

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

关于苏州泽璟生物制药股份有限公司

向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 6 月 22 日出具的《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）、苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”、“公司”、“发行人”）和保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中金公司”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《苏州泽璟生物制药股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书(申报稿)》（以下简称“募集说明书”）中的含义相同。

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题3 关于补充流动资金

根据申报文件，本次募投项目中拟募集资金投资金额的非资本性支出为123,110万元，占本次发行拟使用募集资金投资总额的84.59%。

请发行人说明：（1）本次募投项目中资本性支出和非资本性支出的具体构成、金额和占比情况；（2）发行人是否属于“具有轻资产、高研发投入特点的企业”，并充分论证补充流动资金、偿还债务超过募集资金总额的30%的合理性。

请保荐机构、申报会计师结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题4进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、本次募投项目中资本性支出和非资本性支出的具体构成、金额和占比情况

发行人本次募集资金将用于：

单位：万元

序号	项目名称	拟募集资金投资额	资本性支出金额	资本性支出占比
1	新药研发项目	123,110	-	-
2	新药研发生产中心三期工程建设项目	22,419	22,419	100.00%
合计		145,529	22,419	15.41%

发行人本次募投项目中的新药研发项目拟使用募集资金投资额为123,110万元，上述募集资金将主要用于有重大临床进展的在研产品、新增在研产品、已有产品拓展适应症、相关产品开展国际临床试验的研发，以及创新药物靶点验证与开发、创新药临床前研究和概念验证研究，相关支出均为非资本性支出；新药研发生产中心三期工程建设项目拟使用募集资金22,419万元，上述募集资金将用于购置外用重组人凝血酶生产车间的设备，相关支出为资本性支出。据此计算，发行人本次募投项目中拟募集资金投资金额的非资本性支出占本次发行拟使用募集资金投资总额的84.59%。

二、发行人是否属于“具有轻资产、高研发投入特点的企业”，并充分论证补充流动资金、偿还债务超过募集资金总额的 30% 的合理性

(一) 发行人属于具有轻资产、高研发投入特点的企业

1、发行人具有轻资产的运营模式，符合行业特性

发行人具有轻资产的运营模式。与传统制造业企业不同，发行人所处的创新药行业高度依赖研发，并主要依靠研发人员长期的研究和研发技术的持续积累，产品上市前通常需要经过临床前研究、I/II/III 期临床研究才能实现产业化，对固定资产的占用较少，具有研发驱动、技术密集型的典型特征和轻资产运营的经营特点。

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，发行人研发费用与同期购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金金额的比例与同行业可比公司对比如下：

证券代码	证券简称	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
300558.SZ	贝达药业	38.76%	74.63%	52.91%	52.60%
688180.SH	君实生物	526.33%	229.41%	306.31%	109.72%
688321.SH	微芯生物	52.59%	45.08%	27.45%	38.67%
1801.HK	信达生物	不适用	不适用	不适用	不适用
9966.HK	康宁杰瑞	不适用	不适用	不适用	不适用
平均值		205.89%	116.37%	128.89%	67.00%
发行人		438.30%	720.11%	544.72%	1,217.07%

资料来源：定期报告、招股说明书

注：信达生物、康宁杰瑞未披露购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金金额

报告期各期，同行业可比公司研发费用与同期购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金金额的比例处于较高水平，且发行人该比例高于行业平均值，符合行业特性及轻资产运营模式的特点。

截至 2022 年 3 月末，发行人流动资产占总资产的比例为 79.78%，与同行业可比公司对比如下：

证券代码	证券简称	2022 年 3 月 31 日
300558.SZ	贝达药业	23.11%

证券代码	证券简称	2022 年 3 月 31 日
688180.SH	君实生物	52.32%
688321.SH	微芯生物	35.98%
1801.HK	信达生物	不适用
9966.HK	康宁杰瑞	不适用
平均值		37.14%
发行人		79.78%

资料来源：定期报告、招股说明书

注：信达生物、康宁杰瑞未披露 2022 年 3 月 31 日流动资产及总资产

截至 2022 年 3 月末，发行人流动资产占总资产的比例高于行业平均值，符合行业特性及轻资产运营模式的特点。

2、发行人属于高研发投入型企业，已形成较为突出的研发创新优势

发行人具有高研发投入的特点，且已形成突出的研发创新优势。2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月，发行人保持较高的研发投入强度，研发投入合计 112,870.73 万元。

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人共有研发人员 323 人，占员工总人数的比例达 40.83%，其中硕士学历人员 122 人，博士以上学历人员 27 人，硕士以上学历人员合计占研发人员总人数的比例为 46.13%。经过持续的技术积累和研发投入，发行人已建立两个新药创制核心技术平台，即小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白生物新药和抗体新药研发及产业化平台，并在此基础上研发了十多个具有重要临床和市场价值、技术壁垒高的小分子/复杂重组蛋白/抗体新药，适应症覆盖肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、骨髓增殖性疾病等恶性肿瘤，以及出血、肝胆疾病、自身免疫性疾病等多个治疗领域。2021 年 6 月，发行人产品多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌获得上市批准。截至本回复出具之日，发行人已拥有 16 个主要在研药品的 45 项主要在研项目，其中 4 个在研药品的 9 项适应症处于新药上市申请、III 期或注册临床试验阶段，5 个在研药品处于 I 或 II 期临床试验阶段，1 个在研药品已提交 IND 申请，6 个在研药品处于临床前研发阶段，较发行人首次公开发行股票时增加数项新的在研项目。同时，发行人子公司 GENSUN 将 GS02（TIGIT 单抗）及 GS19（PD-L1/TGF- β 双特异抗体）项目的大中华区权益分别授权予齐鲁制药、开拓药业。

本次“新药研发项目”主要用于进一步推进杰克替尼片、ZG19018 片、ZG005 粉针剂等新药研发进程及全球同步开发，同时推进创新药物靶点验证与开发、创新药临床前研究和概念验证研究。创新药临床试验监管严格，过程周期较长，试验复杂，对企业的资金投入有着较高要求。本次募投项目的实施将扩充发行人的资金来源，有助于发行人进一步布局大病种和罕见病，拓展和丰富发行人研发管线；有助于加快创新药物开发进度，提升发行人核心竞争能力；有利于进一步推进发行人业务的全球布局，贯彻国际化发展战略。

本次“新药研发生产中心三期工程建设项目”拟新建外用重组人凝血酶生产车间、生物药研发中试车间、综合性仓储中心及动力中心等，有助于发行人扩大外用重组人凝血酶产能，进一步提升商业化能力；有利于扩大生物药研发中试产能，进一步增强发行人生物药研发能力；有助于新建配套设施，完善发行人商业化设施体系，提高综合竞争实力。

综上，发行人属于具有轻资产、高研发投入特点的企业。

（二）补充流动资金、偿还债务超过募集资金总额的 30%具有合理性

如前所述，发行人具有轻资产的运营模式，且属于高研发投入型企业，已形成较为突出的研发创新优势。同时，发行人属于创新药研发及生产企业，其科技创新属性需要持续进行大量的资金及人力投入，具有较高金额的研发投入需求。具体如下：

1、发行人所处的创新药行业具有科技创新属性

创新药行业是国家战略性新兴产业，新药研发技术含量高，具有研发周期长、投入大、产出不确定等特点。环境和生活方式的变化使得流行疾病种类越发丰富，发病机理越发复杂。不同疾病涉及的研究领域和技术手段有所差异，且药物开发涉及分子生物学、细胞生物学、CMC、药物代谢动力学、药效学、统计学等多学科整合，具备技术门槛高的科技创新属性。

当下中国正处于从制药大国向制药强国迈进的历史性进程中，政府从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物创新药的研发。2021 年 3 月，全国人民代表大会通过了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远

景目标纲要》，规划提出“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。”2021年11月19日，药品评审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”），提出创新药研发应以患者需求为导向、临床研发规范化。本次《指导原则》的推出，是对2017年美国FDA以及2020年ICH（国际人用药品注册技术协调会）相关药物临床开发指导原则的呼应，明确指出抗肿瘤药的临床研究应以患者需求为导向，对机制研究、精准化治疗、治疗需求的动态变化、药物安全性、治疗体验和便利性5个方面提出了更高的要求。《指导原则》对于临床进度靠后、拥有相同靶点/作用机制的me-too类药物开发提出更高的要求，并可能导致相对现有BSC（Best-Supportive-Care，最佳支持治疗）不具备显著临床优势的产品停止开发。同时，对于真正意义上的First-in-class（同类首创）和Best-in-class（同类最优）的研究药物树立了明确的临床试验规范和标准，避免市场存在较多me-too竞争药物，为相对现有BSC具备显著临床优势或差异化优势的产品提供鼓励和积极支持。《指导原则》的推出，长期来看有助于鼓励具有真正临床价值的创新，减少同质化竞争，为国内创新药开发在更高层次上参与全球竞争作出引导。

发行人专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药的研发和生产，是按科创板第五套标准上市的具有轻资产、高研发投入特点的创新药研发及生产企业，具有科技创新属性。通过资本市场融资推动产品研发和商业化是此类企业的必经之路，也是过去三十多年欧美发达国家生物技术创新企业的成功经验。本次募投项目的实施有助于发行人提升在肿瘤、出血及血液疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的新药研发、生产一体化能力，持续提升发行人的科技创新实力，满足国内外巨大的医药市场需求。

2、发行人所处的创新药行业需要持续高额研发投入才能保持竞争优势

新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、I/II/III期临床研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元；对于创新药企业，每年研发投入达到一定规模且持续投入研发是公司保持技术和竞争

优势、以及多产品管线同步推进的关键因素之一。对于拥有多个产品管线的创新药公司，即使有个别产品已经上市销售形成销售收入，在一定时间段内仍需要依托内外部资金维持较高金额的研发投入。因此，充分利用内外部的融资渠道，公司方可充分支持多个产品管线的研发进度，确保公司持续保持技术、研发和竞争优势，为后续产品的尽快上市以及收入的持续稳定增长奠定基础。

因此，A 股及港股已上市创新药公司进行再融资以募集资金支持在研管线的研发已成为行业惯例。近年来，A 股及港股部分上市创新药公司主要再融资情况如下：

名称	代码	上市日期	IPO募 资额(亿元)	再融资公告 日期	发行方式	募资总额 (亿元)	募集资金投资项目
百济神州	6160.HK	2018/8/8	59.38	2020/7/13	配售	134.78	(1) 资助公司研究及临床开发活动, 推进其管线产品, 以及发展及扩展其临床前项目 (2) 推进业务开发活动, 以通过授权许可或收购(如适用) 新增技术、药物或候选药物、肿瘤学领域内外其他资产或业务扩展公司的商业及开发阶段产品组合或其他战略投资或机会 (3) 投资公司批准产品于中国、美国以及其他可能地区市场的商业活动 (4) 扩展并进一步建立公司在商业化、制造以及研发等领域的全球组织及能力
				2019/11/1	配售	23.30	公司运营
信达生物	1801.HK	2018/10/31	31.85	2021/1/15	配售	39.62	(1) 加快投资及开发全球领先创新产品的多项临床试验计划 (2) 潜在产品授权及可能进行并购活动 (3) 进一步扩大产能 (4) 营运资金及其他一般企业用途
				2020/7/23	配售	23.55	(1) 苏州的达伯舒二期生产设施及额外产能 (2) 国际临床试验 (3) 用于一般企业用途
				2020/2/13	配售	19.74	产能扩张
				2019/10/4	配售	20.00	(1) 核心产品的临床试验、注册备案的准备事宜及计划的商业化推出 (2) 其他管线候选药物的相同事宜
神州细胞	688520.SH	2020/6/22	12.01	2021/11/24	向特定对象发行股票	22.40	新药研发项目
贝达药业	300558.SZ	2016/11/7	6.57	2020/12/15	向特定对象发行股票	10.02	(1) 新药研发及研发设备升级项目 (2) 补充流动资金
微芯生物	688321.SH	2019/8/12	9.45	2022/2/18	向不特定对象发行	5.00	(1) 创新药生产基地(三期)项目 (2) 西奥罗尼联合紫杉醇治疗卵巢癌III期临床试验项目

名称	代码	上市日期	IPO募 资额 (亿元)	再融资公告 日期	发行方式	募资总额 (亿元)	募集资金投资项目
					可转换公 司债券		(3) 补充流动资金

资料来源：上市公司公告

注：以上金额币种为人民币，涉及外币换算的以公告日汇率计算

综上，发行人属于具有轻资产、高研发投入特点的企业，已形成较为突出的研发创新优势，较高金额的研发投入是保持竞争优势的需要，符合创新药行业的特征。此外，发行人本次募投项目中的新药研发项目中拟投入确定性相对较高的 III 期临床试验的金额为 79,679 万元，占新药研发项目拟投入总额的 64.72%，占比较高。因此，本次募投项目中发行人非资本性支出所占比例超过 30%的情况具有合理性。

申报会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人关于本次向特定对象发行股票的可行性分析报告、预案文件、董事会决议、股东大会决议以及公司定期公告、临时公告、年度审计报告；
- 2、查阅同行业上市公司公开披露资料、创新药行业研究报告等资料；
- 3、结合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 的相关规定，访谈发行人管理层，了解发行人是否属于“具有轻资产、高研发投入特点的企业”，并论证本次募投项目中补充流动资金、偿还债务超过募集资金总额的 30%的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人属于具有轻资产、高研发投入特点的企业，本次募投项目中非资本性支出所占比例超过 30%，具有合理性，符合《科创板上市公司证券发行上市审核问答》问题 4 的规定。

问题 4 关于前次募投项目

根据申报文件和公开资料，（1）“新药研发项目”进行了两次变更，第一次变更涉及部分子项目变更、金额调整及新增子项目，第二次变更涉及部分子项目变更；（2）“新药研发生产中心二期工程建设项目”存在增加实施地点的情形，截至2022年3月31日，募集资金使用进度比例为13.48%；（3）2021年3月末，发行人在建工程中“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额为2,174.53万元，前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额为5,722.87万元。

请发行人说明：（1）前次募投“新药研发项目”两次变更的具体情况及其原因，各子项目投入金额及具体明细；（2）“新药研发生产中心二期工程建设项目”增加实施地点的原因及具体情况，目前建设进展及未来投资计划，项目是否存在延期情况，实施进度较低的原因及其对生产经营的影响，募投项目实施是否存在重大不确定性；（3）在建工程中“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额与前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额存在差异的原因。

请保荐机构就（1）、（2）事项进行核查并发表意见，请申报会计师就（3）事项核查并发表意见。

发行人回复：

三、在建工程中“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额与前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额存在差异的原因

截至报告期各期末，“新药研发生产中心二期工程建设项目”的在建工程余额和募集资金累计投资金额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2020年12月31日	2021年12月31日	2022年3月31日
在建工程余额	-	136.80	2,026.98	2,174.53
募集资金累计投资金额	-	1,791.99	4,683.70	5,722.87

注：由于发行人IPO募集资金于2020年1月到位并全部存放于经发行人董事会批准开设的募集资金专项账户内，因此截至2019年12月31日，发行人募集资金累计投资金额为0。

“新药研发生产中心二期工程建设项目”的在建工程余额和募集资金累计投资金额两者的差异主要为数据统计口径不同导致，其中募集资金累计投资金额反映的是发行人在项目建设过程中发生的全部资金流出金额（包括相关增值税进项税），而在建工程余

额仅反映土建及安装工程支出、待摊投资等（不含可抵扣的增值税进项税），部分与“新药研发生产中心二期工程建设项目”相关的无需安装设备支出、尚未结算的预付款、可抵扣的进项税等未计入在建工程，由此导致两者存在差异。截至2022年3月31日，“新药研发生产中心二期工程建设项目”在建工程余额为2,174.53万元，其中使用募集资金投资金额1,950.05万元，使用自有资金投资金额224.48万元；募集资金累计投资金额为5,722.87万元，与在建工程余额中使用募集资金投资金额的差额为3,772.82万元，均为未经在建工程科目核算直接在固定资产及预付账款等科目列支的无需安装设备采购投入及进项税。

申报会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行了如下主要核查程序：

- （1）了解募集资金相关内控和固定资产投资相关内控；
- （2）访谈公司财务负责人等，了解募集资金使用情况、新药研发生产中心二期在建工程的实际投入情况，两者之间形成差异的原因；
- （3）抽查募集资金支出情况，与银行对账单、记账凭证及支持性文件进行核对，核实募集资金使用情况对照表的编制是否不存在重大错报；
- （4）抽查新药研发生产中心二期建设工程项目的支出情况，核对相关的合同、实物交付情况、员工情况、工程进度等；
- （5）复核公司关于两者差异构成情况说明是否恰当。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人在建工程“新药研发生产中心二期工程建设项目”余额与前次募集资金使用情况对照表中该项目的实际投资金额由于核算口径不同而产生差异，差异原因具有合理性。

问题 5 关于经营情况

根据申报文件和公开资料，（1）发行人首个商业化产品甲苯磺酸多纳非尼片于2021年6月获批上市，多纳非尼为小分子药物，用于一线治疗晚期肝细胞癌，获批上市以来的实现销售收入20,688.89万元；（2）多纳非尼于2021年12月3日被纳入国家医保药品目录，纳入医保目录后最新价格为2592元/盒，降价幅度达69%，索拉非尼、仑伐替尼等其他一线晚期肝癌药物有多款仿制药陆续获批上市销售；（3）2021年度及2022年1-3月，主要产品甲苯磺酸多纳非尼片的产销率分别为44.83%、29.91%；（4）2020年、2021年产品技术授权许可收入分别为2,759.72万元和2,581.80万元；（5）报告期各期，发行人销售费用中学术推广费分别为135.93万元、3,144.59万元和894.49万元。

请发行人说明：（1）晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采对多纳非尼未来市场空间的影响，多纳非尼纳入医保后降价后，公司对经销商库存差价补偿的具体情况，并进一步分析多纳非尼未来收入的变化趋势；（2）报告期各期末存货的具体构成和规模，多纳非尼片产销率较低的原因，结合药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性；（3）产品技术授权许可的后续具体安排，付款方支付的时点，2022年1-3月未产生产品技术授权许可收入的原因；（4）报告期各期学术推广费的具体构成和主要支付对象，相关支出是否合法合规；（5）2022年上半年新冠疫情对公司研发、生产、销售等方面的影响。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采对多纳非尼未来市场空间的影响，多纳非尼纳入医保后降价后，公司对经销商库存差价补偿的具体情况，并进一步分析多纳非尼未来收入的变化趋势

（一）晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采对多纳非尼未来市场空间的影响

发行人已上市产品多纳非尼片的主要竞品为索拉非尼及仑伐替尼。随着索拉非尼及仑伐替尼陆续进入国家药品集采范围，多纳非尼片面临的挑战和机遇并存。短期而言，受到索拉非尼及仑伐替尼进入集采范围后价格下降以及集采量价挂钩原则的影响，中国晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间将进一步下降，从而对多纳非尼片的市场销售和策

略产生一定负面影响，同时增量市场的开拓亦存在一定的不确定性。长期而言，发行人多纳非尼片的主要竞品纳入集采也会给予发行人更多机遇，主要原因如下：

1、中国肝癌市场空间大，发展前景广阔

根据 Frost & Sullivan 数据，2020 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 375 亿元，2016 年至 2020 年年复合增长率为 44.9%；预计 2025 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 1,205 亿元，2020 年至 2025 年年复合增长率达 26.3%；预计 2030 年中国癌症小分子靶向药物市场规模达 2,070 亿元，2025 年至 2030 年年复合增长率达 11.4%。

根据 Frost & Sullivan 分析，中国肝癌药物市场规模由 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿元。随着创新药物不断获批，包括小分子靶向药和 PD-1 等单克隆抗体，中国肝癌市场预计将在 2025 年达到 252.8 亿元，并最终在 2030 年达到 452.1 亿元，市场潜力巨大。同时，中国肝细胞癌的新发病例数由 2016 年的 38.0 万以 2.6% 的年复合增长率增长至 2020 年的 42.1 万，并预计将于 2025 年达到 47.5 万人，并于 2030 年达到 52.7 万人，其中 2020 年至 2025 年及 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别为 2.5% 及 2.1%。

由于发行人多纳非尼片对应的中国癌症小分子靶向药物市场及肝癌市场的市场空间大且发展前景广阔，即使多纳非尼片的主要竞品纳入集采后导致存量市场竞争进一步加剧，广阔的市场空间依然可以保证多纳非尼片在获取增量市场的过程中充满机遇。

2、竞品集采将进一步提升肝癌靶向药物的渗透率

目前，我国仍有大量的肝癌患者因支付能力限制而未能得到及时治疗。多纳非尼片竞品降价后将大大降低肝癌患者支付门槛，从而提高整个肝癌靶向药物的渗透率，靶向药物的使用也将进一步下沉到更广阔的市场，惠及更广泛的患者群体，进而加深并普及患者群体对于肝癌靶向药物治疗效果的认识，起到患者教育的效果，从而使得所有肝癌靶向药物生产企业均能从中获益。此外，考虑到在肝癌靶向药物使用患者群体快速扩张的过程中，患者仍有不同层面的治疗需求，同时临床治疗需求也是多层面需求，并非单一低价能够完全满足，基于患者对更优治疗效果追求以及医生对于药物后续研究服务的认可等因素均将可能为多纳非尼片的销售创造新的机遇。

3、多纳非尼片的多个主要疗效指标优于竞品，是晚期肝细胞癌一线治疗领域的众多权威临床指南推荐的首选靶向药物

“甲苯磺酸多纳非尼片一线治疗晚期肝细胞癌的开放、随机、平行对照、多中心II/III期临床研究（ZGDH3试验）”研究结果显示，多纳非尼在主要疗效中位总生存期（mOS）和安全性方面均显著优于对照组索拉非尼。在ZGDH3研究中，668例晚期肝癌患者按照1:1随机分组分别接受多纳非尼片0.2g BID或索拉非尼片0.4g BID口服给药。多纳非尼组的中位总生存期（mOS）较索拉非尼组有显著延长（12.1个月vs 10.3个月；风险比HR=0.831，95%置信区间CI: 0.699~0.988， $p=0.0363$ ）。在预设的亚组中，多纳非尼也展现出生存获益显著优于或比索拉非尼更好的趋势，特别是在无门静脉侵犯和/或肝外转移的患者中，多纳非尼组和索拉非尼组的中位OS分别为21.7个月和15.6个月（HR 0.655，95% CI [0.451, 0.953]）。相比于索拉非尼，多纳非尼显示出更好的耐受性：在 ≥ 3 级不良事件（AE）、 ≥ 3 级药物不良反应（ADR）和导致暂停用药及减量的ADR等指标上，多纳非尼组的发生率均显著低于索拉非尼组（ p 值分布为0.0082、0.0018和0.0025）；特别是手足皮肤反应、肝功能异常和腹泻的发生率和严重程度均明显低于索拉非尼组。

根据仑伐替尼的全球多中心III期临床试验REFLECT研究，仑伐替尼在改善总生存期（OS）上和索拉非尼疗效相似，仑伐替尼在OS方面非劣效于索拉非尼（400 mg每日两次）。仑伐替尼组的中位OS为13.6个月，索拉非尼组的中位OS为12.3个月。

基于多纳非尼的良好治疗效果，多纳非尼片已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，同时被纳入卫健委《原发性肝癌诊疗指南（2022年版）》（证据等级1，推荐A）、《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肝癌诊疗指南（2022）》（为I级专家推荐和1A类证据）、《中国肿瘤整合诊治指南（CACA指南）》《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》《肝癌肝切除围手术期管理中国专家共识（2021年版）》（为一级推荐）、《肝癌靶向治疗专家共识》《中国肝癌多学科综合治疗专家共识》《中国肝癌经动脉化疗栓塞治疗（TACE）临床实践指南（2021年版）》《中国原发性肝癌放射治疗指南（2020年版）》。多纳非尼片已经成为晚期肝细胞癌一线治疗领域的众多权威临床指南推荐的首选靶向药物。

4、发行人销售团队建设日趋成熟，进一步加大多纳非尼推广力度，提升市场竞争力

报告期内，发行人已逐步组建并发展了一支具备丰富的临床上市及推广经验的专业化销售团队，主要功能包括销售、市场医学和商务及多元化。报告期内，发行人销售人员数量呈快速增长趋势，与此同时，发行人销售团队、市场医学团队和商务及多元化团

队的负责人均具备15年以上知名外企/民企的商业化运营经验。快速增长的销售团队规模以及高度专业化的业务水平使得发行人销售网络的建设和布局逐步完善，渠道覆盖能力日益增强。随着多纳非尼片于2021年6月上市，发行人进一步加大了学术推广力度，通过举办及参与各类学术会议大力宣传多纳非尼片的疗效优势，提升多纳非尼的市场竞争力。

综上，晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采短期内可能导致中国晚期肝癌一线靶向药物存量市场空间有所下降，从而对多纳非尼片的市场销售和策略产生一定负面影响，同时增量市场的开拓亦存在一定的不确定性。但是，长期来看，发行人多纳非尼片的主要竞品纳入集采也将会给予发行人更多机遇，从而有利于多纳非尼未来市场空间的持续增长。

（二）多纳非尼纳入医保后降价后，公司对经销商库存差价补偿的具体情况

1、发行人对经销商库存差价补偿的背景

2021年12月，多纳非尼片获批纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，销售价格自2022年1月1日起将进行下调。经友好协商，发行人对医保执行区域内的经销商及其分销网络中截至2021年12月31日受医保降价影响的多纳非尼片库存进行差价补偿。

2、发行人对经销商的补偿金额及对财务报表的影响

依照上述原则，发行人为涉及差价补偿的经销商开具增值税红字发票，并冲抵与经销商的往来货款，具体会计分录如下：

借：主营业务收入

 应交税费

贷：应收账款

发行人对经销商的差价补偿涉及金额2,637.04万元（含税），相应冲减2021年度主营业务收入2,333.67万元（不含税），并已真实、准确、完整地反应于发行人2021年度财务报表中。

（三）进一步分析多纳非尼未来收入的变化趋势

根据前述分析，多纳非尼片纳入医保降价后发行人对经销商库存差价补偿仅影响

2021年度收入，不会对未来收入产生影响。短期内，晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采将可能导致多纳非尼片存量市场的下降以及未来市场开拓的不确定性。但考虑到中国肝癌市场空间大且未来发展空间广阔，竞品纳入集采同时亦有助于促进肝癌靶向药物的市场渗透率持续提升，多纳非尼片的多个主要治疗指标优于竞品且已纳入医保和各项指南，以及发行人将依托日趋成熟的销售团队进一步加大多纳非尼推广力度等多方面因素，长期而言多纳非尼片的未来收入增长预计不会受到重大不利影响。

二、报告期各期末存货的具体构成和规模，多纳非尼片产销率较低的原因，结合药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性

（一）报告期各期末存货的具体构成和规模

截至报告期各期末，发行人存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年3月31日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发用材料	3,141.16	48.94%	2,928.64	56.42%	1,411.29	61.00%	573.28	89.22%
生产用原料及中间体	1,017.10	15.85%	698.99	13.47%	313.52	13.55%	-	-
周转材料	1,459.19	22.74%	798.16	15.38%	588.96	25.45%	69.24	10.78%
库存商品	765.99	11.94%	304.43	5.86%	-	-	-	-
在产品	31.00	0.48%	460.84	8.88%	-	-	-	-
发出商品	3.57	0.06%	0.03	0.00%	-	-	-	-
合计	6,418.01	100.00%	5,191.10	100.00%	2,313.78	100.00%	642.52	100.00%

2019年末及2020年末，发行人存货余额分别为642.52万元及2,313.78万元，由于发行人彼时尚无产品上市销售，因此存货以研发用材料为主。2021年末，发行人存货余额为5,191.10万元，同比大幅增长124.36%，主要系随着研发规模的进一步扩大，研发用材料存货余额持续增长所致；同时，多纳非尼片上市销售后，发行人2021年末存货中新增多纳非尼片的库存商品、在产品及少量发出商品，余额分别为304.43万元、460.84万元及0.03万元。2022年3月末，发行人存货余额为6,418.01万元，其中占比最高的为研发用材料。报告期各期末，发行人存货均以研发用材料为主，其占比分别为89.22%、61.00%、56.42%和48.94%，各期末占比均远高于生产用原料及中间体、库存商品、在产品和发

出商品等项目。

（二）多纳非尼片产销率较低的原因

发行人自主研发的多纳非尼片自2021年6月获批上市后产生销售收入，此前发行人未获得主要产品的销售收入，因而2019年度及2020年度不涉及主要产品生产和销售情况。自多纳非尼片获批上市以来，发行人主要产品的生产和销售情况如下：

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度
产量（万盒）（a）	7.59	6.38
销量（万盒）（b）	2.28	2.86
产销率（d=b/a）	29.91%	44.83%
上市后研究用药使用量（万盒）（c）	1.70	1.45
调整后产销率（e=(b+c)/a）	52.40%	67.49%

2021年度及2022年1-3月，发行人主要产品的产销率分别为44.83%及29.91%，主要原因为：1、多纳非尼片上市后部分产能用于上市后临床研究用药，该部分药品出库不计入销售；2、多纳非尼片于2021年6月获批上市销售，上市时间较短，其销量仍处于快速增长阶段；3、发行人需持续为后续产品销售储备一定数量的库存。

在考虑上市后临床研究用药的使用量后，2021年度及2022年1-3月的多纳非尼片调整后产销率分别为67.49%及52.40%，不存在大量产能滞销的情形。

（三）结合药品库龄、有效期及下游客户近效期要求，分析存货跌价准备计提的充分性

1、发行人药品库龄均系1年以内，不存在长库龄或近效期药品存货

2021年末及2022年3月末，发行人存货中多纳非尼片的库龄情况如下：

单位：万元

项目		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	5 年以上	合计
2021 年 12 月 31 日	库存商品	304.43	-	-	-	-	304.43
	在产品	460.84	-	-	-	-	460.84
	发出商品	0.03	-	-	-	-	0.03
2022 年 3 月 31 日	库存商品	765.99	-	-	-	-	765.99
	在产品	31.00	-	-	-	-	31.00

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	5 年以上	合计
发出商品	3.57	-	-	-	-	3.57

2021年末及2022年3月末，发行人存货中多纳非尼片的库龄均为1年以内，不涉及长库龄存货。发行人多纳非尼片的有效期为36个月，而存货库龄均为1年以内，故发行人不存在近效期存货。同时，因发行人多纳非尼片的有效期较长，且远高于下游经销商的备货周期，故未来出现下游经销商因多纳非尼片近效期而退换货的可能性较低。

2、发行人药品销售毛利率维持较高水平，不存在明显的存货减值迹象

2021年度及2022年1-3月，发行人多纳非尼片的销售毛利率分别为96.68%及92.27%。2022年1-3月，多纳非尼片的销售毛利率较2021年度有所下降主要系进入医保后销售价格下降所致，但整体依然维持在较高水平，不存在毛利率大幅下降的情形。据此，发行人存货中的多纳非尼片不存在明显的减值迹象。

综上，发行人不存在长库龄或近效期药品存货，且药品销售毛利率维持较高水平，不存在明显的存货减值迹象。因此，发行人未计提存货跌价准备具有合理性。

三、产品技术授权许可的后续具体安排，付款方支付的时点，2022年1-3月末产生产品技术授权许可收入的原因

（一）产品技术授权许可的后续具体安排，付款方支付的时点

报告期内，发行人确认的产品技术授权许可收入均系发行人子公司GENSUN与开拓药业（广东）有限公司签署《独家许可协议》项下所产生。根据前述《独家许可协议》，针对被许可方（开拓药业（广东）有限公司）开发的每种被许可产品，被许可方应促使付款方（Kintor Science Limited（持有开拓药业（广东）有限公司100%股权））在下列任何里程碑事件发生后三十（30）天内向许可方支付相应的里程碑款项，在收到里程碑成果的三十（30）天内许可方应能收到相应款项：

里程碑	里程碑付款
通过国家食品药品监督管理总局（NMPA）对研究性新药申请（IND）的首轮审批	4,000,000 美元
临床研究第一阶段完成后	4,000,000 美元
临床研究第三阶段完成后	4,000,000 美元
通过国家食品药品监督管理总局（NMPA）对新药物申请的审批	7,000,000 美元

里程碑	里程碑付款
总额	19,000,000 美元

（二）2022年1-3月未产生产品技术授权许可收入的原因

2021年，GS19取得IND审批获准进入临床试验阶段，开拓药业（广东）有限公司根据《独家许可协议》支付里程碑款项400.00万美元。截至2022年3月末，GS19尚未达到临床研究第一阶段完成时点，故开拓药业（广东）有限公司2022年1-3月无里程碑付款，发行人未产生产品技术授权许可收入。

四、报告期各期学术推广费的具体构成和主要支付对象，相关支出是否合法合规

发行人的学术推广费主要系自行举办包括科室会、城市会、区域会和全国会在内的各类学术会议，聘请专家讲者结合医学证据和临床治疗经验推广新药而发生的费用。2019年度，发行人尚未开始安排自办学术会议。2020年度、2021年度及2022年1-3月，发行人自办学术会议（对应学术推广费）的召开情况如下：

项目	2022 年 1-3 月	2021 年度	2020 年度
举办会议数量（场）	2,223	4,417	104
平均费用（元/场）	4,023.78	7,119.29	13,070.31

报告期内，发行人学术推广费项下除向第三方服务商支付的服务费以外主要为销售人员的住宿费、餐费、交通费以及按照学术会议申请向医生支付的讲课费等，因此整体金额分布较为分散。报告期各期，除2019年度不存在学术推广费外，发行人向第三方服务商支付的学术推广费的主要支付对象及服务内容如下：

序号	主要服务供应商	金额（万元）	占当期学术推广费比例	与发行人是否存在关联关系	服务内容
2022 年 1-3 月					
1	中青旅（上海）国际会议展览有限公司	30.77	3.44%	否	提供会议交通、住宿、餐饮等
2	中青旅湖北国际旅行社有限公司	9.58	1.07%	否	提供会议交通、住宿、餐饮等
3	纽特莱（上海）市场策划咨询有限公司	6.17	0.69%	否	学术文章撰写、投稿
4	上海艾莎医学科技有限公司	3.91	0.44%	否	学术文章撰写

序号	主要服务供应商	金额（万元）	占当期学术推广费比例	与发行人是否存在关联关系	服务内容
5	天成国际会展策划（北京）有限公司	0.19	0.02%	否	会议邀请函设计
合计		50.62	5.66%	-	-
2021 年度					
1	中青旅（上海）国际会议展览有限公司	65.84	2.09%	否	提供会议交通、住宿、餐饮等
2	纽特莱（上海）市场策划咨询有限公司	10.63	0.34%	否	学术文章撰写、投稿
3	中国国旅（青岛）国际旅行社有限公司	5.90	0.19%	否	提供会议交通、住宿、餐饮等
4	上海梅斯医药科技有限公司	5.69	0.18%	否	学术文章撰写发表
5	曲阜市盛典文化传媒有限公司	5.19	0.16%	否	提供会议现场搭建服务
合计		93.25	2.97%	-	-
2020 年度					
1	纽特莱（上海）市场策划咨询有限公司	38.66	28.44%	否	学术文章撰写、投稿
2	跳鱼商务咨询（上海）有限公司	14.18	10.43%	否	学术文章撰写、投稿
3	中青旅（上海）国际会议展览有限公司	11.26	8.29%	否	提供会议交通、住宿、餐饮等
4	天成国际会展策划（北京）有限公司	4.09	3.01%	否	会议邀请函设计
5	英谛捷医药科技咨询（上海）有限公司	2.25	1.66%	否	多纳非尼药代动力学研究成果发表支持
合计		70.44	51.82%	-	-

为保障销售推广业务的正常有序开展，发行人已建立并持续完善防范商业贿赂的管理体系，制定了《销售管理制度》《销售费用管理制度》《商业行为合规制度》《学术会议管理制度》《商业运营团队相关商务费用报销实施细则》等规范性制度文件，覆盖了销售推广业务的预算管控、申请审批、执行细则、报销审批、内部自查等重点环节。发行人对销售人员及第三方服务商的销售推广相关活动进行规范与约束，积极防范商业贿赂等违法违规情形的具体措施包括但不限于：

1、要求销售人员在日常工作中严格遵守国家法律法规及公司各项规章制度，杜绝任何商业贿赂的行为；

2、加强对第三方服务商的筛选与审核，主要从供应商的性质、从业人数、经营范围、纳税情况等方面进行审核判断；

3、建立严格的学术会议管理制度，各类学术会议的预算、申请、执行、报销均需经过严格的审批流程；

4、建立严格的销售人员报销制度，所有报销费用均需销售人员提供证明会议活动的方案、签到表、会议现场照片、专家收款凭证、食宿交通发票等可以证明支出真实性的凭证，对超过报销金额及报销范围的费用不予报销。

针对发行人内部控制的有效性，申报会计师已出具《内部控制审计报告》（XYZH/2022NJAA10124），认为发行人已于2021年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

报告期内，发行人严格遵守上述内控制度，销售推广费的支出均具有真实、合理的业务背景。同时，经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站，报告期内，发行人不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。

综上，发行人报告期各期学术推广费相关支出不存在商业贿赂等违法违规情形，相关支出合法合规。

五、2022年上半年新冠疫情对公司研发、生产、销售等方面的影响

（一）新冠疫情对发行人研发方面的影响

2022年上半年，新冠疫情对发行人研发工作的影响主要体现在如下方面：

1、受新冠疫情影响，发行人在处于启动阶段的部分临床试验推进进度出现了不同程度的放缓，主要表现为各个新开临床试验的临床试验中心伦理立项以及各试验中心合同的签订出现了一定程度的延迟；

2、在上海等受新冠疫情影响严重地区开展的正处于入组过程中的部分临床试验受疫情影响较大，病人入组进度出现了一定时间的延迟，临床试验中心部分病人的正常随访亦受到了一定程度的影响；

3、对于已完成入组的临床试验项目，受新冠疫情影响，处于临床治疗随访阶段的临床试验临床病人的随访也出现了部分延迟的现象；

4、因新冠疫情防控所需，各项限制人员流动的措施在客观上影响了新病人前往医院就诊或者参加临床试验，同时也会增加已经入组的病人脱落的可能；

5、受新冠疫情发展的影响，对疾病传染性的担忧和恐惧使得病人会选择避免前往医院，也会减慢新病人入组的进度和增加已经入组病人脱落的可能。

针对该等情况，发行人积极采取应对措施，包括但不限于与研究中心保持远程沟通、通过研究中心为受试者邮寄药物保障随访用药、协调科室远程随访等，尽最大努力降低了新冠疫情对在研项目研发进展的影响。

（二）新冠疫情对发行人生产方面的影响

2022年上半年，在发行人生产所在地昆山市的新冠疫情防控形势最为严峻的时期，发行人响应政府号召组织员工有序开展居家办公，导致生产部门现场工作人员的减少，对发行人的日常生产造成了较为严峻的考验。针对该等情形，发行人提前准备，安排部分员工在确保防控安全的前提下轮班驻守工厂，确保在任何紧急情况下均能够不间断生产，并通过更精准的需求计划分析和调配，保证上下游环节的收发货正常进行，降低因物料紧缺或者物流不畅导致停工的风险，尽最大努力保证了生产工作平稳有序进行。随着2022年5月以来昆山地区全面复工复产，新冠疫情对于发行人生产工作的短期不利影响已逐步消除。

（三）新冠疫情对发行人销售方面的影响

2022年上半年，受全国各地新冠疫情防控政策影响，发行人于上海、吉林、北京、天津、河北、山西、河南等地的经销商均曾出现因配合防疫工作而调整工作节奏导致仓库无法收货或延迟收货的情形；部分城市的人员流动管控及生产活动暂停也对当地商业化团队与临床医生的学术交流造成了一定影响，从而导致发行人产品的销售受到了短期负面影响。虽然2022年上半年发行人部分地区的销量受到了新冠疫情的短期不利影响，但随着多纳非尼片正式纳入医保，其销量仍好于2021年下半年。发行人亦已通过制定预案、及时发货等积极举措尽最大努力将新冠疫情的负面影响降到最低，基本避免了产品销量受到重大影响。随着各地陆续在新冠疫情防控工作中取得阶段性成果，上述新冠疫情对销量的短期不利影响正在逐步消除。

申报会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人销售负责人，了解晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采对多纳非尼未来市场空间的影响以及多纳非尼片未来收入的变化趋势；

2、查阅行业报告，了解中国癌症小分子靶向药物市场及肝癌药物市场规模；

3、获取并查阅发行人报告期各期末员工手册，了解发行人销售团队人员变动情况；

4、访谈发行人财务负责人，了解多纳非尼纳入医保并降价后发行人对经销商库存差价补偿的背景以及相关会计处理；

5、获取发行人对经销商的库存差价补偿明细表，并抽取相关发票进行核对；

6、获取报告期各期末发行人存货明细表及存货库龄情况，分析存货构成变动原因及合理性，并结合药品库龄、有效期等情况及产品毛利率判断未计提存货跌价准备的合理性；

7、获取并核对发行人多纳非尼片各期产量、销量及上市后研究用药使用量数据；

8、访谈发行人财务负责人，了解多纳非尼产销率的变动原因及其合理性；

9、获取并查阅发行人子公司 GENSUN 与开拓药业（广东）有限公司签署的《独家许可协议》，并向发行人了解 GS19 的最新临床进展；

10、获取报告期各期发行人学术推广费明细表及供应商清单，并抽查大额学术推广费支出对应的业务合同等文件；

11、对报告期各期发行人学术推广费的主要第三方服务商进行访谈；

12、获取发行人《销售管理制度》《销售费用管理制度》等制度文件，了解发行人防范商业贿赂的相关制度；

13、查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、信用中国等网站，核查报告期内发行人是否存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录；

14、访谈发行人高管人员，了解 2022 年上半年新冠疫情对公司研发、生产、销售等方面的影响；

15、查询发行人同行业上市公司的公开信息披露文件，了解 2022 年上半年新冠疫

情对发行人同行业上市公司的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、多纳非尼片纳入医保降价后发行人对经销商库存差价补偿仅影响 2021 年度收入，不会对未来收入产生影响。短期内，晚期肝癌新疗法、传统疗法的仿制药获批上市及竞品纳入集采将可能导致多纳非尼片存量市场的下降以及未来市场开拓的不确定性；但考虑到多纳非尼片处于商业化的初期，中国肝癌市场空间大且未来发展空间广阔，竞品纳入集采将同时促进肝癌靶向药物的渗透率，多纳非尼片在多个主要治疗指标优于竞品且已纳入医保和各项权威指南，同时发行人将依托日趋成熟的销售团队进一步加大多纳非尼推广力度，长期而言，多纳非尼片的未来收入增长预计不会受到重大不利影响。

2、2021 年度及 2022 年 1-3 月，由于多纳非尼片上市时间较短，其销量仍处于快速增长阶段，多纳非尼片上市后部分产能用于上市后临床研究用药，以及发行人需为后续产品销售备货等因素，发行人多纳非尼片产销率较低具有合理性；报告期各期末，发行人不存在长库龄或近效期药品存货，且药品销售毛利率维持较高水平，不存在明显的存货减值迹象，未计提存货跌价准备具有合理性；

3、截至 2022 年 3 月末，发行人授权开拓药业的 GS19 尚未达到临床研究第一阶段完成时点，发行人未确认产品技术授权许可收入符合会计准则的相关规定；

4、报告期各期，发行人学术推广费支出合法合规；

5、2022 年上半年新冠疫情对发行人研发、生产、销售等方面产生了一定不利影响，发行人已采取积极措施应对；同时，随着新冠疫情防控取得阶段性成果，该等不利影响正在逐步消除。

问题 6 关于财务性投资

根据申报文件，截至2022年3月末，发行人交易性金融资产余额为1,506.23万元，均系一年以内到期的结构性存款。其他权益工具投资的余额为1,000万元，系对上海吉凯基因医学科技股份有限公司的股权投资，该投资属于产业链上下游战略性投资，不属于财务性投资。

请发行人说明：（1）结构性存款的具体内容、风险特征和持有期限，不属于财务性投资的依据是否充分；（2）结合公司主营业务和主要产品，说明被投资企业与发行人主营业务及战略发展方向是否密切相关，不界定财务性投资的具体依据和理由；（3）最近一期是否持有金额较大的财务性投资，董事会决议日前六个月起至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构和申报会计师根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第5问对上述事项进行核查并发表明确意见。

发行人回复：

一、结构性存款的具体内容、风险特征和持有期限，不属于财务性投资的依据是否充分

截至2022年3月末，发行人交易性金融资产的具体内容、风险特征和持有期限的具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型	产品投资标的	风险特征
1	中国工商银行挂钩汇率区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型2022年第093期B款	工商银行	1,000.00	2022/3/7	2022/4/8	保本浮动	本金部分纳入中国工商银行内部资金统一运作管理，收益部分投资于与美元兑日元汇率挂钩的衍生产品	低风险
2	天利鑫-C	宁波银行	500.00	2022/1/28	可随时赎回	固定收益类	境内市场固定收益类金融工具，包括银行存款、货币市场工具、债券等标准化债权类资产和公募资产管理产品等	低风险

注：风险特征系根据产品说明书整理。不同产品的风险特征表述存在差异，上述两款理财产品均属于最低一级风险等级

根据《再融资业务若干问题解答》，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。

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》，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。

发行人截至2022年3月末持有的交易性金融资产均系商业银行发行的低风险产品，为可随时赎回或封闭期较短的固定收益类理财或保本浮动性理财，收益固定或波动小且风险低，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于上述规定认定的财务性投资。

二、结合公司主营业务和主要产品，说明被投资企业与发行人主营业务及战略发展方向是否密切相关，不界定财务性投资的具体依据和理由

截至2022年3月末，发行人其他权益工具投资余额为1,000万元，系对吉凯基因的股权投资。

（一）吉凯基因的基本情况

吉凯基因成立于2002年，以标准化科研平台为基础，将临床中存在的待解决问题和治疗策略作为研究起点，为中国研究型医生以及高等院校、科研院所研究者等提供科研产品和服务，加快科研成果转化；并以持续开发创新药物为手段、以提高中国高发少药疾病（包括肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌等）患者的生存率和生活质量为使命，通过标准化基础研究平台与数据库为核心驱动力的药物研发平台，赋能公司及合作方在肿瘤领域以更低成本、更高成功率开发创新药物。吉凯基因作为以RNAi技术为核心，同时也通过CRISPR/Cas9、基因过表达等其他基因操作技术，开展药物靶标发现及其衍生业务。

2020年7月，发行人与吉凯基因及其实际控制人曹跃琼签订《上海吉凯基因医学科技股份有限公司增资协议》，发行人投资1,000万元现金认购吉凯基因新增242,941股股份。

（二）吉凯基因的主营业务与发行人主营业务及战略发展的相关性

发行人是一家专注于肿瘤、出血及血液疾病、肝胆疾病和免疫炎症性疾病等多个治疗领域的创新驱动型化学及生物新药研发企业。吉凯基因作为提供科研产品和服务的供应商，与发行人分别属于新药研发产业链的上下游。同时，吉凯基因亦打造了以标准化基础研究平台与数据库为核心驱动力的新药研发平台，赋能其自身及合作方在肿瘤领域以更低成本、更高成功率开发创新药物。在该等领域，发行人作为创新性新药研发企业与吉凯基因存在研发合作关系。报告期内，发行人与吉凯基因签署了两项合作协议，深入开展业务合作，具体情况如下：

1、2020年9月，发行人与吉凯基因签署《战略合作框架协议》，双方约定利用吉凯基因在新药研发源头创新的独特优势以及发行人在创新药物研究开发的雄厚实力，充分发挥各自在产业链的互补性，针对缺乏有效药物治疗或高发的疾病领域，在临床前合作研究、产品临床研究以及新药项目转化等领域开展广泛合作。

2、2020年9月，发行人与吉凯基因子公司上海吉倍生物技术有限公司签署《项目合作协议》，约定由上海吉倍生物技术有限公司将其项目库中的1个项目授权给发行人，同时发行人委托上海吉倍生物技术有限公司利用其CHAMP平台（Cell-based High-throughput platform for Antibody against Membrane Protein）完成2个抗体筛选项目。

综上，吉凯基因作为发行人所处产业链的上游企业，与发行人在新药合作研发方面紧密合作，与发行人主营业务及发展战略具有较强的相关性和协同性。

（三）不界定财务性投资的具体依据和理由

结合上述吉凯基因与发行人主营业务及战略发展具有较强相关性的情况，发行人投资吉凯基因属于《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》之问题五中规定的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，且符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资的范围。因此，将发行人投资吉凯基因不认定为财务性投资符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》的相关规定，具有合理性。

三、最近一期是否持有金额较大的财务性投资，董事会决议日前六个月起至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资金额是否已从本次募集资金总额中扣除

（一）最近一期是否持有金额较大的财务性投资

截至2022年3月末，发行人未持有金额较大的财务性投资。发行人主要资产构成情况如下：

1、交易性金融资产

截至2022年3月末，发行人交易性金融资产余额为1,506.23万元，占合并报表归属于母公司净资产的1.40%，均系发行人利用暂时闲置资金购买的可随时赎回或封闭期较短的固定收益类理财或保本浮动性理财，具体情况详见本回复之“问题6 关于财务性投资”之“一、结构性存款的具体内容、风险特征和持有期限，不属于财务性投资的依据是否充分”的相关披露，上述银行理财产品不属于金额较大的财务性投资。

2、其他应收款

截至2022年3月末，发行人其他应收款余额为1,204.81万元，主要系押金及保证金，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至2022年3月末，发行人其他流动资产余额为2,633.75万元，主要系预缴税款及增值税留抵税额，不属于财务性投资。

4、其他非流动资产

截至2022年3月末，发行人其他非流动资产余额为2,235.92万元，主要系预付工程款和预付设备款，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至2022年3月末，发行人合并报表层面不存在长期股权投资余额。

6、其他权益工具投资

截至2022年3月末，发行人其他权益工具投资系对吉凯基因的股权投资。关于发行人对吉凯基因的股权投资不属于财务性投资的相关论述详见本回复之“问题6 关于财务性投资”之“二、结合公司主营业务和主要产品，说明被投资企业与发行人主营业务及战略发展方向是否密切相关，不界定财务性投资的具体依据和理由”。

根据上述情况，发行人最近一期未持有金额较大的财务性投资。

（二）董事会决议日前六个月起至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额

2021年11月25日，发行人召开第一届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于公司2021年度向特定对象发行A股股票方案的议案》等与本次向特定对象发行A股股票相关的议案。自董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，发行人新投入或拟投入的对外投资主要为发行人利用暂时闲置募集资金购买的安全性高、流动性好的理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单等）。发行人已于2022年1月19日就上述对外投资召开董事会及监事会，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，履行了必要的公司治理程序。

上述对外投资主要是发行人基于利用暂时闲置募集资金进行现金管理、提高资金使用效率、增加收益等目的进行的投资行为，不影响募集资金项目建设和使用，保证募集资金安全。截至本回复出具之日被投资产品均为商业银行发行的低风险产品，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》之问题五中规定的财务性投资。

因此，发行人自董事会决议日前六个月起至本回复出具之日不涉及新投入和拟投入的财务性投资，不涉及相关财务性投资金额需从本次募集资金总额中扣除的情形。

申报会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、获取并查阅发行人截至 2022 年 3 月末的全部结构性存款及理财产品说明书，复核产品主要信息及风险等级；
- 2、查阅吉凯基因招股说明书、工商信息等公开资料，了解吉凯基因的业务情况；
- 3、取得《上海吉凯基因医学科技股份有限公司增资协议》，以及吉凯基因及其子公司与发行人签署的《战略合作框架协议》和《项目合作协议》；
- 4、访谈发行人总经理，了解发行人与吉凯基因在主营业务及战略发展方面的相关性；
- 5、取得了发行人 2022 年 1-3 月的财务报表及主要资产明细；
- 6、查阅《再融资业务若干问题解答》和《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》，判断发行人相关投资是否属于财务性投资；
- 7、取得发行人审议通过本次向特定对象发行 A 股股票相关议案的董事会、监事会

和股东大会文件及其他相关公告，以及发行人审议通过《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》的董事会、监事会文件及其他相关公告，并访谈发行人财务负责人，了解发行人新投入或拟投入的对外投资情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、截至 2022 年 3 月末，发行人持有的结构性存款不属于财务性投资的依据充分；
- 2、吉凯基因与发行人主营业务及战略发展方向密切相关，已签署《战略合作框架协议》和《项目合作协议》并开展业务合作，相关投资不认定为财务性投资具有合理性；
- 3、发行人最近一期未持有金额较大的财务性投资，不涉及相关财务性投资金额需从本次募集资金总额中扣除的情形。

问题 7 关于其他

7.1根据申报文件，发行人首次公开发行并上市时做出了收购GENSUN股份相关承诺。

请发行人说明：(1)发行人收购GENSUN股份的定价依据及定价公允性；(2)承诺相关方未按承诺收购JACKIEZEGISHENG（盛泽琪）等人所持GENSUN股份、另行签署收购协议的背景和原因，未来三年收购JACKIEZEGISHENG（盛泽琪）等人所持GENSUN公司股份的具体安排；(3)股权转让款期后支付情况。

请保荐机构、申报会计师就问题（1）核查并就股权转让定价公允性发表意见；请保荐机构、发行人律师就问题（2）核查并发表意见。

发行人回复：

一、发行人收购GENSUN股份的定价依据及定价公允性

（一）发行人收购GENSUN股份的定价依据

根据上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（东洲评报字【2022】第0044号），截至评估基准日2021年9月30日，GENSUN的股东全部权益价值为9,027.93万美元。

经交易双方协商确认，参考上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（东洲评报字【2022】第0044号），针对收购控股子公司GENSUN部分股份，GENSUN的整体估值确定为9,027.93万美元，进而双方确定：（1）根据《关于璟尚生物制药公司股份购买协议》（以下简称“《股份购买协议》”）需交割的GENSUN 255,554股股份的交易价格为361.12万美元；（2）根据《关于璟尚生物制药公司之协议书》（以下简称“《协议书》”）约定，在《协议书》生效后三年内香港泽璟有权利按照GENSUN整体估值即9,027.93万美元收购JACKIE ZEGISHENG（盛泽琪）、MIKE C SHENG届时拥有的GENSUN全部发行在外的股份。

（二）发行人收购GENSUN股份的定价公允性

根据上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（东洲评报字【2022】第0044号），该次评估范围为GENSUN全部资产及全部负债，并采用资产基础

法作为评估方法，其中针对无形资产的价值采用了基于决策树模型的收益法进行评估。该次采用资产基础法对于 GENSUN 资产、负债进行评估的评估增值情况具体如下所示：

单位：除特别说明外，万美元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	1,827.50	1,827.50	0.00	0.00
非流动资产	53.86	7,897.71	7,843.86	14,563.42
固定资产	40.11	43.92	3.82	9.52
无形资产	13.75	7,853.79	7,840.04	57,018.47
资产总计	1,881.35	9,725.21	7,843.86	416.93
流动负债	697.28	697.28	0.00	0.00
非流动负债	0.00	0.00	0.00	0.00
负债总计	697.28	697.28	0.00	0.00
所有者权益总计	1,184.07	9,027.93	7,843.86	662.45

该次评估中流动资产不存在评估增值，固定资产增资幅度较小，评估增值率较高的主要为无形资产，其增值主要基于收益法评估 GENSUN 的主要研发管线未来可带来的收益的价值。该次对于新药研发产品管线无形资产的评估综合考虑已签订对外授权协议的情况、研发进展确定性的情况确定将已获得临床批件的 005 项目、GS19 项目和已与齐鲁制药有限公司签订了许可授权协议的 GS02 共三项新药研发管线单独计算其评估值，而对其他不确定性相对较大的在研管线出于谨慎性原则，不再单独进行计算，评估范围、评估过程及参数的确定具有客观依据，考虑了新药研发管线的开发特点及相关风险，具有合理性。

此外，2021 年 12 月 26 日，GENSUN 与重庆聚心投资有限公司（以下简称“重庆聚心”）签署了《股份购买协议》，以 5.7545 亿元人民币（折合美元约 9,034.89 万美元¹）的 GENSUN 整体估值回购重庆聚心所持有的 GENSUN 92,784 股股份，即对应 GENSUN 完全摊薄下 1.43% 的股份，本次交易价格约为 129 万美元。重庆聚心系 GENSUN 的早期投资人，与发行人及其实际控制人家族不存

¹ 按与 2021 年 12 月 26 日最近的前一工作日，即 2021 年 12 月 24 日的中国人民银行公告的汇率中间价计算。

在关联关系。GENSUN 回购重庆聚心持有股权的交易时间与发行人收购 GENSUN 股权的时间较为接近，两次交易中 GENSUN 的估值接近，交易定价不存在重大差异，定价公允。

（三）发行人收购GENSUN股份已经履行的程序

发行人本次通过香港泽璟收购控股子公司GENSUN部分股份暨关联交易事项已经发行人第一届董事会审计委员会第十九次会议、第一届董事会第二十六次会议、第一届监事会第二十一次会议和2022年第一次临时股东大会审议通过，认为本次关联交易遵循公平、公正、公开原则，交易价格合理、公允，不存在损害发行人和全体股东特别是中小股东利益的情形；关联董事、关联股东在上述会议中回避表决，并且发行人全体独立董事已对上述关联交易事项发表了明确同意的独立意见，履行了必要的审批程序，符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。因此，该次关联交易定价合理，不存在损害发行人及全体股东利益的情形。

综上，发行人收购GENSUN股份定价具有合理依据且具备公允性，且已履行必要的审议和信息披露程序。

申报会计师核查程序和核查意见

（一）核查程序

就问题（1），申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、查阅了资产评估机构出具的有关GENSUN的《资产评估报告》，以及 GENSUN与重庆聚心签署的《股份购买协议》及其定价依据的相关文件；

2、查阅了发行人收购GENSUN部分股权的董事会审计委员会决议、董事会决议、监事会决议、独立董事事前认可意见及独立意见、股东大会决议及相关公告。

（二）核查意见

经核查，就问题（1），申报会计师认为：

发行人已聘请符合《证券法》规定的评估机构对GENSUN进行评估，该次交易的定价系参考上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》，并经交易

各方协商确认。发行人该次通过香港泽璟收购控股子公司GENSUN部分股份暨关联交易事项已经履行了必要的审批程序，符合有关法律、法规及《公司章程》的规定，发行人全体独立董事已对上述关联交易事项发表了明确同意的独立意见。该次关联交易定价合理，不存在严重损害公司及全体股东利益的情形，发行人收购GENSUN股份定价具备公允性。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于苏州泽璟生物制药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之签署页）

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



中国 北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二二年七月二十二日