

**关于深圳微芯生物科技股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的
审核问询函回复的专项说明**

上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“本所”或“我们”)接受深圳微芯生物科技股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”)的委托,按照中国注册会计师审计准则审计了发行人2019年12月31日、2020年12月31日及2021年12月31日的合并及母公司资产负债表,2019年度、2020年度及2021年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注(以下简称“财务报表”),并分别出具了“毕马威华振审字第2001694号”、“毕马威华振审字第2102392号”以及“毕马威华振审字第2203199号”无保留意见的《审计报告》。

本所按照中国注册会计师审计准则(以下简称“审计准则”)的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中,我们运用职业判断,并保持职业怀疑。同时,我们也执行以下工作:(1)识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险,设计和实施审计程序以应对这些风险,并获取充分、适当的审计证据,作为发表审计意见的基础;(2)了解与审计相关的内部控制,以设计恰当的审计程序,但目的并非对内部控制的有效性发表意见;(3)评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性;(4)对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论;(5)评价财务报表的总体列报、结构和内容(包括披露),并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项;(6)就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据,以对财务报表发表审计意见。

另外,本所按照中国注册会计师协会发布的《企业内部控制审计指引》,对发行人2020年12月31日及2021年12月31日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审计,我们认为发行人于2020年12月31日及2021年12月31日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审计过程中,我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性,以及本所认为必要的其他程序,以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审计意见。

本所根据公司转来《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（上证科审(再融资)【2021】104号）(以下简称“审核问询函”)中下述问题之要求，以及与发行人沟通、在上述审计过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作，就有关问题作如下说明（本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径）：

2. 关于融资规模

2.1 公司本次募集资金拟用于创新药生产基地(三期)项目、西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目和补充流动资金。报告期末，公司货币资金余额 35,170.20 万元，理财产品余额 35,038.60 万元，2021 年 6 月末较 2020 年末增加短期借款 8,451.27 万元。

请发行人披露：(1)西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目的具体投资构成；(2)根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额，并论证补充流动资金的比例是否超过募集资金总额的 30%。

请发行人说明：(1)本次募投各项投资金额的具体测算依据和测算过程，工程费用和工程建设其他费用的具体内容和区别，工程建设投资、设备购置安装费用的公允性；(2)新增短期借款的合理性和必要性，本次募集资金是否变相用于偿还借款；(3)补充流动资金的合理性和必要性，金额的测算依据。

请申报会计师：(1)核查并发表意见；(2)对本次募投资金中非资本性支出金额出具专项核查意见。

请保荐机构对本次各募投资项目投资数额的测算依据、过程、结果的合理性，各项投资构成是否属于资本性支出，公司本次各募投资项目金额是否超过实际募集资金需求量，补充流动资金比例是否超过募集资金总额的 30%，以及募投资金是否投资于科技创新领域发表明确意见。

一、发行人披露事项

(一) 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目的具体投资构成

发行人已在募集说明书之“第七节 本次募集资金运用”之“三、本次募集资金投资项目的具体情况”之“（二）西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目”之“4、项目投资计划”补充披露如下：

本项目具体投资明细如下：

序号	项目	投资额（万元）	备注
1	研究中心费用	5,364.55	包括研究者观察费、辅助医技人员劳务费、受试者检测费、受试者补偿费、机构管理费、伦理评审费等。
2	第三方机构服务费	3,358.08	包括 SMO 公司（临床试验现场管理组织）费用、数据供应商费用、中心影像费用、受试者招募费用等。
3	研究中心管理	699.75	包括常规监查访视费、中心筛选费、中心启动费、中心关闭访视费、协同监查访视费等。
4	临床用药费用	2,563.41	包括基础用药、辅助用药采购、药品储存费等。
5	人员费用	647.36	包括公司的临床研究费用
6	试验物资、会议费及其他	665.80	包括项目文件印刷费、办公用品费、研究者会议费等
	合计	13,298.95	

（二）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额，并论证补充流动资金的比例是否超过募集资金总额的 30%

发行人已在募集说明书之“第七节 本次募集资金运用”之“三、本次募集资金投资项目的具体情况”之“（三）补充流动资金”补充披露如下：

3、本次募投项目中实际补充流动资金的具体情况

公司本次募投项目中实际补充流动资金的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	具体投资项目	项目投资金额	拟使用募集资金投入金额	募集资金是否实际补充流动资金
1	创新药生产基地（三期）项目	土地使用权	1,970.08	-	-
		工程建设投资	21,092.93	20,000.00	否
		设备购置安装费用	8,246.76	6,000.00	否
		铺底流动资金	1,000.00	-	-
		合计	32,309.77	26,000.00	-

2	西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目	研究中心费用	5,364.55	5,200.00	否
		第三方机构服务费	3,358.08	3,200.00	否
		研究中心管理	699.75	600.00	否
		临床用药费用	2,563.41	2,500.00	否
		试验物资、会议费及其他	665.80	500.00	否
		人员费用	647.36	0.00	-
		合计	13,298.95	12,000.00	-
3	补充流动资金	-	12,000.00	12,000.00	是
合计			57,608.72	50,000.00	-

根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4，资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。公司西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目为资本化阶段的研发支出，均为资本性投入。

公司本次申请发行可转换公司债券募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），本次募集资金实际用于补充流动资金的金额为 12,000.00 万元，占本次募集资金总额的比例为 24.00%，未超过本次募集资金总额的 30%，符合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 的相关规定。

二、发行人说明事项

（一）本次募投各项投资金额的具体测算依据和测算过程，工程费用和工程建设其他费用的具体内容和区别，工程建设投资、设备购置安装费用的公允性

1、创新药生产基地（三期）项目

（1）具体测算依据和测算过程

本次创新药生产基地（三期）项目总投资额为 32,309.77 万元，其中土地使用权费用为 1,970.08 万元，工程费用为 20,116.33 万元，工程建设其他费用为 976.60 万元，设备购置及安装费用为 8,246.76 万元，铺底流动资金为 1,000.00 万元，具体如下：

序号	项目名称	投资金额（万元）	占比（%）
1	土地使用权	1,970.08	6.10
2	工程建设投资	21,092.93	65.28
2.1	工程费用	20,116.33	62.26

2.2	工程建设其他费用	976.60	3.02
3	设备购置安装费用	8,246.76	25.52
4	铺底流动资金	1,000.00	3.10
合计		32,309.77	100.00

项目投资金额的具体明细及测算依据如下：

①土地使用权费用

本项目的土地使用权费用为 1,970.08 万元，主要由土地出让价款和相关税费构成。根据公司与成都高新技术产业开发区公园城市建设局于 2020 年 11 月 16 日签署的《国有建设用地使用权出让合同》编号：510100-2020-C-015（高），土地使用权价款为 1,903.06 万元，相关税费为 67.02 万元。

②工程费用

本项目工程建设投资主要包括新建生产车间、库房、倒班宿舍及配套工程等，建设面积主要系根据募投项目实际场地需求和规划方案而确定，单价主要系根据市场价格和公司历史工程建设经验确定。工程费用具体明细如下：

序号	投资内容	面积(平方米)	单价(万元/m ²)	投资额(万元)
1	5#厂房	5,590.16	0.58	3,235.88
2	6#厂房	5,559.63	0.58	3,218.21
3	7#厂房	6,498.24	0.58	3,761.53
4	8#厂房	6,528.79	0.62	4,040.35
5	倒班宿舍	6,918.55	0.36	2,490.68
6	库房 1	672.75	0.33	222.01
7	库房 2	720.25	0.33	237.68
8	室外工程项目	-	-	1,200.00
9	电梯工程	-	-	110.00
10	消防及弱电	-	-	950.00
11	供配电工程	-	-	650.00
合计		32,488.37	-	20,116.33

③工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用包括项目设计费、勘察费、报建费、监理费、技术咨询费等。各项费用具体金额由已签订的相关协议及公司依据历史经验预估得出。工程建设其他费用具体明细如下：

序号	投资内容	投资额（万元）
1	设计费	400.00
2	勘察费	16.00
3	环境评价费	4.00
4	安全评价费	3.00
5	报建费	194.93
6	监理费	105.00
7	水土保持费	3.67
8	技术咨询费	50.00
9	其他杂项	200.00
合计		976.60

④设备购置及安装费

本项目设备投资主要系购置研发及生产设备所需的支出。设备的数量基于项目产能设计和预计需求而确定；设备的价格主要参照相同或类似规/型号设备的市场价格，并结合公司历史采购经验测算得出。具体明细情况如下：

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
一	5#车间设备			1,141.14
1	搪玻璃反应釜 500L	5	8.40	42.00
2	搪玻璃反应釜 1000L	4	11.50	46.00
3	搪玻璃反应釜 3000L	5	16.50	82.50
4	不锈钢反应釜 500L	5	6.40	32.00
5	不锈钢反应釜 1000L	4	15.50	62.00
6	不锈钢反应釜 3000L	5	18.00	90.00
7	不锈钢泄放收集罐 8000L	1	12.00	12.00
8	不锈钢中转罐 5000L	3	5.60	16.80
9	不锈钢中转罐 2000L	3	2.80	8.40
10	不锈钢接收罐 200L	16	0.56	8.96
11	不锈钢接收罐 500L	4	0.96	3.84
12	不锈钢接收罐 1000L	4	1.20	4.80
13	不锈钢真空缓冲罐 200L	5	1.20	6.00
14	PP 真空罐	10	0.32	3.20
15	螺旋缠绕式管式换热器 0.6	16	0.28	4.48
16	螺旋缠绕式管式换热器 1.0	24	0.32	7.68
17	螺旋缠绕式管式换热器 2.0	12	0.40	4.80

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
18	螺旋缠绕式管式换热器 4.0	4	0.56	2.24
19	气动隔膜泵	16	1.60	25.60
20	桶泵	4	1.60	6.40
21	单锥干燥器 VT700	5	36.00	180.00
22	真空干燥箱 (24 托盘)	5	6.40	32.00
23	锤式粉碎机	1	30.40	30.40
24	卧式刮刀式离心机	5	45.00	225.00
25	聚丙烯过滤器	5	0.96	4.80
26	负压称量罩	2	12.00	24.00
27	热塑机	1	0.24	0.24
28	防爆型电子秤 60 (带打印)	2	2.40	4.80
29	防爆型电子秤 15 (带打印)	2	2.00	4.00
30	防爆型电子秤 U 型 (带打印)	1	7.20	7.20
31	PH 计	2	0.80	1.60
32	快速水分仪	2	1.20	2.40
33	干式真空泵机组 450	1	24.00	24.00
34	干式真空泵机组 450+罗茨泵	1	32.00	32.00
35	水环泵机组	1	4.00	4.00
36	导热油机组	2	20.00	40.00
37	热水机组	1	16.00	16.00
38	洗衣机	4	0.40	1.60
39	烘衣机	4	0.40	1.60
40	烘手器	4	0.08	0.32
41	手消毒器	2	0.24	0.48
42	不锈钢设施及用具	1	35.00	35.00
二	6#车间			1,141.14
1	搪玻璃反应釜 500L	5	8.40	42.00
2	搪玻璃反应釜 1000L	4	11.50	46.00
3	搪玻璃反应釜 3000L	5	16.50	82.50
4	不锈钢反应釜 500L	5	6.40	32.00
5	不锈钢反应釜 1000L	4	15.50	62.00
6	不锈钢反应釜 3000L	5	18.00	90.00
7	不锈钢泄放收集罐 8000L	1	12.00	12.00
8	不锈钢中转罐 5000L	3	5.60	16.80
9	不锈钢中转罐 2000L	3	2.80	8.40

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
10	不锈钢接收罐 200L	16	0.56	8.96
11	不锈钢接收罐 500L	4	0.96	3.84
12	不锈钢接收罐 1000L	4	1.20	4.80
13	不锈钢真空缓冲罐 200L	5	1.20	6.00
14	PP 真空罐	10	0.32	3.20
15	螺旋缠绕式管式换热器 0.6	16	0.28	4.48
16	螺旋缠绕式管式换热器 1.0	24	0.32	7.68
17	螺旋缠绕式管式换热器 2.0	12	0.40	4.80
18	螺旋缠绕式管式换热器 4.0	4	0.56	2.24
19	气动隔膜泵	16	1.60	25.60
20	桶泵	4	1.60	6.40
21	单锥干燥器 VT700	5	36.00	180.00
22	真空干燥箱 (24 托盘)	5	6.40	32.00
23	锤式粉碎机	1	30.40	30.40
24	卧式刮刀式离心机	5	45.00	225.00
25	聚丙烯过滤器	5	0.96	4.80
26	负压称量罩	2	12.00	24.00
27	热塑机	1	0.24	0.24
28	防爆型电子秤 60 (带打印)	2	2.40	4.80
29	防爆型电子秤 15 (带打印)	2	2.00	4.00
30	防爆型电子秤 U 型 (带打印)	1	7.20	7.20
31	PH 计	2	0.80	1.60
32	快速水分仪	2	1.20	2.40
33	干式真空泵机组 450	1	24.00	24.00
34	干式真空泵机组 450+罗茨泵	1	32.00	32.00
35	水环泵机组	1	4.00	4.00
36	导热油机组	2	20.00	40.00
37	热水机组	1	16.00	16.00
38	洗衣机	4	0.40	1.60
39	烘衣机	4	0.40	1.60
40	烘手器	4	0.08	0.32
41	手消毒器	2	0.24	0.48
42	不锈钢设施及用具	1	35.00	35.00
三	7#车间			2,507.80
1	洁净传递窗	1	19.20	19.20

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
2	电子秤	1	20.80	20.80
3	洗衣机	4	0.40	1.60
4	烘衣机	4	0.40	1.60
5	烘手器	1	0.08	0.08
6	手消毒器	3	0.24	0.72
7	不锈钢设施及用具	1	35.00	35.00
8	电子天平	1	2.00	2.00
9	洁净传递窗	1	14.40	14.40
10	称量罩	1	12.00	12.00
11	电子秤	1	20.80	20.80
12	除菌过滤器	1	7.20	7.20
13	浓配罐	1	24.00	24.00
14	稀配罐	1	24.00	24.00
15	冻干、水针、粉针三合一自动化成套集成设备			
15.1	立式超声波清洗机	1	115.00	115.00
15.2	隧道式灭菌干燥机	1	127.00	127.00
15.3	在线灭菌系统	1	60.00	60.00
15.4	粉末/液体灌装一体机	1	521.00	521.00
15.5	轧盖机	1	98.00	98.00
15.6	外洗机	1	76.00	76.00
15.7	理瓶区隔离器	1	100.00	100.00
15.8	灌装机隔离器	1	200.00	200.00
15.9	轧盖机隔离器	1	150.00	150.00
15.10	外洗机隔离器	1	56.00	56.00
15.11	冻干机自动进出料隔离器	1	100.00	100.00
15.12	冻干机及其自动进出料系统	1	300.00	300.00
16	灭菌柜	1	70.00	70.00
17	电子地上衡	1	8.00	8.00
18	灯检机	1	48.00	48.00
19	贴标机	1	20.00	20.00
20	多功能装盒机	1	156.00	156.00
21	自动检重装置	1	20.00	20.00
22	三维透明膜包装机	1	14.40	14.40
23	全自动打包机	1	4.00	4.00
24	料斗清洗机	1	40.00	40.00

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
25	洗衣机	4	0.40	1.60
26	烘衣机	1	1.60	1.60
27	烘手器	4	0.08	0.32
28	手消毒器	2	0.24	0.48
29	不锈钢设施及用具	1	35.00	35.00
30	电子天平	1	2.00	2.00
四	8#车间设备			1,202.88
1	洁净传递窗	1	14.40	14.40
2	称量罩	1	12.00	12.00
3	电子秤	1	20.80	20.80
4	输送泵	1	12.00	12.00
5	消毒柜	1	16.00	16.00
6	电子地上衡	1	8.00	8.00
7	自动检重装置	1	20.00	20.00
8	三维透明膜包装机	1	14.40	14.40
9	全自动打包机	1	4.00	4.00
10	料斗清洗机	1	40.00	40.00
11	洗衣机	4	0.40	1.60
12	烘衣机	4	0.40	1.60
13	烘手器	3	0.80	0.24
14	手消毒器	2	0.24	0.48
15	不锈钢设施及用具	1	35.00	35.00
16	电子天平	2	2.00	4.00
17	洁净传递窗	1	4.80	4.80
18	称量罩	1	12.00	12.00
19	电子秤	2	10.40	20.80
20	高效粉碎机	1	24.00	24.00
21	漩涡振动筛分机	1	4.00	4.00
22	真空上料机	1	6.40	6.40
23	电加热搅拌保温罐	1	8.00	8.00
24	沸腾干燥制粒机	2	63.50	127.00
25	固定提升整粒转料机	2	8.20	16.40
26	乙醇接收罐	1	1.60	1.60
27	电加热搅拌保温罐	1	4.00	4.00
28	高效湿法制粒机	1	56.80	56.80

序号	投资内容	设备数量(台、套、批)	单价(万元)	总金额(万元)
29	电加热搅拌保温罐	1	4.00	4.00
30	高效包衣机	1	48.00	48.00
31	移动式 WIP 清洗站	1	31.20	31.20
32	自动提升料斗混合机	1	28.00	28.00
33	固定提升加料机	1	8.00	8.00
34	金检机	2	16.00	32.00
35	移动伸缩提升加料机	1	8.00	8.00
36	胶囊填充机	1	170.00	170.00
37	移动伸缩提升加料机	1	8.00	8.00
38	自动铝铝包装机	1	166.00	166.00
39	多功能装盒机	1	156.00	156.00
40	自动检重装置	1	20.00	20.00
41	三维透明膜包装机	1	14.40	14.40
42	洁净传递窗	1	4.80	4.80
43	电子地上衡	1	8.00	8.00
44	硬度仪	1	1.60	1.60
45	快速水分仪	2	1.40	2.80
46	智能崩解仪	1	0.80	0.80
47	密封性测试仪	1	0.96	0.96
五	公用及其他配套设备			2,253.80
1	纯化水制备 (5#、6#、7#、8#厂房)	2	210.00	420.00
2	纯化水分配系统 (5#、6#、7#、8#厂房)	4	85.00	340.00
3	多效蒸馏水机 (5#、6#、7#、8#厂房)	2	95.00	190.00
4	注射用水分配系统 (5#、6#、7#、8#厂房)	4	100.00	400.00
5	纯蒸汽系统 (5#、6#、7#、8#厂房)	2	110.00	220.00
6	无油压缩空气系统 (5#、6#、7#、8#厂房)	4	100.00	400.00
7	氮气系统 (5#、6#、7#、8#厂房)	2	27.00	54.00
8	螺杆式冷水机组 (5#、6#、7#、8#厂房)	6	38.30	229.80
合计				8,246.76

⑤铺底流动资金

项目铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后运营所需的流

动资金投入。本项目铺底流动资金预计投入 1,000.00 万元。

(2) 工程建设投资、设备购置安装费用的公允性

①工程建设的公允性分析

创新药生产基地的工程建设投资主要包含土建、装修、室外工程、电梯工程、消防及弱电工程、供配电工程等。公司本次募投的创新药生产基地（三期）项目与公司创新药生产基地（一期、二期）项目以及同行业公司募投项目的单位面积工程建设投入情况如下：

公司名称	项目	面积（平方米）	投资额（万元）	单位面积投入（万元/平方米）	项目实施地点
微芯生物	创新药生产基地（一期、二期）	39,636.43	27,685.56	0.70	成都市
泽璟制药	新药研发生产中心二期工程建设项目	35,933.00	23,081.00	0.64	昆山市
君实生物	君实生物科技产业化临港项目	71,550.42	63,174.25	0.88	上海市
微芯生物	创新药生产基地（三期）	32,488.37	21,092.93	0.65	成都市

注：创新药生产基地（一期、二期）项目投资额为截至 2021 年 12 月 31 日已投入金额。

创新药生产基地（三期）项目的工程建设投资每平米造价为 0.65 万元/平米，与公司创新药生产基地（一期、二期）项目以及同行业公司募投项目的单位造价不存在重大差异，公司本次募投项目的工程建设投资金额具有合理性和公允性。

②设备购置安装费用的公允性分析

本次募投项目在确定设备采购价格时，已综合考虑了如下因素：（1）公司过往对相同或类似规格/型号设备的采购价格；（2）相同或类似规格/型号设备目前的市场价格；（3）近期设备供应商、代理商就相关设备提供的报价单。

本次募投项目拟采购的主要设备及价格情况如下：

序号	投资内容	设备数量（台、套）	单价（万元）	总金额（万元）	价格公允性分析
1	搪玻璃反应釜 3000L	10	16.5	165	公司 2019 年采购的 3000L 搪玻璃反应釜单价为 16.25 万元，与本

序号	投资内容	设备数量 (台、套)	单价 (万元)	总金额 (万元)	价格公允性分析
					项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
2	不锈钢反应釜 1000L	8	15.5	124	公司 2019 年采购的 1000L 不锈钢反应釜单价为 15.24 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
3	不锈钢反应釜 3000L	10	18	180	公司 2019 年采购的 1000L 不锈钢反应釜单价为 15.24 万元，5000L 采购价 20.25 万元，本次采购的 3000L 容量界于两者之间，与拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
4	单锥干燥器 VT700	10	36	360	公司 2019 年采购的 VT700 单锥干燥器单价为 35 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
5	卧式刮刀式离心机	10	45	450	公司 2019 年采购的卧式刮刀式离心机单价为 41.6 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
6	灭菌柜	1	70	70	根据公司向供应商询价结果，灭菌柜初步报价为 70 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
7	立式超声波清洗机	1	115	115	根据公司向供应商询价结果，立式超声波清洗机初步报价为 115 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
8	隧道式灭菌干燥机	1	127	127	根据公司向供应商询价结果，隧道式灭菌干燥机初步报价为 127 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
9	在线灭菌系统	1	60	60	根据公司向供应商询价结果，在线灭菌系统初步报价为 60 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
10	粉末/液体灌装一体机	1	521	521	根据公司向供应商询价结果，粉末/液体灌装一体机初步报价为 521 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
11	轧盖机	1	98	98	根据公司向供应商询价结果，轧盖机初步报价为 98 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。

序号	投资内容	设备数量 (台、套)	单价 (万元)	总金额 (万元)	价格公允性分析
12	外洗机	1	76	76	根据公司向供应商询价结果，外洗机初步报价为 76 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
13	理瓶区隔离器	1	100	100	根据公司向供应商询价结果，理瓶区隔离器初步报价为 100 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
14	灌装机隔离器	1	200	200	根据公司向供应商询价结果，灌装机隔离器初步报价为 200 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
15	轧盖机隔离器	1	150	150	根据公司向供应商询价结果，轧盖机隔离器初步报价为 150 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
16	外洗机隔离器	1	56	56	根据公司向供应商询价结果，外洗机隔离器初步报价为 56 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
17	冻干机自动进出料隔离器	1	100	100	根据公司向供应商询价结果，冻干机自动进出料隔离器初步报价为 100 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
18	冻干机及其自动进出料系统	1	300	300	根据公司向供应商询价结果，冻干机及其自动进出料系统初步报价为 300 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
19	多功能装盒机	3	156	468	公司 2019 年采购的自动装盒机价格为 157 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
20	沸腾干燥制粒机	2	63.5	127	公司 2019 年采购的沸腾干燥制粒机单价为 59.4 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
21	高效湿法制粒机	1	56.8	56.8	公司 2019 年采购的高效湿法制粒机单价为 56.8 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
22	胶囊填充机	1	170	170	公司 2019 年采购的胶囊填充机价格为 165 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。

序号	投资内容	设备数量 (台、套)	单价 (万元)	总金额 (万元)	价格公允性分析
					允。
23	自动铝铝包装机	1	166	166	公司 2019 年采购的铝铝/铝塑包装机价格为 158 万元，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
24	纯化水制备系统（5#、6#、7#、8# 厂房）	2	210	420	根据公司向供应商询价结果，纯化水制备系统初步报价为 190 万元/套，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
25	纯化水分配系统	4	85	340	根据公司向供应商询价结果，纯化水分配系统初步报价为 85 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
26	多效蒸馏水机	2	95	190	根据公司向供应商询价结果，多效蒸馏水机初步报价为 95 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
27	注射用水分配系统	4	100	400	根据公司向供应商询价结果，注射用水分配系统初步报价为 100 万元/套，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
28	纯蒸汽系统	2	110	220	根据公司向供应商询价结果，纯蒸汽发生器初步报价为 100 万元/台，与本项目拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
29	无油压缩空气系统	4	100	400	根据公司向供应商询价结果，无油压缩空气系统初步报价为每个厂房 100 万元，本项目四座厂房，总金额与拟采购价格接近，本项目采购价格公允。
30	氮气系统	2	27	54	公司 2019 年采购的氮气系统价格为 27 万元，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
31	螺杆式冷水机组	6	38.3	229.8	根据公司向供应商询价结果，螺杆式冷水机组初步报价为 38.3 万元/台，与本项目拟采购价格相同，本项目采购价格公允。
合计		95	-	6,493.6	

综上，本次募投项目在确定设备采购价格时，已综合考虑了相同或类似规格型号设备的市场价格，本次募投项目设备采购价格具备公允性。

3、西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目

西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目根据计划入组患者人数、结合临床方案设计、历史经验等因素测算出各项目临床试验费用。

临床试验往往包含多项实验，涉及多项费用，实践中临床试验患者的费用一般会因为药物种类（创新生物药、仿制药、生物类似药、疫苗等）、适应症、试验基地选择、试验方案设计等不同而存在较大的差异。根据弗若斯特沙利文的分析，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。根据弗若斯特沙利文的统计，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 万美金左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美金左右；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 万美金，其中 II 期及 III 期将会略高于临床 I 期。

公司西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目计划投入金额为 13,298.95 万元，本项目已于 2021 年 4 月取得临床试验批件，根据与 CDE 沟通，该临床试验项目拟入组患者人数为 376 人。因此该项目测算的人均临床试验费用约 35.30 万元（按照 2021 年 9 月 30 日中国人民银行公布的美元兑人民币汇率中间价 6.4854 测算，为 5.44 万美元），处于上述合理费用范围内。

同行业上市公司披露的肿瘤类产品的临床费用投入情况如下：

可比公司	药品	研究内容	入组人数	临床试验阶段支出（万元）	人均费用（万元）
神州细胞	SCT400	弥漫大B细胞淋巴瘤一线治疗 III 期临床试验	364	11,098.36	30.49
神州细胞	SCT510	非小细胞肺癌一线治疗 III 期临床试验	576	21,271.68	36.93
神州细胞	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 III 期临床试验	690	24,909.00	36.10
君实生物	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	1,771	116,777	65.94

		受理)，黑色素瘤一线治疗等 (包括I, II, III期临床试验)			
艾力斯	伏美替尼	非小细胞肺癌的二线治疗：EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（包括 I/II 期、IIb 期）	336	20,986.63	62.46

数据来源：wind 资讯、可比公司公开信息。

注：1、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年临床试验阶段（包括I, II, III期在内）研支出费用，君实生物未披露该产品全临床试验周期费用。

2、伏美替尼根据 IIb 期临床试验结果申请二线治疗适应症有条件上市，艾力斯从2017年6月启动 I/II 期入组，临床试验费用取艾力斯于招股说明书中披露的2018-2020年1-6月的投入。

由上表可知，公司西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目测算的人均临床试验费用与同行业上市公司相比不存在重大差异，具有合理性和公允性。

（二）新增短期借款的合理性和必要性，本次募集资金是否变相用于偿还借款

1、新增短期借款的合理性和必要性

（1）截至2021年12月31日，公司货币资金及理财产品余额等情况如下：

金额：万元

项目	金额
2021年末货币资金及理财产品余额①	48,233.54
其中：货币资金余额	30,016.74
理财产品余额	18,216.80
截至2021年末前次募集资金余额②	18,720.90
2021年末公司可自由支配资金余额③（①-②）	29,512.64
预计用于偿还2021年末短期借款金额④	12,015.40
预计支付南山智谷产业园研发及办公场地的房屋款以及装修款⑤	2,900.00
预计用于在建工程的自筹资金⑥	6,787.18
预计用于新增的研发项目投入⑦	7,150.56
剩余预计可用于日常运营的资金⑧（③-④-⑤-⑥-⑦）	659.50

注：1、南山智谷产业园研发及办公场地的房屋款以及装修款系为了支持公司可持续发展的产业空间，满足公司研发及办公的需要，公司于2020年12月与深圳市大沙河创新产业园建设开发有限公司签订了《南山智谷产业研发用房的定制协议》，公司以定制方式购

买位于南山智谷产业园 B 座 21 层至 24 层的研发及办公场地，该等产业研发用房已取得土地使用权，土地用途为新型产业用地，主体建筑物的性质为新型产业用房，不属于房地产投资的情形。

2、预计用于在建工程的自筹资金主要系成都研发中心及区域总部项目的部分尾款以及成都创新药生产基地（三期）项目自有资金投入。

3、新增的研发项目投入主要包括公司使用自有资金投入的西达本胺联合恩沃利单抗治疗经 PD-L1 抑制剂治疗耐药的非小细胞肺癌（NSCLC）的 II 期临床试验、西达本胺联合替雷利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期临床试验、西奥罗尼胶囊单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败的晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验等项目。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的货币资金及理财产品余额在扣除前次尚未使用的募集资金、预期偿还短期借款的金额、南山智谷产业园研发及办公场地的房屋款以及装修款、部分在建工程的自筹资金、新增的研发项目投入后，剩余可用于日常运营的金额为 659.50 万元。

（2）2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司短期借款余额分别为 6,317.96 万元、3,521.38 万元及 12,015.40 万元，占各期末流动负债的比例分别为 46.01%、23.97%及 40.89%。2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司流动比率分别为 7.81、5.24 及 2.17，速动比率分别为 7.70、5.11 及 2.09，短期偿债能力相对较强。2019 年末、2020 年末以及 2021 年末，公司合并口径的资产负债率分别为 14.49%、13.46%及 25.17%，仍处于相对较低水平。

公司 2021 年 6 月末的短期借款账面余额较 2020 年末增加 8,451.27 万元，2021 年末较 2020 年末增加 8,494.02 万元，主要系公司经营规模扩大导致流动资金需求增加，且公司为保持研发创新的竞争力，持续加大研发投入，新增较多研发项目，导致公司的流动资金需求相应增加，同时为了优化资本结构，充分利用财务杠杆，公司的短期借款余额也因此增加。

综上，公司新增短期借款系为了满足主营业务发展所需流动资金，符合公司业务发展的实际情况，具有必要性和合理性。

2、本次募集资金不会变相用于偿还借款

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《中华人民共和国证券法》《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及

《公司章程》的规定，制定了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督等方面进行明确规定。

本次发行募集资金到位后，公司将根据《募集资金管理制度》的规定，对募集资金采用专户存储，公司将与保荐机构及募集资金专户存储银行签订《募集资金监管协议》，并严格履行使用审批手续，以对募集资金的管理和使用进行监督，保证专款专用。

综上，公司将按照相关法律法规及《募集资金管理制度》的规定，对本次募集资金进行专款专用，不会变相用于偿还借款。

（三）补充流动资金的合理性和必要性，金额的测算依据

公司拟将本次募集资金中的 12,000.00 万元用于补充流动资金，满足公司日常生产经营资金需求，进一步确保公司的财务安全、增强公司市场竞争力。

公司专注对人类生命健康造成严重威胁的恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒等五大领域的原创新药研发，致力于为患者提供可承受的、临床亟需的、具有革命性疗效的创新机制药物，具备完整的从药物作用靶点发现与确证、先导分子的发现与评价到新药临床开发、产业化、学术推广及销售能力，公司主要产品均为自主研发发现与开发的新分子实体且作用机制新颖的原创新药。2019-2021 年，公司分别实现营业收入 17,380.04 万元、26,946.98 万元和 43,045.00 万元，三年复合增长率为 57.38%，其中 2021 年的营业收入同比增长率为 59.74%，随着公司经营规模的快速扩大，所需营运资金也不断增加。

补充流动资金项目的金额测算过程如下：

（1）从日常经营需要来看，近年来公司营业收入增长较快，对于流动资金的需求不断增加。2019-2021 年，公司营业收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	43,045.00	26,946.98	17,380.04
较上年同期增长率	59.74%	55.05%	17.68%
最近三年营业收入复合增长率	57.38%		

(2) 假设公司未来 3 年营业收入复合增长率为 50% ， 则公司的流动资金缺口测算如下：

单位：万元

预测营业收入增长率			50.00%		
项目	2021 年度	预计占比	2022 年 E	2023 年 E	2024 年 E
营业收入	43,045.00	100.00%	64,567.50	96,851.25	145,276.87
应收票据（余额）	-	-	-	-	-
应收账款（余额）	11,155.82	25.89%	16,733.73	25,100.60	37,650.90
预付账款	936.25	2.18%	1,404.38	2,106.57	3,159.85
存货（余额）	1,544.52	3.57%	2,316.78	3,475.17	5,212.75
经营性资产合计	13,636.59	31.64%	20,454.89	30,682.34	46,023.50
应付票据	-	-	-	-	-
应付账款	223.08	0.52%	334.61	501.92	752.88
合同负债	0.70	0.00%	1.05	1.57	2.36
经营性负债合计	223.78	0.52%	335.66	503.49	755.24
流动资金需求	13,412.82	-	20,119.23	30,178.84	45,268.26
当期新增缺口	0.00		6,706.41	10,059.61	15,089.42
期末累计缺口	0.00		6,706.41	16,766.02	31,855.44

说明：1、以 2021 年末公司各经营性流动资产类科目和经营性流动负债类科目占当期营业收入的比例为基础，对截至 2022 年末、2023 年末和 2024 年末各经营性流动资产类科目和经营性流动负债类科目的金额进行测算，未来三年累计新增营运资金占用额=2024 年末营运资金占用额-2021 年末营运资金占用额。

2、上述测算系公司根据目前经营情况作出的估计，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

经测算，公司未来三年流动资金需求缺口为 3.19 亿元，公司本次拟使用募集资金 1.2 亿元用于补充流动资金具有合理性和必要性。

三、中介机构核查情况

（一）申报会计师核查程序及核查意见

申报会计师进行了如下核查：

1、查阅了本次募投项目的可行性研究报告及西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目具体投资明细表，复核了项目的具体投资构成，查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，询问发行人管理层，了解相关募投项目具体投资数额的具体测算依据、测算假设和测算过程；

2、检查并比较本次募投项目中明细性质与《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 中所列补充流动资金性质是否一致，检查实质用于补充流动资金的具体金额及比例是否超过募集资金总额的 30%；

3、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，询问发行人管理层，了解相关募投项目具体投资数额的具体测算依据和测算过程；

4、查阅本次投募项目涉及的《国有建设用地使用权出让合同》、《土地使用权证》等土地手续文件；

5、查阅发行人工程费用和工程建设其他费用的具体内容，获取发行人规划的各项工程建设投资明细及设备购置安装单价，通过与公司之前采购单价进行比对等方式，核查工程建设投资、设备购置安装费用的公允性；

6、查阅发行人《募集资金管理制度》，访谈发行人财务负责人，了解发行人现有货币资金及理财产品的预计使用用途，了解新增短期借款的原因和合理性、必要性及本次募集资金是否变相用于偿还借款；

7、查阅发行人营运资金需求测算依据及测算过程，访谈发行人财务相关负责人，了解募集资金补充流动资金的具体投入安排、合理性和必要性。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已披露本次募集资金用于创新药生产基地（三期）项目工程建设投资、设备购置安装支出和西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目的具体资本性支出构成；发行人本次募集资金用于创新药生产基地（三期）项目的金额为 26,000 万元，均为资本性支出；用于西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目的金额为 12,000 万元，均为资本性支出；本次募投资金中非资本性支出为用于补充流动资金项目，金额为 12,000 万元，比例未超过本次募集资金总额的 30%；

2、发行人已说明工程费用和工程建设其他费用的具体内容和区别以及各项投资金额的具体测算依据和测算过程，通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人关于工程建设投资、设备购置安装费用的说明一致；

3、发行人已说明新增短期借款具有合理性和必要性，通过执行核查程序所获取的信息与发行人关于新增短期借款，现有货币资金及理财产品预计使用用途及募集资金使用的说明内容一致；

4、发行人已说明补充流动资金具有合理性和必要性，补充流动资金的金额的测算结果与发行人说明内容一致。

2.2 请发行人说明：发行人及其子公司报告期末是否存在已获准未发行的债务融资工具，如存在，说明已获准未发行债务融资工具如在本次可转债发行前发行是否仍符合累计公司债券余额不超过最近一期末净资产额的 50%的要求。

请申报会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明事项

（一） 发行人及其子公司报告期末不存在已获准未发行的债务融资工具

截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计债券余额为 0 元，公司及子公司不存在已获准未发行的债务融资工具，公司累计债券余额未超过最近一期末净资产额的 50%。

（二） 本次可转债发行符合累计公司债券余额不超过最近一期末净资产额的 50%的要求

本次发行可转债相关事项已经 2021 年 8 月 26 召开的公司第二届董事会第九次会议审议通过，并经 2021 年 9 月 15 日召开的公司 2021 年第二次临时股东大会审议批准。公司截至 2021 年 12 月 31 日归属于上市公司股东的净资产为 141,761.36 万元，按照最近一期末归属于上市公司股东的净资产的 50%上限测算，公司本次可转债的募集资金总额上限为 70,880.68 万元。公司本次发行可转债计划募集资金总额不超过人民币 50,000.00 万元（含本数），未超过最近一期末归属于上市公司股东的净资产的 50%。此外，本次可转债的具体募集资金数额由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在上述额度范围内确定，在本次可转债发行之前，公司将根据最新的最近一期末归属于上市公司股东的净资产指标状况最终确定本次可转债发行的募集资金总额规模，确保本次可转债的发行规模持续符合“不超过最近一期末归属于上市公司股东的净

资产 50%” 的相关规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查：

1、向发行人管理层了解发行人及子公司最近一期末是否存在已获准未发行的债务融资工具；

2、查阅董事会会议纪要，关注是否涉及债务融资工具发行；

3、查阅发行人季度报告等公开披露信息。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

最近一期末，发行人累计债券余额为 0 万元，发行人及子公司不存在已获准未发行的债务融资工具，公司累计债券余额不超过最近一期末归属于上市公司股东的净资产额的 50%。

3. 关于效益预测

募集说明书披露，创新药生产基地(三期)项目建成后，预计税后内部收益率为 16.58%。

请发行人说明：(1)创新药生产基地(三期)项目的主要产品，收益情况的具体测算过程、测算依据、测算结果，包括各年的预测定价、销量、收入、毛利率、税款、净利润；(2)创新药生产基地(三期)项目和西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目实施完毕后对资产结构的影响，相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响。

请申报会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明事项

(一) 创新药生产基地(三期)项目的主要产品，收益情况的具体测算过程、测算依据、测算结果，包括各年的预测定价、销量、收入、毛利率、税款、净利润

创新药生产基地(三期)项目的主要产品为公司小分子创新药 CS12192(免疫性疾病)、以及 CS27109(非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱潜在治疗药物)、CS17919(非酒精性脂肪肝/2型糖尿病慢性肾病潜在治疗药物)等。该项目2个生产车间(5#厂房、8#厂房)为CS12192的独立产线，另外2个多功能生产车间(6#厂房、7#厂房)用于CS27109、CS17919等多个创新药的研发、中试，因此该项目效益测算主要考虑CS12192产生的收益，未将CS27109、CS17919等纳入测算范围。在项目效益测算过程中，根据项目建设期、药品注册期、CS12192主要专利的授权有效期等因素考虑，假设自第五年(T+60个月)开始产生收入并确定项目效益测算期为8年，整体测算周期为12年(含建设期)。本次效益测算系公司根据目前可获知的信息作出的估计，该项目未来的实际经营情况可能因市场情况变化等原因而与预测情况有所差异，提请投资者注意相关风险。

创新药生产基地(三期)项目效益的具体测算过程、测算依据、测算结果如下：

1、收入测算

本项目销售收入的测算系根据市场同类治疗药物销售单价为基础，结合市

场发展和竞争情况，在谨慎性基础上确定产品销售单价，并根据各年预计销量测算得出。公司亦考虑了新药上市及医保谈判后的价格走势，并考虑市场竞争等情况后对本项目的销售收入按相对保守的方式进行预测。

具体收入测算过程如下：

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
一	国内收入（万元）	-	-	1,625	38,740	79,040	67,680	82,080	69,500	74,250
1	单价（元/粒）	-	-	65	52	52	36	36	25	25
2	销量（万粒）	-	-	25	745	1,520	1,880	2,280	2,730	2,970
2.1	-移植物抗宿主病	-	-	25	45	70	80	80	80	80
2.2	-多发性硬化症	-	-	-	500	1,200	1,500	1,800	2,100	2,290
2.3	-类风湿关节炎	-	-	-	200	250	300	400	550	600
二	美国收入（万元）	-	7,000	14,000	18,000	18,000	12,600	12,600	8,400	8,400
1	单价（元/粒）	-	700	700	600	600	420	420	280	280
2	销量（万粒）	-	10	20	30	30	30	30	30	30
合计(万元)		-	7,000	15,625	56,740	97,040	80,280	94,680	76,650	82,650

(1) CS12192 用于治疗多发性硬化症预计上市销售时间为 T+84 个月。销售价格根据市场同类治疗药物（芬戈莫德、西尼莫德）的售价进行参考后进行预估，具体情况如下：

药品	价格（元/片，含税价）	每日数量（片/粒）	医保后每日成本（自负20%，元/天）
芬戈莫德	228	1	46
西尼莫德	242	1	49
CS12192	73	4	58
	59	4	47
	41	4	33
	28	4	22

公司预计 CS12192 上市后第二年纳入医保目录并每两年进行一次医保谈判，预计销售价格存在一定幅度的向下调整。稳定期 CS12192 用于治疗多发性硬化症的销量预计为 2,290 万粒，市场渗透率预计为 22.41%（具体详见本问询函回复第 1 题“关于募投项目”之“请发行人补充说明：……（5）本次募投项目的产能测算情况……”）。

(2) CS12192 用于治疗移植物抗宿主病预计上市销售时间为 T+60 个月。目前国内在此治疗领域尚无可比的 Jak 抑制剂，美国 FDA 已批准的同类治疗药物为伊布替尼、芦可替尼等。目前，在美国依布替尼价格为 14,513.68 美元/盒（140mg-90 粒），每天一次口服 420mg，1 盒/月，即患者成本为 17 万美元/年；芦可替尼价格为 12,162.87 美元/盒，20mg 口服每天 2 次给药，1 盒/15 天，24 盒/年，即患者成本为 29 万美元/年。根据同类治疗药物的年使用成本，预估 CS12192 用于治疗移植物抗宿主病在美国售价约为 700 元/粒（每天 4 粒，按 6.5 的美元兑换人民币汇率计算，患者成本为 15.72 万美金/年）。稳定期销售量预计为 30 万粒，市场渗透率预计为 4.11%。

国内方面，CS12192 用于治疗移植物抗宿主病的价格以治疗多发性硬化症的价格来确定，预计稳定期销售量为 80 万粒，市场渗透率预计为 10.96%。

(3) CS12192 用于治疗类风湿关节炎预计上市销售时间为 T+84 个月，价格仍以治疗多发性硬化症的价格来确定，预计稳定期销售量为 500 万粒，市场渗透率预计为 0.07%。

综上，公司根据市场同类治疗药物销售单价为基础，谨慎预测相关产品销售单价，并根据市场竞争及推广的渗透率情况预计各个适应症的销量，从而对项目收入进行测算。

2、成本费用测算

本项目成本费用包括生产成本、管理费用、销售费用、研发费用。生产成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料成本占比较小，主要依据过往年度单位产品平均直接材料成本占比情况及未来销量计算而得；直接人工成本主要依据公司过往年度人工成本占收入比情况计算而得；制造费用中折旧与摊销为非付现成本，按照公司现有折旧、摊销政策计算而得。管理费用、销售费用、研发费用主要参考公司过往期间费用率，并根据销售规模扩大后的占比情况调整后计算而得。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
1	营业成本	-	875.62	1,237.87	2,964.70	4,657.30	3,953.38	4,558.18	3,800.92	4,052.92
1.1	直接材料	-	14.00	31.25	113.48	194.08	160.56	189.36	153.30	165.30
1.2	直接人工	-	140.00	312.50	1,134.80	1,940.80	1,605.60	1,893.60	1,533.00	1,653.00

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
1.3	制造费用	-	721.62	894.12	1,716.42	2,522.42	2,187.22	2,475.22	2,114.62	2,234.62
2	管理费用	-	700.00	1,562.50	5,674.00	9,704.00	8,028.00	9,468.00	7,665.00	8,265.00
3	销售费用	-	2,450.00	5,468.75	19,859.00	33,964.00	28,098.00	33,138.00	26,827.50	28,927.50
4	研发费用	-	2,566.46	5,067.71	16,991.06	28,678.06	23,817.66	27,993.66	22,764.96	24,504.96
5	总成本费用	-	6,592.08	13,336.83	45,488.76	77,003.36	63,897.04	75,157.84	61,058.38	65,750.38

3、税金及附加测算

本项目销项税按营业收入的 13%计取，城市维护建设税按照应缴纳增值
税的 7%计取；教育费附加按照应缴纳增值的 3%计取，地方教育费附加按照应
缴增值的 2%计取；企业所得税按照应纳税所得额的 15%计取。

单位：万元

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	稳定期
1	增值税	-	908.18	2,027.19	7,361.45	12,589.97	10,415.53	12,283.78	9,944.57	10,723.01
1.1	销项税金	-	910.00	2,031.25	7,376.20	12,615.20	10,436.40	12,308.40	9,964.50	10,744.50
1.2	进项税金	-	1.82	4.06	14.75	25.23	20.87	24.62	19.93	21.49
2	城市建设税	-	63.57	141.90	515.30	881.30	729.09	859.86	696.12	750.61
3	教育费附加	-	45.41	101.36	368.07	629.50	520.78	614.19	497.23	536.15

4、经济效益测算

结合上述数据测算，创新药生产基地（三期）项目的未来效益情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+12-48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	T+144
1	营业收入	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	82,650.00
2	营业成本	-	875.62	1,237.87	2,964.70	4,657.30	3,953.38	4,558.18	3,800.92	4,052.92
3	毛利率	-	87.49%	92.08%	94.77%	95.20%	95.08%	95.19%	95.04%	95.10%
4	税金及附加	-	108.98	243.26	883.37	1,510.80	1,249.86	1,474.05	1,193.35	1,286.76
5	管理费用	-	700.00	1,562.50	5,674.00	9,704.00	8,028.00	9,468.00	7,665.00	8,265.00
6	销售费用	-	2,450.00	5,468.75	19,859.00	33,964.00	28,098.00	33,138.00	26,827.50	28,927.50
7	研发费用	-	2,566.46	5,067.71	16,991.06	28,678.06	23,817.66	27,993.66	22,764.96	24,504.96
8	利润总额	-	298.94	2,044.91	10,367.86	18,525.84	15,133.09	18,048.10	14,398.27	15,612.86
9	所得税	-	44.84	306.74	1,555.18	2,778.88	2,269.96	2,707.22	2,159.74	2,341.93
10	净利润	-	254.10	1,738.17	8,812.68	15,746.97	12,863.13	15,340.89	12,238.53	13,270.93

5、项目现金流量分析

公司根据项目投资金额、投资进度、项目收入、成本费用、税金等现金的流入与现金的流出作为计算的依据，测算项目现金流量如下：

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	T+144
1	现金流入	-	-	-	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	111,511.08
1.1	-营业收入	-	-	-	-	7,000.00	15,625.00	56,740.00	97,040.00	80,280.00	94,680.00	76,650.00	82,650.00
1.3	-回收固定资产余值	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21,416.37
1.4	-回收流动资金	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7,444.71
2	现金流出	12,172.33	13,144.48	5,992.96	-	6,213.51	13,238.91	48,957.49	81,026.11	62,519.16	76,810.90	59,509.59	66,459.51
2.1	-建设投资	12,172.33	13,144.48	5,992.96	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.2	-经营成本	-	-	-	-	5,474.00	12,218.75	44,370.68	75,885.28	62,778.96	74,039.76	59,940.30	64,632.30
2.3	-流动资金	-	-	-	-	630.53	776.90	3,703.44	3,630.03	-1,509.66	1,297.08	-1,624.06	540.45
2.4	-税金及附加	-	-	-	-	108.98	243.26	883.37	1,510.80	1,249.86	1,474.05	1,193.35	1,286.76
3	所得税前净现金流量	(12,172.33)	(13,144.48)	(5,992.96)	-	786.49	2,386.09	7,782.51	16,013.89	17,760.84	17,869.10	17,140.41	45,051.57
4	累计所得税前净现金流量	(12,172.33)	(25,316.81)	(31,309.77)	(31,309.77)	(30,523.27)	(28,137.19)	(20,354.68)	(4,340.79)	13,420.05	31,289.15	48,429.56	93,481.13
5	调整所得税	-	-	-	-	44.84	306.74	1,555.18	2,778.88	2,269.96	2,707.22	2,159.74	2,341.93

序号	项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120	T+132	T+144
6	所得税税后净现金流量	(12, 172. 33)	(13, 144. 48)	(5, 992. 96)	-	741. 65	2, 079. 35	6, 227. 33	13, 235. 02	15, 490. 87	15, 161. 89	14, 980. 67	42, 709. 64
7	累计所得税税后净现金流量	(12, 172. 33)	(25, 316. 81)	(31, 309. 77)	(31, 309. 77)	(30, 568. 12)	(28, 488. 76)	(22, 261. 44)	(9, 026. 42)	6, 464. 45	21, 626. 34	36, 607. 01	79, 316. 65

内部收益率（IRR）是指项目在计算期各年差额净现金流量现值累计等于零时的折现率，计算公式为：

$$IRR \Rightarrow \sum_{t=1}^n \frac{(CI - CO)_t}{(1 + IRR)^t} = 0$$

其中：CI 为第 t 年的现金流入、CO 为第 t 年的现金流出。

公司根据上表得到每年的税后净现金流量，之后根据税后净现金流量计算得出项目税后内部收益率为 16.58%。

经测算，创新药生产基地（三期）项目稳定期毛利率为 95.10%，净利润为 13,270.93 万元，税后内部收益率为 16.58%，具有较好的经济效益。此外，本项目建成后还可以满足公司在研创新药的研发和中试，有助于缩短研发周期，提高新药上市效率，促进公司的长远健康发展。

（二）创新药生产基地（三期）项目和西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目实施完毕后对资产结构的影响，相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响

1、募投项目对公司资产结构的影响

截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产、无形资产原值分别为 56,230.98 万元、25,878.73 万元，本次募投项目建设完成后新增的固定资产、无形资产具体如下：

单位：万元

资产类别	2021/12/31 公司固定资产/无形资产原值	本次募投项目新增资产原值	变化率
固定资产-房屋及建筑物	47,187.79	21,092.93	44.70%
固定资产-机器设备	8,748.63	7,298.02	83.42%
无形资产-土地使用权	6,950.32	-	-
无形资产-专利权	18,672.10	13,298.95	71.22%
合计	81,558.84	41,689.90	51.12%

注：1、本次募投项目新增固定资产原值为不含税金额。

2、本次募投项目新增土地使用权 1,970.08 万元，已体现在公司 2021 年 12 月 31 日的无形资产中。

本次募投项目建成后，公司固定资产、无形资产规模将显著增加，其中房屋及建筑物原值将增加 44.70%，机器设备原值将增加 83.42%，专利权原值增加 71.22%。

2、募投项目相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响

单位：万元

科目	募投项目达产后情况	公司 2021 年情况	加总后情况
折旧费用	1,078.68	834.33	1,913.01
摊销费用	926.00	838.12	1,764.12

科目	募投项目达产后情况	公司 2021 年情况	加总后情况
合计	2,004.68	1,672.45	3,677.13

本次募集资金投资项目建成后，公司的固定资产、无形资产规模将大幅增加，相关折旧、摊销也将相应增加，预计募集资金投资项目建成后，每年新增的固定资产折旧金额合计约为 1,078.68 万元，每年新增无形资产摊销金额约 926.00 万元。公司本次募投项目具有良好的经济效益，预计项目收入可以覆盖新增折旧、摊销金额并获取一定收益，进一步提高公司盈利能力。

若募集资金投资项目不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产、无形资产投资产生的折旧和摊销，将在一定程度上影响公司净利润和净资产收益率，从而使公司面临折旧摊销等费用增加导致的利润下滑风险。公司已在募集说明书中披露募集资金投资项目新增折旧及摊销费用影响公司经营业绩的风险如下：

“（三）募集资金投资项目新增折旧及摊销费用影响公司经营业绩的风险

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，新增的无形资产主要为西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目研发投入，募集资金投资项目全部建设完成后，每年折旧费用、摊销费用将有较大幅度的增长。由于西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目不能直接带来经济效益，而创新药生产基地（三期）项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧及摊销费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查：

1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，了解收益情况的具体测算过程、测算依据、测算结果；

2、访谈发行人管理层，了解与募投项目预测过程，并获取本次募投项目的效益测算明细表，复核关键参数的测算依据；

3、查阅发行人已建成同类项目固定资产明细，比较本次募投项目所适用的折旧和摊销方法是否合理，是否符合企业会计准则相关要求；

4、查阅了创新药生产基地（三期）项目和西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目实施完毕后资产构成情况测算表，分析对资产结构的影响；

5、访谈发行人管理层，对募投项目建设达到预定可使用状态后的折旧、摊销等其他费用进行测算，分析相关折旧、摊销等费用对公司财务状况的影响；

6、查阅发行人募集说明书中相关风险提示的内容。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已合理说明创新药生产基地（三期）项目的主要产品，本次收益情况的具体测算过程、测算依据、测算结果与发行人说明内容一致。

2、创新药生产基地（三期）项目和西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌 III 期临床试验项目实施完毕后，固定资产、无形资产规模将显著增加，发行人已在募集说明书中披露募集资金投资项目新增折旧及摊销费用影响公司经营业绩的风险，通过执行核查程序所获取的信息与上述发行人披露及发行人说明中的内容一致。

4. 关于前次募投项目

4.1 依据申报材料：(1)根据募集说明书，“创新药研发中心和区域总部项目”已于2021年初完工；根据保荐工作报告，截至报告期末该项目相关的建设装修工作仍在进行。(2)“创新药生产基地项目”2020年末已完工，截至报告期末，尚未通过GMP验收；此外，由于西格列他钠于2021年10月晚于预期获批上市，西奥罗尼目前正在进行临床III期试验，截至报告期末(2021年6月30日)该项目尚未投产。(3)“营销网络建设项目”由于新冠肺炎疫情影响，在场地购置、租赁及装修、人员招聘和培训等方面未达预期，未完成募集资金投入。(4)超募资金14,168.83万元中，4,250万元已永久补充性公司流动资金，6,500万元计划用于投资西奥罗尼美国研发项目。

请发行人说明：(1)报告期末“创新药研发中心和区域总部项目”的实际建设进度，修改募集说明书和保荐工作报告的描述差异，相关在建工程未转入固定资产的合理性；(2)“创新药生产基地项目”尚未通过GMP验收的原因及截至目前进展情况，是否会对西格列他钠项目及西奥罗尼项目的投产造成不利影响；(3)“营销网络建设项目”能否按预定时间建成，是否存在延期风险；(4)西奥罗尼美国研发项目的具体情况，包括但不限于适应症、入组情况、试验数据、后续各期安排；剩余超募资金的使用安排。

请申报会计师进行核查并发表意见。

一、发行人说明事项

(一) 报告期末“创新药研发中心和区域总部项目”的实际建设进度，修改募集说明书和保荐工作报告的描述差异，相关在建工程未转入固定资产的合理性

“创新药研发中心和区域总部项目”于2021年初完成建设工程，截至2021年6月30日，该项目相关的装修工作仍在进行。截至2021年9月30日，“创新药研发中心和区域总部项目”已完成建设工程及装修工作，尚未通过消防验收等程序，未达到预定可使用状态，不满足转入固定资产的条件，因此相关在建工程未转入固定资产具有合理性。2021年12月，“创新药研发中心和区域总部项目”完成竣工验收，正式投入使用，由在建工程转入固定资产。

(二) “创新药生产基地项目”尚未通过GMP验收的原因及截至目前进展

情况，是否会对西格列他钠项目及西奥罗尼项目的投产造成不利影响

“创新药生产基地项目”包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）和肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），其中非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）主要用于原创糖尿病新药西格列他钠的生产；肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）主要用于原创抗肿瘤新药西奥罗尼的生产。

截至本问询函回复签署日，非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）中的西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 现场检查，满足《药品生产质量管理规范》中关于厂房与设施、设备管理等要求，公司已于 2021 年 7 月取得四川省药品监督管理局签发的“川 2021071”号《药品 GMP 现场检查结果通知书》。2021 年 10 月，西格列他钠获得国家药监局批准上市，目前公司已开展西格列他钠的正常生产和对外销售。

截至本问询函回复签署日，西奥罗尼正在中国开展的注册临床试验包括西奥罗尼治疗经过 2 线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌 III 期临床试验、西奥罗尼联合紫杉醇周疗治疗铂难治或铂耐药复发卵巢癌的 III 期临床试验等，尚未提交新药上市申请。因此，肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）的主要生产品种西奥罗尼仍处于 III 期临床试验阶段，尚未达到申请 GMP 验收的条件。公司已严格按照相关 GMP 标准建设厂房和生产线，后续将结合西奥罗尼的研发进展情况申请 GMP 现场验收，预计不会对西奥罗尼的未来投产造成不利影响。

（三）“营销网络建设项目”能否按预定时间建成，是否存在延期风险

营销网络建设项目已于 2021 年 11 月完成全部投入，不存在延期风险。公司按照东南西北中的划分，已在北京、上海、广州、深圳、南京、成都、合肥、长春等地建立了商业化推广中心和销售办事处，覆盖肿瘤产品事业部（负责抗肿瘤创新药西达本胺片用于血液肿瘤 PTCL 和实体瘤乳腺癌的学术推广）和代谢产品事业部（负责糖尿病创新药西格列他钠的学术推广），销售人员从 2019 年末的 143 人增加到 2021 年末的 362 人，并已在全国 29 个省市自治区开展业务，促进公司创新药产品销售收入的持续增长。

（四）西奥罗尼美国研发项目的具体情况，包括但不限于适应症、入组情况、试验数据、后续各期安排；剩余超募资金的使用安排

1、西奥罗尼美国研发项目的具体情况，包括但不限于适应症、入组情况、

试验数据、后续各期安排

西奥罗尼美国研发项目的具体名称为：西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌患者的多中心 1b/2 期临床试验（美国）研发项目，项目实施主体为全资子公司美国微芯，适应症为复发/难治性小细胞肺癌。

2021 年 4 月，公司收到美国 FDA（美国食品药品监督管理局）签发的关于允许西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌临床试验开展的通知书（STUDY MAY PROCEED LETTER）。2021 年 9 月，公司收到美国 FDA 签发的同意西奥罗尼治疗小细胞肺癌的孤儿药资格认定。截至本问询函回复签署日，该 1b/2 期临床试验正在按美国 FDA 法规积极进行临床试验基地的资格认证和筛选，启动试验并进行患者筛选，尚未入组受试者，尚无实验数据，预计在 2022 年 9 月完成受试者入组，2023 年 9 月完成临床试验及相关数据统计、材料整理等工作。公司将根据 1b/2 期临床试验结果于 2024 年开展临床 III 期试验。该项目的后续临床试验安排最终以实际研发进展情况为准。

2、剩余超募资金的使用安排

截至 2021 年 12 月 31 日，公司超募资金剩余金额为 4,241.29 万元，公司将按照相关法律法规的要求，根据公司经营需要在履行相关决策审批程序后用于补充其他募集资金投资项目缺口、新增研发项目和补充流动资金等主营业务发展所需。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

申报会计师进行了如下核查：

1、了解和评价发行人对在建工程结转固定资产的会计政策是否符合企业会计准则的规定；

2、对公司关键管理人员进行访谈，了解公司在建工程各项目的建设进度及建设安排等；

3、抽样查阅创新药生产基地项目在建工程的监理报告和第三方监理单位出具的完工进度报告；

4、查阅四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 现场检查结果通知书》及西奥罗尼项目的临床试验批文，询问相关科研人员项目进度，了解是否存在对西格列他钠项目及西奥罗尼项目的投产造成不利影响的情况；

5、获取“营销网络建设项目”费用明细账与募集后承诺投资金额对比，对公司关键管理人员进行访谈了解该项目的进度，并抽样查阅各项明细费用支出的合同、发票等支持性文件；

6、查阅美国 FDA（美国食品药品监督管理局）签发的关于允许西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌临床试验开展的通知书，询问相关科研人员项目进度；

7、查阅经 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《募集资金管理制度》，与发行人高管访谈确认剩余超募资金的使用安排。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、创新药研发中心和区域总部项目相关在建工程未转入固定资产符合企业会计准则的规定；

2、非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）中的西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 现场检查；由于西奥罗尼仍处于临床试验阶段，因此肿瘤创新药生产及辅助设施（二期）尚未达到申请 GMP 验收的条件，创新药生产基地项目中非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）已完成建设并转入固定资产。通过执行的核查程序所获取的信息与发行人关于西格列他钠及西奥罗尼项目投产的说明一致；

3、营销网络建设项目已于 2021 年 11 月完成投入，通过执行的核查程序所获取的信息与发行人说明内容一致；

4、通过执行的核查程序所获取的信息与发行人关于剩余超募资金的使用安排的说明符合发行人按经营情况进行的计划使用安排。

5. 关于发行人经营情况

5.1 报告期内，公司净利润分别为 3,116.68 万元、1,942.19 万元、3,104.60 万元和-715.23 万元，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,278.27 万元、-2,455.31 万元、9,361.92 万元和 1,769.52 万元。

请发行人说明：(1)净利润与经营活动现金流量净额差异较大的原因与合理性；(2)2021 年 1-6 月出现亏损的合理性，是否与同行业可比公司一致。

请申报会计师进行核查并发表意见。

一、发行人说明事项

(一) 净利润与经营活动现金流量净额差异较大的原因与合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司净利润与经营活动现金流量净额差异情况如下，

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净利润	2,195.83	3,104.60	1,942.19
加：资产减值准备		-	-
信用减值损失	5.16	-116.93	10.78
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	660.31	480.35	220.29
使用权资产摊销	598.85	-	-
无形资产摊销	702.89	626.48	260.70
长期待摊费用摊销	164.94	72.91	28.10
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	12.68	13.19	1.23
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-7.91	-179.65	-2.16
财务费用（收益以“－”号填列）	212.33	-961.46	-776.45
投资损失（收益以“－”号填列）	-543.78	-136.51	-63.82
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-1,869.84	-164.67	-53.89
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-110.44	-141.89	-252.20
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-7,372.46	5,022.36	-3,720.46

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	18,288.47	2,037.36	209.02
其他	-458.71	-294.21	-258.66
经营活动产生的现金流量净额	12,478.32	9,361.92	-2,455.31
经营活动现金流量净额与净利润的差异金额	10,282.49	6,257.32	-4,397.50

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异金额分别为-4,397.50 万元、6,257.32 万元和 10,282.49 万元。产生差异的主要原因是固定资产、无形资产以及长期待摊费用产生的折旧及摊销费等非付现成本及经营性应收应付项目的变动，具体如下：

1、2019 年度经营活动产生的现金流量净额与同期净利润差异原因

公司 2019 年度经营活动产生的现金流量净额低于同期净利润 4,397.50 万元，主要原因为：（1）固定资产、无形资产以及长期待摊费用产生的折旧及摊销费 509.10 万元未形成经营性现金流出；（2）财务费用减少 776.45 万元、投资收益增加 63.82 万元，主要系公司购买理财产品取得的收益增加所致；（3）经营性应收项目 2019 年末较 2018 年末增加 3,720.46 万元，未形成经营性现金流入。其中：公司部分信用记录良好的客户通过票据结算的比例增加，导致应收票据增加 3,349.43 万元。

2、2020 年度经营活动产生的现金流量净额与同期净利润差异原因

公司 2020 年度经营活动产生的现金流量净额超过同期净利润 6,257.32 万元，主要原因为：（1）固定资产、无形资产以及长期待摊费用产生的折旧及摊销费 1,179.73 万元未形成经营性现金流出；（2）财务费用减少 961.46 万元、投资收益增加 136.51 万元，主要系公司购买理财产品取得收益增加所致；（3）经营性应收项目 2020 年末较 2019 年末减少 5,022.36 万元形成经营性现金流入，其中公司为了能够加速回款，避免收到承兑汇票产生的信用风险和流动性风险，减少票据结算导致应收票据减少 3,349.43 万元；（4）经营性应付项目 2020 年末较 2019 年末增加 2,037.36 万元，未形成经营性现金流出。其中：随着公司业务规模的扩大，期末应付采购款的增加，导致应付账款增加 331.94 万元；公司员工人数的增长，导致应付职工薪酬和应交个人所得税增加 801.96 万元；公司销售收入和利润总额的提升，导致应交增值税和应交所得税增加 625.45 万元。

3、2021 年度经营活动产生的现金流量净额与同期净利润差异原因

公司 2021 年度经营活动产生的现金流量净额超过同期净利润 10,282.49 万元，主要原因为：（1）固定资产、使用权资产、无形资产以及长期待摊费用产生的折旧及摊销费 2,217.00 万元未形成经营性现金流出；（2）经营性应收项目 2021 年末较 2020 年末增加 7,372.46 万元，未形成经营性现金流入。其中，随着营业收入增长，导致应收账款增加 7,004.38 万元；（3）经营性应付项目 2021 年末较 2020 年末增加 18,288.47 万元，未形成经营性现金流出。其中公司收到浙江海正药业股份有限公司支付的西格列他钠独家授权许可费用 1 亿元，导致其他非流动负债中授权许可费增加 9,245.28 万元；公司实施员工股权激励计提股份支付 3,869.13 万元；随着公司销售规模的扩大，营业收入增加，导致应交企业所得税增加 623.92 万元；公司员工人数的增加，导致应付职工薪酬增加 1,229.42 万元。

综上，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润存在一定差异，与公司的实际经营情况相符，具有合理性。

（二）2021 年 1-6 月出现亏损的合理性，是否与同行业可比公司一致

1、出现亏损的原因及合理性

2021 年 1-6 月公司净利润金额为-715.23 万元，2021 年度公司净利润金额为 2,195.83 万元。2021 年 1-6 月亏损的原因主要如下：（1）为了满足公司西达本胺乳腺癌适应症和西格列他钠的销售推广需求，公司加大了西达本胺乳腺癌适应症市场推广力度，并组建代谢产品事业部团队，导致销售费用中市场推广费用、业务招待费和职工薪酬增加；（2）随着公司规模扩大，公司管理人员数量增加，并且公司对管理人员的工资进行调整，导致管理费用中的职工薪酬增加；（3）公司各在研项目的研究与开发持续推进，并且成都微芯组建了早期研发中心团队，导致研发费用增加；（4）因公司实行股权激励，导致相应的费用及成本增加。

公司是一家自主研发新分子实体药物的创新型生物医药企业，具有研发周期长，投入大的特点。为保证公司原创新药或新适应症的上市及销售拓展，从而扩大业务规模和市场占有率，公司持续进行药品研发投入并加大市场开拓布局，研发费用和销售费用也随之不断增加，但因费用投入与实现产出存在一定的时间过程，因此，公司短期内存在费用大幅增加而收入未同比例覆盖进而导致亏损的情况，具有合理性。随着研发产品的上市和销售的拓展，公司的营业

收入持续增长，2021 年度实现营业收入 43,045.00 万元，较 2020 年度增长 59.74%，2021 年度经营业绩实现盈利。

2、与同行业可比公司的比较情况

报告期内，同行业可比公司净利润情况如下表所示：

单位：万元

证券代码	公司名称	2021 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
688505.SH	复旦张江	21,238.07	6,506.95	16,425.93	22,065.41
688266.SH	泽璟制药-U	-	-18,563.99	-31,067.53	-44,798.36
688221.SH	前沿生物-U	-	-9,798.27	-23,551.67	-19,510.80
688180.SH	君实生物-U	-73,053.39	934.67	-166,860.73	-74,772.88
688177.SH	百奥泰-U	-	261.62	-51,322.65	-102,262.18
300558.SZ	贝达药业	37,956.07	21,231.54	60,108.57	22,584.03
600276.SH	恒瑞医药	-	266,239.99	630,889.31	532,645.18
603590.SH	康辰药业	-	10,002.22	18,335.50	26,608.01
002294.SZ	信立泰	52,832.15	23,176.57	5,013.49	68,184.08
002773.SZ	康弘药业	-	42,049.02	-26,985.31	71,819.03
688321.SH	微芯生物	2,195.83	-715.23	3,104.60	1,942.19

注：同行业可比公司数据来源于各公司公开披露的招股说明书或年度报告、半年度报告。截至本问询函回复签署日，泽璟制药、前沿生物、百奥泰、恒瑞医药、康辰药业、康弘药业尚未披露 2021 年年度报告。

由于同行业公司的产品类别、商业模式、市场空间、经营管理等方面不尽相同，因此各个公司的经营业绩存在一定差异。例如恒瑞医药、康弘药业等由传统仿制药向创新药转型的医药企业，其盈利能力较强；例如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等创新驱动型生物医药企业，报告期内的经营业绩大部分处于亏损状态，而 2019 年度及 2020 年度，公司均保持一定的盈利规模。2021 年，为了保持核心竞争力，公司持续加大研发投入，其中费用化的研发项目增多，导致研发费用快速增加；另外，公司为扩大业务规模，加大了西达本胺的市场推广力度，并为西格列他钠的上市提前组建销售团队并做好市场布局，导致销售费用大幅增加；因费用的投入与收入产出存在阶段性的差异，导致公司 2021 年 1-6 月出现亏损，具有合理性。该等情形系公司作为原创新药研发及商业化的创新型企业，需要持续进行研发费用投入并不断进行学术推广以提升核心竞争力和市场份额所致，与同行业已上市的创新型生物医药企业如泽璟制药、前沿生物、君实生物、百奥泰等经营情况一致。

二、中介机构核查情况

（一）核查过程

申报会计师履行了如下主要核查程序：

- 1、了解发行人与现金流量表编制有关的内部控制和编制方法；
- 2、对发行人财务负责人进行访谈，了解报告期内经营性活动现金流量情况，了解经营活动现金流量与净利润差异较大的原因是否合理；
- 3、获取发行人净利润与经营活动现金流量净额差异情况表，对比并分析主要项目变动与资产负债表、利润表相关项目的勾稽关系，分析经营活动产生的现金流量净额与净利润产生差异的主要原因；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人净利润与经营活动现金流量净额差异较大的原因具有合理性。
- 2、2021年1-6月出现亏损具有合理性，与同行业可比创新型生物医药企业一致。

5.2 报告期内，公司销售费用占营业收入的比例分别为 34.62%、42.32%、44.21%及 54.78%。销售费用的增长主要系由于职工薪酬、市场推广费以及业务招待费增加。请发行人说明：销售费用占营业收入的比例逐年增长的原因及合理性，市场推广费以及业务招待费的支出标准是否有变化与可比公司是否存在重大差异。

请申报会计师核查并发表意见。

一、发行人说明事项

（一）销售费用占营业收入的比例逐年增长的原因及合理性

2019年度、2020年度及2021年度，公司营业收入分别为17,380.04万元、26,946.98万元及43,045.00万元；销售费用分别为7,354.81万元、11,912.84万元及21,276.21万元；销售费用占营业收入的比例分别为42.32%、44.21%及49.43%，占比逐年增长的原因主要系公司为了扩大业务规模和提高市场占有率，快速拓展原创新药西达本胺的销售渠道，提前为原创新药西格列他钠新药上市做好市场布局所致。

2019年度、2020年度及2021年度，公司销售费用构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	11,245.84	52.86	6,294.38	52.84	4,348.46	59.12
股份支付	1,013.89	4.77	415.82	3.49	-	-
市场推广费	4,587.43	21.56	3,260.83	27.37	1,994.90	27.12
差旅费	1,051.45	4.94	549.50	4.61	459.03	6.24
业务招待费	2,872.00	13.50	1,186.84	9.96	400.60	5.45
租赁费	-	-	24.50	0.21	29.51	0.40
广告宣传展览费	189.42	0.89	41.40	0.35	44.91	0.61
其他费用	316.18	1.49	139.57	1.17	77.39	1.05
合计	21,276.21	100.00	11,912.84	100.00	7,354.81	100.00

公司的销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费构成，占当期销售费用的比例分别为 91.69%、90.17%及 87.92%，2020 年度销售费用较 2019 年度增加 4,558.04 万元，2021 年度销售费用较 2020 年度增加 9,363.37 万元，主要系职工薪酬、市场推广费以及业务招待费增加所致。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中职工薪酬总额分别为 4,348.46 万元、6,294.38 万元及 11,245.84 万元，呈增长趋势，主要原因系公司为满足西达本胺乳腺癌适应症和西格列他钠的销售推广需求，组建了肿瘤（实体瘤）产品事业部团队和代谢产品事业部团队。2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司销售人员数量分别为 143 人、237 人及 362 人，销售人员数量快速增长，导致相应薪酬大幅增加。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中市场推广费分别为 1,994.90 万元、3,260.83 万元及 4,587.43 万元，占当期营业收入的比例分别为 11.48%、12.10%及 10.66%。报告期内，公司自行组建专业团队负责原创新药的学术推广，为了使得公司原创新药的治疗效果能够获得更多医生和患者的接受和认可，公司通过参加全球学术研讨会、组织和参与医院临床科室会议、区域性学术推广会议、学术交流会等形式的活动提高各级临床医务人员对公司产品的认知程度及信任度，使国内专家、患者和市场对发行人药品有全面的了解和认识，因此报告期内市场推广费增加较大。

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司销售费用中业务招待费分别为 400.60 万元、1,186.84 万元及 2,872.00 万元，占当期营业收入的比例分别为

2.30%、4.40%及 6.67%，呈现增长趋势，主要系公司为了西达本胺乳腺癌新适应症以及西格列他钠新药上市而招聘的销售人员增加，加大推广力度，销售人员发生的业务招待费用也相应增加。

公司采用“经销商负责物流配送、产品事业部负责专业化学术推广”的销售模式，经销商负责公司产品向终端医院、药店的配送，公司的销售团队负责专业化学术推广。为保证公司新药上市后顺利实现商业化，公司一般提前组建销售团队，进行相关培训和市场调研，制定团队管理考核等制度；在获得新药上市许可后，公司积极开展学术推广等活动，扩大产品市场占有率，提高销售收入。公司通常于提交新药上市申请（NDA）前组建相关销售团队，至新药获批上市销售的时间间隔一般在一年以上，新增的销售费用形成收入回报存在一定的滞后性。如针对西达本胺的乳腺癌适应症，公司于 2018 年 6 月初开始组建乳腺癌销售团队，于 2018 年 11 月提交西达本胺乳腺癌新适应症的上市申请，并于 2019 年 11 月获得上市许可并开始实现销售收入，销售费用投入形成收入的滞后周期为一年半；针对西格列他钠的糖尿病适应症，公司于 2019 年 9 月提交西格列他钠新药上市申请，由于 2 型糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，药品的作用机理与恶性肿瘤的存在差异，其销售策略亦与之不同，因此公司于 2018 年 5 月便开始计划组建销售团队，于 2019 年及 2020 年陆续招募相关人员，并于 2021 年 10 月获得西格列他钠的新药上市许可。由于西格列他钠的新药上市申请历经 2 年时长，因此公司组建代谢病产品销售团队等产生的费用形成收入的时间间隔也相应较长。同行业上市公司泽璟制药、艾利斯等也是在提交新药上市申请前组建相关产品销售团队，其组建销售团队至新药获批上市销售的时间间隔也在 1 年以上，其新增的销售费用形成收入回报亦存在滞后性。

为了保证公司原创新药西达本胺的市场份额，扩大业务规模，公司持续加大市场推广力度，增加学术推广频次，增加推广人员；为了确保公司原创新药西格列他钠的上市销售，公司组建代谢产品事业部团队，提前进行市场布局，因此销售费用也随之增加。综上，公司销售费用占营业收入的比例逐年增长系因主要产品新增适应症及新增创新药上市等因素所致，与公司主营业务发展情况相匹配，具有合理性。

（二）市场推广费以及业务招待费的支出标准是否有变化，与可比公司是否存在重大差异

1、市场推广费的支出情况

公司每年根据市场的需求变化统一制定全年的市场计划，包括制定学术推广策略、推广主题、制作学术推广材料和组织全国性学术活动等，通过组织实施医院临床科室会议、区域性学术推广会议、专业学术交流会、国际学术交流会等形式提高公司产品的市场认知程度及信任度，使国内专家、医生和患者对公司药品有全面的了解和认识。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司召开或参与实施的学术会议具体情况如下：

年度	项目	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）
2021 年度	医院临床科室会议	745.13	3,524	0.21
	区域性学术推广会议	3,682.69	1,379	2.67
	专业学术交流会	159.61	1	159.61
	国际学术交流会	-	-	-
2020 年度	医院临床科室会议	311.28	1,279	0.24
	区域性学术推广会议	2,798.05	1,174	2.38
	专业学术交流会	134.51	1	134.51
	国际学术交流会	16.99	1	16.99
2019 年度	医院临床科室会议	261.7	1,049	0.25
	区域性学术推广会议	1,510.88	568	2.66
	专业学术交流会	139.16	1	139.16
	国际学术交流会	83.16	3	27.72

医院临床科室会议主要系公司在医院与临床医生交流西达本胺、西格列他钠药品特点、最新基础理论、临床疗效研究成果、安全性等信息。该会议召开地点为各医院科室，平均时长为 2 至 3 小时，并且可以在各地医院同时召开。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，科室会支出金额分别为 261.70 万元、311.28 万元、以及 745.13 万元，召开次数分别为 1,049 次、1,279 次及 3,524 次，呈现增长趋势，2020 年和 2021 年会议召开次数增长较快主要系 2019 年公司原创新药西达本胺乳腺癌适应症及 2021 年原创新药西格列他钠的上市，公司为提高临床医生对药品的认知度和信任度，加大与临床医生交流力度所致；2019 年度、2020 年度及 2021 年度，科室会场均费用分别为 0.25 万元、0.24 万元及 0.21 万元，平均费用支出相对稳定，支出标准未发生显著变化。

区域性学术推广会议系公司根据产品的临床进展情况，根据需要在省市或全国举办大型学术推广会，邀请相关专家就产品的临床应用、疗效和安全性进行广泛的研讨，使临床医师能够充分了解产品特点及临床进展情况，提高了产

品的可及性。该会议主要在各省市召开，平均召开时间为 1-2 天，可以在各地同时召开。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，区域性学术推广会议支出金额分别为 1,510.88 万元、2,798.05 万元及 3,682.69 万元，会议召开次数分别为 568 次、1,174 次及 1,379 次，为了提高公司产品的可及性，学术推广力度逐年增加。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，区域性学术推广会议场均费用分别为 2.66 万元、2.38 万元及 2.67 万元，支出费用相对稳定，支出标准未发生显著变化。

专业学术交流会系公司邀请具有一定影响力的专家就西达本胺等相关领域最新研究进展及临床应用前景进行深层次的学术交流，并对典型的病例进行研究讨论，该会议通常每年召开一次，平均召开时间为 3-4 天。2019 年度、2020 年度及 2021 年度，专业学术交流会支出金额分别为 139.16 万元、134.51 及 159.61 万元，支出金额呈现小幅增长，主要系随着公司药品上市增加，参会人员及专家增多，会务成本上升所致。

国际学术交流会系公司参与国际交流会，与国内外权威专家进一步解读肿瘤治疗的热点和难点问题，促进治疗肿瘤的学术交流和发展的。2019 年度和 2020 年度，国际学术交流会支出金额分别为 83.16 万元和 16.99 万元，参与会议次数分别为 3 次和 1 次，场均费用分别为 27.72 万元和 16.99 万元；由于受到疫情影响，2020 年度公司参与国际学术交流会次数减少，支出金额下降；2021 年公司未参与国际交流会。

以同行业上市公司汇宇制药、亨迪药业、西点药业及同行业公司恒安药业为例，其市场推广开展支出情况具体如下：

汇宇制药 (688553.SH)				
年度	项目	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元)
2020 年度	科室会	11,852.58	10678	1.11
	城市会	11,903.71	1651	7.21
	区域会	12,145.99	629	19.31
	大型会	5,374.26	146	36.81
2019 年度	科室会	5,935.15	5161	1.15
	城市会	6,872.40	996	6.90
	区域会	8,091.62	421	19.22
	大型会	3,985.80	130	30.66
亨迪药业 (301211.SZ)				
年度	项目	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元)
2021 年 1-6 月	学术推广会议	99.52	5	19.90
2020 年度	学术推广会议	252.82	17	14.87

2019年度	学术推广会议	478.51	24	19.94
恒安药业				
年度	项目	金额(万元)	场次(次)	场均费用(万元)
2021年1-6月	科室会	181.03	286	0.63
	学术会	1,672.54	698	2.40
	商业推荐会	543.56	159	3.42
2020年度	科室会	611.34	998	0.61
	学术会	3,423.17	1,457	2.35
	商业推荐会	1,197.79	329	3.64
2019年度	科室会	711.59	1,188	0.60
	学术会	3,408.16	1,444	2.36
	商业推荐会	1,480.43	431	3.43
西点药业(301130.SZ)				
年度	项目	金额(万元)	场次(次)	场均费用(万元)
2021年1-6月	区域性推广会	1,582.36	38	41.64
	小型交流会	1,009.82	231	4.37
2020年度	区域性推广会	4,176.13	102	40.94
	小型交流会	2,213.30	515	4.30
2019年度	区域性推广会	5,652.61	143	39.53
	小型交流会	3,276.67	747	4.39

注：上述同行业公司未披露其2021年度市场推广支出具体情况。

不同公司产品推广活动相关会议的支出标准、频次受公司市场推广策略、产品种类及销售金额、产品市场竞争程度等多种因素影响。汇宇制药及西点药业经营的药品品种较多、销售规模较大，报告期内市场推广活动举办的频率较高，支出的费用较大；亨迪药业相对产品数量较少，销售规模较小，推广频次较低，支出费用较小。

综上，公司结合自身的销售规模、创新药产品特点及市场竞争程度等因素，制定市场推广策略，市场推广活动相关会议支出情况与上述同行业公司存在一定差异，具有合理性。

2、业务招待费的支出情况

公司销售费用中业务招待费主要为销售部门为拓展业务发生的招待费用，如餐费、酒水、饮料等相关费用支出。2019年度、2020年度及2021年度，销售费用中业务招待费具体支出情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
业务招待费	2,872.00	1,186.84	400.60
业务招待费占营业收入比例	6.67%	4.40%	2.30%

2019年度、2020年度及2021年度，公司销售费用中业务招待费分别为

400.60 万元、1,186.84 万元及 2,872.00 万元，呈现增长趋势，主要系公司为了西达本胺乳腺癌新适应症以及西格列他钠新药上市而招聘的销售人员增加，从 2019 年末的 143 人增加到 2021 年末的 362 人，相应的市场推广活动增加，导致业务招待费相应增加。上述各年度业务招待费的支出情况均在公司制定的年度财务预算范围内，支付标准未发生显著变化。公司结合自身产品推广需求、营收目标等因素，制定年度销售费用的支出预算，因此，业务招待费的支出随之上升。

以同行业可比上市公司复旦张江、百奥泰等企业为例，其销售费用中业务招待费支出情况具如下：

单位：万元

同行业公司	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	业务招待费 (万元)	占营业收入 比例	业务招待费 (万元)	占营业收入 比例	业务招待费 (万元)	占营业收入 比例
复旦张江	1,050.33	0.92%	868.89	1.04%	683.83	0.66%
泽璟制药	-	-	45.09	1.63%	-	-
前沿生物	-	-	697.00	14.95%	397.57	19.06%
君实生物	-	-	-	-	2,377.04	3.07%
百奥泰	-	-	1,551.46	8.39%	116.59	166.56%
贝达药业	801.30	0.36%	698.78	0.37%	2,332.63	1.50%
恒瑞医药	-	-	-	-	-	-
康辰药业	-	-	-	-	-	-
信立泰	-	-	-	-	-	-
康弘药业	-	-	-	-	-	-

注：上表中未填列的部分系同行业可比上市公司未披露相关数据。

不同公司销售业务招待支出情况受公司市场推广策略影响，因此上述公司销售费用中业务招待支出情况不尽相同。公司结合自身的销售规模、创新药产品特点及市场竞争程度等因素，制定市场推广策略，相关业务招待支出情况与上述同行业公司存在一定差异，具有合理性。

二、中介机构核查情况

(一) 核查过程

申报会计师履行了如下主要核查程序：

- 1、取得发行人销售费用明细表，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；

2、与发行人高级管理人员访谈，了解销售费用占营业收入的比例逐年增长的原因及合理性；

3、与发行人高级管理人员及销售部门负责人，询问市场推广费以及业务招待费的支出标准是否有变化；

4、参考可获得的同行业可比信息，对比发行人市场推广费以及业务招待费的支出标准与可比公司是否存在重大差异。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、销售费用占营业收入的比例逐年增长的原因符合发行人实际情况；

2、市场推广费以及业务招待费的支出标准未发生显著变化，受销售规模、创新药产品特点及市场竞争程度等因素影响，与可比公司存在一定差异，具有合理性。

5.3 请发行人说明：(1) 固定资产及在建工程变动的对应情况；(2) 结合在建工程建设周期情况，说明在建工程转固是否及时、准确。

请申报会计师核查并发表意见。

一、发行人说明事项

（一）固定资产及在建工程变动的对应情况

1、固定资产变动情况

2019 年末、2020 年末及 2021 年末，公司固定资产账面原值变动情况如下表示：

单位：万元

2021 年 12 月 31 日				
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	合计
期初余额	9,694.44	3,509.11	294.56	13,498.11
本期增加金额	37,493.35	5,282.26	-	42,775.62
其中：购置	-	2,312.06	-	2,312.06
在建工程转入	37,493.35	2,970.21	-	40,463.56
本期减少金额	-	42.74	-	42.74
其中：处置或报废	-	42.74	-	42.74
期末余额	47,187.79	8,748.63	294.56	56,230.98
2020 年 12 月 31 日				
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	合计
期初余额	-	2,792.50	219.59	3,012.09

本期增加金额	9,694.44	838.12	74.97	10,607.53
其中：购置	2,951.21	838.12	74.97	3,864.30
在建工程转入	6,743.23	-	-	6,743.23
本期减少金额	-	121.50	-	121.50
其中：处置或报废	-	121.50	-	121.50
期末余额	9,694.44	3,509.11	294.56	13,498.11
2019年12月31日				
项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	合计
期初余额	-	2,436.24	219.59	2,655.82
本期增加金额	-	388.34	-	388.34
其中：购置	-	388.34	-	388.34
在建工程转入	-	-	-	-
本期减少金额	-	32.08	-	32.08
其中：处置或报废	-	32.08	-	32.08
期末余额	-	2,792.50	219.59	3,012.09

2、在建工程变动情况

2019年末、2020年末及2021年末，公司在建工程账面原值变动情况如下表示：

单位：万元

项目名称	2021年期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2021年期末余额
成都创新药生产基地（一期、二期）	22,856.27	3,302.06	13,597.58	-	12,560.75
成都研发中心及区域总部	24,027.05	5,797.10	26,865.98	2,958.17	-
成都创新药生产基地（三期）	195.01	3,019.02	-	-	3,214.03
合计	47,078.33	12,118.18	40,463.56	2,958.17	15,774.78
项目名称	2020年期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2020年期末余额
成都创新药生产基地（一期、二期）	23,573.49	6,026.01	6,743.23	-	22,856.27
成都研发中心及区域总部	12,988.70	11,038.34	-	-	24,027.05
成都创新药生产基地（三期）	-	195.01	-	-	195.01
合计	36,562.20	17,259.36	6,743.23	-	47,078.33
项目名称	2019年期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	2019年期末余额
成都创新药生产基地（一期、二期）	20,959.54	2,613.95	-	-	23,573.49
成都研发中心及区域总部	5,915.48	7,073.22	-	-	12,988.70
合计	26,875.03	9,687.17	-	-	36,562.20

2019年末、2020年末及2021年末，公司在建工程账面原值分别为

36,562.20 万元、47,078.33 万元及 15,774.78 万元，在建工程账面金额变动主要系子公司成都微芯建设的创新药生产基地和创新药研发中心及区域总部项目的建设支出以及设备投入增加和达到预定使用状态后转固所致。其中，2020 年度，成都创新药生产基地（一期、二期）项目中质检楼和综合楼达到预定可使用状态转入固定资产，金额为 6,743.23 万元；2021 年度，成都创新药生产基地（一期、二期）项目中非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）工程（即西格列他钠生产车间及辅助设施等）已完成 GMP 验收，相关资产达到预定可使用状态，公司将相关的房屋建筑物以及机器设备转入固定资产，金额为 13,597.58 万元；成都研发中心和区域总部项目于 2021 年 12 月完成验收，相关资产达到预定可使用状态，公司将相关的房屋建筑物以及机器设备转入固定资产，金额为 26,865.98 万元；此外，成都研发中心和区域总部项目中有部分闲置办公室用于出租，该部分用于出租的办公室转入投资性房地产，金额为 2,958.17 万元。

综上，报告期内公司在建工程转固与固定资产变动情况相符。

（二）结合在建工程建设周期情况，说明在建工程转固是否及时、准确

1、公司在建工程项目情况

报告期内，公司的在建工程项目基本情况如下表所示：

项目	建设周期	建设内容
成都创新药生产基地（一期、二期）	4.5 年	非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼的小分子药物生产基地
成都研发中心及区域总部	3.25 年	区域运营总部及研发中心
成都创新药生产基地（三期）	3 年	CS12192（免疫性疾病）、CS27109（非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱潜在治疗药物）、CS17919（非酒精性脂肪肝/2 型糖尿病慢性肾病潜在治疗药物）等小分子创新药的研发、中试及生产基地

根据《企业会计准则第 4 号—固定资产》第九条规定，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成；根据《企业会计准则第 17 号—借款费用》第十三条规定，所购建固定资产达到预定可使用状态是指，资产已经达到购买方或建造方预定的可使用状态。具体可从以下几个方面进行判断：

（1）固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或者实质上已经完成；（2）所购建的固定资产与设计要求或合同要求相符或基本相符，即使有极

个别与设计或合同要求不相符的地方，也不影响其正常使用；（3）继续发生在所购建固定资产上的支出金额很少或几乎不再发生。

成都创新药生产基地（一期、二期）项目包括非肿瘤创新药生产及辅助设施（一期）、肿瘤创新药生产及辅助设施（二期），为原创抗 2 型糖尿病新药西格列他钠和原创抗肿瘤新药西奥罗尼在成都市高新西部园区配套建设符合美国、欧盟 cGMP 标准和中国 GMP 标准的小分子药物生产基地。本项目建设周期为 4.5 年（不包括建设方案设计用时），已于 2020 年末完工。其中，成都创新药生产基地（一期、二期）项目中质检楼和综合楼于 2020 年初达到预定可使用状态已转入固定资产；成都创新药生产基地（一期、二期）项目中西格列他钠原料药、制剂生产线已通过 GMP 现场检查，满足《药品生产质量管理规范》中关于厂房与设施、设备管理等要求，达到预定可使用状态，公司于 2021 年 7 月取得四川省药品监督管理局签发的“川 2021071”号《药品 GMP 现场检查结果通知书》并将相应在建工程转入固定资产；成都创新药生产基地（一期、二期）项目中西奥罗尼原料药、制剂生产线尚未转固系由于西奥罗尼尚处于 III 期临床试验阶段，尚未达到 GMP 验收阶段，不满足转入固定资产的条件。

成都研发中心及区域总部项目系公司在成都高新区建设的区域运营总部及研发中心。本项目建设周期为 3.25 年（不包括建设方案设计用时），于 2021 年初完成建设工程，截至 2021 年 12 月 31 日，成都研发中心及区域总部项目已竣工验收达到预定可使用状态转入固定资产。

成都创新药生产基地（三期）项目系公司为 CS12192（免疫性疾病）、CS27109（非酒精性脂肪肝/脂代谢紊乱潜在治疗药物）、CS17919（非酒精性脂肪肝/2 型糖尿病慢性肾病潜在治疗药物）等创新药建设的研发、中试和生产基地，项目建设周期计划为 3 年，目前项目仍在前期建设阶段，不满足转入固定资产的条件。

2、同行业上市公司在建工程转固时点的具体披露情况

经查阅，同行业上市公司披露的在建工程具体转固时点如下表所示：

同行业上市公司	在建工程转固时点的披露
东北制药 (000597.SZ)	完工项目已达到预计可使用状态时转固，转固时，工程项目达到预期建设项目的并验收合格，其中需取得 GMP 认证的生产线以取得 GMP 认证为转固时点

九州通 (600998.SH)	该项目于2018年7月完工后,未达到生产和入住办公等所需条件,直到2018年11月前才正式陆续取得相关的产权证明及药品GMP证书,同月,公司对该项目进行在建工程转入固定资产的会计处理
广誉远 (600771.SH)	2018年9月,山西广誉远新建中医药产业项目在通过GMP认证后由在建工程转入固定资产
仟源医药 (300254.SZ)	本公司在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产,其中新建生产车间或生产线在新建车间或新建生产线取得GMP证书后转入固定资产

通过上表可知,同行业上市公司披露的在建工程均以通过GMP验收后为转固时点,公司的在建工程转固时点符合行业惯例,具有合理性。

综上,公司在建工程转固及时、准确。

二、中介机构核查情况

(一) 核查过程

申报会计师履行了如下主要核查程序:

1、了解发行人在建工程及固定资产相关的内部控制流程,对在建工程及固定资产有关的关键内部控制进行测试;

2、与发行人高级管理人员及工程部门负责人访谈,了解在建工程大幅增加的原因,以及新增在建工程项目基本情况,了解主要在建工程项目的建设进度及完工计划。

3、取得并查阅四川省药品监督管理局签发的《药品GMP现场检查结果通知书》;

4、获取并查看监理单位出具的施工进度说明,分析核对至在建工程进度测算表中确定的在建工程完工百分比,关注是否存在延迟转固的情形;

5、获取发行人报告期内的财务报表,分析在建工程与固定资产、现金流量表有关项目的匹配情况。

(二) 核查意见

经核查,申报会计师认为:

发行人固定资产及在建工程变动的对应情况匹配,在建工程不存在推迟转固的情形。

6. 关于财务性投资

请发行人说明：(1)自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本次发行前，公司实施或拟实施的财务性投资(包括类金融投资)的具体情况；相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除；(2)公司是否满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求。

请申报会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明事项

(一)自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本次发行前，公司实施或拟实施的财务性投资(包括类金融投资)的具体情况；相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除

1、财务性投资及类金融投资的相关认定标准

根据《科创板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》第九条规定，“上市公司向不特定对象发行股票，应当符合下列规定：……(五)除金融类企业外，最近一期末不存在金额较大的财务性投资”。

根据中国证监会发布的《监管规则适用指引——上市类第1号》有关财务性投资的认定：“对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应当认定为财务性投资：(1)上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金(产品)的实际管理权或控制权；(2)上市公司以获取该基金(产品)或其投资项目的投资收益为主要目的。”

根据《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》第五问规定：

“(1)财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。类金融业务指除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构以外的机构从事的金融业务，包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

(2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(3) 金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司股东的净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。”

2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本次发行前，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）的具体情况

2021 年 8 月 26 日，公司召开第二届董事会第九次会议，审议通过了本次向不特定对象发行可转换公司债券相关议案。自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021 年 2 月 26 日）起至本问询函回复签署日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包含类金融投资）的情况，但存在购买理财产品及合作设立产业投资基金的情况，具体如下：

(1) 购买理财产品

公司为了合理利用部分闲置资金，提高资金使用效率，增加收益而存在购买银行理财产品的情况，该等银行理财产品风险等级较低，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品。此外，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本问询函回复签署日，公司不存在开展或拟开展类金融投资的情形。

(2) 合作设立产业投资基金

2022 年 2 月 18 日，公司召开第二届董事会第十三次会议，审议通过了《关于合作设立医药产业投资基金的议案》，公司为充分发挥自身在医药行业项目研判等方面的专业优势，促进优势资源共享整合、深化各方合作，实现产业与资本融合，公司与专业投资机构合作设立医药产业投资基金。该投资基金名称为成都安信国生微芯医药健康股权投资基金合伙企业（有限合伙）

（以下简称“医药产业投资基金”），已于 2022 年 2 月 25 日注册成立，基金认缴出资规模为人民币 30,000 万元，其中，公司以自有资金认缴出资人民币 2,000 万元，担任有限合伙人；通过全资子公司成都微芯药业有限公司（以下简称“成都微芯”）以自有资金认缴出资人民币 1,000 万元，担任普通合伙人，合计占合伙企业总认缴出资额的 10%。

该医药产业投资基金投资领域主要为具有核心竞争力、具备高成长性 or 良好发展前景的创新药、创新疗法等生物医药行业优秀企业或项目，其中，医药产业投资基金认缴规模 50% 的资金拟定向投资于微芯生物注册在成都生物城的大分子项目公司；剩余资金原则上单项目投资额不超过基金认缴规模的 20%。该等投资一方面将协助公司加快布局大分子业务板块，进一步丰富公司产品管线并加快推进研发进度，增强公司的核心竞争力；另一方面，公司投资该医药基金还将有利于借助专业投资机构的投资能力，实现公司在医药健康产业链的布局和业务合作，实现与公司主营业务协同发展，符合公司主营业务及战略发展方向。

同时，医药产业投资基金出具了《成都安信国生微芯医药健康股权投资基金合伙企业（有限合伙）关于基金拟投资项目的承诺》：“本基金承诺将围绕微芯生物所处生物医药产业链上下游，拟投资于以获取技术、原料或渠道为目的及在生物医药产业中具有核心竞争力、具备高成长性 or 良好发展前景的创新药、创新疗法等生物医药行业优秀企业或项目。本基金所投资项目投资完成后，可以通过技术授权或产品授权、技术指导、合作研发、联合用药临床方案探索、销售渠道协同等形式与微芯生物开展业务合作并取得协同发展。”

此外，医药产业投资基金设投资决策委员会，投资决策委员会由 5 名委员组成，项目投资决策需经 4 名及 4 名以上委员审议通过方可有效通过。公司全资子公司成都微芯作为该医药产业投资基金的普通合伙人，为执行事务合伙人执行合伙事务提供支持，同时在医药产业投资基金的投资决策委员会中占一名席位，可以参与医药产业投资基金的投资决策，对医药产业投资基金具有一定的投资管理权。

公司合作设立医药产业投资基金主要系为进一步丰富公司在研管线，加快研发进度，围绕医药健康产业链进行布局以获取技术、原料或渠道等为目的，符合公司主营业务和战略发展方向，不以获取该基金或其投资项目的投资收益为主要目的，并对该基金具有一定的投资管理权，因此，公司合作设立医药产业投资基金不属于财务性投资的情形。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021 年 2 月 26 日）

起至本问询函回复签署日，公司不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》中规定的财务性投资。

3、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本次发行前，相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除

自本次发行相关董事会决议日前六个月（2021年2月26日）至本问询函回复签署日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资情况，故本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形。

（二）公司是否满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求

公司最近一期末（2021年12月31日）未持有金额较大、期限较长的财务性投资，截至2021年12月31日，公司持有的金融资产情况如下：

（1）交易性金融资产

截至2021年12月31日，公司交易性金融资产账面余额为8,207.91万元，主要系公司利用暂时闲置资金购买的理财产品，具体明细如下：

单位：万元

银行名称	理财产品名称	金额	持有起止日期	预期年化收益率
上海银行	“稳进”3号结构性存款产品SDF22101M052A	4,000.00	2021-12-16至 2022-01-19	1.50%-2.90%
上海银行	“稳进”3号结构性存款产品SDF22103M056A	4,200.00	2021-12-23至 2022-03-23	1.50%-3.00%
合计		8,200.00	-	-

注：与交易性金融资产账面金额的差异为公司期末计提的利息金额。

上述购买的理财产品风险较低，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》中规定的财务性投资。

（2）其他流动资产

截至2021年12月31日，公司其他流动资产账面余额为10,891.53万元，其中10,008.89万元为购买的银行理财产品，具体明细如下：

单位：万元

银行名称	理财产品名称	金额	持有起止日期	预期年化收益率
招商银行	单位大额存单2019年第644期（CMBC20190644）	2,000.00	2020-8-25至 2022-3-20	3.31%

银行名称	理财产品名称	金额	持有起止日期	预期年化收益率
招商银行	单位大额存单 2019 年第 2482 期 (CMBC20192482)	3,000.00	2020-8-25 至 2022-9-20	3.31%
招商银行	单位大额存单 2021 年第 83 期 (CMBC20210083)	2,000.00	2021-1-28 至 2024-1-28 (可提前支取)	3.36%
杭州银行	单位大额存单 G010 期 3 年 CA21G01036	3,000.00	2021-1-5 至 2024-1-5 (可提前支取)	3.70%
合计		10,000.00	-	-

注：与其他流动资产账面金额的差异为公司期末计提的利息金额。

上述购买的大额存单风险较低，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》中规定的财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资情形，符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

二、中介机构核查情况

（一）核查过程

申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、查阅发行人 2021 年度董事会决议、信息披露公告文件，并向发行人管理层询问了解自本次发行相关董事会决议日(2021 年 8 月 26 日)前六个月起至本回复出具日，公司是否实施或拟实施《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

2、检查发行人截至 2021 年 12 月 31 日期间的财务报表、总账及交易性金融资产、其他权益工具及长期股权投资的科目明细账，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资；

3、获取发行人及其子公司的银行账户开立清单，公司银行账户名称、存放方式、余额、利率、受限情况等明细情况；查看相关理财产品的产品协议书、购买及赎回理财产品的银行回单等，检查是否存在《科创板上市公司证券发行上市审核问答》所规定的财务性投资。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务，本次募集资金总额不涉及需扣除相关财务性投资金额的情形；

2、发行人满足最近一期不存在金额较大财务性投资的要求。

本专项说明仅为深圳微芯生物科技股份有限公司向上海证券交易所提交就《关于深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（上证科审(再融资)【2021】104号）的回复提供说明之用，未经本所的书面同意，不得用于任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师

吴惠煌

吴惠煌



中国 北京

陶德婧

陶德婧



2022年 4月 19日