关于对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
审核问询函回复的专项说明

深圳证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托，审计了烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司（以下简称“迈百瑞”或“发行人”、“公司”）2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注（以下简称“申报财务报表”），并出具了无保留意见的审计报告（报告编号为：安永华明（2022）审字第 61823023_J02 号）。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 9 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度及截至 2022 年 9 月 30 日止 9 个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据深圳证券交易所（以下简称“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“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

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、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、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）申报会计师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）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

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）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 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

期间	财务指标	金额	估值参数	情形	参数取值	预计市值
	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，

执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

基于我们执行的上述核查工作，我们认为，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”。

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	-

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
发行人及其下属企业	生物药 CDMO 服务	服务	M7340	医学研究和试验发展
	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）
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，

技术名称	技术简介
	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.S	①细胞株构建平台；

类型	公司简称	股票代码	核心技术平台情况
		H	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
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	双方通过各自不同的策略对表达载体进行相关的优化改

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	
			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	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 中转质粒的使用	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克隆提供便利	双方通过各自不同的策略对载体进行改造，以提高载体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：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”）。

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培养基毛利率情况

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

序号	项目名称	研发目标	进展情况
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

证券代码	公司简称	关联方公寓租赁情况
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

证券代码	公司简称	关联方经营活动用地租赁情况
		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

主要法律法规	对关联方的认定	发行人是否已披露
	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
《深圳证券交易所创业板股票上市规则》	直接或者间接持有上市公司 5%以上股份的自然人	是
	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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。

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
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	灌装后的相应	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
		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	批次的成品和检测报告			
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	未具体披露
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	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

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
	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	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	通过有偿服务合约向其客户提供研究服务赚取收益。合约通常具有多个可交付单位（其形式一般为技术实验报告/或样品），其各自的售价于合约内有述。识别每个可交付单位为个别履约责任，及于完成、交付及验收可交付单位后确认有偿服务收益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
金斯瑞生物科技	通过交付研究报告向客户提供研发服务；收益于研究报告提交并获客户接纳的时间点确认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	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

公司名称	收入确认政策	与发行人收入确认政策对比分析
	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	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、申报会计师核查意见

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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%

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
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%
			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%

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-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

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
	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
	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

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
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

公司名称	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、针对问询回复的主要核查程序

（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

（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

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%

③回函不符的数量、金额及具体原因

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

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，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。

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

（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

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.HK）持股 100%	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
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%、武汉瀚中生物科技有限公司	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；以肿瘤抗原为靶点的	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
					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%	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	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

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
					企业（有限合伙）持股 12. 13%		

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%

期间	序号	客户名称	金额	占主营业务收入的比例
	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	否	MBR-151	临床批生产	1,513.73
					工艺开发	152.83

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
		份有限公司		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
					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	279.03

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
					确认、转移	
					毒理批生产	251.93
				MBR-125	工艺开发	474.35
					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	-	-	-	-

客户名称	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	双抗	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	ADC	-	-	-	-
	其他	-	-	-	-
	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	主要关联客户平均	46.02%	30.46%	15.28%	31.89%
	类型平均	41.22%	33.17%	22.01%	8.23%
双抗	主要关联客户平均	42.62%	25.78%	25.51%	23.65%
	类型平均	40.84%	23.54%	21.05%	25.95%
ADC	主要关联客户平均	41.63%	36.02%	17.16%	-37.56%
	类型平均	44.34%	43.50%	26.72%	11.26%
合计	**主要关联客户平均**	**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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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	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
						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%		
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 SERVICES SINGAPO REPTE.LTD. 持股 100%	暂未公开披露	否

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%**

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
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

筛选标准	主要试剂品种的类别	
	试剂类别	具体试剂种类
	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%**
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

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）
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

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）
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
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	

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	
	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公司	代理商	-	3,203.54	3,203.54	3,203.54	
	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
7	济南海智科技发展有	是美国赛默飞旗下品牌 Life Technologies	是，主要代理赛默飞相

序号	供应商名称	简介	是否为代理商
	限公司	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	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、针对上述事项的主要核查程序

（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办公室，留存发函及回函快递单号。

②函证比例统计

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%

③回函不符的数量、金额及具体原因

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

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，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

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

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
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%
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	直接材料	105.71	27.35%	130.46	30.82%	104.34	26.84%	296.43	22.68%

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
建	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

项目	公式	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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%

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
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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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%
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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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**

项目	注释	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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
	2020-12-10	岳峥岩	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	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
	2022-04-22	孙博智	45.00	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	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

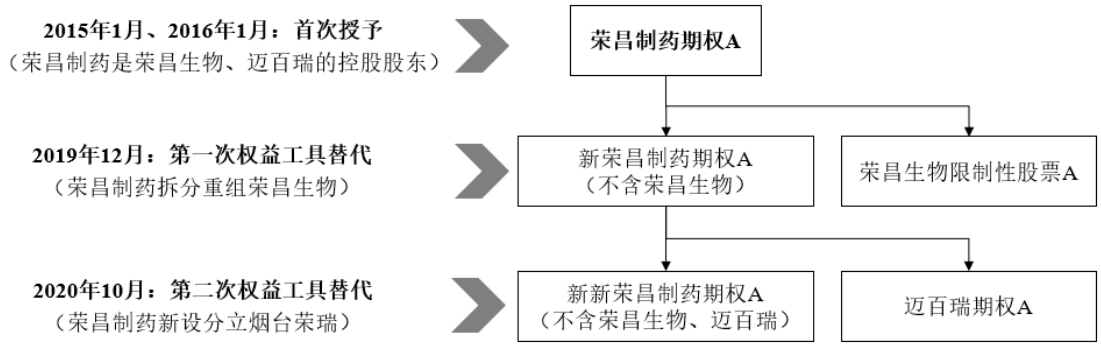
根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，发行人将上述与正常经营业务有直接关系、分期确认的股份支付费用认定为经常性损益。

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**

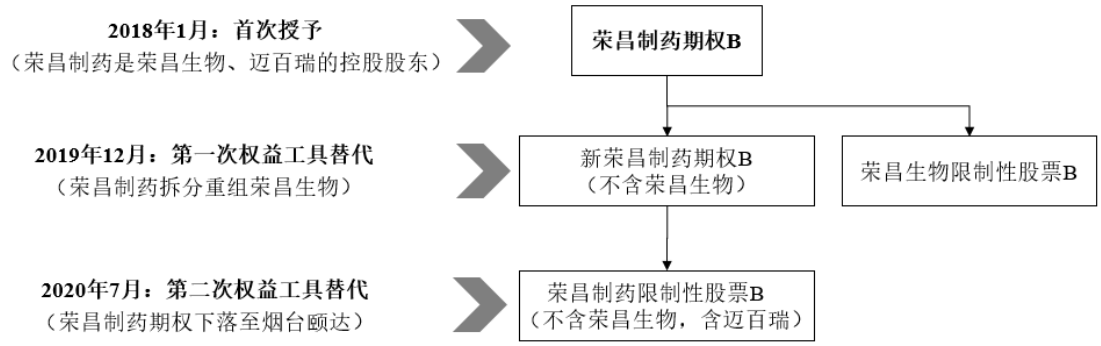
根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）对非经常性损益的相关要求，发行人将上述与正常经营业务有直接关系、分期确认的股份支付费用认定为经常性损益。

（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%

公司简称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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

项目	归集核算方式	相关控制
		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，在研发费用中归集核算	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

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

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
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、QuACEII 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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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-09	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
			2				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%

期间	账龄	前瞻性调整	预期信用损失率
	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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%

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
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养物质	788.63	7.11%	868.05	6.59%
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	1,445.24	17.60%	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
			批生产、稳定性研究、制剂工艺验证			
	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、分析方法开发、验证确认、转移、稳定性研究、细胞库建立及评价	298.61	3.64%	未完成
	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

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
	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	北京颯诺科技有限公司	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
					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			较长
					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	分析方法开发、验证确	主要包括对 ADC 和抗体进行分析方法的转移，并对转移的分析方法进行方法确认，确	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
	认、转移	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
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）

盘点基准日期	项目	具体情况
	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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%
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 Minioppl 筛选/LZ-K08 抗体 CHO 稳定细胞株转染和 Minioppl 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

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
3	MBR-064	翰思生物	①IND 申报批生产； ②分析方法开发、验证确认、转移	665.92	665.92	12.52%	2017 年 9 月、2017 年 7 月	2019 年 12 月、2019 年 4 月	详见注 4	客户邮件、客户签字版报告	是
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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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%
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	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； 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批

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
									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局拨付的用于前述项目的补助，属于购建长期

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
									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，直接计入当期损益	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信息化厅拨付的用于奖励高成长创新型

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
									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	
	3	烟台开发区高层次人才奖励和配套科	烟台经济技术开发区经济发	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，	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

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
		研经费	展和科技创新局					直接计入当期损益	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

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
									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，	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

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	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法摊销	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
	2	烟台经济技术开发区财政局科技发展	烟台经济技术开发区科技知	300.00	其他收益	收益	无法区分是资产相关还是收益相	用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失，	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

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
		补助资金	识产权局和烟台经济技术开发区财政局				关的政府补助	直接计入当期损益	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 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

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
									“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

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
									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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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
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

本金	期间	本期收回及拆入	本期拆出及偿还

	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
利息	**期间**	**利息收入**	**利息支出**
	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。

（3）相关事实确认情况

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。

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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

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，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，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	

类别	核查主体名称/姓名	核查账户数量（个）	资料获取情况
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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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

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，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、核查意见

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。

本函仅供公司就深圳证券交易所于 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》向深圳证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：张毅强

中国注册会计师：杨晶

中国　北京

2022 年 12 月 7 日