



立信会计师事务所(特殊普通合伙)
关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025年度向特定对象发行A股股票
申请文件的审核问询函的回复

信会师函字[2025]第ZA214号

上海证券交易所:

根据贵所于2025年4月30日出具的《关于四川百利天恒药业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》(上证科审(再融资)(2025)47号)(以下简称“审核问询函”)的要求,立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”或“会计师”)作为四川百利天恒药业股份有限公司(以下简称“百利天恒”、“公司”或“发行人”)本次向特定对象发行股票的申报会计师,本着勤勉尽责和诚实守信的原则,就审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐项落实并回复如下:

本审核问询函回复部分表格中单项数据加总与合计数据可能存在微小差异,均系计算过程中的四舍五入所致。

问题：2、关于前次募投项目

根据申报材料：（1）截至 2024 年 12 月 31 日，公司 2022 年首次公开发行股票募集资金未使用金额为人民币 102,832,201.65 元，占募集资金净额的 11.63%；（2）公司 2023 年 3 月召开董事会对“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目进行变更，变更用途的募集资金占比为 65.87%；（3）公司于 2023 年 12 月召开董事会对“抗体药物产业化建设项目”结项，并将节余募集资金用于募投项目新子项目及永久补充流动资金。

请发行人说明：（1）前募资金的后续投入安排，公司临床实验子项目变更并新增子项目的主要考虑及具体原因，项目实施环境是否发生重大变化，导致前募变更的相关因素是否对本次募投项目实施构成不利影响；（2）前次募投项目变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对事项（2）进行核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（二）前次募投项目变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例

发行人 2022 年首次公开发行股票募集资金总额为 99,047.00 万元，扣除总发行费用 10,607.26 万元，募集资金净额为人民币 88,439.74 万元；经发行人第四届董事会第五次会议、第四届监事会第五次会议及 2023 年第二次临时股东大会审议，发行人根据创新药生物药临床试验进展、资金安排对募集资金投资项目之一“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目进行变更，投资总金额保持不变。

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定：“募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为

资本性支出”。发行人首发募集资金中用于非资本性支出的内容主要为费用化阶段的研发支出和超募资金永久补充流动资金以及节余募集资金永久补充流动资金。

发行人首发募投项目变更前后非资本性支出占比的具体情况如下：

单位：万元

序号	承诺投资项目	实际投资项目	变更前		变更后	
			拟投资金额	其中：非资本性支出	拟投资金额	其中：非资本性支出
1	抗体药物产业化建设项目	抗体药物产业化建设项目	30,187.48	-	16,748.99	-
		节余募集资金永久补充流动资金	-	-	9,500.51	9,500.51
		节余募集资金调整至抗体药物临床研究项目	-	-	4,004.89	4,004.89
2	抗体药物临床研究项目	抗体药物临床研究项目	58,252.26	58,252.26	58,252.26	58,252.26
合计			88,439.74	58,252.26	88,506.65	71,757.66
非资本性支出占募集资金总额（净额）的比例			-	65.87%	-	81.08%

注：抗体药物产业化建设项目变更前后拟投资金额合计存在差异系募集资金存款利息所致。

如上表所示，发行人首发募投项目变更前非资本性支出为 58,252.26 万元，占比为 65.87%，变更后非资本性支出增加 13,505.40 万元至 71,757.66 万元，占比为 81.08%。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、查阅公司相关公告文件及披露的招股说明书等文件，核实前次募集资金投资项目投资的具体构成以及非资本性支出的具体金额；

2、查阅公司前次募集资金账户使用台账、银行流水等资料，核实前次募集资金使用情况；

3、查阅公司相关公告文件，核实前次募集资金投资项目变更的具体内容、金额以及变更后非资本性支出的具体金额；

4、测算变更前后非资本性支出的具体金额及占调整前后募集资金总额的比例。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：**截至 2024 年 12 月 31 日，发行人首发募投项目变更前非资本性支出占比为 65.87%，变更后非资本性支出占比为 81.08%。**

问题：3、关于融资规模

根据申报材料：（1）公司本次拟募集资金不超过 390,000.00 万元，全部用于创新药研发项目，具体构成包括医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等；（2）本次募投项目具体包括 ADC 管线 BL-B01D1、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077，ARC 管线 BL-ARC001、BL-ARC002 等产品的临床试验。

请发行人说明：（1）本次募集资金的主要构成情况，医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的主要用途，对应的具体适应症或管线，是否与同行业可比公司新药研发项目相关投入、所处研发阶段等存在重大差异；（2）在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理、使用和实施，募集资金规划是否谨慎；（3）结合发行人经营规模、历年研发支出投入水平、现有资金持有及资金缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度等，说明本次融资规模的合理性，是否存在董事会前已投入的情形。

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。

一、发行人说明：

（一）本次募集资金的主要构成情况，医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的主要用途，对应的具体适应症或管线，是否与同行业可比公司新药研发项目相关投入、所处研发阶段等存在重大差异

1、本次募集资金的主要构成情况

本次创新药研发项目主要用于 HIRE-ADC 平台和 GNC 平台相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 等产品管线的临床试验。

各管线的总投资金额及拟使用募集资金金额的主要构成如下：

单位：万元

序号	管线	拟开展适应症 (募投项目)	拟开展临 床试验阶 段	拟入组总 人数(董 事会后)	拟投入总金 额	拟投入募集 资金金额
1	BL-B01D 1 /iza-bren	肺癌、乳腺癌、消化 道肿瘤、泌尿系统肿 瘤、妇科肿瘤及其他 癌种	III 期	10,467	326,400.00	229,200.00
2	BL-M07D 1	乳腺癌、消化道肿瘤 及肺癌	II/III 期、III 期	4,880	147,390.00	120,000.00
3	BL-M11D 1	急性髓系白血病	I/II 期	150	6,860.00	5,700.00
4	BL-B16D 1	肺癌、乳腺癌、头颈 鳞癌等实体瘤	I/II 期	200	9,430.00	7,800.00
5	BL-M17D 1	乳腺癌、消化道肿瘤 等实体瘤	I/II 期	200	9,430.00	7,800.00
6	BL-M09D 1	肺癌、消化道肿瘤等 实体瘤	I/II 期	100	1,990.00	1,500.00
7	GNC-038	自身免疫疾病	I/II 期	108	2,300.00	2,000.00
8	GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化 道肿瘤等实体瘤	I/II 期	150	2,910.00	2,400.00
	合计	-	-	16,255	506,710.00	376,400.00

2、医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的主要用途，对应的具体适应症或管线

(1) 医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的主要用途

本次创新药研发项目包括 iza-bren 等 8 个产品管线的多项临床试验，主要支出包括医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等临床试验相关费用。发行人本次募投项目中各项费用的用途及明细如下：

费用类别	主要用途	合计（万元）
医院及伦理费用 (临床研究中心费用)	医院作为临床试验的研究机构，接受发行人（临床试验的申办方）委托，开展实际的临床试验研究工作。 发行人据此向医院支付的研究费用以及伦理审查费用。	254,430.00
市售药费用	发行人部分临床试验设计采用“联合给药”及/或“对照试验”方案。 发行人需据此外购由第三方药企生产的联用药物及/或对照药物。	109,240.00

费用类别	主要用途	合计（万元）
SMO 费用	临床试验现场管理组织（Site Management Organization, SMO）作为临床试验的第三方服务机构，接受发行人委托，就临床试验在各临床研究中心，协助研究者开展临床试验的现场执行工作，并负责处理临床试验中非医学判断性质的事务性工作。	74,210.00
其他费用	主要包括招募入组、临床影像采集分析、数据管理统计费用、物流费用、保险费用、生物样本检测费等	68,830.00
合计		506,710.00

（2）本次募投项目中医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的对应的具体适应症或管线情况

本次募投项目中医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等的对应的具体适应症或管线情况如下：

单位：万元

序号	管线	拟开展适应症	拟开展临床试验阶段	医院及伦理费用	市售药费用	SMO 费用
1	BL-B01D 1 /iza-bren	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤及其他癌种	III 期	165,980.00	65,740.00	48,600.00
2	BL-M07D 1	乳腺癌、消化道肿瘤及肺癌	II/III 期、III 期	75,560.00	29,000.00	21,970.00
3	BL-M11D 1	急性髓系白血病	I/II 期	2,600.00	3,360.00	600.00
4	BL-B16D 1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤	I/II 期	2,690.00	5,570.00	800.00
5	BL-M17D 1	乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	2,690.00	5,570.00	800.00
6	BL-M09D 1	肺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	1,360.00	-	400.00
7	GNC-038	自身免疫疾病	I/II 期	1,540.00	-	440.00
8	GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	2,010.00	-	600.00
	合计			254,430.00	109,240.00	74,210.00

3、是否与同行业可比公司新药研发项目相关投入、所处研发阶段等存在重大差异

(1) 发行人本次募投项目与同行业可比公司新药研发项目所处研发阶段不存在重大差异

发行人本次募集资金均用于创新药研发项目，发行人创新药研发项目与可比公司的再融资募投资金涉及的新药研发项目的所处研发阶段情况对比如下：

单位：万元

公司	创新药研发项目	募投项目实施的具体临床阶段 ¹			
		临床前阶段	早期临床阶段	注册临床阶段	合计
迪哲医药	拟投入募集资金	-	-	104,170.00	104,170.00
	占比	-	-	100.00%	100.00%
君实生物	拟投入募集资金	45,900.02	54,989.48	266,230.50	367,120.00
	占比	12.50%	14.98%	72.52%	100.00%
泽璟制药	拟投入募集资金	24,170.00	7,761.00	91,179.00	123,110.00
	占比	19.63%	6.30%	74.06%	100.00%
神州细胞	拟投入募集资金	45,299.93	11,738.43	167,010.58	224,048.94
	占比	20.22%	5.24%	74.54%	100.00%
可比公司 平均	拟投入募集资金	38,456.65	24,829.64	157,147.52	204,612.24
	占比	17.45%	8.84%	80.28%	100.00%
发行人	拟投入募集资金	-	27,200.00	349,200.00	376,400.00
	占比	-	7.23%	92.77%	100.00%

注1：临床前阶段：临床前研发项目（君实生物）、抗肿瘤创新药物的临床前及临床概念验证研究项目（泽璟制药）、临床前生物药研究平台（神州细胞）；

早期临床阶段：I期临床试验、I/II期临床试验、II期临床试验

注册临床阶段：III期临床试验、II/III期临床试验、I/III期临床试验、注册性临床试验，此外泽璟制药I期、II期及III期临床试验亦归集在此阶段。

数据来源：可比公司向特定对象发行股票募集说明书（注册稿）

由上可知，发行人将主要募集资金用于注册性临床阶段的临床试验并将少量募集资金用于早期临床阶段的临床试验，与可比公司新药研发项目所处研发阶段不存在重大差异。

(2) 发行人本次募投项目与同行业可比公司新药研发项目相关投入不存在重大差异

① BL-B01D1/iza-bren 及 BL-M07D1 的相关投入与同行业可比公司类似临床试验阶段的创新药研发投入具有可比性，不存在重大差异

iza-bren 及 BL-M07D1 系最新研发进展已处于临床 III 期阶段的 ADC 候选药物，本次募投项目中，iza-bren 及 BL-M07D1 拟开展多项 III 期或 II/III 期临床试验。

iza-bren 及 BL-B07D1 的相关投入与同行业可比公司类似临床试验阶段的创新药研发情况对比如下：

单位：万元

公司	产品管线	拟入组总人数 (董事会后)	预计合计临床支出	单个入组人数对应临床投入
发行人	BL-B01D1 /iza-bren	10,467	326,400.00	31.18
	BL-M07D1	4,880	147,390.00	30.20
迪哲医药 ¹	舒沃替尼	640	41,611.47	65.02
君实生物 ²	JS001	1,215	41,391.24	34.07
	JS004	1,024	36,141.00	35.29
	JS006	765	27,077.00	35.39
	JS009	402	14,070.00	35.00
	JS110	188	5,640.00	30.00
	JS111	469	14,004.34	29.86
泽璟制药 ³	杰克替尼片	1,100	32,636.00	29.67
神州细胞 ⁴	SCT400	364	11,098.36	30.49
	SCT510	567	20,939.31	36.93
	SCTH10A	690	24,909.00	36.10
可比项目平均		-	-	36.17
可比项目平均（不含迪哲）		-	-	33.28

注 1：根据迪哲医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复，舒沃替尼针对肿瘤适应症的 2 个国际多中心临床 III 期验证性临床试验的临床支出金额，包括临床中心、临床试验服务供应商等费用；

注 2：根据君实生物向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告，JS001 等 6 个产品针对肿瘤适应症的合计 12 个 III 期临床试验中投资金额中中国境内部分，其未进一步披露投资金额的具体构成；

注 3：根据泽璟制药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复，杰克替尼片针对免疫性炎症疾病的 2 个中国 III 期临床试验的临床支出金额，包括临床

中心、临床试验服务商和其他；

注 4：根据神州细胞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报告，SCT400 等 3 个产品的 3 个 III 期临床试验的投入金额，其未进一步披露投资金额的具体构成。

由上可知，由于不同产品管线披露的临床试验数量有所差异，各对应的合计临床支出金额存在一定差异。从单个入组人数对应临床投入来看，除迪哲医药因为系国际多中心临床试验导致单个入组人数对应临床投入偏高以外，发行人、君实生物、泽璟制药、神州细胞等同行公司的 III 期临期试验的单个入组人数对应临床投入受具体适应症、给药方案等临床试验方案差异有所波动，但基本在 30 万元左右，具有可比性，不存在重大差异。

② BL-B16D1 等候选药物的相关投入与可比公司类似临床试验阶段的创新新药研发投入具有可比性，不存在重大差异

本次募投项目中，BL-B16D1 等候选药物拟针对实体瘤、血液瘤或自身免疫性疾病开展 I/II 期临床试验。BL-B16D1 等候选药物相关投入与可比公司类似临床试验阶段的创新药研发情况对比如下：

单位：万元

公司名称	产品管线	拟入组总人数 (董事会后)	预计合计 临床支出	单个入组人数对 应临床投入
发行人	BL-M11D1	150	6,860.00	45.73
	BL-B16D1	200	9,430.00	47.15
	BL-M17D1	200	9,430.00	47.15
	BL-M09D1	100	1,990.00	19.90
	GNC-038	108	2,300.00	21.30
	GNC-077	150	2,910.00	19.40
	平均	-	32,920.00	36.26
迪哲医药 ¹	DZD8586	200	11,731.50	58.66
君实生物 ²	JS006	176	4,982.56	28.31
	JS009	370	12,950.00	35.00
	JS007 等 13 个产品	1,170	30,114.02	25.74
泽璟制药 ³	杰克替尼片	30	6,000.00	200.00
神州细胞 ⁴	SCT200	167	5,529.37	33.11
	SCT400	15	157.05	10.47

关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
申请文件的审核问询函的回复

公司名称	产品管线	拟入组总人数 (董事会后)	预计合计 临床支出	单个入组人数对 应临床投入
	SCT510	84	1,403.64	16.71
可比项目 平均	-	-	-	51.00
可比项目 平均(不含 迪哲医药、 泽璟制药)	-	-	-	24.89

注 1: 根据迪哲医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复, DZD8586 对肿瘤适应症的 1 个 I/II 期临床试验的临床支出金额, 包括临床中心、临床试验服务供应商等费用);

注 2: 根据君实生物向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复报告, JS006 等 15 个产品针对肿瘤适应症的合计 15 个 I 期或 I/II 期临床试验中投资金额中中国境内部分, 其未进一步披露投资金额的具体构成;

注 3: 根据泽璟制药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复, 杰克替尼片针对免疫性炎症疾病的 1 个国际 I 期临床试验的临床支出金额, 包括临床中心、临床试验服务商和其他;

注 4: 根据神州细胞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报告, SCT200 等 3 个产品针对肿瘤适应症的 3 个 I 期临床试验的投入金额, 其未进一步披露投资金额的具体构成。

由上可知, 迪哲医药、泽璟制药因国际开发临床试验, 导致其单个入组人数对应临床投入偏高。

除 BL-B16D1、BL-M11D1 和 BL-M17D1 外, 发行人其他产品管线、君实生物、神州细胞等同行行业公司的 I 期或 I/II 期临期试验的单个入组人数对应临床投入受具体适应症、给药方案等临床试验方案差异有所波动, 但基本在 25 万元左右, 具有可比性, 不存在重大差异。

如本小题 (2) 回复所述, BL-B16D1、BL-M11D1 和 BL-M17D1 的 I/II 期临床试验费用构成中包括医院及伦理费用、市售药费用等。因该 3 个候选药物的 I/II 期临床试验预计会外购金额较大的市售药, 导致单个入组人数对应临床投入偏高, 若扣除市售药因素影响后, BL-B16D1、BL-M11D1 和 BL-M17D1 临床试验对应的单个入组人数对应临床投入分别为 19.30 万元、23.33 万元和 19.30 万元, 与行业平均不存在重大差异。

综上, 发行人本次募投项目与同行业可比公司新药研发项目相关投入、所处研发阶段等不存在重大差异。

（二）在多条研发管线同时实施的情况下，如何保证募集资金的有效管理、使用和实施，募集资金规划是否谨慎

在多条研发管线同时实施的情况下，发行人通过募集资金的严格管理与使用、丰富的技术储备和人才储备等方面保障募集资金的有效管理、使用和实施，具体如下：

1、严格按照相关法律法规和公司制度管理、使用募集资金

公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求及《四川百利天恒药业股份有限公司章程》的规定制定了《四川百利天恒药业股份有限公司募集资金管理制度》，并将在本次募集资金到位后，为本次募集资金独立设置募集资金专户，与商业银行、保荐机构签订三方监管协议，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。

募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。公司已具备完善的财务内控体系及核算系统，募集资金在各管线的投入可以做到精准归集。此外，公司将按照本次发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金，对募集资金的使用情况设立台账，详细记录募集资金的支出情况和募集资金项目的投入情况。公司内部审计部门将至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次，并及时向董事会报告检查结果，积极配合注册会计师和保荐机构对公司募集资金的存放与使用情况进行鉴证或核查，确保公司积极有效管理和使用募集资金。

2、完善全面的药物研发体系确保本次募投项目多条研发管线同时实施

公司拥有完善全面的“端到端”的一体化药物研发体系，并形成了丰富的创新药研发技术储备、经验丰富且专业的创新药研发人才储备，具有同时实施多条在研产品管线的能力及过往经验，可以确保本次募投项目的多条在研产品管线同时实施，具体如下：

（1）公司拥有完善全面的药物研发体系，并形成了丰富的创新药研发技术储备、经验丰富且专业的创新药研发人才储备

发行人已建立了完善全面的药物研发体系，涵盖多个核心部门，包括专注于生物药、小分子、制剂及质量标准等的研究部门，自主研发能力覆盖创新药从早期发现到后期开发、生产的各个环节，包括科技平台内的药物研究、药理学和毒理学研究、工艺开发和质量控制、临床方案设计与执行等。

发行人经过多年的技术创新与积累，已构建起了具有全球权益和完全自主知识产权的 HIRE-ADC 平台、GNC 平台、SEBA 平台以及 HIRE-ARC 平台。基于该等平台，截至 2025 年 5 月 30 日，发行人已研发 15 个临床阶段资产，其中包括 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物），以及系列临床前在研创新药项目资产。

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共有授权发明专利 183 项，包括中国的 80 项、美国的 13 项及其他司法权区的 90 项，发行人全球研发团队共有 1,112 名成员，约占发行人员工总数的 44.11%。

上述核心技术平台、专利保护及人才储备构建起了企业在行业中的比较优势，为发行人保持长期持续的竞争力奠定了基础。同时，公司“端到端”的一体化研发体系确保发行人的创新药研发保持稳健高效推进，为发行人保持行业领先地位、不断迭代创新技术、持续推出具有竞争力的创新药产品管线组合打下了坚实的基础，并支持发行人将科技成果转化为商业化产品。

（2）公司具有同时实施多条在研产品管线的能力及过往经验

受益于公司的完善全面的药物研发体系，公司现阶段已具备同时实施多条在研产品管线的能力及过往经验。

具体而言，截至 2025 年 5 月 30 日，发行人就其 15 款处于临床阶段的候选药物在全球开展 80 余项临床试验，其中包括国内开展的 10 余项 III 期临床研究及在美国开展的 7 项临床研究。在美国，发行人正在和战略合作伙伴 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 共同开展 3 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，发行人 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1 和 BL-M05D1 的 4 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为发行人的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展

10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。发行人的临床管线储备丰富且极具竞争力，展现了在创新药研发领域的深厚实力与前瞻性布局。

综上，在多条研发管线同时实施的情况下，发行人可以保证募集资金的有效管理、使用和实施，募集资金规划审慎。

（三）结合发行人经营规模、历年研发支出投入水平、现有资金持有及资金缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度等，说明本次融资规模的合理性，是否存在董事会前已投入的情形

1、结合发行人经营规模、历年研发支出投入水平、现有资金持有及资金缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度等，说明本次融资规模的合理性

（1）发行人经营规模及研发支出投入水平

① 发行人经营及研发规模

作为一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业，公司持续完善基于 HIRE-ADC 平台、GNC 平台、SEBA 平台以及 HIRE-ARC 平台的候选药物的临床及临床前研究。截至 2025 年 5 月 30 日，发行人已经将 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 推进 III 期临床试验阶段，将其他 12 款候选药物推进临床试验阶段，并有系列临床前资产。

发行人就 15 款处于临床阶段的候选药物在全球开展 80 余项临床试验，其中包括国内开展的 10 余项 III 期临床研究及在美国开展的 7 项临床研究。在美国，发行人正在和战略合作伙伴 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 共同开展 3 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，发行人 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1 和 BL-M05D1 的 4 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为发行人的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。

2023 年 12 月，发行人与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易。

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共有授权发明专利 183 项，包括中国的 80 项、美国的 13 项及其他司法权区的 90 项；发行人共有员工 2,521 人，其中研发人员 1,112 人，研发人员占全体员工总数的 44.11%。

基于公司化学药制剂、中药制剂的销售以及知识产权授权收入，公司 2022 年至 2024 年的营业收入分别为 70,328.16 万元、56,187.07 万元、582,271.78 万元。

② 发行人研发投入情况

报告期各期，发行人的研发费用分别为 37,502.00 万元、74,623.18 万元和 144,278.95 万元，复合增长率为 96.14%。2025 年 1-3 月，发行人研发费用 49,491.30 万元，较去年同期上升约 98.95%。发行人主要研发管线对应的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2023 年	2024 年	报告期合计	2025 年 1-3 月
募投项目涉及管线 ^注	11,209.81	33,956.64	100,878.60	146,045.04	35,319.88
非募投项目管线	20,991.41	35,369.84	38,352.95	94,714.20	13,024.06
创新药小计	32,201.23	69,326.47	139,231.55	240,759.25	48,343.93
化学药剂及中成药业务	5,300.77	5,296.70	5,047.40	15,644.87	1,147.37
研发费用合计	37,502.00	74,623.18	144,278.95	256,404.12	49,491.30

注：指 iza-bren 等本次募投项目涉及的 8 条产品管线的累计研发投入。

② 研发费用占营业收入情况

报告期内，发行人的营业收入及研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
研发费用	37,502.00	74,623.18	144,278.95	256,404.12
营业收入	70,328.16	56,187.07	582,271.78	708,787.01
研发费用占营业收入比例	53.32%	132.81%	24.78%	36.18%

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
研发费用占比平均值				70.30%

2025 年 1-3 月，发行人研发费用 49,491.30 万元，占当期营业收入比例为 733.86%。

③ 发行人研发投入与同行业可比公司的分析

发行人研发投入与同行业可比公司的投入情况对比如下：

单位：亿元、人

公司名称	证券代码	总市值	2024 年营业收入	2024 年研发费用	2024 年研发费用/营业收入	2024 年末研发人员数量
百济神州	688235.SH	2,209.26	272.14	141.40	52%	3,905
信达生物	1801.HK	1,024.36	94.22	26.81	28%	1,100
康方生物	9926.HK	780.46	21.24	11.88	56%	1,029
科伦博泰	6990.HK	697.71	19.33	12.06	62%	942
君实生物	688180.SH	291.21	19.48	12.75	65%	620
平均值		1,000.60	85.63	40.78	53%	1,519
百利天恒	688506.SH	1,207.73	58.23	14.43	25%	1,112

注：总市值为截至 2025 年 5 月 30 日收盘数据，其余数据来自上市公司 2024 年年报；百济神州和君实生物为多地上市公司，其总市值计算方法为对于不同类型的股份价格和股份数量分别计算类别市值，然后加总获得总市值

如上所示，发行人的研发投入水平与同行业公司具有可比性。

(2) 现有资金持有及资金缺口情况

发行人未来 3 年来资金缺口的具体测算如下：

单位：万元

项目	公式	金额
货币资金	a	322,012.10
大额存单	b	253,297.37
现金储备	c=a+b	575,309.47
各项金融负债的合同现金流量（未折现） ^注	d	272,656.62
2024 年末现金储备净额	e=c-d	302,652.85
2025 年至 2027 年经营活动资金需求	f	522,021.43
拟实施的资本性支出	g	88,535.02

项目	公式	金额
安全现金储备	$h=f/3$	174,007.14
整体资金缺口	$i=f+g+h-e$	481,910.75

注：各项金融负债的合同现金流量（未折现）主要系未来需偿还或支付的金融负债（主要包括长短期借款、应付票据及款项等）的现金流出额。

针对未来 3 年的资金缺口，发行人拟通过本次向特定对象发行股票募集 376,400.00 万元，对于剩余部分拟通过银行授信等方式自筹解决。截至 2025 年 5 月 31 日，公司授信额度约为 38.10 亿元，尚未使用的授信额度超过 10 亿元，预计可以通过银行授信等方式解决剩余部分的资金缺口。

（3）本次募投研发项目的实施进度及不确定性风险

① 本次募投项目的实施进度

截至 2025 年 5 月 30 日，本次募投项目的开展情况具体如下：

序号	管线	拟开展适应症	拟开展临床试验阶段	实施进度
1	BL-B01D 1 /iza-bren	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤及其他癌种	III 期	iza-bren 用于治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌（联用）等 6 个临床试验已经取得临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中，其余临床试验目前正在临床试验申报筹备阶段
2	BL-M07D 1	乳腺癌、消化道肿瘤及肺癌	II/III 期、III 期	BL-M07D1 用于治疗 HER2 阳性乳腺癌等 4 个临床试验已经取得临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中，其余临床试验目前正在临床试验申报筹备阶段

序号	管线	拟开展适应症	拟开展临床试验阶段	实施进度
3	BL-B16D 1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌 等实体瘤	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中
4	BL-M11D 1	急性髓系白血病	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中
5	BL-M17D 1	乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中
6	BL-M09D 1	肺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中
7	GNC-038	自身免疫疾病	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中
8	GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期	已取得部分临床试验批件，目前正在入组/筹备入组中

截至本回复报告出具日，本次募投项目均在正常开展中。

② 公司已充分考量本次募投项目的不确定性风险并审慎分配募集资金

创新药的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到多种不确定性因素的影响。根据 Beacon ADC 数据¹，ADC 从 I 期到 II 期的成功率为 46%；从 II 期到 III 期的成功率下降至 24%；但是，从 III 期到上市批准的成功率上升至 82%。

基于创新药研发所固有的周期长、风险高、不确定性大等客观规律，公司对募投项目潜在的风险因素进行了全面且审慎的评估与考量。经审慎研究，公司计划将本次募集资金的主要投向聚焦于已通过前期临床验证、确定性较强、研发进程相对明晰的 III 期临床试验阶段产品管线，即 iza-bren 及 BL-M07D1，计划合计投入募集资金 349,200.00 万元，占募集资金总额的比例超过 92.77%。

与此同时，为保持公司在创新药研发领域的持续领先优势，将审慎分配少量

¹ <https://www.beacon-intelligence.com/landscape-reviews/adc/>

资金用于支持处于 I/II 期临床试验阶段的前瞻性、探索性产品管线,即 BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1、GNC-038 和 GNC-077 等,计划合计投入募集资金 27,200.00 万元,占募集资金总额的 7.23%。这些项目虽面临较高技术风险与市场不确定性,但承载着公司突破性创新与技术壁垒构建的战略使命,是驱动公司长期高质量发展的核心引擎。

发行人已于《募集说明书》“重大事项提示”之“二、特别风险提示”披露药品研发风险、募投项目实施风险,具体如下:

“ (一) 药品研发风险

创新药品研发有着高投入、高风险、长周期等特点。药物取得上市批准前必须进行各种临床前研究、临床试验,以证明在研药物的安全性及有效性。临床前研究和早期临床试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果,可能出现临床试验结果不佳,以及**产品最终无法获批上市的情况**。同时,临床试验的成功亦不能保证药物最终获得监管批准并顺利开展销售推广,**药物获得监管批准通过的时长亦存在不确定性**。若公司的在研药物在以上任一环节无法达成预期结果或延迟达成预期结果,可能导致公司无法成功或及时完成药物临床试验、获得监管批准或实现商业化,进而损害公司业务与未来收益,对公司的业务经营造成重大影响。”

“ (六) 募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于创新药研发项目,由于新药研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险,从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“ (二) 药品研发风险”。

同时,募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的,在本次募投项目实施过程中,同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素,可能导致项目延期或无法实施;且创新药研发项目不能直接带来经济效益,实现经济效益仍需一定时间。因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等,对公司短期的盈利能力产生不利影响。”

综上,结合发行人经营规模、历年研发支出投入水平、现有资金持有及资金

缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度，本次融资规模具有合理性。

2、是否存在董事会前已投入的情形

本次募投项目预计总投入金额 506,710.00 万元、拟投入募集资金金额 376,400.00 万元均系以董事会召开日（2025 年 3 月 9 日）作为起始时点，预计实施募投项目所需投入的资金金额。

对于董事会前已投入相关产品管线的资金，公司不会通过本次向特定对象发行股票的募集资金予以置换。对于董事会后投入的资金，公司未来在聘请审计机构进行专项审核并履行相关决策程序后，将通过本次向特定对象发行股票募集资金予以置换，公司对于募集资金置换将严格遵循中国证监会和交易所有关法规规定。

综上，本次募投项目不存在董事会前已投入的情形。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、获取发行人出具的关于本次募投项目的研发管线构成及预计研发投入测算表；

2、查阅发行人及同行业可比公司的招股说明书、年度报告及其他相关公告文件，了解其报告期内的融资规模、研发管线所处阶段及研发投入等情况；

3、访谈发行人管理层，了解发行人的研发体系；查阅发行人现行有效的《公司章程》《募集资金管理制度》等内控制度，核查上述公司相关内控制度关于募集资金管理和使用的规定。

（二）核查意见

（1）发行人本次创新药研发项目包括 BL-B01D1/iza-bren 等 8 个产品管线的多项临床试验，主要支出包括医院及伦理费用、市售药费用、SMO 费用等临床试验相关费用，与同行业可比公司新药研发项目相关投入、所处研发阶段等不存在重大差异；

(2) 在多条研发管线同时实施的情况下，发行人通过募集资金的严格管理与使用、丰富的技术储备和人才储备等措施保障募集资金的有效管理、使用和实施，募集资金规划谨慎；

(3) 基于发行人经营规模、历年研发支出投入水平、现有资金持有及资金缺口情况、本次募投研发项目的不确定性风险及实施进度，本次融资规模具有合理性，本次募投项目不存在董事会前已投入的情形。

4、关于经营情况

根据申报材料：（1）2022-2024 年，公司营业收入分别为 70,328.16 万元、56,187.07 万元、582,271.78 万元，扣非后归母净利润分别为-33,661.09 万元、-81,274.87 万元、363,553.75 万元；（2）2024 年，公司知识产权授权收入 533,172.42 万元，系 BMS 知识产权授权收入；公司药品销售收入逐年下降，主要系化药制剂的部分品种受国家集采政策影响，销售规模持续下降所致；（3）公司的知识产权授权业务在授予时一次确认收入，药品销售采用经销模式，公司存在一级经销商及二级经销商，其中一级经销商同时存在推广配送经销商及配送经销商；（4）报告期内，公司期间费用分别为 80,004.88 万元、113,488.73 万元、162,173.10 万元，其中销售费用以市场推广费为主，管理费用以职工薪酬为主；（5）公司部分针对 HER2 和 EGFR*HER3 靶点的管线已进入临床 III 期阶段。

请发行人说明：（1）公司与 BMS 的合作背景、相关协议的主要条款、主要义务及收益、成本、相关风险的分担约定，相关管线未来商业化的可行性及对公司经营业绩的影响；（2）公司知识产权授权业务采用交付时一次确认收入而非作为某一时段内履行的履约义务确认收入的原因，相关处理是否符合合同约定及同行业可比公司惯例，相关知识产权授权业务收益计入经常性损益的合理性；（3）公司不同类型、不同层级经销商的主要功能、销售模式及回款模式，报告期内主要经销商对发行人的收入变化情况，不同经销商毛利率差异较大的原因及合理性，各层级经销商是否存在压货及大额异常退换货等情况；（4）公司报告期内集采产品的数量、规模变动情况，报告期内公司各类制剂产品收入及毛利率下降的原因，对公司收入及利润的影响；公司不同类型业务的研发投入情况，发行人报告期内净利润波动的原因及合理性；（5）结合公司现有整体管线研发进展及预计商业化情况、相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序，说明公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险；（6）报告期内公司销售费用中的市场推广费变动的的原因，主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排。

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。

（一）公司与 BMS 的合作背景、相关协议的主要条款、主要义务及收益、成本、相关风险的分担约定，相关管线未来商业化的可行性及对公司经营业绩的影响

1、公司与 BMS 的合作背景、相关协议的主要条款、主要义务及收益、成本、相关风险的分担约定

（1）与 BMS 签订合作协议的背景

公司于 2023 年 6 月举行的 2023 年 ASCO 年会上受邀在新兴疗法—分子靶向药物和肿瘤生物学分会场中进行了口头报告，公司于会上公布了首次用于人体的 BL-B01D1/iza-bren 的 I 期临床试验数据，其在 EGFR 突变型非小细胞肺癌患者中的 ORR 达 63.2%，DCR 达 89.5%。在 2023 年 ASCO 年会期间，公司接洽了包括 BMS 在内的多家全球知名的跨国药企，与其高层团队针对该具有市场潜力及商业价值的新药的潜在合作意向进行了面对面沟通。

BMS 是一家领先的全球制药公司，BMS 以其强大的临床开发能力、广泛的销售及分销网络以及包括两种 2023 年全球十大畅销肿瘤药物在内的全面肿瘤产品组合而闻名。在 2023 年 ASCO 年会期间听取 iza-bren 的公开临床数据后，BMS 开始就许可产品的潜在合作与公司进行讨论。2023 年 12 月，公司与 BMS 正式订立独家许可及合作协议。

（2）合作协议的主要条款、主要义务及收益、成本、相关风险的分担约定

2023 年 12 月，公司与 BMS 订立独家许可及合作协议，旨在共同开发及共同商业化 iza-bren。根据合作协议，（1）公司与 BMS 将在美国共同开发及商业化 iza-bren，双方将根据约定的百分比分担在美国开发 iza-bren 的相关费用及销售的净利润或净亏损；（2）公司独家负责 iza-bren 在中国大陆的开发和商业化，BMS 将从中国大陆的净销售额中获得特许权使用费；（3）BMS 将独家负责 iza-bren 在全球其他地区的开发和商业化，公司将从净销售额中收取分级特许权使用费。在合作协议生效后，BMS 已向公司支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款，并将向公司支付最高可达 5 亿美元的或有近期付款；在达成若干开发、注册和销售里程碑后，公司将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总

交易额最高可达 84 亿美元。

公司与 BMS 合作协议中的主要条款如下：

1) 按地理区域开展共同开发及共同商业化

在中国大陆，公司将拥有开发及商业化 iza-bren 的独家权利，费用由公司承担，并拥有开展此类开发和商业化活动的最终决策权。在除中国大陆和美国以外的世界其他地区，BMS 将拥有开发及商业化 iza-bren 的独家权利，费用由其承担，并拥有开展此类开发和商业化活动的最终决策权。

在美国，公司与 BMS 成立了联合指导委员会，其作为一个平台监督及协调双方关于在美国开发、生产及商业化 iza-bren 的工作。联合指导委员会亦将协调及解决与双方在各自区域开发、生产及商业化 iza-bren 的工作有关的，且可能对在美国开发、生产及商业化 iza-bren 产生不利影响的特定问题。

除联合指导委员会外，公司与 BMS 亦成立了 (a) 联合开发委员会，其将监督及协调 iza-bren 在美国的开发，并解决 iza-bren 在中国大陆及世界其他地区开发中有关安全性的争议；及 (b) 联合财务委员会，其将促进及协调合作协议项下财务信息的报送。在 iza-bren 于美国获批之前，公司与 BMS 亦将成立联合商业化委员会，其将监督及协调 iza-bren 在美国的商业化，并审查及协调在中国大陆的定价、折扣及报销事宜。上述每个委员会均由发行人及 BMS 派遣的同等数量的代表组成，并在联合指导委员会的监督及决策下运行。

2) 在美国的开发及商业化活动

在美国，双方应根据联合开发委员会确定的全球开发计划共同开发 iza-bren，并根据约定的百分比分担开发成本。联合开发委员会将审阅全球开发计划，其中包括：(a) 目标适应症、建议临床试验和相关方案；(b) 预计时间表和预算；及 (c) 双方开发责任的分配。美国的开发活动可能由 BMS 与公司共同进行，或主要由其中一方进行，或外包给第三方，具体由联合开发委员会根据双方的资源和能力决定，旨在避免重复工作。公司与 BMS 已就未来数年的初步的全球开发计划及预算达成共识。

在 iza-bren 在美国获批前，公司将与 BMS 共同制定商业化计划及预算。BMS

将在美国牵头开展 iza-bren 的商业化活动，发行人有权参与其中。

3) 商业条款

根据合作协议，BMS 已向公司支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款，并将向公司支付最高可达 5 亿美元的或有近期付款。具体而言，如果 iza-bren 于 2025 年 12 月 31 日或之前在美国启动第一个作为一线或二线治疗的 II 期或 III 期试验，公司将取得一笔 2.5 亿美元的不可退还的里程碑款项；以及如果 iza-bren 于 2026 年 12 月 31 日或之前在美国启动第一个作为一线治疗的 III 期试验，公司将取得另一笔 2.5 亿美元的不可退还的里程碑款项。此外，在达成若干开发、注册和销售里程碑后，公司将获得最高可达 71 亿美元的额外付款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。

在世界其他地区，BMS 需向公司根据 iza-bren 在该区域的年净销售额的一定百分比支付分级特许权使用费，具体百分比介于高个位数至低两位数不等。在中国大陆市场，公司需向 BMS 支付 iza-bren 在该区域的年净销售额的一个固定的中间个位数百分比的特许权使用费。在美国市场，公司与 BMS 将按照约定的比例分担 iza-bren 在该区域销售的净利润或净亏损，其中公司分担的比例略低于 50%，但整体高于公司在美国分担开发成本的比例。

2、相关管线未来商业化的可行性及对公司经营业绩的影响

(1) iza-bren 未来商业化具有可行性

iza-bren 已在中国和美国开展 40 余项针对 10 余种肿瘤类型的临床试验，其中，于美国正在开展治疗三阴乳腺癌的 II/III 期临床试验，以及非小细胞肺癌、晚期实体瘤等多项 I/II 期临床试验；于中国正在开展 9 项用于不同癌症治疗的 III 期临床试验（其中 5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单），其临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，临床试验的入组患者数量已超过 3,000 人。

iza-bren 已启动 10 项 III 期临床试验，包括 9 项国内临床和 1 项美国临床，其中用于治疗晚期鼻咽癌的 III 期临床试验的中期数据已揭盲，预计 2025 年内在中国提交 NDA。未来 1-2 年内，iza-bren 的其他适应症将陆续完成 III 期临床试

验并可能提交 NDA。因此，iza-bren 的上市进程具有可预期性。

(2) 公司与 BMS 的合作预计将对公司的经营业绩产生积极影响

根据合作协议的相关商业条款，合作协议预计将对公司经营业绩产生积极的影响。具体如下：

① 公司已收到 8 亿美元首付款，预计可以收到最高 5 亿美元的近期里程碑款项，并将获得最高可达 71 亿美元的额外付款

BMS 已于 2024 年向公司支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款。根据合作协议，BMS 将向公司支付最高可达 5 亿美元的或有近期付款。具体而言，如果 iza-bren 于 2025 年 12 月 31 日或之前在美国启动第一个作为一线或二线治疗的 II 期或 III 期试验，公司将取得一笔 2.5 亿美元的不可退还的里程碑款项；以及如果 iza-bren 于 2026 年 12 月 31 日或之前在美国启动第一个作为一线治疗的 III 期试验，公司将取得另一笔 2.5 亿美元的不可退还的里程碑款项。

此外，在达成若干开发、注册和销售里程碑后，公司将获得最高可达 71 亿美元的额外付款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。

② 近期里程碑款项预计可以覆盖公司未来三年分担在美国开发 iza-bren 的相关费用，待 iza-bren 于美国区域商业化后将可以分享商业化成果

公司将与 BMS 分担 iza-bren 在美国区域的开发成本，其中公司分担的开发成本的比例低于 50%。根据协议约定及公司与 BMS 制定的美国市场研发计划，公司预计未来 3 年的整体里程碑收入可以覆盖承担公司分担的相关开发费用，预计未来 3 年公司分担 iza-bren 在美国的开发成本事项不会对公司业绩产生负面影响。

待 iza-bren 于美国市场商业化后，公司与 BMS 将按照约定的比例分担 iza-bren 在该区域销售的净利润或净亏损，其中公司分担的比例略低于 50%，但整体高于公司在美国分担开发成本的比例。公司预计最快于 2028 年向美国 FDA 提交 BLA，因此预计最近 3 年内 iza-bren 在美国区域产生销售净利润或净亏损的

可能性较低，但随着 iza-bren 在美国区域形成规模商业化后，将可以分享商业化成果。

③ 公司独家负责 iza-bren 在中国大陆的开发和商业化，向 BMS 支付中间个位数百分比的特许权使用费事项对公司业绩影响有限

公司预计 iza-bren 于 2025 年向 NMPA 提交新药上市申请，鉴于公司独家负责 iza-bren 在中国大陆的开发和商业化，BMS 将从中国大陆的净销售额中获得中间个位数百分比的特许权使用费，支付特许权使用费事项对公司业绩影响有限。

④ BMS 将独家负责 iza-bren 在全球其他地区的开发和商业化

BMS 将独家负责全球其他地区的开发和商业化活动均，根据协议约定，公司不需要承担该等开发和商业化费用，仅会取得销售分成，预计未来该事项对公司业绩将产生正面影响。

综上所述，公司与 BMS 的合作预计将对公司的经营业绩产生积极影响。

(二) 公司知识产权授权业务采用交付时一次确认收入而非作为某一时段内履行的履约义务确认收入的原因，相关处理是否符合合同约定及同行业可比公司惯例，相关知识产权授权业务收益计入经常性损益的合理性

1、知识产权授权业务按时点法确认的合理性

根据合作协议，公司识别出两项主要承诺：（1）技术授权：其中包括两个单项履约义务：1）知识产权授权：合同生效后，公司授予 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 在合作区域及 ROW 区域的开发、商业化等的独家权利；2）工艺交付：公司需要向 BMS 交付 iza-bren 与制造工艺相关的专有技术。（2）合作区域（美国）的合作研发：在合作区域，全资子公司 SystImmune 将与 BMS 就 iza-bren 进行合作开发，双方按照一定比例分摊合作区域的全球开发费用，同时按照一定比例分担许可产品在合作区域商业化阶段的净利润/净亏损。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》规定，“企业向客户授予的知识产权许可，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认

相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（1）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（2）该活动对客户将产生有利或不利影响；（3）该活动不会导致向客户转让某项商品。”

根据合作协议的约定及上述会计准则的相关规定，关于知识产权授权，授予时不需要公司再执行其他有重大影响的活动，BMS 即可使用并从中获取收益，因此交付知识产权许可的时点（合同生效之日）为履行该履约义务的时点，BMS 在该时点取得相关产品的控制权，能够使用并从中受益，同时 BMS 向公司支付的首付款性质为一次性、不可撤销及抵扣的，因此相关技术授权收入在上述时点一次性确认符合合同约定及企业会计准则的规定。

2、相关处理符合同行业可比公司惯例

同行业公司	会计政策
百济神州 (688235.SH)	授予知识产权许可： 本集团于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于合作安排中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在知识产权许可转让给被许可方且被许可方能够使用并从中受益时确认为收入。
荣昌生物 (688331.SH)	授予知识产权许可： 本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，构成单项履约义务。 本集团将因向客户转让服务而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。 本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时

同行业公司	会计政策
	<p>段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。</p> <p>部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。</p>
<p>诺诚健华 (688428.SH)</p>	<p>授予知识产权许可：本集团与客户订立合同，向客户授予知识产权许可，由于该项知识产权许可在合同中可单独识别，且客户能够从该知识产权许可与其自身已拥有的资源一起使用中受益，因此，技术授权构成单项履约义务。集团于合同开始日评估技术授权是否是一项单项履约义务。</p> <p>本集团将因向客户转让知识产权而预期有权收取的对价金额作为交易价格，并根据合同条款，结合以往的商业惯例予以确定。</p> <p>本集团向客户授予知识产权许可，确定该知识产权许可是在某一时段内履行还是在某一时点履行。同时满足合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动，该活动对客户将产生有利或不利影响，且该活动不会导致向客户提供某项服务三项条件时，作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入。</p> <p>部分授予知识产权许可合同包含基于销售或使用情况的特许权使用费等合同条款，构成可变对价，本集团在客户后续销售或使用行为实际发生与本集团履行相关履约义务二者孰晚的时点确认收入。</p>
<p>百奥泰 (688177.SH)</p>	<p>授予知识产权许可：本集团于合同开始日评估授予知识产权许可是否是一项可区别于商业化合作合同中其他履约义务的单项履约义务。授予客户的知识产权许可构成单项履约义务的，同时满足下列三项条件的，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入：（1）合同要求或客户能够合理预期本集团将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（2）该活动对客户将产生有利或不利影响；（3）该活动不会导致向客户转让某项商品。否则应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入，在知识产权</p>

同行业公司	会计政策
	许可能够由被许可方使用并从中受益时确认为收入。
康方生物 (9926.HK)	来自商业授权收入的收益： 履约责任在客户获得相关技术权利的时间点达成。就包括基于销售的版权收入（包括基于销售水平的里程碑付款）的安排而言，许可费被视为与版权收入相关的主要项目，本公司于相关销售发生时确认收入。

综上，公司关于技术授予的收入确认方式和会计处理与同行业可比公司一致，符合《企业会计准则》的相关要求。

3、知识产权授权业务收益计入经常性损益的合理性

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2023 年修订）》的相关规定：“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。”

公司开展知识产权授权业务并将相关收益计入经常性损益的合理性如下：

（1）公司的知识产权授权业务基于近年来持续的创新药研发投入达成，属于公司的正常经营活动；

（2）根据公司与 BMS 相关协议的约定，协议生效后公司可以取得 BMS 支付的一次性、不可撤销及抵扣的首付款 8 亿美元，同时在未来的合作期间内达到约定的里程碑事项后可持续取得里程碑款项，相关知识产权授权收入具有可持续性；

（3）由于创新药研发周期长、研发投入大以及商业化要求较高，因此创新药企业会结合自身需求在研发管线进展到一定程度时寻求对跨国大药企的授权机会，相关授权业务亦是创新药企业的常规变现手段和生存及发展的核心现金流来源。公司在创新药研发领域深耕多年，积累了丰富的创新药研发管线，公司也将在未来的经营中根据自身的经营战略和研发管线的进展情况寻求更多的知识产权授权交易机会。

综上，公司的知识产权授权业务不属于非经常性损益的范畴，相关收益计入经常性损益符合公司的经营情况，具有合理性。

（三）公司不同类型、不同层级经销商的主要功能、销售模式及回款模式，报告期内主要经销商对发行人的收入变化情况，不同经销商毛利率差异较大的原因及合理性，各层级经销商是否存在压货及大额异常退换货等情况

1、公司不同类型、不同层级经销商的主要功能、销售模式及回款模式

公司经销模式下，根据经销商是否具有市场推广能力分为推广配送经销商模式和配送商模式，其中配送经销商模式下配送经销商直接销售给医院等医疗机构，推广配送经销商模式下推广配送经销商直接或者通过分销环节的次级经销商配送产品至终端机构，具体各类经销商的主要功能、销售模式及回款模式如下所示：

项目	一级经销商		次级经销商
	配送经销商	推广配送经销商	
主要功能	主要销售公司处方药，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能	主要销售公司非处方药，推广配送商承担发行人产品的销售、推广及配送	协助推广配送经销商销售公司产品
销售模式	配送商模式下配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，发行人直接将产品销售给该类客户，并由其直接配送至终端医疗机构。在终端开发和产品推广方面，由发行人负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或者委托专业的市场推广服务商完成特定区域的推广工作。发行人依托具有医药专业背景及市场营销经验的营销团队，借助形式多样的推广活动，使临床医生了解、熟悉并认可公司产品，促进销量的合理增长	发行人与推广配送经销商签订区域经销合同，并主要由推广配送经销商完成协议区域市场的产品推广及配送。同时，发行人对推广配送经销商提供市场支持，协助推广配送经销商进行产品宣传、举办产品推介会，拓展销售渠道。发行人派遣专业的产品经理配合推广配送经销商组织产品的学术推广活动、产品上市后的学术研究，帮助临床医生了解、熟悉并认可公司的产品，提高公司产品的销量。在销售过程中，推广配送经销商直接或者通过分销环节的次级经销商配送产品至终端机构	
回款模式	发行人目前执行较谨慎的信用政策，原则上款到发货；对符合信用条件的客户给予一定的授信额度和账期，所有赊销业务需履行相关审批手续；结算一般采用银行承兑汇票和电汇的形式		发行人不直接销售给次级经销商，故未对次级经销商在信用及回款方面进行管理

由上表可知，推广配送经销商模式下，公司产品的销售、推广及配送主要由推广配送商负责完成。该模式下，通常由推广配送经销商完成协议区域市场的产品推广，并承担相关支出。

配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。该模式下，通常由公司负责统筹、规划终端开发和产品市场推广，并自行或者委托专业的市场推广服务商完成特定区域的推广工作，并承担相关支出，相关费用在“销售费用”中核算与列示。

2、报告期内主要经销商对发行人的收入变化情况，不同经销商毛利率差异较大的原因及合理性

报告期内，公司前五大经销商收入及毛利率变化情况如下：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	金额	占制剂收入比重	毛利率
2024 年度	1	客户 A	7,835.98	16.10%	54.64%
	2	客户 B	7,011.15	14.40%	39.54%
	3	客户 C	2,877.74	5.91%	49.16%
	4	客户 D	2,624.34	5.39%	56.51%
	5	客户 E	1,550.86	3.19%	42.18%
			合计	21,900.07	44.99%
2023 年度	1	客户 A	8,133.48	14.51%	72.87%
	2	客户 B	3,767.42	6.72%	64.86%
	3	客户 D	2,868.00	5.12%	76.76%
	4	客户 C	1,873.63	3.34%	63.31%
	5	客户 F	1,737.85	3.10%	67.76%
			合计	18,380.38	32.80%
2022 年度	1	客户 A	10,981.85	15.65%	77.27%
	2	客户 B	4,927.75	7.02%	71.54%
	3	客户 G	3,932.88	5.60%	73.97%
	4	客户 D	3,698.11	5.27%	80.92%
	5	客户 C	2,262.76	3.22%	66.51%
			合计	25,803.36	36.77%

注：以上数据按交易对象的合并口径统计

报告期内，公司主要经销商为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业。其中客户 A 和客户 D 经销收入逐年下降，客户 B 和客户 C 相关收入先降后升，主要系公司主要产品丙泊酚乳状注射液 2024 年 3 月前在部分省份执行省际联盟带量采购，于 2024 年 3 月开始执行国家第九批带量采购，因此受集采政策影响，公司产品在各个区域的经销商发生一定变动，导致经销商收入产生较大波动。

上述经销商毛利率整体均呈现下降趋势，主要系上述经销商销售公司化药制剂和部分中成药制剂，其中配送的化药制剂中丙泊酚乳状注射液等产品受集采政策影响产品毛利率下降幅度较大，从而导致整体毛利率下降幅度较大。主要经销商中客户 B、客户 C 和客户 E 较其他经销商毛利率较低，主要系上述经销商收入中集采渠道产品收入占比较高，相关产品毛利率相对较低。

3、各层级经销商不存在压货及大额异常退换货等情况

根据对主要经销商的访谈记录，经销商根据自身销售需求，按需向公司下订单采购相应规格的产品，一般情况下经销商备货周期以 1-3 月为主，同时经销商亦会根据库存情况分产品向公司进行采购。公司不掌握经销商的终端销售存货信息系统，同时针对次级经销商，公司要求推广配送经销商所开发的次级经销商同样遵循公司推广配送经销商相关的经销政策，但公司不掌握相关次级经销商的终端销售存货信息系统，次级经销商会根据自身库存情况按需向公司一级经销商进行采购。

根据部分经销商提供的采购发行人产品进销存情况，经销商期末存货占当期采购比例如下：

单位：万元

项目	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度	2022 年末/2022 年度
经销商采购金额	18,346.67	17,488.11	19,505.29
经销商期末存货金额	3,316.30	2,108.72	4,524.21
经销商期末存货占当期采购比例	18.08%	12.06%	23.19%

注：上表中的经销商均是指已取得进销存的经销商

根据经销商提供的报告期内进销存数据进行测算，公司主要经销商期末存货占当期采购比例分别为 23.19%、12.06%和 18.08%，其中，2022 年末和 2024 年末经销商期末存货占当期采购比例较高，主要原因系 2023 年和 2025 年春节均在 1 月份，经销商提前为春节备货所致。因此公司主要经销商报告期各期期末库存合理，不存在压货情况。

报告期内，发行人对经销商执行统一的退换货政策，除因产品质量问题、错发、破损导致的退换货外，其他情况下一般不允许退换货。公司在各期末根据当年销售情况及预计退换货率计提预计负债，在实际发生退换货时冲减预计负债。报告期内公司整体退换货率为 2.62%，退换货率处于合理水平，不存在大额异常退换货等情况。

（四）公司报告期内集采产品的数量、规模变动情况，报告期内公司各类制剂产品收入及毛利率下降的原因，对公司收入及利润的影响；公司不同类型业务的研发投入情况，发行人报告期内净利润波动的原因及合理性

1、报告期内集采产品的数量、规模变动情况

报告期内公司共有 8 个品种的产品进入国家或地方集采，其中销售收入超过 1,000 万元以上的产品 6 个，具体情况如下：

（1）丙泊酚乳状注射液

丙泊酚乳状注射液于 2023 年 11 月纳入第九批全国带量采购计划并实际于 2024 年 3 月开始执行，为期四年，公司参与了此次全国带量采购计划。此外，报告期内，公司参与了多个省份丙泊酚乳状注射液省级带量采购和省级联盟带量采购计划。公司参与的带量采购计划、集采渠道和非集采渠道销售的具体情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 A	山东	2021 年 2 月	超过一年	2024 年 3 月

关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
申请文件的审核问询函的回复

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 B	广西	2019 年 12 月	超过一年	2024 年 3 月
省级带量采购计划 C	湖南	2022 年 1 月	超过一年	2024 年 3 月
省级带量采购计划 D	安徽	2022 年 7 月	超过一年	2024 年 3 月
省级带量采购计划 E	江西	2022 年 5 月	超过一年	2024 年 3 月
省级联盟带量采购计划 F	山西、广东、河南、海南、青海、新疆	2022 年 12 月至 2024 年 1 月	通常两年	2024 年 3 月
第九批全国带量采购计划	广东、四川、河北、云南、湖南、新疆、甘肃	2024 年 3 月	四年	2027 年 12 月

注：相关省级带量采购计划于 2024 年 3 月结束，原因是丙泊酚乳状注射液被纳入自 2024 年 3 月起实施的第九批全国带量采购计划，公司产品参与第九批全国带量采购计划。

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	10,288.42	6,110.44	5,691.34
非集采渠道	2,898.47	15,132.44	25,673.86
合计收入	13,186.89	21,242.88	31,365.20

(2) 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液于 2021 年 2 月纳入第四批全国带量采购计划，为期一年，公司未参与此次全国带量采购计划；上述一年周期结束后由各省或省级联盟发起接续工作，公司参与了相关集采接续。此外，报告期内，公司参与了

多个省份的省级带量采购和省级联盟带量采购计划。公司参与的带量采购计划、集采渠道和非集采渠道销售的具体情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 G	湖北	2020 年 5 月	超过一年	2022 年 6 月
省级联盟带量采购计划 H	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆	2022 年 7 月至 2024 年 1 月	通常两至 三年	2024 年 7 月至 2025 年 1 月
全国带量采购计划第四批到期后接续	江苏、辽宁、北京、山东、陕西、云南、天津、西藏、四川	2022 年 8 月至 2024 年 3 月	通常一至 三年	2024 年 3 月至 2026 年 7 月
省级带量采购计划 I	广东	2023 年 4 月	通常两年	2025 年 12 月

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	2,088.81	1,287.98	378.98
非集采渠道	544.90	675.58	2,462.44
合计收入	2,633.72	1,963.56	2,841.43

(3) 盐酸右美托咪定注射液

盐酸右美托咪定注射液纳入 2018 年 12 月的首批全国带量采购计划及 2019 年 9 月经扩充的全国带量采购计划，分别为期一年，公司并无参与上述全国带量采购计划；上述周期结束后由各省或省级联盟发起接续工作，公司参与了相关集采接续。此外，报告期内，公司参与了河南省的省级带量采购计划。公司参与的

带量采购计划、集采渠道和非集采渠道销售的具体情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 J	河南	2023 年 5 月	通常两年	2025 年 6 月
全国带量采购计划第一批到期后接续	重庆、内蒙古、四川、西藏、云南、陕西	2022 年 11 月至 2023 年 1 月	通常三年	2025 年 11 月至 2026 年 1 月
	北京	2022 年 11 月	通常两年	2024 年 3 月
	江苏	2022 年 1 月及 2024 年 8 月	通常两年	2025 年 12 月

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	1,437.79	802.73	760.82
非集采渠道	220.97	337.28	1,566.41
合计收入	1,658.75	1,140.01	2,327.23

(4) 中/长链脂肪乳注射液

公司中/长链脂肪乳注射液未纳入任何全国带量采购计划中。公司产品竞品（即中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)）于 2021 年 6 月纳入第五批全国带量采购计划，为期两年。报告期内，公司参与了广西地区省级带量采购计划。公司参与的带量采购计划、集采渠道和非集采渠道销售的具体情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 K	广西	2021 年 4 月	超过一年	2024 年 2 月

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	13.53	668.92	880.45
非集采渠道	2,710.95	3,317.48	5,274.92
合计收入	2,724.48	3,986.40	6,155.37

(5) 利巴韦林颗粒

公司利巴韦林颗粒未纳入任何全国带量采购计划中。报告期内，公司参与了福建省省级带量采购计划。公司参与的带量采购计划、集采渠道和非集采渠道的具体销售情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级联盟带量采购计划 M	广东、山西、青海、新疆、贵州、海南、宁夏、重庆	2022 年 11 月至 2023 年 8 月	通常两年	2024 年 11 月至 2025 年 9 月

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	66.13	49.93	-
非集采渠道	1,598.88	3,299.27	5,872.41
合计收入	1,665.01	3,349.21	5,872.41

(6) 吸入用七氟烷

公司吸入用七氟烷未纳入任何全国带量采购计划中。报告期内，公司参与了省级联盟带量采购计划。具体公司参与的带量采购计划、集采渠道和非集采渠道销售情况如下：

1) 公司参与的带量采购计划

带量采购计划	覆盖省份	带量采购周期开始时间	周期时长	带量采购周期结束时间
省级带量采购计划 L	福建	2024 年 3 月	通常两年	2025 年 12 月

2) 集采渠道和非集采渠道销售情况

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
集采渠道	807.27	-	-
非集采渠道	3,793.61	366.87	-
合计收入	4,600.88	366.87	-

报告期内，公司主要制剂产品中丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液和盐酸右美托咪定注射液集采渠道销售规模均逐年上涨，对应的非集采渠道销售逐年下降。公司中/长链脂肪乳注射液纳入广西市场集采，受广西市场集采到期（2024 年 2 月到期）和同类竞品纳入国家带量采购政策影响，报告期内的集采和非集采的销售规模均有所下降。利巴韦林颗粒主要在药房等非集采渠道销售，报告期内，随着客观环境变化，用于抗病毒治疗的利巴韦林颗粒的市场需求及产品销量逐渐回落。吸入用七氟烷为报告期内新增纳入集采清单产品，集采渠道销售规模较小。

综上，尽管集采政策导致公司制剂收入中占比最高的丙泊酚乳状注射液集采渠道收入逐年增加，但是受集采政策影响产品平均销售单价逐年下降，从而导致丙泊酚乳状注射液整体收入大幅下降，最终导致公司制剂产品报告期内收入下降。

2、报告期内公司各类制剂产品收入及毛利率下降的原因以及对公司收入及利润的影响

报告期内公司各类制剂产品收入及毛利情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
化药制剂	32,227.75	17,000.68	38,100.46	26,463.40	53,528.41	40,102.33
其中：丙泊酚乳状注射液	13,186.89	4,394.44	21,242.88	15,105.70	31,365.20	24,077.80

关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
申请文件的审核问询函的回复

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	2,633.72	1,774.15	1,963.56	1,410.30	2,841.43	2,481.03
中/长链脂肪乳注射液	2,724.48	1,602.43	3,986.40	2,364.71	6,155.37	3,888.08
盐酸右美托咪定注射液	1,658.75	1,576.51	1,140.01	1,076.37	2,327.23	2,238.16
利巴韦林颗粒	1,665.01	965.97	3,349.21	2,206.28	5,872.41	4,081.24
吸入用七氟烷	4,600.88	2,997.59	366.87	109.53	-	-
中成药制剂	16,448.11	5,632.26	17,941.10	6,782.09	16,654.90	6,936.87
其中：黄芪颗粒	14,631.23	4,996.32	15,569.56	5,677.40	13,414.75	5,348.43
合计	48,675.86	22,632.95	56,041.56	33,245.49	70,183.31	47,039.20

报告期内，公司各类制剂产品毛利率和销售收入占比情况如下：

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)
化药制剂	52.75	66.21	69.46	67.99	74.92	76.27
其中:丙泊酚乳状注射液	32.32	27.09	71.11	37.91	76.77	44.69
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	67.36	5.41	71.82	3.50	87.32	4.05
中/长链脂肪乳注射液	58.82	5.60	59.32	7.11	63.17	8.77
盐酸右美托咪定注射液	95.04	3.41	94.42	2.03	96.17	3.32
利巴韦林颗粒	58.02	3.42	65.87	5.98	69.50	8.37
吸入用七氟烷	65.15	9.45	29.86	0.65	-	-
中成药制剂	34.24	33.79	37.80	32.01	41.65	23.73
其中:黄芪颗粒	34.15	30.06	36.46	27.78	39.87	19.11
合计	46.50	100.00	59.32	100.00	67.02	100.00

报告期内，公司制剂收入、毛利率及毛利下降的主要原因系公司化药制剂产品尤其是丙泊酚乳状注射液受集采政策影响，导致单价有所下降，进而导致收入、毛利率和毛利逐年下降。此外，公司中成药制剂收入呈现出一定的波动性，但受到中药材原材料价格上涨的影响，成本逐年上升，亦导致毛利率逐年下降。

为改善发行人传统业务因集采政策影响毛利率持续下降的局面，发行人除了不断加大创新药业务研发投入进行业务转型外，还积极布局高壁垒或独家仿制药品种。随着发行人近年获批的吸入用七氟烷、结构脂肪乳注射液（C6-C24）、盐酸右美托咪定氯化钠注射液市场覆盖率的逐步提升，发行人的销售收入、毛利及毛利率有望得到一定改善。

3、公司不同类型业务的研发投入情况

报告期内，发行人研发费用分别为 37,502.00 万元、74,623.18 万元和 144,278.95 万元，逐年增长，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
创新生物药业务板块	139,231.55	96.50%	69,326.47	92.90%	32,201.23	85.87%
化药制剂、中成药制剂业务板块	5,047.40	3.50%	5,296.70	7.10%	5,300.77	14.13%
合计	144,278.95	100.00%	74,623.18	100.00%	37,502.00	100.00%

报告期内，发行人加速推进创新生物药产品管线的研发，创新生物药业务板块研发投入金额及占比均呈逐年增长趋势；化药制剂、中成药制剂业务板块的研发投入较为稳定。

4、发行人报告期内净利润波动的原因及合理性

报告期内，发行人的主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	582,271.78	56,187.07	70,328.16
营业利润	397,888.44	-76,937.65	-28,763.48
利润总额	397,815.36	-76,901.30	-28,907.38
净利润	370,750.46	-78,049.89	-28,237.91
归属于母公司所有者的净利润	370,750.46	-78,049.89	-28,237.91
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	363,553.75	-81,274.87	-33,660.65

报告期各期，发行人的净利润分别为-28,237.91 万元、-78,049.89 万元和 370,750.46 万元。报告期内发行人营业收入和营业利润先降后升，主要系由于集采政策导致发行人化药制剂的收入和毛利率下降，2024 年除药品销售收入外，发行人实现了 BMS 知识产权授权收入，导致发行人主营业务收入和营业利润大幅增加。同时，发行人随着更多的在研项目推进至临床试验阶段，以及进入所需受试者数量更多的 III 期临床试验阶段，使得研发投入逐年增加，报告期各期研发费用分别为 37,502.00 万元、74,623.18 万元和 144,278.95 万元，上述因素综合影响导致发行人 2022 年和 2023 年持续亏损。2024 年发行人就 BL-B01D1/iza-bren 产生大额知识产权授权收入，实现当期盈利。

综上，报告期内发行人净利润波动与公司业务经营情况匹配，具备合理性。

（五）结合公司现有整体管线研发进展及预计商业化情况、相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序，说明公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险

1、公司现有整体管线研发进展情况

截至 2025 年 5 月 30 日，公司已拥有 15 款处于临床阶段的候选药物，并在全球开展 80 余项临床试验，其中包括国内开展的 10 余项 III 期临床研究及在美国开展的 7 项临床研究。在美国，公司正在和战略合作伙伴 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 共同开展 3 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，公司 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1 和 BL-M05D1 的 4 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为公司的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。

公司 iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，已在中国和美国开展 40 余项针对 10 余种肿瘤类型的临床试验，临床试验的入组患者数量已超过 3,000 人。其中，已有包括 EGFR 野生型非小细胞肺癌、EGFR 突变型非小细胞肺癌、小细胞肺癌、食管鳞癌及鼻咽癌在内的 5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，有助于加快推动 iza-bren 该等适应症在国内的审评进程，加速该产品的获批上市。此外，

iza-bren 首个在美国开展的一线三阴性乳腺癌 II/III 期临床试验已完成注册登记并即将启动入组²。

BL-M07D1 的临床试验已覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。

SI-B001 是目前全球独家处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双特异性抗体，具有实现突破性疗效的潜力。SI-B001 正在非小细胞肺癌、头颈鳞癌等多个适应症中开展临床研究。其中，SI-B001 以非小细胞肺癌为适应症的临床研究已进入 III 期临床研究。

除此以外，公司正在同步积极推进其他产品管线的全球临床试验，以及多个早期管线的储备和开发。

2、公司相关管线后续申请上市尚需履行的具体程序

公司的主要产品 iza-bren 和 BL-M07D1 已进入临床 III 期试验阶段，相关管线后续申请上市需向 CDE 提交 NDA，申请资料包括完整的临床试验数据、质量研究及稳定性试验结果；尚需履行的具体程序主要包括：形式审查、技术审评、注册核查、注册检验、通用名核准、行政审批等。其中，iza-bren 已有 5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，CDE 对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发，加速后续审批流程。各审评程序的主要工作内容如下：

序号	审评程序	主要工作内容
1	形式审查	决定是否受理、出具受理通知书
2	技术审评	对药品上市许可注册申请资料进行技术审评，确定研究的科学性、合理性、完整性等。
3	注册核查	开展注册核查，核实申报资料的真实性、一致性以及药品上市商业化生产条件，检查药品研制的合规性、数据可靠性等，对研制现场和生产现场开展的核查活动。在现场核查过程中，将同步进行上市前药品生产质量管理规范检查（即 GMP 符合性检查）。

² <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06926868?term=NCT06926868&rank=1>

序号	审评程序	主要工作内容
4	注册检验	开展注册检验，包括标准复核和样品检验。标准复核，是指对申请人申报药品标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。样品检验，是指按照申请人申报或者药品审评中心核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。
5	通用名核准	国家药典委员会开展通用名核准。由于公司相关产品管线未曾收载入国家药典，国家药典委员会需要对申请人自行拟定的通用名进行核准。
6	行政审批	国家药监局开展行政审批，收到来自 CDE 的综合审评结论后，依据审评结论进行制证等行政审批流程。

注：技术审评、注册核查、注册检验三个环节为并行（俗称“三合一审查”），通用名核准于受理后开展，与“三合一审查”同步进行。

3、公司现有管线未来上市获批和商业化的相关进展及风险

（1）有关公司产品管线未来上市获批和商业化的情况

公司的主要产品 iza-bren 和 BL-M07D1 已进入临床 III 期试验阶段，具有明确的上市获批和商业化预期。其中，iza-bren 用于治疗晚期鼻咽癌的 III 期临床试验已完成中期数据揭盲，预计于 2025 年内提交 NDA；BL-M07D1 研发进展最快的 III 期临床试验预计于 2025 年上半年完成入组，预计于 2026 年完成并提交 NDA；SI-B001 研发进展最快的 III 期临床试验预计于 2026 年完成，并于 2026 年提交 NDA。

（2）有关上市获批和商业化的风险提示

有关上市获批的风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（一）药品研发风险

创新药品研发有着高投入、高风险、长周期等特点。药物取得上市批准前必须进行各种临床前研究、临床试验，以证明在研药物的安全性及有效性。临床前研究和早期临床试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，可能出现临床试验结果不佳，以及产品最终无法获批上市的情况。同时，临床试验的成功亦不能保证药物最终获得监管批准并顺利开展销售推广，**药物获得监管批准通过的时长**

亦存在不确定性。若公司的在研药物在以上任一环节无法达成预期结果或延迟达成预期结果，可能导致公司无法成功或及时完成药物临床试验、获得监管批准或实现商业化，进而损害公司业务与未来收益，对公司的业务经营造成重大影响。”

有关商业化的风险提示，已在募集说明书之“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

“（二）新产品商业化不及预期的风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需开展商业化工作，进行市场开拓和推广，将作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场，从而使市场熟悉和接受公司产品，同时在与同类产品的竞争过程中，公司亦需不断提高产品市场认可度与知名度，使其进入各类医疗机构采购范围。如果新产品未被市场接受，或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广，将影响产品的市场开拓，进而对公司的盈利能力产生不利影响。此外，若未来公司产品未进入医保目录，将对相关产品销量产生不利影响。”

（六）报告期内公司销售费用中的市场推广费变动的的原因，主要推广服务商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排

1、报告期内发行人销售费用中的市场推广费变动的的原因

公司经销模式下，根据经销商是否具有市场推广能力分为推广配送经销商模式和配送商模式。

推广配送经销商模式下，公司产品的销售、推广及配送主要由推广配送商负责完成。该模式下，通常由推广配送经销商完成协议区域市场的产品推广，并承担相关支出。

配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。该模式下，通常由公司负责统筹、规划终端开发和产品市场推广，并自行或者委托专业的市场推广服务商完成特定区域的推广工作，并承担相关支出，相关费用在“销售费用”中核算与列示。

报告期内，发行人市场推广费主要系配送经销商模式下，公司承担的相关市

场推广职能产生，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用	21,455.97	25,119.31	32,429.71
市场推广费	10,726.96	16,050.49	24,853.97
市场推广费占销售费用比重	50.00%	63.90%	76.64%
营业收入	582,271.78	56,187.07	70,328.16
销售费用占营业收入比重	43.70% ¹	44.71%	46.11%
市场推广费占营业收入比重	21.85% ¹	28.57%	35.34%

注：2024 年销售费用占营业收入比重和市场推广费占营业收入比重为占剔除知识产权授权收入的营业收入的比重。

报告期内，发行人销售费用中市场推广费金额分别为 24,853.97 万元、16,050.49 万元和 10,726.96 万元，占营业收入的比重分别 35.34%、28.57%和 21.85%，市场推广费金额和占营业收入的比重有所下降，主要原因为发行人部分产品纳入国家或地方集采，相关药品实施集采后，针对公立医院集采市场，中标的医药企业按约定提供药品，而未中标的医药企业将失去该产品的较多公立医院集采市场，相关产品进入集采会使得医药企业对推广服务需求减少，使得相应市场推广活动有所减少，因此受部分产品纳入国家或地方集采影响，报告期内发行人市场推广费金额呈下降趋势。

2、报告期内发行人主要推广服务商与发行人不存在关联关系或其他利益安排

发行人委托专业的推广服务商执行市场推广活动，报告期内，发行人前十大推广服务商推广服务费合计金额及占当期市场推广费比重情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
前十大推广服务商推广服务费合计金额	2,752.38	3,581.62	4,847.36
市场推广费	10,726.96	16,050.49	24,853.97
前十大推广服务商推广服务费占市场推广费比重	25.66%	22.31%	19.50%

报告期内，发行人前十大推广服务商推广服务费合计金额分别为 4,847.36 万元、3,581.62 万元、2,752.38 万元，金额有所下降，与市场推广费金额的变

动趋势一致，前十大推广服务商推广服务费占市场推广费比重分别为 19.50%、22.31%和 25.66%，占比整体较为稳定。

经取得发行人控股股东、实际控制人、董监高调查表，以及发行人员工花名册，通过公开渠道查询报告期各期前十大推广服务商股权结构及主要人员情况并进行关联关系排查，发行人主要推广服务商与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、向公司管理层了解公司与 BMS 合作的业务背景，现场查阅公司与 BMS 签订的协议原件，分析协议主要内容，包括合作范围、双方权利义务、里程碑约定等，检查合同生效情况及生效后合同双方的履约情况；

2、复核公司对于不同履约义务的识别及收入确认相关会计处理的准确性和合规性，是否符合同行业可比公司惯例；分析知识产权授权业务计入经常性损益的合理性；

3、查阅 BMS 年报等公开披露信息，检查是否与境内的会计处理和信息披露存在重大不一致；访谈境外律师，验证合作协议核心条款的真实性；向 BMS 执行函证程序；

4、访谈业务部门负责人，了解公司的销售流程及不同模式、不同层级经销商主要功能、销售模式、回款机制和退换货等方面的流程及制度，并对主要经销商销售业务进行穿行测试；

5、取得报告期内公司主要经销商销售收入及毛利率等数据，分析相关变动原因及合理性；

6、对报告期内发行人主要经销商进行走访，获取报告期内公司主要经销商进销存数据以及退换货明细，分析主要经销商是否存在压货情形，是否存在大额异常退换货情形；

7、获取报告期内公司集采产品集采政策和收入数据，分析公司集采产品收

入变动的原因及合理性；

8、获取报告期内研发费用台账，结合发行人业务经营情况，对创新生物药业务板块和化药制剂、中成药制剂业务板块相关研发投入进行相关变动分析；

9、获取报告期内经审计财务报告，结合发行人业务经营情况，对报告期内营业收入、净利润的变动原因及合理性进行分析；

10、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高调查表，以及发行人员工花名册；通过公开渠道查询报告期各期前十大推广服务商股权结构及主要人员情况并进行关联关系排查。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人知识产权授权业务采用交付时一次确认收入而非作为某一时段内履行的履约义务确认收入具有合理性，相关处理符合合同约定及同行业可比公司惯例，相关知识产权授权业务收益计入经常性损益具有合理性；

2、报告期内主要经销商对发行人的收入变化具有合理性，不同经销商毛利率差异较大具有合理性，各层级经销商不存在压货及大额异常退换货等情况；

3、报告期内发行人净利润波动与公司业务经营情况匹配，具备合理性；

4、报告期内，发行人主要推广服务商与发行人不存在关联关系或其他利益安排。

5、关于资产负债情况

根据申报材料：（1）截至 2024 年末，公司货币资金及其他流动资产余额分别为 322,012.10 万元、267,025.23 万元，主要系收到 BMS 的首付款等；短期借款及长期借款分别为 59,550.46 万元、118,943.00 万元，较 2023 年末的 27,511.73 万元、18,392.00 万元增加；（2）报告期各期末，公司应收账款金额分别为 22,850.29 万元、9,839.46 万元、10,671.57 万元，整体呈下降趋势；（3）报告期内，公司存货金额分别为 10,132.71 万元、14,090.77 万元、16,219.16 万元；（4）报告期各期末，公司预付账款金额分别为 2,984.47 万元、5,719.89 万元、8,159.05 万元，主要为 CRO 费用。

请发行人说明：（1）在 2024 年公司货币资金及其他流动资产大幅增加的情况下，借款余额增加较快的原因及合理性；（2）报告期内公司应收账款金额整体呈下降趋势的原因，相关坏账准备计提的充分性；（3）报告期内公司存货尤其是原材料规模上升的原因，相关存货跌价准备计提的充分性；（4）报告期内公司预付款项持续增加的原因，对应的主要供应商及账龄情况，是否与发行人存在关联关系，并说明母公司报表的预付款项高于合并报表口径预付款项的原因及合理性。

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。

一、发行人说明：

（一）在 2024 年公司货币资金及其他流动资产大幅增加的情况下，借款余额增加较快的原因及合理性

2024 年末，公司货币资金、其他流动资产以及借款金额余额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	增长率
货币资金	322,012.10	40,396.27	697.13%
其他流动资产-大额存单	253,297.37	-	-
公司资金合计	575,309.47	40,396.27	1,324.16%
短期借款	59,550.46	27,511.73	116.45%
长期借款及一年以内到期的长期借款	142,471.32	35,829.19	297.64%

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	增长率
公司借款合计	202,021.78	63,340.92	218.94%

公司 2024 年资金余额和借款余额较上期分别增长 1,324.16%和 218.94%，均有较大的增长幅度，主要原因系公司与 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 达成授权合作并于 2024 年收到 BMS 支付的 8 亿美元首付款，因此公司持有较多美元货币资金。2024 年资金市场美元资金收益率高于同期人民币借款利率，为提高货币资金收益率和效率，公司根据日常经营需要借入人民币，并对美元资金进行合理的现金管理。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司资金存放情况如下：

单位：万元

项目	存放境内资产		存放境外资产		合计
	金额	境内外占比 (%)	金额	境内外占比 (%)	
货币资金	287,515.48	89.29	34,496.61	10.71	322,012.10
其中：人民币资产	26,373.05	100.00	-	-	26,373.05
美元资产	261,142.44	88.33	34,496.61	11.67	295,639.05
其他流动资产-大额存单	180,804.53	71.38	72,492.84	28.62	253,297.37
其中：美元资产	180,804.53	71.38	72,492.84	28.62	253,297.37
公司资金合计	468,320.02	81.40	106,989.45	18.60	575,309.47
其中：人民币资产	26,373.05	100.00	-	-	26,373.05
美元资产	441,946.97	80.51	106,989.45	19.49	548,936.42

公司的货币资金和大额存单主要存放于境内和境外的大型商业银行，由上表可知，约有 20%左右的资金存放于全资子公司 SystImmune 于当地开设的账户，该资金主要系 SystImmune 收取的首付款，将用于其后续的研发活动及日常经营，满足相应业务发展的需求。

2024 年度，公司新增美元定期存款、存单等资产的收益情况如下：

单位：万美元

项目	预期收益率 (%)	期末余额	日均余额	收益金额	年化收益率 (%)
境内部分	4.38~5.55	56,000.00	34,520.69	1,748.95	5.07
境外部分	4.16~5.78	12,750.30	11,002.69	599.70	5.45
合计		68,750.30	45,523.37	2,348.65	5.16

注：预期收益率来源为产品说明书或存款单据

2024 年度，公司新增人民币银行借款及利息支出情况如下：

单位：万元

项目	合同约定 借款利率 (%)	日均借款余额	利息支出	年化借款利率 (%)
当期新增借款	2.35~2.95	66,312.68	1,902.03	2.87

由上表可知，公司 2024 年新增美元金融资产的平均年化收益率均在 4% 以上，当期新增人民币借款的年化借款利率均低于 3%，且均低于 2024 年全年 LPR 利率（3.1%—4.2%）。因此，公司的货币资金管理策略保证了公司资金获取成本低于市场平均水平的同时，提高了货币资金的收益率。

2024 年度，公司利润表相关科目情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
财务费用-利息收入	20,608.74	570.32
投资收益	1,923.20	0.39
减：财务费用-利息支出	4,252.32	2,467.88
净收益	18,279.62	-1,897.17

由上表可知，公司通过美元货币资金和人民币借款的利息差进行现金管理，有效提高了货币资金的使用效率和收益率。

(二) 报告期内公司应收账款金额整体呈下降趋势的原因，相关坏账准备计提的充分性

1、报告期内公司应收账款金额整体呈下降趋势的原因

报告期各期末，公司应收账款及占坏账准备计提的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日
	金额/比例	增长率	金额/比例	增长率	金额/比例
应收账款余额	11,832.85	8.13%	10,942.89	-55.74%	24,723.31
坏账准备	1,161.28	5.24%	1,103.43	-41.09%	1,873.02
应收账款净额	10,671.57	8.46%	9,839.46	-56.94%	22,850.29
坏账计提比例	9.81%		10.08%		7.58%

报告期各期末，公司应收账款较上期增长率分别为-55.74%及 8.13%；其中 2023 年末应收账款较 2022 年末大幅下降，主要原因系 2023 年加强了对应收账款的催收力度；与此同时 2023 年受市场环境、集中采购政策等影响，公司的销售业绩有所下滑，对应应收账款有所下降。

2、相关坏账准备计提的充分性

(1) 应收账款期后回款情况

2024 年 12 月 31 日，公司应收账款余额 11,832.85 万元，截至 2025 年 4 月 30 日，公司应收账款期后回款金额 8,813.31 万元，回款比例 74.48%，回款状况良好。

(2) 应收账款坏账计提比例及与同行业可比公司对比情况

公司与同行业可比公司应收账款预期信用损失率对比情况如下：

账龄	百济神州	迪哲医药	奥赛康	苑东生物	汇宇制药	平均值	百利天恒
1 年以内	0.27%	0.91%	5.00%	5.00%	5.00%	3.24%	5.00%
1-2 年	未披露	未披露	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3 年	未披露	未披露	30.00%	30.00%	50.00%	36.67%	30.00%
3-4 年	未披露	未披露	50.00%	50.00%	100.00%	66.67%	50.00%

账龄	百济神州	迪哲医药	奥赛康	苑东生物	汇宇制药	平均值	百利天恒
4-5 年	未披露	未披露	80.00%	50.00%	100.00%	76.67%	80.00%
5 年以上	未披露	未披露	100.00%	50.00%	100.00%	83.33%	100.00%

注：百济神州和迪哲医药的坏账计提比例数据取自其 2022 年至 2024 年的应收账款预期信用损失率平均值。

报告期内公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例对比情况如下：

年度	百济神州	迪哲医药	奥赛康	苑东生物	汇宇制药	平均值	百利天恒
2024 年	0.14%	1.00%	2.32%	5.34%	5.12%	2.78%	9.81%
2023 年	0.56%	0.82%	2.96%	5.49%	5.01%	2.97%	10.08%
2022 年	0.11%	未披露	3.99%	5.08%	5.00%	3.55%	7.58%

如上表所示，与同行业可比公司相比，公司的坏账计提政策不存在重大差异。由于业务类型、产品情况等与同行业可比公司存在差异，报告期内公司应收账款坏账准备计提比例高于同行业平均值，相关坏账准备计提充分。

(3) 长账龄及单项计提应收账款情况

报告期各期末，公司 5 年以上账龄和单项计提的应收账款余额情况如下表：

单位：万元

年度	期末余额	账龄 5 年以上金额	占比	单项计提金额	占比
2022 年	24,723.31	537.86	2.18%	98.64	0.40%
2023 年	10,942.89	496.66	4.54%	67.71	0.62%
2024 年	11,832.85	531.97	4.50%	288.18	2.44%

如上表所示，公司应收账款余额中账龄 5 年以上的应收账款以及单项计提的金额占比较低。如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该应收款项计提减值准备。报告期各期末，公司没有单项计提金额大于等于 50 万元的重要单项计提应收款项。2024 年末，公司进一步梳理长账龄应收款项，对已经有明显迹象表明客户很可能无法履行还款义务的应收账款单独进行了减值测试，基于谨慎性原则进行了单项计提。

综上，公司各期末应收账款期后回款状况良好，与同行业可比公司相比，公司的坏账计提政策不存在重大差异，报告期内公司应收账款坏账准备计提比例高于同行业平均值，相关坏账准备计提充分。

（三）报告期内公司存货尤其是原材料规模上升的原因，相关存货跌价准备计提的充分性

1、报告期内公司存货尤其是原材料规模上升的原因

报告期各期末，公司存货的构成和变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料	7,280.92	25.93%	5,781.50	39.93%	4,131.62
周转材料	683.91	8.67%	629.37	22.51%	513.73
自制半成品	2,991.46	35.98%	2,199.96	-15.35%	2,598.89
库存商品	4,257.09	-24.80%	5,661.14	167.09%	2,119.57
发出商品	166.07	-50.24%	333.72	-63.89%	924.16
合同履约成本	1,228.58	-	-	-	-
合计	16,608.02	13.71%	14,605.70	41.97%	10,287.98

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 10,287.98 万元、14,605.70 万元和 16,608.02 万元。2023 年公司存货余额较 2022 年增加较多，主要原因系：受集采和 OTC 市场需求的变化，公司对未来供货需求进行了预期调整，在 2023 年底公司增加了黄芪颗粒和丙泊酚乳状注射液的备货，并且根据生产计划增加了相关产品生产原材料的备货。2024 年公司存货余额较 2023 年增加主要原因系一方面，2024 年公司加大了对创新药研发项目的投入，与研发相关的原材料余额有所增加；另一方面，公司在 2024 年持续为 BMS 工艺交付事项执行履约工作，产生了合同履约成本。

2、相关存货跌价准备计提的充分性

（1）存货跌价准备计提比例及与同行业可比公司对比情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备	计提比例
原材料	7,280.92	-	-
周转材料	683.91	-	-
自制半成品	2,991.46	-	-
库存商品	4,257.09	388.86	9.13%
发出商品	166.07		-
合同履约成本	1,228.58		-
合计	16,608.02	388.86	2.34%
项目	2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备	计提比例
原材料	5,781.50	-	-
周转材料	629.37	-	-
自制半成品	2,199.96	-	-
库存商品	5,661.14	514.92	9.10%
发出商品	333.72	-	-
合计	14,605.70	514.92	3.53%
项目	2022 年 12 月 31 日		
	账面余额	存货跌价准备	计提比例
原材料	4,131.62	-	-
周转材料	513.73	-	-
自制半成品	2,598.89	-	-
库存商品	2,119.57	155.27	7.33%
发出商品	924.16	-	-
合计	10,287.98	155.27	1.51%

如上表所示，报告期各期末，公司的存货跌价准备分别为 155.27 万元、514.92 万元和 388.86 万元，主要是库存商品的跌价准备。公司的存货按资产负债表日的成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于可变现净值，则计提存货跌价准备。其中，对于有效期在 6 个月内（含 6 个月）的产品，由于可变现净值较小，公司全额计提跌价准备，与同行业可比公司存货跌价准备计提政策基本一致。

报告期内，公司与同行业库存商品跌价准备计提比例对比情况如下：

年度	百济神州	迪哲医药	奥赛康	苑东生物	汇宇制药	平均值	百利天恒
2024 年	1.33%	0.00%	1.54%	3.86%	7.04%	2.75%	9.13%
2023 年	1.27%	0.00%	0.69%	1.83%	8.13%	2.38%	9.10%
2022 年	0.64%	0.00%	1.38%	2.81%	12.87%	3.54%	7.33%

如上表所示，由于业务类型、产品情况等与同行业可比公司存在差异，与同行业可比公司相比，公司的库存商品跌价准备计提比例高于同行业平均水平，相关跌价准备计提充分。

(2) 存货期后结转情况

2024 年 12 月 31 日，公司存货余额 16,608.02 万元，截至 2025 年 4 月 30 日，公司存货期后结转金额 8,083.99 万元，期后结转比例 48.68%，结转比例合理，期末存货得到有效周转，不存在显著库存积压情形或迹象。

综上，公司报告期期末存货结转比例合理；与同行业可比公司相比，公司的库存商品跌价准备计提比例高于同行业平均水平，相关跌价准备计提充分。

(四) 报告期内公司预付款项持续增加的原因，对应的主要供应商及账龄情况，是否与发行人存在关联关系，并说明母公司报表的预付款项高于合并报表口径预付款项的原因及合理性

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为 2,984.47 万元、5,719.89 万元和 8,159.05 万元。公司报告期内预付款增加较多，主要系随着公司创新药研发项目的不断推进，公司预付给医院和 CRO 公司的款项增多，导致期末预付账款增加。报告期各期末，公司已根据医院病例入组情况和研发合同履行进度将预付款项结转至当期费用。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名单的情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	账龄	占预付款期末余额的比例	是否存在关联关系
上海迈邦生物科技有限公司	技术转让款	1,849.06	一年以内	22.66%	否
IQVIA Biotech	研发款	1,102.15	一年以内	13.51%	否

关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
申请文件的审核问询函的回复

单位名称	性质	金额	账龄	占预付款期末余额的比例	是否存在 关联 关系
江苏省肿瘤医院	研发款	162.28	一年以内	1.99%	否
浙江大学医学院附属第一医院	研发款	158.08	一年以内	1.94%	否
Burning Rock Dx	研发款	152.26	一年以内	1.87%	否
合计		3,423.83		41.97%	

截至 2023 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名单的情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	账龄	占预付款期末余额的比例	是否存在 关联 关系
IQVIA Biotech	研发款	1,517.57	一年以内	26.53%	否
中山大学肿瘤防治中心	研发款	482.40	一年以内	8.43%	否
苏州药明检测检验有限责任公司	研发款	232.46	一年以内	4.06%	否
湖北省肿瘤医院	研发款	137.60	一年以内	2.41%	否
北京肿瘤医院	研发款	129.42	一年以内	2.26%	否
合计		2,499.44		43.69%	

截至 2022 年 12 月 31 日，公司预付款项前五名单的情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	账龄	占预付款期末余额的比例	是否存在 关联 关系
上海益诺思生物技术股份有限公司	研发款	425.76	一年以内	14.27%	否
苏州药明检测检验有限责任公司	研发款	317.33	一年以内、 1-2 年	10.63%	否
中国科学院昆明动物研究所	研发款	144.55	一年以内	4.84%	否
四川智瑾生物科技有限公司	材料款	107.40	一年以内	3.60%	否
首都医科大学附属北京天坛医院	研发款	90.82	一年以内	3.04%	否
合计		1,085.86		36.38%	

报告期各期末，公司无预付持有公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东款项，也无预付关联方款项。

母公司报表的预付款项高于合并报表口径预付款项主要原因系母公司作为集团销售主体向其子公司采购其生产药品并对外销售。因此报告期各期末，母公司对子公司存在预付货款，该部分预付货款不在合并报表口径中体现。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、对境内外银行存款、大额存单等执行函证程序，核实资金、理财和借款真实性；

2、取得发行人境内外银行账户对账单，与账面货币资金余额核对一致；对主要银行账户的理财相关的大额发生额与银行对账单进行双向核对；

3、重新计算境内外理财相关的利息收入或投资收益；

4、向发行人了解公司的资金需求，分析公司在境外存放资金的合理性；

5、抽样核查境外大额金融资产投资货币资金收付，检查相应的审批记录及业务情况，核查是否存在异常情况；

6、核查发行人企业征信情况，核实公司借款真实性；

7、获取并复核发行人报告期各期末应收账款明细表、减值计提测算表，检查坏账准备计提的充分性；

8、查阅了同行业可比公司的定期报告并与同行业公司进行对比分析，了解公司坏账准备计提政策是否存在重大差异；

9、取得公司单项计提坏账准备的客户资料，应收账款账面余额、坏账准备等数据，向发行人了解单项计提坏账准备的原因及合理性；

10、获取并复核发行人报告期各期末存货明细表，获取并复核发行人的存货跌价计提政策、可变现净值的确定方法，对发行人存货跌价进行测试，检查存货跌价准备计提的充分性；

11、获取并符合发行人报告期各期末预付账款明细表、账龄结构、款项性质。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、在 2024 年公司货币资金及其他流动资产大幅增加的情况下，借款余额增加较快具备合理性，符合公司实际经营情况；

2、报告期内，公司应收账款坏账准备计提充分；

3、报告期内，公司存货跌价准备计提充分；

4、报告期末，母公司报表的预付款项高于合并报表口径预付款项具备合理性。

6、关于财务性投资

请发行人说明：本次发行董事会前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资情况，最近一期末公司是否持有金额较大的财务性投资。

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。

一、发行人说明：

（一）本次发行董事会前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资情况，最近一期末公司是否持有金额较大的财务性投资

1、财务性投资及类金融业务的认定标准

（1）财务性投资

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》（证监会公告[2023]15 号）（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）的相关规定，财务性投资的认定标准如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、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。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并

报表归属于母公司净资产的百分之三十(不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额)。

(六)本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。”

(2) 类金融业务

《监管规则适用指引——发行类第 7 号》规定如下：

“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为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。”

2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形

公司于 2025 年 3 月 9 日召开董事会审议通过本次发行相关议案。经逐项对照上述规定，自本次发行的董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施类金融，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，投资金融业务等财务性投资及类金融业务的情形。

3、最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形

财务性投资相关的报表项目包括货币资金、交易性金融资产、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、债权投资、其他债权投资、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等。

截至 2025 年 3 月 31 日，发行人资产负债表前述项目相关情况如下：

单位：万元

科目名称	账面价值	主要构成内容	是否财务性投资
货币资金	366,793.72	主要系银行存款 366,110.19 万元、应计利息 683.53 万元	否
交易性金融资产	-	-	-
其他应收款	3,402.63	主要系合作研发应收款项、公司业务开展和日常经营相关的往来款、押金及保证金等	否
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	246,949.66	主要系大额存单 231,425.14 万元、待抵扣待认证进项税 9,511.67 万元、香港上市费用 2,720.08 万元、预缴企业所得税 2,662.21 万元和应收退货成本 548.09 万元等	否
债权投资	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
其他非流动资产	1,969.34	主要系预付长期资产款项	否

综上，截至 2025 年 3 月 31 日，发行人不存在金额较大的财务性投资。

4、募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况

报告期内，公司不存在开展类金融业务的情况，本次募集资金未直接或变相用于类金融业务。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、查阅《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》中对财务性投资及类金融业务的相关规定，了解财务性投资及类金融业务认定的要求并进行逐条核查；

2、查阅发行人自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日的董事会决议及相关公告，检查是否存在新投入和拟投入财务性投资的情况；

3、获取并查阅发行人最近一期末财务报表，逐项核查可能与财务性投资相关会计科目，分析相关会计科目是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》中对于财务性投资和类金融业务的定义。

（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，发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况，无需从本次募集资金总额中扣除；

2、截至最近一期末，发行人不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形；

3、发行人本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》对财务性投资（包括类金融业务）的相关规定。

（以下无正文）

(此页无正文，为立信会计师事务所（特殊普通合伙）关于《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页)



中国注册会计师：

罗丹



中国注册会计师：

魏梦云



中国·上海

二〇二五年六月 七 日