



中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

China Audit Asia Pacific Certified Public Accountants LLP

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）

关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象
发行股票申请文件的审核问询回复

中国·北京

BEIJING CHINA

中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）
关于北京诺思兰德生物技术股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询回复

北京证券交易所有限责任公司：

根据贵司出具的《关于北京诺思兰德生物技术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”）要求，我们对问询函中需要会计师回复的问题进行了认真的核查和落实，现将有关问题的核查情况和核查意见说明如下：

本回复报告中的字体代表以下含义：

黑体	反馈意见所列问题
宋体	对反馈意见所列问题的回复
楷体（不加粗）	对募集说明书原文的引用
楷体（加粗）	对募集说明书的修改、补充

问题 3.募投项目的谨慎性、合理性

根据申报文件，截至 2021 年 9 月 30 日，公司前次公开发行募集资金剩余 17,309.41 万元，货币资金和交易性金融资产余额合计约为 2 亿元。本次发行拟募集资金不超过 3 亿元，使用方向与前次公开发行一致，用于药物研发项目（NL005、NL201、NL006、其他新药）、扩建生物工程新药产业化项目和补充流动资金，其中新药产业化项目和 NL005 项目为前次公开发行募投项目。对于产业化项目，此次拟增加总投资预算至 26,973.66 万元，而目前实际仅投入 309.6 万元；对于新药研发，发行人前次募投项目中 NL003、NL005、NL002 等项目目前进展均落后于公开发行说明书披露的预期进度。公司 2019 年至 2021 年 9 月各期研发费用别为 3,302.37 万元、2,414.44 万元、3,021.26 万元。

请发行人：（1）补充披露新药产业化项目自启动以来规划设计及变更、投资情况，是否均已履行了相应的报批报备手续，在前次公开发行中是否已充分披露了该募投项目的相关信息，是否存在隐瞒和误导性披露。（2）说明在目前研发项目均未取得新药许可的情况下扩建产业园项目的合理性，产业化能力是否是取得新药许可的必要条件，下一步公司商业模式是否将向药品生产转型。（3）目前研发管线的实施计划，包括但不限于关键阶段时间安排、已投入和预计将投入的研发力量和资金量、研发进度不及预期的原因和风险因素，其中对重点推进项目补充披露市场空间和同行业竞品情况；说明报告期内月度研发支出规模是否与研发项目的推进工作相匹配，在研发管线较多的情况下存在大额未使用募集资金的原因及合理性。（4）补充披露结构性存款明细，结合合同条款和投资期限约定分析计入交易性金融资产的准确性，并将结构性存款总额与公司净资产规模对比，是否为金额较大、期限较长的财务性投资。（5）补充披露产业化项目建设的具体分期规划，项目的具体投资构成明细、各项支出的必要性，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，测算的合理性，募集资金的预计使用进度，是否包含董事会前投入的资金；与同行业可比公司产业化支出水平进行比较，逐项分析说明产业化项目募集资金的合理性。（6）综合上述情况和同行业公司相关情况，补充披露本次募集资金使用计划的制定是否经过了科学谨慎地研究论证，是否存在较大可能的方案变更风险；必要时对重点项目研发失败或进度滞后、产业化盈利不及预期拖累业绩等风险进行重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构说明对前次公开发行募集资金必要性、合理性发表意见时是否进行了审慎核查。

回复：

一、补充披露新药产业化项目自启动以来规划设计及变更、投资情况，是否均已履行了相应的报批报备手续，在前次公开发行中是否已充分披露了该募投项目的相关信息，是否存在隐瞒和误导性披露

(一) 补充披露新药产业化项目自启动以来规划设计及变更、投资情况，是否均已履行了相应的报批报备手续

发行人已在募集说明书“第三节 本次证券发行概要”之“九、本次募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“(二) 本次募集资金投资项目的必要性、合理性、可行性分析”之“2、生物工程新药产业化项目”中补充披露如下：

“生物工程新药产业化项目实施主体为诺思兰德生物制药（曾用名“医药科技”），本项目已经北京市通州区经济和信息化局“京通经信局备【2020】045号”备案，且已取得北京市生态环境保护局出具的关于本项目的环境影响报告书的批复（京环审【2021】115号），该项目将在公司位于北京市通州区经济开发区东区靓丽五街3号的自有土地实施。根据业务规划及资金安排等，公司采取“整体设计和分项建设”的方案，计划第一期建设优先满足重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）产品的生产需求，本次募投项目总投资规模为26,973.66万元，建设内容包括1#质检楼、3#仓库、4#自研药车间及其附属工程，其中4#自研药品车间中本次仅建设NL003项目生产线，后续将根据其他药物研发进展情况确定2#CMO车间及其他生产线的建设时间。

(2) 新药产业化项目自启动以来规划设计及变更、投资情况

2019年12月，子公司诺思兰德生物制药（曾用名“医药科技”）委托韩国（株）绿十字EM公司为公司新药产业化项目制作项目总体规划设计方案，建设内容包括：联合生产厂房（自研药车间、CMO车间、中转库）、中试车间、研发中心、办公楼等。2020年5月，诺思兰德生物制药按照该规划设计方案向北京

市通州区经济和信息化局提交了生物药物产业化项目立项及申请文件并进行了备案。公司前次公开发行人募投项目“生物工程新药产业化项目”为上述备案项目的一部分，拟建设内容包括自研药车间、中转库、办公楼及其他附属工程，暂未安排 CMO 车间、中试车间、研发中心等的建设。

在总体规划设计方案的基础上，公司委托中国医药集团联合工程有限公司开展项目详细规划和施工图设计。由于生产车间和中转库的建筑防火等级不同，而原规划设计对联合生产厂房建筑防火等级未做区分，导致原规划自研药车间、CMO 车间、中转库组成联合生产厂房的布局不符合国内建筑消防规定。此外，联合体建筑面积较大，按原募投计划先建设自研药车间、中转库，后期再建设 CMO 车间（非募投项目）分期施工难度较大，因此公司对规划布局进行了优化调整。

调整前后的规划布局及“生物工程新药产业化项目”建设内容变化如下图所示：

调整前后规划布局及募投项目建设内容变化对比图



注 1：1#质检楼计划用于质检、研发及综合办公；2#CMO 车间计划未来用于对外提供生产、研发服务；3#仓库计划用于存货存储；4#自研药生产车间计划用于公司自研药的生产。

上图中红色边框内的部分为产业化项目整体规划的内容，调整前后黄色区域分别为前次及本次募投项目“生物工程新药产业化项目”拟建设的内容，非黄色区域不是募投项目拟建设内容。前次募投项目拟建设内容（如左图所示）

包括自研药车间、中转库、办公楼，本次募投项目拟建设内容（如右图所示）包括 1#质检楼、3#仓库以及 4#自研药车间以及附属工程。

调整前（如左图所示）的自研药车间、中转库、CMO 车间组成联合生产厂房。调整后（如右图所示），将中转库从联合厂房中独立出来作为 3#仓库单独建设，将自研药车间与中试车间合并为 4#自研药车间进行建设，将办公楼、R&D 与餐厅合并为 1#质检楼进行建设，同时增加了地下停车场，提高了土地资源利用效率。

2021 年 8 月，公司将已完成的规划方案提交专家评审会，并按照专家评审会意见对规划方案进行调整和完善。2021 年 9 月，诺思兰德生物制药向北京市规划和自然资源委员会通州分局申请生物药物产业化项目纳入“多归合一”协同平台办理综合会商意见事项。2021 年 11 月，该项目取得北京市生态环境保护局出具的关于本项目的环境影响报告书的批复（京环审【2021】115 号）。2022 年 1 月，该项目取得北京市规划和自然资源委员会颁发的《建设工程规划许可证》。根据取得的规划许可，批准后的设计方案建设内容及本次拟投资情况与原设计方案对比如下：

工程名称	原设计方案				工程名称	批准后设计方案			
	规划建设内容		前募拟建设内容			规划建设内容		本次募投拟建设内容	
	建筑面积 (m ²)	建筑层数	建筑面积 (m ²)	投资金额 (万元)		建筑面积 (m ²)	建筑层数	建筑面积 (m ²)	投资金额 (万元)
自研药车间	10,742.00	2	10,742.00	3,222.60	自研药车间	13,281.00	2	13,281.00	7,186.87
中试车间	4,896.00	2	—	—	CMO 车间	10,410.00	2	—	—
CMO 车间	10,742.00	2	—	—	仓库	3,941.00	2	3,941.00	2,531.96
中转库	4,000.00	2	2,000.00	572.00	质检楼（综合楼）	16,909.00	4	16,909.00	8,210.95
办公楼	4,350.00	4	4,350.00	1,200.60					
R&D 中心	4,350.00	4	—	—					
餐厅	1,120.00	2	—	—	附属工程	—	—	—	1,073.70
合计	40,200.00	—	17,092.00	6,024.20		44,541.00	—	34,131.00	19,003.48

注：除附属工程外上表中“—”不是募投项目拟建设内容。

如上表所示，为满足 NL003 项目产业化实施，本次募投拟建设内容包括自研药车间、仓库、质检楼（综合楼）及附属工程，较前次拟建设内容相比面积

增加 17,039.00 平方米,投资总额增加 14,066.56 万元,其中主要为建筑工程费增加 12,979.28 万元所致。投资总额增加具体分析如下:

1) 单位建设成本上涨

公司原设计方案中,建筑物拟采用钢筋混凝土结构,但依据 2020 年 8 月北京市住建委印发的《北京市发展装配式建筑 2020 年工作要点》,新建工业项目装配式建筑的装配率需达到 50%。为达到上述要求,公司将项目的建筑结构形式变更为钢结构。与钢筋混凝土相比,钢结构的造价较高,使公司募投项目土建工程成本单价增加。与此同时,近两年来钢材价格也大幅上涨,根据查阅兰格钢铁网站钢材价格信息,2021 年末综合钢材价格指数较 2019 年末上涨幅度为 31.71%。此外,单位人工费用的上涨也进一步拉高了土建工程单位建设成本。

2) 建筑面积增加

①自研药车间:本次拟建设的自研药车间建筑面积为 13,281 平方米,较前募拟建设的自研药车间增加 2,539 平方米;②本次拟建设的质检楼建筑面积为 16,909 平方米,较前募拟建设的办公楼增加 12,559 平方米;上述两项合计增加建设面积 15,098 平方米。

3) 独立仓库的建设

仓库由原来一层的中转库调整为独立的高架立体库,货位较原设计增加 60%,同时建筑面积较中转库增加 1,941.00 平方米,优化后的仓库能较好地满足后期扩产和 CMO 服务的各种物料存放,独立仓库的建设使公司土建工程建设成本增加。

由于项目尚未正式开工建设,仍处于前期准备阶段,已投入资金较少,截至 2021 年 9 月 30 日,项目已投入金额 309.60 万元,主要为工程设计、勘察及其他支出等。2021 年 12 月公司已通过招标方式初步确定了该项目总承包商,开工建设后资金投入将大幅增加。

该项目于 2020 年 5 月取得了备案文件,于 2021 年 11 月取得了环境影响报告书的批复(京环审【2021】115 号),于 2022 年 1 月取得了《建设工程规划许可证》。综上,公司新药产业化项目自启动以来规划设计及变更均已履行了相应

的报批报备手续。”

（二）在前次公开发行中是否已充分披露了该募投项目的相关信息，是否存在隐瞒和误导性陈述

公司在前次公开发行说明书中针对该募投项目披露的相关信息如下：

生物工程新药产业化项目实施主体为诺思兰德生物制药（曾用名“医药科技”），本项目已经北京市通州区经济和信息化局“京通经信备【2020】045号”备案，并将在北京市通州区经济开发区东区靓丽五街3号的自有土地实施。项目占地面积为10,000.00 m²，总建筑面积为18,192.00 m²（其中附属工程1,100.00 m²），将新建原液及制剂车间（即自研药生产车间）、综合办公楼、中转库及其他附属工程。本项目产品为重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003），规划年产能120万支。项目规划建设期30个月，公司将在建设期内完成办公场地的建筑及装修工程、硬件设备的购置及安装、GMP认证、人员招聘及培训和试运营。其中披露内容中的备案文件也作为公开发行并在精选层挂牌的申报文件之一提交全国股转公司。

如上文所述，公司前次公开发行募投项目建设内容已履行了备案手续，符合项目备案要求。公司在前次公开发行时已对拟建设的具体内容、实施计划、项目投资概算进行了充分的披露，披露的相关信息与当时的设计方案、备案内容一致。随着详细规划和施工图设计的等工作开展，发现原规划对联合生产厂房建筑防火等级未做区分，导致自研药车间、CMO车间、中转库组成联合生产厂房的布局不符合国内建筑消防规定。此外，联合体建筑面积较大，按原募投计划先建设自研药车间、中转库，后期再建设CMO车间（非募投项目）分期施工难度较大，因此公司对规划布局进行了优化调整。调整后将原规划的自研药生产车间与中试车间合并为一个建筑单体，将原规划的办公楼、研发中心与餐厅合并为一个建筑单体，上述调整导致本期建设面积及投资总额大幅增加。以上调整为公司在前次公开发行后在原设计方案的基础上根据实际情况对建设内容进行的合理、必要的调整，变更前后公司均完成了相应的报批报备手续，并取得了建设工程规划许可证。

综上所述，公司在前次公开发行中已充分披露了新药产业化募投项目的相关

信息，不存在隐瞒和误导性陈述。

二、说明在目前研发项目均未取得新药许可的情况下扩建产业园项目的合理性，产业化能力是否是取得新药许可的必要条件，下一步公司商业模式是否将向药品生产转型

根据上文所述，本次募投产业化项目投资总额较前募增加主要因规划设计方案变更导致本次募投建设内容建筑面积大幅增加及单位建设成本上涨所致。虽然投资总额较前募大幅增加，但本次与前次募投建设均为优先满足 NL003 产品的生产需求，自研药车间中仅建设 NL003 项目生产线。虽然目前公司研发的项目尚未获得上市许可，但进展最快的 NL003 项目已进入 III 期临床试验，计划 2022-2023 年完成一个适应症的临床试验并递交 NDA，有望于 2024 年取得药品注册批件。公司生物工程新药产业化项目规划建设期 30 个月，计划 2024 年建设完成。产业化项目建设周期较长，为尽快实现自主生产，产业化建设需结合研发进度提前筹备。因此在未取得新药许可的情况下建设产业化项目具有合理性。

《药品注册管理办法》第四十七条规定，对于创新药、改良型新药以及生物制品等，应当进行药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查。

《药品管理法》第三十二条规定，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

根据上述规定，新药许可前需进行药品注册生产现场核查和上市前药品生产质量管理规范检查，因此，产业化能力是取得新药许可的必要条件。产业化能力可以通过公司自行生产或委托药品生产企业生产实现，但是相对于委托第三方生产，公司拟尽快实现自行生产主要考虑以下几个方面：

1、降低商业秘密泄露风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司核心竞争力。由于公司尚未建成自己的产业化基地，目前公司试验样品均委托第三方生产。虽然关键的工艺环节由公司委派专人独自完成，也与受托方签订了保密协议，但受托方在合作过程中若未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护相关知识产权，也可能对公司产品成功实现商业化的能力产生不利影响。为了更大程度上保护商业秘密，避免因委托第三方生产而造成的商业秘密泄露，NL003 产业化后需尽快实现自主生产。

2、有效把控产品质量

质量可靠的商业化产品是创新药物完成产业化的关键步骤，是创新药物能够在市场上持续推广应用的物质基础。药品质量是药品的核心属性，药品质量很大程度上取决于质量控制及质量保证的有效性，这取决于多项因素，如生产场所的生产工序、所用设备的质量及可靠性、员工素质及相关培训课程以及公司确保员工遵守质量控制及质量保证规范的能力。公司自建生产线进行产品生产可有效对上述影响产品质量的关键因素进行有效管理和控制。

3、保障产品稳定市场供应

目前，公司 NL003 项目委托江苏耀海生物制药有限公司（以下简称“江苏耀海”）开展III期临床试验用样品制备。目前江苏耀海该产品年产能约 40 万支，无法满足药品上市后的市场需求。同时，江苏耀海生产线还受托生产其他产品，受制于其车间产能以及生产排期等各种因素，未来无法满足 NL003 市场需求或生产计划安排等。公司自建工厂设计年产能可为 120 万支，保障产品稳定市场供应。此外，目前规划建设的自研药品车间包含两个原液车间和两个制剂车间，未来亦可满足多个自研产品的临床试验样品制备及药品上市后的生产。

4、有效把控产品成本

公司业务经营涉及采购研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及委托第三方生产。若研发技术服务及受托生产方大幅提升价格，公司无法保证在商业化后通过提高药品价格从而弥补成本涨幅。公司自建工厂，自己组织生产，生产计划和生产时间可控，能够有效控制生产成本，形成价格优势和竞争力。

综上，产业化能力是取得新药许可的必要条件，产业化能力可以通过公司自行生产或委托药品生产企业生产实现，但根据上文所述，尽快实现自主生产具有必要性和紧迫性。

目前我国生物医药研发驱动型企业多处于研究开发阶段，已上市产品不多或尚无上市产品，商业化经验不足，待研发产品上市后逐步由研发阶段向集“研发、生产、销售”于一体的发展阶段转变，形成良性发展。公司的发展路径与该等企业发展路径一致，符合行业研发驱动型企业的发展特点和趋势，未来逐步发展成为药物研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业。

三、目前研发管线的实施计划，包括但不限于关键阶段时间安排、已投入

和预计将投入的研发力量和资金量、研发进度不及预期的原因和风险因素，其中对重点推进项目补充披露市场空间和同行业竞品情况；说明报告期内月度研发支出规模是否与研发项目的推进工作相匹配，在研发管线较多的情况下存在大额未使用募集资金的原因及合理性

(一) 目前研发管线的实施计划，包括但不限于关键阶段时间安排、已投入和预计将投入的研发力量和资金量、研发进度不及预期的原因和风险因素，其中对重点推进项目补充披露市场空间和同行业竞品情况

1、目前主要推进的研发管线实施计划如下：

序号	在研产品	适应症	研发人员(人)	报告期内的研发投入情况(万元)	预计投入的资金(万元)	预计关键阶段时间安排
1	NL003 临床 III 期	缺血性溃疡、静息痛	21	2,021.91	4,999.09	计划 2022-2023 年完成一个适应症的临床试验并递交 NDA
2	NL005 临床 II 期	急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤	3	1,133.68	4,008.89	计划 2023 年完成 IIb 期临床试验
3	NL002 临床 III 期	肿瘤化疗导致的小血小板减少症	2	230.85	1,769.15	计划 2024 年完成 IIIb 期临床研究并递交 NDA
4	NL006 临床前研究	结直肠癌	6	1.29	1,010.00	计划 2024 年申请临床试验
5	NL201 临床前研究	血友病患者的出血发作及预防	5	10.23	2,037.00	计划 2024 年申请临床试验

注：NL006、NL201 临床前研究预计投入的资金为截至 2023 年底的预计金额。

报告期内，公司主要研发项目 NL003、NL005、NL002 项目研发进度不及预期的原因和风险因素详见本回复之“问题 1. 发行人研发项目进度不及预期的原因”的回复。

发行人已在募集说明书“第五节 关于本次发行对公司影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”中补充披露如下：

“(二) 产品管线研发及商业化相关风险

截至本募集说明书出具日，公司在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。

如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务与新药产业化实施均将受到较大影响。

1、与 NL003 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒(NL003)目前处于缺血性溃疡、静息痛的 III 期临床试验阶段，因新冠疫情反复等因素影响项目研发进度不及预期。虽然公司已制定较为可行的措施，但国内疫情的反复以及临床试验本身存在的难度均可能对公司如期完成计划带来较大的不确定性；由于药品存在固有的研发风险及审批风险，如因公司的临床进度或产品疗效不及预期无法如期获批上市，可能存在较长时间内难以实现产业化的风险；由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。同时，已有其他公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，也可能损害或延迟公司产品成功商业化的进度。综上所述，NL003 项目存在研发进度滞后、研发失败及产业化不及预期等风险。

2、与 NL005 有关的风险

本次发行部分募集资金将用于 NL005 项目 II 期临床研究，公司正在开发的 NL005 是重组蛋白质药物，用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症，目前 IIa 期试验已基本结束，正在进行总结报告的撰写。尽管重组人胸腺素 β 4 在急性心肌梗死缺血再灌注损伤的早期临床试验及 IIa 临床试验中表现出良好的药物安全性、有效性及人体的耐受性，但 IIa 临床试验研究结果无法完全预示后续临床试验中的有效性及安全性结果。此外，临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长、临床试验效果不及预期或失败等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。因此，NL005 项目存在后续临床试验进度及结果不及预期的风险。

3、与 NL002 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人改造白介素-11 是重组蛋白质药物，目前已完成 IIIa 期临床试验，正在制定 IIIb 试验方案。受新冠疫情等因素影响项目进度未达预期。NL002 为新一代的治疗化疗所致血小板减少症药物，其已上市竞品较多，且部分已纳入国家医保，可能会影响 NL002 进入市场时的定价和市场接受程度；虽然 NL002 已完成的 I/II/IIIa 期临床试验结果显示该产品具有更好的安全性和有效性，但其结果未必能完全预示 IIIb 期临床试验结果。另外，由于国内治疗癌症的技术的不断提高和新药的使用，副作用相对较大的化疗药物使用预计未来不会出现较大幅度的增长，治疗化疗所致血小板减少症药物的市场规模相对稳定，由此可能导致该产品未来临床应用可能少于公司所估计的人数，从而导致商业潜力不及预期。因此，NL002 的后续临床试验进度及商业化存在不及预期的风险。”

发行人已在募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“四、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“(三) 发行人主要产品市场竞争情况”与“第三节 本次证券发行概要”之“九、本次募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“(二) 本次募集资金投资项目的必要性、合理性、可行性分析”中披露了重点推进项目的市场空间并补充披露了其同行业竞品，具体如下：

“1、重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (NL003)

(2) 市场需求

在外周动脉疾病 (Peripheral artery diseases, PAD) 中，下肢缺血性疾病在临床上最为常见，是由各种原因导致的双下肢动脉狭窄或闭塞、血流灌注不足，从而导致下肢间歇性跛行、疼痛、溃疡或坏疽等缺血表现的一类疾病。

现阶段关于我国 PAD 患病人群，暂无权威统计数据。依据 2012-2015 年我国 31 个省范围内开展的高血压调查的人群数据，Wang ZW 等人分析了我国 PAD 的流行病学和风险因素，显示我国 35 岁及以上成年人中，6.6% 患有 PAD (约为 4,530 万人)，75 岁以上人群的 PAD 患病率为 11.8%。据弗若斯特沙利文数据，2017 年，我国 PAD 患病人数已达 4,711.3 万人¹。另据 The Sage Group 报道，2017 年我国

¹ 弗若斯特沙利文公开报告：主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究 <http://www.frostchina.com/?p=12728>.

共有 4,200-6,000 万人患有 PAD²。

根据上述文献统计数据,以 2015 年 PAD 患病人群 4,530 万人,2017 年 5,600 万(介于 4,200-6,000 万人之间)患病人群为假设前提(年增长率约为 11.1%),对我国未来 PAD 患病人群进行预测。同时,考虑到随着我国人口老龄化的加剧,PAD 患病风险持续增加,故年增长率应逐年提升。综上,预计 2021 年 PAD 患病人群达到 8,827 万人,年增长率达到 13.6%。

中国 PAD 患病人群预测 (万人)



中国 PAD 患者人群预测

数据来源: 药渡

CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段,在临床症状上主要以腿部和脚部静息痛、溃疡及坏疽为主,随疾病的进展,感染、溃疡和坏疽逐渐恶化,严重者需要进行截肢,给患者和社会造成极大的负担。在 PAD 患者中,10%-20%的患者可发展为 CLI,美国、英国等地每年的 CLI 的预估发病率为每 100 万人中 220-3,500 人,成年人中患病率约为 1%。我国 CLI 患病率尚无公开数据报道。据 Sage Group 分析,2017 年我国 4,200-6,000 万 PAD 患者中,560-630 万人患有 CLI。由此推测,2021 年我国 CLI 患者人数可达 883 万人。

(3) 竞争情况

目前,国内尚无针对 CLI 药物治疗市场相关数据,且我国尚无 CLI 的有效治愈药物,临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状的药物,如抗血小板和抗凝药物、降压药、降糖药等,其临床应用药物中,针对 CLI 治疗的药物市场难以统计。

² <https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>

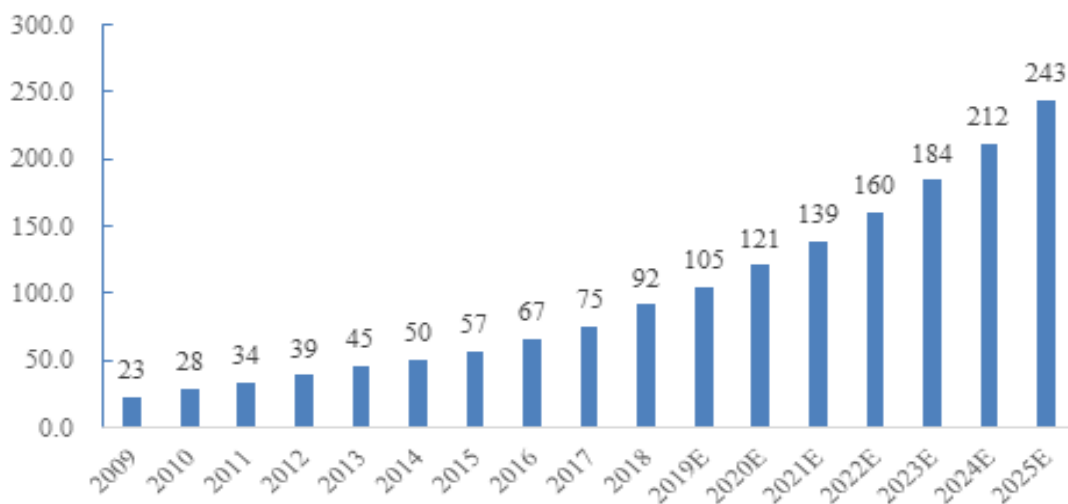
全球范围内,仅有一款同类型产品获批用于 CLI 的溃疡治疗,即为 AnGes 研发的 Bepermingenepersplasmid (商品名 Collategene®)。该药物是 AnGes 研发生产的全球第一个用于 CLI 治疗的基因治疗产品,于 2019 年 3 月获得日本医药品医疗器械综合机构(PMDA)有条件批准上市,用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞患者的溃疡治疗。截至本募集说明书出具日, Collategene®产品尚未在中国进行注册申报。人福医药正在研发的重组质粒-肝细胞生长因子注射液为 NL003 的主要竞品,目前与 NL003 同处于 III 期临床研究阶段。

2、注射用重组人胸腺素 β 4 (NL005)

(2) 市场需求

据国家心血管疾病医疗质量控制中心公布的数据统计,2009-2018 年冠心病患者接受 PCI 手术例数的年复合增长率为 16.68%,2014-2018 年的年复合增长率为 16.26%。由于人口老龄化、冠心病患者数量增加。近年来,我国国民健康意识不断提高,人均可支配收入不断提升,医疗资源也日益丰富,医保报销比例逐步上升。此外,随着国内区县级医院 PCI 能力逐步提高,临床医生技术水平不断提高,我国主动脉疾病的检出率将不断提高,包括 STEMI 患者在内的急诊 PCI 比例将进一步提升,预期有关数量将会保持稳定增长,参考历史增长情况,假设 2019-2025 年我国冠心病患者接受 PCI 手术例数的年复合增长率为 15%,预计 2025 年我国有 243 万例冠心病患者的 PCI 手术,MIRI 治疗具有较大的市场空间。

2009-2025E 我国冠心病接受 PCI 例数 (万例)



数据来源:《中国心血管病报告 2019》,国家心血管疾病医疗质量控制中心

2021 年 4 月 24 日上午,在第二十四届全国介入心脏病学论坛(CGIF 2021)上北京大学第一医院霍勇教授发布了 2020 年中国大陆冠心病介入治疗注册数据,2020 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 STEMI 患者共 25.2 万例,占比为 26%,NSTEMI 患者共 12.6 万例,占比为 13%,即 2020 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 AMI 患者占比共计 39%。据《中国心血管病报告 2019》,2018 年接受 PCI 手术的冠心病患者中 AMI 患者占比共计 36%。同时国家心血管疾病医疗质量控制中心还发布了我国 STEMI 患者直接 PCI 的比例由 2009 年的 29.76%增长到 2020 年的 75.42%,其中近五年的增长速度较快,说明 PCI 手术在 AMI 患者,尤其是 STEMI 患者治疗中的地位愈加重要。

(3) 竞争情况

MIRI 目前无有效治疗药物获批上市,临床上 MIRI 的评估与治疗是近年来的研究热点之一,如何充分和有效地利用已知的 MIRI 机制来预防或治疗缺血性心脏病,是国内亟待解决的临床问题。

截至 2021 年 9 月 30 日,尚无急性心肌梗死所致缺血再灌注损伤的有效治疗药物上市。国内处于临床阶段的项目仅有 1 个,如下表所示:

药物名称	研发厂家	临床阶段	适应症	试验登记号
磷脂化重组人铜锌超氧化物歧化酶	北京泰德制药股份有限公司	临床 IIa 期	减少心肌再灌注损伤	CTR20160764

数据来源:药物临床试验登记与信息公示平台

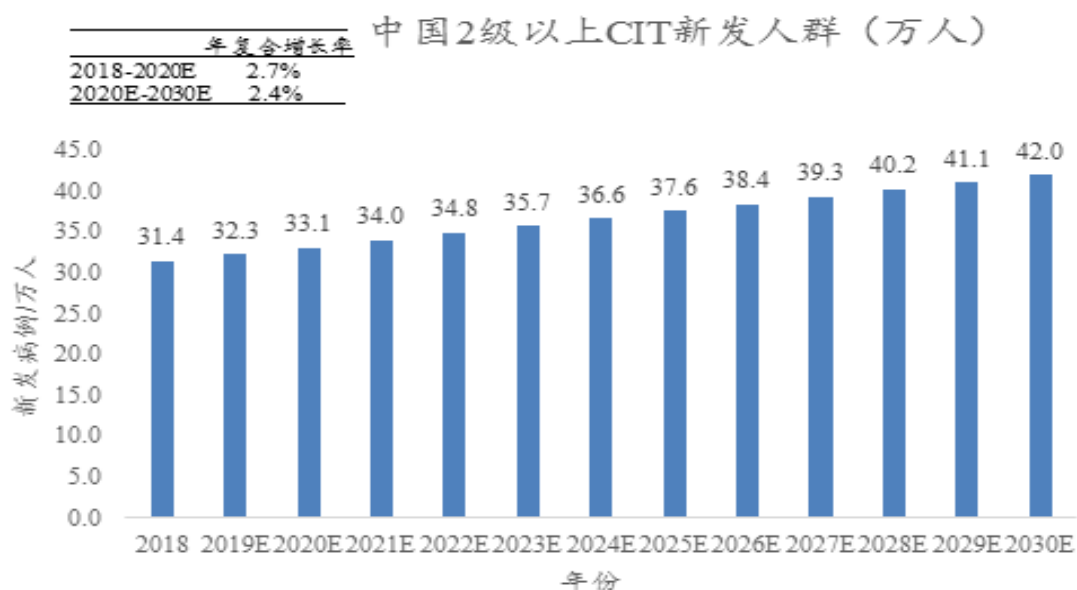
3、注射用重组人改构白介素-11 (NL002)

(2) 市场需求

世界卫生组织国际癌症研究机构 (IARC) 数据显示,2020 年全球新发癌症病例 1,929 万例,其中中国新发癌症 457 万人,占全球 23.7%。根据 WHO 预测³,2025 年、2030 年、2035 年、2040 年癌症新发病例分别为 519.57 万例、581.16 万例、637.82 万例、684.58 万例。化疗是癌症的常规全身治疗方案,根据新思界产业研究中心发布的《2021-2025 年化疗药物行业深度市场调研及投资策略建

³ https://gco.iarc.fr/tomorrow/graphic-isotype?type=0&type_sex=0&mode=population&sex=0&populations=935_160&cancers=39&age_group=value&apc_male=0&apc_female=0&single_unit=500000&print=0#collapse-group-0-3.

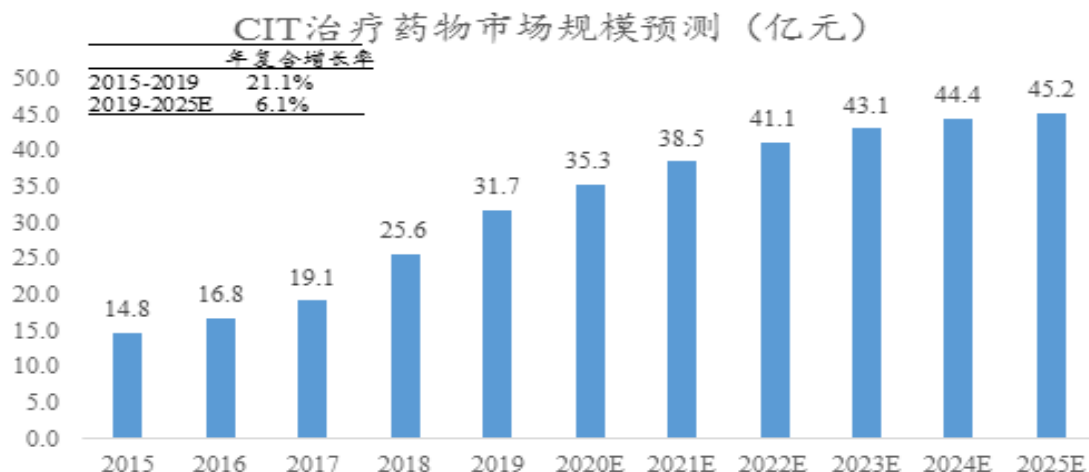
议报告》显示，癌症患者增多、国民医药支出增加、化疗药物研发与生产能力增强，这些因素共同推动我国化疗药物市场规模不断扩大。2015-2020年，我国化疗药物市场规模年均复合增长率为12.1%，2020年市场规模约为1,317.8亿元。化疗药物是抗癌药的一种，是现阶段治疗肿瘤的重要方法之一。我国癌症患者人数不断增多，随着国民消费能力提升，市场对化疗药物的需求持续增长。现阶段，临床使用的化疗药物均具有不同程度的毒副作用，杀伤癌细胞的同时，也会杀伤正常细胞，因此化疗药物技术研究还需不断深入，产品还需不断升级。



数据来源：药渡

2018年中国新发2级以上CIT患者达到31.4万人，预计到2030年中国每年新发2级以上CIT患者人群为42万人。

随着我国恶性肿瘤患者数量逐渐增多，我国血小板减少症患者数量将逐渐增多。至2025年，预计我国将有多个药物获批用于CIT的治疗，同时，市场教育的提高和支付能力的提升，将共同推动CIT市场稳定扩张。预计到2025年，CIT治疗市场规模将达到45.2亿元。



数据来源：药渡

(3) 竞争情况

目前在我国临床中用于肿瘤化疗相关血小板减少症的治疗药物包括注射用重组人白介素-11 及重组人血小板生成素注射液。目前国内主要有 6 个厂家的注射用重组人白介素-11 产品上市销售，商品名分别为迈格尔®、巨和粒®、吉巨芬®、特尔康®、依星®以及百杰依®等。已上市产品虽然对 CIT 具有较好的治疗作用，但在临床应用中出现的不良反应也较多，如水肿、心动过速、心悸、房颤/房扑、结膜充血等，且用药剂量 (25-50 μg/kg) 较大，使得临床广泛应用受到一定的限制。NL002 使用剂量较低，具有改良为长效制剂的可行性，安全性更好、不良反应更少，可将给药方法由每日一次连续给药 7-10 天，改为每周给药一次，明显提高临床使用的方便性。

.....

2) 注射用重组人凝血因子 VIIa (NL201)

NL201 是用于血友病患者的出血发作及预防的重组蛋白质类药物。rhFVIIa 已被批准用于伴有抑制物的血友病患者、先天性 FVII 缺乏症患者和获得性血友病患者的血发作及预防在外科手术过程中或有创操作中的出血。目前国际市场在销售的 FVIIa 以诺和诺德的产品诺其 (Novoseven) 为主，2017 年诺其纳入我国医保谈判目录，医保支付价为 5,780 元 (1mg (50KIU) /支)，根据 PDB 披露，2018 年我国重点城市样本医院销售额约 0.58 亿元。按样本医院样本量放大 5-6 倍，诺其市场规模预计 2.5-3 亿元人民币。由于进口产品单价昂贵限制了其广泛使用，而且 rhFVIIa 良好的止血效果，可用于大手术中的出血预防和治疗，若国产产品

本地化上市后，将具有很大的价格优势，其市场销售额将进一步增加。

除诺和诺德的产品诺其（Novoseven）外，尚无其他重组人凝血因子VIIa 在国内获批上市。截至本募集说明书出具日，中国已有两家企业进行注射用重组人凝血因子VIIa 的临床试验，如下表所示：

药物名称	研发厂家	临床阶段	适用症	试验登记号
注射用重组人凝血因子（VIIa）	正大天晴药业集团股份有限公司	2021年11月26日完成I期临床试验	先天性血友病	GTR20202311
注射用重组人凝血因子（VIIa）	成都蓉生药业有限责任公司	2021年12月22日I期临床试验进行中，完成招募	伴有凝血因子VIII或IX抑制物的血友病（FVIII活性水平≤1%或FIX活性水平≤2%）患者	GTR20211447

.....

3) 重组 PD-L1 抑制剂活菌胶囊（NL006）

NL006 是以细菌为载体的用于治疗结直肠癌的基因治疗制品。结直肠癌是人类主要恶性肿瘤之一，我国结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）的发病率和死亡率均保持上升趋势。中国 2020 年的恶性肿瘤发病率和死亡率排名中，结直肠癌分别位于第 2 和 5 位，并且发病人群呈现年轻化趋势，且多数患者发现时已属于中晚期，晚期结直肠癌的 5 年生存率不到 20%。

目前对于结直肠癌主要采用化疗和靶向治疗，其中化疗主要应用的药物包括 5-FU/LV、伊立替康、奥沙利铂、卡培他滨；靶向药物主要包括西妥昔单抗、贝伐珠单抗和瑞格非尼（有基因突变情况下），晚期结直肠癌主要治疗药物包括贝伐珠单抗、西妥昔单抗、呋喹替尼和瑞戈非尼。但是从已上市产品的数据来看，目前已有上市药物效果方面仍不理想。NL006 可实现口服给药，提高患者的依从性，且与已上市抗体类药物相比，预计能大幅降低生产成本减轻患者的用药负担。”

（二）报告期内月度研发支出规模是否与研发项目的推进工作相匹配，在研发管线较多的情况下存在大额未使用募集资金的原因及合理性

1、报告期内，公司主要研发项目月度研发支出与项目推进工作匹配性

报告期内，公司重点推进的三个处于临床研究阶段的研发项目研发支出及占

比情况如下:

单位: 万元

序号	研发项目	2021年1-9月	2020年	2019年	合计
1	NL003 临床 III 期	1,826.28	1,202.71	2,303.08	5,332.07
2	NL005 临床 IIa 期	813.28	705.53	648.23	2,167.04
3	NL002 临床 IIIb 期	17.96	70.77	70.88	159.61
	合计	2,657.52	1,979.01	3,022.19	7,658.72
	研发支出总额	3,021.26	2,414.44	3,302.37	8,738.07
	主要研发项目研发支出占比	87.96%	81.97%	91.52%	87.65%

报告期内, 公司研发支出主要为 NL003、NL005 项目发生的临床试验支出。发行人 2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月研发支出金额分别为 3,302.37 万元、2,414.44 万元、3,021.26 万元, 其中 2020 年的研发支出较 2019 年减少 887.93 万元, 主要为受新冠疫情的影响, 公司 NL003 项目进度不及预期, 其研发支出较 2019 年减少 1,100.37 万元所致。

报告期内, 公司月度研发支出情况如下:

单位: 万元

月份	2021年1-9月		2020年		2019年	
	金额	比重	金额	比重	金额	比重
1	153.14	5.07%	133.02	5.51%	154.77	4.69%
2	99.22	3.28%	132.04	5.47%	87.1	2.64%
3	195.31	6.46%	147.13	6.09%	136.17	4.12%
4	408.93	13.54%	238.20	9.87%	295.72	8.95%
5	385.79	12.77%	181.49	7.52%	523.33	15.85%
6	720.87	23.86%	254.75	10.55%	100.95	3.06%
7	380.72	12.60%	132.07	5.47%	236.73	7.17%
8	354.10	11.72%	211.78	8.77%	727.48	22.03%
9	323.18	10.70%	125.57	5.20%	242.17	7.33%
10			241.30	9.99%	226.5	6.86%
11			102.78	4.26%	98.21	2.97%
12			514.31	21.30%	473.22	14.33%
总计	3,021.26	100.00%	2,414.44	100.00%	3,302.37	100.00%

公司重点推进 NL003、NL005、NL002 三个临床研究阶段的项目, 报告期内累计研发支出 7,658.72 万元, 合计占报告期内研发支出总额的 87.65%。其中, 受新冠疫情及试验样品制备尚未完成等因素影响, NL002 项目尚未正式开始试验入组, 因此报告期内研发支出较少。

2019 年上半年 NL003 项目 III 期临床试验正式启动，CRO 及临床试验中心等试验费用使当年度研发支出水平整体较高，其中 5 月、8 月、12 月研发支出发生额较大，具体分析如下：1) 2019 年 5 月，发行人根据项目进度确认 NL003 项目 CRO 服务费 356.64 万元，使当月研发支出明显高于其他月份。2) 2019 年 8 月，发行人根据项目进度确认 NL003 项目 CRO 服务费 564.11 万元，使当月研发支出明显高于其他月份。3) 2019 年 12 月，发行人确认 NL003 项目医院临床试验费 64.39 万元、各类检测费 85.81 万元以及实验用药制备、试剂耗材等费用 42.72 万元，此外还确认了 2019 年度年终奖，使当月研发支出明显高于其他月份。

2020 年 NL003 项目 III 期临床试验入组工作、NL005 项目 IIa 临床试验的启动及入组工作均受新冠疫情影响较大，导致当年度研发支出较上年度有所下降。2020 年各月研发支出波动较小，其中 12 月研发支出发生额较大主要原因为发行人根据昆拓信诚医药研发（北京）有限公司的工作进度确认 NL003 项目 CRO 服务费 282.06 万元，并同时确认年终奖。

2020 年 11 月 NL005 项目 IIa 临床试验开始入组，但在试验开始后发现存在试验入组标准过于严格导致招募困难的问题，后经临床专家论证后，在不额外增加受试者的风险和遵守科学伦理的基础上调整了试验方案，在科学严谨性与可操作性上进行了适当的平衡。2021 年 3 月修改后试验方案陆续通过临床中心的伦理审查，修改试验方案后招募速度明显提升，并于 2021 年 8 月完成试验入组工作，使 2021 年 3 月起各月研发支出金额较大。此外，2021 年 6 月研发支出高于其他月份的主要原因为：发行人根据 NL003 项目 CRO 清单工作量确认临床试验服务费 192.85 万元，发行人根据 NL003、NL005 项目受试者入组比例确认临床试验费 234.03 万元，使当月研发支出明显高于其他月份。

综上所述，发行人月度研发支出规模及其波动情况与研发项目的推进工作相匹配。

2、在研发管线较多的情况下存在大额未使用募集资金的原因及合理性

截至 2021 年 9 月 30 日，前次募集资金使用情况为：直接投入募集资金项目 5,929.19 万元（含公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金 1,211.79 万元），支付发行费用 1,857.54 万元（含公司以募集资金置换预先已支

付发行费用的自筹资金 72.17 万元), 银行利息收入扣除银行手续费净额 337.84 万元。2021 年 9 月 30 日募集资金专户余额为 17,309.41 万元。

截至 2021 年 9 月 30 日, 募集资金使用及结余情况如下:

单位: 万元

募集资金明细	募集资金金额	使用情况	使用进度
2020 年 12 月 23 日募集资金初始净额	22,900.76	-	
减: 募集资金项目投入	22,900.76	5,929.19	25.89%
其中: 生物工程创新药研发项目	11,856.00	4,072.86	34.35%
生物工程新药产业化项目	8,044.76	309.60	3.85%
补充流动资金	3,000.00	1,546.73	51.56%
加: 银行利息收入扣除银行手续费净额		337.84	
2021 年 9 月 30 日募集资金专户余额		17,309.41	

注: 2020 年 12 月 23 日募集资金初始净额为扣除发行费用(不含税) 1,857.54 万元后的金额。

公司前次募集资金及使用情况如下:

单位: 万元

序号	研发项目	研发阶段	拟投资金额	实际到账金额	已使用金额	尚未使用金额
1	NL003	临床 III 期	7,021.00	7,021.00	2,021.91	4,999.09
2	NL005	临床 II 期	5,505.00	1,835.00	1,133.68	701.32
3	NL002	临床 III 期	2,000.00	2,000.00	230.85	1,769.15
4	其他新药研发项目	临床前	1,000.00	1,000.00	686.42	313.58
合计			15,526.00	11,856.00	4,072.86	7,783.14

虽然公司的研发管线较多, 但报告期内, 公司重点推进处于临床阶段的 NL003 项目、NL005 项目和 NL002 项目。报告期内, 公司 NL003 项目正在实施 III 期临床研究, 该项目原计划于 2020 年上半年完成全部 20 个临床试验医院的启动的工作, 2021 年下半年完成入组工作, 但受新冠疫情等因素的影响, 试验进度不及预期, 导致 NL003 项目募集资金结余较大。NL005 项目启动阶段受疫情影响较大, 但由于试验涉及医院较少、入组时间较短, 并且受试者招募对象为急性心肌梗塞的患者, 相对于慢性病其招募工作受新冠疫情影响较小, 截止报告期末, 已完成全部受试者入组, 募集资金剩余 701.32 万元, 结余资金较少。NL002 项目处于临床 IIIb 试验, 受新冠疫情及受托方样品制备未到位的影响, 目前仍处于临床 IIIb 试验前期筹备阶段, 募集资金使用较少。

为尽快实现生物工程新药产业化, 实现药品商业化目标, 提升公司营业收入

水平，公司仍需优先保障处于临床阶段研发项目及产业化的稳步推进。因此，前次募集资金虽有结余但用途明确。报告期内，公司严格按照募集资金的用途使用募集资金，不存在改变募集资金用途的情形。公司计划继续按照募集资金既定用途使用募集资金，保障已进入临床阶段的研发项目。

综上所述，公司在研发管线较多的情况下存在大额未使用募集资金具有合理性。

四、补充披露结构性存款明细，结合合同条款和投资期限约定分析计入交易性金融资产的准确性，并将结构性存款总额与公司净资产规模对比，是否为金额较大、期限较长的财务性投资

发行人已在募集说明书“第四节 报告期内的主要财务数据和指标”之“二、主要财务数据和指标变动分析说明”中对结构性存款明细进行了补充披露，具体如下：

“（三）公司结构性存款明细

截至2021年9月30日，公司交易性金融资产账面价值为13,805.93万元，为公司购买的银行理财产品（包括结构性存款本金13,690.00万元和公允价值变动损益115.93万元）。

截至2021年9月30日，公司持有的结构性存款产品具体情况如下表：

单位：万元

序号	银行名称	产品名称	产品类型	产品预期年化收益率	起止期限	期限（天）	金额
1	杭州银行	添利宝结构性存款（挂钩汇率“B”款）	保本型	浮动收益 1.75%-3.5%	2021.6.11- 2021.12.11	183	1,290.00
2	北京银行	单位结构性存款	保本型	浮动收益 1.55%-3.05%	2021.6.17- 2021.12.16	182	7,400.00
3	北京银行	单位结构性存款	保本型	浮动收益 1.35%-3.15%	2021.7.7-2 021.10.11	96	5,000.00

注：上述产品均为到期一次还本付息的保本浮动收益型产品。”

公司与杭州银行签订了《“添利宝”结构性存款（挂钩汇率B款）协议》的主要合同条款为“1.1“添利宝”结构性存款，是指在普通存款基础上嵌入某种金融衍生工具，通过与某种外汇汇率走势挂钩，收益根据观察期间挂钩的外汇汇率的表现来确定的保本浮动收益型存款产品。“添利宝”结构性存款的收益与ERUUSD即期汇率挂钩”。

公司与北京银行签订的《单位结构性存款协议》中约定：“结构性存款是指商业银行吸收的嵌入金融衍生产品的存款，通过与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩，使存款人在承担一定风险的基础上获得相应的收益。

单位结构性存款的收益与 ICE Benchmark Administration 发布的三个月 Libor 美元利率价格挂钩”。

2021 年财政部、国资委、银保监会、证监会联合发布《关于严格执行企业会计准则切实加强企业 2020 年年报工作的通知》，规定：“企业持有的结构性存款，应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）中金融资产合同现金流量特征和管理金融资产的业务模式的规定确定其分类，并进行相应确认、计量和列报。

对于商业银行吸收的符合《中国银保监会办公厅关于进一步规范商业银行结构性存款业务的通知》（银保监办发〔2019〕204 号）定义的结构性存款，即嵌入金融衍生产品的存款，通过与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩，使存款人在承担一定风险的基础上获得相应的收益，企业通常应当分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，记入“交易性金融资产”科目，并在资产负债表中“交易性金融资产”项目列示。

综上，公司购买的结构性存款的收益与汇率等指数挂钩，不符合本金加利息的合同现金流量特征，结构性存款中嵌入衍生金融工具难以拆分单独计量，公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在交易性金融资产科目中列示。公司将结构性存款计入交易性金融资产准确，符合企业会计准则的规定。

公司持有结构性存款不属于金额较大、期限较长的财务性投资

根据中国证监会 2020 年发布的《再融资业务若干问题解答》的规定，“财务性投资主要为：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。”

公司持有的交易性金融资产中的结构性存款是在不影响公司正常经营情况下，为提高资金管理效率而购买安全性高、流动性好的银行理财产品。公司所购

买的结构性存款产品收益率较低且波动范围较窄，产品风险较低，评级均未达到较高或高评级，不属于“收益波动较大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

2020年12月11日，公司召开第五届董事会第七次会议和第五届监事会第五次会议审议通过了《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》。为了提高闲置募集资金使用效率，合理利用资金获取较好的投资回报，公司在保证募集资金投资项目实施的资金需求及募集资金使用计划正常进行的前提下，拟使用额度不超过人民币2亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，包括但不限于向金融机构购买结构性存款产品等。公司独立董事发表了同意意见。

截至2021年9月30日，公司持有结构性存款账面价值为13,805.93万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的比重为55.22%，占比较大，但公司单个产品的投资期限不超过一年，收益及风险较低且期限较短，截止回复日，上述结构性存款已全部到期收回。上述结构性存款不属于期限较长、收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

综上，公司持有的结构性存款不属于金额较大、期限较长的财务性投资。

五、补充披露产业化项目建设的具体分期规划，项目的具体投资构成明细、各项支出的必要性，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，测算的合理性，募集资金的预计使用进度，是否包含董事会前投入的资金；与同行业可比公司产业化支出水平进行比较，逐项分析说明产业化项目募集资金的合理性

（一）补充披露产业化项目建设的具体分期规划，项目的具体投资构成明细、各项支出的必要性，各明细项目所需资金的测算假设及主要计算过程，测算的合理性，募集资金的预计使用进度，是否包含董事会前投入的资金

发行人已在募集说明书“第三节 本次证券发行概要”之“九、本次募集资金用途及募集资金的必要性、合理性、可行性”之“（二）本次募集资金投资项目的必要性、合理性、可行性分析”之“2、生物工程新药产业化项目”中补充披露如下：

“（1）项目基本情况

生物工程新药产业化项目实施主体为诺思兰德生物制药（曾用名“医药科

技”)，本项目已经北京市通州区经济和信息化局“京通经信局备【2020】045号”备案，且已取得北京市生态环境保护局出具的关于本项目的环境影响报告书的批复（京环审【2021】115号），该项目将在公司位于北京市通州区经济开发区东区靓丽五街3号的自有土地实施。根据业务规划及资金安排等，公司采取“整体设计和分项建设”的方案，计划第一期建设优先满足重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）产品的生产需求，本次募投项目总投资规模为26,973.66万元，建设内容包括1#质检楼、3#仓库、4#自研药车间及其附属工程，其中4#自研药品车间中本次仅建设NL003项目生产线，后续将根据其他药物研发进展情况确定2#CMO车间及其他生产线的建设时间。……

(5) 项目投资测算

本项目总投资规模为26,973.66万元，主要包括设备购置费、安装工程费、建筑工程费及其他费用。根据北京安诚建工程造价咨询有限公司出具的投资估算书，本项目投资估算如下：

序号	项目	估算金额 (万元)	占比
1	建筑及装修工程	19,003.48	70.45%
2	设备购置及安装	5,165.09	19.15%
3	其他费用	1,520.63	5.64%
4	工程预备费	1,284.46	4.76%
建设项目总投资		26,973.66	100.00%

本项目各项支出的必要性及所需资金的测算依据具体如下：

1) 建筑及装修工程

本项目建筑及装修工程费用为19,003.48万元，建设内容包括自研药车间、质检楼、仓库以及其他附属工程等。由于公司尚未有生物工程药生产销售，首次建设涉及较多的基础设施建设导致建筑及装修支出较大但具有必要性。建筑及装修工程部分的投资金额编制依据包括：①国家、行业和地方政府的有关规定；②工程勘察与设计文件，图示计量或有关专业提供的主要工程量和主要设备清单；③行业部门、项目所在地工程造价管理机构或行业协会等编制的投资估算指标、概算指标（定额）、工程建设其他费用定额（规定）、综合单价、价格指数和有关造价文件等；④类似工程的各种技术经济指标和参数；⑤工程所在地的同期的工、料、机市场价格，建筑、工艺及附属设备的市场价格和有关费用等；⑥北京造价信息和材料市场价等，具体投资明细及测算依据如下：

序号	工程名称	单位	工程量	单价 (万元)	估算金额 (万元)
1	质检楼	m ²	16,908.88	0.4856	8,210.95
2	自研药品生产车间	m ²	13,281.35	0.5411	7,186.87
3	仓库	m ²	3,941.13	0.6424	2,531.96
4	污水处理站	项	1	330.00	330.00
5	消防水池	项	1	43.70	43.70
6	其他配套工程				700.00
6.1	厂区电力工程	项	1	220.00	220.00
6.2	厂区道路	项	1	200.00	200.00
6.3	厂区景观绿化	项	1	100.00	100.00
6.4	其他				180.00
合计					19,003.48

2) 设备购置及安装

本项目的设备购置及安装费用为5,165.09万元，主要用于购买原液车间工艺设备、制剂车间工艺设备、QC实验仪器以及公用动力设备等，均为满足NL003生产要求必备设备，具有必要性。设备购置及安装费用主要依据相关厂商提供的报价资料，部分设备结合市场行情价格综合测算，具体投资明细及测算依据如下：

序号	设备名称	金额 (万元)	依据
1	原液车间工艺设备	1,568.69	原液车间工艺设备包括发酵系统 X1、前处理及配液系统 X1、层析系统 X3、超滤系统 X1、显微镜 X1 以及其他配套设备，根据预估的所需设备的数量与单价（厂商报价或市场行情）进行测算
2	制剂车间工艺设备	1,225.00	制剂车间工艺设备包括洗烘灌装联动线 X1、冻干机 X1、包装线 X1 以及其他配套设备，根据预估的所需设备的数量与单价（厂商报价或市场行情）进行测算
3	QC 实验仪器	1,146.40	QC 实验仪器包括稳定性试验箱、恒温恒湿培养箱、HPLC (万向罩)、GC (万向罩)、湿热灭菌柜、电脑、冰柜、TOC 仪、电子天平、电泳仪、凝胶成像仪、通风橱、PCR 仪、VHP 传递窗、集菌仪、液氮罐、马弗炉、转膜仪、自动容器具清洗机、红外检测仪、紫外分光光度计、渗透压检测仪、荧光酶标仪、通风橱、自动洗板机、荧光定量 PCR 仪、卡尔费休水分测定仪、立式压力蒸汽灭菌锅、照度试验箱等，根据预估的所需设备的数量与单价（厂商报价或

序号	设备名称	金额 (万元)	依据
			市场行情) 进行测算
4	公用动力设备	1,225.00	公用动力设备包括锅炉及辅助系统、电梯、变配电系统、工艺管道系统、压缩空气制备、纯化水机组、注射水机组、水冷螺杆机、纯蒸汽机组、冷冻水、冷却水循环系统等, 根据预估的所需设备的数量与单价 (厂商报价或市场行情) 进行测算
合计		5,165.09	

3) 其他费用

主要包括项目设计费、建设单位管理费、工程造价咨询费、工程监理费、其他政府规费及其他等, 具体投资明细及测算依据如下:

序号	费用类别	估算金额 (万元)	备注
1	项目设计费	280.00	签约合同价
2	建设单位管理费	225.35	依据《关于印发基本建设项目建设成本管理规定的通知》(财建[2016]504号文) 八折测算
3	工程造价咨询费	160.91	施工期全过程造价咨询费用, 依据《北京建设工程造价咨询服务参考费用》京价协(2015)011号文八折测算
4	工程监理费	120.00	依据甲方市场询价
5	其他政府规费 (市政配套费)	650.00	住建类收费标准
6	其他	84.37	
合计		1,520.63	

4) 工程预备费

本项目的工程预备费为1,284.46万元, 主要为针对在项目实施过程中可能发生难以预料的支出, 需要事先预留的费用, 系按工程建设工程投资的5%估算。

综上所述, 本项目各项支出具有必要性, 投资金额测算具有合理性。

(6) 资金使用进度安排

项目规划建设期30个月, 公司将在建设期内完成办公场地的建筑及装修工程、硬件设备的购置及安装、GMP体系建立、人员招聘及培训和试运行等。本项目旨在实现公司生物工程新药的产业化, 使公司收入结构得到有效改善, 进而提升公司营业收入水平。本项目预计建设进度安排如下:

项目实施阶段	2022年				2023年				2024年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
前期准备										
建筑及装修工程										
设备购置及安装										
设施设备验证/GMP体系建立										
人员招聘及培训										
试运行										

注：Q1、Q2、Q3、Q4分别表示项目建设的第一季度、第二季度、第三季度、第四季度

根据项目建设计划要求，资金使用安排具体如下表所示：

单位：万元

项目投资总额	截至2021年9月末已投入资金	2021年第四季度投入资金	2022年	2023年	2024年
26,973.66	309.60	147.18	16,708.60	8,579.84	1,228.44

本项目在公司前次公开发行人时已募集资金 8,044.76 万元，尚未使用完毕。因此，本次募集资金不包含董事会前投入的资金。”

（二）与同行业可比公司产业化支出水平进行比较，逐项分析说明产业化项目募集资金的合理性

通过公开数据查询近期披露的与发行人产业化募投项目规模相当的同行业募投项目各项支出与发行人对比如下：

单位：万元

序号	项目名称	赛托生物（300583）		微芯生物（688321）		诺思兰德（430047）	
		拟投资额	占比（%）	拟投资额	占比（%）	拟投资额	占比（%）
1	建筑工程费	18,197.48	49.60	20,116.33	66.30	19,003.48	70.45
2	设备购置费	11,778.60	32.11	8,246.76	27.18	5,165.09	19.15
3	其他费用	959.54	2.62	976.6	3.22	1,520.63	5.64
4	基本预备费	1,546.78	4.22			1,284.46	4.76
5	铺底流动资金	4,204.64	11.46	1,000.00	3.30		
	合计	36,687.04	100.00	30,339.69	100.00	26,973.66	100.00

注：上述数据信息均来源于公开披露内容，项目投资剔除了土地使用权费用。

1、建筑工程费

公司本次募投项目“生物工程新药产业化项目”与同行业公司募投项目的单位面积工程建设投入情况如下：

公司名称	项目	面积 (m ²)	投资额 (万元)	单位面积投入 (万元/m ²)
赛托生物	高端制剂产业化项目	43,108.00	18,197.48	0.42
微芯生物	创新药生产基地（三期）	32,488.37	21,092.93	0.65
诺思兰德	生物工程新药产业化项目	34,131.36	19,003.48	0.56

本项目的工程建设投资每平方米造价为 0.56 万元，与同行业公司募投项目的单位造价不存在重大差异，公司本次募投项目的工程建设投资金额具有合理性。

2、设备购置费

本项目列支设备购置费为 5,165.09 万元，占项目投资总额的比重为 19.15%。设备购置费及占比均低于赛托生物、微芯生物，主要原因为公司采取“整体设计和分项建设”的方案，整个厂房设计与布局综合考虑了公司各新药研发与生产需要，但本期建设仅为满足 NL003 项目生产基本需求，未包含已规划在内的其他生产线建设。因此，设备购置投资资金及占投资比例均低于同行业具有合理性。

3、其他费用

本项目列支其他费用 1,520.63 万元，占项目投资总额的比重为 5.64%，金额及占比均高于同行业。差异主要原因为公司根据《通州区城市基础设施建设费征收办法（暂行）》的规定计提了基础设施建设费 650 万元。扣除该部分影响，公司与赛托生物、微芯生物的产业化项目其他费用列支水平不存在较大差异。

4、基本预备费

本项目列支基本预备费 1,284.46 万元，占项目投资总额的比重为 4.76%。公司根据工程建设投资额（建筑工程费、设备购置费、其他费用）的 5% 计入基本预备费，与赛托生物计提比例一致。

综上所述，发行人产业化项目支出与同行业可比公司产业化支出水平相比不存在较大差异，具有合理性。

六、综合上述情况和同行业公司相关情况，补充披露本次募集资金使用计划的制定是否经过了科学谨慎地研究论证，是否存在较大可能的方案变更风险；必要时对重点项目研发失败或进度滞后、产业化盈利不及预期拖累业绩等风险进行重大事项提示

综上所述，公司新药产业化项目规划设计方案已经管理层和专业研究机构进行充分调研和反复论证，并经专家评审会通过，取得环评批复及规划许可等前期

报备报批程序。在此基础上，公司根据自身发展需要科学谨慎地制定了本次募集资金使用计划，该方案不存在较大的变更风险。

针对重点项目研发失败或进度滞后、产业化盈利不及预期拖累业绩等风险，发行人已在募集说明书中进行了重大事项提示，具体如下：

“一、产业化盈利不及预期拖累业绩的风险

发行人生物工程新药产业化项目的必要性和可行性分析是基于当前生物工程新药产业化需要、产业政策、技术背景、市场环境及公司发展战略目标等因素，预期能产生良好的经济效益。募集资金投资项目实施后，公司将新增固定资产折旧及摊销，在募集资金投资项目建成投产达到预期收益水平前，项目的新增折旧及摊销将会对公司盈利能力产生不利影响。公司未来产业化盈利情况取决于公司药品研发进度、药品上市获批情况、产业化实施进度、药品生产、市场推广及销售、市场空间、竞争对手及竞品等多方面因素。此外，随着新药研发进度的推进，后续研发、临床、注册等活动的展开，研发费用将随之增加，对公司经营业绩也会在一定期间内产生不利影响。若上市后收入无法按计划增长可能导致公司较长时间难以实现盈利，进而可能对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

二、生物工程新药产业化项目实施风险

本次募投项目的产业化项目为生物工程新药产业化项目。生物工程新药产业化项目能否顺利完成竣工验收，设备安装、调试能否按预计时间完成以及药品商业化生产前能否符合 GMP 标准将对公司产业化进度产生直接影响。若项目建设进度不及预期或未能按计划取得相关药品生产许可，可能导致本次募投项目实施进度不及预期。尽管发行人在制定募集资金投资项目时基于当前的国家政策、经济形势、市场环境、建设成本进行了详细的可行性分析和论证，但是相关项目在实施过程中仍然存在因宏观经济形势发生重大变化，相关产品市场需求、产品价格变动、项目管理不善、项目实施进度、项目投资成本与预期存在差异的可能性。因此，发行人产业化项目存在项目实施进度不及预期、实施方案或资金用途发生变更、项目实施失败等风险。

三、与 NL003 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒(NL003)目前处于缺血性溃疡、静息痛的III期临床试验阶段,因新冠疫情反复等因素影响项目研发进度不及预期。虽然公司已制定较为可行的措施,但国内疫情的反复以及临床试验本身存在的难度均可能对公司如期完成计划带来较大的不确定性;由于药品存在固有的研发风险及审批风险,如因公司的临床进度或产品疗效不及预期无法如期获批上市,可能存在较长时间内难以实现产业化的风险;由于目前国内尚无同类产品上市,首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程,上市初期的销售收入可能增长缓慢。同时,已有其他公司类似竞争药物正在同步开展临床试验,竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品,也可能损害或延迟公司产品成功商业化的进度。综上所述,NL003项目存在研发进度滞后、研发失败及产业化不及预期等风险。

四、与 NL005 有关的风险

本次发行部分募集资金将用于NL005项目II期临床研究,公司正在开发的NL005是重组蛋白质药物,用于治疗急性心肌梗死缺血再灌注损伤适应症,目前IIa期试验已基本结束,正在进行总结报告的撰写。尽管重组人胸腺素 β 4在急性心肌梗死缺血再灌注损伤的早期临床试验及IIa临床试验中表现出良好的药物安全性、有效性及人体的耐受性,但IIa临床试验研究结果无法完全预示后续临床试验中的有效性及安全性结果。此外,临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度,任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长、临床试验效果不及预期或失败等,都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。因此,NL005项目存在后续临床试验进度及结果不及预期的风险。

五、与临床前阶段在研药物 NL006、NL201 有关的风险

本次募集资金将主要推进的临床前阶段项目包括用于治疗结直肠癌的NL006与用于治疗血友病的NL201,并计划于2024年申请临床。公司制定了较高的临床前研发目标,并通过在人员、费用、时间方面进行较多的投入来实现

上述目标，但仍存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件，无法进入临床研究阶段并最终上市。若出现上述情况，发行人可能无法收回临床前研发成本，可能对发行人的经营情况和财务状况产生较大不利影响。NL006 项目属于非病毒载体基因治疗药物，与 NL003 所需关键技术基本一致但作为生物创新药完成开发并获批上市仍存在较大不确定性，并且虽然其口服给药方式具有独特优势，但仍可能面临较大市场竞争风险；NL201 为生物类似药，虽然完成开发并获批上市的可能性远高于生物创新药，但仍存在一定的失败风险，同时其上市后可能面临较大市场竞争风险。因此，NL006、NL201 的药品研发进度及结果均存在不及预期的风险。”

七、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构说明对前次公开发行募集资金必要性、合理性发表意见时是否进行了审慎核查

（一）核查方式

申报会计师实施了以下核查程序：

1、获取并查阅产业化项目的备案申请文件及备案证明文件、环境影响报告书的批复、《建设工程规划许可证》等项目报备报批文件；获取并查阅公司公开发行的申报文件及与产业化项目相关的披露信息；获取并查阅发行人关于产业化项目规划与备案申请差异的说明性文件。

2、获取并查阅产业化项目资金使用的银行流水、主要合同及工作成果等资料；获取并查阅产业化项目方案设计规划文件、工程总包招标文件等；获取并查阅产业化项目投资估算书及估算主要依据资料。

3、访谈发行人相关负责人，了解发行人扩建产业园项目的原因，并分析其合理性；了解发行人商业模式的变化；查阅相关法规，了解产业化能力与新药许可的关系。

4、获取发行人主要研发管线情况，访谈发行人高管，了解发行人的研发人力、资金实力及研发进度的影响因素、相关风险及预计完成临床试验、药品注册时间；查询 NL003、NL005、NL002 项目的竞品的公开资料。

5、获取并查阅报告期内研发费用明细表，分析研发支出与研发项目进度的

匹配性；获取并查阅发行人前次募集资金使用情况明细表；了解存在大额未使用募集资金的原因。

6、查阅《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》《关于严格执行企业会计准则切实加强企业 2020 年年报工作的通知》《再融资业务若干问题解答》，了解财务性投资的认定要求及结构性存款的会计处理；获取并查阅发行人的公告文件、年度审计报告、财务报表、定期报告、结构性存款的协议等文件；获取发行人最近一期资产明细表，检查交易性金融资产核算内容及依据，确认发行人最近一期是否持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形。

7、查阅同行业赛托生物、微芯生物产业化募投项目的支出金额并与发行人进行比较。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在募集说明书补充披露新药产业化项目自启动以来规划设计及变更、投资情况，均已履行了相应的报批报备手续，发行人在前次公开发行中已充分披露了该募投项目的相关信息，不存在隐瞒和误导性披露。

2、发行人自身的产业化能力不是取得新药许可的必要条件，但发行人在未取得新药许可的情况下建设产业化项目具有合理性；下一步发行人商业模式将向药品的研发、生产和销售一体化转型。

3、发行人已在募集说明书补充披露重点推进项目 NL003、NL005、NL002 市场空间和同行业竞品情况；报告期内，发行人月度研发支出规模与研发项目的推进工作相匹配；公司主要募投项目试验进度不及预期及公司严格按照募集资金用途使用募集资金导致发行人存在大额未使用募集资金，具有合理性。

4、发行人已在募集说明书补充披露结构性存款明细，公司将结构性存款计入交易性金融资产列报，符合企业会计准则的规定。公司持有的结构性存款均为到期一次还本付息的保本浮动收益型产品，时间在 3-6 个月，不属于期限较长的财务性投资。

5、发行人已在募集说明书中补充披露了产业化项目建设的具体分期规划，项目的具体投资构成明细及各项支出的必要性，各明细项目所需资金测算的合理性，以及募集资金的预计使用进度，本次募集资金不包含董事会前投入的资金；

产业化项目募集资金与同行业支出水平不存在较大差异，具有合理性。

6、发行人已在募集说明书补充披露了本次募集资金使用计划的制定经过了科学谨慎地研究论证，不存在较大可能的方案变更风险；发行人已在募集说明书中对重点项目研发失败或进度滞后、产业化盈利不及预期拖累业绩等风险进行重大事项提示。

问题 4.报告期内经营情况及经营相关风险

(1) 报告期内主要产品滴眼液销售情况。根据申请文件，2021 年 1-9 月公司实现滴眼液产品收入 3,215.04 万元，占同期营业收入的比重为 90.93%。请发行人说明：汇恩兰德玻璃酸钠滴眼液的药品注册证尚未转移至欧康维视的原因，过渡期内玻璃酸钠滴眼液的收益分配安排及具体收入确认方法；2021 年 1-9 月滴眼液产品收入构成、集采中标价格、产品销售单价及销售数量。

(2) 持续经营相关风险。请发行人：①补充披露 NL003 如提交申请，至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划，结合相关规定、基因治疗药物或其他新药提交上市申请后至新药生产销售的周期等，说明 NL003 是否存在较长时间内难以实现产业化的风险。②说明我国 NL003 的适应症市场规模测算的过程及数据的准确性，并结合竞品 Collatogene®上市销售情况、人福医药竞品研发情况、产品定价策略、药品生产销售监管政策影响等，补充披露上市后向韩国 Helixmith 公司支付收入利润分成情况，分析说明如 NL003 上市后的市场空间，是否存在上市后较长时间难以实现盈利的风险。③结合前次募集资金使用进展、日常资金运营等资金支出情况、融资渠道、商业化安排等情况，预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，说明发行人是否存在流动性风险、是否存在影响发行人持续经营能力的情形。请根据实际情况充分揭示风险。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见；请说明对收入真实性的具体核查方法、核查过程、核查比例和核查结论。

回复：

一、汇恩兰德玻璃酸钠滴眼液的药品注册证尚未转移至欧康维视的原因，过渡期内玻璃酸钠滴眼液的收益分配安排及具体收入确认方法；2021 年 1-9 月滴眼液产品收入构成、集采中标价格、产品销售单价及销售数量

（一）汇恩兰德玻璃酸钠滴眼液的药品注册证尚未转移至欧康维视的原因，过渡期内玻璃酸钠滴眼液的收益分配安排及具体收入确认方法

2021年1月12日，国家药监局发布了《药品上市后变更管理办法（试行）》。根据该办法规定，申请变更境内生产药品的持有人，受让方应当在取得相应生产范围的药品生产许可证后，向药审中心提出补充申请。目前，欧康维视已建立药品生产质量管理规范要求的生产质量管理体系，但尚未取得玻璃酸钠滴眼液的药品生产许可证。

《药品上市后变更管理办法（试行）》刚刚实施，具体执行程序尚不明确，发行人子公司汇恩兰德与欧康维视正在积极就该事项向主管部门进行咨询与沟通，并在主管部门的指导下编制和完善相关申请资料。预计2022年内能够完成药品注册证转移工作。根据汇恩兰德与欧康维视签订的《产品转让合作协议》，过渡期内，欧康维视作为汇恩兰德全国总代理商以CSO⁴模式获取利益。

上述合作具体操作模式及利益分配安排如下：《产品转让合作协议》约定玻璃酸钠（0.3%；0.8ml；2.4mg）滴眼液总代理底价，欧康维视负责组建销售团队向全国推广该滴眼液产品，汇恩兰德与客户签订滴眼液购销合同，销售价格与协议约定的总代理底价的差额作为总代理费支付给欧康维视。

上述模式收入确认模式如下：汇恩兰德向客户发货并经对方验收后依据销售价格及销售数量确认主营业务收入，同时依据《产品转让合作协议》中约定的总代理底价与销售价格的差额计提总代理费用，在销售费用中核算。客户向汇恩兰德支付货款后，汇恩兰德向欧康维视支付代理费。

（二）2021年1-9月滴眼液产品收入构成、集采中标价格、产品销售单价及销售数量

汇恩兰德2021年1-9月滴眼液销售明细见下表。

单位：元

产品分类	销售数量（支）	销售收入	平均单价
玻璃酸钠滴眼液	6,796,110.00	19,741,839.26	2.90
酒石酸溴莫尼定滴眼液	142,200.00	2,074,817.73	14.59
盐酸奥洛他定滴眼液（集采）	229,545.00	5,666,844.12	24.69

⁴ CSO，既合同销售组织（Contract Sales Organization），其业务是根据与药品生产企业（或药品销售权所有人）签订药品销售合同取得销售权，并基于药品销售获得报酬的一种销售模式。

盐酸奥洛他定滴眼液 (非集采)	200,715.00	4,666,818.25	23.25
合计		32,150,319.36	

汇恩兰德盐酸奥洛他定滴眼液, 于 2021 年 2 月 3 日集采中标, 中标单价为 28.68 元/支 (含增值税及配送费), 实际开票 (含税) 价格为 27.68 元-28.11 元/支。

二、持续经营相关风险

(一) 补充披露 NL003 如提交申请, 至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划, 结合相关规定、基因治疗药物或其他新药提交上市申请后至新药生产销售的周期等, 说明 NL003 是否存在较长时间内难以实现产业化的风险

1、补充披露 NL003 如提交申请, 至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划

根据《药品注册管理办法》等相关规定, 新药提交上市申请后至新药生产销售的时限如下:

各工作阶段	制度名称	制度规定
受理时限	《药品注册管理办法》(2020 年修订)	第九十五条 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查, 应当在五日内作出受理、补正或者不予受理决定。
药品上市许可申请审评时限	《药品注册管理办法》(2020 年修订)	第九十六条 药品上市许可申请审评时限为二百日, 其中优先审评审批程序的审评时限为一百三十日。
药品注册核查与药品生产质量管理规范符合性检查 (GMP 检查) 时限	《药品注册管理办法》(2020 年修订) 《药品注册核查工作程序 (试行)》	第九十七条 药品注册核查时限, 按照以下规定执行: (一) 药品审评中心应当在药品注册申请受理后四十日内通知药品核查中心启动核查, 并同时通知申请人; (二) 药品核查中心原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册生产现场核查, 并将核查情况、核查结果等相关材料反馈至药品审评中心。 第十二条 对于省、自治区、直辖市药品监督管理部门确定需要在生产现场核查期间开展上市前药品生产质量管理规范符合性检查的, 核查中心协调相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门与生产现场核查同步实施。

各工作阶段	制度名称	制度规定
		第四十五条 药品审评中心在药品注册申请受理后 40 日内通知核查中心和申请人进行注册核查，核查中心原则上在审评时限届满 40 日前完成注册核查并反馈药品审评中心。注册核查工作时限原则上为 120 日。申请人应当在收到药品审评中心核查告知之日起 80 日内接受注册核查；进行生产现场核查的，申请人应当在收到药品审评中心生产现场核查相关告知之日起 20 日内，向核查中心确认生产现场核查事项。
药品注册检验时限	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	第九十八条 药品注册检验时限，按照以下规定执行： （一）样品检验时限为六十日，样品检验和标准复核同时进行的时限为九十日； （二）药品注册检验过程中补充资料时限为三十日； （三）药品检验机构原则上在审评时限届满四十日前完成药品注册检验相关工作，并将药品标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。
	《药品注册检验工作程序和技术要求规范（试行）》	2.1. 前置注册检验申请，申请人应当向其自身或生产企业所在地省级药品监督管理部门提出抽取样品申请。省级药品监督管理部门在收到申请后的 5 个工作日内按规定要求组织抽取样品并封签，同时出具抽样记录凭证。
行政审批时限	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	第一百条 行政审批决定应当在二十日内作出。

根据上述各项法规，临床试验结束向药审中心提出药品上市许可申请后，需经药品上市许可申请审评、药品注册核查、GMP 检查、药品注册检验以及注册批件颁发等步骤。其中药品上市许可申请审评时限为 200 个工作日，为鼓励研究和创制新药，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，对于适用优先审评审批程序的药品，上市许可申请审评缩短至 130 个工作日。药品注册核查与药品注册检验可与药品上市许可申请评审同步开展，其中可在药品上市许可申请受理前申请前置注册检验，二者原则上在审评时限届满四十日前完成。同时，在进行药品注册核查时可同步开展 GMP 检查，从而减少了上市批准后再进行 GMP 检查的环节，加快了新药上市销售的时间。因此药品取得注册批件后即可组织生产进

行上市销售。根据药渡数据统计，2021 年获批上市销售的一类生物创新药审批周期为 9-18 个月。

发行人已在募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“四、所处行业的主要特点及行业竞争情况”之“（三）发行人主要产品市场竞争情况”之“1、重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液（NL003）”中补充披露了 NL003 自提交申请，至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划：

“（4）上市计划

根据《药品注册管理办法》《药品注册核查工作程序（试行）》等规定，临床试验结束向国家药品监督管理局药品审评中心提出药品上市许可申请后，需经形式审查、材料补正（或有）、药品上市许可申请审评（药品注册核查、药品注册检验可同步开展并在审评时限届满四十日前完成）、相关行政许可证件颁发等步骤。根据药渡数据统计，2021 年获批上市销售的一类生物创新药审批周期为 9-18 个月。如公司 NL003 项目在 2023 年前提交 NDA，有望 2024 年取得药品注册批件。根据现行规定，在进行药品注册核查时可同步开展 GMP 检查，减少了上市批准后再进行 GMP 检查的环节，药品取得注册批件后即可组织生产销售。”

虽然目前 NL003 处于 III 临床研究且已完成工艺验证，根据现有法规及 NL003 目前的研发进展实现产业化不存在实质性障碍，但由于药品存在固有的研发风险及审批风险，发行人可能无法获得符合研发目标的临床研究结果，同时存在相关申请未能获得监管机构审批通过的风险，公司无法保证未来所提交的药品上市注册申请能够顺利取得监管机构的批准，研究成果能否顺利实现产业化也存在不确定性，因此，NL003 存在较长时间内难以实现产业化的风险。

发行人已在募集说明书“第五节 关于本次发行对公司影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”中补充披露如下：

“（二）产品管线研发及商业化相关风险

截至本募集说明书出具日，公司在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发、符合严格监管标准的药品生产、

取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务与新药产业化实施均将受到较大影响。

1、与 NL003 有关的风险

公司正在开发的注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003）目前处于缺血性溃疡、静息痛的III期临床试验阶段，因新冠疫情反复等因素影响项目研发进度不及预期。虽然公司已制定较为可行的措施，但国内疫情的反复以及临床试验本身存在的难度均可能对公司如期完成计划带来较大的不确定性；由于药品存在固有的研发风险及审批风险，如因公司的临床进度或产品疗效不及预期无法如期获批上市，可能存在较长时间内难以实现产业化的风险；由于目前国内尚无同类产品上市，首批上市产品可能需要经历较长时间的市场教育过程，上市初期的销售收入可能增长缓慢。同时，已有其他公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，也可能损害或延迟公司产品成功商业化的进度。综上所述，NL003项目存在研发进度滞后、研发失败及产业化不及预期等风险。”

（二）说明我国 NL003 的适应症市场规模测算的过程及数据的准确性，并结合竞品 Collatogene®上市销售情况、人福医药竞品研发情况、产品定价策略、药品生产销售监管政策影响等，补充披露上市后向韩国 Helixmith 公司支付收入利润分成情况，分析说明如 NL003 上市后的市场空间，是否存在上市后较长时间难以实现盈利的风险

1、说明我国 NL003 的适应症市场规模测算的过程及数据的准确性

目前，国内尚无针对 CLI 药物治疗市场相关数据，且我国尚无针对 CLI 的有效治愈药物，临床应用药物主要为控制疾病危险因素和疾病症状用药，如抗血小板和抗凝药物、降压药、降糖药等，其临床应用药物针对 CLI 治疗的药物市场难以统计。

目前，针对 CLI 的患病率尚无准确或权威数据报道。CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段，因此，通过国内 PAD 患病人群来预测 CLI 患者人数。

具体预测数据及依据：现阶段关于中国 PAD 患病人群，暂无权威统计数据。依据 2012-2015 年中国 31 个省范围内开展的高血压调查的人群数据，Wang ZW 等人分析了中国 PAD 的流行病学和风险因素，显示中国 35 岁及以上成年人中，

6.6%患有 PAD（约为 4,530 万人），75 岁以上人群的 PAD 患病率为 11.8%⁵。据弗若斯特沙利文数据，2017 年，我国 PAD 患病人数已达 4,711.3 万人⁶。另据 The Sage Group 报道，2017 年中国共有 4,200-6,000 万人患有 PAD⁷。

综合上述文献统计数据，以 2015 年 PAD 患病人群 4,530 万，2017 年 5,600 万（介于 4,200-6,000 万人之间）患病人群为假设前提（年增长率约为 11.1%），对未来 PAD 中国患病人群进行预测。同时，考虑到随着中国人口老龄化的加剧，PAD 患病风险持续增加，故年增长率应逐年提升。综上，预计 2021 年 PAD 患病人群达到 7,816 万人。

CLI 是下肢 PAD 进展至最为严重的缺血阶段，典型的临床表现为行走能力下降、静息痛（持续 2 周以上）、溃疡和坏疽，严重影响患者的生活质量。目前，CLI 的患病率尚无准确或权威数据报道。在 PAD 患者中，10%-20% 的患者可发展为 CLI⁸，美国、英国等地每年的 CLI 的预估发病率为每 100 万人中 220-3,500 人，成年人中患病率约为 1%⁹。中国 CLI 患病率尚无公开数据报道。据 Sage Group 分析，2017 年中国 4,200-6,000 万 PAD 患者中，560-630 万人患有 CLI。由此，保守按照 10% PAD 患者发展为 CLI 推测，2021 年，我国 CLI 患者人数可达 883 万。

综上，虽然国内尚无针对 CLI 药物治疗市场相关数据，但 NL003 市场规模测算的数据来源、测算过程具有合理性、可参考性。

2、竞品 Collatogene®上市销售情况、人福医药竞品研发情况、产品定价策略、药品生产销售监管政策影响

Collatogene®是 Anger 研发的用于治疗严重下肢缺血性疾病的基因治疗产品，于 2019 年 3 月获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）有条件批准上市，仅用于在标准药物治疗不足且难以进行血运重建的慢性动脉闭塞患者的溃疡治

⁵ Wang Z, Wang X, Hao G, et al. A national study of the prevalence and risk factors associated with peripheral arterial disease from China: The China Hypertension Survey, 2012–2015[J]. Int J Cardiol, 2019, 275: 165-170.

⁶ 沙利文公开报告：主动脉及周围血管介入器械行业独立市场研究 <http://www.frostchina.com/?p=12728>.

⁷ <https://vascularnews.com/new-analysis-suggests-peripheral-artery-disease-affects-42-60-million-chinese-citizens/>

⁸ Baocheng X, Houlong L, Yusheng Z, et al. Autologous Stem Cell Therapy in Critical Limb Ischemia: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials[J]. Stem Cells International, 2018, 2018:1-12.

<https://villa-medica.com/critical-limb-ischemia/>

Nehler MR, Duval S, Diao LH, et al. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia in an insured national population[J]. J Vasc Surg, 2014, 60(3): 686-695.

德国血管学协会. 周围动脉疾病诊断和治疗指南. 2011.

⁹ Alik Farber, Robert T. Eberhardt. The Current State of Critical Limb Ischemia: A Systematic Review[J]. JAMA Surgery, 2016, 151(11):1070.

疗。该药物与田边三菱制药株式会社合作开发，并已授权田边三菱制药株式会社独家销售，通过公开渠道未能查阅到田边三菱制药株式会社销售 Collatogene®的产品收入。PUDK-HGF（重组质粒—肝细胞生长因子）是人福医药研发用于治疗严重下肢缺血性疾病的基因治疗产品，目前处于 III 期临床研究阶段，尚未上市销售，无法从公开渠道获取该产品定价策略等信息。

虽然无法从公开渠道获取竞品定价策略，但根据中国药学会科技开发中心 2021 年 10 月发布的《中国医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》（下称“蓝皮书”），2016-2020 年上市 34 个创新药，已有 26 个纳入医保，占比 76.47%，其余 8 个品种多为 2019-2020 年上市品种，临床效果及安全性有待进一步观察。由此可见，创新药上市通过谈判进入医保目录的成功率较高。

创新药因其定价高，且市场准入时间过长，导致市场渗透率较低，而纳入医保后，创新药得以快速放量。虽然 2018 年以来我国已连续 3 年开展国家医保目录谈判，谈判药品年平均降幅超过 50%，但进入医保目录后药品销售额及市场渗透率都将大幅提高，而药品销售推广费用支出也必将减少。总体而言，在医保局开始执行医保目录谈判后，创新药纳入医保的速度加快，对创新药领域释放出积极的信号，利好研发实力强、管线丰富的创新药企及产业链。

3、补充披露上市后向韩国 Helixmith 公司支付收入利润分成情况

发行人已在募集说明书“重大事项提示”中补充披露公司与 Helixmith 合作分成事项如下：

“七、其他重大提示

公司注射用重组人肝细胞生长因子裸质粒（NL003）项目与韩国 Helixmith 公司合作研发，待其研发成功，产品上市销售后，从初始销售年开始，公司需向 Helixmith 连续支付 7 年销售收入或利润的提成，数额以发行人销售产品所产生的净收入的 7%或总收入的 4%中的较大者为准。”

4、分析说明如 NL003 上市后的市场空间，是否存在上市后较长时间难以实现盈利的风险

综上所述，虽然国内尚无针对 CLI 药物治疗市场相关数据，但根据 Sage Group 分析数据和 Collatogene®治疗费用测算，2021 年我国 CLI 患者人数可达

883 万，NL003 具有较大的市场空间。如果 NL003 能够证明有效治疗 CLI，今后的适应症领域也可以扩展到下肢缺血轻症的间歇性跛行患者，其潜在市场较外科手术手段范围更广。虽然如上所述，NL003 具有较大的市场空间，但上市后能否够快速实现盈利还受药品市场推广及销售、竞争对手及竞品等多方面因素影响，因此上市后仍可能存在较长时间难以实现盈利的风险较大不确定性。

发行人已在募集说明书“第五节 关于本次发行对公司影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”之“（一）募集资金投资项目风险”中补充披露如下：

“2、产业化盈利不及预期拖累业绩的风险

发行人生物工程新药产业化项目的必要性和可行性分析是基于当前生物工程新药产业化需要、产业政策、技术背景、市场环境及公司发展战略目标等因素，预期能产生良好的经济效益。募集资金投资项目实施后，公司将新增固定资产折旧及摊销，在募集资金投资项目建成投产达到预期收益水平前，项目的新增折旧及摊销将会对公司盈利能力产生不利影响。公司未来产业化盈利情况取决于公司药品研发进度、药品上市获批情况、产业化实施进度、药品生产、市场推广及销售、市场空间、竞争对手及竞品等多方面因素。此外，随着新药研发进度的推进，后续研发、临床、注册等活动的展开，研发费用将随之增加，对公司经营业绩也会在一定期间内产生不利影响。若上市后收入无法按计划增长可能导致公司较长时间难以实现盈利，进而可能对公司未来经营业绩产生重大不利影响。”

（三）结合前次募集资金使用进展、日常资金运营等资金支出情况、融资渠道、商业化安排等情况，预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间，说明发行人是否存在流动性风险、是否存在影响发行人持续经营能力的情形。请根据实际情况充分揭示风险

1、前次募集资金使用进展

截至 2021 年 9 月 30 日，募集资金使用及结余情况如下：

单位：万元

募集资金明细	金额
2020 年 12 月 23 日募集资金初始净额	22,900.76

募集资金明细	金额
减：募集资金项目投入	5,929.19
其中：生物工程创新药研发项目	4,072.86
生物工程新药产业化项目	309.60
补充流动资金	1,546.73
减：变更用途	0.00
加：银行利息收入扣除银行手续费净额	337.84
2021年9月30日募集资金专户余额	17,309.41
其中：结构性存款余额	12,400.00

注：2020年12月23日募集资金初始净额为扣除发行费用（不含税）1,857.54万元后的金额。

2、日常资金运营等资金支出情况

公司预计2021年10月至2023年末流动资金需要3,779.76万元（不包括研发支出），扣除前次募集资金用于补充流动资金余额后资金需求为2,325.49万元，主要用于支付人工成本、租赁费用、办公运营、中介服务以及销售前期准备费用等。随着公司未来业务发展，研发和经营规模扩大，在研产品实现商业化销售，预计后续营运资金需求将进一步扩大。

3、公司融资渠道

发行人定位于创新型生物制药企业，并依托自身技术平台提供技术转让和技术服务。生物工程新药为发行人重点开发的产品，其开发周期长、投入大，目前仍处于研发阶段。发行人研发及营运资金主要来源包括股权融资、银行贷款、政府补助以及技术转让与技术服务等。发行人根据研发进度和资金需求合理安排融资计划，历史上不存在因现金周转困难导致企业面临资金断链的情形，发行人具备良好的筹集资金能力和外部融资渠道，可以根据不同阶段的发展需要，拓宽融资渠道。报告期内，公司除通过股权融资外还获得银行授信3,000.00万元，可用作公司日常运营流动资金。此外，随着公司子公司汇恩兰德盈利能力逐渐增强，也可为公司业务发展提供一定资金支持。

4、商业化安排情况

截至本回复出具日，公司正在研发13个生物工程新药对应15个适应症，其中2项III期临床研究、1项II期临床研究、其余多个创新项目处于临床前研究阶段。根据研发进度预计NL003有望成为公司第一个实现产业化的生物工程新药。NL003的有效性和安全性已得到初步证明，且同类药物Collatogene®已有条件获批上市，预计NL003商业化成功率相对较高。发行人已为NL003商业化进

行必要的计划和安排, 详见本问题回复之“问题 4. 报告期内经营情况及经营相关风险”之“二、持续经营相关风险”之“(一) 补充披露 NL003 如提交申请, 至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划……”

5、预计产生收入的时间及达到盈亏平衡点的时间

截至本回复出具日, 公司正在研发的生物工程新药 NL003、NL002 项目均处于 III 期临床研究阶段, 计划于 2024 年陆续取得药品注册批件, 有望于当年产生收入并于 2025 年达到盈亏平衡点。

6、说明发行人是否存在流动性风险, 并根据实际情况就存在的风险进行充分提示

综上所述, 发行人通过股权融资、银行贷款以及政府补助等途径, 能够解决发展过程中的资金问题且已获得一定资金储备的能力, 不存在重大流动性风险, 但仍存在资金储备无法满足公司经营发展的可能性。

发行人已在募集说明书“第五节 关于本次发行对公司影响”之“七、本次定向发行相关特有风险的说明”中补充披露如下:

“(五) 公司可能无法获得足够的营运资金

在研药品产生销售收入之前, 公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自成立以来, 公司的业务运营已耗费大量资金。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-9 月, 公司经营活动所产生的现金流量净额分别为-3, 682. 79 万元、-1, 038. 03 万元和-1, 866. 13 万元。公司将在在研药物发现、推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。公司新药成功上市前, 公司营运资金主要依赖于外部融资, 如经营发展所需开支超过可获得的外部融资, 将可能对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金维持公司正常经营, 公司将被迫推迟、削减研发项目或未来的在研药品商业化进度, 可能对公司业务造成重大不利影响。”

三、请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见; 请说明对收入真实性的具体核查方法、核查过程、核查比例和核查结论

(一) 核查方式

申报会计师实施了以下核查程序:

1、获取并查阅汇恩兰德签订的《产品转让合作协议》; 访谈汇恩兰德管理人

员、欧康维视相关负责人，了解玻璃酸钠滴眼液的药品注册证转移的最新进展；

2、获取发行人报告期内滴眼液产品的销售明细；

3、访谈公司研发人员，了解目前 NL003 研发进度、计划及实现产业化过程中的风险；获取并查阅《药品注册管理办法》等相关制度规定，了解新药提交上市至生产销售的具体时限；

4、获取并查阅公司与韩国 Helixmith 公司签订的合作协议，了解上市后向韩国 Helixmith 公司支付收入利润分成情况；

5、查阅公司披露的前次公开发行说明书及反馈回复，获取 NL003 市场规模测算的数据来源，对市场规模测算进行复核；通过公开查询、询问公司高管等方式了解 NL003 市场规模、竞品情况、监管政策及上市后的主要风险等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内主要产品滴眼液销售情况：汇恩兰德玻璃酸钠滴眼液的药品注册证尚未转移主要因《药品上市后变更管理办法（试行）》刚刚实施，具体执行程序尚不明确，目前相关手续正在办理中，预计 2022 年内能够完成药品注册证转移工作；过渡期内玻璃酸钠滴眼液的收益分配安排及公司收入确认方法为欧康维视负责向客户销售推广该滴眼液产品，汇恩兰德发货并经客户验收后依据销售价格及销售数量确认主营业务收入，将销售价格与协议约定的总代理底价的差额作为总代理费支付给欧康维视，汇恩兰德收入确认方法符合企业会计准则的规定。

2、持续经营相关风险：（1）发行人已在募集说明书中补充披露 NL003 如提交申请，至取得上市批件、进行生产销售的主要阶段、相应需进行的工作及计划；由于药品存在固有的研发风险及审批风险，NL003 存在较长时间内难以实现产业化的风险，发行人已对该事项进行了风险揭示。（2）NL003 市场规模测算的数据来源、测算过程具有合理性、可参考性，根据上述测算，该项目上市后具有较大的市场空间，但仍存在上市后较长时间难以实现盈利的风险；发行人已在募集说明书中补充披露上市后向韩国 Helixmith 公司支付收入利润分成情况，并就可能存在上市后较长时间难以实现盈利的风险进行风险揭示。（3）发行人预计产生收入的时间为 2024 年，达到盈亏平衡点的时间为 2025 年；发行人不存在重大流动性风险，但仍存在资金储备无法满足公司经营发展的可能性，发行人已在募集说

说明书补充揭示了相关风险。

(三) 请说明对收入真实性的具体核查方法、核查过程、核查比例和核查结论

针对收入真实性，申报会计师执行了以下核查方法：

- 1、查阅与销售相关的制度文件，了解、评价发行人与销售相关的控制流程、控制程序设计及执行的有效性；
- 2、了解发行人的经营模式，查阅发行人主要客户合同相关条款，判断发行人收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；
- 3、执行细节测试：获取发行人报告期内收入明细账、出库台账；抽查销售对应发货货运单、出库单、发票，并检查出库单上客户验收签章（或签字），检查比例为销售收入的 80%；
- 4、对营业收入进行函证和执行替代测试：对 2019 年、2020 年的营业收入进行函证，函证比例为收入金额的 70%；对公司 2021 年 1-9 月的主要客户，我们复核了保荐人的函证，并对未回函部分进行替代测试，函证回函及替代测试的比例为营业收入的 80%；
- 5、对公司营业收入进行截止性测试：选取样本进行截止性测试，检查收入确认是否存在跨期现象，验证收入的真实性、准确性和完整性。

经核查，申报会计师认为，发行人收入具有真实性。

（以下无正文，下接北京诺思兰德生物技术股份有限公司定向增发申请文件问询的回复签字盖章附页）

(本页无正文, 为北京诺思兰德生物技术股份有限公司定向增发申请文件问询的回复签字盖章附页)

中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)



中国·北京

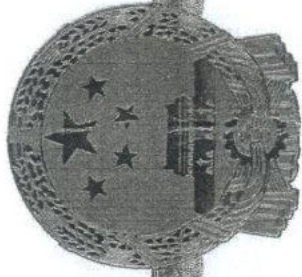
中国注册会计师: 王钰砥(项目合伙人)



中国注册会计师: 龚爱华



二〇二二年二月十五日



营业执照

统一社会信用代码

91110108061301173Y



扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息

名称 中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)

成立日期 2013年01月18日

类型 特殊普通合伙企业

合伙期限 2013年01月18日至长期

执行事务合伙人 陈吉先、冯建江、刘宗义、王增明、曾云

主要经营场所 北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206

经营范围

审查企业会计报表；出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

仅供报告使用。



登记机关

2021年11月30日

证书序号: 0014490

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批, 准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的, 应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的, 应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一〇年十二月四日

中华人民共和国财政部制

仅供报总使用



会计师事务所 执业证书

名称: 中审亚太会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 王增明

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区复兴路47号天行建商务大厦20层2206

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010170

批准执业文号: 京财会许可[2012]0084号

批准执业日期: 2012年09月28日





110001072572

注册证书
批准注册协会: 北京注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 2004年6月20日
Date of Issuance



年度检验
Annual Renewal
本证书经检验
This certificate
after
2013

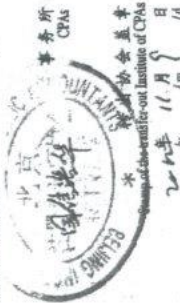


姓名 王钰砥
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1972-08-18
Date of birth
北京全信会计师事务所有限责任公司
Working unit
身份证号码 110101720818451
Identity card No.



注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from



同意调入
Agree the holder to be transferred to



转出: 中国注册会计师协会 12-20
转入: 中国注册会计师协会
一、注册、年检合格者, 准予变更。
二、本证书只限本人使用, 不得涂改、转借。
三、注册会计师在执业过程中, 应遵守法律、法规和职业道德, 维护社会公共利益。
四、本证书如遗失, 应立即向主管注册会计师协会报告, 登报声明作废, 办理补发手续。

- NOTES
1. When transferring, the CPA shall show the client this certificate when necessary.
 2. This certificate shall be exclusively used by the holder. No transfer or alteration shall be allowed.
 3. The CPA shall return the certificate to the competent Institute of CPAs when the CPA stops conducting statutory business.
 4. In case of loss, the CPA shall report to the competent Institute of CPAs immediately and go through the procedure of reissue after making an announcement of loss on the newspaper.

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格
This certificate is valid for
this renewal.



姓名: 王钰砥
证书编号: 110001072572

注册会计师协会
2007年度优秀注册会计师
称号

2008年3月20日

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
SHANGHAI
中国注册会计师协会





姓名: 樊俊华
 性别: 女
 出生日期: 1975-09-12
 工作单位: 山东万隆齐鲁会计师事务所
 身份证号: 370284197509121563

注册会计帅工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred to

同意调入
Agree the holder to be transferred to

山东万隆齐鲁会计师事务所
CPAs

北京注册会计师协会
CPAs

12

年度检验登记
Annual Renewal Registration

2013年3月07日

370100140051

山东省注册会计师协会
Shandong Institute of CPAs

2004年7月19日

注册证书
No. of Certificate

发证日期
Date of Issuance

2010年度任职资格审查合格

年度检验登记
Annual Renewal Registration

2000年3月31日

2012年度任职资格审查合格

12