



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
审核中心意见落实函回复

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：

贵所出具的《关于安徽万邦医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2022〕010899号）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”、“保荐人”）、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”）等相关方对落实函中所提意见进行了逐项落实、核查，现将审核中心意见落实函的回复上报贵所（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（上会稿）》（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、关于业务竞争力	4
问题 2、关于研发投入	11
问题 3、关于收入确认政策	26
问题 4、关于业绩持续性	34
问题 5、关于药学研究服务毛利率	39

问题 1、关于业务竞争力

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 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。发行人主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究。

(2) 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。

请发行人：

(1) 结合同行业可比公司主营业务和行业发展趋势，补充说明公司主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究与行业主流方向的区别，核心技术是否存在较大差距，是否可能对公司核心竞争力和持续经营能力造成重大不利影响；

(2) 补充说明上述题干(2)的数据和结论来源，是否客观准确。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合同行业可比公司主营业务和行业发展趋势，补充说明公司主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究与行业主流方向的区别，核心技术是否存在较大差距，是否可能对公司核心竞争力和持续经营能力造成重大不利影响

国际大型 CRO 企业由于积累了资金、技术、人才、渠道优势，可以采用并购整合的方式参与到横向、纵向一体化过程中，开拓多元发展的新局面。我国 CRO 企业在近几年才开始快速发展，面对日益激烈的竞争环境时，并不盲目追求“大而全”，而是结合自身研发实力及擅长领域，深耕细分市场，如肿瘤、糖尿病等专科领域的临床试验和数据处理、生物标记物检测、生物技术药研发、诊断、疫苗和器械类研发外包服务以及制剂开发和生物等效性研究，从自身特色出发，打造特色 CRO，仍可以享受广阔的市场前景。

公司同样遵循国内 CRO 行业发展的规律，聚焦仿制药研发细分市场，在生物等效性研究领域具备核心技术优势，药学研究技术进步和业务体量增长也逐步显现。我国仿制药市场规模持续增长，公司主营业务未来仍具有广阔的市场空间。公司与其他 CRO 企业相比，在生物等效性研究以外的领域存在一定技术差距，比如药学研究的规模需要扩大，I-IV 期临床研究的服务能力需要加强，上述均为发行人此次申请募集资金的业务拓展方向。截至报告期末，公司拥有在手订单 26,518.39 万元，其中 I-IV 期临床研究在手订单 4,089.21 万元，截至本回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元。公司的经营业绩增长具有充足的在手订单支持，前述与同行业公司差距短期内不会对公司的核心竞争力和持续经营能力造成重大不利影响。但公司也需要在发展过程中持续对现有技术进行迭代，才能保证公司在激烈的市场竞争中拥有自己的优势，为客户提供更多价值。

1、CRO 企业主营业务对比

国内 CRO 企业众多，从事的业务各不相同，各公司拥有不同的优势领域。公司业务主要聚焦于仿制药的生物等效性研究和药学研究，属于行业主流方向之一。从市场容量来看，临床领域中的 I-IV 期临床研究和临床前领域中的创新药研究市场空间更大，但其技术难度更大、资金壁垒更高、风险属性更强。因此，泰格医药、药明康德、康龙化成等 CRO 龙头企业主要从事上述领域业务，而体量稍小、尚处于快速发展的 CRO 企业如发行人、阳光诺和、百诚医药主要从事仿制药研究。各 CRO 企业主营业务对比如下：

项目	研发标的类型	药物发现	临床前研究			临床研究	
			创新药的药学研究	仿制药的药学研究	临床前动物实验	I-IV 临床研究	生物等效性研究
药明康德	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√	
康龙化成	创新药、仿制药兼顾	√	√	√	√	√	
药石科技	创新药为主	√					
美迪西	创新药、仿制药兼顾		√	√	√		
泰格医药	创新药为主					√	√
诺思格	创新药为主					√	
博济医药	创新药、仿制		√	√		√	√

	药兼顾						
百花村	创新药、仿制药兼顾		√	√		√	√
阳光诺和	仿制药为主		√	√		√	√
百诚医药	仿制药为主			√			√
发行人	仿制药为主			√			√

2、公司在生物等效性研究领域具备技术优势，市场地位较高且逐年提升，拥有广阔的发展空间

(1) 公司在生物等效性研究领域的技术优势和市场地位

公司报告期内主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究，其中，生物等效性研究为公司的主要收入来源，贡献了报告期内 70% 以上的主营业务收入。

公司在生物等效性研究业务领域深耕多年，在该领域具备技术优势，主要体现在：1) 搭建的技术平台完备，包含了临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等；2) 积累了大量的试验设计经验，完成了很多难度较大的生物样本分析方法的技术储备；3) 公司运营管理方法具备优势，运营效率高，平均项目周期为 5-9 个月，根据百诚医药、阳光诺和招股说明书等公开信息，公司相较同行业快 1-3 个月；4) 公司基于 400 多个项目经验所形成的体内生物等效数据挖掘能力、体内外相关性的研究能力，大大提升了项目成功率。2019 年至今，公司的生物等效性研究项目，不存在因公司原因导致项目失败的情形；5) 具备完成较高难度项目的的能力。公司在报告期完成了高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、内源性药物项目等多种类型多个高难度项目，技术优势体现在对于药物性质的理解、试验方案的精准设计、试验全过程的技术支持和把控；6) 服务于多家知名药企，树立了良好的行业口碑和客户积累。公司累计服务 232 家客户，其中 55 家上市公司。

凭借上述技术优势，公司在生物等效性研究领域具备较高的市场地位。根据 CDE 官网公布的各年度生物等效性研究备案数据和公司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%，占比较高且逐年提升，表明公司在生物等效性研究细分市场份额不断提升。

(2) 公司主营业务的市场空间

①市场容量大

我国 CRO 行业整体市场空间将快速增长。根据 Frost & Sullivan 的数据,2023 年我国 CRO 市场规模将达到约 172 亿美元, 前瞻产业研究院预测我国 CRO 市场在 2026 年将达到 240 亿美元。

就仿制药而言,我国仿制药市场拥有广阔的市场空间。根据资产信息网数据,2022 年中国仿制药市场规模将超过 9,000 亿元,仿制药的研发仍大有可为。而仿制药的研发大多需进行药学研究、生物等效性研究,并将相应试验数据提交 CDE 审核通过后方可注册上市。CDE 数据显示,2021 年,仿制药上市许可申请 1,791 件,申请数量同比增长 59.20%。因此公司主营业务具备较高的成长空间。

②政策支持在可预见的未来具有确定性和持续性

首先,在仿制药领域,由于仿制药能够降低药品价格,改善民生福祉,减少医保支出,因此政策的鼓励和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。此外,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,仿制药的生物等效性研究和药学研究也将持续增长。

其次,在创新药领域,根据 CDE 于 2022 年 1 月发布的《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》,在创新药物临床试验期间及上市后,药物在原料药、制剂以及给药方案等方面可能会产生不同程度的变更,这些变更可能会影响药物的安全性和有效性,因此必要时需开展包括生物利用度或生物等效性在内的研究。根据该政策,未来创新药也会产生生物等效性研究的需求,刺激生物等效性研究市场新的增长活力。

(3) 目前收入以生物等效性研究为主是由公司发展阶段决定的

2019 年-2021 年,公司营业收入分别为 10,304.68 万元、13,912.99 万元和 21,109.20 万元,复合增长率达到 43.13%,处于业绩的快速增长时期,其中,生物等效性研究业务贡献了 70% 以上的收入。在前期业绩相对薄弱的情况下,公司

以发展业务为首要目标，选择了具备比较优势的生物等效性研究业务为核心业务。而随着公司业务规模的不断扩张、在生物等效性研究领域竞争地位的不断巩固，公司在不断扩大生物等效性研究市场份额的基础上，逐步向创新药药学研究、I-IV 期临床研究领域拓展。

3、公司主营业务与 I-IV 期临床研究和创新药的药学研究领域的技术差距

在临床 CRO 市场中，I-IV 期临床研究市场规模高于生物等效性研究，而在临床前 CRO 市场中，创新药的药学研究市场规模则高于仿制药的药学研究。I-IV 期临床研究和创新药研究的技术难度更大、资金壁垒更高、风险属性更强。因此，泰格医药、药明康德、康龙化成等 CRO 龙头企业主要从事上述领域业务，而尚处于快速发展中的 CRO 企业如阳光诺和、百诚医药则与发行人类似，主要从事仿制药的生物等效性研究和药学研究。

(1) 技术差距

①I-IV 期临床研究领域

I-IV 期临床研究相较于生物等效性研究，对试验方案设计、医疗机构资源和资金等的要求更高。I 期临床研究是指将初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观测人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据，受试者主要为健康人群；而 II、III 期临床研究则是在 I 期基础上，逐步将试验药物用于病人受试者；IV 期临床研究则是指在药品上市后的持续考察研究。I-IV 期临床研究不仅需验证药物安全性，还需要通过病人受试者验证药物的有效性，其试验方案设计难度更高；此外，由于受试者需要病人且试验例数要求更多，因此，相较于生物等效性研究可以集中在几家医院进行临床试验，从而达到规模效应、控制成本的目的，I-IV 期临床研究则需要 CRO 企业与多家医院合作，在全国各地设立分支机构从而满足试验运营的要求，对资金投入的要求很高；同时，多网点的分散管理也需要一批与企业文化高度契合的中层管理者，否则各网点无法进行有效管理，而这需要多年的人才积累。公司在上述层面与主要从事 I-IV 期临床研究的可比公司泰格医药和诺思格存在差距。

②创新药的药学研究领域

创新药研究相较于仿制药而言，其最大的难度在于药物发现。药物发现是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物，对化学合成技术、蛋白质表达与纯化技术要求较高，该阶段研发成功率较低。目前，发行人尚不具备该阶段的研发能力。

此外，由于创新药的研发周期较长、研发难度较高、失败风险较大，因此对技术人才的需求和研发投入的要求很高，这同样需要大量的资金支持，公司目前尚无法实现该领域的快速拓展。

（2）公司应对差距的措施

在创新药药学研究、I-IV 期临床研究领域，公司的核心技术储备与技术更成熟、体量更大、抗风险能力更强的同行业公司相比存在差距，公司也在通过不断吸引人才、增加研发投入的方式不断提升技术能力。报告期各期，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元和 810.87 万元，处于快速增长阶段。截至报告期末，公司拥有 230 名技术人员，技术人员占比达到 86.47%。公司依托于生物等效性研究领域优势，随着发行人业务规模稳步扩大、研发投入不断增加、技术能力持续夯实、抗风险能力不断增强后，尤其是通过此次资金募集后，将逐步拓展 I-IV 期临床研究和创新药的药学研究，目前尚在起步阶段，截至本回复出具日，公司拥有 I-IV 期临床研究在手订单 4,089.21 万元。

（二）补充说明上述题干（2）的数据和结论来源，是否客观准确

发行人获取了可比上市公司年度报告或其他公开信息，相关数据和和结论系通过公开可得数据查询获得，来源客观准确。具体如下表所示：

公司名称	生物等效性研究收入	数据和结论来源
泰格医药	低于发行人： 2021 年生物等效性研究收入 1,073.7 万美元	根据泰格医药 2021 年年度报告，其是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织，以 I-IV 期临床研究为主，而其生物等效性研究业务则主要由子公司方达控股承接。根据方达控股 2021 年年度报告，其 2021 年生物等效性研究收入为 1,073.7 万美元。 因此，其 2021 年生物等效性研究收入低于发行人。
诺思格	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少	根据诺思格 2022 年 7 月 20 日披露的招股说明书，其提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验全流程的综合服务，即 CO 服务，同时也根据申办方的需求，提供专

公司名称	生物等效性研究收入	数据和结论来源
		项的 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。 因此，其在生物等效性研究领域涉足较少。
阳光诺和	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	根据阳光诺和 2021 年年度报告，其 2021 年临床试验及生物分析服务收入为 21,434.52 万元。 阳光诺和未在年报中披露临床收入结构，但根据其招股说明书中披露截至 2020 年 12 月 31 日在手订单情况，临床业务在手订单金额为 49,801.67 万元，其中生物等效性研究及生物分析业务在手订单 35,736.71 万元，占比约 74.56%，并且其 2018-2020 年生物等效性及生物分析业务占临床收入均为 80% 左右。 因此，经综合分析，判断其 2021 年临床研究收入约 80% 来自生物等效性研究，生物等效性研究收入略高于发行人。
百诚医药	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	根据百诚医药 2021 年年度报告，其 2021 年临床服务收入为 5,411.55 万元，而其临床业务收入主要来源于生物等效性研究。 因此，其生物等效性研究业务收入低于发行人。
博济医药	低于发行人： 在生物等效性研究领域涉足较少	根据博济医药 2021 年年度报告，其临床研究服务是指接受客户委托，提供新药临床研究服务。 因此，其在仿制药的生物等效性研究领域涉足较少。
百花村	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	根据百花村 2021 年年度报告，其主要致力于小分子化学药品研发和注册申报、多肽药物开发，组织实施 I-IV 期临床试验、生物等效试验、医学科学服务、研发立项咨询服务、数据管理及统计服务、第三方检测（生物样本分析、包材相容性、基毒杂质分析）等。 2021 年临床试验收入为 10,670.50 万元。 其临床试验收入低于发行人生物等效性研究收入，而临床试验包含生物等效性研究。因此，其生物等效性研究收入低于发行人。
发行人	2021 年生物等效性研究收入 14,973.36 万元	-

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅发行人同行业可比公司的定期报告、招股说明书等，了解其主营业务类型和生物等效性研究业务收入；

2、查阅《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》等相关行业政策，并通过查阅行业网站，了解其对发行人业务的影响；

3、查阅 CDE 公布的《2021 年度药品审评报告》，查阅仿制药上市许可申请数量；

- 4、获取截至报告期末的员工花名册，核查技术人员数量；
- 5、查阅经会计师审定的收入明细表、在手合同，核查在手订单金额。

(二) 核查意见

经核查，保荐人认为：

1、CRO 行业细分领域众多，发行人所从事业务属于行业主流业务之一；发行人在生物等效性研究领域具备技术优势，拥有较高市场地位；在 I-IV 期临床研究和创新药的药学研究领域与同行业可比公司存在差距，但行业政策支持仿制药市场发展，发行人主营业务拥有广阔的发展空间，在手订单充足，拥有核心竞争力和持续经营能力；

2、发行人在生物等效性研究领域收入在可比公司中仅略低于阳光诺和，相关数据和结论来源客观、准确。

问题 2、关于研发投入

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，公司研发投入分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元，复合增长率 23.95%。2022 年 1-6 月研发费用为 810.87 万元，占营业收入的 7.53%。

(2) 目前，公司拥有授权专利 4 项，其中发明专利 2 项，并拥有在审发明专利 13 项。

请发行人：

(1) 补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加；

(2) 补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创；

(3) 补充说明在审发明专利的具体情况及其进展。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明自报告期初以来研发投入快速增长的原因及合理性，是否存在真实的研发项目及研发必要性，是否存在突击增加研发投入的情况，未来是否可能持续增加

报告期内，发行人研发费用分别为 673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元及 810.85 万元，报告期内研发投入逐步增加，年均复合增长率为 23.95%。报告期内，按研发项目类型区分的研发费用及占收入比重情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)	金额 (万元)	费率 (%)
药学研发	438.38	4.07	440.98	2.09	207.94	1.49	283.29	2.75
临床研发	372.49	3.46	593.76	2.81	570.37	4.10	390.17	3.79
合计	810.87	7.53	1,034.74	4.90	778.31	5.59	673.46	6.54

注：2019 年度研发费用存在尾差，系数据计算时四舍五入造成。

从公司的研发费用率变动情况来看，公司的临床研发支出持续稳步增加，主要用于生物等效性研究业务，是公司研发费用增长的基本驱动力，另一方面，公司的药学研发支出的快速增加带动了研发费用的进一步上升。具体分析如下：

1、生物等效性研究业务研发费用持续稳步增长保证了研发费用的基本增长率

(1) 公司对生物等效性研究业务研发的投入持续增加，与生物等效性研究业务的增长相匹配

报告期内，公司仿制药生物等效性研究的业务规模快速增长，同时为了维持公司仿制药生物等效性研究的竞争力，进一步巩固在行业内的优势地位，公司采取提前进行生物样本分析方法开发的方式，对生物等效性研究业务的研发持续进行了高质量的投入，并形成了与公司的生物等效性研究业务规模增长速度匹配的研发投入，具体情况如下：

项目类型	研发费用（万元）				最近三年复合增长率
	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度	
生物等效性研究业务研发投入	324.82	585.16	570.37	390.17	22.46%
生物等效性研究业务收入	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39	33.11%
占比	4.13%	3.91%	5.73%	4.62%	—

(2) 公司生物等效性研究业务研发投入成果转化率高，是公司核心竞争力的体现

通过公司持续的生物等效性研究研发投入，公司已形成了一定规模的生物样本分析方法开发技术储备，这也是公司生物等效性研究业务的核心竞争力之一。生物样本分析方法的优劣直接决定了检测结果的可靠性和项目周期的长短，方法开发的能力也是生物等效性研究业务获取客户订单能力的最重要因素。

公司主要通过定期查阅 CDE 平台申报的生物等效性研究项目、市场调研、客户访谈等方式定期研判市场的发展趋势，并根据自身的技术储备情况，技术关联性、药品品种等方面的因素，选择项目提前进行开发分析方法。报告期内，公司开展的生物样本分析方法开发数量分别为 38 项、33 项、31 项及 50 项，公司生物样本分析方法开发所涉及的检测物种类丰富，且其研发成果与公司的业务密切相关，具有较强的成果转化能力。报告期内，由公司自主立项的生物样本分析方法开发转化形成的收入占生物等效性研究业务收入的比例较高，具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
技术转化收入（万元）	7,602.99	13,312.92	9,170.16	6,943.37
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
研发转化收入占比	96.56%	88.91%	92.11%	82.16%

综上，公司生物等效性研究研发投入的增长是自身业务成长的必然发展逻辑，与公司的生物等效性研究业务属性密切相关，具有真实性、合理性及必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

(3) 不断完善分析检测服务能力，加强 I-IV 期临床研发投入，公司的临床研发投入具有可持续性

报告期内，公司的临床研发投入的具体情况如下：

单位：万元

项目类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物样本分析方法开发	324.82	585.16	570.37	390.17
生物大分子检测平台	31.37	-	-	-
其他	16.30	8.60	-	-
合计	372.49	593.76	570.37	390.17

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务；生物大分子检测平台主要服务于公司的 I-IV 期临床研究业务。

从公司的临床研发项目情况来看，公司生物样本分析方法开发的投入不断上升，研发项目数量不断上升，这是公司保持生物等效性研究业务竞争力的必备条件；同时，公司未来将增加对 I-IV 期临床研究业务的投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的服务能力，故公司的研发投入具有可持续性，具体分析如下：

①保持生物样本分析方法开发投入是公司保持竞争力的必要条件

2021 年公司生物等效性研究项目的开展数量已占 CDE 公布数量的 7.50%，预计未来公司占比将进一步上升；公司生物等效性研究业务收入中，源自于自身已有方法学开发的比例在 2022 年 1-6 月已达到 96.56%，为了维持公司生物等效性研究业务的收入增长速度、市场地位以及竞争优势，持续增长的生物样本分析方法开发投入是公司发展的必要条件。报告期内，公司生物样本分析方法开发投入和生物等效性研究业务收入的比较情况如下：

项目类型	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物样本分析方法开发投入（万元）	324.82	585.16	570.37	390.17
生物等效性研究业务收入（万元）	7,873.88	14,973.36	9,955.55	8,451.39
占比	4.13%	3.91%	5.73%	4.62%

注：生物样本分析方法开发主要服务于公司的生物等效性研究业务。

报告期内，公司保持了与收入增长规模匹配的生物样本分析方法开发投入，并且根据公司的发展规划，2022 年及 2023 年，公司将分别开展生物样本分析方法开发项目 79 项及 89 项，保持与业务增长匹配的研发投入力度。

②公司已涉足 I-IV 期临床研究市场，未来将加大 I-IV 期临床研发投入

目前，公司正在积极拓展 I-IV 期临床研究业务，并已取得部分在手订单。下一阶段，公司将逐步加大 I-IV 期临床研究的研发投入，增强公司 I-IV 期临床研究业务的市场竞争力。如公司 2022 年 1-6 月公司新增的生物大分子检测平台研发，整体研发预算 970.00 万元，该项目就是旨在进一步提升公司生物药品的检测能力，增强公司在生物统计学、临床药理学方面的知识储备，逐步提升公司 I-IV 期临床研究的竞争力。此外，公司在“临床试验服务能力提升项目”募投项目中，已对公司的 I-IV 期临床的研发路径作出了详尽的规划，包括对生物分析服务平台进行全面升级、开发 EDC 数据管理平台、临床服务体系及人才培养的全方位建设等措施。随着公司 I-IV 期临床业务量的上升以及公司募投项目的实施，公司的 I-IV 期临床研发投入将进一步增加。

2、药学研发费用的加大投入助推了研发费用快速增长

(1) 公司药学研发投入持续增加，自主立项项目数量保持增长

报告期内，公司药学研究项目的研发费用及项目数量情况如下：

研发项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
在研项目数量（个）	8	5	2	3
研发费用总计（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
项目预算总计（万元）	3,452.00	1,267.00	740.00	760.00

公司开展自主立项研发的目的是，寻求对技术进行探索性研究后实现成果转化。从公司药学研发的项目数量来看，报告期内，公司药学研发的项目数量持续增加，整体投入预算在 2021 年及 2022 年 1-6 月上升较多。

(2) 药学研发快速增长的真实性

对于药学研发项目的真实性，公司具有完善研发项目内部控制，通过不同的事前、事中、事后管理机制，能够确保研发项目开展的真实性以及财务核算的准确性。

在项目开展前，公司均成立专家小组对项目进行可行性研究，在充分论证研发意义、研发可行性与公司发展路径的契合度后，开展研发活动，确保研发项目达到目的；在项目开展过程中，公司通过定期的技术成果总结、预算调整，保证

项目的实施进度及产出符合预期。对于项目完成后，公司及时进行成果验收并寻求商业推广，确保研发成果产生收入贡献。

对于公司已完成的药学自主立项项目，公司已形成了一定的成果转化，包括已申请专利技术 2 项，已实现销售收入 111.32 万元，另有多个意向订单正在洽谈中，并预计于 2022 年下半年进一步形成收入。

综上，基于公司完善的研发项目内部控制以及药学研发项目所产生的研发成果，公司的药学研发项目具有真实性。

(3) 药学研发快速增长的合理性及研发项目的必要性

2019 年初，公司整体药学研究服务的规模较小，研究团队规模为 18 人。截至 2022 年 6 月末，公司药学研究团队的人数已达到 80 人，公司药学研究团队规模的扩充，也使得公司的药学研究服务模式从受托研发为主，逐渐向“受托研发+自主立项”模式转化。而这种发展路径也是 CRO 企业药学研究的一种趋势，如百诚医药，2017 年其首次披露自主研发技术成果转化占其收入的比例为 0.81%，至 2021 年其自主研发技术成果转化占比已达到 28.28%。

通过技术团队规模的不断提升，公司不断拓展自主研发项目的规模及自身药学研发能力，并通过增加研发项目数量、提升研发预算的方式，加大研发药学研究的研发投入。报告期内，公司药学团队规模、药学研究收入、研发费用的比较情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	年均复合增长率*
药学研发费用（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28	47.01%
药学团队人数（人）	80	70	42	28	58.11%

注：药学研发费用按照 2022 年全年预计药学研发费用 900 万元测算年均复合增长率，药学团队人数复合增长率依据 2019-2021 年数据计算。

公司药学研发费用的快速增长主要源自药学研究团队规模的上升以及公司药学研究发展的战略定位，与公司整体的战略定位及药学研究的发展阶段具有匹配性，公司药学研发费用的增长具有合理性，公司的药学研发项目具有必要性，不存在突击增加研发投入的情况。

(4) 药学研发投入具有可持续性

目前，公司药学研究服务的业务模式正在由“受托研发”向“受托研发+自主立项”转变，公司的盈利能力增强及现金流的改善，保证了公司药学研发投入的资金流。此外，公司药学研发团队规模的持续增长是公司药学研究能力增强的直接体现，公司的药学研发投入具有可持续性。

①公司的盈利能力增强，现金流持续改善，具备持续进行药学自主立项研发的投入能力

公司的药学自研项目主要为制剂技术开发，此类项目一般投入成本高、预期收益高，同时具有较大的研发失败风险及不确定性，开展此类项目对 CRO 企业的业务技术积累及资金实力要求相对较高。2019 年及 2020 年，因资金紧张、研究人员规模限制等因素，药学研发投入相对较少；2021 年伊始，随着公司现金流的改善，公司逐步加大了药学自研项目的投入，具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月 /2022-6-30	2021 年度 /2021-12-31	2020 年度 /2020-12-31	2019 年度 /2019-12-31
药学研发投入（万元）	438.38	440.98	207.94	283.28
药学研究收入（万元）	2,112.55	4,594.46	3,055.35	1,045.07
药学研发投入占收入比例	20.75%	9.60%	6.81%	27.11%
扣非归母净利润（万元）	3,140.63	7,253.19	4,927.17	2,543.48
期末货币资金余额（万元）	17,990.26	16,147.34	11,987.31	564.32
资产负债率	19.15%	17.89%	24.70%	37.34%

2022 年，公司预计全年的扣非归母净利润将达到 8,500 万元。随着盈利能力及资金实力的不断提升，公司将具有更强的风险承受能力以及项目开展资源，同时也为公司持续加大药学研发投入提供了保障。

②公司的药学研究进入转型阶段，加大自研投入是公司未来发展的方向

目前，公司药学研究业务的整体研究模式仍然以受托研发为主，但随着公司现金流的持续改善，将逐步通过自主立项研究并进行成果转化的形式拓展药学研究业务。2022 年 6 月，公司的药学自研项目的预算合计已达到 3,452.00 万元，较 2021 年的 1,267.00 万元上涨了 172.45%，新增开展了包括吡仑帕奈、二甲双胍恩格列净片、多巴丝肼片在内的多个自研项目。公司计划在该等自研项目取得阶段性成果后，根据市场需求情况选择向客户推荐或者自持药品注册批件进行研

发成果的转化。

公司选择逐渐转向自研项目开发的药学研究模式，是同行业可比公司普遍采取的模式，并且随着公司药学自研项目的增多，公司的药学研发投入将持续增加。

③公司的药学研究团队规模持续增长，具有持续发展能力

报告期内，公司的药学研究团队规模分别为 28 人、42 人、70 人及 80 人，团队规模不断增长。研发人员是开展研发的基础，也是 CRO 企业研发实力的直接表现之一。报告期内，公司的人员增长速度与药学研发投入的增长速度具有匹配性，并且公司也在积极寻求对外收购优质的药学研发团队，增加自身的技术实力及研发能力。此外，公司在未来将继续秉承人才优先的发展战略，有序拓展团队规模，继续加大药学研发的人力投入，保证药学研发投入所需的人才支持。

综上，随着公司资金实力的逐渐提升、药学研究业务模式的转变以及研发能力的不断上升，公司的药学研发投入具备可持续性。

（二）补充说明研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响，相关技术是否为行业首创

1、研发项目具体进展情况，对发行人业务开展的影响

报告期内，发行人主要在研项目的具体进展情况及对业务开展的影响如下：

单位：万元

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
临床研发项目	生物样本分析方法开发	-	-	2,200.00	1,870.52	持续研发中	服务于公司的生物等效性研究业务，持续增强公司生物等效性研究业务的服务能力
	生物大分子检测平台	2022年1月	2023年12月	970.00	31.37	体系建设中	服务于公司的 I-IV 期临床研究业务，提升服务能

项目类型	研发项目	开始时间	计划完成时间	预计投入金额	累计投入金额	研发进度	对业务开展的影响
							力, 促进公司拓展生物医药客户
	临床试验数据智能管理平台	2022年1月	2022年9月	18.00	9.00	后端配置完善	服务于公司的生物等效性研究和I-IV期临床研究业务, 提升数据统计分析能力和招募服务能力, 促进服务效率进一步提高
	样本量估计系统开发与设计	2022年5月	2023年4月	20.00	3.58	数据库建立	
	招募平台软件开发	2022年3月	2025年2月	135.00	3.71	设计方案中	
药学研发项目	BLP	2022年2月	2023年9月	570.00	136.11	中试放大文件制定	研发成功后, 通过转让研发成果获取较高转让收益, 同时实现药学研究业务模式的转型升级
	EJS	2022年1月	2023年8月	420.00	93.88	中试放大文件制定	
	DBS1	2022年6月	2024年1月	500.00	32.63	处方工艺开发	
	DBS2	2022年6月	2024年1月	500.00	15.82	处方前研究	

其中, 生物样本分析方法开发项目的具体情况如下:

(1) 2022年1-6月开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	6.75	7.00	2021年1月	2022年3月
2	LFT	5.63	6.10	2021年2月	2022年1月
3	LPN	6.20	6.65	2021年11月	2022年3月
4	XQY	8.67	9.90	2021年12月	开展中
5	ZGL	8.58	9.10	2021年12月	2022年4月
6	EDZ	6.43	6.90	2021年12月	2022年4月
7	ADS	6.64	6.90	2021年12月	2022年3月
8	ZYH	6.87	7.10	2021年12月	2022年3月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
9	HMS	6.87	7.10	2021年12月	2022年3月
10	ALD	8.57	8.90	2021年12月	2022年5月
11	JPN	5.63	6.10	2022年1月	2022年1月
12	SDA	5.61	6.10	2022年1月	2022年1月
13	ADP	14.74	14.90	2022年1月	2022年2月
14	PRB	12.17	12.70	2022年2月	2022年3月
15	PLZ	13.50	13.70	2022年2月	2022年3月
16	GLQ	14.32	14.80	2022年2月	2022年3月
17	KPT	15.67	16.00	2022年2月	2022年3月
18	KLP	10.59	11.20	2022年2月	2022年3月
19	SDA	9.33	9.80	2022年2月	2022年5月
20	TDZ	7.37	7.80	2022年2月	2022年5月
21	ZLP	5.40	5.90	2022年3月	2022年3月
22	LPT	11.04	11.80	2022年3月	2022年4月
23	ABD	9.76	10.10	2022年3月	2022年5月
24	APM	3.47	3.90	2022年3月	2022年3月
25	PLS	8.01	8.40	2022年3月	2022年6月
26	NLT	2.74	4.00	2022年4月	2022年5月
27	AST	2.64	3.50	2022年4月	2022年5月
28	AKX	6.82	8.10	2022年4月	开展中
29	FLX	13.13	13.40	2022年4月	2022年4月
30	BRP	9.66	9.90	2022年4月	2022年4月
31	YPS	2.59	4.00	2022年4月	2022年4月
32	ZJZ	5.47	6.10	2022年4月	开展中
33	EZL	4.09	6.90	2022年4月	开展中
34	AMX	6.35	8.20	2022年4月	开展中
35	GHS	6.89	7.40	2022年5月	2022年6月
36	LTN	2.49	3.50	2022年5月	2022年5月
37	XTS	3.16	5.40	2022年5月	开展中
38	MNP	11.10	12.00	2022年5月	2022年6月
39	TLF	3.98	4.50	2022年5月	2022年5月
40	FNL	1.43	7.10	2022年5月	开展中

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
41	LMP	2.45	7.10	2022年5月	开展中
42	MTL	0.93	7.10	2022年5月	开展中
43	MKF	6.24	8.10	2022年5月	开展中
44	DPL	4.43	7.10	2022年5月	开展中
45	SDA	3.18	7.10	2022年5月	开展中
46	BDN	0.84	6.10	2022年5月	开展中
47	FFS	1.34	7.10	2022年6月	开展中
48	BTS	1.44	7.10	2022年6月	开展中
49	LBS	2.01	7.10	2022年6月	开展中
50	BWS	1.65	7.10	2022年6月	开展中

(2) 2021年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额(万元)	预算金额(万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	MFJ	13.32	16.70	2021年1月	2022年3月
2	MXL	14.30	14.00	2021年1月	2021年4月
3	DST	14.96	14.80	2021年1月	2021年5月
4	MXL	15.10	14.60	2021年1月	2021年4月
5	LNZ	120.17	120.00	2021年1月	2021年9月
6	SNT	12.13	13.70	2021年2月	2021年4月
7	ELT	12.48	14.10	2021年2月	2021年4月
8	KZT	10.64	13.40	2021年2月	2021年5月
9	LFT	12.13	14.30	2021年2月	2022年1月
10	SLJ	9.73	12.40	2021年2月	2021年4月
11	BKT	12.43	17.10	2021年3月	2021年7月
12	LPN	10.04	13.10	2021年5月	2021年6月
13	SQL	14.54	13.10	2021年5月	2021年8月
14	XQY	16.80	14.10	2021年5月	2021年12月
15	AQB	6.80	14.10	2021年5月	开展中
16	AXZ	9.32	10.50	2021年5月	2021年5月
17	QBH	9.41	15.10	2021年6月	2021年7月
18	TDZ	15.51	14.10	2021年6月	2021年8月
19	AMX	17.37	18.20	2021年7月	2021年9月

序号	检测物名称	研发费用发生额 (万元)	预算金额 (万元)	项目开始时间	项目结束时间
20	TKM	13.65	14.80	2021年8月	2021年9月
21	YFW	15.15	15.70	2021年8月	2021年9月
22	PLS	14.12	15.10	2021年8月	2021年9月
23	LDK	14.39	15.10	2021年9月	2021年9月
24	SDA	19.73	20.30	2021年9月	2021年11月
25	ZJZ	20.21	21.10	2021年9月	2021年12月
26	PRB	15.57	16.60	2021年9月	2021年10月
27	EDZ	19.71	21.20	2021年10月	2021年12月
28	PLZ	19.98	20.70	2021年10月	2021年12月
29	ADS	20.03	20.70	2021年10月	2021年12月
30	ZST	19.59	20.50	2021年10月	2021年12月
31	ALG	16.81	17.60	2021年11月	2021年12月
32	HMS	15.03	15.60	2021年12月	2021年12月
33	ZYH	13.98	14.60	2021年12月	2021年12月

(3) 2020年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额 (万元)	预算金额 (万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	LSL	8.97	9.00	2020年1月	2020年1月
2	TZK	13.09	13.00	2020年2月	2020年8月
3	TZL	7.81	8.00	2020年2月	2020年3月
4	LFP	38.43	50.10	2020年2月	2020年9月
5	BLF	6.79	7.00	2020年3月	2020年3月
6	NFS	10.92	11.00	2020年3月	2020年4月
7	HBS	10.99	11.00	2020年3月	2020年4月
8	YNP	5.69	6.00	2020年3月	2020年4月
9	ALD	13.42	14.00	2020年3月	2020年5月
10	BQL	21.40	22.00	2020年3月	2020年9月
11	HSA	5.98	6.00	2020年3月	2020年4月
12	HBS	14.33	14.60	2020年4月	2020年9月
13	FBL	17.17	17.50	2020年4月	2020年9月
14	AMS	6.23	6.40	2020年4月	2020年4月
15	ZXD	15.64	15.70	2020年4月	2020年10月

序号	检测物名称	研发费用发生额 (万元)	预算金额 (万元)	项目开始时间	项目结束时间
16	FLD	6.48	6.50	2020年5月	2020年5月
17	NQD	14.38	15.00	2020年5月	2020年9月
18	LKS	6.43	6.50	2020年5月	2020年5月
19	RSF	11.35	12.00	2020年5月	2020年6月
20	LFS	15.72	16.20	2020年5月	2020年10月
21	LLX	15.71	16.20	2020年5月	2020年10月
22	BFT	6.40	6.50	2020年6月	2020年6月
23	XNK	15.77	16.20	2020年6月	2020年9月
24	PDM	169.43	190.00	2020年7月	2020年12月
25	TZD	10.70	11.00	2020年8月	2020年9月
26	CLF	10.35	11.00	2020年8月	2020年9月
27	TTF	9.55	10.00	2020年9月	2020年9月
28	STW	9.64	10.00	2020年9月	2020年10月
29	FNZ	10.42	11.00	2020年9月	2020年9月
30	LFM	12.97	13.50	2020年10月	2020年11月
31	ABD	12.52	13.00	2020年10月	2020年11月
32	XGL	12.75	14.00	2020年10月	2020年11月
33	DBX	11.48	12.50	2020年12月	2020年12月
34	LNZ	11.46	11.50	2020年12月	2020年12月

(4) 2019年度开展的生物样本分析方法开发项目

序号	检测物名称	研发费用发生额 (万元)	预算金额 (万元)	项目开始时间	项目结束时间
1	TGR	2.55	2.50	2018年12月	2019年1月
2	ZYH	6.72	7.50	2019年1月	2019年2月
3	RBP	6.92	8.00	2019年1月	2019年2月
4	AMX	7.71	8.50	2019年1月	2019年2月
5	PFT	11.72	12.00	2019年2月	2019年2月
6	BBB	12.45	13.00	2019年2月	2019年4月
7	HMS	12.63	13.00	2019年2月	2019年2月
8	GLZ	13.14	13.00	2019年3月	2019年3月
9	AML	9.53	10.00	2019年3月	2019年4月
10	QDF	9.18	10.00	2019年3月	2019年4月

序号	检测物名称	研发费用发生额（万元）	预算金额（万元）	项目开始时间	项目结束时间
11	EBS	8.98	10.00	2019年3月	2019年4月
12	TLZ	9.45	10.00	2019年3月	2019年4月
13	ALT	13.86	10.00	2019年4月	2019年5月
14	ZYF	5.74	7.00	2019年4月	2019年4月
15	EZL	5.38	7.00	2019年4月	2019年4月
16	KTP	12.87	11.20	2019年5月	2019年6月
17	DEH	18.02	15.00	2019年5月	2019年7月
18	JZA	13.31	12.00	2019年5月	2019年6月
19	AMS	12.02	12.00	2019年5月	2019年6月
20	LLT	12.18	13.00	2019年6月	2019年7月
21	TDN	6.57	8.00	2019年7月	2019年7月
22	FDN	7.59	8.00	2019年7月	2019年7月
23	ASP	7.09	7.50	2019年7月	2019年7月
24	EBS	6.37	7.00	2019年7月	2019年7月
25	KLM	9.65	10.00	2019年8月	2019年7月
26	AMX	9.76	10.00	2019年8月	2019年8月
27	EQT	10.79	10.00	2019年8月	2019年8月
28	XBD	10.38	10.00	2019年8月	2019年8月
29	ZYL	12.43	18.00	2019年9月	2019年9月
30	WLF	12.08	12.00	2019年11月	2019年11月
31	ZYH	11.29	12.00	2019年11月	2019年11月
32	DLL	12.24	12.00	2019年11月	2019年11月
33	YPS	10.21	12.00	2019年11月	2019年11月
34	BJS	11.68	14.00	2019年11月	2019年11月
35	ZTL	12.70	14.00	2019年11月	2019年11月
36	BBF	12.04	10.00	2019年12月	2019年12月
37	AKX	11.07	10.00	2019年12月	2019年12月
38	DBA	11.87	10.00	2019年12月	2019年12月

2、相关技术是否为行业首创

公司的临床研发项目主要是生物样本分析方法开发，同行业公司未全面披露相关信息，无法证实公司的技术是否为首创。公司的生物样本分析方法均属于公

司特有技术，研发成果促进公司不断拓宽业务范围，提升临床研究服务能力；生物大分子检测平台正在构建体系，属于公司自身能力建设项目，研发成果将提升公司在生物医药领域的临床服务能力。

药学研究项目的研究范围主要与仿制药开发相关，不存在首创的药品研发成果。公司开发目标为取得药品上市许可批件时间进入国内同类仿制药前五位，从而优先获取同类仿制药的市场收益。

（三）补充说明在审发明专利的具体情况及进展

截至报告期末，发行人在审发明专利共计 13 项，具体情况及进展明细如下：

序号	申请日	专利名称	进度
1	2021/4/14	一种高效液相质谱联用测定血浆中利福平的方法	中通回案实审
2	2021/4/15	一种人血浆中利奈唑胺的 LC-MS/MS 检测方法	中通回案实审
3	2021/4/15	一种恩替卡韦口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
4	2021/4/15	一种匹多莫德口服溶液有关物质分析方法	中通回案实审
5	2021/5/24	一种人体血浆中头孢拉定浓度测定方法	中通出案待答复
6	2021/12/14	一种诺氟沙星胶囊有关物质的分析方法	等待实审提案
7	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中奥硝唑浓度的方法	等待实审提案
8	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中匹伐他汀浓度的方法	等待实审提案
9	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中西格列汀浓度的方法	等待实审提案
10	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中司替戊醇的方法	等待实审提案
11	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中拉考沙胺浓度的方法	等待实审提案
12	2021/12/15	一种液质联用测定血浆中氨氯地平浓度的方法	等待实审提案
13	2022/5/6	一种稳定的黄体酮缓释凝胶及其制备方法	新案审查

注：“中通回案实审”是指该专利申请在实质审查过程中，审查部门已发出审查意见，申请人已提交答复文档。截至本落实函回复出具日，1、2、3 项处于中通回案实审阶段，状态为驳回待提交复审；

“中通出案待答复”指审查部门已发出审查意见，申请人尚未提交答复文档；

“等待实审提案”指审查部门尚未发出审查意见；

“新案审查”指审查部门已受理专利申请。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、取得并查阅发行人研发费用明细账，了解发行人的研发费用内部控制流程，并对研发费用实施分析性复核程序；

2、检查研发项目的支持性文件，如立项报告、项目预算资料、研发进度资料、研发成果资料、技术转让合同及交易情况等；

3、获取研发项目预算资料，并与实际投入金额进行对比，分析预算及项目投入是否存在重大差异，并进一步分析合理性；

4、访谈管理层、研发项目相关技术人员，了解研发项目与发行人业务相关性；

5、获取国家知识产权局出具的关于在审专利技术说明，复核在审专利技术的法律状态。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、发行人自报告期初以来研发投入快速增长的原因符合业务实质，具有业务合理性；发行人不存在突击增加研发投入的情况，将持续加大研发投入的力度；

2、发行人研发项目具体进展符合项目实际情况，各项研发项目的开展对发行人当前业务开展不构成不利影响，相关研发的技术成果能够提升发行人核心竞争力，促进发行人业务进一步发展；

3、发行人在审发明专利大部分已提出实质审查请求或进入实质审查阶段。

问题 3、关于收入确认政策

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，公司在多个里程碑节点上存在履约进度要高于相应节点平均结算比例的情形，且公司所设立里程碑节点数量明显多于同行业可比公司；

（2）发行人开展药学及临床研究业务过程中，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，公司若因自身原因导致研发失败需向客户退还部分或所有款项，

公司基于目前不存在因自身原因导致项目未通过审评并退款的情况未就质量保证条款事项确认预计负债。

请发行人：

(1) 进一步说明针对药学研究服务业务，公司在多个里程碑节点上存在履约进度要高于相应节点平均结算比例的情形下，所制定的里程碑节点及相应履约进度是否合理，能否准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度，并测算将里程碑节点数量调整为同行业可比公司水平对于报告期内公司主要财务数据的影响；

(2) 说明随着公司承接的药学及临床研究项目数量快速增长，因公司自身原因导致研发失败的风险是否明显提升，公司基于历史上未发生研发失败而退款情形未就质量保证条款计提预计负债是否谨慎。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 进一步说明针对药学研究服务业务，公司在多个里程碑节点上存在履约进度要高于相应节点平均结算比例的情形下，所制定的里程碑节点及相应履约进度是否合理，能否准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度，并测算将里程碑节点数量调整为同行业可比公司水平对于报告期内公司主要财务数据的影响

1、针对药学研究服务业务公司所制定的里程碑节点及相应履约进度合理，能够准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度

(1) 能够准确反映对于客户的价值程度

公司采用产出法确定里程碑的实际履约进度，并采用固定里程碑节点比例确认收入，里程碑节点确定过程主要结合过往合同履行过程中与客户的交流沟通情况，现行采用履约进度的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值。在研发过程中，发行人需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如分析报告、

小试报告、中试报告、质量研究报告等，由客户对里程碑节点进行确认，因此公司里程碑节点能够准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度。

(2) 结算比例与履约进度差异原因

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
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%

由上表可以看出部分里程碑节点的比例与收款比例存在差异，主要系合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到商业地位、交易背景、谈判技巧以及对方的信用状况等因素影响，导致每个合同约定的收款比例存在个体差异。为保证收入确认政策的统一性和客观性，公司未直接采用单个合同的收款比例作为收入确认的比例，而是参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例。

对于里程碑节点比例低于收款比例的合同履约情况，截至目前没有因确认的履约进度比例高于节点收款比例，而导致后续收不回对应的应收服务款项（应收账款或合同资产）的情形。

(3) 与同行业公司的比较情况

由于合同双方对药学研究流程均有一定的认知，发行人参照历史经验和行业惯例，使用到达里程碑节点公司累计完成的工作量占预计总工作量的比例相对客观且易理解、可接受。

发行人查阅了阳光诺和、百诚医药、百花村等同行可比公司以及与发行人存在相似业务的美迪西（688202）公司的收入确认政策，该等公司确认的各里程碑履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，同行业公司的里程碑节点比例与收款比例也存在一定差异。发行人的结算比例与履约进度存在一定差异，与同行业公司的情况基本一致。

综上，发行人在多个里程碑节点上存在履约进度要高于相应节点平均结算比例的情形下，所制定的里程碑节点及相应履约进度合理，能够准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度。

2、测算将里程碑节点数量调整为同行业可比公司水平对于报告期内公司主要财务数据的影响

同行业可比公司中阳光诺和、百花村、百诚医药的里程碑节点比例平均情况如下：

序号	里程碑	发行人累计完工进度	阳光诺和	百花村	百诚医药	可比公司平均比例	测算使用比例
1	分析方法开发	5%	-	-	-	-	-
2	参比制剂研究	15%	-	-	-	-	-
3	处方前研究	20%	-	-	-	-	-
4	处方工艺开发	40%	30%	50%	35%	38%	40%
5	小试样品稳定性	45%	-	-	-	-	-
6	中试放大文件制定	50%	-	-	-	-	-
7	中试放大	60%	-	60%	55%	58%	60%
8	质量研究	72%	-	-	-	-	-
9	工艺验证	77%	70%	-	75%	73%	75%
10	质量对比	85%	-	-	-	-	-
11	正式稳定性考察	95%	-	-	-	-	-

序号	里程碑	发行人累计完工进度	阳光诺和	百花村	百诚医药	可比公司平均比例	测算使用比例
12	申报受理	100%	90%	-	90%	90%	90%
13	通过审批/获取批件	100%	100%	100%	100%	100%	100%

发行人将里程碑节点比例调整为同行业可比公司水平后,对发行人财务数据的影响如下:

(1) 2022年1-6月

单位:万元

项目	申报数	模拟数	差异
应收账款	1,905.72	1,916.16	10.44
合同资产	4,535.02	3,099.22	-1,435.80
合同负债	1,737.70	1,891.90	154.20
所有者权益	26,870.86	25,528.23	-1,342.63
营业收入	10,763.89	10,391.35	-372.54
利润总额	4,068.50	3,785.05	-283.45
净利润	3,582.54	3,341.60	-240.93
归属于公司股东的净利润	3,582.54	3,341.60	-240.93
扣除非经常性损益后的净利润	3,140.63	2,899.70	-240.93
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润	3,140.63	2,899.70	-240.93

(2) 2021年度

单位:万元

项目	申报数	模拟数	差异
应收账款	1,483.74	1,170.03	-313.71
合同资产	3,602.76	3,017.73	-585.02
合同负债	1,653.57	2,050.95	397.38
所有者权益	23,288.32	22,186.63	-1,101.69
营业收入	21,109.20	21,023.13	-86.06
利润总额	9,432.66	9,402.78	-29.87
净利润	8,187.03	8,161.64	-25.39

项目	申报数	模拟数	差异
归属于公司股东的净利润	8,187.03	8,161.64	-25.39
扣除非经常性损益后的净利润	7,253.19	7,227.80	-25.39
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润	7,253.19	7,227.80	-25.39

(3) 2020 年度

单位：万元

项目	申报数	模拟数	差异
应收账款	723.18	657.71	-65.47
合同资产	1,995.87	1,363.98	-631.90
合同负债	2,712.29	3,281.16	568.87
所有者权益	15,101.29	14,024.99	-1,076.30
营业收入	13,912.99	12,913.10	-999.88
利润总额	6,275.36	5,312.79	-962.58
净利润	5,451.56	4,633.37	-818.19
归属于公司股东的净利润	5,451.56	4,633.37	-818.19
扣除非经常性损益后的净利润	4,927.17	4,108.98	-818.19
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润	4,927.17	4,108.98	-818.19

(4) 2019 年度

单位：万元

项目	申报数	模拟数	差异
应收账款	1,297.99	1,099.13	-198.85
所有者权益	5,285.75	5,027.64	-258.11
营业收入	10,304.68	10,157.66	-147.01
利润总额	3,049.05	2,912.13	-136.92
净利润	2,649.00	2,532.61	-116.38
归属于公司股东的净利润	2,660.14	2,543.76	-116.38
扣除非经常性损益后的净利润	2,532.33	2,415.95	-116.38
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润	2,543.48	2,427.09	-116.38

发行人将里程碑节点数量调整为同行业可比公司水平后进行测算，调整后对

发行人各期的经营业绩不存在重大影响，发行人仍符合创业板的发行条件。

（二）说明随着公司承接的药学及临床研究项目数量快速增长，因公司自身原因导致研发失败的风险是否明显提升，公司基于历史上未发生研发失败而退款情形未就质量保证条款计提预计负债是否谨慎。

发行人未就药学及临床研究项目质量保证条款计提预计负债除基于历史上未发生研发失败而退款情形之外，同时结合发展战略、质量控制体系及风险评估体系等综合确定，随着发行人承接的药学及临床研究项目数量快速增长，因公司自身原因导致研发失败的风险不会明显提升，具体原因如下：

1、药学研究服务

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，发行人药学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。

2、临床研究服务

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。

3、同行业可比公司情况

同行业可比公司就质量保证条款计提的预计负债各期末余额情况如下：

单位：万元

可比公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百花村	-	-	-
博济医药	-	-	-
诺思格	-	-	-
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。除百诚医药外，同行业可比公司均未就质量保证条款计提预计负债，发行人预计负债计提情况与同行业可比公司基本一致。

综上，发行人结合历史经验、发展战略、质量控制体系及风险评估体系等综合因素进行充分、谨慎的评估，未就药学及临床研究项目质量保证条款计提预计负债符合发行人的实际经营情况，与同行业可比公司基本一致。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；结合发行人合同条款约定、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、访谈发行人商务部门，查阅了发行人各业务类型主要项目的销售合同，了解合同金额的确定依据，了解合同各收款节点及收款比例的确定过程及原因，并分析其合理性；

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

4、获取发行人将里程碑节点比例调整为同行业可比公司的水平后的测算情况，分析复核测算结果的准确性；

5、查阅发行人销售合同，分析是否存在合同变更及合同终止情形的约定，药物研发失败的责任划分及相关款项结算条款，了解是否存在发生研发失败而退款的情形；

6、访谈发行人财务部门，了解发行人未就质量保证条款计提预计负债的原因，分析未计提预计负债的合理性；

7、查阅同行业可比公司公开信息，了解同行业可比公司预计负债的计提情况，并与发行人对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、针对药学研究服务业务，发行人所制定的里程碑节点及相应履约进度合理，能够准确反映已履行的履约义务对于客户的价值程度；

2、根据发行人将里程碑节点数量调整为同行业可比公司水平测算结果，发行人仍符合创业板的发行条件；

3、随着公司承接的药学及临床研究项目数量快速增长，因公司自身原因导致研发失败的风险未出现明显提升，公司基于历史上未发生研发失败而退款情形未就质量保证条款计提预计负债谨慎合理。

问题 4、关于业绩持续性

申报材料及审核问询回复显示，报告期内，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，扣非后归母净利润分别为 2,543.48 万元、4,927.17 万元和 7,253.19 万元。发行人预计 2022 年收入规模将达到 26,000.00 万元，归属于公司股东的扣非后净利润将达到 8,500.00 万元。

请发行人结合公司规模、在手订单、行业发展趋势和行业政策、市场空间、

国内外环境等情况，补充说明公司经营业绩增长是否可持续及具体依据，是否影响公司抗风险能力及应对措施和有效性，并充分提示成长性等相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露情况

目前，公司处于快速发展阶段，公司规模不断扩张，在生物等效性研究领域拥有较高的市场地位，截至报告期末，拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元，以发行人已取得的在手订单、年度整体预算、发行人的产能情况等要素为基础进行估计，叠加行业政策的积极影响，预计 2022 年收入规模将达到 26,000.00 万元，归属于公司股东的扣非后净利润将达到 8,500.00 万元。具体分析如下：

（一）收入及利润具有较高成长性

报告期各期及 2022 年，发行人收入及利润的成长情况如下：

项目		2022 年	2022 年 1-9 月	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
收入	金额（万元）	26,000.00	18,100.00	10,763.89	21,109.20	13,912.99	10,304.68
	同比增长率	23.17%	24.20%	7.38%	51.72%	35.02%	—
合并归母扣非 前后孰低净利润	金额（万元）	8,500.00	5,600.00	3,140.63	7,253.19	4,927.17	2,543.48
	同比增长率	17.19%	9.75%	-12.90%	47.21%	93.72%	—

注：2022 年度及 2022 年 1-9 月数据为发行人预计数据，其他期间数据均为经审计数据。

发行人 2022 年的收入及利润以发行人已取得的在手订单、年度整体预算、发行人的产能情况等要素为基础进行估计，其估计方法谨慎，估计基础的确定性较高，估计过程符合行业惯例，具有合理性。

2019 年至 2021 年，发行人收入的年均复合增长率为 43.13%，合并归母扣非前后孰低净利润的年均复合增长率为 68.87%。发行人收入及利润的增长速度体现了发行人业务良好的成长性，与发行人成长型创新创业企业的定位相符。

（二）公司规模不断扩张，客户数量不断增加，在手订单充足

公司成长性较高，增长后劲较足。除上述收入及利润规模不断扩张外，发行人人员数量也不断扩张，报告期各期末分别为 127 人、160 人、228 人和 266 人。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 年新增客户数量分别为 16 个、30 个、27 个，2022 年至今新增客户数量为 38 个，呈现较快的上升趋势。

截至报告期末，发行人拥有在手订单 26,518.39 万元，截至本回复出具日，期后新增合同金额 10,324.80 万元，经营业绩增长具有充足的在手订单支持。

（三）市场空间广阔，行业政策有利于公司的持续增长

公司核心业务主要应用于仿制药，仿制药能够降低药品价格，改善民生福祉，减少医保支出，因此政策的鼓励和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。根据 CDE 发布的《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》，未来创新药也会产生生物等效性研究的需求，带动生物等效性研究市场持续增长。

根据资产信息网数据，2022 年中国仿制药市场规模将超过 9,000 亿元，仿制药的研发仍然大有可为，尤其高质量、高端仿制药的开发难度往往更大，资金投入更多，制药企业更加需要借助医药研发企业的力量，从而进一步促进了外包服务市场的发展，将带动公司主营业生物等效性研究和药学研究业务规模的进一步增长。

（四）国内政策支持力度大，国外环境对公司影响较小

从国内环境来看，仿制药是保障国民医疗的基础，在发展中国家也是建立医药工业体系的基础，是在经济水平尚不发达、疾病负担沉重情况下的理性选择。因此，我国仿制药仍将在可预见的未来受到政策的大力支持。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。此外，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。

而从国外环境来看，2022 年 9 月 12 日，美国发布一项关于国家生物技术和生物制造的行政命令，旨在改善美国国内生物制造，降低价格，同时加强供应链的安全性，这对国内主要承接境外创新药研发的 CRO 企业冲击较大，对公司目前所处的国内仿制药研发市场影响较小。

（五）公司主营业务在相应领域处于市场领先地位

生物等效性研究是公司的核心业务，报告期内收入占比均在 70% 以上，公司在该领域处于领先地位。根据 CDE 数据，2021 年 BE 试验备案数量为 1,333 个，而 2021 年，发行人 BE 试验项目数量达到 100 个，占比达到 7.50%，可比公司中仅阳光诺和在生物等效性研究领域收入略高于发行人。基于在生物等效性研究领域的优势地位，公司成立药学部，实现了仿制药开发的药学研究至临床研究全链条覆盖。

（六）公司未来业务开展具备持续较高的增长潜力

在核心业务生物等效性研究领域，公司具有多年积累的核心技术体系、项目经验、领先市场地位等优势，能够在项目进度和成功率等方面为客户创造较高价值，从而体现核心竞争优势。随着公司规模扩大和盈利能力的增强，公司队伍将不断扩充，研发投入将持续加大，在现有研发实力的基础上，核心竞争优势将不断夯实和提升。公司在生物等效性研究领域处于市场领先地位，承接项目越来越多，规模效应和协同效应将进一步提升服务效率，增强竞争优势。

随着业务规模的不断增长和募投项目的顺利实施，公司将逐步拓展 I-IV 期临床研究和创新药药学研究业务，若未来无法顺利实现业务的拓展，将可能对发行人的抗风险能力和成长性造成一定冲击，因此，发行人通过不断吸引人才、增加研发投入的方式不断提升技术能力。报告期各期，发行人研发投入分别为

673.46 万元、778.31 万元、1,034.74 万元和 810.87 万元，处于快速增长阶段；截至报告期末，发行人拥有 230 名技术人员，技术人员占比达到 86.47%。发行人将采取巩固现有业务、稳步拓展新业务的方式提升抗风险能力。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、成长性风险”补充披露如下：

“

报告期内公司分别实现营业收入 10,304.68 万元、13,912.99 万元、21,109.20 万元及 10,763.89 万元，分别实现净利润 2,649.00 万元、5,451.56 万元、8,187.03 万元及 3,582.54 万元。

公司目前处于成长期，业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会影响公司业绩表现。此外，随着业务规模的不断增长和募投项目的顺利实施，公司将逐步拓展 I-IV 期临床研究和创新药药学研究业务，若未来无法顺利实现上述领域的拓展，将可能对发行人的抗风险能力和成长性造成一定冲击。

”

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、查阅经会计师审定的财务报告、收入明细表、在手合同，核查在手订单金额；

2、获取发行人员工花名册，核查报告期各期人员数量；

3、查阅行业政策，通过行业网站、研究报告等公开信息了解行业所处的国内外环境；

4、查阅 CDE 官网，获取 BE 试验备案数量。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人公司规模不断扩张、在手订单充足，行业拥有政策支持，未来市场空间广阔；发行人在生物等效性研究领域具备竞争实力，未来在向 I-IV 临床研究、创新药药学研究领域拓展过程中可能会对抗风险能力和成长性造成一定冲击，发行人已通过吸引人才、增加研发投入的方式不断提升技术能力，并在招股说明书中充分提示相关成长性风险。

问题 5、关于药学研究服务毛利率

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人药学研究服务收入分别为 1,045.07 万元、3,055.35 万元和 4,594.46，毛利率分别为 66.69%、75.88%和 74.63%，2020 年后公司药学研究服务收入及毛利率同时大幅提升；

(2) 报告期内，发行人药学研究服务毛利率明显高于同行业可比公司，公司认为主要系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，项目周期长且失败风险高。

请发行人进一步说明在公司药学研究服务所涉技术、平台建设复杂程度以及研发难度低于同行业可比公司的背景下，公司药学研究服务高毛利率的商业合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

药学研究服务的毛利率不仅与所涉技术、平台建设复杂程度以及研发难度相关，同时还与企业的研发周期、收益模式以及利润转化能力等因素相关，所涉技术及平台复杂程度高、研发难度高并不等同于药学研究服务的毛利率高。

报告期内，公司与同行业可比公司的药学研究服务毛利率比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博济医药	44.65%	52.18%	52.18%	43.73%
阳光诺和	未披露	62.75%	58.40%	51.31%

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
百诚医药	66.11%	68.78%	67.10%	69.25%
平均值*	55.38%	61.24%	59.23%	54.76%
发行人	71.68%	74.63%	75.88%	66.69%

注：百花医药在报告期内的经营业绩情况波动巨大，参考性较弱，故此处剔除比较。

公司的毛利率水平高于同行业可比公司，主要原因为：1、公司药学研究的服务的技术的整体技术实力虽弱于同行业可比公司，但公司整体成功率及效率高；2、公司的药学研究服务极少采用“收益分成”的收入模式，导致公司的即期毛利率表现偏好。具体分析如下：

（一）公司药学研究服务在整体技术实力上与同行业可比公司有一定差距但整体成功率及效率高

1、技术及平台建设复杂度高、研发难度高并不必然带来高毛利率

公司药学研究服务在整体技术实力上与同行业可比公司有一定差距，主要体现在服务内容的种类面及技术全面性上，具体比较情况如下：

公司名称	服务内容	药学研究相关核心技术
博济医药	药物发现、药学研究、非临床安全性评价（GLP）、药效学研究、原料药研究及制剂研究	核心技术包括中药复方制剂提取工艺确证技术、中药有效成分提取纯化技术、注射剂研究技术、皮肤外用制剂透皮率的控制技术等。其已建成的技术平台包括中药活性组分研发服务平台、制剂新技术研发服务平台、多肽药物研发服务平台、生物医药研究开发公共服务平台、蛋白与细胞类药物筛选与评价服务平台、药物创新制剂研发平台、中药活性组分研究工程技术中心。子公司深圳博瑞完成搭建“小分子定制合成平台”。
阳光诺和	药物发现、原料药研究及制剂研究	在原料药方面，公司提供的研发服务包含了药物生产的分离纯化技术、手性合成和拆分技术、晶型制备技术等方面的研究；在制剂方面：搭建了缓控释制剂技术平台、多肽药物分子设计及开发、特殊制剂研发平台，提供的研发服务包含了缓释、控释、长效制剂新剂型工艺技术、靶向释药新剂型工艺技术、透皮和黏膜给药制剂新剂型工艺技术等方面的研究。创新药物分子设计及开发、多肽药物及小核酸药物开发。
百诚医药	药物发现、原料药研究及制剂研究、创新药研发	围绕核心技术搭建了创新药研发平台、吸入制剂技术平台、透皮制剂技术平台、缓控释制剂技术平台、细粒掩味技术平台、杂质研究平台、进行包材相容性研究的分析测试研究平台等，其在透皮贴剂、吸入制剂、肠溶制剂、缓控释制剂、固体分散体、脂质体等复杂制剂领域有一定的技术经验。
药明康德	药物发现、原料药	在新药研发全产业链均具备服务能力的开放式新药研发服务平

公司名称	服务内容	药学研究相关核心技术
	药研究及制剂研究、创新药研发、临床前研究和生产	台，无论是在服务的技術深度还是覆盖广度方面都能满足客户提出的多元化需求；能够运用人工智能、自动化实验室等前沿科技赋能医药研发创新。
发行人	制剂研究	口服固体掩味技术、缓控释制剂技术、外用制剂研发平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、包材相容性技术研究平台、体内外相关性技术平台。

从比较情况来看，同行业可比公司在药学服务内容及技术上较公司更为全面。从服务内容来看，同行业可比公司除制剂研究以外，还涉足了药物发现、原料药研究等方面。从涉及的核心技术来看，同行业可比公司在创新药研究、药物合成、多肽制剂、肠溶制剂等复杂技术均有投入。

（1）技术相关性较弱带来的成本规模效应较弱

虽然同行业可比公司在技术全面性上更优，但从其拥有的服务种类及技术可以看出，其各类技术之间的相关性较弱。如药物发现、原料药研究、制剂研究、创新药研究均属于不同的研究条线，具有不同的知识架构体系，需要单独配置技术人员，将形成更高的人力成本。同时，同一研究条线之间的不同技术（如阳光诺和披露的制剂技术中的缓控释制剂技术及多肽药物分子），相关性同样较弱，需要配置不同的技术人员。

除此以外，对于复杂的核心技术及平台建设，由于研发难度的上升，一般也需要更高的人员及成本投入，并且还将伴随更高的失败风险及成本。故同行业可比公司虽然在技术全面性上优于公司，但其成本也需同步上升。

（2）技术全面性不等同于技术变现能力

同行业可比公司普遍拥有比公司更全面的药学服务技术，但其同样带来的技术变现的压力，同行业可比公司中均存在拥有技术但未产生收入或者产生较小收入的情况。如阳光诺和在其 2021 年年度报告中披露，其药物发现业务尚未形成收入；百诚医药在其首发招股说明书中披露截至 2021 年 6 月 30 日，创新药业务尚未产生收入。药学研究属于典型的研究活动，从技术具备商业化条件到承接业务产生收益需要一定的过程，故在技术具备全面性的同时，其收益的整体化增长同样是一个漫长的过程，在技术变现能力上将较大的考验。

在以上因素影响下，药学研究过程中具有技术全面性的同时不易产生显著的规模效应，同时由于保持原有技术变现效率的难度上升，故保持高毛利率的难度较高。药学研究行业中的其他公司同样可以佐证上述分析，如在药学研究行业具有龙头地位的药明康德，其药学研究服务内容及整体技术实力均高于阳光诺和、百诚医药、博济医药，但其药学研究毛利率均远低于阳光诺和及百诚医药，具体比较情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
药明康德	36.25%	36.29%	37.99%	38.95%
博济医药	44.65%	52.18%	52.18%	43.73%
阳光诺和	未披露	62.75%	58.40%	51.31%
百诚医药	66.11%	68.78%	67.10%	69.25%

综上，所涉技术及平台复杂程度高、研发难度高并不等同于药学研究服务的毛利率高。

2、公司药学研究服务的成功率高、产出效率高

公司根据市场和自身技术的实际情况聚焦于制剂研究业务中特定剂型的仿制药开发，优先选择具有研发经验的项目以保证更高成功率及产出效率，这一业务定位符合公司目前药学研究的发展阶段与实际情况，也提升了公司的毛利率。

报告期内，公司的药学研究服务的项目开发成功率为100%，同时由于公司将业务集中在特定剂型的仿制药开发的战略定位，公司药学研究的技术人员团队规模更为精简，人均产出效率在同行业可比公司中较高，具体比较情况如下：

公司名称	项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
博济医药	药学研究收入（万元）	3,440.29	7,805.64	8,166.61	3,827.89
	技术人员总数（人）	775	775	541	499
	人均产出（万元/人）	22.59	41.83	48.15	44.9
阳光诺和	药学研究收入（万元）	23,058.57	27,851.16	20,481.36	12,720.58
	药学技术人员数量（人）	735	635	522	未披露
	人均产出（万元/人）	31.37	43.86	39.24	未披露
百诚医药	药学研究收入（万元）	15,951.42	26,527.77	13,474.11	10,889.60
	技术人员总数（人）	874	550	433	未披露

公司名称	项目	2022-6-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
	人均产出（万元/人）	28.11	68.06	32.62	未披露
发行人	药学研究收入（万元）	2,112.55	4,594.46	3,055.35	1,045.07
	药学技术人员数量（人）	80	70	42	28
	人均产出（万元/人）	26.41	65.64	72.75	37.32

注：人均产出=药学研究收入/药学技术人员数量，对于可比公司未披露药学技术人员数量的，人均产出按公司整体营业收入/技术人员总数来计算。

从技术人员数量的比较情况来看，公司的药学研究技术人员团队规模远低于同行业可比公司，公司将药学研究的服务内容聚焦在仿制药开发的领域，并根据自身的技术实力优先开展具有经验的项目，以此来更为高效地完成制剂开发项目。同时，由于药学研究的成本主要源自于人力成本，公司项目的高成功率及高效率也使得公司的毛利率表现更优。

（二）同行业可比公司存在“收益分成”模式，导致即期毛利率低于实际水平

公司极少采用“收益分成”模式开展业务，“收益分成”模式会降低 CRO 企业当期的毛利率，提高未来期间的毛利率。同行业可比公司均存在采用收益分成模式的情况，公司未极少采用“收益分成”模式的定价策略使得公司即期毛利率表现更好。

“收益分成”模式是指受托方（CRO 公司）在为委托方（客户）提供药学研究服务的过程中，委托方以让渡研究成果的一定比例的权益作为支付受托方服务对价的服务模式。该类模式在 CRO 行业中属于常见的合作模式。该类模式的优点是受托方可以享受药物研发成功后的成果转化收益，缺点是药物成果转化往往具有不确定性的特点，故会增加受托方收益的不确定性。

从对财务报表的影响来看，“收益分成”模式下，CRO 企业为获取收益权而付出的履约成本会在发生时计入当期损益，而其收益分成将在未来实际发生时计入以后期间的财务报表，导致即期毛利率偏低的情况。

如百诚医药分别在 2021 年及 2022 年 1-6 月通过“收益分成”模式取得的分成收益 3,217.14 万元及 3,094.52 万元，如将其取得的分成收益纳入药学研究服务的收入范畴，则百诚医药 2021 年-2022 年 6 月的药学研究收入毛利率将大幅提升，

2019-2020 年其毛利率则相对偏低：

项目	序号	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期药学研究收入（万元）	a	15,951.42	26,527.77	13,474.11	10,889.60
当期药学研究成本（万元）	b	5,406.73	8,280.68	4,432.83	3,348.32
当期药学研究毛利率	c=(a-b)/a	66.11%	68.78%	67.10%	69.25%
收益分成收入（万元）	e	3,094.52	3,217.14	-	-
收益分成成本（万元）	f	20.98	-	-	-
收益分成毛利率	g=(e-f)/e	99.32%	100.00%	-	-
考虑收益分成后的毛利率	h=(a-b+e-f)/(a+e)	71.50%	72.16%	67.10%	69.25%

在考虑收益分成后，百诚医药药学研究业务的毛利率与公司毛利率接近，同时由于收益分成的递延性，百诚医药的毛利率在未来可能进一步提升。除百诚医药外，其他同行业可比公司均存在采用收益分成模式的情况。

由于目前公司药学研究业务尚处于发展阶段，相较于同行业可比公司，公司的药学研究项目量较少，总体规模偏小，在收益选择的模式上公司更注重获取即时收益补充现金流。在同等条件下，不采用收益分成模式的项目往往可以获得更高的现时对价，故公司在选择药学研究服务模式中极少采用“收益分成”模式，这也导致了公司业务收入的确定性高，即期毛利率表现好。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

1、了解发行人药学研究服务的业务流程和成本核算方法，检查发行人成本核算方法与业务流程是否匹配合理，报告期内是否实际执行；获取报告期各期的成本计算表，复核成本计算的准确性，核实发行人成本的真实性和准确性；

2、取得发行人的收入、成本明细表，通过分析各业务类型收入占比变化、分析各业务类型毛利率的变动。取得发行人的药学研究技术人员名单，量化分析主营业务毛利率变化原因及合理性；

3、对发行人管理层进行访谈，了解发行人药学研究服务的采购模式、服务模式、技术构成，并与同行业比较其对毛利率的影响；

4、查阅同行业可比公司的年度报告、招股说明书等资料，分析相关公司药学研究业务毛利率变动情况，并与发行人的毛利率进行比较分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司在药学研究服务所涉技术、平台建设复杂程度以及研发难度低于同行业可比公司的背景下，药学研究服务呈现高毛利率具备商业合理性。

（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的审核中心意见落实函回复》之发行人盖章页）

法定代表人：


陶春蕾


安徽万邦医药科技股份有限公司

2022年9月28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的审核中心意见落实函回复》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中心意见落实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，本次审核中心意见落实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。

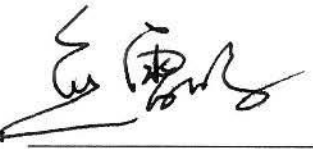
董事长： 景忠

（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中心意见落实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，本次审核中心意见落实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

