

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  
的第二轮审核问询函的回复  
天职业字[2024]5378号

---

目 录

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复——1

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第二轮审核问询函的回复

天职业字[2024]5378号

**深圳证券交易所：**

贵所于2024年1月22日出具的《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函[2024]010021号）（以下简称“问询函”）已收悉。

根据贵所要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天职国际”、“发行人会计师”或“申报会计师”）作为长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“都正生物”、“公司”或“发行人”）的会计师，现就问询函中涉及申报会计师的相关问题进行逐项回复说明，具体回复如下：

一、如无特别说明，本审核问询函回复中的简称或名词释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

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

三、本审核问询函回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目录

问题 4.关于收入和毛利率 .....	2
问题 5.关于成本和采购 .....	39
问题 6.关于各项费用 .....	62
问题 7.关于审计截止日后财务信息 .....	72

#### 问题 4. 关于收入和毛利率

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 2023 年发行人一季度收入 8,641.14 万元，较 2022 年一季度收入 4,521.58 万元显著增长，而 2023 年二季度收入 8,999.19 万元，较 2022 年二季度收入 8,635.40 万元增长显著放缓。

(2) 发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平，例如 2022 年发行人第四季度收入占比为 37.23%，同行业公司平均值为 28.27%，对此中介机构仅进行了分析程序，未说明针对性的核查措施。

(3) 发行人临床试验运营服务收入报告期分别为 13,561.96 万元、19,733.78 万元、31,130.33 万元和 15,891.57 万元，对应的受试者例数分别为 2,775 例、4,141 例、7,613 例和 4,695 例，中介机构仅对相关数据进行了分析，未说明对其真实性的核查情况。

(4) 2023 年发行人临床试验运营毛利率为 34.28%，较 2022 年的 43.43% 显著下降，原因是根据会计准则，发行人 2023 年 1-6 月确认的零毛利项目占比较多；2023 年 1-6 月的单位项目收入较 2022 年度降低，原因是上半年预试验占比较多，预试验项目毛利率一般低于正式试验。

(5) 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；发行人仿制药合同签订数量报告期分别为 89 个、123 个、220 个和 177 个，合同数量呈增长趋势，合同平均金额分别为 206.59 万元、208.25 万元、150.83 万元和 146.55 万元，合同金额呈下降趋势。

(6) 发行人临床试验运营业务的计费模式与临床试验现场管理业务存在差异，以 2022 年为例，临床试验运营的单位收入为 4.09 万元/例，临床试验现场管理为 11.44 万元/人；发行人临床试验现场管理的毛利率显著低于临床试验运营业务。

(7) 发行人收入主要以 BE 试验为主，按一段时间内确认收入，发行人认

为若项目终止，客户可以在利用发行人已经提供服务的基础上，选择自行或委托其他 CRO 企业继续履行临床试验运营项目的后续工作，而无需重新执行公司已提供的服务。

请发行人：

(1) 结合具体业务差异情况，说明发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平的合理性；说明 2023 年一季度收入同比显著上涨的合理性；结合项目实施周期，说明发行人在手订单实现收入的预计时间及收入增长的持续性。

(2) 结合具体数据，说明报告期各期零毛利和非零毛利项目的具体情况，分析对业绩的影响；说明报告期预试验、正式试验分别对应的收入、项目数量、项目平均收入金额、毛利率情况，以表格形式比较预实验与正式试验的区别情况，预试验毛利率、收入单价、采购单价低于正式试验的原因。

(3) 说明发行人合同平均金额显著下降的原因，是否主要是行业竞争下降所致，对发行人是否存在不利影响。

(4) 以表格形式比较临床试验运营服务和临床试验现场管理服务，说明二者计价模式差异的原因，结合具体数据说明临床试验现场管理服务毛利率下降的合理性，毛利率低于临床试验运营服务的合理性。

(5) 说明在 BE 备案制度下，项目终止后客户“无需重新执行公司已提供的服务”的合理性，结合上述内容说明发行人按时段法确认收入的合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明：

(1) 发行人对客户函证的内容情况，回函不符、未回函对应的金额、占比、核查措施情况，结合函证内容说明回函不符的原因及核查结论。

(2) 说明对发行人第四季度收入占比较高的针对性核查措施，核查的具体内容、金额、数量和比例情况。

(3) 说明对受试者数量的核查措施，核查的具体内容、金额、数量和比例情况。

回复：

一、结合具体业务差异情况，说明发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平的合理性；说明 2023 年一季度收入同比显著上涨的合理性；结合项目实施周期，说明发行人在手订单实现收入的预计时间及收入增长的持续性。

(一) 结合具体业务差异情况，说明发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平的合理性

报告期各期，公司各季度收入变动、占比与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

泰格医药								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	180,457.14	48.63%	181,785.90	25.66%	90,194.79	17.30%	65,010.51	20.36%
第二季度	190,627.90	51.37%	177,635.03	25.07%	115,442.70	22.14%	80,188.92	25.12%
第三季度	-	-	181,180.96	25.57%	133,864.03	25.68%	84,847.20	26.58%
第四季度	-	-	167,945.26	23.70%	181,852.29	34.88%	89,181.22	27.94%

  

阳光诺和								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,243.42	50.41%	14,795.97	21.87%	9,577.08	19.40%	7,376.95	21.24%
第二季度	22,861.33	49.59%	17,634.88	26.06%	12,834.40	26.00%	8,193.22	23.59%
第三季度	-	-	17,093.18	25.26%	11,698.28	23.70%	7,882.87	22.69%
第四季度	-	-	18,136.61	26.81%	15,254.89	30.90%	11,282.60	32.48%

  

博济医药								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,329.98	44.46%	7,418.43	17.51%	5,524.53	17.04%	2,081.87	7.99%
第二季度	12,906.04	55.54%	10,088.02	23.81%	6,552.14	20.21%	8,922.69	34.26%
第三季度	-	-	10,336.41	24.40%	9,402.66	29.00%	6,693.85	25.70%
第四季度	-	-	14,525.40	34.28%	10,940.94	33.75%	8,348.43	32.05%

  

诺思格								
季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

第一季度	16,093.26	44.46%	17,024.22	26.70%	14,393.09	23.66%	11,476.83	23.69%
第二季度	20,101.49	55.54%	15,577.43	24.43%	15,024.44	24.69%	11,405.32	23.54%
第三季度	-	-	14,216.96	22.30%	14,817.77	24.35%	11,112.77	22.94%
第四季度	-	-	16,933.42	26.56%	16,607.29	27.30%	14,450.05	29.83%

万邦医药

季度	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,205.84	43.67%	3,992.19	16.21%	3,014.35	15.04%	1,806.76	13.58%
第二季度	9,293.40	56.33%	6,202.64	25.19%	6,474.93	32.30%	2,533.71	19.04%
第三季度	-	-	7,039.34	28.59%	5,083.65	25.36%	4,512.74	33.91%
第四季度	-	-	7,387.06	30.00%	5,470.99	27.30%	4,456.24	33.48%

可比公司平均值

季度	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	-	46.33%	-	21.59%	-	18.49%	-	17.37%
第二季度	-	53.67%	-	24.91%	-	25.07%	-	25.11%
第三季度	-	-	-	25.22%	-	25.62%	-	26.36%
第四季度	-	-	-	28.27%	-	30.83%	-	31.16%

发行人

季度	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,641.14	48.99%	4,521.58	13.05%	3,203.32	14.80%	1,541.48	10.78%
第二季度	8,999.19	51.01%	8,635.40	24.91%	4,460.83	20.60%	3,061.18	21.41%
第三季度	-	-	8,598.69	24.81%	6,237.44	28.81%	3,798.77	26.56%
第四季度	-	-	12,904.66	37.23%	7,748.14	35.79%	5,899.67	41.25%

从总体情况来看，公司第四季度收入占比高于同行业公司，主要原因为：

### 1、公司业务类型及细分业务领域与同行业可比公司存在差异

公司主营业务收入主要来源于仿制药临床研究服务，报告期内，公司临床研究服务收入占比分别为 99.87%、98.01%、96.13%和 95.95%，其中仿制药临床试验运营服务项目占比分别为 84.12%、88.47%、88.11%和 85.20%，公司与可比公司的业务差异如下：

公司	具体业务差异情况
发行人	发行人的临床研究服务以仿制药项目为主，仿制药的研究项目周期一般较短，平均为 6-12 个月
泰格医药	临床试验技术服务主要以创新药为主，根据其 2022 年年度报告，截至 2022 年年末正在进行的药物临床研究项目 I-IV 期临床研究项目数量为 613 个，项目数量占比约 90%
阳光诺和	临床试验和生物分析服务主要为提供 I-IV 期（创新药）临床试验研究服务、生物等效性试验服务及生物分析等，根据其 2022 年年度报告，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅；其他服务为药学研究服务，系其收入主要来源，项目周期一般较长，根据其 2022 年年度报告，药学研究项目周期通常为 3-5 年
博济医药	临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，根据其披露的调研记录，2022 年新增订单中创新药订单占比 60% 以上；其他服务主要为临床前研究服务（药物发现、药学研究等），收入占比约 20% 左右
诺思格	诺思格的临床研究服务涵盖临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务等，以创新药项目为主，周期通常较长。根据其招股说明书，诺思格 2020 年、2021 年临床试验运营服务中创新药项目占比分别为 78.81%、89.08%
万邦医药	临床研究服务主要为生物等效性研究服务，包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节，项目周期一般较短，正式试验项目平均周期为 5-9 个月；其他服务主要为药学研究服务，收入占比在 20% 左右，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长

泰格医药、博济医药、诺思格临床研究服务以创新药为主，创新药的临床研究服务项目实施周期较长，通常为 1-5 年，更长的实施周期使得其收入在各季度间分布相对均匀。公司临床研究服务主要以研究周期较短的仿制药生物等效性试验为主，上半年（或上年末）启动的项目较多，而项目实施周期较短，一般在 1 年以内，较多集中在下半年完成，导致公司下半年尤其是第四季度收入相对较高，季度分布特征更为明显。

此外，阳光诺和、博济医药、万邦医药除临床研究服务外，其业务还包含药学研究等临床前业务。公司业务类型及细分业务领域与同行业可比公司不同，导致公司收入季度波动与同行业可比公司存在差异。

## 2、客户启动临床试验项目时间相对集中

公司的下游客户以医药企业、医疗器械企业和科研机构等为主，由于该等客

户有其自身预算管理和临床研究项目计划，于上半年（或上年末）启动的项目相对较多。由于公司业务以仿制药临床试验运营服务为主，其研究周期通常在 6-12 个月，相对较短，使得公司于上半年（或上年末）启动的项目集中在下半年完成，导致公司下半年尤其是第四季度收入相对较高。

报告期各期，公司临床试验运营服务中的仿制药项目根据项目启动时间划分的收入情况具体如下：

单位：万元

项目启动时间	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
上年第四季度之前	4,227.70	28.13%	5,019.74	16.44%	1,751.72	9.15%	1,551.16	12.89%
上年第四季度	5,986.24	39.83%	6,911.54	22.63%	3,793.30	19.80%	2,994.59	24.89%
当年第一季度	3,656.08	24.33%	5,368.50	17.58%	4,764.30	24.87%	1,338.71	11.13%
当年第二季度	1,159.26	7.71%	7,095.85	23.23%	4,196.22	21.91%	1,665.37	13.84%
当年第三季度	-	-	4,675.26	15.31%	3,998.99	20.88%	3,919.86	32.58%
当年第四季度	-	-	1,469.11	4.81%	649.05	3.39%	560.37	4.66%
合计	15,029.28	100.00%	30,540.01	100.00%	19,153.59	100.00%	12,030.07	100.00%
占临床试验运营服务收入比例	-	<b>94.57%</b>	-	<b>98.10%</b>	-	<b>97.06%</b>	-	<b>88.70%</b>
占主营业务收入比例	-	<b>85.20%</b>	-	<b>88.11%</b>	-	<b>88.47%</b>	-	<b>84.12%</b>

从上表可知，2021 年度、2022 年度，公司仿制药临床研究服务收入涉及项目启动时间基本集中在上年末及次年第一、第二季度，由于项目周期通常较短，随着项目的推进，相应项目在下半年验收并确认收入。2020 年上半年受国家卫生管控影响，第一、第二季度项目开展进度有所滞后，部分项目推迟至当年第三季度启动，并于第四季度确认收入。

### 3、公司根据春节假期及传统习俗等调整工作安排

第一季度受春节假期、传统习俗等因素影响，临床试验机构可能会对研究者和医护团队的临床研究工作进行调整。同时，部分受试者春节返乡，导致人员招募、项目管理等工作存在一定的不确定性。考虑到次年第一季度工作时长减少，以及部分客户要求年底完成项目等因素，公司第四季度一般会增加当期工作安

排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度收入占比较高。

综上所述，公司第四季度的收入显著高于同行业公司水平具有合理性。

## （二）说明 2023 年一季度收入同比显著上涨的合理性

报告期各期，公司各季度收入变动情况如下：

季度	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,641.14	48.99%	4,521.58	13.05%	3,203.32	14.80%	1,541.48	10.78%
第二季度	8,999.19	51.01%	8,635.40	24.91%	4,460.83	20.60%	3,061.18	21.41%
第三季度	-	-	8,598.69	24.81%	6,237.44	28.81%	3,798.77	26.56%
第四季度	-	-	12,904.66	37.23%	7,748.14	35.79%	5,899.67	41.25%

2023 年一季度收入同比上涨 91.11%，主要是因为：

### 1、受试者入组例数大幅增加

临床研究项目进展受受试者招募、入组的进展影响较大，而受试者往往涉及群体较多、人员流动性较大，且部分项目因研究人群特殊，合格受试者数量相对稀缺，在特殊时期，受试者的招募和入组管理的难度较大。临床研究具体实施的临床试验机构（主要是医院）作为公共卫生健康服务场所，需对受试者进行严格管理，在遵守国家公共卫生健康管理政策下，循序渐进推进临床研究项目进展，公司相应逐渐实现收入。2022 年底，国内公共卫生健康管理政策发生较大调整，为受试者招募及入组的高效顺利进行创造了更有利条件，也使公司以及临床试验机构得以更快推进临床研究项目的实施。

公司临床研究服务主要依据时段法确认收入，受试者入组完成是项目实施的重要时点，也是收入、成本确认的重要节点，上年第四季度及本年第一季度受试者入组例数将会较大影响本年一季度收入。

2023 年第一季度前后，公司受试者招募、入组进度好于预期，公司 2022 年第四季度、2023 年第一季度受试者入组例数相比上年同期分别同比增加 58.07%、86.02%，使得公司 2023 年第一季度收入实现大幅增长，具体数据如下所示：

期间	2023年 第一季度	同比增长	2022年 第四季度	同比增长	2022年 第一季度	2021年 第四季度
入组例数	2,236	86.02%	2,469	58.07%	1,202	1,562

## 2、临床试验运营项目完结并交付数量同比大幅增加

2023年第一季度前后，公司在国内公共卫生健康管理政策调整后，抓住市场机遇，进一步加大服务客户力度，推动主要客户的临床试验运营项目高效开展，相关项目逐步在2023年第一季度进入完成阶段，使得公司正式试验及预试验项目完结并交付的数量大幅增加，具体如下：

项目	2023年第一季度	2022年第一季度	同比增长
正式试验项目交付数量	22	11	100.00%
预试验项目交付数量	40	9	344.44%
<b>总计</b>	<b>62</b>	<b>20</b>	<b>210.00%</b>

公司正式试验项目的合同单价远高于预试验，公司收入变动主要受正式试验项目的进度影响，2023年第一季度公司正式试验项目交付数量同比增加100.00%，与公司该季度收入增长大幅增加91.11%的变动趋势基本匹配。此外，2023年春节假期于1月底结束，较往年偏早，公司一季度项目开展节奏受春节假期影响较小。

综上所述，公司2023年一季度收入大幅增长真实、合理。

**（三）结合项目实施周期，说明发行人在手订单实现收入的预计时间及收入增长的持续性**

### 1、临床试验项目实施周期

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）

序号	项目阶段	创新药	改良型新药	仿制药
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，通常为 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。

## 2、截至 2023 年 6 月末的在手订单预计完成时间

近年来，在国家相关政策的支持下，我国医药行业呈现持续健康稳定发展态势，带动临床医药研发外包服务（CRO）稳步发展。关于发行人所处行业市场情况详见本回复报告“问题 1.关于主营业务”之“三、结合发行人各期在手订单变动情况、药品服务品类、下游客户行业景气度和需求、政策变动等情况，说明发行人业务的成长性”之“（三）下游客户行业景气度和需求情况”相关内容。

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、42,612.67 万元，公司在手订单金额持续增加。截至 2023 年 6 月末的在手订单预计完成时间如下：

单位：万元

分类	在手订单金额	占比
2023 年 7-12 月	18,908.69	44.37%
2024 年	18,141.95	42.57%

2025 年及以后	5,562.04	13.05%
<b>在手订单合计</b>	<b>42,612.67</b>	<b>100.00%</b>

截至 2023 年 6 月末，公司在手订单金额为 42,612.67 万元。公司根据上述在手订单签署时间、项目类型，并结合临床试验项目实施周期，预计 2023 年 7-12 月、2024 年度、2025 年及以后上述在手订单完成金额分别为 18,908.69 万元、18,141.95 万元和 5,562.04 万元。随着发行人经营规模进一步扩大，新签署的合同数量将进一步增加。

2023 年度，公司预计实现收入 40,000 万元-44,000 万元，公司业绩稳步增长。发行人的在手订单充足，收入增长具有持续性。

**二、结合具体数据，说明报告期各期零毛利和非零毛利项目的具体情况，分析对业绩的影响；说明报告期预试验、正式试验分别对应的收入、项目数量、项目平均收入金额、毛利率情况，以表格形式比较预实验与正式试验的区别情况，预试验毛利率、收入单价、采购单价低于正式试验的原因。**

**（一）结合具体数据，说明报告期各期零毛利和非零毛利项目的具体情况，分析对业绩的影响**

### 1、报告期各期，公司零毛利项目和非零毛利项目的构成情况

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
非零毛利项目	12,591.28	71.28%	29,051.17	83.71%	18,811.30	86.82%	12,569.98	87.84%
零毛利项目	5,073.80	28.72%	5,651.69	16.29%	2,854.50	13.18%	1,740.27	12.16%
<b>营业收入</b>	<b>17,665.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,702.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,665.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,310.25</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司营业收入主要由非零毛利项目构成。随着执行项目数量的增加和经营规模的扩大，公司零毛利项目收入占比增加。

### 2、报告期各期，零毛利和非零毛利项目对业绩的影响

公司将零毛利和非零毛利项目对业绩的影响与终验法模式下的相关数据进行对比分析，具体如下：

(1) 报告期各期，终验法模式下零毛利和非零毛利项目对公司营业收入的影响如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
营业收入(A)	17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
终验法模式测算的营业收入(B)	16,330.02	31,827.06	20,709.03	13,802.01
零毛利项目对收入的影响(A-B)	1,335.06	2,875.80	956.77	508.24

注1：营业收入系公司报告期各期营业收入；

注2：终验法模式测算的营业收入=相关业务按最终完成交付时一次性确认的累计营业收入金额（下同）；

注3：零毛利项目对收入的影响=跨期项目按照“收入=成本模式”，在当年期末累计确认的营业收入一期初累计确认的营业收入（下同）。即终验法模式测算的营业收入与公司营业收入的差额。

随着公司执行项目数量的增加和经营规模的扩大，与终验法模式相比，报告期各期，公司零毛利项目对营业收入的影响分别为508.24万元、956.77万元、2,875.80万元和1,335.06万元。

(2) 报告期各期，零毛利项目对公司毛利率的影响

类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
毛利率(A)	33.96%	42.38%	39.92%	42.05%
终验法模式测算的毛利率(B)	36.74%	46.21%	41.76%	43.59%
零毛利项目对毛利率的影响(A-B)	-2.78%	-3.83%	-1.84%	-1.54%
其中BE业务零毛利项目对毛利率的影响	-1.72%	-3.46%	-1.40%	-1.62%

注1：毛利率系公司报告期各期毛利率水平；

注2：终验法模式测算的毛利率=相关业务按照最终完成交付时一次性确认的累计营业收入金额口径计算的毛利率（下同），即终验法模式测算的毛利率。

与终验法模式相比，报告期各期，零毛利项目对公司整体毛利率的影响分别为-1.54%、-1.84%、-3.83%和-2.78%，整体影响较小。上述影响主要来自临床试

验运营服务 BE 业务零毛利项目对毛利率的影响。

(3) 报告期各期，零毛利项目对公司净利润的影响

单位：万元

类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
整体净利润(A)	2,213.89	7,777.28	3,700.34	2,448.00
终验法模式测算的净利润(B)	2,249.50	7,813.66	3,728.04	2,473.19
零毛利项目对净利润的影响(C=A-B)	-35.61	-36.37	-27.70	-25.20
其中 BE 业务零毛利项目对净利润的影响	-24.95	-18.27	-15.99	-23.20

注 1：整体净利润系公司报告期各期净利润水平；

注 2：终验法模式测算的净利润=相关业务按照最终完成交付时一次性确认的累计营业收入金额口径计算的净利润（下同），即终验法模式测算的净利润。

报告期各期，零毛利项目因采用收入=成本模式，期末形成的合同资产需计提减值准备等，相应降低了公司净利润，对公司整体净利润的影响分别为-25.20万元、-27.70万元、-36.37万元和-35.61万元，上述影响主要来自临床试验运营服务 BE 业务零毛利项目对净利润的影响，整体影响金额较小。

综上所述，报告期各期，公司营业收入、净利润主要由非零毛利项目贡献，与终验法模式相比，零毛利项目对公司营业收入、毛利率、净利润影响均较小。

(二) 按试验类型分类的情况

报告期内，公司临床试验运营服务按预试验、正式试验分别对应的收入、项目数量、项目平均收入金额、毛利率情况如下：

单位：万元、个

试验类型	2023年1-6月					2022年度				
	收入	收入占比	项目数量	项目平均收入金额	毛利率	收入	收入占比	项目数量	项目平均收入金额	毛利率
预试验	3,595.38	22.62%	80	44.94	27.66%	4,388.06	14.10%	95	46.19	26.41%
正式试验	11,433.90	71.95%	53	215.73	35.96%	26,151.95	84.01%	92	284.26	46.30%
其他	862.29	5.43%	4	215.57	39.68%	590.32	1.90%	6	98.39	42.90%

合计	15,891.57	100.00%	137	116.00	34.28%	31,130.33	100.00%	193	161.30	43.43%
试验类型	2021 年度					2020 年度				
	收入	收入占比	项目数量	项目平均收入金额	毛利率	收入	收入占比	项目数量	项目平均收入金额	毛利率
预试验	3,480.13	17.64%	59	58.99	33.76%	2,063.46	15.22%	40	51.59	26.38%
正式试验	15,673.46	79.42%	46	340.73	42.38%	9,966.61	73.49%	31	321.50	48.37%
其他	580.19	2.94%	4	145.05	31.15%	1,531.89	11.30%	5	306.38	26.47%
合计	19,733.78	100.00%	109	181.04	40.53%	13,561.96	100.00%	76	178.45	42.55%

注：其他主要系创新药等不适用区分预试验、正式试验的情形。

由上表可知，预试验毛利率整体低于正式试验，报告期内，预试验毛利率分别为 26.38%、33.76%、26.41%和 27.66%，2021 年度毛利率较高主要系 2021 年度收入规模整体较小，受个别收入占比较高且毛利率较高项目影响所致，预试验毛利率整体较为稳定。2023 年 1-6 月公司正式试验毛利率较 2022 年度下降较多，主要系：

### 1、零毛利项目占比较多

根据公司收入确认方式：对于 BE 试验，公司在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。根据 BE 试验的开展进程，通常上半年公司完成项目少于下半年，上述收入确认方式导致 2023 年 1-6 月零毛利项目占比较多。

公司正式试验零毛利与非零毛利项目占临床试验运营服务收入的比例情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
零毛利项目	34.00%	0.00%	15.66%	0.00%
非零毛利项目	66.00%	54.48%	84.34%	54.90%
正式试验合计	100.00%	35.96%	100.00%	46.30%

根据项目的实施周期，通常下半年交付完成的项目多于上半年，因此 2023

年 1-6 月因项目未完成，导致收入等于成本确认的项目收入占比由 2022 年度的 15.66%提升至 2023 年 1-6 月的 34.00%，该因素对“收入=成本”模式下毛利率影响较大。

## 2、第三方（除临床试验的医疗机构外）服务成本占比增加

受益于所处行业的快速发展和公司综合实力的不断提升，公司收入快速增长，而公司成立时间较短，人员队伍建设、服务能力提升需要一定的周期，公司优先将有限资源集中在核心业务环节，部分辅助环节交由外采的第三方进行。2023 年 1-6 月公司第三方（除临床试验的医疗机构外）服务成本的占比有所增加，临床试验运营服务中正式试验的外采服务成本情况列示如下：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
临床试验运营中正式试验外采服务成本	1,166.13	10.20%	1,319.12	5.04%
临床试验运营中正式试验收入	11,433.90	100.00%	26,151.95	100.00%

2023 年 1-6 月临床试验运营中正式试验外采服务成本占比提升较多，主要系公司的棕榈酸帕利哌酮注射液项目系在非健康受试者中开展，招募成本较高。此外，生物样本分析费用较多，主要系涉及多巴丝肼片相关项目交付时间较为紧张，公司因此委托了第三方辅助实施。

## 3、CRO 行业竞争增加对毛利率造成一定负面影响

近年来，在政策支持 CRO 行业发展的背景下，国内 CRO 企业逐步发展壮大。同时，跨国 CRO 企业也陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场。随着行业内 CRO 企业数量的增多，市场竞争增加，公司合同价格有所下降。关于公司合同价格有所下降相关内容见“问题 4.关于收入和毛利率”之“三、说明发行人合同平均金额显著下降的原因，是否主要是行业竞争下降所致，对发行人是否存在不利影响。”相关内容。

终验法模式下，2023 年上半年、2022 年度公司正式试验毛利率分别为

37.64%、49.63%，下降较多，主要系：

(1) 2023 年上半年公司完成低毛利率项目占比多

公司业务实行项目制管理，当期完成项目的毛利率结构会对公司毛利率水平造成一定影响。2023 年 1-6 月，终验法模式下公司完成项目毛利率分布与 2022 年度对比如下：

项目毛利率区间	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	终验法收入（万元）	占比	终验法收入（万元）	占比
<30%	2,426.40	22.22%	3,141.41	12.88%
>=30%小于 50%	6,675.25	61.12%	7,430.70	30.46%
>=50%	1,819.99	16.66%	13,825.92	56.67%
小计	10,921.65	100.00%	24,398.02	100.00%

2022 年度，公司完成的正式试验毛利率在 50%以上的收入占比达到 56.67%，而 2023 年 1-6 月仅为 16.66%，导致 2023 年度终验法模式下的正式试验毛利率下降较多。2023 年下半年，随着公司项目的陆续交付，预计高毛利项目占比将有所提升。

(2) 第三方（除临床试验的医疗机构外）服务成本占比增加，以及 CRO 行业竞争增加均对公司毛利率造成一定负面影响

综上所述，2023 年 1-6 月公司毛利率下降具有合理原因。随着 2023 年下半年公司项目的持续实施及交付，2023 年度公司收入规模、净利润将稳步增长，预计 2023 年全年毛利率水平将提升至 36.70%-39.70%。

(三) 预试验与正式试验的区别情况比较

根据 2016 年 3 月食品药品监管总局发布的《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》，“正式试验开始之前，可在少数志愿者中进行预试验，用以验证分析方法、评估变异程度、优化采样时间，以及获得其他相关信息。预试验的数据不能纳入最终统计分析”。

由于 BE 试验存在一定的不确定性，为了降低试验失败风险，在进行正式试验之前，申办方会考虑进行预试验，用以判断受试制剂处方工艺与参比制剂是否

接近、判断受试制剂和参比制剂的变异程度、估计样本量等，通过 BE 预试验，可以优化试验方案设计、确认分析方法，提高正式 BE 试验的成功率，降低 BE 试验费用。

临床试验运营服务中预试验与正式试验在主要实施环节中的差异如下：

项目阶段	内容	正式试验	预试验
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，并基于公司动态变异控制等相关核心技术为客户制定科学的临床研究方案，包括试验目的、研究设计（如：试验分期、分组和随机化方法等）、研究人群（如：研究对象的入选标准和排除标准，以及如何筛选受试者等）、样本量（如：所需样本量的计算方法和依据，以及如何进行样本量的调整）、试验流程（如：给药方案、观察指标、评估方法和数据采集等）、统计分析方法（如：数据分析方法、数据质量监控和异常值处理等）、研究伦理（如：研究的伦理原则和研究者的职责等）等内容。	预试验系探索性试验，试验方案重点关注受试制剂处方工艺与参比制剂是否接近、受试制剂和参比制剂的变异程度、估计样本量等方面，较正式试验相对简化
	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。	对临床试验机构资质要求与正式试验相同，但由于预试验规模相对较小，对于部分需要在大型医院开展的正式试验而言，预试验对于临床试验机构的选择空间更大
	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，筛选其他专业服务供应商（如有，包括临床试验现场管理服务、受试者招募服务等）。 部分申办方、临床试验机构对于其他专业服务供应商的选取有明确要求，相应供应商由申办方、临床试验机构确定。 因发行人人力资源、设备等限制需进	与正式试验基本相同

项目阶段	内容	正式试验	预试验
		行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。	
	立项、伦理审查	准备临床试验机构立项和伦理审查的申请文件，如试验方案、知情同意书、研究表格以及病例报告表（CRF）等试验文件，获取临床试验机构伦理批件后，协助申办方递交人类遗传管理办公室（如需）审核。审核通过后，签署临床研究协议。	与正式试验相同
	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	与正式试验相同
临床试验执行阶段	临床试验现场管理	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	预试验的流程更为简化，一方面预试验的试验规模相对较小；另一方面，预试验不包含数据管理服务，不需要将临床试验数据录入至电子数据采集系统，人力成本投入更少
	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（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，并将测试数据传输至数据管理人员。	预试验仅完成最关键的验证工作，不涉及方法学验证报告、分析检测报告
	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。	交付统计分析简报，仅包含药代动力学部分的关键内容
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	不适用
	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	无需提交完整结题归档资料，交付统计分析简报后，资料归档，完成研究中心关闭

上述临床试验运营服务中预试验与正式试验各环节的差异，导致预试验的毛利率、收入单价、采购单价低于正式试验，主要体现在：

### 1、预试验流程相对简化

预试验系探索性试验，目的在于为正式试验的开展提供可行性依据，因此试验过程一般集中在对试验结果有重要影响的关键节点，通过对关键节点数据进行分析，判断正式试验开展的可行性。因此，预试验流程一般较正式试验简化，工作量相对较轻。

### 2、预试验规模及实施难度相对较低

由于预试验规模相对较小，试验过程中，受试者招募、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验机构等涉及的工作量及工作难度相对较低。此外，预试验较正式试验在报告交付形式等方面也存在差异。

综上所述，预试验与正式试验的差异主要体现在试验目的、试验规模、数据管理、报告交付形式等方面，由于正式试验业务流程更全面，实施难度更高且对最终的报告要求更为严格，使得相应投入成本高于预试验，导致预试验的毛利率、收入单价、采购单价低于正式试验。

## 三、说明发行人合同平均金额显著下降的原因，是否主要是行业竞争下降所致，对发行人是否存在不利影响。

报告期内，公司临床试验运营服务以仿制药为主，仿制药按合同金额大小分层列示的项目数量、金额、平均项目金额如下：

单位：个、万元

合同金额区间	2023年1-6月				2022年度			
	数量	金额	金额占比	平均金额	数量	金额	金额占比	平均金额
100万元以下	96	3,724.42	14.36%	38.80	117	5,069.96	15.28%	43.33
100万元(含)-300万元	49	9,140.73	35.24%	186.55	67	13,183.06	39.73%	196.76
300万元(含)-500万元	28	10,319.60	39.78%	368.56	31	11,252.08	33.91%	362.97
500万元以上	4	2,755.00	10.62%	688.75	5	3,678.00	11.08%	735.60

合同金额区间	2023年1-6月				2022年度			
	数量	金额	金额占比	平均金额	数量	金额	金额占比	平均金额
合计	177	25,939.75	100.00%	146.55	220	33,183.10	100.00%	150.83
合同金额区间	2021年度				2020年度			
	数量	金额	金额占比	平均金额	数量	金额	金额占比	平均金额
100万元以下	52	2,443.12	9.54%	46.98	44	2,195.28	11.94%	49.89
100万元(含)-300万元	36	6,275.14	24.50%	174.31	21	3,748.07	20.39%	178.48
300万元(含)-500万元	23	9,017.24	35.20%	392.05	15	5,879.90	31.98%	391.99
500万元以上	12	7,879.25	30.76%	656.60	9	6,563.00	35.70%	729.22
合计	123	25,614.74	100.00%	208.25	89	18,386.25	100.00%	206.59

注：合同统计口径为当年签订合同，下同。

公司提供的临床研究服务为定制化服务，不同项目合同金额差异较大。报告期内，公司仿制药合同总金额及数量均稳步提升。

报告期内，公司仿制药合同平均金额分别为206.59万元、208.25万元、150.83万元和146.55万元。2022年度、2023年1-6月，合同平均金额较2020年度及2021年度降幅明显，主要原因为：一方面，随着公司业务规模的扩大，公司承接项目数量增加，预试验合同增加较多，导致合同金额在100万以下的合同数量增加较多。另一方面，2022年度、2023年1-6月公司签署500万元以上合同数量降低。

近年来，随着国内药物研发环境的改善、药物评审的加速、医药行业研发投入的持续增长，国内CRO企业逐步发展壮大。同时，跨国CRO企业也陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，国内CRO行业的竞争增加，也在一定程度上对公司合同价格带来负面影响。

综合以上分析，2022年度、2023年1-6月，公司合同平均金额下降主要系预试验项目的实施等原因，导致项目数量增加较多所致，并非主要受行业竞争影响。发行人从事的CRO行业属于技术密集型行业，市场发展前景良好，同时发行人具有较强的核心技术优势，在手订单充裕，合同平均金额的下降不会对公司

造成重大不利影响。

**四、以表格形式比较临床试验运营服务和临床试验现场管理服务，说明二者计价模式差异的原因，结合具体数据说明临床试验现场管理服务毛利率下降的合理性，毛利率低于临床试验运营服务的合理性。**

**(一) 临床试验运营服务和临床试验现场管理服务内容以及计价模式差异**

**1、临床试验运营服务内容**

临床试验运营是指为申办方提供的临床研究综合服务，从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。临床试验运营可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等临床研究专项服务中的一项或多项服务。

**2、临床试验现场管理服务内容**

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

临床试验运营服务和临床试验现场管理服务内容对比情况如下：

项目阶段	内容	临床试验运营服务内容	临床试验现场管理服务内容
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，并基于公司动态变异控制等相关核心技术为客户制定科学的临床研究方案。	不涉及

项目阶段	内容	临床试验运营服务内容	临床试验现场管理服务内容
	临床试验机构筛选	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>发行人在本环节主要为客户提供合格临床试验机构名单及相应选择建议，临床试验机构的选择最终由申办方确定</p>	不涉及
	供应商遴选	<p>基于申办方、临床试验机构要求、综合人力资源等多种因素，筛选其他专业服务供应商（如有，包括临床试验现场管理服务、受试者招募服务等）。</p> <p>部分申办方、临床试验机构对于其他专业服务供应商的选取有明确要求，相应供应商由申办方、临床试验机构确定。</p> <p>因发行人人力资源、设备等限制需进行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。</p>	不涉及
	立项、伦理审查	<p>准备临床试验机构立项和伦理审查的申请文件，如试验方案、知情同意书、研究表格以及病例报告表（CRF）等试验文件，获取临床试验机构伦理批件后，协助申办方递交人类遗传管理办公室（如需）审核。审核通过后，签署临床研究协议。</p>	不涉及
	试验物资准备、人员培训	<p>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</p>	不涉及

项目阶段	内容	临床试验运营服务内容	临床试验现场管理服务内容
临床试验执行阶段	临床试验现场管理	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	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
	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（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，并将测试数据传输至数据管理人员	不涉及
	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
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	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	CRC 协助资料归档及中心关闭

由上表可知，临床试验现场管理服务属于临床试验运营服务的其中一个环节，相比临床试验运营提供全流程的服务，临床试验现场管理主要协助研究者执行非医学判断的具体事务。

公司临床试验运营服务和临床试验现场管理服务的计价模式对比如下：

序号	服务内容	影响报价的主要因素	合同价格计价占比区间	
			临床试验运营服务	临床试验现场管理服务

序号	服务内容	影响报价的主要因素	合同价格计价占比区间	
			临床试验运营服务	临床试验现场管理服务
1	临床机构服务	综合考虑药物测试的给药次数、住院天数、采血次数、受试者例数、药品发生不良的概率、现场特殊管控要求、机构所在的区位以及机构拥有资质情况等确定价格	35%-55%	
2	受试者招募、临床协调	结合各项目的难度、复杂度、给药次数等，估计需要委派的CRC人员、时间等投入后报价	5%-20%	100%
3	试验方案设计、项目管理、临床试验责任保险、临床生物样本储存管理等	试验方案的设计与试验方案的难度、公司既往设计经验相关； 项目管理综合考虑项目难度、给药次数、住院天数等因素，估计需要委派的CRA人员等报价； 临床试验责任保险与试验发生不良的概率相关； 生物样本储存管理主要与样本例数、样本储存时长等因素相关	10%-25%	
4	样本测试报告、空白血费用、耗材费用等	与样本检测难度、数量相关	10%-30%	
5	测试数据的管理及分析	与需测试的数据量有关	0%-10%	

临床试验运营服务计价中主要考虑CRO企业的方案设计、项目管理费用、生物样本分析、数据管理与统计分析以及临床机构服务费、受试者招募、临床协调等各环节的因素，公司根据客户的不同需求、各环节的难度以及工作量、受试者数量等情况进行计价，计价方式更为复杂。

临床试验现场管理服务主要考虑各项目的难度、复杂度、给药次数等，根据现场管理的难度、需要委派的CRC人员、时间等投入后计价，计价方式相对简单。

临床试验运营服务计价模式更为复杂，需要考虑包括临床试验现场管理服务在内的各个环节后，方可最终计价，专业能力更强以及从业经验更丰富的CRO

企业可以通过科学合理的方案设计以及高效的项目管理为申办方提供更具备成本优势和效率优势的 CRO 服务。

## （二）临床试验现场管理服务毛利率下降具有合理性

报告期内，临床试验现场管理收入分别为 598.95 万元、1,082.87 万元、1,771.58 万元和 809.00 万元，占当期主营业务收入的比例分 4.19%、5.00%、5.11%、4.59%，在公司主营业务收入占比较小。

报告期内，公司临床试验现场管理服务的毛利率分别为 25.12%、13.05%、15.23%和 7.71%。报告期内，公司临床试验现场管理服务的毛利率下降主要系：

1、随着发行人持续优化临床试验现场管理服务区域布局，不断增加临床试验合作机构，并配置相应人员，人力成本增加

报告期内，公司临床试验现场管理服务合作的临床试验机构地区分布如下：

单位：个

省份	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
湖南	36	33	26	20
湖北	11	11	7	5
广东	12	9	4	2
江苏	5	7	3	2
广西	5	5	5	1
东北	4	5	2	2
北京	3	5	4	4
山东	3	4	2	2
安徽	3	3	2	1
浙江	3	3	1	0
四川	1	2	1	1
上海	1	2	2	1
福建	2	2	0	0
河南	2	2	1	0
其他	4	5	4	3
<b>总计</b>	<b>95</b>	<b>98</b>	<b>64</b>	<b>44</b>

注：临床试验机构数量统计口径为当期产生收入项目涉及的临床试验机构数量。

由上表可知，公司 2020 年度临床试验现场管理服务涉及的临床试验机构以湖南省内为主，报告期内逐步向湖北、广东、江苏、广西等地区拓展，临床试验机构数量逐步增加。由于在新拓展的临床试验机构开展业务初期，在该机构实施的项目数量相对较少，但仍需配置充分的现场人员，导致单个项目的人工成本相对较高；

2、报告期内，公司承做的临床试验现场管理服务以创新药项目为主，其项目周期通常较长，对于尚未完结的项目，按照“收入=成本模式”确认收入，使得该类项目的毛利率为零。报告期各期，发行人临床试验现场管理服务中跨期的零毛利项目收入占比分别为 14.95%、29.45%、33.23%和 73.88%，由于跨期的零毛利的项目占比有所增加，一定程度拉低了 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月发行人临床试验现场管理服务毛利率。如剔除零毛利的项目影响，公司临床试验现场管理服务毛利率分别为 29.53%、18.49%、22.80%和 29.53%，毛利率不再呈现下降趋势。

临床试验现场管理服务毛利率受跨期项目影响情况如下：

单位：万元

年份	跨期项目数量	跨期项目金额	营业收入	跨期项目收入占比	毛利率 A (注 1)	剔除跨期项目后的毛利率 B (注 2)	毛利率差异 (A-B)
2020 年度	43	89.55	598.95	14.95%	25.12%	29.53%	-4.41%
2021 年度	107	318.95	1,082.87	29.45%	13.05%	18.49%	-5.44%
2022 年度	229	588.75	1,771.58	33.23%	15.23%	22.80%	-7.57%
2023 年 1-6 月	276	597.72	809.00	73.88%	7.71%	29.53%	-21.82%

注 1：毛利率 A，系报告期内公司临床试验现场管理服务毛利率水平；

注 2：剔除跨期项目后的毛利率 B，系剔除跨期项目影响的毛利率水平，即相关业务按照交付后一次性确认收入的毛利率水平。

### (三) 临床试验现场管理服务毛利率低于临床试验运营服务具有合理性

临床试验运营能够覆盖临床试验准备阶段（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），可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等临床研究专项服务中的一项或多项服务。

临床试验运营服务要求参与者能够掌握临床研究的全部核心环节，是临床试验研究项目的主导者，其对项目成功与否发挥了关键性的作用，要求从业人员具备较深厚的药学、医学等专业背景，要求 CRO 公司拥有较丰富的临床试验研究经验，竞争门槛更高。

而临床试验现场管理服务仅为临床试验运营服务中临床试验执行阶段的一个环节，主要提供受试者的招募和筛选、临床试验全程监查和管理服务。相比临床试验运营提供全流程的服务，临床试验现场管理主要协助研究者执行非医学判断的具体事务，其对 CRO 企业及其从业者的专业背景、从业经验等方面要求低于临床试验运营服务。

报告期内，同行业可比公司的临床试验现场管理业务毛利率低于同行业可比公司临床研究服务毛利率，具体数据如下表所示，公司临床试验现场管理服务的毛利率低于临床试验运营服务符合行业特点：

业务板块	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床研究服务	泰格医药	39.72%	39.33%	43.38%	47.24%
	阳光诺和	未披露	34.28%	41.12%	36.88%
	博济医药	35.91%	37.03%	39.12%	39.40%
	诺思格	39.87%	36.85%	38.32%	39.25%
	万邦医药	未披露	42.07%	42.87%	47.16%
	<b>平均值</b>	<b>38.50%</b>	<b>37.91%</b>	<b>40.96%</b>	<b>41.99%</b>
临床试验现场管理服务	思派健康	27.80%	20.70%	18.30%	21.20%
	诺思格	29.62%	21.16%	18.93%	25.00%
	普蕊斯	28.39%	27.29%	26.08%	29.12%
	<b>平均值</b>	<b>28.60%</b>	<b>23.05%</b>	<b>21.10%</b>	<b>25.11%</b>

数据来源：各公司的招股说明书、定期报告。

因此，临床试验运营服务不仅可以为客户提供除临床试验现场管理服务之外的全流程临床研究服务，而且还可以提供更多高附加值服务，导致其毛利率相对较高。临床试验现场管理服务毛利率低于临床试验运营服务具有合理性，符合行业特点。

#### （四）临床研究各专项服务因技术附加值差异等原因导致毛利率存在差异

临床研究各专项服务均为临床研究的重要组成部分，任一专项服务因技术经验不足或未按照操作规范实施等原因都可能导致该专项服务达不到预期效果，甚至导致项目失败。但由于各专项服务的技术要求和附加值不同，相应使得各环节之间毛利率存在差异。

##### 1、其他临床研究专项服务毛利率较高的原因

报告期各期，发行人其他临床研究专项服务毛利率分别为 72.69%、80.88%、77.93%和 65.63%，发行人其他临床研究专项服务主要包含临床研究服务中的数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等专项服务。报告期内，其他临床研究专项服务收入占公司主营业务收入的比例分别为 0.85%、1.86%、1.20%和 1.28%，占比较低。

其他临床研究专项服务的技术门槛较高，对项目人员经验和专业能力的要求较高。公司运用在临床试验方案设计、生物检测分析、数据管理与统计分析等方面的核心技术，开展相关服务，该等服务以人力和智力投入为主，技术附加值较高，毛利率相对较高。

报告期内，诺思格披露了数据管理与统计分析、生物样本分析、临床试验咨询等业务毛利率数据，具体对比情况如下：

业务	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
生物样本分析检测服务	诺思格	未披露	未披露	52.71%	58.10%
	发行人	75.70%	34.28%	74.80%	69.86%
数据管理与统计分析服务	诺思格	未披露	54.48%	60.78%	60.98%
	发行人	58.18%	52.81%	58.31%	60.39%
临床试验咨询服务	诺思格	未披露	未披露	71.48%	69.82%
	发行人	66.42%	89.97%	81.83%	-

注：诺思格的临床试验咨询服务包括临床研发与医学事务、注册申报、药物警戒。公司临床试验咨询服务主要包括医学事务咨询和 GCP 备案咨询，涉及注册申报和药物警戒极少，因此选取诺思格的临床研发与医学事务咨询服务毛利率与公司的临床试验咨询服务毛利率进行对比。

发行人其他临床研究专项服务毛利率相对较高的情况与诺思格基本一致，符合行业特点。

2、临床试验现场管理服务系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，该环节的关键生产要素主要系 CRC 人员，其对技术以及人员要求相对较低，毛利率相对较低，具体情况见本题“（三）临床试验现场管理服务毛利率低于临床试验运营服务具有合理性”。

## **五、说明在 BE 备案制度下，项目终止后客户“无需重新执行公司已提供的服务”的合理性，结合上述内容说明发行人按时段法确认收入的合规性。**

### **（一）在 BE 备案制度下，项目终止后客户“无需重新执行公司已提供的服务”的合理性**

#### **1、药品注册申请人更换 CRO 企业继续进行 BE 试验不属于需要重新备案或变更的法定情形**

根据《化学仿制药生物等效性试验备案管理规定》《仿制药一致性评价试验备案填报说明》和《化学药生物等效性（BE）试验备案填报说明》：（1）BE 试验开展之前，药品注册申请人需要就申请人信息、产品基本信息、处方工艺、质量研究和质量标准、稳定性研究、原料药、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等资料和信息在“化学药 BE 试验备案信息平台”中进行备案登记，获得备案号后，申请人可按照备案内容组织开展 BE 试验；如备案后修改试验方案，需重新经伦理委员会批准，并在国家局网站变更；（2）BE 试验过程中，需要对原备案资料中原研药、原料药、制剂处方、工艺等进行变更，申请人应停止该 BE 试验，按照仿制药 BE 试验备案的技术要求提交备案变更资料，生成新的备案号后重新开展 BE 试验；（3）BE 试验结束或因故终止，药品注册申请人应当一年内在总局备案信息平台提交 BE 试验的总结报告。由此可知，药品注册申请人更换 CRO 企业继续进行 BE 试验不属于《化学仿制药生物等效性试验备案管理规定》中需要重新备案或变更的法定情形。

BE 试验备案系政府部门对药物临床试验的一种监管方式, BE 试验备案的主体是药品注册申请人(即 CRO 服务的客户单位), 非 CRO 企业。CRO 企业与客户合作项目终止涉及多种因素, 合作项目终止与 BE 重新备案不存在必然关系。

## 2、项目终止后客户是否“需重新执行公司已提供的服务”

(1) 非因临床试验方案变更、药品处方工艺调整等法定需重新备案或变更情形下, 客户与公司合同终止, 客户“无需重新执行公司已提供的服务”

该情况下, 客户可以在公司已提供服务的基础上继续进行临床试验, 客户“无需重新执行公司已提供的服务”。从 CRO 企业的职责及服务成果来看, 主要系按双方签署的合同约定为客户提供临床试验服务, 持续交付与试验相关数据、报告等。临床研究服务业务的成果是一个持续交付的过程, 合同通常约定, CRO 企业按照国家相关部门发布的指导原则和规定制定试验方案, 并严格按照要求负责临床研究的实施和全部管理工作, 按照合同要求定期向客户汇报临床研究的进展、下一阶段计划及临床研究中出现的一切与该研究相关的问题, 所有相关书面及电子申报资料, 经双方确认后, CRO 企业均需及时提供给客户, 客户有权利对临床研究服务实施全程稽查。同时, 根据合同约定, CRO 企业在临床研究期间获得的所有病例报告和其他数据, 所有权都归属于客户, 所形成的知识产权也归属于客户, 客户在临床研究服务的过程中, 可以在利用 CRO 企业已经提供服务的基础上, 选择自行或委托其他 CRO 企业继续履行临床试验运营项目的后续工作, 而无需重新执行原 CRO 企业已提供的服务。

(2) 因调整临床试验方案、药品处方工艺等需重新备案或变更备案的情形下, 无论是否更换 CRO 企业, 客户均需要重新开展临床试验相关工作

该情况下, 客户重新提交备案或变更申请后, 方可组织再次开展临床试验, 并按照新的方案开展相关工作。

综上所述, BE 临床研究服务成果是一个持续交付的过程。在非因临床试验方案变更、药品处方工艺调整等法定需重新备案或变更情形下, 公司与客户合同终止, 客户“无需重新执行公司已提供的服务”; 因调整临床试验方案、药品处方工艺等需重新备案或变更备案情形下, 无论公司与客户合同是否终止, 客户均

需重新开展临床试验相关工作。

## （二）发行人按时段法确认收入的合规性

公司 BE 业务满足《企业会计准则第 14 号——收入》（2018 年）第十一条中的第一条规定“①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”。公司提供的 BE 临床研究服务成果是一个持续交付的过程，BE 备案与项目终止不存在必然的因果关系，不影响客户已获得公司按双方签署的合同为客户提供服务或交付成果的约定，客户在公司履约的同时即取得并消耗了公司履约所带来的经济利益，公司的 BE 业务符合时段法确认收入的规定。

同行业公司万邦医药在其首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复中披露：“公司的临床研究服务主要指为客户提供 BE 研究服务，发行人临床研究服务业务满足《企业会计准则第 14 号——收入》（2018 年）规定中的第一条：客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益、第三条：企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项之规定，属于在某一时段内履行履约义务；临床研究服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长，属于在某一段时期履行履约义务。”由此可知，万邦医药的 BE 业务同样采用时段法确认收入。

同行业公司百诚医药在其首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书中披露：“目前，公司提供临床试验研究服务，包括生物等效性（BE）试验、药代动力学研究及医疗器械临床试验等临床研究服务，其中以生物等效性（BE）试验为主。公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务按照履约进度确认收入。”由此可知，百诚医药的 BE 业务同样系采用时段法确认收入。

同行业公司阳光诺和在其首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复中披露：“对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在

某一时段内履行的履约义务。生物等效性试验项目收入确认方法与药学研究项目类似。”由此可知，阳光诺和的 BE 业务亦采用时段法确认收入。

综上所述，公司 BE 业务采用时段法确认收入，符合企业会计准则的相关规定，且与同行业公司万邦医药、百诚医药、阳光诺和均采用时段法确认收入的方式一致。

## 六、中介机构核查情况

### （一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人报告期内的收入明细表，分析零毛利项目和非零毛利项目对公司营业收入、毛利率、净利润等经营业绩的影响；

2、通过查询公开信息资料获取同行业可比公司主营业务毛利率、分季度收入分布情况，并获取发行人分季度收入明细表，与同行业可比公司主营业务毛利率、收入变动趋势比较分析；获取发行人报告期期末在手订单情况，了解业绩增长的持续性；

3、访谈公司总经理、财务总监，了解发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平的原因、2023 年一季度收入同比显著上涨的原因，了解发行人在手订单实现收入的预计时间情况、公司收入增长是否具有持续性；了解预试验与正式试验在毛利率、收入单价、采购单价差异的原因；了解合同平均金额下降的原因；了解临床试验运营服务相比临床试验现场管理服务计价模式的差异情况、临床试验现场管理服务毛利率下降的原因、毛利率低于临床试验运营服务的原因；

4、获取临床试验运营服务按预试验、正式试验对应的收入、成本、项目数量、毛利率的明细表；

5、访谈公司业务人员，了解预试验与正式试验的区别；

6、分析 BE 备案制度下，项目终止后客户“无需重新执行公司已提供的服务”的合理性；查阅了同行业可比公司关于 BE 业务收入确认的方式。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人第四季度收入占比高于同行业公司水平具有合理原因；2023 年一季度收入同比显著上涨具有合理原因；发行人在手订单充足，将逐步转化为收入，公司收入增长具有持续性；

2、报告期各期，公司营业收入、毛利率、净利润主要由非零毛利项目贡献，与终验法模式相比，零毛利项目对公司营业收入、毛利率、净利润影响均较小；预试验与正式试验的差异主要体现在试验目的、试验规模、数据管理、报告交付形式等方面，正式试验在工作量及实施难度方面与预试验不同，预试验毛利率、收入单价、采购单价低于正式试验具有合理性；

3、2022 年度、2023 年 1-6 月，公司合同平均金额下降主要系预试验项目合同数量增加等原因所致，并非主要受行业竞争的影响，对发行人不存在重大不利影响；

4、临床试验运营服务相比临床试验现场管理服务计价模式存在差异，报告期内，公司临床试验现场管理服务毛利率下降具有合理原因，毛利率低于临床试验运营服务具有合理性，符合行业特点；

5、BE 备案制度下，在非因临床试验方案变更、药品处方工艺调整等法定需重新备案或变更情形下，公司与客户合同终止，客户“无需重新执行公司已提供的服务”；因调整临床试验方案、药品处方工艺等需重新备案或变更备案情形下，无论公司与客户合同是否终止，客户均需重新开展临床试验相关工作；公司 BE 业务采用时段法确认收入，符合企业会计准则的相关规定，且与同行业公司万邦医药、百诚医药、阳光诺和均采用时段法确认收入的方式一致。

## （三）申报会计师补充说明

1、发行人对客户函证的内容情况，回函不符、未回函对应的金额、占比、核查措施情况，结合函证内容说明回函不符的原因及核查结论。

申报会计师对报告期各期主要客户实施了函证，函证内容包括：合同名称、

合同金额、项目名称、开票金额、回款金额、项目资料交付时间、累计确认收入金额、往来余额、合同状态等内容。具体函证情况如下：

(1) 营业收入函证情况统计

单位：万元

项目		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入金额		17,665.08	34,702.86	21,665.80	14,310.25
发函情况	发函金额	16,492.77	31,717.76	19,654.62	13,709.16
	发函比例	93.36%	91.40%	90.72%	95.80%
回函情况	回函金额	16,347.85	31,693.92	19,477.79	13,624.72
	回函比例	99.12%	99.92%	99.10%	99.38%
	其中：回函不符金额	1,624.81	4,234.80	2,295.43	1,252.34
	回函不符比例	9.85%	13.35%	11.68%	9.14%
未回函情况	未回函金额	144.92	23.84	176.82	84.44
	未回函比例	0.88%	0.08%	0.90%	0.62%
未回函但经替代测试确认金额		144.92	23.84	176.82	84.44
回函有效及替代金额		16,492.77	31,717.76	19,654.62	13,709.16
回函有效及替代占发函比例		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额。

其中，回函不符原因及对应金额情况如下：

单位：万元

回函不符原因	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
公司与客户的入账方式不一致导致的时间性差异	1,611.04	4,234.80	2,200.22	1,252.34
非财务类差异	13.77	-	95.20	-
<b>合计</b>	<b>1,624.81</b>	<b>4,234.80</b>	<b>2,295.43</b>	<b>1,252.34</b>

注：其他非财务类差异主要系函证中列示的合同名称、项目编号等存在书写误差，导致回函差异（下同）。

(2) 应收账款函证情况统计

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应收账款余额	4,823.60	4,074.25	3,075.18	1,971.33

项目		2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
发函情况	发函金额	4,279.53	3,498.06	2,873.88	1,933.76
	发函比例	88.72%	85.86%	93.45%	98.09%
回函情况	回函金额	4,240.08	3,498.06	2,608.90	1,640.70
	回函比例	99.08%	100.00%	90.78%	84.84%
	其中：回函不符金额	364.72	209.13	366.16	317.62
	回函不符比例	8.52%	5.98%	12.74%	16.42%
未回函情况	未回函金额	39.45	-	264.98	293.07
	未回函比例	0.92%	-	9.22%	15.16%
未回函但经替代测试确认金额		39.45	-	264.98	293.07
回函有效及替代金额		4,279.53	3,498.06	2,873.88	1,933.76
回函有效及替代占发函比例		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额。

其中，回函不符原因及对应金额情况如下：

单位：万元

回函不符原因	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
公司与客户的入账方式不一致导致的时间性差异	364.70	209.13	364.61	251.62
非财务类差异	0.02	-	1.55	66.00
<b>合计</b>	<b>364.72</b>	<b>209.13</b>	<b>366.16</b>	<b>317.62</b>

从上述回函不符事项的原因来看，主要系公司与客户的入账方式不一致差异所致，具体为公司根据各类业务收入的确认方式采用时段法或时点法确认收入，部分客户根据已取得公司发票作为采购入账时点确认成本/费用，双方入账确认方式不一致导致回函存在差异。

### （3）核查程序

针对回函不符和未回函的情况，申报会计师均实施了替代性测试，具体情况如下：

①通过询问公司财务人员等方式了解回函差异、未回函的原因，分析回函差异和未回函原因的合理性；

②针对回函不符的函证，编制差异调节表，核对函证差异的原因，针对差异调节表差异事项获取相关支持性凭证（销售合同、项目资料交付确认函/验收报告、销售发票、销售收款单据），确认公司针对该等差异的账务处理符合会计准则及有关规定的要求；

③针对未回函客户进行替代测试，获取并检查未回函客户销售收入和往来余额对应项目相关的销售合同、项目资料交付函/服务结算单、销售发票、销售收款单据等支持性凭证单据，核实营业收入及往来余额的真实准确性。

#### （4）核查结论

申报会计师针对回函不符和未回函情形已进行替代性测试程序，核查程序有效，回函不符和未回函对应的收入及应收账款经替代测试核查后可以确认。

### 2、说明对发行人第四季度收入占比较高的针对性核查措施，核查的具体内容、金额、数量和比例情况

#### （1）核查程序

①申报会计师对报告期各期第四季度收入执行了细节测试，核查的具体内容、金额、数量和比例情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年第四季度		2021 年第四季度		2020 年第四季度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
主营业务收入	502	12,904.66	327	7,748.14	164	5,899.67
核查情况	302	11,855.05	230	6,973.54	117	5,176.67
核查比例	60.16%	91.87%	71.21%	90.00%	72.22%	87.75%

注：项目数量为剔除医药研发信息化平台使用项目数量后所有业务的项目数量总和。

核查证据主要包括合同、伦理批件、临床试验样本运输交接单、项目资料交付确认函、临床试验现场管理服务结算单/确认函、验收报告等。

②申报会计师对报告期各期发行人第四季度确认的收入执行了函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
第四季度收入合计		12,904.66	7,748.14	5,899.67
发函情况	发函金额	10,819.84	7,573.61	5,061.70
	发函比例	83.84%	97.75%	85.80%
回函情况	回函金额	10,819.84	7,412.29	4,995.85
	回函比例	100.00%	97.87%	98.70%
	其中：回函不符金额	984.35	895.71	471.70
	回函不符比例	9.10%	11.83%	9.32%
未回函情况	未回函金额	-	161.31	65.85
	未回函比例	-	2.13%	1.30%
未回函但经替代测试确认金额		-	161.31	65.85
回函有效及替代金额		10,819.84	7,573.61	5,061.70
回函有效及替代占发函比例		100.00%	100.00%	100.00%

申报会计师针对第四季度收入回函不符和未回函情形已进行替代性测试程序，核查程序有效，回函不符和未回函对应的收入经替代测试核查后可以确认。

③查询同行业公司第四季度收入占比情况，并执行分析性程序，具体分析见本题“一、结合具体业务差异情况，说明发行人第四季度收入占比显著高于同行业公司水平的合理性……”相关内容。

## (2) 核查意见

经核查，发行人第四季度收入占比较高符合业务实际，具有合理性。

## 3、说明对受试者数量的核查措施，核查的具体内容、金额、数量和比例情况

### (1) 核查程序

针对受试者数量，申报会计师履行了以下核查程序：

①抽取临床试验总结报告、临床试验机构研究者出具的《结题报告表》/《研究完成报告》/《结题审查申请表》等单据执行细节测试，以核实受试者数量，通过上述检查，报告期各期核查的受试者数量、金额和比例情况如下：

单位：例、万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额
总体	4,695	15,891.57	7,613	31,130.33	4,141	19,733.78	2,775	13,561.96
核查情况	3,168	10,399.35	5,104	20,488.86	3,346	15,959.54	1,824	8,632.13
核查比例	67.47%	65.44%	67.05%	65.82%	80.80%	80.87%	65.75%	63.65%

②取得临床试验机构出具的报告期各期发行人所执行项目对应的《关于受试者例数的确认函》，通过上述检查，报告期各期核查的受试者数量、金额和比例情况如下：

单位：例、万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额
总体	4,695	15,891.57	7,613	31,130.33	4,141	19,733.78	2,775	13,561.96
核查情况	3,267	10,797.84	6,034	24,584.37	3,599	16,726.38	2,462	11,936.31
核查比例	69.58%	67.95%	79.26%	78.97%	86.92%	84.76%	88.72%	88.01%

通过上述核查程序，受试者数量核查情况汇总如下：

单位：例、万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额	受试者数量	临床试验运营服务收入金额
总体	4,695	15,891.57	7,613	31,130.33	4,141	19,733.78	2,775	13,561.96
核查情况	4,265	14,015.40	6,955	28,057.11	3,936	18,815.62	2,555	12,267.23
核查比例	90.85%	88.19%	91.35%	90.13%	95.04%	95.35%	92.06%	90.45%

## (2) 核查结论

经核查，申报会计师认为，报告期各期，发行人所从事临床试验运营服务项目对应的受试者数量真实。

## 问题 5. 关于成本和采购

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 发行人营业成本中向第三方采购服务成本约占 70%，占比较高，发行人自身员工薪酬成本占比约 20%，占比较低；向第三方采购内容主要为临床试验服务。

(2) 发行人临床试验平均采购价格介于 1.50 万元-1.90 万元每例之间，同行业公司披露的采购价格部分为 2 万元-4 万元每例、部分为 1.6 万元-2.4 万元每例、部分为 0.7 万元-2 万元每例，各家差异较大。

(4) 发行人项目经理负责统筹管理临床项目的运行，项目经理实施的平均项目数量报告期分别为 12.99 项、13.96 项、16.14 项和 23.03 项，CRA 主要负责组织相关项目的临床监查，CRA 平均项目数量分别为 2.49 项、3.03 项、4.36 项和 7.01 项。

(5) 发行人营业成本相关人员薪酬显著低于同行业公司，发行人解释原因包括经营地域差异、统计口径差异、业务结构差异等。

请发行人：

(1) 说明向主要临床试验机构采购单价中体检费用、补偿费用、机构研究费用等主要费用的具体情况，结合上述内容说明影响临床试验受试者单价的相关因素，发行人采购价格的公允性。

(2) 说明项目经理、CRA、CRC 对应的人均项目数量情况，相关人员薪酬水平与业务量的匹配情况。

(3) 结合业务、数据等具体信息，说明发行人人均薪酬低于同行业公司的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明以下事项：

(1) 就上述内容说明发行人业务数据与财务数据的核对情况，发行人成本的完整性。

(2) 说明暂估成本的具体核算方法，各期服务采购成本中暂估成本的构成情况及其变动原因，暂估成本与实际成本的比较情况；说明向供应商函证的主要内容，在发行人存在暂估成本的情况下，函证内容与发行人财务账面数据勾稽的一致性。

回复：

一、说明向主要临床试验机构采购单价中体检费用、补偿费用、机构研究费用等主要费用的具体情况，结合上述内容说明影响临床试验受试者单价的相关因素，发行人采购价格的公允性。

(一) 说明向主要临床试验机构采购单价中体检费用、补偿费用、机构研究费用等主要费用的具体情况

报告期各期，发行人主要临床试验机构采购单价中体检费用、补偿费用、机构研究费用等主要费用的具体情况如下：

单位：万元/例

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
主要临床试验机构采购单价	0.95-2.10	0.96-2.15	1.18-2.38	1.06-2.53
其中：机构研究费用	0.40-0.70	0.40-0.80	0.50-1.00	0.45-1.20
受试者补偿费用	0.30-0.90	0.30-0.75	0.50-0.95	0.40-0.90
受试者体检费用	0.10-0.20	0.10-0.20	0.10-0.20	0.10-0.20
其他费用	0.15-0.30	0.16-0.40	0.08-0.23	0.11-0.23

注1：其他费用包括：部分临床试验机构指定第三方实施的临床试验现场管理服务费用、医院管理费、资料管理费和材料费等；

注2：以上统计口径不包含临床试验机构采购金额无法拆分的项目数据。

报告期各期，发行人主要临床试验机构采购单价由机构研究费用、受试者补偿费用、受试者体检费用和其他费用构成，其中，机构研究费用、受试者补偿费用和受试者体检费用约占整个临床试验机构费用的80%-90%，是临床试验机构费用的主要构成部分。受临床试验药物类别、试验方案设计、研究周期、医疗机构级别等多重因素的影响，不同项目之间机构研究费、受试者补偿费用、受试者体检费用差异较大，从而导致临床试验机构采购单价差异较大。

## （二）结合上述内容说明影响临床试验受试者单价的相关因素，发行人采购价格的公允性

临床试验机构费用主要包括机构研究费用、受试者补偿费用、受试者体检费用等，其中，机构研究费用系临床试验机构提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派医护团队、组织伦理审查、受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查、提供临床试验资料数据等服务而收取的费用，如医院级别高、项目周期长、受试者人数多、试验方案操作复杂，则机构研究费高；受试者补偿费系受试者参加试验获得的补偿金，如试验复杂、项目周期长、采血次数多，则受试者补偿费高；受试者检查费系临床试验机构为筛选受试者等产生的费用，主要包括血常规、血生化、尿常规、体格检查、生命体征检测、输血前常规等项目检查；其他费用主要指部分临床试验机构指定第三方实施的临床试验现场管理服务费用、医院管理费、资料管理费、材料费等，试验复杂、采血次数多、项目周期长、随访次数多，则相关费用越高。机构研究费用、受试者补偿费用和受试者检查费用为临床试验机构费用最主要的构成部分，也是临床试验机构采购单价最主要的影响因素。

关于临床试验机构费用，公司主要结合临床试验方案、涉及的药物、研究周期、发行人的既往经验、受试者人数、受试者补偿费用、临床试验机构的级别等因素，与临床试验机构协商确定机构研究费用、受试者补偿费用和受试者检查费用等，从而确定采购价格。通常，受试验药物性质、研究周期、受试者人数、临床试验机构的级别等因素影响，不同项目间费用差异较大，同一试验药物也会因药品原料或处方工艺差异导致试验设计方案不同而存在差异。具体影响因素分析如下：

### 1、机构研究费用

报告期采购金额累计排名前五大的药品在不同临床试验机构的机构研究费用进行比较情况如下：

药物名称	临床试验机构	规模及资质等	机构研究费用
雷贝拉唑	湖南省职业病防治院	三甲，床位 520 张，职工近 600 人	0.85-1.20 万元/例

药物名称	临床试验机构	规模及资质等	机构研究费用
钠肠溶片	湖南医药学院总医院 (原怀化市第一人民医院)	三甲, 床位 3000 张, 职工 2542 人	0.45-0.85 万元/例
	咸宁市中心医院	三甲, 床位 1800 余张, 职工 1779 人	0.72-0.92 万元/例
	湖湘中医肿瘤医院	二甲, 床位 209 张, 职工 149 人	0.43-1.00 万元/例
	湖南省妇幼保健院	三甲, 床位 704 张, 职工 1382 人	0.50 万元/例
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	咸宁市中心医院	三甲, 床位 1800 余张, 职工 1779 人	0.30-0.90 万元/例
	湖南省职业病防治院	三甲, 床位 520 张, 职工近 600 人	0.35-0.85 万元/例
	湖南医药学院总医院 (原怀化市第一人民医院)	三甲, 床位 3000 张, 职工 2542 人	0.45-0.70 万元/例
	湖湘中医肿瘤医院	二甲, 床位 209 张, 职工 149 人	0.40-0.70 万元/例
	长沙市中心医院	三甲, 床位 1922 张, 职工 2871 人	0.90 万元/例
磷酸奥司他韦	咸宁市中心医院	三甲, 床位 1800 余张, 职工 1779 人	0.60-0.90 万元/例
	湖南省妇幼保健院	三甲, 床位 704 张, 职工 1382 人	0.50-0.85 万元/例
	南宁市第二人民医院	三甲, 床位 2320 张, 职工 3122 名	0.70-0.90 万元/例
	长沙市中心医院	三甲, 床位 1922 张, 职工 2871 人	0.90 万元/例
	湖湘中医肿瘤医院	二甲, 床位 209 张, 职工 149 人	0.40-0.50 万元/例
泮托拉唑钠肠溶片 (胶囊)	湖南省职业病防治院	三甲, 床位 520 张, 职工近 600 人	0.50-0.85 万元/例
	咸宁市中心医院	三甲, 床位 1800 余张, 职工 1779 人	0.70-0.85 万元/例
	武汉市精神卫生中心	三甲, 床位 950 余张, 职工 837 人	0.39-0.53 万元/例
	湖湘中医肿瘤医院	二甲, 床位 209 张, 职工 149 人	0.45-1.20 万元/例
	湖南省人民医院	三甲, 床位 4000 张, 职工 4205 人	0.80-0.97 万元/例
丙戊酸钠缓释片	湖南省职业病防治院	三甲, 床位 520 张, 职工近 600 人	0.77-0.80 万元/例
	湖湘中医肿瘤医院	二甲, 床位 209 张, 职工 149 人	0.50-0.65 万元/例
	湖南医药学院总医院 (原怀化市第一人民医院)	三甲, 床位 3000 张, 职工 2542 人	0.63 万元/例

机构研究费用主要与临床试验方案设计(项目实施周期、受试者人数等方面)相关,此外,还受公司的议价能力、医院级别、内部管理制度、收费项目标准差异等因素影响。具体来看:

(1) 临床试验方案设计: 因不同药物适用症不一致, 临床试验方案设计也

会存在差异，或者即使是相同名称的药物，因不同申办方药品处方工艺、质量存在差异等原因，亦会导致临床试验设计有所不同，临床试验机构根据不同的临床试验方案需要投入的人力、物力、财力也不一致，从而导致机构研究费用存在差异。通常而言，项目实施周期越长、采血频次越多，机构研究费用越高。如报告期内，公司4周期的雷贝拉唑钠肠溶片项目单例机构研究费用主要在0.65至1.20万元，高于2周期的雷贝拉唑钠肠溶片项目单例机构研究费用0.43至0.85万元。如报告期内，公司4周期艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊单例机构研究费用在0.50万元至0.90万元不等，低于4周期雷贝拉唑钠肠溶片单例机构研究费用0.65至1.20万元，主要系受两种药品采血频次不同的影响。

(2) 公司的议价能力：随着行业内临床试验机构供给数量的增加，以及公司临床研究服务规模的提升，公司对临床试验机构的议价能力逐步增强，报告期各期，公司向主要合作的临床试验机构采购的单例机构研究费用整体呈现下降的趋势。

(3) 医院级别、内部管理制度等方面：通常医院级别越高，机构研究费用越高。如同类药物进行相同周期临床试验时，一般三甲医院费用相对较高。

综合上述因素，相同名称的药物即使在相同医院实施亦存在一定波动，但相同名称的药物在不同医院实施的波动区间基本重合。

## 2、受试者补偿费用

报告期采购金额累计排名前五大的药品在不同临床试验机构的受试者补偿费用进行比较情况如下：

药物名称	临床试验机构	受试者补偿费用
雷贝拉唑钠肠溶片	湖南省职业病防治院	0.21-0.25 万元/例/周期
	湖南医药学院总医院（原怀化市第一人民医院）	0.19-0.28 万元/例/周期
	咸宁市中心医院	0.18-0.25 万元/例/周期
	湖湘中医肿瘤医院	0.17-0.25 万元/例/周期
	湖南省妇幼保健院	0.30 万元/例/周期
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	咸宁市中心医院	0.18-0.26 万元/例/周期
	湖南省职业病防治院	0.18-0.29 万元/例/周期

药物名称	临床试验机构	受试者补偿费用
	湖南医药学院总医院（原怀化市第一人民医院）	0.21-0.30 万元/例/周期
	湖湘中医肿瘤医院	0.18-0.23 万元/例/周期
	长沙市中心医院	0.23 万元/例/周期
磷酸奥司他韦	咸宁市中心医院	0.23-0.28 万元/例/周期
	湖南省妇幼保健院	0.23-0.25 万元/例/周期
	南宁市第二人民医院	0.16-0.23 万元/例/周期
	长沙市中心医院	0.23 万元/例/周期
	湖湘中医肿瘤医院	0.12-0.28 万元/例/周期
泮托拉唑钠肠溶片（胶囊）	湖南省职业病防治院	0.25-0.32 万元/例/周期
	咸宁市中心医院	0.18-0.23 万元/例/周期
	武汉市精神卫生中心	0.20-0.25 万元/例/周期
	湖湘中医肿瘤医院	0.19-0.26 万元/例/周期
	湖南省人民医院	0.25-0.31 万元/例/周期
丙戊酸钠缓释片	湖南省职业病防治院	0.23-0.24 万元/例/周期
	湖湘中医肿瘤医院	0.20 万元/例/周期
	湖南医药学院总医院（原怀化市第一人民医院）	0.20 万元/例/周期

受试者补偿费用主要与项目实施周期、临床试验实施要求、受试者招募难度和药物本身安全性风险等因素相关，因各影响因素不同导致报告期内公司受试者补偿费用存在一定差异。具体分析如下：

（1）项目实施周期：通常项目持续时间越长，要求受试者依从项目的时间也就越长，受试者机会成本增加，需要的补偿增加。

（2）临床试验实施要求：给药或采血频次越高，不良事件发生率相对增加（如采血较多导致贫血等），对受试者依从性要求也越高，需要的补偿相应增加；对受试者生活习惯（如吸烟、饮酒等）限制较大的项目，需要相应提高补偿标准。如报告期内，公司 4 周期艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊单例受试者补偿费用在 0.15 万元/周期至 0.23 万元/周期不等，低于 4 周期雷贝拉唑钠肠溶片受试者补偿费用 0.17 万元/周期至 0.28 万元/周期不等，主要系受两种药品采血频次不同的影响。

（3）受试者招募难度：计划入组数量及招募时间长短直接影响招募难度，

如部分项目要求短期内完成招募大量受试者，增加补偿费用有利于提升招募效率。此外，针对部分需要招募具有某类病症或特征的人群，招募难度增加，受试者补偿相应增加。如报告期内，公司开展的 2 周期艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊试验，实验例数为 108 例的单例受试者补偿费用为 0.30 万元/周期，高于试验例数为 12 例的单例受试者补偿费用 0.21 万元/周期至 0.25 万元/周期。

(4) 药物本身安全性风险高低：不同药物作用机制的差异导致不良事件发生率及严重程度存在差异。如受试者参加新药临床试验存在未知安全性风险，参加抗肿瘤药物临床试验较普通项目安全性风险增加，因此需要的补偿相应增加。

### 3、受试者检查费用

公司与临床试验机构的合同中通常约定，受试者检查费用根据实际发生情况结算，通常临床试验例数越多、受试者入选条件越复杂，需要筛选的受试者人数越多，所产生的受试者检查费越多，报告期内，公司采购的临床试验机构服务中受试者检查费用在 1,000 元/例至 2,000 元/例不等，整体差异较小。

综上所述，机构研究费用、受试者补偿费用和受试者检查费用为公司临床试验机构费用的主要影响因素。受临床试验方案设计、项目实施周期、公司议价能力、受试者招募难度及人数、临床试验机构级别、临床试验实施要求和药物本身安全性风险等因素的影响，发行人不同项目机构研究费用、受试者补偿费用和受试者检查费用采购价格存在一定差异。发行人合作的临床试验机构主要为大型公立医院，发行人与主要临床试验机构建立了长期战略合作关系，且各家机构对临床试验服务有明确的价格体系，其与公司之间的交易通常按照价格体系以市场协商方式定价。因此，公司采购临床试验机构服务的价格公允。

## 二、说明项目经理、CRA、CRC 对应的人均项目数量情况，相关人员薪酬水平与业务量的匹配情况

报告期各期，发行人项目经理、CRA、CRC 对应的人均项目数量、薪酬水平与业务量的匹配情况如下：

单位：人、个/年、万元/年

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
----	--------------	---------

项目	2023年1-6月			2022年度		
	数量	人均项目数量	人均薪酬	数量	人均项目数量	人均薪酬
项目经理	15	23.03	25.56	12	16.14	23.18
CRA	48	7.01	12.52	43	4.36	12.43
CRC	171	2.17	10.82	155	1.55	9.63

续上表：

项目	2021年度			2020年度		
	数量	人均项目数量	人均薪酬	数量	人均项目数量	人均薪酬
项目经理	8	13.96	18.92	6	12.99	15.31
CRA	38	3.03	11.34	32	2.49	9.06
CRC	85	1.64	8.98	52	1.84	7.74

注1：项目经理、CRC和CRA人数= $\Sigma$ （项目经理、CRC和CRA各月人数）/各报告期月份数；

注2：项目经理、CRA人均项目数量=（报告期各期BE业务+I-IV期临床试验业务交付数量）/人数；CRC人均项目数量=（报告期各期BE业务+I-IV期临床试验业务+SMO业务交付数量）/人数；

注3：人均薪酬=报告期各期各类别人员薪酬计入营业成本金额/人数；

注4：2023年1-6月相关数据已年化处理。

### （一）项目经理

公司设置了项目管理中心，统筹管理项目经理的日常工作和公司的临床试验业务，项目经理的具体职责包括项目团队的组建和领导，项目工作的安排和指导，项目整体的进度管理、质量管理和预算管理，研究中心选择、启动与关闭，组织项目启动会、数据审核会、总结会，与研究中心、申办方等项目参与各方的沟通和协调等多项关键性的事务，项目经理在公司临床试验业务从启动到执行到最终交付收尾的过程中都承担着重要的角色，且同一项目经理可以同时承担多个异地临床试验项目的工作。为了保障临床试验项目的正常开展和运行，公司合理配置项目经理数量，随着公司业务规模的扩大、执行项目数量的增加。

2020年至2023年6月，项目经理人数由6人增加至15人，人均项目数量由12.99个/年增加至23.03个/年，人均项目数量增长77.29%，项目经理人均薪酬由15.31万元/年增加至25.56万元，增长66.95%；人均项目数量增加的同时

人均薪酬同步提升，业务量增长与薪酬增长基本匹配。

## （二）CRA

公司设置了临床试验中心，统筹管理 CRA 的日常工作，包括临床试验过程中研究中心启动、入组和关闭全流程监查管理，以及研究中心的筛选、对接和沟通等。不同于项目经理，CRA 主要的工作内容为临床试验执行阶段研究中心的全过程监查，需在临床试验机构现场开展具体工作，受限于地域的原因，公司需根据临床试验具体开展机构的地域分布、业务规模等因素合理配置 CRA 人数，以保障临床试验过程监查的正常进行。

CRA 可以在同一个临床试验机构内同时开展多个项目的监查工作。2020 年至 2023 年 6 月，公司 CRA 人数由 32 人增长至 48 人，CRA 地域分布由长沙逐步向广西、湖北、广东等地辐射。CRA 人均项目数量由 2.49 个/年增加至 7.01 个/年，人均项目数量增幅较快。报告期初，公司经营规模相对较小，且 CRA 人员配置充裕，导致人均项目数量较少。随着公司业务规模及执行项目数量的增加，CRA 人均项目数量实现快速增长。报告期各期，CRA 人均薪酬由 9.06 万元增加至 12.52 万元，增长 38.19%，与其工作内容和性质、业务规模相匹配。

## （三）CRC

CRC 主要负责在临床试验过程中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作，包括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、试验产品回收等工作。公司子公司先领医药主要从事临床试验现场管理服务业务，先领医药除服务于公司的临床试验运营服务外，亦向外单独承接临床试验现场管理服务。为充分挖掘重点区域的临床试验资源、提高公司业务规模和综合服务能力，公司逐步拓展临床试验站点布局，CRC 驻点机构由 2020 年的 44 家增加至 2023 年 6 月底的 95 家，同时，在地域分布上，逐渐由湖南省内机构向湖北、广东、江苏和广西等全国多地区机构扩展。

报告期内，公司的 CRC 人数由 52 人增加至 171 人，人均项目数量较为稳定。CRC 主要负责协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作，薪酬水平较项目

经理及 CRA 略低。报告期内，CRC 人均薪酬水平持续稳定增长，薪酬水平与其业务量相匹配。

### 三、结合业务、数据等具体信息，说明发行人人均薪酬低于同行业公司的合理性。

公司计入营业成本的人员主要为技术人员，主要包括项目经理、CRA、CRC、医学事务人员、分析检测人员、数据统计与分析人员、招募专员、医学检验人员和医药研发信息化系统开发人员等。

公司技术人员人均薪酬与同行业公司的比较情况如下：

单位：万元/人/年

公司名称	注册地 址	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
泰格医药	杭州市	未披露	不适用	28.18	15.41%	24.42	15.31%	21.18
阳光诺和（研发及技术人员平均薪酬）	北京市	未披露	不适用	16.65	12.30%	14.83	不适用	未披露
博济医药	广州市	未披露	不适用	18.29	7.40%	17.03	9.98%	15.48
诺思格	北京市	未披露	不适用	19.15	-2.01%	19.54	4.90%	18.63
万邦医药（研发及技术人员平均薪酬）	合肥市	未披露	不适用	16.03	5.85%	15.15	22.24%	12.39
发行人	长沙市	15.73	13.58%	13.85	21.05%	11.44	14.22%	10.02

注 1：泰格医药、博济医药、诺思格和公司人均薪酬=（应付职工薪酬本期增加额-销售、管理和研发费用中职工薪酬金额）/[(期初技术人员数量+期末技术人员数量)/2]；

注 2：阳光诺和、万邦医药人均薪酬=（应付职工薪酬本期增加额-销售、管理中职工薪酬金额）/[(期初研发及技术人员数量+期末研发及技术人员数量)/2]；

注 3：2023 年 1-6 月公司人均薪酬数据已年化。

报告期各期，公司技术人员人均薪酬为 10.02 万元、11.44 万元、13.85 万元和 15.73 万元，人均薪酬逐年增加。

考虑到阳光诺和、万邦医药未明确区分研发人员数量与技术人员数量，上述阳光诺和、万邦医药统计口径为研发及技术人员平均薪酬。因此，公司将研发及技术人员平均薪酬与阳光诺和、万邦医药同口径人员平均薪酬进行比较，结果如下：

单位：万元/人/年

公司名称	注册地址	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
阳光诺和（研发及技术人员平均薪酬）	北京市	未披露	不适用	16.65	12.30%	14.83	不适用	未披露
万邦医药（研发及技术人员平均薪酬）	合肥市	未披露	不适用	16.03	5.85%	15.15	22.24%	12.39
发行人（研发及技术人员平均薪酬）	长沙市	16.19	4.41%	15.51	19.81%	12.94	14.06%	11.35

报告期内，公司研发及技术人员平均薪酬逐年增长，薪酬水平与同行业可比公司阳光诺和、万邦医药不存在重大差异。

报告期内，发行人技术人员人均薪酬整体低于同行业可比公司主要系：

#### （一）同行业公司所处地区居民收入水平差异

报告期内，公司与同行业可比公司主要经营所在地人均薪酬差异情况如下：

单位：万元

公司名称	所在地区居民收入水平	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
泰格医药	杭州市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	15.35	14.67	12.83
	杭州市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	26.65%	27.79%	21.50%
阳光诺和、诺思格	北京市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	21.51	20.15	18.50
	北京市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	77.48%	75.52%	75.19%
博济医药	广州市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	14.79	13.98	10.08

公司名称	所在地区居民收入水平	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	广州市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	22.03%	21.78%	-4.55%
万邦医药	合肥市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	11.20	10.47	9.68
	合肥市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	-7.59%	-8.80%	-8.33%
发行人	长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	12.12	11.48	10.56

注1：长沙市未公布城镇私营单位就业人员年平均工资，因此上表选取各地城镇非私营单位就业人员年平均工资进行对比

注2：城镇非私营单位就业人员平均工资数据来源于各地统计局公开数据。

从地区居民收入水平来看，同行业公司泰格医药、阳光诺和、诺思格、博济医药主要经营地为杭州、北京、广州等经济发达的地区，居民收入水平相对较高。上述三地所在地区2022年城镇非私营单位就业人员平均工资水平分别高于长沙26.65%、77.48%、22.03%，地区居民收入水平的差距一定程度上导致了各公司薪酬水平差距。此外，根据泰格医药2023年半年度报告，截至2023年6月末，泰格医药员工人数为9,455人，业务范围覆盖全球多个地区，其中海外员工1,525名，也使其整体薪酬水平较高。

公司与万邦医药主营业务相近，且均处于内陆地区，城镇非私营单位就业人员平均工资差异较小，公司按照研发及技术人员同口径测算的平均薪酬与万邦医药不存在重大差异。

单位：万元/人/年

公司名称	注册地址	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年
		金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额
万邦医药（研发及技术人员平均薪酬）	合肥市	未披露	未披露	16.03	5.85%	15.15	22.24%	12.39
发行人（研发）	长沙市	16.19	4.41%	15.51	19.81%	12.94	14.06	11.35

公司名称	注册	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年
及技术人员平均薪酬)							%	

## (二) 员工结构

### 1、报告期内公司技术人员数量增幅较大，3年以内工龄的基层员工较多

报告期内，公司技术人员情况如下：

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
公司技术人员数量	452	364	317	203
其中：工龄在3年以下的员工数量	172	168	127	100
工龄在3年以下的员工数量占技术人员数量的比例	38.05%	46.15%	40.06%	49.26%
公司技术人员数量增幅	24.18%	14.83%	56.16%	28.48%
同行业可比公司技术人员平均增幅	不适用	13.15%	36.46%	3.06%

注：上表涉及同行业可比公司数据中，阳光诺和、万邦医药按研发与技术人员合并口径计算。

报告期内，随着公司业务的增长，技术人员数量稳步提升，增幅高于同行业可比公司平均水平。公司3年以内工龄的基层员工数量较多，由于基层员工薪酬相对较低，导致公司平均薪酬水平低于同行业可比公司。

报告期内，随着公司经营规模的提升，技术人员薪酬增幅高于同行业上市公司技术人员平均人均薪酬增幅。

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度
公司技术人员人均薪酬增幅	13.58%	21.05%	14.22%
同行业可比公司技术人员人均薪酬增幅	未披露	8.07%	7.52%

注：上表涉及同行业可比公司数据中，阳光诺和、万邦医药按研发与技术人员合并口径计算。

## 2、公司技术人员中 CRC 人员数量较多，相关人员薪酬较低

CRC 主要负责协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作，薪酬水平相对较低。报告期内，公司 CRC 人员数量构成情况如下：

单位：人

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
期末 CRC 人员数量	174	163	104	66
期末技术人员数量	452	364	317	203
CRC 人员数量占技术人员比例	38.50%	44.78%	32.81%	32.51%

### (三) 技术人员人均薪酬与同地区企业比较不存在重大差异

报告期内，公司与同位于公司经营所在长沙市高新区、主要从事医药、信息化业务的部分上市公司或拟上市在审企业的技术人员人均薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	注册地址/主要经营地	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
九典制药	长沙市高新区	未披露	13.15	16.56	9.78
华纳药厂		未披露	12.90	11.71	10.48
北斗院（科创板在审）		未披露	11.89	12.97	10.05
方盛制药		未披露	18.59	21.71	16.93
南华生物		未披露	13.70	14.12	7.94
科创信息		未披露	13.28	14.06	12.06
同区域企业人均薪酬平均值		-	13.92	15.19	11.20
发行人	长沙市高新区	15.73	13.85	11.44	10.02
长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资		未发布	12.12	11.48	10.56
湖南省城镇私营单位就业人员平均工资		未发布	5.58	5.45	5.12

注 1：数据来源为同区域企业的定期报告或招股说明书；

注 2：人均薪酬=(应付职工薪酬本期增加额-销售、管理和研发费用中职工薪酬合计数)/(期

初技术人员人数+期末技术人员人数)/2];

注3：发行人2023年1-6月人均薪酬数据已年化处理。

2020年度、2022年度，公司人均薪酬水平位于同区域企业技术人员人均薪酬区间范围内，与同区域企业技术人员人均薪酬平均值不存在重大差异。2021年度公司人均薪酬水平与华纳药厂接近。

公司技术人员的人均薪酬远高于湖南省城镇私营单位就业人员平均工资，与长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资水平相当，公司技术人员的人均薪酬水平符合经营所在地的实际情况。

#### （四）公司与同行业可比公司业务结构存在差异

公司	具体业务差异情况
发行人	发行人的临床研究服务以仿制药项目为主，仿制药的研究项目周期一般较短，平均为6-12个月
泰格医药	临床试验技术服务主要以创新药为主，根据其2022年年度报告，截至2022年年末正在进行的药物临床研究项目I-IV期临床研究项目数量为613个，项目数量占比约90%
阳光诺和	临床试验和生物分析服务主要为提供I-IV期（创新药）临床试验研究服务、生物等效性试验服务及生物分析等，根据其2022年年度报告，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅；其他服务为药学研究服务，系其收入主要来源，项目周期一般较长，根据其2022年年度报告，药学研究项目周期通常为3-5年
博济医药	临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，根据其披露的调研记录，2022年新增订单中创新药订单占比60%以上；其他服务主要为临床前研究服务（药物发现、药学研究等），收入占比约20%左右
诺思格	诺思格的临床研究服务涵盖临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务等，以创新药项目为主，周期通常较长。根据其招股说明书，诺思格2020年、2021年临床试验运营服务中创新药项目占比分别为78.81%、89.08%
万邦医药	临床研究服务主要为生物等效性研究服务，包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节，项目周期一般较短，正式试验项目平均周期为5-9个月；其他服务主要为药学研究服务，收入占比在20%左右，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长

阳光诺和、博济医药、万邦医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的药学研究、临床前研究等业务，业务结构与公司存在差异。

泰格医药、博济医药、诺思格的临床研究服务以创新药为主，与公司以仿制药为主的业务存在差异。上述因素导致上述公司技术人员与公司不完全可比，相应薪酬结构存在差异。

综上所述，公司技术人员的人均薪酬低于同行业可比公司具有合理性。

#### **四、中介机构核查情况**

##### **（一）核查程序**

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人项目管理中心总监，了解临床试验机构服务的定价机制，了解主要临床试验机构采购单价的构成情况及主要影响因素；

2、查阅发行人主要临床试验机构项目合同，分析临床试验机构单价构成情况，分析受试者补偿费用、机构研究费用等的差异及合理性；

3、对报告期内主要临床试验机构供应商进行走访、函证，了解发行人与各临床试验机构之间采购的定价方式，交易业务的真实性；

4、访谈发行人人力资源中心负责人，了解公司技术人员的薪酬情况；了解公司项目经理、CRA 和 CRC 之间的薪酬差异；抽样访谈发行人员工，了解发行人薪酬支付情况，是否存在体外发放员工薪资的情况；

5、查询同行业公司、经营所在地的公司的薪酬水平，进行比较分析；

6、获取发行人员工薪酬明细表，分析项目经理、CRA、CRC 数量、人均薪酬与业务量的匹配情况；分析技术人员薪酬较低的原因。

##### **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要临床试验机构采购单价由机构研究费用、受试者补偿费用和受试者体检费用构成；受临床试验方案设计、项目实施周期、公司议价能力、受试者招募难度及人数、临床试验机构级别、临床试验实施要求和药物本身安全性风险等因素的影响，发行人不同项目机构研究费用、受试者补偿费用和受试者检

查费用采购价格存在一定差异。发行人合作的临床试验机构主要为大型公立医院，发行人与主要临床试验机构建立了长期战略合作关系，且各家机构对临床试验服务有明确的价格体系，其与公司之间的交易通常按照价格体系以市场协商方式定价，发行人采购临床试验机构服务的采购价格具有公允性。

2、随着发行人业务规模的扩大、执行项目数量的增加，项目经理、CRA、CRC 对应的人均项目数量增加，项目经理、CRA、CRC 人均薪酬逐步增长，与发行人业务量相匹配；

3、发行人技术人员人均薪酬低于同行业可比公司主要系受经营所在地、员工结构、业务结构等因素的影响，具有合理性。

**（三）就上述内容说明发行人业务数据与财务数据的核对情况，发行人成本的完整性**

**1、发行人与成本核算相关的内部控制**

发行人建立了按项目核算的财务核算体系，按照项目进行成本归集和核算，项目承接后，经过立项审批，为每个项目设置唯一的项目编号作为成本核算单位，公司的各项成本于实际发生时归集至具体项目中。报告期内，发行人项目成本主要包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用。各项业务成本的归集与核算方法如下：

项目	财务数据核算口径	内控措施	核算依据
服务采购	服务采购，主要为临床试验机构费用，亦包括少量临床试验现场管理、生物样本分析等专项服务采购费用。发行人按照项目启动、受试者入组、临床研究结束等节点分次支付费用。对于委外成本，在临床试验医院等机构或单位向发行人交付委外采购合同约定的里程碑成果后，发行人按合同约定的相应里程碑付款金额结合项目进度确认相关服务成本，直接归集至对应项目成本中	发行人的项目经理跟踪项目进度，建立了项目进度记录表，每周更新项目进度情况，发行人根据项目进度及供应商完成的里程碑阶段，及时完成内部审批流程，支付相应的款项。发行人每月对已交付的项目的项目进度、开票、付款等情况进行清理，根据项目进度暂估相关的成本计入具体项目中	临床试验等服务采购合同、伦理审查批件、临床试验样本运输交接单、临床试验机构结算单等
直接人工	专职技术人员的薪酬支出全额计入制造费用，兼职从事研发活动的技术人员薪酬支出按参与生产项目工时占比	1、人力资源中心每月计算各部门员工薪酬支出，并经过复核与审批后，汇总表交由财务管理中心计提当月	工资表、五险一金明细表、工时表、职工

项目	财务数据核算口径	内控措施	核算依据
	分摊计入制造费用，再按各项目人工工时占比分摊计入对应项目成本	的薪酬费用； 2、发行人建立了工时审批程序，各业务部门员工按时填报项目工时，每月汇总提交部门负责人审核，财务管理中心根据经审核的工时，将项目人员发生的人工成本按照各项目实际工时的比例分配至项目成本中	薪酬分摊表等
直接材料	材料分为项目直接领用材料及公用材料。 1、直接领用材料直接归集至对应项目成本； 2、公用材料等，领用时计入制造费用，按照各项目机器工时占比分摊计入对应项目成本	发行人建立了领料审批程序，业务部门填写领料申请，经部门主管审核后，提交仓管领料，领料单中注明了项目名称或公用材料，领料单经领料部门签字确认。财务管理中心，每月审核系统领料记录与签字确认的领料单，核对无误后记账	领料单、公用材料分摊表
间接费用	主要为公司业务执行过程中，发生的项目相关的差旅费、办公费等直接费用以及实验室相关成本、折旧费用、维修费用等间接费用 1、直接费用，在成本发生时根据项目编号直接计入对应项目 2、折旧及其他无法直接计入的间接费用，成本先在制造费用中归集，每月末根据项目工时占比分配到具体项目，其中分析测试中心主要资产为机器设备，折旧占比较大，分析测试中心的折旧按机器工时分配；除分析测试中心资产折旧外的其他间接费用，按项目人工工时分配	发行人业务部门每月及时将发生的费用，按照发行人费用报销制度的要求，完整审批，提交财务入账	费用报销单、固定资产折旧计算表、机器工时明细表、折旧分摊表等

## 2、发行人财务数据与业务数据的核对情况，成本的完整性

报告期各期，发行人营业成本主要构成为服务采购和直接人工，二者各年度占营业成本比例为 89.62%、91.00%、90.99%和 91.42%。

(1) 选取临床研究服务项目，结合项目进度表，检查项目阶段性进度资料（伦理批件、临床试验样本运输交接单、临床试验结算单等）、资料交付确认函等，以核实账面临床试验机构费用等服务采购成本与业务进度是否匹配、账面记录是否完整。报告期各期核查发行人营业成本中服务采购成本的金额和比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
服务采购支出	7,545.30	13,474.58	9,050.48	5,634.31
核查金额	5,673.94	10,299.33	7,082.06	4,629.09
核查比例	75.20%	76.44%	78.25%	82.16%

(2) 获取报告期内发行人相关工时明细表、考勤记录等记录进行核对，获取报告期内发行人工资明细表，抽样检查员工工资发放凭证，以核实账面直接人工记录是否完整；对从工时表数据到财务归集过程的重新计算，选取样本重新测算业务人员薪酬归集和按工时在各项目间分配结果的准确性。报告期各期核查发行人营业成本中直接人工成本的金额和比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
直接人工支出	3,104.87	4,700.45	2,788.27	1,794.24
核查金额	2,519.76	3,548.93	2,329.13	1,462.12
核查比例	81.16%	75.50%	83.53%	81.49%

(3) 检查发行人项目直接领用的材料，核实相关会计处理是否正确；对公用材料，选取样本重新测算其在各项目间分配结果的准确性；对原材料实施出入库截止测试。

(4) 对制造费用进行抽样测试，对直接归集至项目成本的费用，抽查大额的支出凭证，检查会计处理是否正确；对折旧等无法直接计入项目成本的直接费用，选取样本重新测算各费用在各项目间分配结果的准确性；结合重要性水平对制造费用实施截止测试。

经核查，申报会计师认为发行人营业成本记录完整。

(四) 说明暂估成本的具体核算方法, 各期服务采购成本中暂估成本的构成情况及其变动原因, 暂估成本与实际成本的比较情况; 说明向供应商函证的主要内容, 在发行人存在暂估成本的情况下, 函证内容与发行人财务账面数据勾稽的一致性。

### 1、发行人暂估成本的具体核算方法

(1) 发行人涉及暂估成本的主要环节和暂估成本的具体核算方法如下:

涉及暂估成本的主要环节		暂估成本的具体核算方法
1、临床试验现场管理	招募受试者	委托第三方招募发生的专业服务采购成本, 期末按实际招募工作量及合同价格确认暂估成本, 直接归集至具体项目
	临床试验现场管理(除受试者招募)	委托第三方临床试验现场管理服务公司发生的专业服务采购成本, 发行人按合同约定的付款节点结合项目进度暂估服务成本, 直接归集至具体项目
2、临床试验机构服务		主要为委托医院等外部机构进行临床试验服务的费用。临床试验中心完成合同约定的工作内容, 达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时, 发行人按合同约定的付款节点结合项目进度暂估服务成本, 直接归集至具体项目
3、生物样本分析		主要为委托第三方进行的生物样本检测和分析服务, 发行人于服务完成时直接归集至具体项目
4、数据管理与统计分析		主要为采购的第三方 EDC 系统服务, 发行人于服务完成时直接归集至具体项目

(2) 同行业公司关于暂估成本的具体核算方法

同行业公司	暂估成本的具体核算方法
阳光诺和	外协费用: 主要为临床试验服务所委托医院等外部机构的费用, 亦包括药学研究服务部分环节的委外费用等。外协费用按具体项目实际发生情况, 直接归集至具体项目
诺思格	1) 临床试验医疗机构成本: 项目执行过程中, 临床试验中心完成合同约定的工作内容, 达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时, 由项目组负责申请支付临床试验医疗机构费用。临床试验医疗机构成本于实际发生时, 依关联的项目编号, 直接归集至对应项目的直接成本中; 2) 其他成本中采购的专业技术服务支出(如临床试验现场管理服务、数据管理服务、检测服务及翻译服务等); 其他成本中可直接归集到具体项目的费用, 于实际发生时, 依关联的项目编号, 直接归集至对应项目的直接成本中。
百诚医药	临床试验医疗机构成本: 项目执行过程中临床试验医疗机构完成合同约定的工作内容, 达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时, 根据临床试验开展的实际情况提供结算单, 由项目组负责申请支付临床试验医

同行业公司	暂估成本的具体核算方法
	疗机构费用。据此，临床试验医疗机构成本于实际发生时，依关联的项目编号，直接归集至对应项目。

数据来源：同行业可比公司招股说明书、审核问询函回复等公开资料。

公司向供应商采购服务均签署了服务合同，合同约定了相关服务内容及根据里程碑设定了相应的结算付款节点。公司通常与供应商在达到合同约定的结算节点时，由供应商按照付款节点开具相应金额发票。公司已发生尚未结算的成本主要为成本已经发生但尚未收到供应商发票，公司按照合同金额暂估入账。公司根据供应商完成合同约定的工作内容，达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时，按合同约定的付款节点结合项目进度暂估服务成本，直接归集至具体项目，成本暂估入账方法在报告期内一贯执行，与同行业公司的会计处理方法不存在重大差异。

## 2、各期服务采购成本中暂估成本的构成情况及其变动原因，暂估成本与实际成本的比较情况

(1) 报告期内，公司服务采购成本中暂估成本主要由临床试验现场管理成本、临床试验机构服务成本、生物样本分析成本和数据管理与统计分析成本构成，具体明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
临床试验机构服务暂估成本	1,623.14	1,856.32	924.01	1,350.96
其他暂估成本	346.77	197.26	-	6.71
暂估成本合计	1,969.91	2,053.58	924.01	1,357.67

注：其他暂估成本包括：临床试验现场管理暂估成本、生物样本分析暂估成本、数据管理与统计分析暂估成本等。

报告期各期，发行人暂估成本金额分别为 1,357.67 万元、924.01 万元、2,035.58 万元和 1,969.91 万元，整体呈现上升的趋势，主要系营收规模扩大、执行项目数量增加的影响。

(2) 暂估成本与实际成本的比较情况：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
暂估成本金额（A）	1,969.91	2,053.58	924.01	1,357.67
其中：截至2023年12月暂未结算金额（B）	227.83	102.17	-	-
实际成本金额（C）	1,721.57	1,939.85	920.25	1,380.12
差异金额（D=C-(A-B)）	-20.52	-11.56	-3.76	22.45
差异率（E=D/C）	-1.19%	-0.60%	-0.41%	1.63%

报告期各期，发行人实际发生成本与暂估成本的差异金额分别为22.45万元、-3.76万元、-11.56万元和-20.52万元，差异比率分别为1.63%、-0.41%、-0.60%和-1.19%，差异金额与差异比率较小。

（3）说明向供应商函证的主要内容，在发行人存在暂估成本的情况下，函证内容与发行人财务账面数据勾稽的一致性。

申报会计师对报告期各期主要供应商实施了函证，函证内容包括：合同名称、合同金额、项目名称、开票金额、付款金额、项目出组时间、合同状态、往来余额等内容。具体函证情况如下：

（1）采购金额函证情况统计

单位：万元

项目		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
采购金额		8,441.67	14,607.68	9,633.70	6,041.08
发函情况	发函金额	6,812.58	12,034.89	8,323.43	5,108.08
	发函比例	80.70%	82.39%	86.40%	84.56%
回函情况	回函金额	6,812.58	12,034.89	8,130.80	5,108.08
	回函比例	100.00%	100.00%	97.69%	100.00%
	其中：回函不符金额	363.07	1,644.68	1,788.92	622.68
	回函不符比例	5.33%	13.67%	21.49%	12.19%
未回函情况	未回函金额	-	-	192.63	0.00
	未回函比例	-	-	2.31%	0.00%
未回函但经替代测试确认金额		-	-	192.63	-
回函有效及替代金额		6,812.58	12,034.89	8,130.80	5,108.08

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
回函有效及替代占发函比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额。

## (2) 应付账款函证情况统计

单位：万元

项目		2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
应付账款余额		2,295.81	2,043.37	1,003.74	655.30
发函情况	发函金额	1,566.78	1,752.61	910.88	581.92
	发函比例	68.25%	85.77%	90.75%	88.80%
回函情况	回函金额	1,566.78	1,752.61	910.88	581.92
	回函比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	其中：回函不符金额	100.67	241.83	165.48	5.20
	回函不符比例	6.43%	13.80%	18.17%	0.89%
未回函情况	未回函金额	-	-	-	-
	未回函比例	-	-	-	-
未回函但经替代测试确认金额			-		-
回函有效及替代金额		1,566.78	1,752.61	910.88	581.92
回函有效及替代占发函比例		100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额。

通过函证确认与主要供应商往来余额，并结合项目状态、关键里程碑节点资料等计算报告期各期服务采购成本，函证内容与发行人财务账面数据勾稽具有一致性。

## (4) 核查程序

①访谈财务管理中心负责人，了解成本暂估入账的核算方法与内控措施；了解发行人是否存在已发生未结算的成本暂估入账情况；

②获取报告期各期发行人成本明细表，分析各期服务采购成本中暂估成本的主要构成情况及变动原因；抽样检查临床试验机构费用结算单据；统计报告期各期暂估成本与实际成本之间的差异，分析差异原因及合理性；

③对报告期各期主要供应商实施函证，函证内容包括：合同名称、合同金额、

项目名称、开票金额、付款金额、项目出组时间、合同状态、往来余额等，通过函证确认与主要供应商往来余额，并结合项目状态、关键里程碑节点资料等计算服务采购成本，以核实账面暂估成本的准确性。

**(5) 核查意见**

经核查，申报会计师认为：

公司根据供应商完成合同约定的工作内容，达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时，按合同约定的付款节点结合项目进度暂估服务成本，直接归集至具体项目，成本暂估方法在报告期内一贯执行，与同行业公司的会计处理方法不存在重大差异；暂估成本与实际成本差异较小，函证内容与发行人财务账面数据通过计算能够勾稽一致。

**问题 6. 关于各项费用**

**申报材料及审核问询回复显示：**

(1) 发行人研发费用报告期分别为 1,070.27 万元、1,394.72 万元、1,998.83 万元和 1,030.85 万元，研发费用主要以职工薪酬为主，发行人按工时对职工薪酬进行核算和分摊。

(2) 发行人将研发工作工时占比 50%以上的人员界定为研发人员，人数报告期分别为 48 人、53 人、74 人和 67 人，其中非全时研发人员分别为 38 人、46 人、62 人和 51 人，公司除部分员工专职于研发工作外，大部分研发人员同时参与客户相关项目的技术活动。

(3) 发行人各类业务人员的人均薪酬水平低于同行业公司水平，理由是经营地域差异所致；发行人研发人员数量计算口径与同行业存在差异，例如同行业公司按照“期初研发人员数量+期末研发人员数量”，发行人按照“ $\Sigma$  各月按研发工时比例折算的人员数量/各报告期月份数”。

请发行人：

(1) 说明研发费用归集准确，研发费用相关数据来源可验证，研发费用相关内控制度健全且被有效执行情况。

(2) 说明发行人总体人员的人均薪酬与同行业公司比较情况，结合人均创收、各地区居民收入等因素，量化说明发行人人均薪酬低于同行业公司的合理性、成本费用的完整性。

(3) 请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人人工工时的核查情况，相关内控的有效性，成本和费用的准确性。

回复：

一、说明研发费用归集准确，研发费用相关数据来源可验证，研发费用相关内控制度健全且被有效执行情况。

(一) 公司研发费用归集准确，研发费用相关数据来源可验证

报告期内，公司研发费用为研发活动直接相关的支出，主要包括直接投入（材料费、水电等）、职工薪酬、折旧摊销、股份支付、其他。结合《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194号）中研发费用的规定，公司研发费用核算口径、核算依据如下：

项目	财企（2007）194号规定的核算范围	公司核算口径	公司核算依据
直接投入-材料费	研发活动直接消耗的材料	材料分为项目直接领用材料及公用材料。 1、直接领用材料直接归集至具体研发项目； 2、公用材料按照各项目机器工时占比分摊计入研发项目	研发领料单、公用材料分摊表
直接投入-燃料和动力费	研发活动直接消耗的燃料和动力费用	按研发人员数量占总人数占比分摊水电等燃料和动力费用	水电分摊计算表
职工薪酬	企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用	专职和兼职研发人员在研发项目上耗用的员工工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用；专职研发人员的薪酬支出全额计入研发费用，兼职研发人员的薪酬支出按参与研发项目工时占比分摊计入研发费用	工资表、五险一金明细表、工时表、职工薪酬分摊表等
折旧摊销	用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费	1、研发部门使用的资产计提的折旧	固定资产折旧计算表、机器工时

项目	财企（2007）194号规定的核算范围	公司核算口径	公司核算依据
		2、共用生产设备耗用的折旧，按机器工时占比分摊	明细表、折旧分摊表等
	用于研发活动的房屋折旧费	按面积或研发人数占比分摊的折旧	折旧计提分摊表
股份支付	职工薪酬范畴	按激励对象当期应摊销金额及参与研发项目工时占比分配计入研发费用	股份支付摊销表
其他	1、与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、高新科技研发保险费用等。研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用。 2、用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的租赁费。 3、用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检验费，样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等	1、主要包括差旅费、办公费、评审费、会议费、知识产权的申请费、注册费、代理费、专家咨询费、检验费等费用，直接计入研发项目； 2、租赁费：按面积或研发人员数量占比分配计入研发费用	报销单、合同、发票、租赁费分摊计算表等
	通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用	委托外部单位发生的委托研究支出	合同、发票、服务成果

公司研发活动实行项目制管理，每个项目指定了项目负责人，研发相关的支出均需按照研发项目口径进行归集，研发费用的归集以相关资源实际投入研发活动为前提。由上表可知，公司研发费用计算口径与财企（2007）194号规定一致，公司研发投入费用数据来源有明确的核算依据，且可验证，研发投入归集准确。

综上所述，发行人研发费用的归集准确；研发费用相关数据来源可验证。

## （二）研发相关内控制度健全且被有效执行

公司制定了《研发项目管理制度》《研发管理办法》《工时管理控制程序》等制度，对公司研发立项、审批、研发过程管理、研发费用核算等内容进行了规范，并按照制度规范执行。其中《研发项目管理制度》对研发项目立项、过程管理、结题等进行了规范；《研发管理办法》对研发经费的使用范围、核算、归集分配方法、资金使用进行了规范；《工时管理控制程序》对研发人员工时填报与审核等进行了规范。

公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发支出均需严格按照研发项目归集。

综上所述，公司建立了与研发相关的管理制度，财务管理中心按照相关制度的要求进行核算，公司与研发相关的内部控制制度健全并被有效执行。

**二、说明发行人总体人员的人均薪酬与同行业公司比较情况，结合人均创收、各地区居民收入等因素，量化说明发行人人均薪酬低于同行业公司的合理性、成本费用的完整性。**

**（一）发行人总体人员的人均薪酬与同行业公司比较情况**

报告期各期，发行人总体人员的人均薪酬与同行业公司的比较情况如下：

单位：万元、人

名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
泰格医药	未披露	29.31	26.50	23.75
阳光诺和	未披露	21.67	19.04	未披露
博济医药	未披露	20.06	17.86	15.87
诺思格	未披露	19.93	20.15	19.26
万邦医药	未披露	17.27	17.22	15.29
平均值	-	21.65	20.15	18.54
发行人	17.35	17.29	14.53	13.30

注 1：人均薪酬=应付职工薪酬本期增加额/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：发行人 2023 年 1-6 月人均薪酬数据已年化处理。

报告期各期，公司总体人员的人均薪酬分别为 13.30 万元、14.53 万元、17.29 万元和 17.35 万元，随着公司收入规模、经营业绩逐年扩大，人均薪酬保持增长态势。2022 年度公司的人均薪酬与主营业务相近且同位于内陆地区的万邦医药基本一致。

**（二）结合人均创收、各地区居民收入等因素，量化说明发行人人均薪酬低于同行业公司的合理性、成本费用的完整性**

报告期内，公司人均创收、人均创利情况与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、人

公 司	人均创收				人均创利			
	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰格医药	未披露	80.70	72.62	58.09	未披露	17.54	17.15	12.89
阳光诺和	未披露	67.69	61.48	48.11	未披露	14.17	12.72	10.03
博济医药	未披露	38.96	38.05	38.14	未披露	1.22	2.96	1.44
诺思格	未披露	33.54	35.90	34.39	未披露	5.35	5.57	5.20
万邦医药	未披露	93.98	108.81	96.95	未披露	31.00	37.39	34.34
同行业平均值	未披露	<b>62.97</b>	<b>63.37</b>	<b>55.14</b>	未披露	<b>13.85</b>	<b>15.16</b>	<b>12.78</b>
发行人	57.73	66.23	52.40	45.29	6.55	12.20	7.56	5.82

注 1：人均创收=营业收入/（（期初人数+期末人数）/2），人均创利=扣非后归属于母公司股东净利润/（（期初人数+期末人数）/2）；

注 2：发行人 2023 年 1-6 月人均创收、创利数据已年化处理。

一般情况下，同一企业人均创收、人均创利的变动会对企业人均薪酬产生一定影响，通常来说，人均创收、人均创利越高，员工平均薪酬往往相对更高。但不同企业间，人均薪酬差异除受人均创收、人均创利影响外，还受到经营所在地域、业务结构、员工结构等因素影响，表现为不同企业人均创收、人均创利水平与员工平均薪酬不存在完全可比关系。

报告期内，公司人均创收、人均创利均位于同行业可比公司区间范围内。2020 年度、2021 年度，公司收入及净利润规模相对较低，人均创收、创利均低于同行业可比公司平均值；随着公司业务规模的快速提升，2022 年度发行人人均创收、人均创利提升，并与同行业可比公司平均水平接近。由于公司收入及利润存在一定的季度性波动，一般上半年实现收入、利润相对较低，导致 2023 年 1-6 月人均创收、人均创利下降。

报告期内，随着公司经营规模，以及人均创收、人均创利水平的提升，公司人均薪酬稳步提升。

报告期内，公司人均薪酬低于同行业可比公司，主要原因为：

## 1、同行业公司所处地区居民收入水平差异

报告期内，公司与同行业可比公司主要经营所在地人均薪酬差异情况如下：

单位：万元

公司	所在地区居民收入水平	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
泰格医药	杭州市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	15.35	14.67	12.83
	杭州市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	26.65%	27.79%	21.50%
阳光诺和、诺思格	北京市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	21.51	20.15	18.50
	北京市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	77.48%	75.52%	75.19%
博济医药	广州市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	14.79	13.98	10.08
	广州市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	22.03%	21.78%	-4.55%
万邦医药	合肥市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	11.20	10.47	9.68
	合肥市高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	-7.59%	-8.80%	-8.33%
发行人	长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资	未披露	12.12	11.48	10.56
	发行人人均薪酬	17.35	17.29	14.53	13.30
	发行人人均薪酬高于长沙城镇非私营单位就业人员平均工资比例	不适用	42.68%	26.61%	25.92%

注 1：长沙市未公布城镇私营单位就业人员年平均工资，因此上表选取各地城镇非私营单位就业人员年平均工资进行对比；

注 2：城镇非私营单位就业人员平均工资数据来源于各地统计局公开数据。

从地区居民收入水平来看，同行业公司泰格医药、阳光诺和、诺思格、博济医药主要经营地为杭州、北京、广州等经济发达的地区，居民收入水平相对较高。上述三地所在地区 2022 年城镇非私营单位就业人员平均工资水平分别高于长沙 26.65%、77.48%、22.03%，地区居民收入水平的差距一定程度上导致了各公司薪酬水平差距。此外，根据泰格医药 2023 年半年度报告，截至 2023 年 6 月末，泰格医药员工人数为 9,455 人，业务范围覆盖全球多个地区，其中海外员工 1,525 名，也使其整体薪酬水平较高。

公司与万邦医药均处于内陆地区，两地区城镇非私营单位就业人员平均工资差异较小，公司 2022 年度平均薪酬与万邦医药不存在重大差异。通常来说，非私营单位平均工资往往高于私营单位平均工资，公司虽为私营企业，但人均薪酬高于长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资。

## 2、员工结构

(1) 报告期内公司人员数量增幅较大，3 年以内工龄的基层员工较多

报告期内，公司人员情况如下：

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
公司人员数量	656	568	480	347
其中：工龄在 3 年 以下的员工数量	192	190	147	114
工龄在 3 年以下的 员工数量占总人数 的比例	29.27%	33.45%	30.63%	32.85%
公司人员数量增幅	15.49%	18.33%	38.33%	21.75%
同行业可比人员数 量平均增幅	不适用	12.25%	34.28%	4.02%

报告期内，随着公司业务的增长，公司员工数量稳步提升，增幅高于同行业可比公司平均水平。公司 3 年以内工龄的基层员工数量较多，由于基层员工薪酬相对较低，导致公司平均薪酬水平较低。

(2) 公司技术人员中 CRC 人员数量较多，相关人员薪酬较低

CRC 主要负责协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作，薪酬水平相对较低。报告期内，公司 CRC 人员数量构成情况如下：

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
期末 CRC 人员数量	174	163	104	66
期末技术人员数量	656	568	480	347
CRC 人员数量占总人数比例	26.52%	28.70%	21.67%	19.02%

### 3、公司人均薪酬与同地区企业比较具有一定的竞争优势

报告期内，公司与同位于公司经营所在长沙市高新区、主要从事医药、信息化业务的部分上市公司或拟上市在审企业的人员人均薪酬对比如下：

单位：万元

公司名称	注册地/主要经营地	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
九典制药	长沙市高新区	未披露	15.39	14.12	10.91
华纳药厂		未披露	13.17	11.62	9.54
北斗院（科创板在审）		未披露	18.58	18.28	15.42
方盛制药		未披露	15.27	12.84	11.21
南华生物		未披露	15.86	15.78	12.21
科创信息		未披露	13.87	14.24	12.96
同区域企业平均值	-	-	15.36	14.48	12.04
发行人	长沙市高新区	17.35	17.29	14.53	13.30
长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资		未发布	12.12	11.48	10.56
湖南省城镇私营单位就业人员平均工资		未发布	5.58	5.45	5.12

注 1：数据来源为同地区企业的定期报告或招股说明书；

注 2：人均薪酬=（应付职工薪酬本期增加）/[(期初人数+期末人数)/2]；

注 3：发行人 2023 年 1-6 月人均薪酬数据已年化处理。

报告期内，公司人均薪酬水平平均高于同区域企业人均薪酬平均值，及长沙市城镇非私营单位就业人员平均工资。公司的薪酬水平在当地具备竞争力。

#### 4、公司与同行业可比公司业务结构存在差异

公司与同行业可比公司业务结构存在差异，具体如下：

公司	具体业务差异情况
发行人	发行人的临床研究服务以仿制药项目为主，仿制药的研究项目周期一般较短，平均为 6-12 个月
泰格医药	临床试验技术服务主要以创新药为主，根据其 2022 年年度报告，截至 2022 年年末正在进行的药物临床研究项目 I-IV 期临床研究项目数量为 613 个，项目数量占比约 90%
阳光诺和	临床试验和生物分析服务主要为提供 I-IV 期（创新药）临床试验研究服务、生物等效性试验服务及生物分析等，根据其 2022 年年度报告，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅；其他服务为药学研究服务，系其收入主要来源，项目周期一般较长，根据其 2022 年年度报告，药学研究项目周期通常为 3-5 年
博济医药	临床研究服务主要为提供新药品、医疗器械临床研究服务，根据其披露的调研记录，2022 年新增订单中创新药订单占比 60%以上；其他服务主要为临床前研究服务（药物发现、药学研究等），收入占比约 20%左右
诺思格	诺思格的临床研究服务涵盖临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务等，以创新药项目为主，周期通常较长。根据其招股说明书，诺思格 2020 年、2021 年临床试验运营服务中创新药项目占比分别为 78.81%、89.08%
万邦医药	临床研究服务主要为生物等效性研究服务，包括临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节，项目周期一般较短，正式试验项目平均周期为 5-9 个月；其他服务主要为药学研究服务，收入占比在 20%左右，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长

阳光诺和、博济医药、万邦医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的药学研究、临床前研究等业务，业务结构与公司存在差异。泰格医药、博济医药、诺思格的临床研究服务以创新药为主，与公司以仿制药为主的业务存在差异。上述因素导致上述公司人员结构与公司不完全可比，相应薪酬结构存在差异。

综上所述，公司薪酬水平低于同行业可比公司具有合理性，公司的薪酬水平在当地具备竞争力，成本费用完整。

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务部门负责人，了解发行人研发费用的投入认定、归集及核算情况，分析研发支出核算是否符合企业会计准则的规定；

2、获取发行人研发相关制度文件，了解研发相关业务流程和关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

3、访谈发行人人力资源中心负责人，了解公司的薪酬政策、薪酬水平，了解发行人总体薪酬低于同行业公司的原因；抽样访谈发行人员工，了解发行人薪酬支付情况，是否存在体外发放员工薪资的情况；

4、根据中国证监会《监管规则适用指引—发行类第5号》的相关要求，对发行人及其分子公司、控股股东、实际控制人及其配偶和子女、实际控制人控制的其他企业、其他关联企业、董事（不含外部董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员以及其他关键岗位人员报告期内的银行账户的资金流水进行核查；

5、获取发行人员工薪酬明细表，测算发行人总体员工平均薪酬，并与同行业可比公司人均薪酬进行对比，分析差异原因是否合理；查询并计算同行业公司人均创收、人均创利数据、查阅同行业公司所在地城镇非私营单位就业人员平均工资、查询并计算注册地或主要经营地与发行人位于同地区的上市企业或在审企业人均薪酬情况，分析是否存在异常情况；

6、获取发行人员工花名册，抽样检查员工劳动合同、社保和公积金缴纳明细、缴纳凭证、工资发放记录等，以核查发行人成本费用是否记录完整。

#### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人研发费用的归集准确，符合企业会计准则的相关规定；研发费用相关数据来源可验证；公司建立了与研发相关的管理制度，公司按照相关制度的要求进行核算，公司与研发相关的内部控制制度健全并被有效执行；

2、发行人总体人员人均薪酬低于同行业可比公司具有合理性；发行人成本费用归集完整。

**（三）说明对发行人员工工时的核查情况，相关内控的有效性，成本和费用的准确性**

### **1、核查程序**

（1）查阅发行人的工时管理制度，对主要项目负责人进行访谈，了解工时填报、审核的相关控制，并抽取样本进行控制测试，检查内部控制执行的有效性；

（2）获取报告期内发行人相关工时明细表、考勤记录、研发项目月报等记录进行核对，检查工时填报的准确性；

（3）对从工时表数据到财务归集过程的重新计算，选取样本重新测算人员薪酬归集和按工时在各项目间分配结果的准确性。

### **2、核查结论**

经核查，申报会计师认为：发行人与员工工时管理相关的内控设计合理且运行有效，成本和费用归集完整且准确。

## **问题 7. 关于审计截止日后财务信息**

**请发行人说明：**

（1）2023 年全年业绩情况（收入、毛利率、归母净利润、扣非后归母净利润）及同比变动情况，如发行人经营业绩同比存在较大波动的，请说明波动原因、影响因素及应对措施。

（2）主要经营环境的变化及其对发行人的影响，发行人主要客户的收入变化情况。

**请保荐人、申报会计师发表明确意见。**

**回复：**

一、2023 年全年业绩情况（收入、毛利率、归母净利润、扣非后归母净利润）及同比变动情况，如发行人经营业绩同比存在较大波动的，请说明波动原因、影响因素及应对措施。

发行人 2023 年全年业绩情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动比例
营业收入	40,000-44,000	34,702.86	15.26%-26.79%
毛利率	36.70%-39.70%	42.44%	下降 2.74-5.74 个百分点
归属于母公司股东的净利润	8,000-8,600	7,777.28	2.86%-10.58%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	7,100-7,700	6,391.11	11.09%-20.48%

注：上述 2023 年度数据未经会计师审计或审阅

受益于 CRO 行业持续发展，公司在仿制药生物等效性研究领域竞争实力的不断增强，公司在手订单充足，项目持续完成并交付，2023 年度公司预计实现营业收入为 40,000-44,000 万元，同比增长 15.26%-26.79%；归属于母公司股东的净利润为 8,000-8,600 万元，同比增长 2.86%-10.58%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 7,100-7,700 万元，同比增长 11.09%-20.48%。

2023 年度，公司毛利率为 36.70%-39.70%，同比下降 2.74-5.74 个百分点，主要是因为随着国内 CRO 企业的蓬勃发展，临床试验研究的市场参与者增加，行业竞争有所增加所致。

公司未来将围绕精神和神经、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，不断加强自身的竞争优势，从而提升公司整体毛利率水平，同时进一步加大客户开拓力度，推动公司业务规模以及盈利能力不断提升。

## 二、主要经营环境的变化及其对发行人的影响，发行人主要客户的收入变化情况。

### （一）主要经营环境的变化及其对发行人的影响

近年来，在国家相关政策的支持下，我国医药行业呈现持续健康稳定发展态势，带动临床医药研发外包服务（CRO）稳步发展。

根据 Frost & Sullivan 数据，2017 年以来我国医药市场规模整体呈增长态势，预计到 2025 年，中国医药市场规模将达到 20,645 亿元，2030 年将达到 27,390 亿元；临床医药研发外包服务（CRO）方面，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。

关于发行人所处行业市场情况详见本回复报告“问题 1.关于主营业务”之“三、结合发行人各期在手订单变动情况、药品服务品类、下游客户行业景气度和需求、政策变动等情况，说明发行人业务的成长性”之“（三）下游客户行业景气度和需求情况”相关内容。

发行人的业务包括仿制药和创新药的临床研究服务。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。

此外，随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保健需求不断增长，叠加日益突出的人口老龄化、现代社会压力大等多重因素的影响，消化系统类、心血管类、神经类、内分泌类等疾病的药物市场规模呈增长态势。公司坚持差异化发展战略，集中公司临床研究资源，提升精神和神经、消化、心血管、

肿瘤和免疫、内分泌类等特定专业领域业务能力，与疾病发病特点相一致。

综上所述，公司所属行业发展趋势良好，虽然公司所处行业竞争程度有所增加，但公司的主要经营环境未发生较大不利变化，发行人的在手订单充足，收入保持持续增长，具有较强的盈利能力。

## （二）发行人主要客户的收入变化情况

报告期各期，发行人各期前五大客户共涉及 13 家，发行人主要客户的收入变化情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	浙江天宇药业股份有限公司	4,206.79	4,885.40	3,288.54	27.71
2	浙江海正药业股份有限公司	2,287.21	874.96	356.93	847.38
3	四川科伦药业股份有限公司	2,133.31	650.48	0.19	-
4	浙江圣兆药物科技股份有限公司	1,887.18	377.81	-	-
5	上海复星医药（集团）股份有限公司	1,466.76	1,611.53	133.41	2.31
6	石家庄四药有限公司	1,278.02	2,916.24	1,000.32	471.70
7	湖南明瑞制药股份有限公司	591.88	609.51	846.26	1,046.61
8	北京四环科宝制药股份有限公司	579.29	1,778.65	851.28	867.72
9	山东新华制药股份有限公司	471.46	1,734.52	102.28	-
10	成都迪康药业股份有限公司	463.69	61.35	96.42	835.65
11	上海医药集团股份有限公司	301.50	0.38	1,401.48	720.59
12	歌礼制药有限公司	56.70	285.30	472.17	1,393.13
13	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	-	81.94	955.04	539.40

注：2023 年度数据未经会计师审计或审阅

报告期各期，发行人主要客户的各期收入存在一定波动，主要是客户自身药物研发需求变化所致，单一客户的临床试验需求受其药物开发计划影响，存在非均匀性、非连续等随机特征波动。报告期内，公司与主要客户合作关系稳定，公司客户数量众多，不存在对单一客户的重大依赖，个别客户的收入变动不影响公司整体业务增长趋势，公司在手订单充足，为持续良好经营奠定了基础。

### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人 2023 年度以及 2022 年度财务报表，分析 2023 年度业绩情况以及同比变动情况，分析判断发行人经营业绩同比是否存在较大波动；

2、访谈发行人财务负责人，了解 2023 年全年业绩情况及同比变动情况，相关波动原因、影响因素及应对措施；访谈总经理，了解主要经营环境的变化及其对发行人的影响，发行人主要客户的收入变化情况；

3、获取了发行人 2023 年度以及 2020-2022 年度主要客户的销售收入明细表，分析发行人主要客户的收入变化情况。

#### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司 2023 年全年收入、归母净利润、扣非后归母净利润同比保持增长，毛利率波动具有合理原因，发行人经营业绩不存在较大不利波动。

2、公司主要经营环境未发生重大不利变化，发行人主要客户的收入变化具有合理原因。

（以下无正文）

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第二轮审核问询函的回复

天职业字[2024]5378号

[此页无正文]



中国注册会计师:



中国注册会计师:



中国注册会计师:

