

关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
第二轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下称“我们”或“普华永道”)接受北京神州细胞生物技术集团股份有限公司(以下称“公司”或“发行人”)的委托,审计了发行人的财务报表,包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表,2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下合称“财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于 2020 年 4 月 29 日及 2021 年 4 月 13 日分别出具了报告号为普华永道中天审字(2020)第 11008 号及普华永道中天审字(2021)第 10076 号的无保留意见的审计报告。

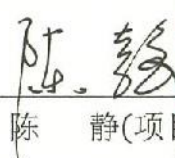
按照企业会计准则的规定编制财务报表是公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对财务报表发表审计意见。

根据贵所于 2021 年 5 月 30 日出具的上证科审(再融资)【2021】33 号《关于北京神州细胞生物技术集团股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的第二轮审核问询函》(以下称“第二轮审核问询函”),我们以上述我们对财务报表所执行的审计工作和附件所述的我们执行的核查程序为依据,对发行人就第二轮审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做的答复,提出我们的意见,详见附件。

附件:普华永道就北京神州细胞生物技术集团股份有限公司对第二轮审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项核查意见

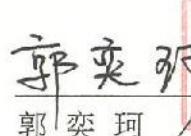
普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)

注册会计师


陈 静(项目合伙人)

中国·上海市
2021 年 8 月 26 日

注册会计师


郭 奕 珂

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)
中国上海市黄浦区湖滨路202号领展企业广场2座普华永道中心11楼 邮编200021
总机: +86 (21) 2323 8888, 传真: +86 (21) 2323 8800, www.pwccn.com

问题 1. 关于前募资金

依据申报材料，公司产品处于研发阶段，尚未实现商业化，未产生主营业务收入。依据首轮问询回复，公司 IPO 募集资金净额为 120,117.32 万元，截至 2021 年 3 月 31 日，发行人前次募集资金已投入募投项目共计 55,046.36 万元。截至回复日，公司前次募集资金实际支出低于预期。

请发行人说明：（1）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施；（2）结合公司业务发展阶段、前次募投项目进度情况及原因，分项目分析本次募投项目实施的必要性、可预期性。

请申报会计师核查并发表意见。请保荐机构结合前述问题对本次募投项目的必要性审慎发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施

1、前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异

公司前次 IPO 募集资金净额为 120,117.32 万元，截至 2021 年 7 月 31 日，发行人前次 IPO 募集资金已累计投入 76,658.77 万元，使用比例为 63.82%。具体如下：

单位：万元

序号	实际投资项目	募集后承诺投资金额	截至 2021 年 7 月 31 日累计投入	截至 2021 年 7 月 31 日资金使用比例	预计截至 2021 年底的累计投入	预计截至 2021 年底资金使用比例
1	临床研究项目	101,599.97	58,141.42	57.23%	90,629.65	89.20%
2	补充流动资金	18,517.35	18,517.35	100.00%	18,517.35	100.00%
合计		120,117.32	76,658.77	63.82%	109,147.00	90.87%

注：补充流动资金累计投入金额不含利息及手续费的影响，下同。

鉴于发行人 IPO 实际募集资金金额低于拟募集资金金额，发行人根据董事会决议及各临床项目实际进展情况进行了相应分配。

截至 2021 年 7 月 31 日，公司前次募投实际执行项目进展情况如下：

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 7 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
SCT800	甲型血友病预防治疗（国内）	SCT800 在成人及青少年（≥12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究	已获批上市	3,246.57	已获批上市	3,300.19	IPO 申报期间该产品已提交上市申请，截至 2021 年 7 月 31 日，产品已获得药品注册证书并上市销售，相关后续研究正在按计划开展，与预期一致
		SCT800 在儿童（<12 岁）重度甲型血友病患者中预防治疗的 III 期临床研究	截至 2021 年 7 月 31 日，完成受试者入组，处于随访阶段	1,923.66	试验结束，NDA 资料递交完毕	2,676.84	
	甲型血友病治疗的扩展期研究（国内）	SCT800 在重度甲型血友病患者中出血事件的预防和按需治疗的长期有效性和安全性扩展研究	截至 2021 年 7 月 31 日，已入组 131 例，入组完成率为 97.04%	1,375.73	入组完成	2,921.50	
SCT-I10A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤治疗	SCT-I10A 治疗晚期实体瘤及淋巴瘤的 I 期临床研究	截至 2021 年 7 月 31 日，I 期临床研究已完成受试者入组/随访，正在数据库锁库阶段	5,427.71	数据库锁库完成，开始撰写统计分析报告	8,080.13	IPO 时预计该产品于 2023 年-2024 年期间提交上市申请，截至 2021 年 7 月 31 日，该产品临床研究进展最快的头颈癌一线治疗项目入组率已达 71.52%，发行人拟以该适应症提交产品上市申请，目前进展与预期一致
	复发头颈癌二线治疗	SCT-I10A 治疗经标准化疗或放疗治疗失败的头颈癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 7 月 31 日，II 期临床研究已完成入组，目前处于随访阶段	1,341.02	数据库锁库完成	1,748.48	
	头颈癌一线治疗	比对 SCT-I10A 联合化疗与标准化疗一线治疗头颈鳞癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 7 月 31 日，正在开展 III 期临床研究，已入组 236 例受试者，入组完成率为 71.52%	6,123.23	计划入组达 256 例，入组完成率 77.58%	12,959.22	

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 7 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
	鳞状非小细胞肺癌 二线治疗	比对 SCT-II10A 联合化疗与标准化疗二线治疗鳞状非小细胞肺癌的 II/III 期临床研究	截至 2021 年 7 月 31 日，正在开展 III 期临床研究，已入组 185 例受试者，入组完成率为 51.39%	5,074.93	2021 年 12 月 31 日预计入组 300 例，入组完成率 83.3%	10,995.42	
SCT1000	HPV 疫苗	SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究	I 期临床研究已完成受试者入组；II 期临床研究处于准备阶段	941.06	I/II 期临床研究完成入组	4,011.02	IPO 时预计该产品于 2020 年启动 I/II 期临床研究，后因新冠疫情原因发行人更新具体执行计划申请补充临床批件，故项目启动时间略有推迟。截至 2021 年 7 月 31 日，该产品 I 期临床研究已完成受试者入组，预计 2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究
SCT510	非小细胞肺癌一线治疗	比对 SCT510 联合化疗与标准化疗一线治疗非小细胞肺癌 III 期临床研究	III 期临床研究已完成受试者入组，目前处于随访阶段	13,553.44	完成数据库锁库	20,167.43	IPO 时预计该产品于 2022-2023 年期间提交上市申请，截至 2021 年 7 月 31 日，该产品已完成入组，预计 2022 年上半年提交上市申请，研发进度与预期一致/比原计划略有提前
SCT630	银屑病	比对 SCT630 与阿达木单抗治疗重度银屑病的 III 期临床研究	已完成 III 期临床研究受试者入组工作，准备数据库锁定	7,773.18	提交上市申请	10,965.72	IPO 时预计该产品于 2021-2022 年期间提交上市申请，截至 2021 年 7 月 31 日，该产品已完成入组，预计在 2021 年底提交上市申请，与预期一致

产品	临床项目	研究内容	截至 2021 年 7 月 31 日		预计至 2021 年 12 月 31 日		是否达到预期
			项目具体进展	募集资金投入 (万元)	项目具体进展	募集资金投入 (万元)	
SCT200	结直肠癌 三线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期结直肠癌临床研究	已完成 II 期临床研究的受试者入组，准备数据库锁库	4,021.10	完成临床研究总结报告	4,109.06	IPO 时预计该产品于 2021 年完成临床 II 期，截至 2021 年 7 月 31 日，该产品各适应症临床进展情况与预期基本一致
	标准化疗失败的晚期实体瘤治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期实体瘤的临床研究	已完成临床研究总结报告	700.18	完成临床研究总结报告	1,133.03	
	头颈癌二线治疗	SCT200 治疗标准化疗失败的晚期头颈鳞癌临床研究	已完成 II 期临床研究总结报告	2,040.02	结束 II 期临床研究	2,405.34	
SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	比对 SCT400 联合 CHOP 与利妥昔单抗联合 CHOP 一线治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤的 III 期临床研究	上市申请获受理；已完成 CFDI 注册生产现场核查	4,599.60	已获批上市	5,156.27	IPO 申报期间该产品已提交上市申请，截至 2021 年 7 月 31 日，产品已完成 CFDI 注册生产现场核查，预计 2021 年下半年获得药品注册证书并上市销售，与预期一致
合计		-	-	58,141.42	-	90,629.65	-

由上表可知，公司前次募投项目均在正常推进中，不存在重大实施风险。

公司前次 IPO 募集资金的实际使用进度与预计使用进度的差异情况如下：

单位：万元

序号	实际投资项目	募集后承诺投资金额	截至 2020 年 12 月 31 日			截至 2021 年 7 月 31 日		
			预计投入金额	实际投入金额	实际投入占预计投入比重	预计投入金额	实际投入金额	实际投入占预计投入比重
1	临床研究项目	101,599.97	72,406.28	45,672.95	63.08%	89,435.93	58,141.42	65.01%
2	补充流动资金	18,517.35	不适用	1,218.80	不适用	不适用	18,517.35	不适用

注 1：截至 2021 年 7 月 31 日 预计投入金额=截至 2020 年 12 月 31 日的预计累计投入金额+2021 年预计投入金额*7/12；

注 2：发行人 IPO 前募资金中补充流动资金项目未按年预计投入情况，故不适用差异比较。

截至 2021 年 7 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要原因如下：

（1）前募资金于 2020 年 6 月 15 日到账，到账时间较晚；（2）自 2020 年 1 月以来，我国爆发新型冠状病毒疫情，因各医院及研究者的工作在新型冠状病毒疫情期间受到较大影响，发行人相关产品的临床研究在项目立项、启动到受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响，同时部分供应商提供的服务进度延迟，公司未能按预计计划申请资金，导致资金未能及时投入。后续随着疫情防控形势向好，发行人预期其在研项目的研发进度将持续加快，资金使用亦逐步加速。发行人预计至 2021 年底，前次募投资金的累计投入金额将达到 109,147.00 万元，占募集资金拟投入金额的 90.87%，基本完成前次募投项目实施工作。

2、前次募投项目对本次募投项目实施的影响

除 SCT1000 产品（HPV 疫苗项目）外，前次募投项目与本次募投项目均为独立产品、同一产品的不同适应症或面向国际国内不同市场，相关临床试验均独立开展，不存在相互影响或制约的情况，因此除 SCT1000 外，前次募投项目不会影响本次募投项目实施。

对于 SCT1000 产品，发行人前次募集资金实际执行项目为“SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究”，本次募集资金拟用于 SCT1000 的 III 期临床研究，二者虽不重合，但存在时间和内容上的承继关系，III 期临床研究的开展需以取得 I/II 期临床研究的耐受性、安全性和免疫原性数据为前提。截至本回复报告出具之日，SCT1000 产品正在开展 I 期临床试验，目前已完成受试者入组并正开展 II 期临床研

究准备工作，II 期临床研究计划在 2021 年第四季度完成伦理审批，预计 2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究。

从项目进展情况看，虽然因新冠疫情原因发行人更新具体执行计划申请补充临床批件，导致 I/II 期临床研究启动时间比原计划启动时间（即 2020 年）略有推迟，但鉴于 I/II 期临床研究所需样本量相对较少（I 期计划入组 240 人，II 期计划入组 1,800 人，均为健康人），入组及随访时间周期短（预估为 1 年~1.5 年），而本次拟用于 III 期临床研究的募集资金计划于 2022 年投入使用，因此 I/II 期临床研究与本次 III 期临床研究在实施时间上具有衔接性，不会影响 III 期临床研究及资金投入的正常进行。

从项目实施风险看，SCT1000 从 I/II 期临床研究进入 III 期临床研究不存在重大不确定性，原因如下：

（1）SCT1000 系发行人基于成熟的病毒样颗粒疫苗的临床作用机理开发的疫苗产品，目前已有大量文献和临床应用案例支持基于上述临床作用机理研发此类疫苗的有效性。

（2）SCT1000 并非全新品类，系发行人在已获批上市同类产品基础上对其疗效予以进一步改善的产品，其所采取的临床路径已较为成熟，且与已获批上市的同类竞品临床路径类似，具有共通性。

（3）发行人按照目前国内外临床疫苗研究的法规要求开展了完整的临床前研究，未发现 SCT1000 存在安全性风险，临床前试验数据显示 SCT1000 具有良好的安全性。

（4）发行人建立了临床医学、临床运营、临床数据管理和临床统计分析的专业化临床研究和执行人才团队，为发行人开展 SCT1000 临床研究提供了必要的人才基础。

因此，SCT1000 前次募投项目已启动且不存在重大实施风险，SCT1000 本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

综上，截至 2021 年 7 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期，主要系前募资金到账时间以及疫情因素影响，公司预计截至 2021 年末的募集资金使用进度将超过 90%，基本完成前次募投项目实施工作；截至本回复报告出具之日，公司前次募投项目均在正常推进中，不存在重大实施风险。

(二) 结合公司业务发展阶段、前次募投项目进度情况及原因，分项目分析本次募投项目实施的必要性、可预期性

1、公司业务发展阶段

发行人经过十多年的生物制药技术积累和创新，已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品管线，发行人的主营业务处于快速发展阶段。

截至本回复报告出具之日，在发行人同步推进的在研项目中，已有 **1 个生物药品种获批上市、8 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段**，具体如下：

(1) SCT800 产品（重组八因子药物，用于治疗甲型血友病）：**国家药监局已核准签发注射用重组人凝血因子 VIII（商品名：安佳因®）的《药品注册证书》，拟用于国内成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防；**公司正在进行 SCT800 的儿童预防治疗 III 期临床研究，并已开展扩展期 IV 期临床研究；

(2) SCT400 产品（CD20 药物，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）：国家药品监督管理局已受理 SCT400 产品的上市申请，**已完成 CFI 注册生产现场核查；**

(3) SCT510 产品（贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 I 期临床研究，正在开展 III 期临床研究并已完成受试者入组，**进入上市申报准备阶段；**

(4) SCT630 产品（阿达木单抗生物类似药，用于治疗自身免疫性疾病）：公司已完成 I 期临床研究，正在开展 III 期临床研究并已完成**数据库锁定，进入上市申报准备阶段；**

(5) SCT200 产品（EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 SCT200（EGFR 抗体）产品的结直肠癌 I 期临床研究，正在进行 II 期临床研究的**数据库锁定准备工作**以及临床研究报告相关准备工作，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究；

(6) SCT-I10A 产品（PD-1 单抗药物，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）：公司已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗和 1 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗

的 III 期临床研究；

(7) SCT1000 产品（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）：**公司已开展 I 期临床研究并完成所有受试者入组，正在进行 II 期临床研究准备工作；**

(8) SCT510A 产品（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）：公司正在进行 SCT510A 的 I/II 期临床研究；

(9) SCTA01 产品（新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物）：已完成 I 期临床试验研究，正在开展重症、轻/中症、危重症 COVID-19 患者的国际多中心 II/III 期临床研究。

此外，公司有多个品种处于临床前研发阶段。公司还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出新品种进入临床前和临床研究。

2、前次募投项目进度情况及原因

截至本回复报告出具之日，发行人的前次募投项目正常进行中，相较于发行人首发申报时的产品管线进度，发行人前次募投项目涉及的产品管线有较多进展。有关前次募投项目所涉及产品管线的进展详见本问题回复之“（一）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施”。上述产品管线均根据自身策略正常推进，未出现研发结果不及预期或研发失败的情形。

截至 2021 年 7 月 31 日，公司前次募集资金实际支出低于预期。有关前次募集资金的使用进度及原因详见本问题回复之“（一）前次 IPO 募集资金的使用情况，实际使用进度是否与预期进度存在较大差异，前次募投项目是否存在实施风险，如是，是否影响本次募投项目实施”。后续随着疫情防控形势向好，发行人预期其在研项目的研发进度将持续加快，资金使用亦逐步加速。

3、本次募投项目实施的必要性和可预期性

本次募投项目主要用于新药研发项目，本次募投项目实施的必要性和可预期性具体如下：

（1）临床研究项目

从与前次募投项目所涉及产品相比对的角度，本次临床研究项目所涉及的产品分为两类：①前次募投项目与本次募投项目均涉及的产品，包括 SCT800、SCT-I10A、SCT1000；②前次募投项目未涉及、本次募投项目涉及的产品，包括 SCT510A、SCTA01。本次临床研究项目实施的必要性和可预期性具体如下：

①SCT800

A、必要性

SCT800 的“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目：

发行人基于如下主要考虑选择上述项目作为本次募投项目：

（i）全球甲型血友病治疗存在巨大且未满足的临床需求，凝血八因子药物拥有广阔的国际市场空间。全球甲型血友病患者众多并且呈现增加趋势，但受限于凝血八因子产能有限、凝血八因子产品价格较高等因素，全球甲型血友病患者的用药水平存在巨大差异；此外，欧美发达国家仍存在大量医保覆盖不足（由于报销上限较低而导致用药量不足）的甲型血友病患者，且广大发展中国家甲型血友病患者大多数没有得到治疗，可及性严重不足。因此，对价格具有优势的凝血八因子的市场需求远未得到满足。

（ii）SCT800 具有国际领先的生产工艺和产能，具有显著的成本优势，可为发展中国家提供可及且高质量的重组八因子治疗药物，填补此类市场空白。

（iii）发行人针对 SCT800 产品开展预防治疗的国际临床研究为发行人实现 SCT800 在国际范围内销售的必要环节之一。

（iv）国内外已批准上市的血浆和重组凝血因子产品较多，且有多项针对甲型血友病的创新药物处于不同的产业化阶段，国内外的市场竞争较为激烈。发行人亟需尽快开展国际临床研究，抢占国际市场，具有紧迫性。

结合上述考虑因素，发行人实施本次国际临床研究项目有助于加快 SCT800 产品的国际临床研究进程、推进 SCT800 产品国际范围内的药品注册工作，为发行人未来在国际范围拓展预防治疗市场提供必要的商业化基础，因此，发行人实施上述“成人

预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

发行人 SCT800 产品已于 2021 年 7 月 20 日获得国家药监局核准签发的注射用重组人凝血因子 VIII（商品名：安佳因®）的《药品注册证书》，拟用于国内成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防。而本次募投项目中 SCT800 的“成人预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目和“儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究”项目亦已处于临床研究准备阶段，正在准备 IND 注册申请材料。

基于 SCT800 的上述临床研究进展情况，发行人认为，SCT800 产品的本次募投项目实施具有可预期性。

②SCT-I10A

A、必要性

发行人主要基于如下考虑确定了本次募投项目中 SCT-I10A 的临床研究适应症和方案设计：

（a）临床前研究结果显示 SCT-I10A 在与国外已上市抗体药物多项头对头比对研究中显示具有竞争优势，具备“best-in-class”或“me-better”药物的潜质。

（b）本次募投项目适应症中肝癌、非小细胞肺癌均为我国高发肿瘤，患者基数大，存在未满足的临床需求。

（c）PD-1 靶点为广谱抗肿瘤靶点，我国已获批上市的 PD-1 抗体药物适应症与国外同类药物所批准适应症仍存在较大差距，同时，我国处于临床研究阶段的 PD-1 抗体药物数目较多，存在较激烈的市场竞争。因此，开发具有差异化竞争优势的适应症和组合疗法具有必要性和紧迫性。

（d）与其他化疗药物或靶向抗肿瘤药相似，在一线治疗中，PD-1 单抗通常需要与其他抗肿瘤药物联合治疗才能达到比目前标准治疗组合药物优效的结果，PD-1 单抗药物与其他药物开展联合治疗是国内外肿瘤免疫治疗的重要研发方向，因此采用 SCT-I10A 联合发行人自研的靶向抗体药物的临床方案设计，有望获得临床疗效和差异化竞

争优势，以在激烈的肿瘤免疫治疗领域获得市场先机。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目有助于进一步发掘发行人的多个靶向抗体药物或靶向抗体药物分子联合用于肿瘤治疗并产生协同药效的潜力，促进发行人研究更优的 PD-1 抗体联合治疗方案，以抢占肿瘤免疫治疗联合用药先机并获得市场竞争优势，因此，发行人实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

国内外同类药物研究显示，PD-1 抗体联合化疗或靶向抗体药物在多个瘤种中显示出比 PD-1 抗体单药治疗更显著的疗效和可耐受的安全性优势，因此，开发最佳的肿瘤免疫组合治疗方案是国内外目前和未来的主要研发方向。

截至 2021 年 7 月 31 日，前次募投项目有关 SCT-I10A 临床研究进展最快的头颈癌一线治疗项目入组率已达 **71.52%**，发行人拟以该适应症提交产品上市申请，其进展与预期一致；而截至本回复报告出具之日，发行人已就本次募投项目中 SCT-I10A 的联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究取得了临床试验批件，**已完成 II 期临床研究受试者入组，III 期临床研究已启动**；一线非小细胞肺癌 III 期临床研究正处于临床研究准备阶段。

基于 SCT-I10A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT-I10A 的本次募投项目具有可预期性。

③SCT1000

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCT1000 作为本次募投项目：

（a）作为我国最受欢迎的二类疫苗市场之一，自我国批准相关 HPV 疫苗产品上市以来，HPV 疫苗销售量高速增长且供不应求，我国 HPV 疫苗市场有着巨大临床需求以及市场潜力。

（b）SCT1000 产品是目前全球独家已进入临床研究的 14 价 HPV 疫苗，涵盖了世界卫生组织公布的全部 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型，SCT1000 产品预期有望成为同类最佳（best-in-class）产品并因此获得差

异化的全球市场竞争优势。

(c) SCT1000 产品目标用户为 9~45 岁健康男性和女性，可为适龄人群提供更多元的药物选择，有助于提升适龄人群对 HPV 疫苗的使用率、降低宫颈癌等癌症的患病风险，具有显著的社会和经济效益。

(d) 国内外已批准多个同类竞品上市，且有多多个同类产品处于临床研究阶段，竞争较为激烈；发行人已获得 SCT1000 的临床试验批件并正在进行 SCT1000 的 I/II 期临床研究准备，预计 2022 年可启动临床 III 期研究，而 SCT1000 的临床 III 期研究涉及人数庞大，临床样品检测项目多，为无缝衔接临床 I/II 期研究，缩短临床研究时间，加快产业化进度，发行人亟需尽快启动临床 III 期各项准备工作，确定与相关 CRO 和检测机构服务合同，基于以上考虑，发行人亟需实施有关 SCT1000 的筹措充足资金以确保临床 III 期研究的筹备和顺利开展。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT1000 的本次募投项目有助于尽快完成该产品的临床研究工作及推动该产品在国内的上市进程，因此，发行人实施有关 SCT1000 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

前次募投项目中 SCT1000 实际执行项目为“SCT1000 在 18~45 岁健康女性中的 I/II 期临床研究”，本次募集资金拟用于 SCT1000 的 III 期临床研究，二者虽不重合，但存在时间和内容上的承继关系，III 期临床研究的开展需以取得 I/II 期临床研究的耐受性、安全性和免疫原性数据为前提。

截至本回复报告出具之日，SCT1000 产品已开展 I 期临床研究并完成所有受试者入组，正在进行 II 期临床研究准备工作，II 期临床研究计划于 2021 年第四季度完成伦理审批，2022 年第四季度完成 I/II 期临床研究，同时，发行人亦已就本次募投项目中 SCT1000 的 HPV 疫苗临床研究取得了临床试验批件。

鉴于 I/II 期临床研究所需样本量相对较少（I 期计划入组 240 人，II 期计划入组 1800 人，均为健康人），入组及随访时间周期短（预估为 1 年~1.5 年），而本次拟用于 III 期临床研究的募集资金亦计划于 2022 年投入使用，因此 I/II 期临床研究与本次 III 期临床研究在实施时间上具有衔接性，不会影响 III 期临床研究及资金投入的正常进行。

基于 SCT1000 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT1000 的本次

募投项目具有可预期性。

④SCT510A

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCT510A 作为本次募投项目：

（a）国内市场针对湿性年龄相关性黄斑变性的已上市治疗药物因价格相对较高，药物的可及性低，在我国数百万患者中的临床渗透率极低，亟需价格相对较低的同类品种上市以满足市场需求，因此，SCT510A 针对的眼科适应症尚有较大未获满足的临床需求，公司 SCT510A 产品目前所显示的产品优势预期其可在未来市场竞争中取得差异化竞争优势，具有较大的市场机会。

（b）SCT510 为贝伐珠单抗的生物类似药，SCT510A 与 SCT510 属同一分子且其原液生产工艺相同；且依托于发行人针对 SCT510 研制的成熟和先进生产工艺技术以及可共享的原液生产线，发行人的 SCT510A 产品预期可取得较大的研发成本、生产成本和产能优势，上述产品优势有助于 SCT510A 产品以相对较低价格取得市场份额，提高患者对药物的可及性。

（c）我国已批准多个 SCT510A 竞品上市，且有多品种处于不同的临床研究阶段，市场竞争较为激烈。为加快临床研究进度，尽快满足我国广大湿性年龄相关性黄斑变性患者未满足的临床需求，提高眼科治疗生物药的可及性，尽快将 SCT510A 的成本和产能优势转化为社会和经济效益，发行人亟需继续推进 SCT510A 的湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究并于 2022 年启动 III 期临床研究。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCT510A 的本次募投项目有助于充分利用研发成本、生产成本和产能优势，加快 SCT510A 产品的临床研究进程、推进 SCT510A 产品的商业化进程，进而有助于增加眼科适应症患者的用药选择、确立 SCT510A 市场优势地位，因此，发行人实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

截至本回复报告出具之日，发行人已就本次募投项目中 SCT510A 的湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究、湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究取得临床试验批

件，正在开展 I/II 期临床试验，并已启动患者入组。

同时，由于 SCT510A 借助发行人 SCT510 已有成熟的生产工艺和生产线，节省了大量前期研发投入，且在后续商业化过程中预期可取得较大的生产成本控制和产能优势。

基于 SCT510A 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCT510A 的本次募投项目具有可预期性。

⑤SCTA01

A、必要性

发行人主要基于如下考虑选择 SCTA01 作为本次募投项目：

(a) 新冠病毒已在全球范围内蔓延，尽管已有多个疫苗获批上市，但疫苗保护持久性存在不确定性，且病毒变异较快，新冠病毒感染很可能长期持续发生，未来存在针对轻/中症、重症和危重症患者临床治疗药物的长期需求，SCTA01 拥有较为广阔的国际市场前景。

(b) SCTA01 为发行人自主开发的新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物。相较于美国已批准紧急授权使用的 2 个产品，SCTA01 具有更高的生物活性，且对 Fc 段进行改造，相应降低了同 Fc 受体和补体的结合能力，无或低 ADE 风险，并减弱了 ADCC、ADCP 和 CDC 功能，有望在新冠肺炎患者治疗中获得差异化的市场竞争优势。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关 SCTA01 的本次募投项目有助于加快 SCTA01 产品的临床研究进程、尽早实现该产品在国际范围内上市、满足全球新冠患者亟需治疗药物的紧迫临床需求，以有利于发行人尽早取得该等产品的市场份额并实现相应的经济及社会效益，因此，发行人实施有关 SCTA01 的本次募投项目具有必要性和紧迫性。

B、可预期性

截至本回复报告出具之日，发行人 SCTA01 的临床研究已经获得美国 FDA 等多国监管机构批准，已完成 I 期临床研究，并正在多个国家开展新冠感染轻/中症、重症和危重症的 II/III 期临床研究。

基于 SCTA01 的上述临床研究进展情况，发行人认为，实施有关 SCTA01 的本次

募投项目具有可预期性。

（2）临床前生物药研究平台

①必要性

发行人主要基于如下考虑将临床前生物药研究平台作为本次募投项目：

A、实施上述募投项目有助于促进发行人临床前产品研发进程，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程。

B、实施上述募投项目有助于发行人不断研制出具有“me-better”或“best-in-class”潜力的创新生物药候选药物，拓展发行人临床前药物的广度和深度、丰富发行人的产品管线，进而为发行人推出更多具有市场竞争力的可商业化产品奠定良好的基础，确保企业长期可持续发展。

C、实施上述募投项目是发行人完成临床前产品管线中的候选药物申报临床所必需的研究项目，具体包括临床前药效、安全性评价、工艺开发和质量控制、临床样品生产等研究。发行人亟需通过实施上述募投项目不断研发出新产品，为企业可持续发展提供重要保障。

D、实施上述募投项目有助于补充和提升发行人的现有临床前研发软硬件能力、强化人才团队、清晰药物机理、明确作用机制、增加成药的可能性，减少后期研发失败的风险。

E、实施上述募投项目有助于发行人不断优化完善临床前技术平台，不断探索和开发国际前沿技术，保持企业的技术先进性和核心竞争力。

结合以上考虑因素，发行人认为，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目是维持发行人临床前研发团队稳定性和正常经营活动、维持发行人新药研发和创新能力、保持发行人核心竞争力和可持续发展能力、维持发行人技术先进性的必要的资金需求，发行人尚处于研发和早期商业化阶段，亟需通过募集资金解决临床前研发资金需求，因此，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目具有必要性和紧迫性。

②可预期性

发行人经过多年的创新和研发，已建立全套新药发行和临床前研究的先进技术平台，建立了一支数百人规模的临床前药物研发团队，储备了一批丰富的具有“me-

better”或“best-in-class”潜力的丰富临床前产品管线，具有不断研发出创新生物药并持续不断推出临床产品的基础和能力。

临床前技术平台持续不断的优化和完善是保持发行人新药发现能力和技术优势的必要措施，不断推进临床前优势品种进入临床研究是发行人可持续发展的重要保障，推进产品管线中产品的临床研究是实现发行人技术和产品优势 and 商业化价值的必要步骤，也是创新型生物医药企业的通行做法，符合国内外生物医药产业化发展的客观规律。因此，发行人认为，实施有关临床前生物药研究平台的募投项目具有可预期性。

综上，发行人认为，本次募投项目的实施有助于提升发行人在生物制药领域的综合竞争力，截至本回复报告出具之日，发行人已就该等项目开展了必要的准备工作，发行人实施本次募投项目具备必要性和可预期性。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅招股说明书、董事会决议并访谈管理层，了解前次募投项目的资金使用计划及截至 2021 年 7 月 31 日的募集资金使用情况；

2、查阅截至 2021 年 3 月 31 日止前次募集资金使用情况报告中的前次募集资金使用情况数据；获取 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日止前次募集资金使用台账，将上述文件中前次募集资金使用情况数据加总后，检查与发行人说明中列示的截至 2021 年 7 月 31 日止前次募集资金实际使用情况数据是否一致，检查计算的准确性；

3、抽样检查 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日期间前次募集资金支付对应的原始凭证、合同、审批记录、银行回单及银行流水等支持性文件；

4、获取发行人截至本回复报告出具日最新的前次募投项目的预算支出明细表，检查计算的准确性；核对预算支出明细表中与前次募投项目相关的 2021 年预计临床投入金额及截至 2020 年 12 月 31 日前次募集资金累计投入金额的总和，与发行人说明中列示的预计截至 2021 年底累计投入募投项目的金额是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于前

次募集资金使用情况的说明在所有重大方面一致。

问题 2. 关于融资规模

2.1 首轮问询回复中并未按要求逐款说明各款新药拟使用募集资金金额的测算依据,未结合报告期内各新药研发项目的资金投入情况说明新药研发项目中每款新药投资金额的合理性。依据申报文件,临床前生物药研究平台项目包括药物发现和临床前开发。

请发行人说明:(1)结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况,逐款说明新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据、预计投入时间,量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性;(2)临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细,该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能;(3)临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目及本次募投项目中各新药项目的关系,是否存在对应及包含关系,相关投资金额是否存在重复测算情况;(4)临床前生物药研究平台项目各项具体投资计划所需资金的具体构成明细,并说明拟使用募集资金金额的测算依据及测算过程。

请申报会计师核查并发表意见。

回复:

一、发行人说明

(一)结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况,逐款说明新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据、预计投入时间,量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

1、本次发行方案调整

发行人结合资本市场环境和公司实际情况,于2021年8月16日召开了第一届董事会第十九次会议,审议通过了《关于调整公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等议案,调整了本次发行方案,具体情况如下:

调整前,本次发行募集资金投资项目为:

单位:万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
1	新药研发项目	293,574.93	266,519.70

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
2	营销网络建设项目	33,880.42	29,554.00
3	补充流动资金	100,000.00	100,000.00
合计		427,455.35	396,073.70

调整后，本次发行募集资金投资项目为：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额	备注
1	新药研发项目	249,628.18	224,048.94	(1) 调减新药研发项目募集资金投资金额 (2) 营销网络建设项目不再作为本次募投项目 (3) 补充流动资金不再作为本次募投项目
合计		249,628.18	224,048.94	

其中，调整前，新药研发项目明细为：

单位：万元

项目名称		研究内容	总投资金额	募集资金投资金额	调整内容
临床研究项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	35,607.75	15,704.82	-
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究		16,838.18	-
		国内临床研究（上市后）		2,815.75	不再作为本次募投项目
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	81,832.75	15,508.99	-
		食管癌 II/III 期临床研究		15,865.00	不再作为本次募投项目
		一线胃癌 III 期临床研究		15,970.00	不再作为本次募投项目
		鼻咽癌 I/II/III 期临床研究		7,820.00	不再作为本次募投项目
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究		23,180.00	-
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10	-
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	2,200.43	-
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究		9,538.00	-
	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49	-
临床前生物药研究平台		病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究	45,299.93	45,299.93	
合计		-	293,574.93	266,519.70	-

调整后，新药研发项目投资明细为：

单位：万元

项目名称		研究内容	总投资金额	募集资金投资金额
临床研究项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	32,543.00	15,704.82
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究		16,838.18
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	40,950.75	15,508.99
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究		23,180.00
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	2,200.43
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究		9,538.00
	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49
临床前生物药研究平台		病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究	45,299.93	45,299.93
合计		-	249,628.18	224,048.94

发行人结合本次调整事项，对本问题回复及本问询函其他问题回复进行了修订。

2、新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据

新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的测算依据为：公司根据计划入组患者人数，结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本，进而测算出各项目临床试验费用，具体测算过程如下：

项目名称		研究内容	总投资金额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)	(预计) 临床 I 期 入组人数	(预计) I 期单个入 组人数对 应临床投 入 (万元)	(预计) 临床 II 期 入组 人数	(预计) II 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)	(预计) 临床 III 期 入组 人数	(预计) III 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)
临床 研究 项目	SCT800	成人预防治疗 I/III 期国际临床研究	32, 543. 00	32, 543. 00	42	85.11	-	-	125	97.78
		儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究			42	97.27	-	-	115	110.09
	SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	40, 950. 75	38, 688. 99	-	-	50	26.22	561	26.22
		一线非小细胞肺癌 III 期临床研究			-	-	-	-	896	27.82
	SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	72,850.57	50,102.10	-	-	-	-	20,000	3.64
	SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	12,307.43	11,738.43	18	33.33	48	33.38	-	-
		湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究			-	-	-	-	501	20.17
	SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	45,676.49	45,676.49	-	-	833	22.87	1,212	21.97
合计			204, 328. 24	178, 749. 01	-	-	-	-	-	-

3、新药研发项目中每款新药拟使用募集资金金额的预计投入时间

本次新药研发项目募集资金的预计投入时间如下：

单位：万元

项目		拟使用募资金额	年度投资额		
			2021 年	2022 年	2023 年
SCT800	SCT800 成人及儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	32,543.00	8,730.00	13,966.00	9,847.00
SCT-I10A	SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究	15,508.99	6,787.00	4,517.24	4,204.75
	一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	23,180.00	2,550.00	9,640.00	10,990.00
SCT1000	HPV 疫苗 III 期临床研究	50,102.10	-	20,010.00	30,092.10
SCT510A	湿性年龄相关性黄斑变性 I/II 期临床研究	2,200.43	1,195.53	572.24	432.66
	湿性年龄相关性黄斑变性 III 期临床研究	9,538.00	-	4,366.00	5,172.00
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III期临床研究	45,676.49	32,786.57	12,889.92	-
合计		178,749.01	52,049.10	65,961.40	60,738.51

4、临床试验入组病例数选取依据

总体而言，发行人新药研发项目中，临床试验各期拟入组人数的测算依据主要为：

（1）药品临床研究的法律法规及指引等规范性文件；（2）监管机构针对具体临床试验中样本量的相关要求；（3）发行人以达到临床试验主要终点指标为目标，基于合理的统计假设，通过科学的统计分析方法测算所得的临床样本量。

具体而言，发行人本次新药研发项目中，临床试验各期拟入组人数的确定可以分为以下**两类**：

（1）已取得临床试验批件的项目，鉴于各期拟入组人数的临床方案已获得 CDE 的批准，故原则上按照 CDE 批准的临床方案中拟入组人数作为本次新药研发项目测算的主要参考依据（不排除实际实施时根据临床机构要求及数据中期分析结果进行调整的可能），如 SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III 期临床研究、SCT510A、SCT1000 等产品。

（2）尚未取得临床试验批件的项目，临床方案中入组人数主要按照以上总体原则

进行测算。国际国内已开展或正在开展的同类产品同类适应症临床各期入组情况亦可提供参考依据或合理性佐证，如 SCT800 中成人/儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究、SCT-I10A 中的部分适应症以及 SCTA01 即新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究，该类研究项目的病例入组数参照案例详见下表列示：

产品	研究内容	(预计) 临床 I 期 入组人数	参考案例	(预计) 临床 II 期 入组人数	参考案例	(预计) 临床 III 期 入组人数	参考案例
SCT800	SCT800 成人/儿童预防治疗 I/III 期国际临床研究	84	已上市的 Eloctate-Fc 八因子产品（包括成人和儿童）I 期临床研究，入组了 90 例受试者	-	-	240	已上市的 Afstyla 八因子产品（包括成人和儿童）III 期临床研究，入组了 259 例受试者
SCT-I10A	一线非小细胞肺癌 III 期临床研究	-	-	-	-	896	Merck 公司在 PD-1 中用于一线非小细胞肺癌 III 期临床研究，选取了 1,177 例受试者
SCTA01	新冠中和抗体国际 II/III 期临床研究	-	-	833	礼来关于新冠中和抗体 II 期临床研究，选取了 1,556 例受试者	1,212	再生元、礼来，阿斯利康制药公司关于新冠中和抗体 III 期临床研究，分别选取了 3,750 例、5,000 例及 5,198 例受试者

数据来源：药物临床试验登记与信息公示平台，<https://clinicaltrials.gov/>

5、结合报告期内发行人及同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况，量化分析新药研发项目中每款新药投资金额的合理性

自 2014 年以来，发行人针对多个适应症持续投入资金开展临床研究。本次新药研发项目中，募集资金主要用于推进国际临床研究、加强 SCT-I10A 在多个瘤种上的临床研究、推进 SCT1000 临床研究项目、推进 SCT510A 的 I/II/III 期临床研究、推进新冠抗体 SCTA01 的国际多中心临床研究等。

具体而言，发行人 SCT800 产品已在历史期间完成国内临床研究，本次募集资金项目中，SCT800 项目拟投入国际临床研究，因此 SCT800 的历史投入情况与本次募投项目具有一定的可比性；发行人已有多项肿瘤治疗类产品进入临床研究阶段，本次募集资金项目中，SCT-I10A 项目拟投入肿瘤治疗相关的适应症，因此发行人肿瘤治疗类产品的历史投入情况与本次募投项目具有一定的可比性；发行人 SCT1000 产品尚在临

床研究准备阶段，尚未开展大规模临床投入，因此与历史期间投入水平不具有可比性；SCT510A、SCTA01 两款产品均为新产品，因此与发行人历史期间已开展研发投入的项目不具有可比性。

经检索发行人同行业可比公司的公开披露文件，由于同行业可比公司同类药品在不同研发阶段的资金投入情况并非上市公司的必须披露信息，大部分企业的自愿披露信息相对简略，故参考部分已披露相关数据的可比公司情况进行比较分析。

具体如下：

（1）SCT800 产品

发行人历史期间开展 SCT800 产品 I 期、III 期（国内）临床研究的资金投入情况如下：

项目名称	研究内容	投入金额 (万元)	临床 I 期入组 人数	I 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 II 期入组 人数	II 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 III 期入组 人数	III 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)
SCT 800	成人及青少年和 儿童重度甲型血 友病按需和预防 治疗（国内）	7,769.66	20	35.86	-	-	202	34.91

注：为保证可比性，如该产品尚未完成临床投入，则投入金额为历史期间实际发生的临床投入+预计尚需投入的金额，下同。

根据舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（股票代码：300204，以下简称：

“舒泰神”）公开披露的信息，其再融资募投项目中血友病项目的临床投入测算如下：

项目名称	研究内容	临床 I 期入组 人数	I 期单个入 组人数对应临 床投入 (万元)	临床 II 期 入组人数	II 期单个入 组人数对应临 床投入 (万元)	临床 III 期入组 人数	III 期单个入 组人数对应临 床投入（万元）
STSP-0601	血友病	13	86.20	30.00	35.00	-	-

数据来源：舒泰神 2020 年 11 月 27 日披露的《发行人及保荐机构关于审核问询函的回复》。

公司本次新药研发项目 SCT800 产品投入与发行人历史期间及同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	公司历史期间开展同类产品临床人均费用（国内）	舒泰神开展同类产品临床人均费用（国内）	发行人本次募投项目预计人均费用
I 期	35.86	86.20	85.11~97.27（国际临床）
II 期	-	35.00	-

临床研究	公司历史期间开展同类产品临床人均费用（国内）	舒泰神开展同类产品临床人均费用（国内）	发行人本次募投项目预计人均费用
III 期	34.91	-	97.78~110.09（国际临床）

本次 SCT800 产品国际临床人均费用在 85.11~110.09 万元之间，约为国内临床投入水平的 2-3 倍，主要原因为：1）血友病为罕见病，且在欧美已广泛得到治疗，入组患者挑战性大，单中心每月入组人数低于肿瘤等疾病，因此，临床中心和 CRO 管理费用分摊比例较高；2）发行人历史期间 SCT800 产品均投入国内临床研究，而本次 SCT800 项目拟投入国际临床研究，两者由于开展实验的地域差异导致人均费用水平存在较大差异，根据行业经验，开展国际临床是开展国内临床人均费用水平的 2-4 倍。综上，SCT800 产品的国际临床人均费用具有合理性。

（2）SCT-I10A 产品

发行人已开展研发投入的项目中，SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 四类产品均为肿瘤治疗类产品，与本次新药研发项目中的 SCT-I10A 产品属于同一治疗领域（但具体适应症均不同）。上述 SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 四类产品的历史期间资金投入情况如下：

项目名称	研究内容	投入金额（万元）	临床 I 期入组人数	I 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 II 期入组人数	II 期单个入组人数对应临床投入（万元）	临床 III 期入组人数	III 期单个入组人数对应临床投入（万元）
SCT200	标准化疗失败的晚期结直肠癌、标准化疗失败的晚期实体瘤、非小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈鳞癌一线、头颈鳞癌二线、三阴乳腺癌治疗	13,556.61	167	33.11	201	39.94	-	-
SCT400	弥漫大 B 细胞淋巴瘤一线治疗	11,257.12	15	10.47	-	-	364	30.49
SCT510	非小细胞肺癌一线治疗	22,341.37	84	16.71	-	-	567	36.93
SCT-I10A	标准化疗失败的晚期实体瘤及淋巴瘤、晚期食管鳞癌和结直肠癌、头颈鳞癌一线、鳞状非小细胞肺癌二线治疗	35,401.01	334	31.42	-	-	690	36.10

项目名称	研究内容	投入金额 (万元)	临床 I 期入组 人数	I 期单个入 组人数对应 临床投入 (万元)	临床 II 期入组 人数	II 期单个 入组人数 对应临床 投入 (万元)	临床 III 期 入组 人数	III 期单 个入组人 数对应临 床投入 (万元)
合计		82,556.11	600	29.30	201	39.94	1,621	35.13

根据上海君实生物医药科技股份有限公司（股票代码：688180，以下简称：“君实生物”）公开披露的信息，其肿瘤治疗类产品的临床投入测算如下：

项目 名称	研究内容	受试人数	2017-2019 年注册临床试验阶段（包括 I,II,III 期在内）研 发开支费用（万元）	人均费用 (万元)
JS001	黑色素瘤（已上市）；及其余适应症的拓展临床试验，如非小细胞肺癌一线，食管癌一线，鼻咽癌一、二线治疗，肝细胞癌辅助治疗，三阴性乳腺癌一线治疗，尿路上皮癌二线治疗（NDA 已获受理），黑色素瘤一线治疗等	1,771	116,777	65.94

数据来源：君实生物科创板 IPO 招股说明书、发行人分析；

注：JS001 的临床试验费用为君实生物于招股说明书中披露的 2017-2019 年的投入，君实生物未披露该产品全临床试验周期费用。

公司本次新药研发项目 SCT-I10A 产品投入与发行人历史期间及同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床 研究	公司历史期间开展同类产品 临床费用	君实生物开展同类产品临床 费用	本次募投项目预计费用
II 期	39.94	65.94 (包括 I,II,III 期在内)	26.22
III 期	30.49 ~ 36.93		26.22~27.82

发行人历史期间肿瘤治疗类产品 SCT200、SCT400、SCT510 及 SCT-I10A 的临床 II 期历史期间人均投入为 39.94 万元/人，临床 III 期历史期间人均投入为 30.49~36.93 万元/人。君实生物 JS001 产品临床阶段人均费用为 65.94 万元，金额较高，主要原因为君实生物 JS001 产品开展临床研究的区域包括国内及部分国际，因此人均水平较高。

发行人本次募集资金投向 SCT-I10A 肿瘤类适应症的预计人均临床 II 期及 III 期投入分别为 26.22 万元/人、26.22~27.82 万元/人，II 期及 III 期公司预计水平略低于历史期间以及君实生物的人均费用，主要系 1) 具体适应症差异导致投入水平略有差异；2) 公司基于谨慎性原则进行预测。

综上，发行人 SCT-II0A 产品的人均临床费用具有合理性。

(3) SCT1000 产品

根据云南沃森生物技术股份有限公司（股票代码：300142，以下简称：“沃森生物”）公开披露的信息，其 HPV 疫苗类产品的临床投入测算如下：

产品	受试人数	注册临床试验阶段（包括 I,II,III 期在内）研发开支费用（万元）	人均费用（万元）
二价 HPV 疫苗	14,260	47,498.70	3.33

数据来源：沃森生物关于对深圳证券交易所创业板关注函[2020]第 526 号回复的公告、CDE、发行人分析

公司本次新药研发项目 SCT1000 产品投入与同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	沃森生物开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	3.33 (包括 I,II,III 期在内)	-
II 期		-
III 期		3.64

由上表可见，沃森生物的二价 HPV 疫苗的临床受试人均费用为 3.33 万元/人；发行人的 HPV 疫苗产品 SCT1000 的临床 III 期预计人均投入为 3.64 万元/人，略高于沃森生物相关产品的人均投入，主要原因系发行人的 HPV 疫苗为十四价疫苗，而沃森生物相关产品为二价疫苗，发行人 HPV 疫苗产品的临床检测需多检测 12 种病毒，检测费用高于二价疫苗，且沃森生物的二价 HPV 疫苗的临床研究时间较早。考虑到近年来国内临床研究人均费用的快速增长以及 SCT1000 更多的病毒型检测费用，本次募投项目 SCT1000 的临床 III 期人均费用测算具有合理性。

(4) SCT510A 产品

根据百奥泰生物制药股份有限公司（股票代码：688177，以下简称：“百奥泰”）、成都康弘药业集团股份有限公司（股票代码：002773，以下简称：“康弘药业”）公开披露的信息，其湿性年龄相关性黄斑变性治疗类产品的预计投入如下：

1) 百奥泰

项目名称	研究内容	预计总投资金额（万元）
BAT5906（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）	治疗适应症：湿性年龄相关性黄斑变性、DME	18,864.19

数据来源：百奥泰 2020 年年度报告

2) 康弘药业

项目名称	研究内容	预计总投资金额 (万元)	国际 III 期临床 受试人数	人均费用 (万元)
康柏西普眼用注射液	治疗适应症：湿性年龄相关性黄斑变性	169,241.40	2,280	74.23

数据来源：康弘药业公开发行可转换公司债券募集说明书、发行人分析

公司本次新药研发项目 SCT510A 产品投入与同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	百奥泰开展同类产品临床费用	康弘药业开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	总投资 18,864.19 万元 (未披露入组数或人均情况)	-	33.33 (国内临床)
II 期		-	33.38 (国内临床)
III 期		74.23 (国际临床)	20.17 (国内临床)

百奥泰的 BAT5906 产品（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）披露的临床投入总预算为 18,864.19 万元；发行人用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 VEGF 单抗产品 SCT510A 的预计临床总投资额为 12,307.43 万元，低于百奥泰相关产品测算金额，主要系百奥泰产品包含两个适应症，公司产品包含一个适应症，因此公司产品总投入低于百奥泰。

康弘药业的康柏西普眼用注射液的国际 III 期临床试验人均费用为 74.23 万元/人，显著高于发行人 VEGF 单抗产品 SCT510A 的 III 期临床试验 20.17 万元/人的人均投入，主要系因康弘药业相关产品开展的临床试验为国际临床试验，而发行人开展的为国内临床试验，通常国际临床所需人均费用为国内的 2-4 倍。综上，发行人 SCT510A 产品的人均临床费用具有合理性。

(5) SCTA01 产品

根据舒泰神公开披露的信息，其再融资募投项目中新冠肺炎治疗类产品的临床投入测算如下：

项目名称	研究内容	临床 I 期入组人数	I 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	临床 II 期入组人数	II 期单个入组人数对应临床投入 (万元)	临床 III 期入组人数	III 期单个入组人数对应临床投入 (万元)
BDB-001	新冠肺炎轻症	36	13.10	120.00	20.40	-	-
	新冠肺炎重症 (含海外)	36	13.10	368.00	27.20	-	-

数据来源：舒泰神 2020 年 11 月 27 日披露的《发行人及保荐机构关于审核问询函的回复》

公司本次新药研发项目 SCTA01 产品投入与同行业可比公司投入对比如下：

单位：万元/人

临床研究	舒泰神开展同类产品临床费用	本次募投项目预计费用
I 期	13.10	-
II 期	轻症 20.40、重症 27.20	22.87
III 期	-	21.97

舒泰神 BDB-001 产品预计临床 II 期单个入组人数对应临床投入分别为 20.40 万元（轻症）以及 27.20 万元（重症）；发行人本次募集资金投向 SCT-A01 新冠中和抗体的预计人均临床 II 期及 III 期投入分别为 22.87 万元、21.97 万元，与舒泰神的测算金额较为接近。

综上，与发行人历史期间开展临床试验资金投入的情况及同行业公司开展同类产品的临床投入情况对比，公司本次发行募投资金投向新药研发的测算金额具有合理性。

6、与市场通常临床试验水平相比

根据沙利文的分析，通常临床试验费用存在以下特点：（1）创新药的临床试验费用高于一般仿制药；（2）国际多中心临床试验费用高于国内临床试验的费用，发达地区的人均试验费用高于发展中国家；（3）肿瘤、免疫等领域的临床试验费用高于内分泌、抗感染等领域；（4）临床 II 期与 III 期人均试验费用相对接近，高于临床 I 期费用。

根据沙利文的统计，临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右；在国际多中心临床试验中，由于设计方案的不同，人均费用范围较大，一般在 12-18 万美元，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。

公司本次募投项目的临床试验费用水平区间具体如下：

单位：万美元

临床种类	项目名称	I 期单个入组人数对应临床投入区间	II 期单个入组人数对应临床投入区间	III 期单个入组人数对应临床投入区间
国际临床研究	SCT800	13.39~15.30	-	15.38~17.32
	SCTA01	-	3.60	3.46
国内临床	SCT-I10A	3.85	4.03~4.61	4.03~4.61
	SCT1000	-	-	0.57
	SCT510A	5.24	5.25	3.17

注 1：表格数据根据 2021 年 6 月 1 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.3572 换算；

注 2: SCT1000 为疫苗产品, 入组病例主要为健康人群, 并且疫苗产品入组病例数较生物药产品更多, 对试验费用有摊薄效应, 因此人均费用相对其他生物药产品的临床试验费用水平较低;

注 3: SCT510A 项目 I/II 期临床试验人均投入高于 III 期人均投入, 系因按照《药物临床试验质量管理规范》的要求, 其药代动力学、药效学评价需于 I/II 期临床试验中开展, 因此临床受试者需接受密集采血及住院观察, 从而产生住院观察费、护理及受试者采血补偿费等; 而因该产品入组病例为眼科患者, III 期临床只需要门诊注射, 无需进行药代和药效的采血及住院, 试验流程相对简单, 且病例数多产生摊薄效应, 故 III 期临床人均投入低于 I/II 期。

由上表, 公司本次各款新药的临床试验费用水平处于市场合理水平范围内。

综上, 公司本次发行募投资金投向新药研发项目中的每款新药的投资金额具有合理性。

(二) 临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细, 该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能

1、临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细

临床前生物药研究平台项目具体投资计划如下:

单位: 万元

项目	年度投资额		
	2021 年	2022 年	2023 年
病毒疫苗研究	1,671.84	1,452.04	1,655.64
药理毒理研究	1,537.80	1,856.44	2,174.00
工艺开发和优化研究	2,022.50	2,765.74	3,193.83
生物活性研究	1,988.92	2,307.81	2,451.48
分子靶点开发	1,318.20	1,435.96	1,553.72
质量管理研究	2,815.97	3,097.30	3,830.76
中试放大研究	1,836.00	2,001.00	2,333.00
合计	13,191.22	14,916.28	17,192.43

2、临床前生物药研究平台实现功能的方式

临床前生物药研究平台项目主要分为两个部分: (1) 药物发现, 即确定候选药物分子的过程; (2) 临床前开发, 即对候选药物进行小规模生产, 进行功能测试, 以及评估功效及其安全性。对于发行人而言, 可以进一步细化为以下流程:

(1) 确定靶点

即明确新药研发的方向并进行项目立项, 例如发行人的 SCT400 为 CD20 靶点, SCT200 为 EGFR 靶点。

（2）新药发现阶段

即筛选、发现并确定候选药物分子及其结构。例如 SCT200 为发行人自主开发的新药，其分子结构由发行人发明并申请专利。生物类似药由于使用与原研药相同的分子结构，因此不需要经过此过程，例如 SCT630 为生物类似药，其分子结构与阿达木单抗相同。

（3）构建稳定细胞株

生物药是通过细胞的不断繁殖而进行规模化生产的，因此一个优质的、可用于后续繁殖和扩增的源头细胞（即稳定的单克隆细胞株）至关重要。发行人通过将候选药物分子的基因整合到特定的表达载体中，并根据自主设定的参数构建和筛选出一个最符合产品性能要求的细胞株。稳定细胞株将用于后续每次临床前样品生产、临床样品生产以及商业化生产，对生物药品的产量和质量具有重要的作用，因此在临床前研发阶段构建并获得优质的稳定细胞株，是临床前研发的关键步骤。

（4）工艺开发与优化放大

生物药生产工艺的核心是细胞培养以及纯化，其水平决定了生物药的产量、质量、稳定性以及生产成本。工艺优化主要包括以下几个方面：①培养基优化，即根据不同产品的需求，优化用于培养细胞的培养基配方；②细胞培养工艺优化，对细胞培养过程中的各项控制参数进行优化，最大程度的提高产物表达水平，降低生产成本；③纯化工艺优化，从上游细胞培养得到的培养收获液进行纯化，去除杂质，提高产品纯度，同时优化各项控制参数，提高产品收率；④工艺放大研究，对各项工艺参数进行放大研究，使其在实验室、中试车间、GMP 生产车间的不同规模和条件下，仍能保证质量不变、生产稳定。产品的工艺流程在产品获批上市后不可更改，因此在临床前研发阶段确定最优的工艺流程，也是临床前研发的关键步骤。

（5）药效学、药代动力学与毒理学评价

发行人需对其候选产品进行各项体外试验和体内实验（动物实验），以检测其产品是否满足药效学与安全性方面的要求，是否达到推进到临床研究阶段的标准。

（6）质量控制

发行人根据质量源于设计的理念，依据产品生产工艺设计及产品特点、《中国药

典》等指导原则及相关科学依据及安全性分析，对生物药物进行质量控制。质量分析检测需要贯穿整个过程，在生物药物的研发过程中，细胞株构建、工程细胞的传代扩增、细胞培养工艺开发、蛋白纯化和产品分装及保存等环节都需要严格的质量分析检测，包括产品的理化特性分析、生物学功能分析及稳定性分析等；根据每个阶段的质量关键点，发行人采用先进的高灵敏度检测方法，对筛选出的关键质量属性进行控制，以保障开发药物的安全性和有效性。

（7）制剂研究

发行人根据生物药物本身的特性及目前已上市商品化产品的信息，并结合临床使用特点和药物经济学等因素，进行合适的处方开发（包括剂型、规格确定及制剂配方开发）、包材筛选及制剂工艺开发。制剂研究也是生物药临床前研发的重要组成部分。

此外，发行人疫苗产品的临床前研究除需遵循前述常规流程外，还额外涉及到抗原筛选、动物攻毒实验或假病毒模型评估、佐剂研发等特殊流程。

生物大分子药物具有复杂的特性，其开发、生产、贮存、检测、活性评价等具有非常鲜明的个性化的特征。一方面，发行人需要对生物药研发中关键、共性以及个性的方面抽提出核心点，建立普适的基础技术，同时贮备主要发展方向需要的个性化技术；另一方面，随着现代高通量、微型化、智能化及高级检测技术的成熟，在分子结构分析与改良、细胞筛选、质量检测等多个方面，有多种新技术与现有技术可以交叉融合，发行人有必要建立更为先进的临床前研究平台。

因此，结合上述药物发现和临床前开发各环节的核心功能和实际需求，发行人确立了包括病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究和中试放大研究在内的临床前生物药研究平台具体投资计划，以期通过对药物发现和临床前开发各环节的硬件优化和技术提升，如更新研究设备、及时补充实验耗材、加速技术迭代等，补充和提高发行人的临床前研发综合实力，缩短发行人的在研产品由临床前研究阶段进入临床研究阶段的进程，并不断探索和开发国际前沿技术，保持临床前生物药研究平台的国际先进性和竞争优势。

（三）临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目及本次募投项目中各新药项目的关系，是否存在对应及包含关系，相关投资金额是否存在重复测算情况

本次募投项目中临床前生物药研究平台项目均为药物在获得批准开展人体研究前开展的研究，所涉及的品种均为发行人尚处于临床前候选药物阶段的新品种，与本次募投项目中涉及的临床阶段品种不存在重合、对应或者包含关系。

发行人现有在研项目中的临床研究项目以及本次募投项目中的各新药项目中的临床研究项目均处于临床研究阶段，特别地，本次募投项目中临床研究项目均拟将资金投向 SCT800、SCT-I10A、SCT1000、SCT510A、SCTA01 等产品的 I 期、II 期、III 期临床试验等临床研究环节。该等临床研究环节系以药品上市注册为目的、为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

综上，临床前生物药研究与临床研究为在研产品先后所处的两个不同的研发阶段，其具体研究内容及资金使用用途存在差别。发行人现有在研项目需先行经历临床前研究环节后再进入临床研究环节。因此，临床前生物药研究平台项目中具体投资计划与公司现有在研项目、本次募投新药研发项目中的临床研究品种、研究内容均不存在对应或包含关系，相关投资金额亦不存在重复测算的情况。

（四）临床前生物药研究平台项目各项具体投资计划所需资金的具体构成明细，并说明拟使用募集资金金额的测算依据及测算过程

临床前生物药研究平台项目包括病毒疫苗研究、药理毒理研究、工艺开发和优化研究、生物活性研究、分子靶点开发、质量管理研究、中试放大研究等具体投资计划，上述各项具体投资计划的具体金额详见本问题回复之“（二）临床前生物药研究平台项目中具体投资计划的投资明细，该项目如何实现药物发现和临床前开发的功能”。上述各项投资内容具体由材料费用、测试化验加工费、固定资产以及其他费用构成。其中，材料费主要为试剂（蛋白、抗体、培养基、基因、血清、磁珠、鞘液、检测试剂盒等）、耗材（层析柱、色谱柱、培养袋、超滤膜包、过滤模块、生物反应器袋、无菌储液袋、投料袋、囊式滤器、无菌连接器、冻存盒、冻存管、西林瓶等）；测试化验加工费主要为检测费、动物费实验等；固定资产主要为研发实验仪器设备；其他费用主要为灌装费、特许权使用费等。

发行人根据临床前研究的历史投入金额及未来研发需求，对未来三年的临床前研究投入进行了测算。发行人临床前生物药研究平台项目分投入产品类别的测算明细如下：

单位：万元

描述	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 (预计)	2022 年 (预计)	2023 年 (预计)
临床前研发支出金额	8,719.61	9,498.90	10,389.04	13,191.22	14,916.28	17,192.43
增速	-	8.94%	9.37%	26.97%	13.08%	15.26%
其中：新冠产品相关研发支出	-	-	6,540.03	4,420.30	2,172.00	1,193.88
非新冠产品相关研发支出	8,719.61	9,498.90	3,849.01	8,770.92	12,744.28	15,998.55

注：发行人在疫情前制定的 2020 全年临床前研发支出的预算为 11,068.35 万元，均为非新冠产品相关投入。

发行人 2018 年、2019 年及 2020 年临床前生物药研究平台投入分别为 8,719.61 万元、9,498.90 万元及 10,389.04 万元，2019、2020 年分别较上年增长 8.94%、9.37%。公司本次募投项目测算中，2021 年、2022 年、2023 年的临床前研究投入分别为 13,191.22 万元、14,916.28 万元及 17,192.43 万元，分别较前一年增长 26.97%、13.08%、15.26%。

公司本次临床前生物药研究平台项目金额测算的合理性如下：

2018-2019 年，发行人临床前生物药研究支出均为非新冠产品的支出，2020 年初，由于新冠疫情爆发，发行人响应国家号召开展新冠产品的应急研发，非新冠产品临床前研究投入力度较上年下降 59.48%，未达到发行人在疫情爆发前制定的非新冠产品预算目标 11,068.35 万元，导致部分非新冠项目研发滞后。

发行人在测算 2021 年至 2023 年临床前研发投入时，充分考虑了公司仍在持续投入新冠相关产品临床前研发的因素，预计 2021 年非新冠临床前研发项目投入仍将受新冠产品研发的影响，2022 年和 2023 年将加大对已经滞后的非新冠项目投入，以部分弥补 2020 和 2021 年非新冠项目投入的减少。因此，2021 年临床前研发投入增速测算较高，2022 和 2023 年的增速也略高于 2018-2020 年增速。

发行人预计 2020-2023 年临床前研发非新冠项目累计投入为 41,362.76 万元，年均 10,340.69 万元，低于 2020 年新冠疫情前发行人制定的 2020 年临床前研发投入的预算目标 11,068.35 万元，发行人 2021-2023 年临床前研发投入测算具有合理性。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、获取发行人编制的《新药研发项目可行性研究报告》，核对发行人说明中列示的临床研究项目及临床前生物药研究平台的投资明细与可行性研究报告中的数据是否一致，检查投资明细的计算准确性；

2、取得 SCT-I10A 联合 SCT510 对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II/III期临床研究及 SCT510A 的临床试验批件，检查其中已获得 CDE 批准的临床方案中的拟入组人数与发行人编制相关临床项目投资明细时使用的预计入组人数是否一致；

3、获取发行人统计的 SCT800、SCT200、SCT400、SCT510、SCT-I10A 项目历史期间资金投入明细表和临床入组人数明细表，核对与发行人说明中的数据是否一致；检查单个入组人数对应临床投入的计算准确性；

4、获取发行人说明中引述的同行业可比公司的公开信息；核对发行人说明中引用的数据与上述公开信息中的数据是否一致；检查单个入组人数对应临床投入的计算准确性；

5、查阅行业分析师沙利文出具的行业分析报告，核对发行人说明中列示的临床试验受试人均费用范围与行业分析报告是否一致；

6、查询 2021 年 6 月 1 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价，复核临床研究项目人均费用的外币折算是否准确；

7、获取发行人于 2019 年底编制的原 2020 年度临床前研究计划支出表、发行人 2018 年度至 2020 年度实际发生的临床前研究支出明细表，检查表格的计算准确性，检查相关数据与发行人说明中的数据是否一致。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于新药研发项目的说明在所有重大方面一致。

2.2 依据首轮问询回复，营销网络建设项目资金中，学术推广费用主要用于协助学术组织、医生进行疾病领域的教育工作，学术推广的主要形式为公司市场部和销售部举办或参与的各类会议。学术推广费用测算主要根据公司过往各类会议的费用支出及市场水平确定。真实世界研究费用于收集产品上市后在实际临床应用当中的数据。真实世界研究费用测算依据为：入组受试人员人均费用依照市场水平进行估算，入组病例按照临床方案进行估算。

请发行人说明：（1）结合同行业可比公司学术推广费情况，说明“学术推广费”的必要性，会议费用“市场水平”的确认依据；（2）结合报告期内举办或参与学术推广会议的场次、金额、具体目的、费用构成情况，说明“学术推广费”测算参数及测算过程的合理性；（3）结合报告期内“真实世界研究费”情况及同行业可比公司同类支出情况，说明“真实世界研究费”人均费用依照市场水平的确认依据；（4）结合临床方案具体情况，说明“真实世界研究费”的测算依据及测算过程。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合同行业可比公司学术推广费情况，说明“学术推广费”的必要性，会议费用“市场水平”的确认依据

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 2.1”之“一、发行人说明/（一）结合报告期…/1、本次发行方案调整”），公司已不再将营销网络建设项目作为本次募投项目。

（二）结合报告期内举办或参与学术推广会议的场次、金额、具体目的、费用构成情况，说明“学术推广费”测算参数及测算过程的合理性

根据公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案（详见本回复“问题 2.1”之“一、发行人说明/（一）结合报告期…/1、本次发行方案调整”），公司已不再将营销网络建设项目作为本次募投项目。

二、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

查阅董事会决议，检查公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后发行方案。

（二）申报会计师核查意见

经核查，公司于 2021 年 8 月 16 日审议通过的调整后的发行方案已不再将营销网络建设项目作为本次发行募投项目。

2.4 请申报会计师和保荐机构结合前述问题对本次募投项目的必要性及金额测算的谨慎性和紧迫性审慎发表意见。

回复：

一、申报会计师核查程序及意见

（一）申报会计师核查程序

1、获取发行人编制的《新药研发项目可行性研究报告》，检查计算过程，复核本次募投项目金额的计算准确性；

2、核对发行人编制的可行性研究报告中本次募投项目的金额与募集说明书中披露

的金额是否一致；

3、获取发行人已取得的临床试验批件、**SCT800 的药品注册证书**、SCT400 的注册现场核查通知；获取发行人临床前生物药研究平台的预算支出明细表，复核预算支出明细表的计算准确性；

4、通过公开渠道收集发行人说明中列示的同行业可比公司的相关项目研发支出及入组情况，检查发行人在编制募投项目金额时使用的入组情况、平均价格等数据是否超出上述同行业可比公司相关信息的区间；

5、查阅行业分析师沙利文出具的行业分析报告，核对发行人在编制募投项目金额时使用的临床试验受试人均费用是否超出行业分析报告中相关信息的价格区间。

（二）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：通过核查程序所获取的信息在所有重大方面未发现与发行人计算本次募投项目金额的基础数据不一致的情况。