



信達律師事務所
SUNDIAL LAW FIRM

**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的
补充法律意见书（一）**

中国 深圳 福田区 益田路6001号太平金融大厦11、12楼 邮政编码：518038
11&12/F., TAIPING FINANCE TOWER, 6001 YITIAN ROAD, FUTIAN, SHENZHEN, CHINA
电话（Tel.）：（0755）88265288 传真（Fax.）：（0755）88265537
网址（Website）：<https://www.sundiallawfirm.com>

广东信达律师事务所
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的
补充法律意见书（一）

信达首创意字[2023]第 003-01 号

致：长沙都正生物科技股份有限公司

广东信达律师事务所根据与长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订的《重组改制上市专项法律顾问聘请协议》，接受发行人的委托，担任发行人首次公开发行人民币普通股股票并在深圳证券交易所创业板上市的特聘专项法律顾问，并出具了《广东信达律师事务所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的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《广东信达律师事务所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的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）。

鉴于深圳证券交易所上市审核中心于 2023 年 7 月 19 日出具了《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》（以下简称《第一轮审核问询函》），根据相关规定，信达现对《第一轮审核问询函》中需要发行人律师核查的有关法律问题进行了查验，出具《广东信达律师事务所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的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”）。

本补充法律意见书是对本所已出具的文件的补充和修改，须与本所已出具的文件一并使用，本所已出具的文件未被本补充法律意见书修改的内容仍然有效。除另有说明外，信达在本所已出具的文件中声明的事项及使用的简称仍适用于本补充法律意见书。

根据有关法律、法规和规范性文件的规定，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，信达出具补充法律意见如下：

《审核问询函》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。

1. CRO 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）

（1）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿美元）
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

（2）百时益（Pharmaceutical Product Development, LLC，PPD.O）

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。

（3）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿美元）
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

（4）赛纽仕（Syneos Health Inc，股票代码：SYNH.O）

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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿美元）
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

（5）PRA（PRA Health Sciences, Inc）

PRA 成立于 1976 年，于 2021 年被爱恩康（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。爱恩康成立于 1990 年，是美国纳斯达克证券交易所上市公司。爱恩康向全球的医药、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。爱恩康在全球拥有超过 3 万名员工。2022 年爱恩康主要财务数据如下：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿美元）
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）

（1）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿元）
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

（2）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿元）
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

（3）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿元）
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

（4）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。

（5）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：

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度（亿元）
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，已经在海外布局。

（二）公司在临床研究服务行业的市场地位

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	70.02	16.75%
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	3.33	0.80%

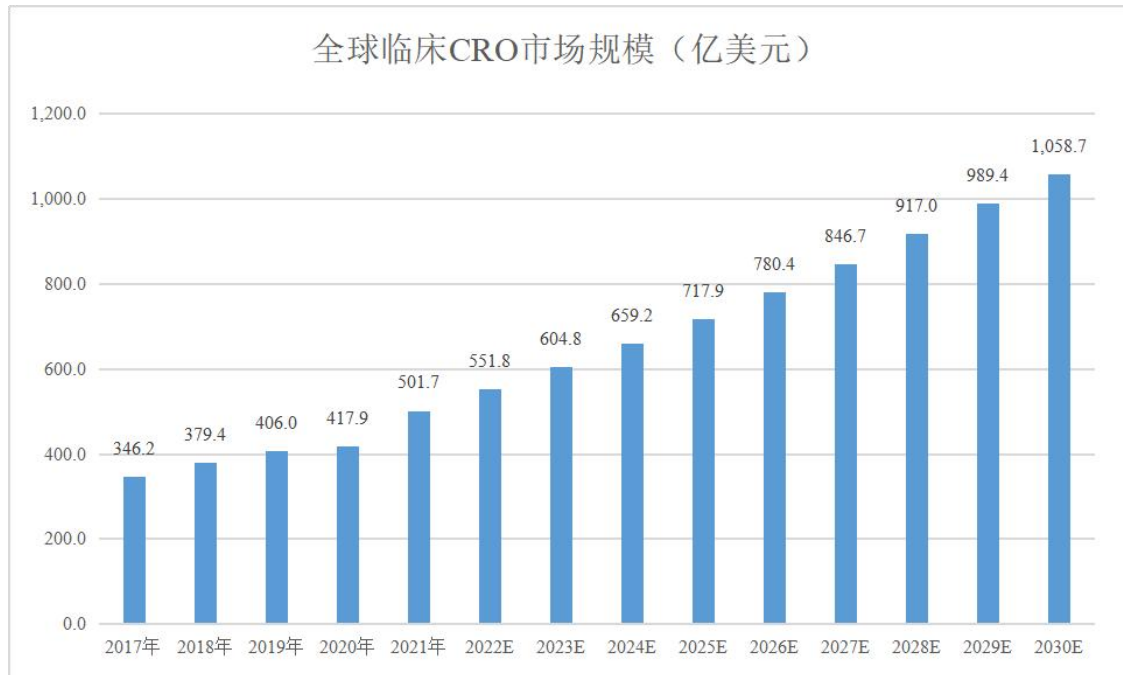
注：CRO业务收入来源于同行业可比公司年报或招股说明书，2022年中国临床CRO市场规模来自Frost & Sullivan的预测数据

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。

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。

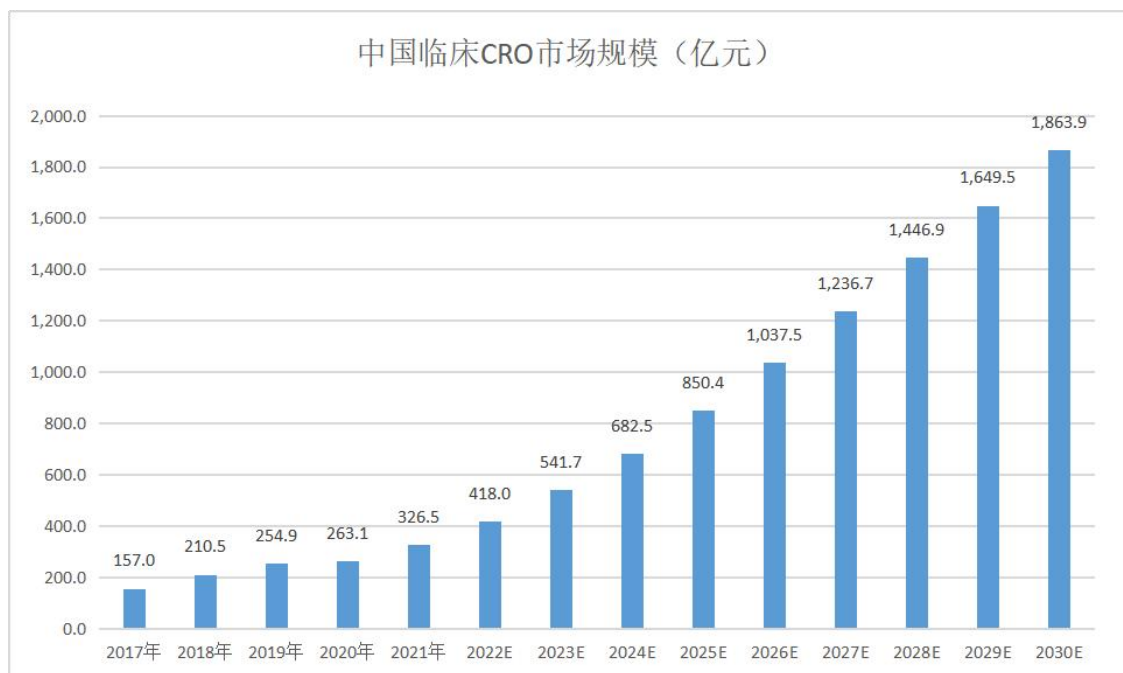
（三）未来市场发展空间

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。

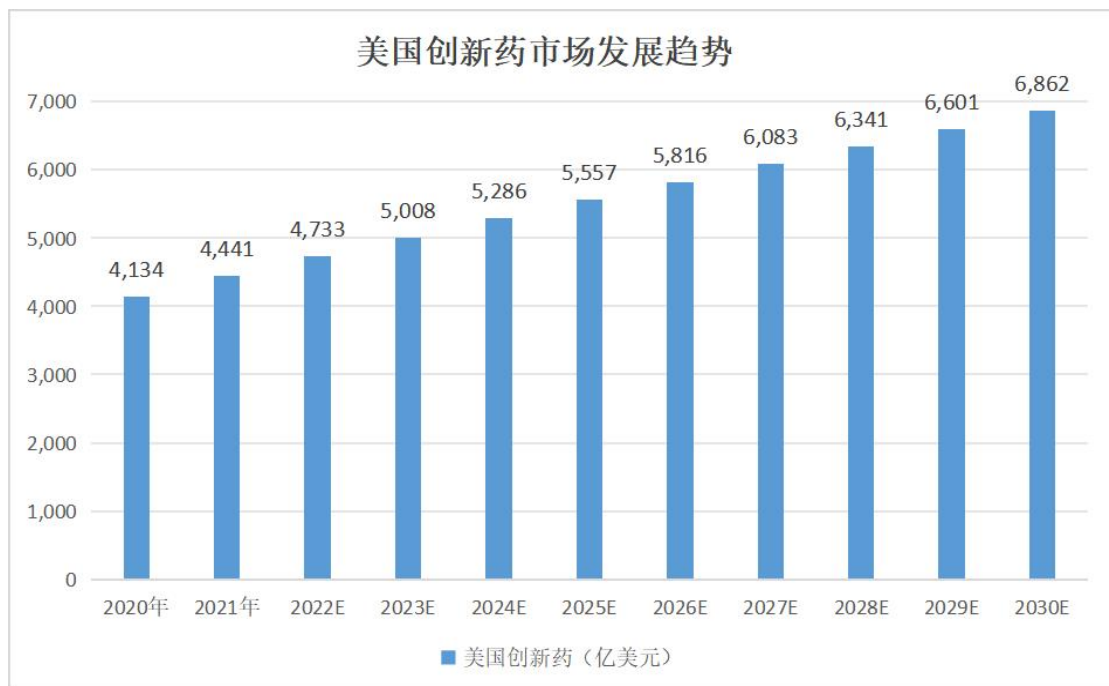


注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月），按医药研发外包服务商的临床服务收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

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公司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）

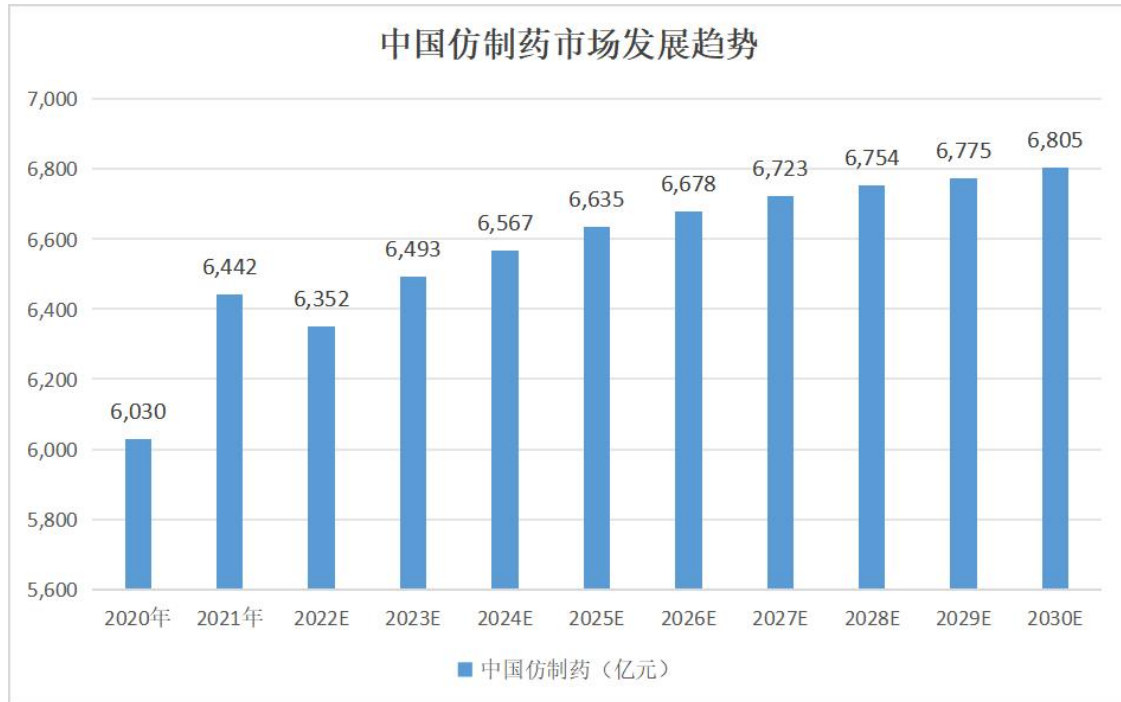
2021 年，中国创新药市场规模为 9,470 亿元，到 2030 年预计达到 20,584 亿元。与全球制药研发规模相比，中国制药市场在研发开支方面仍有较大的增长潜力。传统龙头药企更加侧重于快速实现产品商业化变现，研发导向型企业难以有足够的资金技术支持，发展时间也较短，导致国内“真正的原发性创新”产品稀缺。随着国家政策对“加快有临床价值的创新药上市”的明确导向：国家药监局发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出，企业逐步向创新药研发、形成差异化的竞争优势方向转型，预计未来中国药企的研发投入将逐步增加。另外，肿瘤、mRNA 疫苗、细胞基因治疗、大分子生物药等热点研发领域的出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

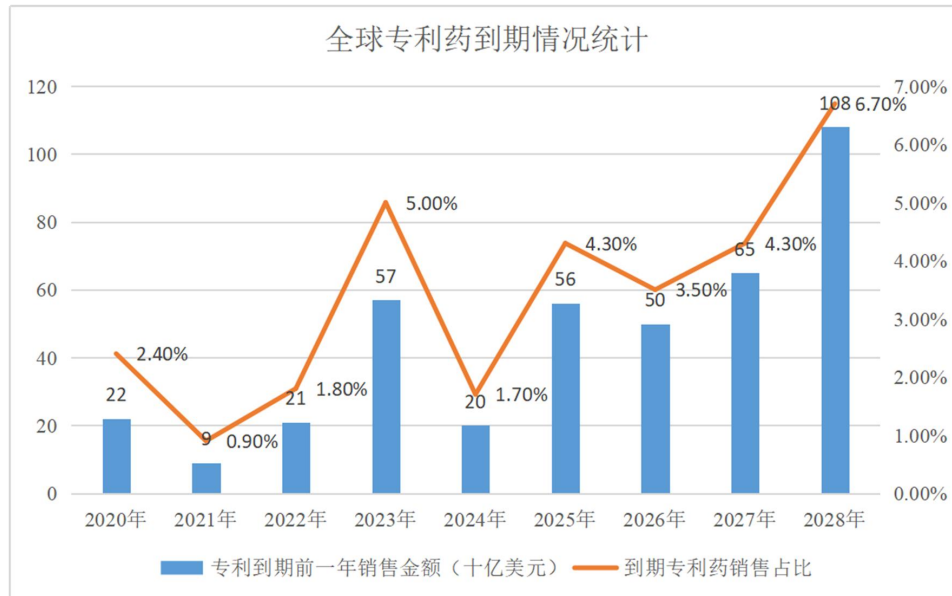


注：数据来源于 Frost&Sullivan 《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

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。

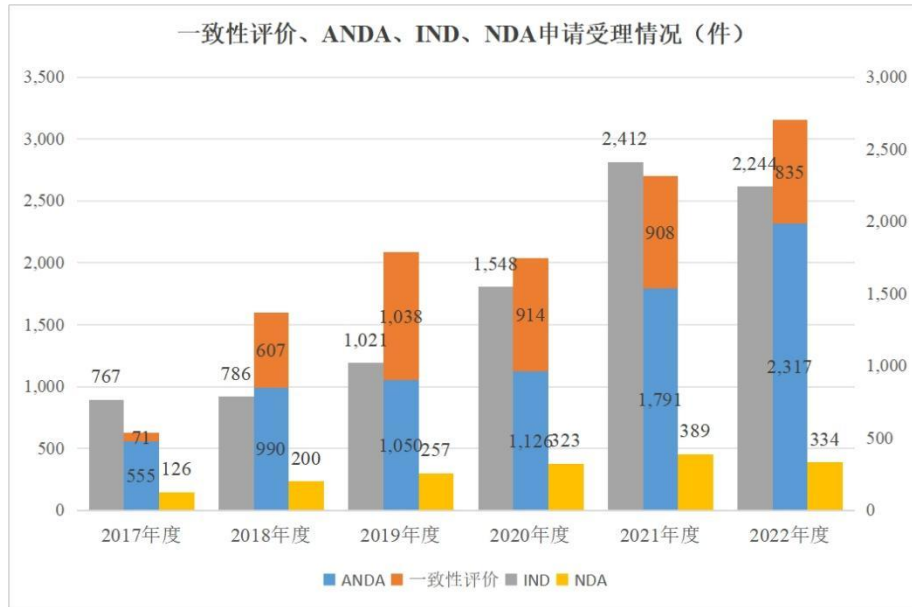


注：数据来源于 Evaluate Pharma 报告《WORLD PREVIEW 2022 Outlook to 2028:Patents and Pricing》

根据 Evaluate Pharma 预测，经历 2020 至 2022 年的专利到期低谷期之后，2023 至 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。



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 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。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已经完成了相关能力的建设。未来，发行人将继续加大投入，在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：

公司名称	专利数量 (截至 2022 年末, 项)	发明专利数量 (截至 2022 年末, 项)	软件著作权数量 (截至 2022 年末, 项)
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，建立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，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	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	恩替卡韦颗粒、拉莫三嗪片、盐酸多奈哌齐口腔崩解片等

	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	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	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	氯氮平片、奥拉帕利片、黄体酮阴道缓释凝胶、依西美坦片等

	存在相应病症的受试者；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	响制剂评估的前提下，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
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%

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，我国出台各类仿制药一致性评价政策，有助于 CRO 行业快速稳步发展，主要相关政策如下：

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	2016.03	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	2018.11	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》	国家药品监督管理局	2018.12	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	2019.08	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
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020.02	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	2020.03	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）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2020.04	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》	国家药品监督管理局	2020.05	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品监督管理局发布的《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》	国家药品监督管理局药品审评中心	2020.07	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	2021.01	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	国家药品监	2021.11	以临床价值为导向，以患者为核心的

	向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	督管理局药品审评中心		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》	国家药品监督管理局、发展改革委、科技部等八部门	2021.12	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	2022.03	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验质量管理要求纳入管理
14	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022.04	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	2022.05	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》	国家药品监督管理局	2023.02	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，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仿制药 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，为医药 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。

（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。

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：

适应症	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	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：

类型	2023 年 1-6 月 (个)	2022 年度 (个)	2021 年度 (个)	2020 年度 (个)
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：（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

分类	2023 年 6 月末 (万元)	2022 年末(万 元)	2021 年末(万 元)	2020 年末 (万元)
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

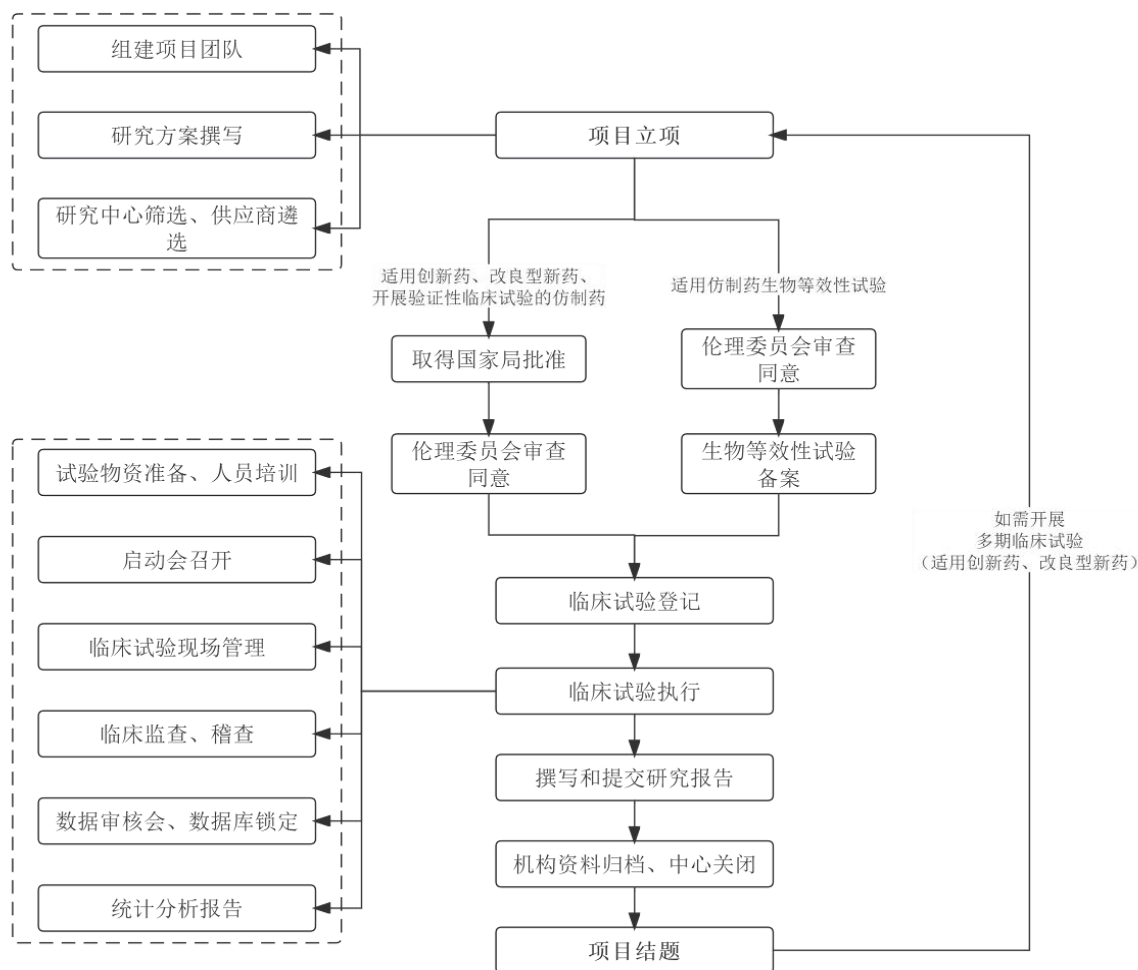
3. 未包含境外上市的药品申请在境内上市

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症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
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。 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	临床研究服务
3	完善的 SOP 体系	发行人建立了完善的 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：

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（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
临床研究服务	临床试验运营	动态变异控制相关技术、临床试验方案的顶层设计、完善的 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	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

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

①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。

②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。

③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。发行人先后收购砭码柯、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

①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。

②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

①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。

②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。

③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。

④SOP 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。

⑤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。

⑥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 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。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。

⑦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。

（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。

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在快速增长。

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、临床细胞分子遗传学专业	2021.07.09-2026.07.08
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

就上述需要发行人律师核查的相关事项，信达律师主要进行了以下核查工作：

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. 取得了发行人医学检验相关的资质证书。

（二）核查意见

经核查，信达律师认为：

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。

《审核问询函》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情况，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，为高水平的临床设计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力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。

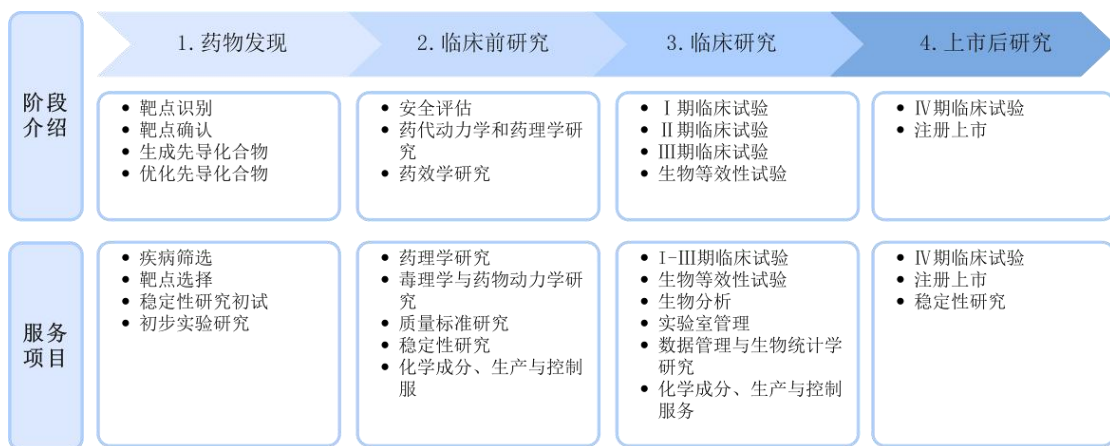
综上所述，发行人与同行业主流技术相比具有创新点及先进性；公司将相关技术定位为高难度仿制药生物等效性研究领域依据充分并具有合理性；报告期内，公司承接的高难度项目收入及占比均稳步提升，并与众多知名医药企业、科研机构建立了良好的合作关系，发行人“形成独特技术优势并获得行业认可”的相关表述准确。

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的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）。

（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。

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	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

根据发行人的说明，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
	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。

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

报告期内，发行人临床试验机构服务采购的医院等级情况如下：

项目	临床试验机构数量（个）	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，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验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
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:

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	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
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。

综上所述，作为非财务专业人士并基于对保荐机构华创证券及会计师天职国际的合理信赖，按照普通人的一般注意义务，并参考会计师及保荐机构就该问题的核查意见，信达律师认为，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、HepFocus 平台搭建及肝靶向先导化合物确定等	药学研究和检验检测
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

公司的核心技术为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，具体应用领域如下：

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

根据发行人的说明并经信达律师核查职务发明相关专利的权利要求书、说明，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及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及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及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及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	制备治疗肝纤维化药物	专利权有效

			胞浸润等症状，可用于制备治疗肝纤维化的药物		
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

根据上表并经发行人说明，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，不属于发行人的核心技术。

2. 对应收入及占比情况

根据发行人的说明并经信达律师抽查相关合同、付款凭证，报告期内，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）	26.43	0.15	0.24	不到 0.01	8.11	0.04	无	-
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）	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）及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

根据同致信德（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

根据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。

根据中南大学于 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。

根据发行人及实际控制人的确认并经查询中国裁判文书网（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），截至本补充法律意见书出具之日，中南大学与发行人相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，信达律师认为，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。

经访谈欧阳冬生、李晓晖并经发行人确认，自离岗创业以来，欧阳冬生、李晓晖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。

根据欧阳冬生、李晓晖出具的承诺，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

根据发行人的确认并访谈都正研究院总监，公司已制定《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。

根据发行人的说明，就发行人自主研发的专利技术，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，信达律师认为，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

就上述需要发行人律师核查的相关事项，信达律师主要进行了以下核查工作：

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. 查询临床试验机构备案信息，了解发行人临床试验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. 访谈都正研究院总监，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）核查意见

经核查，信达律师认为：

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

国家药品监督管理局完成备案，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；以内部需求为主的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，报告期内相关专利形成收入金额较小，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。

《审核问询函》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。

经核查，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

根据发行人的工商档案资料并经访谈长沙科风投，2019年11月，长沙科风投退出发行人时的价格系主要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。经核查，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要素，经交易各方协商按照30,000万元估值定
		余鹏以750万元转让给罗爱华13.8888万元股权			

					价
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	

根据公司提供的财务报表并经公司说明，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）；经访谈长沙科风投并经公司说明，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，信达律师认为，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的基本情况

经核查，报告期内，发行人员工持股平台代持及解除的情况如下：

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	2021.02	2021.12
	陈维明	肖宇	陈维明	10	2021.02	2022.02
	陈维明	蔡志奎	陈维明	5	2021.02	2022.11
	陈维明	乔道华	陈维明	3	2021.02	2022.03
	司祥	王超	司祥	1	2021.01	2022.05
	司祥	崔丽华	司祥	1	2021.01	2022.05
	司祥	高大元	司祥	3	2021.01	2022.10
众英成	苏依萍	李晓晖	李晓晖	70	2019.11	2021.12
	李奎	李晓晖	李晓晖	25	2019.11	2021.12
	谢湘	邓冬花	李晓晖	50	2019.11	2021.12
	欧阳忠华	邓冬花	欧阳冬生	50	2019.11	2021.12
	陈露露	欧阳冬生	欧阳冬生	92	2020.04-2021.11	2022.12
众利成	李志华	欧阳冬生	欧阳冬生	100	2019.11	2022.12

2. 部分份额未还原至被代持人的原因及合理性

经核查，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。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
	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。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。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。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	

综上，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。

（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

经核查，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。经核查，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。经核查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。经核查，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。经核查，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。经核查，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。经核查，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。经核查，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。经核查，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。

经核查陈维明、肖宇、蔡志奎及乔道华的相关资金流水，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。经核查陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署的《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。

经核查司祥、王超、崔丽华及高大元的相关资金流水，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。经核查司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署的《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，信达律师认为，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

经核查，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

经核查发行人工商档案文件、相关增资/股权转让协议、访谈发行人股东并经发行人说明，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、高新一创投及李素萍、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按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对此承担连带履约责任。 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。
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

经核查发行人工商档案文件、相关解除协议、访谈发行人股东并经发行人说明，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，经核查相关对赌协议及补充协议，并经访谈发行人实际控制人及相关股东，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，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》的相关规定并经过核查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

经访谈三家员工持股平台执行事务合伙人、取得各员工持股平台设立时员工花名册并经发行人说明，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，因此发行人实控人担任众利成执行事务合伙人担任具有合理性
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。截至本补充法律意见书出具日，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，因此发行人实控人在众英成担任有限合伙人具有合理性
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，因此实控人未在该平台持有份额或担任执行事务合伙人具有合理性

综上，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因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

经访谈报告期内辞职的董监高，核查其填写的调查表、简历并经发行人确认，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 10 月至 2020 年 7 月，任公司董事；2017 年 7 月至 2020 年 9 月，任中南大学血管疾病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；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	2015 年 6 月至 2015 年 12 月，任上海浦东发展银

	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	行股份有限公司广州分行管培生；2016年1月至2020年7月任发行人董事；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月任发行人副总经理，2016年1月至2021年1月任发行人董事；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

经访谈报告期内辞职的董监高，核查其填写的调查表、出具的相关说明并经发行人确认，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
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	负责主持董事会办公室日常管理工作，组	

	表、监事	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	发，也未形成任何发明及研发成果
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

经发行人确认并经信达律师核查，公司报告期内董事、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	欧阳冬生	董事长	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，因此余鹏个人辞去公司董事职务；公司选举肖坤龙为董事
	李晓晖	董事	
	肖坤龙	董事	
	唐迎曦	董事	
	康彩练	独立董事	
	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，因此余鹏个人辞去公司副总经理职务
	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

经核查，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。

由上可知，公司报告期内董事、高级管理人员变动的原因在于：（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原因辞职；（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。根据发行人说明，报告期内发行人董事长和总经理未发生变化，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

经核查，余鹏辞职后从事的职业以及对外投资的企业，与发行人业务是否同业竞争关系的具体情况如下：

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）	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

根据余鹏填写的调查表并经访谈余鹏，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，其投资的企业从事体外诊

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与发行人不存在同业竞争。

六、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。

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，本所律师履行的核查方法、核查过程及取得的核查证据及核查结论情况如下：

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（以出资众英成、众利成、众润成为时点，前三个月及后一个月的银行流水）； 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。
--	--	---

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述需要发行人律师核查的相关事项，信达律师主要进行了以下核查工作：

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》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（以出资众英成、众利成、众润成为时点，前三个月及后一个月的银行流水）；（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；

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）访谈发行人员工持股平台执行事务合伙人；（3）取得各员工持股平台设立时员工花名册；（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及相关简历；（2）取得发行人出具的关于部分离职董监高离职前的岗位职责说明；（3）对报告期内离职董监高进行访谈；（4）核查发行人工商档案资料，并经查询国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn）、“企查查”等网站；（5）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。

（二）核查意见

经核查，信达律师认为：

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. 经核查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；发行人实控人承诺通过员工持股平台间接持有的公司股份锁定 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。

《审核问询函》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	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，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
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
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	
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	截至 2021 年 10 月，金波所持发行人股份的比例降为 5%以下
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	
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	深圳前海通视显科技有限公司 (曾用名: 深圳前海云泰传媒科技有限公司)	曾持有发行人 5%以上股份的股东金波曾任董事的公司	
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 50.8%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%并担任监事的公司	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担任监事的公司	张载鑫已于 2022 年 8 月起不再担任监事

根据《审计报告》, 发行人与下述关联方存在提供劳务的关联交易, 具体如下:

关联方	销售内容	2023 年 1-6 月 (元)	2022 年度 (元)	2021 年度 (元)	2020 年度 (元)
-----	------	---------------------	----------------	----------------	----------------

湖南星源医药科技有限公司	临床试验运营	/	/	309,962.18	731,547.25
北京兴德通医药科技股份有限公司	临床试验现场管理	7,953.31	84,911.80	34,674.95	128,301.89
合 计		7,953.31	84,911.80	344,637.13	859,849.14

根据《审计报告》并经发行人说明，报告期内，除发行人与湖南星源医药科技有限公司、北京兴德通医药科技股份有限公司上述业务往来、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，报告期内上述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。

根据《审计报告》、访谈上述离职董事、监事及股东及访谈润东康雅及其股东并经发行人确认，上述曾经关联方主要因发行人董监高正常变动、股东对外转让股权导致持股比例低于 5%、发行人转让参股公司股权等原因产生，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

经核查，报告期内，发行人商务谈判与招投标获得订单的金额及占比情况如下：

订单获取方式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	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

根据发行人的确认，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。

经信达律师核查发行人与主要客户签订的合同，访谈报告期内发行人部分客户及发行人财务总监、商务发展中心总监，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），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

根据发行人的确认并经查询中国裁判文书网（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），截至本补充法律意见书出具之日，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

经核查，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1,223,077.5元，尚未收到欠款1,356,922.5元
2	(2020)湘0104民初16429号	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152.5万元及违约金28.42万元	2020年12月，双方调解结案，被告已向公司支付合同欠款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，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、核查程序和核查意见

（一）核查程序

就上述需要发行人律师核查的相关事项，信达律师主要进行了以下核查工作：

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. 查阅天职国际出具的《审计报告》；
5. 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；
6. 获取发行人销售相关的规章制度，了解相关业务规则的内控流程；
7. 取得发行人与主要客户签订的合同，访谈报告期内发行人部分客户；
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. 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/zhxgk）、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），了解发行人是否存在商业贿赂或者变相商业贿赂等违法违规情形；
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）核查意见

经核查，信达律师认为：

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，除发行人与湖南星源医药科技有限公司、北京兴德通医药科技股份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，上述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。

《审核问询函》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砭码柯 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）砭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）砭码柯先后分别以 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。

（3）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。

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/参股相关标的背景和原因、相关标的主要业务

发行人分别于 2019 年 11 月收购砧码柯、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、参股相关标的具体背景和原因、相关标的主要业务情况如下：

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 月收购砧码柯 100%股权	砧码柯	砧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。 砧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	收购砧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，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，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，将专注于为公司提供受试者招募与管理服务，有利于公司全流程临床研究服务体系的建设
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是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	诺擎生物的业务与公司存在协同性、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，进一步提升公司的综合竞争

			能力
--	--	--	----

2. 发行人收购/转让/参股相关标的的实际控制人

发行人收购砒码柯、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：

公司名称	收购前/转让前/设立时	收购后/转让后/截至本补充法律意见书出具日
砒码柯	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）砒码柯被收购前后实际控制人的认定情况

发行人收购砒码柯前后，砒码柯的股权结构情况如下：

砒码柯被收购前			
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
砒码柯被收购后			
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

①持股情况：砒码柯被收购前，欧阳冬生持有其 40%的股权，系砒码柯第一大股东。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砒码柯实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括但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。

②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，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

①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（包括但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。

②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补充法律意见书出具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

截至本补充法律意见书出具日			
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。

截至本补充法律意见书出具日，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	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	是

			应注册资本20万元)和15.00%(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	31日经评估的净资产价值为1,501.71万元	
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,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,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百分之五十以上;

（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百分之五十以上，且超过五千万元人民币；

（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百分之五十以上，且超过五千万元人民币。

根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十四条，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：

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）（万元）	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（万元）	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	106.47	1,501.71	1,608.18	1,483.33	108.42%	否，被收购方合并净资产

资产孰高)(万元)						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：

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（万元）	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（万元）	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（万元）	-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	砭码柯
		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。

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：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	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：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	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	/	/	/

砧码柯被收购前，欧阳冬生担任砧码柯执行董事、经理，李晓晖担任砧码柯监事。在其二人任职期间，均实际履行了其作为董监高的管理及监督职能。

虽然砧码柯原股东李玉珍（欧阳冬生之外甥女）曾登记为砧码柯执行董事、经理，陈正芳（李晓晖之母亲）曾登记为砧码柯监事，根据李玉珍与陈正芳签署的《关于在砧码柯任职情况的说明》，其本人未实际参与砧码柯的经营、管理和决策，在砧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、余鹏设立砧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，为便于砧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，砧码柯原股东李玉珍等人未实缴出资，未在砧码柯处履行董监高等管理职能，亦未实际参与砧码柯的日常经营管理。虽然砧码柯被收购前的股东欧阳冬生、李晓晖、余鹏未实缴出资，但是结合三人在砧码柯的任职及履职情况以及砧码柯设立背景等情况，认定砧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。先领医药自设立时的股东、出资及任职情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	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。

本次股权转让后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	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。

本次股权转让后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	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）未向先领医药实际出资，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就职于先领医药，但仅作为普通员工参与日常经营工作，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。

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

1. 认定为同一控制下企业合并的依据

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，作为非财务专业人士并基于对保荐机构华创证券及会计师天职国际的合理信赖，按照普通人的一般注意义务，并参考会计师及保荐机构就该问题的核查意见，信达律师认为，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。

（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

作为非财务专业人士并基于对保荐机构华创证券及会计师天职国际的合理信赖，按照普通人的一般注意义务，并参考首轮问询函回复中会计师及保荐机构就该问题的核查意见，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：

2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月（万元）				
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%

2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月（万元）				
项目	申报报表（A）	模拟报表（B）	差异（C=B-A）	差异率（D=C/A）
其中：商誉	-	1,417.47	1,417.47	-
负债总额	10,642.22	10,681.22	39.00	0.37%
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（万元）				
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（万元）				
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（万元）				
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：

时间	具体情况	主要财务数据	金额 (万元)	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

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、参股相关标的的工商登记资料及主营业务情况；

5. 取得并查阅了李晓晖、陈维明、余鹏签署的《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》以及陈维明签署的《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，信达律师认为：

1. 发行人收购/转让/参股相关标的具备商业合理性；相关标的主要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，相关代持已解除，不存在纠纷或潜在纠纷。

本补充法律意见书正本一式两份，均具有同等法律效力。

（以下无正文）

（本页无正文，系《广东信达律师事务所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的补充法律意见书（一）》之签署页）



负责人：

魏天慧
魏天慧

经办律师：

侯秀如
侯秀如

程筱笛
程筱笛

李翼
李翼

2023 年 12 月 25 日