关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 10 月 26 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕011003 号）（以下简称“问询函”）已收悉。烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“迈百瑞”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师上海市方达律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（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《烟台迈百瑞国际生物医药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。

问询函所列问题	**黑体（不加粗）**
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. 关于申报材料质量.....3
问题 2. 关于创业板定位及行业成长性.....11
问题 3. 关于上市条件.....56
问题 4. 关于业务模式.....61
问题 5. 关于历史沿革.....86
问题 6. 关于对赌协议.....139
问题 7. 关于实际控制人.....144
问题 8. 关于子公司.....156
问题 9. 关于经营合规性.....168
问题 10. 关于同业竞争及关联交易.....190
问题 11. 关于募集资金.....229
问题 12. 关于收入确认.....242
问题 13. 关于营业收入.....259
问题 14. 关于客户和项目.....284
问题 15. 关于采购和供应商.....302
问题 16. 关于主营业务成本.....329
问题 17. 关于毛利率.....349
问题 18. 关于期间费用.....362
问题 19. 关于应收账款和合同资产.....386
问题 20. 关于存货.....410
问题 21. 关于预收账款及合同负债.....438
问题 22. 关于其他财务问题.....448
问题 23. 关于财务规范性.....467
问题 24. 关于资金流水核查.....483

问题 1. 关于申报材料质量

发行人申报材料中 2019 年非经常性损益的计算存在错误，导致发行人招股说明书、保荐人出具的上市保荐书、申报会计师出具的《财务报告与审计报告》《经注册会计师鉴证的非经常性损益表》中发行人 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润的列报披露存在重大错误，差异金额 3.86 亿元。

请发行人、保荐人、申报会计师说明出现上述信息披露错误的具体原因，相关质控、内核部门未发现上述重要错误的原因，并请联合发行人律师再次全面核对全部申报材料，说明提供、报送或披露的资料、信息是否真实、准确、完整，是否符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》规定的信息披露要求。

请保荐人、申报会计师切实提高工作质量，并说明是否履行勤勉尽责义务。保荐人、申报会计师说明对申报材料质量的内部控制程序及内核意见，质量控制部门及内核部门是否切实发挥质量把关作用。

回复：

一、发行人、保荐机构、申报会计师说明

（一）出现上述信息披露错误的具体原因，相关质控、内核部门未发现上述重要错误的原因

1、发行人说明

经发行人会同申报会计师、保荐机构检查落实，发行人招股说明书、保荐人出具的上市保荐书、申报会计师出具的《财务报告与审计报告》后附的财务报表的补充资料及《经注册会计师鉴证的非经常性损益表》中披露的 2019 年非经常性损益明细中的“授予日一次性计入损益的股份支付费用的项目”金额的符号存在列示错误，即实际应为-19,306.00 万元，但此前错误列示为 19,306.00 万元，导致原计算得出的 2019 年非经常性损益金额有误，进而导致 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润错误披露为-45,157.75 万元，而实际金额应为-6,545.75 万元。

发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首

次公开发行股票并在创业板上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》和《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》等规定识别了 2019 年度的非经常性损益项目，但相关人员在编制非经常性损益明细表时由于疏忽未将“授予日一次性计入损益的股份支付费用”列示为负数，非发行人主观故意行为。

发行人管理层高度重视上述事项，并组织专题会议进行检讨，相关财务人员、财务总监在会议上做出深刻检讨，进一步强调了财务数据的严谨性和准确性，并组织所有财务人员进行了专项培训和教育，要求所有财务人员进一步提高思想意识，严肃对待每一条财务数据，坚决杜绝错误发生。此外，发行人管理层责成财务人员重新对全套申报文件进行了全面、反复地交叉复核，确保申报资料的准确性。

2、保荐机构说明

针对发行人招股说明书、上市保荐书、《财务报告与审计报告》《经注册会计师鉴证的非经常性损益表》等申报文件，保荐机构按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》和《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定检查了非经常性损益明细项目，但未能审慎地关注到 2019 年度“授予日一次性计入损益的股份支付费用”符号列示错误，进而使得前述申报文件中 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润的披露有误。

保荐机构质控部门、内核部门已责令相关审核人员深刻反省，进一步提升审核工作水平。审核人员向项目组重申了保荐机构质控及内核制度的相关要求，并秉承履职独立性原则，对项目组所提交的申请文件进行审核，形成审核意见反馈至项目组进行落实，对发现的问题要求及时修改；审核人员复核了相关底稿，对于项目组首次申报文件数据披露错误情形，要求项目组检查和修改招股说明书等申报文件，并对修改内容作楷体加粗标识。

保荐机构内核负责人约谈了执行部门的负责人和保荐代表人，要求务必高度

重视申报文件的撰写、修改和审定工作；责令保荐代表人及其他项目组成员勤勉尽责，认真整改。保荐代表人及项目组成员进行了深刻的自我反省，进一步将加强对创业板相关法律法规、监管政策的学习和理解，加强对申报文件的复核工作，以切实提高项目执业质量。

保荐机构项目组针对错误事项主要采取了以下整改措施：

（1）保荐机构项目组成员进行深刻的反思与总结，压实个人责任，切实提高执业质量；

（2）保荐机构项目组抽调专人对招股说明书及全套申报文件进行了全面、反复地交叉复核及多维验证；

（3）保荐机构项目组在后续回复阶段对全套申报文件引用的主要数据及其来源资料进行了重新计算及核实比对，组织其他中介机构、发行人对整套申报文件进行了审慎的交叉复核。

3、申报会计师说明

申报会计师获取发行人编制的报告期内非经常性损益明细，检查了发行人是否按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》和《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定计算了非经常性损益明细项目，但未能审慎地关注到 2019 年度“授予日一次性计入损益的股份支付费用”符号列示错误，进而未提请发行人更正财务报表补充资料和非经常性损益明细表。

项目组、相关质控及内核部门复核人未能审慎注意到上述错误，已充分认识到在复核工作中存在的不足，并进行了深刻反思及检讨，对重要工作底稿、出具的专业报告以及其他申报材料中与财务报表相关的章节再次进行了全面地复核和检查。

针对上述事项，项目组、相关质控及内核部门复核人，已就此事做出了深刻检讨，并针对错误事项主要采取了以下整改措施：

（1）就此差错事项是否存在系统性风险进行了分析和总结，分析认为，此次差错具有其偶然性；

（2）对项目组、相关质控及内核部门复核人组织了专题质量培训及教育，强调申报会计师对申报材料的严谨审慎复核的重要性，并对出具的专业报告以及其他申报材料中与财务报表相关的章节再次进行了全面、反复地交叉复核；

（3）在后续回复阶段对申报会计师需要回复的问题中引用的主要数据及其来源资料进行了审慎的复核。

（二）联合发行人律师再次全面核对全部申报材料，说明提供、报送或披露的资料、信息是否真实、准确、完整，是否符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》规定的信息披露要求

保荐机构组织发行人、申报会计师召开专项会议，进行了深刻地批评与总结，对财务数据披露问题进行严肃的反思。此外，保荐机构会同发行人、申报会计师并联合发行人律师对全套申报文件认真仔细地进行了全面复核且进行了相应修改完善，以确保提供、报送或披露的资料、信息的真实性、准确性和完整性符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等规定的信息披露要求。

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等规则的相关信息披露要求，检查和修改了招股说明书及相关申报材料，并按照要求对修订的内容进行了楷体加粗标识。

二、保荐机构、申报会计师说明是否履行勤勉尽责义务。保荐人、申报会计师说明对申报材料质量的内部控制程序及内核意见，质量控制部门及内核部门是否切实发挥质量把关作用

（一）保荐机构、申报会计师切实履行勤勉尽责义务

针对招股说明书、上市保荐书等首次申报文件的信息披露事项，保荐机构已经进行了审慎核查，并责令保荐代表人及其他项目组成员勤勉尽责，认真整改，加强对创业板相关法律法规、监管政策的学习和理解，切实提高项目执业质量，并组织专人对申报文件的相关数据及信息披露进行全面细致地复核，从工作方式

上予以优化完善。保荐代表人针对申报文件的财务数据披露事项进行了深刻反省，在本次回复阶段对招股说明书及全套申报文件进行了审慎复核、修订完善，切实履行勤勉尽责义务。

申报会计师项目组、相关质控及内核部门复核人就未能审慎发现上述错误进行了深刻反思及检讨，并再次全面地复核和检查发行人的财务报表以及其他申报材料中与财务报表相关的章节是否按照财政部颁布的《企业会计准则》及其他相关规定、证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号-财务报告的一般规定》的披露规定以及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号-创业板公司招股说明书（2020 年修订）》的规定进行编制，切实提高执业质量，履行勤勉尽责义务。

（二）保荐人、申报会计师说明对申报材料质量的内部控制程序及内核意见

1、保荐机构

保荐机构高度重视申报材料质量，并就本项目的申报文件履行了完整的质量控制流程程序，具体如下：

（1）首次申报

2022 年 8 月 1 日至 10 日，质量控制部审核人员审阅了迈百瑞的全套证券发行申请文件，并于 2022 年 8 月 1 日至 5 日赴迈百瑞所在地山东省烟台市进行了现场内核。2022 年 8 月 10 日，在现场工作和审阅证券发行申请文件的基础上，质量控制部审核人员出具了对于迈百瑞公开发行证券申请文件的预审意见，并送达了项目组。2022 年 8 月 22 日，项目组完成对内核预审意见的回复，并将正式书面文件提交质量控制部。

2022 年 8 月 26 日，保荐机构合规与风险管理部组织召开问核会，参加人员包括保荐机构的保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。当日，合规与风险管理部将会议通知、内核申请文件、内核预审意见的回复等以电子文档的形式提交内核小组成员。

2022 年 8 月 30 日，保荐机构以视频会议的形式召开了迈百瑞首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会议，审核烟台迈百瑞 IPO 项目的内核申请。项目组成员均参加会议，质量控制部审核人员列席会议。经合规与风险管理部人员汇总，本次会议讨论表决后同意票超过参加评审成员有表决权票数的 2/3，内核申请获得通过。当日，合规与风险管理部将内核结果通知送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行了补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

2022 年 9 月 7 日，项目组就首次申报材料提起文件上报流程。保荐机构投行质量控制部、合规与风险管理部审阅项目组提交的申报文件，质量控制部根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》的要求，检查招股说明书信息披露内容，并对《招股说明书》《保荐工作报告》《发行保荐书》《上市保荐书》等文件进行反馈，要求项目组对全套申报文件进行全面复核和交叉比对、完善申报文件；合规与风险管理部检查重点关注的问题是否已落实，提示项目组修改、完善申报材料。

（2）首轮审核问询回复暨 2022 年 1-9 月财务数据更新

2022 年 11 月 30 日，项目组将首轮问询函回复、更新 2022 年 1-9 月财务数据后的全套申报文件报送质量控制部、合规与风险管理部。质量控制部、合规与风险管理部对首次问询函回复、更新财务数据的招股说明书等在内的申报文件进行了认真审核，重点关注了前次信息披露错误及修订情况以及首次问询问题的落实情况，就相关事项与项目组进行了沟通及问询，督促项目组对招股说明书、首次问询回复报告等文件进行交叉复核，并通过保荐机构流程审批系统及批注文件对项目组提出了相关审核意见。

项目组对质量控制部和合规与风险管理部反馈的问题逐项研究，结合发行人的实际情况落实修改问询函回复，并同步修改其他相关申报文件。项目组落实反馈意见后，经保荐机构质量控制部、合规与风险管理部再次审核通过后，申请文

件于 2022 年 12 月 7 日通过审批。2022 年 12 月 7 日，项目组上传了首轮问询函回复、更新 2022 年 1-9 月财务数据后的全套申报文件最终稿，经再次比对通过后，文件被上传至深交所创业板股票发行上市审核系统中。

综上，保荐机构召开内核会议对该项目进行审核后，根据内核小组工作规则，内核决议为通过该项目，同意向深交所等监管部门上报项目材料。在该项目补充 2022 年 1-9 月财务数据更新材料及首轮问询回复前，保荐机构质量控制部、合规与风险管理部已对项目材料进行审核，发现存在问题和风险的，提出审核意见。项目组落实审核意见后，申报文件通过保荐机构内部程序并对外报送。

2、申报会计师

申报会计师高度重视所出具的专业报告的质量，项目组、相关质控以及内核部门复核人已就本项目的重大会计审计事项的相关分析及重要结论以及重要工作底稿、出具的专业报告以及其他申报材料中与财务报表相关的章节履行了完整的质量控制流程程序，具体如下：

（1）首次申报

于项目计划阶段，申报会计师召开审计计划阶段沟通讨论会，项目组全部成员、相关质控及内核部门复核人均参加会议，就审计范围与策略进行讨论，并与项目组形成一致意见。

于项目执行阶段，项目组、相关质控及内核部门复核人复核了项目组与重大会计审计事项的相关分析、重要结论以及相关重要底稿；在复核过程中，项目组、相关质控及内核部门复核人陆续将对于重大会计审计问题审核的意见反馈至项目组，并就重大会计审计问题与项目组成员进行多轮会议讨论并达成一致意见。

于项目总结和报告阶段，在项目组提交专业报告及其他申报材料后，相关质控及内核部门复核人复核了拟出具的专业报告以及其他申报材料中与财务报表相关的章节，陆续将对于拟出具的专业报告及其他申报材料中与财务报表相关的章节的问题审核意见反馈至项目组，项目组陆续完成对相关质控及内核部门复核人的意见的回复及对拟出具的专业报告及其他申报材料中与财务报表相关的章节的更新。相关质控及内核部门复核人在确认意见提及的内容已落实后，认为审

计项目组所做的职业判断是合理的、作出的审计结论是适当的，并签署了相关文档，同意项目组签发申报相关的专业报告。

（2）2022 年 1-9 月财务数据更新

于项目计划阶段，申报会计师召开审计计划阶段沟通讨论会，项目组全部成员、相关质控及内核部门复核人均参加会议，就审计范围与策略进行讨论，并与项目组形成一致意见。

于项目执行阶段，项目组、相关质控及内核部门复核人复核了项目组与重大会计审计事项的相关分析、重要结论以及相关重要底稿；在复核过程中，项目组、相关质控及内核部门复核人陆续将对于重大会计审计问题审核的意见反馈至项目组，并就重大会计审计问题与项目组成员进行多轮会议讨论并达成一致意见。

于项目总结和报告阶段，在项目组提交专业报告以及其他申报材料后，相关质控及内核部门复核人复核了拟出具的专业报告以及其他申报材料中与财务报表相关的章节，并重点关注了前次信息披露错误及修订情况，陆续将对于拟出具的专业报告及其他申报材料中与财务报表相关的章节的问题审核意见反馈至项目组，项目组陆续完成对项目组相关质控及内核部门复核人的意见回复及对拟出具的专业报告及其他申报材料中与财务报表相关的章节的更新。项目组、相关质控及内核部门复核人在确认意见提及的内容已落实后，认为审计项目组所做的职业判断是合理的、作出的审计结论是适当的，并签署了相关文档，同意项目组签发申报相关的专业报告。

（3）首轮问询回复

项目组在收到首轮审核问询函后第一时间组织项目组相关质控及内核部门复核人就首次问询问题进行了沟通，讨论了对问询问题进行落实及回复的计划，并达成一致意见；

于问询回复落实阶段，相关质控及内核部门复核人复核了项目组提交的审核问询函回复的专项说明以及对问询的落实情况，陆续将对于问询回复的审核意见反馈至项目组，并就相关事项与项目组进行了多轮会议沟通，项目组陆续完成对相关质控及内核部门复核人的意见回复及对审核问询函回复的专项说明的更新。

项目组、相关质控以及内核部门复核人在确认意见提及的内容已落实后，认为审计项目组作出的问询回复是恰当的，并签署了相关文档，同意项目组签发审核问询函回复的专项说明。

（三）保荐人、申报会计师质量控制部门及内核部门切实发挥质量把关作用

保荐机构已会同发行人、申报会计师再次认真核对申报材料全文，并对错漏进行更正、统一。经过上述整改，保荐机构质量控制部门、合规与风险管理部认为，发行人提供、报送或披露的资料、信息真实、准确、完整，符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》规定的信息披露要求，保荐机构已切实履行勤勉尽责义务，保荐机构内部控制程序合规、有效，质量控制部、合规与风险管理部已切实发挥质量把关作用。针对前述错误，项目组、质量控制部、合规与风险管理部将在后续的申报复核工作中更加细致、审慎地参与复核。

根据《中国注册会计师审计准则第1121号—对财务报表审计实施的质量控制》《质量控制准则第5101号—会计师事务所对执行财务报表审计和审阅、其他鉴证和相关服务业务实施的质量控制》以及内部相关制度的要求，申报会计师项目组、相关质控及内核部门复核人对项目重大会计审计事项的相关分析、重要结论以及相关重要底稿、拟出具的专业报告、其他申报材料中与财务报表相关的章节以及审核问询函回复的专项说明执行了复核工作，履行了复核程序，切实履行了必要的质量把关工作。针对审核问询提到的错误，项目组、相关质控及内核部门复核人将在后续的申报复核工作中更加细致、审慎地执行复核工作。

问题 2. 关于创业板定位及行业成长性

申报文件显示：（1）发行人是一家聚焦于生物药领域的 CDMO 企业，该行业中药明生物、药明康德和海普瑞占据 2021 年中国生物药 CDMO 市场份额的前三位；发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域具有突出的竞争优势；（2）发行人报告期内研发费用分别为 806.72 万元、1,023.39 万元、1,453.56 万元及 302.00 万元；

在 4 个国家累计拥有 13 项已授权专利（其中发明专利 11 项），以及超过 40 项在申请专利。

请发行人：（1）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排；（2）结合所处行业发展格局、业务空间以及发行人市场占有率、核心技术、在研项目、资产设备投入、未来规划安排等因素，说明发行人与同行业公司竞争的优劣势，发行人相较于行业龙头公司的技术、产品服务优势，未来保持业绩高速成长及扩大市场占有份额的判断依据；（3）结合下游市场需求、行业壁垒、同行业公司业务、发行人核心技术、在手订单、主要客户情况、发行人获客能力、资金投入等因素，以简明清晰、通俗易懂的语言说明发行人在抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的优势，报告期内涉及 ADC 领域的订单数量、金额及毛利率，主要参与 ADC 领域的环节，发行人在 ADC 领域的 CDMO 服务占有率，是否存在联合研发情况；（4）说明发行人境外专利的来源及涉及内容，相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷；在申请专利基本情况及涉及核心技术；（5）结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响，相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施；（6）结合发行人研发技术开发、研发投入、研发成果情况、产品服务相较于同行业公司创新优势，以案例及数据形式说明发行人的“三创四新”具体特征。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排

1、产业发展趋势

（1）医药产业链专业分工背景下，CDMO 持续赋能创新药产业化

CDMO 行业的诞生，源于医药企业希望将更多的资源专注于本身核心优势领域，而将部分非自身专长的开发及生产环节外包给专业化机构的巨大需求。近年来，在政策支持、资本涌入、技术人才增多等的积极作用下，创新药迎来快速发展期，同时也存在较为激烈的市场及时效竞争。在前述背景下，专业分工与外包服务仍然是资源优化配置的有力方案，生物医药产业链中的分工更加专业化、精细化、定制化。其中，CDMO 企业凭借解决技术难题、优化工艺路线、缩短研发周期等优势，在产业链中亦发挥着至关重要的作用；尤其是对于一些聚焦于药物研发的生物科技企业，CDMO 企业不仅能为其解决 CMC 产品质量及药物逐级放大的生产工艺问题，亦能够为其药物后续提供规模化生产服务。

（2）生物技术和医药产业不断发展，多样化 CDMO 需求不断涌现

随着生物技术的不断发展与突破，全球生物制品行业也在不断发展。新兴技术领域的学术研究推动了相应技术平台的兴起，例如抗体偶联核苷酸（AOC）、抗体核素偶联等新一代 AXC 类药物、基因治疗、细胞治疗等新型药物领域中均涌现了大量未满足的研发及生产需求，现有的 CDMO 企业也凭借丰富的药物研发与生产经验，跟随相关前沿技术与下游医药产业的发展，迅速构建与完善适应多样化 CDMO 需求的专业技术平台，同时新领域的 CDMO 企业也不断涌现。

（3）CDMO 正在更早地介入并深度参与创新药研发环节

CDMO 企业凭借自身的技术平台与项目经验积累，开始逐步介入药物分子

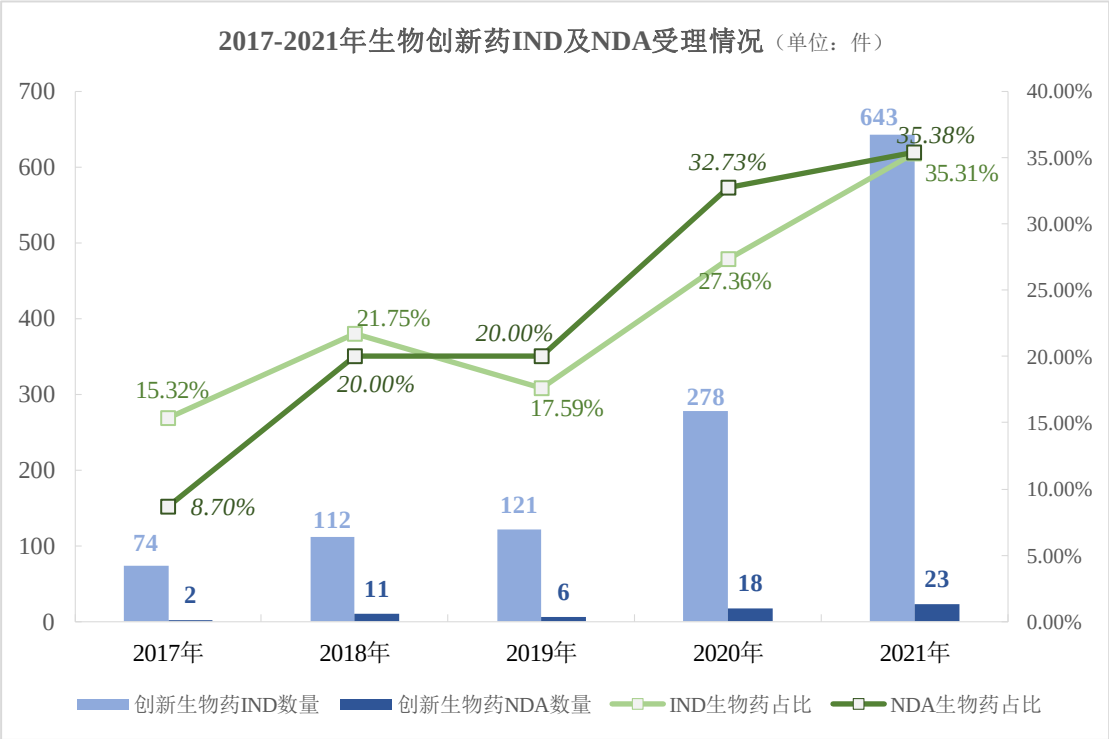
发现与筛选、早期工艺开发、临床过程中检测支持等研发环节，并随着药物的不断进展，进而提供更加定制化、一体化的 CDMO 服务，而不只是简单的技术转移与生产制造。此外，CDMO 企业正在探索与医药企业之间新的业务合作模式，在药物研发领域早期介入并深度参与研发，进一步获得与优质创新药企业接触的渠道，将有望享受后续上市后的持续收益。

（4）国内 CDMO 企业在国际市场的地位逐步提升，持续布局海外市场

根据弗若斯特沙利文分析报告，中国生物药 CDMO 占全球生物药 CDMO 市场的比例由 2017 年的 3.9%快速上升至 2021 年的 11.7%。其中，药明生物于 2021 年在全球生物药 CDMO 市场排名第三，国内生物药 CDMO 企业在全球市场扮演着越来越重要的角色。此外，随着国内监管制度与国际接轨、技术创新实力的不断增强等，越来越多的国内创新药企业积极开展海外临床试验，并已有较多的国产药物实现海外授权。在前述背景下，CDMO 行业迎来了更大的发展机遇，相关 CDMO 企业通过积极布局海外产能以协助国内创新药迈向海外市场，共同拓展更广阔的市场。

2、下游生物创新药研发情况

根据国家药品监督管理局发布的《2021 年度药品审评报告》，2021 年创新药注册申请受理量、审结量创近 5 年新高，且其中生物药创新药的临床试验申请（IND）与上市申请（NDA）的占比均在不断提升。根据药审中心的统计，生物创新药 IND 受理数量由 2017 年的 74 件快速增长至 2021 年的 643 件，生物创新药 NDA 受理数量由 2017 年的 2 件快速增长至 2021 年的 23 件，具体如下：



资料来源：国家药监局《2021 年度药品审评报告》

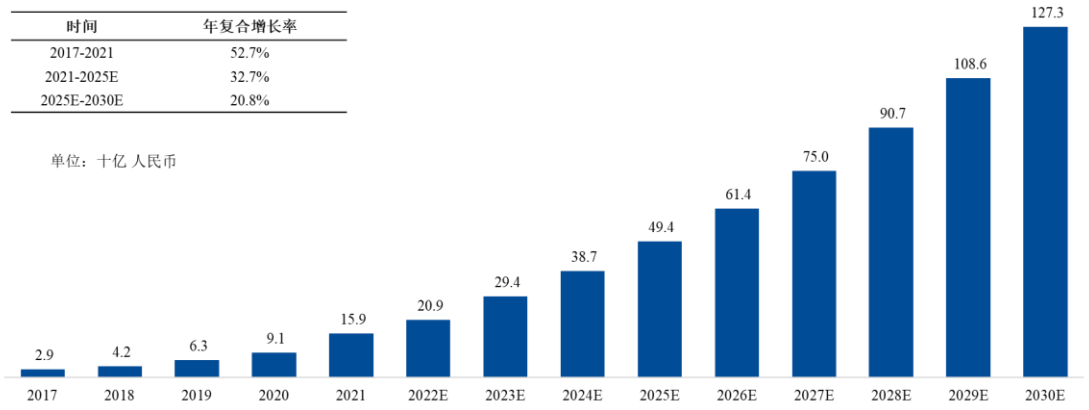
3、市场需求与国内 CDMO 行业发展情况

（1）国内生物药 CDMO 市场持续扩容，且占全球市场的比重不断上升

中国生物药 CDMO 行业起步较晚，近年来市场保持较快增长且增长率高于全球市场。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017 年至 2021 年中国生物药 CDMO 市场总量自 29.32 亿元增长至 159.31 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率达 52.7%；未来受新兴技术发展、降低成本、提高投资回报率、生物类似药增加、药物可及性的驱动，预计生物药外包渗透率将持续上升，CDMO 市场相应将保持快速增长，且预计到 2025 年将达到 494.44 亿元，2021 年至 2025 年复合增长率为 32.7%。

中国生物药 CDMO 市场规模（2017 年至 2030 年（估计））

时间	年复合增长率
2017-2021	52.7%
2021-2025E	32.7%
2025E-2030E	20.8%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

此外，得益于中国生物药 CDMO 市场的高速发展及快于全球生物药 CDMO 市场的增速，中国生物药 CDMO 市场占比全球市场的比重将持续上升。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017 年至 2021 年全球生物药 CDMO 市场总量自 111.56 亿美元增长至 210.77 亿美元（2017 至 2021 年复合年增长率达 17.2%）；2017 年中国生物药 CDMO 市场仅占全球市场总规模的比例约 3.9%，到 2021 年已扩大至 11.7%，预计于至 2025 年以后将占据全球市场超过 15%的份额。

（2）中国 CDMO 市场的主要驱动因素

①不断加大的医药研发投入

下游医药客户的持续研发投入是创新药研发能力和技术不断实现创新的核心推动力，是促进医药研究成果转化和落地的重要因素，也是 CDMO 行业不断发展的基础保障。近年来我国医药研发支出呈现稳步的增长趋势，根据弗若斯特沙利文分析报告，中国医药研发支出由 2017 年的 142.9 亿美元增长至 2021 年的 290.2 亿美元（年复合增长率达到 19.4%），且预计至 2026 年、2030 年中国医药研发支出将进一步增长至 529 亿美元、766 亿美元。不断增加的研发支出为创新药研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体创新药、尤其是生物药创新药的研发热度，预计未来中国生物药 CDMO 市场将实现进一步扩容。

②支持性行业政策的颁布以及相关制度的实施

药品上市许可持有人制度（MAH 制度）、新药审评审批制度改革、带量采购和医保谈判等政策的陆续推出与实施，为我国 CDMO 行业的发展创造了有利环

境。例如，国家药品监管部门自 2015 年起出台了药审改革措施，优先审评审批制度助力创新药上市加速，助推我国新药 IND 数量持续增长；带量采购和医保谈判推动创新药放量，进而促进了 CDMO 业务订单量增长，同时价格压力催生成本控制与产能灵活性需求，使得药企更倾向于转向委托国内 CDMO 企业进行外包服务；2019 年新版《药品管理法》的实施标志着 MAH 制度正式确立，允许药品上市许可与生产许可分离的管理模式，为 CDMO 企业全面发展奠定了制度基础；2022 年《“十四五”生物经济发展规划》要求推动抗体药物、重组蛋白、多肽、细胞和基因治疗产品等生物药发展，鼓励推进慢性病、肿瘤、神经退行性疾病等重大疾病和罕见病的原创药物研发，进一步带动生物药 CDMO 行业发展。

③人口红利、成本优势推动产业转移与产业升级

中国 CDMO 行业兼具人力资源优势和成本优势，可满足药企选择生产外包服务时对于成本控制的需求，一定程度上保障了中国 CDMO 行业的成长空间。药物开发和生产工艺优化等需要大量专业技术人才，中国每年生物医药相关专业毕业生、海外企业归国人才等均为 CDMO 行业提供充裕的人才与技术支持。此外，相较于起步较早的 Lonza、Catalent 等全球 CDMO 龙头企业，中国 CDMO 行业在人力、物流、原材料等方面亦具有相对明显的成本优势，将进一步推动海外产能向国内转移。

④技术平台不断创新迭代赋能 CDMO 企业

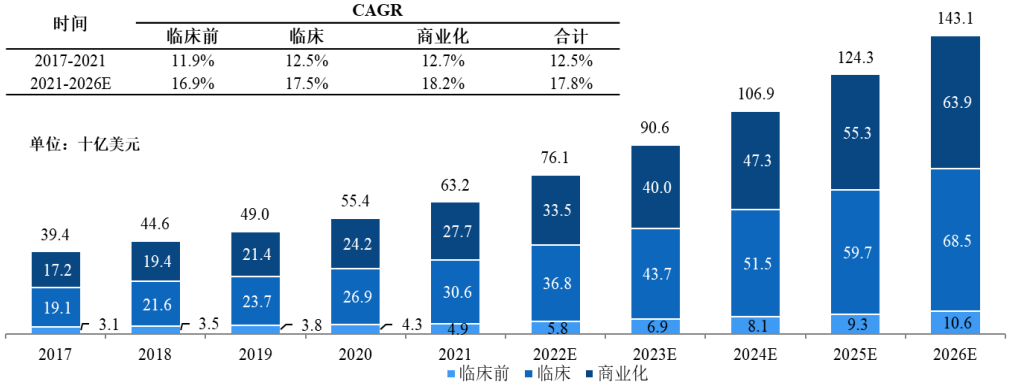
CDMO 行业提供从临床前研究到商业化生产的一体化服务，依托于自身技术优势与经验积累能有效分担下游医药企业的工艺开发和生产等职能。与以单一产能输出为主的 CMO 企业相比，CDMO 企业更为注重研发过程中生产工艺的创新能力，并在更早期的阶段介入、深入参与医药的研发与开发环节，行业内的 CDMO 参与者也不断通过革新技术平台和研发能力从而实现产业升级。依托于高技术附加值的研发生产工艺与规模化生产能力相结合的服务模式，CDMO 企业不断提升医药企业的研发生产成功率，进一步延伸覆盖的服务范围，开拓了更为广阔的市场空间。

4、CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性

根据弗若斯特沙利文分析报告，按照提供服务的阶段划分（与药物研发不同阶段相匹配），CDMO 市场（包括化学药与生物药）可进一步分为临床前、临床与商业化阶段三个市场，并以临床及商业化阶段为主。其中，临床阶段市场占比最大，商业化阶段增速最快，具体如下：

全球 CDMO 市场规模细分：按临床前、临床和商业化（2017 年至 2026 年（估计））

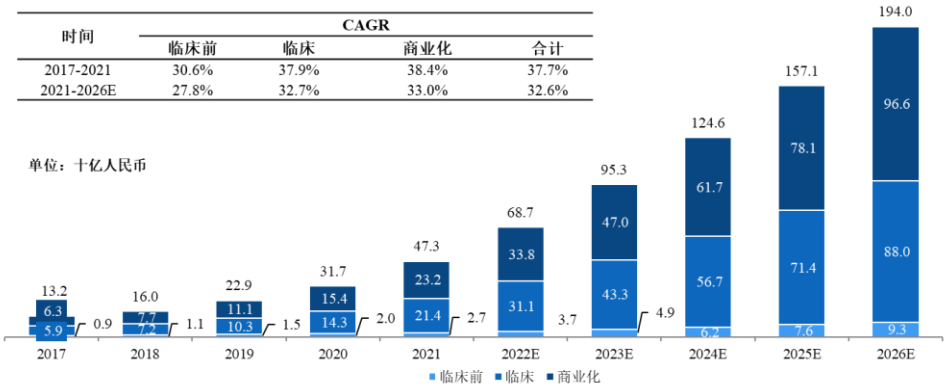
时间	CAGR			
	临床前	临床	商业化	合计
2017-2021	11.9%	12.5%	12.7%	12.5%
2021-2026E	16.9%	17.5%	18.2%	17.8%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

中国 CDMO 市场规模细分：按临床前、临床和商业化（2017 年至 2026 年（估计））

时间	CAGR			
	临床前	临床	商业化	合计
2017-2021	30.6%	37.9%	38.4%	37.7%
2021-2026E	27.8%	32.7%	33.0%	32.6%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

相较于化学药，生物药生产工艺更加复杂且在商业化阶段涉及到更大规模的细胞培养、纯化、制剂等环节，需运用到投资成本高的大规模生物反应器；随着生物药获批上市带来的需求快速上升，通常生物药在商业化阶段的支出更大。对于新药研发企业，受研发规模与产品管线的限制及药物上市的不确定性的影响，需要考虑投入与产出比，借助于专业 CDMO 企业，可大大减少工艺放大过程中的不确定性，避免不必要的重资产投资，获得更高的性价比服务。

5、发行人境外业务布局情况

（1）报告期内境外收入情况

报告期内，发行人境外收入的情况如下：

单位：万元

项目	公式	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外主营业务收入[1]	A	3,451.65	4,354.48	1,844.14	796.59
主营业务收入	B	27,533.48	37,934.24	21,415.93	10,816.65
境外收入占比	C=A/B	12.54%	11.48%	8.61%	7.36%

注 1：以客户登记的注册地址进行划分

由上表可知，报告期内发行人境外收入的占比分别为 7.36%、8.61%、11.48%及 12.54%，海外业务收入占比逐步提升，主要系随着发行人境外业务的不断发展，来自境外客户产生的 CDMO 收入逐步增加所致。一方面，与发行人 CDMO 业务的海外布局计划相匹配；另一方面，亦与国内生物药 CDMO 在全球市场的行业发展趋势保持一致。

（2）拓宽海外市场空间的安排

发行人在国内生物药 CDMO 市场已具备一定的市场地位与品牌知名度，亦已经并有计划地开拓海外市场，主要说明如下：

①设立美国子公司作为开拓海外业务的重要基地

迈百瑞美国是发行人加强国际宣传、提升国际形象、拓展海外业务的重要基地。通过美国子公司，发行人可以借助美国生物医药产业高度聚集的优势，更加贴近客户并提供本土化的 CDMO 服务，加速融入国际生物医药产业链，争取国际知名医药企业的商务订单。截至 2022 年 9 月末，迈百瑞美国可以满足客户从细胞株开发、工艺开发、分析方法开发直至中试生产的研发需求，独立完成包括 Mapp Biopharmaceutical, Inc.、BioAtla, Inc.、Iksuda Therapeutics, Ltd.等境外客户的 CDMO 订单。

②强化国际化商务团队的建设，加大针对性推广活动

发行人将在巩固现有境外客户的基础上，通过强化国际化商务团队的建设拓

展海外市场销售渠道，加大针对性推广活动提升海外市场品牌知名度，积极寻求与知名跨国药企建立战略合作，以期获取持续、可观的项目订单。此外，发行人将综合国际局势等内外部因素对区域市场制定差异化覆盖策略，强化对美国、英国、韩国等已进入国家的布局和开拓，并积极辐射周边国家或地区，逐步进入其他未进入国家，实现对主要医药市场的体系化覆盖。例如，发行人已于 2022 年 10 月与印度知名制药企业 Sun Pharmaceutical Industries 建立业务合作关系。

③加强引入海外技术人才，强化基础设施建设

发行人计划通过美国中心招聘国际型技术人才，搭建一支技术能力强、执行力高的工艺开发团队。发行人将借助美国生物医药产业高度聚集的优势，加速融入生物医药产业链，以抗体类和 ADC 药物研发生产服务为主，为客户提供相应药物从细胞株开发、工艺开发、分析方法开发到技术转移等服务。此外，发行人将进一步推进美国 GMP 生产设施建设，以满足 IND 申报及临床早期（即临床 I 期及 II 期）药品的 GMP 生产，不断提高国际项目的承接能力，直接为客户提供专业化、定制化的 CDMO 服务。

综上所述，发行人所属生物药 CDMO 市场的发展前景广阔，并具备良好的成长性；发行人不断加强海外业务布局，报告期内境外收入占比逐步提升。

（二）结合所处行业发展格局、业务空间以及发行人市场占有率、核心技术、在研项目、资产设备投入、未来规划安排等因素，说明发行人与同行业公司竞争的优劣势，发行人相较于行业龙头公司的技术、产品服务优势，未来保持业绩高速成长及扩大市场占有份额的判断依据

1、发行人与同行业可比公司的比较情况

根据公开信息，发行人与同行业可比公司的比较情况具体如下：

公司名称	2021 年 CDMO 收入	2021 年国内 CDMO 份额	CDMO 项目情况	核心技术平台	产线情况	是否实现海外布局	主要服务特点
药明生物	1,029,088.70 万元	64.6%	截至 2022 年 6 月末，药明生物处于临床前开发阶段、临床早期阶段（即 I 期及 II 期）、临床后期阶段（即 III 期）、商业化阶段的项目数量分别为 287 个、204 个、29 个及 14 个	核心技术平台包括 WuXiBody® 双特异性抗体平台、WuXia™ 细胞系平台、WuXiUP™ 连续生产平台抗体偶联药物（ADC）发现平台、用于单抗发现的转基因动物平台、一次性生产技术平台	截至 2021 年末，药明生物分别于无锡、上海、杭州、苏州拥有数个工厂设施，原液产能达到 154,000L	是	①起步相对早，长期以来在国内生物药 CDMO 领域具备绝对的主导优势、2021 年发展为全球第三大生物药 CDMO 企业，在行业内具有较强的议价能力；②具备一定的药物早期发现能力，擅长复杂高难度分子开发；③境外收入占比较高（2021 年来自海外客户的 CDMO 收入占比约 75.60%），临床后期及商业化阶段的项目数量较多
金斯瑞生物科技	8,135.1 万美元（收入占比约 15.70%）	3.3%	2021 年，子公司蓬勃生物新增 390 个大分子药物发现项目，80 个 pre-CMC 项目以及 24 个 CMC/CMO 项目，并成功获得 8 个 IND 批件	全人源抗体发现、单 B 细胞筛选平台、ProCLD 商业化细胞系开发服务、ProIND 临床前 CMC 开发、GMP 生产服务、PC&PV 工艺表征和工艺验证服务等；在基因及细胞治疗 CDMO 业务线上，蓬勃生物已布局慢病毒载体和腺相关病毒载体（AAV）两大核心技术平台	现有总厂房面积 30,500 平米：①CGT：厂房面积 11,200 平米；②Biologics 抗体：现有厂房面积 19,300 平米（Biologic-抗体实验室预计 2022 年投产，面积 6,400 平方米）	是	①在基因及细胞治疗领域具备一定的比较优势，其基因及细胞治疗 CDMO 业务快速增长；②早期 CDMO 订单为主，后期阶段 CDMO 业务转换具有一定的不确定性
奥浦迈	8,488.47 万元（收入占比约 39.91%）	＜1%	截至 2021 年末，奥浦迈在手 CDMO 项目合计 17 个，其中 IND 前、临床 I 期及临床 II 期阶段的项目数量分别为 13 个、3 个及 1 个	CDMO 服务的技术平台主要包括：①细胞株构建平台；②上游细胞培养工艺开发平台；③下游纯化工艺开发平台；④制剂处方工艺开发平台；⑤质量分析方法开发平台	截至 2021 年末，奥浦迈拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线	否	①细胞培养基业务增长迅速，带动下游 CDMO 业务相应发展；②早期 CDMO 订单为主，尚不具备商业化生产能力

公司名称	2021 年 CDMO 收入	2021 年国内 CDMO 份额	CDMO 项目情况	核心技术平台	产线情况	是否实现海外布局	主要服务特点
澳斯康	12,595.32 万元（收入占比约 28.20%）	＜1%	截至 2021 年末，澳斯康在执行 CDMO 项目合计 27 个，其中一站式服务项目 21 个（IND、临床 I 期、临床 III 期及商业化阶段的项目数量分别为 13 个、4 个、3 个及 1 个）、制剂灌装项目 4 个、细胞株构建项目 1 个、病理分析项目 1 个	蛋白样品快速制备技术、高产稳定细胞株开发技术、细胞培养工艺开发技术、产物纯化工艺开发技术、ADC 偶联药物技术及 CGT 基因治疗技术	截至 2021 年末，澳斯康搭建了能够同时满足 NMPA、FDA、EMA 的 GMP 生产标准的生产线，搭配了 50L、200L、500L 和 2,000L 生物反应器，已成功实现灌流工艺 500L 和流加工艺 2,000L 规模化生产	否	①细胞培养基业务增长迅速，带动下游 CDMO 业务相应发展；②主要服务于疫苗类 CDMO（曾为康希诺新冠腺病毒疫苗提供商业化生产）
迈百瑞	36,606.19 万元（收入占比约 96.50%）	2.3%	截至 2022 年 9 月末，发行人处于临床前阶段（含 IND）、临床 I 期、临床 II 期（包含 2 个关键临床试验阶段项目）、临床 III 期的项目数量分别为 63 个、16 个、9 个及 1 个	①蛋白质工程及高效表达平台：稳定高产的细胞株平台、高效瞬时的重组蛋白表达系统； ②抗体偶联药物（ADC）研发平台：连接子-毒素组合及新型“弹头”偶联的设计、ADC 药物的偶联技术； ③工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台：工程细胞株建库、上下游工艺开发、制剂工艺开发、偶联工艺开发、GMP 原液与制剂生产、检测方法开发及转移	截至 2022 年 9 月末，公司合计拥有 9 条由不同主流品牌、不同规模设置的蛋白类药物细胞培养生产线，其中包括分别来自赛多利斯、思拓凡、赛默飞三大国际品牌的 12 台 2,000L 一次性细胞培养生物反应器，以及与之配套的蛋白类药物下游纯化和制剂灌装生产线；在 ADC 药物生产方面，拥有能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜	是	①CDMO 服务覆盖主流生物药类型，其中 ADC 类项目优势明显；②可满足客户定制化需求的不同规模、不同品牌生物反应器，目前在国内生物药 CDMO 企业的生物反应器总规模排名第二（以体积乘以该体积下的生物反应器数量计，不包括药企转型承接 CDMO 业务者）；③具备商业化生产能力，截至本回复出具日已承接 4 个处于 PC（工艺表征）和 PV（工艺验证）阶段的 CDMO 合同，该等项目已处于商业化上市前的最后准备阶段；④质量管理体系与团队建设完善，截至 2022 年 9 月末，质量

公司名称	2021 年 CDMO 收入	2021 年国内 CDMO 份额	CDMO 项目情况	核心技术平台	产线情况	是否实现海外布局	主要服务特点
							控制与质量保证人员合计 166 名，占总员工人数的比例为 21.96%

资料来源：公司官网、公司公告、招股说明书、问询回复、研究报告、弗若斯特沙利文分析报告等

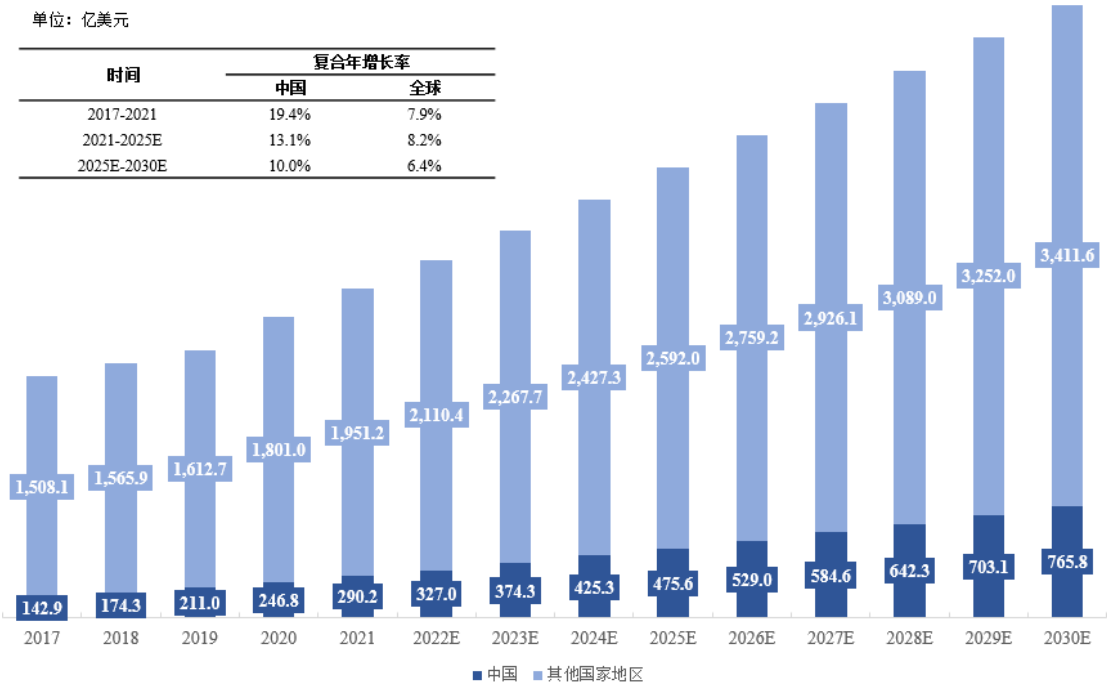
与上述同行业可比公司相比，发行人在生物药 CDMO 行业内的主要竞争优劣势包括：（1）药明生物是 2021 年国内第一大、全球第三大的生物药 CDMO 龙头企业，产能丰富、业务规模大且海外收入占比高。发行人 ADC 药物的 CDMO 起步更早、在国内具备一定的先发优势并具备丰富的项目经验；根据医药魔方的数据统计，截至 2022 年 11 月 5 日，中国已上市及处于临床阶段（不含 IND，包括药企自研的产品）的 60 个 ADC 项目中，发行人为其中的 13 个 ADC 项目提供过 CDMO 服务，占比达 21.67%；（2）金斯瑞生物科技在细胞与基因治疗 CDMO 业务方面具有比较优势，其目前尚以早期 CDMO 订单为主，进而后期阶段 CDMO 业务转换具有一定的不确定性；（3）相较于以培养基业务带动 CDMO 业务发展的两家企业奥浦迈、澳斯康，发行人 CDMO 业务起步早，技术工艺体系相对更加成熟并具备丰富的项目经验，同时在覆盖生物药类型、产线产能、项目数量等均具备较大的优势。

2、发行人未来保持业绩高速成长及扩大市场占有份额的判断依据

（1）下游医药研发投入与医药市场不断增长，CDMO 行业随之蓬勃发展

根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球、中国医药市场研发投入分别为 2,241 亿美元、290.2 亿美元，预计 2025 年将分别达到 3,068 亿美元、475.6 亿美元。此外，我国药企研发投入总体呈现显著上升趋势，且以高于全球研发开支增长率的增速保持快速增长，2017 年至 2021 年我国医药研发支出的全球占比由 8.6%扩大至 13.0%。

全球及中国医药研发投入规模（2017 年至 2030 年（估计））



资料来源：弗若斯特沙利文报告

此外，全球、中国生物药市场保持快速增长，增长速度超过整体医药市场增速。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球、中国生物药市场分别为 3,384 亿美元、4,100 亿元，预计 2025 年将分别达到 5,411 亿美元、7,102 亿元。受中国生物药研发投资增加、居民生物药负担能力增强、政府政策利好、肿瘤及自身免疫性疾病领域存在的较大未满足需求的推动，中国生物药市场高于全球生物药市场的增速，预计 2021 年至 2025 年全球、中国生物药市场的复合年增长率分别为 12.4%、14.7%。

综上，下游生物药市场需求旺盛，中国生物药 CDMO 市场亦将随之蓬勃发展，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排”之“2、下游生物创新药研发情况”及“3、市场需求与国内 CDMO 行业发展情况”的相关内容。

（2）发行人凭借独特优势与品牌知名度，客户基础与项目资源不断增长

发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，具备独特的竞争优势，无论是在技术实力还是产品质量方面，均得到客户广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑。目前，发行人已拥有较为多样化的客户积累，包括如恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，如信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，如清华大学、中国科学院等专业科研机构，以及如 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等国外药企。得益于发行人的独特优势与品牌知名度，一方面，老客户选择持续采购 CDMO 服务；另一方面，亦有较多的新客户与公司开展业务合作，发行人客户基础与项目订单随之不断增长。据统计，与发行人进行 CDMO 合作的累计客户数量已由 2019 年末的 50 余家快速增长至 2022 年 9 月末的 140 余家，报告期内实现收入的项目数量由 2019 年的 40 余个快速增长至 2021 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 230 余个）。

（3）在执行项目不断推进至后期阶段，业务订单规模随之上升

报告期内，发行人 CDMO 业务处于快速增长期，丰富的 IND 前阶段项目储备不仅体现了发行人良好的行业口碑和突出的竞争力，更是发行人未来业绩发展的重要基础，也是发行人抵抗下游客户研发管线未能顺利推进风险的重要保障。随着众多 IND 前阶段项目研发进展的推进，部分候选药物逐步延伸到临床后期、商业化阶段的工艺表征（Process Characterization，PC）和工艺验证（Process Validation，PV）、商业化生产，下游客户对发行人的大规模需求逐步释放，批生产规模将大幅提升，进而带动发行人营业收入的快速提升。截至本回复出具日，发行人共承接了 4 个 PC/PV 阶段的 CDMO 服务合同，该等项目处于新药上市前的重要环节，若项目获批则客户大规模生产的批次需求会明显增加，药物获批上市后的商业化生产基本确定将由发行人完成。

此外，随着药物研发的不断进展，药企需根据不同阶段的研究结果确定主要研究内容和重点工作，相应的 CMC 研究也呈现阶段性的特点，进而发行人所提供 CDMO 服务的重点内容、开发难度、质量控制等在药物的不同研究阶段也会存在一定的差异，其中：①在药物早期研发阶段（即 IND 前（含 IND）及临床 I

期），药物的临床开发价值尚未最终明确，且药物的规格、剂型及配方随着后续研究的深入还可能变化，因此该阶段 CMC 研究主要旨在保证药物质量的可控性，即在保证药物安全性的前提下保证用于临床试验药物制剂质量的一致性，需有效地控制药物相关工艺中所产生的杂质；②在药物临床后期研究阶段（即临床 II 期及临床 III 期），通过前期对药物疗效的全面研究，药企基本对药品的开发价值有了较为深入的认识，因此该阶段 CMC 研究主要系对药物的规格、剂型及配方进行适宜的变更，特别是在临床 III 期，需基本确定药物的工艺条件、工艺路线及工艺参数，进行放大实验以保证能够在符合 GMP 要求的车间生产出临床试验用药。此外，该阶段也需要进行全面的质量研究工作，对药物中的杂质限度进行定性和定量的确定，需根据药物的特性、工艺等情况制定药物的质量控制标准，并进行全面的稳定性研究以最终确定药物的贮藏条件和有效期。经过多年的运营及经验积累，发行人对处于不同研究阶段药物的药学研究有着深入的了解与认识并能够有效运用到项目执行中，能够根据项目的阶段合理安排和设计各阶段的主要工作内容，助力客户药物研发并缩短新药上市周期。

截至 2022 年 9 月末，发行人 CDMO 业务在手订单金额为 8.77 亿元，具体情况如下：

项目所处阶段	数量（个）	合同金额（不含税，万元）
IND 前（含 IND）	63	52,772.83
临床 I 期	16	9,338.80
临床 II 期 [1]	9	18,241.50
临床 III 期	1	7,368.33
合计	**89**	**87,721.45**

注 1：其中包括处于关键临床试验阶段的项目数量 2 个，对应订单金额约 12,179.58 万元

CDMO 业务订单的消化周期与提供的服务内容相关。通常而言，上述 CDMO 业务在手订单的平均消化周期为 15-18 个月，但项目的具体执行周期会受到项目开发复杂程度及难度、项目对应药物的临床试验表现等因素的影响而存在一定的个体差异。

（4）发行人未来稳固与提升市场地位拟采取的措施

①国内深耕生物药 CDMO 市场，促进可持续发展

A、坚持技术创新，持续优化与巩固技术储备与优势

在技术平台方面，发行人将继续健全与优化高效实用、国际领先的生物药物研发技术、药物分析技术等技术平台，不断应用新技术和开发新工艺，例如：（I）优化与改进现有 CHO 细胞表达系统并评估新的细胞表达系统，确保目标蛋白的高质量、高产量的表达，并不断优化下游分离纯化、制剂等技术平台，巩固企业核心竞争力；（II）加大 ADC 药物的连接子与毒素多样组合的研发设计，以及加大对现有组合的深度研究，以满足客户的不同需求；（III）紧跟行业前沿，探索和建立相关的核心技术，满足客户的新需求。此外，继续健全知识产权保护体系，制定科学合理的技术转化的商业化标准，以提高新技术的产业转化率。

B、加大资产设备投入，提前布局产能

生物药 CDMO 行业属于重资产行业，企业需要大量的资本投入。其中，建设符合 cGMP 标准的生物药生产设施通常就需要数亿美元的投入。报告期内，发行人在建工程余额分别为 2,002.72 万元、3,641.08 万元、7,996.03 万元及 3,420.87 万元，固定资产账面价值分别为 50,773.51 万元、63,801.07 万元、61,314.35 万元及 66,153.96 万元，稳步增长。发行人将加大资产设备投入，尤其是机器设备以及房屋建筑物的投入，提前布局产能，提升规模化效应，以满足日益增长的客户订单需求。

C、基于现有技术实力和经验积累，纵深、纵宽拓展新业务领域

发行人将基于现有技术实力和经验积累，逐步向纵深、纵宽延伸生物药 CDMO 的服务范围，提升高附加值服务的水平和能力。

（I）提升 ADC 业务品牌影响力：发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域中竞争优势突出。发行人在连接子-毒素组合、偶联工艺、合成工艺等方面形成了多项核心技术，能够提升发行人项目研发成功率、加快项目推进速度，ADC 项目经验及口碑位于行业前列。报告期内，发行人 ADC 类药物的 CDMO 项目收入占

比分别为 16.69%、23.18%、36.19%及 34.76%。未来，发行人将借助 ADC 优势业务领域的项目经验及影响力，继续挖掘优质客户，持续提升 ADC 业务的规模。

（II）持续提高抗体类业务增速：发行人搭建了包括蛋白质工程及高效表达平台、工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台等技术平台，基于该等技术平台及相关技术，可覆盖单抗、双抗、多抗等 CDMO 业务领域，在抗体类领域积累了丰富项目研发经验。2019 年至 2021 年，发行人抗体类 CDMO 业务收入分别达 8,773.51 万元、15,312.21 万元、21,524.39 万元，复合增长率达 56.63%。未来，发行人将继续巩固抗体类业务的发展优势，继续提升抗体类业务的规模，带动发行人业绩持续增长。

（III）聚焦生物药新业务领域：发行人将聚焦研发创新，切入抗体偶联核苷酸（AOC）、抗体核素偶联等新一代 AXC 类药物、多肽药物偶联 PDC 等 XDC 类药物，以及基因治疗、细胞治疗、核酸类药物、基因编辑、溶瘤病毒等新型药物领域。此外，发行人亦将进一步聚焦生物分析检测，拓展检测服务对象及服务内容，满足不同新药创新企业的检测需求。

（IV）向产业链上游领域延伸拓展：发行人将加强研发人员和设备投入，推进细胞培养基的新品种、新配方的研发，在现有哺乳动物细胞培养用无血清培养基的基础上，逐步拓展到疫苗培养基、细胞与基因治疗用培养基等；同时，发行人计划实施供应链的内部整合，充分利用发行人工艺开发平台，深入开展细胞培养工艺开发合作，将充分借助 CDMO 客户资源，不断提高在执行项目的培养基使用率，同时充分发挥不同类别的细胞培养基在产品质量、产品性能及供货稳定性上的优势，挖掘外部客户机会。

②拓宽海外市场，带来业绩增量

发行人拓宽海外市场的安排，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排”之“5、发行人境外业务布局情况”的相关内容。

综上所述，发行人在国内生物药 CDMO 市场中具备独特的竞争优势并已拥

有一定的市场地位，预计未来发行人能够继续保持业绩高速成长并进一步稳固与提升市场地位。

（三）结合下游市场需求、行业壁垒、同行业公司业务、发行人核心技术、在手订单、主要客户情况、发行人获客能力、资金投入等因素，以简明清晰、通俗易懂的语言说明发行人在抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的优势，报告期内涉及 ADC 领域的订单数量、金额及毛利率，主要参与 ADC 领域的环节，发行人在 ADC 领域的 CDMO 服务占有率，是否存在联合研发情况

1、发行人在抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的优势

（1）下游市场需求将迎来快速增长

2000 年，辉瑞的 Mylotarg 获 FDA 批准上市用于治疗急性髓系白血病，该产品是全球首款获批的 ADC 药物，但由于其连接子不稳定、细胞毒素提前释放引起严重毒性反应，Mylotarg 于 2010 年撤市；随后辉瑞改进了分子设计，调整剂量并补充更多数据后，该款药物于 2017 年重新上市。从 Mylotarg 首次上市到再次上市的 17 年间，全球一共仅有 3 款 ADC 药物获批上市。随后在生物技术的不断突破下，抗体偶联药物（ADC）技术发展逐步成熟，成为近年来新药研发的热门领域。

根据 Insight 数据库统计，截至 2021 年 12 月 29 日，全球仅 15 款 ADC 产品已上市，却有 408 个 ADC 药物处于不同研发阶段且大部分 ADC 药物处于临床早期，其中处于临床 I 期、临床前阶段的药物分别高达 137 款、156 款。根据在 Nature Reviews 发表的《The oncology market for antibody-drug conjugate》，全球最早上市的 10 款 ADC 药物市场规模预计到 2026 年将超过 164 亿美元。因此，随着下游 ADC 药物市场的蓬勃发展，预计 ADC 类 CDMO 市场也会迅速增长。

（2）ADC 类药物具备更高的技术壁垒

ADC 药物及其衍生物（XDC）是当前国内外大分子药物研发的热门领域。其中，传统的 ADC 药物由三个部分组成：①单克隆抗体，可以选择性地与肿瘤细胞或细胞表面相关特异性抗原结合；②细胞毒素，一般为小分子化疗药物，对肿瘤具有较强的杀灭能力；③将细胞毒素与单克隆抗体连接的连接子。由于 ADC

药物结合了靶向和化疗疗法的作用原理，故能够兼顾两种疗法的优势。一方面，抗体部分可以定向作用于肿瘤部位（以肿瘤药物为例），与化疗药物相比具有更好的安全性，副作用更小；另一方面，相对于靶向疗法，部分 ADC 降低了对靶点蛋白表达量的要求。

抗体药物偶联物（ADC）技术体系可涵盖抗体合成、连接子、小分子细胞毒素等关键技术，相关指标的具体含义如下：

指标	含义
靶点	能够与药物分子结合并产生药理效应的生物大分子现通称为药物作用的生物靶点。这些靶点的种类主要有受体、酶、离子通道和核酸，存在于机体靶器官细胞膜上或细胞浆内
抗体	是一种由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和外来物质如细菌、病毒等的大型 Y 形蛋白质，仅被发现存在于脊椎动物的血液等体液及其 B 细胞的细胞膜表面
结合表位	抗原表面上决定抗原特异性的化学官能基，可被免疫系统识别
连接子	链接子的主要功能是连结抗体和药物
毒素	ADC 中发挥抗肿瘤作用的关键组分
偶联位点	ADC 中单克隆抗体与小分子细胞毒素的偶联部位
偶联方式	指 ADC 药物中抗体、连接子和细胞毒素等的结合方式，能够影响 ADC 的生物学活性、耐受性及药物稳定性。偶联方式主要分为随机偶联和定点偶联
载药量（DAR）	单位重量或单位体积微球所负载的药量，其中能释放的药量为有效载药量

对于 ADC 药物而言，上述关键指标需相互匹配、协同作用，才能达到药物良好的治疗窗口，并同时兼顾药物的有效性与安全性。

ADC 与单抗、双抗等普通的抗体类药物的比较情况具体如下：

项目	单抗	双抗	抗体偶联药物
含义	针对单一作用靶点（即针对单一抗原决定簇）的特异性抗体	针对两个作用靶点（即针对两种不同的抗原决定簇）的特异性抗体	由单抗与细胞毒素等小分子药物偶联而成的药物，被称为肿瘤靶向治疗“魔力子弹”
药物结构	单抗（1 个作用靶点）	单抗（2 个作用靶点）	单抗（1 个作用靶点）+连接子+小分子毒素
作用方式	由抗体通过特异性结合单个或双个作用靶点，使药物能够精确地定位到病变细胞并将其杀伤；其中双抗基于其同时靶向两个抗原可能带来潜在的协同效应，其使用剂量一般小于单抗		由抗体特异性结合单个作用靶点实现定向递送，然后主要通过连接子偶联的小分子毒素杀伤病变细胞，可减少毒副作用并增强杀伤活性

项目	单抗	双抗	抗体偶联药物
发展历史	单抗药物正式发展至今已近 50 年（20 世纪 70 年代国外科学家创立了杂交瘤技术并制备得到首个治疗性单克隆抗体，目前全球已有百余种单抗药物获批上市），是目前生物药领域发展相对成熟的生物药类别，也是全球生物药市场中规模最大的类别	自 2009 年第一款双抗卡妥索单抗（Catumaxomab 获批至今，目前全球仅有 8 款双抗药物获批上市，双抗药物尚处于早期发展阶段，技术成熟度不及单抗药物	自 2000 年第一款 ADC 药物 Mylotarg 获批至今，目前全球仅有 15 款 ADC 药物获批上市，抗体偶联药物尚处于早期发展阶段，技术成熟度不及单抗药物
与单抗相比的主要技术区别	不适用	双抗由于靶向两个作用靶点，通常药物分子量更大、反应时结构更加多样，稳定性相对较差且更容易产生分子聚合效应	需同时涵盖单抗的工艺以及连接子-细胞毒素的合成、相关的偶联工艺

注：病变组织的细胞表面有大量表达的特异蛋白，该等蛋白在正常的细胞中表达很少或不表达，称为抗原

如前所述，相较于普通的抗体类药物，ADC 药物是生物大分子和化学小分子的复杂结合体，具有独特的作用机制和代谢动力学特征。生物大分子偶联药物 CDMO 服务涵盖靶向大分子生产、连接子-细胞毒素合成、偶联、纯化、制剂灌装及灌装后冻干等更加复杂的生产流程，因而对相关技术的要求亦会更高，主要体现在：

①工艺复杂程度高：对于不同的偶联产物，其大分子靶向分子、连接子-毒素、偶联产物需要分步生产。特别是不同靶向分子与连接子-毒素的组合的偶联物，工艺控制差别很大，其偶联工作量往往是传统抗体药物的两倍以上，比如：A.偶联反应中需更加关注反应浓度、投料量、时间、缓冲体系、pH 等，尤其是投入连接子-细胞毒素的过程须在隔离器防护下投料，且必须做好温度控制（由于为放热反应），还需要监测高分子变异体和游离药物残留；B.在纯化过程中，应当有效去除偶联反应中工艺相关和制品相关杂质，尤其是游离的毒素、连接子毒素、靶向大分子和偶联产物聚合体，确保偶联产物的均一性和稳定性；C.在制剂环节中，由于偶联药物通常是冻干产品，故制剂处方和冻干工艺应当平衡抗体、连接子毒素和偶联化学的稳定性，技术难度大、工艺要求高。对于生产厂房设计方面，需要考虑对生产员工严密的安全保护。此外，由于 ADC 药物涉及高活性

毒素，若使用到非一次性设施设备，应当做好清洁验证，杜绝交叉污染。ADC 药物本身的复杂性对研发、制备、生产工艺、GMP 管理、供应链管理、安全防护管理等都提出了很高的要求，均使得 ADC 药物的生产具有更高的技术壁垒。

②分析方法更为复杂：ADC 集大分子与小分子的特性于一身，分析方法的开发和产品表征比传统抗体药物更加复杂。对于一个 ADC 的全链条的 CDMO 服务，需要建立靶向大分子、连接子-毒素及偶联产物的放行及表征研究，产品的异质性高，分析方法复杂。特别是不同的偶联产物，其检测方法的复杂程度及工作量巨大。

③偶联物及偶联方式更为复杂：除传统 ADC 药物外，近两年来行业内开始基于对 ADC 药物结构的理解进一步探索对新一代 XDC 或 AXC 类偶联药物的研发，例如当靶向分子由原来的“A”（即单抗）变为“X”（即双抗、纳米抗体、肽段等蛋白类分子），可能会相应产生双抗偶联药物、纳米抗体偶联药物、多肽偶联药物等新一代 XDC 药物；而当毒素部分由原来的“D”（即强毒性的小分子化药）变为“X”（即核酸片段、肽段、核素等），可能会相应产生抗体偶联寡核苷酸（AOC）、抗体偶联多肽（APC）、抗体偶联核素（RDC）等新一代 AXC 药物。对于偶联方式而言，包括定点偶联、非天然氨基酸偶联、糖基偶联和酶催化等多种偶联方式。因此，新一代 XDC 类偶联药物相对于传统的 ADC 药物外，每个环节的复杂程度都大大提高。

（3）发行人与 ADC 相关的同行业公司的比较情况

根据公开资料，目前国内从事 ADC 类 CDMO 业务的主要企业及其比较情况如下：

公司简称	业务规模	覆盖业务环节	CDMO 项目情况	相关技术	产线情况
药明生物（2269.HK）	未单独披露 ADC 类 CDMO 服务的收入或其占比	一体化生物偶联药技术平台，涵盖从药物发现到 cGMP 生产的全过程，能够为 ADC 及其他复杂蛋白质偶联药物提供由工艺开发、技术转移、中试规模至大规模生产 cGMP 的一体化服务，具备提供 ADC 开发及生产策略定制计划及解决方案的能力	截至 2022 年 6 月末，已在全球范围获得 76 个 ADC 项目，其中 27 个项目已提交 IND 且目前处于临床开发各阶段	如成功开发一种用于赖氨酸偶联的新型偶联子，具有更高反应活性、更易溶及更弹性的偶联温度范围；成功开发一种独特的毒素化学物，可以为半胱氨酸偶联提供更多同质载药量；成功开发了 DAR4 技术，可将药物抗体比（即 DAR 值）控制在 4 左右，大幅降低 ADC 的异质性、CMC 开发复杂性	现有 ADC 制剂车间可提供由工艺开发、技术转移、中试规模至大规模 cGMP 生产的一体化服务，并严格遵守全球质量标准；可生产不同规模的液体及冻干产品；正在建设第二处 ADC 制剂设施，预计 2023 年建成
澳斯康	2020 年、2021 年公司 ADC 类项目收入分别约 140 万元、487 万元，占其 CDMO 业务收入比例分别为 1.28%、3.86%，ADC 类业务占比较低	已为多个 ADC 客户提供过裸抗的 CDMO 服务，其他信息未具体披露	截至 2022 年 6 月末，已完成 ADC 类 CDMO 项目数量为 1 个（合同金额约 845 万元），正在执行的 ADC 类 CDMO 项目数量为 3 个（合同金额合计约 4,853 万元）	搭建生物制药/品 CDMO 服务技术平台自主研发 ADC 偶联药物技术，具有偶联工艺开发、偶联工艺确认、纯化工艺开发、纯化工艺确认等制备技术	拥有能处理高活性达 OEB 5 级产品偶联生产 GMP 车间，并配备 50L、200L 的偶联反应釜及一次性偶联纯化设备；拟募集资金 5.5 亿元投资于上海澳斯康偶联药物研发及生产项目
东曜药业（1857.HK）	以抗体及 ADC 类药物的自研业务为主，近两三年开始延伸对外提供相关 CDMO 服务，2021 年、2022 年 1-6 月 CDMO 业务收入分别约 5,369 万元、2,266 万元，业务发展尚处早期	集抗体和抗体偶联药物于一体的研发与产业化平台，拥有偶联核心技术和 ADC 分析技术，以及高标准的质量管理体系和满足 GMP 标准的商业化能力，可提供一站式 CDMO 服务	截至 2022 年 6 月末，已完成 10 余项采用不同技术的 ADC 药物（包括自研药物）	通过自研产品建立了完整的 ADC 分析技术平台，拥有核心偶联工艺和放大的技术优势，具备 ADC 关键质量属性的自主评估及分析能力	已建成商业化规模的 ADC 原液车间及中试规模的 ADC 制剂车间，中试规模的 ADC 原液车间及商业化规模的 ADC 制剂车间分别预计 2022 年下半年、2023 年上半年投产
皓元医药（688131.SH））	国内较早开展 ADC Payload（毒素）-Linker（连接子）研究的企业之一	利用特色靶向平台在 ADC 药物方面开发了一系列高活性毒素，建立了涵盖大量双官能团连接体的 Linker 库，并构建了丰富多样的毒素-Linker 库	2021 年、2022 年 1-6 月进行的 ADC 类小分子合成类 CDMO 数量分别为 80 个、55 个；截至 2022 年 7 月，已有 5 个与 ADC 药物相关	具备强大的有机合成能力与一定的偶联技术，ADC 药物小分子化学部分的开发、生产在国内处于较高水平	在安徽研发中心投资建设的一条 ADC 高活产线已于 2021 年建成投产，新增的两条产线产能预计在 2022 年陆续释放

公司简称	业务规模	覆盖业务环节	CDMO 项目情况	相关技术	产线情况
			的小分子产品在美国 FDA 注册了 DMF		
臻皓生物	由生物药 CDMO 企业臻格生物和皓元医药于 2020 年合资成立，旨在结合两家企业在大分子药物、小分子毒素及连接子部分的优势	为早期项目提供从概念验证到工艺锁定的系列研发服务，支持项目从候选分子到上市的全流程 CMC 服务	截至 2022 年 9 月，已向客户累计交付 300 多个项目的样品	搭建了非定点偶联以及前沿的定点偶联技术平台、高通量生物偶联反应平台以及多重技术路线的纯化平台	一期建设预计 2022 年第四季度完成建设，该生产基地建有两条独立的原液（DS）生产线以及相应的制剂（DP）生产线
迈百瑞	2021 年、2022 年 1-9 月 ADC 类 CDMO 业务收入分别约 13,249.10 万元、8,831.73 万元，占 CDMO 业务的比例分别为 36.19%、34.76%	覆盖抗体工艺开发、偶联工艺开发、连接子/毒素开发、技术转移以及生产、检测、放行等 ADC 类 CDMO 业务的全产业链环节，	截至 2022 年 9 月末，抗体偶联药物 CDMO 服务的在执行项目合计 40 个，在手订单金额合计约 3.55 亿元	围绕 ADC 药物的工艺开发、分析检测方法开发、偶联方式开发等进行 ADC 技术开发（具体参见下文），并拥有多项已授权及在申请的发明专利	可根据客户需求进行小分子毒素及连接子的合成和 ADC 药物偶联，用于拥有能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜及相关制剂产线

资料来源：公司官网、公司公告、招股说明书、问询回复等

与上述同行业从事 ADC 类 CDMO 业务的主要企业相比，发行人的主要竞争优劣势包括：①药明生物 CDMO 业务规模效应显著且海外业务布局更早、占比较高，进而带动其 ADC 类 CDMO 业务的同步发展，而发行人 ADC 药物的 CDMO 起步更早、在国内具备一定的先发优势并具备丰富的项目经验；②其他从事 ADC 类 CDMO 业务的主要企业中，如：东曜药业系根据自主研发的 ADC 药物扩展的相关 ADC 类一站式 CDMO 服务业务且尚处于早期发展阶段，皓元医药以连接子-毒素合成的技术及化合物库在行业内具备突出的竞争优势，臻皓生物和澳斯康的相关 CDMO 业务则尚处于早期发展阶段。因此，与其他同行业从事 ADC 类 CDMO 业务的主要企业相比，发行人在 ADC 技术体系、项目数量及经验、产能建设方面具备较为突出的综合竞争力。

发行人 ADC 技术围绕 ADC 药物的工艺开发、分析检测方法开发、偶联方式开发等进行，并拥有多项已授权及在申请的发明专利，主要情况如下：

①开发稳定的偶联工艺：发行人可针对不同靶向分子（抗体、多肽等）、不同偶联方式、不同连接子、不同载药（小分子、核酸、核素等）进行偶联工艺开发。针对抗体偶联药物，通过包括反应时间、抗体及小分子使用浓度、反应的各种工艺参数的优化，发行人可开发出高质量、达到预期DAR值与纯度的ADC产品。发行人对 ADC 产品的相关工艺进行放大研究，能够根据不同 ADC 项目的需求，通过科学的实验设计和工艺参数的优化，高效桥接早期开发与车间生产的设备以确保生产工艺的稳定，已成功支持多款抗体偶联药物的 IND 申报及不同阶段的临床试验样品的生产，并且使多个产品达到了商业化生产规模。

②搭建成熟的分析检测平台：发行人已针对 ADC 药物自主搭建了成熟的分析检测平台（包括仪器设备、试剂及检测用细胞株等），通过样品处理、参数等相关数据的分析，最终应用到产品放行检测、工艺开发支持以及产品结构表征研究中。发行人所形成的分析方法符合 ICH 指导原则，并满足中国 NMPA、美国 FDA 和欧洲 EMA 等国家地区等药品监管机构对分析方法的专属性、准确度和精密度等的严格要求。

③掌握业内主流的偶联技术：不同大分子靶标与小分子毒素偶联方式存在较大的差异，ADC 药物的偶联技术需要不断扩充与完善，才能满足不同客户的不同需求。发行人已掌握目前全球已批准上市 ADC 药物所有的偶联技术和行业内新兴的偶联技术，主要包括氨基偶联技术、巯基偶联技术、基于桥接巯基的偶联技术、基于酶催化的定点偶联技术、基于非天然氨基酸的定点偶联技术、基于糖基化的定点偶联技术等，并已成功应用在不同的项目中。基于新型连接子-毒素组合的设计与开发、客户的新需求，发行人亦在持续开发新的偶联技术。例如，相较于行业内其他 ADC 先将连接子和小分子毒素进行偶联、再与抗体进行偶联的方式，发行人已针对连接子和毒素的特性优化工艺，自主开发抗体、连接子和毒素三者“一步法”（One-Step）偶联技术，即通过将连接子及毒素同时加入还原后抗体，或预先将连接子及毒素混合后加入还原后抗体，一步生成目标 ADC 药物，进而缩短工艺流程。

此外，发行人紧跟行业前沿，开展了抗体与新型“弹头”偶联的研发设计，可为客户筛选并获得新一代 AXC 药物。发行人正在不断探索与研发包括抗体偶联寡核苷酸（AOC）、抗体偶联核素（RDC）、抗体偶联多肽（APC）等新一代 AXC 药物，以满足客户关于 AXC 药物高效筛选的新需求。目前，发行人已成功设计并合成了 Linker-siRNA（小/短干扰 RNA），并开展与探索抗体-寡核苷酸偶联物（AOC）等偶联技术的开发。

（4）发行人 ADC 类 CDMO 服务的主要客户情况

报告期内，发行人抗体偶联药物 CDMO 收入及其主要客户情况如下：

单位：万元

项目	公式	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
ADC 类 CDMO 收入	A	8,831.73	13,249.10	4,778.89	1,779.32
CDMO 收入	B	25,410.04	36,606.19	20,618.39	10,664.16
ADC 类收入占比	C=A/B	34.76%	36.19%	23.18%	16.69%
前五大 ADC 类客户	1	荣昌生物	荣昌生物	和元艾迪斯	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司
	2	明慧医药（杭州）有限公司	上海复星医药产业发展有限公司	上海复星医药产业发展有限公司	上海复星医药产业发展有限公司
	3	LegoChem Biosciences	LegoChem Biosciences	吉林保合安特生物医药科技有限公司	和元艾迪斯
	4	上海诗健生物科技有限公司	苏州君盟生物医药科技有限公司	Iksuda Therapeutics, Ltd.	浙江医药股份有限公司新昌制药厂
	5	上海复星医药产业发展有限公司	明慧医药（杭州）有限公司	荣昌生物	Iksuda Therapeutics, Ltd.

（5）发行人 ADC 类客户的获客能力

报告期内，发行人抗体偶联药物 CDMO 业务对应的存量及新增客户的收入贡献情况如下：

单位：万元

类型	2022 年 1-9 月			2021 年度		
	家数（家）	金额	占比	家数（家）	金额	占比
存量客户	19	8,169.01	92.50%	13	9,380.19	70.80%

新增客户	13	662.72	7.50%	17	3,868.91	29.20%
合计	**32**	**8,831.73**	**100.00%**	**30**	**13,249.10**	**100.00%**
类型	**2020 年度**			**2019 年度**		
	家数（家）	**金额**	**占比**	**家数（家）**	**金额**	**占比**
存量客户	8	4,286.31	89.69%	8	1,679.89	94.41%
新增客户	11	492.58	10.31%	2	99.43	5.59%
合计	**19**	**4,778.89**	**100.00%**	**10**	**1,779.32**	**100.00%**

注 1：存量客户以上一期确认收入为依据，包括个别前期有交易的非连续交易客户；

注 2：新增客户以上一期未确认收入为依据

由上表可知，报告期内，发行人抗体偶联药物 CDMO 收入主要由存量客户贡献，这主要是由于生物药 CDMO 业务客户黏性较强，随着客户项目进入后期阶段，相关收入不断上升，同时存量客户亦基于良好的合作关系进一步增加合作的 ADC 类项目。此外，2019 年至 2021 年发行人抗体偶联药物 CDMO 业务来自于新增客户的收入持续增长。因此，发行人已在行业内树立了较强的品牌知名度，获客能力较强，抗体偶联药物 CDMO 业务规模持续增长。

（6）发行人 ADC 类 CDMO 业务在手订单情况

截至 2022 年 9 月末，发行人抗体偶联药物 CDMO 服务的在手订单金额为 3.55 亿元，具体情况如下：

项目所处阶段	数量（个）	合同金额（不含税，万元）
IND 前（含 IND）	35	28,377.40
临床 I 期	3	213.21
临床 II 期	2	6,938.08
合计	**40**	**35,528.69**

2、报告期内涉及 ADC 领域的订单数量、金额及毛利率

报告期内，发行人抗体偶联药物 CDMO 服务的项目数量、收入及毛利率情况具体如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
涉及项目数量	43	49	22	10
ADC 类收入	8,831.73	13,249.10	4,778.89	1,779.32

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
占 CDMO 收入比例	34.76%	36.19%	23.18%	16.69%
ADC 类毛利率	44.34%	43.50%	26.72%	11.26%

3、发行人主要参与 ADC 领域的环节

报告期内，发行人坚持为客户提供高附加值的技术服务，涉及 ADC 主要生产工艺环节，可覆盖 ADC 药物全链条 CDMO 服务，具体情况如下：

ADC 类 CDMO 主要环节	具体内容	发行人是否覆盖
抗体工艺开发	细胞株构建	是
	细胞培养工艺开发	是
	抗体纯化工艺开发	是
	抗体制剂工艺开发	是
	分析方法开发	是
连接子/毒素开发	合成工艺开发	是
	分析方法开发	是
ADC 偶联	偶联工艺开发	是
	制剂工艺开发	是
	分析方法开发	是
技术转移	细胞株建库	是
	细胞培养生产工艺	是
	抗体纯化生产工艺	是
	合成生产工艺	是
	ADC 原液生产工艺	是
	ADC 制剂生产工艺	是
	抗体分析方法	是
	连接子/毒素分析方法	是
	ADC 分析方法	是
生产、检测、放行	细胞库	是
	细胞培养	是
	抗体纯化	是
	连接子/毒素	是
	ADC 原液	是
	ADC 制剂	是

ADC 类 CDMO 主要环节	具体内容	发行人是否覆盖
	QC 产品检测	是
	产品放行	是

4、发行人在 ADC 领域的 CDMO 服务占有率

截至 2022 年 9 月末，发行人累计为 122 个 ADC 项目提供 CDMO 服务。根据医药魔方的数据统计，截至 2022 年 11 月 5 日，中国处于已上市及临床阶段（不含 IND，包括药企自研的产品）的 ADC 药物共 60 个，发行人为其中 13 个 ADC 药物提供过 CDMO 服务，占比达 21.67%。

5、发行人不存在联合研发（合作研发）的情形

根据公开资料查询，国家税务总局于 2018 年 1 月 16 日发布的《委托研发与合作研发的区别》对“合作研发”进行了定义，即“合作研发是指研发立项企业通过契约的形式与其他企业共同对项目的某一个关键领域分别投入资金、技术、人力，共同参与产生智力成果的创作活动，共同完成研发项目。合作研发共同完成的知识产权，其归属由合同约定，如果合同没有约定的，由合作各方共同所有”。发行人主要从事生物药 CDMO 服务，仅作为药物研发及生产外包的重要环节，不存在与客户共同/联合投入资金、技术、人力等资源的情形，且为客户提供服务过程中产生的相关知识产权成果（如有）归属于客户，故不存在联合研发或合作研发情形。

综上所述，发行人在抗体偶联药物（ADC）全业务链条 CDMO 服务中具备较强的竞争优势，不存在联合研发或合作研发的情形。

（四）发行人境外专利的来源及涉及内容，相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷；在申请专利基本情况及涉及核心技术

1、境外专利的相关情况

（1）境外专利的基本情况

截至本回复出具日，发行人及其下属子公司共拥有 12 项境外专利（均为发明专利），该等专利均为原始取得，具体如下：

序号	地区	专利权人	专利名称	专利授权公告号	到期日	专利保护内容
1	澳大利亚	公司	ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND USES THEREOF	AU2019341066B1	2039-10-23	新型连接子-毒素组合
2	加拿大	公司		CA3076712C	2039-10-23	
3	澳大利亚	公司	OLIGOPEPTIDE LINKER INTERMEDIATE AND PREPARATION METHOD THEREOF	AU2019284038B1	2039-10-23	新型偶联技术-新的连接子
4	加拿大	公司		CA3065644C	2039-10-23	
5	俄罗斯	公司		RU2775973C1	2039-10-23	
6	加拿大	公司	METHOD FOR PRODUCING ANTIBODY-DRUG CONJUGATE INTERMEDIATE BY ADDITION OF ACID AND USE THEREOF	CA3076714C	2039-11-14	新型偶联技术-偶联工艺
7	澳大利亚	公司		AU2019341067B2	2039-11-14	
8	澳大利亚	公司	ONE-POT PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY-DRUG CONJUGATE	AU2020204250B2	2040-02-13	新型偶联技术-连接子和毒素 GMP 合成工艺
9	加拿大	公司		CA3085001C	2040-02-13	
10	俄罗斯	公司		RU2745738C1	2040-02-13	
11	韩国	公司		KR102440763B1	2040-02-13	
12	日本	公司		JP7167163B2	2040-02-13	

注：上述境外地区中未使用英语作为母语者，相关专利名称已统一转换为英语

由上表可知，上述已获授权的境外专利涉及的保护内容包括新的连接子-毒素组合、新的连接子、偶联工艺、连接子和毒素 GMP 合成工艺等，均与发行人抗体偶联药物（ADC）研发平台相关。

（2）境外专利的权属情况

截至本回复出具日，上述已获授权境外专利的权属人均为发行人，不存在权属瑕疵或纠纷的情形。此外，根据北京集佳知识产权代理有限公司出具的相关境外知识产权说明文件，“迈百瑞及其子公司已合法取得该等专利的专利权，截至本说明函出具之日，迈百瑞及其子公司依法缴纳了相关专利的年费，该等专利权均合法有效，不存在任何权属瑕疵，且无任何纠纷或潜在纠纷，亦不存在质押或其他权利瑕疵或限制的情形”。

2、在申请专利的相关情况

截至本回复出具日，发行人及其下属子公司共拥有 42 项境内外在申请专利，具体情况如下：

序号	地区	申请人	专利名称	专利申请号	申请日	涉及核心技术
1	中国	公司	一种抗体药物偶联物及其应用	CN2019800024098	2019-10-23	新型连接子-毒素组合
2	中国	公司	一种抗体药物偶联物及其应用	CN2020114465550	2019-10-23	
3	印度	公司	Antibody-drug Conjugates and Uses Thereof	IN202117023347	2019-10-23	
4	日本	公司		JP2021525570	2019-10-23	
5	韩国	公司		KR1020217018828	2019-10-23	
6	俄罗斯	公司		RU2021104563	2019-10-23	
7	美国	公司		US16/650226	2019-10-23	
8	欧洲	公司	Antibody-drug Conjugate and Application Thereof	EP198612509	2019-10-23	
9	新加坡	公司		SG11202101719P	2019-10-23	
10	中国	公司	一种寡肽连接子中间体及其制备方法	CN201980002412X	2019-10-23	新型偶联技术-新的连接子
11	日本	公司	Oligopeptide Linker Intermediate and Preparation Method Thereof	JP2019572784	2019-10-23	
12	欧洲	公司		EP198209868	2019-10-23	
13	美国	公司		US17/978800	2019-10-23	
14	美国	公司		US16/630080	2019-10-23	
15	中国	公司	一种酸法制备抗体药物偶联物中间体的方法及其应用	CN2019800041214	2019-11-14	新型偶联技术-偶联工艺
16	日本	公司	Method for Producing Antibody-drug Conjugate Intermediate by Addition of Acid and Use Thereof	JP2021525571	2019-11-14	
17	韩国	公司		KR1020217018833	2019-11-14	
18	美国	公司		US16/650273	2019-11-14	
19	欧洲	公司		EP199417759	2019-11-14	
20	中国	公司	一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺	CN2020800005441	2020-02-13	新型偶联技术-连接子和毒素 GMP 合成工艺
21	美国	公司	One-pot Process for Preparing Intermediate of Antibody-drug Conjugate	US15/733309	2020-02-13	
22	中国香港	公司		HK620210239914	2020-02-13	
23	欧洲	公司		EP207336785	2020-02-13	
24	中国	公司	一种负载双毒素的抗体药物偶联物及其应用	CN2021800021415	2021-07-19	新型连接子-毒素组合
25	澳大利亚	公司	Antibody Drug Conjugate Loaded with Binary Toxins	AU2021225125	2021-07-19	

序号	地区	申请人	专利名称	专利申请号	申请日	涉及核心技术
26	加拿大	公司	and its Application	CA3129419	2021-07-19	
27	俄罗斯	公司		RU2021125382	2021-07-19	
28	印度尼西亚	公司		IDP00202106842	2021-07-19	
29	欧洲	公司		EP218389609	2021-07-19	
30	日本	公司		JP2022503434	2021-07-19	
31	韩国	公司		KR1020227003469	2021-07-19	
32	新加坡	公司		SG11202200215Q	2021-07-19	
33	美国	公司		US17/434796	2021-07-19	
34	PCT专利	公司	一种负载双毒素的抗体药物偶联物及其应用	PCT/CN2021/107079	2021-07-19	
35	中国	公司	一种抗体游离巯基位点和比例的分析方法及其应用	CN2020102047544	2020-03-22	检测方法
36	中国	公司	一种美登素类抗体药物偶联物及其应用	CN2020101939239	2020-03-19	新结构 ADC
37	中国	公司	抗体-T2 毒素缀合物及其用途	CN2020111697522	2018-09-03	新结构 ADC
38	PCT专利	公司	一种包含 SN38 的抗体药物偶联物中间体及其制备方法	PCT/CN2022/128912	2022-11-01	新型连接子-毒素组合
39	中国	赛普生物	一种可变体积细胞培养袋	CN2022220434554	2022-08-04	-
40	中国	赛普生物	一种投料袋	CN2022229304927	2022-11-04	-
41	中国	赛普生物	一种可自动控温的节能型电热培养箱	CN2022217428952	2022-07-08	-
42	中国	赛普生物	一种生物实验室用原料粉碎混合装置	CN2020203067983	2020-03-13	-

注：上述境外地区中未使用英语作为母语者，相关专利名称已统一转换为英语

由上表可知，除赛普生物的相关在申请专利外，上述在申请专利涉及的保护内容包括新的连接子-毒素组合、新的连接子、偶联工艺、连接子和毒素 GMP 合成工艺、检测方法等，均与发行人抗体偶联药物（ADC）研发平台相关，即与发行人核心技术相关。

综上所述，截至本回复出具日，发行人已获授权境外专利均为原始取得，且权属人均为发行人，不存在权属瑕疵或纠纷的情形；除赛普生物的相关在申请专利外，发行人已获授权境外专利及在申请专利均与自身核心技术平台相关。

（五）结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响，相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施

1、相关外部环境或政策对发行人 CDMO 业务的影响情况

（1）美国国家生物技术和生物制造计划

2022 年 9 月，美国总统拜登签署了一项名为《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全和有保障的美国生物经济的行政命令》（Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy，以下简称“生物计划”）。为了推进总统行政命令，美国白宫于 9 月 14 日主持国家生物技术和生物制造倡议峰会，期间内阁机构宣布了一系列新的投资和资源的分配计划，约定提供不少于 20 亿美元的资金启动该计划，体现了美国对于生物技术和生物制造相关行业的重视。前述生物计划主要涉及以下投资方向：①生物技术供应链投资约 4,000 万美元，以扩大生物制造在活性药物成分（API）、抗生素以及生产基本药物和应对流行病所需的关键起始材料方面的作用；②生物工业国内制造基础设施投资约 10 亿美元，以促进建立创新者创新生物工业制造基地；③国防供应链生物技术项目投资约 2.7 亿美元，美国国防部将额外投资 2 亿美元，以支持增强这些设施的生物安全和网络安全；④化肥的生产制造投资约 5 亿美元；⑤生物创新研究工作投资约 1.78 亿美元。

上述生物计划预期短期内不会对发行人 CDMO 业务造成重大不利影响，主要说明如下：

（I）计划涉及应用领域较广，并非仅针对生物医药领域。事实上，除涉及生物医药领域外，该项生物计划是要通过推动生物技术和生物制造行业的创新发

展以实现美国在国民健康、能源气候、农业生产、供应链弹性乃至国家和经济安全等方面的社会目标，旨在为美国创建更健康的生物经济生态，并为社会贡献更多的工作岗位、培养行业相关人才、降低行业价格压力、加强供应链把控与减少碳排放。此外，该等计划揭示美国也有意愿去降低对于外国原料和生物生产的过度依赖，但可能更加注重于减少包括生物技术在内的关键行业的外包，最先转移至美国的生物制造业预计为高毛利且创新属性强的超高端制造业，而短期内对美国自身不具备竞争优势的 CXO 影响相对有限。截至本回复出具日，美国政府未针对 CXO 行业单独拟定具体的限制或禁止措施。

（II）考虑到美国本土较低的效率和较高的成本，中国短期内仍将享有生物制药的产业基础及成本优势。就建设周期而言，生物制药产能建设及 cGMP 认证周期较长且监管要求严格，从土建到后续的生产体系建设和监管机构认证长达 3-5 年甚至更长。此外，该法令旨在提升本土生产优先级。就人力成本而言，美国人力成本较高。人力成本是 CDMO 企业的成本之一，中国巨大的工程师红利是中国医药外包行业快速发展的原因之一。因此，在全球制造业分工的背景下，中国 CDMO 预计短期内仍将凭借效率、一站式、稳定性延续自身的核心竞争力。中国生物制药经过数年的研发投入和资本开支，工程师红利和成本优势带来的产业链分工和地位是长期市场化选择的结果，仅依赖行政令中不少于 20 亿美元的投资计划，对于全球格局影响预计较小。

（III）发行人已在美国设立子公司，可对外承接来自美国医药企业的业务订单。就现阶段而言，报告期内发行人来自美国客户收入占主营业务收入的比例分别为 5.26%、7.50%、4.74%及 5.57%，故美国境外业务对发行人整体业务的影响相对有限。未来，发行人亦计划进一步推进美国 GMP 生产设施建设，以满足 IND 申报及临床早期（即临床 I 期及 II 期）药品批次的 GMP 生产，不断提高国际项目的承接能力，直接为客户提供专业化、定制化的 CDMO 服务。此外，截至本回复出具日，发行人与美国客户之间的 CDMO 合作情况良好，相关项目尚未发现受到限制或回流的情形。

（2）近期国际贸易摩擦局势

近年来，国际贸易环境日趋复杂，国际贸易摩擦争端加剧，部分国家通过贸

易保护、加征关税等手段，试图制约中国部分产业的发展。

一方面，发行人主要从事生物药 CDMO 服务，报告期内外币结算金额占比较小，因此相关贸易保护措施或汇率变动对发行人收入的影响相对有限；另一方面，发行人提供生物药 CDMO 服务所需的原材料及设备较为固定且集中，特别是生物药大多关键原材料目前还由如赛默飞、通用电气等国际知名企业掌握。然而，近年来包括细胞培养基、一次性耗材等关键原材料开始逐步实现国产替代，该等原材料能够满足生物医药企业在符合质量标准的同时，在性价比、本土化供应等方面也具备比较优势，因而生物医药企业客户对该等国产品牌的原材料接受度也在日益提升。因此，发行人预计短期内国际贸易摩擦局势对自身业务发展与经营状况的不利影响整体可控。

2、发行人未来的海外业务扩张计划及应对措施

截至本回复出具日，发行人全资子公司迈百瑞美国业务正常开展。如前所述，相关外部环境或政策变化短期内对发行人 CDMO 业务开展的影响有限，发行人相关海外 CDMO 服务订单尚未出现限制或回流的情形。

发行人未来的海外业务扩张计划及应对措施具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排”之“5、发行人境外业务布局情况”的相关内容。

3、相关风险揭示

针对进口原材料或设备的相关内容，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）部分重要原材料、设备依赖个别国外供应商，可能面临供应短缺的风险”中进行相关风险提示。

针对海外业务扩张的相关内容，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（八）境外业务扩张的风险”中，补充披露如下：

“（八）境外业务扩张的风险

发行人在美国设立全资子公司以加大海外业务布局。报告期内，发行人境外收入占比分别为 7.36%、8.61%、11.48%及 12.54%，境外业务收入占比逐步提升，与生物药 CDMO 行业发展趋势保持一致。美国于 2022 年 9 月发布的《国家生物技术和生物制造计划》预计短期内对发行人的海外 CDMO 业务影响有限，但若未来相关限制发行人海外业务扩张的不利环境及政策进一步升级加剧，则可能对发行人的业务经营、财务状况等产生不利影响。”

综上所述，相关境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；截至本回复出具日，发行人相关 CDMO 服务订单尚未出现限制或回流的情形，若未来海外环境或政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响，发行人已采取相关的措施并在招股说明书进行风险提示。

（六）结合发行人研发技术开发、研发投入、研发成果情况、产品服务相较于同行业公司创新优势，以案例及数据形式说明发行人的“三创四新”具体特征

1、发行人不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业

发行人主要从事生物药 CDMO 服务。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），发行人所属行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“科学研究和技术服务业”中的“医学研究和试验发展”（行业代码：M7340）；根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），其属于“生物医药产业”中的“4.1.5 生物医药相关服务”产业，且其所服务的生物医药行业属于国家大力支持与鼓励发展的国家战略性新兴产业。

从临床前研究、临床研究到商业化生产，发行人作为 CDMO 企业与生物医药行业的各类客户在研发、采购、生产等主要业务环节深度融合与高效对接，在为客户输出产能的基础上增加高附加值的技术输出的专业化服务。随着药品上市许可证持有人制度的不断推行，CDMO 服务需求在不断提升并已成为药物开发产业链中至关重要的一环。发行人基于其在生物药 CDMO 领域的专业化能力，

助力客户有效降低药物在临床前研究、临床研究及上市后的商业化生产阶段的成本，推动提高药物的研发及生产效率并缩短药品上市周期。

因此，发行人不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中“负面清单”所规定的相关行业。

2、发行人具备技术创新性及成长性

（1）技术创新性

依托于长期的技术与行业经验积累，发行人已围绕生物药 CDMO 服务搭建专业化、一体化及定制化服务平台，建立了包括蛋白质工程及高效表达平台、抗体偶联药物（ADC）研发平台以及工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台等技术平台，形成全面的平台化工艺，并应用于自身主营业务中。发行人能够满足客户产品整个生命周期的差异化需求、提高药物研发效率，也能够以药物 CMC 研究阶段的任一步骤作为切入点提供 CDMO 服务。截至 2022 年 9 月末，公司累计已承接超过 280 个处于不同阶段的 CDMO 服务项目；发行人正在执行的 CDMO 项目中，已有 3 个项目处于III期/关键临床试验阶段、7 个项目处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段。

除研发中心人员外，发行人质量控制与质量保证、工艺开发等主要业务部门人员亦需具备专业背景。经过多年发展，发行人通过自主培养与外部招聘形成了一支学术理论与专业背景强、高素质且经验丰富的技术团队，多数技术人员拥有生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程等专业背景，且具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验，为公司技术的持续创新提供驱动来源。截至 2022 年 9 月末，发行人质量控制与质量保证人员、开发及研发人员合计 316 名，其中硕士及以上学历占比为 42.72%。

同时，发行人在研发项目方面储备丰富，不断完善和改进生产工艺，能够有效保证公司持续创新。截至报告期末，发行人正在进行的研发项目及其主要应用方向情况具体如下：

序号	类别	项目名称	应用方向
1	抗体偶联药物技术	新型“单靶双药”抗体偶联技术的开发	ADC-偶联工艺

序号	类别	项目名称	应用方向
2		抗体偶联药中间体工艺优化及中试放大研究	ADC-小分子毒素
3		不同品牌原料合成 VC-MMAE 的对比研究	ADC-小分子毒素
4		抗体偶联新型“弹头”（AXC）的研发	ADC 连接子-毒素
5		VC-MMAE 纯化方法的研究	小分子纯化
6		ADC 项目工艺简化可行性研究	ADC 纯化
7		新靶点抗体药物偶联物的研发	ADC 研发
8	蛋白质工程及高效表达相关技术	CHOZN 细胞株平台开发及质粒优化	CHOZN 细胞表达蛋白
9		Quacell 宿主细胞平台工艺开发	细胞株开发
10		CHOMGV 平台优化（培养基更替及表达元件优化）	CHOMGV 细胞平台优化
11		高效细胞株-上游平台的建立	蛋白表达
12		cDNA 测序及 mRNA 水平研究	细胞株开发
13		大规模瞬转制备蛋白工艺开发	蛋白表达
14	工艺及分析方法开发、GMP 生产等技术	灌流培养工艺开发	细胞培养工艺
15		生物类似药在浓缩灌流条件下工艺可比性研究	细胞培养工艺
16		大规模灌流培养平台的建立	抗体生产
17		进口与国产试剂耗材在实验检测中的对比研究	分析检测
18		自动化液体处理工作站相关研究	活性开发及检测
19		生物制剂冻干工艺开发及优化	制剂开发
20	细胞培养基相关技术	CelliMax CHO 培养基开发	培养基
21		干粉培养基优化	培养基
22		HEK293 细胞系培养基开发	培养基

截至本回复出具日，发行人获得的重要奖项情况如下：

序号	奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	2019 年 ADC 药物 CMO 全球成长卓越领导奖	2019	Frost & Sullivan 咨询公司
2	2020 年亚太地区抗体及 ADC 制造工艺卓越奖	2020	IMAPAC 咨询公司
3	2019 年及 2020 年中国医药工业百强系列榜单之中国 CRO（含 CDMO）企业 TOP20 排行榜	2020/2021	工信部中国医药工业信息中心
4	2020 中国健康新势力企业	2020	人民网 人民健康
5	2021 TOP CROs	2021	Life Sciences Review（美国权威杂志）
6	2022 Top CMO in APAC	2022	Pharma Tech Outlook（国际知名医药杂志）

此外，发行人独立或牵头承担了多项与生物药 CDMO 研发技术或业务相关

的重大科研项目，并通过持续的研发投入以开发专有技术、优化生产工艺，使发行人持续保持市场竞争力。

因此，发行人具备较强的创新能力。

（2）成长性

①发行人所处生物药 CDMO 市场增长迅速且前景广阔

近年来，全球及中国生物药 CDMO 市场快速增长，其中中国生物药 CDMO 行业起步较晚、增长率高于全球市场。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球、中国生物药 CDMO 市场总量分别已增长至 210.77 亿美元、159.31 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率分别达 17.2%、52.7%；未来受创新生物药上市的驱动，全球、中国生物药 CDMO 市场将继续保持快速增长，预计到 2025 年市场总量将分别增长至 462.07 亿美元、494.44 亿元，预计 2021 年至 2025 年复合增长率分别为 21.7%、32.7%，为发行人业务发展提供了良好的市场成长空间。

②发行人经营业绩符合快速增长的特征

报告期内，CDMO 业务占主营业务收入比例分别为 98.59%、96.28%、96.50%及 92.29%，是发行人的主要收入来源；发行人 CDMO 业务收入分别为 10,664.16 万元、20,618.39 万元、36,606.19 万元及 25,410.04 万元，其中 2019 年至 2021 年复合增长率为 85.27%，呈快速增长趋势。此外，报告期内，发行人实现扭亏为盈，利润水平呈现快速上升趋势，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-6,545.75 万元、-2,104.87 万元、2,811.26 万元及 3,532.57 万元，盈利能力不断增长。

如前所述，生物药 CDMO 行业发展前景广阔。发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，无论是在技术实力还是产品质量方面，均得到客户广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑，并已在国内生物药 CDMO 行业内占据一定的市场份额。凭借广阔的市场前景、独特优势与品牌知名度、不断增长的客户基础与项目资源等，发行人预计未来仍具有良好的成长性且具备可持续性。

因此，报告期内发行人 CDMO 业务收入快速增长、盈利能力不断增强，发行人成长性特征均来源于其核心技术或服务，发行人预计未来仍具有良好的成长

性且具备可持续性。

3、发行人具备较为突出的比较优势

（1）依托一体化服务平台，覆盖主流生物药并在 ADC 领域具有突出优势

依托于长期的技术与行业经验积累，发行人已围绕生物药 CDMO 服务搭建专业化、一体化及定制化服务平台，形成全面的平台化工艺。该等平台在支撑 CDMO 业务运营方面具有技术的共通性，能够满足不同产品在不同环节的不同需求。对于特定客户，发行人既能够围绕产品研发及生产中的不同环节提供定制化的 CDMO 服务，亦能够围绕产品提供全链条、全周期的一体化 CDMO 服务。此外，得益于平台化的优势，发行人能够以药物 CMC 研究阶段的任一步骤作为切入点，满足不同客户的差异化需求。因此，该等平台服务能够满足客户产品整个生命周期的差异化需求、提高药物研发效率，同时亦有利于发行人扩展业务范围、减少获客成本并增强客户黏性。

此外，发行人提供的生物药 CDMO 服务覆盖单抗、双抗、融合蛋白、抗体偶联药物、重组疫苗等主流生物药，充分彰显了自身强大的技术实力。尤其是在 ADC 药物领域方面，发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域具有突出的竞争优势。自成立起，发行人便开始布局与搭建抗体偶联药物（ADC）研发平台，目前已拥有新型连接子-毒素的研发设计、偶联技术的开发与新一代 AXC 候选药物的筛选的技术实力，并已掌握目前全球已批准上市 ADC 药物所有的偶联技术和行业内新兴的偶联技术，且分析方法平台全面涵盖 ADC 药物的检测。截至本回复出具日，发行人获授核心技术平台相关专利共 13 项，均与 ADC 技术平台相关，具体情况如下：

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	保护类型
ADC 平台	1	ANTIBODY-DRUG CONJUGATES AND USES THEREOF	AU2019341066B1	发明专利	澳大利亚	新型连接子-毒素组合
	2		CA3076712C	发明专利	加拿大	
	3	OLIGOPEPTIDE LINKER INTERMEDIATE AND PREPARATION METHOD	AU2019284038B1	发明专利	澳大利亚	新型偶联技术-新的连接子
	4		CA3065644C	发明专利	加拿大	
	5		RU2775973C1	发明专利	俄罗斯	

核心技术名称	序号	核心技术对应专利名称	专利授权公告号	专利类型	地区	保护类型
		THEREOF				
	6	METHOD FOR PRODUCING ANTIBODY-DRUG CONJUGATE INTERMEDIATE BY ADDITION OF ACID AND USE THEREOF	AU2019341067B2	发明专利	澳大利亚	新型偶联技术-偶联工艺
	7		CA3076714C	发明专利	加拿大	
	8	ONE-POT PROCESS FOR PREPARING INTERMEDIATE OF ANTIBODY-DRUG CONJUGATE	AU2020204250B2	发明专利	澳大利亚	新型偶联技术-连接子和毒素 GMP 合成工艺
	9		CA3085001C	发明专利	加拿大	
	10		RU2745738C1	发明专利	俄罗斯	
	11		KR102440763B1	发明专利	韩国	
	12		JP7167163B2	发明专利	日本	
	13	一种抗体药物偶联物中间体的一锅法制备工艺	ZL202010497840.9	发明专利	中国	

注：上述境外地区中未使用英语作为母语者，相关专利名称已统一转换为英语

截至 2022 年 9 月末，发行人已累计为 122 个 ADC 项目提供 CDMO 服务；该等发行人参与的 ADC 项目中，已有 1 个项目已在国内获批上市（即中国第一个 ADC 新药维迪西妥单抗）。根据医药魔方的数据统计，截至 2022 年 11 月 5 日，中国处于已上市及临床阶段（不含 IND，包括药企自研的产品）的 ADC 药物共 60 个，发行人为其中 13 个 ADC 药物提供过 CDMO 服务，占比达 21.67%。

（2）拥有符合全球标准的质量管理体系，并具备多元化及大规模生产的能力

发行人建立了符合中国、欧美等国家及地区 cGMP/GMP 标准的质量管理体系，并在满足药品监管要求的基础上，科学合理地制定与完善质量策略指导、质量文件、SOP 等质量管理指南性文件。此外，发行人搭建了一只专业的质量管理团队，截至 2022 年 9 月末质量控制与质量保证人员合计 166 名，占总员工人数的比例为 21.96%，其中核心管理人员在该专业领域已拥有超过 20 年的从业经验。

截至 2022 年 9 月末，发行人合计拥有 9 条不同全球知名品牌、不同规模设置的蛋白类药物生产线，其中包括分别来自赛多利斯（Sartorius）、思拓凡（Cytiva，前身为 GE 医疗生命科学事业部）、赛默飞（Thermo Fisher）三大国际品牌的 12 台 2,000L 一次性细胞培养生物反应器，以及可根据客户需求定制、能够满足商

业化需求的 ADC 偶联反应釜。同时，发行人已配置分别用于抗体类药物、ADC 药物的制剂生产的两条制剂生产线。根据弗若斯特沙利文分析报告，目前仅药明生物与发行人同时拥有三种不同品牌的 2,000L 及以上生物反应器，且发行人在国内生物药 CDMO 企业的生物反应器总规模排名第二（以体积乘以该体积下的生物反应器数量计）。基于该等多元化的产线配置，发行人能够同时完成不同品种、不同规模的原液生产，不同规格、不同剂型的制剂生产，并能够满足临床前研究、临床研究及大规模商业化的不同生产需求。

（3）不断增长的客户基础与项目资源，且在执行项目不断推进至后期阶段

发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，无论是在技术实力还是产品质量方面，均得到客户的广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑。目前，发行人已拥有较为多样化的客户积累，包括如恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，如信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，如清华大学、中国科学院等专业科研机构，以及如 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等国外药企。

得益于发行人的品牌优势，一方面，老客户选择持续采购 CDMO 服务；另一方面，亦有较多的新客户与发行人开展业务合作，发行人客户基础与项目订单随之不断增长。据统计，与发行人进行 CDMO 合作的累计客户数量已由 2019 年末的 50 余家快速增长至 2022 年 9 月末的 140 余家，报告期内实现收入的项目数量由 2019 年的 40 余个快速增长至 2021 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 230 余个）；截至 2022 年 9 月末，发行人累计承接了超过 280 个处于不同阶段的 CDMO 项目，CDMO 业务在手订单金额为 8.77 亿元；正在执行的 CDMO 项目中，已有 3 个项目处于Ⅲ期/关键临床试验阶段、7 个项目处于Ⅱ期临床试验（不含关键临床试验）阶段。随着该等项目数量的不断增加、项目进度不断推进至临床后期研究阶段，下游客户对发行人的大规模需求将相应增加，成为发行人业绩高速增长的重要保障。

因此，发行人在生物药 CDMO 行业内具备较为突出的比较优势。

4、发行人符合创业板定位的相关指标

报告期内，发行人研发费用分别为 806.72 万元、1,023.39 万元、1,453.56 万

元及 1,315.06 万元（累计研发费用合计 4,598.73 万元），其中 2019 年至 2021 年的复合年增长率达 34.23%，2019 年至 2021 年合计研发费用占合计营业收入的比例为 4.60%。

此外，报告期内，发行人主营业务收入分别为 10,816.65 万元、21,415.93 万元、37,934.24 万元及 27,533.48 万元，其中 2019 年至 2021 年复合增长率为 87.27%，呈快速增长趋势。其中，发行人 CDMO 业务占主营业务收入比例分别为 98.59%、96.28%、96.50%及 92.29%，是发行人的主要收入来源；发行人 CDMO 业务收入分别为 10,664.16 万元、20,618.39 万元、36,606.19 万元及 25,410.04 万元，其中 2019 年至 2021 年复合增长率为 85.27%，呈快速增长趋势。

因此，发行人符合创业板定位的相关指标要求。

综上所述，发行人符合“三创四新”的具体特征，符合创业板定位。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的相关行业研究报告、国家药品监督管理局发布的《2021 年度药品审评报告》等相关文件；

2、访谈发行人高级管理人员，了解产业发展趋势、市场需求、未来拓宽海外市场空间的安排、稳固与提升市场地位拟采取的措施、未来海外业务扩张是否受到任何外部环境或政策制约等相关情况；

3、根据发行人客户收入清单，分析发行人承接境外市场向境内转移业务的具体金额等情况；

4、网络公开查询同行业可比公司包括核心技术平台、承接项目、产线建设等相关情况，并与发行人进行优劣势比较分析；

5、结合发行人报告期内收入及在手订单的产品类型构成、抗体偶联药物技术平台、承接项目数量及优势等，分析发行人在抗体偶联药物 CDMO 领域的竞争优势情况；

6、访谈发行人核心技术人员，了解抗体偶联药物的技术壁垒、工艺复杂程度以及发行人能够提供的 CDMO 服务内容等；

7、查阅发行人境外专利证书、在申请专利清单及代理机构出具的相关证明文件，并进行网络公开查询进一步确认是否涉及任何纠纷；

8、取得发行人出具的关于境外专利的权属及对应核心技术情况的说明文件；

9、通过公开信息检索了解境外政策动向、国际贸易摩擦局势、生物药企业利用过剩产能承接CDMO业务的情况，结合报告期内收入及在手订单情况确认发行人相关CDMO服务订单是否存在限制或回流的情形；

10、取得发行人出具的关于代表性CDMO项目的相关说明文件，并结合发行人技术平台及其主要特点、人才储备情况、研发投入及在研项目等情况，分析与论证发行人符合创业板定位。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人所属生物药CDMO市场的发展前景广阔，并具备良好的成长性；发行人不断加强海外业务布局，报告期内境外收入占比逐步提升；

2、发行人在国内生物药CDMO市场中具备独特的竞争优势并已拥有一定的市场地位，预计未来发行人能够继续保持业绩高速成长并进一步稳固与提升市场地位；

3、发行人在抗体偶联药物（ADC）全业务链条CDMO服务中具备较强的竞争优势，不存在联合研发或合作研发的情形；

4、截至本回复出具日，发行人已获授权境外专利均为原始取得，且权属人均为发行人，不存在权属瑕疵或纠纷的情形；除赛普生物的相关在申请专利外，发行人已获授权境外专利及在申请专利均与自身核心技术平台相关；

5、相关境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；截至本回复出具日，发行人相关CDMO服务订单尚未出现限制或回流的情形，若未来海外环境或政策进一步升级，可能会对发行人海外

业务扩张产生一定的不利影响，发行人已采取相关的措施并在招股说明书进行风险提示；

6、发行人符合“三创四新”的具体特征，符合创业板定位。

经核查，发行人律师认为：

1、截至本回复出具日，发行人及其子企业已获授权的境外专利均为原始取得，该等专利不存在权属瑕疵或纠纷；除赛普生物的在申请专利外，发行人及其子企业的境内外在申请专利全部涉及发行人的核心技术；

2、《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦局势短期内不会对发行人CDMO业务造成重大不利影响；截至本回复出具日，发行人与境外客户之间的CDMO业务合作情况良好，不存在相关CDMO服务订单因《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦被终止或解除的情形；《生物经济令》的制定与实施及国际贸易摩擦对发行人未来在海外扩张CDMO服务业务存在一定不利影响，但发行人已采取或计划采取相关应对措施，并已在招股说明书中披露“境外业务扩张的风险”。

问题 3. 关于上市条件

申报文件显示，发行人选择第二套上市标准，即“预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。2019 年、2020 年及 2022 年 1-3 月，发行人扣非净利润为负。

请发行人结合最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数、同行业可比公司估值情况、发行人 2021 年业绩及 2022 年业绩预计情况，分析测算发行人申报时的市值情况，发行人业绩情况是否符合本所第二套上市标准，是否存在不满足上市标准的风险，并对此进行重大风险提示。

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

（一）结合最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数、同行业可比公司估值情况、发行人 2021 年业绩及 2022 年业绩预计情况，分析测算发行人申报时的市值情况，发行人业绩情况是否符合本所第二套上市标准

发行人本次申报选择《上市规则》第 2.1.2 款中第（二）项所规定的上市标准，即“预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”。

1、发行人 2021 年业绩及 2022 年预计业绩符合相关上市标准

发行人 2021 年已实现业绩及 2022 年预计业绩情况具体如下：

单位：亿元

项目	2022 年度				2021 年度
	预计下限		预计上限		
	金额 ①	同比变动 ①/③-1	金额 ②	同比变动 ②/③-1	金额 ③
营业收入	4.80	24%	5.10	32%	3.88
归属于母公司所有者的净利润	1.00	68%	1.20	101%	0.60
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	0.80	185%	1.00	256%	0.28

注：上述 2022 年度的业绩预计情况系发行人的初步测算结果，未经会计师审计或审阅，不代表发行人最终实现的营业收入和净利润，也不构成发行人的盈利预测或业绩承诺

经初步测算，发行人预计 2022 年度营业收入约为 4.80 亿元至 5.10 亿元，同比增长约 24%至 32%；预计实现归属于母公司股东的净利润为 1.00 亿元至 1.20 亿元，同比增长 68%至 101%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 0.80 亿元至 1.00 亿元，同比增长 185%至 256%。因此，发行人 2021 年已实现业绩及 2022 年预计业绩均符合“最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”的相关上市标准。

2、发行人预计市值符合相关上市标准

发行人最后一轮外部投资人入股为公司第四次增资，即德同合心、珠海华金、烟台信贞等投资方于2020年4月及2020年6月分别与迈百瑞有限等主体签署《B轮增资合同书》及补充协议，约定德同合心、珠海华金、烟台信贞等投资方以13.0653元/注册资本认缴迈百瑞有限新增注册资本3,888.6539万元，第四次增资的投前估值、相应估值参数情况如下：

单位：亿元

公司名称	投前估值	财务指标（2019年）			估值参数		
		营业收入	净资产	归属于母公司股东/普通股东净利润	市销率（P/S）	市净率（P/B）	市盈率（P/E）
迈百瑞	26.00	1.09	3.60	-2.50	23.81	7.23	-10.39

一方面，发行人不属于化工、钢铁、煤炭、银行等强周期性行业，且业务尚处于快速发展而非成熟阶段，不适宜参考市净率指标；另一方面，发行人于本轮增资时尚未盈利，市盈率指标无实际意义。

发行人于2022年9月25日提交本次上市申请，申报时同行业可比公司的总市值及对应估值参数的情况具体如下：

单位：亿元

公司名称	总市值[1]	财务指标（2021年）			估值参数	
		营业收入	净资产	归属于母公司股东/普通股东净利润[3]	市销率（P/S）	市盈率（P/E）
药明生物	1,762.85	102.91	327.06	33.88	17.13	52.02
金斯瑞生物科技	329.17	32.64	69.68	-22.18	10.09	-14.84
奥浦迈	97.38	2.12	5.62	0.60	45.95	161.24
平均值[2]					**24.39**	**106.63**

资料来源：Wind资讯

注1：同行业可比公司市值截至2022年9月25日；

注2：平均值计算剔除负值；

注3：截至2022年9月25日，澳斯康尚未上市，故上表中未包括该公司

结合发行人 2021 年业绩、2022 年业绩预计情况并根据：①最后一轮外部投资人入股时的估值参数、②申报时同行业可比公司估值参数的平均值，计算的发行人预计市值情况具体如下：

单位：亿元

期间	财务指标	金额	估值参数	情形	参数取值	预计市值
2021 年度	营业收入	3.88	市销率（P/S）	①	23.81	92.29
				②	24.39	94.55
	扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润	0.28	市盈率（P/E）	①	-	-
				②	106.63	29.98
2022 年度（预计下限）	营业收入	4.80	市销率（P/S）	①	23.81	114.28
				②	24.39	117.07
	扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润	0.80	市盈率（P/E）	①	-	-
				②	106.63	85.30
2022 年度（预计上限）	营业收入	5.10	市销率（P/S）	①	23.81	121.42
				②	24.39	124.39
	扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润	1.00	市盈率（P/E）	①	-	-
				②	106.63	106.63

由上表可知，发行人基于 2021 年已实现业绩、2022 年业绩预计情况计算的预计市值均符合“预计市值不低于 10 亿元”的相关上市标准。其中，发行人于 2021 年实现首次盈利，以 2021 年利润规模计算的预计市值可参考性较低。因此，发行人申报时的预计市值符合“预计市值不低于 10 亿元”的相关上市标准。

综上，发行人本次申报时适用并符合创业板第二套上市标准。

（二）是否存在不满足上市标准的风险，并对此进行重大风险提示

发行人于 2020 年 7 月完成申报前最后一轮外部融资的投后估值为 31.08 亿元，以 2021 年营业收入及对应市销率计算的预计市值不低于 92.29 亿元，以 2022 年营业收入、扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润及对应估值参数计算的预计市值不低于 85.30 亿元，均显著高于创业板第二套上市标准中的关于预计市值要求。此外，发行人 2022 年预计实现营业收入约 4.80 亿元-5.10 亿元，预计实现扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润约 0.80

亿元-1.00 亿元，亦满足创业板第二套上市标准中关于的经营业绩要求。

综上，发行人不满足创业板第二套上市标准的风险较低，并已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”以及“第四节 风险因素”之“七、其他风险”补充披露如下：

“（六）不满足上市标准的风险

公司本次发行上市选择《上市规则》第 2.1.2 款中第（二）项所规定的上市标准：预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。若公司未来经营业绩出现下滑，可能导致公司无法满足相应上市标准的要求。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人设立及历次股权变动涉及的工商档案、内部决议文件、股权变动协议、出资凭证及其他相关文件；

2、通过Wind资讯数据库查询了发行人本次申报时同行业可比公司的总市值、相关财务指标并计算对应的估值参数；

3、取得并查阅发行人报告期的申报财务报表及2022年业绩情况预计的说明，复核盈利预测的主要参数及数据的合理性，计算对应的估值参数以及预计市值情况；

4、访谈发行人高级管理人员以了解发行人是否存在不满足上市标准的重大风险；

5、查阅《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，分析发行人本次申报时是否满足所选择的上市标准。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人本次申报时适用并符合创业板第二套上市标准，不满足创业板第二套上市标准的风险较低且已在招股说明书的风险因素相关章节补充披露“不满足上市标准的风险”。

经核查，发行人律师认为：

发行人申报时符合《创业板上市规则》第2.1.2条第（二）项规定的上市标准，并已在招股说明书中披露“不满足上市标准的风险”。

问题 4. 关于业务模式

申报文件显示：（1）发行人称自身 CDMO 服务可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节；（2）发行人报告期内主要客户以荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、翰思生物等关联方为主，前五大客户销售占比各期均在 45%以上；（3）中介机构在审核关注要点中勾选“存在来自单一大客户的销售收入或毛利占比较高的情形”以及“存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形”，申报材料未说明上述情况。

请发行人：（1）区分客户不同委托阶段、委托内容、委托需求等情况说明发行人订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况，主要项目的生命周期分布情况；（2）结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别；（3）测算报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润情况，是否仍符合创业板发行上市条件；（4）结合发行人与主要客户合作情况、合作背景、在手订单、销售情况等因素，说明发行人的核心客户及合作稳定性，目前进入审查审计阶段的客户数量，未来获取新客户的计划及优势；结合上述情况进一步说明发行人的客户壁垒；（5）说明存在题干（3）情形的原因，如存在相关情况请补充说明，并说明客户集中及重叠产生的原因、合理性、相关交易价格的公允性，客户集中度较高是否对未来持续经营能力构成重大不利影响，充分披露客户集中度较高可能带

来的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并根据审核关注要点对发行人信息披露内容进行充分核查。

回复：

一、发行人说明

（一）区分客户不同委托阶段、委托内容、委托需求等情况说明发行人订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况，主要项目的生命周期分布情况

1、客户不同委托阶段、委托内容、委托需求等情况说明发行人订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况

（1）CDMO 业务的研发阶段构成

报告期内，发行人 CDMO 业务的研发阶段构成情况具体如下：

单位：个、万元

期间	项目	委托阶段				
		IND（前）	临床Ⅰ期	临床Ⅱ期	临床 III 期	其他
2022 年 1-9 月	订单数量	75	33	38	10	11
	订单总金额	55,165.88	21,140.95	33,648.12	8,918.87	144.67
	订单金额占比	46.35%	17.76%	28.27%	7.49%	0.12%
	订单平均金额	735.55	640.63	885.48	891.89	13.15
	确认收入金额	13,356.45	3,964.33	6,790.03	1,197.70	101.52
	平均毛利率	41.93%	42.54%	43.50%	42.48%	-63.59%
2021 年度	订单数量	103	48	10	-	12
	订单总金额	47,963.94	36,499.92	15,801.89	-	399.72
	订单金额占比	47.65%	36.26%	15.70%	-	0.40%
	订单平均金额	465.67	760.42	1,580.19	-	33.31
	确认收入金额	21,112.94	10,625.54	4,513.94	-	353.77
	平均毛利率	32.06%	37.64%	35.19%	-	-45.69%
2020 年度	订单数量	78	21	5	-	7
	订单总金额	38,563.00	11,988.02	2,901.13	-	28.73
	订单金额占比	72.11%	22.42%	5.42%	-	0.05%

期间	项目	委托阶段				
		IND（前）	临床Ⅰ期	临床Ⅱ期	临床 III 期	其他
	订单平均金额	494.40	570.86	580.23	-	4.10
	确认收入金额	15,371.70	4,095.56	1,127.37	-	23.77
	平均毛利率	21.14%	28.41%	34.47%	-	-1111.39%
2019 年度	订单数量	36	8	-	-	4
	订单总金额	33,991.76	6,944.62	-	-	17.75
	订单金额占比	83.00%	16.96%	-	-	0.04%
	订单平均金额	944.22	868.08	-	-	4.44
	确认收入金额	8,736.14	1,918.15	-	-	9.87
	平均毛利率	8.78%	21.52%	-	-	26.86%

注 1：“其他”主要指为客户仅提供药品检测类等服务，未区分委托阶段；

注 2：CDMO 项目服务周期较长，相关订单数量、订单总金额等数据指 CDMO 项目于当期确认收入对应的合同的相关数据，下同；

注 3：2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，营业成本中存在部分未启用资产的折旧费用分别为 277.90 万元、262.99 万元及 96.17 万元，该部分金额为新建产线达到预定可使用状态后直至首次投入使用前产生的折旧，未分摊至具体项目而计入“其他”项目中，进而使得“其他”项目毛利率较低，下同

由上表可知，IND（前）、临床 I 期、临床 II 期阶段项目是发行人报告期内主要的项目类型。其中，发行人 IND（前）阶段的项目收入规模及订单数量较大，但随着客户项目研发进度的不断推进，处于临床阶段项目的订单金额及收入占比开始逐步提升。2021 年，发行人临床 I 期项目、临床 II 期项目的订单金额占比分别提升至 36.26%、15.70%；2022 年 1-9 月，发行人临床 III 期项目的订单金额占比为 7.49%，并实现收入 1,197.70 万元。

（2）CDMO 业务的药品类型构成

报告期内，发行人 CDMO 业务的药品类型构成情况具体如下：

单位：个、万元

期间	项目	委托内容			
		单抗	双抗	ADC	其他
2022 年 1-9 月	订单数量	62	25	61	19
	订单总金额	46,220.77	21,201.47	31,655.39	19,940.87
	订单金额占比	38.83%	17.81%	26.60%	16.75%
	订单平均金额	745.50	848.06	518.94	1,049.52
	确认收入金额	7,971.14	4,791.13	8,831.73	3,816.04
	平均毛利率	41.22%	40.84%	44.34%	40.00%

期间	项目	委托内容			
		单抗	双抗	ADC	其他
2021 年度	订单数量	66	23	68	16
	订单总金额	39,087.14	19,528.06	31,897.47	10,152.80
	订单金额占比	38.83%	19.40%	31.69%	10.09%
	订单平均金额	592.23	849.05	469.08	634.55
	确认收入金额	11,531.14	8,867.63	13,249.10	2,958.32
	平均毛利率	33.17%	23.54%	43.50%	17.54%
2020 年度	订单数量	61	10	28	12
	订单总金额	28,120.36	8,579.04	14,657.12	2,124.37
	订单金额占比	52.58%	16.04%	27.41%	3.97%
	订单平均金额	460.99	857.90	523.47	177.03
	确认收入金额	12,299.32	3,012.89	4,778.89	527.29
	平均毛利率	22.01%	21.05%	26.72%	-15.28%
2019 年度	订单数量	25	4	13	6
	订单总金额	20,133.16	6,681.82	13,683.05	456.10
	订单金额占比	49.16%	16.32%	33.41%	1.11%
	订单平均金额	805.33	1,670.46	1,052.54	76.02
	确认收入金额	7,509.01	1,264.50	1,779.32	111.32
	平均毛利率	8.23%	25.95%	11.26%	31.84%

注：“其他”包括融合蛋白、多肽单抗偶联物、重组疫苗等其他类型，订单金额及收入占比较低

由上表可知，单抗、双抗及 ADC 类项目是发行人报告期内主要的项目类型。最近三年，ADC 项目的订单数量不断增加，且收入确认占比逐年提升。

（3）CDMO 业务的里程碑构成

报告期内，发行人 CDMO 业务的里程碑构成情况具体如下：

单位：个、万元

期间	项目	委托内容						
		CMC 项目	细胞株开发	细胞库建立	生产工艺开发	分析方法开发	批生产	其他
2022 年 1-9 月	订单数量	103	3	1	3	4	9	44
	订单总金额	115,292.39	630.49	367.60	306.85	46.37	1,573.58	801.21
	订单金额占比	96.87%	0.53%	0.31%	0.26%	0.04%	1.32%	0.67%
	订单平均金额	1,119.34	210.16	367.60	102.28	11.59	174.84	18.21
	收入确认金额	22,920.10	301.85	158.13	295.01	37.59	1,209.50	487.85

期间	项目	委托内容						
		CMC 项目	细胞株开发	细胞库建立	生产工艺开发	分析方法开发	批生产	其他
	平均毛利率	42.67%	11.48%	3.40%	47.90%	25.83%	42.81%	40.02%
2021 年度	订单数量	91	9	5	17	13	6	32
	订单总金额	97,475.64	982.60	532.03	456.85	117.77	639.55	461.03
	订单金额占比	96.83%	0.98%	0.53%	0.45%	0.12%	0.64%	0.46%
	订单平均金额	1,071.16	109.18	106.41	26.87	9.06	106.59	14.41
	收入确认金额	34,555.44	171.71	296.39	372.62	116.15	616.22	477.65
	平均毛利率	34.78%	-16.03%	-21.10%	38.38%	-20.69%	32.87%	-11.56%
2020 年度	订单数量	46	10	2	17	6	7	23
	订单总金额	50,906.35	810.24	449.1	382.77	38.67	721.6	172.15
	订单金额占比	95.19%	1.52%	0.84%	0.72%	0.07%	1.35%	0.32%
	订单平均金额	1,106.66	81.02	224.55	22.52	6.45	103.09	7.48
	收入确认金额	18,733.84	611.53	93.18	382.55	34.67	653.38	109.24
	平均毛利率	23.00%	44.40%	10.24%	28.83%	-40.03%	20.54%	-257.78%
2019 年度	订单数量	31	4	-	1	5	1	6
	订单总金额	40,042.73	211.97	-	75.47	509.06	61.26	53.64
	订单金额占比	97.77%	0.52%	-	0.18%	1.24%	0.15%	0.13%
	订单平均金额	1,291.70	52.99	-	75.47	101.81	61.26	8.94
	收入确认金额	10,223.10	231.25	-	70.75	62.20	61.26	15.60
	平均毛利率	18.31%	-220.62%	-	52.95%	-16.60%	-343.18%	19.67%

注 1：上述 CMC 项目属于多流程 CDMO 项目，可能涵盖细胞株构建、工艺开发、分析方法开发、批生产等多个里程碑内容，对于此类项目数据统计在 CMC 项目中；

注 2：除 CMC 外项目，上述细胞株开发、细胞库建立等均指单独签署单一工作任务的 CDMO 项目；

注 3：“批生产”指客户委托发行人进行相应批次的成品生产，用于 IND 申报或者临床试验；

注 4：“其他”指单独提供早期开发或稳定性研究等其他工作任务，订单金额及收入占比较低

由上表可知，综合类 CMC 项目是发行人报告期内主要的项目类型，各期订单金额占比均超过 95%，且收入确认金额持续增加。

2、主要项目的生命周期分布情况

报告期内，发行人主要项目对应的生命周期分布情况如下：

序号	项目编号	客户名称	细胞株开发	细胞库建立	生产工艺开发	分析方法开发	IND 申报批生产	IND 申报	临床批生产
1	MBR-151	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	-	-	是	是	-	-	是

序号	项目编号	客户名称	细胞株开发	细胞库建立	生产工艺开发	分析方法开发	IND 申报批生产	IND 申报	临床批生产
2	MBR-086	荣昌生物	-	-	是	是	是	-	是
3	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	-	是	是	是	是	是	是
4	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	是	是	是	是	是	是	是
5	MBR-087	浙江京新药业股份有限公司	是	是	是	是	是	是	-
6	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	-	-	是	是	是	是	是
7	MBR-132	开拓药业（广东）有限公司	是	是	是	是	是	是	是
8	MBR-123	LegoChem Biosciences, Inc.	-	-	是	是	是	-	-
9	MBR-059	和元艾迪斯	是	是	是	是	是	是	-
10	MBR-088	上海岸迈生物科技有限公司	-	是	是	是	是	是	是
11	MBR-077	浙江时迈药业有限公司	是	是	是	是	是	是	是
12	MBR-073	祐和医药科技（北京）有限公司	是	是	是	是	是	是	是
13	MBR-079	南京维立志博生物科技有限公司	-	是	是	是	是	是	是
14	MBR-066	祐和医药科技（北京）有限公司	是	是	是	是	是	是	是
15	MBR-064	杭州翰思生物医药有限公司	-	是	是	是	是	是	是

注 1：主要项目系指报告期各期收入在 1,000 万元以上的前五大项目，并剔除重复项目；
注 2：“是”代表发行人为该项目提供相应里程碑的 CDMO 服务

由上表可知，发行人根据客户项目所处阶段，能够为相关客户提供覆盖细胞株开发及构建、生产工艺开发、分析方法开发、GMP 生产等全生命周期的专业化 CDMO 服务。

综上，报告期内发行人提供 CDMO 服务的项目主要以 IND（前）、临床 I 期、临床 II 期阶段项目为主（按研发阶段），以综合性 CMC 项目为主（按里程碑），并以单抗、双抗及 ADC 类为主（按药物类型）；发行人根据客户项目所处阶段，能够为相关客户提供覆盖细胞株开发及构建、生产工艺开发、分析方法开发、GMP 生产、IND 申报等全生命周期的专业化 CDMO 服务。

（二）结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别

1、关联销售涉及的关联方情况

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 6.3.3 条与《企业会计准则第 36 号——关联方披露》第四条等法律法规的相关规定，发行人完整识别关联方与关联交易。其中，报告期内发行人关联销售涉及的关联客户合计 10 家，该等客户均为发行人下游医药企业，该等企业通常会基于商业考虑选择合适的 CDMO 企业提供专业服务或采购培养基，符合行业特点。

具体而言，发行人上述 10 家关联客户包括两类：①第一类关联方是指发行人实际控制人控制或持股比例较大的其他企业、发行人联营企业以及因发行人曾任高级管理人员而产生的关联企业，具体包括荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业及吉林保合安特生物医药科技有限公司（以下简称“吉林保合”）；②第二类关联方是发行人曾经控股股东荣昌制药的曾任及现任外部董事在外担任董事的关联医药企业，具体包括百力司康生物医药（杭州）有限公司（以下简称“百力司康”）、安济盛生物医药技术（广州）有限公司（以下简称“安济盛”）、上海诗健生物科技有限公司（以下简称“上海诗健”）、杭州翰思生物医药有限公司（以下简称“翰思生物”）、宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司（以下简称“宜明昂科”）及贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”），主要情况具体如下：

（1）第一类关联方的相关情况

对于因发行人、发行人实际控制人及曾任高级管理人员而产生的第一类关联客户的相关情况具体如下：

序号	关联客户名称	成立年月	与发行人合作最早时间	关联方持股或任职最早时间	关联关系
1	荣昌生物	2008-07	2014 年	2008 年	发行人实际控制人控制的其他企业
2	和元艾迪斯	2018-06	2016 年 [1]	2018 年 [2]	发行人曾持股 13.02%（已于 2020 年 12 月退出），关联方荣昌生物及业达孵化合计持股 17.36%
3	时迈药业	2017-09	2018 年	2020 年	发行人联营企业
4	吉林保合	2018-12	2019 年	2018 年	黄长江配偶之兄弟林植平担任董事兼总经理的企业；黄长江曾任发行人首席科学官（已于 2022 年 4 月离任）

注 1：和元艾迪斯成立前，和元生物（688238.SH）已于 2016 年与发行人建立业务合作关系，2018 年 6 月和元生物独资设立和元艾迪斯后，由和元艾迪斯与发行人开展合作；

注 2：荣昌生物、业达孵化、发行人分别于 2018 年 8 月、2018 年 8 月、2019 年 10 月首次增资入股和元艾迪斯

由上表可知，发行人第一类关联客户中：①荣昌生物是其实际控制人控制的其他企业，吉林保合基于对发行人市场品牌的认可并通过员工联系发行人进行合作；②和元艾迪斯、时迈药业两家企业是先与发行人建立业务合作关系，发行人后续基于对两家企业业务发展前景的看好，进而进行的产业投资（即“合作时间早于投资时间”）。

事实上，CXO 企业围绕产业链上下游投资是行业内比较常见的行为。根据公开信息查询，包括药明生物、药明康德、泰格医药、金斯瑞生物科技在内的相关企业均存在该类投资，具体如下：

公司名称	投资主体	序号	被投资企业名称		
			公司名称	主营业务	产业链
药明生物	无锡药明生物技术股份有限公司	1	甫康（上海）健康科技有限责任公司	抗肿瘤和抗衰老领域的药物	CXO 下游
	WuXi Biologics Ireland Limited	2	北海康成制药有限公司	罕见病药物	CXO 下游
	无锡启盛投资合伙企业（有限合伙）	3	珠海泰诺麦博生物技术有限公司	原创性的天然全人源单克隆抗体新药	CXO 下游
		4	上海多宁生物科技股份有限公司	一次性耗材、生物反应器、培养基等	CXO 上游
	无锡康悦投资合伙企业（有限合伙）	5	英诺湖医药（杭州）有限公司	肿瘤及免疫系统疾病的治疗药	CXO 下游

公司名称	投资主体	序号	被投资企业名称		
			公司名称	主营业务	产业链
	无锡元康投资管理有限公司	6	英诺维尔智能科技（苏州）有限公司	生物药品批量研究与工业规模化生产、检测、存储的全产线智能化系统	CXO 上游
药明康德	上海药明康德新药开发有限公司	7	辉诺生物医药科技（杭州）有限公司	抗感染新药	CXO 下游
		8	深圳市瓴方生物医药科技有限公司	抗肿瘤靶向药	CXO 下游
		9	和径医药科技（上海）有限公司	治疗性小分子、泛素化蛋白降解剂和单克隆抗体新药	CXO 下游
		10	上海倍谙基生物科技有限公司	无血清培养基	CXO 上游
		11	江苏汉邦科技股份有限公司	色谱分离纯化工艺产品	CXO 上游
	无锡药明康德一期投资企业（有限合伙）	12	斯微（上海）生物科技股份有限公司	mRNA 药物	CXO 下游
		13	荣灿生物医药技术（上海）有限公司	基因（核酸）药物	CXO 下游
		14	苏州药明博锐生物科技有限公司	放射性分子影像与核药物	CXO 下游
泰格医药	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	15	北京天广实生物技术股份有限公司	肿瘤及自身免疫疾病的抗体药	CXO 下游
		16	派格生物医药（苏州）股份有限公司	慢性疾病治疗领域创新药	CXO 下游
		17	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	肿瘤创新药	CXO 下游
		18	北京安龙生物医药有限公司	基因治疗及核酸药物	CXO 下游
		19	苏州同力生物医药有限公司	创新性生物医药	CXO 下游
		20	杭州高田生物医药有限公司	脂质纳米创新药物	CXO 下游
		21	杭州梯诺医药科技有限公司	抗恶性肿瘤药物	CXO 下游
		22	礼新医药科技（上海）有限公司	聚焦肿瘤免疫及肿瘤微环境领域的生物创新药	CXO 下游
		23	上海泽润生物科技有限公司	疫苗	CXO 下游
		24	成都可恩生物科技有限公司	疫苗	CXO 下游
金斯瑞生	南京金枫管理	25	枫杨生物研发（南	合成生物学产品	CXO 下游

公司名称	投资主体	序号	被投资企业名称		
			公司名称	主营业务	产业链
物科技	咨询合伙企业（有限合伙）		京）有限公司		

资料来源：企查查、公司官网等公开查询

（2）第二类关联方的相关情况

对于因发行人曾经控股股东荣昌制药的曾任及现任外部董事而产生的第二类关联客户的相关情况具体如下：

序号	关联客户名称	与发行人合作最早时间	关联关系	关联自然人的投资机构背景[1]	关联客户融资背景[1]
1	百力司康	2018 年	吕东担任董事的企业；吕东曾任荣昌制药董事（已于 2020 年 10 月离任）	吕东于 2016 年至 2020 年于太盟投资集团（PAG）任董事总经理；2020 年至今在高瓴资本任董事总经理	2021 年 4 月 B 轮融资：高瓴资本
2	安济盛	2020 年			2020 年 8 月 A 轮融资：高瓴资本
3	上海诗健	2020 年	杨昆担任董事的企业；杨昆曾任荣昌制药董事（已于 2022 年 6 月离任[2]）、曾任烟台荣瑞董事（已于 2021 年 7 月离任）	杨昆于 2016 年 10 月至 2019 年 6 月在德同资本担任合伙人；2019 年 6 月至 2021 年 8 月，在国投创业基金担任董事总经理；2021 年 8 月至今担任高榕资本医疗合伙人	2020 年 8 月 Pre-A 轮：德同资本
4	翰思生物	2017 年	余治华担任董事的企业；余治华现任荣昌制药董事、曾任烟台荣瑞董事（已于 2021 年 12 月注销）	余治华于 2010 年至今，是龙磐投资的创始和管理合伙人	2018 年 10 月天使轮：龙磐投资
5	宜明昂科	2021 年			2018 年 4 月 A 轮融资：龙磐投资
6	贝达药业（300558.SZ）	2021 年			2013 年 8 月发起人：龙磐投资

注 1：结合自然人调查表、公开资料查询；

注 2：国投创业基金因杨昆离职曾于 2021 年 9 月重新委派董事，后因其内部调整至 2022 年 6 月荣昌制药才召开股东大会审议相关董事的变更

由上表可知，上述关联自然人中：①吕东因其曾在太盟投资集团（PAG）任职，而报告期内曾是发行人曾经的控股股东荣昌制药的外部董事，其已于 2020 年加入高瓴资本，百力司康、安济盛等两家企业均为高瓴资本的医疗投资，高瓴资本并非发行人股东；②杨昆因其曾在国投创业基金任职，而报告期内曾是发行人曾经的控股股东荣昌制药的外部董事，其已于 2021 年加入高榕资本，上海诗健是其加入国投创业基金前的上一家就职单位德同资本于 2020 年投资的企业，德同资本、高榕资本均非发行人股东；③余治华自 2010 年以来一直是龙磐投资

的创始和管理合伙人，翰思生物等三家企业是龙磐投资 2018 年及以前布局的医疗投资，龙磐投资下属的两个投资主体北京龙磐、西藏龙磐因发行人吸并烟台荣瑞而成为发行人的直接股东（目前合计持股约 1%）。

上述关联自然人涉及的投资机构，均是市场上专注于医疗健康领域的知名投资人，该等投资人对相关第二类关联客户并不构成控股权投资，故发行人及其关联方对该等第二类关联客户与发行人的业务合作的影响相对有限。此外，该等第二类关联客户均是发行人自主开发或老客户推荐的资源，在获客方式上并不依赖于相关关联自然人或其任职的投资机构。

2、报告期内的关联销售情况

报告期内，发行人第一类及第二类关联客户的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
所有关联客户：								
第一类关联客户	4,841.78	17.59%	6,967.44	18.37%	6,069.64	28.34%	2,048.72	18.94%
其中：荣昌生物	3,874.66	14.07%	5,333.07	14.06%	1,126.60	5.26%	1,106.24	10.23%
第二类关联客户	4,984.09	18.10%	1,080.64	2.85%	367.58	1.72%	966.84	8.94%
小计 [1]	**9,825.87**	**35.69%**	**8,048.08**	**21.22%**	**6,437.23**	**30.06%**	**3,015.56**	**27.88%**
前五大客户中的关联客户：								
第一类关联客户	3,874.66	14.07%	5,333.07	14.06%	4,479.78	20.92%	1,703.60	15.75%
第二类关联客户	2,740.27	9.95%	-	-	-	-	965.44	8.93%
小计 [2]	**6,614.93**	**24.03%**	**5,333.07**	**14.06%**	**4,479.78**	**20.92%**	**2,669.04**	**24.68%**

注 1：关联收入占比=关联客户收入/主营业务收入；

注 2：主要关联收入占比=各期前五大客户（受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额）中关联客户收入/主营业务收入

由上表可知，报告期内发行人关联客户带来的关联收入占比分别为 27.88%、30.06%、21.22%及 35.69%；不考虑第二类关联客户，第一类关联客户带来的关联收入占比分别为 18.94%、28.34%、18.37%及 17.59%，整体呈下降的趋势。此外，报告期内发行人各期前五大客户中，关联客户带来的关联收入占比分别为 24.68%、20.92%、14.06%及 24.03%；不考虑第二类关联客户，第一类关联客户带来的关联收入占比分别为 15.75%、20.92%、14.06%及 14.07%，亦整体呈下降

的趋势。

对于 CDMO 业务而言，报告期内发行人 CDMO 业务处于快速发展阶段，客户及项目资源的积累均需要一段时间，加上收入规模整体相对较小，因此关联销售占比容易受到关联方客户个别较大金额项目的扰动。此外，截至 2022 年 9 月末，发行人 CDMO 在手订单金额为 8.77 亿元，其中关联客户的在手订单占比约 18.63%（其中第一类关联方客户的在手订单占比仅 6.93%）。因此，随着发行人收入规模与行业地位的不断提升，预计关联方带来的收入将持续下降。

此外，发行人拥有完整且独立的研发、采购、生产和销售系统，具备独立面向市场开展业务的能力，与相关关联方在业务、资产、机构、人员、财务等方面相互独立，自身现有业务及资产可独立开展经营活动。

3、发行人获客来源与销售服务模式

报告期内，发行人关联客户与非关联客户的获客来源或方式之间不存在较大差异，即对非关联客户而言，发行人的主要获客来源亦主要包括：①发行人通过收集、整理行业动态挖掘潜在客户信息，主动拜访与开发客户；②基于发行人在行业内的品牌优势与知名度，新客户直接或通过员工间接与发行人建立合作关系；③通过参加线上专题研讨会、线下行业展会等方式，主动联系与开发客户。因此，发行人非关联客户中不存在由关联方推荐而成为发行人客户的情形，发行人具备较强的自主开发客户能力。

此外，发行人与报告期各期前五大非关联客户的合作情况如下：

单位：万元

序号	主要客户名称	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计
1	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	2017 年	基于发行人在业内的品牌知名度，经中间人介绍后客户与发行人取得联系并进行业务合作	12,120.39
2	苏州康乃德生物医药有限公司	2016 年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比良好的交付记录，客户主动与发行人联系寻求合作	6,790.64
3	上海复星医药产业发展有限公司	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后来基于发行人性价比高、具备开发冻干粉针剂型的能力、在 ADC 类药物的 CMC 领域具有差异化优势，客户主动转而选择与发行人合作	4,635.04
4	LegoChem	2020 年	客户对发行人为上海复星医药产业发展有限公	3,948.13

序号	主要客户名称	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计
	Biosciences, Inc.[1]		司 ADC 项目提供的高质量 CDMO 服务印象深刻，后主动与发行人联系寻求合作	
5	杭州尚健生物技术有限公司	2020 年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	3,305.16
6	上海岸迈生物科技有限公司	2019 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人性价比高、质量及安全性高等考虑，客户主动转而选择与发行人合作	3,280.32
7	北京奥赛康药业股份有限公司	2017 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后主要基于性价比、生产管理质量等考虑，客户主动转而选择与发行人合作	2,916.73
8	开拓药业（广东）有限公司	2020 年	2017 年客户有意开发 ADC 药物，曾邀请发行人团队进行技术交流；此后发行人与客户长期保持联系，在客户引入双抗项目后，基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、双抗领域良好的交付记录等，最终正式建立业务合作关系	2,556.47
9	明慧医药（杭州）有限公司	2020 年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、ADC 领域良好的交付记录，并经其合作伙伴推荐后与发行人建立业务合作关系	2,475.15
10	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	2018 年	客户通过行业展会与发行人首次接洽，后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录，客户主动选择与发行人合作	2,060.02
11	南京维立志博生物科技有限公司	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录，客户主动转而选择与发行人合作	2,037.55
12	天境生物科技（上海）有限公司	2016 年	发行人成立初期即与客户主要负责人建立联系，后基于发行人的业务能力、技术水平、性价比等，与发行人建立业务合作关系	1,783.68
13	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	2016 年	客户基于对发行人在 ADC 领域内竞争优势的肯定，在启动 ADC 项目后主动与发行人联系，并基于发行人的业务能力、技术水平、性价比等，与发行人建立业务合作关系	495.28

注 1：上海复星医药产业发展有限公司曾自 Legochem Biosciences, Inc.许可引进 ADC 药物；
注 2：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额

由上表可知，发行人与上述报告期内的非关联主要客户合作关系稳定，该等客户主要系基于对发行人在生物药 CDMO 行业内的品牌知名度、业务技术水平、服务质量、性价比等因素的考虑，与发行人主动建立业务合作关系或在发行人主动拜访后最终选择与发行人合作，具备真实、合理的商业背景。报告期内，发行人与该等非关联主要客户的业务合同遵循商业谈判的原则，根据自身所处不同发展阶段，并结合项目工艺难度、人员配置、预计各类成本等因素经双方协商确定，

在业务定价方面具备公允性。

在销售流程方面，发行人商务市场部通过信息搜集、挖掘需求等主动联系与拜访潜在客户，向客户展示公司的服务能力与竞争优势，确定客户需求并协同技术人员与客户进行技术方案的沟通（CDMO 业务适用），提供报价进行商务谈判，与客户达成一致后签订合同。该等流程适用于发行人所有客户，因此发行人对关联方的销售服务模式与其他非关联客户之间不存在区别。

综上，发行人具备自主开发客户的能力，其持续经营能力对关联方不构成重大依赖。

（三）测算报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润情况，是否仍符合创业板发行上市条件

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 款所规定的上市条件，发行人选择的上市标准为“预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”。

1、2021 年度经营业绩测算

以下通过两种方式分别对剔除关联交易影响后的发行人最近一年（即 2021 年）的业绩情况进行测算：

（1）以销售净利率为基础测算

以发行人 2021 年的销售净利润率为基础进行测算，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度
CDMO 收入合计	*A*	36,606.19
CDMO 非关联收入	*B*	29,884.87
CDMO 关联收入	*C*	6,721.32
培养基关联收入	*D*	1,326.76
销售净利率 [1]	*E*	7.41%
关联方收入贡献的净利润	*F=E*（C+D）*	596.43
扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润	*G*	2,811.26
剔除关联方贡献后，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	*H=G-F*	2,214.82

注 1：销售净利率=扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润/主营业务收入

（2）以毛利和其他成本费用分步计算

以发行人 2021 年毛利和其他成本费用为基础分步进行测算，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	公式	2021 年度
CDMO 收入合计	*A*	36,606.19
CDMO 非关联收入	*B*	29,884.87
CDMO 关联毛利	*C*	2,254.05
培养基关联毛利	*D*	513.64
其他成本费用 [1]	*E*	6,756.97
关联方收入占比	*F*	21.22%
按关联收入占比扣除的其他成本费用	*G=F*E*	1,433.55
关联方收入贡献的净利润	*H=C+D-G*	1,334.13
扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润	*I*	2,811.26
剔除关联方贡献后，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	*J=I-H*	1,477.12

注 1：其他成本费用=（营业收入-营业成本）-净利润

综上，由以上两种测算方法可知，假设剔除关联交易的影响，发行人最近一年（即 2021 年）的经营业绩数据仍能满足“最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”的相关要求，仍符合创业板发行上市的相关条件。

2、2022 年度预计业绩测算

结合发行人 2022 年全年业绩预计情况（包括业绩季节性波动因素的影响），以下发行人 2022 年预计毛利和其他成本费用为基础分步进行测算，假设剔除关联交易的影响后，预计发行人 2022 年全年的经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	公式	2022 年度（预计）	
		下限	上限
预计 CDMO 收入合计	*A*	45,120.00	47,940.00
预计培养基收入合计	*B*	2,880.00	3,060.00
预计 CDMO 毛利率 [1]	*C*		42.05%
预计培养基毛利率 [1]	*D*		46.07%
CDMO 毛利	*E=A*C*	18,972.96	20,158.77
培养基毛利	*F=B*D*	1,326.82	1,409.74
预计关联收入占比	*G*		30.00%
非关联收入合计	*H=(A+B)*(1-G)*	33,600.00	35,700.00
关联毛利合计	*I=(E+F)*G*	6,089.93	6,470.55
预计其他成本费用 [2]	*J*	8,000.00	10,000.00
按关联收入占比扣除的其他成本费用	*K=J*G*	2,400.00	3,000.00
关联方收入贡献的净利润	*L=I-K*	3,689.93	3,470.55
预计扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润	*M*	8,000.00	10,000.00
剔除关联方贡献后，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	*N=M-L*	4,310.07	6,529.45

注 1：预计 2022 年全年的 CDMO 业务及培养基毛利率以 2022 年 1-9 月数据进行测算；

注 2：其他成本费用=（营业收入-营业成本）-净利润

综上，假设剔除关联交易的影响，发行人预计 2022 年全年的经营业绩数据仍能满足“最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”的相关要求，仍符合创业板发行上市的相关条件。

（四）结合发行人与主要客户合作情况、合作背景、在手订单、销售情况等因素，说明发行人的核心客户及合作稳定性，目前进入审查审计阶段的客户数量，未来获取新客户的计划及优势；结合上述情况进一步说明发行人的客户壁垒

1、主要客户合作情况

发行人与报告期内前五大客户的合作情况如下：

单位：万元

序号	主要客户名称	是否存在关联关系	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计	截至 2022.9.30 CDMO 在手订单 [1]
1	荣昌生物	是	2014 年	发行人实际控制人控制的其他企业，基于商业考虑选择发行人作为其 CDMO 服务商	11,440.58	1,567.59
2	苏州康乃德生物医药有限公司	否	2016 年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比良好的交付记录，客户主动与发行人联系寻求合作	6,790.64	7,368.33
3	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	否	2017 年	基于发行人在业内的品牌知名度，经中间人介绍后客户与发行人取得联系并进行业务合作	12,120.39	6,578.17
4	上海复星医药产业发展有限公司	否	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后来基于发行人性价比高、具备开发冻干粉针剂型的能力、在 ADC 类药物的 CMC 领域具有差异化优势，客户主动转而选择与发行人合作	4,635.04	6,587.13
5	和元艾迪斯	是	2016 年	客户最初开发的抗体药物药效不佳，通过行业展会双方取得联系，后来发行人协助其设计与筛选多个 ADC 分子且药效评估数据良好	3,064.61	-
6	时迈药业	是	2018 年	基于发行人良好的交付记录、严格的知识产权保护及在业内的品牌知名度，经中间人介绍客户与发行人取得联系并开始业务合作	4,930.46	4,511.37
7	上海岸迈生物科技有限公司	否	2019 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人性价比高、质量及安全性高等考虑，客户主动转而选择与发行	3,280.32	0.71

序号	主要客户名称	是否存在关联关系	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计	截至 2022.9.30 CDMO 在手订单 [1]
				人合作		
8	南京维立志博生物科技有限公司	否	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录，客户主动转而选择与发行人合作	2,037.55	1,663.92
9	杭州翰思生物医药有限公司	是	2017 年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	1,671.63	289.62
10	北京奥赛康药业股份有限公司	否	2017 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后主要基于性价比、生产管理质量等考虑，客户主动转而选择与发行人合作	2,916.73	783.77
11	LegoChem Biosciences Inc.	否	2020 年	客户对发行人为上海复星医药产业发展有限公司 ADC 项目提供的高质量 CDMO 服务印象深刻，后主动与发行人联系寻求合作	3,948.13	445.00
12	明慧医药（杭州）有限公司	否	2020 年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、ADC 领域良好的交付记录，并经其合作伙伴推荐后与发行人建立业务合作关系	2,475.15	7,708.49
13	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	是	2021 年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	2,854.29	5,592.45
14	杭州尚健生物技术有限公司	否	2020 年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	3,305.16	1,903.73

注 1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额、CDMO 业务在手订单金额（不含税金额）；

注 2：发行人与百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司的交易主体包括百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司及其下属祐和医药科技（北京）有限公司；发行人与上海复星医药产业发展有限公司的交易主体包括上海复星医药产业发展有限公司及其下属上海复宏汉霖生物技术股份有限公司；发行人与北京奥赛康药业股份有限公司的交易主体包括江苏奥赛康生物医药有限公司及苏州奥赛康生物医药有限公司；发行人与荣昌生物的交易主体包括荣昌生物及其下属 RemeGen Biosciences, Inc.；发行人与杭州尚健生物技术有限公司的交易主体包括杭州尚健生物技术有限公司及中生尚健生物医药（杭州）有限公司

报告期内，发行人与上述主要客户的业务合作关系良好，其中个别客户因自身资金或业务调整原因使得后续合作存在一定的不确定性，主要包括：（1）和元艾迪斯因自身资金受限原因尚未结清与发行人之间的 CDMO 服务款项，故发行人已暂停与其的业务合作。若和元艾迪斯后续成功融资，则将继续选择与发行人开展业务合作；（2）上海岸迈生物科技有限公司截至 2022 年 9 月末的在手订单金额较小，主要是其在国内自建了具备早期临床样品生产能力的生产设施，但若

后续产品进入后期大规模生产阶段，仍有机会与发行人进行业务合作。

整体而言，发行人与报告期内主要客户的业务合作关系良好且较为稳定，不存在因发行人自身原因而损害双方业务合作关系的情形。

2、现有客户及新客户的审查审计情况

（1）客户对 CDMO 企业进行质量审计的相关情况

①客户进行质量审计的背景及原因

医药领域事关人民群众的生命健康安全，虽然药品上市许可持有人（MAH）制度将药品上市许可和生产许可相分离，但药企客户需依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责，而仅依据最终交付的商品无法对药品生产过程进行全面有效的判断。CDMO（即医药合同定制研发生产）企业在为药企客户提供 CDMO 服务的过程中，从临床前研究、临床研究到商业化生产阶段与客户的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接，其不仅需要具备按时交付的能力，还须在供应链的各个方面保持较高的质量水准。因此医药 CDMO 与普通合同委托之间存在较大差别，不同于普通的代加工、贴牌生产，CDMO 企业在服务过程中所需的技术能力、生产设备、生产工艺、环境控制、GMP 质量体系等等因素都具有严格的标准。

根据《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）第二百八十条的相关规定，“委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求”。前述法律法规中所指的委托生产通常是指药物上市批准后的商业化生产，而处于临床阶段的在研药物的委托生产可参照执行前述规定，处于临床前研发阶段的在研药物的非 GMP 标准委托生产则无需严格进行质量审计。

在上述规定的指导下，药企通常会建立自身内部的相关供应商准入与审计体系。在实践中，药企可以根据项目进度和相关药物所处研究阶段，选择通过资格认证、定期或不定期质量审计等形式，参与 CDMO 企业服务的过程。其中：（I）在建立业务合作关系前，由于相关药物大多处于早期研发阶段，部分客户可能会对 CDMO 企业进行部分或全方面质量审计，部分客户可能在其产品进入临床后

期阶段时才会要求对 CDMO 企业进行质量审计，而部分客户选择通过简单的现场察看、与 CDMO 企业进行前期沟通、基于对企业品牌及质量体系的认可等来确认 CDMO 企业在生产条件方面的符合性和在质量体系方面的合规性。因此，由于不同客户在供应商准入与考核的内部管理方面存在差异，在建立业务合作关系前的质量审计并非发行人成为其合格供应商的必要条件；（II）在提供服务的过程中，部分客户可以选择具体项目要求对 CDMO 企业开展质量审计，尤其是当项目进入临床后期阶段或需要向药品监管部门提交产品质量资料时。在该等质量审计的过程中，亦将对 CDMO 企业的项目管理、生产体系、生产过程、流程优化、安全环保（EHS）和信息安全能力等多个方面进行全面审计。此外，发行人的项目管理人在日常与客户的合作交流中，也会根据客户需求向其提供一些关于产品质量相关的资料。

质量审计等形式是药企客户确保 CDMO 企业最终交付的产品在各个方面符合药品监管相关质量要求的关键途径。随着生物医药行业监管标准的不断提高、药品监管环境的日益严格，生物医药企业在评估 CDMO 企业时会充分考虑质量体系的合规性，相关审计审核过程仍将保持审慎、严格。因此，CDMO 企业通过客户的质量审计是保证自身的质量管理体系能够满足客户规范化管理的相关要求，有利于双方建立长期稳定的合作关系，但无论是建立合作关系前还是提供服务的过程中，并非所有的客户均会对 CDMO 企业进行质量审计。

②客户质量审计的主要方式及内容

结合发行人接受客户质量审计的历史经验，客户质量审计通常包括文件审计与现场审计两大部分，主要情况如下：

类型	主要程序及内容
文件审计	（I）客户发放调查问卷，由发行人指定人员填写；（II）客户根据问卷的填写情况进行评估，形成文件审计需求或清单；（III）发行人相应提供客户关注的质量管理体系文件及记录等
现场审计	除了提供相关文件及记录外，客户还会按照自己的标准操作规程现场审计 CDMO 企业的生产车间、QC 实验室、仓库、空调系统、水系统、辅助设施公用工程等。此外，还需 CDMO 企业提供相关的批生产记录、批检验记录、空调系统记录、水系统记录、环境监测记录、水系统监测记录、操作日志、培训计划和总结、培训记录、台账，以及相关的验证计划、验证方案、验证报告等

在建立业务合作关系前，客户对发行人进行的质量审计主要关注发行人是否符合药品质量体系的整体要求，是否具备提供符合相关质量标准服务的能力及配套设置等。报告期内，发行人均成功通过该等客户的合格供应商审计，不存在因自身质量不符合客户要求而未能成功建立业务合作关系的情形。

在提供服务的过程中，客户将围绕具体项目对发行人开展质量审计，主要关注发行人提供 CDMO 服务的相关操作是否符合具体的操作规程，相关实验记录、实验报告等文件是否符合质量标准、具备验证性等。报告期内，发行人针对客户在项目质量审计中提出的问题逐一解释回复并规范调整，最终均通过相关审计。

（2）进入审查审计阶段的客户数量

如前所述，由于不同客户在供应商准入与考核的内部管理方面存在差异，在建立业务合作关系前的质量审计并非发行人成为其合格供应商的必要条件。

根据统计，截至 2022 年 11 月末，发行人进入合格供应商考评阶段或发行人正在向对方提供服务方案的潜在客户数量约 29 家。

3、未来获取新客户的计划及优势（含客户壁垒）

发行人客户主要为生物医药企业，该等企业大多对 CDMO 服务商具有严格的认证壁垒，获得该等客户的认证表明发行人在厂房设施设备管理、人员资质管理、生产工艺、QA、QC、物料、仓储、检验检测、放行、发运等多方面持续满足下游客户的规范化要求，在生产工艺和质量控制体系方面处于较高水平。

通常而言，更换 CDMO 服务商涉及较为复杂的技术转移和变更，需要详尽的风险评估、工艺确认、产品质量的可比性研究等，有些情况下甚至需要项目临床研究重新申报或进行额外的临床试验，客户承担的转换成本高；随着 CDMO 企业质量系统在运行中不断完善、与客户合作关系的不断深入，客户黏性在不断增强，客户壁垒亦在逐步提高。对于新进入者而言，其由于运营及项目经验的限制，通常需花费较大的成本获得客户对其质量管理体系方面的认可与信任。因此，对于较早进入行业并已建立稳定质量管理体系、经验丰富的 CDMO 企业，相比后来者将具备较高的服务质量与客户黏性壁垒。

如前所述，获得客户（尤其是知名企业）的认证与认可是发行人的重要竞争

力，也是通过新客户及老客户获取新业务订单的重要前提。未来，发行人将继续保证质量管理水平、不断优化研发及生产工艺、提高效率，并计划：（1）维护与加强与老客户稳定的业务合作关系，树立更好的业内口碑，获取新的业务订单；（2）通过老客户介绍或自主开发等方式，在新客户推介过程中充分展示自身的竞争优势，以建立新的业务合作关系并获取业务订单。

综上，发行人与报告期内主要客户的业务合作关系良好且较为稳定，发行人在行业内已形成一定的客户壁垒，并有助于其获取来自老客户及新客户的业务订单。

（五）存在题干（3）情形的原因，如存在相关情况请补充说明，并说明客户集中及重叠产生的原因、合理性、相关交易价格的公允性，客户集中度较高是否对未来持续经营能力构成重大不利影响，充分披露客户集中度较高可能带来的风险

保荐机构在首次申报的保荐工作报告之“第二节 项目存在的问题及解决情况”之“二、尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况”之“（五）关于《创业板首次公开发行审核关注要点》落实情况”的问题 33 及问题 34 中，已相应说明报告期内发行人存在“存在来自单一大客户的销售收入或毛利占比较高的情形”以及“存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形”的相关内容，主要情况进一步说明如下：

1、关于客户集中度的情况

（1）发行人业务快速放量，客户集中度不断下降

报告期内，发行人业务处于高速发展期，2019 年至 2021 年期间的各期主营业务收入分别为 10,816.65 万元、21,415.93 万元、37,934.24 万元（复合年增长率超过 87%）；报告期内，发行人前五大客户的收入占比分别为 62.34%、52.79%、48.37%及 42.24%，客户集中度逐步下降，且不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情况。

根据公开资料查询，同行业其他 CXO 企业亦存在在业务规模体量较小的快速发展期呈现前五大客户集中度相对较高的情形，具体如下：

证券简称	证券代码	三年报告期[1]	主营业务收入区间（万元）	前五大客户收入占比		
				第3年[1]	第2年	第1年
奥浦迈	688293.SH	2019-2021年	5,000-25,000	44.78%	56.74%	54.60%
澳斯康	科创板拟上市企业	2019-2021年	8,000-45,000	81.83%	66.44%	57.09%
近岸蛋白	688131.SH	2019-2021年	3,500-35,000	71.51%	43.57%	22.75%
和元生物	688238.SH	2018-2020年	4,000-15,000	51.23%	36.97%	33.40%
诺泰生物	688076.SH	2018-2020年	25,000-57,000	61.11%	51.76%	75.53%
诚达药业	301201.SZ	2018-2020年	20,000-38,000	46.52%	56.97%	34.34%
百诚医药	301096.SZ	2018-2020年	8,000-21,000	31.47%	34.07%	53.25%
阳光诺和	688621.SH	2018-2020年	13,000-35,000	31.93%	35.19%	47.18%
成都先导	688222.SH	2016-2018年	1,600-16,000	68.48%	78.56%	78.42%

注1：“三年报告期”指披露的报告期中的三个完整会计年度，其中“第3年”即最近一年

（2）发行人报告期初曾存在来自单一客户的销售毛利占比较高的情形

2019年，发行人因客户百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“百奥赛图”）产生的主营业务毛利为672.58万元、占当期主营业务毛利的比例为56.72%，主要系发行人在报告期期初尚处于快速发展阶段、整体毛利润水平较低所致。百奥赛图不是发行人的关联方，其于2019年至2021年均系发行人的前五大客户，且自2017年以来一直与发行人保持良好的业务关系，合作关系稳定，不存在重大不确定性风险。随着发行人业务规模的不断增长，发行人2020以来均不存在单一大客户的销售毛利占比较高的情形。因此，上述报告期内发行人曾存在的单一大客户毛利占比较高的情形不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响。

（3）招股说明书补充披露

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）客户集中度较高的风险”中补充披露如下：

“（四）客户集中度较高的风险

报告期内，公司前五大客户的主营业务收入占比分别为62.34%、52.79%、48.37%及42.24%，客户集中度相对较高；2019年，主要客户百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司产生的主营业务毛利为672.58万元、占当期主营业务毛

利的比例为 56.72%，主要系公司在报告期期初尚处于快速发展阶段、整体毛利润水平较低所致。若未来主要客户经营状况不佳或公司无法满足主要客户的需求进而导致主要客户对公司服务的需求下降，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。”

2、关于客户与供应商重叠的情况

报告期内，发行人存在客户与供应商重叠的情形（即荣昌生物既是发行人的客户，又是发行人的供应商）。

报告期内，发行人与荣昌生物的主要关联交易（未包括房屋租赁、设备转让等其他关联交易）情况如下：

单位：万元

类别	项目	2022 年 1-9 月		2021 度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售	CDMO 服务	1,752.98	6.90%	4,006.32	10.94%	329.07	1.60%	1,008.64	9.46%
	培养基	2,121.67	99.92%	1,326.76	99.90%	797.54	100.00%	97.60	64.01%
	合计	**3,874.66**	**14.07%**	**5,330.07**	**14.06%**	**1,126.60**	**5.26%**	**1,106.24**	**10.23%**
采购	原材料采购	-	-	-	-	21.19	0.34%	145.08	2.39%

注：“占比”系指各类交易占同类型业务交易额的比例

报告期内，发行人与荣昌生物之间的关联交易具有合理性和必要性，关联销售和采购属于独立的购销业务且占比较小，交易真实且定价公允，具体参见本回复之“问题 10 关于同业竞争及关联交易”之“一、发行人说明”之“（二）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性”的相关内容。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期内CDMO服务的收入明细表，梳理相关CDMO项目按临床阶段、药物类型、服务内容分类对应的订单数量、金额占比及毛利率情况；

2、获取发行人报告期内主要项目的业务合同，并统计发行人主要项目覆盖的生命周期情况；

3、获取报告期内关联方与发行人最早开展CDMO业务合作的相关文件；

4、公开查询第二类关联方与产业投资机构的相关信息，以及CXO企业围绕产业链上下游投资的企业名单；

5、访谈发行人业务人员，了解与确认发行人获取关联客户的方式及销售服务模式；

6、根据销售净利率及毛利率两种不同方式，测算提出关联方销售收入后发行人的经营业绩情况；

7、访谈发行人相关业务人员，了解发行人与主要客户的合作背景和合作稳定性，并结合主要客户访谈文件进行交叉确认；

8、访谈发行人质量控制人员，了解客户进行质量审计的原因及背景、具体内容、程序等；

9、查阅相关客户审计文件，关注客户进行审计时关注的重点内容，以及审计结果等；

10、结合发行人业务发展阶段等情况分析报告期内发行人主要客户相对集中、曾存在的来自单一客户毛利占比超过50%的背景及原因，并结合公开信息查询确认相关CXO企业在同等业务规模下的客户集中度情况；

11、比对报告期内发行人客户及供应商清单，确认并分析存在客户及供应商重合的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人提供CDMO服务的项目主要以IND（前）、临床I期、临

床II期阶段项目为主（按研发阶段），以综合性CMC项目为主（按里程碑），并以单抗、双抗及ADC类为主（按药物类型）；发行人根据客户项目所处阶段，能够为相关客户提供覆盖细胞株开发及构建、生产工艺开发、分析开发、GMP生产、IND申报等全生命周期的专业化CDMO服务；

2、发行人具备自主开发客户的能力，其持续经营能力对关联方不构成重大依赖；

3、假设剔除关联交易的影响，发行人（含预计）最近一年的经营业绩数据仍能满足“最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元”的相关要求，仍符合创业板发行上市的相关条件；

4、发行人与报告期内主要客户的业务合作关系良好且较为稳定，发行人在行业内已形成一定的客户壁垒，并有助于其获取来自老客户及新客户的业务订单；

5、报告期内，发行人曾于2019年存在来自单一客户毛利占比较高的情形，但该等情形已消除且不会对发行人持续经营能力构成重大不利影响；发行人存在客户与供应商重叠的情形（即荣昌生物既是发行人的客户，又是发行人的供应商），相关销售和采购交易互相独立，交易真实且定价公允。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人对关联方销售不存在重大依赖，报告期内发行人对关联客户销售服务模式与非关联客户不存在实质区别；

2、剔除报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润后，发行人仍符合创业板发行上市条件。

问题 5. 关于历史沿革

申报文件显示：（1）发行人于 2013 年 4 月，由同济生物、同益生物、荣昌生物和烟台业达出资设立。目前烟台业达为发行人第一大股东，已出具不谋求发行人控制权的承诺；（2）2019 年 11 月荣昌制药、国投创业基金等 11 名机构股东以 10 元/股价格入股发行人；2020 年 5 月-7 月同济生物、同盛生物通过股权

转让，引入国投创业基金、华宸财金等 4 家机构股东；（3）2021 年 12 月发行人吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞现有股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人的股份。

律师工作报告显示，烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达及烟台济昌系发行人的关联方荣昌制药员工持股平台，累计持有发行人 5.69%股份。

请发行人：（1）结合烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景、历史上参与发行人公司治理情况，进一步说明烟台业达不谋求发行人控制权的合理性；（2）结合 2019 年 11 月 11 名机构股东入股发行人背景、谈判定价过程、对应估值依据等因素说明发行人该次增资价格的合理性及公允性；（3）结合发行人业绩增长情况、市场估值变化，说明 2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持发行人股份的原因及合理性；（4）结合烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据等因素，说明发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性，烟台荣瑞的股东入股价格是否公允，相关股权变动是否履行纳税义务；（5）说明烟台颐瑞、Mabplex Holding 两个员工持股平台参与持股合伙人任职岗位、资金来源，Mabplex Holding 设置不同表决权的原因及合理性；（6）说明持有发行人主要机构股东投资或控制的其他企业是否与发行人存在交易往来，与发行人及其实控人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商是否存在未披露的关联关系；（7）说明阳光人寿上层自然人股东未配合核查确认的原因及情况，发行人相关核查意见是否准确；（8）说明发行人关联方员工持股平台入股发行人的合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，核查目前公司股东数量情况，是否超过 200 名股东，并进一步完善《股东信息披露核查专项报告》。

回复：

一、发行人说明

（一）结合烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景、历史上参与发行人公司治理情况，进一步说明烟台业达不谋求发行人控制权的合理性

1、烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景

2012 年 10 月、2013 年 2 月，同济大学/同济大学高等研究院烟台生命科学研究院、烟台经济技术开发区管理委员会（以下简称“开发区管委会”）与荣昌生物分别签订《关于设立同济大学烟台生命科学研究院暨联合开办生物技术国际合作公司的协议》及《补充协议》，约定合资设立迈百瑞有限，旨在通过学政企结合、产学研一体的合作促进烟台开发区生物医药产业的快速发展。根据前述协议的相关约定，开发区管委会负责为发行人提供科研经费资助、研发经费补助以及其他扶持政策，支持、协助发行人办理各级政府部门的项目资助申请。

2013 年 6 月，同济生物（同济大学的下属主体）、烟台业达（开发区管委会的下属主体）、荣昌生物及其全资子公司同益生物签署《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司章程》，共同出资设立迈百瑞有限。

迈百瑞有限设立后的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资方式	注册资本（万元）	出资比例
1	荣昌生物	无形资产、货币	7,350.00	49.00%
2	烟台业达	货币	4,500.00	30.00%
3	同济生物	无形资产	1,650.00	11.00%
4	同益生物	货币	1,500.00	10.00%
合计			**15,000.00**	**100.00%**

2、烟台业达历史上参与发行人公司治理情况

（1）有限公司阶段：2013 年 6 月至 2020 年 11 月

在此期间，迈百瑞有限设 7 名董事，烟台业达委派了 2 名董事。根据迈百瑞有限的公司章程，董事会决议的表决实行一人一票，董事会决议应当经 3/5 以上董事通过。

2013 年 6 月至 2019 年 12 月期间，发行人设 5 名监事，烟台业达委派了 1 名监事；2019 年 12 月至 2020 年 11 月期间，发行人设 7 名监事，烟台业达委派了 1 名监事。根据迈百瑞有限的公司章程，监事会决议的表决实行一人一票，监事会决议应当经半数以上监事通过。

在此期间，烟台业达从未向迈百瑞有限委派或推荐高级管理人员。

（2）股份公司阶段：2020 年 11 月至今

2020 年 11 月至 2022 年 1 月期间，发行人设 7 名董事，烟台业达提名/推荐了 2 名董事；2022 年 1 月至今，发行人设 9 名董事，烟台业达提名/推荐了 1 名董事。根据《公司章程》规定，发行人董事会的表决实行一人一票，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行；董事会作出决议，必须经全体董事过半数通过，法律法规和《公司章程》另有规定除外；董事会审议担保事项，除由全体董事过半数同意外，还须经出席董事会会议的 2/3 以上董事审议同意。

2020 年 11 月至 2022 年 1 月，发行人设 8 名监事，烟台业达提名/推荐了 1 名监事；2022 年 1 月至今，发行人设 3 名监事，烟台业达提名/推荐了 1 名监事。根据《公司章程》规定，监事会决议的表决实行一人一票；监事会会议应有过半数的监事出席方可举行；监事会形成决议应当经全体监事半数以上同意。

在此期间，烟台业达从未向发行人委派或推荐高级管理人员。

由上可知，自迈百瑞有限设立以来，烟台业达从未向发行人委派或推荐高级管理人员，仅通过提名/推荐董事、监事参与发行人的公司治理，且烟台业达提名/推荐的董事、监事均未超过发行人董事会、监事会成员的半数。

3、烟台业达已出具关于发行人控制权的确认函及承诺函

烟台业达已于 2022 年 3 月出具《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司控制权的确认函及承诺函》：“烟台业达投资迈百瑞，旨在扶持地方产业经济发展，同时实现投资收益。烟台业达作为迈百瑞股东，除参与迈百瑞股东（大）会、向迈百瑞委派/提名董事、监事人选，并依法履行相应权责外，本公司及本公司向迈百瑞委派/提名的董事、监事均从未参与迈百瑞的日常经营管理，烟台业达并非迈百瑞的实际控制人，从未控制迈百瑞，亦从未将迈百瑞纳入本公司的合并

报表范围或者将迈百瑞作为本公司的控股子公司进行管理。”

4、第一大股东为国有股东（SS）但不为实际控制人的其他案例

经公开检索，A 股上市公司申请首次公开发行时第一大股东为国有股东（SS）但不为实际控制人的其他案例如下：

公司名称	证券代码	实际控制人	第一大股东基本情况		
			公司名称	发行前持股比例	股东构成
科前生物	688526.SH	陈焕春、金梅林、何启盖、吴斌、方六荣、吴美洲及叶长发	武汉华中农大资产经营有限公司	21.67%	华中农业大学持股100%
德邦科技	688035.SH	解海华、陈田安、王建斌、林国成及陈昕	国家集成电路产业投资基金股份有限公司	24.87%	财政部、国家开发银行全资子公司合计持股58.75%
微芯生物	688321.SH	XIANPING LU	博奥生物集团有限公司	11.92%	清华大学全资子公司持股69.32%
海南矿业	601969.SH	郭广昌	海南海钢集团有限公司[1]	40.00%	海南省国资委、海南省财政厅合计持股100%

资料来源：招股说明书

注 1：海南海钢集团有限公司与上海复星产业投资有限公司并列第一大股东

综上，烟台业达不谋求发行人的控制权具有合理性。

（二）结合 2019 年 11 月 11 名机构股东入股发行人背景、谈判定价过程、对应估值依据等因素说明发行人该次增资价格的合理性及公允性

1、本轮外部投资人增资入股的基本情况

2019 年 11 月，A 轮投资方合计以 10 元/注册资本的增资价格合计认缴迈百瑞有限新增注册资本 3,900 万元，具体情况如下：

序号	增资方名称	增资款（万元）	增资价格（元/注册资本）
1	荣昌制药	10,000.00	10.00
2	国投创业基金	10,000.00	10.00
3	深创投	5,700.00	10.00
4	山东吉富	3,000.00	10.00
5	烟台兆瑞	3,000.00	10.00

序号	增资方名称	增资款（万元）	增资价格（元/注册资本）
6	烟台创新	2,300.00	10.00
7	上海翀远	1,000.00	10.00
8	泰复投资	1,000.00	10.00
9	华宸基石	1,000.00	10.00
10	烟台财金	1,000.00	10.00
11	青岛中泰	1,000.00	10.00
合计		**39,000.00**	-

上述 A 轮增资是发行人首次进行的市场化融资，各投资方参与本轮融资系其看好生物药 CDMO 行业及发行人的发展前景。其中，国投创业基金、深创投作为本次投资的领投方，于 2017 年 12 月与发行人进行初步接洽，后续国投创业基金的执行事务合伙人国投（上海）创业投资管理有限公司、深创投与发行人分别签署《增资烟台迈百瑞国际生物医药有限公司框架性条款》《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司融资合作意向书》；2018 年 7 月及 11 月，A 轮投资方分别与迈百瑞有限及相关原股东等主体签署《增资合同书》及补充协议；2019 年 11 月，迈百瑞有限完成上述工商登记变更。

2、本轮外部投资人增资入股的定价情况

本次投资以投前估值 16 亿元为定价基础，前述投前估值系各方根据迈百瑞有限当时的业务发展情况，并参考同行业可比公司的估值协商确定，相应市销率（发行人此时尚未盈利，市盈率指标无实际意义）及与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：亿元

公司名称	总市值[1]/投前估值	营业收入（2017 年）	市销率（P/S）
药明生物	713.04	16.21	43.98
金斯瑞生物科技	221.14	9.98	22.16
平均值			**33.07**
迈百瑞	16.00	0.41[2]	38.56

资料来源：Wind 资讯

注 1：同行业可比公司市值截至 2018 年 11 月末，其中奥浦迈、澳斯康尚未上市

注 2：未经审计

综上，2019 年 11 月相关机构股东入股发行人的增资价格具有合理性及公允

性。

（三）结合发行人业绩增长情况、市场估值变化，说明 2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持发行人股份的原因及合理性

1、本次股权转让时发行人的相关业绩及估值情况

2017 年-2019 年期间，发行人尚未盈利，其营业收入的增长情况、各年末同行业可比公司的估值变化情况如下：

单位：亿元

公司名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	营业收入	同比变化	营业收入	同比变化	营业收入
迈百瑞	1.09	47.41%	0.74[1]	78.18%	0.41[1]
公司名称	**市销率[2]**	**同比变化**	**市销率[2]**	**同比变化**	**市销率[2]**
药明生物	28.72	7.48	21.23	-4.98	26.21
金斯瑞生物科技	15.61	4.90	10.71	-18.26	28.97
平均值	**22.16**	**6.19**	**15.97**	**-11.62**	**27.59**

资料来源：公司公告、Wind 资讯

注 1：数据未经审计；

注 2：以年末总市值及年度营业收入计算，同行业可比公司奥浦迈、澳斯康尚未上市

为进一步推动公司业务发展，迈百瑞有限自 2019 年 7 月开始与相关投资方洽商 B 轮市场化融资事宜，并于 2020 年 4 月、2020 年 6 月签署《B 轮增资合同书》及补充协议，约定发行人的投前估值为 26 亿元。

2、同盛生物、同济创新减持发行人股份的相关情况

2020 年 5 月，同盛生物以 10.45 元/注册资本的价格将其所持迈百瑞有限 0.45%股权（对应 90 万元出资额）、0.15%股权（对应 30 万元出资额）分别转让予华宸基石和青岛中泰。本次转让系基于同盛生物合伙人的自身资金需求，转让价格系经友好协商确定为发行人 B 轮融资投前估值的 80%，主要原因系同盛生物所持发行人股份无特殊股东权利，而 B 轮投资方入股时约定了相关特殊股东权利。

2020 年 7 月，经同济大学批准并在上海联合产权交易所有限公司通过公开挂牌征集受让方的方式，同济创新按照 10.46 元/注册资本的价格将其所持迈百瑞有限 2.39%股权（对应 474.73 万元出资额）和 1.00%股权（对应 199.88 万元出

资额）分别转让予国投创业基金和华宸财金。本次转让系同济创新为变现部分资产以优化校方产业结构，转让价格系在发行人在经同济大学备案的评估结果基础上，通过在上海联合产权交易所有限公司公开挂牌征集受让方的方式确定。

综上，2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持迈百瑞有限股权具有合理性。

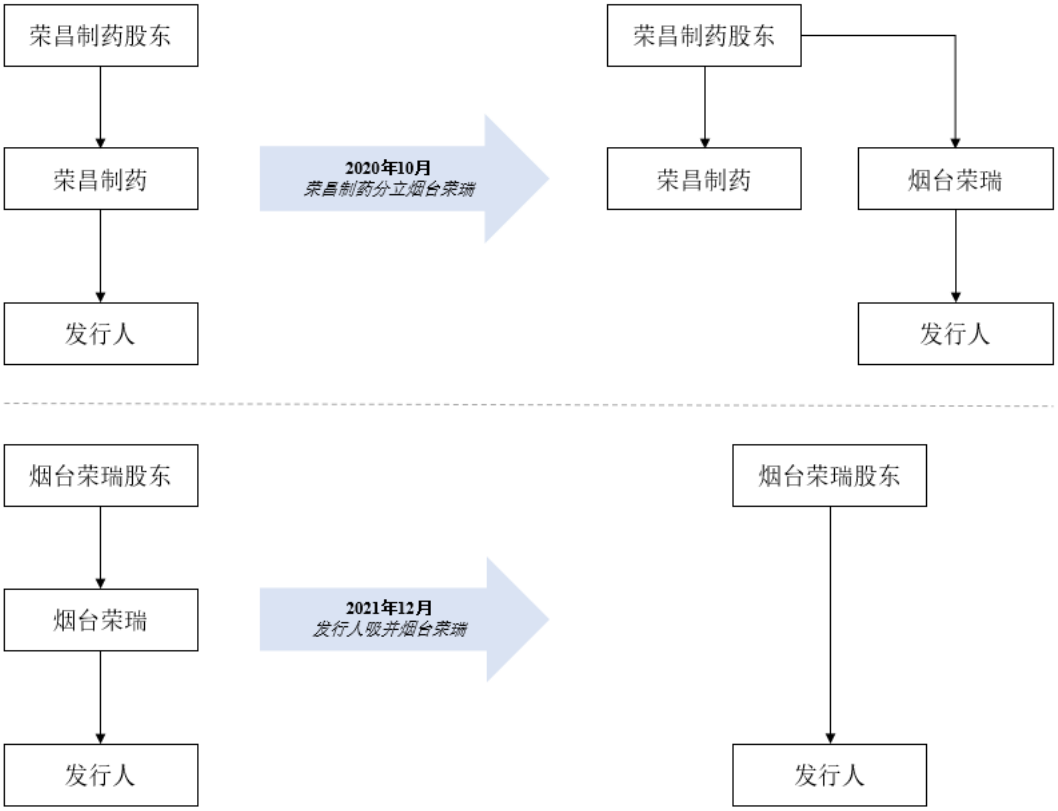
（四）结合烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据等因素，说明发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性，烟台荣瑞的股东入股价格是否公允，相关股权变动是否履行纳税义务

1、发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性

（1）发行人吸收合并烟台荣瑞的相关情况

发行人实际控制人自 2018 年开始对原荣昌制药下属各业务板块进行更为清晰的定位与划分，将原下属医疗业务逐步划分为以荣昌制药为代表的中成药及化药（以中成药为主）业务板块、以荣昌生物为代表的生物药业务板块、以发行人为代表的生物药 CDMO 业务板块。其中，发行人自身于 2019 年 11 月、2020 年 7 月分别独立进行两轮外部融资，在股东结构、股东利益诉求等方面均与荣昌制药、荣昌生物之间存在较大的差异。

本次荣昌制药通过分立设立烟台荣瑞，再由发行人吸收合并烟台荣瑞以实现荣昌制药对迈百瑞股权的剥离，具体步骤为：①2020 年 10 月，荣昌制药将所持迈百瑞有限 35.10%股权（对应 8,350 万元注册资本）划转至其分立新设企业烟台荣瑞；②2021 年 12 月，发行人吸收合并烟台荣瑞。吸收合并完成后，发行人为本次合并的合并方暨存续方，烟台荣瑞为本次合并的被合并方暨非存续方，予以注销；烟台荣瑞的股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来通过烟台荣瑞间接持有的相应比例的发行人的股份。



综上，发行人吸收合并烟台荣瑞系整体股权重组的步骤之一，目的在于使烟台荣瑞股东持有发行人股份的方式由间接持股转为直接持股，系为发行人单独上市进行的股权架构调整，具有合理性。

（2）烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据

烟台荣瑞系专为持有发行人股权而分立设立的主体，未实际开展经营活动。自设立至被发行人吸收合并并注销前，烟台荣瑞仅发生过一次股权变动，即南京道兴于 2021 年 10 月以 6.21 万元的价格将其所持烟台荣瑞 0.32 万元出资额转让予关联方南京道安。南京道兴与南京道安的普通合伙人暨执行事务合伙人均为陈淼，本次转让系投资平台的内部调整。

截至 2021 年 8 月 31 日（吸收合并基准日），烟台荣瑞的主要财务数据如下：

单位：万元

企业名称	2021.8.31			2021 年 1-8 月	
	长期股权投资	总资产	净资产	营业收入	净利润
烟台荣瑞	17,350.00	17,350.00	17,350.00	-	-

注：上述数据经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计

2、烟台荣瑞的股东入股价格是否公允

如前所述，烟台荣瑞系专为持有发行人股权而分立设立的主体，其除持有发行人股份外未持有其他资产或负债，未实际开展经营活动，且烟台荣瑞的股东未向烟台荣瑞缴付任何现金出资。本次发行人吸收合并烟台荣瑞的对价仅为向烟台荣瑞的股东发行原先其通过烟台荣瑞间接持有发行人对应比例的股份。

3、相关股权变动是否履行纳税义务

国家税务总局烟台经济技术开发区税务局已于 2021 年 12 月 7 日核准发行人就上述吸收合并烟台荣瑞事宜的企业重组所得税特殊性税务处理备案，不涉及所得税的缴纳。

4、原烟台荣瑞股东所持发行人股份锁定的合规性

（1）吸收合并烟台荣瑞本身不属于实质的突击入股

除 2021 年 10 月南京道兴将其所持烟台荣瑞的股权全部转让予南京道安外，自 2020 年 10 月设立以来，烟台荣瑞的股东及股权结构均未发生变化。

2021 年 12 月，发行人吸收合并烟台荣瑞，原烟台荣瑞股东成为发行人的直接股东并直接持有其原来通过烟台荣瑞间接持有相应比例的发行人股份。除南京道安外，原烟台荣瑞股东均在本次发行上市申报 12 个月前直接和/或间接持有发行人的股份，且吸收合并前后原烟台荣瑞股东直接和/或间接持有发行人的股份数量未变化，不属于申报前 12 个月通过增资扩股、股权转让从而直接或间接入股发行人的新增股东。因此，对于除南京道安外的原烟台荣瑞股东，实质上不属于突击入股的情形。

原烟台荣瑞股东均已就其所持发行人的股份作出锁定承诺，具体如下：

（1）南京道安（作为本次发行上市申报前 12 个月内新增的股东）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 12 个月止或自本企业取得发行人股份之日（即 2021 年 10 月 23 日）起 36 个月内（以孰晚为准），本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

（2）Fang Jianmin（房健民）（作为共同控制人之一）已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

（3）烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达与烟台济昌（作为共同控制人控制的发行人股东）已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”；

（4）除上述股东外的原烟台荣瑞股东已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自发行人股票上市之日起 12 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”。

（2）相关间接股东变直接股东不属于突击入股的相关案例情况

经检索，自中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称“《股东信息披露指引》”）以来，其他拟上市公司的股东在申报前 12 个月内由间接持股变更为直接接持且变更前后持股数量未发生变化的具体情况及其出具的股份锁定承诺如下：

公司名称	证券代码	上市板块	受理时间	相关股东及入股情况	股份锁定承诺内容
豪鹏科技	001283.SZ	主板	2021-06	李文良、马文威、安信国际资本于 2019 年 10 月通过持有 HPJ Parent Limited 股权的方式间接持有发行人股权；为完成发行人红筹架构拆除工作、股权下翻并调整境内上市持股架构，李文良、马文威、安信国际资本于 2020 年 9 月变为直接持有发行人股份，持股比例与此前间接持股比例一致	自发行人股票上市之日起锁定 1 年
盛科通信	提交注册	科创板	2021-12	Harvest Valley 于 2013 年 12 月通过入股 Centec 间接入股盛科有限；后续 Centec 向 Harvest Valley 转让盛科有限 96.280817 万美元注册资本（对应盛科有限 3.5339%的股权）；下翻前后，Harvest Valley	本次发行上市之日起锁定 12 个月

公司名称	证券代码	上市板块	受理时间	相关股东及入股情况	股份锁定承诺内容
				间接或直接持有盛科有限注册资本金额及股权比例均未发生变化。2021 年 2 月，HarvestValley 经工商登记成为盛科有限的直接股东	

综上，发行人吸收合并烟台荣瑞的背景具有合理性，不涉及入股价格且已办理企业重组所得税特殊性税务处理备案、不涉及所得税的缴纳，原烟台荣瑞股东持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定。

（五）说明烟台颐瑞、Mabplex Holding 两个员工持股平台参与持股合伙人任职岗位、资金来源，Mabplex Holding 设置不同表决权的原因及合理性

1、烟台颐瑞、Mabplex Holding 两个员工持股平台参与持股合伙人任职岗位、资金来源

（1）出资人的任职情况

截至本回复出具日，发行人烟台颐瑞、Mabplex Holding 两个员工持股平台的合伙人或股东的出资、任职情况如下：

员工持股平台	序号	合伙人/股东姓名	合伙人/股份类型	出资额/持股数（万元/万股）	出资/持股比例	任职部门/岗位
烟台颐瑞	1	邓勇	普通合伙人	186.569	18.657%	信息管理部
	2	刘明力	有限合伙人	104.902	10.490%	质量保证部
	3	李振东	有限合伙人	98.235	9.824%	工程管理部
	4	王延兵	有限合伙人	98.039	9.804%	商务市场部
	5	汤辉	有限合伙人	88.235	8.824%	财务部
	6	欧红	有限合伙人	58.824	5.882%	行政管理部
	7	汪波	有限合伙人	49.020	4.902%	分析方法开发部
	8	李晓波	有限合伙人	39.216	3.922%	生产制造部
	9	徐小平	有限合伙人	31.373	3.137%	运行管理部
	10	许昌吉	有限合伙人	29.412	2.941%	人力资源部
	11	盛旭光	有限合伙人	29.412	2.941%	财务部
	12	黎明华	有限合伙人	29.412	2.941%	信息管理部
	13	岳峥岩	有限合伙人	23.529	2.353%	注册申报部
	14	谢李琴	有限合伙人	22.941	2.294%	质量保证部

员工持股平台	序号	合伙人/股东姓名	合伙人/股份类型	出资额/持股数（万元/万股）	出资/持股比例	任职部门/岗位
	15	张静	有限合伙人	21.275	2.127%	生产制造部
	16	周学宝	有限合伙人	19.608	1.961%	工艺开发部
	17	丁周延	有限合伙人	19.608	1.961%	生产管理部
	18	赵永强	有限合伙人	19.608	1.961%	生产制造部
	19	沈玉清	有限合伙人	17.647	1.765%	项目管理部
	20	王永强	有限合伙人	13.137	1.314%	采购物流部
	合计			**1,000.000**	**100.00%**	-
Mabplex Holding	1	Fang Jianmin（房健民）	无表决权股份	639.5000	53.74%	董事长
			有表决权股份	0.0099		
	2	Sun Bozhi（孙博智）	无表决权股份	45.0000	3.78%	生产管理部
			有表决权股份	0.0001		
	3	Li Xinfang（李新芳）	无表决权股份	300.0000	25.21%	工艺开发部
	4	Chen Wei（陈巍）	无表决权股份	170.0000	14.29%	国际商务部
	5	Huang ChangJ（黄长江）[1]	无表决权股份	35.5000	2.98%	研发中心
	合计			**1,190.0100**	**100.00%**	-

注 1：黄长江现任发行人科学顾问

（2）出资来源情况

发行人员工持股平台中合伙人/股东的出资来源包括个人自有/自筹资金及实际控制人控制的其他企业提供的借款，主要情况如下：

员工持股平台	资金类型	借款方	出资金额
烟台颐瑞	自有/自筹资金	不适用	118.00 万元
	实际控制人控制的其他企业提供的借款	烟台大有[1]	2,174.45 万元
		荣昌科技[1]	710.50 万元
Mabplex Holding	自有/自筹资金	不适用	156.74 万美元
	实际控制人控制的其他企业提供的借款	RongChang Holding[2]	338.67 万美元
		I-NOVA[2]	178.78 万美元

注 1：资金来源于荣昌制药的账面货币资金；

注 2：资金来源于 RongChang Holding、I-NOVA 所持有的荣昌生物部分 H 股股份取得的质押借款

针对上述由实际控制人控制的其他企业提供的借款，相关员工已与相关资金

借出方签署《借款协议》，对借款金额、资金用途、借款利率、还款期限以及还款安排予以明确约定，具体如下：

持股平台	烟台颐瑞	Mabplex Holding
资金用途	应全额用于对烟台颐瑞的出资，由借入方在收到所借款项之日起 3 日内，或由出借方直接支付至上述企业完成出资	应全额用于对 Mabplex Holding 的出资，由借入方在收到所借款项之日起 3 日内，或由出借方直接支付至上述企业完成出资
借款利率	以中国人民银行公布的中长期（一至五年（含五年））贷款基准利率 4.75%按复利计息	
还款期限	借入方应于出借方汇出协议约定款项之日起 5 年内连本带息偿还借款，如届时偿付有困难的，经友好协商可适当延期	
还款安排	借入方的还款来源应为薪酬或其他合法的自有及自筹资金，借入方承诺在前述借款清偿前自烟台颐瑞取得分红或转让所持烟台颐瑞合伙份额的收入将优先用于向出借方偿还剩余借款	借入方的还款来源应为薪酬或其他合法的自有及自筹资金，借入方承诺在前述借款清偿前自 Mabplex Holding 取得分红或转让所持 Mabplex Holding 份额的收入将优先用于向出借方偿还剩余借款

根据对发行人员工的访谈确认及其出具的书面确认文件，其对员工持股平台的出资来源均为自有资金和/或合法筹集资金，出资来源合法，已取得所有必须的许可或同意（包括但不限于本人配偶的同意），不存在发行人为其提供垫资、担保、借贷等情况，不存在与发行人或发行人股东签署对赌协议等特殊协议或安排的情形，不存在出资资金权属纠纷或潜在纠纷，不存在直接或间接针对发行人股份的代持、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上，发行人两个员工持股平台的出资人均为发行人员工（含顾问），相关资金来源合法合规。

2、境内外员工持股平台的设立背景和主要差异

为充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进公司实现持续、稳定、健康的良性发展，发行人决议向部分中国大陆籍和外籍重要员工授予公司股份。为确保符合外汇管理、外商投资等法律规定，相关员工在中国境内设立了烟台颐瑞作为中国大陆籍员工的持股平台，在英属维尔京群岛设立了 Mabplex Holding 作为外籍员工的持股平台，境内外员工持股平台的主要差异如下：

项目	烟台颐瑞	Mabplex Holding
注册地	山东省烟台市（境内）	英属维尔京群岛（境外）
企业形式	有限合伙企业	公司制企业
实际控制人	邓勇，担任普通合伙人及执行事务合伙人	Fang Jianmin（房健民），担任唯一董事
控制方式	有限合伙企业的决策机制	设置不同表决权的股份
持股主体	中国大陆籍激励对象	外籍激励对象

3、Mabplex Holding 设置不同表决权的原因及合理性

为参照发行人实际控制人邓勇对境内员工持股平台烟台颐瑞实施控制的合伙企业安排，发行人境外员工持股平台 Mabplex Holding 相应设置不同表决权结构以保证 Fang Jianmin（房健民）对 Mabplex Holding 的控制地位。此外，该等不同表决权的设置仅限于 Mabplex Holding 层面，发行人本身不涉及表决权差异的特殊安排。

根据迈普达律所出具的法律意见书：Mabplex Holding 的股份分为有表决权股份和无表决权股份两类，两类股份拥有公司章程规定的权利及限制；Mabplex Holding 的公司章程已根据英属维尔京群岛的法律正式通过并生效，与英属维尔京群岛现行且适用的任何法律、公共规则或规定不存在冲突或违反。

综上，Mabplex Holding 设置不同表决权具有合理性。

（六）持有发行人主要机构股东投资或控制的其他企业是否与发行人存在交易往来，与发行人及其实控人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商是否存在未披露的关联关系

截至本回复出具日，实际控制人控制及其他持有发行人 1%以上股份的非自然人股东（以下简称“主要机构股东”），包括烟台荣昌合伙、烟台增瑞、Mabplex Holding、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐瑞、烟台颐达、烟台济昌、烟台业达、国投创业基金、同济创新、烟台信贞、阳光人寿、华宸财金、山东吉富、深创投、深圳红土、PAG Holding I、Worldwide Healthcare、珠海华金、德同合心、北京乌尤恩、烟台兆瑞、高投名力、鲁泰纺织合计 25 家机构。截至 2022 年 9 月末，该等主要机构股东控制或直接投资的其他企业及其与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户、主要供应商（以下统称“发行人及其相关方”）

的关联关系情况如下：

1、发行人实际控制人控制的主要机构股东的相关情况

（1）与发行人及其相关方的关联关系情况

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
1	荣昌控股	烟台荣昌合伙控制的企业	①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）担任董事、共同控制人之一王荔强担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
2	荣昌投资		①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事温庆凯担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
3	荣昌创投			是
4	荣昌制药[1]	烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌等主体共同控制	①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）及其配偶陶鲁群、温庆凯担任董事、共同控制人之一王荔强、王旭东、熊晓滨担任董事、共同控制人之一林健曾担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同，发行人原控股股东的董事、主要客户杭州翰思的董事余治华担任董事； ③发行人前监事邵志永担任董事	是
5	业达孵化[2]		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事长兼总经理、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）、温庆凯曾担任董事； ②监事孙红岩担任监事，前监事陆建明担任董事，前董事董腾宇曾担任董事； ③与主要客户荣昌生物的共同控制人相同，也是主要客户和元艾迪斯持股 5%以上股东	是
6	达思科生物		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事、共同控制人之一兼董事温庆凯曾担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
7	烟台智荣		①共同控制人控制； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
8	上海康康医疗			是
9	北京康平医疗			是
10	荣昌淄博		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事兼总经理、共同控制人之一杨敏华担任董事、共同控制人之一兼董事王威东、温庆凯曾担任董事、共同控制人之一魏建良曾担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
11	立达医药		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事兼总经理、共同控制人之一熊晓滨担任董事、共同控制人之一兼董事王威东曾担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同； ③前控股股东荣昌制药监事孙成岗担任董事	是
12	荣昌药物研究院		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任执行董事兼经理、共同控制人之一熊晓滨曾担任执行董事兼经理、共同控制人之一杨敏华担任监事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
13	荣昌制药香港		①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
14	荣昌产研院		①共同控制人控制，发行人参股； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
15	烟台荣益	烟台荣昌合伙直接投资的企业	①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行事务合伙人； ②主要客户荣昌生物的原股东、与荣昌生物的共同控制人相同	是
16	烟台荣建			是
17	烟台颐达		①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行事务合伙人； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同	是
18	烟台健顺			是

注 1：同时为国投创业基金、PAG Holding I、北京乌尤恩等主要机构股东直接投资的企业；

注 2：同时为烟台业达直接投资的企业

由上表可知，截至本回复出具日，上述发行人实际控制人控制的主要机构股东控制或直接投资的其他企业均为发行人实际控制人控制的其他企业，根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《上市规则》等规定对关联方的认定要求，该等企业与发行人之间构成关联关系，并已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”中进行披露，不存在依法应披露但未披露的关联关系的情形。

（2）与发行人及其相关方的交易往来情况

报告期内，发行人与上述发行人实际控制人控制的主要机构股东控制或直接投资的其他企业之间的发生交易往来的主体包括荣昌制药、业达孵化、荣昌淄博、立达医药、荣昌产研院、荣昌药物研究院等，相关交易往来情况已在招股说明书

“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”中进行披露。

2、发行人主要外部机构股东的相关情况

（1）与发行人及其相关方的关联关系情况

①持有发行人 5%以上股份的主要机构股东烟台业达、国投创业基金

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
1	烟台业达产业发展投资有限公司	烟台业达控制的企业	无	否
2	烟台业达国际人才集团有限公司		董事潘志栋担任董事、监事孙红岩曾担任监事、前董事董腾宇担任董事、前董事陆建明曾担任董事	是
3	烟台八角湾海洋发展有限公司		监事孙红岩曾担任监事、前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
4	烟台业达松山产业园开发有限公司		无	否
5	烟台台飞半导体科技有限公司		董事潘志栋曾担任董事、监事孙红岩曾担任监事、前董事陆建明曾担任董事长兼总经理	是
6	烟台八角湾科创发展有限公司		监事孙红岩曾担任监事、前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
7	烟台八角湾医疗产业发展有限公司		无	否
8	烟台业达科兴发展有限公司		无	否
9	烟台八角湾创新发展有限公司		无	否
10	烟台业达经发人力资源有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理	是
11	烟台银桥融资担保有限公司		监事孙红岩曾担任监事、前董事陆建明担任董事长	是
12	烟台业达融资租赁有限公司		董事潘志栋曾担任董事、前董事陆建明担任董事长	是
13	业达畅行（山东）汽车租赁服务有限公司		无	否
14	业达顺行（长岛）汽车租赁服务有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
15	烟台业达热电集团有限公司		董事潘志栋曾担任董事、前董事陆建明担任董事	是
16	烟台西部热电有限公司		无	否
17	烟台经济技术开发区热力有限公司		无	否
18	烟台业达节能环保有限公司		前董事闫孟先曾担任董事	是
19	烟台经济技术开发区热力工程设计院有限公司		无	否
20	烟台业达招商发展集团有限公司		董事潘志栋、监事孙红岩担任董事、前董事陆建明担任董事长兼总经理	是
21	烟台造船厂有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
22	烟台业达土地发展有限公司		前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
23	烟台银翔物流有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任执行董事兼经理	是
24	烟台达昌产业园运营管理有限公司		无	否
25	烟台阳光物流有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先担任执行董事兼经理	是
26	烟台业达招商服务有限公司		无	否
27	烟台业达科技创新有限公司		董事潘志栋曾担任董事长、前董事董腾宇曾担任董事	是
28	烟台业达商务秘书有限公司		前董事陆建明曾担任执行董事兼总经理	是
29	烟台业达粮食物资储备有限公司		无	否
30	业达跨境电子商务（烟台）有限公司		无	否
31	烟台业达创业投资有限公司		董事潘志栋担任执行董事、前董事陆建明、冯毅曾担任执行董事兼经理	是
32	烟台业达才晟创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
33	烟台业达才芸创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
34	烟台业达商业		前董事陆建明担任执行董事	是

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	保理有限公司			
35	烟台业达汽车科技有限公司		前董事冯毅曾担任执行董事兼总经理、前董事闫孟先曾担任执行董事兼总经理	是
36	烟台业达汽车服务有限公司		无	否
37	烟台开发区银豪建材发展有限公司		无	否
38	烟台业达信用评级有限公司		董事潘志栋曾担任执行董事兼总经理	是
39	香港业达国际控股有限公司		董事潘志栋担任董事	是
40	业达孵化	烟台业达直接投资的企业	①共同控制人控制、共同控制人之一王荔强担任董事长兼总经理、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）、温庆凯曾担任董事； ②监事孙红岩担任监事，前监事陆建明担任董事，前董事董腾宇曾担任董事； ③与主要客户荣昌生物的共同控制人相同，也是主要客户和元艾迪斯持股 5%以上股东	是
41	烟台黄渤海投资发展集团有限公司（原名“烟台临空经济开发有限公司”）		董事潘志栋担任董事、前董事董腾宇担任董事、监事孙红岩曾担任监事、前董事陆建明曾担任董事	是
42	烟台生物医药健康产业发展母基金合伙企业（有限合伙）		无	否
43	烟台齐新半导体技术研究院有限公司		前董事陆建明担任董事	是
44	烟台经海海洋渔业有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事	是
45	烟台蓝鲲海洋工程合伙企业（有限合伙）		无	否
46	山东省新动能黄渤海新区投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
47	烟台业瀛产业重组发展基金合伙企业（有限合伙）		无	否
48	山东毅达创业投资基金合伙企业（有限合		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	伙）			
49	烟台夏业电子有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事、前董事董腾宇曾担任副董事	是
50	山东烟台登瀛资产管理有限公司		监事孙红岩担任监事	否
51	黄河三角洲荣昌（烟台）创业投资合伙企业（有限合伙）[1]		①共同控制人控制的荣昌淄博、业达孵化、荣昌投资管理（烟台）有限公司投资； ②主要客户南京维立志博生物科技有限公司的股东	否
52	烟台源创现代服务业创业投资合伙企业（有限合伙）[2]		无	否
53	烟台舒朗文化产业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
54	山东宝雅新能源汽车有限公司		无	否
55	夏研科技（山东）有限公司		董事潘志栋担任董事、监事孙红岩担任监事	是
56	烟台源创科技投资中心（有限合伙）		无	否
57	烟台创新		发行人股东、监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事、前董事邵志永担任董事兼总经理、前董事闫孟先、董腾宇曾担任董事	是
58	烟台源禾正鑫投资中心（有限合伙）		无	否
59	烟台正海新航创业投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
60	烟台泰达生物及新医药产业创业投资中心（有限合伙）		无	否
61	烟台普罗吉生物科技发展有限公司		无	否
62	木牛（烟台）科技有限责任公司		无	否
63	甘肃达昌新材料产业园运营管理有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
64	山东东方非融资担保有限公司		监事孙红岩担任监事、前董事陆建明担任董事	是
65	烟台龙信知产股权投资管理合伙企业（有限合伙）		无	否
66	烟台业达文周医疗投资管理合伙企业（有限合伙）		无	否
67	荣昌制药	国投创业基金直接投资的企业	①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东、Fang Jianmin（房健民）及其配偶陶鲁群、温庆凯担任董事、共同控制人之一王荔强、王旭东、熊晓滨担任董事、共同控制人之一林健曾担任董事； ②与主要客户荣昌生物的共同控制人相同，发行人原控股股东的董事、主要客户杭州翰思的董事余治华担任董事； ③发行人前监事邵志永担任董事	是
68	荣昌生物[3]		①共同控制人控制、共同控制人之一兼董事王威东担任执行董事（董事长）、共同控制人之一兼董事 Fang Jianmin（房健民）担任执行董事、首席科学官和首席执行官、其配偶陶鲁群曾担任董事、共同控制人之一林健担任执行董事、共同控制人之一王荔强担任非执行董事、共同控制人之一温庆凯担任董事会秘书； ②主要客户； ③主要客户和元艾迪斯持股 5%以上股东	是
69	贵州振华新材料股份有限公司		无	否
70	沈阳富创精密设备股份有限公司		无	否
71	奇安信科技集团股份有限公司		无	否
72	拓荆科技股份有限公司		无	否
73	中科寒武纪科技股份有限公司		无	否
74	科德数控股份有限公司		无	否
75	深圳市路维光电股份有限公司		无	否
76	中电科数字技术股份有限公		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	司			
77	苏州长光华芯光电技术股份有限公司		无	否
78	华海清科股份有限公司		无	否
79	上海复洁环保科技股份有限公司		无	否
80	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司		主要客户	否
81	上海矽睿科技股份有限公司		无	否
82	上海旷泰企业管理中心（有限合伙）		无	否
83	天津奇安叁号科技合伙企业（有限合伙）		无	否
84	江苏鑫华半导体科技股份有限公司		无	否
85	中电长城网际系统应用有限公司		无	否
86	杭州景杰生物科技股份有限公司		无	否
87	深圳中科飞测科技股份有限公司		无	否
88	湖南华曙高科技股份有限公司		无	否
89	北京华昊中天生物医药股份有限公司		监事李宇鹏担任董事	是
90	上海达坦能源科技股份有限公司		无	否
91	微宏动力系统（湖州）有限公司		无	否
92	北京集创北方科技股份有限公司		无	否
93	芯天下技术股份有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
94	森泰英格（成都）数控刀具股份有限公司		无	否
95	北京雷蒙赛博核装备技术研究有限公司		无	否
96	北京环球中科水务科技股份有限公司		无	否
97	株洲时代华鑫新材料技术有限公司		无	否
98	浙江集迈科微电子有限公司		无	否
99	二十一世纪空间技术应用股份有限公司		无	否
100	武汉绿色网络信息服务有限责任公司		无	否
101	江苏长虹智能装备股份有限公司		无	否
102	上海哥瑞利软件股份有限公司		无	否
103	北京友友天宇系统技术有限公司		无	否
104	浙江邦盛科技股份有限公司		无	否
105	上海新诤信知识产权服务股份有限公司		无	否
106	天津众泰材料科技有限公司		无	否
107	杭州联众医疗科技股份有限公司		监事李宇鹏担任董事	是
108	浙江海昶生物医药技术有限公司		无	否
109	北京伟德杰生物科技有限公司		无	否
110	上海嵩恒网络科技股份有限公司		无	否
111	广州知易生物科技有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
112	厦门云天半导体科技有限公司		无	否
113	北京天空卫士网络安全技术有限公司		无	否
114	成都华健未来科技有限公司		无	否
115	上海陆芯电子科技有限公司		无	否
116	浙江启尔机电技术有限公司		无	否
117	北京贝来生物科技有限公司[4]		无	否
118	光梓信息科技（上海）有限公司		无	否
119	北京智慧图科技有限责任公司		无	否
120	易思维（杭州）科技有限公司		无	否
121	苏州欧米尼医药有限公司		无	否
122	江苏普莱医药生物技术有限公司		无	否
123	蓝卓数字科技有限公司		无	否
124	金瑞泓微电子（衢州）有限公司		无	否
125	北京京冶轴承股份有限公司		无	否
126	北京讯腾智慧科技股份有限公司		无	否
127	成都晨光博达新材料股份有限公司		无	否
128	凌云光技术股份有限公司		无	否
129	山东亨利医药科技有限责任公司		无	否
130	苏州艾博生物科技有限公司		无	否
131	武汉中仪物联技术股份有限		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	公司			
132	中微半导体设备（上海）股份有限公司		无	否

注 1：同时为烟台兆瑞直接投资的企业；

注 2：同时为烟台信贞直接投资的企业；

注 3：同时为高投名力直接投资的企业；

注 4：同时为德同合心直接投资的企业

②其他主要机构股东

除前述企业外，发行人其他外部主要机构股东控制或直接投资的其他企业及其与发行人及其相关方存在关联关系的情况如下：

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
1	上海杨浦同济科技园有限公司	同济创新控制的企业	无	否
2	常熟同济科技园有限公司		无	否
3	上海同一建筑设计管理有限公司		无	否
4	上海同文创业孵化器有限公司		无	否
5	上海同济科技园孵化器有限公司		无	否
6	上海同济科技园企业管理有限公司		无	否
7	同济汽车设计研究院有限公司		无	否
8	上海同济医学发展有限公司		无	否
9	上海同济同大医疗管理有限公司		无	否
10	上海同口名雅口腔门诊部有限公司		无	否
11	上海同口名佑口腔门诊部有		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	限公司			
12	上海同口名望口腔门诊部有限公司		无	否
13	上海同口名天口腔门诊部有限公司		无	否
14	上海同口名一口腔门诊部有限公司		无	否
15	上海天佑医院有限公司		无	否
16	同济大学建筑设计研究院（集团）有限公司		无	否
17	上海迪顺酒店管理有限公司		无	否
18	上海同济建筑室内设计工程有限公司		无	否
19	深圳市同济人建筑设计有限公司		无	否
20	上海同济协力建设工程咨询有限公司		无	否
21	陕西同济土木建筑设计有限公司		无	否
22	江西同济建筑设计咨询有限公司		无	否
23	上海同济天地创意设计有限公司		无	否
24	上海同济城市规划设计研究院有限公司		无	否
25	上海城市污染控制工程研究中心有限公司		无	否
26	上海同济科技园投资管理有限公司		无	否
27	上海同平投资发展有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
28	上海国际汽车城同济科技园有限公司		无	否
29	上海同济桃浦创新创业园科技发展有限公司		无	否
30	上海同济嘉定科技创业管理有限公司		无	否
31	上海同济启帆创业投资管理有限公司		无	否
32	上海虹口天骄湾科技发展有限公司		无	否
33	上海同济后勤产业发展有限公司		无	否
34	上海同济物业管理有限公司		无	否
35	上海同济育才会务有限公司		无	否
36	上海同济餐饮管理有限公司		无	否
37	同济大学出版社有限公司		无	否
38	上海同济书店有限公司		无	否
39	上海同济大学电子音像出版社有限公司		无	否
40	上海同济绿建土建结构预制装配化工程技术有限公司		无	否
41	上海同济检测技术有限公司		无	否
42	上海尚钛信息科技有限公司		无	否
43	上海同济环保建设科技有限公司		无	否
44	上海寰元环境工程有限公司		无	否
45	山西国图幕墙设计工程有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
46	上海同济环保咨询有限公司		无	否
47	同济检测技术（山东）有限公司		无	否
48	同济检测（济宁）有限公司		无	否
49	上海同济技术转移服务有限公司		前董事翟智担任董事	是
50	上海同济足球俱乐部有限公司		无	否
51	上海铁大城市轨道交通研究杂志社有限公司		无	否
52	上海同济工程咨询有限公司		无	否
53	上海浦东建设股份有限公司	同济创新直接投资的企业	无	否
54	上海机动车检测认证技术研究中心有限公司		无	否
55	上海嘉丰车路数字技术有限公司		无	否
56	上海环同济设计创意集聚区开发建设有限公司		无	否
57	上海同驭汽车科技有限公司		无	否
58	上海海洋高端装备功能型平台有限公司		无	否
59	同济人工智能研究院（苏州）有限公司		无	否
60	河北雄安中设同舟科技有限公司		无	否
61	上海鉴影光学科技有限公司		前董事翟智担任监事	否
62	上海同杨实业有限公司		无	否
63	梧桐链数字科		前董事翟智曾担任董事	是

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	技研究院（苏州）有限公司			
64	烟台泰和新材料股份有限公司	烟台信贞直接投资的企业	无	否
65	山东山大鸥玛软件股份有限公司		无	否
66	云南水务投资股份有限公司		无	否
67	深圳中深新创股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
68	山东省金融资产管理股份有限公司		无	否
69	北京大河融科创业投资有限公司		无	否
70	上海界面财联社科技股份有限公司		无	否
71	上海捷氢科技股份有限公司		无	否
72	深圳市大族机器人有限公司		无	否
73	陕西维纳数字科技股份有限公司		无	否
74	北京喂车科技有限公司		无	否
75	北京无二之旅科技有限公司		无	否
76	北京极致车网科技有限公司		无	否
77	潍柴动力股份有限公司		无	否
78	阳光纵横投资管理股份有限公司	阳光人寿控制的企业	无	否
79	北京阳光融耀网络科技有限公司		无	否
80	海南纵横欣和健康管理有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
81	海南纵横悦逸养老管理有限公司		无	否
82	海南纵横鼎裕不动产运营管理有限公司		无	否
83	北京纵横益昇管理咨询有限公司		无	否
84	阳光智捷科贸（北京）有限公司		无	否
85	安图阳光龙泉农业科技有限公司		无	否
86	阳光嘉悦（北京）酒店管理有限责任公司		无	否
87	北京顺兴悦旺管理咨询有限公司		无	否
88	海南阳光鑫海发展有限公司		无	否
89	山东阳光融和医院有限责任公司		无	否
90	成都双流阳光融和互联网医院有限公司		无	否
91	海南阳光融和健康管理有限责任公司		无	否
92	海南阳光融和医院管理有限责任公司		无	否
93	北京阳光融和健康管理有限责任公司		无	否
94	海南阳光颐和健康产业发展有限公司		无	否
95	成都阳光泰和置业有限责任公司		无	否
96	阳光渝融（成都）置业有限责任公司		无	否
97	重庆阳光悦和		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	投资发展有限公司			
98	南宁阳光钧和投资发展有限公司		无	否
99	南宁阳光嘉和投资发展有限公司		无	否
100	广州市和丰实业投资有限公司		无	否
101	阳光泰和（济南）置业有限公司		无	否
102	上海泓邦置业有限公司		无	否
103	成都通汇置业投资有限公司		无	否
104	东莞阳光泰和投资有限公司		无	否
105	潍坊阳光卓和投资发展有限公司		无	否
106	成都阳光颐和物业管理有限公司		无	否
107	阳光人家（广州）养老有限公司		无	否
108	海南阳光颐和商业管理有限公司		无	否
109	徽商银行股份有限公司	阳光人寿直接投资的企业	无	否
110	福寿园国际集团有限公司		无	否
111	北京阳光融汇医疗健康产业成长投资管理中心（有限合伙）		无	否
112	苏州高新阳光汇利股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
113	北京融汇阳光新兴产业投资管理中心（有		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	限合伙）			
114	北京融汇嘉智投资管理中心（有限合伙）		无	否
115	中保融信私募基金有限公司		无	否
116	诚泰融资租赁（上海）有限公司		无	否
117	北京阳光融和置业有限公司		无	否
118	中保投资基金有限公司		无	否
119	苏州汇英康健股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
120	厦门源峰股权投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
121	厦门融汇弘上股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
122	重庆财聚投资有限公司		无	否
123	厦门融汇汇广股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
124	睿力集成电路有限公司		无	否
125	阳光财产保险股份有限公司		无	否
126	前海股权投资基金（有限合伙）		无	否
127	北京红杉信远股权投资中心（有限合伙）		无	否
128	南京瑞联新兴产业投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
129	南京赛富股权投资基金（有限合伙）		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
130	深圳市红杉璟辰股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
131	天津市捷威动力工业有限公司		无	否
132	格力钛新能源股份有限公司		无	否
133	北京华龙商务航空有限公司		无	否
134	浙江艾卡资产管理有限公司		无	否
135	中国保险投资基金（有限合伙）		无	否
136	厦门融汇弘上二期股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
137	阳光资产管理股份有限公司		无	否
138	北京德开医药科技有限公司		无	否
139	上海保险交易所股份有限公司		无	否
140	阳光之音保险销售服务有限公司		无	否
141	上海健耕医药科技股份有限公司		无	否
142	轩竹生物科技股份有限公司		无	否
143	北京易才宏业管理顾问有限公司		无	否
144	上海森亿医疗科技有限公司		无	否
145	北京欧博方医药科技有限公司		无	否
146	北京中交兴路信息科技有限公司		无	否
147	天津奇信志成科技有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
148	上海众旦信息科技有限公司		无	否
149	北京奇飞翔艺商务咨询有限公司		无	否
150	达而观信息科技（上海）有限公司		无	否
151	旷视科技有限公司		无	否
152	极客邦控股（北京）有限公司		无	否
153	北京量科邦信息技术有限公司		无	否
154	江苏中交车旺科技有限公司		无	否
155	北京喜推科技有限公司		无	否
156	珠海市奇新展望信息技术有限公司		无	否
157	武汉纽福斯生物科技有限公司		无	否
158	北京飞翔奇艺管理咨询合伙企业（有限合伙）		无	否
159	阳光资产管理（香港）有限公司		无	否
160	张家港博华创业投资合伙企业（有限合伙）		无	否
161	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
162	北京信聿投资中心（有限合伙）		无	否
163	无锡丰兰稻田股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
164	苏州兴光驰远		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	股权投资合伙企业（有限合伙）			
165	厦门赛富股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
166	厦门源峰骄阳股权投资合伙企业（有限合伙）		无	否
167	北京晨壹并购基金（有限合伙）		无	否
168	无锡晨壹成长股权投资基金（有限合伙）		无	否
169	无锡尚贤湖博风投资合伙企业（有限合伙）		无	否
170	中鑫绿色私募股权投资基金（青岛）合伙企业（有限合伙）		无	否
171	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司		原控股股东的董事、主要客户杭州翰思的董事余治华担任董事	是
172	青岛青禾人造草坪股份有限公司	华宸财金直接投资的企业	无	否
173	广东清大智兴生物技术有限公司		无	否
174	山东中维世纪科技股份有限公司		无	否
175	天津创同网络科技合伙企业（有限合伙）		无	否
176	北京龙飞船科技有限公司		无	否
177	山东国兴智能科技股份有限公司		无	否
178	山东华菱电子股份有限公司		无	否
179	山东华安检测技术有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
180	东营昆宇电源科技有限公司		无	否
181	山东亚华电子股份有限公司		无	否
182	山大地纬软件股份有限公司	华宸财金、山东吉富直接投资的企业	无	否
183	海尔卡奥斯物联科技有限公司		无	否
184	浪潮云信息技术股份公司		无	否
185	山东信得科技股份有限公司	山东吉富直接投资的企业	无	否
186	山东舜丰生物科技有限公司		无	否
187	成都数之联科技股份有限公司		无	否
188	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	深圳红土直接投资的企业	无	否
189	启愈生物技术（上海）有限公司	深创投、深圳红土直接投资的企业	无	否
190	上海迪赛诺生物医药有限公司		无	否
191	山东康盛医疗器械有限公司		无	否
192	深圳市联新移动医疗科技有限公司		无	否
194	深圳迪聚海思科技有限公司		无	否
195	上海恒润达生生物科技股份有限公司		无	否
196	北京力达康科技有限公司		无	否
197	上海凌达生物医药有限公司		独立董事沈竞康担任董事长	是
198	羿尊生物医药（浙江）有限公司		无	否
199	广州迈景基因医学科技有限公司		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
200	劲方医药科技（上海）有限公司		无	否
201	元化智能科技（深圳）有限公司		无	否
202	奥然生物科技（上海）有限公司		无	否
203	是光恒生（北京）生物医药科技有限责任公司		无	否
204	深圳顺式聚禾生物科技有限公司		无	否
205	深圳汉诺医疗科技有限公司		无	否
206	杭州华迈医疗科技有限公司		无	否
207	上海挚盟医药科技有限公司		无	否
208	深圳传世生物医疗有限公司		无	否
209	南京维立志博生物科技有限公司		主要客户	否
210	赛岚医药科技（深圳）有限公司		无	否
211	深圳市原力生命科学有限公司		无	否
212	深圳逗点生物技术有限公司		无	否
213	森瑞斯生物科技（深圳）有限公司		无	否
214	苏州华瓴科技有限公司		无	否
215	广东融泰药业股份有限公司		无	否
216	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司		无	否
217	上海百心安生物技术股份有限公司	Worldwide Healthcare 直接投资的企业	无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
218	北京圆心科技集团股份有限公司		无	否
219	江西一脉阳光集团股份有限公司		无	否
220	上海康德莱医疗器械股份有限公司		无	否
221	Bristol-Myers Squibb		无	否
222	AstraZeneca		无	否
223	Humana		无	否
224	Healthcare M&A Target Swap		无	否
225	UnitedHealth		无	否
226	Boston Scientific		无	否
227	BioMarin Pharmaceuticals		无	否
228	Pfizer		无	否
229	Intuitive Surgical		无	否
230	Vertex Pharmacceuticals		无	否
231	江西江南新材料科技股份有限公司	珠海华金直接投资的企业	无	否
232	珠海金镒缘股权投资基金合伙企业（有限合伙）		无	否
233	广州因明生物医药科技股份有限公司		无	否
234	Biotheus		无	否
235	江西九岭锂业股份有限公司	德同合心直接投资的企业	无	否
236	德绚（上海）企业管理中心（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
237	新余德坤投资合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
238	上海德始企业管理合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
239	国药口腔医疗器械（上海）有限公司		无	否
240	北京鼎基生物科技有限公司		无	否
241	益科思特（北京）医药科技发展有限公司		无	否
242	合肥中恒微半导体有限公司		无	否
243	铱格斯曼航空科技集团股份有限公司		无	否
244	上海甄云信息科技有限公司		无	否
245	爱普车辆股份有限公司		无	否
246	杭州比智科技有限公司		无	否
247	北京技德系统技术有限公司		无	否
248	上海鹆远生物科技股份有限公司		前监事邵俊担任董事	是
249	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司		无	否
250	上海睿刀医疗科技有限公司		无	否
251	深圳采贝教育科技有限公司		无	否
252	上海丽恒光微电子科技有限公司		无	否
253	北京鼎材科技有限公司		无	否
254	树兰医疗管理股份有限公司		无	否
255	嘉善峰之鼎科技有限公司		无	否
256	苏州鼎纳自动化技术有限公司		无	否
257	赛卓电子科技（上海）股份有		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	限公司			
258	宁波深擎信息科技有限公司		无	否
259	鹿客科技（北京）股份有限公司		无	否
260	迅鳐成都科技有限公司		无	否
261	广东星云开物科技股份有限公司		无	否
262	苏州良医汇网络科技有限公司		无	否
263	上海蛟腾医疗管理有限公司		无	否
264	浙江达普生物科技有限公司		无	否
265	杭州莱普晟医疗科技有限公司		原控股股东的董事杨昆曾担任董事	是
266	苏州万店掌网络科技有限公司		无	否
267	二元（苏州）工业科技有限公司		无	否
268	上海悟勒科技有限公司		无	否
269	北京天科雅生物科技有限公司		无	否
270	杭州快售宝科技有限公司		无	否
271	北京华龛生物科技有限公司		原控股股东的董事杨昆担任董事	是
272	赣州和美药业有限公司		无	否
273	光惠（上海）激光科技有限公司		无	否
274	深圳启月电子商务有限公司		无	否
275	北京科途医学科技有限公司		原控股股东的董事杨昆曾担任董事	是
276	江西博恩锐尔生物科技有限		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	公司			
277	上海诗健生物科技有限公司		原控股股东的董事杨昆担任董事	是
278	上海祥耀生物科技有限责任公司		无	否
279	城云科技（中国）有限公司		无	否
280	天津德雅企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		前监事邵俊的母亲汪莉控制	是
281	北京零度阳光体育文化有限公司		无	否
282	上海伟测半导体科技股份有限公司		无	否
283	上海盟科药业股份有限公司		无	否
284	World wide logistics holding		无	否
285	Adlai Nortye Ltd.		无	否
286	上海拜安传感技术有限公司	深创投、德同合心直接投资的企业	无	否
287	中投基业融资租赁有限公司	烟台兆瑞直接投资的企业	无	否
288	华海兆晟生态科技（烟台）有限公司		无	否
289	华德资本管理（烟台）有限公司		无	否
290	北儿医院（烟台）有限公司		无	否
291	烟台显华科技集团股份有限公司		无	否
292	烟台市创业投资有限公司	高投名力直接投资的企业	1、发行人的股东（持股比例为 0.49%）；2、原控股股东的董事徐立新担任董事	是
293	吉林宏日新能源股份有限公司		无	否
294	北京科净源科技股份有限公司		原控股股东的董事徐立新曾担任董事	是

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
295	海南辉麟国际控股有限公司	鲁泰纺织控制的企业	原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事兼总经理	是
296	鲁丰织染有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
297	山东鲁联新材料有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
298	淄博鲁群纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长兼总经理	是
299	淄博鑫胜热电有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
300	上海智诺纺织新材料有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任董事长	是
301	上海鲁泰纺织服装有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事	是
302	山东鲁嘉进出口有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制并担任执行董事兼经理	是
303	淄博般阳山庄酒店有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
304	北京至曙管理咨询有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
305	鲁泰（香港）有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
306	鲁泰纺织（美国）公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
307	启明服饰有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
308	万国服饰有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
309	洲际纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
310	鲁安成衣有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
311	天平国际投资有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
312	万象纺织有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
313	鲁泰（新洲）有限公司		原控股股东的监事刘子斌控制	是
314	淄博市淄川区鲁泰职业培训学校		原控股股东的监事刘子斌控制	是
315	宁波梅山保税港区灏泓股权投资合伙企业（有限合伙）	鲁泰纺织直接投资的企业	无	否
316	宁波灏盈股权投资合伙企业		无	否

序号	企业名称	主要机构股东的控制/直接投资关系	与发行人及其相关方的关系	是否为发行人的关联方
	（有限合伙）			
317	山东中康国创先进印染技术研究院有限公司		无	否

注：深创投（持有发行人 2.12%股份）控制/直接投资的企业有千余家，除与深圳红土等机构股东共同直接投资的企业外，上表未逐一列出深创投控制/直接投资的企业，其中：①上海凌达生物医药有限公司为发行人独立董事沈竞康担任董事长的企业，②济南创新创业投资有限公司、潍坊市创新创业资本投资有限公司、山东红土创业投资有限公司、淄博创新资本创业投资有限公司、烟台创新创业投资有限公司、威海创新投资有限公司、青岛红土创业投资有限公司为发行人前任董事董腾宇、监事邵志永担任或曾担任董事、总经理的企业，③力品药业（厦门）股份有限公司、上海科州药物研发有限公司为发行人前控股股东荣昌制药/烟台荣瑞董事余治华、杨昆曾担任董事的企业，均为发行人的关联方

由上表可知，根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《上市规则》等规定对关联方的认定要求，截至本回复出具日，上述发行人主要外部机构股东控制或直接投资的其他企业中，与发行人之间构成关联关系的主体包括业达孵化、荣昌制药、荣昌生物、因相关关联自然人担任董事及高级管理人员的相关企业，该等发行人关联方已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”中进行披露，不存在依法应披露但未披露的关联关系的情形。

（2）与发行人及其相关方的交易往来情况

报告期内，发行人与上述发行人主要外部机构股东控制或直接投资的其他企业之间的发生交易往来的主体包括业达孵化、荣昌制药、荣昌生物、烟台业达融资租赁有限公司、上海诗健生物科技有限公司、宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司等关联方，相关交易往来情况已在招股说明书 “第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”中进行披露，发行人与其他上述不存在关联关系相关方于报告期内的交易往来情况如下：

①发行人于 2020 年向陕西瑞科新材料股份有限公司（深创投直接投资）采购钯炭（系小分子合成环节中的催化剂），采购金额为 2,787.61 元；

②发行人向百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司等提供 CDMO 服务，各期确认的收入金额及占当期主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	与发行人主要机构股东关系	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	国投创业基金直接投资	1,679.61	3,444.59	3,562.01	3,434.18
南京维立志博生物科技有限公司	深创投、深圳红土直接投资	14.15	221.18	1,460.71	341.51
启愈生物技术（上海）有限公司		128.30	-	4.74	-
前沿生物药业（南京）股份有限公司	深创投直接投资	-	-	7.55	5.44
合计		**1,822.06**	**3,665.77**	**5,035.01**	**3,781.13**
发行人主营业务收入		**27,533.48**	**37,934.24**	**21,415.93**	**10,816.65**
占比		**6.62%**	**9.66%**	**23.51%**	**34.96%**

注：以上为合并口径，其中发行人与百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司的交易主体包括百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司及其下属祐和医药科技（北京）有限公司，该等客户为发行人自主开发，而非发行人股东或关联方介绍

综上，发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商之间不存在依法应披露但未披露的关联关系，与发行人构成关联关系且存在交易往来的相关主体及其交易情况已在招股说明书相应章节中进行披露，发行人与其他不存在关联关系相关主体的交易金额占当期同类交易总额的比例持续降低。

（七）阳光人寿上层自然人股东未配合核查确认的原因及情况，发行人相关核查意见是否准确

1、中介机构核查及发行人股东配合情况

（1）本次首次申报申请递交前的核查程序

根据《股东信息披露指引》《关于创业板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的相关要求，在本次首次申报申请递交前，保荐机构及发行人律师对阳光人寿及其上层股东的相关情况进行了专项核查，具体包括：审阅阳光人寿的公司章程、股东调查表及 2019-2021 年的信息披露报告，网络公开查询阳光人寿的基本信息及穿透股权结构、阳光人寿的控股股东阳光保险集团股份有限公司（以下简称“阳光保险”）申请发行境外上市外资股的相关公告，就相关事宜与阳光人寿的对接人员沟通并取得了阳光人寿的书面确认。

就阳光人寿上层的自然人股东而言，保荐机构及发行人律师曾通过发行人与阳光人寿取得联系并要求获取相关自然人股东身份证件信息、简历等基础资料，并要求阳光人寿就相关自然人股东的基本情况作出书面确认等，但阳光人寿上层直接或间接持有阳光人寿股权比例不超过 5%的自然人股东未配合核查确认。

（2）首轮问询函回复的补充核查情况

在收到本问询函后，保荐机构及发行人律师再次联系阳光人寿要求对其上层自然人股东进行补充核查，但根据阳光人寿的确认，因间接持有阳光人寿股份的自然人股东较多且持股层级复杂，阳光人寿对该等自然人股东进行核查的难度较大，故依然未能配合核查。

综上，发行人首次申报时出具的《关于股东信息披露的相关承诺》、保荐机构及发行人律师出具的《股东信息披露核查专项报告》中已就阳光人寿上层直接或间接持有阳光人寿股权比例不超过 5%的自然人股东未配合核查确认事宜进行了说明，相关核查意见准确。

2、阳光人寿的具体情况

（1）阳光人寿上层股东的具体情况

截至本回复出具日，阳光人寿直接持有发行人 10,409,231 股股份，持股比例为 2.57%。阳光人寿上层有两名直接股东，具体包括：①拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司：拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司直接持有阳光人寿 0.0001%的股份，其通过阳光人寿间接持有发行人的股份比例低于 0.01%；②阳光保险：阳光保险直接持有阳光人寿 99.9999%的股份，其已于 2022 年 10 月 10 日取得中国证监会核发的《关于核准阳光保险集团股份有限公司发行境外上市外资股的批复》（证监许可[2022]2417 号）。

根据《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的相关规定，拉萨市慧聚企业管理咨询有限公司通过阳光人寿间接持有发行人的股份比例低于 0.01%，阳光保险在境外上市外资股上市后将符合“最终持有人”的定义。因此，阳光人寿的两名直接股东均无需进一步向上穿透。

（2）阳光人寿入股发行人的情况

2020 年 7 月，阳光人寿（作为 B 轮投资方之一）以 8,000 万元认缴迈百瑞有限 612.31 万元新增注册资本。阳光人寿向迈百瑞有限增资的价格与其他 B 轮投资方相同，均为 13.07 元/注册资本，前述增资价格系相关方经市场化谈判，以投前估值 26 亿元为基础确定。因此，阳光人寿入股发行人的价格具有客观理由和依据，不存在入股价格明显异常的情况。

（3）阳光保险下属主体的其他对外投资情况

经检索，自中国证监会 2021 年 2 月 5 日发布《股东信息披露指引》以来，阳光保险下属主体其他对外投资的 A 股（拟）上市公司情况如下：

公司名称	证券代码	上市板块	上市时间	投资主体名称	发行前持股比例
华康医疗	301235.SZ	创业板	2022-01-28	阳光人寿	10.00%
经纬恒润	688326.SH	科创板	2022-04-19	阳光财产保险股份有限公司[1]	0.89%
德必集团	300947.SZ	创业板	2021-02-10	阳光财产保险股份有限公司	6.30%
旷视科技	-	科创板	提交注册	阳光人寿	1.13%

资料来源：公司招股说明书

注 1：阳光保险持股 96.31%，阳光人寿持股 3.69%

综上，阳光人寿上层部分自然人股东未配合核查不会对本次发行构成实质性法律障碍。

（八）发行人关联方员工持股平台入股发行人的合法合规性

截至本回复出具日，发行人股东烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达及烟台济昌（以下合称“关联方员工平台”）合计持有发行人 5.69%的股份，该等关联方员工平台的有限合伙人中包含部分关联方荣昌制药及荣昌生物的员工（含在职员工、离职员工等，下同）。

1、关联方员工平台入股发行人是历史原因所致

自发行人成立至荣昌制药于 2020 年 10 月通过股东分立退出发行人以前，荣昌制药一直直接或间接持有发行人的控股权。在荣昌制药控股发行人期间，荣昌制药作为集团母公司曾于 2015 年-2018 年通过关联方员工平台分别向荣昌制药

及其子公司荣昌生物的部分员工授予荣昌制药的股权激励，导致被激励对象通过持有关联方员工平台的出资份额从而间接持有荣昌制药的股权；2021 年 12 月，发行人吸收合并荣昌制药分立的烟台荣瑞后，包括关联方员工平台等原荣昌制药股东成为发行人直接股东，进而导致关联方员工平台直接持有发行人的股份。

上述股权重组完成后，发行人不存在新授予关联方员工股权激励的情形，关联方也不存在新授予发行人员工股权激励的情形。

2、分立及吸收合并使得关联方员工平台入股发行人的合法合规性

上述股权重组前，关联方员工平台通过直接持有荣昌制药股权而间接持有发行人的股权，其后跟随发行人股权重组成为发行人的直接股东，具体如下：

（1）2020 年 10 月，荣昌制药将所持迈百瑞有限 35.10%股权（对应 8,350 万元注册资本）划转至其分立新设企业烟台荣瑞，关联方员工平台按照其在荣昌制药的持股比例相应持有烟台荣瑞的股权。就前述荣昌制药分立事宜，荣昌制药已与其当时的全体股东、烟台荣瑞签署《烟台荣昌制药股份有限公司分立协议》，召开股东大会审议分立相关事宜，并依法进行了公告；迈百瑞有限亦召开了董事会审议股东变更事宜，并依法办理了工商变更登记；

（2）2021 年 12 月，发行人吸收合并烟台荣瑞；吸收合并完成后，发行人为吸收合并的合并方暨存续方，关联方员工平台（作为烟台荣瑞的原股东）成为发行人的直接股东，直接持有其原来通过烟台荣瑞间接持有的相应比例的发行人的股份。就前述吸收合并事宜，发行人及烟台荣瑞均已召开股东（大）会审议吸收合并事宜、签署《吸收合并协议》，并依法进行公告、资产评估、发行人股东名册的变更、税务备案等。

综上，关联方员工平台入股发行人主要系历史原因所致，入股发行人的程序符合中国法律的相关规定。

二、保荐机构、发行人律师说明

（一）目前公司股东数量情况，是否超过 200 名股东，并进一步完善《股东信息披露核查专项报告》

截至本回复出具日，发行人共有 50 名机构股东及 1 名自然人股东。结合发行人股东的身份、设立时间、私募基金备案以及对外投资情况，发行人各股东穿透计算的情况具体如下：

序号	股东	股东具体情况	股东人数
1	烟台业达	设立于2012年3月23日，设立时间较早，地方政府间接全资拥有的企业，计为1人	1
2	同济创新	同济大学全资拥有的企业，计为1人	1
3	烟台财金	山东省财政厅间接全资拥有的企业，计为1人	1
4	招商投资	上市公司招商证券股份有限公司（600999.SH/06099.HK）的全资子公司，计为1人	1
5	烟台创业	设立于2008年8月15日，设立时间较早，除发行人外，还有苏州奥加华新能源有限公司等多项对外投资，非为投资发行人而设立。因此，无需穿透计算，计为1人	1
6	上海翀远	上市公司北京健康（控股）有限公司（02389.HK）的全资子公司，计为1人	1
7	阳光人寿	除投资外还存在实际经营业务，非为投资发行人设立。因此，无需穿透计算，计为1人	1
8	鲁泰纺织	深交所A、B股上市公司，股票代码000726.SZ/200726.SZ，计为1人	1
9	烟台荣昌合伙	合伙人为王威东、林健、温庆凯、王荔强等11名自然人，计为11人	11
10	烟台增瑞	合伙人为王威东、林健、温庆凯、Fang Jianmin（房健民），剔除重复股东后，计为1人	1
11	烟台恒荣	合伙人为王威东、王荔强等32名自然人，剔除重复股东后，计为30人	30
12	烟台健顺	合伙人为荣昌合伙以及王威东、王荔强等30名自然人，剔除重复股东后，计为27人	27
13	烟台颐达	合伙人为荣昌合伙以及王威东、王玉晓等31名自然人，剔除重复股东后，计为29人	29
14	烟台济昌	合伙人为王威东、王荔强等35名自然人，剔除重复股东后，计为30人	30
15	烟台颐瑞	发行人的境内员工持股平台，且合伙人均为发行人的员工，无需穿透计算，计为1人	1
16	北京乌尤恩	合伙人为宋潇潇、朱乃华，计为2人	2
17	烟台兆瑞	合伙人为任瑞周、曲影，计为2人	2

序号	股东	股东具体情况	股东人数
18	同盛生物	合伙人为顾华等8名自然人，计为8人	8
19	黎公投资	股东为李海博、陈延兰，计为2人	2
20	南京道安	合伙人为陈淼、周明，计为2人	2
21	江阴长江	合伙人为任锦华、朱青，计为2人	2
22	泰复投资	合伙人为汇天泽投资有限公司（以下简称“汇天泽”）、董德伟及张忠新。其中，汇天泽设立于2006年6月19日，设立时间较早，除共青城泰复外，还有深圳市吉富启晟投资合伙企业（有限合伙）等多对外投资，非为投资发行人而设立。因此，无需再穿透计算，计为1人。综上，共青城泰复穿透计算后的股东人数为3人	3
23	威海鲁信	合伙人为隋立军、威海产投及山东高新。其中，威海产投的唯一股东为威海市人民政府国有资产监督管理委员会，山东高新的唯一股东为鲁信创业投资集团股份有限公司（600783.SH），分别计为1人。综上，威海鲁信穿透计算后的股东人数为3人	3
24	国投创业基金	该24名机构股东均已在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，无需穿透计算，分别计为1人	24
25	烟台信贞		
26	华宸财金		
27	山东吉富		
28	深创投		
29	珠海华金		
30	德同合心		
31	深圳红土		
32	高投名力		
33	烟台创新		
34	青岛源创		
35	华宸基石		
36	国投创合		
37	北京龙磐		
38	青岛中泰		
39	青岛恒烁		
40	多盈新动能		
41	华泰大健康一号		
42	淄博动能		
43	华耀中纬		

序号	股东	股东具体情况	股东人数
44	杭州创合		
45	西藏龙磐		
46	中小企业基金		
47	华泰大健康二号		
48	Mabplex Holding	发行人的境外员工持股平台，且依据英属维尔京群岛法律设立，其设立和股份发行不适用《证券法》的规定，故无需穿透计算，计为1人	1
49	PAG Holding I	根据相关境外律师出具的法律意见书，该2名机构股东分别依据中国香港、英国法律设立，其设立和股份发行不适用《证券法》的规定，故无需穿透计算，分别计为1人	2
50	Worldwide Healthcare		
51	Fang Jianmin（房健民）	自然人股东，剔除重复股东后，计为0人	0
合计			**188**

综上，发行人穿透计算后的股东人数合计 188 人，不存在规避《证券法》的规定未经核准向特定对象发行证券累计超过 200 人的情形。

保荐机构及发行人律师已在《股东信息披露专项核查报告》中对上述核查情况进行补充完善。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人设立以来的工商档案、公司章程及章程修正案（含其附件股东大会、董事会及监事会议事规则等）、董事、监事及高级管理人员委派/选聘文件、发行人设立及相关股权变动所涉发行人及相关股东的内部决议文件、相关主体就发行人设立事宜签署的协议、股权变动协议（包括但不限于增资协议、股权/股份转让协议及相关补充协议、合作意向书、框架性条款、分立协议、吸收合并协议等）、资产评估报告、评估备案文件、验资报告/出资凭证、股权/股份转让价款支付凭证、纳税申报/备案文件、缴税凭证、进场交易文件；

2、公开查询第一大股东为国有股东（SS）但不为实际控制人等其他案例；

3、取得并查阅烟台荣瑞设立以来的工商档案、公司章程与审计报告、相关发行人股东出具的《关于股份锁定及减持事项的承诺函》、发行人股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员的调查表；

4、取得并查阅发行人及其子企业的员工花名册、烟台颐瑞及 Mabplex Holding 上层持股员工的劳动合同、出资款、借款协议及借款支付凭证；

5、取得并查阅发行人审计报告、发行人与其主要机构股东投资或控制的其他企业进行交易的交易协议、交易履行文件、发行人股东办理私募基金备案及其管理人办理私募基金管理人登记的文件、发行人机构股东的合伙协议/公司章程、境外律师就发行人境外股东出具的法律意见书、招股说明书等文件，网络查询了发行人及其主要股东的基本信息、对外投资/控制的企业情况；

6、取得并查阅阳光人寿的控股股东阳光保险集团股份有限公司发行境外上市外资股的审核进展及相关文件，就阳光人寿上层自然人股东补充核查事宜与阳光人寿进行沟通，网络公开查询阳光保险下属主体的其他对外投资情况；

7、对荣昌制药分立设立烟台荣瑞、发行人吸收烟台荣瑞前后相关股东直接和/或间接持有发行人股份的比例进行计算，对相关持股员工进行访谈，并就相关事宜取得发行人及其股东、持股员工及其他相关方的书面确认/承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、烟台业达不谋求发行人的控制权具有合理性；

2、2019 年 11 月相关机构股东入股发行人的增资价格具有合理性及公允性；

3、2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持迈百瑞有限股权具有合理性；

4、发行人吸收合并烟台荣瑞的背景具有合理性，不涉及入股价格且已办理企业重组所得税特殊性税务处理备案、不涉及所得税的缴纳，原烟台荣瑞股东持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定；

5、发行人员工持股平台的出资人均为发行人员工（含顾问），出资资金的来

源合法合规，Mabplex Holding 设置不同表决权具有合理性；

6、发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业中，部分企业在报告期内与发行人存在交易往来；在报告期内按照《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《创业板上市规则》等相关中国法律的规定构成发行人关联方的企业已在招股说明书中披露；

7、阳光人寿上层部分自然人股东未配合核查不会对本次发行构成实质性法律障碍，相关核查意见准确；

8、关联方员工平台入股发行人主要系历史原因所致，入股发行人的程序符合中国法律的相关规定；

9、发行人穿透计算的股东人数共188人，不存在规避《证券法》的规定未经核准向特定对象发行证券累计超过200人的情形；

经核查，发行人律师认为：

1、烟台业达不谋求发行人控制权具有合理性；

2、发行人2019年11月增资的价格具有合理的定价依据；

3、2020年同盛生物、同济创新通过股权转让减持迈百瑞有限股权具有合理性；

4、发行人吸收合并烟台荣瑞具有客观背景，烟台荣瑞股东取得发行人股份的对价具有合理的依据；烟台荣瑞已就前述吸收合并事宜办理企业重组所得税特殊性税务处理备案，不涉及所得税的缴纳，原烟台荣瑞股东持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定；

5、烟台颐瑞合伙人和Mabplex Holding股东的出资资金来源合法，Mabplex Holding层面设置不同表决权具有合理性；

6、发行人主要机构股东控制或直接投资的其他企业中，部分企业在报告期内与发行人存在交易往来；在报告期内按照《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《创业板上市规则》等相关中国法律的规定构成发行人关联方的企业已在招股说明书中披露；

7、阳光人寿上层自然人股东未配合核查不会对本次发行构成实质性法律障碍；

8、关联方员工平台入股发行人的程序符合中国法律的相关规定；

9、发行人穿透计算的股东人数共188人，不存在规避《证券法》的规定未经核准向特定对象发行证券累计超过200人的情形；

问题 6. 关于对赌协议

申报文件显示，发行人在历史上因增资与实控人及相关股东签订了相关对赌协议，并于 2021 年 12 月签署《终止协议》进行调整，发行人所涉及的对赌协议承担法律义务已全部终止，相关约定自始无效。

请发行人结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，相关对赌协议、《终止协议》的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价，对发行人可能存在的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因

1、《终止协议》的相关约定

2021 年 12 月 10 日，发行人与荣昌制药、A 轮投资方、B 轮投资方、下翻持股股东、发行人的其他现有股东、共同实际控制人共同签署《终止协议》，主要条款具体如下：

序号	《终止协议》的主要条款
1	除 A 轮融资合同、B 轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》中约定的相关特殊股东权利外，迈百瑞现有股东未在任何其他协议项下作为迈百瑞的股东享有特殊股东权利

序号	《终止协议》的主要条款
2	A 轮融资合同和 B 轮融资合同项下业绩承诺及补偿条款所约定的 2018 年度至 2020 年度的业绩承诺期限均已届满，相关业绩补偿条件均未触发，业绩补偿方未曾亦无需向相关股东承担业绩补偿责任
3	除本协议另有约定外，自本协议签署之日起不可撤销、不可恢复地终止 A 轮融资合同、B 轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》中约定的所有特殊股东权利，包括但不限于回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先认购权、优先投资权、最优惠条款、2021 年度的业绩承诺及补偿条款等。为免歧义，各方进一步确认，前述合同/协议项下涉及迈百瑞为义务主体的条款（包括但不限于‘回购权’、‘业绩承诺及补偿条款’、‘反稀释权’等）的约定自始无效
4	实际控制人承诺，本协议签署后，其将承继 A 轮融资合同项下公司和/或控股股东、实际控制人对 A 轮投资方的回购义务、B 轮融资合同项下公司和/或控股股东、实际控制人对 B 轮投资方的回购义务及 2021 年度的业绩承诺、《吸收合并协议》项下创始股东对下翻持股股东的回购义务
5	上述第 4 条约定应于迈百瑞向中国证券监督管理委员会或证券交易所提交首次公开发行股票并上市的申请文件（以下简称‘首次申报’）时自动终止，自终止日起不再对各方有法律约束力。迈百瑞首次申报后撤回上市申请、终止上市申请或者上市申请被驳回的，前述约定于撤回上市申请、终止上市申请或上市申请被驳回之日自动恢复

根据上述第 3 项的约定，相关对赌协议项下发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效，发行人无需承担相关对赌协议项下的法律责任。

2、通过《终止协议》约定发行人不承担相关对赌协议法律责任符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关要求

根据《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）之问题 13 规定，“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形”。

基于上述监管要求及各方实际情况，发行人与荣昌制药、A 轮投资方、B 轮投资方、下翻持股股东、发行人的其他现有股东、共同控制人经友好协商共同签署上述《终止协议》，确认 A 轮融资合同、B 轮融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》项下发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效。

鉴于：（1）根据《终止协议》的约定，发行人不承担 A 轮融资合同、B 轮

融资合同、荣昌制药股东协议及《吸收合并协议》作为对赌协议当事人的任何义务；（2）根据《终止协议》的约定，相关对赌协议项下 2018 年度至 2020 年度的业绩承诺期限均已届满，相关业绩补偿条件均未触发，业绩补偿方未曾亦无需向相关股东承担业绩补偿责任；根据 B 轮投资方的书面确认，《终止协议》项下共同控制人对其承担的 2021 年度业绩承诺期限已届满，相关业绩补偿条件未触发，共同控制人无需向其承担业绩补偿责任。因此，相关对赌协议项下的业绩承诺以及共同控制人根据《终止协议》约定承继的对 B 轮投资方的 2021 年度业绩承诺不会导致发行人的控制权发生变化；（3）根据《终止协议》的约定，除业绩承诺期限已届满且未触发外，相关对赌协议项下的特殊股东权利安排均已不可撤销、不可恢复地终止或自始无效；共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务不会使得共同控制人的持股比例下降进而导致发行人控制权发生变化且已于本次发行的申请获深交所受理时自动终止，且截至目前未因本次发行申请被撤回、终止或被驳回而自动恢复。因此，相关对赌协议项下除业绩承诺外的特殊股东权利安排以及共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务不会导致发行人的控制权发生变化；（4）截至本回复出具日，共同控制人合计控制发行人的表决权比例为 32.95%。若共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务被自动恢复，且共同控制人直接或通过其控制的主体间接按照相关约定回购相关股东所持全部或部分发行人股份，共同控制人合计控制发行人表决权的比例将上升。在共同控制人共同控制发行人的相关安排保持不变且共同控制人中实际支配发行人表决权比例最高的人始终为王威东的前提下，发行人的控制权亦不会发生变化；（5）共同控制人根据《终止协议》约定承继的回购义务及对 B 轮投资方的 2021 年度的业绩承诺（以下统称“实际控制人对赌条款”）并未与发行人的市值挂钩；（6）实际控制人对赌条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。因此，《终止协议》符合《审核问答》问题 13 的相关规定。

综上，根据《终止协议》发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效，发行人未承担相关对赌协议法律责任符合《审核问答》的相关要求。

（二）相关对赌协议、《终止协议》的合法合规性

1、相关对赌协议的合法合规性

相关主体签署了如下包含发行人股东享有特殊股东权利条款的协议（以下统称“相关对赌协议”）：

项目	时间	相关协议	涉及的特殊股东权利	合同生效条件
A 轮融资	2018 年 7 月、11 月	《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司增资合同书》及《关于烟台迈百瑞国际生物医药有限公司增资合同书之补充协议》	业绩承诺及补偿、回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、优先投资权等	自各方签字、盖章后成立并生效
B 轮融资	2020 年 4 月、6 月	《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司 B 轮增资合同书》及《烟台迈百瑞国际生物医药有限公司 B 轮增资合同书之补充协议》	业绩承诺及补偿、回购权、反稀释权、优先购买权、共同出售权、优先认购权、优先投资权、优先清算权、最优惠条款等	自各方签字、盖章后成立并生效
股权下翻	2019 年 10 月	《关于烟台荣昌制药股份有限公司之股东协议》及《关于烟台荣昌制药股份有限公司、荣昌生物制药（烟台）有限公司股东协议之补充协议》	优先购买权、共同出售权、反稀释权、优先认购权、清算优先权、回购权等（除南京道安、烟台荣昌合伙、Fang Jianmin、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、鲁泰纺织、烟台济昌外的下翻持股股东和南京道兴）	自各方或其授权代表签字或盖章后生效，生效后对各方均具有约束力
吸收合并	2021 年 10 月	《吸收合并协议》	发行人及其实际控制人、烟台荣昌合伙知晓并同意将继续遵守和履行“荣昌制药股东协议”项下的优先购买权、共同出售权、反稀释权、优先认购权、优先清算权等相关义务，并对回购权作出了进一步具体规定	自各方适当签署之日起生效

相关对赌协议已经当事人各方适当签署并生效，其内容未违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形。

2、《终止协议》的合法合规性

《终止协议》的具体内容及符合《审核问答》问题 13 的相关要求参见本题答复之“一、发行人说明”之“（一）结合《终止协议》约定说明发行人不承担

相关对赌协议法律责任的原因”之“1、《终止协议》的相关约定”的相关内容。

此外，《终止协议》约定“本协议经各方适当签署之日起生效”，《终止协议》已经当事人各方适当签署并生效，其内容未违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形。

综上，相关对赌协议、《终止协议》具有合法合规性。

（三）调整对赌协议是否支付对价，对发行人可能存在的影响

为终止发行人在相关对赌协议项下的义务，共同控制人同意承继实际控制人对赌条款（已于发行人向深圳证券交易所首次申报时自动终止，自终止日起不再对各方有法律约束力）；发行人及共同控制人未就签署《终止协议》向任何股东支付现金对价。

此外，基于本题之“一、发行人说明”之“（一）结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因”的相关内容，《终止协议》符合《审核问答》问题 13 的相关要求，《终止协议》的签署及履行不会构成本次发行上市的实质性法律障碍。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅与发行人股东所享有的特殊股东权利相关的协议、《终止协议》；

2、取得并查阅发行人股东调查表、发行人及其股东的书面确认；

3、查阅《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的相关规定，分析相关对赌协议及《终止协议》的签署与履行是否符合相关要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、根据《终止协议》发行人作为对赌协议当事人的全部条款自始无效，发行人未承担相关对赌协议法律责任符合《审核问答》的相关要求；

2、相关对赌协议及《终止协议》均已经当事人各方适当签署并生效，其内容不违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形；《终止协议》符合《审核问答》问题13的规定；

3、《终止协议》的签署及履行不会构成本次发行的实质性法律障碍。

经核查，发行人律师认为：

相关对赌协议及《终止协议》均已经当事人各方适当签署并生效，其内容不违反当时适用的中国法律强制性规定，不存在《中华人民共和国合同法》《中华人民共和国民法典》规定的无效或可撤销的情形；《终止协议》亦符合《审核问答》问题13的规定；为终止发行人在相关对赌协议项下的义务，共同控制人同意承继实际控制人对赌条款；发行人及共同控制人未就签署《终止协议》向任何股东支付现金对价；《终止协议》的签署及履行不会构成本次发行实质法律障碍。

问题 7. 关于实际控制人

申报文件显示，发行人无控股股东，历史上荣昌制药曾为发行人控股股东，发行人认定王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良为发行人的共同实际控制人，并签署一致行动协议；上述共同实际控制人中，除王威东与王旭东系兄弟关系、邓勇系王威东与王旭东之姐妹王秀萍的配偶外，共同实际控制人之间不存在其他亲属关系；此外，王威东之子王玉晓、林健之子林永青、王旭东之子王寅晓、熊晓滨之女熊婬因持有发行人股份不足 5%，未被认定为实际控制人。

请发行人：（1）说明荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性，是否存在规避同业竞争情形；（2）列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性；（3）说明历史上发行人实际支配表决权合计比例最高的实控人员是否发生变更，发行人

实际控制人共同控制的稳定性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性，是否存在规避同业竞争情形

1、荣昌制药历史期间对发行人的持股情况

自发行人成立至荣昌制药通过股东分立退出发行人以前，荣昌制药一直直接或间接持有发行人的控股权，主要说明如下：

（1）通过荣昌生物间接享有控股权的期间（即 2013 年 6 月至 2017 年 1 月）：荣昌制药通过持有荣昌生物及其全资子公司同益生物的控股权，进而间接控制迈百瑞有限的 59%股权。2017 年 1 月，荣昌生物将其所持迈百瑞有限 49%的股权转让给荣昌制药（其当时持荣昌生物 100%股权），本次股权转让属于集团内部股权架构调整，且至此荣昌生物不再拥有迈百瑞有限的控制权；2018 年 6 月，同益生物将所持迈百瑞有限 10%的股权转让给发行人实际控制人的持股平台烟台增瑞，至此荣昌生物及其下属子公司不再持有迈百瑞有限的股权。前述荣昌生物与同益生物转让所持迈百瑞有限的股权，主要系发行人实际控制人基于迈百瑞有限能更加独立开展 CDMO 服务而进行的持股架构调整。

（2）直接享有控股权的期间（即 2017 年 1 月至 2020 年 10 月）：荣昌制药作为迈百瑞有限第一大股东，直接持有对迈百瑞有限的控股权，具体持股比例随着迈百瑞有限本身的股权变动相应发生变化。截至 2020 年 10 月荣昌制药分立烟台荣瑞前，荣昌制药直接持有迈百瑞有限的股权比例下降至 35.10%。

2、荣昌制药退出发行人持股主要系基于整体资本运作考虑

事实上，荣昌制药自身曾于 2009 年 12 月、2017 年 8 月（注：2019 年 8 月原 2017 年融资股东行使涡轮增值权）进行两轮外部融资，除荣昌制药自身下属的中成药及化药业务（以中成药为主）以外，原本计划将包含荣昌生物下属的生

物药业务、发行人下属的 CDMO 服务业务一并考虑整体登陆 A 股主板上市。随着国内资本市场的深化改革，2018 年、2019 年及 2020 年，香港联合交易所、上海证券交易所、深圳证券交易所分别推出港股 18A 上市标准、A 股科创板上市标准与创业板注册制上市标准，其中包括允许符合一定条件的未盈利企业、业务快速增长的成长期企业登陆港股或 A 股注册制板块上市。

在上述背景并结合相关外部股东的利益诉求下，发行人实际控制人对原整体上市的资本运作计划进行调整，于 2019 年 12 月将尚未盈利的荣昌生物拆分重组并先后于 2020 年 11 月、2022 年 3 月登陆港股主板、A 股科创板，然后于 2020 年 10 月以荣昌制药新设分立烟台荣瑞并于 2021 年 12 月以发行人吸收合并烟台荣瑞；至 2020 年 10 月末，发行人、荣昌生物、荣昌制药成为同一控制下的兄弟企业。此外，在荣昌制药分立烟台荣瑞前，发行人自 2017 年开始业务发展较好并逐步实现快速增长，发行人于 2019 年 11 月、2020 年 7 月分别独立进行了 A 轮、B 轮两轮外部融资，引入了包括国投创业基金、深创投、Worldwide Healthcare（奥博资本管理主体）等多名外部投资者。

综上，荣昌制药本次分立退出发行人持股主要系基于整体资本运作考虑，系发行人为上市进行的股权架构调整，相关背景及原因具有合理性。

3、相关股权调整不存在规避同业竞争的情形

截至荣昌制药分立烟台荣瑞（即 2020 年 10 月）前，荣昌生物与荣昌制药（发行人为荣昌制药下属子公司）已形成同一控制下的兄弟企业，下文主要围绕荣昌制药分立对荣昌制药及发行人之间是否存在规避同业竞争进行论述。

（1）分立前两者不存在从事相同或相似业务的情形

截至 2020 年 10 月前，发行人及其下属医疗相关主体、荣昌制药及其下属医疗相关主体的主营业务情况如下：

项目	包含主体	实际从事的主营业务		
		医药制造	医疗服务	上游原材料
荣昌制药及其下属企业	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	中成药及化药（中成药为主）	-	-
	上海康康医疗、北京康平医疗	-	临床试验现场管理服务	-

项目	包含主体	实际从事的主营业务		
		医药制造	医疗服务	上游原材料
发行人及其下属企业	迈百瑞、迈百瑞美国	-	生物药 CDMO 服务	-
	赛普生物	-	-	细胞培养基

由上表可知，发行人与荣昌制药的相关医疗主体分别属于不同医疗细分领域，两者业务之间本身具有显著的区别。其中，临床试验现场管理服务业务主要服务于药物的临床试验阶段，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，而生物药 CDMO 服务业务主要服务于药物的研发及生产阶段，为客户提供包括工程细胞株构建、工艺开发（含工艺表征研究）、检测方法开发及转移、GMP 生产、生产工艺验证及产品申报等服务。因此，发行人与荣昌制药的相关医疗主体之间不存在从事相同或相似业务的情形。

有关发行人与荣昌制药之间不存在同业竞争的详细论述，具体参见本回复之“问题 10 关于同业竞争及关联交易”之“一、发行人说明”之“（一）结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况”的相关内容。

（2）分立主要系股权架构的调整，不涉及技术、人员、资产等的调整

如前所述，由于发行人与荣昌制药的相关医疗主体在具体的细分领域、业务定位、产品/服务类型等方面存在显著区别，因此两者业务所对应的技术路径、专业人才、主要资产等方面均存在较大的差异。事实上，除历史期间发行人与荣昌制药之间曾存在的股权关系和资金归集的情况，两者本身之间的独立性较好。因此，本次分立主要涉及股权架构方面的调整，并不涉及技术、人员、资产等方面的调整。

（3）股权架构调整前后，相关主体均为同一实际控制人控制的企业

荣昌制药退出迈百瑞有限持股前后，荣昌制药及其下属企业和迈百瑞有限始终同为共同控制人控制的企业，退出持股无法规避同业竞争。

分立前发行人与荣昌制药之间本身独立性较好，本次分立主要系股权架构调

整，不存在规避同业竞争的情形。

综上所述，本次荣昌制药通过股东分立退出发行人持股具有合理原因，不存在规避同业竞争的情形。

（二）列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性

1、共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决权情况

截至本回复出具日，发行人共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决权情况如下：

序号	共同控制人	表决权控制方式	控制表决权比例	合计比例
1	王威东	作为烟台荣昌合伙的普通合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	0.11%	15.17%
		作为烟台增瑞的普通合伙人控制烟台增瑞所持发行人全部表决权	6.31%	
		作为烟台恒荣的普通合伙人控制烟台恒荣所持发行人全部表决权	1.98%	
		作为烟台健顺的普通合伙人控制烟台健顺所持发行人全部表决权	1.60%	
		作为烟台颐达的普通合伙人控制烟台颐达所持发行人全部表决权	1.23%	
		作为烟台济昌的普通合伙人控制烟台济昌所持发行人全部表决权	0.88%	
		王威东之子王玉晓作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例享有烟台荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托王威东行使	3.06%	
2	Fang Jianmin（房健民）	作为发行人的直接股东持有发行人表决权	6.23%	9.17%
		作为持有 Mabplex Holding 99%有表决权股份的股东及唯一的董事控制 Mabplex Holding 所持发行人全部表决权	2.94%	
3	林健	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	1.66%	2.69%
		林健之子林永青作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例	1.03%	

序号	共同控制人	表决权控制方式	控制表决权比例	合计比例
		享有烟台荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托林健行使		
		林健之兄弟林晋作为烟台恒荣的有限合伙人，不持有对发行人的表决权	0.00%	
4	邓勇	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	0.76%	2.02%
		作为烟台颐瑞的普通合伙人控制烟台颐瑞所持发行人全部表决权	1.26%	
5	熊晓滨	熊晓滨之女熊婬作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例享有烟台荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托熊晓滨行使	1.62%	1.62%
6	王荔强	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	1.00%	1.00%
		王荔强之配偶姜静作为烟台颐达的有限合伙人，不持有对发行人的表决权	0.00%	
7	王旭东	王旭东之子王寅晓作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例享有烟台荣昌合伙所持发行人表决权，并根据《表决权委托协议》将该等表决权委托王旭东行使	0.81%	0.81%
8	温庆凯	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	0.21%	0.21%
9	杨敏华	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	0.19%	0.19%
10	魏建良	作为烟台荣昌合伙的有限合伙人根据《一致行动协议》第 2 条按照出资比例控制烟台荣昌合伙所持发行人表决权	0.08%	0.08%

注 1：王威东与王旭东系兄弟关系，在统计前述二人本人控制的发行人表决权比例时，均未将对方控制的发行人表决权比例计算在内；

注 2：根据《一致行动协议》的约定，“各共同控制人实际支配的迈百瑞的表决权比例的计算规则为：(1) 荣昌合伙所持迈百瑞股份的表决权按照各共同控制人和/或其近亲属在荣昌合伙的出资比例分别折算为其各自实际支配的迈百瑞表决权；(2) 恒荣合伙、健顺合伙、颐达合伙、济昌合伙及烟台增瑞所持迈百瑞股份的表决权全部由执行事务合伙人王威东享有；(3) 烟台颐瑞所持迈百瑞股份的表决权由执行事务合伙人邓勇享有；(4) Mabplex Holding 及 Fang Jianmin（房健民）所持迈百瑞股份的表决权由 Fang Jianmin（房健民）享有”；

注 3：根据王威东与王玉晓、林健与林永青、熊晓滨与熊婬、王旭东与王寅晓分别签署《表决权委托

协议》，确认王玉晓、林永青、熊婬和王寅晓自其取得迈百瑞有限及发行人权益之日起，分别将其作为迈百瑞有限及发行人的间接股东、董事（如涉及）所享有的相关权利（包括但不限于作为荣昌合伙等股东的合伙人、股东、董事（如涉及）所享有的合伙人权利、股东权利、董事权利等，下同）全部委托给其各自的父亲王威东、林健、熊晓滨、王旭东行使

2、相关股份锁定期的合规性

根据《审核问答》之问题 9 的相关规定，实际控制人亲属的股东所持的股份应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月；根据《审核问答》之问题 18 的相关规定，发行人实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起 36 个月内不得转让，实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行锁定。

发行人共同控制人及其近亲属王玉晓、林永青、林晋、姜静、王寅晓、熊婬已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该等股份”。

同时，发行人共同控制人控制的发行人直接股东烟台荣昌合伙、烟台增瑞、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌、烟台颐瑞和 Mabplex Holding 亦已分别出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，承诺“自本承诺函出具之日起至发行人股票上市满 36 个月止，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份”。

综上，发行人共同控制人及其近亲属直接或间接持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定。

（三）历史上发行人实际支配表决权合计比例最高的实控人员是否发生变更，发行人实际控制人共同控制的稳定性

1、报告期内共同控制人中实际支配表决权最高的变化情况

（1）《证券期货法律适用意见第 1 号》的相关规定

根据《证券期货法律适用意见第 1 号》第三条的相关规定，“发行人及其保荐人和律师主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：（一）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权；（二）发行人公司治

理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；（三）多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近 3 年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；（四）发行审核部门根据发行人的具体情况认为发行人应该符合的其他条件。……相关股东采取股份锁定等有利于公司控制权稳定措施的，发行审核部门可将该等情形作为判断构成多人共同拥有公司控制权的重要因素。如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人存在重大不确定性的，比照前款规定执行”。

（2）发行人报告期内实际控制人未发生变化的相关说明

①2019 年 1 月至 2020 年 11 月（迈百瑞有限整体变更前）

在此期间，迈百瑞有限为中外合资企业，董事会为其最高权力机构。

根据迈百瑞有限、荣昌制药、烟台荣昌合伙的股权/出资变动情况，除自然人王威东、Fang Jianmin（房健民）、邓勇外，其他共同控制人直接或间接合计控制发行人的股权比例均未超过 5%，王威东、Fang Jianmin（房健民）、邓勇在各股权/出资变动时间节点直接或间接合计控制迈百瑞有限股权比例的变化情况如下：

时间	自然人姓名		
	王威东	Fang Jianmin（房健民）	邓勇
2020 年 11 月	15.17%	9.17%	2.02%
2020 年 10 月	15.17%	9.17%	2.02%
2020 年 7 月	14.93%	9.17%	1.96%
2019 年 12 月	18.13%	10.96%	2.42%
2019 年 11 月	18.30%	11.09%	2.43%
2019 年 9 月	21.18%	8.28%	7.26%
2019 年 5 月	21.37%	8.42%	7.28%

时间	自然人姓名		
	王威东	Fang Jianmin（房健民）	邓勇
2019 年 1 月	20.09%	8.74%	10.45%

注：共同控制人及其近亲属控制迈百瑞有限股权比例的计算规则参见本小题回复之“（二）列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性”的相关内容

由上表可知，2019 年 1 月至 2020 年 11 月期间，王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高的人。

②2020 年 11 月至今（迈百瑞有限整体变更以来）

2020 年 11 月，迈百瑞有限整体变更为股份有限公司，股东大会为发行人的最高权力机构，股东按照其控制表决权的比例参与发行人的管理决策。

2020 年 11 月至今，共同控制人中每个自然人实际支配发行人的表决权比例均未发生变化，王威东始终是共同控制人中实际支配发行人表决权比例最高的人。

综上，报告期内，王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高、实际支配发行人表决权比例最高的人，未发生变化。

2、实际控制人共同控制的稳定性

（1）共同控制人已就共同控制发行人事宜签署《一致行动协议》

截至本回复出具日，发行人共同控制人通过烟台荣昌合伙、烟台增瑞、Fang Jianmin（房健民）、Mabplex Holding、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐瑞、烟台颐达及烟台济昌 9 名发行人直接股东控制发行人。

2022 年 3 月，共同控制人及烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台济昌、烟台健顺、烟台颐达、烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding 等相关主体共同签署《一致行动协议》，约定共同控制人在发行人重大事项的决策上采取一致行动；在涉及发行人重大事项决策前，共同控制人对需要决策的事项进行逐项讨论并形成一致意见；如果共同控制人未能对相关事项形成一致意见，各共同控制人按照当时各自实际支配发行人的表决权进行投票，以表决权合计比例最高的部分共同控制人的意见作为一致意见。各共同控制人实际支配的发行人的表决权比例的计算规

则为：①烟台荣昌合伙所持发行人股份的表决权按照各共同控制人和/或其近亲属在烟台荣昌合伙的出资比例分别折算为其各自实际支配的发行人表决权；②烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌及烟台增瑞所持发行人股份的表决权全部由执行事务合伙人王威东享有；③烟台颐瑞所持发行人股份的表决权由执行事务合伙人邓勇享有；④Mabplex Holding 及 Fang Jianmin（房健民）所持发行人股份的表决权由 Fang Jianmin（房健民）享有。

根据《一致行动协议》的约定，“本协议自签署之日起生效，至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月，各方同意不解除本协议，且不会对本协议进行任何补充或修改，并承诺上述共同控制及/或一致行动关系至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月保持稳定、有效”，“如任何一方不履行本协议项下的义务或者履行义务不符合本协议约定，应赔偿守约方所受到的损失，即使违约方按上述约定向守约方进行了赔偿，守约方仍有权要求违约方继续履行本协议。”

（2）共同控制人及其子女已就发行人表决权事宜签署《委托协议》

2022 年 3 月，王威东和王玉晓、林健和林永青、王旭东和王寅晓、熊晓滨和熊婬分别签署《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司的表决权委托协议》，确认并约定：①王玉晓、林永青、王寅晓、熊婬自其取得迈百瑞权益之日起，已将其作为迈百瑞的间接股东、董事（如涉及）所享有的相关权利（包括但不限于作为烟台荣昌合伙等股东的合伙人、股东、董事（如涉及）所享有的合伙人权利、股东权利、董事权利等）全部委托给各自的父亲王威东、林健、王旭东、熊晓滨行使；若该等权利按照相关法律法规或监管规则无法委托行使，则完全按照各自父亲的意思表示行使；②协议自签署之日起生效，至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月，王玉晓、林永青、王寅晓、熊婬与各自的父亲王威东、林健、王旭东、熊晓滨同意不解除协议，且不会对协议进行任何补充或修改，并承诺上述表决权委托关系至迈百瑞股票在 A 股上市之日起至少三十六个月保持稳定、有效。

（3）共同控制人控制的发行人直接股东内部决策机制明确且受《一致行动协议》约束

烟台荣昌合伙的重大决策（包括行使发行人的表决权）实际上均由王威东、林健、熊晓滨、王荔强、王旭东、邓勇、温庆凯、杨敏华和魏建良按照本人及其子女的出资比例表决后做出，烟台增瑞、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达及烟台济昌由其普通合伙人暨执行事务合伙人王威东实际控制，烟台颐瑞由其普通合伙人暨执行事务合伙人邓勇实际控制，Mabplex Holding 由其持有 99%有表决权的股份且唯一的董事 Fang Jianmin（房健民）实际控制。

此外，根据《一致行动协议》的约定，烟台荣昌合伙以及烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达、烟台济昌和烟台增瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding 将按照共同控制人事前形成的一致意见实际行使其在发行人的股东权利。

因此，共同控制人通过在相关发行人直接股东担任关键人员和协议约定一致行动安排等方式确保了对发行人表决权的控制。

（4）共同控制人及其近亲属、共同控制人控制的直接股东已作出相关股份锁定承诺

共同控制人及其近亲属、共同控制人控制的发行人直接股东均已出具《关于股份锁定及减持事项的承诺函》，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（二）列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性”之“2、相关股份锁定期的合规性”的相关内容。

综上，发行人共同控制人对发行人的共同控制具有稳定性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人、关联方荣昌生物、荣昌制药及烟台荣瑞相关的工商登记资料，了解历史期间相关方的股权变动及架构调整情况；

2、访谈发行人实际控制人，了解荣昌制药分立退出发行人持股的主要背景

及原因；

3、取得发行人实际控制人填写的调查表，核查发行人实际控制人及其近亲属控制的其他企业的主营业务情况，分析发行人实际控制人控制的其他医疗主体企业在所属领域、业务类型、产品/服务类别等方面与发行人之间的差异；

4、取得并审阅报告期内发行人股权变动的工商档案、公司章程及章程修正案、股东名册、内部决议文件、股权变动协议、发行人股东及实际控制人调查表、《一致行动协议》《表决权委托协议》；

5、取得并审阅相关主体出具的《关于股份锁定及减持事项的承诺函》、共同控制人控制的发行人股东的合伙协议/公司章程、境外律师就Mabplex Holding出具的法律意见书；

6、对报告期内共同控制人控制的发行人股份比例、各共同控制人及其近亲属直接或间接控制发行人的表决权比例情况进行统计计算，并就相关事宜取得发行人、共同控制人的书面确认。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、荣昌制药通过股东分立退出发行人持股具有合理原因，不存在规避同业竞争的情形；

2、发行人共同控制人及其近亲属直接或间接持有发行人股份的锁定期安排符合相关中国法律的规定；

3、报告期内实际支配发行人股份表决权比例最高的人未发生变化，发行人共同控制人对发行人的共同控制具有稳定性。

经核查，发行人律师认为：

1、荣昌制药通过股东分立退出迈百瑞有限持股具有客观原因，不存在规避同业竞争的情形；

2、共同控制人及其近亲属直接或间接持有发行人股份的锁定期安排符合相

关中国法律的规定；

3、报告期内，王威东始终是共同控制人中直接或间接控制迈百瑞有限股权比例最高、实际支配发行人表决权比例最高的人，共同控制人对发行人的共同控制具有稳定性。

问题 8. 关于子公司

申报文件显示：（1）因和元艾迪斯尚处于亏损状态且亏损金额较大，发行人于 2020 年 12 月对外转让和元艾迪斯股权给上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）；（2）发行人存在两家境外子公司，分别为迈百瑞美国及迈百瑞香港，其中迈百瑞美国在境外从事 CDMO 服务，报告期内，发行人境外销售比例分别为 7.36%、8.61%、11.48%、19.57%；（3）发行人控股子公司赛普生物为发行人与关联方荣昌制药共同设立，最近一期赛普生物总资产为 4,302.28 万。

请发行人：（1）结合和元艾迪斯的财务情况，说明转让和元艾迪斯股权的价格公允性，发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来，如是请比照关联交易要求进行披露；（2）说明发行人境外子公司经营合规性，是否需取得相关准入资质，迈百瑞美国报告期内经营状况、主要客户情况，是否为发行人承接境外业务的平台，与发行人业务的协同关系；（3）说明发行人境外销售的主要地区及金额占比，是否存在通过境外子公司承接业务交由发行人进行研发生产情况，如是请说明相关产品定价、收款方式、客户验收及服务售后方面情况；（4）说明赛普生物的简要历史沿革，设立背景及必要性，发行人出资合规性、出资价格公允性，相关设立是否符合《公司法》第 148 条规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合和元艾迪斯的财务情况，说明转让和元艾迪斯股权的价格公允性，发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来，如是请比照关联交易要求进行披露

1、和元艾迪斯的股权转让情况

和元艾迪斯股权转让前最近一期的主要财务数据如下：

单位：万元

科目	2020.9.30/2020 年 1-9 月
总资产	2,249.01
净资产	1,225.38
净利润	-1,724.69

注：以上数据未经审计

发行人于 2020 年 12 月将其持有的和元艾迪斯 13.02%的股权以 3.83 元/注册资本（对应转让估值 1.17 亿元）转让予上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙），与 2020 年 5 月和元生物（688238.SH）将其持有的和元艾迪斯 39.93%的股权以 3.76 元/注册资本（对应转让估值 1.15 亿元）转让予上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）相比略有上浮，和元生物转让和元艾迪斯股权的价格系参考和元艾迪斯以 2020 年 3 月 31 日为基准日经评估的股东权益价值确定。

综上，发行人转让和元艾迪斯股权的作价公允。

2、关联交易的披露情况

转让完成至本回复出具日，和元艾迪斯的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股比例
1	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	52.96%
2	和元生物	17.18%
3	业达孵化	8.68%
4	荣昌生物	8.68%
5	郑德先	8.16%
6	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	4.34%

序号	股东名称/姓名	持股比例
合计		100.00%

其中：（1）和元生物、上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）、上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）与发行人之间不存在关联关系，发行人原与和元生物开展的 CDMO 业务合作，在 2018 年 6 月和元艾迪斯成立后，已由和元艾迪斯进行承接。报告期内，发行人与和元艾迪斯之间的业务往来已比照关联交易进行披露；（2）业达孵化、荣昌生物为发行人实际控制人控制的其他企业，发行人与前述两家企业之间报告期内的业务往来已作为关联交易进行披露。

除上述已披露情况外，发行人转让和元艾迪斯股权后，报告期内不存在与和元艾迪斯的其他股东发生其他业务往来的情形。

（二）说明发行人境外子公司经营合规性，是否需取得相关准入资质，迈百瑞美国报告期内经营状况、主要客户情况，是否为发行人承接境外业务的平台，与发行人业务的协同关系

1、发行人境外子公司的经营合规性

截至本回复出具日，发行人境外子公司包括迈百瑞美国及迈百瑞香港，其中迈百瑞美国主要从事生物药 CDMO 业务，迈百瑞香港尚未开展实际经营。

根据威尔逊律所就美国迈百瑞出具的披露函以及威尔逊律所就香港迈百瑞出具的法律意见书，截至本回复出具日，迈百瑞美国、迈百瑞香港已取得其经营所需的必要许可、批准，且均不涉及特别的准入资质。有关迈百瑞美国的主要资质文件，参见本回复之“问题 9 关于经营合规性”之“一、发行人说明”之“（一）结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险”的相关内容。

报告期内，迈百瑞美国、迈百瑞香港的经营在所有重大方面合法合规。

2、迈百瑞美国报告期内的经营状况及主要客户情况

（1）迈百瑞美国报告期内的经营状况

报告期内，迈百瑞美国的主要财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	3,460.33	4,920.64	1,824.11	741.71
营业成本	3,120.07	5,210.65	2,009.24	1,687.04
营业利润	-902.31	-1,902.09	-1,898.11	-2,668.52
利润总额	-906.81	-1,902.09	-1,898.11	-2,668.52
净利润	-906.81	-1,902.09	-1,898.11	-2,668.52

报告期内，迈百瑞美国尚处于亏损状态，主要系其业务规模较小，但人工、固定资产折旧等固定成本较高所致。

（2）迈百瑞美国的主要客户情况

报告期内，迈百瑞美国的主要客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户	是否为关联方	收入	占境外收入比重
2022 年 1-9 月	1	LegoChem Biosciences Inc	否	1,402.13	40.62%
	2	BioAtla, Inc.	否	1,155.92	33.49%
	3	Iksuda Therapeutics, Ltd.	否	503.59	14.59%
	4	Adanate, Inc.	否	227.39	6.59%
	5	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	否	94.88	2.75%
	合计		-	**3,383.92**	**98.04%**
2021 年度	1	LegoChem Biosciences	否	2,546.00	58.47%
	2	BioAtla, Inc.	否	1,369.78	31.46%
	3	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	否	96.62	2.22%
	4	Dianthus Therapeutics, Inc.	否	59.51	1.37%
	5	Adanate, Inc.	否	42.52	0.98%
	合计		-	**4,114.43**	**94.49%**
2020 年度	1	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	否	1,343.41	72.85%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	否	238.17	12.92%

期间	序号	客户	是否为关联方	收入	占境外收入比重
	3	AnaptysBio, Inc.	否	74.18	4.02%
	4	Adanate, Inc.	否	37.94	2.06%
	5	Fairbanks Pharmaceuticals, Inc.	否	30.41	1.65%
	合计		**-**	**1,724.12**	**93.50%**
2019 年度	1	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	否	525.10	65.92%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	否	172.46	21.65%
	3	Calibr	否	29.32	3.68%
	4	HD Biosciences Co., Ltd.	否	14.53	1.82%
	5	Scholar Rock, Inc.	否	0.29	0.04%
	合计		**-**	**741.71**	**93.11%**

由上表可知，报告期内迈百瑞美国的收入规模持续增加。

3、迈百瑞美国与发行人业务的协同关系

（1）迈百瑞美国的成立背景

海外生物药企业规模大、发展快，国际业务是国内 CDMO 企业争相布局的战略市场，也是扩大经营规模的有效途径及综合竞争力的重要体现。得益于国内 CDMO 企业的高效率、低成本等优势，近年来中国生物药 CDMO 市场在全球生物药 CDMO 市场的地位正在逐步提升。根据弗若斯特沙利文分析报告，中国生物药 CDMO 占全球生物药 CDMO 市场的比例由 2017 年的 3.9%快速上升至 2021 年的 11.7%。其中，药明生物 2021 年来自海外客户的 CDMO 收入占比已高达 75.60%，其于 2021 年在全球生物药 CDMO 市场排名第三。此外，相关国内 CDMO 企业通过积极布局海外产能以协助国内创新药迈向海外市场，共同拓展更广阔的市场。

在上述背景下，发行人设立美国子公司。迈百瑞美国是发行人加强国际宣传、提升国际形象、拓展海外业务的重要基地。通过美国子公司，发行人可以借助美国生物医药产业高度聚集的优势，更加贴近客户并提供本土化的 CDMO 服务，加速融入国际生物医药产业链，争取国际知名医药企业的商务订单。

（2）迈百瑞美国的发展现状

截至 2022 年 9 月末，迈百瑞美国共拥有员工 17 人，并拥有一条 200L 的产线，可以满足客户从细胞株开发、工艺开发直至中试生产的研发需求。未来，迈百瑞美国将逐步扩大生产规模，适时建立 500L、2000L 的大规模 GMP 产线，覆盖客户临床 I/II 期或商业化生产需求。

报告期内，迈百瑞美国独立完成 Mapp Biopharmaceutical, Inc.、BioAtla, Inc.、Iksuda Therapeutics, Ltd.等客户的业务订单，当其产线规模或研发生产体系无法满足客户特定项目需求时，经与客户协商后，会委托发行人烟台基地进行研发生产，在加强内部协同的同时，更好地服务海外客户，赢得国际口碑。

综上，报告期内迈百瑞美国尚处于早期发展阶段、尚处于亏损状态，其可独立完成境外客户的部分业务订单，但在其自身无法满足客户特定项目需求时，会委托发行人烟台基地进行部分研发生产工作，具有合理性。

（三）发行人境外销售的主要地区及金额占比，是否存在通过境外子公司承接业务交由发行人进行研发生产情况，如是请说明相关产品定价、收款方式、客户验收及服务售后方面情况

1、发行人境外销售的主要地区及金额占比情况

报告期内，发行人境外销售的地区构成情况具体如下：

单位：万元

期间	地区	销售收入	占境外收入比重
2022 年 1-9 月	美国	1,533.99	44.44%
	韩国	1,402.13	40.62%
	英国	503.59	14.59%
	中国香港	11.94	0.35%
	合计	**3,451.65**	**100.00%**
2021 年度	韩国	2,546.00	58.47%
	美国	1,796.70	41.26%
	英国	11.77	0.27%
	合计	**4,354.48**	**100.00%**
2020 年度	美国	1,605.97	87.08%

期间	地区	销售收入	占境外收入比重
	英国	238.17	12.92%
	合计	**1,844.14**	**100.00%**
2019 年度	美国	569.24	71.46%
	英国	172.46	21.65%
	中国香港	54.88	6.89%
	合计	**796.59**	**100.00%**

由上表可知，报告期内发行人境外销售地区主要为美国、韩国及英国。

2、通过境外子公司承接业务交由发行人进行研发生产的相关情况

（1）境外业务境内承接的基本情况

如本题之“一、发行人说明”之“（二）说明发行人境外子公司经营合规性，是否需取得相关准入资质，迈百瑞美国报告期内经营状况、主要客户情况，是否为发行人承接境外业务的平台，与发行人业务的协同关系”的相关内容，报告期内当迈百瑞美国受限于自身条件无法满足境外客户的相关项目需求时，会委托发行人烟台基地进行研发生产。报告期内，该部分业务对境外客户实现的收入占主营业务收入的比例分别为 1.59%、1.15%、6.88%及 7.47%，整体对发行人业绩影响较小，且该部分业务占美国主营业务收入的比例分别为 23.29%、13.54%、60.70%及 59.89%。

（2）定价相关情况

①定价依据

报告期内，发行人综合考量境外项目的工艺难度、人员配置、预计工期、材料成本等因素，并保证一定的利润空间，与迈百瑞美国商定最终价格。

②定价合理性

2019 年至 2021 年，迈百瑞烟台、迈百瑞美国在税务上均处于亏损状态，双方均不涉及实际缴税。2022 年 1-9 月，迈百瑞烟台税务上已实现盈利，而迈百瑞美国仍处于亏损状态，即迈百瑞烟台承接该部分境外项目实现的利润已在境内交税。因此，发行人不存在通过转移定价规避税负的主观动机。

此外，根据第三方税务咨询机构出具的转移定价报告，迈百瑞烟台 2019 年至 2021 年对迈百瑞美国业务的加权平均成本加成率位于可比公司的中位值至上四分位区间，迈百瑞烟台对迈百瑞美国之间的交易定价在合理范围内，符合独立交易原则。

（3）收款情形

迈百瑞美国为发行人的全资子公司，且其报告期内处于亏损状态，为缓解迈百瑞美国日常经营的资金压力，发行人暂缓向其收取 CDMO 款项，母子公司之间以往来挂账的方式进行会计处理。报告期内，就前述收款具体情形，迈百瑞烟台及迈百瑞美国双方之间未产生实际纠纷或潜在争议，双方亦未因前述事项收到当地市场监督或税务部门等有关监管单位的处罚。

（4）客户验收及售后服务情况

对于迈百瑞烟台完成的相关境外 CDMO 服务，由迈百瑞烟台将相关的研发报告等成果交付给境外客户，再由境外客户对服务成果进行验收并确认。若出现境外客户对服务成果提出调整等异议情形，则由双方进一步沟通协调。

综上，迈百瑞烟台与迈百瑞美国之间的内部交易具有合理业务原因，相关交易定价合理，发行人不存在通过内部转移定价进而规避税负的情形。

（四）说明赛普生物的简要历史沿革，设立背景及必要性，发行人出资合规性、出资价格公允性，相关设立是否符合《公司法》第 148 条规定

1、赛普生物的简要历史沿革

赛普生物由发行人与实际控制人控制的荣昌制药共同出资设立，注册资本 1,000 万元。2018 年 6 月 27 日，烟台市经济技术开发区市场监督管理局核发了统一社会信用代码为 91370600MA3M2GY036 的《营业执照》。

赛普生物设立时的股权结构如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资方式	出资比例
迈百瑞	510.00	货币	51.00%
荣昌制药	490.00	货币	49.00%

股东名称	认缴出资额（万元）	出资方式	出资比例
合计	1,000.00	-	100.00%

自设立以来，赛普生物的股东结构未发生变化。

2、赛普生物的设立背景及必要性

迈百瑞有限参与设立赛普生物的原因系发行人实际控制人看好细胞培养基行业的发展前景以及细胞培养基与生物药 CDMO 服务上下游之间的协同效应，主要说明如下：

发行人客户以生物医药企业为主，研发管线由临床前研究推进至临床阶段、完成临床试验、申报上市并实现商业化是该等客户的发展目标。生物药 CDMO 企业能够为药企客户提供覆盖临床前、临床、商业化阶段的全流程专业化 CDMO 服务，而细胞培养基是生物大分子药生产不可或缺的原料，属于生物药 CDMO 行业的重要上游领域之一。CDMO 服务和细胞培养基供应商的选择对生物医药企业而言均十分重要，具备良好的发展前景，其中：良好的 CDMO 服务能力有助于生物药的研发顺利取得 IND 批件直至最终实现商业化，而合适的细胞培养基有助于提高药物生产的表达量和稳定性，降低生产成本。两类业务在生物药的研发及生产环节中存在密切联系，具备天然的协同效应及客户转化基础，发行人可以自现有的 CDMO 服务或细胞培养基客户开发挖掘另一项业务机会，亦可以通过一站式的 CDMO+细胞培养基服务体系赢得潜在新增客户的业务需求。因此，发行人通过参与设立赛普生物，将产业链向上游延申至细胞培养基领域，有利于扩大发行人的业务范围，增强发行人获取订单的能力。

同时，发行人当时尚未盈利，经综合考虑公司资金情况等因素，决定以控股形式出资设立赛普生物并持有 51%的股权。

综上，赛普生物设立的背景原因具有合理性及必要性。

3、发行人的出资合规性、出资价格公允性

根据《公司法》第 148 条的相关规定，“董事、高级管理人员不得有下列行为：……（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；……”。

鉴于迈百瑞有限当时的董事、高级管理人员 Fang Jianmin（房健民）、王威东、温庆凯、林健直接或间接持有荣昌制药的股份，迈百瑞有限于 2018 年 6 月召开股东会，审议通过与荣昌制药共同出资设立赛普生物事宜；2018 年 8 月，迈百瑞有限向赛普生物缴付出资款，出资价格为 1 元/注册资本，与荣昌制药向赛普生物的出资价格相同。

综上，迈百瑞有限向赛普生物出资已经过公司股东会审议，出资程序符合当时适用的中国法律规定，出资价格公允。

4、赛普生物的设立符合《公司法》第 148 条的相关规定

根据《公司法》第 148 条的相关规定，“董事、高级管理人员不得有下列行为：（一）挪用公司资金；（二）将公司资金以其个人名义或者以其他个人名义开立账户存储；（三）违反公司章程的规定，未经股东会、股东大会或者董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；（四）违反公司章程的规定或者未经股东会、股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；（六）接受他人与公司交易的佣金归为己有；（七）擅自披露公司秘密；（八）违反对公司忠实义务的其他行为。董事、高级管理人员违反前款规定所得的收入应当归公司所有”。

迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物不存在违反《公司法》第 148 条相关规定的情形，具体说明如下：

（1）荣昌制药、迈百瑞有限向赛普生物出资的资金为其自有资金，不存在荣昌制药或迈百瑞有限的董事、高级管理人员（以下简称“相关董事、高管”）挪用公司资金供对方公司用于出资的情形；（2）荣昌制药、迈百瑞有限向赛普生物的出资资金已缴付存入赛普生物的银行账户，不存在相关董事、高管将出资款存入以其个人名义或以其他个人名义开立的账户的情形；（3）荣昌制药、迈百瑞有限未就设立赛普生物事宜向对方公司或赛普生物提供任何借款或担保，不存在相关董事、高管违反公司章程的规定，未经股东会或者董事会同意，将公司资金借贷或者以其财产为对方公司或赛普生物提供担保的情形；（4）荣昌制药、迈百瑞有限就合资设立赛普生物事宜已经各自股东（大）会审议通过，不存在相关董

事、高管违反公司章程或者未经其股东会同意，与对方公司订立合同或者进行交易，或者利用职务便利为自己或者他人谋取属于荣昌制药或迈百瑞的商业机会的情形；（5）荣昌制药、迈百瑞未就合资设立赛普生物事宜向对方公司或相关董事、高管支付或承诺支付任何佣金，不存在相关董事、高管接受荣昌制药或迈百瑞有限交易的佣金归为己有的情形；（6）荣昌制药与迈百瑞有限合资设立赛普生物时未不当获取任何对方公司的商业秘密，不存在相关董事、高管违反忠实义务擅自向对方公司披露荣昌制药或迈百瑞商业秘密的情形；（7）相关董事、高管不存在任何违反《公司法》第 148 条规定的情形。

综上，迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物未违反《公司法》第 148 条的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅和元艾迪斯设立及历次股权变动涉及的工商档案及其他相关文件、2020年1-9月的财务报表，以及发行人转让和元艾迪斯股权的内部决议、转让协议及资金凭证；

2、查阅和元生物招股说明书的相关披露信息，并公开查询和元艾迪斯的股权变动情况；

3、取得发行人报告期内的客户及供应商明细，访谈发行人高级管理人员以了解发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来；

4、查阅境外律师就迈百瑞美国、迈百瑞香港出具的法律意见书及披露函；

5、获取迈百瑞美国报告期内的财务报表，核查迈百瑞美国经营状况；

6、获取发行人报告期内的收入明细表，查阅发行人境外销售的主要地区和金额占比情况及迈百瑞美国的主要客户情况；

7、访谈发行人高级管理人员，了解迈百瑞美国的成立背景、业务定位及与发行人业务之间的协同关系；

8、获取报告期内发行人与境外子公司之间的业务合同，了解相关服务的定价、收款方式、验收及售后方面情况；

9、取得并查阅赛普生物的工商档案、迈百瑞有限和荣昌制药关于共同投资设立赛普生物的决议文件、向赛普生物实缴出资的支付凭证、迈百瑞有限当时生效实施的公司章程；

10、访谈发行人高级管理人员，了解赛普生物的成立背景、业务定位及与发行人业务之间的协同关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人转让和元艾迪斯股权的作价公允；除招股说明书中已披露的关联交易外，报告期内发行人在转让和元艾迪斯股权后不存在与和元艾迪斯的其他股东发生其他业务往来的情形；

2、截至本回复出具日，迈百瑞美国、迈百瑞香港已取得其经营所需的必要许可、批准，且均不涉及特别的准入资质；根据威尔逊律所就美国迈百瑞出具的披露函以及威尔逊律所就香港迈百瑞出具的法律意见书，报告期内，迈百瑞美国、迈百瑞香港的经营在所有重大方面合法合规；

3、报告期内，迈百瑞美国尚处于早期发展阶段、尚处于亏损状态，其可独立完成境外客户的部分业务订单，但在其自身无法满足客户特定项目需求时，会委托发行人烟台基地进行部分研发生产工作，具有合理性；

4、迈百瑞烟台与迈百瑞美国之间的内部交易具有合理业务原因，报告期内相关交易定价合理，发行人不存在通过内部转移定价进而规避税负的情形；

5、赛普生物设立的背景原因具有合理性及必要性；迈百瑞有限向赛普生物出资的程序符合当时适用的中国法律的规定，出资价格公允；迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物未违反《公司法》第148条的相关规定。

经核查，发行人律师认为：

1、迈百瑞有限转让和元艾迪斯股权的价格确定具有客观背景；前述股权转

让完成后，发行人与和元艾迪斯及其股东荣昌生物、业达孵化在报告期内仍存在业务往来，该等交易已在招股说明书中按照关联交易的要求进行披露；

2、迈百瑞美国已取得其经营所需的必要许可、批准，报告期内迈百瑞美国的经营在所有重大方面合法合规；迈百瑞香港未实际开展经营活动，其在所有重大方面合法合规；

3、迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物具有合理原因；迈百瑞有限向赛普生物出资的程序符合当时适用的中国法律的规定，出资价格公允；迈百瑞有限与荣昌制药共同投资设立赛普生物未违反《公司法》第148条的规定。

问题 9. 关于经营合规性

申报文件显示：（1）发行人称，生物药监管环境趋严对生物药的 CDMO 企业形成较高的法规壁垒；（2）公司正在执行的 CDMO 项目中，已有 4 个项目处于Ⅲ期/关键临床试验阶段、6 个项目已处于Ⅱ期临床试验（不含关键临床试验）阶段；（3）发行人建立了符合中国、欧美等国家及地区 cGMP/GMP 标准的质量管理体系。

请发行人：（1）结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险；（2）结合《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等政策监管要求，说明发行人进行的临床试验项目的合规性，历史上是否因临床试验存在纠纷情况，是否存在违反道德伦理要求等情况；（3）说明发行人历史上是否接受过 FDA 或客户现场审查，如是请说明现场审查结论；（4）说明发行人历史上是否就知识产权归属、付款安排及合同履行等情况存在诉讼仲裁情况，提供 CDMO 服务中是否存在对第三方侵权风险；（5）结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任；报告期内是否存在

服务质量问题情况及相关处理措施，发行人产品质量控制的内控措施及有效性；（6）说明历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险

1、行业监管政策、质量控制管理的相关规定

经查询，发行人所属生物药 CDMO 行业的主要监管政策、质量控制管理规定具体如下：

序号	法律法规名称	相关规定内容
1	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	①在中国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动，适用本法；②从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求；③开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关数据、资料和样品的真实性；④药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业；⑤从事药品生产活动，应当取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；⑥药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂
2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
3	《药品生产监督管理办法》（2020 年修正）	①在中国境内上市药品的生产及监督管理活动，应当遵守本办法；②从事药品生产活动，应当依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求；从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新场地管理文件，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证药品生产全过程持续符合法定

序号	法律法规名称	相关规定内容
		要求。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改；从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系；③药品上市许可持有人委托符合条件的药品生产企业生产药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，根据国家药品监督管理局制定的药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产；④药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行产品质量回顾分析、记录，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性
4	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	①本规范作为质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求；②企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。质量管理部门应当参与所有与质量有关的活动，负责审核所有与本规范有关的文件；③企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。企业应当指定部门或专人负责培训管理工作。与药品生产、质量有关的所有人员都应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。质量控制负责人应当具有足够的管理实验室的资质和经验，可以管理同一企业的一个或多个实验室。质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。应当分别建立物料和产品批准放行的操作规程，明确批准放行的标准、职责，并有相应的记录；④受托方必须具备足够的厂房、设备、知识和经验以及人员，满足委托方所委托的生产或检验工作的要求。受托方应当确保所收到委托方提供的物料、中间产品和待包装产品适用于预定用途。受托方不得从事对委托生产或检验的产品质量有不利影响的活动；⑤除上述内容外，本规范还具体规定了药品生产企业的厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理等各方面的具体规范要求
5	《药物非临床研究质量管理规范》	①本规范适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究。药物非临床安全性评价研究的相关活动应当遵守本规范。以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照本规范执行；②研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员。研究机构的工作人员应当接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力；③研究机构应当根据所从事的非临床安全性评价研究的需要建立相应的设施，并确保设施的环境条件满足工作的需要。各种设施应当布局合理、运转正常，并具有必要的功能划分和区隔，有效地避免可能对研究造成的干扰。研究机构应当根据研究工作的需要配备相应的仪器设备，其性能应当满足使用目的，放置地点合理，并定期进行清洁、保养、测试、校准、确认或者验证等，以确保其性能符合要求；④研究机构应当制定与其业务相适应的标准操作规程，以确保数据的可靠性。研究机构应当确保质量保证工作的独立性。质量保证人员不能参与具体研究的实施，或者承担可能影响其质量保证工作独立性的其他工作。质量保证部门应当对质

序号	法律法规名称	相关规定内容
		量保证活动制定相应的标准操作规程，包括质量保证部门的运行、质量保证计划及检查计划的制定、实施、记录和报告，以及相关资料的归档保存等
6	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	①不持有药品批准文号但有药品生产许可证的药品生产加工企业可以受托生产加工药品；②受持有人委托进行研发、临床试验、生产制造、销售配送的单位和个人，承担法律法规规定的责任和协议约定的责任。持有人负责产品的上市放行，对上市销售的药品质量负全部责任，受托生产企业负责按协议约定的工艺和质量标准生产，负责产品的生产放行，对持有人负相应质量责任；③药品生产加工企业必须严格执行药品 GMP 相关规定，并接受监管部门的检查监督
7	《药品委托生产质量协议指南》（2020 年版）	①受托方应当严格执行质量协议，确保委托生产药品遵守 GMP，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的注册标准和生产工艺进行生产，负责委托生产药品的出厂放行；②受托方应当积极配合持有人接受审核，并按照所有审核发现的缺陷，采取纠正和预防措施落实整改

2、发行人及相关人员资质情况

（1）发行人取得资质情况

截至本回复出具日，发行人已获得必要的中国境内政府机构颁发的与生物药 CDMO 服务业务相关的经营资质及许可，具体情况如下：

序号	持证人	资质名称	证书编号	发证机关	有效期至
1	发行人	药品生产许可证[1]	鲁 20180370	山东省药品监督管理局	2023-01-28
2	发行人	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068810	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20
3	发行人	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068811	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20
4	发行人	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068812	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20
5	发行人	对外贸易经营者备案登记表	04626936	烟台开发区对外贸易经营者备案登记机关	长期有效
6	发行人	海关进出口货物收发货人备案	海关注册编码：3706267697；检验检疫备案号：3703605505	中华人民共和国海关（烟开发区）	长期有效

注：发行人已于 2022 年 4 月接受山东省药品监督管理局的现场检查，确认持续符合 GMP 要求，并已于 2022 年 11 月 29 日提交换发《药品生产许可证》的申请

此外，根据威尔逊律所出具的披露函，迈百瑞美国已取得其经营所需的必要许可、批准，主要情况如下：

序号	持证人	证书名称	发证机关	有效期至

序号	持证人	证书名称	发证机关	有效期至
1	迈百瑞美国	注册证书（Articles of Incorporation）	加利福尼亚州州务卿	-
2	迈百瑞美国	进出口许可证（Import/Export License）	美国鱼类及野生动植物管理局（U.S. Fish and Wildlife Service Department of the Interior）	2023-06-30
3	迈百瑞美国	统一计划设施许可证（Unified Program Facility Permit）	圣地亚哥县环境卫生和质量部（County of San Diego Department of Environmental Health and Quality）	2023-12-31
4	迈百瑞美国	美国进口和运输受管制器材、生物体和载体的兽医许可证（United States Veterinary Permit for Importation and Transportation of Controlled Materials and Organisms and Vectors）	美国农业部动植物健康检查服务部（U.S. Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service Veterinary Services）	2023-06-29

（2）发行人员工的相关资质情况

①技术人员的资质情况

根据《药物非临床研究质量管理规范》等的相关规定，研究机构应当建立完善的组织管理体系，配备机构负责人、质量保证部门和相应的工作人员；研究机构的工作人员应当接受过与其工作相关的教育或者专业培训，具备所承担工作需要的知识、工作经验和业务能力。

由于发行人所从事的生物药 CDMO 服务主要系为其他客户提供药物研发及生产定制化服务，涉及的技术人员包括公司质量控制与质量保证人员、开发及研发人员。截至 2022 年 9 月末，发行人与 CDMO 业务相关的质量控制与质量保证人员、开发及研发人员分别为 157 名、145 名，该等人员具有生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程等相关专业背景。前述技术人员在入职发行人后，需接受发行人的内部培训，其中部分人员已取得化学检验工职业资格证、食品检验工资格证、药师证、实验动物上岗证、ISO22000 和 ISO9000 内部审核员资格证等相关资质证书。

②生产人员的资质情况

根据《药品生产质量管理规范》等的相关规定，药品生产企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员。

截至 2022 年 9 月末，发行人与 CDMO 业务相关的生产人员为 258 名，该等人员具有生物化学、制药工程、化学工程与工艺、生物工程、生物技术等相关专业背景。前述生产人员在入职发行人后，需接受发行人的内部培训并通过相关考核，其中部分人员已取得药物制剂工、化学总控工、执业药师、生化药品制造工等相关资质证书。

综上，发行人已取得开展生物药 CDMO 服务所必需的经营资质和许可，相关技术人员、生产人员亦具备相应的资质能力。

3、发行人实验室的相关情况

（1）发行人实验室的等级情况

根据《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》的相关规定，国家对病原微生物实验室实行分级管理，具体包括：①根据病原微生物的传染性、感染后对个体或者群体的危害程度，将病原微生物分为四类：第一类病原微生物，是指能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物；第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物；第三类病原微生物，是指能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物；第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物；第一类、第二类病原微生物统称为高致病性病原微生物；②根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级；一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动；③从事病原微生物实验活动应当在相应等级的实验室进行。低等级病原微生物实验室不得从事国家病原微生物目录规定应当在高等级病原微生物实验室

进行的病原微生物实验活动。

截至本回复出具日，发行人拥有的与 CDMO 服务业务相关的实验室主要包括 QC 微生物实验室、QC 分子生物学实验室与 AD 分子生物学实验室，均为 BSL-2 级实验室。其中，发行人 QC 微生物实验室和 QC 分子生物学实验室涉及的病原微生物包括金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、乙型副伤寒沙门菌，该等病原微生物均为第三类病原微生物；AD 分子生物学实验室不涉及病原微生物。发行人上述实验室均已办理烟台市病原微生物实验室备案登记，具体如下：

序号	类别	资质名称	证书编号	发证机关	有效期至
1	AD 分子生物学实验室	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068810	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20
2	QC 微生物实验室	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068811	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20
3	QC 分子生物学实验室	烟台市病原微生物实验室备案登记（BSL-2）	B22068812	烟台市卫生健康委员会	2027-07-20

（2）实验室规模与 cGMP/GMP 标准和客户需求的匹配情况

经查询确认，《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）等现行法律法规未对药品生产企业的实验室规模作出强制性规定，发行人现有实验室等研发生产设施能够满足不同客户当前的 CDMO 需求。

此外，根据山东省药品监督管理局于 2022 年 9 月 8 日出具的《山东省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知书》（上市后 GMP2022039），发行人“经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求”；此外，报告期内发行人接受了相关客户自行或委托第三方按照美国、欧盟 cGMP 的规范要求对发行人进行的相关审计，发行人对相关审计提出的问题逐一解释回复并规范调整，最终均通过相关审计。

综上，截至本回复出具日，发行人实验室均已办理烟台市病原微生物实验室备案登记且实验室生物安全等级为二级（BSL-2），发行人实验室的规模未违反 cGMP/GMP 标准的强制性规定，亦能够满足客户相关的 CDMO 需求。

4、发行人经营的法规壁垒及合规情况

（1）法规壁垒及风险提示情况

发行人主要从事生物药 CDMO 服务，由于药物的研发生产服务与医药行业发展紧密相关，故发行人间接受医药行业相关主管部门的管辖及监管体制约束。未来若发行人不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对发行人的经营产生不利影响。同时，若发行人在产品生产过程中出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等事项，导致发生重大的药品生产、质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损，甚至可能危及发行人已拥有的药品生产质量管理相关的资质文件，对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成不利影响。

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）药品生产规范及产品质量控制风险”及“（七）生物医药行业政策相关风险”中，披露质量管理、行业政策等的相关风险。

（2）报告期内的合规经营情况

相关监管部门已出具合规证明：①根据烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室出具的合规证明，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日，“该公司遵守国家有关医疗卫生方面的法律、法规、规范性文件，其所从事的生产及经营活动符合国家及地方有关医疗卫生方面的要求，不存在因违反有关医疗卫生方面的法律、法规及规范性文件而受到我办处罚、调查或可能调查的情况”；②根据烟台市市场监督管理局开发区分局出具的合规证明，发行人自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 10 月 17 日，“在市场监管法律法规方面没有受到本局处罚的不良记录”；③根据威尔逊律所出具的披露函，自 2019 年 1 月 1 日至披露函出具之日，迈百瑞美国的业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律。

报告期内，发行人开展生物药 CDMO 业务不存在违反相关法律法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，发行人已取得开展生物药 CDMO 服务所必需的经营资质和许可，

相关技术人员、生产人员亦具备相应的资质能力；截至本回复出具日，发行人实验室均已办理烟台市病原微生物实验室备案登记且实验室生物安全等级为二级（BSL-2），发行人实验室的规模未违反 cGMP/GMP 标准的强制性规定，亦能够满足客户相关的 CDMO 需求；报告期内发行人开展生物药 CDMO 业务不存在违反相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（二）结合《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等政策监管要求，说明发行人进行的临床试验项目的合规性，历史上是否因临床试验存在纠纷情况，是否存在违反道德伦理要求等情况

1、发行人不直接参与临床试验的执行

根据《药物临床试验质量管理规范》（2020 年修订）的相关规定，临床试验中涉及的主要相关方如下：

类型	主要工作内容
申办者/申办方	指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构
研究者	指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
受试者	指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者
合同研究组织	指通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位

其中，申办者/申办方是药品注册的申请者和权利人，必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任，为临床试验的最终责任人。对于临床试验环节的专业外包服务，行业内有专注于从事临床阶段 CRO 的企业，如泰格医药（300347.SZ/3347.HK）、康龙化成（300759.SZ/3759.HK）等。

发行人主要从事生物药 CDMO 服务，该等服务主要涉及药物的研发及生产环节，发行人本身并不直接参与药物的临床试验环节。

2、发行人作为受托方对药品上市许可持有人负责

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）的相关规定，关于药品质量的相关责任的主要规定如下：

项目	主要规定
第六条	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责
第三十条	药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责

根据上述法律法规的相关规定，药品上市许可持有人（指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等）是药品安全及药品质量的首要责任人，而研发生产企业在药物研究阶段则依照研发生产委托合同的相关约定就药品质量对上市许可持有人负责。

此外，发行人在提供 CDMO 服务的过程中，会按照项目与客户另行签署相关质量协议，该等质量协议系项目服务协议中相关质量条款的有效补充。根据该等质量协议系根据相关药品监管机构的法律法规制定，其中约定了客户（持有人，作为甲方）和发行人（受托方，作为乙方）在设施/设备、物料管理、取样/留样及检测、验证、放行等多个方面的质量职责和责任。若客户药物在临床试验阶段出现产品质量问题，客户有权根据质量协议的相关约定调查产品出现质量问题的原因并追求相关责任，但由于发行人提供的相关产品及服务已在前期经客户签收确认（即代表其对发行人提供产品及服务的质量确认），并且发行人与客户双方确认制定的产品质量标准在临床研究申报、商业化生产前已得到药品监管的认可。因此，发行人相关的产品质量责任风险较小。

报告期内，发行人在提供 CDMO 服务的过程中，也不存在因发行人提供的 CDMO 服务质量不合格导致客户药物在临床试验阶段出现质量问题而承担责任的情形。

综上，发行人在提供 CDMO 服务的过程中，本身并不直接参与药物的临床试验环节，报告期内不存在因临床试验存在纠纷或涉及违反道德伦理要求等的情形，也不存在因发行人提供的 CDMO 服务质量不合格导致客户药物在临床试验阶段出现质量问题而承担责任的情形。

（三）发行人历史上是否接受过 FDA 或客户现场审查，如是请说明现场审查结论

根据统计，发行人报告期内未单独接受过美国 FDA 的现场审查，接受的国内药品监管部门审查及相关境内外客户审计的情况具体如下：

单位：次

审查/审计方	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药品监管部门	3	1	3	-
客户	23	28	28	15

注 1：客户质量审计中包括同一客户对不同项目的质量审计；

注 2：部分客户现场审计由于新冠肺炎疫情的影响转为远程审计

其中：（1）药品监管部门主要包括国家及各省市药监局等，对发行人进行日常检查、项目现场检查等，主要系委派 GMP 检查员通过检查确认发行人质量体系的符合性，前述审查未发现针对发行人的严重缺陷或主要缺陷；（2）客户审计主要包括合格供应商审计及与 CDMO 项目相关的现场或远程审计，其中合格供应商审计主要系关注发行人是否满足质量体系的整体要求及是否具备相关的能力及配套设施，而项目审计则更加关注项目执行过程中的具体操作及相关记录是否满足质量标准。报告期内，发行人对前述客户质量审计提出的问题逐一解释回复并规范调整，最终均通过相关审计。

（四）发行人历史上是否就知识产权归属、付款安排及合同履行等情况存在诉讼仲裁情况，提供 CDMO 服务中是否存在对第三方侵权风险

1、相关诉讼或仲裁情况

报告期内，发行人不存在涉及知识产权归属、付款安排及合同履行相关的重大诉讼或仲裁的情形。

2、第三方侵权风险情况

（1）CDMO 服务行业侵权风险的整体情况

发行人主要从事生物药 CDMO 服务，其所属 CDMO 行业的核心技术主要系围绕满足不同客户的差异化、定制化的 CDMO 需求进行开发，并更多采取技术秘密的方式来保护核心技术，这是由于如若针对技术本身申请专利，则相关技术

细节将公开披露，不仅可能面临被竞争对手模仿的风险，并且在发生技术侵权纠纷时举证较为困难、维权难度较大。相对专利保护，技术秘密保护的优势包括：①竞争对手难以知悉利用；②通过保密措施，可有效阻断竞争对手参考借鉴甚至侵权利用；③具有显著的保护时间和地域优势，通过采取有效的措施，以技术秘密实施保护的时间可超过专利保护。因此，对于 CDMO 行业内部之间本身存在的第三方侵权风险整体较小。

然而，由于 CDMO 行业与生物医药行业密切相关，在为客户提供药物研发及生产服务的过程中，可能涉及或存在使用其他企业已公开专利的情形。对于前述情形，当客户的相关药物进入上市申请或商业化前期，客户通常会结合第三方专利到期的期限及可能需付出的对价，平衡并确定药品合适的上市销售时间，或采取提前寻求第三方权利人专利许可等措施以规避相应专利侵权风险。

（2）发行人 CDMO 服务使用医药企业已公开专利的情况

报告期内，经相关客户指定或同意，发行人在为部分客户抗体偶联药物（ADC）提供 CDMO 服务的连接子-毒素（即 Linker-Toxin）合成环节中，存在合成的连接子-毒素结构落入了包括荣昌生物子公司、第一三共株式会社等企业的在审发明专利申请或有效发明专利在中国的保护范围的情形。

如前所述，当客户的相关药物进入上市申请或商业化前期，若客户最终只能通过寻求第三方权利人专利许可时，则客户通常会自主或委托 CXO 企业与权利人取得联系，共同协商相关专利的许可使用费。

事实上，该等使用已公开且在有效期内的专利为客户提供技术服务的情形，在包括发行人等在内的 CXO 行业中较为常见，具体情况如下：

序号	公司简称	证券代码	主营业务	落入第三方专利保护范围的情况
1	诺泰生物	688076.SH	多肽药物及小分子化药 CDMO	销往欧美的多肽原料药仅供下游制剂厂商生产已获批上市的仿制药或供研发阶段的仿制药研发及注册申报使用。据此，多肽产品在欧美地区不存在侵犯原研药化合物专利权的风险
2	阳光诺和	688621.SH	药学及临床 CRO	报告期内，存在的少量专利有效期尚未届满的仿制药开发项目，依法不视为侵权
3	皓元医药	688131.SH	小分子药物发现领域的分子	分子砌块和工具化合物业务存在销售部分第三方专利期内产品的情形。对外销售的专利期内的

序号	公司简称	证券代码	主营业务	落入第三方专利保护范围的情况
			砌块和工具化合物的研究开发，以及小分子药物原料药、中间体的工艺研发和生产技术改进	分子砌块及工具化合物应用于科学研究和药证申报，量级均以毫克、微克为主，不涉及药品规模化生产及商业化用途，且使得专利权人研发的专利化合物能够在药物研发过程中得到更好的推广和应用，不但不会造成其专利垄断经济利益受到实质损害，反而有利于专利权人扩大产品应用范围、增加产业化的可能性

（3）业务合作协议中的相关保护条款

发行人在开展 CDMO 服务的过程中，不仅对客户与自身之间的相关知识产权归属进行明确，亦加强对因提供 CDMO 服务而涉及的已知或未知侵犯第三方权利的法律意识，在相关业务合作协议中明确与客户之间的相关责任，典型的保护性条款如下：

序号	主要保护条款
1	除双方另有书面约定之外，乙方（指发行人，下同）应当保证其交付给甲方（指客户，下同）的研究开发成果所实施的技术不侵犯任何第三方的合法权益，基于甲方所提供的材料或信息除外。如发生第三方指控乙方实施的技术侵权，由乙方负责解决，但使用第三方技术乙方已征得甲方同意的情形除外
2	甲方承诺提供的抗体、指定使用的 Linker-Toxin 不侵犯第三方任何权利，如因此导致乙方遭受任何损失或索赔，均由甲方承担
3	甲方委托乙方使用第三方专利保护的 Mc-GGFG-DxD 作为 Linker-Toxin 完成本订单，如因此导致任何专利侵权纠纷，责任均由甲方承担
4	除双方另有书面约定之外，乙方应当保证其交付给甲方的研究开发成果所实施的技术不侵犯任何第三方的合法权益，基于甲方所提供的材料或信息除外。如发生第三方指控乙方实施的技术侵权，由乙方负责解决，但使用第三方技术的乙方已征得甲方同意的情形除外

（4）实际控制人出具的相关承诺

发行人实际控制人已出具书面承诺，承诺“确保发行人或其子企业因上述分子使用事宜而承担任何责任或遭受任何损失，包括但不限于被相关客户追究违约责任、被相关权利人追究侵权责任，共同控制人将无条件与其他共同控制人连带全额承担前述责任和/或损失。共同控制人在承担前述款项后，不会就该等费用向发行人或其子企业行使追索权”。

（5）相关风险揭示

报告期内，发行人不存在因侵犯第三方知识产权而受到行政处罚或导致诉讼、

仲裁的情形。截至本回复出具日，发行人未收到任何企业主张发行人侵犯其知识产权的通知。

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、法律风险”之“（二）知识产权纠纷风险”中，披露了因发行人在为客户提供服务的过程中所使用的技术可能涉及已知悉或并不知悉的第三方专利或专利申请进而存在侵犯第三方知识产权的相关风险。

综上，报告期内发行人在为部分客户提供 CDMO 服务的过程中，存在经客户同意进而使用其他医药企业的有效期尚未届满的专利的情形，该等情形属于行业共性且整体风险较小，发行人已在招股说明书中披露了相关已知或未知的第三方侵权风险。

（五）结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任；报告期内是否存在服务质量问题情况及相关处理措施，发行人产品质量控制的内控措施及有效性

1、相关药品试验或应用造成使用人损害的法律责任情况

报告期内，发行人与客户之间履行的合同金额达到 3,000 万元的 CDMO 合同中关于发行人的义务及相关法律责任的约定情况如下：

序号	合同主体	合同对方	履行情况	相关条款
1	迈百瑞有限	祐和医药科技（北京）有限公司	履行完毕	①甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间和相关要求完成本合同项目的服务内容； ②乙方应如实地出具实验研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对乙方服务内容的原始记录和研究报告的真实性负全部责任； ③乙方应保证所提供的实验报告、试验数据、质量标准、检测报告、原始记录及其他资料符合申报地域的现有法规要求下的注册申报要求
2	迈百瑞有限	IKSUDA Therapeutics, Inc.	正在履行	①如因迈百瑞（即发行人，下同）的操作错误而需重新履行与服务（包括可交付成果）的任何工作，则迈百瑞应根据 IKSUDA（即客户，下同）的选择，重新履行该等不合规工作并自行承担相应费用，或者迈百瑞应从最终向 IKSUDA 开具的发票款项中扣除重新履行等不合规工作的费用。为免生疑问，双方理解并同意，服务性质本身不可预测，某些产品质量标准和可交

序号	合同主体	合同对方	履行情况	相关条款
				付成果的放行标准可能会再若干次试错和迭代中作出调整。因此，就本协议的目的而言，该等时间不视为不合规事件； ②迈百瑞应为 IKSUDA 及其关联公司及其各自的任何董事、高级职员、股东、雇员、代理人、代表、分包商、继承人和受让人（“IKSUDA 受偿人”）辩护、赔偿并使其免受与下列情况有关的任何及所有损失：(i)迈百瑞受偿人严重违反本协议；或(ii)迈百瑞受偿人的故意不当行为。迈百瑞在本协议项下的赔偿义务不适用于因任何 IKSUDA 受偿人的疏忽、错误行为或不行为、故意渎职或不当行为而造成的该等损失
3	迈百瑞美国	BioAtla, Inc.	正在履行	①Mabplex（即发行人，下同）应向 BioAtla（即客户，下同）及其关联公司、高级职员、雇员或代理人提供保护，同意为其赔偿所有费用、索赔、诉讼、花销（包括合理的律师费），并提供使其免受因以下原因而遭遇的损害；(i)Mabplex 因在履行合同时出现任何疏忽或故意不当行为或不作为，造成任何人身伤害或死亡或财产损失或间接导致财产损失……； ②Mabplex 对饮履行本合同项下的业务活动引起的所有索赔、要求或诉讼承担的总责任不超过 BioAtla 根据本合同支付费用
4	迈百瑞	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	正在履行	①甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容； ②乙方应按协议约定及时完成项目任务和工作成果交付，除双方另有约定，应保证所使用的设备和设施能够达到本协议要求，保证参与本项目的人员能够胜任所担负的工作，交付本身及交付的工作成果复核本协议及 work order 的约定； ③乙方应如实地出具相关研究报告，并同时向甲方交付支持研究报告结论的原始记录、数据、图谱等相关书面文件及电子材料，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任； ④乙方应在约定期限届满前，按约定向甲方提交工作成果，……甲方在上述期限内对工作成果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释。书面解释不能解决甲方异议，或工作成果不能满足本协议及 work order 对该项目约定的验收标准的，乙方应当在合理期限（最长不超过 3 个月）内修复、重作并向甲方重新交付。修复、重作费用由乙方自行承担； ⑤CHO 细胞培养工艺的放大存在一定的不确定性，工艺放大存在失败的技术风险。……若由于乙方物料、人为原因、厂房设备体系等生产原因造成生产失败，所造成的损失由乙方负责，乙方可与甲方协商免费重新开展 1 批次生产，同时支付甲方提供的物料费用；…… ⑥乙方违反本协议约定，造成甲方损失，乙方应承担赔偿责任，但赔偿额不能超过甲方已支付款项总额（因故意、重大过失、欺诈导致的除外）

序号	合同主体	合同对方	履行情况	相关条款
5	迈百瑞	上海复星医药产业发展有限公司	正在履行	①甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间和相关要求完成本合同项目的服务内容； ②乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对乙方服务内容的原始记录和研究报告的真实性负全部责任； ③乙方应保证所提供的实验报告、试验数据、质量标准、检测报告、原始记录及其他资料符合 CFDA 现有法规的要求； ④乙方应在试验期限终止后向甲方提交实验结果……如确因乙方未按约定实验方案导致实验结果出现问题的，乙方承诺重新进行实验且因此产生的费用由乙方承担或退还相应报酬及经费； ⑤乙方保证按照现行法规要求进行实验且实验报告真实、准确地反映整个实验的过程
6	迈百瑞	苏州康乃德生物医药有限公司	正在履行	①甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按照双方约定的时间、交付标准和相关要求完成本协议项目的 CDMO 服务内容； ②乙方应按协议的约定、国家法律法规及药品监督管理部门的规定提供本协议约定的服务，如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。因乙方提供的原始记录、研究报告等信息、数据、资料虚假、缺失等给甲方造成损失的，……甲方有权要求乙方赔偿由此造成的损失； ③乙方应按双方约定的时间节点向甲方提交临床试验用样品及数据资料，……如确因乙方原因导致临床试验用样品和/或数据资料出现问题的，乙方应在甲方指定的合理宽限期内内重新进行研发生产且承担因此产生的费用。宽限期结束后，乙方提交的临床试验用样品和/或数据资料仍不符合双方约定的标准的，甲方有权接触对应 work order，乙方应当返还甲方对应 work order 下已经支付的各项费用，并按对应 work order 总费用的 30%向甲方支付违约金
7	迈百瑞	武汉友芝友生物制药股份有限公司	正在履行	①甲方（即客户，下同）有权要求乙方（即发行人，下同）按双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容； ②乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任； ③对项目执行过程中双方的质量责任，包括但不限于原始资料移交的范围、偏差的处理、变更控制、不合格产品和 OOS 处理程序、处理方式等事宜双方在质量协议中进行约定，质量协议的签署应该在每个 word order 签署生效不超过 5 个工作日完成； ④如甲方将特定项目的 GMP 条件下制剂生产委托乙方完成，包括原辅物料、包材的检验、放行工作，若出现制剂质量不满足质量标准的情况，乙方应结合生产工艺等进行调查分析，调

序号	合同主体	合同对方	履行情况	相关条款
				查结果以书面或召开项目协调会的形式向甲方提交；若甲乙双方均认可该批次产品不合格是由乙方员工操作不当、设备故障或车间环境等可归因于乙方的原因造成，乙方退回该批制剂生产甲方已支付费用，乙方向甲方提交整改计划在得到甲方确认后，按照双方确定的方案、费用、工期继续进行研制，如果在双方约定的时间内，仍未满足质量标准，甲方有权终止本合同

报告期内，发行人未曾在 CDMO 服务相关业务合同与客户直接就其提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害时应承担的法律责任作出明确的约定，但相关业务合同中包含关于产品或服务交付标准的具体约定，发行人应按照协议约定的时间、交付标准和要求完成 CDMO 服务。因此，若相关损害证实系因发行人提供的 CDMO 服务不符合合同约定所致，则发行人需按照合同约定向客户承担违约责任。

2、报告期内服务及产品质量情况

（1）报告期内服务及产品质量问题

报告期内，发行人不存在因服务或产品质量问题而受到相关行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形。

（2）服务及产品质量控制的内控措施及有效性

根据国家及地方质量管理规范的相关要求，发行人采取了一系列加强质量管理的内控措施，主要包括：

①制定并施行有关质量管理的内部管理制度

发行人制定了《质量手册》《标准操作规程》《工艺开发部标准操作规程》等相关内部管理制度，该等质量体系适用于药品的设计与研发、药品制造（包括供应商确认、物料验收储存发放、药品生产过程、药品检验过程、验证和校验、产品放行、产品发运、投诉退货和召回等）整个过程。

发行人上述有关质量管理的内部管理制度的主要内容如下：

项目	主要内容
《质量手册》	该手册旨在向员工、外部客户、合作伙伴和监管当局阐述发行人对其所生产产品的质量承诺，概述发行人的质量体系以及质量体系各个质量系统、

项目	主要内容
	子系统与支持系统之间的关联和依存情况，全方位布局的质量保证架构，从而确保在药品生命周期的各个阶段产品的质量和合规性。该手册适用于发行人的产品在其整个生命周期中发行人参与的全部质量运营活动，包括管理职责、资源管理、质量系统、产品和/或服务实现、设计与开发、采购、客户供给产品的控制、物料、产品识别性与可追溯性、工艺控制、检查与检测、测量、检测设备的控制、不合格产品及质量系统程序的控制、处理、存储、包装、保存和运输、质量记录的控制、测评、分析和改进、计算机化系统的管理等内容
《标准操作规程》	为进一步明确各业务环节涉及的具体操作规范，发行人制定了一套标准操作规程，具体包括内审、QC 实验室日常管理、生产部细胞库管理、生产物料的检验规则、稳定性试验管理程序、分析方法的验证、纠正和预防措施程序等子规程
《工艺开发部标准操作规程》	针对工艺开发部的具体工作，发行人分别制定了相应的工艺开发部标准操作规程，包括工艺开发部标准操作规程的撰写、连接子-毒素生产用物料分类、生物制品生产用物料风险等级评估、批生产记录的撰写、工艺开发部文件管理规程、实验室废弃物的处理等二十余项子规程

报告期内，发行人严格遵守并落实上述内部管理制度的各项要求，有效保证服务及产品的质量。

②设置独立的质量管理部门并配备相应的团队

发行人设置了质量保证部和质量控制部两大专门负责质量管理的部门。其中，质量保证部主要负责贯彻美国、欧盟 cGMP 及中国 GMP 法律法规，落实发行人质量目标、组织各项验证工作的开展、质量文件体系的建立和维护，组织相关法规的学习、各项培训及年度质量管理评审等；质量控制部主要负责发行人质量控制平台建设，完成项目分析检验，确保生产和产品质量符合相关法律法规的要求等。截至 2022 年 9 月末，发行人与 CDMO 业务相关的质量控制与质量保证人员合计 157 名，占总员工人数的比例为 20.77%，其中核心管理人员在该专业领域已拥有超过 20 年的从业经验。

③对员工进行质量管理相关的培训及考核

发行人已制定专门的培训管理规程，对所有相关岗位的新入职员工进行专门培训，并不定期安排具有相关资质和经验的人员对所有对产品及服务质量有影响的员工进行培训，确保所有相关人员熟知各项法律法规及公司内部规范、操作规程的具体要求。同时，发行人将质量控制情况作为对相关岗位员工的入职及日常

绩效进行考核的标准之一。

综上，发行人已建立较为完善的质量管理体系，报告期内相关质量管理制度及措施执行有效；发行人报告期内不存在因服务或产品质量问题而受到相关行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形。

（六）历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形

1、“飞行检查”的相关情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》的相关规定，“飞行检查”主要涉及：

项目	主要内容
第二条	本办法所称药品医疗器械飞行检查，是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查
第三条	国家食品药品监督管理总局负责组织实施全国范围内的药品医疗器械飞行检查。地方各级食品药品监督管理部门负责组织实施本行政区域的药品医疗器械飞行检查
第八条	有下列情形之一的，食品药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查：（一）投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的；（二）检验发现存在质量安全风险的；（三）药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的；（四）对申报资料真实性有疑问的；（五）涉嫌严重违反质量管理规范要求的；（六）企业有严重不守信记录的；（七）其他需要开展飞行检查的情形
第十二条	检查组成员不得事先告知被检查单位检查行程和检查内容，指定地点集中后，第一时间直接进入检查现场；直接针对可能存在的问题开展检查；不得透露检查过程中的进展情况、发现的违法线索等相关信息

报告期内，发行人接受药品监管部门的现场检查属于日常检查、项目现场检查，不涉及《药品医疗器械飞行检查办法》第八条的相关情形，在检查前会提前收到相关部门的检查通知。因此，发行人报告期内不存在被当地主管部门进行“飞行检查”的情形。

2、不存在违反相关行业政策或受到行政处罚的情形

报告期内，发行人不存在违反相关行业政策或受到行政处罚的情形。此外，发行人已取得相关合规证明文件，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成

的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险”的相关内容。

综上，发行人报告期内不存在被当地主管部门进行“飞行检查”的情形，亦不存在违反相关行业政策或受到行政处罚的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、公开查询发行人CDMO业务所属行业的行业监管政策、有关质量控制管理、病原微生物实验室管理、飞行检查等的相关法律法规；

2、访谈发行人业务人员，了解发行人及相关技术、生产人员从事CDMO业务是否需取得必要的资质许可或证书，是否涉及药物临床试验环节等；

3、获取发行人与生物药CDMO服务业务相关的经营资质及许可，以及病原微生物实验室的相关备案文件；

4、获取烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室、根据烟台市市场监督管理局开发区分局出具的相关合规文件，以及境外威尔逊律所出具的披露函；

5、获取发行人报告期内接受监管机构现场审查或客户质量审计的清单，并抽查相关审查或质量审计文件；

6、访谈发行人相关法务人员，了解发行人在提供CDMO服务中使用第三方已公开专利的主要背景及原因，是否曾就知识产权归属、付款安排及合同履行等存在诉讼或仲裁，确认发行人在提供CDMO服务中是否收到任何企业主张发行人侵犯其知识产权的情形；

7、公开检索相关CXO企业是否存在类似使用第三方已公开专利的相关案例，并查阅发行人与客户签署的相关业务合同中的知识产权相关条款；

8、获取发行人实际控制人就发行人使用第三方已公开专利的相关兜底承诺；

9、查阅发行人与客户签署的重大CDMO业务合同，并查看其中关于发行人的义务及相关法律责任；

10、查阅发行人与质量控制相关的内部管理制度，了解发行人日常经营活动中关于质量控制的相关培训或管理措施；

11、取得发行人报告期内不涉及飞行检查的相关说明；

12、公开查询报告期内发行人是否涉及违法违规或行政处罚、诉讼或仲裁、产品或服务质量纠纷、飞行检查等相关情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已取得开展生物药CDMO服务所必需的经营资质和许可，相关技术人员、生产人员亦具备相应的资质能力；截至本回复出具日，发行人实验室均已办理烟台市病原微生物实验室备案登记且实验室生物安全等级为二级（BSL-2），发行人实验室的规模未违反cGMP/GMP标准的强制性规定，亦能够满足客户相关的CDMO需求；报告期内发行人开展生物药CDMO业务不存在违反相关法律法规而受到行政处罚的情形；

2、发行人主要从事生物药CDMO服务，本身并不直接参与药物的临床试验环节，报告期内不存在因临床试验存在纠纷或涉及违反道德伦理要求等的情形，也不存在因发行人提供的CDMO服务质量不合格导致客户药物在临床试验阶段出现质量问题而承担责任的情形；

3、发行人报告期内接受过包括国家及各省市药监局等的现场检查及 CDMO 项目相关的客户审计，相关审查未发现针对发行人的严重缺陷或主要缺陷，发行人对前述相关审计提出的问题逐一解释回复并规范调整，最终均通过相关审计；

4、报告期内发行人在为部分客户提供CDMO服务的过程中，存在经客户指定或同意进而使用其他医药企业的有效期尚未届满的专利的情形，该等情形属于行业共性且整体风险较小，发行人已在招股说明书中披露了相关已知或未知的第三方侵权风险；

5、发行人报告期内不存在被当地主管部门进行“飞行检查”的情形，亦不存在违反相关行业政策或受到行政处罚的情形；

6、发行人已建立较为完善的质量管理体系，报告期内相关质量管理制度及措施执行有效；发行人报告期内不存在因服务或产品质量问题而受到相关行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人及其子企业已取得开展生物药 CDMO 服务所必需的经营资质和许可，相关技术人员、生产人员亦具备相应的资质能力；发行人与 CDMO 业务相关的病原微生物实验室等级符合相关中国法律的规定，实验室规模未违反中国 GMP 标准以及美国、欧盟的 cGMP 标准的强制性规定，亦能够满足为相关客户提供 CDMO 服务的需求；最近三年内，发行人开展 CDMO 服务不存在因违反相关中国法律而受到行政处罚的情形，美国迈瑞的业务运作在所有重大方面均遵守其组织文件、适用的美国联邦及加利福尼亚州法律；发行人已在招股说明书中披露“生物医药行业政策相关风险”及“药品生产规范及产品质量控制风险”；

2、发行人的 CDMO 服务业务不直接涉及临床试验业务，也从未实际进行过药物临床试验项目，报告期内不存在临床试验导致的纠纷或临床试验违反道德伦理要求的情况，也不存在因发行人提供的 CDMO 服务质量不合格导致客户药物在临床试验阶段出现质量问题而承担责任的情形；

3、报告期内发行人存在接受中国境内药品监督管理机构现场检查和客户现场审计的情况，发行人最终均通过相关现场检查或审计；

4、报告期内，发行人不存在涉及知识产权归属、付款安排及合同履行相关的重大诉讼、仲裁案件，也未因侵犯第三方知识产权而受到行政处罚；发行人已在招股说明书中披露“知识产权纠纷风险”；

5、若发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害系因发行人提供的 CDMO 服务不符合合同约定所致，发行人需按照合同约定向客户承担违约责任；报告期内发行人不存在因服务质量问题而受到行政处罚或导致诉讼、仲裁的情形；报告期内发行人已采取加强质量控制的内控措施，相关措施能够有效执行；

6、报告期内，发行人不存在被相关药品监督管理部门进行“飞行检查”的

情形，亦不存在因违反相关行业政策而受到行政处罚的情形。

问题 10. 关于同业竞争及关联交易

申报文件显示：（1）发行人实际控制人同时控制荣昌制药、荣昌生物（688331.SH/9995.HK）以及一系列持股平台及投资管理公司。报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在多笔关联交易，涉及采购综合服务、出售商品、关联租赁、固定资产及无形资产转让、资金拆借、关联担保等情形。其中发行人培养基关联方销售占比接近 100%；（2）报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在 1.2 亿转贷及 2.06 亿元协助转贷情况，与荣昌制药存在大额资金拆入情况。

请发行人：（1）结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况；（2）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性；（3）结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷；（4）说明发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性，发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况；（5）结合发行人报告期内与关联方存在转贷、资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性及整改情况，发行人是否存在行政处罚的潜在风险，发行人内控制度、公司治理是否健全有效；（6）结合发行人关联交易情况，进一步说明发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形。

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

（一）结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况

1、关于行业分类、业务定位及产品/服务

截至本回复出具之日，荣昌制药及其下属医疗相关主体、荣昌生物及其下属医疗相关主体与发行人及其下属医疗相关主体的主营业务情况如下：

项目	包含主体	实际从事的主营业务		
		医药制造	医疗服务	上游原材料
荣昌制药及其下属企业	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	中成药及化药(中成药为主)	-	-
	上海康康医疗、北京康平医疗	-	临床试验现场管理服务	-
荣昌生物及其下属企业	荣昌生物、瑞美京、荣昌生物上海、荣昌生物美国、荣昌生物香港、荣昌生物澳大利亚、荣昌生物科技	生物药	-	-
发行人及其下属企业	迈百瑞、迈百瑞美国	-	生物药 CDMO 服务	-
	赛普生物	-	-	细胞培养基

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），上述医疗相关业务所属的行业分类具体如下：

项目	业务类别	类型	《国民经济行业分类》	
			行业代码	行业名称
荣昌制药及其下属企业	中成药及化药（中成药为主）	产品	C274	中成药生产
	临床试验现场管理服务	服务	M7340	医学研究和试验发展
荣昌生物及其下属企业	生物药	产品	C2761	生物药品制造
发行人及其	生物药 CDMO 服务	服务	M7340	医学研究和试验发展

项目	业务类别	类型	《国民经济行业分类》	
			行业代码	行业名称
下属企业	细胞培养基	产品	M7340	医学研究和试验发展

由上表可知，发行人在行业分类上与荣昌生物下属医疗主体属于完全不同的行业分类与细分领域，发行人仅“医学研究和试验发展（M7340）”与荣昌制药下属医疗主体存在行业类别上的重合，但各自却属于不同的医疗细分领域，具体而言：①临床试验现场管理服务业务主要服务于药物的临床试验阶段，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务；②生物药 CDMO 服务业务主要服务于药物的研发及生产阶段，为客户提供包括工程细胞株构建、工艺开发（含工艺表征研究）、检测方法开发及转移、GMP 生产、生产工艺验证及产品申报等服务；③细胞培养基是生物药研发及生产过程中的重要原材料，属于上游环节。

综上，发行人与荣昌制药的相关医疗主体属于不同的医疗细分领域，在业务定位、产品或服务类型等方面存在显著区别，不存在从事相同或相似业务的情形。

2、关于销售及采购业务方面的独立性

（1）主要客户及供应商情况

报告期内，荣昌制药及其下属医疗相关主体、荣昌生物及其下属医疗相关主体与发行人及其下属医疗相关主体的主要客户及供应商情况如下：

项目	主营业务	包含主体	主要客户及供应商结构	
			主要客户	主要供应商
荣昌制药及其下属企业	中成药	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	主要为医药流通企业，包括国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、瑞康医药集团股份有限公司等	主要为中药材及中药饮片企业，包括山东嘉泰中药饮片有限公司、烟台东麒药材有限公司、四川新开元制药有限公司、安徽家和中药科技股份有限公司等
	临床试验现场管理服务	上海康康医疗、北京康平医疗	主要为医药企业，为荣昌生物（唯一客户）	暂无（轻资产运营，不涉及原材料采购）

项目	主营业务	包含主体	主要客户及供应商结构	
			主要客户	主要供应商
荣昌生物及其下属企业	生物药	荣昌生物、瑞美京、荣昌生物上海、荣昌生物美国、荣昌生物香港、荣昌生物澳大利亚、荣昌生物科技	主要为医药流通企业[1]，包括国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、广州医药股份有限公司等	主要为耗材及试剂类供应商（含代理商），包括青岛逸鸿生物科技有限公司、北京中源合聚生物科技有限公司、德国默克集团、烟台宝博生物科技有限公司、上海皓元生物医药科技有限公司等
发行人及其下属企业	生物药 CDMO	迈百瑞、迈百瑞美国	主要为医药企业及专业科研机构，包括荣昌生物、苏州康乃德生物医药有限公司、百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司、上海复星医药产业发展有限公司、宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司等	主要为耗材及试剂类供应商（含代理商），包括北京中源合聚生物科技有限公司、德国默克集团、烟台宝博生物科技有限公司、上海乐纯生物技术有限公司、青岛鑫康斯德生物商贸有限公司等
	培养基	赛普生物	主要为医药企业，包括荣昌生物等	

注 1：2021 年荣昌生物的维迪西妥单抗实现海外授权，导致其客户中包括被授权的医药企业美国西雅图基因公司（Seagen Inc.，纳斯达克代码：SGEN）

由上表可知，①除上海康康医疗、北京康平医疗因向荣昌生物提供临床试验现场管理服务进而与发行人客户存在重合（但临床试验现场管理服务与 CDMO 服务之间不存在竞争性关系）外，其他发行人与荣昌制药及其下属医疗相关主体、荣昌生物及其下属医疗相关主体的客户群体存在显著差异，即发行人客户主要以医药企业及专业科研机构为主，而后两者则以医药流通企业为主；②由于发行人与荣昌制药及其下属医疗相关主体主营业务分别涉及生物药、中成药，两类药品类型存在较大差异，因此两者的主要供应商群体亦存在较大差异；反之，由于发行人与荣昌生物及其下属医疗相关主体主营业务均涉及生物药，因此两者的主要供应商群体存在重合，具有商业合理性，两者供应商重合的具体情况参见本回复之“问题 15 关于采购和供应商”之“一、发行人说明”之“（四）发行人供应商与实际控制人及其关联方控制公司的供应商是否存在重叠的情形，如存在，说明涉及供应商的具体名称、采购内容及金额，是否存在通过实际控制人及其关联方控制的公司代垫成本费用的情形”的相关内容。

（2）销售及采购渠道互相保持独立

①销售独立性

发行人构建了独立完整的销售体系，拥有经验丰富的专业人士组成的商务团

队，具备独立获取及维护销售渠道的能力。在销售体系方面，发行人采用直销模式推广并获取客户及项目资源，与荣昌制药、荣昌生物之间互相独立，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物开展销售业务的情形。在销售流程方面，发行人、荣昌制药、荣昌生物与其各自的客户，均是各自基于实际业务需求独立开展销售活动，并独立签署合作协议。具体而言，发行人由其商务市场部通过信息搜集、挖掘需求等主动联系与拜访潜在客户，向客户展示公司的服务能力与竞争优势，确定客户需求并协同技术人员与客户进行技术方案的沟通，提供报价进行商务谈判，与客户达成一致后签订合同。

此外，发行人制定了包括《商务管理试行办法》《客户管理制度》《销售合同管理制度》等内部规章制度，对包括商务开发行为、客户分级管理及销售合同签订与管理等作出了较为全面的规定。发行人在服务或产品定价、给予客户的信用账期及信用额度等方面也拥有独立自主的经营决策权，并与客户独立结算，报告期内不存在与荣昌制药、荣昌生物之间相互代收货款的情形。

②采购独立性

发行人构建了独立完整的采购体系，配备专门的采购团队负责各类研发及生产活动所需的原材料、仪器设备等的采购，具备独立获取及维护采购渠道的能力。在采购体系方面，与荣昌制药、荣昌生物之间互相独立，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物进行采购活动的情形。在采购流程方面，发行人、荣昌制药、荣昌生物与其各自的供应商，均是各自基于实际业务需求独立开展采购活动，并独立签署合作协议。具体而言，发行人在各部门提报采购需求后，由采购物流部独立进行询比价、招标并确定供应商，经审批后与供应商签订合同；供应商依据合同约定提供产品或服务并经验收，发行人依据合同约定向供应商支付货款或服务款。

此外，公司已制定包括《物资采购管理制度》等相关制度以及采购相关的 SOP 文件，对从采购需求发起、内部审批、供应商选择、合同签署到产品或服务验收的全流程要求进行规定。发行人也独立建立了合格供应商名录，并根据物料类别制定了不同的供应商管理与评价制度，具备独立进行供应商评价与管理的能力。发行人在采购原材料种类、供应商筛选等方面也拥有独立自主的经营决策权，并与供应商独立结算，不存在与荣昌制药、荣昌生物之间相互代垫货款的情形。

综上，发行人与荣昌制药的客户及供应商构成存在显著区别，发行人与荣昌生物的客户结构存在显著区别，但两者由于均涉及生物药研发及生产环节进而供应商结构存在相似性；发行人具备独立完整的销售及采购体系与能力，与荣昌制药、荣昌生物之间的销售及采购渠道互相保持独立。

3、关于技术路径、技术来源及主要资产

（1）发行人与荣昌制药之间的技术及资产情况

荣昌制药及其下属医疗相关主体中：①临床试验现场管理服务主要依赖临床协调员（CRC）提供相关服务，不涉及其他资产或专业技术的情形；中成药及化学药相关主体主要从事中成药及化学药（以中成药为主）的研发、生产及销售，且收入主要来自于中成药产品的销售。

荣昌制药的相关主体在中成药研发及生产过程中涉及的主要设备包括中药灭菌机、粉碎机、真空配料罐、栓剂灌装机及软膏灌装机等，其核心技术主要包括贴脐片制剂技术、中药栓剂生产技术、中药软膏生产技术、中药口服液澄清工艺及中药水丸机制丸工艺等，具体情况如下：

技术名称	技术简介
贴脐片制剂技术	①采用透皮吸收促进剂，药物有效成分随基质的融化，缓慢释放，均匀持久，有效血药浓度保持 24 小时以上；②采用无纺胶布，柔软舒适、多孔透气，致敏率较低；③采用盐酸罂粟碱作为透皮吸收促进剂，药物有效成分随基质的融化缓慢释放，均匀持久，有效血药浓度保持 24 小时以上，并获得发明专利
中药栓剂生产技术	①对中药药粉采取超微粉碎和超声波筛分新工艺；②采用法国进口的嘉法狮 G64 栓剂基质，可以有效避免中药栓剂受热分层的问题；③拥有两条意大利进口的栓剂灌装生产线，具备较好的生产条件
中药软膏生产技术	①透皮吸收促进剂的应用技术、产品制备技术分别获得发明专利；②原料采用超微粉碎和超声波筛分新工艺，解决了中药软膏粒度检测超标问题，并提高了 25%以上的生产效率
中药口服液澄清工艺	通过对制剂过程提取、醇沉、冷沉、离心等工艺过程的优化，使中药口服液的澄清度有了明显改善，有效保证产品质量
中药水丸机制丸工艺	通过对传统水丸的改进，采用机制丸的方式制备中药水丸，优化了制丸过程，提高了产量，有效保证产品质量

与荣昌制药及其下属医疗相关主体相比较，发行人主要从事生物药 CDMO 服务并延伸从事少量上游的细胞培养基业务，该等业务及其涉及的技术均与生物

药相关，而生物药的研发及生产过程中涉及的主要设备包括生物反应器、液相色谱仪、液相层析系统及冷冻干燥机等。因此，生物药与中成药所涉及的核心技术、主要资产之间存在显著区别，不存在通用的客观前提。

综上，发行人相关技术来源与荣昌制药不存在关系，两者之间的技术或资产不存在相同或相似的情形。

（2）发行人与荣昌生物之间的技术及资产情况

①关于技术路径及主要资产情况

荣昌生物及其下属医疗相关主体主要从事包括抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物的研发、生产及销售。由于不论是自己从事生物药的研发（对应生物医药企业）还是为生物药提供 CDMO 服务（对应生物药 CDMO 企业），由于两者在生物药的研发或生产环节中存在部分重合，均需要使用包括生物反应器、液相色谱仪、液相层析系统及冷冻干燥机等主要设备，故相关技术路径、主要资产存在一定的相似性（该等相似性属于行业共性），但又由于两者各自所属细分领域、经营模式不同，故相关技术亦会存在各自的特点，主要情况如下：

类型	公司简称	股票代码	核心技术平台情况
生物药 CDMO	迈百瑞	创业板拟上市企业	①蛋白质工程及高效表达平台； ②抗体偶联药物（ADC）研发平台； ③工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台
	药明生物	2269.HK	具有横跨从药物发现到生产过程的技术平台，包括连续流生产、细胞系开发、双特异性抗体和抗体偶联药物
	金斯瑞生物科技	1548.HK	①慢病毒和腺相关病毒载体技术平台； ②抗体药发现（全人源动物平台、双特异性抗体技术、单 B 细胞筛选平台等）、抗体工程和抗体评价等
	奥浦迈	688293.SH	①细胞株构建平台； ②上游细胞培养工艺开发平台； ③下游纯化工艺开发平台； ④制剂处方工艺开发平台； ⑤质量分析方法开发平台
	澳斯康	科创板拟上市企业	①蛋白样品快速制备技术； ②高产稳定细胞株开发技术； ③细胞培养工艺开发技术； ④产物纯化工艺开发技术； ⑤ADC 偶联药物技术

类型	公司简称	股票代码	核心技术平台情况
生物医药	荣昌生物	9995.HK/ 688331.SH	①药物发现平台：包括抗体和融合蛋白平台、抗体药物偶联物（ADC）平台、双功能抗体平台； ②细胞系与工艺开发技术平台； ③药品的 GMP 生产技术平台
	君实生物	1877.HK/ 688180.SH	①抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台； ②人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台； ③高产稳定表达细胞株筛选构建平台； ④抗体质量研究、控制及保证平台
	信达生物	1081.HK	①抗体发现技术、抗体优化、抗体评估等新药研究平台 ②工艺开发、质量研究和产业化平台
	百济神州	BGNE.O/ 6160.HK/ 688235.SH	①双（多）特异性抗体发现平台； ②单 B 细胞抗体筛选平台； ③噬菌体展示文库筛选双特异性抗体技术平台； ④抗体-药物偶联物（ADC）开发平台； ⑤生物药化学成分生产和控制（CMC）开发平台； ⑥生物药理化特性及功能表征分析平台； ⑦适合于单抗药表达平台和上游生产的化学成分确定的培养基研究
	康宁杰瑞	9966.HK	①电荷排斥诱导双特异性平台； ②电荷排斥诱导混合抗体平台
	康方生物	9926.HK	全方位探索平台（ACE 平台）

资料来源：招股说明书、公司官网等
注 1：百济神州的产品包括生物药及化学药，上表仅列式与生物药相关的技术平台；
注 2：金斯瑞生物科技、奥浦迈、澳斯康均仅列式与生物药 CDMO 服务相关的技术平台

因此，发行人（作为生物药 CDMO 企业）与荣昌生物（作为生物医药企业）在从事各自的主营业务过程中，相关技术路径、主要资产存在一定的相似性，但双方独立拥有各自相关资产的权属，并在核心技术方面具备各自的特点，比如：发行人的核心技术主要围绕满足不同客户的差异化、定制化的 CDMO 需求进行开发，并更多采取技术秘密的方式来保护核心技术；而荣昌生物的核心技术则主要围绕服务自身药品的研发与生产进行开发，并更多采取专利的方式来保护核心产品（即通常会围绕分子结构、制备方法、治疗方法、使用用途等方面申请专利）。

②关于技术来源情况

2013 年 6 月迈百瑞有限成立时，荣昌生物曾以“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”（以下简称“CHO 表达平台技术”）使用权作价 5,250.00 万元获得对迈百瑞有限的控股权。前述 CHO 表达平台技术是荣昌生物前身对自 ATCC（ATCC 成立于 1925 年，是世界上最大的生物资源中心）购入 CHO 细胞

株进行一定的开发及优化后形成的初步技术，主要包含细胞株开发、细胞培养工艺开发和细胞培养产业化工艺放大技术，其最终目的是通过细胞培养获取目的蛋白，属于行业类通用技术。

迈百瑞有限成立后，其围绕自身的 CDMO 业务先后引进了不同专业背景、不同专长的多层次技术人员，该等人员在迈百瑞有限发展早期的技术团队构建、技术平台搭建以及承接 CDMO 项目中发挥了重要作用，且迈百瑞有限也通过项目经验积累进一步深化相关技术的研发，并持续对原有 CHO 表达平台独立进行开发及优化，两者的 CHO 表达平台技术已存在较大差异，具体情况如下：

开发及优化类别	开发及优化方式	双方对 CHO 表达平台的开发及优化的主要内容		CHO 表达平台的主要差异
		发行人	荣昌生物	
宿主细胞克隆化筛选	单克隆筛选及评估	CHOMGV 宿主细胞单克隆化：通过有限稀释法对宿主细胞进行单克隆化，筛选出单克隆宿主细胞进行建库并进行转染评估，用于对宿主细胞有特殊需求的客户；对原宿主细胞岩藻糖相关基因进行敲除并构建细胞系，降低其岩藻糖修饰比例，满足客户特殊需求	由于 CHO 细胞固有的异质性，对 CHOMGV 宿主细胞进行单克隆挑取和评估，筛选出转染效率更高、流加培养细胞密度更高、外源蛋白表达水平更高的单克隆细胞株。转染后细胞群体表达水平提高 40%，为新项目细胞株开发提供更多的宿主细胞选择	由于双方基于各自不同的业务需求开展的宿主细胞的单克隆化筛选，所获得的单克隆细胞株性能和具体用途等方面存在一定差异
基于新购宿主细胞进行细胞株开发平台建设	引入新宿主细胞表达平台	外购 CHO-DG44 宿主细胞及对应的 pcDNA3.1 质粒；外购 CHOZN 宿主细胞及对应的 pGS3.2 质粒；外购 CHO-K1Q 宿主细胞及 pKS001 质粒；并对新购入的宿主细胞转染及筛选工艺流程进行了优化	无	荣昌生物的细胞株开发平台中未涉及除 CHOMGV 外的其他宿主细胞
表达载体优化开发	表达载体改造	对平台 pGS 质粒增加 tDNA 绝缘子元件，评估其在细胞株构建对表达量和稳定性的影响	通过在载体特定位置加入泛染色质开放元件、绝缘子等一系列抑制基因沉默的元件，获得一系列可不同程度提高蛋白表达水平和细胞株稳定性的新型重组质粒，为项目开发提供更多的选择	双方通过各自不同的策略对表达载体进行相关的优化改造
		对 pGS 质粒中特定酶切位点进行更替，并进行评估，以减少质粒构建过程中 pD 中转质粒	根据需要在载体多克隆位点增加更多的单酶切位点，为不同的目的基因序列的	双方通过各自不同的策略对载体进行改造，以提高载体

开发及优化类别	开发及优化方式	双方对 CHO 表达平台的开发及优化的主要内容		CHO 表达平台的主要差异
		发行人	荣昌生物	
		的使用	克隆提供便利	对不同目的基因的兼容性
	双基因共表达策略	针对双抗多表达框项目，采用多质粒共转、根据 mRNA 水平调整质粒比例、多次转染、调整表达框位置等方法优化转染、表达效率，并对分子结构和蛋白质量进行评估	通过多种策略调控双基因共表达，包括调整双质粒共表达系统中的不同质粒比例；采用可基因扩增的双筛选标记调控不同表达基因；采用不同活性的启动子调控不同基因；为不同基因配备不同信号肽等	双方在项目开发过程中采取不同的策略调控双基因表达体系
克隆筛选策略	转染策略优化	引入悬浮细胞化学转染及电转染技术，并对转染方案（质粒浓度、细胞准备、试剂比例）进行优化，形成工艺流程	开发了无血清电转染方法，替代了之前的贴壁化学转染，避免了细胞株开发过程中血清的使用	双方通过各自的开发策略对转染方法进行了优化
	单克隆接种策略优化	采用 Cytena 进行单细胞接种（一次性耗材），提高克隆形成率、单克隆率，配合特异性荧光染料可提高平均表达量	利用 Solentim 公司的 VIPS 全自动单克隆接种系统，替代了原有的手工接种，提高了单克隆形成率和人员利用率	双方采取不同的设备对单克隆接种策略进行了优化升级

由上表可知，迈百瑞有限成立后，双方均根据自身业务发展的不同需要，各自独立对原 CHO 表达平台技术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系，双方的 CHO 表达平台技术在单克隆细胞株性能和具体用途、宿主细胞、表达载体目的基因的兼容性、双基因表达体系、转染方法、单克隆接种策略等方面均存在较大的差异，不存在共用 CHO 表达平台技术的情形，且双方各自独立拥有自身经营活动所形成的知识产权权属，相关技术权属清晰且不存在纠纷。

综上，由于发行人与荣昌生物的业务均涉及生物药的研发及生产环节，进而相关技术路径、主要资产存在一定的相似性（该等相似性属于行业共性），但双方独立拥有各自相关资产的权属，并在核心技术方面具备各自的特点；历史期间荣昌生物曾以 CHO 表达平台技术（相关技术相对早期且属于行业通用的技术）的使用权出资获得发行人的控股权，但发行人成立后，双方独立对原 CHO 表达平台技术进行了不同的开发及优化，并已形成各自的技术体系服务于各自的业务发展。

除上述历史期间曾存在的 CHO 表达平台技术出资外，发行人的其他核心技

术均来源于自主研发。

4、关于人员、财务及机构独立性

发行人除前述与荣昌制药、荣昌生物在业务、资产方面的独立性外，也在人员、财务及机构方面保持良好的独立性，主要说明如下：

（1）人员独立性

发行人与其员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与实际控制人控制的其他企业之间保持独立。此外，发行人总经理（首席执行官）、首席战略官、董事会秘书和首席财务官等高级管理人员未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。

（2）财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，按有关规定建立了财务核算体系，制定了完善的财务管理制度和对子公司的财务管理制度，独立进行财务决策。发行人独立运营资金，不存在与实际控制人及其控制的其他任何单位、个人共用银行账户的情形。此外，发行人依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与实际控制人控制的其他企业混合纳税的情况。

（3）机构独立情况

发行人建立了适应自身经营发展需要的组织机构，已建立健全了股东大会、董事会、监事会和经营管理层的组织结构体系，各职能部门均独立运作。此外，发行人生产经营和办公机构与实际控制人控制的其他企业之间相互独立，不存在机构混同的情形。

综上，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在人员、财务、机构等方面也与荣昌制药、荣昌生物之间相互独立。

5、实际控制人已出具避免同业竞争的承诺

此外，发行人实际控制人承诺如下：

“1、截至本承诺函出具之日，发行人系本人直接或间接控制的企业中唯一从事大分子生物药合同研发生产服务（CDMO）及细胞培养基生产、销售的企业。本人及本人直接或间接控制的其他企业（以下简称“本人及所控制的其他企业”）并未在中国境内或境外以任何方式直接或间接从事与发行人或其下属企业存在同业竞争或潜在同业竞争的业务，包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司（企业、单位），发展、经营或协助经营、参与、从事相关业务。

2、在本人作为发行人的共同控制人期间，本人将保持发行人及其下属企业从事上述业务的唯一性。本人及所控制的其他企业将不会：（1）单独或与第三方，以任何形式直接或间接从事与发行人或其下属企业目前及今后进行的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动（以下简称“竞争业务”）；（2）不会直接或间接控股、收购从事竞争业务的企业（以下简称“竞争企业”），或以其他方式拥有竞争企业的控制性股份、股权；（3）不会以任何方式为竞争企业提供业务上、财务上等其他方面的帮助。

3、自本承诺函出具之日起，若本人及所控制的其他企业有任何商业机会可参与或入股任何可能与发行人或其下属企业经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，本人将于其受拘束的相关法律法规许可的范围内，立即通知发行人，以适当方式将该等商业机会优先提供予发行人及其下属企业，由发行人或其下属企业在相同条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，如发行人及其下属企业因客观原因无法收购的，本人及所控制的其他企业将通过停止进入竞争业务或将竞争业务转让给无关联关系的第三方等方式以避免与发行人或其下属企业产生同业竞争。

4、本人进一步承诺，未来发行人及其下属企业将不会从事荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”）的主营业务，发行人及其下属企业与荣昌生物之间不会相互进入对方的业务领域。

5、“下属企业”就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的任何其他企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企

业。

6、除上述承诺外，本人进一步保证将不利用本人的地位，进行任何损害发行人及其股东权益的活动。

7、本承诺函自出具之日起生效，直至发生下列情形之一时终止：（1）本人不再是发行人的共同控制人；（2）发行人的股票终止在任何证券交易所上市（但发行人的股票因任何原因暂停买卖除外）；（3）法律法规对某项承诺的内容无要求时，相应部分自行终止。

8、本人如因违反上述承诺取得收益的，则该等收益归发行人所有。如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。”

综上所述，发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争的情形，也不存在构成利益冲突或利益输送的情形；发行人具有直接面向市场独立自主经营的能力，历史期间发行人与荣昌制药、荣昌生物之间曾存在的股权关系不会对发行人独立性构成重大不利影响。

（二）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性

1、CDMO 服务及培养基业务的关联交易公允性

（1）CDMO 服务的关联交易情况

发行人 CDMO 业务的客户主要为下游医药企业，该等企业通常会基于商业考虑选择合适的 CDMO 企业提供专业服务，符合行业特点。其中，发行人的关联客户类型包括两类，具体参见本回复之“问题 4 关于业务模式”之“一、发行人说明”之“（二）结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别”的相关内容。

报告期内，发行人向关联方提供 CDMO 服务的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一类关联方								
荣昌生物	1,752.98	6.90%	4,006.32	10.94%	329.07	1.60%	1,008.64	9.46%
和元艾迪斯	24.06	0.09%	250.47	0.68%	2,473.64	12.00%	316.44	2.97%
时迈药业	943.06	3.71%	1,383.90	3.78%	2,006.14	9.73%	597.36	5.60%
吉林保合	-	-	-	-	463.26	2.25%	28.68	0.27%
小计 1	**2,720.11**	**10.70%**	**5,640.69**	**15.41%**	**5,272.11**	**25.57%**	**1,951.12**	**18.30%**
第二类关联方								
百力司康	-	-	272.28	0.74%	0.45	0.002%	1.40	0.01%
翰思生物	39.06	0.15%	300.00	0.82%	367.13	1.78%	965.44	9.05%
上海诗健	1,042.45	4.10%	394.34	1.08%	-	-	-	-
宜明昂科	2,740.27	10.78%	114.02	0.31%	-	-	-	-
安济盛	721.75	2.84%	-	-	-	-	-	-
贝达药业	440.57	1.73%	-	-	-	-	-	-
小计 2	**4,984.09**	**19.61%**	**1,080.64**	**2.95%**	**367.58**	**1.78%**	**966.84**	**9.07%**
关联方合计	**7,704.19**	**30.32%**	**6,721.32**	**18.36%**	**5,639.69**	**27.35%**	**2,917.96**	**27.36%**
CDMO 业务收入	**25,410.04**	**100.00%**	**36,606.19**	**100.00%**	**20,618.39**	**100.00%**	**10,664.16**	**100.00%**

注 1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；

注 2：关联收入占比=关联客户 CDMO 收入/CDMO 主营业务收入

①相关服务定价情况

报告期内，发行人为关联方客户提供服务的价格与发行人向其他第三方客户提供相同或相似服务内容的价格相比不存在较大差异。发行人向关联方客户提供相关服务与发行人为其他第三方客户提供相同或相似服务的具体比较情况，由于涉及发行人、发行人关联方客户与其他第三方客户之间的重要商业秘密，发行人已申请豁免信息披露并已由保荐机构与申报会计师出具专项核查报告。前述信息豁免披露符合法律法规的相关规定，豁免披露后的信息不影响投资者决策判断。

②毛利率情况

报告期内，发行人向关联及非关联客户提供 CDMO 服务的毛利率情况具体如下：

关联客户名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联客户平均毛利率	42.45%	33.54%	19.65%	19.07%
非关联客户平均毛利率	41.88%	33.26%	22.90%	8.08%
CDMO 主营业务毛利率	42.05%	33.31%	22.01%	11.08%

注：关联客户平均毛利率为各关联客户 CDMO 毛利润之和除以关联客户 CDMO 收入之和

报告期内，发行人关联及非关联客户 CDMO 服务的毛利率与 CDMO 业务整体毛利率受规模效应、项目执行效率提升、竞争力及议价能力提升等的影响而逐步提升；除 2019 年关联客户 CDMO 服务的平均毛利率相较高于非关联方毛利率、CDMO 业务整体毛利率以外，报告期其他期间内关联客户与非关联客户 CDMO 服务的平均毛利率、CDMO 业务整体毛利率水平基本相当。具体地，2019 年发行人 CDMO 业务尚处于快速发展期、业务规模整体较小，CDMO 业务收入及毛利率水平更容易受到主要客户于当年完成的服务内容的影响，进而导致毛利率水平存在较大差异。

综上，除 2019 年个别客户及项目的影响外，报告期其他期间内发行人关联客户与非关联客户 CDMO 服务的平均毛利率、CDMO 业务整体毛利率水平基本相当。

③净利润情况

报告期内，发行人向关联客户提供 CDMO 与非关联客户 CDMO 服务的净利润无法准确划分、核算，故未做相关比较。

（2）培养基业务的关联交易情况

报告期内，发行人子公司赛普生物主要从事培养基业务。报告期内，赛普生物向关联方销售培养基的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
荣昌生物	2,121.67	99.92%	1,326.76	99.90%	797.54	100.00%	97.60	64.01%
培养基业务收入	**2,123.44**	**100.00%**	**1,328.05**	**100.00%**	**797.54**	**100.00%**	**152.49**	**100.00%**

①培养基定价情况

（I）平均销售单价情况

报告期内，赛普生物向关联及非关联客户销售培养基的具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售收入
2022 年 1-9 月	1	荣昌生物	2,121.67
	2	济南知学商贸有限公司	1.77
2021 年度	1	荣昌生物	1,326.76
	2	上海京新生物医药有限公司	1.29
2020 年度	1	荣昌生物	797.54
2019 年度	1	荣昌生物	97.60
	2	BIOCAD HONGKONG LIMITED	54.88

报告期内，赛普生物销售给荣昌生物培养基产品的平均单价在 105 元/L-322 元/L 之间，且销售单价逐年下降，主要系荣昌生物 2021 年产品上市销售导致对培养基的需求大幅增加，随着其细胞培养基采购量的加大，赛普生物基于自身规模效应的角度逐步降低产品销售单价所致。

报告期内，除济南知学商贸有限公司采购少量基础培养基外，赛普生物向荣昌生物销售培养基价格较其向第三方客户销售价格偏低，主要原因包括：（A）第三方客户向赛普生物采购的培养基主要用于研发试验使用，采购量远小于荣昌生物，赛普生物以相对较高价格出售；（B）发行人销售给 BIOCAD HONGKONG LIMITED 的培养基为流加培养基，销售给荣昌生物的培养基以基础培养基为主，流加培养基较基础培养基含有更高浓度的营养物质，单价显著高于基础培养基；（C）细胞培养基通常需要冷链运输，对运输条件的要求较高，运输成本亦较高，荣昌生物与赛普生物均位于烟台市，运输成本较低，而报告期内其他第三方客户的运输距离较远，运输成本较高；（D）海外市场培养基整体价格高于国内，定价空间相对较高。2022 年 1-9 月，赛普生物销售给济南知学商贸有限公司培养基的平均价格较低主要系赛普生物向其销售的为单价较低的基础培养基，对应的销售单价在同类型培养基销售价格中处于公允水平。

因此，报告期内赛普生物向荣昌生物销售培养基的平均价格处于合理水平。

（II）关联方培养基询比价情况

根据荣昌生物的公开披露信息，荣昌生物历史期间培养基采购询价过程中，相关培养基供应商的报价信息如下：

单位：元/升

供应商名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
基础培养基			
第三方培养基供应商-01	135	215	345
第三方培养基供应商-02	125	205	335
赛普生物	115	180	315
流加培养基			
第三方培养基供应商-01	490	645	680
第三方培养基供应商-02	440	565	660
赛普生物	425	540	665

注：相同供应商就同类培养基提供的报价差异系不同年份荣昌生物的预计采购量差异所致；赛普生物与荣昌生物同位于烟台市经济开发区，运输成本较低，故赛普生物向荣昌生物提供同类培养基的报价略低于其他第三方培养基供应商具有合理性

由上表可知，2019 年至 2021 年，赛普生物向荣昌生物销售培养基的价格与荣昌生物其他非关联供应商就同类培养基产品的报价之间不存在较大差异，销售定价具备公允性。

②毛利率情况

报告期内，赛普生物向荣昌生物销售培养基的毛利率分别为-34.79%、32.75%、38.71%及 46.06%。2019 年至 2021 年，赛普生物向荣昌生物销售培养基毛利率持续上升，主要原因系培养基业务逐步实现规模效应，平均成本下降所致；2022 年 1-9 月，培养基业务毛利率显著上升，主要原因系随着培养基销量的进一步快速增加，单位成本下降明显所致。此外，报告期内赛普生物向第三方客户销售培养基的毛利率均高于对应期间向荣昌生物销售培养基毛利率，主要系业务合作模式的差异，即销售给该等第三方客户的培养基产品为发行人自主研发的培养基，而销售给荣昌生物的培养基产品的配方归属于荣昌生物。

综上，报告期内赛普生物向荣昌生物与向第三方客户销售培养基的毛利率水平之间存在较大差异，但具有合理原因。

③净利润情况

报告期内，发行人向关联客户销售培养基与非关联客户培养基销售的净利润无法准确划分、核算，故未做相关比较。

2、关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性

报告期内，发行人向各关联方提供 CDMO 服务的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一类关联方				
荣昌生物	1,752.98	4,006.32	329.07	1,008.64
和元艾迪斯	24.06	250.47	2,473.64	316.44
时迈药业	943.06	1,383.90	2,006.14	597.36
吉林保合	-	-	463.26	28.68
第二类关联方				
百力司康	-	272.28	0.45	1.40
翰思生物	39.06	300.00	367.13	965.44
上海诗健	1,042.45	394.34	-	-
宜明昂科	2,740.27	114.02	-	-
贝达药业	440.57	-	-	-
安济盛	721.75	-	-	-
关联方 CDMO 收入小计	**7,704.19**	**6,721.32**	**5,639.69**	**2,917.96**
其中：第一类关联方	2,720.11	5,640.69	5,272.11	1,951.12
第二类关联方	4,984.09	1,080.64	367.58	966.84
CDMO 收入合计	**25,410.04**	**36,606.19**	**20,618.39**	**10,664.16**
关联方 CDMO 收入占比	**30.32%**	**18.36%**	**27.35%**	**27.36%**
其中：第一类关联方占比	10.70%	15.41%	25.57%	18.30%
第二类关联方占比	19.61%	2.95%	1.78%	9.07%

注：关联收入占比=关联客户 CDMO 收入/CDMO 主营业务收入

报告期内，关联客户采购 CDMO 服务金额波动较大且 CDMO 服务金额的总采购金额逐渐增长，主要系随着该等关联客户的相关在研管线的研发进程的不断推进，涉及各阶段的委托服务需求在不同期间内完成并确认收入，且进入批生产环节的项目数量逐步增加所致。报告期各期收入变动较大的关联方客户具体情况

如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称[1]	当期收入是否变动较大	主要收入项目		
				对应项目	对应服务内容[2]	对应当期收入
2022年1-9月	1	宜明昂科	是	MBR-151	临床批生产	1,513.73
					工艺开发	152.83
				MBR-207	IND申报批生产	896.38
	2	上海诗健	是	MBR-126	IND申报批生产	823.68
	3	安济盛	是	MBR-198	毒理批生产	524.15
					工艺开发	112.69
	4	贝达药业	是	MBR-202	工艺开发	357.55
2021年度	1	荣昌生物	是	MBR-086	临床批生产	1,687.92
					IND申报批生产	702.44
				MBR-115	IND申报批生产	660.80
					临床批生产	225.02
				MBR-096	细胞株构建	133.58
2020年度	1	和元艾迪斯	是	MBR-059	IND申报批生产	1,320.07
					毒理批生产	514.89
					稳定性研究	412.26
					分析方法开发、验证确认、转移	202.83
	2	时迈药业	是	MBR-077	IND申报批生产	1,059.88
					稳定性研究	209.17
					分析方法开发、验证确认、转移	169.81
				MBR-085	工艺开发	318.87
					分析方法开发、验证确认、转移	113.21

注1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；

注2：上表中仅列式相应项目中当期产生收入超过100万的服务内容

综上，报告期内各关联方采购CDMO服务金额波动较大且金额逐渐增长与发行人实际业务情况相符，具有合理性。

（三）结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷

1、培养基业务销售情况

（1）培养基业务的收入构成情况

报告期内，发行人培养基业务收入分别为 152.49 万元、797.54 万元、1,328.05 及 2,123.44 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 1.41%、3.72%、3.50%及 7.71%，整体占比较小。

报告期内，发行人培养基业务收入的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
来自荣昌生物的收入	2,121.67	99.92%	1,326.76	99.90%	797.54	100.00%	97.60	64.01%
来自其他客户的收入	1.77	0.08%	1.29	0.10%	-	-	54.88	35.99%
合计	**2,123.44**	**100.00%**	**1,328.05**	**100.00%**	**797.54**	**100.00%**	**152.49**	**100.00%**

注：收入占比=来自某客户收入/培养基业务收入

由上表可知，报告期内发行人培养基业务收入主要来自于关联方荣昌生物，仅有 BIOCAD HONGKONG LIMITED、上海京新生物医药有限公司、济南知学商贸有限公司合计三家第三方培养基客户。

（2）培养基业务收入主要来自关联方的原因及背景

①发行人培养基业务起步较晚，在行业内尚不具备竞争优势

报告期内，发行人培养基业务收入主要来自关联方荣昌生物，而对第三方的培养基业务近年来规模较小、未有增长的主要原因包括：

（I）赛普生物成立时间较短，报告期内发行人未投入过多资源：一方面，赛普生物成立于 2018 年，成立时间较短、人员数量较少，培养基业务尚处于发展起步阶段，且尚处于市场推广早期阶段，仍需加强市场推广投入，提升知名度和影响力。另一方面，赛普生物的成立系根据原发行人实际控制人向医药产业链

上游领域延伸拓展的发展战略和业务规划，本是进行培养基国产替代、促进 CDMO 业务方面的重要布局，但后来发行人管理层把更多的时间和精力都投入到 CDMO 业务中，在行业相对成熟的背景下，发行人也未能成功引进更多的该专业背景的人才。

（II）国内培养基市场以进口品牌为主且竞争相对激烈：细胞培养基作为生物制药上游核心原材料，随着生物制药行业的快速发展自 2016 年以来实现高速增长。根据弗若斯特沙利文报告，国内细胞培养基市场于 2021 年增长至 26.3 亿元，且仍以进口品牌为主，市场中的主要竞争者为三大进口厂商（即赛默飞、丹纳赫和默克）与两家国产企业（即澳斯康和奥浦迈），五家企业合计占 2021 年国内培养基市场的份额约 80%。

②荣昌生物基于商业考虑，未自产而采购赛普生物的培养基

生产细胞培养基需要针式研磨及混合系统、氮气制备系统等设备及厂房等固定资产投入，并且需建立一套完善的标准操作规程。从生物医药产业链的角度看，赛普生物提供培养基生产服务属于发行人的上游产业，行业内主要提供培养基的（拟）上市企业包括奥浦迈（688293.SH）、澳斯康等。

荣昌生物专注于药物本身的研发，未规划与自建培养基产线，故需向专业企业采购培养基产品。报告期内，荣昌生物亦选择自第三方采购其他种类的培养基用于研发或生产。对于其中部分种类的培养基，荣昌生物在履行供应商筛选程序后，最终选择向赛普生物采购培养基的原因主要包括：（I）赛普生物建立了培养基生产的标准操作规程，能满足荣昌生物对培养基的质量要求；（II）细胞培养基通常需要冷链运输，对运输条件的要求较高，运输成本亦较高，荣昌生物与赛普生物均位于同一生物园区内，向其采购可减少培养基在运输过程中变质的可能性，并有利于降低运输成本；（III）赛普生物同意在受托生产培养基的过程中，严格遵守相关的保密条款，控制技术秘密的知情范围，能更好地满足荣昌生物对保密措施的相关要求。因此，荣昌生物出于产品质量、成本控制、技术保密等因素的综合考虑向赛普生物采购培养基，该等关联交易具有合理的商业背景与原因，存在必要性。

2、培养基业务模式及技术来源情况

（1）与荣昌生物的合作模式及技术来源情况

报告期内，发行人根据荣昌生物提供的培养基配方为荣昌生物提供定制化的培养基产品，该等培养基业务属于为荣昌生物委托生产业务。

鉴于培养基配方是其所有者的重要技术秘密，因相关领域若发生专利侵权，相关权利人维权难度较大，同时考虑到培养基配方的重要性与机密性，配方所有者通常不会就培养基配方申请专利，而是作为自身重要的技术秘密进行保护。报告期内，荣昌生物在采购细胞培养基的过程中，对相关技术采取了严格的保密措施，主要包括：①与赛普生物签订的合作协议中约定保密条款，严格限定赛普生物接触荣昌生物细胞培养基技术及配方的人员数量及范围；②要求赛普生物对外采购供应荣昌生物细胞培养基所用原材料时，需对所采购原材料的信息进行保密处理；③在生产供应的细胞培养基过程中，所用原材料采用代码进行管理，防止相关技术及配方在生产过程中泄露。截至本回复出具之日，发行人与荣昌生物之间不存在任何争议或纠纷的情形。

（2）与第三方客户的合作模式及技术来源情况

发行人通过对培养基物料的筛选与配比测试、细胞培养效果测试、溶液稳定性测试等，自主研发了向第三方销售的培养基产品的配方。因此，报告期内发行人与第三方客户之间属于培养基产品的销售交易。

3、未来培养基业务的收入构成情况与业务发展规划

（1）与荣昌生物的关联培养基业务的预计情况

报告期内，发行人向荣昌生物出售培养基销售金额分别为 97.60 万元、797.54 万元、1,326.76 万元及 2,121.67 万元，占各期培养基业务收入的比例分别为 64.01%、100.00%、99.90%及 99.92%，关联销售规模持续上升，主要系在发行人与荣昌生物的业务合作模式下，该等培养基收入会受到荣昌生物产品上市后商业化生产需求的重要影响。2021 年 3 月、2021 年 6 月及 12 月，荣昌生物的泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮、维迪西妥单抗分别用于治疗胃癌和尿路上皮癌在国内获得附条件批准上市，进而导致其两款产品在商业化阶段对培养基产品的需求迅速上升。

因此，上述培养基业务的关联收入在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下仍将持续存在，具体交易规模取决于荣昌生物产品的上市销售情况。

预计 2022 年全年来自荣昌生物的培养基业务收入约 2,900 万元左右（其中 1-9 月为 2,121.67 万元），占发行人主营业务收入的比例约 6%；且预计未来随着 CDMO 业务的持续增长，该等比例将有所下降。

未来，对于发行人与荣昌生物之间的培养基关联交易：一方面，发行人会继续保证该等关联交易的公允性，两家公司均会履行必要的审批程序，该等交易不属于严重影响独立性或者显失公平的关联交易，对发行人的独立性亦不构成重大不利影响；另一方面，发行人亦将严格按照公司章程、《关联交易管理制度》等规范与荣昌生物之间的关联交易，进一步保证发行人独立性与关联交易的公允性。

（2）未来培养基的业务发展规划

根据未来三至五年的战略规划，发行人将向产业链上游领域延伸拓展，具体而言：发行人将在现有工艺和质量体系的基础上，加强细胞培养基的研发和市场开拓，着眼于解决因国外培养基巨头企业主导国内市场而导致的价格高昂、供货周期长、缺乏定制化服务等痛点，为细胞培养基的国产替代贡献己力。一方面，发行人将加强研发人员和设备投入，推进细胞培养基的新品种、新配方的研发，在现有哺乳动物细胞培养用无血清培养基的基础上，逐步拓展到疫苗培养基、细胞与基因治疗用培养基等；另一方面，发行人计划实施供应链的内部整合，充分利用公司工艺开发平台，深入开展细胞培养工艺开发合作，将充分借助 CDMO 客户资源，不断提高在执行项目的培养基使用率，同时充分发挥不同类别的细胞培养基在产品质量、产品性能及供货稳定性上的优势，挖掘外部客户机会。

具体而言，发行人围绕培养基业务在人才储备、研发设施、研发投入等方面的资源投入情况如下：

在人才储备方面，赛普生物已逐步扩大人员团队，截至本回复出具日：①赛普生物研发团队包括 5 名员工（其中 4 人为硕士），专业背景包括生物技术、微生物学、药物分析学等。前述研发人员积累了较为丰富的细胞培养和质量分析经验，可高效完成细胞培养、培养基开发和产品质量检测工作；②赛普生物进一步增加商务团队人员，进一步加大对自身培养基产品的市场推广力度。

在研发设施方面，赛普生物亦逐步完善相关设备设施的配备：①具有不同阶段的细胞培养设备，并已配置包括细胞计数仪、生化分析仪、血气分析仪等在线检测仪器；②具有超高效液相、分子结合分析、质谱分析等先进的检测设备，在检测分析的同时能够有效保证检测结果的保密性；③已引入先进的 DoE 实验设计和 MVDA 多变量分析软件，可有效完成大规模筛选实验的统计学分析。

在研发投入方面，报告期内发行人在培养基方面的研发项目具体如下：

序号	项目名称	研发目标	进展情况
1	无血清培养基产品开发	自主开发具有 CHO 细胞普遍适用性的高表达培养基，初步建立公司的产品线，确立发展方向	已完成
2	MaxP CHO 200 培养基开发	在已有主打产品的基础上提高表达水平、产品适用性，进一步提高产品性能，丰富无血清培养基产品线	已完成
3	培养基干粉化开发	研制开发出易运输、易保存、使用方便的干粉培养基，进一步丰富培养基产品线，增大客户选择面	已完成
4	CelliMax CHO 培养基开发	开发出化学成分限定的 CD 基础培养基及相应的 FA 无血清补料培养基，进一步丰富培养基产品线，降低物料成本，控制产品风险	进行中
5	HEK293 细胞系培养基开发	开发出适宜于 HEK293 细胞生长以及质粒转染的相应基础以及补料无血清 CD 培养基，适应市场需求，丰富公司管线	进行中
6	干粉培养基优化	以现有培养基为基础，摸索更优的干粉培养基生产工艺或配制工艺，进一步提升现有培养基的性能，或为后续培养基配方的开发提供修改依据	进行中

综上，预计在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在。一方面，该等交易规模占发行人整体收入规模的比例较小，交易价格公允且会履行必要的审批程序，不构成发行人对关联方的重大依赖；另一方面，发行人已开始加大对培养基业务的相关技术资源，若该板块业务能顺利发展，则发行人有望能独立拓展相关领域客户。

（四）发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性，发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况

1、向荣昌制药采购综合服务

报告期内，发行人向荣昌制药采购综合服务的情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌制药	采购综合服务	1,466.47	1,553.99	1,831.68	1,903.78

报告期内，发行人持续向荣昌制药采购综合服务的主要系发行人总部与荣昌制药位于同一园区内（占地共计 85,797.83 平方米），由荣昌制药对该园区内所有楼宇的水电账户进行统一维护。该园区始建于 2012 年并于 2015 年建成，园区内的电力线路和水管、蒸汽线路、三废处理及排放等地理区位均有统一规划与限制，若不同楼宇之间要实现分离，需要将园区大量线路进行重新规划与改建，而该等重新建设需要大量资金投入且时间周期较长。

根据公开信息检索，市场上存在其他类似的向关联方采购园区内水电服务等的案例，举例如下：

证券代码	公司简称	关联方统一管理水电账户等情况
688139.SH	海尔生物	向关联方采购办公及工厂能源，主要原因系园区内统一供应水电气且能够更便捷的实施能源管控
A21374.SZ	惠柏新材	承租关联方位于上海市嘉定区江桥镇博园路 558 号的多处房屋用于生产、办公等经营活动。由于关联方与公司位于同一园区内，受供电/供水线路、账户和结算方式的限制，公司部分水电费需通过关联方代为缴纳，具有客观必要性
A22134.SH	诚瑞光学	与关联方存在办公或生产经营场所毗邻或地址重合的情况下，由于地块规划等原因发行人或关联方存在难以单独开设水、电账户的情况，因此存在关联方之间代收水电费的安排

因此，发行人最近一期仍向荣昌制药采购综合服务具备合理性及必要性。

2、向关联方出租公寓

报告期内，发行人向关联方出租公寓的情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	公寓租赁	104.29	208.95	34.83	51.21
荣昌制药	公寓租赁	59.07	82.29	256.42	49.85
立达医药	公寓租赁	-	-	-	0.64
合计		**163.36**	**291.24**	**291.24**	**101.69**

如前所述，发行人所在园区在历史规划期间，已对相关地块及其用途进行规

划，且该等规划时间早于发行人成立时间。2014 年 3 月，荣昌制药与发行人签署相关协议将部分土地使用权（即位于烟台开发区 B-41，土地面积为 85,797.83 平方米的土地使用权中的 28,400.89 平方米土地使用权）分割转让予发行人，拟按照原规划建设员工公寓，相关公寓楼分别于 2016 年 12 月、2018 年 12 月由发行人独立建设完毕并投入使用。此外，相关房产证及土地证无法再分割予园区内相关方。因此，需由发行人公寓楼来满足园区内的企业员工的住宿需求，并提高发行人物业设施的使用效率，故公寓关联租赁于最近一期仍持续发生。

此外，根据公开信息检索，市场上存在其他类似的向关联方租赁/出租地理位置接近或位于同一园区内的房屋用于生产经营或便利员工住宿的案例，具体情况如下：

证券代码	公司简称	关联方公寓租赁情况
A22549.BJ	纬达光电	为解决部分员工就近住宿，自 2020 年起持续向关联方佛塑科技、富大投资租赁员工宿舍及物业管理服务
301356.SZ	天振股份	报告期内，向关联方吉满盛地板租赁厂房、仓库等场地主要是由于公司场地有限，不能满足日益增长的生产和仓储需要，综合考虑到周边工业园区的可租赁地块，以及能够满足厂房面积需求等因素，因而向吉满盛地板租赁生产和仓库场地
A22134.SH	诚瑞光学	与该等关联方位于同一厂区的毗邻厂房或位于同一楼栋中开展生产经营，向瑞声新能源等部分关联方在报告期内持续租赁相关房屋
A20667.SZ	飞南资源	子公司江门新南基于就近原则，向关联方崖门新财富子公司江门市崖门新财富投资管理有限公司租赁房屋，用于日常办公及员工宿舍
A22054.SH	燕东微	在 2020 年搬迁至北京经济开发区新厂区前，员工宿舍不足，因此按照就近并便于员工上下班的原则，向原厂区附近关联方北京七星华电科技集团有限责任公司、北京七星生活物业管理有限公司租赁房屋作为员工宿舍

因此，发行人最近一期仍向关联方出租公寓具备合理性及必要性。

3、承租荣昌生物车间

报告期内，发行人承租荣昌生物车间的具体情况如下：

单位：万元

承租方	关联方名称	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
迈百瑞	荣昌生物	制剂楼车间租赁	78.39	179.36	256.72	244.92

报告期内，发行人持续向荣昌生物租赁生产车间的主要原因为：发行人于经营发展初期未能具备充足的 ADC 制剂灌装产能应对业务扩张，为满足相关业务订单产能需求以及时交付产品，发行人向同园区内关联方荣昌生物租赁制剂楼车间进行相关生产经营。由于发行人业务生产的持续性及相关项目的生产周期的特殊性，为维持生产经营的一惯性和稳定性，发行人自租赁荣昌生物制剂车间后便持续租赁。发行人虽向荣昌生物租赁制剂车间，但车间内相关设备产线均为发行人所有，不会对发行人的正常生产经营产生重大不利影响。

根据公开信息检索，市场上存在其他类似的向关联方租赁房屋用于生产经营的案例，举例如下：

证券代码	公司简称	关联方经营活动用地租赁情况
A22444.SZ	千嘉科技	报告期内持续租赁关联方金地光电的办公用房及厂房，系金地光电业务发展不及预期，自有生产经营厂房闲置，同时千嘉科技无自有生产经营场所，故 2007 年起金地光电将其前述大多数的土地和厂房租赁给发行人使用
688432.SH	有研硅	2019 年初至 2020 年 9 月，公司租用关联方有研集团的厂房用于日常生产活动，2020 年 9 月生产基地搬迁到德州后，仅租用办公场地
A22197.SZ	新恒汇	子公司山铝电子于报告期内持续租赁关联方中铝山东有限公司房屋建筑物用于生产、办公
A22219.SH	派瑞特气	自 2020 年起持续向关联方七一八所租赁车间、仓库用于生产经营等
A20683.SZ	皓泽电子	报告期内持续向关联方飞孟金刚石租赁其厂区研发综合楼用房第三层，用于生产、办公等用途

因此，发行人最近一期仍向荣昌生物租赁车间具备合理性及必要性。

4、采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务

（1）试剂耗材的采购情况

报告期内，发行人向荣昌生物采购试剂耗材的情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	试剂耗材等	-	-	21.19	145.08

报告期内，发行人向荣昌生物采购试剂耗材主要系为满足临时性的周转需求，提高资产利用效率，故向荣昌生物采购其暂时闲置但发行人有使用需求的试剂耗

材等原材料及周转材料。

上述临时周转涉及的试剂耗材主要包括枪头、连接子等内容，分别用于移液、客户样品小试生产，其中：①临时采购枪头系当时发行人库存不足，而荣昌生物具备多余的枪头，发行人即向荣昌生物采购该耗材。枪头属于低值耗材，在发行人生产环节中不属于核心环节；②连接子属于 ADC 药物样品生产过程中的药物分子组成部分，临时采购连接子系当时发行人受第三方客户委托，基于便利性考虑直接向荣昌生物采购生产小试样品用材料。前述采购的连接子属于根据相关客户在研药物的生产需求使用在有需要的项目之中，在发行人自身的生产环节中不属于需要独立具备的核心环节。

（2）制剂灌装及检测服务的采购情况

①制剂灌装服务

报告期内，发行人向荣昌生物采购制剂灌装服务的情况具体如下：

单位：万元

关联方名称	采购主体	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	迈百瑞	制剂灌装服务	-	-	-	47.34

报告期内，发行人曾于 2019 年向荣昌生物采购制剂灌装服务，主要系发行人当时需为某 CDMO 客户进行合计 4 批次 IND 批单抗制剂的生产灌装，在有限的时间条件及产能条件下，发行人无法按照客户要求独立完成相关制剂生产灌装工作。故此，为满足临时性的产能需求，发行人委托荣昌生物利用荣昌生物的相关设施、人员等完成相关 CDMO 项目涉及药物的其中 2 批制剂灌装工作。制剂灌装主要系将制作完成的样品药物制剂在自动化产线上灌注进西林瓶封装，并由人工包装进相应外包装物之中的过程。该等环节属于抗体制剂生产服务过程中不可缺少的环节，但发行人仅是因自身灌装产能不足而临时性利用关联方的相关产线。自 2020 年开始，发行人增设制剂灌装产线，相关产能已得到明显提升，未再向荣昌生物采购制剂灌装服务。

②检测服务

报告期内，发行人下属子公司赛普生物向荣昌生物采购检测服务的情况具体

如下：

单位：万元

关联方名称	采购主体	交易内容	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	赛普生物	检测服务	-	-	22.89	21.52

报告期内，发行人子公司赛普生物向荣昌生物采购检测服务，主要用于检测培养基产成品的质量及相关指标检测。赛普生物向荣昌生物临时采购检测服务主要系在赛普生物经营发展初期，赛普生物不具备相关检测能力，迈百瑞当时无剩余检测能力，故于 2019 年及 2020 年就近向位于同一园区且有剩余检测产能的荣昌生物采购检测服务。相关检测服务主要系验证细胞培养基产品的质量，临时性的检测服务采购不构成对荣昌生物的依赖。自 2021 年起，发行人已建立相关培养基检测产能，目前培养基成品检测需求可由发行人自身满足。

因此，报告期内发行人不存在应披露未披露的关联方外协生产等交易。

综上，发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间具备必要性与合理性；报告期内发行人向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等均属于临时性、周转性行为，不构成对关联方的重大依赖，发行人不存在应披露未披露的外协生产等交易。

（五）结合发行人报告期内与关联方存在转贷、资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性及整改情况，发行人是否存在行政处罚的潜在风险，发行人内控制度、公司治理是否健全有效

1、关联方转贷及资金拆借的基本情况

（1）关联方转贷的情况

报告期内，发行人存在通过荣昌生物及荣昌制药获得转贷及协助荣昌生物取得转贷的情形，相关情形属于未按借款合同规定用途使用贷款的情形，不符合《贷款通则》第 19 条（3）（即“借款人应当按借款合同约定用途使用贷款”）的相关规定。截至 2020 年 5 月末，相关银行贷款已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

（2）关联方资金拆借的情况

报告期内，发行人分别与荣昌制药及烟台业达存在关联方资金拆借的情形。截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药的关联拆借资金已全部偿还完毕；截至 2021 年 11 月末，发行人已全部偿还与烟台业达之间的关联拆借资金。

报告期内，发行人与荣昌制药之间存在无真实交易背景票据拆借情形，相关情形不符合《票据法》第 10 条（即“票据的签发、取得和转让，应当遵循诚实信用的原则，具有真实的交易关系和债权债务关系”）与《支付结算办法》第 22 条（即“票据的签发、取得和转让，必须具有真实的交易关系和债权债务关系”）等的相关规定。截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药之间拆借无真实交易背景票据均已到期解付。

2、相关银行及主管部门已出具证明文件

针对上述情形，相关主管部门及机构已分别出具以下证明：

中国光大银行股份有限公司烟台分行、烟台银行股份有限公司开发支行、上海浦东发展银行股份有限公司烟台分行分别于 2022 年 3 月至 4 月出具《确认函》，确认已知悉上述周转贷款事宜；发行人已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款的情形或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给贷款银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求发行人或其他相关方承担任何违约责任，不会对发行人或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与发行人及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

烟台银行股份有限公司开发支行、青岛银行股份有限公司烟台分行分别于 2022 年 3 月 18 日出具《确认函》，确认已知悉上述周转贷款事宜，荣昌生物已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给贷款银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求荣昌生物及包括发行人在内的其他相关方承担任何违约责任，不会对荣昌生物及包括发行人在内的其

他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与荣昌生物及包括发行人在内的其他相关方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

中国建设银行股份有限公司烟台长江路支行（下称“建设银行长江路支行”）于 2022 年 4 月 27 日出具证明，建设银行长江路支行已知晓无真实贸易背景票据事项；发行人及其境内子公司向其供应商背书转让相关票据具有真实的贸易背景，发行人及其境内子公司不存在开具无真实贸易背景票据的情况；发行人及其境内子公司通过无真实贸易背景所获取的资金全部用于实际生产经营，不存在非法占有银行资金或骗取银行资金的目的，亦未给银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；建设银行长江路支行不会要求发行人及其境内子公司或其他相关方承担任何违约责任，不会对发行人及其境内子公司或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，建设银行长江路支行与发行人及其子公司及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

中国银行保险监督管理委员会烟台监管分局（下称“银保监会烟台分局”）于 2022 年 3 月出具证明，发行人在烟台辖区的银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为。在银保监会烟台分局的监管范围内，自 2019 年 1 月 1 日起至证明出具之日，未发现发行人存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的违法违规行为，发行人不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形。

中国人民银行烟台市中心支行（下称“人民银行烟台支行”）于 2022 年 3 月出具证明，自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日，人民银行烟台支行未发现荣昌生物、荣昌制药、发行人有违反人民银行有关规定的行为，未对相关公司进行过行政处罚。

3、发行人已建立完善内控制度，公司治理健全有效

截至 2021 年 11 月末，发行人相关转贷及资金拆借情形均已清理完毕，相关财务内控不规范事项未对发行人日常经营活动产生重大不利影响。同时，发行人建立了健全的内部控制管理制度，制定了《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，对关联交易及相关决策事项、决策程序作出了具体规定。

发行人已加强对实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要财务人员关

于上市公司治理规范要求的相关培训，学习了相关法律法规，提高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形。

安永华明已出具了《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第61823023_J06 号），认为：“于 2022 年 9 月 30 日本集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

4、发行人实际控制人出具的相关承诺

此外，发行人实际控制人已作出承诺如下：

“将加强发行人及其子企业的财务内控管理，确保无真实贸易背景票据事项及其他相关财务内控不规范事项不再发生；共同控制人控制的其他企业与发行人及其子公司之间未来不会再发生无真实贸易背景票据事项；若因前述无真实贸易背景票据事项导致发行人及其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

若因上述转贷情形导致发行人或其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

共同控制人及其控制的其他企业将充分尊重发行人的经营自主权并保证其财务独立性，未来不会以任何方式对发行人及其子企业的银行账户或资金进行归集管理”。

综上，报告期内发行人与关联方之间转贷、资金拆借等情形已清理完毕，相

关主管部门已出具相关证明文件，相关行政处罚的潜在风险较小；截至 2021 年末，发行人内控制度、公司治理健全有效。

（六）结合发行人关联交易情况，进一步说明发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形

1、关联方认定与披露情况

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定对关联方的认定要求，发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”中披露的关联方情况具体如下：

主要法律法规	对关联方的认定	发行人是否已披露
《公司法》	控股股东	不适用
	实际控制人	是
	董事、监事、高级管理人员	是
	董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制的企业	是
	可能导致公司利益转移的其他关系	不适用
《企业会计准则第 36 号—关联方披露》	该企业的母公司	不适用
	该企业的子公司	是
	对该企业实施共同控制的投资方	不适用
	对该企业施加重大影响的投资方	不适用
	与该企业受同一母公司控制的其他企业	是
	该企业的合营企业或联营企业	是
	该企业的主要投资者个人及与其关系密切的家庭成员。主要投资者个人，是指能够控制、共同控制一个企业或者对一个企业施加重大影响的个人投资者	是
	该企业或其母公司的关键管理人员及与其关系密切的家庭成员。关键管理人员，是指有权力并负责计划、指挥和控制企业活动的人员。与主要投资者个人或关键管理人员关系密切的家庭成员，是指在处理与企业的交易时可能影响该个人或受该个人影响的家庭成员	是
	该企业主要投资者个人、关键管理人员或与其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业	是
《深圳证券交	直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	是

主要法律法规	对关联方的认定	发行人是否已披露
易所创业板股票上市规则》	上市公司董事、监事及高级管理人员	是
	直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员	是
	上述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母	是
	直接或者间接控制上市公司的法人或者其他组织，以及由前项所述法人直接或者间接控制的除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织	是
	关联自然人直接或者间接控制的，或者担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除上市公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织	是
	持有上市公司 5%以上股份的法人或者一致行动人	是
	因与上市公司或者其关联人签署协议或者作出安排，在协议或者安排生效后，或者在未来十二个月内，具有前款相关规定情形之一的；过去十二个月内，曾经具有前款相关规定情形之一的，视同上市公司的关联方	是
	中国证监会、深圳证券交易所所或者上市公司根据实质重于形式的原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能造成上市公司对其利益倾斜的法人或者其他组织	不适用

报告期内，发行人严格按照相关法规的规定认定关联方，对于报告期已注销或转让的关联方亦进行相关披露，关联方的认定及披露情况完整。

2、关联交易认定与披露情况

根据《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》等规定对关联交易的认定要求，发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”中披露了报告期内发行人的关联交易情况（包括发行人与注销或对外转让的关联方之间发生的关联交易），不存在关联交易非关联化的情形。对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并由独立董事发表独立意见，相关关联交易具有必要性、合理性且定价公允。

综上，发行人已严格按照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会的有关规定在招股说明书中披露了关联方与关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，

也不存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、针对发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况的主要程序如下：

（1）取得了实际控制人填写的调查表，核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业的主营业务情况；

（2）登陆国家企业信用信息公示系统查询实际控制人控制的其他企业的相关情况，分析发行人实际控制人控制的其他医药企业在业务类型、所属领域、产品适应症等方面与发行人之间的差异；

（3）取得了荣昌制药、荣昌生物分别出具的相关销售及主要客户、相关采购及主要供应商、技术路径及技术来源等情况的相关说明；

（4）取得了发行人实际控制人出具的关于避免同业竞争的相关承诺；

2、针对发行人向关联方提供CDMO服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购CDMO服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性的主要程序如下：

（1）获取并查阅报告期内发行人与关联方签订的各类合同、收入确认依据、发票等事实证据并比较与同类第三方交易合同之间的定价公允性；

（2）对发行人报告期内的主要关联方客户及关联方供应商进行函证及实地走访/视频访谈程序，充分获取真实、准确的核查证据，了解发行人与主要关联方客户及关联方供应商之间关联交易的真实性、完整性、必要性、公允性等；

（3）测算报告期内发行人与关联客户之间销售的毛利率情况，并分析报告期各期与发行人整体毛利率之间的差异；

3、针对发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷的主要程序如下：

（1）访谈发行人相关业务人员，了解细胞培养基之间的合作模式、配方来源以及未来培养基业务的发展规划等；

（2）访谈荣昌生物相关业务人员，了解选择赛普生物而非自产培养基的商业考虑、细胞培养基配方的保护方式以及未来培养基关联交易的预计情况等；

4、访谈发行人相关财务人员，了解最近一期发行人仍向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性及合理性，以及报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况的具体背景；

5、获取贷款银行、相关主管部门就转贷、无真实交易背景票据拆借等出具的相关说明；

6、针对发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形的主要程序如下：

（1）获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及曾经控股股东报告期的董事、监事及高级管理人员等自然人调查表，以及股东调查表及确认函并进行公开查询，核查按《公司法》、《企业会计准则第36号——关联方披露》和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定认定的关联方是否完整；

（2）获取并查阅发行人、主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员等自然人的报告期内银行流水，核查发行人与关联方之间的资金流水记录，确认关联交易的完整性、真实性与准确性；

（3）查阅报告期内相关股东大会、董事会等相关机构的记录文件及独立董事对关联交易发表的独立意见，核查发行人报告期内关联交易是否均履行了相关审议程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争的情形，也不存在构成利益冲突或利益输送的情形；发行人具有直接面向市场独立自主经营的能力，历史期间发行人与荣昌制药、荣昌生物之间曾存在的股权关系不会对发行人独立性构成重大不利影响；

2、报告期内，发行人CDMO服务定价公允，除2019年个别客户及项目的影响外，报告期其他期间内发行人关联客户与非关联客户CDMO服务的平均毛利率、CDMO业务整体毛利率水平基本相当；报告期内赛普生物向荣昌生物与向第三方客户销售培养基的销售单价、毛利率水平之间存在一定差异，但具有合理原因；报告期内各关联方采购CDMO服务金额波动较大且金额逐渐增长与发行人实际业务情况相符，具有合理性；

3、发行人向荣昌生物提供的培养基产品的配方来源于荣昌生物，向其他客户提供的培养基产品的配方来源于自主研发；预计在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在，但预计该等交易规模占发行人整体收入规模的比例较小，交易价格公允且会履行必要的审批程序，不构成发行人对关联方的重大依赖；

4、发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间具备必要性与合理性；报告期内发行人向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等均属于临时性、周转性行为，不构成对关联方的重大依赖，发行人不存在应披露未披露的外协生产等交易；

5、报告期内发行人与关联方之间转贷、资金拆借等情形已清理完毕，相关主管部门已出具相关证明文件，相关行政处罚的潜在风险较小；截至2021年末，发行人内控制度、公司治理健全有效；

6、发行人已严格按照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会的有关规定在招股说明书中披露了关联方与关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，也不存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送的情形。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为发行人的如下说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致：

1、发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争的情形；发行人具有直接面向市场独立自主经营的能力，历史期间发行人与荣昌制药、荣昌生物之间曾存在的股权关系不会对发行人独立性构成重大不利影响；

2、报告期内，发行人CDMO服务定价公允，除2019年个别客户及项目的影响外，报告期其他期间内发行人关联客户与非关联客户CDMO服务的平均毛利率、CDMO业务整体毛利率水平基本相当；报告期内赛普生物向荣昌生物与向第三方客户销售培养基的销售单价、毛利率水平之间存在较大差异，但具有合理原因；报告期内各关联方采购CDMO服务金额波动较大且金额逐渐增长与发行人实际业务情况相符，具有合理性；

3、发行人向荣昌生物提供的培养基产品的配方来源于荣昌生物，向其他客户提供的培养基产品的配方来源于自主研发；预计在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在，但预计该等交易规模占发行人整体收入规模的比例较小，交易价格公允且会履行必要的审批程序；

4、发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间具备合理性；报告期内发行人向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等均属于临时性、周转性行为，发行人不存在应披露未披露的外协生产等交易；

5、报告期内发行人与关联方之间转贷、资金拆借等情形已清理完毕，相关主管部门已出具相关证明文件，相关行政处罚的潜在风险较小；截至2021年末，发行人内控制度、公司治理健全有效；

6、发行人已严格按照《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会的有关规定在招股说明书中披露了关联方与关联交易，不存在关联交易非关联化的情形，也不存在通过关联交易调节发行人成本费用的情形。

经核查，发行人律师认为：

1、认定发行人与荣昌生物、荣昌制药不存在同业竞争关系的依据充分；发行人与荣昌制药、荣昌生物之间相互独立，不存在利益冲突或利益输送的情形；

2、报告期内，发行人向关联方提供CDMO服务、销售培养基的价格与非关联客户相比不存在不合理的实质性差异，发行人向关联方提供CDMO服务的金额波动较大且金额逐渐增长均具有客观原因；

3、报告期内发行人的培养基业务并非全部是荣昌生物委托生产业务，且培养基业务收入占当期主营业务收入的比例较低，不存在对荣昌生物的重大依赖；发行人的培养基技术并非来源于荣昌生物，与荣昌生物之间也不存在有关培养基技术的争议或潜在争议；在荣昌生物未规划与自建培养基产线的前提下，发行人与荣昌生物之间的培养基交易仍将继续存在，但该等关联交易不会对发行人的独立性造成重大不利影响，且发行人将采取措施扩大培养基业务，降低培养基关联销售收入的占比；

4、发行人最近一期仍向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间具有客观原因；报告期内发行人向关联方采购试剂耗材、制剂灌装和培养基成品检测服务均属于周转性、临时性行为，不会因此导致发行人对关联方形成重大依赖；发行人不存在应披露未披露的关联方外协生产情形；

5、报告期内发行人与关联方之间转贷、协助转贷及资金拆借中的无真实贸易背景票据事项不符合中国法律的相关规定；截至本回复出具日，前述转贷、协助转贷及资金拆借涉及的资金均已清偿完毕，且发行人及其子企业未受到主管机关的行政处罚，该等情形不会对发行人的财务或业务造成重大不利影响；发行人已就前述情形采取相关整改措施，发行人的内控制度、公司治理健全有效；

6、发行人已按照《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》《创业板上市规则》在招股说明书完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易，报告期内，发行人不存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送的情形，不存在关联交易非关联化的情形。

问题 11. 关于募集资金

申报文件显示，发行人拟募集 16 亿元资金，11.2 亿元用于生物医药创新中心及运营总部建设一期项目，4.8 亿元用于补充营运资金。其中，生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期为 48 个月，自 2022 年 1 月至 2025 年末完成建设。

请发行人：（1）结合发行人行业发展、市场竞争、客户需求等因素，说明本次募集资金项目投入运行后对发行人产能提升变化，相关产能是否可实现顺利消化；（2）说明生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期较长的原因及合理性，发行人目前建设进度，形成初步投产或部分投产的预计时间；（3）结合发行人固定资产情况、行业资产投入等因素，说明发行人使用较多募集资金进行不动产建设的合理性及必要性；（4）结合发行人财务状况、未来规划安排，进一步说明募集资金用于补充营运资金的必要性、合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合发行人行业发展、市场竞争、客户需求等因素，说明本次募集资金项目投入运行后对发行人产能提升变化，相关产能是否可实现顺利消化

1、发行人所属生物药 CDMO 行业发展前景及主要竞争格局

发行人主要从事生物药 CDMO 业务，所属生物药 CDMO 市场近年来增长迅速。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球及中国生物药 CDMO 市场已分别增长至 210.77 亿美元、159.31 亿元；其中，受新兴技术发展等因素的驱动，未来生物药生产外包的渗透率将持续上升，中国生物药 CDMO 市场将继续保持快速增长，预计至 2025 年将增长至 494.44 亿元（2021 年至 2025 年的 CAGR 为 32.7%）。此外，下游医药客户的持续研发投入进而对 CDMO 产生的需求也是 CDMO 行业不断发展的基础保障。近年来我国医药研发支出呈现稳步的增长趋势，根据弗若斯特沙利文分析报告，中国医药研发支出由 2017 年的 142.9 亿美元增长至 2021 年的 290.2 亿美元（年复合增长率达到 19.4%），且预计至 2026

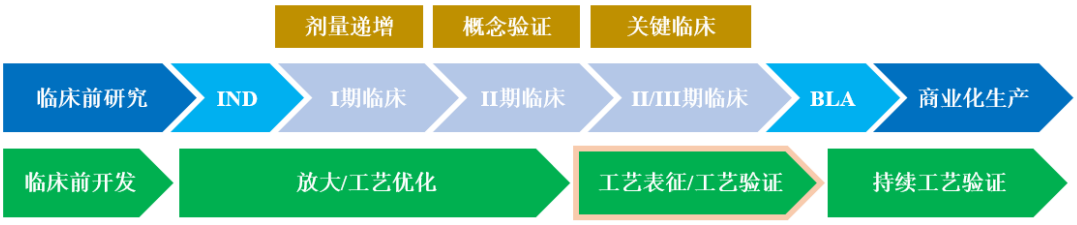
年、2030 年中国医药研发支出将进一步增长至 529 亿美元、766 亿美元。不断增加的研发支出为创新药研发提供更为活跃和充裕的资金资源，受益于整体创新药、尤其是生物药创新药的研发热度，预计未来中国生物药 CDMO 市场将实现进一步扩容。因此，发行人所属生物药 CDMO 市场的发展前景广阔，并具备良好的成长性。

根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年中国生物药 CDMO 市场份额前三为药明生物、药明康德和海普瑞，其中药明生物主要以抗体类药物及疫苗 CDMO 为主并凭借先发优势和规模效应占据市场龙头地位，药明康德主要以细胞及基因疗法 CTDMO 为主，海普瑞下属生物药 CDMO 业务的生产基地均位于美国；发行人 2019 年至 2021 年 CDMO 业务收入的复合增长率约 85.27%，在国内生物药 CDMO 市场亦已具备一定市场地位，2021 年位居行业第六，且在抗体偶联药物类 CDMO 中具备比较优势，具体参见本回复之“问题 2. 关于创业板定位及行业成长性”的相关内容。

2、发行人产能建设及消化情况

（1）现有产能预计将在未来三年时间左右基本达到饱和

生物药 CDMO 服务具有较高的技术壁垒，覆盖药物从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节，对药物研发及生产环节均具备重要的作用，下游客户亦往往基于 CDMO 企业的技术经验、质量标准、生产能力、定制化服务能力等确定业务合作关系。



工艺表征/工艺验证流程环节示意

资料来源：公开资料

随着业务规模和所服务项目研发进度的不断发展，发行人承接的 CDMO 项

目逐渐进入临床后期阶段。截至本回复出具日，发行人烟台生产基地已承接 4 个处于工艺表征（PC）/工艺验证（PV）阶段、9 个处于商业化规模临床样品生产阶段的 CDMO 项目，具体如下：

序号	项目代码	药物类别	药物临床进度	工艺研发/业务进度	BLA 预计时间	大规模阶段反应器预计使用情况
1	MBR-057	单抗	III 期临床	PC/PV	2023Q3[1]	2,000L*2
2	MBR-075	ADC	II 期关键临床		2024Q2	2,000L*1
3	MBR-151	融合蛋白	II 期关键临床		2025Q1	2,000L*1
4	MBR-239	双抗	II 期临床		2025Q4	500L*1
5	MBR-198	重组蛋白	II 期临床	已完成 2,000L 临床样品生产，PC/PV 合同洽谈中	2026Q1	2,000L*1
6	MBR-073	单抗	II 期临床		2025Q1	2,000L*1
7	MBR-077	单抗	II 期临床	正在进行 2,000L 临床样品生产，PC/PV 合同洽谈中	2025Q1	2,000L*1
8	MBR-083	单抗	II 期临床	已完成 500L 临床样品生产，2,000L 规模及 PC/PV 合同洽谈中	2025Q2	2,000L*1
9	MBR-065	单抗	II 期临床	已完成 2,000L 临床样品生产	2025Q3	2,000L*1
10	MBR-084	单抗	II 期临床	已完成 2,000L 临床样品生产	2025Q4	2,000L*1
11	MBR-086	ADC	II 期临床	已完成 2,000L 临床样品生产	2025Q4	2,000L*1
12	MBR-085	双抗	II 期临床	已完成 200L 临床样品生产[2]	2025Q3	200L*2
13	MBR-238	双抗	II 期临床	2022 年 12 月启动 2,000L 临床样品生产	2026Q1	2,000L*1
合计						**24,900L**

注 1：即 2023 年第三季度，下同；

注 2：此规模亦是该产品的商业化生产规模

由于 CDMO 业务的大规模生产需求将随着服务的候选药物进入商业化阶段而显著增加，仅以上述 CDMO 项目计算，发行人预计现有可用于商业化生产的产能将在未来三年时间左右基本达到饱和。

（2）本次募集资金项目投入运行后对发行人的产能提升情况

公司已搭建符合中国、美国、欧洲等国家与地区 GMP/cGMP 标准的生产设

施，并拥有 2.7 万升细胞培养体积的来自不同全球知名品牌的生物反应器，以及能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜。

截至本回复出具日，发行人生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程（以下简称“本次募集资金项目”）计划为细胞培养生产线购置生物反应器的品牌、型号、容量及对应的采购数量如下：

设备名称	品牌	型号	容量	数量（个）
生物反应器（一次性）	赛多利斯	STR2000L	2,000L	24
	赛多利斯	STR500L	500L	8

本次募集资金项目建设完毕后，预计发行人细胞培养生物反应器规模将进一步提升至 7.9 万升。

本次募集资金项目中，发行人拟新建产线的计划生产用途情况如下：

原液生产线	配备生物反应器情况		计划主要研发及生产用途
	规模（升）	数量（个）	
GMP 生产楼原液 1 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 2 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 3 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 4 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 5 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 6 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 7 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 8 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 9 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 10 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 11 线	2,000	2	商业化
GMP 生产楼原液 12 线	2,000	2	商业化
中试原液 1 线	500	2	临床前及临床研究样品
中试原液 2 线	500	2	临床前及临床研究样品
中试原液 3 线	500	2	临床前及临床研究样品
中试原液 4 线	500	2	临床前及临床研究样品

发行人预计本次募集资金项目带来的新产能储备能够满足未来约 3-8 年的临

床前、临床及商业化生产服务需求，目前规划服务于包括 MBR-064 等 12 个正在开展 I 期临床或即将进入 II 期临床项目以及正在洽谈中的 5 个转移类项目的大规模生产。

（3）客户储备及在手订单相对充足，新增产能未来无法顺利消化风险较低

截至报告期末，发行人累计服务的客户数量由 2019 年末的 50 余家快速增长至 140 余家，涵盖恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，以及清华大学、中国科学院等专业科研机构；同时，公司也积极布局和开拓国际市场，在美国建立了国际商务团队与工艺开发实验室，并已为包括 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等欧美、韩国多个国家或地区的客户提供 CDMO 服务。

报告期内，发行人实现收入的项目数量由 2019 年的 40 余个快速增长至 2021 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 230 余个），截至报告期末累计承接超过 280 个不同阶段的 CDMO 服务项目；正在执行的 CDMO 项目中，有 3 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、7 个项目处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段。

此外，发行人还将在技术创新、客户发掘、业务领域拓展等方面采取系列措施以进一步把握行业发展机遇、巩固及扩大市场竞争优势，积极响应生物药 CDMO 市场需求，为新增产能消化做好充分的准备工作，具体参见招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、未来发展与规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

综上，发行人本次募集资金项目能有效缓解现有产线的产能压力，进一步提升发行人满足所服务候选药物未来进入后期阶段的大规模生产需求的能力，预计本次募集资金项目新增产能未来无法顺利消化的风险较低。

3、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募投项目风险”中补充披露如下：

“（三）募集资金投资项目产能扩张风险

本次募集资金投资项目“生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程”主要为建设新的生产线与购置配套设备。虽然公司已对募集资金投资项目的可行性进行了较为充分的分析和论证，但如果未来市场出现不可预料的变化，可能会给投资项目的预期效果带来一定影响，公司可能面临新增产能短期内不能顺利消化的风险。”

（二）生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期较长的原因及合理性，发行人目前建设进度，形成初步投产或部分投产的预计时间

1、发行人与同行业可比公司募集资金投资项目的比较情况

根据公开资料查询，发行人本次募集资金项目与科创板（拟）上市的同行业可比公司澳斯康、奥浦迈的首次公开发行募集资金投资项目的比较情况如下：

项目	迈百瑞	澳斯康	奥浦迈
	生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程	上海澳斯康生物制药 CDMO 平台项目	奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台
总投资额	11.72 亿元	14.50 亿元	3.21 亿元
其中：建筑工程投资	9.65 亿元	5.11 亿元	2.82 亿元
建筑工程来源	自建	自建	租赁改造
土地面积	3.39 万平方米	6.67 万平方米	未披露
建筑面积	13.46 万平方米	7.74 万平方米	0.75 万平方米
规划建设周期	48 个月	24 个月（2 年）	24 个月（2 年）
其中：工艺设计	12 个月	8 个月[1]	2 个月[1]
基建工程	12 个月	4 个月[2]	无
装修改造	无	无	6 个月
设备采购、安装及调试	14 个月	12 个月	14 个月
工艺转移与验证	5 个月	无	无
试生产	5 个月	无	无

资料来源：公司公告、上海土地市场网

注 1：含前期准备环节；

注 2：设备采购前的基建工程环节

由上表可知，发行人本次募集资金项目的建设周期相较澳斯康、奥浦迈较长，主要原因包括：（1）发行人项目涉及的工艺设计、基建工程环节所需的时间较长，

（2）发行人项目包含工艺转移与验证、试生产环节，而澳斯康、奥浦迈不包含对应环节，进一步分析说明如下：

（1）工艺设计、基建工程环节所需的时间相对较长的原因及合理性

相较于奥浦迈而言，由于奥浦迈的募集资金项目拟租赁上海市奉贤区正博路356号15幢厂房与21幢厂房，与发行人、澳斯康的募集资金项目选择自建建筑工程不同，不具有可比性。相较于澳斯康而言，发行人本次募集资金项目的建筑工程投资、建筑面积分别为9.65亿元、13.46万平方米，均明显高于澳斯康募集资金项目的5.11亿元、7.74万平方米。此外，发行人募集资金项目的施工难度较大，容积率（建筑面积与土地面积的比值）为3.97，显著高于澳斯康募集资金项目的1.16。因此，发行人募集资金项目相较同行业可比公司而言基建工程环节所需的时间较长具有合理性。

此外，工艺设计环节通常由概念设计、土地规划许可证申请、施工图设计、土地使用权证申请（即土地出让招拍挂程序）、地块勘探、施工图审批、试验桩确认、施工许可证申请等步骤组成。发行人根据实际情况制定本次募集资金项目的项目规划，于2022年1月正式启动，截至本回复出具日已进入桩基图审和建设土地施工围挡搭建阶段，预计于2022年12月取得施工许可证。因此，发行人募集资金项目的工艺设计环节的规划与实际执行基本一致，具有合理性。

（2）包含工艺转移与验证、试生产环节的原因及合理性

我国药品生产相关法规对工艺转移与验证、试生产环节的具体要求如下：

法规名称	发布部门	条目	具体内容
《药品生产质量管理规范》	国家卫健委	第一百三十八条	企业应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能够得到有效控制
		第一百三十九条	企业的厂房、设施、设备和检验仪器应当经过确认，应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产、操作和检验，并保持持续的验证状态
		第一百四十四条	确认和验证不是一次性的行为。首次确认或验证后，应当根据产品质量回顾分析情况进行再确认或再验证
《药品生产质量管理规范附录：确认与验证》	国家食品药品监督管理总局	第十五条	企业应当证明厂房、设施、设备的运行符合设计标准。运行确认至少包括以下方面：（一）根据设施、设备的设计标准制定运行测试项目；（二）试验/测试应在一种或一组运行条件之下进行，包括设备运行的上下

法规名称	发布部门	条目	具体内容
			限，必要时选择“最差条件”
		第十八条	应当根据已有的生产工艺、设施和设备的相关知识制定性能确认方案，使用生产物料、适当的替代品或者模拟产品来进行试验/测试；应当评估测试过程中所需的取样频率

发行人在规划与实施本次募集资金项目中，严格按照上述法律法规的规定，包含工艺转移与验证、试生产环节，其中：①工艺转移与验证环节需对建筑环境、生产设备及生产工艺进行验证，其中环境验证在首次洁净厂房中需要进行至少 3 次静态验证与 3 次动态验证。根据历史经验，发行人募集资金项目完成环境验证预计需要 4 个月，设备验证和工艺验证的部分工作可以同时进行，整体环节的预计完成时间为 5 个月；②试生产环节需对关键设备以水代料完成一次生产流程，再用实际物料完成一次生产流程，完成前述两个流程预计需要 4 个月，完成结果检测与总结报告预计额外需要 1 个月，整体环节的预计完成时间为 5 个月。因此，发行人本次募集资金项目包含工艺转移与验证、试生产环节具有合理性。

2、发行人募集资金项目的建设周期属于行业合理水平

发行人本次募集资金项目主要系为满足所服务的候选药物进入后期阶段的大规模生产需求，与其他已上市医药企业的抗体药物商业化生产募投项目的比较情况如下：

公司名称	三生国健（688336.SH）	君实生物（1877.HK /688180.SH/）	百济神州（BGNE.O/6160.HK /688235.SH）	迈百瑞
募投项目	抗体药物生产新建项目	君实生物科技产业化临港项目	生产基地研发及产业化项目	生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程
项目用途	5 个在研单抗产品的商业化生产基地	满足大规模单抗体药物的市场供应	生物制剂的全球商业化生产	服务候选药物的商业化生产
总投资额	13.39 亿元	18.00 亿元	4.61 亿元	11.72 亿元
建设周期	60 个月	54 个月	48 个月	48 个月

资料来源：公司公告

由上表可知，发行人本次募集资金项目的建设周期属于行业合理水平。

3、发行人募集资金项目的建设进度及预计投产时间

如前所述，截至本回复出具日，发行人本次募集资金项目已进入桩基图审和建设土地施工围挡搭建阶段，预计于 2022 年 12 月取得施工许可证，预计在项目建设完成时（2025 年 12 月）即可投入使用。

综上，发行人本次募集资金项目的建设周期较长具有合理原因且属于行业合理水平，截至本回复出具日项目建设进度正常并预计于 2025 年末可投入使用。

（三）结合发行人固定资产情况、行业资产投入等因素，说明发行人使用较多募集资金进行不动产建设的合理性及必要性

1、发行人本次募集资金项目情况

发行人本次发行拟使用募集资金 112,000.00 万元投资于生物医药创新中心及运营总部建设项目一期工程，具体如下：

序号	工程或费用名称	拟用本次募集资金投入金额（万元）	占比
1	工程费用	96,503.00	86.16%
1.1	建筑物	38,005.00	33.93%
1.2	净化工程	19,498.00	17.41%
1.3	设备	39,000.00	34.82%
2	其他费用	2,579.00	2.30%
3	预备费用	4,671.00	4.17%
4	建设期利息	4,140.00	3.70%
5	流动资金	4,107.00	3.67%
总投资		**112,000.00**	**100.00%**

其中，设备投资拟使用募集资金 39,000.00 万元（占比 34.82%），建筑物投资拟使用募集资金 38,005.00 万元（占比 33.93%），净化工程投资拟使用募集资金 19,498.00 万元（占比 17.41%）。

2、发行人与同行业可比公司的不动产变动情况

2019 年末、2020 年末及 2021 年末，发行人固定资产中的房屋及建筑物的账面原值及与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：亿元

公司名称	2021 年末			2020 年末			2019 年末
	金额	同比变动	同比增幅	金额	同比变动	同比增幅	金额
药明生物 [1]	20.97	17.96	596.42%	3.01	3.01	不适用	-
金斯瑞生物科技 [2]	13.47	2.00	17.44%	11.47	2.44	27.05%	9.03
奥浦迈	0.27	-	-	0.27	-	-	0.27
澳斯康	1.26	1.26	不适用	-	-	-	-
平均值	**9.00**	**5.31**	**204.62%**	**3.69**	**1.36**	**9.02%**	**2.33**
迈百瑞	2.67	0.01	0.45%	2.65	0.01	0.33%	2.65

资料来源：公司公告、Wind 资讯

注 1：对应报表科目为“土地、建筑物及员工宿舍”；

注 2：对应报表科目为“土地、建筑物及租赁物业装修”，根据各年末美元兑人民币汇款折算

由上表可知，同行业可比公司 2021 年及 2020 年末房屋及建筑物的账面原值同比增长金额的平均值分别为 5.31 亿元、1.36 亿元，同比增幅的平均值分别为 204.62%、9.02%，报告期内，同行业可比公司的房屋及建筑物新增较多，明显高于发行人同期的同比增长金额 0.01 亿元、0.01 亿元，以及同比增幅 0.45%、0.33%。

3、发行人与同行业可比公司的募资资金项目比较情况

生物药 CDMO 企业旨在为下游客户提供研发及生产服务，属于重资产行业，且考虑到项目建设周期较长的影响，CDMO 企业通常会提前布局与建设研发生产设施并有赖于对生产设施的持续投入，以满足不断增长的客户需求。

同行业可比公司在进行融资时的募集资金通常会重点投向生产设施的建设，具体情况如下：

单位：亿港元、亿元

公司名称	时间	股权融资事件	募集资金	募集资金用途
药明生物	2017 年 6 月	首次公开发行	39.83	约 45.1%所得款项净额用于偿还未清偿银行融资；约 44.9%所得款项净额用于建造新设施及设施改进及维护；约 10%所得款项净额用于用于营运资金及其他一般企业用途
	2018 年 3 月	配售	39.90	全部用于未来扩张，尤其是应付未来数年透过增加多个实验室及生产设施的资本需求

公司名称	时间	股权融资事件	募集资金	募集资金用途
	2019 年 11 月	配售	39.53	用于支持疫苗及微生物产品开发以及继续进行全球产能扩张，包括（但不限于）位于美国、欧洲及中国的设施
	2020 年 6 月	配售	61.65	用于持续全球扩张，包括为治疗 COVID-19 及其他相关 CDMO 项目而于美国兴建商业生产设施、于中国境外收购生产设施及于中国兴建微生物产品设施，以及一般营运用途
	2021 年 2 月	配售	132.16	约 40%用于并购原液/制剂生产的额外设施；约 40%用于为多个技术平台建设更多大型生产设施；约 10%将用于 mRNA 相关技术投资；约 10%用作一般营运用途
金斯瑞生物科技	2015 年 12 月	首次公开发行	5.05	约 30%用于扩充现有生命科学研究与应用服务及产品组合；约 30%用于扩充产能；约 3%用于加强信息科技实力；约 12%用于巩固销售及营销团队；约 15%用于可能收购公司的权益或业务；约 10%用于补充周转资金及用于一般公司用途
	2018 年 6 月	配售	19.88	所得款项净额用作于中国、美国及欧洲建立 CAR-T 研发及生产设施；为人才计划及 CAR-T 治疗建立全球团队，包括监管、研发、生产及商业化团队；建立质粒及生物制剂产品生产质量管理规范的生产设施；用作一般营运资金用途。
	2021 年 5 月	配售	19.21	所得款项净额用作一般营运资金，主要用于研发及扩张生产设施，以及一般公司费用
奥浦迈	2022 年 8 月	首次公开发行	16.44	奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台、奥浦迈细胞培养研发中心项目、补充流动资金
澳斯康	科创板拟上市	首次公开发行	30.00	上海澳斯康偶联药物研发及生产项目、上海澳斯康生物制药 CDMO 平台项目、补充流动资金

资料来源：Wind 资讯、公司公告

注：药明生物在港股上市，募集资金以港币计算；奥浦迈、澳斯康在 A 股上市，募集资金以人民币计算，其中澳斯康为预计募资额

综上，发行人使用较多募集资金进行生产设施建设（含不动产建设）符合自身业务需求及行业惯例，具有必要性及合理性。

（四）结合发行人财务状况、未来规划安排，进一步说明募集资金用于补充营运资金的必要性、合理性

报告期内，发行人业务处于快速发展阶段，经营规模不断扩大，营业收入由2019 年的 10,920.80 万元快速增长至 2021 年的 38,766.53 万元（2019 年-2021 年营业收入的 CAGR 为 88.41%），此外，发行人未来三至五年拟实施推进多元化生产建设、优化与巩固技术储备、加强商务团队建设并扩大客户基础、拓展新业务领域等规划安排，在人员储备、技术研发、市场营销等方面的日常运营资金需求将显著增加。

发行人本次募集资金项目的建设周期为 48 个月（即 2022 年-2025 年），假设发行人 2022 年-2025 年营业收入 CAGR 为 40.00%，且各项经营性资产、经营性负债占营业收入的比例与 2019-2021 各年末比例的平均值保持一致，则发行人 2022 年-2025 年营运资金缺口的具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2021 年	占营业收入的比例	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
营业收入	38,766.53	-	54,273.14	75,982.40	106,375.36	148,925.50
应收票据	-	-	-	-	-	-
应收账款	3,869.60	7.03%	3,814.18	5,339.85	7,475.79	10,466.11
预付款项	1,720.01	6.94%	3,768.36	5,275.71	7,385.99	10,340.39
存货	14,449.89	73.61%	39,949.82	55,929.74	78,301.64	109,622.29
合同资产	245.85	0.65%	351.51	492.11	688.95	964.53
经营性流动资产合计 [1]	**20,285.35**	**-**	**47,883.86**	**67,037.41**	**93,852.37**	**131,393.32**
应付票据	1,750.05	4.26%	2,310.07	3,234.10	4,527.74	6,338.83
应付账款	1,913.65	16.31%	8,853.28	12,394.59	17,352.42	24,293.39
合同负债（预收款项）	10,842.51	26.46%	14,360.58	20,104.81	28,146.73	39,405.42
经营性流动负债合计 [2]	**14,506.21**	**-**	**25,523.92**	**35,733.49**	**50,026.89**	**70,037.65**
营运资金占用 [3]	**5,779.14**	**-**	**22,359.94**	**31,303.91**	**43,825.48**	**61,355.67**
新增营运资金需求 [4]	**-**	**-**	**16,580.80**	**8,943.98**	**12,521.57**	**17,530.19**
2022 年-2025 年营运资金缺口 [5]						**55,576.53**

注 1：经营性流动资产包含应收票据、应收账款、预付款项、存货及合同资产；

注 2：经营性流动负债包含应付票据、应付账款、合同负债（预收款项）；

注 3：营运资金占用=经营性流动资产-经营性流动负债；

注 4：新增营运资金需求=当年营运资金占用-上年营运资金占用；

注 5：2022 年-2025 年营运资金缺口为各年新增营运资金需求之和

按照上述测算逻辑，发行人 2022-2025 年营运资金缺口对 2022-2025 年营业收入 CAGR 假设的敏感性分析情况如下：

单位：万元

2022 年-2025 年营业收入 CAGR	36%	38%	40%	42%	44%	46%
2022 年-2025 年营运资金缺口	48,859.29	52,144.91	55,576.53	59,158.42	62,894.89	66,790.34

综上，发行人综合考虑未来发展规划、实际财务状况、行业发展趋势等因素，拟使用募集资金 48,000.00 万元用于补充营运资金，未超过 2022-2025 年的营运资金缺口，有利于缓解公司资金压力、优化资本结构，降低财务风险并保障公司运营稳定可靠，具有必要性及合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告，查阅同行业可比公司奥浦迈、澳斯康、药明生物、金斯瑞生物科技的招股说明书、审计报告、年度报告、问询反馈回复等公开资料，获取募集资金项目相关的信息；

2、取得并查阅发行人财务报表、募集资金项目的可行性研究报告、建设用地规划许可证等相关建设审批文件、报告期内客户覆盖及承接项目情况以及未来规划拟采取的措施；

3、访谈发行人高级管理人员以了解发行人承接临床后期阶段的CDMO项目基本情况，现有产能及募集资金项目的规划安排、项目建设进度以及形成初步投产或部分投产的预计时间、募集资金项目投入运行后的产能提升情况、是否存在新增产能不能顺利消化的风险；

4、访谈发行人高级管理人员以了解募集资金项目的建设周期相较奥浦迈、澳斯康同类项目较长的具体原因及合理性，并结合公开资料分析使用较多募集资

金进行生产设施建设的合理性及必要性；

5、查阅《药品生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范附录：确认与验证》，以及已上市医药企业招股说明书中关于商业化生产募投项目的基本情况；

6、访谈发行人高级管理人员以了解募集资金用于补充营运资金的必要性、合理性；

7、取得并查阅发行人2022年-2025年营运资金缺口的测算表，进行复核并进行敏感性分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人预计本次募集资金项目新增产能未来无法顺利消化的风险较低，并已在招股说明书相应章节补充披露“募集资金投资项目产能扩张风险”；

2、发行人本次募集资金项目的建设周期较长具有合理原因且属于行业合理水平，截至本回复出具日项目建设进度正常并预计于2025年末可投入使用；

3、发行人使用较多募集资金进行生产设施建设（含不动产建设）符合自身业务需求及行业惯例，具有必要性及合理性；

4、发行人本次募集资金拟用于补充营运资金具有必要性及合理性。

经核查，发行人律师认为：

募投项目的建设周期较长具有一定客观原因。

问题 12. 关于收入确认

申报材料显示：（1）报告期内，发行人销售商品合同和 CDMO 服务合同在经客户验收后确认收入；（2）发行人向客户提供的 CDMO 服务根据合同约定可以被识别为单个或多个履约义务，因不满足时段法下确认收入的三个条件，而采用时点法确认收入。

请发行人说明：（1）发行人销售合同商品收入和 CDMO 服务收入相关内部控制设计的流程、关节节点，收入确认的内部外主要单据；（2）结合典型业务的服务内容、合同条款约定，说明 CDMO 服务合同包含不同里程碑时如何识别履约义务，多项履约义务的识别与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在利用履约义务识别调节收入的情形；（3）结合业务内容、主要合同条款，进一步分析并说明发行人不适用新收入准则下时段法三个条件的原因及分析过程；对比同行业可比公司，说明发行人收入确认方法与同行业可比公司相比是否存在较大差异；（4）发行人 CDMO 业务合同是否存在可变对价的情形，如存在，说明涉及可变对价的具体情形以及相关的会计处理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人销售合同商品收入和 CDMO 服务收入相关内部控制设计的流程、关节节点，收入确认的内部外主要单据

报告期内，发行人针对不同类型收入的内部控制设计流程、关键节点以及收入确认的内外部主要单据情况具体如下：

收入类型	内部控制设计的流程	关键节点	收入确认的关键单据	收入确认的其他内外部单据
CDMO 业务	发行人与客户的 CDMO 合同需经项目经理、法务主管、财务总监、市场部分管领导以及总裁审核同意后签订	合同均需经业务部门主管、各部门会审、分管领导以及总裁审批	客户确认的邮件回复或客户签批版的研发报告	经发行人与客户签字确认的合同、合同审批单、立项申请审批表、收入确认凭证、销售明细以及月度开票台账等
	合同签订后项目经理制作项目申请立项申请表，列明项目服务内容明细，经项目部负责人、财务部审核后开始执行	立项申请表的工作内容，经项目部负责人、财务部审核		
	CDMO 相关部门完成合同约定的工作内容，经内部评审合格后、分管领导同意后，项目负责人向客户发送工作内容完成的邮件或寄送报告，客户对完成情况进行邮件回复确认或签署报告	交付成果需内部评审合格、分管领导同意后，方可发送客户		
	项目负责人将客户确认邮件或者客户签批版报告发送给财务部，财务部进行审核；财务核对客户验收邮件、客户签批版报告与合同信息是否一致，经核对一致后编制收入凭证，交由财务主管审核后入账，每月财务总监对收入明细账进行审核	财务人员核对客户验收邮件、客户签字版报告与合同信息的一致性，财务人员编制收入凭证，并经财务主管审核后入账，每月财务总监对收入明细账进行审核		
	财务人员与项目管理部核对客户对项目验收情况以及月度开票和汇款情况，核实是否有遗漏或错误记账的情况，确保收入核算的准确性	每月末财务人员与项目部核对销售明细以及月度开票和收款情况		
培养基业务	发行人与客户的产品购销合同需经市场部经理、法务主管、财务总监、市场部分管领导以及总裁审核同意后签订	销售合同需市场部经理、法务主管、财务总监、市场部分管领导以及总裁审核	经客户签字确认的送货回执单	经发行人与客户签字确认的合同、合同审批单、销售发票、收入确认记账凭证、销售明细以及月度开票台账、客户对账单等
	产品送达客户后，对方验收后在送货回执单签字确认，送货回执单由客户邮寄或者送货人员带回至业务部门，业务部门将送货回执单送至财务部。由财务部人员复核送货回执单签署的验收日期并作为收入确认日期	业务部门将送货回执单送至财务部，由财务部人员复核送货回执单		

收入类型	内部控制设计的流程	关键节点	收入确认的关键单据	收入确认的其他内外部单据
	财务部人员复核送货回执单后，开具销售发票，并核对发票金额与收入金额的一致性，编制收入确认凭证，然后交由财务总监复核无误向客户寄送发票并入账	财务人员核对收入确认会计凭证与送货回执单以及发票等附件的一致性，并经财务总监复核后入账		
	财务人员与市场部核对销售明细以及月度开票情况，核实是否有遗漏或错误记账的情况，确保收入核算的准确性	每月末财务人员与市场部核对销售明细以及月度开票情况		
	财务部与客户对账，并将客户对账单调节至应收账款明细，并定期进行应收账款催收	每季度财务人员与客户对账，并定期进行应收账款催收		

综上，报告期内发行人收入确认的相关内控措施健全并有效执行，收入确认的内外部单据完整、准确。

（二）结合典型业务的服务内容、合同条款约定，说明 CDMO 服务合同包含不同里程碑时如何识别履约义务，多项履约义务的识别与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在利用履约义务识别调节收入的情形

1、企业会计准则关于合同履约义务的定义

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第九条、第十条的相关规定，“履约义务是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺……企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：①客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；②企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：①企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户；②该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制；③该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”。

此外，中国证监会于 2021 年 12 月发布的《监管规则适用指引——会计类第 2 号》对于识别单项履约义务进行了相关说明，原文如下：

“在识别单项履约义务时，企业应判断其向客户承诺转让的商品或服务本身是否能够明确区分，以及商品或服务在合同层面是否能够明确区分。若合同中承诺的多项商品或服务之间具有高度关联性，导致相关商品或服务在合同层面不可明确区分，企业应将相关商品或服务整体识别为一项履约义务。

监管实践发现，部分公司对于前述高度关联性存在理解上的偏差和分歧。现就该事项的意见如下：高度关联性是指合同中承诺的各单项商品或服务之间会受到彼此的重大影响，而非仅存在功能上的单方面依赖。例如，企业在同一合同中为客户设计、生产某新产品专用模具，并使用该模具为客户生产若干样品，不应仅由于后续生产需要使用模具而认为模具与样品之间存在高度关联性。若企业在后续生产过程中，需要根据客户对样品的使用情况持续修正模具，基于修正后的模具再生产样品，最终将符合客户要求的模具及样品转让给客户，表明设计生产专用模具和生产样品之间互相受到彼此的重大影响，二者在合同层面不能明确区分，应将其识别为一项履约义务”。

2、发行人根据合同约定识别合同履约义务

具体而言，发行人与客户签署 CDMO 业务合同，合同中根据工作内容约定了各里程碑的服务内容，同一里程碑内的各工作内容存在关联性，未单独识别成独立的单项履约义务（如细胞株构建里程碑，通常包括表达载体构建、高产细胞株筛选、细胞株传代稳定性检测及 RCB（研究细胞库）建立等工作内容，前述工作内容彼此关联，统一构成细胞株构建的单项履约义务）；而不同里程碑之间的履约义务工作内容相互独立，彼此间不存在重大影响及高度关联性，各里程碑约定了相应的质量标准及交付成果，发行人在完成相应工作内容后交由客户进行验收确认，客户能从各里程碑的交付物中获益，且合同中亦未约定客户获得相应里程碑成果后需要根据其达到的结果对前述里程碑进行修订的情形。因此，报告期内发行人根据工作内容将不同里程碑识别成单项履约义务（如细胞株构建、细胞库建立、工艺开发等里程碑）符合前述会计准则的相关规定。

以发行人 2021 年收入第一大 CDMO 项目（即 MBR-057 项目）的主要合同为例，合同服务内容及主要的履约义务的相关对应情况如下：

序号	主要服务内容	主要工作内容	客户可明确区分的获益内容	合同中是否单独约定价格	客户能否独立从该服务的交付成果或与其他易于获得服务一起使用中受益	合同是否约定与其他服务内容形成组合产出、或存在重大修改、定制、高度关联
1	细胞库建立	由客户提供主细胞库，在 cGMP 条件下完成符合中国和美国标准的工作细胞库的建立，完成相关检测和放行，包括无菌和支原体检测等	工作细胞库和建库记录及放行单	是	是	否
2	工艺开发	完成上游中试细胞培养工艺开发和工艺放大确认、下游纯化工艺开发和确认、制剂处方开发和确认工作，输出技术转移和工艺开发报告	工艺转移报告	是	是	否
3	分析方法的开发与建立	分析方法的初步开发（如 CEX、cIEF、SEC CE 纯度、结合等），并对开发的方法进行确认，确保方法稳定，可稳定检测，符合药典、FDA、NMPA 报批要求	方法确认报告	是	是	否

序号	主要服务内容	主要工作内容	客户可明确区分的获益内容	合同中是否单独约定价格	客户能否独立从该服务的交付成果或与其他易于获得服务一起使用中受益	合同是否约定与其他服务内容形成组合产出、或存在重大修改、定制、高度关联
4	非 GMP 批生产	一批 200L 非 GMP 确认批生产，包括细胞培养、所得产品的纯化，制备实验用产品，获得原液进行检测制剂的生产以及检测，同时用于提供产品给甲方进行动物实验	灌装后的相应批次的成品和检测报告	是	是	否
5	IND 申报批生产	GMP 生产转移及放大支持，cGMP 批研制记录准备，一个 3L 卫星罐运行，制剂样品在 GMP 生产过程中的兼容性研究，进行一批 cGMP 试研制，一批 500L 的 GMP 批生产，获得原液进行检测放行和制剂的生产以及检测放行和后续临床试验等	灌装后的相应批次的成品和检测报告以及 GMP 批次放行单	是	是	否
6	稳定性研究	稳定性研究包括参比品、原液、制剂成品的加速、长期、影响因素稳定性研究，具体稳定性研究方案由双方共同协商讨论确定，符合生物制品稳定性研究技术指导原则	稳定性报告	是	是	否
7	IND 申报支持	配合客户完成临床批件注册现场核查，协助按照 FDA 的要求在规定期限进行申报	IND 申报资料	是	是	否

由上表可知，发行人与客户签订的 CDMO 合同中会明确约定各个里程碑服务的内容及价格。从服务层面看，对于上述每项服务客户可从其本身中受益，公司可单独提供每项服务，形成独立的产出，如报告、放行单等；从合同层面看，上述各服务内容之间不会形成组合产出，彼此间也不存在重大修改或定制，不具有高度关联度；从具体合作层面看，实践中发行人与客户独立签署过各单项服务的合同，亦证明前述各服务内容可明确区分，且客户可单独获益。

下面以 IND 申报批生产为具体例子进行分析。IND 申报批生产指发行人通过选用稳定可靠的工作细胞库（WCB），采用确认的生产工艺，在生物反应器中培养工作细胞，使细胞扩增并表达目标产物（如抗体），然后经过粗纯、精纯等

纯化工艺将目标产品分离纯化、去除病毒等杂质，生产出符合质量标准、均一的原液及成品，用于客户申报药品 IND 使用。服务完成后，发行人向客户提供批生产的样品、相关检测报告和放行单等资料，由客户对前述交付成果进行单独确认，而不存在同时将其他里程碑的交付内容与 IND 申报批生产的交付资料进行整体交付确认情况，即 IND 申报批生产与其他履约义务工作内容相互独立，可明确区分。同时，客户获得发行人提交的 IND 申报批生产相关的交付成果，可用于进行 IND 申报，即客户已获益。此外，发行人在进行 IND 申报批生产过程中，可能会就批生产所涉及的工艺放大方案、生产批记录等具体工作内容进行沟通确认，但并不会因此而涉及到对前述细胞库构建（为客户提供质量稳定的工作细胞库，可用于后续的研发生产）、工艺开发（为客户提供确定的工艺开发方案）等履约义务的交付成果进行重大修改，即 IND 申报批生产不会对前述细胞库构建、工艺开发等履约义务产生重大修改，彼此不存在高度关联性。

综上，发行人不同履约义务的工作内容相互独立，彼此间不存在重大影响及高度关联性，且客户均可从各履约义务单独获益，故发行人关于 CDMO 业务的单项履约义务的识别与自身业务合同相匹配，且符合《企业会计准则》的相关规定。

3、与同行业可比公司 CDMO 履约义务的识别的对比

根据公开信息查询，发行人与同行业可比公司关于 CDMO 履约义务的识别情况对比如下：

公司名称	识别为单项履约义务的情况	单项履约义务的识别结果
药明生物	主要通过有偿服务合约向客户提供研究服务赚取收入。合约期限由数月至数年不等。签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告及/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约义务，并于可交付单位最终确定、交付及验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收入	未具体披露
金斯瑞生物科技	提供服务的收益主要指生命科学服务和生物制剂开发服务，履约责任指一项独特的服务（或一揽子服务）或一系列基本相同的独特服务，就载有一项以上履约责任的合约而言，按照相对独立售	未具体披露

公司名称	识别为单项履约义务的情况	单项履约义务的识别结果
	价基准将交易价格分配至各履约责任，收益在转让相关服务的控制权并有权在相关服务交付或被接受后就履行的服务从客户获得付款的时点确认	
奥浦迈	里程碑合约模式通常服务周期较长，在数月到数年不等，但其中涉及的每个里程碑的服务周期较短。与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果 CDMO 服务合同条款约定符合上述条件的，里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入，否则在全部服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入	库细胞筛选、克隆筛选/PCB 及稳定性研究、建立 MCB 和 WCB 细胞库、库细胞检测放行、上游工艺开发/下游工艺开发、制剂处方筛选/包材筛选/工艺确认、开发质量分析方法、分析方法验证/确认、生产物料采购、3 批 200L 原液生产、3 批原液放行、3 批原液表征、EOPC/UPB 检测/除病毒清除验证、成品灌装、成品放行、申报支持等
澳斯康	根据合同约定的服务提供模式和验收结算方式，CDMO 业务属于在某一时点履行的履约义务。对于业务合同中约定了每个里程碑的服务交付内容、达成条件，且在完成里程碑后与客户进行结算的，将每个里程碑区分为单项履约义务，于里程碑服务完成交付并经验收后一次性确认收入；不满足前述条件的，在合同全部服务完成交付并经验收后一次性确认收入。对于受托生产业务合同，在根据合同交付受托生产产品并经客户验收后一次性确认收入	技术转移及小试工艺重复、细胞株开发及细胞库建立、工艺开发与确认、检验方法的确认及验证、约定数量的工程批次（非 GMP）生产、约定数量的 GMP 批次生产、约定数量的除病毒验证批次生产及许可申请批次生产等、稳定性考察等
发行人	与客户签订的 CDMO 合同中会明确约定各项服务的内容和价格，且各个交付内容相互独立，已交付的工作不受后续交付工作影响，各项服务不存在与合同中其他约定的承诺不可单独区分的情形，最终给予客户的交付物均为各服务内容下的交付物，不存在需要整体交付的情形，各服务内容间不存在高度关联性，属于可明确区分的商品，故可识别为不同的单项履约义务	细胞株开发、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发与确认、非 GMP 生产、GMP 生产、稳定性研究、IND 申报支持等

资料来源：公司招股说明书、公司年报等公开资料

由上表可知：

（1）就识别单项履约义务的原则及过程而言，发行人与同行业可比公司之间不存在差异；

（2）就具体的每个单项履约义务的识别结果而言，发行人与奥浦迈、澳斯康之间存在一定差异，其中：①比如 GMP 批生产业务，具体会涉及生产用相关

物料的采购，原液的生产、表征、检测、放行，以及成品的灌装、放行等环节，发行人和澳斯康将整个批生产过程作为单项履约义务，而奥浦迈将批生产的各个主要环节分别作为单项履约义务；②比如对于细胞株的开发及细胞库的建立业务，发行人将细胞株的开发和细胞库的建立分别作为单项履约义务，澳斯康将细胞株的开发和细胞库的建立整合作为单项履约义务，而奥浦迈将细胞株的开发中的库细胞筛选、克隆筛选/原始细胞库（PCB）及稳定性研究等关键环节、细胞库的建立中的建立主细胞库（MCB）和工作细胞库（WCB）、库细胞检测放行等关键环节都分别作为单项履约义务。整体而言，发行人和澳斯康识别的单项履约义务的数量相对较少，奥浦迈识别的单项履约义务的数量相对较多。

综上，报告期内发行人多项履约义务的识别符合行业惯例，依据《企业会计准则》的相关规定对 CDMO 合同中单项履约义务进行识别，与同行业可比公司之间不存在重大差异。

4、发行人不存在利用履约义务识别调节收入的情形

报告期内，发行人不存在利用履约义务的识别调节收入的情形，主要情况如下：

（1）发行人报告期内各单项履约义务的识别合理。报告期内，发行人严格按照企业会计准则的规定，基于为客户提供的每项服务内容的性质以及成果，根据客户能否独立从该服务的交付成果或与其他易于获得服务一起使用中受益以及是否与其他服务内容形成组合产出，是否存在重大修改或定制、或高度关联等重要判断原则，确定发行人的各单项履约义务的识别结果，识别过程符合准则规定、识别结果符合行业惯例。

（2）发行人报告期内各单项履约义务的识别保持一致及一贯性，不存在人为拆分或合并等情况。报告期内，发行人按照企业会计准则规定的判断原则，采取一贯的收入确认政策，对各项可明确区分的商品或服务进行识别，并定期对识别结果进行复核和评价。报告期内，发行人对于每个可明确区分的商品或服务的单项履约义务的识别结果保持一致，不存在同样的可明确区分的商品或服务在不同的报告期间识别为不同的履约义务的情形，即不存在将某些履约义务进行拆分或合并的情形。

（3）发行人报告期内的收入确认依据充分、恰当。报告期内，发行人已建立起较为完善的业务流程和关键控制点，确保收入确认的真实、准确、完整。同时，发行人严格按照合同的相关约定，在完成相应履约义务工作内容后向客户交付相关工作成果，并在取得客户的书面确认或者邮件后确认收入，发行人收入确认依据充分、恰当。

综上，报告期内，发行人不存在利用履约义务的识别调节收入的情形。

（三）结合业务内容、主要合同条款，进一步分析并说明发行人不适用新收入准则下时段法三个条件的原因及分析过程；对比同行业可比公司，说明发行人收入确认方法与同行业可比公司相比是否存在较大差异

1、发行人不适用新收入准则下时段法三个条件的相关说明

发行人销售商品业务和 CDMO 业务的主要服务内容的特征不满足企业会计准则关于某一时段内履行履约义务的条件，采用时点法确认收入，主要说明如下：

（1）客户不能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

该条件的要点包括两个方面：一是发行人履约创造的资产（产出）的同时，该资产即被客户取得；二是客户在取得发行人履约创造的资产（产出）的同时，客户即消耗了该资产（产出）。即发行人履约创造产出、客户取得该产出和客户消耗该产出，三者是在同一时点。

对于发行人提供的 CDMO 履约义务，发行人与客户共同讨论确定服务方案，发行人按照既定服务方案提供多项 CDMO 服务，完成并提交相关的成果。业务开展期间的具体服务过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握，在最终的成果交付给客户之前，客户既未取得该服务的履约所带来的经济利益，该经济利益也不会被同时消耗。发行人在执行服务方案涉及的各工作内容节点后，若未将相应成果交付予客户，客户无法从发行人提供的服务中获益，表明客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。如在细胞库建立成功并交付之前，发行人所实施的细胞培养过程文档，并不能同时转化为对客户有价值的成果。

对于发行人的销售商品业务，在发行人向客户交付成果之前，客户既未取得该履约所带来的经济利益，该经济利益也不会被同时消耗。发行人在将商品交付

予客户之前，客户无法从发行人的商品中获益，表明客户无法在发行人履约的同时消耗相关经济利益。

（2）客户不能控制企业履约过程中在建的商品

客户是否能够控制企业履约过程中在建的商品取决于客户能否主导该在建商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。一般而言，如果客户中途更换供应商，在建商品归客户所有，客户有权让后任供应商基于在建商品继续执行后续工作，且后任供应商能够利用在建商品，无需重新执行企业已完成的部分工作，则表明客户能够控制企业在履约过程中的在建商品。

客户并不能实际控制发行人履约过程中的在建商品。发行人与客户签署合同后，履约过程均由发行人独立完成，虽然客户可派代表至发行人开展服务的场地进行现场考察，对发行人相关研究人员进行咨询，但在业务开展期间的每个履约过程均由发行人主导并由发行人执行和掌握；若在执行过程的中途更换供应商，客户即使可以取得发行人正在执行的部分工作的数据成果，但各单项履约义务中的一个子任务的中途数据成果对下一家供应商而言，往往并无利用价值，下家供应商仍需要从头开始重新执行。因此，客户并不能控制发行人的履约过程中的在建商品。例如，工艺开发未最终完成前，若发行人在投入细胞株、培养基扩增到中途终止了，由于尚不能向客户交付完整的工艺技术转移报告，下游客户即使取得前期的数据，仍需重新投料进行重新开发。

（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，但企业无权在整个合同期间内就累计至今已完成的履约部分收取款项

该条件的要点之一为企业在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，即“合格收款权”。根据新收入准则应用指南的相关规定，在判断是否具备合格收款权时，需要注意：一是在合同期内的任一时点均应存在合格收款权；二是合格收款权内容为“已发生成本+合理利润”；三是合格收款权的实现的可能性，如以往司法实践以及类似案例的结果。

发行人销售的商品及提供的 CDMO 服务具有定制化的特点，即具有不可替代的用途，但在单个履约活动的执行过程中，发行人无权收取服务款项，发行人

只能在单个履约活动服务完成，向客户递交成果并取得客户确认后才能确认收入。若协议解除则客户应根据发行人已实际交付和已经实际实施但尚未交付的工作，向发行人支付相应费用，该费用需经双方协商达成一致，最终收取的费用不一定能够弥补发行人累计已完成的履约部分所对应的“已发生成本+合理利润”；发行人的销售商品合同未就发行人在整个合同期间内就累计至今已完成的履约部分收取款项的相关约定。以上情况表明，发行人履约过程中所产出的商品或提供的服务具有不可替代用途，但无权在整个合同期间内就累计至今已完成的履约部分收取款项。

综上，报告期内发行人主要履约义务的收入确认不适用新收入准则下的时段法，符合《企业会计准则》的相关规定。

2、发行人的收入确认方法与同行业可比公司的比较情况

（1）CDMO 业务

报告期内，发行人主要从事生物药 CDMO 服务，发行人 CDMO 业务的境内及境外业务收入确认政策保持一致，具体原则和依据为：发行人向客户提供的 CDMO 服务根据合同约定可以被识别为单个或多个履约义务，对于主要的被单独识别的履约义务，按照时点法确认收入。报告期内，发行人通常在综合考虑下列因素的基础上，以向客户递交履约成果并经客户验收通过时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

同行业可比公司针对 CDMO 业务的收入确认政策情况如下：

公司名称	收入确认政策	与发行人收入确认政策对比分析
药明生物	本集团签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验报告/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。本集团通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约责任，并于可交付单位验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收益。公司该等有偿服务合约的履约责任于某一时点履行，并确认某一时点的有偿服务收益。	发行人将合同中的可交付的服务内容识别为一项单独的履约义务，并于控制权转移时确认收入。与药明生物“将每个可交付单位确定为一项单独的履约责任，并于可交付单位验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收入”的合同履约义务拆分方式相一致；与其“该等有偿服务合约的履约责任于某一时点履行，并确认某一时点的有偿服务收益”的时点法确认收入的会计政策相一致

公司名称	收入确认政策	与发行人收入确认政策对比分析
金斯瑞生物科技	收益在本集团转让相关服务的控制权并有权在相关服务交付或被接受后就履约的服务从客户取得付款的时间点确认	根据金斯瑞生物科技公开披露资料，“收益在转让相关服务的控制权”并“在相关服务交付的时间点确认”与发行人于控制权转移时点确认收入的会计政策一致
奥浦迈	CDMO 业务合同分为里程碑合约与单项合约两种模式。其中，里程碑合约模式通常服务周期较长，在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。在与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。如果 CDMO 服务合同条款约定符合上述条件的，里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入，否则在全部服务完成并经验收后按合同约定金额一次性确认收入。其中，单项合约模式在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入	发行人既有一项履约义务的 CDMO 业务合同也有多项履约义务组合形成的 CDMO 业务合同。对于多项履约义务组合形成的 CDMO 业务合同，发行人识别合同中的单项履约义务，在该单项履约义务完成且交付时确认收入，与奥浦迈“里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入”收入确认政策一致。对于仅有一项履约义务的 CDMO 业务合同，发行人在完成该单项履约义务并经客户确认时点确认收入，与奥浦迈“单项合约模式在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入”收入确认政策一致
澳斯康	根据合同约定的服务提供模式和验收结算方式，CDMO 业务属于在某一时点履行的履约义务。对于业务合同中约定了每个里程碑的服务交付内容、达成条件，且在完成里程碑后与客户进行结算的，将每个里程碑区分为单项履约义务，于里程碑服务完成交付并经验收后一次性确认收入；不满足前述条件的，在合同全部服务完成交付并经验收后一次性确认收入。对于受托生产业务合同，在根据合同交付受托生产产品并经客户验收后一次性确认收入	发行人识别合同中的单项履约义务，当履约义务履行完毕并经客户确认时点确认收入，与澳斯康“业务合同中约定了每个里程碑的服务交付内容、达成条件，且在完成里程碑后与客户进行结算的，将每个里程碑区分为单项履约义务，于里程碑服务完成交付并经验收后一次性确认收入”收入确认政策一致

资料来源：公司招股说明书、公司年报等公开资料

注 1：药明生物自 2020 年起，就部分有偿服务合约而言，由于履约行为不会创造可用作日后其他用途的资产，且合约条款规定对迄今已完成的履约行为享有可强制执行的收款权，因此该等履约产生的收益按投入法于一段时间内确认。药明生物此类时段法确认的收入占比不足 5%，收入占比较低；

注 2：除药明生物收入确认自 2020 年起存在少部分时段法外，金斯瑞生物科技、奥浦迈及澳斯康 CDMO 业务均全部为时点法

由上表可知，同行业可比公司将合同中约定的每个可交付单位确定为一项单独的履约义务，且同行业可比公司主要根据时点法在客户控制交付成果时确认收入。上述 CDMO 业务的收入确认会计政策与发行人的会计政策基本一致，发行人与同行业可比公司 CDMO 业务的收入确认政策之间不存在较大差异。

（2）培养基业务

报告期内，发行人还从事少量的细胞培养基业务，该等业务的收入确认原则及确认依据为：报告期内，发行人通常在综合考虑下列因素的基础上，以向客户提供产品并经客户验收通过时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。其中，对于国内销售，以商品经客户验收时点作为商品控制权转移时点确认收入；对于国外销售，以商品装船时点作为商品控制权转移时点确认收入。

发行人同行业可比公司中，仅奥浦迈及澳斯康同时从事培养基业务，其培养基业务的收入确认政策如下：

公司名称	收入确认政策
奥浦迈	①内销商品：在商品装运出库，客户收到货物并签收后，商品控制权已转移给买方时确认收入；②外销商品：在商品装运出库并完成报关，商品控制权已转移给买方时确认收入
澳斯康	培养基销售在根据合同约定交付产品并经客户签收确认后一次性确认收入

资料来源：公司招股说明书等公开资料

由上表可知，发行人与同行业可比公司培养基业务的收入确认政策之间不存在较大差异。

综上，报告期内发行人与同行业可比公司的收入确认政策之间不存在较大差异。

（四）发行人 CDMO 业务合同是否存在可变对价的情形，如存在，说明涉及可变对价的具体情形以及相关的会计处理

根据《<企业会计准则第 14 号——收入>应用指南（2018）》之“五、关于收入的计量”中关于可变对价的相关规定，“可变对价。企业与客户的合同中约定的对价金额可能是固定的，也可能会因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化。企业在判断交易价格是否为可变对价时，应当考虑各种相关因素（如企业已公开宣布的政策、特定声明、以往的习惯做法、销售战略以及客户所处的环境等），以确定其是否会接受一个低于合同标价的金额，即企业向客户提供一定的价格折让…企业在判断合同中是否存在

可变对价时，不仅应当考虑合同条款的约定，在下列情况下，即使合同中没有明确约定，合同的对价金额也是可变的：一是根据企业已公开宣布的政策、特定声明或者以往的习惯做法等，客户能够合理预期企业将会接受低于合同约定的对价金额， 即企业会以折扣、返利等形式提供价格折让。二是其他相关事实和情况表明，企业在与客户签订合同时即打算向客户提供价格折让”。

根据上述会计准则应用指南的相关规定，结合合同约定，报告期内发行人 CDMO 业务合同条款中约定的对价金额是相对固定的，也无其他折扣、价格折让、返利等其他与价格相关的条款，发行人对外的政策或声明中也无与折扣或返利等与价格相关的内容。因此，报告期内发行人 CDMO 业务合同不存在可变对价的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、获取并查阅发行人与收入相关内部控制制度文件，与发行人相关财务人员、相关业务人员进行访谈，了解发行人的业务、收入确认政策和财务核算流程；

2、了解、评估并测试报告期内发行人与收入确认相关的关键内部控制；

3、获取发行人报告期内 CDMO 业务的主要合同，结合主要合同条款及商业惯例，评价发行人对合同履约义务的识别和判断的合理性；

4、公开查询同行业可比公司关于收入确认、合同履约义务识别的相关信息，分析发行人多项履约义务的识别与同行业可比公司是否存在较大差异；

5、访谈发行人相关人员，了解发行人实际业务内容，并结合具体合同条款，分析发行人不适用新收入准则下时段法的原因及合理性；

6、核查报告期内发行人CDMO业务主要合同的相关条款以及商业惯例，确认是否存在可变对价的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人收入确认的相关内控措施健全并有效执行，收入确认的内外部单据完整、准确；

2、报告期内，发行人关于CDMO业务的单项履约义务的识别与自身业务合同相匹配，且符合《企业会计准则》的相关规定；发行人多项履约义务的识别符合行业惯例，与同行业可比公司之间不存在重大差异，不存在利用履约义务识别调节收入的情形；

3、报告期内，销售商品业务和CDMO业务主要服务内容的特征不满足企业会计准则关于某一时段内履行履约义务的条件，符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在较大差异；

4、报告期内，发行人CDMO业务合同不存在可变对价的情形。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、我们对发行人截至2022年9月30日止的内部控制出具了无保留意见审核报告，发行人于2022年9月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对收入确认的相关内部控制；

2、报告期内，发行人关于CDMO业务的单项履约义务的识别与自身业务合同相匹配，发行人对单项履约义务识别的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人多项履约义务的识别符合行业惯例，与同行业可比公司之间不存在重大差异，不存在利用履约义务识别调节收入的情形；

3、报告期内，发行人销售商品业务和CDMO业务主要服务内容的特征不满足企业会计准则关于某一时段内履行履约义务的条件，发行人对收入确认时点的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在较大差异；

4、报告期内，发行人CDMO业务合同不存在可变对价的情形。

问题 13. 关于营业收入

申报材料显示：（1）报告期内，发行人营业收入分别为 10,920.80 万元、21,746.61 万元、38,766.53 万和 4,681.42 万元，营业收入增长主要系合作客户数量和项目数量呈上升趋势；其他业务收入分别为 104.15 万元、330.68 万元、832.29 万元和 93.66 万元，其他业务收入主要为出租员工宿舍及出售闲置原材料取得的收入；（2）发行人主营业务收入主要为 CDMO 业务，各期占比接近或超过 90%；报告期内，培养基业务收入金额及占比呈上升趋势；（3）各期境外收入金额及占比呈上升趋势，主要来自于美国、英国、韩国地区；（4）报告期内，发行人第四季度收入占比分别为 59.59%、28.39%和 53.58%，发行人解释主要系较多里程碑在对应年份的第四季度完成并确认收入。

请发行人：（1）结合发行人与主要客户签订的合同约定，说明发行人 CDMO 业务服务定价的依据，采用 FTE 类及 FFS 类付费模式的比例，发行人与主要客户合作模式、合作研发生产的权利义务约定；（2）按照金额分层，说明各期客户和项目收入的分布情况，进一步量化说明报告期内 CDMO 业务收入的变动情况；按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明各期收入的具体构成情况，发行人收入是否主要来源于某一类型的生物药；（3）对比同行业可比公司的收入变动情况，说明报告期内发行人主营业务收入保持较快增速的合理性；（4）细化说明其他业务收入的具体构成，出售闲置原材料的具体类型、处置金额及成本，是否存在账外收入处置原材料或废料的情形；（5）境外收入的销售类型及境外收入增长较快的原因及合理性，境外销售对应的主要客户名称、项目名称以及确认收入的金额；（6）结合四季度确认收入的项目名称、项目类型、合同金额、确认收入和成本的金额、项目完成时间，说明四季度收入确认的项目完成时间是否存在异常的情形；（7）对比同行业可比公司的人均产值及净利情况，说明发行人人均产值及净利是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理性；（8）报告期内是否存在亏损合同，说明发行人如何识别亏损合同以及进行会计处理。

请保荐人、申报会计师说明收入核查的范围、方法、过程以及获取的核查证

据，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合发行人与主要客户签订的合同约定，说明发行人 CDMO 业务服务定价的依据，采用 FTE 类及 FFS 类付费模式的比例，发行人与主要客户合作模式、合作研发生产的权利义务约定

1、发行人 CDMO 业务服务定价的依据

根据发行人与主要客户签订的服务主协议及订单的约定，在服务主协议及具体工作订单中，双方的主要约定内容包括提供的服务范围、项目要求、具体服务内容、项目报价、项目交付文件、费用支付等。

报告期内，发行人综合考量项目的工艺难度、人员配置、预计工期、材料成本、研发风险、市场竞争等因素的影响，在保留一定合理利润空间的基础上，与客户共同协商以确定最终服务价格。

2、CDMO 服务的不同付费模式情况

报告期内，发行人 CDMO 项目主要采用 FFS 付费模式，即与客户约定各项服务的工作内容及对应的服务费用。报告期内，发行人仅 MBR-196 项目采用 FTE 付费模式，该项目指定特定员工提供体系验证服务，并与客户约定每人每天工作费用，于 2021 年确认收入 10.95 万元，占比为 0.03%。

除上述项目外，报告期内发行人其他 CDMO 项目均采用 FFS 付费模式。

3、双方合作模式及合作研发生产的权利义务约定

报告期内，客户委托发行人为其提供 CDMO 服务，并通过合同约定双方的权利义务，明确服务内容及交付要求；发行人完成相应服务内容后，将相应的检测报告、工作记录或样品等相关成果交付给客户，并由客户进行确认。

报告期内，发行人与客户签署的 CDMO 合同中关于双方的权利义务的主要约定情况如下：

项目	关于权利义务的相关约定
工作内容	①甲方（指客户，下同）有权要求乙方（指发行人，下同）按约定时间和要求完成服务内容，在基于合理事先通知下，可委派代表至乙方开展服务的场地进行考察，并对乙方相关研究人员进行咨询； ②甲方可通过书面文件要求乙方对项目工作订单中的内容进行调整、增加服务内容、暂停或终止项目，由双方共同讨论一致，以补充协议的形式另行商定工作进度、方案和费用
工作交付	①乙方应按协议约定及时完成项目任务和工作成果交付，除双方另有约定外，应保证所使用的设备和设施能够达到本协议要求，保证参与本项目的人员能够胜任所担负的工作，交付本身及交付的工作成果符合本协议的相关约定； ②乙方应按协议的约定、国家法律法规及药品监督管理部门的规定提供约定的服务，如实地出具相关研究报告，所提供的信息、数据、资料能够如实地反映实验研究结果。乙方对服务内容的原始记录、研究报告的真实性负全部责任
知识产权归属	①项目知识产权是指在具体项目开发过程中新产生的知识产权。本协议履行期间，乙方在完成甲方本协议委托事项中所产生的项目知识产权，均归属于甲方，甲方许可乙方为履行本合同之目的使用甲方知识产权； ②乙方同意按照甲方的要求，积极协助甲方为保护就委托事项取得的知识产权所需的一切法律行动包括申请、注册、登记等，因此产生的费用由甲方承担
保密义务	本协议订立前以及在本协议期限内，一方向另一方以书面、口头等形式披露的任何非公开或专有信息均为保密信息，包括但不限于药品处方、配料说明、生产工艺与流程、质量标准、检验记录、经营计划、市场信息、财务状况等
费用支付	甲方应按约定时间进行项目临床试验用样品及相关数据资料的验收及向乙方支付相关费用
违约责任	①甲方付款延迟超过30个日历日的，乙方有权通知甲方在宽限期内付款，并要求甲方自付款延迟之日起支付延迟违约金；超过乙方通知的宽限期的，乙方有权解除协议，甲方应支付宽限期届满前的延迟履行违约金； ②乙方违反本协议约定，造成甲方损失的，乙方应承担赔偿责任，但赔偿额不能超过甲方已支付款项总额； ③乙方对甲方因延迟提供相关资料、实物或其他信息导致的服务期限延迟不承担违约责任。服务完成期限自甲方提供上述信息、资料或实物后自动顺延； ④鉴于本协议属于生物新技术开发过程，乙方对因研发不确定因素导致的交付延迟不承担违约责任，但乙方应在预期交付延迟前书面通知甲方，双方可就预期的延迟进行协商，如无法达成一致，双方应解除本协议

综上，报告期内发行人 CDMO 业务的定价依据及付费模式与实际业务开展情况相符，相关业务合同对合作双方的权利义务约定明确。

（二）按照金额分层，说明各期客户和项目收入的分布情况，进一步量化说明报告期内 CDMO 业务收入的变动情况；按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明各期收入的具体构成情况，发行人收入是否主要来源于某一类型的生物药

1、按照金额分层，说明各期客户和项目收入的分布情况，进一步量化说明报告期内 CDMO 业务收入的变动情况

（1）按客户的收入金额分布情况

报告期内，发行人各期 CDMO 业务收入对应客户的金额分布情况具体如下：

单位：个、万元

期间	项目	销售金额分布					
		200 万以下	200 万-500 万	500 万-1,000 万	1,000 万-2,000 万	2,000 万以上	合计
2022 年 1-9 月	客户数量	35	8	8	9	1	61
	收入金额	1,621.57	2,474.55	5,844.43	12,729.22	2,740.27	25,410.04
	收入占比	6.38%	9.74%	23.00%	50.10%	10.78%	100.00%
2021 年度	客户数量	42	7	4	8	6	67
	收入金额	1,443.68	2,238.26	3,051.87	10,310.68	19,561.70	36,606.19
	收入占比	3.94%	6.11%	8.34%	28.17%	53.44%	100.00%
2020 年度	客户数量	33	10	2	5	3	53
	收入金额	1,045.18	2,802.77	1,758.22	6,970.42	8,041.79	20,618.39
	收入占比	5.07%	13.59%	8.53%	33.81%	39.00%	100.00%
2019 年度	客户数量	18	7	4	1	1	31
	收入金额	951.97	2,541.71	2,727.65	1,008.64	3,434.18	10,664.16
	收入占比	8.93%	23.83%	25.58%	9.46%	32.20%	100.00%

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 业务收入呈快速增长趋势，主要系收入 1,000 万元以上的客户数量不断增加，且对应收入金额占比上升。其中，2019 年至 2021 年，发行人收入为 1,000 万元以上的客户数量分别为 2 个、8 个及 14 个，对应收入金额占比分别为 41.66%、72.81%及 81.60%。2020 年、2021 年，发行人 1,000 万元以上的客户带来的收入分别较上一年增加 10,569.40 万元、14,860.16 万元，进而带动 CDMO 业务收入逐年增加。

（2）按项目的收入金额分布情况

报告期内，发行人各期 CDMO 业务收入对应项目的金额分布情况具体如下：

单位：个、万元

期间	项目	销售金额分布					
		200 万以下	200 万-500 万	500 万-1,000 万	1,000 万-2,000 万	2,000 万以上	合计
2022 年 1-9 月	项目数量	74	12	10	8	-	104
	收入金额	3,524.12	4,606.76	7,038.93	10,240.23	-	25,410.04
	收入占比	13.87%	18.13%	27.70%	40.30%	-	100.00%
2021 年度	项目数量	90	9	10	8	4	121
	收入金额	2,956.36	2,901.29	8,077.50	10,489.05	12,181.98	36,606.19
	收入占比	8.08%	7.93%	22.07%	28.65%	33.28%	100.00%
2020 年度	项目数量	56	15	3	7	1	82
	收入金额	1,629.26	4,319.76	2,282.76	9,912.97	2,473.64	20,618.39
	收入占比	7.90%	20.95%	11.07%	48.08%	12.00%	100.00%
2019 年度	项目数量	29	10	3	2	-	44
	收入金额	1,618.93	3,664.71	2,550.02	2,830.50	-	10,664.16
	收入占比	15.18%	34.36%	23.91%	26.54%	-	100.00%

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 业务收入呈快速增长趋势，主要原因包括：①发行人实现收入的项目数量从 2019 年的 44 个增加至 2021 年的 121 个，项目数量逐年增加；②实现收入金额较大的项目数量及收入占比逐年增加，2019 年至 2021 年发行人收入为 500 万元以上的项目数量分别为 5 个、11 个及 22 个，收入占比分别为 50.45%、71.15%、84.00%，2020 年、2021 年发行人 500 万元以上的项目带来的收入分别较上一年增加 9,288.86 万元、16,079.17 万元，进而带动 CDMO 业务收入逐年增加。

综上，报告期内发行人 CDMO 业务收入持续增长，与大金额的客户及项目数量增加、相关收入占比提升保持一致，具有合理性。

2、按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明各期收入的具体构成情况，发行人收入是否主要来源于某一类型的生物药

（1）按项目对应的生物药类型分类情况

按照生物药的类型划分，报告期内发行人 CDMO 业务的收入构成情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
ADC	43	8,831.73	34.76%	49	13,249.10	36.19%	22	4,778.89	23.18%	10	1,779.32	16.69%
单抗	32	7,971.14	31.37%	40	11,531.14	31.50%	42	12,299.32	59.65%	24	7,509.01	70.41%
双抗	17	4,791.13	18.86%	17	8,867.63	24.22%	8	3,012.89	14.61%	4	1,264.50	11.86%
其他	12	3,816.04	15.02%	15	2,958.32	8.08%	10	527.29	2.56%	6	111.32	1.04%
合计	**104**	**25,410.04**	**100.00%**	**121**	**36,606.19**	**100.00%**	**82**	**20,618.39**	**100.00%**	**44**	**10,664.16**	**100.00%**

注：“其他”指融合蛋白、多肽单抗偶联物等其他类型，此类项目收入占比较低

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 项目类型主要由 ADC、单抗及双抗构成，前述三者类型合计占各期收入的比例分别为 98.96%、97.44%、91.91%及 84.99%。报告期内，发行人 CDMO 业务收入的项目类型较多，不存在收入主要来源于某一类型的生物药的情形。

（2）按项目对应的阶段分类情况

按照项目对应阶段划分，报告期内发行人 CDMO 业务的收入构成情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比	数量	金额	金额占比
IND 前	64	13,356.45	52.56%	87	21,112.94	57.68%	65	15,371.70	74.55%	34	8,736.14	81.92%
临床Ⅰ期	18	3,964.33	15.60%	20	10,625.54	29.03%	9	4,095.56	19.86%	6	1,918.15	17.99%
临床Ⅱ期	10	6,790.03	26.72%	2	4,513.94	12.33%	1	1,127.37	5.47%	-	-	-
临床 III 期	1	1,197.70	4.71%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	11	101.52	0.40%	12	353.77	0.97%	7	23.77	0.12%	4	9.87	0.09%
合计	**104**	**25,410.04**	**100.00%**	**121**	**36,606.19**	**100.00%**	**82**	**20,618.39**	**100.00%**	**44**	**10,664.16**	**100.00%**

注：“其他”主要指公司为客户仅提供药品检测类等服务，不区分临床阶段

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 项目按阶段主要由 IND 前（含 IND）、

临床 I 期、临床 II 期构成，前述三者阶段合计占各期收入的比例分别为 99.91%、99.88%、99.03%及 94.88%，其中发行人 IND 前阶段的项目收入规模较大。丰富的 IND 前阶段项目储备资源不仅体现了发行人良好的行业口碑和突出的竞争力，更是发行人未来业绩发展、防范下游客户研发管线未能顺利推进风险的重要基础保障。随着客户 IND 前阶段项目研发进展的推进，发行人处于临床阶段项目的收入占比开始逐年提升。2021 年，发行人临床 I 期、临床 II 期的项目收入占比分别提升至 29.03%、12.33%；2022 年 1-9 月，MBR-057 项目已进入临床 III 期，当期实现收入 1,197.70 万元，占比 4.71%。未来，发行人有望参与相关项目临床后期甚至商业化阶段的生产或研发，是发行人业绩持续增长的重要推力。

综上，报告期发行人 CDMO 收入主要来源于 ADC、单抗及双抗类项目，主要覆盖 IND 前（含 IND）、临床 I 期及临床 II 期等阶段，不存在收入主要来源于单一类型的生物药的情形。

（三）对比同行业可比公司的收入变动情况，说明报告期内发行人主营业务收入保持较快增速的合理性

1、与同行业可比公司收入变动的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司的收入变动情况比较如下：

单位：万元

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	收入	收入	同比增速	收入	同比增速	收入
药明生物	未披露	1,029,005.00	83.35%	561,238.40	40.88%	398,368.70
金斯瑞生物科技	未披露	51,777.20	89.12%	27,377.38	76.78%	15,487.03
奥浦迈	未披露	8,488.47	18.55%	7,160.06	120.31%	3,250.05
澳斯康	未披露	12,595.32	15.51%	10,904.48	291.74%	2,783.60
可比公司均值	**不适用**	**275,466.50**	**不适用**	**151,670.08**	**不适用**	**104,972.35**
迈百瑞	**25,410.04**	**36,606.19**	**77.54%**	**20,618.39**	**93.34%**	**10,664.16**

资料来源：公司招股说明书、公司年报等公开资料

注 1：发行人主营业收入主要来自 CDMO 业务，为保证数据可比性，上表仅列示发行人和可比公司 CDMO 业务数据，其中金斯瑞生物科技仅列示其生物制剂开发服务收入数据，奥浦迈及澳斯康仅列示其 CDMO 服务收入数据；

注 2：金斯瑞的财务报表本位币为美元，折算汇率采用央行公布的每日美元兑人民币汇率中间价的年平均值

由上表可知，在国内大分子 CDMO 行业近年来快速增长的背景下，报告期

内发行人与同行业可比公司均保持快速增长趋势，但由于各自所处业务发展阶段不同进而收入增速存在一定的差异。整体而言，报告期内发行人与药明生物、金斯瑞生物科技的 CDMO 业务增速更加可比。

2、发行人 CDMO 业务收入快速增长具有合理性

报告期内，发行人 CDMO 业务收入快速增长，主要原因如下：

（1）生物药 CDMO 市场蓬勃发展，行业整体呈现高速增长趋势

生物药研发周期长、投入大、风险高，为降低成本提高投资回报率，生物药外包研发生产需求持续加大。近年来生物药市场快速发展，为发行人 CDMO 业绩的快速增长提供了市场基础。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017 年至 2021 年中国生物药 CDMO 市场总量自 29.32 亿元增长至 159.31 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率达 52.68%，且预计到 2025 年将达到 494.44 亿元。因此，生物药 CDMO 市场蓬勃发展，行业整体呈现高速增长的趋势。

（2）客户及项目资源不断丰富积累，促进业绩快速增长

凭借全链条、全周期的优质服务经验，发行人已在行业内树立起良好的口碑，客户类型包括国内大型医药企业、创新生物科技企业、专业科研机构以及国外药企。同时，得益于与上述客户丰富的成功合作经验，发行人品牌影响力逐渐提高，项目资源持续增加，与公司进行 CDMO 合作的累计客户数量已由 2019 年末的 50 余家快速增长至 2022 年 9 月末的 140 余家，报告期内实现收入的项目数量由 2019 年的 40 余个快速增长至 2021 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 230 余个）。其中，发行人大金额的客户及项目数量及其对应的收入占比逐年增加，进而带动 CDMO 业务收入增长。

（3）客户项目研发进程推进，里程碑完成数量不断增加

发行人提供生物药 CDMO 服务的包括细胞株开发、细胞库构建、工艺开发直至商业化生产等多个环节。在客户项目进程达到前述各里程碑并取得客户确认时，发行人相应确认里程碑收入。报告期内，随着客户项目研发进程持续向前推进、陆续完成各个里程碑时，发行人收入相应增长，特别是当项目进程进入原液或成品生产阶段（如 IND 申报批生产、临床批生产阶段），客户通常会要求发行

人提供多批次原液或制剂以满足自身需求，对应里程碑收入亦显著提高。

综上，报告期内发行人收入快速增长与同行业可比公司的收入变动趋势整体保持一致，且与自身实际业务的发展情况匹配，具有合理性。

（四）细化说明其他业务收入的具体构成，出售闲置原材料的具体类型、处置金额及成本，是否存在账外收入处置原材料或废料的情形

1、其他业务收入的构成情况

报告期内，发行人其他业务收入的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
宿舍出租	163.36	88.68%	291.24	34.99%	291.25	88.08%	101.69	97.64%
材料销售	20.86	11.32%	541.05	65.01%	39.43	11.92%	2.46	2.36%
合计	**184.22**	**100.00%**	**832.29**	**100.00%**	**330.68**	**100.00%**	**104.15**	**100.00%**

报告期内，为提高资产使用效率，发行人自 2019 年下半年开始将自建的员工宿舍楼出租给位于同一园区内且有员工住宿需求的关联方荣昌生物、荣昌制药，进而取得相应的其他业务收入。此外，发行人将部分原材料备货结余出售给荣昌生物或其他材料厂商用于临时周转，以加强存货管理。

2、出售闲置原材料的具体类型、处置金额及成本情况

报告期内，发行人材料出售的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
纳滤膜	-	-	351.45	337.26	-	-	-	-
膜包	-	-	135.54	124.73	11.03	10.99	-	-
其他	20.86	16.86	54.06	29.14	28.40	23.67	2.46	2.25
合计	**20.86**	**16.86**	**541.05**	**491.13**	**39.43**	**34.66**	**2.46**	**2.25**

注：上述材料出售价格主要为采购时的实际价格，对应成本为该材料领用时的月末加权平均价格

2021 年，发行人对外出售闲置材料的金额较高，主要系受到新冠肺炎疫情的影响，部分进口原材料的国内供货较为紧张，发行人提前通过子公司迈百瑞美

国从境外购入较多的纳滤膜、膜包等耗材用于备货生产。荣昌生物因自身研发生产需求，向发行人采购多余备货的纳滤膜、膜包，发行人由此产生偶发性材料销售收入合计 487.97 万元。其他材料主要包括除菌滤器等其他材料，金额较小，因临近保质期，发行人将该部分材料出售以加强存货周转。

报告期内，发行人已制定《物料的接收、请验、贮存、分发管理》《仓库盘点管理》等相关内部制度，严格规范存货的入库、出库等日常经营使用。同时，发行人定期组织仓库人员对原材料进行盘点，仓库负责人复核盘点过程及仓库盘点记录，并通知财务部对盘点差异做账务处理。报告期内，发行人上述原材料出售行为经过业务部门及仓库负责人审批，已履行相应的内部程序，发行人不存在账外处置原材料或废料情形。

综上，报告期内发行人其他业务收入主要由员工宿舍租赁及偶发性材料出售形成，不存在账外收入处置原材料或废料情形。

（五）境外收入的销售类型及境外收入增长较快的原因及合理性，境外销售对应的主要客户名称、项目名称以及确认收入的金额

1、境外收入的销售类型及境外收入增长较快的原因

报告期内，发行人境外收入主要来自于 CDMO 服务收入，按销售类型划分的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
CDMO 服务	3,451.65	4,354.48	1,844.14	741.71
培养基业务	-	-	-	54.88
合计	**3,451.65**	**4,354.48**	**1,844.14**	**796.59**

报告期内，发行人境外收入占比分别为 7.36%、8.61%、11.48%及 12.54%，整体呈上升趋势，一方面与国内生物药 CDMO 企业持续海外扩张布局的趋势保持一致，另一方面与发行人积极拓展海外客户，相关境外项目随着研发进展的持续推进，完成相应里程碑进而带动境外收入上升。

2020 年，发行人境外收入较上年同比增加 1,047.55 万元，主要是原有客户 Mapp Biopharmaceutical, Inc.的 MBR-004 项目在 2020 年研发进程推进，发行人

陆续完成工艺开发、毒理批生产等里程碑，该项目于 2020 年确认 1,343.41 万元所致；2021 年，发行人境外收入较上年同比增加 2,510.33 万元，主要是新客户 LegoChem Biosciences 的 MBR-123、MBR-125 项目及原有客户 BioAtla, Inc.的 MBR-028 项目，于 2021 年合计实现收入 3,510.49 万元，进而带动境外收入增加较多。

2、境外收入的主要客户及项目情况

报告期内，发行人境外销售对应的主要客户、项目名称及收入情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	项目编号	收入确认金额	境外收入占比
2022 年 1-9 月	1	LegoChem Biosciences	MBR-125	1,280.14	37.09%
			MBR-123	121.99	3.53%
	2	BioAtla, Inc.	MBR-143	568.29	16.46%
			MBR-028	355.04	10.29%
			MBR-027	158.13	4.58%
			MBR-031	74.46	2.16%
	3	Iksuda Therapeutics, Ltd.	MBR-048	416.80	12.08%
			MBR-233	79.97	2.32%
			MBR-080	6.83	0.20%
	4	Adanate, Inc.	MBR-024	183.43	5.31%
			MBR-026	43.97	1.27%
	5	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	MBR-004	72.64	2.10%
			MBR-228	20.34	0.59%
			MBR-005	1.91	0.06%
	合计			**3,383.92**	**98.04%**
2021 年度	1	LegoChem Biosciences	MBR-123	1,642.77	37.73%
			MBR-125	903.23	20.74%
	2	BioAtla, Inc.	MBR-028	964.49	22.15%
			MBR-027	172.26	3.96%
			MBR-031	125.16	2.87%
			MBR-029	61.22	1.41%
			MBR-030	46.64	1.07%
	3	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	MBR-004	52.07	1.20%

期间	序号	客户名称	项目编号	收入确认金额	境外收入占比
			MBR-006	38.74	0.89%
			MBR-005	5.81	0.13%
	4	Dianthus Therapeutics, Inc.	MBR-044	38.35	0.88%
			MBR-045	19.94	0.46%
			MBR-043	1.23	0.03%
	5	Adanate, Inc.	MBR-148	32.26	0.74%
			MBR-026	7.88	0.18%
			MBR-024	2.39	0.05%
	合计			**4,114.43**	**94.49%**
2020 年度	1	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	MBR-004	1,343.41	72.85%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	MBR-080	238.17	12.92%
	3	AnaptysBio, Inc.	MBR-037	74.18	4.02%
	4	Adanate, Inc.	MBR-024	20.69	1.12%
			MBR-025	17.24	0.94%
	5	Fairbanks Pharmaceuticals, Inc.	MBR-018	30.41	1.65%
	合计			**1,724.12**	**93.49%**
2019 年度	1	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	MBR-001	383.28	48.11%
			MBR-002	135.44	17.00%
			MBR-004	4.45	0.56%
			MBR-003	1.93	0.24%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	MBR-080	172.46	21.65%
	3	BIOCAD HONGKONG LIMITED	培养基销售	54.88	6.89%
	4	Calibr	MBR-008	29.32	3.68%
	5	HD Biosciences Co., Ltd.	MBR-007	14.53	1.82%
	合计			**796.30**	**99.96%**

综上，受海外客户项目的持续推进及新客户新项目不断增加的影响，报告期内发行人境外收入增长具有合理性。

（六）结合四季度确认收入的项目名称、项目类型、合同金额、确认收入和成本的金额、项目完成时间，说明四季度收入确认的项目完成时间是否存在异常的情形

报告期内，发行人第四季度收入的前十大项目基本情况如下：

单位：万元

期间	序号	项目编码	项目类型	合同金额	主要履约义务	收入	完成时间
2021 年第四季度	1	MBR-057	单抗	9,069.81	临床批生产	3,275.58	2021 年 11 月、2021 年 12 月
					稳定性研究	104.37	2021 年 12 月
	2	MBR-132	双抗	2,724.53	IND 申报批生产	1,146.69	2021 年 11 月
					分析方法开发	174.53	2021 年 11 月
					临床批生产	480.76	2021 年 12 月
					稳定性研究	130.21	2021 年 11 月
	3	MBR-123	ADC	1,704.33	IND 申报批生产	693.03	2021 年 11 月
					毒理批生产	251.93	2021 年 11 月
					分析方法开发	279.03	2021 年 12 月
					工艺开发	418.78	2021 年 12 月
	4	MBR-086	ADC	3,763.81	临床批生产	1,527.35	2021 年 10 月、2021 年 12 月
	5	MBR-075	ADC	5,730.19	临床批生产	1,400.73	2021 年 12 月
					稳定性研究	109.15	2021 年 10 月、2021 年 11 月、2021 年 12 月
	6	MBR-139	融合蛋白	1,663.21	IND 申报批生产	1,128.69	2021 年 12 月
	7	MBR-121	ADC	1,866.98	IND 申报批生产	800.97	2021 年 12 月
					稳定性研究	398.11	2021 年 12 月
	8	MBR-125	ADC	2,324.63	毒理批生产	428.88	2021 年 12 月
					工艺开发	474.35	2021 年 12 月
	9	MBR-028	双抗	4,088.06	分析方法开发	145.16	2021 年 12 月
					工艺开发	697.98	2021 年 12 月
	10	MBR-095	三抗	1,394.34	IND 申报批生产	740.55	2021 年 12 月
2020 年第四季度	1	MBR-056	单抗	2,759.27	IND 申报批生产	619.31	2020 年 11 月
	2	MBR-078	单抗	1,711.32	IND 申报批生产	415.90	2020 年 10 月
	3	MBR-104	单抗	1,002.57	工艺开发	250.00	2020 年 12 月

期间	序号	项目编码	项目类型	合同金额	主要履约义务	收入	完成时间
	4	MBR-088	双抗	2,263.21	IND 申报	113.21	2020 年 12 月
					稳定性研究	215.28	2020 年 11 月
	5	MBR-081	单抗	1,902.83	工艺开发	283.02	2020 年 12 月
	6	MBR-064	双抗	1,518.62	IND 申报批生产	256.40	2020 年 11 月
	7	MBR-074	抗体融合蛋白	1,928.33	工艺开发	235.09	2020 年 12 月
	8	MBR-134	单抗	233.99	工艺开发	114.20	2020 年 12 月
	9	MBR-129	单抗	223.45	IND 申报批生产	214.83	2020 年 12 月
	10	MBR-135	单抗	216.30	工艺开发	124.06	2020 年 12 月
2019 年第四季度	1	MBR-065	单抗	2,493.63	IND 申报批生产	799.28	2019 年 12 月
					毒理批生产	309.05	2019 年 12 月
					分析方法开发	166.04	2019 年 10 月
	2	MBR-066	单抗	2,371.65	IND 申报批生产	961.15	2019 年 12 月
					分析方法开发	147.64	2019 年 12 月
	3	MBR-084	单抗	832.08	IND 申报批生产	886.43	2019 年 12 月
	4	MBR-064	双抗	1,190.32	IND 申报批生产	627.40	2019 年 12 月
	5	MBR-083	单抗	700.00	IND 申报批生产	549.18	2019 年 12 月
	6	MBR-058	单抗	287.74	工艺开发	113.21	2019 年 10 月
	7	MBR-060	ADC	886.99	IND 申报批生产	129.34	2019 年 10 月
	8	MBR-080	ADC	4,048.45	细胞株构建	172.46	2019 年 12 月
	9	MBR-056	单抗	1,613.61	IND 申报	160.38	2019 年 11 月
	10	MBR-081	单抗	159.43	细胞株构建	117.92	2019 年 11 月

注 1：完成时间指公司完成相应履约义务并取得客户确认的时间；

注 2：单个项目在第四季度可能完成多个履约义务的收入确认，对于同一项目上表仅列示收入确认金额为 100 万元以上的主要履约义务情况；

注 3：部分项目同一履约义务存在多个完成时间，主要系客户根据自身需求与发行人签订补充合同、订单增加所致；

注 4：上表中 2019 年第四季度、2020 年第四季度、2021 年第四季度的项目收入金额合计分别为 5,139.47 万元、2,841.29 万元、14,806.84 万元，占各年第四季度 CDMO 收入的比例分别达 80.81%、50.80%、73.76%

报告期内，发行人 CDMO 业务在完成履约义务工作内容并取得客户的邮件或者书面确认后确认收入，第四季度项目完成时间与实际业务执行情况相符，且均具有客户确认无误的邮件记录或者书面签字报告。

综上，报告期内发行人第四季度项目完成时间与实际业务执行情况相符并取得客户的确认，不存在无合理解释的异常情形。

（七）对比同行业可比公司的人均产值及净利情况，说明发行人人均产值及净利是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司的人均产值及净利情况如下：

单位：万元、万元/人

公司名称	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明生物	平均人数	未披露	8,255.00	6,156.00	4,903.50
	营业收入	未披露	1,029,005.00	561,238.40	398,368.70
	人均产值	不适用	124.65	91.17	81.24
	净利润	未披露	350,858.10	169,269.40	101,033.70
	人均净利	不适用	42.50	27.50	20.60
奥浦迈	平均人数	未披露	182.50	141.50	126.00
	营业收入	22,310.70	21,268.33	12,497.05	5,852.11
	人均产值	不适用	116.54	88.32	46.45
	净利润	8,309.12	6,039.37	1,168.46	-1,226.54
	人均净利	不适用	33.09	8.26	-9.73
澳斯康	平均人数	未披露	560.50	355.50	300.00
	营业收入	未披露	45,144.32	20,972.62	8,713.61
	人均产值	不适用	80.54	58.99	29.05
	净利润	未披露	7186.86	-3817.17	-7975.11
	人均净利	不适用	12.82	-10.74	-26.58
迈百瑞	平均人数	685	552.50	477.50	427.00
	营业收入	27,717.70	38,766.53	21,746.61	10,920.80
	人均产值	40.46	70.17	45.54	25.58
	净利润	5,089.03	6,052.67	-403.86	-25,027.04
	人均净利	7.43	10.96	-0.85	-58.61

资料来源：招股说明书、公司年报等公开资料

注 1：平均人数为年初及年末人数的平均值，其中奥浦迈及澳斯康未披露 2019 年初的人数，其 2019 年平均人数以年末人数进行计算；

注 2：金斯瑞生物科技的生物制剂开发服务（CDMO）服务仅为其四大业务中的一部分，人均创收及人均净利参考性较低，故未进行比较

由上表可知，报告期内发行人的人均产值、人均净利与同行业可比公司之间存在一定的差异，主要原因包括：①药明生物为生物药 CDMO 龙头企业，2021 年营业收入超过百亿元，承接项目数量众多，规模效应显著，故其人均产值及人均净利高于发行人；②奥浦迈早期从事细胞培养基业务，近年来开始逐步切入生

物药 CDMO 领域，CDMO 业务仅有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，尚未覆盖临床 III 期及商业化生产阶段，且其 2021 年 CDMO 人员准备仅 88 人，CDMO 业务上的资产投入及人员配置均小于发行人，同时其培养基产品的收入占比及毛利率均较高，贡献较多的业绩，使得其人均产值及人均净利高于发行人；③澳斯康也主要从事细胞培养基及 CDMO 业务，且培养基产品的收入占比及毛利率均较高，贡献较多的业绩，但其 CDMO 业务已具备临床前至商业化生产能力，资产投入及人员配置较多；同时，由于澳斯康早期 CDMO 业务收入较低，投入较大，使得其 2019 年、2020 年人均净利为负，2021 年其总体业绩上升，带动人均净利扭亏为盈，与发行人均净利的变动趋势及金额较为接近。

综上，发行人人均产值及净利与同行业可比公司存在一定差异，但均与各自业务发展情况相匹配，具有合理性。

（八）报告期内是否存在亏损合同，说明发行人如何识别亏损合同以及进行会计处理

1、发行人对亏损合同的识别

报告期内，发行人在项目承接时，会对项目编制预计总成本，并定期根据项目执行的最新情况对预计总成本进行更新，包括已实际发生的成本以及未来预计还需投入的成本。对于正在执行以及尚未开始执行的合同，对比预计总成本与总收入，若预计总成本大于合同总收入，则识别为亏损合同。

2、发行人关于亏损合同的会计处理

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》及其应用指南的相关规定，在履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的情况下，待执行合同即变成亏损合同。待执行合同变成亏损合同时，若有合同标的资产，则应先对标的资产进行减值测试并按规定确认减值损失，如预计亏损超过该减值损失金额，应将超过部分确认为预计负债；无合同标的资产的，亏损合同相关义务满足预计负债确认条件时，应当确认为预计负债。

具体会计处理如下：

（1）计提合同履约成本减值准备：

借：资产减值损失

贷：合同履约成本减值准备

（2）若预计亏损超过已计提的合同履约成本减值准备或无合同标的资产：

借：主营业务成本

贷：预计负债

3、发行人亏损合同的金额情况

报告期内，发行人亏损合同情况如下：

单位：万元

时间	项目编号	预计总收入	预计总成本	预计总亏损	合同履约成本减值准备金额	已确认亏损金额	计提预计负债金额
		①	②	③=②-①	④	⑤	⑥=③-④-⑤
2022.9.30	MBR-234	10.15	14.09	3.94	-	-	3.94
	MBR-235	88.32	114.33	26.01	-	-	26.01
2021.12.31	MBR-004	1,368.83	1,613.78	244.95	17.41	225.43	2.11
	MBR-031	292.64	356.63	63.99	3.31	28.78	31.90
	MBR-024	203.45	295.70	92.25	88.83	3.42	-
	MBR-027	336.64	501.61	164.97	27.79	137.18	-
2020.12.31	MBR-004	1,400.86	1,641.22	240.36	7.49	213.79	19.08
	MBR-023	9.27	13.92	4.65	4.65	-	-
	MBR-024	208.21	302.32	94.11	90.90	3.21	-
	MBR-037	88.67	116.30	27.63	4.69	22.94	-
	MBR-027	344.51	379.82	35.31	22.80	12.51	-
2019.12.31	MBR-004	1,507.01	1,755.98	248.97	88.91	1.56	158.50
	MBR-009	3.07	3.74	0.67	0.67	-	-

注 1：MBR-004、MBR-024、MBR-027 项目预计总收入变动主要系汇率折算影响所致；

注 2：已确认亏损金额⑤系已完成履约义务累计结转的亏损金额；

注 3：MBR-004 项目合同为迈百瑞美国于 2019 年签订，报告期初迈百瑞美国项目数量有限，固定成本较高，导致该项目预计总成本较高，预计负债相对较高

综上，报告期内发行人存在亏损合同，相关处理符合《企业会计准则》的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、针对问询回复的主要核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

（1）获取发行人报告期内主要客户的销售明细、销售合同等资料，复核合同关键条款，以及与主要客户的合作模式及相关权利义务约定；

（2）访谈发行人财务人员、业务人员，了解发行人CDMO业务定价依据，以及按FTE类及FFS类模式的收费情况；

（3）获取发行人报告期内的收入明细表，按金额分层梳理发行人分客户及项目层面的收入分布情况，分析发行人CDMO业务收入的变动原因；

（4）获取发行人报告期内的收入明细表，按项目阶段、项目类型梳理发行人收入具体构成情况，分析发行人收入的主要来源情况；

（5）公开查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等资料，结合可比公司收入变动、人均产值、人均净利等情况，分析发行人主营业务收入保持较快增速的合理性；

（6）获取发行人报告期内其他业务收入明细，获取其他业务明细相关合同、出库单、凭证、银行流水等相关资料；

（7）访谈发行人相关人员关于其他业务收入形成的原因，查阅发行人存货管理相关制度，分析发行人是否存在账外处置原材料或废料情形；

（8）获取发行人境外销售收入明细，梳理境外销售对应的主要客户、项目名称及收入确认金额，分析发行人境外收入增长较快的原因及合理性；

（9）获取发行人报告期内的收入明细表，抽查四季度确认收入的主要项目的合同、服务成果记录、客户邮件往来记录、项目交付文件等资料；

（10）访谈相关业务人员、财务人员，了解发行人四季度确认收入项目的实际执行情况、执行进度及客户确认情况，分析确认发行人项目完成时间是否存在

异常情形；

（11）针对报告期内的主要项目，关注项目执行周期、合同签订、交付、结算等主要交易环节的权利义务约定，评价发行人收入确认政策是否符合会计准则的要求及行业惯例；

（12）公开查询同同行业可比公司的招股说明书、年度报告等资料，对比分析发行人与可比公司人均产值及净利数据差异的原因及合理性；

（13）获取发行人相关亏损合同，结合合同预计总成本及总收入，分析发行人识别过程是否严谨合理。

2、针对收入的主要核查程序

就收入核查事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

（1）了解、评估并测试报告期内发行人与收入相关的关键内部控制；

（2）获取发行人与客户签订的重大合同，检查合同交易主体、交易内容、交易金额、权利义务等主要关键条款，并与律师确认相关业务合同对合作双方的权利义务约定是否明确；

（3）获取报告期内发行人的收入明细表，对收入执行细节测试，从报告期内各期间的收入交易中选取样本，获取并检查销售合同、邮件往来记录、客户验收报告、发票等支持性文件，确认交易和收入是否真实发生，检查相关收入是否按照公司的会计政策予以确认；

（4）对报告期内主要客户实施函证程序，具体情况如下：

①函证核查程序

项目组在客户函证中：（I）针对报告期各期末往来款项余额、各期开票及回款金额、各期末累计开票及回款金额、已完工履约义务的时间及金额、报告期内在执行的项目合同，要求主要客户予以确认；（II）独立向客户经营办公地寄出函证，并要求分别回函至保荐机构、申报会计师办公室，留存发函及回函快递单号。

②函证比例统计

A.报告期内，申报会计师对发行人函证客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	27,717.70	38,766.53	21,746.61	10,920.80
发函金额	26,466.46	38,082.01	21,214.54	10,653.48
发函比例	95.49%	98.23%	97.55%	97.55%
回函确认金额	22,208.76	36,221.46	16,188.29	8,928.17
回函确认比例	80.12%	93.43%	74.44%	81.75%
替代确认金额	1,302.10	56.40	529.09	416.49
替代确认比例	4.70%	0.15%	2.43%	3.81%
替代和回函合计确认金额	23,510.86	36,277.86	16,717.38	9,344.66
替代和回函合计确认比例	84.82%	93.58%	76.87%	85.57%

B.报告期内，保荐机构对发行人函证客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	27,717.70	38,766.53	21,746.61	10,920.80
发函金额	26,474.78	38,082.01	21,214.54	10,653.48
发函比例	95.52%	98.23%	97.55%	97.55%
回函确认金额	20,565.54	36,231.37	16,204.65	8,935.40
回函确认比例	74.20%	93.46%	74.52%	81.82%
替代确认金额	3,434.00	56.40	529.09	387.17
替代确认比例	12.39%	0.15%	2.43%	3.55%
替代和回函合计确认金额	23,999.54	36,287.77	16,733.73	9,322.57
替代和回函合计确认比例	86.59%	93.61%	76.95%	85.37%

③回函不符的数量、金额及具体原因

A.截至本回复出具日，申报会计师执行函证程序过程中客户回函不符的数量、差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函不符数量	9	11	11	11
回函不符金额	2,955.60	1,804.15	4,497.16	1,308.82
回函不符金额比例	10.67%	4.65%	20.68%	11.98%
差异调节后一致金额	2,955.60	1,804.15	4,497.16	1,308.82
差异调节后一致金额比例	10.67%	4.65%	20.68%	11.98%
最终确认比例	95.49%	98.23%	97.55%	97.55%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和

B.截至本回复出具日，保荐机构执行函证程序过程中客户回函不符的数量、差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函不符数量	6	10	10	10
回函不符金额	2,475.24	1,794.24	4,480.80	1,301.59
回函不符金额比例	8.93%	4.63%	20.60%	11.92%
差异调节后一致金额	2,475.24	1,794.24	4,480.80	1,301.59
差异调节后一致金额比例	8.93%	4.63%	20.60%	11.92%
最终确认比例	95.52%	98.23%	97.55%	97.28%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和

由上表可见，报告期内发行人各期回函不符金额执行差异调节后整体不重大。

经核查，客户回函差异的原因主要包括：（I）时间性差异，发行人销售收入依据客户确认完工时点等作为确认收入的时点，部分客户按照发票时间作为采购时点，二者存在时间差异；（II）入账科目差异，主要系发行人将向客户收取的服务费等计入营业收入，个别客户计入费用类科目而未统计为采购额，双方存在入账科目差异。

④回函差异函证的替代核查程序

对于回函不符的客户，获取发行人编制的函证差异调节表，复核发行人对于函证差异事项的调节过程，检查形成差异的发票、签收单等原始单据等，了解回函差异的原因，调节后发行人函证金额与回函金额不存在差异。

经核查，发行人回函不符中时间性差异对应的收入真实性均已通过客户交易数据或期后回款情况得以证实，对于发行人交易额计入期间与客户不一致的情况，已通过检查收入确认依据等方式确认发行人收入确认时点的准确性。

⑤未回函函证的替代核查程序

未回函的原因是部分客户层级较多、公章管理严格、盖章流程繁琐，配合盖章确认回函的意愿较低。针对未回函的客户，项目组执行的替代程序主要包括：（I）检查发行人与客户签订的服务协议等文件，核查主要交易条款；（II）取得发行人与客户的收入明细，取得报告期内发行人与客户所有服务交付材料、收入确认依据、发票，核查收入金额、确认期间的准确性；（III）对发行人应收款项回款情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

（5）对报告期内主要客户执行访谈程序，具体情况如下：

①走访核查程序

走访过程中，中介机构了解与确认：（I）客户的基本情况，包括主要产品、经营情况、销售情况、主要股东、实际控制人等；（II）发行人与客户报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式、是否与发行人存在诉讼、争议、产品质量纠纷及解决情况等；（III）客户与发行人是否存在关联关系。

走访结束后，中介机构进一步：（I）获取客户营业执照，查看被访谈人身份证、工牌、名片等资料以确定被访谈人的真实身份；（II）获取经被访谈人签字和客户盖章的访谈纪要；（III）取得与被访谈人走访现场的合影或线上访谈的截屏。

②走访比例统计

报告期内，保荐机构走访/访谈客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	27,717.70	38,766.53	21,746.61	10,920.80
实地走访和视频访谈金额	21,120.35	35,037.77	19,109.15	9,734.81
实地走访和视频访谈比例	76.20%	90.38%	87.87%	89.14%

报告期内，申报会计师走访/访谈客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	27,717.70	38,766.53	21,746.61	10,920.80
实地走访和视频访谈金额	18,280.22	28,318.24	17,753.69	8,426.68
实地走访和视频访谈比例	65.95%	73.05%	81.64%	77.16%

③未走访的替代核查程序

对于无法配合走访的主要客户，了解相关客户不能走访原因，全部实施替代程序，替代程序主要包括：（I）检查发行人与客户签订的服务协议等文件，核查主要交易条款；（II）取得发行人与客户的收入明细，取得报告期内发行人与客户所有服务交付材料、收入确认依据、发票，核查收入金额、确认期间的准确性；（III）对发行人应收款项回款情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

（6）针对收入执行截止性测试，获取了发行人的销售明细账，对资产负债表日前后各一个月的销售明细进行截止测试，检查项目销售合同、客户验收报告、签收单等，核实相关收入是否均已完整、准确地计入所属期间。

A.申报会计师执行收入截止性测试情况具体如下：

单位：万元

期间	项目	期前样本	期后样本
2022 年 9 月/2022 年 10 月	收入金额①	6,239.90	5,994.55
	截止性测试收入金额②	5,941.49	5,448.35
	截止性测试比例③=②/①	95.22%	90.89%
2021 年 12 月/2022 年 1 月	收入金额①	13,015.71	1,011.11
	截止性测试收入金额②	12,123.82	956.10
	截止性测试比例③=②/①	93.15%	94.56%
2020 年 12 月/2021 年 1 月	收入金额①	4,044.27	431.41
	截止性测试收入金额②	3,445.81	319.77
	截止性测试比例③=②/①	85.20%	74.12%
2019 年 12 月/2020 年 1 月	收入金额①	5,020.79	784.26
	截止性测试收入金额②	4,698.30	758.02
	截止性测试比例③=②/①	93.58%	96.65%

注：上述 2022 年 10 月收入数据未经审计

B.保荐机构执行收入截止性测试情况具体如下：

单位：万元

期间	项目	期前样本	期后样本
2022 年 9 月/2022 年 10 月	收入金额①	6,239.90	5,994.55
	截止性测试收入金额②	5,505.39	4,805.25
	截止性测试比例③=②/①	88.23%	80.16%
2021 年 12 月/2022 年 1 月	收入金额①	13,015.71	1,011.11
	截止性测试收入金额②	9,042.88	914.85
	截止性测试比例③=②/①	69.48%	90.48%
2020 年 12 月/2021 年 1 月	收入金额①	4,044.27	431.41
	截止性测试收入金额②	2,102.81	333.16
	截止性测试比例③=②/①	51.99%	77.23%
2019 年 12 月/2020 年 1 月	收入金额①	5,020.79	784.26
	截止性测试收入金额②	3,100.97	397.46
	截止性测试比例③=②/①	61.76%	50.68%

注：上述 2022 年 10 月收入数据未经审计

（7）对主要客户的背景进行信息调查，通过国家企业信用信息系统、企查查等途径，核查主要客户的成立时间、注册资本、注册地址、主要股东、经营范围、经营状况等基本情况，分析其相关交易内容是否与其经营范围匹配，确认其与发行人是否存在关联关系；

（8）获取报告期内发行人银行流水等客户回款的原始单据，验证收入的真实性，关注收付款方名称及金额，核对是否与发行人账面记录一致，是否存在第三方回款的情况；

（9）核查发行人董监高和关键岗位人员报告期内的银行流水，查验是否存在自我交易、体外资金循环等虚增收入等情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人CDMO业务的定价依据及付费模式与实际业务开展情况

相符，相关业务合同对合作双方的权利义务约定明确；

2、报告期内，发行人CDMO业务收入持续增长，与大金额的客户及项目数量增加、相关收入占比提升保持一致，具有合理性；发行人CDMO收入主要来源于ADC、单抗及双抗类项目，主要覆盖IND前（含IND）、临床I期及临床II期等阶段，不存在收入主要来源于单一类型的生物药的情形；

3、报告期内，发行人收入快速增长与同行业可比公司的收入变动趋势整体保持一致，且与自身实际业务的发展情况匹配，具有合理性；

4、报告期内，发行人其他业务收入主要由员工宿舍租赁及偶发性材料出售形成，不存在账外收入处置原材料或废料情形；

5、受海外客户项目的持续推进及新客户新项目不断增加的影响，报告期内发行人境外收入增长具有合理性；

6、报告期内，发行人第四季度项目完成时间与实际业务执行情况相符并取得客户的确认，不存在无合理解释的异常情形；

7、报告期内，发行人人均产值及净利与同行业可比公司存在一定差异，但均与各自业务发展情况相匹配，具有合理性；

8、报告期内，发行人存在亏损合同，相关处理符合《企业会计准则》的相关规定；

9、报告期内，发行人收入真实、准确、完整。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人CDMO业务的定价依据及付费模式与实际业务开展情况相符，相关业务合同对合作双方的权利义务约定明确；

2、报告期内，发行人CDMO业务收入持续增长，与大金额的客户及项目数量增加、相关收入占比提升保持一致，具有合理性；发行人CDMO收入主要来源于ADC、单抗及双抗类项目，主要覆盖IND前（含IND）、临床I期及临床II期等阶段，不存在收入主要来源于单一类型的生物药的情形；

3、报告期内，发行人收入快速增长与同行业可比公司的收入变动趋势整体保持一致，且与自身实际业务的发展情况匹配，具有合理性；

4、报告期内，发行人其他业务收入主要由员工宿舍租赁及偶发性材料出售形成，不存在账外收入处置原材料或废料情形；

5、受海外客户项目的持续推进及新客户新项目不断增加的影响，报告期内发行人境外收入增长具有合理性；

6、报告期内，发行人第四季度项目完成时间与实际业务执行情况相符并取得客户的确认，在所有重大方面不存在无合理解释的异常情形；

7、报告期内，发行人人均产值及净利与同行业可比公司存在一定差异，但均与各自业务发展情况相匹配，具有合理性；

8、报告期内，发行人存在亏损合同，相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

9、报告期内，发行人收入真实、准确、完整。

问题 14. 关于客户和项目

申报材料显示：发行人前五大客户占比分别为 62.34%、52.79%、48.37%和58.43%，各期前五大客户存在一定变动；客户中荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、杭州翰思生物为发行人关联方。

请发行人：（1）说明报告期各期前五大 CDMO 项目的情况，包括但不限于客户名称、项目名称、项目内容、合同金额、确认收入和结转成本的金额、毛利率、应收账款/合同资产金额及期后回款情况；（2）说明报告期各期前五大客户的基本情况，包括成立时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、主要药品管线情况、业务规模等；（3）说明报告期内前五大客户变动的原因及合理性，报告期内持续合作客户的数量及各期收入金额，发行人收入的可持续性；（4）说明与荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、杭州翰思生物项目的毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均毛利率相比是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理

性；（5）说明发行人客户与实际控制人控制其他企业客户的重叠情况，包括重叠客户的名称、收入金额等，提供的业务内容与发行人业务是否存在重叠。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期前五大 CDMO 项目的情况，包括但不限于客户名称、项目名称、项目内容、合同金额、确认收入和结转成本的金额、毛利率、应收账款/合同资产金额及期后回款情况

报告期内，发行人各期收入前五大 CDMO 项目的基本情况如下：

单位：万元

期间	序号	项目编号	客户名称	项目内容	主要合同签订时间	合同金额(不含税)	当期收入	各期末应收账款+合同资产余额	各期末合同负债/预收账款余额	期后回款比例
2022 年 1-9 月	1	MBR-151	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	工艺开发、临床批生产等	2021-10、2022-02	7,472.64	1,704.30	-	-	不适用
	2	MBR-086	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	分析方法开发、工艺开发、IND 申报批生产等	2021-07、2021-12、2022-06、2022-08	4,360.03	1,630.37	-	142.46	不适用
	3	MBR-125	LegoChem Biosciences	分析方法开发、IND 申报批生产等	2020-06	2,508.61	1,280.14	-	8.68	不适用
	4	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	工艺开发、IND 申报批生产等	2021-02、2021-05、2021-09、2021-11、2022-01、2022-05	8,918.87	1,197.70	119.26	2,921.19	36.15%
	5	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	分析方法开发、IND 申报批生产、IND 申报等	2020-11、2021-05、2022-04	4,451.65	1,190.27	180.14	-	-
2021 年度	1	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	工艺开发、IND 申报批生产、临床批生产等	2020-09、2021-01、2021-02、2021-05、2021-09、2021-11	9,069.81	4,399.92	414.35	175.37	100.00%
	2	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	IND 申报批生产、临床批生产等	2020-03、2020-11、2021-03、2021-04	5,730.19	2,622.60	685.70	263.96	88.77%
	3	MBR-086	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	分析方法开发、工艺开发、IND 申报批生产等	2020-08、2020-09、2021-06、2021-07、2021-12	3,763.81	2,620.59	10.00	259.24	100.00%
	4	MBR-132	开拓药业（广东）有限公司	细胞株构建、细胞库建立、工艺开发等	2020-09、2021-09	2,724.53	2,538.87	443.41	-	100.00%

期间	序号	项目编号	客户名称	项目内容	主要合同签订时间	合同金额(不含税)	当期收入	各期末应收账款+合同资产余额	各期末合同负债/预收账款余额	期后回款比例
	5	MBR-123	LegoChem Biosciences	分析方法开发、工艺开发、IND 申报批生产等	2020-06	1,704.33	1,642.77	-	58.30	不适用
2020 年度	1	MBR-059	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司	分析方法开发、工艺开发、IND 申报批生产等	2018-06、2019-10	2,961.32	2,473.64	356.99	-	-
	2	MBR-088	上海岸迈生物科技有限公司	工艺开发、IND 申报批生产、IND 申报等	2019-04、2020-05	2,263.21	1,803.58	-	136.79	不适用
	3	MBR-077	浙江时迈药业有限公司	分析方法开发、IND 申报批生产、IND 申报等	2018-04	1,883.02	1,481.31	185.02	-	100.00%
	4	MBR-073	祐和医药科技（北京）有限公司	细胞库建立、分析方法开发、IND 申报批生产等	2019-10、2019-07	2,162.26	1,461.24	91.96	39.62	100.00%
	5	MBR-079	南京维立志博生物科技有限公司	分析方法开发、IND 申报批生产等	2018-12	1,962.26	1,460.71	-	148.31	不适用
2019 年度	1	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	细胞库建立、分析方法开发、IND 申报批生产等	2017-06、2019-07	2,493.63	1,444.93	4.40	145.64	100.00%
	2	MBR-066	祐和医药科技（北京）有限公司	细胞库建立、分析方法开发、工艺开发、IND 申报批生产等	2017-06	2,371.65	1,385.57	322.71	-	100.00%
	3	MBR-064	杭州翰思生物医药有限公司	细胞库建立、分析方法开发、IND 申报批生产等	2017-07	1,190.32	965.44	-	85.86	不适用

期间	序号	项目编号	客户名称	项目内容	主要合同签订时间	合同金额(不含税)	当期收入	各期末应收账款+合同资产余额	各期末合同负债/预收账款余额	期后回款比例
	4	MBR-084	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	分析方法开发、IND 申报批生产等	2019-01	832.08	944.83	-	-	不适用
	5	MBR-083	江苏奥赛康生物医药有限公司	细胞库建立及评价、工艺开发、IND 申报批生产	2019-01	700.00	639.75	-	-	不适用

注 1：期后回款比例=回款金额/（应收账款余额+合同资产余额），截至 2022 年 10 月 31 日；
注 2：MBR-084 项目于 2019 年收入确认金额大于合同金额，主要是因为合同中对于批生产环节使用的原材料金额仅为预估价格，双方据实结算

报告期内，发行人前五大 CDMO 项目具有真实业务背景，除 2020 年和元艾迪斯外，期后回款无重大异常情形。

（二）报告期各期前五大客户的基本情况，包括成立时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、主要药品管线情况、业务规模等

报告期内，发行人各期前五大客户的基本情况如下：

序号	主要客户名称	是否存在关联关系	成立时间	注册资本（万元）	主要股东情况	主要管线情况	业务规模
1	荣昌生物（9995.HK/688331.SH）	是	2008-07	5,442.6301	发行人实际控制人控制的其他企业	截至 2022 年 3 月末，荣昌生物已开发了 20 余款候选生物药产品，其中 10 余款候选生物药产品处于商业化、临床研究或 IND 准备阶段，均为靶向生物创新药；荣昌生物已进入临床试验阶段的 7 款产品正在开展用于治疗 20 余种适应症的临床试验，包括两款产品进入商业化阶段、5 款产品处于临床研究阶段，其中泰它西普、维迪西妥单抗与 RC28 三款产品为核心产品	2021 年营业总收入 142,636.07 万元、净利润 27,625.79 万元
2	苏州康乃德生物医药有限公司	否	2012-05	157,725.9326	香港康乃德生物医药有限公司持股 100%	康乃德是一家全球临床阶段的生物制药公司，开发治疗 T 细胞驱动的炎症性疾病的疗法，产品主要适应症包括特应性皮炎、哮喘、溃疡性结肠炎等。截至 2022 年 11 月 7 日，已有 1 款产品处于临床 I 期，2 款产品处于临床 II 期，1 款产品处于临床 III 期	2021 年未产生营业收入，净利润 -130,682.40 万元
3	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司（2315.HK）	否	2009-11	37,492.992	国投（上海）科技成果转化创业投资基金企业（有限合伙）持股 10.62%、倪健持股 7.31%、沈月雷持股 6.65%、星赫有限公司（Astral Eminent Limited）持股 6.58%、招银成长柒号投资（深圳）合伙企业（有限合伙）持股 5.70%、百奥维达中国人民币基金有限公司持股 5.12%	百奥赛图以专有基因编辑技术、转基因小鼠平台、综合动物病患模型及体内抗体发现平台为依托，截至 2022 年 2 月 25 日，设计并建立了 12 项候选药物的抗体药产品管线，其中包括 4 项临床阶段候选药物、6 项临床前阶段候选药物及 2 项已授出候选药物，核心产品主要用于晚期实体瘤、胰腺癌、程序性细胞死亡蛋白 1（PD1）难治性黑色素瘤、肝细胞癌（HCC）及非小细胞肺癌（NSCLC）领域	2021 年营业总收入 35,455.50 万元、净利润 -54,557.60 万元
4	上海复星医药产业发展有限公司	否	2001-11	225,330.8	上海复星医药（集团）股份有限公司（600196.SH/2196.	暂未公开披露	暂未公开披露

序号	主要客户名称	是否存在关联关系	成立时间	注册资本（万元）	主要股东情况	主要管线情况	业务规模
					HK）持股 100%		
5	和元艾迪斯	是	2018-06	3,064	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）持股 52.96%、和元生物技术（上海）股份有限公司持股 17.18%、烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司持股 8.68%、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司持股 8.68%、郑德先持股 8.16%	Oba01 产品：靶向 DR5 的 ADC 药物	暂未公开披露
6	浙江时迈药业有限公司	是	2017-09	1,844.9491	杭州缔迈股权投资合伙企业（有限合伙）持股 31.96%、昊迈（杭州）企业管理咨询有限公司持股 15.05%、杭州时迈股权投资合伙企业（有限合伙）持股 6.18%	时迈药业致力于开发治疗恶性肿瘤和自身免疫性疾病靶向抗体药物，构建了 4 个 IgM 抗体文库和免疫文库抗体发现平台、2 个 HBiBody 和 proBibody 双特异性抗体平台，基于以上平台开发了 20 多个不同阶段的单/双抗药物，靶向多种实体瘤、血液瘤及免疫性疾病。截至 2022 年 11 月 7 日，已有 3 个单抗、双抗进入临床阶段	暂未公开披露
7	上海岸迈生物科技有限公司	否	2016-02	18,000 万美元	EPIMAB BIOTHERAPEUTICS (HK) LIMITED 持股 100%	上海岸迈开发的双特异性平台精准覆盖肿瘤靶向、双免疫检查点、免疫细胞导向等领域。截至 2022 年 6 月末，上海岸迈有 4 个临床项目以及 10 多个临床前候选药物	暂未公开披露
8	南京维立志博生物科技有限公司	否	2012-11	1,678.4896	南京礼至企业管理咨询中心（有限合伙）持股 8.94%、Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP 持股 6.95%、XIAOQIANG KANG 持股 5.48%	截至 2022 年 11 月 7 日，维立志博在单靶点抗体和双特异性抗体新药研发技术平台上，已经拥有 20 多个新型肿瘤免疫治疗抗体项目组成的研发管线，包括单克隆抗体和双特异性抗体等抗癌药物，其中 1 款产品进入临床 II 期，4 款产品进入临床 I 期	暂未公开披露
9	杭州翰思生物医药有限公司	是	2016-08	1,454.5455	武汉艾泰管理咨询有限公司持股 27.50%、杭州甘明投资管理合伙企业（有限合伙）持股 26.25%、武汉瀚中	截至 2022 年 11 月 7 日，翰思生物拥有多条针对肿瘤和自身免疫疾病的产业线，包括以免疫哨卡为靶点的单克隆抗体 HX008、HX010、HX011、HX012；	暂未公开披露

序号	主要客户名称	是否存在关联关系	成立时间	注册资本（万元）	主要股东情况	主要管线情况	业务规模
					生物科技有限公司持股 15.00%、北京龙磐生物医药创业投资中心（有限合伙）持股 12.50%、杭州红业睿吉投资合伙企业（有限合伙）持股 12.50%、贝达药业股份有限公司持股 6.25%	以肿瘤抗原为靶点的 HX006；以及双功能特异性抗体如 HX009，其中 HX008 已进入 II 期临床	
10	北京奥赛康药业股份有限公司（002755.SZ）	否	1996-12	92,816.0351	截至 2022 年 9 月 30 日，南京奥赛康投资管理有限公司持股 34.20%、中亿伟业控股有限公司持股 15.42%、江苏苏洋投资实业有限公司持股 15.23%、伟瑞发展有限公司持股 12.22%	奥赛康聚焦小分子靶向化学创新药、肿瘤免疫领域生物创新药，产品覆盖消化、抗肿瘤、慢性病、抗耐药感染等领域。截至 2021 年末，已有 20 款产品上市，其中 2 款产品处于临床前阶段，9 款产品处于临床研究阶段	2021 年营业总收入 310,666.66 万元，净利润 38,056.46 万元
11	LegoChem Biosciences Inc.	否	2006-05	5,299,781,000 KRW	截至 2021 年 12 月 31 日，Yong Joo Kim 持股 8.85%	LegoChem Biosciences Inc.是一家总部位于韩国的生物技术公司，主要从事基于医学化学的新药物的开发和发现。该公司主要从事新药的开发，包括抗生素、抗凝血剂、抗癌、抗血小板、抗炎以及抗体药物偶联物（ADC）等	暂未公开披露
12	明慧医药（杭州）有限公司	否	2019-07	10,000 万美元	明仁制药有限公司持股 100%	暂未公开披露	暂未公开披露
13	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	是	2015-06	35,609.2695	田文志持股 19.71%；上海张科领弋升帆创业投资中心（有限合伙）持股 10.33%；北京龙磐健康医疗投资中心（有限合伙）持股 5.41%；Halo Biomedical Investment II Limited 持股 5.05%	专注于血液瘤、实体瘤等肿瘤重大疾病领域，已建立由 10 余款靶向关键的先天和适应性免疫检查点的候选药物组成的综合管线，包括 5 款处于临床阶段（已有 7 个正在进行的临床研究项目）、3 款处于 IND 准备阶段和多款处于发现阶段及临床前阶段的候选药物	2021 年营业总收入 506.70 万元，净利润 -73,294.90 万元
14	杭州尚健生物技术有限公司	否	2015-06	330.2859	杭州君吕投资管理合伙企业（有限合伙）持股 36.89%；中国生物技术股份有限公司持股 13.35%；苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）持股 12.13%	专注于恶性肿瘤、血液肿瘤等肿瘤重大疾病领域，临床阶段的产品主要包括：①临床Ⅰ期：SG301、SG404、SG12473、SG2501；②临床Ⅱ期：SG001（授权转让给石药集团）	暂未公开披露

资料来源：Wind 资讯、公司公告、公司官网、企查查、招股说明书等

（三）报告期内前五大客户变动的原因及合理性，报告期内持续合作客户的数量及各期收入金额，发行人收入的可持续性

1、报告期内前五大客户的变动情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	金额	占主营业务收入的比例
2022 年 1-9 月	1	荣昌生物	3,874.66	14.07%
	2	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	2,740.27	9.95%
	3	杭州尚健生物技术有限公司	1,868.70	6.79%
	4	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	1,679.61	6.10%
	5	明慧医药（杭州）有限公司	1,468.25	5.33%
	合计		**11,631.48**	**42.24%**
2021 年度	1	荣昌生物	5,333.07	14.06%
	2	苏州康乃德生物医药有限公司	4,399.92	11.60%
	3	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	3,444.59	9.08%
	4	上海复星医药产业发展有限公司	2,626.00	6.92%
	5	LegoChem Biosciences Inc.	2,546.00	6.71%
	合计		**18,349.58**	**48.37%**
2020 年度	1	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	3,562.01	16.63%
	2	和元艾迪斯	2,473.64	11.55%
	3	时迈药业	2,006.14	9.37%
	4	上海岸迈生物科技有限公司	1,803.58	8.42%
	5	南京维立志博生物科技有限公司	1,460.71	6.82%
	合计		**11,306.09**	**52.79%**
2019 年度	1	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	3,434.18	31.75%
	2	荣昌生物	1,106.24	10.23%
	3	杭州翰思生物医药有限公司	965.44	8.93%
	4	北京奥赛康药业股份有限公司	639.75	5.91%
	5	时迈药业	597.36	5.52%
	合计		**6,742.97**	**62.34%**

注 1：前五大客户为当期收入占比排名前五的客户，受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；

注 2：发行人与百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司的交易主体包括百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司及其下属祐和医药科技（北京）有限公司；

注 3：发行人与上海复星医药产业发展有限公司的交易主体包括上海复星医药产业发展有限公司及其下属上海复宏汉霖生物技术股份有限公司；

注 4：发行人与北京奥赛康药业股份有限公司的交易主体包括江苏奥赛康生物医药有限公司及苏州奥赛康生物医药有限公司；

注 5：发行人与荣昌生物的交易主体包括荣昌生物及其下属 RemeGen Biosciences, Inc.

（1）新增主要客户的背景及原因

报告期内，发行人新增主要客户的变动情况如下：

序号	客户名称	最早与发行人合作时间	主营业务收入金额（万元）			
			2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1	荣昌生物	2014 年	3,874.66	5,333.07	1,126.60	1,106.24
2	苏州康乃德生物医药有限公司	2016 年	1,197.70	4,399.92	1,127.37	65.66
3	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	2017 年	1,679.61	3,444.59	3,562.01	3,434.18
4	上海复星医药产业发展有限公司	2018 年	822.75	2,626.00	846.67	339.62
5	和元艾迪斯	2018 年	24.06	250.47	2,473.64	316.44
6	时迈药业	2018 年	943.06	1,383.90	2,006.14	597.36
7	上海岸迈生物科技有限公司	2019 年	711.11	671.28	1,803.58	94.34
8	南京维立志博生物科技有限公司	2018 年	14.15	221.18	1,460.71	341.51
9	杭州翰思生物医药有限公司	2017 年	39.06	300.00	367.13	965.44
10	北京奥赛康药业股份有限公司	2017 年	631.75	1,409.54	235.70	639.75
11	LegoChem Biosciences Inc.	2020 年	1,402.13	2,546.00	-	-
12	明慧医药（杭州）有限公司	2020 年	1,468.25	823.41	183.49	-
13	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	2021 年	2,740.27	114.02	-	-
14	杭州尚健生物技术有限公司	2020 年	1,868.70	1,266.65	169.81	-

注：前五大客户为当期收入占比排名前五的客户，受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额

上述发行人报告期内的主要客户中，各期收入的主要变动原因是随着客户药物的不断进展，各类 CDMO 需求变化从而使得发行人 CDMO 业务收入相应变化所致，且尤其是受到如毒理批生产、IND 批生产及临床批生产等金额相对较大的

主要 CDMO 服务内容的重要影响。其中，①时迈药业于 2020 年产生的收入同比增加较多，主要系其 MBR-077 项目于当年进行较大金额的 IND 批生产以用于药物 IND 申报所致；②北京奥赛康药业股份有限公司于 2021 年产生的收入同比增加较多，主要系其 MBR-139 项目提前准备药物 IND 申报，因此委托发行人完成较大金额的 IND 批生产所致；③杭州尚健生物技术有限公司于 2021 年产生的收入同比增加较多，主要系其 MBR-127 及 MBR-128 分别用于药物 IND 申报及临床 I 期试验相应涉及较大金额的 IND 申报批生产、临床批生产所致；除前述三家主要客户外，其他主要客户的收入变动原因具体参见本题之下方“（2）主要客户变动的背景及原因”的相关内容。

此外，上述发行人报告期内的主要客户中，其中仅 LegoChem Biosciences Inc.（以下简称“LegoChem”）、时迈药业属于新增客户，主要原因系：①LegoChem 系老客户推荐，基于对发行人生物药 CDMO 服务的认可，于 2020 年首次合作时即签署了较大合同金额的 CDMO 合作协议；②时迈药业的实际控制人孝作祥及其团队在设立时迈药业前已完成相关产品的前期研发工作，在时迈药业正式成立后迅速将相关研发成果投入生产经营，并与发行人开展合作，在合作后的下一年（即 2019 年）产生约 597.36 万元的收入。

（2）主要客户变动的背景及原因

报告期内，发行人 CDMO 业务处于快速发展阶段，加上收入规模整体相对较小，因此 CDMO 服务收入占比本身容易受到客户个别较大金额项目的扰动影响。报告期内，发行人主要客户的变动情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称[1]	上年是否为主要客户	新增为主要客户的各期主要收入项目		
				对应项目	对应里程碑[2]	对应当期收入
2022 年 1-9 月	1	荣昌生物	是	不适用	不适用	不适用
	2	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	否	MBR-151	临床批生产	1,513.73
					工艺开发	152.83
				MBR-207	IND 申报批生产	896.38
	3	杭州尚健生物技术有限公司	否	MBR-213	IND 申报批生产	538.40
				MBR-178	IND 申报批生产	269.23

期间	序号	客户名称[1]	上年是否为主要客户	新增为主要客户的各期主要收入项目		
				对应项目	对应里程碑[2]	对应当期收入
					毒理批生产	267.60
				MBR-192	工艺开发	281.13
					细胞库建立及评价	141.51
	4	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	是	不适用	不适用	不适用
	5	明慧医药（杭州）有限公司	否	MBR-168	工艺开发	210.38
					毒理批生产	170.60
					分析方法开发、验证确认、转移	165.66
					IND 申报批生产	151.85
				MBR-187	IND 申报批生产	317.78
					工艺开发	215.09
					分析方法开发、验证确认、转移	152.74
2021 年度	1	荣昌生物	否	MBR-086	临床批生产	1,687.92
					IND 申报批生产	702.44
				MBR-115	IND 申报批生产	660.80
					临床批生产	225.02
				MBR-096	细胞株构建	133.58
	2	苏州康乃德生物医药有限公司	否	MBR-057	临床批生产	4,023.91
					稳定性研究	125.06
	3	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	是	不适用	不适用	不适用
	4	上海复星医药产业发展有限公司	否	MBR-075	临床批生产	1,626.31
					IND 申报批生产	872.09
					稳定性研究	123.30
	5	LegoChem Biosciences Inc.	否	MBR-123	IND 申报批生产	693.03
					工艺开发	418.78
					分析方法开发、验证确认、转移	279.03
					毒理批生产	251.93
				MBR-125	工艺开发	474.35

期间	序号	客户名称[1]	上年是否为主要客户	新增为主要客户的各期主要收入项目		
				对应项目	对应里程碑[2]	对应当期收入
					毒理批生产	428.88
2020 年度	1	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	是	不适用	不适用	不适用
	2	和元艾迪斯	否	MBR-059	IND 申报批生产	1,320.07
					毒理批生产	514.89
					稳定性研究	412.26
					分析方法开发、验证确认、转移	202.83
	3	时迈药业	是	不适用	不适用	不适用
	4	上海岸迈生物科技有限公司	否	MBR-088	毒理批生产	502.37
					IND 申报批生产	375.45
					工艺开发	350.00
					分析方法开发、验证确认、转移	216.98
					稳定性研究	215.28
					IND 申报	113.21
	5	南京维立志博生物科技有限公司	否	MBR-079	毒理批生产	621.37
					IND 申报批生产	542.44
					稳定性研究	160.11
					分析方法开发、验证确认、转移	136.79

注 1：前五大客户为当期收入占比排名前五的客户，受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；
注 2：上表中仅列式相应项目中当期产生收入超过 100 万的里程碑

综上，报告期内发行人主要客户变动具有真实业务背景及合理原因。

2、报告期内持续合作客户的相关情况

报告期内，发行人持续合作客户的数量合计 44 家，各期收入金额及占比情况具体如下：

期间	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
客户数量（家）	44			
收入金额（万元）	25,037.77	36,230.51	19,094.79	9,404.31
主营业务收入占比	90.94%	95.51%	89.16%	86.94%

注 1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；

注 2：持续合作客户系报告期内至少 3 个期间有收入或者最近两期连续形成收入的客户

报告期内，发行人持续合作客户的收入占主营业务收入的比例分别为 86.94%、89.16%、95.51%及 90.94%，整体保持在较高水平。

综上，报告期内发行人与客户保持较为稳定的合作关系，客户黏性较强，收入可持续性较好。

（四）与荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、杭州翰思生物项目的毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均毛利率相比是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理性

报告期内，发行人向主要客户中关联方客户提供 CDMO 服务的收入按项目类型的构成情况如下：

客户名称	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
荣昌生物	单抗	0.12%	6.55%	11.93%	93.67%
	双抗	-	-	-	-
	ADC	99.60%	90.27%	64.79%	6.07%
	其他	0.27%	3.18%	23.28%	0.25%
	小计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
和元艾迪斯	单抗	-	-	-	-
	双抗	-	-	-	-
	ADC	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	其他	-	-	-	-
	小计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
时迈药业	单抗	42.28%	9.76%	73.84%	81.84%
	双抗	57.72%	90.24%	26.15%	18.16%
	ADC	-	-	-	-
	其他	-	-	0.01%	-
	小计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
翰思生物	单抗	-	-	-	-
	双抗	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	ADC	-	-	-	-
	其他	-	-	-	-

客户名称	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	小计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
宜明昂科	单抗	37.81%	-	-	-
	双抗	-	-	-	-
	ADC	-	-	-	-
	其他 [1]	62.19%	100.00%	-	-
	小计	**100.00%**	**100.00%**	**-**	**-**

注 1：2021 年及 2022 年 1-9 月，宜明昂科的“其他”类项目均为抗体融合蛋白类项目，该类项目的收入分别为 114.02 万元、1,704.30 万元

由上表可见，报告期各期荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、翰思生物的 CDMO 服务收入主要来自于单抗、双抗及 ADC 类项目；2021 年及 2022 年 1-9 月，宜明昂科的 CDMO 服务收入主要来自其他类型项目，均为抗体融合蛋白类项目。由于发行人其他类型项目种类较多，其他类型项目的毛利率比较不具备较强可比性，因此下面主要围绕单抗、双抗及 ADC 类等主要类型项目的毛利率进行分析。

报告期内，发行人向主要客户中关联方客户提供 CDMO 服务的主要类型项目毛利率的比较情况具体如下：

项目类型	客户名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
单抗	主要关联客户	46.02%	30.46%	15.28%	31.89%
	类型平均	41.22%	33.17%	22.01%	8.23%
双抗	主要关联客户	42.62%	25.78%	25.51%	23.65%
	类型平均	40.84%	23.54%	21.05%	25.95%
ADC	主要关联客户	41.63%	36.02%	17.16%	-37.56%
	类型平均	44.34%	43.50%	26.72%	11.26%
合计	**主要关联客户**	**43.38%**	**32.54%**	**18.30%**	**19.71%**
	类型平均	**42.05%**	**33.31%**	**22.01%**	**11.08%**

注 1：“主要关联客户”平均毛利率为各关联客户各类型项目的 CDMO 毛利润之和除以关联客户各类型项目的 CDMO 收入之和；

注 2：“类型平均”毛利率为所有客户的各类型项目的 CDMO 毛利润之和除以所有客户各类型项目的 CDMO 收入之和

经比较，报告期内发行人向主要客户中关联方客户提供 CDMO 服务的主要类型项目毛利率水平存在一定差异，主要系受到关联方客户的个别项目相关里程

碑的实际执行情况的具体影响所致，具有合理业务原因。

此外，发行人与上述主要关联客户项目毛利率与报告期平均毛利率相比差异情况及相关解释，具体参见本回复之“问题 10 关于同业竞争及关联交易”之“一、发行人说明”之“（二）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性”中相关内容。

综上，发行人与主要关联客户的项目毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均毛利率相比不存在无合理原因解释的实质性差异。

（五）发行人客户与实际控制人控制其他企业客户的重叠情况，包括重叠客户的名称、收入金额等，提供的业务内容与发行人业务是否存在重叠

如本回复“问题 10 关于同业竞争及关联交易”的相关论述，截至本回复出具日，除发行人外，发行人实际控制人控制的其他医疗企业的情况具体如下：

项目	包含主体	实际从事的主营业务		
		医药制造	医疗服务	上游原材料
荣昌制药及其下属企业	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	中成药及化药(中成药为主)	-	-
	上海康康医疗、北京康平医疗	-	临床试验现场管理服务	-
荣昌生物及其下属企业	荣昌生物、瑞美京、荣昌生物上海、荣昌生物美国、荣昌生物香港、荣昌生物澳大利亚、荣昌生物科技	生物药	-	-

以下主要说明发行人与发行人实际控制人控制的其他医疗企业之间的客户重合情况。

报告期内，发行人仅与荣昌制药及其下属上海康康医疗之间存在荣昌生物一家共同客户。其中，发行人主要为荣昌生物提供 CDMO 服务及培养基产品，而荣昌制药向荣昌生物提供水、电、蒸汽等综合服务，上海康康医疗则为荣昌生物提供临床试验管理服务。报告期内，发行人向共同客户荣昌生物提供 CDMO 服务及培养基产品的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
对荣昌生物的收入	3,874.66	14.07%	5,333.07	14.06%	1,126.60	5.26%	1,106.24	10.23%
主营业务收入	27,533.48	100.00%	37,934.24	100.00%	21,415.93	100.00%	10,816.65	100.00%

报告期内，发行人、荣昌制药、上海康康医疗分别独立向荣昌生物提供不同服务或产品，各自与荣昌生物之间的业务均具备真实交易背景及合理性，不存在利益输送等的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、获取发行人CDMO业务收入成本明细表，取得发行人各期前五大CDMO业务的销售合同、交付成果、客户确认依据、发票、银行回单等资料，梳理发行人前五大CDMO项目的基本情况及期后回款情况；

2、网络公开查询报告期内发行人前五大客户的基本情况，包括成立时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、主要药品管线情况、业务规模等；

3、取得报告期内前五大客户与发行人首次建立合作关系的相关协议文件，确认与核查前述主要客户与发行人最早合作的时间；

4、访谈发行人相关业务负责人员，了解主要客户变动的背景及原因；

5、获取发行人报告期内的客户收入清单，分析持续合作客户的数量、收入金额及占比情况；

6、根据报告期内的收入成本明细，计算发行人主要关联客户不同项目类型的毛利率，并与同期同项目类型的毛利率进行比较分析；

7、访谈发行人相关财务人员，了解并分析主要关联客户的相关项目存在毛利率差异的原因及合理性；

8、获取发行人实际控制人控制的其他医疗主体报告期内的客户清单，并与

发行人收入明细表进行比对，判断是否存在重合客户情况；

9、对于相关重合客户情形，分别获取报告期内发行人、关联方相关的合同、记账凭证、回款记录等资料，分析判断向关联方提供的业务内容与发行人业务是否存在重叠。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人前五大CDMO项目具有真实业务背景，除2020年的和元艾迪斯CDMO项目以外，期后回款无重大异常情形；

2、报告期内，发行人主要客户变动具有真实业务背景及合理原因；

3、报告期内，发行人与客户保持较为稳定的合作关系，客户黏性较强，收入可持续性较好；

4、发行人与主要关联客户的项目毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均毛利率相比差异原因解释具有合理性；

5、报告期内，发行人与荣昌制药及其下属企业之间存在一家共同客户荣昌生物，发行人、荣昌制药、上海康康医疗各自向荣昌生物提供不同的服务或产品，不存在利益输送情形。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人前五大CDMO项目具有真实业务背景，除2020年的和元艾迪斯CDMO项目以外，期后回款无重大异常情形；

2、报告期内，发行人就主要客户变动具有真实业务背景及合理原因的分析具有合理性；

3、报告期内，发行人就与客户保持较为稳定的合作关系，收入具有可持续性的分析具有合理性；

4、发行人与主要关联客户的项目毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均

毛利率相比差异原因解释具有合理性；

5、报告期内，发行人与荣昌制药及其下属企业之间存在一家共同客户荣昌生物，发行人就发行人、荣昌制药、上海康康医疗各自向荣昌生物提供不同的服务或产品，业务内容不存在重叠的分析具有合理性。

问题 15. 关于采购和供应商

申报材料显示：（1）报告期各期前五大供应商的占比分别为 54.31%、40.98%、47.21%和 40.58%，发行人主要采购耗材、试剂；（2）报告期内发行人主要存在通过贸易商采购耗材和试剂的情形。

请发行人：（1）说明报告期各期前五大供应商的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、业务规模、属于贸易商还是生产商，是否存在主要为发行人服务的供应商；（2）说明报告期各期主要采购试剂、耗材的主要品种、单价和金额，不同期间采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，向不同供应商采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，如存在，说明价格差异的原因及合理性；（3）说明报告期内同一品牌不同代理商切换后、以及代理商切换为原厂后采购价格、付款政策的变化情况；是否存在同时向原厂和代理商采购的情形，如存在，说明采购价格的差异及合理性；（4）发行人供应商与实际控制人及其关联方控制公司的供应商是否存在重叠的情形，如存在，说明涉及供应商的具体名称、采购内容及金额，是否存在通过实际控制人及其关联方控制的公司代垫成本费用的情形；（5）结合发行人的工作内容、产出成果，说明各期耗用的耗材、试剂与产出成果的匹配关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期前五大供应商的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、业务规模、属于贸易商还是生产商，是否存在主要为发行人服务的供应商

报告期内，发行人各期前五大供应商与发行人之间均不存在关联关系，不存在主要为发行人服务的情形，该等主要供应商的基本情况如下：

序号	主要供应商名称	类型	成立时间	最早合作时间	注册资本	主要股东情况	业务规模	是否主要为发行人服务
1	青岛逸鸿生物科技有限公司	贸易商	2018-07	2018 年	1,000 万元	宋启迪持股 60%、王金山持股 40%	暂未公开披露	否
2	德国默克集团	生产商	1668 年	2015 年	56,500 万欧元	截至 2021 年 10 月 7 日，BlackRock, Inc.持股 6.96%	2021 年营业总收入 196.87 亿欧元、净利润 30.55 亿欧元	否
3	烟台宝博生物科技有限公司	贸易商	2015-04	2015 年	500 万元	赵炳琪持股 100%	暂未公开披露	否
4	上海乐纯生物技术有限公司	生产商	2011-05	2015 年	2,421.4347 万元	秦孙星持股 19.19%、史亚伦持股 11.88%、王逢持股 6.76%、上海乐脉企业管理合伙企业（有限合伙）持股 6.76%、上海多宁生物科技股份有限公司持股 6.45%、北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.85%、珠海君联健安创业投资企业（有限合伙）持股 5.32%、上海乐亘咨询管理合伙企业（有限合伙）持股 5.16%	暂未公开披露	否
5	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	贸易商	2003-08	2015 年	50 万元	姜崇持股 100%	暂未公开披露	否
6	上海牧成生物科技有限公司	贸易商	2018-05	2019 年	500 万元	陈士波持股 100%	暂未公开披露	否
7	深圳市简一生物科技有限公司	贸易商	2017-02	2020 年	1,000 万元	伍宏强持股 99%、伍燕持股 1%	暂未公开披露	否
8	北京中源合聚生物科技有限公司	贸易商	2000-09	2014 年	2,000 万元	北京聚英高坛咨询服务合伙企业（有限合伙）持股 81.16%、北京汇才咨询服务合伙企业（有限合伙）持股 14.26%	暂未公开披露	否
9	西氏医药包装（中国）有限公司	生产商	2006-12	2016 年	4,000 万美元	WEST PHARMACEUTICAL	暂未公开披露	否

序号	主要供应商名称	类型	成立时间	最早合作时间	注册资本	主要股东情况	业务规模	是否主要为发行人服务
						SERVICES SINGAPOREPTE.LTD. 持股 100%		

资料来源：Wind 资讯、公司公告、公司官网、企查查、招股说明书等

由上表可知，报告期内发行人的主要供应商多为品牌代理商（即贸易商），但不存在主要为发行人服务的供应商的情形。

上述发行人报告期内的主要供应商中，青岛逸鸿生物科技有限公司（以下简称“青岛逸鸿”）、上海牧成生物科技有限公司（以下简称“上海牧成”）两家企业在成立后短期内即分别成为发行人 2019 年-2021 年前五大供应商、2019 年及 2020 年前五大供应商，主要原因为：①青岛逸鸿系思拓凡（Cytiva）产品在国内的代理商，发行人早期通过其他代理商采购思拓凡（Cytiva）产品，2018 年思拓凡（Cytiva）的国内代理商更换为青岛逸鸿后，发行人转为与青岛逸鸿开展合作；②上海牧成原为默克（Merck）产品在国内的代理商，发行人早期通过其他代理商采购默克（Merck）产品，2019 年默克（Merck）的国内代理商更换为上海牧成后，发行人转为与上海牧成开展合作。除前述情形外，报告期内发行人其他主要供应商不存在成立后短期内即成为主要供应商的情形。

此外，上述发行人报告期内的主要供应商中，烟台宝博生物科技有限公司（以下简称“烟台宝博”）在成立后当年即与发行人开展业务合作，主要系该供应商实际控制人控制的另外一家企业烟台博泰科技有限公司（成立于 2008 年）将其代理的部分业务交由新成立的烟台宝博执行，发行人基于业务需求于首次合作当年主要向该供应商采购其代理的包括赛默飞、康宁、瑞士 TPP 等进口品牌的一次性耗材。

（二）报告期各期主要采购试剂、耗材的主要品种、单价和金额，不同期间采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，向不同供应商采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，如存在，说明价格差异的原因及合理性

发行人原材料主要为日常经营所需耗材、试剂、包材及其他原材料等。报告期内，发行人主要原材料由耗材、试剂两大类别构成，相关采购情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
耗材	6,375.28	57.47%	8,399.46	63.76%	3,486.71	55.84%	3,915.49	64.55%
试剂	3,646.97	32.88%	4,197.92	31.87%	2,259.30	36.18%	1,384.46	22.82%
合计	**10,022.25**	**90.35%**	**12,597.38**	**95.63%**	**5,746.01**	**92.02%**	**5,299.95**	**87.37%**

1、耗材及试剂的主要采购品种

（1）主要耗材品种的采购情况

报告期内，发行人耗材主要由一次性耗材（即各种一次性管路、膜包、反应袋、纳滤膜等）与填料（即下游纯化使用的各类填料）构成，相关采购情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一次性耗材	5,142.55	80.66%	5,871.63	69.90%	2,164.00	62.06%	2,993.69	76.46%
填料	955.44	14.99%	2,231.58	26.57%	1,129.84	32.40%	817.38	20.88%
其他	277.29	4.35%	296.25	3.53%	192.88	5.53%	104.42	2.67%
合计	**6,375.28**	**100.00%**	**8,399.46**	**100.00%**	**3,486.71**	**100.00%**	**3,915.49**	**100.00%**

注：“其他”主要由色谱柱等构成

报告期内，发行人耗材的采购与主营业务开展的原材料需求密切相关，其中：①2020 年，一次性耗材的采购量同比有所下降且占比同比下降较多，主要系当年 IND 申报批较多，部分项目的不同 IND 申报批批次的生产中重复使用了项目原部分膜包和滤器等耗材，进而当年一次性耗材的采购量有所波动所致；②2021 年，随着发行人业务规模的不断扩张，一次性耗材、填料的采购量同比大幅增加；③2022 年 1-9 月，发行人填料采购量相对下降较多，主要系填料在有效期内通常可重复使用，发行人当期在部分项目的临床或工艺验证批的生产中，利用此前购入的填料而无需重新购买填料所致。

报告期内，发行人采购的主要耗材品种具体如下：

筛选标准	主要耗材品种的类别	
	耗材类别	具体耗材种类
任意一期采购金额≥200 万元 [1]	一次性耗材	膜包
		配液袋
		纳滤膜
	填料	亲和填料

注 1：2022 年 1-9 月指采购金额超过 150 万元的耗材

报告期内，发行人主要采购的耗材类原材料情况如下：

期间	序号	物料编号	物料名称	单位	采购均价（元）	采购金额（万元）	占当期耗材采购金额的比例
2022 年 1-9 月	1	CRM10242	配液袋 A（1000L）	个	9,528.32	276.32	4.33%
	2	CRM14751	亲和填料 F（5L）	升	84,955.76	212.39	3.33%
	3	CRM12892	纳滤膜 B（2.4 ㎡）	个	241,287.94	193.03	3.03%
	4	CRM10251	配液袋 B（650L）	个	7,324.34	162.60	2.55%
	合计					**844.34**	**13.24%**
2021 年度	1	CRM13095	亲和填料 D（5L）	升	113,268.22	906.15	10.79%
	2	CRM10233	纳滤膜 A（2.1 ㎡）	个	76,872.25	484.30	5.77%
	3	CRM11421	膜包 A（0.57 ㎡）	个	21,681.42	366.42	4.36%
	4	CRM10450	亲和填料 A（1L）	升	112,363.10	359.56	4.28%
	5	CRM11102	膜包 B（1.1 ㎡）	个	4,707.55	242.91	2.89%
	6	CRM13096	亲和填料 E（10L）	升	112,308.07	224.62	2.67%
	合计					**2,583.94**	**30.76%**
2020 年度	1	CRM10450	亲和填料 A（1L）	升	115,476.93	461.91	13.25%
	2	CRM13441	亲和填料 C（1L）	升	59,875.30	263.45	7.56%
	合计					**725.36**	**20.80%**
2019 年度	1	CRM10450	亲和填料 A（1L）	升	112,653.80	416.82	10.65%
	2	CRM12654	亲和填料 B（500ml）	升	106,194.68	276.11	7.05%
	合计					**692.93**	**17.70%**

（2）主要试剂品种的采购情况

报告期内，发行人试剂主要由细胞培养基、小分子毒素（即抗体偶联药物的重要组成）与其他试剂（即缓冲液、冷冻保护剂、营养添加剂、PCR 试剂盒等）构成，相关采购情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
细胞培养基	788.63	21.62%	868.05	20.68%	544.19	24.09%	267.34	19.31%
小分子毒素	88.42	2.42%	6.67	0.16%	224.16	9.92%	215.83	15.59%
其他	2,769.92	75.95%	3,323.20	79.16%	1,490.95	65.99%	901.29	65.10%
合计	**3,646.97**	**100.00%**	**4,197.92**	**100.00%**	**2,259.30**	**100.00%**	**1,384.46**	**100.00%**

注：“其他”试剂种类繁杂、多达近 3,000 种物料，未能进行统一划分

报告期内，发行人试剂的采购亦与主营业务开展的原材料需求密切相关，其中：①2020 年，细胞培养基的采购量占比同比提升较多，主要系新冠疫情期间发行人提前采购与储备一定数量的细胞培养基所致；②小分子毒素于 2019 年及 2020 年的采购量较大而 2021 年以来采购量较小，主要系 2021 年以来执行的部分 ADC 项目中，由客户提供毒素因而无需发行人对外采购所致。

报告期内，发行人采购的主要试剂品种具体如下：

筛选标准	主要试剂品种的类别	
	试剂类别	具体试剂种类
任意一期采购金额≥100 万元 [1]	细胞培养基	细胞培养基
	小分子毒素	小分子毒素
	其他试剂	如缓冲液、冷冻保护剂、营养添加剂、PCR 试剂盒等

注 1：2022 年 1-9 月指采购金额超过 75 万元的耗材

报告期内，发行人主要采购的试剂类原材料情况如下：

期间	序号	物料编号	物料名称	单位	采购均价（元）	采购金额（万元）	占当期试剂采购金额的比例
2022 年 1-9 月	1	CRM20732	细胞培养基 B	克	18.87	358.59	9.83%
	2	CRM20709	细胞培养基 D	克	4.16	203.46	5.58%
	3	CRM20085	冷冻保护剂 A	克	5.27	105.31	2.89%
	4	CRM22844	PCR 试剂盒 A	套	26,680.28	98.72	2.71%
	5	CRM21570	缓冲液 A	克	2.81	81.47	2.23%
	6	CRM23637	细胞培养基 E	克	8.91	81.23	2.23%
	7	CRM21007	细胞培养基 A	克	33.93	75.57	2.07%
	合计					**1,004.35**	**27.54%**

期间	序号	物料编号	物料名称	单位	采购均价（元）	采购金额（万元）	占当期试剂采购金额的比例
2021 年度	1	CRM20085	冷冻保护剂 A	克	5.27	250.22	5.96%
	2	CRM20732	细胞培养基 B	克	18.82	210.38	5.01%
	3	CRM22100	细胞培养基 C	克	18.28	134.97	3.22%
	4	CRM22604	营养添加剂 A	克	22.26	117.31	2.79%
	5	RM005	营养添加剂 B	克	1.13	105.89	2.52%
	6	RM049	营养添加剂 C	克	1.16	104.73	2.49%
	7	CRM20709	细胞培养基 D	克	4.06	102.86	2.45%
	合计					**1,026.35**	**24.45%**
2020 年度	1	CRM20055	小分子毒素 B	克	2,212.39	115.71	5.12%
	2	CRM20056	小分子毒素 C	克	2,212.39	103.98	4.60%
	合计					**219.69**	**9.72%**
2019 年度	1	CRM21375	小分子毒素 A	克	9,824.60	171.96	12.42%
	2	CRM21007	细胞培养基 A	克	26.20	110.25	7.96%
	合计					**282.21**	**20.38%**

2、主要原材料不同供应商的采购均价变动情况

（1）相同耗材品种在不同供应商间的采购情况

报告期内，发行人采购的主要耗材品种在不同供应商间的采购情况比较如下：

物料编号	物料名称	单位	供应商名称	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）
CRM10233	纳滤膜 A（2.1 ㎡）	个	德国默克集团	23.81	47,620.35	484.30	76,872.25	-	-	-	-
			济南华哲贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	13.92	46,388.79
			上海牧成生物科技有限公司	4.76	47,620.35	-	-	23.81	47,620.35	33.33	47,620.35
CRM11421	膜包 A（0.57 ㎡）	个	德国默克集团	43.36	21,681.42	323.05	21,681.42	-	-	-	-
			济南华哲贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	12.67	21,120.69
			上海牧成生物科技有限公司	-	-	43.36	21,681.42	80.22	21,681.42	61.67	19,894.38
CRM11102	膜包 B（1.1 ㎡）	个	德国默克集团	-	-	226.57	4,872.50	-	-	-	-
			济南华哲贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	4.68	3,120.69
			上海牧成生物科技有限公司	-	-	16.34	3,203.54	0.32	3,203.54	20.82	3,203.54
CRM12654	亲和填料 B（500ml）	升	德国默克集团	-	-	69.38	99,115.04	-	-	-	-
			上海牧成生物科技有限公司	-	-	-	-	148.67	99,115.04	276.11	106,194.68

注 1：“主要耗材品种”与前小问筛选标准保持一致，即指各期采购金额超过 200 万元（2022 年 1-9 月为采购金额超过 150 万元）的耗材，在满足该等前提下相同的主要耗材报告期内涉及自不同供应商处采购的情形较少；

注 2：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

由上表可知，报告期内 CRM10233、CRM11102 等两种主要耗材品种在不同供应商之间的采购均价较大差异，主要系 2021 年受新冠肺炎疫情的影响，相关原材料的市场供给不稳定，发行人选择通过迈百瑞美国向相关境外生产商直接采购少量原材料，而境外供应商远高于境内供应商的采购价格（如 CRM10233、CRM11102 的境外采购单价分别约 79,951.39 元/个、5,383.51 元/个）。除前述情况外，发行人其他报告期内主要耗材品种在不同供应商之间的采购均价不存在较大差异。

（2）相同试剂品种在不同供应商间的采购情况

报告期内，发行人采购的主要试剂品种在不同供应商间的采购情况比较如下：

物料编号	物料名称	单位	供应商名称	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）	采购金额（万元）	采购均价（元）
CRM20085	冷冻保护剂 A	克	北京西美杰科技有限公司	-	-	-	-	-	-	71.06	5.47
			山东佰泰生物科技有限公司	105.31	5.27	250.22	5.27	9.05	5.32	-	-
CRM20709	细胞培养基 D	克	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	203.46	4.16	102.86	4.06	72.25	3.99	13.63	3.76
			荣昌生物	-	-	-	-	-	-	3.40	3.73
CRM21007	细胞培养基 A	克	济南海智科技发展有限公司	75.57	33.93	56.09	28.33	13.38	27.03	9.91	20.03
			烟台宝博生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	100.33	27.03
CRM21570	缓冲液 A	克	烟台元正化学试剂有限公司	-	-	-	-	-	-	22.43	2.49
			烟台云顺化工原料有限公司	81.47	2.81	57.91	2.82	30.36	2.64	-	-

注 1：“主要试剂品种”与前小问筛选标准保持一致，即指各期采购金额超过 100 万元（2022 年 1-9 月为采购金额超过 75 万元）的试剂，在满足该等前提下相同的主要试剂报告期内涉及自不同供应商处采购的情形较少；

注 2：受同一实际控制人控制的供应商，已合并计算采购额

由上表可知，报告期内主要试剂品种 CRM21007 于 2019 年在不同供应商之间的采购均价较大差异，主要系济南海智科技发展有限公司于 2019 年针对该等原材料的提前预定实施优惠政策，导致相关原材料的采购均价相对较低所致。除前述情况外，发行人其他报告期内主要试剂品种在不同供应商之间的采购均价不存在较大差异。

3、主要原材料不同期间的采购均价变动情况

（1）相同耗材品种在不同期间的采购情况

报告期内，发行人主要耗材品种在不同期间的采购情况比较如下：

物料编号	物料名称	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度	
		采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）
CRM10450	亲和填料 A（1L）	56.97	113,937.88	1.40%	359.56	112,363.10	-2.70%	461.91	115,476.93	2.51%	416.82	112,653.80
CRM10233	纳滤膜 A（2.1 ㎡）	28.57	47,620.35	-38.05%	484.30	76,872.25	61.43%	23.81	47,620.35	0.78%	47.25	47,250.88
CRM11421	膜包 A（0.57 ㎡）	43.36	21,681.42	0.00%	366.42	21,681.42	0.00%	80.22	21,681.42	7.90%	74.34	20,093.24
CRM10242	配液袋 A（1000L）	276.32	9,528.32	0.00%	83.85	9,528.32	0.00%	15.25	9,528.32	1.90%	33.66	9,350.35
CRM10251	配液袋 B（650L）	162.60	7,324.34	0.00%	93.75	7,324.34	0.00%	29.30	7,324.34	0.00%	67.38	7,324.34
CRM10261	灭菌剂 A	64.30	423.01	0.00%	80.37	423.01	0.00%	122.67	423.01	-0.04%	59.24	423.16
CRM10153	硅胶管 A（82#）	114.50	1,568.43	-3.08%	95.15	1,618.20	4.49%	30.97	1,548.67	1.05%	50.57	1,532.53
CRM11101	膜包 C（1.1 ㎡）	74.39	3,381.42	-10.15%	143.38	3,763.33	15.18%	22.54	3,267.26	0.00%	34.31	3,267.26

注 1：上表中的主要耗材品种系报告期各期发行人均有采购且合计采购金额 200 万元以上的耗材；

注 2：上表中部分原材料在不同期间的采购均价未发生变动，主要系发行人与相关供应商合作良好，在定期谈判中与供应商协商维持相同的采购价格

由上表可知，报告期内 CRM10233、CRM11101 等两种主要耗材品种在不同期间之间的采购均价较大差异，主要体现为 CRM10233 及 CRM11101 于 2021 年采购均价较高，系由于当年发行人美国子公司自境外直接采购的价格远高于境内采购的价格且 2022 年 1-9 月未继续自境外直接采购所致，其中 CRM11101 于 2022 年 1-9 月的采购均价相较 2020 年的采购均价略有上升，主要系对应供应商于 2022 年对该耗材进行统一调价所致。除前述情况外，发行人其他报告期内主要耗材品种在不同期间的采购均价不存在较大差异。

（2）相同试剂品种在不同期间的采购情况

报告期内，发行人主要试剂品种在不同期间的采购情况比较如下：

物料编号	物料名称	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度	
		采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）
CRM20085	冷冻保护剂 A	105.31	5.27	-0.04%	250.22	5.27	-1.03%	9.05	5.32	-2.62%	71.06	5.47
CRM20709	细胞培养基 D	203.46	4.16	2.57%	102.86	4.06	1.69%	72.25	3.99	6.17%	17.03	3.76
CRM21007	细胞培养基 A	75.57	33.93	19.77%	56.09	28.33	4.82%	13.38	27.03	3.14%	110.25	26.20
CRM22100	细胞培养基 C	21.30	19.05	4.23%	134.97	18.28	-3.01%	84.27	18.84	2.90%	4.09	18.31
RM049	营养添加剂 C	69.82	1.16	0.00%	104.73	1.16	-2.59%	28.67	1.19	15.49%	8.28	1.03
CRM21570	缓冲液 A	81.47	2.81	-0.55%	57.91	2.82	7.00%	30.36	2.64	5.90%	22.44	2.49
RM001	营养添加剂 D	34.95	349.51	-28.00%	97.09	485.44	-26.83%	39.81	663.43	-19.61%	8.25	825.24
CRM20453	细胞培养基 F	57.96	26.64	0.53%	65.18	26.50	0.77%	34.83	26.30	7.02%	12.66	24.57

物料编号	物料名称	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度	
		采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）	同比变化	采购金额（万元）	采购均价（元）
CRM20710	细胞培养基 G	10.51	4.64	5.69%	73.58	4.39	6.04%	43.14	4.14	4.29%	21.58	3.97
CRM22272	残留检测试剂盒 A	63.00	5,833.33	9.50%	40.49	5,327.43	0.18%	17.02	5,317.75	2.81%	2.59	5,172.57
RM093	营养添加剂 E	32.57	0.57	0.15%	48.08	0.57	-21.55%	19.82	0.72	-6.96%	9.68	0.77

注：上表中的主要试剂品种系报告期各期发行人均有采购且合计采购金额 100 万元以上的试剂

由上表可知，报告期内 CRM21007、RM049、RM001、CRM22272 及 RM093 等 5 种主要试剂品种在不同期间之间的采购均价较大差异，主要包括：①CRM21007 于 2022 年 1-9 月的采购均价同比上升 19.77%，主要系新冠肺炎疫情对原材料供应的相关影响，对应供应商于当年统一调升原材料价格所致；②RM049 于 2020 年的采购均价同比上升 15.49%，主要系受到关税政策的相关影响，供应商于当年统一调升原材料价格所致；③RM001 于报告期内的采购均价在逐期下降，一方面 2020 年、2021 年主要系随着原材料采购量的上升而采购均价有所下降所致，另一方面 2022 年 1-9 月还另外受到该原材料由于国家集采、产品升级等因素的影响，市场供需关系发生变化，进而对应供应商进一步大幅下调原材料价格所致；④CRM22272 于 2022 年 1-9 月的采购均价同比上升 9.50%，主要系新冠肺炎疫情对原材料供应的相关影响，供应商于当年统一调升原材料价格所致；⑤RM093 于 2021 年的采购均价同比下降 21.55%，主要系随着原材料采购量的上升而采购均价相对下降较多所致。除前述情况外，发行人其他报告期内主要试剂品种在不同期间的采购均价不存在较大差异。

综上，除部分耗材及试剂品种因境内外采购价格区别、原材料价格统一调整、采购规模等合理原因进而在不同供应商、不同期间之间存在较大的采购均价差异外，报告期内发行人其他主要耗材及试剂品种在不同供应商、不同期间之间的采购均价不存在较大差异。

报告期内，发行人主要原材料品种的采购均价相对稳定，不存在异常且无合理解释的价格波动情形，采购价格基本公允。

（三）报告期内同一品牌不同代理商切换后、以及代理商切换为原厂后采购价格、付款政策的变化情况；是否存在同时向原厂和代理商采购的情形，如存在，说明采购价格的差异及合理性

目前，国内生物药 CDMO 行业上游的原材料市场仍由外资品牌主导，原材料对应的原厂供应商多为全球知名生产厂商，其在不同国家或地区提供货品时会根据目标区域、产品品类、客户类型等的不同选择采用原厂直销或指定代理商经销的不同销售模式。

报告期内，发行人向生产厂商、品牌代理商采购主要耗材及试剂品种的情况具体如下：

类别	物料编码[1]	物料名称	单位	供应商名称	类型	采购单价（元）				是否存在同时向原厂和代理商采购
						2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
耗材	CRM10233	纳滤膜 A（2.1 ㎡）	个	德国默克集团	生产商	47,620.35	76,872.25[2]	-	-	是[4]
				济南华哲贸易有限公司	代理商	-	-	-	46,388.79	
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	47,620.35	-	47,620.35	47,620.35	
	CRM11421	膜包 A（0.57 ㎡）	个	德国默克集团	生产商	21,681.42	21,681.42	-	-	是[4]
				济南华哲贸易有限公司	代理商	-	-	-	21,120.69	
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	21,681.42	21,681.42	19,894.38	
	CRM11102	膜包 B（1.1 ㎡）	个	德国默克集团	生产商	-	4,872.50[2]	-	-	是[4]
				济南华哲贸易有限公司	代理商	-	-	-	3,120.69	
				上海牧成生物科技有限	代理商	-	3,203.54	3,203.54	3,203.54	

类别	物料编码[1]	物料名称	单位	供应商名称	类型	采购单价（元）				是否存在同时向原厂和代理商采购
						2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	
				公司						
	CRM12654	亲和填料 B（500ml）	升	德国默克集团	生产商	-	99,115.04	-	-	否
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	99,115.04	106,194.68	
试剂	CRM21007	细胞培养基 A	克	济南海智科技发展有限公司	代理商	33.93	28.33	27.03	20.03[3]	不适用
				烟台宝博生物科技有限公司	代理商	-	-	-	27.03	
	CRM20085	冷冻保护剂 A	克	北京西美杰科技有限公司	代理商	-	-	-	5.47	不适用
				山东佰泰生物科技有限公司	代理商	5.27	5.27	5.32	-	
	CRM20709	细胞培养基 D	克	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	代理商	4.16	4.06	3.99	3.76	不适用
				荣昌生物	关联方	-	-	-	3.73	
	CRM21570	缓冲液 A	克	烟台元正化学试剂有限公司	代理商	-	-	-	2.49	不适用
				烟台云顺化工原料有限公司	代理商	2.81	2.82	2.64	-	

注 1：上表中的主要耗材品种、主要试剂品种系指报告期任一期的采购金额分别达到 200 万元、100 万元以上的耗材及试剂；

注 2：如前所述，该等采购均价的变动主要系受到境外直接采购价格远高于境内采购价格所致；

注 3：济南海智科技发展有限公司于 2019 年针对该等原材料的提前预定实施优惠政策，导致相关原材料的采购均价较低；

注 4：上海牧成在切换后于 2022 年 1-9 月的采购系前期未交付订单在该等期间内交货所致

由上表可知，针对相同原材料品种的采购，在不同供应商之间的切换本身未对原材料的采购价格产生重大影响；由于默克品牌的

耗材自 2021 年 3 月开始由代理模式转为直销模式，故发行人报告期内曾存在同时向生产厂商和代理商采购相同原材料的情形。此外，由于发行人与不同供应商之间的付款政策存在差异（同一家供应商的不同物料的采购付款政策相同），故相同原材料在不同供应商之间的切换会导致付款政策变化，但上述供应商给予发行人的信用期均在 2-3 个月之间，因此供应商切换不会对发行人产生重大影响。

综上，报告期内同一品牌在不同供应商之间的切换本身对原材料的采购价格未产生重大影响，供应商切换导致的相关付款政策变化对发行人未产生重大影响；发行人报告期内曾存在同时向生产厂商和代理商采购相同原材料的情形，但具有合理原因。

（四）发行人供应商与实际控制人及其关联方控制公司的供应商是否存在重叠的情形，如存在，说明涉及供应商的具体名称、采购内容及金额，是否存在通过实际控制人及其关联方控制的公司代垫成本费用的情形

如本回复“问题 10 关于同业竞争及关联交易”的相关论述，截至本回复出具日，除发行人外，发行人实际控制人控制的其他医疗企业的情况具体如下：

项目	包含主体	实际从事的主营业务		
		医药制造	医疗服务	上游原材料
荣昌制药及其下属企业	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	中成药及化药(中成药为主)	-	-
	上海康康医疗、北京康平医疗	-	临床试验现场管理服务	-
荣昌生物及其下属企业	荣昌生物、瑞美京、荣昌生物上海、荣昌生物美国、荣昌生物香港、荣昌生物澳大利亚、荣昌生物科技	生物药	-	-

以下主要说明发行人与发行人实际控制人控制的其他医疗企业之间的供应商重合情况。

1、与实际控制人控制的其他医疗企业之间的供应商重叠情况

（1）与荣昌制药之间的供应商重叠情况

荣昌制药及其下属医疗主体中，从事临床试验现场管理服务的上海康康医疗、北京康平医疗主要依赖于临床试验协调员为临床试验提供相关服务，不涉及原材料采购；荣昌制药及其下属其他医疗主体中则主要从事中成药及化药业务（以中成药为主），中成药与生物药属于不同药物类别，在技术路径、生产工艺及所需原材料等方面均存在较大区别。

报告期内，发行人与荣昌制药及其下属医疗主体之间的重合供应商中，不存在两者采购金额均在 50 万元以上的供应商，两者采购额均在 10 万元以上的主要重合供应商的情况具体如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
10 万元以上重合供应商数量合计	4	1.46%	6	2.30%	3	1.46%	2	1.04%
发行人供应商数量合计	274	100.00%	261	100.00%	205	100.00%	195	100.00%
项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人向 10 万元以上重合供应商的采购金额合计	136.99	1.23%	418.64	3.18%	129.67	2.08%	53.70	0.89%
发行人采购金额合计	11,092.58	100.00%	13,173.67	100.00%	6,244.01	100.00%	6,065.89	100.00%

注 1：以上供应商为单体口径，未考虑同一控制下合并的影响；
注 2：10 万元以上重合供应商是指发行人、荣昌制药各期采购金额超过 10 万元的重合供应商

由上表可知，报告期内发行人与荣昌制药及其下属医疗主体之间的供应商重合度相对较低。前述主要重合供应商主要系各方基于运输成本的商业考虑，选择山东省内的试剂及耗材供应商进行采购。其中，发行人主要采购膜包、层析柱、储液袋、色谱柱等耗材，主要用于纯化、原液存储、质量管理控制等环节；荣昌制药则主要采购包装瓶、瓶盖、胶管等耗材，主要用于药品生产、存放等环节。

（2）与荣昌生物之间的供应商重叠情况

荣昌生物及其下属医疗主体主要从事生物药的研发、生产及销售，而发行人主要提供生物药 CDMO 服务及少量的培养基业务，属于荣昌生物的上游企业，进而两者均涉及生物药的研发及生产环节，涉及采购生物药研发及生产所需的各类原材料。

报告期内，发行人与荣昌生物及其下属医疗主体之间的重合供应商中，两者采购额均在 50 万元以上的主要重合供应商的情况具体如下：

单位：个、万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比	家数	占比
50 万元以上重合供应商数量合计	24	8.76%	26	9.96%	17	8.29%	12	6.22%
发行人供应商数量合计	274	100.00%	261	100.00%	205	100.00%	195	100.00%
项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人向 50 万元以上重合供应商的采购金额合计	7,158.27	64.53%	9,215.79	69.96%	4,476.95	71.70%	3,992.93	65.83%
发行人采购金额合计	11,092.58	100.00%	13,173.67	100.00%	6,244.01	100.00%	6,065.89	100.00%

注 1：以上供应商为单体口径，未考虑同一控制下合并的影响；

注 2：50 万元以上重合供应商是指发行人、荣昌生物各期采购金额均超过 50 万元的重合供应商

由上表可知，报告期内发行人与荣昌生物及其下属医疗主体之间的供应商重合度较高，主要原因系生物药原材料的供应商在行业内相对集中，尤其是很多进口原材料有指定的品牌代理商，且山东省内的代理商更为有限。

发行人与荣昌生物及其下属医疗主体之间的上述主要重合供应商以代理商为主且山东地区居多，具体如下：

序号	供应商名称	简介	是否为代理商
1	青岛逸鸿生物科技有限公司	主要进口蛋白纯化设备、反应器及配套产品、液相色谱仪用凝胶填料等相关生命科学领域的试剂耗材等，主要市场集中在山东省、山西省及河南省	是，主要代理思拓凡（Cytiva，前身为 GE 医疗生命科学事业部）的生物反应器及配套产品等相关耗材
2	默克化工技术（上海）有限公司	默克化工技术（上海）有限公司为德国默克集团有限公司下属企业，德国默克集团是一家全球领先的科技公司，专注于医药健康、生命科学和高性能材料三大领域，中国也是其所有业务领域的重要战略市场	否（进口厂商）
3	烟台宝博生物科技有限公司	主要代理康宁、赛默飞等品牌的医疗相关试剂和耗材	是，主要代理康宁、赛默飞等品牌的医疗耗材
4	上海乐纯生物技术有限公司	从事生物制药行业一次性使用耗材和设备研发、生产、销售的高新技术企业。公司以技术创新为驱动，提供高品质的生物工艺解决方案，致力于成为全球生物制药企业值得信赖的伙伴	否（国产厂商）
5	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	是一家代理进口可研用品、生化仪器、生化试剂、试验耗材、分析检测产品等综合性商贸公司	是，主要代理 HyClone、美国康泰公司等生命科学相关试剂耗材
6	北京中源合聚生物科技有限公司	是中国生物领域集产品供应、生物产品进出口、生物技术服务于一体的专业供应商之一，也是多家国际权威机构及著名国际生物技术公司指定的中国区进口服务商和产品供应商，产品包括耗材、生化、免疫及细胞培养试剂、仪器、设备等	是，主要代理赛多利斯相关试剂耗材

序号	供应商名称	简介	是否为代理商
7	济南海智科技发展有限公司	是美国赛默飞旗下品牌 Life Technologies 北方区授权代理商，主营代理赛默飞旗下较多子品牌的试剂、耗材	是，主要代理赛默飞相关试剂耗材
8	烟台云顺化工原料有限公司	为默克国内代理商，主要代理默克品牌的药用辅料，主要客户为药企或高校	是，主要代理默克的药用辅料
9	上海牧成生物科技有限公司	主要代理默克的过滤类产品	是，主要代理默克生命科学仪器相关的过滤类产品
10	烟台元正化学试剂有限公司	主要代理化学试剂、生物试剂、化工原料等综合性化学试剂产品	是，主要代理赛默飞、欧姆尼等试剂产品

注：发行人报告期内对上述供应商的采购金额合计占重叠供应商采购金额的比例分别为 63.30%、56.91%、68.83%、61.90%

报告期内，发行人与荣昌生物重叠供应商之间采购金额较大且存在向第三方供应采购相同原材料的比较情况如下：

单位：元/盒、元/个、元/瓶

期间	物料编码	物料名称	性质	供应商名称	平均采购单价
2022 年 1-9 月	CRM22861	培养基 H (500ml)	第三方	北京金凯酶生物科技有限公司	402.18
			重叠方	烟台宝博生物科技有限公司	411.55
2021 年度	CRM11101	膜包 C ($1.1m^2$)	第三方	瑞阳（苏州）生物科技有限公司	2,985.84
			重叠方	默克化工技术（上海）有限公司	3,267.26
			重叠方	上海牧成生物科技有限公司	3,267.26
	CRM22818	糖苷酶 A (2.5U)	第三方	北京五洲东方科技发展有限公司	10,179.65
			重叠方	安捷伦科技（中国）有限公司	11,690.00
	CRM12559	深层过滤器 A ($1.1m^2$)	第三方	瑞阳（苏州）生物科技有限公司	3,646.02
			重叠方	默克化工技术（上海）有限公司	3,646.02
			重叠方	上海牧成生物科技有限公司	3,646.02
2020 年度	CRM13547	二丙胺标准品 A (250mg)	第三方	天津万象恒远科技有限公司	211.50
			重叠方	河北尚仁生物科技有限公司	212.39
2019 年度	CRM10601	内插管 A (250ul)	第三方	北京五洲东方科技发展有限公司	726.57
			重叠方	安捷伦科技（中国）有限公司	726.66
	CRM12004	色谱柱 A	第三方	北京五洲东方科技发展有限公司	6,021.96
			重叠方	安捷伦科技（中国）有限公司	6,098.25

注 1：以上为单体供应商口径，物料选取的标准为重叠供应商中交易金额较大且相同规格物料存在自第三方供应商采购的情况；

注 2：2021 年发行人自瑞阳（苏州）生物科技有限公司购买的膜包 C($1.1m^2$)单价较重叠方购买的单价略低，主要系其提供的膜包产品临近有效期，价格有所优惠

由上表可知，报告期内发行人与前述重叠供应商针对相同原材料的采购价格与第三方供应商采购价格接近，不存在采购价格差异较大情况。

综上，报告期内发行人与荣昌生物及其下属医疗主体之间的供应商重合度较高，与双方业务实际情况相匹配并符合行业特点且具有合理性，不存在通过重叠供应商替发行人承担成本费用或进行利益输送等情形。

2、发行人与主要关联方之间不存在共享采购渠道

发行人拥有独立的采购部门与人员团队，并针对不同类型的供应商建立科学的询比价、招投标、供应商管理、评估和准入等制度。对于符合要求的供应商，发行人建立合格供应商清单，并根据不同采购内容对供应商进行分级管理。此外，发行人定期维护合格供应商清单，参考供货情况和投诉反馈情况等对清单内企业进行业绩评定，对于考核不合格的供应商则不考虑后续合作。同时，荣昌制药及其下属医疗主体、荣昌生物及其下属医疗主体也围绕其各自的主营业务进行业务体系搭建，构建各自的合格供应商名单。报告期内，发行人、荣昌制药及其下属医疗主体、荣昌生物及其下属医疗主体之间各自根据自身业务需求，分别独立与供应商进行物料采购并独立进行结算，不存在联合议价、捆绑采购情形，不存在发行人实际控制人及其控制的企业替发行人代垫成本费用的情形。

综上，报告期内发行人与主要关联方荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重合的情形，但该等情形与各自业务实际情况相匹配并符合行业特点，不存在替发行人承担成本费用或进行利益输送等情形。

（五）结合发行人的工作内容、产出成果，说明各期耗用的耗材、试剂与产出成果的匹配关系

发行人主要为客户提供定制化的 CDMO 服务，提供的服务主要包括细胞株构建、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发及确认、批生产等内容。除批生产涉及向客户提供产品外，发行人其他服务更加侧重于研发性质，且主要向客户提供研发报告、实验记录等成果性文件，故以下选取批生产服务对发行人各期耗用的主要耗材、试剂与产出成果的匹配关系进行分析。有关批生产的含义，具体参见本回复之“问题 16 关于主营业务成本”之“一、发行人说明”之“（三）结

合合同不同里程碑阶段的主要工作内容、履约义务的识别，说明不同履约义务中料工费的变动情况，进一步解释“批生产”的含义以及“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性”的相关内容。

报告期内，发行人批生产环节耗用的耗材及试剂的种类、规格、型号繁多，其中使用的主要耗材包括共挤袋、细胞培养袋，使用的主要试剂为培养基。

（1）主要耗材的耗用量与批生产的关系

报告期内，发行人批生产环节使用的主要耗材为共挤袋、细胞培养袋，前者主要用来配置液体、储存液体使用，后者位于反应器内壁，主要用作装置各种试剂，是细胞扩增表达的载体，故该等耗材的耗用量主要与批生产的次数有关。

报告期内，发行人共挤袋、细胞培养袋的耗用量与批生产次数之间的关系情况具体如下：

单位：个、次、个/次

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	耗用量	生产次数	单次耗用量	耗用量	生产次数	单次耗用量	耗用量	生产次数	单次耗用量	耗用量	生产次数	单次耗用量
共挤袋	1,735.00	23	75.43	3,008.00	44	68.36	1,369.00	24	57.04	1,180.00	21	56.19
细胞培养袋	70.00	23	3.04	122.00	44	2.77	69.00	24	2.88	63.00	21	3.00

由上表可知，报告期内发行人单批生产耗用的共挤袋数量分别为 56.19 个、57.04 个、68.36 个及 75.43 个，单批次耗用量有所上升，主要系发行人批生产中 1000L 及 2000L 较大规模的生产次数及占比有所增加所致（下游纯化阶段袋子用量有所增加）；发行人单批生产耗用的细胞培养袋数量分别为 3.00 个、2.88 个、2.77 个及 3.04 个，整体较为稳定。因此，报告期内共挤袋、细胞培养袋的耗用总体与发行人批生产的总次数相匹配，符合业务实际情况。

（2）主要试剂的耗用量与批生产的关系

报告期内，发行人批生产环节使用的主要试剂为培养基，其为细胞扩增提供营养物质环境。通常而言，培养基的耗用量与批生产的反应器体积相关，生产反应器的规模越大，则细胞扩增所需营养物质就越多，故该等试剂的耗用数量主要与批生产的规模有关。

报告期内，发行人细胞培养基的耗用量与批生产规模之间的关系情况具体如下：

单位：升

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	耗用量	生产规模	单升耗用量	耗用量	生产规模	单升耗用量	耗用量	生产规模	单升耗用量	耗用量	生产规模	单升耗用量
培养基	17,639.33	17,400.00	1.01	24,298.62	23,550.00	1.03	6,568.89	6,500.00	1.01	5,900.88	6,000.00	0.98

注 1：批生产规模=∑（生产次数*单次生产体积）

由上表可知，报告期内发行人批生产每升耗用的培养基量分别为 0.98 升、1.01 升、1.03 升及 1.01 升，整体较为稳定。因此，报告期内培养基的耗用与发行人批生产的总规模相匹配。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、针对上述事项的主要核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

（1）网络公开查询报告期内发行人前五大供应商的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、业务规模、类型等；

（2）访谈发行人报告期内的主要供应商，确认其是否为发行人关联方，是否存在主要为发行人服务的情形；

（3）访谈发行人相关业务人员，了解部分供应商成立后短期内即成为发行人前五大供应商的原因，核查是否具有合理性；

（4）根据报告期内发行人的采购明细核查报告期内主要耗材、试剂品种的采购情况，分析同种物料不同供应商的采购均价变动情况、同种物料不同期间的采购均价变动情况；

（5）访谈发行人采购人员，分析相关原材料采购均价的变动原因及其合理性；

（6）分析主要耗材、试剂采购品种报告期内同一品牌不同代理商切换后、

以及代理商切换为原厂后采购价格的变化及其合理性，核查是否存在同时向原厂和代理商采购的情形及其原因；

（7）抽查同一品牌不同代理商的主要供应商合同，确认付款政策的变化情况；

（8）获取发行人实际控制人控制的其他医疗主体报告期内的供应商清单，并与发行人采购明细表进行比对，判断是否存在重合供应商情况；

（9）对于相关重合供应商情形，分别获取报告期内发行人、关联方相关的订单、合同、记账凭证、付款记录等资料，分析判断发行人是否存在通过实际控制人及其关联方控制的企业代垫成本费用的情形；

（10）访谈报告期内主要的重合供应商，确认发行人及荣昌生物是否为其独立客户，各自是否独立向供应商进行采购并独立进行结算，是否存在联合议价、捆绑采购情形；

（11）获取发行人实际控制人等相关自然人、发行人主要关联方等报告期内的银行流水，核查是否存在替发行人承担成本费用的情形；

（12）对于主要重合供应商，网络公开查询并结合访谈记录确认其属于代理商或是生产商，分析生物药原材料供应商重合的合理性；

（13）访谈发行人主要业务人员，了解发行人各主要服务内容及产出成果；获取发行人各期主要耗用的耗材及试剂明细，分析耗用量与产出成果的匹配关系。

2、针对采购端的其他主要核查程序

（1）获取发行人采购相关的内部控制制度，评价采购相关内控设计的有效性，了解和识别采购业务流程的关键节点及关键控制点，并测试关键控制点运行的有效性；

（2）检查报告期内主要供应商采购合同的主要条款，对比同行业上市公司的相关采购政策，评价发行人采购模式是否符合行业惯例；

（3）执行采购分析程序，结合行业公开数据、上下游信息、供应商工商信息等资料，判断向供应商的采购情况是否与公司生产相匹配、是否具有商业实质、

是否与主营业务相符等；

（4）对报告期内主要供应商实施函证程序，具体情况如下：

①函证核查程序

（I）针对报告期各期末往来款项余额、各期交易金额，要求供应商予以确认；（II）独立向供应商经营办公地寄出函证，并要求分别回函至申报会计师及保荐机构办公室，留存发函及回函快递单号。

②函证比例统计

A.报告期内，申报会计师对发行人供应商的函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料采购总额	11,092.31	13,173.67	6,244.01	6,065.89
发函金额	10,182.74	11,600.74	5,519.22	5,467.13
发函比例	91.80%	88.06%	88.39%	90.13%
回函确认金额	8,404.61	9,246.31	5,212.96	5,132.41
回函确认比例	75.77%	70.19%	83.49%	84.61%
替代确认金额	649.10	1,167.74	228.53	307.37
替代确认比例	5.85%	8.86%	3.66%	5.07%
替代和回函合计确认金额	9,053.71	10,414.05	5,441.49	5,439.78
替代和回函合计确认比例	81.62%	79.05%	87.15%	89.68%

B.报告期内，保荐机构对发行人供应商的函证情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料采购总额	11,092.31	13,173.67	6,244.01	6,065.89
发函金额	10,275.73	11,815.82	5,568.88	5,564.71
发函比例	92.64%	89.69%	89.19%	91.74%
回函确认金额	6,248.06	8,543.75	5,005.76	5,042.97
回函确认比例	56.33%	64.85%	80.17%	83.14%
替代确认金额	3,048.08	2,107.25	485.39	454.04
替代确认比例	27.48%	16.00%	7.77%	7.49%
替代和回函合计确认金额	9,296.13	10,651.00	5,491.15	5,497.01

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
替代和回函合计确认比例	83.81%	80.85%	87.94%	90.62%

③回函不符的数量、金额及具体原因

A.截至本回复出具日，申报会计师执行函证程序过程中供应商回函不符的数量、差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函不符数量	6	5	3	2
回函不符金额	1,129.03	1,186.68	77.73	27.35
回函不符金额比例	10.18%	9.01%	1.24%	0.45%
差异调节后一致金额	1,129.03	1,186.68	77.73	27.35
差异调节后一致金额比例	10.18%	9.01%	1.24%	0.45%
最终确认比例	91.80%	88.06%	88.39%	90.13%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和

B.截至本回复出具日，保荐机构执行函证程序过程中供应商回函不符的数量、差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
回函不符数量	4	4	3	2
回函不符金额	979.60	1,164.82	77.73	27.35
回函不符金额比例	8.83%	8.84%	1.24%	0.45%
差异调节后一致金额	979.60	1,164.82	77.73	27.35
差异调节后一致金额比例	8.83%	8.84%	1.24%	0.45%
最终确认比例	92.64%	89.69%	89.19%	91.07%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和

回函不符的主要原因系供应商期末开具的发票在途，发行人尚未收到发票以不含税金额暂估入账，而供应商按照含税金额回函，两者之间存在税金差异。报告期内，发行人各期回函不符金额执行差异调节后整体不重大。

④回函差异函证的替代核查程序

对于回函不符的供应商，获取发行人编制的函证差异调节表，复核发行人对

于函证差异事项的调节过程，检查形成差异的原始凭据，包括但不限于采购合同、采购订单、采购入库单、采购发票、银行付款凭证等支持性文件，了解回函差异的原因，调节后发行人函证金额与回函金额不存在差异。

⑤未回函函证的替代核查程序

针对未回函的供应商，中介机构执行的替代程序主要包括：（I）检查发行人与供应商签订的服务协议等文件，核查主要交易条款；（II）取得发行人与供应商的采购明细，取得报告期内发行人与供应商交付材料、采购确认依据、发票，核查采购金额、确认期间的准确性；（III）对发行人应付款项支付情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

（5）对报告期内主要供应商执行走访/访谈程序，具体情况如下：

①走访/访谈核查程序

走访/访谈过程中，中介机构了解与确认：（I）供应商的基本情况，包括主要产品、经营情况、销售情况、主要股东、实际控制人等；（II）发行人与供应商报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式、是否与发行人存在诉讼、争议、产品质量纠纷及解决情况等；（III）供应商与发行人是否存在关联关系。

走访/访谈结束后，中介机构进一步：（I）获取供应商营业执照，查看被访谈人身份证、工牌、名片等资料以确定被访谈人的真实身份；（II）获取经被访谈人签字和供应商盖章的访谈纪要；（III）取得与被访谈人走访现场的合影或线上访谈的截屏。

②走访/访谈比例统计

报告期内，保荐机构及申报会计师走访/访谈供应商的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料采购总额	11,092.31	13,173.67	6,244.01	6,065.89
实地走访和视频访谈金额	6,957.33	8,380.09	4,182.06	4,297.56
实地走访和视频访谈比例	62.72%	63.61%	66.98%	70.85%

（6）获取报告期内发行人的原材料采购明细表，对采购执行细节测试，从报告期内各期间的采购交易中选取样本，获取并检查采购合同、入库单、发票等支持性文件，确认相关采购是否真实发生；

（7）执行采购截止性测试程序，检查期末原材料采购是否存在跨期的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，各期前五大供应商与发行人之间均不存在关联关系，不存在主要为发行人服务的情形；

2、除部分耗材及试剂品种因境内外采购价格区别、原材料价格统一调整、采购规模等合理原因进而在不同供应商、不同期间之间存在较大的采购均价差异外，报告期内发行人其他主要耗材及试剂品种在不同供应商、不同期间之间的采购均价不存在较大差异。报告期内，发行人主要原材料品种的采购均价相对稳定，不存在异常且无合理解释的价格波动情形，采购价格基本公允；

3、报告期内同一品牌在不同供应商之间的切换本身对原材料的采购价格未产生重大影响，供应商切换导致的相关付款政策变化对发行人未产生重大影响；发行人报告期内曾存在同时向生产厂商和代理商采购相同原材料的情形，但具有合理原因；

4、报告期内发行人与主要关联方荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重合的情形，但该等情形与各自业务实际情况相匹配并符合行业特点，且各自独立向供应商进行采购并独立进行结算，不存在替发行人承担成本费用或进行利益输送等情形；

5、报告期内，发行人批生产环节主要耗用的共挤袋、细胞培养袋总体与批生产的次数相匹配，主要耗用的培养基与批生产的总规模相匹配。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，各期前五大供应商与发行人之间均不存在关联关系，发行人

就不存在主要为发行人服务的供应商的分析具有合理性；

2、除部分耗材及试剂品种在不同供应商、不同期间之间存在较大的采购均价差异外，报告期内发行人其他主要耗材及试剂品种在不同供应商、不同期间之间的采购均价不存在重大差异。报告期内，发行人主要原材料品种的采购均价相对稳定，差异原因解释具有合理性，采购价格基本公允；

3、发行人就报告期内同一品牌在不同供应商之间的切换本身对原材料的采购价格未产生重大影响，供应商切换导致的相关付款政策变化对发行人未产生重大影响的分析合理；发行人报告期内曾存在同时向生产厂商和代理商采购相同原材料的情形，相关原因解释具有合理性；

4、报告期内发行人与主要关联方荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重合的情形，但该等情形与各自业务实际情况相匹配并符合行业特点，且各自独立向供应商进行采购并独立进行结算，不存在替发行人承担成本费用等情形；

5、报告期内，发行人就批生产环节主要耗用的共挤袋、细胞培养袋总体与批生产的次数相匹配，主要耗用的培养基与批生产的总规模相匹配的分析具有合理性。

问题 16. 关于主营业务成本

申报材料显示，报告期内发行人主营业务成本分别为 9,630.92 万元、16,616.77 万元、25,225.85 万元及 2,788.28 万元，其中料工费的结构报告期内存在一定变动。

请发行人：（1）说明报告期内 CDMO 业务成本归集、分配和结转的具体方法，以及相关内部控制制度的设计及执行情况；（2）对比同行业可比公司主营业务成本料工费的构成，说明发行人主营业务成本构成与同行业可比公司相比是否存在差异，如存在，说明原因及合理性；（3）结合合同不同里程碑阶段的主要工作内容、履约义务的识别，说明不同履约义务中料工费的变动情况，进一步解释“批生产”的含义以及“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性；（4）说明报告期各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动

的勾稽关系；（5）说明直接人工中员工学历、年龄的分布情况；不同部门、岗位人员的薪酬情况，并结合员工花名单、考勤记录等，进一步说明是否存在员工同时为实际控制人控制的其他公司服务、是否存在部分或全部薪酬由实际控制人控制的其他公司发放的情形；（6）说明制造费用中的具体构成，进一步分析报告期内制造费用变动的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师说明针对成本完整性、准确性执行核查程序的范围、方法、过程以及获取的核查证据，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内 CDMO 业务成本归集、分配和结转的具体方法，以及相关内部控制制度的设计及执行情况

报告期内，发行人 CDMO 业务成本归集、分配和结转的具体方法，以及相关内部控制制度的设计及执行情况如下：

核算科目	成本的归集、分配和结转方法	内部控制设计及执行情况
直接材料	按照各部门执行的具体 CDMO 项目各里程碑直接领用的材料计入到相应的 CDMO 项目中；对于某些无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料按照直接领料成本作为权重，分配到各项目里程碑中	根据各项目里程碑制定的工作计划，领料员在系统中填写领料单，经部门负责人审核后，依此凭证在仓库进行领料。财务部成本核算专员每月导出出库汇总表，并编制材料项目分摊表，将无法直接归属到具体项目里程碑的领料，按照直接材料领用金额比例进行分摊，材料项目分摊表经会计主管及财务总监复核后入账
直接人工	按照各部门执行的具体 CDMO 项目各里程碑归集人员工时，计入对应 CDMO 项目里程碑中。对于某些无法直接归属到具体 CDMO 项目里程碑中的人工工时按照直接工时数作为权重，分配到各项目里程碑中	员工按时在系统工时模块中按各项目里程碑耗时分配并填报当期工时，工时填报由部门经理审核。月末人力部门核算员工职工薪酬并将当月部门薪酬汇总表报送财务部成本核算专员。经财务部成本核算专员审核员工考勤工时与工时填报系统中的工时是否一致，无误后计算分摊各项目里程碑的人工成本；将某些无法直接归属到各项目里程碑的人工工时按照直接工时数作为权重，分配到具体项目里程碑中。成本核算专员计算完成后交由会计主管及财务总监审核，审核通过后入账

核算科目	成本的归集、分配和结转方法	内部控制设计及执行情况
制造费用	归集各项目里程碑上的折旧费、水电费、蒸汽费、检测费等，可直接归属于各项目里程碑的费用直接计入该CDMO项目里程碑中；无法直接归属的按照各项目里程碑工时占比进行分摊，其中生产部门的折旧及燃料动力费按照各项目里程碑的生产天数占比进行分摊	财务部成本核算专员根据各部门实际产生的各项费用制作本月制造费用分摊表。制造费用主要归集相关部门发生的折旧费、水电费、蒸汽费、检测费、装卸搬运费等。其中，生产部门的折旧及水电蒸汽费，按照产线被各项目占用天数的比例进行分摊；其余制造费用按照各项目里程碑工时比例进行分配。制造费用分摊表由会计主管及财务总监复核后入账

报告期内，发行人上述CDMO业务发生的成本在合同履约成本科目中进行核算，当某项工作任务经客户确认后、满足收入确认条件时，根据具体的项目里程碑结转对应的合同履约成本，确认为营业成本。

报告期内，发行人已建立起完善的CDMO项目成本归集、分配、结转相关的内部控制，相关成本能按不同CDMO项目、不同服务内容进行准确的归集、分配和结转。同时，发行人定期会对内部控制的设计和执行情况进行检查和复核，以确保相关内部控制被一贯且有效地执行。

综上，报告期内发行人CDMO服务的成本归集完整、核算准确、结转及时，相关内部控制执行有效。

（二）对比同行业可比公司主营业务成本料工费的构成，说明发行人主营业务成本构成与同行业可比公司相比是否存在差异，如存在，说明原因及合理性

发行人同行业可比公司中，药明生物、金斯瑞生物科技为港股上市公司，未公开披露其主营业务成本的明细结构情况；奥浦迈、澳斯康在审核问询回复中按CDMO业务、培养基业务分别披露相应的成本明细结构，主要情况如下：

1、CDMO业务成本结构对比

报告期内，发行人与奥浦迈、澳斯康CDMO业务的成本结构比较情况如下：

项目	2022年1-9月			2021年度			2020年度			2019年度		
	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞
直接材料	未披露	未披露	31.25%	26.38%	20.00%	36.21%	20.28%	28.11%	29.54%	21.47%	29.05%	30.51%
直接人工	未披露	未披露	31.68%	29.21%	18.17%	25.69%	27.06%	15.37%	27.48%	33.74%	14.63%	30.74%

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞
制造费用	未披露	未披露	37.07%	44.41%	61.83%	38.10%	52.66%	56.52%	42.98%	44.78%	56.32%	38.75%
合计	**不适用**	**不适用**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

资料来源：公司招股说明书等公开资料

由上表可知，与奥浦迈、澳斯康 CDMO 业务的成本结构相比，发行人报告期内的直接人工占比总体介于两者之间，但直接材料占比较高、制造费用占比较低，主要原因说明如下：

（1）直接材料占比较高：①奥浦迈 CDMO 项目以细胞株构建、培养基及工艺开发等单阶段的 CDMO 服务为主，此阶段涉及生产规模相对较小。而发行人承接的 CDMO 项目大多为多阶段的综合性项目，涉及到 IND 申报批或临床批生产的项目数量更多，批生产阶段生产规模较大，对试剂及耗材等原材料的需求及消耗更高，故发行人 CDMO 业务成本结构中直接材料占比相较高于奥浦迈；②澳斯康 CDMO 业务虽然涉及临床阶段或商业化阶段的项目，且报告期内临床阶段及商业化阶段的项目收入占比相对较高，但其 CDMO 主要项目康希诺新冠疫苗原液委托生产业务所需的原材料采用代采模式，该模式下的存货风险由客户康希诺承担，相关原材料不计入澳斯康的存货和成本，故 2019 年、2020 年澳斯康成本结构中直接材料略低于发行人，而 2021 年澳斯康 CDMO 业务收入中康希诺新冠疫苗占比提升，加上发行人临床阶段收入占比提升，进而使得澳斯康成本结构中直接材料占比进一步低于发行人。

（2）制造费用占比较低：奥浦迈及澳斯康早期以培养基业务为主，逐渐开始向下游 CDMO 业务延伸，CDMO 业务仍处于发展阶段，项目数量相对较少，而新增 CDMO 服务平台及配套设施工程等固定资产产生的折旧等占比较高，使得两家企业的制造费用占比相较高于发行人。

2、培养基业务成本结构对比

报告期内，发行人与奥浦迈、澳斯康培养基业务的成本结构比较情况如下：

项目	2022 年 1-9 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞	奥浦迈	澳斯康	迈百瑞
直接材料	未披露	未披露	45.88%	56.80%	73.98%	35.95%	54.51%	64.82%	23.09%	21.47%	59.64%	16.80%
直接人工	未披露	未披露	17.79%	26.26%	9.62%	17.35%	23.10%	14.21%	17.34%	33.74%	13.20%	20.34%
制造费用	未披露	未披露	36.33%	16.94%	12.91%	46.70%	22.39%	18.60%	59.58%	44.78%	27.16%	62.86%
其他	不适用	不适用	-	-	3.49%	-	-	2.37%	-	-	-	-
合计	**未披露**	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

资料来源：公司招股说明书等公开资料

由上表可知，与奥浦迈、澳斯康培养基业的成本结构相比，发行人报告期内的直接人工占比总体介于两者之间，但直接材料占比较低、制造费用占比较高，主要系报告期内发行人培养基业务规模较小，直接材料金额较低，厂房设备折旧等固定成本占比较高；而奥浦迈、澳斯康培养基业务分别为 2021 年国内厂商第二和第一，其产品种类及产量远高于发行人，具备一定规模效应，制造费用占比相对较低，而直接材料占比较高。随着发行人培养基产量的逐渐提高，直接材料占比上升而制造费用占比下降，成本结构变动趋势与两家企业保持一致。

综上，受业务发展水平、项目阶段、业务模式等因素的影响，报告期内发行人主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用占比与同行业可比公司存在一定差异，具备合理性。

（三）结合合同不同里程碑阶段的主要工作内容、履约义务的识别，说明不同履约义务中料工费的变动情况，进一步解释“批生产”的含义以及“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性

1、结合合同不同里程碑阶段的主要工作内容、履约义务的识别，说明不同履约义务中料工费的变动情况

发行人为下游生物药企业提供覆盖细胞株开发、细胞库构建、生产工艺开发直至 GMP 生产等全生命周期的专业化 CDMO 服务。

报告期内，发行人主要里程碑的料工费结构情况如下：

单位：万元

里程碑	成本构成	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
细胞株构建	直接材料	105.71	27.35%	130.46	30.82%	104.34	26.84%	296.43	22.68%
	直接人工	115.11	29.78%	137.80	32.56%	128.76	33.12%	476.52	36.46%
	制造费用	165.72	42.87%	154.97	36.62%	155.71	40.04%	534.02	40.86%
	小计	**386.54**	**100.00%**	**423.23**	**100.00%**	**388.81**	**100.00%**	**1,306.97**	**100.00%**
细胞库建立	直接材料	47.38	8.16%	92.57	10.41%	49.92	12.02%	40.81	9.24%
	直接人工	170.47	29.38%	233.18	26.23%	193.75	46.66%	172.66	39.07%
	制造费用	362.47	62.46%	563.18	63.36%	171.61	41.32%	228.40	51.69%
	小计	**580.32**	**100.00%**	**888.93**	**100.00%**	**415.28**	**100.00%**	**441.87**	**100.00%**
分析方法开发与确认	直接材料	305.33	33.14%	435.73	32.87%	283.52	23.16%	267.61	24.10%
	直接人工	396.25	43.00%	483.95	36.51%	504.36	41.20%	438.93	39.53%
	制造费用	219.85	23.86%	405.93	30.62%	436.38	35.64%	403.94	36.37%
	小计	**921.43**	**100.00%**	**1,325.61**	**100.00%**	**1,224.26**	**100.00%**	**1,110.48**	**100.00%**
生产工艺开发	直接材料	394.64	21.15%	1,002.61	32.36%	882.51	30.11%	575.30	36.63%
	直接人工	784.14	42.03%	878.94	28.37%	859.8	29.34%	500.94	31.90%
	制造费用	687.07	36.82%	1,216.89	39.27%	1,188.42	40.55%	494.20	31.47%
	小计	**1,865.85**	**100.00%**	**3,098.44**	**100.00%**	**2,930.73**	**100.00%**	**1,570.44**	**100.00%**
批生产	直接材料	3,304.33	37.51%	6,789.84	41.15%	3,117.96	35.18%	1,596.90	37.41%
	直接人工	2,180.70	24.75%	3,649.08	22.12%	1,864.33	21.04%	960.35	22.50%
	制造费用	3,324.29	37.74%	6,060.01	36.73%	3,879.51	43.78%	1,711.58	40.09%
	小计	**8,809.32**	**100.00%**	**16,498.93**	**100.00%**	**8,861.80**	**100.00%**	**4,268.83**	**100.00%**
IND 申报	直接材料	0.10	0.03%	0.77	0.32%	0.17	0.04%	0.06	0.05%
	直接人工	221.32	63.10%	153.05	63.56%	229.97	55.98%	51.71	39.80%
	制造费用	129.31	36.87%	86.96	36.12%	180.67	43.98%	78.16	60.15%
	小计	**350.73**	**100.00%**	**240.78**	**100.00%**	**410.81**	**100.00%**	**129.93**	**100.00%**

（1）细胞株构建

细胞株构建是通过克隆筛选及一系列实验研究工作，筛选出表达高、稳定性好、蛋白质量优的工程细胞株，交付物是工程细胞株开发报告、细胞株等，客户取得交付物后可交由公司或其他供应商进行后续研究，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益，且其他工作内容的执行不会导致对该项内容的重大定制与修改，也不存在与其他工作的重大整合或高度关联性。因此，细胞株构建成一项

单独履约义务。

报告期内，细胞株构建的直接材料占比分别为 22.68%、26.84%、30.82%及27.35%。2019 年，直接材料占比较低主要系当年迈百瑞美国项目成本占比近 50%，迈百瑞美国人工成本占比较高，进而降低了材料的总体占比；2021 年，直接材料占比较高主要系 MBR-126 和 MBR-132 两个项目工作内容难度高，实验次数多导致投料增加所致，其中：①MBR-126 项目在原细胞株表达平台多轮实验表达水平仍无法满足客户需求，后转移至新的细胞株表达平台重新投料进行实验，导致材料耗用较多；②MBR-132 项目执行过程中双抗蛋白质量及产量较不稳定，检测评估工作增加，导致材料耗用较多。

报告期内，细胞株构建的直接人工占分别为 36.46%、33.12%、32.56%及29.78%，总体较为稳定。2019 年，人工占比较高主要系当年迈百瑞美国项目成本占比近 50%，由于迈百瑞美国人工成本较高，进而使得人工占比相对较高。

报告期内，细胞株构建的制造费用占比分别为 40.86%、40.04%、36.62%及42.87%。2022 年 1-9 月，制造费用占比有所提升，主要是因为当期细胞株构建数量有所减少，进而分摊的制造费用较高。

（2）细胞库建立

细胞库建立的主要工作内容是对工程细胞株进行主细胞库 MCB 和工作细胞库 WCB 的建立，交付物为相关质量文件、细胞库等。客户取得交付物后可交由公司或其他服务商执行后续研究，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益，且其他工作内容的执行不会导致对该项内容的重大定制与修改，也不存在与其他工作的重大整合或高度关联性。因此，细胞库建立构成一项单独履约义务。

报告期内，细胞库建立的直接材料占比分别为 9.24%、12.02%、10.41%及8.16%。2019 年，直接材料占比较低主要系当年 MBR-083 项目由客户提供培养基等主要材料，使得该项目领料较少，导致当年材料占比较低；2020 年，直接材料占比较高，主要是因为当年发行人考虑到 MBR-073 项目工艺复杂，在正式建库之前先进行了建库工艺模拟试验，使该项目领料较多，进而导致当年材料占比较高；2022 年 1-9 月，材料占比略有下降，主要是由于生产制造部-上游生产

部门于 2022 年进行薪酬调整，人工占比增加导致材料占比下降。

报告期内，细胞库建立的直接人工占比分别为 39.07%、46.66%、26.23%及 29.38%。2020 年，人工占比相对增加较多主要系当年生产制造部-上游生产部门新增储备员工，薪酬增长所致；2021 年，人工占比下降主要系当年生产制造部-上游生产部门优化人员配置，将更多的人力资源配置于业务量增长较快的批生产环节，细胞库建立的人员配置有所减少，导致 2021 年人工占比下降；2022 年 1-9 月，人工占比略有上升主要是生产制造部-上游生产部门于 2022 年进行薪酬调整，进而薪酬上涨所致。

报告期内，细胞库建立的制造费用占比分别为 51.69%、41.32%、63.36%及 62.46%。2020 年，制造费用占比下降主要系当年部门新增储备员工，人工占比相对上升较快所致；2021 年及 2022 年 1-9 月，制造费用占比上升主要是因为生产制造部-上游生产部门于 2021 年搬迁至面积更大的新车间，导致分摊的车间折旧费用增加，相应期间购入较多设备，设备折旧增加使得 2021 年及 2022 年 1-9 月制造费用占比提高所致。

（3）分析方法开发与确认

分析方法的开发、确认主要指对质量标准中蛋白鉴别、含量、纯度、杂质和活性等进行分析方法开发，并对开发的分析方法进行方法学确认，确保分析方法稳定可行，交付物为方法确认报告等。客户可选择委托由公司进行分析方法开发及确认工作，也可以自行开发或委托其他服务商进行方法开发及确认工作，并将方法转移到公司。在分析方法开发过程中需要对方法进行确认，如果不符合确认条件，需对原有的分析方法进行进一步的修改，以确保开发出来的分析方法满足要求并可用于产品质量的检测，客户会从最终交付的方法确认报告等交付物中获益。因此，分析方法的开发、确认和质量标准的建立作为一项整合服务，构成一项单独履约义务。

报告期内，分析方法开发及确认的直接材料占比分别为 24.10%、23.16%、32.87%及 33.14%。2021 年，直接材料占比上升主要系当年项目数量增多所致；2022 年 1-9 月，直接材料占比较高主要系部分客户项目为新靶点，检测所需抗原价格较高且需实验次数较多，进而耗用材料较多所致。

报告期内，分析方法开发及确认的直接人工占比分别为 39.53%、41.20%、36.51%及 43.00%。2021 年，直接人工占比下降主要系当年项目数量增加导致单位人工成本下降所致；2022 年 1-9 月，直接人工占比上升主要系分析方法部门于 2022 年 1 月进行薪酬调整，进而薪酬上涨所致。

报告期内，分析方法开发及确认的制造费用占比分别为 36.37%、35.64%、30.62%及 23.86%。2021 年，制造费用占比下降，主要系当年项目数量增多，进而导致分摊的制造费用占比降低；2022 年 1-9 月，制造费用占比下降主要系由于人工薪酬调整导致人工成本占比提高，进而导致制造费用占比降低所致。

（4）生产工艺开发

生产工艺开发的主要工作为细胞培养工艺开发、蛋白纯化工艺开发、制剂处方及灌装工艺开发。通过相关工艺优化确定上游细胞培养、下游蛋白纯化工艺，并得到具有良好稳定性和安全性的生物制品，交付物主要为工艺技术转移报告等。细胞培养工艺开发、蛋白纯化工艺开发以及制剂工艺开发服务在工序上具有一贯性，若客户更换供应商将付出额外的交接成本，无法从其他易于获取的资源中受益。因此，生产工艺开发整体构成一项履约义务。

报告期内，生产工艺开发的直接材料占比分别为 36.63%、30.11%、32.36%及 21.15%。2022 年 1-9 月，直接材料占比下降，一方面主要系当期承接客户转移至发行人处的工艺确认工作占比较高，发行人对客户原有的工艺方法进行符合性确认，所耗用材料相对较少，另一方面则是由于 2022 年进行薪酬调整，人工占比上涨所致。

报告期内，生产工艺开发的直接人工占比分别为 31.90%、29.34%、28.37%及 42.03%。2022 年 1-9 月，直接人工占比上升较多，主要是因为 2022 年进行薪酬调整，且相关人员增加，进而薪酬总体上涨所致。

报告期内，生产工艺开发的制造费用占比分别为 31.47%、40.55%、39.27%及 36.82%。2020 年，制造费用占比上升主要系生产工艺开发部门于 2020 年搬迁至面积更大的新车间，导致分摊的车间折旧费用增加，且当年购入较多设备，导致设备折旧费用增加，从而使得制造费用占比提高；2022 年 1-9 月，制造费用占

比略有下降主要系当期人工占比上涨较多所致。

（5）批生产

批生产服务主要工作包括毒理批生产、IND 申报批生产及临床批生产。批生产具体含义，具体参见本题之“2、“批生产”的含义以及“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性”的相关内容。

报告期内，批生产的直接材料占比分别为37.41%、35.18%、41.15%及37.51%。2021 年，直接材料占比上升，主要系当年批生产数量增加且 2000L 大规模生产比例上升，进而投料相应增加所致。

报告期内，批生产的直接人工占比分别为22.50%、21.04%、22.12%及24.75%，波动较小，总体较为稳定。

报告期内，批生产的制造费用占比分别为40.09%、43.78%、36.73%及37.74%。2020 年，制造费用占比增高主要系生产制造部于当年搬迁至面积更大的新车间，导致分摊的车间折旧费用增加，且当年购入较多设备，导致设备折旧相应增加所致；2021 年，制造费用占比下降主要系随着项目数量的增加，进而分摊的制造费用减少。

（6）IND 申报

IND 申报阶段主要工作是产品临床试验申请药学相关工作。一般根据申报要求分别撰写中美申报资料，并对审评过程中的问题组织进行答复，构成一项履约义务。

报告期内，IND 申报的直接材料的占比分别为 0.05%、0.04%、0.32%、0.03%，主要系 IND 申报阶段的工作内容主要为事务性内容，直接材料主要为办公用品，金额较小。

报告期内，IND 申报的直接人工占比分别为 39.80%、55.98%、63.56%及63.10%。2019 年，直接人工占比较低主要系当年分摊较多制造费用，制造费用占比较高，进而直接人工占比相应下降所致；2020 年至 2022 年 1-9 月，直接人工占比相对稳定。

报告期内，IND 申报的制造费用占比分别为 60.15%、43.98%、36.12%及36.87%。制造费用占比整体呈下降趋势，主要系由于 IND 申报项目数量增加进而分摊的制造费用相应降低。

综上，报告期内发行人主要里程碑的料工费结构相对合理，相关变动与公司实际业务情况相符。

2、“批生产”的含义以及“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性

（1）批生产含义

药品的“批生产”是指按照已确定的工艺流程，采用规定的原材料，按照规定的操作步骤，生产出符合预期且质量均一的特定成品的过程。批生产工作选用稳定可靠的工作细胞库（WCB），采用工艺开发部门开发确认的工艺流程，通常需在200-2000L 规模的生物反应器中培养工作细胞，使细胞扩增并表达目标产物（如抗体），然后经过粗纯、精纯等纯化工艺将目标产品分离纯化、去除病毒等杂质，并通过换液将产品置换到稳定性好的制剂处方溶液中，生产出符合质量标准、均一的原液及成品。

报告期内，发行人批生产环节涉及的里程碑包括毒理批生产、IND 申报批生产及临床批生产，三者均是为客户提供符合质量标准的产品，但相关产品用途属于药物研发的不同环节。其中，毒理批生产无需满足 GMP 条件，IND 申报批生产及临床批生产必须在符合 GMP 条件的车间环境中进行生产。

（2）批生产里程碑阶段耗用原材料较多的原因及合理性

根据前述工艺流程，当项目研发达到批生产阶段时，发行人工艺开发部已通过试验确定稳定可行的工艺路线（试验阶段使用的反应器规模通常在 50L 以下）。当客户为进行毒理试验、IND 申报或者开展临床试验而需要更多数量的符合质量标准的产品时，将委托发行人为其提供相关产品的批生产服务。通常而言，批生产阶段所需的生物反应器规模较大（主要为 200L、500L、1000L 及 2000L 等），而随着细胞培养规模的扩大，细胞培养并表达产物的过程所需相关试剂、耗材的使用量亦会大幅增加。因此，批生产阶段耗用的原材料相对较多。

综上，发行人“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多具有业务合理性。

（四）报告期各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动的勾稽关系

报告期内，发行人各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动的勾稽情况如下：

单位：万元

项目	公式	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料期初余额	a	6,675.82	4,145.36	3,750.89	2,920.58
当期购进原材料	b	11,092.31	13,173.67	6,244.01	6,065.89
原材料期末余额	c	8,990.18	6,675.82	4,145.36	3,750.89
非生产性领用或销售	d	525.45	926.82	909.70	661.46
生产成本-直接材料	e=a+b-c-d	8,252.50	9,716.39	4,939.84	4,574.12
生产成本-直接人工	f	7,302.30	6,395.44	4,565.21	3,915.91
生产成本-制造费用	g	8,208.49	9,029.13	7,090.08	6,302.22
生产成本当期合计	**h=e+f+g**	**23,763.29**	**25,140.96**	**16,595.13**	**14,792.25**
原材料以外存货期/期初余额	i	9,505.43	9,952.89	10,357.62	5,218.62
原材料以外存货期/期末余额	j	16,959.24	9,505.43	9,952.89	10,357.62
跌价转销	k	438.77	201.08	377.25	3.92
研发耗用库存商品	l	-	149.33	-	-
库存商品报废	m	-	12.16	5.84	18.41
等于：主营业务成本	**n=h+i-j-k-l-m**	**15,870.71**	**25,225.85**	**16,616.77**	**9,630.92**
报告中主营业务成本	o	15,870.71	25,225.85	16,616.77	9,630.92
差异	**p=n-o**	**-**	**-**	**-**	**-**

由上表可知，报告期内发行人各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动的勾稽关系合理，不存在异常情形。

（五）直接人工中员工学历、年龄的分布情况；不同部门、岗位人员的薪酬情况，并结合员工花名单、考勤记录等，进一步说明是否存在员工同时为实际控制人控制的其他公司服务、是否存在部分或全部薪酬由实际控制人控制的其他公司发放的情形

1、直接人工中员工学历、年龄的分布情况

报告期内，发行人主营业务成本中的直接人工涉及的相关员工学历、年龄的分布情况如下：

单位：人

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
学历结构								
博士	9	1.30%	5	0.79%	3	0.57%	3	0.67%
硕士	158	22.83%	131	20.73%	119	22.67%	116	26.01%
本科	318	45.95%	309	48.89%	268	51.05%	232	52.02%
大专及以下	207	29.91%	187	29.59%	135	25.71%	95	21.30%
小计	**692**	**100.00%**	**632**	**100.00%**	**525**	**100.00%**	**446**	**100.00%**
年龄结构								
30 岁及以下	434	62.72%	421	66.61%	370	70.48%	314	70.40%
31-40 岁	220	31.79%	178	28.16%	125	23.81%	107	23.99%
41-50 岁	35	5.06%	31	4.91%	29	5.52%	23	5.16%
51 岁及以上	3	0.43%	2	0.32%	1	0.19%	2	0.45%
小计	**692**	**100.00%**	**632**	**100.00%**	**525**	**100.00%**	**446**	**100.00%**

2、不同部门、岗位人员的薪酬情况

发行人的生产活动包含非生产部门员工的参与，该等员工的人工成本依据其填报并经审批的生产项目及研发项目工时进行分摊，因此需要将：①主营业务成本中的直接人工与研发费用中的职工薪酬；②对应部门、岗位的人员数量分别加总以计算人均薪酬情况，具体的对应情况如下：

岗位类别 [1]	主要所在部门	人员薪酬核算科目
生产人员	生产制造部、生产管理部	主营业务成本-直接人工、研发费用-职工薪酬
质量控制与质量保证人员	质量控制部、质量保证部	

开发及研发人员	工艺开发部、分析方法开发部	

注 1：生产人员、质量控制与质量保证人员、开发及研发人员以下合称业务人员

报告期内，发行人业务人员的人均薪酬情况如下：

单位：万元、人

项目	公式	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用-职工薪酬	①	549.36	537.44	523.48	393.74
主营业务成本-直接人工	②	4,868.81	6,412.16	4,512.07	2,945.12
业务人员人数 [1]	③	607.56	507.59	406.50	368.25
人均薪酬	**(①+②)/③**	**8.92**	**13.69**	**12.39**	**9.07**

注 1：各期月度薪酬发放人数的平均值；

由上表可知，报告期内发行人业务人员的薪酬水平逐期稳步提升，未出现大幅波动。

3、与同行业可比公司薪酬的比较情况

发行人同行业可比公司中药明生物（2269.HK）、金斯瑞生物科技（1548.HK）未披露员工专业结构，奥浦迈（688293.SH）、澳斯康（科创板在审）仅披露截至 2021 年末的员工专业结构。此外，根据奥浦迈、澳斯康的公开披露资料，其生产活动亦包含研发人员参与（奥浦迈、澳斯康将研发工时占比超过 50%的员工定义为研发人员），该等员工根据其实际参与工时将相关薪酬分配至生产成本，因此与发行人相似，需合并计算业务人员的数量及人均薪酬情况。

截至 2021 年末，奥浦迈、澳斯康业务人员的人数如下：

单位：人

项目	公式	奥浦迈	澳斯康
生产人员人数	①	115	474
研发人员人数	②	34	94
业务人员人数 [1,2]	**①+②**	**149**	**568**

注 1：奥浦迈、澳斯康的员工专业结构均分类为生产人员、研发人员、销售人员、管理人员，发行人业务人员口径对应奥浦迈、澳斯康的生产人员+研发人员；

2021 年，发行人业务人员人均薪酬与奥浦迈、澳斯康的比较情况如下：

单位：万元、人

项目	公式	奥浦迈	澳斯康	平均值	迈百瑞
研发费用-职工薪酬	①	823.44	1,323.17	1,073.31	537.44
主营业务成本-直接人工	②	2,393.34	1,900.96	2,147.15	6,412.16
业务人员人数[1]	③	149	568	359	507.59
人均薪酬	**(①+②)/③**	**21.59**	**5.68**	**13.63**	**13.69**

注 1：奥浦迈、澳斯康为截至年末人数

由上表可知，发行人与同行业可比公司的业务人员平均薪酬水平之间不存在较大差异。

4、结合员工花名单、考勤记录等，进一步说明是否存在员工同时为实际控制人控制的其他公司服务、是否存在部分或全部薪酬由实际控制人控制的其他公司发放的情形

报告期内，发行人曾存在部分员工同时为实际控制人控制的其他公司服务或自实际控制人控制的其他公司领取薪酬的情形，相关薪酬根据相关员工在不同任职主体之间的工作分配确定，并相应计入不同任职主体的成本费用。为满足上市独立性要求，相关自然人已停止相关兼职领薪的情况，具体情况如下：

（1）房健民自 2013 年 6 月至 2020 年 3 月担任发行人董事长兼总经理，并同时担任荣昌生物首席执行官兼首席科学官，房健民自 2019 年 9 月停止在发行人处领薪并于 2020 年 3 月辞任发行人总经理；

（2）邓勇自 2013 年 6 月至 2020 年 6 月担任荣昌制药副总经理，并同时担任发行人高级副总裁，邓勇自 2019 年 7 月停止在荣昌制药领薪并于 2020 年 6 月辞任荣昌制药副总经理，专职于服务发行人；

（3）发行人原首席科学官（退休返聘）黄长江曾于 2017 年 2 月-2019 年 9 月同时在发行人与荣昌生物处担任顾问并领取薪酬，黄长江自 2019 年 10 月辞任荣昌生物顾问并停止在荣昌生物领薪，专职服务于发行人。

截至 2020 年 6 月末，上述发行人员工曾在实际控制人控制的其他公司兼职或领取薪酬的情况已完全消除，不会对发行人的人员独立性造成重大不利影响。除上述历史情况外，不存在其他发行人员工同时为实际控制人控制的其他公司服

务或自实际控制人控制的其他公司领取薪酬的情形。

（六）制造费用中的具体构成，进一步分析报告期内制造费用变动的原因及合理性

报告期内，发行人制造费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧及摊销	3,670.18	62.48%	5,847.32	60.40%	3,545.47	49.03%	1,584.28	42.04%
水/电/蒸汽费	1,211.26	20.62%	2,092.28	21.61%	1,763.33	24.39%	994.99	26.41%
车间租赁费	337.01	5.74%	474.74	4.90%	542.56	7.50%	290.17	7.70%
检测及检验费	236.64	4.03%	343.52	3.55%	417.31	5.77%	132.85	3.53%
维修保养费	173.83	2.96%	285.14	2.95%	304.32	4.21%	330.43	8.77%
其他	245.46	4.17%	637.44	6.59%	657.75	9.10%	435.40	11.55%
合计	**5,874.38**	**100.00%**	**9,680.44**	**100.00%**	**7,230.74**	**100.00%**	**3,768.12**	**100.00%**

由上表可知，报告期内发行人制造费用主要由折旧及摊销、水电蒸汽费、车间租赁费构成，三者合计占各期制造费用的比例分别为 76.15%、80.92%、86.91%及 88.84%。报告期内，发行人制造费用变动的主要原因如下：

1、折旧及摊销

报告期内，发行人制造费用中折旧与摊销的金额分别为 1,584.28 万元、3,545.47 万元、5,847.32 万元及 3,670.18 万元，总体呈上升趋势，主要系随着业务规模的持续扩大，发行人加大机器设备投入以扩大产能建设所致；2020 年，发行人机器设备原值较 2019 年增加 17,298.09 万元，且多在 2020 年下半年转入固定资产，进而使得制造费用中折旧与摊销金额相应增加。

2、水/电/蒸汽费

报告期内，发行人制造费用中水/电/蒸汽费的金额分别为 994.99 万元、1,763.33 万元、2,092.28 万元及 1,211.26 万元，整体呈上升趋势，主要是随着业务规模的不断扩大，相应的动力耗用增加。报告期内，发行人水/电/蒸汽费占制

造费用的比例分别为 26.41%、24.39%、21.61%及 20.62%，整体呈下降趋势，主要系随着业务的增加，规模效应导致单位能耗下降。

3、车间租赁费

报告期内，发行人制造费用中车间租赁费的金额分别为 290.17 万元、542.56 万元、474.74 万元及 337.01 万元，主要系向荣昌生物采购的制剂楼车间租赁服务。2020 年，发行人车间租赁费较 2019 年同比上升 86.98%，主要系由于发行人当年 ADC 类 CDMO 业务增加，原产线不足而新增对荣昌生物的 ADC 制剂楼部分车间的租赁；2021 年，发行人车间租赁费同比有所下降，主要系是由于发行人当年在租赁车间内自建 GMP 洗衣中心，故自 2021 年 7 月起减少对荣昌生物的部分车间租赁，进而导致车间租赁费下降。

综上，报告期内发行人制造费用的变动具有合理原因。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、了解、评估并测试报告期内发行人与采购循环、存货及成本核算相关的关键内部控制；

2、访谈发行人财务负责人以及成本核算会计，了解发行人成本核算过程，检查是否与成本核算内部控制制度一致，结合生产特点和成本管理的要求等，判断企业的成本核算方法是否符合《企业会计准则》相关规定；

3、获取发行人报告期内成本计算表，了解发行人成本构成情况，检查直接材料、直接人工及制造费用的计算和分配是否正确，抽样核查项目生产成本的准确性，并与有关支持性文件相核对，复核生产成本的计算和结转的准确性和合理性，主要包括：

（1）直接材料：取得发行人报告期内材料领用明细及存货收发存明细并与账面核对一致，确保直接材料完整性。对各期领料明细抽样获取样本领料单核查领料类别、领料数量是否与账面记录一致；对各期存货收发存明细抽样执行存货

计价测试并通过月末加权平均单价计算项目的领料金额，与成本计算表进行比对确认计价金额是否一致；

（2）直接人工：取得报告期各期生产员工的工时填报明细及工资明细，与出勤明细及账面工资金额核对一致，并获取其工资明细表，计算单位小时工资，与成本计算表归集的人工费用进行比对确认，确保报告期内人工成本归集的完整性。获取报告期各期的直接人工分摊表，执行重新计算程序与分摊明细情况比对是否一致以核查直接人工的分配过程；

（3）制造费用：取得发行人报告期内制造费用明细并与账面核对一致，确保制造费用完整性。对各期制造费用情况执行抽样程序，根据制造费用明细账抽样选取样本进行检查，核查水电气费、检测费等主要明细项目费用归集的准确性及完整性。获取报告期各期的制造费用分摊表，执行重新计算程序与分摊明细情况比对是否一致以核查制造费用分配过程；

4、取得发行人报告期各期前后15天的领料明细、人工工时明细及制造费用明细并与账面核对一致，分别执行截止性测试以复核成本核算的完整性，主要包括：

（1）获取发行人报告期各期末前后15天材料领用明细账以选取样本执行截止性测试，获取样本相关的领料单据，检查实际领料时间是否与账面记录一致，以核查是否存在直接材料跨期的情况；

（2）获取发行人报告期各期末前后一个月人工工时台账以选取样本执行截止性测试，获取样本相关的工时填报单，检查实际填报工时是否与工时台账记录一致，以核查是否存在直接人工跨期的情况；

（3）获取发行人报告期各期末前后一个月制造费用明细以选取样本执行截止性测试，获取样本相关的发票、回单等凭证，检查样本费用发生日期与账面记录是否一致，核查是否存在制造费用跨期的情况；

5、对生产成本进行分析性复核，获取报告期内各期收入成本大表，检查是否存在异常毛利及异常成本结构项目，针对异常项目获取项目报价材料及项目料工费归集分配明细检查成本归集分配是否真实、准确；

6、获取发行人报告期内的成本构成明细，了解发行人成本构成情况，分析主要业务的各期直接材料、直接人工和制造费用占比变动原因；

7、公开查询同行业可比公司的招股说明书、问询回复等资料，梳理其主营业务成本直接材料、直接人工和制造费用构成，对比分析发行人直接材料、直接人工和制造费用构成差异的原因及合理性；

8、分析与统计报告期内不同CDMO业务里程碑的各期营业成本的构成情况，并结合业务情况分析相关不同里程碑中料工费的变动情况；

9、访谈发行人业务人员，了解批生产的具体含义及其所需原材料较多的原因及合理性；

10、取得报告期各期末的存货自盘表，与账面金额核对一致，确保存货金额完整性。针对2022年5月31日、2022年9月30日发行人存货盘点执行监盘程序，并执行后推或前推程序，观察发行人盘点过程，并对存货执行抽盘并观察存货状态，以核查存货的完整性、准确性；

11、获取报告期各期成本倒轧表，对各期分别执行重新计算程序，复核发行人采购与成本、存货余额之间的勾稽关系是否合理，验证成本的准确性；

12、取得并查阅发行人申报财务报表、报告期内员工薪酬明细及相关员工基本信息情况、查阅奥浦迈与澳斯康招股说明书的相关披露信息；

13、取得并查阅发行人员工名册、考勤记录、报告期内发行人员工曾为实际控制人控制的其他企业服务或领取薪酬的名单以及对应人员填写的调查表；

14、访谈发行人财务人员以了解直接人工、研发费用中人员薪酬的归集情况；

15、核查相关发行人、发行人主要关联方及相关自然人报告期内的银行流水，并访谈发行人实际控制人以了解相关员工曾为实际控制人控制的其他企业服务或领取薪酬的背景原因及清理情况；

16、取得并查阅发行人关于部分员工曾为实际控制人控制的其他企业服务或领取薪酬情况的说明；

17、获取发行人报告期内制造费用的明细情况，分析制造费用变动的原因及

合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人CDMO服务的成本归集完整、核算准确、结转及时，相关内部控制执行有效；

2、受业务发展水平、项目阶段、业务模式等因素的影响，报告期内发行人主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用占比与同行业可比公司存在一定差异，具有合理性；

3、报告期内，发行人主要里程碑的料工费结构相对合理，相关变动与公司实际业务情况相符；发行人“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多具有业务合理性；

4、报告期内，发行人各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动的勾稽关系合理，不存在异常情形；

5、报告期内，发行人业务人员的人均薪酬与同行业可比公司的平均水平之间不存在较大差异；截至2020年6月末，报告期内发行人曾存在的少数员工曾在实际控制人控制的其他公司兼职或领取薪酬的情况已完全消除，不会对发行人的人员独立性造成重大不利影响；

6、报告期内，发行人制造费用的变动具有合理原因；

7、报告期内，发行人的成本完整、准确。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人CDMO服务的成本归集完整、核算准确、结转及时，发行人于2022年9月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对营业成本核算的相关内部控制；

2、受业务发展水平、项目阶段、业务模式等因素的影响，报告期内发行人

主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用占比与同行业可比公司存在一定差异，具有合理性；

3、报告期内，发行人主要里程碑的料工费结构及相关变动的分析合理；发行人“批生产”里程碑阶段耗用原材料较多具有业务合理性；

4、报告期内，发行人各期采购金额、直接材料金额以及期初期末存货余额变动的勾稽关系合理，不存在异常情形；

5、报告期内，发行人就业务人员的人均薪酬与同行业可比公司的平均水平之间不存在重大差异；截至2020年6月末，报告期内发行人曾存在的少数员工曾在实际控制人控制的其他公司兼职或领取薪酬的情况已完全消除的分析具有合理性；

6、报告期内，发行人制造费用的变动原因分析具有合理性；

7、报告期内，发行人的成本是完整、准确的。

问题 17. 关于毛利率

申报材料显示：（1）报告期内，发行人毛利主要来源于 CDMO 业务，各期毛利占比均超过 90%；（2）各期主营业务毛利率为 10.96%、22.41%、33.50%及 39.22%；其中 CDMO 业务毛利率报告期内呈快速改善的趋势，培养基业务毛利率 2020 年增长较快、2022 年 1-3 月培养基业务毛利率出现较大幅度的下滑；（3）报告期内 CDMO 业务毛利率呈上升趋势，2021 年度略低同行业可比公司；培养基业务报告期内发行人大幅度低于同行业可比公司。

请发行人：（1）结合报告期各期主要项目的类型、工作内容、毛利率水平，进一步分析并说明报告期内发行人 CDMO 业务毛利率增长较快的原因及合理性；（2）按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明不同类型业务、不同阶段业务毛利率的情况，并对毛利率差异的原因及合理性进行说明；（3）结合培养基业务的单位收入、单位成本（拆分料工费）构成，进一步分析并说明报告期内培养基业务毛利率变动的原因及合理性；（4）结合

同行业可比公司 CDMO 业务、培养基业务的技术特点、细分领域等，进一步说明发行人 CDMO 业务、培养基业务毛利率低于同行业可比公司的原因，重点结合培养基业务未来发展计划，说明培养基业务大幅度低于可比公司的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期各期主要项目的类型、工作内容、毛利率水平，进一步分析并说明报告期内发行人 CDMO 业务毛利率增长较快的原因及合理性

1、经营规模不断扩大，规模效应使得毛利率上升

报告期内，发行人 CDMO 业务快速发展，2019 年至 2021 年 CDMO 业务收入的复合增长率约 85.27%，实现收入的项目数量由 2019 年的 40 余个快速增长至 2021 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 230 余个），CDMO 业务收入及对应项目数量均呈快速增长趋势。随着订单数量不断增加、项目数量持续增多，发行人 CDMO 业务所配置的人员及机器设备的使用效率不断提升，规模效应逐渐显现。2020 年、2021 年 CDMO 业务收入较上一年分别增长 93.34%、77.54%，而营业成本中直接人工及制造费用合计金额较上一年分别仅增长 71.95%、37.43%，单位投入产生的收入增加，规模效应使得 CDMO 业务毛利率总体呈增长趋势。

2、优化项目执行，人均效率提高、人均产值提升

一方面，发行人通过简化内部运营流程，优化项目执行内容，使得整体项目研发效率有所提升，如报告期内，发行人通过不断改进细胞库条件放行、原液条件放行的方式方法，不断优化滚动式技术转移策略等方式，进而提高了发行人项目整体的研发生产效率；另一方面，随着发行人业务规模扩大，员工项目经验进一步累积，项目执行效率提升。报告期内，发行人员工人均创收值逐步提高，由 2019 年的 25.58 万元快速提升至 2021 年的 70.17 万元，发行人整体项目执行效率显著提升。

3、CDMO 业务竞争力提升，议价能力有所提高

凭借多年的技术积累、项目经验及品牌优势，发行人已在下游生物药企业中树立起优质的服务口碑，并已在国内生物药 CDMO 领域已建立稳固的市场地位。特别是在近年来肿瘤研发的热门赛道 ADC 领域，发行人是目前全球少数具备抗体、连接子-小分子毒素到 ADC 原液及制剂全流程服务能力的 CDMO 公司之一，在 ADC 领域的综合竞争力愈发突出。较业务开拓初期而言，发行人现阶段议价能力有所提升，进而使得毛利率逐渐提升。

4、高毛利率类项目收入占比提升，进而带动 CDMO 业务整体毛利率上升

（1）ADC 类项目的收入占比提升

报告期内，发行人提供 CDMO 服务的项目类型主要为 ADC 类及抗体类（单抗、双抗为主），各期收入合计占比分别为 98.96%、97.44%、91.91%及 84.99%。前述两种类型项目的收入占比及毛利率情况具体如下：

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
ADC	34.76%	44.34%	36.19%	43.50%	23.18%	26.72%	16.69%	11.26%
单抗	31.37%	41.22%	31.50%	33.17%	59.65%	22.01%	70.41%	8.23%
双抗	18.86%	40.84%	24.22%	23.54%	14.61%	21.05%	11.86%	25.95%
其他	15.02%	40.00%	8.08%	17.54%	2.56%	-15.28%	1.04%	31.84%
合计	**100.00%**	**42.05%**	**100.00%**	**33.31%**	**100.00%**	**22.01%**	**100.00%**	**11.08%**

报告期内，发行人随着 ADC 类项目占比逐年提升，ADC 类项目毛利率总体高于抗体类项目，进而带动 CDMO 业务整体毛利率水平上升，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（二）按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明不同类型业务、不同阶段业务毛利率的情况，并对毛利率差异的原因及合理性进行说明”的相关内容。

（2）临床阶段项目的收入占比提升

报告期内，发行人提供 CDMO 服务的项目阶段主要为 IND 前（含 IND）及临床阶段（含临床 I/II/III 期），各期收入合计占比分别为 99.91%、99.88%、99.04%及 99.60%。前述两种阶段项目的收入占比及毛利率情况具体如下：

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
IND 前	52.56%	41.93%	57.68%	32.06%	74.55%	21.14%	81.92%	8.78%
临床Ⅰ期	15.60%	42.54%	29.03%	37.64%	19.86%	28.41%	17.99%	21.52%
临床Ⅱ期	26.72%	43.50%	12.33%	35.19%	5.47%	34.47%	-	-
临床 III 期	4.71%	42.48%	-	-	-	-	-	-
其他	0.40%	-63.59%	0.97%	-45.69%	0.12%	-1111.39%	0.09%	26.86%
合计	**100.00%**	**42.05%**	**100.00%**	**33.31%**	**100.00%**	**22.01%**	**100.00%**	**11.08%**

报告期内，发行人临床阶段相较高于 IND 前阶段的项目毛利率，随着临床阶段的项目占比的逐年提升，进而带动 CDMO 业务整体毛利率水平上升，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（二）按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明不同类型业务、不同阶段业务毛利率的情况，并对毛利率差异的原因及合理性进行说明”的相关内容。

综上，报告期内发行人 CDMO 业务毛利率增长较快与自身业务发展阶段、主要项目毛利率水平的提升密切相关，具有业务合理性。

（二）按照生物药的类型（如单抗、双抗、多抗、ADC 等）、项目对应的阶段，说明不同类型业务、不同阶段业务毛利率的情况，并对毛利率差异的原因及合理性进行说明

1、按照项目对应的生物药类型划分情况

报告期内，发行人 CDMO 业务按照生物药的类型分类毛利率情况如下：

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
ADC	34.76%	44.34%	36.19%	43.50%	23.18%	26.72%	16.69%	11.26%
单抗	31.37%	41.22%	31.50%	33.17%	59.65%	22.01%	70.41%	8.23%
双抗	18.86%	40.84%	24.22%	23.54%	14.61%	21.05%	11.86%	25.95%
其他	15.02%	40.00%	8.08%	17.54%	2.56%	-15.28%	1.04%	31.84%
合计	**100.00%**	**42.05%**	**100.00%**	**33.31%**	**100.00%**	**22.01%**	**100.00%**	**11.08%**

注：生物药类型中“其他”指融合蛋白、多肽单抗偶联物等其他类型，此类项目收入占比较低

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 项目对应生物药类型主要包括 ADC、

单抗及双抗，三者合计占比分别为 98.96%、97.44%、91.91%及 84.99%。其中：

（1）发行人 ADC 类项目毛利率整体较高，主要原因系 ADC 药物包括抗体、连接子和小分子毒素三部分，涉及抗体生产、小分子毒素合成、连接子设计、偶联技术等相关工艺，较抗体类药物的研发及生产工艺更为复杂。发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域中具有较为突出的竞争优势与品牌知名度，特别是在连接子-毒素组合、偶联工艺、合成工艺等方面形成了多项核心技术，能够提升项目研发成功率、降低生产成本，进而使得 ADC 项目毛利率相对较高；

（2）单抗、双抗类项目的分子结构可能存在差异，但是工艺流程均为上游抗体表达、下游纯化及制剂灌装等，在公司的技术平台研发或生产过程中，实验设计及实施方案基本一致，不存在实质性改变，故单抗及双抗类项目毛利率总体由各年度具体项目的执行情况决定。2020 年、2022 年 1-9 月单抗、双抗类项目毛利率较为接近，2019 年及 2021 年单抗及双抗类项目毛利率差异较大，主要是因为部分项目由迈百瑞美国子公司实际执行，拉低平均毛利率水平，具体情况如下：

①2019 年发行人单抗类项目毛利率为 8.23%，相较低于双抗类项目毛利率 25.95%，主要系当年单抗项目中 MBR-001、MBR-002、MBR-008 项目为迈百瑞美国执行，2019 年迈百瑞美国项目数量较少，分摊较高的制造费用和人工费用，产生较大负毛利所致。MBR-001、MBR-002、MBR-008 项目三者合计产生毛利润-942.39 万元，拉低当年单抗类项目平均毛利率。剔除三者异常值后，2019 年发行人单抗类项目平均毛利率为 22.42%，与双抗类项目平均毛利率较为接近；

②2021 年发行人双抗类项目毛利率为 23.54%，相较低于单抗类项目毛利率 33.17%，主要系当年双抗类项目 MBR-028、MBR-027 项目实际由迈百瑞美国执行，两者合计产生毛利润-347.80 万元，拉低当年双抗类项目毛利率。剔除两者异常值后，2021 年发行人双抗类项目平均毛利率为 31.50%，与单抗类项目平均毛利率较为接近。

综上，报告期内发行人 ADC 类项目毛利率总体较高，各类生物药类型项目之间毛利率存在差异且不同期间内存在波动具有合理原因。

2、按照项目对应的临床划分情况

报告期内，发行人 CDMO 业务按项目对应的阶段分类毛利率情况如下：

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
IND 前	52.56%	41.93%	57.68%	32.06%	74.55%	21.14%	81.92%	8.78%
临床Ⅰ期	15.60%	42.54%	29.03%	37.64%	19.86%	28.41%	17.99%	21.52%
临床Ⅱ期	26.72%	43.50%	12.33%	35.19%	5.47%	34.47%	-	-
临床 III 期	4.71%	42.48%	-	-	-	-	-	-
其他	0.40%	-63.59%	0.97%	-45.69%	0.12%	-1111.39%	0.09%	26.86%
合计	**100.00%**	**42.05%**	**100.00%**	**33.31%**	**100.00%**	**22.01%**	**100.00%**	**11.08%**

注 1：“其他”主要指公司为客户仅提供药品检测类等服务，不区分临床阶段

由上表可知，报告期内发行人各阶段的项目毛利率均呈现整体上升趋势，其中临床阶段项目相较高于 IND 前（含 IND）阶段项目的毛利率水平阶段，这主要是 IND 前（含 IND）阶段项目主要涉及细胞株构建、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发等环节，产品本身尚处于研发试验阶段，需要逐步试验以确认开发工艺参数、建立评估指标等，而临床阶段项目已基本确定技术路径、工艺参数，主要工作内容为工艺优化及放大、临床批次产品生产，技术要求相对成熟稳定，从而毛利率相对较高。

2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人营业成本中存在部分未启用资产的折旧费用分别为 277.90 万元、262.99 万元及 96.17 万元，该部分金额为新建产线达到预定可使用状态后直至首次投入使用前产生的折旧，未分摊至具体项目而计入“其他”项目中，进而使得“其他”项目毛利率较低。

综上，报告期内发行人各阶段的项目毛利率均呈现整体上升趋势，临床阶段比 IND 前（含 IND）阶段项目的毛利率水平高且具有合理原因。

（三）结合培养基业务的单位收入、单位成本（拆分料工费）构成，进一步分析并说明报告期内培养基业务毛利率变动的原因及合理性

报告期内，发行人培养基业务的单位收入、单位成本情况具体如下：

项目		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售量（万升）		20.06	10.17	3.94	0.37
销售收入（万元）		2,123.44	1,328.05	797.54	152.49
销售成本（万元）		1,145.27	813.84	536.36	148.79
销售单价（元/L）	金额	105.84	130.53	202.48	407.31
	变动比例	-18.92%	-35.53%	-50.29%	不适用
单位成本（元/L）	金额	57.08	79.99	136.17	397.44
	变动比例	-28.64%	-41.26%	-65.74%	不适用
单位直接人工（元/L）	金额	10.16	13.88	23.61	80.85
	变动比例	-26.81%	-41.21%	-70.80%	不适用
单位制造费用（元/L）	金额	20.74	37.36	81.13	249.82
	变动比例	-44.48%	-53.95%	-67.52%	不适用
单位直接材料（元/L）	金额	26.19	28.76	31.44	66.78
	变动比例	-8.93%	-8.52%	-52.92%	不适用
毛利率		46.07%	38.72%	32.75%	2.42%

报告期内，发行人培养基业务处于发展初期且实现快速放量，各期培养基产品的销量分别为 0.37 万升、3.94 万升、10.17 万升及 20.06 万升。随着细胞培养基采购量的加大，发行人基于自身规模效应的角度逐步降低产品销售单价，各期销售单价分别为 407.31 元/L、202.48 元/L、130.53 元/L 及 105.84 元/L；同时，规模效应也使得培养基产品的单位成本逐步下降，各期单位成本分别为 397.44 元/L、136.17 元/L、79.99 元/L 及 57.08 元/L，由于单位成本的下降幅度相较大于销售单价的下降幅度，使得报告期内发行人培养基业务的毛利率整体呈上升趋势。

为发展细胞培养基业务，企业需投入厂房、机器设备等固定成本，但报告期内发行人培养基业务尚处于发展初期，培养基产品的销量较低，导致培养基的成本结构中直接人工和制造费用占比较大。报告期内，随着培养基产品销量的大幅增加，发行人相关产线利用度及人工效率逐步提升，进而单位产品分摊的固定成本逐步降低，进而带动培养基产品的单位成本逐步下降。此外，2020 年培养基产品的单位材料成本较 2019 年同比下降较多，主要原因包括：①2019 年发行人培养基业务处于发展起步阶段，技术工艺成熟程度有待进一步提高，进而耗用的直接材料相对较多；②2019 年培养基产品的销量较低，发行人培养基业务生产所用储液袋、配液袋等基础耗材为自采；2020 年荣昌生物对培养基需求量增加

较多，双方协商前述基础耗材由荣昌生物提供，使得发行人培养基产品的直接材料耗用有所减少。

综上，随着培养基产品销量的不断提升，发行人报告期内培养基的单位成本下降幅度大于销售单价的下降幅度，进而使得培养基业务的毛利率整体呈上升趋势，具有业务合理性。

（四）结合同行业可比公司 CDMO 业务、培养基业务的技术特点、细分领域等，进一步说明发行人 CDMO 业务、培养基业务毛利率低于同行业可比公司的原因，重点结合培养基业务未来发展计划，说明培养基业务大幅度低于可比公司的合理性

1、发行人 CDMO 业务毛利率低于同行业可比公司的原因

（1）CDMO 业务毛利率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司 CDMO 业务的毛利率情况对比如下：

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明生物	未披露	46.93%	45.13%	41.64%
金斯瑞生物科技	未披露	31.46%	24.57%	26.51%
奥浦迈	未披露	39.05%	26.76%	39.73%
澳斯康	未披露	40.60%	21.10%	-88.14%
可比公司平均 [2]	**不适用**	**39.51%**	**29.39%**	**35.96%**
迈百瑞	**42.05%**	**33.31%**	**22.01%**	**11.08%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：以上同行业可比公司、迈百瑞的数据仅包括其 CDMO 业务；

注 2：2019 年同行业可比公司平均值已剔除澳斯康当年的负毛利率

报告期内，发行人 CDMO 业务毛利率上升速度较快，整体相较低于同行业可比公司的平均水平，主要原因系发行人 2019 年 CDMO 项目数量有限，规模效应尚未体现，单一项目分摊的制造费用等固定成本较高，使得当年 CDMO 业务毛利率较低；随着项目数量增多、规模效应显现，发行人毛利率相应提升；2022 年 1-9 月，发行人毛利率进一步提升至 42.05%，与同行业可比公司 2021 年的平均毛利率水平基本相当。

（2）CDMO 业务毛利率与同行业可比公司的差异情况

根据公开信息查询，发行人与同行业可比公司在 CDMO 业务方面的对比情况具体如下：

公司名称	核心技术平台	业务特点及细分领域	生产能力
药明生物	发现平台包括 WuXiBody®双特异性抗体平台、WuXiLiAb 噬菌体展示人抗体库、杂交瘤制备和筛选系统等；开发平台包括 WuXiaTM 细胞株构建、WuXianTM 定制化蛋白生产服务、WuXiUPTM 超高效连续细胞培养生产平台等	大分子 CDMO 龙头公司，业务覆盖药物发现、临床前开发、早期临床开发、后期临床开发、商业化生产等全流程业务，海外客户收入占较高，项目类型包含抗体、疫苗、ADC 等主流类型	截至 2021 年末总产能为 15.4 万升；截至 2022 年 6 月末共有 14 个商业化阶段的项目
金斯瑞生物科技	核心技术平台包括全人源抗体发现、单 B 细胞筛选平台、ProCLD 商业化细胞系开发服务、ProIND 临床前 CMC 开发、GMP 生产服务、PC 及 PV 工艺表征和工艺验证服务等	业务覆盖抗细胞基因治疗及抗体类 CDMO 业务，细胞基因治疗 CDMO 具有比较优势，抗体类药物 CDMO 大多项目于处于药物发现阶段及早期临床阶段	细胞培养总体积 2,600 升，质粒生产车间 11,200 平方米（暂未查询到是否存在商业化阶段项目）
奥浦迈	CDMO 服务目前主要面向抗体类药物，搭建了细胞株构建平台、上游细胞工艺开发平台、下游纯化工艺平台及制剂开发平台等	细胞株构建及细胞工艺开发具备一定技术特点，项目阶段以细胞株构建、细胞工艺开发等早期临床开发为主，综合类 CMC 项目相对较少；CDMO 规模小于发行人	截至 2021 年末拥有 1 条 200/500L 的 GMP 原液生产线，尚不具备商业化生产能力
澳斯康	核心技术平台包括蛋白质快速制备技术、高产稳定细胞株开发技术、细胞培养工艺开发技术、产物纯化工艺开发技术、ADC 偶联药物技术等	业务基本覆盖 CDMO 服务的各个环节，项目以抗体类为主，CDMO 业务规模小于发行人	截至 2021 年末，搭配了 50L、200L、500L 和 2,000L 生物反应器；拥有 1 个康希诺新冠疫苗商业化生产 CDMO 项目，目前双方已停止合作
发行人	建立了蛋白质工程及高效表达平台、抗体偶联药物（ADC）研发平台，以及工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台等技术平台	CDMO 服务可覆盖从临床前至商业化生产各领域，是目前全球少数具备提供 ADC 全链条 CDMO 服务的公司之一；项目类型涵盖抗体类、ADC 等主流药物，ADC 类具有比较优势	拥有 2.7 万升细胞培养体积以及能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜，已有在执行项目进入临床 III 期阶段

资料来源：公司官网、公司年报、上市公司研报等公开资料

具体而言，发行人与同行业可比公司之间的毛利率差异主要是由于各自

CDMO 业务所处的发展阶段、业务布局、项目数量等综合因素导致，主要情况说明如下：

①与药明生物相比：药明生物作为生物药 CDMO 行业内收入规模超过百亿元的龙头公司，项目数量众多、规模效应显著，商业化生产及海外收入占比较高，现阶段总体毛利率相对稳定且高于发行人。此外，药明生物聚焦于生物药 CDMO 业务，在业务结构上是与发行人业务最为可比的公司。根据公开资料查询，在药明生物收入规模与发行人现阶段收入规模相近时，其毛利率水平与发行人基本相当，即药明生物 2014 年至 2016 年实现收入分别为 3.32 亿元、5.59 亿元、9.92 亿元，毛利率分别为 37.14%、32.44%、39.34%，而发行人 2021 年、2022 年 1-9 月 CDMO 业务毛利率分别为 33.31%、42.05%；

②与金斯瑞生物科技相比：金斯瑞生物科技 2020 年、2021 年 CDMO 业务毛利率与发行人基本相当，但 2019 年毛利率相较高于发行人，主要系发行人 2019 年项目数量有限但固定成本较高，进而导致当年毛利率较低所致；

③与奥浦迈、澳斯康相比：奥浦迈及澳斯康 CDMO 项目数量有限、业务规模相对较小，仍处于快速发展阶段，项目情况与规模与发行人不尽相同，毛利率有所差异。例如，奥浦迈的细胞培养基业务为其优势业务，在细胞培养基和细胞代谢方面经验较为丰富，有利于提升 CDMO 业务环节中的细胞株构建阶段的工艺水平，进而使得其细胞株构建业务毛利率较高，一定程度上使得其 CDMO 业务毛利率高于发行人；澳斯康的 CDMO 业务在报告期初处于发展时期，规模效应未显现、毛利率较低；2021 年其毛利率水平随着业务规模扩大而上升，与发行人毛利率趋势保持一致。

2、发行人培养基业务毛利率低于同行业可比公司的原因

（1）培养基业务毛利率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司培养基业务的毛利率情况对比如下：

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
奥浦迈	未披露	73.72%	71.79%	62.41%
澳斯康	未披露	82.44%	70.49%	72.71%

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
可比公司平均	不适用	78.08%	71.14%	67.56%
迈百瑞	46.07%	38.72%	32.75%	2.42%

资料来源：公司招股说明书

注：药明生物、金斯瑞生物科技未从事培养基业务，奥浦迈、澳斯康、迈百瑞的数据仅包括其培养基业务

报告期内，发行人培养基业务相较低于同行业可比公司的平均水平，主要与发行人培养基业务开展时间较晚、业务规模相对较小、规模效应尚未体现相关；同时，发行人目前培养基客户主要为荣昌生物，系根据荣昌生物的培养基配方为荣昌生物提供定制化的培养基产品，因而毛利率相对较低。

（2）培养基业务毛利率与同行业可比公司的差异情况

根据公开信息查询，发行人与同行业可比公司在培养基业务方面的对比情况具体如下：

公司名称	业务特点	培养基种类	主要客户
奥浦迈	无血清培养基产品在产品配方、质量控制、批次生产方面均已构建一定的技术门槛，在实现细胞生长高表达量的基础上，能够保持批次间稳定，满足客户对多项性能指标的诉求，是国内少数具备细胞培养基配方开发能力的企业之一	293 培养基、CHO 培养基、BHK 培养基等	中国医药集团有限公司、长春金赛药业有限责任公司、中山康方生物医药有限公司等国内生物药企业
澳斯康	具备自主设计和建设细胞培养基生产线的能力，已建成中国最大规模、同时符合国际一流质量管理体系的培养基生产基地，是国内少数具备细胞培养基配方开发能力的企业之一	293 培养基、BHK 培养基、CHO 培养基、MDCK 培养基等	康希诺生物股份公司、天康生物股份公司、中农威特生物科技股份有限公司、四川三叶草生物制药有限公司等国内疫苗公司或生物药企业
发行人	通过下属子公司赛普生物生产与销售少量细胞培养基产品，已建立起培养基生产的标准化流程，但业务发展处于早期阶段，自研培养基配方能力进一步提高，距离奥浦迈、澳斯康等国内培养基龙头企业仍存在一定差距	CHO 细胞培养基	荣昌生物、上海京新生物医药有限公司等，以荣昌生物为主要客户

具体而言，发行人与同行业可比公司之间的毛利率差异主要是由于各自培养基业务所处的发展阶段、业务规模、业务模式等综合因素导致。其中，同行业可比公司澳斯康及奥浦迈是国内培养基领先企业，2021 年市占率分别为国产培养

基企业的第一及第二，产品销售规模大且培养基品种丰富，不仅包括 CHO 培养基，还拥有 293 培养基、BHK 培养基等其他类别的细胞培养基，同时还可以为下游医药企业客户的特定需求开发定制化培养基，进而总体毛利率较高。报告期内，发行人培养基业务尚处于起步阶段，前期必要的厂房、设备投入等固定成本较高，且主要系根据荣昌生物的培养基配方为其提供定制化的培养基产品，自研配方培养基产品由于尚处于市场推广早期阶段，进而现阶段毛利率水平远低于国内龙头培养基企业奥浦迈、澳斯康。

目前，发行人正在积极引进研发人员，加大培养基配方开发，并逐步拓展客户资源。未来，发行人将在现有工艺和质量体系的基础上，加强细胞培养基的研发和市场开拓，具体参见本回复之“问题 10. 关于同业竞争及关联交易”之“一、发行人说明”之“（三）结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷”的相关内容。若未来发行人加大自研培养基的对外销售，且随着销售规模的进一步提升，规模效应加强，培养基业务的毛利率有望逐渐接近同行业可比公司水平。

综上，报告期内发行人主营业务毛利率相较低于同行业可比公司，与各自业务特点、业务模式、发展阶段、项目类型等相匹配，具有合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期内收入成本明细表，并抽查主要CDMO项目的合同、交付成果、收款凭证等资料，了解发行人主要项目的类型及工作内容；

2、访谈发行人业务及财务人员，分析发行人CDMO业务毛利率增长加快的原因及合理性；

3、查阅发行人报告期内的项目台账，了解项目的阶段、类型等内容，结合不同类型、不同阶段业务的毛利率情况，对比分析毛利率差异的原因及合理性；

4、获取发行人报告期内培养基业务的收入成本明细表，计算培养基产品的销售单价及各类单位成本情况；

5、访谈发行人培养基业务负责人及财务人员，从销售单价、单位成本角度分析培养基业务毛利率变动原因；

6、获取同行业可比公司招股说明书、研究报告等公开资料，了解同行业可比公司CDMO业务及培养基业务的技术特点、细分领域等情况；

7、访谈发行人相关业务人员，了解发行人培养基业务未来发展计划等；

8、对比分析报告期内发行人CDMO业务、培养基业务毛利率相较低于同行业可比公司的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人CDMO业务毛利率增长较快与自身业务发展阶段、主要项目毛利率水平的提升密切相关，具有业务合理性；

2、发行人不同业务类型、不同阶段的毛利率情况存在一定差异，毛利率差异与发行人项目的生物药类型、临床阶段及相应涉及的技术工艺、实际执行情况相关，具有合理性；

3、随着培养基产品销量的不断提升，发行人报告期内培养基的单位成本的下降幅度相较大于销售单价的下降幅度，进而使得培养基业务的毛利率整体呈上升趋势，具有业务合理性；

4、报告期内发行人主营业务毛利率相较低于同行业可比公司，与各自业务特点、业务模式、发展阶段、项目类型等相匹配，具有合理性。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人CDMO业务毛利率增长较快与自身业务发展阶段、主要项目毛利率水平的提升密切相关，CDMO业务毛利率增长较快的原因分析具有合

理性；

2、发行人不同业务类型、不同阶段的毛利率情况存在一定差异，毛利率差异与发行人项目的生物药类型、临床阶段及相应涉及的技术工艺、实际执行情况相关，毛利差异的原因分析具有合理性；

3、随着培养基产品销量的不断提升，发行人报告期内培养基的单位成本的下降幅度大于销售单价的下降幅度，进而使得培养基业务的毛利率整体呈上升趋势，培养基业务毛利率变动的原因分析具有合理性；

4、报告期内发行人主营业务毛利率相较低于同行业可比公司，与各自业务特点、业务模式、发展阶段、项目类型等相匹配，毛利率低于同行业可比公司的原因分析具有合理性。

问题 18. 关于期间费用

申报材料显示：期间费用总额分别为 26,408.98 万元、7,755.26 万元、7,646.48 万元及 1,743.64 万元，主要以管理费用为主，2019 年因股份支付确认大额管理费用。报告期内，发行人期间费用率低于同行业可比公司。

请发行人：（1）说明销售费用、管理费用以及研发费用中不同层级员工的数量、平均薪酬，并与同行业可比公司进行对比；（2）说明销售费用中广告/业务宣传费的具体构成情况，广告/业务宣传费的具体形式，相关费用较低是否符合行业惯例；（3）说明股份支付费用计算的具体过程，包括权益工具公允价值确认的依据及合理性、等待期认定的依据及合理性、计入经常性或非经常性损益的准确性等；（4）结合同行业可比公司业务内容的差异，进一步分析并说明发行人销售费用、管理费用低于同行业可比公司的原因及合理性，是否存在通过第三方体外代垫的情形；（5）结合研发费用的内部控制制度及执行情况，说明报告期内研发费用归集的准确性、合理性，研发费用领用材料逐年增长的合理性，相关材料耗用形成研发样品或其他产品的具体去向，领用材料是否真实用于研发活动。

请保荐人、申报会计师说明针对费用完整性、准确性执行的核查程序、获取

的核查证据，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）销售费用、管理费用以及研发费用中不同层级员工的数量、平均薪酬，并与同行业可比公司进行对比

1、期间费用中不同层级员工的数量

报告期内，发行人销售费用、管理费用以及研发费用中不同层级员工的数量情况如下：

单位：人

核算科目	员工层级	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
销售费用	高层管理人员	1	3.03%	0	0.00%	1	3.13%	1	3.33%
	中层管理人员	16	48.48%	17	51.52%	14	43.75%	11	36.67%
	普通员工	16	48.48%	16	48.48%	17	53.13%	18	60.00%
	小计	**33**	**100.00%**	**33**	**100.00%**	**32**	**100.00%**	**30**	**100.00%**
管理费用	高层管理人员	6	5.77%	6	6.82%	7	8.33%	8	10.53%
	中层管理人员	31	29.81%	30	34.09%	22	26.19%	18	23.68%
	普通员工	67	64.42%	52	59.09%	55	65.48%	50	65.79%
	小计	**104**	**100.00%**	**88**	**100.00%**	**84**	**100.00%**	**76**	**100.00%**
研发费用	高层管理人员	1	4.55%	1	5.88%	1	5.88%	1	6.25%
	中层管理人员	2	9.09%	2	11.76%	4	23.53%	4	25.00%
	普通员工	19	86.36%	14	82.35%	12	70.59%	11	68.75%
	小计	**22**	**100.00%**	**17**	**100.00%**	**17**	**100.00%**	**16**	**100.00%**

注：为报告期各期期间费用中人工薪酬涉及的各层级员工总数

2、不同类别人员薪酬与同行业可比公司的比较情况

（1）销售人员

报告期内，发行人销售人员的人均薪酬水平情况如下：

单位：万元、人

项目	注释	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售费用-职工薪酬	①	797.53	837.57	875.72	641.61
销售人员人数 [1]	②	28.11	25.33	27.75	23.25
人均薪酬	**①/②**	**28.37**	**33.07**	**31.56**	**27.60**

注 1：各期月度薪酬发放人数的平均值；

由上表可知，报告期内发行人销售人员的薪酬水平稳步提升，未出现大幅波动。

发行人可比公司中药明生物（2269.HK）、金斯瑞生物科技（1548.HK）未披露员工专业结构，奥浦迈（688293.SH）、澳斯康（科创板在审）仅披露截至 2021 年末的员工专业结构。2021 年，发行人销售人员人均薪酬与奥浦迈、澳斯康的比较情况如下：

单位：万元、人

项目	公式	奥浦迈	澳斯康	平均值	迈百瑞
销售费用-职工薪酬	①	586.72	822.14	704.43	837.57
销售人员人数 [1]	②	16	27	21.50	25.33
人均薪酬	**①/②**	**36.67**	**30.45**	**33.56**	**33.07**

注 1：奥浦迈、澳斯康为截至年末人数

由上表可知，报告期内发行人销售人员人均薪酬与同行业可比公司的平均水平不存在较大差异。

（2）管理人员（含财务人员）

报告期内，发行人管理人员（含财务人员，下同）的人均薪酬水平情况如下：

单位：万元、人

项目	注释	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
管理费用-职工薪酬	①	2,789.43	2,812.29	2,326.98	21,206.60
管理费用-职工薪酬（不含股权激励费用）	②	2,674.58	2,796.59	2,314.91	1,855.33
管理人员人数 [1]	③	89.56	75.67	61.50	55.58
人均薪酬	**①/③**	**31.15**	**37.17**	**37.84**	**381.55**
人均薪酬（不含股权激励费用）	**②/③**	**29.86**	**36.96**	**37.64**	**33.38**

注 1：各期月度薪酬发放人数的平均值；

2019 年，发行人管理人员的薪酬水平较高主要是当年确认了较大金额的股权激励费用所致，剔除股权激励的影响后，报告期内公司管理人员的薪酬水平未出现大幅波动。

2021 年，发行人管理人员人均薪酬与奥浦迈、澳斯康的比较情况如下：

单位：万元、人

项目	公式	奥浦迈	澳斯康	平均值	迈百瑞
管理费用-职工薪酬	①	1,642.24	4,064.61	2,853.43	2,812.29
管理人员人数 [1]	②	43	115	79	75.67
人均薪酬	**①/②**	**38.19**	**35.34**	**36.77**	**37.17**

注 1：奥浦迈、澳斯康为截至年末人数

由上表可知，报告期内发行人管理人员人均薪酬与同行业可比公司的平均水平不存在较大差异。

（3）业务人员

发行人业务人员（即生产人员、质量控制与质量保证人员、开发及研发人员的合称）人均薪酬与可比公司的平均水平不存在较大差异，具体参见本回复之“问题 16. 关于主营业务成本”之“一、发行人说明”之“（五）直接人工中员工学历、年龄的分布情况；不同部门、岗位人员的薪酬情况，并结合员工花名单、考勤记录等，进一步说明是否存在员工同时为实际控制人控制的其他公司服务、是否存在部分或全部薪酬由实际控制人控制的其他公司发放的情形”的相关内容。

综上，剔除股份支付费用的影响后，报告期内发行人各类员工的人均薪酬未出现大幅波动且与同行业可比公司的平均水平之间不存在重大差异。

（二）销售费用中广告/业务宣传费的具体构成情况，广告/业务宣传费的具体形式，相关费用较低是否符合行业惯例

1、发行人销售费用中广告/业务宣传费的具体情况

报告期内，发行人销售费用中的广告/业务宣传费的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
展会费	68.15	90.78%	40.58	73.53%	72.24	63.16%	135.84	67.44%
官网维护建设费	3.99	5.32%	8.46	15.32%	0.87	0.76%	25.43	12.63%
广告费	1.48	1.97%	6.12	11.10%	32.46	28.38%	32.85	16.31%
其他	1.45	1.93%	0.03	0.06%	8.82	7.71%	7.31	3.63%
合计	**75.08**	**100.00%**	**55.19**	**100.00%**	**114.38**	**100.00%**	**201.43**	**100.00%**
占销售费用比例	**-**	**8.02%**	**-**	**5.52%**	**-**	**10.19%**	**-**	**20.73%**

由上表可知，报告期内发行人广告/业务宣传费占各期销售费用的比例分别为 20.73%、10.19%、5.52%及 8.02%，主要由展会费、官网维护建设费、广告费构成，具体如下：

①展会费系指发行人参与行业展览会议的相关费用，包括会议报名费、展位费等。2019 年，发行人展会费金额较大，主要系迈百瑞美国参与较多国外高规格展会且场均费用较高所致；2020 年至 2021 年，受新冠疫情影响，发行人参与的展会次数及规格有所下降，展会费用有所减少；2022 年以来，发行人为加强品牌宣传，重点参与规格较高的展会，场均会费上升，使得当期展会费增加。

②官网维护建设费系指发行人日常网站运营维护费用和网站主机维护费等。2019 年，发行人官网维护建设费较高主要系当年对迈百瑞美国网站进行重新设计，投入较大所致；2020 年，发行人仅有小额维护支出，而 2021 年对网站版面进行更新，导致费用较上年有所增加。

③广告费系指发行人在谷歌等平台投放广告费及相关杂志广告费。2019 年及 2020 年，发行人为扩大公司的海外知名度和品牌影响力，投放了网络广告及杂志广告，进而相关期间的广告费相对较高。

2、与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人同行业可比公司的广告/业务宣传费金额及占销售费用的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥浦迈	未披露	未披露	73.01	7.06%	22.89	4.40%	143.32	22.04%
澳斯康	未披露	未披露	412.98	22.60%	172.46	13.90%	172.99	12.03%
可比公司平均	**不适用**	**不适用**	**243.00**	**14.83%**	**97.68**	**9.15%**	**158.16**	**17.04%**
迈百瑞	**75.08**	**8.02%**	**55.19**	**5.52%**	**114.38**	**10.19%**	**201.43**	**20.73%**

资料来源：公司招股说明书

注：由于药明生物及金斯瑞生物科技未披露销售费用明细，上表中仅列示奥浦迈及澳斯康

由上表可知，报告期发行人广告/业务宣传费金额及占销售费用的比例与同行业可比公司之间存在一定的差异，主要受到各公司因自身业务需求在不同期间投入的广告/业务宣传费存在差异的影响。例如，奥浦迈 2019 年广告/业务宣传费中包含部分销售佣金，导致其当年广告/业务宣传费偏高，剔除佣金影响后奥浦迈 2019 年至 2021 年的平均广告/业务宣传费占比相较低于发行人；澳斯康的广告/业务宣传费的构成与发行人较为相似（主要由展会费构成），但由于澳斯康 CDMO 业务占比相对较低，在其业务规模和发展阶段等方面与发行人存在一定差异，进而其广告/业务宣传费偏高。

此外，报告期内，发行人各期广告/业务宣传费合计占销售费用合计的比例为 11.07%，同行业可比公司奥浦迈、澳斯康 2019 年至 2021 年的广告/业务宣传费合计占销售费用合计的比例分别为 10.85%、16.83%，发行人广告/业务宣传费合计占比位于同行业可比公司之间。

综上，报告期内发行人销售费用中的广告/业务宣传费主要由展会费、官网维护建设费、广告费构成，广告/业务宣传费金额及占销售费用的比例与同行业可比公司之间存在一定差异，但符合发行人广告/业务宣传费的实际情况，具有合理性且符合行业惯例。

（三）股份支付费用计算的具体过程，包括权益工具公允价值确认的依据及合理性、等待期认定的依据及合理性、计入经常性或非经常性损益的准确性等

报告期内，发行人股份支付费用按类别构成的总体情况如下：

单位：万元

项目	经常性/非经常性损益	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
①授予发行人董事及员工股权激励	-	176.09	73.46	5.06	19,306.00
其中：一次性确认	非经常性	-	-	-	19,306.00
分期确认	经常性	176.09	73.46	5.06	-
②荣昌制药授予发行人员工股权激励	-	1.82	-	10.99	45.26
其中：发行人前员工阮懋荣	经常性	-	-	10.99	45.26
发行人员工李若顺	经常性	1.82	-	-	-
合计	-	**177.91**	**73.46**	**16.06**	**19,351.26**

1、授予发行人董事及员工股权激励的相关情况

（1）一次可行权的股份支付情况

①股权激励的授予情况

2019 年 8 月及 2019 年 11 月，发行人实际控制人以 1.00 元/注册资本和 1.50 元/注册资本的价格分别通过烟台增瑞、Mabplex Holding 授予发行人董事（含曾任董事）立即可行权的发行人股权激励 1,400 万股、700 万股，主要情况如下：

激励计划涉及平台	授予时间	被授予对象	授予股数（万股）	授予价格（元/注册资本）
烟台增瑞	2019-08-06	王威东	500.00	1.00
	2019-08-06	房健民	640.00	1.00
	2019-08-06	林健	260.00	1.00
	合计		**1,400.00**	-
Mabplex Holding	2019-11-08	房健民	700.00	1.50

②股份支付费用的确认情况

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2022]000060 号），以 2019 年 7 月 31 日为评估基准日，发行人截至评估基准日的评估值为 10.36 元/注册资本（2019 年 11 月，荣昌制药、国投创业基金等投资者以 10 元/注册资本增资发行人，评估价格与同期外部投资者价格无较大差异）。因前述评估基准日至授予日之间的间隔时间较短，发行人的经营情况未发生重大变化，因此发行人以前述评估基准日时点的评估值作为授予日时点授予股份的公

允价值，具备合理性。此外，因前述股权激励的授予未约定服务期或解锁限制（即不存在等待期），属于立即可行权的股份支付，故发行人于授予日一次性确认授予所属当期的股份支付费用。

上述一次性确认股份支付费用的计算过程具体如下：

授予日	授予股数（万股）	授予价格（元/股）	授予日公允价值（元/股）	2019 年一次性确认股份支付费用金额(万元)
	①	②	③	④=①×（③-②）
2019-08-06	1,400.00	1.00	10.36	13,104.00
2019-11-08	700.00	1.50	10.36	6,202.00
合计	**2,100.00**	**不适用**	**不适用**	**19,306.00**

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，一次性确认的股份支付费用虽与正常经营业务相关，但由于其具有偶发性，应认定为非经常性损益。因此，发行人将上述 19,306.00 万元认定为非经常性损益。

（2）一次授予分批可行权的股份支付情况

①股权激励的授予情况

2020 年 12 月、2022 年 1 月及 2022 年 4 月，发行人实际控制人以 5.48 元/注册资本至 7.27 元/注册资本不等的价格分别通过烟台颐瑞、烟台颐瑞、Mabplex Holding 授予发行人员工（含前员工）的发行人限制性股票 258.45 万股、211.50 万股及 550.50 万股，主要情况如下：

激励计划涉及平台	授予时间	被授予对象	授予股数（万股）	授予价格[1]（元/注册资本）
烟台颐瑞	2020-12-10	刘明力	38.50	5.71
	2020-12-10	李振东	35.10	5.81
	2020-12-10	王延兵	35.00	6.00
	2020-12-10	丁丁[2]	30.10	5.78
	2020-12-10	欧红	22.00	7.27
	2020-12-10	黎明华	15.00	6.00
	2020-12-10	李晓波	15.00	6.00
	2020-12-10	盛旭光	10.00	6.00

激励计划涉及平台	授予时间	被授予对象	授予股数（万股）	授予价格[1]（元/注册资本）
	2020-12-10	岳峥岩	10.00	6.00
	2020-12-10	王寅晓[2]	10.00	6.00
	2020-12-10	许昌吉	8.00	6.00
	2020-12-10	徐小平	8.00	6.00
	2020-12-10	谢李琴	6.70	5.67
	2020-12-10	张静	5.85	5.81
	2020-12-10	丁周延	5.00	6.00
	2020-12-10	王永强	4.20	5.48
	小计 1		**258.45**	-
	2022-01-21	汤辉	45.00	6.30
	2022-01-21	汪波	25.00	6.30
	2022-01-21	李振东	15.00	6.30
	2022-01-21	王延兵	15.00	6.30
	2022-01-21	刘明力	15.00	6.30
	2022-01-21	杨克华[2]	15.00	6.30
	2022-01-21	赵永强	10.00	6.30
	2022-01-21	周学宝	10.00	6.30
	2022-01-21	沈玉清	9.00	6.30
	2022-01-21	欧红	8.00	6.30
	2022-01-21	徐小平	8.00	6.30
	2022-01-21	许昌吉	7.00	6.30
	2022-01-21	张静	5.00	6.30
	2022-01-21	盛旭光	5.00	6.30
	2022-01-21	谢李琴	5.00	6.30
	2022-01-21	李晓波	5.00	6.30
	2022-01-21	丁周延	5.00	6.30
	2022-01-21	王永强	2.50	6.30
	2022-01-21	岳峥岩	2.00	6.30
	小计 2		**211.50**	-
	合计		**469.95**	-
Mabplex Holding	2022-04-22	李新芳	300.00	6.30
	2022-04-22	陈巍	170.00	6.30

激励计划涉及平台	授予时间	被授予对象	授予股数（万股）	授予价格[1]（元/注册资本）
	2022-04-22	孙博智	45.00	6.30
	2022-04-22	黄长江	35.50	6.30
	合计		**550.50**	**-**

注 1：系对应发行人每注册资本或每股的价格，且发行人于 2020 年 11 月完成股份改制；

注 2：王寅晓、丁丁、杨克华三人由于离职发行人，根据相关约定由发行人实际控制人收回相关合伙企业份额，三人已分别于 2022 年 2 月、2022 年 2 月、2022 年 7 月自烟台颐瑞退伙

根据相关授予协议，上述股权激励自获授权益日起每满 12 个月解锁该员工在员工持股平台所持有且已足额缴纳出资款的合伙份额/股份的 20.00%。

②股份支付费用的确认情况

根据北京天圆开资产评估有限公司分别出具的评估报告（天圆开咨字[2022]000061 号、天圆开咨字[2022]000062 号、天圆开咨字[2022]000091 号），以 2020 年 10 月 30 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 3 月 31 日分别作为评估基准日，发行人截至评估基准日的评估值分别为 11.67 元/注册资本（对应股改后为 6.87 元/股）、7.23 元/股、7.28 元/股。因前述评估基准日至授予日之间的间隔时间较短，发行人的经营情况未发生重大变化，因此发行人以前述评估基准日时点的评估值作为授予日时点授予股份的公允价值，具备合理性。（2020 年 7 月，德同合心、烟台信贞等投资者以 13.07 元/注册资本增资发行人，评估价格略高于前述以 2020 年 10 月 30 日作为评估基准日的评估值 11.67 元/注册资本，系外部投资者曾享有股东特殊条款，投资价格略高。）

此外，根据授予协议，自获授权益日起每满 12 个月解锁该员工在员工持股平台所持有且已足额缴纳出资款的合伙份额/股份的 20%，限售期届满前员工可以将其所持已解锁的股份转让给发行人的其他员工，转让价格由双方协商确定；限售期届满前员工离开迈百瑞且要求转让所持有的股份或员工存在过错，实际控制人有权自行或指定第三方员工针对未解锁股份以成本价购买，针对已解锁股份以市场价或双方协商价格购买。因此，发行人将上述批次的股份支付认定为属于附服务年限条件的以权益结算的股份支付，并将股份支付的等待期确定为 5 年。报告期各期末，发行人根据预期离职率估计可行权人数并分摊确定各期的股份支付费用。

上述分期确认股份支付费用的计算过程具体如下：

授予日	授予日授予股份数(万股)	授予价格(元/股)	授予日每股公允价值(元/股)	预计解锁股份数(万股)	股份支付费用（万元）					
					总额	其中：已确认费用				未确认费用合计
	①	②	③	④	⑤=(③-②)*④	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-9 月	小计	
2020-12-10	258.45	5.71-7.27	6.87	168.86	166.56	5.06	73.46	31.98	110.5	56.06
2022-01-21	211.50	6.30	7.23	168.91	157.09	-	-	53.31	53.31	103.78
2022-04-30	550.50	6.30	7.28	473.43	463.96	-	-	90.80	90.8	373.16
合计	**1,020.45**	**-**	**-**	**811.20**	**787.61**	**5.06**	**73.46**	**176.09**	**254.61**	**533.00**

注：预计解锁股份数以授予日授予股份数为基础并考虑截至报告期末已离职员工和预计离职率后计算确定

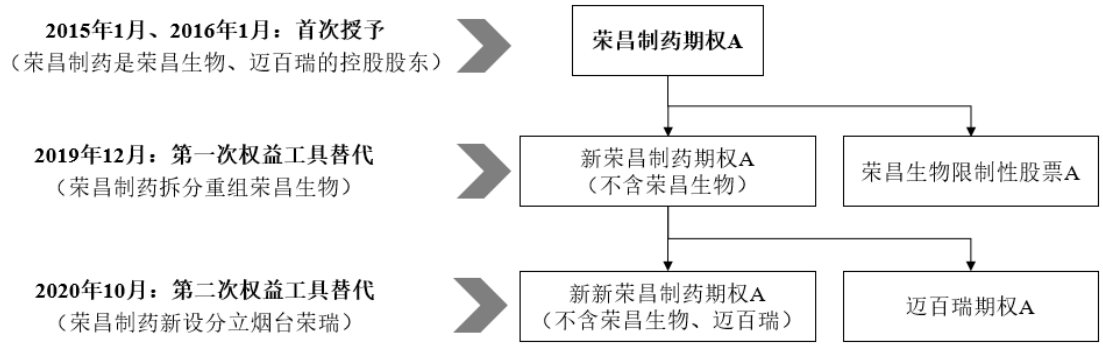
根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，发行人将上述与正常经营业务有直接关系、分期确认的股份支付费用认定为经常性损益。

2、荣昌制药授予发行人员工股权激励

（1）荣昌制药授予发行人员工阮懋荣股权激励

①股权激励的授予情况

由于发行人曾为荣昌制药下属子公司，发行人实际控制人曾在荣昌制药层面对发行人员工授予股权激励，其中包括分别于 2015 年 1 月 1 日、2016 年 1 月 1 日以 1.00 元/注册资本向发行人当时的外籍员工阮懋荣以荣昌制药期权的方式授予股权激励（以下简称“荣昌制药股份期权 A”），被授予人均为在被授予股份期权后继续任职满 5 年即可行权。授予时，发行人、荣昌生物均为荣昌制药下属子公司：（I）2019 年 12 月，由于荣昌制药对荣昌生物进行拆分重组，2015 年 1 月及 2016 年 1 月授予阮懋荣的原权益工具对应替换为新荣昌制药期权（不含荣昌生物）和荣昌生物限制性股票；（II）2020 年 10 月，由于荣昌制药对发行人进行分立重组，尚处于等待期的新荣昌制药期权（对应 2016 年 1 月授予的原权益工具）对应替换为新新荣昌制药期权（不含荣昌生物、发行人）和发行人期权，主要情况如下：



②股份支付费用的确认情况

（I）初始授予以权益结算的股份支付情况

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2022]000014 号），以 2015 年 1 月 1 日、2016 年 1 月 1 日为评估基准日，荣昌制药股份期权 A 截至评估基准日的每股期权公允价值分别为 9.10 元、13.94 元。根据相关授予协议，被授予人在被授予股份期权后继续任职满 5 年即可行权，故发行人将该股份支付认定为附服务年限条件的以权益结算的股份支付，并将股份支付的等待期确定为 5 年，相关的股份支付费用自授予日起按 5 年进行分摊。

（II）第一次替换以权益结算的股份支付情况

于 2019 年 12 月替换日，荣昌制药完成对荣昌生物的拆分重组，重组后荣昌制药由荣昌生物母公司变为与荣昌生物受同一实际控制人控制的公司，相应荣昌制药股份期权 A 被替换为两部分，其中一部分为不含荣昌生物的荣昌制药股份期权（以下简称“新荣昌制药股份期权 A”），另一部分为按照荣昌制药与荣昌生物实收资本的比例进行折算的荣昌生物限制性股票（以下简称“荣昌生物限制性股票 A”）。其中，以原授予价格的 20.00%作为新荣昌制药股份期权 A 的授予价格，以原授予价格的 80.00%作为荣昌生物限制性股票 A 的授予价格。

由于荣昌制药对荣昌生物拆分重组前后，被授予对象、接受服务方及实质结算方未发生变动，阮懋荣被授予的股份期权或者限制性股票在荣昌生物的持股比例未发生变动，可行权条件和员工基于股份支付获得的收益未发生变化。因此，新授予的权益工具属于替换原授予的权益工具。

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字

[2022]000051 号、天圆开咨字[2022]000052 号），以临近替换日的 2019 年 11 月 30 日为评估基准日，因评估基准日至授予日之间间隔时间较短，发行人的经营情况没有发生重大变化，因此以评估基准日时点的公允价值作为替换日时点股份支付的公允价值，具备合理性。原授予日为 2015 年 1 月 1 日的荣昌制药股份期权 A、新荣昌制药股份期权 A、荣昌生物限制性股票 A 截至评估基准日的每股期权公允价值分别为 29.16 元、10.46 元、24.51 元，原授予日为 2016 年 1 月 1 日的荣昌制药股份期权 A、新荣昌制药股份期权 A、荣昌生物限制性股票 A 截至评估基准日的每股期权公允价值分别为 29.19 元、10.47 元、25.97 元。

于替换日，由于替换后的新荣昌制药股份期权 A 及荣昌生物限制性股票 A 的公允价值合计大于荣昌制药股份期权 A 的公允价值，进而原授予日为 2015 年 1 月 1 日、2016 年 1 月 1 日所涉及的新增股份支付费用分别约 29.65 万元、7.27 万元（合计 36.92 万元）。发行人将截至第一次替换日尚未摊销的股份支付费用 4.61 万元和替换日前后权益工具公允价值增量 36.92 万元，于剩余等待期内继续进行摊销。截至 2019 年末，原授予日为 2015 年 1 月 1 日的权益工具涉及的股份支付费用已摊销完毕。

（III）第二次替换以权益结算的股份支付情况

于 2020 年 10 月 22 日替换日，荣昌制药将其所持发行人的股权划转至其分立新设企业烟台荣瑞，进而发行人的股东之一由荣昌制药变为烟台荣瑞；2021 年 10 月，发行人决定吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞现有股东成为发行人的直接股东，进而直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人的股份。因此，原来的新荣昌制药股份期权 A 被替换为两部分，其中一部分为不含荣昌生物且不含发行人的荣昌制药股份期权（以下简称“新新荣昌制药股份期权 A”），另一部分为按照荣昌制药持有发行人股权比例进行折算的发行人股份期权（以下简称“发行人股份期权 A”）。其中，以新荣昌制药股份期权 A 的授予价格的 45%作为新新荣昌制药股份期权 A 的授予价格，以新荣昌制药股份期权 A 的授予价格的 55%作为发行人股份期权 A 的授予价格。

由于荣昌制药新设分立烟台荣瑞后，被授予对象、接受服务方及实质结算方未发生变动，阮懋荣被授予的股份期权或者限制性股票在荣昌生物的持股比例未

发生变动，可行权条件和员工基于股份支付获得的收益未发生变化。因此，新授予的权益工具属于替换原授予的权益工具。

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2022]000057 号、天圆开咨字[2022]000055 号），以临近替换日的 2020 年 10 月 31 日为评估基准日，因评估基准日至授予日之间间隔时间较短，发行人的经营情况没有发生重大变化，因此以评估基准日时点的公允价值作为替换日时点股份支付的公允价值，具备合理性。原替换日为 2019 年 11 月 30 日的新荣昌制药股份期权 A 截至评估基准日的每股期权公允价值为 10.99 元，原授予日为 2016 年 1 月 1 日的新荣昌制药股份期权 A、发行人股份期权 A 截至评估基准日的每股期权公允价值分别为 6.12 元、11.56 元。

于替换日，由于替换后的新新荣昌制药股份期权 A 及发行人股份期权 A 的公允价值合计大于新荣昌制药股份期权 A 的公允价值，进而原授予日为 2016 年 1 月 1 日所涉及的新增股份支付费用约 0.92 万元。发行人将截至第二次替换日尚未摊销的股份支付费用 1.68 万元和替换日前后权益工具的公允价值增量 0.92 万元，于在剩余期间继续进行摊销。截至 2020 年末，原授予日为 2016 年 1 月 1 日的权益工具涉及的股份支付费用已摊销完毕。

上述阮懋荣在等待期内的股份支付费用情况具体如下：

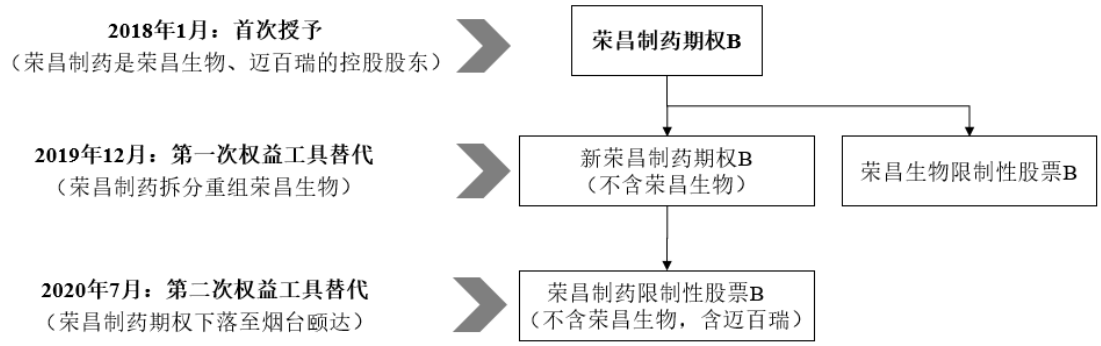
授予日	可行权日	股份支付费用（万元）								
		原权益工具			第一次替换后权益工具			第二次替换后权益工具	2019 年股份支付费用合计	2020 年股份支付费用合计
		2015 年-2018 年	2019 年度(修改日前)	小计 1	2019 年度(修改日后)	2020 年度(修改日前)	小计 2	2020 年度(修改日后)		
2015-01-01	2019-12-31	46.80	10.72	57.52	30.62	-	30.62	-	41.34	-
2016-01-01	2020-12-31	10.08	3.08	13.16	0.84	8.40	9.24	2.59	3.92	10.99
合计		**56.88**	**13.80**	**70.68**	**31.46**	**8.40**	**39.86**	**2.59**	**45.26**	**10.99**

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，发行人将上述与正常经营业务有直接关系、分期确认的股份支付费用认定为经常性损益。

（2）荣昌制药授予发行人员工李若顺股权激励

①股权激励的授予情况

由于荣昌生物曾为荣昌制药下属子公司，发行人实际控制人曾在荣昌制药层面对荣昌生物员工授予股权激励，其中包括于 2018 年 1 月 1 日以 28.70 元/注册资本向荣昌生物前员工、发行人员工李若顺（李若顺因个人工作岗位调动，自 2022 年 4 月起劳动关系由荣昌生物转入发行人）以荣昌制药期权的方式授予股权激励（以下简称“荣昌制药股份期权 B”），被授予人均为在被授予股份期权后继续任职满 5 年即可行权。授予时，发行人、荣昌生物均为荣昌制药下属子公司：（I）2019 年 12 月，由于荣昌制药对荣昌生物进行拆分重组，2018 年 1 月授予李若顺的原权益工具对应替换为新荣昌制药期权（不含荣昌生物）和荣昌生物限制性股票；（II）2020 年 7 月，原荣昌制药股份期权 B 通过烟台颐达进行下落，尚处于等待期的新荣昌制药期权（对应 2018 年 1 月授予的原权益工具）对应替换为荣昌制药限制性股票（不含荣昌生物，含发行人），主要情况如下：



②股份支付费用的确认情况

（I）初始授予以权益结算的股份支付情况

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2020]000024 号），以 2018 年 1 月 1 日为评估基准日，荣昌制药股份期权 B 截至评估基准日的每股期权公允价值为 8.76 元。根据相关授予协议，被授予人在被授予股份期权后继续任职满 5 年即可行权，故李若顺原任职单位荣昌生物将该股份支付认定为附服务年限条件的以权益结算的股份支付，并将股份支付的等待期确定为 5 年，相关的股份支付费用自授予日起按 5 年进行分摊。

（II）第一次替换以权益结算的股份支付情况

于 2019 年 12 月 6 日替换日，荣昌制药完成对荣昌生物的拆分重组，重组后荣昌制药由荣昌生物母公司变为与荣昌生物受同一实际控制人控制的公司，相应荣昌制药股份期权 B 被替换为两部分，其中一部分为不含荣昌生物的荣昌制药股份期权（以下简称“新荣昌制药股份期权 B”），另一部分为按照荣昌制药与荣昌生物实收资本的比例进行折算的荣昌生物限制性股票（以下简称“荣昌生物限制性股票 B”）。其中，以原授予价格的 20.00%作为新荣昌制药股份期权 B 的授予价格，以原授予价格的 80.00%作为荣昌生物限制性股票 B 的授予价格。

由于荣昌制药对荣昌生物拆分重组前后，被授予对象、接受服务方及实质结算方未发生变动，李若顺被授予的股份期权或者限制性股票在荣昌生物的持股比例未发生变动，可行权条件和员工基于股份支付获得的收益未发生变化。因此，新授予的权益工具属于替换原授予的权益工具。

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2020]000023 号、天圆开咨字[2020]000027 号），以临近替换日的 2019 年 11 月 30 日为评估基准日，因评估基准日至授予日之间间隔时间较短，发行人的经营情况没有发生重大变化，因此以评估基准日时点的公允价值作为替换日时点股份支付的公允价值，具备合理性。原授予日为 2018 年 1 月 1 日的荣昌制药股份期权 B、新荣昌制药股份期权 B、荣昌生物限制性股票 B 截至评估基准日的每股期权公允价值分别为 7.81 元、5.54 元、25.47 元。

于替换日，由于替换后的新荣昌制药股份期权 B 及荣昌生物限制性股票 B 的公允价值合计大于荣昌制药股份期权 B 的公允价值，进而原授予日为 2018 年 1 月 1 日所涉及的新增股份支付费用约 0.40 万元。李若顺原任职单位荣昌生物已将截至第一次替换日尚未摊销的股份支付费用 10.81 万元和替换日前后权益工具公允价值增量 0.40 万元，于剩余等待期内继续进行摊销。

（III）第二次替换以权益结算的股份支付情况

于 2020 年 7 月 24 日替换日，原荣昌制药股份期权 B 通过烟台颐达下落为限制性股票，相应新荣昌制药股份期权 B 被替换为含发行人但不含荣昌生物的

荣昌制药限制性股票（以下简称“荣昌制药限制性股票 B”）。其中，以新荣昌制药股份期权 B 的授予价格作为新荣昌制药限制性股票 B 的授予价格。

由于下落前后，被授予对象、接受服务方及实质结算方未发生变动，李若顺被授予的股份期权持股比例未发生变动，可行权条件和员工基于股份支付获得的收益未发生变化。因此，新授予的权益工具属于替换原授予的权益工具。

根据北京天圆开资产评估有限公司出具的评估报告（天圆开咨字[2022]000053 号、天圆开咨字[2022]000054 号），以临近替换日的 2020 年 7 月 31 日为评估基准日，因评估基准日至授予日之间间隔时间较短，发行人的经营情况没有发生重大变化，因此以评估基准日时点的公允价值作为替换日时点股份支付的公允价值，具备合理性。原替换日为 2019 年 11 月 30 日的新荣昌制药股份期权 B 截至评估基准日的每股期权公允价值为 5.66 元，原授予日为 2018 年 1 月 1 日的荣昌制药限制性股票 B 截至评估基准日的每股期权公允价值为 10.52 元。

于替换日，替换后的荣昌制药限制性股票 B 的公允价值小于新荣昌制药股份期权 B 的公允价值，因此未产生新增股份支付费用。李若顺原任职单位荣昌生物将截至第二次替换日累计尚未确认的股份支付费用 8.78 万元，在剩余期间继续进行摊销。

自 2022 年 4 月起，李若顺的劳动关系由荣昌生物转入发行人，故其自当月开始在发行人层面摊销剩余期间的股份支付费用；截至 2022 年 9 月末，因李若顺产生的股份支付费用已累计在发行人层面摊销确认 1.82 万元，尚未摊销的股份支付费用为 6.96 万元。

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，发行人将上述与正常经营业务有直接关系、分期确认的股份支付费用认定为经常性损益。

综上，报告期内，发行人股份支付核算符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的相关规定。

（四）结合同行业可比公司业务内容的差异，进一步分析并说明发行人销售费用、管理费用低于同行业可比公司的原因及合理性，是否存在通过第三方体外代垫的情形

1、销售费用率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司的销售费用率比较情况具体如下：

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明生物	未披露	1.21%	1.68%	1.93%
金斯瑞生物科技	未披露	32.87%	27.46%	25.74%
奥浦迈	4.43%	4.86%	4.16%	11.11%
澳斯康	未披露	4.05%	5.92%	16.50%
可比公司平均	**4.43%**	**3.37%**	**3.92%**	**9.85%**
迈百瑞	**3.38%**	**2.58%**	**5.16%**	**8.90%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：金斯瑞生物科技下属子公司传奇生物为专注于 CAR-T 细胞免疫治疗的创新药公司，其截至 2021 年末的销售人员已达 531 人，故计算同行业可比公司的销售费用率平均值时已进行剔除

报告期内，发行人销售费用率分别为 8.90%、5.16%、2.58%及 3.38%，剔除金斯瑞生物科技的销售费用率后，发行人与同行业可比公司的销售费用率基本处于同一水平，仅个别期间略低，主要系公司 CDM 服务订单金额较大、执行周期较长，执行期间一般不需要较多的销售推广；而同行业可比公司奥浦迈、澳斯康存在培养基产品销售业务，销售行为持续发生，营销费用较高。

2、管理费用率的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司的管理费用率的比较情况具体如下：

可比公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明生物	未披露	8.51%	9.11%	9.22%
金斯瑞生物科技	未披露	26.32%	23.11%	20.21%
奥浦迈	13.89%	15.37%	15.02%	16.57%
澳斯康	未披露	30.89%	21.89%	58.06%
可比公司平均	**13.89%**	**20.27%**	**17.28%**	**26.02%**
迈百瑞	**16.00%**	**12.32%**	**20.71%**	**37.98%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：奥浦迈、澳斯康及发行人均已剔除股份支付费用；药明生物及金斯瑞生物科技未公开披露管理费用明细科目，故未针对其股份支付费用进行剔除处理；奥浦迈 2022 年 1-9 月未披露股份支付费用金额，故 2022 年 1-9 月数字未剔除股份支付费用

报告期内，发行人管理费用率（剔除股份支付费用）分别为 37.98%、20.71%、12.32%及 16.00%，2019 年至 2021 年随着收入的快速增长整体呈下降趋势。其中，发行人 2021 年管理费用率相较低于同行业可比公司平均水平，主要系金斯瑞生物科技、澳斯康及奥浦迈三家可比公司当年管理费用率相对较高所致，具体而言：①金斯瑞生物科技除生物药 CDMO 业务外，还主要从事生命科学服务及产品、工业合成生物产品及细胞疗法等业务，综合管理成本较高。此外，金斯瑞生物科技于 2021 年确认股份支付费用 3,969.10 万美元（未披露计入管理费用的具体金额），进一步提高其管理费用率；②澳斯康 2021 年的管理费用中包含因生产中断等原因形成康希诺新冠疫苗原液和培养基产品报废损失 6,959.90 万元以及股权融资费用 437.05 万元，而发行人未发生前述性质费用，剔除前述费用后，澳斯康当年的管理费用率为 14.51%，与发行人基本保持一致；③奥浦迈于 2021 年确认约 300 万元的融资顾问费用，而发行人未发生前述融资费用，剔除前述费用后，奥浦迈当年的管理费用率为 13.96%，与发行人基本保持一致。

综上，剔除特殊因素的影响后，报告期内发行人的销售费用率与同行业可比公司基本处于同一水平，管理费用率不存在明显低于同行业可比公司水平且无合理解释的情形；报告期内，发行人相关费用真实、准确、完整，不存在通过第三方体外代垫的情形。

（五）结合研发费用的内部控制制度及执行情况，说明报告期内研发费用归集的准确性、合理性，研发费用领用材料逐年增长的合理性，相关材料耗用形成研发样品或其他产品的具体去向，领用材料是否真实用于研发活动

1、研发费用的内控制度及执行情况

报告期内，发行人实行项目化的研发管理制度，研发项目的立项及管理、研发支出的使用范围和审批程序由《研究开发项目管理制度》等相关内控制度进行规范。项目负责人负责指导对项目的选题及立项，研发部门负责人对研发项目立项书中研究内容进行审核，财务部门审核资金预算，研发管理部门对立项报告进行整体审核并安排各部门对立项报告进行签字盖章，正式立项后开展项目的研发

活动。

此外，发行人《研究开发项目管理制度》《成本核算管理办法》等相关内控制度，对研发活动和生产活动进行明确的界定，仅与研发活动相关的费用归集并作为研发费用核算，且研发费用按照各研发项目进行分摊。

2、研发费用的归集及核算情况

报告期内，发行人按研发项目归集与核算研发费用，研发费用主要由职工薪酬、材料费、水电燃气费、测试费、维修保养费和其他费用构成，相关研发费用的归集核算方式及相关控制具体如下：

项目	归集核算方式	相关控制
职工薪酬	财务人员根据人力资源部编制的薪资表中研发部门薪资及员工实际参与研发项目及生产项目的人员耗费的项目工时计算研发费用入账金额，并按照参与研发人员项目工时分摊入各研发项目	①研发人员填报工时需经直属领导或研发项目负责人审核；②财务部门将研发工时汇总与考勤表进行核对，验证工时统计的准确性；③财务人员每月末完成人工费用分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认
材料费	研发部门为特定研发项目需要领用材料的，由研发部门填写类别为研发领用的材料出库单，并同时关联研发项目。财务部门根据领料单内容和存货管理系统中的出库记录核算研发用材料费用；对于多项目可使用的材料按照研发项目当月领料金额占比进行分摊	①材料领用需经相关研发项目负责人审批；②研发项目人员凭经研发部门负责人审批的领料单领料；③财务人员每月末完成公用材料费分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认
水电燃气费	水电燃气费按照研发部门使用面积进行分摊至研发费用，研发项目根据研发工时按比例分摊至研发费用	财务人员每月末完成水电燃气费分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认
折旧及摊销	长期资产按照资产使用部门进行管理，财务部门根据资产具体使用部门及研发项目工时占比归集折旧摊销费	财务人员每月末完成折旧摊销分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认
测试费用	研发项目根据项目情况提出外部检测需求，财务部门根据经审核的报销单归集研发测试费用	①研发项目外部检测需求需经研发项目负责人审批；②测试费用付款申请需要由会计主管及财务总监审核确认
维修保养费	对研发部门所使用的设备进行例行维修保养费用，按照各研发项目使用工时进行归集核算	财务人员每月末完成维修保养费分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认
其他	与研发直接相关的差旅费、设备年度认证服务费等，由研发人员填写关联研发项目的报销申请单。财务部门根据实际发生的与研发直接相关的费用金额，在	财务人员每月末完成其他费用分摊表，并提交会计主管及财务总监审核确认

项目	归集核算方式	相关控制
	研发费用中归集核算	

由上表可知，报告期内，发行人在研发项目立项及项目执行中均对研发费用作出具体的规定并执行相应的控制，相关研发费用的归集完整、准确。

3、研发费用领用材料逐年增长的合理性

报告期内各期，发行人研发项目领用材料情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发项目总数量（个）	22	13	7	6
新增研发项目数量（个）	14	10	3	不适用
研发项目领料金额	463.82	539.73	225.82	156.08
领料较上一期变动金额	-75.91	313.91	69.74	不适用
其中：新增项目领料金额	238.66	482.72	153.26	不适用
存量项目领料金额	225.16	57.01	72.56	不适用

注：2022 年 1-9 月领料金额变动情况为与 2021 年全年情况相比

报告期内，发行人各期研发项目总数量分别为 6 个、7 个、13 个及 22 个，其中 2020 年至 2022 年 1-9 月新增研发项目数量分别为 3 个、10 个及 14 个。随着发行人研发项目进程的不断推进，虽然部分存量项目领料金额有所减少，但由于新增研发项目数量较多，产生较大的新增领料需求，进而带动整体研发领料金额上涨，其中：①2020 年，发行人研发领料较上年同比增加 69.74 万元，主要系当年新增 ADC 药物制剂成品制备及放大方法开发、冠状病毒重组蛋白工艺开发、化学合成研发技术平台-新连接子-毒素研发等项目领料较多，新增项目合计领料 153.26 万元；②2021 年，发行人研发领料较上年同比增加 313.91 万元，主要系当年新增 10 个研发项目合计领料 482.72 万元，其中培养基干粉化开发、产品检测方法的改进研究、新型“单靶双药”抗体偶联技术的开发等项目领料较多，三者合计新增领料金额 325.58 万元；③2022 年 1-9 月，发行人研发领料较 2021 年减少 75.91 万元，主要系当期新增 14 个研发项目合计领料 238.66 万元，其中大规模灌流培养平台的建立、Quacell 宿主细胞平台工艺开发等项目领料较多，两者合计新增领料金额 130.55 万元。

因此，报告期内发行人研发费用领用材料逐年增长与其研发项目数量及相应的领料需求相符，具有合理性。

4、相关材料耗用形成研发样品或其他产品的具体去向

发行人主要从事生物药 CDMO 服务及少量的细胞培养基业务，研发活动目的主要为改进工艺方法、开发新技术、完善或优化技术平台等。研发活动相关材料的耗用在研发过程中产生的中间体或样品主要用于检测检验以评判研发的效果，除检测检验使用外，剩余的研发样品属于实验产生的废料，发行人按环保规定进行处置。发行人研发领料真实用于研发活动，不存在研发样品对外出售的情形。

报告期内，发行人研发领料严格执行《研究开发项目管理制度》及研发项目费用管理规定等相关内控制度，材料领用时研发项目领料人员在存货管理系统中生成领料单，获得项目负责人批准之后依据领料单进行领料，领料出库时由库存管理专员审核。研发过程中的材料耗用情况会更新至实验记录本中，研发项目负责人定期复核实验记录本，查看研发进度并复核材料耗用情况。

综上，发行人已建立与研发费用相关的内部控制且执行有效，报告期内相关研发费用的归集完整、准确；报告期内相关领用材料真实用于研发项目，并随着研发项目增加而增多，具有业务合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人的财务报表、报告期内员工薪酬明细，以及报告期销售费用、管理费用以及研发费用中不同层级员工的数量，计算平均薪酬并与同行业可比公司进行对比分析；

2、访谈发行人财务人员，了解直接人工、研发费用中人员薪酬的归集情况；

3、查阅同行业可比公司招股说明书、公司年报中关于各类别人员数量、职工薪酬、销售费用及管理费用构成等的相关公开披露信息；

4、获取发行人报告期内销售费用中广告/业务宣传费的具体构成，查看相关会议报道等宣传效果、相关合同、发票等，分析变动原因，与同行业可比公司该费用占比进行对比分析，并分析差异及原因；

5、针对股份支付执行的主要程序包括：

（1）取得并查阅发行人的股权激励实施计划及其变化的商业背景、持股平台合伙协议等文件，复核股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期及任职期限等内容；

（2）检查了发行人股权激励计划的执行情况、对发行人股份支付的计算过程进行重新计算、检查股份支付费用所计入的期间及核查股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

（3）取得并查阅发行人外部评估师北京天圆开资产评估有限公司对历次权益工具公允价值出具的相关评估报告，并请申报会计师内部估值专家复核评估的方法及关键评估参数等的合理性；

（4）复核报告期内发行人与股份支付相关的非经常性损益计算的真实性、准确性及完整性。

6、执行分析性程序，获取发行人报告期的期间费用明细表，分析明细科目变动情况，并就异常事项检查记账凭证、合同等支持性证据，评估其发生的合理性；分析报告期内的期间费用率水平是否合理，并与同行业可比公司进行比较，分析差异原因；

7、执行细节测试程序，从报告期内的期间费用明细中抽取样本，获取相关的支持性文件，从记账凭证出发追查至交易单据，确认期间费用核算的真实性、准确性；

8、执行截止性测试，报告期各期末前后30天内的费用明细中抽取凭证，检查相关费用分摊表、发票等确认费用发生的实际日期，检查相关费用是否被记录于正确的会计期间；

9、执行搜索未入账负债程序，获取期后一个月的付款及费用明细，追溯至

原始凭证，确认其不属于当期未入账负债；

10、获取发行人实际控制人等相关自然人、发行人主要关联方等报告期内的银行流水，核查是否存在替发行人承担成本费用的情形；

11、访谈发行人财务人员，了解各项研发费用明细归集与核算的方式，查阅《研究开发项目管理制度》《成本核算管理办法》等研发活动或研发费用相关的内部控制制度，了解、评估并测试报告期内发行人与研发费用相关的关键内部控制；

12、获取报告期内的研发项目清单及各期领用原材料情况，分析研发项目领用材料的真实性及业务合理性；

13、访谈发行人财务人员，了解与确认相关材料耗用形成研发样品或其他产品的具体去向，确认是否真实用于研发活动。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、剔除股份支付费用的影响后，报告期内发行人各类员工的人均薪酬未出现大幅波动，且与同行业可比公司的平均水平之间不存在重大差异；

2、报告期内发行人销售费用中的广告/业务宣传费主要由展会费、官网维护建设费、广告费构成，广告/业务宣传费金额及占销售费用的比例与同行业可比公司之间存在一定差异，但符合发行人广告/业务宣传费的实际情况，具有合理性且符合行业惯例；

3、报告期内，发行人股份支付核算符合《企业会计准则》的相关规定，非经常性损益的认定符合中国证监会的相关规定；

4、剔除特殊因素的影响后，报告期内发行人的销售费用率与同行业可比公司基本处于同一水平，管理费用率不存在明显低于同行业可比公司水平且无合理解释的情形；报告期内，发行人相关费用真实、准确、完整，不存在通过第三方体外代垫的情形；

5、发行人已建立与研发费用相关的内部控制且执行有效，报告期内相关研

发费用的归集完整、准确；报告期内相关领用材料真实用于研发项目，并随着研发项目增加而增多，具有业务合理性。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、剔除股份支付费用的影响后，报告期内发行人各类员工的人均薪酬未出现大幅波动，且与同行业可比公司的平均水平之间不存在重大差异；

2、报告期内发行人销售费用中的广告/业务宣传费主要由展会费、官网维护建设费、广告费构成，广告/业务宣传费金额及占销售费用的比例与同行业可比公司之间存在一定差异，但符合发行人广告/业务宣传费的实际情况，相关费用较低符合行业惯例等的分析具有合理性；

3、报告期内，发行人股份支付核算在所有重大方面符合《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》的相关规定；

4、剔除特殊因素的影响后，报告期内发行人的销售费用率与同行业可比公司基本处于同一水平，管理费用率不存在明显低于同行业可比公司水平的分析具有合理性；报告期内，发行人相关费用真实、准确、完整，不存在通过第三方体外代垫的情形；

5、我们对发行人截至2022年9月30日止的内部控制出具了无保留意见审核报告，发行人于2022年9月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对研发费用的相关内部控制，发行人已建立与研发费用相关的内部控制且执行有效，报告期内相关研发费用的归集完整、准确；报告期内相关领用材料真实用于研发项目，并随着研发项目增加而增多，具有业务合理性。

问题 19. 关于应收账款和合同资产

申报材料显示：（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 588.04 万元、1,243.22 万元、3,869.60 万元及 2,493.16 万元，各期末账龄超过一年以上

的应收账款占比分别为 12.06%、0.05%、10.10%和 18.53%；（2）最近一期末，应收和元艾迪斯应收账款金额为 641.62 万元，和元艾迪斯由于自身资金状况受限而未能及时回款，发行人未对该笔应收账款单项计提信用减值损失；（3）各期末，合同资产余额分别为 0 万元、302.02 万元、268.91 万元和 219.20 万元。

请发行人：（1）进一步说明区分应收账款和合同资产的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）结合报告期内 CDMO 业务合同收款的约定情况，分析并说明报告期各期末应收账款余额变动与收入的匹配关系；（3）结合具体项目情况，进一步分析并说明一年以上应收账款余额形成的原因、对应的客户情况，是否存在客户资信状况恶化导致无法偿付的情形；（4）结合和元艾迪斯应收账款的账龄、逾期付款时间、资信状况，说明未对和元艾迪斯应收账款单项计提信用减值损失的原因及合理性；（5）补充披露应收账款坏账准备计提的方法，并说明坏账准备计提与同行业可比公司的差异。

请保荐人、申报会计师说明针对应收账款存在、计价与分摊执行的核查程序、获取的核查证据，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）进一步说明区分应收账款和合同资产的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、应收账款及合同资产的一般划分标准

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四十一条的相关规定，“企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示。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。如企业向客户销售两项可明确区分的商品，企业因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于企业交付另一项商品的，企业应当将该收款权利作为合同资产”。

根据上述相关规定，应收账款和合同资产的分类标准和确认条件如下：

项目	分类标准	确认条件
应收账款	企业拥有的、无条件（即取决于时间流逝）向客户收取对价的权利	完成履约义务无条件收取对价
合同资产	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	完成履约义务有条件收取对价

2、发行人应收账款及合同资产具体划分情况

（1）应收账款及合同资产的确认

①合同资产的确认

发行人的合同资产产生于 CDMO 业务。具体而言，在发行人与部分客户签订的 CDMO 合同中，约定客户在某项服务成果验收确认完成后，并不会立即支付对应服务款项，而是在服务全部完成时支付全部款项。因此该部分服务的收款权不是仅取决于时间流逝的无条件收款权利，而是需待其他服务内容完成进而整项服务全部完成后方可取得无条件收款权利。因此，在发行人完成该部分服务并经客户验收确认完成后，将该部分服务的合同约定价格确认为合同资产，并根据流动性进行列报，即一年以内达到无条件收款权的部分计入“合同资产”科目，一年以上达到无条件收款权的部分计入“其他非流动资产”科目。

以 MBR-075 项目为例，合同中约定的服务内容包括向客户提供稳定性研究、生产工艺优化等多项 CDMO 服务，其中对于稳定性研究和工艺优化服务，约定的收款节点具体为：①在开始提供稳定性研究和工艺优化服务之前收款 40%；②提供稳定性研究报告和生产工艺优化报告、经客户验收合格后收款剩余的 60%。发行人在完成稳定性研究服务、向客户递交稳定性研究报告并取得客户确认时，确认稳定性研究服务收入并结转预收的 40%稳定性研究服务款对应产生的合同负债，对于剩余的 60%稳定性研究服务款，因生产工艺优化服务尚未完成，按合同约定，没有形成针对已完成的稳定性研究服务的无条件收款的权利，因此先计入合同资产，待生产工艺优化服务完成、向客户递交生产工艺优化报告并取得客户确认时，按合同约定，发行人形成了针对剩余 60%稳定性研究服务款的无条件收款的权利，因此将剩余 60%稳定性研究服务款对应的合同资产转入应收账款。

②应收账款的确认

（I）针对上述“合同资产”的后续确认：在对应合同约定的与款项支付对

应的完整服务均由客户验收确认完成后，达到整体收款条件、发行人获得无条件收款权利时，贷记“合同资产”，并相应确认“应收账款”；

（II）针对一般 CDMO 业务合同或培养基销售合同的确认：履行了对应合同约定的单项服务并经客户验收确认完成后或培养基产品经客户验收通过后，发行人根据合同约定享有无条件现时收款权利，确认“应收账款”。

（2）发行人报告期主要合同资产项目情况

发行人自 2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则并开始形成合同资产。

2020 年末、2021 年末及 2022 年 9 月末，发行人确认合同资产余额前三大的项目及其主要情况具体如下：

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同资产余额[1]	占期末合同资产余额比例	对应的履约义务	合同条款依据	确认合同资产时间	确认应收账款时间[2]	确认应收账款金额
截至 2022.9.30									
1	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	166.79	33.21%	稳定性研究	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履约义务付尾款	2021.12 2022.01 2022.06 2022.07	2022.10	70.59
							2020.07 2021.02 2021.10 2022.04	尚未确认为应收账款	-
2	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	96.40	19.19%	稳定性研究	完成合同约定的所有服务并提交相应报告并得到双方确认后付款	2022.09	2022.10	63.20
							2021.12 2022.08	尚未确认为应收账款	-
3	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	76.15	15.16%	稳定性研究	待合同完成 12 个月稳定性研究并经甲方签收确认后，该项履约义务付进度款	2021.06 2022.04 2022.05 2022.06 2022.08	尚未确认为应收账款	-
合计			**339.34**	**67.56%**	-	-	-	-	**133.79**
截至 2021.12.31									
1	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	85.70	25.02%	稳定性研究	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履	2021.12	2022.10	8.70
							2020.07	尚未确认为应收账款	-

序号	项目编号	客户名称	合同资产余额[1]	占期末合同资产余额比例	对应的履约义务	合同条款依据	确认合同资产时间	确认应收账款时间[2]	确认应收账款金额
						约义务付尾款	2021.02 2021.10		
2	MBR-139	江苏奥赛康生物医药有限公司	63.90	18.65%	稳定性研究	待稳定性完成 24 个月检测后，该项履约义务付尾款	2021.12	2022.04	63.90
3	MBR-060	浙江新码生物医药有限公司	41.17	12.02%	稳定性研究	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履约义务付尾款	2021.02	2022.04	41.17
合计			**190.77**	**55.69%**	-	-	-	-	**113.77**
截至 2020.12.31									
1	MBR-083	江苏奥赛康生物医药有限公司	149.84	46.88%	IND 申报批生产	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履约义务付尾款	2020.09	2021.01	149.84
2	MBR-060	浙江新码生物医药有限公司	39.04	12.21%	稳定性研究	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履约义务付尾款	2019.10 2020.04 2020.07	2022.04	39.04
3	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	37.00	11.58%	稳定性研究	待合同所有服务完成并经甲方签收确认后，该项履约义务付尾款	2020.07	尚未确认为应收账款	-
合计			**225.88**	**70.67%**	-	-	-	-	**188.88**

注 1：表格内统计合同资产包含一年以上非流动部分；

注 2：“尚未确认为应收账款”指截至 2022 年 10 月 31 日尚未确认为应收账款，主要系相关服务内容工期较长所致

综上，报告期内发行人针对应收账款及合同资产确认的相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）结合报告期内 CDMO 业务合同收款的约定情况，分析并说明报告期各期末应收账款余额变动与收入的匹配关系

报告期内，发行人 CDMO 业务合同一般采用一定比例预收款模式。通常而言，在单项履约义务执行前，客户需向发行人预付该单项履约义务合同对价的30%-50%甚至更高比例（具体参见本回复“问题 21. 关于预收账款及合同负债”中的相关内容），客户验收确认该履约义务完成且发行人具有对该项履约义务的无条件收款权时，发行人确认应收账款。此外，发行人对客户的应收账款一般给予 1 至 3 个月的信用期，相关信用政策于报告期内未发生明显变化。由于账龄在一年以上的 CDMO 业务应收账款一般系客户由于自身资金周转问题所致，距离收入确认时间的间隔较长，无法相对合理体现当期确认收入的情况，因此发行人账龄在一年以上的应收账款余额会影响应收账款余额与营业收入的匹配关系。

报告期内，发行人各期末应收账款余额及账龄在一年以内的应收账款余额与当期收入的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
应收账款余额	①	3,159.59	4,492.06	1,398.58	646.44
其中：账龄在一年以内的应收账款余额	②	2,464.46	4,038.48	1,397.89	568.48
主营业务收入	③	27,533.48	37,934.24	21,415.93	10,816.65
其中：期间最后一季度主营业务收入[1]	④	12,545.24	20,323.30	6,079.79	6,455.48
期间最后一季度主营业务收入占比	⑤=④/③	45.56%	53.58%	28.39%	59.59%
应收账款余额/主营业务收入	⑥=①/③	11.48%	11.84%	6.53%	5.98%
其中：账龄在一年以内的应收账款余额/主营业务收入	⑦=②/③	8.95%	10.65%	6.53%	5.26%

注 1：2019 年至 2021 年指各年第四季度收入，2022 年 1-9 月指 2022 年第三季度收入

由上表可知，报告期各期末发行人应收账款余额的变动趋势与收入基本一致。

此外，报告期各期末发行人应收账款余额主要来自于当期最后一个季度确认的收入，与发行人给予客户的信用期、合同约定的收款安排具有一定匹配性；报告期各期末，发行人账龄在一年以内的应收账款余额占各期主营业务收入的比例分别为 5.26%、6.53%、10.65%及 8.95%，其中：①2021 年末账龄一年以内的应收账款余额占主营业务收入的比例显著高于 2020 年末，主要系 2021 年第四季度主营业务收入占比显著高于 2020 年第四季度主营业务收入占比，2021 年第四季度主营业务收入对应的应收账款尚未到回款期限所致；②2022 年 9 月末账龄一年以内的应收账款余额占主营业务收入的比例较 2021 年末有所下降，主要系 2022 年第三季度主营业务收入占比相较低于 2021 年第四季度主营业务收入占比所致。

综上，报告期各期末发行人应收账款余额的变动情况与收入具备匹配性。

（三）结合具体项目情况，进一步分析并说明一年以上应收账款余额形成的原因、对应的客户情况，是否存在客户资信状况恶化导致无法偿付的情形

报告期各期末，发行人账龄在一年以上的应收账款余额对应的 CDMO 业务客户及项目情况具体如下：

单位：万元

期间	序号	客应名称	项目编号	账龄一年以上CDMO应收账款余额	账龄一年以上CDMO应收账款余额占比	账龄	形成原因	收回时间	客户情况	是否存在客户资信状况恶化导致无法偿付的情形
截至2022.9.30	1	和元艾迪斯	MBR-059	616.12	88.63%	2-3年	客户资金状况困难，无力偿还发行人相关款项	预计短期内无法回款	较上期末变化：其在研产品转让事宜商谈进度最快且最有可能成功的意向交易对象于2022年9月决定停止了该在研产品的收购计划，且其他意向交易对象仅处于初步接洽阶段，和元艾迪斯资金周转存在明显困难，预计短期内无其他措施能够偿还应付发行人CDMO服务款	是
	2	吉林保合	MBR-092	79.01	11.37%	2-3年	客户资金状况困难，无力偿还发行人相关款项	预计无法回款	较上期末变化：客户于2022年7月被长春市市场监督管理局列入经营异常名录，其董事长兼法人已被限制高消费	是
	合计			**695.13**	**100.00%**	-				
截至2021.12.31	1	和元艾迪斯	MBR-059	356.99	81.88%	1-2年	发行人多次与该客户沟通付款事宜，该客户反馈目前资金周转不开，暂时无法偿还相关款项，承诺将于2022年末前在研产品转让成功后付款	预计2022年末前回款	和元艾迪斯作为创新药研发企业，尚无已上市产品带来销售现金流入，且上轮融资剩余款项较少，2021年末资金周转困难，暂时无法全部偿还发行人相关款项。截至2021年末主要在研产品为一款抗肿瘤的抗体偶联药物，并已有两项适应症药物在国内获批开展临床试验，具有一定的市场价值。和元艾迪斯表示已在积极寻找融资渠道以尽快偿还发行人款项，且已与外部多家相关机构商谈在研产品转让事宜，和元艾迪斯根据其掌握的信息综合判断，转让成功的可能性较大，若洽谈结果能顺利实现成功转让，预计将取得足够的资金用来优先偿还发行人相关款项	否
	2	吉林保合	MBR-092	79.01	18.12%	1-2年	该客户资金状况困	预计无法回	吉林保合安特生物医药科技有限公司成立	是

期间	序号	客应名称	项目编号	账龄一年以上CDMO应收账款余额	账龄一年以上CDMO应收账款余额占比	账龄	形成原因	收回时间	客户情况	是否存在客户资信状况恶化导致无法偿付的情形
							难，无力偿还发行人相关款项	款	于2018年，注册资本为1,000万元。由于资金周转困难进而业务处于停滞状态，该企业资信状况恶化	
	合计			**436.00**	**100.00%**	-				
截至2019.12.31	1	嘉和生物药业有限公司	MBR-054	42.45	54.45%	1-2年	发行人与该客户签订的合同中约定某项服务成果签收确认完成后，其支付时点为全部服务完成时，因此造成应收账款账龄较长	2020年8月	嘉和生物药业有限公司系成立于2007年的创新型生物制药公司，注册资本为83,133.84万元，为香港联交所主板上市公司；目前无债务纠纷，经营状况及资信状况均良好	否
	2	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	MBR-060	35.51	45.55%	1-2年		2021年1月	浙江医药股份有限公司新昌制药厂系浙江医药股份有限公司分公司，浙江医药股份有限公司系成立于1997年的大型股份制综合制药企，注册资本为96,512.80万元，为上交所主板上市公司；目前无债务纠纷，经营状况及资信状况均良好	否
	合计			**77.96**	**100.00%**					

注1：“收回时间”、“客户情况”及“是否存在客户资信状况恶化导致无法偿付的情形”为基于各期末时点的判断情况；

注2：截至2020年末，发行人不存在CDMO业务客户对应形成账龄一年以上应收账款余额的情形

由上表可知，报告期内发行人账龄为一年以上应收账款余额的 CDMO 业务客户中，除吉林保合、和元艾迪斯因自身资金周转困难进而存在客户资信状况恶化导致无法向发行人及时偿付的情形外，其他客户均已在期后足额偿付相关款项。其中：①针对吉林保合的长账龄应收账款，发行人已于 2020 年末单项全额计提坏账准备 79.01 万元；②针对和元艾迪斯的长账龄应收账款，发行人已于 2022 年 9 月末单项全额计提坏账准备 641.46 万元。

综上，报告期各期末发行人账龄一年以上的 CDMO 应收账款形成原因客观、真实，除吉林保合、和元艾迪斯因自身资金周转困难导致无法向发行人及时偿付的情形外，其他 CDMO 业务客户均已在期后足额偿付相关款项。

（四）结合和元艾迪斯应收账款的账龄、逾期付款时间、资信状况，说明未对和元艾迪斯应收账款单项计提信用减值损失的原因及合理性

1、和元艾迪斯的基本情况

截至本回复出具日，和元艾迪斯的基本情况如下：

企业名称	**烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司**		
统一社会信用代码	91370600MA3LYC3U45		
成立日期	2018-06-06		
法定代表人	潘讴东		
注册资本	3,064 万元人民币		
实收资本	2,931 万元人民币		
住所	中国(山东)自由贸易试验区烟台片区徐州街 2 号孵化研发生产车间 101 号		
经营范围	生物药品、医药中间体（非药品）、临床诊断试剂的研发、生产、销售；生物技术的研发、技术咨询；知识产权代理；货物与技术进出口。（危险化学品除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成	**序号**	**股东名称**	**出资比例**
	1	上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）	52.96%
	2	和元生物技术（上海）股份有限公司	17.18%
	3	烟台业达国际生物医药创新孵化中心有限公司	8.68%
	4	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	8.68%
	5	郑德先	8.16%

	6	上海立艾企业管理咨询中心（有限合伙）	4.34%
	合计		**100.00%**

2、和元艾迪斯的应收账款情况

报告期内，发行人给予和元艾迪斯的信用期为 14 天；报告期各期末，发行人对和元艾迪斯的应收账款具体情况如下：

单位：万元

期间	应收账款余额							坏账准备计提	
	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比		金额	占比
2022.9.30	25.34	3.95%	319.13	49.75%	296.99	46.30%	641.46	641.46	100.00%
2022.3.31	182.00	28.37%	459.62	71.63%	-	-	641.62	239.66	37.35%
2021.12.31	259.13	42.06%	356.99	57.94%	-	-	616.12	210.03	34.09%
2020.12.31	356.99	100.00%	-	-	-	-	356.99	20.57	5.76%
2019.12.31	-	-	-	-	-	-	-	-	-

（1）关于应收账款单项坏账计提的相关判断

发行人单项计提应收账款坏账准备系对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，其中“信用风险显著不同”包含的情形包括与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项，已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

报告期各期末，发行人对应收账款余额进行信用风险评估，考虑可能发生的违约风险，结合项目执行情况、客户情况、争议及诉讼情况等因素确认是否存在客观证据表明应收账款中存在信用风险显著不同需要单项计提坏账准备的情形，并根据评估结果对预计全部或部分无法收回的款项，单独计提坏账准备。

（2）截至 2022 年 3 月末及截至 2022 年 9 月末的应收账款坏账计提情况

①截至 2022 年 3 月末

截至 2022 年 3 月末，发行人对和元艾迪斯的应收账款已逾期 22 个月，相关款项逾期的主要原因系和元艾迪斯是一家创新药研发企业，其主要从事抗体偶联药物的研发，相关药物的前期研发需投入较多资金，且作为无收入、未盈利企业，

其融资渠道有限。就截至 2022 年 3 月末而言，发行人与和元艾迪斯的过往合作良好，且双方亦有长期合作意愿，和元艾迪斯既往资信状况良好。截至 2022 年 3 月末，和元艾迪斯尚未有产品上市销售，主要在研产品为一款抗体偶联药物，且产品在国内已获得淋巴细胞白血病和非小细胞肺癌两项适应症的临床批件，具有一定的市场价值。

于 2022 年 3 月 31 日，在双方历史合作情况良好，和元艾迪斯虽因自身资金临时受限但已在积极洽淡在研产品转让事宜并预计成功获得融资的可能性较大的背景下，发行人经相关信用风险评估后认为，和元艾迪斯的信用风险与组合计提部分的客户信用风险不存在明显不同，截至 2022 年 3 月末发行人对和元艾迪斯的应收账款不存在无法收回的明显迹象，无需单项计提坏账准备，而是按照账龄迁徙模型对其应收账款计提坏账，相关应收账款坏账计提充分且具备合理性。

此外，2022 年 8 月，经中介机构与和元艾迪斯相关负责人访谈确认，截至 2022 年 3 月 31 日其正在与外部多家合作方商谈在研产品转让事宜且和元艾迪斯根据其掌握的信息综合判断，在研产品转让成功的可能性较大；于访谈日，与外部合作方的商谈仍在进行中，若洽谈结果能顺利实现成功转让，预计将取得足够的资金用来优先偿还发行人相关款项。

②截至 2022 年 9 月末

至 2022 年 9 月末，和元艾迪斯应收账款账龄持续延长，账龄在 1 年以上的应收账款金额占比超过 95%；2022 年 9 月末，发行人管理层经与和元艾迪斯相关负责人沟通得知，和元艾迪斯在研产品转让事宜商谈进度最快/最有可能成功的意向交易对方由于战略调整，于 2022 年 9 月决定停止该在研产品的收购计划，且其他意向客户仅处于初步接洽阶段。因此，发行人经相关信用风险评估后认为，截至 2022 年 9 月末和元艾迪斯因再次未偿付本金触发发行人单项认定计提应收账款坏账准备条件，且上述应收账款收回的可能性较低，进而对和元艾迪斯的应收账款的信用风险进行个别认定，并单项全额计提坏账准备 641.46 万元，相关应收账款坏账计提充分且具备合理性。

此外，2022 年 11 月，经中介机构与和元艾迪斯相关负责人的最新访谈确认，由于和元艾迪斯原推进的在研产品转让事宜商谈失败，且暂时未找到其他意向客

户，其资金周转存在明显障碍且预计短期内无其他措施能够偿还应付发行人CDMO服务款。

综上，截至2022年3月末，发行人未对和元艾迪斯应收账款单项计提信用减值损失具有合理性；发行人根据最新信用风险评估情况，截至2022年9月末已对和元艾迪斯应收账款单项全额计提坏账准备，相关应收账款坏账准备计提充分。

（五）补充披露应收账款坏账准备计提的方法，并说明坏账准备计提与同行业可比公司的差异

1、应收账款坏账准备计提方法的相关披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（八）金融工具”之“4、金融工具减值”中，披露应收账款坏账准备计提方法如下：

“公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、租赁应收款、合同资产进行减值处理并确认损失准备。

对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，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。

……

除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司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，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。

公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额”。

2、发行人测算预期信用损失率的具体过程

发行人自 2019 年起执行新金融工具准则，对于应收款项采用预期信用损失的模型，即始终按照预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

报告期内，发行人预期信用损失率的确认是基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整所得出，具体过程如下：

①第一步：确定历史数据集合

选取公司 2016 年末、2017 年末、2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年末应收账款“账龄分析法计提坏账准备组合”的账龄数据以计算历史损失率。

②第二步：计算平均迁徙率

计算上年末各账龄段余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄段余额的比重，并计算出各账龄段 3 年平均迁徙率。

③第三步：计算历史损失率

使用本账龄段及后续所有账龄段的平均迁徙率相乘计算得出历史损失率。

④第四步：计算预期损失率

基于当前可观察以及考虑前瞻性因素对第三步中所计算的历史信用损失率进行调整，以反映并未影响历史数据所属期间的当前状况及未来状况预测的影响，

并且剔除与未来合同现金流量不相关的历史期间状况的影响。

考虑前瞻性调整后，发行人的预期信用损失率如下：

期间	账龄	前瞻性调整	预期信用损失率
2022.9.30	1 年以内	1.18	8.72%
	1-2 年		53.52%
	2-3 年		100.00%
2021.12.31	1 年以内	1.16	8.58%
	1-2 年		52.61%
	2-3 年		100.00%
2020.12.31	1 年以内	1.19	5.76%
	1-2 年		54.67%
	2-3 年		100.00%
2019.12.31	1 年以内	1.44	3.36%
	1-2 年		50.40%
	2-3 年		100.00%

注：“前瞻性调整”系公司综合考虑经济周期、国内外经济形势、行业前景、市场环境等宏观因素后，判断该等因素对应收账款回收情况可能产生的影响，对预期信用损失率作出的调整系数

3、发行人应收账款坏账准备计提与同行业可比公司的比较

（1）应收账款坏账准备计提政策比较

发行人与同行业可比公司应收账款坏账准备计提政策比较如下：

公司名称	应收账款坏账准备相关会计政策
迈百瑞	4、金融工具减值 公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、租赁应收款、合同资产进行减值处理并确认损失准备。 对于不含重大融资成分的应收款项以及合同资产，公司运用简化计量方法，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。 除上述采用简化计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司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，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司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，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。 公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估应收款项的预期信用损失。 公司计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额、货币时间价值，以及在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。 当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。
药明生物	根据国际财务报告第 9 号进行金融资产及需进行减值评估的其他项目的减值 公司根据预期信用损失（“预期信用损失”）模型对根据国际财务报告准则第 9 号须进行减值评估的金融资产（包括贸易应收款项、应收贷款、代客户购买原材料的应收款项、其他应收款项、其他金融资产、其他长期按金、应收票据、定期存款、已抵押银行存款及银行结余）及其他项目（融资租赁应收款项及合约资产）进行减值评估。预期信用损失的金额于各报告日期更新，以反映信贷风险自初始确认以来的变动。 全期预期信用损失指于相关工具于预计全期内所有可能违约事件产生的预期信用损失。相反，12 个月预期信用损失（“12 个月预期信用损失”）指预计于报告日期后 12 个月内可能发生的违约事件产生的部分全期预期信用损失。评估乃根据公司过往信用损失经验，并就债务人特定因素、一般经济状况以及对于报告日期的当时状况及未来状况预测的评估作调整。 公司一直就贸易应收款项、合约资产及融资租赁应收款项确认全期预期信用损失。 就所有其他工具而言，公司计量损失拨备等于 12 个月预期信用损失，除非当信贷风险自初始确认以来显著上升，则公司确认全期预期信用损失。是否应以全期预期信用损失确认乃根据自初始确认以来发生违约的可能性或风险显著上升而评估。 (i)信贷风险大幅增加 于评估信贷风险是否自初始确认以来已大幅增加时，公司比较金融工具于报告日期出现违约的风险与该金融工具于初始确认日期出现违约的风险。作此评估时，公司会考虑合理及有理据的定量及定性资料，包括历史经验及毋须花费不必要成本或精力即可获得的前瞻性资料。尤其是，评估信贷风险是否

公司名称	应收账款坏账准备相关会计政策
	大幅增加时会考虑下列资料： • 金融工具外部（如有）或内部信贷评级的实际或预期重大恶化； • 信贷风险的外界市场指标的重大恶化，例如信贷息差大幅增加、债务人的信贷违约掉期价显著上升； • 预期将导致债务人履行其债务责任的能力大幅下降的业务、财务或经济状况的现有或预测不利变动； • 债务人经营业绩的实际或预期重大恶化； • 导致债务人履行其债务责任的能力大幅下降的债务人监管、经济或技术环境的实际或预期重大不利变动。 无论上述评估结果如何，公司假定合约付款逾期超过 60 日时，信贷风险自初始确认以来已大幅增加，除非公司有合理及可靠资料证明可予收回则当别论。公司定期监控用以识别信贷风险有否大幅增加的标准的有效性，且修订标准（如合适）来确保标准能于金额逾期前识别信贷风险大幅增加。 (ii)违约的定义 就内部信贷风险管理而言，公司认为违约事件于内部建立或自外界来源所得的资料显示债务人不大可能悉数向债权人（包括公司）还款（未计及公司所持任何抵押品）时发生。无论上述分析如何，倘金融资产已逾期超过 180 日，则公司认为已产生违约，除非公司有合理及可靠资料证明较宽鬆的违约标准更为适用则当别论。 (iii)信贷减值金融资产 金融资产于一项或以上违约事件（对该金融资产估计未来现金流量构成不利影响）发生时出现信贷减值。金融资产出现信贷减值的证据包括有关下列事件的可观察数据： a）公司或借款人的重大财务困难； b）违反合约，如违约或逾期事件； c）借款人的贷款人因有关借款人财务困难的经济或合约理由而向借款人批出贷款人不会另行考虑的优惠； d）借款人将可能陷入破产或其他财务重组；或 e）该金融资产的活跃市场因财务困难而消失。 (iv)撤销政策 当有资料显示对手方处于严重财务困难及无实际收回可能，则公司撤销金融资产。经考虑法律意见后（倘合适），遭撤销的金融资产可能仍须按公司收回程序进行强制执行活动。撤销构成终止确认事项。任何其后收回于损益中确认。 (v)预期信用损失的计量及确认 预期信用损失的计量为违约概率，违约亏损率（即违约亏损程度）及违约风险的函数。违约概率及违约亏损率乃基于历史数据及前瞻性资料评估。预期

公司名称	应收账款坏账准备相关会计政策
	信用损失的预估乃无偏概率加权平均金额，以发生违约的风险为权重确定。公司采用实际权宜之方法，利用拨备矩阵估计贸易应收款项的预期信用损失，当中考虑到过往的信贷亏损经验，并按毋须花费不必要成本或精力即可获得的前瞻性资料作出调整。 一般而言，预期信用损失按公司根据合约应收的所有合约现金流量与公司预计收取的现金流量之间的差额估计，并按初始确认时釐定的实际利率贴现。对于租赁应收款，用于釐定预期信用损失的现金流量与按国际财务报告准则第 16 号计量租赁应收款所适用的现金流量一致。若干贸易应收款项／合约资产／融资租赁应收款项的全期预期信用损失按集体基础考虑，并考虑逾期资料及相关信贷资料（例如前瞻性宏观经济资料）。 就集体评估而言，公司在制定分组时已考虑以下特征： • 逾期状况； • 债务人的性质、规模及行业；及 • 可得的外部信贷评级。 分组工作经管理层定期检讨，以确保各组别成份继续具备类似信贷风险特征。 利息收入按金融资产的总账面值计算，惟倘金融资产信贷减值，则利息收入按金融资产的摊销成本计算。 公司通过调整所有金融工具的账面值于损益确认彼等之减值收益或亏损，惟贸易应收款项、融资租赁应收款项、代客户购买原材料的应收款项及合约资产除外，此种情况下透过亏损拨备账确认相应调整。
金斯瑞生物科技	金融资产减值 公司就并非以公允价值计量且其变动计入损益持有的所有债务工具确认预期信贷亏损（“预期信贷亏损”）拨备。预期信贷亏损乃基于根据合约到期的合约现金流量与公司预期收取并按原始实际利率的概约利率折现的所有现金流量之间的差额釐定。预期现金流量将包括出售所持抵押品或合约条款所包含的其他信贷提升措施所得的现金流量。 一般方式 预期信贷亏损分两个阶段确认。就初步确认以来并无大幅增加的信贷风险而言，会为未来 12 个月可能发生的违约事件所产生的信贷亏损计提预期信贷亏损拨备（12 个月预期信贷亏损）。就初步确认以来大幅增加的信贷风险而言，须就预期于风险的馀下年期产生的信贷亏损计提亏损拨备，而不论违约时间（寿命周期预期信贷亏损）。于各报告日期，公司评估自初步确认以来金融工具的信贷风险有否大幅增加。进行评估时，公司将于报告日期金融工具发生违约的风险与初步确认日期金融工具发生违约的风险进行比较，并考虑毋须付出不必要的成本或努力即可获得的合理及辅助资料，包括历史及前瞻性资料。如合约付款逾期 90 日，认为金融资产违约。然而，在若干情况下，如内部或外部资料显示于考虑公司持有的任何信贷提升措施前可能无法全数收取未偿还合约金额，亦可能认为金融资产违约。如并无合理预期收回合约现金流量，则会撤销金融资产。 以公允价值计量且其变动计入其他全面收入的债务投资及以摊销成本计量的金融资产须按一般方式减值，并于以下计量预期信贷亏损的阶段分类，惟适

公司名称	应收账款坏账准备相关会计政策
	用简化方式的贸易应收款项及合约资产除外（如下文详述）。 第一阶段——自初步确认以来信贷风险未大幅增加的金融工具，其亏损拨备按相等于 12 个月预期信贷亏损的金额计量 第二阶段——自初步确认以来信贷风险大幅增加但并非信贷减值金融资产的金融工具，其亏损拨备按相等于寿命周期预期信贷亏损的金额计量 第三阶段——于报告日期属信贷减值的金融资产（但并非购买或原始信贷减值），其亏损拨备按相等于寿命周期预期信贷亏损的金额计量 简化方式 就不包含重大融资成分的贸易应收款项及合约资产而言或当采用不调整重大融资成分的影响的可行权宜方法时，采用简化方式计算预期信贷亏损。根据简化方式，不会追踪信贷风险的变化，而是于各报告日期根据寿命周期预期信贷亏损确认亏损拨备。已根据其历史信贷亏损经验建立拨备矩阵，并就债务人及经济环境的特定前瞻性因素作出调整。
奥浦迈	6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法 公司以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。 公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。 公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。 如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。 如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。 对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。 对于租赁应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。 公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

公司名称	应收账款坏账准备相关会计政策
澳斯康	5、金融工具减值 （1）金融工具减值计量和会计处理 公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。 预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。 对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。 对于租赁应收款、由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，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。 除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。 公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。 于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。 公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。 在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。……

由上表可知，发行人与同行业可比公司均以预期信用损失为基础计提应收账款的坏账准备，发行人与同行业可比公司针对应收账款坏账准备计提的会计政策不存在实质性差异。

（2）应收账款坏账准备计提比例比较

①分账龄段坏账计提比例

根据公开信息查询，发行人与同行业可比公司的应收账款坏账准备分账龄段计提比例情况具体如下：

账龄	迈百瑞	药明生物	金斯瑞生物科技	奥浦迈	澳斯康
6 个月以内	6.84%	未披露	未披露	-	10.00%
6-12 个月		未披露	未披露	20.00%	
1-2 年	77.72%	未披露	未披露	50.00%	30.00%
2-3 年	100.00%	未披露	未披露	100.00%	50.00%
3 年以上	100.00%	未披露	未披露	100.00%	100.00%

资料来源：公司招股说明书

注：上表列示发行人各账龄段报告期内的平均坏账计提比例

②应收账款坏账准备实际计提比例

报告期内，发行人与同行业可比公司的应收账款坏账准备计提水平比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例	坏账准备	计提比例
药明生物	未披露	未披露	303,369.00	8.86%	177,418.00	7.09%	6,440.00	4.62%
金斯瑞生物科技	未披露	未披露	2,046.42	2.29%	2,225.18	2.30%	3,060.16	5.99%
奥浦迈	未披露	未披露	45.01	1.07%	13.70	0.35%	4.04	0.56%
澳斯康	未披露	未披露	1,818.11	10.16%	914.67	10.04%	326.07	10.09%
可比公司平均	**不适用**	**不适用**	**不适用**	**5.60%**	**不适用**	**4.95%**	**不适用**	**5.32%**
迈百瑞	**933.26**	**29.54%**	**622.46**	**13.86%**	**155.37**	**11.11%**	**58.39**	**9.03%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：上表中发行人坏账考虑了对吉林保合、和元艾迪斯的单项坏账计提；

注 2：上表中药明生物的应收账款坏账来自于“贸易及其他应收款项”中的“来自客户合约的贸易应收款项”的相关报表附注；

注 3：上表中金斯瑞生物科技的应收账款坏账来自于“贸易应收款项及应收票据”中的“贸易应收款

项”的相关报表附注；金斯瑞生物科技的财务报表本位币为美元，折算汇率采用中国银行公布的期末当日美元兑人民币汇率中行折算价

由上表可知，报告期内发行人与同行业可比公司的应收账款坏账准备计提水平相比，整体较为谨慎。

综上，发行人与同行业可比公司相比的应收账款坏账准备计提政策不存在实质性差异，报告期内应收账款坏账准备计提水平与自身情况相符，具有合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、获取报告期内主要的CDMO服务合同，检查主要合同条款，评价关于CDMO服务的应收账款和合同资产确认的相关会计政策是否符合企业会计准则相关规定；

2、访谈发行人管理层，了解管理层对于应收账款、合同资产的区分依据和列报标准，结合新收入准则相关规定判断区分依据和列报标准的合理性并复核报告期内应收账款和合同资产明细表，核查应收账款和合同资产划分的准确性；

3、获取发行人与应收账款相关的内控制度文件如《客户管理制度》《商务管理试行办法》《销售合同管理制度》等，了解、评估并测试了发行人与应收账款存在、计价与分摊相关的关键内部控制；

4、访谈发行人财务部门负责人，了解客户的销售结算模式、信用政策及应收账款账龄超过一年以上的原因；

5、获取账龄超过一年以上的应收账款对应的销售合同并查看合同约定收款条款，查看期后付款凭证并检查期后回款对应的银行回单等支持性凭证；

6、通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等权威政府网站公开检索账龄超过一年以上的应收账款客户基本情况及资信状况；

7、对和元艾迪斯进行专项访谈，确认和元艾迪斯应收账款实际情况，判断应收账款坏账准备计提的充分性；

8、执行期后回款测试，抽取各期末应收账款余额较大的客户，获取期后回款凭证及银行回单，检查期后是否正常回款；

9、执行函证程序，确认各期末应收账款是否存在、金额是否准确，对未回函函证执行替代测试；

10、对报告期各期主要客户执行走访或视频访谈程序，了解客户的基本情况、报告期各期交易额、往来款余额、支付结算方式、与公司是否存在关联关系等，核查发行人对客户应收余额的准确性；

11、对比发行人及同行业可比公司应收账款坏账计提政策及计提比例，获取并复核应收账款坏账准备计提明细表，访谈发行人财务部门负责人并了解公司应收账款坏账准备计提情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人应收账款和合同资产的区分依据及相关处理符合《企业会计准则》的相关规定；

2、报告期各期末，发行人应收账款余额的变动情况与收入具备匹配性；

3、报告期各期末发行人账龄一年以上的 CDMO 应收账款形成原因客观、真实，除吉林保合、和元艾迪斯因自身资金周转困难导致无法向发行人及时偿付的情形外，其他 CDMO 业务客户均已在期后足额偿付相关款项；

4、截至 2022 年 3 月末，发行人未对和元艾迪斯应收账款单项计提信用减值损失具有合理性；发行人根据最新信用风险评估情况，截至 2022 年 9 月末已对和元艾迪斯应收账款单项全额计提坏账准备，相关应收账款坏账准备计提充分；

5、发行人与同行业可比公司相比的应收账款坏账准备计提政策不存在实质性差异，报告期内应收账款坏账准备计提水平与自身情况相符，具有合理性。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人应收账款和合同资产的区分依据及相关处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

2、报告期各期末，发行人应收账款余额的变动情况与收入具备匹配性的分析具有合理性；

3、报告期各期末发行人账龄一年以上的 CDMO 应收账款形成原因客观、真实，原因分析具有合理性；除吉林保合、和元艾迪斯因自身资金周转困难导致无法向发行人及时偿付的情形外，其他 CDMO 业务客户均已在期后足额偿付相关款项；

4、截至 2022 年 3 月末，发行人未对和元艾迪斯应收账款单项计提信用减值损失具有合理性；发行人根据最新信用风险评估情况，截至 2022 年 9 月末已对和元艾迪斯应收账款单项全额计提坏账准备，相关应收账款坏账准备计提充分；

5、发行人与同行业可比公司相比的应收账款坏账准备计提政策不存在重大差异，报告期内应收账款坏账准备计提水平与自身情况相符，具有合理性。

问题 20. 关于存货

申报材料显示：（1）报告期各期末，发行人存货账面余额分别为 14,108.52 万元、14,098.26 万元、16,181.25 万元及 20,889.04 万元，主要以原材料和 CMDO 业务形成的合同履约成本为主；（2）2020 年，因公司预计无法收回吉林保合安特生物医药科技有限公司相关款项，对其期末合同履约成本计提大额减值准备。

请发行人：（1）结合同行业可比公司存货周转率水平，说明发行人各期末存货账面余额变动的原因及合理性；（2）进一步说明各期末原材料、在产品、合同履约成本的账龄结构情况；针对长龄原材料，说明涉及的主要种类、对应的金额，是否存在原材料过时或过期的情况；针对长龄合同履约成本，说明对应的具体项目情况，是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形；（3）说明针对吉林保合安特生物医药科技有限公司相关项目的执行情况，后续是否继续执行相关项目，是否已经作为亏损合同进行会计处理；（4）说明针对各期末存货如何进行计提存货跌价准备，对比同行业可比公司，说明跌

价准备计提是否充分；（5）说明各期末存货的盘点情况，存货管理的内部控制制度及执行情况，是否存在异地存放存货的情形，如存在，说明涉及异地存放的地点、涉及的存货种类及金额。

请保荐人、申报会计师说明针对存货执行的核查程序、获取的核查证据，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合同行业可比公司存货周转率水平，说明发行人各期末存货账面余额变动的原因及合理性

1、期末存货的账面余额构成情况

报告期各期末，发行人存货的具体构成如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	8,990.18	34.65%	6,675.82	41.26%	4,145.36	29.40%	3,750.89	26.59%
在产品	7.15	0.03%	32.31	0.20%	-	-	10,138.94	71.86%
库存商品	368.46	1.42%	191.90	1.19%	-	-	2.63	0.02%
发出商品	-	-	56.15	0.35%	41.37	0.29%	67.81	0.48%
周转材料	217.87	0.84%	199.71	1.23%	195.13	1.38%	148.24	1.05%
合同履约成本	16,365.76	63.07%	9,025.35	55.78%	9,716.40	68.92%	-	-
合计	**25,949.42**	**100.00%**	**16,181.25**	**100.00%**	**14,098.26**	**100.00%**	**14,108.52**	**100.00%**

报告期各期末，发行人存货账面余额分别为 14,108.52 万元、14,098.26 万元、16,181.25 万元及 25,949.42 万元，主要存货包括原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料及合同履约成本等。

2、期末存货的账面余额变动的主要原因

2021 年末及 2022 年 9 月末，发行人存货账面余额分别较上期末增加 2,082.99 万元、9,768.17 万元，增幅分别为 14.77%、60.37%，分别是当期原材料、合同履约成本大幅增加所致，其中：①2021 年末，发行人原材料账面余额较 2020 年

末增加 2,530.46 万元、增幅为 61.04%，主要系随着经营规模的扩大进而原材料余额大幅增加；②2022 年 9 月末，发行人原材料账面余额较 2021 年末增加 2,314.36 万元、增幅为 34.67%，合同履约成本账面余额较 2021 年末增加 7,340.41 万元、增幅为 81.33%，主要系当期发生的材料领用等成本支出的项目对应的履约义务尚未确认收入所致，具体说明如下：

（1）2021 年末及 2022 年 9 月末原材料账面余额大幅增加的原因

2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人原材料的变动情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2022 年 1-9 月	6,675.82	11,092.31	8,777.95	8,990.18
2021 年	4,145.36	13,173.67	10,643.21	6,675.82

①新增购入原材料情况

2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人新增购入原材料金额分别为 13,173.67 万元及 11,092.31 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	原材料类别		（预计）投入用途	2022 年 1-9 月		2021 年度	
				原材料新增金额	原材料新增比例	原材料新增金额	原材料新增比例
1	耗材	一次性耗材	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产/实验配套耗材，如硅胶管、离心管、储液瓶等	3,856.34	34.77%	4,039.56	30.66%
2		膜包	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产中杂质的去除	965.48	8.70%	1,087.29	8.25%
3		配液袋、培养袋	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产中产品的收集混匀操作	955.44	8.61%	744.78	5.65%
4		填料	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产中操作所用的介质	320.73	2.89%	2,231.58	16.94%
5		色谱柱	2021 年、2022 年及 2023 年分析检测、质量研究等过程中色谱实验中的配套耗材	277.29	2.50%	296.25	2.25%
6	试剂	其他试剂	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产配制缓冲液或直接使用的化学试剂	2,858.34	25.77%	3,329.87	25.28%
7		细胞培养基	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产中培养介质，提供细胞分裂时所需营	788.63	7.11%	868.05	6.59%

序号	原材料类别	（预计）投入用途	2022 年 1-9 月		2021 年度	
			原材料新增金额	原材料新增比例	原材料新增金额	原材料新增比例
		养物质				
8	包材	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产制剂生产工序用于最终成品包装的配套材料，如西林瓶、胶塞、铝盖等	485.58	4.38%	179.78	1.36%
9	其他	2021 年、2022 年及 2023 年 CDMO 生产、分析检测等过程中的辅助物料	584.48	5.27%	396.50	3.01%
合计			**11,092.31**	**100.00%**	**13,173.67**	**100.00%**

由上表可知，发行人 2021 年及 2022 年 1-9 月新购入原材料金额较大，主要系随着 CDMO 项目的增加，相应采购并进行原材料备货所致。

②原材料消耗情况

2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人因执行 CDMO 业务主要对原材料的消耗情况如下：

单位：万元

期间	序号	项目编号	项目内容	原材料耗用金额	原材料耗用比例	期末该项目是否未完成
2022 年 1-9 月	1	MBR-057	BLA 申报、NDA 申报、分析方法开发、验证确认、转移、工艺表征、工艺验证的方法验证、确认、抗体原液工艺验证、临床批生产、稳定性研究、制剂工艺验证	1,445.24	17.60%	未完成
	2	MBR-143	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价	685.73	8.35%	未完成
	3	MBR-202	IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价、细胞株构建	399.06	4.86%	未完成
	4	MBR-075	IND 申报、分析方法开发、验证确认、转移、工艺表征、工艺开发、工艺验证、临床批生产、稳定性研究	350.38	4.27%	未完成
	5	MBR-151	NDA 申报、分析方法开发、验证确认、转移、工艺表征、工艺开发、临床批生产、稳定性研究	343.32	4.18%	未完成
	6	MBR-208	IND 申报批生产、毒理批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价、细胞株构建	323.76	3.94%	未完成
	7	MBR-107	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开	298.61	3.64%	未完成

期间	序号	项目编号	项目内容	原材料耗用金额	原材料耗用比例	期末该项目是否未完成
			发、验证确认、转移、稳定性研究、细胞库建立及评价			
	8	MBR-084	工艺开发、临床批生产、稳定性研究	293.62	3.58%	未完成
	9	MBR-073	工艺开发、临床批生产、稳定性研究	274.67	3.34%	未完成
	10	MBR-233	IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、稳定性研究、细胞库建立及评价	231.71	2.82%	未完成
	11	其他项目		3,566.12	43.42%	-
	合计			**8,212.22**	**100.00%**	-
2021 年	1	MBR-057	IND 申报批生产、工艺开发、临床批生产、稳定性研究、细胞库建立及评价	1,714.21	17.76%	未完成
	2	MBR-075	IND 申报批生产、临床批生产、稳定性研究	734.90	7.62%	未完成
	3	MBR-126	IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价、细胞株构建	571.12	5.92%	未完成
	4	MBR-065	分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、临床批生产、稳定性研究	563.23	5.84%	未完成
	5	MBR-139	IND 申报批生产、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价	461.86	4.79%	已完成
	6	MBR-123	IND 申报批生产、毒理批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究	428.20	4.44%	已完成
	7	MBR-107	IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价	410.02	4.25%	未完成
	8	MBR-028	毒理批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发	406.94	4.22%	未完成
	9	MBR-132	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、临床批生产、稳定性研究、细胞库建立及评价、细胞株构建	348.43	3.61%	未完成
	10	MBR-087	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究、细胞库建立及评价、细胞株构建	332.63	3.45%	未完成
	11	其他项目		3,678.99	38.12%	-
	合计			**9,650.52**	**100.00%**	-

注 1：上表列示当期消耗原材料金额前十大项目，其余 CDMO 项目的原材料耗用情况合并至“其他项目”

注 2：①发行人培养基业务于 2021 年及 2022 年 1-9 月分别消耗 501.56 万元及 548.87 万元的原材料，主要系生产培养基用耗材和试剂等；②2021 年及 2022 年 1-9 月，发行人存在部分原材料销售的情形，各期

原材料销售部分对应的入库原材料金额分别为 491.13 万元及 16.86 万元，相关原材料销售主要系对应原材料处于闲置状态，为提高资产利用效率进行出售，其中部分销售已在招股说明书关联交易章节披露

由上表可知，发行人 2021 年及 2022 年 1-9 月有较多的 CDMO 业务原材料消耗需求，且大部分项目于当期末均未执行完毕，具有较强的持续消耗原材料预期，故发行人于 2021 年及 2022 年 1-9 月有较强的原材料储备需求。

因此，发行人 2021 年末及 2022 年 9 月末存货余额增加较多系随着 CDMO 项目增加，相应提高原材料储备所致，期末的原材料余额增长真实、准确。

（2）2022 年 9 月末合同履约成本账面余额大幅增加的原因

截至 2022 年 9 月末，发行人合同履约成本余额超过 500 万元的对应项目情况具体如下：

单位：万元

序号	项目编号	期末合同履约成本主要履约义务内容	期末合同履约成本余额	合同履约成本占比	相关履约义务最早履行时间	相关履约义务最晚履行时间	截至期末履约进度	是否存在长期未结转成本履约义务	未结转原因
1	MBR-057	BLA 申报、NDA 申报、工艺验证的方法验证、确认、抗体原液工艺验证、制剂工艺验证等	2,548.52	15.57%	2021 年 1 月	2022 年 5 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
2	MBR-107	IND 申报、IND 申报批生产、稳定性研究	1,199.03	7.33%	2020 年 12 月	2022 年 4 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
3	MBR-092	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、稳定性研究	1,129.38	6.90%	2019 年 4 月	2020 年 3 月	中止	是	项目中止，客户资金困难不足以支撑该项目继续进行
4	MBR-143	IND 申报、IND 申报批生产、稳定性研究	967.84	5.91%	2021 年 2 月	2021 年 9 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
5	MBR-048	工艺开发、分析方法开发、验证确认、转移、毒理批生产、细胞株构建、稳定性研究	780.37	4.77%	2021 年 7 月	2022 年 6 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
6	MBR-202	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、细胞株构建	710.60	4.34%	2021 年 8 月	2021 年 9 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
7	MBR-080	IND 申报、IND 申报批生产、毒理批生产、分析方法开发、验证确认、转移、工艺开发、稳定性研究	638.28	3.90%	2019 年 1 月	2019 年 6 月	中止	是	客户因产品技术问题中止项目，未终止
8	MBR-208	IND 申报、IND 申报批生产、毒理批生产、分析方法开发、验证确认、转移、稳定性研究、细胞库建立及评价	579.01	3.54%	2021 年 11 月	2022 年 9 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
9	MBR-192	IND 申报、IND 申报批生产、分析方法开发、验证确认、转移、稳定性研究等	573.83	3.51%	2021 年 11 月	2022 年 5 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件

序号	项目编号	期末合同履约成本 主要履约义务内容	期末合同 履约成本余额	合同履约 成本占比	相关履约义务 最早履行时间	相关履约义务 最晚履行时间	截至期末 履约进度	是否存在长期未结转成本履约义务	未结转原因
10	MBR-084	工艺开发、临床批生产、稳定性研究	586.96	3.59%	2021 年 9 月	2021 年 12 月	履行中	否	工作还在执行，未达到收入确认条件
合计			**9,713.82**	**59.35%**	-				

由上表可见，除 MBR-092 项目及 MBR-080 项目因客户自身资金状况或产品技术问题而处于异常中止情形，发行人截至 2022 年 9 月末合同履约成本余额超过 500 万元的对应项目中相关履约义务最晚履行时间均在 2021 年后，对应履约义务未确认收入、结转成本具有合理性；相关履约义务最早履行时间除两个中止项目的部分履约义务在 2019 年开始履行，受项目中止未结算因素进而仍未确认收入并结转对应成本，其余履约义务的履行时长均具有合理性。

因此，发行人 2022 年 9 月末存货余额增加较多系业务规模持续扩大、在执行项目增多，且 2021 年在执行项目未完工导致合同履约成本相应增加所致。

综上，发行人 2021 年末、2022 年 9 月末的存货规模大幅增长具备真实业务背景及商业合理性。

3、发行人原材料管理情况

发行人建立了一套完善的采购及存货管理体系，主要包括：①在采购制度方面，发行人已制定采购工作管理等相关制度以及采购相关的 SOP 文件，对从采购需求发起、内部审批、供应商选择、合同签署到产品或服务验收的全流程要求进行规定；②在存货管理方面，发行人仓库管理部门每月末对各类仓库存货进行分析，针对各类原材料及其他类别存货的结余情况及库龄、效期状态进行提示与预警。采购部门依据仓库管理部门定期发出的分析报告，结合实际情况执行原材料等内容的采购。发行人存货储备根据两部分需求决定，具体包括在执行项目/待执行项目存货需求及仓库额外安全库存备货。由于发行人业务经营模式的特殊性、相关服务的定制化，不同项目对于原材料的需求各异，与各项目强相关的物料由使用部门定期将相关物料需求提报给仓库管理部门，仓库管理部门及采购部门根据实际原材料库存情况进行备货；对于仓库额外安全库存备货部分而言，发行人会在相关项目备货量之外保证仓库内保有一定的安全库存储备。

报告期内，随着发行人各期执行项目数量的增加，相关原材料等存货需求不断攀升。特别地，由于部分境外原材料的采购到库周期较长，采购到库周期受疫情及外贸风险影响可长达一年，发行人会针对项目执行需求及额外安全库存储备因素特别提前进行相关原材料的采购与储备。

报告期内，发行人适时针对业务开展情况及未来预期调整原材料采购计划。报告期各期末，发行人 CDMO 业务的在手订单及原材料余额的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
在手订单金额（不含税）	87,721.45	71,632.65	55,889.44	30,322.99
原材料余额	8,990.18	6,675.82	4,145.36	3,750.89
在手订单/原材料（倍）	9.76	10.73	13.48	8.08

由上表可知，发行人报告期各期末原材料余额与各期末在手订单金额较为匹配，因此发行人于各期末保有较大规模原材料具有业务合理性。

4、与同行业可比公司的存货周转率比较

报告期内，发行人及同行业可比公司存货周转率的比较情况具体如下：

单位：次/年

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
药明生物	-	2.39	2.77	3.77
金斯瑞生物科技	-	4.27	4.34	5.12
奥浦迈	2.47（年化）	3.69	4.77	2.60
澳斯康	-	1.03	2.88	2.83
可比公司平均	**2.47（年化）**	**2.84**	**3.69**	**3.58**
迈百瑞	**1.01（年化）**	**1.71**	**1.20**	**0.87**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：奥浦迈、澳斯康招股说明书中披露的存货周转率计算方法：存货周转率=营业成本÷存货平均账面价值；为增强与发行人的可比性，药明生物、金斯瑞生物科技的存货周转率计算方法：存货周转率=销售及服务成本÷（存货平均账面余额+合约成本平均账面余额）；发行人存货周转率计算方法：存货周转率=营业成本÷存货平均余额

由上表可知，报告期内发行人存货周转率相较低于同行业可比公司的平均水平，主要系发行人受 CDMO 服务收入确认周期较长的影响，存在大额合同履约成本/在产品，且发行人为匹配业务扩张进度，持续增加原材料储备以满足生产经营需求的稳定性，进而导致各期末存货余额相对较高所致。具体而言，同行业可比公司奥浦迈、澳斯康及金斯瑞生物科技 CDMO 业务占比明显低于发行人，相应的合同履约成本余额规模较小，导致存货周转率水平较高；药明生物报告期各期末合同履约成本余额占存货余额比例低于发行人，导致存货周转率水平较高。

综上，报告期内发行人各期末存货账面余额的变动具有合理原因，发行人存货周转率水平相较低于同行业可比公司的平均水平，但与其现阶段的业务发展情况相匹配。

（二）进一步说明各期末原材料、在产品、合同履约成本的账龄结构情况；针对长龄原材料，说明涉及的主要种类、对应的金额，是否存在原材料过时或过期的情况；针对长龄合同履约成本，说明对应的具体项目情况，是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形

1、各期末原材料、在产品、合同履约成本的账龄结构情况

报告期各期末，发行人原材料、在产品、合同履约成本的账龄结构情况如下：

单位：万元

截至期末	库龄	原材料		在产品		合同履约成本		合计	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占存货余额比例
2022.9.30	1年以内（含1年）	7,469.61	83.09%	7.15	100.00%	13,530.75	82.68%	21,007.50	80.96%
	1年至2年（含2年）	1,515.71	16.86%	-	-	1,080.85	6.60%	2,596.56	10.01%
	2年以上	4.87	0.05%	-	-	1,754.16	10.72%	1,759.03	6.78%
	合计	**8,990.18**	**100.00%**	**7.15**	**100.00%**	**16,365.76**	**100.00%**	**25,363.09**	**97.75%**
2021.12.31	1年以内（含1年）	6,473.86	96.97%	32.31	100.00%	6,705.08	74.29%	13,211.26	81.65%
	1年至2年（含2年）	201.79	3.02%	-	-	1,951.04	21.62%	2,152.83	13.30%
	2年以上	0.17	0.001%	-	-	369.23	4.09%	369.40	2.28%
	合计	**6,675.82**	**100.00%**	**32.31**	**100.00%**	**9,025.35**	**100.00%**	**15,733.49**	**97.23%**
2020.12.31	1年以内（含1年）	3,251.15	78.43%	-	-	9,104.35	93.70%	12,355.50	87.64%
	1年至2年（含2年）	894.21	21.57%	-	-	612.05	6.30%	1,506.26	10.68%
	2年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	**4,145.36**	**100.00%**	**-**	**-**	**9,716.40**	**100.00%**	**13,861.76**	**98.32%**
2019.12.31	1年以内（含1年）	3,717.12	99.10%	9,680.95	95.48%	-	-	13,398.08	94.96%
	1年至2年（含2年）	33.77	0.90%	457.99	4.52%	-	-	491.76	3.49%
	2年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
	合计	**3,750.89**	**100.00%**	**10,138.94**	**100.00%**	**-**	**-**	**13,889.84**	**98.45%**

报告期各期末，发行人原材料、在产品及合同履约成本账龄以一年以内为主，一年以内的原材料、在产品及合同履约成本合计金额占存货余额的比例分别为94.96%、87.64%、81.65%及 80.96%。

2、长账龄原材料、在产品及合同履约成本的情况

（1）长账龄原材料的主要种类、金额及效期情况

发行人各期末长账龄（即库龄 1 年以上）原材料具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
耗材	1,086.25	189.98	553.10	28.96
试剂	235.53	2.04	126.94	0.22
包材	115.39	1.52	172.97	2.24
其他	83.41	8.42	41.19	2.35
长账龄原材料合计	**1,520.58**	**201.96**	**894.20**	**33.77**
其中：过期/过时金额	86.45	111.95	41.39	13.46

报告期各期末，发行人长账龄原材料主要由一年以上长龄耗材构成，各期末相关耗材余额分别为 28.96 万元、553.10 万元、189.98 万元及 1,086.25 万元，主要包括亲和填料、除菌滤器等耗材。

报告期各期末，发行人已结合原材料有效期进行减值测试；基于谨慎性原则，对于过期/过时的原材料，无论是否可以继续使用，均全额计提存货跌价准备。其中：①发行人耗材的通用性高且有效期一般较长，一般为 2-3 年，原材料减值风险较小；②对于过时或过期的原材料，发行人已全额计提相关存货跌价准备，报告期各期末计提跌价准备的金额分别为 13.46 万元、41.39 万元、111.95 万元及 86.45 万元。

（2）长账龄合同履约成本的具体项目情况

报告期各期末，发行人长账龄（即库龄 1 年以上）合同履约成本（含在产品）余额前五大项目的具体情况如下：

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
截至 2022.9.30								
1	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	1,129.38	39.84%	IND 申报批生产	2019 年 4 月	中止	是，客户资金困难不足以支撑该项目继续进行，发行人已于 2020 年全额计提减值准备
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 11 月		
					早期开发	2020 年 7 月		
					稳定性研究	2020 年 3 月		
2	MBR-080	Iksuda Therapeutics, Inc.	638.28	22.51%	IND 申报	2019 年 6 月	中止	是，客户因产品技术问题于 2021 年 3 月暂停项目
					IND 申报批生产	2019 年 5 月		
					毒理批生产	2019 年 3 月		
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 5 月		
					工艺开发	2019 年 1 月		
					稳定性研究	2019 年 6 月		
3	MBR-241	上海海路生物技术有限公司	176.96	6.24%	早期开发	2019 年 12 月	中止	是，客户战略调整，于 2020 年 8 月暂停该项目研发，目前已基本商定终止价格，预计 2022 年 12 月签订终止协议
					IND 申报	2020 年 2 月		
					IND 申报批生产	2019 年 9 月		
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 10 月		
					工艺开发	2019 年 9 月		

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
					细胞库建立及评价	2020 年 1 月		
					细胞株构建	2019 年 10 月		
					稳定性研究	2019 年 9 月		
4	MBR-198	安济盛生物医药技术（广州）有限公司	113.16	3.99%	分析方法开发、验证确认、转移	2021 年 5 月	进行中	否，项目难度大，工艺复杂，持续时间较长
					工艺开发	2021 年 1 月	进行中	否，工作内容较多，耗时长
					细胞库建立及评价	2021 年 6 月	进行中	否，工作内容复杂，执行周期较长
5	MBR-245	上海海路生物技术有限公司	89.11	3.14%	细胞株构建	2019 年 9 月	中止	是，客户战略调整，于 2021 年 5 月暂停该项目研发，目前已基本商定终止价格，预计 2022 年 12 月签订终止协议
合计			**2,146.89**	**75.72%**	-	-	-	-
截至 2021.12.31								
1	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	1,129.38	48.67%	IND 申报批生产	2019 年 4 月	中止	是，客户资金困难不足以支撑该项目继续进行，发行人已于 2020 年全额计提减值准备
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 11 月		
					稳定性研究	2020 年 3 月		
					早期开发	2020 年 7 月		
2	MBR-080	Iksuda	591.40	25.49%	毒理批生产	2019 年 3 月	中止	是，客户因技产品术问题于

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
		Therapeutics,Inc.			工艺开发	2019 年 1 月		2021 年 3 月暂停项目
					IND 申报批生产	2019 年 5 月		
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 5 月		
					IND 申报	2019 年 6 月		
					稳定性研究	2019 年 6 月		
3	MBR-241	上海海路生物技术有限公司	176.63	7.61%	工艺开发	2019 年 9 月	中止	是，客户战略调整，于 2020 年 8 月暂停该项目研发，目前已基本商定终止价格，预计 2022 年 12 月签订终止协议
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 10 月		
					细胞株构建	2019 年 10 月		
					IND 申报	2020 年 2 月		
					IND 申报批生产	2019 年 9 月		
					早期开发	2019 年 12 月		
					细胞库建立及评价	2020 年 1 月		
					稳定性研究	2019 年 9 月		
4	MBR-024	Adanate, Inc.	175.99	7.58%	细胞株构建	2020 年 8 月	进行中	否，因工作内容难度较大、周期较长
5	MBR-245	上海海路生物技术有限公司	85.98	3.71%	细胞株构建	2019 年 9 月	中止	是，客户战略调整，于 2021 年 5 月暂停该项目研发，目前

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
								已基本商定终止价格，预计2022年12月签订终止协议
合计			2,159.38	93.06%	-	-	-	-
截至 2020.12.31								
1	MBR-080	Iksuda Therapeutics,Inc.	244.70	39.98%	工艺开发	2019年1月	中止	是，客户因产品技术问题于2021年3月暂停项目
					IND申报批生产	2019年5月		
					毒理批生产	2019年3月		
					IND申报	2019年6月		
					稳定性研究	2019年6月		
2	MBR-085	浙江时迈药业有限公司	93.18	15.22%	IND申报批生产	2019年1月	2021年6月	否，项目难度大，持续时间较长
					稳定性研究	2019年1月	2021年6月	
					IND申报	2019年6月	2021年11月	否，药品监管机构审核注册资料的时间比预期长
3	MBR-074	北京纵诺科技有限公司	69.54	11.36%	分析方法开发、验证确认、转移	2019年1月	最新情况终止	是，客户战略调整，于2020年5月停止进行该项目研发，双方已于2022年5月签署终止协议
					稳定性研究	2019年1月		
					IND申报批生产	2019年1月		
4	MBR-081	祐和医药科技（北京）有限公司	46.55	7.61%	IND申报批生产	2019年1月	2021年7月	否，2019年中旬暂停并于2020年重新开始，耗费时间较长
					分析方法开发、验证确	2019年1月	2021年9月	

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
					认、转移			
					稳定性研究	2019 年 9 月	进行中	
					细胞库建立及评价	2019 年 1 月	2021 年 6 月	
					细胞株构建	2019 年 6 月	2021 年 3 月	
5	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	37.62	6.15%	IND 申报批生产	2019 年 4 月	中止	是，客户资金困难不足以支撑该项目继续进行，发行人已于 2020 年全额计提减值准备
					分析方法开发、验证确认、转移	2019 年 11 月		
合计			**491.59**	**80.32%**	-	-	-	-
截至 2019.12.31								
1	MBR-056	天境生物科技（上海）有限公司	153.91	33.61%	稳定性研究	2018 年 1 月	进行中	否，稳定性研究本身持续时间较长
					IND 申报批生产	2018 年 12 月	2020 年 3 月	否，项目耗时长，提交临床批报告后确认收入
2	MBR-063	杭州皓阳生物技术有限公司	103.59	22.62%	稳定性研究	2018 年 1 月	2021 年 4 月	否，稳定性研究本身持续时间较长
3	MBR-077	浙江时迈药业有限公司	90.77	19.82%	稳定性研究	2018 年 4 月	2020 年 3 月	否，稳定性研究本身持续时间较长
					分析方法开发、验证确认、转移	2018 年 4 月	2020 年 3 月	否，分析方法开发难度大、耗时长
4	MBR-074	北京飒诺科技有限公司	34.55	7.54%	工艺开发	2018 年 4 月	2020 年 12 月	否，项目工艺开发难度大、耗时长

序号	项目编号	客户名称	长账龄合同履约成本余额(单位：万元)	长账龄合同履约成本余额占比	项目服务内容	开始时间	结束时间	是否存在项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形
5	MBR-059	烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司	27.20	5.94%	分析方法开发、验证确认、转移	2018 年 6 月	2020 年 5 月	否，涉及到分析方法开发、验证确认，耗时长
合计			**410.02**	**89.53%**	-	-	-	-

注 1：“长龄合同履约成本余额占比”系对应项目的长龄合同履约成本占发行人期末整体长龄合同履约成本余额比例；
注 2：上表截至 2019 年末的数据为“在产品”情况

由上表可知，除吉林保合的期末长龄合同履约成本系因其自身资金不足、资信状况发生重大变化，导致相关项目异常中止进而发行人存在大额长龄合同履约成本（相关成本存在无法收回的重大风险，发行人已单项全额计提减值准备），报告期各期末发行人的其他长龄合同履约成本涉及的客户资信状况基本良好，库龄较长主要系相关合同服务内容执行周期较长或者双方商定后一般中止（暂停）等情形所致。

对于双方商定中止的项目，发行人与客户及时沟通结算事宜，积极协商签订终止协议事宜；对于双方签订的终止协议，双方会根据已完成工作量对项目费用进行结算。报告期内，该等结算金额至少可以弥补已发生的合同履约成本，相关合同履约成本无法收回的风险较低。

综上，报告期内，发行人原材料、在产品及合同履约成本账龄以一年以内为主。针对长账龄的原材料，对于少部分过时或过期的原材料，发行人于各期末已全额计提相关存货跌价准备；针对长账龄的合同履约成本，发行人于各期末已按照减值计提测算的结果相应计提合同履约成本减值。

（三）针对吉林保合安特生物医药科技有限公司相关项目的执行情况，后续是否继续执行相关项目，是否已经作为亏损合同进行会计处理

1、相关项目的执行情况

发行人自 2019 年开始与吉林保合建立业务合作关系，并承接吉林保合的 MBR-092 项目，该项目的执行情况具体如下：

序号	服务内容	主要工作内容	完成情况	开始时间	完成时间
1	IND 申报批生产	主要包括向供应商采购用于生产的原材料并进行检测、放行；按照既定方案安排 IND 第一、二、三批抗体原液，IND 第一、二、三批 ADC 原液，IND 第一、二、三批 MC-VC-PAB-MMAE，IND 第一、二、三批 ADC 制剂等产品的生产、检验、表征及放行	中止	2019-04	中止
2	早期开发	主要包括研发 IgG1 抗体，并将其与 MC-VC-PAB-MMAE 进行偶联试验、纯化及 DAR 检测等	完成	2019-07	2019-12
		对两种 ADC 分子的合成检测	中止	2020-07	中止
3	分析方法开	主要包括对 ADC 和抗体进行分析方法的转	中止	2019-11	中止

序号	服务内容	主要工作内容	完成情况	开始时间	完成时间
	发、验证确认、转移	移，并对转移的分析方法进行方法确认，确保分析方法稳定可行			
4	细胞库建立及评价	主要包括工作细胞库（WCB）建立、检验、放行及传代稳定性分析与评价，主细胞库（MCB）转移及检验	完成	2019-12	2020-12[1]
5	工艺开发	主要包括 ADC 偶联工艺与纯化工艺开发，培养基筛选、细胞培养工艺开发，偶联及纯化工艺确认，ADC 制剂工艺确认或开发等	完成	2019-12	2020-08
6	检测服务	主要包括细胞库放行后向客户提供的病毒清除验证、UPB（细胞培养收获液）检验、EOPCB（生产终末细胞库）检验等	中止	2019-12	中止
7	稳定性研究	主要是对IND三批ADC制剂，IND三批ADC原液，IND 三批抗体原液等进行长期实验、加速实验等检测并出具检测结果报告	中止	2020-03	中止
8	IND 申报	对研发过程中的实验数据及报告进行整理并按申报要求的格式撰写申报资料	未开始	不适用	不适用

注 1：“细胞库建立及评价”服务相关工作已于 2020 年 8 月完成，吉林保合于 2020 年 12 月回复邮件并确认相关工作完成

由上表可知，除早期已完成的履约义务以外，MBR-092 项目的其他履约义务均已中止或未开始，主要原因系吉林保合自 2020 年开始资金周转困难且经营状况不佳，经双方协商，发行人自 2020 年 8 月起暂停项目执行。

由于吉林保合因自身资金问题、自 2020 年起无法按照合同约定向发行人支付已履约但未完工部分的项目款项，发行人于 2020 年末已将对应已发生的合同履约成本全额计提减值准备。截至本回复出具日，发行人已暂停执行相关项目，且在收回相关款项以前，发行人预计不会重启相关项目；此外，双方尚未签署终止协议，部分项目相关样品仍由发行人代为保管。

2、相关项目是否作为亏损合同处理

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》第八条第三款的相关规定，“亏损合同，是指履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。其中，“履行合同义务不可避免会发生的成本”应当反映退出该合同的最低净成本，即履行该合同的成本与未能履行该合同而发生的补偿或处罚两者之间的较低者”。

由于发行人与吉林保合签订的相关合同预计总成本小于合同总金额，且发行人已自 2020 年 8 月起中止相关项目的执行，并于 2020 年末对已发生的合同履约

成本全额计提减值准备，且收回吉林保合相关款项之前，发行人不会产生进一步的合同履约成本。因此，相关项目未构成亏损合同，无需作为亏损合同进行会计处理。

综上，因吉林保合自 2020 年开始资金周转困难且经营状况不佳，发行人自 2020 年 8 月起已暂停执行相关项目；相关项目合同履约成本已于 2020 年末全额计提减值准备，无需作为亏损合同进行会计处理。

（四）针对各期末存货如何进行计提存货跌价准备，对比同行业可比公司，说明跌价准备计提是否充分

1、发行人存货跌价准备计提过程

报告期各期末，发行人的存货主要包括原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料、合同履约成本。发行人于报告期各期末针对各类存货的跌价准备计提过程具体如下：

类型	主要构成	跌价测试及计提过程
原材料	一般为各类化合物、耗材等	对于超过保质期的原材料一次性全额计提存货跌价准备；对于其他原材料，判断其生产的产成品的可变现净值（估计售价减去估计销售费用和相关税费）高于成本的，该材料仍然应当按照成本计量；材料价格下降且表明产成品的可变现净值低于成本的，对该材料按照可变现净值与成本孰低计量
库存商品（含发出商品）	均为已完工的培养基	于报告期各期末按照成本与可变现净值孰低原则确认存货跌价准备的金额，可变现净值参考订单价值及相关税费后确定。报告期各期末，根据账面原值与库存商品（含发出商品）合同售价的差额计提存货跌价准备
合同履约成本（含在产品）	主要为尚未完成履约的各项目归集的履约成本	于期末将转让与该合同履约成本相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本后的金额与合同履约成本的账面价值进行比较；后续预计将要发生的料工费成本根据项目预计投入的领料、工时及运行天数等情况进行估计，合同履约成本账面价值高于上述差额的，对超出部分计提跌价准备
周转材料	全部为各类低值易耗品	在领用时摊销其价值的一半，在报废时再摊销其价值的另一半

2、发行人存货跌价准备计提与同行业可比公司的比较情况

报告期各期末，发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提的比较情况具体如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
药明生物	存货原值	未披露	304,809.70	151,918.90	70,326.30
	存货跌价准备	未披露	35,525.20	4,287.40	1,963.90
	计提比例	未披露	11.65%	2.82%	2.79%
金斯瑞生物科技	存货原值	未披露	36,692.15	25,950.83	15,620.41
	存货跌价准备	未披露	2,751.11	1,462.88	1,769.16
	计提比例	未披露	7.50%	5.64%	11.33%
奥浦迈	存货原值	未披露	3,397.09	1,270.60	1,582.14
	存货跌价准备	未披露	25.19	16.76	5.41
	计提比例	未披露	0.74%	1.32%	0.34%
澳斯康	存货原值	未披露	21,931.48	5,662.28	3,881.01
	存货跌价准备	未披露	1,504.37	580.57	944.50
	计提比例	未披露	6.86%	10.25%	24.34%
同行业平均计提比例		**不适用**	**6.69%**	**5.01%**	**9.70%**
迈百瑞	**存货原值**	**25,949.42**	**16,181.25**	**14,098.26**	**14,108.52**
	存货跌价准备	**1,766.77**	**1,731.36**	**1,474.86**	**402.41**
	计提比例	**6.81%**	**10.70%**	**10.46%**	**2.85%**

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：药明生物、金斯瑞生物科技的存货跌价准备计提比例计算口径包含存货及合约成本

由上表可知，发行人 2019 年末的存货跌价准备计提比例相较低于同行业可比公司平均水平，而 2020 年末及 2021 年末的存货跌价准备计提比例相较高于同行业可比公司平均水平且较为稳定。

2019 年末，发行人存货跌价准备计提比例较低，主要系：①发行人于 2019 年末综合评估客户信用状况及经营状况良好，在产品（即合同履约成本）相关款项均可收回，故不存在大额跌价准备的计提；②截至 2019 年末发行人原材料库龄较短，过期过时的原材料较少，故对原材料跌价准备的计提较少；③对于作为库存商品及发出商品的培养基于 2019 年末存量较少，跌价准备计提金额较小。此外，根据同行业可比公司澳斯康的公开信息披露，其 2019 年订单数量较少、产能利用率低，而人工成本、固定资产折旧等成本费用投入规模较大，相应跌价准备计提比例较高，因此拉高了同行业可比公司的平均水平。

2020 年末及 2021 年末，发行人存货跌价准备计提比例较高，主要系：①发

行人客户吉林保合于 2020 年开始出现资金周转困难、经营状况不佳的情况，发行人管理层判断收回相关款项的可能性较低，相关资产存在明显减值迹象，故对该项目合同履约成本余额 1,129.38 万元全额计提存货跌价准备；②发行人各期末原材料储备量随着业务量增长而增加，过期/过时的原材料相应增加，故对原材料跌价准备的计提金额相比较 2019 年末均有所增加；③对于作为库存商品及发出商品的培养基，随着业务规模的扩展、订单量不断增加，相关跌价准备的计提金额相比较 2019 年末亦有所增加。

综上，报告期各期末发行人存货跌价准备计提充分，发行人存货跌价准备计提水平与同行业可比公司相比存在一定差异但具有合理原因。

（五）各期末存货的盘点情况，存货管理的内部控制制度及执行情况，是否存在异地存放存货的情形，如存在，说明涉及异地存放的地点、涉及的存货种类及金额

1、各期末存货的盘点情况

报告期各期末，发行人存货盘点情况如下：

盘点基准日期	项目	具体情况
2022 年 9 月 30 日	盘点范围	公司所有存货(不包含合同履约成本)
	盘点地点	山东省烟台市福山区北京中路 56 号；10210 Campus Point Drive, San Diego, CA 92121
	盘点时间	2022 年 9 月 30 日
	盘点人员	财务人员、各仓库存货保管员以及负责人
	盘点比例	99.93%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	盘点差异较小，系盘点当天领料造成，核对领料单无异常
2021 年 12 月 31 日	盘点范围	公司所有存货(不包含合同履约成本)
	盘点地点	山东省烟台市福山区北京中路 56 号；10210 Campus Point Drive, San Diego, CA 92121
	盘点时间	2021 年 12 月 31 日
	盘点人员	财务人员、各仓库存货保管员以及负责人
	盘点比例	99.55%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产	盘点差异较小，系盘点当天领料造成，核对领料单无异常

盘点基准日期	项目	具体情况
	生原因、处理措施	
2020 年 12 月 31 日	盘点范围	公司所有存货(不包含合同履约成本)
	盘点地点	山东省烟台市福山区北京中路 56 号；10210 Campus Point Drive, San Diego, CA 92121
	盘点时间	2020 年 12 月 31 日
	盘点人员	财务人员、各仓库存货保管员以及负责人
	盘点比例	100.00%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	盘点差异较小，系盘点当天领料造成，核对领料单无异常
2019 年 12 月 31 日	盘点范围	公司所有存货(不包含在产品)
	盘点地点	山东省烟台市福山区北京中路 56 号；10210 Campus Point Drive, San Diego, CA 92121
	盘点时间	2019 年 12 月 31 日
	盘点人员	财务人员、各仓库存货保管员以及负责人
	盘点比例	100.00%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	盘点差异较小，系盘点当天领料造成，核对领料单无异常

2、存货管理的内部控制制度及执行情况

发行人制定了存货管理的相关内部控制制度，对存货从采购入库环节到销售出库环节均做出相应的管理要求。报告期内，发行人严格执行相关存货管理制度，具体情况如下：

（1）存货验收与入库

①外购存货验收与入库：发行人制定了《物料的接收、请验、贮存、分发管理程序制度》。对于采购进厂的物料，仓库人员核对送货单、物流单等信息，并对物料入库前进行初验，初验合格后放到待验区并标识，复验合格后质量人员与仓库人员共同粘贴合格标签，然后移动至合格品区。仓库人员填写进厂物料总帐，并放置于相应的货位上。至此，相关入库程序完毕。

②生产入库：发行人制定了《产品的接收、贮存、分发管理程序制度》，生产制造人员填写产品入库单后，由仓库人员进行验收。仓库人员验收完毕后，将

待验产品送至待验区，待收到产品放行单后，由质量人员在仓库人员的陪同下粘贴合格标签，并由仓库人员将产品移至合格品区贮存。

（2）在库存货管理

①仓库管理：发行人制定了《仓库管理制度》，发行人对仓库按存货类别划出不同的分区，确保有序存放待验、合格、不合格、退货或召回的物料，客户样品，中间产品，待包装产品和非生产物料等各类物料和产品。发行人按照分区有序排放存货，添加标识、标示，并安排专员定期巡查仓库标识、标示，检查是否完整、清晰，发现有破损、脱落、模糊将及时进行更换。

②定期盘点：发行人制定了《仓库盘点管理制度》，对于生产物料、产品每月至少盘点一次，对于普通耗材、化学试剂每季度至少盘点一次。盘点结束后，由盘点人员对盘点信息进行汇总并签字。仓库负责人当月复核盘点过程及仓库盘点记录，并通知财务部对盘点差异做账务处理。

（3）存货出库环节管控

①生产领用：发行人制定了《物料的接收、请验、贮存、分发管理程序制度》，车间人员填写领料单并审核签字，仓库按照领料单，根据“近效期先出（优先），先进先出”原则进行备料，生产人员核对物料相关信息无误后领回车间，仓库人员更新纸质物料台账，并在进销存系统中做调拨单给车间审核。车间物料管理人员，根据实际消耗情况在进销存系统中做物料的出库，并经过部门主管审核。剩余物料在进销存系统中做调拨单返回仓库。

②销售出库：发行人制定了《产品发运制度》，由发运人填写标签发放表和产品说明书发放表后，与产品库管理员一起严格检查货物品名、规格、数量、批号等是否与发货单相符，在仓库提取所发货物。

综上，发行人已建立完善的与存货管理相关的内部控制制度且报告期内严格执行，使存货的出库、入库及日常管理情况被及时、准确、完整地记录，发行人定期会对控制的设计和执行情况进行检查和复核，以确保控制设计的有效性且被一贯执行。因此，报告期内，发行人存货相关的内部控制制度健全、设计合理、执行有效。

3、存货异地存放情况

报告期内，发行人存在异地存放存货的情形，该等存货均为存放于客户仓库未签收的发出商品，2019 年末至 2021 年末相关异地存放存货金额分别为 67.81 万元、41.37 万元及 56.15 万元，均为培养基产品；截至 2022 年 9 月末，发行人不存在异地存放存货的情形。

综上所述，报告期内发行人的盘点计划设计合理，能够有效确认期末存货的数量、状态等情况，存货的盘点结果与账面均无差异；发行人存货相关的内部控制制度健全、设计合理、执行有效；发行人异地存放的存货均为发出商品，且对发出商品的内控有效执行。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、了解、评估并测试报告期内发行人与存货相关的关键内部控制；

2、获取存货明细清单，比较发行人各期末存货的结构及周转率与同行业可比公司水平进行比较，分析期末存货余额变动的合理性；

3、获取各期末原材料、在产品、合同履约成本的账龄明细，从清单中抽取样本，查看对应出入库单等，核查存货库龄的准确性；

4、获取长库龄的原材料明细查看是否存在过时或过期等情况；针对长龄合同履约成本，了解具体项目情况，对于项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形判断是否存在减值风险；

5、取得吉林保合相关项目的协议文件、客户确认文件及开票、回款资料，结合该客户的资金状况、经营状况等分析期末合同履约成本的减值计提合理性；

6、访谈发行人财务人员，了解吉林保合相关项目的执行情况及后续计划，判断与分析是否涉及亏损合同的情形；

7、了解发行人存货跌价准备的计提政策，获取并核查存货跌价准备计算表，并对比同行业可比公司进行对比分析，评价发行人存货跌价准备计提政策是否符

合会计准则的要求以及存货跌价准备计提的充分性；

8、执行实地监盘程序，实地观察存货状态、归类摆放情况，监督发行人的自盘过程；执行抽盘程序，针对 2022 年 5 月 31 日、2022 年 9 月 30 日的实物存货的监盘比例分别为 65.42%、37.44%，在抽盘的同时关注存货状态，并将监盘结果形成抽盘记录表，并从发行人获取自盘表进行核对，确认监盘与自盘结果一致，并执行后推或前推程序；

9、访谈发行人财务人员及仓库管理员，了解报告期内发行人存货异地存放的相关情况，并对大额发出商品执行函证程序，向发出商品保管方确认发出商品数量准确，状态良好。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人各期末存货账面余额的变动具有合理原因，发行人存货周转率水平相较低于同行业可比公司的平均水平，但与其现阶段的业务发展情况相匹配；

2、报告期内，发行人原材料、在产品及合同履约成本账龄以一年以内为主。针对长账龄的原材料，对于少部分过时或过期的原材料，发行人于各期末已全额计提相关存货跌价准备；针对长账龄的合同履约成本，发行人于各期末已按照减值计提测算的结果相应计提合同履约成本减值；

3、因吉林保合自 2020 年开始资金周转困难且经营状况不佳，发行人自 2020 年 8 月起已暂停执行相关项目；相关项目合同履约成本已于 2020 年末全额计提减值准备，无需作为亏损合同进行会计处理；

4、报告期各期末发行人存货跌价准备计提充分，发行人存货跌价准备计提水平与同行业可比公司相比存在一定差异但具有合理原因；

5、报告期内，发行人的盘点计划设计合理，能够有效确认期末存货的数量、状态等情况，存货的盘点结果与账面均无差异；发行人存货相关的内部控制制度健全、设计合理、执行有效；发行人异地存放的存货均为发出商品，且对发出商

品的内控有效执行。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人各期末存货账面余额的变动原因分析具有合理性，发行人存货周转率水平相较低于同行业可比公司的平均水平；

2、报告期内，发行人原材料、在产品及合同履约成本账龄以一年以内为主。针对长账龄的原材料以及长账龄的合同履约成本，发行人对其计提减值准备相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；

3、因吉林保合自 2020 年开始资金周转困难且经营状况不佳，发行人自 2020 年 8 月起已暂停执行相关项目；未作为亏损合同进行会计处理，而是相关项目合同履约成本已于 2020 年末全额计提减值准备的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；

4、报告期各期末发行人存货跌价准备计提充分，发行人存货跌价准备计提水平与同行业可比公司相比差异原因分析具有合理性；

5、报告期内，发行人的盘点计划设计合理，能够有效确认期末存货的数量、状态等情况，存货的盘点结果与账面均无差异；我们对发行人截至 2022 年 9 月 30 日止的内部控制出具了无保留意见审核报告，发行人于 2022 年 9 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对资产管理的相关内部控制。

问题 21. 关于预收账款及合同负债

申报材料显示：（1）报告期各期末预收款项和合同负债余额合计分别为 10,599.68 万元、11,180.09 万元、10,842.51 万元及 13,241.53 万元；（2）其他非流动负债中合同负债余额分别为 2,350.58 万元、2,549.82 万元及 2,033.03 万元。

请发行人：（1）对比同行业可比公司，说明发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例与同行业可比公司的差异；（2）结合主营业务收入的变动情况

与预收款项和合同负债余额余额的变动情况，进一步分析说明是否存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对比同行业可比公司，说明发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例与同行业可比公司的差异

报告期内，发行人预收款项及合同负债期末余额与各期主营业务收入的情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2022 年 1-9 月/ 2022.9.30	2021 年度/ 2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
预收款项	①	-	-	-	10,599.68
合同负债	②	14,666.98	10,842.51	11,180.09	-
计入其他非流动负债的合同负债	③	2,460.93	2,549.82	2,350.58	-
小计	**④=①+②+③**	**17,127.91**	**13,392.33**	**13,530.67**	**10,599.68**
主营业务收入	⑤	27,533.48	37,934.24	21,415.93	10,816.65
占比 1	**⑥=④/⑤**	**46.66%（年化）**	**35.30%**	**63.18%**	**97.99%**
占比 2	**⑦=上期末④/当期⑤**	**36.48%（年化）**	**35.67%**	**49.49%**	**61.71%**

1、发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例较高

报告期内，发行人预收款项及合同负债（含计入其他非流动负债部分）金额占主营业务收入的比例逐期下降，与同行业可比公司的比较情况具体如下：

公司名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期预收款项及合同负债占当期主营业务收入比例				
药明生物	未披露	23.19%	23.61%	8.44%
金斯瑞生物科技	未披露	66.57%	92.48%	123.63%
奥浦迈	5.75%（年化）	7.81%	1.13%	21.66%
澳斯康	未披露	6.53%	17.84%	15.02%

公司名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期预收款项及合同负债占当期主营业务收入比例				
可比公司平均	**5.75%（年化）**	**26.03%**	**33.76%**	**42.19%**
迈百瑞	**46.66%（年化）**	**35.30%**	**63.18%**	**97.99%**
上期预收款项及合同负债占当期主营业务收入比例				
药明生物	未披露	12.87%	5.99%	12.54%
金斯瑞生物科技	未披露	70.73%	86.47%	110.90%
奥浦迈	5.59%（年化）	0.66%	10.14%	未披露
澳斯康	未披露	8.34%	6.26%	未披露
可比公司平均	**5.59%（年化）**	**23.15%**	**27.22%**	**61.72%**
迈百瑞	**36.48%（年化）**	**35.67%**	**49.49%**	**61.71%**

资料来源：上市公司定期报告、公司招股说明书等

注：药明生物及金斯瑞生物科技相关比例以其各期收益计算；奥浦迈未披露 2022 年 1-9 月主营业务收入数据，相关比例以其营业收入计算；奥浦迈及澳斯康未披露 2018 年末预收款项及合同负债数据

由上表可知，发行人 2019 年至 2021 年预收款项及合同负债（含计入其他非流动负债部分）余额占主营业务收入的比例相较同行业可比公司平均水平较高，主要系发行人 CDMO 服务合同约定的预收款比例普遍较高导致各期末预收款项及合同负债余额相对较高所致。

报告期各期末，发行人预收款项及合同负债（含计入其他非流动负债部分）主要为 CDMO 服务合同中约定的各阶段里程碑预收款项。具体而言，相关合同对各阶段里程碑款项结算安排的举例如下：①某阶段启动前，客户 7 个工作日内向发行人支付该阶段服务费的 50%；②发行人提交该阶段总结报告后，客户 14 个工作日内支付该阶段服务费用的 50%。因此，在部分里程碑均设置 50%或更高比例的首付款及阶段付款的情况下，大部分客户项目的预收款余额比例占合同总额比例均处于较高水平。

根据公开信息查询，同行业可比公司中仅奥浦迈公开披露了部分关于 CDMO 项目预收款项的情形，包括：“NC-2101 蛋白临床前 CMC 开发”项目合同约定的预付比例为 20%；“LZ-K07 抗体 CHO 稳定细胞株转染和 Miniоppl 筛选/LZ-K08 抗体 CHO 稳定细胞株转染和 Miniоppl 筛选”项目合同约定的预付比例为 50%；“TRS004 单克隆抗体表达个性化培养基开发”项目合同约定的预付比例为 30%；“OPM182503NVS451 项目融合蛋白新药临床前 CMC 开发”项目合

同约定的预付比例为 30%；“多个突变体多肽及融合蛋白表达与分析”项目合同约定的预付比例为 100%。

由此可见，同行业可比公司 CDMO 服务合同的预收比例在 20%-100%不等，发行人通常约定的 30%-50%预收比例具备合理性。

2、发行人预收款项及合同负债占收入比例逐渐下降，与同行业基本一致

报告期内，发行人 CDMO 业务收入快速增长，而各期末相关预收款项及合同负债（含计入其他非流动负债部分）余额的增速相对较慢，进而导致各期预收款项及合同负债金额占主营业务收入比例持续下降，主要原因系：①2020 年国家发布《药品注册管理办法》（2020 版），并全力支持新药研发、推进新药研发进程，在满足相关法规及临床试验申报要求的情况下，部分客户将 IND 批生产样品的批次由 3 批降为 2 批，缩短了履约义务进程；②随着平台的优化、发展及生产规模效应的提升，发行人项目执行周期得到较为明显的缩短；③在整体履约义务执行周期缩短的情况下，发行人预收款的消化周期加快，最终导致各期末预收款项及合同负债余额增速相对缓慢。

报告期内，发行人预收款项及合同负债金额占收入比例相较同行业可比公司平均水平较高，但均处于同行业可比公司相关指标的区间之内，且发行人预收款项及合同负债金额占收入比例不断下降并向同行业可比公司平均水平接近，整体趋势与同行业可比公司基本一致。

综上，报告期内发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例处于同行业可比公司相关指标的区间内，且整体趋势基本一致。

（二）结合主营业务收入的变动情况与预收款项和合同负债余额余额的变动情况，进一步分析说明是否存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形

1、预收款项及合同负债结转收入的原则

报告期各期末，发行人预收款项及合同负债余额大小主要取决于两个因素：一是与客户签订合同时所收取的预收款金额；二是发行人确认收入的进度。发行人 CDMO 合同项下的预收款结转为收入的前提条件，系对应履约义务已完成并

经客户确认。当与该客户往来款为预收余额时，发行人在向客户提交服务成果并得到客户确认时，结转相应预收账款。报告期内，发行人不存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形。

2、主营业务收入变动情况与预收款项及合同负债余额变动的匹配性

报告期内，发行人主营业务收入的变动情况与预收款项及合同负债余额的变动及结转收入情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
预收款项及合同负债期末余额	①	17,127.91	13,392.33	13,530.67	10,599.68
上期末预收款项及合同负债于当期结转收入金额	②	8,694.14	11,180.09	9,576.63	5,318.88
预收款项及合同负债结转比例	③=当期②/上期末①	64.92%	82.63%	90.35%	79.68%
主营业务收入	④	27,533.48	37,934.24	21,415.93	10,816.65
当期结转占收入的比例	⑤=②/④	31.58%	29.47%	44.72%	49.17%

由上表可知，报告期内发行人上一期末预收款项（含合同负债）余额中于当期结转确认收入的金额占当期主营业务收入总额的比例分别为 49.17%、44.72%、29.47%及 31.58%，上一期末预收款项（含合同负债）余额对当期收入的贡献程度整体呈下降的趋势。

报告期内，发行人与客户签订的 CDMO 服务合同中，针对某一履约义务一般约定 30%-50%甚至更高比例的预收款。上一期末计入预收款项（含合同负债）的相关履约义务一般于当期可以通过客户验收确认完工，因而发行人于当期确认该履约义务收入并相应结转上一期末的预收 CDMO 服务款，相关预收款的结转比例处于较高水平。具体合同预收条款安排的示例参见本题之“一、发行人说明”之“（一）对比同行业可比公司，说明发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例与同行业可比公司的差异”中的相关内容。

报告期期初，发行人收入规模较小，受发行人 CDMO 合同约定的预收比例较高影响，前期积累的预收余额项目于 2019 年结转收入金额占当年主营业务收入的比例相对较高；随着发行人收入规模的持续扩大、项目执行效率的提升，上

一期末预收款项（含合同负债）对应的项目收入对当期收入的贡献程度逐步下降，发行人各期内收款并确认收入的项目数量逐渐增多，导致上一期末预收款项（含合同负债）余额对当期收入的贡献程度呈整体下降的趋势。

3、报告期结转收入的主要预收款项目情况

报告期内，上一期末预收款项/合同负债于当期结转收入的项目中，各期结转收入金额前五大的项目情况具体如下：

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	相关服务内容	上期末预收款项/合同负债余额	当期结转收入金额	结转收入金额占比	确认预收款时间	结转收入时间	结转周期是否正常	收入确认依据	结转收入时间是否准确
2022 年 1-9 月											
1	MBR-126	上海诗健	IND 申报批生产	802.26	802.26	9.23%	2021 年 11 月	2022 年 8 月	是	客户邮件	是
2	MBR-087	浙江京新药业股份有限公司	IND 申报批生产	764.75	764.75	8.80%	2020 年 12 月	2022 年 9 月	是	客户邮件	是
3	MBR-207	宜明昂科	IND 申报批生产	566.04	566.04	6.51%	2021 年 10 月	2022 年 6 月	是	客户邮件	是
4	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	临床批生产	530.35	530.35	6.10%	2021 年 7 月	2022 年 5 月	是	客户邮件	是
5	MBR-178	杭州尚健生物技术有限公司	①毒理批生产； ②IND 申报批生产	372.64	372.64	4.29%	2021 年 11 月	2022 年 6 月	是	客户邮件	是
合计				**3,036.04**	**3,036.04**	**34.93%**	-	-	-	-	-
2021 年度											
1	MBR-081	祐和医药科技（北京）有限公司	①IND 申报批生产； ②分析方法开发、验证确认、转移	951.42	951.42	8.51%	2020 年 10 月、2020 年 7 月	2021 年 7 月、2021 年 9 月	是	客户邮件、客户签字版报告	是
2	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	临床批生产	888.01	888.01	7.94%	2020 年 10 月	2021 年 11 月	是	客户邮件	是
3	MBR-132	开拓药业（广东）有限公司	IND 申报批生产	878.30	878.30	7.86%	2020 年 10 月	2021 年 11 月	是	客户邮件	是
4	MBR-085	时迈药业	IND 申报批生产	817.61	817.61	7.31%	2020 年 11 月	2021 年 2 月	是	客户邮件	是
5	MBR-091	武汉友芝友生物制药股份有限公司	IND 申报批生产	734.64	734.64	6.57%	2020 年 5 月	2021 年 2 月	是	客户邮件	是
合计				**4,269.98**	**4,269.98**	**38.19%**	-	-	-	-	-

序号	项目编号	客户名称	相关服务内容	上期末预收款项/合同负债余额	当期结转收入金额	结转收入金额占比	确认预收款时间	结转收入时间	结转周期是否正常	收入确认依据	结转收入时间是否准确
2020 年度											
1	MBR-059	和元艾迪斯	①毒理批生产、 ②IND 申报批生产	1,489.09	1,489.09	15.55%	2018 年 10 月	2020 年 4 月	详见注 2	客户邮件	是
2	MBR-088	上海岸迈生物科技有限公司	①毒理批生产、IND 申报批生产； ②工艺开发	1,168.83	1,168.83	12.20%	2019 年 7 月、 2019 年 6 月	2020 年 5 月、 2020 年 1 月	是	客户邮件、客户签字版报告	是
3	MBR-057	苏州康乃德生物医药有限公司	①IND 申报批生产； ②稳定性研究； ③工艺开发	1,124.00	1,102.52	11.51%	2019 年 8 月、 2019 年 11 月、 2019 年 12 月	2020 年 4 月、 2020 年 12 月、 2020 年 1 月	是	客户邮件	是
4	MBR-073	祐和医药科技（北京）有限公司	①毒理批生产、IND 申报批生产； ②分析方法开发、验证确认、转移	1,003.90	1,003.90	10.48%	2018 年 10 月	2020 年 2 月、 2020 年 6 月	详见注 3	客户邮件、客户签字版报告	是
5	MBR-075	上海复星医药产业发展有限公司	①IND 申报批生产； ②工艺开发	721.59	721.59	7.53%	2019 年 10 月	2020 年 9 月、 2020 年 11 月	是	客户邮件、客户签字版报告	是
合计				**5,507.41**	**5,485.93**	**57.27%**	-	-	-	-	-
2019 年度											
1	MBR-065	祐和医药科技（北京）有限公司	①毒理批生产； ②IND 申报批生产	934.21	934.21	17.56%	2017 年 12 月	2019 年 12 月	详见注 4	客户邮件	是
2	MBR-066	祐和医药科技（北京）有限公司	IND 申报批生产	864.05	864.05	16.24%	2018 年 3 月	2019 年 12 月	详见注 4	客户邮件	是
3	MBR-064	翰思生物	①IND 申报批生产；	665.92	665.92	12.52%	2017 年 9 月、	2019 年 12 月、	详见注 4	客户邮件、客户	是

序号	项目编号	客户名称	相关服务内容	上期末预收款项/合同负债余额	当期结转收入金额	结转收入金额占比	确认预收款时间	结转收入时间	结转周期是否正常	收入确认依据	结转收入时间是否准确
			②分析方法开发、验证确认、转移				2017 年 7 月	2019 年 4 月		签字版报告	
4	MBR-055	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	①分析方法开发、验证确认、转移； ②工艺开发； ③IND 申报批生产； ④稳定性研究	497.97	495.28	9.31%	2016 年 9 月	2019 年 9 月	详见注 4	客户签字版报告、客户邮件	是
5	MBR-059	和元艾迪斯	工艺开发	774.53	316.44	5.95%	2018 年 10 月	2019 年 9 月	是	客户签字版报告	是
合计				**3,736.68**	**3,275.90**	**61.58%**	-	-	-	-	-

注 1：“结转收入金额占比”系指当期结转收入的上期末预收款项/合同负债项目结转收入的金额占上期末预收款项/合同负债项目于当期结转收入总额的比例

注 2：MBR-059 项目结转周期较长主要系该项目是第一批完成工艺开发的 ADC 项目且项目本身工期长所致；

注 3：MBR-073 项目结转周期较长系客户未及时对项目进行验收所致；

注 4：MBR-055 项目、MBR-064 项目、MBR-065 项目及 MBR-066 项目结转周期较长主要系工艺尚未成熟且项目本身工期较长所致

由上表可知，报告期各期发行人上一期末预收款项/合同负债结转收入的主要项目不存在提前结转收入情形。

报告期内，发行人上一期末前五大预收款项/合同负债项目于当期结转收入的比例分别为 61.58%、57.27%、38.19%及 34.93%，呈逐期下降的趋势。2019 年及 2020 年，发行人上一期末预收账款/合同负债于当期结转收入的比例较高，主要系报告期前期发行人项目经验相少、执行效率尚未完全体现；随着项目经验的增加、项目管理能力的提升，发行人执行效率亦不断提升，2019 年、2020 年及2021年发行人上一期末前五大预收款项/合同负债项目于当期结转收入的平均结转周期分别为 23.33 个月、12.89 个月及 10.00 个月。

此外，报告期内，发行人预收款项及合同负债结转收入金额占当期主营业务收入的比例整体呈下降趋势，预收款项及合同负债对主营业务收入的贡献程度逐步降低，不存在利用预收款项及合同负债提前结转收入的情形。

综上所述，发行人报告期内结转预收款项和合同负债占当期主营业务收入的比例及其变动情况具有合理业务原因，主营业务收入的变动情况与预收款项及合同负债余额的变动情况具有匹配性。报告期内，发行人收入确认时间准确，不存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、了解、评估及测试发行人与收入流程和收款流程相关的内部控制的设计及报告期内执行的有效性；

2、检查发行人与客户签订的合同条款以及发行人履行履约义务与客户付款之间的关系，评估发行人列示的预收款项和合同负债是否符合会计准则的相关规定；

3、比较报告期内发行人预收账款及合同负债与收入的比例与同行业可比公司的差异；

4、检查报告期内大额预收款项和合同负债项目合同，结合合同付款条件分析期末预收款项和合同负债的合理性与准确性；

5、选取报告期内预收大额结转的项目，分析结转周期是否正常；

6、向报告期各期末大额预收款项和合同负债客户进行函证，包括但不限于项目名称、合同金额、已完成的履约义务情况、开票及付款等信息；

7、获取发行人预收款项和合同负债项目明细表，对报告期内的预收款项和合同负债逐一核查项目的进展情况，检查预收款项和合同负债长期挂账的原因；

8、对报告期内发行人收入执行截止性测试，即从资产负债表日前后的收入交易中选取样本，检查销售合同、发票、签收单等支持性文件，评价相关收入是否被记录于恰当的会计期间。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例处于同行业可比公司相关指标的区间内，且整体趋势基本一致；

2、报告期内，发行人收入确认时间准确，不存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内发行人预收账款及合同负债金额占收入的比例处于同行业可比公司相关指标的区间内，且整体趋势基本一致；

2、报告期内，发行人收入确认在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定，不存在提前结转预收款项和合同负债余额进而确认收入的情形。

问题 22. 关于其他财务问题

申报材料显示：（1）报告期各期末其他应付款中代收代付款余额均为

1,010.00 万元，发行人解释主要系因同济大学高等研究院烟台生命科学研究院银行账户冻结产生的其他应付款;（2）报告期各期末公司其他应收款账面价值分别为 5,785.41 万元、48.40 万元、70.15 万元及 156.12 万元，除 2019 年年末存在资金拆借余额外，其他期间余额均为代收代付款项，2020 年 3 月末，账龄在 1 至 2 年的其他应收款主要为与吉林保合安特生物医药科技有限公司之间的代收代付款项。（3）报告期各期末，公司递延收益余额分别为 10,221.66 万元、10,544.25 万元、10,554.25 万元及 10,284.55 万元，均为公司收到的与资产相关的政府补助。

请发行人：（1）说明因同济大学高等研究院烟台生命科学研究院银行账户冻结产生的其他应付款形成的具体事项、过程及原因；（2）细化说明各期末其他应收款中代收代付款形成的事项、过程及原因；（3）说明报告期内政府补助的情况，判断属于资产还是收益相关、分摊期限的具体依据，政府补助采用总额法计入收益时分类为经常性或非经常性损益是否准确

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）因同济大学高等研究院烟台生命科学研究院银行账户冻结产生的其他应付款形成的具体事项、过程及原因

1、其他应付款中的代收代付款的构成情况

报告期各期末，发行人其他应付款中的代收代付款余额主要系因同济大学高等研究院烟台生命科学研究院（以下简称“烟台研究院”）银行账户冻结产生的代收代付款 1,010.00 万元，该 1,010.00 万元代收代付款由以下两部分构成：

①代收政府补助

根据烟台研究院、烟台经济技术开发区管理委员会（以下简称“开发区管委会”）、烟台荣昌生物工程有限公司于 2013 年签署的三方协议，约定开发区管委会向发行人提供 3,000 万元研发补助，其中 2,000 万元系开发区管委会通过发行人向烟台研究院研发中心提供的开办费。发行人收到相关补助款后将归属于烟台

研究院研发中心的部分转拨给烟台研究院，用于购买实验仪器、设备、引进人才以及支付各种运行费用等。

对于上述 2,000 万元归属于烟台研究院的开办费，其中 1,000 万元已于 2014 年 3 月按照要求支付给烟台研究院用于购买实验仪器设备，后因烟台研究院账户冻结，发行人将剩余 1,000 万元计入其他应付款科目。

②代垫会议费

发行人于 2015 年 4 月召开 ADC 大会，烟台研究院辅助发行人办理 ADC 大会的同时为发行人代垫会议费 10 万元，发行人计入其他应付款科目。

2、烟台研究院银行账户冻结的相关情况

烟台研究院于 2015 年 10 月自“同济大学高等研究院烟台生命科学研究院”变更名称为“同济大学烟台研究院”，在办理“三证合一”手续及事业单位法人证书变更过程中遇到困难，导致现有印章与银行预留印鉴不一致而无法办理银行业务，且账户由于长期未使用处于冻结状态，导致后续资金无法汇入。

发行人将于烟台研究院解决三证合一登记工作并解冻银行账户后的 10 个工作日内，将上述款项汇入烟台研究院银行账户，相关往来款项余额并非发行人主观故意延期支付产生。

综上，发行人因烟台研究院银行账户冻结而未能如期向其成功支付相关代收代付款具有合理原因及背景，相关其他应付款核算准确。

（二）各期末其他应收款中代收代付款形成的事项、过程及原因

报告期各期末，发行人其他应收款余额的分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
代收代付款	204.49	92.74%	117.27	100.00%	48.88	100.00%	100.61	1.72%
押金保证金	11.00	4.99%	-	-	-	-	-	-
备用金	5.00	2.27%	-	-	-	-	-	-
资金拆借	-	-	-	-	-	-	5,743.23	98.28%

项目	2022.9.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	220.49	100.00%	117.27	100.00%	48.88	100.00%	5,843.84	100.00%

由上表可知，报告期各期末，发行人其他应收款主要由资金拆借（与荣昌制药之间曾存在的关联方资金拆借）及代收代付款等构成，其中代收代付款的主要构成具体如下：

单位：万元

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
应收代扣代缴款	99.33	67.71	45.64	40.53
应收代垫款	105.16	49.56	3.24	0.08
应收政府补助款	-	-	-	60.00
合计	204.49	117.27	48.88	100.61

①应收代扣代缴款

应收代扣代缴款主要为系发行人为职工代缴的个人承担部分的五险一金。根据《社会保险法》及《住房公积金管理条例》的相关规定，职工个人缴存的社会保险及住房公积金由所在单位每月从其工资中代扣代缴，发行人代扣部分于次月应付职工薪酬中扣除。随着发行人业务经营规模的逐渐扩大，员工人数逐年递增，因此代扣代缴员工个人五险一金金额呈逐年递增趋势。

②应收代垫款

应收代垫款主要为发行人代垫代理检测服务款。其中，2021 年末代垫代理检测服务费主要系发行人为吉林保合代垫的检测服务费 46.41 万元（已全额计提减值），2022 年 9 月末代垫代理检测服务费主要包括前述为吉林保合代垫的检测服务费及为苏州星曜坤泽生物制药有限公司（以下简称“苏州星曜”）代垫的检测服务费 55.54 万元。前述检测服务费系发行人与客户吉林保合及苏州星曜签订的 CDMO 服务合同中约定的代理检测服务产生，发行人在该项履约义务中为代理人，客户委托发行人联系第三方检测机构针对相关样品进行检测，并由发行人垫付相关检测款项予该等第三方检测机构，待代理检测服务履约完毕后，发行人将已代为垫付并应向客户收取的检测服务款项计入其他应收款。

③应收政府补助款

2019 年末，发行人应收政府补助款余额为 60 万元，系以发行人核心技术人员李新芳作为申报人成功申报的“泰山产业领军人才”政府补助款项。根据《关于调整和规范泰山产业领军人才工程人才资金管理使用的通知》，李新芳于 2019 年 11 月收到的 160 万元补助款中，100 万元系泰山产业领军人才工程建设资金给予李新芳的一次性补助资金，另外 60 万元系泰山产业领军人才工程建设资金拨付至用人单位（即发行人）的项目启动资金。因此，发行人于 2019 年末确认对李新芳该笔启动资金的其他应收款 60 万元。李新芳已于 2020 年将该笔启动资金转款至发行人。

综上，发行人各期末其他应收款中代收代付款的形成具有合理原因及背景，相关代收代付款项核算准确。

（三）报告期内政府补助的情况，判断属于资产还是收益相关、分摊期限的具体依据，政府补助采用总额法计入收益时分类为经常性或非经常性损益是否准确

1、发行人政府补助的具体情况及分类依据

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，发行人判断相关政府补助属于资产相关或是收益相关及分摊期限的具体依据如下：

项目	资产相关的补助具体依据	收益相关的补助具体依据
资产或收益相关的判断依据及会计处理	发行人将政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助； 政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助； 对于资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益	与资产相关的政府补助之外的政府补助为与收益相关的政府补助； 难以区分的，整体划分为与收益相关的政府补助； 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支
分摊期限依据	发行人将与资产相关的政府补助确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。具体来说，如果发行人先取得与资产相关的政府补助，再确认所购建的长期资产，发行人在	对于收益相关的政府补助，发行人将用于补偿企业以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，摊销期限为在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；

项目	资产相关的补助具体依据	收益相关的补助具体依据
	开始对相关资产计提折旧或进行摊销时按照合理、系统的方法将递延收益分期计入当期收益； 如果相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助，发行人在相关资产的剩余使用寿命内按照合理、系统的方法将递延收益分期计入当期收益； 相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益	将用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本

报告期内，发行人收到的政府补助情况具体如下：

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
2022 年 1-9 月	1	山东省抗体药物创新创业共同体	山东省科学技术厅	325.86	递延收益	资产	属于购建长期资产有关的补助	收到政府补助后进行资产摊销，摊销期限是资产使用寿命	根据拨付经费使用方案，发行人于 2022 年 6 月收到山东省科学技术厅拨付的用于抗体药物合同研发、定制生产公共服务平台建设的补助，属于购建长期资产有关的补助
	2	增值税加计抵减项	税务总局	277.13	其他收益	收益	增值税加计抵减	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据财政部税务总局海关总署公告 2019 年第 39 号文以及财政部税务总局公告 2022 年第 11 号文，发行人按照当期可抵扣进项税额加计 10%抵减应纳税额，属于与收益相关的补助
	3	中央中小企业发展专项资金	烟台技术开发区经济发展和科技创新局	180.00	其他收益	收益	企业发展扶持资金	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟财工指〔2022〕2 号，发行人于 2022 年 4 月收到烟台技术开发区经济发展和科技创新局拨付的用于扶持企业提升创新能力和专业化水平的补助，属于与收益相关的补助
	4	抗体药物研发和产业化创新体系构建	烟台市科技局	50.00	递延收益	收益	项目的材料支出	按本期资金实际使用进度进行摊销	根据中央引导地方科技发展专项资金项目任务书，发行人于 2022 年 4 月收到烟台市科技局拨付的用于抗体药物研发和产业化创新体系构建的材料费补助，属于与收益相关的补助
	5	海外工程师补助	山东省科学技术厅	40.00	递延收益	收益	支持企业引进人才的补助	按本期资金实际使用进度进行摊销	根据山东省科学技术厅文件鲁科字〔2021〕50 号，发行人于 2022 年 8 月收到山东省科学技术厅拨付的省级资金 40 万元用于支持发行人引进一

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									批外籍专业人才的补助，属于与收益相关的补助
	6	烟台市双百计划	烟台市委经济技术开发区工作委员会	28.00	其他收益	收益	引进高端创新创业人才的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟台市双百计划工程，发行人于2022年8月收到烟台市委经济技术开发区工作委员会拨付的支持引进高端创新创业人才的补助，属于与收益相关的补助
	7	研发费用补助	烟台黄渤海新区经发科创局	18.29	其他收益	收益	研发费用加计扣除部分的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字[2019]91号文件），发行人申报研究开发财政补助资金，由省级、市级及以下财政共同落实企业研究开发财政补助资金，发行人于2022年7月收到烟台黄渤海新区经发科创局拨付的对历年已发生研发费用加计扣除部分的补助，属于与收益相关的补助
	8	其他	烟台经济技术开发区人力资源和社会保障局等	17.44	其他收益	收益	以工代训补贴等的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	主要是一些金额较小的零星补助，是发行人于 2022 年收到的以工代训补贴、个税手续费返还等补助，均属于与收益相关的补助
2021年	1	招商局扶持企业发展资金	烟台开发区财政金融局	1,730.00	其他收益	收益	扶持企业发展资金	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟开财科指[2021]198号，发行人于2021年12月收到烟台经济技术开发区财政金融局拨付的用于扶持企业发展的补助，属于与收益相关的补助

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
	2	山东省抗体药物创新创业共同体	山东省科学技术厅	320.00	递延收益	资产	属于购建长期资产有关的补助	收到政府补助后进行资产摊销，摊销期限是资产使用寿命	根据拨付经费使用方案，发行人于2021 年 10 月收到山东省科学技术厅拨付的用于公共服务平台建设的补助属于购建长期资产有关的补助
	3	烟台市公共技术服务平台建设	烟台市科学技术局	320.00	其他收益	收益	项目的材料支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据任务书中的资金预算，发行人于2021 年 6 月份收到烟台市科学技术局拨付的用于公共技术服务平台项目相关的材料费补助，属于与收益相关的补助
	4	2020 年山东省重点研发计划（重大科技创新工程）	山东省科学技术厅	318.72	其他收益	收益	项目的材料支出和测试费	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据发行人与山东省科学技术厅签订的《山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目任务书，发行人于2021 年 9 月及 12 月收到山东省科学技术厅拨付的用于脑卒中治疗新靶点和疗效评估新技术研究项目的测试费和材料费补助，属于与收益相关的补助
	5	制造业强市奖补资金	烟台开发区财政金融局	267.92	递延收益	资产	属于购建长期资产有关的补助	属于相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助的情况，在相关资产的剩余使用寿命内按年限平均法摊销	根据烟发[2017]14 号文《关于实施制造业强市战略的意见》，发行人基于“迈百瑞生产研发中心（II）建设项目”和“抗体药物合同研发综合性服务平台项目”的已购设备进行补助申请，发行人于 2021 年 12 月收到烟台经济技术开发区经济发展和科技创新

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									局拨付的用于前述项目的补助，属于购建长期资产有关的补助
	6	房产税/土地税困难退税	税务总局	199.93	其他收益	收益	房产税土地税退税	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据《国务院关于修改<中华人民共和国城镇土地使用税暂行条例>的决定》中华人民共和国国务院令第 483 号第七条和烟台经开税通〔2021〕17140 号，发行人于 2020 年 5 月、7 月及 9 月收到房产税及土地税困难退税，属于与收益相关的补助
	7	研发费用补助	山东省科学技术厅/烟台经济技术开发区经济发展和科技创新局	79.65	其他收益	收益	研发费用加计扣除部分的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据《山东省企业研究开发财政补助实施办法》(鲁科字[2019]91 号文件)，发行人申报研究开发财政补助资金，由省级、市级及以下财政共同落实企业研究开发财政补助资金，发行人于 2021 年 11 月及 12 月收到山东省科学技术厅拨付的用于对历年已发生研发费用加计扣除部分的补助，属于与收益相关的补助
	8	招商引资补助	烟台经济技术开发区财政金融局	72.00	其他收益	收益	招商引资补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟开财科指[2021]27 号，发行人于 2021 年 4 月收到烟台经济技术开发区财政金融局拨付的用于招商引资的补助，属于与收益相关的补助
	9	瞪羚企业补助	山东省工业和信息化厅	50.00	其他收益	收益	高成长创新型企业补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，	根据烟工信财指〔2021〕7 号，发行人于 2021 年 11 月收到山东省工业和

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
								直接计入当期损益	信息化厅拨付的用于奖励高成长创新型企业的补助，属于与收益相关的补助
	10	其他	烟台经济技术开发区市场监管管理局等	90.08	其他收益	收益	知识产权奖补等	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	其他中主要是一些金额较小的零星补助，是发行人于 2021 年收到的知识产权奖补、商标注册奖补等补助，均属于与收益相关的补助
2020 年	1	2019 年度“重大新药创制”国家科技重大专项	国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心	931.32	其他收益	收益	项目材料及间接费用支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据任务合同书，发行人于 2020 年 1 月份收到国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心拨付的用于支持创新抗体-药物偶联(ADC)药物及关键技术研发项目相关的材料及间接费用支出的补助，属于收益相关的补助
	2	“重大新药创制”国家科技重大专项	山东省科学技术厅/烟台开发区财政金融局	249.70	递延收益	资产	属于购建长期资产有关的补助	属于相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助的情况，在相关资产的剩余使用寿命内按年限平均法摊销	根据任务合同书，发行人于 2020 年 10 月及 12 月收到烟台经济技术开发区财政金融局及山东省科学技术厅拨付分别为人民币 110 万元和 139.7 万元的用于支持《创新抗体-药物偶联（ADC）药物及关键技术》项目的设备购买的补助，属于购建长期资产有关的补助。发行人于 2020 年 12 月收到山东省科学技术厅拨付的人民币 27.9 万元用于项目相关材料等费用支出的补助，属于与收益相关的补助
				27.93	其他收益	收益	项目材料支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
	3	烟台开发区高层次人才奖励和配套科研经费	烟台经济技术开发区经济发展和科技创新局	150.00	其他收益	收益	项目试验及材料支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟开财税政指[2020]183 号文，发行人基于“山东省抗体药物研发和产业化公共服务平台项目”和“基于全球化的生物医药全产业链 CDMO 服务体系构建项目”，以房健民和李新芳作为申报人选申请烟台开发区高层次人才奖励。根据烟开经发科创财函[2020]60 号及 61 号，发行人于 2020 年 11 月收到烟台开发区财政金融局拨付的用于前述项目试验及材料支出的补助，属于与收益相关的补助
	4	制造业强市奖补资金	烟台开发区财政金融局	98.48	递延收益	资产	属于购建长期资产有关的补助	属于相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助的情况，在相关资产的剩余使用寿命内按年限平均法摊销	根据烟发[2017]14 号文《关于实施制造业强市战略的意见》，发行人基于“迈百瑞生产研发中心（II）建设项目”和“抗体药物合同研发综合性服务平台项目”的已购设备进行补助申请。发行人于 2020 年 12 月收到烟台经济技术开发区经济发展和科技创新局拨付的用于前述项目设备购买的补助，属于购建长期资产有关的补助
	5	泰山产业领军人才（李新芳）	烟台开发区财政金融局	90.00	其他收益	收益	项目的材料支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据鲁办发[2014]36 号文《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》，发行人于 2018 年以李新芳作为申报人选申报医疗健康领域的泰山产业领军

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									人才（服务业类）。根据烟开财税政指[2020]105 号文件，发行人于 2020 年 7 月份收到烟台经济技术开发区财政金融局向发行人拨付的用于“基于全球化的生物医药全产业链 CDMO 服务体系构建”项目的材料支出补助，属于与收益相关的补助
	6	烟台开发区科技领军人才	烟台开发区财政金融局	85.00	其他收益	收益	项目的材料支出	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据项目合同书，发行人于 2020 年 6 月及 7 月分别收到烟台经济技术开发区金融局拨付的用于人才团队项目材料费扶持资金的补助，属于与收益相关的补助
	7	烟台市创新驱动发展专项资金	烟台开发区财政金融局	66.88	其他收益	收益	研发费用补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	发行人于2020年6月收到烟台经济技术开发区财政金融局拨付的用于研发费用相关支出的补助，属于与收益相关的补助
	8	研发费用补助	山东省科学技术厅/烟台开发区财政金融局	61.36	其他收益	收益	研发费用加计扣除部分的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字[2019]91 号文件），发行人申报研究开发财政补助资金，由省级、市级及以下财政共同落实企业研究开发财政补助资金。发行人于 2020 年 12 月收到山东省科学技术厅拨付的对历年已发生研发费用加计扣除部分的补助，属于与收益相关的补

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									助
	9	中小微企业升级高新企业补助	烟台开发区财政金融局	40.00	其他收益	收益	高新技术企业补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟开[2018]年30号文件，进入烟台市高新技术企业培育库的，给10万元奖励；首次认定高新技术企业，给予30万元奖励，发行人于2020年10月及2020年11月分别收到山东省科学技术厅及烟台经济技术开发区经济发展和科技创新局拨付的资金人民币10万元及30万元的高新技术企业认定补助，属于与收益相关的补助
	10	稳岗补贴	烟台市人力资源和社会保障局	37.74	其他收益	收益	稳岗补贴	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟台市人力资源和社会保障局的公告，发行人于2020年9月收到烟台市人力资源和社会保障局拨付的用于支持企业稳定就业的补助，属于与收益相关的补助
	11	其他	烟台市公共就业和人才服务中心等	43.24	其他收益	收益	企事业单位引才奖补等	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	其他中主要是一些金额较小的零星补助，是发行人于2020年收到的企事业单位引才奖补、个税返还款等补助，均属于与收益相关的补助
2019年	1	抗体药物合同研发综合性服务平台建设	烟台开发区财政金融局	10,000.00	递延收益	资产	购建长期资产有关的补助	属于相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助的情况，在相关资产的剩余使用寿命内按年限平均	根据发改办高技〔2018〕1244号文件，发行人于2019年9月收到烟台开发区财政金融局拨付的用于抗体药物合同研发综合性服务平台建设项目的补助，属于购建长期资产有关的补助

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
								法摊销	
	2	烟台经济技术开发区财政局科技发展补助资金	烟台经济技术开发区科技知识产权局和烟台经济技术开发区财政局	300.00	其他收益	收益	无法区分是资产相关还是收益相关的政府补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟开财税政指[2019]94 号文件，发行人于2019年8月收到烟台经济开发区财政金融局拨付补助“单克隆抗体及蛋白质药物表达技术平台建设项目”300 万元，因无明确任务书约定，发行人无法区分是资产相关还是收益相关的政府补助，鉴于该项目已完成并验收，发行人将此项政府补助认定为与收益相关的政府补助
	3	制造业强市奖补资金	烟台开发区财政金融局	241.12	递延收益	资产	购建长期资产有关的补助	属于相关长期资产投入使用后企业再取得与资产相关的政府补助的情况，在相关资产的剩余使用寿命内按年限平均法摊销	根据烟发[2017]14 号文《关于实施制造业强市战略的意见》，发行人基于“迈百瑞生产研发中心（II）建设项目”和“抗体药物合同研发综合性服务平台项目”的已购设备进行补助申请。发行人于 2019 年 1 月和 8 月分别收到烟台开发区财政金融局拨付的用于前述项目设备购买的补助，属于购建长期资产有关的补助
	4	泰山产业领军人才（李新芳）	烟台开发区财政金融局	180.00	其他收益	收益	项目材料支出的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据鲁办发[2014]36 号文《关于实施泰山产业领军人才工程的意见》，发行人以李新芳作为申报人选申报医疗健康领域的泰山产业领军人才（服务业类）。根据烟开财税政指[2019]3/110

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									号文件、烟开财税政指[2019]112 号文件，发行人于 2019 年 9 月收到烟台经济技术开发区财政金融局拨付的用于“基于全球化的生物医药全产业链 CDMO 服务体系构建”项目的材料支出的补助，属于与收益相关的补助
	5	烟台开发区财政金融局 2019 年省级科技创新发展资金	烟台开发区财政金融局	103.82	其他收益	收益	应用技术研究开发及创新补助资金	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟财教指〔2019〕7 号，发行人于 2019 年 5 月份收到烟台经济技术区财政局拨付的用于应用技术研究开发及创新的补助，属于与收益相关的补助
	6	2018 年重点研发计划	烟台开发区财政局	100.00	其他收益	收益	项目材料支出的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据任务书和审计报告，发行人于 2019 年 7 月收到烟台经济技术开发区财政局拨付的用于针对恶性肿瘤的 MSLN 靶向 ADC 药物及其偶联关键技术研究项目的材料费补助，属于收益相关的补助
	7	研发费用补助	山东省科学技术厅	66.88	其他收益	收益	研发费用加计扣除部分的补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据《山东省企业研究开发财政补助实施办法》（鲁科字[2019]91 号文件），发行人申报研究开发财政补助资金，由省级、市级及以下财政共同落实企业研究开发财政补助资金。发行人于 2019 年 12 月收到山东省科学技术厅拨付的对历年已发生研发费用加计扣

期间	序号	政府补助项目名称	发放机构	收到补助金额（万元）	取得时计入的会计科目	资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据	分摊期限的具体依据	具体情况
									除部分的补助，属于与收益相关的补助
	8	稳岗补贴	烟台市人力资源和社会保障局	11.68	其他收益	收益	企业稳岗补助	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	根据烟台市人力资源和社会保障局的公告，发行人于 2019 年 8 月收到烟台市人力资源和社会保障局拨付的用于支持企业稳定就业的补助，属于与收益相关的补助
	9	其他	烟台市公共就业和人才服务中心等	13.81	其他收益	收益	用于知识产权补助等	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	其他中主要是一些金额较小的零星补助，是发行人于 2019 年收到的知识产权补助、企事业单位引才奖补等补助，均属于与收益相关的补助

2、政府补助采用总额法计入收益时分类为非经常性损益

根据中国证监会《公开发行证券的发行人信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（证监会公告〔2008〕43 号）的相关规定，“二、非经常性损益通常包括计入当期损益的政府补助，但与发行人正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外”。

报告期内，发行人所有政府补助均不是按照一定标准定额或定量的持续享受的政府补助，故发行人将相关政府补助均计入了非经常性损益，相关会计处理符合中国证监会的相关规定。

综上，报告期内发行人关于政府补助的相关处理符合《企业会计准则》的相关规定，对于非经常性损益的认定符合中国证监会的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人财务人员，了解关于代收同济大学高等研究院烟台生命科学研究院政府补助款的具体事项，分析业务性质及长期挂账的原因及合理性；

2、获取应付同济大学高等研究院烟台生命科学研究院款项相关的协议及银行回单等支持性资料，并对金额进行函证程序；

3、访谈发行人财务人员，了解代收代付款项形成的事项、过程及原因，分析业务性质及必要性和合理性；

4、检查形成吉林保合及苏州星曜其他应收款的相关合同、凭证及单据，检查代扣代缴五险一金及个人所得税的明细、缴款单及完税证明等单据，检查应收政府补助款红头文件、资金管理使用通知等资料，验证代收代付款的真实性及完整性；

5、访谈发行人财务人员，了解发行人政府补助会计处理过程，判断发行人的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

6、检查政府补助相关文件，包括企业申报的相关资料、项目任务书、拨款文件、收款凭证、银行流水记录、验收报告、红头文件等支持性文件，确认政府补助是否计入适当的会计期间，与相应的项目匹配是否合理，并复核发行人账面记录的政府补助与资产或收益相关的分类、摊销期限、金额及属于经常性或非经常性损益的分类是否准确；

7、获取资产相关政府补助对应资产明细，重新计算资产相关政府补助摊销是否正确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人因烟台研究院银行账户冻结而未能如期向其成功支付相关代收代付款具有合理原因及背景，相关其他应付款核算准确；

2、发行人报告期各期末其他应收款中代收代付款的形成具有合理原因及背景，相关代收代付款项核算准确；

3、报告期内发行人关于政府补助的相关处理符合《企业会计准则》的相关规定，对于非经常性损益的认定符合中国证监会的相关规定。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人因烟台研究院银行账户冻结而未能如期向其成功支付相关代收代付款原因分析具有合理性，相关其他应付款核算准确；

2、发行人报告期各期末其他应收款中代收代付款的形成原因分析具有合理性，相关代收代付款项核算准确；

3、报告期内发行人关于政府补助的相关处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定，对于非经常性损益的认定符合中国证监会的相关规定。

问题 23. 关于财务规范性

申报材料显示：发行人报告期内与荣昌生物、荣昌制药存在资金归集、转贷、无真实交易背景的票据拆借、资金拆借等财务内控不规范的情形以取得营运资金支持自身日常的研发及经营活动；同时，发行人多个银行账户显示存在资金归集的情形。

请发行人：（1）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定，逐项说明发行人是否存在其他财务内控不规范的情形，如存在，补充说明涉及的情形以及对内控的影响；（2）说明发行人多个银行账户存在资金归集情形的具体情况，资金归集业务所产生的相关利息所得的归属情况，相关资金归集业务是否已经彻底解除且不可恢复，未来如何保证发行人财务独立于控股股东或实际控制人控制的其他公司；（3）说明发行人从烟台业达借入无息借款的背景及具体约定情况，针对无偿借入无息借款是否应当按照权益性交易进行会计处理，偿还无息贷款后发行人是否拥有足够的资金支持发行人进行日常的研发及经营活动。

请保荐人、申报会计师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定，逐项说明发行人是否存在其他财务内控不规范的情形，如存在，补充说明涉及的情形以及对内控的影响

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关规定，发行人报告期内曾存在的财务内控不规范情形具体如下：

财务内控不规范的情形	是否适用	是否整改纠正
为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	是	是

财务内控不规范的情形	是否适用	是否整改纠正
向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	否	不适用
与关联方或第三方直接进行资金拆借	是	是
通过关联方或第三方代收货款	否	不适用
利用个人账户对外收付款项	否	不适用
出借公司账户为他人收付款项	否	不适用
违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形	否	不适用
无真实交易背景的票据拆借	是	是
银行账户归集	是	是

1、发行人曾存在的财务内控不规范情形

（1）通过关联方取得转贷及协助关联方进行转贷相关情况

①通过关联方取得转贷及整改纠正情况

报告期内，发行人曾通过关联方荣昌生物与荣昌制药取得银行贷款，主要情况如下：

单位：万元

序号	贷款时间	贷款银行	借款人	借款金额	周转方	转贷金额	银行贷款还本付息情况
1	2019 年 5 月	浦发银行烟台分行	发行人	2,000.00	荣昌制药	2,000.00	已还本付息
2	2019 年 7 月	浦发银行烟台分行	发行人	1,000.00	荣昌生物	1,000.00	已还本付息
3	2019 年 10 月	烟台银行开发支行	发行人	2,000.00	荣昌生物	2,000.00	已还本付息
4	2019 年 11 月	烟台银行开发支行	发行人	4,560.00	荣昌生物	4,560.00	已还本付息
5	2019 年 12 月	光大银行烟台分行	发行人	2,500.00	荣昌生物	2,500.00	已还本付息
合计						**12,060.00**	-

注：上述发行人与荣昌生物及荣昌制药的转贷未单独计息

上述转贷主要系为了满足发行人日常经营需求。截至 2020 年 5 月末，上述银行贷款均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

中国光大银行股份有限公司烟台分行、烟台银行股份有限公司开发支行、上海浦东发展银行股份有限公司烟台分行分别于 2022 年 3 月至 4 月出具《确认函》，

确认已知悉上述周转贷款事宜；发行人已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款的情形或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给贷款银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求发行人或其他相关方承担任何违约责任，不会对发行人或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与发行人及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

人民银行烟台支行于 2022 年 3 月出具证明，自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日，人民银行烟台支行未发现荣昌生物、荣昌制药、发行人有违反人民银行有关规定的行为，未对相关公司进行过行政处罚。此外，银保监会烟台分局于 2022 年 3 月出具证明，发行人在烟台辖区的银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为；在银保监会烟台分局的监管范围内，自 2019 年 1 月 1 日起至证明出具之日，未发现发行人存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的违法违规行为，发行人不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形。

②协助关联方取得转贷及整改纠正情况

报告期内，发行人曾协助关联方荣昌生物取得银行贷款，主要情况如下：

单位：万元

序号	贷款时间	贷款银行	借款人	借款金额	周转方	转贷金额	银行贷款还本付息情况
1	2019 年 6 月	青岛银行烟台分行	荣昌生物	2,600.00	迈百瑞	2,600.00	已还本付息
2	2019 年 9 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	4,000.00	赛普生物	4,000.00	已还本付息
3	2019 年 9 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	2,000.00	赛普生物	2,000.00	已还本付息
4	2019 年 12 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	6,000.00	赛普生物	6,000.00	已还本付息
5	2020 年 1 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	3,000.00	赛普生物	3,000.00	已还本付息
6	2020 年 2 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	2,500.00	赛普生物	2,500.00	已还本付息
7	2020 年 2 月	烟台银行开发支行	荣昌生物	500.00	赛普生物	500.00	已还本付息
合计						**20,600.00**	**-**

上述转贷主要系荣昌生物用于偿还其与荣昌制药之间的应付款项及往来款项。截至 2020 年 3 月末，上述银行贷款均已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

烟台银行股份有限公司开发支行、青岛银行股份有限公司烟台分行分别于 2022 年 3 月 18 日出具《确认函》，确认已知悉上述周转贷款事宜，荣昌生物已按照借款合同约定向贷款银行履行还本付息义务，不存在逾期偿还借款或其他违约的情形，且贷款均用于生产经营活动，资金结算方面无不良记录，不存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款的目的，亦未给贷款银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；贷款银行不会根据借款合同的相关约定要求荣昌生物及包括发行人在内的其他相关方承担任何违约责任，不会对荣昌生物及包括发行人在内的其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，贷款银行与荣昌生物及包括发行人在内的其他相关方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

人民银行烟台支行、银保监会烟台分局已于 2022 年 3 月针对发行人协助关联方取得转贷行为出具相关证明文件，具体情况参见本题回复之“①通过关联方取得转贷及整改纠正情况”中的相关内容。

（2）关联方资金拆借（含无真实交易背景的票据拆借）相关情况

①与荣昌制药之间的资金拆借（含无真实交易背景的票据拆借）

报告期内，发行人与荣昌制药资金拆借往来（含票据拆借）的情况具体如下：

单位：万元

	期间	本期收回及拆入	本期拆出及偿还
本金	2022 年 1-9 月	-	-
	2021 年度	-	-
	2020 年度	20,642.02	15,706.40
	2019 年度	51,678.88	50,387.51
	期间	**利息收入**	**利息支出**
利息	2022 年 1-9 月	-	-
	2021 年度	-	-
	2020 年度	120.62	23.56
	2019 年度	139.69	-

2019 年及 2020 年，发行人自荣昌制药分别收回或拆入资金 51,678.88 万元、

20,642.02 万元，其中收到票据金额分别为 10,353.55 万元、3,937.99 万元。报告期内，发行人与荣昌制药的资金拆借均以荣昌制药当期平均贷款利率计息，2019 年及 2020 年的年利率分别为 5.96%及 5.71%，定价公允。截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药的关联拆借资金已全部偿还完毕。

发行人上述票据拆借行为主要为满足生产经营的资金需求，拆借款项均用于发行人的生产经营。截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药之间无真实交易背景的拆借票据均已到期解付，不存在到期未能偿还票据的情形。上述发行人与荣昌制药之间的票据拆借无真实交易背景。

中国建设银行股份有限公司烟台长江路支行（下称“建设银行长江路支行”）于 2022 年 4 月 27 日出具证明，建设银行长江路支行已知晓无真实贸易背景票据事项；发行人及其境内子公司向其供应商背书转让相关票据具有真实的贸易背景，发行人及其境内子公司不存在开具无真实贸易背景票据的情况；发行人及其境内子公司通过无真实贸易背景所获取的资金全部用于实际生产经营，不存在非法占有银行资金或骗取银行资金的目的，亦未给银行及存款人造成任何损失或其他不利影响；建设银行长江路支行不会要求发行人及其境内子公司或其他相关方承担任何违约责任，不会对发行人及其境内子公司或其他相关方提出任何违约或侵权责任赔偿要求，建设银行长江路支行与发行人及其子公司及其他相关方之间不存在任何纠纷或潜在纠纷。

中国人民银行烟台市中心支行（下称“人民银行烟台支行”）于 2022 年 3 月出具证明，自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日，人民银行烟台支行未发现荣昌生物、荣昌制药、发行人有违反人民银行有关规定的行为，未对相关公司进行过行政处罚。

中国银行保险监督管理委员会烟台监管分局（下称“银保监会烟台分局”）于 2022 年 3 月出具证明，发行人在烟台辖区的银行贷款不存在账户异常、贷款逾期等行为。在银保监会烟台分局的监管范围内，自 2019 年 1 月 1 日起至证明出具之日，未发现发行人存在非法占有银行贷款或骗取银行贷款为目的违法违规行为，发行人不涉及因违反国家贷款等相关法律、法规和规范性文件的行为而受到行政处罚或适用违法违规情形的行政处罚，亦不存在相关行政处罚记录的情形。

②与烟台业达之间的资金拆借

2021 年 11 月，发行人偿还从烟台业达借入的无息借款 18,688.91 万元，相关资金拆借情形已清理完毕。

（3）银行账户归集相关情况

报告期内，发行人曾为荣昌制药控股子公司。荣昌制药对各子公司主体均设置了收入与支出账户两类账户：收入账户用于资金收进，每日会定时自动将结余的资金划转至荣昌制药的银行账户；支出账户用于资金支付，具体而言，子公司对外付款需求经发行人内部审批通过后，荣昌制药将款项划转至子公司的支出账户，再由支出账户完成对外支付（由付款退回产生的结余资金也会定时自动划转至荣昌制药的账户）。

发行人及其子公司赛普生物、迈百瑞上海曾参与荣昌制药银行账户归集安排的银行账户为在中国建设银行烟台开发支行开立的 6 个一般存款账户（迈百瑞、赛普生物、迈百瑞上海各 2 个账户）及发行人在中国光大银行烟台经济技术开发区支行开立的 2 个一般存款账户。

在上述账户被归集期间，不存在因荣昌制药拒绝、拖延而影响发行人正常经营活动的情形，不存在因账户归集而无法及时调拨、划转等影响资金使用的情形。

以发行人被归集账户为例，发行人被归集账户的使用流程具体如下：①公司业务部门发起付款申请→②公司财务审核→③公司领导审核→④荣昌制药向公司支出账户转账→⑤公司支出账户对外付款。因此，公司被归集账户的使用无需经过荣昌制药的审批，荣昌制药仅在公司审批完成后将付款资金转至公司的支出账户。

发行人及其子公司赛普生物、迈百瑞上海与荣昌制药在银行账户归集下的资金往来参照一般性资金拆借。发行人通过“银行存款”与“其他应付款”核算，当支出账户取得资金时，借记“银行存款”，贷记“其他应付款”，当支出账户或收入账户的结余资金被划转至荣昌制药账户或发行人主动偿付拆借资金时，做相反分录；荣昌制药通过“银行存款”与“其他应收款”核算，当向发行人的支出账户支付资金时，借记“其他应收款”，贷记“银行存款”；当发行人的支出账户

或收入账户的结余资金被划转至荣昌制药账户或发行人主动偿付拆借资金时，做相反分录。

发行人及其子公司赛普生物、迈百瑞上海自 2020 年起开始终止与荣昌制药之间银行账户归集的相关安排。截至 2020 年 8 月末，发行人及其子公司的银行账户均已独立于关联方使用，资金收付已完全由发行人自主管理，未来公司将继续保证与保持银行账户与资金使用的独立性。

综上，除上述已在招股说明书中披露的报告期内财务内控不规范情形，发行人报告期内不存在其他财务内控不规范的情形。

2、相关财务内控不规范情形对内控的影响

（1）相关行为已及时纠正并整改规范

截至 2020 年 8 月末，发行人与荣昌制药的资金拆借已偿还完毕，与荣昌制药的票据拆借已全部到期解付，通过关联方取得的银行转贷以及协助关联方取得的银行转贷均已清偿完毕，与荣昌制药的银行账户归集安排已完全终止；截至 2021 年 11 月末，发行人已偿还从烟台业达获得的无息借款，相关财务内控不规范事项均已清理纠正完毕；前述财务内控不规范事项未对公司生产经营活动产生重大不利影响。

（2）相关主管部门已出具证明文件

针对发行人报告期内曾存在的包括转贷、协助转贷、无真实交易背景的票据拆借等财务内控不规范行为，相关贷款银行、人民银行烟台支行、银保监会烟台分局等已出具证明文件，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（一）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定，逐项说明发行人是否存在其他财务内控不规范的情形，如存在，补充说明涉及的情形以及对内控的影响”之“1、发行人曾存在的财务内控不规范情形”的相关内容。

（3）发行人已加强内控建设

发行人建立了健全的内部控制管理制度，制定了《资金管理制度》《关联交易管理制度》等，对关联交易及相关决策事项、决策程序作出了具体规定。此外，发行人已加强对实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要财务人员关于上

市公司治理规范要求的相关培训，学习了相关法律法规，提高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形。

安永华明已出具了《内部控制审核报告》（安永华明（2022）专字第61823023_J06 号），认为：“于 2022 年 9 月 30 日本集团在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

（4）发行人实际控制人已出具相关承诺

发行人实际控制人已作出承诺如下：

“将加强发行人及其子企业的财务内控管理，确保无真实贸易背景票据事项及其他相关财务内控不规范事项不再发生；共同控制人控制的其他企业与发行人及其子公司之间未来不会再发生无真实贸易背景票据事项；若因前述无真实贸易背景票据事项导致发行人及其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

若因上述转贷情形导致发行人或其子企业被有关主管机关处罚（包括但不限于罚款）或被其他第三方索赔的，共同控制人将无条件代发行人及其子企业全额支付相应的款项以及因上述事项而产生的应由发行人及其子企业支付的所有相关费用，并自愿放弃向发行人及其子企业追偿的权利，保证发行人及其子企业不会因此遭受任何损失，并保证不对发行人及其子企业的生产经营、财务状况和盈利能力产生重大不利影响。

共同控制人及其控制的其他企业将充分尊重发行人的经营自主权并保证其财务独立性，未来不会以任何方式对发行人及其子企业的银行账户或资金进行归集管理”。

综上所述，截至 2021 年末，发行人报告期内曾存在的相关财务内控不规范

事项已纠正清理并整改完毕，发行人已建立健全相关内控制度并有效执行，相关财务内控不规范情形对发行人内控情况不存在实质性负面影响。

（二）发行人多个银行账户存在资金归集情形的具体情况，资金归集业务所产生的相关利息所得的归属情况，相关资金归集业务是否已经彻底解除且不可恢复，未来如何保证发行人财务独立于控股股东或实际控制人控制的其他公司

1、银行账户资金归集情况

报告期内，发行人曾为荣昌制药的子公司，发行人及其子公司赛普生物、迈百瑞上海曾参与荣昌制药银行账户归集安排的银行账户为在中国建设银行烟台开发支行开立的 6 个一般存款账户（迈百瑞、赛普生物、迈百瑞上海各 2 个账户）及发行人在中国光大银行烟台经济技术开发区支行开立的 2 个一般存款账户。发行人相关银行账户的具体资金归集情况参见本题之“一、发行人说明”之“（一）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定，逐项说明发行人是否存在其他财务内控不规范的情形，如存在，补充说明涉及的情形以及对内控的影响”之“1、发行人曾存在的财务内控不规范情形”之“（3）银行账户归集相关情况”的相关内容。

发行人及其子公司赛普生物、迈百瑞上海与荣昌制药在银行账户归集下的资金往来参照一般性资金拆借。报告期内，发行人逐日计算与荣昌制药之间拆借资金的利息费用，当日应计息金额=前一日拆借余额+当日新增拆借金额-当日偿还拆借金额，计息利率为荣昌制药当年平均贷款利率，2019 年及 2020 年的年利率分别为 5.96%及 5.71%，定价公允。

报告期内，发行人通过“其他应付款”核算与荣昌制药的拆借资金与应付利息，通过“利息费用”核算与荣昌制药资金拆借的利息成本。其中，“其他应付款”是指与企业的主营业务无直接关系的应付、暂收其他单位或个人的款项，指企业在商品交易业务以外发生的应付和暂收款项；“利息费用”是指企业向银行等外部单位借款的资本成本费用。因此，发行人关于上述资金拆借的核算符合《企业会计准则》的相关规定。

另一方面，根据《民法典》第三百二十一条规定，“天然孳息，由所有权人

取得;既有所有权人又有用益物权人的,由用益物权人取得。当事人另有约定的,按照其约定。法定孳息,当事人有约定的,按照约定取得;没有约定或者约定不明确的,按照交易习惯取得”。根据《人民币单位存款管理办法》第十六条规定,“金融机构对单位活期存款实行帐户管理。金融机构和开立活期存款帐户的单位必须遵守《银行帐户管理办法》”。因此,单位活期存款利息的所有权为存款单位所有。根据荣昌制药与相关银行签订的《现金管理业务合作协议》等,银行账户归集下的下级子账户实行零余额管理,每日银行账户余额均汇总上划至荣昌制药归集账户。因此相关银行存款产生的对应单位活期存款利息均归属于荣昌制药的资金归集总账户。其中,发行人及其子公司归集至荣昌制药资金归集总账户的存款应产生的存款利息已包含在发行人及其子公司与荣昌制药的资金拆借利息费用之中。

综上,报告期内发行人与荣昌制药之间资金拆借利息费用计提充分,相关利息所得归属明确,相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

2、银行账户资金归集的解除情况

发行人及荣昌制药已于 2020 年 8 月签订《统借统还借款终止协议》,协议约定:“双方决定自 2020 年 8 月 1 日起终止前述《统借统还协议》,且在 2020 年 7 月 31 日之前双方核对完毕原《统借统还协议》双方所涉资金账目,并结清往来资金,终止资金拆借关系,不再存在任何未清借贷资金,相关统借统还活动不可恢复”。针对相关归集账户,发行人均与开户银行签订相关协议终止/撤销授权于荣昌制药的不定向资金划转服务及包括集团内部资金划转在内的现金管理服务等。因此,截至 2020 年 8 月末,发行人及其子公司的银行账户均已独立于关联方使用,资金收付已完全由发行人自主管理,相关资金归集业务已经彻底解除且不可恢复,未来发行人将继续保证与保持银行账户与资金使用的独立性。

3、保证发行人财务独立的措施

发行人设立了独立的财务部门,配备了专职的财务人员,按有关规定建立了财务核算体系,制定了完善的财务管理制度和对子公司的财务管理制度,独立进行财务决策。截至 2020 年 8 月末,发行人独立运营资金,不存在与实际控制人或其他任何单位、个人共用银行账户的情形。发行人依法独立申报纳税,履行纳

税义务，不存在与实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情况。

针对历史期间存在的银行账户归集情况，相关资金归集业务已经彻底解除且不可恢复。此外，荣昌制药已于 2022 年 7 月 31 日出具相关《承诺函》，承诺："截至本承诺函出具日，荣昌制药不存在对迈百瑞及其子公司进行银行账户或资金集中管理的情形，并承诺未来不会对迈百瑞及其子公司的银行账户或资金进行归集管理"。

综上所述，报告期内发行人与荣昌制药之间的资金归集业务所产生的相关利息归属明确，截至 2020 年 8 月末相关资金归集业务已彻底解除且不可恢复；发行人财务具备独立性，未来将继续保证发行人财务独立于实际控制人控制的其他企业。

（三）发行人从烟台业达借入无息借款的背景及具体约定情况，针对无偿借入无息借款是否应当按照权益性交易进行会计处理，偿还无息贷款后发行人是否拥有足够的资金支持发行人进行日常的研发及经营活动

1、无息借款的发生背景及具体约定情况

（1）相关协议及事实确认情况

2013 年至 2018 年期间，烟台业达（由烟台经济技术开发区国有资产监督管理局持股 90%）分多笔向发行人提供合计 18,688.91 万元的无息借款（以下简称"无息借款"），该等无息借款主要基于以下两项协议：①2013 年 2 月，烟台经济技术开发区管理委员会（以下简称"开发区管委会"）、同济大学及烟台荣昌生物工程有限公司签署《补充协议》，约定乙方出资为发行人代建相关工程涉及的厂房、净化系统和辅助设施。发行人应回购由乙方为发行人代建的资产，回购价格为代建成本；②基于上述《补充协议》，发行人（作为甲方）与烟台业达（作为乙方）于 2013 年签署《代建协议》，约定开发区管委会决定通过乙方代为履行为甲方代建工程的义务，由烟台业达出资约 1.8 亿元为发行人代建一期及二期工程建设项目，并由发行人以现金方式回购前述代建资产，回购价格为前述 1.8 亿元。截至 2018 年末，一期及二期工程建设陆续完成，建设完成后的房产的首次产权登记均在发行人名下。烟台业达于 2022 年 8 月 25 日出具了《关于烟台业达

经济发展集团有限公司为烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司提供无息财务支持资金的确认函》，再次对相关款项的性质、还款情况、是否涉及代建等予以确认。根据确认函，发行人于 2013 年至 2018 年期间从烟台业达借入的多笔借款性质为无息借款，专项用于迈百瑞一期及二期工程的建设，于借款期间不存在实质性代建行为。

基于烟台业达债券评级、审计工作的需要，为厘清无息借款具体情况，烟台业达（作为甲方）与发行人（作为乙方）于 2020 年签署《补充协议书》。根据《补充协议书》的约定，该协议系双方根据 2020 年 5 月 14 日烟台市经济技术开发区财政金融局（以下简称“开发区财政金融局”）会议纪要作出。《补充协议书》的主要约定包括：①借款金额：甲方向乙方出借 186,889,108.47 元；②借款利率为 0%；③借款清偿期限为：乙方承诺最迟在其通过美国 cGMP 认证后第四年起，分三期向甲方清偿借款，每年一期，每期付款时间为每年的 12 月 31 日前，每期付款金额相等，即人民币 62,296,369.49 元/期。

（2）借款及还款情况

2013 年至 2018 年期间，烟台业达为发行人的厂区建设项目陆续提供多笔无息借款合计约 18,688.91 万元，其中：约 13,188.91 万元专项用于发行人一期工程的建设，约 5,500.00 万元专项用于发行人二期工程的建设。

2021 年 11 月，发行人清偿了对烟台业达的上述全部无息借款。

2、无息借款的相关会计处理情况

（1）按照权益性交易将豁免利息计入资本公积的相关处理

根据《企业会计准则解释第 5 号》中的相关解释，“企业接受代为偿债、债务豁免或捐赠，按照企业会计准则规定符合确认条件的，通常应当确认为当期收益；但是，企业接受非控股股东（或非控股股东的子公司）直接或间接代为偿债、债务豁免或捐赠，经济实质表明属于非控股股东对企业的资本性投入，应当将相关利得计入所有者权益（资本公积）”。

烟台业达系发行人设立时的股东之一，因此，根据《企业会计准则解释第 5 号》的相关规定，发行人将豁免的利息计入所有者权益（资本公积）。

（2）无息借款后续利息费用确认的相关处理

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第二十一条的相关规定，“除下列各项外，企业应当将金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债：（一）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。（二）金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债。对此类金融负债，企业应当按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。（三）不属于本条（一）或（二）情形的财务担保合同，以及不属于本条（一）情形的以低于市场利率贷款的贷款承诺。企业作为此类金融负债发行方的，应当在初始确认后按照依据本准则第八章所确定的损失准备金额以及初始确认金额扣除依据《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额孰高进行计量。在非同一控制下的企业合并中，企业作为购买方确认的或有对价形成金融负债的，该金融负债应当按照以公允价值计量且其变动计入当期损益进行会计处理”。

根据上述规定，发行人管理该金融负债的业务模式为支付合同现金流量且相关金融负债在特定日期产生的合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，因此将该金融负债分类为“以摊余成本计量的金融负债”，并根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第三十四条规定和《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》的相关规定，按照公允价值进行初始计量。具体而言，发行人将借款的到期还款额按照同期同类银行贷款利率计算确定该借款取得时的公允价值，作为该笔借款的初始计量金额，并根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第三十八条的规定，采用实际利率法进行后续计量。报告期内，发行人因该笔无息借款相应确认的利息费用分别为 920.04 万元、977.29 万元、930.90 万元及 0 元。

（3）具体会计分录

①收到无息借款时：

借：银行存款

贷：长期应付款

资本公积

②借款期间各期利息费用确认时：

借：财务费用（利息费用化）

在建工程（利息资本化）

贷：长期应付款

③归还无息借款时：

借：长期应付款

贷：银行存款

综上，发行人关于无息借款按照权益性交易进行会计处理等相关处理符合企业会计准则的相关规定。

3、发行人具备足够的资金支持日常研发及经营活动

发行人清偿对烟台业达无息借款后，2021 年末及 2022 年 9 月末的主要财务状况与报告期内相关指标情况的比较具体如下：

单位：万元

项目	2022.9.30/ 2022 年 1-9 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
主营业务收入	27,533.48	37,934.24	21,415.93	10,816.65
净利润	5,089.03	6,052.67	-403.86	-25,027.04
销售商品、提供劳务收到的现金	35,161.48	37,983.17	25,121.99	15,499.20
经营活动产生的现金流量净额	12,620.02	14,790.47	10,023.43	10,807.40
货币资金	28,336.73	29,389.18	34,882.17	10,916.72
营运资本	30,869.01	33,518.83	14,142.53	-4,017.35
研发费用	1,315.06	1,453.56	1,023.39	806.72
货币资金/研发费用（倍）	21.55	20.22	34.08	13.53
流动比率（倍）	2.11	2.63	1.37	0.90
速动比率（倍）	1.24	1.93	1.04	0.55
现金比率（倍）	1.02	1.43	0.90	0.28

注：上述指标的计算公式：①营运资本=流动资产-流动负债；②流动比率=流动资产/流动负债；③速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；④现金比率=货币资金/流动负债

由上表可知：（1）发行人主营业务收入规模持续上升，各期销售商品、提供劳务收到的现金均超过主营业务收入的金额，回款情况良好；（2）2021 年末及 2022 年 9 月末的营运资本及经营活动产生的现金流量净额均为正值且金额较大，主要偿债能力指标较 2019 年、2020 年情况更为稳健；（3）截至 2022 年 9 月末尚有 28,336.73 万元的货币资金，能够满足发行人日常运营资金需求。

综上所述，发行人于 2021 年 11 月向烟台业达还款后，经营状况、资金状况整体可观，拥有足够的资金支持日常研发及经营活动。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，中介机构履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理人员，了解报告期内发行人发生的财务内控不规范情形的背景及原因，以及相关资金的实际用途；

2、取得并查阅报告期内发行人为取得转贷及协助他人取得转贷相关的银行贷款合同，购销合同及借款/还款凭证，并访谈发行人财务人员以了解上述转贷的实际用途；

3、取得并核对发行人与关联方之间的银行往来流水，取得并复核发行人与关联方资金流水往来明细表及利息计算表；

4、取得并核查报告期内发行人与关联方之间无真实背景票据台账；

5、取得并查阅贷款银行及人民银行、银保监会分支机构及地区金融办等主管部门出具的无违规意见的确认函；

6、取得并查阅发行人形成及解除银行账户的协议文件，通过函证、走访与相关银行确认前述银行账户归集已解除；

7、访谈发行人财务人员、荣昌制药财务人员，了解了银行账户归集的原因、实际执行情况及未来安排；

8、取得了荣昌制药未来不再对发行人进行资金归集的承诺函，以及发行人实际控制人出具的相关承诺；

9、了解、评估并测试报告期内发行人与货币资金相关的关键内部控制；

10、访谈发行人并了解了关于从烟台业达借入无息借款的背景及具体约定情况，取得并审阅了《补充协议》《代建协议》《补充协议书》等与无息借款相关的合同或协议文件，取得并查阅了借款/还款凭证；

11、复核发行人关于从烟台业达借入无息借款相关的账务处理，重新计算借款公允价值及后续的摊余成本计量；

12、就无息借款相关事宜取得发行人、烟台业达的书面确认函；

13、取得发行人财务报表，结合发行人财务数据分析其偿还无息借款的资金状况、运营状况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、除上述已在招股说明书中披露的报告期内财务内控不规范情形，发行人报告期内不存在其他财务内控不规范的情形；截至 2021 年末，发行人报告期内曾存在的相关财务内控不规范事项已纠正清理并整改完毕，发行人已建立健全相关内控制度并有效执行，相关财务内控不规范情形对发行人内控情况不存在实质性负面影响；

2、报告期内发行人与荣昌制药之间的资金归集业务所产生的相关利息归属明确，截至 2020 年 8 月末相关资金归集业务已彻底解除且不可恢复；发行人财务具备独立性，未来将继续保证发行人财务独立于实际控制人控制的其他企业；

3、发行人关于无息借款按照权益性交易进行会计处理等相关处理符合企业会计准则的相关规定；发行人于 2021 年 11 月向烟台业达还款后，经营状况、资金状况整体可观，拥有足够的资金支持日常研发及经营活动。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人对于报告期内财务内控不规范情形涉及的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，于 2022 年 9 月 30 日在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制；

2、发行人报告期内与荣昌制药之间的资金归集业务所产生的相关利息归属明确，涉及的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人关于截至 2020 年 8 月末相关资金归集业务已彻底解除且不可恢复；发行人财务具备独立性，未来将继续保证发行人财务独立于实际控制人控制的其他企业的分析说明与我们审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人关于无息借款按照权益性交易进行会计处理等相关处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人关于 2021 年 11 月向烟台业达还款后，经营状况、资金状况整体可观，拥有足够的资金支持日常研发及经营活动的分析说明与我们审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 24. 关于资金流水核查

请保荐人和申报会计师参照《首发业务若干问题解答》关于资金流水核查的内容，说明资金流水核查情况、结果和结论意见，并说明说明是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等关联方及利益相关方资金直接或间接流向发行人客户、供应商的核查情况及意见。

回复：

一、中介机构核查说明

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的相关要求，保荐机构及申报会计师对发行人及相关主体报告期内的资金流水核查情况如下：

（一）资金流水的整体核查情况

1、资金流水的核查范围

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等因素，保荐机构及申报会计师对：（1）发行人（含合并报表范围内的子公司）；（2）发行人实际控制人、董事（不含独立董事、外部董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等；（3）发行人实际控制人控制的其他企业（以下简称“主要关联方”）等开立的银行账户进行了核查，具体情况如下：

类别	核查主体名称/姓名	核查账户数量（个）	资料获取情况
发行人及其合并范围子公司	迈百瑞	18	银行开户清单、报告期内银行账户流水、银行函证、企业信用报告
	迈百瑞上海	5	
	迈百瑞苏州	3	
	迈百瑞美国	4	
	迈百瑞香港	1	
	赛普生物	6	
发行人实际控制人控制的其他企业[1]	荣昌制药及其下属子公司合计 11 家	53	银行开户清单、报告期内银行账户流水、企业信用报告
	荣昌生物及其下属子公司合计 7 家	58	
	Mabplex Holding、烟台增瑞、烟台颐瑞、烟台荣昌合伙、烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达等发行人股东合计 8 家	12	
	荣昌控股、荣昌投资、烟台荣达等其他企业合计 18 家	33	
实际控制人	王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、魏建良	151	银行开户清单、报告期内银行账户流水、个人信用报告、关于银行流水的访谈纪要、承诺函及相关核查资料
发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员[2]	李新芳、陈巍、汤辉、李振东	39	
关键岗位人员等	盛旭光（报告期内曾任财务负责人、现任财务部总监）、李好（出纳）、王延兵（商务部门负责人）、王永强（物资采购负责人）、黄长江（曾任高级管理人员）	60	

注 1：发行人不存在控股股东，报告期内曾经的控股股东荣昌制药及烟台荣瑞已包括在发行人实际控

制人控制的其他企业中；

注 2：未包括烟台业达委派的董事潘志栋与监事孙红岩、国投创业基金委派的监事李宇鹏，以及三名独立董事宋希亮、张传茂、沈竞康（已替代性取得相关承诺文件）

2、资金流水的获取方式及完整性

（1）企业主体的银行账户

针对发行人及其子公司、发行人主要关联方，其中：①境内账户的资金流水：通过银行账户开户清单、企业信用报告、银行日记账、银行账户之间流水交叉复核的方式确认报告期内的全部境内银行账户信息，并由中介机构陪同前往相关开户银行打印所有已开立境内账户报告期内存续及注销的资金流水；②少量境外账户的资金流水：通过银行日记账、账户之间流水交叉复核的方式确认报告期内的全部境外银行账户信息，获得相关主体的所有已开立境外账户报告期内存续及注销的具有银行电子签章的网银流水，并抽取部分期间的银行流水登陆网上银行进行录屏后验证。

（2）自然人的银行账户

针对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等自然人，其中：①境内账户的资金流水：查阅相关自然人的个人信用报告，并由中介机构陪同前往 18 家境内银行，获取相关自然人所有银行借记卡开户信息，以及前述所有银行账户的报告期内存续及注销的资金流水；②少量境外账户的资金流水：获取与发行人相关境外银行账户报告期内存续及注销的资金流水并与境外薪酬发放记录进行交叉比对，对于因新冠肺炎疫情等原因未能打印的个别境外银行账户，获取相关自然人出具的该等流水记录与发行人及其关联方、客户、供应商等不存在任何关系的承诺文件，并通过报告期内发行人及其主要关联方流水、主要客户及供应商访谈等方式进行复核验证。对于开通网上银行的相关境外银行账户，抽取部分期间的银行流水登陆网上银行进行录屏后验证。此外，中介机构获取了所有被核查自然人出具的关于银行账户资金流水提供完整性的相关声明文件。

3、资金流水的核查标准

（1）针对发行人及其子公司

①单笔 20 万元及以上的大额资金流水记录；②交易对手方为发行人关联方的全部资金流水记录；③交易对手方为发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员的全部资金流水记录；④频繁或大额现金存取记录。

（2）针对发行人主要关联方

①单笔 20 万元及以上或 50 万元及以上的大额资金流水记录；②交易对手方为发行人的全部资金流水记录；③交易对手方为发行人股东、客户、供应商的全部资金流水记录；④频繁或大额现金存取记录。

（3）针对发行人相关自然人

①单笔 10 万元及以上的大额资金流水记录；②交易对手方为发行人的全部资金流水记录；③交易对手方为发行人股东、客户、供应商的全部资金流水记录；④频繁或单笔 5 万元以上现金存取记录。

4、资金流水的主要核查程序及证据

（1）针对发行人及其子公司

①查阅发行人《资金管理制度》《资金收支管理办法》《财务报销管理规定》等相关制度，了解发行人财务部门设置及资金相关的授权、审批、支付等情况；

②获取发行人及其子公司企业信用报告、已开立银行账户清单、报告期内银行账户日记账，以及报告期内存续及注销的所有银行账户的资金流水；

③对上述银行账户进行银行函证程序，并获取银行账户余额调节表；

④抽查发行人报告期内大额收款、付款的资金流水记录，并相应查看包括会计记账凭证、审批单、合同文件等相关资料；

⑤对自开户银行取得的报告期内资金流水与发行人银行账户日记账进行交叉比对，确认资金流水、银行日记账具有一致性，以及发行人是否存在银行账户

不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况、发行人银行开户数量等与业务需要不符等的情况；

⑥核查报告期内发行人与关联方之间的资金流水往来记录，了解相关交易背景及合理性，确认关联交易的准确性与完整性；

⑦核查报告期内发行人与董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员之间的资金流水往来记录，确认相关员工薪酬记录的完整性与准确性；

⑧对核查标准内的全部资金流水进行逐笔核查，并重点关注：（I）大额资金往来是否存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；（II）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；（III）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，且无合理解释；（IV）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，以及相关交易的商业合理性；（V）与其主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等之间是否存在异常大额资金往来。

（2）针对发行人主要关联方

①获取发行人主要关联方的企业信用报告、已开立银行账户清单，以及报告期内存续及注销的所有银行账户的资金流水；

②核查报告期内发行人主要关联方与发行人之间的资金流水往来记录，反向确认与验证关联交易的准确性与完整性；

③对核查标准内的全部资金流水进行逐笔核查，并重点关注：（I）是否存在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，以及主要资金流向或用途是否存在重大异常的情形；（II）与发行人关联方、客户、供应商之间是否存在异常大额资金往来，相关账户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。

（3）针对发行人相关自然人

①获取发行人相关自然人的个人信用报告、开立银行出具的银行账户清单、

账户注销证明、报告期内存续及注销的银行账户的资金流水或承诺，以及相关自然人出具的关于银行账户资金流水提供完整性的相关声明文件；

②核查报告期内发行人相关自然人与发行人之间的资金流水往来记录，反向确认与验证薪酬发放的准确性与完整性；

③核查报告期内发行人相关自然人与其配偶、成年子女、兄弟姐妹等关系亲密成员之间的大额资金流水记录，访谈了解相关资金往来的发生背景，并获取相关资金流水最终用途的消费依据或说明文件等；

④针对烟台业达委派的董事潘志栋与监事孙红岩、国投创业基金委派的监事李宇鹏，以及三名独立董事宋希亮、张传茂、沈竞康等外部董事或监事，替代性取得该等人员出具的关于个人账户资金流水情况的相关说明及承诺文件；

⑤对核查标准内的全部资金流水进行逐笔核查，并重点关注：（I）是否存在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，以及主要资金流向或用途是否存在重大异常的情形；（II）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；（III）与发行人关联方、客户、供应商之间是否存在异常大额资金往来，相关账户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。

⑥针对发行人相关自然人需进一步确认或解释的报告期内资金流水记录，与相关自然人进行访谈确认并取得关于资金来源、具体用途等相关书面依据。

5、关于问题 54 的主要核查情况

（1）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

保荐机构及申报会计师查阅发行人《资金管理制度》《资金收支管理办法》《财务报销管理规定》等相关制度，了解发行人财务部门设置及资金相关的授权、审批、支付等情况；针对发行人报告期内的大额资金流水记录进行专项核查，并抽取大额收款与付款记录进行测试，评价发行人资金管理相关内部控制的有效性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人于 2022 年 9 月 30 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对资金管理的相关

内部控制，资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。

（2）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

保荐机构及申报会计师前往境内相关开户银行现场取得发行人报告期内的银行账户清单及相关资金流水，对银行账户执行函证程序，并将获取的已开立账户清单与发行人账面的银行账户、发行人主要关联方的资金流水记录等进行交叉核对；结合发行人报告期内经营情况、相关银行账户资金流水记录及资金用途情况，确认银行开户数量的合理性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，亦不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

（3）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

保荐机构及申报会计师查阅发行人及子公司报告期内全部银行账户的资金流水，对单笔 20 万及以上的资金往来记录进行专项核查，了解相关资金往来的交易背景及其合理性，并抽查相关合同、审批单、银行回单等原始单据，确认核查是否与发行人经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

报告期内，发行人大额资金流入主要来源于发行人收到的服务款或货款、银行借款、关联方资金拆入等，大额资金流出主要包括支付采购货款、职工薪酬、偿还银行借款、关联方资金拆出等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人大额资金往来不存在重大异常的情形，亦不存在与发行人经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配的情形。

（4）发行人与主要关联方、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

保荐机构及申报会计师查阅发行人及子公司报告期内全部银行账户的资金

流水，对核查标准以内的资金往来记录进行专项核查；同时，查阅主要关联方及相关自然人报告期内的资金流水进行双向核对，了解除薪酬发放以外其他大额资金往来的发生背景及合理性。

报告期内，发行人与主要关联方之间大额资金往来的发生背景包括日常经营性活动、关联方资金拆借、协助转贷或转贷等，发行人与相关自然人之间除正常薪酬（含奖金）发放记录外，不存在其他大额资金往来。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人与主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来。

（5）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

保荐机构及申报会计师查阅发行人及子公司报告期内全部银行账户的资金流水，重点关注是否存在大额或频繁取现；对报告期内借贷方大额资金往来进行专项核查，查看发行人银行账户大额资金进出对应的交易对方、交易原因、交易凭证等信息及其匹配性，重点关注是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人不存在大额或频繁取现的情形，亦不存在同一账户或不同账户之间金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

（6）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形；如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

保荐机构及申报会计师对报告期内发行人借贷方大额资金往来进行专项核查，关注大额资金往来的背景及合理性，并结合无形资产清单、商标专利证书、管理费用明细账等核查发行人是否存在大额购买商标、专利技术、咨询服务等无实物形态资产或服务等情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，除正常采购中介机构（包

括审计服务、法律顾问等）等咨询服务，不存在大额购买无实物形态资产或其他咨询服务的情形。

（7）发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

保荐机构及申报会计师查阅发行人十名共同实际控制人报告期内的银行账户资金流水，对于报告期内单笔超过 10 万元或当日存取现超过 5 万元以上的资金往来进行逐笔核查，通过访谈相关自然人、访谈相关交易对手方或由交易对手方进行出面确认、取得资金用途的相关证明文件等对款项性质、交易合理性进行确认。

报告期内，发行人实际控制人个人账户大额资金往来主要为薪酬发放、理财投资、出资份额转让、个人借款、家庭开支等资金往来，不存在异常且无合理解释的情形，亦不存在频繁出现大额存现、取现的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人实际控制人个人账户不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、取现的情形。

（8）发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

保荐机构及申报会计师查阅发行人十名共同实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等报告期内的银行账户资金流水，核查与识别是否从发行人获得大额现金分红款、资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款以及薪酬发放记录，了解相关交易发生的背景原因，并确认主要资金流向或用途是否存在重大异常的情形。

报告期内，发行人曾以烟台颐瑞出资份额的方式分别于 2020 年 12 月、2022 年 1 月两次授予境内员工股权激励，具体系由烟台颐瑞的两名合伙人（亦是发行人实际控制人）林健、邓勇向被激励员工转让其所持烟台颐瑞出资份额的方式，具体请见如下：

激励计划涉及平台	时间	被激励员工	授予价格[1]（每注册资本/股）	获得转让款[2]（万元）	
				林健	邓勇
烟台颐瑞	2020 年 12 月	授予欧红、刘明力、李振东、谢李琴、王永强、张静、许昌吉、徐小平、盛旭光、王延兵、黎明华、李晓波、丁周延、岳峥岩、王寅晓、丁丁等 16 名员工	5.48 元、5.67 元、5.71 元、5.78 元、5.81 元、6.00 元、7.27 元	1,549	-
	2022 年 1 月	①授予欧红、刘明力、李振东、谢李琴、王永强、张静、许昌吉、徐小平、盛旭光、王延兵、李晓波、丁周延、岳峥岩、汤辉、汪波、杨克华、赵永强、周学宝、沈玉清等 19 名员工	6.30 元	873	459

注 1：系对应发行人每注册资本或每股的价格，且发行人于 2020 年 11 月完成股份改制；

注 2：林健及邓勇获得相关转让款后，相关资金用于缴纳个税并偿还各自此前与实际控制人控制的其他企业之间的借款

报告期内，在发行人处任职的相关实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等的领取薪酬情况与公司业务发展情况相匹配，相关薪酬资金流向或用途不存在重大异常。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：除上述情形外，报告期内发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员不存在从发行人获得大额现金分红款、其他薪酬或资产转让款、其他转让发行人股权获得大额股权转让款的情形。

（9）发行人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与客户、供应商是否存在异常大额资金往来

保荐机构及申报会计师查阅发行人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等报告期内的银行账户资金流水，重点关注其中与发行人关联方、客户及供应商之间的大额资金往来，了解与分析相关资金往来发生的背景，并与相关方取得相关合同、资金支付凭证等依据。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员与发行人主

要关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。

（10）是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

保荐机构及申报会计师查阅发行人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关键岗位人员等报告期内的银行账户资金流水，对于该等关联方与发行人客户、供应商之间的资金流水记录进行逐笔核查，对款项性质、发生背景原因、交易对手方的合理性等进行分析，并通过走访主要客户或供应商的方式了解发行人是否存在关联方代收代付等情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人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。

（二）是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等关联方及利益相关方资金直接或间接流向发行人客户、供应商

1、直接资金往来的核查

（1）主要关联方与发行人客户、供应商之间的大额资金往来

①经营性业务资金往来

报告期内，发行人主要关联方中包括荣昌制药（含其合并范围内子公司）、荣昌生物（含其合并范围内子公司），该等关联方由于自身业务经营活动与发行人存在客户或供应商重合的情形，具体参见本回复之“问题 14 关于客户和项目”之“一、发行人说明”之“（五）发行人客户与实际控制人控制其他企业客户的重叠情况，包括重叠客户的名称、收入金额等，提供的业务内容与发行人业务是否存在重叠”与“问题 15 关于采购和供应商”之“一、发行人说明”之“（四）发行人供应商与实际控制人及其关联方控制公司的供应商是否存在重叠的情形，如存在，说明涉及供应商的具体名称、采购内容及金额，是否存在通过实际控制人及其关联方控制的公司代垫成本费用的情形”的相关内容。针对该等重合客户或供应商的情形，通过了解与分析主要关联方与该等客户或供应商的交易背景的真实性及合理性，并抽查报告期内双方之间资金往来对应的业务合同、审批单、银行回单等原始依据，确认发行人主要关联方与重合客户或供应商之间不存在异常且无合理解释的大额资金往来；此外，针对发行人客户或供应商之间的资金往

来，通过执行报告期内的收入穿行测试、采购穿行测试等，确认发行人与相关客户或供应商之间的资金往来真实、准确、完整。

②与山东万泰集团、青岛海通、捷顺机电、鑫美琳等供应商之间的非经营性业务资金往来

报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业业达孵化（也是荣昌制药下属子公司），曾于 2019 年 2 月通过山东万泰建设集团有限公司（以下简称“山东万泰集团”）、青岛海通巍环路安装有限公司（以下简称“青岛海通”）、江苏捷顺机电设备有限公司（以下简称“捷顺机电”）、山东鑫美琳建筑装饰工程有限公司（以下简称“鑫美琳”）等四家发行人工程类供应商取得银行贷款合计 12,000 万元，即业达孵化存在通过前述四家供应商进行银行转贷情形。业达孵化取得前述 12,000 万元银行贷款后，主要用于建设自身大楼。前述银行贷款的到期日为 2024 年 1 月；截至本问询回复出具日，业达孵化已向贷款银行偿还借款合计 6,000 万元本金及相关利息费用。

通过获取相关银行贷款合同及还款凭证、相关方资金流水往来、进行大额付款测试、公开查询、访谈荣昌制药相关财务人员并取得山东万泰集团、青岛海通、捷顺机电、鑫美琳出具的确认文件等方式，确认前述业达孵化与前述四家供应商之间的流水具有真实合理的背景原因，不存在为发行人代垫成本费用、进行利益输送等其他特殊安排。

③与供应商山东万泰集团之间的其他非经营性业务资金往来

报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业与山东万泰集团之间除上述资金往来外，还包括以下非经营性业务资金往来：

（I）荣昌制药因自身经营资金需求曾于 2019 年 11 月向山东万泰集团周转借款合计 3,000 万元；借款后 1 个月（即 2019 年 12 月），荣昌制药已向山东万泰集团归还上述借款合计 3,000 万元；（II）报告期内，发行人实际控制人持股平台烟台增瑞曾于 2020 年 10 月向山东万泰集团支付 1,500 万元，主要背景如下：2018 年 6 月，发行人实际控制人持股平台烟台增瑞自同益生物以 1,500 万元受让其所持迈百瑞有限 10%股权，由于烟台增瑞当时账上无资金，发行人实际控制人

通过自荣昌制药筹集相关股权转让资金，并于 2018 年 12 月通过其朋友的公司山东万泰集团向烟台增瑞支付 1,500 万元，烟台增瑞于当月向同益生物支付前述股权转让款合计 1,500 万元。2020 年 10 月，烟台增瑞的合伙人王威东、房健民、林健及温庆凯自其控制的其他企业荣昌控股、烟台大有合计筹款 1,500 万元后（资金来源于荣昌制药），向烟台增瑞出资并向山东万泰集团支付 1,500 万元，山东万泰集团收到相关款项后于当月将前述 1,500 万元款项汇入荣昌制药下属子公司业达孵化。业达孵化收到前述 1,500 万元后，又加上其自有资金 3,500 万元，于 2020 年 10 月、2020 年 11 月向山东万泰集团提供周转借款合计 5,000 万元；借款后 1-2 个月内（即 2020 年 12 月），山东万泰集团已向业达孵化归还上述借款合计 5,000 万元。

山东万泰集团成立于 2005 年 5 月、注册资本为 12,000 万元，其以建筑工程为主营业务，是烟台当地的建筑工程商。孙承国现任山东万泰集团的监事，其哥哥孙承学为该公司的总经理和实际控制人，该等自然人因业务合作关系与发行人实际控制人结识，与发行人及其关联方之间不存在任何关联关系。报告期内，山东万泰集团是发行人、荣昌制药、荣昌生物的工程供应商，山东万泰集团与发行人及其相关关联方之间因工程服务存在正常的业务及资金往来。通过获取相关方的借款合同、资金流水往来、进行大额付款测试、公开查询、访谈荣昌制药相关财务人员并取得山东万泰集团出具的确认文件等方式，确认前述业达孵化、荣昌制药、烟台增瑞等主要关联方与山东万泰集团之间的流水具有真实合理的背景原因，不存在为发行人代垫成本费用、进行利益输送等其他特殊安排。

④与供应商烟台运鹏、枫材林业之间的非经营性业务资金往来

报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业烟台富泰于 2022 年 4 月收到烟台运鹏市政工程有限公司（发行人工程类供应商，以下简称“烟台运鹏”）1,000 万元款项；同日，烟台富泰将该笔款项转给荣昌制药。该笔款项为烟台枫材林业有限公司（发行人园林绿化供应商，以下简称“枫材林业”）通过银行转贷的形式向荣昌制药提供 1,000 万元借款，即枫材林业通过烟台运鹏取得相关银行贷款。烟台运鹏收到上述 1,000 万元借款后，通过烟台富泰向荣昌制药提供相关贷款。荣昌制药取得该等借款后，相关资金主要用于日常经营。

上述供应商企业中，烟台运鹏成立于 2005 年 12 月、注册资本 2,000 万元，以建筑工程为主营业务，自然人季东鹏为烟台运鹏的实际控制人，并担任烟台运鹏的法定代表人、总经理；枫材林业成立于 2017 年 12 月、注册资本 100 万元，以园林绿化为主营业务，自然人任喜叶为枫材林业的实际控制人，自然人李军担任枫材林业的法定代表人、总经理。前述季东鹏、任喜叶、李军等自然人与发行人及其关联方之间不存在任何关联关系。报告期内，烟台运鹏、枫材林业是发行人的工程、园林绿化供应商，两者与发行人之间因工程服务、园林绿化存在正常的业务及资金往来。通过获取相关银行贷款合同、相关方的借款合同、相关方资金流水往来、进行大额付款测试、公开查询等并取得烟台运鹏及枫材林业出具的确认文件方式，确认前述烟台富泰与烟台运鹏之间的流水实际系枫材林业通过银行转贷的形式向荣昌制药提供借款，不存在为发行人代垫成本费用、进行利益输送等其他特殊安排。

（2）相关自然人与发行人客户、供应商之间的大额资金往来

发行人实际控制人王威东、房健民、林健、温庆凯、杨敏华、魏建良在荣昌生物任职，因此报告期内该等自然人与发行人客户荣昌生物之间存在正常的大额薪酬发放记录。

发行人实际控制人王旭东因个人借贷需求，曾于 2022 年 2 月自银行贷款并通过山东万泰集团（即贷款指定的受托支付方）中转获得 290 万元的个人贷款，并用于向兄弟王威东提供借款以参与荣昌生物员工战略配售。通过获取相关个人贷款合同、山东万泰集团相关负责人的书面确认及提供的银行回单并结合王旭东个人资金流水记录，确认前述王旭东与山东万泰集团之间的流水实际系其个人借贷行为，不存在为发行人代垫成本费用、进行利益输送等其他特殊安排。

2、间接资金往来的核查

针对报告期内发行人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关联方及利益相关方与发行人客户、供应商之间的间接资金往来，核查相关账户报告期内的大额资金流入与流出记录均进行逐笔核查，通过获取相关方出具书面文件、合同文件等方式确认相关资金来源，以及通过访谈相关方并取得书面确认、合同文件、消费依据等方式确认相关资金用途，确认就间接层面而言，发行

人主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关联方及利益相关方与发行人客户、供应商之间不存在异常且无合理解释的资金往来情形，不存在为发行人代垫成本费用、进行利益输送等其他特殊安排。

综上，报告期内发行人与其主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关联岗位人员等关联方及利益相关方之间，不存在大额资金直接或间接流向发行人客户、供应商且无合理解释的情形。

二、中介机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人内部控制健全、执行有效，报告期内不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形；

2、报告期内发行人与其主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关联岗位人员等关联方及利益相关方之间，不存在大额资金直接或间接流向发行人客户、供应商且无合理解释的情形。

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、我们对发行人截至2022年9月30日止的内部控制出具了无保留意见审核报告，发行人于2022年9月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对资金活动的相关内部控制；

2、报告期内发行人与其主要关联方、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、关联岗位人员等关联方及利益相关方之间，不存在大额资金直接或间接流向发行人客户、供应商且无合理解释的情形。

（本页无正文，为烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

董事长兼法定代表人：

房健民

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司

2022年 12 月 7 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

刘兆明　　沈钟杰

华泰联合证券有限责任公司

2022 年 12 月 7 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2022年 12月 7日