



Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza, 1 East Chang An Avenue
Dongcheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码: 100738

Tel 电话: +86 10 5815 3000
Fax 传真: +86 10 8518 8298
ey.com

关于诺诚健华医药有限公司 首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市申请文件的 发行注册环节反馈意见落实函的回复

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

根据中国证券监督管理委员会出具的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）的要求，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为诺诚健华医药有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“诺诚健华”）的申报会计师，对落实函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下：

1. 关于营业收入

(1) 2021年7月，公司与 Biogen 就奥布替尼达成一项授权合作，2021年公司根据合作协议约定及研发进展，新增技术授权收入 77,596.33 万元，研发服务收入 5,100.33 万元。技术授权的单独售价采用现金流量折现模型，估值价格 1.13 亿美元；研发服务的单独售价采用成本加成法，估值价格 0.33 亿美元。

请发行人说明与 Biogen 关于技术授权、研发服务的具体约定，包括但不限于双方权利义务、合作里程碑条款、付款节点等，说明协议中相关约定是否构成合营安排；说明对技术授权与研发服务采用不同估值方法的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异。

(2) 发行人为 Biogen 执行奥布替尼全球二期临床，并先行承担相关费用。对于研发服务，Biogen 会支付给发行人相应发生的研发服务补偿约 0.29 亿美元。

请发行人说明：（1）报告期执行奥布替尼全球二期临床已实际承担的费用金额；Biogen 是否已实际支付 0.29 亿美元研发服务补偿，说明研发服务补偿款支付标准及具体构成，发行人先行承担的相关费用是否属于垫付款，是否符合收入确认条件，研发服务收入确认是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合企业会计准则规定；（2）合作方 Biogen 的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本（实缴）、经营范围、合作历史等，说明发行人与 Biogen 是否存在关联关系、交易、资金往来或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人说明与 Biogen 关于技术授权、研发服务的具体约定，包括但不限于双方权利义务、合作里程碑条款、付款节点等，说明协议中相关约定是否构成合营安排；说明对技术授权与研发服务采用不同估值方法的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异。

（一）请发行人说明与 Biogen 关于技术授权、研发服务的具体约定，包括但不限于双方权利义务、合作里程碑条款、付款节点等

1、双方权利义务

2021年7月，发行人与Biogen就奥布替尼（宜诺凯®）达成《许可及合作协议》，双方协议项下主要权利义务约定如下：

主要内容	协议约定	主要相关条款
技术授权	<p>公司将奥布替尼在MS领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予Biogen。</p>	<p>2.1.1 独家产品许可：发行人授予Biogen及其关联方在ICP特许技术项下(a)在Biogen领域和Biogen区域内开发利用所有特许产品；以及(b)为了将特许产品开发利用于Biogen领域和Biogen区域内的其它适应症之目的，在大中华区开发、制造特许产品以及执行与特许产品相关的医务的不可转让和支付特许权使用费的独家许可，随附通过多个层级授予分许可的权利。</p> <p>1.37 Biogen 领域：是指用于人类的任何和所有用途，包括诊断、预防、改善和治疗人类的任何疾病或医疗状况，但不包括：（1）ICP 领域；以及（2）世界上任何地方的所有发行人专属适应症。</p> <p>1.51 Biogen 区域：是指（1）就Biogen专属适应症而言，世界各地；以及（2）就所有其它适应症而言，除大中华区以外，世界各地。</p> <p>1.127 ICP 领域：是指（1）世界范围内，所有发行人专属适应症；以及（2）仅就在大中华区中而言，所有其它适应症。ICP 领域不包括世界上任何地区的任何Biogen专属适应症。</p> <p>1.134 ICP 区域：是指（1）就发行人专属适应症而言，世界范围内；以及（2）就所有其它适应症而言，大中华区。</p> <p>1.118 大中华区：是指中华人民共和国、中国台湾、中国澳门和中国香港的统称。</p>
研发服务	<p>发行人将在一定期间内继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用，Biogen将根据发行人实际承担费用及其他成本，进行相应补偿，鉴于MS的全球开发、生产、商业化的权利自相关协议生效后即归Biogen独家所有，发行人继续执行奥布替尼全球多中心二期临床实际为向Biogen提供合作研发范围内的奥布替尼在MS领域的二期临床试验的全球研发服务。</p>	<p>协议第4条（开发）主要包括以下约定：</p> <p>4.1.1 在遵守第4.2.3条（二期MS试验）的前提下，Biogen及其关联方将就在Biogen领域和Biogen区域内开发特许产品享有完全控制和决策权限，包括在Biogen领域和Biogen区域内为特许产品寻求和维护任何监管批准，相关成本和费用完全由Biogen承担。</p> <p>4.2.3 二期MS试验：</p> <p>（a）履行：尽管本协议中存在任何相反规定，发行人应当按照书面开发计划开展二期MS试验，发行人继续自行承担费用赞助、执行并负责完成二期MS试验，但应遵守协议约定的满足二期MS试验运行里程碑的规定。发行人继续担任二期MS试验的赞助方，直到二期MS试验完成日期或申办方变更为Biogen之时（以时间孰早为准）。</p> <p>（f）支付开发费用：Biogen根据第4.2.3(e)条（满足二期MS试验运行里程碑）的规定应付的所有应补偿MS开发费用款项将根据发行人在每个日历季度结束后就发行人在该日历季度发生的应补偿MS开发费用提交的发票支付，直到二期MS试验完成日期或申办方变更为Biogen之时（以时间孰早为准）。</p>

2、合作里程碑条款

(1) 首付款项

Biogen 应当在不晚于在生效日期或以后收到发票起算 10 个工作日的时间，向发行人一次性支付不可退还和不予抵扣的首笔费用 1.25 亿美元，发行人已于 2021 年度期间内收到该笔款项。

(2) 里程碑款项

Biogen 应当在 Biogen 或其关联方或被分许可方就各项开发、商业和销售里程碑事件而言，第一次实现各项里程碑事件后向发行人一次性支付不可退还的里程碑款项，对应的金额至多 8.125 亿美元。

(3) 特许使用权费款项

在遵守协议约定的前提下，以具体特许产品和具体国家为基础，Biogen 将按照百分之十几范围内的特许权使用费费率以及 Biogen 或其关联方或被分许可方或者他人代表 Biogen 或其关联方或被分许可方，在针对前述国家前述特许产品适用的特许权使用费期间内每个日历年期间在 Biogen 领域和 Biogen 区域销售前述特定产品的净销售额总和向发行人支付分层计算的特许权使用费。

3、付款节点

(1) 首付款、里程碑款项及特许使用费款项的主要约定

根据协议约定，Biogen 应当在不晚于在协议生效日期或收到发票起算 10 个工作日内，向发行人一次性支付不可退还和不予抵扣的首付款 1.25 亿美元。

除上述首付款之外，Biogen 须按照双方约定的里程碑节点和金额向发行人支付至多 8.125 亿美元的临床开发里程碑、商业里程碑及销售里程碑付款。Biogen 应当在不晚于获悉其或其关联方或被分许可方实现临床开发里程碑、商业里程碑及销售里程碑付款事件后 30 天将前述情况书面通知发行人；此后，发行人将向 Biogen 提供相关支持性文件，并且 Biogen 应当在不晚于其收到前述里程碑款项支持性文件后 60 天向发行人支付前述里程碑款项。

此外，Biogen 将根据年度净销售额，并按照约定的特许权使用费费率（潜在未来净销售额在百分之十几范围内从低至高的分层特许权使用费）向公司支付特许权使用费。

Biogen 应当在不晚于欠付特许使用费的每个日历季度结束后 60 天，向发行人提交相关日历季度的书面报告，特许权使用费应当按日历季度支付，并且 Biogen 将在发生特许产品相关净销售额的每个日历季度结束后 60 天内支付此类款项。

（2）二期 MS 试验研发补偿款项的主要约定

根据协议约定，Biogen 应支付给发行人所有应补偿 MS 开发费用款项，在每个日历季度结束后，就发行人在该日历季度发生的应补偿 MS 开发费用提交的支持性文件进行支付，直到二期 MS 试验完成日期或申办方变更为 Biogen 之时（以时间孰早为准）。Biogen 将在不晚于其收到相关支持性文件后 60 天的时间，向发行人支付发票所列的所有无争议金额的 100%，但仅就发行人在 2021 年第二季度和第三季度发生的无争议应补偿 MS 开发费用而言，Biogen 在 2021 年第四季度支付。

（二）协议中相关约定是否构成合营安排

1、《企业会计准则》关于“合营安排”的相关规定

根据《企业会计准则第 40 号——合营安排》及《企业会计准则第 40 号——合营安排》应用指南：

“第二条，合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。”

“第五条，共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本准则所称相关活动，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。某项安排的相关活动应当根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处路、研究与开发活动以及融资活动等。”

“主体应当在确定是由参与方组合集体控制该安排，而不是某一参与方单独控制该安排后，再判断这些集体控制该安排的参与方是否共同控制该安排。当且仅当相关活动的决策要求集体控制该安排的参与方一致同意时，才存在共同控制。存在共同控制时，有关合营安排相关活动的所有重大决策必须经分享控制权的各方一致同意。一致同意的规定保证了对合营安排具有共同控制的任何一个参与方均可以阻止其他参与方在未经

其同意的情况下就相关活动单方面做出决策。”

综上，根据企业会计准则的规定，是否存在共同控制是判断一项安排是否为合营安排的关键，仅在对相关活动（即对该安排的回报具有重大影响的活动）的决策要求分享控制权的参与方一致同意时才存在。

2、发行人与 Biogen 的合作不构成合营安排

发行人与 Biogen 就奥布替尼（宜诺凯[®]）达成《许可及合作协议》，双方合作的目的是为实现奥布替尼在 MS 领域的开发、上市及商业化。对该安排回报产生重大影响的活动主要包括研究与开发活动、商品或劳务的销售和购买、资产的购买和处置、融资活动等。对各项活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，就合作协议中的相关约定具体分析如下：

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
1	各参与方均受到该安排的约束	是		《许可及合作协议》中约定了发行人与 Biogen 各自的权利与义务，发行人与 Biogen 均受到该安排的约束。
2	是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排			
2-1	是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排	否	Biogen 在合作区域内独家实施被授予许可的专利，针对应用领域进行研究、开发、商业化、制造、使用、市场推广以及销售奥布替尼及产品。	在被授予许可的范围内，Biogen 对于奥布替尼具有独家实施的权利，Biogen 能够控制该安排的主要活动。
2-2	安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动			
2-2-1	研究与开发活动	否	<p>发行人将在一定期间内继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用，Biogen 将根据发行人实际承担费用及其他成本，进行相应补偿。</p> <p>发行人和 Biogen 成立联合指导委员会（JSC），并成立联合开发委员会（JDC）作为联合指导委员会的分委员会，双方各委派 2 名代表组成，主要职责为监督和监控 MS 二期临床试验的开展。发行人和 Biogen 制定一份双方认可的书面的产品开发计划。JDC 应根据 MS 二期临床试验的时间线审查和讨论其开展、成果和进度以及成立一个联合研究管理团队，监督 MS 二期临床试验的日常操作。</p> <p>如联合指导委员会及其分委员会无法就各自权限范围内事项达成一致，则任何一方可以将前述事项提交双方各自的执行官，Biogen 对于 MS 开发计划拥有最终决策权限。</p>	<p>候选药物在发行人与 Biogen 签署协议前已经确认，之后未进行重大修改。此外，MS 二期临床试验研发活动在签署协议时已经确认，MS 全球权利均归 Biogen 所有，相关开发计划如有调整，决策权归 Biogen 所有，发行人仅负责 MS 二期临床试验研发活动的执行。后续 MS 三期临床试验活动由 Biogen 独立决策。</p> <p>设立联合指导委员会及其分委员会的目的仅在于监督和监控 MS 二期临床试验的执行。</p>
2-2-2	商品或劳务的销售和购买	否	Biogen 应尽其商业合理努力来实施为获得产品在合作区域及领域内获	在产品研发阶段，商品或劳务的采购主要包括采购临床前实验及临床试验

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
			得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。针对 MS 二期临床试验，发行人将和 Biogen 指定的其他第三方合作。 Biogen 拥有在合作区域内为销售而生产奥布替尼原料药及产品的独家排他权利。Biogen 有权选择一个或多个第三方生产商来实施其生产产品（包括原料药）的权利。 Biogen 负责并尽其商业合理努力来实施奥布替尼产品在合作区域内的商业化、市场化及市场推广，自行承担相关商业化成本。	服务、临床用药、生产验证相关用药等的采购；Biogen 应尽其商业努力获得产品上市批准。双方各自根据公司内部流程决定必要的商品或劳务采购，相关决策无需发行人与 Biogen 一致同意。 在产品上市后，商品的销售即奥布替尼对应商业化产品的销售，商品或劳务的采购主要包括销售环节的物流、推广服务和生产环节的物料采购及加工服务采购。如合同约定，Biogen 有权决定商品的采购，并负责产品的商业化实施。相关决策无需发行人与 Biogen 一致同意。
2-2-3	资产的购买和处置	否		资产包括研发及商业化过程中所需的物业场所、研发设备、办公设备等，合同未作出明确约定。Biogen 及发行人根据其业务需要自行决定购买或处置，相关决策无需发行人与 Biogen 一致同意。
2-2-4	融资活动	否	Biogen 尽其商业合理努力来实施为获得产品在其区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。	合同中无相关关于融资活动的约定。Biogen 尽其商业合理努力实施为获得产品在其区域及领域内获得上市批准而需要的所有临床研究及其他活动。

综上，发行人与 Biogen 的合作安排中，多项对该安排回报产生重大影响的活动无需双方一致同意时才能够决策，不符合企业会计准则中对共同控制的定义。发行人与 Biogen 的合作不符合合营安排的特征。

（三）对技术授权与研发服务采用不同估值方法的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在显著差异

发行人聘请第三方估值专家，对技术授权和研发服务两项履约义务在合作与授权协议生效日各自的公允价值进行评估，以此来合理确定各自的单独售价。对于技术授权的估值采用现金流量折现模型，基于发行人预期的相关技术授权未来产生的现金流量，并考虑无风险报酬率、市场风险溢价和 Beta 系数等确定折现率；对于研发服务的单独售价，估值采用成本加成法，基于发行人预期的临床试验预计发生的总成本，并考虑成本加成率。采用相关估值方法的原因及合理性分析如下：

发行人授权的技术是发行人创造性劳动的结晶，是其在整体研发团队知识技能的基础上，进行独创性的系列研发验证工作而获得阶段性的成果，研发方案、成果具有其独特性，是不能通过确定的程序投入进行复制的，基于此成本加成法不适用于此类无形资

产评估。另外，与市场上交易的其他技术类别无形资产类似，发行人授权的技术价值取决于技术授权对应产品未来经营年限内可贡献的经济利益，成本加成法仅是对授权技术发生成本的累计并赋予一定的利润加成，不能体现被授权技术未来给其所有者带来的价值。因此，未来现金流折现法更符合授权技术的价值确定逻辑，也与市场上同类别无形资产定价方法一致。故评估师确定技术授权公允价值时采用未来现金流量折现法。

研发服务是根据《许可及合作协议》，发行人将在一定期间内继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用，Biogen 将根据发行人实际承担费用及其他成本，进行相应补偿，鉴于 MS 的全球开发、生产、商业化的权利自相关协议生效后即归 Biogen 独家所有，发行人继续执行奥布替尼全球多中心二期临床实际为向 Biogen 提供合作研发范围内的奥布替尼在 MS 领域的二期临床试验的全球研发服务，其服务有一定的替代性且成本可以可靠的预计。参照市场上同类服务的定价方法，对研发服务估值采用成本加成法，即预计发行人提供的研发服务成本并考虑相应的利润来确定其价值。

综上所述，技术授权与研发服务具有不同的性质，其价值内涵也不同，因此采用了不同的评估方法对其价值进行厘定，具有合理性。

发行人对于技术授权及研发服务采取估值方法，与同行业公司不存在明显差异，具体情况如下：

同行业公司	交易内容	估值方法
百济神州 (688235.SH)	2021年1月，百济神州与诺华达成一项合作与授权协议，百济神州授予诺华在北美、日本、欧盟及其他6个欧洲国家共同开发、生产和商业化抗PD-1单抗替雷利珠单抗的权利。 百济神州按照全球开发计划，提供合作研发范围内的替雷利珠单抗的特定临床试验的全球研发服务。	对于技术授权的公允价值，评估师采用预计未来现金流量折现的市场调整法，在百济神州管理层提供的相关技术授权未来现金流量预测的基础上，考虑无风险报酬率、市场风险溢价和Beta系数等确定折现率，从而评估确认技术授权的公允价值。 对于研发服务的公允价值，评估师采用预期总成本加成的方法，基于百济神州提供的在初始全球开发计划下合作研发范围内的替雷利珠单抗的特定临床试验预计发生的总成本，考虑成本加成率，确定研发服务的单独公允价值。
天境生物 (纳斯达克： IMAB)	2020年9月，天境生物与艾伯维就天境生物自主研发的CD47单克隆抗体来佐利单抗在全球的开发和商业化开展合作，授予艾伯维在大中华区以外的国家及地区开发和商业化来佐利单抗权利。 天境生物同时提供合作研发范	对于来佐利单抗技术授权的公允价值，天境生物采用收益法（income approach） ¹ ，考虑预计市场需求、参考市场可观测值的单独售价、预计研发时间线、监管风险、未来潜在收益、折现率等。对于一期、二期临床试验的研发服务公允价值，天境生物采用成本加成法（cost-plus margin approach）。

同行业公司	交易内容	估值方法
	国内的来佐利单抗两项临床试验的全球研发服务。	

注 1：收益法通过将资产预期未来收益，以适当的折现率进行折现得出预期收益折现值之和以确定评估对象的价值，发行人对于技术授权采用的现金流量折现法属于收益法，故估值方法相符。

注 2：资料来源于同行业公司公告、问询回复等公开资料。

二、请发行人说明：（1）报告期执行奥布替尼全球二期临床已实际承担的费用金额；Biogen 是否已实际支付 0.29 亿美元研发服务补偿，说明研发服务补偿款支付标准及具体构成，发行人先行承担的相关费用是否属于垫付款，是否符合收入确认条件，研发服务收入确认是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合企业会计准则规定；（2）合作方 Biogen 的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本（实缴）、经营范围、合作历史等，说明发行人与 Biogen 是否存在关联关系、交易、资金往来或其他利益安排。

（一）报告期执行奥布替尼全球二期临床已实际承担的费用金额；Biogen 是否已实际支付 0.29 亿美元研发服务补偿，说明研发服务补偿款支付标准及具体构成，发行人先行承担的相关费用是否属于垫付款，是否符合收入确认条件，研发服务收入确认是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合企业会计准则规定

1、报告期执行奥布替尼全球二期临床已实际承担的费用金额；Biogen 是否已实际支付 0.29 亿美元研发服务补偿

根据协议约定，对于 MS 二期临床试验费用，Biogen 会支付给发行人自 2021 年 4 月 1 日起直到二期 MS 试验完成日期或申办方变更为 Biogen 之时（以时间孰早为准）期间内研发服务补偿总金额约 0.29 亿美元。

报告期内，发行人执行奥布替尼全球针对 MS 二期临床已实际承担的费用金额合计为 903.56 万美元，其中发行人于 2021 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日发生 MS 二期临床试验研发费用为 675.86 万美元，Biogen 按协议约定为该部分研发服务费用提供补偿。截至本问询回复出具之日，Biogen 已实际支付截至 2021 年 12 月 31 日已发生的 MS 二期临床试验费用应补偿金额 675.86 万美元。

2、说明研发服务补偿款支付标准及具体构成

根据协议，奥布替尼针对 MS 全球二期临床开发的知识产权归 Biogen 所有，基于满足奥布替尼全球二期临床运行里程碑的规定，作为对发行人执行奥布替尼全球二期临床开发计划（包括核心部分和开放标签扩展部分）的补偿，Biogen 应向发行人偿付在下列范围内发生的所有发行人开发费用：（1）在从 2021 年 4 月 1 日到二期 MS 试验完成日期或申办方变更为 Biogen 之时（以时间孰早为准）的期间；并且（2）符合发行人 MS 开发预算，加上支付开发费用规定的任何容许超支费用。研发服务补偿款约 0.29 亿美元，主要由外部供应商成本及发行人内部人工成本构成，金额分别约为 0.23 亿美元及 0.06 亿美元。

Biogen 应于每个日历季度结束后与发行人就该日历季度发生的应补偿研发服务费用进行结算，并持续到二期 MS 试验完成日期或申办方变更为 Biogen 之时（以时间孰早为准）。

3、发行人先行承担的相关费用是否属于垫付款，是否符合收入确认条件，研发服务收入确认是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异，是否符合企业会计准则规定

（1）发行人将收入识别并确认为两项履约义务

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第九条，履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。《企业会计准则第 14 号——收入》第十条，企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：（1）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（2）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：1）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。2）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。3）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。

鉴于 Biogen 为在 MS 领域拥有领先药物组合的知名生物科技公司，委托发行人执行 MS 全球多中心二期临床主要是出于认可发行人的全球临床开发能力，Biogen 在取得相关技术授权后即可通过该技术授权本身或与其他相关资源一起使用中受益，因此技术授权和研发服务两项履约义务满足会计准则对合同商品可明确区分的第一条规定。

此外，发行人通过与 Biogen 签署授权协议将该部分权利授权给 Biogen，相关授权仅依赖于发行人拥有相关知识产权，在协议生效期间持续有效，与奥布替尼全球多中心二期临床试验开发的进程及结果均不构成任何组合授予；其次，发行人继续推进奥布替尼针对 MS 的全球多中心二期临床，相关研发服务并不会对候选药物本身做出任何修改和定制；同时，授予的技术授权并不依赖于未来合同周期内提供的 MS 全球多中心二期临床试验研发服务，Biogen 可以选择独立进行二期临床试验，故不存在二者相互依赖或关联，因此技术授权和研发服务两项履约义务满足会计准则对合同商品可明确区分的第二条规定。

因此，根据协议合作内容及《企业会计准则第 14 号——收入》的有关规定，发行人识别出如下两项主要的承诺：（1）技术授权：发行人授予 Biogen 在奥布替尼在 MS 领域的全球开发、生产、商业化的独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的开发、生产、商业化的独家权利，相关权利授予在协议有效期间归属 Biogen 所有；（2）研发服务：发行人将继续作为申办方执行奥布替尼全球多中心二期临床，并先行承担相关费用。Biogen 将根据发行人实际承担费用及其他成本，进行相应补偿。鉴于 MS 的全球开发、生产、商业化的权利自相关协议生效后即归 Biogen 独家所有，Biogen 对于 MS 开发计划拥有最终决策权限，该等临床试验活动产生的成果归属于 Biogen 所有，发行人继续执行奥布替尼全球多中心二期临床实际为向 Biogen 提供合作研发范围内的奥布替尼在 MS 领域的二期临床试验的全球研发服务，发行人将该等临床试验下产生的费用计入主营业务成本项下的研发服务成本，而非研发费用。

提供研发服务与技术授权是不同的可单独区分的承诺，不存在相互依赖或关联，提供研发服务构成单项履约义务。

（2）发行人先行承担的相关费用不属于垫付款，符合收入确认条件

垫付款指暂替其他单位代付的款项，除此之外，一般不会在与垫付款相联系的活动承担其他合同义务。新药研发属于发行人的日常经营活动，Biogen 选择发行人继续为其提供奥布替尼针对 MS 的全球多中心二期临床研发服务的原因主要系发行人具有足够专业知识及临床试验能力，有利于高效推进该项目研发进程，且发行人作为申办方执行相关临床试验并定期向 Biogen 汇报临床试验进度等信息，该等临床试验推进了产品的研发进度，而非仅仅为 Biogen 垫付费用，发行人在前述期间内作为申办方执行 MS

二期临床试验，向外部供应商采购相关研发服务，以及内部产生的人工成本由发行人自行确定，无需经由 Biogen 事先同意，不属于暂替其他单位代付的款项性质，根据技术授权和研发服务单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务后，发行人向 Biogen 提供研发服务存在合理利润，故发行人先行承担的相关费用不属于垫付款。综合前述分析，符合收入的确认条件。

（3）按照公允价值拆分各项履约义务的合理性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十四条，企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入；第二十条，合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务；第二十一条，企业在类似环境下向类似客户单独销售商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。在估计单独售价时，企业应当最大限度地采用可观察的输入值，并对类似的情况采用一致的估计方法。

此外，根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，单独售价，是指企业向客户单独销售商品的价格。企业在类似环境下向类似客户单独销售某商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。合同或价目表上的标价可能是商品的单独售价，但不能默认其一定是该商品的单独售价。

虽然协议对于技术授权和研发服务两项履约义务单独约定了合同价款，但由于发行人向 Biogen 授权的专有技术具有特殊性，且发行人并非研发服务类公司，不存在向类似客户提供此类研发服务的收费标准，根据上述企业会计准则及应用指南，发行人不存在类似环境下向类似客户单独提供技术授权和研发服务，不存在直接确定两项履约义务单独售价的最佳证据，合同或价目表上的标价不能默认其一定是两项履约义务的单独售价，因此，发行人上述两项履约义务的合同价款不能默认为其单独售价，发行人应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价，故发行人聘请第三方估值专家，对技术授权和研发服务两项履约义务在合作与授权协议生效日各自的公允价值进行评估，以此来合理确定各自的单独售价。

此外，发行人按公允价值拆分各项履约义务与按合同价款确认收入两种方法相比，对财务报表的影响情况如下：

单位：万美元

项目	按公允价值拆分履约义务 确认收入金额		若按合同价款 确认收入金额		2021年确 认收入差异 金额 (c=a-b)	差异金额 占2021年 营业收入 比例
	2021年度 (a)	未来年度 合计	2021年度 (b)	未来年度 合计		
技术授权	11,987.69	-	12,500.00	-	-512.31	-3.18%
研发服务	792.84	2,681.47	675.86	2,286.14	116.98	0.73%
交易总金额	15,462.00		15,462.00			

注：差异金额占2021年营业收入比例按折算人民币金额进行计算。

两种方法下，技术授权及研发服务两项履约义务合同交易价格总金额相同，根据上表，发行人按公允价值拆分各项履约义务确认收入的方法，2021年度已确认研发服务收入792.84万美元，未来年度将合计确认研发服务收入2,681.47万美元；假设按合同价款确认收入的方法，2021年度可确认研发服务收入675.86万美元，而未来年度将合计确认研发服务收入2,286.14万美元。

2021年度已确认技术授权收入差异金额为-512.31万美元，研发服务收入差异金额为116.98万美元，2021年度确认收入差异金额合计为-395.33万美元，同时发行人未来年度根据临床试验进展和实际履约进度确认收入，直到二期MS试验完成日期或申办方变更为Biogen之时（以时间孰早为准）为止，未来年度发行人确认研发服务收入差异总金额为395.33万美元，上述差异系按各自单独售价分拆各项履约义务的对价与合同价款存在差异所致。另外，由于发行人确认研发服务收入按照交易发生当期平均汇率折算为人民币金额，受不同期间汇率变动影响，上述两种方法下确认收入的合同美元金额折算为人民币金额可能存在差异。

（4）研发服务收入确认合理，符合企业会计准则规定，与同行业公司会计处理不存在显著差异

根据《企业会计准则第14号——收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

基于协议约定，对于发行人在合作范围内就提供的奥布替尼在 MS 领域的二期临床试验的全球研发服务，发行人会定期分享相关试验进程等信息，为 Biogen 后续临床试验的开展积累相关数据，因此 Biogen 可以在发行人提供服务的同时获得收益，符合《企业会计准则第 14 号——收入》中，在某一时间段内履行的履约义务条件“客户在公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益”，发行人对于将交易对价分摊归属于研发服务的部分，按照合同履行进度在一段时间内确认收入，对于某一时段的履约义务，发行人使用投入法确认收入，在投入法下，发行人根据已发生成本占预计完成履约义务的总成本的比例衡量履约进度。

因此，发行人研发服务收入在一段时间内确认合理，符合企业会计准则规定。

发行人上述交易的会计处理与同行业上市公司的比较情况如下：

同行业公司	协议约定	履约义务识别	会计政策
<p>百济神州 (688235.SH)</p>	<p>百济神州授权诺华在多个国家包括美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本（以下简称“诺华区域”）开发、生产和商业化抗 PD-1 单抗替雷利珠单抗。双方将在上述国家对替雷利珠单抗进行共同开发。</p> <p>百济神州获得 6.5 亿美元的首付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多 13 亿美元的付款、在达到销售里程碑事件后获得至多 2.5 亿美元的付款，另有资格获得替雷利珠单抗基于诺华在授权区域的未来销售计算的特许使用费。</p> <p>百济神州应自行负责开展发行人进行中的临床试验以及初始全球开发计划中由百济神州负责的其他临床试验直至其完成，费用由百济神州自行承担；诺华应自行负责开展在授权区域内取得监管批准必要的注册性临床试验和桥接研究以及监管机构要求的任何上市后临床试验，费用由诺华自行承担。</p> <p>对于百济神州按照初始全球开发计划完成或进行中的临床试验，诺华可直接将临床试验的结果用于获取授权区域内授权产品的监管批准从而获益，但合作与授权协议并未直接约定诺华就该部分临床试验需支付百济神州的款项，而是对包括首付款、里程碑费用以及特许权使用费在内的主要价款进行了约定。</p>	<p>根据协议合作内容，百济神州判断与诺华的合作适用《企业会计准则第 14 号——收入》的有关规定，并识别确认如下两项主要的履约义务：1) 技术授权：百济神州授予诺华在北美、日本、欧盟及其他 6 个欧洲国家共同开发、生产及商业化替雷利珠单抗的权利；2) 研发服务：百济神州按照全球开发计划，提供合作研发范围内的替雷利珠单抗的特定临床试验的全球研发服务。</p>	<p>合作安排： 百济神州与其他公司的合作安排合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务及交付其他商品的协议安排。于合同开始日，百济神州对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务。公司需判断并确定合同中各项履约义务的单独售价，并按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。在确定履约义务的单独售价时，百济神州考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期使用寿命及当前市场趋势。对于各单项履约义务，百济神州分别判断其是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后在履行了各单项履约义务时分别确认收入，但仅限于不受限制的对价。在满足所有有关收入确认条件之前，收到的不可退还的合同款须列报为合同负债。</p> <p>研发服务： 研发服务通常包括为特定的适应症提供的研发服务。由于百济神州履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，百济神州将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。百济神州按照投入法，根据实际发生的成本确定提供服务的履约进度。</p>
<p>天境生物 (纳斯达克： IMAB)</p>	<p>天境生物与艾伯维就天境生物自主研发的 CD47 单克隆抗体来佐利单抗在全球的开发和商业化开展合作，授予艾伯维在大中华区以外的国家及地区开发和商业化来佐利单抗权利。</p>	<p>天境生物基于协议合作内容，识别确认如下三项履约义务：1) 技术授权：协议生效日起</p>	<p>合作安排： 天境生物的合作安排合同可能包括一项或多项履约义务，包括授予知识产权许可，提供研发服务及交付其他商品的协议安排。天境生物需判断并确定合同中单项履约义务的</p>

同行业公司	协议约定	履约义务识别	会计政策
	<p>天境生物获得不可退还的首付款 1.8 亿美元，且获得 0.2 亿美元里程碑款项，并且有资格在达到开发、监管和销售里程碑事件后获得至多 17.4 亿美元的付款，另有资格获得来佐利单抗基于艾伯维在授权区域的未来销售计算的特许使用费。天境生物负责执行合作研发范围内的来佐利单抗两项临床试验，费用由天境生物承担；艾伯维将进一步开展全球临床试验，费用可能由双方共同资助。</p>	<p>授权艾伯维在大中华区以外的国家及地区开发和商业化来佐利单抗权利；2) 提供临床试验一的研发服务；3) 提供临床试验二的研发服务。</p>	<p>单独售价，并将交易价格分摊至各单项履约义务。在确认单项履约义务的单独售价时，天境生物考虑竞争对手对类似或相同产品的定价、产品的市场认可度及知名度、产品的预期适用寿命及当前市场趋势。</p> <p>研发服务： 天境生物将分摊至研发服务的交易对价在一段时间内按照履约情况确认收入。对于某一时段的履约义务，天境生物使用成本比例法（cost-to-cost measure of progress method）确认收入，在成本比例法下，天境生物根据已发生成本占预计完成履约义务的总成本的比例衡量履约进度。</p>

资料来源：同行业公司申报文件、定期报告等公开资料。

综上，发行人上述交易会计处理符合企业会计准则规定，与同行业上市公司不存在显著差异。

（二）合作方 **Biogen** 的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本（实缴）、经营范围、合作历史等，说明发行人与 **Biogen** 是否存在关联关系、交易、资金往来或其他利益安排。

根据 **Biogen** 官网介绍，**Biogen** 是 Charles Weissmann, Heinz Schaller, Kenneth Murray 与诺贝尔奖获得者 Walter Gilbert 和 Phillip Sharp 携手在 1978 年成立的全球首批生物科技公司之一。**Biogen** 拥有治疗多发性硬化症（MS）的领先药物组合，推出了第一个获准治疗脊髓性肌肉萎缩症（SMA）的药物。根据 **Biogen** 于美国证券交易委员会公开披露的 2021 年年报，截至 2022 年 2 月 2 日，**Biogen** 股本为 146,962,793 股，每股面值 0.0005 美元，已全部缴足。**Biogen** 以发行代表美国存托股票（ADS）的美国存托凭证（ADR）的形式在纳斯达克证券交易所（代码：BIIB.O）和圣地亚哥证券交易所（代码：BIIB.CHL）上市。根据 **Biogen** 于美国证券交易委员会公开披露的 2021 年年报，**Biogen** 有 479 名股东登记于股份登记册中。其中，持股超过 5% 的股东包括 PRIMECAP Management Company（10.72%）、BlackRock, Inc（9.35%）以及 The Vanguard Group（7.85%）。

根据 **Biogen** 于美国证券交易委员会公开披露的 2021 年年报，**Biogen** 2021 年总收入 109.82 亿美元，归母净利润 15.56 亿美元，净资产 109.60 亿美元。

报告期内，除 2021 年与 **Biogen** 达成一项合作与授权协议以外，发行人与 **Biogen** 无合作历史。发行人与 **Biogen** 合作与授权仅涉及发行人将奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利授予 **Biogen**。根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人与 **Biogen** 之间不存在关联关系。

报告期内，发行人与 **Biogen** 就涉及奥布替尼在 MS 领域的全球独家权利以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利达成一项合作与授权协议，因而由此协议 **Biogen** 向发行人支付首付款、研发服务款、代垫专利服务费相关资金往来明细如下：

单位：万美元

项目	合同约定金额	截至本问询回复出具之日 发行人实际收到款项金额	金额是否匹配
首付款 ^注	12,500.00	11,687.50	是
研发服务	675.87	675.87	是

注：差异金额系 Biogen 代扣代缴税费所致。

由此协议，报告期内发行人为 Biogen 代垫专利服务费 14.85 万美元，截至本问询回复出具之日发行人已收到该笔款项。除上述交易及资金往来以外，报告期内发行人、发行人现任执行董事及高级管理人员与 Biogen 均不存在其他交易、资金往来或其他利益安排。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人与 Biogen 签署的许可及合作协议，了解技术授权和研发服务的相关条款、双方的权利及义务等具体约定；

2、根据《企业会计准则》的相关规定及此项交易安排的经济实质，判断协议相关约定是否构成合营安排；

3、了解和评价发行人聘请的第三方估值专家的胜任能力、专业素质和客观性，并评估发行人及其估值专家在对识别的履约义务确定单独售价时所采用方法的合理性，了解其与同行业可比公司是否存在重大差异；

4、根据《企业会计准则》的相关规定和发行人的履约情况，复核发行人研发服务收入确认方式的恰当性，了解其与同行业可比公司是否存在重大差异，是否符合企业会计准则规定；

5、查阅公开资料了解 Biogen 的基本情况，判断发行人与 Biogen 是否存在关联关系；查阅发行人、发行人现任执行董事及高级管理人员银行流水，了解发行人、发行人现任执行董事及高级管理人员与 Biogen 存在的交易及资金往来；

6、与 Biogen 就双方合作事项进行确认。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人关于与 Biogen 有关的合作安排交易不构成合营安排，对技术授权与研发服务采用不同估值方法具有合理性，与同行业可比公司不存在显著差异；

2、发行人先行承担的相关费用不属于垫付款，符合收入确认条件，研发服务收入确认合理，与同行业可比公司不存在显著差异，符合企业会计准则规定；

3、报告期内，除 2021 年与 Biogen 达成一项合作与授权协议，因而 Biogen 向发行人支付首付款、研发服务款、代垫专利服务费相关资金往来以外，发行人与 Biogen 无合作历史，发行人、发行人现任执行董事及高级管理人员与 Biogen 均不存在其他交易、资金往来或其他利益安排。

2. 关于市场推广费

请发行人说明：市场推广服务费用的主要构成，各项活动的具体内容、收费标准、考核指标，相关服务的定价标准是否合理，价格及推广服务费率与同行业可比公司是否存在显著差异，结合上述分析进一步说明市场推广服务费是否真实、准确、完整，相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、市场推广服务费用的主要构成，各项活动的具体内容、收费标准、考核指标，相关服务的定价标准是否合理，价格及推广服务费率与同行业可比公司是否存在显著差异，结合上述分析进一步说明市场推广服务费是否真实、准确、完整，相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形。

（一）市场推广服务费用的主要构成，各项活动的具体内容、收费标准、考核指标，相关服务的定价标准是否合理，价格及推广服务费率与同行业可比公司是否存在显著差异

1、市场推广服务费用的主要构成

报告期内，发行人市场推广费主要由药品援助、科研及公益项目支持和业务宣传、营销策划、市场调研及其他费用构成。2019年度，发行人无市场推广费；2020年度，发行人业务宣传、营销策划、市场调研和其他费用合计310.60万元；2021年度，发行人市场推广费合计7,172.87万元，其中，药品援助，科研及公益项目支持，以及业务宣传、营销策划、市场调研和其他费用的金额分别为1,719.06万元、3,987.69万元和1,466.12万元。

2、各项活动的具体内容

（1）药品援助

鉴于奥布替尼在纳入医保前，患者自付压力较大的情况，发行人积极参加由慈善组织发起的患者援助等药品援助项目，以减轻患者经济负担并实现创新药企业的社会责任。

在纳入国家医保目录之前，发行人向慈善组织提供奥布替尼（宜诺凯[®]），用于通过该项目向基金会申请药品的淋巴瘤患者。具体的药品援助政策主要为：在首轮救助时，

患者自行购买使用 1 周期（3 盒），将获救助 1 周期（3 盒）；在后续救助中，患者自行购买使用 2 周期（6 盒），将获救助 2 周期（最多 6 盒）。

经查阅市场案例，同行业上市公司百济神州、歌礼制药、绿叶制药、信达生物等均开展了同类患者援助等药品援助项目，符合行业惯例。

（2）科研及公益项目支持

为提升公司的品牌影响力，增强对多种产品的研究与探索，发行人积极参加了包括北京康盟慈善基金会和安徽省癌症基金会等基金会发起组织的学术教育与科学研究等活动，并向上述基金会主导的与血液瘤疾病管理、医生教育、医院管理等相关的科研及公益项目给予了一定的资金支持。该类项目致力于推动淋巴瘤疾病领域的防控、治疗、管理等方面的发展。发行人向上述慈善基金会提供的资金主要用于上述项目的运营统筹、研究者研究以及项目执行等。

经查阅市场案例，同行业上市公司百济神州、歌礼制药、信达生物等均开展了同类科研及公益项目支持，符合行业惯例。

（3）业务宣传、营销策划、市场调研及其他

为全面推动奥布替尼的市场推广工作，发行人亦向包括营销策划公司采购了产品推广及媒体制作服务，并向包括各行业协会在内的展会主办方支付了一定金额的场地费、展览费。此外，为充分了解产品市场规模和区域市场资源，公司亦委托推广服务商进行具有针对性的市场调研，了解医药市场环境变化和相关药品市场销售情况，以使公司更有针对性地布局下一阶段的推广工作重点。

3、收费标准、考核指标，相关服务的定价标准是否合理

（1）收费标准以及相关服务的定价标准是否合理

发行人因药品援助计入销售费用的金额主要系与慈善组织协商并根据奥布替尼的成本价以及相关税费进行确定；发行人向各基金会提供的科研及公益项目支持的金额主要系与各基金会协商并根据各项目的预算确定；发行人市场推广活动的交易价格主要系参考市场价格协商确定，其中，市场调研费的定价主要参考推广市场调研信息量等因素；营销策划费的定价主要参考宣传媒介制作复杂程度、发布场所等因素，业务宣传费的定价主要系按照展会规格、展台位置等因素。具体分析如下：

针对药品援助，2019-2020 年度，因发行人无产品获批上市，发行人未发生药品援助支出；2021 年度，发行人药品援助的金额为 1,719.06 万元。在确保潜在合作基金会具有相应的资质及相应的服务经验的基础上，发行人会根据运营能力、社会影响力及基金会管理制度等因素对潜在合作的基金会进行评估。与意向合作的基金会达成初步的合作意向后，双方会依据服务内容、服务周期、患者人数以及日常运营维护支出等确定双方的合作金额，并签订相关协议。发行人会在奥布替尼送达基金会并完成验收时确认费用。此外，2021 年度，纳入医保前，奥布替尼的零售价为 7,196 元/盒（规格 50mg*30）。当年度，奥布替尼主要竞品为泽布替尼（百悦泽®）、伊布替尼（亿珂®），上述竞品纳入医保前的零售价分别为 11,300 元/盒（规格 80mg*64）和 48,600 元/盒（规格 140mg*90）。奥布替尼的产品定价主要根据奥布替尼产品特性、在中国获批上市时间、产品规格和其他竞品市场价格确定。2021 年度，针对符合条件的援助对象，公司采取的援助政策主要为：在首轮救助时，患者自行购买使用 1 周期（3 盒），将获救助 1 周期（3 盒）；在后续救助中，患者自行购买使用 2 周期（6 盒），将获救助 2 周期（最多 6 盒）。上述援助政策系综合考虑患者可及性及公司成本确定。发行人通过基金会反馈的情况了解药品援助的执行进展，确保药品援助数量的合理性。根据相关协议，基金会制定了药品援助的标准和执行流程，基金会应保证所援助的药品仅用于协议规定的用途。截至本问询回复出具之日，2021 年度发行人提供给基金会的奥布替尼均用于相应药品援助计划。此外，随着奥布替尼于 2021 年 12 月成功纳入 2021 版国家医保目录，奥布替尼的药品援助政策在 2021 版国家医保目录执行后已经取消。

针对科研及公益项目支持，2019-2020 年度，因发行人无产品获批上市，发行人未发生科研及公益项目支持支出；2021 年度，发行人科研及公益项目支持的金额为 3,987.69 万元。2021 年为发行人的商业化元年，为加强公司在相关疾病领域的科研学术认可度及影响力，在相关业务合作开展过程中：①首先，发行人在明确发行人当年的产品推广定位及力度的基础上，制定了当年的科研及公益项目支持的预算。2021 年度，发行人科研及公益项目支持的预算合计金额为 4,000 万元；②其次，在上述目标及预算的基础上，发行人会对潜在合作基金会进行评估并进行初步沟通；③此外，在确保潜在合作基金会具有相应资质的基础上，发行人会基于行业影响力、同类项目经验、合作意愿及配合度等对潜在合作基金会进行评估，筛选与血液瘤相关的学术教育、科学研究、疾病管理、医生教育、医院管理等基金会项目；④在预算范围内，发行人会在考虑合作

内容及规模，以及相关合作对公司形象、品牌和产品价值推广的效果等因素基础上，与意向合作的基金会进行沟通并达成初步的合作意向；⑤此后，发行人会与意向合作的基金会就支持金额开展进一步协商，通常而言，意向合作基金会根据自身的定价标准向发行人发布报价，发行人结合目标及预算情况决定是否接受报价并达成合意，在双方达成合意后将签订相应的协议，支付款项并于当期确认费用，2021 年度，发行人合作的主要基金会的报价与实际交易金额相同。2021 年度，发行人与基金会合作的内容主要包括：①学术教育、科学研究，致力于提高发行人学术影响力，树立创新企业形象；②疾病管理、诊疗技术及认知研究，致力于提高精准医疗与监测水平、提升靶点检测能力、改善治疗效果评估及合理用药能力；③医生教育、医院管理等，致力于推动淋巴瘤疾病领域的防控、治疗、管理等方面的发展。

发行人选择意向合作基金会经过商业遴选等过程，发行人与意向合作基金会不存在关联关系，定价安排符合市场惯例且具备公允性。在合作过程中，发行人亦会根据合作基金会提供的报告、会议照片等文件对上述资金的使用情况及对应支持的相关活动进行了解，有助于发行人更好地优化治疗方案。

针对业务宣传、营销策划、市场调研及其他费用，发行人在挑选供应商时，会获取供应商的营业执照、公司简介等信息，确保拟采购服务的供应商具有相应的服务资质与同行业服务经验。发行人采购部门、业务部门、财务部门、法务与合规部门和其他相关部门代表会成立评估小组，对供应商的价格、服务、质量以及合规等方面进行各自专业领域的评估及评价，确保决策人员各自独立且与供应商之间不存在关联关系。发行人会确保拟采购服务的供应商报价符合发行人内部预算以及行业内公允价格，并根据项目价格、服务经验以及服务能力择优选择。针对较为复杂的服务项目，发行人会采用打分的形式，综合供应商的方案、报价等因素确认供应商，并在综合评估中，确保价格权重占比不低于 30%；针对具有特定行业资源的供应商，发行人仍会尽可能地以商务谈判的形式争取更好的价格或者付款条件、增值服务等。发行人选择业务宣传、营销策划、市场调研等服务商时经过商业遴选、招标比价等过程，定价安排符合市场惯例且具备公允性。发行人针对业务宣传、营销策划、市场调研及其他服务的采购较为分散，2021 年度前五大服务提供商的合计采购额占该项下总采购额的比重未超过 35%。以发行人选择奥布替尼（宜诺凯[®]）的上市发布会议服务商上海凌立健康管理股份有限公司（下称“上海凌立”）为例，其为发行人提供奥布替尼（宜诺凯[®]）的产品上市发布会议服务，主要内容

包括会议方案策划、舞台搭建、会场布置以及主题宣传片拍摄及制作等。在定价过程中，发行人选择了3家具有相应服务资质以及服务经验的供应商，请相应供应商提供项目初步方案和报价建议，此后对上述3家供应商在人员配备、项目管理及执行、整体创意及策划方案、会场布置以及报价等方面进行打分。尽管上海凌立非3家中的最低报价，但考虑到上海凌立提供的方案创意设计出色，流程专业，最符合公司的实际需求，且上海凌立专注于医疗健康领域，业务成熟，因此，上海凌立在人员配备、项目管理及执行、整体创意与策划方案等方面均获得了三家供应商中的最高分。最后经过内部评估，发行人选取综合评分最高的上海凌立为公司提供奥布替尼（宜诺凯®）的上市发布会议服务。

综上，发行人市场推广费的相关交易价格主要系在市场价格的基础上由双方协商确定，定价标准具有商业合理性。

（2）考核指标

基于上述服务内容，发行人对各项具体服务项目的考核指标主要以服务的提供及完成效果等定性角度为主，包括对公司品牌宣传文案及视频的完成质量，业务宣传展会的规模及数量、参与人员的广泛性和针对性，宣传媒介的频率、受众及效果等。在双方的合作过程中，发行人会及时与服务提供商就工作细节及工作内容予以及时反馈，确保市场推广服务提供商能够在规定的时间内完成相应工作成果。此外，发行人市场推广服务提供商根据相关协议完成相应的服务内容后，向公司提交相关推广服务的会议安排及照片、市场调研报告及公司品牌宣传文案及视频等成果资料和费用结算单，公司对上述服务提供商提供的服务内容及相关材料进行审核，确认合格后，根据服务提供商的成果以及合同约定，依照约定的费用标准，向服务商支付推广费。

4. 价格及推广服务费率与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期内，同行业可比公司的市场推广费率主要如下表所示：

单位：%

公司	2021年度	2020年度	2019年度
艾力斯	7.11%	84.23%	-
泽璟制药	8.27%	22.41%	-
荣昌生物	7.42%	208.16%	2.13%
贝达药业	20.45%	20.14%	17.03%
微芯生物	11.10%	12.25%	11.74%

公 司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均数	10.87%	69.44%	10.30%
中位数	8.27%	22.41%	11.74%
发行人	6.88%	227.78%	-

注：1、市场推广费率=市场推广费/营业收入

2019 年度及 2020 年度，因发行人主要产品尚未进入商业化阶段，未产生主营业务收入，因此，市场推广费率与上述同行业可比公司不可比。2021 年度，发行人市场推广费率低于同行业可比公司市场推广费率平均数及中位数，主要系公司与 Biogen 达成对外授权合作确认技术授权收入及研发服务收入金额较高，使得市场推广费率相对较低。此外，经公开资料查询，同行业可比公司未披露与发行人类似的市场推广服务的价格，因此，发行人无法就上述服务价格与同行业可比公司进行比较。

（二）结合上述分析进一步说明市场推广服务费是否真实、准确、完整，相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形

1、结合上述分析进一步说明市场推广服务费是否真实、准确、完整

发行人的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市。发行人自 2020 年下半年开始组建商业化团队，并于 2021 年全面开展奥布替尼的推广工作。因此，发行人 2021 年市场推广费较 2020 年大幅增长，发行人市场推广费的变动情况与其实际生产经营情况相符，变动具有合理性。

针对药品援助，发行人与慈善组织开展的合作具有合理的商业背景，符合行业惯例，双方亦签署了相关协议，双方的合作系真实发生。发行人发出给慈善组织的奥布替尼（宜诺凯®）均有相应合同、申请单、出库单及签收单等支持性文件，且发行人会在奥布替尼送达基金会并验收时确认费用，药品援助的相关费用核算具备准确性和完整性。

针对科研及公益项目支持，发行人与慈善组织开展的合作具有合理的商业背景，符合行业惯例，双方亦签署了相关协议，双方的合作系真实发生。发行人与合作方的合作均有相应的合同、申请单、银行回单以及收据等支持性文件，且发行人会根据协议约定支付款项并于当期确认费用，科研及公益项目相关费用的核算具备准确性和完整性。

针对业务宣传、营销策划、市场调研等费用，发行人与上述服务提供商的合作均基于真实的交易背景，按照公司管理制度进行申请、依据协议约定的金额或定价标准以及活动的执行完成情况对相应活动进行验收、记账和付款，支付给上述服务提供商的市场推广费用均有相应的申请单、合同、结算单、资金往来、发票等单据，业务宣传、营销策划、市场调研等费用真实发生。同时，财务核算方面，公司遵循财务核算相关规则，将市场推广活动发生且应予以确认的金额计入报告期，业务宣传、营销策划、市场调研等费用具备准确性和完整性。

综上，报告期内，发行人的市场推广费依据真实发生的业务进行核算，建立了较为完整的审批流程，发行人市场推广费真实、准确、完整。

2、相关活动是否合法合规、是否存在直接或间接的商业贿赂情形

（1）发行人的主要合作方具备相应业务资质，相关合作开展符合行业惯例

报告期内，发行人合作的主要慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商均具备相应的业务资质，发行人主要开展合作的北京康盟慈善基金会和安徽省癌症基金会等基金会已取得各地民政局颁发的基金会法人登记证书（慈善组织），发行人主要开展合作的上海凌立健康管理股份有限公司、众信博睿（北京）国际商务会议展览有限公司等推广服务商的工商登记经营范围均覆盖相应的服务内容。发行人与上述机构的合作开展不存在因违法违规行而被予以行政处罚的情形。发行人与上述机构均签署相关合作协议，并严格履行协议约定。此外，经公开资料查询，同行业上市公司与发行人合作的主要慈善组织亦开展了包括药品援助、科研及公益项目在内的类似合作，发行人合作的主要业务宣传、营销策划、市场调研服务提供商亦为同行业上市公司提供类似服务，符合行业惯例。

（2）发行人制定了与反商业贿赂、反腐败相关的内控制度并得到有效执行

截至本问询回复出具之日，公司已制定并有效执行《员工反商业贿赂协议书》《供应商反商业贿赂协议书》《经销商遴选标准程序》《与外部利益相关方互动交流准则》等与反商业贿赂、反腐败相关的内控制度，规定了公司员工不得实施任何形式的商业贿赂行为，以及若员工违反相应规定应承担的责任，并对供应商、经销商的遴选流程及要求、与外部利益相关方的互动交流等事项提供一系列合规标准。

（3）报告期内，发行人及其子公司、董事及高级管理人员均不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形

报告期内，发行人境内子公司不存在被市场监督管理部门予以行政处罚的情形。根据境外律师出具的境外法律意见书，报告期内，公司及其境外子公司不存在重大行政处罚。发行人及其子公司、董事及高级管理人员在报告期内不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。此外，报告期内，发行人及其子公司与上述慈善组织或服务提供商的资金往来均系正常业务合作，合同约定的相关金额与发行人资金流水相匹配。除上述与业务相关的资金往来外，发行人及其子公司、发行人的执行董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在其他资金往来¹。发行人及其子公司、发行人的董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在关联关系及其他利益关系，不存在与商业贿赂、不正当竞争等违法违规相关的情形。

综上所述，发行人各项市场推广活动合法合规。除上述与业务相关的资金往来外，发行人及其子公司、发行人的执行董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在其他资金往来。发行人及其子公司、发行人的董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在关联关系及其他利益关系，不存在实施商业贿赂等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、了解发行人与市场推广活动相关的内部控制程序，评价其内部控制制度设计是否合理，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、获取并查阅发行人《员工反商业贿赂协议书》《供应商反商业贿赂协议书》《经销商遴选标准程序》《与外部利益相关方互动交流准则》等制度文件；

¹ 因不参与公司日常经营具体活动及涉及个人隐私等原因，发行人非执行董事及独立非执行董事未提供报告期内的资金流水，但已就不存在商业贿赂以及其他利益输送等事项签署《个人资金流水承诺函》。

3、访谈发行人市场部门相关负责人及业务人员，了解其与服务供应商的日常接触内容、企业的销售推广模式，了解发行人委托进行推广活动的各种内容、收费标准及考核指标；

4、获取发行人市场推广费用明细表，了解市场推广费用的构成和变动的的原因，对报告期内市场推广费的发生和变动情况执行分析性程序；

5、通过抽凭、截止性测试等手段核查发行人大额市场推广费的真实性与完整性，检查其支持性文件是否与账面记录相符，并从业务端出发抽取样本，检查协议、发票及银行付款记录，验证费用确认的合理性；

6、核查报告期内发行人与主要市场推广服务商签署的相关合作协议并核查相关资质，对报告期交易金额较大的市场推广服务商实施函证程序，确认其与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性；

7、执行费用截止性测试，检查相关费用是否计入正确期间；

8、查询同行业可比公司市场推广服务费具体情况，比较分析发行人市场推广费率与同行业可比公司是否存在重大差异；

9、获取并查阅发行人及其子公司、执行董事、高级管理人员的银行流水；

10、获取发行人相关董事、高级管理人员出具的关于与发行人及其控股子公司的客户、供应商不存在资金往来或商业贿赂等情形的承诺函；

11、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开渠道对发行人及其董事、高级管理人员报告期内是否因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为被处以行政处罚等负面情况进行了检索。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人市场推广服务费用的定价标准具有商业合理性。2019 年度及 2020 年度，因发行人主要产品尚未进入商业化阶段，未产生主营业务收入，因此，市场推广费率与上述同行业可比公司不可比。2021 年度，发行人市场推广费率低于同行业可比公司市场推广费率平均数及中位数，主要系公司与 Biogen 达成对外授权合作确认技术授权收入及研发服务收入金额较高，使得市场推广费率相对较低。此外，经公开资料查询，同

行业可比公司未披露与发行人类似的市场推广服务的价格，因此，发行人无法就上述服务价格与同行业可比公司进行比较。

2、发行人市场推广服务费真实、准确、完整，相关活动合法合规。除上述与业务相关的资金往来外，发行人及其子公司、发行人的执行董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在其他资金往来。发行人及其子公司、发行人的董事及高级管理人员与上述慈善组织及业务宣传、营销策划、市场调研等服务提供商不存在关联关系及其他利益关系，不存在实施商业贿赂等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

3. 关于关联方交易

请发行人说明：（1）发行人与康诺亚、昌发展、King Bridge 关联交易的必要性、合理性和公允性，相关关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在利益输送的情形；（2）发行人与昌鑫建投的交易未作为关联方披露的原因及合理性；（3）发行人与昌发展、昌鑫建投的交易是否构成明股实债，相关会计处理是否符合企业会计准则的约定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明：（1）发行人与康诺亚、昌发展、King Bridge 关联交易的必要性、合理性和公允性，相关关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在利益输送的情形；（2）发行人与昌鑫建投的交易未作为关联方披露的原因及合理性；（3）发行人与昌发展、昌鑫建投的交易是否构成明股实债，相关会计处理是否符合企业会计准则的约定。

（一）发行人与康诺亚、昌发展、King Bridge 关联交易的必要性、合理性和公允性，相关关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在利益输送的情形

1、发行人与康诺亚、昌发展、King Bridge 关联交易的必要性、合理性和公允性

（1）发行人与康诺亚的关联交易

为在全球范围内研发更多更好的创新药以解决临床上尚未满足的需求，进一步丰富在大分子生物药领域的管线布局，增强竞争优势，报告期内发行人与康诺亚分别签署协

议并开展了两项合作研发项目。分别为：①2020年6月，发行人与康诺亚签订《License and Collaboration Agreement》，合作开发CD20xCD3双特异性抗体CM355及其备选产品；2021年7月，CM355的临床试验申请已获得国家药监局受理。②2021年9月，发行人与康诺亚签订《合作开发协议》，合作针对免疫抗肿瘤靶点CCR8开发单抗药物。根据相关协议的约定，上述CD20xCD3双特异性抗体CM355及其备选产品，以及针对免疫抗肿瘤靶点CCR8开发的单抗药物，相关产品的权益在满足协议约定条件后将由双方成立的合资公司北京天诺享有。

2020年度、2021年度，根据双方签署的相关合作研发协议的进度，公司确认合作研发费用金额分别为800.00万元、3,315.93万元。针对血液瘤等肿瘤疾病，发行人在小分子药物领域布局了丰富的产品管线，为了进一步探索并完善血液瘤的治疗方案以及加强发行人大分子生物药的研发能力，发行人持续发掘具备一定研发优势的合作研发方并积极探索具有一定应用前景的大分子生物药项目。康诺亚作为一家持续开发抗体疗法的综合性生物医药科技公司，拥有创新的抗体发现平台及新型T细胞重定向双特异性抗体发现平台。康诺亚运用自有的nTCE平台研发同时具有最大化T细胞介导细胞杀伤效应并最小化细胞因子释放综合征的双特异性抗体并取得了丰富的成果，在大分子生物药领域具备一定优势，与发行人聚焦的肿瘤治疗领域及布局大分子创新药的发展战略能够形成良好的优势互补。上述的合作开发，有助于发行人进一步丰富在大分子生物药领域的管线布局，增强竞争优势。上述关联交易为公司日常经营活动所需的合作研发，具有合理的商业背景，具备一定的必要性及合理性。

因2019年7月至2021年4月间，发行人历史上的非执行董事苑全红先生同时担任康诺亚董事，因此康诺亚构成发行人报告期内的关联方。此后，苑全红自2021年4月起先后不再担任康诺亚及发行人相关的董事职位，截至本问询回复出具之日，苑全红均未担任发行人及康诺亚董事。此外，在任职发行人非执行董事期间，苑全红主要在上海汉康股权投资管理有限公司任职并担任经理、执行董事，主要专职于股权投资等工作，且报告期内苑全红未在发行人处领薪。此外，发行人及康诺亚（2162.HK）均系港股上市公司，具备较为完善的内部控制制度。

参考君实生物（688180.SH、1877.HK）、创胜集团（6628.HK）等案例，发行人与康诺亚开展相关合作研发活动符合行业惯例。但因新药研发项目由各公司独立研发，各候选分子间具有独特性，公开资料难以找到与发行人合作研发产品适应症相同、研发阶

段相同、产品性质相似且完整披露合作研发对价的可比案例。新药候选分子特性、研发速度、在国内外市场上上市顺序等因素均会影响其定价。

首先，针对 CD20xCD3 双特异性抗体 CM355 及其备选产品，在发行人与康诺亚开展合作的过程中，①首先，基于发行人发展策略及康诺亚的优势，发行人中国商业开发团队与康诺亚开展了初步接触并就意向合作项目进行沟通；②其次，基于产品初步研究数据，发行人对意向合作项目开展了全面的技术尽调。通过对拟合作研发产品诱导 T 细胞介导的肿瘤细胞杀伤作用、对 PBMC 中 B 细胞清除作用以及对 NFAT 信号通路的作用等早期研究数据进行初步评估与判断，发行人认为尽管签订协议时拟合作研发产品尚处于早期研发阶段，但拟合作研发产品在作用机制及功能活性上优于或与其他在研竞品相当，拟合作研发产品具备临床开发价值；③进而，发行人亦考虑到双方创新及研发实力、研发资源与技术互补性、商业前景等因素对合作研发产品未来的开发成功概率和竞争格局等进行判断。双方达成初步合作意向时，国内尚无 CD3xCD20 双抗产品获批上市。同时，截至本反馈回复出具之日，除发行人与康诺亚合作研发的产品外，国内仅有 3 款 CD3xCD20 双抗进入临床开发阶段，国内亦尚无 CD3xCD20 双抗产品获批上市。基于上述对产品作用机制及功能活性的研究，发行人认为，与康诺亚合作研发的相关产品具备最终实现商业化的潜力并具有较强的市场竞争力。④就市场前景而言，CD3xCD20 是受到市场关注的双抗靶点组合之一，该类双抗可同时结合两个不同的靶点，一端链接 B 细胞来源的肿瘤细胞表面 CD20 抗原（在许多 B 细胞恶性肿瘤上表达），一端链接免疫 T 细胞表面的 CD3 抗原，能够将 T 细胞募集至肿瘤细胞周围，并激活 T 细胞来杀灭肿瘤细胞，为一些耐药复发或难治的 NHL、多发性骨髓瘤（MM）等血液肿瘤患者提供了一种创新的治疗手段。就潜在适应症 DLBCL 而言，根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球 DLBCL 患者人数为 95.4 万人，并预期 2030 年将达到 122.5 万人；DLBCL 的全球药物市场规模至 2025 年预期将超过 150 亿美元，至 2030 年预期将超过 250 亿美元。2020 年我国 DLBCL 患者人数为 21.1 万人，并预期 2030 年将达到 29.9 万人；DLBCL 的中国药物市场规模至 2025 年预期将超过 200 亿人民币，至 2030 年预期将超过 300 亿人民币。⑤最后，基于上述研究及商业判断，发行人与康诺亚就双方的合作协议开展了商业谈判。在与康诺亚协商及签订合作协议的过程中，发行人考虑了潜在适应症的市场规模、靶点竞争力、产品的应用前景和康诺亚的早期投入等因素，并根据行业发展趋势及市场规模等相关数据对未来的潜在效益进行分析，发行人对 CD3xCD20

靶点全球权益的心理预期价格为 7,000 万至 12,000 万元。在上述基础上，双方通过商业谈判的市场化手段进行协商，康诺亚基于其早期研发投入等因素就 CD3xCD20 靶点全球权益最终报价 8,000 万元，发行人认为定价公允。因 IND 获批后，CD3xCD20 靶点的相关权益由双方成立的合资公司北京天诺享有且北京诺诚健华和康诺亚分别持有北京天诺 50% 的股权，所以发行人需向康诺亚支付 4,000 万元以获得联合开发、制造和商业化 CD3xCD20 靶点相关产品的 50% 的全球权益。发行人就与康诺亚开展合作研发事项组织了决策委员会并进行了表决，该事项决策委员会主要由发行人高级管理人员构成，苑全红未在决策委员会中且并未参与相关决策，决策委员会成员与康诺亚均不存在关联关系。发行人认为，与康诺亚就相关产品开展合作研发兼具社会效益和经济效益，符合发行人的利益，有利于双方优势互补，分散研发风险，加速大分子生物药的研发。其次，针对免疫抗肿瘤靶点 CCR8 开发的单抗药物，在相关协议签署后，发行人依据相关协议向康诺亚支付了康诺亚垫付的项目前期研发成本的 50%，并确认研发费用。上述金额系根据康诺亚前期针对免疫抗肿瘤靶点 CCR8 开展研发活动的实际支出支付的相关费用。综上所述，上述关联交易定价具备公允性。

（2）发行人与昌发展的关联交易

报告期内，发行人与昌发展的关联交易包括偿还昌发展相关款项以及昌发展承担部分租金及物业管理费。2019 年度，发行人偿还昌发展相关款项本息合计 5,046.07 万元；2019 年度、2020 年度和 2021 年度，昌发展承担租金及物业管理费金额分别为 647.24 万元、647.24 万元和 648.44 万元。

①偿还昌发展相关款项

根据《昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金管理暂行办法》等有关规定，经昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金投资决策委员会审定，昌发展受昌平园管委会委托，与北京诺诚健华、北京天诚医药于 2016 年 9 月 14 日签署《昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金政府股权代持投资协议》（以下简称“《股权代持投资协议》”）。昌发展以政府股权代持投资的方式向北京天诚医药投入昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金 5,000.00 万元，持有北京天诚医药 32.77% 股权，用于支持北京天诚医药的重大科技成果在昌平转化。该项交易系生物医药是北京市重点支持的产业领域，昌发展积极引导优质生物医药产业落地，与发行人达成的正常商业安排，双方签署的《股权代持投资协议》中无其他特殊约定，具有合理的商业背景，具备一定的必

要性及合理性。

根据《股权代持投资协议》约定，北京诺诚健华拥有自增资后第三年起按预定价格回购昌发展所持有的北京天诚医药股权的权利。此外，昌发展有权要求北京诺诚健华或北京天诚医药按照预定价格回购昌发展所持有北京天诚医药的股权，回购价格为增资认购款加活期存款的利息。基于双方协商约定，自增资日至结算基准日的实际存续天数乘以中国人民银行公布的同期活期存款基准利率作为股权回购价款，该笔款项及利息公司已于2019年5月全部偿还。发行人与昌发展约定的借款利率系与昌平区政府就生物医药产业落地开展友好协商并根据中国人民银行公布的同期活期存款基准利率确定，具备一定的公允性。

②昌发展承担部分租金及物业管理费

公司子公司北京诺诚健华、北京天诚医药与北大医疗产业园科技有限公司、昌发展分别签订《物业租赁合同》，约定由北京诺诚健华、北京天诚医药承租北大医疗产业园科技有限公司持有房屋，昌发展承担部分租金及物业管理费并作为保证人承担保证责任。该项交易系昌发展在昌平园管委会的支持下，积极引导优质生物医药产业落地，支持北京天诚医药的重大科技成果在昌平转化，与发行人达成的正常商业安排，具有合理的商业背景，具备一定的必要性及合理性。

报告期内，昌发展承担的部分租金及物业管理费情况如下表所示：

租赁房屋坐落	租赁期间	租赁面积 (m ²)	租金合计 (万元)	昌发展承担的租金 (万元)			单价 (元/m ² /日)	房租确定依据	同区域内同类房屋租赁价格
				2019年度	2020年度	2021年度			
北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园路8号院一区8号楼	2021.06.01至2024.05.31	1,514.30	763.45	-	-	84.26	4.6	根据市场价格确定	根据公开检索链家、我爱我家等网站，周边区域同类房屋租金在4-5元/m ² /日
	2016.06.01至2021.05.31	1,650.00	1,258.88	186.70	186.70	77.24	4.4		
北京市昌平区回龙观镇中关村生命科学园路8号院一区9号楼B座一层、二层、三层、四层	2021.01.01至2023.12.31	6,670.47	2,921.67	-	-	486.94	4	根据市场价格确定	
	2016.01.01至2020.12.31	6,640.91	3,559.53	460.54	460.54	-	3.2		
合计		-	-	647.24	647.24	648.44	-	-	-

根据上表，发行人子公司承租的上述房屋租赁单价与同区域内同类房屋租赁价格不存在重大差异，具备一定的公允性。

（3）发行人与 King Bridge 的关联交易

发行人与 King Bridge 的关联交易主要为 King Bridge 向发行人提供股东借款。2017 年 7 月，因发行人向股东 King Bridge 回购股权，公司与当时股东协商一致并与 King Bridge 签署《Share Repurchase Agreement》，向 King Bridge 赎回 22,000,000 股 B 系列优先股，对价合计为 127.5047 万美元。但根据协议约定，发行人无需当即向 King Bridge 支付该笔款项，而是由双方约定该笔款项于以下较早时间偿还：1）2023 年 7 月 21 日；2）公司普通股首次公开发行完成时，并按 1% 年利率计息，因此上述款项形成了 King Bridge 向发行人提供的股东借款。据此，2019 年、2020 年发行人分别计提相关利息 1.28 万美元、0.32 万美元（约合人民币分别为 8.79 万元、2.20 万元），发行人于 2020 年 3 月在香港联交所首次公开发行股票并上市，该笔款项及利息已于 2020 年 3 月全部偿还。

该项交易为发行人向 King Bridge 回购相关股份并支付价款的正常交易安排，双方签署的《Share Repurchase Agreement》中无其他特殊约定，具备一定的必要性及合理性。此外，发行人与 King Bridge 约定的借款利率系根据发行人资金情况由双方协商确定，上述款项及利息金额较小且已全部偿还完毕，未对发行人财务状况产生重大不利影响。

2、相关关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在利益输送的情形

报告期内，发行人与康诺亚间的关联交易内容为公司日常经营活动所需的合作研发，具有合理的商业背景，且上述关联交易的价格均为交易双方以市场价格为基础共同协商确定，关联交易定价具备一定的公允性。发行人与昌发展、King Bridge 间的关联交易主要系因公司营运资金及业务发展等需求而发生，主要发生于报告期前期，且上述款项均已全部偿还完毕，未对发行人财务状况产生重大不利影响。

综上，发行人与上述关联方形成的相关关联交易不会影响发行人的经营独立性，不存在利益输送的情形。

（二）发行人与昌鑫建投的交易未作为关联方披露的原因及合理性

根据国家企业信用信息公示系统等公开资料显示，昌鑫建投由北京市昌平区人民政府国有资产监督管理委员会 100% 持有，发行人的董事和高级管理人员及持有发行人 5% 以上股份的股东未在昌鑫建投担任董事、监事及高级管理人员。截至本问询回复出具之

日，与报告期内昌发展曾经持有发行人子公司北京天诚医药 32.76% 股权的情况不同，昌鑫建投仅持有北京天诚医药 8.92% 的股权，参照《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法规，因昌鑫建投对北京天诚医药的持股比例低于 10%，不参与北京天诚医药的管理，且并未向北京天诚医药委派董事或高级管理人员，昌鑫建投未对北京天诚医药施加重大影响，昌鑫建投不属于上述相关法规规定的关联方范围。因此，昌鑫建投未作为关联方进行披露，且具备合理性。

（三）发行人与昌发展、昌鑫建投的交易是否构成明股实债，相关会计处理是否符合企业会计准则的约定

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，第四条 金融负债，是指企业符合下列条件之一的负债：

（1）向其他方交付现金或其他金融资产的未来合同义务；

（2）在潜在不利条件下，与其他方交换金融资产或金融负债的未来合同义务；

（3）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同，且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具；

（4）将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同，但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。企业对全部现有同类非衍生自身权益工具的持有方同比例发行配股权、期权或认股权证，使之有权按比例以固定金额的任何货币换取固定数量的该企业自身权益工具的，该类配股权、期权或认股权证应当分类为权益工具。其中，企业自身权益工具不包括应当按照《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》分类为权益工具的可回售工具或发行方仅在清算时才有义务向另一方按比例交付其净资产的金融工具，也不包括本身就要求在未来收取或交付企业自身权益工具的合同。

1、发行人与昌发展的交易

2016 年 9 月 14 日，昌发展受昌平园管委会委托，以政府股权代持投资的方式向发行人子公司北京天诚医药投入昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金人民币 5,000 万元。根据《投资协议》，昌发展持有的北京天诚医药的股权具有如下退出机制：

（1）昌发展按约定在支付增资认购款之日起第三年开始，北京诺诚健华有权通过北京

诺诚健华或北京天诚医药以退出价格回购昌发展所持有股权的方式要求昌发展退出；（2）昌发展按约定在支付增资认购款之日起第六年开始，昌发展亦有权要求北京诺诚健华或北京天诚医药按照约定退出价格回购昌发展所持有的北京天诚医药的股权。退出价格为所回购股权对应的增资认购款与以人民银行同期活期存款基准利率计算的利息之和。

发行人与昌发展签订的合同，已明确约定了退出机制，双方对于股权退出事项于引入投资时已达成共识；另外，根据合同约定，在支付增资认购款之日起第三年开始北京诺诚健华有权要求昌发展退出，或在支付增资认购款之日起第六年开始昌发展有权要求北京诺诚健华回购股份，表明发行人具有向昌发展交付现金的合同义务；同时，合同约定退出价格为所回购股权对应的增资认购款与以人民银行同期活期存款基准利率计算的利息之和，系存在固定的回购价格，即无论子公司北京天诚医药的价值如何变化，至少其中一方会在一定期限内，选择以固定的价格回购或退出；且北京诺诚健华已于 2019 年 5 月全部回购昌发展持有的北京天诚医药的股权。因此，发行人与昌发展的交易构成明股实债。发行人依据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的相关规定，将昌发展的增资款作为以摊余成本计量的金融负债，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

2、发行人与昌鑫建投的交易

2021 年 11 月 25 日，发行人子公司北京诺诚健华与昌鑫建投签署关于子公司北京天诚医药的《增资及远期股权转让协议》，昌鑫建投出资人民币 5,000 万元增资天诚医药，北京诺诚健华和昌鑫建投持股比例分别为 91.08% 和 8.92%。根据《增资及远期股权转让协议》，在达到昌鑫建投退出北京天诚医药的条件时，昌鑫建投有权要求北京诺诚健华回购昌鑫建投所持有的北京天诚医药的股权；昌鑫建投投资北京天诚医药自增资款实际到账日起算未满五年，北京诺诚健华有权根据自身资金情况，要求昌鑫建投提前转让股权。回购价款为目标股权对应的股权转让价款与以人民银行同期活期存款基准利率计算的利息之和。此外，昌鑫建投在持有北京天诚医药股权期间，仅享有股东身份权、知情权以及按照协议约定的价格进行目标股权转让的权利，不享有除前述股东权利以外的诸如收益分配权等其他权利。

发行人与昌鑫建投签订的合同，已明确约定了退出机制，双方对于股权退出事项于引入投资时已达成共识；另外，根据合同约定，北京诺诚健华也有权根据自身资金情况，在五年内要求昌鑫建投提前转让股权，或在达到相关条件时昌鑫建投有权要求北京诺诚

健华回购昌鑫建投所持有的北京天诚医药的股权，表明发行人具有向昌鑫建投交付现金的合同义务；同时，合同约定回购价款为目标股权对应的股权转让价款与以人民银行同期活期存款基准利率计算的利息之和，系存在固定的回购价格，即无论子公司北京天诚医药的价值如何变化，至少其中一方会在一定期限内，选择以固定的价格回购或退出。因此，发行人与昌鑫建投的交易构成明股实债。发行人依据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，将昌鑫建投的增资款作为以摊余成本计量的金融负债，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了如下主要核查程序：

1、获取并查阅发行人与康诺亚签订的《License and Collaboration Agreement》和《合作开发协议》，并与康诺亚就双方合作的事项进行访谈；

2、获取并查阅发行人、北京天诚医药、昌发展签订的《昌平区重大科技成果转化和产业项目引导基金政府股权代持投资协议》，了解协议中约定的退出时间以及退出价格等内容；

3、获取并查阅发行人与 King Bridge 签订的《Share Repurchase Agreement》；

4、获取并查阅发行人与昌鑫建投签订的《增资及远期股权转让协议》，了解协议中约定的退出时间以及退出价格等内容，并结合《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》判断昌鑫建投是否属于发行人的关联方；

5、根据《企业会计准则》的相关规定及交易安排商业实质，判断发行人与昌发展、昌鑫建投签订的协议中的相关约定是否构成明股实债；

6、与发行人相关负责人进行沟通，了解发行人与昌发展、昌鑫建投签订协议的背景、原因以及商业意图等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人与康诺亚、昌发展、King Bridge 的关联交易具备合理的商业背景，具备

一定的必要性及合理性，定价具备一定的公允性，相关关联交易不影响发行人的经营独立性，不存在利益输送的情形；

2、昌鑫建投不属于《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等规定的关联方范围，昌鑫建投未作为关联方进行披露具备合理性；

3、发行人与昌发展、昌鑫建投的交易构成明股实债，相关会计处理符合企业会计准则的约定。

（本页无正文，为安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）《关于诺诚健华医药有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市申请文件的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签署页）

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：韩睿



中国注册会计师：孟庆

中国 北京

2022年7月5日