



**关于安徽万邦医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件审核问询函的回复**

保荐人（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 11 月 1 日出具的《关于安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2021〕011224 号）（以下简称“问询函”）已收悉。安徽万邦医药科技股份有限公司（以下简称“万邦医药”、“发行人”、“公司”）与保荐机构民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）和容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、安徽承义律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、检查，现提交本次问询函的回复（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

本回复中可能存在个别数据加总后与相关汇总数据存在尾差，均系数据计算时四舍五入造成。本回复报告的字体说明如下：

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

目 录

目 录.....	2
问题 1.....	3
问题 2.....	24
问题 3.....	35
问题 4.....	54
问题 5.....	76
问题 6.....	88
问题 7.....	98
问题 8.....	105
问题 9.....	110
问题 10.....	117
问题 11.....	119
问题 12.....	126
问题 13.....	144
问题 14.....	171
问题 15.....	185
问题 16.....	196
问题 17.....	204
问题 18.....	221
问题 19.....	247
问题 20.....	268
问题 21.....	280
问题 22.....	305

问题 1、关于主营业务。申报材料显示：

（1）公司成立于 2006 年，是国内较早提供药物研发服务的 CRO 企业之一。公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力。

（2）公司主营业务包括药学研究和临床研究服务，营业收入以临床研究为主，药学研究收入占比较低。

（3）公司药学研究服务主要是制剂研究服务、其他药学研究服务。其中，制剂研究服务主要包括仿制药开发、一致性评价服务和新药开发服务，其他药学研究服务包括制剂研究服务的子业务、技术成果转让。

（4）公司临床研究服务包括全流程临床研究服务和其他临床研究服务。其中，全流程临床研究服务包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本分析服务（BA 服务）、数据管理与统计分析服务（DM/ST 服务）等流程。其他临床研究服务即全流程临床研究服务中某几个环节的研究服务。

请发行人：

（1）使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容；

（2）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性；

（3）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

（4）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排；

（5）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系；

(6) 补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确；

(7) 结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确；

(8) 结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系，公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

1、使用通俗易懂的语言补充说明公司药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系

药物研发的全过程及发行人业务适用的阶段如下表所示：

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对	公司可以为客户提供药学研究中的制剂研究服务，主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研

研究阶段	研究内容	公司业务涉及的内容
	目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

在药物研发过程中，发行人所从事的药学研究、临床研究业务在药物研发中具有先后关系，即药学研究成功后，方能针对研发的药品进行临床研究。发行人可以为客户提供从药学研究到临床研究的综合服务，也可以单独为客户提供某项药品的药学研究服务或临床研究服务。

2、公司在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力，并完善招股说明书有关业务模式的内容

（1）药学研究服务

发行人药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务，截至本问询回复出具日，发行人拥有一支 66 人的专业的药学团队，其中，本科、硕士及以上学历人数达到 58 个，专业素养较高，项目经验丰富，在客户中赢得了良好的口碑。从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力如下表所示：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	根据客户需求，提供包括处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等环节在内的仿制药	客户提出某一药品的仿制药研究需求后，公司为客户完成相应的仿制药开发或者一致性评价，并协助其拿到生产批准文号。在文献调研的基础上，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。公司在外用制剂、口服固体制剂仿制药开发领域已具备较强

项目	明细业务类型	从事的具体工作	发挥的具体作用和技术能力
		开发服务。	的竞争力，其中，外用制剂研发平台被认定为2020年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目。

(2) 临床研究服务

发行人临床研究服务主要为生物等效性研究，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析及数据管理与统计分析环节，发行人在不同环节配备了不同的专业团队，从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力情况如下：

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
临床研究服务	生物等效性研究	临床试验运营	主要工作包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助客户临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报材料撰写、审核、定稿、关闭中心）等。	公司设立临床部、子公司薏豆医学承接临床试验运营，截至本问询回复出具日，公司临床试验运营团队拥有45人，其中本科及以上学历43人。	在临床试验开展过程中，为申办方提供符合GCP或ICH-GCP要求的运营管理服务，拥有丰富的项目经验，搭建了BE/PK研究平台等核心技术平台。
		临床试验现场管理	开展临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。	子公司伊然生物、募正医学承接临床试验现场管理，截至本问询回复出具日，临床试验现场管理团队规模达到32人，其中，本科及以上学历18人。	通过派遣CRC协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合GCP和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。
		生物样本分析	主要对临床试验采集的样本进行生物样本检测工作。	公司设立生物分析部承接生物样本分析，截至本问询回复出具日，生物样	对临床试验过程中收集到的生物样本进行分析，测定其原型药物、代谢产物的浓

项目	明细业务类型	具体环节	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
				本分析团队规模达到 37 人，其中本科及以上学历 31 人。	度，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，搭建了 BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等核心技术平台。
		数据管理与统计分析	包括临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等。	子公司精迅康达、本奥医学、领咖医学承接数据管理与统计分析，截至本问询回复出具日，数据管理与统计分析团队规模达到 21 人，均为本科及以上学历。	对临床管理及试验过程中的数据进行管理与统计分析，项目经验丰富，目前已搭建了 DM/ST 等核心技术平台。

(3) 其他

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。具体情况如下：

项目	明细业务类型	从事的具体工作	人力配备及人力资质	发挥的具体作用和技术能力
	技术成果转让	公司针对部分药品进行自研，并在取得一定成果后，将其出售。	与药学研究一致。	公司结合市场需求与自身技术优势，针对部分药品进行自主研发，形成一定成果后将其转让。报告期内，公司部分自主研发项目已成功实现技术成果转让。
其他	药学研究部分环节服务	为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究中的一项或某几项环节的服务。	与药学研究一致	当客户仅提出药学研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。
	临床研究部分环节服务	客户仅委托发行人开展生物等效性研究服务中的某一项或某几项服务环节，如仅委托发行人提供数据管理与统计分析服务，则发行人仅需针对临床试验产生的试验数据进行管理统计。	与临床研究一致	当客户仅提出临床研究中一个或多个环节的研究需求时，公司为其完成相应环节的研究工作。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“3、服务模式”中补充披露如下：

“

公司的项目分为客户委托项目、研发技术成果转让项目、共同研发项目。报告期内，公司的收入、利润主要来源于客户委托项目。客户委托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供药学研究和临床研究的服务。

（1）药学研究服务模式

公司为客户提供处方前研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、杂质研究、相容性研究等服务，并配合客户按照国家药品注册管理规定进行申报注册。报告期内，公司的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务。公司接受客户委托为其提供仿制药开发、一致性评价服务，结合对原研药的研究，使得仿制药与原研药在处方组成、处方用量、微观结构、关键质量属性等方面达到一致。

（2）临床研究服务模式

公司承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。

报告期内，公司的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，为客户提供临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等服务。

（3）“药学研究+临床研究”服务模式

公司业务范围基本涵盖了从药学研究至临床研究全过程，具备承接客户针对某一药品研发的药学研究及临床研究全流程服务的能力。在此合作模式下，公司药学团队与临床团队紧密配合，药学研究为临床研究提供技术指导，临床研究为药学研究提供数据支撑，具备较强的协同效应，大大降低了沟通成本，提升了药物研发成功率。

”

（二）在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力；分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

1、在招股说明书中补充说明公司各项明细业务收入构成情况，结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“3、发行人主营业务收入构成情况”补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	1,832.06	19.29	3,055.35	22.96
临床研究服务	生物等效性研究服务	7,443.18	78.35	9,955.55	74.80
其他		224.14	2.36	298.56	2.25
主营业务收入合计		9,499.38	100.00	13,309.45	100.00
项目		2019 年度		2018 年度	
		金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
药学研究服务	仿制药开发、一致性评价服务	1,045.07	10.40	712.22	6.91
临床研究服务	生物等效性研究服务	8,451.39	84.09	9,255.90	89.76

其他	554.33	5.51	344.19	3.34
主营业务收入合计	10,050.80	100.00	10,312.32	100.00

注：仿制药开发与一致性评价的业务实质、工作内容相同，根据国家政策，仿制药需开展一致性评价，从而判断其疗效等方面与原研药达到一致。

其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。

”

（3）结合收入构成分析公司的核心业务和竞争力

由收入构成可得，仿制药开发、一致性评价服务是药学研究中最核心的业务。而在临床研究服务中，生物等效性研究则是收入的主要来源。

在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域，发行人已具备较为完整的核心技术体系，能够覆盖药物研发的基本流程，为客户提供药学研究、生物等效性研究的一体化综合服务，此外，发行人高管团队稳定，具有多年的行业经验，有着很强的质量意识的同时，善于进行经营成本的控制，服务效率高。

凭借在仿制药开发、一致性评价及生物等效性研究领域多年的项目经验、技术积累和客户资源，发行人在原有的技术平台上逐步升级向新药领域拓展，目前已具备新药开发能力并搭建了 I-IV 期临床研究服务平台和完备的质量管理体系，随着《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）等政策的施行，下游需求将进一步上升，进而形成发行人业务新的增长点，未来将不断增强自身的核心竞争力。

2、分析公司明细业务划分是否符合行业惯例，与同行业可比公司的差异及原因与合理性

根据可比公司招股说明书及公开披露信息资料，发行人与可比公司的主营业务情况如下：

公司名称	主营业务	主营业务分类
泰格医药	公司专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	临床试验技术服务
		临床试验相关服务及实验室服务
		其他业务服务
诺思格	公司主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样	临床试验运营服务
		临床试验现场管理服务

公司名称	主营业务	主营业务分类
	本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	生物样本检测服务
		数据管理与统计分析服务
		临床试验咨询服务
		临床药理学服务
阳光诺和	公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。	药学研究服务
		临床试验和生物分析服务
百诚医药	公司主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。	自主研发技术成果转化
		临床前药学研究
		临床服务
		其他
博济医药	公司主要提供药物临床试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	临床研究服务
		临床前研究服务
		技术成果转化服务
		其他咨询服务
		其他业务收入
百花村	公司面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	医药研发
		临床试验
		其他医药收入
发行人	公司主要提供药学研究和临床研究服务。	药学研究服务
		临床研究服务
		其他

关于明细业务划分，行业内并无统一的制定标准，大部分分为药学研究、临床研究两大类。

发行人的药学研究业务以及临床研究业务均可接受客户委托提供较为全面的服务类型，同时，也可以根据客户具体需求提供药学研究或临床研究部分环节的服务，此外，发行人也会针对部分药品自研后进行技术成果转让。

由于接受客户委托进行药学研究、临床研究全流程的服务类型是发行人主营业务收入的主要来源，并且与其他服务类型在项目难度、项目周期、毛利率等方面均存在差异，所以，发行人进一步将技术成果转让、药学研究部分环节服务和临床研究部分环节服务划分为主营业务-其他。

因此，发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，将公司主营业务分为药学研究服务和临床研究服务两大类，并根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。

综上，发行人的业务类型划分在大类上与行业保持一致，符合行业惯例，同时，结合自身业务特点，将业务类型进一步细分，划分依据具有合理性。

（三）补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分，向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

1、补充说明发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容是否存在重合、如何区分

（1）为客户提供的药学研究服务

为客户提供的药学研究服务是指发行人接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。在此合作模式下，客户提供项目、商业化生产条件，发行人以技术为依托，提供研发服务并协助其申报，并最终帮助客户获得注册批件。该形式下，客户拥有项目相关的知识产权，发行人收取药学研究服务费用。

（2）自研的药学研究项目

公司在多年的研发经验积累过程中，针对部分具有市场前景或预期能够为公司带来更大市场空间的项目，进行自主立项，发行人承担研发前期的资金、人员、技术等投入。自研项目最终的技术成果转化方式包括：

①最终批件的转让

发行人承担从立项、处方工艺开发、委托生产、注册审评费等全部费用，直至获得注册批件，最终转让批件的持有权益或部分权益。

②研发达到某一阶段后转让全部产权

发行人对具有前景的项目，先期投入成本，当达到一定的阶段后（如处方工艺开发、临床研究等），会积极的向客户推荐项目，如最终与客户达成协议，

则将自研项目进行转让。

(3) 两者是否存在重合，如何区分

“为客户提供的药学研究服务”和“自研的药学研究项目”，在研发流程方面不存在区别，均按照国内的政策法规要求进行研发，并以获得最终注册批件为目的；“为客户提供的药学服务”的项目客户拥有完整的产权，而“自研的药学研究项目”在进展过程中，发行人的项目产权可能会发生转让。可从如下特征对二者进行区分：

①自研项目为自主立项并先行投入

自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用；而客户委托的药学研究则基于双方签订的委托研发协议并开展相关药品的研发工作，相关费用计入成本。

②客户可针对药学研究某一环节进行委托

为客户提供的药学研究服务可能是完整的项目，也可能是药学研究的一个环节，如为客户进行某一药品的质量研究等。

③知识产权权属不同

为客户进行委托研发的项目，其相关知识产权权属一般为客户所有；而自研项目在转让前相关知识产权则为发行人所有。

发行人药学自主研究项目主要为合作研发项目、自行投入研发的药学研究项目。根据前述区分标准，发行人不存在自研的药学研究项目与客户委托的药学研究服务内容重合或者知识产权权属不清晰的情形。

2、向客户提供药学研究服务的合同条款是否存在独占性条款，是否存在违约向其他客户提供相同服务的情况

根据发行人与客户签署的药学研究服务合同，发行人向客户提供药学研究服务存在独占性条款的合同如下：

序号	项目名称	合同相对方 (即合同甲方)	独占性条款的主要内容
1	间苯三酚	成都天兴致远生物科技有限公司	发行人自合同签订之日起至本项目获得NMPA批准的药品注册证书后的5年

序号	项目名称	合同相对方 (即合同甲方)	独占性条款的主要内容
			内，均不得给第三方开发本项目。

综上，根据发行人向客户提供药学研究服务合同以及发行人出具的书面承诺并经核查最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人不存在违约向其他客户提供相同服务的情况。

（四）补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

1、补充说明公司技术成果转让业务具体开展情况，涉及的关键技术是原始取得还是受让取得

报告期内，发行人技术成果转让业务具体开展情况如下：

序号	技术成果名称	受让方	进展状态	技术来源
1	恩替卡韦口服溶液	新世纪药业	已完成	原始取得
2	利培酮口服溶液			

2、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得，技术是否存在权属纠纷或收益分成安排

根据发行人签署的技术成果转让业务协议及发行人出具的书面承诺，发行人技术成果转让涉及的关键技术均为原始取得。

根据发行人与新世纪药业签署的关于利培酮口服溶液的《药品技术转让协议书》，利培酮口服溶液项目转让存在收益分成安排，具体如下：本项目顺利上市后，基于或低于人民币 200 万估值的投入产生的收益分配比例为甲乙双方各占 50%；实际投入超出人民币 200 万估值的，发行人原则上将不增加投入，由新世纪药业增加投入，新世纪药业将根据其追加投入的投资额相应提高分成比例。

经查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网并取得发行人及新世纪药业出具的书面承诺，发行人技术成果转让业务涉及的关键技术不存在权属纠纷。

（五）补充说明为不同客户提供全流程临床研究服务的明细流程是否相同、是否均包含各项明细流程，各明细流程是否存在从属、包含、互为前提等关系

发行人的全流程临床研究服务主要为生物等效性研究，是指为客户提供从临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）到数据管理与统计分析（DM/ST）的临床研究全链条服务。若为客户提供的临床研究服务不包含所有明细流程，仅包含其中一项或某几项环节，则将其划为主营业务-其他。

在各项明细业务中，临床试验运营（CO）贯穿临床研究的始终，协调各方，完成申报工作，对临床研究起到总领的作用；临床试验现场管理（SMO）是指通过派遣 CRC 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定；生物样本分析（BA）是指在临床生物样本采集结束后，对于生物样本进行分析测试；数据管理与统计分析（DM/ST）是指对试验数据进行管理和统计分析，撰写统计报告。各环节相互独立，互不影响。

因此，发行人为不同客户提供的生物等效性研究服务的明细流程均相同且均包含各项明细流程，各明细流程间相互独立，均可独立承接业务，不存在从属、包含、互为前提等关系。

（六）补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务，招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

1、补充说明公司提供的各项服务与药物注册申报的关系，公司是否提供注册申报服务

药品注册是指相关机构根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。在申报时，需提交综述资料、药学研究资料、临床试验资料等。发行人提供的药学研究和临床研究服务相关资料均属于申报资料的要素，药品研发成功后，发行人配合客户，针对发行人提供的服务（药学研究服务、临床研究服务或“药学+临床”综合服务）进行相应申报资料的撰写。

注册申报服务属于发行人提供的药学研究服务、临床研究服务中的一个环节，发行人不单独提供注册申报服务。

2、招股说明书中“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”的具体含义，相关说法是否准确

药品技术研发完成后，发行人会协助客户撰写申报资料，并向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交注册申请，药品注册环节流程如下：

（1）提交注册申请并获取受理号

完成申报资料撰写后，申办方向 CDE 提交注册申请，CDE 受理部门在对注册申报资料进行形式审查并通过后，向申请人发放药品注册受理通知书，即获取受理号。

（2）CDE 根据药品风险等级决定是否现场核查

获取受理号后，CDE 相关技术审评部门对项目进行技术审评。在技术审评过程中，根据不同品种的风险等级，对药品开展研制现场和生产现场核查，风险等级较低的也可能不启动现场核查，即免核查。

（3）获取注册批件

现场核查完成后，核查组出具现场核查报告，并给出是否通过的明确结论，提交 CDE 进行进一步技术审评。CDE 技术审评完成并通过后颁发药品注册证书，即获取注册批件，以证明药品成功获批上市。

综上所述，“获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”是指发行人药学研究、临床研究业务开展中，申办方进行注册申报后的审核情况，由于客户进行药物研发的最终目的是获批上市、实现销售，因此审批情况在一定程度上可以反映出发行人的主营业务能力和服务质量，相关说法准确。

(七) 结合公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，补充说明公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

1、公司成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等与同行业可比公司对比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“(三) 发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“(1) 核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.41%，研发投入占比为 4.91%。 专利储备：30 项专利。	319,227.85	202,900.07	47.43%
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询	48,444.97	8,529.24	39.25%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 92.80%，研发投入占比为 7.16%。 专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。			
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析，具有较强的市场影响力。 技术实力：拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 77.93%，研发投入占比为 9.84%。 专利储备：20 项发明专利，2 项实用新型专利。	34,735.64	7,416.26	49.61%
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 84.74%，研发投入占比为 16.17%。	20,724.78	5,719.35	65.81%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	专利储备：11 项发明专利。			
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司建有中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台、药物非临床评价服务平台、多肽药物研发服务平台、生物药研发服务平台等。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 75.66%，研发投入占比为 10.15%。 专利储备：20 项发明专利。	26,046.84	2,486.83	43.70%
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 80.52%，研发投入占比为 7.23%。 专利储备：60 项发明专利。	8,453.04	-31,976.45	-172.86%
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。	13,912.99	5,451.56	55.79%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.03%，研发投入占比为 5.59%。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。			

”

2、公司的市场地位和竞争优势，公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据，相关说法是否客观、准确

（1）公司的市场地位和竞争优势

发行人成立于 2006 年，经过十五年的沉淀，在主营业务的细分领域积累了较为先进的核心技术和丰富的客户资源，近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长达到了 35.02%，位居行业前列，在细分领域具备较高的市场地位和较强的竞争优势。

（2）公司认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的具体依据

经过多年的经营，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，具体依据如下：

①近年来，发行人迅速成长，客户范围涵盖安徽、北京、上海、山东、辽宁、四川、陕西、天津、河北、山西、江苏、浙江、湖北、江西等多数省份和城市，积累了包括华润集团旗下的华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润利民药业（济南）有限公司，以及华中药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、石家庄四药有限公司、西安利君制药有限责任公司、济川药业集团有限公司、安徽贝克生物制药有限公司等知名制药企业在内的客户资源。这是发行人具备较强知名度和市场影响力的基础。

②发行人积极参加行业内活动，取得较高认可度，2017 年至 2019 年连续被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强、中国医药守法诚信企业等多项荣誉。除此之外，发行人还获得了政府部门授予的合肥高新区瞪羚企业、安徽省企业技术中心、安徽省专精特新中小企业等多项证书。

综上所述，发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力，

相关说法客观、准确。

(八) 结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响，该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

1、结合 7 月 2 日中国国家药品审评中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿等相关行业政策，补充说明对公司临床研究服务开展的影响

2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》指出：“在药物进行临床对照试验时，一是应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段；二是新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标，当选择非最优的治疗作为对照时，即使临床试验达到预设研究目标，也无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要，或无法证明该药物对患者的价值”。在该指导原则下，新药的疗效或安全性需超过已上市的药物，最终综合考量有效性、安全性，决定新药是否能够通过评审。

该政策主要针对抗肿瘤药物的新药开发制定，对于整个行业而言，抗肿瘤新药开发难度增大，未来若该政策成为新药开发的普遍要求，可能会导致行业的新药临床试验需求在短期内有所下降，但长期来看，行业的规范化会为企业带来更加健康的发展，进一步提升下游需求。就目前而言，发行人临床研究收入来源主要集中于生物等效性研究服务，受该政策影响较小。但未来发行人业务在 I-IV 期临床研究服务领域不断拓展后，可能会受到整个医药行业新药临床试验需求短期内有所下降的影响。

2、该业务未来的发展趋势、市场容量及对公司生产经营的影响，视情况进行针对性风险提示

(1) 临床研究业务未来的发展趋势、市场容量

2021 年 8 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《创新药人体生物利

用度和生物等效性研究技术指导原则》（征求意见稿）指出：“在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对药物的生物药剂学特性、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更，这些变更可能影响药物的药代动力学行为，进而影响安全性和有效性，因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。”在该政策下，创新药未来也有生物等效性研究需求，因此，发行人在临床研究领域的生物等效性研究服务未来仍将具有较为广阔的市场空间。此外，发行人也在积极拓展 I-IV 期临床研究服务，虽然受到《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》等政策的影响，行业内的新药临床试验需求短期内可能会有所下降，但从长期来看，新药研发整体的规范化将带来行业更加蓬勃的发展。

从市场容量来看，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2018 年全球临床研究阶段外包服务市场规模为 379 亿美元，预计至 2023 年，全球临床研究阶段 CRO 市场规模将增长至 625 亿美元。

在当前政策环境下，无论是仿制药还是创新药，都对临床试验提出了更高的要求，这将进一步刺激临床研究服务的外包需求，预计未来将持续为发行人贡献业绩增量。

（2）对公司生产经营的影响

《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》主要针对抗肿瘤药物的新药研发，未来该原则若成为整个行业对新药研发的普遍要求，可能会在短期内引起医药行业临床试验需求有所下降，但从长期而言，新药研发的规范化将促使行业更加健康、蓬勃的发展。相关政策风险参见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）行业政策变更的风险”。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、通过查阅行业网站、药品审评中心、行业研究报告等多种途径对药物研发的完整过程进行了解；

2、获取截至本问询回复出具日的员工花名册，核查发行人关于主营业务在

药物研发中适用的阶段、从事的具体工作、发挥的具体作用和技术能力以及人力配备、核心业务、竞争优势等情况的书面说明；

3、查阅发行人自研的药学研究项目立项资料和发行人向客户提供药学研究服务的项目合同；查阅发行人技术成果转让业务合同；

4、查阅发行人、新世纪药业出具的书面承诺，查询最高人民法院裁判文书网、中国执行信息公开网，确认发行人是否因违反独占性条款或因技术成果转让中关键技术的权属产生的合同违约、知识产权侵权纠纷；

5、查阅临床研究服务合同，查看关于服务内容的约定；

6、查阅经会计师审计的业务分类收入明细表，计算不同业务类别收入和占比；

7、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其主营业务分类、成立时间、业务开展、收入利润、技术实力等基本情况；

8、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）等相关行业政策，并通过查阅行业网站、访谈发行人高管，了解其对发行人业务的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人针对公司在药学研究、临床研究服务适用的阶段、彼此的关系、发行人在各项明细业务中从事的具体工作、人力配备及人力资质情况、发挥的具体作用和技术能力以及有关业务模式的内容的相关补充披露信息真实、准确，符合发行人的实际情况；

2、发行人各项明细业务收入构成情况符合发行人的实际经营情况；发行人业务能够涵盖药物研发基本流程，具备竞争优势；发行人明细业务划分符合业务实质，具备合理性；

3、发行人自研的药学研究项目与为客户提供的药学研究服务内容不存在重合，具备明确区分标准；发行人向客户提供药学研究服务的合同条款存在独占性条款，但不存在违约向其他客户提供相同服务的情况；

4、发行人技术成果转让业务涉及的关键技术是原始取得，技术不存在权属纠纷，部分技术成果转让项目存在收益分成安排；

5、发行人为不同客户提供临床研究服务的明细流程相同、均包含各项明细流程，各明细流程相互独立，不存在从属、包含、互为前提等关系；

6、发行人业务包含注册申报服务，但不单独向客户提供注册申报服务；“成功获取受理号 68 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个”系发行人客户进行药品注册申报后的审核情况，相关说法准确；

7、发行人通过结合发行人成立时间、业务开展情况、收入利润情况、技术实力等，并与同行业可比公司对比，论证了发行人的市场地位和竞争优势，相关信息真实、准确；发行人认为自身在 CRO 企业中具有较强知名度和市场影响力的说法客观、准确；

8、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》不会对发行人临床研究服务的开展产生重大不利影响，该业务未来发展前景较好、市场容量较大；发行人针对相关行业政策对自身业务开展的影响的风险提示充分、合理。

问题 2、关于合作研发。申报材料显示，报告期内，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，各方分享药品销售收益。

请发行人：

（1）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属；

（2）补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况，合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响；

（3）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排；

（4）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化；

（5）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明发行人开展合作研发的背景、原因及必要性，具体合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

1、发行人开展合作研发的背景、原因及必要性

发行人作为综合型的 CRO 服务公司，在不断巩固和提升自身现有业务竞争优势的同时，会不断的根据政策以及市场变动，积极调整未来的发展规划，丰富业务范围，提升自身的盈利能力和市场地位。

基于目前较为激烈的市场竞争和对未来的市场预测，结合自身的技术优势和丰富经验，发行人积极拓展自身盈利模式，选择合作研发模式，整合自身资源、客户资源，达到资源互补、利益共享的目的。

在该模式下，发行人能够在较短的时间内充分发挥自身研发优势，同时与原料药供应链、生产企业、销售企业合作开发药品，实现优势资源的分配，会给发行人在未来 3-10 年内带来稳定的盈利增长空间。在这种背景驱动下，发行人将逐步向该模式进行延伸，孟鲁司特钠咀嚼片则是集药物研发、进口原料药供应、生产企业、销售企业为一体的新型合作模式，将各自的优势资源整合，形成合力，为发行人的未来发展提供一种新的探索。

2、具体合作模式

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》，发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业在本次合作研发中的合作模式如下：

（1）合作原则及目标

由发行人、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业按照 40%、20%、20%、20% 的比例共同投资。四方按照各自职能分工联合完成孟鲁司特钠咀嚼片的仿制药研发并向国家药品监督管理局申报并获得上市批准。

（2）合作阶段

本次合作研发分为两个主要阶段：研发/注册阶段及生产/销售阶段。

（3）职能分工

由发行人负责进行仿制药药学及临床研究工作，由颐德药业负责提供原料，由鲁银药业负责加工生产，新世纪药业可提供部分销售服务。

3、研发成功后知识产权和药品上市许可持有人的归属

根据发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的《投资合作协议》之约定，本次合作研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权权益均由各方按前述约定的实缴比例享有，并由发行人作为孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人。

但根据 2020 年 1 月颁布的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”孟鲁司特钠咀嚼片完成研发及临床工作并拟向国家药品监督管理局申请上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》，暂不符合作为药品上市许可持有人的申请条件。发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得《药品生产许可证》，并与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署《投资合作协议之补充协议》，约定暂由鲁银药业申请作为孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。截至本问询回复出具日，发行人已取得《药品生产许可证》，将孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人变更为发行人不存在法律障碍。

根据《投资合作协议之补充协议》，因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。

综上，研发成功后知识产权归属于发行人，鲁银药业将在该药品上市许可申请获批后依法经法定程序申请将孟鲁司特钠咀嚼片的药品上市许可持有人变更为发行人。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（六）合作研发情况”补充披露如下：

“

合作协议 签订日期	合作 单位	合作协议的主要内容	权利义务划分	保密措施
2019 年 5 月	颐德药业 (上海) 有 限 公 司、烟台 鲁银药业 有 限 公 司、安徽 新世纪药 业有限公 司(分别 简称“颐 德 药 业”、“鲁 银 药 业”、“新 世 纪 药 业”)	万邦医药、颐德药业、鲁银药业、新世纪药业, 按照 40%、20%、20%、20% 的比例共同投资 650.00 万元, 进行孟鲁司特钠咀嚼片(5mg)化学药品 4 类仿制研发、注册、生产、销售并按实缴出资比例分享收益。提升研究产生的费用按认缴投资比例由四方共同承担。 万邦医药作为本项目的药品上市持有人。 孟鲁司特钠咀嚼片研发成功后, 研发过程中产生的知识产权权属归万邦医药所有。	万邦医药对孟鲁司特钠咀嚼片(5mg)进行药学及临床研究。颐德药业提供原料。鲁银药业提供加工生产服务, 包括中试放大、工艺验证、对工艺验证产品进行稳定性考察、产品生产。新世纪药业提供销售服务。	在合作协议约定, 将项目的研发数据、注册申报材料、各项原始记录及商业机密列入保密范围, 约束各方项目参与人员, 泄密方赔偿对其它合作方造成的损失。保密期限为 10 年。

”

(二) 补充说明合作研发项目的进度、公司资金投入情况, 合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

1、合作研发项目的进度及公司资金投入情况

(1) 合作研发项目进度

根据合同约定, 该合作研发项目分为两个阶段: 第一阶段, 研发/注册阶段; 第二阶段, 生产/销售阶段, 具体进度如下:

阶段	内容	完成时间
研发/注册阶段	药学研究	2021 年 4 月
	临床研究	2021 年 3 月
	注册申报受理	2021 年 5 月
	获取批件	审评中
生产/销售阶段	/	/

截至本问询回复出具日, 该项目研发工作已完成, 已向国家药品监督管理局提交注册申报, NMPA 已受理申报并正在审评当中。

(2) 资金投入情况

合作研发项目下，研发款项由合作方将各阶段研发款项汇款至发行人账户，并根据合同约定的资金使用计划，由发行人根据具体的用途进行支付操作，截至 2021 年 6 月末，各合作针对该合作研发项目累计资金投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	合计
颐德药业	30.00	38.40	44.00	-	112.40
鲁银药业	30.00	38.40	44.00	-	112.40
新世纪药业	30.00	38.40	44.00	-	112.40
发行人	60.00	76.80	88.00	-	224.80
合计	150.00	192.00	220.00	-	562.00

报告期内，各合作方累计资金投入 562.00 万元，截至 2021 年 6 月末，发行人针对该合作研发项目累计资金支付情况如下：

单位：万元

阶段	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药学研究	原材料	-	-	6.00	-
	中试放大	-	50.50	20.65	-
	委托研发	84.00	60.00	72.00	-
临床研究	临床研究	55.71	136.29	-	-
注册申报		42.00	-	-	-
合计		181.71	246.79	98.65	-

上述款项为发行人汇集各方投资款后对外支付的采购款项，累计对外支付 527.15 万元，其中 40% 的资金投入为发行人投入资金，为 210.86 万元。

2、合作研发相关的会计处理、相应收入应归属于哪一类业务、对发行人经营业绩的影响

（1）合作研发会计处理

对于合作研发项目，协议约定各合作方的投资款项汇入发行人账户，由发行人负责统筹管理合作款项、专款专用。发行人在该项目中承担的主要工作内容为：组织协调项目开展及目标制剂的药学研究、临床研究工作，其中临床研究由发行人汇集各方投资款后向烟台鲁银支付，再经由烟台鲁银委托发行人开展临床研究工作。因此，该项研发活动分为两项经营活动：合作研发及提供临

床研究服务。

在合作研发的过程中，对于研发项目发生的支出，发行人按出资比例确认研发费用。具体的核算过程如下：在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来款；根据项目进度，向各阶段实施方支付项目款时，发行人支付实施款并按照发行人享有份额确认研发费用，其他方享有份额的部分冲减对应往来款。

在提供临床研究服务中，发行人承担了 BE 研究服务。发行人收取的临床研究服务款项是发行人按照合同约定履行相应义务后，按照约定价格收取的服务款项，是发行人在日常活动中形成的，会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，符合会计准则中关于收入的定义。因此，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计入营业成本。

对于产品上市销售阶段，经发行人与其他合作方依据合同约定确认结算后，发行人按照结算金额确认为当期的权益分成收入。截至本问询回复出具日，因该项目尚未上市销售，因此未确认相应的权益分成收入。

合作研发项目具体核算过程如下：

①收到各方投资款时的处理

在收到合作各方支付的项目投资款时，发行人将相关款项计入往来：

借：银行存款

贷：往来款

对于投资款中归于发行人应当出资的部分，发行人在出资时不进行账务处理。

②向各实施方支付投资款的处理

在根据项目计划，向各项目实施方支付项目款时，发行人支付实施款并冲减对应往来：

借：往来款

贷：银行存款

③发行人作为相关环节实施方时的处理

根据项目计划，发行人承担了该项目的 BE 研究服务，对于发行人作为实施方的研发环节，发行人按照独立的业务进行核算。对于 BE 研究服务收入，发行人确认为营业收入，并根据 BE 研究服务发生的支出计营业成本：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

借：营业成本

贷：应付账款/预付账款

④项目支出中归属于发行人份额的核算

对于项目开展中归属于发行人应当承担的费用，发行人根据研究开展的具体进度以及归属于自身的份额比例确认研发费用：

借：研发费用

贷：往来款

⑤未来实现收益后的核算

对于合作研发取得批件后，发行人将根据实际归属于自身份额的收益款确认其他业务收入：

借：应收账款/合同资产/合同负债

贷：营业收入

（2）相应收入的业务归类

合作研发项目中，发行人承担 BE 研究服务，按照履约进度确认 BE 研究服务收入，发行人将该收入的类别分类为临床研究服务业务。

（3）对发行人经营业绩的影响

报告期内，合作研发项目对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元；%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入影响	52.56	128.57	-	-
营业成本影响	22.99	83.44	-	-
研发费用影响	71.42	95.63	39.18	-
利润总额影响	-41.86	-50.50	-39.18	-
所得税费用影响	-12.71	-16.18	-9.40	-
净利润影响	-29.15	-34.32	-29.78	-
审定扣非后净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
净利润影响占比	-0.74	-0.63	-1.12	-

报告期内，合作研发项目对发行人的净利润影响金额分别为 0.00 万元、-29.78 万元、-34.32 万元、-29.15 万元，占各期扣除非经常性损益后的净利润的比重分别为 0.00%、-1.12%、-0.63%、-0.74%，对各期的经营业绩影响较小。

（三）补充说明鲁银药业、新世纪药业既是发行人客户、同时开展合作研发，是否存在利益输送或其他利益安排

1、鲁银药业、新世纪药业报告期内与发行人的合作

除本次合作研发外，鲁银药业报告期内与发行人仅存在委托临床研究服务业务，新世纪药业报告期内与发行人仅存在技术成果转让业务。

2、鲁银药业、新世纪药业在合作研发中的作用

鲁银药业、新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发中，不承担仿制药药学及临床研究工作，仅依据《投资合作协议》及其补充协议进行出资并获得与其实缴出资比例相对应的权益，并在该药品的生产、销售阶段可分别提供药品生产、部分销售服务。

鲁银药业与发行人的其他业务合作均为鲁银药业委托发行人进行临床研究服务，服务价格均参考市场行情价格、发行人与其他客户的服务价格及发行人在单个项目中的工作量进行确定，与发行人或鲁银药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

新世纪药业与发行人的其他业务合作均为发行人向新世纪药业进行技术成果转让。技术成果转让价格均参考市场行情价格、发行人对拟转让技术成果的

实际投入以及技术成果转让的具体合作模式综合确定，与发行人或新世纪药业在孟鲁司特钠咀嚼片的合作研发过程中享有的权利及应履行的义务无关。

3、发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在关联关系或利益安排

根据发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》、发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺，发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业展开的合作研发与发行人与鲁银药业、新世纪药业开展的其他业务合作无关。

综上，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排。

（四）补充说明相关药物合作研发成功后发行人业务是否扩展至下游行业领域，发行人未来业务发展规划情况，是否可能导致主营业务发生重大变化

根据发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司签订的合作研发协议及其补充协议，在四方针对孟鲁司特钠咀嚼片进行的合作研发中，发行人承担药品研发工作并在注册成功后作为药品上市持有人持有该批件，各方按照实缴投资比例分享知识产权权益。具体分工如下：

参与方名称	合作分工	投资占比
发行人（甲方）	药品研发	40%
颐德药业（上海）有限公司（乙方）	为药品生产提供原料	20%
烟台鲁银药业有限公司（丙方）	药品生产加工	20%
安徽新世纪药业有限公司（丁方）	药品销售	20%

在此过程中，发行人承担的工作仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，仅盈利模式发生了变化。发行人未来业务仍将聚焦于自身的主营业务领域，不断提升药学研究和临床研究服务能力，合作研发事项不会导致发行人主营业务发生重大变化。

（五）补充说明发行人是否存在委托研发的情形及其具体情况、相关会计处理

发行人存在委托研发的情形。发行人与合肥信风科技开发有限公司（以下简称“信风科技”）签订技术开发协议，委托信风科技对孟鲁司特钠咀嚼片的生

产工艺开发、质量标准制定、稳定性考察，以达到与原研品在质量、疗效、稳定性等指标一致性的要求。委托研发的具体情况如下：

项目	内容
合作单位	甲方：安徽万邦医药科技股份有限公司；乙方：合肥信风科技发展有限公司
合同金额	240 万元（合同款项分四期支付）
委托内容	①按照现行法律法规对项目开展研究，并将所有相关研究资料移交给甲方。 ②负责对本项目进行现场考核、答辩的技术解答及未来药品审评过程中 CDE 补充资料通知中药学资料的研究。 ③负责派人员至甲方进行工艺交接，使甲方掌握本项目的生产技术以及检测技术。 ④负责协助甲方进行生产工艺验证。 ⑤乙方确保本项目的相关研究技术资料真实可靠，甲方有权对相关资料的原件或复印件做长期保存。 ⑥负责对本《项目》有关的技术资料保密。 ⑦负责本项目符合现行药品注册要求的完整的药学部分申报资料的撰写及产品申报后药政当局研制现场核查的接待。
技术成果	与项目品种相关的知识产权、技术秘密的所有权及相关权利均为甲方独家所有
资金来源	合作研发协议四方投资款项

截至 2021 年 6 月末，该委托研发项目累计支付 216 万元，尾款待获取生产批件后支付。

该委托研发项目系发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业进行合作研发，其中药学研究阶段委托信风科技进行开发，发行人向其支付委托开发款项，因此对于已发生的研发支出，发行人按照权益份额确认研发费用。

具体会计核算如下：

①支付委托研发款项时：

借：往来款

贷：银行存款

②委外研发完成时：

借：研发费用

贷：往来款

二、核查程序及意见

（一）核查程序

- 1、查阅合作研发协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解未来业务发展规划；
- 2、查阅合作研发协议及其补充协议中关于药品上市许可持有人及知识产权归属的相关规定；
- 3、查询国家企业信用信息公示系统，获取鲁银药业、新世纪药业的股东信息及其董事、监事、高级管理人员信息等；查阅发行人董事、监事、高级管理人员填写的《调查表》；查阅发行人以及鲁银药业、新世纪药业出具的书面承诺；
- 4、查阅合作研发的具体协议条款，与发行人相关负责人进行访谈，了解合作研发项目的进展，检查临床研究服务项目资料；
- 5、获取发行人关于合作研发项目明细账，检查合作研发项目款项支付凭证；
- 6、访谈财务人员关于合作研发项目的会计处理并查阅明细账，了解会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转、研发费用确认等明细账，测算对发行人各期经营业绩的影响；
- 7、访谈发行人合作研发项目负责人及财务人员，了解委托研发情况，查阅委托研发相关协议、付款凭证等证据，了解委托研发会计处理等。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

- 1、发行人开展合作研发具有真实背景和必要性，通过协议约定了具体的合作模式，研发成功后知识产权和药品上市许可持有人归属于发行人，信息披露真实、准确；
- 2、发行人合作研发项目的进度、公司资金投入情况与合同约定相符，合作研发相关的会计处理符合会计准则的规定，相应收入应归属于临床研究服务，合作研发项目对发行人经营业绩不存在重大影响；
- 3、发行人及其董事、监事、高级管理人员与鲁银药业及新世纪药业不

存在关联关系，发行人与鲁银药业、新世纪药业不存在利益输送或其他利益安排；

4、合作研发成功后发行人业务不会扩展至下游行业领域，未来仍将聚焦于主营业务领域，主营业务不会发生重大变化；

5、发行人存在委托研发的情形，相关会计处理符合会计准则的规定。

问题 3、关于共建研究室。申报材料显示，发行人与部分医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室在医院财务体系内统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。2017 年以来，公司先后为郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院搭建了临床研究室。

请发行人：

（1）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划；

（2）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）补充说明郴州市第一人民医院、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性；

（4）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂；

（5）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明开展共建研究室的背景、原因及必要性，具体合作模式，共建研究室是否符合行业惯例，发行人对共建研究室的后续业务规划

1、开展共建研究室的背景、原因及必要性

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

发行人自成立以来，在临床研究领域积累了大量的实践经验，出于稳定合作医院的需要，发行人在现有技术储备的基础上开展了研究室管理体系搭建业务。合作的郴州市第一人民医院（以下简称“郴州一医”）以及安徽济民肿瘤医院（以下简称“济民医院”）对于组建临床 I 期研究室、扩大其业务范围具有客观需求，但由于自身资源以及人才储备上的限制，郴州一医和济民医院缺乏自主开展临床 I 期研究室业务的有效途径。在此背景下，2017 年以来发行人先后通过公开招投标以及商务谈判的方式接受郴州一医以及济民医院的委托，帮助其构建临床 I 期研究室及质量管理体系。

综上，发行人的共建研究室服务存在真实的交易背景，具有必要性和商业合理性。

2、开展共建研究室具体的合作模式，是否符合行业惯例

发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体系。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

行业内其他公司开展共建研究室的情况如下：

公司名称	合作模式
泰格医药	从 2017 年开始，泰格医药大力推进与国内三四线城市有需求的医院进行 I-

公司名称	合作模式
	IV 期临床研究中心共建，建立完善的临床研究质量管理体系、研究者培养体系等。2017 年以来，泰格医药已和湖南湘雅医院、上海同仁医院、聊城市人民医院、清华长庚医院等医院达成合作，共建 I-IV 期临床研究中心。为医院提供研究耗材、常规设备，提供生物等效性服务，并运用长期开展临床试验的经验，通过授课、培训、专业咨询等多种方式帮助医院完善临床研究的体系和制度，提升机构中相关人员的专业水平与能力，与医院共同完成临床研究中心建设。
诺思格	诺思格分别与北京大学国际医院、湘雅医院、中国中医科学院西苑医院等多家医院合作共建 I 期临床试验研究中心，与医院在新药研发产业链中的生物等效性研究、药品一致性评价、创新药耐受性试验与药代动力学试验开展合作。
博济医药	自 2017 年起，博济医药与国内 3 家临床医院合作共建了 I 期临床研究中心，负责提供临床 BE 生物样本分析服务和研究中心的人员培训，保障临床研究项目的质量和进度。
普蕊斯	普蕊斯与赣州市人民医院等多家医院共建 I 期临床试验中心，主要负责帮助医院购置医疗器械、医院室内改造装修，为医院提供培训服务，协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等。并与多家医院共同建设药物临床试验基地，协同基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准，外请专家对医生和研究者助理进行培训。
海尔施	海尔施通过与部分地区卫计委下属社区服务中心等单位签订合作协议，共同新设独立的医学检验中心，双方按照协议约定分担医学检验中心的技术、人员、设备、场地、初始运营费用等项目，海尔施提供临床检测项目服务以及检验项目相关的检测仪器、试剂及耗材等。新设医学检验中心的收入及成本由双方按照协议约定定期统一分配。
昭衍新药	昭衍新药与苏州大学附属太仓医院合作共建的太仓市第一人民医院 I 期临床中心已完成 GCP 备案并正式投入运营。昭衍新药负责硬件、人员团队、质量体系的建设，并提供药物临床试验服务。

综上，共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。

3、发行人对共建研究室的后续业务规划

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展。

(二) 补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室项目具体情况，包括但不限于项目进度、合作协议主要内容及实际实施情况、约定的合作期限、收益分成安排及差异原因、公司资金投入情况等，相关项目收入确认和成本结转情况、对发行人经营业绩的影响、会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室项目具体情况如下：

项目	共建研究室	
	郴州一医	济民医院
签订时间	2017 年度	2020 年度
合作协议主要内容	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持	医院负责运营以及财务核算，万邦医药负责进行技术支持
实际实施情况	按照合同约定实施	按照合同约定实施
项目进度	研究室建设完成	研究室建设完成
合作期限	5 年，发行人拥有优先续约权	5 年，发行人拥有优先续约权
收益分成安排	按合同约定的分配方法进行分配	按合同约定的分配方法进行分配
截至 2021 年末的累计资金投入情况	429.42 万元	186.65 万元

发行人与郴州一医、济民医院共建研究室的合作方式基本一致，差异主要在于收益分成安排上两者有所区别，主要有以下原因：

(1) 合作方的规模不同

郴州一医是一家集医疗急救、科研教学、康复保健为一体的国家三级甲等综合医院，建筑面积达 60 多万平方米，开放床位 4244 张，医院规模较大，具有丰富的医疗资源，对于临床试验体系的搭建具有较好的技术基础，因此在与郴州一医的合作中，发行人的议价能力有限。而济民医院是一家复星医药下属的私立三级肿瘤专科医院，占地仅为 3.33 万平方米，开放床位 400 张，与郴州一医相比规模较小，在临床研究室体系搭建上的经验较少，发行人的议价能力较强。因此，相比郴州一医，发行人在和济民医院合作的收益分成安排中更有优势。

(2) 研究室搭建经验积累

在与郴州一医进行合作后，发行人积累了更加丰富的临床研究体系搭建经验，因此在与济民医院的后续合作中，发行人的议价能力得以提升。

（3）合同签订时政策背景不同

郴州一医和济民医院的合作协议签订时间分别为 2017 年以及 2020 年，合同签订时临床试验机构的相关监管政策发生了较大变化，主要变化如下：

根据 2004 年颁布的《药物临床试验机构资格认定办法》，医疗机构申请药物临床试验机构资格认定的，资格认定的申报材料须经所在地省级卫生厅（局）进行初审，初审通过后再经省级食品药品监督管理局形式审查，审查通过后再经国家食品药品监督管理局会同卫生部实施现场检查，现场检查通过后获取资格认定。

根据 2019 年新修订《中华人民共和国药品管理法》的规定，药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。而 2019 年颁布的《药物临床试验机构管理规定》放宽了药物临床试验机构的备案条件，即符合卫生健康主管部门管理规定等条件的具有二级甲等以上资质的医疗机构可进行备案。

行业监管政策的变化直接导致药物临床试验机构的数量持续增加，根据国家食品药品监督管理局的数据，2018 年初，我国具有药物临床试验机构资格认定的机构仅有 625 家；至 2020 年末，据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已突破 1900 家。

因此，2017 年发行人与郴州一医签订协议时医疗机构所持有的药物临床试验机构资格更加稀缺。而 2020 年与济民医院签订协议时，由于相关资质要求、监管政策有所放宽，发行人有了更多的谈判空间和选择余地。

综合所述，发行人与济民医院、郴州一医收益分成安排存在差异具有合理性及真实的商业背景。

2、对发行人经营业绩的影响

（1）收入确认和成本结转情况及对发行人经营业绩的影响

报告期内，共建研究室收入确认和成本结转情况如下：

单位：万元

临床机构	期间	收入	成本	毛利影响
郴州一医	2021 年 1-6 月	139.33	26.00	113.33
	2020 年度	188.95	48.89	140.06
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
	2018 年度	151.01	33.99	117.02
济民医院	2021 年 1-6 月	385.39	23.92	361.47
	2020 年度	347.02	20.37	326.65
	2019 年度	-	-	-
	2018 年度	-	-	-
合计	2021 年 1-6 月	524.72	49.92	474.81
	2020 年度	535.98	69.26	466.71
	2019 年度	208.43	49.66	158.77
	2018 年度	151.01	33.99	117.02

报告期内，共建研究室业务对各期毛利的影响为 117.02 万元、158.77 万元、466.71 万元、474.81 万元，占各期利润总额的比重为 3.64%、5.21%、7.44%、10.40%，对各期经营业绩的影响较小。

（2）会计处理符合《企业会计准则》规定

①对于共建研究室业务，发行人主要按照如下方式进行会计处理：

发行人从共建研究室获取的收益分成，按照《企业会计准则第 40 号——合营安排》（以下简称“《合营安排准则》”）准则中的共同经营规定进行会计处理，即根据与对方单位的结算金额，发行人将收到的共建研究室返还收益确认为其他业务收入。

对于共建研究室的设备及装修支出，发行人首先确认为长期待摊费用，并按照合同年限进行摊销。对于发行人为共建研究室购置设备的摊销成本，计入其他业务成本。

②发行人进行上述会计处理的原因如下：

A、将共建临床业务判断为共同经营的原因

《合营安排准则》中关于共同经营的规定：“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。第九条 共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。第十一条 未通过单独主体达成的合营安排，应当划分为共同经营。”

发行人与共建各方均共同签订《共建 I 期临床研究室协议》（以下简称“共建协议”），并约定双方的权利与义务，即“各参与方均受到该安排的约束”。共建协议约定临床项目的洽谈虽由共建一方负责，但项目合同总金额须经共建各方共同认可。此外，共建各方有责任对项目的风险及质量进行评估，如项目风险大于获益或项目质量无法保证，有权拒绝承接该项目。故可以认为共建研究室开展项目的前提是项目经共建各方共同认可，进而认为共建安排由共建各方实施共同控制。即“两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制”。因此，该合同安排可以判断为合营安排。

另外，共建协议约定，临床机构方提供建设场地及相应的医疗及后勤保障，负责研究团队建设；发行人负责投入资金采购相关仪器设备、软件，负责研究室管理体系建设等工作。同时双方投入的设备或设施归各自所有，即“合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排”。由于医院提供建设场地进行临床实验室建设，双方未通过单独的法人主体或不具备法人主体资格但法律所认可的主体达成合营安排，即“未通过单独主体达成的合营安排”。

综上所述，发行人与共建方的合同安排属于合营安排准则中的共同经营。

B、共同经营的会计处理

《合营安排准则》“第十五条 合营方应当确认其与共同经营中利益份额相关的下列项目，并按照相关企业会计准则的规定进行会计处理：（一）确认单独所持有的资产，以及按其份额确认共同持有的资产；（二）确认单独所承担的负债，以及按其份额确认共同承担的负债；（三）确认出售其享有的共同经营产出份额所产生的收入；（四）按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；（五）确认单独所发生的费用，以及按其份额确认共同经营发生的费用。”

共建协议约定双方各自投入的设备或设施归各自所有，根据会计准则的要

求，合营方应当确认单独所持有的资产以及按其份额确认共同持有的资产。在共建研究室合同安排中，发行人为共建研究室购置的设备软件等确认为单独持有的资产，为长期待摊费用，同时在合作年限内进行摊销并结转为其他业务成本；购置设备等产生的应付账款、员工薪酬等确认为单独所承担的负债；发行人从共建研究室获取的收益分成，确认其他业务收入。

C、发行人从共建研究室获取的收益分成确认为其他业务收入的原因

《合营安排准则》应用指南中“五、关于合营安排的分类”将共同经营和合营企业的一些普遍特征进行比较，其中关于对共同经营“收入、费用及损益”的特征解释如下：合营安排建立了各参与方按照约定的比例（例如按照各自所耗用的产能比例）分配收入和费用的机制。某些情况下，参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益不会必然使其被分类为合营企业，仍应当分析参与方对该安排相关资产的权利以及对该安排相关负债的义务。

对于与临床机构的共建收益分成安排即为《合营安排准则》应用指南中所说的“参与方按约定的份额比例享有合营安排产生的净损益”。结合前文中关于共建临床合同安排属于共同经营的判断，发行人按照合同约定的份额比例享有合营安排产生的净损益而非按其份额确认共同经营因出售产出所产生的收入、共同经营发生的费用。

综上所述，发行人与临床机构共建研究室业务属于《合营安排准则》中的共同经营，共建研究室相关会计处理符合会计准则的规定。

（三）补充说明郴州市第一人民、安徽济民肿瘤医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价对比情况及差异原因与合理性

发行人从共建研究室以及其他主要临床机构采购的临床试验服务单例价格比较情况如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	1.00-2.85
		济民医院	0.78-2.10
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-2.50

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
		蚌埠医学院	1.40-2.10
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	0.74-1.94
		湖南益阳康雅医院	0.65
		辽宁中医药大学附属医院	1.80
正式试验	是	郴州一医	1.12-2.69
		济民医院	1.26-2.38
	否	辽宁中医药大学附属医院	1.40-4.60
		安徽医科大学第二附属医院	2.01-3.87
		蚌埠医学院	1.80-2.30
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	1.82

发行人郴州一医、济民医院共建研究室与其他主要临床试验供应商向发行人提供相关服务采购价格存在一定差异，主要系不同项目的具体试验情况不同以及临床试验医疗机构之间存在差异。

1、具体试验情况的差异

临床试验机构服务采购价格受到试验的药物、适应症、研究周期等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因试验设计方案不同，具体的费用明细差异较大。

2、临床试验医疗机构的差异

在不同的临床试验医疗机构之间，受各医院级别、内部管理制度、收费标准、机构固定成本等因素影响，不同临床试验医疗机构间的费用具有较大的差异，可比性较差。

综上，郴州一医与济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的价格存在一定差异，具有合理性。

（四）补充说明发行人与相关医院共建研究室是否满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

1、医院运营管理的主要法律法规及监管政策要求

（1）《基本医疗卫生与健康促进法》（2020 年实施）

第三十八条第二款规定：“医疗机构依法取得执业许可证。禁止伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证。”

第三十九条第四款规定：“医疗卫生机构不得对外出租、承包医疗科室。”

第九十九条第二款规定：“违反本法规定，伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证。”

第一百条规定：“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分：……；（二）医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室；……”

（2）《医疗机构管理条例》（2016 年修订）

第二十三条第一款规定：“《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。”

第四十六条规定：“违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。”

（3）《医疗机构管理条例实施细则》（2017 年修订）

第七十九条规定：“转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其违法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其违法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：（一）出卖《医

疗机构执业许可证》；（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；……”

（4）《卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复》（卫政法发〔2004〕224号）

第一条规定：“有下列情形之一的，按照《医疗机构管理条例》第四十四条规定予以处罚：……（五）非本医疗机构人员或者其他机构承包、承租医疗机构科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的。”

（5）《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45号）

第十五条规定：“……严厉打击非法行医，严肃查处租借执业证照开设医疗机构和出租承包科室等行为。”

（6）《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44号）

第二十一条规定：“……严厉打击非法行医、医疗欺诈，严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（7）安徽省《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（皖政办〔2017〕68号）

第十九条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

（8）湖南省《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》（湘政办发〔2018〕31号）

第十八条规定：“……严肃查处租借执业证照开设医疗机构、出租承包科室等行为……”

2、临床研究室建设的主要法律法规及政策要求

（1）《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）

第十九条第二款规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试

验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

(2)《药品注册管理办法》(2020 年修订)

第二十二条规定：“药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。”

(3)《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》(国食药监安〔2004〕44号)(2019 年 12 月 1 日废止)

第二条规定：“药物临床试验机构资格认定(以下简称“资格认定”)是指资格认定管理部门依照法定要求对申请承担药物临床试验的医疗机构所具备的药物临床试验条件，药物临床试验机构的组织管理、研究人员、设备设施、管理制度、标准操作规程等进行系统评价，作出其是否具有承担药物临床试验资格决定的过程。”

第四条规定：“国家食品药品监督管理局主管全国资格认定管理工作。卫生部在其职责范围内负责资格认定管理的有关工作。”

(4)《药物临床试验机构管理规定》(2019 年 12 月 1 日实施)

第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验(包括备案后开展的生物等效性试验)，应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

第五条规定：“药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：(一)具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区(场地)管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业；(二)具有与开展药物临床试验相适应的诊疗技术能力；(三)具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；(四)具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；其中主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验；(五)

开展药物临床试验的专业具有与承担药物临床试验相适应的床位数、门急诊量；（六）具有急危重症抢救的设施设备、人员与处置能力；（七）具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；（八）具有与开展药物临床试验相适应的医技科室，委托医学检测的承担机构应当具备相应资质；（九）具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；（十）具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；（十一）具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施；（十二）卫生健康主管部门规定的医务人员管理、财务管理等其他条件。”

第六条规定：“国家药品监督管理部门负责建立‘药物临床试验机构备案管理信息平台’（简称备案平台），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，以及药品监督管理部门和卫生健康主管部门监督检查的信息录入、共享和公开。”

第十一条规定：“药物临床试验机构备案后，应当按照相关法律法规和《药物临床试验质量管理规范》要求，在备案地址和相应专业内开展药物临床试验，确保研究的科学性，符合伦理，确保研究资料的真实性、准确性、完整性，确保研究过程可追溯性，并承担相应法律责任。”

3、发行人与医院共建临床研究室的主要特点

济民医院于 2020 年 2 月 19 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000072。备案专业为“肿瘤科、I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”。

郴州一医于 2017 年 5 月 19 日取得编号为 786 的《药物临床试验机构资格认定证书》；于 2020 年 7 月 14 日在备案平台首次备案为药物临床试验机构，备案号为药临床机构备字 2020000472。备案专业包含“I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、I 期临床试验研究室-生物等效性试验”等。

根据发行人与郴州一医于 2017 年 7 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》以及发行人与济民医院于 2020 年 2 月签署的《共建 I 期临床研究室协议》，发行人与医院共建临床研究室的主要特点如下：

（1）共建研究室的目的是整体架构

共建临床研究室的目的是为了将多年开展临床研究服务的经验与建立稳定合作临床试验机构的需要有效结合。共建科室自设立始即纳入了医院整体管理

体系中，共建研究室仅在医院整体组织架构及治理机制下根据业务需要进行设置，包括但不限于设置独立场所、床位及医护人员等，发行人仅派员工对研究室工作进行指导、协助及监督。

(2) 临床试验项目承接及试验参与人员

医院与发行人均有权独立承接临床试验项目，且共建临床研究室在临床试验过程中，其临床研究及直接辅助人员（应由发行人派出的 CRA 及 CRC 人员除外）均为医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员，医护人员的执业地点、人事关系、劳动或劳务关系均在医院。

(3) 财务收支纳入医院统一管理

共建临床研究室系在医院统一财务管理制度之下进行财务管理，不存在发行人私自收取费用的情形。

(4) 医疗设备纳入医院统一管理

共建临床研究室的医疗设备均为医院统一管理，并由医院保障医疗设施设备符合法律规定。

(5) 不存在以医疗机构名义进行诊疗活动并获取诊疗收入的行为

共建研究室仅限于进行 I 期药物临床试验和生物等效性试验，不存在以医院名义实施《医疗机构管理条例实施细则》第八十八条规定的“诊疗活动”的情形。因此，临床研究室亦不存在获取诊疗收入并分配医院利润的情形。

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求

(1) 发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》的情形

鉴于共建研究室未实施任何诊疗活动，其行政、财务、医疗管理亦纳入医院整体管理体系中，发行人在合作协议项下仅有监督之权，而无行政及医疗管理之权。因此发行人不存在借用《医疗机构执业许可证》进行医疗活动的情形，医院与发行人共建临床研究室亦不构成出借《医疗执业许可证》的情形。

(2) 发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动的情形

共建研究室的临床试验项目均为其独立承接，并由医院在册医护人员或与医院形成聘用关系的人员直接执行，与试验相关的医疗设备亦由医院统一进行管理。发行人不存在承包、承租医院科室或房屋并以该医疗机构名义开展诊疗活动、获取医院诊疗活动收入并分配医院利润的情形。

(3) 共建临床研究室符合药物临床试验机构资质及试验要求

郴州一医和济民医院在与发行人共建临床研究室期间均已通过药物临床试验机构认证或备案，共建临床研究室进行的临床试验均按照《药物临床试验质量管理规范》和药物临床试验相关技术指导原则等要求独立进行。发行人及其委派的共建项目小组成员均无法直接参与或影响到临床试验的独立进行，进行临床试验的项目亦已经过行业主管部门的现场监督检查。

(4) 共建临床研究室未导致相关医院被吊销执业资格或丧失药物临床试验机构资格

根据郴州一医和济民医院出具的书面承诺，其与发行人共建临床研究室，不存在出借《医疗执业机构许可证》或对外出租、承包医疗科室的情形，亦未因与发行人共建临床研究室而受到行政处罚。因此，截至本问询回复出具日，郴州一医和济民医院未因与发行人共建临床研究室导致其存在应当被吊销《医疗执业许可证》或丧失药物临床试验机构资格的情形。

5、合作过程中是否存在利益输送、商业贿赂

发行人系分别通过公开招投标、谈判方式与郴州一医、济民医院确定共建临床研究室的合作事宜。

合作过程中，项目的实际实施情况、项目进度、合作期限、收益分成安排均按合同约定实施。相关医院共建研究室与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均不存在关联关系，亦不存在除项目约定的合作内容与经费安排之外的其他业务往来。

根据发行人及郴州一医、济民医院出具的书面承诺，各方在合作过程中均不存在利益输送、商业贿赂。

（五）结合前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容，进一步完善招股说明书中主营业务的描述，以便准确反映公司业务实质和经营特点

发行人已在招股说明书中对相关内容进行了补充，具体情况如下：

1、主营业务相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主要业务、主要产品及其构成”之“2、发行人主要服务项目的具体内容”补充披露：

“

公司的服务主要分为药学研究服务和临床研究服务两大类，在药物研发流程中的位置如下表所示：

药物研发流程	研究内容	公司业务涉及的内容
化合物研究	该阶段是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。	公司业务尚未涉及该领域。
临床前研究	包括临床前药物评价服务和药学研究服务。其中，临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务，是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。	主要针对仿制药进行仿制药开发、一致性评价工作。此外，公司亦会针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。
临床研究	临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的有效性与安全性。临床试验研究主要包括 I-IV 期临床研究服务、生物等效性（BE）研究服务等。	在临床研究领域，公司主要为客户提供生物等效性（BE）研究服务。
上市后研究	药品在上市前虽然经过严格的临床前研究和临床研究后才被批准上市，但上市前研究毕竟在诸多方面受到多种因素的制约，存在一定的局限性，因此，药品上市后仍需不断地进行评价和研究，即药品的上市后研究。	公司业务尚未涉及该领域。

”

2、合作研发相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）发行人主要经营模式”之“1、盈利模式”补充披露：

“

报告期内，发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司、安徽新世纪药业有限公司合作研发孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）。

因孟鲁司特钠咀嚼片研发而产生的阶段性及最终研究技术成果及其所形成的知识产权归属于发行人，相应的知识产权权益，可由各合作方依据实缴比例享有。发行人作为药品上市许可持有人。在此过程中，发行人承担的药学研究、临床研究仍属于主营业务范畴，不会扩展至下游的药品生产或销售领域，只按照实缴投资比例分享知识产权权益。

该项目研发工作已完成，已向国家药品监督管理局提交注册申报，NMPA已受理申报并正在审评当中，尚未形成销售收入。

”

3、共建研究室相关内容的补充

发行人在“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（一）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”补充披露：

“

共建研究室业务是由发行人协助临床机构搭建研究室管理体系并在双方约定的时间内对整体管理体系的有效性进行持续性维护的综合服务，具体的内容包括研究室体系搭建、人员技术指导、实验器材采购指导以及持续技术培训等。

共建研究室是行业内较为普遍的经营模式，发行人的共建研究室合作模式符合行业惯例。发行人与医院建立合作关系，协助医院建立临床研究室的管理体制。研究室建成后，在医院的管理下运行，独立开展临床试验。共建研究室由医院财务体系进行统一核算，根据报告期各期研究室开展试验的收入扣除支

出计算出研究室的收益，然后按照协议约定的分成比例进行结算。

目前发行人已经与郴州一医以及济民医院建立了共建研究室合作关系，对于已建成的研究室，发行人计划维持目前的合作模式以及合作规模，继续保持研究室在医院的管理下运行，独立开展临床试验活动。对于与其他医院共建研究室，发行人将在符合法律规定和监管要求的前提下稳步发展，发行人将根据市场环境以及法律法规的变化对相关业务进行调整。

”

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、根据与共建研究室相关的法律法规，对共建研究室是否符合相关法律法规的规定进行查验；

2、访谈共建研究室相关负责人，了解共建研究室项目进度、实际实施情况、收益分成安排差异原因、发行人资金投入情况等；

3、实地走访共建研究室并与相关业务人员进行访谈，查阅相关试验开展的监控视频、留底资料等信息，与发行人记录的相关信息进行比对，核实相关业务的真实性；

4、获取郴州一医、济民医院与发行人结算资料，复核结算金额准确性；

5、对涉及共建业务的主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

6、获取发行人关于共建研究业务项目明细账，检查共建研究室项目款项收款凭证；

7、访谈财务人员了解共建临床项目的会计处理并查阅会计准则等规定，核查会计处理是否符合会计准则的规定；获取合作研发项目的收入确认、成本结转等明细账，了解其对发行人各期经营业绩的影响；

8、获取发行人采购明细账，对比临床试验采购服务价格，访谈相关业务人员，了解采购流程及相关内部控制制度，分析采购价格的公允性；

9、向临床机构函证确认合同金额、服务项目进度、付款金额是否准确、完整；

10、查询临床机构的公开信息等情况，检查其与发行人实际控制人、主要股东、董监高及关联方是否存在关联关系；

11、获取发行人实际控制人、主要股东、董监高的资金流水，检查其是否与临床试验机构存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用等利益输送情形；

12、查阅医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求并对比发行人共建临床研究室协议约定及实际运营特点；

13、查阅郴州一医、济民医院的药物临床试验机构备案资料，查阅郴州一医和济民医院出具的书面承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人共建研究室具有真实背景和必要性，通过合同约定了具体合作模式以及后续业务规划，发行人的共建研究室业务符合行业惯例；

2、发行人共建研究室业务的营业毛利分别为 117.02 万元、158.77 万元、466.71 万元及 474.81 万元，占各期利润总额的比重为 3.64%、5.21%、7.44%及 10.40%，对各期经营业绩的影响较小；发行人共建临床研究室的会计处理符合会计准则的规定；

3、郴州一医、济民医院共建研究室与其他供应商向发行人提供相关服务的定价不存在重大差异，发行人的采购价格具有真实的商业理由及合理性；

4、发行人与相关医院共建研究室满足医院运营管理和研究室建设相关法律法规要求和资质要求，合作过程中不存在利益输送、商业贿赂；

5、发行人根据前述关于主营业务、合作研发、共建研究室以及收入构成等相关内容完善了对公司主营业务的描述，准确反映了发行人的业务实质和经营特点。

问题 4、关于核心技术和资质。申报材料显示：

（1）公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、BE/PK 研究平台、体内外相关性技术平台、BA 平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、DM/ST 平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术。截至报告期末，发行人及其子公司拥有专利权 4 项。

（2）目前，发行人拥有的资质包括室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、室间质评证书-生物样本分析实验室、高新技术企业证书、药品生产许可证。

请发行人：

（1）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性；

（2）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异；

（3）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性；

（4）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理；

（5）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力关系，进一步说明公司是否符合创业板定位；

（6）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可

比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术，对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

1、补充说明上述核心技术的形成过程，是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷，属于行业通用技术还是公司特有技术

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
外用制剂研发平台	发行人自 2018 年开始着手成立外用制剂研发平台，从设备、人员、项目立项等方面开始逐步搭建，通过文献检索、情报信息挖掘等手段获得参比制剂的关键信息，利用逆向工程进一步解析，解决了外用制剂组成基质复杂、成分作用不明的难点，进而从 Q3（微观结构）、IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）等方面，对产品质量进行更深层次的控制，使其达到与参比制剂质量一致的目的。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但对外用制剂 Q1（辅料组成）和 Q2（辅料用量）等解析，需要专业的信息调研和逆向工程解析能力。此外，对于 IVRT（体外释放）、IVPT（体外透皮）研究，有很多未知难点需要攻克。建立与产品内在质量以及临床使用疗效之间的关联性，需要大量的项目案例和研究探索才可以实现，在此方面是属于发行人特有技术。
口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台	发行人自成立以来即开展了口服固体制剂开发及仿制药一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台重点在于对仿制药的参比制剂信息收集，全面掌握仿制药处方设计思路，通过 API 自身性质和辅料功能特点解析出工艺路线，再结合精密仪器分析手段（LC-MS/MS、GC-MS、ICP-MS、HPLC、IC、SEM）解析出参比制剂关键 CQA，通过合理的处方工艺设计和试验摸索，逐步研制出质量与参比制剂等同的口服固体制剂。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但不同口服固体制剂开发均有自身的难度特点，在利用现有理论和技术的同时，发行人更加侧重口服固体制剂的微观性质研究，微观的变化决定了制剂体外质量和释放行为，从而提高了体内生物等效性的成功率。发行人通过多个成功案例论证了现有研究方向的可行性，该技术属于发行人特有技术。
缓控释制剂技术	发行人从 2019 年开始规划缓控释技术，并在 2020 年开始正式投入运行，拥有经验丰富的研发团队，已经成功掌握了骨架释放技术，在凝胶骨架的水化速率研	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，在一些特殊缓控释制剂上，需要考虑辅料的来源和经济性，在关键骨架材料改变后，释放

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	究、凝胶处方的组合、凝胶强度研究以及与体外释放方法和体内血药浓度峰值之间的研究方面积累了丰富的经验。	曲线将发生显著变化，此时需要结合骨架剂与释放之间的联系，找到所有的变量因素，再通过科学而复杂的设计，筛选出关键因素，通过控制关键因素达到与参比制剂释放曲线一致并降低成本的目的。该技术属于发行人特有技术。
口服固体掩味技术	在口服制剂中，儿童制剂特别强调口感的适用性，对于原料药存在苦味或者不良气味的药物，需要通过技术手段掩盖其味道，达到可以让儿童患者接受的目的，掩盖技术有很多种，常规的为细粒包衣掩味、微囊化掩味等，发行人主要通过事先了解原料药的溶解性、稳定性等特点，通过降低溶解度、增加矫味剂进行常规设计，如不能达到要求，再考虑进行颗粒包衣、微囊化等技术，在达到掩味的同时，又兼顾商业化生产成本。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，掩味技术需要根据原料药自身溶解性质、稳定性质、释放特征等进行设计，既要实现掩盖味道的目的，又要能实现在吸收部位释放从而产生药效，同时还需兼顾到生产的可行性和方便性，该技术属于发行人特有技术。
包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 和国内指导原则要求，通过配备的气相质谱仪、液相质谱仪、电感耦合等离子体质谱仪等各类精密检测仪器，对包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但在技术要求框架下，具体的每一个项目的研究方案细化和设计，所采用的提取方案、结果评估体系等是发行人特有技术。
BE/PK 研究平台	发行人自成立以来，BE/PK 项目始终为主营业务，先后建立了方案设计、临床监查、生物样本检测等团队，具备一支高素质团队，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人又成立数据管理及统计分析、临床现场管理等团队，使 BE/PK 研究实现临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样品管理、生物样本检测、监查及稽查、数据管理与数据统计的全流程电子化管理（中心正远系统、ThermoWstsonLIMS7.6、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统），保证数据真实、完整、一致。	发行人与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，发行人主持完成了超过 200 项 BE/PK 项目。该技术研究平台解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样本分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、缓控释、内源性、外用制剂等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样本检测方法等部分的技术难度高，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。
体内外相关性技术平台	发行人从开展口服固体制剂业务之初，就开始了体内外相关性的研究和探讨工作，通过大量的仿制药业务和生物等效性业务案例，收集了足够多的数据，发行人不再局限于体外释放曲线与体内之间的关联性研究，更加注重药物自身处方、工艺等微量的变化与体内的关联	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但体内外相关性始终没有唯一标准，需要针对药物特点进行探索，发行人通过现有的大量项目数据，充分掌握了药物在体内的吸收部位、吸收环境 pH、代谢速率等，为体外评价提供了足够的参

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	性，让释放曲线作为一种桥梁，通过研究物质基础、释放曲线、体内等效性三者之间的相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。	考，发行人也将基于目前的数据，逐步开始采用计算机信息分析和统计手段，建立药物的体内外模型，为仿制药的体内外相关性研究提供参考，这属于发行人特有技术。
BA 平台	发行人成立至今，生物样本分析始终是主营业务之一，该业务已持续了近 15 年，在临床生物样本分析方面积累了丰富的经验，2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及发行人自身发展需求，发行人建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系，能满足中美、中欧两国的法规要求，助力药品生产企业进行药物的多国申报，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台。同时发行人拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备，Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理，保证数据真实、完整、一致。	生物样本分析的主要技术为液质联用分析技术，该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套精密度与灵敏度高的专业设备，发行人拥有丰富的 BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 生物样本分析中基质复杂、药物浓度低等问题，且多组分、不稳定、内源性物质等特殊药物的生物样本检测方法的技术难度较高，发行人所积累掌握的技术为发行人所特有技术，不属于行业通用技术。
痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台： 在生物样本分析领域，发行人积累了丰富的经验，针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证，为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持，保证药物浓度测定结果的准确可靠。 基因毒性杂质检测平台： 自 2016 年以来，发行人承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务，参照 ICH M7、ICH Q3A 和 ICH Q3B 科学合理的对多个原料及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质进行评估和控制，并通过国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质成功研究经验，发行人能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持，保证原料及制剂的中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前痕量药物分析，发行人已完成 130 余项方法学研究，其中约 25 项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查。基因毒性杂质检测平台，发行人已对 80 余项原料和制剂进行过基因毒性杂质评估，并对约 10 个项目进行了基因毒性杂质分析测定。发行人所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为发行人特有技术。
DM/ST 平台	《临床试验数据管理工作技术指南》、《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》和《药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则》等政策要求临床试验数据规范化和电子化，确保临床试验数据的质量。发行人于 2018 年搭建了数据管理与	该技术平台的理论、流程、机理和标准为行业通用，但需配套专业电子化管理设备，发行人已拥有百余项数据管理与统计服务的项目经验，解决了临床试验过程中数据的电子化收集、整理和汇总分析等问题，并拥有高变异、复方、不稳

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	统计分析平台，采用电子化系统（EDC）对临床试验数据进行录入、清理和锁定，整个过程均有稽查轨迹，确保临床试验数据的及时性、真实性、可追溯性和准确性。此外，采用 SAS 和 WinNonLin 软件对收集的临床试验数据采用编程进行汇总统计分析，按照 CDE 要求的形式撰写报告，保证了临床试验数据的质量和科学评价药物的有效性和安全性。	定、缓控释等特殊剂型的试验方案样本量、随机化实施、试验类型设计的经验，该技术经验不属于行业通用技术，为发行人特有技术。

（2）核心技术是否属于前职务发明，是否存在争议或潜在纠纷

根据核心技术人员的履历及发行人出具的书面承诺，发行人核心技术不属于前职务发明，不存在争议或潜在纠纷。

2、对比同行业可比公司相关情况进一步分析核心技术认定是否合理、是否具有先进性

发行人拥有的核心技术均为发行人特有技术，并非行业通用技术，与同行业可比公司相比，发行人核心技术的认定具备合理性、核心技术具有先进性，具体分析如下：

（1）符合核心技术认定的标准

发行人的核心技术认定依据主要包括：①符合发行人的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对发行人的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；②已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；③深度应用于药学研究、临床研究等主营业务的关键技术，并能为发行人创造较好的经济效益；④发行人核心技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

（2）增强了发行人的核心竞争力

发行人成立以来，构建了外用制剂研发、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价、BE/PK 研究、BA、DM、体内外相关性技术研究、痕量药物分析技术/基因毒性杂质检测等研发平台，储备了缓控释制剂技术、口服固体掩味技术等核心技术，战略布局眼科用药、皮肤科用药等细分领域。发行人运用上述核心技术，为客户提供药学研究和临床研究服务，提升研发质量和效率，形成了发

行人的核心竞争力。

（3）核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

发行人的上述核心技术全部来源于发行人自主研发积累，发行人对全部核心技术拥有自主知识产权，不存在须第三方授权使用的情形。

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。发行人与核心技术人员签订保密协议，对核心技术的保密义务进行了明确的约定；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术的保护圈。

综上所述，发行人的核心技术认定符合核心技术认定标准，能够增强发行人的核心竞争力，核心技术来自于发行人研发团队自主研发，权属清晰，发行人核心技术的认定具备合理性，核心技术具有先进性。

（二）使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况；核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

1、使用通俗易懂的语言补充说明核心技术在业务中的具体应用，核心技术对应的营业收入情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（三）核心技术在主要服务中的应用和贡献情况”补充披露如下：

“

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
1	外用制剂研发平台	该平台被认定为 2020 年安徽省第一批生物医药和高端医疗器械产业基地支持项目，服务方向包括外用药物制剂的仿制药研发、新药研发。 已形成 1 项发明专利：一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X）。 目前已经成功开发了他克莫司软膏、过氧苯甲酰凝胶、阿达帕林凝胶、莫匹罗星软膏等项目。
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	公司在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂等。目前已有多项药品获得注册批件或通过一致性评价， 如恩替卡

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
		韦分散片、甲硝唑片、诺氟沙星胶囊、拉米夫定片等。
3	缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括非洛地平缓释片、硝苯地平缓释片等。
4	口服固体掩味技术	公司已开发了阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素干混悬剂等产品，在口服固体掩味技术积累了丰富的经验。 利用原料药自身特点，利用 pH 值包裹技术，开发了阿奇霉素干混悬剂，成功解决了阿奇霉素服药苦的临床应用问题；利用微丸上药包衣技术，成功开发了盐酸伐昔洛韦颗粒，掩盖了盐酸伐昔洛韦的苦味，使得儿童患者更容易接受。
5	包材相容性技术研究平台	该平台已有多个研发应用案例，包括碳酸氢钠注射液、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、帕拉米韦注射液等。
6	BE/PK 研究平台	公司与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、SMO 团队、DM 团队，自 2015 年以来，公司主持完成了临床研究服务项目超过 200 项。
7	体内外相关性技术平台	公司利用现有的研发技术积累，从化合物自身的溶解性、解离常数、体内吸收机制、代谢机制等出发，对原研药物的处方组成机理、工艺路线与目的进行充分研究。 公司在全面掌握原研药物信息的基础上，提取核心要素，结合口服固体制剂体内外相关性，解决制剂的工业药剂学商业化、体内生物等效性、毒性杂质、元素杂质质量控制等问题。 公司利用现有技术资源，为客户提供生物等效性研究前药物风险评估以及体内结果预测，已有多个成功案例，同时积累了大量的体内外研究经验，为平台的数据丰富和现有技术的纵深发展提供了帮助。
8	BA 平台	该平台已完成琥乙红霉素片、瑞舒伐他汀钙片、孟鲁司特钠咀嚼片、替诺福韦艾拉酚胺片、厄贝沙坦氢氯地平片、依非韦伦恩曲他滨替诺福韦片等超过 200 项人体生物等效性试验样本分析，累计检测样本数量 30 万支以上。
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	在药学研究领域，公司利用现有 LC-MS/MS、GC-MS、IC 等高灵敏度设备，以及各种柱前衍生/柱后衍生技术，对药物中潜在的含有警示结构的基因毒性杂质进行定性和定量分析，目前已完成替诺福韦、恩替卡韦分散片、甲硝唑片、拉米夫定片、阿莫西林等多个项目，在基因毒性杂质的来源分析、检测分离方法开发、安全性评估等方面取得了非常丰富的经验。 在 BA 服务领域，该平台可用于人体血浆等基质中微量物质的测定，目前已应用于硝苯地平缓释片、阿托伐他汀钙片、诺氟沙星胶囊等项目；在药物质量控制方面，该平台已有多个产品的研发及产业化经验积累，包括恩替卡韦分散片、拉米夫定片、阿奇霉素胶囊、兰索拉唑片、替诺福韦等。

序号	研发服务平台/核心技术	具体应用与贡献
10	DM/ST 平台	公司建立了一支专业的数据管理与统计编程团队，涉及数据管理、统计分析、编程等服务内容。公司承接项目时响应速度快，能够按照 CDISC 标准进行数据库的搭建，同时实现临床数据自动化导入 EDC 系统，提高项目的进展和服务的质量。

核心技术对应的营业收入情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	对应核心技术
	金额 (万元)	金额 (万元)	金额 (万元)	金额 (万元)	
临床研究服务	7,443.18	9,955.55	8,451.39	9,255.90	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM 平台、BA 平台
药学研究服务	1,832.06	3,055.35	1,045.07	712.22	外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体制剂掩味技术
其他	224.14	298.56	554.33	344.19	与药学研究、临床研究领域对应的核心技术重叠
主营业务收入合计	9,499.38	13,309.45	10,050.80	10,312.32	-

根据上表，发行人提供的临床研究服务主要应用痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM 平台、BA 平台等核心技术；药学研究服务主要应用外用制剂研发平台、口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台、缓控释制剂技术、口服固体制剂掩味技术等核心技术。核心技术与营业收入具备匹配性。

”

2、核心技术与专利的匹配性，发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

(1) 核心技术与专利的匹配性

发行人核心技术与专利的对应关系如下表所示：

序号	研发服务平台/核心技术	技术来源	与专利的对应关系
1	外用制剂研发平台	自研	一种舒眠降温贴剂及其制备方法（ZL201310247118.X，发明专利）
2	口服固体制剂仿制药开发及一致性评价平台	自研	一种瑞替加滨有关物质的分析方法（ZL201410626271.8，发明专利）
3	缓控释制剂技术	自研	非专利技术
4	口服固体掩味技术	自研	非专利技术
5	包材相容性技术研究平台	自研	非专利技术
6	BE/PK 研究平台	自研	非专利技术
7	体内外相关性技术平台	自研	非专利技术
8	BA 平台	自研	非专利技术
9	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	自研	非专利技术
10	DM/ST 平台	自研	非专利技术

发行人的核心技术主要为应用类技术，是发行人在行业多年积累、不断完善研发体系的成果，是发行人赢得客户信赖、不断扩大市场份额的重要支撑，相关专利权仅是发行人保护核心技术的手段之一。

（2）发行人专利权较少的原因，与同行业可比公司的专利权情况是否存在差异

同行业可比公司专利权情况如下表所示：

公司名称	主营业务	拥有专利情况
泰格医药	专注于为医药产品研发提供临床试验、数据管理与生物科技、注册申报等全方位服务。	共拥有 30 项专利
博济医药	主要提供药物临场试验、药学研究、临床前研究、技术成果转化服务等。	共拥有 20 项专利，均为发明专利
百花村	面向医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务。	共拥有 60 项专利，均为发明专利
诺思格	主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。	共拥有 10 项专利，其中发明专利 4 项，实用新型专利 6 项
阳光诺和	主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。	共拥有 22 项专利，其中发明专利 20 项，实用新型专利 2 项

公司名称	主营业务	拥有专利情况
百诚医药	主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。	共拥有 11 项专利，均为发明专利
发行人	主要提供临床试验研究服务、药学研究、生物样本分析检测、临床试验现场管理、数据管理与统计分析服务。	共拥有 4 项专利，其中发明专利 2 项，实用新型专利 2 项

注：泰格医药专利数量来自于其 2021 年 4 月 30 日披露的港股 ESG 报告；博济医药专利数量系根据百诚医药创业板上市申请文件首轮问询函回复获取；百花村专利数量系根据企查查数据获取；诺思格、阳光诺和、百诚医药专利数量系根据其最新披露的招股说明书数据获取。发行人专利数量系截至报告期末数据。

目前，除上述已授权的专利外，发行人拥有在审专利 5 项，均为发明专利，主要情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日期	申请人
1	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	发明专利	2021 年 5 月 24 日	发行人
2	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
3	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
4	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	发明专利	2021 年 4 月 15 日	发行人
5	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	发明专利	2021 年 4 月 14 日	发行人

发行人目前收入主要来源于临床研究服务，由于临床研究的竞争力主要来自于服务的效率和质量，同行业可比公司中临床业务对应的专利数量亦较少，具体参见本题回复之“（五）结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况，补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与发行人核心技术和服务能力关系，进一步说明发行人是否符合创业板定位”之“2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力关系”。专利申请需要研发人员投入较多精力，报告期内，发行人药学研究服务项目逐渐增多，研发进程紧张，研发人员专利申请投入时间不足。随着发行人药学研究服务规模的扩大，同行业可比公司中药学研究业务对应的专利数量也逐渐增多，发行人知识产权保护意识不断增强，逐渐加大了专利申请力度，目前正在积极申请相关专利。

综上所述，发行人目前专利数量较少主要是由于发展初期专注于业务发展、知识产权保护意识较弱以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致。随着

发行人的发展壮大以及药学研究业务的不断拓展，知识产权保护的重要性日益凸显，发行人也正在积极申请专利。

（三）补充说明报告期内发行人业务开展涉及的项目研发成功率、审评通过率，并与同行业可比公司对比，分析公司技术水平和质量体系的先进性

研发成功率主要针对发行人的药学研究业务，即为客户提供的药学研究服务成功开发出符合客户需求、CDE 标准并最终获得药品注册批件的概率；审评通过率则主要针对临床研究业务，即为客户提供生物等效性研究服务并最终成功帮助申报方通过 CDE 核查、获取药品注册批件的概率。上述指标能够衡量发行人在药学研究、临床研究领域的技术水平、服务能力、服务质量。

报告期内，发行人业务涉及的项目研发成功率、审评通过率如下表所示：

1、药学研究项目

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	研发成功项目数量（个）	研发成功率
药学研究	8	8	100.00%

注：药学研究项目使用研发成功率指标计量，剔除了正在研发中或审评中的项目。

2、临床研究项目

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

业务类型	项目总量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究	33	31	93.94%

注：临床研究项目使用审评通过率指标计量，剔除了尚未申报或审评中的项目。

报告期内，发行人药学研究项目研发成功率达到 100%，展现了发行人在药学研究领域较强的竞争力；临床研究项目审评通过率达到 93.94%，其中，存在 2 个项目未通过审评的情形，主要系申办方药品规格选择不合理或药学研究环节（非发行人承接）存在问题所致，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。

经查阅公开信息，未发现同行业可比公司披露项目的研发成功率或审评通过率指标。报告期内，发行人药学研究项目、临床研究项目在业务开展中展现出专业的技术能力、赢得了良好的口碑，不存在因自身原因导致项目失败的情形，彰显了发行人在主营业务领域的竞争力。凭借在药学研究、临床研究领域

多年的积累和丰富的项目经验，形成了较为先进的核心技术和较为完备的质量体系，为客户提供规范、严谨、高标准、高质量的研发服务，支撑发行人在竞争日趋激烈的 CRO 行业中不断拓展业务规模。因此，发行人技术水平和质量体系具备先进性。

（四）结合与同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，补充说明发行人核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否客观、合理

关于同行业可比公司的业务规模、专利储备、研发实力对比情况，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人所处行业的竞争状况”之“（三）发行人与同行业公司的比较情况”之“2、与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”之“（1）核心技术、业务数据对比”部分补充披露如下：

“

单位：万元

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
泰格医药	成立时间：2004 年 业务开展情况：专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务，为全球医药和医疗器械创新企业提供全面而综合的临床研究解决方案，凭借专业优势在 CRO 行业中保持领先地位。 技术实力：截止 2019 年，累计参加 2,200 余个临床研究项目，300 多项 CDISC 标准项目，16 个药物或适应症递交 FDA 新药或生物制品许可（NDA/BLA）申请；治疗领域覆盖心血管疾病、肿瘤药物、医疗器械、中枢神经系统、风湿血液系统疾病、肌肉骨骼系统疾病、皮肤疾病、耳鼻喉眼科疾病、造影剂临床试验等；具有自主开发和知识产权的 ClinflashEDC 电子数据采集系统、ClinflashIRT 随机化与药物管理系统、ClinflashSafety 药物警戒系统。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.41%，研发投入占比为 4.91%。 专利储备：30 项专利。	319,227.85	202,900.07	47.43%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
诺思格	成立时间：2008 年 业务开展情况：主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”），通过不断提升技术水平和服务质量，在国内外市场建立了良好的口碑。 技术实力：建立了涵盖临床试验的顶层设计，符合行业规范（GCP 和 ICH-GCP 规范）的临床试验操作 SOP 体系，临床试验进行过程中关键决策点的科学指导，以及临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行的核心技术体系。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 92.80%，研发投入占比为 7.16%。 专利储备：4 项发明专利，6 项实用新型专利。	48,444.97	8,529.24	39.25%
阳光诺和	成立时间：2009 年 业务开展情况：是国内较早对外提供药物研发服务的 CRO 公司之一，业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析，具有较强的市场影响力。 技术实力：拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 77.93%，研发投入占比为 9.84%。 专利储备：20 项发明专利，2 项实用新型专利。	34,735.64	7,416.26	49.61%
百诚医药	成立时间：2011 年 业务开展情况：业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具备一定的优势。经过多年的发展，已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。 技术实力：建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，助力客	20,724.78	5,719.35	65.81%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，26 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 84.74%，研发投入占比为 16.17%。 专利储备：11 项发明专利。			
博济医药	成立时间：2002 年 业务开展情况：业务涵盖新药研发各个阶段，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等，是业内为数不多的能够提供全方位、一站式 CRO 服务的新型高新技术企业。 技术实力：公司建有中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台、药物非临床评价服务平台、多肽药物研发服务平台、生物药研发服务平台等。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 75.66%，研发投入占比为 10.15%。 专利储备：20 项发明专利。	26,046.84	2,486.83	43.70%
百花村	成立时间：1996 年 业务开展情况：为药物合同研发生产服务，提供从药物发现与 CMC 开发、临床试验 CRO、注册申报、CDMO/CMO、API 及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案，凭借多年的行业经验，积累了丰富的客户资源。 技术实力：百花村目前药物研发专注于抗肿瘤、高血压和糖尿病等领域，所开发的靶标包括国际领先的新颖靶标和已被临床充分验证的靶标。具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项前沿技术平台。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 80.52%，研发投入占比为 7.23%。 专利储备：60 项发明专利。	8,453.04	-31,976.45	-172.86%
发行人	成立时间：2006 年 业务开展情况：公司是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，凭借多年的技术积累和丰富的项目经验，为客户提供快速、高效、高质量的研发服务，在行业内赢得了良好的口碑。 技术实力：自 2015 年“722 临床试验核	13,912.99	5,451.56	55.79%

公司名称	主营业务及技术情况	2020 年营业收入	2020 年净利润	2020 年毛利率
	查”政策发布以来，公司累计承接药学研究服务和临床研究服务项目超过 200 项，完成方法开发药物种类百余种，涉及口服固体制剂、外用制剂、注射剂、眼用制剂等多个品类。其中，成功获取受理号 70 个，通过国家局现场核查或免核查 48 次，成功获批 44 个。 研发实力：2020 年，技术人员占比为 89.03%，研发投入占比为 5.59%。 专利储备：2 项发明专利，2 项实用新型专利。			

”

关于核心技术在行业内的先进性水平，发行人的核心竞争力，与同行业竞争对手相比的优劣势，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“八、发行人的核心技术、技术储备及研发情况”之“（一）发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”补充披露如下：

“

发行人业务规模相较于可比上市公司略低，但2020年营业收入增速达到35.02%，位居行业前列；发行人目前专利储备较少主要系由于前期申请专利意识不强，目前正在积极筹划申请专利事项，此外，公司研发投入比例与行业水平较为接近，技术人员占比位居行业前列。因此，在业务规模、专利储备上的劣势不影响公司核心技术先进性的体现。

公司相较于其他“药学研究+临床研究”综合服务型CRO企业，业务相对聚焦，在药学研究领域，致力于打造特色药物研发技术平台，如外用制剂研发平台等；在临床研究领域，主要聚焦于BE/PK业务领域，完善了该领域的全流程服务。报告期内获得了“中国医药外包公司20强”、“安徽省专精特新中小企业”等多项荣誉。因此，公司的核心竞争力主要体现于在细分领域能够提供较为全面的服务，既能够保证药学研究与临床研究的无缝衔接和协同效应，又能够专注于细分市场，为细分市场的持续拓展储备了较为先进的核心技术。

”

综上所述，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性

企业”的表述客观、合理。

(五) 结合发行人主营业务收入约 80%来源于临床研究服务、临床研究服务成本构成中 80%以上为委外服务采购的情况, 补充说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用, 委外服务采购与公司核心技术和服务能力, 进一步说明公司是否符合创业板定位

1、临床研究服务中委外服务采购的具体情况

报告期内, 发行人临床研究服务成本中的委外服务采购主要为生物等效性研究服务的开展而发生, 发行人生物等效性研究服务的成本构成情况如下:

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
服务采购	3,311.28	84.06	4,453.37	84.66
直接人工	494.33	12.55	687.15	13.06
直接材料	20.86	0.53	29.14	0.55
间接费用	112.90	2.87	90.73	1.72
合计	3,939.36	100.00	5,260.39	100.00
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
服务采购	3,998.47	82.66	4,606.86	86.78
直接人工	707.23	14.62	597.32	11.25
直接材料	28.06	0.58	14.81	0.28
间接费用	103.29	2.14	89.91	1.69
合计	4,837.05	100.00	5,308.91	100.00

其中, 服务采购的构成情况如下:

服务采购项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
临床机构费用	3,035.31	91.67	3,909.57	87.79
生物样本分析	58.49	1.77	193.76	4.35
临床试验现场管理	201.49	6.08	219.63	4.93
数据管理与统计分析	-	-	97.71	2.19

其他服务采购	15.98	0.48	32.70	0.73
服务采购合计	3,311.28	100.00	4,453.37	100.00
服务采购项目	2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
临床机构费用	3,522.53	88.10	3,647.53	79.18
生物样本分析	167.52	4.19	353.89	7.68
临床试验现场管理	97.39	2.44	302.45	6.57
数据管理与统计分析	150.75	3.77	207.49	4.50
其他服务采购	60.28	1.51	95.50	2.07
服务采购合计	3,998.47	100.00	4,606.86	100.00

注：报告期各期，除上述生物等效性研究服务的服务采购外，发行人主营业务-其他中的临床研究部分环节服务中的服务采购金额分别为 53.22 万元、29.37 万元、23.06 万元和 20.81 万元，金额较小。

报告期各期，在发行人生物等效性研究服务中，委外采购成本占比较高，而在委外采购成本中，临床机构费用分别为 3,647.53 万元、3,522.53 万元、3,909.57 万元和 3,035.31 万元，占委外采购的比例分别为 79.18%、88.10%、87.79%和 91.67%，占比较高，主要原因分析如下：

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”

因此，发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用，因此导致委外服务采购在成本中占比较高，该情形符合行业实际情况。

2、发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购与公司核心技术和服务能力关系

（1）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

在临床研究服务中，发行人承接客户的临床试验需求，协调包括临床机构、SMO 机构、分析检测机构、数据管理机构在内的临床试验机构科学、高效地完成临床试验。

发行人会针对客户具体需求，综合考虑项目难度、试验排期、地理位置、受试者招募难度等因素，筛选合适的临床机构开展临床试验，并结合药品种类、受试者数量、生物样本采集时点、采集方式等因素制定临床试验方案。临床机构按照该方案执行试验操作并向发行人提供受试者血样等生物样本。之后，发行人对收集的生物样本进行检测并针对相关数据进行统计分析。

因此，发行人从临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产业链中不可或缺的环节。

（2）委外服务采购与发行人核心技术和服务能力的关系

在临床研究服务中，发行人的核心技术和服务能力体现在：

①临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，制定科学可行的临床试验方案；

②根据试验方案进行高效、及时的受试者招募工作；

③成功采集样本后，对采集的生物样本进行检测分析并获取试验结果数据；

④将试验数据进行高效、准确的统计分析，得出试验结论。

发行人的委外服务采购主要为进行临床试验所必须支付的临床机构费用，系业务属性所致，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响发行人核心技术和服务能力的体现。

3、进一步说明是否符合创业板定位

（1）发行人不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”的范畴

《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条规定，属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、

燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

发行人主营业务是为药品生产企业或药品上市许可持有人提供药物研发和临床试验的全流程外包服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人属于“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。因此，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条中“负面清单”的范畴。

（2）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的规定

根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条的相关规定，创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况参见招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人创新、创造、创意特征及科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”之“（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

此外，根据本题回复，发行人虽存在较多的委外服务采购，但主要为临床试验服务采购，系业务属性所致并符合行业实际情况，并且发行人具备除开展临床试验外的生物等效性研究服务能力，在其余环节委外较少，不影响核心技术和服务能力的体现。

综上所述，发行人所属行业不属于不支持申报的负面清单行业，发行人主要业务具有创新、创造、创意及与新技术、新产业、新业态、新模式融合方面的相关特点，符合创业板定位。

（六）补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性，报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

1、补充说明发行人现有资质是否可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司是否存在区别及原因与合理性

（1）发行人报告期内主营业务

发行人的主营业务为药学研究服务和临床研究服务，包括但不限于仿制药开发、一致性评价服务、生物等效性研究服务等。

（2）发行人及其子公司现有与主营业务相关的资质

发行人已于 2021 年 5 月 19 日取得安徽省药品监督管理局颁发的编号为皖 20210476 号《药品生产许可证》，有效期至 2026 年 5 月 18 日。

根据《药品注册管理办法》第五十条之规定：“申请药品上市许可时，申请人和生产企业应当已取得相应的药品生产许可证。”发行人与颐德药业、鲁银药业、新世纪药业签署的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《投资合作协议》及其补充协议中约定，暂由鲁银药业申请作为合作研发之孟鲁司特钠咀嚼片的上市许可持有人。待该申请成功后，将依据《药品注册管理办法》第七十八条之规定进行补充申请，将上市许可持有人变更为发行人。

综上，发行人拟作为药品上市许可持有人，应当取得《药品生产许可证》。

（3）发行人及其子公司从事主营业务无需取得其他资质

除上述《药品生产许可证》外，发行人及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

①发行人及其子公司无需取得 GLP 认证或进行药物临床试验机构备案

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定：“开展药物临床试验，应

当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

综上，鉴于发行人及其子公司未开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范认证即 GLP 认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，发行人并非开展临床试验的主体，故无需履行临床试验机构备案手续。

②发行人无需进行药品研究机构登记备案

1999 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局于发布《关于印发〈药品研究机构登记备案管理办法〉（试行）的通知》（国药管安[1999]324 号），要求申请药品临床试验和生产上市而从事药品研究的机构都必须向各省级药品监管部门进行登记备案，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。

2011 年 9 月 30 日，安徽省食品药品监督管理局（现已更名为“安徽省药品监督管理局”）发布了《关于开展药物临床前研究机构登记工作的通知》，要求全省凡从事与药品注册相关的临床前研究（药学、药理、毒理）的机构，包括科研院所、院校、企业（含合同研究组织）等均应向安徽省食品药品监督管理局申请机构登记。

根据发行人经安徽省药品监督管理局确认的情况说明，由于国家药品监督管理局尚未出台相关实施细则以及相关法律法规的更替，现行规定目前未要求发行人进行相关登记备案。

③同行业存在相同主营业务的可比上市公司资质情况

根据泰格医药、诺思格、阳光诺和、百诚医药定期报告或《招股说明书》

中对业务资质的相关信息披露内容，发行人与同行业可比公司在相同主营业务的范围内，与上述同行业可比公司不存在区别。

2、报告期内是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，是否存在被处罚风险

根据发行人出具的书面承诺、财务数据、以及北京经济技术开发区商务金融局、长沙市芙蓉区市场监督管理局、长沙市芙蓉区行政执法局、合肥高新技术产业开发区市场监督管理局、肥西县市场监督管理局出具的证明，报告期内发行人不存在因违反市场监督管理法规而受到行政处罚的情形。

根据发行人出具的书面承诺及安徽省药品监督管理局出具的《证明》，发行人未因药品研究、药品注册、药品生产等方面存在违法违规而受到过行政处罚。

综上，发行人报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、核查发行人关于核心技术的形成过程、技术水平、在业务中的具体应用、与专利的匹配性、临床研究服务在产业链中的具体地位及发挥的具体作用等信息的书面说明；

2、查阅发行人同行业可比上市公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，了解其核心技术、研发费用、研发投入、专利储备等情况；

3、通过公开数据查询发行人在审专利情况；

4、通过官方网站查阅发行人业务开展涉及的项目通过审评的情况；

5、查阅同行业可比公司相关信息披露文件，对比其对于相同范围内的业务资质的披露情况；

6、查阅发行人出具的书面承诺、财务数据以及发行人行业主管部门、市场监管部门出具的证明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人经过长期自主研发、持续创新及研发积累，形成不同核心技术，为发行人特有技术，不属于前职务发明，亦不存在争议或潜在纠纷，核心技术认定具有合理性，核心技术具备先进性；

2、发行人核心技术在业务中的具体应用、核心技术对应的营业收入情况披露真实、准确；发行人核心技术与专利具有匹配性；专利权较少主要系前期专利意识薄弱而目前专利审核时间较长以及目前业务收入主要来源于临床研究服务所致，具备合理性；

3、发行人业务开展涉及项目研发成功率、审评通过率较高，技术水平与质量体系具备先进性；

4、发行人核心技术在行业内具备先进性、竞争优势，“公司目前已成为综合服务型 CRO 领域综合实力较强的创新性企业”的表述客观、合理；

5、发行人在临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析到数据管理与统计分析的临床研究全过程均发挥着重要的作用，提高了临床研究的效率，是产业链中不可或缺的环节；委外服务采购系业务属性所致，符合行业情况，不影响发行人核心技术和服务能力的体现；发行人所述行业不属于负面清单行业，具备“三创四新”特征，符合创业板定位；

6、发行人现有资质可以满足业务开展需要，相比同行业可比公司不存在区别，报告期内不存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围开展业务的情况，不存在被处罚风险。

问题 5、关于历史沿革。申报材料显示：

（1）2019 年 1 月 25 日，万邦有限决议注册资本由 1,000.00 万元减少至 100.00 万元，由现有股东同比例进行减资，减少的注册资本为陶春蕾、许新珞尚未实缴的出资部分，分别为 630.00 万元、270.00 万元。

（2）2020 年 12 月 17 日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署股份转让协议，将所持有万邦医药的 156.25 万股股份转让给苏民投基金，将持有的万邦

医药 3.75 万股股份转让给天优投资。本次股份转让的价格为 16.00 元/股。

请发行人：

（1）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

（2）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

（3）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

（4）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明 2019 年公司减资的原因及合理性，存在部分未在公司任职的自然人股东的原因

1、减资的原因及合理性

2017 年 6 月，万邦有限为扩大公司经营规模，由股东会通过决议将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 1,000 万元，新增注册资本由原股东陶春蕾、许新珞分别以货币方式认缴。2019 年 4 月，为减轻实际控制人的实缴资金筹措压力，平衡万邦有限的实缴注册资本与认缴注册资本之间的差距，发行人决定先将注册资本减少至 100 万元，再引进外部投资者及持股平台百瑞邦投资对发行人增资，并进而以未分配利润转增股本的方式将认缴注册资本及实缴注册资本均提升至 1,000 万元。2019 年 2 月 15 日，万邦有限在《市场星报》刊登了《减资公告》。2019 年 4 月 9 日，万邦有限完成了本次减资的工商变更登记。

综上，发行人 2019 年减资系为减少实际控制人的实缴资金筹措压力、引进

外部投资者和持股平台并增强发行人资本充足性，本次减资未对发行人的生产经营产生不利影响，且已履行必要的法律程序，减资具备合理性。

2、存在部分未在发行人任职的自然人股东的原因

截至本问询回复出具日，未在发行人任职的自然人股东为钱业银、司马文龙、森磊、郭军。上述未在发行人任职的自然人股东的最近五年的履历情况如下：

序号	股东姓名	近五年从业经历	身份及入股原因
1	钱业银	1、2008年5月至今，任新疆四海盘龙投资管理有限公司执行董事兼总经理； 2、2007年7月至2018年1月，任上海恒锐创业投资有限公司总经理； 3、2019年8月至2020年8月，任发行人董事。	公司前董事，个人投资者，看好公司发展。
2	司马文龙	1、2013年5月至2018年3月，任安徽西格玛壹号有限合伙企业执行事务合伙人； 2、2018年4月至2020年12月，任安徽钱龙投资管理有限公司总经理。	个人投资者，看好公司发展。
3	森磊	1、2007年5月至今，任南京瑞森广告有限公司执行董事兼总经理； 2、2009年12月至今，任南京中森环境艺术工程有限公司执行董事兼总经理； 3、2019年9月至今，任南京华维生物科技有限公司执行董事。	发行人实际控制人好友，看好公司发展。
4	郭军	1、1988年8月至2017年11月，任中国建设银行宿州市分行客户经理； 2、2017年12月至今，退休。	发行人实际控制人亲属，看好公司发展。

综上所述，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因是因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资。

（二）补充说明公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

1、公司历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源等如下表所示：

序号	时间	增资或股权/股份转让	背景和原因	资金来源	增资或转让价格	定价依据及公允性
1	2007年2月	1、吕谊萍将其持有的万邦有限6.7%、3.3%的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	吕谊萍、许成法未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让款总额为1万元	万邦有限成立及生产经营时间尚短且处于亏损状态，故各方协商以总价1万元转让全部股权。
		2、许成法将其持有的万邦有限30%的股权转让给许钒		不适用	无偿转让	许成法系许钒之父，系直系亲属之间的无偿转让。
2	2009年5月	吴劲松将其持有的万邦有限33.3%股权转让给陶春蕾	吴劲松未参与发行人经营管理，因个人原因退出。	自有资金	合计转让价款总额为12万元	万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。
3	2017年5月	许钒将其持有的万邦有限30%股权转让给许新珞	许钒因个人及家庭原因退出。	不涉及	无偿转让	许钒系许新珞之父，系直系亲属之间的无偿转让。
4	2017年7月	万邦有限将注册资本由100万元增至1000万元	扩大发行人经营规模。	自有资金	1元/注册资本	参照注册资本价格定价认缴，该次增资并未实缴。
5	2019年4月	万邦有限将注册资本由100万元增至123.46万元	百瑞邦投资为员工持股平台入股；钱业银、沈英、司马文龙为财务投资人，看好发行人业务前景入股。	自有资金	28元/注册资本	参考2018年度业绩情况等要素并经各方协商确定。
6	2019年4月	万邦有限将注册资本由123.46万元增至1000万元	增强发行人实力，平衡认缴和实缴注册资本规模。	未分配利润转增	1元/注册资本	以账面未分配利润直接转增。
7	2019年9月	万邦有限整体变更为股份公司	改制为股份公司，进一步促进公司规范化运作。	净资产折股	不涉及	以账面净资产按原股东持股比例折合股本1,000万股。
8	2020年8月	发行人将注册资本由1000万元增加至1072.7332万元	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军系财务投资人，合肥航邦系员工持股平台，看好发行人业务发展前景入股。	自有资金	60.00元/股 (2020年9月资本公积转增股本稀释后为12.87元/股)	根据发行人经营业绩及未来发展前景，经各方协商确定。
9	2020年9月	发行人将注册资本由1072.7332万元增加至5000万元	增强发行人实力。	资本公积转增股本	1元/股	以账面资本公积直接转增。
10	2020年12月	许新珞将其持有的发行人156.25万股、3.75万股分别转让给苏民投基金、天优投资	许新珞因个人资金需求减持部分股份。	自有资金	16元/股	参考上一轮融资估值，经各方协商确定。

综上，发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景

及原因真实，定价公允，资金来源合法，故合法、合规、真实、有效。

2、是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷

根据历次增资或股权转让的协议、增资或股权转让款支付凭证、发行人历史股东的访谈笔录、发行人股东出具的书面承诺，发行人历次增资和股权/股份转让均为当事人各方真实意思表示，涉及资金均为自有或自筹资金，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）补充说明历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况，是否违反税收法律法规，是否构成重大违法行为

发行人历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况如下表所示：

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
1	吕谊萍将其持有的万邦有限 6.7%、3.3% 的股权分别转让给陶春蕾、吴劲松	涉及，当时万邦有限发展前景不明且处于亏损状态，故以较低价格转让。	无需缴纳
2	许成法将其持有的万邦有限 30% 的股权转让给许钊	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
3	吴劲松将其持有的万邦有限 33.3% 股权转让给陶春蕾	涉及，万邦有限业务规模较小，客户欠款较多，业务发展前景不明朗，故协商定价。	无需缴纳
4	许钊将其持有的万邦有限 30% 股权转让给许新珞	涉及，直系亲属转让，符合《国家税务总局关于股权转让所得个人所得税计税依据核定问题的公告》（2010 年第 27 号）的规定。	无需缴纳
5	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 1000 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
6	万邦有限将注册资本由 100 万元增至 123.46 万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
7	万邦有限将注册资本由 123.46 万元增至 1000 万元	涉及，系未分配利润转增股本。	已申请 5 年分期缴纳并办理备案手续
8	万邦有限整体变更为股份公司	不涉及，整体变更前后，发行人注册资本和股东均未发生变化。	不涉及

序号	增资或股权/股份转让	是否涉及纳税义务及原因	缴纳情况
9	发行人将注册资本由1000万元增加至1072.7332万元	不涉及，系现金增资行为，不属于《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告2014年第67号）规定的应当缴纳个人所得税的情形。	不涉及
10	发行人将注册资本由1072.7332万元增加至5000万元	涉及，本次增资系发行人以发行溢价形成的资本公积转增股本，根据《中华人民共和国个人所得税法》、国税发（1997）198号、国税函（1998）289号、财税（2015）116号文件和国家税务总局2015年第80号公告文件的相关规定，相关股东免于缴纳个人所得税。	无需缴纳
11	许新珞将其持有的发行人156.25万股、3.75万股分别转让给苏民投基金、天优投资	涉及，系溢价转让股份。	已缴纳

综上，发行人历次现金增资不涉及纳税义务，整体变更因注册资本及股东均未发生变化而不涉及纳税义务，未分配利润转增股本事项涉及纳税义务的股东已依法申请在五年内分期缴纳并办理备案手续。历次股权转让中，溢价转让的股东已履行个人所得税纳税义务；非溢价转让的股东，存在符合发行人发展阶段特征的情形或具有法律、法规及规范性文件规定的情形并应当认定为具有正当理由而无需核定并缴纳个人所得税。

（四）补充说明引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

1、苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺是否符合规定

根据中国证监会2021年2月5日发布的《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》、深圳证券交易所上市审核中心2021年2月23日发布的《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》及其附件的相关要求，发行人提交申请前12个月内新增股东的，上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让。

2020年12月17日，许新珞与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，约定许新珞将其持有的发行人156.25万股、3.75万股分别转让给苏民投基金和天优投资。截至本次发行上市申报前，发行人股东苏民投基金、天优投

资属于发行人提交申请前 12 个月内新增股东。苏民投基金、天优投资承诺：“（1）自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理在公司首次公开发行股票前其持有的公司股份，也不由公司回购该等股份；（2）若公司股票在锁定期内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述减持价格及收盘价均应相应作除权除息处理。”

综上，苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定。

2、参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容披露新增股东核查情况

（1）新增股东的基本情况

①苏民投基金

企业名称	江苏惠泉天汇苏民投健康产业基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91320191MA1Q2C612M
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2017/08/09 至 2025/07/31
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 栋 922 室
总出资额	50,510 万元
执行事务合伙人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
经营范围	股权投资；企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
基金管理人	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
基金编号	SY7626
管理人登记编号	P1066011

截至本问询回复出具日，苏民投基金的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例（%）
1	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司	普通合伙人	510.00	1.01
2	江苏民营投资控股有限公司	有限合伙人	20,000.00	39.60
3	江苏省政府投资基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.00	29.70
4	安徽金禾实业股份有限公司	有限合伙人	4,000.00	7.92
5	南京高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
6	淮安市热电集团有限公司	有限合伙人	3,000.00	5.94
7	南京生物医药谷建设发展有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
8	江苏红豆杉健康科技股份有限公司	有限合伙人	2,000.00	3.96
9	南京天优创业投资管理第一中心（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	1.98
合计		—	50,510.00	100.00

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017年5月8日
注册资本	1,000万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路78号锡东创融大厦A座1518室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		1,000.00	100.00

袁安根系苏民投基金的实际控制人。

苏民投基金参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。苏民投基金与发行人其他股东（天优投资除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。苏民投基金所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

②天优投资

企业名称	江苏天优创业投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320900MA1MCRHU1Y
企业类型	有限合伙企业
合伙期限	2015/12/14 至 2035/12/13
注册地址	南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园一期 A 座 922-6 室
总出资额	1,208.50 万元
执行事务合伙人	江苏天优投资管理有限公司
经营范围	创业投资、资产管理、投资咨询、企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

天优投资系出资人以自有资金出资，不存在以非公开方式向投资者募集资金的行为，亦不存在委托他人管理或担任其他私募投资基金管理人的情形。因此，天优投资不属于法律法规对私募投资基金的定义，不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金或管理人登记备案手续。

截至本问询回复出具日，天优投资的合伙人及出资情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	江苏天优投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	16.55
2	袁安根	有限合伙人	800.00	66.20
3	雷虹	有限合伙人	136.00	11.25
4	张煜	有限合伙人	72.50	6.00
合计		—	1,208.50	100.00

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014 年 4 月 2 日
注册资本	1,000 万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道 699-18 号 17 幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

袁安根系天优投资实际控制人。

天优投资参与本次股份转让已经其内部决策程序审批通过，不存在任何纠纷或潜在纠纷。天优投资与发行人其他股东（苏民投基金除外）、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在任何关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。天优投资所持发行人股份权属清晰，不存在股份代持、委托持股、信托持股等情形。

（2）新增股东产生的原因、股份转让的价格及定价依据

根据《股份转让协议》及根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，许新珞系基于个人资金需求转让股份并与苏民投基金、天优投资签署《股份转让协议》，将其持有的发行人 156.25 万股、3.75 万股分别转让给苏民投基金和天优投资。本次股份转让的价格为 16 元/股，定价依据为在参考 2020 年 8 月机构投资者增资入股的价格基础上，结合发行人经营发展的实际情况，由本次股份转让双方进一步协商确定。

（3）股份变动是否是双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷

根据许新珞、苏民投基金、天优投资出具的书面承诺，本次股份变动符合各方真实意愿，不存在争议或潜在纠纷。

（4）新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

根据苏民投基金、天优投资的营业执照、合伙协议、股东调查表以及其出具的书面承诺及通过登录国家企业信用信息公示系统对其进行核查，苏民投基金、天优投资均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，苏民投基金系在中国证券投资基金业协会备案的私募基金。综上，新股东均具备法律、法规规定的股东资格。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“1、苏民投基金”进行了补充披露：

“

苏民投基金的基金管理人为江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司
管理人登记编号	P1066011
成立日期	2017年5月8日
注册资本	1,000万元
注册地址	无锡市锡山区安镇街道丹山路78号锡东创融大厦A座1518室
经营范围	利用自有资金对医疗健康产业进行投资（国家法律法规禁止限制的领域除外）；为所投资的企业提供管理服务；股权投资、创业投资、实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天汇苏民投健康产业投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南京天优达创业投资管理有限公司	510.00	51.00
2	江苏民营投资控股有限公司	400.00	40.00
3	江苏天汇红优投资管理有限公司	90.00	9.00
合计		1,000.00	100.00

袁安根系苏民投基金的实际控制人。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年新增股东情况”之“2、天优投资”进行了补充披露：

“

天优投资的普通合伙人为江苏天优投资管理有限公司，其基本情况如下：

公司名称	江苏天优投资管理有限公司
成立日期	2014年4月2日
注册资本	1,000万元
注册地址	南京市玄武区玄武大道699-18号17幢三楼
经营范围	股权投资、实业投资、投资管理及咨询；企业管理咨询；汽车租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

江苏天优投资管理有限公司的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	袁安根	600.00	60.00
2	高荣	300.00	30.00
3	张霞	50.00	5.00
4	章垠熙	50.00	5.00
合计		1,000.00	100.00

袁安根系天优投资实际控制人。

”

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅发行人出具的关于 2019 年减资原因的书面说明；查阅了发行人股东访谈笔录以及发行人未在发行人任职的自然人股东填写的《调查表》；

2、查阅发行人工商档案，历次增资及股权转让的协议，增资及股权转让款支付凭证；发行人历史股东的访谈笔录，查阅发行人股东出具的书面承诺；

3、查阅发行人历史增资、股权转让的税收缴纳凭证、缓缴备案证明，查阅发行人主管税务机关出具的证明文件；

4、查阅发行人新增股东股份锁定承诺；查阅发行人新增股东的工商内档。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人 2019 年减资原因与发行人实际情况相符，具有合理性，发行人存在未在发行人任职的自然人股东的原因因为发行人自然人股东、发行人实际控制人亲属及好友因看好发行人发展，出于个人意愿对发行人进行投资；

2、发行人历次增资或股权/股份转让，均履行了必备的法律程序，背景及原因真实，定价公允，资金来源合法；不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或者潜在纠纷；

3、发行人披露的历次增资、股权转让过程中涉及的税收缴纳情况真实、准确，不违反税收法律法规，不构成重大违法行为；

4、发行人引进苏民投基金、天优投资作为股东相关股份锁定承诺符合规定，发行人参照《审核问答》相关内容披露的新增股东核查情况信息真实、准确。

问题 6、关于董事、员工。申报材料显示：

（1）2020 年 8 月 22 日，钱业银辞去董事职务，公司召开 2020 年第一次临时股东大会，决议选举沈英为公司董事。

（2）报告期内，公司员工总人数分别为 114 人、127 人、160 人、182 人，其中含有部分签订劳务合同员工、实习生、见习生。

请发行人：

（1）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷；

（2）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明签订劳务合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况；

（4）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况；

（5）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明钱业银在 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因，对公司业务开展是否存在重大不利影响，是否与公司存在纠纷

根据钱业银填写的《调查表》及企业信用信息公示信息，钱业银实际控制、参股了多家企业，分别担任控股股东、法定代表人、董事、高级管理人员等。根

据发行人股东钱业银出具的承诺函：“本人系万邦医药改制为股份公司时应万邦医药实际控制人、董事长陶春蕾女士之邀，在万邦医药改制初期担任董事一职，利用本人长期从事资本市场投资业务的经验帮助万邦医药建立健全股份公司治理结构。2020年后，万邦医药公司治理结构逐步健全，业务发展势头良好。本人因长期从事资本市场投资业务且经常居住地在安徽省外，无法确保未来仍能够分配足够的时间精力以继续勤勉履行万邦医药的董事职责。为减少未来可能出现的因时间精力分配不足对万邦医药公司治理结构及董事会正常运作造成的影响，故申请辞去万邦医药董事一职。”

报告期内，钱业银除直接持有发行人股份、担任发行人董事并兼任董事会战略委员会、审计委员会委员外，并未兼任发行人高级管理人员；除依据有关法律、法规、规范性文件及发行人《公司章程》之规定履行董事职责外，并未参与发行人经营管理工作；钱业银未直接或间接为发行人提供任何业务机会，发行人与钱业银控制的企业亦未发生关联交易。因此，钱业银辞去公司董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响。

根据钱业银出具的书面承诺，钱业银与发行人不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（二）补充说明不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性

发行人的工作岗位主要分为销售人员、管理人员、技术人员。不同岗位人员数量、人均薪酬情况，与同行业可比公司比较如下：

1、销售人员

报告期内，公司销售人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	257	182	143	114
	平均薪酬 （万元）	20.13	40.98	43.27	35.83
博济医药	人数（人）	未披露	44	39	31
	平均薪酬 （万元）	未披露	27.38	26.11	24.10

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百花村	人数（人）	未披露	25	12	14
	平均薪酬 （万元）	未披露	8.10	11.80	5.54
诺思格	人数（人）	未披露	24	15	13
	平均薪酬 （万元）	未披露	29.60	30.27	28.42
阳光诺和	人数（人）	未披露	28	未披露	13
	平均薪酬 （万元）	未披露	21.62	未披露	14.84
百诚医药	人数（人）	8	5	4	5
	平均薪酬 （万元）	11.06	23.07	22.86	18.37
发行人	人数（人）	3	4	3	2
	平均薪酬 （万元）	17.83	33.64	22.37	42.14

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于博济医药、百花村、阳光诺和，但低于泰格医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

2、管理人员

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	381	457	387	360
	平均薪酬 （万元）	25.90	41.88	38.84	41.93
博济医药	人数（人）	未披露	96	88	173

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	平均薪酬 (万元)	未披露	21.87	17.13	13.67
百花村	人数 (人)	未披露	125	108	121
	平均薪酬 (万元)	未披露	24.05	26.99	21.38
诺思格	人数 (人)	未披露	85	61	56
	平均薪酬 (万元)	未披露	24.50	27.80	22.53
阳光诺和	人数 (人)	未披露	121	未披露	未披露
	平均薪酬 (万元)	未披露	25.08	未披露	未披露
百诚医药	人数 (人)	83	73	41	47
	平均薪酬 (万元)	11.40	22.90	27.36	16.49
发行人	人数 (人)	19	14	12	9
	平均薪酬 (万元)	9.65	22.51	28.13	31.87

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：各公司人数为各期期末管理人员数量。

根据上表可知，报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知，公司管理人员的平均工资与百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药相近，高于博济医药，但低于泰格医药，公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

3、技术人员

报告期内，公司技术人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数 (人)	6,570	5,393	4,429	3,424
	平均薪酬 (万元)	10.98	21.62	23.91	19.24
博济医药	人数 (人)	未披露	541	499	412

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	平均薪酬 (万元)	未披露	14.79	13.83	10.49
百花村	人数 (人)	636	620	603	721
	平均薪酬 (万元)	7.82	16.38	15.30	10.38
诺思格	人数 (人)	未披露	173	158	138
	平均薪酬 (万元)	未披露	20.14	19.87	16.35
阳光诺和	人数 (人)	665	584	未披露	未披露
	平均薪酬 (万元)	6.82	11.65	未披露	未披露
百诚医药	人数 (人)	518	433	308	183
	平均薪酬 (万元)	7.91	15.20	13.69	12.00
发行人	人数 (人)	160	141	126	111
	平均薪酬 (万元)	7.94	14.02	12.17	13.68

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：各公司人数为各期末技术人员数量。

报告期内，公司技术人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司技术人员的平均工资与博济医药、百花村、百诚医药相近，高于博济医药，高于阳光诺和，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平。

（三）补充说明签订劳动合同员工的用工性质、是否符合相关法律法规规定，对签订劳动合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

1、补充说明签订劳动合同员工的用工性质

根据发行人与用工人员签署的《残疾人用工协议》《实习协议》，发行人报告期内劳动合同用工的用工性质为残疾人劳务用工以及在校大学生利用业余时间勤工俭学并形成的劳务用工。

2、是否符合相关法律法规规定

(1) 相关法律法规及规范性文件规定

《残疾人就业条例》第八条规定：“用人单位应当按照一定比例安排残疾人就业，并根据残疾人才能特色为其提供适当的工种、岗位。用人单位安排残疾人就业的比例不得低于本单位在职职工总数的 1.5%。”第十二条规定：“用人单位招用残疾人职工，应当依法与其签订劳动合同或者服务协议。”

《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》第十二条规定：“在校生利用业余时间勤工俭学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”

(2) 人事劳动主管部门出具的证明

根据合肥高新技术产业开发区人事劳动局出具的证明，发行人及其控股子公司最近三年内不存在因违反劳动用工、社会保险等相关劳动法律法规及规范性文件而被稽查、处理或受到行政处罚的情形。

综上，发行人与劳务用工人员签订《残疾人就业协议》《实习协议》，由其提供劳务用工，符合相关法律法规规定。

3、对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况

发行人签订劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况如下：

单位：元

内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
签订劳务合同 员工薪酬总额	48,000.00	113,760.00	116,100.00	14,114.00
签订劳务合同 员工加权平均 月薪	3,000.00	2,902.04	2,638.64	1,508.74
实习生/见习生 薪酬总额	219,204.79	499,94.99	168,717.54	251,347.81
实习生/见习生 加权平均月薪	1,885.29	1,426.24	3,079.59	2,178.44

注：加权平均月薪中，权重为工作月数。

（四）补充说明报告期内可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

1、社保、公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人员工缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

单位：人

项目	日期	员工人数	已缴纳人数	未缴纳人数	其中：实习生/见习生、劳务工
社会保险	2021-6-30	182	153	29	29
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	121	6	5
	2018-12-31	114	104	10	7
住房公积金	2021-6-30	182	153	29	29
	2020-12-31	160	145	15	15
	2019-12-31	127	82	45	5
	2018-12-31	114	55	59	7

由上表可知，报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳社保的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。报告期内，公司发行人逐步规范了员工社保的缴纳。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳社保，2021 年开始为实习生/见习生、劳务工购买商业保险。

报告期内，发行人曾存在部分员工未缴纳公积金的情形，未缴纳人员主要为实习生/见习生、劳务工。2018 年度与 2019 年度，部分签署正式劳动合同的员工未缴纳公积金，系发行人当时执行的公积金缴纳制度为员工入职满一年开始缴纳公积金。报告期内，发行人逐步规范了公积金的缴纳。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已为全部签署正式劳动合同的员工缴纳公积金。

2、可能补缴的社保、公积金金额及占当期净利润的比重情况

经测算，发行人报告期内需承担的未缴纳的社保、公积金费用及其对发行人净利润（归属于公司普通股股东的净利润，以扣除非经常性损益前后孰低者为准，下同）的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
社保欠缴金额	-	0.62	2.75	14.43
住房公积金欠缴金额	-	4.28	7.63	8.25
合计	-	4.90	10.38	22.68
净利润	3,958.65	5,451.56	2,649.00	2,779.13
欠缴金额占净利润的比例	-	0.09%	0.39%	0.82%

经测算，报告期各期，2018 年至 2020 年发行人社保及住房公积金欠缴金额占当期净利润的比例分别为 0.82%、0.39%以及 0.09%，占发行人同期净利润的比例较低，不会对发行人的经营业绩及持续经营造成重大不利影响。

发行人及子公司不存在因违反社会保险、住房公积金方面的法律法规而受到行政处罚的情形，针对发行人社会保险及住房公积金缴纳情况，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞承诺：“如公司及其子公司因有关政府部门或司法机关在任何时候认定公司及其子公司需补缴社会保险费（包括养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，本人将无条件全额承担有关政府部门或司法机关认定的需由公司及其子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项，全额承担被任何关联方以任何方式要求的社会保险费和住房公积金或赔偿款项，以及因上述事项而产生的由公司及其子公司支付的所有相关费用。”

（五）结合公司核心技术人员任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议等情况，补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

1、核心技术人员的任职经历及与原单位劳动合同、竞业禁止协议的签订情况

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
陶春蕾	历任合肥第六制药厂销售员、车间主任、销售副总、安徽圣鹰药业有限责任公司总经理、安徽中医药大学教师等职务。 2006 年 3 月，陶春蕾女士创立万邦有限，担任执行董事、总经理。2019 年 8 月至今担任发行人董事长、总经理；2021 年 4 月至今兼任意豆医学执行董事兼总经理。	否

核心技术人员	任职经历	是否与原单位签署竞业禁止协议
周燕	2006 年 6 月至今周燕女士历任发行人临床监查员、临床项目经理、临床部部长；2019 年 8 月至今任发行人董事、副总经理。	否
孟广东	历任合肥紫金医药科技有限公司药物研究员、安徽安中科兴医药科技有限公司部长、合肥神鹿双鹤药业有限责任公司研究员等职务，2010 年 6 月至今担任发行人药学部部长；2019 年 8 月至今担任发行人董事、副总经理。	否
许杨	2008 年 7 月至今担任发行人分析部部长，2019 年 8 月至今任发行人副总经理；2021 年 4 月至今兼任冠威医学执行董事兼总经理。	否
邵凤	历任发行人数据管理员、精迅康达总经理，2019 年 8 月至今担任发行人监事；2021 年 4 月至今担任本奥医学、领咖医学执行董事兼总经理。	否
宋欣	历任发行人分析实验员、综合部经理、伊然生物项目总监、伊然生物总经理，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理；2021 年 4 月至今担任募正医学执行董事兼总经理。	否
陈斌	历任南京小营药业集团有限公司研发部部长、沈阳三九药业有限公司注册主管、辽宁思百得医药科技有限公司总经理助理，2019 年 5 月至今担任发行人商务总监，2019 年 8 月至今担任发行人副总经理。	否

2、补充说明发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷

根据发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺并经查询最高人民法院裁判文书网，除陶春蕾、陈斌外，其他核心技术人员与发行人的劳动合同关系存续期限均在五年以上，且发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议，发行人及其子公司、核心技术人员均不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅发行人股东钱业银出具的书面承诺及其在发行人任职期间的相关任职文件，查阅其填写的《调查表》；查询最高人民法院裁判文书网及中国执行信息公开网，了解钱业银先生是否与发行人存在纠纷；

2、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，检查是否存在异常情况并与同行业公司比较，检查是否合理；

3、查阅发行人与劳务合同用工人员签署的《残疾人用工协议》及《实习协议》，查阅发行人出具的劳务合同员工、实习生/见习生报告期内薪酬支付情况的统计说明；

4、获取发行人报告期内的员工名册和工资表，测算补缴金额；

5、获取报告期内的发行人员工名册、社会保险和住房公积金缴纳凭证、发行人出具的关于社会保险和住房公积金缴纳情况的说明文件，核查报告期内发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况；

6、获取发行人所在地人力资源和社会保障主管机关、住房公积金管理部门出具的证明文件；

7、获取发行人控股股东、实际控制人出具的承诺文件；

8、获取发行人、安徽中医药大学出具的书面说明以及周燕、孟广东、陈斌、许杨、邵凤、宋欣出具的书面承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人对钱业银 2020 年 8 月辞去董事职务的具体原因披露真实、准确，钱业银辞去董事职务对发行人业务开展不存在重大不利影响，与发行人不存在纠纷；

2、发行人各岗位员工平均薪酬变动合理，与同行业可比公司平均薪酬水平相比不存在异常状况；

3、发行人签订劳务合同员工的用工性质符合相关法律法规规定，发行人对签订劳务合同员工、实习生/见习生的薪酬支付情况披露真实、准确；

4、报告期内，发行人报告期社会保险、住房公积金应缴未缴金额占当期净利润的比重较小，不会对发行人经营业绩造成重大影响；发行人不存在因缴纳社会保险、住房公积金相关事项而受到行政处罚的风险，不构成本次发行的实质性法律障碍；

5、发行人及其子公司、核心技术人员不存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

问题 7、关于股权激励。申报材料显示，公司部分董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员通过股权激励平台百瑞邦投资间接持有公司股份，并一次性确认了股份支付；公司员工通过股权激励平台合肥航邦间接持有公司股份，相应激励人员以公允价格取得股份，不存在股份支付。

请发行人：

（1）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况；

（2）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确；

（3）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）根据《审核问答》相关内容，补充说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，百瑞邦投资关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

第三十一条 在安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。

第三十二条 安徽万邦医药科技有限公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

合伙人在进行上述的转让时必须根据安徽万邦医药科技有限公司相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定。

”

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，合肥航邦关于员工股权激励协议关于员工离职后的股份处理主要内容如下：

“

全体合伙人一致同意，自全体合伙人认购本合伙企业份额并登记为本合伙企业合伙人之日起至安徽万邦医药科技股份有限公司完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满 36 个月之日止，为本合伙企业全体合伙人对安徽万邦医药科技股份有限公司的服务期，服务期内全体合伙人应且仅应与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动关系，且忠诚勤勉地为公司服务。

全体合伙人一致同意，在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求本合伙企业转让其所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与安徽万邦医药科技股份有限公司（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的本合伙企业份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前 30 日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求本合伙企业在特定时间段以及特定价格区间，减持本合伙企业所持有的安徽万邦医药科技股份有限公司的股票，并以经普通合伙人同意的且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排”进行了补充披露：

“

（一）百瑞邦投资

...

2、员工的退出以及其管理机制

根据《合肥百瑞邦股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“百瑞邦合伙协议”），在公司完成公开发行上市挂牌前，除执行事务合伙人有权购买其他合伙人转让的合伙企业财产份额，或者将其持有的合伙企业财产份额转让给其他合伙人或新入伙的合伙人外，合伙人之间不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额。公司完成公开发行上市挂牌后，合伙人之间可以互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人。合伙人向合伙人以外的人转让其在本企业中的财产份额，须提前30日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，百瑞邦投资持股平台中的员工未发生离职的情况。

4、锁定期

根据百瑞邦合伙协议，合伙人在进行份额转让时必须根据万邦医药相关挂牌的要求，依法对转让本企业财产份额进行锁定，结合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等有关规定，百瑞邦投资的具体锁定期为公司IPO成功上市后三十六个月。

...

（二）合肥航邦

...

根据《合肥航邦企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“航邦合伙协议”），在服务期内，合伙人之间原则上不能互相转让或者对外转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额，亦不得要求合肥航邦转让其所持有的万邦医药股票。但若任一合伙人违反上述服务期承诺在服务期内因任何原因不再与万邦医药（含子、分公司）保持劳动合同关系，则该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给普通合伙人；普通合伙人无意愿受让该部分份额的，该合伙人应将其持有的合肥航邦份额以其原始出资额以及持有期间银行同期贷款利息为对价转让给其他经普通合伙人认可的有限合伙人或其他符合股权激励条件的公司在册员工。

服务期满后，合伙人之间可以互相转让在合肥航邦中的全部或者部分财产份额，但转让时应提前通知所有其他合伙人；合伙人向合伙人以外的人转让其在合肥航邦中的财产份额，须提前30日通知其他合伙人，并取得执行事务合伙人的同意方可进行；在同等条件下，其他合伙人有优先购买权。服务期满后，合伙人亦可提前三个工作日以书面形式要求合肥航邦在特定时间段以及特定价格区间，减持合肥航邦所持有的万邦医药的股票，并以经普通合伙人同意且符合相关法律规定及本协议约定的方式进行利润分配。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

截至本招股说明书签署日，合肥航邦合伙人中共有 3 名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门/子公司	份额受让方
1	合肥航邦	王灿美	2021 年 3 月	财务部	陶春蕾
2		马晓涵	2021 年 4 月	精迅康达	陶春蕾
3		靳云冬	2021 年 9 月	临床部	陶春蕾

4、锁定期

根据合肥航邦合伙协议，合肥航邦的锁定期为自全体合伙人认购合肥航邦份额并登记为合肥航邦合伙人之日起至万邦医药完成首次公开发行股票并上市（IPO）之日起满36个月之日止。

”

（二）补充说明实施股权激励时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，股份支付费用的确认是否准确

1、实施股权激励时股份公允价值的确定依据

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴。本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额，其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为公司员工持股平台，参与合伙人全部为发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，发行人应将此次增资认定为股份支付。

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。公允价值的确定依据如下：

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》规定，权益工具公允价值的确定方法：（1）存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；（2）不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施之前及之后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

故发行人采用 8 倍市盈率的方法确定公允价值符合《企业会计准则》的规定，具有合理性。

2、计算过程

实施股权激励确认的股份公允价值计算过程如下：

2018 年度净利润（万元）	市盈率（倍）	万邦有限的估值（万元）
a	b	$c=a \times b$
2,790.47	8	22,323.80

由于持股平台中实际控制人陶春蕾出资价格与新增股东一致，并且本次增资中实际控制人未获得超出原持股比例的新增份额。确认的股份支付应当为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的发行人的股票。具体计算过程如下：

万邦有限的估值（万元）	增资后持股平台持有发行人股权的比例	持股平台中员工所占有的比例	持股平台中员工所占的增资价格（万元）	股份支付费用（万元）
a	b	c	d	$e=a \times b \times c-d$
22,323.80	10%	17%	58.77	320.74

综上所述，发行人确定股份公允价值的依据合理，股份支付费用确认准确。

（三）补充说明员工通过合肥航邦持股未确认股份支付的具体依据及合理性

1、合肥航邦的入股情况

为提升发行人凝聚力，进一步提高员工的积极性、创造性，在提升发行人价值的同时为员工带来增值利益，实现与员工共发展，发行人通过合肥航邦向发行人员工进行了股权激励。本次激励以持股平台向发行人增资的形式进行，2020 年 8 月，合肥航邦同昭峰投资、泰格投资等投资人一起向发行人进行了增资，本次增资的具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	增资金额（万元）	增资价格（元/股）
1	昭峰投资	33.33	3.11	2,000.00	60.00
2	泰格投资	16.67	1.55	1,000.00	60.00
3	合肥航邦	14.57	1.36	874.00	60.00
4	森磊	6.00	0.56	360.00	60.00
5	郭军	2.17	0.20	130.00	60.00

序号	股东姓名/名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	增资金额 (万元)	增资价格 (元/股)
	合计	72.73	6.78	4,363.99	60.00

注：上表的合计数差异系尾差。

2、未确认股份支付的具体依据及合理性

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

2020 年 8 月，合肥航邦增资时其增资价格与参与增资的其他投资者相同，合肥航邦的增资价格与当时发行人股权的公允市场价格一致，故合肥航邦向发行人增资的过程中不包含用以换取职工提供服务的股份，不涉及《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅发行人股东会决议、工商登记、股权款支付凭证等文件，了解员工离职后的股份处理情况及持股平台内部的出资变化情况；访谈发行人管理层，了解股权激励实施背景和实施范围以及是否存在服务期限；了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

2、复核股份支付公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算各激励对象的股份对应的公允价值和激励对象支付的成本价格，测算形成的股权激励费用总额；

3、判断发行人股份支付类型，核实股份支付的授予日，复核股份支付费用的计算过程，包括审阅激励计划相关协议和股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件，核查股份支付是否存在限制性条款，判断是否存在等待期；复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定；复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益（2008）》及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

- 1、发行人根据《审核问答》相关内容披露的员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况真实、准确；
- 2、发行人股份公允价值确定依据具有合理性，股份支付费用确认准确；
- 3、员工通过合肥航邦持股不涉及《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定的需要确认股份支付的情形，无需确认股份支付，具有合理性。

问题 8、关于关联交易。申报材料显示：

（1）报告期内，发行人存在短期内与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的情形。

（2）2018 年 4 月 12 日，发行人与实际控制人陶春蕾、许新珞签订《股权转让协议》，以 0 元购买陶春蕾持有的伊然生物 70% 股权，以 0 元购买许新珞持有的伊然生物 30% 股权。

请发行人：

（1）补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性；

（2）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因，是否存在体外资金循环的情况，是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

1、补充说明发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、公司高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因

报告期内，发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、发行人高级管理人员周燕发生资金往来的具体原因如下：

(1) 陶春蕾

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	47.56	-	47.56	-	向发行人支付资金拆借利息
2018 年度	862.08	595.00	1,455.00	47.56	个人购房、理财、向朋友提供借款等资金周转需求

(2) 郭敏

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	-	-	-	-	-
2018 年度	-	290.00	290.00	-	帮助亲属完成存款业绩指标

(3) 周燕

单位：万元

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	-	-	-	-	-
2019 年度	-	-	-	-	-

所属期间	期初余额	本期拆出	本期收回	期末余额	原因
2018 年度	-	102.00	102.00	-	个人购房资金周转需求

上述资金往来的具体原因已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“(二) 关联交易情况”部分进行补充披露。

2、是否存在体外资金循环的情况

根据发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，前述人员的个人账户大额资金流水主要系财务内控规范前实际控制人与发行人资金往来、董监高个人购房和个人借款等事项，具有合理解释，且提供了相应证明材料，不存在体外资金循环的情况。

3、是否可能影响发行人财务内控制度的有效性

2018 年，发行人对关联方资金拆借进行了清理，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人向关联方拆出的资金已全部收回。其中，陶春蕾的借款按照中国人民银行同期借款/贷款利率收取了相应的资金使用费，郭敏和周燕由于借款期限较短，发行人未收取资金使用费。清理完毕后，发行人未再发生关联方资金拆借。

为避免关联方资金占用情形，发行人制定了财务制度进行规范，具体包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》等，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确，建立了完善的财务内部控制制度。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 8 月 15 日出具了《内部控制的鉴证报告》（容诚专字[2021]230Z2246 号），认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

因此，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

（二）补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定，收购对发行人的具体影响

1、补充说明以 0 元收购伊然生物股权是否符合相关法律法规规定

伊然生物于 2014 年 5 月 9 日成立，成立时认缴注册资本为 50 万元。根据伊然生物在国家企业信用信息公示系统公示的 2018 年度报告及 2017 年度财务报表可知，截至 2018 年 8 月 21 日，伊然生物的实缴注册资本仍为 0 元，且截至 2017 年 12 月 31 日仍处于亏损状态。2020 年 1 月 10 日，发行人对伊然生物增资，将伊然生物的注册资本由 50 万元增加至 500 万元，并于 2020 年 4 月 17 日履行了伊然生物全部注册资本实缴义务。

根据《国家税务总局关于发布〈股权转让所得个人所得税管理办法（试行）〉的公告》（国家税务总局公告 2014 年第 67 号）之规定，虽然本次股权转让价格低于每注册资本对应的净资产，但鉴于本次转让系同一控制下的股权转让，且陶春蕾、许新珞在该次股权转让前未对伊然生物进行实缴，即其取得伊然生物股权未支付相应的原始投资成本。自 2018 年 8 月 21 日至今，税务主管部门亦未对该次股权转让以个人股权转让收入明显偏低为由重新核定股权转让收入，并要求陶春蕾、许新珞补缴个人所得税。

综上，发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定。

2、收购对发行人的具体影响

发行人收购伊然生物 100%股权前，伊然生物为发行人实际控制人陶春蕾、许新珞控制的企业，系发行人关联方。伊然生物的主营业务为提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务。

因此，发行人实际控制人以 0 元的价格将伊然生物 100%股权转让给发行人，业务上有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，同时鉴于伊然生物的主营业务与发行人主营业务系上下游相关业务，本次收购亦有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系与关联交易”之“（二）关联交易情况”补充披露如下：

“

发行人收购伊然生物，有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，也有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

”

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、访谈发行人相关当事人，了解关联借款的原因；

2、查阅发行人银行资金流水以及实际控制人陶春蕾、发行人高级管理人员周燕的个人银行流水，核查资金往来明细；

3、查阅了发行人实际控制人、持股 5%以上股东、董事（不含外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，针对大额支付检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等相关重要人员是否存在异常往来；

4、查阅发行人包括《财务费用报销管理制度》、《付款审核及流程》、《预算管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》等在内的内部管理制度；

5、查阅了发行人的《企业内部控制基本规范》以及申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》；

6、查阅伊然生物工商内档，关于 100%股权转让的股东会决议及发行人与陶春蕾、许新珞签署的《股权转让协议》；查阅伊然生物 2018 年国家企业信用信息公示报告以及截至 2017 年 12 月 31 日的资产负债表等；

7、查阅了伊然生物的主营业务及与发行人的关联交易情况，分析收购伊然生物对发行人的具体影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人与实际控制人陶春蕾、陶春蕾的亲属郭敏、发行人高级管理人员周燕发生资金往来具有合理背景；发行人不存在体外资金循环的情况；报告期内的资金往来已经清理完毕并制定了财务制度进行规范，不影响发行人财务内控制度的有效性；

2、发行人以 0 元收购伊然生物股权符合相关法律法规规定；发行人收购伊然生物，有助于发行人临床研究服务链条的进一步完善，也有助于发行人避免同业竞争，减少关联交易。

问题 9、关于子公司、分公司。申报材料显示，截至报告期末，公司拥有 6 家子公司（伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、蕙豆医学）、2 家分公司，无参股公司，精迅康达拥有 1 家分公司。其中，4 家子公司成立于 2021 年。

请发行人：

（1）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因；

（2）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序，报告期内经营运作是否合法合规，2021 年新成立 4 家子公司的背景和原因

1、补充说明子公司、分公司的设立、存续是否依法履行相关程序

（1）发行人改制为股份有限公司前

根据发行人及其分公司、子公司的工商内档，发行人改制为股份有限公司前，分别于 2017 年 8 月 1 日设立湖南分公司、2018 年 2 月 1 日设立子公司精迅康达，并于 2018 年 8 月 21 日收购伊然生物 100%股权。

鉴于上述分公司、子公司的设立均在发行人改制为股份有限公司之前完成，发行人改制前并未建立健全完善的对外投资管理制度，因此上述发行人股权收购、子公司及分公司设立均由万邦有限控股股东、实际控制人、执行董事兼总经理陶春蕾决策并由发行人按照工商行政管理部门登记备案的具体要求出具相关法律文件履行设立登记手续。

（2）发行人改制为股份有限公司后

根据发行人合肥分公司、精迅康达合肥分公司、本奥医学、冠威医学、募正医学、薏豆医学的工商内档，发行人改制为股份有限公司后，精迅康达于2019年9月25日设立合肥分公司，发行人于2020年10月19日设立合肥分公司，2021年4月8日设立本奥医学、冠威医学、募正医学，2021年4月9日设立薏豆医学，2021年12月21日设立领咖医学，均依据发行人对外投资管理相关制度履行了内部决策程序。

2、报告期内经营运作是否合法合规

根据发行人分公司、子公司主管部门出具的证明，发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形。

3、2021年新成立4家子公司的背景和原因

发行人于2021年4月新成立4家子公司，于2021年12月新成立1家子公司。关于2021年新成立子公司的具体背景和原因，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”部分进行补充披露：

“

发行人2021年新成立子公司的具体背景和原因如下：

公司名称	成立的背景和原因
本奥医学	2020年以前，由发行人子公司精迅康达提供数据管理与统计分析服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立本奥医学提供数据管理服务
冠威医学	2021年，发行人拓展第三方稽查服务，设立冠威医学开展该项业务
募正医学	2020年以前，由发行人子公司伊然生物提供临床试验现场管理服务，为精细化分工，提高服务效率，发行人设立募正医学提供受试者招募服务，伊然生物侧重于提供临床研究协调员服务

公司名称	成立的背景和原因
惹豆医学	2021年，发行人拓展医疗器械的临床研究服务，设立惹豆医学开展该项业务
领咖医学	领咖医学拟承接发行人子公司精迅康达的业务，与万邦医药同处于合肥，便于发行人对子公司进行管理

”

（二）结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营，准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

1、结合子公司、分公司贡献的收入利润情况，补充说明发行人是否主要依赖子公司、分公司开展经营

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	448.21	169.59	730.18	269.06
精迅康达（母公司）	-	-23.43	37.13	-11.34
本奥医学	-	1.44	-	-
冠威医学	-	1.61	-	-
募正医学	48.91	20.79	-	-
惹豆医学	-	3.23	-	-
万邦医药湖南分公司	139.33	79.99	201.09	97.87
精迅康达合肥分公司	266.63	185.00	450.79	312.70
项目	2019 年度		2018 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	636.04	147.30	470.50	23.96
精迅康达（母公司）	29.13	-56.39	41.75	-14.46
本奥医学	-	-	-	-
冠威医学	-	-	-	-
募正医学	-	-	-	-
惹豆医学	-	-	-	-
万邦医药湖南分公司	203.60	122.01	172.11	-7.28
精迅康达合肥分公司	-	-0.18	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算；领咖医学于 2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月无经营数据。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例如下：

单位：%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	4.47	4.28	5.25	4.94
精迅康达（母公司）	-	-0.59	0.27	-0.21
本奥医学	-	0.04	-	-
冠威医学	-	0.04	-	-
募正医学	0.49	0.53	-	-
薏豆医学	-	0.08	-	-
万邦医药湖南分公司	1.39	2.02	1.45	1.80
精迅康达合肥分公司	2.66	4.67	3.24	5.74
项目	2019 年度		2018 年度	
	收入	净利润	收入	净利润
伊然生物	6.17	5.56	4.49	0.86
精迅康达（母公司）	0.28	-2.13	0.40	-0.52
本奥医学	-	-	-	-
冠威医学	-	-	-	-
募正医学	-	-	-	-
薏豆医学	-	-	-	-
万邦医药湖南分公司	1.98	4.61	1.64	-0.26
精迅康达合肥分公司	-	-0.01	-	-

注：万邦医药合肥分公司未独立核算；领咖医学于 2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月无经营数据。

报告期内，发行人各子公司、分公司贡献的收入利润占合并报表收入利润的比例较低。发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形。

2、准确描述发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“4、冠威医学”部分进行补充披露如下：

“

4、冠威医学

公司名称	安徽冠威医学科技有限公司	
成立日期	2021 年 4 月 8 日	
注册资本	500.00 万元	
实收资本	500.00 万元	
注册地	合肥高新区天达路 71 号华亿科学园 D2 栋 601-A 室	
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒工业广场二期 A15 栋	
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；国内贸易代理；第一类医疗器械销售；企业管理咨询；信息技术咨询服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） 许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股东情况	万邦医药持有 100.00% 股权	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	提供 第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸	
财务数据	项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月
	总资产（万元）	501.65
	净资产（万元）	501.61
	净利润（万元）	1.61

注：以上财务数据业经容诚会计师审计；2021 年设立，仅披露 2021 年数据。

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“7、领咖医学”部分进行补充披露如下：

“

7、领咖医学

公司名称	安徽领咖医学科技有限公司
成立日期	2021 年 12 月 21 日
注册资本	1,000.00 万元
实收资本	1,000.00 万元

注册地	安徽省合肥市肥西县经济开发区繁华西路与万佛山路交口西南角工 投立恒工业广场二期 A15 栋
主要经营地	安徽省合肥市经开区桃花工业园（繁华大道与创新大道交口）立恒 工业广场二期 A15 栋
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；互联网数据服务；大数据服务；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；云计算装备技术服务；人工智能公共服务平台技术咨询；软件开发；网络与信息安全软件开发；信息系统集成服务；物联网技术服务；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；医学研究和试验发展；软件外包服务（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
股东情况	万邦医药持有 100.00% 股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	开展数据管理与统计分析，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
财务数据	2021 年 12 月设立，2021 年 1-6 月尚无财务数据

”

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司、参股公司及分公司情况”之“（五）发行人各项业务的内部分工”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人合并范围内各主体经营分工情况如下：

公司名称	业务定位
伊然生物	提供临床试验现场管理服务，侧重于临床研究协调员服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
精迅康达	提供数据管理与统计分析服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
本奥医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于数据管理服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
冠威医学	提供第三方稽查服务，立足于生物样本分析领域的稽查服务，逐步向临床试验运营的稽查服务延伸
募正医学	提供临床试验现场管理服务，侧重于受试者招募服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
薏豆医学	提供临床研究服务，侧重医疗器械的临床研究服务，为发行人临床研究服务业务的重要组成部分
领咖医学	提供数据管理与统计分析服务，侧重于统计分析服务，拟承接发行人子公司精迅康达的业务
万邦医药湖南分公司	提供临床研究服务，设立湖南分公司主要是为了便于对接郴州市第一人民医院的临床试验
万邦医药合肥分公司	万邦医药母公司注册地为合肥高新区，同时在合肥肥西县开展经营，将合肥肥西县的经营主体注册为万邦医药合肥分公司，未进

公司名称	业务定位
	行单独核算
精迅康达合肥分公司	提供数据管理与统计分析服务，设立合肥分公司主要是为了便于与万邦医药进行业务环节的沟通和衔接

发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体分工有序开展。

”

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅发行人各控股子公司、分公司的工商登记资料、公司章程等，并通过国家企业信用信息公示系统进行公开查验，对各控股子公司、分公司的设立、变更及出资情况进行了核查；

2、获取子公司、分公司工商、税务等主管机关出具的合法合规证明文件，对各子公司历史沿革及其设立、存续合规性等进行核查；

3、查阅了发行人子公司、分公司设立的内部决策文件，对照发行人的对外投资管理制度，分析各子公司、分公司设立所履行的决策程序；

4、查阅了发行人 2021 年新成立 4 家子公司的工商登记资料及主营业务情况，并通过访谈发行人实际控制人，核查 4 家子公司成立的背景和原因；

5、取得了发行人各子公司、分公司的财务报表，核查了各子公司、分公司的利润情况，分析发行人是否依赖各子公司、分公司开展经营；

6、查阅各子公司、分公司财务报表、业务合同等，对各子公司、分公司业务开展情况等进行了核查。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人子公司、分公司均依法设立且合法有效存续，设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合当时法律法规及规范性文件的规定；发行人分公司、子公司报告期内运作合法合规，不存在因重大违法违规受到行政处罚的情形；

发行人 2021 年新成立 4 家子公司的背景及原因具有合理性；

2、发行人不存在主要依赖子公司、分公司开展经营的情形；发行人各子公司、分公司业务定位明确，各项业务在子公司、分公司按照具体分工有序开展。

问题 10、关于房产、土地使用权。申报材料显示，报告期内，发行人拥有 4 处房产、5 项土地使用权。

请发行人：

（1）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险；

（2）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明目前拥有的房产能否满足正常生产经营需要，报告期内是否存在租赁房产，租赁房产是否存在权利瑕疵、是否办理登记备案手续、是否存在潜在的法律风险

鉴于发行人拥有的自有房产不能满足正常生产经营需要，报告期内，发行人存在租赁房产，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金 (元/年)	是否取得 产权证书	是否完成 租赁备案
1	合肥新引擎智能电网技术有限公司	万邦医药	安徽省合肥市肥西县立恒工投二期 B8 栋西 3 楼	2021.04.16-2023.04.16	120,000.00	是	是
2	湖南华诺众创空间有限公司	万邦医药湖南分公司	长沙市芙蓉区文艺路街道解放中路 18 号华侨大厦 18 层 C08 号	2021.01.21-2022.01.20	4,000.00	是	否

序号	出租人	承租人	坐落	租赁期间	租金 (元/年)	是否取得 产权证书	是否完 成租赁 备案
3	北京亦城企业服务有限公司	精迅康达	北京市北京经济技术开发区科创五街38号院3号楼11层1150-1	2021.01.01-2021.12.31	16,500.00	是	否

发行人湖南分公司及精迅康达承租的经营用房已取得产权证书，但因未及时在租赁合同订立后三十日内办理租赁登记备案，导致在合同履行期间暂无法办理租赁登记备案。对此，发行人实际控制人陶春蕾、许新珞出具书面承诺：“若因发行人分、子公司部分租赁房产未办理房屋租赁合同登记备案导致发行人分、子公司被相关主管部门处以罚款或其他行政处罚的，发行人分、子公司因此遭受的一切损失由本人最终承担。”

根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条规定：“当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。”发行人分、子公司有权根据相关租赁合同继续使用租赁房屋。

综上，发行人子、分公司租赁房产未办理租赁登记备案不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（二）补充说明发行人土地使用权是否存在空置情形，是否违反相关土地出让协议及规定，土地使用权的未来使用计划

根据发行人已取得的合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157号）、发行人与安徽省合肥市自然资源和规划局于2021年3月5日签署的《国有建设用地使用权出让合同》，发行人已先行以自有资金在募集资金投资项目用地即皖（2021）合肥市不动产权第11102292号《不动产权证书》项下地块开始工程施工建设。

综上，发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人已在招股说明书中披露相关土地使用权的未来使用计划。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

- 1、查阅发行人及子公司拥有的房屋的产权证书，查阅发行人承租房屋的租赁协议及产权证书；查阅发行人及子公司、分公司房屋租赁合同备案证明；
- 2、查阅发行人租赁房产出租方出具的关于未办理产权证书的书面说明，查阅发行人出具的承租房屋未办理租赁登记备案的情况说明；
- 3、查阅发行人募投项目环评批复、募投项目用途出让合同及产权证书；
- 4、查阅发行人实际控制人出具的书面承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、发行人目前拥有的房产不能满足正常生产经营需要，报告期内存在租赁房产，租赁房产未办理租赁备案登记不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；
- 2、发行人土地使用权不存在空置情形，不违反相关土地出让协议及规定，发行人披露的相关土地使用权的未来使用计划真实、准确。

问题 11、关于募投项目。申报材料显示，本次募集资金总额 48,398.00 万元，其中 8,000.00 万元用于补充流动资金，40,398.00 万元用于药物研发及药代动力学工程中心项目。药物研发及药代动力学工程中心项目包括临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目和创新药开发平台建设项目。

请发行人：

- （1）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续；**
- （2）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接；**
- （3）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排。**

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目是否涉及房地产建设、是否取得相关合法合规手续

药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，项目建设地点为合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角。

2020 年 5 月，该项目在合肥高新技术产业开发区经济贸易局进行项目备案，项目代码为 2020-340161-73-03-022040，并于 2020 年 12 月对备案内容进行更新。

2020 年 12 月，发行人取得合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的《关于对“安徽万邦医药科技股份有限公司药物研发及药代动力学工程中心项目”环境影响报告表的审批意见》（环高审【2020】157 号）。

2021 年 4 月，项目建设用地取得编号为皖（2021）合肥市不动产权第 11102292 号的《不动产权证书》，手续合法合规。

募集资金投资项目备案及环评情况已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（三）募集资金投资项目备案及环评情况”部分进行披露。

项目建设用地取得《不动产权证书》的情况已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（二）补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接

1、补充说明药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、发行人未来发展规划”之“（二）发展规划的实施效果”补充披露如下：

“

药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体为万邦医药。项目建

成后预计承载药学研究服务与临床研究服务。

1、在药学研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了药学研究中心升级建设项目及创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级建设项目拟通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备等方式，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求。项目完成后将会进一步提升发行人药学研究服务水平，从而使发行人加大力度开展自主立项项目的研究，并逐步形成集“客户委托+技术成果转让+持有注册批件”于一体的全方位药学研究服务模式，显著增强发行人在药学研究领域的核心竞争力，并为未来药学研究业务中的创新药、改良型新药和仿制药研发的药学研发服务进一步拓展奠定坚实基础。

创新药开发平台项目建设后，将加快发行人从承接仿制药一致性评价项目向承接创新药研发项目的转型。经过筛选的新药开发项目，发行人可以提供研发需求的硬件设备、行政服务和资金的支持，项目初步孵化评估可以推进。科研技术成果经过初期孵化，通过评估认为可以继续推进转化的项目，创新药开发平台团队将参与完成符合现行新药注册要求的药学或临床合规研究工作等。因此，此项目建成后将促进发行人“自主创新技术转让+自主创新技术许可+临床 CRO”协同发展。

2、在临床研究服务方面，药物研发及药代动力学工程中心项目涵盖了临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目将从临床方案设计、临床运营、监查服务体系、生物分析平台、临床项目管理等层面进行临床服务体系及人才培养的全方位建设。通过对现有生物分析服务平台进行全面升级，打造除了可以满足仿制药生物样本分析需求以外，也可以满足创新药 PK/PD 检测需求的全面分析服务的平台，可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、药效学及生物标志物等相关研究服务。除此之外，项目也将引进先进的专业管理软件，对原有 CTMS 系统进行全面升级，并定制开发 EDC 数据管理平台进一步提升数据管理与分析报告的效率与质量。可见，项目建成后将扩大发行人现有的临床研究业务，增强发行人的临床研究服务能力及临床研究产业链效应，有助于发行人更好地

发挥在临床试验运营、PK/PD 生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等方面的业务优势。

”

2、新增的产能规模情况

药物研发及药代动力学工程中心项目包含临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目 3 个子项目。上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV 期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

发行人已在招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用”之“（五）募集资金投资项目与公司现有主营业务之间的关系及对公司未来经营发展的影响”补充披露如下：

“

上述项目新增的产能规模情况如下：

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
临床试验服务能力提升项目	临床试验运营（BE 试验）	个（项目）	70
	临床试验运营（I-IV 期临床研究服务）	个（项目）	10
	临床试验现场管理	个（项目）	280
	数据管理与统计分析	个（项目）	200
	生物样本分析	个（项目）	160

子项目名称	产品或服务	统计单位	产能规模
药学研究中心升级建设项目	客户委托研发	个（项目）	30
	技术成果转让	个（项目）	9
创新药开发平台建设项目	无设定产能		

”

3、是否可与目前业务有效衔接

（1）临床试验服务能力提升项目

该项目将通过扩建监查服务网点、升级临床研究项目管理系统、升级生物分析平台、升级建设受试者招募管理平台和 EDC 数据管理平台等措施，全面提升发行人临床研究服务能力和服务水平，推动发行人临床服务业务规模的不断增长。

（2）药学研究中心升级建设项目

该项目拟对现有药学研究中心进行升级，通过扩建药学研究实验室场地，并配置更加先进的实验仪器设备，搭建创新药研发平台，吸引高素质的研究团队，以满足创新药、改良型新药和高端特色仿制药开发需求，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局。

（3）创新药开发平台建设项目

该项目通过引进先进实验室软硬件设备、招募高素质的研究团队等方式，进一步完善发行人创新药研发体系，提升创新药开发能力，逐步形成仿制药与创新药开发协同发展的业务格局，增强发行人综合竞争实力。

药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更。

募投项目与目前业务的衔接关系已在“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”部分进行披露。

（三）补充说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排

1、需求测算合理性

发行人未来流动资金具体测算过程如下：

年份	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	13,912.99	10,304.68	10,478.87

发行人 2018-2020 年营业收入年均复合增长率达 15.23%，2020 年增长率为 35.02%。根据 Frost & Sullivan 的统计，2021-2025 年中国 CRO 市场将维持 24.84% 的年复合增长率。

根据销售百分比法测算发行人流动资金缺口，主要测算依据如下：（1）以发行人过去三年营业收入年均复合增长率为参考，同时结合行业发展趋势与发行人当前业务增长情况，假定未来三年发行人保持年均 25% 的增长率；（2）根据 2020 年末发行人财务状况，假设预测期内发行人流动资产占营业收入比例、流动比率与 2020 年末的水平保持不变。

具体测算结果如下：

单位：万元

项目	2020 年	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
①营业收入	13,912.99	17,391.23	21,739.04	27,173.80
②流动资产占比	1.18	1.18	1.18	1.18
③流动比率	3.70	3.70	3.70	3.70
④流动资产（①×②）	16,444.55	20,555.68	25,694.60	32,118.26
⑤流动负债（④/③）	4,442.21	5,552.76	6,940.95	8,676.19
⑥流动资金（④-⑤）	12,002.34	15,002.92	18,753.65	23,442.06
新增流动资金缺口	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
需补充流动资金	-	3,000.58	3,750.73	4,688.41
累计需补充流动资金	-	3,000.58	6,751.31	11,439.73

由上表，发行人未来三年的预计流动资金缺口在 11,439.73 万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为 8,000.00 万元，小于以上缺口金额，具备必要性、合理性。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》和《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

本次公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合发行人所处行业发展的相关产业政策、行业现状和发行人当前实际发展情况，有利于发行人经济效益

持续提升并增强发行人的资本实力，满足发行人经营的资金需求，实现发行人发展战略。

2、具体使用安排

目前，发行人与主营业务相关的营运资金主要用于采购经营活动所需服务和材料、支付技术人员与管理员工资等，以保障日常运营的需要。随着未来发行人业务规模、人员规模扩大，发行人日常的研发支出、人员薪酬、销售费用等资金支出也会不断增加，本项目流动资金将主要用于上述支出，从而保障发行人运营持续稳定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人涉及本次募集资金项目的审批、核准或备案文件，核查了项目相关房产的权属证明文件；

2、查阅了咨询机构出具的有关发行人在临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级建设项目、创新药开发平台建设项目的可行性研究报告，梳理了发行人此次募集资金投向与业务发展目标之间的关系，分析发行人药物研发及药代动力学工程中心项目是否与主营业务衔接；

3、查阅了发行人《募集资金使用管理办法》、报告期内财务报表，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设，已取得相关合法合规手续；

2、发行人披露的药物研发及药代动力学工程中心项目实施和使用主体，项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况真实、准确，药物研发及药代动力学工程中心项目可以与目前业务有效衔接，不会导致发行人主营业务变更；

3、发行人补充流动资金的需求测算具有合理性，具体使用安排的信息披露真实、准确。

问题 12、关于药学研究服务。申报文件显示：

（1）药学研究服务是指公司接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。

（2）公司向客户提供的制剂研究服务是按里程碑交付成果的药学研究服务项目，按完工百分比/履约进度确认收入，公司确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工百分比/履约进度的确认依据。

请发行人：

（1）补充说明报告期各期末前十大在研药学研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同签订时间、合同金额、目前所处里程碑阶段、已确认收入金额、已收款金额等；

（2）补充说明报告期各期前十大完工药学研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同金额、合同签订时间、完工时间、项目周期、所涉服务内容、回款情况等；

（3）补充说明药学研究服务合同的定价及结算方式，关于合同变更及合同终止情形的约定，药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款；

（4）补充说明针对制剂研究服务收入确认所制定的统一里程碑和形象进度的名称及比例，里程碑选取及相应形象进度确定的依据及合理性，各里程碑向客户交付成果以及客户确认的具体形式；

（5）结合制剂研究服务合同的相关条款约定，补充说明发行人按完工百分比/履约进度确认收入是否符合新旧收入会计准则中关于收入确认条件的规定，发行人所制定的里程碑和形象进度与同行业公司是否存在明显差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明报告期各期末前十大在研药学研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同签订时间、合同金额、目前所处里程碑阶段、已确认收入金额、已收款金额等

报告期各期末前十大在研药学研究服务项目的情况如下：

1、2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额 (含税)	期末所处里程碑阶段	已确认收入金额	已收款金额
1	间苯三酚	化药 3 类	成都天兴致远生物科技有限公司	2020 年 11 月	720.00	处方工艺开发	276.00	180.00
2	富马酸伏诺拉生片	化药 4 类	海南卫康制药（潜山）有限公司	2020 年 12 月	316.88	处方工艺开发	122.69	128.00
3	地塞米松磷酸钠注射液	化学药品	安徽城市药业股份有限公司	2020 年 11 月	280.00	中试放大文件制定	134.61	56.00
4	异烟肼口服溶液	化药 3 类	轩豪益邦制药有限公司	2020 年 12 月	325.00	中试放大文件制定	162.50	71.50
5	碳酸氢钠注射液	化药 4 类	江西东抚制药有限公司	2021 年 4 月	220.00	中试放大文件制定	110.00	-
6	盐酸舍曲林胶囊	化学药品	四川省百草生物药业有限公司	2020 年 10 月	220.00	质量对比	149.43	88.00
7	诺氟沙星胶囊	化药 3 类	山西太原药业有限公司	2020 年 8 月	280.00	质量对比	227.71	215.00
8	左氧氟沙星滴眼液	化药 4 类	安徽环球药业股份有限公司	2021 年 5 月	248.00	处方工艺开发	93.58	75.00
9	碳酸氢钠注射液	化学药品	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2019 年 6 月	276.00	质量对比	221.32	193.20
10	帕拉米韦注射液	化药 3 类	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	2020 年 9 月	300.00	中试放大文件制定	146.68	105.00

注：上述在研药学研究服务前十大项目以当期收入金额标准排名确定，2018 年至 2020 年各期末项目选取标准同上。

注：目前所处里程碑阶段为截至各期期末已达到的里程碑阶段；已确认收入金额为截至各期期末累计已确认收入金额；已收款金额为截至各期期末累计已收款金额。

注：药品注册类别根据药品（补充）注册批件标明的药品注册分类确定，2018 年至 2020 年药品注册类别划分依据同上。

注：江西东抚制药有限公司委托发行人开展的碳酸氢钠注射液项目收入确认金额与回款金额差异较大系该项目于期末达到重要里程碑阶段，满足合同结算条款的欠付部分处于信用期内。

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额（含税）	期末所处里程碑阶段	已确认收入金额	已收款金额
1	利丙双卡因乳膏	化药 3 类	海南海灵化学制药有限公司	2020 年 12 月	484.00	中试放大文件制定	242.00	145.00
2	甲钴胺分散片	化学药品	卓和药业集团有限公司	2019 年 7 月	330.00	质量对比	277.73	330.00
3	醋氯芬酸片	化学药品	西安海欣制药有限公司	2019 年 11 月	300.00	质量研究	214.89	120.00
4	拉莫三嗪片	化药 4 类	上海华源医药科技发展有限公司	2020 年 1 月	258.00	质量研究	185.76	77.40
5	碳酸氢钠林格注射液	化药 3 类	回音必集团江西东亚制药有限公司	2020 年 5 月	380.00	中试放大文件制定	183.99	80.65
6	硫酸奈替米星注射液	化药 3 类	卓和药业集团有限公司	2020 年 3 月	370.00	中试放大文件制定	174.53	156.00
7	硫酸奈替米星注射液	化药 3 类	浙江震元制药有限公司	2020 年 12 月	430.00	处方工艺开发	172.00	-
8	盐酸伐昔洛韦颗粒	化药 3 类	四川明欣药业有限责任公司	2019 年 10 月	360.00	中试放大文件制定	169.81	145.00
9	诺氟沙星胶囊	化学药品	山西太原药业有限公司	2020 年 8 月	280.00	中试放大文件制定	132.08	85.00
10	氟哌啶醇注射液	化药 3 类	上海华源医药科技发展有限公司	2020 年 7 月	260.00	中试放大文件制定	130.00	78.00

注：浙江震元制药有限公司委托发行人开展的硫酸奈替米星注射液项目收入确认金额与回款金额差异较大系该项目于期末达到重要里程碑阶段，满足合同结算条款的欠付部分处于信用期内，截至 2021 年 6 月 30 日，达到合同结算条款的未付款项已全部支付。

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额（含税）	期末所处里程碑阶段	已确认收入金额	已收款金额
1	他克莫司软膏	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018 年 10 月	260.00	质量对比	238.45	182.00
2	过氧苯甲酰凝胶	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018 年 10 月	260.00	质量对比	235.64	182.00
3	阿达帕林凝胶	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018 年 11 月	240.00	质量对比	221.78	168.00
4	注射用阿莫西林纳克拉维酸钾	化学药品	海南卫康制药（潜山）有限公司	2019 年 6 月	310.00	中试放大文件制定	146.23	155.00
5	碳酸氢钠注射液	化学药品	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2019 年 6 月	276.00	中试放大文件制定	130.19	69.00
6	他克莫司软膏	化药 4 类	四川明欣药业有限责任公司	2019 年 10 月	180.00	小试样品稳定性	86.90	72.00
7	甲钴胺分散片	化学药品	卓和药业集团有限公司	2019 年 7 月	330.00	参比制剂研究	46.70	330.00
8	碳酸氢钠注射液	化学药品	回音必集团江西东亚制药有限公司	2018 年 6 月	130.00	正式稳定性考察	125.26	26.00
9	盐酸伐昔洛韦颗粒	化药 3 类	四川明欣药业有限责任公司	2019 年 10 月	360.00	分析方法开发	16.98	145.00
10	醋氯芬酸片	化学药品	西安海欣制药有限公司	2019 年 11 月	300.00	分析方法开发	14.15	182.00

4、2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额（含税）	期末所处里程碑阶段	已确认收入金额	已收款金额
1	他克莫司软膏	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018 年 10 月	260.00	处方前研究	52.00	104.00

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额(含税)	期末所处里程碑阶段	已确认收入金额	已收款金额
2	过氧苯甲酰凝胶	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018年10月	260.00	处方前研究	52.00	104.00
3	阿达帕林凝胶	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	2018年11月	240.00	处方前研究	48.00	96.00
4	碳酸氢钠注射液	化学药品	回音必集团江西东亚制药有限公司	2018年6月	130.00	中试放大	84.50	-
5	齐多拉米双夫定片	化学药品	安徽贝克生物制药有限公司	2018年5月	300.00	质量对比	269.31	60.00

注：2018年12月31日在研药学研究服务项目共计五项。

注：碳酸氢钠注射液项目收入确认金额与回款金额差异较大系该项目于期末未达到重要里程碑阶段，满足合同结算条款的欠付部分处于信用期内，截至2021年6月30日，达到合同结算条款的未付款项已全部支付。

注：齐多拉米双夫定片截至2021年6月30日，达到合同结算条款的未付款项已全部支付。

(二) 补充说明报告期各期前十大完工药学研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同金额、合同签订时间、完工时间、项目周期、所涉服务内容、回款情况等

报告期各期前十大完工药学研究服务项目的情况如下：

1、2021年6月30日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
1	注射用阿莫西林纳克拉维酸钾	化学药品	海南卫康制药(潜山)有限公司	310.00	2019年6月	2021年5月	24	仿制药体外一致性评价	247.58

注：上述完工药学研究服务前十大项目以当期收入金额标准排名确定，2018年至2020年各期末项目选取标准同上。

注：期末完工药学研究服务项目数量少于十项。

注：药品注册类别根据药品（补充）注册批件标明的药品注册分类确定，药学样本检测业务不涉及注册批件申请，无药品注册类别信息，2018 年至 2020 年药品注册类别划分同上。

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额（含税）	合同签订时间	完工时间	项目周期（月数）	所涉服务内容	回款情况
1	碳酸氢钠注射液	化学药品	回音必集团江西东亚制药有限公司	130.00	2018 年 6 月	2020 年 2 月	21	仿制药体外一致性评价	78.00
2	过氧苯甲酰凝胶	化学药品	四川明欣药业有限责任公司	260.00	2018 年 10 月	2020 年 5 月	19	仿制药体外一致性评价	234.00
3	齐多拉米双夫定片	化学药品	安徽贝克生物制药有限公司	300.00	2018 年 5 月	2020 年 6 月	19	仿制药体外一致性评价	300.00

注：期末完工药学研究服务项目数量少于十项。

3、2019 年 12 月 31 日

2019 年度，发行人药学研究服务无完工项目。

4、2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额（含税）	合同签订时间	完工时间	项目周期（月数）	所涉服务内容	回款情况
1	甲硝唑片	化学药品	蚌埠丰原涂山制药有限公司	240.00	2016 年 11 月	2018 年 1 月	22	仿制药体外一致性	168.00

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额 (含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期 (月数)	所涉服务内容	回款情况
								评价	
2	恩替卡韦分散片	化学药品	安徽贝克生物制药有限公司	200.00	2017 年 5 月	2018 年 5 月	12	仿制药体外一致性评价	200.00
3	拉米夫定片	化学药品	安徽贝克生物制药有限公司	200.00	2017 年 11 月	2018 年 12 月	13	仿制药体外一致性评价	150.00

注：期末完工药学研究服务项目数量少于十项。

注：甲硝唑片项目开展始点早于合同签订时间系双方已达成口头协议，未签订正式协议所致。

（三）补充说明药学研究服务合同的定价及结算方式，关于合同变更及合同终止情形的约定，药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款

1、药学研究服务合同的定价及结算方式

（1）合同的定价方式

发行人药学研究服务主要以项目制来开展业务，不同项目间的价格差异较大，发行人主要根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，发行人合同定价的过程如下：

- ①分析客户提出的服务范围及具体需求；
- ②评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；
- ③估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；
- ④结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。

（2）合同的结算方式

对于药学研究项目，在合同中发行人通常会与客户约定若干个里程碑节点，双方根据具体的里程碑节点完成情况进行分期结算。对于里程碑节点的数量以及每个里程碑节点对应的结算比例，不同项目间的差异较大，具体的里程碑节点类型包括签订合同、完成处方工艺研究、完成验证性生产、完成稳定性检查、取得生产批件等。

2、合同变更及合同终止情形的相关约定

（1）合同变更

对于合同履行中可能发生的合同变更，发行人一般与客户约定合同变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定变更的内容，在实际操作过程中，发行人主要以补充合同的形式与客户确定变更后的合同。

（2）合同终止

造成合同终止的情形主要包括因不可抗力事项导致合同终止、因发行人原因导致合同无法履行以及因客户原因导致合同终止，典型合同约定情况如下：

①因不可抗力事项导致合同无法履行

对于合同履行中可能发生的合同终止，若因发生不可抗力致使合同的履行成为不必要或不可能的，双方约定一方可以在通知对方后解除合同。

②因发行人原因导致合同无法履行

终止原因	典型条款
发行人未能按本合同约定期限提供技术服务	每逾期一周，发行人应当按照技术服务费总额的 0.5%向客户支付违约金。如违约金数额累计达到技术服务费总额的 20% 时，客户有权终止本合同，发行人应退还客户全部已支付金额作为违约金。
发行人提供技术服务不符合本合同附件方案中规定要求	发行人应当按照客户要求更正和修改，并承担由此产生的全部费用。同时，客户有权终止本合同，发行人应退还客户全部已支付金额作为违约金。
因发行人原因造成项目进度延误	进度延误超过 3 个月时，客户有权单方解除合同，发行人应在解除后 10 日内向客户支付违约金（违约金为客户已支付给发行人的全部费用）。
因发行人所提供的申报资料及相关技术的真实性存在问题	客户有权解除合同，并要求发行人在收到客户书面通知后 10 日内退还客户已支付的合同款项，赔偿客户在项目实施过程中支出的原辅料费用。
发行人将合同项目部分或全部研究开发工作转让第三人承担	客户有权解除合同，并要求退还已经付的全部款项和支付客户合同总金额一倍的违约金。

③因客户原因导致合同无法履行

终止原因	典型条款
客户未按约定支付技术服务费	每逾期一周，发行人有权按日向客户收取相当于应支付未支付费用 0.5%的违约金，如违约金数额累计达到技术服务费总额的 20%时，发行人有权终止本合同。
	如客户延迟付款超过 3 个月时，发行人有权单方解除合同，发行人不予退还客户已付合同款并有权要求客户承担相应的违约金。

3、药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款

对于在合同履行过程中，药物研发失败的原因主要分为三类，分别是因客户原因导致药物研发失败、因发行人原因导致药物研发失败及因不可抗力导致药物研发失败，关于药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款如下：

(1) 因客户原因导致的药物研发失败

对于合同履行中因客户单方原因导致药物研发失败的，发行人通常与客户约定不退还客户已支付的合同款，且客户还应继续支付相应的合同应付款。

(2) 因发行人原因导致的药物研发失败

药物研发失败原因	典型责任划分及相关款项结算条款
因处方工艺等技术原因及发行人自身因素，导致本项目提前终止、未能提交注册申报资料或无法通过审评审批的	发行人应向客户支付违约金（违约金为客户已支付给发行人的全部费用），客户不再要求发行人支付或归还除违约金之外的任何款项
因发行人研究资料存在真实性问题而造成申报失败、退审或不予批准	除退还客户已支付的全部费用外，发行人应额外支付给客户合同总额的 20%作为赔偿

(3) 由于不可抗力因素导致项目开发失败

对于合同履行中因不可抗力因素，造成本项目药物研发失败的，发行人通常与客户约定，在双方协商一致的前提下，由双方共同承担责任或者由双方各自承担责任，发行人无须退还客户已支付费用。

(四) 补充说明针对制剂研究服务收入确认所制定的统一里程碑和形象进度的名称及比例，里程碑选取及相应形象进度确定的依据及合理性，各里程碑向客户交付成果以及客户确认的具体形式

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要的会计政策和会计估计”之“(二十四) 收入（自 2020 年 1 月 1 日起适用）”之“3、收入确认的具体方法”之“(1) 药学研究服务”进行了补充披露：

“

① 药学研究服务收入确认所制定的统一里程碑和形象进度的名称及比例

各里程碑确定情况及对应的履约进度如下：

序号	里程碑	比例	累计
1	分析方法开发	5%	5%
2	参比制剂研究	10%	15%
3	处方前研究	5%	20%
4	处方工艺开发	20%	40%
5	小试样品稳定性	5%	45%
6	中试放大文件制定	5%	50%
7	中试放大	10%	60%
8	质量研究	12%	72%

序号	里程碑	比例	累计
9	工艺验证	5%	77%
10	质量对比	8%	85%
11	正式稳定性考察	10%	95%
12	申报受理	5%	100%

②里程碑选取及相应形象进度确定的依据及合理性

公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付节点，设置了若干里程碑。公司对于药学研究服务设置了 12 个里程碑：分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究、处方工艺开发、小试样品稳定性、中试放大文件制定、中试放大、质量研究、工艺验证、质量对比研究、正式稳定性考察、申报受理，公司设置的里程碑与公司服务流程中向客户交付成果的时点一致。公司在项目每一完工节点获得进度确认函及阶段性研究报告等均会在相应时间节点发给客户，在客户无异议后接着开展下一阶段实验。公司按照每个项目的进展情况分别进行跟踪，项目负责人会定期发送项目进展给客户，通过邮件或电话等形式与客户保持沟通，公司确定的里程碑节点均有相应的证明文件作为进度确认依据，项目收入可以可靠计量，报告期内保持一贯执行。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2018 年），企业应当考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。投入法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。根据上述规定，公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定履约进度，符合新收入准则的相关规定。

综上所述，公司里程碑选取及相应形象进度确定具有合理性。

③各里程碑向客户交付成果以及客户确认的具体形式

序号	里程碑	节点资料	客户确认方式及依据
1	分析方法开发	分析方法开发报告	向客户提供分析方法开发报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
2	参比制剂研究	参比制剂研究报告	向客户提供参比制剂研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
3	处方前研究	处方前研究报告	向客户提供处方前研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
4	处方工艺开发	小试研究报告	向客户提供小试研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
5	小试样品稳定性	小试稳定性研究报告	向客户提供小试稳定性研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
6	中试放大文件制定	中试交接包文件	向客户提供中试交接包文件，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
7	中试放大	批生产记录	双方确认中试放大批生产记录，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
8	质量研究	质量研究报告	向客户提供质量研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
9	工艺验证	批生产记录	双方确认工艺验证批生产记录，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单
10	质量对比	质量研究报告	向客户提供质量研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单。
11	正式稳定性考察	稳定性研究报告	向客户提供稳定性研究报告，并取得客户盖章确认的研发项目进展情况确认单。
12	申报受理	申报受理单	客户取得国家药品监督管理局出具的受理通知书

”

（五）结合制剂研究服务合同的相关条款约定，补充说明发行人按完工百分比/履约进度确认收入是否符合新旧收入会计准则中关于收入确认条件的规定，发行人所制定的里程碑和形象进度与同行业公司是否存在明显差异

1、结合制剂研究服务合同的相关条款约定，补充说明发行人按完工百分比/履约进度确认收入是否符合新旧收入会计准则中关于收入确认条件的规定

药学研究服务是发行人接受申办方委托，开展处方前研究服务、处方工艺研究服务、质量研究服务、稳定性研究服务、杂质研究服务、相容性研究服务等工作，协助申办方研发药物。

（1）自 2020 年 1 月 1 日起发行人适用《企业会计准则第 14 号-收入》（财

会[2017]22 号)

根据《企业会计准则第 14 号-收入》(2018 年)规定,满足下列条件之一的,属于在某一时段内履行履约义务,相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认:①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;②客户能够控制企业履约过程中在建的商品;③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。

发行人药学研究服务业务满足上述规定中的第一条、第三条之规定,属于在某一时段内履行履约义务,主要原因如下:

①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

发行人与客户签订合同,为其进行药学研究服务。合同一般约定,发行人按照仿制药参比制剂、原料药、工艺方法等标准技术流程进行实验并记录实验结果,且需向客户汇报和提交试验过程中所获取的数据资料(原始数据、原始记录、图谱等),试验完成后应向客户提交药学研究申报资料等,用于客户后续的仿制药生物等效性试验(BE 试验)。在研发过程中,发行人需将研发过程中形成的研发成果或资料提交给客户,如分析报告、小试报告、中试报告、质量研究报告等,由客户对里程碑节点进行确认。同时,客户可以通过项目小组实时掌握研发工作具体进展情况,并可随时派人去发行人现场查看,发行人须无条件开放项目有关的所有资料和现场等,配合客户的相关工作,发行人还需在服务过程中向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发,而无需重新执行发行人已经完成的工作,因此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,满足上述规定中的第一条。

②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

发行人在提供研究服务的过程中,由于研究服务产出的成果只能提供给该特定客户,出于实际可行性限制、保密义务的考虑,发行人不能轻易地将其用于其他用途,故发行人履约过程中所产出的商品具有不可替代用途。合同一般

约定项目的处方工艺、工艺控制技术参数、研究数据等，仅限于双方指定的项目参与人员知情，并各自负有保密义务：双方及其工作人员对合作过程中知晓的对方技术秘密及商业秘密负保密义务，不得以任何方式泄露有关技术资料，因此发行人提供的服务具有不可替代性。

根据合同约定，因不可抗力因素，如战争、自然灾害、国家药监局政策调整等，造成本项目不能通过一致性评价的，由甲乙双方共同承担风险责任，该合同终止执行，乙方不需退还甲方已支付费用，已完成工作对应款项甲方仍然应当支付；在项目研究过程中，若因甲方单方原因导致本项目未能提交注册申报资料或无法通过审评审批的，乙方将不会退还甲方已支付合同款，已完成工作对应款项甲方仍然应当支付。由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力，因此发行人在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

因此，符合新收入准则时段确认收入的第三条标准，即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。

综上所述，发行人采用履约进度确认收入具有合理性，符合新收入准则的规定。

（2）2019 年度及以前发行人适用《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）规定，在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

发行人与客户签订合同，为其进行药学研究服务。合同约定，在制剂研发的过程中发行人需按照参比制剂、原料药、工艺方法等标准技术流程进行实验

并记录实验结果，且向客户定期汇报和提交试验过程中所获取的数据资料（原始数据、原始记录、图谱等），试验完成后还应向客户提交药学研究申报资料等。在研发过程中，发行人需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如分析报告、小试报告、中试报告、质量研究报告等，由客户对里程碑节点进行确认。发行人在资产负债表日按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工百分比的确认依据。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入，同时结转当期劳务成本。提供劳务交易结果不能够可靠估计的、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；提供劳务交易结果不能够可靠估计的、已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

综上所述，符合旧收入准则中完工百分比法确认收入的要求。

2、发行人所制定的里程碑和形象进度与同行业公司是否存在明显差异

（1）里程碑

对于按里程碑交付成果的药学研究服务，同行业可比公司中阳光诺和、博济医药、百花村、百诚医药与发行人的收入确认方法基本一致并披露了具体的里程碑信息，均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑，并按固定比例确认收入。

①阳光诺和

针对仿制药剂开发，阳光诺和设置的里程碑及形象进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工进度
1	确定小试制造工艺	30%
2	完成分析及工艺交接转移方案	50%
3	完成工艺验证	70%
4	取得注册受理号	90%
5	获批生产批件	100%

注：数据来源于《北京阳光诺和药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市

申请文件的审核问询函有关财务事项的回复》。

发行人的里程碑数量多于阳光诺和，但均包括确定小试制造工艺（对应发行人的处方工艺开发）、完成工艺验证、取得注册受理号（对应发行人的申报受理），相同里程碑完工进度比例基本一致，不存在明显差异。

②博济医药

博济医药仅披露里程碑节点，未披露各里程碑具体的完工进度。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核五个部分。

发行人的里程碑数量多于博济医药，但部分里程碑设置相同，如制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察，不存在明显差异。

③百花村（华威医药）

华威医药设置的里程碑及形象进度如下：

序号	里程碑	累计完工进度
1	确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%
2	取得临床受理通知书	40%
3	完成小试工艺交接	50%
4	完成中试工艺交接	60%
5	取得临床批件	95%
6	取得生产批件	100%

注：数据来源于 2016 年 7 月披露的《新疆百花村股份有限公司重大资产置换并发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》。

发行人的里程碑数量多于百花村，但部分里程碑设置相同，如完成小试工艺交接（对应发行人的处方工艺开发）、完成中试工艺交接，不存在明显差异。

④百诚医药

百诚医药设置的里程碑及形象进度如下：

序号	里程碑	累计完工进度
1	小试	35%
2	中试	55%

序号	里程碑	累计完工进度
3	三批工艺验证	75%
4	注册受理	90%
5	通过审评	100%

注：数据来源于《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函中有关财务事项的说明》。

百诚医药结合历史经验，参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例，并结合主要合同各节点的平均结算比例确定了里程碑和形象进度。发行人的里程碑数量多于百诚医药，但部分里程碑设置相同，如小试（对应发行人的处方工艺开发）、中试、三批工艺验证、注册受理（对应发行人的申报受理），不存在明显差异。

综上所述，发行人所制定的里程碑与同行业公司不存在明显差异。

（2）形象进度

发行人按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定履约进度。

同行业可比公司中阳光诺和、百花村、百诚医药披露了完工进度（形象进度），发行人与前述公司相同里程碑的累计完工进度对比结果如下：

序号	里程碑	发行人累计完工进度	阳光诺和	百花村	百诚医药
1	分析方法开发	5%	-	-	-
2	参比制剂研究	15%	-	-	-
3	处方前研究	20%	-	-	-
4	处方工艺开发	40%	30%	50%	35%
5	小试样品稳定性	45%	-	-	-
6	中试放大文件制定	50%	-	-	-
7	中试放大	60%	-	60%	55%
8	质量研究	72%	-	-	-
9	工艺验证	77%	70%	-	75%
10	质量对比	85%	-	-	-
11	正式稳定性考察	95%	-	-	-
12	申报受理	100%	90%	-	90%

发行人与同行业可比公司累计完工进度比例基本一致，不存在明显差异。发行人确定形象进度时参考历年开展项目的具体特点，包括项目工作周期、各阶段人工物料消耗情形、研发复杂程度、合同约定平均结算比例等，综合确定符合发行人项目实际情况的完工进度（形象进度）。

综上所述，发行人所制定的形象进度与同行业公司不存在明显差异。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、结合行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点等综合评估分析判断收入确认相关的时点、依据、会计核算过程是否符合《企业会计准则》的相关规定；

2、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异，收入确认政策中设置的里程碑与合同约定是否一致；

3、取得主要项目的药学研究服务合同、销售发票、银行回款单，将收入确认进度与实际进度进行比对，结合合同约定的各阶段需交付的研发成果、经客户盖章确认的项目进度确认单与合同中约定的付款条件，抽查主要项目的收入计算过程，重新计算所抽查项目的收入确认金额，检查结算金额的准确性；

4、访谈发行人商务部门，查阅了发行人各业务类型主要项目的销售合同，了解了合同金额的确定依据，查阅了同行业可比公司的公开资料，比较了相关业务的定价依据；

5、访谈发行人业务部门，了解发行人各类型业务一般的实施周期，分析是否存在合同变更及合同终止情形的约定，药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款，以及对合同变更及合同终止情形的会计处理方式，了解报告期内药物研发失败情况及发行人对应的会计处理；

6、取得发行人的销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；

7、取得发行人报告期内的收入明细表，查阅了发行人与主要客户的主要项

目的合同，分年度统计分析完工及在执行药学研究项目情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、补充披露的报告期内各期前十大在研药学项目相关信息真实准确；收入确认相关的时点、依据、会计核算过程、内部控制关键环节设置等均符合企业会计准则的规定；

2、补充披露的报告期内各期前十大完工药学项目相关信息真实准确；收入确认相关的时点、依据、会计核算过程等均符合企业会计准则的规定；

3、发行人药学研究服务业务采用的定价方法为行业通用的定价方法，不存在异常情况。收入确认方法与同行业公司不存在重大差异；报告期内存在发行人接受委托后，经双方协商一致合同变更与终止合同的情形，相关约定符合行业惯例；发行人合同中约定的药物研发失败的责任划分的条款符合行业惯例；

4、发行人披露的针对药学研究服务收入确认所制定的统一里程碑和形象进度的名称及比例真实、准确，里程碑选取及相应形象进度确定具有合理性，各里程碑向客户交付成果以及客户确认的具体形式的披露真实、准确；

5、发行人根据完工百分比 / 履约进度采用“里程碑法”按固定节点比例确认收入，各主要项目履约进度与发行人收入确认一致，符合会计准则的规定，制定的里程碑和形象进度与同行业公司不存在重大差异。

问题 13、关于临床研究服务。申报文件显示：

（1）公司为客户提供全流程 BE 研究服务、全流程 I-IV 期临床研究服务、化妆品临床研究服务、医疗器械临床研究服务。

（2）公司为客户提供的全流程临床研究服务的成果是一个持续交付过程，按完工百分比/履约进度确认收入，其中完工百分比/履约进度按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定。

请发行人：

（1）补充说明全流程 BE 研究服务、全流程 I-IV 期临床研究服务的含义及具体内容，二者的区别及划分标准；

(2) 补充说明报告期各期末前十大在研临床研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同签订时间、合同金额、预算总成本、已发生成本、已确认收入金额、已收款金额等；

(3) 补充说明报告期各期前十大完工临床研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同金额、合同签订时间、完工时间、项目周期、所涉服务内容、回款情况等；

(4) 补充说明临床研究服务合同的定价及结算方式，关于合同变更及合同终止情形的约定，关于临床试验数据真实准确性以及临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款的具体约定；

(5) 补充说明认定公司为客户提供的全流程临床研究服务是一个持续交付成果的过程的依据，持续向客户交付成果的具体内容，相关成果交付是否取得客户的确认，结合合同约定说明其按完工百分比/履约进度确认收入的合理性，是否符合新旧收入准则的规定；

(6) 补充说明临床研究服务项目预算成本的编制及调整方式、项目成本核算方法，按已经发生的成本占预计总成本的比例确定临床研究服务项目完工百分比/履约进度的依据及合理性，分析项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明全流程 BE 研究服务、全流程 I-IV 期临床研究服务的含义及具体内容，二者的区别及划分标准

1、全流程 BE 研究服务含义及具体内容

BE 研究是指利用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的临床试验。

发行人提供的全流程 BE 研究服务是指为验证客户提供受试制剂与参比制

剂的生物等效性，发行人根据国家药品管理及注册申报的相关要求设计实验方案，并对受试制剂进行测试的过程，具体的业务环节包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等。

2、全流程 I-IV 期临床研究服务的含义及具体内容

I-IV 期临床研究是指药物研发过程中的四种不同试验阶段，其中，I 期临床是指初步的临床药理学及人体安全性评价试验；II 期临床是指为确认药物疗效适应症和副作用的试验；III 期临床是指验证性临床试验，旨在较大范围内评价新药的有效性和安全性；IV 期临床是指药品上市后，为在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应所开展的试验。

全流程 I-IV 期临床研究服务是指根据受试药物所属的试验阶段以及试验目标，按照国家药品管理及注册申报的相关要求设计试验方案，并对受试制剂进行测试的过程，其具体内容包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节。

3、全流程 BE 研究服务与全流程 I-IV 期临床研究服务的区别及划分标准

全流程 BE 研究服务及全流程 I-IV 期临床研究服务在试验开展的总体流程上相似，但在试验目的、受试药物的类型、试验周期等方面存在显著的差异，具体比较情况如下：

项目	全流程 BE 研究服务	全流程 I-IV 期临床研究服务
试验目的	验证受试制剂与参比制剂的生物等效性	根据不同试验阶段有着多种试验目的
受试药物类型	以仿制药为主，部分创新药也需进行	以创新药为主，部分仿制药也需进行
试验周期	一年以内	通常为一至三年
注册流程	BE 试验在 CDE 完成备案 30 天后并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记，即可开展 BE 试验，试验完成后，按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求进行申报	I-IV 期临床试验：注册需要按照相关指导原则准备申报材料，并向 CDE 部门提出临床试验申请，CDE 对提交文件进行形式审查，自缴费之日起 60 个工作日内 CDE 将给予申办者同意或不予批准等意见。获得 CDE 的临床试验批件后，并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记，即可开展临床试验，试验完成后，按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求进行申报

项目	全流程 BE 研究服务	全流程 I-IV 期临床研究服务
试验人群	一般为健康人，特殊药物为患者	I 期一般为健康人和患者，其他期均为患者
合作医院	一个项目一般为 1 个合作医院，特殊项目为多家	一般均为多家医院
地区分布	一般在一个地区的一个医院完成	一般在多个地区的多个医院完成
受试者数量	一般在 100 例以内	一般 100 例以上

（二）补充说明报告期各期末前十大在研临床研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同签订时间、合同金额、预算总成本、已发生成本、已确认收入金额、已收款金额等

报告期各期末前十大在研临床研究服务项目的情况如下：

1、2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额（含税）	预算总成本	已发生成本	已确认收入金额	已收款金额
1	红霉素肠溶片	化学药品	西安利君制药有限责任公司	2019 年 1 月	680.00	220.65	197.81	575.11	380.00
2	阿奇霉素干混悬剂	化学药品	西安利君制药有限责任公司	2020 年 5 月	712.00	306.85	260.81	570.91	417.00
3	氨氯地平阿托伐他汀钙片	化药 4 类	吉林省德商药业股份有限公司	2020 年 12 月	452.80	294.35	278.92	404.78	250.80
4	阿托伐他汀钙片	化药 4 类	上海耀大生物科技有限公司	2020 年 7 月	380.00	253.75	230.64	345.40	323.00
5	匹伐他汀钙片	化药 4 类	石家庄四药有限公司	2020 年 12 月	408.00	203.78	166.20	313.94	-
6	缬沙坦氨氯地平片	化药 4 类	华润双鹤药业股份有限公司	2021 年 1 月	446.00	327.89	218.10	279.87	386.79
7	头孢拉定胶囊	化学药品	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司	2020 年 11 月	274.00	146.86	140.82	262.74	246.60
8	琥乙红霉素颗粒	化学药品	西安利君制药有限责任公司	2021 年 1 月	318.00	154.63	128.69	249.68	-
9	瑞巴派特片	化药 4 类	杭州默银医药技术有限公司	2019 年 10 月	240.00	173.16	169.74	221.95	180.00
10	他达拉非片	化药 4 类	海南卓力制药有限公司	2021 年 3 月	220.00	108.11	87.35	177.75	198.00

注：上述在研临床研究服务前十大项目以当期收入金额标准排名确定，2018 年至 2020 年各期末项目选取标准同上。

注：已发生成本为截至各期期末已发生成本；已确认收入金额为截至各期期末累计已确认收入金额；已收款金额为截至各期期末累计已收款金额。

注：药品注册类别根据药品（补充）注册批件标明的药品注册分类确定，2018 年至 2020 年药品注册类别划分同上。

注：红霉素肠溶片项目收入确认金额与回款金额差异较大系收入确认方式（履约进度/完工百分比法）与合同结算节点之间存在差异以及期末达到重要里

程碑阶段，截至本问询回复出具日，达到合同结算条款的款项已全部回款。

注：匹伐他汀钙片项目收入确认金额与回款金额差异较大系收入确认方式（履约进度/完工百分比法）与合同结算节点之间存在差异以及期末达到重要里程碑阶段，截至本问询回复出具日，达到合同结算条款的款项已全部回款。

注：琥乙红霉素颗粒项目收入确认金额与回款金额差异较大系收入确认方式（履约进度/完工百分比法）与合同结算节点之间存在差异以及期末达到重要里程碑阶段，截至本问询回复出具日，已回款 100.00 万元。

2、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额 (含税)	预算总成本	已发生成本	已确认收入金额	已收款金额
1	甲钴胺分散片	化药 4 类	卓和药业集团有限公司	2019 年 7 月	495.00	369.15	162.24	205.23	145.00
2	硝苯地平缓释片	化药 4 类	烟台鲁银药业有限公司	2020 年 10 月	221.66	169.49	116.91	144.47	88.80
3	孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4 类	烟台鲁银药业有限公司	2020 年 10 月	192.00	117.56	83.44	128.57	136.29
4	硝苯地平控释片	化药 4 类	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2020 年 10 月	355.00	291.04	96.04	110.50	301.64
5	布洛芬片	化学药品	华中药业股份有限公司	2018 年 4 月	115.00	34.07	24.14	76.86	115.00
6	司替戊醇干混悬剂	化药 3 类	石家庄四药有限公司	2020 年 9 月	420.00	269.12	43.97	60.25	84.00
7	奥美沙坦酯氨氯地平片	化药 4 类	北京诺康达医药科技股份有限公司	2020 年 8 月	60.00	35.82	27.49	43.43	24.00
8	利伐沙班片	化药 4 类	海南皇隆制药股份有限公司	2020 年 11 月	102.00	62.22	25.27	39.09	61.20
9	阿奇霉素干混悬剂	化学药品	西安利君制药有限责任公司	2020 年 5 月	712.00	306.85	2.78	6.08	350.00
10	阿奇霉素干混悬剂	化学药品	石家庄四药有限公司	2020 年 11 月	610.00	272.80	1.77	3.74	-

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额(含税)	预算总成本	已发生成本	已确认收入金额	已收款金额
1	枸橼酸西地那非片	化药 4 类	华润赛科药业有限责任公司	2019 年 6 月	448.02	284.25	183.90	271.60	268.64
2	阿莫西林颗粒	化学药品	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司	2019 年 7 月	280.00	176.35	152.57	228.52	252.00
3	甲硝唑片	化学药品	安徽宏业药业有限公司	2019 年 6 月	270.00	155.67	128.80	209.78	243.00
4	厄贝沙坦分散片	化学药品	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2019 年 11 月	298.00	236.98	167.06	198.19	178.80
5	卡托普利片	化学药品	蚌埠丰原涂山制药有限公司	2018 年 11 月	224.00	109.83	90.01	177.88	192.00
6	盐酸司他斯汀片	化学药品	安庆乘风制药有限公司	2017 年 9 月	140.00	140.00	26.10	26.06	140.00
7	别嘌醇片	化学药品	华润双鹤药业股份有限公司	2019 年 11 月	432.00	330.10	3.21	3.93	235.37
8	盐酸依匹斯汀片	化学药品	北京金城泰尔制药有限公司	2019 年 10 月	65.00	48.24	3.07	3.91	65.00
9	地氯雷他定片	化药 4 类	合肥英太制药有限公司	2019 年 10 月	252.00	171.69	1.34	1.72	-
10	克拉霉素片	化学药品	西安利君制药有限责任公司	2019 年 8 月	550.00	263.12	0.50	0.85	196.00

4、2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同签订时间	合同金额(含税)	预算总成本	已发生成本	已确认收入金额	已收款金额
1	马来酸依那普利片	化学药品	上海现代制药股份有限公司	2018 年 7 月	455.00	288.17	256.87	405.57	420.88
2	阿折地平片	化药 4 类	合肥英太制药有限公司	2018 年 2 月	430.00	169.25	141.65	359.89	397.00
3	硝苯地平缓释片	化学药品	西安泰科迈医药科技股份有限公司	2018 年 10 月	408.00	254.27	205.28	310.75	308.00
4	左炔诺孕酮片	化学药品	华中药业股份有限公司	2017 年 11 月	459.00	266.75	175.37	300.93	420.00
5	替硝唑片	化学药品	湖北广济药业股份有限公司	2018 年 8 月	186.00	91.38	68.38	131.59	148.80
6	阿折地平片	化药 4 类	合肥英太制药有限公司	2018 年 9 月	150.00	88.60	60.70	102.76	90.00
7	富马酸比索洛尔胶囊	化药 4 类	北京朗依制药有限公司	2017 年 8 月	110.00	63.52	61.30	98.16	110.00
8	复方磺胺甲噁唑片	化学药品	华中药业股份有限公司	2018 年 4 月	70.00	31.36	18.72	39.42	70.00
9	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	化药 4 类	安徽安科恒益药业有限公司	2018 年 3 月	58.00	31.86	18.32	33.35	52.00
10	氨氯地平阿托伐他汀钙片	化药 4 类	华润赛科药业有限责任公司	2018 年 11 月	37.00	25.19	19.01	26.35	11.10

(三) 补充说明报告期各期前十大完工临床研究服务项目的项目名称、药品注册类别、客户名称、合同金额、合同签订时间、完工时间、项目周期、所涉服务内容、回款情况等

1、2021 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额 (含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期 (月数)	所涉服务内容	回款情况
1	阿奇霉素干混悬剂	化学药品	石家庄四药有限公司	610.00	2020 年 11 月	2021 年 6 月	9	人体生物等效性试验	427.00
2	盐酸鲁拉西酮片	化药 4 类	浙江华海药业股份有限公司	496.00	2020 年 10 月	2021 年 6 月	9	人体生物等效性试验	396.80
3	盐酸伐地那非	化药 4 类	合肥创新医药技术有限公司	375.00	2020 年 12 月	2021 年 4 月	5	人体生物等效性试验	375.00
4	布洛芬片	化学药品	华中药业股份有限公司	335.00	2018 年 4 月	2021 年 6 月	5	人体生物等效性试验	310.00
5	头孢克肟胶囊	化学药品	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司	240.00	2020 年 8 月	2021 年 5 月	6	人体生物等效性试验	228.00
6	硝苯地平控释片	化药 4 类	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	355.00	2020 年 10 月	2021 年 4 月	7	人体生物等效性试验	352.98
7	奥美沙坦酯氨氯地平片	化药 3 类	北京诺康达医药科技股份有限公司	99.38	2021 年 3 月	2021 年 6 月	5	人体生物等效性试验	89.44
8	利伐沙班片	化药 4 类	海南皇隆制药股份有限公司	132.74	2020 年 11 月	2021 年 3 月	5	人体生物等效性试验	132.74
9	红霉素肠溶片	化学药品	西安利君制药有限责任公司	86.00	2019 年 1 月	2021 年 1 月	3	人体生物等效性试验	-

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
10	麦考酚钠肠溶片	化药4类	卓和药业集团有限公司	85.00	2020年12月	2021年5月	3	人体生物等效性试验	68.00

注：上述在研临床研究服务前十大项目以当期收入金额标准排名确定，2018年至2020年各期末项目选取标准同上。

注：药品注册类别根据药品（补充）注册批件标明的药品注册分类确定，2018年至2020年药品注册类别划分同上。

注：回款情况为截至各期期末累计已收款金额。

2、2020年12月31日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
1	琥乙红霉素颗粒	化学药品	西安利君制药有限公司	606.80	2019年10月	2020年12月	7	人体生物等效性试验	424.00
2	克拉霉素片	化学药品	西安利君制药有限公司	600.00	2019年10月	2020年12月	12	人体生物等效性试验	576.00
3	克拉霉素片	化学药品	西安利君制药有限公司	590.00	2019年8月	2020年5月	9	人体生物等效性试验	566.00
4	琥乙红霉素片	化学药品	北京诺康达医药科技股份有限公司	490.00	2020年5月	2020年11月	8	人体生物等效性试验	441.00
5	恩扎卢胺软胶囊	化药4类	沈阳红旗制药有限公司	448.00	2020年6月	2020年12月	7	人体生物等效性试验	403.00
6	马来酸依那普利片	化学药品	上海现代制药股份有限公司	430.00	2019年6月	2020年10月	6	人体生物等效性试验	408.50
7	别嘌醇片	化学药品	华润双鹤药业股份有限公司	432.00	2019年11月	2020年6月	7	人体生物等效性试验	421.50
8	富马酸丙酚替诺福韦片	化药4类	山东百诺医药股份有限公司	397.85	2020年3月	2020年11月	8	人体生物等效性试验	340.00

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
9	苯巴比妥片	化学药品	上海金山制药有限公司	320.00	2019 年 12 月	2020 年 11 月	5	人体生物等效性试验	320.00
10	头孢克洛胶囊	化学药品	四川制药制剂有限公司	320.00	2020 年 6 月	2020 年 12 月	7	人体生物等效性试验	288.00

3、2019 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
1	奥美拉唑肠溶胶囊	化学药品	烟台鲁银药业有限公司	613.00	2019 年 2 月	2019 年 11 月	7	人体生物等效性试验	613.00
2	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	化药 4 类	安徽安科恒益药业有限公司	572.00	2018 年 3 月	2019 年 11 月	8	人体生物等效性试验	462.50
3	氨茶碱片	化学药品	华中药业股份有限公司	560.00	2018 年 4 月	2019 年 11 月	9	人体生物等效性试验	552.00
4	吡拉西坦片	化学药品	华中药业股份有限公司	489.00	2018 年 4 月	2019 年 11 月	7	人体生物等效性试验	484.00
5	盐酸乙胺丁醇胶囊	化学药品	沈阳红旗制药有限公司	451.20	2018 年 10 月	2019 年 5 月	8	人体生物等效性试验	451.20
6	头孢羟氨苄胶囊	化学药品	华中药业股份有限公司	419.00	2018 年 4 月	2019 年 10 月	12	人体生物等效性试验	414.00
7	头孢克肟胶囊	化学药品	华北制药河北华民药业	420.00	2018 年 4 月	2019 年 5 月	6	人体生物等效性试验	420.00
8	二甲双胍片	化学药品	杭州奥默医药股份有限公司	330.00	2018 年 7 月	2019 年 8 月	9	人体生物等效性试验	291.00
9	阿奇霉素胶囊	化学药品	山东省药科学院	330.00	2018 年 7 月	2019 年 5 月	7	人体生物等效性试验	297.00

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
10	安乃近片	化学药品	华中药业股份有限公司	335.00	2018 年 4 月	2019 年 5 月	7	人体生物等效性试验	330.00

4、2018 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	药品注册类别	客户名称	合同金额(含税)	合同签订时间	完工时间	项目周期(月数)	所涉服务内容	回款情况
1	克拉霉素片	化学药品	上海现代制药股份有限公司	648.00	2018 年 2 月	2018 年 12 月	10	人体生物等效性试验	633.00
2	多潘立酮片	化学药品	西安泰科迈医药科技股份有限公司	600.00	2018 年 7 年	2018 年 11 月	5	人体生物等效性试验	570.00
3	瑞舒伐他汀钙片	化药 4 类	合肥英太制药有限公司	520.00	2017 年 3 月	2018 年 5 月	10	人体生物等效性试验	494.00
4	盐酸克林霉素胶囊	化学药品	华中药业股份有限公司	439.00	2017 年 11 月	2018 年 8 月	8	人体生物等效性试验	420.00
5	甲硝唑片	化学药品	蚌埠丰原涂山制药有限公司	410.00	2018 年 3 月	2018 年 7 月	5	人体生物等效性试验	397.70
6	盐酸二甲双胍片	化学药品	华北制药股份有限公司	418.00	2018 年 2 月	2018 年 9 月	6	人体生物等效性试验	405.46
7	齐多拉米双夫定片	化学药品	安徽贝克生物制药有限公司	280.96	2018 年 8 月	2019 年 1 月	5	人体生物等效性试验	248.15
8	奥氮平片	化药 4 类	河北龙海药业有限公司	350.00	2017 年 12 月	2018 年 10 月	10	人体生物等效性试验	343.00
9	依非韦仑片	化药 4 类	安徽贝克生物制药有限公司	350.00	2018 年 3 月	2018 年 7 月	5	人体生物等效性试验	350.00
10	孟鲁司特钠咀嚼片	化药 4 类	合肥英太制药有限公司	326.00	2018 年 1 月	2018 年 7 月	6	人体生物等效性试验	310.25

（四）补充说明临床研究服务合同的定价及结算方式，关于合同变更及合同终止情形的约定，关于临床试验数据真实准确性以及临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款的具体约定

1、临床研究服务合同的定价

发行人根据临床费用、招募费用、检测费用及其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、数据统计及报告费用等形成最终报价。

临床机构费用主要根据所选临床试验医院的报价而定，与医院等级、试验周期、药物副作用、给药难度等因素相关；SMO 费用主要根据试验周期、药物副作用、受试者营养费等因素而定；BA 费用主要根据检测分析项目的数量以及项目的方案复杂程度而定；DM 费用主要根据处理数据及编写报告所需的工作量而定；其他 CRO 费用主要包括项目的方案设计费用、试验运营管理费用、报告撰写及装订费用、差旅费以及其他待摊费用等。

2、临床研究服务合同的结算方式

公司的临床研究服务主要是指为客户提供 BE 研究服务，包括临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等流程；根据服务成果交付方式不同，分为持续交付成果临床研究服务以及一次性交付成果的临床研究服务，具体结算方式如下：

临床研究服务类型	结算方式
持续交付成果临床研究服务	发行人完成合同中约定的某项工作，将已完成的工作成果提交至客户，在达到合同中约定的付款条件时提请付款，以票据、电汇的方式进行结算
一次性交付成果的临床研究服务	发行人完成合同中约定的工作，向客户一次性交付工作成果，在达到合同中约定的付款条件提请付款，以票据、电汇的方式进行结算

3、关于合同变更及合同终止情形的约定

（1）合同变更

对于合同执行中可能发生的合同变更，发行人一般与客户约定合同变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定变更的内容，在实际操作过程中，发行人主要以补充合同的形式与客户确定变更后的合同。

（2）合同终止

根据发行人与客户签订的临床研究服务合同，造成合同终止的情形主要包括不可抗力事项、发行人原因以及客户原因，典型合同约定内容如下：

①因不可抗力事项导致合同无法履行

当发生不可抗力致使本合同的履行成为不必要或不可能的，可以解除本合同，造成的相关损失，由各方自行承担。

②因发行人原因导致合同无法履行

终止情形	典型条款
项目延期	延期超过 4 个月，客户有权单方解除合同，发行人应退回所有已收款项，并赔偿已收费用的 20%作为对客户的补偿。
项目开展不合规	客户有权单方解除合同，发行人应退回所有已收款项，并赔偿已收费用的 20%作为对客户的补偿。
对临床研究机构以及发行人委托的第三方合作单位的工作未做到勤勉尽责	发行人需承担连带责任，发行人需退回客户已支付的全部研究费用，同时本合同终止。

③因客户原因导致合同无法履行

终止情形	典型条款
无正常理由	发行人有权终止合同，已支付的合同款不予退还，未支付并已发生的费用客户应继续支付。
合理理由	客户可根据客观情况有权提出中止或终止本项目合同或试验延期，并以书面通知发行人，经双方协商，发行人结算已发生实际费用及工时，支付实际产生的费用。
客户原因造成试验不等效	发行人对此不承担任何责任，且客户仍应按本合同约定支付相应服务报酬和费用，同时本合同终止。
未及时支付服务款	在达到付款条件后 30 个工作日未按照合同规定向发行人支付款项且未向发行人进行书面说明，发行人有权终止合同，已支付的合同款不予退还，未支付并已发生的费用客户应继续支付。

4、临床试验数据真实准确性的责任划分及相关赔偿条款的具体约定

发行人开展临床研究服务项目时，委托具有资质的临床机构提供临床试验服务，临床机构按照项目的具体要求开展临床试验、统计试验信息，临床机构的选取除客户在协议中指定外，其余由发行人自行选择，合同一般约定发行人对委托的外部临床机构起到督促、监督和监查作用，积极推进约定服务内容按期完成，临床机构提供的服务均视为发行人行为，由此产生的因试验数据

真实准确性对客户造成的不利后果由发行人承担或承担连带责任。

情况	典型条款
临床试验单位、统计单位的临床研究数据真实性，试验规范性及可追溯性等问题而造成合同产品一致性评价未能通过国家核查中心临床现场审核	应当在未能通过现场审核之日起十日内退还客户已支付的全部合同款项，并赔偿给客户造成的全部损失。

5、临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款的具体约定

发行人与客户签订临床研究服务合同时，在合同中约定关于临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款，一般为依据造成上述事件的因素判定责任承担方及赔偿责任人。

情况	典型条款
在 BE 试验过程中如果出现与试验有关的不良事件或严重不良事件	(1) 由客户提供的研究药物的处方引起，由客户对受试者提出的赔偿作出处理； (2) 因发行人没有按照临床研究方案、GCP 要求以及相关法律法规、规章的规定进行的诊断或治疗引起的不良事件，以及因发行人有关的临床工作人员的工作疏忽（没有严格按照方案进行或违反了常规操作），或医疗设备操作不当引起的不良事件客户不承担责任。

(五) 补充说明认定公司为客户提供的全流程临床研究服务是一个持续交付成果的过程的依据，持续向客户交付成果的具体内容，相关成果交付是否取得客户的确认，结合合同约定说明其按完工百分比/履约进度确认收入的合理性，是否符合新旧收入准则的规定

1、发行人为客户提供的临床研究服务是一个持续交付成果的过程的依据

发行人的临床研究服务收入均由全流程临床研究服务形成，发行人的临床研究服务主要指为客户提供 BE 研究服务，包括临床试验运营（CO）、临床试验现场管理（SMO）、生物样本分析（BA）、数据管理与统计分析（DM/ST）等流程。

发行人承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。试验开始前，发行人起草临床试验方案及伦理材料，临床试验方案及伦

理材料定稿后，向申办方提交临床试验方案，获得伦理批准后，向申办方提交伦理批件，由数据管理和统计分析单位起草的数据管理计划和统计分析计划提交给申办方，生物分析单位进行方法学开发，并进行方法学验证；试验实施过程中，监查员对试验进行监查，同时采血过程中每天通过电子邮件、微信等形式汇报试验情况，包括采血情况、脱落情况、异常情况等；试验完成后，向客户交付生物样本分析报告、数据管理报告、统计分析报告和试验总结报告。

临床服务实施主要履约环节包括制定试验方案、获得临床机构伦理批件、招募受试者、受试者入组、受试者入组完成、完成受试者采血、血样分析检测、数据管理与统计分析、提交临床试验总结报告等。根据发行人与客户签订的合同，一般约定发行人需向客户汇报临床研究的进展情况，在研究过程中的相关书面及电子申报资料需及时提交给客户确认，同时临床研究服务开展至重要节点或遇到重大事项时也需向客户提交相关文件资料，客户根据发行人提交的资料内容及工作进展情况确定当前工作是否达到合同约定的工作要求并进行核查确认。由于发行人需向客户汇报和提供项目进展情况或工作相关重要资料，持续向客户交付临床研究服务的成果，客户在整个服务过程中能够了解和获取与项目进度和项目成果的信息与资料，而且合同中的付款条款一般为阶段性支付条款，发行人在满足付款条款中约定的支付条件时向客户提交付款所要求的成果资料并提请付款。

综上所述，发行人为客户提供的临床研究服务是一个持续交付成果的过程。

2、持续向客户交付成果的具体内容，相关成果交付是否取得客户的确认

发行人的临床研究服务主要的履约流程及节点如下：制定试验方案、获得临床机构伦理批件、招募受试者、受试者入组、受试者入组完成、完成受试者采血、血样分析检测、数据管理与统计分析、提交临床试验总结报告等。

各流程需要向客户交付的成果如下：

序号	环节	交付成果	客户确认方式
1	制定试验方案	临床试验方案、数据管理计划和统计分析计划	客户书面确认交接文件
2	获得临床机构伦理批件	伦理审批批件	项目开展的实际进度进行线上汇报

序号	环节	交付成果	客户确认方式
3	招募受试者	病历报告表、知情同意书（试验完成后作为项目申报资料一并交付）	项目开展的实际进度进行线上汇报
4	受试者入组		
5	受试者入组完成		
6	完成受试者采血	生物样本交接单、物流单（试验完成后作为项目申报资料一并交付）	项目开展的实际进度定期进行线上汇报
7	血样分析检测	生物样本分析检测报告	客户书面确认交接文件
8	数据管理与统计分析	数据管理报告、统计分析报告	客户书面确认交接文件
9	提交临床试验总结报告	临床试验总结报告	客户书面确认交接文件

3、结合合同约定说明其按完工百分比/履约进度确认收入的合理性，是否符合新旧收入准则的规定

（1）2019 年 12 月 31 日及以前发行人适用《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）规定，在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：

收入的金额能够可靠地计量。发行人与客户签订的临床研究服务合同明确约定了合同金额、阶段性付款条件等，收入金额可以可靠地计量；

相关的经济利益很可能流入企业。客户按合同约定支付相关款项，发行人提供交易的相关经济利益很可能流入企业；

交易的完工程度能够可靠地确定。发行人按照已经发生的成本占预计总成本比例估计履约进度，其中预计总成本是根据项目的试验例数、拟进行的试验方案、选定的临床机构情况等因素进行制定，并根据实际项目的开展情况对项目预算成本进行后续调整，预计总成本能够可靠合理确定，因此由已经发生的成本与预计总成本确定的完工进度能够可靠地确定；

交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。项目发生的人工成本、服务采购、其他成本等可以按项目准确归集或分摊，交易中已发生的成本能够可

靠地计量；根据项目的试验例数、拟进行的试验方案、选定的临床机构情况等因素制定的预计总成本，并根据实际项目的开展情况对项目预算成本进行后续调整，预计总成本能够可靠合理确定，通过预计总成本扣减已发生的成本计算得出的将发生的成本能够可靠地计量。

临床研究服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长，根据具体试验项目的不同，约定的服务周期可跨越数个会计年度。合同通常约定预计提供服务的工作任务范围，并约定合同履约的主要节点，发行人完成合同约定的节点时，客户支付相应的合同款项。发行人在试验方案制定阶段，已确定试验例数及临床试验医院、招募及检测机构、项目周期、项目参与人员等，包括服务采购、直接人工、直接材料等在内的项目成本能够可靠估计。在项目执行过程中，如果临床试验方案、委外费用市场价格发生变化，发行人将及时调整预计总成本。发行人对于临床研究服务项目，采用按已经发生的成本占预计总成本比例估计履约进度作为收入确认的依据，具有合理性且符合会计准则的规定。

综上所述，发行人采用完工百分比法确认收入具有合理性，符合旧收入准则的要求。

（2）自 2020 年 1 月 1 日起发行人适用《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2017]22 号）

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2018 年）规定，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认：①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；②客户能够控制企业履约过程中在建的商品；③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。

发行人临床研究服务业务满足上述规定中的第一条、第三条之规定，属于在某一时段内履行履约义务，主要原因如下：

①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

临床研究服务作为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶

段，并且该服务的成果是一个持续交付的过程，时间跨度较长，根据具体试验项目的不同，约定的服务周期可跨越数个会计年度。合同通常约定，发行人按照国家相关部门发布的指导原则和规定制定试验方案，并严格按照要求负责临床研究的实施和全部管理工作，按照合同要求定期向客户汇报临床研究的进展、下一阶段计划及临床研究中出现的一切与该研究相关的问题，所有相关书面及电子申报资料，经双方确认后，发行人均需及时提供给客户，客户有权利对临床研究服务实施全程稽查。合同通常约定预计提供服务的工作任务范围，并约定合同履约的主要节点，发行人完成合同约定的节点时，客户支付相应的合同款项，由于发行人需向客户进行定期汇报、及时提交所有相关书面及电子申报资料以及提请结算时提供的工作成果，客户在临床研究服务的过程中已获取了发行人所形成的服务，客户可以在利用发行人已经提供服务的基础上，自行或另外委托其他供应商继续履行临床试验运营项目的后续工作。即，发行人在履约的同时，客户可以取得并消耗发行人在提供服务过程中所带来的经济利益。

因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即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。

②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

发行人为客户所提供的服务为专业的定制化服务，由于研究服务产出的成果只能提供给该特定客户，出于实际可行性限制、保密义务的考虑，发行人不能轻易地将其用于其他用途，合同一般约定发行人应对与研究相关的所有试验资料及客户提供的所有技术资料、项目内容负永久保密责任，不得向任何第三方透露或为任何第三方所知情，如违约，客户有权追究发行人法律责任并要求经济赔偿，因此发行人提供的服务具有不可替代性。

合同中约定如客户无正当理由、根据客观情况选择终止合同时，应结算已发生实际费用及工时，支付实际产生的费用，未支付并已发生的费用甲方应继续支付，已支付的合同款不予退还；如由于客户提供的受试制剂或甲方其他原因，最终造成试验不等效，或导致试验结果未达预期，发行人对此不承担任何责任，应结算已发生实际费用及工时，支付实际产生的费用，未支付并已发生的费用客户应继续支付，同时本合同终止。发行人在达到相关节点后有权就累

计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，由于客户或其他方原因终止合同的情况下，发行人有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力，因此发行人在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

因此，符合新收入准则时段确认收入的第三条标准，即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。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（2018 年），企业应当考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。投入法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。

对于临床研究服务，在试验方案制定阶段，已确定试验例数及临床试验医院、招募及检测机构、项目周期、项目参与人员等，包括服务采购、直接人工、直接材料等在内的项目成本能够可靠估计。在项目执行过程中，如果临床试验方案、委外费用市场价格发生变化，发行人将及时调整预计总成本。根据上述规定，发行人对于临床研究服务项目，采用按已经发生的成本占预计总成本比例估计履约进度作为收入确认的依据，具有合理性且符合会计准则的规定。

综上所述，发行人采用履约进度确认收入具有合理性，符合新收入准则的规定。

（六）补充说明临床研究服务项目预算成本的编制及调整方式、项目成本核算方法，按已经发生的成本占预计总成本的比例确定临床研究服务项目完工百分比/履约进度的依据及合理性，分析项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性

1、临床研究服务项目预算成本的编制

临床研究服务的预计总成本根据临床试验各环节工作所需人工成本、服务

采购、其他成本进行合理预计。发行人对每个项目预计总成本的估算以与客户签署合同的委托服务范围为基准，依照临床实验方案中规定的工作内容编制。

项目经理是项目预算编制的主要责任人，项目承接后，由业务部门负责委派包括项目经理在内的项目团队成员，并负责项目预算编制，编制完成的初稿项目预算文件，经部门负责人审核通过后执行。

公司的临床研究业务的成本主要包含服务采购、直接人工、直接材料以及间接费用，各分类成本的估计依据如下：

（1）服务采购

服务采购主要包括临床试验医院费用、受试者招募费用、检测费用等，主要根据试验的测试例数、样本量以及申办方对相关服务机构的具体要求来估计。

（2）直接人工

直接人工成本主要为项目执行过程中投入的人力成本，包括临床现场人员的工资、社保、公积金、福利费等，直接人工的估计主要根据项目的预计工时以及具体的人员配置情况。

（3）间接费用

间接费用主要包括长期资产的折旧摊销费用、现场人员的差旅费以及其他间接费用等，对于折旧摊销费用的估算发行人主要以固定的分配系数乘以预计总工时数来估计，对于其他间接费用等根据项目情况进行预估。

（4）直接材料

直接材料主要为试验中所需要的耗材，药物等，在整体成本中的占比较小。发行人一般按照项目所需用的材料用量进行预估。

2、临床研究服务项目预算成本的调整方式

在项目执行过程中，发行人按项目归集成本，并对临床试验服务项目的预计总成本实施动态管理，至少每季度，根据项目实际已经发生的成本和预计将要发生的成本，对项目的预计总成本进行重新测算。如果临床试验方案、委外费用市场价格等发生变化，将由项目执行部门、采购部门及时上报重新测算的预算明细，由财务部门复核后提交各级管理人员审批，并及时调整项目预计总

成本。

3、项目成本核算方法

(1) 各成本类别的归集与分摊

发行人临床研究服务项目成本类别包括服务采购、直接人工、直接材料、其他间接费用。

①服务采购成本核算

服务采购成本主要包括临床机构成本、SMO 费用、BA 费用和 DM 费用：

临床机构成本，主要为委托医院等外部机构进行临床试验服务的费用。发行人按照获取伦理批件、项目启动和采血完成等节点分次支付费用。发行人于采血完成时确认临床机构成本，依据对应的客户项目编号直接归集至对应项目成本中。

SMO 费用，为 SMO 机构向企业提供受试者招募服务及提供临床研究协调员服务的费用。发行人按照合同签署日、受试者出组和数据库锁库等节点分次支付费用。SMO 费用中的招募费用在临床机构采血完成时确认，CRC 费用于数据库锁库时确认，归集至对应项目的成本中。

BA 费用，为发行人委托供应商对临床试验采集样本进行分析、检测的费用。发行人按照合同签署日、确认分析总结报告等节点分次支付相关费用。BA 费用在发行人确认供应商所提交的分析总结报告时确认，归集至对应项目的成本中。

DM 费用，为发行人采购数据管理和统计分析服务的费用。发行人按照数据库上线、锁库成功和确认总结报告等节点分次支付费用。发行人在确认供应商所提交的总结报告后确认 DM 费用，归集至对应项目的成本中。

②直接人工成本核算

直接人工的归集：行政人事部每月计算各部门员工薪酬支出，经复核与审批后，汇总表交由财务部计提当月的薪酬费用。

直接人工的分配：项目经理将实际发生的工时填报至所执行项目的工作中，由部门负责人审批工时统计表；财务部依据工时数据将项目人员发生的

人工成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中，由财务经理复核工时分配结果。

③直接材料成本核算

直接材料主要为临床研究中使用的各类试验试剂、低值易耗品、原辅料等试验材料，发行人业务部门根据项目需求采购材料，直接材料成本根据材料使用情况直接归集至各项目成本。

④其他间接费用

间接费用主要为临床研究中使用的仪器设备的折旧、修理费、低值易耗用品等费用。折旧摊销成本的归集与分配与直接人工成本核算方法相同，依据工时数据将发生的折旧摊销成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中；其他费用在实际发生时直接归集至各项目成本中。

4、按已经发生的成本占预计总成本的比例确定临床研究服务项目完工百分比/履约进度的依据及合理性

根据 2020 年 1 月 1 日起适用的新收入准则，企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。

发行人临床研究服务业务项目执行时，发生的人工成本、服务采购、其他成本等可以按项目准确归集或分摊，交易中已发生的成本能够可靠地计量，项目预算成本根据项目的试验例数、拟进行的试验方案、选定的临床机构情况等因素进行制定，并根据实际项目的开展情况对项目预算成本进行后续调整，预计总成本亦能够可靠合理确定，因此由已经发生的成本与预计总成本确定的完工进度能够可靠地确定，上述成本发生时能够为合同进度做出贡献，能够反映企业履行履约义务的进度。发行人通过发生的实际成本能够获得确定履约进度所需的可靠信息，可以合理地确定履行履约义务的进度。

根据 2019 年 12 月 31 日之前适用的收入准则，完工进度的确定方法包括三种：①已完成工作的测量；②已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例；③已经发生的成本占预计总成本的比例。

对于方法①，由于临床研究服务不具备直观测量条件，发行人无法客观、合理地测量已完成工作，因此，不适用于临床研究服务业务。

对于方法②，由于临床研究服务成本包括服务采购成本，项目执行过程中还需发行人委托临床试验机构、分析检测机构、数据统计分析机构、现场管理服务机构进行方案的实施，且服务采购成本比较高，按发行人已提供劳务占应提供劳务总量的比例作为完工进度，不能准确反映完工进度，不具有合理性。因此，不适用于临床研究服务业务。

对于方法③，即以已经发生的成本占预计总成本的比例作为完工进度。对于临床研究服务项目，发生的人工成本、服务采购、其他成本等可以按项目准确归集或分摊，交易中已发生的成本能够可靠地计量，发行人在试验方案制定阶段，已确定试验例数及临床试验医院、招募及检测机构、项目周期、项目参与人员等，包括服务采购、直接人工、直接材料等在内的项目成本能够可靠估计。在试验过程中，如果试验方案发生调整，发行人将及时调整预计总成本，已经发生的成本与预计总成本确定的完工进度能够可靠地确定。

综上所述，发行人按已经发生的成本占预计总成本的比例确定临床研究服务项目完工百分比/履约进度符合新旧会计准则的要求并具有合理性。

5、分析项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性

发行人临床研究服务业务采用履约进度/完工百分比法确认收入，即按已经发生的成本占预计总成本比例估计履约进度作为收入确认的依据，采用上述方法在整个合同期间内确定的履约进度/完工百分比实际为项目成本投入进度，发行人以投入法/完工百分比法作为发行人收入确认方法时综合考虑了历年项目信息、开展进度、合同结算进度等因素，经业务部门人员核实确认该履约进度能够合理计量业务开展进度，同时发行人建立了完善的成本核算体系，归集的成本信息真实可靠，项目已发生成本能够可靠地计量，通过运行有效的项目预算管理流程，预计总成本能够可靠地计量，完工进度能够可靠计量，能够反映相关项目开展进度，故项目成本投入进度与业务开展进度具有匹配性。

报告期各期末前十大项目相关进度信息如下：

日期	项目名称	成本投入 进度/业务 开展进度	合同收 款进度	进度差异解释
2021-6-30	红霉素肠溶片	89.65%	55.88%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长, 截至本问询回复出具日, 达到合同结算条款的款项 已全部回款
	阿奇霉素干混悬剂	85.00%	58.57%	未达到合同结算条件
	氨氯地平阿托伐他汀钙 片	94.76%	55.39%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长
	阿托伐他汀钙片	90.89%	85.00%	未达到合同结算条件
	匹伐他汀钙片	81.56%	-	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长, 截至本问询回复出具日, 达到合同结算条款的款项 已全部回款
	缬沙坦氨氯地平片	66.52%	86.72%	合同首付款导致收款进度 快
	头孢拉定胶囊	95.89%	90.00%	未达到合同结算条件
	琥乙红霉素颗粒	83.23%	0.00%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长, 截至本问询回复出具日, 达到合同结算条款的款项 已全部回款
	瑞巴派特片	98.03%	75.00%	未达到合同结算条件
	他达拉非片	80.79%	90.00%	合同首付款导致收款进度 快
2020-12- 31	甲钴胺分散片	43.95%	29.29%	未达到合同结算条件
	硝苯地平缓释片	68.98%	40.06%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长
	孟鲁司特钠咀嚼片	70.98%	70.98%	不适用
	硝苯地平控释片	33.00%	84.97%	合同首付款导致收款进度 快
	布洛芬片	70.84%	100.00%	客户付款进度快于完工进 度
	司替戊醇干混悬剂	16.34%	20.00%	合同首付款导致收款进度 快
	奥美沙坦酯氨氯地平片	76.73%	40.00%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长
	利伐沙班片	40.62%	60.00%	合同首付款导致收款进度 快
	丙泊酚脂肪乳	25.71%	25.71%	不适用
	阿奇霉素干混悬剂	0.90%	49.16%	合同首付款占合同总价比 例较高导致收款进度快
2019-12- 31	枸橼酸西地那非片	64.70%	59.96%	(1) 未达到合同结算条件 (2) 客户回款周期较长

日期	项目名称	成本投入 进度/业务 开展进度	合同收 款进度	进度差异解释
	阿莫西林颗粒	86.51%	90.00%	合同首付款导致收款进度快
	甲硝唑片	82.74%	90.00%	合同首付款导致收款进度快
	厄贝沙坦分散片	70.50%	60.00%	未达到合同结算条件
	卡托普利片（25mg）	81.95%	85.71%	合同首付款导致收款进度快
	盐酸司他斯汀片	18.64%	100.00%	客户付款进度快于完工进度
	别嘌醇片	0.97%	54.48%	合同首付款导致收款进度快
	盐酸依匹斯汀片	6.37%	100.00%	客户付款进度快于完工进度
	地氯雷他定片	0.78%	0.00%	未达到合同结算条件
	克拉霉素片	0.19%	35.64%	合同首付款导致收款进度快
2018-12-31	马来酸依那普利片	89.14%	92.50%	合同首付款导致收款进度快
	阿折地平片	83.70%	92.33%	合同首付款导致收款进度快
	硝苯地平缓释片	80.73%	75.49%	未达到合同结算条件
	左炔诺孕酮片	65.74%	91.50%	合同首付款导致收款进度快
	替硝唑片	74.83%	80.00%	合同首付款导致收款进度快
	阿折地平片	68.51%	60.00%	未达到合同结算条件
	富马酸比索洛尔胶囊	96.49%	100.00%	客户付款进度快于完工进度
	复方磺胺甲噁唑片	59.69%	100.00%	客户付款进度快于完工进度
	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	57.50%	89.66%	客户付款进度快于完工进度
	氨氯地平阿托伐他汀钙片	75.48%	30.00%	未达到合同结算条件

报告期内，发行人项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度基本匹配，2021 年相关项目进度匹配存在一定差异主要系于 2021 年中期末确认收入，部分金额未达到款项结算条件以及部分客户回款时间安排在下半年。成本投入进度/业务开展进度与收款进度之间的差异主要系发行人收入确认方式（履约进度/完工百分比法）与合同结算节点之间存在差异、部分客户回款时间安排在下半年所致。对于部分合同首付款比例较高的项目，由于处于开展前期，成

本投入进度/业务开展进度相较于收款进度；对于在资产负债表日尚未达到合同约定的下一个结算节点的项目，收款进度相较于成本投入进度/业务开展进度。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、结合行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点等综合评估分析判断收入确认相关的时点、依据、会计核算过程是否符合《企业会计准则》的相关规定；

2、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业公司是否存在重大差异，收入确认政策与合同约定是否一致；

3、访谈发行人业务部门，了解 BE 研究服务、I-IV 期临床研究服务具体业务内容及区别，确认发行人业务类型划分的准确性与合理性；

4、取得主要项目的临床研究服务合同、销售发票、银行回款单，将收入确认进度与成本投入进度进行比对，结合合同约定的付款条件，抽查主要项目的收入计算过程，重新计算所抽查项目的收入确认金额，检查结算金额的准确性；

5、访谈发行人商务部门，查阅了发行人各业务类型主要项目的销售合同，了解了合同金额的确定依据，查阅了同行业可比公司的公开资料，比较了相关业务的定价依据；

6、访谈发行人业务部门，了解发行人各类型业务一般的实施周期，分析是否存在合同变更及合同终止情形的约定，了解临床试验数据真实准确性以及临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款，以及对合同变更及合同终止情形的会计处理方式；

7、取得发行人的销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况；

8、取得发行人报告期内的收入明细表，查阅了发行人与主要客户的主要项目的合同，分年度统计分析完工及在执行临床研究项目情况；

9、了解发行人预算成本编制的内部流程和控制措施，取得发行人预算成本

编制资料，复核主要项目预算成本编制的准确性，确认发行人预算成本编制符合项目实际开展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人 BE 研究服务与 I-IV 期临床研究服务类别划分合理；
- 2、发行人补充披露的报告期内各期在研、完工前十大临床项目相关信息真实准确；
- 3、发行人收入确认相关的时点、依据、会计核算过程等均符合企业会计准则的规定；
- 4、发行人采用的定价原则为行业通用的定价方法，不存在异常情况；
- 5、报告期内存在发行人接受委托后，经双方协商一致合同变更与终止合同的情形，相关约定符合行业惯例；
- 6、发行人合同中约定的临床试验数据真实准确性以及临床试验事故、受试者损害等情形的责任划分及相关赔偿条款符合行业惯例，不存在异常；
- 7、补充披露预算成本编制过程及调整依据，信息真实准确；
- 8、发行人根据已经发生的成本占预计总成本的比例确定临床研究服务项目完工百分比/履约进度，各主要项目履约进度与发行人收入确认一致，成本投入进度与业务开展进度不存在重大差异。

问题 14、关于营业收入。申报文件显示：

（1）报告期内，公司的营业收入分别为 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元和 10,024.11 万元，整体呈稳定上升趋势，主营业务收入占营业收入的比例分别达到为 98.41%、97.54%、95.66%及 94.77%。

（2）报告期内，药学研究服务的收入分别为 725.65 万元、1,208.26 万元、3,097.50 万元和 1,868.44 万元，占主营业务收入的的比例分别为 7.04%、12.02%、23.27%以及 19.67%。

（3）报告期内，临床研究服务的收入分别为 9,586.67 万元、8,842.54 万元、

10,211.95 万元和 7,630.94 万元，占主营业务收入的比例分别为 92.96%、87.98%、76.73%以及 80.33%。

(4) 报告期内，公司所有收入均来自于国内市场，其中来自于华东区域的主营业务收入占比分别达到 59.14%、43.90%、51.09%以及 45.59%。

(5) 2020 年第三季度后，发行人单季度主营业务收入较前期实现了大幅增长，发行人 2020 年度下半年主营业务收入占比明显高于其他年度，2021 上半年度主营业务收入较上年同期大幅增长。

请发行人：

(1) 对比所处行业数据、同行业可比公司收入变动情况，分析报告期内发行人营业收入变动趋势与同行业是否一致，补充说明公司营业收入 2018-2019 年保持平稳、2020 年后快速增长的原因及合理性；

(2) 结合存量、新增药学研究服务项目数量、客户数量、合同金额等，进一步分析报告期内药学研究服务收入快速增长的原因及合理性；

(3) 补充说明报告期内临床研究服务收入先减后增以及与报告期内药学研究服务收入变动趋势不一致的原因及合理性，结合可比公司同类业务收入变动情况分析发行人临床研究服务收入变动是否符合行业趋势；

(4) 进一步列示主营业务收入在华东地区的具体分布情况，并说明发行人业务拓展是否存在较强的地域限制，发行人开拓其他地区市场面临的主要困难，采取的主要应对措施及有效性；

(5) 补充分析说明 2020 年第三季度后发行人单季度主营业务收入较前期大幅增长、发行人 2020 年度下半年主营业务收入占比明显高于其他年度、2021 上半年度主营业务收入较上年同期大幅增长的原因及合理性。

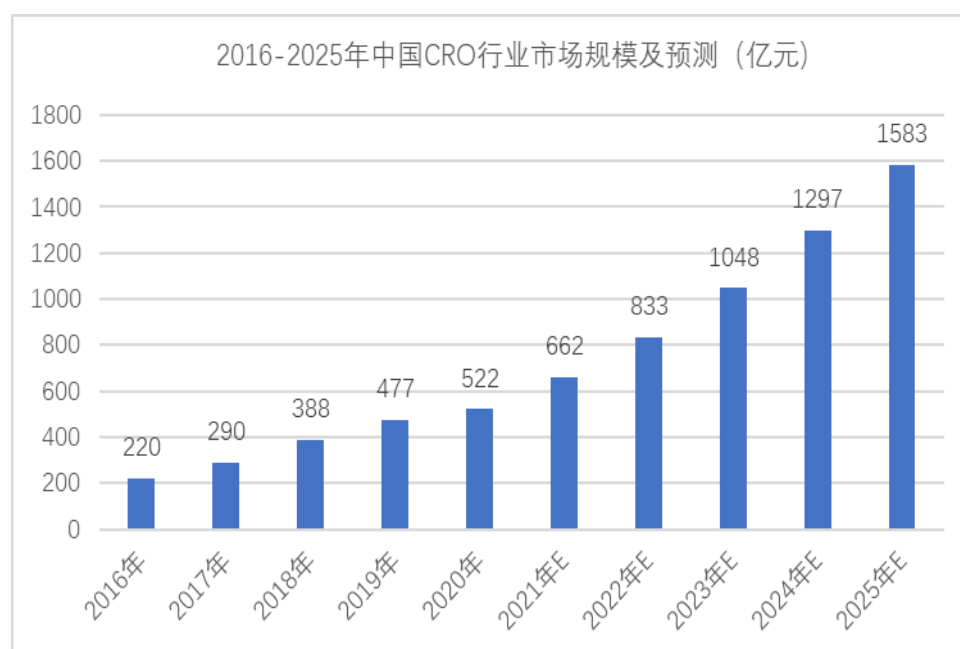
请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对各主要项目履约进度/成本投入进度的核查方法和结论，以及收入核查的方法、过程、比例和结论，并就发行人收入确认的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见，说明有无提前或延后确认收入的情况。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 对比所处行业数据、同行业可比公司收入变动情况，分析报告期内发行人营业收入变动趋势与同行业是否一致，补充说明公司营业收入 2018-2019 年保持平稳、2020 年后快速增长的原因及合理性

根据 Frost&Sullivan 的统计，2016 年，我国 CRO 行业市场规模为 220 亿元，到 2020 年，行业市场规模增长至 522 亿元，年均复合增长率为 24.11%；相对于发达国家，我国的 CRO 行业发展还处于初级阶段，存在巨大的发展空间。Frost&Sullivan 预计，未来几年，中国 CRO 市场还将维持 24.84% 的年复合增长率，至 2025 年增长至 1,583 亿元。



数据来源：Frost&Sullivan

根据行业研究数据显示，2018 至 2020 年度，CRO 行业市场处于持续上升态势。

报告期内，发行人同行业可比公司收入变动情况如下：

单位：%

可比公司	收入变动趋势	
	2020 年度	2019 年度
百花村	-67.74	-37.49
泰格医药	13.88	21.85
诺思格	13.87	30.34

可比公司	收入变动趋势	
	2020 年度	2019 年度
博济医药	16.25	30.24
百诚医药	32.50	90.47
阳光诺和	48.74	73.24
平均值*	25.05	49.23
发行人	35.02	-1.66

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注：平均值为剔除百花村后的计算结果。

2018 至 2020 年度，发行人同行业可比公司除百花村外，其他可比公司营业收入均有不同程度增长，发行人 2019 年收入变动较为平稳，2020 年度收入增长较快。发行人 2019 年收入增长趋势与同行业可比公司增长趋势存在差异。

2019 年营业收入增长较为平稳主要系主营业务收入中临床研究服务收入下降所致，主要明细如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度	2018 年度	变动额	变动比例
主营业务收入	10,050.80	10,312.32	-261.52	-2.54%
其中：临床研究服务	8,451.39	9,255.90	-804.51	-8.69%
药学研究服务	1,045.07	712.22	332.85	46.73%
其他	554.33	344.20	210.13	61.05%
其他业务收入	253.88	166.56	87.32	52.43%
合计	10,304.68	10,478.87	-174.20	-1.66%

2019 年度临床研究服务收入下降主要受带量采购政策影响所致。“带量采购”政策一定程度上影响到部分医药企业的研发投入积极性，使得 2019 年发行人临床研究服务收入有所下降。

2020 年度营业收入较 2019 年度增长 35.02%，营业收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	2020 年度	2019 年度	变动额	变动比例
主营业务收入	13,309.45	10,050.80	3,258.66	32.42%
其中：临床研究服务	9,955.55	8,451.39	1,504.15	17.80%
药学研究服务	3,055.35	1,045.07	2,010.28	192.36%
其他	298.56	554.33	-255.77	-46.14%

产品名称	2020 年度	2019 年度	变动额	变动比例
其他业务收入	603.53	253.88	349.65	137.72%
合计	13,912.99	10,304.68	3,608.31	35.02%

2020 年度，发行人营业收入增长主要来自主营业务收入的增长，主营业务收入的增长贡献占比为 90.31%，其中临床研究服务与药学研究服务分别贡献了 41.69%、55.71%的收入增长。

2020 年以来，随着“带量采购”政策的常态化，制药企业的研发投入回归理性，发行人临床研究服务业务量逐渐增加。发行人药学研究业务的增长，主要系一致性评价、集采政策、MAH 制度等政策的落地与推进，为药学研究业务发展创造一个良好的宏观环境；而发行人通过研发及管理团队建设、产业链的完善、持续拓展商业渠道以及客户口碑的积累，使得药学研究服务业绩实现增长。发行人通过提供“药学研究服务+临床研究服务”的综合服务，能够为客户提供全面和高质量的服务，从而加快研发进程，提高整体研发效率，进而实现了 2020 年度营业收入的快速增长。

2019 年至 2020 年度，同行业可比公司营业收入分别较上期变动 49.23%、25.05%，同行业变动趋势原因分析如下：

百花村 2019 年至 2020 年度业绩持续下滑，在其年度报告等公开资料中说明其 2019 年收入下降的原因带量采购政策影响，2020 年度因项目供给及需求市场状况均发生了较大变化，部分客户提出项目终止，因此 2020 年度营业收入较上期继续下降；泰格医药 2019 年至 2020 年度收入持续增长主要系其为 CRO 行业的龙头企业，在新药研发上拥有丰富的资源，因此带量采购政策对其影响有限；诺思格主要系其以提供创新药的 I-IV 期临床试验服务为主，带量采购政策的施行鼓励医药企业聚焦于高端仿制药以及创新药，带量采购政策带来的转型过程为诺思格提供了良好的发展契机；博济医药 2019 年至 2020 年营业收入保持增长主要系其主营业务主要为创新药研发，带量采购政策对博济医药的影响较小；百诚医药以药学研究服务为主，其收入占比 70%左右，药学研究业务的增长拉动了其营业收入的增长；阳光诺和以药学研究服务为主，其收入规模超过 50%，由于药学研究服务所处的研发阶段与临床研究不同，药学研发周期相对较长，行业政策的变化给药学研究服务的影响存在一定的时滞性，因此阳

光诺和药学研究服务收入的增长带动了整体收入的增长。

综上所述，发行人 2019 年度营业收入下降的原因具有合理性，2020 年度收入变动与同行业可比公司变动趋势基本一致。

（二）结合存量、新增药学研究服务项目数量、客户数量、合同金额等，进一步分析报告期内药学研究服务收入快速增长的原因及合理性

报告期内，药学研究服务的存量、新增药学研究服务项目数量、客户数量、合同金额情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存量项目合同总额	9,113.88	2,786.00	1,450.00	640.00
存量客户数量	17.00	8.00	4.00	2.00
存量项目数量（个）	31.00	12.00	7.00	3.00
存量项目当期确认收入	1,368.86	829.88	588.92	206.40
新增项目总金额	2,877.00	7,076.00	1,811.00	1,450.00
新增客户数量	3.00	11.00	5.00	2.00
新增项目数量（个）	12.00	24.00	7.00	7.00
新增项目当期确认收入	255.20	2,205.47	456.15	505.81
药学研究服务收入	1,624.06	3,035.35	1,045.07	712.22

报告期内，受益于行业政策推动、市场规模扩大以及发行人自身业务能力不断提升，发行人存量项目以及新增项目数量各期均处于持续增长态势，客户数量、合同金额保持稳定增长水平。发行人与主要客户建立了长期稳定的合作关系，同时通过发行人积累的行业口碑、参加行业展会多种拓展渠道获取新订单、新客户，使得报告期内药学研究服务收入快速增长。

（三）补充说明报告期内临床研究服务收入先减后增以及与报告期内药学研究服务收入变动趋势不一致的原因及合理性，结合可比公司同类业务收入变动情况分析发行人临床研究服务收入变动是否符合行业趋势

1、临床研究服务与药学研究服务收入变动趋势对比

报告期内，临床研究服务收入与药学研究服务收入各期收入确认情况如下：

单位：万元

产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床研究服务	7,443.18	9,955.55	8,451.39	9,255.90
药学研究服务	1,832.06	3,055.35	1,045.07	712.22
合计	9,275.24	13,010.90	9,496.46	9,968.12

2019 年和 2020 年，临床研究服务收入分别较上期变动-8.69%及 17.80%，药学研究服务收入分别较上期变动 46.73%及 192.36%。

2019 年临床研究服务收入下降主要受“带量采购”政策影响。2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》正式公布，将在 11 个城市组织开展试点品种的集中招标采购，带量采购的医保配套政策出台之后，仿制药价格大幅下降、制药企业利润率承压已成为必然。部分制药企业对国家集中采购中选品种或预计将进入国家集中采购目录的品种研发投入积极性下降，导致发行人相关品种的订单或潜在订单减少。短期内，“带量采购”政策一定程度上会影响到部分医药企业的研发投入积极性，同时发行人对带量采购政策的影响预判不足，市场开拓战略定位与市场环境存在一定偏差，业务拓展方式应对不足，受此影响，2019 年发行人临床研究服务增长未达预期。

虽然“带量采购”政策一定程度上会影响到部分医药企业的研发投入积极性，而从长期来看，“带量采购”政策将有助于促进发行人技术能力的提升。同时，整体市场开始适应带量采购所带来的影响，发行人为了积极主动应对“带量采购”政策对临床 CRO 市场所产生的冲击，发行人努力开拓销售渠道，加大业务拓展力度。2020 年，随着市场对于“带量采购”政策冲击的逐步消化、发行人获取新订单新客户的渠道拓展以及中高端临床 CRO 市场的空间逐步扩大，发行人的业务量逐渐增加，2020 年至 2021 年 1-6 月临床研究服务收入分别为 9,955.55 万元及 7,443.18 万元。

2018 年至 2020 年发行人药学研究服务收入均保持增长，由于药学研究服务所处的研发阶段与临床研究不同，药学研发周期相对较长，行业政策的变化给药学研究服务的影响存在一定的时滞性。同时，发行人药学研究起步较晚，随着发行人研发团队建设和研发经验的逐步积累，以及在医药研发监管政策趋严，CRO 行业景气度逐步提升，由于带量采购政策鼓励医药研发向高端仿制药及创新药方向转变，发行人抓住行业政策变化机遇，积极主动延伸业务链条，

积极开拓市场获取新订单、新客户，在发行人业务链条延伸等因素的影响下，发行人药学研究服务收入实现了不断增长。

2、可比公司临床研究业务收入变动情况

报告期内，发行人与同行业可比公司临床研究服务业务收入变动情况对比如下：

可比公司	变动趋势	
	2020 年度	2019 年度
百花村	-70.88%	-14.04%
博济医药	-12.87%	48.88%
诺思格	2.03%	19.99%
泰格医药	13.71%	21.55%
阳光诺和	33.90%	70.77%
百诚医药	55.44%	27.97%
平均值*	18.44%	37.83%
发行人	15.49%	-7.76%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

注：平均值为剔除百花村后的计算结果。

据上表可以看出，除博济医药 2020 年度、百花村 2019 年度及 2020 年度收入有所下降外，同行业可比公司 2019 年至 2020 年度营业收入均有不同程度增长，而发行人于 2019 年度营业收入有所下滑，其余年度营业收入处于增长状态，同行业变动趋势原因分析如下：

百花村 2019 年至 2020 年度业绩持续下滑，在其年度报告等公开资料中说明其 2019 年收入下降的原因：“由于国家医药政策调整，使南京华威本期经营收益受到较大影响”，“‘4+7 带量采购政策’自 2018 年 11 月起开始陆续落地，由于部分客户预期受药品研发速度的影响，部分在研药品无法进入带量采购名录，因此华威医药部分客户进行了战略调整，放弃了部分药品的后续研发，从而导致华威医药一致性评价业务需求大幅降低。”2020 年度因仿制药注册分类改革、临床批件政策调整、4+7 集采等政策影响，部分客户研发投入重点向创新药转移，对已签约立项的品种进行调整，舍弃一些仿制药在研项目；客户的部分研发项目进度滞后，导致项目供给及需求市场状况均发生了较大变化，部

分客户提出项目终止，因此 2020 年度营业收入较上期下降。

博济医药 2019 年营业收入保持增长主要系其主营业务主要为创新药研发，带量采购政策的施行倒逼企业聚焦于高端仿制药以及创新药，因此带量采购政策对博济医药的影响较小；博济医药 2020 年度营业收入较上期下降 12.87%，主要系 2020 年初受新冠疫情影响，在研项目进度缓慢，导致收入及订单增长阶段性放缓所致。

诺思格主要系其以提供创新药的 I-IV 期临床试验服务为主，带量采购政策的施行鼓励医药企业聚焦于高端仿制药以及创新药，相比于一致性评价项目，创新药的 CRO 服务门槛更高，对 CRO 企业的技术能力要求提高。带量采购政策带来的转型过程为诺思格提供了良好的发展契机。泰格医药 2019 年至 2020 年度收入持续增长主要系其为 CRO 行业的龙头企业，其业务规模大、业务模式多、经营范围广，在质量保证、效率提升、人才储备、成本控制等方面有着独特优势，在新药研发上拥有丰富的资源，因此带量采购政策对其影响有限。

阳光诺和以药学研究服务为主，其收入规模超过 50%，由于药学研究服务所处的研发阶段与临床研究不同，药学研发周期相对较长，行业政策的变化给药学研究服务的影响存在一定的时滞性，因此阳光诺和药学研究服务收入的增长带动了整体收入的增长。另外，阳光诺和 2019 年度临床业务收入实现增长主要系 2019 年形成收入的订单签订时间在 2018 年度以前的占比超过 64%，因此其收入增长主要依靠带量采购政策正式施行前的订单驱动。

百诚医药以药学研究服务为主，其收入占比 70%左右，药学研究业务的增长拉动了其营业收入的增长。百诚医药 2019 年度由于临床前药学研究和自主研发技术成果转化业务收入增速超过临床服务，导致该等业务收入占比提升，临床服务收入占比相应下降，临床业务仅实现增长 885.32 万元。另外，百诚医药披露了关于带量采购政策的风险提示：“国家集中采购政策可能导致公司业务订单来源减少的风险。一方面，受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。”因此，百诚医药 2019 年度临床业务的缓

慢增长在一定程度上受到带量采购政策影响。

综上所述，发行人临床业务收入 2019 年度收入下降的原因具有合理性，2020 年度收入变动与同行业可比公司变动趋势基本一致。

（四）进一步列示主营业务收入在华东地区的具体分布情况，并说明发行人业务拓展是否存在较强的地域限制，发行人开拓其他地区市场面临的主要困难，采取的主要应对措施及有效性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、按地理区域划分的主营业务收入”进行了补充披露：

“

（1）主营业务收入在华东地区的分布情况

报告期内，公司主营业务收入在华东地区的具体分布情况如下：

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
安徽	1,344.40	31.04	2,010.97	29.57	1,617.06	36.65	4,214.91	69.11
浙江	856.57	19.78	354.47	5.21	548.21	12.42	104.24	1.71
江苏	814.62	18.81	1,038.99	15.28	75.70	1.72	55.65	0.91
山东	521.56	12.04	1,327.44	19.52	1,674.17	37.94	462.68	7.59
上海	473.26	10.93	1,707.05	25.10	377.49	8.55	1,176.77	19.30
江西	320.31	7.40	361.27	5.31	119.99	2.72	84.50	1.39
合计	4,330.72	100.00	6,800.19	100.00	4,412.62	100.00	6,098.75	100.00

报告期内，安徽省形成的主营业务收入在华东地区占比最大，主要原因为安徽省作为公司主要的经营所在地，相较于其他地区拥有更高的市场知名度以及更大的客户群体基础。总体来看，公司在华东各省的销售收入较为均衡。

（2）说明发行人业务拓展是否存在较强的地域限制

报告期内，公司按地区划分的主营业务收入情况如下：

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度		合计	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
华东地区	4,330.72	45.59	6,800.19	51.09	4,412.61	43.90	6,098.75	59.14	21,642.28	50.13
华北地区	2,059.19	21.68	1,783.48	13.40	899.52	8.95	1,437.21	13.94	6,179.40	14.31
西北地区	1,541.32	16.23	2,179.60	16.38	556.63	5.54	919.53	8.92	5,197.08	12.04
华中地区	395.01	4.16	353.16	2.65	2,370.27	23.58	1,282.60	12.44	4,401.05	10.19
东北地区	410.17	4.32	932.77	7.01	1,017.78	10.13	51.16	0.50	2,411.87	5.59
西南地区	366.12	3.85	802.32	6.03	647.76	6.44	511.40	4.96	2,327.59	5.39
华南地区	396.86	4.18	457.93	3.44	146.23	1.45	11.66	0.11	1,012.68	2.35

公司业务规模总体较小，在资源有限的情况下，公司力争通过高效、专业化的服务赢得客户信赖与行业口碑，因此公司优先开拓医药产业较为发达的华东地区市场，且在该等区域已形成良好的行业口碑，与此同时，公司还开拓了华北、西北、华中等地区。近年来，公司的业务逐步向全国扩展，在其他地区实现的收入整体呈上升趋势。

此外，公司所属的 CRO 行业属于技术密集型行业，业务通常按项目制的模式开展，单个项目的金额往往较高，客户对项目的研发成功率以及审批通过率较为看重，而地理区位通常不属于客户筛选 CRO 公司的主要因素，故 CRO 行业不存在较强的地域性限制。

综上，公司业务在华东地区较为集中，但公司的业务拓展不存在较强的地域限制。

(3) 发行人开拓其他地区市场面临的主要困难

公司的业务目前正处在快速发展期，在拓展其他地区市场上未面临实质性困难。公司将继续保持以华东地区为基本盘，兼顾其他地区的市场开拓策略，进一步寻求更多的市场拓展机会。

(4) 采取的主要应对措施及有效性

报告期内，公司采取了包括参加药物研究相关的行业展会、开展线上技术讲座等形式，积极提升公司品牌的专业形象，并形成了一定的品牌效应；其次，公司积极拜访潜在客户，通过精准了解合作方的研发需求，为其提供研发服务，赢得合作机会；此外，公司通过高效、专业化的服务取得了客户的认可，并通

过客户之间的口碑传播获得新的客户；在业务开发层面，公司通过业务经验以及研发团队的累积，不断拓展自身业务链条以及提升自主研发能力，并以此创造了更多的商业机会。

上述措施的实施促进了公司营业收入的稳步增长，2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司分别实现营业收入 10,478.87 万元、10,304.68 万元、13,912.99 万元及 10,024.11 万元；同时，公司借助上述措施逐步开拓了全国市场，客户分布情况自 2018 年的大部分集中于安徽省，逐渐向华中、华北、西北等地区拓展。

”

（五）补充分析说明 2020 年第三季度后发行人单季度主营业务收入较前期大幅增长、发行人 2020 年度下半年主营业务收入占比明显高于其他年度、2021 上半年度主营业务收入较上年同期大幅增长的原因及合理性

报告期内，按季度划分，发行人主营业务收入的构成情况如下：

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
第一季度	3,014.35	31.73	1,806.76	13.58
第二季度	6,485.03	68.27	2,533.71	19.04
第三季度	-	-	4,512.74	33.91
第四季度	-	-	4,456.24	33.48
主营业务收入合计	9,499.38	100.00	13,309.45	100.00
季度	2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
第一季度	2,583.42	25.70	1,997.33	19.37
第二季度	1,999.53	19.89	2,231.04	21.63
第三季度	2,506.74	24.94	3,091.15	29.98
第四季度	2,961.10	29.46	2,992.80	29.02
主营业务收入合计	10,050.80	100.00	10,312.32	100.00

2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，发行人营业收入增长速度有所减缓。对于药学研究项目，新冠疫情使得发行人下游客户医药生产企业在 2020 年上半年

开工不足，影响了部分研发项目的中试放大等环节的顺利推进；对于临床研究服务项目，本次疫情增加了受试者招募工作的难度，医疗机构在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展，使得部分临床试验研究项目启动推迟。随着国内疫情在 2020 年第二季度得到有效控制，发行人经营情况逐步回升至正常水平。2020 年第三季度，发行人经营情况已恢复正常，临床试验及受试者招募等工作可以顺利开展，在此基础上 2020 年下半年收入得以快速增长，故 2020 年下半年收入占比高于以前年度。

2021 上半年度主营业务收入较上年同期大幅增长，一方面系 2020 年上半年受新冠疫情影响项目进度推迟影响收入确认。另一方面，随着国内一致性评价的推进，集采政策的推行，促进医药企业对产品更新换代的布局，发行人通过人才团队的建设和引进、产业链的完善、研发实力的增强、项目经验积累，使得 2021 年营业收入进一步增长。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅行业研究数据以及同行业可比公司公开信息，对比分析行业变动趋势，并进一步分析发行人收入变动原因；

2、获取发行人合同台账、收入明细账，了解存量、新增药学研究服务具体情况；

3、访谈发行人管理层，了解临床研究服务收入、药学研究服务收入变动趋势不一致的原因；

4、查阅同行业可比公司公开信息，了解行业收入变动原因，查阅行业政策变动情况，分析行业政策变化对发行人的影响；

5、核查发行人华东地区的具体分布情况；

6、获取收入明细账，分析季度收入变化情况，访谈管理层，了解季度收入变动原因；

7、针对发行人收入确认的真实性、准确性、完整性的核查程序如下：

（1）了解和评价与收入确认有关的内部控制设计的合理性，并测试关键控

制执行的有效性；

（2）针对不同的服务内容，分别选取样本检查销售合同、协议，检查并复核主要交易条款，结合访谈管理层及了解同行业惯例，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

（3）执行分析性程序，对报告期内收入和毛利率进行比较，分析是否存在异常波动；

（4）选取临床研究服务项目样本，检查项目阶段性进度资料、试验记录、经客户确认的总结报告等；选取药学研究服务项目样本，检查合同及已达到收入确认条件的支持性文件，复核药学研究服务项目的履约进度及完工百分比确认依据，包括经客户确认的项目进度确认单，以评价相关收入是否已按照发行人的收入确认政策确认；报告期内针对营业收入的核查比例分别为 83.47%、81.99%、83.19%及 82.98%；

（5）选取临床研究服务项目样本，检查项目预计总成本的充分性、完整性、合理性，检查项目预计成本变动的合理性，检查项目实际成本与预计成本的差异，分析其合理性，重新计算完工进度，复核临床研究服务收入确认准确性；

（6）对资产负债表日前后的发生成本执行细节测试，从成本明细账选取样本，检查人工成本、采购成本和其他成本的工时信息、合同和付款凭证等支持性文件；并从工时信息、合同和付款凭证等的支持性文件选取样本，核对至成本明细账，以评价成本是否记录于恰当的会计期间；

（7）对报告期内主要的客户实施函证程序，函证内容包括合同主要信息、收款情况、临床研究服务项目完工进度、药学研究服务项目主要里程碑节点等，针对营业收入覆盖的函证比例分别为 82.85%、93.01%、91.39%及 89.62%，回函确认比例分别为 82.85%、85.30%、87.35%及 89.62%；

（8）查询报告期内主要客户的工商信息，并进行实地走访，与相关人员进行访谈，了解与发行人合作项目的相关情况，确认主要客户与发行人是否存在关联方关系。报告期内，针对客户的走访比例分别为 84.42%、88.74%、76.57%及 80.79%。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人营业收入变动真实、合理，与行业变动趋势基本一致；
- 2、发行人报告期内不同地域、不同季度收入波动的原因合理，与发行人业务模式匹配；
- 3、发行人收入确认真实、准确、完整，无提前或延后确认收入的情况；
- 4、发行人业务拓展不存在较强的地域限制，发行人开拓其他地区市场面临困难所采取的主要应对措施具有有效性。

问题 15、关于客户。申报文件显示，报告期内，公司的客户群体主要为国内大中型制药企业及 CRO 企业。2018 年-2020 年，发行人前五大客户销售占比持续下降。报告期内发行人存在客户与竞争对手重叠、客户与供应商重叠情形。

请发行人：

- （1）按照制药企业、CRO 企业两个类型，补充说明报告期各期两类客户的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性；
- （2）补充说明报告期各期前五大客户存量项目数量、在手合同金额、主要项目名称等情况；
- （3）补充分析说明 2018 年-2020 年发行人前五大客户销售占比持续下降的原因及合理性；
- （4）补充说明报告期内各期前五大客户相比上期是否存在新增的前五大客户，如是，补充说明新增客户的基本情况、成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性；
- （5）补充说明发行人向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务的具体项目名称及研究内容，结合发行人在相关项目上的具体竞争优势进一步说明交易的原因及合理性，是否符合行业惯例；
- （6）补充说明报告期各期客户与供应商重叠情形下销售和采购的内容、金

额、占比，定价是否公允、是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）按照制药企业、CRO 企业两个类型，补充说明报告期各期两类客户的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性

报告期各期的客户数量、销售金额及占比情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
制药企业	客户数量	65	65	50	49
	销售金额（万元）	8,250.43	12,001.87	8,871.10	8,634.89
	占比（%）	82.31	86.26	86.09	82.40
CRO 企业	客户数量	11	11	10	17
	销售金额（万元）	1,246.96	1,240.00	864.51	1,576.73
	占比（%）	12.44	8.91	8.39	15.05

由上表可知，报告期内，发行人营业收入中来自于制药企业的金额为 8,634.89 万元、8,871.10 万元、12,001.87 万元及 8,250.43 万元，占比分别为 82.40%、86.09%、86.26%和 82.31%，该类型企业对应的收入金额和客户数量均呈现逐年增长趋势，收入占比一直处于较高水平，主要系发行人高效的服务能力以及良好的质量控制，能够有效满足制药企业对 CRO 发行人研发实力、研发效率的要求，发行人在持续为知名制药企业服务的基础上积累了良好的口碑和行业经验，使得发行人在持续与老客户合作以及获取新客户方面具有竞争优势，因此，发行人来自于制药企业的收入和客户数量逐渐增多具有合理性。

发行人客户范围也包括同行业其他 CRO 企业，报告期内，发行人营业收入来自于 CRO 企业的金额为 1,576.73 万元、864.51 万元、1,240.00 万元和 1,246.96 万元，占比分别为 15.05%、8.39%、8.91%和 12.44%，该类型企业对应的收入金额和客户数量均处于较低水平，CRO 企业委托发行人提供的服务类型主要包括临床试验研究服务、SMO 服务、生物样本分析等，发行人与 CRO 企业间的业务往来属于偶发性业务。根据发行人与 CRO 企业历史期间合作的项目

情况，临床试验服务业务主要系发行人在相关药品的临床试验研究方面具有丰富经验，且选择部分临床试验机构作为战略合作伙伴，能够快速、高效地完成临床试验，帮助其降低临床试验成本、提升服务质量；SMO 服务、生物样本分析等业务主要系发行人搭建了涵盖药学研究、临床研究服务、生物样本分析的综合技术服务平台，能够满足不具备自主开展上述业务的 CRO 企业的业务需求，故 CRO 类型企业委托发行人提供相关服务具有合理性。

（二）补充说明报告期各期前五大客户存量项目数量、在手合同金额、主要项目名称等情况

报告期各期前五大客户存量项目数量、在手合同金额、主要项目名称情况如下：

年度	序号	客户名称	存量项目数量	在手合同金额 (万元)	主要项目名称
2021 年 1-6 月	1	西安利君制药有限责任公司	4	1,962.00	红霉素肠溶片 阿奇霉素胶囊 阿奇霉素干混悬剂 琥乙红霉素颗粒
	2	石家庄四药有限公司	2	828.00	司替戊醇干混悬剂 匹伐他汀钙片
	3	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	3	707.30	碳酸氢钠注射液一致性评价项目 非洛地平缓释片技术开发项目 碳酸氢钠注射液包材系统研究
		华润双鹤药业股份有限公司	2	955.00	缬沙坦氨氯地平片 溴夫定片
	4	上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司	1	274.00	头孢拉定胶囊
	5	浙江华海药业股份有限公司	-	-	暂无订单
2020 年度	1	西安利君制药有限责任公司	5	1,778.00	红霉素肠溶片 阿奇霉素胶囊 阿奇霉素干混悬剂
	2	上海华源医药科技发展有限公司	7	1,643.00	马来酸氟伏沙明片 拉莫三嗪片 依巴斯汀片 氟哌啶醇片 氨氯地平阿托伐他汀钙片
		上海理想制药有限公司	-	-	暂无订单

年度	序号	客户名称	存量项目数量	在手合同金额(万元)	主要项目名称
	3	华润赛科药业有限责任公司	-	-	该客户研发业务并入到华润双鹤药业股份有限公司，因此暂无订单
		华润双鹤利民药业（济南）有限公司	3	991.00	碳酸氢钠注射液 非洛地平缓释片 硝苯地平控释片
		华润双鹤药业股份有限公司	-	-	暂无订单
	4	卓和药业集团有限公司	4	1,280.00	甲钴胺分散片 硫酸奈替米星注射液 麦考酚钠肠溶片
	5	北京诺康达医药科技股份有限公司	1	60.00	奥美沙坦酯氨氯地平片
2019 年度	1	华中药业股份有限公司	3	723.00	布洛芬片 利福平胶囊
	2	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	2	574.00	碳酸氢钠注射液 厄贝沙坦分散片
		华润赛科药业有限责任公司	1	438.02	枸橼酸西地那非片
		华润双鹤药业股份有限公司	1	432.00	别嘌醇片
	3	沈阳红旗制药有限公司	-	-	暂无订单
	4	烟台鲁银药业有限公司	-	-	暂无订单
	5	四川明欣药业有限责任公司	5	1,125.00	过氧苯甲酰凝胶 他克莫司软膏 阿达帕林凝胶 他克莫司软膏 盐酸伐昔洛韦颗粒
2018 年度	1	安徽贝克生物制药有限公司	2	320.00	齐多拉米双夫定片 药品遗传毒性杂质委托检测合同
	2	合肥英太制药有限公司	2	580.00	阿折地平片
	3	上海现代制药股份有限公司	2	1,103.00	克拉霉素片 马来酸依那普利片
	4	华中药业股份有限公司	13	4,270.00	头孢羟氨苄胶囊 布洛芬片 氨茶碱片 复方磺胺甲噁唑片 利福平胶囊
	5	西安泰科迈医药科技股份有限公司	1	408.00	硝苯地平缓释片

注：表格中统计的各期存量项目包括截至各期末未开展项目和正在开展但未完成的项目。

根据上表可知，报告期内，发行人与前五大客户合作项目较多，除当期已开展完成的项目外，仍有较多存量项目正在开展或待开展，主要系发行人服务质量好、效率高，客户粘性高，随着业务规模的扩大及良好的业界口碑，新客户数量也在不断增加。

（三）补充分析说明 2018 年-2020 年发行人前五大客户销售占比持续下降的原因及合理性

报告期内，发行人 2018 年-2020 年前五大客户的销售金额及占比如下：

年度		客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入 的比例
2020 年度	1	西安利君制药有限责任公司	1,933.57	13.90%
	2	上海华源医药科技发展有限公司	717.14	5.15%
		上海理想制药有限公司	405.66	2.92%
		小计	1,122.80	8.07%
	3	华润赛科药业有限责任公司	130.98	0.94%
		华润双鹤利民药业（济南）有限公司	328.47	2.36%
		华润双鹤药业股份有限公司	403.35	2.90%
		小计	862.79	6.20%
	4	卓和药业集团有限公司	723.14	5.20%
	5	北京诺康达医药科技股份有限公司	578.97	4.16%
		合计	5,221.28	37.53%
2019 年度	1	华中药业股份有限公司	2,332.68	22.64%
	2	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	380.30	3.69%
		华润赛科药业有限责任公司	290.57	2.82%
		华润双鹤药业股份有限公司	106.09	1.03%
		小计	776.96	7.54%
	3	沈阳红旗制药有限公司	691.48	6.71%
	4	烟台鲁银药业有限公司	677.12	6.57%
	5	四川明欣药业有限责任公司	647.76	6.29%
		合计	5,126.00	49.74%
2018 年度	1	安徽贝克生物制药有限公司	1,841.08	17.57%
	2	合肥英太制药有限公司	1,567.15	14.96%

年度		客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入 的比例
	3	上海现代制药股份有限公司	1,142.77	10.91%
	4	华中药业股份有限公司	1,047.01	9.99%
	5	西安泰科迈医药科技股份有限公司	1,005.75	9.60%
		合计	6,603.76	63.03%

2018 年度至 2020 年度，前五大客户销售占比分别为 63.03%、49.74%、37.53%，销售占比呈逐年下降趋势。

1、2019 年度

2019 年前五大客户收入占比由 63.03%降至 49.74%，主要系开展项目数量较上期增加，达到重要里程碑的项目在客户分布方面呈现集中度下降特点，导致 2019 年度前五大客户销售金额下降。2019 年度前五大客户的收入金额由 2018 年的 6,603.76 万元降至 5,126.00 万元。

2、2020 年度

2020 年前五大客户收入占比由 49.74%降至 37.53%，主要系发行人业务处于快速增长期，团队规模不断扩大，业务承接能力和业务规模快速增长，客户数量、签订项目数量、开展项目数量不断增加，由于较多项目在当期取得了较大进展，达到了重要里程碑阶段，确认收入较高，2020 年度前五大客户的收入金额由 2019 年的 5,126.00 万元增至 5,221.28 万元，发行人营业收入由 2019 年的 10,304.68 万元增至 13,912.99 万元。因此 2020 年度前五大客户销售占比下降主要系发行人客户数量增加使得客户集中度下降所致，发行人营业收入增长速度高于前五大客户销售收入。

综上所述，随着发行人多年的技术积累和行业经验，发行人凭借高效的服务能力以及良好的质量控制，吸引和获得越来越多的客户青睐，报告期内，发行人客户数量和签订项目数量逐渐增加，业务规模不断扩大，发行人开展项目数量不断增加，相关项目由于取得较大进展在当期确认了较多收入导致前五大客户销售占比逐年下降，客户集中度逐渐下降。

（四）补充说明报告期内各期前五大客户相比上期是否存在新增的前五大客户，如是，补充说明新增客户的基本情况、成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性

1、新增客户情况

报告期内，2019 年度较上期新增前五大客户华润双鹤利民药业（济南）有限公司、华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、沈阳红旗制药有限公司、烟台鲁银药业有限公司、四川明欣药业有限责任公司，2020 年度较上期新增前五大客户西安利君制药有限责任公司、上海华源医药科技发展有限公司、上海理想制药有限公司、卓和药业集团有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司，2021 年 1-6 月较上期新增石家庄四药有限公司、上海海虹实业（集团）巢湖今辰药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司，各期新增前五大客户基本情况如下：

客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	订单和业务的 获取方式	合作历史	与该客户 新增交易的 原因
石家庄四药有限公司	1994-06-28	60,000.00	商务洽谈	2020 年开始 合作	客户经营 需求
上海海虹实业 （集团）巢湖今 辰药业有限公司	2002-11-26	3,100.00	商务洽谈	2018 年开始 合作	客户经营 需求
浙江华海药业股份有限公司	2001-02-28	145,460.8047	商务洽谈	2020 年开始 合作	客户经营 需求
西安利君制药有 限责任公司	2004-12-01	62,000.00	商务洽谈	2019 年开始 合作	客户经营 需求
上海华源医药科 技发展有限公司	2002-04-22	600.00	商务洽谈	2020 年开始 合作	客户经营 需求
上海理想制药有 限公司	1981-01-08	10,000.00	商务洽谈	2020 年开始 合作	客户经营 需求
卓和药业集团有 限公司	2017-11-15	29,508.435	商务洽谈	2020 年开始 合作	客户经营 需求
北京诺康达医药 科技股份有限公 司	2013-07-23	7,062.6895	商务洽谈	2018 年开始 合作	客户经营 需求
华润双鹤利民药 业（济南）有限 公司	2001-06-28	2,385.00	商务洽谈	2017 年开始 合作	客户经营 需求
华润赛科药业有 限责任公司	1981-03-23	16,855.00	商务洽谈	2019 年开始 合作	客户经营 需求
华润双鹤药业股 份有限公司	1997-05-16	104,323.771	商务洽谈	2019 年开始 合作	客户经营 需求

客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	订单和业务的 获取方式	合作历史	与该客户 新增交易的 原因
沈阳红旗制药有限公司	1998-10-30	10,000.00	商务洽谈	2019 年开始 合作	客户经营 需求
烟台鲁银药业有 限公司	1993-12-20	13,207.40	商务洽谈	2019 年开始 合作	客户经营 需求
四川明欣药业有 限责任公司	1998-09-15	5,000.00	商务洽谈	2018 年开始 合作	客户经营 需求

2、与该客户订单的连续性和持续性

报告期内发行人与新增客户的交易情况如下：

单位：万元

客户名称	合同总金额	在执行合同金额	备注
石家庄四药有限公司	1,637.00	828.00	
上海海虹实业（集团）巢湖今辰 药业有限公司	1,008.00	274.00	
浙江华海药业股份有限公司	583.00	-	
西安利君制药有限责任公司	4,546.80	1,962.00	
上海华源医药科技发展有限公司	2,885.20	2,885.20	报告期期末至本问 询回复出具日，公 司与上海理想签订 了新的研发项目合 同
上海理想制药有限公司	430.00	-	
卓和药业集团有限公司	1,400.00	1,195.00	
北京诺康达医药科技股份有限公 司	859.48	-	
华润双鹤利民药业（济南）有限 公司	1,715.80	707.30	华润赛科研发业务 并入到华润双鹤药 业股份有限公司， 因此无在执行合同
华润赛科药业有限责任公司	485.02	-	
华润双鹤药业股份有限公司	1,522.60	955.00	
沈阳红旗制药有限公司	1,355.00	-	
烟台鲁银药业有限公司	1,463.00	186.00	
四川明欣药业有限责任公司	1,125.00	865.00	

根据上表可知，发行人与大部分客户仍持续保持业务往来，与多家客户交易合作至今，部分客户在执行合同金额为 0 系该期间内暂无订单，后续客户开展相关药品研发或临床试验，双方仍将继续合作，因此与客户订单的连续性和持续性较强。

（五）补充说明发行人向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务的具体项目名称及研究内容，结合发行人在相关项目上的具体竞争优势进一步说明交易的原因及合理性，是否符合行业惯例

报告期内，发行人向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务的具体项目的信息如下：

单位名称	项目名称	研究内容	交易原因/背景
北京诺康达医药科技股份有限公司	琥乙红霉素片	生物等效性试验	该企业主营业务以药学研究服务为主，临床试验服务业务占比较低，因发行人拥有奥美沙坦酯氨氯地平片、多潘立酮片、硝苯地平缓释片、瑞舒伐他汀钙片与富马酸丙酚替诺福韦片的临床试验开展经验，工作结果受到客户认可，同时临床试验服务具有经验丰富、专业能力强、试验效率高、服务质量好、临床试验成本低、医疗机构关系紧密等优势，能够满足该企业对该些药品临床试验的工作要求，故委托发行人提供临床试验服务
	非洛地平缓释片	生物等效性试验	
	奥美沙坦酯氨氯地平片	生物等效性试验	
西安泰科迈医药科技股份有限公司	多潘立酮片	生物等效性试验	
	硝苯地平缓释片	生物等效性试验	
山东百诺医药股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片	生物等效性试验	
	富马酸丙酚替诺福韦片	生物等效性试验	

根据上表可知，报告期内发行人向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务项目数量较少，不属于发行人项目开展常态化对象。CRO 行业企业众多，不同发行人的主营业务具有各自重点优势领域，在研发能力、技术水平、经验积累、员工专业度等方面存在较大差异，向发行人采购临床试验服务的 CRO 企业主营业务以药学研究服务为主，业务范围虽然涵盖临床试验服务，但项目经验、专业团队、试验成本等方面仍有差距，能够提供临床试验服务的药品类别有限，加之临床机构资源较为紧张，在规定期限内高效保质完成试验内容对企业综合能力提出了极大的挑战，发行人凭借临床研发服务领域长期的项目经验积累，建立了一支具有扎实的理论功底和良好的专业判断能力的专业队伍，能够高效地开展临床研究服务，同时与多具备药物临床试验资格的医疗机构展开合作，并选择部分临床试验机构作为战略合作伙伴，集中采购，帮助客户降低临床试验成本、提升服务质量，因此交易内容具有合理性。

根据诺思格招股说明书（注册稿）“第六节 业务与技术”之“三、报告期内向同行业客户提供服务的情况”，诺思格存在向同行业客户提供服务的情形，提供服务交易金额整体相对较低，产生的原因主要为客户协调自身临床试验资

源需要、临床试验医疗机构推荐、客户未开展相关细分领域业务、境外客户基于境内成本优势考虑等；根据阳光诺和发行人及保荐机构回复意见，受自身资源限制等因素影响，发行人少量临床试验服务业务转包其他 CRO 公司实施，昭衍新药 2019 年年报，其在临床 CRO 团队和能力建设完成之前，亦需将相关业务分包转包其他合作单位；根据泰格医药关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复，其亦存在转包生物等效性分析业务的情况。综上，同行业公司存在向 CRO 行业竞争对手提供服务或有对外分包转包的业务需求的情形。

因此，发行人向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务符合行业惯例。

（六）补充说明报告期各期客户与供应商重叠情形下销售和采购的内容、金额、占比，定价是否公允、是否符合行业惯例

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（四）客户与供应商重叠”部分进行补充披露如下：

“

报告期内，发行人与安徽济民肿瘤医院存在客户与供应商重叠的情形，具体的采购及销售金额如下：

单位名称	交易性质	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度	
			金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
安徽济民肿瘤医院	销售	受试者招募、试验现场管理、生物样本检测服务、数据管理与统计分析	-	-	63.62	0.46
	采购	临床机构服务费	1,036.81	26.37	924.61	15.02

”

发行人开展临床研究服务业务，需向临床试验医疗机构采购临床试验研究服务，临床试验医疗机构受托为其他企业开展临床试验，可能会向发行人采购受试者招募、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务以及生物样本检测服务。相关销售价格按照发行人临床研究服务业务定价机制报价后协商确认最终价格，采购时采取询价、协商等方式定价，针对交易对手的销售和采购定价独立进行，与其他客户和供应商交易模式无差异，交易价格具有公允性。

根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函

中有关财务事项的说明》，百诚医药存在向客户采购原料药、委托研发药品的生产等情形；根据诺思格《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，诺思格存在向客户采购临床试验研究服务、系统软件服务、样本检测服务等情形；根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》，阳光诺和存在向客户采购少量原材料、验证性生产服务等。因此，同行业公司亦存在供应商与客户重合情形。

综上所述，报告期内，发行人存在向供应商销售受试者招募、试验现场管理、生物样本检测服务，销售和采购的具体内容不同，涉及供应商和客户重合的家数和交易金额及占比较小，销售和采购的内容都与客户及供应商的主营业务相关，交易内容具有合理性，此种业务往来符合行业惯例。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、取得发行人报告期内的收入明细表，统计发行人各类型客户的主要项目的信息，查阅主要项目的合同，分客户类型分析合同数量及收入变化原因；

2、通过公开渠道查询报告期内前五大客户信息，核查发行人主要客户工商信息，并了解其所在地、成立时间、主营业务等基本信息；

3、查阅发行人前五大客户的主要项目合同，了解其与发行人的合作背景、合作历史、各期项目进度及各期收入变化原因；

4、获取前五大客户存量项目信息表，并查阅相关项目的合同、进度资料等文件确定项目进度情况；

5、获取发行人报告期内的销售及采购明细；针对存在重叠的客户与供应商、客户与竞争对手，取得相关业务合同并查阅相关合作的具体内容，并通过查阅发行人和同行业公司的信息披露文件了解行业惯例；

6、对主要客户进行函证和走访，核实发行人销售的真实性和准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人按照制药企业、CRO 企业两个类型补充披露的报告期各期客户

数量、销售金额及占比信息真实、准确，变动原因具有合理性；

2、发行人补充披露的各期前五大客户存量项目数量、在手合同金额、主要项目名称情况真实、准确；

3、发行人补充披露的前五大客户名称、销售金额、收入占比等内容真实、准确，报告期内前五大客户变化原因合理；

4、发行人补充披露的各期新增的前五大客户基本情况、成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因、与该客户订单的连续性和持续性真实、准确；

5、发行人披露的向 CRO 行业竞争对手提供临床试验服务的具体项目名称及研究内容真实、准确，交易具有真实背景及合理性，符合行业惯例；

6、发行人补充披露的报告期各期客户与供应商重叠情形下销售和采购的内容、金额及占比等内容真实准确，报告期内发行人客户与供应商重叠情形下销售和采购价格公允，具有合理的业务开展背景和商业逻辑，符合行业惯例。

问题 16、关于采购和供应商。申报文件显示，报告期内，发行人的采购支出主要为服务采购和物料采购。服务采购主要为发行人采购临床试验服务、SMO 服务等；物料采购支出主要为各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、标准品、原辅料等实验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备。

请发行人：

（1）补充说明报告期各期采购临床试验服务、SMO 服务的金额及占比，说明相关变动的原因，并分析各类服务采购金额变动与发行人临床试验服务收入变动的匹配性；

（2）补充说明报告期内采购临床试验服务、SMO 服务的定价依据，结合同类服务不同供应商采购价格情况、同行业可比公司采购价格情况等分析发行人采购相关服务价格的公允性；

（3）补充说明发行人报告期内各期前五大供应商相比上期是否存在新增的前五大供应商，以及新增供应商的基本情况、成立时间、采购和结算方式、合

作历史、与该供应商新增交易的原因、与该供应商订单的连续性和持续性；

(4) 补充说明报告期内是否存在与客户或其他第三方指定的供应商交易的情形，以及与相关方指定的供应商交易的原因、交易内容、金额、定价的公允性等。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明报告期各期采购临床试验服务、SMO 服务的金额及占比，说明相关变动的原因，并分析各类服务采购金额变动与发行人临床试验服务收入变动的匹配性

1、采购临床试验服务及 SMO 服务的金额及占比情况

报告期内，发行人采购临床试验服务、SMO 服务的金额及占各期服务采购总额的比重如下：

单位：万元

服务采购	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床试验服务	金额	3,035.31	3,909.57	3,522.53	3,647.53
	占比	90.64%	85.55%	87.45%	78.27%
SMO 服务	金额	222.19	241.81	126.23	354.68
	占比	6.63%	5.29%	3.13%	7.61%
分析检测费	金额	58.49	193.76	167.52	353.89
	占比	1.75%	4.24%	4.16%	7.59%
数据管理费	金额	-0.00	97.71	150.75	207.49
	占比	0.00%	2.14%	3.74%	4.45%
其他	金额	32.78	127.26	60.81	96.50
	占比	0.98%	2.78%	1.51%	2.07%
合计	金额	3,348.77	4,570.11	4,027.84	4,660.08
	占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

临床试验服务各期采购金额分别为 3,647.53 万元、3,522.53 万元、3,909.57 万元及 3,035.31 万元，占各期服务采购总额的比重为 78.27%、87.45%、85.55%

及 90.64%。

2019 年度临床试验服务采购金额较上期有所减少，主要系 2019 年度受行业政策影响，临床研究服务业务规模有所下降，相应的临床试验服务采购金额减少所致。报告期内，发行人的临床试验服务占服务采购总额的比重持续上升，主要系发行人报告期内不断完善产业链布局，提高相关服务的自给率所致。发行人主要通过生物样本分析实验室、子公司伊然生物及子公司精迅康达开展相关环节的工作，经过长期的战略布局以及内部研究团队的建设，发行人完成了临床研究领域的全产业链闭合，实现了各个业务环节上的产能提升并逐步降低了外部单位参与发行人业务环节的比例。报告期内，除临床试验服务外的服务采购占比分别为 21.73%、12.55%、14.45%及 9.36%，呈波动下降趋势，主要系由于发行人在临床试验现场管理费用、生物样本分析及数据管理与统计分析环节的自给率上升，发行人相关环节的服务采购金额及占比下降，使得临床试验服务采购占比逐渐上升。

SMO 服务采购金额 354.68 万元、126.23 万元、241.81 万元及 222.19 万元，占各期服务采购总额的比重为 7.61%、3.13%、5.29%及 6.63%。SMO 服务采购的金额相对较低，采购占比各期均较小。2019 年度 SMO 服务采购金额占比为 3.13%，低于其他年度平均水平，主要系当期临床研究服务业务量减少使得 SMO 服务总体采购需求减少，同时 2019 年度开展的项目中由子公司伊然生物开展临床试验现场管理的项目数量及金额占比较多，因此对外部采购的 SMO 服务费用占比相对较低。

2、各类服务采购金额变动与发行人临床试验服务收入变动的匹配性

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床试验服务	3,035.31	3,909.57	3,522.53	3,647.53
SMO 服务	222.19	241.81	126.23	354.68
采购小计	3,257.50	4,151.38	3,648.76	4,002.21
临床研究服务收入	7,443.18	9,955.55	8,451.39	9,255.90
采购占收入比例	43.76%	41.70%	43.17%	43.24%

由上表格可以看出，报告期内临床试验服务及 SMO 服务采购金额总体随着营业收入的变动而变动，发行人采购业务与销售业务相匹配。

(二) 补充说明报告期内采购临床试验服务、SMO 服务的定价依据，结合合同类服务不同供应商采购价格情况、同行业可比公司采购价格情况等分析发行人采购相关服务价格的公允性

1、临床试验服务采购情况

临床试验服务采购价格按照药物测试的周期数、交叉数、试验的要求、机构所在的区位以及机构拥有资质情况确定价格。报告期内，临床试验服务采购单价不同供应商采购单价对比如下：

单位：万元/例

试验类型	是否共建	临床试验机构	价格区间
预试验	是	郴州一医	1.00-2.85
		济民医院	0.78-2.10
	否	安徽省立医院	0.63-1.30
		安徽医科大学第二附属医院	2.00-2.50
		蚌埠医学院	1.40-2.10
		河南新乡中心医院	0.80-1.20
		衡阳华程医院有限公司	0.74-1.94
		湖南益阳康雅医院	0.65
		辽宁中医药大学附属医院	1.80
正式试验	是	郴州一医	1.12-2.69
		济民医院	1.26-2.38
	否	辽宁中医药大学附属医院	1.40-4.60
		安徽医科大学第二附属医院	2.01-3.87
		蚌埠医学院	1.80-2.30
		长沙市第三医院	4.77
		长治医学院附属和平医院	1.82

报告期各期，由于试验方案设计不同、临床机构不同使得临床试验采购价格均存在不同程度波动，预试验价格在 0.6 万元至 2.85 万元之间波动，正式试验价格在 1.1 万元至 4.7 万元之间波动，综合来看，各期临床试验平均采购价格介于 1.6-2.4 万元之间。临床试验费用主要包括受试者体检费用、补偿费用与机构研究费用等，不同地区的受试者补偿费用的价格存在较大差异；同时，不同等级、不同地区的医疗机构，其提供的临床试验研究费用价格也存在较大差异。

根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》，报告期内（2017 年至 2020 年 1-9 月），阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2-4 万元。受试验周期、给药难度、药物副作用、单个病例采血点等因素的影响不同项目的单价存在一定差异。该企业自不同机构采购的临床试验基地服务价格具有较大的差异，如以阿托伐他汀钙片临床试验服务价格为例，阳光诺和向航天中心医院采购的价格为 4.37 万元/例（三周期），向江西省徕恩医药科技有限公司的采购价格为 1.51 万元/例，向武汉市金银潭医院采购的服务价格分别为 4.21 万元/例（三周期）与 2.70 万元/例（二周期）。因阳光诺和采购服务的供应商主要为大型公立医院，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准，加之其合作的临床试验机构较为分散，对此议价能力较弱，因此其采购价格略高于发行人采购价格。

根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》，报告期内百诚医药（2018 年至 2020 年）采购临床试验基地服务的价格相对较低，一般为每例受试者 0.7-2 万元，平均每例受试者价格约 1.4 万元。百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，将发行人的临床服务业务主要集中委托给前述两家医疗机构，因此其采购价格略微低于发行人采购价格。

经对比临床试验服务采购价格及同行业可比公司采购价格，发行人采购临床试验服务的价格处于行业平均水平，采购价格较为公允。

2、SMO 服务采购情况

SMO 服务即临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。SMO 服务采购价格根据试验所在地的人文环境、机构密集程度以及受试药物的药性、人员经验等确定价格，报告期内，SMO 服务主要供应商的采购价格对比如下：

供应商	采购额 (万元)	例数	单价 (元)
郴州市翰书教育咨询中心	171.41	1,762.00	972.81
安徽邦进医药科技有限公司	115.45	1,742.00	662.73

供应商	采购额 (万元)	例数	单价 (元)
沈阳诚谛商务信息咨询有限公司	90.40	940.00	961.70
上海柒垚企业管理咨询中心	48.80	372.00	1,311.83
上海好迈生物医药科技有限公司	41.56	628.00	661.78
合计	467.62	5,444.00	858.96

注：上海柒垚企业管理咨询中心采购价格较高系其采购价格中包含受试者招募费用及临床协调员服务费用，其他供应商采购价格仅包含受试者招募费用。

报告期内，发行人 SMO 服务采购各期采购金额分别为 354.68 万元、126.23 万元、241.81 万元及 222.19 万元，占各期服务采购总额的比重为 7.61%、3.13%、5.29%及 6.63%，SMO 服务的整体采购金额、采购占比均较小。不同供应商之间的 SMO 服务费单价存在波动，主要系受不同药物的试验周期、试验难度、药物副作用等影响受试者招募的难度，试验周期长、给药难度高、药物副作用强的受试者招募费用越高，不同地区的受试者招募费用的价格也存在差异。因同行业可比公司未披露同类服务的采购价格，公开市场也不存在类似服务的报价，因此发行人 SMO 服务采购价格与同行业不可比。

综上所述，受试验周期、药物副作用、机构所在地等因素影响，发行人不同供应商之间的临床试验服务、SMO 服务采购价格存在差异，差异原因具有合理性，采购价格公允。

(三) 补充说明发行人报告期内各期前五大供应商相比上期是否存在新增的前五大供应商，以及新增供应商的基本情况、成立时间、采购和结算方式、合作历史、与该供应商新增交易的原因、与该供应商订单的连续性和持续性

1、新增供应商情况

报告期内，2019 年度较上期新增前五大供应商蚌埠医学院，2020 年度较上期新增前五大供应商济民医院，2021 年 1-6 月较上期新增供应商长治医学院附属和平医院，各期新增前五大供应商基本情况如下：

供应商名称	注册资本 (万元)	实际控制人	主营业务	成立时间	合作历史	采购内容	采购和结算方式
蚌埠医学院	15,633.00	事业单位	高等教育	1958 年	2018 年开始合作	临床服务	直接采购、电汇
济民医院	1,000.00	事业单位	医疗卫生服务	2014 年	2020 年开始合作	临床服务	直接采购、电汇

供应商名称	注册资本 (万元)	实际控制人	主营业务	成立时间	合作历史	采购内容	采购和结算方式
长治医学院附属和平医院	64,275.00	事业单位	医疗卫生服务	1946年	2021年开始合作	临床服务	直接采购、电汇

注：与蚌埠医学院合作形式为：与蚌埠医学院签订合同后在其附属医院即蚌埠医学院第一附属医院开展临床试验，采购款项支付给蚌埠医学院，再由蚌埠医学院向第一附属医院另行支付款项。

报告期内，发行人各期新增的前五大供应商主要系临床试验机构。各供应商新增交易的原因如下：

蚌埠医学院下属的蚌埠医学院第一附属医院系中国较早从事新药临床研究的医院之一，其技术实力强，从机构建立至今，共承担各类临床试验项目 1000 余项。蚌埠医学院第一附属医院与发行人客户蚌埠丰原涂山制药有限公司、安徽宏业药业有限公司同属蚌埠地区，选择蚌埠医院开展临床试验能够为客户提供更便捷和更快速的服务，提高研发效率以及增强客户粘性。

济民医院系发行人与其共建临床研究室后向其采购的临床试验服务，双方共建协议约定发行人应积极引入临床试验项目帮助济民医院完善机构建设以及丰富试验开展的经验。

长治医学院附属和平医院系客户为了在目标市场更好的推广产品，指定要求在目标市场当地的临床试验机构长治医学院附属和平医院进行试验。

2、与该供应商订单的连续性和持续性

报告期内发行人与新增供应商的交易情况如下：

单位：万元

临床机构	合同签订年度	合同金额	已执行完金额	剩余金额
蚌埠医学院	2018	25.20	25.20	-
	2019	184.00	184.00	-
	2020	362.40	362.40	-
	2021	28.00	-	28.00
济民医院	2020	980.10	980.10	-
	2021	1,392.47	1,007.47	385.00
长治医学院附属和平医院	2020	163.35	163.35	-

根据上表可以看出，发行人与蚌埠医学院、济民医院保持了良好的合作关

系，与两家临床机构的交易合作至今，连续性和持续性较强。由于长治医学院附属和平医院属于客户指定供应商，发行人向其采购的临床试验服务为偶发性采购，但发行人与其建立了良好的合作关系，为双方后续的合作奠定了良好基础。

（四）补充说明报告期内是否存在与客户或其他第三方指定的供应商交易的情形，以及与相关方指定的供应商交易的原因、交易内容、金额、定价的公允性等

报告期内，存在部分客户指定临床机构开展临床试验的情形，客户指定临床机构的项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	客户	签订时间	采购内容	采购金额	例数	指定临床机构	单价	类型
阿奇霉素干混悬剂	石家庄四药有限公司	2020年	临床试验服务	163.35	90	长治医学院附属和平医院	1.82	三周期

长治医学院附属和平医院系客户为了在目标市场更好的推广产品，指定要求在目标市场当地的临床试验机构长治医学院附属和平医院进行试验。客户虽指定该机构开展临床试验，但仍由发行人与临床机构进行商业谈判确定采购价格，并签订采购合同，发行人在临床试验开展仍需进行试验方案设计、进度管理等实质性工作，因此发行人是该项交易的主要责任人。

长治医学院附属和平医院采购价格在 1.82 万元，而发行人临床试验采购价格在 1.6-2.4 万元之间，其采购价格属于平均水平，且长治医学院附属和平医院为非营利性公立医院，不存在与发行人存在利益输送的情况。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

- 1、取得发行人报告期内的采购明细表，通过官网、全国企业信用信息公示系统等渠道查询报告期内各业务供应商的基本信息，了解其所在地、成立时间、主营业务、股权结构等；
- 2、分析各类采购服务各期占比情况，与收入变动匹配情况；
- 3、查阅发行人报告期内各业务类型供应商及项目合同，了解其与发行人合

作背景、合作历史、项目采购价格的确定标准、采购金额变动原因、同类业务价格是否异常等；

4、查阅并分析发行人与其他同类客户或供应商交易的价格、同行业采购价格等，核查关联交易定价的公允性；

5、访谈发行人相关负责人，了解是否存在由客户或其他第三方指定供应商的情况，了解原因及其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期各期采购临床试验服务、SMO 服务的金额及占比变动原因合理，各类服务采购金额变动与发行人临床试验服务收入变动相匹配；

2、报告期内采购临床试验服务、SMO 服务的定价依据真实合理，发行人采购相关服务价格公允；

3、发行人报告期内与新增的前五大供应商的采购交易具有真实的商业背景，采购模式符合发行人经营模式，具有持续性与连续性；

4、发行人报告期内存在客户指定的供应商交易的情形，与客户指定的供应商交易的原因真实合理，采购定价公允。

问题 17、关于营业成本。申报文件显示，发行人主营业务成本主要由外购服务、直接人工、直接材料、间接费用组成。其中服务采购为公司主要成本支出，占主营业务成本比例分别为 81.85%、75.79%以、75.19%及 74.88%。

请发行人：

（1）补充说明各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，并举例说明成本核算的规范性、准确性；

（2）补充说明发行人主营业务成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异及原因与合理性；

（3）补充说明报告期内药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成、变动原因与对应业务收入的匹配性；

（4）补充披露各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）补充说明各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，并举例说明成本核算的规范性、准确性

1、成本归集与分配

报告期内，发行人针对各业务类型按项目对成本进行归集，项目成本主要包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用。虽然发行人根据不同类型项目的具体特点，采用不同的收入确认模式，但发行人均按项目归集、结转成本。

（1）服务采购成本

服务采购成本主要包括临床研究服务的临床机构费用、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析、其他服务采购，也包括药学研究服务部分环节的委外费用等。

临床机构成本，主要为委托医院等外部机构进行临床试验服务的费用；生物样本分析费用，为发行人委托供应商对临床试验采集样本进行分析、检测的费用；临床试验现场管理费用，为 SMO 机构向企业提供受试者招募服务及临床研究协调员服务的费用；数据管理与统计分析费用，为发行人购买数据管理统计和分析服务的费用。服务采购费用按具体项目实际发生情况，直接归集至具体项目。

（2）直接人工成本核算

直接人工的归集：行政人事部每月计算各部门员工薪酬支出，并经过复核与审批后，汇总表交由财务部计提当月的薪酬费用。

直接人工的分配：项目参与人员根据项目实际执行情况及时填报工时，由部门负责人审批工时统计表；财务部依据复核后的工时将项目人员发生的人工成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中，由财务经理复核工时分配

结果。

（3）直接材料成本核算

直接材料主要为药学研究中使用的各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、标准品、原辅料等实验材料，发行人业务部门根据项目需求采购材料，直接材料成本根据材料使用情况直接归集至各项目成本。

（4）间接费用

间接费用主要为药学研究中使用的实验仪器的折旧、修理费、低值易耗用品等费用。折旧摊销成本的归集与分配与直接人工成本核算方法相同，依据工时数据将发生的折旧摊销成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中；其他费用在实际发生时直接归集至各项目成本中。

2、成本的结转

每月末，对于临床研究服务项目，发行人按照项目已经发生的成本结转计入当期成本；依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定完工进度/履约进度，按照预计收入总额乘以完工进度/履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入。

每月末，对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，当项目达到某一里程碑时，发行人按照项目已经发生的成本结转计入当期成本，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。当项目未达到某一里程碑时，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

每月末，对于一次性交付成果的项目，当项目在达到相关服务成果交付前，已经发生的成本计入期末存货余额。当相关服务成果完成交付时，发行人按照项目已经发生的成本结转计入当期成本。

3、举例说明成本核算的规范性、准确性

以 2021 年 3 月临床研究服务项目富马酸比索洛尔片 BE 试验项目成本核算为例，说明成本核算过程：

单位：万元

项目	服务采购	直接人工	直接材料	间接费用
富马酸比索洛尔片 BE	72.45	3.21	0.34	0.97

当月发生的成本 76.97 万元，核算过程如下：

服务采购成本包含临床试验机构费用 63.40 万元及 SMO 费用 9.06 万元，合同金额分别为 67.20 万元及 9.60 万元。临床试验机构费用于临床试验机构采血完成时确认，直接归集至对应项目成本中。

直接人工成本分为临床部门工资及分析检测部门工资，分别为 1.70 万元及 1.51 万元，单个员工的薪酬根据每个人的项目工时占比分配至各项目，然后汇总出各项目的人工成本。

直接材料成本系领用的试剂、耗材费用，研究人员于领用时计入当月的材料成本，当月领用的材料成本为 0.34 万元。

间接费用包括临床部、分析检测部折旧摊销费及零星的差旅费，其中零星差旅费直接计入该项目当期成本，折旧摊销费用按照各项目的工时占总工时的比重进行分配，分配过程如下：

单位：元

部门	折旧摊销总额	该项目工时	3 月总工时	分配率	应分配金额	实际分配金额
临床部	3,361.80	184.80	4,626.30	0.04	134.29	134.29
分析检测部	153,824.98	382.50	6,189.60	0.06	9,505.95	9,505.95

当月发生的成本于当期按照投入法计算履约进度，并结转当期营业 76.97 万元。

综上，发行人的成本核算按照项目进行归集与分配，按照收入确认政策结转成本，符合发行人的生产经营特点和管理要求，符合会计准则的规定。

（二）补充说明发行人主营业务成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异及原因与合理性

2018 年至 2021 年 1-6 月，同行业可比公司与发行人主营业务与成本结构对比情况如下：

1、发行人

成本结构	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
服务采购	74.88%	75.19%	75.79%	81.85%
直接人工	18.57%	18.86%	19.20%	15.61%
直接材料	2.32%	2.99%	1.49%	0.40%
间接费用	4.23%	2.96%	3.53%	2.14%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2、泰格医药

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接人工	77.26%	70.78%	60.65%
临床试验费	17.71%	21.97%	30.51%
出差、会议费用	1.98%	3.26%	5.31%
系统使用费	3.05%	3.99%	3.53%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

3、博济医药

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费	40.73%	46.47%	51.95%
人工	40.43%	38.21%	32.43%
差旅费	3.96%	6.19%	6.83%
其他	4.98%	4.20%	5.24%
实验材料费	3.32%	3.42%	2.29%
技术成果成本	5.22%	0.29%	0.46%
咨询服务费	1.36%	1.22%	0.80%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

4、百花村

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料	6.42%	4.65%	5.91%
人工工资	46.44%	29.81%	26.51%
折旧	12.60%	6.90%	7.16%

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
制造费用	21.54%	9.93%	12.54%
其他	13.00%	48.71%	47.88%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

5、阳光诺和

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外协费用	39.17%	36.53%	39.26%
直接材料	9.27%	9.13%	6.72%
直接人工	36.31%	36.92%	34.35%
间接费用	15.25%	17.42%	19.67%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

6、诺思格

成本结构	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床试验医疗机构费用	10.74%	12.92%	19.54%
人工成本	71.23%	69.05%	58.75%
其他	18.03%	18.04%	21.72%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于招股说明书等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

7、百诚医药

成本结构	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接材料	26.66%	24.54%	28.68%	38.09%
直接人工	48.05%	50.67%	45.73%	35.36%
间接费用	25.30%	24.79%	25.59%	26.54%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于招股说明书等公开资料。

根据上述内容，发行人服务采购占成本的比例高于同行业可比公司，直接人工成本占比低于同行业可比公司。同行业可比公司主要以人工成本占比最高，委外采购费用占比相对较低。

泰格医药业务涵盖创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运作服务以及与

临床试验直接相关的医学撰写、翻译、注册服务和药物警戒服务等，以及在药物开发过程中其他的重要服务数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务等。泰格医药业务范围广、人员投入大使得其人工成本占比较高；博济医药主营业务以 I-IV 期的临床研究服务、临床前研究服务以及咨询服务为主，诺思格主营业务为 I-IV 期的临床研究服务，项目周期长、人工投入较多，因此博济医药、诺思格服务采购费用占比较低、人工成本占比较高；百花村、阳光诺和、百诚医药的药学研究服务业务比重更高，而药学研究服务属于人才密集型业务，无需采购较多委外服务，因此人工成本占比较高。

发行人服务采购成本占比较高主要系发行人以临床研究服务业务的生物等效性试验为主，需采购较多的临床机构费用、SMO 费用等。同时，生物等效性试验周期较同行业可比公司涉及的临床 I-IV 期业务更短，作为最主要成本的临床机构费用占比更高。

（三）补充说明报告期内药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成、变动原因与对应业务收入的匹配性

1、药学研究服务成本构成、变动原因与对应业务收入的匹配性

（1）药学研究服务成本构成、变动原因

报告期内，药学研究服务成本构成如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
直接人工	303.90	64.48	406.31	55.14
直接材料	80.90	17.16	151.12	20.51
间接费用	69.83	14.82	85.79	11.64
服务采购	16.68	3.54	93.68	12.71
合计	471.30	100.00	736.90	100.00
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
直接人工	220.24	63.27	190.53	83.23
直接材料	50.80	14.59	7.99	3.49

间接费用	77.06	22.14	30.40	13.28
服务采购	-	-	-	-
合计	348.10	100.00	228.92	100.00

2018 年度至 2021 年 1-6 月药学研究服务的成本分别为 228.92 万元、348.10 万元、736.90 万元及 471.30 万元，占主营业务成本的比例分别为 4.02%、6.55%、12.12%及 10.54%。受药学研究服务业务量的上升的影响，成本同步上升。药学研究服务成本主要包括直接人工、直接材料及间接费用。

①直接人工

报告期内，药学研究服务中直接人工成本的发生额分别为 190.53 万元、220.24 万元、406.31 万元以及 303.90 万元，占药学研究服务业务成本的比例分别为 83.23%、63.27%、55.14%以及 64.48%，2018 年度直接人工占整体成本的比例较高，主要系 2018 年发行人项目数量相比以后各期间内数量较少，导致人工成本占比较高。随着发行人既有的技术储备及项目经验逐渐转换为有效产能，项目量逐年上升，在规模效应以及学习曲线效应的双重影响下，直接人工成本占比逐渐下降。

②直接材料

直接材料主要为药学研究中使用的实验耗材、色谱柱、参比制剂等材料。报告期内，药学研究服务中直接材料成本占药学研究服务业务成本的比例分别为 3.49%、14.59%、20.51%以及 17.16%，呈逐年上升趋势。由于直接材料的耗用情况直接取决于药学研究项目的具体情况，不同项目间的材料耗用情况存在一定差异，随着发行人项目数量的上升，直接材料的占比总体呈上升趋势。

③间接费用

间接费用主要为药学研究中使用的实验仪器的折旧、修理费、低值易耗用品等费用，其变动情况主要和实际药学研究服务业务开展的具体工作相关。报告期内，间接费用占药学研究服务成本的比例分别为 13.28%、22.14%、11.64%及 14.82%，2019 年度间接费用占药学研究成本比例较高，主要是药学研究业务工时增加导致基于工时分摊的折旧成本有所增加。

④服务采购

2020 年至 2021 年 1-6 月发生的服务采购费用主要系部分研发项目委托外部专业机构进行安全性试验、检测服务等，该部分采购属于偶发性采购且金额较小，发行人根据项目特殊需求进行采购。

（2）成本与对应业务收入的匹配性

报告期内，药学研究业务成本逐渐上升，系发行人该项业务营业收入显著增长，成本与营业收入相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	471.30	736.90	348.10	228.92
营业收入	1,832.06	3,055.35	1,045.07	712.22

由上述表格可以看出，报告期内药学研究业务营业成本总体随着营业收入的增加而增加，营业成本与营业收入相匹配。

2、临床研究服务成本构成、变动原因与对应业务收入的匹配性

（1）临床研究服务成本构成、变动原因

报告期内，临床研究服务成本构成如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	3,311.28	84.06	4,453.37	84.66
直接人工	494.33	12.55	687.15	13.06
直接材料	20.86	0.53	29.14	0.55
间接费用	112.90	2.87	90.73	1.72
合计	3,939.36	100.00	5,260.39	100.00
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额（万元）	比例（%）	金额（万元）	比例（%）
服务采购	3,998.47	82.66	4,606.86	86.78
直接人工	707.23	14.62	597.32	11.25
直接材料	28.06	0.58	14.81	0.28
间接费用	103.29	2.14	89.91	1.69
合计	4,837.05	100.00	5,308.91	100.00

报告期内，发行人临床研究服务的成本分别为 5,308.91 万元、4,837.05 万

元、5,260.39 万元及 3,939.36 万元。临床研究服务成本主要由服务采购及直接人工构成。报告期内，临床研究服务的成本结构未发生较大变化，其营业成本的发生额主要随业务量的波动而变化。

（2）成本与对应业务收入的匹配性

报告期内，临床研究业务成本逐渐上升，系发行人该项业务营业收入增长，成本与营业收入相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	3,939.36	5,260.39	4,837.05	5,308.91
营业收入	7,443.18	9,955.55	8,451.39	9,255.90

由上表格可以看出，报告期内临床服务业务营业成本总体随着营业收入的变动而变动，营业成本与营业收入相匹配。

2020 年度营业成本与 2018 年度相比略微减少，营业收入较 2019 年度增长 6.52%，营业收入增幅大于营业成本增幅的主要原因为：为在竞争激烈的临床 CRO 市场中获取持续性竞争优势，发行人提前布局了生物样本分析业务、临床试验现场管理业务及数据管理与统计分析业务。近年来发行人内部各环节的产能不断补充，生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务的自给率不断提高，导致外采的生物样本分析、临床试验现场管理费用及数据管理与统计分析费用的成本占比呈下降趋势，因此发行人总体的成本费用率较以前年度有所降低，成本优势开始显现。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“3、按业务类型划分的主营业务成本”进行了补充披露：

“

报告期内，公司按业务类型区分的成本变动分析如下：

（1）药学研究服务

报告期内，公司药学研究服务的主营业务成本分别为 228.92 万元、348.10 万元、736.90 万元及 471.30 万元，占主营业务成本的比例分别为

4.02%、6.55%、12.12%及 10.54%。公司的药学研究服务的成本构成及变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
直接人工	303.90	64.48	406.31	55.14
直接材料	80.90	17.16	151.12	20.51
间接费用	69.83	14.82	85.79	11.64
服务采购	16.68	3.54	93.68	12.71
合计	471.30	100.00	736.90	100.00
项目	2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
直接人工	220.24	63.27	190.53	83.23
直接材料	50.80	14.59	7.99	3.49
间接费用	77.06	22.14	30.40	13.28
服务采购	-	-	-	-
合计	348.10	100.00	228.92	100.00

2018年度、2019年度、2020年度及2021年1-6月药学研究服务的成本分别为228.92万元、348.10万元、736.90万元及471.30万元，受药学研究服务业务量上升的影响，成本同步上升。药学研究服务成本主要包括直接人工、直接材料及间接费用。

①直接人工

报告期内，药学研究服务中直接人工成本的发生额分别为190.53万元、220.24万元、406.31万元以及303.90万元，占药学研究服务业务成本的比例分别为83.23%、63.27%、55.14%以及64.48%。2018年度直接人工占整体成本的比例较高，主要原因为2018年公司项目数量相比以后各期间内数量较少，导致人工成本占比较高。随着公司既有的技术储备及项目经验逐渐转换为有效产能，项目量逐年上升，在规模效应以及学习曲线效应的双重影响下，直接人工成本占比逐渐下降。

②直接材料

直接材料主要为药学研究中使用的实验耗材、色谱柱、参比药学等材料。报告期内，药学研究服务中直接材料成本的发生额分别为7.99万元、50.80万元、151.12万元以及80.90万元，占药学研究服务业务成本的比例分别为3.49%、14.59%、20.51%以及17.16%，存在一定波动。2018年，公司药学研究业务中直接材料成本占比较低主要由于当年公司项目量较少，发生的参比药学采购成本较少所致。

③间接费用

间接费用主要为药学研究中使用的实验仪器的折旧、修理费、低值易耗用品等费用，其变动情况主要和药学研究服务业务开展的具体工作有关。报告期内，间接费用占药学研究服务成本的比例分别为13.28%、22.14%、11.64%及14.82%，2019年度间接费用占药学研究成本较高，主要是药学研究业务工时增加导致基于工时分摊的折旧成本有所增加。

(2) 临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务的主营业务成本分别为5,308.91万元、4,837.05万元、5,260.39万元及3,939.36万元，占主营业务成本的比例分别为93.25%、91.01%、86.55%及88.09%。公司临床研究服务的成本构成变动情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
服务采购	3,311.28	84.06	4,453.37	84.66
直接人工	494.33	12.55	687.15	13.06
直接材料	20.86	0.53	29.14	0.55
间接费用	112.90	2.87	90.73	1.72
合计	3,939.36	100.00	5,260.39	100.00
项目	2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
服务采购	3,998.47	82.66	4,606.86	86.78
直接人工	707.23	14.62	597.32	11.25
直接材料	28.06	0.58	14.81	0.28

间接费用	103.29	2.14	89.91	1.69
合计	4,837.05	100.00	5,308.91	100.00

报告期内，公司临床研究服务的成本分别为5,308.91万元、4,837.05万元、5,260.39万元及3,939.36万元。临床研究服务成本主要由服务采购及直接人工构成。报告期内，临床研究服务的成本结构未发生较大变化，其营业成本的发生额主要随业务量的波动而变化。其中，各主要成本的变动情况如下：

①服务采购

报告期内，公司临床研究服务的服务采购成本情况如下：

服务采购项目	2021年1-6月		2020年度	
	金额 (万元)	占成本总额比 例(%)	金额 (万元)	占成本总额比 例(%)
临床机构费用	3,035.31	77.05	3,909.57	74.32
生物样本分析	58.49	1.48	193.76	3.68
临床试验现场管理	201.49	5.11	219.63	4.18
数据管理与统计分析	-	-	97.71	1.86
其他服务采购	15.98	0.41	32.70	0.62
服务采购合计	3,311.28	84.06	4,453.37	84.66
服务采购项目	2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占成本总额比 例(%)	金额 (万元)	占成本总额比 例(%)
临床机构费用	3,522.53	72.82	3,647.53	68.71
生物样本分析	167.52	3.46	353.89	6.67
临床试验现场管理	97.39	2.01	302.45	5.70
数据管理与统计分析	150.75	3.12	207.49	3.91
其他服务采购	60.28	1.25	95.50	1.80
服务采购合计	3,998.47	82.66	4,606.86	86.78

A、临床机构费用

临床机构费用是公司开展临床研究服务的主要支出，报告期内，公司临床研究服务业务的临床机构费用发生额分别为3,647.53万元、3,522.53万元、3,909.57万元及3,035.31万元，占临床研究服务成本总额的比例分别为68.71%、72.82%、74.32%及77.05%，占成本的比例总体保持稳定。

B、生物样本分析、临床试验现场管理费用及数据管理与统计分析费用

报告期内，公司临床研究服务成本中生物样本分析、临床试验现场管理费用及数据管理与统计分析费用的合计发生额分别为863.83万元、415.66万元、511.10万元以及259.98万元，合计占临床研究服务成本总额的比例分别为16.27%、8.59%、9.72%及6.60%，整体呈下降趋势。为在竞争激烈的临床CRO市场中获取持续性竞争优势，公司提前布局了生物样本分析业务、临床试验现场管理业务及数据管理与统计分析业务。近年来公司内部各环节的产能不断补充，生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务的自给率不断提高，导致外采的生物样本分析、临床试验现场管理费用及数据管理与统计分析费用的成本占比呈下降趋势。

②直接人工

报告期内，公司临床研究服务业务的直接人工费用发生额分别为597.32万元、707.23万元、687.15万元及494.33万元，占临床研究服务成本总额的比例分别为11.25%、14.62%、13.06%及12.55%，总体保持稳定。

”

（四）补充披露各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致

1、发行人各级员工薪酬情况

报告期内，发行人按员工级别的薪酬情况如下：

单位：万元

级别	2021年1-6月	2020年度		2019年度		2018年度
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
高层	27.13	47.13	18.99%	39.61	3.43%	38.29
普通	6.95	12.90	17.66%	10.96	-11.21%	12.34

注：各级别员工平均薪酬=各级别员工薪酬总额/各级别员工年平均人数。

注：各级别员工年平均人数为各月末平均人员数量，不包含实习生，独立董事。

根据上表可知，发行人各类职级人均薪酬总体呈上涨趋势。普通员工 2019 年度平均薪酬较 2018 年度下降 11.21%，系当年度发行人营业收入略有下降，且发行人开展项目数量逐渐增加，新聘用了较多的技术、行政人员，由于新聘

人员多为基层员工，薪资水平相对较低，因此降低了普通员工薪酬的平均值。

2、各岗位员工平均薪酬情况

报告期内，发行人按员工岗位的薪酬情况如下：

单位：万元

岗位	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
销售人员	17.83	33.64	50.38%	22.37	-46.92%	42.14
管理人员	9.65	22.51	-19.98%	28.13	-11.74%	31.87
技术人员	7.94	14.02	15.20%	12.17	-11.04%	13.68

报告期内，销售人员平均薪酬呈波动趋势，主要系销售人员数量较少，2018 年至 2021 年 1-6 月各期销售人员平均数量分别为 1.5 人、2.75 人、4 人、4.5 人，该类型岗位平均薪酬水平受不同期间人员变动影响较大，由于报告期内销售人员的增减变动涉及人员职级、薪资差异较大，导致销售岗位平均薪酬状况呈现波动特点；管理人员平均薪酬水平呈逐年下降趋势，主要系发行人处于快速发展期，管理人员中新招聘入职员工多为基层员工，薪资水平相对较低，因此降低了管理人员薪酬的平均值；技术人员的平均薪酬水平呈现整体增长趋势，主要系业务规模的扩大，发行人增加技术人员数量以满足为客户提供研发服务的工作需求，同时发行人经营业绩增长较快，年度经营情况良好，技术人员薪资水平不断提升，2019 年度技术人员平均薪酬较上年度下降，主要系当年度发行人营业收入略有下降，且发行人开展项目数量逐渐增加，新聘用了较多的技术人员，由于新聘项目人员多为基层员工，薪资水平相对较低，因此降低了技术人员薪酬的平均值。

3、发行人员工薪酬水平与行业平均水平的对比情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	12.23	23.75	25.73	23.26
博济医药	未披露	15.87	14.91	12.57
百花村	未披露	16.15	16.94	15.42
诺思格	未披露	19.26	17.96	15.11
阳光诺和	8.50	15.37	14.47	14.17

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百诚医药	9.05	16.42	16.57	14.28
可比公司平均	9.92	17.80	17.76	15.80
发行人	8.36	15.43	13.75	15.50

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：同行业可比公司人均薪酬计算方法为： $2 \times \text{薪酬总额} / (\text{期初员工数量} + \text{期末员工数量})$ 。

由上表可以看出，报告期内，发行人的平均薪酬整体呈稳定特点，人均工资水平与同行业可比公司相近。发行人平均薪酬与博济医药、百花村、阳光诺和、百诚医药较为接近，低于泰格医药与诺思格，主要系泰格医药为行业内头部企业，研发能力、创新能力、管理能力等均处于行业前列，主营业务中包括创新药的研发，人员平均学历水平较高，主要经营地点位于国内一线城市，存在海外业务，平均薪酬水平在同行业中相对较高；诺思格总部和经营地点位于北京、上海等经济发达地区，使得平均薪酬水平在同行业中相对较高。因此，与同行业相比，发行人平均薪酬处于合理水平，与同行业可比公司平均薪酬水平相比不存在异常状况。

4、发行人员工薪酬水平与当地平均水平的对比情况

报告期内，发行人平均工资与当地平均工资水平的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合肥	未披露	9.68	9.01	8.51
发行人	8.36	15.43	13.75	15.50

数据来源：各年度合肥市平均工资水平来源于合肥统计局发布的城镇非私营单位就业人员平均工资数据。

由上表可以看出，报告期内，发行人历年的平均薪酬高于合肥市平均水平，表明发行人的薪酬水平具有较强的竞争力。

5、与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致

报告期内发行人职工薪酬与营业收入的变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬（万元）	1,479.77	2,193.66	1,866.37	1,758.99
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
在执行项目数量（个）	121	128	83	69

根据上表可知，随着发行人经营规模的扩大，承接项目数量逐年增加，发行人营业收入整体呈上升趋势，为满足业务开展的人员需求，发行人增加相关岗位员工数量，新聘用大量技术人员，保证发行人有能力同时实施多个项目，高效完成客户委托的工作内容，因此报告期内发行人员工数量与薪酬总额整体呈上升趋势，与承接项目数量以及营业收入变动趋势基本一致，符合发行人经营状况和行业发展趋势。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、对发行人业务部门及财务部门负责人进行访谈，了解发行人的各类业务服务流程，成本归集、分配和结转方法，判断成本核算方法合理性，检查是否符合会计准则的规定；

2、获取成本费用管理的相关内部控制文件，了解发行人关于成本费用核算及控制的内部制度，分析内部控制制度设计的合理性并进行测试；

3、获取主营业务成本明细账，分析各类业务营业成本的构成，分析成本构成及比例关系，成本构成是否存在异常，分析成本变动与收入变动匹配情况；

4、分析直接人工的人员数量、薪酬水平变动的合理性并与同行业、同地区的工资水平进行对比分析其是否与发行人业务规模相匹配，分析与承接项目、营业收入增长情况是否趋势一致；

5、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各级别、各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，与同行业或者同地区薪酬水平比对，检查是否存在异常情况；分析发行人职工薪酬与承接项目数量、营业收入的变动趋势，并与同行业公司比较，检查是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人成本归集和核算方法符合《企业会计准则》规定，成本核算规范准确；

2、发行人成本结构与同行业存在一定差异，系发行人业务模式差异所致，原因真实、合理；

3、发行人药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成变动原因合理，与对应业务收入变动相匹配；

4、发行人各类别、各岗位员工平均薪酬变动合理；发行人的薪酬水平在同行业及同地区内具有一定的竞争力；发行人职工薪酬与承接项目情况、营业收入增长情况趋势一致。

问题 18、关于毛利率。申报文件显示：

（1）报告期内，公司制剂研究服务的毛利率分别为 67.86%、66.69%、75.88%和 74.28%，全流程临床研究服务的毛利率分别为 42.64%、42.77%、47.16%及 47.07%，二者均在 2020 年实现大幅提升。

（2）报告期内，公司药学研究服务毛利率高于同行业可比公司。百花村的药学研究业务的范围主要为制剂研究的先导环节，其因所属业务环节的不同与公司的毛利率存在一定差异；百诚医药的药学研究采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的发展模式，与公司的药学研究的服务模式存在较大差异。

（3）报告期内，公司临床研究服务毛利率高于同行业平均水平，这主要得益于公司有效的成本控制以及完整的产业链布局，发行人具有临床机构费用优势以及产业链集成带来的成本优势。同行业可比公司中，百花村及阳光诺和毛利率较低，主要是由于其部分业务环节仍需委托外部机构进行。

请发行人：

（1）结合影响制剂研究服务毛利率、全流程临床研究服务毛利率的主要因素，量化分析说明 2020 年制剂研究服务毛利率、全流程临床研究服务毛利率较上年大幅提高的原因及合理性；

（2）结合发行人与百花村在制剂研究环节的具体差异以及相关差异对于制剂研究业务毛利率的影响，立足于发行人自身情况，进一步分析发行人药学研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性；

（3）补充说明发行人其他药学研究服务中技术成果转让业务与百诚医药研

发技术成果转化业务的区别，“百诚医药与公司的药学研究的服务模式存在较大差异”的描述是否准确；立足于发行人自身情况，说明发行人与可比公司是否存在明显差异及差异原因与合理性；

（4）结合具体数据进一步说明发行人所具有的临床机构费用优势；

（5）结合发行人与百花村及阳光诺和在临床研究服务业务委外采购服务上的具体差异以及对毛利率的影响，立足于发行人自身情况，进一步分析说明发行人临床研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

（一）结合影响制剂研究服务毛利率、全流程临床研究服务毛利率的主要因素，量化分析说明 2020 年制剂研究服务毛利率、全流程临床研究服务毛利率较上年大幅提高的原因及合理性

发行人的药学研究服务收入均来自于制剂研究服务，发行人的临床研究服务收入均来自于全流程临床研究服务。报告期内，发行人 2020 年药学研究服务毛利率、临床研究服务毛利率较上期变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度		
	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
药学研究服务	3,055.35	736.90	75.88%	1,045.07	348.10	66.69%
临床研究服务	9,955.55	5,260.39	47.16%	8,451.39	4,837.05	42.77%

药学研究服务毛利率、临床研究服务毛利率变动原因如下：

1、2020 年药学研究服务毛利率上升的原因分析

2019 年及 2020 年，药学研究服务毛利率分别为 66.69%及 75.88%，发行人药学研究服务毛利率上升主要受到单位项目收入变动以及单位项目成本变动的影响，具体影响如下：

（1）单位项目收入变动分析

报告期内，药学研究服务的项目数量持续上升，同时发行人药学研究业务的合同单价呈总体向上趋势，项目数量以及项目单价的共同上升是驱动毛利率上涨的主要因素之一，发行人按药学研究业务类型区分的各期新增项目及对应收入的具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动比例
新增项目总金额（万元）	7,076.00	1,811.00	290.72%
新增项目数量（个）	24.00	7.00	242.86%
平均项目合同金额（万元）	294.83	258.71	13.96%
药学研究收入（万元）	3,055.35	1,045.07	192.36%
当期实现收入项目数量（个）	31.00	12.00	158.33%
单位项目实现收入（万元）	98.56	87.09	13.17%

发行人 2020 年度新增合同金额、项目数量以及单位项目实现收入均较上期有所增长，主要系行业政策推动、市场规模扩大以及发行人努力开拓药学研究市场及人才梯队建设所致。

（2）单位项目成本变动分析

项目	序号	2020 年度	2019 年度	变动比例
营业成本（万元）	a=b+c+d	736.90	348.10	111.69%
其中：直接人工	b	406.31	220.24	84.49%
直接材料	c	151.12	50.80	197.48%
其他费用	d	179.47	77.06	132.90%
项目数量（个）	e	31.00	12.00	158.33%
单位项目成本（万元）	f=g+h+i	23.77	29.01	-18.05%
其中：单位项目直接人工	g=b/e	13.11	18.35	-28.59%
单位项目材料成本	h=c/e	4.87	4.23	15.15%
单位项目其他费用	i=d/e	5.79	6.42	-9.85%

2019 年至 2020 年，药学研究服务单位项目成本分别为 29.01 万元及 23.77 万元，发行人药学研究业务的成本主要为技术人员的工资、薪酬以及绩效奖金，单位项目直接人工分别为 18.35 万元及 13.11 万元，单位项目直接人工分别较上期变动-5.47 万元、-5.24 万元，单位项目直接人工主要受到单位人工成本及项目平均人数影响，各期单位人工成本与项目平均人数的变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动
人工成本（万元）	406.31	220.24	84.49%
人数（人）	42.00	28.00	50.00%
单位人工成本（万元）	9.67	7.87	22.87%
项目数量（个）	31.00	12.00	158.33%
项目平均人数（人/个）	1.35	2.33	-42.06%
单位项目直接人工	13.11	18.35	-28.56%

注：单位人工成本=人工成本/期末人数；项目平均人数=项目数量/期末人数。

2019 年及 2020 年，发行人药学研究服务单位人工成本平均为 7.87 万元及 9.67 万元，发行人单位人工成本的提升系业务规模的扩大，发行人增加技术人员数量以满足为客户提供研发服务的工作需求，同时发行人经营业绩增长较快，年度经营情况良好，技术人员薪资水平不断提升。

2019 年及 2020 年，发行人药学研究服务项目平均人数分别为 2.33 个及 1.35 人，由于 2019 年发行人的产能尚未饱和，2020 年以后随着业务量的快速增长，发行人扩大了团队规模，并提高整体人员的利用率，导致 2020 年以后的人均效率有明显的提升，项目平均人数下降至 1.35 人。

由于研发人员的薪酬是药学研究业务的主要成本组成部分，发行人药学研究业务人员的人均效率的提升降低了发行人药学研究服务的项目成本，人均效率提升对单位项目直接人工的影响分析如下：

类别	2020 年度			2019 年度单位项目直接人工
	单位人工成本影响	项目平均人数影响	单位项目直接人工变动	
药学研究服务	4.22	-9.46	-5.24	18.35

注：单位人工成本影响=本期单位人工成本*上期项目平均人数-上期单位项目直接人工；项目平均人数影响=本期单位项目直接人工-本期单位人工成本影响*上期项目平均人数影响。

2020 年度，随着发行人的核心研究团队保持稳定，核心技术人员的稳定及研发队伍建制的完善使得发行人研发效率提升，使得 2020 年度药学研究服务的单位项目成本较上期下降 18.05%，2020 年度人均效率的提升使得项目平均人数与单位人工成本呈反向变动，即人均薪酬的提升激励了研发人员的工作状态与工作效率，进而带动单位项目直接人工的下降。

（3）2020 年收入及成本因素对毛利率影响的具体量化分析

2019 年及 2020 年发行人药学研究服务的毛利率分别为 66.69%及 75.88%，单价（单位项目收入）和单位成本（单位项目成本）变动对毛利率影响量化分析如下：

类别	2020 年度			2019 年度毛利率
	单价影响	单位成本影响	毛利率变动	
药学研究服务	3.88%	5.31%	9.19%	66.69%

注：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=本期实际毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价。

2020 年度，药学研究服务毛利率较上期增加 9.19%，主要原因为受益于行业政策推动、市场规模扩大以及发行人自身业务能力不断提升，发行人合同单价保持稳定增长，以及发行人研发队伍的建设及研发效率提高使得当期公司单位项目收入上涨及单位项目成本下降。

2、2020 年临床研究服务毛利率上升的原因分析

2019 年及 2020 年发行人临床研究服务的毛利率分别为 42.77%及 47.16%，2020 年发行人的单位项目收入有所下降，但在发行人服务采购单价下降的影响下，发行人临床研究服务保持了毛利率的增长。

（1）收入变动的影响

2019 年至 2020 年，以试验例数为基数计算的各期单例实现收入情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动比例
临床研究服务收入（万元）	9,955.55	8,451.39	17.80%
完成临床试验例数（例）	2,336	1,518	53.89%
单例实现收入（万元）	4.26	5.57	-23.45%

受外部市场环境以及发行人承接项目试验类型变动等因素的影响，发行人 2020 年单例实现收入较 2019 年下降 23.45%。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（2）临床研究服务毛利率分析”之“①临床研究服务”之“①收入变动对毛利率的影响”进行了补充披露：

“

公司开展的临床研究服务主要为生物等效性试验，按开展试验的类型可以区分为预试验以及正式试验。报告期各期内，按试验类型区分的新增项目数量及新增项目合同金额情况如下：

试验类型	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预试验	新增项目总金额（万元）	743.89	3,077.81	2,220.75	2,317.07
	新增项目数量（个）	16	49	27	26
	平均项目合同金额（万元）	46.49	62.81	82.25	89.12
正式试验	新增项目总金额（万元）	7,351.29	12,032.62	10,175.57	12,745.00
	新增项目数量（个）	28	42	28	39
	平均项目合同金额（万元）	262.55	286.49	363.41	326.79

报告期内，公司预试验平均项目合同金额分别为 89.12 万元、82.25 万元、62.81 万元以及 46.49 万元，公司正式试验平均项目合同金额为 326.79 万元、363.41 万元、286.49 万元以及 262.55 万元，整体呈下降趋势。公司临床研究服务的收入变动主要受新增项目的类型以及数量的影响。2020 年开始，公司的新增合同价格呈较为显著的降幅，主要由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，产生了一定的挤压效应。收入的下降对公司整体的毛利率增长起到了抑制作用。

”

（2）服务采购的影响

2019 及 2020 年度，临床研究服务完成的临床试验例数分别为 1,518 例及 2,336 例，以试验例数为基数计算的各期单位成本变动如下：

项目	序号	2020 年度	2019 年度	变动比例
临床试验总成本（万元）	a	5,260.39	4,837.05	8.75%
其中：服务采购	b=c+d	4,453.37	3,998.47	11.38%
其中：临床机构服务采购	c	3,909.57	3,522.53	10.99%
其他服务采购	d	543.80	475.94	14.26%
直接人工	e	687.15	707.23	-2.84%
直接材料	f	29.14	28.06	3.85%
间接费用	g	90.73	103.29	-12.16%
完成临床试验例数（例）	h	2,336	1,518	53.89%
单例总成本（万元）	i=a/h	2.25	3.19	-29.33%

项目	序号	2020 年度	2019 年度	变动比例
临床试验总成本（万元）	a	5,260.39	4,837.05	8.75%
其中：服务采购	b=c+d	4,453.37	3,998.47	11.38%
其中：临床机构服务采购	c	3,909.57	3,522.53	10.99%
其他服务采购	d	543.80	475.94	14.26%
直接人工	e	687.15	707.23	-2.84%
直接材料	f	29.14	28.06	3.85%
间接费用	g	90.73	103.29	-12.16%
其中：单例服务采购	j=k+l	1.91	2.63	-27.62%
其中：单例临床机构服务采购	k=c/h	1.67	2.32	-27.88%
单例其他服务采购	l=d/h	0.23	0.31	-25.75%
单例人工成本	m=e/h	0.29	0.47	-36.86%
单例材料成本	n=f/h	0.0075	0.0080	-6.43%
单例间接费用	o=g/h	0.17	0.22	-23.12%

2020年，单例总成本从2019年的3.19万元下降至2.25万元，其中，单例服务采购从2.63万元下降至1.91万元是单例总成本下降的主要因素，发行人的单例服务采购成本下降主要系临床机构服务采购价格下降以及在其他服务采购环节的自给率上升所致。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“2、主营业务毛利率分析”之“（2）临床研究服务毛利率分析”之“②服务采购变动对毛利率的影响”进行了补充披露：

“

②服务采购变动对毛利率的影响

服务采购是发行人为临床研究服务发生的外协费用，报告期内，公司服务采购的详细情况如下：

服务采购项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额 (万元)	占服务采购比 例 (%)	金额 (万元)	占服务采购比 例 (%)
临床机构费用	3,035.31	91.67	3,909.57	87.79
生物样本分析	58.49	1.77	193.76	4.35

临床试验现场管理	201.49	6.08	219.63	4.93
数据管理与统计分析	-	-	97.71	2.19
其他服务采购	15.98	0.48	32.70	0.73
服务采购合计	3,311.28	100.00	4,453.37	100.00
服务采购项目	2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	占服务采购比 例 (%)	金额 (万元)	占服务采购比 例 (%)
临床机构费用	3,522.53	88.10	3,647.53	79.18
生物样本分析	167.52	4.19	353.89	7.68
临床试验现场管理	97.39	2.44	302.45	6.57
数据管理与统计分析	150.75	3.77	207.49	4.50
其他服务采购	60.28	1.51	95.50	2.07
服务采购合计	3,998.47	100.00	4,606.86	100.00

服务采购主要由临床机构费用构成，临床机构费用为公司委托临床试验机构进行试验产生的服务成本。报告期内临床机构费用的发生额分别为 3,647.53 万元、3,522.53 万元、3,909.57 万元及 3,035.31 万元，临床机构费用占临床研究服务业务服务采购的比例分别达到 79.18%、88.10%、87.79%及 91.67%。按类别区分的服务采购对毛利率的影响情况如下：

A、临床机构费用

临床机构费用为公司委托临床试验机构进行试验产生的服务成本，报告期内，按试验类型区分的公司各期新增采购的临床试验服务的价格如下：

试验类型	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预试验	新增临床机构合同 金额 (万元)	367.50	903.41	506.57	547.79
	新增临床机构试验 例数 (例)	315	770	376	351
	临床试验平均单例 价格 (万元)	1.17	1.17	1.35	1.56
正式试验	新增临床机构合同 金额 (万元)	2,686.40	3,741.56	2,108.86	2,938.26
	新增临床机构试验 例数 (例)	1,442	2,014	898	1,206
	临床试验平均单例 价格 (万元)	1.86	1.86	2.35	2.44

报告期内，公司预试验采购的临床试验平均单例价格分别为1.56万元、

1.35万元、1.17万元以及1.17万元，公司正式试验采购的临床测试平均单例价格分别为2.44万元、2.35万元、1.86万元以及1.86万元。报告期内，公司采购的临床试验平均单例价格整体呈下降趋势。公司临床机构测试单例价格的下降是公司临床研究服务毛利率上升的主要驱动因素，公司临床试验平均单例价格的下降主要有以下两方面的原因：

首先，国内药物临床机构数量总体呈快速增长趋势，2018年初根据国家食品药品监督管理局的数据，我国具有药物临床试验机构资格的认定机构仅有625家；至2021年6月末，根据国家药品监督管理局公开的药物临床试验机构名单显示，临床机构数量已突破1,000家。临床机构数量的快速增长导致临床机构市场供给端的价格不断下降。

其次，公司深耕于临床CRO领域，在临床机构的选择方面有着丰富的行业经验；公司已与国内多家临床服务机构保持了良好的长期合作关系。同时由于公司临床研究服务的测试对象主要为健康人群，对于临床机构的甄选更加注重其床位供给量及试验的排期情况，当市场供给充分时公司将在与临床机构的谈判中获得一定的价格主动权。随着报告期内公司业务的持续增多、公司生物样本本年测试例数的不断上升，公司的规模效应更加显著。通过以上的资源及行业经验积累，公司能够通过甄选不同的临床机构，选择最优的临床试验方案并从中获取成本竞争优势，并进一步降低了公司临床机构测试单例价格。

B、生物样本分析、临床试验现场管理及数据管理与统计分析费用

报告期内，生物样本分析、临床试验现场管理及数据管理与统计分析费用的合计发生额分别为863.83万元、415.66万元、511.10万元以及259.98万元，占服务采购的合计比例分别为18.75%、10.40%、11.48%及7.85%，整体呈下降趋势，主要系公司报告期内不断完善产业链布局，提高相关服务的自给率所致。

...

”

(3) 2020年收入及成本因素对毛利率影响的具体量化分析

2019年及2020年发行人临床研究服务的毛利率分别为42.77%及47.16%，结

合收入变动以及单位成本变动对毛利率影响量化分析如下：

类别	2020 年度			2019 年度毛利率
	单价影响	单位成本影响	毛利率变动	
临床研究服务	-17.54%	21.93%	4.39%	42.77%

注：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=本期实际毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价。

2020 年，临床研究服务毛利率较上期增加 4.39%，主要原因为随着发行人在临床采购价格优势上进一步扩大，临床研究领域的产业链布局逐渐完善，外部单位参与公司业务环节的比例逐步降低，在临床试验现场管理费用、生物样本分析及数据管理与统计分析环节的自给率上升，使得在销售单价下降的同时毛利率仍有所上升。

（二）结合发行人与百花村在制剂研究环节的具体差异以及相关差异对于制剂研究业务毛利率的影响，立足于发行人自身情况，进一步分析发行人药学研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性

1、发行人与百花村在制剂研究环节的具体差异以及相关差异对于制剂研究业务毛利率的影响

（1）制剂研究环节的具体差异

①研发流程的差异

发行人与百花村在制剂研究环节的具体研究流程的比较情况如下：

公司	研发流程
百花村	确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同→小试交接完成→中试交接完成→取得 BE 备案→BE 等效→取得生产批件
发行人	分析方法开发→参比制剂研究→处方前研究→处方工艺开发→小试样品稳定性研究→中试放大文件制定→中试阶段→质量研究→工艺验证→质量对比研究→稳定性考察→申报受理

从发行人与百花村在药物研发环节的研究流程来看，主要区别在于百花村药物研发涉及药物合成环节，发行人不涉及。

②制剂技术的差异

发行人与百花村在制剂研究中应用的相关技术情况如下：

公司	技术名称	技术先进性及其表征
百花村	手性合成技术平台	华威医药目前掌握了手性拆分、不对称催化、定向氧化还原等手性合成领域的核心技术，利用该项技术平台，华威医药目前已成功开发数十个手性药物。华威医药的定向催化合成技术在国内处于领先地位。
	缓控释制剂技术平台	华威医药采用先进的制备工艺，开发骨架片、缓释微丸、控释片等系列缓控释药物制剂，使药物的释放延迟，从而达到延迟药物作用时间，减少用药次数，维持平稳的血药浓度，减轻因血药浓度过高引起的不良反应的效果。华威医药利用该项技术已成功开发 20 多个缓控释制剂项目。
	靶向给药系统技术平台	华威医药正在开发的脂肪乳、脂质体等靶向给药技术具有自主知识产权，其中 2 个采用靶向给药技术的在研项目已进入中试阶段。未来华威医药计划逐步建立完善该技术平台，将国外上市的新型给药系统新药同期引入国内。
	合成多肽药物开发与产业化技术平台	提升多肽合成工艺以及大规模生产、多肽药物杂质评估和杂质控制、多肽药物分析及质量控制技术能力，满足市场与客户对市场空间大、价值高和有一定技术壁垒的高端多肽药物产业化需求。
	小分子药物发现与开发平台—PROTAC 技术平台	分模块提供活性降解剂构建，包括 E3 泛素-连接酶配体、功能靶点的配体，并通过礼威重组多肽/蛋白/单抗技术平台提供泛素化 E3 连接酶和蛋白降解验证 WB 抗体，同时利用该平台自主开发 PROTAC 小分子药物，通过权利转让或风险共担等合作模式与客户和资本市场深入合作，获得更多价值回报。
	重组多肽/蛋白/单抗技术平台	运用大肠杆菌和毕赤酵母体系，开展重组多肽、多肽片段的表达和纯化，运用杆状病毒-昆虫细胞体系，开展多个激酶蛋白的表达和纯化，运用 CHO 等哺乳动物细胞体系，建立单克隆抗体表达和纯化技术平台，技术平台已初见雏形和技术能力。
发行人	外用制剂研发平台	（1）外用药物制剂学与体内相关性构建技术 外用药物属于复杂制剂范畴，制剂学与药品质量及体内临床治疗有效性有直接的关联性。本技术的构建是以制剂学为基础，通过改变处方组成和用量，实现特定的流变学和微观结构特征，以体外释放技术和透皮技术建立体外和体内的释放行为，达到制剂学与体内疗效之间的相关性构建。 （2）透皮制剂技术 发行人在透皮制剂领域有完善的研发团队，构建了多学科、多领域的专业人才队伍，拥有齐全的透皮制剂生产设备及质量评价仪器，在透皮高分子材料、促渗剂、粘附性等方面已取得足够的经验积累，正将该技术应用于氟比洛芬凝胶贴剂的研发中。 （3）外用缓释技术 外用制剂的缓释剂型为非常新颖的技术类型，需要多学科、多领域的专业人才队伍，将外用制剂研发技术、透皮技术、缓释技术及靶向给药技术结合在一起，才能达到外用缓释的释放机制。发行人依托自身在上述领域的技术优势，组建了外用缓释技术团队，发挥自身特长，已在复杂外用缓释凝胶项目上取得突破性进展。
	口服固体制剂开发及仿制药	该平台可通过液质、气质、ICP-MS、离子色谱仪等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法，逆向解析原研药的处方组

公司	技术名称	技术先进性及其表征
	一致性评价平台	成和处方量，并进行物理化学指标的随行检测，从而确定其生产工艺。发行人根据 QbD 及模型法科学高效完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价。发行人已利用该平台助力客户完成多个品种研发，积累了丰富经验。
	缓控释制剂技术	发行人缓控释制剂具有如下优势： （1）降低给药频次。对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。 （2）减少普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。 （3）实现在需要的部位和时间释放。例如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放；对于一些具有夜间波动的生理性疾病（高血压、血脂和血糖），控制释放技术能在规定的时间释放药物，让人的生理指标波动平缓。发行人有流化床等先进的设备，有不同方法的溶出仪，能够对不同释放机理的制剂进行研究和评价。经过多个项目的经验累积，发行人已经成功掌握骨架型、膜控型缓释机理，并成功进行了技术转化，正在不同药物品种中取得突破。
	口服固体掩味技术	（1）微囊化掩味技术 发行人根据不同脂质的物性及应用需求搭配不同种类的食品级营养配料，使得产品易粉末化，易于工业化生产。发行人通过油脂复配技术提升油脂原料的稳定性，确保营养成分不损失、产品指标稳定，掩蔽油脂原料部分令人不愉快的气味，显著提升患者依从性。 （2）细粒掩味技术 细粒剂适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺遮掩药物的不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药物崩解对吸收的影响。同时，细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者在不知不觉中服用药物，适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。
	包材相容性技术研究平台	该平台可按照 ICH 技术要求，通过配备的气质、液质、密封性检测仪等各类进口检测仪器，对包括包材相容性、工艺材料相容性、元素杂质、基因毒性杂质等进行评价。发行人利用该平台为新药及仿制药的申报提供评价依据，已有多个案例。
	体内外相关性技术平台	发行人在充分研究药物口服吸收过程的基础上，发展计算机模拟技术，模拟药物体内释放、吸收、代谢等情况，结合体外释放曲线，建立体内外相关性模型，从而可用于判断溶出度方法是否具有生物相关性，为药物研发与药品质量评价提供了新方法、新思路。

从制剂研发中应用相关技术的对比情况来看，主要区别在于百花村涉及的业务种类多、研究的药物范围更广。

（2）相关差异对毛利率的具体影响

①研发流程的差异

从研发流程上设置的节点数量来看，发行人具有更多的研发流程节点；在研发的业务线上，百花村的研发流程节点涉及了合成工艺的确认，这与百花村涉及原料药合成业务有关，该环节属于制剂研发的前置环节，故百花村的研发业务线更长。由于在节点数量以及业务链条上的区别，同等条件下，百花村制剂研究的毛利率波动将大于发行人。

②制剂技术的差异

从制剂技术的比较情况来看，发行人的制剂研发技术平台主要围绕外用制剂、口服固体制剂等具体制剂类型来搭建，并根据自身技术储备有针对性的开发缓控释、靶向给药等技术进行支持，在总体技术平台的搭建方针上，以制剂研究为中心；百花村制剂研究所涉技术涉及了多肽合成、多肽重组、靶向给药、缓控释等多个原料合成以及复杂制剂技术，就其技术平台的协同性而言，趋向于原料合成及制剂研究一体的技术开发。从毛利率的具体影响来看，对于制剂研究中包含原料合成环节的项目，其合同总价通常较一般制剂研究业务更高，项目周期更长，同时随着研发环节的增加，项目的失败概率也会相应增加。

综上，百花村的制剂研究技术主要基于原料合成及复杂制剂技术，其项目具有更长的研发周期以及研发的不确定性，故较发行人更可能面临项目研发失败而带来的毛利率下降风险。

2、立足于发行人自身情况，进一步分析发行人药学研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、毛利率水平与同行业可比公司比较”之“（2）按业务类型的毛利率情况”之“①药学研究服务”进行了补充披露：

“

C、制剂所涉技术差异及平台建设差异

（a）博济医药

博济医药的制剂技术主要包括中药复方制剂提取工艺确证技术、中药有效

成分提取纯化技术、注射剂研究技术、皮肤外用制剂透皮率的控制技术等，其已建成的技术平台包括中药活性组分研发服务平台、制剂新技术研发服务平台、多肽药物研发服务平台、蛋白与细胞类药物筛选与评价服务平台等。公司的技术平台搭建主要以制剂研究为中心，相关制剂研发技术主要以口服固体制剂和外用制剂为主；博济医药的制剂技术除包含注射剂、缓释制剂、外用制剂等制剂外还对中药制剂进行了较多技术投入，同时由于中药研发具有审评通过率偏低的特点，投入转化为收益所需的时间一般较长，因此博济医药的药学研究服务毛利率在同行业可比公司中未处于较高水平。

(b) 百花村

百花村在制剂研究中应用的相关技术情况如下：

公司	技术名称	技术先进性及其表征
百花村	手性合成技术平台	华威医药目前掌握了手性拆分、不对称催化、定向氧化还原等手性合成领域的核心技术，利用该项技术平台，华威医药目前已开发成功数十个手性药物。华威医药的定向催化合成技术在国内处于领先地位。
	缓控释制剂技术平台	华威医药采用先进的制备工艺，开发骨架片、缓释微丸、控释片等系列缓控释药物制剂，使药物的释放延迟，从而达到延迟药物作用时间，减少用药次数，维持平稳的血药浓度，减轻因血药浓度过高引起的不良反应的效果。华威医药利用该项技术已成功开发 20 多个缓控释制剂项目。
	靶向给药系统技术平台	华威医药正在开发的脂肪乳、脂质体等靶向给药技术具有自主知识产权，其中 2 个采用靶向给药技术的在研项目已进入中试阶段。未来华威医药计划逐步建立完善该技术平台，将国外上市的新型给药系统新药同期引入国内。
	合成多肽药物开发与产业化技术平台	提升多肽合成工艺以及大规模生产、多肽药物杂质评估和杂质控制、多肽药物分析及质量控制技术能力，满足市场与客户对市场空间大、价值高和有一定技术壁垒的高端多肽药物产业化需求。
	小分子药物发现与开发平台—PROTAC 技术平台	分模块提供活性降解剂构建，包括 E3 泛素-连接酶配体、功能靶点的配体，并通过礼威重组多肽/蛋白/单抗技术平台提供泛素化 E3 连接酶和蛋白降解验证 WB 抗体，同时利用该技术平台自主开发 PROTAC 小分子药物，通过权利转让或风险共担等合作模式与客户和资本市场深入合作，获得更多价值回报。
	重组多肽/蛋白/单抗技术平台	运用大肠杆菌和毕赤酵母体系，开展重组多肽、多肽片段的表达和纯化，运用杆状病毒-昆虫细胞体系，开展多个激酶蛋白的表达和纯化，运用 CHO 等哺乳动物细胞体系，建立单克隆抗体表达和纯化技术平台，技术平台已初见雏形。

从制剂技术的比较情况来看，公司的制剂研发技术平台主要围绕外用制剂、口服固体制剂等具体制剂类型来搭建，并根据自身技术储备有针对性的开

发缓控释、靶向给药等技术进行支持，在总体技术平台的搭建方针上，以制剂研究为中心；百花村制剂研究所涉技术涉及了多肽合成、多肽重组、靶向给药、缓控释等多个原料合成以及复杂制剂技术，就其技术平台的协同性而言，趋向于原料合成及制剂研究一体的技术开发。从毛利率的具体影响来看，对于制剂研究中包含原料合成环节的项目，其合同总价通常较一般制剂研究业务更高，其项目周期更长，同时随着研发环节的增加，项目的失败概率也会相应增加。

综上，百花村的制剂研究技术主要基于原料合成及复杂制剂技术，其项目具有更长的研发周期以及研发的不确定性，故较公司更可能面临项目研发失败而带来的毛利率下降风险。

(c) 阳光诺和

阳光诺和的制剂技术包括缓释、控释、长效制剂新剂型工艺技术、靶向释药新剂型工艺技术、透皮和粘膜给药制剂新剂型工艺技术等；其建立的技术平台包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、创新药物及多肽药物分子设计及开发平台、特殊制剂研发平台等。与发行人相比，阳光诺和则致力于打造“仿创结合”、“全流程一体化”的制剂研发模式，在技术投入上，也偏向于复杂制剂以及原料药制备层面，这也使得阳光诺和在技术投入上有着更高的资源投入要求。此外，由于阳光诺和与公司同样采取了产研融合的研发生产模式，未配置专职研发人员，在研发投入要求更高的情况下，将需要聘用更多的技术人员，导致更难实现人员效率上的优势。

(d) 百诚医药

百诚医药的制剂研发涉及吸入制剂技术、透皮制剂技术、缓控释制剂技术、细粒剂掩味技术、包材相容性研究等多个核心技术，其在透皮贴剂、吸入制剂、肠溶制剂、缓控释制剂、固体分散体、脂质体等复杂制剂领域有一定的技术经验。此外，百诚医药还对原料药合成以及药物发现领域进行了技术投入与储备。与公司的制剂技术相比，百诚医药更多涉及原料药合成以及创新药领域，制剂技术更加全面，也对技术的持续投入有着更高要求，同时，由于百诚医药创新药相关技术未产生的收入较少，导致其未达到最优的产出效率。

”

（三）补充说明发行人其他药学研究服务中技术成果转让业务与百诚医药研发技术成果转化业务的区别，“百诚医药与公司的药学研究的服务模式存在较大差异”的描述是否准确；立足于发行人自身情况，说明发行人与可比公司是否存在明显差异及差异原因与合理性

1、补充说明发行人其他药学研究服务中技术成果转让业务与百诚医药研发技术成果转化业务的区别

发行人的技术成果转化业务在主营业务中的“其他”进行列示，发行人的技术成果转让业务是指发行人针对部分药物品种自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后向客户推荐，客户委托发行人在前期基础上继续进行研发或者直接购买研发成果。

百诚医药的研发技术成果转化业务为百诚医药针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，百诚医药根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后，客户委托百诚医药在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。

发行人的技术成果转让业务与百诚医药的研发技术成果转化业务具有类似的业务模式，均为对部分药品进行自主研发并取得阶段性成果后向客户销售，两者的区别在于发行人在向客户推荐阶段性成果后同时存在接受客户委托继续研发和直接销售两种收入实现方式，而百诚医药主要以接受客户委托继续研发为主要收入实现方式。

2、“百诚医药与公司的药学研究的服务模式存在较大差异”的描述是否准确

发行人招股说明书中关于“百诚医药与发行人的药学研究的服务模式存在较大差异”的描述准确，主要原因为发行人的药学研究服务模式以受托研发为主，而百诚医药采取受托研发与技术成果转让并重的模式，发行人在药学研究服务的收入构成以及药学研究的预先投入成本与百诚医药具有较为明显的差异，具体比较情况如下：

报告期内，发行人的药学研究服务模式主要以受托研发为主，自主立项的

技术成果转化形成的收入占比较少，具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
受托研发	1,868.44	100.00	3,097.50	100.00	1,096.94	90.79	725.65	100.00
技术成果转化	-	-	-	-	111.32	9.21	-	-
总计	1,868.44	100.00	3,097.50	100.00	1,208.26	100.00	725.65	100.00

百诚医药的药学研究采取了“受托研发服务+研发技术成果转化”并重的业务模式，报告期内，其药学研究服务的业务构成类型情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
受托药品研发	5,734.09	60.57	7,992.95	59.32	8,165.14	74.98	3,714.78	78.47
自主研发技术成果转化	3,732.17	39.43	5,481.16	40.68	2,724.46	25.02	1,019.07	21.53
总计	9,466.26	100.00	13,474.11	100.00	10,889.60	100.00	4,733.85	100.00

从比较情况来看，百诚医药的药学研究服务中技术成果转化业务占比显著高于发行人，发行人药理学研究所采用的以受托研发为主的服务模式与百诚医药以“受托研发服务+研发技术成果转化”并重的服务模式具有较大的差异。

3、立足于发行人自身情况，说明发行人与可比公司是否存在明显差异及差异原因与合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率分析”之“3、毛利率水平与同行业可比公司比较”之“（2）按业务类型的毛利率情况”之“①药学研究服务”进行了补充披露：

“

具体比较情况如下：

（a）博济医药

博济医药属于综合型CRO企业，其与药学研究相关的服务范围包含临床前研究服务、临床前自主研发以及技术成果转化服务。其中，临床前研究服务包

括药物发现、药学研究、非临床安全性评价（GLP）、药效学研究、药代动力学研究等服务；临床前自主研发是指根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让；技术成果转化服务是指对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估、验证和交易等服务。

博济医药的药学研究服务范围涉及药物发现、非临床安全性评价（GLP）、技术成果转化等细分领域的诸多业务，与公司以制剂开发为主的药学研发模式相比，其业务更多地涉及了公司药学业务的上下游，与公司的业务存在较大差异。

（b）百花村

百花村的主营业务为药物合同研发生产服务，提供药物发现与CMC开发、临床试验CRO、注册申报、CDMO / CMO、API及相关中间体生产供应等药物研发注册全流程的服务及一体化的解决方案。百花村的药学研究主要通过CRO模式以及技术转让模式来开展，其中CRO模式是指接受客户委托以实验方式或者技术开发方式完成药物的化合物筛选、临床前药学研究、药效学及药理毒理研究（部分研究需要外协）；技术转让是指在未接受客户委托的情况下，通过开展市场调研，选择立项品种进行自主研发，并将研发成功后的技术成果进行转让。

百花村的药学研究服务涉及了CMC开发、药效学、药理毒理研究等制剂研究的先导环节，其业务范围与公司存在一定的差异，故其因所属业务环节的不同与公司的毛利率存在一定差异。

（c）阳光诺和

阳光诺和的药学研究与公司同样以仿制药开发及一致性评价为主，但由于其较发行人更多地布局了创新药开发业务，导致其部分项目的成本投入及周期存在不确定性。此外，阳光诺和与公司药学研究服务业务中均存在部分委外实施的环节，从委外费用占业务环节的比重情况来看，阳光诺和药学研究业务在委外采购的比例上高于公司，这也是阳光诺和毛利率低于公司的原因之一。报告期内，其药学研究服务中委外费用占毛利比重情况如下：

公司简称	委外费用占毛利比例（%）			
	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
阳光诺和	未披露	6.02	6.62	12.42
发行人	1.23	4.04	-	-

综上所述，由于阳光诺和与公司的药学研究服务在业务模式和布局上的差异，其毛利率与公司存在一定差异。

（d）百诚医药

百诚医药的药学研究采取了“受托研发服务+研发技术成果转化”并重的业务模式，报告期内，其药学研究服务的业务构成类型情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)	收入 (万元)	占比 (%)
受托药品研发	5,734.09	60.57	7,992.95	59.32	8,165.14	74.98	3,714.78	78.47
自主研发技术成果转化	3,732.17	39.43	5,481.16	40.68	2,724.46	25.02	1,019.07	21.53
总计	9,466.26	100.00	13,474.11	100.00	10,889.60	100.00	4,733.85	100.00

公司的药学研究服务模式以受托研发为主，自主立项的技术成果转化形成的收入占比较少，从两者的比较情况来看，百诚医药的药学研究服务中技术成果转让业务占比显著高于公司，公司药学研究所采用的以受托研发为主的服务模式与百诚医药以“受托研发服务+研发技术成果转化”并重的服务模式具有较大的差异。

从按服务模式区分的毛利率情况来看，百诚医药的自主技术成果转化业务的毛利率高于公司的药学研究服务业务，而其药学的受托研发业务的毛利率则低于公司的药学研究服务业务，具体比较情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百诚医药	药学研究受托研发	59.92%	55.58%	51.61%	64.90%
	自主研发技术成果转化	79.76%	83.90%	84.30%	82.28%
	合计	67.74%	67.10%	69.25%	58.94%
发行人		74.24%	76.06%	70.45%	67.33%

对于自主研发技术成果转化项目，由于百诚医药自主项目签订合同前的研

发支出计入研发费用，签订合同后新增研发支出部分才开始归入该项目的营业成本，使得其自主研发技术成果转化的毛利率相对较高。

对于受托研发项目，公司的受托研发项目毛利率高于百诚医药，从项目的开展情况来看，百诚医药的受托研发项目数量及收入更高，而公司的项目平均收入更高。具体比较情况如下：

公司	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百诚医药	受托研发项目收入（万元）	5,734.09	7,992.95	8,165.14	3,714.78
	项目数量（个）	195	198	167	96
	项目平均收入（万元）	29.41	40.37	48.89	38.70
发行人	受托研发项目收入（万元）	1,832.06	3,055.35	1,045.07	712.22
	项目数量（个）	26	31	12	8
	项目平均收入（万元）	70.46	98.56	87.09	89.03

综上，由于百诚医药的药学研究服务在业务模式上与公司的差异，其毛利率与公司存在差异。

”

（四）结合具体数据进一步说明发行人所具有的临床机构费用优势

临床机构费用作为临床研究服务中最主要成本之一在决定公司的成本竞争力时具有关键影响力。发行人临床研究服务所开展的试验类型主要为生物等效性试验，相关临床试验大部分基于健康受试者开展，因此临床试验机构可选择范围较大；发行人集中与几家试验机构进行合作，通过集中采购达到降低单价的目的。同行业可比公司与发行人在临床机构费用上差异如下：

1、临床机构采购集中程度

泰格医药从事临床试验运作服务以及与临床试验直接相关的配套服务、实验室服务，其业务范围广，临床机构费用占比较小，因此与发行人不具可比性；百花村由于受行业政策等影响，经营业绩下滑，因此与发行人不具可比性。

博济医药拥有临床研究服务经验，公司累计为客户提供临床研究服务 800 多项，与 600 余家临床试验服务机构开展合作，因此其合作的临床试验机构较为分散。

阳光诺和采购服务的供应商主要为大型公立医院，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准，阳光诺和对此议价能力较弱，通常作为价格的接受者；另外，阳光诺和在选择临床试验机构时通常考虑客户商务策略、具体项目的成功先例、临床试验基地的排期等因素，因而不能通过将业务集中提供给合适的医疗机构的方式降低采购成本，使其采购临床试验基地服务平均每例受试者价格较高。

诺思格主要从事验证性临床业务的相关服务，业务模式与发行人不同，其临床试验医疗机构主要包括中南大学湘雅医院、中国医学科学院北京协和医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、四川大学华西医院等。截至 2020 年底，该企业已与全国 700 多家医疗机构开展合作，能够快速的根据申办方的需求，协助申办方选择或调整临床试验医疗机构，合作的医疗机构较为分散。

百诚医药临床业务与发行人业务模式类似，其与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立战略合作关系，将业务主要集中委托给战略合作的医院，使得公司获得了稳定的临床试验机构资源，降低了临床试验服务的采购成本，同时稳定的合作关系增加了双方业务人员的项目经验。2018 年至 2021 年 1-6 月，百诚医药向上述两家医疗机构采购的临床试验服务占其当年服务采购成本的比重为 79.29%、71.01%、88.64%及 78.82%，其合作的医疗机构较为集中。

发行人与郴州一医、济民医院共建临床研究室，考虑除部分客户偏好，其他临床机构的项目经验，临床试验机构的排期等因素外，发行人一般优先选择共建研究室的临床机构以及拥有丰富经验与资源的机构，如辽宁中医药大学附属医院、安徽医科大学第二附属医院。报告期内，发行人与上述 4 家机构采购交易占当期服务采购的比重分别为 64.09%、71.48%、72.16%及 79.68%。

2、临床机构采购议价能力

根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》，报告期内（2017 年至 2020 年 1-9 月），阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2-4 万元。受试验周期、给药难度、药物副作用、单个病例采血点等因素的影响，不同项目的单价存在一定差异。

根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》，报告期内百诚医药（2018 年至 2020 年）采购临床试验基地服务的价格相对较低，一般为每例受试者 0.7-2 万元，平均每例受试者价格约 1.4 万元。百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，将公司的临床服务业务主要集中委托给前述两家医疗机构，其采购价格较低。由于百诚医药的收入确认政策导致各期存在按照成本确认收入或只确认成本、不确认收入的情况，剔除前述因素影响后，2018 年至 2021 年 1-6 月其临床业务毛利率分别为 52.65%、48.57%、57.65%及 50.27%，各期毛利率均高于发行人临床业务毛利率。

报告期各期，发行人临床试验服务平均采购价格介于 1.6-2.4 万元之间，采购价格低于阳光诺和采购价格，略高于百诚医药采购价格，主要由于阳光诺和的临床机构较为分散，采购服务的供应商主要为大型公立医院，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准，因此其对临床机构的议价能力较弱；百诚医药通过与两家临床机构战略合作，临床试验采购较发行人更为集中，议价能力更强。因此发行人通过与临床机构建立长期合作关系使得发行人能够建立集中采购的价格优势。

综上所述，基于较高的集中度以及临床机构采购过程中较强的议价能力，发行人具有临床机构费用优势。

（五）结合发行人与百花村及阳光诺和在临床研究服务业务委外采购服务上的具体差异以及对毛利率的影响，立足于发行人自身情况，进一步分析说明发行人临床研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性

1、发行人与百花村以及阳光诺和在临床研究服务业务委外采购服务上的具体差异

发行人与百花村及阳光诺和在临床研究服务业务委外采购服务的比较情况如下：

公司简称	临床研究服务业务委外采购服务
百花村	临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，百花村只能从此类研究机构采购临床研究劳务，临床研究要求多中心临床试验，具体研究机构数量由试验所需病例数决定。百花村会根据研究机构的研究者情况、在研同类药物数量、符合试验方案要求的患者病源数量等，最终确定

公司简称	临床研究服务业务委外采购服务
	具体临床研究项目的研究机构及其承担的病例数量。另外，在临床研究服务中，百花村部分项目会对外采购招募、数据处理等服务。
阳光诺和	阳光诺和采购的服务主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施。服务采购主要为子公司诺和德美委托医院等机构进行临床试验的实施工作。根据药品管理方面的法律法规，药物临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施。因此，诺和德美委托符合要求的医院实施临床试验。诺和德美通过设计临床试验研究方案后，结合申办者、项目难度、研究机构的专业经验等因素对拟合作医院进行筛选，并就受试者样本数量、生物样本采集时点、采集方式等方面与医院签订合同，医院按照试验方案执行操作并根据要求提供受试者血液等生物样本。除向医院采购临床试验方案实施服务外，受自身资源限制等因素影响，公司少量临床试验服务业务转包其他 CRO 公司实施。2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-9 月，公司转包项目产生的收入分别为 192.90 万元、955.18 万元和 1,232.69 万元，占营业收入的比例分别为 1.43%、4.09%和 5.26%，占比逐渐增加。
发行人	发行人提供的临床研究服务需要在 NMPA 备案的药物临床试验机构开展，因此需要向该类机构采购临床试验服务。临床试验服务的采购内容具体包括提供试验场地与设备、委托临床试验机构安排研究者进行临床试验操作等。发行人按照客户的委托，同临床试验机构签订临床试验合同并向其支付临床试验费用，包括临床试验机构的管理费、研究者费以及受试者补偿费、检查费等相关费用。 发行人已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了临床机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于发行人在较短时间内选出符合要求的临床试验机构，保证临床研究的顺利开展。在客户选择临床试验机构时，发行人会结合客户的要求提供备选临床试验机构名单，在与客户、备选临床试验机构及主要研究者沟通后，最终选定临床试验机构。 除临床试验服务外，发行人在开展临床研究服务过程中还需要采购生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等。报告期内，为了保障相关服务的服务质量，提升相关服务的响应效率，发行人内部逐步建立起生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析团队，逐步具备相关的服务能力，对外采购金额逐年降低。

从发行人与百花村委外采购服务内容的比较情况来看，发行人与百花村的主要采购内容相似，两者的区别主要为发行人的临床研究服务采购以健康受试者为主要群体，而百花村以符合试验方案要求的患者为主要群体。

从发行人与阳光诺和委外采购服务内容的比较情况来看，阳光诺和存在部分 CRO 转包业务，导致其部分项目需要进行贯穿整个服务流程的外包。由于 CRO 公司属于技术密集型行业，从行业内的普遍情况来看，转包项目的毛利率一般大幅低于同类型的未转包项目的毛利率。

2、发行人与百花村及阳光诺和的委外采购服务差异对毛利率的具体影响

报告期内，发行人与百花村及阳光诺和的毛利率比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百花村	-4.31%	-82.71%	24.18%	24.58%
阳光诺和	-	36.88%	39.39%	28.68%
发行人	47.07%	47.16%	42.77%	42.64%

从委外采购服务对毛利率的影响来看，当委外采购服务的成本能够小于 CRO 公司自主开展相关环节业务的成本时，委外采购服务的增加将导致毛利率上升，反之将导致毛利率下降，故为了更好的反映在类似业务模式下不同公司委外采购服务对毛利率的影响，发行人将临床研究委外采购服务金额与临床研究服务业务毛利金额的比例作为衡量委外服务采购对经营效率影响的指标。2018 年至 2021 年 1-6 月，发行人与百花村及阳光诺和的临床研究委外采购服务金额与临床研究服务业务毛利金额的比例情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百花村	未披露	-102.00%	220.38%	258.46%
阳光诺和	未披露	117.00%	100.05%	143.78%
发行人	94.50%	94.85%	110.63%	116.72%

注：计算公式=临床研究委外采购服务金额 / （临床研究业务收入-临床研究业务成本）。

由上表可知，发行人的临床研究业务委外采购比例占临床研究服务整体毛利的比例小于百花村及阳光诺和。百花村临床研究委外采购金额占其临床研究业务毛利金额的比例在三家公司中最高，说明其委外采购服务对毛利率的影响在三家公司中最大，这也是百花村临床研究服务毛利率较低的主要原因之一；阳光诺和委外采购金额占其临床研究业务毛利金额的比例总体高于发行人但低于百花村。总体来看，发行人临床业务的委外采购服务占利润的比例在三家公司中最低，说明发行人临床研究业务的委托采购服务在经营效率上的表现优于其他两家公司。

3、进一步分析说明发行人临床研究服务毛利率高于可比公司的原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司临床研究服务业务的毛利率比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	47.59%	47.24%	46.31%	43.15%
博济医药	44.46%	39.40%	42.34%	39.80%
百花村	-4.31%	-82.71%	24.18%	24.58%
阳光诺和	-	36.88%	39.39%	28.68%
诺思格	-	39.25%	43.50%	37.72%
百诚医药	50.24%	63.53%	43.48%	45.19%
平均值	47.43%	45.26%	39.87%	36.52%
发行人	47.07%	47.16%	42.77%	42.64%

数据来源：根据同行业可比公司定期报告及招股说明书所披露的数据计算而得。

从整体比较情况来看，发行人的临床研究服务毛利率与同行业平均水平接近。同行业可比公司中百花村及阳光诺和的毛利率处于同行业较低水平，且与发行人相关类似业务相比毛利率较低，主要有以下几方面的因素：

（1）发行人的临床研究服务以生物等效性试验为主，阳光诺和及百花村均涉及临床 I-IV 期项目，由于临床 I-IV 期项目在试验周期、临床机构数量、试验的不确定性等方面与生物等效性试验有着较大区别，导致毛利率具有更大的不确定性；

（2）发行人的 BE 业务具有完整的业务链条，临床研究服务涵盖了从方案设计、受试者筛选、生物样本分析、项目现场管理、数据管理与统计分析等临床研究服务的各个环节，可通过降低相关业务环节的外包比例有效提高自身盈利水平；

（3）发行人与百花村及阳光诺和的经营状态不同，百花村的管理层在报告期内发生较大变动，业绩出现较大幅度的下滑，导致业务毛利率持续降低；阳光诺和已于 2021 年 6 月在科创板上市，其业务更加侧重于药学研究，报告期内药学业务收入占其整体营业收入的比例持续上升，故由于在发展战略的选择上的差异，发行人的临床研究业务毛利率与阳光诺和相比表现更优。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、了解发行人药学研究服务与临床研究服务的业务流程和成本核算方法，

检查发行人成本核算方法与业务流程是否匹配合理，报告期内是否实际执行；获取报告期各期的成本计算表，复核成本计算的准确性，核实发行人成本的真实性和准确性；

2、取得发行人的收入、成本明细表，通过分析各业务类型收入占比变化、分业务类型毛利率的变动，量化分析主营业务毛利率变化原因及合理性；

3、对发行人管理层进行访谈，了解发行人药学研究服务与临床研究服务的采购模式、服务模式、技术构成，并与同行业比较其对毛利率的影响；

4、查阅同行业可比公司的年度报告、招股说明书等资料，分析相关公司毛利率变动情况，并与发行人同类业务的毛利率进行比较分析；

5、对主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2020 年药学研究服务毛利率较上年大幅上升主要是由业务量快速增长以及人均效率提升所致；2020 年临床研究服务毛利率较上年大幅提高主要是由采购的临床机构试验服务单价下降所致；2020 年药学研究服务毛利率、临床研究服务毛利率较上年大幅提高具有合理性；

2、发行人与百花村制剂研究环节在研发流程、制剂技术以及制剂的治疗领域存在一定的差异，百花村的制剂研究业务毛利率更加具有不确定性；发行人药学研究业务毛利率高于同行业可比公司主要是由发行人在药学研究服务的业务模式、服务内容以及制剂研究所涉技术上的差异所致，具有合理性；

3、发行人关于“百诚医药与公司的药学研究的服务模式存在较大差异”的描述准确，发行人与同行业可比公司在业务模式以及服务内容上存在一定差异，差异具有合理性；

4、由于发行人的临床研究业务主要测试对象为健康人群，市场供给充分，故发行人的临床费用具有一定的成本优势；

5、对于临床研究业务中涉及的委外服务采购，百花村与发行人相比采购的

临床机构试验服务更多的涉及了受试药物适应症的患者，而阳光诺和与发行人相比则存在 CRO 转包业务，部分项目需要进行全流程的委外服务采购；发行人临床研究服务毛利率高于可比公司主要是由服务模式、业务链条设置上的差异所致，具有合理性。

问题 19、关于期间费用。申报文件显示：

（1）报告期内，公司期间费用总额分别为 1,682.06 万元、2,304.28 万元、1,957.53 万元及 1,186.53 万元，占营业收入的比例分别为 16.05%、22.36%、14.07%及 11.84%。公司期间费用结构基本稳定，销售费用、财务费用占比较低，管理费用和研发费用占比较高。

（2）2019 年度股份支付所涉及股权的公允价值以公司 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润 2,790.47 万元为基础，参考市场交易惯例，按 8 倍市盈率计算确定。确认的股份支付为持股平台中除实际控制人外的员工所间接持有的公司的股票。

（3）报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比公司相比较低。

请发行人：

（1）补充说明公司期间费用以管理费用和研发费用为主、销售费用占比较低的特征，是否符合行业整体情况，若存在较大差异，请分析原因及合理性；

（2）补充说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性；

（3）补充说明销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况，分析销售人员、管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较及差异原因与合理性；

（4）补充说明按 8 倍市盈率计算确定股份支付所涉及股权的公允价值是否符合发行人所处行业惯例，股份支付不涉及持股平台中实际控制人间接持有的公司的股票是否符合企业会计准则规定，股份支付费用的计提是否充分；

（5）结合管理费用明细构成及占比，进一步说明发行人管理费用率低于同

行业可比公司的原因及合理性；

(6) 补充说明研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；

(7) 补充说明报告期各期研发费用支出所涉及的研发项目具体情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明公司期间费用以管理费用和研发费用为主、销售费用占比较低特征，是否符合行业整体情况，若存在较大差异，请分析原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司销售费用、管理费用和研发费用占比的比较情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	销售费用	16.44%	15.00%	14.61%	11.92%
	管理费用	60.61%	60.67%	63.03%	68.80%
	研发费用	22.95%	24.33%	22.36%	19.28%
博济医药	销售费用	17.16%	17.03%	16.51%	17.20%
	管理费用	53.69%	50.93%	59.39%	59.37%
	研发费用	29.15%	32.04%	24.10%	23.43%
百花村	销售费用	7.84%	5.74%	6.81%	2.05%
	管理费用	85.41%	85.90%	93.19%	97.95%
	研发费用	6.75%	8.36%	0.00%	0.00%
诺思格	销售费用	未披露	11.85%	10.42%	10.96%
	管理费用	未披露	49.70%	53.54%	54.49%
	研发费用	未披露	35.45%	37.16%	38.29%
阳光诺和	销售费用	13.54%	10.01%	10.84%	11.38%
	管理费用	47.63%	50.72%	54.72%	59.02%
	研发费用	38.83%	39.27%	34.44%	29.60%
百诚医药	销售费用	3.09%	2.43%	7.79%	9.44%
	管理费用	37.65%	55.72%	60.01%	53.82%

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	研发费用	59.26%	41.85%	32.20%	36.74%
平均值	销售费用	12.56%	11.26%	12.03%	12.18%
	管理费用	49.90%	53.55%	58.14%	59.10%
	研发费用	37.55%	34.59%	30.05%	29.47%
发行人	销售费用	14.38%	14.84%	20.99%	16.30%
	管理费用	45.71%	45.57%	49.48%	50.78%
	研发费用	39.91%	39.59%	29.52%	32.92%

根据上表可知，除百花村研发费用占比偏低外，发行人销售费用、管理费用、研发费用占期间费用比例与其他可比上市公司总体基本一致，与行业平均水平基本吻合，发行人期间费用以管理费用和研发费用为主、销售费用占比较低的特征，符合行业整体情况。

（二）补充说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性

1、销售人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用分析”进行了补充披露：

“

报告期内，公司销售人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1—6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数（人）	257	182	143	114
	平均薪酬（万元）	20.13	40.98	43.27	35.83
博济医药	人数（人）	未披露	44	39	31
	平均薪酬（万元）	未披露	27.38	26.11	24.10
百花村	人数（人）	未披露	25	12	14
	平均薪酬（万元）	未披露	8.10	11.80	5.54

公司名称	项目	2021 年 1—6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺思格	人数 (人)	未披露	24	15	13
	平均薪酬 (万元)	未披露	29.60	30.27	28.42
阳光诺和	人数 (人)	未披露	28	未披露	13
	平均薪酬 (万元)	未披露	21.62	未披露	14.84
百诚医药	人数 (人)	8	5	4	5
	平均薪酬 (万元)	11.06	23.07	22.86	18.37
发行人	人数 (人)	3	4	3	2
	平均薪酬 (万元)	17.83	33.64	22.37	42.14

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：各公司人数为各期期末销售人员数量。

注：同行业可比公司中泰格医药、博济医药、百花村销售人员人均薪酬计算方法为： $2 \times \text{销售费用中的人工成本} / (\text{期初销售人员数量} + \text{期末销售人员数量})$ ；阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日与 2021 年 6 月 30 日销售人员数量，人均薪酬计算方法为： $\text{销售费用中的人工成本} / \text{期末销售人员数量}$ 。

根据上表可知，公司销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。

根据上表可知，公司销售人员的平均工资高于博济医药、百花村、阳光诺和，但低于泰格医药，公司销售人员的平均薪酬处于合理水平。

”

2、管理人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用分析”进行了补充披露：

“

报告期内，公司管理人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如

下:

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数 (人)	381	457	387	360
	平均薪酬 (万元)	25.90	41.88	38.84	41.93
博济医药	人数 (人)	未披露	96	88	173
	平均薪酬 (万元)	未披露	21.87	17.13	13.67
百花村	人数 (人)	未披露	125	108	121
	平均薪酬 (万元)	未披露	24.05	26.99	21.38
诺思格	人数 (人)	未披露	85	61	56
	平均薪酬 (万元)	未披露	24.50	27.80	22.53
阳光诺和	人数 (人)	未披露	121	未披露	未披露
	平均薪酬 (万元)	未披露	25.08	未披露	未披露
百诚医药	人数 (人)	83	73	41	47
	平均薪酬 (万元)	11.40	22.90	27.36	16.49
发行人	人数 (人)	19	14	12	9
	平均薪酬 (万元)	9.65	22.51	28.13	31.87

数据来源:上市公司定期报告或招股说明书。

注:各公司人数为各期期末管理人员数量。

注:同行业可比公司中泰格医药、博济医药、百花村管理人员人均薪酬计算方法为: $2 \times \text{管理费用中的人工成本} / (\text{期初管理人员数量} + \text{期末管理人员数量})$; 阳光诺和未披露 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日与 2021 年 6 月 30 日管理人员数量, 人均薪酬计算方法为: $\text{管理费用中的人工成本} / \text{期末管理人员数量}$ 。

根据上表可知,报告期内公司管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势,管理人员数量与经营规模相匹配。公司的管理人员数量少于同行业公司,主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

根据上表可知,公司管理人员的平均工资与百花村、诺思格、阳光诺和、百诚医药相近,高于博济医药,但低于泰格医药,公司管理人员的平均薪酬处于合理水平。

”

3、研发人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用分析”进行了补充披露：

“

报告期内，公司研发人员的数量、平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	人数 (人)	6,570	5,393	4,429	3,424
	平均薪酬 (万元)	10.98	21.62	23.91	19.24
博济医药	人数 (人)	未披露	541	499	412
	平均薪酬 (万元)	未披露	14.79	13.83	10.49
百花村	人数 (人)	636	620	603	721
	平均薪酬 (万元)	7.82	16.38	15.30	10.38
诺思格	人数 (人)	未披露	173	158	138
	平均薪酬 (万元)	未披露	20.14	19.87	16.35
阳光诺和	人数 (人)	665	584	未披露	未披露
	平均薪酬 (万元)	6.82	11.65	未披露	未披露
百诚医药	人数 (人)	518	433	308	183
	平均薪酬 (万元)	7.91	15.20	13.69	12.00
发行人	人数 (人)	160	141	126	111
	平均薪酬 (万元)	7.94	14.02	12.17	13.68

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：各公司人数为各期期末研发人员数量。

注：鉴于医药研发行业，无论员工从事自主项目或是客户委托项目的研发，工作均属于研发性质，因此同行业公司中除诺思格以外的研发人员选取标准与发行人一致，将销售、财务人员与管理人员之外的人员全部归为研发人员的范畴，诺思格研发人员数量为专职研发人员数量。

注：同行业可比公司中除诺思格、百诚医药外其他公司的研发人员平均薪酬=研发人员薪酬总额/同行业可比公司的平均人数；研发人员的人工成本采用应付职工薪酬当期贷方增加额减去销售人员与管理人员的人工成本计算所得；同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值。

注：阳光诺和未披露 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日研发人员数量，2020 年度人均薪酬计算方法为：研发费用中的人工成本/期末研发人员数量。

报告期内，公司研发人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于发展阶段。

根据上表可知，公司研发人员的平均工资与博济医药、百花村、百诚医药相近，高于博济医药，高于阳光诺和，但低于泰格医药与诺思格，公司研发人员的平均薪酬处于合理水平。

”

（三）补充说明销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况，分析销售人员、管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较及差异原因与合理性

1、销售人员业务开展模式

（1）维系老客户

发行人是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，具备提供药学研究和临床研究全流程服务的能力，凭借丰富的项目经验和研发实力，可以在短时间内帮助医药企业在药物研发中提高效率、降低成本、减少风险。通过高质量的服务满足客户需要，与客户间建立良好信誉。

发行人销售人员会不定期联系合作过的客户，交流发行人业务的发展情况、服务范围及服务内容，获取客户对历史合作项目的评价和建议，听取客户在合作过程中对发行人项目开展中仍存在的不足，不断改进服务方式以满足客户的服务要求，通过了解客户药品研发布局状况掌握终端市场业务发展方向，组织公司人员及时获取药品研发领域最新信息，紧跟市场步伐，契合客户发展节奏和市场趋势，同时依据公司现有优势，布局、规划和开展行业先进、市场需要、客户紧缺的药品研发项目，在保证已开展项目顺利进行的前提下向老客户积极发掘新的业务机会。

（2）开发新客户

发行人通过高质量的服务与客户间建立良好的关系，部分客户会将发行人介绍给其合作或有业务往来的企业，发行人销售人员会首先与其进行接洽和拜访，对客户整体情况及业务状况进行了解，以便双方后续的顺利合作，并展示发行人的服务能力及成功案例，根据对方具体业务需求提供针对性的解决方案，客户有合作意向时，安排技术人员继续对接和跟进，以商谈项目具体的技术细节和条件，在满足客户的技术条件和服务要求时达成合作协议。

发行人积极参加行业展会，以设立展位、举办论坛的形式对发行人业务进行推广宣传，了解最新的市场需求，销售人员与潜在客户接触，推介公司业务范围和技术实力，并根据客户的要求，与发行人具体的相关业务部门讨论后，设计论证研究方案以获取客户资源，在实际销售开展过程中，销售部门需要技术部门对销售活动的开展、客户的现场调研以及专业技术的讲解提供一定的支持活动以实现新客户开发。

2、销售人员人均产出情况、与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

报告期各期内，发行人销售人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
泰格医药	销售人员平均数量（人）	219.50	162.50	128.50	101.00
	营业收入（万元）	205,637.49	319,228.05	280,330.93	230,065.97
	人均产出（万元/人）	936.85	1,964.48	2,181.56	2,277.88
博济医药	销售人员平均数量（人）	未披露	41.50	35.00	29.50
	营业收入（万元）	12,076.67	26,046.84	22,406.47	17,204.28
	人均产出（万元/人）	-	627.63	640.18	583.20
百花村	销售人员平均数量（人）	未披露	18.50	13.00	17.00
	营业收入（万元）	11,979.71	8,453.04	26,201.77	41,918.94
	人均产出（万元/人）	-	456.92	2,015.52	2,465.82

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺思格	销售人员平均数量 (人)	未披露	19.50	14.00	13.00
	营业收入(万元)	未披露	31,148.21	27,813.28	23,049.97
	人均产出(万元/ 人)	-	1,597.34	1,986.66	1,773.07
阳光诺和	销售人员平均数量 (人)	未披露	28.00	未披露	13.00
	营业收入(万元)	22,411.47	34,735.64	23,352.56	13,479.59
	人均产出(万元/ 人)	-	1,240.56	-	1,036.89
百诚医药	销售人员平均数量 (人)	7.83	4.50	3.75	3.50
	营业收入(万元)	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均产出(万元/ 人)	1,804.13	4,605.51	4,171.08	2,346.34
发行人	销售人员平均数量 (人)	4.50	4.00	2.75	1.50
	营业收入(万元)	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
	人均产出(万元/ 人)	2,227.58	3,478.25	3,747.16	6,985.91

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：销售人员平均人数=销售人员各月人数汇总/12，因同行业部分公司未披露各月末人数，因此同行业销售人员平均人数=（期末销售人员人数+期初销售人员人数）/2，销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数。

注：阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日与 2021 年 6 月 30 日销售人员数量，人均产出计算方法为：营业收入/期末销售人员数量。

报告期各期，发行人销售人员人均产出分别为 6,985.91 万元、3,747.16 万元、3,478.25 万元与 2,227.58 万元，呈波动趋势，主要系发行人处于快速发展阶段，销售人员数量较少，人均产出受不同期间人员变动影响较大。发行人的人均产出与百诚医药接近，高于泰格医药、博济医药、百花村、阳光诺和以及诺思格，处于合理区间内。

3、管理人员人均产出情况、与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

报告期各期内，发行人管理人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	管理人员平均数量 (人)	419.00	422.00	373.50	315.50

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	营业收入（万元）	205,637.49	319,228.05	280,330.93	230,065.97
	人均产出（万元/人）	490.78	756.46	750.55	729.21
博济医药	管理人员平均数量（人）	未披露	92.00	130.50	145.50
	营业收入（万元）	12,076.67	26,046.84	22,406.47	17,204.28
	人均产出（万元/人）	-	283.12	171.70	118.24
百花村	管理人员平均数量（人）	未披露	123	91.00	76.50
	营业收入（万元）	11,979.71	8,453.24	26,201.77	41,918.94
	人均产出（万元/人）	-	68.73	287.93	547.96
诺思格	管理人员平均数量（人）	未披露	73	58.5	56
	营业收入（万元）	未披露	31,148.21	27,813.28	23,049.97
	人均产出（万元/人）	-	426.69	475.44	411.61
阳光诺和	管理人员平均数量（人）	未披露	121	未披露	未披露
	营业收入（万元）	22,411.47	34,735.64	23,352.56	13,479.59
	人均产出（万元/人）	-	287.07	-	-
百诚医药	管理人员平均数量（人）	86.83	50.83	31.25	42.92
	营业收入（万元）	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均产出（万元/人）	162.69	407.73	500.53	191.35
发行人	管理人员平均数量（人）	17.50	14.25	11.67	9.00
	营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
	人均产出（万元/人）	572.81	976.35	883.01	1,164.32

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：管理人员平均人数=管理人员各月人数汇总/12，因同行业部分公司未披露各月末人数，因此同行业管理人员平均人数=（期末管理人员人数+期初管理人员人数）/2，管理人员人均产出=营业收入/管理人员平均人数。

注：阳光诺和未披露 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日与 2021 年 6 月 30 日管理人员数量，人均产出计算方法为：营业收入/期末管理人员数量。

由上述表格可以看出，报告期内发行人管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。同行业可比公司间人均产出金额存在较大差异，发行人管理人员人均产出与泰格医药较为接近，高于

其他可比公司，处于合理区间内。

（四）补充说明按 8 倍市盈率计算确定股份支付所涉及股权的公允价值是否符合发行人所处行业惯例，股份支付不涉及持股平台中实际控制人间接持有的公司的股票是否符合企业会计准则规定，股份支付费用的计提是否充分

1、确定股份支付所涉及股权的公允价值是否符合发行人所处行业惯例

对于本次股份支付确认所依据的公允价值，以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润与市盈率倍数（8 倍）确定。报告期内，由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。且股权激励实施前后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，故发行人以接近大部分拟上市公司 IPO 前股权融资 8-12 倍市盈率的惯例进行估值。

（1）同行业可比 IPO 公司的市盈率

发行人可比公司中，IPO 公司上市前股权激励涉及股份支付的公允价值情况如下表所示：

序号	公司名称	股权激励实施时间	公允价值确认方法	市盈率（倍）	经营业绩年度
1	诺思格	2015 年 5 月	专项评估报告结果	11.92	2014 年度
2	百诚医药	2019 年 4 月	外部投资者入股价格	97.38	2018 年度
		2020 年 6 月	外部投资者入股价格	24.67	2019 年度

注：市盈率（倍）系根据估值除以前一年度归属于母公司净利润而来。经营业绩年度系计算市盈率所使用的归母净利润归属年度。

注：可比公司阳光诺和首发上市前的申报期内无股权激励情况。

诺思格于 2015 年度实施股权激励，实施股权激励的公允价值根据专项评估报告结果确定，股权激励的公允价值对应的市盈率为 11.92 倍，符合 8-12 倍的市场交易惯例。

百诚医药 2019 年 4 月实施的股权激励以 2018 年归母净利润计算的公允价值对应的市盈率 97.38 倍，2020 年 6 月实施的股权激励以 2019 年归母净利润计算的公允价值对应的市盈率 24.67 倍，两次股权激励确定的公允价值均采用外部投资者入股价格，而发行人实施股权激励前后六个月内，公司股东未进行与

公司有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，因此百诚医药股权激励对应的公允价值与发行人不可比。

由于发行人施行股权激励时，没有可以参考的公允价格，采用符合拟上市公司 IPO 前股权融资惯例的 8-12 倍市盈率确定公允价值的方法符合行业惯例。

（2）根据 2020 年外部投资者入股价格测算影响

2020 年 8 月，昭峰投资、泰格投资等外部投资机构一同向发行人进行了增资，本次增资价格 60 元/股，增资后发行人估值 6 亿元，按照 2020 年度归母净利润 5,451.56 万元测算的市盈率为 11.01 倍，根据 2020 年度发行人外部机构投资者的价格测算本次股权激励对应的公允价值及股份支付金额如下：

项目	序号	2019 年 4 月股权激励价格	2020 年 8 月外部投资者市场价格
2018 年度归母净利润（万元）	a	2,790.47	2,790.47
市盈率（倍）	b	8.00	11.01
万邦有限的估值（万元）	$c=a \times b$	22,323.80	30,723.13
增资后持股平台持有公司股权的比例	d	10%	10%
持股平台中员工所占有的比例	e	17%	17%
持股平台中员工所占的增资价格（万元）	f	58.77	58.77
股份支付费用（万元）	$g=c \times d \times e - f$	320.74	463.52

上表可以看出，发行人按照 2020 年度外部投资者入股价格对应的公允价值测算股份支付金额为 463.52 万元，2019 年度实际确认股份支付费用 320.74 万元，差异为 142.78 万元，占 2019 年度的净利润的比重为 5.37%，对发行人的利润情况不构成重大影响。

由于 2020 年 8 月外部投资者入股时间距离 2019 年 4 月股权激励时间已超过一年，发行人所处的市场环境、经营状况等已发生变化，因此使用 2020 年 8 月外部投资者入股价格对应的公允价值测算 2019 年 4 月股权激励应确认的股份支付费用不具有合理性。

综上所述，发行人确定股份支付所涉及股权的公允价值对应的市盈率与同行业可比公司诺思格较为接近，发行人采用 8 倍市盈率确定公允价值符合市场交易 8-12 倍的交易惯例。

2、股份支付不涉及持股平台中实际控制人间接持有的公司的股票符合企业会计准则规定，股份支付费用的计提充分

本次股权激励实施后的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	陶春蕾	70.00	70.00	56.70
2	许新珞	30.00	30.00	24.30
3	百瑞邦投资	12.35	12.35	10.00
4	钱业银	4.94	4.94	4.00
5	沈英	3.70	3.70	3.00
6	司马文龙	2.47	2.47	2.00
合计		123.46	123.46	100.00

百瑞邦投资相应激励人员的具体情况如下：

序号	合伙人姓名	任职情况	出资额（万元）	出资比例（%）
1	陶春蕾	董事长、总经理	290.50	83.00
2	刘妹	董事会秘书、财务总监	21.00	6.00
3	孟广东	董事、副总经理	14.00	4.00
4	许杨	副总经理	10.50	3.00
5	宋欣	副总经理	7.00	2.00
6	周燕	董事、副总经理	7.00	2.00
合计			350.00	100.00

本次增资前后实际控制人穿透持股的情况计算如下：

股东姓名	增资前持股比例	新增股份	原持股比例 ×新增股份	增资后持股比例	实际 新增股份	股份对比
陶春蕾、 许新珞	100%	123,456.80	123,456.80	89.30%	110,247.91	- 13,208.89

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定：“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确

定的负债的交易。”

首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26、股份支付规定：“对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；……。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算。”

本次股权激励实施后，实际控制人陶春蕾、许新珞未获得超过其原持股比例的新增股份，因此不属于会计准则中规定的“为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”，因此不属于股份支付。

综上所述，股份支付不涉及持股平台中实际控制人间接持有的发行人的股票符合企业会计准则规定，股份支付费用的计提充分。

（五）结合管理费用明细构成及占比，进一步说明发行人管理费用率低于同行业可比公司的原因及合理性

1、2018年至2021年1-6月，同行业可比公司与发行人管理费用明细构成及占比对比情况如下：

（1）发行人

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	54.90%	54.19%	37.75%	50.92%
股份支付	-	-	28.42%	-
办公费用	9.00%	10.21%	9.04%	14.98%
咨询服务费	10.04%	10.19%	6.54%	10.19%
水电费	5.30%	6.22%	4.62%	4.94%
折旧摊销费	8.78%	8.95%	3.86%	4.56%
业务招待费	4.94%	3.89%	2.10%	1.84%
差旅及交通费	1.21%	1.82%	2.72%	5.75%
董事会费	0.63%	0.85%	0.16%	-
其他	5.20%	3.69%	4.80%	6.81%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(2) 泰格医药

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	44.16%	45.24%	41.49%	42.11%
股份支付	15.82%	8.04%	10.51%	0.83%
咨询费	8.91%	8.75%	11.13%	16.77%
折旧费	8.92%	9.04%	3.27%	2.37%
办公室设施与场地费用	2.13%	4.51%	10.10%	12.04%
其他	20.06%	24.42%	23.50%	25.88%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料。

注：因管理费用明细类别较多，仅列示前五大发生额明细，其他明细类别统一计入“其他”中，其他同行业可比公司列示标准如上。

(3) 博济医药

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	50.20%	47.88%	49.62%	58.20%
办公费及其他	14.33%	14.94%	10.79%	12.90%
股权激励费用摊销	10.81%	11.95%	10.65%	1.22%
折旧及租赁费	8.92%	9.35%	11.48%	13.06%
差旅费	4.62%	3.39%	7.08%	5.81%
其他	11.12%	12.49%	10.38%	8.81%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料。

(4) 百花村

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	49.32%	47.11%	48.05%	42.83%
折旧	9.50%	9.26%	11.35%	10.21%
中介机构服务费及咨询费	6.88%	8.34%	5.82%	4.76%
修理费	6.04%	1.74%	0.35%	2.22%
业务招待费	2.06%	2.00%	4.70%	3.85%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
其他	26.20%	31.55%	29.73%	36.13%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料。

(5) 阳光诺和

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	72.29%	68.74%	71.92%	68.86%
房租及物业费	3.74%	5.35%	7.22%	10.34%
办公费	8.02%	5.90%	5.59%	4.53%
折旧及摊销	3.69%	3.85%	4.15%	2.28%
中介服务费	5.55%	7.80%	1.71%	0.87%
其他	6.71%	8.36%	9.41%	13.12%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料。

(6) 诺思格

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	36.75%	36.04%	32.48%
办公设施与场地费用	28.22%	32.69%	33.78%
系统使用费	7.06%	8.28%	7.99%
办公室水、电等事业费	4.66%	3.77%	3.05%
办公费	5.40%	3.72%	5.51%
其他	17.91%	15.50%	17.19%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料，该公司未披露 2021 年上半年成本结构。

(7) 百诚医药

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	46.63%	37.70%	47.39%	52.13%
股权激励	9.52%	26.09%	12.40%	-
中介咨询费	5.15%	5.60%	8.27%	6.25%
折旧与摊销	11.35%	6.38%	7.08%	11.10%
办公费	7.90%	8.04%	7.62%	8.60%
其他	19.45%	16.19%	17.24%	21.92%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料。

发行人管理费用主要为职工薪酬、办公费、咨询服务费及折旧摊销费，上述项目合计占管理费用总额比例为 85%左右。

根据同行业可比公司的管理费用明细构成及占比信息显示，主要为职工薪酬、办公费、咨询服务费及折旧摊销费，与发行人主要费用类别基本一致，无重大差异。

2、报告期内，公司管理费用率与可比公司对比情况如下：

单位名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	11.95%	12.24%	12.47%	13.66%
博济医药	18.82%	16.13%	20.11%	19.86%
百花村	23.16%	74.28%	24.55%	13.58%
阳光诺和	10.82%	12.71%	12.97%	12.52%
诺思格	-	10.04%	10.61%	10.31%
百诚医药	13.15%	21.52%	18.67%	22.05%
平均值	15.58%	24.49%	16.56%	15.33%
发行人	5.56%	6.44%	10.95%	8.25%

数据来源：同行业可比公司定期报告或招股说明书。

报告期内，发行人管理费用率分别为 8.25%、10.95%、6.44%和 5.56%，低于行业可比公司平均水平。主要系同行业可比公司普遍规模较大、分支机构较多，导致管理人员数量较多以及场地租赁费更高，且多位于薪酬水平较高的经济发达地区，在管理工作方面的投入相对更大；与上市公司相比，发行人管理人员较少，且经营场所以自有房产为主，报告期各期发生的职工薪酬、办公费、咨询服务费及折旧摊销费等占营业收入的比例均较小，发行人的管理费用与经营规模相匹配。

综上所述，发行人管理费用率低于同行业可比公司平均水平具有合理性。

（六）补充说明研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

1、研发费用归集相关的内部控制措施

发行人对于研发项目和客户委托项目均需独立立项，成本归集亦按项目独立归集，其中，研发项目的研发支出计入研发费用中，研发人员每天按项目填报工时。对于人工费用，月末按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目；对于材料费、委托外部研发费及其他相关费用等可以明确归集到具体研发项目的；对于无法直接归属于某一研发项目的折旧与摊销费用等由财务部门归集后，按照项目工时占比分摊至具体研发项目。

因此，报告期内，公司研发费用归集的相关内控措施执行有效，并保持一致性。

发行人主要研发费用的归集情况如下：

（1）职工薪酬

职工薪酬核算参与研发项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先财务部对审批后的工时信息进行复核，并根据工时等因素归集人员薪酬，其次根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目。

（2）直接材料

发行人相关研发人员根据研发项目的需要所领用的实验材料等。每月月末，根据当月各研发项目领料数量和材料发出单价计算出当月材料的领用金额计入当月研发费用中。

（3）实验费用

实验费用系发行人研发过程中所发生的外部技术咨询费用、方法开发的测试费用、委托外部机构进行研究开发活动所发生费用等。每期将实际发生的费用计入当期研发费用中。

（4）折旧与摊销费用

折旧与摊销费用系发行人研发用机器设备、办公设备按月计提的固定资产

折旧费用，以及发行人研发用无形资产按月摊销的费用。每月末，根据固定资产以及无形资产计算的累计折旧摊销明细清单，按照研发活动的实际工时，进行摊销并确认费用。

（5）其他费用

系与发行人研发活动直接相关的资料费、翻译费、会议费、差旅费等其他支出。每月末，根据当月实际发生的研发相关费用金额，计入当月研发费用中的其他项目。

2、研发费用分项目归集方式说明

（1）直接费用的归集

发行人直接研发费用主要包括研发直接材料、研发相关技术咨询或委外开发费用以及与发行人研发活动直接相关的资料费、翻译费、会议费、差旅费等其他支出，根据项目归属直接归集至相关研发项目。

（2）间接费用分摊方法

发行人间接研发费用主要包括研发部门人员薪酬、研发领用的办公品、资产折旧与摊销费用以及与发行人研发活动直接相关的资料费、翻译费、会议费、差旅费等不能明确研发项目的其他支出等。

每月末，发行人根据研发人员在各个研发项目投入的实际工时占比，将上述间接费用分摊至各相关研发项目。

报告期内发行人根据企业会计准则和研发相关内部控制制度确认研发费用并进行相应的会计核算，研发费用均根据已立项项目进行归集核算，内容均与研发活动相关，与其他费用及生产成本可以明确区分，不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

（七）补充说明报告期各期研发费用支出所涉及的研发项目具体情况

报告期内，发行人自行研发项目为非针对客户特定需求的研发项目，自行研发项目支出计入研发费用。

报告期内，发行人研发项目具体情况如下：

单位：万元

研发项目	整体预算	研发费用			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
化合物检测方法	2,234.10	410.96	570.37	390.17	560.46
HTT	300.00	4.58	-	-	-
LPT	-	-	-	18.41	0.01
MLS	-	71.42	95.81	39.36	-
QBH	350.00	-	112.13	225.51	-
总计	2,884.10	486.96	778.31	673.45	560.47

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、取得并查阅发行人销售费用、管理费用、研发费用明细账，了解发行人的管理、销售和研发费用内部控制流程；

2、对销售费用、管理费用、研发费用实施分析性复核程序：将费用中的职工薪酬、折旧、摊销等金额与相关的资产负债科目进行核对，检查费用金额的合理性；通过各项费用报告期纵向分析，关注各明细科目的变动原因；通过与可比公司横向比较分析，关注费用构成和变动的合理性。计算报告期各项费用占收入的比率，与上期比较，检查是否存在异常，各期之间是否存在重大波动，查明原因，分析费用金额是否完整；

3、访谈发行人的销售人员，了解销售人员业务开展的方式、途径及具体工作内容；

4、访谈发行人管理层，了解发行人股权变动前后的估值情况、股权激励计划的股权价格及其确定方法；

5、复核股份支付公允价值的确定方法，查询同行业可比公司实施股权激励时的公允价值确定方法，分析与发行人公允价值的差异原因及合理性；

6、访谈发行人实际控制人，了解持股平台中实际控制人间接持有的发行人的股票未确认股份支付的原因，查阅会计准则等相关规定，复核会计处理的准确性；

7、检查相关费用的支持性文件如合同或协议、发票、付款水单、支付申请文件等，检查原始凭证是否齐全，记账凭证与原始凭证是否相符，账务处理是否正确，是否记录恰当的会计期间，费用开支标准是否符合发行人规定，以核查交易发生的真实性、金额是否据实列支以及归集科目的准确性。通过检查发票及付款单等单据并追溯到明细账，以核实是否存在未入账的期间费用，证实费用的完整性；

8、将账面记录与合同、发票、报销单等支持性文件进行核对，评估相关费用是否确认在适用的会计期间。同时，结合负债类科目的审计，关注报告期内费用的完整性以及是否存在费用跨期现象；

9、取得并查阅发行人同行业上市公司的招股说明书和年报，获取可比公司的费用及明细构成，并分析发行人与同行业可比公司费用差异的原因；

10、取得发行人报告期内员工花名册，分析销售人员、管理人员及研发人员的变动情况、平均薪酬情况及薪酬波动的原因；

11、取得并查阅发行人研发费用的内部控制制度，了解发行人研发费用的具体核算流程，通过核对账面记录数据及原始单据，确保发行人各项费用记录准确合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人期间费用以管理费用和研发费用为主、销售费用占比较低的特征符合行业整体情况，与同行业上市公司不存在较大差异；

2、发行人销售人员、管理人员、研发人员的平均薪酬处于同行业上市公司合理区间内，主要与发行人的业务模式、经营规模、员工职能等相匹配，具有合理性；

3、发行人披露的销售人员与下游客户业务开展模式、人均产出情况真实、准确；

4、发行人销售人员、管理人员数量与业务规模相匹配，销售人员、管理人员人均营业收入处于同行业可比公司合理区间内，与同行业公司相比不存在重

大差异；

5、发行人按 8 倍市盈率计算确定股份支付所涉及股权的公允价值与同行业存在差异，差异原因合理，符合发行人实际情况，股份支付不涉及持股平台中实际控制人间接持有的发行人的股票符合企业会计准则规定，股份支付费用的计提充分；

6、报告期内发行人管理费用发生额较少，主要系职工薪酬、办公费、咨询服务费及折旧摊销费等占营业收入的比例均较小所致，发行人的管理费用与经营规模相匹配；

7、报告期内发行人研发费用内部控制执行具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用与研发活动相关；

8、补充披露的报告期各期研发费用支出所涉及的研发项目具体情况真实、准确。

问题 20、关于应收账款及合同资产。申报文件显示：

（1）药学研究服务是指公司接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，协助客户研发药物。

（2）公司向客户提供的制剂研究服务是按里程碑交付成果的药学研究服务项目，按完工百分比/履约进度确认收入，公司确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工百分比/履约进度的确认依据。

请发行人：

（1）补充说明报告期内应收账款/合同资产周转率持续下降的原因及合理性；

（2）补充说明报告期内应收账款/合同资产周转率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性；

（3）按照业务类型分别列示应收账款及合同资产的构成情况，分析相关变动的原因及合理性；

（4）补充说明报告期内合同资产的账龄分布以及减值准备计提比例情况，合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例是否存在差异，合同

资产减值准备计提比例与同行业可比公司是否存在重大差异；

(5) 补充说明合同资产、应收账款中是否存在应按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形，是否存在合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险；

(6) 补充说明报告期各期末应收账款的期后回款、合同资产的期后结算情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明报告期内应收账款/合同资产周转率持续下降的原因及合理性

报告期各期末，发行人应收账款/合同资产周转率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月/ 2021-6-30	2020 年度/ 2020-12-31	2019 年度/ 2019-12-31	2018 年度/ 2018-12-31
应收账款与合同资产合计余额（万元）	4,949.96	2,867.69	1,393.59	1,086.20
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
应收账款/合同资产周转率（次/期）	5.13（年化）	6.53	8.31	16.20
应收账款与合同资产合计余额增长率（%）	72.61	105.78	28.30	-
营业收入增长率（%）	-	35.02	-1.66	-

1、2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月应收账款/合同资产周转率与 2020 年相比略有下降，系应收账款（包括合同资产）余额增长率高于营业收入增长率所致，2021 年回款统计期为 6 个月，短于 2020 年度，客户回款主要集中在下半年，导致应收账款/合同资产周转率下降。

2、2020 年度

2020 年应收账款/合同资产周转率与 2019 年相比略有下降，主要由于 2020 年上半年新冠疫情的影响，发行人的收入主要集中在 2020 年下半年，故发行人

四季度确认的收入比例较往期更高，导致期末应收账款增加。

3、2019 年度

2019 年应收账款/合同资产周转率与 2018 年相比大幅下降，系发行人 2018 年期初应收账款余额较低且 2018 年收入较上年度有较大增长所致，2017 年至 2018 年末应收账款余额分别为 207.71 万元、1,086.20 万元，由于发行人 2019 年度受行业政策影响，2019 年收入规模较上期平稳波动，因此 2019 年应收账款余额变动较为稳定，导致 2018 年应收账款/合同资产周转率较高。

综上所述，报告期内应收账款/合同资产周转率持续下降具有合理性。

（二）补充说明报告期内应收账款/合同资产周转率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产构成与分析”之“4、应收账款”中补充披露如下：

“

（5）报告期内发行人应收账款/合同资产周转率与同行业的比较情况

①发行人应收账款/合同资产周转率与同行业可比公司比较情况

单位：次/期

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药	2.64	2.42	2.68	3.03
博济医药	1.85	2.00	1.84	1.64
百花村	1.16	0.39	1.08	2.34
阳光诺和	3.21	3.02	2.72	3.31
诺思格	未披露	4.38	6.16	9.13
百诚医药	3.91	4.84	7.34	9.28
平均值	2.55	2.84	3.64	4.79
发行人	5.13	6.53	8.31	16.20

数据来源：可比公司定期报告或招股说明书。

注：2021 年 1-6 月和 2020 年度计算应收账款/合同资产周转率时包括合同资产。

注：2021 年 1-6 月应收账款/合同资产周转率为年化数据。

由上表可知，同行业可比公司中应收账款/合同资产周转率差异较大，发

行人应收账款/合同资产周转率与诺思格、百诚医药较为接近，高于泰格医药、博济医药、百花村和阳光诺和。

②应收账款/合同资产周转率高于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

公司应收账款/合同资产周转率较高的原因：首先，公司与客户签订的服务合同中付款条款一般约定首付款，客户需在项目开展前支付一定比例的款项；其次，公司具有良好的回款风险控制，确保资产质量，并在日常合作中督促客户及时回款，应收账款的回款速度较快，信用风险管理能力较强；第三，报告期前期，公司处于业务规模扩张阶段，公司经营规模总体较小，应收账款平均余额较低。

泰格医药与阳光诺和应收账款周转率较低，主要系该等公司应收账款与合同资产合计余额较高所致，泰格医药主要从事创新药的研发，创新药研发难度高、周期长；阳光诺和主要以药学研究业务为主，同时临床业务中 I-IV 期临床试验服务占比较高，业务开展周期长。两家公司在药品类别及业务结构占比方面与本公司存在一定差异，导致应收账款/合同资产周转率差异较大。

博济医药应收账款周转率较低，主要系该公司应收账款与合同资产合计余额较高，且应收账款账龄较长所致，博济医药 2020 年末一年以上的应收账款占比为 60.75%，使得该公司应收账款/合同资产周转率较低。

百花村应收账款周转率较低，主要系该公司应收账款与合同资产合计余额较高，且应收账款账龄较长所致，百花村 2020 年末一年以上的应收账款占比为 53.11%，同时报告期内该公司营业收入金额大幅下降，2020 年营业收入金额较 2019 年下降 67.74%，使得该公司应收账款/合同资产周转率较低。

综上所述，公司应收账款/合同资产周转率高于同行业可比公司平均水平具有合理性。

”

(三) 按照业务类型分别列示应收账款及合同资产的构成情况，分析相关变动的原因及合理性

报告期各期末，按业务类型列示的应收账款与合同资产余额情况如下：

业务类别	项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日
		金额 (万元)	变动率 (%)	金额 (万元)	变动率 (%)	金额 (万元)	变动率 (%)	金额 (万元)
临床研究服务	应收账款	1,244.17	76.54	704.74	-7.16	759.06	17.26	647.32
	合同资产	1,620.78	36.61	1,186.42	-	-	-	-
药学研究服务	应收账款	273.77	660.47	36.00	-93.31	538.45	24.65	431.97
	合同资产	1,758.69	92.09	915.55	-	-	-	-
其他业务	应收账款	52.54	110.41	24.97	-74.01	96.07	1,292.32	6.90

1、2021 年 6 月 30 日

发行人 2021 年 6 月 30 日应收账款期末余额较 2020 年 12 月 31 日增加 804.77 万元，增长 105.10%。其中，临床研究服务应收账款余额增加 539.43 万元，增长 76.54%；药学研究服务应收账款余额增加 237.77 万元，增长 660.47%；其他业务应收账款余额增加 27.57 万元，增长 110.41%。

变动原因：主要系临床研究服务和药学研究服务服务对应的应收账款增加所致。其中，临床研究服务 2021 年中期末应收账款余额较 2020 年末大幅增加主要系 2021 年 1-6 月营业收入较上期增加以及部分项目于该期期末确认收入，客户款项支付需执行内部审批流程，相关项目期后回款情况较好，如匹伐他汀钙片、阿奇霉素干混悬剂以及琥乙红霉素颗粒 2021 年 6 月 30 日应收账款余额分别为 216.00 万、112.00 万元、100.00 万元，截至本问询回复出具日，上述项目达到合同结算条款的款项已全部回款。药学研究服务 2021 年中期末应收账款余额较 2020 年末大幅增加，主要系对西安海欣制药有限公司与江西东抚制药有限公司该业务应收账款的增加所致，发行人为上述客户提供的与药学研究服务业务相关的项目于 2021 年 1-6 月取得较大进展，当期项目开展进度达到了收入确认的里程碑阶段及合同约定的结算条件，截至 2021 年 6 月末因客户付款周期及结算习惯使得暂未支付结算款导致期末应收账款随之增加。

发行人 2021 年 6 月 30 日合同资产期末余额较 2020 年 12 月 31 日增加

1,277.50 万元，增长 60.78%。其中，临床研究服务合同资产余额增加 434.36 万元，增长 36.61%；药学研究服务合同资产余额增加 843.14 万元，增长 92.09%。

变动原因：主要系临床研究服务和药学研究服务对应的合同资产增加所致，2021 年中期末合同资产余额较 2020 年末大幅增加主要系当期项目开展进度达到了收入确认的里程碑阶段，截至 2021 年中期末因尚未达到合同约定的结算条款条件导致期末合同资产随之增加。

2、2020 年 12 月 31 日

发行人 2020 年 12 月 31 日应收账款期末余额较 2019 年 12 月 31 日减少 627.87 万元，下降 45.05%。其中，临床研究服务应收账款余额减少 54.32 万元，下降 7.16%；药学研究服务应收账款余额减少 502.45 万元，下降 93.31%；其他业务应收账款余额减少 71.10 万元，下降 74.01%。

变动原因：主要系药学研究服务对应的应收账款减少所致。临床研究服务 2018 年-2020 年应收账款占营业收入的比例分别为 6.75%、8.13%与 6.90%，上述年度占比趋于一致，基本保持稳定，故 2020 年期末应收账款余额变动系该类别业务收入变动所致；药学研究服务 2020 年末应收账款余额较 2019 年末大幅下降，系 2020 年 1 月 1 日执行新收入准则，应收账款的部分款项归入合同资产科目，将 2020 年合同资产科目余额还原至应收账款，2020 年应收账款较 2019 年末增长 76.72%，2020 年应收账款及合同资产的增长主要系当期药学研究服务业务收入的快速增长所致。2020 年度药学研究服务收入金额较 2019 年度增长 192.36%，应收账款与营业收入变动趋势相匹配，故 2020 年期末与应收账款余额变动系该类别业务收入变动所致。

3、2019 年 12 月 31 日

发行人 2019 年 12 月 31 日应收账款期末余额较 2018 年 12 月 31 日增加 307.39 万元，增长 28.30%。其中，临床研究服务应收账款余额增加 111.74 万元，增长 17.26%；药学研究服务应收账款余额增加 106.48 万元，增长 24.65%；其他业务应收账款余额增加 89.17 万元，增长 1,292.32%。

变动原因：主要系临床研究服务和药学研究服务对应的应收账款增加所致。其中，临床研究服务 2018 年-2020 年应收账款占营业收入的比例分别为 6.75%、

8.13%与 6.90%，上述年度占比趋于一致，基本保持稳定，故 2019 年期末应收账款余额变动系该类别业务收入变动所致；药学研究服务 2019 年末应收账款余额较 2018 年末有一定增长，由于 2019 年度药学研究服务收入金额较 2018 年度增长 46.73%，应收账款与营业收入变动趋势一致，故 2019 年期末与应收账款余额变动系该类别业务收入变动所致。

（四）补充说明报告期内合同资产的账龄分布以及减值准备计提比例情况，合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例是否存在差异，合同资产减值准备计提比例与同行业可比公司是否存在重大差异

1、补充说明报告期内合同资产的账龄分布以及减值准备计提比例情况

发行人报告期各期末合同资产账龄分布及减值准备计提比例如下：

账龄	2021-6-30		2020-12-31	
	余额（万元）	计提比例（%）	余额（万元）	计提比例（%）
1 年以内	2,981.49	5.00	1,683.35	5.00
1-2 年	364.98	5.00	371.12	5.27
2-3 年	33.00	5.00	24.12	5.00
3-4 年			23.38	5.00
总计	3,379.47	5.00	2,101.97	5.05

注：发行人 2020 年开始采用新收入准则，故 2018 年与 2019 年无合同资产。

2、合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例是否存在差异

（1）应收账款坏账计提比例

应收账款坏账准备计提比例如下：

账龄	应收账款坏账准备计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-4 年	50.00
4-5 年	80.00
5 年以上	100.00

（2）合同资产减值准备计提比例

发行人参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口与整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。具体方法为：将合同资产或结转的应收账款作为一个独立组合（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试），其损失率参考企业对该客户同时所确认的应收账款。如果和合同资产同时确认的应收账款确定了相应的计提比例，那么该比例同样适用于该合同资产，如果所对应的应收账款余额为零，即将该合同资产作为账龄最低的应收账款，以 5% 作为其减值计提比例。

发行人合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在一定差异。由于合同资产是需满足一定条件后才能向客户收取对价的权利，采用账龄组合计算预期信用损失无法真实反映合同资产的信用风险。从履约风险来看，发行人一年以上的合同资产主要受项目注册申报及获批时间等外部不可控因素影响，发行人研发的履约风险较低；从信用风险来看，根据历史经验及当前状况，确认合同资产的项目期末应收账款余额为零时，表明客户基本未出现坏账损失的情况，可预见的未来到期不还款的可能性极低，合同资产预期信用损失较小，因此将所对应的应收账款余额为零的合同资产按整个存续期预期信用损失率 5% 计算预期信用损失；确认合同资产的项目期末同时存在应收账款时，表明客户在可预见的未来到期不还款的可能性增加，预期信用风险增加，因此将所对应的应收账款余额不为零的合同资产按应收账款确定的计提比例计算预期信用损失。

3、合同资产减值准备计提比例与同行业可比公司是否存在重大差异

合同资产减值准备计提率与同行业可比公司对比情况如下表所示：

可比公司	2021-6-30	2020-12-31
泰格医药	3.65%	3.79%
博济医药	39.08%	41.97%
百花村	16.95%	15.35%
阳光诺和	8.88%	6.85%
诺思格	未披露	12.51%
百诚医药	5.00%	5.00%
行业平均	14.71%	14.24%

可比公司	2021-6-30	2020-12-31
发行人	5.00%	5.05%

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注：诺思格尚未披露 2021 年 6 月 30 日财报数据，故未列示 2021 年 6 月 30 日该公司合同资产减值准备计提率。

从上表可知，发行人 2021 年 6 月 30 日与 2020 年 12 月 31 日合同资产减值准备计提率低于行业平均水平，但高于泰格医药，与百诚医药、阳光诺和较为接近，发行人采取了更加谨慎或与百诚医药相同的合同资产减值准备计提率。发行人 2020 年 12 月 31 日合同资产减值准备计提率大于百诚医药，系该期末存在合同资产的项目期末同时存在应收账款所致，由于该应收账款账龄为 1-2 年，对应的应收账款坏账计提比率为 10%，因此该项目期末合同资产余额以 10%作为合同资产减值准备计提率。

综上所述，发行人合同资产减值准备计提比例与同行业可比公司不存在重大差异。

（五）补充说明合同资产、应收账款中是否存在应按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形，是否存在合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险

1、补充说明合同资产、应收账款中是否存在应按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形

公司单项计提减值政策为：对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收票据、应收账款，其他应收款、合同资产等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。

发行人已对各期末应收账款与合同资产余额进行预期信用损失风险评估，考虑可能发生的违约风险，结合项目执行、客户属性、账龄等情况确认是否存在客观证据表明存在减值的应收账款与合同资产确认预期信用损失，计提单项减值准备。2021 年 6 月 30 日应收账款余额中，发行人对江苏中邦制药有限公司应收账款存在减值，发行人已对该客户应收账款余额在当期全额计提信用减值损失。

根据发行人各期末应收账款、合同资产账龄判断，主要分布在 1 年以内，

具体情况如下：

项目	账龄	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款	一年以内	87.12%	89.74%	69.51%	92.32%
	一年以上	12.88%	10.26%	30.49%	7.68%
合同资产	一年以内	88.22%	80.08%	-	-
	一年以上	11.78%	19.92%	-	-

发行人客户群体主要为知名药企、医药研发机构企业，客户属性较为优质，不存在经营能力不佳或拖欠款项的情形。

综上所述，发行人合同资产、应收账款中不存在应按单项计提减值准备、坏账准备而未计提的情形。

2、是否存在合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险

报告期内，发行人不存在有合同纠纷的项目，少数项目存在长期间中止和合同终止。

对于长期间中止的项目，主要系客户原因，如制剂未提供等导致项目继续开展未满足后续工作条件或客户要求暂停项目开展，发行人已按照合同约定、客户要求完成前序工作内容，定期核实项目开展进度并确认收入，项目出现中止迹象时，发行人及时与客户沟通协商，保障发行人利益，确保发行人有权就截至项目中止日已完工的部分取得收款权，同时已与客户确认相关项目未来将继续开展并对项目中止前实际已完工部分按合同约定的结算条款结算项目进度款，发行人当前长期间中止的项目基本无应收账款/合同资产余额，如客户决定不再继续开展，双方将遵照合同约定就发行人已执行工作部分与客户实际付款金额进行结算，故不存在项目长期间中止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险。

对于合同终止的项目，主要系客户原因，如因业务布局及经营规划变更、市场形势变化、行业政策发布等原因终止项目，发行人已按照合同约定、客户要求完成前序工作内容，定期核实项目开展进度并确认收入，项目出现终止迹象时，积极与客户协调商议，保障发行人利益，参照合同约定的相关条款双方

达成一致意见并签订合同终止协议，据此调整合同金额并确认收入，准确反映发行人债权余额，报告期内终止项目对应的应收账款/合同资产为发行人与客户达成终止协议按调整后的合同金额确认收入产生的金额，故不存在合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险。

综上所述，不存在合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险。

（六）补充说明报告期各期末应收账款的期后回款、合同资产的期后结算情况

1、报告期各期末应收账款至本回复出具日的回款金额及比例

报告期各期末发行人应收账款期后回款情况如下表所示：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额 (万元)	1,570.49	765.72	1,393.59	1,086.20
期后回款金额 (万元)	1,338.57	654.38	1,127.87	1,054.07
占比(%)	85.23	85.46	80.93	97.04

报告期各期末，发行人应收账款余额期后回款额分别为 1,054.07 万元、1,127.87 万元、654.38 万元和 1,338.57 万元，回款比例分别为 97.04%、80.93%、85.46%和 85.23%，期后回款比例较高，期后回款良好。

2、报告期各期末合同资产至本回复出具日的结算金额及比例

项目	2021-6-30	2020-12-31
合同资产余额(万元)	3,379.47	2,101.97
期后结算金额(万元)	1,772.11	1,642.58
占比(%)	52.44	78.14

2020 年末和 2021 年 6 月末，发行人合同资产余额期后结算金额分别为 1,642.58 万元和 1,772.11 万元，结算比例分别为 78.14%和 52.44%，期后结算比例较高，期后结算良好。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、取得并查阅发行人按客户及项目编制的应收账款、合同资产账龄明细表，并与主要客户销售合同进行比对，以确认发行人按项目披露的应收账款余额、账龄及坏账的准确性；

2、分析发行人报告期各期末应收账款、合同资产主要客户期末余额变动情况及变动原因，并将应收账款、合同资产主要客户与收入主要客户进行匹配，对存在差异的客户进行差异分析；

3、查阅同行业可比公司年度报告或招股说明书，并与同行业公司进行比较分析应收账款/合同资产周转率情况；

4、了解、评估并测试与应收账款、合同资产相关的关键内部控制，主要包括对主要客户信用政策评估及实际执行情况进行监控，取得并查阅发行人报告期信用条件统计表，并检查报告期各期主要客户销售合同，以核查发行人报告期内应收账款信用政策的执行情况；

5、根据坏账计提政策、应收账款、合同资产账龄明细表重新计算报告期内应收账款坏账准备金额、合同资产减值准备金额并与财务报表披露金额进行核对；检查应收账款坏账准备计提政策、合同资产减值准备计提政策与同行业可比上市公司披露的会计政策是否存在重大差异，坏账准备计提是否充分；

6、获取发行人编制的应收账款期后回款明细表，对抽样选取的期后回款项目，通过核对银行进账单等支持性文件，检查期后回款方式以及应收账款期后回款明细表的准确性；

7、对报告期内主要客户执行函证程序，并将函证结果与发行人记录的金额进行核对，对回函不符的客户查找不符原因，根据差异原因作出处理方法，对不回函的客户实施替代测试；依据发行人报告期内对客户的收入金额及应收账款余额，对主要客户进行走访及访谈。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期末应收账款、合同资产增长合理，与业务规模扩大及收入增长基本匹配；

2、发行人应收账款/合同资产周转率各期变动情况具有合理性，高于同行业可比公司平均水平的原因具有合理性；

3、发行人补充披露的按业务类型区分的发行人应收账款真实准确，在报告期内变动具有合理性；

4、发行人合同资产账龄分布以及减值准备计提比例情况真实准确，合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在一定差异，采用的合同资产减值准备计提政策符合发行人的实际经营状况，具有合理性，合同资产减值准备计提比例与同行业可比公司不存在重大差异；

5、发行人坏账准备计提政策与同行业可比公司相比不存在较大差异，应收账款坏账准备、合同资产减值准备计提充分，不存在合同纠纷、项目长期间中止、合同终止导致合同资产、应收账款存在较大的减值、坏账风险；

6、发行人报告期各期末应收账款至本回复出具日的回款金额及比例较大，总体不存在回款障碍；期后回款较同行业可比公司不存在重大差异。

问题 21、关于其他财务事项。请发行人补充说明：

（1）2020 年末 1,386.08 万元应收票据余额所涉及银行承兑汇票及客户的具体情况，是否有真实交易背景，相关票据是否已承兑，若背书或转让是否已满足终止确认条件；

（2）报告期内各项递延所得税资产的来源、计算依据、增减变动与会计核算情况，递延所得税资产确认与会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（3）2018 年发行人现金分红与公司财务状况是否匹配，现金分红的实施情况，实控人及其关联方所获现金分红款金额及资金去向；

（4）发行人享受的企业所得税优惠税率是否具有可持续性，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响；

（5）是否存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形，如是，请披露具体情况及产生的原因、影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 2020 年末 1,386.08 万元应收票据余额所涉及银行承兑汇票及客户的具体情况，是否有真实交易背景，相关票据是否已承兑，若背书或转让是否已满足终止确认条件

1、2020 年末应收票据余额明细情况

2020 年末 1,386.08 万元应收票据余额具体情况如下表所示：

序号	票据号码	客户名称	票面金额 (元)	票据到期日	项目名称	票据减少方式
1	13135510804842020 0701671493192	西安利君制药有 限责任公司	536,526.92	2021/1/1	克拉霉素片	承兑
					琥乙红霉素颗粒	
					阿奇霉素干混悬剂	
2	13052410000252020 0811698340554	安徽省先锋制药有限公司	80,000.00	2021/2/11	盐酸氨溴索胶囊	承兑
3	13052410000252020 0820704462449	山西太原药业有限公司	530,000.00	2021/2/20	诺氟沙星胶囊	承兑
4	13131630001072020 0820704326077	山西太原药业有限公司	200,000.00	2021/2/20	诺氟沙星胶囊	承兑
5	13135510804842020 0730693020557	西安利君制药有 限责任公司	500,000.00	2021/1/30	红霉素肠溶片	承兑
6	13135510804842020 0730693021236	西安利君制药有 限责任公司	500,000.00	2021/1/30	红霉素肠溶片	承兑
7	13131210001232020 0828712693685	西安利君制药有 限责任公司	500,000.00	2021/2/26	红霉素肠溶片	承兑
8	13137910300202020 0709676233954	西安利君制药有 限责任公司	1,136,779.40	2021/1/9	红霉素肠溶片	承兑
9	13014910000232020 0819703243423	西安利君制药有 限责任公司	57,600.00	2021/2/19	红霉素肠溶片	承兑
10	13135840010482020 0723685373798	西安利君制药有 限责任公司	219,240.00	2021/1/23	红霉素肠溶片	承兑
11	13137910009612020 0727688372109	西安利君制药有 限责任公司	815,326.00	2021/1/26	红霉素肠溶片	承兑
12	13138250005192020 0813700530754	西安利君制药有 限责任公司	100,000.00	2021/2/13	红霉素肠溶片	承兑
13	11038210021172020 0825707225326	西安利君制药有 限责任公司	200,000.00	2021/2/25	红霉素肠溶片	承兑
14	13132290003382020 0925732883778	西安利君制药有 限责任公司	100,000.00	2021/3/25	红霉素肠溶片	承兑

序号	票据号码	客户名称	票面金额 (元)	票据到期日	项目名称	票据减少方式
15	13134910004072020 0928736989827	西安海欣制药有限公司	352,525.00	2021/3/28	醋氯分酸片	承兑
16	14024313000152020 1029757289127	四川省旺林堂药业有限公司	100,000.00	2021/4/29	克拉霉素分散片	背书
17	13134910016022020 1110766502522	四川省旺林堂药业有限公司	100,000.00	2021/5/10	克拉霉素分散片	承兑
18	13136510700752020 1023751093485	四川省旺林堂药业有限公司	384,000.00	2021/4/23	克拉霉素分散片	承兑
19	13134910016022020 1110766501739	四川省旺林堂药业有限公司	100,000.00	2021/5/10	克拉霉素分散片	承兑
20	13135510804842020 1127782342856	西安利君制药有限责任公司	400,000.00	2021/5/27	克拉霉素片	承兑
21	13057910120162020 1030759931370	西安利君制药有限责任公司	1,200,000.00	2021/4/30	克拉霉素片	承兑
22	13048810418132020 1117770709111	沈阳红旗制药有限公司	245,274.30	2021/5/17	恩扎卢胺软胶囊	承兑
23	13131210390032020 1116769838877	沈阳红旗制药有限公司	300,000.00	2021/5/16	恩扎卢胺软胶囊	背书
24	13168210000262020 1120773566212	回音必集团江西东亚制药有限公司	132,560.00	2021/5/20	碳酸氢钠林格注射液	背书
25	13018210000372020 1215794381530	回音必集团江西东亚制药有限公司	140,400.00	2021/6/15	碳酸氢钠林格注射液	承兑
26	13096140030182020 1130783555075	回音必集团江西东亚制药有限公司	533,520.00	2021/2/28	碳酸氢钠林格注射液	承兑
27	13105810000332020 1118772202508	石家庄四药有限公司	24,000.00	2021/5/16	阿奇霉素干混悬剂	承兑
28	13094910010212020 1127780812386	石家庄四药有限公司	875,812.80	2021/5/27	阿奇霉素干混悬剂	承兑
29	13096510009062020 1230810769582	西安利君制药有限责任公司	697,226.60	2021/6/30	阿奇霉素干混悬剂	承兑
30	13108062000122020 1224804389112	西安利君制药有限责任公司	700,000.00	2021/6/22	阿奇霉素干混悬剂	承兑
31	13075210058582020 1225805363850	西安利君制药有限责任公司	2,000,000.00	2021/6/25	阿奇霉素干混悬剂	承兑
32	13132230072002020 1224803398053	西安利君制药有限责任公司	100,000.00	2021/6/24	阿奇霉素干混悬剂	承兑

2、客户的具体情况

序号	客户名称	所在地	注册时间	注册资本 (万元)	经营范围
1	西安利君制药有限责任公司	陕西	2004-12-01	62,000.00	食品添加剂销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）

序号	客户名称	所在地	注册时间	注册资本 (万元)	经营范围
					品)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:药品生产;药品委托生产;药品批发;药品进出口;药品互联网信息服务;保健食品生产;保健食品销售;食品生产;食品经营;食品互联网销售;食品添加剂生产;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产;第三类医疗器械经营;医疗器械互联网信息服务;检验检测服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)
2	石家庄四药有限公司	河北	1994-06-28	60,000.00	生产大容量注射剂(含乳剂)、小容量注射剂、喷雾剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂、干混悬剂、吸入制剂、冲洗剂、散剂、滴眼剂、冻干粉针剂、消毒剂,洗涤用品;仅限分公司生产:生产片剂(含头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂(含头孢菌素类)、干混悬剂(含头孢菌素类)、大容量注射剂、冲洗剂、消毒剂;药品包装材料;销售自产产品、医疗器械、日用消毒用品、食品、洗涤用品、化妆品;药品开发和技术转让,制药技术咨询、培训和服务;自有房屋租赁;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
3	回音必集团江西东亚制药有限公司	江西	2005-08-10	7,333.3333	药品生产,药品批发,药品零售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
4	山西太原药业有限公司	山西	2004-01-15	4,500.00	小容量注射剂(含激素类)、粉针剂、片剂(含青霉素类)、硬胶囊剂(含青霉素类)、颗粒剂(含青霉素类)、栓剂、滴眼剂、精神药品(盐酸氯胺酮注射液、地西泮注射液)、药用辅料(苯酚)、中药提取物(益心酮)、中药提取;锅炉蒸汽供应;道路普通货物运输;市场服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
5	四川省旺林堂药业有限公司	四川	2001-06-03	1,550.00	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药前处理提取)、滴丸剂;销售本公司生产的产品。(以上经营范围依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
6	沈阳红旗制药有限公司	辽宁	1998-10-30	10,000.00	酊剂(外用)、搽剂、颗粒剂、栓剂、片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、软膏剂、溶液剂(外用)、洗剂、喷雾剂、滴耳剂、乳膏剂、药用辅料(白凡士林、甘油、乙

序号	客户名称	所在地	注册时间	注册资本 (万元)	经营范围
					醇)的加工、制造、销售。一般项目:经营本企业和本企业成员企业自产产品及相关技术的出口业务;经营本企业和本企业成员企业生产、科研所需原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务;经营本企业的进料加工和“三来一补”业务;自有房屋租赁。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。)
7	西安海欣制药有限公司	陕西	1995-09-22	1,500.00 (美元)	第一类医疗器械销售;医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用);信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);非居住房地产租赁。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:药品生产;药品委托生产;药品批发;药品零售;药品进出口;保健食品销售;药品互联网信息服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)
8	安徽省先锋制药有限公司	安徽	2004-01-14	2,000.00	冻干粉针剂、粉针剂(含头孢菌素类)、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药(盐酸丙帕他莫)的生产(在许可证有效期内经营);原料药、制剂技术开发;新药研发、技术转让、咨询;中药、保健食品的技术开发、推广;化妆品研发;货物或技术进出口(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

3、是否有真实交易背景

发行人应收票据均通过客户背书转让获得,均具有真实的交易背景,已在应收票据余额明细表中列示各明细票据具体来源项目,发行人在相关项目达到合同支付条款时向客户提示付款,部分客户通过银行承兑汇票方式支付项目款,故报告期内发行人收取的银行承兑汇票均具有真实的交易背景。

4、相关票据是否已承兑,若背书或转让是否已满足终止确认条件

2020年末应收票据余额均通过承兑或背书的方式减少,主要方式为承兑,不存在未到期票据申请贴现的情形,已在应收票据余额明细表中列示各明细票据期后减少方式。

根据《中华人民共和国票据法》相关规定,票据的签发、取得和转让,应

当遵循诚实信用原则，具有真实的交易关系和债权债务关系。汇票的出票人、背书人、承兑人和保证人对持票人承担连带责任，持票人可以不按照汇票债务人的先后顺序，对其中任何一人、数人或者全体行使追索权。因此票据背书转让属于附追索权方式的转移金融资产，对于已背书转让的应收票据能否终止确认取决于票据所有权上的风险和报酬的转移情况。

报告期内，发行人已背书转让的承兑汇票的承兑人均为银行，承兑的银行为中国农业银行、交通银行等国内知名的大型银行，资金实力雄厚，出票人、承兑人经营状况及信用情况较好，应收票据到期被拒付和追索的可能性较低，可以转移票据所有权上的风险和报酬，满足票据终止确认条件。报告期内，发行人未发生票据背书后被追索支付票据款的情形，因此发行人通过背书可以转移该等票据所有权上的几乎所有风险和报酬，满足票据终止确认的条件。

综上所述，发行人 2020 年末应收票据余额背书或转让已满足终止确认条件。

（二）报告期内各项递延所得税资产的来源、计算依据、增减变动与会计核算情况，递延所得税资产确认与会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、报告期内各项递延所得税资产的来源、增减变动情况

报告期内，发行人的递延所得税资产主要来源于计提坏账准备产生的资产减值准备、与资产相关的政府补助确认递延收益导致的可抵扣暂时性差异，增减变动情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	168.97	25.35	106.10	15.91
信用减值准备	103.79	15.73	43.46	6.44
递延收益	213.77	32.07	195.71	29.36
其他	10.08	1.51	8.83	1.32
合计	496.62	74.65	354.10	53.03
项目	2019-12-31		2018-12-31	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	-	-	63.56	9.49

信用减值准备	96.49	14.46	0.00	0.00
递延收益	87.58	13.14	0.00	0.00
合计	184.07	27.60	63.56	9.49

2、报告期内各项递延所得税资产的计算依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产构成与分析”之“6、递延所得税资产”进行了补充披露：

“

①资产减值准备、信用减值准备

报告期各期末公司对合同资产、应收账款及其他应收款计提了坏账准备，其账面价值相应下降。而税法规定资产在发生实质性损失之前，预计的减值损失不允许税前扣除，即其计税基础不会因减值准备的计提而变化，所以资产账面价值小于其计税基础，相应确认递延所得税资产。

②递延收益

报告期各期末公司对与资产相关的政府补助计入递延收益核算，并在资产受益年限内摊销，而税法规定政府补助于收到当期进行纳税，因此负债账面价值大于其计税基础，其账面价值与计税基础存在差异，相应确认递延所得税资产。

③其他

报告期末由于合并范围内关联方之间存在未实现对外销售的交易情况，因此产生了存货未实现利润，在合并财务报表进行了抵消，同时冲减了存货余额。资产的账面价值小于计税基础，因此确认递延所得税资产。

”

3、会计核算情况

根据《企业会计准则》，企业递延所得税应当作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。发行人递延所得税资产非因企业合并或直接在所

有者权益中确认的交易或者事项，故应作为所得税费用或收益计入当期损益。发行人在递延所得税资产的会计核算中，将递延所得税资产作为所得税费用计入了当期损益，符合《企业会计准则》规定。

（三）2018 年发行人现金分红与公司财务状况是否匹配，现金分红的实施情况，实控人及其关联方所获现金分红款金额及资金去向

1、2018 年发行人现金分红与公司财务状况是否匹配

发行人母公司 2018 年 10 月 30 日及 2018 年 12 月 31 日主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2018-10-30	2018-12-31
货币资金	215.95	2,052.28
其他应收款	1,681.08	92.19
短期借款	-	500.00
长期借款	94.29	15.71
一年内到期的非流动负债	-	62.86
未分配利润	3,180.63	1,124.32

2018 年 10 月 30 日，发行人母公司账面货币资金金额为 215.95 万元，未分配利润金额为 3,180.63 万元。发行人有足够的未分配利润以供分配，其他应收款中应收发行人实际控制人陶春蕾 1,129.17 万元，已于 2018 年 12 月进行清理，且 2018 年度经营回款情况良好，发行人有充足的现金用以支付现金股利。

发行人母公司 2018 年度分配股利、利润或偿付利息所支付的现金金额为 1,716.78 万元，2018 年度经营活动产生的现金流量金额为 3,662.97 万元，2018 年 12 月 31 日货币资金余额为 2,052.28 万元，现金股利支付事项未对发行人货币资金产生重大影响。

发行人 2018 年 10 月 30 日短期借款及长期借款金额及一年内到期的非流动负债金额为 94.29 万元，无银行借款偿债压力；分配股利后，发行人新增短期借款 500 万元，主要系发行人作为成长型企业，可享受合肥市高新区出台的金融扶持政策，从而以较低的成本取得借款。分配股利后对发行人偿债能力未产生重大影响。

综上所述，2018 年发行人现金分红事项与发行人财务状况相匹配。

2、现金分红的实施情况

2018 年 12 月 14 日，万邦有限召开股东大会，审议通过对有限公司 2018 年 10 月 30 日的未分配利润中的 2,125.00 万元进行分配。陶春蕾出资 70%，分得 1,487.50 万元；许新珞出资 30%，分得 637.50 万元。相关股利已于 2018 年 12 月支付完毕，明细情况如下：

股东名称	总分配金额 (万元)	股权比例	股东分配现金 股利（万元）	支付时间
陶春蕾	1,487.50	70%	30.00	2018 年 12 月 28 日
			30.00	2018 年 12 月 28 日
			30.00	2018 年 12 月 28 日
			30.00	2018 年 12 月 28 日
			30.00	2018 年 12 月 28 日
			30.00	2018 年 12 月 28 日
			50.00	2018 年 12 月 28 日
			50.00	2018 年 12 月 28 日
			50.00	2018 年 12 月 28 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			50.00	2018 年 12 月 29 日
			100.00	2018 年 12 月 29 日
			100.00	2018 年 12 月 29 日
			100.00	2018 年 12 月 29 日
			80.00	2018 年 12 月 29 日
			60.00	2018 年 12 月 29 日
			20.00	2018 年 12 月 29 日
合计			1,190.00	
许新珞	637.50	30%	10.00	2018 年 12 月 29 日
			30.00	2018 年 12 月 29 日

股东名称	总分配金额 (万元)	股权比例	股东分配现金 股利 (万元)	支付时间
			30.00	2018 年 12 月 29 日
			30.00	2018 年 12 月 29 日
			30.00	2018 年 12 月 29 日
			30.00	2018 年 12 月 29 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			30.00	2018 年 12 月 30 日
			100.00	2018 年 12 月 30 日
			70.00	2018 年 12 月 30 日
合计			510.00	

注：发行人分别为陶春蕾与许新珞代扣个人所得税 297.50 万元和 127.50 万元。

3、实控人及其关联方所获现金分红款金额及资金去向

报告期内，发行人存在现金分红的情况，发行人实际控制人陶春蕾取得现金分红款 1,190 万元，主要用于购买理财产品、购买房产、员工持股平台出资、归还应付发行人的款项、朋友借款等，发行人实际控制人许新珞取得现金分红款 510 万元，主要用于购买理财产品。现金分红款流向或用途不存在重大异常。

（四）发行人享受的企业所得税优惠税率是否具有可持续性，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响

1、发行人享受所得税优惠税率相关政策

发行人享受所得税优惠税率相关政策如下：

优惠政策	享受主体	享受期限
高新技术企业企业所得税优惠政策	万邦医药	2015 年 6 月 19 日至 2024 年 11 月 17 日
小型微利企业企业所得税优惠政策	精迅康达 伊然生物 募正医学 本奥医学 冠威医学 薏豆医学	2017 年 12 月 31 日至 2022 年 12 月 31 日

发行人享受所得税优惠税率相关政策已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、税项”之“（二）税收优惠及批文”部分进行披露。

2、发行人享受企业所得税优惠政策的可持续性

报告期内发行人享受的主要的企业所得税优惠政策为高新技术企业所得税优惠政策，如发行人可持续被认定为高新技术企业，则发行人可持续享受相关税收优惠政策。发行人持续被认定为高新技术企业具有可行性：

发行人一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过建立人才引进和培养制度、管理和激励机制，培养了一支在化药制剂工艺、质量研究、政策法规等方面有着丰富经验的优秀技术队伍。在人才战略上，发行人坚信“人才资源是企业的第一资源”理念，不断创新人才培育和引进方式，建设一支与企业战略发展相适应、总量适当、层级结构合理、专业结构配套的人才队伍，将其打造成企业的中坚力量，以增强发行人的持续创新能力。报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用（万元）	486.96	778.31	673.46	560.48
营业收入（万元）	10,024.11	13,912.99	10,304.68	10,478.87
占营业收入比例（%）	4.86	5.59	6.54	5.35

报告期内，发行人研发费用的金额分别为 560.48 万元、673.46 万元、778.31 万元以及 486.96 万元，占营业收入的比例分别为 5.35%、6.54%、5.59% 以及 4.86%。报告期内，发行人的研发费用绝对值不断增加，在收入持续增长的过程中，对研发的投入保持在相对稳定的水平，保证了企业的技术创新能力。

3、所得税优惠税率相关政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响

报告期各期，发行人享受企业所得税优惠税率相关政策的金额以及占各期利润总额的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税税收优惠（万元）	483.01	537.21	271.16	233.27
利润总额（万元）	4,567.14	6,275.36	3,049.05	3,213.63
税收优惠占利润总额比例（%）	10.58	8.56	8.89	7.26

报告期内，发行人享受企业所得税优惠税率相关政策的金额分别为 233.27 万元、271.16 万元、537.21 万元及 483.01 万元，占利润总额的比例分别为 7.26%、8.89%、8.56%及 10.58%。发行人所享受的所得税税收优惠占利润总额的比例较小，对发行人盈利不构成重大影响。

发行人报告期内享受的所得税税率优惠主要系高新技术企业所得税优惠政策，由于高新技术企业所得税优惠为国家长期施行的税收优惠政策，具有稳定性。发行人母公司各项业务指标满足《高新技术企业认定管理办法》。发行人将持续加大研发投入、增强技术创新能力，预计在未来期间内可以持续满足高新技术企业相关指标要求，被继续认定为高新技术企业不存在实质性障碍。因此发行人持续享受上述税收优惠具有较强可持续性，不存在发生重大变化的风险。因此，发行人对税收优惠不存在严重依赖。

若未来发行人享受的企业所得税优惠政策发生变化，将一定程度上对发行人业绩产生不利影响，但鉴于报告期内发行人享受的企业所得税税收优惠金额占利润总额比例相对较低，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响较小。

税收优惠对经营成果的影响已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、税项”之“（三）税收优惠对经营成果的影响”部分进行披露。

（五）是否存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形，如是，请披露具体情况及产生的原因、影响

发行人部分年度存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形，各年度原始财务报表与申报财务报表的差异情况比较及说明如下：

1、合并财务报表差异情况

（1）2021 年 1-6 月

单位：万元

项 目	原始合并报表	申报合并报表	差 异
资产	22,569.40	22,569.40	-
负债	3,509.46	3,509.46	-
所有者权益	19,059.94	19,059.94	-

项 目	原始合并报表	申报合并报表	差 异
收入 $\times_1$	10,438.72	10,438.72	-
成本费用 $\times_2$	6,480.06	6,480.06	-
净 利 润	3,958.65	3,958.65	-

(2) 2020 年度

单位：万元

项 目	原始合并报表	申报合并报表	差 异
资产	20,054.56	20,054.56	-
负债	4,953.27	4,953.27	-
所有者权益	15,101.29	15,101.29	-
收入 $\times_1$	14,536.78	14,536.78	-
成本费用 $\times_2$	9,085.22	9,085.22	-
净 利 润	5,451.56	5,451.56	-

(3) 2019 年度

单位：万元

项 目	原始合并报表	申报合并报表	差 异
资产	8,703.86	8,435.07	-268.79
负债	3,308.54	3,149.32	-159.22
所有者权益	5,395.32	5,285.75	-109.57
收入 $\times_1$	10,776.82	10,829.69	52.87
成本费用 $\times_2$	7,829.48	8,180.69	351.21
净 利 润	2,947.34	2,649.00	-298.34

(4) 2018 年度

单位：万元

项 目	原始合并报表	申报合并报表	差 异
资产	6,888.02	6,723.90	-164.12
负债	5,014.21	5,024.67	10.46
所有者权益	1,873.81	1,699.23	-174.58
收入 $\times_1$	10,968.15	10,665.29	-302.86
成本费用 $\times_2$	7,720.21	7,886.16	165.95
净 利 润	3,247.94	2,779.13	-468.81

注：收入中包含营业外收入、投资收益、资产处置收益、其他收益、公允价值变动收益。

注：成本费用中包含信用减值损失、资产减值损失、营业外支出、所得税费用。

2、合并财务报表差异情况说明

(1) 2021 年 1-6 月合并资产负债表及合并利润表的差异说明

发行人 2021 年 1-6 月原始财务报表与申报财务报表无差异。

(2) 2020 年度合并资产负债表及合并利润表的差异说明

发行人 2020 年度原始财务报表与申报财务报表无差异。

(3) 2019 年度合并资产负债表及合并利润表的差异说明

①收入调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	-1,726,680.57	应交税费	-210,661.25
——	-	未分配利润	-1,516,019.32
资产总计	-1,726,680.57	负债和所有者权益总计	-1,726,680.57

（续表）

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
营业成本	36.06	营业收入	-1,115,738.98
——	-	归属于母公司所有者的净利润	-1,115,775.04

发行人根据收入确认政策对报告期收入及相应税费进行梳理，调减 2019 年营业收入 1,115,738.98 元，调增营业成本 36.06 元，调减应交税费—增值税 210,661.25 元，调减应收账款账面余额 1,726,680.57 元，调减未分配利润 1,516,019.32 元。

②重分类调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	-495,202.01	预收款项	-288,752.01
预付款项	206,450.00	——	-
无形资产	365,793.79	——	-
长期待摊费用	-365,793.79	——	-
资产总计	-288,752.01	负债和所有者权益总计	-288,752.01

（续表）

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
营业成本	-191,992.39	其他收益	500,929.04
研发费用	191,992.39	营业外收入	-500,929.04
——	-	归属于母公司所有者的净利润	-

A、应收账款调减 495,202.01 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调减应收账款 495,202.01 元。

B、预付款项调增 206,450.00 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调增预付款项 206,450.00 元。

C、无形资产调增 365,793.79 元

发行人将长期待摊费用中的软件使用权调整至无形资产，该事项调增无形资产 365,793.79 元。

D、长期待摊费用调减 365,793.79 元

发行人将长期待摊费用中的软件使用权调整至无形资产，该事项调减长期待摊费用 365,793.79 元。

E、预收款项调减 288,752.01 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调减预收款项 288,752.01 元。

F、营业成本调减 191,992.39 元

发行人对计入项目成本中的研发费用重分类调整，该事项调减营业成本 191,992.39 元。

G、研发费用调增 191,992.39 元

发行人对计入项目成本中的研发费用重分类调整，该事项调增研发费用 191,992.39 元。

H、其他收益调增 500,929.04 元

发行人将与日常经营活动相关的政府补助调整至其他收益，该事项调增其他收益 500,929.04 元。

I、营业外收入调减 500,929.04 元

发行人将与日常经营活动相关的政府补助调整至其他收益，该事项调减营业外收入 500,929.04 元。

③其他会计差错调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	783,375.63	应付账款	1,019,417.48
预付款项	-1,185,997.35	应交税费	-467,848.07
其他应收款	-125.00	递延收益	-1,644,415.95
递延所得税资产	-269,773.23	资本公积	3,207,391.24
——	-	盈余公积	-289,275.30
——	-	未分配利润	-2,497,789.35
资产总计	-672,519.95	负债和所有者权益总计	-672,519.95

（续表）

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
管理费用	3,188,791.24	其他收益	1,644,415.95
研发费用	575,418.94	归属于母公司所有者的净利润	-1,867,625.32
信用减值损失	-36,450.87	——	-
所得税费用	-215,718.04	——	-

A、应收账款调增 783,375.63 元

（a）发行人根据调整后应收账款账面余额重新测算应收账款坏账准备，该事项调增应收账款 66,985.74 元；

（b）发行人调整合作研发项目中合作方款项，该事项调增应收账款 881,389.89 万元；

（c）发行人调整应收账款中应当确认的研发费用，该事项调减应收账款 183,600.00 元；

（d）发行人调整应收账款的管理费用，该事项调增应收账款 18,600.00 元。

B、预付款项调减 1,185,997.35 元

（a）发行人调整预付款项中研发费用，该事项调减预付款项 391,818.94 元；

(b) 发行人调整预付款项中支付的合作方款项，该事项调减预付款项 794,178.41 元。

C、其他应收款调减 125.00 元

发行人根据调整后其他应收款账面余额重新测算其他应收款坏账准备，该事项调减其他应收款 125.00 元。

D、递延所得税资产调减 269,773.23 元

发行人根据可抵扣暂时性差异重新测算递延所得税费用，该事项调减递延所得税资产 269,773.23 元。

E、应付账款调增 1,019,417.48 元

发行人调整前期项目成本，该事项调增应付账款 1,019,417.48 元。

F、应交税费调减 467,848.07 元

发行人对企业所得税重新测算，该事项调减应交税费 467,848.07 元。

G、递延收益调减 1,644,415.95 元

发行人调整直接计入当期损益的政府补助，该事项调减递延收益 1,644,415.95 元。

H、资本公积调增 3,207,391.24 元

2019 年 4 月 17 日，万邦有限股东会通过决议，同意将万邦有限的注册资本由 100 万元增至 123.456792 万元，新增注册资本由新股东百瑞邦投资、钱业银、沈英、司马文龙分别以货币方式认缴，本次增资认缴价格为 28.00 元/每出资额。其中，百瑞邦投资认缴 123,456.80 元，占比本次出资额的 10%，员工持股占比为 17%。2019 年 4 月 22 日，万邦有限完成了上述增资的工商变更登记。

鉴于百瑞邦投资为发行人员工持股平台，参与合伙人为发行人实际控制人及发行人员工，百瑞邦投资增资价格低于同期活跃市场中类似资产或负债的报价，本次增资应按企业会计准则确认相应的股份支付。本次确认股份支付的增资份额为发行人员工低价增资部分，共计 20,987.66 股；本次股份支付的公允价值以发行人 2018 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润为基础，参考市场

交易惯例，按 8 倍市盈率计算确定，确认股份支付 3,207,391.24 元，该事项调增资本公积 3,207,391.24 元。

I、盈余公积调减 289,275.30 元

受各会计科目调整的影响，调减盈余公积 289,275.30 元。

J、未分配利润调减 2,497,789.35 元

受各会计科目调整的影响，调减未分配利润 2,497,789.35 元。

K、管理费用调增 3,188,791.24 元

（a）发行人确认以权益结算的股份支付，该事项调增管理费用 3,207,391.24 元；

（b）发行人调整应收账款的管理费用，该事项调减管理费用 18,600.00 元。

L、研发费用调增 575,418.94 元

（a）发行人调增预付款项中的研发费用，该事项调增研发费用 391,818.94 元；

（b）发行人调整应收账款中应当确认的研发费用，该事项调增研发费用 183,600.00 元。

M、其他收益调增 1,644,415.95 元

发行人调整直接计入当期损益的政府补助，该事项调增其他收益 1,644,415.95 元。

N、信用减值损失调增 36,450.87 元

发行人根据应收款项余额和坏账政策调整应收账款、其他应收款坏账准备，该事项调增信用减值损失 36,450.87 元。

O、所得税费用调减 215,718.04 元

（a）发行人根据暂时性差异重新测算递延所得税费用，该事项调增所得税费用 252,130.03 元；

（b）发行人对当期企业所得税重新测算，该事项调减所得税费用

467,848.07 元。

(4) 2018 年度合并资产负债表及合并利润表的差异说明

①收入调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	1,861,023.67	应付账款	1,752,864.59
存货	-499,162.59	预收款项	96,102.33
——	-	应交税费	375,823.73
——	-	未分配利润	-862,929.57
资产总计	1,361,861.08	负债和所有者权益总计	1,361,861.08

(续表)

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
营业成本	1,778,322.05	营业收入	-3,028,625.92
——	-	归属于母公司所有者的净利润	-4,812,389.54
——	-	少数股东损益	5,441.57

发行人根据收入确认政策对报告期收入及相应税费进行梳理，调减 2018 年营业收入 3,028,625.92 元，调增应交税费—增值税 375,823.73 元，调增应收账款账面余额 1,861,023.67 元、调增预收款项账面余额 96,102.33 元，调增营业成本 1,778,322.05 元，调减存货 499,162.59 元，调减未分配利润 862,929.57 元。

②重分类调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	-2,140,531.73	预收款项	-2,140,531.73
预付款项	-294,269.22	应付账款	-7,259.22
其他应收款	108,200.00	应交税费	187,079.25
其他流动资产	187,079.25	——	-
无形资产	220,450.29	——	-
长期待摊费用	-220,450.29	——	-
其他非流动资产	178,810.00	——	-
资产总计	-1,960,711.70	负债和所有者权益总计	-1,960,711.70

(续表)

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
营业成本	404,752.49	其他收益	-1,773,567.00
销售费用	-440,219.78	营业外收入	1,773,567.00
管理费用	590,859.43	归属于母公司所有者的净利润	-
研发费用	-555,392.14	——	-

A、应收账款调减 2,140,531.73 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调减应收账款 2,140,531.73 元。

B、预付款项调减 294,269.22 元

（a）发行人对往来款项重分类调整，该事项调减预付款项 7,259.22 元；

（b）发行人将预付款项中的投标保证金重分类至其他应收款，该事项调减预付款项 108,200.00 元；

（c）发行人将预付的设备款重分类至其他非流动资产，该事项调减预付款项 178,810.00 元。

C、其他应收款调增 108,200.00 元

发行人将预付款项中的投标保证金重分类至其他应收款，该事项调增其他应收款 108,200.00 元。

D、其他流动资产调增 187,079.25 元

发行人将预缴的税金重分类至其他流动资产，该事项调增其他流动资产 187,079.25 元。

E、无形资产调增 220,450.29 元

发行人将长期待摊费用中的软件使用权调整至无形资产，该事项调增无形资产 220,450.29 元。

F、长期待摊费用调减 220,450.29 元

发行人将长期待摊费用中的软件使用权调整至无形资产，该事项调减长期待摊费用 220,450.29 元。

G、其他非流动资产调增 178,810.00 元

发行人将预付的设备款重分类至其他非流动资产，该事项调增其他非流动资产 178,810.00 元。

H、预收款项调减 2,140,531.73 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调减预收款项 2,140,531.73 元。

I、应付账款调减 7,259.22 元

发行人对往来款项重分类调整，该事项调减应付账款 7,259.22 元。

J、应交税费调增 187,079.25 元

发行人将预缴的税金重分类至其他流动资产，该事项调增应交税费 187,079.25 元。

K、营业成本调增 404,752.49 元

发行人对计入管理费用中的项目成本重分类调整，该事项调减营业成本 150,639.65 元；对计入研发费用中的项目成本重分类调整，该事项调增营业成本 555,392.14 元。

L、销售费用调减 440,219.78 元

发行人对计入销售费用中的管理费用重分类调整，该事项调减销售费用 440,219.78 元。

M、管理费用调增 590,859.43 元

发行人对计入管理费用中的项目成本重分类调整，该事项调增管理费用 150,639.65 元；对计入销售费用中的管理费用重分类调整，该事项调增管理费用 440,219.78 元。

N、研发费用调减 555,392.14 元

发行人对计入研发费用中的项目成本重分类调整，该事项调减研发费用 555,392.14 元。

O、其他收益调减 1,773,567.00 元

发行人将与日常经营活动无关的政府补助调整至营业外收入，该事项调减其他收益 1,773,567.00 元。

P、营业外收入调增 1,773,567.00 元

发行人将与日常经营活动无关的政府补助调整至营业外收入，该事项调增营业外收入 1,773,567.00 元。

③其他会计差错调整形成的差异

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
应收账款	-17,528.52	预收款项	613,207.55
预付款项	-177,377.50	应付账款	-638,682.55
其他应收款	-5,410.00	应交税费	-280,812.20
固定资产	118,460.63	递延所得税负债	146,756.33
长期待摊费用	-719,760.50	盈余公积	-448,661.56
递延所得税资产	-240,807.06	未分配利润	-439,672.09
——	-	少数股东权益	5,441.57
资产总计	-1,042,422.95	负债和所有者权益总计	-1,042,422.95

（续表）

科目名称	金额（元）	科目名称	金额（元）
管理费用	289,521.12	归属于母公司所有者的净利润	118,843.81
财务费用	60,000.00	——	-
资产减值损失	-50,171.53	——	-
所得税费用	-418,193.40	——	-

A、应收账款调减 17,528.52 元

发行人根据调整后应收账款账面余额重新测算应收账款坏账准备，该事项调减应收账款 17,528.52 元。

B、预付款项调减 177,377.50 元

发行人调整预付款项中管理费用、财务费用，该事项调减预付款项 177,377.50 元。

C、其他应收款调减 5,410.00 元

发行人根据调整后其他应收款账面余额重新测算其他应收款坏账准备，该事项调减其他应收款 5,410.00 元。

D、固定资产调增 118,460.63 元

发行人重新测算固定资产累计折旧，该事项调增固定资产 118,460.63 元。

E、长期待摊费用调减 719,760.50 元

发行人调整长期待摊费用中的前期成本费用，该事项调减长期待摊费用 552,982.39 元；对计入长期待摊费用中的成本费用进行调整，该事项调减长期待摊费用 166,778.11 元。

F、递延所得税资产调减 240,807.06 元

发行人根据可抵扣暂时性差异重新测算递延所得税费用，该事项调减递延所得税资产 240,807.06 元。

G、预收款项调增 613,207.55 元

发行人调整前期收入，该事项调增预收款项 613,207.55 元。

H、应付账款调减 638,682.55 元

发行人调整前期项目成本，该事项调减应付账款 638,682.55 元。

I、应交税费调减 280,812.20 元

(a) 发行人对企业所得税重新测算，该事项调减应交税费 306,578.05 元；

(b) 发行人调整增值税进项税额中的管理费用，该事项调增应交税费 5,365.51 元；

(c) 发行人调整增值税进项税额中的前期费用，该事项调增应交税费 20,400.34 元。

J、递延所得税负债调增 146,756.33 元

(a) 发行人调整允许一次性所得税税前扣除的固定资产，该事项调增递延所得税负债 18,989.74 元；

(b) 发行人于合并层面重新计算临床研究服务项目完工进度，将合并层面调增的项目毛利确认为应纳税暂时性差异，该事项调增递延所得税负债 127,766.59 元。

K、盈余公积调减 448,661.56 元

受各会计科目调整的影响，调减盈余公积 448,661.56 元。

L、未分配利润调减 439,672.09 元

受各会计科目调整的影响，调减未分配利润 439,672.09 元。

M、少数股东权益调增 5,441.57 元

受子公司精迅康达净资产调整的影响，调增少数股东权益 5,441.57 元。

N、管理费用调增 289,521.12 元

（a）发行人调整长期待摊费用中的管理费用，该事项调增管理费用 166,778.11 元；

（b）发行人调整增值税进项税额中的管理费用，该事项调增管理费用 5,365.51 元；

（c）发行人调整预付款项中管理费用，该事项调增管理费用 117,377.50 元。

O、财务费用调增 60,000.00 元

发行人调增预付款项中的财务费用，该事项调增财务费用 60,000.00 元。

P、资产减值损失调减 50,171.53 元

根据应收款项余额和坏账政策调整应收账款、其他应收款坏账准备，该事项调减资产减值损失 50,171.53 元。

Q、所得税费用调减 418,193.40 元

（a）发行人根据暂时性及应纳税暂时性差异重新测算递延所得税费用，该事项调增所得税费用 417,268.78 元；

（b）发行人对当期企业所得税重新测算，该事项调减所得税费用 835,462.18 元。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、获取发行人 2020 年末的应收票据余额明细，核查应收票据余额所涉及

的银行承兑汇票以及对应的客户具体情况；核查发行人 2020 年末应收票据余额明细情况，分析发行人是否存在开具无真实交易背景商业票据的情况；了解相关票据的承兑、背书及转让情况；

2、对发行人财务部门负责人进行访谈，获取发行人递延所得税资产明细账，了解各项递延所得税资产的来源、计算依据、增减变动与会计核算情况；

3、查阅了《公司章程》、相关法律法规等文件有关分红的规定；查阅了与现金分红相关的董事会、股东大会决议及相关文件；查阅了发行人财务报表，分析了发行人在报告期内进行现金分红的必要性、合理性及与财务状况的匹配性；通过查阅发行人银行对账单、完税证明等核查发行人现金分红的执行情况；查阅发行人的实际控制人陶春蕾、许新珞的银行流水，核查其取得现金分红后的资金流向并取得相关证明文件；

4、查阅发行人的《高新技术企业证书》；检索《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》等相关规定，确认相关主体与高新技术企业认定相关资格的匹配情况；核查发行人报告期内企业所得税优惠金额与利润总额的占比情况；检索《中华人民共和国企业所得税法》《国务院关于加快科技服务业发展的若干意见》和《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》关于高新技术企业所得税优惠税率的相关规定；以及《财政部税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》关于小型微利企业所得税优惠税率的相关规定；

5、获取发行人申报财务报表与原始财务报表，检查是否存在不一致的情形，了解不一致的原因、影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人应收票据均通过客户背书转让获得，均具有真实的交易背景；发行人 2020 年末应收票据余额均通过承兑或背书的方式减少，主要方式为承兑；发行人 2020 年末应收票据的背书已满足终止确认条件；

2、报告期内递延所得税资产确认与会计处理符合《企业会计准则》规定；

3、报告期内发行人现金分红与发行人财务状况相匹配，现金分红均已实施完毕，实控人及其关联方所获现金分红款流向或用途不存在重大异常；

4、发行人享受的企业所得税优惠税率具有可持续性，报告期内发行人企业所得税税收优惠金额占利润总额相对较低，相关税收政策变动对发行人未来业绩产生的影响较小；

5、发行人申报财务报表与原始财务报表存在不一致的情形，不一致的原因合理、对报告期各期的影响较小。

问题 22、关于资金流水核查。请保荐人、申报会计师对照《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）关于资金流水核查的要求,逐项说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围及核查结论，并结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

回复：

一、核查程序及意见

（一）《首发业务若干问题解答》的相关规定

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 的要求：“保荐机构和申报会计师在充分评估和合理保证发行人财务报表不存在重大错报风险时，对发行人相关银行账户资金流水进行核查应关注哪些方面？保荐机构和申报会计师在资金流水核查中，应结合重要性原则和支持核查结论需要，重点核查报告期内发生的以下事项：（1）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷；（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；（4）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；（5）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释；（6）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情

形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问；（7）发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

（8）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；（9）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；（10）是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（二）核查程序及核查手段

1、发行人及其子公司

（1）获取发行人资金管理相关内部控制制度，并了解其执行情况和有效性；

（2）取得发行人已开立账户清单，将已开立账户清单中的银行账户与发行人财务账面的银行账户进行核对，检查发行人财务账面核算的银行账户清单与已开立账户清单的银行账户是否一致，对银行账户实施函证程序；

（3）按照资金流水核查标准（公司单笔交易 20 万元以上），对发行人报告期内大额资金流水进行银行流水与财务明细账的双向核对，并编制大额银行流水核查表，复核款项对手方账面记录名称及银行流水对手方记录名称是否一致，核查资金流水是否均已入账；同时，针对发行人大额资金往来，分析是否存在重大异常，查验是否存在无业务背景异常资金往来，是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形，与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；

（4）检查发行人报告期的现金日记账，检查分析现金支出用途；检查发行人报告期的银行日记账；

（5）查阅发行人采购医疗机构临床服务、SMO 服务以及机器设备等相关的合同、验收文件、原始凭证等，关注该类交易的真实性和合理性。

2、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员

（1）陪同相关人员前往银行获取 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日各

银行账户对账单、开户银行的开户清单，并要求其出具关于已提供全部个人银行账户流水等情况的承诺，同时对照其与发行人存在资金往来的银行账户及交叉银行账户，确保该等人员报告期内银行资金流水的完整性；

(2) 对相关人员银行流水中单笔 5.00 万元及以上的大额交易以及虽低于前述金额但异常的资金收支进行核查，就核查过程中发现的大额频繁及异常交易访谈相关人员，核实原因或资金用途，同时核查上述人员是否存在与发行人关联方、主要客户或供应商异常资金往来的情况。

(3) 对发行人实际控制人个人银行流水中出现的大额或频繁取现情况对相关人员进行访谈确认，了解取现用途。

(三) 核查范围

1、核查范围

保荐机构和申报会计师对发行人资金流水的核查范围具体确定如下：

- (1) 发行人及其全部子公司的全部银行账户流水；
- (2) 持股 5%以上主要股东银行流水核查；
- (3) 发行人实际控制人的全部银行账户流水；
- (4) 董事（除部分外部董事外）、监事、高级管理人员全部银行账户流水；
- (5) 发行人出纳、财务经理、销售人员等关键员工的全部银行账户流水。

核查范围汇总如下：

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量 (个)	所获取资料
1	发行人及其子公司	万邦医药、伊然生物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、惹豆医学	16	报告期内银行流水、银行账户开立清单、企业信用报告
2	实际控制人	陶春蕾、许新珞	23	报告期内银行流水、各开户银行的账户清单、关于银行账户完整的承诺函
3	持股 5%以上主要股东	百瑞邦投资	1	报告期内银行流水、银行账户开立清单
4	董事（除部分外部董事外）、	周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红、王小	97	报告期内银行流水、关于银行账户完整的

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量 (个)	所获取资料
	监事、高级管理人员	董、李杰、邵凤、刘妹、沈英、许杨、宋欣、陈斌		承诺函
5	发行人出纳、财务经理等关键员工	杨婷、王灿美、漆敏莹、王清云、翟佳琰、俞婉婷	37	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函

保荐机构、申报会计师取得了上述银行账户 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日的银行对账单。

2、未核查范围

部分未获取银行流水的董事情况如下：

姓名	与发行人关系	任职期间	未取得原因
钱业银	发行人前董事	2019 年 8 月-2020 年 8 月	系专业投资人，长期从事资本市场投资业务，出于个人隐私考虑不予提供

针对未获取发行人前董事钱业银银行流水的情形，保荐机构、申报会计师采取了如下替代核查措施：

①结合对发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等的核查，关注钱业银在报告期内是否与发行人及其子公司存在资金往来；

②结合对发行人的实际控制人、董监高及关键岗位人员报告期内的个人银行资金流水的核查，关注钱业银在报告期内是否存在与发行人的控股股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员有资金往来；

③取得了相关未获取资金流水人员签署的承诺函，承诺其报告期内与发行人的主要客户、供应商不存在关联关系、交易情况或资金往来，也不存在为发行人承担成本、费用的情形。

（四）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人制定了严格的货币资金内控制度，进一步加强了发行人在资金管理等方面的内部控制制度建设；报告期内，发行人严格按照相关制度要求履行内部控制，有效保证了资金管理的有效性与规范性，发行人资金管

理相关内部控制制度不存在较大缺陷；

2、报告期内，发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，发行人银行开户数量等与业务需要相符；

3、发行人大额资金往来不存在重大异常，与发行人经营活动、资产购置等相匹配；

4、发行人与实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来；

5、发行人不存在大额或频繁取现的情形，发行人同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

6、发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；

7、发行人实际控制人个人账户的取现和大额资金往来均可合理解释，不存在频繁大额存现、取现情形；

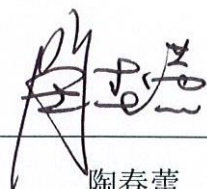
8、报告期内，实际控制人陶春蕾、许新珞从发行人获得现金分红主要用于购买理财产品，实际控制人许新珞转让发行人股权获得大额股权转让款主要用于购买理财产品，资金流向及用途不存在重大异常；

9、报告期内，实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

10、报告期内，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

（本页无正文，为《安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函回复》之发行人盖章页）

法定代表人：


陶春蕾

安徽万邦医药科技股份有限公司

2022 年 3 月 3 日



（本页无正文，为《安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函回复》之保荐机构盖章页）

保荐代表人：



王璐



傅德福



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读安徽万邦医药科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冯鹤年



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读安徽万邦医药科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理： 
冯鹤年

