



长沙都正生物科技股份有限公司

Changsha Duxact Biotechnology Co., Ltd.

（长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C8-C10 栋 601 号）

关于长沙都正生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 审核问询函之回复报告



保荐人（主承销商）：华创证券有限责任公司

（贵州省贵阳市云岩区中华北路216号）

深圳证券交易所：

根据贵所 2023 年 7 月 19 日出具的《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕010269 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“都正生物”“公司”或“发行人”）会同华创证券有限责任公司（以下简称“保荐人”或“保荐机构”）及天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”“申报会计师”）、广东信达律师事务所（以下简称“律师”“发行人律师”）等中介机构，按照贵所的要求对审核问询函中提出的问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现逐条进行回复说明，请予审核。

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体加粗

三、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

目录	2
问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露	3
问题 2.关于创新性及研发投入	50
问题 3.关于历史沿革	82
问题 4.关于经营合规性	101
问题 5.关于资产收购	112
问题 6.关于收入会计处理合规性	132
问题 7.关于各业务收入及增长持续性	159
问题 8.关于成本和采购	197
问题 9.关于毛利率变动的合理性	231
问题 10.关于期间费用	260
问题 11.关于应收账款、合同资产	284
问题 12.关于固定资产	295
问题 13.关于募投项目	300
问题 14.关于风险揭示针对性	312
问题 15.关于审计截止日后财务信息	315

问题 1. 关于成长性、行业发展及相关信息披露

申报材料显示：

（1）发行人自成立以来，专注于临床研究服务，由于我国 CRO 行业起步较晚，目前市场中尚未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局较为分散。

（2）报告期内，发行人营业收入复合增长率为 55.73%，2022 年度收入增速高于同行业可比公司。

（3）发行人临床试验机构服务收入占比在 90%左右，包括仿制药生物等效性临床研究、创新药 I-IV 期临床研究等。

（4）报告期内，发行人新拓展医药研发信息化建设服务和医学检验服务，合计收入占比不超过 5%，主要系向客户提供信息化相关软件产品的开发、销售、维护、使用等服务。

请发行人：

（1）结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况，说明发行人面临的行业的竞争格局、在细分行业的市场地位及未来市场发展空间，与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况。

（2）结合政策变动、市场需求、报告期内开展药物临床研究的项目类型、药品领域、数量、单个项目平均金额、项目审评通过率、在手订单及项目拓展情况等，说明报告期发行人业绩增速较快的原因，相关业绩增长是否具有持续性。

（3）说明仿制药生物等效性临床研究、创新药 I-IV 期临床研究、改良型新药临床研究（如有）的流程、研究周期对比情况，核心技术应用及各期收入分布情况。

（4）客观披露发行人设立以来药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况，“医药研发信息化建设服务”是否为行业通用性表述，是否为行业通用技术，发行人医学检验服务的检验能力情况；结合具体开发/检验项目、实现功能等情况，说明相关领域收入是否具有持续性，并采用通俗、平实的语言准确披露发行人医药研发信息化建设服务和医学检验服务的业务实质，避免夸

大陈述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况，说明发行人面临的行业的竞争格局、在细分行业的市场地位及未来市场发展空间，与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况。

（一）行业竞争格局

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争情况”之“（五）发行人所处行业竞争格局”中补充披露如下：

“发行人是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业，致力于为医药企业、科研机构、CRO 等提供药物、医疗器械等临床研究服务。

①CRO 行业竞争格局

从全球市场看，CRO 行业市场化程度高，相关企业在 CRO 行业深耕多年，具有丰富的项目经验和跨国客户资源积累，资金和技术储备充裕。根据 Frost & Sullivan 的研究报告，全球 CRO 市场主要竞争者有艾昆纬、百时益、徕博科、赛纽仕、PRA 等。2021 年度，上述五家企业的全球市场份额约占整个 CRO 市场的 38.52%。具体情况如下：

企业名称	CRO 业务收入（亿美元）	市场份额
艾昆纬	75.56	10.64%
百时益	60.20	8.48%
徕博科	58.46	8.23%
赛纽仕	40.09	5.65%
PRA	39.21	5.52%
前五竞争者合计	273.51	38.52%

资料来源：Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）。

A. 艾昆纬（IQVIA Holdings Inc.，股票代码：IQV.N）

艾昆纬创立于 1982 年，是美国纽约证券交易所上市公司，主要业务为提供 I-IV 期临床试验及相关的实验室与分析、咨询服务。艾昆纬员工超过 8 万人，

在大约 100 个国家和地区开展业务。2022 年艾昆纬主要财务数据如下：

单位：亿美元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	253.37
营业收入	144.10
净利润	10.91

注：数据来源于上市公司年报

B. 百时益 (Pharmaceutical Product Development, LLC, PPD.0)

百时益成立于 1986 年，是生物制药行业领先的临床开发和实验室服务的全球提供商。在全球 47 个国家设有办事处，拥有超过 2.6 万名员工。

C. 徕博科 (Laboratory Corporation of America Holdings, 股票代码：LH.N)

徕博科创立于 1971 年，是美国纽约证券交易所上市公司，主要提供全面的临床试验和端到端的药物开发服务。徕博科在全球拥有超过 8 万名员工。2022 年徕博科主要财务数据如下：

单位：亿美元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	201.55
营业收入	148.77
净利润	12.79

注：数据来源于上市公司年报。

D. 赛纽仕 (Syneos Health Inc, 股票代码：SYNH.0)

赛纽仕成立于 2010 年，是一家全球领先的医药合同研究组织，专注于为生物制药和医疗设备行业提供第一阶段到第四阶段临床开发服务。该公司在中枢神经系统、肿瘤等疑难杂症等方面为客户提供高度差异化的治疗方法和专业知识。赛纽仕在全球拥有超过 2.9 万名员工。2022 年赛纽仕主要财务数据如下：

单位：亿美元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	81.99
营业收入	53.93
净利润	2.67

注：数据来源于上市公司年报。

E. PRA (PRA Health Sciences, Inc)

PRA 成立于 1976 年，于 2021 年被爱思康（股票代码：ICLR.O）收购，为生物技术和制药行业提供临床开发服务。2021 年度 CRO 业务收入为 39.21 亿美元。爱思康成立于 1990 年，是美国纳斯达克证券交易所上市公司。爱思康向全球的医药、生物技术和医疗器械企业提供研发外包服务，专注于从化合物选择到 I-IV 期临床研究的战略开发、管理和项目评估。爱思康在全球拥有超过 3 万名员工。2022 年爱思康主要财务数据如下：

单位：亿美元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	171.85
营业收入	77.41
净利润	5.05

注：数据来源于上市公司年报。

②国内竞争格局

国内 CRO 行业起步较晚，但发展迅速，目前已经形成一定的规模。中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德、康龙化成、泰格医药、昆泰医药、昭衍新药等，在 2021 年，上述五家企业的市场份额约占中国 CRO 市场的 47.52%。具体情况如下：

企业名称	CRO 业务收入（亿元）	市场份额
药明康德	139.29	23.11%
康龙化成	55.22	9.16%
泰格医药	51.87	8.61%
昆泰医药	24.91	4.13%
昭衍新药	15.13	2.51%
前五竞争者合计	286.42	47.52%

资料来源：Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

A. 药明康德（股票代码：603259.SH，2359.HK）

药明康德成立于 2000 年，向全球制药公司、生物技术公司以及医疗器械公司提供实验室研发、研究生产服务，服务范围贯穿从小分子药物发现到推向市

场的全过程，以及细胞治疗和基因治疗从产品开发到商业化生产服务、医疗器械测试服务等。2022 年药明康德主要财务数据如下：

单位：亿元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	646.90
营业收入	393.55
净利润	89.03

注：数据来源于上市公司年报

B. 康龙化成（股票代码：300759.SZ, 3759.HK）

康龙化成成立于 2004 年，是一家领先的全流程一体化医药研发服务平台，业务遍及全球，在药物发现、临床前及早期临床开发服务方面处于领先地位。

2022 年康龙化成主要财务数据如下：

单位：亿元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	204.93
营业收入	102.66
净利润	13.52

注：数据来源于上市公司年报

C. 泰格医药（股票代码：300347.SZ、03347.HK）

泰格医药成立于 2004 年，专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等全方位服务。2022 年泰格医药主要财务数据如下：

单位：亿元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	274.47
营业收入	70.85
净利润	22.72

注：数据来源于上市公司年报

D. 昆泰医药（艾昆纬中国）

昆泰医药发展（上海）有限公司成立于 1999 年，是艾昆纬在中国的全资子公司，为制药企业和医疗器械公司提供临床研究等服务。

E. 昭衍新药（股票代码：603127.SH、6127.HK）

昭衍新药成立于 1998 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务。其中，药物临床前研究服务为公司的核心业务，业务范围包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等。该公司还从事少量药物筛选等药物发现向研究、临床试验、政策法规咨询等医药研发外包服务及相关的技术服务。2022 年昭衍新药主要财务数据如下：

单位：亿元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	103.64
营业收入	22.68
净利润	10.73

注：数据来源于上市公司年报

综上所述，发行人所在行业市场化程度高，国际市场老牌企业经验丰富积极布局中国业务，国内市场头部企业凭借成本和人才优势发展迅速，已经在国外布局。”

（二）公司在临床研究服务行业的市场地位

发行人是一家为药品、医疗器械等临床研究提供全流程专业服务的高新技术企业，在发展过程中不断探索创新，为客户提供高效、专业的医药临床研究服务。目前中国已经出现了众多优秀的临床 CRO 企业，如泰格医药、阳光诺和、博济医药、诺思格、万邦医药、发行人等。同时许多国外 CRO 企业也陆续在中国设立分支机构，这些 CRO 企业凭借充足的资金和技术优势，以及多年累积的优质客户资源，取得订单并在中国开展临床试验。全球大型 CRO 企业在国内也已经深耕多年，是中国本土 CRO 企业的重要竞争对手。

2022 年度，发行人与同行业可比公司的规模、市场占有率、主要业务领域情况如下：

公司名称	主要业务领域	临床研究服务收入（亿元）	市场份额
泰格医药	一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），为全球医药和医疗器械创新企业提供临床研究解决	70.02	16.75%

	方案；提供服务主要包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务		
阳光诺和	主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析	2.34	0.56%
博济医药	全流程“一站式”CRO服务，包括：临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及CDMO服务，涵盖了药物研发与生产的各个阶段；同时还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务	3.18	0.76%
诺思格	专业的临床试验外包服务提供商，为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务；服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等	6.05	1.45%
万邦医药	一家同时提供药理学研究和临床研究服务的综合型CRO企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务	1.88	0.45%
中位数		3.18	0.76%
发行人	一家拥有临床研究全流程服务能力专业化临床研究服务企业，致力于为医药企业、科研机构、CRO等提供药物、医疗器械等临床研究服务	3.33	0.80%

注：临床研究服务业务收入来源于同行业可比公司年报或招股说明书，2022年中国临床CRO市场规模来自Frost & Sullivan的预测数据

公司专注于临床研究服务，受益于良好的市场环境，近年来公司业务快速发展，公司临床研究服务收入稳步提升。公司临床研究服务收入2022年度高于同行业可比公司同类业务中位数水平，市场占有率具备一定优势。

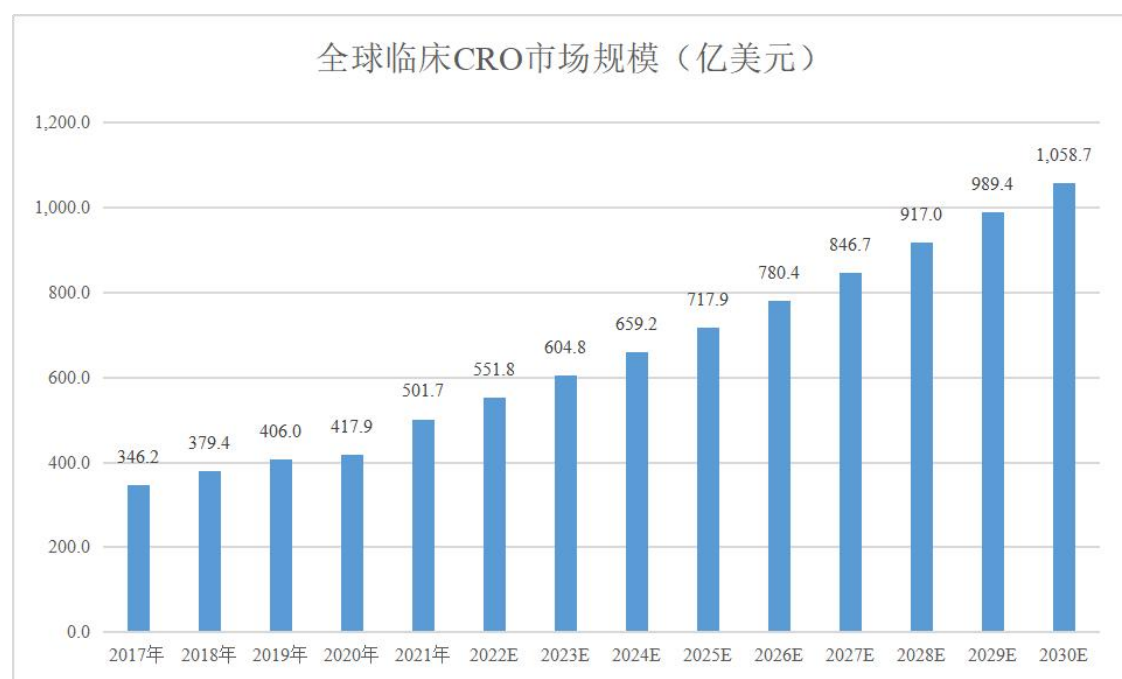
公司遵循GCP和ICH-GCP要求，建立了完善的临床研究服务体系和质量保证体系。经过多年发展，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势。同时，公司逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务，并坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

公司已为包括天宇股份（300702.SZ）、石四药集团（02005.HK）、新华制药（000756.SZ）、复星医药（600196.SH）、上海医药（601607.SH）、歌礼制药（01672.HK）、海正药业（600267.SH）等知名企业在内的众多医药企业、科研机构提供临床研究服务，并与其建立了良好的合作关系。

经过多年的发展和积累，公司在人员储备、业务经验、技术水平、质量控制、供应商及客户资源等方面形成了一定优势，拥有“国家地方联合工程实验室”“湖南省重点实验室”“湖南省省级企业技术中心”等平台，并荣获“国家级专精特新小巨人”“湖南省专精特新小巨人”“湖南省企业科技创新创业领军型团队”等称号，在细分市场具备较强的市场地位。

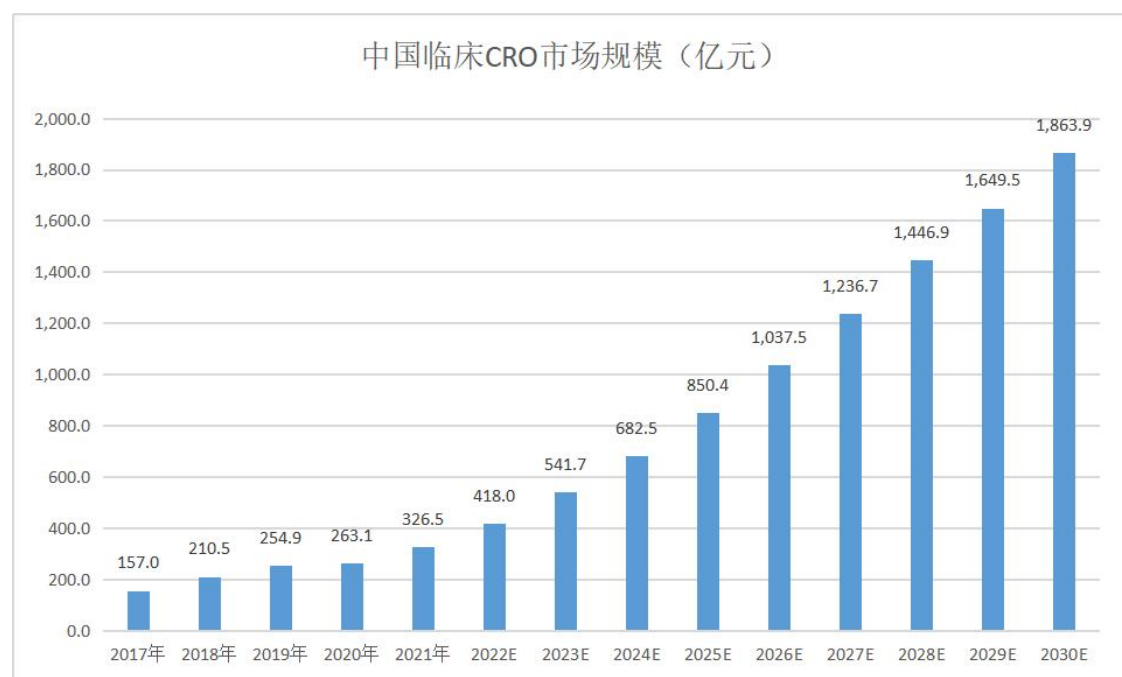
（三）未来市场发展空间

1、临床研究服务市场发展趋势



注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月），按医药研发外包服务商的临床服务收入统计

2017 年到 2021 年，全球临床医药研发外包服务（CRO）市场规模以 9.7% 的复合增长率从 346.2 亿美元增加到 501.7 亿美元。随着全球药物研发需求逐年增长，预计在未来全球临床医药研发外包服务（CRO）市场规模将于 2030 年达到 1,058.7 亿美元。

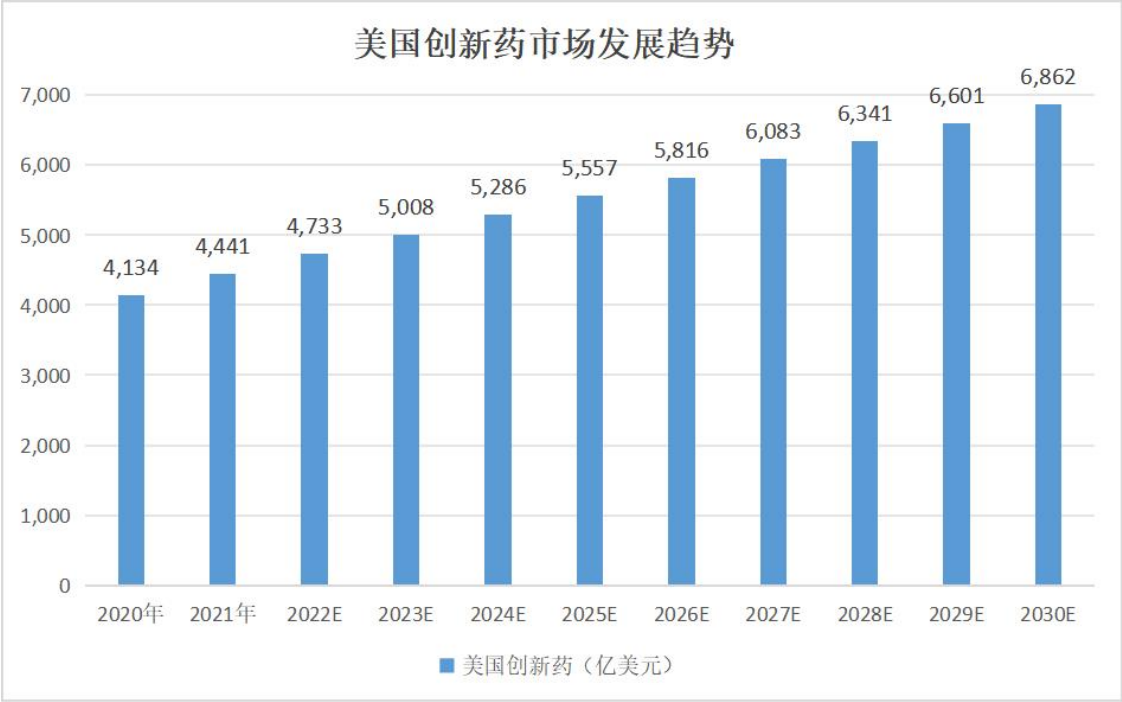


注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月），按医药研发外包服务商的临床服务收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

2017 年到 2021 年，中国临床医药研发外包服务（CRO）市场规模从 157.0 亿元以 20.09% 的年复合增长率增长到 326.5 亿元，随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入逐年增长，预计在未来，中国临床医药研发外包服务（CRO）市场规模将会于 2030 年达到 1,863.9 亿元。

2、创新药与仿制药市场发展趋势

（1）创新药市场发展趋势



注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

近年来，美国医药市场上推出了许多具有良好销售表现的新药，促进了美国创新药物市场的发展。此外，越来越多的全球制药巨头和美国新兴生物技术在创新药物研发方面投入巨资，这也将推动创新药物市场的发展。美国创新药市场规模于 2021 年达到 4,441 亿美元，预计 2030 年将增长至 6,862 亿美元。



注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

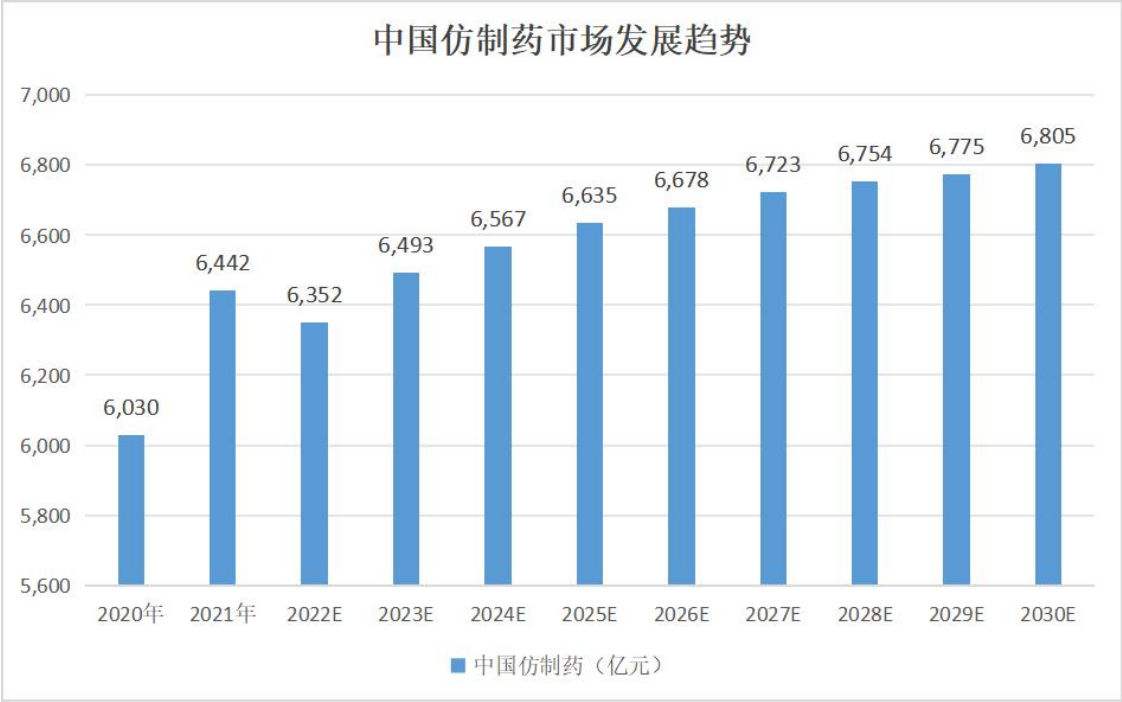
2021 年，中国创新药市场规模为 9,470 亿元，到 2030 年预计达到 20,584 亿元。与全球制药研发规模相比，中国制药市场在研发开支方面仍有较大的增长潜力。传统龙头药企更加侧重于快速实现产品商业化变现，研发导向型企业难以有足够的资金技术支持，发展时间也较短，导致国内“真正的原发性创新”产品稀缺。随着国家政策对“加快有临床价值的创新药上市”的明确导向：国家药监局发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出，企业逐步向创新药研发、形成差异化的竞争优势方向转型，预计未来中国药企的研发投入将逐步增加。另外，肿瘤、mRNA 疫苗、细胞基因治疗、大分子生物药等热点研发领域的出现，也进一步推动了国内医药企业研发投入的增加。

（2）仿制药市场发展趋势



注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

1984 年美国食品药品监督管理局（FDA）签署 Hatch-Waxman 法案确立了仿制药简化申请制度，提出了仿制药生物等效性的要求。2004 年和 2010 年 FDA 分别建立了固体制剂溶出曲线数据库和生物等效性指南数据库，对仿制药的药学等效和生物等效进行指导，针对特定药物，FDA 制定了差异化的指南和技术标准。2007 年和 2012 年 FDA 通过申报材料电子化、企业付费等措施，优化了审评审批程序，进一步加快了仿制药申报审批。美国仿制药市场则从 2021 年的 1,145 亿美元，预计增长到 2030 年的 1,295 亿美元。

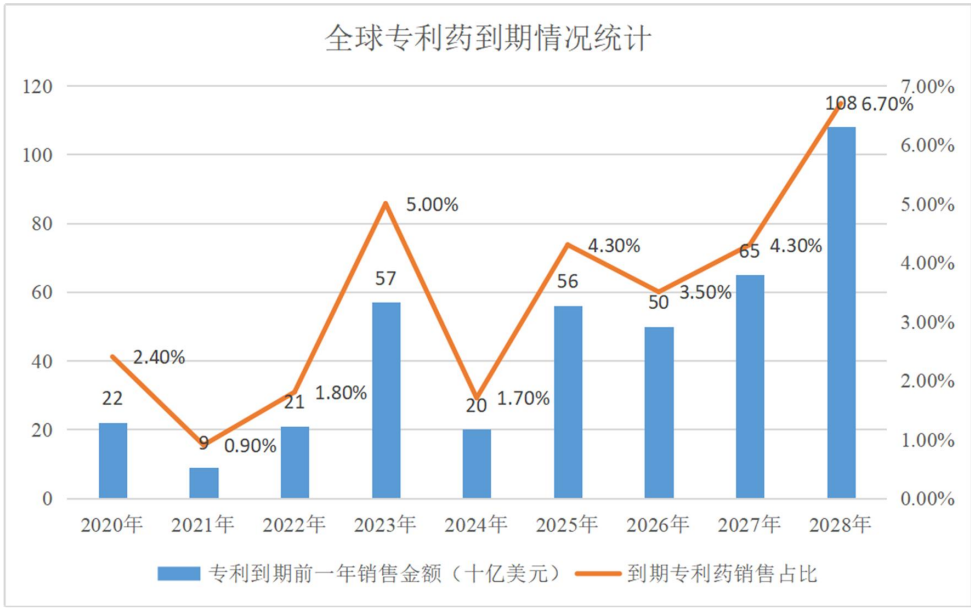


注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

2021 年中国仿制药市场规模为 6,442 亿元，预计 2030 年增长到 6,805 亿元。我国仿制药研发注册规范化工作起步较晚，2015 年，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），将仿制药调整为“与原研药品质量和疗效一致的药品”。该背景下，我国仿制药研发注册从政策法规、技术标准、指南体系等多方面进行改革完善。首先，在法律法规层面，《药品注册管理办法》提出了生物等效性试验的要求，要求仿制药必须与参比制剂质量和疗效一致。其次，在技术标准和指南体系上，自 2016 年以来，国家药监局药审中心（CDE）发布了多项技术指南和参比制剂，为仿制药提供了研发指导和支持，促进了我国仿制药市场的发展。

（3）创新药专利到期情况

对于仿制药企业来说，仿制药在安全性、有效性以及适应症方面与原研药一致，创新药的专利到期对仿制药的市场具有一定的促进作用。同时，人口基数攀升叠加人口老龄化增加了全球医疗卫生需求，为减轻医保支付压力，多国政府的医疗政策也支持仿制药发展，仿制药行业有望持续增长。



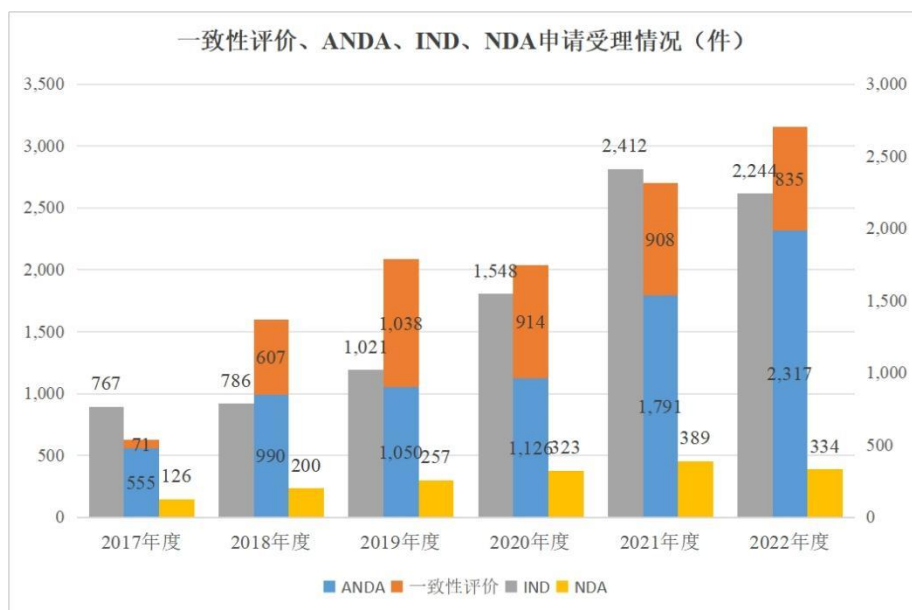
注：数据来源于 Evaluate Pharma 报告《WORLD PREVIEW 2022 Outlook to 2028:Patents and Pricing》

根据 Evaluate Pharma 预测，经历 2020-2022 年的专利到期低谷期之后，2023-2028 年又将迎来新一轮的专利到期高峰，到期专利药预计市场规模合计约为 3,560 亿美元，仿制药临床研究服务的需求也将同步增加。

3、中国药品注册申请情况

中国是全球仿制药大国。2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

单位：件



数据来源：国家药监局年度药品审评报告

CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并于 2022 年合计达到 3,152 件。

2022 年度，IND（新药临床试验申请）、NDA（新药上市许可申请）数量分别为 2,244 件和 334 件。

综上所述，受到人口老龄化、可支配收入增加、慢性病负担加重等因素的推动，我国药品市场需求将持续增加。仿制药开发周期短，价格便宜，能够尽快缓解“看病贵”的难题，满足基础医疗保障的需求。开展仿制药一致性评价，可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效，具有重要的经济效益和社会效益。创新药是多种重大疾病主要解决方案，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国创新药研发投入持续增加。发行人的业务包括创新药和仿制药的临床研究服务，受益于仿制药和创新药研发投入的增加，近年来收入规模快速增长。

（四）与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况

1、核心技术对比

CRO 行业是知识密集型产业，涉及医学、药学、统计学等多个交叉学科，

对科研技术人才的素质要求较高。临床研究服务企业的技术水平集中体现在临床方案设计的可行性和有效性，临床研究的效率、可控性和安全性，临床研究数据管理和统计分析等诸多方面，要求临床研究服务企业具有丰富的经验积累及较强的技术实力。该行业对试验规范性要求高，数据和报告需接受监管部门核查，从事该行业的技术研发人员需要具备较高的科学和职业素养。

（1）方案设计

方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。发行人通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术；依托专业的人才团队及临床研究服务领域丰富的理论知识与成功的实践经验，建立了个药临床试验信息数据库。

发行人与同行业可比公司均配备了专业的人才团队，为客户提供高质量的临床试验方案。发行人基于动态变异控制相关技术，根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置受试者入排标准、提供精确的定量分析方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异（个体内变异是指受试者在不同时间接受相同的药物得出的药代动力学参数的差异），提高试验成功率。上述优势为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑，同行业可比公司未披露可比的技术。

（2）临床试验全程监查和管理

发行人在遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，自主研发了 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台，并处于不断迭代升级过程中。

可比上市公司基本建立了标准化、规范化的 SOP 体系，但与公司在信息化发展路径方面存在一定差异。临床试验过程涉及的机构、人员和数据繁杂，需要根据临床试验的规定进行信息化产品开发，并不断优化、完善。同行业可比公司泰格医药开发了一体化、数字化的临床试验平台“泰临研”；诺思格采购了美谛达信息技术（上海）有限公司的相关软件系统；万邦医药采购了中兴正远的 CTMS/TrialOS、WatsonLIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析的电子化管理。

发行人自主研发了信息化平台，并配置了技术开发相关人员，能够及时根据市场、监管及客户要求信息化产品的开发与调整，与公司业务适配性高，有利于提升公司全流程临床研究服务的开展。

（3）生物样本分析

活性药物及其代谢产物准确可靠的定量分析方法是进行生物检测分析的前提，用以准确评估药代动力学、毒代动力学、生物等效性、药代动力学—药效学等研究中的重要指标，对药品研发具有重要意义。发行人拥有以临床药理学、药物基因组学等相关专业博士牵头的生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，已陆续开发了包括阿托伐他汀钙、ASC41、己酮可可碱、丙酚替诺福韦、非洛地平、多塞平等特色品种在内的生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验。发行人自有生物检测分析实验室，配套 Waters 液质联用仪器、AB Scix 液质联用仪器、Waters 超高效液相仪等设备，建有光谱、色谱、质谱分析检测等技术平台。发行人实验室符合 ISO/IEC17025 体系标准，并获 CNAS 认可，连续四年满分通过卫生部药代动力学生物样本检测室间质量评价，具备良好的生物检测分析方法学开发硬件条件。

生物样本分析是临床研究中的重要环节，同行业可比公司基本具备相关能力的建设。未来，发行人将继续加大投入，在进行小分子药物检测分析方法学开发的同时，针对大分子药物、细胞治疗药物等开展方法学技术攻关，拓展业务范围，提高创新能力。

（4）数据管理与统计分析

数据管理方面，发行人能够为客户提供支持监管部门要求的数据管理服务。统计分析方面，发行人拥有以核心技术人员牵头的统计学专业团队，可为客户提供从临床试验统计学方法设计、实施到结果分析贯穿临床研究过程的生物统计分析服务。发行人开发了基于 Web 的生物等效性结果自动化快速输出系统，可实现 BE 统计分析报告自动化快速输出，实现了 BE 结果实时在线自动化处理和用户信息交互。

发行人能够为客户提供高质量的数据管理和统计分析服务，自研的自动化快速输出系统能够根据方法学灵活调整算法，及时跟进行业发展方向。同行业

可比公司中，阳光诺和拥有独立知识产权的临床数据管理系统，可以为客户提供临床试验数据管理服务；万邦医药采购中兴正远的系统实现数据管理与统计分析的电子化管理。

2、研发实力对比

发行人与同行业可比公司研发实力相关指标对比情况如下：

单位：项

公司名称	专利数量 (截至 2022 年末)	发明专利数量 (截至 2022 年末)	软件著作权数量 (截至 2022 年末)
泰格医药	未披露	未披露	未披露
阳光诺和	55	36	52
博济医药	48	27	17
诺思格	9	3	199
万邦医药	4	2	16
发行人	48	23	151

注：诺思格专利及软件著作权数量相关数据截至 2021 年 12 月 31 日，博济医药专利及软件著作权数量相关数据截至 2023 年 6 月 19 日。

发行人自成立以来高度重视前沿技术的研发，下设都正研究院，负责制定总体研发战略、中长期科研规划及阶段性重点攻关项目，提升公司的核心竞争力与学术水平。都正研究院是发行人研发项目的归口管理部门，对发行人的研发项目实行统一管理，负责编制年度研发计划，组织立项、过程评审、验收及项目资料归档等工作，并提供协调与资源支持服务。

发行人研发及技术人员综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截至 2023 年 6 月末，发行人共有研发及技术人员 519 人，占员工总人数的 79.12%。

发行人重视核心技术的保护措施，通过了 GB/T29490-2013 知识产权管理体系认证，并安排专人对科研创新成果申请保护和管理，通过以专利、软件著作权、商标、技术秘密相结合的方式，打造公司核心技术保护机制。

3、发行人技术和研究服务类型的竞争优势

依托专业的人才团队及临床研究服务领域丰富的理论知识与成功的实践经验，发行人建立了个药临床试验信息数据库，并基于动态变异控制相关技术，形成了以药物临床试验方案设计为主导的临床研究服务模式，在高难度仿制药

临床研究领域建立了独特的技术优势，有效帮助医药企业提高药物研发成功率、降低研发成本。

药物临床研究的高难度主要表现在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等方面，其主要难点、公司的解决方案及代表性项目如下：

项目类型	项目难点	解决方案	代表性项目
高变异药物	高变异药物在同一受试者不同时期服用的药代动力学参数变异度（即个体内变异度）较高，需要更多受试者参与临床研究，且容易出现抽样误差，项目失败风险增加	1、基于个药临床试验信息数据库的相关数据，了解同类/类似药物的药代动力学特征，为方案设计提供指导 2、应用动态变异控制相关技术，充分分析制剂间差异、受试者个体特征差异，以及给药周期、采血时点、清洗期等对变异产生的影响，并基于上述研究，设置合理的分析方法，最终形成科学的临床试验方案，降低高变异对试验结果的影响	雷贝拉唑钠肠溶片、己酮可可碱缓释片、硫酸氢氯吡格雷片、阿托伐他汀钙片、马来酸阿伐曲泊帕片、布南色林片、缬沙坦片、富马酸替诺福韦艾拉酚胺片等
窄治疗窗药物	窄治疗窗药物的最小有效浓度与最低中毒浓度的区间范围较小，等效允许的范围更窄，对药物研发及临床研究的要求较高	1、在进行临床试验前，基于药物特征，结合同类/类似药物临床试验经验及个药临床试验信息数据库相关数据，充分评估影响药物个体内变异的因素，为临床前药物研发提供指导，尽量缩小仿制药与可比制剂的差异 2、临床试验过程中，应用动态变异控制相关技术，设置科学合理的试验方案，降低可控的个体内变异，避免因临床误差导致不符合等效标准的情况	丙戊酸钠片、丙戊酸钠缓释片等
长半衰期药物	长半衰期药物在体内代谢较慢，导致给药时间间隔较长 长半衰期药物若采用交叉设计（每个志愿者都服用仿制药和参比制剂），则清洗期长、采血时长较长，容易导致受试者脱落，影响试验结果 若采用平行设计（每个受试者只服用仿制药或参比	1、公司以有利于试验成功和反映“制剂真相”为前提，根据长半衰期药物药代动力学特性，结合过往项目数据，解析药物变异影响因素，合理确定试验类型（交叉设计或平行设计），在保障试验成功率的同时，尽量降低样本数量，缩短试验周期 2、公司拥有长半衰期药	恩替卡韦颗粒、拉莫三嗪片、盐酸多奈哌齐口腔崩解片等

项目类型	项目难点	解决方案	代表性项目
	制剂一个品种）则很难做到两组志愿者特征相对一致，所需要的样本量也更大，项目不等效的风险增加	物临床研究实践经验，在对药物变异影响因素进行合理评估的基础上，设置志愿者入选标准，最大程度确保两组志愿者特征相对一致，有助于平行设计对照组志愿者的筛选，降低试验误差 3、临床试验过程中，公司充分考虑药物的释放特征，在符合试验规程的前提下，科学设计采血时点，减少采血周期，进而降低志愿者脱落数量，提升试验成功率	
长效制剂	长效制剂基于长效释放工艺，一次给药后药物浓度可以维持几周至几个月 此类药物制剂工艺复杂，通常为注射给药，临床给药过程影响体内释放，进而影响试验成功 长效制剂开展临床研究的周期较长，多数研究需要在患者中进行，存在合并用药的情况，影响药物浓度	1、针对各药物的长效释放机制，建立合理的制剂评估方法，帮助选择进入临床研究的合适批次 2、在给药方面根据药物特点，出具给药 SOP，指导研究者标准化给药，降低给药过程产生的变异 3、基于受试人群疾病状态和常用药物设计方案，对研究中出现的合并用药给予专业意见，降低合并用药对结果的影响	棕榈酸帕利哌酮注射液、注射用利培酮微球、阿立哌唑长效肌肉注射剂
特殊释放机制药物	特殊释放机制药物的释放特征较为特殊，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（定位在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解并经舌下静脉直接吸收，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异	针对调释制剂（缓释制剂、肠溶制剂），因其释放特征决定了体内药代动力学结果，在开展临床研究前，公司即与申办方就药理学研究结果进行充分讨论，综合考虑受试者生理状态、病史等对调释制剂吸收产生较大影响的因素，结合公司动态变异控制相关技术，合理设计临床试验方案，并确保其充分、有效执行，避免非预期变异产生	泮托拉唑钠肠溶片、雷贝拉唑钠肠溶片、非洛地平缓释片、盐酸多奈哌齐口崩片、马来酸阿塞那平舌下片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、氯氮平口崩片、奥美拉唑肠溶胶囊等
特殊受试人群药物	部分药物需面向特殊人群开展临床试验，如部分细胞毒类抗肿瘤药物、抗精神分裂症药物等需要选用存在相应病症的受试者；	1、公司在对药物在体内吸收、分布、代谢、排泄过程全面理解的基础上，充分考虑适应症人群生理、病理特征，在不影响	氯氮平片、奥拉帕利片、黄体酮阴道缓释凝胶、依西美坦片等

项目类型	项目难点	解决方案	代表性项目
	部分具有生殖毒性的女性用药物需要在绝经期妇女中进行研究 因研究人群特殊，且合格受试者数量相对稀缺，导致项目在受试者的招募和管理、平衡病理状况与药物评价方面的难度增加	制剂评估的前提下，科学确定受试者入选标准，尽量扩大受试者入选范围 2、公司依靠遍布全国的临床试验机构优势，充分发掘潜在受试者资源，保障项目顺利执行	
暂无明确评价指标要求的药物	部分药物不通过体内吸收发挥治疗作用，体内吸收反而可能影响用药安全，如铋剂（一种黏膜保护剂，能在酸性环境下产生沉淀，形成弥散性的保护层覆盖于溃疡面上，促进溃疡黏膜再生和溃疡愈合铋剂广泛用于治疗消化性溃疡、腹泻等方面）。目前监管机构并未明确该类药品的 BE 评价设计以及评价指标要求，临床研究需要针对药品特点，分别进行试验论证	公司根据药品特点和审评关注点，结合药物历史临床试验数据及方案设计，探索并制定评价方案	枸橼酸铋钾胶囊、枸橼酸铋钾颗粒、胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋干混悬剂等

截至 2023 年 8 月 31 日，发行人完成的临床研究中，共获批 73 个品种，其中全国首家获批品种 15 个，占比 20.55%，全国前三家获批品种 29 个，占比 39.73%。公司在高变异代表性领域质子泵抑制药（PPI）的临床研究中已经形成了较强优势，发行人已具有包括雷贝拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、艾司奥美拉唑、奥美拉唑在内的全质子泵抑制药（PPI）品类生物等效性研究的成功经验。已完成数量详见下表：

PPI 名称	临床试验登记 (发行人/总数)	已申报 (发行人/总数)	已获批 (发行人/总数)
泮托拉唑钠肠溶片	7/9	6/8	3/4
泮托拉唑钠肠溶胶囊	2/2	2/2	2/2
雷贝拉唑钠肠溶片	12/19	11/16	7/10
奥美拉唑肠溶胶囊	2/28	1/17	1/12
奥美拉唑肠溶片	1/4	0/3	0/3
奥美拉唑镁肠溶片	1/1	1/1	0/0
艾司奥美拉唑镁肠溶片	1/9	0/5	0/2
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2/19	2/12	1/5

PPI 名称	临床试验登记 (发行人/总数)	已申报 (发行人/总数)	已获批 (发行人/总数)
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬	1/5	1/4	1/4
兰索拉唑肠溶胶囊	1/5	1/3	0/0
发行人合计占比	29.70%	35.21%	35.71%

经过多年发展，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势。同时，公司逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务，并坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

综上所述，发行人所处的 CRO 行业市场化程度高；近年来，医药行业发展趋势较好，临床 CRO 企业市场空间广阔，创新药市场增速较快，仿制药市场需求空间较大，且随着创新药专利到期高峰的临近，仿制药市场规模有望持续增长；相较于已上市 CRO 企业，发行人规模相对较小，但发展迅速；发行人形成了信息化的全流程临床研究服务能力，且研发实力较强，并在部分高难度药物临床研究服务领域拥有比较优势，竞争实力较强。

二、结合政策变动、市场需求、报告期内开展药物临床研究的项目类型、药品领域、数量、单个项目平均金额、项目审评通过率、在手订单及项目拓展情况等，说明报告期发行人业绩增速较快的原因，相关业绩增长是否具有持续性。

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床研究服务	临床试验运营	15,891.57	90.09%	31,130.33	89.82%	19,733.78	91.15%	13,561.96	94.83%
	临床试验现场管理	809.00	4.59%	1,771.58	5.11%	1,082.87	5.00%	598.95	4.19%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	其他临床研究专项服务	225.00	1.28%	416.31	1.20%	403.21	1.86%	121.50	0.85%
	小计	16,925.57	95.95%	33,318.22	96.13%	21,219.85	98.01%	14,282.42	99.87%
医药研发信息化建设服务		639.95	3.63%	548.89	1.58%	327.81	1.51%	4.26	0.03%
医学检验服务		74.81	0.42%	793.22	2.29%	102.08	0.47%	14.42	0.10%
合计		17,640.33	100.00%	34,660.33	100.00%	21,649.73	100.00%	14,301.10	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 14,301.10 万元、21,649.73 万元、34,660.33 万元和 17,640.33 万元，2021 年度-2022 年度，主营业务收入增长率分别为 51.39%和 60.10%，发行人业绩收入总体保持上升状态，2023 年 1-6 月主营业务收入达到 2022 年度的 50.89%，具体如下：

（一）政策支持为临床 CRO 行业发展奠定坚实基础

公司是一家专业化临床研究服务企业，致力于为医药企业、科研机构、CRO 等提供药物、医疗器械等临床研究服务。近年来，我国持续出台各类仿制药、创新药政策，有助于 CRO 行业快速稳步发展，具体如下：

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
1	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月	明确化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价
2	《4+7 城市药品集中采购文件》	国家联采办	2018 年 11 月	正式实施国药品集中采购政策，将“一致性评价”作为入围标准之一
3	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药监局	2018 年 12 月	明确《国家基本药物目录（2018 年版）》建立动态调整机制，与一致性评价实现联动；自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价
4	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	2019 年 8 月	鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益；鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批；新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020 年 2 月	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代
6	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020 年 3 月	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括样品注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药品申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等
7	《药物临床试验质量管理规范》（2020 年修订）	国家药监局、国家卫生健康委员会	2020 年 4 月	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告
8	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药监局	2020 年 5 月	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价；药品上市许可持有人应当依据国家药监局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报
9	《化学药品注册受理审查指南（试行）》 《生物制品注册受理审查指南》	国家药监局药品审评中心	2020 年 7 月	明确了化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品注册资料受理部门，并对申报资料基本要求、申报资料审查要点、申请表审查要点、受理审查决定和受理流程等进行了详细的指导说明
10	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021 年 1 月	集采常态化，将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采
11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局药品审评中心	2021 年 11 月	以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发
12	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局、发展改革委、科技部等八部门	2021 年 12 月	继续推进仿制药质量和疗效一致性评价；持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价，稳步推进化学药品仿制药注射剂一致性评价 健全一致性评价政策和技术标准，更新完善参比制剂目录，推动仿制药质量提升；持续跟踪监督通过一致性评价后的仿制药质量
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委	2022 年 3 月	对 2016 年发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》整体框架作出调整，简化优化相关要求，强化医疗器械临床试验相关方责任，并将体外诊断试剂临床试

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
				验质量管理要求纳入《规范》管理
14	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022 年 4 月	鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药的研发
15	《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》	国务院办公厅	2022 年 5 月	持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，优化国家基本药物目录，完善目录管理机制
16	《中药注册管理专门规定》	国家药监局	2023 年 2 月	遵循中医药研制规律，全方位、成体系构建完善中药注册管理体系

自 2016 年国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确规定仿制药开展一致性评价的政策，仿制药进入高速发展期，经过近些年的发展，国家陆续出台的各类政策均明确提出推动仿制药质量的提升。随着仿制药一致性评价的深入，监管部门对药品研发过程的规范性、研发数据的真实性、可靠性要求的逐步提高，仿制药正处于由量到质的转化，对具有较高研发能力的临床 CRO 企业具有较高的市场需求。

“十三五”时期，我国药品安全监管体制机制逐步完善，药品质量和品种数量稳步提升，基本满足临床使用需求，公众用药需求得到更好满足。《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》提出支持产业高质量发展的监管环境更加优化。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，促进公众健康。创新产品评价能力明显提升，在中国申请的全球创新药、创新医疗器械尽快在境内上市。《“十四五”国民健康规划》提出要做优做强健康产业，推动医药工业创新发展。鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药研发。深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。

当前，国家在加强仿制药质量控制的同时，推动市场主体加大创新药研发投入，国家连续出台系列政策及改革措施鼓励医药行业提升研发能力，促进 CRO 行业长远发展。各类鼓励医药发展政策的出台，将进一步推动我国医药产业创新升级，激发制药企业的创新热情，为 CRO 行业带来增量需求。

（二）市场需求为公司发展提供广阔的市场空间

中国医药市场拥有庞大的人口基数，老龄化的人口结构变化，以及公众对卫生健康的需求提升，2017 年到 2021 年，中国 CRO 市场规模从 290 亿元增长到 639 亿元，年复合增长率为 21.8%，预计在未来五年内，中国 CRO 市场规模将会以 24.1%的年复合增长率于 2026 年达到 1,878 亿元。

CRO 行业的服务范围包括非临床 CRO 和临床 CRO 两大环节，中国临床 CRO 市场规模从 2017 年的 157.0 亿元增长至 2021 年的 327 亿元，预计将以 26.0%的年复合增长率在 2026 年增长至 1,037 亿元。因此，市场需求的增长为公司业务的扩张带来机遇，市场需求的具体内容见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况，说明发行人面临的行业的竞争格局、在细分行业的市场地位及未来市场发展空间，与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况。”之“（三）未来市场发展空间”。

（三）公司开展药物临床研究项目情况

报告期内，公司开展药物临床研究的项目类型、药品领域、数量、单个项目平均金额、项目审评通过率、在手订单及项目拓展情况如下：

1、临床研究项目类型

报告期内，公司开展临床试验运营服务项目情况如下：

单位：万元、个

药物类型	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额
仿制药	15,029.28	94.57%	133	113.00	30,540.01	98.10%	187	163.32
创新药（含改良型新药）	851.23	5.36%	3	283.74	568.10	1.82%	5	113.62
其他	11.06	0.07%	1	11.06	22.22	0.07%	1	22.22
合计	15,891.57	100.00%	137	116.00	31,130.33	100.00%	193	161.30
药物类型	2021 年度				2020 年度			
	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额

仿制药	19,153.59	97.06%	105	182.42	12,030.07	88.70%	71	169.44
创新药（含改良型新药）	531.92	2.70%	3	177.31	1,276.68	9.41%	4	319.17
其他	48.27	0.24%	1	48.27	255.22	1.88%	1	255.22
合计	19,733.78	100.00%	109	181.04	13,561.96	100.00%	76	178.45

仿制药方面，报告期内，公司开展临床试验运营服务项目以仿制药生物等效性研究为主。受益于良好的行业政策及市场环境，公司基于临床药理学、药代动力学、药物基因组学等领域的理论积淀，在仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，项目数量及收入金额均呈现快速增长态势。

2020 年度-2022 年度，仿制药单个项目平均金额分别为 169.44 万元、182.42 万元、163.32 万元，波动幅度较小，主要系当年实施项目合同价格变动所致。

2023 年 1-6 月单位项目收入较 2022 年度降低，主要系根据项目实施进程，上半年完成合同金额较低的预试验占比较多。

创新药及改良型新药方面，公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。2022 年度，公司创新药及改良型新药项目数量有所增加。由于创新药临床研究周期及收入确认周期一般较仿制药长，导致报告期内公司拓展的创新药及改良型新药项目实现的收入较少。

公司坚持改良型新药、创新药差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

截至 2023 年 6 月末，公司创新药（含改良型新药）在手订单已达 7,834.18 万元，为公司业务发展提供了有力保障。

未来，公司将持续研发投入，在进一步巩固仿制药生物等效性临床研究服务优势及行业地位的同时，充分整合仿制药、改良型新药和创新药 I 期临床研究服务技术和资源，提升创新药 II-IV 期临床研究服务能力，形成以仿制药生物等效性研究、改良型新药临床研究、创新药 I-IV 期临床研究相互促进、协同发

展的业务模式。

2、临床研究药品领域

报告期内，公司临床试验运营服务药品领域分类具体如下：

单位：万元

适应症	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
消化类	1,569.80	9.88%	9,033.04	29.02%	5,683.35	28.80%	4,472.58	32.98%
心血管类	4,246.90	26.72%	6,056.40	19.45%	6,152.67	31.18%	2,114.95	15.59%
神经类	2,966.69	18.67%	4,761.53	15.30%	1,138.40	5.77%	721.78	5.32%
内分泌类	1,595.87	10.04%	3,366.03	10.81%	1,448.01	7.34%	175.23	1.29%
抗感染类	1,629.83	10.26%	2,551.10	8.19%	2,691.78	13.64%	4,395.40	32.41%
精神类	1,171.52	7.37%	1,743.61	5.60%	704.04	3.57%	721.18	5.32%
抗肿瘤类	756.50	4.76%	1,537.89	4.94%	46.03	0.23%	0.11	0.00%
免疫调节类	832.04	5.24%	1,144.51	3.68%	1,029.45	5.22%	960.74	7.08%
生殖类	496.77	3.13%	513.79	1.65%	15.69	0.08%	-	-
泌尿类	41.90	0.26%	196.65	0.63%	199.58	1.01%	-	-
呼吸类	137.90	0.87%	188.22	0.60%	614.72	3.12%	-	-
其他	445.87	2.81%	37.58	0.12%	10.05	0.05%	-	-
合计	15,891.57	100.00%	31,130.33	100.00%	19,733.78	100.00%	13,561.96	100.00%

报告期内，公司凭借在质子泵抑制药（PPI）等高难度仿制药临床研究领域的核心技术优势，临床研究药品领域在消化类、心血管类、抗感染类等基础上逐步向神经类、内分泌类、精神类等领域拓展，临床研究药品领域逐步丰富，收入逐年增长。

3、项目审评情况及通过率

报告期内，公司提交审评项目数量及通过项目数量情况如下：

单位：个

类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
提交审评项目数量	51	49	33	23
已通过数量	17	23	19	8
未通过数量	1	1	-	-

公司开展的临床试验运营服务项目包括预试验与正式试验。报告期内，公司提交审评项目数量少于当期开展的临床试验运营服务项目数量，主要原因为：（1）预试验无须提交审评；（2）正式试验提交审评一般需按照申办方的进度安排进行，与公司当期开展的项目存在时间差异。

报告期内，公司提交审评项目数量分别为 23 个、33 个、49 个和 51 个。由于审评所需时间通常在 6 个月-18 个月，具有一定的滞后性，因此当年度出具审评结果的项目数量可能低于提交审评的项目数量。

报告期内，发行人临床研究项目审评通过率情况如下：

类型	项目数量（个）	审评通过项目数量（个）	审评通过率
临床研究项目	69	67	97.10%

注：上述项目数量为已提交审评并已有审批结果的项目数量，不包含尚未申报或仍在审评中的项目。

报告期内，公司临床研究项目审评通过率达到 97.10%。

4、公司在手订单情况：

报告期各期末，公司在手订单情况如下：

单位：万元

分类	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
仿制药	32,769.44	23,928.43	24,011.95	20,677.45
创新药（含改良型新药）	7,834.18	6,322.80	2,931.96	1,856.44
其他	2,009.06	2,213.60	1,203.51	687.49
在手订单合计	42,612.67	32,464.82	28,147.43	23,221.37

注 1：上述金额均为含税金额；

注 2：其他主要系医疗器械、医药研发信息化建设服务等的手订单。

报告期各期末，公司在手订单金额分别为 23,221.37 万元、28,147.43 万元、32,464.82 万元和 42,612.67 万元，发行人不断加深仿制药生物等效性研究的优势，在手订单充足，同时发行人基于现有的人员、技术优势，将业务范围向创新药、改良型新药的方向拓宽，收入增长具备持续性的基础。

综上所述，得益于仿制药、创新药相关政策的支持引导，CRO 市场需求广阔，发行人报告期内执行项目数量、收入均有较大的增幅，公司形成了以仿制药为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务的发

展格局，因此公司收入持续增长符合行业政策及市场发展要求，业绩增速较快具备合理性；公司在手订单充足，收入增长具有持续性。

三、说明仿制药生物等效性临床研究、创新药 I-IV 期临床研究、改良型新药临床研究（如有）的流程、研究周期对比情况，核心技术应用及各期收入分布情况。

（一）临床试验流程

药物临床试验分为 I 期临床试验（临床药理学研究）、II 期临床试验（探索性临床试验）、III 期临床试验（确证性临床试验）、IV 期临床试验（上市后研究）以及生物等效性试验。I-III 期临床试验为上市前，且每一阶段临床试验都会预设临床终点，达到临床终点方可开展下一阶段的试验；IV 期临床试验为上市后研究。创新药、改良型新药和仿制药适用的临床试验类型情况如下：

药物类型	注册分类	注册申报程序	适用的临床试验类型
创新药	1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品	新药的程序申报	以 I-IV 期临床试验为主，部分需要进行生物等效性试验
改良型新药	2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品	新药的程序申报	需要进行 I-IV 期临床试验或生物等效性试验
仿制药	3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致 4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致	仿制药的程序申报	以生物等效性试验为主，部分需要做验证性临床试验

注：1、注册分类根据国家药监局 2016 年发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类划分；
2、申报程序根据《药品注册管理办法》规定划分。
3、未包含境外上市的药品申请在境内上市。

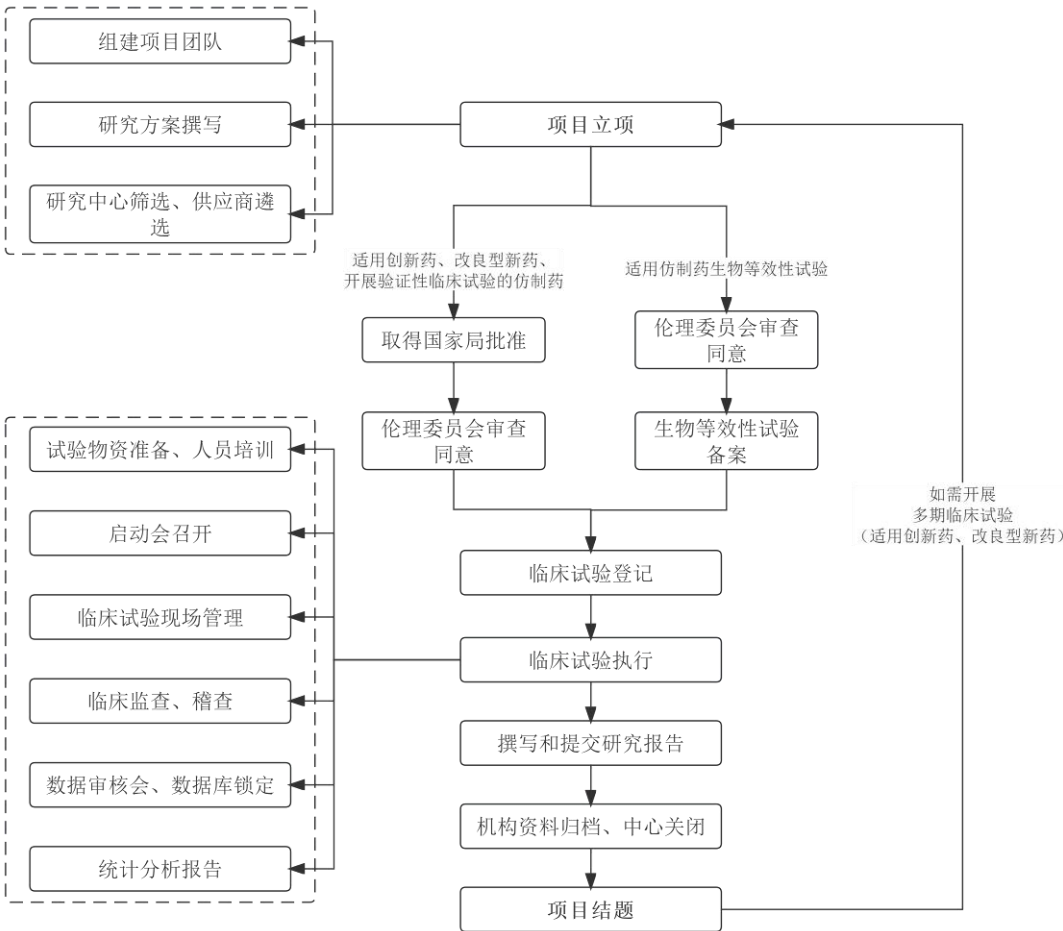
临床试验的具体内容如下：

临床试验	试验内容
I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据 一般以健康者为主要受试对象，为 II 期临床试验的给药方案提供依据
II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性 一般以患者为主要受试对象，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的

	确定提供依据
III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据
IV 期临床试验	新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段，也称为上市后监测。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量等
生物等效性试验	是通过与参比制剂的吸收程度和吸收速度的比较来评价受试制剂与参比制剂是否生物等效，是一种评价药品疗效和不良反应的方法

I-IV 期临床试验和生物等效性试验整体业务流程相似，一般均包括临床试验方案的设计、临床试验相关会议的组织与实施、临床试验机构的管理（包括机构的筛选、启动、监查、关闭等）、临床试验项目管理（包括项目进度汇报、质量监查、人力资源配备、费用情况等）、药物警戒、总结报告的撰写等工作。

其差异在于创新药、改良型新药的临床试验一般需要取得国家药监局批准后开展，仿制药生物等效性试验需要在开展前备案。具体流程如下：



1、项目立项：项目经理组织研究者会议，确定试验方案、知情同意书、研

究表格以及病例报告表（CRF）等试验文件进行立项。

（1）组建项目团队：公司接到申办方委托后进行内部立项，任命项目经理，并根据项目需求组建包括 CRA、医学人员、受试者招募人员、CRC、分析测试人员、数据管理人员、统计分析人员等在内的项目团队，并开始项目规划工作。

（2）研究方案撰写：医学人员协助申办方制定研究方案。

（3）研究中心（临床试验机构）筛选、供应商遴选：项目经理根据《药品注册管理办法》相关规定，结合临床试验机构专注的治疗领域、研究者资质、项目经验、所在地域等因素，从公司临床研究供应商信息库中选择符合条件的临床试验机构及研究者供申办方选择。对于由多家临床试验机构共同参与的项目，项目经理首先建议合适的牵头单位，然后结合牵头单位及牵头研究者的意见，筛选其他临床试验机构。

项目经理基于申办方、临床试验机构要求、综合人力资源等多种因素，筛选其他专业供应商。

2、取得国家局批准（适用创新药、改良型新药和开展验证性临床试验的仿制药）：开展 I -IV 期临床试验的申办方依照法定程序和相关要求提出药物临床试验申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意。

3、伦理委员会审查同意：将试验相关文件递交临床试验机构（或牵头单位）伦理委员会审核，获取临床试验机构（或牵头单位）伦理批件后递交人类遗传管理办公室（如需）及其他各研究中心（如有）的伦理委员会审核。审核通过后，签署临床研究协议。

4、生物等效性试验备案（适用仿制药）：开展生物等效性试验的申办方按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案。

5、临床试验登记：启动受试者筛选前，申办方在药物临床试验登记与信息公示平台登记药物临床试验相关信息。

6、临床试验执行：

（1）试验物资准备、人员培训：采购部门进行供应商服务采购、项目物资

采购，CRA 确保研究中心启动前将物资运送至临床试验机构。公司组织项目人员培训。

（2）启动会召开：召开临床试验启动会，讲解试验要点，并对相关人员进行试验药品管理、生物样本管理、受试者管理、文件管理、试验物资管理、安全性事件管理、方案偏离管理和源数据管理等培训。

（3）临床试验现场管理：招募人员或临床试验机构进行受试者招募，CRC 协助临床试验机构进行受试者筛选、入组、试验产品发放、受试者随访、生物样本采集、试验数据采集录入、受试者出组、试验产品回收等临床试验现场管理工作。

（4）临床监查、稽查：CRA 根据各中心的入组情况及监查计划对其进行常规的监查访视，并安排不定期协同监查访视、稽查等。

（5）数据审核会、数据库锁定：CRC 完成数据录入，由 CRA 进行原始数据核对后，数据管理人员进行数据清理，并召开数据审核会，经各方确认及研究者审批后锁定数据库。如需揭盲，由统计分析人员协助研究者进行。

（6）统计分析报告：分析测试人员对生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至统计分析人员，由统计分析人员对试验数据进行分析，并出具统计分析报告。

7、撰写和提交研究报告：医学人员协助主要研究者撰写临床研究报告，经各方审核通过后，由项目经理组织整理注册申报资料并移交申办方。

8、机构资料归档、中心关闭：CRA 根据要求协助主要研究者提交各研究中心小结、临床研究报告等试验资料，进行资料归档，完成费用清算、物资回收，完成研究中心关闭。CRA 协助完成供应商费用清算。

9、项目结题：项目经理根据《项目管理制度》《临床试验项目档案管理标准操作规程》等要求完成内部结题。

（二）临床试验周期

创新药、改良型新药和仿制药的药物临床试验周期情况如下：

序号	项目阶段	创新药	改良型新药	仿制药

序号	项目阶段	创新药	改良型新药	仿制药
1	项目立项	1 个月	1 个月	1 个月
2	取得国家局批件（创新药、改良型新药和开展验证性临床试验的仿制药）	3 个月	3 个月	3 个月（如需）
3	伦理委员会审核同意	1-2 个月	1-2 个月	1-2 个月
4	临床试验备案（仿制药）	不适用	不适用	30 天
5	临床试验登记	1 天	1 天	1 天
6	临床试验执行	I -IV期临床试验，每期一般为1-3 年	1 个月-3 年	1-3 个月
7	撰写和提交研究报告	1 个月	1 个月	1 个月
8	机构资料归档、中心关闭	3-6 个月	1-6 个月	1 个月
9	项目结题	1 个月	1 个月	1 个月
总周期		每期临床试验一般为 1-5 年	1-5 年	1 年以内

不同药品的临床试验周期主要受到需要开展的临床试验类型决定，一般创新药需要开展 I -IV期临床试验，周期较长，一般为 1-5 年；仿制药生物等效性试验的周期较短，一般在 1 年以内。

（三）核心技术应用及各期收入分布情况

发行人核心技术在具体业务中的应用情况如下：

序号	核心技术	具体应用	应用的主营业务
1	动态变异控制相关技术	动态变异控制相关技术主要应用于临床试验运营的方案设计、受试者筛选和入组、生物样本分析等阶段 基于动态变异控制相关技术，发行人能够根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置受试者入排标准、提供精确的定量分析方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异（个体内变异是指受试者在不同时间接受相同的药物得出的药代动力学参数的差异），提高试验成功率	临床研究服务
2	临床试验方案的顶层设计	方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素 经过多年发展，发行人基于动态变异控制相关技术，形成了以药物临床试验方案设计为主导的临床研究服务模式。	临床研究服务

序号	核心技术	具体应用	应用的主营业务
		在临床试验研究方案顶层设计的基础上，发行人组建了以临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等专业为核心的专业化服务团队，以临床研究方案为基础，为药物临床研究提供科学指导，并进行全流程的质量控制，确保临床研究服务项目的高质高效执行	
3	完善的 SOP 体系	发行人简建立了完善的 SOP 体系，应用于临床试验运营的全过程，有助于确保临床试验过程规范、试验结果可靠，保护受试者权益和安全 发行人建立了 SOP 体系运行反馈机制，及时对 SOP 体系进行梳理，不断总结经验，并结合最新的临床试验管理方法和法规不断优化完善，确保其符合最新的行业要求，充分保障临床试验的质量与效率	临床研究服务
4	临床研究信息化平台	发行人针对临床试验和实验室等场景信息交流的痛点，自主研发 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台，覆盖实验室管理、临床研究机构管理、临床试验项目管理、受试者管理、电子数据采集等临床研究重要环节，应用到临床研究服务中，提升了临床研究服务的质量和效率	临床研究服务、医药研发信息化建设服务
5	生物检测分析方法学开发	生物样本分析是临床研究的重要环节，分析测试人员对临床试验产生的生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至统计分析人员，由统计分析人员对试验数据进行分析，并出具统计分析报告 发行人开发生物检测分析方法学，一方面应用于自身的临床试验项目上，提高服务质量和效率，指导临床试验方案设计；另一方面对外提供医学检验服务。为药物临床评价以及精准医学、转化医学领域的进一步发展提供了保障	临床研究服务、医学检验服务
6	数据管理与统计分析技术	数据管理方面，发行人能够为客户提供满足监管部门要求的从数据库开发至数据库锁定全过程的数据管理解决方案 统计分析方面，发行人拥有以核心技术人员牵头的统计学专业团队，可为客户提供从临床试验统计学方法设计、实施到结果分析贯穿临床研究过程的生物统计分析服务	临床研究服务

发行人的核心技术均应用于主营业务，形成了发行人的竞争优势。动态变异控制相关技术和临床试验方案的顶层设计为发行人高质量的临床试验方案提供了支撑；遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求覆盖临床研究全流程的 SOP 体系充分保障临床试验的规范、试验结果可靠；ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台提升了发行人临床研究服务的质量和效率；生物检测分析方法学开发保障了临床研究产生的生物样本检测的可靠性；数据管理与统计分析技术为客户提供了全过程的数据管理和统计分析服务。报告期内，发行人主营业务收入主要来源于临床研究服务，具体如下：

单位：万元

项目	使用的核心技术	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床研究服务	临床试验运营	15,891.57	90.09%	31,130.33	89.82%	19,733.78	91.15%	13,561.96	94.83%
	临床试验现场管理	809.00	4.59%	1,771.58	5.11%	1,082.87	5.00%	598.95	4.19%
	其他临床研究专项服务	225.00	1.28%	416.31	1.20%	403.21	1.86%	121.50	0.85%
	小计	16,925.57	95.95%	33,318.22	96.13%	21,219.85	98.01%	14,282.42	99.87%
医药研发信息化建设服务	临床研究信息化平台	639.95	3.63%	548.89	1.58%	327.81	1.51%	4.26	0.03%
医学检验服务	生物检测分析方法学开发	74.81	0.42%	793.22	2.29%	102.08	0.47%	14.42	0.10%
合计	-	17,640.33	100.00%	34,660.33	100.00%	21,649.73	100.00%	14,301.10	100.00%

注：上表中“其他临床研究专项服务”包括临床研究服务中的数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等专项服务。

综上所述，创新药、改良型新药和仿制药的临床研究流程类似，其主要区别在于是否需要取得国家药监局批准；不同类型药品的研究周期差异较大，创新药临床研究周期一般较长，约 1-5 年，仿制药临床研究周期一般在 1 年以内；发行人核心技术均服务于公司主营业务，报告期内公司业务发展良好。

四、客观披露发行人设立以来药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况，“医药研发信息化建设服务”是否为行业通用性表述，是否为行业通用技术，发行人医学检验服务的检验能力情况；结合具体开发/检验项目、实现功能等情况，说明相关领域收入是否具有持续性，并采用通俗、平实的语言准确披露发行人医药研发信息化建设服务和医学检验服务的业务实质，避免夸大陈述。

（一）药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（三）公司主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况”中补充披露如下：

“4、药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况

（1）2016 年至 2018 年：发行人开始业务布局并逐步完善

发行人成立于 2016 年 1 月，本阶段公司主要业务特点及技术情况如下：

①项目及业务布局方面

公司成立初期主要承接临床研究项目部分流程业务，如方案设计、临床监查、生物样本分析等，项目呈简单制剂、单业务环节的特点。

在此期间，发行人设立都正检验，拓展医学检验服务；设立舍同智能，布局受试者招募相关业务。发行人临床研究服务体系不断完善。

②技术方面

A. 公司组建了以临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等学术背景为支撑的技术团队，具有较强的研发及技术实力，摸索并初步积累了动态变异控制相关技术，为公司业务发展奠定了技术基础。

B. 发行人根据行业规范并结合公司实际情况，逐步建立并不断完善 SOP 体系，注重临床执行的合规性及标准化，确保分析检测结果准确、可靠。

C. 先后上线智能生物样本库管理系统、受试者信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、电子数据采集系统和临床试验项目管理系统等，提高临床研究服务的质量和效率。

(2) 2019 年至 2020 年：发行人整合临床研究资源，初步建立了信息化全流程临床研究服务体系

①项目及业务布局方面

发行人整合临床研究业务资源，构建以发行人为主体的全流程临床研究服务体系。发行人先后收购砒码柯、先领医药，间接收购通诺信息，将数据管理与统计分析服务、临床试验现场管理服务、医药研发信息化建设服务等临床研究重要环节整合入公司业务体系。公司全流程临床研究服务体系逐步搭建完成，项目类型逐步由单业务种类临床研究服务向全流程临床试验运营服务方向发展。

在仿制药临床研究服务优势的基础上，发行人不断拓展改良型新药及创新药业务，并取得了较好成绩。

②技术方面

A. 发行人持续完善动态变异控制相关技术，在仿制药生物等效性研究领域取得出色成绩。

公司承接的泮托拉唑钠肠溶片项目成为全国首家获批品种。泮托拉唑钠肠溶片具有制剂评估难度高、方案设计复杂、个体内变异难以控制等特点，临床试验难度较大。该品种成功获批后，发行人在 PPI 高难度生物等效性试验领域的技术得到突破，并建立了市场优势。

此外，发行人通过拆解生物等效性试验的个体内变异产生的原因，不断积累、完善动态变异控制相关技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了良好口碑，完成了多个全国首家（或较早批次）获批项目，得到了行业认可。

B. 发行人逐步完善智慧实验室管理平台（ILP）、智慧临床研究管理平台（ICP），有助于实现项目运行透明化、研发管理智能化、实验操作高效化，提升临床研究质量与效率。

（3）2021 年至今：发行人逐步完善核心技术体系，业务持续扩张

①项目及业务布局方面

随着公司全流程临床研究服务能力的建立，以及动态变异控制相关技术的积累，公司承接的高难度临床研究服务项目数量及金额不断提升，项目类型由普通剂型向复杂剂型转变，已助力泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、己酮可可碱缓释片、枸橼酸铋钾胶囊、利托那韦片、盐酸多奈哌齐口崩片、布南色林片、恩替卡韦颗粒、二甲双胍格列吡嗪片、法维（匹）拉韦片、非诺贝特胶囊、马尿酸乌洛托品片等产品在国内较早批次通过临床研究评价/药监局审批上市。

随着公司经营规模的扩大，2022 年发行人先后在北京、武汉和南宁设立了先领医药分公司，进一步布局全国市场。

②技术方面

A. 仿制药方面，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术。基于动态变异控制相关技术，公司能够根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置受试者入排标准、提供精确的定量分析方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异，提高试验成功率。目前，公司已在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、

特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势。

B. 改良型新药及创新药方面，公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务，并坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

C. 方案设计方面，公司核心技术团队在临床药理学、药物基因组学等领域具有较高的学术影响力，为药品研发策略和临床研究方案提供高水平的顶层设计。在临床试验研究方案顶层设计的基础上，公司组建了以临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等专业为核心的专业化服务团队，以临床研究方案为基础，为药物临床研究提供科学指导，并进行全流程的质量控制，确保临床研究服务项目的高质高效执行。

D. SOP 体系方面，公司遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，涉及医学管理、项目管理、监查管理、质量管理、协调管理、招募管理、样本检测、数据管理、统计分析、药物警戒等各业务环节，有助于确保公司临床试验过程规范、试验结果可靠，保护受试者权益和安全。

E. 临床研究信息化平台方面，公司不断迭代 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台，覆盖实验室管理、临床研究机构管理、临床试验项目管理、受试者管理、电子数据采集等临床研究重要环节，并逐步应用到临床研究服务中，提升了临床研究服务的质量和效率。

F. 生物检测分析方法学开发方面，公司掌握质谱定量技术，已陆续开发了包括阿托伐他汀钙、ASC41、己酮可可碱、丙酚替诺福韦、非洛地平、多塞平等特色品种在内的生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验。

公司自有生物检测分析实验室，配套 Waters 液质联用仪器、AB Sciex 液质联用仪器、Waters 超高效液相仪等设备，建有光谱、色谱、质谱分析检测等技

术平台。公司实验室符合 ISO/IEC17025 体系标准，并获 CNAS 认可，连续四年满分通过卫生部药代动力学生物样本检测室间质量评价，具备良好的生物检测分析方法学开发硬件条件。

G. 数据管理与统计分析技术方面，公司以客户需求为导向，采用先进的临床数据管理体系，为客户提供从数据库开发至数据库锁定全过程的数据管理解决方案；同时，公司拥有以核心技术人员牵头的统计学专业团队，可为客户提供从临床试验统计学方法设计、实施到结果分析贯穿临床研究过程的生物统计分析服务。

综上所述，公司自成立以来，逐步建立、健全了涵盖临床研究全流程的业务体系，及以动态变异控制相关技术为核心的技术体系。报告期内，公司业务不断发展，收入规模持续提升。未来，公司将在现有竞争优势的基础上，进一步拓展临床研究业务链，持续加强信息化建设，打造具有国际竞争力的数字化 CRO 企业。”

（二）医药研发信息化建设服务

1、是否为行业通用性表述，是否为行业通用技术

（1）医药研发信息化建设为行业通用性表述

信息化建设为软件与信息技术服务业的通用术语，医药研发信息化是医药行业的通用术语。

（2）发行人医药研发信息化平台相关技术不属于行业通用技术

①发行人医药研发信息化平台相关技术系公司基于自身特点自行开发形成

发行人医药研发信息化平台相关技术是公司基于临床研究服务等相关经验，自主开发形成的，适用于医药研发相关业务。在开发过程中，发行人结合自身业务特点、项目经验等进行核心技术的原始创新，并根据多年服务积累的市场反馈及技术经验持续优化，应用于临床研究等相关业务。发行人能够及时根据市场、监管及客户要求进行信息化产品的开发与调整，与公司业务适配性高，有利于公司全流程临床研究服务的开展，相关技术为发行人的特有技术并非行业通用技术。

②发行人为相关技术设置了保护措施

发行人安排专人对科研创新成果申请保护和管理，通过以专利、软件著作权、商标、技术秘密相结合的方式，打造公司核心技术保护机制。未经发行人许可，其他机构无法使用发行人医药研发信息化建设相关技术。

截至报告期末，发行人及其子公司形成了包括“通诺信息实验记录管理系统[简称：Pharm ELN] 1.0”“生物分析实验室信息管理系统 V2.0”“智慧临床研究平台系统[简称：ICP] V1.0”“通诺信息临床试验项目管理系统[简称：YooTrial CTMS] V2.0”等在内的 170 项软件著作权，以及“临床试验的任务驱动方法及装置、计算机设备及存储介质”“实验数据处理方法、装置、计算机设备和存储介质”等发明专利。

③同行业可比公司结合自身特点自行开发或采购与之相匹配的信息化产品

医药研发涉及大量数据管理以及跨组织、跨角色沟通与协作，信息化建设有助于整合医药研发工作中的各类信息，通过数据的高效存储、处理和衔接，缩短药物研发周期、控制研发成本、降低研究风险、提高研究质量。传统 CRO 企业使用纸质形式对临床数据进行提交或简单的文件传输、管理临床试验数据，已经很难满足监管机构对于临床研究数据管理的要求，医药研发信息化已经成为行业发展的必然趋势。

由于医药研发信息化建设涉及定制化软件产品开发，并非行业通用技术，因此同行业可比公司也会结合自身特点，自行开发或采购与之相匹配的信息化产品。同行业可比公司中，泰格医药开发了临床试验平台“泰临研”；诺思格采购了美谛达信息技术（上海）有限公司的相关软件系统；万邦医药采购了中兴正远的 CTMS/TrialOS、WatsonLIMS 等系统。

同时，随着医药研发行业的发展，国内也出现了专业化的信息系统服务商。根据 IDC 咨询发布的报告，2021 年度，国内临床试验信息系统解决方案提供商主要包括浙江太美医疗科技股份有限公司、美谛达信息技术（上海）有限公司（“MEDIDATA HOLDINGS, INC.”子公司）、北京百奥知信息科技有限公司、甲骨文（中国）软件系统有限公司（“Oracle Life Science”子公司）、易迪希医药科技（嘉兴）有限公司、维我软件（上海）有限公司（“VEEVA

SYSTEMS INC.”子公司）等。

综上所述，信息化已成为医药研发行业发展的重要组成部分，同行业可比公司结合自身业务需要，自行开发或采购相应信息化产品。

发行人医药研发信息化平台相关技术是公司基于临床研究服务等相关经验，自主开发形成的，适用于医药研发相关业务。公司能够及时根据市场、监管及客户要求对信息化产品的开发与调整，与公司业务适配性高，有利于公司全流程临床研究服务的开展，公司为相关技术设置了保护措施。发行人医药研发信息化平台相关技术为发行人的特有技术并非行业通用技术。

2、服务内容和收入实现情况

发行人重视医药研发服务与信息技术的结合，自主研发了 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台，并处于不断迭代升级过程中。ILP 专注于医药研发实验室数字化管理。ICP 专注于为临床试验全流程提供信息化解决方案。在满足自身临床研究服务的同时，发行人还向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务，医药研发信息化建设服务已成为发行人主营业务之一。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、发行人提供的主要服务”之“（2）医药研发信息化建设服务”中补充披露如下：

“发行人提供的医药研发信息化建设服务包括软件产品的开发、销售与维护，和软件产品的使用两种。

软件产品的开发、销售与维护是指公司向客户销售 ILP、ICP 平台相应软件产品（如药学研究实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统、电子实验记录本等）并将其部署在客户本地服务器。当公司软件产品完全满足客户需求时，客户可直接采购软件产品；当客户需求与公司软件产品存在差异时，公司根据客户需求对软件产品进行一定程度的定制化开发后向客户交付。

软件产品的使用是指公司将软件产品部署在自己的服务器上，客户使用公司的软件产品（如伦理审查云平台等），发行人负责提供平台运维、培训指导

以及数据存储等服务，并收取相应的服务费用。”

报告期内，发行人提供的医药研发信息化建设服务的具体内容和收入情况如下：

信息化平台	产品	具体应用
ILP（智慧实验室平台）	药学研究实验室信息管理系统	集项目管理、检验检测、质量控制、原始记录、实验室资源管理、仪器数据采集为一体的信息系统，既能满足以项目为中心、客户服务或药品研究为目的开放式管理需要，又能满足企业对生产全过程质量监测和质检部门化验分析的信息集成与管理需求
	生物分析实验室信息管理系统	针对生物分析实验室业务而设计的实验室信息管理系统，为药物代谢和药代动力学领域进行生物数据分析和样本管理提供信息化支撑，满足实验室对于数据监管和核查的要求，提高实验室合规性，安全性和整体运行效率
	智能生物样本库管理系统	支持多中心平台化，遵循规范的数据交互标准，采用条码识别和模板组态等技术，便捷实现生物样本从采集、储存、出入库、盘点、销毁、监控等过程的全生命周期管理
	电子实验记录本	实验室电子记录系统，实现实验记录全过程原始记录的管理，不仅保证数据真实、完整、准确、可追溯，而且可实现数据的自动抓取和计算，同时强大的搜索、数据挖掘和信息共享功能助力提高实验室整体效率
ICP（智慧临床研究平台）	受试者智能识别管理系统	通过集成创新和全国联网管理模式，将近红外人脸识别技术应用于临床试验受试者管理，对临床试验过程中受试者进行精准验证，从源头确保临床数据的准确和真实
	伦理审查云平台	可管理伦理审查全流程的云平台，支持各审查类型及审查方式，在保证合规的前提下允许灵活嵌入审查 SOP，实现审查批件自动生成、文件自动归档、待办消息及时推送，保证高效、高质完成审查
	I 期临床研究管理系统	一款针对临床试验现场全流程信息化数据采集的专业软件，采用生物识别、传感技术等，确保现场采集的数据及时、真实、准确、完整，且全程操作留痕可溯源，确保临床研究合法合规、高效高质
	临床试验项目管理系统	一款基于 SaaS 的多方协作临床试验项目管理云平台，采用物联网、云计算、大数据等技术，以智能、协同、共享、可靠为理念，整合申办方、CRO、临床试验机构、专业科室和伦理委员会等临床试验各参与方活动，构建集全面管理、流程控制、实时监控、多方协同为一体的智能化管控与服务平台，实现对临床试验的标准化、专业化、系统化、流程化管理，保障临床试验质量，提高项目管理水平和运营效率
	电子数据采集系统	采用智能化和信息化手段，在减少用户操作的同时完成更多数据采集与管理工作的，从而提高各环节操作的合规性、效率以及质量，更好地为临床试验项目保驾护航

报告期内，发行人医药研发信息化建设服务收入分别为 4.26 万元、327.81 万元、548.89 万元和 639.95 万元，占当期主营业务收入的比例分别 0.03%、1.51%、1.58%和 3.63%。发行人对外提供的医药研发信息化建设服务主要为

ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）。

发行人医药研发信息化建设服务主要以满足公司内部需求的软件开发为主，外部市场拓展尚处于起步阶段。

3、发展前景

医药行业的信息化具体体现在新药研发数字化、AI 辅助新药研发、临床研究管理数字化、真实世界数据应用、数字化生产、供应链数字化管理、电子处方流转、医药数字化营销、数字化医生服务、数字化患者用药服务等。医药行业具有高投入、高产出、高风险、长周期、技术密集型特点，产业链条较长，各环节涉及程序较多，需要大量人力投入；各程序参与方较多，涉及的信息交互亦多。数字化技术可以对流程、质量、模式、资源等多方面进行优化，帮助医药企业提高研究效率和研究质量、合理控制成本，从而加速新药上市，保障药品安全性并降低患者负担。

根据普华有策的研究报告，2021 年中国医疗 SaaS（软件运营服务）行业规模为 50.5 亿元。预计在未来几年，行业增速将持续保持 30%以上的高速增长，到 2025 年，中国医疗 SaaS（软件运营服务）行业规模预计将达 180 亿元；

2021 年中国医疗信息化核心软件市场规模为 323 亿元，2021-2024 年复合增长率为 19.2%，预计 2024 年市场规模达 547 亿元。中国医疗 SaaS（软件运营服务）行业从萌芽期迈入成长期，医药数字化行业市场规模快速增长。

随着国家政策的推出和实施，未来中国医药研发的资金投入规模仍将继续提升，行业市场规模将持续扩大；随着中国医药产品市场的发展和研发投入的提升，相关用于信息化的投入也会增长，带来医药信息化行业的整体发展。

（三）医学检验服务

1、医学检验能力

发行人取得了医疗机构执业许可证、长沙市病原微生物实验室备案，具体信息如下：

序号	证书名称	证书编号	发证机关	项目	有效期
1	医疗机构执业许可证	PDY99656643010417P1202	长沙市卫生健康委员会	临床化学检验专业、临床细胞分	2021.07.09-2026.07.08

				子遗传学专业	
2	长沙市病原微生物实验室备案	长卫健实备字（2021）第 B026 号	长沙市卫生健康委员会	临床核酸检测	2021.09.03-2026.09.03

发行人拥有以药物基因组学等相关专业博士牵头的医学检验专业团队，掌握临床细胞分子遗传学和临床化学检验相关技术。发行人自有医学检验实验室，配套 Waters 液质联用仪器、AB Scix 液质联用仪器、ABI 3500XL、ABI 7500 荧光 PCR 系统等设备，建有质谱分析、分子遗传和大分子药物免疫检测等技术平台。发行人实验室符合 ISO/IEC15189 体系标准，具备良好的医学检验硬件条件。

2022 年 12 月 9 日，发行人取得了中国食品药品检定研究院颁发的猴血清中贝伐珠单抗的浓度测定能力验证证书。2022 年 12 月 31 日，发行人取得了国家卫生健康委临床检验中心颁发的 2022 年度室间质评证书，包括 BRAF 基因突变检测、华法林药物代谢基因（CYP2C9 和 VKORC1）多态性、氯吡格雷药物代谢基因（CYP2C19）多态性、他莫昔芬药物代谢基因（CYP2D6）多态性、他克莫司药物代谢基因（CYP3A5）分型、人类白细胞抗原（HLA）B*27 基因检测、KRAS 基因突变检测、全血治疗药物监测、新型冠状病毒核酸检测、血清治疗药物监测、EGFR 基因突变检测、新生儿遗传代谢病串联质谱检测-氨基酸和酰基肉碱等项目合格证书。

2、服务内容和收入实现情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、发行人提供的主要服务”之“（3）医学检验服务”中补充披露如下：

“发行人的医学检验服务主要为医院和科研机构提供样本检验的服务。如药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等。发行人与检测需求方签订委托合同，并在合同中约定收样与结算方式、交付标准等。发行人首先根据项目特性制定检测方法，并形成检验程序 SOP。发行人依据合同要求完成样本收集，按照 SOP 对样品进行检测，并向客户出具检测报告。”

发行人下设分子遗传实验室和临床化学实验室，建立了基因分析、液质联用、免疫生化等技术体系，可提供基因检测、小分子物质、蛋白和多肽类物质

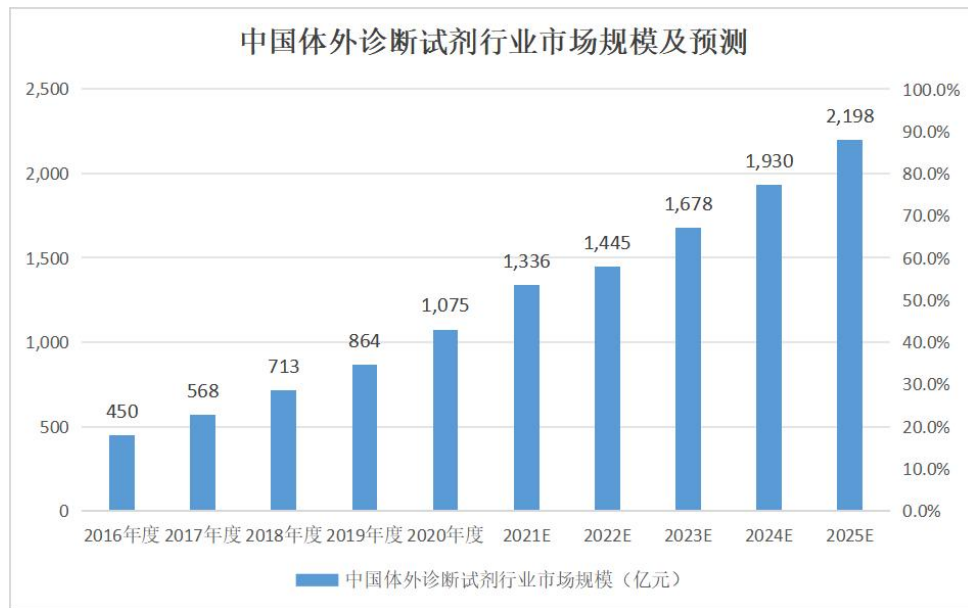
的检验检测服务。发行人提供的医学检验服务内容情况如下：

产品	具体应用
药物基因组检测	临床试验过程中受试者基因样本检测，旨在通过检测受试者药物代谢相关基因差异，预估受试者对药物反应的差异，以筛选合适的受试者和优化临床试验设计方案
HLA 基因分型	检测患者和医院科研样本中 HLA 基因，以预测药物不良反应，评估 HLA 基因对疾病易感性的影响
治疗药物监测	监测患者血液浓度，以帮助患者调整用药剂量至药物治疗窗，提高患者用药疗效，降低药物不良反应
TMAO 检测	检测血清 TMAO 水平，为客户扩展 TMAO 的临床应用提供技术支持

报告期内，发行人医学检验服务收入分别为 14.42 万元、102.08 万元、793.22 万元和 74.81 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.10%、0.47%、2.29%和 0.42%，金额及占比均较小。2021 年度、2022 年度医学检验服务收入增加较多，主要系发行人开展核酸检测服务所致，分别为 38.90 万元和 747.15 万元。发行人将核酸检测服务作为非经常性损益列报。除核酸检测外，发行人主要对外提供 TMAO 检测、HLA 基因分型、药物基因组检测和治疗药物监测等临床检测服务。

3、发展前景

医学检验是医疗服务的重要组成部分，通过使用相应仪器、设备和试剂获取患者全方位信息，可对疾病进行预防、诊断、治疗监测、后期观察、健康评价等过程，是医生决定治疗方案的基础。2017 年 7 月，发行人设立都正检验，拓展医学检验服务，发行人医学检验服务旨在通过生物标志物检测和基因检测筛选更适合临床研究的受试者，进一步优化临床研究的方案设计，提升临床研究服务的质量和效率；同时围绕生物标志物和基因检测的研究成果，开展商业检测方法开发、相关产品（如体外诊断试剂盒等）的成果转化。都正检验还通过专病库建设为数字疗法的研究和生物标志物产品的研发积累临床数据。目前，发行人的医学检验服务处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段。



数据来源：Frost & Sullivan《全球及中国生物试剂市场独立研究报告》（2022年4月）

根据 Frost & Sullivan 研究，中国体外诊断试剂行业市场规模从 2016 年的 450 亿元增长到 2020 年 1,075 亿元。未来，随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，体外诊断试剂行业市场有望逐步增长。到 2025 年，中国体外诊断试剂行业市场规模预计将达到 2,198 亿元，2020-2025 年复合年增长率为 15.38%。

未来随着发行人的医学检验技术的提升，以及试剂盒产品的上市，发行人医学检验服务有望持续增长。

综上所述，医药研发信息化建设服务是行业通用表述，发行人的技术为自研形成，不是行业通用技术。公司的医学检验服务处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段，收入规模相对较小。目前，医药研发信息化建设服务行业和医学检验服务行业发展前景良好，公司相关业务收入具有可持续性。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了行业研究报告、同行业可比公司定期报告和招股说明书等申报文件、发行人审计报告等资料，了解发行人所处行业的竞争格局、发展趋势和 market 发展空间，对比分析发行人与同行业可比公司的技术和服务类型的竞争能力；

2、获取发行人开展药物临床研究的项目类型、药品领域、数量、单个项目平均金额、项目审评通过率的明细，了解收入较快增长的原因；

3、获取发行人各报告期期末在手订单情况，了解业绩增长的持续性；

4、访谈发行人临床研究服务业务部门负责人，了解发行人的业务流程、研究周期以及核心技术的应用情况，了解发行人药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况；

5、访谈发行人医学检验业务部门负责人，了解医学检验服务的内容、具备的能力以及未来的发展规划；

6、访谈发行人医药研发信息化建设业务部门负责人，了解医药研发信息化建设业务的具体内容和未来发展规划；

7、取得发行人医学检验相关的资质证书。

（二）核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人所处的 CRO 行业市场化程度高；近年来，医药行业发展趋势较好，临床 CRO 企业市场空间广阔，创新药市场增速较快，仿制药市场需求空间较大，且随着创新药专利到期高峰的临近，仿制药市场规模有望持续增长；相较于已上市 CRO 企业，发行人规模相对较小，但发展迅速；发行人形成了信息化的全流程临床研究服务能力，且研发实力较强，并在部分高难度药物临床研究服务领域拥有比较优势，竞争实力较强。

2、在行业政策、市场需求向好的情况下，发行人报告期内开展药物临床研究的项目领域不断拓宽，项目数量逐年增长，项目评审通过率较高，发行人业绩增速较快具有合理性；发行人在手订单充足，业绩增长具有持续性。

3、创新药、改良型新药和仿制药的临床研究流程类似，其主要区别在于是否需要取得国家药监局批准；不同类型药品的研究周期差异较大，创新药临床研究周期一般较长，约 1-5 年，仿制药临床研究周期一般在 1 年以内；发行人核心技术均服务于公司主营业务，报告期内公司业务发展良好。

4、发行人成立以来，逐步建立了涵盖临床研究全流程的服务体系，同时围

绕临床研究服务，逐步提升医药研发信息化建设服务和医学检验服务能力；发行人“医药研发信息化建设服务”表述是行业通用表述，发行人的技术为自研形成，不是行业通用技术；发行人医药研发信息化建设服务主要以满足公司内部需求的软件开发为主，外部市场拓展尚处于起步阶段；公司的医学检验服务处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段，收入规模相对较小；目前，医药研发信息化建设服务行业和医学检验服务行业发展前景良好，公司相关业务收入具有可持续性。

问题 2. 关于创新性及研发投入

申报材料显示：

（1） 发行人称在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，并获得行业认可。

（2） 发行人采购成本中临床试验机构服务采购占比超过 60%，主要为湖南省相关医院。

（3） 报告期内，公司医药研发信息化建设服务主要以满足公司内部需求的软件开发为主；目前在研项目中较多为信息系统开发和医学检验检测类项目，部分完成研发项目均与信息系统开发相关。

（4） 发行人拥有发明专利 23 项，其中 9 项专利及 3 项正在申请的专利涉及相关发明人在中南大学的职务发明。

请发行人：

（1） 说明发行人与主要竞争对手在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等项目解决方案的比较情况，相关技术与同行业主流技术相比的创新点及先进性，将相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域的依据及合理性，发行人“形成独特技术优势并获得行业认可”的相关表述是否准确。

（2） 说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购占比较高与同行业公司是否存在差异及合理性，委外服务与公司核心技术和服务能力的关系。

(3) 说明为发行人提供临床试验机构服务医院的等级情况，其中三甲医院的数量及占比情况，委外服务方是否具备相关服务所必备资质。

(4) 说明发行人研发投入产生的成果在具体业务上的应用情况、对营业收入的贡献情况，以内部需求为主的软件开发相关成本计入研发投入的合理性，在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关的原因及合理性，是否存在突击增加研发投入的情况。

(5) 说明涉及职务发明相关专利是否属于发行人的核心技术、对应收入及占比情况，相关专利受让价格的公允性、发行人与任职单位就相关专利权属及使用方面的约定情况，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷，未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利，并说明具体解决措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人与主要竞争对手在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等项目解决方案的比较情况，相关技术与同行业主流技术相比的创新点及先进性，将相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域的依据及合理性，发行人“形成独特技术优势并获得行业认可”的相关表述是否准确。

(一) 发行人与主要竞争对手在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等项目解决方案的比较，相关技术与同行业主流技术相比的创新点及先进性

方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。发行人与主要竞争对手在高难度仿制药解决方案的主要区别在于临床试验方案的设计。经过多年发展，发行人以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑。

同行业可比公司仅万邦医药披露了高变异、窄治疗窗、长半衰期药物的实施难点，其他同行业可比公司未披露相关技术内容。公司与同行业主流技术、

同行业可比公司在处理高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制项目方面的方案对比情况如下：

1、高变异药物

（1）行业主流技术

高变异药物在同一受试者不同时期服用的药代动力学参数变异度（即个体内变异度）较高，需要更多受试者参与临床研究，且容易出现抽样误差，项目失败风险增加。根据《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，高变异药物通常需要更多的样本量，采用部分重复或完全重复设计，来平衡参比制剂本身的高变异特性，采用参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）评价方法来评估生物等效性。

（2）公司解决方案、创新点及先进性

为提高高变异药物的生物等效性试验的成功率，发行人基于个药临床试验信息数据库的相关信息，了解同类/类似药物的药代动力学特征，为方案设计提供指导；应用动态变异控制相关技术，充分分析制剂间差异、受试者个体特征差异，以及给药周期、采血时点、清洗期等对变异产生的影响，并基于上述研究，设置合理的分析方法，最终形成科学的临床试验方案，降低高变异对试验结果的影响。

通过动态变异控制相关技术，发行人完成艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂、布南色林片、法维拉韦片、利托那韦片等多个国内首仿的高变异项目。

（3）同行业可比公司解决方案

同行业可比公司万邦医药在解决高变异药物临床试验过程中发现以下难点：“药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程。”

2、窄治疗窗药物

（1）行业主流技术

窄治疗窗药物的最小有效浓度与最低中毒浓度的区间范围较小，等效允许的范围更窄，对药物研发及临床研究的要求较高。根据《窄治疗指数药物生物

等效性研究技术指导原则》，进行四周期完全重复设计，并根据参比制剂的个体内变异对等效区间进行缩窄，采用参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）评价方法来评估生物等效性。

（2）公司解决方案、创新点及先进性

在进行临床试验前，公司基于药物特征，结合同类/类似药物临床试验经验及个药临床试验信息数据库相关数据，充分评估影响药物个体内变异的因素，为临床前药物研发提供指导，尽量缩小仿制药与可比制剂的差异；临床试验过程中，应用动态变异控制相关技术，设置科学合理的试验方案，降低可控的个体内变异，避免因临床误差导致不符合等效标准的情况。

发行人已经完成丙戊酸钠片、丙戊酸钠缓释片、依维莫司片、他克莫司胶囊等多个窄治疗窗药物生物等效性研究，其中丙戊酸钠片为全国前三获批品种，丙戊酸钠缓释片为全国前三获取受理号。

（3）同行业可比公司解决方案

同行业可比公司万邦医药在解决窄治疗窗药物临床试验过程中发现以下难点：“方案设计为完全重复交叉设计，生物等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率。”

3、长半衰期药物

（1）行业主流技术

长半衰期药物在体内代谢较慢，导致给药时间间隔较长。根据《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，长半衰期药物可以选择平行设计，避免过长的研究周期，也可在保证清洗完全的前提下采用交叉设计。

（2）公司解决方案、创新点及先进性

长半衰期药物若采用交叉设计（每个志愿者都服用仿制药和参比制剂），则清洗期长、采血时长较长，容易导致受试者脱落，影响试验结果。若采用平行设计（每个受试者只服用仿制药或参比制剂一个品种）则很难做到两组志愿者特征相对一致，所需要的样本量更大，项目不等效的风险增加。

因此对于长半衰期药物，选择正确的设计类型，并且平衡二者的优劣给出最优方案，对临床研发至关重要。发行人以有利于试验成功和反映“制剂真相”为前提，根据长半衰期药物药代动力学特性，结合过往项目数据，解析药物变异影响因素，合理确定试验类型（交叉设计或平行设计），在保障试验成功率的同时，尽量降低样本数量，缩短试验周期。发行人拥有长半衰期药物临床实践经验，在对药物变异影响因素进行合理评估的基础上，设置志愿者入选标准，应用发行人在药物基因组学的学术先进性，最大程度确保两组志愿者特征相对一致，有助于平行设计对照组志愿者的筛选，降低试验误差；临床试验过程中，发行人充分考虑药物的释放特征，在符合试验规程的前提下，科学设计采血时点，减少采血周期，进而降低志愿者脱落数量，提升试验成功率。

发行人完成的全国独家品种恩替卡韦颗粒、首仿品种盐酸多奈哌齐口腔崩解片均属长半衰期药物。

（3）同行业可比公司解决方案

同行业可比公司万邦医药在解决长半衰期药物临床试验过程中发现以下难点：“清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率”。

4、长效制剂

（1）行业主流技术

长效制剂基于长效释放工艺，通常可以在一次给药后维持较长时间的药物浓度，以达到几周至几个月给药一次的目的。一般根据各药品的个药指导原则，以患者为研究对象进行生物等效性研究，多采用稳态设计。

（2）公司解决方案、创新点及先进性

此类药物制剂工艺复杂，通常为注射给药，临床给药过程的给药细节影响体内释放，进而影响试验成功。此外，长效制剂开展临床研究通常研究周期较长，多数研究需要在患者中进行，可能存在较多的合并用药，有可能影响药物浓度，因此受试人群的管理难度较大，脱落率较高。

针对各药物的长效释放机制，公司建立合理的制剂评估方法，帮助选择进

入临床研究的合适的批次；在给药细节方面，会根据药物特点，出具给药 SOP 指导研究者标准化给药，降低给药过程产生的变异；发行人医学团队会基于受试人群疾病状态和常用药物设计方案，并对研究中出现的合并用药给予专业意见，降低合并用药对结果的影响。

发行人开展了棕榈酸帕利哌酮注射液、注射用利培酮微球、阿立哌唑长效肌肉注射剂等多个长效制剂项目。

（3）同行业可比公司解决方案

同行业可比公司未披露长效制剂的解决方案。

5、特殊释放机制

（1）行业主流技术

某些药物的释放特征较为特殊，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异。此类药物的方案设计大多数还是基于《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》规定的基本原则对采血点、周期等进行设计。

（2）公司解决方案、创新点及先进性

针对调释制剂（缓释制剂、肠溶制剂），因其释放特征决定了体内药代动力学结果，公司在开展临床研究前，公司即与申办方就药学研究结果进行充分讨论，综合考虑受试者生理状态、病史等对调释制剂吸收产生较大影响的因素，结合公司动态变异控制相关技术，合理设计临床试验方案，并确保其充分、有效执行，避免非预期变异产生。针对口崩片、舌下片等服用方式特殊的剂型，公司制定明确的服药 SOP，保证给药过程的标准化和一致性。

发行人完成泮托拉唑钠肠溶片（全国首家获批）、雷贝拉唑钠肠溶片（首家完成临床生物等效）、非洛地平缓释片（全国前三家获批）、盐酸多奈哌齐口崩片（全国首家获批）、马来酸阿塞那平舌下片（首家完成临床生物等效）、

盐酸度洛西汀肠溶胶囊、氯氮平口崩片、奥美拉唑肠溶胶囊等多项特殊释放机制制剂的生物等效性研究，多项为全国首家或前三获批。

（3）同行业可比公司解决方案

同行业可比公司未披露特殊释放机制的解决方案。

综上所述，发行人基于动态变异控制相关技术，能够根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置受试者入排标准、提供精确的定量分析方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异，提高试验成功率。

（二）相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域的依据及合理性

1、相关技术定位的依据及合理性

化学药物制剂生物等效性评价，一般都是两制剂、单次给药、交叉试验设计。通常采用平均生物等效性（ABE）方法，平均生物等效性方法只比较药代动力学参数的平均水平，未考虑个体内变异及个体与制剂的交互作用引起的变异。

高变异药物由于生物利用度过低、酸不稳定、吸收前的广泛代谢等原因，导致一个或多个药动学参数的个体内变异系数大于或等于 30%。在其他因素不变的情况下，随着个体内变异增加，生物等效性研究所需受试者数量也会相应增加。对于高变异药物，采用常规样本量和等效性判定标准，有时即使参比制剂与自身相比较，也可能出现不能证明其生物等效的情况。需要更多受试者参与临床研究，且容易出现抽样误差，项目失败风险高。

窄治疗窗药物的最小有效浓度与最低中毒浓度的区间范围较小，等效允许的范围更窄，对药物研发及临床研究的要求较高，需要监测血药浓度的药物，酶诱导剂和酶抑制剂都容易发生药物相互作用。

长半衰期药物在体内代谢较慢，导致给药时间间隔较长。长半衰期药物若采用交叉设计（每个志愿者都服用仿制药和参比制剂），则清洗期长、采血时长较长，容易导致受试者脱落，影响试验结果。若采用平行设计（每个受试者只服用仿制药或参比制剂一个品种）则很难做到两组志愿者特征相对一致，所

需要的样本量也更大，项目不等效的风险增加。

长效制剂基于长效释放工艺，一次给药后药物浓度可以维持几周至几个月。此类药物制剂工艺复杂，通常为注射给药，临床给药过程影响体内释放，进而影响试验成功。长效制剂开展临床研究的周期较长，多数研究需要在患者中进行，存在合并用药的情况，影响药物浓度。

特殊释放机制药物的释放特征较为特殊，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（定位在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解并经舌下静脉直接吸收，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异。

综上所述，有别于一般药物，高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度药物的临床设计方案和临床试验运营更加复杂，需要发行人根据对药物特性的科学分析设计临床试验方案，并由专业的技术团队严格按照方案执行。

2、发行人高难度仿制药生物等效性研究领域收入情况

发行人的核心技术带头人拥有近 30 年的临床药理学、药物基因组学研究经验。发行人核心技术团队拥有硕士、博士学位，系临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等领域专业人才。实力雄厚、经验丰富的专业团队，为发行人发展提供了有力的智力支撑。

依托专业的人才团队及临床研究服务领域丰富的理论知识与成功的实践经验，发行人建立了个药临床试验信息数据库，并基于动态变异控制相关技术，形成了以药物临床试验方案设计为主导的临床研究服务模式，在高难度仿制药临床研究领域建立了独特的技术优势，有效帮助医药企业提高药物研发成功率、降低研发成本。

报告期内，发行人高难度项目收入分别为 7,021.05 万元、12,930.95 万元、22,698.32 万元和 11,854.83 万元，占营业收入的比例分别为 49.06%、59.68%、65.41%和 67.11%，高难度项目收入占比逐年提升。

目前，公司已为包括天宇股份（300702.SZ）、石四药集团（02005.HK）、新华制药（000756.SZ）、复星医药（600196.SH）、上海医药（601607.SH）、歌礼制药（01672.HK）、海正药业（600267.SH）等知名企业在内的众多医药企业、科研机构提供临床研究服务，并与其建立了良好的合作关系。

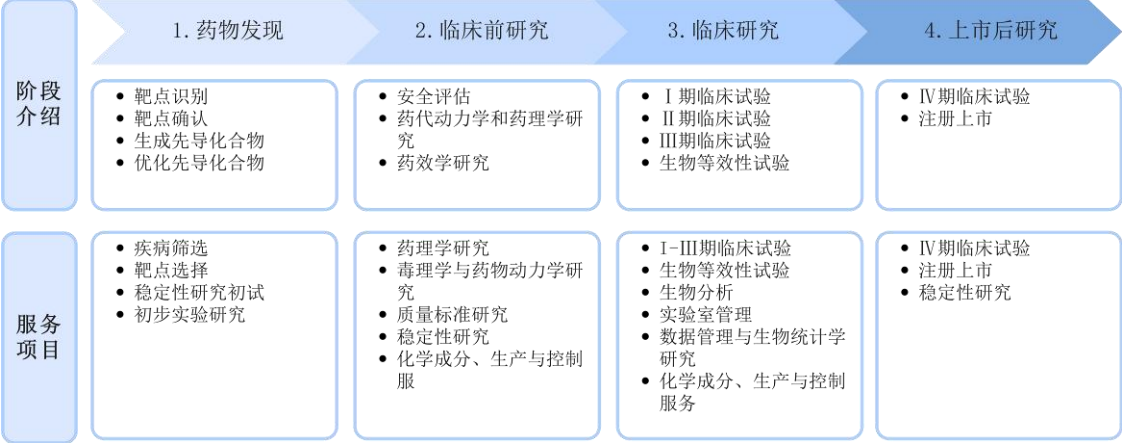
综上所述，发行人与同行业主流技术相比具有创新点及先进性；公司将相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域依据充分并具有合理性；报告期内，公司承接的高难度项目收入及占比均稳步提升，并与众多知名医药企业、科研机构建立了良好的合作关系，发行人“形成独特技术优势并获得行业认可”的相关表述准确。

二、说明发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用，委外服务采购占比较高与同行业公司是否存在差异及合理性，委外服务与公司核心技术和服务能力关系。

（一）发行人在产业链中的具体地位和发挥的具体作用

发行人是一家拥有临床研究全流程服务能力专业化临床研究服务企业。

发行人所在药物研发产业链一般包括药物发现、临床前研究、临床研究和上市后研究四个阶段，具体如下：



药物研发具有技术壁垒高、研发投入大、研发生产周期长等特点，并且随着技术进步日益加快、医药监管不断趋严，医药企业经营压力日渐凸显。因此医药企业聘请医药研发服务企业协助研发的模式逐步形成，并成为行业发展的重要趋势。

CRO 合同研究组织（Contract Research Organization）即为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构，可以为医药企业提供包括化合物合成与筛选、药物安全有效性评价研究、临床试验方案设计、临床试验数据管理和生物统计分析、临床 I 到 IV 期试验服务（包括生物等效性试验）、注册申报以及上市后药物安全监测服务等。

公司在药物研发产业链主要涉及临床研究阶段相关工作。药物、医疗器械产品上市前需要在临床试验机构开展临床研究，目的是通过临床研究评估其治疗或预防疾病的有效性、安全性，然后才能向主管部门申请上市销售。药物临床研究包括仿制药生物等效性临床研究、创新药 I-IV 期临床研究等。医疗器械临床研究是指对拟申请注册的医疗器械在预期用途下的安全性和有效性进行确认的过程。

发行人作为临床 CRO，可为客户提供全流程临床研究服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

公司拥有专业化和富有经验的研发团队，能够为申办方提供全流程临床研究服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发低效率、高成本问题，是药物研发产业链不可缺少的重要环节。

（二）委外服务采购占比较高与同行业公司是否存在差异及合理性

1、报告期内发行人采购情况

发行人业务采购主要分为临床试验机构服务采购、临床试验专业服务采购、物资及其他采购。报告期内，发行人业务采购以临床试验机构服务采购为主。

单位：万元、%

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

临床试验机构服务	6,137.64	58.78	11,323.56	66.80	7,572.53	72.65	4,879.23	60.04
临床试验专业服务	1,364.49	13.07	2,119.77	12.51	1,438.02	13.80	721.19	8.87
物资及其他采购	2,938.82	28.15	3,506.92	20.69	1,413.00	13.56	2,526.80	31.09
其中：长期资产采购	2,158.63	20.67	2,342.56	13.82	789.85	7.58	2,086.14	25.67
采购总额	10,440.95	100.00	16,950.24	100.00	10,423.55	100.00	8,127.22	100.00

发行人 2020 年采购了液相色谱仪和液质联用仪，2022 年购置募投项目土地和液质联用仪，2023 年 1-6 月采购了液质联用仪，因此 2020 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月长期资产采购占比较高。发行人各类采购内容如下：

（1）临床试验机构服务采购

发行人主要为客户提供临床研究服务。根据临床试验相关法律法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，因此发行人需采购临床试验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务，主要包括提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派合格的研究者和医护团队等。

（2）临床试验专业服务采购

一般而言，发行人提供的临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等临床试验专业服务主要由发行人完成。

基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、发行人自身资源限制等原因，报告期内，发行人存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的情况。

（3）物资及其他采购

发行人物资及其他采购主要为试剂、耗材、对照标准物质等采购，实验室各类仪器、设备等的采购及其维修维保服务采购，土地采购等。

2、临床试验服务采购对比情况

发行人和同行业可比公司临床试验服务采购情况如下：

单位：万元、%

公司名称	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	临床试验服务采购金额	采购总额	占比	临床试验服务采购金额	采购总额	占比	临床试验服务采购金额	采购总额	占比	临床试验服务采购金额	采购总额	占比
万邦医药	-	-	-	9,011.57	10,883.84	82.80	7,199.96	8,845.47	81.40	4,570.11	6,157.26	74.22
诺思格	-	-	-	-	-	-	10,650.69	14,410.02	73.91	8,677.22	12,029.90	72.13
阳光诺和	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8,904.87	15,189.11	58.63
发行人	7,502.13	10,440.95	71.85	13,443.33	16,950.24	79.31	9,010.55	10,423.55	86.44	5,600.42	8,127.22	68.91

注：数据来源于各同行业可比公司的招股说明书，2023 年 1-6 月同行业可比公司未披露相关数据。

2020 年度至 2022 年度发行人与万邦医药、诺思格临床试验服务采购占采购总额的比例不存在重大差异。阳光诺和临床试验服务采购占比较低，主要系阳光诺和除从事临床试验和生物分析服务外，还涉及一定规模的药学研究服务，导致阳光诺和采购占比与公司存在差异。

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

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

（三）委外服务与公司核心技术和服务能力关系

临床试验主要环节中，发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构分工如下：

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构	临床试验专业服务机构
临床 试 验 准 备 阶 段	研 究 方 案 撰 写	发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，遵照法规、指导原则并基于动态变异控制相关技术为客户制定科学的临床研究方案	参 与 方 案 设 计，提供意见	不 涉 及

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构	临床试验专业服务机构
	临床试验机构筛选	发行人结合方案设计涉及的研究人群、临床试验机构的资质及优势的治疗领域、研究者资质、项目经验、所在地域等因素，从临床研究供应商信息库中选择符合条件的临床试验机构及研究者供申办方选择。对于由多家临床试验机构共同参与的项目，项目经理首先建议合适的牵头单位，然后结合牵头单位及牵头研究者的意见，筛选其他临床试验机构	由多家临床试验机构共同参与的项目，牵头单位及牵头研究者可以推荐其他临床试验机构	不涉及
	供应商遴选	基于申办方、临床试验机构要求、综合人力资源等多种因素，筛选其他专业供应商。	推荐其他专业供应商（如有）	不涉及
	立项、伦理审查	组织研究者会议，确定试验方案、知情同意书、研究表格以及病例报告表（CRF）等试验文件，将试验相关文件递交临床试验机构（或牵头单位）伦理委员会审核，获取临床试验机构（或牵头单位）伦理批件后递交人类遗传管理办公室（如需）及其他各研究中心（如有）的伦理委员会审核。审核通过后，签署临床研究协议	临床试验机构伦理委员会审核试验相关文件，出具伦理批件	不涉及
	试验物资准备、人员培训	采购部门进行供应商服务采购、项目物资采购，CRA 确保研究中心启动前将物资运送至临床试验机构。公司组织项目人员培训	不涉及	不涉及
临床试验执行阶段	临床试验现场管理	委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成	研究者根据临床试验方案筛选符合条件的受试者，开展临床研究，在试验开展过程中作医学判断或临床决策	招募服务机构（如有）提供受试者招募服务；CRC 服务提供商（如有）提供临床试验现场管理服务
	生物样本分析	包括分析方法学建立、方法学验证和生物样本的分析测试工作，分析测试人员对生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至数据管理人员	不涉及	提供生物样本分析服务（如有）
	数据管理与统计分析	提供符合监管部门要求的数据管理服务和临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务，并出具统计分析报告	不涉及	数据软件服务商（如有）提供数据管理软件；CRC 服务提供商（如有）负

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构	临床试验专业服务机构
				责数据的录入及清理
临床试验收尾阶段	撰写临床研究报告	医学人员协助主要研究者撰写临床研究报告，经各方审核通过后，由项目经理组织整理注册申报资料并移交申办方	研究者撰写临床试验报告	不涉及
	机构资料归档、中心关闭	CRA 根据要求协助主要研究者提交各研究中心小结、临床研究报告等试验资料，进行资料归档，完成研究中心关闭	研究者提交研究中心小结、临床试验报告等试验资料	CRC 服务提供商（如有）协助资料归档及中心关闭

在临床研究服务中，发行人核心技术和服务能力体现在：

1、临床试验开始前，发行人综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，基于动态变异控制相关技术为客户制定高水平的临床研究方案；准备相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等。

2、发行人协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。

3、成功采集样本后，发行人分析测试人员对生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至统计分析人员，由统计分析人员对试验数据进行分析，并出具统计分析报告。

4、临床试验完成后，发行人根据统计分析报告和临床研究资料，协助研究者撰写临床研究报告，协助申办方准备药物注册申请材料。

委外服务分为临床试验机构服务和临床试验专业服务的采购。

临床试验机构服务采购是根据临床试验相关法律法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，因此发行人需采购临床试

验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务，主要包括提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派合格的研究者和医护团队等。

临床试验专业服务采购是基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、发行人自身资源限制等原因，向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的情况。上述采购活动具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。

关于公司向第三方采购具体情况见本回复报告“问题 7.关于各业务收入及增长持续性”之“五、结合临床研究的主要环节，说明参与各方及其角色；除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，发行人是否存在其他需依赖第三方实施的业务环节，若存在，请结合重要性等因素说明对发行人是否存在不利影响。”与“六、说明发行人向第三方采购服务的必要性与合理性；自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比情况，二者毛利率的差异情况；项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况；结合上述内容说明“临床研究全流程服务能力”相关描述的准确性。”相关内容。

综上所述，发行人在药物研发产业链主要涉及临床研究阶段相关工作，公司具有全流程临床研究服务能力，是药物研发产业链不可缺少的重要环节；公司委外服务与同行业可比公司相比不存在重大差异，相关采购具有必要性及合理性；除临床试验机构服务采购是根据临床试验相关法律法规规定必须进行采购外，临床试验专业服务采购系公司根据实际情况进行的采购，具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。

三、说明为发行人提供临床试验机构服务医院的等级情况，其中三甲医院的数量及占比情况，委外服务方是否具备相关服务所必备资质。

（一）为发行人提供临床试验机构服务医院的等级情况

发行人临床试验机构服务采购的医院等级情况如下：

单位：家

项目	临床试验机构数量	占比（%）

三级甲等	62	89.86
三级乙等	4	5.80
二级甲等	3	4.35
合计	69	100.00

报告期内，为发行人提供临床试验机构服务的 69 家医院，有 62 家是三级甲等医院，4 家三级乙等，3 家二级甲等，三甲医院占比 89.86%。发行人采购的临床试验机构服务主要为三甲医院，技术实力雄厚，研究设备齐全，项目经验丰富，能够保证临床试验高质量的完成。

（二）委外服务方资质情况

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章 第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”为发行人提供临床试验机构服务的医院均在国家药监局完成备案。

综上所述，为发行人提供临床试验机构服务的医院大部分为三级甲等医院，且均在国家药监局完成备案，具备相关服务所必备资质。

四、说明发行人研发投入产生的成果在具体业务上的应用情况、对营业收入的贡献情况，以内部需求为主的软件开发相关成本计入研发投入的合理性，在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关的原因及合理性，是否存在突击增加研发投入的情况。

（一）研发投入产生的成果在具体业务上的应用情况、对营业收入的贡献情况

发行人是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业，致力于为医药企业、科研机构、CRO 等提供药物、医疗器械等临床研究服务。发行人的研发项目均是为了提高公司临床研究服务能力，为客户提供更好的服务。

报告期内，发行人的主要研发项目及其应用情况如下：

序号	项目名称	对应的主营业务	在具体业务上的应用情况
1	HLA-B*35:01 基因检测试剂盒开发	医学检验服务	开发基于荧光 PCR、PCR-Sanger 测序法两种技术平台的两款体外诊断试剂，满足临床需求
2	方法学（研发）项目	临床研究服务	提高发行人生物样本分析能力，建立 HPLC/UPLC、LC-MS 标准检测分析体系，建立药物有效成分及杂质鉴定和药物代谢物检测技术方法
3	ELP 系统关键技术研发	医药研发信息化建设服务	建设 ILP（智慧实验室平台）平台，对 PharmLIMS 进行平台化升级，满足 DMPK LIMS 和生物样本库的接入需要
4	项目管理信息化系统开发	临床研究服务	以数字化思想构建的一套基于发行人主营业务的全流程项目管理系统
5	智慧临床研究平台 (ICP)V2.0 研发	医药研发信息化建设服务	完善 I 期临床研究管理系统、完成临床试验项目管理系统（CTMS）开发，实现临床试验从受试者管理、项目管理、伦理到数据管理的产品生态
6	基于移动互联网的药物临床试验协作平台开发	医药研发信息化建设服务	开发移动端药物临床研究协作平台，提升平台使用效率
7	伦理审查平台	医药研发信息化建设服务	建立临床研究伦理审查云平台
8	基于信息化与智能计算的药物评价创新技术开发	医药研发信息化建设服务	将信息技术与药物评价技术深度融合，集成基因组学、蛋白质组学等医学大数据资源，构建药物评价决策支持系统，完善 ILP（智慧实验室平台）
9	TMAO 定量试剂盒开发	医学检验服务	开发新型小分子生物标志物检测试剂盒
10	临床试验项目管理系统（CTMS）	医药研发信息化建设服务	发行人 ICP（智慧临床研究平台）的子系统，为临床试验提供信息化解决方案
11	I期临床研究管理系统	医药研发信息化建设服务	发行人 ICP（智慧临床研究平台）的子系统，为临床试验提供信息化解决方案
12	HLA 智能分子诊断技术的研究	医学检验服务	HLA 智能分子诊断技术及试剂盒开发，为医疗机构、药企和患者提供基于 HLA-B 的严重不良反应预测服务
13	临床试验项目管理关键技术开发	医药研发信息化建设服务	ICP（智慧临床研究平台）项目，建立了能准确、可靠的测试人血浆样品中艾司西酞普兰、普拉格雷代谢物（R-138727、R-95913）及布立西坦浓度的方法
14	基于质谱关键技术的手性药物检测方法开发	医学检验服务	应用于医学检验服务，开发了人血浆中多种药物的浓度检测方法
15	HLA-A, C, DRB1, DQB1, DPB1 分型方法建设	医学检验服务	应用于医学检验，研发新型特异性分型试剂，对测序流程与体系的优化，克服 HLA 同源基因干扰，避免等位基因的错检与漏检；开发可扩展的 HLA 基因分型系统，克服分

序号	项目名称	对应的主营业务	在具体业务上的应用情况
			析软件对基因测序图谱识别的不确定，实现分型过程的高精度和高效率
16	预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的卵形拟杆菌筛选及应用研究	药学研究技术储备	研究了卵形拟杆菌缓解抗代谢抗肿瘤药（以甲氨蝶呤、5-FU 等为代表）毒性的作用，并获得了自主知识产权的卵形拟杆菌，应用于新药筛选与应用的技术储备
17	伦理审查云平台 V2.0 开发	医药研发信息化建设服务	沿用伦理审查云平台 V1.0 的云架构，实现所有申请人、伦理委员会、监管者使用同一个平台在线注册与认证、在线培训与考试、继续教育、在线审查、在线监管，采用统一的准入体系、培训流程、考试标准、审查标准、审查流程，实现规范管理及实时监控
18	天然药物活性物质筛选及肝损伤易感基因检测方法开发	医学检验服务	开发了 HLA-B*35:01 检测方法，应用于医学检验业务
19	基于免疫学技术平台的大分子检测技术研究	医学检验服务	开发了基于免疫学技术平台的生物大分子检测技术及基于高分辨和 MRM 模式的液质联用技术
20	受试者智能识别关键技术的开发	医药研发信息化建设服务	应用于临床研究受试者招募及管理系统
21	智慧实验室管理平台	医药研发信息化建设服务	ILP（智慧实验室平台）项目
22	小分子液质联检技术研究	医学检验服务	应用于医学检验，研究利用液质联用方法对相关的多种小分子物质进行联合检测
23	中美中欧双报能力体系建设	临床研究服务	提高发行人临床试验 CRO 能力，建立一套完善的、符合中美/中欧双报要求的中/英文双语体系文件
24	电子知情同意系统	医药研发信息化建设服务	开发一套具备电子知情程序过程中知情信息的呈现、受试者与知情医生之间的互动、传递信息步骤、电子签名等功能的电子知情同意系统
25	临床试验受试者招募及管理系统 3.0	医药研发信息化建设服务	实现受试者现场智能签到、受试者依从信用精细化管理，提高招募效率和管理水平，优化药物临床试验受试者全流程管理过程
26	实验室数据管理系统开发	医药研发信息化建设服务	实现分析检测实验室的全面无纸化
27	临床试验电子数据采集系统 V4.0 开发	医药研发信息化建设服务	在 MedInform V3.0 的基础上进行系统的框架升级及整体功能重构，主要涉及底层架构升级和建库、数据采集、数据导出三大核心模块重构,并新增医学编码模块，实现不良事件及合并用药的在线编码实现
28	真实世界数据采集系统的开发	医药研发信息化建设服务	开发基于真实世界数据的智能化数据采集和处理系统，高置信度且便捷的监测和采集真实世界的研究数据

序号	项目名称	对应的主营业务	在具体业务上的应用情况
29	生物样本分析实验室信息化管理系统的开发	医药研发信息化建设服务	ICP（智慧临床研究平台）开发，从受试者招募与管理、临床试验、生物样本分析到数据管理与统计分析于一体的“一站式”服务平台
30	基于人工智能的杜仲中醛糖还原酶抑制剂筛选	药学研究技术储备	利用人工智能技术期筛选出杜仲中的 ARIs 活性化合物，有利于提升发行人在杜仲相关领域的影响力
31	TMAO 及其代谢产物生物样本检测方法开发	医学检验服务	应用于医学检验，开发 TMAO 定量检测技术
32	生物分析实验室信息化管理软件	医药研发信息化建设服务	ILP（智慧实验室平台）软件开发
33	基于高通量测序（NGS）的药物基因组学检测 Panels 研发	医学检验服务	应用于医学检验，开发药物基因组高通量测序检测试剂，助力公司药物临床试验 BE 研究及创新药的遗传代谢影响机制研究
34	基于质谱的复杂基质样本生物分析检测方法开发	医学检验服务	应用于医学检验，结合药物化学结构、以及相关软件进行自动化分析
35	生物样本库管理平台	医药研发信息化建设服务	ILP（智慧实验室平台）开发，智能化管理生物样本
36	上市后药物警戒平台体系开发	医药研发信息化建设服务	应用于药物上市后警戒活动

报告期内，发行人研发项目均围绕发行人主营业务和发展战略开展，包括临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务等，取得了包括专利和软件著作权在内的成果，形成了发行人在临床研究服务、信息化平台、生物检测分析方法学和数据管理与统计分析技术等方面的核心技术。

发行人主营业务均运用了研发投入产生的成果。报告期内，发行人研发费用及主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床研究服务	16,925.57	95.95%	33,318.22	96.13%	21,219.85	98.01%	14,282.42	99.87%
医药研发信息化建设服务	639.95	3.63%	548.89	1.58%	327.81	1.51%	4.26	0.03%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医学检验服务	74.81	0.42%	793.22	2.29%	102.08	0.47%	14.42	0.10%
合计	17,640.33	100.00%	34,660.33	100.00%	21,649.73	100.00%	14,301.10	100.00%
研发费用	1,030.85	-	1,998.83	-	1,394.72	-	1,070.27	-

报告期内，发行人研发投入分别为 1,070.27 万元、1,394.72 万元、1,998.83 万元和 1,030.85 万元。持续的研发投入以及专业的研发团队帮助发行人形成众多研发成果，推动发行人创新发展，市场竞争力不断增强。截至 2023 年 6 月末，发行人拥有专利 51 项（其中发明专利 25 项），软件著作权 170 项，拥有“国家地方联合工程实验室”“湖南省重点实验室”“湖南省省级企业技术中心”等平台，并荣获“国家级专精特新小巨人”“湖南省专精特新小巨人”“湖南省企业科技创新创业领军型团队”等称号。

（二）以内部需求为主的软件开发相关成本计入研发投入的合理性

1、报告期内软件开发的内容

（1）发行人软件开发的产品

报告期内，发行人计入研发投入的软件开发项目主要为 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台的开发与升级项目。

ILP 专注于医药研发实验室数字化管理，集药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统、电子实验记录本于一体，聚焦实验室可能存在的大量纸质记录、信息孤岛、无法溯源、合规性差等问题，有助于实现项目运行透明化、研发管理智能化、实验操作高效化。

ICP 专注于为临床试验全流程提供信息化解决方案，包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统，力求打破数据流转壁垒，提升临床研究质量与效率。

（2）发行人相关软件属于新技术和新产品

发行人的软件开发是开发新技术和新产品的活动。医药研发涉及大量数据管理以及跨组织、跨角色沟通与协作，传统的沟通方式已经不能满足监管机构

对于临床研究数据管理的要求。发行人在提供临床研究服务的过程中积累了丰富的项目经验，基于此研究开发了 ILP 和 ICP 两大信息化平台为医药研发实验室管理和临床研究项目管理提供解决方案。

发行人开发的信息化平台是基于临床研究服务中积累的经验，开发完成后外部市场拓展需要时间，虽然率先应用于自身的业务，但其目的不仅是为了满足自身的需要。报告期内，发行人以 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台为基础，报告期内对外提供医药研发信息化建设服务形成的收入分别为 4.26 万元、327.81 万元、548.89 万元和 639.95 万元。

2、相关成本计入研发费用的依据

公司研发项目中的软件开发属于医药研发信息化方面的技术储备，相关研发项目的进展存在一定不确定性；同时，公司目前医药研发信息化建设服务相关收入金额及占比较小，外部市场拓展尚处于起步阶段，相关研发项目不属于为客户研发、提供定制化服务或产品的情形，相关软件未来能否对外实现收入存在一定的不确定性，目前相关软件开发以满足公司内部需求为主。

鉴于公司软件开发支出发生时，由于能否研发成功及研发成功后能否实现销售均存在不确定性，相关费用符合研发支出的特征，按照企业会计准则的规定并基于谨慎性原则，公司将相关软件开发支出于当期费用化处理，计入研发费用，未将相关软件开发支出确认无形资产，相关支出也不存在收入确认时应结转相关成本的情形。

因此，相关软件开发支出计入研发投入具有合理性。

（三）在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关的原因及合理性

1、相关的原因及合理性

公司是一家以临床研究服务为核心，以医药研发信息化建设为基础，以医学检验服务为延伸的专业化 CRO 企业。医药研发信息化建设及医学检验均系公司开展临床研究服务的重要组成部分：

（1）医药研发信息化建设是临床研究服务的重要支撑

公司注重医药研发信息化产品的开发，保障医药研发数据全生命周期的真实、准确、完整、可溯源。此外，公司将数字化理念引入到临床试验全流程，力求构建以患者为中心的智能临床试验数字化平台，实现患者知情、数据收集、项目实施、医生终点评估的远程化、智能化运行，降低临床试验成本、缩短试验周期、减轻受试者负担，减少人为干预和数据转化误差，显著提升药物和医疗器械研发的质量与效率。

（2）以精准医学为核心的医学检验服务是临床研究服务的延伸

临床研究过程中会产生大量的高质量生物样本和数据。公司着力打造以精准医学和转化医学为核心的创新研发及成果转化平台，基于生物样本分析、基因检测、分子诊断、多组学等技术手段，可充分和有效地利用生物样本资源、整合多维医药研发数据，为临床研究、药物研发、临床诊治技术、重大疾病等的预测、诊断、治疗、康复、研究提供信息及解决方案。公司聚焦数字化专病库建设、新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，打造用药指导和疾病诊断新模式，支持开发个体化医疗新产品，并服务于临床研究。

公司在临床研究、医药研发信息化和以“精准医学”为核心的医学检验三大板块的布局，系有机联系、相互统一的整体。公司在发展过程中，三项业务不断调整并相互融合，最终为客户提供高质、高效、全流程的临床研究服务。报告期内，公司在研项目与信息系统开发和医学检验检测类相关符合其整体发展战略，不存在突击增加研发投入的情况。

2、与同行业可比公司比较情况

截至 2022 年末，发行人和同行业可比公司研发情况如下：

公司名称	主要研发内容	研发方向
泰格医药	主要研发项目为临床研究管理系统、基于风险的质量管理系统开发和运用、中国临床研究中心及研究者信息化平台等	信息化
阳光诺和	研发投入主要用于自主立项的创新药、改良型新药和仿制药项目	药学研究
博济医药	生物样本大型检测中心平台、滴眼液技术服务平台、细胞、蛋白类生物药活性检测与安全性评价服务平台、心肌缺血致慢性心衰中药 1.2 类有效单体新药 CRAT 临床前研究、MRGPRX4 抑制剂的开发、长效纳米晶与靶向脂质体研发及产业化技术平台、	药学研究和检验检测

	HepFocus 平台搭建及肝靶向先导化合物确定等	
诺思格	诺思格创新药首次人体试验设计与临床试验运营管理体系相关项目、诺思格临床研究方案及报告的人工智能辅助系统相关项目、诺思格创新药创新药中晚期开发阶段的关键决策辅助支持体系相关项目、血浆中药物生物样本检测的液相色谱串联质谱法（LC-MS/MS）方法学开发体系相关项目	SOP 体系建设、信息化和检验检测
万邦医药	药学自主研究项目、分析方法开发项目、左甲状腺素钠片研发	药学研究、生物样本分析和自研药品
发行人	中美中欧双报能力体系建设、方法学（研发）项目、TMAO 定量试剂盒开发、HLA-B*35:01 基因检测试剂盒开发、基于高通量测序（NGS）的药物基因组学检测 Panels 研发、临床试验电子数据采集系统（MedInform）V4.0 开发、智慧临床研究平台（ICP）V2.0 研发、智慧实验室平台（ILP）V2.0 研发	临床研究体系能力建设、生物样本分析、检验检测和信息化

数据来源：上市公司年报、招股说明书等

同行业可比公司披露了主要研发项目情况，研发方向包括信息化、检验检测、SOP 体系建设、药学研究和自研药品等，未披露各研发项目投入情况。发行人的研发方向与同行业可比公司不存在显著差异。

信息系统开发方面，随着医药研发行业的发展，信息化已成为医药研发行业发展的重要组成部分，同行业可比公司结合自身业务需要，自行开发或采购相应信息化产品。泰格医药开发了临床试验平台“泰临研”；诺思格采购了美谛达信息技术（上海）有限公司的相关软件系统；万邦医药采购了中兴正远的 CTMS/TrialOS、WatsonLIMS 等系统。发行人基于临床研究服务等相关经验，自主开发医药研发信息化平台，导致在研项目较多与信息系统开发相关，上述情况与泰格医药研发情况较为接近。此外，诺思格亦有部分研发工作涉及信息化相关内容。

检验检测方面，同行业可比公司中，博济医药、诺思格、万邦医药的研发方向均涉及检验检测相关内容，与公司不存在显著差异。

此外，因阳光诺和、博济医药、万邦医药还从事部分发行人不涉及的药学研究、临床前研究等业务，因此其研发方向还包括药学研究、自研药品等内容。

综上所述，报告期内，发行人研发项目均围绕发行人主营业务和发展战略开展，形成了发行人在临床研究服务、信息化平台、生物检测分析方法学和数据管理与统计分析技术等方面的核心技术，并应用在主营业务中；软件开发相

关成本计入研发投入符合会计准则的相关要求，具有合理性；公司在临床研究、医药研发信息化、医学检验三大板块的布局，系有机联系、相互统一的整体，导致在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关，公司不存在突击增加研发投入的情况。

五、说明涉及职务发明相关专利是否属于发行人的核心技术、对应收入及占比情况，相关专利受让价格的公允性、发行人与任职单位就相关专利权属及使用方面的约定情况，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷，未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利，并说明具体解决措施。

（一）说明涉及职务发明相关专利是否属于发行人的核心技术、对应收入及占比情况。

1、说明涉及职务发明相关专利是否属于发行人的核心技术

公司核心技术主要包括动态变异控制相关技术、临床试验方案的顶层设计、SOP 体系、临床研究信息化平台、生物检测分析方法学开发、数据管理与统计分析技术等，系发行人开展临床研究服务的重要技术支撑，其主要应用领域如下：

序号	核心技术	具体应用领域
1	动态变异控制相关技术	根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置受试者入排标准、提供精确的定量分析方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异（个体内变异是指受试者在不同时间接受相同的药物得出的药代动力学参数的差异），提高试验成功率
2	临床试验方案的顶层设计	基于动态变异控制相关技术，形成了以药物临床试验方案设计为主导的临床研究服务模式。方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素
3	SOP 体系	公司遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，涉及医学管理、项目管理、监查管理、质量管理、协调管理、招募管理、样本检测、数据管理、统计分析、药物警戒等各业务环节，有助于确保公司临床试验过程规范、试验结果可靠，保护受试者权益和安全
4	临床研究信息化平台	针对临床试验和实验室等场景信息交流的痛点，自主研发 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台，覆盖实验室管理、临床研究机构管理、临床试验项目管理、受试者管理、电子数据采集等临床研究重要环节，并逐步应用到临床研究服务中，提升了临床研究服务的质量和效率
5	生物检测分析方法学开发	活性药物及其代谢产物准确可靠的定量分析方法是进行生物检测分析的前提，用以准确评估药代动力学、毒代动力学、生物等效性、药代动力学-药效学等研究中的重要指标，对药品研发

序号	核心技术	具体应用领域
		具有重要意义
6	数据管理与统计分析技术	数据管理方面，采用先进的临床数据管理体系，为客户提供从数据库开发至数据库锁定全过程的数据管理解决方案 统计分析方面，为客户提供从临床试验统计学方法设计、实施到结果分析贯穿临床研究过程的生物统计分析服务

涉及职务发明相关专利的应用范围如下：

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
1	杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用	2011101698962	本技术提供了杜仲木脂素用于防治高血压肾损害药物的新用途。该药物能显著改善自发性高血压对肾小球、肾小管的损害，抑制 III 型胶原表达和系膜细胞增殖，有效防治高血压肾损害	制备防治高血压肾损害药物	专利权有效
2	杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用	2013102712487	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法用于防治高甘油三酯血症的新用途。该方法得到的提取物可促进肝细胞的脂肪酸 β 氧化，具有较强的 PPAR α 激动作用，可用于防治高甘油三酯血症	制备防治高甘油三酯血症药物	专利权有效
3	杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2013104234846	本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法得到的提取物能显著改善肾小管扩张、萎缩、肾间质炎症细胞浸润等症状，治疗肾间质纤维化	制备肾间质纤维化药物	专利权有效
4	一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法	2014103768840	本技术提供了一种从杜仲果中制备高纯度桃叶珊瑚苷单体的方法。桃叶珊瑚苷具有保肝解毒、抗炎、抗氧化等多种药理活性，具有极高的药用价值，该方法能有效促进杜仲的综合利用与开发	制备高纯度桃叶珊瑚苷单体	专利权有效
5	桃叶珊瑚苷在制备治疗特发性肺纤维化药物中的应用	2014103770022	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法用于治疗特发性肺纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著肺肺炎、巨噬细胞泡沫样改变、胶原纤维增生等症状，可用于制备治疗特发性肺纤维化的药物	制备治疗特发性肺纤维化药物	专利权有效
6	桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用	2014103764638	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法用于治疗肝纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肝小叶结构异常，肝组织肿胀、变性，炎性细胞浸润等症状，可用于制备治疗肝纤维化的药物	制备治疗肝纤维化药物	专利权有效

序号	专利名称	申请号/专利号	技术介绍	应用范围	法律状态
7	桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用	2014103765594	本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肾小管扩张、萎缩，肾间质炎症细胞浸润等症状，可用于制备治疗肾间质纤维化的药物	制备治疗肾间质纤维化药物	专利权有效
8	HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用	2017108118700	本技术提供了 HLA-B*35:01 等位基因在预测何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂的应用。该基因作为遗传标记物和治疗靶点，携带者口服含何首乌成分药物发生肝损伤是非携带者的 60 倍，进行该基因检测，可有效避免基因携带者服用何首乌及制品造成的肝损伤	用于制备预测/筛查何首乌及何首乌成分致肝损伤风险的检测试剂及治疗何首乌致肝损伤的药物	专利权有效
9	一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒	2019105381089	本技术提供了 HLA-B*35:01 基因的检测方法、特异性引物组及试剂盒。采用本试剂盒进行检测操作简便且成本低廉，有利于规范实验操作，对于何首乌致肝损伤的预防具有重要意义	用于检测 HLA-B*35:01 基因	申请中
10	一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用	2019106826766	本技术提供了一种用于慢性肾病诊断的生物标记物、检测试剂盒及应用。标记物检测取样方便、快速、低创，可实现各时期慢性肾病的诊断，区分慢性肾病早晚期	用于检测慢性肾病诊断生物标记物	专利权有效
11	一种基于肠道菌群的丙戊酸钠肝毒性生物标志物及其应用	202010849112X	本技术提供了一种用于检测丙戊酸钠肝毒性的生物标志物、试剂盒及应用。本技术仅需采集待测对象的粪便即可进行检测，取材方便、无创伤且能够实现丙戊酸钠肝毒性的早期检测，具有较高的灵敏度、特异性和准确性	用于检测丙戊酸钠肝毒性生物标志物	申请中
12	卵形拟杆菌在制备降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的药物中的应用	2022111673974	本技术提供了卵形拟杆菌在制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用产品中的新应用。该产品既能有效缓解抗代谢抗肿瘤药的毒副作用，也能够保证抗代谢抗肿瘤药的药效	用于制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的产品	申请中

上述专利主要应用于生物标志物检测、药物及检测试剂制备、检测试剂盒开发等领域，系未来公司开发医学检验、药物及检测试剂盒开发等业务的技术储备，目前上述技术处于初期探索及研发阶段，尚未大规模产业化应用。与现

阶段公司围绕临床研究服务形成的核心技术体系存在一定差异，上述涉及职务发明相关专利不属于发行人的核心技术。

2、对应收入及占比情况

报告期内，公司涉及职务发明相关专利的收入及占比情况如下：

单位：万元，%

专利号及专利名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089）	26.43	0.15	0.24	不到 0.01	8.11	0.04	无	/
一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766）	8.18	0.05	20.25	0.06	6.84	0.03	1.94	0.01

报告期内，公司形成收入的职务发明相关专利包括 HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089）、一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766），主要涉及医学检验相关业务。除上述三项专利外，其他涉及职务发明相关专利未产生收入。

报告期内，上述专利形成收入金额较少，占发行人收入总额的比例较低。对公司生产经营不构成重大影响。

（二）相关专利受让价格的公允性、发行人与任职单位就相关专利权属及使用方面的约定情况，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、相关专利受让价格的公允性

同致信德（北京）资产评估有限公司于 2023 年 6 月 5 日出具的同致信德评报字（2023）第 100030 号评估报告，经成本法评估，截至 2023 年 4 月 30 日，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权的评估值为 164.13 万元。发行人与中南大

学根据该评估报告的评估结果于 2023 年 6 月 15 日签署《专利权属确认合同》，发行人就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元，受让价格与评估值一致，相关专利受让价格公允。

2、发行人与任职单位就相关专利权属及使用方面的约定情况，与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人与中南大学于 2023 年 6 月 15 日签署的《专利权属确认合同》，发行人与中南大学约定如下：发行人就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元。前述款项支付完成后，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权自始归发行人所有；中南大学不基于该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向发行人提出任何权利主张，包括但不限于要求发行人将该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权登记至中南大学或其指定的第三方名下，或要求发行人另行支付任何形式的损害赔偿金、专利使用费、专利转让费等费用。发行人已于 2023 年 6 月 16 日向中南大学支付上述价款。

中南大学于 2023 年 8 月 9 日及中南大学科学研究部于 2023 年 6 月 16 日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与发行人不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

截至本回复报告签署日，中南大学与发行人相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷。

相关专利受让价格公允，发行人与任职单位已在《专利权属确认合同》就相关专利权属及使用作出约定，前述与发行人相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利，并说明具体解决措施。

1、相关人员已办理离岗创业手续

《中华人民共和国专利法（2020 修正）》第六条第一款：“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位，申请被批准后，该单位为专利权人。该单位可以依法处置其职务发明创造申请专利的权利和专利权，促进相关发明

创造的实施和运用。”《中华人民共和国专利法实施细则（2010 修订）》第十二条：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：

（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

欧阳冬生、李晓晖（下称“丙方”）于 2023 年 7 月 25 日分别与中南大学签署《中南大学教职工离岗创业协议书》，离岗创业期限 3 年，自 2023 年 7 月 20 日至 2026 年 7 月 19 日止，离岗创业期满一个月内，满足返岗条件的，按程序审批后返校上岗。离岗创业期间，中南大学保留丙方公职，占二级学院（湘雅医院/湘雅药学院）人员总编制，丙方的人事、组织、工会、计生等关系仍保留在二级学院（另有规定的除外），丙方不享受中南大学的工资、津贴等待遇。中南大学为其代缴社会保险，丙方需全额返还由中南大学代为缴纳的社会保险个人承担部分及单位承担部分。

欧阳冬生、李晓晖自离岗创业以来，全职在发行人处工作，在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作，欧阳冬生、李晓晖承诺若后续产生与中南大学有关的职务发明，其将相关专利登记在中南大学名下。

欧阳冬生、李晓晖已出具承诺，发行人上市后，若现有《中南大学教职工离岗创业协议书》到期后，欧阳冬生、李晓晖未能与中南大学续签离岗创业协议，则欧阳冬生、李晓晖将从中南大学办理离职手续并全职在公司工作。

2、发行人已建立健全知识产权管理体系

发行人已制定《知识产权管理制度》《知识产权风险管理办法》《专利管理办法》等制度，对专利申请、稽核、运用、保护、风险防范等事项作了明确规定，由都正研究院负责监控和防范公司生产经营过程中的知识产权风险，及时制止疑似侵犯他人知识产权等异常情形。同时，为避免知识产权侵权风险，发行人建立了研发风险管理制度，明确：（1）公司的新技术、新工艺、新产品

等研究开发和技术改造，要充分利用专利文献制定研究方向和技术路线，提高研究开发起点，避免重复开发或者发生知识产权纠纷；（2）重大科研课题在立项、结题时应当进行查新和检索；（3）申请专利、确定纳入商业秘密保护的技术诀窍、信息等，必须进行查新和检索等。

发行人自主研发专利技术的研发流程通常包括：（1）项目调研；（2）项目可行性评审及立项；（3）编制并签订项目任务书、确定总体技术方案；（4）项目进度管理、相关技术的测试与验证；（5）项目结题、项目及专利申报、人员激励等。专利技术自主研发过程中，发行人亦会就研发过程、研发时间、参与人员、研发地点及设备、经费投入等事项形成项目立项书、项目任务书、研发项目结题报告、评审报告、研发设备使用记录、研发工时统计及审批表等多项资料。同时，发行人承诺未来如有欧阳冬生、李晓晖作为专利发明人参与研发的情形，将在充分评估相关专利具体研发过程、所利用的物质技术条件来源等情况的基础上区分以下情况分别进行处理：

（1）若根据相关专利的项目立项书、项目任务书、研发项目结题报告、评审报告、研发设备使用记录、研发工时统计及审批表等研发资料，欧阳冬生、李晓晖系执行发行人的任务或者利用发行人的物质技术条件完成该等发明创造，将及时以发行人的名义进行专利申请；

（2）若相关专利系欧阳冬生、李晓晖从事在中南大学遗留的科研或教学工作、或主要利用中南大学的物质技术条件形成，非由发行人进行立项评估、技术开发并投入资金、设备、原材料等，发行人将根据公司上述制度对拟申请专利的发明技术进行严格审查，避免将不属于公司的技术成果登记在公司名下。

综上所述，涉及职务发明相关专利不属于发行人的核心技术，相关专利形成收入金额较少，占发行人收入比例较低，对公司生产经营不构成重大影响；相关专利受让价格公允，发行人与任职单位已在《专利权属确认合同》就相关专利权属及使用作出约定，前述与发行人相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷，发行人未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解发行人高难度项目解决方案与竞争对手的比较情况，发行人技术的创新点及先进性，以及相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域的依据及合理性；

2、取得了行业研究报告，了解发行人在产业链中的地位和作用，委外服务占比较高的合理性；

3、获取了同行业可比公司的招股说明书，了解同行业可比公司委外服务的采购情况；

4、查询临床检测机构备案信息，核查发行人临床检测机构服务采购对象的资质情况；

5、访谈发行人的研究部门负责人，了解研发项目在具体业务的应用情况，在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关的原因及合理性；

6、核查发行人研发项目的资料；

7、查阅涉及职务发明相关专利登记簿副本、缴费凭证及权利要求书、说明；

8、访谈发行人技术人员，了解涉及职务发明相关专利是否属于发行人的核心技术；

9、访谈发行人财务总监，了解职务发明相关专利对应收入及占比情况，对职务发明相关收入对应的合同、付款凭证进行抽查；

10、查阅同致信德（北京）资产评估有限公司出具的同致信德评报字（2023）第 100030 号评估报告；

11、查阅发行人与中南大学签署的《专利权属确认合同》及支付凭证；

12、取得中南大学及中南大学科学研究部出具的确认函；

13、查询中国裁判文书网站（wenshu.court.gov.cn）、全国法院被执行人信息查询网站（zxgk.court.gov.cn/zhzxgk）、全国法院失信被执行人名单信息公布

与查询平台（zxgk.court.gov.cn/shixin），核查与发行人相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷；

14、查阅中南大学关于离岗创业的相关规定；

15、取得欧阳冬生、李晓晖与中南大学签署的《中南大学教职工离岗创业协议书》，对其进行访谈并取得欧阳冬生、李晓晖出具的承诺；

16、核查发行人《知识产权管理制度》《知识产权风险管理办法》《专利管理办法》；

17、取得发行人的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人与同行业主流技术相比具有创新点及先进性；公司将相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域依据充分并具有合理性；报告期内，公司承接的高难度项目收入及占比均稳步提升，并与众多知名医药企业、科研机构建立了良好的合作关系，发行人“形成独特技术优势并获得行业认可”的相关表述准确。

2、发行人在药物研发产业链主要涉及临床研究阶段相关工作，公司具有全流程临床研究服务能力，是药物研发产业链不可缺少的重要环节；公司委外服务与同行业可比公司相比不存在重大差异，相关采购具有必要性及合理性；除临床试验机构服务采购是根据临床试验相关法律法规规定必须进行采购外，临床试验专业服务采购系公司根据实际情况进行的采购，具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。

3、为发行人提供临床试验机构服务的医院大部分为三级甲等医院，且均在国家药监局完成备案，具备相关服务所必备资质。

4、报告期内，发行人研发项目均围绕发行人主营业务和发展战略开展，形成了发行人在临床研究服务、信息化平台、生物检测分析方法学和数据管理与统计分析技术等方面的核心技术，并应用在主营业务中；软件开发相关成本计

入研发投入符合会计准则的相关要求，具有合理性；公司在临床研究、医药研发信息化、医学检验三大板块的布局，系有机联系、相互统一的整体，导致在研项目较多与信息系统开发和医学检验检测类相关，公司不存在突击增加研发投入的情况。

5、涉及职务发明相关专利不属于发行人的核心技术，相关专利形成收入金额较少，占发行人收入比例较低，对公司生产经营不构成重大影响；相关专利受让价格公允，发行人与任职单位已在《专利权属确认合同》就相关专利权属及使用作出约定，前述与发行人相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷，发行人未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利。

问题 3. 关于历史沿革

申报材料显示：

（1）发行人历史上存在多次增资、股权转让和股份代持情况，员工持股平台部分代持份额未被还原至被代持人名下；长沙科风投作为国有企业，其持有的发行人股权转让未履行评估及进场交易等程序。

（2）发行人存在多次签订并解除的对赌协议。

（3）发行人三家员工持股平台中实际控制人欧阳冬生参股两家，分别担任普通合伙人和有限合伙人。

（4）2020 年—2021 年，发行人董事李宣璇、监事袁兆敏和胡立、董事及副总经理余鹏辞职、董事康彩练先后辞职，余鹏自设立至今为发行人股东，2021 年 8 月转让部分股权前持有发行人 11.88%的股份，为发行人第二大股东。

请发行人：

（1）说明国有股东长沙科风投股权变动程序的合规性，是否存在造成国有资产流失的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否构成本次发行上市的法律障碍。

（2）说明员工持股平台部分份额未还原至被代持人的原因及合理性，历史上相关代持是否已经彻底解除，发行人股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 说明对赌协议及解除对赌协议的签署时间、具体条款，已解除的对赌协议是否存在效力恢复条款。

(4) 说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等安排，结合三家员工持股平台设立背景以及各平台对于激励对象的认定，说明实控人在不同平台担任合伙人身份不同的原因及合理性，是否存在规避股份限售等监管要求的情形。

(5) 结合报告期内董监高的辞职原因、主要履历、辞职前在发行人担任的职务、分管的业务、发明及研发成果，说明发行人董事、高管及核心技术人员是否发生重大变动，余鹏辞职后所从事的职业以及对外投资的企业，与发行人业务是否存在同业竞争关系。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明对股权代持真实性、是否彻底清理的核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

回复：

一、说明国有股东长沙科风投股权变动程序的合规性，是否存在造成国有资产流失的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否构成本次发行上市的法律障碍。

(一) 国有股东长沙科风投股权变动程序的合规性

2019 年 11 月 25 日，长沙科风投分别与邢宝珍、罗爱华签订股权转让协议，约定将其持有的都正有限 8.3417 万元股权以 5,405,405.4 元的价格转让予邢宝珍，将其持有的都正有限 10.1768 万元股权以 6,594,594.6 元的价格转让予罗爱华。

国有股东长沙科风投在通过上述股权转让退出发行人的过程中，未履行评估、进场交易相关程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》等相关规定的要求。

(二) 是否存在造成国有资产流失的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否构成本次发行上市的法律障碍

2019 年 11 月，长沙科风投退出发行人时的价格主要系参照上一轮老股东退出时估值，并与多个潜在受让方进行了磋商，最终协商确定。长沙科风投股

权转让时上一轮老股东股权转让价格及同期投资者的入股价格、定价依据具体如下：

序号	时间	股权变动内容	入股形式	入股价格	定价依据
1	2019 年 11 月	余鹏以 450 万元向邢宝珍转让 8.3332 万元股权	股权转让	54 元/注册资本	综合考虑发行人的行业发展前景、竞争优势、发行人 2019 年预计业绩及未来成长性等因素，经交易各方协商按照 30,000 万元估值定价
		余鹏以 750 万元转让给罗爱华 13.8888 万元股权			
2	2020 年 1 月	众利成以 1,000 万元认购发行人 18.5185 万元新增注册资本	增资	54 元/注册资本	公司员工持股平台，在本次估值的基础上进行一定的折让，并按照 30,000 万元估值定价
		众英成以 1,000 万元认购发行人 18.5185 万元新增注册资本	增资	54 元/注册资本	
		李民以 240 万元认购发行人 3.7037 万元新增注册资本	增资	64.8 元/注册资本	综合考虑发行人的行业发展前景、竞争优势、发行人 2019 年预计业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照 36,000 万元估值定价
		长沙科风投将其持有的 8.3417 万元股权作价 5,405,405.4 元转让给邢宝珍	股权转让	64.8 元/注册资本	
		长沙科风投将其持有的 10.1768 万元股权作价 6,594,594.6 元转让给罗爱华	股权转让	64.8 元/注册资本	

截至 2019 年 12 月，发行人净资产约为 4,300 万元，长沙科风投的前述股权转让价格（64.8 元/注册资本）高于发行人每注册资本对应的净资产价格（7.21 元/注册资本），亦高于上一轮老股东股权转让价格（54 元/注册资本）；前述股权转让系长沙科风投真实意思表示，股权转让价款已经实际支付，价格公允，长沙科风投就前述股权转让与邢宝珍、罗爱华不存在纠纷或潜在纠纷。

2023 年 3 月 17 日，长沙市人民政府国有资产监督管理委员会出具《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》，确认长沙科风投系市属国有企业长沙市国有资本投资运营集团有限公司的全资子公司，长沙科风投入股及转让都正有限的行为真实、有效，不存在国有资产流失。

综上所述，国有股东长沙科风投在通过上述股权转让退出发行人的过程中，未履行评估、进场交易相关程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》等相关规定的要求，国有股东长沙科风投股权变动不存在造成国有资产流失的情况，不存在纠纷或者潜在纠纷，不构成本次发行上市的法律障碍。

二、说明员工持股平台部分份额未还原至被代持人的原因及合理性，历史上相关代持是否已经彻底解除，发行人股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（一）员工持股平台部分份额未还原至被代持人的原因及合理性

1、员工持股平台代持及解除基本情况

报告期内，发行人员工持股平台代持解除情况如下：

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	代持财产份额（万元）	代持形成时间	代持解除时间
众润成	欧家宏	胡立	胡立	5.00	2021.02	2021.12
	陈维明	肖宇	陈维明	10.00	2021.02	2022.02
	陈维明	蔡志奎	陈维明	5.00	2021.02	2022.11
	陈维明	乔道华	陈维明	3.00	2021.02	2022.03
	司祥	王超	司祥	1.00	2021.01	2022.05
	司祥	崔丽华	司祥	1.00	2021.01	2022.05
	司祥	高大元	司祥	3.00	2021.01	2022.10
众英成	苏依萍	李晓晖	李晓晖	70.00	2019.11	2021.12
	李奎	李晓晖	李晓晖	25.00	2019.11	2021.12
	谢湘	邓冬花	李晓晖	50.00	2019.11	2021.12
	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生	50.00	2019.11	2021.12
	陈露露	欧阳冬生	欧阳冬生	92.00	2020.04-2021.11	2022.12
众利成	李志华	欧阳冬生	欧阳冬生	100.00	2019.11	2022.12

2、部分份额未还原至被代持人的原因及合理性

发行人员工持股平台部分份额未还原至被代持人的原因及合理性如下：

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	是否还原给被代持人	原因及合理性
众润成	陈维明	肖宇	陈维明	否	肖宇为发行人员工钟珺的配偶，不属于发行人员工。份额代持解除时肖宇不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此转让给代持人陈维明，具有合理性
	陈维明	蔡志奎	陈维明	否	蔡志奎于2020年4月从发行人处离职，发行人2020年12月进行股权激励时不属于发行人员工，因此转让给代持人陈维明，具有合理性

持股平台	代持人	被代持人	代持解除后持股平台合伙人	是否还原给被代持人	原因及合理性
					合理性
	陈维明	乔道华	陈维明	否	乔道华于 2020 年 8 月入职发行人，发行人 2020 年 12 月进行股权激励时不具备持股平台激励股权认购资格，因此转让给代持人陈维明，具有合理性
	司祥	王超	司祥	否	王超系公司员工司祥的朋友，不属于发行人员工。份额代持解除时王超不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此转让给代持人司祥，具有合理性
	司祥	崔丽华	司祥	否	崔丽华系公司员工司祥的朋友，不属于发行人员工。份额代持解除时崔丽华不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此转让给代持人司祥，具有合理性
	司祥	高大元	司祥	否	高大元系公司员工司祥的亲属，不属于发行人员工。份额代持解除时高大元不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此转让给代持人司祥，具有合理性
众英成	谢湘	邓冬花	李晓晖	否	邓冬花曾为公司员工，自公司设立之初（2016 年 5 月）就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因于 2018 年 10 月离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司的创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘代为持有。份额代持解除时邓冬花不具备参与股权激励资格，因此转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生），具有合理性
	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生	否	

（二）历史上相关代持是否已经彻底解除，发行人股份权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人员工持股平台历史上相关代持已经彻底解除，具体如下：

1、众利成

2022 年 12 月 22 日，李志华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定李志华将其持有的众利成 100 万元财产份额以 100 万元的价格转让给欧阳冬生。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据李志华与欧阳冬生签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2、众英成

2021年12月9日，苏依萍与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定苏依萍将其持有的众英成70万元财产份额以70万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据苏依萍与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2021年12月9日，李奎与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定李奎将其持有的众英成25万元财产份额以25万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据李奎与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2021年12月10日，谢湘与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定谢湘将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给李晓晖。前述财产份额转让款已由李晓晖转让给谢湘后由其扣除个人所得税后退还至被代持人邓冬花。根据谢湘与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2021年12月10日，欧阳忠华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定欧阳忠华将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给欧阳冬生。前述财产份额转让款已由欧阳冬生转让给欧阳忠华后由其扣除个人所得税后退还至被代持人邓冬花。根据欧阳忠华与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2022年12月12日，陈露露与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定陈露露将其持有的众英成92万元财产份额以92万元的价格转让给欧阳冬生。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据陈露露与欧阳冬生签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在

纠纷。

3、众润成

2021年12月9日，欧家宏与胡立签署了《财产份额转让协议》，约定欧家宏将其持有的众润成5万元财产份额以5万元的价格转让给胡立。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据欧家宏与胡立签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

陈维明已将肖宇、蔡志奎及乔道华的出资款返还给肖宇、蔡志奎及乔道华。陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

司祥已将王超、崔丽华及高大元的出资款返还给王超、崔丽华及高大元。司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

综上所述，员工持股平台部分份额未还原至被代持人系因部分被代持人不具备参与股权激励资格，具备合理性，发行人员工持股平台历史上相关代持已经彻底解除，发行人股份权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、说明对赌协议及解除对赌协议的签署时间、具体条款，已解除的对赌协议是否存在效力恢复条款

发行人股权沿革过程中对赌协议及解除协议的签署时间、具体条款如下：

（一）对赌协议的签署时间、具体条款

发行人股权沿革过程中存在如下对赌协议：

1、2017年1月，都正有限（“标的公司”）、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇（以下合称为“甲方”，其中欧阳冬生为“甲方1”）与长沙科风投、高新创投及李素萍、宋志雄（以下合称为“乙方”）签订《增资扩股补充协

议》，协议中存在“经营目标、回购和转让、新进投资者进入的限制、保证与承诺”的特殊约定；

2、2020年5月，欧阳冬生（“甲方”）与宝顶赢（“乙方”）、欧阳冬生（“甲方”）与金波（“乙方”）分别签订《股权转让协议》，除有关股权转让事项外，前述协议还约定，宝顶赢、金波成为公司股东后享有对应的“股权回购”权。

前述对赌协议的签署时间及具体条款如下：

签署时间	协议名称	对赌协议具体条款
2017.01.23	增资扩股补充协议	第一条 经营目标 1.1 甲方和标的公司共同承诺，公司应实现的经营目标为：2017年度，标的公司实现营业收入不低于5,000万元，实现扣除非经常性损益后的税前净利润不低于1,000万元；2018年度，标的公司实现营业收入不低于10,000万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于2,000万元；2019年度，标的公司实现营业收入不低于17,500万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于3,500万元。 第二条 回购和转让 2.1 各方一致同意，若本协议第一条所述经营目标完成程度未达80%，即2017、2018、2019三个年度累计税前净利润未能达到5,200万元，则乙方有权要求甲方1回购乙方所持有的股权，回购对价为乙方本次全部投资金额加上10%的年利率（单利）计算的回报。 2.2 甲方1应于乙方发出书面回购通知之日起15个工作日内向乙方支付全部回购对价。 2.3 各方一致同意，若甲方1无法履行上述回购，则应按标的公司实际完成的经营业绩相应调整乙方在标的公司的股权比例，调整公式为：调整后的乙方股权比例=以乙方本次投资金额/（9,000*三年实际完成累计净利润/6,500），甲方的持股比例相应稀释。 第三条 新进投资者进入的限制 3.1 各方同意，《增资扩股协议》及本补充协议签署后，标的公司新引进投资者的，应确保新投资者的投资价格（对应公司整体估值）不得低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格（对应公司整体估值）。 3.2 如新投资者根据某种协议或者安排导致其最终投资价格或者成本低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格或者成本，则标的公司或甲方1应将其间的差价返还乙方，或由甲方1无偿转让所持标的公司的部分股份给乙方，直至本协议乙方的投资价格与新投资者的投资价格相同 3.3 各方同意，投资完成后，如标的公司给予任一股东（包括引进的新投资者）的权利优于《增资扩股协议》及本补充协议乙方享有的权利的，则乙方将自动享有该等权利，甲方1对此承担连带违约责任。 第四条 保证与承诺 各方同意并保证，本次投资完成后，标的公司应建立董事会、监事会，乙方有权提名1人担任标的公司董事，各方同意在相关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。

签署时间	协议名称	对赌协议具体条款
2020.05.13	股权转让协议	第六条 股权回购 1、以下任一情况发生时，乙方有权（非必须）要求甲方在收到乙方书面通知之日起 180 天内回购乙方所持有的全部目标公司股权： （1）不论任何主观或者客观原因，目标公司未能在 2025 年 6 月 30 日前向中国证监会提交首次公开发行股票并上市申请材料，或 2025 年 6 月 30 日之前任何时间，甲方或目标公司明示或默示放弃目标公司上市安排或工作； （2）不论任何主观或客观原因，目标公司于 2026 年 6 月 30 日前首次公开发行股票并上市的申请未获中国证监会审核通过。 2、被协议股权回购价格确定如下： 乙方要求回购时，回购价款为乙方的全部出资额及自实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日期间的所有利息（按日计息，适用年利率 6%）； 3、本协议项下的股权回购均应以现金方式进行，全部股权回购款应在乙方发出书面回购要求之日起 180 日内全额支付给乙方。 4、如未来为配合目标公司实现首次公开发行股票并上市所需，根据首次公开发行股票并上市相关法律法规及监管机构、保荐机构、发行人律师、会计师的明确要求，需要在目标公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市相关申请文件之日解除、终止或停止执行本协议的有关条款时，乙方必须同意解除、终止或停止执行本协议有关条款。同时甲方保证并承诺：一旦目标公司上市未获中国证监会等监管机构审核通过或目标公司公开发行股票的申请材料被证监会退回或公司主动申请退回材料的，甲方须按照乙方的要求配合乙方签署其他补充协议以恢复本协议条款的约束效力，否则乙方有权要求甲方立即回购本次转让的全部股权，回购价款为乙方的全部出资额及实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日期间的所有利息（按日计息，适用年利率 6%）。

（二）解除协议的签署时间、具体条款，已解除的对赌协议是否存在效力恢复条款

发行人股权沿革过程中存在的前述对赌协议均已解除，具体如下：

1、2019 年 11 月，长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订《股权转让协议》，长沙科风投将其所持都正有限全部股权及该股权项下所有的附带权益及权利转让给邢宝珍、罗爱华，转让完成后，长沙科风投不再持有都正有限的股权。

2020 年 5 月，罗爱华、邢宝珍进行股权代持还原，罗爱华将其持有的都正有限全部股权转让予王劲，邢宝珍将其持有的都正有限全部股权转让予金波。

2022 年 12 月，都正有限（“目标公司”）、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇（以下合称为“甲方”）与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波（以下合称为“乙方”）签订《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议；

2、2022 年 12 月，欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署《关于〈股权转让协议〉之补充协议》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议。

前述解除协议的签署时间、具体条款及是否存在效力恢复条款的具体情况如下：

签署时间	协议名称	解除协议具体条款	是否存在效力恢复条款
2022.12.20	关于《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》之补充协议（二）	一、各方同意，不可撤销地解除《增资扩股补充协议》第一条“经营目标”、第二条“回购与转让”和第三条“新进投资者进入的限制”，该等条款自始无效并对各方自始不具有法律约束力； 二、各方同意，不可撤销地终止《增资扩股补充协议》第四条“保证与承诺”，各方基于第四条“保证与承诺”并已通过目标公司股东大会选举的董事仍然有效，该等董事任期与股东大会确定的任期一致。任期届满，乙方作为目标公司股东有权根据目标公司章程的规定提名董事，该等董事是否当选由目标公司股东大会自行选举决定，甲方无义务在相关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。 三、各方确认，自本补充协议签署之日起，前述被解除及被终止条款不具有任何效力恢复约定。 四、各方承诺，各方自此互不追究上述已解除及终止条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，各方无需就《增资扩股补充协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。	否
2022.12.20	关于《股权转让协议》之补充协议	一、双方同意，不可撤销地终止并解除《股权转让协议》第六条“股权回购”，且双方确认，该等条款自始无效并对双方自始不具有法律约束力。 二、双方确认，自本补充协议签署之日起，被解除条款不具有任何效力恢复约定。 三、双方自此互不追究上述已解除条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，双方无需就《股权转让协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。	否

综上所述，发行人已解除的对赌协议不存在效力恢复条款。

四、说明员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等安排，结合三家员工持股平台设立背景以及各平台对于激励对象的认定，说明实控人在不同平台担任合伙人身份不同的原因及合理性，是否存在规避股份限售等监管要求的情形。

（一）员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等安排

1、员工持股平台中人员离职后的股份处理

根据《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》的相关规定，员工持股平台众利成、众英成、众润成中人员离职后的股份处理安排如下：

“自各激励对象取得授予份额之日起至公司股票在 A 股上市之日为公司股权激励计划的股份等待期”；“激励对象在等待期满前离职的，该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人有权（而非义务）指示该激励对象将其持有授予份额转让给执行事务合伙人或其指定的对象。”

综上所述，发行人员工持股平台中人员离职后系根据《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》的相关规定，转让给员工持股平台执行事务合伙人或其指定的对象。

2、股份锁定期安排

根据《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》的相关规定及发行人员工持股平台众利成、众英成、众润成出具的《关于股份锁定和减持的承诺函》，发行人员工持股平台众利成、众英成、众润成的股份锁定期安排如下：

序号	员工持股平台名称	股份锁定期安排
1	众利成	“本企业自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业自公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份。”
2	众英成	“本企业自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已持有的股份，也不由公司回购该部分股份。”
3	众润成	“本企业自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已持有的股份，也不由公司回购该部分股份。”

(二) 三家员工持股平台设立背景以及各平台对于激励对象的认定, 说明实控人在不同平台担任合伙人身份不同的原因及合理性, 是否存在规避股份限售等监管要求的情形。

1、三家员工持股平台设立背景以及各平台对于激励对象的认定

发行人三家员工持股平台设立背景以及各平台对于激励对象的认定情况如下:

序号	员工持股平台名称	设立背景	对于激励对象的认定
1	众利成	2019年11月, 公司处于快速发展阶段, 为了建立健全公司长效激励机制, 保持公司管理人员和骨干员工的稳定, 公司进行第一次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制及有效管理等因素, 公司设立了众利成及众英成两个员工持股平台, 分别用于激励中层以上管理人员及公司的骨干员工	主要为中层以上管理人员, 即内部岗位层级为总监层及以上员工。因拟激励骨干员工人数较多及合伙企业人数限制, 因此部分入职较早的核心骨干员工亦在该平台持有份额
2	众英成		主要为公司骨干员工, 即公司内部岗位层级为部长级的人员。结合岗位重要性、对公司的贡献度等因素, 少数总监层的员工在该平台持有份额
3	众润成	2020年12月, 公司为激励股改后新引进的中高层管理人员及公司新认定的骨干员工, 进行第二次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制, 公司新设员工持股平台众润成, 并由公司新引进的高级管理人员、董事会秘书进行管理	发行人新引进的中高层管理人员及新认定的骨干员工

2、实控人在不同平台担任合伙人身份不同的原因及合理性

序号	员工持股平台名称	实控人身份	原因及合理性
1	众利成	执行事务合伙人	众利成系用于激励公司中层以上管理人员设立, 实际控制人担任执行事务合伙人可加强对该员工持股平台的管理并有利于保持公司中层以上管理团队的稳定 发行人实控人担任众利成执行事务合伙人具有合理性
2	众英成	有限合伙人	众英成系用于激励公司骨干员工而设立, 执行事务合伙人陈露入职较早, 且自入职即担任都正研究院科学事务部代理部长, 在发行人员工中积累了较高的口碑和较高的认可度, 拥有担任众英成执行事务合伙人的综合管理素质和相应精力处理众英成的日常具体事务 众英成设立时, 欧阳冬生未持有众英成权益。截至本回复报告签署日, 发行人实控人持有众英成权益均系其受让公司离职员工持有的众英成相应财产份额所致 发行人实控人在众英成担任有限合伙人具有合理性

序号	员工持股平台名称	实控人身份	原因及合理性
3	众润成	实控人未持有份额	众润成系用于激励公司股改后新引进的管理人员和新认定的骨干员工而设立，执行事务合伙人肖坤龙自入职之日起即担任公司副总经理及董事会秘书，其本人亦为本次重要激励对象，有足够能力担任众润成执行事务合伙人，并拥有相应的精力处理众润成的日常相应事务 众润成自设立之日起至本回复报告签署日，欧阳冬生未持有众润成任何权益 实控人未在该平台持有份额，未担任执行事务合伙人或有限合伙人具有合理性

综上所述，发行人实控人在不同平台担任合伙人身份不同系各员工持股平台设立背景不同、激励对象范围不同等因素所致，具备合理性。

3、是否存在规避股份限售等监管要求的情形

由上可知，发行人实控人在不同平台担任合伙人身份不同系各员工持股平台设立背景不同、激励对象范围不同等因素所致，且发行人实际控制人已出具《关于股份锁定和减持的承诺函》，并承诺“本人自公司股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人在公司首次公开发行股票前所直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份”，不存在规避股份限售等监管要求的情形。

五、结合报告期内董监高的辞职原因、主要履历、辞职前在发行人担任的职务、分管的业务、发明及研发成果，说明发行人董事、高管及核心技术人员是否发生重大变动，余鹏辞职后所从事的职业以及对外投资的企业，与发行人业务是否存在同业竞争关系。

（一）报告期内董监高的辞职原因、主要履历

报告期内董监高的辞职原因、主要履历情况如下：

姓名	辞职原因	主要履历
李莹	发行人进行整体变更，按照股份有限公司的要求组建董事会并确定了新的董事人选	2008年10月至2010年9月，任解放军总医院医师；2008年7月至2010年12月，任清华大学附属玉泉医院医师；2011年1月至2011年10月，任英国剑桥大学 Addenbrooke's 医院助理实验师；2011年11月至2013年8月，任中南大学湘雅三医院临床药理中心医师；2016年7月至2019年9月，任中南大学湘雅三医院健康管理中心医师；2017年7月至2020年9月，任中南大学血管疾病

姓名	辞职原因	主要履历
		与转化医学研究中心助理研究员；2017年7月至2020年9月，任中南大学湘雅三医院健康管理中心助理研究员；2017年10月至2020年7月，任公司董事；2019年10月至今，任中南大学湘雅三医院健康管理中心主治医师；2020年10月至今，任中南大学湘雅三医院健康管理中心副研究员；2020年10月至今，任中南大学血管疾病与转化医学研究中心副研究员
李宣璇	发行人进行整体变更，按照股份有限公司的要求组建董事会并确定了新的董事人选	2015年6月至2015年12月，任上海浦东发展银行股份有限公司广州分行管培生；2016年1月至2020年7月任公司董事；2016年1月至今，任广州金融控股集团有限公司职员
袁兆敏	时任发行人证券事务代表，为充分发挥发行人监事会的监督职能，并保证其能投入足够的时间、精力于证券事务部相关工作，因此辞去监事职务	2012年至2013年任东莞南玻太阳能玻璃有限公司采购员；2013年至2015年任清远南玻节能新材料有限公司助理采购师；2017年12月至2018年6月任公司行政采购专员；2018年7月至2020年3月任公司运营管理中心综合管理部代理部长；2020年4月至2021年4月任公司后勤保障部部长；2020年7月至2021年6月任公司监事；2021年4月至今任公司证券事务代表，2021年12月至今任公司董事会办公室部长
胡立	拟任发行人财务管理中心总账会计，为充分发挥发行人监事会的监督职能，并保证其能投入足够的时间、精力于财务工作，因此辞去监事职务	2017年2月至2017年7月任湖南华强电气股份有限公司财务部费用会计；2017年7月至2021年7月任公司财务管理中心出纳；2020年7月至2021年6月任公司监事；2021年7月至2022年8月任公司财务管理中心总账会计；2022年8月至2023年8月任公司财务管理中心财务二部核算会计；2023年9月至今待业
康彩练	个人工作调整	2003年7月至2014年6月任国家食品药品监督管理局药品审评中心主审；2014年7月至2021年7月任鸿商资本股权投资有限公司董事总经理；2020年7月至2021年12月任公司独立董事；2021年8月至今任海南华氏医药生物控股集团有限公司董事兼执行总裁
余鹏	余鹏拟集中主要精力于其在中南大学湘雅药学院的教学科研任务；同时，其有意于自主创业，从事用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发、生产及销售	2007年至今任中南大学湘雅药学院副教授；2008年至2012年任湖南泰格湘雅药物研究有限公司技术总监；2016年1月至2020年9月任公司副总经理，2016年1月至2021年1月任公司董事；2021年4月至2021年8月，任长沙先决医疗科技有限责任公司执行董事兼经理

（二）报告期内董监高辞职前在发行人担任的职务、分管的业务、发明及研发成果

报告期内董监高辞职前在发行人担任的职务、分管的业务、发明及研发成果具体如下：

姓名	辞职前担任的职务	分管的业务	发明及研发成果
李莹	董事	除担任董事不存在分管发行人其他业务的情形	报告期内未作为专利发明人或研发人员参与发行人相关专利技术及科研项目研发，也未形成任何发明及研发成果
李宣璇	董事	除担任董事不存在分管发行人其他业务的情形	
袁兆敏	证券事务代表、监事	负责主持董事会办公室日常管理工作，组织筹备公司股东大会、董事会会议，协助董秘拟定资本运作方案并实施等	
胡立	财务管理中心出纳、监事	负责现金及银行票据、印章的保管，资金日常管理，资金报表、应收票据、理财产品、经济合同管理及融资协助等	
康彩练	独立董事	除担任独立董事不存在分管发行人其他业务的情形	
余鹏	董事、副总经理	主要负责分析检验、实验室工作；分管分析测试中心及子公司都正检验	

（三）发行人董事、高管及核心技术人员是否发生重大变动

报告期内公司董事、高管及核心技术人员的变动情况如下：

1、董事变动情况

时期	董事会成员	职位	变动情况及原因
2020年1月至 2020年7月	欧阳冬生	董事长	-
	李莹	董事	
	余鹏	董事	
	唐迎曦	董事	
2020年7月至 2021年1月	欧阳冬生	董事长	发行人进行整体变更，按照股份有限公司的要求组建董事会并确定了新的董事人选
	余鹏	董事	
	李晓晖	董事	
	唐迎曦	董事	
	康彩练	独立董事	
	杨敏	独立董事	
2021年1月至 2021年12月	龚黎明	独立董事	余鹏拟集中主要精力于其在中南大学湘雅药学院的学科科研任务，同时其有意于自主创业，从事用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发、
	欧阳冬生	董事长	
	李晓晖	董事	
	肖坤龙	董事	
	唐迎曦	董事	

时期	董事会成员	职位	变动情况及原因
	康彩练	独立董事	生产及销售，因此余鹏个人辞去公司董事职务；公司选举肖坤龙为董事
	杨敏	独立董事	
	龚黎明	独立董事	
2021 年 12 月至今	欧阳冬生	董事长	康彩练因个人工作调整原因辞去公司独立董事职务，选举彭龙为独立董事
	李晓晖	董事	
	肖坤龙	董事	
	唐迎曦	董事	
	彭龙	独立董事	
	杨敏	独立董事	
	龚黎明	独立董事	

2、高管变动情况

时期	高级管理人员	职位	变动情况及原因
2020 年 1 月至 2020 年 7 月	欧阳冬生	总经理	-
	李晓晖	副总经理	
	余鹏	副总经理	
2020 年 7 月至 2020 年 9 月	欧阳冬生	总经理	发行人进行整体变更，按照股份有限公司的要求聘任公司董事会秘书、财务总监
	李晓晖	副总经理	
	余鹏	副总经理	
	肖坤龙	副总经理、董事会秘书	
	欧家宏	财务总监	
2020 年 9 月至 2021 年 8 月	欧阳冬生	总经理	余鹏拟集中主要精力于其在中南大学湘雅药学院的教学科研任务，同时其有意于自主创业，从事用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发、生产及销售，因此余鹏个人辞去发行人副总经理职务
	李晓晖	副总经理	
	肖坤龙	副总经理、董事会秘书	
	欧家宏	财务总监	
2021 年 8 月至今	欧阳冬生	总经理	公司根据业务发展需要，增加一名高级管理人员陈维明
	李晓晖	副总经理	
	肖坤龙	副总经理、董事会秘书	
	欧家宏	财务总监	
	陈维明	副总经理	

3、核心技术人员变动情况

报告期内公司核心技术人员一直为欧阳冬生、李晓晖、李超鹏、王登、陈露露、王欣桐，未发生变动。

综上所述，报告期内发行人董事长和总经理未发生变化，部分董事、高级管理人员变动的原因系：（1）公司进行整体变更，按照股份公司相关要求完善法人治理结构；（2）1名独立董事、1名董事兼副总经理出于个人意愿及职业规划辞职；（3）由内部培养人员或外聘人员接任董事（包括独立董事）及高级管理人员，核心技术人员未发生变动。

发行人上述董事、高级管理人员的相关变动未对公司重大决策机制和经营管理产生重大不利影响，未对公司经营的稳定性和发展战略上的连贯性构成重大不利影响。因此，公司董事、高管及核心技术人员未发生重大变动。

（四）余鹏辞职后所从事的职业以及对外投资的企业，与发行人业务是否存在同业竞争关系

序号	企业名称	主营业务	与发行人是否存在同业竞争
1	长沙先决医疗科技有限责任公司（2021年8月注销）	余鹏设立的用于临床检验分析仪器及体外诊断试剂的研发的公司，该公司仅存续4个月，尚未实际开展生产经营	否
2	长沙信励致和科技有限公司	用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发	否
3	长沙同胞企业管理合伙企业（有限合伙）	余鹏控制的专门用于投资长沙信励致和科技有限公司的持股平台	否
4	长沙起程企业管理合伙企业（有限合伙）（2021年9月注销）	余鹏设立的用于投资的持股平台，后因各合伙人投资理念不一致而注销，该合伙企业存续仅6个月，尚未实际开展投资	否
5	长沙奕致生物科技有限公司	用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的生产	否
6	长沙奕抚生物科技有限公司	用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的销售	否
7	长沙奕信生物科技有限公司	用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发	否

余鹏从发行人处离职后，主要集中精力于其在中南大学湘雅药学院的教学科研任务；同时，其个人自主创业从事用于体外诊断试剂中使用的荧光染料和化学发光物质的研发、生产及销售，其辞职后所从事的职业以及对外投资的企业

业与发行人不存在同业竞争。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的工商档案文件；

2、关于国有股东长沙科风投股权变动程序：（1）取得了并查阅了长沙科风投退出相关协议文件及价款支付凭证；（2）对长沙科风投进行访谈；（3）取得发行人截至 2019 年 12 月 31 日的财务报表；（4）查阅《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》《长沙市企业国有资产监督管理暂行办法》及《长沙市国有资本权益变动管理办法》等相关规定；（5）取得长沙市人民政府国有资产监督管理委员会于 2023 年 3 月 17 日出具《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》；

3、关于员工持股平台份额还原及股份权属是否清晰：（1）查阅众英成、众利成、众润成的工商档案资料；（2）取得众英成、众利成、众润成各合伙人出资银行账户银行流水；（3）取得众英成、众利成、众润成及其全体合伙人出具的《确认函》；（4）对涉及财产份额代持的合伙人，取得其财产份额代持形成（如有）及解除的相关协议、财产份额代持所涉银行流水，并就代持事项进行访谈或取得相关确认函；（5）取得发行人各股东出具的关于股份权属及是否存在纠纷的确认函；

4、关于对赌协议及其解除：（1）取得相关股东的对赌协议及其解除协议；（2）对发行人全体股东进行访谈；

5、关于员工持股平台及其锁定期：（1）取得并查阅《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》；（2）取得发行人员工持股平台离职人员的离职文件及其确认函；（3）取得发行人员工持股平台的工商档案文件；（4）取得发行人员工持股平台及发行人实际控制人出具的《关于股份锁定和减持的承诺函》；

6、关于报告期内离职董监高：（1）取得离职董监高填写的调查表；（2）

对报告期内离职董监高进行访谈；（3）取得余鹏离职后对外投资的企业的营业执照、公司章程/合伙协议，并通过国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、“企查查”等网站查询前述企业的相关信息；

7、取得发行人出具的书面说明；

8、针对发行人历史沿革中股权代持真实性、是否彻底清理情况的核查程序如下：

序号	项目	核查方法、核查过程及取得的核查证据
1	邢宝珍代金波持有公司股权	1. 取得并查阅了发行人的工商档案资料 2. 取得并查阅了发行人出具的书面说明 3. 取得并查阅了金波填写的调查表 4. 就前述双方之间历史上存在的代持和解除事项分别对邢宝珍、金波进行访谈，并形成了访谈记录
2	邢宝珍、金波先后代陆昌持有公司股权	1. 取得并查阅了发行人的工商档案资料 2. 取得并查阅了发行人出具的书面说明 3. 取得并查阅了邢宝珍、金波及陆昌关于代持形成的相关流水 4. 取得并查阅了邢宝珍、金波及陆昌之间签署的股权代持协议、委托关系解除协议书及股权代持及解除情况确认函 5. 就前述各方之间历史上存在的代持和解除事项分别对邢宝珍、金波、陆昌进行访谈，并形成了访谈记录
3	邢宝珍、金波先后代何康持有公司股权	1. 取得并查阅了发行人的工商档案资料 2. 取得并查阅了发行人出具的书面说明 3. 取得并查阅了邢宝珍、金波及何康关于代持形成的相关流水 4. 取得并查阅了邢宝珍、金波及何康之间签署的股权代持协议、委托关系解除协议书及股权代持及解除情况确认函 5. 就前述各方之间历史上存在的代持和解除事项分别对邢宝珍、金波、何康进行访谈，并形成了访谈记录
4	罗爱华代王劲持有公司股权	1. 取得并查阅了发行人的工商档案资料 2. 取得并查阅了发行人出具的书面说明 3. 取得并查阅了王劲填写的调查表 4. 就前述双方之间历史上存在的代持和解除事项分别对罗爱华、王劲进行访谈，并形成了访谈记录
5	罗爱华、王劲先后代陆昌持有公司股权	1. 取得并查阅了发行人的工商档案资料 2. 取得并查阅了发行人出具的书面说明 3. 取得并查阅了罗爱华、王劲及陆昌关于代持形成的相关流水 4. 取得并查阅了罗爱华、王劲及陆昌之间签署的股权代持协议、委托关系解除协议书及股权代持及解除情况确认函 5. 就前述各方之间历史上存在的代持和解除事项分别对罗爱华、王劲、陆昌进行访谈，并形成了访谈记录
6	员工持股平台代持	1. 查阅众英成、众利成、众润成的工商档案资料 2. 查询国家企业信用信息公示系统（ www.gsxt.gov.cn ）、“企查查”等网站 3. 查阅众英成、众利成、众润成全体合伙人的身份证件，并取得其报告期内的财务报表 4. 取得众英成、众利成、众润成各合伙人出资银行账户银行流水

序号	项目	核查方法、核查过程及取得的核查证据
		5. 取得众英成、众利成、众润成及其全体合伙人出具的《确认函》 6. 对涉及财产份额代持的合伙人，取得其财产份额代持形成（如有）及解除的相关协议、财产份额代持所涉银行流水，并就代持事项进行访谈或取得相关确认函

（二）核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、国有股东长沙科风投在通过上述股权转让退出发行人的过程中，未履行评估、进场交易相关程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》等相关规定的要求；国有股东长沙科风投股权变动不存在造成国有资产流失的情况，不存在纠纷或者潜在纠纷，不构成本次发行上市的法律障碍。

2、员工持股平台部分份额未还原至被代持人系因部分被代持人不具备参与股权激励资格，具备合理性；历史上相关代持已经彻底解除，发行人股份权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、发行人历史上已解除的对赌协议不存在效力恢复条款。

4、发行人实控人在不同平台担任合伙人身份不同系因各员工持股平台设立背景不同、激励对象范围不同，具备合理性；发行人实控人通过员工持股平台间接持有的公司股份依然承诺锁定 36 个月，不存在规避股份限售等监管要求的情形。

5、发行人董事、高管及核心技术人员未发生重大变动；余鹏辞职后所从事的职业以及对外投资的企业与发行人业务不存在同业竞争关系。

6、发行人历史上股权代持真实，截至本回复报告签署日，股权代持已经彻底清理。

问题 4. 关于经营合规性

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人欧阳冬生，董事、副总经理李晓晖自公司设立至今一直为中南大学任职。

(2) 报告期内，发行人曾存在的关联方较多，包括 10 位关联自然人、47 个关联法人。

(3) 发行人称采用招投标、直接谈判等方式开拓市场，但未披露商务谈判与招投标获得订单的金额及占比情况。

(4) 发行人存在因临床试验服务面临诉讼或纠纷风险。

请发行人：

(1) 说明欧阳冬生、李晓晖兼职是否符合《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

(2) 说明报告期内上述曾存在的关联方与发行人业务、资金往来情况，是否存在为发行人垫付成本或费用的情形，是否存在利益输送或规避同业竞争、关联交易等监管规定情形。

(3) 说明报告期内商务谈判与招投标获得订单的金额及占比；订单承揽过程是否合法合规，是否存在商业贿赂或者变相商业贿赂情形。

(4) 说明发行人在业务开展中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方或受试者的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明欧阳冬生、李晓晖兼职是否符合《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

(一) 高校教师在外兼职的相关规定

序号	相关规定	相应条款
1	《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》（2002.06.28 发布）第15条	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系
2	《国务院关于印发实	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职

序号	相关规定	相应条款
	施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）第7条	责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务
3	《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4号）	支持和鼓励事业单位专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化
4	《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）第9条第2条	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份
5	《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14号）第5条	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动
6	《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）第3条	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案 直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批
7	《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）第1条	现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）

（二）欧阳冬生、李晓晖在都正生物任职的合规性

根据上述规定，高校党政领导干部原则上不得在企业兼职，高校普通教师在完成本职工作的前提下，可以在企业兼职从事科技成果转化或创业。

根据中南大学于2023年8月9日出具的《确认函》，欧阳冬生、李晓晖在中南大学任职期间不属于学校党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上学校领导职务。中南大学对欧阳冬生、李晓晖在发行人的持股及任职

情况已知悉；欧阳冬生、李晓晖在发行人的任职符合国家及中南大学的相关政策，其直接/间接/通过其亲属持有发行人及其子公司股权/股份不存在违反中南大学或其他部门相关规定的情形，未影响其岗位职责、教学科研工作量以及完成质量，期间考核均为合格。

综上所述，欧阳冬生、李晓晖兼职符合《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

二、说明报告期内上述曾存在的关联方与发行人业务、资金往来情况，是否存在为发行人垫付成本或费用的情形，是否存在利益输送或规避同业竞争、关联交易等监管规定情形。

报告期内，发行人曾经存在的关联方如下：

（一）关联自然人

序号	关联方姓名	主要关联关系	关联关系的解除
1	余鹏	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份，并曾任发行人董事、副总经理	截至 2021 年 8 月，余鹏所持发行人的股份比例降为 5% 以下；且余鹏于 2020 年 9 月起不再担任发行人副总经理，2021 年 1 月起不再担任发行人董事
2	李宣璇	报告期内曾为发行人董事	李宣璇已于 2020 年 7 月起不再担任发行人董事
3	康彩练	报告期内曾为发行人独立董事	康彩练已于 2021 年 12 月起不再担任发行人独立董事
4	袁兆敏	报告期内曾为发行人监事	袁兆敏已于 2021 年 6 月起不再担任发行人监事
5	胡立	报告期内曾为发行人监事	胡立已于 2021 年 6 月起不再担任发行人监事
6	李浩宇	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份	截至 2020 年 2 月，李浩宇所持发行人股份的比例降为 5% 以下
7	邢宝珍	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份	截至 2020 年 5 月，邢宝珍所持发行人股份的比例降为 5% 以下
8	罗爱华	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份	截至 2020 年 5 月，罗爱华所持发行人股份的比例降为 5% 以下
9	金波	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份	截至 2021 年 10 月，金波所持发行人股份的比例降为 5% 以下
10	王劲	报告期内曾持有发行人 5% 以上的股份	截至 2021 年 10 月，王劲所持发行人股份的比例降为 5% 以下

（二）关联法人

序号	关联方名称	主要关联关系	关联关系的解除

序号	关联方名称	主要关联关系	关联关系的解除
1	长沙润东康雅医学研究有限公司	发行人曾持股 16%，欧阳冬生曾担任董事的公司	2020 年 6 月发行人将其持有的该公司 16% 股权转让，欧阳冬生亦不再担任该公司董事
2	广州长仁工业科技有限公司	发行人董事、副总经理、董事会秘书肖坤龙曾担任副总经理的公司	2020 年 6 月肖坤龙辞任副总经理
3	湖南一特医疗股份有限公司	发行人董事、副总经理、董事会秘书肖坤龙曾担任董事的公司	2020 年 4 月肖坤龙辞任董事
4	长沙科风投	发行人董事、副总经理、董事会秘书肖坤龙曾担任副总经理的公司	2020 年 1 月肖坤龙辞任副总经理
5	长沙先决医疗科技有限责任公司	发行人曾经的董事余鹏持股 35%，担任执行董事兼经理的公司，已于 2021 年 8 月注销	截至 2021 年 8 月，余鹏所持发行人的股份比例降为 5% 以下；且余鹏于 2020 年 9 月起不再担任发行人副总经理，2021 年 1 月起不再担任发行人董事
6	长沙信励致和科技有限公司	发行人曾经的董事余鹏持股 90.63% 的公司	
7	长沙同胞企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人曾经的董事余鹏担任执行事务合伙人的企业	
8	长沙起程企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人曾经的董事余鹏担任执行事务合伙人的企业，已于 2021 年 9 月注销	
9	长沙柯速物流有限公司	发行人曾经的董事余鹏曾控股并担任经理的公司	
10	长沙奕致生物科技有限公司	发行人曾经的董事余鹏间接控股的公司	
11	长沙奕抚生物科技有限公司	发行人曾经的董事余鹏间接控股的公司	
12	长沙奕信生物科技有限公司	发行人曾经的董事余鹏间接控股的公司	
13	长沙爱世普林信息咨询有限公司	发行人曾经的董事李宣璇曾任经理的公司，并于 2022 年 9 月辞去经理职务	李宣璇已于 2020 年 7 月起不再担任发行人董事职务
14	四川安可康生物医药有限公司	发行人曾经的独立董事康彩练担任董事的公司	康彩练已于 2021 年 12 月起不再担任发行人独立董事职务
15	北京兴德通医药科技股份有限公司	发行人曾经的独立董事康彩练曾任董事的公司	
16	海南华氏医药控股集团有限公司	发行人曾经的独立董事康彩练担任董事的公司	
17	珠海广发信德盈远二期投资基金（有限合伙）	发行人曾经的独立董事康彩练曾持有 67.52% 财产份额的企业，已于 2022 年 10 月注销	
18	北京宽厚药物研究院有限公司	发行人曾经的独立董事康彩练及其配偶冯芳控股的公司	
19	湖南华注医疗科技有限公司	发行人副总经理陈维明妹妹陈维琴控股并担任执行董事兼总经理的公司	该公司已于 2021 年 1 月注销

序号	关联方名称	主要关联关系	关联关系的解除
20	湖南阿斯克雷医药科技有限公司	发行人副总经理陈维明持股 40% 并担任执行董事兼总经理的公司	该公司已于 2022 年 7 月注销
21	湖南伽睿文化传媒有限公司	发行人独立董事龚黎明的儿子龚丹宁持股 99% 并担任监事的公司	该公司已于 2021 年 7 月注销
22	湖南湘禹防水有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 98.96% 的公司	截至 2020 年 1 月，李浩宇所持发行人股份的比例降为 5% 以下
23	湖南全辰科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 97.25% 的公司	
24	湖南莱普森环保科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 80% 的公司	
25	四川华辰达水下作业有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 90% 的公司	
26	香格里拉市恒峰矿业有限责任公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 70% 的公司	
27	长沙全辰建材有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇持股 51% 的公司，并于 2019 年 11 月注销	
28	广州凡晟医疗科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东李浩宇的姐姐李艳持股 49% 并担任监事的公司	截至 2021 年 10 月，金波所持发行人股份的比例降为 5% 以下
29	深圳盛世文华股权投资有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波担任执行董事、总经理的公司，并于 2019 年 4 月 30 日注销	
30	维尼健康（深圳）股份有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾担任董事的公司	
31	腾云科技（江苏）有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波担任董事的公司	
32	上海蓝沛信泰光电科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波担任董事长的公司	
33	江西国辉光电科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事的公司	
34	珠海晨新科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事的公司	
35	泛泰思科技（北京）有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任总经理、执行董事的公司	
36	合力泰科技股份有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事的公司	
37	江西合力泰科技有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事的公司	
38	无锡蓝沛新材料科技股份有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事长、总经理的公司	
39	江西兴泰科技股份有限公司	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任执行董事的公司	
40	深圳前海通泰视显科技有限公司（曾	曾持有发行人 5% 以上股份的股东金波曾任董事的公司	

序号	关联方名称	主要关联关系	关联关系的解除
	用名：深圳前海云泰传媒科技有限公司)		
41	宁波中科毕普拉斯新材料科技有限公司	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波曾任董事的公司	
42	智伟合创二期（深圳）管理咨询合伙企业（有限合伙）	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波及其母亲邢宝珍控制的企业，并于 2022 年 6 月注销	
43	深圳满庭芳资本投资企业（有限合伙）	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波持有 99%财产份额的企业，并于 2022 年 8 月注销	
44	珠海智伟合创二期股权投资基金（有限合伙）	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波的岳父蔡华敏持有 65.45%财产份额的企业	
45	尚宏（深圳）管理咨询企业（有限合伙）	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波的岳父蔡华敏持有 50.83%财产份额的企业，并于 2022 年 8 月注销	
46	深圳金博文科技有限公司	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波及其配偶蔡贝妮控股的企业	
47	北京壹金新能源科技有限公司	曾持有发行人 5%以上股份的股东王劲担任副总经理的公司	截至 2021 年 10 月，王劲所持发行人股份的比例降为 5%以下
48	长沙康神医疗器械有限公司	发行人监事吴应辉曾持股 45%并任监事的公司	吴应辉已于 2023 年 7 月 31 日辞任监事，并转让其持有的 45%的股权
49	湖南星源医药科技有限公司	发行人副总经理陈维明妹妹的配偶张载鑫曾任监事的公司	张载鑫已于 2022 年 8 月辞去监事职位

报告期内，发行人与上述曾存在的关联法人北京兴德通医药科技股份有限公司、湖南星源医药科技有限公司存在发生业务、资金往来的情况，具体情况如下：

单位：万元

关联方	销售内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京兴德通医药科技股份有限公司	临床试验现场管理	0.80	8.49	3.47	12.83
湖南星源医药科技有限公司	临床试验运营	-	-	31.00	73.15
合计		0.80	8.49	34.46	85.98

报告期内，公司向北京兴德通医药科技股份有限公司提供临床试验现场管理服务、向湖南星源医药科技有限公司提供临床试验运营服务，相关交易系公

司与客户之间的正常业务往来，交易金额较低，对公司不构成重大影响。

综上所述，发行人曾存在的关联方主要因董监高正常变动、股东对外转让股权导致持股比例低于 5%、转让参股公司股权等原因产生，不存在规避关联交易的情形；报告期内，发行人与部分曾经的关联自然人存在薪酬支付及报销款等资金往来，与关联法人发生的业务、资金往来系正常业务往来，具有商业合理性，不存在利益输送的情形。除此之外，发行人曾存在的关联方与发行人未发生业务、资金往来，亦不存在利益输送或规避同业竞争、关联交易等监管规定情形。

三、说明报告期内商务谈判与招投标获得订单的金额及占比；订单承揽过程是否合法合规，是否存在商业贿赂或者变相商业贿赂情形。

（一）报告期内商务谈判与招投标获得订单的金额及占比情况

公司报告期内商务谈判与招投标获得订单的金额及占比情况如下：

单位：万元

订单获取方式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商务谈判	12,787.50	72.39%	26,539.03	76.48%	19,413.56	89.60%	12,307.12	86.00%
招投标	4,877.52	27.61%	8,160.90	23.52%	2,251.96	10.39%	2,003.14	14.00%
其他	0.06	0.00%	2.92	0.01%	0.28	0.00%	-	-
合计	17,665.08	100.00%	34,702.86	100.00%	21,665.80	100.00%	14,310.25	100.00%

注：其他主要系公司向个人提供核酸检测的医学检验服务所致。

（二）订单承揽过程是否合法合规，是否存在商业贿赂或者变相商业贿赂情形

报告期内发行人主要通过商务谈判或参与招投标的方式获得订单。在商务谈判获得订单过程中，发行人均按照一般的商业规则与客户友好平等协商，从双方开始接触、谈判定价、确定合作关系及签署合同文本等过程均严格按照公司规章管理制度并履行相关审批程序后执行。在通过参加招投标方式获得订单过程中，发行人按照《中华人民共和国招标投标法（2017 修正）》及相关法律法规规定、客户制订的招投标规则及公司规章管理制度，获取招标信息、准备竞标文件、合理报价，参与投标、开标、竞标、签订合同。

发行人对财务和业务行为进行规范，制定了《商务管理制度》《合同管理制度》等制度，从资金的审批、费用的报销等各个方面采取有效措施防止商业贿赂或变相商业贿赂的情形。

根据湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局及长沙高新技术产业开发区管理委员会市场监督管理局出具的《无违法违规公示记录证明》，未发现发行人及子公司自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 24 日止存在行政处罚公示记录及失信限制公示记录。根据长沙市岳麓区人民检察院出具的《证明》，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 18 日，发行人及子公司、董监高不存在因涉嫌违法犯罪被长沙市岳麓区人民检察院立案侦查、审查逮捕或起诉的情形。根据长沙市公安局高新区分局出具的《证明》，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 19 日，发行人及子公司在该局辖区内无处罚记录。发行人不存在商业贿赂或者变相商业贿赂等违法违规情形。

综上所述，发行人订单承揽过程合法合规，不存在商业贿赂或者变相商业贿赂等违法违规情形。

四、说明发行人在业务开展中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方或受试者的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

（一）说明发行人在业务开展中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形

报告期内，发行人在业务开展中未发生因服务质量不合格造成违约的情形。

（二）是否存在与申办方或受试者的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷

报告期内，发行人与申办方或受试者发生的诉讼情况如下：

序号	案号	案由	原告/申请人	被告/被申请人	基本案情	了结情况
1	(2021)湘 0104 执 2510 号	合同纠纷	发行人	海南欣莱医药科技股份有限公司	被告未按合同约定付款，公司请求解除合同，被告支付合同欠款 215 万元及违约金 226.18 万元	2020 年 12 月，双方调解结案，公司已收到合同欠款 122.31 万元，尚未收到欠款 135.69 万元
2	(2020)湘 0104 民初 16429	合同纠纷	发行人	湖南康尔佳生物医药科技股份有限公司	被告未按合同约定付款，公司请求支付合同欠款 152.5	2020 年 12 月，双方调解结案，被告已向公司支付

	号			公司	万元及违约金 28.42 万元	合同欠款 152.5 万元等款项
3	(2022) 湘 01 民终 10504 号	健康权纠纷	王沛	都正生物、湖南省妇幼保健院、上海安必生制药技术有限公司	原告声称因参与被告临床试验而患病，一审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 3.3932 万元；二审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 6.2672 万元	2022 年 9 月，二审法院判决公司不承担责任

上表中第 1、2 项诉讼系发行人生产经营过程中发生的合同纠纷，为发行人为催收客户欠款而作为原告主动提起的诉讼，被告均在民事调解书中同意向发行人支付相应合同欠款并已实际支付部分款项，上述诉讼案件不会对发行人的可持续经营造成重大不利影响；上表中第 3 项诉讼，争议金额较小且法院判决公司不承担赔偿责任，亦不会对发行人经营造成重大不利影响。

综上所述，报告期内，发行人在业务开展中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，发行人报告期内与申办方或受试者发生的诉讼不会对发行人经营造成重大不利影响。

五、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐人、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了高校教师在外兼职适用的法律法规；
- 2、查阅了欧阳冬生、李晓晖填写的调查表；
- 3、取得中南大学关于欧阳冬生、李晓晖在外投资、兼职的确认函；
- 4、访谈报告期内曾经的董事、监事、高级管理人员及 5%以上股东；
- 5、获取发行人销售相关的规章管理制度，了解相关业务规则的内控流程；
- 6、获取发行人及其控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及其他关键岗位人员的银行流水，查看是否与曾经的关联方存在大额异常的资金往来，是否存在为发行人承担成本、费用等利益输送的情形；对发行人主要客户、供应商进行访谈，了解是否

存在为发行人承担成本、费用等利益输送的情形；

7、查询国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、全国法院被执行人信息查询网站（zxgk.court.gov.cn/zhzxgk）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（zxgk.court.gov.cn/shixin），了解发行人、实际控制人、董事和高级管理人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为导致的诉讼、仲裁等纠纷，是否存在被检察机关提起刑事诉讼或被相关监管机关行政处罚的情形；

8、访谈发行人财务总监、商务发展中心总监；

9、抽取主要客户的招投标文件，了解主要订单是否通过招投标方式获取；

10、对发行人主要客户进行访谈，了解是否存在商业贿赂或者变相商业贿赂情形；

11、取得湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局及长沙高新技术产业开发区管理委员会市场监督管理局、长沙市岳麓区人民检察院、长沙市公安局高新区分局出具的证明；

12、查阅报告期内发行人诉讼有关的起诉状、答辩状、民事调解书等法律文书。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师和申报会计师认为：

1、欧阳冬生、李晓晖兼职符合《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

2、报告期内，发行人除与北京兴德通医药科技股份有限公司、湖南星源医药科技有限公司存在业务往来、与部分曾经的关联自然人存在薪酬支付及报销等资金往来外，其他曾存在的关联方与发行人不存在业务、资金往来情况，不存在为发行人垫付成本或费用的情形，不存在利益输送或规避同业竞争、关联交易等监管规定情形。

3、发行人订单承揽过程合法合规，不存在商业贿赂或者变相商业贿赂情形。

4、发行人在业务开展中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，发行人报告期内与申办方或受试者发生的诉讼不会对发行人经营造成重大不利影响。

问题 5. 关于资产收购

申报材料显示：

（1）报告期内发行人先后收购砒码柯 100%股权、先领医药 100%股权、舍同智能 40%股权，转让润东康雅 16%股权，参股设立诺擎生物。

（2）砒码柯和先领医药原股东与发行人实控人欧阳冬生系亲属关系，相关股份均系代其持有，相关收购构成同一控制下的企业合并。

（3）砒码柯先后分别以 0 元和 1 元收购了通诺信息 30%股权。

请发行人：

（1）说明发行人收购/转让/参股相关标的的背景和原因、相关标的实际控制人、主要业务、定价依据和公允性，上述收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标的影响，是否构成重大资产重组，发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

（2）结合出资来源、任职等情况，说明认定砒码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生代持的依据及充分性，认定为同一控制下企业合并的依据及会计处理合规性，对砒码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并对发行人财务数据的影响。

（3）结合通诺信息的主要财务数据，说明砒码柯收购通诺信息股权的定价依据及公允性，是否存在股份代持或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

一、说明发行人收购/转让/参股相关标的的背景和原因、相关标的实际控制人、主要业务、定价依据和公允性，上述收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标的影响，是否构成重大资产重组，发行人各项业务在内部的分工和开展情况。

（一）说明发行人收购/转让/参股相关标的的背景和原因、相关标的实际控制人、主要业务、定价依据和公允性

1、发行人收购/转让/参股相关标的背景、原因及主要业务

发行人分别于 2019 年 11 月收购砭码柯、于 2019 年 12 月收购先领医药、于 2020 年 5 月收购舍同智能、于 2020 年 6 月转让润东康雅 16%的股权、于 2021 年 8 月参股设立诺擎生物。

发行人收购、转让、参股相关标的的具体背景、原因及主要业务情况如下：

事项	公司名称	主营业务	收购/参股/转让相关标的的背景和原因
2019 年 11 月收购砭码柯 100%股权	砭码柯	砭码柯提供数据管理与统计分析服务，主要系采用有效的临床数据管理体系和工具，以客户需求为导向，根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案。 砭码柯全资子公司通诺信息提供医药研发信息化建设服务，主要系向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务	收购砭码柯及其全资子公司通诺信息，能够有效消除与发行人之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合发行人的战略布局，并可以为客户提供数据管理与统计分析的专项服务以及覆盖全流程的医药研发信息化建设服务
2019 年 12 月收购先领医药 100%股权	先领医药	先领医药提供临床试验现场管理服务，主要系协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务	收购先领医药，能够有效消除发行人与先领医药之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合发行人的战略布局，并可以为客户提供临床试验现场管理服务的专项服务
2020 年 5 月收购舍同智能 40%股权	舍同智能	舍同智能提供受试者招募与管理服务	收购舍同智能后，舍同智能成为先领医药全资子公司，有利于提高决策与运营效率，舍同智能将专注于为发行人提供受试者招募与管理服务，有利于发行人全流程临床研究服务体系建设，符合发行人的战略布局
2020 年 6 月转让润东康雅 16%股权	润东康雅	润东康雅的主营业务为医学研究和试验发展	润东康雅自成立起发展缓慢，未达到预期，且发行人持股比例较低，因此将持有的润东康雅的股权转让给长沙益雅健康咨询管理合伙企业（有限合

事项	公司名称	主营业务	收购/参股/转让相关标的的背景和原因
			伙)
2021年8月参股设立诺擎生物	诺擎生物	诺擎生物提供生物样本库建设、管理及信息化服务，与发行人业务存在协同性、互补性	诺擎生物的业务与发行人存在协同性、互补性，参股诺擎生物有利于发行人生物样本库相关业务的拓展，进一步提升自身的综合竞争能力

2、发行人收购/转让/参股相关标的的实际控制人

发行人收购砭码柯、先领医药、舍同智能前后，转让润东康雅股权前后，参股设立诺擎生物的实际控制人情况如下：

公司	收购前/转让前/设立时	收购后/转让后/截至本回复报告签署日
砭码柯	欧阳冬生	欧阳冬生
先领医药	欧阳冬生	欧阳冬生
舍同智能	欧阳冬生	欧阳冬生
润东康雅	上海润东医药科技有限公司（控股股东）	上海润东医药科技有限公司（控股股东）
诺擎生物	杨宇	杨宇

（1）砭码柯被收购前后实际控制人的认定情况

发行人收购砭码柯前后，砭码柯的股权结构情况如下：

砭码柯被收购前			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	欧阳冬生	200.00	40.00
2	李晓晖	150.00	30.00
3	余鹏	150.00	30.00
合计		500.00	100.00
砭码柯被收购后			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	发行人	500.00	100.00
合计		500.00	100.00

持股情况，砭码柯被收购前，欧阳冬生持有其40%的股权，系砭码柯第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得砭码柯实际控制权，不单独或与任何

第三方协作（包括不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况，砭码柯设立时的执行董事、经理由李玉珍担任，后变更为欧阳冬生。根据李玉珍签署的《关于在砭码柯任职情况的说明》，在砭码柯担任执行董事及经理职务期间，其本人未实际参与砭码柯的经营、管理和决策，在砭码柯作为执行董事及经理作出的历次决议，以执行董事及经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此，欧阳冬生自砭码柯设立至被发行人收购前直接负责砭码柯的日常经营管理，负责统筹砭码柯的业务发展方向和战略布局，能够实质控制砭码柯的经营、管理、决策。

综上所述，砭码柯被收购前的实际控制人系欧阳冬生；砭码柯被收购后，成为发行人全资子公司，最终由发行人实际控制人欧阳冬生实际控制。

（2）先领医药被收购前后实际控制人的认定情况

发行人收购先领医药前后，先领医药的股权结构情况如下：

先领医药被收购前			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	欧阳冬生	35.00	35.00
2	李晓晖	30.00	30.00
3	余鹏	20.00	20.00
4	陈维明	15.00	15.00
合计		100.00	100.00
先领医药被收购后			
序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	发行人	100.00	100.00
合计		100.00	100.00

持股情况，先领医药被收购前，欧阳冬生持有其 35%的股权，系先领医药第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏、陈维明分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得先领医药实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况，先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，陈维明担任经理（曾任执行董事）。陈维明具备临床试验现场管理服务的相关经验，参与了先领医药的日常经营管理，但公司的重大经营决策均在欧阳冬生的指示下实施，陈维明无法控制先领医药。因此，欧阳冬生自先领医药设立至被收购前直接负责先领医药的日常经营管理，能够对先领医药的业务发展方向和战略布局实施控制。

综上所述，先领医药被收购前的实际控制人系欧阳冬生；先领医药被收购后，成为发行人全资子公司，最终由发行人实际控制人欧阳冬生实际控制。

（3）舍同智能被收购前后实际控制人的认定情况

收购舍同智能前后，舍同智能的股权结构情况如下：

舍同智能被收购前			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	发行人	60.00	60.00
2	李欣山	34.00	34.00
3	吴应辉	5.00	5.00
4	刘洁	1.00	1.00
合 计		100.00	100.00
舍同智能被收购后			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	先领医药	100.00	100.00
合 计		100.00	100.00

舍同智能被收购前，发行人持有其 60%的股权，系舍同智能控股股东；自舍同智能设立至被收购前，发行人实际控制人欧阳冬生担任其执行董事、经理，系舍同智能实际控制人。

舍同智能被收购后，发行人全资子公司先领医药持有舍同智能 100%的股权，舍同智能成为发行人二级子公司，最终由发行人实际控制人欧阳冬生实际控制。

（4）转让润东康雅 16%股权前后控股股东的认定情况

发行人转让润东康雅 16%股权前后，润东康雅的股权结构如下：

转让润东康雅 16%股权前			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海润东医药科技有限公司	51.00	51.00
2	湖南康雅医院有限公司	33.00	33.00
3	发行人	16.00	16.00
合计		100.00	100.00
转让润东康雅 16%股权后			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	上海润东医药科技有限公司	51.00	51.00
2	湖南康雅医院有限公司	33.00	33.00
3	长沙益雅健康咨询管理合伙企业（有限合伙）	16.00	16.00
合计		100.00	100.00

发行人转让润东康雅 16%股权之前，上海润东医药科技有限公司（以下简称“上海润东”）持有润东康雅 51%的股权，系润东康雅控股股东。转让后，上海润东的持股比例未发生变化，上海润东仍为润东康雅控股股东。

（5）诺擎生物实际控制人的认定情况

诺擎生物自设立发生过 1 次股权变动，2023 年 3 月，力擎医药科技（上海）有限公司将其持有的诺擎生物 43.00%的股权转让给杨宇，将其持有的诺擎生物 15.00%的股权转让给汪飞，将其持有的诺擎生物 9.00%的股权转让给上海诺上企业管理合伙企业（有限合伙）。

诺擎生物设立时及截至本回复报告签署日的股权结构情况如下：

诺擎生物设立			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	力擎医药科技（上海）有限公司	670.00	67.00
2	通诺信息	330.00	33.00
合计		1,000.00	100.00
截至本回复报告签署日			
序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨宇	430.00	43.00
2	通诺信息	330.00	33.00

3	汪飞	150.00	15.00
4	上海诺上企业管理合伙企业（有限合伙）	90.00	9.00
合计		1,000.00	100.00

诺擎生物设立时，力擎医药科技（上海）有限公司持有其 67%的股权，系诺擎生物控股股东。此外，杨宇自诺擎生物设立先后担任其执行董事、董事长，系诺擎生物实际控制人。

截至本回复报告签署日，杨宇直接持有诺擎生物 43%股权，并通过控制上海诺上企业管理合伙企业（有限合伙）合计控制诺擎生物 52%的表决权，系诺擎生物的实际控制人。

3、发行人收购/转让/参股相关标的的定价依据和公允性

发行人收购/转让/参股相关标的的定价依据和公允性情况如下：

事项	相关标的	时间	具体情况	定价依据	定价是否公允
收购砭码柯 100% 股权	砭码柯	2019 年 11 月	2019 年 10 月 20 日，发行人召开股东会，同意发行人收购砭码柯 100%股权。2019 年 11 月 21 日，发行人与欧阳冬生、余鹏和李晓晖签订协议，分别收购其持有的砭码柯 40%（对应注册资本 200 万元）、30%（对应注册资本 150 万元）和 30%（对应注册资本 150 万元）的股权，股权收购对价分别为 42.588 万元、31.941 万元、31.941 万元	本次股权转让定价系以砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定：2019 年 10 月 28 日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590021 号资产评估报告，砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 106.47 万元	是
收购先领医药 100% 股权	先领医药	2019 年 12 月	2019 年 10 月 20 日，发行人召开股东会，同意发行人收购先领医药 100.00%股权。2019 年 11 月 22 日，公司与欧阳冬生、李晓晖、余鹏和陈维明签订协议，分别收购其持有的先领医药 35.00%（对应注册资本 35 万元）、30.00%（对应注册资本 30 万元）、20.00%（对应注册资本 20 万元）和 15.00%	本次股权转让定价系以先领医药截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定：2019 年 11 月 8 日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590023 号资产评估报告，先领医药截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 1,501.71 万	是

事项	相关标的	时间	具体情况	定价依据	定价是否公允
			(对应注册资本 15 万元) 的股权, 股权收购对价分别为 525.5985 万元、450.513 万元、300.342 万元、225.2565 万元	元	
收购舍同智能 40% 股权	舍同智能	2020 年 5 月	2020 年 5 月 14 日, 先领医药与发行人、李欣山、吴应辉和刘洁签订协议, 分别收购其持有的舍同智能 60.00% (对应注册资本 60 万元)、34.00% (对应注册资本 34 万元)、5.00% (对应注册资本 5 万元) 和 1.00% (对应注册资本 1 万元) 的股权。本次股权收购对价为 1 元	2019 年 12 月 5 日, 北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字 [2019] 第 590025 资产评估报告, 舍同智能截至 2019 年 10 月 31 日经评估的净资产价值为 -25.50 万元。截至股权转让之日舍同智能业务规模较小并处于亏损状态。因此, 本次收购考虑到舍同智能净资产为负, 将股权收购价格确定为 1 元	是
转让润东康雅 16% 股权	润东康雅	2020 年 6 月	2020 年 4 月 16 日, 发行人与长沙益雅健康咨询管理合伙企业 (有限合伙) 签署了股权转让协议, 约定发行人将持有的润东康雅 16.00% 股权作价 16 万元转让给长沙益雅健康咨询管理合伙企业 (有限合伙)	本次股权转让定价系以润东康雅 2019 年末的净资产为依据, 由双方协商确定: 润东康雅截至 2019 年 12 月 31 日的净资产价值为 -41.03 万元。考虑到发行人转让润东康雅股权时, 其经营情况未明显改善, 经双方协商并经润东康雅股东会决议, 发行人以 16 万元的价格转让持有的润东康雅 16% 的股权	是
参股设立诺擎生物	诺擎生物	2021 年 8 月	2021 年 8 月 25 日, 力擎医药科技 (上海) 有限公司、通诺信息共同签署了《诺擎生物科技 (上海) 有限公司章程》, 诺擎生物注册资本为 1,000 万元, 其中力擎医药科技 (上海) 有限公司认缴出资 670 万元, 占注册资本的 67%, 通诺信息认缴出资 330 万元, 占注册资本的 33%	根据诺擎生物章程约定, 各方股东按照 1 元/注册资本认缴	是

综上所述, 发行人收购、转让、参股相关标的定价公允, 具有合理性。

（二）上述收购对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标的影响，是否构成重大资产重组

根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条规定，构成重大资产重组的标准如下：

（一）购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末资产总额的比例达到 50%以上；

（二）购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50%以上，且超过 5,000 万元人民币；

（三）购买、出售的资产净额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50%以上，且超过 5,000 万元人民币。

根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十四条规定，购买股权导致上市公司取得被投资企业控股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额和成交金额二者中的较高者为准，营业收入以被投资企业的营业收入为准，资产净额以被投资企业的净资产额和成交金额二者中的较高者为准；

上市公司在十二个月内连续对同一或者相关资产进行购买、出售的，以其累计数分别计算相应数额……交易标的资产属于同一交易方所有或者控制，或者属于相同或者相近的业务范围，或者中国证监会认定的其他情形下，可以认定为同一或者相关资产。

1、收购砭码柯、先领医药对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标的影响，是否构成重大资产重组

发行人于 2019 年 11 月收购砭码柯 100%股权，于 2019 年 12 月收购先领医药 100%股权。收购后，砭码柯、先领医药成为发行人全资子公司。

发行人收购砭码柯、先领医药前一个会计年度（即 2018 年末），发行人及被收购方相关财务指标如下：

单位：万元

主要财务指标	2018 年 12 月 31 日				财务指标占比	是否构成重大资产重组
	砭码柯	先领医药	被收购方合并	发行人		
资产总额（股权收购对价与资产总额孰高）	106.47	1,501.71	1,608.18	5,377.87	29.90%	否，被收购方合并资产总额占比未超过 50%
营业收入	332.12	1,225.76	1,557.88	4,918.69	31.67%	否，被收购方合并营业收入占比未超过 50%
净资产（股权收购对价与净资产孰高）	106.47	1,501.71	1,608.18	1,483.33	108.42%	否，被收购方合并净资产占比虽然超过 50%，但是金额未超过 5,000 万元

注 1：发行人数据为合并舍同智能、都正检验口径；

注 2：以上砭码柯、先领医药数据经审计，发行人数据未经审计

2、收购舍同智能对发行人营业收入、资产、净利润等财务指标的影响，是否构成重大资产重组

先领医药于 2020 年 5 月收购舍同智能 40% 股权。本次收购后，舍同智能成为先领医药全资子公司，发行人二级子公司。

本次收购前一个会计年度（即 2019 年末），发行人及被收购方相关财务指标如下：

单位：万元

主要财务指标	2019 年 12 月 31 日		财务指标占比	是否构成重大重组
	舍同智能	发行人		
资产总额	15.15	10,995.96	0.14%	否，被收购方资产总额占比未超过 50%
营业收入	0.00	10,591.42	0.00%	否，被收购方营业收入占比未超过 50%
净资产	-11.62	4,325.86	-0.27%	否，被收购方净资产占比未超过 50%

注 1：发行人数据为合并口径；

注 2：以上数据未经审计；

注 3：舍同智能资产总额、营业收入、净资产以各项财务指标与收购的股权比例乘积为准

综上所述，通过测算砭码柯、先领医药、舍同智能被收购前一个会计年度相关财务数据指标占发行人的比重，均未达到《上市公司重大资产重组管理办法》规定的构成重大资产重组的标准，收购砭码柯、先领医药、舍同智能不构成重大资产重组。

（三）发行人各项业务在内部的分工和开展情况

发行人是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业，主营业务为临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务。报告期

内，发行人合并范围内各主体在内部的分工和开展情况如下：

发行人主营业务			业务开展情况	内部分工 (实施主体)
临床研究服务	临床试验运营		临床试验运营系临床研究综合服务，专注于为申办方提供涵盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段及临床试验收尾阶段的综合性临床研究服务	都正生物
	临床试验现场管理		通过协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，致力于为研究者提供规范、高效的临床试验项目执行方案。随着业务的发展，先领医药先后成立先领北京、先领武汉、先领南宁三家分公司以便更好地服务全国客户	先领医药
			临床试验志愿者招募服务：通过协助研究者初筛受试者，为药物临床试验提供专业、高效、精准的志愿者招募服务 志愿者查重与识别服务：自主研发可智能查询、识别志愿者信息的系统，有效解决临床试验中心对受试者的筛选和甄别工作	舍同智能
	其他临床研究专项服务	生物样本分析	按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对相关生物样本进行分析检测，系构成验证产品疗效、安全性的重要环节	都正生物
		数据管理与统计分析	临床数据管理业务提供建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案 统计分析业务贯穿临床研究服务全流程，包括提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务	砧码柯
		临床试验咨询	临床试验咨询是指公司根据现行法律法规、指导原则和客户的需求提供临床试验相关的专业咨询服务，主要包括医学事务咨询、GCP 备案咨询等	都正生物
医药研发信息化建设服务			通诺信息自主研发了 ILP 与 ICP 两大信息化平台，为发行人全流程临床研究服务提供数智化支持。其中，ILP 平台专注于医药研发实验室数字化管理，实现项目运行透明化、研发管理智能化、实验操作高效化。ICP 平台专注于为临床试验全流程提供信息化解决方案，力求打破全流程临床研究服务各环节数据流转壁垒，提升临床研究质量与效率	通诺信息
医学检验服务			该项服务主要包括药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等	都正检验

发行人各项业务定位明确，分工合理，各项业务在发行人内部按照具体分工有序展开，共同构成发行人全流程临床研究服务体系。

综上所述，发行人收购/转让/参股相关标的具备商业合理性；相关标的业务与发行人业务具有相关性；发行人收购砒码柯、先领医药、舍同智能股权定价

公允；转让润东康雅股权定价公允；参股设立诺擎生物定价公允；发行人收购砭码柯、先领医药、通诺信息不构成重大资产重组；发行人各项业务定位明确，分工合理，各项业务在发行人内部按照具体分工有序展开，共同构成发行人全流程临床研究服务体系。

二、结合出资来源、任职等情况，说明认定砭码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生代持的依据及充分性，认定为同一控制下企业合并的依据及会计处理合规性，对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并对发行人财务数据的影响。

（一）结合出资来源、任职等情况，说明认定砭码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生代持的依据及充分性

1、结合出资来源、任职等情况，说明认定砭码柯原股东为代欧阳冬生代持的依据及充分性

（1）砭码柯设立

砭码柯成立于 2016 年 12 月 27 日，注册资本 500 万元。砭码柯设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴 出资额	出资比例 (%)	出资来源	在砭码柯工商登记的任职情况	是否实际在砭码柯履行所登记的职能
1	李玉珍	200.00	40.00	未实缴出资	执行董事、经理	否，亦未在砭码柯任职
2	陈正芳	150.00	30.00	未实缴出资	监事	否，亦未在砭码柯任职
3	牟玲丽	150.00	30.00	未实缴出资	未任职	不适用
合计		500.00	100.00	/	/	/

（2）砭码柯第一次股权变动

2019 年 11 月，李玉珍将其持有的砭码柯 40%股权转让给欧阳冬生；陈正芳将其持有的砭码柯 30%股权转让给李晓晖；牟玲丽将其持有的砭码柯 30%股权转让给余鹏，转让对价均系 1 元。

本次股权转让后砭码柯的股东、出资来源及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例（%）	出资来源	在砭码柯工商登记的任职情况	是否实际在砭码柯履行所登记的职能
1	欧阳冬生	200.00	40.00	未实缴出资	执行董事、经理	是
2	李晓晖	150.00	30.00	未实缴出资	监事	是
3	余鹏	150.00	30.00	未实缴出资	未任职	不适用
合计		500.00	100.00	/	/	/

砭码柯被收购前，欧阳冬生担任砭码柯执行董事、经理，李晓晖担任砭码柯监事，二人均实际履行了其作为董监高的管理及监督职能。

虽然砭码柯原股东李玉珍（欧阳冬生之外甥女）曾登记为砭码柯执行董事、经理，陈正芳（李晓晖之母亲）曾登记为砭码柯监事，根据李玉珍与陈正芳签署的《关于在砭码柯任职情况的说明》，其本人未实际参与砭码柯的经营、管理和决策，在砭码柯作为执行董事及经理/监事出具的历次决议，以执行董事及经理/监事身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生/李晓晖的指示进行。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立砭码柯的背景系为布局临床研究的数据管理与统计分析服务。设立初期，三人均在中南大学任职，进行对外投资虽不违反相关法律规定，但因考虑到自身在学校的任职情况不愿过多设立经营型企业，同时，考虑到自身日常事务繁忙，为便于砭码柯设立后相关工商登记的办理事宜，因此通过亲属李玉珍、陈正芳、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，砭码柯原股东李玉珍等人未实缴出资，未在砭码柯处履行董监高等管理职能，亦未实际参与砭码柯的日常经营管理。虽然砭码柯被收购前的股东欧阳冬生、李晓晖、余鹏未实缴出资，但是结合三人在砭码柯的任职及履职情况以及砭码柯设立背景等情况，认定砭码柯原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分。

2、结合出资来源、任职等情况，说明认定先领医药原股东为代欧阳冬生代持的依据及充分性

（1）先领医药设立

先领医药成立于 2016 年 10 月 24 日，设立时候的注册资本为 100 万元。先领医药设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴 出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药工商 登记的任职情况	是否实际在先 领医药履行所 登记的职能
1	李志华	35.00	35.00	未实缴出资	未任职	不适用
2	苏鑫	15.00	15.00	未实缴出资	未任职	不适用
3	牟玲丽	15.00	15.00	未实缴出资	监事	否，亦未在先领医药任职
4	龚艳军	12.50	12.50	未实缴出资	未任职	不适用
5	周艳	12.50	12.50	未实缴出资	财务负责人	否，亦未在先领医药任职
6	陈维明	10.00	10.00	未实缴出资	执行董事、经理	否，仅参与日常管理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

(2) 先领医药第一次股权变动

2018年1月，龚艳军分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给陈维明、苏鑫；周艳分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给牟玲丽、苏鑫。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴 出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药工商登记的 任职情况	是否实际在先 领医药履行所 登记的职能
1	李志华	35.00	35.00	实缴出资14万元， 相关出资款系由欧阳冬生提供	未任职	不适用
2	苏鑫	30.00	30.00	实缴出资7万元， 相关出资款系由李晓晖直接打款至先领医药	未任职	不适用
3	牟玲丽	20.00	20.00	实缴出资6万元， 相关出资款系余鹏提供	监事	否，亦未在先领医药任职
4	陈维明	15.00	15.00	未实缴出资	执行董事、 经理	否，仅参与日常管理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

(3) 2019年11月先领医药第二次股权变动后的股东、出资及任职情况

2019年11月，李志华、苏鑫、牟玲丽分别将其持有的先领医药股权以1元对价还原至欧阳冬生、李晓晖、余鹏。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

序号	股东姓名	认缴出资额	出资比例 (%)	出资来源	在先领医药工商登记的任职情况	是否实际在先领医药履行所登记的任职
1	欧阳冬生	35.00	35.00	自有资金	执行董事	是
2	李晓晖	30.00	30.00	自有资金	监事	是
3	余鹏	20.00	20.00	自有资金	未任职	不适用
4	陈维明	15.00	15.00	未实缴出资	经理	否，仅参与日常管理经营
合计		100.00	100.00	/	/	/

截至发行人收购先领医药前，先领医药实收资本为 27 万元。其中，李志华（欧阳冬生之外甥）提供的投资款 14 万元系由欧阳冬生提供；苏鑫（李晓晖之表侄女）未向先领医药出资，其认缴的先领医药的股权系由李晓晖向先领医药支付了投资款 7 万元；牟玲丽（余鹏之前妻）提供的投资款 6 万元系由余鹏提供。

李志华与苏鑫当时虽然供职于先领医药，但仅作为普通员工参与日常工作，未担任董监高等管理职能；牟玲丽虽然曾经登记为监事，但其未在先领医药任职，其作为监事出具的决议均系依照余鹏的指示进行。

先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，李晓晖担任监事，二人均实际履行了其作为执行董事及监事的管理及监督职能。陈维明虽然担任经理并曾任执行董事，根据其签署的《关于在先领医药任职情况的说明》，其在先领医药担任执行董事及经理职务期间，仅参与先领医药的日常经营管理，在历次董事会的表决、以执行董事、经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此陈维明在先领医药仅参与日常管理经营，未履行作为执行董事、经理的管理职能。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立先领医药系为开拓临床研究现场管理业务。设立初期，三人考虑到自身当时在中南大学任职，虽然进行对外投资不违反相关法律规定，但不愿在外过多投资设立公司。同时，三人日常事务繁忙，无暇办理相关工商登记事宜，因此通过亲属李志华、苏鑫、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，结合先领医药历史股东的出资来源、任职及履职情况以及先领医药设立背景等因素，认定先领医药原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分。

（二）认定为同一控制下企业合并的依据及会计处理合规性

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第五条，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

根据《〈企业会计准则第 20 号——企业合并〉应用指南》的解释，“同一方”是指对参与合并的企业在合并前后均实施最终控制的投资者。“相同的多方”通常是指根据投资者之间的协议约定，在对被投资单位的生产经营决策行使表决权时发表一致意见的两个或两个以上的投资者。“控制并非暂时性”是指参与合并的各方在合并前后较长的时间内受同一方或相同的多方最终控制。较长的时间通常指一年以上（含一年）。

先领医药与砭码柯被收购前后均在发行人实际控制人欧阳冬生的控制下开展业务经营，战略布局、重大决策均由欧阳冬生实施，且参与合并的各方受欧阳冬生控制的时间达到 1 年以上（自 2016 年公司成立开始）。

综上所述，发行人与砭码柯、先领医药在合并前后较长的时间内受同一方最终控制，发行人收购砭码柯、先领医药为同一控制下企业合并的依据充分，相关会计处理合规。

（三）对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并对发行人财务数据的影响

假如发行人对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并，对发行人报告期内主要财务影响如下表所示：

单位：万元

2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月				
项目	申报报表（A）	模拟报表（B）	差异（C=B-A）	差异率（D=C/A）
资产总额	36,172.98	37,850.45	1,677.48	4.64%
其中：商誉		1,417.47	1,417.47	
负债总额	10,642.22	10,681.22	39.00	0.37%

2023年6月30日/2023年1-6月				
项目	申报报表 (A)	模拟报表 (B)	差异 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
净资产	25,530.76	27,169.23	1,638.47	6.42%
营业收入	17,665.08	17,665.08		
利润总额	2,553.75	2,532.08	-21.67	-0.85%
净利润	2,213.89	2,192.22	-21.67	-0.98%

续表：

2022年12月31日/2022年度				
项目	申报报表 (A)	模拟报表 (B)	差异 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
资产总额	33,107.55	34,806.70	1,699.15	5.13%
其中：商誉	-	1,417.47	1,417.47	-
负债总额	9,877.91	9,920.16	42.25	0.43%
净资产	23,229.64	24,886.54	1,656.90	7.13%
营业收入	34,702.86	34,702.86	-	-
利润总额	9,087.37	9,043.89	-43.48	-0.48%
净利润	7,777.28	7,733.81	-43.48	-0.56%

续表：

2021年12月31日/2021年度				
项目	申报报表 (A)	模拟报表 (B)	差异 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
资产总额	18,638.83	20,381.46	1,742.63	9.35%
其中：商誉	-	1,417.47	1,417.47	-
负债总额	6,946.73	6,995.50	48.77	0.70%
净资产	11,692.11	13,385.96	1,693.85	14.49%
营业收入	21,665.80	21,665.80	-	-
利润总额	4,370.88	4,323.50	-47.38	-1.08%
净利润	3,700.34	3,652.96	-47.38	-1.28%

续表：

2020年12月31日/2020年度				
项目	申报报表 (A)	模拟报表 (B)	差异 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)

2020年12月31日/2020年度				
项目	申报报表 (A)	模拟报表 (B)	差异 (C=B-A)	差异率 (D=C/A)
资产总额	14,959.05	16,749.05	1,790.00	11.97%
其中：商誉	-	1,417.47	1,417.47	-
负债总额	8,081.96	8,137.84	55.88	0.69%
净资产	6,877.09	8,611.21	1,734.12	25.22%
营业收入	14,310.25	14,310.25	-	-
利润总额	2,842.37	2,793.67	-48.70	-1.71%
净利润	2,448.00	2,399.30	-48.70	-1.99%

由上表可知，假设对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并，对发行人财务数据的影响主要体现在以下方面：

1、购买日

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》，购买方在购买日应当对合并成本进行分配，按照本准则第十四条的规定确认所取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债。

(1) 发行人需根据经测算的公允价值重新确认预付账款、固定资产和无形资产；

(2) 发行人支付的合并对价 1,608.18 万元与经测算的购买日被收购方的可辨认净资产公允价值 190.71 万元的差额 1,417.47 万元确认为商誉。

2、报告期各期/各资产负债表日

(1) 非同一控制下企业合并预付账款、存货评估增值部分在实际结转日确认；固定资产和无形资产评估增值部分在剩余使用年限内摊销；

(2) 根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》规定，企业合并所形成的商誉，至少应当在每年年度终了进行减值测试。经测算，模拟非同一控制下合并所确认的商誉金额在报告期各期末不存在减值迹象。

上述各事项对报告期各期发行人利润总额的影响分别为-48.70 万元、-47.38 万元、-43.48 万元和-21.67 万元，对净利润的影响分别为-48.70 万元、-47.38 万元、-43.48 万元和 -21.67 万元，影响金额占当期净利润比例 -1.99%、-1.28%、

-0.56%和-0.98%。

综上所述，公司认定砭码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生等人持有股权的依据充分；认定发行人收购砭码柯、先领医药为同一控制下企业合并的依据充分且相关会计处理合规；对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并对发行人财务数据不构成重大影响。

三、结合通诺信息的主要财务数据，说明砭码柯收购通诺信息股权的定价依据及公允性，是否存在股份代持或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

通诺信息成立于 2017 年 4 月 10 日，设立时的注册资本为 500 万元，其中砭码柯认缴出资 350 万元，占注册资本的 70%；于兰云认缴出资 150 万元，占注册资本的 30%。

通诺信息自设立至今存在两次股权转让，通诺信息历次股权转让的具体情况、主要财务数据、定价依据情况如下：

单位：万元

时间	具体情况	主要财务数据	金额	定价依据及公允性
2018 年 6 月	于兰云将其持有的通诺信息 25%股权（对应注册资本 125 万元）以 0 元的价格转让给砭码柯	2018 年 5 月 31 日		参考本次股权转让前一个月末通诺信息净资产为负，且转让前于兰云未实缴出资，经股东协商，本次股权转让对价为 0 元，定价公允
		资产总额	25.22	
		净资产	-136.06	
		营业收入	0.00	
		净利润	-100.98	
2019 年 11 月	于兰云将其持有的通诺信息 5%股权（对应注册资本 25 万元）以 1 元的价格转让给砭码柯	2018 年 12 月 31 日		参考本次股权前一个会计年度期末通诺信息净资产为负，且转让前于兰云未实缴，经股东协商，本次股权转让对价为 1 元，定价公允
		资产总额	627.36	
		净资产	-362.87	
		营业收入	38.83	
		净利润	-327.79	

注：以上数据未经审计

根据上表，砭码柯两次收购通诺信息股权均系参考净资产确定，先后分别以 0 元和 1 元合计收购了通诺信息 30%股权的定价公允。

通诺信息历史上存在股权代持的情形，自通诺信息设立至其第二次股权转让，于兰云所持股份均系代金勇持有，金勇与于兰云系叔嫂关系。金勇自身具备软件信息开发的经验且拥有在该领域创业的想法，因此投资设立通诺信息从

事医药研发信息化业务。考虑到自身日常工作较为繁忙，新设通诺信息及通诺信息成立之后可能涉及较多工商办理手续，因此金勇委托其嫂子于兰云代为持有通诺信息 30%的股权。

经于兰云、金勇确认，通诺信息的历次股权变动均系各方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，砭码柯历次收购通诺信息的股权定价公允；通诺信息历史上曾存在股份代持的情形，相关代持均已解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层了解发行人收购、转让、参股相关标的的背景和原因以及主要业务情况；

2、查阅发行人收购、转让、参股相关标的内部决策文件、评估报告等文件了解相关定价依据和公允性；

3、查阅发行人收购砭码柯、先领医药、舍同智能前一个会计年度各主体的财务报表并判断收购是否构成重大资产重组；

4、查阅发行人收购、转让、参股相关标的工商登记资料及主营业务情况；

5、取得并查阅李晓晖、余鹏、陈维明签署的《关于不谋求公司控制权的承诺函》；

6、取得并查阅了李玉珍、陈正芳签署的《关于在砭码柯任职情况的说明》，陈维明签署的《关于在先领医药任职情况的说明》；

7、查阅发行人关于各项业务在内部的分工和开展情况的说明；

8、取得砭码柯、先领医药被收购前历次股权变动涉及的协议、出资回单等文件，对相关股东进行访谈了解出资来源、股东任职等情况；

9、取得通诺信息历次股权转让前的主要财务数据了解相关股权转让的定价依据和公允性；对通诺信息历史股东进行访谈，了解历次股权转让的背景、是

否存在股份代持或其他利益安排以及是否存在纠纷或潜在纠纷；

10、取得并复核发行人按非同一控制下企业合并模拟的财务报表。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人收购/转让/参股相关标的具备商业合理性；相关标的业务与发行人业务具有相关性；发行人收购砭码柯、先领医药、舍同智能股权定价公允；转让润东康雅股权定价公允；参股设立诺擎生物定价公允；发行人收购砭码柯、先领医药、通诺信息不构成重大资产重组；发行人各项业务定位明确，分工合理，各项业务在发行人内部按照具体分工有序展开，共同构成发行人全流程临床研究服务体系。

2、公司认定砭码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生等人持有股权的依据充分；认定发行人收购砭码柯、先领医药为同一控制下企业合并的依据充分且相关会计处理合规；对砭码柯、先领医药的收购认定为非同一控制下企业合并对发行人财务数据不构成重大影响。

3、砭码柯历次收购通诺信息的股权定价公允；通诺信息历史上曾存在股份代持的情形，相关代持均已解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 6. 关于收入会计处理合规性

申报材料显示：

（1）发行人为客户提供临床研究服务，多数项目按一段时间内确认收入，各业务具体的收入确认方法存在差异。

（2）发行人临床试验运营分为两种业务，其中 BE 业务按照“在相关服务交付前的资产负债表日，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入”（以下简称为“收入=成本模式”）；I-IV 期临床试验业务按照“依据已经发生成本占预计总成本的比例确定收入”。

请发行人：

(1) 说明 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务会计处理差异的原因，会计处理的合规性；“收入=成本模式”相关业务未按照“交付后一次性确认收入”的原因；“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目情况，对发行人毛利率的影响情况。

(2) 结合临床研究各环节具体情况，说明 I-IV 期临床试验业务的成本构成、核算方法，发行人收入和成本的确认主要集中在哪个环节，预计总成本和实际总成本的差异情况，发行人内部控制执行的有效性，收入确认和成本核算的准确性。

(3) 说明受试者招募业务“按完成工作量确认收入”的具体方法。

(4) 结合合同约定或行业惯例，说明是否存在“通过评审”“获得批文”或类似内容的先决条件，是否存在可能导致发行人需向客户退款或赔偿的情形，发行人收入按照一段时间内确认的合规性；结合发行人业务实质、合同条款、项目实施周期耗时情况、企业会计准则的规定，说明各业务会计处理的合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对各项业务收入确认时点、支持性证据的核查情况；成本核算相关内部控制的有效性，是否可有效支持按照成本法确认收入的准确性；收入确认相关证据材料的充分性，签字、盖章等要素的齐备性，发行人收入的真实性、准确性。

回复：

一、说明 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务会计处理差异的原因，会计处理的合规性；“收入=成本模式”相关业务未按照“交付后一次性确认收入”的原因；“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目情况，对发行人毛利率的影响情况。

(一) 说明 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务会计处理差异的原因

发行人针对 BE 业务、I-IV 期临床试验业务在试验周期、试验人群等方面的差异情况，参考同行业可比公司的通行做法，采用了不同的会计处理方式，原因如下：

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

项目	BE 业务	I-IV 期临床试验业务
试验目的	验证受试制剂与参比制剂的生物等效性	根据不同试验阶段有着多种试验目的
受试药物类型	以仿制药为主，部分创新药也需进行	以创新药为主，部分仿制药也需进行
试验周期	通常 6-12 个月	通常为 1 至 5 年
试验人群	一般为健康人，特殊药物为患者	I 期一般为健康人和患者，其他期一般为患者
受试者数量	一般在 100 例以内	一般 100 例以上
注册流程	BE 试验在 CDE 完成备案 30 天后并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记，即可开展 BE 试验，试验完成后，按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求进行申报	I-IV 期临床试验：注册需要按照相关指导原则准备申报材料，并向 CDE 部门提出临床试验申请，CDE 对提交文件进行形式审查，自缴费之日起 60 个工作日内 CDE 将给予申办方同意或不予批准等意见。获得 CDE 的临床试验批件后，并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记，即可开展临床试验，试验完成后，按照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》要求进行申报

通过上述对比，BE 业务主要针对仿制药，以健康受试者为主，执行周期通常为 6-12 个月，不同于 I-IV 期临床试验，BE 业务实施周期通常相对较短，多数项目在一个完整会计年度实施完毕，或在启动后的下一会计年度实施完毕，发行人基于谨慎性原则，采用比已经发生成本占预计总成本的比例确认收入更加谨慎的方法，即收入=成本模式。

2、对标同行业可比公司对 BE 业务、I-IV 期临床试验业务的会计处理方式

根据同行业各公司定期报告或招股说明书等公开资料，阳光诺和、万邦医药、百诚医药、海纳医药涉及 BE 业务，泰格医药、博济医药和诺思格临床研究服务以 I-IV 期临床试验业务为主，结合各同行业可比公司主营业务类型对发行人临床研究服务会计处理方式进行对比，结果如下：

（1）BE 业务

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
阳光诺和	时段法（收入=成本模式）	该类项目周期通常在1年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的成本计入当期成本并按照相同金额确认收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入
万邦医药	时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入）	临床研究服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长，属于在某一段时期履行履约义务。公司的临床研究服务主要指为客户提供BE研究服务。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，其中，履约进度按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定
百诚医药	时段法（收入=成本模式）	公司的临床服务项目（主要为BE试验）周期通常不超过1年，周期相对较短，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入；完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》后确认收入。
海纳医药（创业板在审）	时段法（收入=成本模式）	生物等效性实验等临床研究服务：此类服务周期通常不超过1年，发行人于完成时确认100%的临床服务收入，但如临床服务系包含于整体药品研发服务内，则当临床服务完成时确认90%的收入，于取得药品注册批件后确认10%的收入。 于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入，里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。
都正生物	时段法（收入=成本模式）	该类项目周期通常在1年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认服务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入

注：阳光诺和、万邦医药、百诚医药和海纳医药收入确认具体方法来自招股说明书。

（2）I-IV 期临床试验业务

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
泰格医药	时段法（工作量结算）	公司是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO）。临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据服务收费模式（FFS 模式）和按全职等量模式（FTE 模式）于时点或时段确认收入
博济医药	时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入）	资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的临床研究服务和临床前研究服务项目服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认临床研究服务与临床前研究服务收入。资产负债表日，根据已提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本
阳光诺和	时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确	该类项目周期通常在1年以上，公司在资产负债表日采用完工百分比确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工百分比，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
	认收入)	
诺思格	时段法 (已经发生成本占预计总成本的比例确认收入)	①发行人按照合同约定内容提供服务, 通常服务周期较长, 为1-5年。CO 服务以与客户签订服务合同并取得首家临床试验机构伦理批件作为开始确认收入的时点, 在此之前不确认收入, 已归集的成本计入存货。取得首家临床试验机构伦理批件后, 于资产负债表日按合同劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认收入后的金额, 确认当期收入; 同时, 结转当期成本。 ②按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算
都正生物	时段法 (已经发生成本占预计总成本的比例确认收入)	该类项目周期通常在1年以上, 公司在资产负债表日采用完工百分比确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工百分比, 依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本

注: 阳光诺和、诺思格收入确认具体方法来自招股说明书。

综上所述, 发行人对 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务采用不同的会计处理方式, 符合业务实际, 与同行业可比公司的会计处理方式基本一致, 符合行业惯例, 具有合理性。

(二) 会计处理的合规性

1、2020年1月1日起, 公司执行《企业会计准则第14号——收入》(财会[2017]22号)(以下简称“新收入准则”)。根据新收入准则, 对于某一时段内的履约义务, 企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入, 但是, 履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质, 采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中, 产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度; 投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务, 企业应当采用相同的方法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时, 企业已经发生的成本预计能够得到补偿的, 应当按照已经发生的成本金额确认收入, 直到履约进度能够合理确定为止。公司对于 I-IV 期临床试验业务采用已发生成本占预计总成本比例的收入确认方法; 鉴于 BE 业务实施周期相对较短, 公司基于谨慎性原则, 故采用“收入=成本模式”的收入确认方法。

2、同行业可比公司阳光诺和(688621), 以及百诚医药(301096)、海纳医药(创业板在审企业)对 BE 业务采用“收入=成本模式”核算; 博济医药

（300404）、阳光诺和（688621）、诺思格（301333）对 I-IV 期临床试验业务采用已经发生成本占预计总成本的比例确定收入。公司收入确认方式与同行业可比公司同类业务的会计处理方式保持一致，具有可比性。

综上所述，发行人临床试验运营业务的收入确认方法符合企业会计准则的规定及行业惯例，亦符合收入成本配比性原则、谨慎性原则和一贯性原则。

（三）“收入=成本模式”相关业务未按照“交付后一次性确认收入”的原因

根据新收入准则，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认：①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；②客户能够控制企业履约过程中在建的商品；③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

发行人采用“收入=成本模式”的相关业务有 BE 业务、临床试验现场管理、数据管理与统计分析，发行人上述三项服务满足上述规定中的第一条规定“①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；”和第三条规定“③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项；”，属于在某一时段内履行履约义务，具体分析如下：

①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益

1) BE 业务

发行人的临床试验运营服务以生物等效性研究（BE 业务）为主，发行人的临床试验运营服务主要是接受申办方委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理与统计分析等，并协助完成临床试验研究总结报告等。

发行人承接客户委托的项目后进行内部立项，任命项目经理，并根据项目需求组建包括 CRA、医学人员、受试者招募人员、CRC、分析测试人员、数据管理人员、统计分析人员等在内的项目团队。试验开始前，发行人起草临床试验方案及伦理材料，临床试验方案及伦理材料定稿后，向申办方提交临床试验

方案，获得伦理批准后，向申办方提交伦理批件，由数据管理和统计分析单位起草的数据管理计划和统计分析计划提交给申办方，分析部门进行方法学开发，并进行方法学验证；试验实施过程中，由 CRC、CRA 进行现场管理，CRC 协助临床试验机构进行受试者筛选、入组、试验产品发放、受试者随访、生物样本采集、试验数据采集录入、受试者出组、试验产品回收等临床试验现场管理工作，监查员（CRA）对试验进行监查，同时采血过程中通过邮件、微信等形式汇报试验情况，包括采血情况、脱落情况、异常情况等；试验完成后，向客户交付生物样本分析报告、数据管理报告、统计分析报告和试验总结报告。

根据发行人与客户签订的合同，一般约定发行人需定期通过邮件、微信、会议等方式向客户汇报临床研究的进展情况，在研究过程中的相关书面及电子申报资料需及时提交给客户确认，同时临床研究服务开展至重要节点或遇到重大事项时 also 需向客户提交相关文件资料，客户根据发行人提交的资料内容及工作进展情况确定当前工作是否达到合同约定的工作要求并进行核查确认。由于发行人需向客户汇报和提供项目进展情况或工作相关重要资料，持续向客户交付临床研究服务的成果，客户在整个服务过程中能够了解和获取与项目进度和项目成果的信息与资料，而且合同中的付款条款一般为阶段性支付条款，发行人在满足付款条款中约定的支付条件时向客户提交付款所要求的成果资料并提请付款。

发行人临床试验运营服务中的 BE 业务服务的成果是一个持续交付的过程。合同通常约定，发行人按照国家相关部门发布的指导原则和规定制定试验方案，并严格按照要求负责临床研究的实施和全部管理工作，按照合同要求定期向客户汇报临床研究的进展、下一阶段计划及临床研究中出现的一切与该研究相关的问题，所有相关书面及电子申报资料，经双方确认后，发行人均需及时提供给客户，客户有权利对临床研究服务实施全程稽查。同时，根据合同约定，所有公司在临床研究期间获得的所有病例报告和其他数据，所有权都归属于客户，所形成的知识产权也归属于客户，客户在临床研究服务的过程中，可以在利用发行人已经提供服务的基础上，选择自行或委托其他 CRO 企业继续履行临床试验运营项目的后续工作，而无需重新执行公司已提供的服务。

根据国家药品监督管理局药品评审中心发布的《仿制药一致性评价试验备

案填报说明》《化学药生物等效性（BE）试验备案填报说明》和《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》，对于 BE 临床试验期间方案变更中的实质性变更，药品申请人需重新提交备案。此外，如果临床试验执行过程中涉及临床试验机构的变更，则药品申请人同样需重新提交备案。

BE 试验，如果项目终止，客户更换另一家 CRO 企业（“新聘企业”）进行研发，在不涉及临床试验方案中的实质性变更和临床试验机构变更的情况下，新聘企业可以在发行人已完成工作的基础上继续进行临床试验，无需重新进行备案、重新设计方案、招募新的受试者和重新受药并检测；同时，如果临床试验期间的方案存在实质性变更或者需变更临床试验机构，则药品申请人无论是否更换 CRO 企业，均需重新提交备案，CRO 企业变更系药品开展 BE 试验重新备案的非充分非必要条件。

因此，发行人提供的 BE 业务满足在履约的同时，客户可以取得并消耗公司在提供服务过程中所带来的经济利益。

2）临床试验现场管理服务

发行人提供的临床试验现场管理服务主要是公司协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性和规范性工作，包括但不限于：A、递交伦理资料并反馈伦理委员会的要求；B、协助研究者准备项目启动相关工作；C、协助研究者填写病例报告表及进行数据答疑；D、协助研究者对文档进行日常维护及管理；E、协助研究者对相关原始数据进行查漏补缺及整理；F、协助研究者进行试验物资管理、生物标本处理、保存及寄送；G、协助研究者配合监查、稽查和视察；H、协助研究者进行受试者筛选、入组及随访等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范高效完成。

临床试验现场管理服务中 CRC 所从事的具体事务性和规范性工作贯穿临床试验各环节，发行人的临床试验现场管理服务成果的交付是一个持续的过程。公司与客户签订的合同中一般约定，如客户或临床试验机构认为公司指派的 CRC 不能胜任合同约定服务内容的，发行人应另行指派合格的 CRC，在得到客户同意后继续开展后续的工作。客户如果在发行人履约的过程中更换其他 SMO

公司继续进行临床试验，其他公司可以在发行人已完成工作的基础上委派 CRC 继续开展后续工作，发行人已完成的工作如协助研究者填写的病例报告、协助研究者配合完成的监查、稽查和视察工作无需重复执行，客户可以取得并消耗公司在提供服务过程中所带来的经济利益。

3) 数据管理与统计分析

数据管理与统计分析服务主要是指公司为客户提供的临床试验全过程的数据管理解决方案、统计分析计划和出具统计分析报告等工作，具体包括：临床试验设计及研究方案统计部分的撰写、随机及药物分配、制定数据管理方案、制定统计分析计划、CRF 设计、数据库设计与建立、数据清理和医学核查、数据库锁库、数据库揭盲和出具统计分析报告等。发行人提供的数据管理与统计分析服务系贯穿于 CRO 服务的各环节，服务成果的交付是一个持续的过程，客户可以取得并消耗公司在提供服务过程中所带来的经济利益。

综上所述，发行人临床试验运营服务中的 BE 业务、临床试验现场管理、数据管理与统计分析等服务符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

②企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

1) BE 服务

发行人为客户提供的临床试验运营服务中的 BE 业务为专业的定制化服务，具有专属性，发行人履约过程中形成的工作成果只能提供给该特定客户，出于实际可行性限制、保密义务的考虑，发行人不能轻易地将其用于其他用途。发行人与客户的合同中通常约定，未经客户事先书面同意，发行人不得将合同的内容、为起草合同而交换的信息以及在履行合同过程中知悉、获得或者产生的任何数据、文档、信息和报告（“保密信息”）透露、或转让给任何第三方或许可任何第三方透露、使用和转让，即使合同终止或者解除，保密条款仍继续有效。如违约，客户有权追究发行人法律责任并要求经济赔偿，因此发行人提供的服务具有不可替代性。

合同中约定如客户无正当理由、根据客观情况选择终止合同时，除支付违

约金外，应当赔偿发行人损失。发行人在达到相关节点后有权就累计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，由于客户或其他方原因终止合同的情况下，发行人有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力，因此发行人在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

2) 临床试验现场管理服务

发行人向客户提供的临床试验现场管理服务履约过程中形成的工作成果仅适用于客户特定药品或器械的临床试验，其服务是根据客户临床试验需求提供的定制化服务，具有专属性，无法将其用于其他用途，即履约过程中所产出的商品（或提供的劳务）具有不可替代的用途。

发行人与客户签订的业务合同中通常约定，如因客户原因提前终止，客户应向发行人支付截至协议终止时发行人已开展服务部分的以及其他已履行且不可撤销的义务应收取的服务费；或者客户有权根据发展战略或产品结构调整提出中止或终止项目合同，如客户已支付费用不足以弥补发行人所发生的费用，客户应当在项目中止或终止后 30 日内一次性将差额部分支付给发行人。即发行人在达到相关节点后有权就累计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，由于客户或其他方原因终止合同的情况下，发行人有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力，因此发行人在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

3) 数据管理与统计分析

发行人向客户提供的数据管理与统计分析履约过程中形成的工作成果仅适用于特定客户，其服务是根据客户临床试验需求提供的定制化服务，具有专属性，无法将其用于其他用途，即履约过程中所产出的商品（或提供的劳务）具有不可替代的用途。

发行人与客户的合同中约定，客户若因故终止试验项目则应书面通知发行人，除客户已向发行人支付的费用发行人不予退还外，还应向发行人支付在该阶段已产生实质工作量的费用。即发行人在达到相关节点后有权就累计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，由于客户或其他方原因终止合同的情

况下，发行人有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力，因此发行人在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

综上所述，发行人提供的临床试验运营服务中的 BE 业务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务符合新收入准则时段确认收入的第三条标准，即企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

综上所述，发行人“收入=成本模式”相关业务符合新收入准则时段确认收入的第一条标准（客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益）和第三条标准（企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项），属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认。发行人按照新收入准则的规定对此类业务收入在该项目履约义务履行的期间内确认收入，未按照“交付后一次性确认收入”的会计处理方式，符合新收入准则的规定。

（四）“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目情况，对发行人毛利率的影响情况

公司“收入=成本模式”涉及的项目类型包括临床试验运营服务中的 BE 业务、临床试验现场管理业务、数据管理与统计分析业务。

报告期内，“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目对公司主营业务收入、主营业务成本、毛利率的影响情况如下：

业务类型	年份	跨期项目数量	跨期项目对主营业务收入/主营业务成本的影响金额（万元，注 1）	毛利率 A（注 2）	剔除跨期项目后的毛利率 B（注 3）	毛利率差异（A-B）
BE 业务	2020 年度	48	423.06	44.51%	46.13%	-1.62%
	2021 年度	63	637.11	40.78%	42.18%	-1.40%
	2022 年度	118	2,267.43	43.36%	46.83%	-3.46%
	2023 年 1-6 月	143	732.46	34.02%	35.74%	-1.72%

业务类型	年份	跨期项目数量	跨期项目对主营业务收入/主营业务成本的影响金额（万元，注1）	毛利率 A（注2）	剔除跨期项目后的毛利率 B（注3）	毛利率差异（A-B）
临床试验现场管理	2020 年度	43	89.55	25.12%	29.53%	-4.41%
	2021 年度	107	318.95	13.05%	18.49%	-5.44%
	2022 年度	229	588.75	15.23%	22.80%	-7.57%
	2023 年 1-6 月	276	597.72	7.71%	29.53%	-21.82%
数据管理与统计分析	2020 年度	2	-4.37	60.36%	54.19%	6.17%
	2021 年度	3	0.71	58.31%	59.40%	-1.09%
	2022 年度	9	19.62	52.81%	69.08%	-16.27%
	2023 年 1-6 月	10	4.88	58.18%	61.5%	-3.32%
主营业务合计	2020 年度	93	508.24	42.05%	43.59%	-1.54%
	2021 年度	173	956.77	39.92%	41.76%	-1.84%
	2022 年度	356	2,875.80	42.38%	46.21%	-3.83%
	2023 年 1-6 月	429	1,335.06	33.96%	36.74%	-2.78%

注 1：跨期项目对主营业务收入/主营业务成本的影响金额，系跨期项目按照“收入=成本模式”，在期末确认的主营业务收入/主营业务成本-期初确认的主营业务收入/主营业务成本；

注 2：毛利率 A，系报告期各期各业务毛利率水平；

注 3：剔除跨期项目后的毛利率 B，系剔除跨期项目影响的毛利率水平，即相关业务按照交付后一次性确认收入的毛利率水平。

由上表可知，发行人采用“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目对报告期各期毛利率的影响分别为-1.54%、-1.84%、-3.83%和-2.78%，整体影响较小。

综上所述，发行人对 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务采用不同的会计处理方式，符合业务实际，与同行业可比公司的会计处理方式基本一致，符合行业惯例，具有合理性；发行人“收入=成本模式”相关业务的会计处理方式符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认；“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目情况，对发行人毛利率的影响较小。

二、结合临床研究各环节具体情况，说明 I-IV 期临床试验业务的成本构成、核算方法，发行人收入和成本的确认主要集中在哪个环节，预计总成本和实际总成本的差异情况，发行人内部控制执行的有效性，收入确认和成本核算的准确性。

报告期内，发行人 I-IV 期临床试验服务收入分别为 1,509.34 万元、567.68 万元、479.63 万元和 687.04 万元，占公司当期主营业务收入的比例分别为 10.55%、2.62%、1.38%和 3.89%，I-IV 期临床试验业务承接的项目数量少，整体收入规模小。针对 I-IV 期临床试验研究服务，发行人依据已经发生成本占预计总成本的比例确定收入。

（一）结合临床研究各环节具体情况，说明 I-IV 期临床试验业务的成本构成、核算方法，发行人收入和成本的确认主要集中在哪个环节

发行人 I-IV 期临床试验业务的成本类别包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用，临床研究环节成本构成的主要内容、核算方法如下：

环节	主要服务内容	成本构成主要内容	核算方法
临床试验准备阶段	1、内部立项，成立项目团队 2、制定试验方案 3、选择研究中心及其他服务商 4、伦理审查，取得伦理批件 5、项目启动会，人员培训	人工成本以及差旅费等间接费用	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目
临床试验执行阶段	1、招募受试者	人工成本以及差旅费等间接费用	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目 3、委外第三方招募发生的专业服务采购成本，期末按实际招募工作量确认金额，直接归集至具体项目
	2、临床试验现场管理	人工成本及其相关的差旅费等间接费用	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目 3、委托第三方临床试验现场管理服务公司发生的专业服务采购成本，发行人按合同约定的付款节点结合项目进度确认相关服务成

环节	主要服务内容	成本构成主要内容	核算方法
			本，直接归集至对应项目成本中
	3、临床试验机构服务	公司在具有资质的临床试验机构（一般为医疗机构）开展临床试验而支付给医疗机构的服务费，是发行人营业成本中重要的组成部分	主要为委托医院等外部机构进行临床试验服务的费用。发行人按照项目启动、受试者入组、临床研究结束等节点分次支付费用。对于委外成本，在临床试验医院等机构向发行人交付委外采购合同约定的里程碑成果后，发行人按合同约定的相应里程碑付款金额结合项目进度确认相关服务成本，直接归集至对应项目成本中
	4、生物样本分析	1、试验试剂、低值易耗品、原辅料等直接材料 2、人工成本 3、设备折旧、维保等支出	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、直接材料、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目 3、设备折旧、维保等支出与设备直接相关，按照各项目实际耗用的机器工时的比例分配至项目成本中
	5、数据管理与统计分析	1、人工成本 2、软件管理服务	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目 3、软件管理服务于完成时直接归集至项目中
临床试验收尾阶段	报告撰写、审核交付客户；资料整理归档。	1、低值易耗品等直接材料 2、人工成本	1、依据工时数据将项目人员发生的人工成本按照各项目实际人工工时的比例分配至项目成本中 2、直接材料、差旅费等间接费用，在实际发生时直接归集至具体项目

报告期各期，发行人 I-IV 期临床试验各阶段业务成本构成占比情况如下：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床试验准备阶段		10.75%	19.17%	11.72%	0.55%
临床试验执行阶段	1、招募受试者	3.84%	7.75%	8.08%	3.85%
	2、临床试验现场管理	6.85%	19.05%	2.65%	6.76%
	3、临床试验机构服务	51.04%	24.95%	38.89%	71.69%
	4、生物样本分析	20.11%	9.24%	11.07%	12.26%
	5、数据管理与统计分析	4.85%	13.10%	11.80%	2.60%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床试验收尾阶段	2.57%	6.73%	15.80%	2.30%

发行人提供的 I-IV 期临床试验业务属于临床研究综合服务，分为临床试验准备阶段、临床试验执行阶段、临床试验收尾阶段。

在临床试验执行阶段涉及的“1、招募受试者、2、临床试验现场管理、4、生物样本分析、5、数据管理与统计分析”等环节主要由发行人完成，主要支出为人工成本；“3、临床试验机构服务”发行人需根据《药物临床试验机构管理规定》第一章 第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”因此，发行人在临床试验执行阶段需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展，从而产生了较高的临床机构费用。

因此，发行人收入和成本确认主要集中在临床试验执行阶段。

（二）预计总成本和实际总成本的差异情况，发行人内部控制执行的有效性，收入确认和成本核算的准确性。

1、预计总成本和实际总成本的差异情况

报告期内，公司已完成 I-IV 期临床试验研究服务项目 10 个，其中前五大项目具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总成本 (A)	实际总成本 (B)	差额 C=B-A	差异率 D=C/A
1	银离子（器械）	406.41	404.92	-1.49	-0.37%
2	ASC18 片（I 期）	388.90	391.59	2.69	0.69%
3	ASC41 片-健康受试者多次给药（I 期）	304.46	309.80	5.34	1.75%
4	ASC41 片-超重和肥胖受试者多次给药（I 期）	119.39	122.55	3.16	2.65%
5	ASC40 片（I 期）	133.58	131.06	-2.52	-1.89%

报告期内，发行人承接的 I-IV 期临床试验项目数量较少，项目陆续完成，主要项目的预计总成本与实际总成本差异率较小。

2、发行人内部控制执行的有效性，收入确认和成本核算的准确性。

对于 I-IV 期临床试验项目，在方案制定阶段，已确定受试者人数及临床试验医院、时间规划、人员安排等，包括服务采购、人工成本等在内的项目成本能够可靠估计。在试验过程中，如果试验方案发生调整，公司将及时调整预计总成本。

发行人依据《预算管理办法》，通过建立项目预算体系对各项目预计成本进行管理。项目启动后，医学事务中心出具临床试验方案，由项目管理中心项目 PM 根据试验方案、预计人工投入等编制项目预算明细，经项目管理中心总监审批、财务管理中心稽核会计复核后，下发参照执行。

在项目执行过程中，公司按项目为对象归集成本，并对 I-IV 期临床试验服务项目的预计总成本实施动态管理，至少每年度，根据项目实际已经发生的成本和预计将要发生的成本，对项目的预计总成本进行重新测算。如果临床试验方案、服务采购市场价格等发生变化，将由项目执行部门、项目管理中心及时上报重新测算的预算明细，由财务发展中心复核后提交各级管理人员审批，并及时调整项目预计总成本。

发行人 I-IV 期临床试验业务的成本类别包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用，按照本题“1、结合临床研究各环节具体情况，说明 I-IV 期临床试验业务的成本构成、核算方法，发行人收入和成本的确认主要集中在哪个环节”中所述的成本核算方法进行核算。

发行人 I-IV 期临床试验业务已发生成本的核算和预计总成本的估算具有准确性，完工进度估计准确，收入确认和成本核算准确。

综上所述，报告期内，发行人承接的 I-IV 期临床试验项目数量较少，期末对项目后续成本进行合理估计，各项目预计总成本与实际总成本差异率较小。发行人依据项目成本预算管理制度，通过建立项目预算体系对各项目预计成本进行管理。发行人 I-IV 期临床试验业务已发生成本的核算和预计总成本的估算具有准确性，完工进度估计准确，内部控制有效执行，收入确认和成本核算准确。

三、说明受试者招募业务“按完成工作量确认收入”的具体方法。

发行人与客户签署的受试者招募合同约定，按招募受试者入组或出组例数（人数）及合同单价确定招募服务费。受试者招募业务按完成工作量确认收入具体方法为：发行人在资产负债表日根据当期经客户确认的受试者入组或出组例数乘以合同单价确认收入。

四、结合合同约定或行业惯例，说明是否存在“通过评审”“获得批文”或类似内容的先决条件，是否存在可能导致发行人需向客户退款或赔偿的情形，发行人收入按照一段时间内确认的合规性；结合发行人业务实质、合同条款、项目实施周期耗时情况、企业会计准则的规定，说明各业务会计处理的合规性。

（一）结合合同约定或行业惯例，说明是否存在“通过评审”“获得批文”或类似内容的先决条件，是否存在可能导致发行人需向客户退款或赔偿的情形，发行人收入按照一段时间内确认的合规性；

1、发行人为客户提供的 BE 试验服务，部分合同条款中存在“通过评审”“获得批文”等支付尾款的情况，如：“通过现场核查或注册申报材料通过 NMPA 审批取得国家药监局颁发的批件后支付剩余 10% 的尾款；如果在审评过程中国家药品审评中心就该试验报告提出意见，乙方保证乙方及乙方委托的第三方协助甲方进行沟通、解释、答辩等工作，包括提供书面回复意见及派技术人员现场解答（如需要，甲方负责参加现场答辩人员的差旅费）”，主要系部分 BE 注册类的临床试验服务，发行人完成临床试验并向客户提交完整的临床试验报告后，根据药品注册审查的要求可能需要进行现场核查、协助客户取得该药品注册批件等事项。部分客户为保护其权益在合同中约定了支付尾款的条件。报告期内，发行人不存在未“通过评审”“获得批文”等情形导致发行人需向客户退款或赔偿的情形。

同行业可比公司百诚医药在其首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复提及：“公司生物等效性试验项目周期通常为 6-12 个月，注册申报及获批时间为 1.5-2 年。由于部分临床试验服务，除了需公司完成临床试验并向客户提交研发资料外，还包含接受药监局组织的现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件等内容；合同收款比例：完成试验通常合同约

定的收款比例 85%-100%、通过评审 100%。”

2、发行人为客户提供的 BE 试验服务，部分合同条款中存在由于临床试验本身真实性或规范性的原因（如研究过程文件缺失、重大方案违背等）导致试验结果不等效或临床评审不通过，发行人需向客户退还其已支付的全部费用的情况。上述合同条款设置的背景主要系：药物临床试验需要严格遵守 GCP 和相关法规的规定，由于临床试验的执行及管理相对复杂，临床试验过程中如因专业人员能力不足或疏忽导致严重违背 GCP 或方案规定，可能会导致试验数据错误、受试者权益受损等问题，从而发生严重质量问题，致使试验不能通过监管部门核查。因此 CRO 企业需具备贯穿整个试验过程的标准操作规程和培训、质量控制体系，以保障临床试验合法合规开展，此条款系一种保护性条款。报告期内，发行人不存在因临床试验本身真实性或规范性的原因导致试验结果不等效或临床评审不通过需向客户退款或赔偿的情形。

同行业可比公司万邦医药在其首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第一轮审核问询函的回复，关于因发行人原因导致药物研发失败中提及“因处方工艺等技术原因及发行人自身因素，导致本项目提前终止、未能提交注册申报资料或无法通过审评审批的，发行人应向客户支付违约金（违约金为客户已支付给发行人的全部费用），客户不再要求发行人支付或归还除违约金之外的任何款项。”

3、发行人为客户提供的 BE 试验服务，部分合同存在临床试验结果不等效需退还合同款或免费重新开展试验等条款。公司上述合同条款需满足的前提条件为：（1）申办方提供的药物具有较高的质量保障；（2）经公司充分评估，该项目试验等效的可能性较高。公司针对此类试验项目，优先开展预试验，根据预试验结果充分与申办方沟通正式试验方案、提示风险，在正式试验启动前需按照《生物等效性研究风险评估管理办法》的要求进行风险评估，并经医学事务中心负责人、总经理（如需）审批后方可启动。报告期内，发行人未发生因临床试验结果不等效向客户退款或赔偿的情形。

综上所述，发行人部分业务合同存在“通过评审”“获得批文”或类似内容的先决条件。上述先决条件系保护性条款，不构成单项履约义务，报告期内，发行人不存在因未“通过评审”“获得批文”或类似情况而导致发行人需向客

户退款或赔偿的情形；BE 试验为一个单项履约义务，属于在某一时段内履行的履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认，发行人相关收入按照一段时间内确认，符合企业会计准则的规定。

（二）结合发行人业务实质、合同条款、项目实施周期耗时情况、企业会计准则的规定，说明各业务会计处理的合规性

发行人主营业务为临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务。发行人提供的临床研究服务包括临床试验运营等全流程综合服务，亦可提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等专项服务。细分业务类型合同相关情况如下：

细分业务类型合同	业务实质/服务内容	典型付款条款	项目实施周期耗时	收入确认方法
BE 试验	临床试验运营是指为申办方提供的临床研究综合服务，从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。	1、合同签署 10 日内支付 20% 2、获得伦理批件累计支付 30%-40% 3、受试者入组完毕累计支付 50%-60% 4、完成样本采集累计支付 70%-85% 5、提交临床试验总结报告累计支付至 80%-95% 或 100% 6、通过现场核查或注册申报资料通过 NMPA 审批取得国家药监局颁发的批件后支付剩余 5%-20% 的尾款	1 年以内	收入=成本模式
I-IV 期临床试验		1、合同签署 10 日内支付 20%-30% 2、完成入组累计支付 50%-80% 3、提交临床试验总结报告付至 100%	1-5 年	依据已经发生成本占预计总成本的比例确定
临床试验现场管理（除受试者招募）	通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临	1、合同签署 10 日内支付 20%-50% 2、入组累计支付 50%-80% 3、数据锁库累计支付 100%	1 年以内、1-5 年	收入=成本模式

细分业务类型合同	业务实质/服务内容	典型付款条款	项目实施周期耗时	收入确认方法
	床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。			
受试者招募	按合同约定招募健康人群或病人参加临床试验	1、合同签署 7 日内支付 20%-50% 2、受试者入组或出组后 7 天内支付尾款	1 年以内、1-5 年	根据入组或出组的受试者例数（完成工作量）确认
生物样本分析	生物样本的分析测试，出具分析报告	1、合同签署 10 日内支付 10%-30% 2、收到检测样本累计支付 50%-80% 3、提交检测报告经客户确认累计支付 100%	1 年以内	服务成果交付客户确认后一次性确认收入
数据管理与统计分析	采用有效的临床数据管理体系和工具，以客户需求为导向，根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案。统计分析业务为客户提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务，贯穿临床研究服务的全过程。	1、合同签署 10 日内支付 10%-30% 2、数据锁库累计支付 40%-70% 3、提交数据成果资料支付尾款	1 年以内	收入=成本模式
临床试验咨询	公司根据现行法律法规、指导原则和客户的需求提供临床试验相关的专业咨询服务，提交咨询成果报告	1、合同签署 10 日内支付 20%-50% 2、提交咨询服务成果支付尾款	1 年以内	服务成果交付客户确认后一次性确认收入
医学检验服务	提供药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等检验服务，出具检验报告	1、合同签署 10 日内支付 20%-100% 2、提交检验报告支付尾款	1 年以内	服务成果交付客户确认后一次性确认收入
医药研发信息化建设服务	向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务。	1、合同签署 10 日内支付 10%-50%预付款 2、系统部署完成后累计支付 30%-75% 3、系统交付使用，并验收合格累计支付至 80%-95% 4、质保期期满支付剩余 5%-20%的尾款	1 年以内	服务成果交付客户确认后一次性确认收入

1、BE 试验、I-IV 期临床试验、临床试验现场管理（除受试者招募）、数据管理与统计分析会计处理合规性分析及 BE 试验、I-IV 期临床试验收入确认政策与同行业公司对比情况见本题“一、说明 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务会计处理差异的原因，会计处理的合规性；“收入=成本模式”相关业务未按照

“交付后一次性确认收入”的原因；”的相关内容。

2、临床试验现场管理（除受试者招募）与同行业可比公司收入确认政策对比不存在重大差异，具体如下：

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
泰格医药	时段法（工作量结算）	临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据服务收费模式（FFS 模式）和按全职等量模式（FTE 模式）于时点或时段确认收入。
阳光诺和	时段法（收入=成本模式或工作量结算）	①服务期内按已发生成本确认收入，服务完成时确认剩余合同收入。 ②按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入
诺思格	时段法（收入=成本模式或工作量结算）	①SMO 服务因提供劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，服务完成前，于资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，根据实际结算的劳务收入总额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入。 ②按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算。
发行人	时段法（收入=成本模式）	在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入

注：泰格医药、阳光诺和和诺思格收入确认具体方法来自于招股说明书、年度报告等公开资料

3、对于数据管理与统计分析业务，公司与同行业可比公司均采用时段法确认收入，政策对比不存在重大差异：

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
诺思格	时段法（成本法或工作量）	①完工百分比法（已经发生的成本占预计总成本比例）； ②按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入
发行人	时段法（收入=成本模式）	在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入

注：诺思格收入确认具体方法来自于招股说明书

4、受试者招募根据合同约定按入组或出组确定招募服务费，按完成工作量在服务完成时确认收入，符合业务实际。

5、生物样本检测、医学检验服务主要为客户提供的样本进行检测分析、检验，出具分析报告、检验报告，项目实施周期短，属于某时点的履约义务，按

服务成果交付客户确认后一次性确认收入。与从事医学检验业务的公司收入确认政策对比不存在重大差异，具体如下：

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
金城医学	时点法（完成时一次性确认）	A、根据公司与客户签订的检验服务合同，从客户处获取送检单及样本，进而提供检验服务； B、公司将送检单及样本录入核心检验业务系统，实施检验、出具检验报告，并预计款项可以收回后确认销售收入
诺思格	时点法（完成时一次性确认）	最终验收后一次性确认收入
发行人	时点法（完成时一次性确认）	服务成果交付客户确认后一次性确认收入

注：金城医学、诺思格收入确认具体方法来自于招股说明书、年度报告等公开资料

6、临床试验咨询服务主要系为客户提供的临床试验相关的专业咨询服务，包括医学事务咨询和 GCP 备案咨询等，属于某时点的履约义务，按服务成果交付客户后一次性确认收入。与同行业可比公司收入确认政策对比不存在重大差异，具体如下：

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
诺思格	时点法（完成时一次性确认）	服务完成并通过客户最终确认后确认收入
发行人	时点法（完成时一次性确认）	服务成果交付客户确认后一次性确认收入

7、医药研发信息化建设服务主要为软件产品销售、软件定制化开发，属于某时点的履约义务，按服务成果交付客户经客户验收后一次性确认收入。与从事软件业务的上市公司收入确认政策对比不存在重大差异，具体如下：

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
三维天地 (301159)	时点法（完成时一次性确认）	软件产品销售及实施按照合同约定的方式确认收入，合同中约定以项目验收交付的以取得验收报告作为收入确认时点。
麦迪科技 (603990)	时点法（完成时一次性确认）	自制软件： 1、软件在合同约定的安装及其他服务等完成，经验收确认后，同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售收入； 2、不需要安装及其他服务的以软件产品交付并经购货方签收后确认销售收入。
嘉和美康 (688246)	时点法（完成时一次性确认）	嘉和美康主要销售医疗信息化软件产品、医疗器械及提供技术服务。 1、软件销售在安装实施完毕并经客户验收合格取得

同行业可比公司	确认方式	收入确认具体方法
		验收单后确认收入； 2、医疗器械在安装完毕取得安装报告或签收单后确认收入； 3、技术服务在完成合同约定的服务内容并经客户验收合格取得验收单后确认收入。
发行人	时点法（完成时一次性确认）	1、技术开发业务为按照客户需求提供的软件开发或升级，成果交付客户后在软件系统上线运行并通过客户验收后确认收入 2、软件产品销售：按合同约定在实施完成并经对方验收合格后，根据销售合同和客户确认的验收单确认收入 3、软件许可：软件许可是指授权客户使用本公司的自有软件产品，并根据合同约定按授权数量或时间进行收费的业务

注：三维天地、麦迪科技和嘉和美康收入确认具体方法来自于年度报告等公开资料

综上所述，发行人根据细分业务类型所提供的服务成果、合同条款、项目实施周期及参考同行业可比公司的会计处理方式，结合会计准则对各类业务收入确认的方式进行了审慎判断，会计处理方式符合企业会计准则的规定。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

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

2、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析收入确认方法；结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，分析收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异；

3、访谈发行人业务部门，了解 BE 业务、I-IV 期临床研究业务具体业务内容及区别，了解发行人对 BE 业务、I-IV 期临床研究采用不同会计处理的原因及合理性；

4、了解发行人 I-IV 期临床研究业务预算成本编制的内部流程和控制措施，取得发行人预算成本编制资料，复核主要项目预算成本编制的准确性，确认发行人预算成本编制符合项目实际开展情况；

5、取得发行人报告期内的收入明细表，查阅发行人与主要客户的主要项目的合同，分析收入=成本模式对毛利率的影响情况；

6、对发行人业务部门及财务管理中心负责人进行访谈，了解发行人的各类业务服务流程，成本归集、分配和结转方法，判断成本核算方法合理性，检查是否符合会计准则的规定；

7、对各项业务收入确认时点、支持性证据的核查过程：

业务大类	一级分类	二级分类	收入确认时点	收入确认具体方法	收入确认依据
临床研究服务	临床试验运营	BE 试验	在一段时间内确认收入	在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入	已经发生成本/客户盖章确认的项目资料交付确认函/少量BE 预试验为电子邮件交付
		I-IV 期临床试验	在一段时间内确认收入	依据已经发生成本占预计总成本的比例确定	已经发生成本占预计总成本的比例/客户盖章确认的项目资料交付确认函
	临床试验现场管理	临床试验现场管理（除受试者招募）	在一段时间内确认收入	在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入	已经发生成本/客户盖章确认的临床试验现场管理服务项目确认单
		受试者招募	服务完成时确认收入	按完成工作量确认收入	客户盖章确认的受试者招募服务单/结算单
	其他临床研究专项服务	生物样本检测	在服务完成时确认收入	服务成果交付客户确认后一次性确认收入	客户盖章确认的项目资料交付确认函
		数据管理与统计分析	在一段时间内确认收入	在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入	已经发生成本/客户盖章确认的项目资料交付确认函
		临床试验咨询	在服务完成时确认收入	服务成果交付客户确认后一次性确认收入	客户盖章确认的项目资料交付确认函

业务 大类	一级 分类	二级 分类	收入确 认时点	收入确认具体方法	收入确认依据
			入		
医学检 验服务			在 服 务 完 成 时 确 认 收 入	服务成果交付客户确认后一次性确认收入	客户盖章确认的结算单/结算邮件
医药研 发信息 化建设 服务			在 服 务 完 成 时 确 认 收 入	服务成果交付客户确认后一次性确认收入	客户盖章的验收报告

根据发行人的业务类型，发行人收入确认涉及的关键性单据包括项目资料交付确认函、确认单、结算单、验收报告、邮件交付记录等，上述单据除邮件交付记录外均经发行人客户盖章确认，邮件交付记录经客户的项目负责人回复确认，收入确认相关单据签字、盖章要素齐备。

取得发行人报告期内的收入明细表，根据发行人的业务类型，对发行人收入确认涉及的关键性单据项目交付确认函、确认单、结算单、验收报告等进行了抽查，检查金额分别为 11,949.73 万元、19,423.61 万元、30,343.37 万元和 14,652.57 万元，检查比例为 83.50%、89.65%、87.44%和 82.95%。

8、对成本核算相关内部控制的有效性，是否可有效支持按照成本法确认收入的准确性的核查过程

发行人建立了按项目核算的财务核算体系，按照项目进行成本归集和核算，项目承接后，经过立项审批，为每个项目设置唯一的项目编号作为成本核算单位，公司的各项成本于实际发生时进行归集至具体项目中。报告期内，发行人项目成本主要包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用。虽然发行人根据不同类型项目的具体特点，采用不同的收入确认模式，但发行人均按项目归集、结转成本。各项业务成本的归集与核算方法如下：

成本类型	成本归集方法	内控措施
服务采购	服务采购，主要为临床检测机构费用，亦包括少量临床试验现场管理、生物样本分析等专项服务采购费用。发行人按照项目启动、受试者入组、临床研究结束等节点分次支付费用。对于委外成本，在临床试验医院等机构或单位向发行人交付委外采购合同约定的里程碑成果后，发行人按合同约定的相应里程碑付款金额确认相关服	发行人的项目经理跟踪项目进度，建立了项目记录表，每周更新项目进度情况，发行人根据项目进度及供应商完成的里程碑阶段，及时完成内部审批流程，支付相应的款项。发行人每月对于项目进度、开票、付款等情况进行清理，根据项目进度暂估相关的成本计入具体项

成本类型	成本归集方法	内控措施
	务成本，直接归集至对应项目成本中	目中
直接人工	直接人工，包括人员的工资、社保、公积金、福利费等 按照各项目人工工时的比例分配至项目成本中	人力资源中心每月计算各部门员工薪酬支出，并经过复核与审批后，汇总表交由财务管理中心计提当月的薪酬费用。直接人工的分配：项目参与人员根据项目实际执行情况及时填报工时，由部门负责人审批工时统计表；财务管理中心依据复核后的工时将项目人员发生的人工成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中，由财务经理复核工时分配结果
直接材料	①项目直接领用的材料，直接归集至对应项目成本中 ②共用的耗材等，领用时计入制造费用，按项目机器工时占比分配到具体项目；如：色谱柱、货架等	发行人建立了领料审批程序，业务部门填写领料申请，经部门主管审核后，提交仓管领料，领料单中注明了项目名称或共用材料，领料单经领料部门签字确认。财务管理中心，每月审核系统领料记录与签字确认的领料单，核对无误后记账
间接费用	主要为公司业务执行过程中，发生的项目相关的差旅费、办公费等直接费用以及实验室相关成本、折旧费用、维修费用等间接费用 ①直接费用，在成本发生时根据项目编号直接计入对应项目 ②折旧及其他无法直接计入的间接费用，成本先在制造费用中归集，每月末根据项目工时占比分配到具体项目，其中分析测试中心主要资产为机器设备，折旧占比较大，机器能够记录使用小时数，且建立了机器工时记录本，为更精细化核算，分析测试中心的折旧按机器工时分配；除分析测试中心资产折旧外的其他间接费用，按项目人工工时分配	发行人业务部门每月及时将发生的费用，按照发行人费用报销制度的要求，完整审批，提交财务入账，每季度对已发生未核报的费用进行清理，经各部门负责人审核后，提交财务予以暂估入账计入具体项目中

发行人结合业务实际情况，建立了较为完善的成本核算制度，能将成本合理地分配、归集至不同项目，符合《企业会计准则》相关规定。同行业可比公司泰格医药、诺思格的招股说明书中披露了成本归集和核算的基本方法，具体为：项目直接费用（包括会议费、招待费、办公费、耗材等）在业务发生时计入成本，间接费用（职工薪酬、折旧费等）按照业务人员的项目工时进行分摊，发行人与同行业可比公司的成本归集和核算方法基本一致。

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人对 BE 业务与 I-IV 期临床试验业务采用不同的会计处理方式，符合业务实际，与同行业可比公司的会计处理方式基本一致，符合行业惯例，具有合理性；发行人“收入=成本模式”相关业务的会计处理方式符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认；“收入=成本模式”下收入成本跨期的项目情况，对发行人毛利率的影响较小。

2、报告期内，发行人承接的 I-IV 期临床试验项目数量较少，期末对项目后续成本进行合理估计，各项目预计总成本与实际总成本差异率较小。发行人依据项目成本预算管理制度，通过建立项目预算体系对各项目预计成本进行管理。发行人 I-IV 期临床试验业务已发生成本的核算和预计总成本的估算具有准确性，完工进度估计准确，内部控制有效执行，收入确认和成本核算准确。

3、发行人已按要求说明了受试者招募业务“按完成工作量确认收入”的具体方法。

4、发行人部分业务合同存在“通过评审”“获得批文”或类似内容的先决条件。上述先决条件系保护性条款，不构成单项履约义务，报告期内，发行人不存在因未“通过评审”“获得批文”或类似情况而导致发行人需向客户退款或赔偿的情形；BE 试验为一个单项履约义务，属于在某一时段内履行的履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认，发行人相关收入按照一段时间内确认，符合企业会计准则的规定；发行人根据细分业务类型所提供的服务成果、合同条款、项目实施周期及参考同行业可比公司的会计处理方式，结合企业会计准则对各类业务收入确认的方式进行了审慎判断，会计处理方式符合企业会计准则的规定。

5、根据发行人的业务类型，发行人收入确认涉及的关键性单据包括项目资料交付确认函、确认单、结算单、验收报告、邮件交付记录等，上述单据除邮件交付记录外均经发行人客户盖章确认，邮件交付记录经客户的项目负责人回复确认，收入确认相关单据签字、盖章要素齐备，收入确认相关证据充分，发行人的收入真实、准确。

6、发行人结合业务实际情况，建立了较为完善的成本核算制度，能将成本合理地分配、归集至不同项目，符合《企业会计准则》相关规定，成本核算相关内部控制有效，可有效支持按照成本法确认收入的准确性；发行人与同行业可比公司的成本归集和核算方法基本一致。

问题 7. 关于各业务收入及增长持续性

申报材料显示：

（1）发行人主营业务收入分别为 14,301.10 万元、21,649.73 万元和 34,660.33 万元，增长率分别为 51.39%和 60.10%。

（2）我国于 2016 年启动口服固体制剂仿制药一致性评价，于 2020 年启动注射剂仿制药一致性评价，数据显示，我国一致性评价受理数量 2019 年至 2021 年分别为 1038 件、914 件、908 件，呈下降趋势。

（3）发行人披露其是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业，具体包括临床试验运营、临床试验现场管理等；除需在具备资格的医疗机构开展临床试验外，发行人还存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析等情形。

（4）临床试验运营约占发行人总收入的 90%，临床试验运营是指为申办方提供的临床研究综合服务，包括准备阶段、执行阶段、收尾阶段，可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等临床研究专项服务中的一项或多项服务；临床试验运营业务按研发领域可分为仿制药（BE 试验）、创新药（I-IV 期临床试验）；发行人未说明临床试验运营收入的具体构成情况。

（5）公司主要客户为医药企业，前五大客户收入占比约为 35%。

请发行人：

（1）说明发行人收入规模、增长与同行业公司的比较情况，若增速显著高于同行业水平，请说明原因及合理性；按照研究药品的类别或适应症为口径，说明发行人收入的构成情况，并结合相关产品的市场竞争、需求情况，说明发行人收入增长是否具有持续性。

(2) 说明收入中创新药、仿制药的占比情况，若发行人收入以仿制药研发服务为主，请结合我国仿制药发展趋势、行业竞争等因素，说明对发行人收入增长持续性的影响情况，充分揭示相关风险。

(3) 说明发行人仿制药相关收入中，各类制剂对应收入金额及占比情况，是否与国家政策一致；若报告期发行人收入集中于口服固体制剂，请说明原因；发行人在其他类型制剂研究方面是否存在障碍，是否对收入增长的持续性存在不利影响。

(4) 按照仿制药、创新药分类口径，说明临床试验运营业务对应的收入金额及占比、项目数量、单位项目收入情况，按照合同金额大小分层统计两项业务的项目数量、金额、平均项目金额情况；说明临床试验运营服务的定价机制，形成合同总价的各部分业务具体价格情况，各部分价格高低差异的原因，影响各部分报价的主要因素；结合研究的主要产品类型，说明同一类研究产品不同客户之间合同价格是否存在较大差异，若存在请说明原因及合理性。

(5) 结合临床研究的主要环节，说明参与各方及其角色；除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，发行人是否存在其他需依赖第三方实施的业务环节，若存在，请结合重要性等因素说明对发行人是否存在不利影响。

(6) 说明发行人向第三方采购服务的必要性与合理性；自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比情况，二者毛利率的差异情况；项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况；结合上述内容说明“临床研究全流程服务能力”相关描述的准确性。

(7) 说明客户数量、客户变动情况，新增、退出客户对应收入的占比情况，发行人收入的稳定性情况；说明前五大客户基本情况，发行人与其合作的历史，对其的在手订单情况；发行人与主要客户合作的稳定性，是否存在终止合作的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对客户、收入的核查情况，客户与发行人是否存在关联关系或其他密切关系，是否存在资金往来、其他业务往来。

回复：

一、说明发行人收入规模、增长与同行业公司的比较情况，若增速显著高于同行业水平，请说明原因及合理性；按照研究药品的类别或适应症为口径，说明发行人收入的构成情况，并结合相关产品的市场竞争、需求情况，说明发行人收入增长是否具有持续性。

（一）说明发行人收入规模、增长与同行业公司的比较情况，若增速显著高于同行业水平，请说明原因及合理性；

报告期内，发行人收入规模、增长与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	营业收入	变动幅度	营业收入	变动幅度	营业收入	变动幅度	营业收入
泰格医药	371,085.04	3.25%	708,547.15	35.91%	521,353.81	63.32%	319,227.85
阳光诺和	46,104.75	42.16%	67,660.64	37.06%	49,364.65	42.12%	34,735.64
博济医药	23,236.02	32.73%	42,368.26	30.68%	32,420.26	24.47%	26,046.84
诺思格	36,194.75	11.02%	63,752.02	4.78%	60,842.58	25.59%	48,444.97
万邦医药	16,499.24	53.28%	26,078.10	23.54%	21,109.20	51.72%	13,912.99
中位值	36,194.75	32.73%	63,752.02	30.68%	49,364.65	42.12%	34,735.64
平均值	98,623.96	28.49%	181,681.23	26.39%	137,018.10	41.44%	88,473.66
发行人	17,665.08	34.26%	34,702.86	60.17%	21,665.80	51.40%	14,310.25

注：2023 年 1-6 月变动幅度为较 2022 年 1-6 月同比变动幅度，各可比公司数据来源于公开披露的定期报告。

受益于国内临床研究服务行业的快速发展、公司竞争实力的不断提升，近年来公司业务不断拓展，营业收入呈快速增长态势。报告期内，发行人营业收入分别为 14,310.25 万元、21,665.80 万元、34,702.86 万元和 17,665.08 万元，2021 年度-2023 年 1-6 月，增幅为 51.40%、60.17%和 34.26%，发行人营业收入的变动趋势与同行业可比公司一致。

2021 年度发行人营业收入增幅高于同行业可比公司中位值，处于同行业可比公司收入增幅变动区间范围内。

2022 年度、2023 年 1-6 月公司营业收入仍保持较高增长态势，且高于同行业可比公司中位数水平。主要原因为：

（1）公司收入规模相对较小，增幅较大

公司凭借专业的人才队伍、有力的技术支撑，在高难度仿制药临床研究领域形成了独特的技术优势。近年来，公司业务快速发展，相较于同行业可比公司，报告期内公司收入规模基数相对较低，导致公司收入增幅较大。

(2) 2022 年度，同行业可比公司受宏观环境及自身因素等影响，收入增速放缓

2022 年度，除博济医药外，同行业可比公司收入增幅均低于 2021 年度水平。经查阅相关公司定期报告，部分公司系宏观环境对其运营及市场拓展造成一定影响导致其收入增幅放缓。而公司合作的临床试验机构主要位于长沙等地，该等地区当年受宏观环境影响相对较小。

关于公司受宏观环境影响相对较小的真实性见本回复报告“问题 9.关于毛利率变动的合理性”之“二、说明各季度收入变动……发行人收入受外部环境影响较小的真实性……”相关内容。

(3) 公司与同行业可比公司收入构成存在一定差异

报告期内，公司营业收入主要来自于仿制药临床研究服务。而同行业可比公司还可能涉及较多的创新药临床研究服务、临床前研究服务等业务，收入结构与公司存在一定差异，导致公司与同行业可比公司收入增幅不完全相同。

报告期内，同行业可比公司收入构成与公司对比如下：

①泰格医药、诺思格从事与公司业务可比的临床研究相关业务收入占其收入的比例均在 90%以上，与公司业务构成较为相似；但泰格医药、诺思格临床研究相关服务以创新药为主，与公司以仿制药为主的临床研究服务存在一定差异。

②阳光诺和、万邦医药从事与公司业务可比的临床研究相关业务收入占其收入的比例分别为 30%-40%、70%-80%，与公司业务构成存在一定差异；但其临床研究服务以仿制药（或生物等效性研究）为主，与公司较为相似。

③博济医药从事与公司业务可比的临床研究相关业务收入占其收入的比例在 70%左右，2022 年新增订单中创新药订单占比 60%以上。

同行业可比公司各类型收入具体情况详见本回复报告“问题 9.关于毛利率

变动的合理性”之“二、说明各季度收入变动……”之“（一）说明各季度收入变动、占比与同行业公司的比较情况……”之“3、公司业务类型及细分业务领域与同行业可比公司存在差异”相关内容。

综上所述，受益于国内临床研究服务行业的快速发展、公司竞争实力的不断提升，报告期内公司营业收入快速增长且高于同行业水平具有合理性。

（二）按照研究药品的类别或适应症为口径，说明发行人收入的构成情况，并结合相关产品的市场竞争、需求情况，说明发行人收入增长是否具有持续性。

1、发行人临床试验运营服务收入按照研究药品适应症的构成情况

单位：万元

适应症	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
消化类	1,569.80	9.88%	9,033.04	29.02%	5,683.35	28.80%	4,472.58	32.98%
心血管类	4,246.90	26.72%	6,056.40	19.45%	6,152.67	31.18%	2,114.95	15.59%
神经类	2,966.69	18.67%	4,761.53	15.30%	1,138.40	5.77%	721.78	5.32%
内分泌类	1,595.87	10.04%	3,366.03	10.81%	1,448.01	7.34%	175.23	1.29%
抗感染类	1,629.83	10.26%	2,551.10	8.19%	2,691.78	13.64%	4,395.40	32.41%
精神类	1,171.52	7.37%	1,743.61	5.60%	704.04	3.57%	721.18	5.32%
抗肿瘤类	756.50	4.76%	1,537.89	4.94%	46.03	0.23%	0.11	0.00%
免疫调节类	832.04	5.24%	1,144.51	3.68%	1,029.45	5.22%	960.74	7.08%
生殖类	496.77	3.13%	513.79	1.65%	15.69	0.08%	-	-
泌尿类	41.90	0.26%	196.65	0.63%	199.58	1.01%	-	-
呼吸类	137.90	0.87%	188.22	0.60%	614.72	3.12%	-	-
其他	445.87	2.81%	37.58	0.12%	10.05	0.05%	-	-
合计	15,891.57	100.00%	31,130.33	100.00%	19,733.78	100.00%	13,561.96	100.00%

报告期期初，发行人临床试验运营服务收入主要集中在消化类、抗感染类、心血管类药品领域，随着业务规模的扩大与业务领域的拓展，公司在加深原有业务领域的基础上，临床试验运营服务收入进一步深入到神经类、内分泌类药物等领域。报告期内，公司消化类、心血管类、神经类、内分泌类、抗感染类药物领域的收入占比分别达到 87.60%、86.73%、82.77%和 75.57%。

2、发行人收入增长具有持续性的原因

(1) 消化类

消化系统疾病属于常见疾病，现代人生活节奏快，受饮食不规律、作息不正常、营养不均衡等因素影响，消化系统疾病愈加普遍。根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》显示，2018 年，我国消化系统疾病在两周患病率和慢性病患者率中均位列前 5 位，在 2021 年中国城市和农村居民主要疾病死亡率构成中，消化系统疾病均位居第七位。根据米内网《抗消化性溃疡及胃动力药物市场研究报告》显示，消化系统疾病病程多具有慢性且反复发作的特点，总发病率占人口总数 10%-20%。消化系统主要疾病包括胃食管反流病、急慢性胃炎、消化道溃疡、幽门螺杆菌感染等，其中幽门螺杆菌感染在中国的总体感染率为 46.7%；胃食管反流病在中国的患病率为 12.5%。

酸相关性疾病是消化系统的主要疾病。《2020 年中国胃食管反流病专家共识》已推荐质子泵抑制剂（PPI）作为治疗胃食管反流病的首选药物之一，同时 PPI 产品亦可用于治疗消化道溃疡、幽门螺杆菌感染等，近年来，随着国家药品带量采购的推进，奥美拉唑、艾司奥美拉唑、泮托拉唑及兰索拉唑等 PPI 产品先后被纳入国家集采。

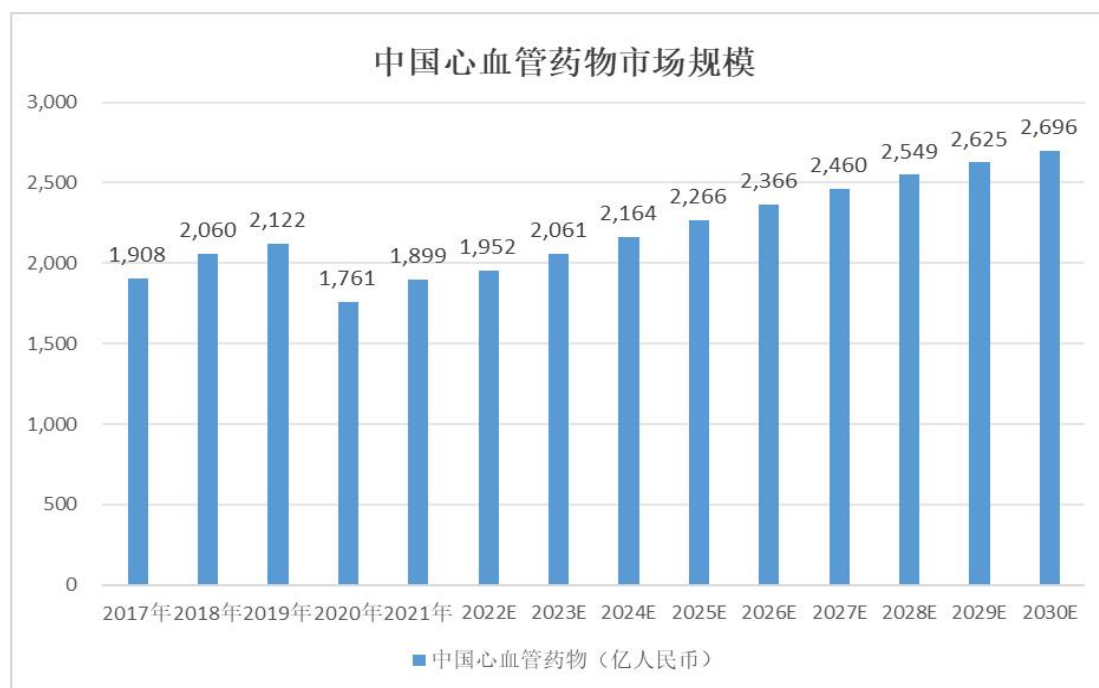
公司在 PPI 的 BE 研究领域具有明显的优势，报告期内相关收入逐年增长，截至 2023 年 8 月 31 日，公司已具有包括雷贝拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、艾司奥美拉唑、奥美拉唑在内的全 PPI 品类 BE 研究的成功经验，已完成数量详见下表：

PPI 名称	临床试验登记 (都正生物数量/ 总数)	已申报 (都正生物数量/ 总数)	已获批 (都正生物数量/ 总数)
泮托拉唑钠肠溶片	7/9	6/8	3/4
泮托拉唑钠肠溶胶囊	2/2	2/2	2/2
雷贝拉唑钠肠溶片	12/19	11/16	7/10
奥美拉唑肠溶胶囊	2/28	1/17	1/12
奥美拉唑肠溶片	1/4	0/3	0/3
奥美拉唑镁肠溶片	1/1	1/1	0/0
艾司奥美拉唑镁肠溶片	1/9	0/5	0/2

PPI 名称	临床试验登记 (都正生物数量/ 总数)	已申报 (都正生物数量/ 总数)	已获批 (都正生物数量/ 总数)
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	2/19	2/12	1/5
艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬	1/5	1/4	1/4
兰索拉唑肠溶胶囊	1/5	1/3	0/0
合计占比	29.70%	35.21%	35.71%

(2) 心血管类

心血管疾病主要为年龄相关疾病。近年来，随着我国老龄化的不断推进，相关药品市场规模呈扩大态势。根据 Frost & Sullivan 《中国医药市场综合研究报告》，2021 年中国心血管药物市场规模达到 1,899 亿元，预计 2025 年市场将增长到 2,266 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 4.5%。预计 2030 年市场将增长至 2,696 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.5%。

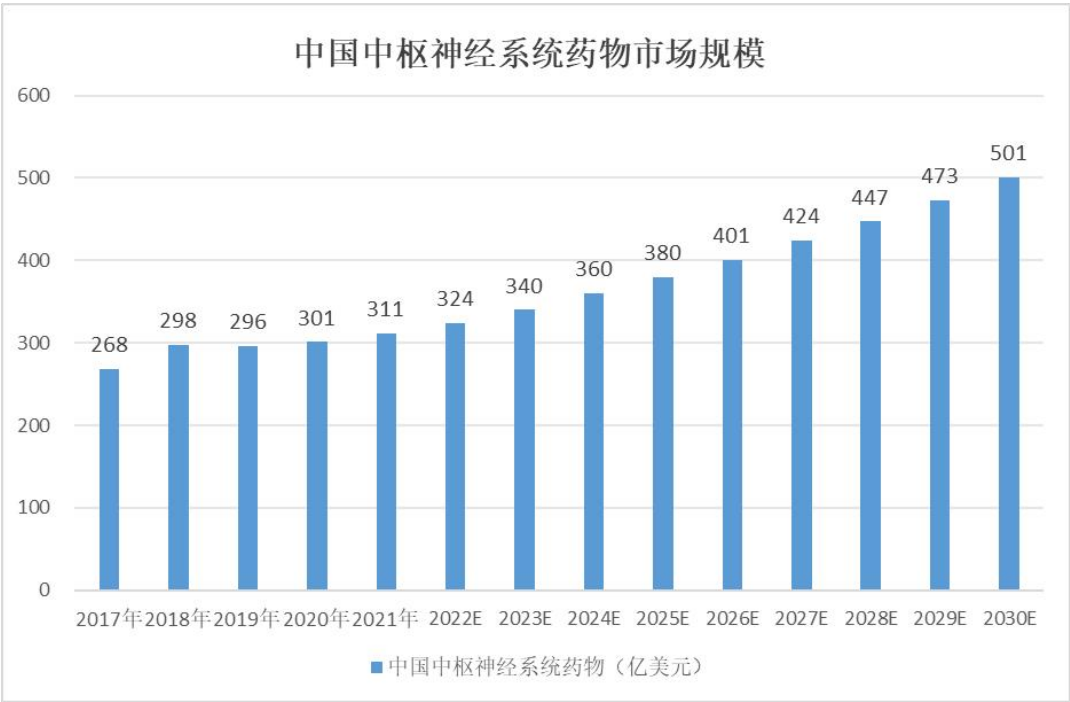


注：数据来源于 Frost & Sullivan 《中国医药市场综合研究报告》

(3) 神经类

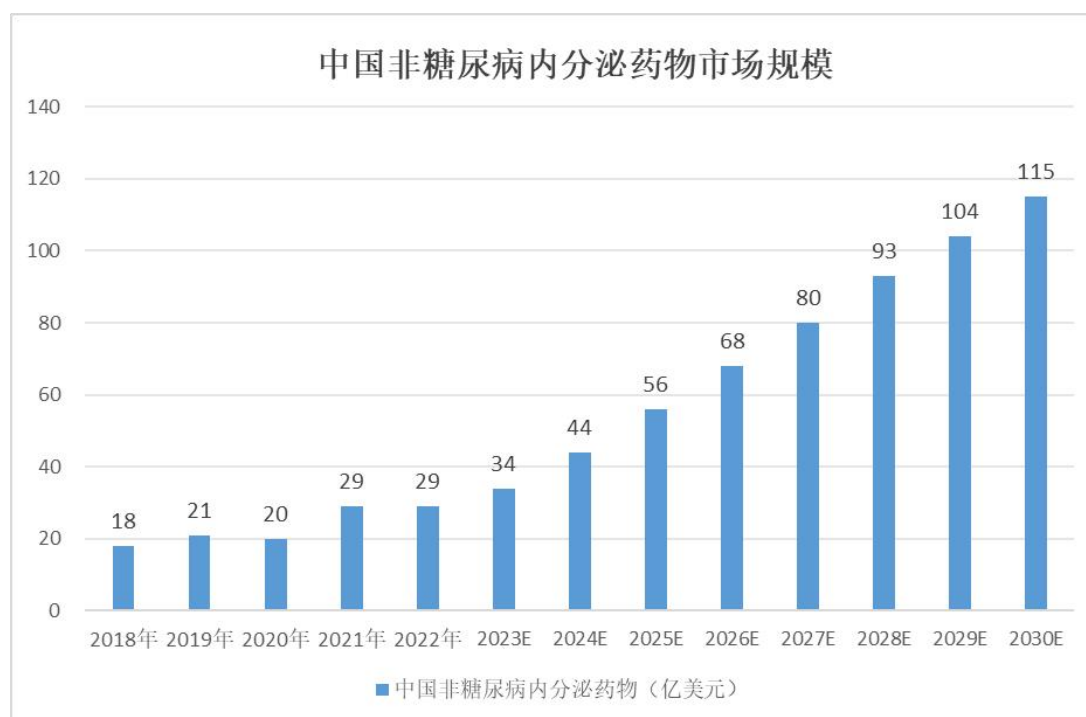
神经系统疾病主要指发生于中枢神经系统、周围神经系统、自主神经系统的以感觉、运动、意识、自主神经功能障碍为主要表现的疾病，发病率随着年龄的增长和生活压力加大而上升，神经系统用药可细分为麻醉剂、止痛药、精神兴奋药、精神安定药等。根据 Frost & Sullivan 数据，2019 年，我国中枢神经

系统药物市场规模为 296 亿美元，中枢神经系统药物市场将保持快速增长，预计 2030 年达到 501 亿美元。



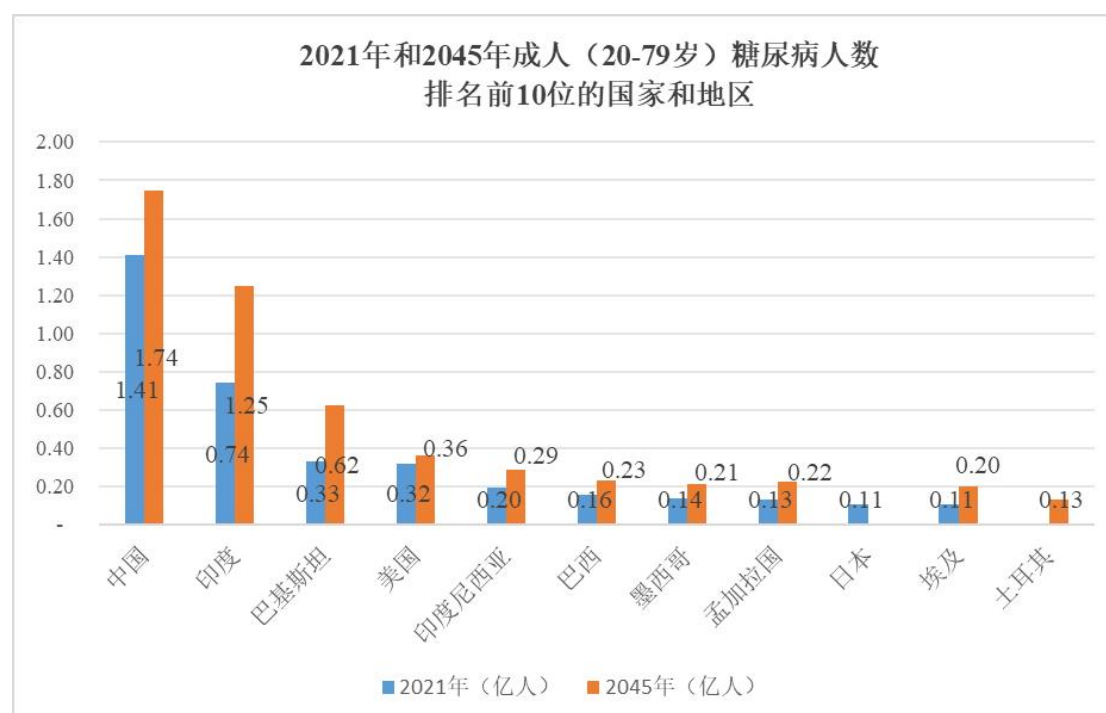
注：数据来源于 Frost & Sullivan、腾盛博药生物科技有限公司（H 股：02137）招股说明书
(4) 内分泌类

健康的人体通过内分泌系统中各种激素和神经系统共同调节人体的代谢和生理功能。由于不健康的生活方式和过大的工作压力，导致内分泌系统出现故障，内分泌疾病发病率上升，推动了内分泌药物市场的增长。我国非糖尿病内分泌药物市场规模呈现出强劲增长，由 2018 年的 18 亿美元增至 2022 年的 29 亿美元，年复合增长率为 13.1%。根据 Frost & Sullivan 的资料，估计到 2026 年将进一步增至 68 亿美元，自 2022 年至 2026 年的年复合增长率为 23.7%，并且到 2030 年将增至 115 亿美元，自 2026 年至 2030 年的年复合增长率为 13.9%。



注：数据来源于 Frost & Sullivan、维昇药业招股说明书

糖尿病是因胰岛素绝对或相对分泌不足和（或）胰岛素利用障碍引起的碳水化合物、蛋白质、脂肪代谢紊乱性疾病，根据国际糖尿病联合会发布的《2021IDF 全球糖尿病地图（第 10 版）》，2021 年全球成人糖尿病患者人数已达 5.37 亿，推测到 2045 年全球成人糖尿病患者人数将增至 7.83 亿，我国 2021 年糖尿病人数约为 1.4 亿，2045 年预估为 1.74 亿。



注：数据来源于《2021IDF 全球糖尿病地图（第 10 版）》

由于人口老龄化、城镇化、工业化进程加快等多重因素的影响，糖尿病药物市场呈现持续增长的态势，根据 Frost & Sullivan 的数据，2022 年我国糖尿病药物市场规模预计为 1,038 亿元，2030 年预计扩大至 2,592 亿元，复合增长率达到 11.9%。



注：数据来源于 Frost & Sullivan

综上所述，近年来，公司营业收入由消化类、抗感染类、心血管类等药品领域，不断向神经类、内分泌类药物等领域延伸，与疾病发病特点相一致，公司营业收入增长具有持续性。

二、说明收入中创新药、仿制药的占比情况，若发行人收入以仿制药研发服务为主，请结合我国仿制药发展趋势、行业竞争等因素，说明对发行人收入增长持续性的影响情况，充分揭示相关风险。

（一）报告期内，发行人临床试验运营服务收入按创新药、仿制药的占比情况

单位：万元

药物类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药	15,029.28	94.57%	30,540.01	98.10%	19,153.59	97.06%	12,030.07	88.70%

药物类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	649.84	4.09%	449.03	1.44%	524.93	2.66%	1,276.68	9.41%
改良型新药	201.39	1.27%	119.06	0.38%	6.99	0.04%	-	-
其他	11.06	0.07%	22.22	0.07%	48.27	0.24%	255.22	1.88%
合计	15,891.57	100.00%	31,130.33	100.00%	19,733.78	100.00%	13,561.96	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人临床试验运营收入以仿制药研发服务为主，占比分别为 88.70%、97.06%、98.10%和 94.57%。

（二）仿制药的发展趋势、行业竞争等因素对发行人收入增长持续性的影响

1、仿制药的市场规模呈现稳定增长趋势

根据 Frost & Sullivan 的数据，近年来我国仿制药市场规模较大并保持稳定发展态势，预计到 2026 年中国仿制药和生物类似药市场规模将达到 6,678 亿元，到 2030 年进一步增长至 6,805 亿元。其次，CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA 两类。2020 年度-2022 年度，CDE 一致性评价和 ANDA 申请受理数量合计分别为 2,040 件、2,699 件、3,152 件，呈现稳步增长态势。

仿制药市场规模的具体内容见本回复报告“问题 1 关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况，说明发行人面临的行业的竞争格局、在细分行业的市场地位及未来市场发展空间，与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况。”之“（三）未来市场发展空间”。

2、仿制药 CRO 市场较为分散，发行人具有一定规模优势

报告期内，公司提供的临床试验运营服务主要以仿制药为主，与同行业可比公司临床试验运营服务规模对比情况列示如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	备注
泰格医药 （临床试验 技术服务、 临床试验相	367,035.78	700,154.19	518,736.67	317,623.39	泰格医药的临床试验技术服务主要为提供创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运营服务以及与临床试验直接

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	备注
关服务及实验室服务)					相关的配套服务，且以创新药为主，根据其 2022 年年度报告，截至 2022 年年末正在进行的药物临床研究项目 I-IV 期临床研究项目数量为 613 个，项目数量占比约 90%。 泰格医药的临床试验相关服务及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务
阳光诺和 (临床试验和生物分析服务)	14,409.96	23,449.84	21,434.52	14,200.18	阳光诺和的临床试验和生物分析服务主要为提供 I-IV 期临床试验研究服务、生物等效性试验服务及生物分析等，根据其 2022 年年度报告，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅
博济医药 (临床研究服务、其他咨询服务)	19,698.57	31,788.59	23,659.35	17,548.44	博济医药的临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，根据其披露的调研记录，2022 年新增订单中创新药订单占比 60%以上
诺思格(临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务)	34,681.04	60,541.42	58,294.35	46,691.08	诺思格的临床研究服务涵盖临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务等，以创新药项目为主，周期通常较长。根据其招股说明书，诺思格 2020 年、2021 年临床试验运营服务中创新药项目占比分别为 78.81%、89.08%
万邦医药 (临床研究服务)	10,996.77	18,811.92	14,973.36	9,955.55	万邦医药的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节，项目周期一般较短，正式试验项目平均周期为 5-9 个月
发行人	15,891.57	31,130.33	19,733.78	13,561.96	公司临床研究服务以仿制药生物等效性研究为主。

注：同行业可比公司收入金额仅统计与公司可比的临床研究相关业务，未包括同行业可比

公司开展的其他业务。

2022 年度，上述同行业可比公司中，泰格医药、诺思格临床研究相关服务的经营规模相对较大，其市场份额分别为 16.75%和 1.45%。其余同行业可比公司市场份额为 0.45%—0.76%，公司市场份额约为 0.80%。（具体数据见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率……”之“（二）公司在临床研究服务行业的市场地位”相关内容）。

同行业可比公司中，泰格医药、诺思格临床研究相关服务主要与创新药相关，博济医药包含一定数量的创新药业务。阳光诺和、万邦医药临床研究服务以仿制药/生物等效性研究为主。

整体来看，仿制药临床 CRO 市场较为分散，发行人在仿制药 CRO 具有一定的规模优势。

综上所述，目前我国仿制药市场规模较大，国内专业从事仿制药临床 CRO 的企业规模相对较小，市场的竞争格局较为分散。公司凭借专业的人才队伍、有力的技术支撑，在高难度仿制药临床研究领域形成了独特的技术优势。同时公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。近年来，公司业务快速发展。

由于报告期内公司主营业务收入主要来自于仿制药临床研究服务，因此受仿制药相关政策以及行业竞争格局等因素影响，公司将面临仿制药临床研究服务收入集中的风险。发行人已在招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”补充披露如下内容：

“3、仿制药临床研究服务收入集中的风险

报告期内，发行人主营业务收入主要来自于仿制药临床研究服务，仿制药收入占临床试验运营服务收入比例为 88.70%、97.06%、98.10%和 94.57%。随着国家药品注册管理制度、一致性评价制度、药品临床试验制度、药品集中采购制度、药品上市许可持有人制度等在内的一系列政策的实施，行业对于仿制药临床研究服务企业的技术水平、服务能力、质量管理等方面的要求进一步提升；此外，随着临床研究服务行业企业数量的增多，仿制药临床研究服务领域

的竞争也将逐步加大。

若未来仿制药市场出现重大不利变化，且发行人不能及时根据市场需求的变化，调整发展战略，则可能面临相关业务收入下滑的风险。”

三、说明发行人仿制药相关收入中，各类制剂对应收入金额及占比情况，是否与国家政策一致；若报告期发行人收入集中于口服固体制剂，请说明原因；发行人在其他类型制剂研究方面是否存在障碍，是否对收入增长的持续性存在不利影响。

（一）报告期内，公司仿制药收入按各类制剂的金额及占比情况

单位：万元

药物类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
口服固体制剂	13,569.46	90.29%	29,567.72	96.82%	19,023.11	99.32%	12,026.34	99.97%
口服液体制剂	159.63	1.06%	199.54	0.65%	118.60	0.62%	3.73	0.03%
注射剂	947.97	6.31%	658.33	2.16%	1.83	0.01%	-	-
腔道制剂	169.47	1.13%	76.98	0.25%	-	0.00%	-	-
其他	182.75	1.22%	37.44	0.12%	10.05	0.05%	-	-
合计	15,029.28	100.00%	30,540.01	100.00%	19,153.59	100.00%	12,030.07	100.00%

报告期内，发行人仿制药收入以口服固体制剂为主，占比分别为 99.97%、99.32%、96.82%和 90.29%。

仿制药一致性评价，需要先确定参比制剂，才可进行相应的药学和临床研究对比。2016 年，原国家食品药品监督管理总局发布《关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告（2016 年第 61 号通告）》，优先对普通口服固体制剂的仿制药质量和疗效一致性评价工作进行规定，2020 年，国家药监局发布关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告，开始对注射剂的仿制药质量和疗效一致性评价进行规定。国家对仿制药质量和疗效一致性评价工作的规定遵循普通口服固体制剂、化学药品注射剂的顺序。

其次，CDE 发布的前二十批化学仿制药参比制剂目录中均为口服制剂，直至 2019 年 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第二十一批）》才首次出

现注射剂剂型，截至 2022 年末，CDE 累计发布 62 批《化学仿制药参比制剂目录》，其中片剂占比最高，其次为注射液。

因此，发行人仿制药收入中口服固体制剂占比较高，与国家政策一致。

（二）报告期发行人收入集中于口服固体制剂的原因

1、我国化学药品生产制剂中口服固体制剂规模较大

根据中国化学制药工业协会发布的《2022 年中国化学制药行业经济运行报告》，2022 年化学药品制剂中的主要五大类剂型中，粉针剂完成 105.30 亿瓶，注射液完成 175.68 亿支，输液完成 128.21 亿瓶，片剂完成 3,789.45 亿片，胶囊完成 1,002.13 亿粒，片剂与胶囊均属于口服固体制剂，规模较大。

2、药物特性决定了生物等效性研究以口服固体制剂为主体

公司主要从事以药代动力学参数为指标的生物等效性研究，即在相似的试验条件下单次或多次给予相同剂量的试验药物后，受试制剂中药物的吸收速度和吸收程度与参比制剂的差异在可接受范围内，因此使用过程中存在释放和吸收过程的药物才需要进行生物等效性研究。

大多数口服固体制剂均经过释放、吸收过程，通过维持体内的血药浓度发挥疗效，因此需要开展以药代动力学参数为指标的生物等效性研究，以证明其生物等效性；根据《以药代动力学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，对于口服溶液、糖浆等溶液剂型，如果不含可能显著影响药物吸收或生物利用度的辅料，则可以豁免人体生物等效性试验；根据《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》，普通注射液若不含影响吸收的辅料，可以豁免临床研究，特殊注射液剂（如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂、油溶液、胶束等）应进行体内生物等效性研究；根据《局部给药局部起效药物临床试验技术指导原则》，外用制剂或腔道给药仅在可以吸收入血发挥全身作用时才需要进行以药代动力学参数为指标的生物等效性研究。

因此，市场容量及药物特性决定了生物等效性研究以口服固体制剂为主体，公司收入集中于口服固体制剂符合行业发展状况，具备合理性。

（三）收入增长与剂型不直接相关，对收入增长的持续性不存在重大不利影响

不同剂型的药物，因其生产工艺不同，药学研究的控制参数有很大的差别，因此不同剂型药物的药学研究需要的技术具有很大的差异，但对于以药代动力学参数为指标进行生物等效性研究的药物，不同剂型药物的临床研究需要的相关技术均类似，即充分了解制剂的体内过程及其影响因素、保证临床执行过程中的标准规范、生物样本检测的准确。

公司主要研究类型为以药代动力学参数为指标的生物等效性研究，因此公司积累的相关技术对各类剂型的药物生物等效性研究均适用，且公司仿制药收入除口服固体制剂外，已涉及口服液体制剂、注射类、腔道制剂等，在其他类型制剂方面也有相关经验，对收入增长的持续性不存在重大不利影响。

综上所述，发行人仿制药相关收入中以口服固体制剂为主，符合国家政策、行业惯例；发行人在其他类型制剂研究方面不存在障碍，对收入增长的持续性不存在重大不利影响。

四、按照仿制药、创新药分类口径，说明临床试验运营业务对应的收入金额及占比、项目数量、单位项目收入情况，按照合同金额大小分层统计两项业务的项目数量、金额、平均项目金额情况；说明临床试验运营服务的定价机制，形成合同总价的各部分业务具体价格情况，各部分价格高低差异的原因，影响各部分报价的主要因素；结合研究的主要产品类型，说明同一类研究产品不同客户之间合同价格是否存在较大差异，若存在请说明原因及合理性。

（一）按照仿制药、创新药分类口径，说明临床试验运营业务对应的收入金额及占比、项目数量、单位项目收入情况，按照合同金额大小分层统计两项业务的项目数量、金额、平均项目金额情况；

1、临床试验运营业务对应的收入金额及占比、项目数量、单位项目收入情况

单位：个、万元

药物类型	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额
仿制药	15,029.28	94.57%	133	113.00	30,540.01	98.10%	187	163.32
创新药（含改良型新药）	851.23	5.36%	3	283.74	568.10	1.82%	5	113.62
其他	11.06	0.07%	1	11.06	22.22	0.07%	1	22.22
合计	15,891.57	100.00%	137	116.00	31,130.33	100.00%	193	161.30
药物类型	2021 年度				2020 年度			
	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额	金额	占比	项目数量	单个项目平均金额
仿制药	19,153.59	97.06%	105	182.42	12,030.07	88.70%	71	169.44
创新药（含改良型新药）	531.92	2.70%	3	177.31	1,276.68	9.41%	4	319.17
其他	48.27	0.24%	1	48.27	255.22	1.88%	1	255.22
合计	19,733.78	100.00%	109	181.04	13,561.96	100.00%	76	178.45

2020 年度-2022 年度，公司临床试验运营服务的项目数量及收入金额均呈逐年增长态势。

报告期内，公司临床试验运营服务以仿制药收入为主，占比分别达到 88.70%、97.06%、98.10%和 94.57%。2020 年度-2022 年度，仿制药单个项目平均金额分别为 169.44 万元、182.42 万元、163.32 万元，波动幅度较小，主要系当年实施项目合同价格变动所致。

2023 年 1-6 月单位项目收入较 2022 年度降低，主要系根据项目实施进程，上半年完成合同金额较低的预试验占比较多。

报告期内创新药与改良型新药单位项目收入波动较大，主要系公司提供的临床研究服务为定制化服务，不同项目的合同金额存在一定差异，而报告期内公司创新药及改良型新药项目数量较少，单位项目收入受单一项目影响较大所致。

2、仿制药按合同金额大小分层列示的项目数量、金额、平均项目金额

单位：个、万元

合同金额区间	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	数量	金额	金额占比	平均项目金额	数量	金额	金额占比	平均项目金额
100 万元以下	96	3,724.42	14.36%	38.80	117	5,069.96	15.28%	43.33
100 万元（含）-300 万元	49	9,140.73	35.24%	186.55	67	13,183.06	39.73%	196.76
300 万元（含）-500 万元	28	10,319.60	39.78%	368.56	31	11,252.08	33.91%	362.97
500 万元以上	4	2,755.00	10.62%	688.75	5	3,678.00	11.08%	735.60
合计	177	25,939.75	100.00%	146.55	220	33,183.10	100.00%	150.83
药物类型	2021 年度				2020 年度			
	数量	金额	金额占比	平均项目金额	数量	金额	金额占比	平均项目金额
100 万元以下	52	2,443.12	9.54%	46.98	44	2,195.28	11.94%	49.89
100 万元（含）-300 万元	36	6,275.14	24.50%	174.31	21	3,748.07	20.39%	178.48
300 万元（含）-500 万元	23	9,017.24	35.20%	392.05	15	5,879.90	31.98%	391.99
500 万元以上	12	7,879.25	30.76%	656.60	9	6,563.00	35.70%	729.22
合计	123	25,614.74	100.00%	208.25	89	18,386.25	100.00%	206.59

注：合同统计口径为当年签订合同，下同。

2020 年度-2022 年度，公司仿制药整体合同数量及金额整体呈增长态势。其中，2021 年度，100 万元以下及 500 万元以上区间合同金额占比略有下降；2022 年度，300 万元以下合同金额占比提升较多。2023 年 1-6 月，公司仿制药整体合同数量达到 2022 年度的 80.45%，300 万元（含）-500 万元区间合同金额占比提升，业务拓展情况良好。

平均项目金额方面，2021 年度平均项目金额较为稳定；2022 年度，仿制药平均项目金额下降主要系 300 万元以下区间合同金额占比提升所致。2023 年 1-6 月，仿制药平均项目金额略低于 2022 年度。

3、创新药按合同金额大小分层列示的项目数量、金额、平均项目金额

单位：个、万元

合同金额区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	平均项目金额	数量	金额	平均项目金额

合同金额区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	平均项目金额	数量	金额	平均项目金额
100 万元以下	-	-	-	1	36.00	36.00
100 万元（含）-300 万元	2	272.00	136.00	4	678.44	169.61
300 万元（含）-500 万元	1	321.00	321.00	-	-	-
500 万元以上	1	1,165.00	1,165.00	2	1,190.00	595.00
合计	4	1,758.00	439.50	7	1,904.44	272.06
	2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	平均项目金额	数量	金额	平均项目金额
100 万元以下	-	-	-	1	89.60	89.60
100 万元（含）-300 万元	2	336.89	168.44	2	375.00	187.50
300 万元（含）-500 万元	-	-	-	-	-	-
500 万元以上	1	522.00	522.00	1	573.11	573.11
合计	3	858.89	286.30	4	1,037.71	259.43

报告期内，公司创新药平均合同金额有一定的波动，主要系创新药还未形成规模效应，较易受单一项目影响所致。2023 年 1-6 月，因新签订创新药合同金额较高，使得平均项目金额较 2022 年度提升较多。

（二）说明临床试验运营服务的定价机制，形成合同总价的各部分业务具体价格情况，各部分价格高低差异的原因，影响各部分报价的主要因素；

1、临床试验运营服务的定价机制

发行人临床试验运营服务主要以项目制来开展业务，发行人主要根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价。价格制定过程为：

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

2、临床试验运营服务的具体价格组成情况

公司临床试验运营服务的具体价格组成情况如下：

序号	服务内容	合同价格主要占比区间	影响报价的主要因素
1	临床机构服务	35%-55%	综合考虑药物测试的给药次数、住院天数、采血次数、受试者例数、药品发生不良的概率、现场特殊管控要求、机构所在的区位以及机构拥有资质情况等确定价格
2	受试者招募、临床协调	5%-20%	结合各项任务的难度、复杂度、给药次数等，估计需要委派的 CRC 人员、时间等的投入后报价
3	试验方案设计、项目管理、临床试验责任保险、临床生物样本储存管理等	10%-25%	试验方案的设计与试验方案的难度、公司既往设计经验；项目管理综合考虑项目难度、给药次数、住院天数等因素，估计需要委派的 CRA 人员等报价；临床试验责任保险与试验发生不良的概率相关；生物样本储存管理主要与样本例数、样本储存时长等因素相关
4	样本测试报告、空白血费用、耗材费用等	10%-30%	与样本检测难度相关
5	测试数据的管理及分析	0%-10%	与需测试的数据量有关

临床试验运营服务合同总价中主要包括上述临床机构服务、受试者招募、临床协调等内容，根据客户的不同需求，公司提供的具体服务项目可能有所差异。

3、临床试验运营服务各部分价格高低差异的原因

发行人在与客户签订合同过程中，会考虑到承接项目所需的人员、时间及其他资源投入的情况进行报价。

公司提供临床试验运营服务的过程中，需采购临床试验机构服务，由临床试验机构提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派医护团队、组织伦理审查、受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查、提供临床试验资料数据等服务。该等服务对场地要求较高（需要在具有相应资质的机构开展）、工作量大且专业性强，公司采购相关服务成本较高（2020 年度-2023 年 1-6 月，公司临床试验机构服务成本占比分别为 62.67%、64.48%、64.36%和 58.80%），上述因素导致临床机构服务价格相对较高。

临床试验运营服务的其他部分价格占比不存在较大差异。

（三）结合研究的主要产品类型，说明同一类研究产品不同客户之间合同价格是否存在较大差异，若存在请说明原因及合理性。

报告期内，公司主要产品的前五大客户合同价格区间如下：

单位：万元/例

应用领域	药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		价格区间	价格区间	价格区间	价格区间
消化系统	雷贝拉唑钠肠溶片	2.50-5.50	3.00-5.00	6.00-8.00	4.50-8.50
	泮托拉唑钠肠溶片（胶囊）	-	2.50-4.00	3.00-5.00	4.00-6.00
	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	-	2.50-3.00	2.50-5.50	4.00-5.00
	枸橼酸铋钾胶囊（片、颗粒）	-	4.00-5.00	4.00-5.00	3.50-5.00
	奥美拉唑肠溶胶囊	3.50-4.00	4.00-5.00	4.00-5.00	6.00-6.50
心血管系统	缬沙坦片	-	5.00-6.00	4.00-5.00	4.00-5.00
	氨氯地平阿托伐他汀钙片	-	-	-	9.00-10.00
	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	-	2.50-4.00	4.00-5.00	-
	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	-	3.00-4.00	7.00-8.00	-
	替格瑞洛片	-	2.00-3.00	4.00-5.00	-
神经系统	甲磺酸雷沙吉兰片	-	-	7.50-9.50	5.00-6.00
	盐酸羟考酮缓释片	-	6.00-7.00	-	-
	恩他卡朋双多巴片	-	-	8.00-9.00	-
	丙戊酸钠缓释片	3.00-5.00	3.00-5.00	4.00-5.00	-
内分泌系统	米格列奈钙片	-	4.00-5.00	-	4.00-5.00
	恩格列净片	4.00-4.50	2.50-4.00	3.00-4.00	-
	达格列净片	-	3.00-5.00	2.00-3.00	-
	西格列汀二甲双胍片	-	2.50-4.50	-	-
	二甲双胍格列吡嗪片	2.00-3.00	2.00-3.00	3.00-4.00	3.00-4.00
抗感染	磷酸奥司他韦	1.50-3.50	2.00-3.00	3.00-7.00	4.00-5.50
	阿莫西林胶囊	-	-	-	4.50-7.00
	ASC41	-	-	-	8.00-9.00
	利奈唑胺干混悬剂	-	-	4.00-5.00	-

注：上述年度为合同签署年度。

报告期内，公司同一类研究产品不同客户之间合同价格存在少量差异，主要系公司向客户提供定制化服务，合同价格与药品品类、试验方案等多方面因素相关。公司同类研究产品不同客户之间合同价格不存在较大差异。

五、结合临床研究的主要环节，说明参与各方及其角色；除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，发行人是否存在其他需依赖第三方实施的业务环节，若存在，请结合重要性等因素说明对发行人是否存在不利影响。

（一）临床研究的主要环节、参与各方及其角色

临床研究主要参与者为申办方、CRO 公司、临床试验机构（研究者）、受试者等。

公司提供的临床研究服务的主要环节如下：

1、临床试验准备环节：主要包括组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等。该环节主要参与者为 CRO 公司、申办方等。

2、临床试验执行环节：主要包括受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等。该环节主要参与者为公司、临床试验机构（研究者），其中部分受试者的招募和筛选、临床试验全程监查和管理、生物样本分析环节可能涉及委托第三方实施。

3、临床试验收尾环节：主要包括协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等。该环节主要参与者为公司。

根据《药物临床试验质量管理规范》，临床研究各参与者的角色如下：

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

公司提供临床试验运营服务的过程中，涉及的部分受试者招募、数据管理与统计分析、生物样本分析等工作，公司视项目需要，可能向其他单位进行采购。

（二）除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，发行人是否存在其他需依赖第三方实施的业务环节，若存在，请结合重要性等因素说明对发行人是否存在不利影响。

在临床研究中，准备阶段的方案设计处于主导地位，属于核心环节，是决定临床试验成功与否的关键因素。经过多年发展，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑。

除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，公司存在向第三方采购受试者招募和筛选、临床试验现场管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等业务环节中辅助性工作的情况。公司及子公司舍同智能、先领医药、砭码柯具备前述业务环节服务能力，且市场上存在着较多提供该类服务的供应商，公司在综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，选择将部分环节辅助性工作交由第三方服务商完成，不存在依赖第三方实施的情形，相关采购不会对公司造成重大不利影响。

报告期内，公司主要开展临床试验运营服务项目，公司将第三方成本大于或等于项目成本（剔除临床机构服务采购后）50%的项目认定为主要通过第三方实施项目，将第三方成本小于项目成本（剔除临床机构服务采购后）50%的项目认定为主要通过自主实施项目，报告期内，公司相关项目数量情况如下：

单位：个

项目类型	2023 年 1-6 月 项目数量	2022 年度 项目数量	2021 年度 项目数量	2020 年度 项目数量
主要通过自主实施项目	125	178	103	74
主要通过第三方实施项目	12	15	6	2
合计	137	193	109	76

报告期内，公司绝大部分项目主要通过自主实施，个别项目主要通过第三方实施主要是因为客户因临床研究需要，指定部分辅助性环节由第三方进行，或公司基于成本效率等因素考虑，将部分辅助性、临时性环节委托第三方进行，但此类项目的方案设计等核心环节依然由公司开展，公司不存在依赖第三方开展项目的情形。

综上所述，发行人不存在其他需依赖第三方实施的业务环节，由第三方实施的业务环节不会对发行人构成重大不利影响。

六、说明发行人向第三方采购服务的必要性与合理性；自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比情况，二者毛利率的差异情况；项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况；结合上述内容说明“临床研究全流程服务能力”相关描述的准确性。

（一）向第三方采购服务的必要性与合理性：

公司是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业。公司业务环节中涉及向第三方（除临床试验的医疗机构外）采购服务的情况。该类项目试验方案的设计及实施等均由公司主导，相关采购具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。公司采购相关服务的必要性和合理性如下：

1、受试者招募：临床试验需要招募受试者参与，一般优先招募医疗机构所在地的受试者，受试者招募进度将会影响公司临床试验的进度。公司子公司舍同智能能够开展受试者招募活动，具备一定的受试者招募能力。当第三方在医疗机构所在地或者细分研究领域具备一定的招募资源，采用其招募服务可以协助公司较快完成招募工作，有利于提升项目执行效率和公司服务能力。

2、临床试验现场管理：该环节需要在医疗机构进行，公司子公司先领医药能够开展临床试验现场管理服务。公司采购第三方服务的原因有：（1）部分客户指定由某家第三方机构提供服务；（2）部分临床试验机构基于管理的便利性，有其长期合作的服务机构，会要求公司采购该第三方服务；（3）部分临床试验机构所在地无公司属地人员，且试验周期相对较长，公司采购第三方机构服务更具有效率和成本优势。

3、生物样本分析、数据管理和统计分析；该环节主要由分析测试人员对生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至统计分析人员，由统计分析人员对试验数据进行分析，并出具统计分析报告。

公司及子公司砮码柯能够开展生物样本分析和数据管理。而公司下游客户需要评价的药品种类较多，当第三方服务商对部分药品具备特殊分析仪器或经

验相对丰富、样本分析方法相对熟悉时，或公司生物分析和数据管理任务相对饱和而客户对项目进度要求较高时，公司会基于效率考虑，委托第三方进行生物样本分析和数据管理工作，以更高效完成临床试验任务。

综上所述，公司向第三方采购服务（除临床试验的医疗机构外）具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，有利于提升服务效率，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力，具备必要性与合理性。

（二）自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比情况，二者毛利率的差异情况；

公司主营业务收入中自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比情况、毛利率情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 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
自主实施	13,243.21	75.07%	34.65%	27,163.28	78.37%	44.31%	18,929.07	87.43%	42.64%	13,002.84	90.92%	44.69%
第三方参与	4,397.12	24.93%	31.91%	7,497.05	21.63%	35.36%	2,720.67	12.57%	20.97%	1,298.27	9.08%	15.52%
合计	17,640.33	100.00%	33.96%	34,660.33	100.00%	42.38%	21,649.73	100.00%	39.92%	14,301.10	100.00%	42.05%

报告期内，受益于所处行业的快速发展和公司综合实力的不断提升，公司收入快速增长，而公司成立时间较短，人员队伍建设、服务能力提升需要一定的周期，公司优先将有限资源集中在核心业务环节，部分辅助环节交由第三方进行。因此报告期内，第三方参与实施的项目收入占比有所提高。

公司部分项目的辅助环节交由第三方开展，第三方需要一定的盈利空间，且如客户因临床研究需要指定公司将部分环节交由第三方进行时，公司对该类供应商的议价空间较小，使得第三方参与的项目毛利率低于自主实施的项目，具有合理性。

2021 年度第三方参与的项目毛利率与自主实施项目的毛利率差异较大，主要是 2021 年度第三方参与的主要项目中，客户因临床研究需要指定了第三方供应商，其服务在成本中占比较大，而公司对该类供应商的议价空间较小，使得毛利率相对较低。2020 年度第三方参与的项目毛利率与自主实施项目的毛利率差异较大，主要是该期间第三方参与项目收入仅为 1,298.27 万元，项目数量相

对较少，受个别项目影响较大，部分项目在“收入=成本”模式下零毛利率以及个别项目的低毛利率，使得该期间此类收入的毛利率相对较低。

随着公司收入规模的不断提升，第三方参与项目的收入规模进一步提升，其毛利率与自主实施项目的毛利率差异正在缩小，毛利率存在差异具有合理原因。

（三）项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况；

公司主营业务成本中自主成本和第三方成本的构成占比如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第三方成本	临床机构服务采购	6,140.84	52.72%	11,333.21	56.74%	7,776.99	59.79%	5,058.90	61.04%
	其他服务采购	1,404.46	12.06%	2,141.37	10.72%	1,273.49	9.79%	575.40	6.94%
	直接材料	217.06	1.86%	495.44	2.48%	192.94	1.48%	138.91	1.68%
	小计	7,732.38	66.38%	13,970.02	69.95%	9,243.41	71.06%	5,773.22	69.66%
自主成本		3,886.71	33.36%	6,002.79	30.05%	3,764.82	28.94%	2,514.90	30.34%
合计		11,649.08	100.00%	19,972.81	100.00%	13,008.23	100.00%	8,288.12	100.00%

公司第三方成本主要为临床机构服务采购，主要是该环节需要在具备资格的医疗机构开展，其他第三方服务采购涉及数据统计分析、临床试验监查和管理等环节，成本占比较小，对公司不构成重大影响。

（四）结合上述内容说明“临床研究全流程服务能力”相关描述的准确性。

报告期内，公司存在向第三方采购的情形，主要原因为报告期内，公司收入快速增长，优先把有限资源集中在核心环节，且基于临床研究相关法规、成本效益、服务效率等因素，对第三方服务进行采购。涉及第三方采购相关项目试验方案的设计及实施等均由公司主导，相关采购具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节。报告期内，公司自主实施的项目收入占比在80%左右，项目实施主要依靠自主资源开展，公司建立了临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，覆盖医学管理、项目管理、监查管理、质量管理、协调管理、招募管理、样本检测、数据管理、统计分析、药物警戒等各业务环

节，具备“临床研究全流程服务能力”，相关描述准确。

综上所述，发行人向第三方采购服务具有必要性与合理性；发行人自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比变动符合公司实际情况，毛利率存在差异具有合理原因；发行人已说明项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况，除向临床试验机构的必需服务采购外，其他第三方服务采购占比较小，对公司不构成重大影响；公司具备“临床研究全流程服务能力”相关描述准确。

七、说明客户数量、客户变动情况，新增、退出客户对应收入的占比情况，发行人收入的稳定性情况；说明前五大客户基本情况，发行人与其合作的历史，对其的在手订单情况；发行人与主要客户合作的稳定性，是否存在终止合作的情形

（一）说明客户数量、客户变动情况，新增、退出客户对应收入的占比情况，发行人收入的稳定性情况

公司主营业务收入由临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务构成。报告期内，临床研究服务占主营业务收入比例分别为 99.87%、98.01%、96.13%和 95.95%，为公司主营业务收入的主要来源。

由于公司医药研发信息化建设服务及医学检验服务尚不成熟，客户分散且呈现数量多、金额小的特点，故此处统计口径为临床研究服务对应的客户情况。

报告期各期，公司临床研究服务的客户数量、客户变动情况，新增、退出客户对应收入的占比情况具体如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
客户数量①=④+⑦	235.00	266.00	177.00	123.00
客户变动数量②=⑦-⑩	-31.00	89.00	54.00	34.00
总收入（万元）③=⑤+⑧	16,925.57	33,318.22	21,219.85	14,282.42
存续客户情况				
存续客户数量④	189.00	130.00	95.00	60.00
存续客户收入（万元）⑤	16,263.22	28,929.33	18,006.21	11,043.02
存续客户收入占总收入比例⑥=⑤/③	96.09%	86.83%	84.86%	77.32%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
新增客户情况				
新增客户数量⑦	46.00	136.00	82.00	63.00
新增客户收入（万元）⑧	662.35	4,388.88	3,213.64	3,239.40
新增客户收入占总收入比例⑨=⑧/③	3.91%	13.17%	15.14%	22.68%
退出客户情况				
退出客户数量⑩	/	47.00	28.00	29.00
退出客户上年度收入（万元）	/	3,645.68	2,048.18	2,570.72
退出客户上年度收入占退出当年收入比例	/	17.18%	14.34%	24.70%

注：

1、存续期客户统计口径为当期及以前期间有交易的客户；退出客户统计口径为上期有交易，当期及之后报告期内均无交易的客户，若仅当期无交易，之后期间又发生交易，则当期不作退出客户统计，之后期间亦不做新增客户统计。

2、因 2023 年 1-6 月不属于一个完整的会计年度，部分客户的销售额预计在下半年实现，故未统计退出客户的数量及退出客户对应收入的占比情况。

报告期内，公司临床研究服务收入稳步增长，其中存续客户收入分别为 11,043.02 万元、18,006.21 万元、28,929.33 万元和 16,263.22 万元，占收入总额的比例分别 77.32%、84.86%、86.83%和 96.09%，为公司主要收入来源。

客户变动方面，报告期内公司存在新增及退出客户情况，2020 年度至 2022 年度，公司临床研究服务的新增客户数量分别为 63 家、82 家、136 家，退出客户数量分别为 29 家、28 家、47 家，净新增客户数量分别为 34 家、54 家、89 家，新增客户对应收入分别为 3,239.40 万元、3,213.64 万元、4,388.88 万元，占收入总额的比例分别为 22.68%、15.14%、13.17%，为公司业绩增长提供了有力支持。

综上所述，报告期内，公司持续深化与行业内主要客户的业务合作，存续客户构成公司收入的主要来源，同时，新客户的拓展也不断加速，为公司营业收入规模持续增加提供了有力支持，公司销售收入的稳定性整体良好。

（二）说明前五大客户基本情况，发行人与其合作的历史，对其的在手订单情况；发行人与主要客户合作的稳定性，是否存在终止合作的情形

报告期各期，公司前五大客户基本情况，发行人与其合作的历史，对其的在手订单情况具体情况如下：

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
浙江天宇药业股份有限公司	2003/2/14	34797.7159 万元	创业板上市公司，股票代码：300702.SZ	许可项目：药品生产；危险化学品生产；危险化学品经营；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：货物进出口；技术进出口；药品委托生产；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）	控股股东为林洁、屠勇军	2020 年 12 月	3,014.51 万元	否
石家庄四药有限公司	1994/6/28	90000 万元	香港上市公司，股票代码：HK2005	生产大容量注射剂（含乳剂）、小容量注射剂、喷雾剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂、干混悬剂、吸入制剂、冲洗剂、散剂、滴眼剂、冻干粉针剂、消毒剂，洗涤用品；仅限分公司生产：生产片剂（含头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（含头孢菌素类）、干混悬剂（含头孢菌素类）、大容量注射剂、冲洗剂、消毒剂；药品包装材料；销售自产产品、医疗器械、日用消毒用品、食品、洗涤用品、化妆品；药品开发和技术转让，制药技术咨询、培训和服务；自有房屋租赁；货物或技术进出口	控股股东为新东投资医药控股（香港）有限公司	2020 年 8 月	778.28 万元	否
北京四环科宝制药股份有限公司	1998/12/4	15000 万元	非上市公司	制造小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、原料药（硫辛酸、尼麦角林、天琥宁、炎琥宁、七叶皂苷钠）、生物	北京太和保兴科技有限公司、张建立分	2017 年 3 月	1,196.33 万元	否

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
				制品；中药提取；化学药、中药、生物制品、诊断试剂、保健食品；卫生消毒制剂、医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售上述开发、制造、经鉴定合格的产品；生产非医用口罩（仅限疫情期间生活保障）；销售日用品、医疗器械一类、二类；生产医疗器械二类（仅限疫情期间）。	别持有 74.07%、13.89%股权			
山东新华制药股份有限公司	1998/11/20	67468.2835 万元	深主板上市公司，股票代码：000756.SZ	生产、批发、零售西药、化工原料、食品添加剂、保健食品、固体饮料、兽用药品、鱼油、制药设备、医药检测仪器及仪表；自行研制开发项目的技术转让、服务、技术咨询、技术培训；批发、零售中药材、中药饮片、医疗器械（I、II、III类）、隐形眼镜及护理液、检测试纸（剂）、保健食品、母婴用品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）、化妆品、洗涤用品、预包装食品、散装食品、日用百货、初级农产品、海鲜、成人计生类产品；销售化学原料药、化工产品、化学试剂、医药中间体（以上三项不含危险、易制毒化学品）；进出口业务；仓储服务（不含危险品）；互联网信息咨询与服务；电商代运营	控股股东为华鲁控股集团有限公司	2021 年 5 月	227.31 万元	否
上海复星医药（集团）股份	1995/5/31	267215.6611 万元	沪主板上市公司，股票代码：	生物化学产品，试剂，生物四技服务，生产销售自身开发的产品，仪器仪表，电子产	控股股东为上海复星高科技	2021 年 1 月	632.01 万元	否

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
有限公司			600196.SH	品，计算机，化工原料（除危险品），咨询服务；经营本企业自产产品及相关技术的进出口业务，经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务	（集团）有限公司			
上海上药信谊药厂有限公司	1993/10/23	119161.13 万元	上海医药集团股份有限公司（股票代码：601607.SH）全资子公司	药品生产（范围详见许可证），从事货物及技术的进出口业务，药品生产领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，物业管理，食品销售，化妆品、洗涤用品、日用百货、宠物用品的销售，道路货物运输（除危险化学品）	上海医药集团股份有限公司全资持股	2019 年 9 月	1,232.96 万元	否
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	2009/4/3	21318.38 万元	科创板上市公司，股票代码：688076.SH	冻干粉针剂、小容量注射剂（含非最终灭菌）、原料药、片剂、硬胶囊剂、保健品、医疗器械的生产（均按许可证核定内容经营）；制药技术、生物技术的研发；医药中间体、多肽中间体的生产（药品、保健品、食品、饲料等涉及专项审批的产品除外）；精细化工产品（危险化学品除外）的生产与销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进口的商品和技术除外	控股股东为赵德毅、赵德中	2019 年 10 月	-	否
歌礼制药有限公司	2014/2/5	700,000 美元	香港上市公司，股票代码：01672.HK	主要从事生物制品研发的中国公司，主要专注于抗病毒、癌症及脂肪肝疾病三大治疗领域	控股股东为吴劲梓	2018 年 11 月	411.18 万元	否

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
湖南明瑞制药股份有限公司	1992/8/4	25810.19 万元	非上市公司	化学药品原料药、化学药品制剂的制造；中成药生产；化学原料药及其制剂、化学药制剂、中成药的批发；新特药的研究与开发	湖南明瀚信息技术有限公司、华睿信合（北京）科技发展有限公司、蔡辉分别持有 60.3597%、15.4028%、11.3490%的股权。	2017 年 5 月	924.44 万元	否
浙江海正药业股份有限公司	1998/2/11	118039.03 03 万元	沪主板上市公司，股票代码：600267.SH	药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》），兽药的生产、销售（生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》；兽药销售范围详见《中华人民共和国兽药经营许可证》）。经营进出口业务，医药相关产品及健康相关产品产品的研发、技术服务，翻译服务，信息技术服务，培训服务（不含办班培训）	控股股东为浙江海正集团有限公司	2016 年 4 月	1,681.96 万元	否
成都迪康药业股份有限公司	2015/1/9	12000 万元	汉商集团股份有限公司（股票代码：600774.SH）控股子公司	研发药品；生产：颗粒剂、片剂、硬胶囊剂、溶液剂（外用）、合剂、酏剂（含外用）、煎膏剂、糖浆剂、口服溶液剂、鼻用制剂（滴鼻剂）、搽剂、耳用制剂（滴耳剂）、栓剂、软膏剂（含中药前处理提取）、原料药；研发医疗器械；生产医疗器	控股股东为汉商集团股份有限公司	2019 年 4 月	431.39 万元	否

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
				械（取得相关行政许可后方可经营）；生物制品、生物材料、医用高分子材料、医用敷料、医疗包装制品、保健用品（不含食品）、消毒用品、日化用品（不含危险品）、化工用品（不含危险品）的研发、生产、加工、销售；农副产品的收购、加工、销售（不含粮、棉、油、生丝、蚕茧等国家专项规定的项目）；企业管理咨询服务；市场营销策划；租赁服务（国家有专项规定的除外）；技术咨询、转让服务；货物及技术进出口业务				
四川科伦药业股份有限公司	2002/5/29	141691.1382 万人民币	深主板上市公司，股票代码：002422.SZ	药品生产；药品批发；药品零售；医疗服务；药品委托生产；药品进出口；检验检测服务。一般项目：医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口；中药提取物生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息技术咨询服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；塑料制品制造；塑料制品销售。	控股股东为刘革新	2022 年 4 月	887.91 万元	否
浙江圣兆药物科技股份有限公司	2011/8/23	12799.9997 万人民币	新三板挂牌公司，股票代码：832586	药品生产；药品批发(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术进出口；货物进出口；工程和技术	控股股东为陈贇华、吴健、陈贇俊、潘小玲、刘芝佑、	2022 年 4 月	1,844.35 万元	否

客户名称	成立时间	注册资本	上市情况	主营业务/经营范围	股权结构	合作开始时间	在手订单（截至 2023 年 6 月 30 日）	是否存在终止合作的情形
				研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；药物检测仪器销售	陈传庚、蒋朝军、笃圣投资			

资料来源：企查查、客户访谈问卷记录等。

报告期内，公司前五大客户以上市公司或其子公司为主，除浙江天宇药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、山东新华制药股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、浙江圣兆药物科技股份有限公司于报告期内开始合作外，其余客户均在报告期之前开始合作，合作历史较长，主要客户合作稳定，不存在客户刚成立即成为公司主要客户的情形。截至 2023 年 6 月 30 日，公司在手订单充裕，不存在与前五大客户终止合作的情形。

综上所述，报告期内，发行人销售收入的稳定性整体良好，发行人与各期主要客户均保持了稳定的合作关系，不存在终止合作的情形。

八、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅同行业可比公司公开的年报、招股说明书等，了解同行业可比公司收入规模、增长幅度、变动原因等；
- 2、获取发行人研究药品按适应症的相关数据，获取主要研究药品的市场竞争、需求情况的行业数据，分析收入增长具有持续性的依据；
- 3、获取发行人仿制药、创新药占比的相关数据，及相关行业报告，并对发行人收入以仿制药为主的风险进行相关提示；
- 4、获取发行人收入按制剂的分类数据，访谈发行人相关人员，了解制剂相关的行业政策及公司收入集中于口服固体制剂的原因；
- 5、获取发行人临床试验运营服务中以仿制药、创新药为划分标准，合同金额分层统计的相关数据；
- 6、访谈发行人相关人员，了解临床试验运营服务的定价机制，价格组成要素及对应的影响因素，了解各部分价格高低差异的原因；
- 7、访谈发行人相关人员，了解发行人研究的主要产品类型中，同一产品不同客户之间价格差异的原因；
- 8、访谈公司管理层和采购部门负责人，了解公司临床研究的主要环节，第

三方采购情况，了解第三方采购金额及其比例，了解第三方采购的必要性和合理性；

9、获取了公司项目明细表，了解项目自主实施和第三方参与实施的情况，对数据进行统计分析；

10、根据发行人的收入明细表，分析报告期各期新增、存续、退出客户的收入情况、占比及其变动原因；通过分析发行人各期客户构成情况、占比及变动情况，分析发行人客户体系的稳定性；

11、通过企查查查询发行人各期主要客户的工商登记信息，与主要客户相关人员进行访谈确认，获取主要客户在手订单情况；

12、了解、测试并评价公司与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

13、针对不同的业务类型，分别选取样本检查销售合同、协议，检查并复核主要交易条款，结合访谈管理层及了解同行业惯例，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；

14、执行分析性程序，对报告期内收入和毛利率进行比较，分析是否存在异常波动；

15、选取 I-IV 期临床试验项目样本，检查项目预计总成本的充分性、完整性合理性，检查项目实际成本与预计成本的差异，分析其合理性，重新计算完工进度，复核 I-IV 期临床试验收入确认的准确性；

16、对资产负债表日前后的发生成本执行截止性测试，从成本明细账选取样本，检查人工成本对应的工时信息、采购成本和其他成本对应的合同和付款凭证等支持性文件；并从工时信息、合同和付款凭证等的支持性文件选取样本，核对至成本明细账，以评价成本是否记录于恰当的会计期间；

17、获取发行人报告期内的项目收入明细表，针对不同的服务内容，分别抽样实施收入细节测试，对销售合同、项目资料交付确认函、验收报告、结算单等进行了核查。报告期内，细节测试核查情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
细节测试金额	14,652.57	30,343.37	19,423.61	11,949.73
营业收入	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
细节测试占比	82.95%	87.44%	89.65%	83.50%

18、获取报告期内发行人银行账户流水和银行存款明细账，针对单笔交易金额大于 20 万元以上的转账记录执行核对，以检查销售及回款的真实性；

19、获取发行人及其控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事和独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及其他关键岗位人员的银行流水，以检查与主要客户是否存在资金往来、其他业务往来；

20、通过天眼查等网络方式获取主要客户的信用报告、了解主要客户的工商信息，取得发行人主要股东、董监高调查表，核查发行人主要股东、董监高及其关系密切家庭成员与主要客户是否存在关联关系或其他密切关系；

21、对报告期内的关联交易，核查其销售合同等关键业务单据，以核实关联交易的真实性，执行比价程序，以核实关联交易价格的公允性；

22、选取主要客户执行访谈程序，核查客户基本信息、业务开展背景、销售真实性、关联方关系等。报告期内，客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入金额①	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
走访客户金额②	13,788.16	29,061.82	19,220.57	12,522.43
其中：实地走访	13,237.76	28,825.73	18,774.72	12,460.40
视频访谈	550.40	236.09	445.86	62.03
走访覆盖比例（②/①）	78.05%	83.74%	88.71%	87.51%

23、选取主要客户执行函证程序，回函不符的客户已核查差异原因，未回函的客户已实施未回函替代测试。报告期内，函证程序执行情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入总额①	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
销售发函金额②	16,492.77	31,717.76	19,654.62	13,709.16

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
发函率 (②/①)	93.36%	91.40%	90.72%	95.80%
回函及调节确认金额③	16,347.85	31,693.92	19,477.79	13,624.72
未回函替代测试金额④	144.92	23.84	176.82	84.44
回函比例合计 (③/②)	99.12%	99.92%	99.10%	99.38%
函证确认收入比例 (③/①)	92.54%	91.33%	89.90%	95.21%

(二) 核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、受益于国内临床研究服务行业的快速发展、公司竞争实力的不断提升，报告期内公司营业收入快速增长且高于同行业水平具有合理性；近年来，公司营业收入由消化类、抗感染类、心血管类等药品领域，不断向神经类、内分泌类药物等领域延伸，与疾病发病特点相一致，公司营业收入增长具有持续性。

2、目前我国仿制药市场规模较大，国内专业从事仿制药临床 CRO 的企业规模相对较小，市场的竞争格局较为分散。公司凭借专业的人才队伍、有力的技术支撑，在高难度仿制药临床研究领域形成了独特的技术优势。同时公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。近年来，公司业务快速发展；由于报告期内公司主营业务收入主要来自于仿制药临床研究服务，因此受仿制药相关政策以及行业竞争格局等因素影响，公司将面临仿制药临床研究服务收入集中的风险。公司在招股说明书中进行了补充披露。

3、发行人仿制药收入中口服固体制剂占比较高，与国家政策一致；市场容量及药物特性决定了生物等效性研究以口服固体制剂为主体，公司收入集中于口服固体制剂符合行业发展状况，具备合理性；发行人在其他类型制剂研究方面不存在障碍，对收入增长的持续性不存在重大不利影响。

4、发行人已按仿制药、创新药分类口径，列示临床试验运营业务对应的收入金额及占比、项目数量、单位项目收入情况；已按合同金额大小分层列示两项业务的项目数量、金额、平均项目金额情况；发行人临床试验运营服务主要以项目制来开展业务，发行人主要根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价；临床试验运营服务合同总价中主要包括临床机构服务费、招募和 CRC 服务、

临床方案设计服务、项目管理、样本测试和数据管理与统计分析等部分，构成合同总价的各部分中，临床机构服务费占比最高，其他部分不存在重大差异，因该服务为定制化服务，由研发难度、试验方案的给药次数、客户项目预算、公司客户策略等多方面因素决定，符合行业特性，具备合理性；报告期内，公司同类研究产品不同客户之间合同价格不存在较大差异。

5、除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，发行人不存在其他需依赖第三方实施的业务环节，由第三方实施的业务环节不会对发行人构成重大不利影响。

6、发行人向第三方采购服务具有必要性与合理性；发行人自主实施和第三方（除临床试验的医疗机构外）参与实施项目对应的收入和占比变动符合公司实际情况，毛利率存在差异具有合理原因；发行人已说明项目中自主成本和第三方成本的构成占比情况，除向临床试验机构的必需服务采购外，其他第三方服务采购占比较小，对公司不构成重大影响；公司具备“临床研究全流程服务能力”相关描述准确。

7、报告期内，公司持续深化与行业内主要客户的业务合作，存续客户构成公司收入的主要来源，同时，新客户的拓展也不断加速，为公司营业收入规模持续增加提供了有力支持，发行人销售收入的稳定性整体良好，发行人与各期主要客户均保持了稳定的合作关系，不存在终止合作的情形。

8、报告期内，发行人收入真实、准确、完整；除发行人与曾存在的关联法人北京兴德通医药科技股份有限公司存在临床试验现场管理服务业务往来、关联方湖南星源医药科技有限公司存在临床试验运营服务业务往来外，主要客户与发行人不存在关联关系或其他密切关系，不存在除正常业务外的资金往来及其他业务往来。

问题 8. 关于成本和采购

申报材料显示：

（1）发行人营业成本中向第三方采购服务成本约占 70%，占比较高，发行人自身员工薪酬成本占比约 20%，占比较低。

（2）发行人采购临床试验机构服务金额及占比较高，发行人前五大供应商

主要是位于湖南省的医院，例如各期第一大供应商为湖南省职业病防治院。

(3) 发行人在选取临床试验机构时将考虑其资质及硬件条件、既往经验、受试者资源情况、人员配备及能力、项目排期及时间周期、行业口碑、费用标准、地理位置等多项因素；支付的费用包括管理费、研究者费、受试者检查费、受试者补偿费等相关费用，中介机构认为无公开可比的市场价格。公开资料显示，部分同行业公司披露了相关内容，例如 A 公司采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2 万-4 万元，B 公司采购价格为每例受试者 0.7 万-2 万元。

(4) 发行人采购临床试验专业服务的金额报告期分别为 721.19 万元、1,438.02 万元、2,119.77 万元，采购原因是基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因。

(5) 发行人直接人工成本分别为 1,794.24 万元、2,788.27 万元和 4,700.45 万元，占主营业务成本比率分别为 21.65%、21.43%和 23.53%。2020 年和 2021 年占比稳定，2022 年占比上升，主要系员工人数以及工资水平的上升所共同导致。

请发行人：

(1) 说明发行人营业成本构成、占比与同行业公司的比较情况，若差异较大，请结合业务区别说明原因及合理性。

(2) 说明报告期临床试验机构服务商数量及变动情况；发行人与主要临床试验机构合作的历史及稳定性情况，结合其基本情况、行业地位、资质及硬件条件、既往经验、受试者资源等因素，说明发行人向其采购的合理性；是否存在主要为发行人服务临床试验机构；与同行业公司相比，发行人临床试验机构资源是否具备竞争优势；合作的临床试验机构主要集中于湖南，对发行人业务拓展是否存在不利影响。

(3) 结合临床试验机构为发行人提供的主要服务内容，说明采购的定价机制；说明发行人向前五大临床试验机构采购金额、采购量、采购单价情况，若单价差异较大请说明原因；说明采购临床试验价格与同行业公司比较情况，若差异较大请说明原因；结合上述内容说明发行人采购价格的公允性，成本的完整性。

(4) 说明主要临床试验专业服务商情况，发行人向其采购的原因，双方是否存在长期稳定的合作关系，是否存在集中采购的情形，其是否专为发行人服务，采购价格的公允性。

(5) 说明发行人各类人员的分工及职能安排，计入营业成本的人员类型和范围；结合营业成本相关人员人数，项目经理、CRA、CRO 数量情况，说明与发行人业务量的匹配性；说明营业成本相关人员薪酬情况，与同行业公司比较情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对采购、供应商的核查情况及结论。

回复：

一、说明发行人营业成本构成、占比与同行业公司的比较情况，若差异较大，请结合业务区别说明原因及合理性。

报告期各期，发行人营业成本构成、占比及与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	营业成本构成	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
泰格医药	直接人工	未披露	未披露	200,296.83	46.83%	149,583.18	50.83%	96,088.74	57.26%
	临床试验费	未披露	未披露	118,490.51	27.70%	67,391.17	22.90%	22,026.54	13.13%
	出差、会议费用	未披露	未披露	4,752.23	1.11%	2,103.89	0.71%	2,459.45	1.47%
	系统使用费	未披露	未披露	22,868.79	5.35%	3,860.23	1.31%	3,796.88	2.26%
	其他	未披露	未披露	81,292.41	19.01%	71,349.83	24.24%	43,431.93	25.88%
	合计	未披露	未披露	427,700.76	100.00%	294,288.30	100.00%	167,803.55	100.00%
阳光诺和	人工成本	未披露	未披露	11,320.17	37.59%	8,328.98	36.22%	6,347.37	36.27%
	直接材料	未披露	未披露	3,598.50	11.95%	1,857.82	8.08%	1,621.42	9.26%
	制造费用	未披露	未披露	15,195.33	50.46%	12,809.75	55.70%	9,513.46	54.36%
	其他	未披露	未披露	0.84	0.00%			20.10	0.11%
	合计	未披露	未披露	30,114.84	100.00%	22,996.55	100.00%	17,502.35	100.00%
博	研发费	未披露	未披露	9,690.46	36.85%	7,701.08	41.83%	5,973.37	40.73%

公司名称	营业成本构成	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
济医药	技术成果成本	未披露	未披露	571.01	2.17%			765.00	5.22%
	人工	未披露	未披露	13,257.20	50.41%	8,264.16	44.89%	5,928.57	40.43%
	差旅费	未披露	未披露	597.09	2.27%	616.63	3.35%	580.43	3.96%
	实验材料费	未披露	未披露	831.50	3.16%	713.96	3.88%	487.39	3.32%
	其他	未披露	未披露	1,095.57	4.17%	863.32	4.69%	730.92	4.98%
	咨询服务费	未披露	未披露	254.19	0.97%	249.22	1.35%	199.89	1.36%
	合计	未披露	未披露	26,297.02	100.00%	18,408.37	100.00%	14,665.58	100.00%
诺思格	临床试验医疗机构费用	未披露	未披露	3,581.71	8.90%	4,445.72	11.85%	3,159.46	10.74%
	人工成本	未披露	未披露	29,024.12	72.09%	26,069.89	69.47%	20,962.93	71.23%
	其他	未披露	未披露	7,656.28	19.01%	7,009.68	18.68%	5,306.68	18.03%
	合计	未披露	未披露	40,262.11	100.00%	37,525.30	100.00%	29,429.07	100.00%
万邦医药	服务采购	未披露	未披露	9,011.57	70.59%	7,199.96	72.82%	4,570.11	75.19%
	直接人工	未披露	未披露	2,951.21	23.12%	2,036.29	20.60%	1,146.03	18.86%
	直接材料	未披露	未披露	378.84	2.97%	257.14	2.60%	181.58	2.99%
	间接费用	未披露	未披露	425.26	3.32%	393.02	3.98%	179.98	2.96%
	合计	未披露	未披露	12,766.88	100.00%	9,886.41	100.00%	6,077.70	100.00%
发行人	服务采购	7,515.31	64.51%	13,474.58	67.46%	9,050.48	69.57%	5,634.31	67.98%
	直接人工	3,104.87	26.65%	4,700.45	23.53%	2,788.27	21.43%	1,794.24	21.65%
	间接费用	812.77	6.97%	1,303.54	6.53%	977.75	7.52%	721.16	8.70%
	直接材料	217.06	1.86%	495.44	2.48%	192.94	1.48%	138.91	1.68%
	合计	11,650.01	100.00%	19,974.01	100.00%	13,009.43	100.00%	8,288.62	100.00%

发行人的营业成本构成以服务采购和直接人工为主，占比较为稳定。发行人营业成本构成的服务采购占比、直接人工占比与万邦医药的基本一致，与其他同行业可比公司存在差异，具体如下：

（一）泰格医药业务涵盖创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运作服务以及与临床试验直接相关的医学撰写、翻译、注册服务和药物警戒服务等，以及在药物开发过程中其他的重要服务数据管理及统计分析、临床试验现场管理及受试者招募、医学影像以及子公司方达控股提供的实验室服务等。

报告期内，泰格医药临床试验技术服务（包括临床运营、临床药理、注册

与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训等服务）收入分别为 151,921.53 万元、299,365.17 万元、412,519.87 万元和 210,335.03 万元，收入占比分别为 47.59%、57.42%、58.22%和 57.31%；临床试验相关服务及实验室服务（包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务）收入分别为 165,701.86 万元、219,371.50 万元、287,634.31 万元和 156,700.75 万元，收入占比分别为 51.91%、42.08%、40.59%和 42.69%。

泰格医药除临床运营外的其他业务收入较高，导致其人工成本占比高于公司，临床试验费占比低于公司。

（二）阳光诺和主营业务为药学研究服务、临床试验及生物分析服务。

报告期内，阳光诺和临床试验及生物分析服务收入分别为 14,200.18 万元、21,434.52 万元、23,449.84 万元和 14,409.96 万元，收入占比分别为 40.94%、43.49%、34.67%和 31.28%；药学研究服务业务收入分别为 20,481.36 万元、27,851.16 万元、44,189.61 万元和 31,660.16 万元，收入占比分别为 59.06%、56.51%、65.33%和 68.72%。

阳光诺和的药学研究服务占比较大，导致其人工成本占比高于公司。

（三）博济医药的临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，其新药品、医疗器械临床研究服务与公司以生物等效性研究为主的临床研究服务存在一定差异。新药品、医疗器械临床研究服务周期一般较长，人工投入较多，且博济医药还从事临床前研究服务等都正生物未涉及业务领域。

报告期内，博济医药临床研究服务收入分别为 13,702.50 万元、19,989.66 万元、27,711.91 万元和 17,384.80 万元，收入占比分别为 52.61%、61.66%、65.41%和 77.07%；临床前研究服务、技术成果转化服务、临床前自主研发、其他咨询服务、其他业务合计收入分别为 12,344.35 万元、12,430.61 万元、14,656.35 万元和 5,172.88 万元，收入占比分别为 47.39%、38.34%、34.59%和 22.93%。

博济医药与公司业务模式不同，导致其人工成本占比高于公司。

（四）诺思格主营业务为 I-IV 期的临床研究相关服务。

报告期内，诺思格临床试验运营服务收入分别为 25,852.29 万元、31,634.42 万元、29,960.54 万元和 18,064.63 万元，收入占比分别为 53.36%、51.99%、47.00%和 49.91%；临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务合计收入分别为 22,592.68 万元、29,208.16 万元、33,791.49 万元和 18,130.13 万元，收入占比分别为 46.64%、48.01%、53.00%和 50.09%。

诺思格 I-IV 期的临床研究服务项目周期长、人工投入较多，并且存在部分临床试验机构服务费由诺思格的申办方自行支付的情况，且存在收入结构差异，导致其服务采购费用占比低于公司水平。

（五）万邦医药以临床研究服务业务的生物等效性试验为主。

报告期内，万邦医药临床研究服务收入分别为 9,955.55 万元、14,973.36 万元、18,811.92 万元和 10,996.77 万元，收入占比分别为 74.80%、74.70%、76.41%和 72.71%；药学研究服务、其他业务合计收入分别为 3,353.91 万元、5,070.55 万元、5,809.31 万元和 4,127.53 万元，收入占比分别为 25.20%、25.30%、23.60%和 27.29%。

生物等效性试验需采购较多的临床机构费用、临床试验现场管理服务费用等，其服务采购及直接人工占比与公司相近。

发行人服务采购成本占比较高主要系发行人业务以临床试验运营服务的生物等效性试验为主。报告期内，发行人临床试验运营服务实现收入分别为 13,561.96 万元、19,733.78 万元、31,130.33 万元和 15,891.57 万元，收入占比分别为 94.83%、91.15%、89.82%和 90.09%。根据《药物临床试验机构管理规定》，在临床试验执行阶段需要在具备资质的临床试验机构进行，从而产生了较高的临床机构费用。

综上所述，发行人以 BE 临床试验为主，与万邦医药的主营业务类型、规模较为接近，营业成本构成、占比与万邦医药相比不存在重大差异，与其他同行业可比公司相比存在差异主要系主营业务类型、业务模式等差异所致，具有合理性。

二、说明报告期临床试验机构服务商数量及变动情况；发行人与主要临床试验机构合作的历史及稳定性情况，结合其基本情况、行业地位、资质及硬件条件、既往经验、受试者资源等因素，说明发行人向其采购的合理性；是否存在主要为发行人服务临床试验机构；与同行业公司相比，发行人临床试验机构资源是否具备竞争优势；合作的临床试验机构主要集中于湖南，对发行人业务拓展是否存在不利影响。

（一）报告期临床试验机构服务商数量及变动情况

单位：家

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
期初数量	61	32	20	11
新增情况	11	29	12	9
退出情况	-	-	-	-
期末数量	72	61	32	20

随着发行人经营规模的扩大，与发行人累计合作的临床试验机构服务商数量逐年增长，与发行人经营业绩相匹配。

（二）发行人与主要临床试验机构合作的历史及稳定性情况，结合其基本情况、行业地位、资质及硬件条件、既往经验、受试者资源等因素，说明发行人向其采购的合理性

发行人主要临床试验机构基本情况列示如下：

序号	临床试验机构名称	合作历史（合作开始年度）	是否稳定	基本情况			行业地位	资质	硬件条件	既往经验	受试者资源
				所在地	成立时间	主营业务					
1	湖南省职业病防治院	2017 年	是	湖南省	1961 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 520 张，职工近 600 人	项目登记数：59	多渠道招募
2	南宁市第二人民医院	2018 年	是	广西壮族自治区	1952 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 2320 张，职工 3122 名	项目登记数：139	多渠道招募
3	湖湘中医肿瘤医院	2020 年	是	湖南省	1956 年	医疗卫生服务	二甲	具备 GCP 资质	床位 209 张，职工 149 人	项目登记数：9	多渠道招募
4	咸宁市中心医院	2017 年	是	湖北省	1966 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 1800 余张，职工 1779 人	项目登记数：52	多渠道招募
5	怀化市第一人民医院	2019 年	是	湖南省	1970 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 3000 张，职工 2542 人	项目登记数：33	多渠道招募
6	粤北人民医院	2020 年	是	广东省	1886 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 2818 张，职工 3551 人	项目登记数：123	多渠道招募
7	湖南省妇幼保健院	2018 年	是	湖南省	1947 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 704 张，职工 1382 人	项目登记数：45	多渠道招募
8	湖南省人民医院	2019 年	是	湖南省	1912 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 4000 张，职工 4205 人	项目登记数：215	多渠道招募
9	长沙市中心医院	2017 年	是	湖南省	2000 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 1922 张，职工 2871 人	项目登记数：190	多渠道招募
10	中南大学湘雅医院	2019 年	是	湖南省	1906 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 3500 张，职工 4902 人	项目登记数：1269	多渠道招募
11	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	2020 年	是	湖南省	2012 年	医疗卫生服务	三级康复医院	具备 GCP 资质	床位 454 张，职工 1100 余人	项目登记数：175	多渠道招募

12	长沙市第三医院	2021 年	是	湖南省	1923 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	病床 1100 张，职工 1353 人	项目登记数：271	多渠道招募
13	武汉市肺科医院	2021 年	是	湖北省	1950 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 1000 张，职工 600 余人	项目登记数：72	多渠道招募
14	长沙泰和医院	2021 年	是	湖南省	2012 年	医疗卫生服务	三级综合医院	具备 GCP 资质	床位 3000 张，职工 1017 人	项目登记数：30	多渠道招募
15	长沙南雅医院有限公司	2022 年	是	湖南省	2013 年	医疗卫生服务	二甲	具备 GCP 资质	床位 499 张，职工 600 余名	项目登记数：0	多渠道招募
16	东莞康华医院有限公司	2022 年	是	广东省	2006 年	医疗卫生服务	三甲	具备 GCP 资质	床位 1800 张，职工 2000 余名	项目登记数：85	多渠道招募

注：1、行业地位、硬件条件数据来源于临床试验机构网上公开查询信息；2、既往经验数据来源于药物临床试验登记与信息公示平台。

发行人与主要临床试验机构的发展需求相匹配，建立了良好的合作关系。

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”发行人从事临床研究服务在临床试验执行阶段需要采购具备资质的临床试验机构的服务，符合相关规定。

报告期内，公司主要临床试验机构以三甲医院为主，具有开展临床试验的相关资质，硬件条件良好。公司与其合作情况良好，上述采购具有合理性。

（三）是否存在主要为发行人服务临床试验机构

报告期内，主要为发行人提供服务的临床试验机构有 5 家（报告期各期，为发行人提供临床试验服务占其临床试验业务总额的比例在 50%以上），分别为：湖南省职业病防治院、南宁市第二人民医院、湖湘中医肿瘤医院、咸宁市中心医院、怀化市第一人民医院。

公司与上述机构建立了良好的合作关系并签署了合作协议，其合理性为：1、公司项目享有优先开展临床试验的权利，有助于公司根据临床试验方案，灵活选择项目排期，时间安排更为紧凑，有利于公司降低临床试验成本，提升工作效率；2、近年来公司项目数量及收入金额稳步提升，也为临床试验机构提供了较多业务来源。

（四）与同行业公司相比，发行人临床试验机构资源是否具备竞争优势

发行人与同行业可比公司临床试验机构基本情况列示如下：

公司	注册地 址	主要临床试验机构	所在地	行业地位	硬件条件	临床机构费用
万邦医药	安徽省 合肥市	郴州市第一人民医院	湖南省	三甲	床位 4260 张	各期临床试验平均采购价格介于 1.6 万元-2.4 万元之间
		安徽济民肿瘤医院	安徽省	三级肿瘤专科医院	床位 401 张	
		辽宁中医药大学附属医院	辽宁省	三甲	床位 2500 张，职工 2594 人	
		安徽医科大学第二附属医院	安徽省	三甲	床位 2650 张，职工 3075 人	
		蚌埠医学院	安徽省	省属普通高等医学院校	职工近 6000 人	
		长沙市第三医院	湖南省	三甲	床位 1100 张，职工 1353 人	
		长治医学院附属和平医院	山西省	三甲	床位 1700 张，职工 2888 人	
		安徽省立医院	安徽省	三甲	床位 5750 张，职工 7569 人	
		河南新乡中心医院	河南省	三甲	床位 2116 张，职工 2110 人	
		衡阳华程医院有限公司	湖南省	二级综合性医院	床位 300 多张	
		湖南益阳康雅医院	湖南省	三级综合性医院	床位 1000 张	
阳光诺和	北京市 昌平区	航天中心医院	北京市	三级综合性医院	床位 1200 张，职工 2000 多人	采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2 万元-4 万元
		南京高新医院 南京达善至美医药科技有限公司	江苏省	二级综合性医院	病床 600 张，职工 130 人	
		江西省徕恩医药科技有限公司	江西省	非上市公司	未披露	
		武汉市金银潭医院	湖北省	三甲	床位 900 张，专业技术人员 740 人	

公司	注册地 址	主要临床试验机构	所在地	行业地位	硬件条件	临床机构费用
		济南市中心医院	山东省	三甲	床位 3497 张	
		江苏省人民医院	江苏省	三甲	床位 4500 张，职工 7100 人	
		北京泰泓医药科技有限公司	北京市	非上市公司	未披露	
		山西医科大学第二医院	山西省	三甲	床位 2700 张，职工 3800 人	
		云南省中医院	云南省	三甲	床位 1253 张，职工 1590 人	
		山西省心血管病医院	山西省	三甲	床位 1600 张，职工 1700 余人	
		诺思格（长沙）医药科技有限公司	湖南省	上市公司子公司	未披露	
百诚医药	浙江省 杭州市	温州医科大学附属第二医院	浙江省	三甲	床位 2898 张，员工 4983 人	采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 0.7-2 万元，平均每例受试者价格约 1.4 万元
		东阳市横店医院	浙江省	二乙	床位 200 张，员工 289 人	
		温州慈宁医院有限公司	浙江省	综合性医院	未披露	
		金华市人民医院	浙江省	三乙	床位 1693 张，人数 1762 人	
		浙江大学医学院附属邵逸夫医院	浙江省	三甲	床位 3300 张	
发行人	湖南省 长沙市	湖南省职业病防治院	湖南省	三甲	床位 550 张，职工 664 人	各期临床试验平均采购价格介于 1.50 万元-1.90 万元之间
		南宁市第二人民医院	广西壮族自治区	三甲	床位 2320 张，职工 3122 名	
		湖湘中医肿瘤医院	湖南省	二甲	床位 252 张，职工 149 人	
		咸宁市中心医院	湖北省	三甲	床位 1500 张，职工 1779 人	
		怀化市第一人民医院	湖南省	三甲	床位 3000 张，职工 2542 人	

公司	注册地 址	主要临床试验机构	所在地	行业地位	硬件条件	临床机构费用
		粤北人民医院	广东省	三甲	床位 1500 张，职工 1613 人	
		湖南省妇幼保健院	湖南省	三甲	床位 704 张，职工 1382 人	
		湖南省人民医院	湖南省	三甲	床位 4000 张，职工 4800 余人	
		长沙市中心医院	湖南省	三甲	床位 2363 张，职工 2871 人	
		中南大学湘雅医院	湖南省	三甲	床位 3500 张，职工 4902 人	
		湖南湘雅博爱康复医院有限公司	湖南省	三级康复医院	床位 454 张，职工 1100 余人	
		长沙市第三医院	湖南省	三甲	病床 1100 张，职工 1353 人	
		武汉市肺科医院	湖北省	三甲	床位 1000 余张，职工 600 余人	
		长沙泰和医院	湖南省	三级综合医院	床位 3000 张，职工 1017 人	
		长沙南雅医院有限公司	湖南省	二甲	床位 499 张，职工 600 余名	
		东莞康华医院有限公司	广东省	三甲	床位 1800 张，职工 2000 余名	

数据来源：万邦医药首次公开发行股票并在创业板上市第二轮审核问询函回复；阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复

报告期内，与发行人合作的主要的临床试验机构成立时间较长，一般为拥有 GCP 资质的三级医院，合作的临床试验机构拥有充足的床位数量和专业的人才队伍，具备临床试验服务的专业能力。临床试验机构等级及硬件条件不低于同行业可比公司合作机构水平。

采购价格方面，公司与临床试验机构建立了良好的合作关系，发行人的临床试验机构采购价格整体位于同行业可比公司采购价格区间偏下水平，发行人具有一定的采购价格优势。

（五）合作的临床试验机构主要集中于湖南，对发行人业务拓展是否存在不利影响

报告期内，发行人临床试验机构服务费采购金额按省份列示如下：

单位：万元

省份	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
湖南省	3,341.22	54.44%	6,908.49	61.01%	4,783.99	63.18%	3,599.18	73.77%
湖北省	935.95	15.25%	1,606.53	14.19%	1,001.96	13.23%	567.24	11.63%
广西壮族自治区	434.37	7.08%	1,326.56	11.72%	1,189.53	15.71%	608.64	12.47%
广东省	622.21	10.14%	626.89	5.54%	422.04	5.57%	90.99	1.86%
其他	803.89	13.10%	855.09	7.55%	175.01	2.31%	13.19	0.27%
合计	6,137.64	100.00%	11,323.56	100.00%	7,572.53	100.00%	4,879.23	100.00%

发行人成立于 2016 年，近年来，我国医药行业快速发展，公司业务发展迅速。目前公司合作的临床试验机构集中于湖南，不会对公司业务拓展造成不利影响：

1、CRO 行业属于知识密集型行业，业务通常按项目制的模式开展，临床试验实施过程中，申办方更为看重项目的研发成功率以及审批通过率，一般对于临床试验机构所在地并无严格限制。

2、湖南省为发行人主要经营办公场所，相较于其他地区，公司在本省拥有更高的市场知名度以及较低的沟通成本，有利于公司与临床试验机构建立较为深入的合作关系。

3、湖南省医疗资源较为丰富，与发行人合作的湖南省内主要的临床试验机

构基本为成立时间较长，拥有 GCP 资质的三级医院，拥有充足的床位数量和专业的人才队伍，具备临床试验研发服务的专业胜任能力，能够为公司提供稳定、高效、优质的服务，有助于提升公司临床试验效率，降低采购成本。

4、随着公司业务规模的不断扩大，为更好地服务公司战略，提升品牌形象和市场资源积累，近年来公司在原有湖南省临床研究机构布局优势的基础上，逐步向湖北、广东、广西等地区拓展，进一步提升服务能力。

综上所述，随着发行人经营规模的扩大，与发行人合作的临床试验机构服务商数量逐年增长，与发行人经营业绩相匹配；公司主要临床试验机构以三甲医院为主，具有开展临床试验的相关资质，硬件条件良好。公司与其合作情况良好，相关采购具有合理性；公司存在主要为发行人服务的临床试验机构，具有合理性；与公司合作的临床试验机构等级及硬件条件不低于同行业可比公司合作机构水平，发行人的临床试验机构采购价格整体位于同行业可比公司采购价格区间偏下水平，发行人具有一定的采购价格优势；公司合作的临床试验机构主要集中于湖南，对发行人业务拓展不存在不利影响。

三、结合临床试验机构为发行人提供的主要服务内容，说明采购的定价机制；说明发行人向前五大临床试验机构采购金额、采购量、采购单价情况，若单价差异较大请说明原因；说明采购临床试验价格与同行业公司比较情况，若差异较大请说明原因；结合上述内容说明发行人采购价格的公允性，成本的完整性。

（一）结合临床试验机构为发行人提供的主要服务内容，说明采购的定价机制

序号	主要临床试验机构名称	主要服务内容
1	湖南省职业病防治院	1、 提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所 2、 指派合格的研究者和医护团队 3、 组织完成临床试验伦理审查 4、 根据伦理批准的临床研究方案，完成受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查 5、 临床研究结束后按照规范标准整理临床试验相关所有资料
2	南宁市第二人民医院	
3	湖湘中医肿瘤医院	
4	咸宁市中心医院	
5	怀化市第一人民医院	
6	粤北人民医院	
7	湖南省妇幼保健院	

序号	主要临床试验机构名称	主要服务内容
8	湖南省人民医院	
9	长沙市中心医院	
10	中南大学湘雅医院	
11	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	
12	长沙市第三医院	
13	武汉市肺科医院（武汉市结核病防治所）	
14	长沙泰和医院	
15	长沙南雅医院有限公司	
16	东莞康华医院有限公司	

关于临床试验机构费用，发行人主要结合临床试验方案、涉及的药物、所处的临床阶段、研究周期、发行人的既往经验、受试者营养费用等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。采购合同中费用定价如下：

1、发行人将项目的临床试验试验方案、涉及的药物、所处的临床阶段、研究周期、发行人的既往经验、受试者营养费用等因素，与临床试验医疗机构协商确定单个病例服务价格；

2、在确定单个病例的临床试验服务价格后，根据合同约定的计划入组病例数确定整体临床试验服务合同价格并签订合同，实际结算时根据临床试验实际完成病例数及检查、随访工作等实际情况确定最终采购价格。

（二）说明发行人向前五大临床试验机构采购金额、采购量、采购单价情况，若单价差异较大请说明原因

报告期各期，发行人前五大临床试验机构服务费采购金额、采购量、采购单价情况如下：

年度	临床试验机构名称	采购金额 (万元)	采购量 (例)	采购单价 (万元/例)
2023 年 1-6 月	长沙泰和医院	767.42	474	1.62
	湖湘中医肿瘤医院	554.13	438	1.27
	咸宁市中心医院	486.51	369	1.32
	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	456.33	302	1.51
	湖南省职业病防治院	455.74	223	2.04

年度	临床试验机构名称	采购金额 (万元)	采购量 (例)	采购单价 (万元/例)
	合计	2,720.13	1,806	1.51
2022 年	湖南省职业病防治院	1,537.06	840	1.83
	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	1,092.48	782	1.40
	南宁市第二人民医院	1,049.07	660	1.59
	湖湘中医肿瘤医院	895.58	766	1.17
	咸宁市中心医院	699.55	452	1.55
	合计	5,273.74	3,500	1.51
2021 年	湖南省职业病防治院	1,562.22	867	1.80
	南宁市第二人民医院	1,095.54	629	1.74
	湖湘中医肿瘤医院	800.53	550	1.46
	咸宁市中心医院	667.22	374	1.78
	湖南省妇幼保健院	641.35	428	1.50
	合计	4,766.86	2,848	1.67
2020 年	湖南省职业病防治院	1,186.36	667	1.78
	长沙市中心医院	702.67	403	1.74
	南宁市第二人民医院	608.64	415	1.47
	中南大学湘雅医院	566.08	170	3.33
	咸宁市中心医院	545.55	348	1.57
	合计	3,609.29	2,003	1.80

报告期各期，发行人前五大临床试验机构采购单价情况如下：

单位：万元/例

临床试验机构名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
湖南省职业病防治院	2.04	1.83	1.80	1.78
长沙市中心医院	1.21	1.49	1.46	1.74
南宁市第二人民医院	1.37	1.59	1.74	1.47
中南大学湘雅医院	-	1.87	-	3.33
咸宁市中心医院	1.32	1.55	1.78	1.57
湖南省妇幼保健院	1.50	1.51	1.50	1.65
湖湘中医肿瘤医院	1.27	1.17	1.46	1.30
湖南湘雅博爱康复医院有限公司	1.51	1.40	1.39	-

临床试验机构名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
长沙泰和医院	1.62	1.31	1.42	-

近年来，随着行业内临床试验机构供给数量的增加，以及公司临床研究服务规模的提升，公司对临床试验机构的议价能力逐步增强。

报告期内，发行人向前五大临床试验机构的采购平均单价分别为 1.80 万元/例、1.67 万元/例、1.51 万元/例和 1.51 万元/例，整体呈下降趋势，采购单价存在差异主要系受试验类型、试验药物、试验周期、机构等级及区域、受试者补偿等因素的影响所致。

1、2021 年发行人向南宁市第二人民医院采购的单价较高，系发行人承接了阿托伐他汀钙片、氯雷他定片和普拉格雷片的临床研究服务，此项目周期较长，采购单价较高。

2、2020 年度，发行人向中南大学湘雅医院采购的单价较高系发行人承接了创新药 ASC18 片的临床试验研究服务，此项目周期较长、对临床试验机构需求及受试者补偿费用均较高，因此采购单价较高。

3、2021 年度发行人向咸宁市中心医院采购的单价较高，系发行人承接了雷贝拉唑肠溶片、缬沙坦氨氯地平片的临床试验研究服务，该等项目周期较长，采购单价较高。

4、2022 年度，发行人向湖湘中医肿瘤医院采购单价较低，系当年公司向该临床试验机构主要采购预试验相关服务所致。

5、2023 年 1-6 月，发行人向湖南省职业病防治院采购单价较高，系发行人承接了创新药注射用 GMDTC 的临床试验研究服务，对临床试验机构需求及受试者补偿费用均较高，因此采购单价较高。

6、2023 年 1-6 月，发行人向长沙泰和医院采购单价较高，系发行人承接了 BE 患者项目注射用利培酮微球的临床试验研究服务，对临床试验机构需求及受试者补偿费用均较高，因此采购单价较高。

（三）说明采购临床试验价格与同行业公司比较情况，若差异较大请说明原因；结合上述内容说明发行人采购价格的公允性，成本的完整性。

1、采购临床试验价格与同行业公司比较情况

根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》：报告期内（2017年至2020年1-9月），阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者2万元-4万元。受试验周期、给药难度、药物副作用、单个病例采血点等因素的影响不同项目的单价存在一定差异。该企业自不同机构采购的临床试验基地服务价格具有较大的差异，如以阿托伐他汀钙片临床试验服务价格为例，阳光诺和向航天中心医院采购的价格为4.37万元/例（三周期），向江西省徕恩医药科技有限公司的采购价格为1.51万元/例，向武汉市金银潭医院采购的服务价格分别为4.21万元/例（三周期）与2.70万元/例（二周期）。

根据万邦医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》：报告期各期（2018年至2020年1-6月），由于试验方案设计不同、临床机构不同使得临床试验采购价格均存在不同程度波动，预试验价格在0.6万元至2.85万元之间波动，正式试验价格在1.1万元至4.8万元之间波动，综合来看，各期临床试验平均采购价格介于1.6万元-2.4万元之间。临床试验费用主要包括受试者体检费用、补偿费用与机构研究费用等，不同地区的受试者补偿费用的价格存在较大差异；同时，不同等级、不同地区的医疗机构，其提供的临床试验研究费用价格也存在较大差异。

根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》，报告期内（2018年至2020年）百诚医药采购临床试验基地服务的价格相一般为每例受试者0.7-2万元，平均每例受试者价格约1.4万元。百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，将公司的临床服务业务主要集中委托给前述两家医疗机构。

发行人的临床试验机构主要为大型公立医院。发行人与主要临床试验机构建立了长期合作关系。报告期各期，发行人临床试验平均采购价格介于1.50万元-1.90万元之间，受试验药物、试验周期、机构等级及区域、受试者补偿等因

素的影响，与同行业可比公司相比存在一定的差异，但整体采购价格在同行业可比公司的采购价格区间内。综上所述，发行人采购临床试验服务的价格具有公允性。

2、结合上述内容说明发行人成本的完整性

发行人建立了按项目核算的财务核算体系，按照项目进行成本归集和核算，项目承接后，经过立项审批，为每个项目设置唯一的项目编号作为成本核算单位，公司的各项成本于实际发生时进行归集至具体项目中，发行人每期末对临床试验机构服务的进度、付款、开票情况进行梳理及时暂估成本，临床试验结束，双方完成最终结算，发行人临床试验机构费入账完整，成本确认完整。

综上所述，发行人主要结合临床试验方案、涉及的药物、所处的临床阶段、研究周期、发行人的既往经验、受试者营养费用等因素，与临床试验机构协商确定采购价格；由于受试验药物、试验周期、机构等级及区域、受试者补偿等因素的影响，不同临床试验机构的采购单价存在差异，并具有合理性；发行人临床试验机构采购价格位于同行业可比公司的采购价格区间内，采购价格公允，成本确认完整。

四、说明主要临床试验专业服务商情况，发行人向其采购的原因，双方是否存在长期稳定的合作关系，是否存在集中采购的情形，其是否专为发行人服务，采购价格的公允性。

报告期内，发行人在为客户提供临床研究服务时基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因，发行人存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的情况。报告期内，年度采购额超过 50 万元的主要临床试验专业服务商情况如下：

单位：万元

服务商名称	成立时间	注册资本	主营业务	采购内容	采购情况								采购原因	是否稳定	发行人采购占其同类业务总额比例				是否专为发行人服务
					2023年1-6月	占比(%)	2022年	占比(%)	2021年	占比(%)	2020年	占比(%)			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
湖南浩森制药有限公司	2012年2月	200万元	药品研发、医药咨询、医学研究和试验发展等	药 学 研 究 及 翻 译 费	-	-	-	-	209.73	2.18	174.25	2.88	公司不具备药学研究相关业务能力，需对外采购	否	-		30%-50% (含)	30%-50% (含)	否
上海玮添医药科技有限公司	2019年11月	1000万元	从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询等	临 床 试 验 场 管 理	-	-	180.41	1.24	-	-	-	-	采用其招募服务可以协助公司较快完成招募环节	否	-	0-10%	-	-	否
湖南泰和小桔医药科技有限公司	2021年1月	500万元	医疗器械和药品的研发、生物药品技术开发、医学研究和试验发展等	临 床 试 验 场 管 理	96.83	1.17	50.15	0.34	58.87	0.61	-	-	临床试验机构要求	否	30-50%	30%-50%	30%-50%	-	否
武汉宏韧生物医药科技有限公司	2011年7月	6231万元	临床生物分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和	生 物 样 本 分 析	22.40	0.27	11.42	0.08	85.09	0.88	6.60	0.11	申办方要求和设备受限	否	0-10%	0-10%	0-10%	0-10%	否

服务商名称	成立时间	注册资本	主营业务	采购内容	采购情况								采购原因	是否稳定	发行人采购占其同类业务总额比例				是否专为发行人服务
					2023年1-6月	占比(%)	2022年	占比(%)	2021年	占比(%)	2020年	占比(%)			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
			包材分析、数据管理与统计分析等																
重庆恒康医药科技有限公司	2017年6月	300万元	医学研究和实验；医疗器械技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的研发等	临床试验现场管理	-	-	95.03	0.65	-	-	-	-	临床试验机构要求	否	-	0-10%	-	-	否
贵州纳百杰医药科技有限公司	2021年3月	100万元	医学研究和试验发展、人力资源服务、劳务服务等	临床试验现场管理	-	-	91.99	0.63	-	-	-	-	临床试验机构要求	否	-	-	-	-	否
苏州海科医药技术有限公司	2015年1月	500万元	药代动力学和毒代动力学研究、药物体外研究和仿制药生物等效性研究等	生物样本分析	-	-	-	-	82.08	0.85	-	-	临床试验机构要求	否	-	-	0-10%	-	否
东莞佳元医药科技有限公司	2022年10月	100万元	医学研究和试验发展、工程和技术研究和试验发展、健康	临床试验现场管理	166.44	2.01	78.24	0.54	-	-	-	-	临床试验机构要求	否	0-10%	0-10%	-	-	否

服务商名称	成立时间	注册资本	主营业务	采购内容	采购情况								采购原因	是否稳定	发行人采购占其同类业务总额比例				是否专为发行人服务
					2023年1-6月	占比(%)	2022年	占比(%)	2021年	占比(%)	2020年	占比(%)			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
			咨询服务等																
长沙瑞艾思医药科技有限公司	2020年6月	100万元	医学研究和试验发展、新特药的研究与开发和科研成果的研发、孵化及转化等	临床试验现场管理	19.60	0.24	58.00	0.40	12.00	0.12	-	-	临床试验机构要求	否	0-10%	0-10%	0-10%	-	否
长沙安肯心理咨询有限公司	2018年11月	100万元	心理咨询服务、健康管理、精神病专科（限分支机构）等	临床试验现场管理	-	-	60.85	0.42	-	-	-	-	细分领域具备招募资源	否	-	100%	-	-	否
衡阳药谷医药有限责任公司	2020年10月	200万元	医药领域技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等	临床试验现场管理	181.13	2.19	-	-	-	-	-	-	采用其招募服务可以协助公司较快完成招募环节	否	0-10%	-	-	-	否

服务商名称	成立时间	注册资本	主营业务	采购内容	采购情况								采购原因	是否稳定	发行人采购占其同类业务总额比例				是否专为发行人服务
					2023年1-6月	占比(%)	2022年	占比(%)	2021年	占比(%)	2020年	占比(%)			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年	
苏州国辰生物科技股份有限公司	2016年3月	4200万元	小分子服务、大分子服务、体外ADME筛选服务、动物试验服务和药物分析服务等	生物样本分析	105.87	1.28	38.53	0.26	-	-	-	-	设备受限	否	0-10%	0-10%	-	-	否
北京阳美德药科技有限公司	2016年11月	2000万元	药代动力学生物分析服务、免疫原性生物分析服务、药效学和生物标志物生物分析服务以及定量药理学研究服务等	生物样本分析	82.09	0.99	25.31	0.17	-	-	-	-	设备受限	否	0-10%	0-10%	-	-	否
万舒（北京）医药科技有限公司	2016年8月	365万元	技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；技术检测；会议服务等	生物样本分析	66.73	0.81	34.94	0.24	-	-	-	-	临床试验机构要求	否	0-10%	0-10%	-	-	否

报告期内，市场上提供药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的供应商较多，处于充分竞争状态。公司及子公司舍同智能、先领医药和砧码柯具备受试者招募、临床试验现场管理、生物样本分析和数据管理与统计分析业务环节的服务能力，但受部分项目客户及医疗机构需求、自身专注领域和服务效率等因素的影响，公司选择将部分环节辅助性工作交由临床试验专业服务商完成，该部分的采购多为偶发性的采购，发行人与各专业服务供应商不存在长期稳定的合作关系。

长沙安肯心理咨询有限公司主营业务系提供心理咨询服务，在精神类患者招募领域具备一定的招募资源，发行人基于精神类患者招募的需要，向其采购了受试者招募服务。

此次长沙安肯心理咨询有限公司为公司提供的受试者招募业务为其利用自身资源从事的临时性业务活动，当年除为公司提供相应招募服务外，未从事其他招募活动，因此发行人采购金额占其当年招募业务总额的比例为 100%，长沙安肯心理咨询有限公司不是专为发行人服务的供应商。除长沙安肯心理咨询有限公司外，发行人不存在向单个专业服务供应商采购比例超过其同类业务总额 50%的情形，不存在集中采购，亦不存在专为发行人服务的专业服务供应商。

发行人按照采购制度向多家供应商进行询比价，并对其报价进行比价、议价程序后经过公司内部审批择优选择供应商，主要临床试验专业服务商采购价格具有公允性。

综上所述，发行人在为客户提供临床研究服务时向其他企业采购临床试验专业服务，采购原因合理；公司向临床试验专业服务商采购具有临时性、辅助性特点，且金额较低，不存在长期稳定的合作关系；整体而言，除长沙安肯心理咨询有限公司外，发行人不存在向单个专业服务供应商采购比例超过其同类业务总额 50%的情形，不存在集中采购及专为发行人服务的供应商；发行人按照采购制度向多家供应商进行询比价，并对其报价进行比价、议价程序后经过公司内部审批择优选择供应商，主要临床试验专业服务商采购价格具有公允性。

五、说明发行人各类人员的分工及职能安排，计入营业成本的人员类型和范围；结合营业成本相关人员人数，项目经理、CRA、CRO 数量情况，说明与发行人业务量的匹配性；说明营业成本相关人员薪酬情况，与同行业公司比较情况。

（一）说明发行人各类人员的分工及职能安排，计入营业成本的人员类型和范围

部门/子公司	主要人员	职能安排	营业成本的人员类型和范围
项目管理中心	项目经理	1、负责公司临床试验业务统筹管理和资源协调；2、负责统筹项目相关文件准备和审阅	均计入营业成本
临床试验中心	CRA	1、负责研究中心启动、入组和关闭全流程监查管理；2、负责研究中心筛选、对接和沟通；3、负责项目物资准备和资料整理	质量控制人员计入管理费用，兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余人员均计入营业成本
质量管理中心	质量控制人员	1、负责统筹项目运行风险管控；2、负责组织实施 GCP 备案及第三方稽查业务；3、负责统筹协调申办方稽查和药监部门核查	兼职研发人员按工时占比计入管理费用和研发费用，其余人员均计入管理费用
医学事务中心	医学事务人员	负责公司临床业务板块的医学立项调研、临床研究方案设计、医学文件撰写、注册咨询和器械注册申报工作	兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余人员均计入营业成本
分析测试中心	分析检测人员	满足法规、体系要求的前提下，按照公司与客户约定的要求，完成客户委托公司开展的生物样品分析业务	质量控制人员计入管理费用，兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余人员均计入营业成本
商务发展中心	销售人员	1、制定与执行发行人商务拓展战略；2、开发新客户和新业务；3、执行发行人业务管理（投标、报价、合同签订、进度跟进、业务回款）；4、客户信息收集及客户关系维护	计入销售费用
都正研究院	研发人员	1.制定各类项目申报计划，组织完成项目申报、考核及验收工作；2、根据发行人战略发展方向和业务布局，主持或参与发行人内部重大研发项目的立项和执行，以及相关产学研转化	按工时占比计入管理费用和研发费用

部门/子公司	主要人员	职能安排	营业成本的人员类型和范围
审计部	内审人员	1、对公司各内部机构、控股子公司以及具有重大影响的参股公司的内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行检查和评估	计入管理费用
财务管理中心	财务人员	全面负责公司的财务规划、成本管控、预算管理、会计核算、税务筹划、融资管理、资金管理等工作，为公司的经营发展提供财务保障和专业支持	计入管理费用
总经理办公室	后勤采购行政人员	1、负责媒体关系维护及资源扩展； 2、负责公司重大危机公关处理	计入管理费用
人力资源中心	人事专员	1、招聘组织管理；2、培训组织管理；3、薪酬绩效管理	计入管理费用
董事会办公室	证券事务专员	1、协助公司董事会加强公司治理机制建设；2、公司股东关系及股权管理事务；3、联络外部董事、监事、相关政府部门及中介机构；4、公司资本运作	计入管理费用
先领医药	CRC	临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作	兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余业务人员计入营业成本
砧码柯	数据管理与统计分析人员	负责数据管理和统计分析业务	兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余业务人员计入营业成本
舍同智能	招募专员	临床研究志愿者招募、现场管理和人文关怀等管理工作	兼职研发人员按工时占比计入营业成本和研发费用，其余业务人员计入营业成本
都正检验	医学检验人员	1、医学检验服务；2、合规性验证	按各项目工时占比将薪酬分摊计入各项目，根据各项目类型确认成本费用类型
通诺信息	医药研发信息化系统开发人员	医药信息化建设服务	按各项目工时占比将薪酬分摊计入各项目，根据各项目类型确认成本费用类型

公司计入营业成本的人员类型主要系项目经理、CRA、CRC、医学事务人员、分析检测人员、数统人员、招募专员、医学检验人员和医药研发信息化系统开发人员。

（二）结合营业成本相关人员人数，项目经理、CRA、CRC 数量情况，说明与发行人业务量的匹配性

报告期各期，营业成本相关人员人数与营业收入变动情况列示如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
计入营业成本相关人员人数	452	364	317	203
其中：项目经理	15	12	8	6
CRA	48	43	38	32
CRC	171	155	85	52
临床研究服务营业收入（万元）	16,925.57	33,318.22	21,219.85	14,282.42
其中：项目经理人均营业收入	2,334.56	2,876.39	2,598.35	2,347.80
CRA 人均营业收入	710.16	776.35	563.36	451.02
CRC 人均营业收入	197.57	215.07	249.65	276.43
项目数量				
其中：项目经理平均项目数量	23.03	16.14	13.96	12.99
CRA 平均项目数量	7.01	4.36	3.03	2.49
CRC 平均项目数量	2.17	1.55	1.64	1.84

注 1：项目经理平均项目数量=（临床试验运营服务交付数量+药物临床试验 I-IV 期交付数量）/Σ（项目经理各月人数）/各报告期月份数；注 2：CRA 平均项目数量=（临床试验运营服务交付数量+药物临床试验 I-IV 期交付数量）/Σ（CRA 各月人数）/各报告期月份数；注 3：CRC 平均项目数量=（临床试验运营服务交付数量+药物临床试验 I-IV 期交付数量+临床试验现场管理服务项目交付数量）/Σ（CRC 各月人数）/各报告期月份数；注 4：项目经理、CRA 和 CRC 人均营业收入、平均交付项目数量已年化

发行人承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，项目经理负责统筹管理临床项目的运行，确保临床试验的开展科学、合规和高效；CRA 主要负责组织相关项目的临床监查，并负责制定相关项目的临床监查实施计划；CRC 主要负责在临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作。

随着经营规模扩大，发行人根据业务需要新增了项目经理、CRA、CRC 的人员数量。2020 年-2022 年项目经理和 CRA 人均营业收入和平均项目数量上升，主要系发行人通过内部培训和优化管理制度逐步提高项目经理和 CRA 的专业技能和项目经验。

发行人提供的临床研究服务在临床试验现场管理环节对 CRC 需求较大。

2020 年-2022 年，平均项目数量方面，CRC 平均项目数量稳定，人均营业收入方面，由于 CRC 人员数量增幅较大，导致 CRC 人均营业收入有所下降。2023 年 1-6 月项目经理、CRA 和 CRC 人均营业收入下降，平均项目数量提升系 2023 年 1-6 月公司实施的预试验项目较多所致。

综上所述，发行人项目经理、CRA 和 CRC 的人员数量与发行人业务量相匹配。

（三）说明营业成本相关人员薪酬情况，与同行业公司比较情况

单位：万元

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
泰格医药	杭州	未披露	28.18	24.42	21.18
阳光诺和	北京	未披露	16.65	14.83	未披露
博济医药	广州	未披露	18.29	17.03	15.48
诺思格	北京	未披露	19.15	19.54	18.63
万邦医药	合肥	未披露	16.03	15.15	12.39
发行人	长沙	14.11	12.15	10.92	10.05

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书。

注 1：泰格医药、博济医药、诺思格营业成本人数为其公开资料中直接披露的各期（期初生产人员+期末生产人员）/2。阳光诺和和万邦医药将研发人员与业务人员合并为技术人员披露，上表中对应人数为其各期（期初技术人员数量+期末技术人员数量）/2，因阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日的技术人员数量，2020 年期初技术人员数量取其 2020 年 3 月 31 日的技术人员数量；发行人各期生产人员数量=Σ（各月按生产工时比例折算的人员数量）/各报告期月份数；

注 2：平均薪酬计算方式为 1）泰格医药、博济医药和诺思格：（应付职工薪酬贷方—销售、研发、管理费用中的职工薪酬）/（期初生产人员+期末生产人员）/2；2）阳光诺和、万邦医药：（应付职工薪酬贷方—销售、管理费用中的职工薪酬）/（期初技术人员数量+期末技术人员数量）/2，其中，阳光诺和未披露 2020 年应付职工薪酬贷方发生额；3）发行人：（应付职工薪酬贷方—销售、研发、管理费用中的职工薪酬）/Σ各月按生产工时比例折算的人员数量/各报告期月份数；

注 3：2023 年 1-6 月薪酬数据已年化处理。

报告期内，发行人计入营业成本相关人员平均薪酬逐年增加，与发行人的业绩水平变动趋势一致，人均薪酬低于同行业可比公司，主要原因为：

1、主要经营所在地地域薪酬差异

泰格医药、诺思格、博济医药、阳光诺和主要经营地为北京、杭州、广州等城市，人工成本相对较高；此外，根据泰格医药 2023 年半年度报告，截至 2023 年 6 月末，泰格医药员工人数为 9,455 人，业务范围覆盖全球多个地区，

其中海外员工 1,525 名。发行人以长沙为中心开展临床研究服务，具有一定的人工成本优势。

2、统计口径差异

因阳光诺和、万邦医药未明确区分研发人员数量与技术人员数量，上述阳光诺和、万邦医药统计口径为研发及技术人员平均薪酬（即研发及技术人员合并计算），与公司技术人员平均薪酬统计口径存在一定差异。

如发行人将研发人员与技术人员合并计算，报告期内，公司研发及技术人员平均薪酬逐年增长，在综合考虑地理位置、业务结构等因素后，与同行业可比公司阳光诺和、万邦医药不存在重大差异，具体对比如下：

单位：万元

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
阳光诺和	北京	未披露	16.65	14.83	未披露
万邦医药	合肥	未披露	16.03	15.15	12.39
发行人	长沙	14.62（年化）	13.41	12.08	11.33

3、公司与同行业可比公司业务结构存在差异

阳光诺和、博济医药、万邦医药业务结构与公司存在一定差异，具体如下：

单位：万元

公司	业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
阳光诺和	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床试验和生物分析服务）	14,409.96	31.28%	23,449.84	34.67%	21,434.52	43.49%	14,200.18	40.94%
	其他业务（药学研究服务）	31,660.16	68.72%	44,189.61	65.33%	27,851.16	56.51%	20,481.36	59.06%
博济医药	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床研究服务、其他咨询服务）	19,698.57	84.78%	31,788.60	75.03%	23,659.34	72.98%	17,548.44	67.38%

公司	业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比
	其他业务（临床前研究服务、技术成果转化服务、临床前自主研发、其他业务收入）	3,537.45	15.22%	10,579.67	24.97%	8,760.92	27.02%	8,498.40	32.62%
万邦医药	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床研究服务）	10,996.77	72.71%	18,811.92	76.41%	14,973.36	74.70%	9,955.55	74.80%
	其他业务（药学研究服务、其他）	4,127.53	27.29%	5,809.31	23.60%	5,070.55	25.30%	3,353.91	25.20%
发行人	临床研究服务（临床试验运营、临床试验现场管理、其他临床研究专项服务）	16,950.32	95.95%	33,318.22	96.13%	21,219.85	98.01%	14,282.42	99.87%
	其他服务（医药研发信息化建设服务、医学检验服务）	714.76	4.05%	1,342.11	3.87%	429.89	1.98%	18.68	0.13%

阳光诺和、博济医药、万邦医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的药学研究、临床前研究等业务，业务结构差异导致其业务人员构成与公司不完全可比，相应薪酬结构存在差异。

4、新入职员工薪酬相对较低

近年来，公司业务规模持续增长，人员数量快速增加。报告期内，技术人员数量分别为 203 人、317 人、364 人和 452 人，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月增幅分别为 56.16%、14.83%和 24.18%。新入职员工中，基层员工数量较多，其平均薪酬相对较低。

5、技术人员平均薪酬在公司属地具有一定市场竞争优势

报告期内，公司技术人员平均薪酬与湖南省城镇私营单位“科学研究和技术服务业”从业人员年平均工资对比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
湖南省城镇私营单位“科学研究和技术服务业”从业人员年平均工资	暂未公布	6.12	5.70	5.52
发行人技术人员平均薪酬	14.11	12.15	10.92	10.05

数据来源：湖南省统计局

报告期内，公司技术人员平均薪酬高于湖南省城镇私营单位“科学研究和技术服务业”从业人员年平均工资，公司技术人员薪酬具有一定市场竞争优势。

因此，发行人计入营业成本相关人员平均薪酬与同行业可比公司存在一定差异，具有合理性。

综上所述，发行人计入营业成本的人员类型和范围合理，营业成本相关人员人数与业务规模相匹配；发行人项目经理、CRA 和 CRC 的人员数量与发行人业务量相匹配；发行人计入营业成本相关人员平均薪酬与同行业可比公司存在差异，主要系主营业务类型、经营地域等不同所致。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人的营业成本构成明细表，分析营业成本结构占比与同行业可比公司差异的原因及合理性；

2、取得供应商采购明细表，分析临床试验机构服务商数量及变动情况；对主要临床试验机构进行现场走访、查询官方网站等了解临床试验机构的基本状况；向发行人了解向主要临床试验机构采购的合理性；查询同行业可比公司披露的临床试验机构情况与发行人进行对比分析；向发行人了解临床试验机构主要集中在湖南的原因及对公司业务拓展的影响；

3、向发行人了解临床试验机构服务的主要内容及定价机制；取得供应商采购明细表，对前五大临床试验机构的交易数据进行核实，分析采购单价变动的原因，查阅同行业可比公司的招股说明书对临床试验价格进行比较分析；向发

行人了解临床试验机构服务费的会计处理方法，并对主要临床试验机构的入账金额进行复核；

4、向发行人了解主要临床试验专业服务商的情况、采购原因、定价机制及其合作情况；对主要临床试验专业服务商进行走访，了解双方的合作情况，是否存在发行人集中采购及专为发行人服务的情形；

5、取得发行人组织架构图、花名册等了解人员分工及职能安排情况，了解计入营业成本的人员类型和范围；分析业务量与项目经理、CRA、CRC 数量的匹配情况；取得同行业可比公司定期报告、招股说明书，查阅湖南省统计局关于湖南省城镇私营单位就业人员年平均工资相关数据，对计入营业成本相关人员的平均薪酬与同行业可比公司进行比较分析；

6、选取主要供应商实施函证，通过函证方式确认的采购金额、往来余额占发行人报告期各期采购总额及往来余额的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
①采购总额	8,441.67	14,607.68	9,633.70	6,041.08
②采购发函金额	6,812.58	12,034.89	8,323.43	5,108.08
发函率（②/①）	80.70%	82.39%	86.40%	84.56%
③回函方式确认金额	6,812.58	12,034.89	8,130.80	5,108.08
④未回函替代测试金额			192.63	
⑤回函方式+替代测试金额合计（③+④）	6,812.58	12,034.89	8,323.43	5,108.08
回函比例合计（③/②）	100.00%	100.00%	97.69%	100.00%
函证确认成本比例（③/①）	80.70%	82.39%	84.40%	84.56%

单位：万元

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
①应付账款金额	2,295.81	2,043.37	1,003.74	655.30
②发函金额	1,566.78	1,752.61	910.88	581.92
发函率（②/①）	68.25%	85.77%	90.75%	88.80%
③回函方式确认金额	1,566.78	1,752.61	910.88	581.92
回函比例合计（③/②）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
函证确认应付账款比例（③/①）	68.25%	85.77%	90.75%	88.80%

7、选取主要供应商实施走访，报告期各期，通过走访供应商的方式确认采

购金额占当期采购总额的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
①采购总金额	8,441.67	14,607.68	9,633.70	6,041.08
②走访供应商金额	6,716.34	11,978.07	8,308.76	5,330.45
其中：实地走访	6,574.64	11,773.53	8,265.87	5,311.38
视频走访	141.70	204.54	42.89	19.07
走访覆盖比例（②/①）	79.56%	82.00%	86.25%	88.24%

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人以 BE 临床试验为主，与万邦医药的主营业务类型、规模较为接近，营业成本构成、占比与万邦医药相比不存在重大差异，与其他同行业可比公司相比存在差异主要系主营业务类型、业务模式差异所致，具有合理性。

2、随着发行人经营规模的扩大，与发行人合作的临床试验机构服务商数量逐年增长，并与发行人建立了稳定的合作关系，与发行人经营业绩相匹配；公司主要临床试验机构以三甲医院为主，具有开展临床试验的相关资质，硬件条件良好。公司与其合作情况良好，相关采购具有合理性；公司存在主要为发行人服务的临床试验机构，具有合理性；与公司合作的临床试验机构等级及硬件条件不低于同行业可比公司合作机构水平，发行人的临床试验机构采购价格整体位于同行业可比公司采购价格区间偏下水平，发行人具有一定的采购价格优势；公司合作的临床试验机构主要集中于湖南，对发行人业务拓展不存在不利影响。

3、发行人主要结合临床试验方案、涉及的药物、所处的临床阶段、研究周期、发行人的既往经验、受试者营养费用等因素，与临床试验机构协商确定采购价格；由于受试验药物、试验周期、机构等级及区域、受试者补偿等因素的影响，不同临床试验机构的采购单价存在差异，并具有合理性；发行人临床试验机构采购价格位于同行业可比公司的采购价格区间内，采购价格公允，成本确认完整。

4、发行人在为客户提供临床研究服务时向其他企业采购临床试验专业服务，

采购原因合理；公司向临床试验专业服务商采购具有临时性、辅助性特点，且金额较低，不存在长期稳定的合作关系；整体而言，除长沙安肯心理咨询有限公司外，发行人不存在向单个专业服务供应商采购比例超过其同类业务总额50%的情形，不存在集中采购及专为发行人服务的供应商；发行人按照采购制度向多家供应商进行询比价，并对其报价进行比价、议价程序后经过公司内部审批择优选择供应商，主要临床试验专业服务商采购价格具有公允性。

5、发行人计入营业成本的人员类型和范围合理，营业成本相关人员人数与业务规模相匹配；发行人计入营业成本相关人员平均薪酬与同行业可比公司存在差异的原因系主营业务类型、经营属地等不同所致。

6、报告期内，发行人的供应商真实存在，相关交易具有合理的商业背景。

问题 9. 关于毛利率变动的合理性

申报材料显示：

（1）报告期发行人临床研究服务毛利率分别为 42.07%、39.90%和 42.36%，毛利率先降后升；同行业公司多数毛利率呈下降趋势，平均毛利率报告期分别为 41.99%、40.96%和 37.91%；趋势变动不一致的原因，一是同行业公司受宏观环境影响，受试者入组工作效率下降、项目进度减慢，而发行人所在长沙地区受影响较小，二是发行人规模提升，议价能力增强，采购价格有所下降。发行人销售费用差旅费报告期分别为 38.34 万元、76.64 万元、48.28 万元，2022 年下降显著。

（2）发行人临床试验现场管理服务的毛利率分别为 25.12%、13.05%和 15.23%，毛利率下降较快，且毛利率显著低于临床试验运营服务。

（3）发行人其他临床研究专项服务毛利率为 72.69%、80.88%、77.93%，显著高于发行人其他业务。

（4）发行人医药研发信息化建设服务的毛利率分别为 57.84%、37.51%和 16.36%，该业务尚处于市场拓展阶段，项目数量较少，收入较低，毛利率受单个项目影响较大。

请发行人：

(1) 结合各业务单位收入、单位成本情况，说明发行人各业务毛利率变动的原因。

(2) 说明各季度收入变动、占比与同行业公司的比较情况，是否存在发行人收入变动趋势、幅度与同行业公司背离的情形；说明受试者招募、入组等环节的具体数据情况，在发行人 2022 年差旅费显著下降的情况下，发行人收入受外部环境的影响较小的真实性；结合主要项目、主要供应商情况，说明采购价格变动情况，采购价格下降的真实性。

(3) 说明导致临床试验现场管理服务毛利率下降的原因，毛利率显著低于临床试验运营服务的原因，临床试验现场管理服务毛利率与同行业公司比较情况，发行人 2022 年 15% 的毛利率是否为行业常规水平，该业务毛利率的稳定性。

(4) 说明其他临床研究专项服务毛利率较高的原因，该业务毛利率与同行业公司比较情况，该业务毛利率是否将维持较高水平。

(5) 说明医药研发信息化建设服务毛利率与同行业公司比较情况，毛利率进一步下降风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合各业务单位收入、单位成本情况，说明发行人各业务毛利率变动的原因。

(一) 各业务单位收入、单位成本情况

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年	
		单位收入	单位成本	单位收入	单位成本	单位收入	单位成本	单位收入	单位成本
临床研究服务	临床试验运营（万元/例）	3.38	2.22	4.09	2.31	4.76	2.83	4.89	2.81
	临床试验现场管理（万元/人）	9.44	8.72	11.44	9.69	12.74	11.08	11.59	8.68
	其他临床研究专项服务	-	-	-	-	-	-	-	-
医药研发信息化建设服务（万元/项目）		99.53	54.87	38.47	39.02	38.52	24.24	-	-
医学检验服务（元/测试量）		441.35	168.78	2.41	0.94	25.01	12.17	106.18	97.17

注 1：临床试验运营单位收入（或单位成本）=收入（成本）/受试者例数；

注 2：临床试验现场管理单位收入（或单位成本）=收入（成本）/CRC 人数。

（二）各业务毛利率变动的原因分析

报告期内，公司各业务毛利率情况如下：

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年
		毛利率	变动值	毛利率	变动值	毛利率	变动值	毛利率
临 床 研 究 服 务	临床试验运营	34.28%	-9.15%	43.43%	2.90%	40.53%	-2.02%	42.55%
	临床试验现场管理	7.71%	-7.51%	15.23%	2.18%	13.05%	-12.07%	25.12%
	其他临床研究专项服务	65.63%	-12.29%	77.93%	-2.95%	80.88%	8.19%	72.69%
	小计	33.43%	-8.93%	42.36%	2.46%	39.90%	-2.18%	42.07%
医药研发信息化建设服务		44.85%	28.49%	16.36%	-21.14%	37.51%	-20.33%	57.84%
医学检验服务		61.76%	0.80%	60.96%	9.62%	51.34%	42.85%	8.49%
合计		33.96%	-8.41%	42.38%	2.46%	39.92%	-2.13%	42.05%

1、临床试验运营

报告期内，临床试验运营服务的单位收入分别为 4.89 万元、4.76 万元、4.09 万元和 3.38 万元，呈逐年下降趋势，降幅分别为 2.50%、14.18%和 17.23%。单位成本分别为 2.81 万元、2.83 万元、2.31 万元和 2.22 万元，变动幅度分别为 0.92%、-18.36%和-3.85%，单位收入与单位成本波动对毛利率影响量化分析如下：

类别	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度
	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	毛利率
临床试验运营	-11.78%	2.63%	-9.15%	-9.82%	12.72%	2.90%	-1.47%	-0.55%	-2.02%	42.55%

注：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率，下同。
单位成本变动对毛利率的影响=本期实际毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价，下同。

由上表可知，2021 年度主要系单位收入降低而单位成本略有上升使得毛利率下降，2022 年度单位收入降幅小于单位成本的降幅，使得毛利率有所上升。

随着公司客户数量、项目数量的增多，整体业务规模不断扩大，但由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，为扩大市场份额，提高竞争能力，使得临床试验运营的单例收入有所下降。但单位成本的降幅高于单位收入的降幅，主要原

因系：

(1) 临床试验机构数量的增多有利于发行人成本管控

自 2019 年 11 月，国家药监局、国家卫生健康委员会发布《药物临床试验机构管理规定》，明确国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，机构由资格认定调整为备案管理，在此背景下，国内药物临床机构数量总体呈快速增长趋势，根据国家药监局数据，2019 年末，全国药物临床试验备案机构数量分类为 883 家，截至 2023 年 7 月 31 日，机构备案数量达到 1,385 家。临床试验机构供给的增加有利于公司降低采购成本。

(2) 规模效应带来的成本优势

2022 年度，发行人临床试验运营服务收入达到 31,130.33 万元，较 2021 年度增长 57.75%。收入规模的扩大，有助于发行人提升议价能力。

(3) 充足的临床试验机构供给有利于公司提升临床试验效率

公司深耕临床研究服务领域，并与多家临床试验机构保持了良好的合作关系。随着行业内临床试验机构供给的增加以及合作机构的增加，有助于公司针对药物特点并结合临床研究机构专长、床位供给量及试验的排期等情况，合理选择临床试验机构，提升工作效率，降低临床试验成本。

2023 年 1-6 月单位收入降幅高于单位成本的降幅，使得毛利率较 2022 年度有所下降，主要系：

①根据公司收入确认方式：对于 BE 试验，公司在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额,确认当期收入；

根据 BE 试验的开展进程，通常上半年公司完成项目少于下半年，上述收入确认方式导致 2023 年 1-6 月零毛利项目占比较多（2022 年度、2023 年 1-6 月按成本确认收入的项目的收入占比分别为 15.51%和 27.78%）；

②随着公司经营规模的提升，临床试验项目数量不断增加。为确保正式试

验效果，2023 年 1-6 月，公司开展预试验（一般指在正式试验开展前，在小范围人群中开展的样本量较少的临床试验，以便摸索出最佳的试验条件，为正式试验打下基础）项目数量增加。由于预试验项目毛利率一般低于正式试验，导致 2023 年上半年公司毛利率下降；

③公司临床试验现场管理、生物样本分析等其他服务采购增加。

2、临床试验现场管理

单位收入与单位成本波动对毛利率影响量化分析如下：

类别	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度
	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	单位收入影响	单位成本影响	毛利率变动	毛利率
临床试验现场管理	-17.88%	10.37%	-7.51%	-9.91%	12.10%	2.18%	6.74%	-18.81%	-12.07%	25.12%

报告期内，临床试验现场管理收入分别为 598.95 万元、1,082.87 万元、1,771.58 万元和 809.00 万元，2020 年度，公司临床试验现场管理业务收入规模整体较小，2021 年度公司加大临床试验现场管理服务的布局，单位收入、单位成本都呈增加态势，但因相关业务仍在布局阶段，投入较大，使得单位成本高于单位收入的增幅，毛利率下降较快。

2022 年度，前期的业务布局有所成效，整体收入有所增长，但新增项目合同结构差异，使得单位收入降低，单位成本有所下降，且降幅大于单位收入降幅，使得 2022 年度毛利率有小幅上升。

2023 年 1-6 月单位收入降幅高于单位成本的降幅，使得毛利率较 2022 年度有所下降，主要系受在执行项目进度的影响，发行人临床试验现场管理服务中按成本确认收入项目的收入占比较 2022 年度的 33.23%提升至 2023 年 1-6 月的 73.88%，使得当期毛利率水平下降明显。

3、其他临床研究专项服务

其他临床研究专项服务主要包括数据管理与统计分析、临床试验咨询服务等，其他临床研究专项服务中的各项收入规模较小，2021 年毛利率的波动主要系临床试验咨询服务占比增加所致，临床试验咨询服务主要为人工成本，毛利率较高。具体分析见本题“四、说明其他临床研究专项服务毛利率较高的原因，

该业务毛利率与同行业公司比较情况，该业务毛利率是否将维持较高水平”。

4、医药研发信息化建设服务

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
医药研发信息化建设服务	639.95	352.92	44.85%	548.89	459.08	16.36%
项目	2021 年度			2020 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
医药研发信息化建设服务	327.81	204.85	37.51%	4.26	1.80	57.84%

报告期内，公司医药研发信息化建设服务收入分别为 4.26 万元、327.81 万元、548.89 万元和 639.95 万元，报告期内毛利率波动主要系公司医药研发信息化建设服务尚处于市场拓展阶段，项目开发仍未完全成熟，收入、成本变动较大所致。

5、医学检验服务

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
医学检验服务	74.81	28.61	61.76%	793.22	309.66	60.96%
项目	2021 年度			2020 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
医学检验服务	102.08	49.67	51.34%	14.42	13.20	8.49%

报告期内，公司医学检验服务收入分别为 14.42 万元、102.08 万元、793.22 万元和 74.81 万元，2020 年度毛利率较低主要系目前公司医学检验服务处于技术平台搭建和重点产品的研发阶段，业务尚不成熟，2021 年度、2022 年度公司医学检验服务毛利率提升主要系公司开展核酸检测服务所致。

综上所述，发行人各业务毛利率变动具备合理性。

二、说明各季度收入变动、占比与同行业公司的比较情况，是否存在发行人收入变动趋势、幅度与同行业公司背离的情形；说明受试者招募、入组等环节的具体数据情况，在发行人 2022 年差旅费显著下降的情况下，发行人收入受外部环境影响较小的真实性；结合主要项目、主要供应商情况，说明采购价格变动情况，采购价格下降的真实性。

（一）说明各季度收入变动、占比与同行业公司的比较情况，是否存在发行人收入变动趋势、幅度与同行业公司背离的情形

报告期各期，公司各季度收入变动、占比与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

泰格医药								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	180,457.14	48.63%	181,785.90	25.66%	90,194.79	17.30%	65,010.51	20.36%
第二季度	190,627.90	51.37%	177,635.03	25.07%	115,442.70	22.14%	80,188.92	25.12%
第三季度	-	-	181,180.96	25.57%	133,864.03	25.68%	84,847.20	26.58%
第四季度	-	-	167,945.26	23.70%	181,852.29	34.88%	89,181.22	27.94%
阳光诺和								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,243.42	50.41%	14,795.97	21.87%	9,577.08	19.40%	7,376.95	21.24%
第二季度	22,861.33	49.59%	17,634.88	26.06%	12,834.40	26.00%	8,193.22	23.59%
第三季度	-	-	17,093.18	25.26%	11,698.28	23.70%	7,882.87	22.69%
第四季度	-	-	18,136.61	26.81%	15,254.89	30.90%	11,282.60	32.48%
博济医药								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,329.98	44.46%	7,418.43	17.51%	5,524.53	17.04%	2,081.87	7.99%
第二季度	12,906.04	55.54%	10,088.02	23.81%	6,552.14	20.21%	8,922.69	34.26%
第三季度	-	-	10,336.41	24.40%	9,402.66	29.00%	6,693.85	25.70%
第四季度	-	-	14,525.40	34.28%	10,940.94	33.75%	8,348.43	32.05%
诺思格								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	16,093.26	44.46%	17,024.22	26.70%	14,393.09	23.66%	11,476.83	23.69%
第二季度	20,101.49	55.54%	15,577.43	24.43%	15,024.44	24.69%	11,405.32	23.54%
第三季度	-	-	14,216.96	22.30%	14,817.77	24.35%	11,112.77	22.94%
第四季度	-	-	16,933.42	26.56%	16,607.29	27.30%	14,450.05	29.83%
万邦医药								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,205.84	43.67%	3,992.19	16.21%	3,014.35	15.04%	1806.76	13.58%
第二季度	9,293.40	56.33%	6,202.64	25.19%	6,474.93	32.30%	2533.71	19.04%
第三季度	-	-	7,039.34	28.59%	5,083.65	25.36%	4512.74	33.91%
第四季度	-	-	7,387.06	30.00%	5,470.99	27.30%	4456.24	33.48%
可比公司平均值								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	-	46.33%	-	21.59%	-	18.49%	-	17.37%
第二季度	-	53.67%	-	24.91%	-	25.07%	-	25.11%
第三季度	-	-	-	25.22%	-	25.62%	-	26.36%
第四季度	-	-	-	28.27%	-	30.83%	-	31.16%
发行人								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,641.14	48.99%	4,521.58	13.05%	3,203.32	14.80%	1,541.48	10.78%
第二季度	8,999.19	51.01%	8,635.40	24.91%	4,460.83	20.60%	3,061.18	21.41%
第三季度	-	-	8,598.69	24.81%	6,237.44	28.81%	3,798.77	26.56%
第四季度	-	-	12,904.66	37.23%	7,748.14	35.79%	5,899.67	41.25%

报告期各期，公司各季度收入整体呈现逐季递增且第一季度收入占比较少，第四季度收入占比较高的特点，与同行业可比公司平均水平变动趋势基本一致。

从总体情况来看，公司收入的季度波动特点更为明显，主要原因为：

1、公司根据春节假期及传统习俗等调整工作安排

第一季度受春节假期、传统习俗等因素影响，临床试验机构可能会对研究者和医护团队的临床研究工作进行调整。同时，部分受试者春节返乡，导致人员招募、项目管理等工作存在一定的不确定性。因此，公司一般会在第一季度减少临床试验工作，放缓临床试验节奏，导致公司第一季度收入一般较少。第四季度，考虑到次年第一季度工作时长减少，以及部分客户要求年底完成项目等因素，公司一般会增加当期工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度收入占比较高。

2、客户启动临床试验项目时间相对集中

公司的下游客户以医药企业、医疗器械企业和科研机构等为主，由于该等客户有其自身预算管理和临床研究项目计划，往往于年初（或上年末）开展临床研究预算、立项等工作，并着手实施，导致公司于该等时段启动的项目相对较多。由于公司业务以仿制药临床试验运营服务为主，其研究周期通常在 6-12

个月，相对较短，使得公司于年初（或上年末）启动的项目集中在下半年完成，导致公司下半年尤其是第四季度收入相对较高。

报告期各期，公司临床试验运营服务中的仿制药项目根据项目启动时间划分的收入情况具体如下：

单位：万元

项目启动时间	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
上年第四季度之前	4,227.70	28.13%	5,019.74	16.44%	1,751.72	9.15%	1,551.16	12.89%
上年第四季度	5,986.24	39.83%	6,911.54	22.63%	3,793.30	19.80%	2,994.59	24.89%
当年第一季度	3,656.08	24.33%	5,368.50	17.58%	4,764.30	24.87%	1,338.71	11.13%
当年第二季度	1,159.26	7.71%	7,095.85	23.23%	4,196.22	21.91%	1,665.37	13.84%
当年第三季度	-	-	4,675.26	15.31%	3,998.99	20.88%	3,919.86	32.58%
当年第四季度	-	-	1,469.11	4.81%	649.05	3.39%	560.37	4.66%
合计	15,029.28	100.00%	30,540.01	100.00%	19,153.59	100.00%	12,030.07	100.00%
占临床试验运营服务收入比例	-	94.57%	-	98.10%	-	97.06%	-	88.70%
占主营业务收入比例	-	85.20%	-	88.11%	-	88.47%	-	84.12%

从上表可知，2021 年度、2022 年度，公司仿制药临床研究服务收入涉及项目启动时间基本集中在上年末及次年第一、第二季度，由于项目周期通常较短，随着项目的推进，相应项目在下半年验收并确认收入。2020 年上半年受国家卫生管控影响，第一、第二季度项目开展进度有所滞后，部分项目推迟至当年第三季度启动，并于第四季度确认收入。

3、公司业务类型及细分业务领域与同行业可比公司存在差异

公司主营业务收入主要来源于仿制药临床研究服务。报告期内，公司临床研究服务收入占比分别为 99.87%、98.01%、96.13%和 95.95%，其中仿制药临床试验运营服务项目占收入比重分别为 84.12%、88.47%、88.11%和 85.20%。

除临床研究服务外，部分同行业可比上市公司还涉及药学研究等业务，且其临床研究服务收入来源也与公司存在差异，具体情况如下：

单位：万元

公司	业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		临床研究服务项目特点
		收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	收入	收入占比	
泰格医药	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务）	367,035.78	98.91%	700,154.19	98.81%	518,736.67	99.50%	317,623.39	99.50%	泰格医药的临床试验技术服务主要为提供创新药物、仿制药及医疗器械临床试验运营服务以及与临床试验直接相关的配套服务，且以创新药为主，根据其 2022 年年度报告，截至 2022 年年末正在进行的药物临床研究项目 I-IV 期临床研究项目数量为 613 个，项目数量占比约 90%。
										泰格医药的临床试验相关服务及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务
	其他业务（其他业务服务）	4,049.26	1.09%	8,392.96	1.18%	2,617.14	0.50%	1,604.46	0.50%	-
阳光诺和	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床试验和生物分析服务）	14,409.96	31.28%	23,449.84	34.67%	21,434.52	43.49%	14,200.18	40.94%	阳光诺和的临床试验和生物分析服务主要为提供 I-IV 期临床试验研究服务、生物等效性试验服务及生物分析等，根据其 2022 年年度报告，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅

公司	业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		临床研究服务项目特点
	其他业务（药学研究服务）	31,660.16	68.72%	44,189.61	65.33%	27,851.16	56.51%	20,481.36	59.06%	阳光诺和的其他服务为药学研究服务，系其收入主要来源，项目周期一般较长，根据其 2022 年年度报告，药学研究项目周期通常为 3-5 年
博济医药	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床研究服务、其他咨询服务）	19,698.57	84.78%	31,788.59	75.03%	23,659.35	72.98%	17,548.44	67.38%	博济医药的临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，根据其披露的调研记录，2022 年新增订单中创新药订单占比 60% 以上
	其他业务（临床前研究服务、技术成果转化服务、临床前自主研发、其他业务收入）	3,537.45	15.22%	10,579.67	24.97%	8,760.92	27.02%	8,498.40	32.62%	博济医药的其他服务主要为临床前研究服务（药物发现、药学研究等），收入占比约 20% 左右
诺思格	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务）	34,681.04	95.82%	60,541.42	94.97%	58,294.35	95.81%	46,691.08	96.38%	诺思格的临床研究服务涵盖临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务等，以创新药项目为主，周期通常较长。根据其招股说明书，诺思格 2020 年、2021 年临床试验运营服务中创新药项目占比分别为 78.81%、89.08%
	其他业务（临床药理学服务）	1,513.71	4.18%	3,210.60	5.03%	2,548.24	4.19%	1,753.89	3.62%	-

公司	业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		临床研究服务项目特点
万邦医药	与都正生物可比的临床研究相关业务（临床研究服务）	10,996.77	72.71%	18,811.92	76.41%	14,973.36	74.70%	9,955.55	74.80%	万邦医药的临床研究服务主要为生物等效性研究服务，包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节，项目周期一般较短，正式试验项目平均周期为 5-9 个月
	其他业务（药学研究服务、其他）	4,127.53	27.29%	5,809.31	23.60%	5,070.55	25.30%	3,353.91	25.20%	万邦医药的其他服务主要为药学研究服务，收入占比在 20%左右，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长
发行人	临床研究服务（临床试验运营、临床试验现场管理、其他临床研究专项服务）	16,925.57	95.95%	33,318.22	96.13%	21,219.85	98.01%	14,282.42	99.87%	发行人的临床研究服务以仿制药项目为主，仿制药的研究项目周期一般较短，平均为 6-12 个月
	其他服务（医药研发信息化建设服务、医学检验服务）	714.76	4.05%	1,342.11	3.87%	429.89	1.98%	18.68	0.13%	-

报告期内，公司临床研究服务主要以研究周期较短（通常在 6 至 12 个月）的仿制药生物等效性试验为主，而同行业可比公司如泰格医药、诺思格的临床研究服务主要以研究周期较长（通常在 1 年以上）的创新药项目为主，万邦医药、阳光诺和、博济医药除临床研究服务外，其业务还包含药学研究等临床前业务。公司业务类型及细分业务领域与同行业可比公司不同，导致公司收入季度波动与同行业可比公司存在差异。

综上所述，公司各季度的收入变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致。与同行业可比公司相比，公司报告期各期第四季度收入占比较高主要系业务结构差异所致。

（二）说明受试者招募、入组等环节的具体数据情况，在发行人 2022 年差旅费显著下降的情况下，发行人收入受外部环境的影响较小的真实性

1、受试者招募、入组等环节的具体数据情况

报告期各期，公司受试者招募、入组等环节具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年
	数额	变动幅度	数额	变动幅度	数额	变动幅度	数额
临床试验运营服务收入（万元）	15,891.57	-	31,130.33	57.75%	19,733.78	45.51%	13,561.96
临床试验运营项目数量（个）	137	-	193	77.06%	109	43.42%	76
受试者例数（例）	4,695	-	7,613	83.84%	4,141	49.23%	2,775
平均单个项目受试者例数	34.27	-13.13%	39.45	3.83%	37.99	4.05%	36.51

报告期各期，公司主营业务收入的主要来源为临床试验运营服务，各期收入占比分别为 94.83%、91.15%、89.82%和 90.09%。从上表可知，2020 年度至 2022 年度公司临床试验运营服务收入持续增长，与临床试验运营项目开展数量、受试者例数持续增加趋势基本一致，平均单个项目受试者例数基本稳定。2023 年 1-6 月临床试验运营服务平均单个项目受试者例数有所下降，主要系项目受试者例数相对较少的预试验项目占比有所增加所致。

2、在发行人 2022 年差旅费显著下降的情况下，发行人收入受外部环境的影响较小的真实性

报告期各期，发行人差旅费与营业收入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
销售费用—差旅费（万元）	37.42	48.28	76.64	38.34
管理费用—差旅费（万元）	31.00	43.80	34.03	42.09
差旅费合计（万元）	68.41	92.08	110.67	80.43
营业收入（万元）	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
差旅费占营业收入的比重	0.39%	0.27%	0.51%	0.56%

从上表可知，2020 年度和 2021 年度发行人差旅费占营业收入的比重相对稳定，2022 年度则有所下降，2023 年 1-6 月有所上升，2022 年差旅费变动趋势与营业收入变动趋势相反，主要原因系：2022 年受外部宏观环境影响，根据公共卫生防护要求，公司与客户的联系及维护更多采用线上方式进行，销售人员线下参加展会及外地出差的频次下降。报告期内，公司的收入来源更多来自深耕存量客户，需要的差旅费用较少。

此外，同行业可比公司 2022 年营业收入增长的同时差旅费均有所下降，公司 2022 年度差旅费占营业收入的比重下降，与同行业可比公司的变动趋势基本一致，具体对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
泰格医药	差旅费	620.21	891.31	1,178.66
	营业收入	371,085.04	708,547.15	521,353.81
	差旅费占收入比重	0.17%	0.13%	0.23%
阳光诺和	差旅费	141.46	123.04	255.33
	营业收入	46,104.75	67,660.64	49,364.65
	差旅费占收入比重	0.31%	0.18%	0.52%
博济医药	差旅费	239.51	303.54	334.74
	营业收入	23,236.02	42,368.26	32,420.26
	差旅费占收入比重	1.03%	0.72%	1.03%
诺思格	差旅费	261.97	219.38	279.12
	营业收入	36,194.75	63,752.02	60,842.58
	差旅费占收入比重	0.72%	0.34%	0.46%
万邦医药	差旅费	22.67	19.68	24.18

公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
	营业收入	16,499.24	26,078.10	21,109.20
	差旅费占收入比重	0.14%	0.08%	0.11%
平均值	差旅费占收入比重	0.47%	0.29%	0.47%
发行人	差旅费占收入比重	0.39%	0.27%	0.51%

注：差旅费为销售费用和管理费用中的差旅费之和

因此，2022 年受外部宏观环境影响，发行人差旅费有所下降，但临床试验运营项目开展数量及受试者例数均持续增加，与 2022 年度收入增长趋势基本一致。发行人 2022 年度差旅费及营业收入变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致。2022 年发行人收入受环境影响较小的情况是真实的。

（三）结合主要项目、主要供应商情况，说明采购价格变动情况，采购价格下降的真实性

1、主要供应商价格变动情况

报告期内，发行人向前五大临床试验机构的总体平均价格处于下降趋势，具体内容见本反馈意见回复“问题 8.关于成本和采购”之“三、结合临床试验机构为发行人提供的主要服务内容，说明采购的定价机制……”之“（二）说明发行人向前五大临床试验机构采购金额、采购量、采购单价情况，若单价差异较大请说明原因”相应内容。

2、主要项目采购价格变动情况

报告期内，发行人前二十大药品涉及供应商采购价格变动情况如下：

单位：万元/例

药品名称	试验类型	2023 年 1-6 月平均采购单价（不含税）	2022 年平均采购单价（不含税）	2021 年平均采购单价（不含税）	2020 年平均采购单价（不含税）
雷贝拉唑钠肠溶片	预试验	1.00	1.08	1.47	1.42
	正式试验	1.78	1.94	2.16	2.30
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	预试验	1.49	1.10	1.43	1.18
	正式试验	1.40	1.53	1.56	1.62
泮托拉唑钠肠溶片（胶	预试验	-	0.99	1.23	1.51

药品名称	试验类型	2023年1-6月平均采购单价（不含税）	2022年平均采购单价（不含税）	2021年平均采购单价（不含税）	2020年平均采购单价（不含税）
囊）	正式试验	-	1.45	1.04	1.59
磷酸奥司他韦	预试验	0.93	1.11	1.19	1.41
	正式试验	1.00	0.95	1.51	1.60
达格列净片	预试验	0.96	1.03	1.24	-
	正式试验	-	1.13	1.32	-
丙戊酸钠缓释片	正式试验	1.91	2.04	1.98	-
依折麦布片	预试验	-	1.08	-	1.74
布南色林片	预试验	-	1.13	1.16	-
	正式试验	-	1.71	-	1.54
马来酸阿伐曲泊帕片	预试验	1.58	1.57	1.58	-
甲磺酸多沙唑嗪缓释片	预试验	-	1.28	1.34	-
	正式试验	-	1.45	1.52	-
利托那韦片	正式试验	-	1.73	1.43	1.43
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	正式试验	-	1.23	-	1.79
甲磺酸雷沙吉兰片	预试验	-	1.15	1.15	1.61
	正式试验	-	1.83	1.92	-
缬沙坦片	预试验	-	1.43	1.45	-
	正式试验	-	1.78	1.28	2.20
米格列奈钙片	正式试验	-	2.03	1.33	-
替格瑞洛片	正式试验	-	1.31	1.42	-
盐酸奥洛他定片（口服溶液）	正式试验	-	1.10	-	1.34
枸橼酸铋钾片	预试验	-	0.99	1.54	1.50
	正式试验	-	1.50	1.72	1.62
复方甘草酸苷片	预试验	1.02	-	1.04	1.39
	正式试验	1.70	1.70	1.56	-
氨氯地平阿托伐他汀钙片	预试验	-	-	1.97	1.98
ASC41	正式试验	-	-	3.30	3.32
盐酸普拉格雷片	正式试验	-	-	2.12	2.35
阿司匹林肠溶片	预试验	1.38	1.15	-	-
多巴丝肼片	预试验	0.91	1.01	-	-

药品名称	试验类型	2023 年 1-6 月平均采购单价（不含税）	2022 年平均采购单价（不含税）	2021 年平均采购单价（不含税）	2020 年平均采购单价（不含税）
	正式试验	1.60	1.62	-	-
艾曲泊帕乙醇胺片	预试验	1.08	1.07	-	-
依西美坦片	预试验	1.05	1.08	-	-
非布司他片	预试验	0.95	1.18	-	-
	正式试验	1.33	-	1.92	-
硝酸甘油舌下片	正式试验	1.60	1.27	-	-
酒石酸唑吡坦片	正式试验	4.25	2.45	-	-
美沙拉嗪肠溶片	预试验	1.49	-	1.97	1.48
	正式试验	1.73	2.25	-	-
阿仑膦酸钠片	正式试验	1.60	1.76	-	-
普瑞巴林胶囊	预试验	0.96	1.03	1.15	-
	正式试验	0.95	1.08	1.29	-

注：为体现公司同类药品不同年度采购价格的变动趋势，上表数据剔除了报告期内仅有一年发生交易，或者仅为单个项目的交易。

艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（预试验）、非布司他片（正式试验）、美沙拉嗪肠溶片（预试验）2021 年采购单价较高；布南色林片（正式试验）、利托那韦片（正式试验）、米格列奈钙片（正式试验）、复方甘草酸苷片（正式试验）2022 年采购单价较高；艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（预试验）、酒石酸唑吡坦片（正式试验）、阿司匹林肠溶片（预试验）、硝酸甘油舌下片（正式试验）、复方甘草酸苷片（正式试验）2023 年 1-6 月采购单价较高，系公司当年承接了相应药品的 4 周期试验项目，周期较长、对临床试验机构需求及受试者补偿费用相对较高。

缬沙坦片（正式试验）、泮托拉唑钠肠溶片（胶囊）（正式试验）2021 年采购单价较低，系部分项目采购价格未包含受试者补偿相关费用所致。

受试验方案、试验周期、临床试验机构等级及区域、受试者补偿等因素影响，公司同类药品涉及的供应商采购价格存在一定差异。报告期内公司主要项目采购单价整体呈下降趋势。

从主要供应商采购单价、主要项目采购单价来看，公司采购价格总体处于

下降趋势，主要系：（1）近年来，市场临床试验机构数量增加，公司议价能力提升；（2）随着发行人业务规模扩大，公司合作的临床试验机构数量上升，并与多家临床试验机构签订了长期战略合作协议，有助于公司降低采购价格。发行人采购价格下降真实合理。

综上所述，报告期内，发行人各季度的收入变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致；与同行业可比公司相比，发行人报告期各期第四季度收入占比较高主要系业务结构差异所致；发行人临床试验运营服务收入持续增长，与临床试验运营项目开展数量与受试者例数持续增加趋势基本一致；报告期内，发行人的收入更多来自深耕存量客户，发行人差旅费总体金额较小，与收入增长不存在明显的比例增长关系，2022 年发行人收入受环境影响较小的情况是真实的；报告期内，公司采购价格整体呈下降趋势，采购价格下降是真实的。

三、说明导致临床试验现场管理服务毛利率下降的原因，毛利率显著低于临床试验运营服务的原因，临床试验现场管理服务毛利率与同行业公司比较情况，发行人 2022 年 15%的毛利率是否为行业常规水平，该业务毛利率的稳定性

（一）说明导致临床试验现场管理服务毛利率下降的原因，毛利率显著低于临床试验运营服务的原因

1、临床试验现场管理服务毛利率下降的原因

报告期内，发行人临床试验现场管理服务毛利率分别为 25.12%、13.05%、15.23%和 7.71%，毛利率下降的原因主要如下：

第一，随着发行人持续优化临床试验现场管理服务区域布局，不断增加临床试验合作机构，并配置相应人员，人力成本增加所致。

报告期内，公司临床试验现场管理服务合作的临床试验机构地区分布如下：

单位：个

省份	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
湖南	36	33	26	20
湖北	11	11	7	5
广东	12	9	4	2
江苏	5	7	3	2

省份	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
广西	5	5	5	1
东北	4	5	2	2
北京	3	5	4	4
山东	3	4	2	2
安徽	3	3	2	1
浙江	3	3	1	0
四川	1	2	1	1
上海	1	2	2	1
福建	2	2	0	0
河南	2	2	1	0
其他	4	5	4	3
总计	95	98	64	44

注：临床试验机构数量统计口径为当期产生收入项目涉及的临床试验机构数量。

从上表可知，公司 2020 年度临床试验现场管理服务涉及的临床试验机构以湖南省内为主，报告期内逐步向湖北、广东、江苏、广西等地区拓展，临床试验机构数量逐步增加。由于在新拓展的临床试验机构开展业务初期，在该机构实施的项目数量相对较少，但仍需配置充分的现场人员，导致单个项目的人工成本相对较高。

第二，报告期内，公司承做的临床试验现场管理服务以创新药项目为主，其项目周期通常较长，对于尚未完结的项目，仅能按成本确认收入。报告期各期，发行人临床试验现场管理服务中按成本确认收入项目的收入占比分别为 14.95%、29.45%、33.23%和 73.88%，由于零毛利的项目占比有所增加，一定程度也拉低了 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理服务毛利率。如剔除零毛利的项目影响，公司临床试验现场管理服务毛利率分别为 29.53%、18.49%、22.80%和 29.53%。

2、临床试验现场管理服务毛利率显著低于临床试验运营服务的原因

报告期内，公司临床试验现场管理服务与临床试验运营服务毛利率对比情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床试验运营服务	34.28%	43.43%	40.53%	42.55%
临床试验现场管理服务	7.71%	15.23%	13.05%	25.12%
临床试验现场管理服务 (剔除零毛利项目影响)	29.53%	22.80%	18.49%	29.53%

由于零毛利的项目对临床试验现场管理服务业务毛利率影响较大，如剔除零毛利项目影响，报告期内，公司临床试验现场管理服务毛利率分别为 29.53%、18.49%、22.80%和 29.53%。发行人临床试验现场管理服务毛利率低于临床试验运营服务的原因，主要系：

(1) 临床试验运营服务是指为申办方提供的临床研究综合服务，覆盖临床研究全流程，可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等临床研究专项服务中的一项或多项服务。

从阶段上划分，临床试验运营主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

临床试验现场管理服务是指公司协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。临床试验现场管理服务是临床试验运营服务的组成部分。

综上所述，临床试验运营服务更加强调临床研究综合性及全流程，服务附加值也更高，毛利率相对更高；而临床试验现场管理服务的关键生产要素主要系 CRC 人员，人力成本投入较大，因此毛利率相对较低。

（二）临床试验现场管理服务毛利率与同行业公司比较情况，发行人 2022 年 15%的毛利率是否为行业常规水平，该业务毛利率的稳定性

1、临床试验现场管理服务毛利率与同行业公司比较情况

根据公开资料查询，同行业可比公司仅有诺思格披露了临床试验现场管理服务毛利率，泰格医药、阳光诺和、博济医药、万邦医药均未披露。

普蕊斯为专业临床研究 SMO 服务提供商，其主营业务毛利率与公司的临床试验现场管理服务毛利率具有可比性。思派健康主营业务包括特药药房业务、医生研究协助（SMO）和健康保险服务，其医生研究协助业务的毛利率与公司的临床试验现场管理服务毛利率具有一定可比性。

报告期各期，发行人临床试验现场管理服务毛利率与思派健康、诺思格、普蕊斯的毛利率对比情况如下：

公司	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
思派健康（00314.HK）	27.80%	20.70%	18.30%	21.20%
诺思格（301333.SZ）	29.62%	21.16%	18.93%	25.00%
普蕊斯（301257.SZ）	28.39%	27.29%	26.08%	29.12%
平均值	28.60%	23.05%	21.10%	25.11%
发行人	7.71%	15.23%	13.05%	25.12%
发行人（剔除零毛利项目影响）	29.53%	22.80%	18.49%	29.53%

注：1）思派健康主营业务包括特药药房、医生研究协助及健康保险服务，选取其医生研究协助业务毛利率进行对比；2）诺思格主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务等，选取其临床试验现场管理服务收入毛利率进行对比；3）普蕊斯为专业临床研究 SMO 服务提供商，选取其主营业务毛利率进行对比。

从上表可知，2020 年度发行人临床试验现场管理服务毛利率与可比公司基本一致。2021 年-2023 年 1-6 月，发行人临床试验现场管理服务毛利率低于可比公司，主要系公司按成本确认收入项目的占比提升所致。如剔除零毛利项目影响，报告期内，公司临床试验现场管理服务毛利率分别为 29.53%、18.49%、22.80%和 29.53%，其毛利率水平及变动趋势与可比公司基本一致。

关于公司毛利率波动分析见本题“（一）说明导致临床试验现场管理服务毛利率下降的原因，毛利率显著低于临床试验运营服务的原因”相关内容。

综上所述，报告期内发行人临床试验现场管理服务毛利率与可比公司毛利率存在差异具有合理性。

2、发行人 2022 年 15% 的毛利率是否为行业常规水平，该业务毛利率的稳定性

发行人 2022 年临床试验现场管理服务毛利率仅有 15.23%，该毛利率并非行业常规水平，主要系自 2021 年以来公司持续优化临床试验现场管理服务区域布局，不断增加临床试验合作机构，并配置相应人员，人力成本增加导致毛利率下降，以及临床试验现场管理服务中按成本确认收入项目的收入占比有所提升所致。如剔除零毛利项目影响，2022 年发行人临床试验现场管理服务毛利率为 22.80%，与可比公司基本一致。

报告期内，因公司临床试验现场管理服务业务规模相对较小，按成本确认收入项目波动等原因对公司毛利率造成一定影响。随着公司临床试验现场管理服务业务规模不断提升、市场布局逐步完善，CRC 人才规模、医疗机构覆盖率逐步扩大，项目管理及执行效率进一步提升，公司临床试验现场管理服务毛利率也将回归至合理水平。

综上所述，报告期内，发行人临床试验现场管理服务毛利率下降的主要原因系随着发行人持续优化临床试验现场管理服务区域布局，不断增加临床试验合作机构，并配置相应人员，人力成本增加所致，此外 2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理服务中按成本确认收入项目的收入占比有所提升，一定程度也拉低了 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理服务毛利率；报告期内，发行人临床试验现场管理服务毛利率显著低于临床试验运营服务的原因，主要系临床试验运营服务更加强调临床研究综合性及全流程，服务附加值也更高，毛利率相对更高，而临床试验现场管理服务人工成本投入较大，因此毛利率相对较低；2022 年发行人临床试验现场管理服务 15% 的毛利率并非为行业常规水平，随着公司临床试验现场管理服务业务规模不断提升、市场布局逐步完善，CRC 人才规模、医疗机构覆盖率逐步扩大，项目管理及执行效率进一步提升，预计发行人临床试验现场管理服务毛利率未来将回归至合理水平。

四、说明其他临床研究专项服务毛利率较高的原因，该业务毛利率与同行业公司比较情况，该业务毛利率是否将维持较高水平

（一）说明其他临床研究专项服务毛利率较高的原因

报告期各期，发行人其他临床研究专项服务毛利率分别为 72.69%、80.88%、77.93%和 65.63%，发行人其他临床研究专项服务主要包含临床研究服务中的数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等专项服务，该等专项服务以服务公司整体临床运营业务为主，对外承接业务金额较少。前述三项专项服务合计收入占其他临床研究专项服务收入的比例分别为 68.35%、79.93%、88.93%和 92.88%，各项子业务具体收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
生物样本分析检测服务	21.08	75.70%	30.73	34.28%	27.39	74.80%	42.76	69.86%
数据管理与统计分析服务	90.28	58.18%	83.26	52.81%	38.36	58.31%	38.39	60.39%
临床试验咨询服务	97.64	66.42%	256.21	89.97%	256.54	81.83%	1.89	-
占其他临床研究专项服务收入比例	92.88%		88.93%		79.93%		68.35%	

从上表可知，2020 年度公司其他临床研究专项服务毛利率较高，主要系公司生物样本分析检测专项服务、数据管理与统计分析服务当年实现的毛利率较高且收入占比较大所致。

2021 年度和 2022 年度公司其他临床研究专项服务毛利率较高，主要系公司毛利率较高的临床试验咨询服务收入提升所致。2021 年度和 2022 年度，公司承接了少量临床试验相关咨询服务业务，临床试验咨询服务主要包括医学事务咨询和 GCP 备案咨询，其中医学事务咨询服务主要是为客户提供单项的临床研究方案设计、撰写等服务，GCP 备案咨询服务主要是协助临床试验研究机构完成临床试验管理组织架构及体系搭建并通过 GCP 资质认证，公司的临床试验咨询服务主要涉及人力及智力投入，毛利率相对较高。

2023 年 1-6 月公司其他临床研究专项服务毛利率有所下降，但仍处于相对较高的水平，下降的原因主要系临床试验咨询服务中毛利率相对较低的 GCP 备案咨询服务占比增加所致。

报告期内，公司其他临床研究专项服务收入规模较小，其毛利占毛利总额的比例较小，对公司盈利影响相对有限。

综上所述，公司其他临床研究专项服务主要为数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等，毛利率较高主要系该等服务以人力和智力投入为主，对材料、设备、动力等支出的依赖相对较低，因此毛利率相对较高。

（二）该业务毛利率与同行业公司比较情况，该业务毛利率是否将维持较高水平

公司的其他临床研究专项服务包含临床研究服务中的数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等专项服务。报告期内，公司的同行业可比公司中仅诺思格披露了数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等业务毛利率数据，具体对比情况如下：

业务	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生物样本分析检测服务	诺思格	未披露	未披露	52.71%	58.10%
	发行人	75.70%	34.28%	74.80%	69.86%
数据管理与统计分析服务	诺思格	未披露	54.48%	60.78%	60.98%
	发行人	58.18%	52.81%	58.31%	60.39%
临床试验咨询服务	诺思格	未披露	未披露	71.48%	69.82%
	发行人	66.42%	89.97%	81.83%	-

注：诺思格的临床试验咨询服务包括临床研发与医学事务、注册申报、药物警戒。公司临床试验咨询服务主要包括医学事务咨询和 GCP 备案咨询，涉及注册申报和药物警戒极少，因此选取诺思格的临床研发与医学事务咨询服务毛利率与公司的临床试验咨询服务毛利率进行对比。

1、生物样本分析检测服务

报告期内，公司承接了少量生物样本分析检测专项服务，各期生物样本分析检测专项服务的毛利率分别为 69.86%、74.80%、34.28%和 75.70%，呈现一定波动，主要系公司生物样本分析检测专项服务收入规模较小，各期收入在 20 万元-50 万元左右，受单个项目影响较大。2022 年度生物样本分析检测专项服务毛利率下滑，主要系公司为特定客户提供的人肿瘤生物标志物检测项目毛利率相对较低影响所致。该项目生物分析方法开发相对复杂，公司需要针对特定待测物开发新的生物分析方法，投入成本相对较高，因此毛利率相对较低。

诺思格 2020 年度和 2021 年度的生物样本分析检测服务毛利率分别为 58.10%和 52.71%，对应的营业收入分别为 3,500.42 万元和 3,608.84 万元。公司的生物样本分析检测专项服务毛利率高于同期诺思格的毛利率，主要系公司生物样本分析检测服务收入规模与诺思格相比差距较大，因此容易受单个项目影响而导致毛利率水平的波动。

2、数据管理与统计分析服务

报告期各期，公司数据管理与统计分析服务专项服务的毛利率分别为 60.39%、58.31%、52.81%和 58.18%，与诺思格的数据管理与统计分析服务基本一致。

3、临床试验咨询服务

2021 年度至 2023 年 1-6 月，公司临床试验咨询服务实现收入分别为 256.54 万元、256.21 万元和 97.64 万元，毛利率分别为 81.83%、89.97%和 66.42%。2019 年度至 2021 年度，诺思格的临床研发与医学事务服务实现收入分别为 925.07 万元、990.90 万元、1,521.86 万元，毛利率分别为 86.05%、69.82%、71.48%。

整体上看，公司 2021 年度、2022 年度的临床试验咨询服务毛利率水平与诺思格 2019 年度的临床研发与医学事务服务毛利率水平较为接近，较高于诺思格 2020 年度和 2021 年度的毛利率水平，主要原因系两者业务规模不同所致。诺思格专门设立政府与注册事务部、医学及药物警戒部，专注于为各类客户提供专业的咨询服务，其临床试验咨询服务成本包括人工成本、其他专业服务费用和项目执行费用。2019 年度至 2021 年度，诺思格的临床试验咨询服务业务部门员工人数分别为 65 人、77 人及 95 人，其人员规模扩大及薪酬水平提高导致人工成本有所上升，毛利率有所下滑。而报告期内公司仅承接了少量的临床试验咨询服务，除了人工成本外其他外购的专业服务费用很少，因此毛利率相对更高。

此外，根据阳光诺和招股说明书披露，2019 年度阳光诺和承接了少量临床试验相关咨询服务业务，服务内容包括研究方案设计、伦理批件申请等，实现收入 63.84 万元，毛利率为 86.46%，与公司 2021 年度、2022 年度的临床试验

咨询服务毛利率水平相对接近。

2023 年 1-6 月，公司承接了少量临床试验相关咨询服务业务，收入占比较小，服务内容以 GCP 备案咨询为主，由于 GCP 备案咨询毛利率较低导致该项业务毛利率较 2022 年有所下降。公司该类服务较少，毛利率存在波动，对公司业绩不具有重大影响。

综上所述，2020 年度发行人其他临床研究专项服务毛利率较高，主要系发行人生物样本检测专项服务当年实现的毛利率较高且收入占比较大所致；2021 年度和 2022 年度公司其他临床研究专项服务毛利率较高，主要系发行人毛利率较高的临床试验咨询服务收入大幅提升所致。2023 年 1-6 月公司其他临床研究专项服务毛利率有所下降，但仍处于相对较高的水平。报告期内，发行人该项业务规模较小，其毛利占毛利总额的比例较小，对发行人盈利影响相对有限。发行人的其他临床研究专项服务毛利率与同行业可比公司相比不存在显著差异。由于其他临床研究专项服务主要为数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等，该等服务以人力和智力投入为主，对材料、设备、动力等支出的依赖相对较低，因此毛利率相对较高，发行人预计仍将保持较高的利润空间，毛利率仍将保持较高水平。

五、说明医药研发信息化建设服务毛利率与同行业公司比较情况，毛利率进一步下降风险

发行人提供的医药研发信息化建设服务系向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务，主要包括 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台。

由于上市公司中没有主要从事医药研发信息化建设服务（包括实验室管理系统和临床试验管理系统），因此选取三维天地、麦迪科技、卫宁健康、和仁科技、创业慧康、嘉和美康等六家上市公司与发行人医药研发信息化建设服务毛利率进行比较。该六家公司所属行业均为“软件和信息技术服务业”，根据各家公司公开披露信息，三维天地主营业务为检验检测信息化、数据资产管理等应用软件产品的研发、销售及实施，并提供相关的技术服务，相关软件产品主要包括数据资产管理平台、实验室信息化管理系统、质量管理体系等，终端

客户涵盖社会公共管理、生物制药、汽车电子、智能制造等领域。三维天地主要产品之一的实验室信息化管理系统与发行人自主开发的智慧实验室平台产品功能重叠度较高，具有一定可比性；除三维天地外，其他五家公司主营业务均以医疗软件开发业务为主，且下游客户主要以医疗服务机构为主，具有一定可比性。

报告期各期，发行人医药研发信息化建设服务毛利率与上述软件企业的综合毛利率比较情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
三维天地 (301159)	专注于检验检测信息化和数据资产管理领域的软件开发服务商	检验检测信息管理软件、数据资产管理软件、供应链管理软件、技术服务	39.66%	43.50%	51.20%	55.40%
麦迪科技 (603990)	以临床医疗管理信息系统（CIS）系列应用软件产品和临床信息化整体解决方案为核心业务	临床医疗管理信息系统应用软件，主要包括麻醉临床信息系统、重症监护临床信息系统、院前急救信息系统、血液净化信息系统和临床路径信息系统等；临床信息化整体解决方案，主要包括数字化手术室整体解决方案及数字化病区和数字化急诊急救平台整体解决方案	72.10%	70.52%	69.80%	72.29%
卫宁健康 (300253)	专注于医疗健康和卫生领域整体数字化解决方案与服务	公共卫生信息管理系统、医技信息管理系统、医院信息管理系统等	40.67%	43.69%	46.35%	54.08%
和仁科技 (300550)	以医疗信息系统及数字化场景应用系统的研发销售、实施集成、服务支持为主营业务的总体解决方案服务商	医疗机构临床医疗管理信息系统	31.90%	20.44%	34.72%	43.06%
创业慧康 (300451)	专注医疗卫生领域的信息化服务与创新	医疗卫生信息化应用软件业务、基于信息技术的系统集成业务	51.88%	49.39%	54.22%	55.42%
嘉和美康 (688246)	医疗信息化软件产品研发、销售及技术服务	电子病历平台、医院数据中心、智慧医疗产品、互联网医疗产品等	45.52%	51.10%	51.21%	49.64%

公司名称	主营业务	主要产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均值			46.96%	46.44%	51.25%	54.98%
发行人	医药研发信息化建设服务	ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）	44.85%	16.36%	37.51%	57.84%

报告期内，公司医药研发信息化建设服务的毛利率分别为 57.84%、37.51%、16.36%和 44.85%，2021 年度和 2022 年度显著低于同行业可比公司毛利率水平，2023 年 1-6 月与可比公司毛利率水平相对接近，主要系可比公司均为聚焦于自身核心业务的成熟软件企业，在技术、人才、客户、市场等方面均形成了一定积淀，与客户议价能力以及内部成本控制能力较强，因此毛利率相对较高。而公司的医药研发信息化建设服务，主要系通过信息平台的建设促进临床研究服务发展，更好地为客户临床试验全流程信息化提供一站式解决方案。由于该业务尚处于市场拓展阶段，相关产品收入规模相对较小，规模优势不明显导致毛利率波动较大。

报告期内，公司医药研发信息化建设服务的销售收入分别为 4.26 万元、327.81 万元、548.89 万元和 639.95 万元，呈快速增长趋势，但收入规模占比仍较低，对公司总体毛利率的影响较小。短期来看，该业务仍处于市场开拓阶段，毛利率仍可能存在一定的波动。长期来看，随着市场逐步开拓及项目数量逐步提升，该项业务的规模效应将得以实现有效提升，预计公司医药研发信息化建设服务毛利率将逐步与行业毛利率平均水平趋同。

综上所述，报告期内，发行人医药研发信息化建设服务毛利率低于同行业可比公司毛利率水平，主要系发行人的信息化建设服务的业务定位及发展阶段不同于其他聚焦于自身核心业务的成熟软件企业。由于公司该业务尚处于市场拓展阶段，相关产品收入规模相对较小，规模优势不明显导致毛利率相对较低。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人临床试验运营的例数、临床试验现场管理的 CRC 人数、医药研发信息化建设服务的项目数量与医学检验服务的测试量的数据，计算各业务单位收入与单位成本；

2、访谈发行人相关人员，了解各业务单位收入、单位成本的波动原因，分析相关波动是否具有合理性；

3、通过查询公开信息资料获取同行业可比公司分季度收入分布情况，并获取发行人分季度收入明细表，与同行业可比公司收入变动趋势比较分析；

4、获取发行人报告期各期差旅费明细并访谈销售负责人，了解发行人差旅费变动与收入变动趋势不一致的原因；

5、获取发行人各项业务的收入成本明细表，分析发行人各项业务毛利率变动的原因及合理性；

6、查阅同行业可比公司的公开披露信息中关于临床试验现场管理服务、其他临床研究专项服务、医药研发信息化建设服务的毛利率情况，与发行人同类业务进行对比，确认发行人同类业务毛利率是否属于合理水平。

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期内，公司各业务受单位收入、单位成本变动等因素影响，导致毛利率存在一定波动，发行人各业务毛利率变动具备合理性。

2、报告期内，发行人各季度的收入变动趋势与同行业可比公司变动趋势基本一致；与同行业可比公司相比，发行人报告期各期第四季度收入占比较高主要系业务结构差异所致；发行人临床试验运营服务收入持续增长，与临床试验运营项目开展数量与受试者例数持续增加趋势基本一致；报告期内，发行人的收入更多来自深耕存量客户，发行人差旅费总体金额较小，与收入增长不存在明显的比例增长关系，2022 年发行人收入受环境影响较小的情况是真实的；报告期内，公司采购价格整体呈下降趋势，采购价格下降是真实的。

3、报告期内，发行人临床试验现场管理服务毛利率下降的原因主要系随着发行人持续优化临床试验现场管理服务区域布局，不断增加临床试验合作机构，并配置相应人员，人力成本增加所致，此外 2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理服务中按成本确认收入项目的收入占比有所提升，一定程度也拉低了 2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理

服务毛利率；报告期内，发行人临床试验现场管理服务毛利率显著低于临床试验运营服务的原因，主要系临床试验运营服务更加强调临床研究综合性及全流程，服务附加值也更高，毛利率相对更高，而临床试验现场管理服务人力成本投入较大，因此毛利率相对较低；2022 年发行人临床试验现场管理服务 15% 的毛利率并非为行业常规水平，随着公司临床试验现场管理服务业务规模不断提升、市场布局逐步完善，CRC 人才规模、医疗机构覆盖率逐步扩大，项目管理及执行效率进一步提升，预计发行人临床试验现场管理服务毛利率未来将回归至合理水平。

4、报告期内，发行人其他临床研究专项服务主要为数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等，该等服务以人力和智力投入为主，对材料、设备、动力等支出的依赖相对较低，因此毛利率相对较高；发行人的其他临床研究专项服务毛利率与同行业可比公司相比不存在显著差异；发行人预计仍将保持较高的利润空间，毛利率仍将保持较高水平。

5、报告期内，发行人医药研发信息化建设服务毛利率低于同行业可比公司毛利率水平，主要系发行人的信息化建设服务的业务定位及发展阶段不同于其他聚焦于自身核心业务的成熟软件企业。由于公司该业务尚处于市场拓展阶段，相关产品收入规模相对较小，规模优势不明显导致毛利率波动较大。

问题 10. 关于期间费用

申报材料显示：

（1）发行人销售人员人数报告期分别为 19.5 人、28 人、33 人，人均薪酬分别为 15.32 万元、18.55 万元、20.21 万元；发行人未说明其他人员薪酬情况。

（2）2019 年 11 月，发行人对员工股权激励授予价格为 54 元/注册资本，股份支付采用的公允价值为 64.80 元/注册资本，系根据本次增资引进外部投资者的增资价格确定；2021 年 1 月，发行人对员工股权激励授予价格为 9 元/股，股份支付公允价值为 11.25 元/股，系根据 2020 年 5 月外部投资者入股价格 11.25 元/股确定；两次股权激励的锁定期均为授予日至公司完成上市前，公司将授予日至该时点的期间作为等待期。

(3) 发行人研发费用以职工薪酬为主，职工薪酬金额分别为 762.09 万元、1,043.87 万元、1,548.55 万元，发行人将研发和技术人员合并披露，部分技术人员同时承担了研发工作，发行人认为系行业惯例。

请发行人：

(1) 说明期间费用中各类人员的人数、薪酬情况，与同行业公司的比较情况，若差异较大请说明原因；结合发行人客户数量情况，说明发行人销售人员人数较少的原因。

(2) 结合两次股权激励公允价值对应当年的市盈率情况，激励时点前后最近一次股权变动价格情况，外部投资者入股的具体情况，说明股份支付公允价值选取的准确性。

(3) 说明等待期的具体设置情况；等待期内被激励对象离职后所持份额的处理情况，合伙人及份额的变动情况，发行人会计处理的合规性。

(4) 结合部门架构安排，说明研发人员和技术人员的具体人数情况，薪酬的比较情况，二者职能的差异，是否存在混同情形；对于同时从事研发活动和为客户提供服务的人员，其薪酬如何在研发费用、营业成本中进行分摊，相关内部控制的有效性；按照研发人员、技术人员口径，说明其薪酬分别计入营业成本、研发费用情况，是否存在技术人员薪酬计入研发费用占比增加的情形，如存在，说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对发行人研发工作核查的具体情况，是否存在将营业成本计入研发费用的情形。

一、说明期间费用中各类人员的人数、薪酬情况，与同行业公司的比较情况，若差异较大请说明原因；结合发行人客户数量情况，说明发行人销售人员人数较少的原因。

（一）发行人销售费用中的人数、薪酬及与同行业公司的比较情况

1、销售人员数量

单位：人

公司名称	注册地址	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
泰格医药	杭州	未披露	240	229	182
阳光诺和	北京	未披露	42	35	28
博济医药	广州	未披露	56	50	44
诺思格	北京	未披露	33	29	24
万邦医药	合肥	未披露	8	7	4
发行人	长沙	30	34	32	24

注：1、数据来源于同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料。

2、2023年6月末销售人员数量下降，主要系医药研发信息化建设服务业务销售人员岗位调整所致。

根据上表可知，报告期内，公司销售人员数量与阳光诺和和诺思格相当，整体低于泰格医药和博济医药，高于万邦医药。

泰格医药经营规模高于其他同行业可比公司，销售人员数量相对较高。

根据万邦医药招股说明书，其销售人员数量较低主要系：“公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员拓展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，公司历来重视对已有客户的服务与维护，坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，因此公司尚未配备大量销售人员。”。

2、销售人员平均薪酬

（1）销售人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	注册地址	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
泰格医药	杭州	未披露	48.36	45.70	40.98

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
阳光诺和	北京	未披露	32.96	32.90	26.31
博济医药	广州	未披露	47.03	32.97	27.38
诺思格	北京	未披露	34.99	35.31	29.60
万邦医药	合肥	未披露	34.63	31.45	38.47
发行人	长沙	20.78（年化）	20.21	18.55	15.32

注 1：平均薪酬计算方式为：销售费用中的职工薪酬/（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2；因阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日的销售人员数量，2020 年期初销售人员数量取其 2020 年 3 月 31 日的销售人员数量；

注 2：2023 年 1-6 月人均薪酬已年化处理。

报告期内，公司销售人员人均薪酬低于同行业可比公司，主要原因为：

①泰格医药、诺思格、博济医药、阳光诺和主要经营地为北京、杭州、广州等城市，人工成本相对较高，且泰格医药还涉及一定数量的海外员工，而公司经营地为长沙，人工成本低于一线城市。

②公司重视存续客户的维护及新客户的拓展工作，考虑到不同类型客户业务拓展差异，公司对新客户的奖金计提比例高于存续客户。报告期内，公司持续深化与行业内主要客户的业务合作，公司存续客户收入占比分别为 77.32%、84.86%、86.83%和 96.09%，存续客户构成公司收入的主要来源，导致销售人员来自存续客户的奖金较多。

③阳光诺和、博济医药、万邦医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的药学研究、临床前研究等业务，业务结构差异导致其销售人员收入结构与公司不完全可比，相应薪酬存在差异。

（2）销售人员人均创收

单位：万元/人

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	杭州	未披露	3,021.52	2,537.00	1,964.48
阳光诺和	北京	未披露	1,757.42	1,567.13	1,510.25
博济医药	广州	未披露	799.40	689.79	627.63
诺思格	北京	未披露	2,056.52	2,295.95	2,484.36
万邦医药	合肥	未披露	3,477.08	3,838.03	3,975.14
平均值		/	2,222.39	2,185.58	2,112.37

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均值（剔除泰格医药、万邦医药）		/	1,537.78	1,517.62	1,540.75
发行人	长沙	1,104.07（年化）	1,051.60	773.78	733.86
发行人（剔除医学检验服务和医药研发信息化建设服务）		1,473.94（年化）	1,516.40	1,061.80	840.68

注 1：人均创收计算方式为：营业收入/（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2；因阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日的销售人员数量，2020 年期初销售人员数量取其 2020 年 3 月 31 日的销售人员数量；

注 2：2023 年 1-6 月销售人员人均创收=当期营业收入*2/（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2；

注 3：2023 年 1-6 月销售人员人均创收（年化）增幅较低，主要系根据 BE 试验的开展进程，通常上半年公司完成项目少于下半年，上半年公司收入相对较低所致。

报告期内，公司销售人员人均创收分别为 733.86 万元、773.78 万元、1,051.60 万元和 1,104.07 万元，位于同行业可比公司销售人员人均创收区间范围内。随着公司规模不断扩大，报告期内公司销售人员人均创收呈现增长态势。

报告期内，公司销售人员人均创收低于同行业可比公司平均水平，主要原因有：

①万邦医药未配备大量销售人员（具体原因见本题一的“（一）发行人销售费用中的人数、薪酬及与同行业公司的比较情况”之“1、销售人员数量”相关内容），导致其销售人员创收明显高于其他同行业可比公司水平；泰格医药业务范围覆盖全球多个地区，其收入规模较高，销售人员人均创收亦相对较高。

②公司组建了相对完整的销售体系并不断完善。报告期内，尤其是报告期初，公司收入规模相对较低，销售人员人均创收较低。

③公司在开展临床研究服务的同时，积极布局医学检验和医药研发信息化建设服务，并配备了相应销售人员。报告期内，由于医学检验服务和医药研发信息化建设服务尚处于前期研发和市场开拓阶段，收入相对较低，导致公司销售人员人均创收较低。

剔除医学检验服务和医药研发信息化建设服务后，公司销售人员人均创收分别为 840.68 万元、1,061.80 万元、1,516.40 万元和 1,473.94 万元，人均创收呈增长态势，2022 年度与同行业可比公司平均水平（剔除泰格医药、万邦医药）

基本一致。

综上所述，公司报告期内销售人员平均薪酬水平稳步提升，与公司业绩水平变动趋势相匹配；公司销售人员人均薪酬虽与同行业可比公司平均值存在差异，但具有合理性。

（二）发行人管理费用中的人数、薪酬及与同行业可比公司的比较情况

1、管理人员数量

单位：人

公司名称	注册地址	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
泰格医药	杭州	未披露	760	668	457
阳光诺和	北京	未披露	133	122	121
博济医药	广州	未披露	130	116	96
诺思格	北京	未披露	104	96	85
万邦医药	合肥	未披露	34	23	14
发行人	长沙	107	96	78	72

注：数据来源于同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料

根据万邦医药招股说明书，万邦医药管理人员数量少于同行业公司，主要系其业务规模、所处发展阶段及业务特点存在差异所致；泰格医药经营规模高于其他同行业可比公司，管理人员数量相对较高。

除万邦医药、泰格医药外，报告期内，公司管理人员数量低于阳光诺和、博济医药，与诺思格接近，系公司业务规模、所处发展阶段等与同行业可比公司存在差异所致。

2、管理人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	注册地址	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
泰格医药	杭州	未披露	37.68	41.26	41.88
阳光诺和	北京	未披露	51.06	38.00	26.39
博济医药	广州	未披露	24.61	24.02	21.87
诺思格	北京	未披露	24.96	24.15	24.50
万邦医药	合肥	未披露	23.22	32.03	37.34

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发行人	长沙	20.15（年化）	19.27	16.89	16.45

注 1：同行业平均薪酬计算方式为：管理费用中的职工薪酬/（期初管理人员数量+期末管理人员数量）/2；因阳光诺和未披露 2019 年 12 月 31 日的管理人员数量，2020 年期初管理人员数量取其 2020 年 3 月 31 日的管理人员数量；

注 2：发行人平均薪酬计算方式为：管理费用中的职工薪酬/Σ各月（行政、财务人员数量+按管理工时比例折算的人员数量）/各报告月份数；

注 3：2023 年 1-6 月人均薪酬已年化处理。

报告期内，公司管理人员平均薪酬保持了逐年稳定增长的趋势，主要由于报告期内公司业绩水平持续向好，管理人员薪酬水平有所提升。管理人员的平均薪酬低于同行业可比公司，主要系：

（1）泰格医药、诺思格、博济医药、阳光诺和主要经营地为北京、杭州、广州等城市，人工成本相对较高，且泰格医药还涉及一定数量的海外员工，而公司经营地为长沙，人工成本低于一线城市。

（2）公司管理人员中，行政、人力资源和财务等部门基层员工较多，其薪酬相对较低。

（3）2022 年度，公司新增管理人员较多，其中又以基层员工为主，薪酬相对较低。

综上所述，公司报告期管理人员平均薪酬水平稳步提升，与公司业绩水平变动趋势相匹配；公司管理人员人均薪酬虽与同行业可比公司平均薪酬存在差异，但具有合理性。

（三）发行人研发费用中的人数、薪酬及与同行业可比公司的比较情况

1、研发人员数量

单位：人

公司名称	注册地址	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
泰格医药	杭州	未披露	795	827	652
博济医药	广州	未披露	211	152	149
诺思格	北京	未披露	250	215	173
发行人	长沙	67	74	53	48

注 1：数据来源于同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料；

注 2：阳光诺和、万邦医药未披露研发人员数量，故上表未统计相关数据。

注 3：2023 年 6 月末，公司研发人员数量降低，主要系当期研发工时在 50%以上的非专职研发人员数量降低所致。

报告期内，公司研发人员数量低于同行业可比公司水平，主要系：

- （1）泰格医药、诺思格经营规模高于公司，研发人员数量相对较高。
- （2）博济医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的临床前研究服务等业务，业务结构差异导致其研发人员数量与公司不完全可比。

2、研发人员薪酬

单位：万元

公司名称	注册地址	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	杭州	未披露	26.22	25.87	25.10
博济医药	广州	未披露	16.24	11.85	9.74
诺思格	北京	未披露	20.91	20.54	20.14
发行人	长沙	17.78（年化）	19.66	17.29	16.22

注 1：同行业平均薪酬计算方式为：研发费用中的职工薪酬/（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2；发行人：研发费用中的职工薪酬/Σ各月按研发工时比例折算的人员数量/各报告期月份数；

注 2：阳光诺和、万邦医药未披露研发人员数量，故上表未统计相关数据；

注 3：2023 年 1-6 月人均薪酬已年化处理。

公司所处的 CRO 行业是技术密集行业，对创新型人才的数量和专业水平均有较高要求，公司为提升技术研发实力，保持岗位竞争力，一直以来高度重视高学历技术团队的建设，完善研发人员激励机制，提高研发人员薪酬待遇。2023 年 1-6 月，公司研发人员人均薪酬较 2022 年有所降低，主要系 2023 年上半年结题研发项目较少，研发人员奖金计提减少所致。

报告期内，公司研发人员平均薪酬整体呈增长趋势，位于同行业可比公司平均薪酬区间范围内，且与同行业可比公司变动趋势一致，不存在重大差异，具有合理性。

（四）公司报告期内单位销售人员对应的客户数量情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户数量（家）	235	266	177	123

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均人数（人）	32	33	28	19.5
单位销售人员对应的客户数量（家）	7.34	8.06	6.32	6.31

注 1：上表中客户数量统计口径说明见本回复报告“问题 7.关于各业务收入及增长持续性”之“七、（一）说明客户数量、客户变动情况，新增、退出客户对应收入的占比情况，发行人收入的稳定性情况”

注 2：销售人员平均人数=（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2。

报告期内，公司客户数量总体呈增长趋势，公司单位销售人员对应的客户数量由 2020 年的人均 6.31 家上升至 2023 年 1-6 月的 7.34 家。发行人销售人员数量较少的原因系：公司实力及行业口碑为临床研究服务业务拓展的重要方式之一，报告期各期，公司收入 90%以上由临床试验运营服务贡献，公司重视自身在行业内和客户当中的口碑和形象，随着公司在高难度仿制药生物等效性研究领域的声誉逐步提升，维系现有客户、现有客户介绍新客户亦成为公司订单重要来源。公司销售人员数量与同行业可比公司阳光诺和和诺思格相当，高于万邦医药。

整体而言，公司销售人员随着业务规模的增加而增加，且与客户数量的变动趋势一致，与同行业可比公司相比不存在重大差异。

综上所述，发行人期间费用中，人数、薪酬规模及变动情况与公司实际情况相符，与同行业可比公司存在一定差异，系公司主要经营所在地职工平均薪酬相对较低等因素所致，具有合理性；发行人销售人员数量较少主要受公司业务拓展方式的影响，与同行业可比公司相比不存在重大差异，销售人员数量随业务规模增加而增加，变动合理。

二、结合两次股权激励公允价值对应当年的市盈率情况，激励时点前后最近一次股权变动价格情况，外部投资者入股的具体情况，说明股份支付公允价值选取的准确性。

（一）两次股权激励公允价值对应当年的市盈率情况

发行人两次股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值，均参考最近一次外部投资者的交易价格计算，分别如下：

1、2019 年 11 月，众英成和众利成分别以 1,000 万元认购公司新增注册资本 18.5185 万元和 18.5185 万元，增资价格为 54 元/注册资本。本次增资的公允

价值为 64.80 元/注册资本，系根据本次增资引进外部投资者的增资价格确定，公司估值为 36,000.00 万元。

2、2021 年 1 月，众润成以 990 万元认购公司新增注册资本 110 万元，增资价格为 9 元/股。本次增资的公允价值为 11.25 元/股，系根据 2020 年 5 月外部投资者的入股价格确定，公司估值 45,000.00 万元。

根据上述员工持股平台入股情况，股份支付公允价值对应的市盈率情况计算如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1 月 第二次股权激励	2019 年 11 月 第一次股权激励
股份支付参考的公司公允价值 (A)	45,000.00	36,000.00
最近一期归属于母公司股东的净利润 (B)	2,448.28	2,446.20
市盈率 (C=A/B)	18.38	14.72

随着公司经营发展和盈利能力的提升，公司的公允价值呈现上涨的趋势，第一次和第二次股份支付公允价值对应的市盈率上升具有合理性。

(二) 激励时点前后最近一次股权变动价格情况，外部投资者入股的具体情况

1、2019 年 11 月股权激励前后最近一次股权变动价格及外部投资者入股情况：

项目	前次股权变动	2019 年 11 月股权激励		后次股权变动
时间	2019 年 10 月	2019 年 11 月		2020 年 5 月
公司估值	30,000 万元	36,000 万元 (股份支付公允价值)	30,000 万元 (股权激励价格对应估值)	45,000 万元
外部投资者入股情况	余鹏以 450 万元向邢宝珍转让 8.3332 万元股权、以 750 万元向罗爱华转让 13.8888 万元股权	长沙科风投以 540.54054 万元价格向邢宝珍转让 8.3417 万元股权、以 659.4595 万元价格向罗爱华转让 10.1768 万元股权；李民以 240 万元认购发行人 3.7037 万元股权	众英成以 1,000.00 万元认购公司 18.5185 万元新增注册资本、众利成以 1,000.00 万元认购公司 18.5185 万元新增注册资本	欧阳冬生以 225 万元价格向金波转让 2.9815 万元股权、以 1,350 万元价格向宝顶赢转让 17.8889 万元股权、以 300 万元价格向李素萍转让 3.9753 万元股权

项目	前次股权变动	2019 年 11 月股权激励		后次股权变动
股 权 变 动 价 格	54.00 元/出资额	64.80 元/出资额	54.00 元/出资额	75.47 元/出资额

2、2021 年 1 月股权激励前后最近一次股权变动价格及外部投资者入股情况：

项目	前次股权变动	2021 年 1 月股权激励	后次股权变动
时间	2020 年 5 月	2021 年 1 月	2021 年 8 月
公司估值	45,000 万元 (股份支付公允价值)	36,000 万元 (股权激励价格对应估值)	45,000 万元
外部投资者入股情况	欧阳冬生以 225 万元价格向金波转让 2.9815 万元股权、以 1,350 万元价格向宝顶赢转让 17.8889 万元股权、以 300 万元价格向李素萍转让 3.9753 万元股权	众润成以 990 万元认购公司 110 万元新增注册资本	余鹏以 2,025 万元价格向涟商茂业转让 184.95 万股股份、以 1,125 万元价格向宝欣赢转让 102.75 万股股份
股权变动价格	75.47 元/出资额	9.00 元/股	10.95 元/股

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 5-1 增资或转让股份形成的股份支付的规定，在确定股份支付公允价值时，应综合考虑如下因素：（1）入股时期，业绩基础与变动预期，市场环境变化；（2）行业特点，同行业并购重组市盈率、市净率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格，如近期合理的外部投资者入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。

公司的两次股权激励公允价值均为参考同期或者临近时期外部投资者的入股价确定，该入股价系交易各方的真实意思表示，由各方进行市场化的商业谈判及合理作价的协商结果，属于“熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格”。因此，公司 2019 年 11 月和 2021 年 1 月两次股权激励公允价值具有准确性。

综上所述，发行人两次股权激励公允价值均参考最近一次外部投资者的交易价格，公允价值选取准确。

三、说明等待期的具体设置情况；等待期内被激励对象离职后所持份额的处理情况，合伙人及份额的变动情况，发行人会计处理的合规性。

（一）等待期的具体设置情况

根据《股权激励管理办法》，公司完成上市前为此两次股权激励计划的股份等待期，激励对象在该期间离职的，或连续两次考核未达标的，公司有权（而非义务）指示该激励对象将其持有激励股权转让给公司持股平台普通合伙人或其指定的人；在等待期内，激励对象仍在公司任职，但因个人原因希望退出且经普通合伙人同意的，普通合伙人按激励对象原始出资额与出资期间的利息之和作价受让该等份额（按照中国人民银行同期同类贷款基准利率计算）。因此，公司合理预计完成上市时间，将股权激励授予时间与预计完成上市时间的期间作为两次股权激励的等待期，等待期具体设置情况如下：

持股平台	股权激励授予时间	预计完成上市时间	等待期（月）
众英成	2019年11月	2024年12月	61
众利成	2019年11月	2024年12月	61
众润成	2021年1月	2024年12月	47

（二）等待期内被激励对象离职后所持份额的处理情况、合伙人及份额的变动情况，发行人会计处理的合规性

1、众英成

序号	事项	合伙份额（万元）	是否构成股份支付	原因	公允价值及依据
1	2020年4月，蔡志奎离职退出，陈露露代欧阳冬生回购	5.00	是	实控人受让离职员工对应持股平台股份，受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为，应当确认股份支付	参照同期外部投资者增资的价格，确定众英成股份支付相关权益工具公允价值为11.25元/股
2	2020年9月，赵锐、梁毅偈、张建军离职退出，陈露露代欧阳冬生回购	35.00	是		
3	2021年3月，柴上、周攀离职退出，陈露露代欧阳冬生回购	12.00	是		
4	2021年4月，刘湘军离职退出，陈露露代欧阳冬生回购	10.00	是		
5	2021年8月，谌黎、	20.00	是		

序号	事项	合伙份额 (万元)	是否构 成股份 支付	原因	公允价值及依据
	张欣欣离职退出，陈露 露代欧阳冬生回购				
6	2021 年 9 月，雷群芳 离职退出，陈露露代欧 阳冬生回购	10.00	是		
7	2021 年 12 月，李奎代 持份额还原至李晓晖	25.00	否	视同首次授予日即授 予，穿透计算后未超 过李莹原持股比例， 该部分还原份额不涉 及股份支付	不适用
8	2021 年 12 月，苏依萍 代持份额还原至李晓晖	70.00	否		不适用
9	2021 年 12 月，欧阳忠 华代持份额还原至邓冬 花后再转让至欧阳冬生	50.00	是	实控人受让员工对应 持股平台股份，受让 前未明确约定受让股 份将再次授予其他激 励对象、且对于该部 分股份是否再次授予 他人公司无明确安 排。故该事项不属于 代持行为，应当确认 股份支付	参照同期外部投 资者增资的价 格，确定众英成 股份支付相关权 益工具公允价值 为 11.25 元/股
10	2021 年 12 月，谢湘代 持份额还原至邓冬花后 再转让至李晓晖	50.00	是	原合伙人因离职退 伙，将其份额转让给 其他合伙人，构成公 司为获取职工提供服 务而授予的设定服务 期等限制条件的权益 工具	
11	2021 年 12 月，刘景明 份额转让至其他合伙人 万龙	3.00	是		
12	2022 年 3 月，付浪离 职退出，份额转让至实 控人欧阳冬生	5.00	是	实控人受让员工对应 持股平台股份，受让 前未明确约定受让股 份将再次授予其他激 励对象、且对于该部 分股份是否再次授予 他人公司无明确安 排。故该事项不属于 代持行为，应当确认 股份支付	2022 年，公司业 绩有明显增长预 期，对于因回购 产生的新的股份 支付公允价值， 参考 2022 年 11 月第三方入股价 格 19.46 元/股确 定
13	2022 年 7 月，唐博离 职退出，份额转让至实 控人欧阳冬生	10.00	是		
14	2022 年 12 月，陈露露 代持份额还原至实控人 欧阳冬生	92.00	否	代实控人回购离职员 工股份时已确认股份 支付	不适用
15	2023 年 3 月，胡艳梅 离职退出，份额转让至 实控人欧阳冬生	5.00	是	实控人受让员工对应 持股平台股份，受让 前未明确约定受让股 份将再次授予其他激 励对象、且对于该部 分股份是否再次授予 他人公司无明确安	参考 2022 年 11 月第三方入股价 格 19.46 元/股确 定

序号	事项	合伙份额 (万元)	是否构成股份支付	原因	公允价值及依据
				排。故该事项不属于代持行为，应当确认股份支付	

2、众利成

序号	事项	合伙份额 (万元)	是否构成股份支付	原因	公允价值及依据
1	2021年3月，罗晓维离职退出，欧阳冬生回购	20.00	是	实控人 GP 受让离职员工对应持股平台股份，受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为	参照同期外部投资者增资的价格，确定股份支付相关权益工具公允价值为 11.25 元/股。
2	2021年7月，肖忠离职退出，欧阳冬生回购	60.00	是		
3	2021年12月，阮兴强离职退出，欧阳冬生回购	50.00	是		
4	2022年2月，邹志离职退出，欧阳冬生回购	50.00	是		2022年，公司业绩有明显增长预期，对于因回购产生的新的股份支付公允价值，参考 2022 年 11 月第三方入股价格 19.46 元/股确定
5	2022年12月，李志华代持份额还原至欧阳冬生	100.00	否	视同首次授予日即授予，穿透计算后未超过原持股比例，该部分还原份额不涉及股份支付	不适用
6	2023年6月，侯利平离职退出，欧阳冬生回购	20.00	是	实控人 GP 受让离职员工对应持股平台股份，受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为	参考 2022 年 11 月第三方入股价格 19.46 元/股确定

3、众润成

序号	事项	合伙份额 (万元)	是否构成股份支付	原因	公允价值及依据
1	2021年2月，王楠楠转让份额至其他	10.00	是	原合伙人因离职退伙，将其份额转让给其他合伙	参照同期外部投资者增资的价格，确

序号	事项	合伙份额 (万元)	是否构成 股份支付	原因	公允价值及依据
	合伙人司祥			人，构成公司为获取职工提供服务而授予的设定服务期等限制条件的权益工具	定股份支付相关权益工具公允价值为11.25元/股
2	2021年9月，陈思雨离职退出，份额转让给新增合伙人李志华	30.00	是		
3	2021年12月，欧家宏份额还原至胡立	5.00	否	代持还原	不适用
4	2022年5月，文闻离职退出，肖坤龙回购	10.00	是	GP 受让离职员工对应持股平台股份，受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为，应当确认股份支付	2022年，公司业绩有明显增长预期，对于因回购产生的新的股份支付公允价值，参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定
5	2023年3月，聂琴离职退出，肖坤龙回购	20.00	是		参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定

根据《企业会计准则第11号——股份支付》规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》5-1：股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

公司实施的股权激励对于员工在公司完成首次公开募股前后的服务期限存在相关约定，根据财政部于2021年5月18日发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定，应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，对于股份支付金额在估计的等待期内进行分期摊销，摊销金额作为经常性损益列示，并相应增加资本公积。

等待期内普通合伙人受让离职员工股份或者转授予其他合伙人/新增合伙人，

根据财政部于 2021 年 5 月 18 日发布的《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》相关规定，判断普通合伙人受让股份属于代持行为通常需要考虑下列证据：（1）受让前应当明确约定受让股份将再次授予其他激励对象；（2）对再次授予其他激励对象有明确合理的时间安排；（3）在再次授予其他激励对象之前的持有期间，受让股份所形成合伙份额相关的利益安排（如股利等）与代持未形成明显的冲突。发行人对于等待期内持股平台合伙人离职退出参照上述规定，判断其是否属于代持行为，对于非代持行为的，按照回购日公允价值确认新的股份支付费用，并在剩余等待期摊销，同时作为经常性损益列示。

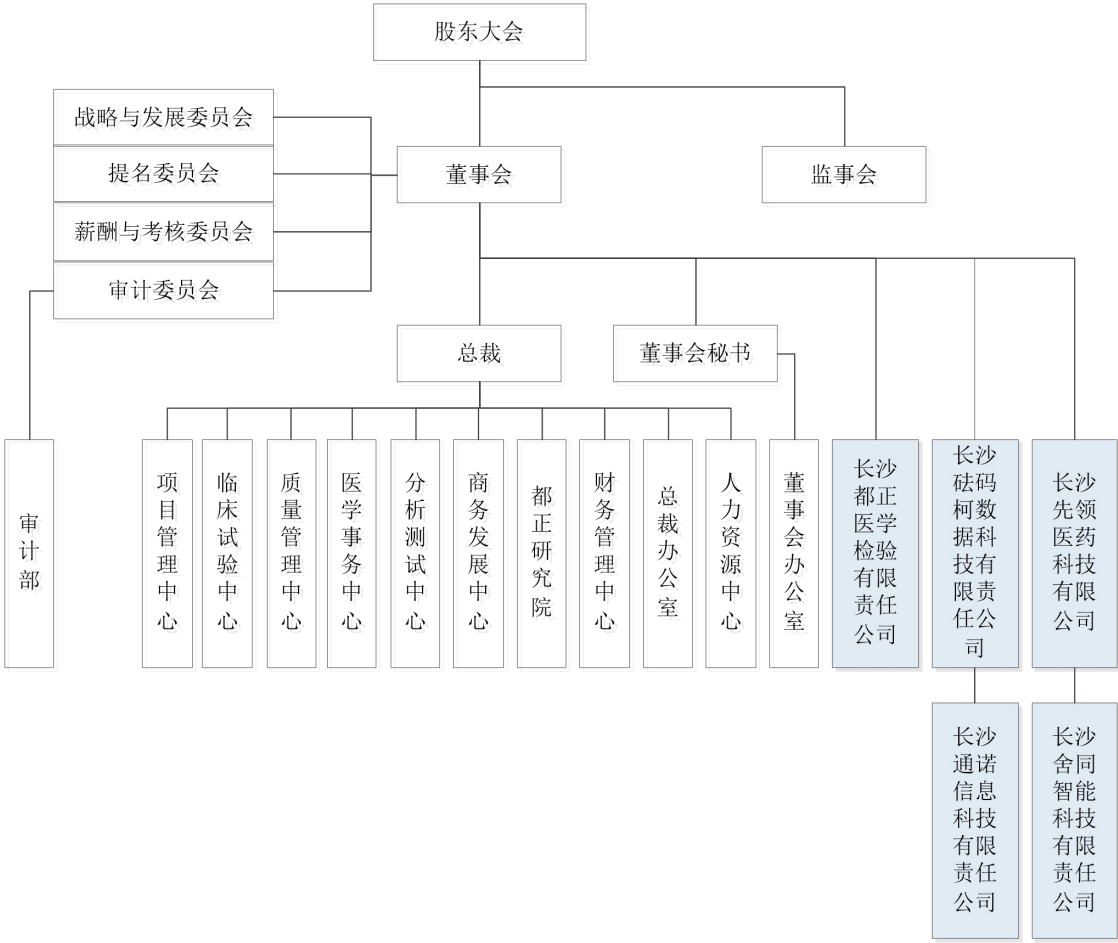
基于上述，公司等待期内对被激励对象离职涉及的股份支付权益工具的相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

综上所述，发行人对两次股权激励等待期内被激励对象离职后所持份额的会计处理符合企业会计准则相关规定。

四、结合部门架构安排，说明研发人员和技术人员的具体人数情况，薪酬的比较情况，二者职能的差异，是否存在混同情形；对于同时从事研发活动和为客户提供服务的人员，其薪酬如何在研发费用、营业成本中进行分摊，相关内部控制的有效性；按照研发人员、技术人员口径，说明其薪酬分别计入营业成本、研发费用情况，是否存在技术人员薪酬计入研发费用占比增加的情形，如存在，说明原因及合理性。

（一）结合部门架构安排，说明研发人员和技术人员的具体人数情况，薪酬的比较情况，二者职能的差异，是否存在混同情形

都正生物组织架构图



公司设置了都正研究院、临床试验中心、分析测试中心等研发及技术相关部门，其中都正研究院负责制定总体研发战略、中长期科研规划及阶段性重点攻关项目，是发行人研发项目的归口管理部门，对发行人的研发项目实行统一管理，除此之外，研发及技术人员在临床试验中心、分析测试中心等部门从事研发及技术活动。员工根据公司研发以及技术工作需要安排，存在同时参与研发项目及技术任务、人员混同的情形，公司将该类人员统称为研发及技术人员。公司通过统计相关员工参与研发工时及技术工时，将相应薪酬归集于营业成本或研发费用。

出于谨慎考虑，公司仅将研发及技术人员中从事研发工作工时占比 50%以上的人员界定为研发人员，将从事研发工作工时占比不足 50%的人员界定为技术人员。

上述研发人员分类方式与近期部分研究和试验发展行业 IPO 在审企业及上市公司一致，具体情况如下：

公司名称	所属行业	同时从事研发活动和生产活动的人员情况及研发人员划分
益诺思 (科创板在审)	研究和试验发展	按照当年度参与上述研发活动的研发工时比例占总工时比例大于 50%的标准认定研发人员
百奥赛图 (科创板在审)	研究和试验发展	对于研发部门的人员,公司直接将其全部认定为研发人员;对于同时从事研发与生产活动的人员,公司根据其工时来划分其是否为研发人员。若该员工本年度从事研发项目的工时占其当年总工时的比例高于 50%,则将该人员认定为研发人员;若该员工本年度从事研发项目的工时占其当年总工时的比例小于或等于 50%,则将该人员认定为生产人员
澳斯康 (科创板在审)	研究和试验发展	公司将研发部人员中从事自有研发项目工时占比超过 50%的人员界定为研发人员,将从事自有研发项目工时占比不足 50%的人员界定为生产人员。根据前述口径,公司认定为研发人员的员工存在直接参与具体项目的情形,其从事客户项目的工时低于本人总工时的 50%
奥浦迈 (688293)	研究和试验发展	研发工时占比超过 50%的人员界定为研发人员,研发工时占比不足 50%的人员界定为生产人员
毕得医药 (688073)	研究和试验发展	发行人依据员工所属部门及承担的主要职责,将直接或者间接从事研发工作的员工认定为研发人员和技术人员。由于部分实验室化学合成环节难度较大,公司部分员工存在同时参与研发项目及生产任务的情况。公司通过参与研发工时及参与生产工时实现对于直接人工、研发费用的归集,尽管研发及技术人员均系当期参与公司研发活动的人员,出于谨慎考虑,公司仅将当月研发工时超过生产工时的员工界定为研发人员

公司所属行业为研究和试验发展,以上研究和试验发展行业相关企业均存在人员同时参与研发活动和生产活动、人员混同的情况,相关企业均将研发工时 50%以上的人员认定研发人员,因此,公司研发人员认定具有合理性,符合行业惯例。

根据前述口径,报告期内,公司研发人员和技术人员的具体人数、薪酬的情况如下:

单位:人、万元/年

人员类别	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
研发人员	人数	67	74	53	48
	平均薪酬	17.78	19.66	17.29	16.22
技术人员	人数	452	364	317	203
	平均薪酬	14.11	12.15	10.92	10.05

注 1: 2023 年 6 月末,公司研发人员数量降低,主要系当期研发工时在 50%以上的非专职研发人员数量降低所致。

注 2：2023 年 1-6 月，公司研发人员人均薪酬较 2022 年有所降低，主要系 2023 年上半年结题研发项目较少，研发人员奖金计提减少所致。

公司研发人员其主要职能围绕公司研发活动开展，而技术人员的主要职能为技术工作、为客户提供服务，两者主要职能上存在差异。公司所属行业为知识密集型行业，研发工作对员工的专业能力、工作经验要求较高，岗位相对核心，因此，研发人员平均薪酬高于技术人员。

（二）对于同时从事研发活动和为客户提供服务的人员，其薪酬如何在研发费用、营业成本中进行分摊，相关内部控制的有效性

公司制定了《项目管理制度》《研发管理办法》《研发项目管理制度》和《工时管理控制程序》等制度对研发活动和业务活动的管理进行了严格规定和区分。根据公司的内控制度，同时从事研发活动和为客户提供服务的人员根据其实际参与的研发项目、生产项目情况填报工时并关联对应的研发、生产项目编号，月度汇总报经上级领导审批。财务管理中心每月末根据经审批的工时记录，计算兼职研发人员当月各研发项目和生产项目工时占比，再乘以对应人员当月人工成本，将其薪酬分摊至研发费用和生产成本。报告期内，公司对兼职研发人员的工时填报管理设立了研发项目负责人、业务项目负责人的双重审核制度，对兼职研发人员薪酬的分摊设立了总账会计计算、财务经理复核的审核制度，相关控制设计合理并有效执行。

（三）按照研发人员、技术人员口径，说明其薪酬分别计入营业成本、研发费用情况；是否存在技术人员薪酬计入研发费用占比增加的情形，如存在，说明原因及合理性。

报告期内，发行人的研发人员包含专职研发人员与非专职研发人员两类。其中专职研发部门的人员均专职从事研发活动，为专职研发人员；非专职研发人员的认定标准为根据相关人员的工作岗位职责、实际开展的工作内容，按参与研发项目的工时进行划分，将研发工时在 50%以上的人员认定为研发人员，研发工时不足 50%的人员不认定为研发人员。因此，发行人将专职研发人员和研发工时在 50%以上的非专职研发人员认定为研发人员，将研发工时不足 50%的非专职研发人员和不从事研发活动的技术人员认定为技术人员。

报告期内，研发人员、技术人员薪酬分别计入营业成本、研发费用的情况：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发人员薪酬	研发费用	455.29	83.34%	1,194.47	85.99%	737.78	77.76%	629.99	82.43%
	营业成本	80.50	14.74%	174.63	12.57%	137.55	14.50%	66.95	8.76%
	其他费用	10.50	1.92%	20.03	1.44%	73.53	7.75%	67.31	8.81%
	小计	546.29	100.00%	1,389.13	100.00%	948.85	100.00%	764.25	100.00%
技术人员薪酬	研发费用	206.21	6.02%	349.37	6.59%	309.71	9.15%	133.61	6.45%
	营业成本	3,094.39	90.28%	4,547.34	85.82%	2,834.38	83.78%	1,740.06	84.05%
	其他费用	126.95	3.70%	401.97	7.59%	239.07	7.07%	196.68	9.50%
	小计	3,427.54	100.00%	5,298.68	100.00%	3,383.15	100.00%	2,070.35	100.00%

公司研发费用下薪酬主要由研发人员薪酬构成。报告期内，研发人员薪酬计入研发费用的比例分别为 82.43%、77.76%、85.99%和 83.34%，整体占比稳定；技术人员薪酬计入研发费用的比例分别为 6.45%、9.15%、6.59%和 6.02%，公司根据研发项目的需求，合理配置研发项目组成员，各项目组成员根据实际投入的研发工作情况据实填报研发工时，各技术人员薪酬据实归集至研发费用，不存在占比逐年增加的情形。

综上所述，报告期内，发行人研发人员和技术人员的认定依据合理，人数准确，两者薪酬、职能存在差异具有合理原因，发行人存在研发人员与技术人员混同的情形，符合行业惯例；对于同时从事研发活动和为客户提供服务的人员，薪酬根据工时比例分摊计入研发费用和生产成本，分摊方式合理准确，相关内部控制执行有效；发行人不存在技术人员薪酬计入研发费用占比增加的情形。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取报告期内员工薪酬明细表，计算销售人员、管理人员、研发及技术人员平均薪酬，并与同行业可比公司进行对比，分析其差异及合理性；

2、向发行人财务管理中心负责人了解股权激励涉及公允价的确定方式，分析其合理性；

3、向发行人财务管理中心负责人了解股权激励的相关条件设置情况，取得股权激励方案、相关协议以及激励人员的变动情况，结合会计准则分析会计处理是否符合准则规定；

4、向发行人管理层了解公司组织架构及人员配置情况；了解研发人员和技术人员的职能差异情况，薪酬分配情况；了解发行人工时统计相关的内部控制情况，获取工时统计表、员工薪酬明细表，复核研发及技术人员结合研发人员和技术人员薪酬在研发费用和其生产之间的分配情况，分析人工成本归集的准确性、合理性；

5、查阅了公司组织结构图及部门职能介绍文件，了解与研发及技术相关的部门设置，研发及技术人员的职能情况；

6、访谈公司财务、研发、人力中心负责人，了解研发及技术工时分摊方式、研发费用的归集过程，抽查研发及技术人员的工时记录、工资明细；

7、访谈研发部门负责人、财务管理中心负责人，了解研发及技术部门架构设置，研发及技术人员的认定依据，了解人数、薪酬、职能的情况，是否存在混同情形；

8、查阅同行业企业对研发人员的认定依据，复核公司研发人员认定的合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人期间费用中，人数、薪酬规模及变动情况与公司实际情况相符，与同行业可比公司存在一定差异，系公司主要经营所在地职工平均薪酬相对较低等因素所致，具有合理性；发行人销售人员数量较少主要受公司业务拓展方式的影响，与同行业可比公司相比不存在重大差异，销售人员数量随业务规模增加而增加，变动合理。

2、随着公司经营发展和盈利能力的提升，公司的公允价值呈现上涨的趋势，

第一次和第二次股份支付公允价值对应的市盈率上升具有合理性；发行人两次股权激励公允价值均参考最近一次外部投资者的交易价格，公允价值选取准确。

3、发行人对两次股权激励等待期内被激励对象离职后所持份额的会计处理符合企业会计准则相关规定。

4、报告期内，发行人存在研发人员与技术人员混同的情形，符合行业惯例，研发人员和技术人员的认定依据合理，人数准确，两者薪酬、职能存在差异具有合理原因；对于同时从事研发活动和为客户提供服务的人员，薪酬根据工时比例分摊计入研发费用和生产成本，分摊方式合理准确，相关内部控制执行有效；发行人不存在技术人员薪酬计入研发费用占比增加的情形。

（三）补充说明对发行人研发工作核查的具体情况，是否存在将营业成本计入研发费用的情形

1、研发内控制度建设情况

公司制定了《研发项目管理制度》《研发管理办法》《工时管理控制程序》等制度，对公司研发立项、审批、研发过程管理、研发费用核算等内容进行了规范，并按照制度规范执行。其中《研发项目管理制度》对研发项目立项、过程管理、结题等进行了规范；《研发管理办法》对研发经费的使用范围、核算、归集分配方法、资金使用进行了规范；《工时管理控制程序》对研发人员工时填报与审核等进行了规范。

公司成立了都正研究院，负责研发工作，并建立了研发项目过程管理机制，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。

公司研发活动实行项目制管理，每个项目均指定了项目负责人，研发相关的支出均需要按照研发项目口径进行归集。研发项目涉及费用支出时，均执行严格的层级审批制度，确保研发支出开支范围和标准有效执行，确保严格按研发开支用途、性质列支研发支出。

公司按照研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发费用根据年度研发项目的实施情况进行归集，研发项目在实施过程中，下发的研发计划、领料单、报销单等中应注明研发项目，各个研发项目发生的相

关费用应归集到对应的研发项目下。

2、研发费用归集核查

(1) 核算标准

公司研发活动投入主要包括职工薪酬、折旧摊销、直接投入、股份支付和其他。由于公司的研发活动存在使用业务部门人员及业务机器的情况，研发费用包含直接计入和按分配标准分摊计入两部分。研发费用的计算口径、核算方法如下：

研发费用归集内容	直接计入	分摊计入
职工薪酬	专职研发人员薪酬全额计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入各研发项目	兼职研发人员的薪酬支出按参与研发项目工时占比分摊计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入各研发项目
折旧摊销	研发专用设备：折旧全额计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入研发项目	与生产共用设备：按研发项目机器工时占比分配计入研发项目； 房屋折旧：按面积或研发人数占比分配计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入研发项目
直接投入	材料分为项目直接领用材料及公用材料 1) 直接领用材料直接归集至对应研发项目；2) 公用材料按照各项目机器工时占比分摊计入对应研发项目	燃料动力费：按研发人员数量占总人数占比分摊计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入研发项目
股份支付		按激励对象当期应摊销金额及参与研发项目工时占比分配计入研发费用
其他	与研发直接相关的差旅费、办公费、评审费、会议费、知识产权的申请费、注册费、代理费、专家咨询费、检验费等费用，直接计入研发项目	房租等支出：按面积或研发人员数量占比分配计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入研发项目

(2) 研发费用主要支出核查情况

1) 职工薪酬

①了解研发部门岗位设置及人数情况，研发人员的认定标准及核算范围；

②查阅研发人员花名册，了解研发人员部门归属情况以及研发人员的专业背景；

③取得研发人工支出明细表与研发人员月度工时记录表、人力资源中心的月度考勤表进行核对，确认工资计入研发费用的人员是否都有参与研发活动的工时记录，薪酬分配计入研发费用金额是否准确。

通过上述核查，报告期各期核查发行人计入研发费用职工薪酬金额分别为：635.41 万元、845.12 万元、1,249.22 万元和 529.99 万元。

2) 直接投入（材料费用）

获取公司研发领料明细表，抽取样本核查研发领料出库单，检查物料的申领过程是否规范，物料领用是否真实发生、记录完整。

通过上述核查，报告期各期核查发行人计入研发费用材料费用金额分别为：51.63 万元、51.35 万元、55.72 万元和 54.06 万元。

3) 折旧摊销

①取得研发设备卡片，复核折旧计算金额是否准确；

②取得研发与生产共用设备月度机器工时记录，复核共用设备折旧费用分配计入研发费用金额是否准确。

通过上述核查，报告期各期核查发行人计入研发费用折旧费用金额分别为：35.87 万元、62.41 万元、77.59 万元和 73.42 万元。

4) 其他支出

获取公司为研发活动发生的差旅费、办公费、检验费、专利申请费、咨询费等费用明细表，抽查相关凭证及附件，检查是否与研发费用相关，会计处理是否准确。

通过上述核查，报告期各期核查发行人计入研发费用其他费用金额分别为：71.37 万元、65.73 万元、92.46 万元和 94.46 万元。

（3）其他核查程序

1) 获取发行人研发项目的立项文件，查阅相关研发项目的具体内容、进度安排、研发预算等，检查研发项目是否真实存在；

2) 对研发费用进行截止性测试以检查费用是否在恰当期间确认；

3) 获取报告期各期研发费用加计扣除明细，与实际发生的研发费用进行对比，并了解实际发生的研发费用金额及申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用之间的差异的原因。

通过上述核查程序，研发费用核查情况汇总如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
研发费用当期发生额	1,030.85	1,998.83	1,394.72	1,070.27
核查金额	751.93	1,474.99	1,024.61	794.28
核查比例	72.94%	73.79%	73.46%	74.21%

综上所述，发行人不存在将营业成本计入研发费用的情形。

问题 11. 关于应收账款、合同资产

申报材料显示：

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 1,794.01 万元、2,782.62 万元和 3,734.56 万元，合同资产余额分别为 1,591.52 万元、2,413.37 万元和 3,438.94 万元，合同资产规模与应收账款规模较为接近。

请发行人：

(1) 说明发行人对客户信用期安排情况，应收账款余额规模是否符合发行人信用期政策。

(2) 按业务类型口径说明合同资产的构成情况，项目数量、平均金额情况；合同资产的形成是否主要来源于在资产负债表日未交付并按成本确认收入的项目。

(3) 说明合同资产账龄构成情况，若存在账龄超过 1 年的项目，请说明原因；说明应收账款账龄是否按合同资产账龄连续计算，若未连续计算，测算连续计算对发行人业绩是否存在显著影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人对客户信用期安排情况，应收账款余额规模是否符合发行人信用期政策。

(一) 发行人对客户信用期安排情况

公司在与客户签订的合同中，一般约定分为若干个履约关键节点收取款项：

对于临床试验服务合同，一般约定在合同签署、取得伦理批件、样本采集、项目资料交付、通过现场核查（如有）等关键节点支付款项；

对于医学检验服务合同，一般约定交付检验报告收取全部款项；

对于医药研发信息化建设服务合同，一般约定在合同签署、现场安装部署完成、验收完成、质保期满等时点支付款项。

公司在与客户商务谈判过程中综合考虑客户信用状况、资金实力、既往合作情况、行业地位等因素，导致合同主要付款节点或者比例存在一定差异，但合同主要付款节点与业务开展进度基本匹配，不同客户信用期安排不存在重大差异。

（二）应收账款余额规模是否符合发行人信用期政策

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	4,823.60	4,074.25	3,075.18	1,971.33
其中：一年以内	4,308.08	3,825.48	2,719.03	1,562.08
一年以上	515.52	248.77	356.14	409.25
应收账款余额占当期营业收入的比例	13.65%（年化）	11.74%	14.19%	13.78%

注：2023 年 1-6 月应收账款余额占当期营业收入的比例已年化。

报告期各期末，公司应收账款主要在 1 年以内，应收账款余额主要系项目交付满足无条件支付的尾款，一般为 5%-20%。报告期内，公司根据项目合同约定的付款节点，在日常合作中督促客户及时回款，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 13.78%、14.19%、11.74%和 13.65%，波动较小，在公司的信用政策范围内。

因此，公司的应收账款余额与公司业务规模变动较为匹配，公司对主要客户的信用政策未发生大的变化，应收账款余额规模符合发行人的信用期政策。

报告期各期末，发行人 1 年以上应收账款构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
单项计提坏账准备的应收账款	135.69	135.69	191.83	258.00
按合同资产账龄连续计算当期转为应收账款对应金额	268.25	57.00	30.83	5.15
其他	111.57	56.08	133.47	146.10
合计	515.52	248.77	356.14	409.25

截至2023年6月30日，公司1年以上应收账款金额为515.52万元，主要系应收客户海南欣莱医药科技股份有限公司项目款135.69万元，公司结合诉讼和海南欣莱医药科技股份有限公司经营状况等因素，已对该笔款项全额计提坏账；其余一年以上应收账款期后陆续回款中，相应款项无法收回的风险较低。

综上所述，发行人根据合同约定的业务进度关键节点进行信用管理，公司的应收账款余额与公司业务规模的变动较为匹配，发行人对主要客户的信用政策未发生大的变化，应收账款余额规模符合发行人的信用期政策。

二、按业务类型口径说明合同资产的构成情况，项目数量、平均金额情况；合同资产的形成是否主要来源于在资产负债表日未交付并按成本确认收入的项目。

（一）按业务类型口径说明合同资产的构成情况，项目数量、平均金额情况

报告期各期末，发行人按照业务类型口径合同资产构成情况、项目数量和平均金额情况如下表所示：

单位：万元、个

业务类型		2023年6月30日			2022年12月31日		
		余额	数量	平均金额	余额	数量	平均金额
临床研究服务	临床试验运营服务	3,725.74	187	19.92	3,158.32	152	20.78
	临床试验现场管理服务	572.24	157	3.64	485.68	148	3.28
	其他临床研究专项服务	17.86	6	2.98	15.38	6	2.56
	小计	4,315.84	350	12.33	3,659.38	306	11.96
医药研发信息化建设服务		40.33	9	4.48	39.93	8	4.99
合计		4,356.18	359	12.13	3,699.32	314	11.78
合同资产减值准备		288.52	-	-	260.38	-	-

业务类型	2023 年 6 月 30 日			2022 年 12 月 31 日		
	余额	数量	平均金额	余额	数量	平均金额
合同资产期末余额	4,067.66	-	-	3,438.94	-	-

续上表：

业务类型		2021 年 12 月 31 日			2020 年 12 月 31 日		
		余额	数量	平均金额	余额	数量	平均金额
临床研究服务	临床试验运营服务	2,289.45	85	26.93	1,591.11	56	28.41
	临床试验现场管理服务	239.49	90	2.66	89.58	38	2.36
	其他临床研究专项服务	28.85	2	14.42	3.13	2	1.56
	小计	2,557.79	177	14.45	1,683.82	96	17.54
医药研发信息化建设服务		7.45	1	7.45	-	-	-
合计		2,565.24	178	14.41	1,683.82	96	17.54
合同资产减值准备		151.87	-	-	92.29	-	-
合同资产期末余额		2,413.37	-	-	1,591.52	-	-

报告期各期末，发行人合同资产主要来源于临床研究服务中的临床试验运营服务。随着公司业务规模的扩大，订单量的增加，发行人合同资产余额及项目数量逐渐增加，平均余额呈下降趋势。具体来看：

1、临床试验运营服务：一是 BE 业务试验周期一般在 6-12 个月，整体较短，报告期各期末，公司执行项目数量增长较快，且根据项目实施进度，整体投入尚小，故对应单个项目合同资产金额较小；二是随着公司各年度交付项目数量的增加，部分项目存在通过监管部门核查等尾款支付条件，一般比例为合同金额的 5%-20%，该部分金额随着交付项目合同金额的变化而变化，对应期末合同资产余额与当期收入规模直接相关。整体而言，临床试验运营服务报告期各期末对应合同资产规模逐渐增加、项目数量逐渐增加、平均余额逐渐减少具有合理性。

2、临床试验现场管理服务：报告期内，公司承接了部分 I-IV 期临床试验的 CRC 服务，项目周期较长，合同资产余额增大。

3、医药研发信息化建设服务：期末余额系应收合同质保款。

(二) 报告期各期末，发行人合同资产形成来源情况如下表所示：

单位：万元

合同资产来源	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已交付未到收款节点项目产生	2,108.59	48.40%	1,952.84	52.79%	1,302.02	50.76%	541.48	32.16%
未交付按成本确认收入项目产生	1,992.55	45.74%	1,584.20	42.82%	1,187.44	46.29%	782.79	46.49%
未交付按完工百分比确认收入项目产生	214.70	4.93%	122.34	3.31%	68.32	2.66%	359.55	21.35%
医药研发信息化建设业务质保金	40.33	0.93%	39.94	1.08%	7.45	0.29%	-	-
合计	4,356.18	100.00%	3,699.32	100.00%	2,565.24	100.00%	1,683.82	100.00%
合同资产占当期营业收入的比例	12.33% (年化)	-	10.66%		11.84%		11.77%	

注：2023 年 6 月 30 日合同资产占当期营业收入的比例=合同资产/（营业收入*2）

公司报告期内，公司合同资产构成主要来源于已交付未到收款节点的项目和未交付按照成本确认收入的项目，二者合计占比 78.65%、97.05%、95.61%和 94.15%。报告期各期，公司的营业收入主要由已交付项目贡献，因公司部分合同中存在通过核查、取得批件等支付尾款的条款，随着已交付项目数量的增加、收入规模扩大，该部分项目对应合同资产金额逐渐增加。报告期各期合同资产余额占当期营业收入的比例分别为 11.77%、11.84%、10.66%和 12.33%，比例波动较小，公司的合同资产余额与公司业务规模的变动较为匹配。

综上所述，报告期各期末合同资产构成与发行人业务规模的变动较为匹配，合同资产的形成主要来源于已交付未到收款节点的项目和未交付按照成本确认收入的项目。

三、说明合同资产账龄构成情况，若存在账龄超过 1 年的项目，请说明原因；说明应收账款账龄是否按合同资产账龄连续计算，若未连续计算，测算连续计算对发行人业绩是否存在显著影响。

（一）说明合同资产账龄构成情况，若存在账龄超过 1 年的项目，请说明原因

报告期各期末，发行人合同资产账龄分布情况如下表所示：

单位：万元

账龄	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	3,541.32	81.29%	2,853.31	77.13%	2,194.76	85.56%	1,522.16	90.40%
1-2 年（含 2 年）	635.20	14.58%	617.37	16.69%	320.21	12.48%	161.47	9.59%
2-3 年（含 3 年）	139.66	3.21%	194.47	5.26%	50.10	1.95%	0.19	0.01%
3 年以上	40.00	0.92%	34.16	0.92%	0.17	0.01%		
合计	4,356.18	100.00%	3,699.32	100.00%	2,565.24	100.00%	1,683.82	100.00%

报告期各期末，账龄在 1 年以内合同资产的占比分别为 90.40%、85.56%、77.13%和 81.29%。报告期内，公司合同资产账龄超过一年的占比有所波动，主要系部分临床试验运营服务合同涉及的通过核查、取得批件等支付尾款条款导致回款周期较长，及项目实施周期一年以上的临床试验现场管理服务业务量增加所致。

(二) 账龄超过 1 年且金额大于 30 万元的合同资产相关项目具体情况

1、2023 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于 1 年的原因
1	磷酸奥司他韦干混悬剂 DX-2105023	103.80	2021 年 11 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品通过现场核查、获得临床批件	通过核查获批后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，目前处于评审中
2	雷贝拉唑钠肠溶片 DX-2008021	50.00	2021 年 4 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品通过评审获批	药品获批后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，目前处于评审中
3	甲磺酸雷沙吉兰片 DX-2112036	48.56	2022 年 6 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品通过评审获批	药品获批后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，目前处于评审中
4	磷酸奥司他韦干混悬剂 DX-2108004	42.00	2021 年 12 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 7 月	药品通过现场核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控
5	多塞平 DX-1709009	40.00	2020 年 1 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品完成现场核查	完成核查后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，暂未现场核查
6	达格列净片 DX-1905004	37.05	2021 年 8 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 7 月	药品获批或项目资料递交 CDE 受理超过 12 个月支付	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控
7	盐酸阿比多尔片 DX-2111041 DX-2201001	35.00	2022 年 6 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品完成现场核查	完成核查后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，暂未现场核查

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于1年的原因
8	雷贝拉唑钠肠溶片 DX-2110028	32.40	2022 年 6 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 10 月	药品完成现场核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控

2、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于1年的原因
1	磷酸奥司他韦干混悬剂 (DX-2105023)	103.80	2021 年 11 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品通过现场核查、获得临床批件	通过核查获批后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，目前处于评审中
2	雷贝拉唑钠肠溶片 (DX-2008021)	50.00	2021 年 4 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品通过评审获批	药品获批后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，目前处于评审中
3	己酮可可碱缓释片 (DX-2106001)	45.00	2021 年 10 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 3 月	药品通过现场核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控
4	雷贝拉唑钠肠溶片 (DX-1903010)	44.50	2020 年 8 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 5 月	药品通过一致性评价	药品评审进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控
5	磷酸奥司他韦干混悬剂 (DX-2108004)	42.00	2021 年 12 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 7 月	药品通过现场核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控
6	多塞平 (DX-1709009)	40.00	2020 年 1 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品完成现场核查	完成核查后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，暂未现场核查

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于1年的原因
7	达格列净片 (DX-1905004)	37.05	2021年8月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023年7月	药品获批或项目资料递交CDE受理超过12个月支付	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控
8	拉考沙胺片 (DX-1905007)	36.19	2021年6月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023年2月	药品获批或项目资料递交CDE受理超过12个月支付	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控
9	氨氯地平阿托伐他汀钙片 (DX-1911017)	35.80	2021年11月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023年6月	药品完成临床核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控
10	奥洛他定 (DX-1912019)	30.00	2020年12月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023年2月	药品完成现场核查、取得生产批件	药品评审进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控

3、2021年12月31日

单位：万元

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于1年的原因
1	布南色林片 (DX-1912016)	50.00	2020年12月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2022年6月	药品通过现场核查	药品核查进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控
2	雷贝拉唑钠肠溶片 (DX-1903010)	44.50	2020年8月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023年5月	药品通过一致性评价	药品评审进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心, 申办方无法掌控

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于 1 年的原因
3	多塞平 (DX-1709009)	40.00	2020 年 1 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	-	药品完成现场核查	完成核查后支付，截至 2023 年 11 月末该药品已递交国家药品监督管理局药品审评中心评审，暂未现场核查
4	奥洛他定 (DX-1912019)	30.00	2020 年 12 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2023 年 2 月	药品完成现场核查、取得生产批件	药品评审进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控

4、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目名称	合同资产期末余额	项目完工确认合同资产时间	确认合同资产依据	合同资产结转为应收账款时间	合同资产结转为应收账款依据	项目完工确认合同资产时间与合同资产结转为应收账款时间间隔大于 1 年的原因
1	氯氮平片 (DX-1701017)	50.00	2019 年 4 月	经客户盖章确认的《项目资料交付函》	2021 年 4 月	完成 CFDA 技术评审	药品评审进度取决于国家药品监督管理局药品审评中心，申办方无法掌控

（三）说明应收账款账龄是否按合同资产账龄连续计算，若未连续计算，测算连续计算对发行人业绩是否存在显著影响

公司合同资产主要用于核算已交付未到收款节点项目（一般为通过监管机构核查或取得批件对应的合同节点款项）以及未交付按成本确认收入项目产生的款项，合同资产待项目通过监管机构核查或取得批件后转为应收账款，对应合同资产转为应收账款的账龄已连续计算。相关坏账准备已根据信用风险特征相应计提，对坏账准备计提不构成影响。

综上所述，报告期各期末合同资产账龄划分准确，各期末应收账款账龄系按照合同资产账龄连续计算，账龄超过一年对应的合同资产项目原因具有合理性。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、询问发行人财务管理中心负责人、商务发展中心负责人，了解公司的信用政策，查阅发行人主要销售合同的付款条款，分析应收账款余额占当期营业收入的比例变动是否异常；

2、查阅发行人合同资产余额明细表，对项目构成进行分析；

3、查阅发行人合同资产余额账龄明细表，对账龄划分的准确性进行复核，了解合同资产账龄超过1年对应项目的原因，分析其合理性；检查合同资产转入应收账款的账龄计算方法。

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人根据合同约定的业务进度关键节点进行信用管理，报告期内，主要客户回款较好，公司的应收账款余额与公司业务规模的变动较为匹配，发行人对主要客户的信用政策未发生大的变化，应收账款余额规模符合发行人的信用期政策。

2、报告期各期末合同资产构成与发行人业务规模的变动较为匹配，合同资

产的形成主要来源于已交付未到收款节点的项目和未交付按照成本确认收入的项目。

3、报告期各期末合同资产账龄划分准确，各期末应收账款账龄系按照合同资产账龄连续计算，账龄超过一年对应的合同资产项目原因具有合理性。

问题 12. 关于固定资产

申报材料显示，报告期各期末公司机器设备账面原值分别为 3,512.90 万元、3,892.89 万元和 4,650.94 万元，公司机器设备主要为液质联用仪、液相色谱仪等；公司主营业务收入分别为 14,301.10 万元、21,649.73 万元和 34,660.33 万元，收入增速显著高于机器设备规模的增长。

请发行人：

(1) 说明机器设备规模增速不及收入的原因，发行人机器设备规模与发行人业务规模的匹配性。

(2) 说明报告期新增的机器设备主要供应商情况、设备的生产商情况，发行人采购价格的公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明机器设备规模增速不及收入的原因，发行人机器设备规模与发行人业务规模的匹配性。

(一) 机器设备规模增速不及收入的原因

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
营业收入增长率	34.26%	60.17%	51.40%	-
期末机器设备原值（万元）	6,900.27	4,650.94	3,892.89	3,512.90
机器设备规模增长率	48.36%	19.47%	10.82%	-
机器工时（小时）	36,728.62	53,491.17	31,556.17	18,057.43
机器工时增长率	86.72%	69.51%	74.75%	-

注：2023 年 1-6 月营业收入增长率、机器工时增长率为同比增长率。

2021 年至 2022 年，公司机器设备规模的增长率低于公司的营业收入增长率，主要系主要设备需进口，公司为应对业务量的增加，提前布局了设备储备，设备产能存在一定的富余，随着业务规模的扩大，公司在提高现有设备利用率的同时，有计划的安排新设备的采购，符合公司实际的经营情况，公司机器设备规模增速不及收入具有合理性。

2023 年 1-6 月，公司机器设备规模同比增长率高于公司营业收入同比增长率，主要系公司于 2023 年上半年新购置主要机器设备所致。

2021 年至 2023 年 6 月，公司机器工时的增长率分别为 74.75%、69.51%和 86.72%，均高于收入规模的增长率，与实际业务具有匹配性。

（二）机器设备规模与业务规模的匹配性

1、报告期各期末，公司机器设备与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末 /2023 年 1-6 月	2022 年末 /2022 年度	2021 年末 /2021 年度	2020 年末 /2020 年度
营业收入	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
期末机器设备原值	6,900.27	4,650.94	3,892.89	3,512.90
机器设备原值/营业收入	19.53%（年化）	13.40%	17.97%	24.55%

注：2023 年 6 月机器设备原值/营业收入数据已年化处理。

2020 年度至 2022 年度，公司机器设备原值占营业收入的比例逐年下降，主要是因为随着公司经营规模的增长，订单快速增加，规模效应逐渐凸显，机器设备平均产出逐年增加，与公司实际经营状况一致。2023 年 1-6 月，公司新购置主要机器设备导致机器设备原值占营业收入的比例提升。报告期内，随着公司收入规模的扩大，公司机器设备规模亦在逐年增加，两者变动方向一致，具有匹配性。

2、与同行业可比公司的比较情况

同行业可比公司各期末机器设备（或同类设备）原值占当期营业收入的比例如下：

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
泰格医药	11.82%	11.33%	12.30%	14.39%

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
阳光诺和	27.03%	26.72%	23.46%	27.34%
博济医药	43.81%	27.25%	30.00%	26.08%
诺思格	4.79%	5.43%	4.85%	5.69%
万邦医药	17.10%	12.09%	11.19%	15.48%
平均值	20.91%（年化）	16.57%	16.36%	17.79%
发行人	19.53%（年化）	13.40%	17.97%	24.55%

注：2023 年 6 月同行业机器设备原值/营业收入数据已年化处理。

随着公司营业收入规模的增加，规模效应的凸显，机器设备平均产出逐年增加，报告期内，公司机器设备原值占当年营业收入的比例处于同行业可比区间内。

综上所述，发行人机器设备规模增速不及收入原因合理，机器设备规模与业务规模具有匹配性。

二、说明报告期新增的机器设备主要供应商情况、设备的生产商情况，发行人采购价格的公允性

（一）报告期内，公司新增的单台机器设备采购金额大于 50 万元的主要供应商情况、设备的生产商情况

1、采购金额情况

单位：个、万元

序号	产品名称	规格型号	生产商	供应商	采购数量	采购金额	采购单价	采购原因
1	三重四级杆液质联用仪	Exion Lc AD 6500+	Sciex（爱博才思）	湖南中美科学仪器有限公司	2	538.03	269.02	美国爱博才思指定代理商
		Exion triple quad 6500+			6	1,609.19	268.20	
2	超高效液相色谱串联质谱系统	TQ-S	Waters（沃特世）	湖南医雅科技有限公司	2	379.14	189.57	美国沃特世指定代理商
		TQ-S Mirco IVD			1	217.92	217.92	
		TQ-S IVD			1	217.92	217.92	
3	液质联用仪	Triple Quad 6500+	Sciex（爱博才思）	北京华睿鼎信科技有限公司	2	457.16	228.58	发行人成立早期与北京华睿鼎信科技有限公司开展战略合作，北京华睿鼎信科技有限公司提供设备，发行人优

序号	产品名称	规格型号	生产商	供应商	采购数量	采购金额	采购单价	采购原因
								先承做北京华睿鼎信科技有限公司的项目，后续为进一步理顺双方的合作事宜，提高效率，发行人按北京华睿鼎信科技有限公司采购此设备的合同价购入
4	液相色谱串联质谱系统	Xevo TQ-XS	Waters（沃特世）	湖南沃创仪器科技有限公司	2	516.60	258.30	美国沃特世指定代理商
5	基因分析仪 ABI	3500XL DX（24道）	赛默飞世尔厂家	湖北应峰商贸有限公司	1	154.87	154.87	美国赛默飞世尔指定的湖北代理商
6	电感耦合等离子体质谱仪	1000G	珀金埃尔默	湖南沃创仪器科技有限公司	1	88.50	88.50	珀金埃尔默指定代理商
7	高效液相色谱仪	EXIONLC AD SYSTEM	Shimadzu USA Manufacturing	上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	2	125.10	62.55	原厂制造并销售

报告期内，公司新增机器设备主要为液质联用仪、液相色谱串联质谱系统等进口设备，公司采购该类设备前，向主要生产厂家进行询价，根据询价结果经审批后选择合作供应商，双方达成合作后，由生产厂家通过其国内的关联公司或其在国内的代理商与公司签订合同。

2、供应商基本情况

供应商名称	成立时间	法定代表人	注册资本（万元）	注册地	持股 5%以上的股东及持股比例
湖南中美科学仪器有限公司	2013-11-25	晏佳	501.00	湖南省长沙市	苏晏 80%晏佳 20%
湖南医雅科技有限公司	2006-3-31	陈亚林	1,000.00	湖南省长沙市	陈亚林 95%刘金华 5%
北京华睿鼎信科技有限公司	1999-1-27	常珍	2,000.00	北京市北京经济技术开发区	湖南明瑞制药股份有限公司 100%
湖南沃创仪器科技有限公司	2016-5-12	陈朝晖	521.00	湖南省长沙市	陈朝晖 100%
湖北应峰商贸有限公司	2016-8-17	宋永恒	502.00	湖北省鄂州市	宋永恒 60%唐辉 40%
上海爱博才思分析仪器贸易	2010-6-30	JOSEPH PATRICK	500.00	上海市闵行区	AB Sciex(Hong Kong)Limited100%

供应商名称	成立时间	法定代表人	注册资本 (万元)	注册地	持股 5%以上的股东及 持股比例
有限公司		FOX			

(二) 主要设备采购价格公允性对比情况

产品名称	公司名称	采购不含税单价 (万元)	差异说明
三重四级杆液质联用仪	发行人	269.02、268.20	受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，不属于重大差异
	其他公司采购价格区间	236.21-309.73	
液质联用仪	发行人	228.58	价格差异较小
	其他公司采购价格区间	210.00-220.15	
超高效液相色谱串联质谱系统	发行人	189.57、217.92	受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，不属于重大差异
液相色谱串联质谱系统		258.30	
液相色谱串联质谱系统	其他公司采购价格区间	196.76-283.19	
基因分析仪 ABI	发行人	154.87	受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，不属于重大差异
	其他公司采购价格	125.00	
电感耦合等离子体质谱仪	发行人	88.50	价格差异较小
	其他公司采购价格	86.21	
高效液相色谱仪	发行人	62.55	价格差异较小
	其他公司采购价格	55.34	

数据来源：其他公司采购同类设备的采购价格来自招股说明书或审核问询回复相关数据。

公司主要设备的采购价格与其他公司采购同类设备的采购价格进行对比，受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，但不属于重大差异，采购价格公允。

综上所述，报告期发行人新增的机器设备主要为进口设备，主要供应商为生产厂家在国内的关联公司或指定代理商，公司采购设备实施了询比价程序，发行人采购主要设备的单价与其他公司采购同类设备的价格无重大差异，采购价格公允。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、取得发行人报告期各期末机器设备清单、机器工时数据，计算其增长率，并与营业收入增长率和机器设备增长率进行对比，分析其合理性；
- 2、查阅同行业可比公司机器设备规模与业务规模的数据，与发行人的指标进行对比分析；
- 3、对于报告期内新增固定资产，核对相应固定资产采购合同、采购发票、资产验收单与固定资产入账金额是否相符；
- 4、对主要机器设备供应商执行访谈及函证程序，确认报告期内的合同签署情况、采购额，交易背景等信息；
- 5、查询其他公司采购同类设备的采购价格与发行人的设备单价进行比较分析。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- 1、发行人机器设备规模增速不及收入原因合理，机器设备规模与业务规模具有匹配性；
- 2、报告期发行人新增的机器设备主要为进口设备，主要供应商为生产厂家在国内的关联公司或指定代理商，公司采购设备实施了询比价程序，发行人采购主要设备的单价与其他公司采购同类设备的价格无重大差异，采购价格公允。

问题 13. 关于募投项目

申报材料显示：

- （1）截至 2022 年底，发行人货币资金 15,199.72 万元。
- （2）本次募投项目中总部及研发生产基地建设项目合计投资 35,586.48 万元、临床试验研究服务网络建设项目 4,144.32 万元、补充流动资金 13,500 万元。

请发行人：

（1）结合相关服务的市场空间、募投项目投资规模及未来新增的折旧、摊销费用情况，说明募投项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接，发行人是否存在后续业绩下滑风险。

（2）说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排，募集资金项目的必要性及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合相关服务的市场空间、募投项目投资规模及未来新增的折旧、摊销费用情况，说明募投项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况、是否可与目前业务有效衔接，发行人是否存在后续业绩下滑风险。

（一）相关服务的市场空间、募投项目投资规模及未来新增的折旧、摊销费用情况

1、相关服务的市场空间情况

见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况，说明发行人面临的行业的竞争格局、在细分行业的市场地位及未来市场发展空间，与主要竞争对手在技术、研究服务类型等方面的竞争力对比情况。”之“（三）未来市场发展空间”。

2、募投项目投资规模情况

发行人拟首次公开发行不超过 1,431.65 万股 A 股股票并在深交所创业板上市，占发行后总股本的比例不低于 25%，实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与发行人主营业务相关的募投项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资规模	其中募集资金投资金额	备案情况	环评情况	建设期
1	总部及研发生产基地建设项目	35,586.48	32,546.71	湘新审投备[2023]0191	湘新审环评[2023]14 号	3 年
2	临床试验研究服务	4,144.32	3,254.94	湘新审投备	不适用	3 年

	网络建设项目			[2023]0206		
3	补充流动资金	13,500.00	13,500.00	不适用	不适用	不适用
合计		53,230.80	49,301.65	-	-	-

其中，总部及研发生产基地建设项目投资规模 35,586.48 万元，募集资金投资金额 32,546.71 万元，项目建设期为 3 年；临床试验研究服务网络建设项目投资规模 4,144.32 万元，募集资金投资金额 3,254.94 万元，项目建设期为 3 年；用于补充流动资金的募集资金金额为 13,500.00 万元。

3、未来新增的折旧和摊销费用情况

发行人本次募投项目中涉及折旧和摊销的会计政策适用情况如下：

单位：万元

募投项目	资产类别	新增资产原值	折旧/摊销方法	折旧/摊销年限（年）	净残值率（%）
总部及研发生产基地建设项目	房屋、建筑物	7,287.68	平均年限法	30	0.00
	机器设备	18,459.00	平均年限法	10	0.00
	土地使用权	936.8	平均年限法	50	0.00
	软件费	135.8	平均年限法	5	0.00
	其他资产	2,491.35	平均年限法	5	0.00
临床试验研究服务网络建设项目	办公设备	92.07	平均年限法	5	0.00
	租赁建筑装修	146.79	平均年限法	10	0.00
	其他资产	159.56	平均年限法	5	0.00

注：房屋建筑物原值=建筑工程费-建筑工程费用的进项税；机器设备原值=设备购置费+安装工程费-设备进项税-安装工程费进项税；软件原值=软件购置费-软件进项税；其他资产摊销原值=工程建设其他费用+预备费-工程建设其他费用的进项税-预备费的进项税

根据上述折旧/摊销方法、年限及残值率，发行人募投项目新增固定资产和无形资产的折旧摊销费用测算如下：

单位：万元

	分类	建设期			运营期									
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12	T+13
总部及研发生产基地建设项目	新增折旧摊销	-	-	-	2,632.98	2,632.98	2,632.98	2,632.98	2,632.98	2,107.56	2,107.56	2,107.56	2,107.56	2,107.56
	新增营业收入	-	-	-	33,970.00	45,346.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00	56,643.00
	占比	-	-	-	7.75%	5.81%	4.65%	4.65%	4.65%	3.72%	3.72%	3.72%	3.72%	3.72%
临床试验研究服务网络建设项目	分类	建设期	运营期											
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	T+12	T+13
	新增折旧摊销	-	33.09	56.92	130.13	130.13	130.13	111.72	95.61	26.51	26.51	26.51	11.83	4.13
	新增营业收入	-	3,584.00	5,250.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00	6,510.00
	占比	-	0.92%	1.08%	2.00%	2.00%	2.00%	1.72%	1.47%	0.41%	0.41%	0.41%	0.18%	0.06%

注：T 年为项目起始建设时间

经测算，总部及研发生产基地建设项目完全达产时，年新增折旧摊销费用为 2,632.98 万元，占新增收入的 4.65%；临床试验研究服务网络建设项目完全达产时，年新增的折旧摊销费用为 130.13 万元，占新增收入的 2.00%。新增折旧摊销费用占新增收入比例较小。随着募投项目的逐步投产运营，预计带来的新增收入可以覆盖新增资产的折旧和摊销费用，新增的折旧和摊销费用不会对公司业绩产生重大不利影响。

（二）募投项目承载的业务情况

1、总部及研发生产基地建设项目

总部及研发生产基地建设项目的实施主体为都正生物，建成后预计可承载的业务主要为临床研究服务，该业务系发行人的主营业务，报告期内发行人临床研究服务占比营业收入分别为 99.87%、98.01%和 96.13%。总部及研发生产基地项目建成后，可进一步提升发行人全流程临床研究服务能力。

2、临床试验研究服务网络建设项目

临床试验研究服务网络建设项目的实施主体为先领医药，建成后预计可承载的业务主要为临床试验现场管理服务。临床试验现场管理服务是典型的人才密集型行业，全国各地业务的覆盖率、网点人员的储备程度是决定企业在该业务领域规模大小的重要指标。加快服务网点的建设、加大人员储备一直是发行人在行业内发展的重要方向，项目建成后发行人将在北京、上海、山东、重庆、四川、甘肃、新疆等多个省市建立服务网点，并在多省市开展相关业务。该项目可以为发行人扩充人才队伍提供有力的支撑，有助于核心人才的储备以及行业口碑的塑造，符合发行人向全国拓展业务的战略规划。

（三）募投项目预计新增产能规模

总部及研发生产基地建设项目与临床试验研究服务网络建设项目预计新增产能规模情况如下：

单位：万元、人

总部及研发生产基地建设项目	项目	T+4	T+5	T+6
	预计负荷率	60%	80%	100%
	员工人数	430	574	717
	人均产值	79.00	79.00	79.00
	预计新增收入	33,970.00	45,346.00	56,643.00
临床试验研究服务网络建设项目	项目	T+2	T+3	T+4
	预计负荷率	55.05%	80.65%	100.00%
	员工人数	256	375	465
	人均产值	14.00	14.00	14.00
	预计新增收入	3,584.00	5,250.00	6,510.00

注：T 年为项目建设起始时间

1、总部及研发生产基地建设项目

发行人提供临床试验运营服务主要依托技术人员、实验设备和软件等。本项目建成后到完全达产期间的劳动定员预计分别为 430 人、574 人和 717 人，预计负荷率为 60%、80%、100%。按照平均人均产值 79 万元的规模来估测，预计完全达产后新增产能可为发行人每年产生新增收入 56,643.00 万元，符合发行人的业务增长趋势。

2、临床试验现场管理

本项目建成部分投产到完全达产期间的劳动定员分别为 256 人、375 人和 465 人，预计负荷率为 55.05%、80.65%和 100%。按照人均产值 14 万元来估测，预计完全达产后新增产能可为发行人每年产生新增收入 6,510.00 万元，符合发行人的收入增长趋势。

（四）募投项目与目前业务衔接情况

1、总部及研发生产基地建设项目

近年来，随着国家相关政策的出台，医药企业对仿制药、改良型新药、创新药等种类药品的研发需求日益增长，同时对研发外包机构的研发服务质量和实力要求不断提高，客户个性化和多元化的研发需求也在不断增加。建设新的总部及研发生产基地可以帮助发行人对人员、实验设备、数据中心等规模进行扩充，充实人才力量，增加技术研发投入，提高技术创新能力，为适应不

断变化的市场环境打下基础。

人员规模方面，报告期内发行人员工数量增长较快，发行人员工情况如下：

单位：人

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
员工人数	656	568	480	347

总部及研发生产基地建设项目的建成预计可以有效缓解目前发行人办公场所较为拥挤的情形，提高劳动定员容纳上限，进而提升发行人可承接项目的数量和质量。

生产和实验设备方面，发行人预计通过采购较为先进的液质联用仪、液相色谱仪和高通量测序仪等设备，为日常研发和临床试验服务提供准确且高质量的生物分析数据，进而提升发行人承接高难度、长周期临床试验项目的能力，有助于提高发行人在行业的核心竞争能力。

2、临床试验研究服务网络建设项目

临床试验现场管理服务行业是典型的人才密集型行业，以人员为核心来开展业务，因此对人力资源需求大。通过本项目的建设，发行人将在北京、上海、山东、重庆、四川、甘肃、新疆等多个省市设立服务网点，可以有效地提高发行人对全国各个省市项目服务的及时性和便利性，满足地方药企对于临床研究现场管理服务的需求，进而拓展相关的市场规模，为发行人未来业务增长和可持续发展奠定基础。

（五）折旧和摊销费用增加并导致业绩下滑的风险

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”修改披露相关风险，具体内容见本回复报告“问题 14.关于风险揭示针对性”之“一、请发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，修订招股说明书相关章节内容，完善关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况，结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表

述。”之“（二）折旧和摊销费用增加并导致业绩下滑的风险”。

二、说明补充流动资金的需求测算合理性和具体使用安排，募集资金项目的必要性及合理性。

（一）补充流动资金项目的测算情况及合理性

1、测算基本方法

发行人采用销售百分比的方法进行预测 2023-2025 年营运资金缺口。销售百分比法假设经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入之间存在稳定的百分比关系，发行人以 2022 年作为基期数据来预测未来的经营性流动资产及经营性流动负债，最终确定营运资金需求。

2、收入预测情况

公司结合发行人 2023 年 1-6 月的基本业务情况、财务数据、在手订单及行业前景等因素，依据谨慎性的原则，预计 2023-2025 年的营业收入增长率约为 25%。

3、测算过程和结果

单位：万元

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	占营业收入 比例	2023 年预测 情况	2024 年预测 情况	2025 年预测 情况
营业收入	34,702.86	100%	43,378.57	54,223.21	67,779.02
货币资金	15,199.72	43.80%	18,999.65	23,749.56	29,686.95
应收账款	3,734.56	10.76%	4,668.21	5,835.26	7,294.07
应收票据	415.83	1.20%	519.78	649.73	812.16
其他应收款	224.71	0.65%	280.88	351.11	438.88
存货	323.11	0.93%	403.89	504.87	631.08
预付款项	359.59	1.04%	449.48	561.85	702.32
合同资产	3,438.94	9.91%	4,298.67	5,373.34	6,716.68
经营性流动资产合计	23,696.46	68.28%	29,620.57	37,025.71	46,282.14
应付账款	2,043.37	5.89%	2,554.21	3,192.76	3,990.95
应付职工薪酬	1,771.07	5.10%	2,213.84	2,767.29	3,459.12
其他应付款	69.12	0.20%	86.40	108.00	135.00

项目	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	占营业收入比例	2023 年预测 情况	2024 年预测 情况	2025 年预测 情况
合同负债	3,620.34	10.43%	4,525.42	5,656.77	7,070.97
经营性流动 负债合计	7,503.89	21.62%	9,379.87	11,724.84	14,656.04
流动资金占 用额	16,192.56	46.66%	20,240.70	25,300.88	31,626.10
2025 年营运资金缺口			15,433.54		

注：

①经营性流动资产=货币资金+应收账款+应收票据+其他应收款+存货+预付款项+合同资产

②经营性流动负债=应付账款+应付职工薪酬+其他应付款+合同负债

③预测期流动资金占用额=预测期经营性流动资产-预测期经营性流动负债

④营运资金缺口=预测期流动资金占用-基期流动资金占用

随着发行人业务的不断拓展，运营所需资金规模预计将持续上升。根据测算结果，预计发行人 2025 年的营运资金缺口为 15,433.54 万元，大于本次募集资金中用于补充流动资金的 13,500 万元。

（二）补充流动资金的具体使用安排

本次补充流动资金主要用于补充营运资金和募投项目实施过程中的铺底流动资金，其中发行人的营运资金主要用于采购主营业务相关的服务和材料、支付员工薪酬等。具体如下：

1、保障日常经营活动

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应付账款	2,043.37	1,003.74	655.30
应付职工薪酬	1,771.07	1,199.33	937.48
应交税费	800.17	533.92	382.97
其他应付款	69.12	62.62	74.29
研发费用	1,998.83	1,394.72	1,070.27

报告期各期末，发行人应付账款分别为 655.30 万元、1,003.74 万元和 2,043.37 万元，应付职工薪酬分别为 937.48 万元、1,199.33 万元和 1,771.07 万元。随着未来经营规模的扩大，发行人对主营业务相关服务和材料的采购规模将进一步增加，员工数量及员工薪酬也会在总部及研发生产基地建成后进一步增加，本次补充流动资金可以帮助发行人缓解营运资金压力，降低运营风险，

促进发行人未来持续稳定的经营发展。

报告期各期，发行人研发费用分别为 1,070.27 万元、1,394.72 万元、1,998.83 万元和 1,030.85 万元。持续增长的研发投入可以帮助发行人进一步提升在行业内的技术水平和综合竞争力，同时也会满足发行人流动资金的需求。本次补充流动资金可以帮助发行人在难度较高、周期较长的研发项目进行持续投入，提升技术创新能力和综合竞争力。

2、铺底流动资金

单位：万元

总部及研发生产基地建设项目	建筑工程费	设备及软件购置费	安装工程费	其他费用	合计
	7,943.57	19,984.15	991.54	3,627.46	32,546.71
	铺底流动资金				3,039.77
	合计				35,586.48
临床试验研究服务网络建设项目	建筑工程费	设备及软件购置费		其他费用	合计
	289.00	405.12		2,560.82	3,254.94
	铺底流动资金				889.38
	合计				4,144.32

本次补充流动资金也将用于募投项目实施后的铺底流动资金，其中总部及研发生产基地建设项目铺底流动资金为 3,039.77 万元，临床试验研究服务网络建设项目铺底流动资金为 889.38 万元，铺底流动资金总计 3,929.15 万元，约占募投项目总投资额的 9.89%。铺底流动资金将主要用于项目投产初期所需要的各项成本费用支出，如购买原材料、支付工资福利和其他经费等，以及为了保障项目实施的充分性而增加的辅助性设施投入，是保证项目建成后进行正常运转所必需的流动资金。

（三）补充流动资金的必要性及合理性

1、满足发行人未来业务发展的资金需求，增强持续经营能力

近年来，发行人业务快速发展，营业收入逐年增长。未来，随着我国人民生活水平的提升和对医药需求的持续增长，我国临床 CRO 行业不断发展，发行人业务规模有望持续扩大，对日常运营资金的需求将不断增加。报告期内，发行人员工情况如下：

单位：人、万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
员工人数	656	568	480	347
应付职工薪酬	1,428.72	1,771.07	1,199.33	937.48

报告期内，发行人的员工人数与应付职工薪酬增长较快。发行人预计未来几年员工人数将进一步增加，对员工的薪酬偿付压力也将进一步加大。随着项目订单的增多，发行人开展业务所需要的流动资金，如原材料采购支出、服务采购支出、场地租赁费用、销售费用等将进一步增加。发行人本次补充流动资金，可以有效缓解发行人业务发展所面临的流动资金压力，进而提升发行人竞争力，有助发行人持续健康稳定的发展，因此具备必要性。

2、有助于优化财务结构，提高抗风险能力

报告期各期末，发行人与同行业可比发行人流动比率、速动比率和资产负债率情况对比如下：

时间	指标	泰格医药	阳光诺和	博济医药	诺思格	万邦医药	平均	发行人
2023年6月末	流动比率（倍）	2.58	1.96	2.27	6.49	4.31	3.52	2.75
	速动比率（倍）	2.04	1.47	1.40	5.77	3.17	2.77	2.09
	资产负债率（合并）	19.24%	38.50%	30.85%	15.04%	17.13%	24.15%	29.42%
2022年末	流动比率（倍）	2.98	2.01	2.34	6.45	4.39	3.63	2.81
	速动比率（倍）	2.41	1.63	1.51	5.71	3.52	2.95	2.30
	资产负债率（合并）	17.36%	37.92%	29.72%	15.26%	18.04%	23.66%	29.84%
2021年末	流动比率（倍）	4.50	2.25	2.58	2.58	5.11	3.40	2.04
	速动比率（倍）	3.92	1.86	1.80	1.87	4.17	2.72	1.48
	资产负债率（合并）	13.21%	38.06%	25.64%	35.38%	17.89%	26.04%	37.27%
2020年末	流动比率（倍）	10.22	1.37	1.52	2.54	3.70	3.87	1.18
	速动比率（倍）	9.44	0.86	0.78	1.81	3.18	3.21	0.79
	资产负债率（合并）	8.45%	49.87%	35.30%	35.78%	24.70%	30.82%	54.03%

报告期内发行人流动比率、速动比率均低于同行业可比上市公司的平均值，资产负债率高于同行业可比上市公司的平均值。发行人本次利用部分募集资金补充流动资金可增加流动资产的规模并补充营运资金，提高财务的安全性和灵活性，有助于优化发行人财务结构，提升发行人应对风险的能力，增强在同行业的竞争能力。

3、实现公司战略目标

由于发行人尚未上市，外部融资渠道受限，营运资金主要来自自身业务经营的积累和债权融资等方式，融资手段较为单一。本次补充流动资金后，发行人将根据自身战略发展目标继续加大对研发的投入，进一步拓展临床试验运营业务，提升公司竞争力。

综上所述，发行人补充流动资金的需求测算和具体使用安排具有合理性，该募集资金项目具备必要性及合理性。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人募投项目的可行性研究报告，核查发行人此次募集资金投向的合理性，明确其与发行人战略发展方向之间的关系，了解发行人募投项目是否与主营业务衔接；

2、查阅发行人的《募集资金使用管理办法》，对发行人补充流动资金的需求进行测算，了解流动资金的具体使用安排。

（二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、募投项目建成后预计承载的业务、新增的产能规模情况可与目前业务有效衔接；由于募集资金投资项目建设周期较长，项目能否按计划完成、项目的实施过程及实施效果等均存在一定的不确定性。如果公司募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期收益，项目新增折旧、摊销费用可能会导致公司业绩出现下滑风险。

2、发行人补充流动资金的需求测算和具体使用安排具有合理性，该募集资金项目具备必要性及合理性。

问题 14. 关于风险揭示针对性

申报材料显示：

（1）招股说明书“第五节 业务与技术”章节中“行业竞争格局”中，发行人仅披露我国临床 CRO 企业数量众多，不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十四条第五款（描述竞争状况应有最新市场数据支持）的要求。

（2）《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第二十六条规定相关风险揭示应对风险因素做定量分析或作出针对性描述。“募投项目不达预期的风险”中未结合新增固定资产折旧及摊销金额等因素进行针对性描述。

请发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，修订招股说明书相关章节内容，完善关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况，结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

回复：

一、请发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，修订招股说明书相关章节内容，完善关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况，结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

（一）请发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容，修订招股说明书相关章节内容，完善关于业务、行业发展等相关信息披露事项，客观、准确、浅白地呈现发行人主营业务的基本情况、市场竞争状况

发行人结合相关规定及审核问询中涉及的相关内容完善了关于业务、行业发展等相关信息披露事项，具体情况如下：

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（三）公司主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况”中补充披露了业务演变和技术迭代情况，具体内容参见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“四、客观披露发行人设立以来药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况……”之“（一）药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况”。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、发行人提供的主要服务”之“（2）医药研发信息化建设服务”中补充披露了医药研发信息化建设服务的服务内容，具体内容参见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“四、客观披露发行人设立以来药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况……”之“（二）医药研发信息化建设服务”。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务的基本情况”之“（一）主营业务、主要产品及主营业务收入构成”之“2、发行人提供的主要服务”之“（3）医学检验服务”中补充披露了医学

检验服务的内容，具体内容参见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“四、客观披露发行人设立以来药物临床研究服务项目类型的演变及技术迭代情况……”之“（三）医学检验服务”。

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争情况”之“（五）发行人所处行业竞争格局”中补充披露行业竞争格局，具体内容见本回复报告“问题 1.关于成长性、行业发展及相关信息披露”之“一、结合发行人与同行业可比公司的规模及市场占有率、主要业务领域对比情况……”之“（一）行业竞争格局”。

（二）结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，避免陈述适用于所有拟上市公司的风险因素，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

发行人结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的相关要求，遵循重要性原则，针对性披露实际面临的风险因素，补充披露了自身面临的风险，具体情况如下：

发行人已在招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”补充披露，发行人将面临仿制药临床研究服务收入集中的风险，具体内容见本回复报告“问题 7.关于各业务收入及增长持续性”之“二、说明收入中创新药、仿制药的占比情况……”之“（二）仿制药的发展趋势、行业竞争等因素对发行人收入增长持续性的影响”。

发行人在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”中补充披露如下：

“（二）折旧和摊销费用增加并导致业绩下滑的风险”

公司募集资金投资项目的实施需要大量房屋建筑物、专用设备和软件设备等资产和房屋装修费用的投入。经测算，总部及研发生产基地建设项目完全达产时，年新增折旧摊销费用为 2,632.98 万元，临床试验研究服务网络建设项目完全达产时，年新增的折旧摊销费用为 130.13 万元。

由于项目从建设到达产需要一段时间，短期内折旧摊销费用的增加可能对

发行人的净利润、净资产收益率等盈利指标产生不利影响，导致发行人存在业绩下滑的风险。”

问题 15. 关于审计截止日后财务信息

请发行人说明 2023 年 1-6 月主要财务信息及经营状况以及 2023 年 1-9 月的业绩预计情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明 2023 年 1-6 月主要财务信息及经营状况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

（一）2023 年 1-6 月主要财务信息及经营状况

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	36,172.98	33,107.55	9.26%
归属于母公司所有者权益	25,530.76	23,229.64	9.91%
项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例
营业收入	17,665.08	13,156.98	34.26%
归属于母公司股东的净利润	2,213.89	2,063.04	7.31%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,005.12	1,555.35	28.92%

2023 年 1-6 月，发行人营业收入、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 17,665.08 万元、2,005.12 万元，较上年同期分别增长 34.26%、28.92%。

根据 BE 试验的开展进程，通常上半年公司完成项目少于下半年，且因“收入=成本模式”，上半年零毛利项目占比较多，上述因素导致公司上半年收入、利润占当年收入、利润的比例一般小于下半年水平，符合公司实际经营情况。具体内容见本回复报告“问题 9.关于毛利率变动的合理性”之“（2）

说明各季度收入变动、占比与同行业公司的比较情况……”相关内容。

公司资产总额及归属于母公司所有者权益随公司经营规模扩大和经营积累增加而相应增加。

（二）主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性

针对公司 2023 年 6 月末余额超过资产总额 5%且相较于上年末变动幅度 30% 以上的主要资产负债表项目、2023 年 1-6 月利润表中超过利润总额 10%且同比变动幅度 30%以上的主要利润表项目的变动原因进行分析如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年 1-6 月	变动比例	变动原因
固定资产	8,518.84	6,525.54	30.55%	随着公司业务规模的进一步扩大，公司合理配置自身产能，2023 年上半年公司新增分析检测用固定资产三重四级杆液质联用仪 6 台
营业收入	17,665.08	13,156.98	34.26%	受益于 CRO 行业持续发展、公司在仿制药生物等效性研究领域竞争实力的不断增强，收入规模持续扩大
营业成本	11,650.01	7,867.20	48.08%	营业成本金额随着营业收入的增加而增加
管理费用	1,957.65	1,487.26	31.63%	随着公司经营规模扩大，管理人员及薪酬增长导致职工薪酬增加及公司 IPO 过程中中介机构费用增加

受益于 CRO 行业持续发展、公司在仿制药生物等效性研究领域竞争实力的不断增强，公司营业收入较上年同期增长，在手订单充足、项目持续完成并交付，未来公司营业收入保持一定的增速具有可持续性。

二、2023 年 1-9 月业绩预计情况

公司 2023 年 1-9 月的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	变动比例
营业收入	26,328.63	21,755.67	21.02%

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	变动比例
归属于母公司股东的净利润	4,206.54	4,082.83	3.03%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,854.39	3,268.48	17.93%

注：上述 2023 年 1-9 月数据未经会计师审计或审阅。

公司 2023 年 1-9 月实现营业收入为 26,328.63 万元，同比增长 21.02%；归属于母公司股东的净利润为 4,206.54 万元，同比增长 3.03%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3,854.39 万元，同比增长 17.93%。

公司 2023 年 1-9 月营业收入和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均较上年同期增长，主要系随着 CRO 行业和客户研发需求的增长，公司业绩保持同步增长。截至本回复报告出具日，公司在手订单充足，为公司未来业绩增长提供了有力支撑，公司的主营业务具有良好的成长性。

综上所述，发行人 2023 年 1-6 月经营状况良好，主要会计报表项目与上年年末或同期相比具有合理变动原因；2023 年 1-9 月业绩良好，公司业绩增长具有持续性。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人 2023 年 1-6 月以及 2022 年 1-6 月财务报表与主要项目明细，分析 2023 年 1-6 月合并财务报表主要项目与上年同期数的重大变动情况；

2、访谈发行人财务管理中心负责人，了解主要报表项目变动的原因，分析相关因素对发行人的影响，以及相关影响的持续性；

3、访谈发行人财务管理中心负责人，了解发行人 2023 年 1-9 月的业绩情况及主要报表项目变动原因。

（二）核查结论

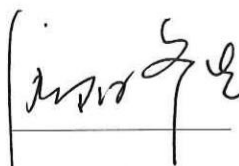
经核查，保荐人和申报会计师认为：

发行人 2023 年 1-6 月经营状况良好，主要会计报表项目与上年年末或同期相比具有合理变动原因；2023 年 1-9 月业绩良好，公司业绩增长具有持续性。

（以下无正文）

（本页无正文，为长沙都正生物科技股份有限公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

发行人法定代表人、董事长：



欧阳冬生

长沙都正生物科技股份有限公司

2023 年 12 月 25 日



（本页无正文，为华创证券有限责任公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

南鸣

南鸣

王江

王江



华创证券有限责任公司

2023 年 12 月 25 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读长沙都正生物科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

陶永泽

华创证券有限责任公司

2023年12月25日