



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

第二轮审核问询函回复

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 2022 年 3 月 24 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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕010309 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

问题 1、关于主营业务和竞争力	3
问题 2、关于合作研发和共建研究室	25
问题 3、关于历史沿革和股权激励	36
问题 4、关于募投项目	44
问题 5、关于合同定价	53
问题 6、关于收入确认方法	61
问题 7、关于营业收入	74
问题 8、关于客户	85
问题 9、关于原材料和服务采购	89
问题 10、关于营业成本	96
问题 11、关于毛利率.....	107
问题 12、关于期间费用	112
问题 13、关于应收账款及合同资产	121
问题 14、关于资金流水核查	126
问题 15、关于期后经营情况	137

问题 1、关于主营业务和竞争力。申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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，临床研究服务主要为生物等效性研究服务。发行人近年来业绩增速不断攀升，2020 年营业收入增长率达到 35.02%。

(2) 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，普遍小于同行业可比公司。

(3) 发行人拥有 2 项发明专利、2 项实用新型专利，均显著少于同行业可比公司。发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势，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。

(4) 报告期内，发行人存在少量的技术成果转让业务，即公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后转让。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。

(5) 公司计划迅速拓展创新药 I 期临床研究服务并逐步拓展 II-IV 期临床研究服务。

请发行人：

(1) 客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据；

(2) 结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位；

(3) 补充说明发行人在技术成果转让业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距；

(4) 补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单；

(5) 补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“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”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎；

(6) 结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

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) 客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

1、客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性

发行人坚持稳中求进的发展战略，报告期内主要聚焦于生物等效性研究，并逐步拓展药学研究。经历了 2015 年“722 临床试验核查政策”之后，发行人于 2016 年重新搭建了生物等效性研究和药学研究技术平台。发行人主营业务收入 70%以上来源于生物等效性研究，业务开展较少依赖专利，所以专利数量较少，可比公司存在相似情形。专利数量较少不影响发行人技术实力和业务开展能力，未来各项业务开展具有可持续性。截至本问询回复出具日，发行人开展了超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目；发行人承接合同

数量呈现较快上升趋势，报告期各期承接合同数量分别为 53 个、103 个和 139 个，2022 年至今承接合同数量为 119 个。具体分析如下：

（1）仿制药研发服务市场空间广阔，为发行人业务持续发展奠定基础

①政策对仿制药的支持在可预见的未来具有确定性和持续性，使得公司业务拥有广阔市场空间。国家推行仿制药一致性评价政策并实行药品集中采购，大幅度节约了医保资金，提高了我国制药业的技术水平，很大程度实现了原研药的进口替代及人民用药可及性。根据美国和日本的仿制药监管历程，美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年，因此我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

②受药品质量和品种等因素影响，我国仿制药市场仍具有较大的提升空间。因药品集中采购导致的市场竞争，很多仿制药存在二次开发的必要性，可通过进口辅料替代、原料药延伸开发等降低成本，增加仿制药的竞争力。

③推行药品集中采购后，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商向制剂成品端延伸业务，并将药品研发外包给 CRO 企业，促进了 CRO 行业发展。发行人客户中上海理想、上海华源即属于这一类型。

④药品集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼制药企业加大研发投入、降低研发成本，使得研发外包需求增加。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入，需要更多借助 CRO 企业的力量，从而缩短开发周期、提高开发效率。这将带动仿制药 CRO 行业不断发展。

中国仿制药研发服务领域参与者众多、市场较为分散，目前尚无绝对领先的企业，市场竞争格局尚未定型。发行人的收入规模与已上市 CRO 企业存在一定差距，但发行人凭借技术、研发经验以及客户资源积累等优势，紧跟领先的 CRO 上市公司，业绩增长速度较快。在较为分散的市场竞争格局下，发行人能够凭借比较优势获取更多订单。

（2）发行人生物等效性研究服务的地位和技术含量

①发行人生物等效性研究服务的市场地位

CRO 企业接受客户委托，为其药品研发的不同阶段服务。发行人和可比上

市公司主要服务的研发阶段各不相同，高度细分，公司在生物等效性研究领域具有一定市场地位。具体情况如下：

公司名称	主营业务领域	差异比较	生物等效性研究收入
泰格医药	主要从事 I-IV 期临床研究，其子公司方达控股主要从事生物等效性研究、实验室检测、临床前研究等	创新药的 I-IV 期临床研究为主，仿制药临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年生物等效性研究收入 1,073.7 万美元
诺思格	主要从事 I-IV 期临床研究	创新药的 I-IV 期临床研究为主	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少
阳光诺和	主要从事药学研究、生物等效性研究和 I-IV 期临床研究	仿制药临床前的药学研究和临床的生物等效性研究、I-IV 期临床研究占比相对均衡	略高于发行人： 2021 年临床收入 21,434.52 万元，根据其公开披露的以往年度收入结构和 2020 年底在手订单结构，2021 年临床研究收入约 80%来自生物等效性研究
百诚医药	主要从事仿制药的药学研究和生物等效性研究	仿制药临床前的药学研究为主，临床的生物等效性研究为辅	低于发行人： 2021 年临床服务收入 5,411.55 万元，其中包含生物等效性研究收入
博济医药	主要从事新药的临床研究和临床前研究	创新药的临床研究为主，临床前研究为辅	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少
百花村	主要从事新药和仿制药的临床前研究和临床研究，包含部分生物等效性研究	创新药和仿制药的临床前研究、临床研究占比相对均衡	低于发行人： 2021 年临床试验收入 10,670.50 万元，其中包含生物等效性研究收入
发行人	主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究	仿制药临床的生物等效性研究为主，临床前的药学研究为辅	2021 年生物等效性研究收入 14,973.36 万元

生物等效性研究是公司的核心业务，报告期收入占比在 70%以上。由上表可见，同行业可比公司中从事生物等效性研究业务的有泰格医药、阳光诺和、百诚医药、百花村，其中仅阳光诺和的生物等效性研究收入略高于发行人。

根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，根据 CDE 官网公布的生物等效性研究备案数量，2021 年全国 BE 试验备案数量为 1,333 个，发行人 BE 试验备案项目数量为 100 个，占比达到 7.50%。

因此，发行人在生物等效性研究这一细分领域具有一定市场地位。

②发行人生物等效性研究的业务能力具备比较优势

公司的生物等效性研究属于临床研究，研究目的是验证仿制药与原研药等效。公司生物等效性研究的技术含量主要体现为效率高、成功率高、所开展的项目难度大、客户质量高，具体分析如下：

A、开展项目的效率高

公司开展项目的效率高于同行业，生物等效性研究项目周期相较同行业快1-3个月。由于药品上市的首发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间的推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此CRO公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，正式试验项目平均周期为5-9个月，而根据百诚医药、阳光诺和公开信息，其生物等效性项目周期为6-12个月，公司在业务效率上拥有明显优势。

B、开展项目的成功率高

公司生物等效性研究的成功率高。2019年至今，公司的生物等效性研究项目，不存在因发行人原因导致项目失败的情形。其中，2个生物等效性研究项目未通过审评，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。

C、开展了多个具有较高难度的项目

公司完成了以下具有较高难度的生物等效性研究项目：

项目类型	项目名称	难点
高变异药物项目	艾拉奥美拉唑肠溶胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、红霉素肠溶片、琥乙红霉素片颗粒、盐酸鲁拉西酮片、富马酸丙酚替诺福韦片、奥卡西平片/混悬液等	药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程
窄治疗窗药物项目	氨茶碱片、左甲状腺素钠片、他克莫司胶囊、他克莫司缓释胶囊、丙戊酸钠缓释片	方案设计为完全重复交叉设计，生物等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率
长半衰期项目	苯巴比妥片、恩杂鲁胺软胶囊、依非韦伦片、恩替卡韦分散片、左甲状腺素钠片	清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率

内源性项目	甲钴胺分散片、丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片、左甲状腺素钠片、骨化三醇软胶囊、枸橼酸钾缓释片	需科学设计试验方案，严格控制内源性物质来源；检测方法难度大，统计分析时需选择最优化的扣除基线浓度方法
复方项目	复方磺胺甲噁唑片、阿托伐他汀氢氯地平片、拉米齐多双夫定片	方案设计需同时考虑复方中所有成分药物的特征，且只有复方中所有成分药物均等效，制剂方可等效
平行设计项目	恩扎卢胺软胶囊、苯巴比妥片	试验设计时，需控制每个区组内受试者间的差异，尽量缩小基线影响的因素，并充分估计所需的样本量，以保证足够的检验效能
外用制剂、气雾剂	沙丁胺醇气雾剂、氟比洛芬凝胶贴膏、利丙双卡因乳膏	需设计科学的给药方法和部位，确保药物能够完全吸收，同时需兼顾其他指标，例如贴剂需评估黏附力和刺激性等

D、发行人成功协助多家知名药企完成生物等效性研究，客户质量高

公司先后服务于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、济川药业集团有限公司等知名制药企业。自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，公司累计承接超过 400 项生物等效性研究服务项目，凭借自身的技术优势和服务质量，成功获取受理号 126 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，已成功获批 54 个。

（3）发行人药学研究服务的地位和技术含量

公司的药学研究属于临床前研究，主要开展仿制药开发和一致性评价。2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，公司与药学研究规模较大的可比公司阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但公司也处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期各期分别实现收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元和 4,594.46 万元，占主营业务收入比例分别为

10.40%、22.96%和 22.92%，收入复合增长率达到 109.67%。

(4) 专利数量较少具有行业特点，不影响技术实力和业务开展能力

发行人报告期内营业收入 70%以上来源于生物等效性研究，专利数量较少不影响公司主营业务的技术实力和业务开展能力。这是由于生物等效性研究属于临床研究范畴，业务开展较少依赖专利。虽然公司申请专利较少，但公司拥有超过 400 个生物等效性研究项目、超过 70 个药学研究项目，业务规模逐年增长，技术实力受到客户认可。

发行人技术实力、业务开展能力和业务可持续性相关内容，具体分析如下：

①发明专利较少不影响公司的技术实力和业务开展能力

发行人搭建了从药学研究到生物等效性研究的仿制药研发技术平台，各技术平台具有互相协同的比较优势，2015 年“722 临床试验核查政策”以来开展了超过 400 个生物等效性研究项目和超过 70 个药学研究项目，累计为超过 200 家客户提供了优质的仿制药研发服务。发行人 2019-2021 年的客户数量分别为 30 个、54 个、61 个，2022 年至今客户数量为 61 个，呈现较快的上升趋势。

2019 年至今，发行人与老客户、新客户合作情况如下表所示：

客户类型	2022 年至今			2021 年度		
	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)
新客户	34	60	13,997.82	27	43	6,405.08
老客户	27	59	10,589.35	34	96	18,192.58
合计	61	119	24,587.17	61	139	24,597.66
客户类型	2020 年度			2019 年度		
	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)	客户数量 (个)	合同数量 (个)	合同金额 (万元)
新客户	30	56	13,347.40	16	29	9,016.56
老客户	24	47	9,571.73	14	24	5,270.62
合计	54	103	22,919.13	30	53	14,287.18

注：新客户指以前年度未签订过合同且当年签订了合同，老客户指以前年度曾签订合同且当年再次签订合同。

②专利数量较少符合行业特点

报告期内，公司超过 70%的主营业务收入来源于生物等效性研究，该业务

属于临床研究范畴，其技术实力主要体现为专业高效的技术团队、完备健全的技术体系和丰富的研发成果，开展难点在于试验方案的设计、试验运营，对专利的依赖性较低。对比申报创业板的可比公司诺思格和百诚医药，根据其首次申报的招股说明书，发明专利数量分别为 2 项和 4 项。

报告期内，公司药学研究业务规模逐步扩张，2019 年-2021 年各年度分别形成收入 1,045.07 万元、3,055.35 万元和 4,594.46 万元，占主营业务收入比例分别为 10.40%、22.96%和 22.92%。药学研究业务通常形成的专利较多，因此，公司专利保护的意识随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请，截至本问询回复出具日，已拥有 13 项在审发明专利。同行业可比公司中主要从事药学研究的百诚医药近几年也随着业务规模的不断扩大而增加专利的申请，根据其公开披露的招股说明书和年度报告，截至 2020 年 6 月 30 日，拥有发明专利 4 项，截至 2020 年 12 月 31 日，拥有发明专利 10 项，截至 2021 年 12 月 31 日，已拥有发明专利 15 项。

③在手订单充足，未来各项业务开展具有可持续性

截至 2021 年末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，截至本问询回复出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据

结合前述关于市场地位和技术含量的相关分析，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“（四）公司的竞争优势和竞争劣势”之“1、公司的竞争优势”之“（3）专注于药物研发的细分领域”补充披露如下：

“

公司主营业务收入主要来源于仿制药研发的临床研究和药学研究服务。在临床研究中，公司主要从事生物等效性研究；在药学研究中，公司主要从事仿制药开发、一致性评价。

在生物等效性研究领域，根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和发行人各年度开展的项目数量，2019 年至 2021 年公司的占比分别达到 3.82%、6.53%和 7.50%，被全国工商联医药业商会评为中国医药外包公司 20 强。这是由于公司具备研发经验丰富、开展业务效率高、集中采购的价格低等优势。根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，市场高度分散，在生物等效性研究领域，公司 2021 年形成收入 14,973.36 万元，在可比公司中具备一定的市场地位。

在药学研究领域，公司与可比上市公司尚存差距，但处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，报告期内收入的复合增长率达到 109.67%，被全国工商联医药业商会评为中国医药研发公司五十强。

①在生物等效性研究领域具备竞争优势

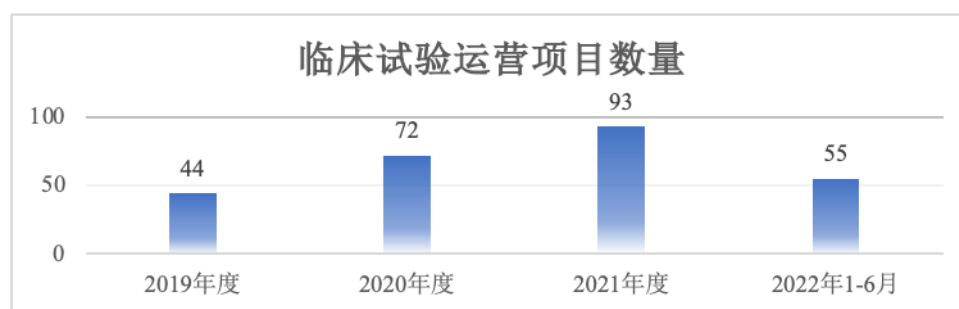
发行人在生物等效性研究领域的竞争优势主要体现为：丰富的项目经验；开展业务效率高；集中采购的价格优势；人员成本优势。具体如下：

A、丰富的项目经验

发行人的生物等效性研究业务项目数量占全国生物等效性研究备案数量比例较高，因此在各环节积累了丰富的项目经验，具体数据如下：

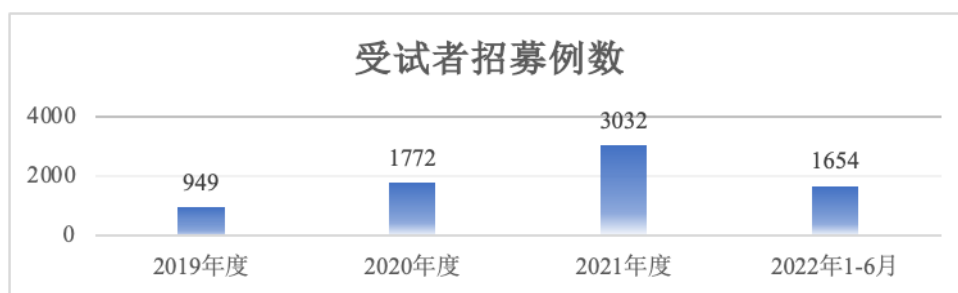
a. 临床试验运营

公司在临床试验运营环节项目经验如下图所示：



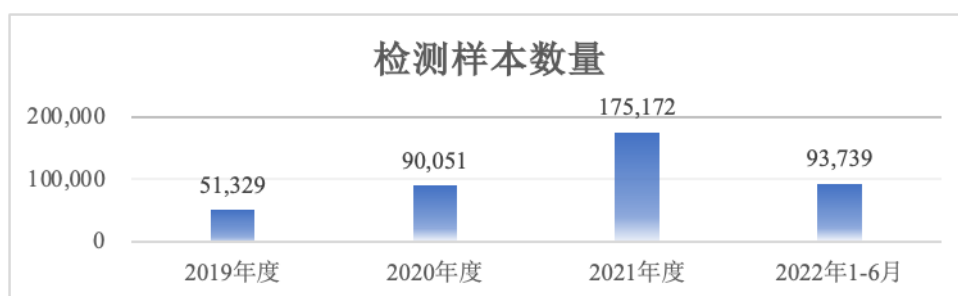
b. 临床试验现场管理

公司在临床试验现场管理环节招募的受试者主要为健康人群，项目经验如下图所示：



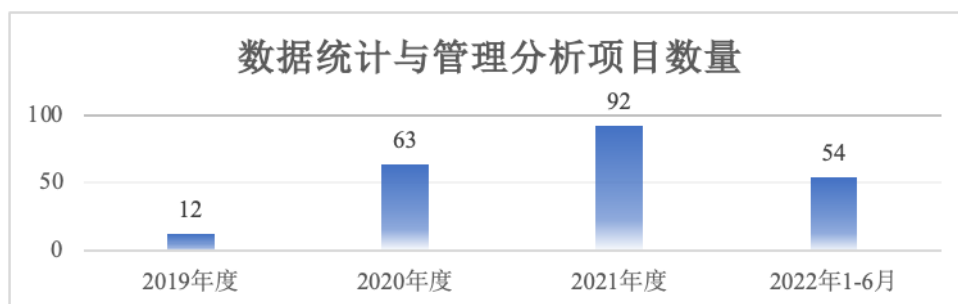
c. 生物样本分析

公司在生物样本分析环节项目经验如下图所示：



d. 数据统计与管理分析

公司在数据统计与管理分析环节项目经验如下图所示：



除各环节的丰富研发经验外，公司还具备多种剂型的研发能力。公司拥有片剂、胶囊、肠溶制剂、口崩片、干混悬剂、咀嚼片、软胶囊、控释片、脂肪乳、凝胶贴膏、滴剂、注射液等多种剂型超过 400 项的生物等效性研究项目经验，并完成超过 200 项分析方法开发，为未来项目的开展奠定了坚实的技术基础。2019 年至 2021 年，发行人生物等效性试验备案数量占国内该类试验备案总量的比例分别为 3.82%、6.53%和 7.50%。对客户而言，若一个品种开展顺利，为降低沟通成本，其他该领域的药品亦会优先考虑发行人，因此发行人丰富的多品种研发经验能够降低客户选择供应商的成本，实现双赢。

B、公司开展生物等效性研究业务效率高

由于药品上市的先发优势十分重要，率先进入市场的药品能够迅速占据较高的市场地位和利润空间，而随着时间推移，药品的利润空间将逐渐下降，因此 CRO 公司的业务效率是其竞争优势十分重要的衡量指标。公司开展业务的效率高主要体现在如下方面：

a. 周期较短，综合成本较低

公司随着技术水平的不断提升和项目经验的不断累积，开展生物等效性研究的效率不断提升，报告期内正式试验项目平均周期为 5-9 个月，而根据百诚医药第一轮审核问询函回复，行业平均水平在 6 个月至 12 个月之间，公司在业务效率上拥有明显优势。公司开展业务周期较短，效率较高，能够降低客户的综合成本。

b. 以药学研究助力生物等效性研究，进一步提升效率

公司拥有药学研究、生物等效性研究的完整业务链条，药学研究为提高生物等效性研究的成功率提供了技术支持，因此公司能够结合药品的药学性质、临床数据分析、多个试验控制因素，制定科学的临床试验方案，并准确执行，避免了项目返工，进一步提升效率。

C、集中采购的价格优势

由于公司在生物等效性研究领域的优势地位，公司具备集中采购临床试验服务的业务体量。发行人选择集中采购的模式，与部分医院开展长期合作，从而达到提升议价能力、降低沟通成本等效果。生物等效性研究的受试者一般为健康人员，可供选择的医院较多，加之公司已在该领域具备一定的规模，通过集中向部分医院采购，公司的临床试验采购单价低于小规模采购。

D、人员成本优势

公司主要经营地为安徽省合肥市，同行业可比公司主要经营地均为北京、上海、杭州等一线城市。公司所处地域使得公司人力成本具有优势，但仍大幅高于合肥平均水平，保障了对人才的吸引力。

公司与同行业的人均薪酬比较情况如下：

单位：万元/人/年

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	26.50	23.75	25.73
博济医药	16.13	15.87	14.91
诺思格	20.15	19.26	17.96
阳光诺和	19.21	15.37	14.47
百诚医药	18.91	16.42	16.57
平均值	20.18	18.13	17.93
发行人	17.08	15.43	13.75
合肥市人均工资	10.47	9.68	9.01

② 药学研究的竞争力逐步提升

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务逐步拓展，直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人人才决定重新扩大药学研究规模。

因此，目前与同行业药学研究规模较大的可比公司如阳光诺和、百诚医药等相比，技术实力和市场地位尚存差距，但目前也处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段，截至目前项目成功率达到 100%，报告期内收入复合增长率达到 109.67%。公司已为多家客户提供优质的药学研究服务，累计承接项目超过 70 项，在药学研究领域竞争力逐步提升。

”

（二）结合报告期内开展研究的项目类型、项目数量、单个项目平均金额、技术人员数量、收入利润规模、人均创收情况、项目拓展和储备情况等，并与同行业可比公司对比，客观分析发行人面临的行业竞争形势、发行人的竞争力和行业地位

报告期内，发行人开展研究的项目类型主要可分为仿制药药学研究、生物等效性研究。报告期内，发行人签订药学研究项目合同数量为 48 个，平均合同金额为 283.71 万元，签订生物等效性研究项目合同 256 个，平均合同金额为 180.13 万元，报告期内可比公司均未披露相关数据。在项目拓展和储备情况方

面，截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元；截至本问询回复出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。

报告期内，发行人的技术人员数量、收入利润规模、人均创收等指标与同行业可比公司对比如下：

公司	2021 年末技术人员数量	2021 年末技术人员占比	2021 年度营业收入（万元）	2021 年度净利润（万元）	2021 年度人均创收情况（万元）
泰格医药	7,429	89.23%	521,353.81	339,170.22	62.62
诺思格	1,751	93.34%	60,842.58	10,035.47	32.48
阳光诺和	716	82.02%	49,364.65	10,879.20	56.55
百诚医药	550	71.90%	37,431.18	11,096.95	48.93
博济医药	775	78.36%	32,420.26	4,350.20	32.78
百花村	586	81.16%	28,135.30	5,987.43	38.97
发行人	198	86.84%	21,109.20	8,187.03	92.58

在业务规模方面，发行人的收入、净利润规模与行业龙头泰格医药差距较大，与诺思格、阳光诺和存在一定差距。发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，净利润 8,187.03 万元，目前处于快速增长阶段，不断追赶同行领先企业。发行人 2020 年营业收入增速为 35.02%，2021 年营业收入增速则达到 51.72%，营业收入增长率亦有所提升。

2015 年“722 临床试验核查政策”之后，行业逐步实现优胜劣汰，充分竞争。在此行业背景下，发行人坚持稳中求进的发展战略，聚焦生物等效性研究服务，逐步扩大药学研究服务规模。发行人在生物等效性研究领域拥有一定竞争力，具备较高的技术人员占比和管理效率，具体表现在：技术人员数量及占比方面，发行人截至报告期末拥有 198 名技术人员，低于同行业可比公司，但技术人员占比达到 86.84%，仅低于泰格医药和诺思格，高于其他可比公司。截至本问询回复出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%；在人均创收方面，发行人 2021 年人均创收达到 92.58 万元，处于行业前列，管理效率高。

(三) 补充说明发行人在技术成果转化业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性，报告期各期技术成果转化业务产生的收入情况及收入实现方式，该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

在技术成果转化业务中，公司运用了自身特有的、具备先进性的核心技术。该业务收入规模较小主要系公司以客户委托项目为主所致，未来随着业务规模的不断扩张，该领域的投入亦会随之增加。此外，客户委托项目同样能够体现发行人的技术实力，发行人拥有一定的项目经验和多项核心技术。目前发行人的技术成果转化业务与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转化业务规模将稳步扩大。

1、发行人在技术成果转化业务运用的核心技术、投入的研发资源和成本、形成的研发成果，相关技术是否为行业通用技术、是否具有先进性

发行人报告期内开展了恩替卡韦口服溶液、利培酮口服溶液两个项目的技术成果转化，主要运用三项核心技术。该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但需要结合具体药品进行针对性应用，具备一定的先进性。具体情况如下：

项目	内容
运用的核心技术	口服固体掩味技术、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台
投入的研发资源和成本	恩替卡韦口服溶液：研发支出 6.64 万元 利培酮口服溶液：研发支出 41.62 万元
先进性及其表征	<p>1、口服固体制剂掩味技术： 利用该技术，解决了具有苦味的药物在患者服用时的顺应性难题，改善了口感使得患者不会产生吞服时的抵抗心理。如盐酸伐昔洛韦颗粒剂，在冲服时产生苦味，儿童不愿意服用该药物，通过技术改进，在颗粒外层进行了包衣，成功掩盖了苦味，阿奇霉素干混悬剂、克拉霉素分散片等均是通过各种技术手段解决了实际临床应用时的口感问题；</p> <p>2、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台： 利用该平台完成的利培酮口服溶液全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价；</p> <p>3、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台： 利用高灵敏度的分析设备和手段，完成了富马酸替诺福韦片、恩曲他滨片、阿奇霉素胶囊、阿莫西林颗粒、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾等多个药物的基因毒性杂质研究，帮助客户成功取得了注册批件。</p>

项目	内容
形成的研发成果	恩替卡韦口服溶液：处方工艺研究中的关键技术 利培酮口服溶液：取得该药品的注册批件

2、报告期各期技术成果转让业务产生的收入情况及收入实现方式

序号	技术成果名称	技术成果转让时间	实现收入（万元）	收入实现方式
1	恩替卡韦口服溶液	2019年	11.32	取得一定技术成果后转让，一次性向客户交付成果并确认收入
2	利培酮口服溶液	2019年	100.00	取得一定技术成果后转让50%的权益

2022年1月，发行人、安徽新世纪药业有限公司、翎耀生物科技（上海）有限公司签订关于利培酮口服溶液的药品上市许可持有人转让合同，转让价格550万元，发行人、安徽新世纪药业有限公司按各自持有比例50%分享。

3、该业务收入规模较小是否表明发行人技术实力相比同行业可比公司存在较大差距

（1）发行人技术成果转让业务收入规模较小的原因

发行人技术成果转让业务收入规模较小主要受公司业务发展模式的影响。发行人技术成果转让业务收入仅在2019年形成111.32万元的收入，同行业已披露的可比公司如百诚医药，其2021年自主研发技术成果转化业务收入占比为28.28%。主要原因在于百诚医药采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，而发行人药物研发服务以客户委托项目为主，以自主研发、合作研发为辅，业务发展战略模式不同。

发行人技术成果转让业务收入规模较小还受公司所处发展阶段的影响。发行人接受客户委托为其提供药学研究服务，该项业务占用公司大部分产能，由于公司尚处于快速增长时期，前期业绩较为薄弱，公司发展以业务为导向，不断提升业务规模，而技术成果转让业务需进行较多的资金、人力资源的投入，对公司的抗风险能力要求较高，出于风险规避考虑，发行人技术成果转让业务较少。

随着公司业务规模的不断扩大、研发实力不断夯实、风险抵御能力不断提升、药学研究中心升级项目顺利推进，未来产能会逐步扩大，将会增加在技术成果转让业务领域的布局。2022年公司自主研发、合作研发以备转让的项目有

8 项，其中盐酸奥洛他定滴眼液、吡仑帕奈原料及制剂、多巴丝肼片、依折麦布辛伐他汀片、依折麦布片、依西美坦片已完成处方工艺开发，即将进入中试阶段；二甲双胍恩格列净片（I）已进入中试阶段；左甲状腺素钠片已完成药学研究阶段，正在进行生物等效性研究。

（2）发行人药学研究技术实力与同行业可比公司尚存差距

以客户委托项目为主的业务模式同样能够体现发行人药学研究的技术实力，但目前收入较少，尚处于发展阶段。客户委托项目是由客户选择研发标的，公司接受客户委托为其提供研发服务；自主研发技术成果转让是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。二者研发标的的来源不同，但研发内容相似，均包含分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究、处方工艺开发、稳定性研究、质量研究、质量对比研究均等药学研究主要环节，均需要具备先进的技术实力。发行人在不断提升自身技术实力的过程中，逐步取得客户信赖，报告期内，药学研究收入复合增长率达到 109.67%。

发行人目前已拥有一定的药学研究经验和核心技术储备，为技术成果转让业务奠定基础。公司在外用制剂、口服固体制剂、液体制剂等药学研究领域储备了核心技术，开展了超过 70 个药学研究项目，其中包括过氧苯甲酰凝胶、非洛地平缓释片等具有较高难度的项目，虽然与同行业主要从事药学研究的可比公司尚存差距，但随着技术实力的提升，公司药学研究业务将进一步扩张，技术成果转让业务规模也将随之稳步扩大。

（四）补充说明发行人认为自身具备相关能力但报告期内却没有开展创新药临床研究服务的原因，是否说明发行人相关实力不及客户预期或存在不足，发行人现有技术、人才、客户等资源储备是否能有效支撑公司迅速拓展创新药临床研究服务的计划，截至目前是否存在相关在手订单

发行人具备创新药临床研究服务相关技术能力，这是由于：创新药临床研究主要包括临床 I-IV 期研究、生物等效性研究；发行人报告期内所从事的生物等效性研究主要针对仿制药，其工作内容与创新药临床研究基本相同，同样为临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等环节。公司的技术能力、人才储备为开展创新药临床研究服务奠定了基础。

但由于发行人尚处于快速增长阶段，仍聚焦于仿制药生物等效性研究服务，创新药临床研究能力需要逐步被客户认可。创新药相关业务风险较高，公司快速发展，但业绩相对薄弱，因此选择从事周期更短、确定性更高的业务，同时储备创新药临床研究服务所需资源。目前的资源储备能够支撑公司稳步拓展创新药临床研究服务的计划。发行人将在为客户服务过程中，逐步提高服务创新药研发的能力。

基于多年仿制药研发经验和客户资源积累，发行人逐步拓展创新药临床研究服务，签订了创新药临床研究服务合同 646.53 万元。目前发行人服务创新药研发的能力和和经验尚显不足，将在为客户服务过程中，逐步提高能力。

（五）补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位，“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“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”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

1、补充说明在收入基数较小的情况下营业收入增速能否有效反映公司的技术先进性和行业地位

发行人收入基数较小，但成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。随着一致性评价政策、带量采购政策等陆续出台，发行人把握行业机会，成长较快，不断追赶行业领先企业的收入规模，与行业龙头泰格医药的差距较大，与同行业近期上市的阳光诺和、百诚医药的差距逐步缩小。目前 CRO 行业竞争格局分散，根据中商产业研究院数据，2021 年全国拥有超过 500 家 CRO 企业，多数 CRO 企业规模较小；根据 CDE 官方网站公布的数据，2021 年生物等效性试验备案数量为 1,333 个，2021 年发行人开展生物等效性试验项目数量达到 100 个，占比达到 7.50%。

具备一定先进性的技术使发行人的研发服务获得了客户认可，实现业绩的持续增长。发行人的技术先进性主要体现在：1) 研发储备力量充足；2) 具备完备的核心技术体系；3) 能够提供多剂型、多品种的药学研究、生物等效性研究服务；4) 公司开展业务的效率较高；5) 公司开展业务的成功率高。基于核心技术，发行人 2021 年实现营业收入 21,109.20 万元，增速达到 51.72%，报告

期内复合增长率达到 43.13%，超过行业整体增速。此外，截至 2021 年末已拥有在手订单 19,554.09 万元，截至本问询回复出具日，2022 年新增合同金额 24,587.17 万元。

因此，发行人营业收入增速一定程度反映了公司技术的先进性，成长性和 BE 试验项目占比表明公司具备一定的行业地位。

2、“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”与“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”两个说法是否存在冲突，相关信息披露是否客观审慎

此处“综合服务”系指细分领域的综合服务，即公司在仿制药研发这一细分领域能够提供药学研究到生物等效性研究全链条的综合服务。“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”指发行人能够完成从药学研究到生物等效性研究的药物研发主要环节，在各环节均储备了核心技术平台，各环节均可承接业务，因此具备综合服务能力。

“在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势”是指公司在仿制药研发尤其是生物等效性研究领域的竞争力。详见本问询回复“问题 1”之“（一）客观分析发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务在 CRO 领域的技术含量和地位，专利数量较少是否影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展是否具有可持续性；补充说明发行人认为自身在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势的具体依据”。

出于审慎客观考虑，为避免歧义，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”删除“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”相关说法。

（六）结合上述事项，以及公司收入和业绩成长性、研发投入、专利数量、技术实力和先进性、创新属性、是否为高新技术企业等，进一步论证发行人是否符合创业板定位。

发行人业绩成长性较好，研发投入持续增长，专利申请逐年增多，技术人员占比较高，核心技术体系完备，形成了具有竞争力的研发成果，获得了国家

级高新技术企业等资质，并通过产学研合作等机制保持创新能力。因此，发行人具备创新属性，符合创业板定位。

1、收入增长率较高，成长性较好

2019年至2021年，发行人营业收入分别为10,304.68万元、13,912.99万元和21,109.20万元，复合增长率达43.13%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为2,543.48万元、4,927.17万元和7,253.19万元，复合增长率达68.87%。

截至2021年末，公司拥有在手订单19,554.09万元，截至本问询回复出具日，2022年新增合同金额24,587.17万元。公司主营业务领域均具有较高的成长空间，随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不不断延伸，未来业务合同数量和金额将会继续增长，具备较强的持续盈利能力。

2、研发投入持续增长

报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

项目	2021年	2020年	2019年
研发费用（万元）	1,034.74	778.31	673.46
营业收入（万元）	21,109.20	13,912.99	10,304.68
占营业收入比例（%）	4.90	5.59	6.54

2019年至2021年，公司研发投入分别为673.46万元、778.31万元、1,034.74万元，最近三年累计研发投入2,486.51万元，占最近三年累计营业收入的5.49%，研发投入复合增长率达23.95%。

3、专利申请逐年增多

截至报告期末，公司拥有专利4项，其中发明专利2项，实用新型专利2项。这是由于公司报告期内收入主要来源于生物等效性研究，属于临床研究范畴，而临床业务的开展对专利的依赖度较低所致。相对于临床研究，药学研究通常形成的专利较多。近年来，公司药学研究业务规模逐步扩大，公司专利保护的意识也随着药学研究业务的发展逐步提升，增加了专利申请。公司已拥有在审发明专利13项。

4、技术实力具有先进性

(1) 技术人员占比高。报告期末公司技术人员占比达到 86.84%，超过同行业可比公司的平均水平 82.67%，截至本问询回复出具日，公司技术人员团队达到 260 人，占总人数比例达到 87.25%，研发储备力量较强。

(2) 核心技术体系完备，具备规模效应和协同效应。公司的核心技术体系已涵盖仿制药药学研究和生物等效性研究，各环节相互支撑，具有良好的规模效应和协同效应，具体表现在：首先，在临床研究的生物等效性研究领域，公司的技术平台能够实现全链条覆盖，减少沟通成本，并制定更科学、全面的试验方案，提升研发效率。其次，基于生物等效性研究领域超过 400 个项目的经验积累，公司拥有大量临床数据，为药学研究提供数据指导，帮助公司不断完善药学研究核心技术。最后，公司开展了超过 70 个药学研究项目，药学研究的技术积累又能够为临床环节的生物等效性研究提供技术支持。

(3) 形成了具有竞争力的研发成果。公司自 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生物等效性研究服务项目超过 500 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 126 个，通过国家局现场核查或免核查 59 次，成功获批 54 个。此外，发行人业务增长较快，2021 年营业收入增速达到 51.72%，位居行业前列。

(4) 获得了“安徽省专精特新中小企业”、“中国医药外包公司 20 强”等荣誉，具体如下：

序号	取得时间	授予单位名称	授予荣誉名称	所属主体
1	2021 年 11 月	安徽省科学技术厅、安徽省财政厅、国家税务总局安徽省税务局	国家级高新技术企业证书	发行人
2	2021 年 9 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省企业技术中心	发行人
3	2020 年 8 月	合肥市经济和信息化局	合肥市企业技术中心	发行人
4	2020 年 1 月	安徽省经济和信息化厅	安徽省专精特新中小企业	发行人
5	2019 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人
6	2018 年 6 月	中华全国工商业联合会医药业商会	中国医药外包公司 20 强	发行人

5、建立了完善的研发创新机制

公司以技术创新为公司发展的内在驱动力，以提高临床 CRO 服务能力和服务质量为目标，将技术创新成果转化成客户需要的技术服务，以适应市场对新药研发的多样性需求，目前已建立起完善的研发创新机制，具体如下：

(1) 自主培养与外部引进相结合的人才管理模式，不断激励研发积极性。公司坚持自主培养和外部引进相结合的专业团队建设模式，通过加强专业人员的培养和培训，不断优化人员结构和管理模式，并采用多种激励方式提高研发人员积极性和创新能力。

(2) 产学研合作促进研发创新。公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

(3) 激励机制激发研发积极性。为提高研发人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

6、为国家级高新技术企业

发行人是高新技术企业。2015年6月19日，公司被安徽省科学技术委员会、安徽省财政局、安徽省国家税务局、安徽省地方税务局认定为《高新技术企业》。2018年7月24日，公司通过了高新技术企业重新认定，高新技术企业证书编号 GR201834000746，有效期三年。2021年11月18日，公司再次通过高新技术企业重新认定，高新技术企业证书编号 GR202134004551，有效期三年。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 领域各项服务的内容、未来发展趋势、BE 试验总量；核查发行人的技术储备、在手合同、同行业可比公司专利情况、各年度新增客户情况；核查发行人在细分领域的市场地位和技术含量、核心技术、项目经验、客户资源、未来项目储备等信息的书面说明；

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，了解其技术人员数量、收入利润规模、人均创收等情况；

3、查阅发行人技术成果转化业务合同、相关核心技术的技术先进性等信息的书面说明；查阅同行业可比公司招股说明书，了解其技术成果转化业务规模和公司发展战略；

4、查阅行业网站、行业研究报告等，了解创新药临床研究的过程和特点、开展研究的优势条件等信息；获取发行人创新药临床研究合同；

5、查阅行业网站、行业研究报告、同行业公司招股说明书等，了解 CRO 行业竞争格局；

6、获取发行人研发投入相关资料、高新技术企业证书。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人主营的仿制药开发和一致性评价服务、生物等效性研究服务具有一定市场地位和技术含量，专利数量较少不影响发行人的技术实力和业务开展能力，发行人未来各项业务发展具有可持续性；发行人在细分领域具备较高市场地位和较强竞争优势，相关信息真实、准确，符合发行人的实际情况；

2、发行人的收入规模与已上市 CRO 企业存在一定差距，但技术人员占比、人均创收在行业内处于优势地位，具备一定的市场地位和竞争力；

3、发行人在技术成果转化业务运用的核心技术具有先进性，该业务规模较小主要系发行人处于快速增长阶段、以发展业务为导向的发展战略所致，且客

户委托项目同样需要先进的技术实力，目前发行人药学研究技术实力相比同行业可比公司尚存差距，但处于逐步提升技术实力、扩张业务规模的阶段；

4、发行人报告期末开展创新药临床研究服务主要系公司战略发展规划及发展阶段所致，并非发行人相关实力不及客户预期或存在不足；发行人目前所从事的临床研究业务与创新药临床研究业务工作内容并无本质差别，目前的技术、人员、资源储备能够支撑公司稳步拓展创新药临床研究服，但服务创新药研发的能力和和经验尚显不足，发行人将在为客户服务过程中，逐步提高服务创新药研发的能力，已拥有少量相关在手订单；

5、发行人在仿制药研发细分领域已经具备较高的市场地位，技术体系具有先进性，营业收入增速能够有效反映公司的技术先进性和行业地位；发行人立足于细分领域，以创新驱动发展，不断拓展业务，已具备提供涵盖药学研究、生物等效性研究的仿制药研发主要环节的综合服务能力，出于审慎客观考虑，为避免歧义，发行人已在招股说明书删除“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”相关说法；

6、发行人收入和业绩成长性较好，研发投入复合增长率较高，具备技术先进性和创新属性，是高新技术企业，符合创业板定位。

问题 2、关于合作研发和共建研究室。申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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，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，正在审评中，尚未形成销售收入。

(2) 合作研发项目中，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。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) 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签订技术开发协议，委托该公司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。

(4) 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。

请发行人：

(1) 补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

(2) 补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

(3) 补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

(4) 补充说明委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作的原因及合理性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

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) 补充说明对合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况，发行人关于主营业务的描述是否准确客观；

1、合作研发、共建研究室在公司主营业务、其他业务的划分情况

(1) 合作研发

发行人目前的合作研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品共同研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。合作研发作为发行人的一种经营模式并不单独形成一项业务。目前，发行人的合作研发项目尚无收益分配，未来若发行人的合作研发产生收入，其收入将被划分为主营业务。

（2）共建研究室

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，由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

2、发行人关于主营业务的描述是否准确客观

对于合作研发，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“1、盈利模式”进行补充披露如下：

“

发行人目前的共同研发主要是通过投入技术以及资金与医药产业链的上下游企业对药品的合作研发并达到资源互补、收益共享的一种药物开发模式。

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，并于2022年7月取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。该项目尚未形成销售收入，未来若发行人的合作研发项目产生收

入，其收入将被划分为主营业务。

”

对于共建研究室业务，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）主营业务、主要产品及其构成”之“4、发行人的其他业务”进行补充披露如下：

“

由于共建研究室业务在运作模式、业务范围等方面与发行人的临床研究服务以及药学研究服务均存在一定差异且整体收入规模较小，故发行人将共建研究室业务划分为其他业务。

”

综上，发行人关于主营业务的描述准确客观。

（二）补充说明报告期各期共建研究室产生的收入情况，合作研发项目的最新进展，结合当前同类药物市场销售情况分析合作研发项目未来可能的收入情况；未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

1、报告期各期共建研究室产生的收入情况

报告期内，共建研究室收入确认情况如下：

单位：万元

临床机构	2021 年度	2020 年度	2019 年度
郴州一医	256.72	188.95	208.43
济民医院	802.20	347.02	-
合计	1,058.92	535.97	208.43

报告期内，共建研究室业务产生的收入分别为 208.43 万元、535.97 万元、1,058.92 万元，占各期营业收入的比重为 2.02%、3.85%及 5.02%，对各期经营业绩的影响较小。

2、合作研发项目的最新进展

报告期内，发行人与与颐德药业（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）（以下简称“孟鲁司特钠项目”），除该项目外，公司未开展其他合作研发项目。

根据 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》第五十条：“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。” 2021 年 4 月孟鲁司特钠项目申报上市许可时，发行人尚未取得《药品生产许可证》。故后经各方同意，由鲁银药业作为申请人向国家药品监督管理局申报上市许可。

孟鲁司特钠项目申报后，发行人已于 2021 年 5 月取得《药品生产许可证》。截至本问询回复出具日，鲁银药业已取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书。孟鲁司特钠项目的研发进度及各阶段完成时间如下：

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	2022 年 7 月

2022 年 3 月，合作四方签署补充协议，约定新世纪药业将其持有的孟鲁司特钠咀嚼片 10%权益转让给发行人，剩余 10%权益转让给鲁银药业。2022 年 7 月，发行人与颐德药业、鲁银药业签署补充协议，约定鲁银药业负责产品的生产和销售，生产启动费用由三方按照比例进行筹措。

3、合作研发项目未来可能的收入情况

公司孟鲁司特钠项目预计在 2022 年能够进入生产 / 销售阶段，假设 2023 年初能够顺利投产并进行销售，则预计至少可以为发行人带来 126.80 万元 / 年的收益，测算过程如下：

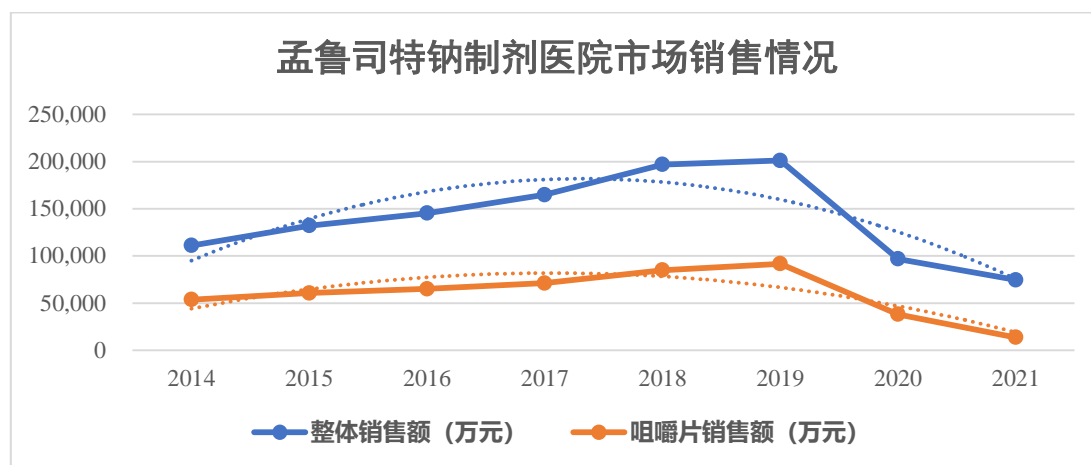
（1）孟鲁司特钠咀嚼片市场的整体销售情况

孟鲁司特钠咀嚼片市场主要可以分为医院市场以及药店零售市场，根据药融云数据库查询到的数据，孟鲁司特钠咀嚼片医院市场及药店零售市场的情况如下：

①医院市场销售情况

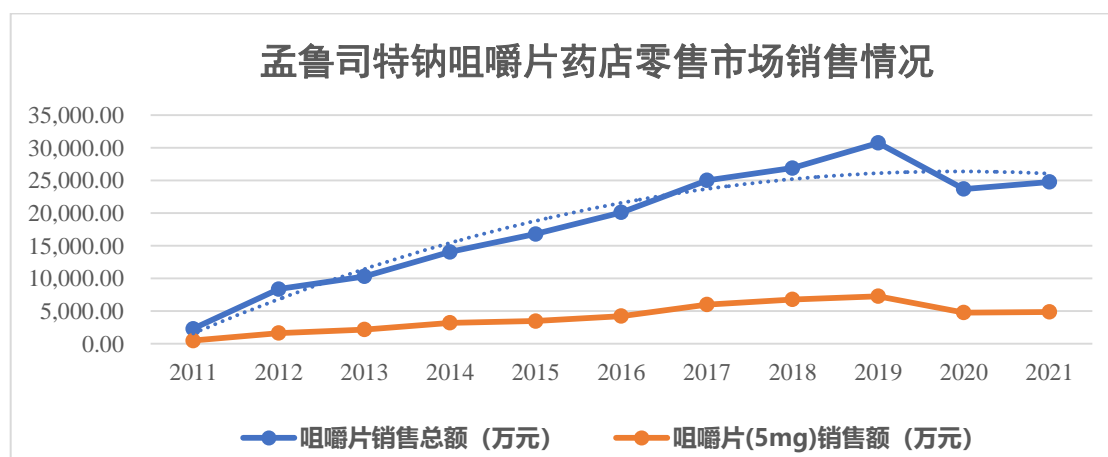
医院市场的孟鲁司特钠制剂剂型包括片剂、咀嚼片和颗粒剂。根据全国医

院销售数据显示，孟鲁司特钠制剂在 2019 年达到销售顶峰，全国医院市场销售额为 20.11 亿，2021 年全国医院市场销售额为 7.47 亿元，下降较多，主要由于孟鲁司特钠片剂、咀嚼片和颗粒剂在 2020 年后全部进入集采名单，整体销售价格下滑所致，预计未来医院市场孟鲁司特钠制剂规模将维持稳定，各年度具体销售情况如下：



② 药店零售市场销售情况

根据米内数据库的数据，孟鲁司特钠咀嚼片的药物零售市场小于医院市场，发展趋势与医院市场趋同，2019 年药店零售市场孟鲁司特钠咀嚼片的总销售额为 3.08 亿元，2021 年全国药店零售市场的销售数据为 2.48 亿元，各年度具体销售情况如下：



(2) 孟鲁司特钠咀嚼片市场竞争情况

截至 2022 年 6 月，孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）共有 9 家药企持有批件，7 家正在 CDE 技术审评中，故预计未来 2 年内市场至少将有 15 家以上的药企参

与竞争。不考虑品牌因素、先占优势等影响，预计发行人取得孟鲁司特钠咀嚼片的份额至少可达 6%。

（3）可能收入情况的估计

由于 2020 年孟鲁司特钠咀嚼片进入集采名单，整体市场销售量有所下降，故可以合理估计市场整体销售额不会大幅增长，故发行人以 2021 年医院市场以及药店零售市场的情况为基础对未来的收入情况进行估计，具体测算过程如下：

项目	序号	金额
医院市场销售额（万元）	a	7,649.05
药店零售市场销售额（万元）	b	4,874.41
国内市场合计（万元）	c=a+b	12,523.46
预计市场份额占有率	d	6%
预计销售额（万元）	e=c*d	751.41
预计利润率*	f	33.75%
预计税前利润（万元）	g=e*f	253.60
注册批件份额	h	50%
预计实现收入（万元）	i=g*h	126.80

注：预计利润率按照 Wind 数据库 2021 年生物医药行业平均毛利率进行估计

根据以上测算，若未来孟鲁司特钠咀嚼片（5mg）市场环境及价格情况不变，预计每年至少能为发行人带来 126.80 万元的税前利润。

4、未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，是否可能改变发行人主营业务及收入构成；

对于合作研发，报告期内发行人开展的合作研发项目仅有一项，目前发行人的业务规模总体较小，合作研发作为带有探索性质的业务模式在发行人的业务中不会占有较大比重，不会成为发行人主要的盈利模式；

对于共建研究室业务，报告期内发行人已与两家临床机构建立了共建研究室合作关系，该业务已产生一定的收入，但占发行人整体业务的比重仍然较小。目前，发行人计划维持目前的共建研究室业务规模，谨慎拓展该项业务。

综上，未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入发行人的业务结构会受到一定影响，但是，根据目前合作研发、共建研究室的销售规模以

及发行人未来的发展规划来看，发行人的主营业务及收入构成不会发生实质性改变。

(三) 补充说明相关合作方与发行人开展合作研发的必要性，相关合作方是否存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，合作研发是否符合行业惯例，同行业可比公司是否存在类似合作研发项目；

1、相关合作方与发行人开展合作研发的必要性

由于目前 CRO 行业的市场竞争较为激烈，同时由于药物研发带来的未来收入的不确定性使得作为 CRO 公司单独进行药物开发具有较高的经营风险。发行人目前整体业务规模以及药物开发的整体服务能力较行业内的龙头企业还有一定差距，为了能够更好的发挥自身的技术以及业务经验并且分散风险，发行人部分业务选择合作研发模式，与医药产业链上下游的其他企业进行合作，通过资源整合，达到优势互补、利益共享、风险共担的目的。

发行人的孟鲁司特钠合作研发项目，作为发行人与颐德药业（上海）有限公司、烟台鲁银药业有限公司以及安徽新世纪药业有限公司共同发起投资的药品研发项目，各方在研发中共同投入资金以及技术资源。其中，发行人负责主导孟鲁司特钠咀嚼片的临床试验以及药学开发；颐德药业（上海）有限公司负责原料药的供应；烟台鲁银药业有限公司负责药物开发过程中的放大生产、工艺验证以及药物开发成功后的后续生产、销售等工作。

对于发行人及各合作方，以合作研发的模式开展孟鲁司特钠项目，在分散风险的同时也获得了其他各方提供的技术资源，提高了项目的可行性以及未来收益的确定性，故相关合作方与发行人开展合作研发具有必要性。

2、合作方与其他 CRO 公司开展合作的情况

各合作方除与发行人进行合作研发外，与其他多家 CRO 公司开展过或者正在开展合作研发项目，其合作方式与发行人的合作研发方式相似，均为以资金或者其他资源进行投入，与各合作方共享收益、共担风险的开发模式。

3、同行业可比公司的合作研发情况；

合作研发作为 CRO 行业内普遍的药物开发模式，发行人的同行业可比公司

中亦披露了多项合作研发项目，具体情况如下：

(1) 百诚医药

百诚医药在《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中对其合作研发情况进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

百诚医药与花园药业股份有限公司、安徽长江药业及浙江奥托康制药集团股份有限公司等公司合作开发多个仿制药项目，于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益（该销售收益是指药品销售价格扣除生产成本后的销售利润）。

②合作模式

百诚医药主要存在 6 项合作研发，具体合作模式如下：

序号	合作单位	合作项目	协议约定即合作模式	成果归属
1	浙江花园药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片	联合投资，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并承担 BE 试验费用	共同享有，公司和花园药业按照约定的比例分享产品上市后的权益。
2	浙江花园药业有限公司	草酸艾司西酞普兰片	联合投资，百诚医药负责本品的药学研究及生物等效性预试验及正式试验并承担 BE 试验费用，花园药业负责生产并承担药学研究费用	共同享有，产品上市销售后，百诚按约定的比例进行利润分享
3	浙江花园药业有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
4	浙江花园药业有限公司	多巴丝肼片	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
5	安徽长江药业有限公司	呋塞米注射液	联合投资，安徽长江与百诚医药按照约定比例进行投资；百诚主要负责药学研究，安徽长江负责本项目的放大生产、工艺验证及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益
6	浙江奥托康制药集团股份有限公司	硫唑嘌呤片	联合投资，奥托康与百诚医药约定比例进行投资；百诚主要负责本药品的药学研究及 BE 试验，奥托康负责工厂放大后的生产及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益

(2) 阳光诺和

阳光诺和在《阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中对其合作研发项目及其合作模式进行了披露，具体如下：

①合作方及合作项目

阳光诺和的控股子公司诺和晟泰与四川大学签订《特殊制剂联合实验室合作协议》开展合作研发，开发的项目包括西甲硅油乳剂和维生素 K1 注射液。

②合作模式

双方合作领域主要包括产品研发、高端制剂关键技术以及人才培养。其中，产品研发是指双方合作进行西甲硅油和维生素 K 注射液两种特殊制剂的研发；高端制剂关键技术是指双方重点围绕特殊制剂、多肽药物等方向领域的工艺技术及设备的开发应用进行合作研究；

在费用承担方面，由诺和晟泰负责向联合实验室提供经费，每年向四川大学支付 30 万元，共三年。联合实验室设立管理及技术委员会，共 5 名成员，诺和晟泰推荐 3 人，四川大学推荐 2 人，采用少数服从多数原则决策。

对于研究成果的归属，由诺和晟泰独立出资委托四川大学完成的技术开发项目，诺和晟泰享有全部所有权；由联合实验室双方共同合作完成的研究成果，双方共同拥有成果的知识产权。如需申请专利，须经双方共同决定后，方可进行专利申请，但有具体项目合作协议另有约定的除外。

(3) 其他同行业可比公司的合作研发情况

发行人的同行业可比公司中，百花村及诺思格未公开披露其合作研发情况，泰格医药以及博济医药曾在各自首发上市的招股说明书中披露其合作研发项目情况，其中，泰格医药的合作研发主要集中于与临床机构的合作；博济医药的合作研发模式与百诚医药类似，主要与制药企业共同投资药物开发，并按照各自的投资比例享有研发成果。

从同行业可比公司的整体情况来看，同行业可比公司的合作研发模式主要为共同投资、共享研发成果，与发行人的合作研发模式不存在重大差异。

4、发行人的合作研发是否符合行业惯例

合作研发作为 CRO 行业中普遍被采用的药物开发模式，是一种常见的商业

合作形态，发行人的合作研发模式与市场主流的合作模式相符，符合行业惯例。

（四）补充说明委托合肥信风科技发展有限公司开展相关研发工作的原因及合理性，相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节。

1、发行人与合肥信风科技发展有限公司的具体情况

2018年9月，发行人与合肥信风科技发展有限公司（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。

2、开展相关研发工作的原因及合理性

在孟鲁司特钠合作研发项目中，发行人主要承担临床试验以及药学研究的部分，对于药学研究，发行人具有独立承担研发工作的能力，但是由于发行人当时尚无孟鲁司特钠制剂的开发经验，预计的项目开发周期将为12-18个月。合肥信风作为具有孟鲁司特钠制剂研发经验的CRO公司，其同品种的方法开发以及参比制剂研究中具有一定的经验累积，委托其开发将可缩短研发周期至8-12个月。在此基础上，发行人与合肥信风进行了商务谈判，并与其他合作方进行讨论，最终发行人与其他合作方共同决定委托合肥信风进行孟鲁司特钠项目的药学研究。

综上，由于合肥信风在孟鲁司特钠项目的药学研究方面具有时间以及效率方面的优势，发行人委托合肥信风开展相关研发工作具有合理性。

3、相关研发内容是否涉及发行人核心业务环节

合肥信风受托研发的孟鲁司特钠项目涉及发行人药学研究的核心业务环节，但委托其他CRO公司进行药学研究并不代表发行人药学研究服务的竞争力受限。药学研究是一项复杂的技术密集型工程，不同研究对象在研发方式、研究投入、技术要求等方面具有极大的差异，在缺乏开发经验和技術条件的情况下委外部分研究环节是常见的开发模式。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅相关业务协议中关于各方责任划分的约定，访谈发行人高管，了解发行人未来合作研发以及共建研究室业务的发展规划；

2、查询相关行业数据库，获取孟鲁司特钠咀嚼片近年来的市场销售情况，并根据以上数据进行建模，估计发行人合作研发项目未来可能的销售情况，与发行人的测算结果进行比对，确认公允性、准确性；

3、对合作研发的各合作方进行访谈，了解合作研发的合作方式、各合作方承担的具体研发角色以及各合作方是否存在与其他 CRO 公司采用类似模式进行合作的情况；

4、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，了解其合作研发的具体开展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人对合作研发以及共建研究室业务的业务划分准确，发行人在招股说明书中关于主营业务的描述准确客观；

2、未来随着合作研发、共建研究室相关项目逐步实现收入，发行人的主营业务及收入构成不会发生实质性改变；

3、相关合作方与发行人开展合作研发存在必要性，相关合作方存在与其他 CRO 公司开展类似合作的项目，发行人的合作研发符合行业惯例，同行业可比公司存在类似合作的研发项目；

4、发行人委托合肥信风科技开发有限公司开展相关研发工作系出于时间以及效率优势的考虑，具有合理性，相关研发内容涉及发行人核心业务环节。

问题 3、关于历史沿革和股权激励。申报材料及审核问询回复显示：

（1）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（员工持股平台）、钱业银、沈英、司马文龙入股价格为 28 元/注册资

本。就百瑞邦投资入股计提股份支付费用时，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，具体采用 8 倍市盈率确定相关股份的公允价值。

(2) 2019 年 8 月 22 日，公司召开创立大会暨 2019 年第一次临时股东大会，选举陶春蕾、钱业银、周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红为公司董事。2020 年 8 月 22 日，钱业银因个人原因辞去董事职务，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。

(3) 2020 年 8 月，发行人将注册资本由 1,000 万元增加至 1,072.7332 万元，昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）入股价格为 60.00 元/股（2020 年 9 月资本公积转增股本稀释后为 12.87 元/股）。发行人认为合肥航邦增资价格与参与增资的其他投资者相同，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不包含用以换取职工提供服务的股份，无需确认股份支付。

(4) 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资基金、天优投资，转让价格为 16 元/股。

请发行人：

(1) 补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

(2) 补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

(3) 补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

(4) 测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

(5) 补充说明确定 2020 年 8 月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；

根据发行人实际控制人及三次增资/股份转让涉及的相关增资方、股份受让方的访谈笔录及《调查表》等，三次增资/股份转让价格、定价参考等具体情况如下：

时间	事项	对象	价格	定价依据	市盈率情况	对应估值
2019 年 4 月	增资	钱业银、沈英、司马文龙	28 元/注册资本	根据 2017 年协商的投资估值确定	公司 2016 年归母净利润亏损	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2019 年 4 月	增资	百瑞邦投资（员工持股平台）	28 元/注册资本	参考每股净资产授予员工的股权激励	/	投前 2,800 万元，投后 3,456 万元
2020 年 8 月	增资	昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）	60 元/股	根据 2020 年度预期业绩情况，由各方协商确定	11.81 倍	投前 60,000 万元，投后 64,363 万元
2020 年 12 月	转让	苏民投基金、天优投资	16 元/股	参考前次 PE 价格以及 2020 年度业绩情况，由各方协商确定	14.67 倍	80,000 万元

注：2019 年 4 月、2020 年 8 月增资时公司股本较小，2020 年 9 月公司资本公积转增稀释了股本，故 2020 年 12 月的入股价格出现下降。但公司的估值稳步增长。

上述历次各股东增资及转让价格差异的主要原因如下：

1、2019 年 4 月钱业银、沈英、司马文龙

(1) 钱业银、司马文龙、沈英早在 2017 年即与发行人及其实际控制人陶春蕾女士洽谈并就发行人前身万邦有限的投后估值、拟投资获得的股权比例等重要事项达成一致意见，基于公司 2016 年净利润亏损的现状，各方协商投后估值为 3,500 万元左右。

(2) 万邦有限当时处于业务成长期，投资风险较高，且发展亟需资金投入。因此，上述三人与发行人及发行人实际控制人陶春蕾女士分别签署了《借款协议》及其补充协议，先行以借款方式支持公司发展，在《借款协议》及其补充协议中给予了上述三人转股的权利，并根据前述协商确定的公司估值约定入股价格和每人的持股比例。

(3) 经过 2017-2018 年度的发展，万邦有限经营业绩稳步增长，公司治理逐步完善，开始筹划 IPO。万邦有限聘任了证券服务中介机构进行系统性规范辅导，上述三人认为转股的内外部条件成熟，遂要求按照《借款协议》及其补充协议的约定转股并办理工商变更登记。

(4) 具体操作步骤为，发行人及实际控制人先将借款分别偿还给出借人。再由上述三人根据协议约定转股价格和转股后的股权比例对万邦有限缴纳增资款并办理工商变更登记。

(5) 上述借款详细情况如下：

单位：万元

借款人	借款金额	转股金额
钱业银	200.00	138.27
司马文龙	100.00	69.14
沈英	200.00	103.70

(6) 发行人 2016 及 2017 年经营状况

单位：万元

项目	2017 年度	2016 年度
营业收入	2,732.25	175.42
净利润	963.48	-263.80
所有者权益	1,005.10	41.61

综上所述，钱业银、司马文龙、沈英系远早于工商变更登记前即已与发行人及实际控制人协商一致拟投资万邦有限，先采取借款的方式支持公司发展，并根据此前协商确定的转股条件、转股权利及 3,500 万元估值，后续按照协议约定选择转股并办理增资工商变更等，符合股东及公司的共同意愿，符合公司发展的阶段性特点，具有商业合理性。

2、2019年4月百瑞邦投资（员工持股平台）

本次增资系根据公司股东会决议，授予员工的股权激励，授予价格 28 元/注册资本系参考每股净资产确定，因此其价格与后续外部投资人增资及转让价格差异原因合理。本次增资价格与公允价值差异，按股份支付准则规定，确定了股份支付费用。

3、2020年8月昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦（员工持股平台）

昭峰投资、泰格投资系市场化的专业投资机构，本次增资价格系根据对公司 2020 年度预期业绩情况与各方协商确定，按此价格计算的公司投后估值为 64,363 万元，对应市盈率为 11.81 倍，符合拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，其价格公允。合肥航邦（员工持股平台）、森磊、郭军价格系比照昭峰投资、泰格投资协商确定。

4、2020年12月苏民投基金、天优投资

苏民投基金、天优投资系市场化专业投资机构，本次许新璐转让股权给苏民投基金、天优投资价格系参考 2020 年 8 月外部投资人增资价格，同时结合公司 2020 年度经营业绩，由各方协商确定，按本次价格计算的公司估值为 80,000 万元，对应市盈率为 14.67 倍，略高于拟上市公司以 8-12 倍市盈率增资的惯例，主要系公司已进入上市辅导期，上市预期较强。本次增资价格略高于 2020 年 8 月外部投资人入股价格，主要系此时相较于 8 月份，发行人 2020 年度业绩具有更高的确定性。

综上，公司上述历次增资及转让价格差异原因合理，除 2019 年 4 月百瑞邦投资（员工持股平台）为股权激励外，其他各次价格公允，不存在利益输送。

（二）补充说明 2019 年 4 月钱业银入股是否应计提股份支付费用及具体考虑，相关处理是否符合《企业会计准则》规定；

根据前述问题：“（一）补充说明上述三次时间较为接近的增资或转让股份的价格差别较大的原因及合理性，对比分析相关价格是否公允、是否存在利益输送及具体依据；”中关于钱业银入股背景及价格说明，其价格公允。同时，钱业银作为外部股东及公司原董事，并未实际在公司任职，也没有为公司提供

除董事职责外的其他服务，因此不存在股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（三）补充说明采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值的合理性，对比同行业可比公司主流情况分析公司这一做法是否客观审慎；

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。

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。

综上，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，采用 8 倍市盈率确定相关股份公允价值合理、客观审慎。

(四) 测算按照不同市盈率对应估值的股份支付费用计提情况，以及对公司经营业绩的影响；

2020年8月，昭峰投资、泰格投资外部投资机构增资价格为60元/股，投后估值为64,363.00万元，按2020年度归母净利润5,451.56万元测算的市盈率为11.81倍；同行业可比公司中，诺思格在无外部可比公允价格情况下，按评估价格确认公允价值对应的市盈率为11.92倍。按上述市盈率测算本次股权激励对应的公允价值及股份支付情况如下：

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	诺思格股权激励公允价值对应市盈率
2018年度归母净利润(万元)	a	2,790.47	2,790.47	2,790.47
市盈率(倍)	b	8	11.81	11.92
万邦有限的估值(万元)	c=a×b	22,323.80	32,955.45	33,262.40
增资后持股平台持有公司股权的比例	d	10%	10%	10%
持股平台中员工所占有的比例	e	17%	17%	17%
持股平台中员工所占的增资价格(万元)	f	58.77	58.77	58.77
股份支付费用(万元)	g=c×d×e-f	320.74	501.47	506.69

上表可以看出，发行人按照诺思格股权激励公允价值对应市盈率测算的股份支付金额最高，为506.69万元，2019年度实际确认股份支付费用320.74万元，差异为185.95万元，占2019年度的净利润的比重为6.99%，对发行人的利润情况不构成重大影响。

(五) 补充说明确定2020年8月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理。

1、2020年8月合肥航邦增资价格对应的市盈率倍数

发行人2020年度净利润为5,451.56万元，2020年8月合肥航邦增资前总股本1,000.00万股，按照2020年度净利润为基础计算的市盈率倍数为11.81倍。

2、合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的具体依据，相关认定是否谨慎合理

由于合肥航邦取得发行人股权的价格与同时点入股发行人的外部投资者相同，并且同时间点发行人的股权不存在活跃的交易市场，故认定合肥航邦的增资价格与公允价格一致，具体分析如下：

（1）合肥航邦与外部投资者以相同价格在同一时点增资

2020年8月22日，发行人召开股东大会，决议同意公司注册资本由1,000.00万元增至1,072.73万元，其中合肥航邦以货币874.00万元认购万邦有限新增注册资本14.57万元，认购价格为60.00元/股。同一时间其他外部投资者还有昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军，入股价格均为60.00元/股。以上投资者入股发行人的目的均为财务投资，其中昭峰投资、泰格投资属于专业的投资机构，在医药领域拥有众多股权投资，其新增发行人的行为属于熟悉情况并按公平原则进行的自愿交易。

（2）发行人的股权无可供参考的活跃的交易市场

发行人的股权自成立以来未在其他公开市场挂牌或者上市，且合肥航邦新增前12个月内，发行人的股权未发生转让，无可参考的交易价格。

综上，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致的认定谨慎，符合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26和《企业会计准则》的相关规定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查验钱业银、司马文龙、沈英与发行人签署的《增资协议》；查验钱业银、司马文龙与发行人签署的《借款协议》以及沈英与发行人实际控制人签署的《借款协议》；查验了钱业银、司马文龙、沈英与发行人及实际控制人的借款、投资款转账凭证；访谈了钱业银、司马文龙、沈英；

2、查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦与发行人签署的《增资协议》；查验了苏民投基金、天优投资与许新珞签署的《股份转让协议》；

查验了昭峰投资、泰格投资、森磊、郭军、合肥航邦、苏民投基金、天优投资签署的《调查表》；

3、复核合肥航邦增资时发行人股权公允价值的确定方法，根据同行业可比公司实施股权激励时的公允价值确定方法、《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答》中关于股权价值认定的要求，确认发行人公允价值的确定方式及其原因的合理性；

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、三次时间较为接近的增资或转让股份的相关价格公允、不存在利益输送；

2、2019年4月钱业银入股未计提股份支付费用，相关处理符合《企业会计准则》规定；

3、用8倍市盈率确定相关股份公允价值具有合理性，对比同行业可比公司主流情况，公司的处理方式客观审慎；

4、采用不同市盈率对应估值的股份支付计提的费用对公司经营业绩的影响较小；

5、2020年8月合肥航邦增资价格对应的动态市盈率倍数为11.81倍，发行人认为合肥航邦增资价格与当时市场公允价格一致符合谨慎性原则。

问题 4、关于募投项目。申报材料及审核问询回复显示，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，项目建成后将形成较大的产能规模。药物研发及药代动力学工程中心项目涉及房地产建设。

请发行人：

（1）结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分；

（2）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面

积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力；

(3) 补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形。

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) 结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险，以及产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响，相关风险提示是否客观、充分

1、结合现有业务开展情况、在手订单、募投项目投产时间安排等，分析募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

(1) 业务开展情况

目前发行人的主营业务均在公司自有房产及租赁房产中开展，2021 年发行人主营的药学研究服务营业收入为 4,594.46 万元，同比增长 50.37%，临床研究服务收入为 14,973.36 万元，同比增长 50.40%，发行人的募投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，募投项目建成后，预计将进一步提升公司临床研究服务能力、药学研究服务能力和创新药开发能力，主营业务会迁入募投项目开展。

(2) 在手订单情况

截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，其中临床研究业务在手订单 14,156.94 万元，药学研究业务在手订单 5,397.15 万元。随着公司业务规模的不断发展和业务范围的不延延伸，未来业务合同数量和金额将会不断增长，具备较强的持续盈利能力。

(3) 募投项目投产时间安排

①临床试验服务能力提升项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	总部建筑工程												
2	总部软硬件购置、人员招聘												
3	总部试运营、鉴定验收												
4	办事处租赁装修、软硬件购置、人员招聘												
5	办事处试运营、鉴定验收												

注：T年为募集资金到账当年。

②药学研究中心升级项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T年为募集资金到账当年。

③创新药开发平台建设项目

项目建设期为 24 个月，项目实施进度计划如下：

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
1	建筑工程												
2	软硬件购置												
3	人员招聘培训												

序号	项目	T+1						T+2					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
4	试运营												
5	鉴定验收												

注：T年为募集资金到账当年。

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建设期均为 24 个月。

（4）募投项目与发行人业务规模是否匹配，是否存在项目投产后产能闲置的风险

①募投项目与发行人业务规模是否匹配

2019 年至 2021 年，发行人营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元，复合增长率达 43.13%，业绩成长迅速，截至报告期末，公司拥有在手订单 19,554.09 万元，其中临床研究业务在手订单 14,156.94 万元，药学研究业务在手订单 5,397.15 万元。

募投项目建成后，新增的产能规模如下：

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（□-□期临床研究）	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		

发行人最近三年营业收入年均复合增长率达 43.13%，结合在手订单情况，预计将维持快速增长，由于募投项目建设时间需 24 个月，预计项目投产后新增产能能够消化，募投项目与发行人业务规模匹配。

②是否存在项目投产后产能闲置的风险

发行人募投项目新增产能充分考虑了医药行业发展状况、CRO 行业竞争形

势、公司的市场地位及未来发展规划等，并将根据市场变化和公司订单对产能的需求，调整实施节奏，预计产能消化情况良好，但若后续市场环境恶化或出现不可抗力，发行人仍存在项目投产后产能闲置的风险。

2、产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

(1) 募投项目建成后，年新增折旧和摊销金额

经测算，临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目、创新药开发平台建设项目建成后，年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，具体如下：

① 临床试验服务能力提升项目

临床试验服务能力提升项目年折旧金额约为 1,506.74 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,292.07	201.10
专用设备	6,096.80	579.20
其他设备	988.15	187.75
软件	2,481.00	496.20
房屋装修	212.50	42.50
合计	15,070.52	1,506.74

② 药学研究中心升级项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 1,181.36 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	5,541.82	210.59
专用设备	7,275.60	691.18
其他设备	325.20	61.79
软件	1,089.00	217.80
合计	14,231.62	1,181.36

③ 创新药开发平台建设项目

药学研究中心升级项目年折旧金额约为 281.03 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资原值	年折旧额
房屋建筑物	2,430.91	92.37
专用设备	1,775.32	168.66
软件	100.00	20.00
合计	4,306.23	281.03

④计算折旧采用的折旧政策

在测算年新增折旧时，采用的折旧政策如下：

类别	折旧/摊销年限	净残值率	年折旧率
专用设备	10	5%	9.50%
其他设备	5	5%	19.00%
房屋建筑物	25	5%	3.80%
软件	5	0%	20.00%
房屋装修费	5	0%	20.00%

(2) 产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响

发行人 2021 年净利润为 8,187.03 万元，假设募投项目投产后完全无产能，募投项目所带来的年新增折旧额占当期净利润的比例为 36.27%。若募投项目产能不达预期或者公司所处市场环境发生重大变化，公司可能因折旧摊销大量增加而不能实现预期收益并影响公司经营业绩。

综上，发行人募投项目年新增折旧金额约为 2,969.13 万元，虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，项目的实施效果也存在一定的不确定性，因此资产折旧可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、相关风险提示是否客观、充分

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目的风险”进行了补充披露，相关风险提示客观、充分：

“

(一) 募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目以现有主营业务为基础，建设临床试验服务能力提升项目、药学研究中心升级项目和创新药开发平台建设项目。项目建设完成和投产将对公司经营规模、研发能力、运营管理实力、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目需要一定的建设期，建设计划能否按时完成，项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、行业相关政策、技术和经营等方面发生重大不利变化，公司将面临募投项目不能如期完成或产能未达预期对经营业绩产生不利影响的风险。

（二）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量房屋建筑物、专用设备和软件设备等固定资产和房屋装修费用的投入，年固定资产折旧和摊销费用大幅增长。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但项目从建设到达产需要一段时间，公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

”

（二）结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性，是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

1、结合发行人业务模式、自有及租赁房产面积、人员数量、人均办公面积、募投项目建设具体内容等情况，量化分析募投项目涉及房地产建设的必要性、合理性

项目	具体内容
业务模式	同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，需具备足够的实验室场地
自有房产面积	截至报告期末，发行人拥有房屋建筑物面积共 3,164.36m ² ，其中办公面积 888.60m ² ，实验室面积 1,782.75m ² ，对外出租面积 493.01m ²
租赁房产面积	发行人拥有租赁房产面积 1,512m ² ，均用于办公
人员数量	截至报告期末，发行人拥有员工总人数 228 人
人均办公面积	10.53m ²

募投项目建设具体内容	建筑面积 40,067m ² ，其中办公面积 2,060m ² 。 临床试验服务能力提升项目软硬件购置费 7,192.35 万元，占该项目总投资额的 36.53%；药学研究中心升级项目软硬件购置费 7,600.80 万元，占该项目总投资额的 47.28%；创新药开发平台建设项目设备购置费 1,875.32 万元，占该项目总投资额的 40.50%
------------	--

发行人是同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，报告期内，拥有员工总人数分别为 127 人、160 人和 228 人，员工人数扩张较快，公司自有房产面积无法满足需求，目前已租赁房产面积 1,512m²，募投项目建设完成后将新增办公面积 2,060 m²。此外，募投项目建设中设备购置费占比较高，募投项目的实施将购买较多的生产或办公设备，对生产面积的需求进一步提升。

因此，募投项目实施与公司业务规模增长、人员数量增长相适应，因此募投项目涉及房地产建设具有必要性和合理性。

2、募投项目涉及房地产建设是否符合土地规划用途，是否有利于提升发行人业务能力和持续经营能力

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，但均为公司自用，不会用于出租或出售，不涉及变相投资房地产，项目使用土地的不动产权证书载明土地用途为工业用地，该项目系生产及研发项目，符合土地规划用途。

募投项目完成后，在药学研究服务方面，将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。在临床研究服务方面，项目完成后可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。同时，募投项目新增的产能规模进一步提高发行人业务规模，进而增强其持续经营能力。因此，募投项目涉及房地产建设符合土地规划用途，有利于提升发行人业务能力和持续经营能力。

（三）补充说明募投项目形成的房产是否均为自用，是否存在对外出租或出售计划，是否存在变相用于房地产开发或经营等情形

根据发行人募投项目可行性研究报告及发行人出具的承诺，发行人募投项目均与发行人主营业务密切相关，募投项目涉及房地产建设的相关内容均为募投项目中发行人研发、办公的必备场所的建设，均为发行人自行使用，不存在对外出租或出售计划。

根据发行人在市场监督管理部门备案登记的经营范围、发行人拥有的资质证书以及容诚出具的《审计报告》，发行人及其子公司经营范围均不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务。根据发行人出具的书面承诺，募投项目亦不存在变相用于房地产开发或经营等情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、获取发行人募投项目可行性研究报告、在手订单情况，查阅募投项目投产时间安排，结合发行人未来业务布局，分析募投项目与发行人业务规模匹配情况和产能不达预期的情况下资产折旧对经营业绩的影响；

2、查阅发行人及子公司拥有的房屋产权证书、发行人承租房屋的租赁协议及产权证书，获取公司员工花名册、募投项目建设规划、建设工程规划许可证；

3、查验了发行人的《营业执照》及资质证书；查验了发行人募投项目的可行性研究报告；查阅了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》；查阅了发行人出具的书面承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人募投项目与业务规模匹配，预计能够消化募投项目投产后新增产能，但若后续市场环境恶化或出现不可抗力，发行人仍存在项目投产后产能闲置的风险，发行人已在招股说明书中补充披露相关风险，相关风险提示客观、充分；

2、发行人募投项目涉及房地产建设具有必要性和合理性，符合土地规划用

途，有利于提升发行人业务能力和持续经营能力；

3、发行人募投项目形成的房产均为自用，不存在对外出租或出售计划，不存在变相用于房地产开发或经营等情形。

问题 5、关于合同定价。审核问询回复显示：

(1) 对于药学研究服务，发行人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；

(2) 对于临床研究服务，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。

请发行人：

(1) 进一步说明药学研究及临床研究服务业务的定价机制，影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间；

(2) 补充说明公司在合同签订前对合同成本的估计方法，服务过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况；

(3) 补充说明报告期内药学研究及临床研究服务业务相关合同的毛利率区间，从定价及成本控制角度分析公司控制合同毛利率的措施以及相关措施的有效性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 进一步说明药学研究及临床研究服务业务的定价机制，影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间；

1、药学研究服务

对于药学研究服务，公司根据研发的项目的人工成本、物料成本、研发难度及市场情况等因素综合定价。影响药学研究服务定价的关键要素及其单位价格区间如下所示：

业务类型	关键要素单位价格区间（基础报价）（万元）		
	人工	物料	其他
药学研究服务	150-210	20-90	20-70

公司根据具体项目的人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预计的参比制剂、杂质对照品、色谱柱、原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等。

研发难度主要考虑药物的处方工艺、分析方法以及放大试生产的难易程度，研发难度越高，溢价越高。研发难度主要体现在：A、参比试剂制剂的剖析，不同参比试剂制剂因所含成分不同导致反向研究难度不一样，所含成分越多、杂质越复杂，难度越大；B、药物的处方工艺难度，受原辅料类别、规格、参数等方面差异的影响，难度存在差异，此外辅料种类越多，处方组合越复杂，研发工作量越大，难度越大；C、工厂环境下的试生产，不同客户生产环境、设备存在差异导致工艺交接难度存在差异。

市场情况系研发标的的竞争状况，主要包括相同品种申报受理数量。研发标的的竞争程度越低，公司报价越高。

以药学研究服务 A 项目为例，列示项目定价依据及过程如下：

项目名称	药学研究服务 A 项目	
时间要求	13 个月	
步骤	流程	具体内容
第一步	项目评估及初步计划的制定	评估项目执行复杂程度（包括项目难点、周期等），根据客户对项目时间进度要求及项目复杂程度，制定初步研发计划，包括人员安排、时间安排、物料及其他资源需求。方案和研发计划先发给客户，先取得客户对于研发方案和计划的认同。
第二步	项目成本测算	根据项目初步研发计划，测算项目所需人力成本、物料成本及其他支出。初步测算结果为人力成本 70.00 万元（ Σ 人员级别对应的预计工时*人员级别对应的单位人工成本），根据研究需要列举物料清单计算物料成本为 40.00 万元，其他支出 40.00 万元（主要为委外支出及折旧，委外支出根据外部报价，折旧根据预计工时*单位折旧），合计成本 150.00

		万元。
第三步	确定报价	根据项目的开发难度、周期及成本支出，参考同行业在该时间段的研发报价范围，制定出合理的项目价格范围为330.00-350.00万元。
第四步	商务谈判	客户会根据合作需要，对我司进行考察，并进一步进行价格磋商，通过多次谈判，在谈判过程中，在进行价格让步时，需报公司领导进行审批和同意，最终锁定合作项目的价格为310.00万元。
第五步	合同签订	根据最终与客户达成的协议价格，起草合同，结合法务的意见，完成合同审批与签订流程，合同金额为310.00万元。

2、临床研究服务

对于临床研究服务，公司根据临床机构费用、招募费用及临床试验现场管理（SMO）、检测费用（BA）、数据统计及分析（DM）及其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、采血点、试验周期等形成最终报价。影响临床研究服务定价的关键要素及其单位价格区间如下表所示：

业务类型	关键要素单位价格区间（万元）					受试者人数区间（人）
	临床机构费用/例	SMO费用/例	BA费用/例	DM费用/例	其他CRO费用/例	
临床研究服务	1.3-5.0	0.2-1.0	0.5-2.0	0.3-0.8	0.3-2.0	8-120

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样本的数量以及检测方法难度而定；DM费用主要根据处理数据及编写报告所需的工作量而定；其他费用主要包括项目的人工、差旅费、文印费用、会务费以及其他待摊费用等。

以生物等效性临床研究服务B项目为例，列示项目定价依据及过程如下：

项目名称	生物等效性临床研究服务B项目	
试验例数	90例（三周期）	
时间要求	8个月	
步骤	流程	具体内容
第一步	项目评估及初步计划的制定	根据客户委托研究范围及时间要求等，制定项目排期，并初步确定临床机构、SMO服务内容及人员时间安排、检测服务内容及人员时间安排、数据统计服务内容及人员时间安排、其他辅助工作内容。
第二步	项目成本测算	根据项目初步服务内容及人员时间安排，测算项目所需服务采购成本、人力成本、物料成本及其他支出。初步测算结果为服务采购

		(临床机构 1.85 万元/例、SMO 0.70 万元/例) 单位成本 2.35 万元, 人力成本合计 30.00 万元 (Σ 人员级别对应的预计工时*人员级别对应的单位人工成本), 根据研究需要列举物料清单计算物料成本为 5.00 万元, 其他支出 15.00 万元, 合计成本 261.50 万元。
第三步	确定报价	参考同行业在该时间段的报价范围, 掌握市场承接价格范围为 580.00-650.00 万元; 同时根据项目测算成本及同类型项目的市场竞争情况确定项目初步报价 630.00 万元 (其中临床机构费用 3.00 万元/例, SMO 费用 0.70 万元/例, BA 费用 1.57 万元/例, DM 费用 0.32 万元/例, 其他 CRO 费用 1.42 万元/例)。
第四步	商务谈判	客户会根据合作需要, 对我司进行考察, 并进一步进行价格磋商, 通过多次谈判, 在谈判过程中, 在进行价格让步时, 需报公司领导进行审批和同意, 最终锁定合作项目的价格为 610.00 万元。
第五步	合同签订	根据最终与客户达成的协议价格, 起草合同, 结合法务的意见, 完成合同审批与签订流程, 合同金额为 610.00 万元。

(二) 补充说明公司在合同签订前对合同成本的估计方法, 服务过程中的价格调整机制, 合同对价格调整相关事项的约定情况;

1、公司在合同签订前对合同成本的估计方法

(1) 药学研究服务

公司提供的药学研究服务主要为仿制药开发、一致性评价服务, 药学研究服务成本主要包括直接材料、人工成本、其他成本, 具体成本估算依据如下:

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	直接材料	项目执行过程中直接耗用的试剂、耗材、参比制剂、对照品、色谱柱、标准品、原辅料等实验材料	根据项目所需耗用的材料成本进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本, 包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时, 以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本, 包括项目差旅费、印制费、办公费等直接费用, 部分环节的服务采购费用, 实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用	直接费用根据项目需求按市场价进行估计, 间接费用根据项目所需工时进行分摊

药学研究合同成本以人工成本为主, 项目人员配置、项目周期等都会关系到工时的估计, 进而影响到合同成本估计的准确性。同时, 公司建立了内部控制完善的工时系统, 按项目对各项业务实际发生的工时进行记录, 辅助核算每个项目消耗的工时。在签订合同前, 公司会结合项目特点, 对比类似项目的工时消耗, 能够合理估测项目的人员配置、所需工时与合同成本。

但药学研究是属于研究周期长、影响因素多的高度定制化的服务, 实际执

行过程中发生的成本可能与公司估测的合同成本存在一定的差异。

(2) 临床研究服务

公司临床研究服务成本主要包括服务采购、人工成本、其他成本，公司承接项目前具体成本估算依据如下：

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	服务采购	项目执行过程需要采购的服务，包括 SMO 服务费、临床试验费用、数据统计和管理、生物样本检测等	根据相关采购服务的定价进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本，包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本，包括项目差旅费、印制费、办公费等直接费用，实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用	直接费用根据项目需求按市场价进行估计，间接费用根据项目所需工时进行分摊

临床服务合同成本以服务采购为主，主要体现在支付给医疗机构的临床试验实施服务费，包括伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等。公司一般根据各项目的受试者例数、试验周期、检查项目及采血点等方面合理估计临床机构的临床试验费用，进而估计临床研究服务项目的成本。

2、服务过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况

(1) 服务过程中的价格调整机制

公司在服务开展过程中涉及到的价格调整主要包括服务需求变化与客观环境变化。在项目开展过程中，客户可能根据自身需求要求调整或增加服务内容，公司会根据不同情况在保证合理利润水平的前提下与客户协商并追加服务与收费条款，通常会以签订补充协议的形式实现。

(2) 合同对价格调整相关事项的约定情况

为了防止客观环境变化带来的影响，合同通常会对价格调整进行约定：研究开发过程中，若出现国家政策发生重大变化、方案设计发生变化、制剂开发内容发生调整、其他不可抗力等导致无法按照原协议约定执行合同，则双方重新商定费用并签订补充协议。

(三) 补充说明报告期内药学研究及临床研究服务业务相关合同的毛利率区间，从定价及成本控制角度分析公司控制合同毛利率的措施以及相关措施的有效性。

1、报告期内药学研究及临床研究服务业务相关合同的毛利率区间

报告期内，公司药学研究及临床研究服务业务相关合同的毛利率区间如下：

(1) 药学研究服务

报告期内，公司药学研究服务业务各毛利率区间对应主营业务收入占比情况如下所示：

毛利率区间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<50%	2.94%	3.82%	7.86%
50%~85%	74.54%	73.54%	79.68%
>85%	22.52%	22.64%	12.46%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司药学研究服务毛利率主要集中在 50%-85%区间，各期收入占比分别为 79.68%、73.54%和 74.54%。

(2) 临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务业务各毛利率区间对应主营业务收入占比情况如下所示：

毛利率区间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
<30%	23.11%	11.32%	11.79%
30%~60%	66.79%	69.68%	77.47%
>60%	10.10%	19.00%	10.74%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司临床研究服务毛利率主要集中在 30%-60%区间，各期收入占比分别为 77.47%、69.68%和 66.79%。报告期内，临床研究服务业务毛利率在 30%~60%占比整体呈下降趋势，在小于 30%的区间占比相对提高，主要系临床 CRO 市场的参与者有所增加，产生了一定的挤压效应。自 2019 年开始，公

司的新增合同价格呈较为显著的降幅，收入的下降对公司整体的毛利率增长起到了抑制作用。

2、从定价和成本控制角度说明并分析公司控制合同毛利率的措施以及相关措施的有效性

（1）定价角度

在日常经营过程中，公司承接了不同制剂类型产品的研发项目，具备丰富的研发成本估计的经验。

合同签订前，公司充分考虑各项目的关键定价要素差别，合理估计各种项目所需要的成本与风险，形成该项目的报价单，经部门主管和公司领导审核后正式提交给客户，与客户协商确定最终的合同定价。

合同执行中，公司设置灵活的价格调整机制，充分满足客户多样化的需求。当国家政策发生重大变化、方案设计发生变化、制剂开发内容发生调整、其他不可抗力出现时，客户要求调整研发任务等因素导致研发项目成本增加时，公司与客户按照合同约定或与客户谈判等方式协商追加服务价款，保证公司的毛利率水平。

（2）成本控制角度

药品研发业务具有较大的不确定性，相应的研发成本具有一定的不可控性，但是通过严格的成本管理能够保证公司的毛利率水平。公司的成本控制措施包括：

①严格的预算管理制度

公司根据以往项目的经验合理确定成本区间，并根据相关的预算管理制度在合同签订前估计合同成本。项目的开展后，公司实时跟踪实际成本发生情况，分析实际成本与预算发生偏差的原因。对于成本异常的项目，公司及时评估研发方案的合理性，如有必要及时进行调整与优化，合理控制成本，保证利润水平。

②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，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单例价格。

③成立专业部门和子公司专门从事生物样本检测、数据管理与统计、受试者招募、CRC（临床协调员）业务，完善业务链条，减少对外采购。

④在临床服务等项目执行过程中，研发人员需严格按照科学、规范的流程操作，避免因操作不当导致试验失败的情形。通过执行上述严格的成本控制措施，有力的保证了公司项目的毛利率水平。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

- 1、阅读公司报价流程与定价说明，了解不同业务的定价流程；
- 2、查阅并分析公司与各客户的合同定价，结合市场公开数据等，核查合同定价的合理性；查阅公司同期同类型服务合同，对合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；
- 3、核查公司签订的业务合同，查看对价格调整的约定条款，明确公司服务开展过程中的价格调整机制；
- 4、计算并分析不同业务的毛利率水平，确定毛利率区间，统计不同毛利率区间的占比，分析合同毛利率的控制有效性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、公司药学研究服务、临床研究服务业务的定价机制合理，影响服务定价的关键要素及其单位价格区间合理；
- 2、公司在合同签订前对合同成本的估计方法合理；公司服务开展过程中的价格调整机制合理，合同中对价格调整相关事项的约定情况合理；
- 3、报告期内公司药学研究业务以及临床研究业务相关合同的毛利率区间合理，从定价和成本控制角度来看，公司控制合同毛利率的措施以及相关措施有效。

问题 6、关于收入确认方法。审核问询回复显示：

(1) 针对药学研究服务项目，发行人采用里程碑法进行收入确认，发行人所设立里程碑节点数量明显多于同行业可比公司；

(2) 根据服务成果交付方式不同，发行人提供的临床研究服务可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；

(3) 针对临床研究服务项目，发行人按成本法进行收入确认，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。

请发行人：

(1) 结合药学研究合同条款的具体约定，说明公司是否在各个里程碑节点均有向客户收款的权利，以表格列式各里程碑对应履约进度与平均结算比例的比较情况；

(2) 测算报告期各期药学研究业务按实际结算收款金额的收入规模，与采用里程碑法所确认收入是否存在较大差异；

(3) 补充说明针对一次性交付成果的临床研究服务项目按完工进度/履约进度进行收入确认的合理性，是否符合企业会计准则规定；

(4) 补充说明临床研究服务预计总成本的确认及调整机制，报告期内主要合同预计总成本与实际发生成本是否存在较大差异；

(5) 补充说明临床研究服务委外服务采购结算及成本确认的具体情况，委外成本确认时间与服务开展进度的匹配关系，完工进度估计是否准确。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合药学研究合同条款的具体约定，说明公司是否在各个里程碑节点均有向客户收款的权利，以表格列式各里程碑对应履约进度与平均结算比例的比较情况；

1、药学研究合同条款的具体约定内容

除合同中约定的一般合同结算条款外，药学研究服务合同条款通常还会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或审批的，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。

2、是否在各个里程碑节点均有向客户收款的权利

根据合同条款具体约定内容，发行人通常在合同中与客户约定里程碑节点，部分合同未约定所有里程碑节点均为合同结算节点，但发行人在各个里程碑节点仍拥有向客户收款的权利，具体原因如下：

对于里程碑节点中属于结算条款中约定的付款条件，发行人完成该里程碑工作后有权向客户就该里程碑结算对应款项，此时发行人将此项无条件收款权利确认为应收账款；对于里程碑节点中不属于结算条款中约定的付款条件，虽完成该里程碑工作后无法就该里程碑向客户直接进行结算，但合同中通常约定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，即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，但该项收款权利需与客户结算后方可形成无条件的收款权利，因此发行人确认此项收款权为合同资产。

发行人与客户签订合同，为其进行药学研究服务。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，由客户对里程碑节点进行确认。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，因此发行人药学研究服务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。由于发行人按照履约进度确认收入，履约进度与合同收款节点的差异使得发行人根据收款权利的不同分别确认为应收账款或合同资产。

根据新收入准则的规定，应收账款和合同资产都是企业拥有的有权收取对价的合同权利，都是在企业确认收入的同时相应资产负债表中的资产项目，其二者的区别在于，应收账款代表的仅仅随着时间的流逝即可收款，而合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。因此发行人的会计处理符合会计准则的规定。

综上，发行人在各个里程碑节点均拥有向客户收款的权利的认定依据充分、合理。

3、发行人药学研究服务未计提预计负债的原因及合理性

公司开展药学研究业务过程中，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。虽然公司药学研究服务合同存在上述条款，但发行人基于风险评估和质量控制体系、项目成功率等情况未就上述事项确认预计负债，具体原因如下：

(1) 会计准则规定

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的规定，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：1) 该义务是企业承担的现时义务；2) 履行该义务很可能导致经济利益流出企业；3) 该义务的金额能够可靠地计量。其中“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”，通常是指履行与或有事项相关的现时义务时，导致经济利益流出企业的可能性超过 50%。履行与或有事项相关义务导致经济利益流出的可能性，通常按照下列情况加以判断：

结果的可能性	对应的概率区间
基本确定	大于 95%但小于 100%

很可能	大于 50%但小于或等于 95%
可能	大于 5%但小于或等于 50%
极小可能	大于 0 但小于或等于 5%

发行人针对质量保证条款判断其导致经济利益流出企业的可能性不会超过 50%，具体原因如下：

①发行人药学研究合同均约定了因甲乙双方原因或不可抗力导致项目失败的情形下双方的违约责任，该类条款属于行业通行的商业保护条款。甲方出于保护自身权益、保障项目顺利通过评审的考虑，通常会约定相应的质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。

②公司风险评估和质量控制体系完善，研发成功率高，触发退款条款的可能性极小。公司的药学研究属于临床前研究，主要开展仿制药开发和一致性评价。2015 年“722 临床试验核查政策”之后，公司在项目经验相对较少的情况下，未急于扩大药学研究业务规模，而是承接少量业务，逐步拓展。直至 2019 年发行人承接的药学研究项目陆续获得批件，利培酮口服溶液为全国第一家通过一致性评价，甲硝唑片、拉米夫定片等为全国前三家通过一致性评价，发行人研究业务处于技术实力不断提升、业务规模不断扩张的阶段。

发行人基于目前的发展战略，通常会谨慎承接新项目，发行人质量控制体系要求发行人在合同签订前对拟承接项目进行充分的技术风险评估，对于现有条件下无法完成的项目不会承接，因此发行人现有的技术实力、人才储备能够保障已承接项目的成功率。

③截至目前药学研发项目成功率达到 100%，发行人已履行完毕的药学研究合同不存在因发行人原因导致项目未通过审评并退款的情况。截至本问询回复出具日，发行人药学研究服务项目执行情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药学研究服务营业收入	4,594.46	3,055.35	1,045.07
期末在执行的合同数量	46	31	12
本期完成的合同数量	4	3	1
本期终止的合同数量	-	-	-

本期退款的合同金额	-	-	-
累计获得 CDE 受理的数量	16	11	8

注：截至本问询函回复日，发行人药学研究服务累计获得 CDE 受理数量为 21 个，已经实现生物等效，尚在审评过程中，未发生退款。

综上，发行人判断因发行人原因导致项目失败并退款的可能性不会超过 50%，因此发行人未计提预计负债。

（2）同行业可比公司情况

同行业可比公司预计负债计提情况如下：

单位：万元

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百花村	319.68	139.05	-
博济医药	37.70	37.70	37.70
诺思格	27.71	33.83	45.91
泰格医药	-	-	-
阳光诺和	-	-	-
百诚医药	8,582.74	4,270.93	2,557.87
平均值*	—	—	—
发行人	-	-	-

百花村计提的预计负债系根据诉讼事项确认的预计负债；博济医药系根据合同条款计提的预计负债，2019 年至 2021 年余额均为 37.70 万元；诺思格预计负债形成的原因主要为在执行项目预计总收入小于预计总成本；泰格医药、阳光诺和均未就质量保证条款事项计提预计负债；百诚医药综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，就质量保证条款计提了预计负债。

综上所述，发行人结合自身的质量控制体系、风险评估体系、历史经验等未就质量保证条款确认相应的预计负债，符合会计准则的规定及行业惯例。

4、发行人临床研究服务未计提预计负债的原因及合理性

公司开展临床研究业务过程中，与客户签订的合同通常附有违约条款，如“乙方逾期 60 天仍未完成，乙方应退还全部费用”、“若由于乙方违反 GCP 要求及国家法规规定，存在临床试验数据真实性、完整性等问题，甲方有权单方解除合同，乙方应退还甲方已支付给乙方的全部费用”。虽然公司临床研究服务

合同存在上述条款，但发行人基于风险评估和质量控制体系等情况未就上述事项确认预计负债，具体原因如下：

(1) 根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的规定，发行人针对违约条款判断其导致经济利益流出企业的可能性不会超过 50%，具体原因如下：

①公司的临床研究业务主要是生物等效性研究服务，是一项专业度较高的组织活动，包括临床试验现场管理、临床试验运营等，其风险属性与药学研究显著不同。发行人对于项目周期、操作合规性等因素控制力强，触发项目逾期、项目开展不合规等违约条款的可能性极小。

发行人与济民肿瘤医院、郴州第一人民医院等临床试验机构保持了良好的长期合作关系，并通过战略合作保障了临床试验排期；发行人制定了严格的临床试验运营、生物样本分析、数据管理与统计分析等标准操作规程，保障各环节的高效、可控。

②报告期内，发行人存在临床研究服务合同终止的情形，但不存在退款的情形。具体情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
本期终止的合同数量	-	3	3
本期退款的合同金额	-	-	-

报告期内合同终止的原因主要系该等项目的药学研究环节（非发行人承接）存在问题，导致临床试验不等效，客户终止临床研究。

(2) 结合前述“3、发行人药学研究服务未计提预计负债的原因及合理性”之“(2) 同行业可比公司情况”的分析可知，可比公司均未对临床研究服务计提预计负债。

综上所述，发行人结合自身的质量控制体系、风险评估体系、历史经验等未就违约条款确认相应的预计负债，符合会计准则的规定及行业惯例。

5、各里程碑对应履约进度与平均结算比例的比较

关于各里程碑对应履约进度与平均结算比例的比较情况如下：

序号	里程碑	履约进度	平均结算比例
----	-----	------	--------

序号	里程碑	履约进度	平均结算比例
1	首付款	-	20%-30%
2	分析方法开发	5%	-
3	参比制剂研究	15%	
4	处方前研究	20%	-
5	处方工艺开发	40%	30%-40%
6	小试样品稳定性	45%	40%-45%
7	中试放大文件制定	50%	-
8	中试放大	60%	45%-50%
9	质量研究	72%	-
10	工艺验证	77%	-
11	质量对比	85%	50%-80%
12	正式稳定性考察	95%	80%-90%
13	申报受理	100%	90%-95%
14	通过审评	-	95%-100%

由上表可知，发行人药学研究服务项目各里程碑对应履约进度与平均结算比例基本一致，不存在重大差异。

(二) 测算报告期各期药学研究业务按实际结算收款金额的收入规模，与采用里程碑法所确认收入是否存在较大差异；

关于各期药学业务实际结算收入与里程碑收入比较信息如下：

年度	在执行项目数量(个)	合同总金额(万元)	实际结算收入(万元)	里程碑收入(万元)	差异率
2021年	46	13,309.00	3,700.03	4,594.46	19.47%
2020年	31	9,887.00	1,976.35	3,055.35	35.32%
2019年	12	2,786.00	918.40	1,045.07	12.12%

由上表可知，发行人各年度药学研究业务的实际结算收入、里程碑收入及逐年增长，差异率整体呈上升趋势，各期药学研究业务按实际结算收款金额与采用里程碑法所确认收入存在一定差异。

差异率整体呈上升趋势，主要系发行人药学研究服务项目数量以及业务规模的增长，同时开展药学研究项目数量增加。根据表中数据可知，在执行项目数量自 2019 年度的 12 个项目增加至 2021 年度的 46 个项目，在执行项目涉及的合同总金额自 2019 年度的 2,786.00 万元增长至 2021 年度的 13,309.00 万元，公司药学业务呈快速增长状态，由于合同结算条款与里程碑对应的履约进度具有一定差异，导致两种方式下的收入确认金额存在一定差异。

（三）补充说明针对一次性交付成果的临床研究服务项目按完工进度/履约进度进行收入确认的合理性，是否符合企业会计准则规定；

发行人一次性交付成果的临床研究服务的收入确认政策为在成果交付给客户并经客户验收确认后一次性确认收入，服务完成前不结转收入与成本，已发生成本计入存货，在项目完工时结算金额确认收入，同时结转成本，符合企业会计准则规定。

发行人主营业务包括药学研究服务、临床研究服务与其他。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。发行人一次性交付成果的临床研究服务被划归为前述业务类别中的其他。

招股说明书中关于临床研究服务与其他两类业务的收入确认政策如下：（1）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，属于在某一段时期履行履约义务。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，其中，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；（2）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。公司在上述服务最终完成时一次性向客户交付成果并确认收入，同时结转成本。

综上所述，发行人一次性交付成果的临床研究服务的收入确认政策为在成果交付给客户并经客户验收确认后一次性确认收入，该类别业务属于主营业务中的其他业务，与招股说明书披露的收入确认政策不存在前后矛盾，发行人信息披露完整、准确。

(四) 补充说明临床研究服务预计总成本的确认及调整机制，报告期内主要合同预计总成本与实际发生成本是否存在较大差异；

1、预计总成本的确认

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，依照临床试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。

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机构费用、生物样本分析检测费用、临床试验现场管理费用、数据管理与统计分析费用等，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，包括项目经理、临床现场监察人员等的工资、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

直接材料主要为临床试验中所需要的耗材等，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、调整机制

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，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重大变化，将由项目执行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、报告期各期前十大完工临床研究服务项目合同预计总成本与实际发生成本的实际情况

(1) 2021 年度

序号	项目名称	客户名称	预算总成本 (万元)	已发生成本 (万元)	差额 (万元)	差异率
1	红霉素肠溶片	西安利君制药有限责任公司	220.65	213.00	7.64	3.46%
2	阿奇霉素干混悬剂	西安利君制药有限责任公司	306.85	300.98	5.87	1.91%
3	阿托伐他汀钙片	上海耀大生物科技有限公司	253.75	251.95	1.80	0.71%
4	盐酸鲁拉西酮片	浙江华海药业股份有限公司	377.37	377.22	0.15	0.04%
5	阿奇霉素干混悬剂	石家庄四药有限公司	275.47	271.30	4.17	1.51%
6	匹伐他汀钙片	石家庄四药有限公司	203.78	203.50	0.28	0.14%
7	氨氯地平阿托伐他汀钙片	吉林省德商药业股份有限公司	294.35	299.44	-5.09	-1.73%
8	缬沙坦氨氯地平片	华润双鹤药业股份有限公司	327.89	339.85	-11.95	-3.65%
9	溴夫定片	华润双鹤药业股份有限公司	451.92	451.00	0.92	0.20%
10	盐酸伐地那非片	安徽贝克生物制药有限公司	346.67	356.34	-9.67	-2.79%

(2) 2020 年度

序号	项目名称	客户名称	预算总成本 (万元)	已发生成本 (万元)	差额 (万元)	差异率
1	琥乙红霉素颗粒	西安利君制药有限责任公司	258.73	239.68	19.06	7.37%
2	克拉霉素片	西安利君制药有限责任公司	242.73	244.21	-1.47	-0.61%

3	克拉霉素片	西安利君制药有限责任公司	263.12	238.17	24.95	9.48%
4	琥乙红霉素片	北京诺康达医药科技股份有限公司	294.84	276.35	18.49	6.27%
5	恩扎卢胺软胶囊	沈阳红旗制药有限公司	313.87	297.15	16.72	5.33%
6	马来酸依那普利片	上海现代制药股份有限公司	215.59	201.88	13.71	6.36%
7	别嘌醇片	华润双鹤药业股份有限公司	330.10	322.61	7.49	2.27%
8	富马酸丙酚替诺福韦片	山东百诺医药股份有限公司	267.71	268.84	-1.13	-0.42%
9	苯巴比妥片	上海理想制药有限公司	190.89	169.60	21.29	11.15%
10	头孢克洛胶囊	四川制药制剂有限公司	207.56	200.44	7.12	3.43%

注：发行人与上海理想制药有限公司签订的苯巴比妥片项目预算总成本与已发生成本差异率为 11.15%，主要系人工成本差异，该项目开展进度快于预计项目完工周期，实际完工时间早于计划时间，人工成本实际支出低于预算成本。

(3) 2019 年度

序号	项目名称	客户名称	预算总成本 (万元)	已发生成本 (万元)	差额(万元)	差异率
1	奥美拉唑肠溶胶囊	烟台鲁银药业有限公司	339.67	333.12	6.55	1.93%
2	富马酸替诺福韦艾拉酚胺片	安徽安科恒益药业有限公司	281.03	261.01	20.02	7.12%
3	氨茶碱片	华中药业股份有限公司	279.40	280.38	-0.98	-0.35%
4	吡拉西坦片	华中药业股份有限公司	244.07	226.84	17.24	7.06%
5	盐酸乙胺丁醇胶囊	沈阳红旗制药有限公司	258.79	257.68	1.11	0.43%
6	头孢羟氨苄胶囊	华中药业股份有限公司	179.22	162.24	16.98	9.48%
7	头孢克肟胶囊	华北制药河北华民药业	305.07	309.16	-4.09	-1.34%
8	二甲双胍片	杭州奥默医药股份有限公司	211.47	208.83	2.65	1.25%
9	阿奇霉素胶囊	山东省药科学院	218.45	223.81	-5.36	-2.46%
10	安乃近片	华中药业股份有限公司	166.19	168.30	-2.11	-1.27%

由上表可知，发行人报告期各期前十大完工临床研究服务项目合同预计总成本与实际发生成本整体差异较小，二者差异主要受人工成本估计等因素影响。

公司严格管控预算成本的编制和调整工作，定期对项目开展情况进行跟踪与复核，对项目方案调整导致的实际项目开展变化及时反馈，尽可能缩小预算总成本与实际发生成本的金额差异，保证项目预计总成本和实际发生成本差异率在合理范围以内。

综上，报告期内临床研究主要合同预计总成本与实际发生成本不存在较大差异

（五）补充说明临床研究服务委外服务采购结算及成本确认的具体情况，委外成本确认时间与服务开展进度的匹配关系，完工进度估计是否准确。

1、委外服务采购结算及成本确认时点

发行人委外服务采购主要包括临床机构费用、生物样本分析检测费用（BA费用）、临床试验现场管理费用（SMO费用）、数据管理与统计分析费用（DM费用）等服务采购。临床机构成本主要为委托医院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机构向发行人提供临床试验现场协调及管理的相关费用；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。各委外服务采购结算及成本确认信息如下：

委外服务内容	结算	成本确认时点
临床机构服务	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	临床采血完成时确认临床机构成本
SMO服务	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服务完成时确认成本
BA服务	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	提交分析总结报告时确认BA服务成本
DM服务	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	提交总结报告后确认DM服务成本

2、委外成本确认时间与服务开展进度的匹配关系

发行人临床研究服务业务的委外服务采购支出按照各项委外服务特点、开展进度确认服务成本。每月末，对于临床研究服务项目，发行人按照各项目已经达到的重要阶段确定服务采购的成本确认时点，满足发行人成本确认时点时，根据上述成本确认标准进行结转。因此，委外成本确认时间与业务开展进度具有匹配性。

3、完工进度估计

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。委外服务成本确认时间与项目开展进度具有一致性，能够反映相关项目开展进度，因此，确认的履约进度能够反映完工进度，估计准确。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、结合发行人合同条款约定、实际业务流程、客户提供的证明文件等方面，分析收入确认政策中设置的里程碑与合同约定及履约进度是否存在较大差异；

2、取得主要项目的药学研究服务合同、销售发票、银行回款单，将按实际结算收款金额的收入规模与里程碑进度进行比较；

3、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临床研究服务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；

4、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。

5、对发行人业务部门及财务部门负责人进行访谈，了解发行人的临床研究服务委外服务采购结算流程，委外服务成本归集、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。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人里程碑对应履约进度与平均结算比例不存在重大差异；

2、发行人药学研究业务按实际结算收款金额的收入规模与采用里程碑法所确认收入存在一定差异，系发行人合同结算条款与里程碑对应的履约进度差异所致，原因真实、合理；

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，各主要项目预计总成本与实际发生成本不存在较大差异；

5、发行人委外成本确认时间与业务开展进度具有匹配性，确认的履约进度能够反映完工进度，估计准确。

问题 7、关于营业收入。申报文件及审核问询回复显示：2019 年度，发行人临床研究服务收入受带量采购政策影响较上年度减少 804.51 万元，从而导致发行人整体营业收入较上年度下降 1.66%，同期发行人所选取同行业可比公司营业收入增长率平均值为 49.23%。

请发行人：

(1) 进一步说明带量采购政策如何影响公司临床研究服务业务从而导致 2019 年度相关业务收入减少，与同期同行业可比公司营收变动趋势存在较大差异的原因及合理性；

(2) 分别说明报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性；

(3) 以表格形式列示药学研究服务以及临床研究服务在报告期各期所确认收入对应订单签订期间，订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期的比较情况，是否存在异常情形；

(4) 补充说明报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入中来自于新研发仿制药项目及存续仿制药补做一致性评价的金额及比例。

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/完工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。

一、发行人说明

(一) 进一步说明带量采购政策如何影响公司临床研究服务业务从而导致2019年度相关业务收入减少，与同期同行业可比公司营收变动趋势存在较大差异的原因及合理性

1、带量采购政策对公司2019年度临床研究服务业务的影响

(1) 带量采购政策使得新增订单减少

带量采购政策出台之后，仿制药价格大幅下降、制药企业利润率承压。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。受此影响，发行人2019年度新增订单减少，具体情况如下：

试验类型	项目	2019年度	2018年度
预试验	新增项目总金额(万元)	2,220.75	2,317.07
	新增项目数量(个)	27	26
正式试验	新增项目总金额(万元)	10,175.57	12,745.00
	新增项目数量(个)	28	39
合计	新增项目总金额(万元)	12,396.32	15,062.07
	新增项目数量(个)	55.00	65.00

2019年度新增项目合同金额较2018年度降低17.70%，带量采购政策影响公司新签订的合同金额。

(2) 带量采购政策使得已签订订单终止或暂停

① 订单终止或暂停情况

带量采购之后，行业关键竞争要素从销售推广能力变成具备整体成本优势的能力，市场竞争将会更加激烈，行业利润水平将被压缩。带量采购政策出台后，市场预期较为悲观及市场情绪较为脆弱，短期内造成部分客户的研发积极性不足，受此影响，部分客户终止或暂停了已经与发行人签订的合同，其中2018年度已签订合同中终止或暂停的合同金额为2,480.00万元，2019年度已签

订合同中终止或暂停的合同金额为 2,208.00 万元。

②订单重启情况

带量采购政策将“一致性评价”作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。

随着带量采购常态化，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数增加，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。由于市场预期转好，部分终止或暂停项目于 2020 年开始陆续重启，重启合同金额为 1,705.00 万元，分别于 2020 年度、2021 年度确认收入金额为 1,523.98 万元、67.49 万元。

③带量采购政策后续影响

国家药品集中采购背景下，医药制造企业对研发机构的选择更加谨慎，在合同签订前基本上都会对研发机构进行考察，因此管理体系完整的研发公司成为合作首选。随着公司深耕于药物开发阶段的 CRO 服务行业经验，逐渐拥有向客户提供一站式全方位药物研发的服务能力。同时公司搭建了涵盖药学研究、临床研究服务、生物样本分析、数据管理与统计分析的综合技术服务平台，其建立的完整的质量控制体系，已成为业务质量保障的坚实基础。随着市场预期转好以及发行人自身专业能力、项目经验及质量管理体系的完善，促进了发行人 2020 年度临床研究服务收入的增长，2020 年度临床研究服务业务实现收入 9,955.55 万元，较 2019 年度增长 17.80%。

2、同期同行业可比公司营收变动趋势存在较大差异的原因及合理性

2019 年度，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：

单位：万元

可比公司	2019 年度	2018 年度	变动比例
------	---------	---------	------

可比公司	2019 年度	2018 年度	变动比例
百花村	11,617.47	13,515.71	-14.04%
博济医药	15,726.85	10,563.13	48.88%
诺思格	25,336.96	21,115.93	19.99%
泰格医药	279,315.40	229,803.02	21.55%
阳光诺和	10,604.91	6,210.00	70.77%
百诚医药	4,050.37	3,165.05	27.97%
平均值*	——	——	37.83%
发行人	8,451.39	9,255.90	-8.69%

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。

同行业临床研究服务收入变动分析如下：

①百花村

百花村 2019 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。”

②博济医药

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，因此带量采购政策对博济医药的影响较小。

③诺思格

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，带量采购政策主要影响了仿制药研发的 CRO 企业，因此带量采购政策未对诺思格产生不良影响。

④泰格医药

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 I-IV 期临床研究上拥有丰富的资源，因此带量采购政策对其影响有限。

⑤阳光诺和、百诚医药

阳光诺和、百诚医药临床研究服务中以生物等效性试验为主，其业务模式、业绩规模与发行人较为接近，2018 至 2019 年度阳光诺和及百诚医药的临床研究服务收入确认情况如下：

单位：万元

可比公司	2019 年度	2018 年度	变动比
阳光诺和	8,782.16	5,165.90	70.00%
百诚医药	4,050.37	3,165.05	27.97%
发行人	8,451.39	9,255.90	-8.69%

注：阳光诺和为生物等效性试验服务收入，百诚医药为临床研究服务收入，其未披露生物等效性试验服务收入。

A、阳光诺和较早形成综合研发服务模式

阳光诺和 2019 年临床研究服务收入较 2018 年度增长 70%，根据其招股说明书披露：在医药研发监管政策趋严的背景之下，为了满足客户多样化的研发服务需求，公司于 2016 年 11 月成立了阳光德美，开始筹建生物分析服务业务；公司于 2018 年 3 月收购了诺和德美，扩大了临床试验服务业务。2018 年起，公司形成了“药学研究+临床试验+生物分析”综合研发服务模式。经营范围的扩大，促使了公司业务规模的快速增长。在综合研发服务模式下，药学研究、临床试验和生物分析具有明显的协同效应，能够提高药品研发的效率和研发成功的概率，使得公司各项业务承接能力均进一步提升。2018 年、2019 年和 2020 年，公司新签订研发服务合同金额分别为 59,015.52 万元、65,789.74 万元和 52,676.94 万元，有力支撑了公司业务规模的增长。

B、百诚医药存量合同较多

根据百诚医药《发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复意见》，百诚医药 2019 年确认的临床服务收入中 30.21%来源于 2017 年的合同，2020 年确认的临床服务收入中 29.17%来源于 2018 年及以前的合同，主要系部分临床服务与临床前药学研究签订一体化合同，临床试验核心工作的开展需等临床前药学研究达到三批工艺验证里程碑后才能进行。

阳光诺和 2019 年度实现了较大增长，主要系其建立了“药学研究+临床试验+生物分析”综合研发服务模式，其药学研究服务和临床研究服务收入结构较为均衡。百诚医药拥有全链条、一体化的服务优势，既可以为客户提供原料药研究、制剂研究或临床 BE 业务中的单一业务，也可以为客户提供全流程、一体化的服务，有效满足客户需求。

⑥发行人

发行人药学研究服务、生物分析服务业务起步较晚，2019 年度“药学研究+临床试验”的综合研发服务模式尚未完全成熟，2018 年未签订药学研究服务+临床研究服务一体化合同，因此 2018 年度公司的临床研究服务周期相对较短，使得针对带量采购政策影响的应对措施不足，使得发行人 2019 年的营业收入增长未达预期。随着发行人质量控制体系的完善，搭建了涵盖仿制药的药学研究、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的仿制药全链条技术服务平台，使得公司 2020 年及 2021 年收入迎来较大增长，各期收入分别为 9,955.55 万元和 14,973.36 万元。

由于发行人存量订单相对较少、药学研究服务起步完导致收入变动趋势与同行业存在差异。

综上，发行人 2019 年临床研究服务收入与同行业变动趋势存在差异，主要受公司发展阶段、业务规模等影响，差异原因真实、合理。

(二) 分别说明报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况，分析差异的原因及合理性；

1、临床研究服务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况

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	
	2021 年度	2020 年度
百花村	215.46%	-70.88%
博济医药	34.82%	-5.11%
诺思格	25.59%	91.20%

可比公司	变动趋势	
	2021 年度	2020 年度
泰格医药	63.32%	13.71%
阳光诺和	50.95%	93.13%
百诚医药	-14.04%	55.44%
平均值*	32.13%	37.83%
发行人	50.40%	17.80%

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。

2019 至 2020 年度，发行人同行业可比公司除百花村、博济医药外，其他可比公司营业收入均有不同程度增长。发行人 2020 年收入增长趋势与同行业可比公司增长趋势基本一致。百花村 2020 年度临床业务收入变动主要系因政策调整、市场变化、客户战略调整、研发进度滞后等原因导致合同终止；博济医药 2020 年度临床业务收入变动主要是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。

2020 至 2021 年度，发行人同行业可比公司除百诚医药外，其他可比公司营业收入均有不同程度增长。发行人 2021 年收入增长趋势与同行业可比公司增长趋势基本一致。

2、药学研究服务收入变动趋势与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司药学研究服务业务收入变动情况对比如下：

可比公司	变动趋势	
	2021 年度	2020 年度
百花村	546.62%	-81.08%
博济医药	-4.42%	113.34%
诺思格	/	/
泰格医药	/	/
阳光诺和	35.98%	61.01%
百诚医药	99.47%	-2.11%
平均值*	43.68%	57.42%
发行人	50.37%	192.36%

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。

2019 至 2020 年度，发行人同行业可比公司除百花村、百诚医药外，其他可比公司营业收入均有不同程度增长。百花村 2020 年度药学业务收入变动主要系主要是受药改政策影响、研发进度滞后等因素影响，终止合同冲减收入、补转成本所致。百诚医药 2020 年度药学业务收入变动主要系受疫情影响，2020 年度较多的临床前药学研究项目未达到里程碑节点，该等项目仅能按成本确认收入。发行人 2020 年度药学研究业务收入增长 192.36%，主要系公司药学研究起步较晚，2019 年药学研究服务收入金额较小，随着发行人综合服务模式的完善，研发质量体系的建立健全，使得公司 2020 年度药学收入实现较大增长。2021 年度同行业可比公司中博济医药药学研究服务业务收入有所下降，主要系其 2020 年度确认了较多的技术成果转化服务，2021 年度未形成技术成本转化服务收入，博济医药在其 2021 年度报告中披露原因如下：由于每项技术成果的技术难度和创新程度有所区别，即非标准的技术产品，此外，公司每年成功完成的技术成果转化服务项目的技术难度和数量不同，所以收入有所波动。

2020 年度发行人同行业可比公司药学研究服务营业收入均有不同程度增长，2021 年收入增长趋势与同行业可比公司增长趋势基本一致。

（三）以表格形式列示药学研究服务以及临床研究服务在报告期各期所确认收入对应订单签订期间，订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期的比较情况，是否存在异常情形；

1、药学研究服务

年度	项目	对应订单签订期间及收入分布				
		2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 及以前年度	合计
2021 年度	营业收入（万元）	1,742.99	2,606.68	243.82	0.97	4,594.46
	占比	37.94%	56.74%	5.31%	0.02%	100.00%
2020 年度	营业收入（万元）	-	2,225.47	774.26	55.63	3,055.35
	占比	-	72.84%	25.34%	1.82%	100.00%
2019 年度	营业收入（万元）	-	-	456.15	588.92	1,045.07
	占比	-	-	43.65%	56.35%	100.00%

由于药学研究服务的收入确认政策为按照完工百分比/履约进度确认收入，即在合同履行期间内履行履约义务，公司于服务流程中向客户交付成果，并于各里程碑节点确认收入，因此收入确认期间与项目实施周期一致。

报告期内，药学研究服务项目实施周期通常在 1.5-2 年，报告期药学研究服务收入来源于当年及最近两年签订的合同，对应收入占当年药学研究服务收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.98%，公司药学研究服务订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期基本匹配。

2、临床研究服务

年度	项目	对应订单签订期间及收入分布				
		2021 年	2020 年	2019 年	2018 年及以前年度	合计
2021 年度	营业收入 (万元)	6,782.80	6,381.24	1,219.25	590.07	14,973.36
	占比	45.30%	42.62%	8.14%	3.94%	100.00%
2020 年度	营业收入 (万元)	-	4,814.93	4,655.22	485.39	9,955.55
	占比	-	48.36%	46.76%	4.88%	100.00%
2019 年度	营业收入 (万元)	-	-	3,133.47	5,317.92	8,451.39
	占比	-	-	37.08%	62.92%	100.00%

由于临床研究服务的收入确认政策为按照完工百分比/履约进度确认收入，即在合同履行期间内履行履约义务，公司于服务过程中需投入委外实施费用、人工成本等，公司按照成本投入进度确认收入，因此收入确认期间与项目实施周期一致。

报告期内，临床研究服务项目实施周期通常在 5-9 个月，报告期临床研究服务收入来源于当年及最近一年签订的合同，对应收入占当年临床研究服务收入的比例分别为 98.19%、95.12%、87.92%，2021 年度营业收入中对应合同签订时间为 2019 年及之前年度，合同签订期间与收入确认期间差异较大，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	客户	合同签订年度	2021 年度收入	合同执行晚于签订时间的原因
布洛芬片	华中药业股份有限	2018 年度	316.04	系客户一次性签订较多

	公司			合同，项目逐步开展
瑞巴派特片	杭州默银医药技术有限公司	2018 年度	222.60	系先行开展预试验，本年度开展正式试验。
红霉素肠溶片	西安利君制药有限责任公司	2019 年度	637.44	系先行开展预试验，本年度开展正式试验。
甲钴胺分散片	卓和药业集团有限公司	2019 年度	262.94	该合同包含药学研究与临床研究，本年度开展临床研究
醋氯芬酸片	西安海欣制药有限公司	2019 年度	237.74	该合同包含药学研究与临床研究，本年度开展临床研究

(四) 补充说明报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入中来自于新研发仿制药项目及存续仿制药补做一致性评价的金额及比例

1、临床研究服务

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新研发仿制药项目	营业收入 (万元)	9,443.67	4,126.90	1,820.70
	占比	63.07%	41.45%	21.54%
存续仿制药补做一致性评价项目	营业收入 (万元)	5,529.69	5,828.65	6,630.69
	占比	36.93%	58.55%	78.46%
合计	营业收入 (万元)	14,973.36	9,955.55	8,451.39
	占比	100.00%	100.00%	100.00%

2、药学研究服务

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新研发仿制药项目	营业收入 (万元)	3,825.23	2,134.17	118.88
	占比	83.26%	69.85%	11.38%
存续仿制药补做一致性评价项目	营业收入 (万元)	769.23	921.18	926.19
	占比	16.74%	30.15%	88.62%
合计	营业收入 (万元)	4,594.46	3,055.35	1,045.07
	占比	100.00%	100.00%	100.00%

二、核查程序及意见

（一）核查程序

- 1、访谈发行人管理层，了解带量采购对公司的影响；
- 2、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；
- 3、获取发行人合同台账、收入明细账，分析报告期各期所确认收入对应订单签订期间，比较订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期情况；
- 4、获取发行人合同台账、收入明细账，获取新研发仿制药项目及存续仿制药补做一致性评价的金额及比例；
- 5、针对发行人收入确认的各主要项目履约进度/完工进度的核查，并就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 81.99%、83.19%及 77.06%；
 - （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 93.01%、91.39%及 81.96%，回函确认比例分别为 85.30%、87.35%及 98.23%；

(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 88.74%、80.79%及 73.98%。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、带量采购政策影响公司临床研究服务业务使得 2019 年度相关业务收入减少，原因真实合理，与同期同行业可比公司营收变动趋势存在较大差异的原因合理，符合发行人的发展阶段、业务规模情况；

2、报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入变动趋势与同行业可比公司相比基本一致，存在差异的原因真实、合理；

3、药学研究服务以及临床研究服务在报告期各期所确认收入对应订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期基本匹配，不存在异常情形；

4、发行人报告期内临床研究服务、药学研究服务业务收入中来自于新研发仿制药项目及存续仿制药补做一致性评价的金额及比例真实、准确。

问题 8、关于客户。审核问询回复显示，报告期内，发行人业务快速增长，客户数量、签订项目数量、开展项目数量不断增加，各期前五大客户中存在较多新增客户。

请发行人：

(1) 补充说明报告期各期新增客户对应项目数量、合同金额、当期贡献收入金额及占比、单项目平均收入等情况，分析相关金额及占比变动的原因及合理性；

(2) 分析报告期各期主要新增客户收入确认时间与合同签订时间以及服务周期的匹配情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

一、发行人说明

(一) 补充说明报告期各期新增客户对应项目数量、合同金额、当期贡献收入金额及占比、单项目平均收入等情况，分析相关金额及占比变动的原因及合理性；

报告期各期，发行人新增客户对应项目数量、合同金额、当期贡献收入金额及占比、单项目平均收入等情况如下：

单位：万元

年度	新增客户数量	新增项目数量	合同金额(万元)	当期贡献收入(万元)	占比	单项目平均收入(万元)
2021年	27	43.00	6,405.08	1,989.13	9.42%	56.83
2020年	30	56.00	13,347.40	2,721.36	19.56%	64.79
2019年	16	29.00	9,016.56	1,965.85	19.08%	89.36

注：单项目平均收入=当期贡献收入/执行项目数量

由上表可知，发行人报告期各期新增客户与新增项目数量基本保持增长态势，主要系发行人自身业务能力不断提升，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，使得报告期新增项目数量持续保持较高水平。

报告期内，发行人新增客户的合同金额与当期贡献收入呈现先增后降的变动趋势。发行人报告期期初经营规模较小，随着公司经营规模与技术队伍的不断扩大，公司新订单不断增加，2020年度新增合同数量与合同金额均为上升趋势。2021年度，随着公司业务规模的不断扩大，公司在保证现有业务开展的基础上继续开拓新客户，但受项目开展安排的影响，公司新增客户的合同金额以及当期收入出现一定程度的下降。

(二) 分析报告期各期主要新增客户收入确认时间与合同签订时间以及服务周期的匹配情况。

单位：万元

客户新增年度	客户名称	收入确认年度		
		2021年	2020年	2019年
2021年度	济川药业集团有限公司	448.69	-	-
	南京科默生物医药有限公司	38.40	-	-
	杭州领业医药科技有限公司	222.79	-	-
	山东华素制药有限公司	-	-	-
	上海麦济生物技术有限公司	0.29	-	-
	合计	710.18	-	-
2020年度	上海华源医药科技发展有限公司	305.39	717.14	-
	石家庄四药有限公司	1,301.11	139.34	-
	浙江四维医药科技有限公司	178.71	80.34	-
	海南海灵化学制药有限公司	106.48	242.00	-
	轩豪益邦制药有限公司	216.15	172.54	-
	合计	2,107.84	1,351.37	-
2019年度	西安利君制药有限责任公司	718.57	1,805.34	439.11
	烟台鲁银药业有限公司	-	-	677.12
	西安海欣制药有限公司	291.71	246.02	14.15
	卓和药业集团有限公司	296.53	548.28	46.70
	晋城海斯制药有限公司	-	240.48	84.99
	合计	1,306.81	2,840.13	1,262.07

由于药学研究服务的收入确认政策为按照完工百分比/履约进度确认收入，即在合同履行期间内履行履约义务，公司于服务流程中向客户交付成果，并于各里程碑节点确认收入，因此收入确认期间与服务周期一致。

由于临床研究服务的收入确认政策为按照完工百分比/履约进度确认收入，即在合同履行期间内履行履约义务，公司于服务过程中需投入委外实施费用、人工成本等，公司按照成本投入进度确认收入，因此收入确认期间与服务周期

一致。

报告期内，公司临床服务项目的周期通常为 5-9 个月，药学研究服务项目的周期通常为 18-24 个月。报告期各期营业收入来源于当年及最近两年签订的合同，对应收入占当年所有由新增客户产生的收入比例分别为 68.32%、100.00%、100.00%，公司当期确认的来源于最近两年的新增客户的收入比例降低，主要原因包括：（1）新合作客户一般与发行人签订的临床研究服务合同包括预试验与正试验，预试验合同金额较小，发行人先行完成预试验的基础上再开展正式试验，部分客户还可能涉及多次预试验，导致当期收入确认的金额较小；（2）部分临床服务与药学研究签订一体化合同，临床试验核心工作的开展需等药学研究达到一定里程碑后才能进行，因此临床服务项目的启动时间晚于合同签订时间；（3）部分临床服务合同签订时间位于当年下半年，由于临床试验需要取得伦理批件，获取伦理批件后才能开展临床试验，因此部分临床服务项目开展进度有限。

综上，公司服务订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期基本匹配。

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，统计发行人报告期各期新增客户对应项目数量、合同金额、当期贡献收入金额及占比、单项目平均收入等情况，分析相关金额及占比变动的原因；

2、统计发行人报告期各期主要新增客户收入合同签订时间与相关收入确认信息，并分析匹配情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人补充披露的各期新增客户对应项目数量、合同金额、当期贡献收入金额及占比、单项目平均收入等信息真实、准确；

2、发行人补充披露主要新增客户合同签订时间与收入确认期间等信息真实、准确；

3、报告期各期主要新增客户收入确认时间与合同签订时间以及服务周期的具有匹配性。

问题 9、关于原材料和服务采购。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) 补充说明报告期内药学研究及临床研究服务的原材料耗用情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系；

(2) 补充说明报告期内药学研究及临床研究服务的服务采购的具体内容及金额，实施服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例；

(3) 补充说明临床研究服务、药学研究服务业务服务外包或委外实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例；

(4) 补充说明供应商的遴选机制、询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明服务采购价格的公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 补充说明报告期内药学研究及临床研究服务的原材料耗用情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系

报告期内，药学研究及临床研究服务的原材料耗用情况及金额如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药学研究服务	203.35	79.08%	151.12	83.23%	50.80	64.24%
临床研究服务	44.82	17.43%	29.14	16.05%	28.06	35.48%

合计	248.17	96.51%	180.26	99.27%	78.86	99.72%
----	--------	--------	--------	--------	-------	--------

注：占比系各类业务直接材料成本占主营业务直接材料成本占比。

原材料消耗情况与存货、采购金额的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
存货期初余额（A）	11.98	3.27	-
本期材料采购（B）	257.58	195.82	78.18
本期材料消耗（C）	257.14	181.58	79.08
存货期末余额（D）	12.41	11.98	3.27
勾稽差异（E=A+B-C-D）	-	5.54	-4.17

2019年度及2020年度勾稽差异主要系材料暂估金额与结算金额之间的差异。

（二）补充说明报告期内药学研究及临床研究服务的服务采购的具体内容及金额，实施服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例

1、药学研究及临床研究服务的服务采购的具体内容及金额

报告期内，药学研究及临床研究服务的服务采购的金额如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
药学研究服务	38.15	93.68	-
临床研究服务	7,140.84	4,453.37	3,998.47
合计	7,178.99	4,547.05	3,998.47

药学研究服务委外实施服务采购的主要内容为部分药学研究服务的少量环节委外实施，主要系部分项目的安全性测试、相容性研究等。报告期各期采购金额为0.00万元、93.68万元及38.15万元。

临床研究服务采购的主要内容为委托医院进行临床试验等，具体内容如下：

单位：万元

服务采购	项目	2021年度	2020年度	2019年度
临床试验服务费用	金额	6,339.76	3,909.57	3,522.53
	占比	88.05%	85.55%	87.45%
临床试验现场	金额	524.41	241.81	126.23

管理费用	占比	7.28%	5.29%	3.13%
生物样本分析费用	金额	265.27	193.76	167.52
	占比	3.68%	4.24%	4.16%
数据管理与统计分析费用	金额	-	97.71	150.75
	占比	-	2.14%	3.74%
其他	金额	70.52	127.26	60.81
	占比	0.98%	2.78%	1.51%
合计	金额	7,199.96	4,570.11	4,027.84
	占比	100.00%	100.00%	100.00%

临床试验服务费用，主要为委托医院进行临床试验服务的费用；临床试验现场管理费用，为SMO机构向发行人提供受试者招募服务及临床研究协调员服务的费用；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；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。

2、实施服务采购的合同比例

报告期内，公司在执行合同数量及委外实施服务采购的合同数量情况如下：

单位：个

项目		2021年度	2020年度	2019年度
在执行合同总数量	药学研究服务	46	31	12
	临床研究服务	123	88	62
实施服务采购合同数量	药学研究服务	5	6	6
	临床研究服务	123	88	62
委外实施服务采购的合同比例	药学研究服务	10.87%	17.65%	50.00%
	临床研究服务	100.00%	100.0%	100.00%

药学研究服务项目存在委外的合同比例较低主要系公司接受客户委托，针对委托项目开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，公司已构建了外用制剂研发平台、口服固体制剂开发、包材相容性技术研究平台等，发行人依托较强的技术实力开展主要研发环节的研究。

临床研究服务项目均存在委外主要系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，公司委托符合要求的医

院实施临床试验。

3、采购金额占合同成本的比例

报告期内，服务采购金额占合同成本的比例：

单位：万元；%

项目	类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
服务采购金额	药学研究服务	38.15	93.68	-
	临床研究服务	7,140.84	4,453.37	3,998.47
	小计	7,178.99	4,547.05	3,998.47
合同成本	药学研究服务	1,165.57	736.90	348.10
	临床研究服务	8,553.86	5,260.39	4,837.05
	小计	9,719.43	5,997.29	5,185.15
服务采购占合同成本的比例	药学研究服务	3.27	12.71	-
	临床研究服务	83.48	84.66	82.66
	小计	73.86	75.82	77.11

（三）补充说明临床研究服务、药学研究服务业务服务外包或委外实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例

1、临床研究服务业务委外实施符合合同约定及符合行业惯例

对于临床研究服务，客户通常情况下约定由发行人负责确定临床试验机构、生物分析检测机构等，并由公司与委外实施机构签订合同，客户作为申办方有权对试验实施情况进行监查。因此公司将服务外包或委外实施符合合同约定。

此外，根据同行业可比公司披露的年度报告、招股书等公开信息，同行业可比公司中的临床研究服务成本中均包含有临床试验相关的成本且在其成本中占有较高比例。

综上，临床研究服务业务服务外包或委外实施符合合同约定，且符合行业惯例。

2、药学研究服务业务委外实施符合合同约定及符合行业惯例

药学研究服务业务委外实施服务采购的主要内容为部分药学研究服务业务的少量环节委外实施，主要系部分项目的安全性测试、相容性研究等。公司与客户所签订的合同中未约定不可将其中部分工作委外实施。

经查阅同行业可比公司年度报告、招股书等公开信息。阳光诺和药学研究服务成本存在外协费用，系部分环节的委外费用；百诚医药临床前药学研究成本中存在委外研发费用。

综上，药学研究服务业务服务委外实施符合合同约定，且符合行业惯例。

（四）补充说明供应商的遴选机制、询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明服务采购价格的公允性

1、供应商的遴选机制、询价过程

（1）遴选机制

对于临床机构的选择，公司存在少量客户指定临床机构的情形，通常为与客户合作较多或者能够满足特殊试验条件的医院。除此之外，其他临床试验项目由公司选择临床机构，公司制定了严格的制度对临床机构进行资质审查，在进行临床试验前，公司会从临床机构专业程度、硬件设施、管理体系等方面进行筛选。

在开展临床试验项目前，公司需根据试验方案选择 SMO 服务机构、生物样本分析检测机构、数据管理机构等，该部分服务存在少量委外采购，在选择外部机构时，主要考虑其项目经验、人员配置、软硬件配置等。

对于材料供应商，公司对潜在供应商的基本概况、经营状况、质量管理体系等方面进行审查，鉴别其是否能够保证供应物品持续符合要求。采购人员拟定供应商候选名单后，经公司相应的管理人员审批最终确定合格供应商名单，所需物料均在合格供应商范围内采购。

（2）询价过程

对于临床机构费用，公司通过向两家以上的临床机构进行询价、比价，结合临床机构的项目经验、专业能力、试验排期等确定采购价格。其他委外供应商与临床机构的询价过程类似，公司向多家经评审合格的供应商进行询价，并对其报价进行比价、议价程序后最终确定交易价格。

对于新增物料，公司会根据物料的品牌、型号、参数、质量、技术、售后等因素向至少两家供应商询价、比价，综合考虑后选择合作供应商。根据采购

内容属性及供需关系的不同，比价方式主要包括市场价格查询、向其他供应商询价、参考相似类型物料采购价格等。

2、主要采购价格是否公允，重点说明服务采购价格的公允性

(1) 服务采购价格

报告期内，临床机构费用采购占比各期均超过 80%，公司采购的服务主要为向医院采购临床试验服务，价格均具有公允性。报告期内，公司主要临床机构采购价格如下：

单位：万元

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	0.65-0.67
		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	1.26-2.40
	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	1.48-1.82

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 4.8 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。

公司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，包括公司在内的 CRO 公司对此议价能力较弱，通常作为价格的接受者。因此，公司采购临床试验服务的价格具有公允性。

(2) 材料采购

报告期内，公司采购的原材料主要包括各类参比制剂、试验试剂、色谱柱、标准品、原辅料等实验材料。由于公司提供研发服务的药物种类众多，不同药物在研发过程中所需的原料、辅料、参比制剂、对照品种类不同，导致公司原材料采购种类繁多、计量单位复杂且单项金额较小。不同细分品种、不同供应商的原材料在规格、参数等方面有所差异，因此不存在统一标准的市场价格信息。由于上述业务特点，公司各类原材料平均采购价格无法与市场价格情况进行直接比较。公司主要通过市场化谈判的方式与供应商协商确定采购价格，其定价公允、合理。

综上，公司服务采购的价格具有公允性。

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、存货领用明细表，分析存货采购、消耗勾稽关系；
- 2、获取报告期内药学研究及临床研究服务的服务采购的具体内容及金额，分析实施服务采购的合同比例及采购金额占合同成本的比例；
- 3、获取发行人销售合同，查阅临床研究服务、药学研究服务业务服务外包或委外实施是否符合合同约定，查阅同行业信息，了解是否符合行业惯例；
- 4、访谈发行人采购相关人员，了解供应商的遴选机制、询价过程，获取采购明细表，对比主要采购价格是否公允；

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、报告期内药学研究及临床研究服务的原材料耗用金额与存货、采购金额的勾稽关系不存在差异；

2、报告期内药学研究及临床研究服务的服务采购的具体内容及金额实施服务采购的合同比例、采购金额占合同成本的比例真实、准确；

3、补充说明临床研究服务、药学研究服务业务服务外包或委外实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例；

4、发行人主要采购价格公允，不存在与供应商利益输送的情形。

问题 10、关于营业成本。申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，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%、75.19%及 74.88%；

(2) 发行人服务采购占成本的比例高于同行业可比公司，同行业可比公司主要以人工成本为主，委外采购费用占比相对较低，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；

(3) 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。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内发行人药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成与同行业可比公司的比较情况，重点分析发行人临床研究服务业务服务采购成本占比与同行业可比公司差异的原因及合理性；

(2) 进一步说明公司以服务采购成本为主的成本结构与公司核心技术和服务能力关系；

(3) 补充说明报告期内发行人技术人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况。

(4) 补充说明报告期各期成本核算的完整性、准确性，是否存在跨期确认相关成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人成本完整性、成本结转准确性所采取的核查程序及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）补充说明报告期内发行人药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成与同行业可比公司的比较情况，重点分析发行人临床研究服务业务服务采购成本占比与同行业可比公司差异的原因及合理性；

1、药学研究服务明细成本构成与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人药学研究服务明细成本构成与同行业可比公司的比较情况如下：

（1）发行人

项目	2021年度（%）	2020年度（%）	2019年度（%）
直接人工	64.64	55.14	64.72
直接材料	17.45	20.51	17.58
间接费用	14.64	11.64	14.53
服务采购	3.27	12.71	3.17
合计	100.00	100.00	100.00

（2）泰格医药

泰格医药主营业务系临床研究服务。

（3）博济医药

博济医药未根据业务类别披露临床研究服务与药学研究服务等业务的成本明细构成。

（4）百花村

项目	2021年度（%）	2020年度（%）	2019年度（%）
原材料	6.59	8.45	11.53
人工工资	38.06	48.52	46.02
折旧	17.17	15.16	13.42
制造费用	38.18	27.86	29.03
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。

(5) 阳光诺和

项目	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
直接人工	56.98	52.95	54.56
直接材料	14.96	17.38	17.13
外协费用	-	-	6.98
间接费用	-	-	21.34
制造费用	28.06	29.67	-
合计	100.00	100.00	100.00

注：数据来源于上市公司年度报告、招股书等公开资料。阳光诺和将外协费用于2020年度、2021年度列入制造费用披露。

(6) 诺思格

诺思格主营业务系临床研究服务。

(7) 百诚医药

项目	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
直接材料	15.62	11.13	17.14
直接人工	57.02	60.10	57.03
制造费用	27.36	28.77	25.83
合计	100.00	100.00	100.00

同行业可比公司在药学研究服务的成本构成中，均以直接人工成本占比为主，其中阳光诺和、百诚医药药学研究服务成本中人工成本占比均超过50%，与发行人药学研究服务成本结构较为类似。百花村系人员数量逐渐减少，导致固定成本占比逐渐增长，因此其人工成本占比相对较低。

综上，发行人药学研究服务成本明细构成与同行业可比公司基本一致。

2、临床研究服务明细成本构成与同行业可比公司的比较情况

报告期内，临床研究服务成本构成与同行业可比公司的比较情况如下：

(1) 发行人

项目	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
服务采购	83.48	84.66	82.66
直接人工	13.54	13.06	14.62

直接材料	0.52	0.55	0.58
间接费用	2.46	1.72	2.14
合计	100.00	100.00	100.00

(2) 泰格医药

成本结构	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
直接人工	50.83	57.26	51.33
临床试验费	22.90	13.13	15.93
出差、会议费用	0.71	1.47	2.36
系统使用费	1.31	2.26	2.89
其他	24.25	25.88	27.49
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。

(3) 博济医药

博济医药未根据业务类别披露临床研究服务与药学研究服务等业务的成本明细构成。

(4) 百花村

成本结构	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
原材料	0.92	0.32	0.56
人工工资	26.66	39.96	21.09
折旧	0.55	0.56	0.56
制造费用	5.50	4.07	0.75
其他	66.37	55.09	77.04
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。百花村将外协费用列入其他披露。

(5) 阳光诺和

成本结构	2021年度(%)	2020年度(%)	2019年度(%)
直接人工	19.15	20.48	19.93
直接材料	2.42	1.57	1.42
外协费用	-	-	65.01
间接费用	-	-	13.64

制造费用	78.43	77.95	-
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。2020 年至 2021 年度，阳光诺和将外协费用列入制造费用披露

(6) 诺思格

成本结构	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
临床试验医疗机构费用	11.85	10.74	12.92
人工成本	69.47	71.23	69.05
其他	18.68	18.03	18.04
合计	100.00	100.00	100.00

(7) 百诚医药

成本结构	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
直接材料	55.82	50.69	49.94
直接人工	29.54	30.82	27.72
制造费用	14.64	18.49	22.34
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。百诚医药将外协费用列入直接材料披露。

根据上述内容，临床研究服务中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。

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。

诺思格主营业务为 I-IV 期的临床研究服务，I-IV 期临床研究服务一般在多个临床机构主要针对患者开展临床试验，临床机构多而分散，人力投入多，同时 I-IV 期临床研究项目周期长使得诺思格人工成本占比相对较高。

百花村、阳光诺和、百诚医药的未直接披露服务采购占比，百花村将服务采购列入“其他披露”，各期占比分别为 77.04%、55.09%及 66.37%；阳光诺和列入外协费用、制造费用进行披露，各期占比分别为 65.01%、77.95%及

78.43%；百诚医药将服务采购费用列入直接材料披露，各期占比 49.94%、50.69%及 55.82%。上述公司临床研究服务占比均以服务采购费用为主，但与发行人相比，其服务采购占成本的比例相对较低，主要系上述公司的临床研究服务中存在部分 I-IV 临床研究服务，I-IV 期临床研究服务一般在多个临床机构主要针对患者开展临床试验，临床机构多而分散，人力投入大，而发行人报告期内均为生物等效性试验，多为健康受试者，临床试验机构集中，人力投入较少，同时试验效率高，因此同行业可比公司人工成本占比与发行人相比相对较高。

综上，发行人临床研究服务业务服务采购成本占比与同行业可比公司相比相对较高，主要系发行人的服务内容、业务模式与同行业存在差异，差异原因合理。

（二）进一步说明公司以服务采购成本为主的成本结构与公司核心技术和服务能力的关系；

发行人以服务采购为主的成本结构主要归因于公司临床研究服务中的临床机构采购费用占整体成本的比例较高，系业务属性所致，并不构成发行人核心技术和服务能力有限的表征，具体分析如下：

1、药学研究服务

报告期内，发行人药学研究服务中服务采购占业务成本的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
服务采购（万元）	38.15	93.68	-
主营业务成本（万元）	1,165.57	736.90	348.10
占比（%）	3.27	12.71	-

发行人的药学研究服务中服务采购的比例较小，发行人药学研究服务的核心工作主要包括制剂处方前研究、制剂处方工艺的开发、质量研究、稳定性研究等，公司在上述环节的主要工作均自主进行，仅部分项目的安全性评价等非核心工作委外实施，服务采购不影响发行人药学研究核心技术和服务能力的体现。

2、临床研究服务

报告期内，发行人临床研究服务中服务采购占业务成本的比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
服务采购（万元）	7,140.84	4,453.37	3,998.47
主营业务成本（万元）	8,553.86	5,260.39	4,837.05
占比（%）	83.48	84.66	82.66

发行人的临床研究服务中服务采购的比例较高，主要由于临床机构的服务采购成本较高，服务采购的具体构成如下：

服务采购项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额（万元）	占成本总额比例（%）	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	6,339.99	74.12	3,909.57	74.32	3,522.53	72.82
生物样本分析	265.27	3.10	193.76	3.68	167.52	3.46
临床试验现场管理	503.56	5.89	219.63	4.18	97.39	2.01
数据管理与统计分析	-	-	97.71	1.86	150.75	3.12
其他服务采购	32.01	0.37	32.70	0.62	60.28	1.25
服务采购合计	7,140.84	83.48	4,453.37	84.66	3,998.47	82.66

发行人的服务采购主要由开展临床试验所支付的临床机构费用构成，发行人在其余环节委外较少。临床研究服务的核心技术和服务能力主要体现在临床试验开始前的方案设计、受试者招募能力、试验现场的管理能力以及试验生物样本的分析检测能力等方面，发行人向临床机构支付的费用并不是发行人委托临床机构完成临床研究核心业务环节所致支付的费用，不影响发行人的核心技术以及服务能力。

（三）补充说明报告期内发行人技术人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况。

发行人作为一家提供药物研发服务和临床研究服务的 CRO 公司，对于客户委托项目和自研项目均按项目对成本费用进行归集，公司技术人员可同时参与两类项目，未区分研发人员和技术人员。

技术人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	7,429	5,393	4,429

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	平均薪酬（万元）	24.59	21.62	23.91
博济医药	人数（人）	823	541	499
	平均薪酬（万元）	16.31	14.79	13.83
百花村	人数（人）	586	620	603
	平均薪酬（万元）	16.28	16.38	15.30
诺思格	人数（人）	215	173	158
	平均薪酬（万元）	20.54	20.14	19.87
阳光诺和	人数（人）	716	584	未披露
	平均薪酬（万元）	14.83	11.65	未披露
百诚医药	人数（人）	625	433	308
	平均薪酬（万元）	18.58	15.20	13.69
发行人	人数（人）	198	141	108
	平均薪酬（万元）	16.36	14.02	12.95

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 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。

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，但低于泰格医药与诺思格，公司技术人员的平均薪酬处于平均水平，与同行业可比公司不存在较大差异。

（四）补充说明报告期各期成本核算的完整性、准确性，是否存在跨期确认相关成本、费用的情形。

1、发行人成本核算模式

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）间接费用核算

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、发行人成本核算内部控制

（1）服务采购成本

发行人接受委托与临床试验机构、SMO 服务机构等签署服务采购合同。项目执行过程中，临床试验机构等合作单位完成合同约定的工作内容，达到约定的付款节点时，由项目组负责申请支付相关机构费用，关联并记录相关的项目编号，付款申请经过项目组及业务部门适当的授权审批程序，支付给各临床试验医疗机构等。服务采购费用于实际发生并获取相应支持性证据时直接归集至对应项目直接成本中。

（2）直接人工成本

人力资源部将计算完毕并经审批的工资、奖金、社会保险等计提汇总后，由财务部复核薪酬汇总表，其中，业务执行部门的薪酬计入生产成本，根据填报并经审批后的工时分配至各项目成本。人工成本的核算过程依赖于控制有效的工时系统数据，和准确、完整归集计提的人工成本。公司按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程。

（3）直接材料成本

由业务人员根据实际项目开展进度填写领用单，并经拥有权限的业务部门经理或者高管审批后赴仓库领用。业务人员凭授权后的领用单赴仓库提货。相关材料领用后，财务人员按其领用所归属的具体项目，将相关材料成本计入对应项目。

（4）间接费用

间接费用在成本发生时及时根据项目编号计入对应项目。

综上所述，发行人成本核算模式符合会计准则的规定，建立了完善的内部控制制度，发行人成本核算完整、准确，不存在跨期确认相关成本、费用的情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成情况，分析发行人临床研究服务业务服务采购成本占比与同行业可比公司差异的原因及合理

性；

2、分析发行人以服务采购成本为主的成本结构与公司核心技术和服务能力
的关系；

3、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；

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、访谈发行人财务人员，了解成本核算模式及相应的内控制度的完整性、
准确性，是否存在跨期确认相关成本、费用的情形；

6、获取报告期内公司员工花名册、工资计提表、人工工时统计表，复核薪
酬归集的准确性、工时统计的准确性，并依据公司成本分配制度复核制造费用
分摊的准确性；

7、对于对外采购的临床试验费用、委外服务采购费用等，核查了交易合同、
结算单据、发票及付款凭证，并对大额的交易事项是否履行内部采购流程审批
手续进行核查；

8、获取发行人成本明细账等相关会计账簿，分析材料费、人工费、制造费
用各年变动原因，对长期待摊费用摊销、设备折旧费、房屋租赁费等进行测算，
复核计入成本金额的准确性；

9、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。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人药学研究服务、临床试验服务的明细成本构成与同行业可比公司

的比较差异的原因真实、合理，符合公司当前的服务模式、发展阶段；

2、发行人以服务采购成本为主的成本结构系发行人的业务属性所致，不影响公司核心技术和服务能力；

3、发行人技术人员平均薪酬与同行业可比公司的存在一定差异，公司技术人员的平均薪酬处于合理水平；

4、发行人报告期各期成本核算完整、准确，不存在跨期确认相关成本、费用的情形。

问题 11、关于毛利率。申报文件及审核问询回复显示：

(1) 2020 年度，发行人药学研究服务毛利率由 66.69%上升至 75.88%，主要受到单位项目收入增长以及单位项目成本下降的影响，其中单位项目直接人工由 2019 年的 18.35 万元下降为 13.11 万元，项目平均人数由 2019 年的 2.33 人下降至 1.35 人；

(2) 2020 年度，发行人临床研究服务毛利率由 42.77%上升至 47.16%，主要受服务采购单价下降的影响，其中单例临床试验服务采购价格从 2.63 万元下降至 1.91 万元；

(3) 同行业可比公司制剂研究所涉技术及平台建设复杂程度较发行人高，对技术的持续投入有着更高要求，从而导致发行人药学研究服务毛利率明显高于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 补充说明 2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因及合理性，结合与同行业可比公司同类业务项目平均人数的比较情况说明发行人项目平均人数是否处于合理水平；

(2) 补充说明 2020 年度发行人临床研究服务单例临床试验服务采购价格大幅下降的原因及合理性，是否符合行业趋势；

(3) 进一步解释药学研究服务所涉技术及平台建设复杂程度越高其毛利率越低的逻辑合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 补充说明 2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因及合理性，结合与同行业可比公司同类业务项目平均人数的比较情况说明发行人项目平均人数是否处于合理水平

1、2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因及合理性

2020 年度发行人药学研究项目平均人数具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动
人数（人）	42.00	28.00	50.00%
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%

注：项目平均人数=项目数量/期末人数。

上表可以看出，发行人项目数量的增长幅度超过药学研究技术人员数量的增长幅度，使得项目平均人数由 2019 年度的 2.33 人下降至 1.35 人，主要原因如下：

带量采购政策全面推行后，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，促进 CRO 行业的迅速发展。因此发行人于 2019 年开始，加大人员投入，为扩大业务规模、完善研发服务模式增加人员储备。由于发行人药学研究业务起步较晚，2019 年度公司的药学业务量尚不饱和，使得当年的项目平均人数偏高。公司不断引进高层次研发人才，加强研发人员的内外部培训，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，建设了一支创新意识强、研发能力高、综合素质优的高质量研发团队。2020 年度，随着发行人研发团队的进一步完善，人才结构进一步优化，公司在药学研究领域建立完善的研发团队，逐渐构建了多学科、多领域的专业人才队伍。

公司致力于构建快速、高效、高质量的研究服务模式，随着发行人搭建涵盖药学研究、全流程临床研究服务、生物样本分析、数据管理与统计分析的综合技术服务平台，其建立的完整的质量控制体系，已成为业务质量保障的坚实基础。2018 年度及 2019 年度，公司新增的制剂研究项目数分别为 7 个及 6 个，

公司保持较高的研发成功率，在市场上树立了一定口碑使得 2020 年开始公司的业务量开始增加，尤其是对于公司已经存在成功研发经验的类似项目。随着发行人的技术研发水平与研发经验进一步积累，研发效率进一步提升，使得发行人 2020 年度药学研究项目数量大幅增加，规模效应开始显现。

2、同行业对比情况

经查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等信息，仅阳光诺和披露了相关数据，具体如下：

项目	2020年1-9月 /2020年9月30日	2019年度 /2019年12月31日	变动
人数（人）	473	414	14.25%
项目数量（个）	258.00	221.00	16.74%
项目平均人数（人/个）	1.83	1.87	-2.13%
发行人项目平均人数（人/个）	1.35	2.33	-42.06%

注：阳光诺和未披露 2020 年度及 2020 年末上述数据。

由上表可以看出，阳光项目平均人数较为稳定，2019 年至 2020 年度分别为 1.87 人、1.83 人，与发行人相比，阳光诺和 2020 年度项目平均人数相对较高，主要原因如下：

阳光诺和在业务规模较公司而言更具规模，在同等条件下业务规模较小的公司可充分根据市场的变化情况对业务结构进行调整，从而充分发挥自身的生产力提高产能效率。公司的业务规模相比同行业公司处于较低水平，故公司在整体业务体系以及组织架构上的管理成本较低，可更好的发掘业务人员的生产潜力，在此基础上，公司较阳光诺和在人均产出基础上具有一定优势。

阳光诺和的药学研究业务包含了包括药物发现、多肽药物开发在内的创新药开发业务，相较于制剂研究而言需要更多的人员。与阳光诺和相比，公司的药学研究业务主要集中于制剂研究，并且公司采取了聚焦战略，优先选择在既有的经验及技术储备基础上能够开展的制剂品种进行开发。

综上，发行人 2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因主要系公司研发团队的完善及研发效率的提升，与同行业可比公司同类业务项目平均人数项目存在一定差异，但符合公司发展阶段、服务模式，差异原因合理。

（二）补充说明 2020 年度发行人临床研究服务单例临床试验服务采购价格大幅下降的原因及合理性，是否符合行业趋势

2019 年至 2020 年度，发行人预试验采购的临床试验平均单例价格分别为 1.35 万元及 1.17 万元，发行人正式试验采购的临床测试平均单例价格分别为 2.35 万元及 1.86 万元，临床研究服务单例临床试验服务采购价格下降主要原因如下：

1、临床机构数量增长

国内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 2020 年末，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 970 家。临床机构数量的快速增长，使临床机构市场从原有的卖方市场逐步向买方市场倾斜，导致临床机构市场供给端的价格不断下降。

2、与临床机构长期合作

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，并通过深度的战略合作构建了与临床机构互惠共赢的可持续发展模式。同时由于公司全流程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。

同行业可比公司未公开披露临床试验服务采购价格及变动情况。发行人向临床机构采购临床试验服务时，在市场价格基础上与临床机构进行商业谈判最终确定的采购价格，因此临床试验采购价格下降的原因合理，符合行业趋势。

（三）进一步解释药学研究服务所涉技术及平台建设复杂程度越高其毛利率越低的逻辑合理性。

药学研究服务作为一项复杂的技术活动，其所涉技术及平台建设的复杂程

度并不直接决定毛利率的高低，具体分析如下：

发行人的药学研究服务是指接受客户委托，开展处方工艺研究、质量研究、稳定性研究服务等工作，故药学研究属于一项典型的研发活动，具有显著的非标准化以及技术密集性特点。

药学研究的毛利率不单与所涉技术及平台建设复杂程度相关，同时还与公司的研发周期、收益模式以及利润转化能力等因素相关，服务所涉技术的复杂程度高并不必然造成药学研究业务的毛利率高。

当 CRO 企业在药学研究中所涉技术及平台建设的复杂程度越高，其前期探索成本也将越高，尤其是对于前期尚未涉足的研究领域其技术开拓成本将呈指数级上升，开发周期以及不确定性也会大幅上升，造成复杂程度高的研究项目在项目前期存在毛利率较低甚至是负毛利的情况。

当 CRO 企业在完成一项技术开发或者平台建设后，需要转让为公司利润时则需要进行业务应用层面的转化，其转化效果与市场环境、竞争激烈程度、应用的现实环境等多个方面的因素相关。同时由于 CRO 行业内广泛存在的合作研发、自主技术成果转化等形式灵活的合作方式，使得不同公司间的收益周期也存在不同，如发行人的同行业可比公司百诚医药，2018 年至 2020 年的药学研究毛利率分别为 58.94%、69.25%及 67.10%，略低于发行人的毛利率水平，但其 2021 年获得前期研发技术成果转化业务中形成的权益分成款 3,217.14 万元，如将该等权益分成还原至对应业务期间，则百诚医药的药学研究毛利率高于发行人。

综上，药学研究服务所涉技术的复杂程度高并不必然造成药学研究业务的毛利率高，发行人的药学研究服务毛利率具有合理性。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、访谈发行人管理层，了解 2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因及合理性，对比分析同行业可比公司同类业务项目平均人数情况；

2、访谈发行人管理层及查阅公开信息，了解 2020 年度发行人临床研究服

务单例临床试验服务采购价格大幅下降的原因及合理性，了解是否符合行业趋势；

3、查阅同行业可比公司的年度报告、招股说明书等资料，分析相关公司药学研究服务毛利率情况与其技术及平台建设复杂程度的关系，并与发行人的药学研究服务进行比较分析。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、2020 年度发行人药学研究项目平均人数大幅下降的原因真实、合理，结合与同行业可比公司相比，发行人项目平均人数处于合理水平；

2、2020 年度发行人临床研究服务单例临床试验服务采购价格大幅下降的原因真实、合理，符合行业趋势；

3、药学研究服务所涉技术及平台建设复杂程度与毛利率的高低不具有直接关系，发行人药学研究服务毛利率具有合理性。

问题 12、关于期间费用。申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人期间费用占营业收入的比例分别为 16.05%、22.36%、14.07%及 11.84%，期间费用率持续降低；

(2) 报告期内，发行人管理费用率分别为 8.25%、10.95%、6.44%及 5.56%，管理费用率明显低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业公司，且管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内公司期间费用率持续降低的原因及合理性，期间费用核算是否完整、准确；

(2) 补充说明公司管理费用率明显低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业公司且管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司的合理性；

(3) 补充说明报告期内发行人研发项目人员是否为专职研发人员，研发人员数量及构成，研发人员薪酬与同行业可比公司相比是否存在显著差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明就发行人期间费用完整性、准确性所采取的核查程序及核查结论，是否存在关联方或其他方为发行人代垫费用情形。

回复：

一、发行人说明

(一) 补充说明报告期内公司期间费用率持续降低的原因及合理性，期间费用核算是否完整、准确；

1、报告期内公司期间费用率持续降低的原因及合理性

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	占收入比 例 (%)	金额 (万元)	占收入比 例 (%)	金额 (万元)	占收入比 例 (%)
销售费用	398.19	1.89	291.74	2.10	478.86	4.65
管理费用	1,138.38	5.39	895.82	6.44	1,128.76	10.95
研发费用	1,034.74	4.90	778.31	5.59	673.46	6.54
财务费用	-41.46	-0.20	-8.35	-0.06	23.20	0.22
期间费用合计	2,529.85	11.98	1,957.53	14.07	2,304.28	22.36

报告期内，公司期间费用总额分别为 2,304.28 万元、1,957.53 万元及 2,529.85 万元，占营业收入的比例分别为 22.36%、14.07%及 11.98%，公司期间费用率持续降低，主要系公司收入规模快速增长，收入增加比率高于销售费用、管理费用及研发费用的增长比率，具体情况如下：

(1) 销售费用分析

报告期内销售费用明细如下表所示：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
投标推广费	164.88	41.41	106.37	36.46	353.01	73.72
职工薪酬	172.95	43.43	134.66	46.16	61.51	12.85
差旅费	12.66	3.18	11.33	3.88	17.07	3.56
业务招待费	21.46	5.39	8.12	2.78	15.77	3.29

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
折旧摊销费	0.86	0.22	0.85	0.29	0.83	0.17
其他	25.38	6.37	30.41	10.42	30.67	6.40
销售费用合计	398.19	100.00	291.74	100.00	478.86	100.00

公司的销售费用主要由职工薪酬和投标推广费构成，2019 年、2020 年及 2021 年上述两项费用占销售费用的比例分别为 86.57%、82.62%及 84.84%。

公司在业务规模、所处发展阶段及业务特点与同行业可比公司存在一定差异，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，导致职工薪酬总额增长率及其他相关销售支出低于收入增长率。另外，2019 年度，为了应对“带量采购”政策对临床 CRO 市场所产生的冲击，公司努力开拓销售渠道，加强了客户招标项目的参与度，进而导致投标推广费较多。

(2) 管理费用分析

报告期内管理费用明细如下表所示：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
职工薪酬	592.55	52.05	485.48	54.19	426.08	37.75
股份支付	-	-	-	-	320.74	28.42
办公费用	131.25	11.53	91.42	10.21	102.02	9.04
咨询服务费	123.71	10.87	91.27	10.19	73.83	6.54
水电费	66.02	5.80	55.75	6.22	52.18	4.62
折旧摊销费	109.38	9.61	80.15	8.95	43.57	3.86
业务招待费	33.32	2.93	34.82	3.89	23.71	2.10
差旅及交通费	11.52	1.01	16.30	1.82	30.66	2.72
董事会费	7.02	0.62	7.61	0.85	1.76	0.16
其他	63.62	5.59	33.04	3.69	54.22	4.80

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
管理费用合计	1,138.38	100.00	895.82	100.00	1,128.76	100.00

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、办公费及咨询服务费等项目构成，2021 年公司管理费用金额较高，主要系公司业务规模扩大，导致职工薪酬大幅增长。

管理费用率持续降低，主要原因包括：2019 年度实施股权激励措施，当年计提 320.74 万元股份支付费用导致当年管理费用率相对较高；公司主要以自有房产经营，租赁成本相对较低；公司专注细分领域，采用扁平化的管理模式，由于项目开展效率高、人员及团队专业性强、经验丰富，公司运营对管理人员数量需求较少，同时同行业可比公司在整体规模、分支机构等方面要多于本公司，对于管理人员数量要求更多，且本公司主要经营地位安徽省合肥市，人力成本相对较低，管理人员薪酬支出低于同行业可比公司。

(3) 研发费用分析

报告期内研发费用明细如下表所示：

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)	金额 (万元)	比例 (%)
职工薪酬	560.10	54.13	425.71	54.70	383.70	56.98
研发材料	173.18	16.74	72.86	9.36	82.23	12.21
折旧摊销费	122.17	11.81	135.40	17.40	109.87	16.31
实验费用	143.74	13.89	130.36	16.75	59.53	8.84
设备维修检测费	30.36	2.93	11.15	1.43	15.61	2.32
其他	5.19	0.50	2.83	0.36	22.53	3.34
研发费用合计	1,034.74	100.00	778.31	100.00	673.46	100.00

报告期内，公司的研发费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、研发材料等项目构成，随着公司业务规模的快速增长，研发投入逐年呈上升趋势，公司加大研发投入以确保拥有可持续的市场竞争力。

综上，公司期间费用率持续降低具有合理性。

2、期间费用核算是否完整、准确

公司建立了与薪酬管理及考核、固定资产管理、费用报销管理、研发费用管理、存货管理等相关内部控制制度，公司各部门严格按照内部控制制度执行，准确记录薪酬的计提与发放等，资产的申购、使用与管理、减损与报废等，研发项目的立项、费用归集与分摊、结项等，各类费用的申请、使用与报销等，原材料的申请、领用等，各流程均需要经过相关人员审批，职责不相容，岗位相分离。公司账面期间费用真实反映了公司的各类费用支出情况，不存在通过账外支付各类费用的情形，公司期间费用核算完整、准确。

(二) 补充说明公司管理费用率明显低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业公司且管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司的合理性；

1、公司管理费用率明显低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业公司的合理性

公司与同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业可比公司管理费用率对比情况如下表：

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
阳光诺和	13.90%	12.71%	12.97%
百诚医药	12.80%	21.52%	18.67%
平均值	13.35%	17.12%	15.82%
发行人	5.39%	6.44%	10.95%

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。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业可比公司相比较低，主要系以下原因所致：

①公司的日常经营主要通过自有房产开展，并且报告期内，公司精简了驻外分支机构数量，避免了不必要的房屋租赁支出，导致公司的租赁及物业费较低。

②公司管理人员的职工薪酬规模低于同行业可比公司，公司采用扁平化的管理模式，由于项目开展效率高、人员及团队专业性强、经验丰富，公司运营对管理人员数量需求较少，同时同行业可比公司在整体规模、分支机构等方面要多于本公司，对于管理人员数量要求更多，同时，公司主要经营地为安徽省

合肥市，相较于同行业可比公司普遍地处北京、上海等一线城市而言，在人力资源成本上具有一定优势。

综上，由于公司在房屋租赁成本以及职工薪酬方面的优势，公司的管理费用率低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业内可比公司具备合理性。

2、公司管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司的合理性

报告期内，公司管理人员人均产出与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	管理人员平均数量（人）	562.50	422	373.5
	营业收入（万元）	521,353.81	319,228.05	280,330.93
	人均产出（万元/人）	926.85	756.46	750.55
博济医药	管理人员平均数量（人）	106.00	92	130.5
	营业收入（万元）	32,420.26	26,046.84	22,406.47
	人均产出（万元/人）	305.85	283.12	171.7
百花村	管理人员平均数量（人）	111.50	123	91
	营业收入（万元）	28,135.30	8,453.24	26,201.77
	人均产出（万元/人）	252.33	68.73	287.93
诺思格	管理人员平均数量（人）	90.50	73	58.5
	营业收入（万元）	60,842.58	31,148.21	27,813.28
	人均产出（万元/人）	672.29	426.69	475.44
阳光诺和	管理人员平均数量（人）	121.50	121	未披露
	营业收入（万元）	49,364.65	34,735.64	23,352.56
	人均产出（万元/人）	406.29	287.07	-
百诚医药	管理人员平均数量（人）	101.50	50.83	31.25
	营业收入（万元）	37,431.18	20,724.78	15,641.56
	人均产出（万元/人）	368.78	407.73	500.53
发行人	管理人员平均数量（人）	19.58	14.25	11.67
	营业收入（万元）	21,109.20	13,912.99	10,304.68
	人均产出（万元/人）	1,078.10	976.35	883.01

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 2019 年 12 月 31 日管理人员数量，2020 人均产出计算方法为：营业收入

入/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，主要系公司的业务规模相比同行业公司处于较低水平，故公司在整体业务体系以及组织架构上的管理成本较低，公司聚焦细分领域，由于项目开展效率高、人员及团队专业性强、经验丰富，公司运营对管理人员数量需求较少，同时同行业可比公司涉及技术要求更高的创新药领域，技术体系和业务覆盖范围较公司更广，除了需要配备庞大的技术团队，对管理人员的数量需求也较高，设立分支机构较多，经营运转过程中管理成本更高，因此同等规模下对管理人员数量需求和管理成本均高于本公司。

同行业可比公司间人均产出金额也存在较大差异，2021 年度管理人员人均产出与泰格医药接近，高于其他可比公司，因此管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司具有合理性。

（三）补充说明报告期内发行人研发项目人员是否为专职研发人员，研发人员数量及构成，研发人员薪酬与同行业可比公司相比是否存在显著差异。

报告期内，公司未设置专职研发人员，公司分析部、药学部研发人员除为客户提供研发服务外，也进行项目自主研发，未专门划分研发人员与提供 CRO 服务的人员，该部分支出按照不同人员所在项目类别及工时数量归集计入营业成本和研发费用。

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 年度	2020 年度	2019 年度
泰格医药	人数（人）	7,429	5,393	4,429
	平均薪酬（万元）	24.59	21.62	23.91
博济医药	人数（人）	823	541	499
	平均薪酬（万元）	16.31	14.79	13.83
百花村	人数（人）	586	620	603
	平均薪酬（万元）	16.28	16.38	15.30
诺思格	人数（人）	215	173	158

公司名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	平均薪酬（万元）	20.54	20.14	19.87
阳光诺和	人数（人）	716	584	未披露
	平均薪酬（万元）	14.83	11.65	未披露
百诚医药	人数（人）	625	433	308
	平均薪酬（万元）	18.58	15.20	13.69
发行人	人数（人）	198	141	108
	平均薪酬（万元）	16.36	14.02	12.95

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。

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。

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、报告期内公司期间费用率持续降低的原因具有合理性，期间费用核算完

整、准确；

2、公司管理费用率明显低于同等收入规模的百诚医药、阳光诺和等同行业公司且管理人员人均产出明显高于所选取同行业公司，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，具有合理性；

3、报告期内公司未设置专职研发人员，研发人员数量及构成合理，研发人员薪酬与同行业可比公司不存在显著差异。

问题 13、关于应收账款及合同资产。申报文件显示及审核问询回复显示：

(1) 报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额分别为 1,002.82 万元、968.69 万元、687.18 万元和 1,368.20 万元，占应收账款总额的比例分别为 92.32%、69.51%、89.74%和 87.12%；

(2) 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分别为 5.00%、5.05%，计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在差异，且低于同行业可比公司平均水平。

请发行人：

(1) 补充说明报告期内发行人应收账款账龄的确定方法，是否存在调节应收账款账龄的情形；

(2) 补充说明报告期内发行人合同资产减值准备计提比例低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性，发行人合同资产减值准备计提政策与同行业可比公司是否存在差异；

(3) 补充说明报告期内发行人合同资产减值准备计提与应收账款坏账准备计提采用不同方式的原因及合理性，是否符合企业会计准则规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 补充说明报告期内发行人应收账款账龄的确定方法，是否存在调节应收账款账龄的情形；

1、应收账款账龄的确认方法

2019年12月31日前，发行人适用《企业会计准则第14号-收入》（财会[2006]3号），应收账款形成的时点与收入确认时点一致，根据收入确认的时点开始计算应收账款账龄。

2020年1月1日起，发行人开始执行《企业会计准则第14号——收入》（财会〔2017〕22号），新增“合同资产”科目，合同资产自收入确认时开始计算账龄，在项目进度达到合同约定的结算条件时，将合同资产转入应收账款，对应应收账款的账龄连续计算。

2、是否在调节应收账款账龄的情形

发行人各期均按照会计准则的要求确认应收账款或先行确认合同资产并在达到合同约定的结算条款时转入应收账款，对于收取的所有客户回款，均将其对应到具体项目，即具体项目应收账款的形成及应收账款的每笔回款均对应匹配，因此发行人既不存在也无法调节应收账款账龄。

综上，发行人不存在调节应收账款账龄的情形。

(二) 补充说明报告期内发行人合同资产减值准备计提比例低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性，发行人合同资产减值准备计提政策与同行业可比公司是否存在差异；

1、合同资产减值准备计提比例低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性

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	2021-12-31	2020-12-31
泰格医药	3.41%	3.79%
博济医药	45.70%	41.97%
百花村	19.14%	15.35%

可比公司	2021-12-31	2020-12-31
阳光诺和	7.15%	6.85%
诺思格	13.97%	12.51%
百诚医药	5.00%	5.00%
行业平均	15.73%	14.24%
发行人	5.18%	5.05%

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书

从上表可知，发行人 2021 年 12 月 31 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低于同行业可比公司平均水平，具体原因系本公司未采用按账龄与整个存续期预期信用损失率计提预期信用损失的会计政策，理由为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。履约风险角度，公司一年以上的合同资产主要系受项目注册申报、行业监管机构现场检查及批件获批时间等外部不可控因素影响，与本公司研发服务的履约义务关联度低；信用风险角度，客户历史期间基本未出现坏账损失，可预见的未来到期无法偿还的可能性极低。由于部分同行业可比公司采用按账龄与整个存续期预期信用损失率计提预期信用损失，使得合同资产减值准备综合计提比例较高。

综上，发行人合同资产减值准备计提比例低于同行业可比公司平均水平具有合理性。

2、发行人合同资产减值准备计提政策与同行业可比公司是否存在差异

合同资产减值准备计提政策与同行业可比公司对比情况如下表所示：

可比公司	合同资产减值准备计提政策
泰格医药	公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。
博济医药	（1）对于不含重大融资成分的应收款项和合同资产，本公司按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。对于包含重大融资成分的应收款项、合同资产，本公司依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，而采用未来 12 个月内或者整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。 （2）合并范围内关联方组合：单独测试，未发生减值的不计提信用减值损失； 账龄组合：按账龄与整个存续期预期信用损失率计提。
百花村	（1）公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。 （2）以账龄作为信用风险特征，按账龄与整个存续期预期信用损失率计提。
阳光诺和	（1）公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。 （2）合并范围内关联方组合：单独测试，未发生减值的不计提信用减值损失； 账龄与整个存续期预期信用损失组合：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判断，按账龄与整个存续期预期信用损失率计提。
诺思格	（1）依据信用风险特征将合同资产划分为金融工具组合，在组合基础上计算预期信用损失（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。 （2）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，编制合同资产账龄/逾期天数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
百诚医药	（1）根据新收入准则运用简化计量方法，以金融工具组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额对合同资产计量损失准备（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。 （2）计量预期信用损失的方法：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，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。
发行人	（1）发行人运用简化计量方法，均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备（有减值迹象的除外，即应当单独进行减值测试）。 （2）计量预期信用损失的方法：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。

由上表可知，同行业可比公司均依据新金融工具准则要求以预期信用损失为基础，进行减值会计处理并确认减值准备，本公司结合历史信用损失经验，

结合当前状况以及对未来经济状况的预测，采用与同行业可比公司相同合同资产减值准备计提政策。

综上，本公司合同资产减值准备计提政策与同行业可比公司不存在差异。

（三）补充说明报告期内发行人合同资产减值准备计提与应收账款坏账准备计提采用不同方式的原因及合理性，是否符合企业会计准则规定。

发行人自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号-金融资产转移》和《企业会计准则第 24 号-套期会计》、《企业会计准则第 37 号-金融工具列报》（以上四项统称“新金融工具准则”），对应收账款和合同资产（2020 年 1 月 1 日新增“合同资产”科目），以预期信用损失为基础，进行减值会计处理并确认损失准备。

发行人合同资产减值准备计提的具体会计政策：发行人运用简化计量方法，均按照整个存续期的预期信用损失计量损失准备。计量预期信用损失的方法为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的具体会计政策与应收账款坏账计提会计政策存在一定的差异。由于合同资产和应收账款所处阶段不同，其所面临的信用风险特征有所差异，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，同时发行人在各资产负债表日确定合同资产减值准备时已经考虑了同一项目期末同时存在合同资产和应收账款时，按应收账款综合坏账比率作为该项目合同资产减值准备的计提比例。因此，发行人合同资产的减值准备计提政策稳健，与公司资产质量实际状况相符，合同资产减值准备计提充分、合理。

综上，发行人合同资产减值准备计提与应收账款坏账准备计提采用不同方式具有合理性，符合企业会计准则规定。

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账龄明细表，并与主要客户销售合同、收入确认、项目回款进行比对，以确认发行人按项目披露的账龄准确性；

2、根据合同资产减值计提政策重新计算报告期内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，减值准备计提是否充分。

（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账龄划分准确，不存在调节应收账款账龄的情形；

2、发行人合同资产减值计提比例低于同行业可比公司平均水平，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，原因真实、合理；

3、合同资产减值计提政策与同行业可比公司相比不存在差异；

4、发行人合同资产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。

问题 14、关于资金流水核查。审核问询回复显示，中介机构已按《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）问题 54 的要求对发行人及相关方的资金流水进行了核查，但未充分说明核查范围确定的依据及合理性、未说明资金往来重大异常的标准。

请保荐人、申报会计师：

（1）完整说明资金流水核查的范围及确定依据、核查账户数量、取得资金

流水的方法、检查完整性、检查金额的重要性水平、核查的程序、重大异常资金流水的标准及确定依据、受限情况及替代措施等；

(2) 说明核查中发现的异常情形，包括但不限于大额取现、大额收付情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明相关资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实；

(3) 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、完整说明资金流水核查的范围及确定依据、核查账户数量、取得资金流水的方法、检查完整性、检查金额的重要性水平、核查的程序、重大异常资金流水的标准及确定依据、受限情况及替代措施等

1、资金流水核查的范围及确定依据

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，并结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，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。

2、核查账户数量

核查数量汇总如下：

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	万邦医药、伊然生	18	报告期内银行流水、

序号	与发行人关系	核查主体	核查账户数量 (个)	所获取资料
	公司	物、精迅康达、本奥医学、冠威医学、募正医学、蕙豆医学、领咖医学		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）、监事、高级管理人员	周燕、孟广东、尹宗成、姜宝红、王小董、李杰、邵凤、刘妹、沈英、许杨、宋欣、陈斌	97	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函
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 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日的银行对账单。

3、取得资金流水的方法

(1) 发行人及其子公司

对于发行人及其子公司法人主体开立的境内银行账户，中介机构陪同企业人员至各银行柜台现场打印银行流水。

(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（以下简称“自然人主体”）

①除外部董事尹宗成、姜宝红、沈英外其他自然人主体

针对合肥市主要银行（工商银行、广发银行、徽商银行、建设银行、交通银行、民生银行、农业银行、兴业银行、邮政储蓄银行、招商银行、光大银行、中国银行、中信银行），中介机构陪同自然人主体至各银行柜台现场打印银行流水；针对非合肥市主要银行（九江银行、华夏银行、盛京银行、锦州银行），由自然人主体自行至银行柜台现场打印或网银查询下载其报告期内已开立银行账户交易流水，交给中介机构。

②外部董事尹宗成、姜宝红、沈英

外部董事自行至银行柜台现场打印或网银查询下载其报告期内已开立银行账户交易流水，交给中介机构。

4、检查完整性

(1) 为验证发行人及其子公司法人主体所提供银行账户的完整性，中介机构执行了以下核查程序：

①陪同发行人员工打印《已开立银行结算账户清单》，并取得发行人《企业信用报告》、银行日记账，与银行资金流水信息进行核对，核查资金流水账户信息的完整性；

②对发行人及其子公司法人主体各开户行进行函证，核查获取账户完整性、销户及余额情况；

③交叉核对发行人及其子公司法人主体与实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员之间资金流水，进一步确认银行账户的完整性。

(2) 为验证自然人主体所提供银行账户的完整性，中介机构执行了以下核查程序：

①针对合肥市主要银行（工商银行、广发银行、徽商银行、建设银行、交通银行、民生银行、农业银行、兴业银行、邮政储蓄银行、招商银行、光大银行、中国银行、中信银行），中介机构陪同除外部董事尹宗成、姜宝红、沈英外其他自然人主体前往银行柜台或 ATM 机查询并获取银行流水；针对非合肥市主要银行（九江银行、华夏银行、盛京银行、锦州银行），由除外部董事尹宗成、姜宝红、沈英外其他自然人主体通过云闪付查询，核查是否存在其他银行账户缺失情形；

②交叉核对自然人主体之间以及与发行人及子公司之间资金流水，进一步确认银行账户的完整性；

③取得自然人主体关于已提供报告期内其名下所有银行账户信息及相应的完整银行流水记录的声明确认函。

5、检查金额的重要性水平

(1) 发行人及其子公司

发行人及其子公司流水核查的重要性水平为单笔交易金额 20 万元，以及单笔交易金额不超过 20 万元，但与同一交易对手方存在频繁交易，当日合计超过 20 万元。

(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

自然人主体流水核查的重要性水平为单笔交易金额 5 万元，以及单笔交易金额不超过 5 万元，但与同一交易对手方存在频繁交易，当日合计超过 5 万元。

6、核查的程序

针对发行人及其子公司资金流水核查程序如下：

(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。

针对实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员资金流水核查程序如下：

(1) 陪同相关人员前往银行获取 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 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。

7、重大异常资金流水的标准及确定依据

(1) 发行人及其子公司

①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；

②发行人与控股股东、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；

③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；

④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；

(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发行人实际控制人个人账户是否存在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；

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是否存在重大异常；

③发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；

④是否存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

若存在上述情形，中介机构逐笔进行查阅，核查相关账户的实际归属、资金流水实际来源、资金往来的性质及其合理性。

8、受限情况及替代措施

(1) 受限情况

发行人前董事钱业银系专业投资人，长期从事资本市场投资业务，因未参与公司经营管理，出于个人隐私考虑未予提供其资金流水。

(2) 替代措施

针对未获取发行人前董事钱业银银行流水的情形，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。

二、说明核查中发现的异常情形，包括但不限于大额取现、大额收付情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明相关资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

1、发行人及其子公司

报告期内，发行人及其子公司与发行人客户及实际控制人、供应商及实际

控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人不存在异常交易的情形。

2、发行人实际控制人

(1) 大额存取现情况

经核查，报告期内，发行人实际控制人存在大额存取现情况如下：

人员	存现金额 (万元)	取现金额 (万元)	原因	核查情况/获取的证据
陶春蕾	20.00	5.00	借款给亲属及亲属还款	访谈记录
陶春蕾	10.00	-	朋友借款还款	借款人提供的说明
陶春蕾	68.68	-	购房资金不足，父亲给予资金支持	购房合同、访谈记录

(2) 大额收付情况

①与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人的大额资金往来情况

经核查，报告期内，发行人实际控制人不存在与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人的大额资金往来情况。

②公司员工间的借款等往来

人员	收入 (万元)	支出 (万元)	对方名称	原因	核查情况/ 获取的证据
陶春蕾	-	30.00	邵凤	借款给邵凤购房	购房合同
陶春蕾	-	20.00	王灿美	员工离职退出员工持股平台，支付股权赎回款项。	合伙协议、 合伙份额转入协议

③相关个人账户的其他大额频繁资金往来

除上述所述情形之外，报告期内相关个人账户的其他大额资金收付主要包括收到公司的工资薪酬、朋友和亲戚间的借款往来、个人账户购置房产、购置车位、日常消费、投资理财、家庭内部往来等。

保荐机构和申报会计师查阅了交易内容，获取不动产权证、消费记录等资料，并通过款项比对等多种方式，查验了相关交易的真实性，未发现异常的大额收付情形。

3、直接或间接持股 5%以上的其他股东

(1) 百瑞邦投资

经核查，报告期内，百瑞邦投资不存在大额取现、大额收付的情况，不存在与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

4、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员

(1) 大额取现情况

报告期内，公司其他董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员大额取现及收付（单笔收支超过 5 万元）的具体情况如下：

人员	存现金额 (万元)	取现金额 (万元)	原因	核查情况/获取的证据
周燕	5.00	15.00	1、存现，夫妻转账 2、取现，2018 年底向叔叔借钱归还对万邦医药欠款，此时向叔叔归还借款	查看银行流水； 访谈当事人
孟广东	134.00	140.50	购房借款，后归还	购房合同；访谈当事人；用途说明函
宋欣	-	5.10	归还借款	还款收据；访谈当事人
沈英	13.48	-	现金存入	查看银行流水； 访谈当事人； 用途说明函
陈斌	93.90	-	现金存入	用途说明函；访谈当事人

(2) 大额收付情况

①与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人的大额资金往来情况

经核查，报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、主要财务人员等关键人员不存在与发行人客户及实际控制人、发行人供应商及实际控制人的大额资金往来情况。

②公司员工间的借款等往来

人员	收入 (万元)	支出 (万元)	对方名称	原因	核查情况/获取 的证据
周燕	11.50	-	李新磊	员工之间的借款往来	查看银行流水； 访谈当事人
许杨	-	5.50	郭德应	员工之间的借款往来	查看银行流水、 借据； 访谈当事人
李杰	15.00	5.10	许昆仑	员工之间的借款往来	查看银行流水、 借据； 访谈当事人
刘妹	181.00	210.20	陈鸳鸯	员工之间的借款往来	查看银行流水、 房地产开发商收 款回执等； 访谈当事人
杨婷	6.50	13.50	陈鸳鸯、杨 鹏	员工之间的借款往来	查看银行流水、 购房材料； 访谈当事人
王灿美	-	5.86	翟佳琰	员工之间的借款往来	查看银行流水； 访谈当事人

除上述情形之外，报告期内相关个人账户的其他大额资金收付主要包含工资薪酬奖金、朋友和亲戚间的借款往来、家庭内部往来、员工持股平台出资款、换新钞、购置房产、日常消费、投资理财等。保荐机构和申报会计师查阅了交易内容，获取不动产权证、购房合同、消费记录等资料，并通过款项比对等多种方式，查验了相关交易的真实性，未发现异常的大额收付情形。

综上所述，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人大额资金往来不存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不存在不相匹配情况；

(2) 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、销售人员、采购人员等不存在异常大额资金往来；

(3) 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；

(4) 发行人不存在大额购买无实物形态资产或服务的情形；

(5) 发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额资金往来主要系朋友之间资金借贷、家庭成员间的资金互相周转、购买理财产品并获取收益等，不存在无法合理解释的大额资金往来情况；发行人实际控制人及其近亲属个人账户大额存取现主要系收到前期归还的借款等，不存在大额异常取现情况；

(6) 实际控制人、董事、监事、高管等关键岗位人员从发行人获得薪酬主要用于购买理财产品、委托理财、朋友间资金借贷、购买房产、家庭消费等，主要资金流向或用途不存在重大异常；

(7) 实际控制人、董事、监事、高管等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；

(8) 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。

三、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

1、发行人内部控制是否健全有效

根据《公司法》《证券法》《会计法》《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》结合公司实际情况，发行人制定了相关管理制度用于规范公司管理，内控健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

2、发行人是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

①获取发行人及子公司的《开立银行账户清单》，核对获取的银行账户与《开立银行账户清单》是否一致；

②核查了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等的银行流水；

③根据银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的主要客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、董监高及关键岗位人员、实际控制人控制的其他企业进行了交叉核对；

④核查发行人及相关个人银行流水是否存在大额或频繁取现的情形，是否存在异常大额资金往来且无合理解释的情形；

⑤对发行人客户及供应商进行函证，对发行人主要客户和供应商进行访谈，确认其与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等不存在异常资金往来、其他利益安排等情形；

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

问题 15、关于期后经营情况

请发行人：

(1) 说明 2021 年的主要财务信息及经营状况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性；

(2) 量化分析业绩变动相关具体因素对发行人经营业绩的具体影响，并分析相关因素对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明 2021 年的主要财务信息及经营状况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性；

公司 2021 年和 2020 年主要财务数据情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	变动比例
资产总计	28,363.43	20,054.56	41.43
流动资产总计	22,597.10	16,444.55	37.41
非流动资产总计	5,766.33	3,610.01	59.73
负债总计	5,075.11	4,953.27	2.46
所有者权益合计	23,288.32	15,101.29	54.21
营业收入	21,109.20	13,912.99	51.72
净利润	8,187.03	5,451.56	50.18
归属于母公司所有者的净利润	8,187.03	5,451.56	50.18
扣除非经常性损益后归属于母 公司所有者的净利润	7,253.19	4,927.17	47.21
经营活动产生的现金流量净额	5,543.31	4,712.01	17.64

投资活动产生的现金流量净额	-1,374.28	2,346.98	-158.56
筹资活动产生的现金流量净额	-9.00	4,363.99	-100.21

如上表所示，2021 年公司各主要财务指标持续向好，营业收入同比增长 51.72%，净利润同比增长 50.18%。受业绩增长影响，2021 年末公司资产总额同比增长 41.43%，负债总额保持稳定，所有者权益同比增长 54.21%。主要项目变动分析如下：

1、资产总额变动分析

公司 2021 年末资产总额较 2020 年末增加 8,308.87 万元，同比增长 41.43%，主要原因如下：

1、公司 2021 年末货币资金较 2020 年末增加 4,160.03 万元，主要系公司业务快速增长、经营性现金流净额增加所致。

2、公司 2021 年末合同资产较 2020 年末增加 1,606.88 万元，主要系公司业务规模扩大以及项目进度未达到合同约定结算条款所致。

3、公司 2021 年末在建工程及无形资产较 2020 年末增加 1,729.23 万元，主要系随着公司业务规模的扩大，公司为扩大经营能力，快速推进“药物研发及药代动力学工程中心”项目建设，工程项目投入及项目土地大幅增加所致。

2、负债总额及所有者权益变动分析

近年来，公司业务快速增长，盈利能力不断加强，公司现金流量稳定增长，2021 年末负债总额较 2020 年末相对稳定，不存大幅波动。

公司 2021 年末所有者权益较 2020 年末增加 8,187.03 万元，同比增长 54.21%，主要系公司 2021 年业绩增长，净利润增加，导致 2021 年末未分配利润及盈余公积增加 8,187.03 万元所致。

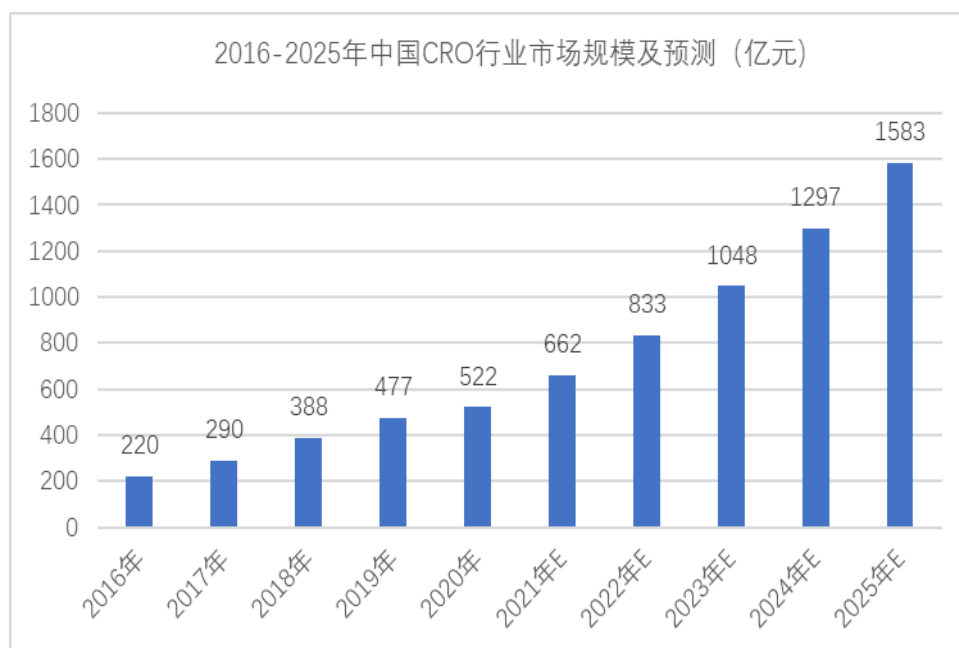
3、营业收入及净利润变动分析

(1) 营业收入变动分析

公司 2021 年度营业收入较 2020 年度增加 7,196.21 万元，同比增长 51.72%，主要原因如下：

①外部市场环境

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

同时，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。一致性评价、集采政策、MAH 制度等政策的落地与推进，为发行人药学研究业务发展创造一个良好的宏观环境。

② 发行人自身因素

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 2021 年度营业收入的快速增长。

(2) 净利润变动分析

公司 2021 年度净利润较 2020 年度增加 2,735.47 万元，同比增长 50.18%，

相关增长趋势及比例与营业收入增幅 51.72%基本一致，因此净利润增长的主要原因系公司业务收入的增加所致。

4、现金流量变动分析

(1) 经营活动产生的现金流量净额变动分析

公司 2021 年度经营活动产生的现金流量净额较 2020 年度增加 831.30 万元，同比增长 17.64%，增长幅度低于净利润增长幅度 50.18%，主要原因系 2021 年公司处于快速增长期，业务承接能力和业务规模快速增长，开展项目数量不断增加，较多项目期末完工进度高于合同结算进度导致合同资产余额较大以及合同负债减少所致。

如合同资产及合同负债按净利润变动幅度同比例变动，公司 2021 年度经营活动产生的现金流量净额较 2020 年度增长 59.37%，与净利润增长幅度基本一致。

(2) 投资活动产生的现金流量净额

公司 2021 年度投资活动产生的现金流量净额较 2020 年度减少 3,721.27 万元，主要原因如下：

①公司 2020 年度收回 2019 年末利用闲置资金购买的交易性金融资产，导致 2020 年度投资活动产生的现金流量净额较 2021 年度增加 2,915.16 万元；

②公司 2021 年度快速推进“药物研发及药代动力学工程中心”项目建设，导致公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”较 2020 年度增加 871.96 万元。

(3) 筹资活动产生的现金流量净额

公司 2021 年度筹资活动产生的现金流量净额较 2020 年度减少 4,372.99 万元，主要系公司 2020 年度收到股东新增投资款 4,363.99 万元所致。

综上所述，近年来公司业务快速增长，带来公司业绩的快速增长，主要财务指标持续向好；公司业绩的快速增长，公司团队、技术实力均得到了大力提升，加之良好持续的外部宏观环境，公司未来业绩增长具有持续性。

(二) 量化分析业绩变动相关具体因素对发行人经营业绩的具体影响，并分析相关因素对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响

结合前述主要报表项目变动分析，发行人 2021 年净利润较 2020 年度大幅增长，主要系公司收入规模快速增长所致，现对净利润影响较大的营业收入、毛利率以及期间费用三项主要指标对净利润影响量化分析如下：

单位：万元、%

项目	2021 年度	2020 年度	变动	相关变动对利润影响
营业收入	21,109.20	13,912.99	7,196.21	4,014.55
毛利率	52.71	55.79	-3.07	-649.02
期间费用总额	2,529.85	1,957.53	572.32	-572.32
小计	/	/	/	2,793.21
净利润变动	8,187.03	5,451.56	2,735.47	2,735.47

由上表可知，公司营业收入快速增长是导致公司净利润增长的主要原因，且随着公司业务规模的扩大，毛利率呈现小幅下降。公司毛利率虽然呈现小幅下降，但仍然处于较高水平，且营业收入增长带来的收益远高于毛利率小幅下降的影响，公司毛利率与同行业可比公司相比也不存在显著差异。因此，公司毛利率小幅下降不会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

二、核查程序及意见

(一) 核查程序

- 1、获取公司 2021 年度财务报告及申报会计师审计报告；
- 2、对公司 2021 年的主要财务数据和业绩情况与上年同期进行对比分析，并向管理层了解主要财务报表项目的变动原因、影响以及持续性，分析 2021 年财务数据变动是否合理。

(二) 核查意见

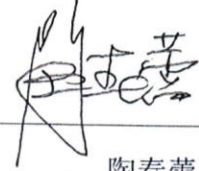
经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、2021 年，主要财务报表项目较上年同期变动原因合理，符合公司的实际经营情况；总体来看，公司业绩的快速增长，公司团队、技术实力均得到了大力提升，加之良好持续的外部宏观环境，公司未来业绩增长具有持续性；

2、公司业务的快速增长带来了公司整体业绩持续增长，业务收入的快速增长不会对公司持续经营能力构成重大不利影响。

（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第二轮审核问询函回复》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

2021年9月8日

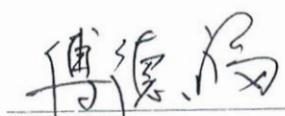


(本页无正文，为《安徽万邦医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函回复》之保荐机构盖章页)

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： 景忠

（代行） 景忠



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：



（代行）

熊雷鸣

民生证券股份有限公司

2022年9月8日

