



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层

9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No. 8, Chao yangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

关于江苏吉贝尔药业股份有限公司

申请以简易程序向特定对象发行股票

审核中心意见落实函的回复

XYZH/2024SHAA2F0014

江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“吉贝尔”、“发行人”或“公司”）拟申请以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”或“我们”）作为吉贝尔本次发行的发行人会计师，对落实意见中所提问题进行了认真讨论与核查，本着勤勉尽责、诚实守信的原则就反馈意见所提问题逐条进行了回复，相关情况说明如下：

问题 1、关于本次募投项目

根据申报材料：（1）本次募投新药研发项目与前次募投中均包括 JJH201501 III 期临床研究。前次募投项目中“国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目”的内容包括对沃替西汀衍生物（JJH201501）开展 I 至 III 期临床试验；本次募投项目 JJH201501 研发项目拟投向 JJH201501 的 III 期临床研究 10,000.00 万元；2）报告期各期末，发行人的资产负债率分别为 9.78%、11.57%、13.76%、12.98%。

请发行人：（1）结合招股说明书披露的前次募投项目中 JJH201601、JJH201501 的项目投资情况、研发进展及募集资金使用情况，说明 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）本次募投项目与前次募投项目投资金额存在差异的合理性，本次募集说明书与招股说明书等申报文件信息披露是否存在不一致；（2）结合本次募投项目中 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）与前次募投相关项目的区别与联系，说明本次募集资金继续投向前次募投项目的必要性；如不能充分说明必要性，发行人应按照再融资监管要求合理确定本次募投项目融资规模；（3）结合资产负债率较低情况，说明本次融资的必要性及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

一、结合招股说明书披露的前次募投项目中 JJH201601、JJH201501 的项目投资情况、研发进展及募集资金使用情况，说明 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）本次募

投资项目与前次募投项目投资金额存在差异的合理性，本次募集说明书与招股说明书等申报文件信息披露是否存在不一致

(一)“国家一类抗抑郁新药(JJH201501)、国家一类抗肿瘤新药(JJH201601)研发与试验项目”的项目情况

2019年3月15日、2019年4月2日公司召开第二届第八次董事会、2019年第一次临时股东大会，审议通过将使用募集资金16,819.19万元用于“国家一类抗抑郁新药(JJH201501)、国家一类抗肿瘤新药(JJH201601)研发与试验项目”的投入，该项目的具体情况如下：

募投项目	投资总额 (万元)	使用募集资金 (万元)	在研项目	投资总额的构成情况
国家一类抗抑郁新药(JJH201501)、 国家一类抗肿瘤新药(JJH201601)研 发与试验项目	19,675.00	16,819.19	JJH201501	共7,600万元， 包括：I期临床1,150万元、 II期临床2,280万元、III 期临床4,170万元
			JJH201601	共12,075万元， 包括：临床前研究3,155万 元、I期临床1,740万元、 II期临床2,650万元、III 期临床4,530万元

根据公司招股说明书及实施计划调整公告，JJH201501、JJH201601预计2025年申报新药证书。目前，JJH201501的III期临床试验已经药品审评中心确认同意开展，即将开展III期临床试验，JJH201601正在开展I期临床试验。

截至2023年12月31日，前募项目“国家一类抗抑郁新药(JJH201501)、国家一类抗肿瘤新药(JJH201601)研发与试验项目”的资金使用进度如下：

单位：万元

募投项目	募集资金金额	在研药物	累计使用募集 资金金额
国家一类抗抑郁新药(JJH201501)、 国家一类抗肿瘤新药(JJH201601)研 发与试验项目	16,819.19	JJH201501	6,185.49
		JJH201601	5,165.47
合计	16,819.19	-	11,350.96

（二）JJH201501（III 期临床研究）本次募投项目与前次募投项目投资金额存在差异的合理性

1、原募集资金不足以支持III期临床研究

根据公司首次公开发行招股说明书，公司原拟投资 7,600 万元用于 JJH201501 项目的临床阶段投入，其中 4,170.00 万元投入 III 期临床研究。由于临床研究方案发生变化，公司决定开展 JJH201501 的 IIb 期临床研究，以扩大样本数量，进一步验证 JJH201501 的疗效和安全性。2022 年 4 月，公司披露了《关于调整公司部分募集资金投资项目实施计划的公告》。此外，但近年来临床试验成本持续提升，截至 2023 年 12 月 31 日公司 JJH201501 临床阶段投入金额已超过 6,000 万元，公司前次募集资金中设计投入到 JJH201501 临床试验的部分已不足以支持 III 期临床研究的开展。

因此，为保证后续 JJH201501 的 III 期临床研究开展，2023 年 4 月 26 日、2023 年 6 月 2 日公司召开第三届董事会第十六次会议、2022 年度股东大会，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》等议案，并于 2023 年 6 月 30 日召开第三届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》等议案，决定使用募集资金 10,000 万元用于 JJH201501 的 III 期临床研究。

结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，公司对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

2、III 期临床研究费用增加，临床成本上升

前次测算时 JJH201501 尚处于 I 期临床试验阶段，公司根据所获得的临床前研究数据，以及截至当时 CDE 同类别品种的审核要求综合分析，对 III 期临床试验的投资金额进行了谨慎预测。基于后续 I 期临床、II 期临床及 IIb 期临床结果，并结合公司与 CDE 的沟通交流，为在 III 期临床阶段进一步验证治疗作用和安全性，满足以患者为中心的药物获益-风险评估要求，公司 III 期临床试验拟增加入组人数，以确保 III 期临床顺利完成。结合近年来临床研究成本上升影响，公司重新测算 JJH201501 的 III 期临床支出为 10,000.00 万元，该事项已经股东大会及董事会审议通过。。

3、公司已召开董事会，调减本次发行募集资金金额

结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

综上，调整前的本次募投项目与前次募投项目中的 III 期临床研究投资金额存在差异，主要系基于临床推进的最新进展并受临床成本上升影响，JJH201501 的 III 期临床研究费用增加导致，差异具有合理性。结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司已召开董事会对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

（三）本次募集说明书与招股说明书等申报文件信息披露不构成不一致

调整前本次发行中关于 JJH201501 的 III 期临床研究投资金额和招股说明书中的投资金额不同，主要系基于临床推进的最新进展并受临床成本上升影响，JJH201501 的 III 期临床研究费用增加导致，详见本回复问题 1 之“一、/（二）JJH201501（III 期临床研究）本次募投项目与前次募投项目投资金额存在差异的合理性”，两次测算时点不同，不存在信息披露不一致的情况。本次 III 期临床研究投资金额增加的相关事项也获得了股东大会及董事会批准。

结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

综上所述，调整前本次发行中关于 JJH201501 的 III 期临床研究投资金额和招股说明书中的投资金额不同，主要系基于临床推进的最新进展并受临床成本上升影响，JJH201501 的 III 期临床研究费用增加导致，两次测算时点不同，不存在信息披露不一致的情况。本次 III 期临床研究投资金额增加的相关事项也获得了股东大会及董事会批准。

但结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司已调减本次募投金额，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

二、结合本次募投项目中 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）与前次募投相关项目的区别与联系，说明本次募集资金继续投向前次募投项目的必要性；如不能充分说明必要性，发行人应按照再融资监管要求合理确定本次募投项目融资规模

（一）调整前的本次募投系结合公司临床实际进展情况及临床成本合理预计，本次募投项目金额已进行调减

JJH201501 的 III 期临床研究资金需求增加至 10,000 万元，主要系结合公司临床实际进展情况及临床成本合理预计，具体差异详见本题回复之“一、/（二）/2、III 期临床研究费用增加，临床成本上升”。

结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于2024年4月24日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向JJH201501的III期临床研究。

（二）JJH201501 满足临床迫切需求，III 期临床开展在即，前募资金已不足以支持后续阶段的临床投入

1、加快新药研发进程，满足临床迫切需求

抑郁症是最常见的精神障碍之一，是一种高发病率、高复发率及高致残率的慢性精神疾病，伴有不同程度的认知和行为改变，部分患者存在自伤、自杀行为，甚至因此死亡。2019年中国精神卫生调查（CMHS）的数据显示，大陆地区抑郁障碍的终生患病率为6.8%，但仅有9.5%的患者曾经接受过卫生服务机构的治疗，寻求专业精神卫生医生治疗的患者仅有3.6%。近年来，随着人民生活水平的日益提高，以抑郁障碍为代表的精神心理疾病日益引起高度关注，2020年11月，国家卫生健康委办公厅专门印发了《精神障碍诊疗规范（2020年版）》，以求提高相关疾病的诊疗水平，改善患者生存质量。抑郁症涉及多种神经递质水平或相关神经通路的功能异常，还可能与神经内分泌功能异常、免疫功能异常、脑电生理异常、脑影像学异常、个体的遗传素质及心理社会因素密切相关，需要根据临床因素进行个体化用药选择，对新药研发具有迫切需求。

公司基于氩代技术平台开发的在研新药JJH201501，是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，该项目的前期临床研究已表现出良好的安全性和药代动力学特性，加快研发进程有助于满足临床迫切需求。

2、III 期临床开展在即，前募资金已不足以支持后续阶段的临床投入

创新药研发周期长、研发投入大的特点，使得研发企业必须抓住关键时点，推动药品获批上市，早日实现商业化，为上市公司和投资者创造价值。III期临床试验即确证性临床试验，其目的在于为获得上市许可提供足够的证据。在我国现行的药品注册管理体系中，III期临床所获得的有关研究药物有效性和安全性证据，是监管机构判断是否批准创新药物上市的关键证据。目前，公司已获得JJH201501开展III期临床试验的必要审批，即将进入III期临床。但目前IPO募投项目设计时计划投向JJH201501的募集资金金额仅可供公司完成I期、II期及IIb期临床研究，无法满足即将开展III期临床研究的资金需求。具体详见本题回复问题之“一、/（二）JJH201501的III期临床研究本次募投项目与前次募投项目投资金额存在差异的原因及合理性”。

3、公司已召开董事会，调减本次发行募集资金金额

JJH201501 的 III 期临床研究资金投入具有必要性，但结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

综上，JJH201501 满足临床迫切需求，III 期临床开展在即，前募资金已不足以支持后续阶段的临床投入。结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

三、结合资产负债率较低情况，说明本次融资的必要性及合理性

（一）本次募投采取股权融资具有必要性和合理性

1、随在研管线临床进度推进，公司未来研发资金需求大，自有资金不足以支撑多管线研发，股权融资解决公司研发面临的资金缺口

通过多年的技术研发和生产经营，公司形成了以氘代药物研发技术、复方制剂研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的核心技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。随着公司主要在研品种 JJH201501、JJH201601 临床试验开展，2022 年度公司研发费用已达到 5,518.04 万元。

公司业务发展即将进入新的阶段，除既有药品的生产销售外，抗抑郁新药 JJH201501 即将进入 III 期临床试验，用于治疗晚期实体瘤的 JJH201601 也正在进行 I 期临床试验，预测期内开展 II 期临床的可能性较大，公司多年来坚持在生命健康领域长期投入长期布局即将迎来首批成果落地。

考虑到目前新药涉及的研发临床服务市场价格快速上升，未来可能需要更多资金支持。以公司在研的抗肿瘤新药 JJH201601 为例，肿瘤治疗药物临床成本近年来快速上升，根据迪哲医药（688192）、艾力斯（688578）、君实生物（688180）等披露信息，各期临床试验的人均投入超过 50 万元。近年来，同行业肿瘤药物研发投入情况如下：

公司	项目名称	预计总投资规模（万元）	具体项目
微芯生物	西达本胺（仅适应症扩展）	28,831.78	将西达本胺适应症扩展到用于治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤，以及联合替雷利珠单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌
	西奥罗尼（仅适应症扩展）	70,672.52	将西奥罗尼适应症扩展到用于治疗小细胞肺癌，卵巢癌，单药或联合方案在蒽环类和紫杉类治疗失败

公司	项目名称	预计总投资规模（万元）	具体项目
			的晚期三阴性乳腺癌，标准治疗失败的晚期或不可手术切除的软组织肉瘤
荣昌生物	维迪西妥单抗	184,718.28	将维迪西妥单抗适应症扩展到：1. 治疗晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）；2. 治疗晚期或转移性尿路上皮癌。3、治疗乳腺癌等其他实体瘤。
	RC88(抗间皮素ADC)	47,557.78	用于治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌（PROC）
益方生物	D-0502	120,000.00	适应症：ER+，HER2-乳腺癌
	D-1553	180,000.00	适应症：KRASG12C 突变的晚期或转移性实体瘤
百利天恒	SI-B001 及 SI-B003	48,420.00	EGFR 野生型非小细胞肺癌，EGFR 突变型非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌等实体瘤以及其他晚期实体瘤的治疗
神州细胞	SCT510	35,000.00	适应症：转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌
	SCT-I10A	80,000.00	适应症：头颈部鳞状细胞癌、肝细胞癌等
艾力斯	伏美替尼（仅适应症扩展）	36,580.20	EGFR20 外显子插入突变的非小细胞肺癌，接受根治性切除伴或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 II-III A 期非小细胞肺癌
亚虹药业	APL-1202	45,059.06	适应症：化疗灌注复发的中高危 NMIBC（与化疗灌注联合使用，二线治疗），未经治疗的中危 NMIBC（单药，一线治疗），BCG 灌注复发的中高危 NMIBC（与 BCG 灌注联合使用），MIBC 的术前新辅助治疗（与替雷利珠单抗联合使用）
首药控股	SY-707	23,870.00	ALK 阳性非小细胞肺癌、晚期胰腺癌及其他实体瘤
	SY-3505	19,000.00	一、二代 ALK 抑制剂耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌；LTK 基因融合阳性晚期实体瘤
海创药业	HC-1119	48,000.00	阿比特龙/化疗后的 mCRPC
	HP518	49,500.00	转移性去势抵抗性前列腺癌
迪哲医药	舒沃替尼	134,468.00	EGFR 阳性的非小细胞肺癌
	戈利昔替尼	176,610.00	PTCL、CTCL 等
君实生物	特瑞普利单抗	643,620.86	黑色素瘤、尿路上皮癌、鼻咽癌、肺癌、食管癌、肝癌、胃癌、乳腺癌等
	Tifcemalimab	186,315.32	肺癌、淋巴瘤等
中位数		49,500.00	

注：数据来源为相关公司的招股说明书、募集说明书或定期报告

从同行业肿瘤药物研发投入情况可以看出，肿瘤药物的研发费用规模与所开发适应症策略直接相关。行业内融资能力稍弱的公司通常采取逐个适应症开发的策略，以保证自身现金流稳定，但该策略在激烈的肿瘤药物开发竞争中，可能导致企业丧失先发优势和市场地位，影响未来销售收入。行业内融资能力较强的公司往往采取多个适应症同时推进的方式，追求快速切入患者基数庞大的癌种。同时，对肿瘤药物适应症研发管线布局的分析，也是二级市场专业投资者分析创新药企业价值的核心。

在 JJH201601 研发的过程中，为了能够更为客观的反映药物治疗效果，公司深化临床前研究，增加了多个适应症的药效试验，以争取获批更多临床适应症范围。公司 JJH201601 已于 2023 年获批在晚期实体瘤中开展临床试验，即可针对经组织学或细胞学确诊的标准治疗失败，或无标准治疗方案，或现阶段不适用标准治疗的局部晚期或转移性各种实体瘤患者，获批适应症范围更为广阔。目前，公司正在开展 I 期临床研究中，正在以胆管癌、尿路上皮癌、胰腺癌等优先入组病例。公司预计将根据 I 期临床结果增加临床优势明显的部分适应症开展 II 期临床研究。根据同行业肿瘤药物研发投入情况，涉及适应症扩展的临床研究中位数花费约 5 亿元。

未来拓展适应症方案将受未来公司的资金储备情况直接限制，并且发病机制复杂、入组难度较大的癌种花费更高。因此，随着 JH201601 项目后续适应症扩展，公司将需要更多资金支持。本次募投采取股权融资，将公司资产负债率控制在现有水平，使得 JJH201601 项目临床开发策略更为灵活，可以加快 JJH201601 项目后续的适应症拓展研究。同时公司其他多款药物处于临床前研究阶段，一旦进入临床试验，相关投入也会大幅增长，公司目前处于临床前研究阶段的主要研发项目预算情况如下：

目前处于临床前研究阶段的主要研发项目	项目预算（万元）
JJH201701	12,450.00
JJH201801	12,450.00
桑酮碱提取物	8,550.00
JBE-01	15,000.00
JJH202301	15,000.00
合计	63,450.00

综上，公司 JJH201601 项目的扩展适应症研究、其他项目整体预算预计超过 10 亿元，自有资金不足以支撑多管线研发同步推进，债权融资难度也较大，会显著增加公司财务风险（详见本题回复之“三、/（一）/2、股权融资解决医药企业药物研发周期长、短期无法形成稳定现金流、资金期限错配的问题，公司资产负债率低与行业情况一致”），因此公司需要有稳定的长期资金，以确保项目顺利开展，公司采用股权融资方式筹集本次募投项目所需资金，有助于公司保持资本结构稳定，降低经营风险和财务风险，实现公司的长期发展战略，符合投资者利益最大化原则。

2、股权融资解决医药企业药物研发周期长、短期无法形成稳定现金流、资金期限错配的问题，公司资产负债率低与行业情况一致

医药制造业本身主要投资项目为药品临床前和临床阶段的投入，药物研发时间较长，短期内投资项目无法形成可用于偿还债务利息的现金流，并且在药物研发过程中，会受到现行药物治疗方案的变更、药品评审指南的更新、新通路新靶点的发现等影响调整既有的研发计划、调整或追加资金，通过股权融资能够有效避免因资金期限错配问题造成的偿债压力。同时药物研发项目具有一定的研发风险，债权融资难度相对较高。因此创新药企倾向于股权融资投入。

截至报告期末，公司与科创板医药制造业上市公司的资产负债率对比情况如下：

项目	资产负债率	总体		截至报告期末 净资产 10-20 亿		2023 年 1-9 月 收入 4-8 亿	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
科创板医药上市公司	10%以下	18	29.03%	7	28.00%	3	23.08%
	10%-20%	15	24.19%	6	24.00%	4	30.77%
	20%-30%	12	19.35%	5	20.00%	4	30.77%
	30%以上	17	27.42%	7	28.00%	2	15.38%
中位数		17.56%		16.76%		18.35%	
公司		12.98%					

根据上表，科创板医药制造业企业中资产负债率低于 10%的企业占比最高，为 29.03%，资产负债率低于 20%的企业占比为 53.23%，超过半数。其中，与公司净资产规模接近的科创板医药上市公司（报告期末净资产 10-20 亿）资产负债率中位数为 16.76%，与公司收入规模接近的科创板医药上市公司（2023 年 1-9 月收入 4-8 亿）资产负债率中位数为 18.35%。

综上，公司资产负债率与科创板医药上市公司整体情况及净资产、收入规模相近的公司情况总体一致。

3、投资者支持本次项目投入使用股权融资的方式

创新药企普遍使用股权融资进行项目投入，公司董事会、股东大会也已审议通过使用股权融资为主的形式开展本次募投项目的相关议案。

本次股权融资为以简易程序向特定对象发行，简易程序再融资与普通再融资不同，竞价发行在申报前完成。在前期的多轮路演中，公司潜在投资者认可了公司稳健

的经营风格、未来发展目标及本次融资必要性和可行性。2024年1月11日，公司启动了本次再融资的认购工作，23名投资者向公司提交了报价，认购总金额为15.94亿元，冻结保证金2,930万元，确认发行价格为26.61元，为本次发行底价的110.60%。

综上所述，投资者均支持本次项目投入使用股权融资的方式。

（二）本次募投不通过债权融资具有必要性和合理性

1、公司结合行业特点，多年来保持稳健经营风格，形成公司业绩稳定增长、股东回报丰厚稳定、经营风险安全可控的正向循环

公司研发需要有稳定的长期资金，以确保项目顺利开展，而自有资金不足以支撑多管线研发同步推进，债权融资难度也较大，会显著增加公司财务风险。因此公司考虑行业特点，经营风格一贯稳健，在保证投资者回报，响应监管号召保证分红的情况下，资金需求一般通过股权融资和自身盈余积累解决，形成公司业绩稳定增长、股东回报丰厚稳定、经营风险安全可控的正向循环，2017年至今，公司除少量票据贴现外，已7年多未向银行申请贷款。

2、项目贷款通常要用于固定资产投资，流动资金贷款通常用于中短期生产经营周转资金需求，医药研发债权融资难度和风险较高

项目贷款用于借款人固定资产投资的贷款，资金用途有限制，而医药研发类项目投资不属于固定资产投资，通过项目贷款的方式借款难度较大。

流动资金贷款用于借款人中短期生产经营周转资金需求的贷款，而医药研发类项目的研发周期相对较长，且后续公司研发资金需求大，公司已商业化形成的现金流不足以支持多管线产品研发，会因资金期限错配问题造成偿债压力。

3、银行贷款等债务融资方式可能导致公司产生现金流缺口，增加公司财务风险，降低公司利润，减少投资者回报

银行贷款等债务融资方式可能导致公司产生现金流缺口，增加公司财务风险，降低公司利润，减少投资者回报。

不考虑其他项目的资金需求情况，仅考虑公司本次募投项目以及JJH201501的III期临床研究，合计资金需求即达到34,166.19万元，假设公司前述项目能够取得银行贷款，全部使用债权融资实施，目前5年期的LPR利率为3.95%，以此测算每年将产生1,349.56万元财务费用，占公司2022年扣非归母净利润的比例为9.68%。

以 2022 年公司资产负债情况为基数进行测算，公司资产负债率将上升至 27.04%，将远高于科创板医药制造业上市公司的中位数 17.56%（详见本题回复之“三、/（一）/2、股权融资解决医药企业药物研发周期长、短期无法形成稳定现金流、资金期限错配的问题，公司资产负债率低与行业情况一致”），且相对于历史水平大幅上升，不利于资产负债率稳定，影响投资者回报。

同时，公司 JJH201601 项目后续扩展适应症研究、其他项目整体预算预计超过 10 亿元，自有资金不足以支撑多管线研发同步推进，债权融资的难度和成本较大，会显著增加公司财务风险。

此外，若贷款利率上浮，财务成本将进一步提高，因此债务融资将对公司的盈利能力产生一定影响。

公司自上市以来，借助资本市场平台持续发展主营业务，进一步获得了投资者认可，特别是本次简易程序再融资的认购价格达到了发行底价的 110.60%。若本次通过债权融资，增加的财务成本会影响公司的净利润增速，进而也会影响到投资者对公司经营风格转变后的判断和二级市场回报。

（三）公司资产负债率与艾力斯、诺诚健华总体可比

公司资产负债率与同行业部分公司存在差异具有合理性，具体原因如下：

可比公司	2023 年 9 月末	主营业务	具体情况
诺诚健华	26.49%	主营业务为创新药的研发、生产及商业化。	诺诚健华系 A+H 上市公司，在上市前，公司选择特殊的融资工具，向股东高新科控取得可转换借款 9.3 亿元，计入其他流动负债-可转换借款，导致公司资产负债率相对略高，但总体与公司可比。如将诺诚健华 2023 年半年报披露的可转换借款公允价值折算为权益融资，其 2023 年上半年末的资产负债率为 14.43%，与公司较为相似。
艾力斯	8.26%	是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业。	艾力斯新药上市后已实现盈利，无银行借款，总体与公司可比。
仟源医药	50.37%	主营业务为医药、保健食品的研发、生产、销售及医学诊断、基因保存、孕环境检测等医疗健康服务和商业业务。	仟源医药受国家医保目录调整等影响，其经营业绩存在一定幅度的下滑，并出现连续亏损，三年一期合计归母净利润为-48,607.13 万元，对其净资产影响较大，导致其资产负债率较高。
润都股份	47.65%	主营业务为从事抗高血压沙坦类、胃肠道拉唑类、麻醉类等特	2018 年 11 月，润都股份与湖北省荆门化工循环产业园管理委员会签订《投资框架协议》，拟购置土地用于实施高端原料药生产项目建设，总投资估算约 10.8 亿元。生产建设类

可比公司	2023年9月末	主营业务	具体情况
		色原料药和中间体的研发、生产和销售。	项目易于向银行贷款，报告期末，润都股份长短期银行贷款余额合计 53,192.43 万元，较 2018 年末上升 50,261.86 万元，导致其资产负债率较高，若剔除借款，期末资产负债率将降低 16.68%。
海辰药业	27.41%	主营业务为化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售。	海辰药业报告期内资产建设投入较大，2023年9月末在建工程 3.2 亿元，公司借款余额 1.78 亿元，导致公司资产负债率相对略高，若剔除借款，期末资产负债率将降低 11.12%。
灵康药业	42.61%	主营化药处方药的研发、生产和销售。	灵康药业受部分商品未中标国家集采及部分省级的带量采购、环保成本上升等因素影响，其经营业绩存在一定幅度的业绩下滑，并出现连续亏损，三年一期合计归母净利润为-6,635.37 万元，对其净资产造成一定影响。此外，灵康药业 2020 年末还通过可转债的形式融资 5.25 亿元，应付债券金额较大，使其资产负债率上升 14.18%。
上市公司	12.98%	是一家专业从事药品研发、生产的高新技术企业，产品功能涵盖提升白细胞、抗高血压、增强免疫力、治疗关节疾病、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的创新型药物的研发。	

公司资产负债率与创新药企艾力斯、诺诚健华总体可比，其中艾力斯无银行借款，与公司情况一致，诺诚健华如将向股东的可转换借款折算为权益融资，资产负债率亦与公司相近，主要系医药研发投入大、研发时间较长，短期内投资项目无法形成可用于偿还债务利息的现金流，并且在药物研发过程中，会受到现行药物治疗方案的变更、药品评审指南的更新、新通路新靶点的发现等影响调整既有的研发计划、调整或追加资金，债务融资会导致资金期限错配，使公司面临较大的偿债压力。

灵康药业受发行可转债影响，导致资产负债率较高；仟源医药在发展过程中受政策影响业绩下滑导致亏损，资产负债率较高；润都股份、海辰药业主要受投建工程建设类项目影响，该类项目易于向银行借款，导致资产负债率较高。公司在建工程较大，但主要系使用首发募集资金投建，未采用债权融资。随在研管线临床进度推进，公司未来研发资金需求大，自有资金不足以支撑多管线研发，股权融资解决公司研发面临的资金缺口，详见本题回复之“三、/（一）/1、随在研管线临床进度推进，公司未来研发资金需求大，自有资金不足以支撑多管线研发，股权融资解决公司研发面临的资金缺口”。

综上，公司资产负债率虽然较低，但通过股权融资、不通过债权融资具有合理性和必要性，主要原因系：（1）随在研管线临床进度推进，公司未来研发资金需求大，自有资金不足以支撑多管线研发，股权融资解决公司研发面临的资金缺口。同时，股权融资解决医药企业药物研发周期长、短期无法形成稳定现金流、资金期限错配的问题。此外，投资者也支持本次项目投入使用股权融资的方式；（2）公司结合行业特点，

多年来保持稳健经营风格，形成公司业绩稳定增长、股东回报丰厚稳定、经营风险安全可控的正向循环。同时，项目贷款通常要用于固定资产投资，流动资金贷款通常用于中短期生产经营周转资金需求，医药研发债权融资难度和风险较高。此外，银行贷款等债务融资方式可能导致公司产生现金流缺口，增加公司财务风险，降低公司利润，减少投资者回报。（3）公司资产负债率水平与科创板医药制造业上市公司的整体情况较为接近，与艾力斯、诺诚健华等公司总体可比。

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅公司招股说明书，了解前次募投项目的具体情况；
- 2、查阅公司董事会、监事会及股东大会决议，复核公司本次再融资募集资金投向前募项目是否已履行相应的审批程序；
- 3、访谈公司相关人员，了解公司前募新药研发项目目前研究进度及后续研究计划和资金安排；
- 4、查阅公司募集资金账户台账，复核公司前募项目的资金使用进度情况；
- 5、查阅本次募投项目的可行性研究报告，对各项投资构成的测算依据和测算过程进行了复核和分析。
- 6、查阅公司关于调整募集资金使用计划的相关公告，访谈公司相关人员，了解公司前募研发项目的目前研究进度及后续研究计划和资金安排，了解本次募集资金继续投向前次募投项目的必要性。
- 7、访谈公司管理层，了解公司资产负债率较低的原因及本次融资的原因，了解本次发行的认购进展、后续研发投入情况；查阅同行业上市公司同类项目研发投入情况、资产负债率情况并与公司进行比较分析；测算债务融资对公司财务数据的影响。

（二）核查结论

1、调整前的本次募投项目与前次募投项目中的 III 期临床研究投资金额存在差异，主要系基于临床推进的最新进展并受临床成本上升影响，JJH201501 的 III 期临床研究费用增加导致，差异具有合理性。

调整前本次发行中关于 JJH201501 的 III 期临床研究投资金额和招股说明书中的投资金额不同，主要系基于临床推进的最新进展并受临床成本上升影响，JJH201501 的 III 期临床研究费用增加导致，两次测算时点不同，不存在信息披露不一致的情况。本次 III 期临床研究投资金额增加的相关事项也获得了股东大会及董事会批准。

结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司已调减本次募投金额，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

2、JJH201501 满足临床迫切需求，III 期临床开展在即，前募资金已不足以支持后续阶段的临床投入。JJH201501 的 III 期临床研究资金投入具有必要性，但结合公司实际情况，出于审慎性考虑，公司于 2024 年 4 月 24 日召开第四届董事会第五次会议，对本次以简易程序向特定对象发行股票方案进行了调整，不再使用本次发行募集资金投向 JJH201501 的 III 期临床研究。

3、公司资产负债率虽然较低，但通过股权融资、不通过债权融资具有合理性和必要性，主要原因系：（1）随在研管线临床进度推进，公司未来研发资金需求大，自有资金不足以支撑多管线研发，股权融资解决公司研发面临的资金缺口。同时，股权融资解决医药企业药物研发周期长、短期无法形成稳定现金流、资金期限错配的问题。此外，投资者也支持本次项目投入使用股权融资的方式；（2）公司结合行业特点，多年来保持稳健经营风格，形成公司业绩稳定增长、股东回报丰厚稳定、经营风险安全可控的正向循环。同时，项目贷款通常要用于固定资产投资，流动资金贷款通常用于中短期生产经营周转资金需求，医药研发债权融资难度和风险较高。此外，银行贷款等债务融资方式可能导致公司产生现金流缺口，增加公司财务风险，降低公司利润，减少投资者回报。（3）公司资产负债率水平与科创板医药制造业上市公司的整体情况较为接近，与艾力斯、诺诚健华等公司总体可比。

（本页无正文，为《关于江苏吉贝尔药业股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



中国 北京

中国注册会计师：

Handwritten signature of Wang Xing in black ink, followed by a red square seal. The seal contains the text "信永中和会计师事务所" and "注册会计师" in seal script.

中国注册会计师：

Handwritten signature of Wu Xiaohua in black ink, followed by a red square seal. The seal contains the text "信永中和会计师事务所" and "中国注册会计师" in seal script.

二〇二四年四月二十五日