



长沙都正生物科技股份有限公司

Changsha Duxact Biotechnology Co., Ltd.

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

关于长沙都正生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 第二轮审核问询函之回复报告



保荐人（主承销商）：华创证券有限责任公司

（贵州省贵阳市云岩区中华北路216号）

深圳证券交易所：

根据贵所 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“审核问询函”）的要求，长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“都正生物”“公司”或“发行人”）会同华创证券有限责任公司（以下简称“保荐人”或“保荐机构”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”“申报会计师”）、广东信达律师事务所（以下简称“律师”“发行人律师”）等中介机构，按照贵所的要求对审核问询函中提出的问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现逐条进行回复说明，请予审核。

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

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体加粗
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、本回复报告中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1.关于主营业务	2
问题 2.关于创新性及研发活动	50
问题 3.关于收购公允性	112
问题 4.关于收入和毛利率	120
问题 5.关于成本和采购	157
问题 6.关于各项费用	180
问题 7.关于审计截止日后财务信息	191

问题 1. 关于主营业务

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人药物临床研究主要为仿制药生物等效性临床研究。发行人各期采购临床试验专业服务费用分别为 721.19 万元、1,438.02 万元、2,119.77 万元和 1,364.49 万元，占比逐期上升，临床试验专业机构对生物样本分析、数据管理与统计分析等事项提供服务。

（2）发行人各期采购临床试验机构服务费用分别为 4,879.23 万元、7,572.53 万元、11,323.56 万元和 6,137.64 万元，主要系采购的临床医学技术支持服务，临床试验机构会参与方案设计、临床试验报告撰写。

（3）发行人称高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等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，高难度项目收入占比在 50%左右。

请发行人：

（1）发行人采购临床试验机构专业服务费用占比逐期上升的原因及合理性，发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在临床服务各环节的参与程度及发挥作用，自主提供服务、外采服务对应的收入占比情况，相关环节是否存在对外依赖的情形。

（2）按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物的种类拆分各期收入情况及主要药品情况；说明高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物等效性临床研究难点的具体体现，并说明发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性。

（3）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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人采购临床试验机构专业服务费用占比逐期上升的原因及合理性，发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在临床服务各环节的参与程度及发挥作用，自主提供服务、外采服务对应的收入占比情况，相关环节是否存在对外依赖的情形。

（一）发行人采购临床试验专业服务费用占比逐期上升的原因及合理性

公司是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业。公司业务环节中涉及向其他机构（除临床试验的医疗机构外）采购受试者招募、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理和统计分析等服务的情况。该类项目试验方案的设计及实施等核心环节均由公司主导，专业服务采购系公司临床研究服务的辅助环节，有利于提升服务效率，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。公司采购相关服务的原因如下：

1、受试者招募：临床试验需要招募受试者参与，一般优先招募医疗机构所在地的受试者，受试者招募进度将会影响公司临床试验的进度。公司子公司舍同智能能够开展受试者招募活动，具备一定的受试者招募能力。当其他机构在医疗机构所在地或者细分研究领域具备一定的招募资源，采用其招募服务可以协助公司较快完成招募工作，有利于提升项目执行效率。

2、临床试验现场管理：该环节需要在医疗机构进行，公司子公司先领医药能够开展临床试验现场管理服务。公司采购其他机构服务的原因有：（1）部分客户指定由某家机构提供服务；（2）部分临床试验机构基于管理的便利性，有其长期合作的服务机构，会要求公司采购该机构服务；（3）公司在部分临床试验机构所在地无属地人员，且试验周期相对较长，公司采购其他机构服务更具有效率和成本优势。

3、生物样本分析、数据管理和统计分析：该环节主要由分析测试人员对生物样本进行分析测试，并将测试数据传输至统计分析人员，由统计分析人员对试验数据进行分析，并出具统计分析报告。公司及子公司砧码柯能够开展生物样本分析、数据管理和统计分析业务。而公司下游客户需要评价的药品种类较多，当其他机构对部分药品具备特殊分析仪器或经验相对丰富、样本分析方法相对熟悉时，或公司生物分析和数据管理任务相对饱和而客户对项目进度要求较高时，公

司会基于以上考虑，委托其他机构进行生物样本分析和数据管理工作，以更高效完成临床试验任务。

4、药学研究：公司自成立以来一直专注在临床研究服务领域，药学研究是公司业务活动中的辅助环节，公司承接的业务中涉及药学研究较少，公司暂未开展该类业务；市场上提供药学研究服务的供应商众多，相关服务市场竞争充分，公司对外采购该类专业服务更具有成本和效率优势，这也更有利于公司将资源集中在提升临床研究的全流程服务能力的发展方向上，从而提高核心业务的市场竞争力。

报告期内，公司临床试验现场管理（不含受试者招募）、受试者招募、生物样本分析、数据管理与统计分析、药学研究环节的自主成本以及外采成本如下所示：

单位：万元、%

项目	环节	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	在该环节总成本占比	金额	在该环节总成本占比	金额	在该环节总成本占比	金额	在该环节总成本占比
自主成本	临床试验现场管理（不含受试者招募）	946.82	74.30	1,589.16	77.04	835.76	84.88	468.99	86.04
	受试者招募	109.62	13.50	173.88	10.85	208.35	19.34	140.68	23.35
	生物样本分析	1,032.84	76.92	1,442.87	90.08	1,075.74	86.55	917.65	98.20
	数据管理与统计分析	238.52	78.61	491.68	83.44	308.56	77.68	231.58	91.76
	药学研究	-	-	-	-	-	-	-	-
外采成本	临床试验现场管理（不含受试者招募）	327.53	25.70	473.65	22.96	148.83	15.12	76.07	13.96
	受试者招募	702.06	86.50	1,427.95	89.15	868.85	80.66	461.68	76.65
	生物样本分析	309.99	23.08	158.96	9.92	167.17	13.45	16.85	1.80
	数据管理与统计分析（采购电子数据采集系统）	64.89	21.39	97.59	16.56	88.64	22.32	20.80	8.24
	药学研究	-	-	-	-	209.73	100.00	174.25	100.00

公司临床试验现场管理（不含受试者招募）、生物样本分析的自主成本占比较高，该类业务以自主成本为主，公司根据项目需要会进行一定的对外采购，外采成本占比较低。

数据管理与统计分析外采成本均为采购第三方的电子数据采集系统（EDC），公司不存在向供应商采购数据管理与统计分析服务的情况。

公司受试者招募环节的自主成本占比较低，主要是公司在临床研究中需要招募较多的受试者，通过第三方招募，可以提升招募效率。受试者招募对技术要求较低，该环节供应商主要依托其渠道资源寻找受试者；此外，部分项目存在临床试验机构等指定受试者招募供应商的情形，也增加了外采成本。

采购受试者招募服务在同行业可比公司中普遍存在。普蕊斯在招股书中披露 2021 年度前五大供应商北京星职场网络科技有限公司、涿州全利企业管理咨询服务均提供了临床试验患者招募服务，2 家服务商合计的采购占比为 35.29%，普蕊斯 2021 年度招募费用为 1,413.81 万元；诺思格在问询回复中披露其专业服务的主要供应商包括适用于临床试验数据采集和传输的软件系统、志愿者招募、检测、数据管理与统计分析、第三方 CRC 等供应商；施美药业在问询回复中披露其他专业服务费包括临床研究协调员服务（CRC）、生物样本数据分析、数据统计管理、受试者招募、临床总结报告撰写等；海纳医药在招股书披露其向专业临床试验服务机构采购招募及 SMO 服务、临床数据管理与统计服务等其他临床服务。公司采购受试者招募服务符合行业特点。

公司药学研究环节均为外采，主要是公司自成立以来一直专注在临床研究服务领域，涉及药学研究的需求较少，公司暂未开展该类业务，2020 年、2021 年，公司因个别项目对外采购药学研究服务。

报告期各期，发行人采购临床试验专业服务的金额及占比如下表所示：

单位：万元、%

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验专业服务	1,364.49	13.07	2,119.77	12.51	1,438.02	13.80	721.19	8.87

采购总额	10,440.95	100.00	16,950.24	100.00	10,423.55	100.00	8,127.22	100.00
------	-----------	--------	-----------	--------	-----------	--------	----------	--------

报告期各期,发行人采购临床试验专业服务费用分别为 721.19 万元、1,438.02 万元、2,119.77 万元和 1,364.49 万元,采购占比分别为 8.87%、13.80%、12.51% 和 13.07%,公司不存在对外整体采购临床试验运营服务的情况。

报告期内,年度采购额超过 50 万元的主要临床试验专业服务商的采购情况及采购原因如下:

单位: 万元、%

服务商	采购内容	采购情况								采购原因
		2023 年 1-6 月	占比	2022 年	占比	2021 年	占比	2020 年	占比	
湖南浩森制药有限公司	药学研究及翻译费	-	-	-	-	209.73	2.18	174.25	2.88	公司不具备药学研究相关业务能力,需对外采购
上海祎添医药科技开发有限公司	临床试验现场管理	-	-	180.41	1.24	-	-	-	-	采用其招募服务可以协助公司较快完成招募环节
湖南泰和小桔医药科技有限公司	临床试验现场管理	96.83	1.17	50.15	0.34	58.87	0.61	-	-	临床试验机构要求
武汉宏韧生物医药股份有限公司	生物样本分析	22.40	0.27	11.42	0.08	85.09	0.88	6.60	0.11	申办方要求和设备受限
重庆恒大康医药科技有限公司	临床试验现场管理	-	-	95.03	0.65	-	-	-	-	临床试验机构要求
贵州纳百杰医药科技有限公司	临床试验现场管理	-	-	91.99	0.63	-	-	-	-	临床试验机构要求
苏州海科医药技术有限公司	生物样本分析	-	-	-	-	82.08	0.85	-	-	临床试验机构要求
东莞佳元医药科技	临床试验	166.44	2.01	78.24	0.54	-	-	-	-	临床试验机构要求

服务商	采 购 内 容	采购情况								采购原因
		2023 年 1-6 月	占比	2022 年	占比	2021 年	占比	2020 年	占比	
有限公司	现 场 管理									
长沙瑞艾 思医药科 技有限公 司	临 床 试 验 现 场 管理	19.60	0.24	58.00	0.40	12.00	0.12	-	-	临床试验机构 要求
长沙安肯 心理咨询 有限公司	临 床 试 验 现 场 管理	-	-	60.85	0.42	-	-	-	-	细分领域具备 招募资源
衡阳药谷 医药科技 有限责任 公司	临 床 试 验 现 场 管理	181.13	2.19	-	-	-	-	-	-	采用其招募服 务可以协助公 司较快完成招 募环节
苏州国辰 生物科技 股份有限 公司	生 物 样 本 分析	105.87	1.28	38.53	0.26	-	-	-	-	设备受限
北京阳光 德美医药 科技有限 公司	生 物 样 本 分析	82.09	0.99	25.31	0.17	-	-	-	-	设备受限
万舒（北 京）医药 科技有限 公司	生 物 样 本 分析	66.73	0.81	34.94	0.24	-	-	-	-	临床试验机构 要求

报告期内，公司对大部分主要专业服务商的采购金额波动较大，公司不存在长期依赖临床试验专业服务商的情形。

发行人致力于为客户提供全流程临床研究服务，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等临床试验专业服务主要由发行人自身完成。由于公司 2020 年度收入规模相对较小，且合作的临床试验机构以湖南省内为主，公司较少出现外地人员不足及自身业务饱和等情形，向其他机构采购服务的需求较少，导致当年临床试验专业服务采购占比较低。

随着公司经营规模的扩大，临床试验机构所在地域的逐步拓展，客户类型的不断丰富，基于申办方的要求、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，发行人增加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，相关采购具有必要性及合理性。

2021年-2023年6月各期，公司采购临床试验专业服务费用占比基本保持在13%左右，采购占比基本保持稳定。

诺思格在其问询回复中披露2019年-2021年外协采购占比分别为11.52%、5.61%、8.83%；云舟生物在其问询回复中披露2020年-2023年1-6月外协采购占总采购金额的比重分别为36.07%、29.54%、28.88%、29.98%；百英生物在其招股说明书中披露其2020年-2023年6月外协服务采购占比分别为53.84%、25.84%、3.84%、4.51%。发行人临床试验机构专业服务采购占比合理，符合行业特点，不存在过高的情形。

综上所述，报告期内发行人采购临床试验专业服务费用占比变动合理。

（二）发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在临床服务各环节的参与程度及发挥作用

发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在仿制药临床研究服务各环节参与情况如下所示：

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，以及如何调整样本量）、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	对方案中涉及药物安全性的内容（如针对有可能出现的不良事件，设置的检查项是否完善等内容）进行把控	不涉及

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构	临床试验专业服务机构
		伦理（如：研究的伦理原则和研究者的职责等）等内容。 发行人在本环节中承担主要工作		
	临床机构筛选	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。 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	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，临床试验机构的选择最终由申办方确定	不涉及
	其他专业服务供应商遴选(如有)	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、设备等限制需进行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。 其他专业服务供应商提供的服务均按照项目方案实施并由公司主导	推荐其他专业供应商（如有）	不涉及
	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。 发行人在本环节主要负责准备相关申请材料，并跟进流程	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。伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全	不涉及

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构	临床试验专业服务机构
	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 发行人在本环节承担主要工作	不涉及	不涉及
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	研究者根据临床试验方案筛选符合条件的受试者，并开展临床研究，在试验开展过程中做医学判断（如针对给药后出现的不良事件的判断）或临床决策（如受试者出现不良事件后是否可以继续参加临床试验）等。 本环节中，研究者负责按照临床试验方案开展临床试验，公司协助研究者工作并对试验过程进行监查	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（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。 发行人在本环节承担主要工作，并以发行人自主实施为主	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。 发行人在本环节承担主要工作，并以发行人自主实施为主	不涉及	数据软件服务商（如有）提供数据管理软件

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	研究者撰写临床研究报告	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、临床研究报告等试验资料	CRC 服务提供商（如有）协助资料归档及中心关闭

通过上表可知，发行人在临床研究服务中发挥了主导作用，贯穿临床试验准备阶段、临床试验执行阶段、临床试验收尾阶段的各个环节，是临床试验研究的关键角色，从专业角度对项目进行全面把控，推动临床试验机构、临床试验专业服务机构等其他方开展工作，以达到预期的试验效果。

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，临床试验机构（主要为医院）主要参与临床试验执行阶段工作，主要工作包括出具伦理批件、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。临床试验机构需要在试验方案下开展具体工作，且各家临床试验机构提供的服务趋于相同，具有较大的可替代性。

临床试验专业服务机构往往根据申办方、发行人的需求，参与临床试验运营中临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等部分环节，并在发行人的安排下分工开展具体工作，其对项目不发挥主导作用，且市场上该类专业服务机构较多，具有较大的可替代性。

综上所述，发行人在临床试验中发挥核心的主导作用，临床试验机构和临床试验专业服务机构主要参与部分环节事务的执行。

（三）自主提供服务、外采服务对应的收入占比情况，相关环节是否存在对外依赖的情形。

1、自主提供服务、外采服务对应的收入占比情况

公司主营业务收入中自主提供服务和涉及外采服务的项目（除临床试验的医

疗机构外）对应的收入和占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
自主提供服务	13,243.21	75.07%	27,163.28	78.37%	18,929.07	87.43%	13,002.84	90.92%
涉及外采服务	4,397.12	24.93%	7,497.05	21.63%	2,720.67	12.57%	1,298.27	9.08%
合计	17,640.33	100.00%	34,660.33	100.00%	21,649.73	100.00%	14,301.10	100.00%

注：由于外采服务系公司向客户交付完整项目成果的组成部分，外采服务对应的收入金额一般无法单独核算。因此，上表外采服务对应收入的统计口径为：只要项目中含有外采服务，即将该项目全部收入统计为外采服务收入。

报告期内，受益于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，人员队伍等建设需要一定的周期，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方进行，导致涉及外采服务的项目收入占比有所提高。

此外，考虑到上表外采服务对应收入的统计口径为：只要项目中含有外采服务，即将该项目全部收入统计为外采服务收入，因此，部分外采服务涉及的项目当期确认金额较大亦会导致外采服务对应收入金额提升。报告期内，公司外采服务费用分别为 721.19 万元、1,438.02 万元、2,119.77 万元、1,364.49 万元，涉及外采服务对应的项目收入仍以发行人自主提供的服务为主。

2、相关环节是否存在对外依赖的情形

一般而言，公司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等临床试验专业服务主要由公司完成，公司及子公司舍同智能、先领医药、砒码柯具备前述业务环节服务能力。

公司及子公司具备临床试验研究全产业链服务能力



临床试验方案是说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件，通常包括试验目的、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，以及如何调整样本量）、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，涉及临床研究服务的全过程。临床研究过程中，研究者应当按照伦理委员会同意的方案实施临床试验。在临床研究中，方案设计在临床试验中处于主导地位，属于核心环节，是决定临床试验成功与否的关键因素。

仿制药临床研究过程中，药物个体内变异水平对临床试验结果起到重要影响。公司将动态变异控制技术，以及药物基因组学、定量药理学、临床药理学等领域的核心技术应用于临床研究，通过将干扰试验结果的药物因素、临床因素、分析因素等进行拆解，并针对具体药物品种将差异化的控制个体变异的方法融入方案设计中，以达到控制变异的目的，使试验结果更加可靠，反映制剂真相。经过多年发展，公司在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑。

关于公司相关核心技术及先进性见本题“（三）发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性”相关内容。

除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，公司在综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，选择将部分环节辅助性工作交由外采方完成，有利于提升服务效率。但此类项目的方

案设计等核心环节依然由公司主导，要求公司具备临床试验运营相关的核心能力，对外相关采购系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，且市场上提供药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的供应商较多，处于充分竞争状态，相关采购占比较低，不会对公司造成重大不利影响。

报告期内，公司主要开展临床试验运营服务项目，公司将外采服务成本大于或等于项目成本（剔除临床机构服务采购后）50%的项目认定为主要通过外采实施项目，将外采服务成本小于项目成本（剔除临床机构服务采购后）50%的项目认定为主要通过自主实施项目，报告期内，公司相关项目数量情况如下：

单位：个

项目类型	2023 年 1-6 月 项目数量	2022 年度 项目数量	2021 年度 项目数量	2020 年度 项目数量
主要通过自主实施项目	125	178	103	74
主要通过第三方实施项目	12	15	6	2
合计	137	193	109	76

报告期内，公司绝大部分项目主要通过自主实施，个别项目主要通过外采实施，主要是因为客户因临床研究需要，指定部分辅助性环节由外采方进行，或公司基于成本效率等因素考虑，将部分辅助性环节委托外采方进行，但此类项目的方案设计等核心环节依然由公司开展，公司不存在依赖外采方开展项目的情形。

综上所述，发行人采购临床试验机构专业服务不存在对外依赖的情形。

二、按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物类别拆分各期收入情况及主要药品情况；说明高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物等效性临床研究难点的具体体现，并说明发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性。

（一）按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物等效性研究的类别拆分各期收入情况及主要药品情况

报告期内，按照高变异、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的类别拆分各期收入情况如下：

单位：万元

药物特性	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
高变异	5,325.81	8,445.68	5,402.79	2,298.57
同时具有高变异、特殊释放机制特性	2,613.97	7,719.38	3,918.01	2,589.90
特殊释放机制	770.75	4,083.41	1,419.91	1,830.27
窄治疗窗	448.80	74.16	-	76.18
同时具有窄治疗窗、特殊释放机制特性	802.66	427.54	139.78	-
长半衰期	803.54	1,248.06	383.25	6.77
长效制剂	852.06	377.81	-	-
其他高难度药品	237.23	322.27	1,667.22	219.36
总计	11,854.83	22,698.32	12,930.95	7,021.05
仿制药临床试验运营业务收入	15,029.28	30,540.01	19,153.59	12,030.07
占比	78.88%	74.32%	67.51%	58.36%

报告期内，发行人高难度品种的收入分别为 7,021.05 万元、12,930.95 万元、22,698.32 万元和 11,854.83 万元，占仿制药临床试验运营业务收入的比例逐年提升。

报告期内，发行人前二十大高难度仿制药临床研究服务收入情况如下：

单位：万元

药物名称	药物特性	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
------	------	--------------	---------	---------	---------	----

药物名称	药物特性	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
雷贝拉唑钠肠溶片	高变异、特殊释放机制	147.20	3,819.75	2,572.43	1,337.18	7,876.56
泮托拉唑钠肠溶片	特殊释放机制	0.05	1,304.21	100.00	894.79	2,299.05
丙戊酸钠缓释片	窄治疗窗、特殊释放机制	802.66	391.31	139.78	-	1,333.75
缬沙坦片	高变异	-	338.13	583.92	371.30	1,293.35
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	高变异、特殊释放机制	255.03	313.61	268.75	393.08	1,230.47
甲磺酸雷沙吉兰片	高变异	-	779.01	291.00	38.44	1,108.45
泮托拉唑钠肠溶胶囊	特殊释放机制	0.00	240.20	717.71	125.30	1,083.21
依折麦布片	高变异	557.86	489.50	-	28.96	1,076.32
布南色林片	高变异	-	394.27	28.30	471.70	894.27
尼可地尔片	高变异	501.31	391.54	-	-	892.85
氨氯地平阿托伐他汀钙片	高变异、长半衰期	-	-	702.17	166.37	868.53
棕榈酸帕利哌酮注射液	长效制剂	514.31	318.50	-	-	832.81
奥美拉唑镁肠溶片	高变异、特殊释放机制	-	466.04	-	326.74	792.77
米格列奈钙片	高变异	-	494.24	174.16	87.94	756.33
多巴丝肼片	高变异	462.93	207.95	-	-	670.87
甲磺酸多沙唑啉缓释片	特殊释放机制	0.29	328.77	319.99	-	649.05
奥美拉唑肠溶胶囊	高变异、特殊释放机制	-	598.11	-	45.28	643.40
盐酸羟考酮缓释片	特殊释放机制	-	621.51	-	-	621.51
恩他卡朋双多巴片	高变异	-	615.05	0.05	-	615.09
氯雷他定片	高变异	-	-	588.24	8.59	596.83
合计		3,241.63	12,111.68	6,486.50	4,295.65	26,135.46

报告期内，发行人前二十大高难度仿制药临床研究服务收入分别为 4,295.65 万元、6,486.50 万元、12,111.68 万元和 3,241.63 万元。

（二）高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等高难度仿制药生物等效性临床研究难点的具体体现

行业内一般认为高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等药物为仿制药临床研究中普遍面临的关键问题。例如：万邦医药认为有较高难度的生物等效性研究项目包括：高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、长半衰期项目、平行设计项目等；百诚医药认为：对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多；阳光诺和认为：高变异性药物生物等效性研究难度较大。针对上述问题，行业内企业依据自身技术条件，开展技术攻关。

公司应用动态变异控制技术，以及药物基因组学、定量药理学、临床药理学等领域的核心技术，针对各类药物出具个性化的临床试验方案，较好解决了临床研究中的重要问题，真实反映药物特性。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在不同时间使用不同药物或相同药物后体内药代动力学参数的变化（即个体内变异）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、试验开始前，基于溶出数据，与申办方共同评估受试制剂与参比制剂的差异程度，必要时指导申办方基于临床考虑对制剂进行调整； 2、基于大量同类/类似药物临床研究经验及药代动力学数据，准确把握制剂间差异、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，设计合理的临床试验方案	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		丙戊酸钠片、丙戊酸钠缓释片等
长半衰期药物	长半衰期药物在体内代谢较慢，导致给药时间间隔较长；长半衰期药物若采用交叉设计（每个志愿者都服用仿制药和参比制剂），则清洗期长、采血时长较长，容易导致受试者脱落，影响试验结果；若采用平行设计（每个受试者只服用仿制药或参比制剂一个品种）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	1、根据长半衰期药物药代动力学特性，分析药物变异影响因素，综合考虑交叉设计或平行设计类型，在保障试验质量的同时，尽量降低样本数量，缩短试验周期； 2、必须采用平行设计时，应用药物基因组学等相关技术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，降低试验误差； 3、充分考虑药物的释放特	恩替卡韦颗粒、拉莫三嗪片、盐酸多奈哌齐口腔崩解片等

项目类型	项目难点	解决方案	代表性项目
	险增加	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，提升试验质量	
长效制剂药物	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、充分评估健康受试者作为研究人群的可行性，采用健康受试者单次给药的设计，提高预试验入组速度，缩短研发周期； 2、在预试验中，探索平行设计的可行性，并应用药理学基因组学技术，通过确定影响代谢水平最关键的基因位点，对人群进行筛查匹配，解决平行设计组间差异大的问题； 3、基于预试验单次给药数据，应用定量药理学技术，建立群体药代动力学模型，并对不同给药方案进行仿真模拟，估计正式试验在不同方案下的等效概率，为申办方提供有效方案	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	发行人拥有各类制剂临床研究成功项目经验，充分了解其释放机制，及对其吸收产生较大影响的因素，并提出有针对性的控制条件	泮托拉唑钠肠溶片、雷贝拉唑钠肠溶片、非洛地平缓释片、盐酸多奈哌齐口崩片、马来酸阿塞那平舌下片、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、氯氮平口崩片、奥美拉唑肠溶胶囊等
特殊受试人群药物	部分药物需面向特殊人群开展临床试验，如部分细胞毒类抗肿瘤药物、抗精神分裂症药物等需要选用存在相应病症的受试者；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	1、在对药物在体内吸收、分布、代谢、排泄过程全面理解的基础上，充分考虑适应症人群生理、病理特征，在不影响制剂评估的前提下，尽量扩大受试者入选范围； 2、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	氯氮平片、奥拉帕利片、黄体酮阴道缓释凝胶、依西美坦片等

项目类型	项目难点	解决方案	代表性项目
	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	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	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

(三) 发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性

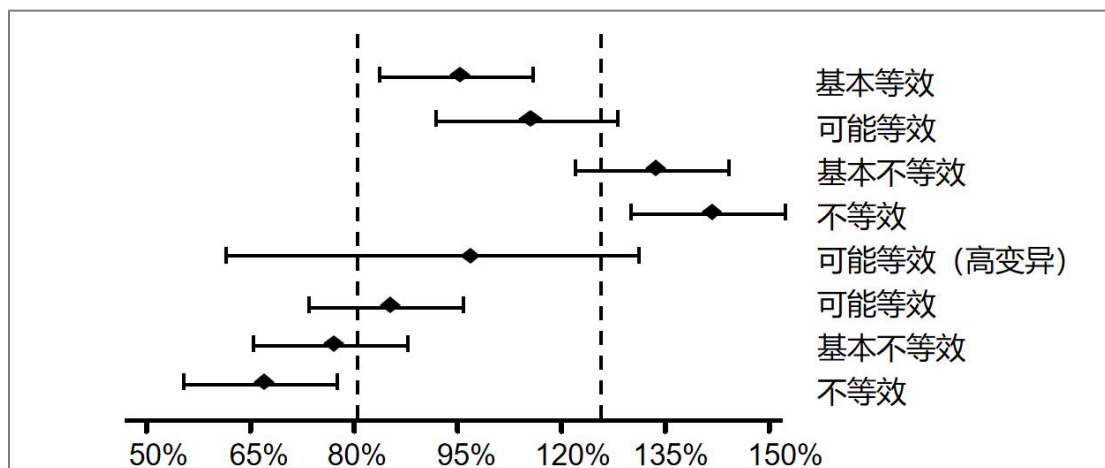
临床研究的目的是发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性。临床研究是药物研发过程中投入最大、耗时最长的环节,为药物的批准上市提供重要的评判依据。

1、应用临床研究相关技术与理论,提升临床研究服务能力

(1) 仿制药临床研究的难点

仿制药一般通过相同的受试者分别服用仿制药和原研药,评估药代动力学参数差异,来验证仿制药与原研药的疗效是否一致(即生物等效性研究/BE研究)。

仿制药生物等效性(BE)研究判断标准如下图所示:



通过仿制药与原研药的药代动力学参数实际比值计算的点估计值（图中线段的中心点，决定了线段的中心位置），以及通过个体内变异（同一受试者服用仿制药和原研药后，药代动力学参数的差别，其大小决定了在相同的制剂差异前提下，等效可能性。个体内变异越小，生物等效可能性越大）计算置信区间（图中线段宽度）确定的界值（图中虚线范围），来判断置信区间是否符合等效标准（图中线段是否在虚线范围内）。点估计值过偏或者置信区间过大，都可能导致等效性不通过。

仿制药临床研究的难点主要包括：

①能否正确预判待评价药品质量

受试制剂与参比制剂的药学一致性是实现生物等效性的前提。药学研发中，仿制药和原研药的本质差别（如片重、溶出行为、释放速率、包衣厚度差异、批内变异等）可能影响临床试验结果。

由于药学研发人员一般关注药物的理化性质、处方组成、辅料选择、工艺参数等，而对药物体内释放、吸收、分布、代谢、排泄过程的认知相对缺乏，这就需要临床 CRO 企业从临床角度进行预判，特别是当 BE 出现不等效的时候，更需要临床 CRO 企业对药物不等效的原因进行准确评判（药物原因或是临床原因），并针对药物原因导致不等效的问题从临床角度指出药学影响变异的关键因素，对药学改进提供指导。这对临床 CRO 企业提出了较高的要求，这种能力也是区分临床 CRO 企业技术水平的关键指标。

②如何根据药品特性提出不同解决方案

仿制药涉及种类较多且各具特点，临床 CRO 企业需要充分了解各类药物特性，不仅考虑药代动力学参数，而且要具备针对药物吸收、分布、代谢、排泄等关键影响因素提出有针对性实施方案的能力。

③是否了解受试者生理状况对临床评价的影响

由于个人生活习惯、饮食习惯、作息习惯、用药历史、体内药物代谢酶水平、激素水平等差异，不同受试者对于同类药物的吸收代谢过程存在差异。另外，即使是同一个受试者，因不同时期体内激素水平、饮食变化，或出现感冒、腹泻等病症也会导致试验数据差异较大。如果受试者体征状态差异过大，将可能导致个体内变异增加，使数据不可靠，最终导致合格制剂临床试验失败。

④如何保证给药准确性

某些特殊剂型的药物，给药过程比较复杂，给药剂量准确性和给药的动作对试验结果的影响较大，需要 CRO 企业根据每种药物的特点制定差异化的 SOP，以保证给药的准确性。

⑤能否有针对性地控制环境因素

某些药物在 BE 研究过程中容易受到环境因素影响，环境因素往往会被研究单位忽略。如透皮贴剂，通过皮肤吸收进入血循环，皮肤的渗透性受到温度、湿度、受试者皮肤状态等因素影响，确定并管理好影响皮肤吸收的环境因素成为该类研究的关键。

⑥能否对分析过程进行有效控制

活性药物及其代谢产物准确可靠的定量分析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，要求临床研究服务企业拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验，以及良好的生物检测分析硬件条件。

总之，临床研究过程中，即使仿制药与原研药在药学方面已符合要求，若无法控制临床环节的关键因素，也难以在临床研究验证中得到正确结论，不能反映

制剂真相。因此，能否根据不同药品特点控制产生异常变异的因素，以及能否基于药物临床经验，对药学研发提供指导，对临床试验的成功与否起着至关重要的作用。

特别是随着人口老龄化，老年性、慢性病发病率升高，以及高难度复杂制剂研发增多，具备高水平问题解决能力的 CRO 企业成为市场的稀缺资源。

（2）公司核心技术

针对仿制药临床研究面临的难点问题，公司应用动态变异控制技术，以及药物基因组学、定量药理学、临床药理学等相关理论，为仿制药临床研究提供有效解决方案，并取得良好效果。

①动态变异控制技术

个体内变异是指同一受试者在不同时间使用不同药物或相同药物后体内药代动力学参数的变化。在仿制药生物等效性研究领域，个体内变异的大小一定程度上决定了药物评价的难度。

高变异药物为个体内变异大于等于 30% 的药物（该类药品种可通过期刊文献、药审中心公开信息、FDA 或 CDE 出具的给药指导原则、公司及行业内企业临床试验结果获得），行业内普遍认为高变异药物临床研究难度较大。

公司认为变异并非药物的固有属性，因此提出动态变异控制技术，并认为影响个体内变异的因素包括：药物因素、临床因素、分析因素。在不同的试验状态下，以上任意因素发生改变都会导致个体内变异水平变化，即动态变异。

动态变异控制技术是公司基于临床药理学、药代动力学、药物基因组学等理论，通过对不同药物特性、药代动力学特征、个体基因差异等进行系统评价，有针对性地设计科学、高效的临床试验方案，从而实现降低个体内变异水平，反映制剂真相的能力。动态变异控制技术要点如下：

影响因素	形成原因	动态变异控制技术要点
药物因素	仿制药和原研药的本质差别（如片重、溶出行为、释放速率、包衣厚度差异、批内	根据药品剂型、药品体外溶出，以及体内释放、吸收、分布、代谢、排泄过程的关键数据，从临床角度评估体内外相关性，对受试制剂与参比制剂的差异程度进

	变异)	行预判, 指导制剂调整
临床因素	1、药物特性(如药物受代谢酶影响, 需要对清洗期进行特殊安排); 2、受试者生理状况(相同受试者在不同时期的生理状况存在差异); 3、给药过程(如舌下片需要确定好动作要领); 4、环境因素(如透皮贴剂易受温度、湿度等因素影响)	1、基于大量同类/类似药物临床研究经验和对药物特性的了解, 确定影响变异关键因素(如溶解速度、药物半衰期、代谢酶的活性恢复时间等), 在制定临床试验方案时有针对性地设计采血点、清洗期、受试者饮食和其他标准化管理措施, 控制药物个体内变异。 2、根据药物不同特点设置差异化的受试者入选标准, 排除可能影响试验结果的因素, 如: 受试者某种生活习惯(如吸烟、饮酒、重盐重油饮食等)对特定药物的吸收影响较大、女性受试者周期性变化的雌激素水平会影响某些药物的代谢速率、某些药物的代谢酶存在基因多态性、受试者用药史可能影响某些药物代谢酶和转运体活性、某些药物对胃肠道的 pH 环境敏感等。公司充分考虑上述影响因素, 给出最佳控制方案。 3、了解特殊剂型药物特点, 制定相应的 SOP, 保证给药的准确性
分析因素	分析检测方法可靠性	基于法规要求, 对每个项目增加耐用性考察(考察测定条件有小的变动时, 测定结果不受影响的承受程度), 增强方法学的可靠性, 减小分析过程的误差

综上所述, 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。发行人一方面, 通过分析不同品种的特点, 选择具有区分力的指标评估仿制药和原研药本身的差别, 帮助申办方确定推进临床试验的药品批次; 另一方面, 通过对药品制剂的释放行为, 分析确定其在人体内吸收的影响因素, 并加以标准化控制, 同时在生物样本检测分析过程中降低检测分析误差, 最终降低部分可控的个体内变异, 使试验结果更加可靠, 反映制剂真相。

公司动态变异控制相关技术应用于临床试验的代表性案例如下:

代表性项目	内容	项目意义
泮托拉唑钠肠溶片	客户前期的临床研究根据参考文献制定临床试验方案, 执行结果显示餐后个体变异大, 结果不等效, 但空腹变异很小, 结果等效。 发行人通过分析药学研究资料和研究数据, 定位影响变异的关键因素为肠溶包衣的溶解速度、药物半衰期、代谢酶的活性恢复时间等, 在制定临床试验方案时通过采血点、清洗期、受试者饮食和其他标准化管理措施的设置控制药物在个体内的变异。 最终, 发行人使用同批药物进行餐后试验并实现等效, 药物个体内变异明显降低	扭转对药物的误判, 实现结果等效, 助力药物实现首家获批

②运用药物基因组学、定量药理学等技术，提升临床研究服务能力

除动态变异控制相关技术外，公司积极运用药物基因组学、定量药理学等技术，提升临床研究服务能力。目前，将药物基因组学、定量药理学等技术应用于仿制药生物等效性研究在行业内尚属于探索性应用阶段。

1) 仿制药 BE 研究

药物基因组学运用方面，由于不同受试者的个人状态受年龄、性别、身高、体重、体内代谢水平等多种因素影响而存在差异，会形成由于人的组间不均衡导致的结果误差，干扰对制剂的判断。上述影响因素中，代谢水平很难通过简单的筛查确定。发行人拥有医学检验平台，采用基因检测等技术对影响药物代谢的酶的基因进行检测，评估代谢酶是否存在差别，排除因人的差异带来的变异，使试验结果更加准确、可靠。

定量药理学运用方面，部分制剂因其特性导致预试验耗时过长，严重影响药品研发速度。发行人使用定量药理学技术，根据单次给药的数据和药物背景信息建立定量药理模型，通过模型推导稳态浓度，预测多次给药条件下的生物等效性，为临床试验的高质量实施提供了保障。

公司运用药物基因组学、定量药理学等技术，提升临床研究服务能力的代表性案例如下：

代表性项目	解决的问题	研究成果及创新性	研究价值
阿立哌唑注射液	长效制剂若采用传统患者体内的稳态研究，研发周期长，研究成本高，难以在预试验阶段较快对制剂做出正确判断。交叉设计结果较稳健，但研究时间是平行设计的2倍多；平行设计研究时间短，但人群差异较大有可能导致结果不稳健，影响结果判定	平行设计的长效制剂 BE 研究中，受试者分为两组分别服用受试制剂或者参比制剂，以两组药代动力学参数的比较结果作为生物等效性的判断依据。不同受试者的药物吸收代谢水平差异过大会导致两组试验数据不均衡，进而影响数据分析结果。药物吸收代谢水平难以通过简单的年龄、性别、身高、体重等指标进行控制，为了缩小两组受试者之间的组间差异，发行人利用检验平台，应用药物基因组学技术确定关键影响因素（如代谢酶及对应的基因位点），对影响药物代谢的酶的基因进行检测，排除因为受试者个体差异而引起的临床研究结果的变异，使结果更加准确、可靠	采用了创新的临床研究策略，提高了研究的准确性和可靠性，为长效制剂仿制药研发领域引入了新方式

2) 创新药物临床研究

发行人将药物基因组学领域的丰富研究经验应用于创新药临床研究，提高药物研发和转化的效率，支持创新药海博麦布片顺利上市。

代表性项目	解决的问题	研究成果及创新性	研究价值
海博麦布片	海博麦布是我国自主研发的降血脂新药，药物对中国人群的降血脂效果明显不如欧美人群，如不能合理解释结果的种族差异，则药品无法获批上市	开展药物基因组学研究，发现海博麦布作用靶点 NPC1L1 基因多态性与其疗效显著相关：g1679C>G 携带者，海博麦布的降血脂效果下降。而 g1679C>G 分布频率具有种族特异性，中国人群的分布频率高于欧美人群	解释了海博麦布疗效的种族差异，海博麦布片于 2021 年 6 月获批上市 该药物为近年来国内心血管领域批准的唯一“1 类创新药”。作为国内首个、全球第二个口服肠道胆固醇吸收抑制剂，海博麦布具有安全性更高、临床数据更符合中国人群特点等优势

③发挥临床药理学优势，创新药物评估方法

1) 未有明确评价指标药物

大多数药物通过吸收入血发挥作用，因此可以以药动学参数来评估受试制剂和参比制剂的一致性。但部分药物不通过体内吸收发挥治疗作用，目前国内外监管机构并未明确该类药品的 BE 评价设计以及评价指标，对 CRO 企业的技术能力提出较高要求。

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），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，创新提出该类品种临床评估的方法并制定评价方案，采用较少的临床样本量完成临床研究，助力枸橼酸铋钾胶囊首家获批。公司也将该评估方法应用至该类其他品种，如枸橼酸铋钾颗粒、胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋干混悬剂等。截至 2024 年 1 月 31 日，由公司承接的铋剂研究项目数量占该类项目在审及获批项目数量的比例达 69.23%。

2) 评价方法不明确药物

内源性药物（与天然存在于人体内物质结构一致的药物）通常需要进行基线校正（将给药前体内浓度扣除），采用校正后的结果进行 BE 评价。基线校正的方式有多种，应根据该内源性物质的体内变化规律进行合理选择。

如丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片，因其基线研究不充分，学界的公开发表数据不统一，监管机构暂未出具个药指导原则，导致该品种基线校正方法没有明确标准。公司自主进行针对中国人群的基线研究，为该品种的科学评价提供了解决方案。公司已完成的该品种 BE 研究为全国首家实现等效并申报的项目。截至 2024 年 1 月 31 日，由公司承接的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片研究项目数量占该类项目在审及获批项目数量的比例为 66.67%。

2、创新应用信息化技术，全面提升公司全流程临床研究服务能力

（1）创新解决行业痛点

由于临床研究服务涉及环节众多，传统 CRO 企业仅承担部分研究环节的服务模式容易出现协同性差、执行效率低等问题。此外，由于临床研究数据规模巨大，传统 CRO 的数据质量与合规性保证更多依赖从业人员的职业操守，且容易出现各环节产生的数据相互分离等问题。

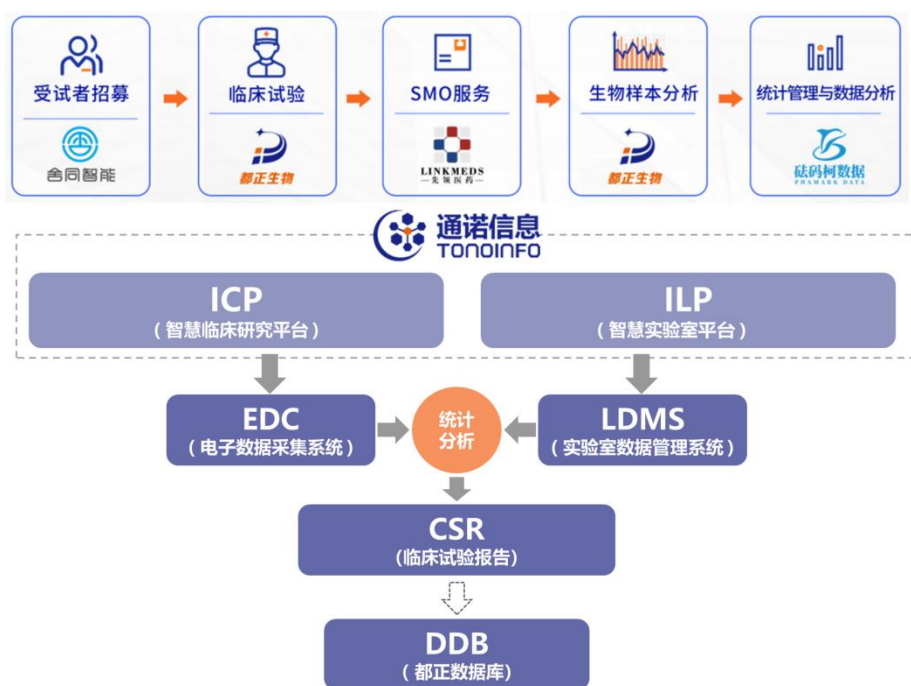
公司自成立之初即重视信息化技术的应用，成立专业团队并结合自身特点，自主开发了覆盖临床研究全流程的信息化系统，力求实现业务管理、人员管理、数据管理等关键节点的互联互通，解决行业内普遍存在的人员流动性大、精细化管理难度大、跨组织沟通协调难、效率低、项目成本高、质量风险难以把控等痛点。此外，公司还开发了基于人工智能的近红外人脸识别技术，将人证比对、指纹识别、近红外人脸识别三种技术合为一体，解决了“职业受试者”问题；公司通过 R-shiny 和 API 技术接口实现交互式 web 应用，采用开源的语言程序，开发生物等效性结果自动化快速输出系统，实现临床研究结果实时在线处理和用户信息交互。

公司在业务开展过程中不断进行技术迭代，力求在服务好公司业务的同时，亦为行业相关企业提供解决方案。

（2）创新信息化支持的全流程临床研究服务，实现了临床研究全流程的信

息化、数字化管理，助力公司形成高效率、高质量与高合规性相统一的临床研究服务体系

发行人自主研发了 ICP（智慧临床研究平台）、ILP（智慧实验室平台）两大信息化平台，并处于不断迭代升级的过程中。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。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。



①ICP 平台提升临床研究服务的质量和效率，满足合规性要求

发行人通过 ICP 平台打通了商务调研、医学咨询、项目立项、受试者招募、过程管理、质量控制、分析测试、数据管理与统计分析等各环节跨组织的流程管理与数据流转，解决了信息孤岛问题，实现资源平台化、数据智能化；过程中数据的积累沉淀，为发行人的运营提供了数据决策依据；ICP 将项目管理体系内嵌至系统内，实现标准化、规范化、可溯源化管理，并将项目经验数字化，减少人

员流动对项目运营的影响,确保项目统一规范高质量完成,降低新员工带教成本;区块链等新技术的应用,进一步确保了数据的可靠性,助力公司形成高效率、高质量与高合规性相统一的临床研究服务体系。

②ILP 平台创新实验室运营模式,提升实验质量及效率

发行人开发的 ILP 平台覆盖项目全生命周期,实现了分析测试实验室全面无纸化,和对实验室人、机、料、法、环、测等关键要素的精细化管理;ILP 的低代码平台支持根据实际业务流程进行自我构造,在不依赖 IT 人员的情况下完成个性化配置功能;ILP 采用区块链技术保证原始数据不可篡改;通过物联网和传感技术实现仪器设备数据实时抓取及对实验室环境进行实时监测。ILP 的部署有效保障了分析检测的合规性,提高了工作效率。

未来,随着 ICP 平台和 ILP 平台进一步的迭代完善,可为申办方和政府监管单位提供接口,实现在线远程核查功能,为我国临床研究和实验室的远程核查探索技术经验。

③公司信息化业务布局符合行业发展趋势

行业内企业结合自身业务需要,通过对外采购或自主开发方式,积极配置相应信息化系统:

公司名称	信息系统情况
泰格医药	公司开发的一体化、数字化的临床试验平台“泰临研”包含临床研究管理系统(CTMS)、电子数据采集系统(EDC)、电子源数据记录(ESR)、远程监查系统(CTRM)、eTMF(Electronic Trial Master File)、卓越研究中心(E-Site)和基于风险的质量管理(RBQM)等多项功能,其中公司自行开发的基于风险的质量管理(Risk Based Quality Management)系统以风险评估为基础,通过数字化、智能化、前瞻性的方式将“质量源于设计”纳入试验设计和质量管理计划的设计中,使临床试验中质量管理活动(如监查、质量控制访视、稽查等)的关注点和活动聚焦于对受试者安全和数据质量
阳光诺和	在临床试验方面,公司形成了临床思维导图分析系统、药品临床研究 BE 试验医学方案设计系统、临床试验电子数据采集系统、临床试验数据逻辑核查系统、临床试验总结报告编辑系统等。在生物分析方面,公司形成了生物样品分析方法分类筛选系统、试验样品检测数据逻辑核查系统、试验样品检测数据分析系统、试验样品检测报告编辑系统
诺思格	已初步建立了信息化管理系统,但信息化程度仍无法满足发展的需要。主要向 Medidata Solutions, Inc. 采购软件服务,EDC 系统供应商包括 Medidata、IBM、NTT 等,以及国内 EDC 系统供应商,如北京百奥知信息科技有限公司、浙江太美医疗科技股份有限公司、嘉兴易迪希计算机技术有限公司等

万邦医药	通过北京中兴正远信息技术有限公司 CTMS/Trial OS、Watson LIMS、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
------	--

同行业可比公司通过自行开发或外采方式,实现临床试验数据和项目管理的信息化。

公司作为专业的临床研究服务机构,针对行业及业务特点配置了专业的信息化技术团队,有利于公司及时根据市场、监管机构及客户要求进行信息化产品的开发与优化。公司与同行业可比公司拥有的软件著作权情况如下:

单位: 项

公司名称	软件著作权数量 (截至 2022 年末)
泰格医药	未披露
阳光诺和	52
博济医药	17
诺思格	199
万邦医药	16
公司	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。

综上所述,公司信息化业务布局符合行业发展趋势,发行人开发了覆盖临床研究全流程的信息化系统,为保障临床研究“真实、准确、完整、可溯源”提供了坚实基础。

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。

报告期内,发行人营业收入分别为 14,310.25 万元、21,665.80 万元、34,702.86 万元和 17,665.08 万元,在政策支持仿制药、创新药发展的背景下,发行人紧跟市场需求,不断提升业务优势,实现营业收入逐年增长。未来,发行人业务具备较好的成长性,具体情况如下:

(一) 发行人在手订单充足

报告期各期末,公司在手订单情况如下:

1、发行人在手订单按仿制药、创新药等业务类型划分

公司在手订单按仿制药、创新药等业务类型划分情况如下：

单位：万元

分类	2023 年末 ^(注1)	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
仿制药	28,430.46	32,769.44	23,928.43	24,011.95	20,677.45
创新药(含改良型新药)	9,016.30	7,834.18	6,322.80	2,931.96	1,856.44
其他	1,750.27	2,009.06	2,213.60	1,203.51	687.49
在手订单合计	39,197.03	42,612.67	32,464.82	28,147.43	23,221.37

注 1：发行人在手订单金额=已签署且期末尚未执行完毕的合同金额-前类合同截止期末已确认收入部分的金额；因 2023 年度公司审计工作尚未完成，公司 2023 年末在手订单截止期末已确认收入金额可能会有所调整，相应的在手订单金额在审计后可能会有所调整；

注 2：上述金额均为含税金额；

注 3：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。

公司是一家拥有临床研究全流程服务能力的专业化临床研究服务企业，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。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，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，并获得行业认可。同时，公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。

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，2023 年末在手订单金额达到 39,197.03 万元。2023 年末公司在手订单金额低于 2023 年 6 月末水平，主要系公司收入存在季度波动，一般下半年收入确认金额相对较高，导致 2023 年下半年订单消耗较多所致；公司 2023 年末在手订单金额相比 2022 年末依然有较大增长，公司在手订单充足。关于公司收入季度波动情况见本问询函回复报告“问题 4.关于收入和毛利率”之“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；……”之“（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。

公司仿制药、创新药（含改良型新药）在手订单稳步提升，在手订单充足，

成长性较好。

2、发行人在手订单按药品服务品类划分

公司在手订单按药品服务品类划分情况如下：

单位：万元

适应症	2023 年末	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
消化类	12,268.17	10,676.55	7,760.63	12,193.75	8,701.81
心血管类	4,673.86	8,713.26	4,918.77	3,033.31	3,611.13
抗肿瘤类	4,510.74	4,309.14	3,534.20	2,932.04	481.36
神经类	4,154.83	3,663.96	2,697.24	2,913.23	1,327.11
精神类	2,870.91	2,622.12	2,700.97	762.90	1,214.23
内分泌类	1,965.21	2,151.19	1,780.84	706.86	1,303.22
免疫调节类	2,187.39	2,115.75	2,166.04	1,829.68	1,444.14
抗感染类	1,366.55	1,702.53	1,918.18	1,769.40	3,313.11
呼吸类	280.09	575.72	178.05	130.78	478.44
生殖类	512.36	563.87	409.25	69.69	-
泌尿类	266.75	483.40	34.96	223.91	46.35
其他	4,140.16	5,035.17	4,365.69	1,581.87	1,300.47
合计	39,197.03	42,612.67	32,464.82	28,147.43	23,221.37

注：其他主要系规模相对较小的药品服务品类，及医疗器械、医药研发信息化建设服务等不可细分到药品服务品类的在手订单。

截至 2023 年 12 月末，公司在手订单主要集中在消化类、心血管类、抗肿瘤类、神经类、精神类、内分泌类、免疫调节类等领域。

公司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，未来公司将集中临床研究资源，进一步提升特定专业领域的临床研究服务能力。

报告期内，公司按药品服务品类划分的在手订单与公司差异化发展战略及行业发展需求相符，在手订单充足，为后续业务发展提供了有力支撑，业务发展具备成长性。

（二）下游客户行业景气度和需求情况

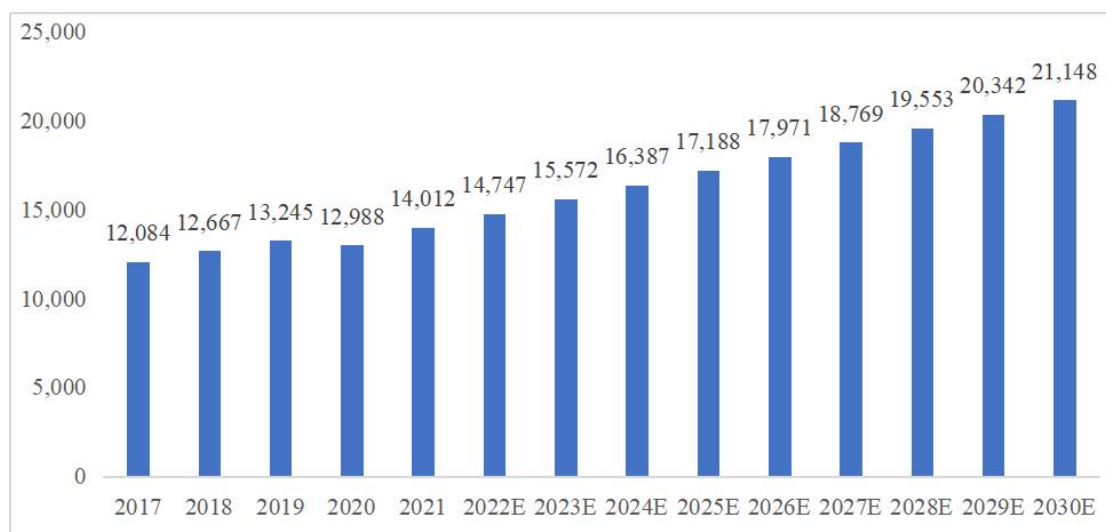
公司是一家专业化临床研究服务企业，下游客户主要为各类医药企业。经过多年发展与积累，公司已为包括天宇股份（300702.SZ）、新华制药（000756.SZ）、复星医药（600196.SH）、上海医药（601607.SH）、歌礼制药（01672.HK）、海正药业（600267.SH）等知名企业在内的众多医药企业提供临床研究服务。近年来，随着我国医药行业的快速发展，医疗水平的不断提高，医药企业研发投入持续增加，促进了医药研发行业的发展。

1、医药市场发展概况

（1）全球医药市场

医疗保健需求是人民群众的基本需求，具有显著的刚性特征。这一需求伴随着全球人口数量的增长、城市化进程的提升、人民健康意识的增强而日益增加，而其刚性则随着全球老龄化程度的提高而不断加深。同时，各国医疗保障体制的不断完善提升了居民医疗保健消费的能力和可及性，而居民受教育情况改善、传染性疾病以及慢性疾病高发等因素则进一步刺激了居民医疗保健的消费意愿，进而带动了全球医药行业的发展。根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场规模由 2017 年的 12,084 亿美元增长至 2021 年的 14,012 亿美元，年复合增长率约为 3.77%，预计 2030 年将达到 21,148 亿美元。

2017-2030 年全球医药市场规模（单位：亿美元）

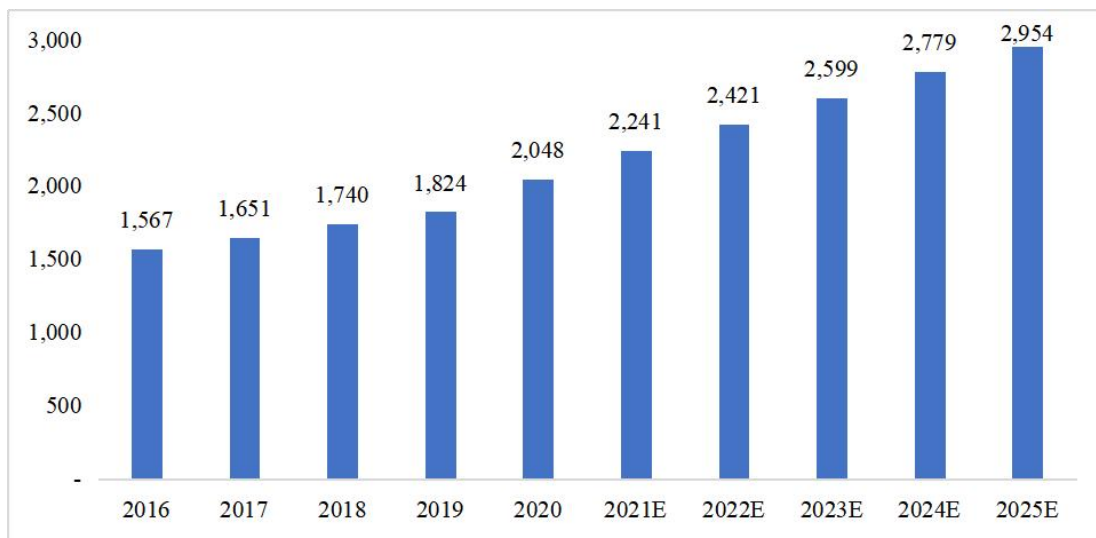


数据来源：Frost & Sullivan

伴随着全球医药市场规模的增长，医药研发行业需求将持续增加。根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药研发费用将从 2020 年的 2,048 亿美元增长到 2025 年的 2,954 亿美元，年均复合增长率为 7.60%。

为了降低药品研发风险及成本，缩短研发周期，预计将有更多的医药企业选择专业化的医药研发服务企业开展医药研发工作。

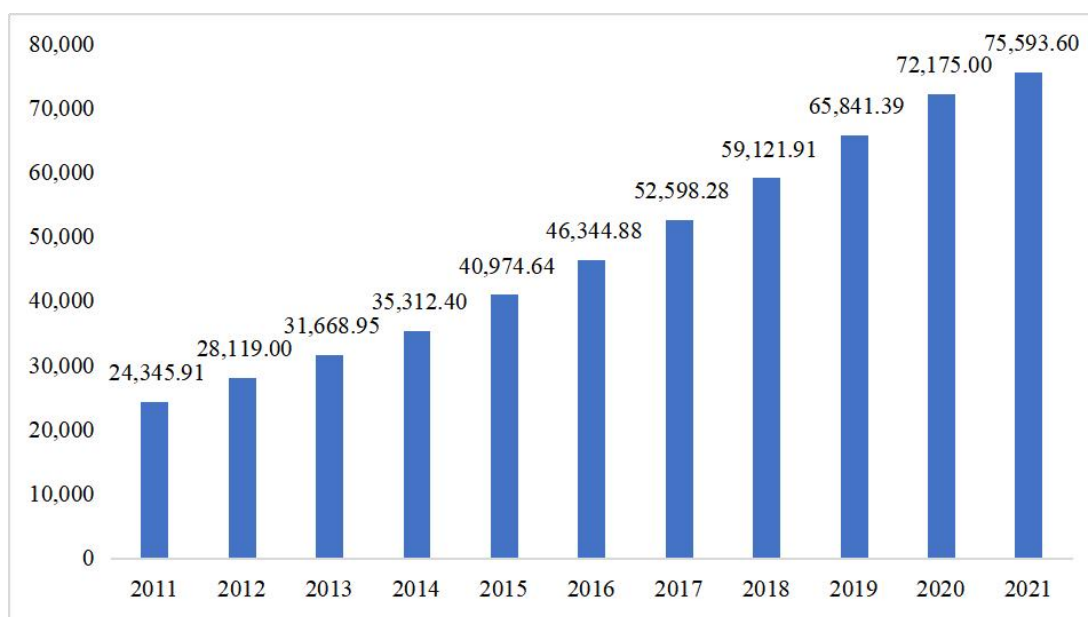
2016-2025 年全球医药研发费用（单位：亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan

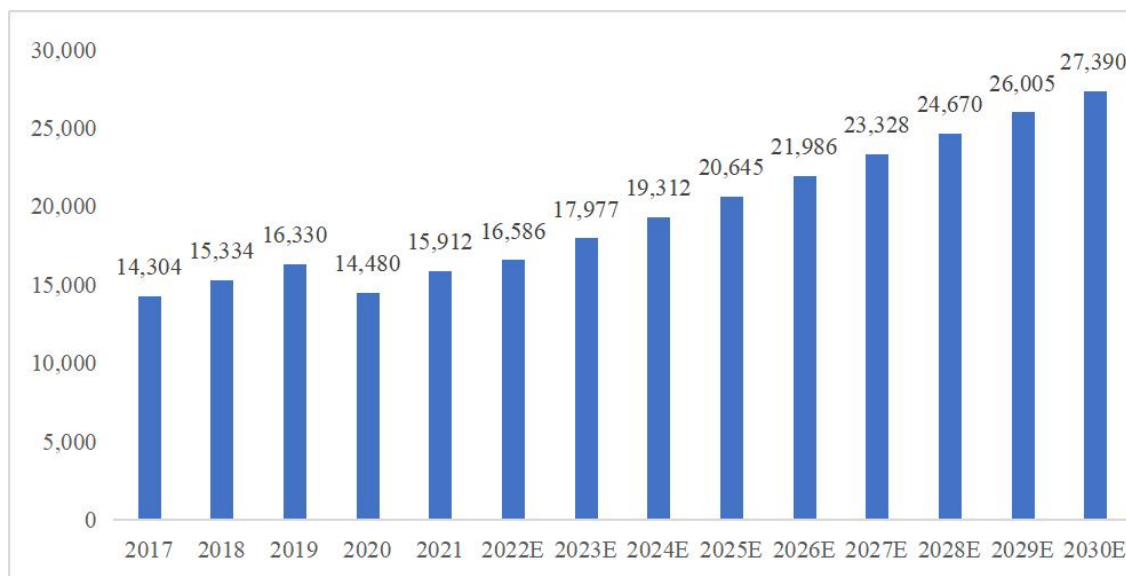
（2）中国医药市场

近年来，随着我国经济稳步发展、城镇化进程加速、人民健康卫生观念提升以及老龄化进程不断加深，我国医疗卫生总费用以及医药市场规模均呈增长态势。根据国家统计局数据，2011 年我国医疗卫生总费用为 24,345.91 亿元，至 2021 年我国卫生总费用规模已达到 75,593.60 亿元，年均复合增长率为 12.00%。

2011-2021 年我国医疗卫生总费用（单位：亿元）

数据来源：国家统计局

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。

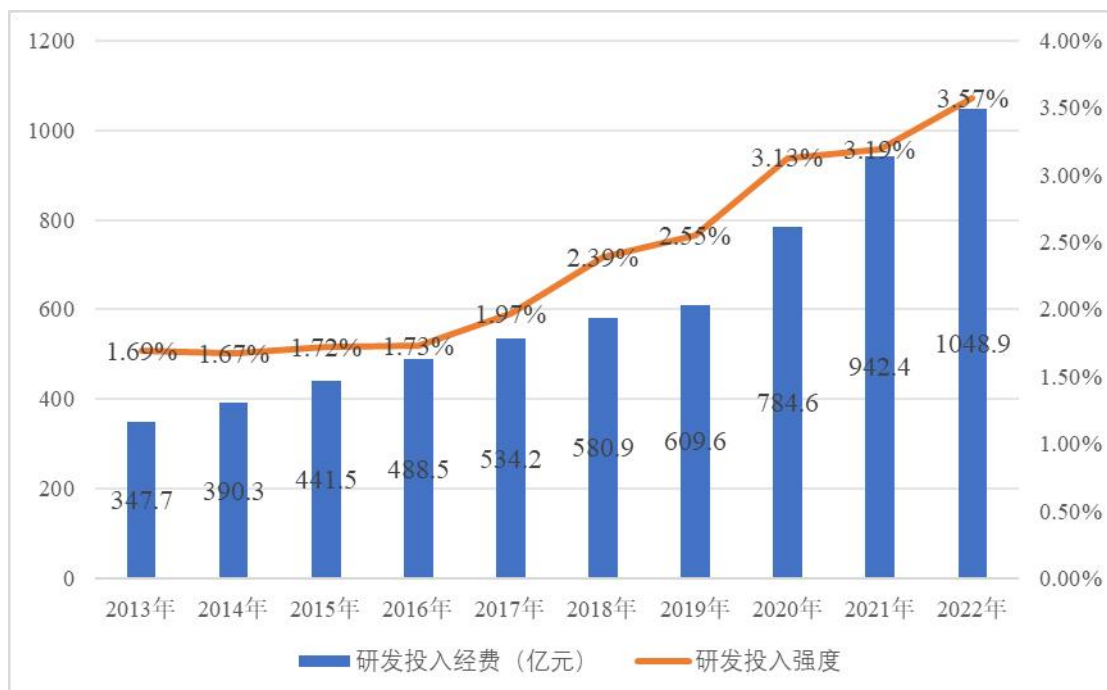
2017-2030 年我国医药市场规模（单位：亿元）

数据来源：Frost & Sullivan

目前，我国现有研发投入与欧美、日本等医药研发大国还有一定差距，但随着国内医药市场需求的提升、政策支持力度的加大、药企研发实力的增强，国内医药研发支出呈现较快增长态势，2013-2021 年年均复合增长率达 13.27%。

此外，我国药企研发强度也在逐年提高，2013 年，我国医药研发投入强度仅为 1.69%，2022 年这一比例已上升至 3.57%。

医药研发投入经费及投入强度



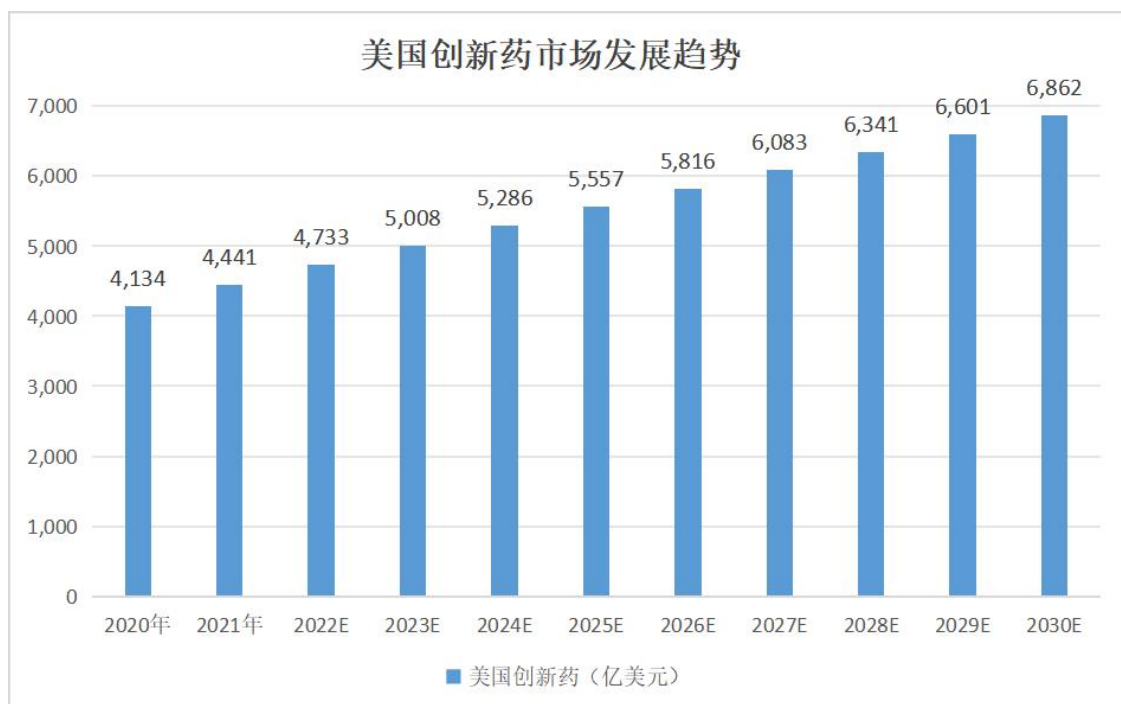
数据来源：国家统计局历年科技经费投入统计公报

医药行业具有技术壁垒高、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。

2、药物市场分类发展情况

（1）创新药与仿制药市场情况

①创新药



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。

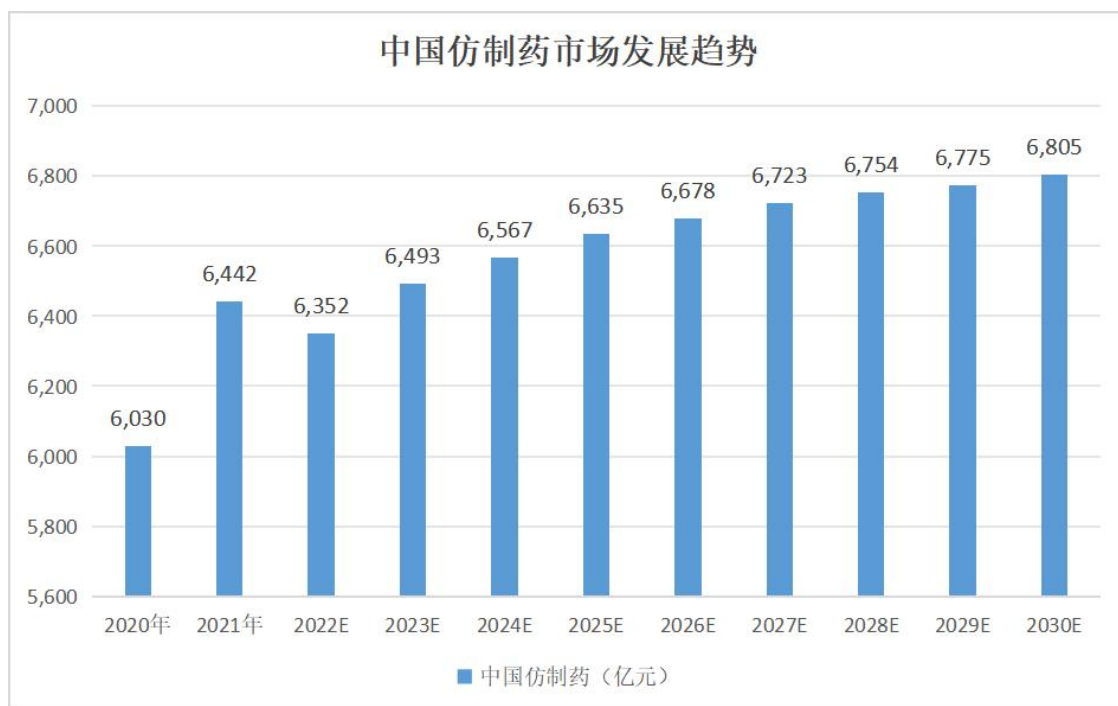
②仿制药



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。

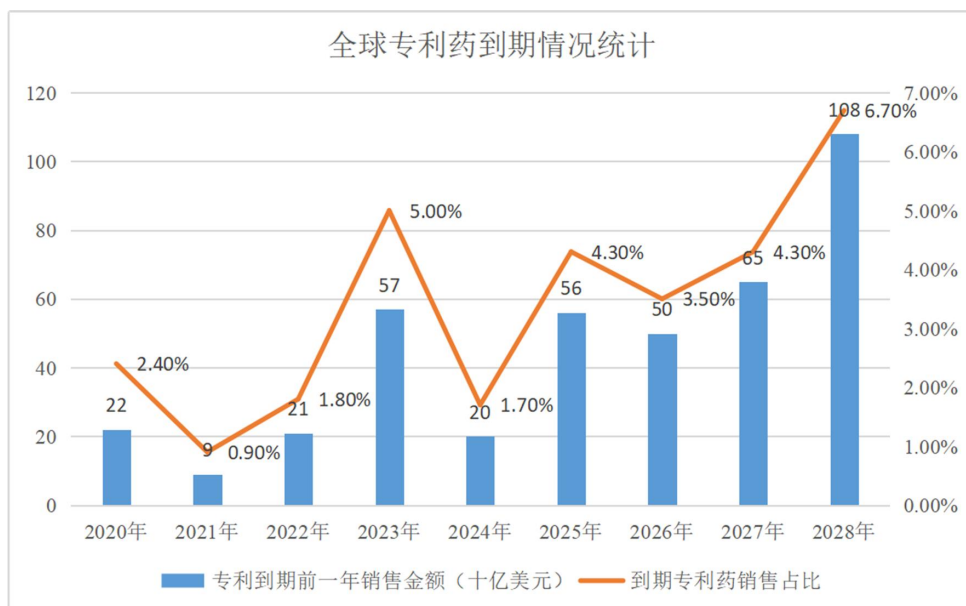


注：数据来源于 Frost & Sullivan《医药研发外包服务市场行业研究报告》（2023 年 6 月）

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

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



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

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

（2）消化类、心血管类、神经类、内分泌类等药物市场情况

伴随着现代人生活节奏快、生活压力大、作息不规律等因素影响，相关疾病的药物需求不断增长，具体如下：

①消化类

消化系统疾病属于常见疾病，现代人生活节奏快，受饮食不规律、作息不正常、营养不均衡等因素影响，胃肠等消化类疾病多发，消费者用药需求增加。根据《2022 中国卫生健康统计年鉴》，2018 年，我国消化系统疾病在两周患病率和慢性病患者率中均位列前 5 位，在 2021 年中国城市和农村居民主要疾病死亡率构成中，消化系统疾病均位居第七位。根据米内网《抗消化性溃疡及胃动力药物市场研究报告》，消化系统疾病病程多具有慢性且反复发作的特点，总发病率占人口总数 10%-20%，消化系统疾病药物市场需求较高。

②心血管类

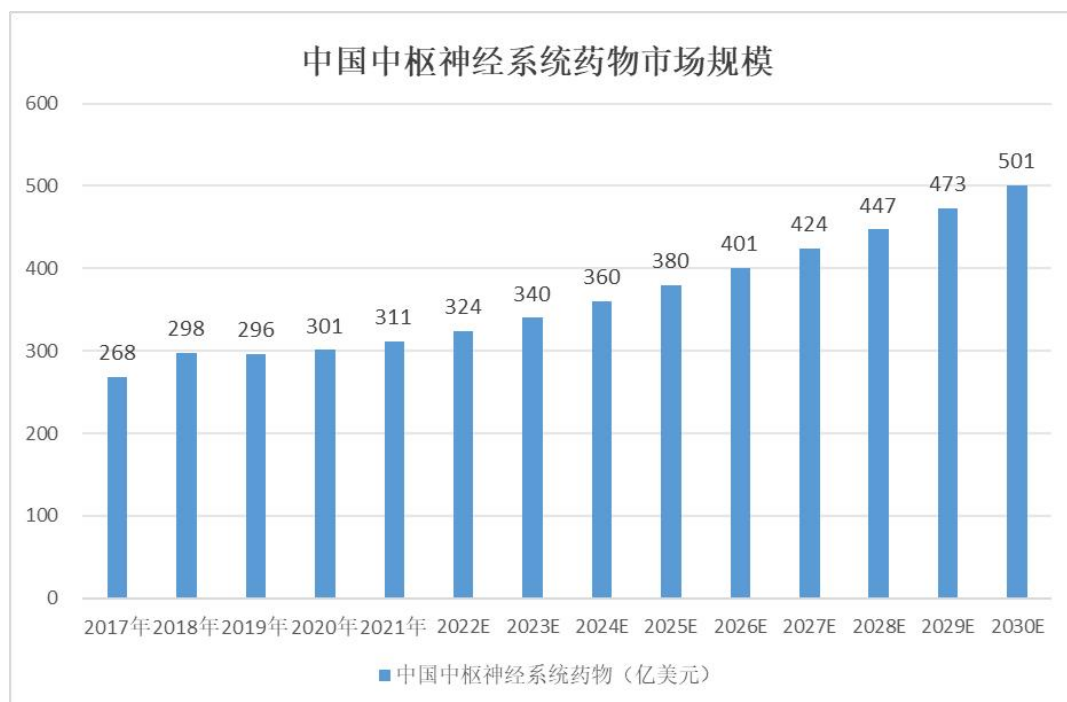
心血管疾病主要为年龄相关疾病。近年来，随着我国老龄化的不断推进，相关药品市场规模呈扩大态势。根据 Frost & Sullivan 《中国医药市场综合研究报告》，2021 年中国心血管药物市场规模达到 1,899 亿元，预计 2025 年市场将增长到 2,266 亿元，2021 年至 2025 年的复合年增长率为 4.5%。预计 2030 年市场将增长至 2,696 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 3.5%。



注：数据来源于 Frost & Sullivan 《中国医药市场综合研究报告》

③神经类

神经系统疾病主要指发生于中枢神经系统、周围神经系统、自主神经系统的以感觉、运动、意识、自主神经功能障碍为主要表现的疾病，发病率随着年龄的增长和生活压力加大而上升，神经系统用药可细分为麻醉剂、止痛药、精神兴奋药、精神安定药等。根据 Frost & Sullivan 数据，2019 年，我国中枢神经系统药物市场规模为 296 亿美元，中枢神经系统药物市场将保持快速增长，预计 2030 年达到 501 亿美元。

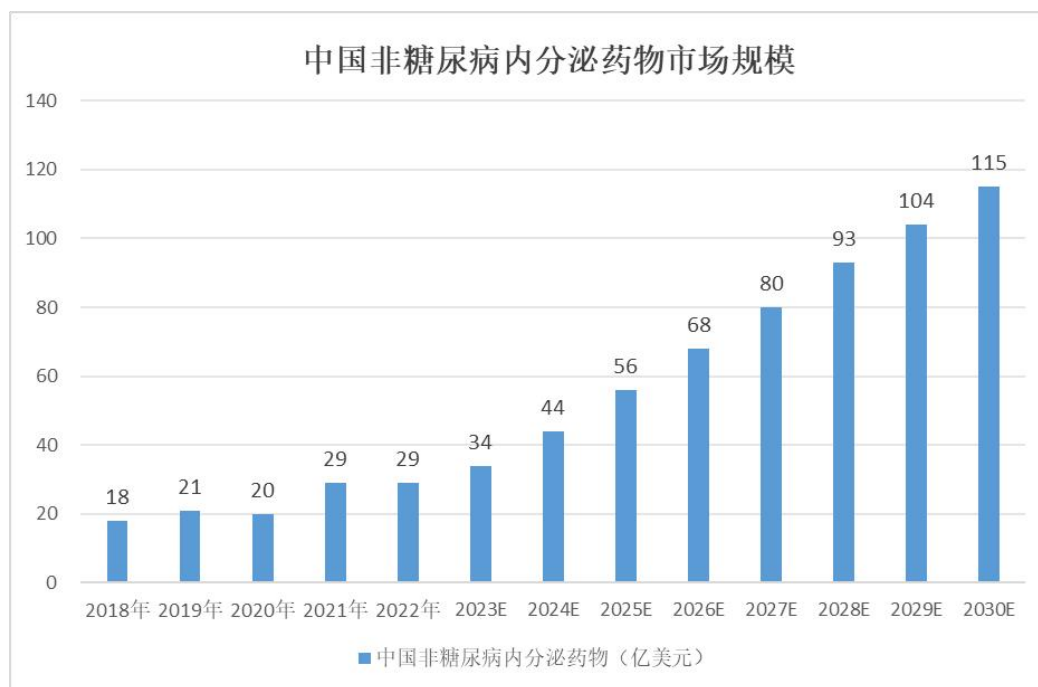


注：数据来源于 Frost & Sullivan、腾盛博药生物科技有限公司（H 股：02137）招股说明书

④内分泌类

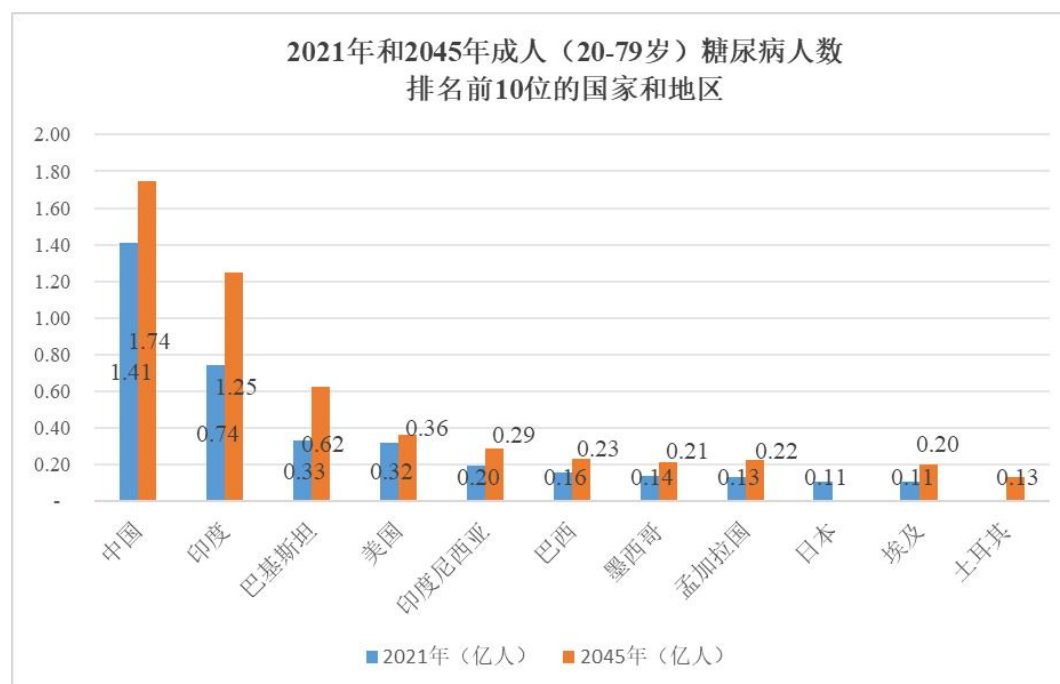
健康的人体通过内分泌系统中各种激素和神经系统共同调节人体的代谢和生理功能。由于不健康的生活方式和过大的工作压力，导致内分泌系统出现故障，内分泌疾病发病率上升，推动了内分泌药物市场的增长。

我国非糖尿病内分泌药物市场规模呈现出强劲增长态势，由 2018 年的 18 亿美元增至 2022 年的 29 亿美元，年复合增长率为 13.1%。根据 Frost & Sullivan 的资料，估计到 2026 年将进一步增至 68 亿美元，自 2022 年至 2026 年的年复合增长率为 23.7%，并且到 2030 年将增至 115 亿美元，自 2026 年至 2030 年的年复合增长率为 13.9%。



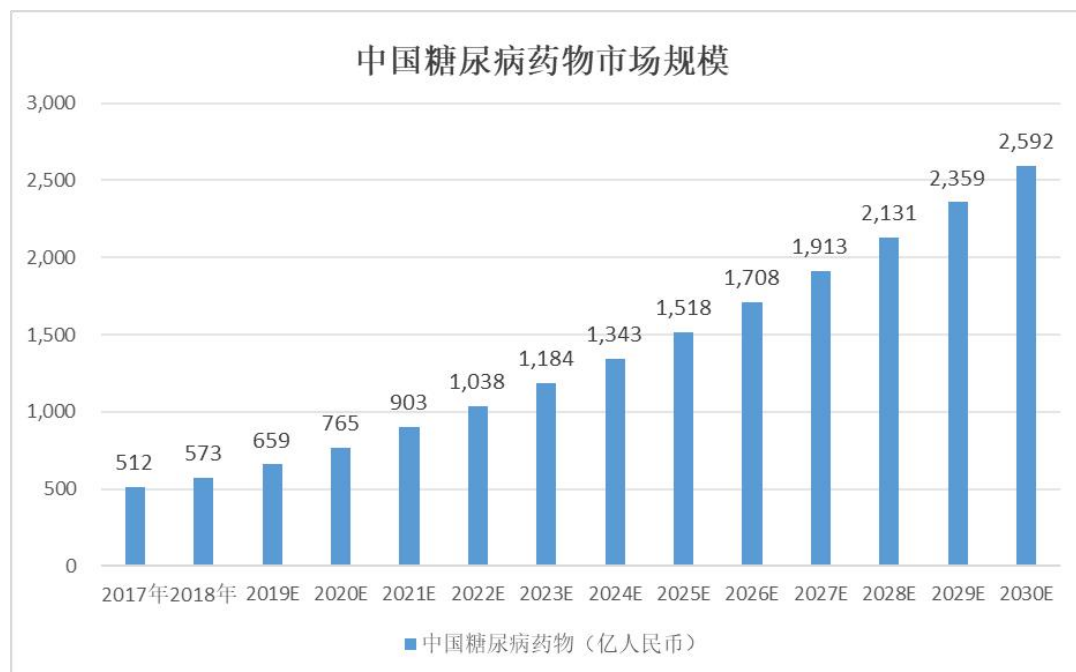
注：数据来源于 Frost & Sullivan、维昇药业招股说明书

糖尿病是因胰岛素绝对或相对分泌不足和（或）胰岛素利用障碍引起的碳水化合物、蛋白质、脂肪代谢紊乱性疾病，根据国际糖尿病联合会发布的《2021IDF全球糖尿病地图（第10版）》，2021年全球成人糖尿病患者人数已达5.37亿，推测到2045年全球成人糖尿病患者人数将增至7.83亿，我国2021年糖尿病患者人数约为1.4亿，2045年预估为1.74亿。



注：数据来源于《2021IDF 全球糖尿病地图（第 10 版）》

由于人口老龄化、城镇化、工业化进程加快等多重因素的影响，糖尿病药物市场呈现持续增长的态势，根据 Frost & Sullivan 的数据，2022 年我国糖尿病药物市场规模预计为 1,038 亿元，2030 年预计扩大至 2,592 亿元，复合增长率达到 11.9%。

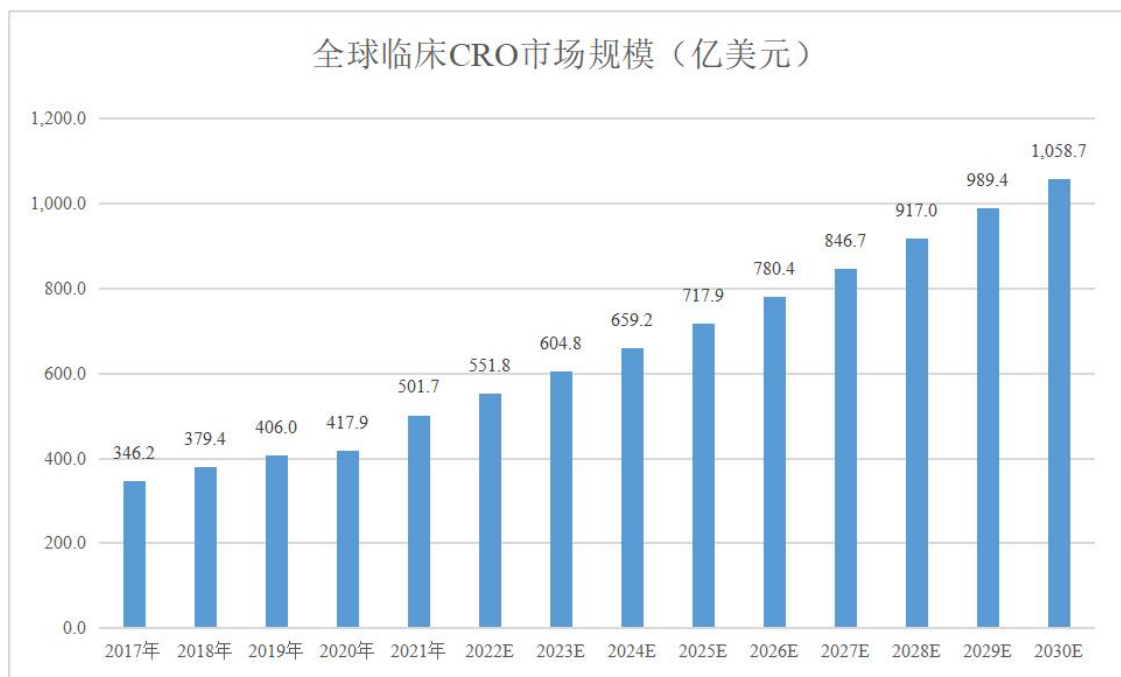


注：数据来源于 Frost & Sullivan

3、临床 CRO 市场发展情况

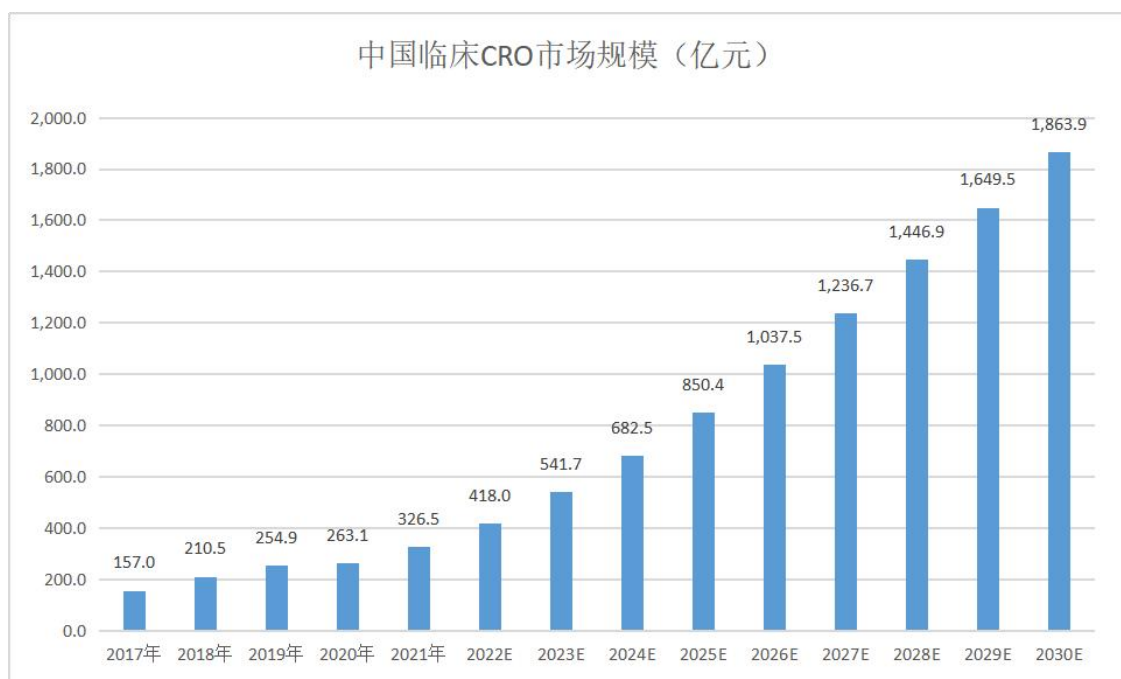
（1）临床 CRO 市场规模

受益于医药市场的发展，近年来，全球临床研究服务市场规模稳步提升。



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

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



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

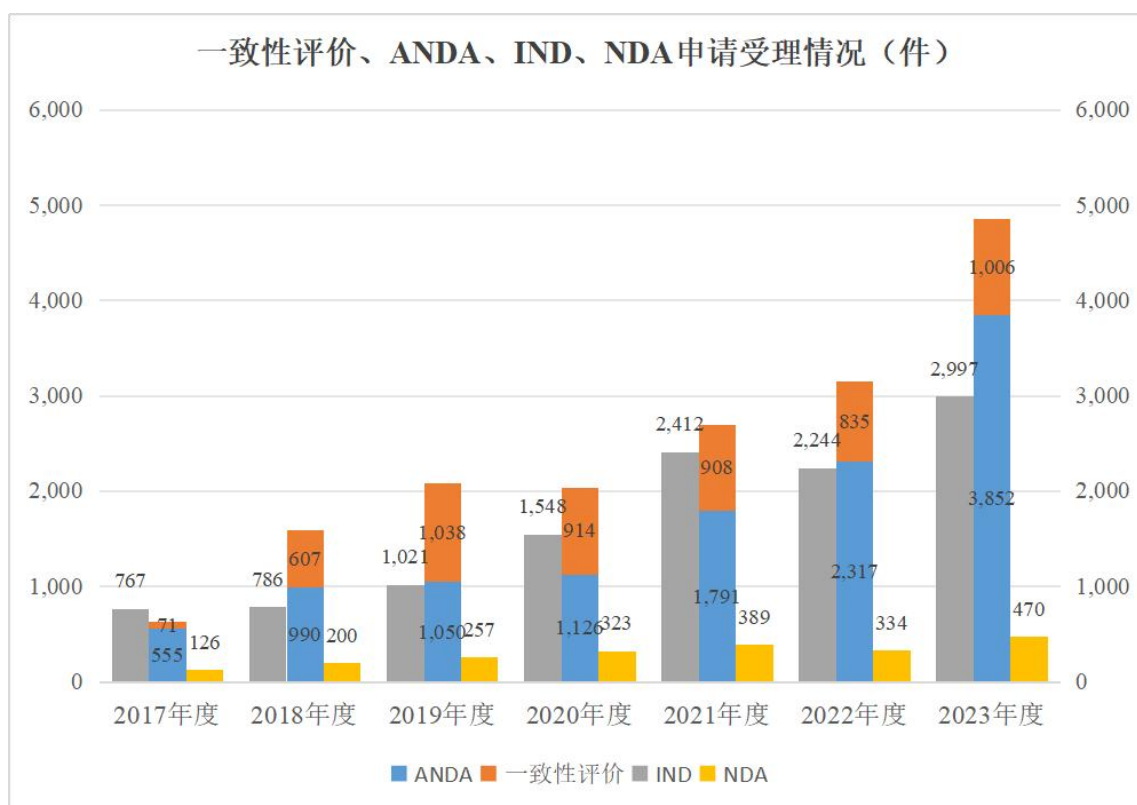
按医药研发外包服务商的临床服务收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

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

（2）中国药品注册申请情况

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

单位：件



数据来源：国家药监局年度药品审评报告

CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并于 2023 年合计达到 4,858 件。

2023 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 2,997 件和 470 件。

（三）政策支持有助于临床 CRO 行业快速稳步发展

公司是一家专业化临床研究服务企业，近年来，我国持续出台各类仿制药、创新药政策助力 CRO 行业快速稳步发展，具体如下：

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
1	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月	明确化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价
2	《4+7 城市药品集中采购文件》	国家联采办	2018 年 11 月	正式实施国家药品集中采购政策，将“一致性评价”作为入围标准之一
3	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药监局	2018 年 12 月	明确《国家基本药物目录（2018 年版）》建立动态调整机制，与一致性评价实现联动；自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价
4	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	2019 年 8 月	鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益；鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批 新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020 年 2 月	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代
6	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020 年 3 月	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括样品注册的基本要求、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批等，其中规定了药品申请所需进行的临床前及各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等
7	《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康	2020 年 4 月	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
	范》（2020年修订）	委员会		分析、总结和报告
8	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药监局	2020年5月	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价；药品上市许可持有人应当依据国家药监局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报
9	《化学药品注册受理审查指南（试行）》《生物制品注册受理审查指南》	国家药监局药品审评中心	2020年7月	明确了化学药品、预防用生物制品、治疗用生物制品注册资料受理部门，并对申报资料基本要求、申报资料审查要点、申请表审查要点、受理审查决定和受理流程等进行了详细的指导说明
10	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021年1月	集采常态化，将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采
11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局药品审评中心	2021年11月	以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发
12	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局、发展改革委、科技部等八部门	2021年12月	继续推进仿制药质量和疗效一致性评价；持续推进化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价，稳步推进化学药品仿制药注射剂一致性评价 健全一致性评价政策和技术标准，更新完善参比制剂目录，推动仿制药质量提升；持续跟踪监督通过一致性评价后的仿制药质量
13	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委	2022年3月	对2016年发布的《医疗器械临床试验质量管理规范》整体框架作出调整，简化优化相关要求，强化医疗器械临床试验相关方责任，并将体外诊断试剂临床试验质量管理要求纳入《规范》管理
14	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022年4月	鼓励新药研发创新和使用，加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化，支持优质仿制药的研发
15	《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》	国务院办公厅	2022年5月	持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，优化国家基本药物目录，完善目录管理机制

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要相关内容
16	《中药注册管理专门规定》	国家药监局	2023 年 2 月	遵循中医药研制规律，全方位、成体系构建完善中药注册管理体系

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

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

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

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。

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。同时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。公司在手订单充足，成长性良好。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈公司总经理、财务负责人，了解发行人采购临床试验机构专业服务费用占比逐期上升的原因，了解发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在临床服务各环节的参与程度及发挥作用，相关环节是否存在对外依赖的情形；

2、对主要临床试验专业服务商进行走访或取得了确认函，了解双方的合作情况；

3、获取了公司项目明细表，了解自主提供服务、涉及外采服务对应的收入占比情况，对数据进行统计分析；

4、获取了发行人高难度药物收入分类明细表；

5、访谈发行人医学事务中心总监，了解高难度仿制药生物等效性临床研究难点的具体体现，确认具体药品的高难度特性，了解发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性；了解发行人、临床试验机构和临床试验专业服务机构在临床研究中的分工，并通过查阅发行人临床研究过程资料核查发行人的工作内容；

6、获取在手订单分类的明细表；

7、获取了行业研究报告、同行业公司定期报告和招股说明书等资料，了解发行人下游客户行业景气度和需求情况及相关政策情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人采购临床试验机构专业服务费用占比逐期上升具有合理原因；发行人在临床试验中发挥核心的主导作用，临床试验机构和临床试验专业服务机构主要参与部分环节事务的执行；公司以自主提供服务为主，涉及外采的服务对应的收入占比较低；相关环节不存在对外依赖的情形。

2、报告期内，发行人高难度品种的收入占仿制药临床试验运营业务收入的比例逐年提升。发行人根据高难度药品临床研究的难点，综合运用学术能力、核心技术和项目经验提供完整的临床试验解决方案，保障高难度药物临床试验的开展。发行人坚持临床研究专业化发展道路，致力于临床研究相关理论与技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，形成具有创新性的临床研究服务、数据沉淀、数据挖掘、产品开发、产品生产的完整生态，使公司成为学术引领型数字化 CRO 企业，并在理论技术、信息化建设、数据挖掘与产品转化方面形成了创新发展态势。

3、公司仿制药、创新药（含改良型新药）在手订单稳步提升，在手订单充足，成长性较好。公司按药品服务品类划分的在手订单与公司差异化发展战略及行业发展需求相符，在手订单充足，公司下游客户行业景气度高，在政策支持 CRO 行业发展的背景下，发行人后续业务发展具备成长性。

问题 2. 关于创新性及研发活动

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人销售合并报价显示，向医院采购临床试验机构服务和受试者招募费用收费占比超过 70%。

（2）发行人称在方案设计方面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。

(3) 发行人称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。

(4) 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。

(5) 发行人拥有发明专利 25 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, 发行人实际控制人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。发行人在研项目中较多为信息系统开发和医学检验检测类项目。

(6) 2023 年 6 月, 发行人研发和技术人员约 519 人, 占比接近 80%。

请发行人:

(1) 按照销售合同中报价分类如临床研究、数据分析统计、受试者招募等拆分收入构成情况, 说明在相关收费大部分支付给医院和受试者的情况下, 发行人创新性和先进性的具体体现, 发行人在临床服务各环节中是否更多承担项目运营、管理、统筹职责。

(2) 使用通俗易懂的语言说明缩小制剂批内变异、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的具体含义, 发行人是否仅通过控制给药周期、采血时点、受试者个体选择等变量提高生物等效性试验的成功率, 发行人在相关方面具备竞争优势的具体体现。

(3) 说明报告期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况, 发行人对阿托伐他汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点, 发行人生物实验室相关专用设备检测分析品类的种类和数量情况, 样本分析时对专用设备的依赖程度, 前述特殊药品生物检测分析方法是否为行业通用方法。

(4) 逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关

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，相关研发项目是否以客户订单为前提，发行人研发活动认定是否符合《发行类第9号：研发人员及研发投入》。

(5) 说明未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利，相关专利登记在高校名下是否将对发行人的持续创新性产生不利影响。

(6) 进一步拆分研发和技术人员，说明研发和技术人员学历构成，技术人员主要工作内容、占比较高的原因及合理性，相关业务实质是否为劳动密集型行业；报告期各期技术人员的增加人数、减少人数、离职率和薪酬水平，相关数据与可比公司是否存在显著差异，公司业务团队的稳定性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、发行人律师内核或质控部门对上述问题（1）发表明确意见。

回复：

一、按照销售合同中报价分类如临床研究、数据分析统计、受试者招募等拆分收入构成情况，说明在相关收费大部分支付给医院和受试者的情况下，发行人创新性和先进性的具体体现，发行人在临床服务各环节中是否更多承担项目运营、管理、统筹职责。

（一）按照销售合同中报价分类如临床研究、数据分析统计、受试者招募等拆分收入构成情况

公司临床试验运营服务的具体价格构成情况如下：

序号	服务内容	合同价格主要占比区间	影响报价的主要因素
1	临床机构服务	35%-55%	综合考虑临床试验的给药次数、住院天数、采血次数、受试者例数、药品发生不良的概率、现场特殊管控要求、机构所在的区位以及机构拥有资质情况等确定价格
2	受试者招募、临床协调	5%-20%	受试者招募难度，以及依据各项任务的难度、复杂度、给药次数等，估计需要委派的CRC人员、时间等
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	10%-25%	试验方案的设计与试验方案的难度、公司既往设计经验相关； 项目管理综合考虑项目难度、给药次数、住院

序号	服务内容	合同价格主要占比区间	影响报价的主要因素
	储存管理等		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； 临床生物样本储存管理主要与样本例数、样本储存时长等因素相关
4	样本测试报告、空白血费用、耗材费用等	10%-30%	与样本检测难度、数量相关
5	测试数据的管理及分析	0%-10%	与需测试的数据量有关

临床试验运营服务合同总价中主要包括上述临床机构服务、受试者招募、临床协调等内容，根据客户的不同需求，公司提供的具体服务项目可能有所差异。

报告期内，临床试验运营服务按照销售合同中各服务内容拆分收入情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床机构服务	5,655.84	45.57%	10,340.89	46.95%	6,978.54	47.32%	4,660.45	46.46%
受试者招募、临床协调	1,373.29	11.07%	2,303.14	10.46%	1,531.92	10.39%	1,011.70	10.09%
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	2,250.82	18.14%	3,988.77	18.11%	2,280.33	15.46%	1,575.21	15.70%
样本测试报告、空白血费用、耗材费用等	2,298.28	18.52%	4,022.51	18.26%	3,125.25	21.19%	2,176.84	21.70%
测试数据的管理及分析	832.23	6.71%	1,370.60	6.22%	831.53	5.64%	606.60	6.05%
已拆分合同收入小计	12,410.46	100.00%	22,025.91	100.00%	14,747.57	100.00%	10,030.80	100.00%
临床试验运营服务收入	15,891.57	-	31,130.33	-	19,733.78	-	13,561.96	-
上述已拆分合同收入占临床试验运营服务收入比重	78.09%	-	70.75%	-	74.73%	-	73.96%	-

注：由于预试验、部分客户正式试验合同未按照服务内容明确区分合同价格，上表仅就各项服务价格可明确区分的合同收入进行了拆分统计。报告期内，上述已拆分合同收入占临床试验运营服务收入比重分别为 73.96%、74.73%、70.75%和 78.09%，具有较强的代表性。

报告期内，公司临床试验运营服务涉及的各类服务收入占比基本保持稳定，其中临床机构服务占比最高，分别达到 46.46%、47.32%、46.95%和 45.57%。

（二）在相关收费大部分支付给医院和受试者的情况下，发行人创新性和先进性的具体体现，发行人在临床服务各环节中是否更多承担项目运营、管理、统筹职责

1、发行人在临床服务各环节中的职责

临床试验主要环节中，发行人、临床试验机构在仿制药临床研究服务中分工如下：

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构
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。 发行人在本环节中承担主要工作	对方案中涉及药物安全性的内容（如针对有可能出现的不良事件，设置的检查项是否完善等内容）进行把控
	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。 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	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，临床试验机构的选择最终由申办方确定
	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	推荐其他专业供应商（如有）

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构
		行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。 其他专业服务供应商提供的服务均按照项目方案实施并由公司主导	
	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。 发行人在本环节主要负责准备相关申请材料，并跟进流程	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。伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全
	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 发行人在本环节承担主要工作	不涉及
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	研究者根据临床试验方案筛选符合条件的受试者，并开展临床研究，在试验开展过程中做医学判断（如针对给药后出现的不良事件的判断）或临床决策（如受试者出现不良事件后是否可以继续参加临床试验） 本环节中，研究者负责按照临床试验方案开展临床试验，公司协助研究者工作并对试验过程进行监查
	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。 发行人在本环节承担主要工作，并以发行人自主实施为主	不涉及

项目阶段	内容	发行人	临床试验机构
	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。 发行人在本环节承担主要工作，并以发行人自主实施为主	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	研究者撰写临床研究报告
	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、临床研究报告等试验资料

公司提供临床研究服务涵盖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；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；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研究全流程。

公司提供临床试验运营服务的过程中，需采购临床试验机构服务。根据《药物临床试验机构管理规定》第一章 第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”发行人开展临床试验需要在具备资质的临床试验机构进行，无法自行开展。临床试验机构提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派医护团队、组织伦理审查、受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查、提供临床试验资料数据等服务。该等服务对场地要求较高（需要在具有相应资质的机构开展）、工作量大。此外，因受试者参加临床试验，还需对其支付补偿费用。上述因素导致公司的临床试验机构费用和受试者补偿费用较高。

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。发行人在临床试

验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等方面拥有核心技术，在整个临床试验过程中不仅承担项目运营、管理、统筹职责，而且在关键环节承担主导性的作用。

2、发行人在临床试验过程中的创新性和先进性

(1) 创新临床研究相关技术与理论应用，具备高质量临床试验方案顶层设计能力

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，公司创新临床药理学、药代动力学、药物基因组学等理论应用，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，为高水平的临床试验方案设计提供了有力的技术支撑。

①形成动态变异控制相关技术

公司自成立以来，专注于临床研究服务，并以临床药理学、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，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。

②创新应用药物基因组学、定量药理学等理论技术，提升临床研究服务能力

发行人拥有医学检验平台，采用基因检测等技术对影响药物代谢的酶的基因进行检测，评估代谢酶是否存在差别，排除因人的差异带来的变异，使试验结果更加准确、可靠；发行人使用定量药理学技术，根据单次给药的数据和药物背景信息建立定量药理模型，通过模型推导稳态浓度，预测多次给药条件下的生物等效性，为临床试验的高质量实施提供了保障。

此外，发行人还将药物基因组学领域的丰富研究经验应用于创新药临床研究，提高药物研发和转化的效率，支持创新药海博麦布片顺利上市。

③发挥临床药理学优势，创新药物评估方法

对于部分国内外监管机构未明确 BE 评价设计以及评价指标要求的药品，无法采用通用的药代动力学评价标准衡量其质量和疗效一致性。发行人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，创新临床评估的方法并制定评价方案，采用较少的临床样本量完成临床研究，助力枸橼酸铋钾胶囊首家获批。

公司应用动态变异控制相关技术，并结合药物基因组学等理论与技术，为临床研究顶层设计提供有力支持，推动公司创新发展。截至 2024 年 1 月 31 日，公司已具有全 PPI 品类 BE 研究的成功经验，已获批项目占比达 35.71%。并在泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、利托那韦片、枸橼酸铋钾胶囊等高难度品种中助力医药企业首家获批。

关于发行人临床研究相关技术与理论应用创新详见本回复报告“问题 1.关于主营业务”之“二、按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等……”之“（三）发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性”之“1、创新临床研究相关技术与理论应用，提升临床研究服务能力”相关内容。

（2）创新应用信息化技术，实现临床研究全流程的信息化、数字化管理

①创新解决行业痛点

由于临床研究服务涉及环节众多，传统 CRO 企业仅承担部分研究环节的服务模式容易出现协同性差、执行效率低等问题。此外，由于临床研究数据规模巨大，传统 CRO 的数据质量与合规性保证更多依赖从业人员的职业操守，且容易出现各环节产生的数据相互分离等问题。

公司自成立之初即重视信息化技术的应用，成立专业团队并结合自身特点，自主开发了覆盖临床研究全流程的信息化系统，力求实现业务管理、人员管理、数据管理等关键节点的互联互通，解决行业痛点。

②信息化支持的全流程临床研究服务实现了临床研究全流程的信息化、数字化管理，助力公司形成高效率、高质量与高合规性相统一的临床研究服务体系

发行人自主研发了 ICP（智慧临床研究平台）、ILP（智慧实验室平台）两大信息化平台，并处于不断迭代升级的过程中。ICP 专注于为临床试验全流程提供信息化解决方案；ILP 专注于医药研发实验室数字化管理。公司拥有覆盖临床研究全流程的信息化系统，为保障临床研究“真实、准确、完整、可溯源”提供了坚实基础。

关于发行人创新应用信息化技术情况详见本回复报告“问题 1.关于主营业务”之“二、按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等……”之“（三）发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性”之“2、创新应用信息化技术，全面提升公司全流程临床研究服务能力”相关内容。

（3）拥有生物样本检测分析方法学开发能力，为临床研究服务提供准确、可靠的数据支持

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。

发行人拥有生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，拥有对具有结构未知、本身不稳定、浓度低、内源性物质等特点的难度较大的特色品种实施检测的能力。截至报告期末，发行人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 230 种生物检测分析方法，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。

关于发行人生物样本检测分析方法及特色品种的难点详见本题“三、说明报告期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况，发行人对阿托伐他

汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点……”相关内容。

（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。公司自主开发电子数据采集系统 YooTrial EDC，通过大语言模型集成，可实现传统数据核查计划全自动化验证，解决人工测试效率不高、质量依赖人员综合素质等问题。系统支持自动测试过程中测试步骤、测试数据全程溯源，测试报告支持一键导出作为递交材料存档，解决了传统人工录入带来的周期长、数据质量低等问题，提高临床研究效率。

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，可为客户提供贯穿临床试验统计学方法设计、实施到结果分析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。

（5）创新运用临床研究数据及技术积淀，服务医药研发和精准医学

公司在以信息化支持的全流程临床研究服务业务开展过程中，形成了专业化的技术体系，并积累了相应数据，利用大数据、人工智能等技术，助力新型抑酸药、新型微生物药等创新药，以及 TMAO 检测试剂盒、HLA-B*35:01 试剂盒等产品研发，为公司医药研发、精准医学研究和转化提供了有力支撑。

关于发行人创新运用临床研究数据及技术积淀详见本回复报告“问题 1.关于主营业务”之“二、按照高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制（如适用）等……”之“（三）发行人在解决相关问题中运用的核心技术及其创新性”之“3、运用临床研究数据及技术积淀，服务医药研发和精准医学”相关内容。

综上所述，发行人自成立以来，专注于临床研究服务。在临床试验过程中，发行人不仅承担项目运营、管理、统筹职责，还提供了临床试验方案设计、临床

试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等关键服务。在信息化全流程临床研究服务能力的支持下，发行人致力于临床研究相关技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，形成临床研究服务、数据沉淀、数据挖掘、产品开发、产品生产的完整生态，具有较强的创新能力及技术先进性。

二、使用通俗易懂的语言说明缩小制剂批内变异、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的具体含义，发行人是否仅通过控制给药周期、采血时点、受试者个体选择等变量提高生物等效性试验的成功率，发行人在相关方面具备竞争优势的具体体现。

（一）使用通俗易懂的语言说明缩小制剂批内变异、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的具体含义

1、制剂批内变异

制剂批内变异是指申办方提供的相同批次的仿制药，在药学参数满足一定标准的情况下，仍可能存在单个制剂规格下的差异，如在片重、溶出行为、释放速率、包衣厚度等方面不能做到完全一致，因而导致相同批次的仿制药之间会存在差异，进而影响个体内变异水平。

发行人能够结合制剂临床吸收特点，指出药学参数影响变异的关键因素（如关键溶出 pH、包衣厚度等），并建议申办方对影响相关参数的因素进行严格控制，进而缩小制剂批内变异水平。

2、合理的方案设计

临床试验方案是指导参与临床试验所有研究者如何启动和实施临床试验的研究计划书，也是试验结束后进行资料统计分析的重要依据。临床试验方案一般包括：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。临床试验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,公司创新临床药理学、药代动力学、药物基因组学等理论应用,基于动态变异控制相关技术,形成了以方案设计为主导的临床研究服务模式。

公司技术团队在药物临床研究,尤其是高难度仿制药生物等效性研究领域拥有丰富经验。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,为药品研发提供建议,为临床研究方案提供高水平的顶层设计。

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,公司建立了个药临床试验信息数据库,为公司临床研究方案设计提供了支撑。

综上所述,公司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。

3、设置受试者入排标准

受试者的入排标准指参加临床试验的受试者的入选标准和排除标准,以确保研究数据的准确性和可靠性。由于个人生活习惯、饮食习惯、作息习惯、用药历史、体内药物代谢酶水平、激素水平等差异,都会导致不同受试者对于同类药物的吸收代谢过程存在差异。另外,即使是同一个受试者,因不同时期体内激素水平、饮食变化,或出现感冒、腹泻等病症也会导致试验数据差异较大。如果受试者体征状态差异过大,将可能导致个体内变异增加,使数据不可靠,最终导致合格制剂临床试验失败。

因此,设计受试者入排标准时,不仅需要基于指导原则,对受试者基本特征,如年龄、性别、体重指数等基础指标进行规定,还需要充分考虑受试者安全性(需要排除对药物某些成分过敏或符合药物禁忌症的受试者),并根据药物不同特点设置差异化的受试者入选标准,排除可能影响试验结果的因素,如:受试者某种生活习惯对特定药物的吸收影响较大、女性受试者周期性变化的雌激素水平会影响某些药物的代谢速率、某些药物的代谢酶存在基因多态性导致平行设计时需要的人群基因水平做平衡、受试者用药史可能影响某些药物代谢酶和转运体活性等

因素。

4、提供精确的定量分析方法

定量分析方法是指对临床试验产生的生物样本进行检测和分析的方法。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。截至报告期末,发行人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 230 种生物检测分析方法,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。

关于发行人生物样本检测分析方法及特色品种的难点详见本题“三、说明报告期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况,发行人对阿托伐他汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点……”相关内容。

发行人基于丰富的技术经验及良好的硬件条件,为客户提供优质的生物样本分析服务。

(二) 发行人是否仅通过控制给药周期、采血时点、受试者个体选择等变量提高生物等效性试验的成功率

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。发行人基于对药品特性的充分了解,结合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,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，降低变异对试验结果的影响。

合理的给药周期、采血时点、受试者个体选择等安排系临床试验准备及实施环节工作的组成部分，并源于以公司核心技术为支撑的临床试验方案顶层设计能力。除给药周期、采血时点和受试者筛选外，临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等也为临床试验的关键环节。发行人掌握临床试验全流程的核心技术，为高水平的方案设计提供有力支撑，系临床试验成功的关键因素。

临床试验现场管理过程中，发行人协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务。发行人拥有专业的人才团队，严格执行临床试验方案，对关键决策点进行科学指导，通过对临床试验项目实施全流程监督和指导，准确识别临床试验方案执行过程中可能出现的风险点，通过对试验参与各方的积极协调，实现对试验中各环节的风险管控，确保了临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验方案的有效执行。同时，发行人拥有覆盖临床研究全流程的信息化系统，实现业务管理、人员管理、数据管理等关键节点的互联互通，解决行业内普遍存在的人员流动性大、精细化管理难度大、跨组织沟通协调难、效率低、项目成本高、质量风险难以把控等痛点，使得该关键环节能够规范、高效完成，从而提高生物等效性试验的成功率，助力整个临床试验项目达到预期的试验目的。

生物样本分析过程中，发行人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（从临床试验受试者采集的需要进行分析的样本，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，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是验证产品疗效、安全性的重要环节。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。发行人拥有生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，拥有对具有结构未知、本身不稳定、浓度低、内源性物质等特点的难度较大的特色品种实施检测的能力。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，具备良好的生物检测分析方法学开发硬件条件。截至

报告期末，发行人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 230 种生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验，为临床试验样本提供精准的分析，使得该关键环节能够高质量、高效、精准完成，从而对发行人生物等效性试验的成功率提供了保障。

数据管理与统计分析过程中，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。发行人自主开发电子数据采集系统 YooTrial EDC，通过大语言模型集成，可实现传统数据核查计划全自动化验证，解决人工测试效率不高、质量依赖人员综合素质等问题。系统支持自动测试过程中测试步骤、测试数据全程溯源，测试报告支持一键导出作为递交材料存档，解决了传统人工录入带来的周期长、数据质量低等问题，提高临床研究效率。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，可为客户提供贯穿临床试验统计学方法设计、实施到结果分析过程的生物统计分析服务。发行人该关键环节具备效率优势，且数据真实、准确、可验证，提升了数据质量，能够充分、全面反映出临床试验的结果，相应保障发行人生物等效性试验的成功率。

关于发行人核心技术参见本回复报告“问题 2.关于创新性及研发活动”之“一、按照销售合同中报价分类如临床研究、数据分析统计、受试者招募等拆分收入构成情况……”之“（二）在相关收费大部分支付给医院和受试者的情况下，发行人创新性和先进性的具体体现”之“2、发行人在临床试验过程的创新性和先进性”。

项目执行中，发行人自主开发了临床研究信息化平台，实现了临床研究全流程的信息化、数字化管理，助力公司形成高效率、高质量与高合规性相统一的临床研究服务体系，为保障发行人临床研究“真实、准确、完整、可溯源”提供了坚实基础。

综上所述，临床试验为系统性工作，高水平的试验设计及执行对临床试验的成功起着关键作用。由于不同制剂特征差异较大，临床试验定制化特点较强，需要针对项目特点对临床试验全流程进行全方位考量，并非仅通过控制给药周期、采血时点、受试者个体选择等变量就能提升试验成功率。

（三）发行人在相关方面具备竞争优势的具体体现

公司凭借专业的人才队伍、有力的技术支撑，在高难度仿制药临床研究领域具有较强的竞争优势。同时公司致力于临床研究相关理论与技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，并取得了较好的成绩，主要体现在：

1、公司在仿制药临床研究服务领域具有一定的市场地位

（1）公司仿制药临床研究服务收入规模在同行业可比公司中处于较高水平

目前国内临床 CRO 服务市场的竞争格局较为分散，公司收入规模在仿制药临床研究服务领域处于较高水平。2022 年度，公司与仿制药临床研究占比较大的同行业可比公司的临床研究服务收入规模情况对比如下：

公司名称	临床研究服务涉及的主要研究领域	2022 年度临床研究服务收入（亿元）
博济医药	2022 年新增订单中创新药订单占比 60%以上	3.18
阳光诺和	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	2.34
万邦医药	主要为生物等效性研究服务	1.88
百花医药	主要为生物等效性研究服务	1.36
方达控股	泰格医药子公司，主要从事生物等效性研究服务	1,431.7 万美元
百诚医药	生物等效性（BE）试验为主	0.80
公司	仿制药为主	3.33

注：临床研究服务业务收入来源于同行业可比公司年报或招股说明书。

（2）公司承接生物等效性试验的药品种类占比达 26.85%

根据戊戌数据库相关资料，2016 年至 2023 年登记公示的生物等效性试验药品为 1,192 种。截至 2023 年 12 月 31 日，公司承接的生物等效性试验的药品为 320 种，占比 26.85%。

（3）2023 年度公司承接仿制药生物等效性试验的药品数量占比达 7.12%

根据戊戌数据库相关资料，2023 年度全国 BE 试验登记数量为 1,994 个，公司 BE 试验登记项目数量为 142 个，占比达到 7.12%。

综上所述，公司在仿制药临床研究服务领域收入规模，以及承接药品品类、药品数量占比均处于行业较高水平，公司在仿制药生物等效性研究领域具有一定的市场地位。

2、公司完成多个国内首家获批/国内唯一获批项目

截至 2024 年 1 月 31 日，发行人已为 240 余家客户提供临床研究服务，其中上市公司 40 余家，全国医药工业百强企业 15 家，包括天宇股份（300702.SZ）、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。

截至 2024 年 1 月 31 日，公司帮助客户共取得 101 项药品批准文号，国内首家申报产品 32 项、国内首家获批产品 21 项、国内唯一获批产品 8 项。报告期内，公司临床研究项目审评通过率达到 97.10%。公司自成立以来，在帮助客户取得注册批件数量、全国首家获批品种数量等方面处于同行业较好水平。

公司相关指标与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	业务情况
阳光诺和	截至 2022 年末，为国内超过 650 家客户提供药物研发服务；2015 年至 2021 年 6 月 16 日，取得 95 项仿制药药品注册受理号，有 6 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价；2020 年 7 月至 2022 年，累计有 13 项仿制药首家取得药品注册批件或首家通过一致性评价
博济医药	截至 2022 年末，服务了 110 余项处在不同阶段的药物临床研究（不包含 SMO 服务以及检测类服务），2022 年度，助力客户获得生产批件 10 项
万邦医药	截至 2023 年 5 月 11 日，自 2015 年“722 临床试验核查”政策发布以来，成功获取受理号 195 个，通过国家局现场核查或免核查 93 次，成功获批 88 个
百诚医药	截至 2021 年 6 月，为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；2015 年以来，助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价
公司	截至 2023 年 12 月 31 日，公司承接仿制药生物等效性试验的药品种类占登记公示种类的比例达 26.85%。截至 2024 年 1 月 31 日，公司共帮助客户取得 101 项药品批准文号。助力利托那韦片、枸橼酸铋钾胶囊、布南色林片、盐酸多奈哌齐口崩片等 32 项产品实现全国首家申报，21 项产品实现全国首家获批、8 项产品为国内唯一获批。 2023 年度，公司 BE 试验备案项目数量为 142 个，占当年备案总数量的比例达 7.12%

数据来源：同行业可比公司年报、招股说明书及其历次反馈意见回复。

3、公司在高变异药物的临床研究中形成了竞争优势

公司凭借核心技术，在高变异等高难度仿制药临床研究领域形成了技术优势。以质子泵抑制药（PPI）为例，PPI 药物在临床研究中的高变异特征较为明显，临床研究难度较大。公司具有包括雷贝拉唑、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品类生物等效性研究的成功经验。截至 2024 年 1 月 31 日，公司承接的已获批 PPI 项目数量占总批准数量的比例达 35.71%，且 4 种为全国首家获批。具体情况如下：

PPI 名称	临床试验登记 (公司/总数)	已申报 (公司/总数)	已获批 (公司/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剂	1/5	1/4	1/4
兰索拉唑肠溶胶囊	1/5	1/3	0/0
公司合计占比	29.70%	35.21%	35.71%

注：数据来源于戊戌数据，公司数量为成立以来项目数量，总数为自仿制药一致性试验开展以来国内开展生物等效性试验项目的数量。

4、公司在部分特殊品种临床研究领域拥有比较优势

公司在未有明确评价指标，或因基础研究不充分导致评价方法不明确的部分特殊品种市场占有率上具有比较优势。

（1）铋剂与其他药物不同，不以吸收入血发挥疗效，需要用特殊的标准进行生物等效性研究。公司承接的枸橼酸铋钾胶囊为全国首家获批项目。根据戊戌数据统计，截至 2024 年 1 月 31 日，在审及获批的铋剂研究项目数量为 13 个，其中由公司承接的数量为 9 个，占比 69.23%。

（2）丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片的基线水平研究不充分，基线校正方法缺

乏科学标准，BE 评价存在难度。公司已完成的该品种 BE 研究为全国首家实现等效并申报的项目。根据戊戌数据统计，截至 2024 年 1 月 31 日，在审及获批的丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片研究项目数量为 6 个，其中由公司承接的数量为 4 个，占比 66.67%。

5、公司专利及软件著作权数量位于同行业可比公司较高水平

公司积极开展临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务等领域的技术研发工作，取得了包括专利和软件著作权在内的相关成果，其数量位于同行业可比公司较高水平。

截至 2022 年末，公司专利及软件著作权数量与同行业公司对比情况如下：

单位：项

公司名称	专利数量	发明专利数量	软件著作权数量
泰格医药	未披露	未披露	未披露
阳光诺和	55	36	52
博济医药（注）	48	27	17
诺思格（注）	9	3	199
万邦医药	4	2	16
百诚医药	25	-	34
公司	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。

6、掌握精确定量分析方法开发及实施能力

发行人拥有生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，并自有生物检测分析实验室，掌握对具有结构未知、本身不稳定、浓度低、内源性物质等特点的难度较大的特色品种实施检测的能力。

截至报告期末，公司在精神和神经、消化、麻醉和疼痛、心血管类、肿瘤和免疫、内分泌类等领域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 230 种生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验。

关于发行人生物样本检测分析方法及特色品种情况详见本题“三、说明报告

期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况，发行人对阿托伐他汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点……”相关内容。

综上所述，发行人自成立以来，专注于临床研究服务，客户包括知名企业在内的众多医药企业、科研机构。发行人自成立以来已帮助客户成功取得 100 余项药品注册批件，不乏全国首家的案例，报告期内临床研究项目审评通过率达到 97.10%，在质子泵抑制药（PPI）的临床研究中已经形成了较强优势。

三、说明报告期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况，发行人对阿托伐他汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点，发行人生物实验室相关专用设备检测分析品类的种类和数量情况，样本分析时对专用设备的依赖程度，前述特殊药品生物检测分析方法是否为行业通用方法。

（一）说明报告期各期阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的收入情况

由于生物样本分析业务为临床试验运营服务的组成部分，因此公司一般与客户整体签订临床试验运营合同，相关生物样本分析业务收入体现在临床试验运营服务中，且未单独拆分，公司无法单独统计临床试验运营服务中生物样本分析业务收入数据。而公司主营业务收入“其他临床研究专项服务—生物样本分析”业务收入系发行人独立承接的生物样本分析业务收入，该等合同数量相对较少，金额较低。

考虑到公司无法完整统计生物样本分析业务收入情况，因此本次从合同构成角度，对阿托伐他汀钙等特色品种生物检测分析的规模进行了统计。截至报告期末，发行人共开发分析方法学 230 种，公司选取了报告期内合同金额排名前三的创新药及排名前十的仿制药进行了统计，情况如下：

单位：万元

品种名称	合同/项目名称	合同签订日期	合同签订金额	生物分析检测金额	合同签订金额占比
ASC10	评价 ASC10 片在健康受试者中安全性、耐受性和药代动力学的随机、双盲、安慰剂对照的临床研究以及评价食物对 ASC10 片药代动力学影响的开放标签、交叉设计研究分析技术服务-中心实验室技术委托合同及分析技术服务合同	2022-05 2022-06	305.00	130.00	42.62%
ASC41	评价 ASC41 片在健康受试者中随机、双盲、安慰剂对照的多剂量、单次、多次给药的耐受性、安全性、药代动力学及药效生物标记物的 I 期临床研究	2020-06	520.00	125.76	24.18%
	评价 ASC41 片在超重和肥胖的受试者中随机、双盲、安慰剂对照的多次给药的耐受性、安全性、药代动力学及药效生物标记物的 Ib 期临床研究	2020-11	200.00	22.78	11.39%
	在健康受试者中评价食物对 ASC41 片药代动力学的影响研究	2020-10	81.20	11.63	14.32%
GMDTC	注射用 GMDTC 在健康受试者中单次给药的安全性、耐受性和药代动力学特征 Ia 期临床研究-技术服务（委托）合同	2022-03	630.00	53.10	8.43%
	注射用 GMDTC 在镉超标人群中多次给药的安全性、耐受性和药代动力学特征 Ib 期临床研究-技术服务（委托）合同	2022-03	560.00	139.29	24.87%
普拉格雷	盐酸普拉格雷片人体生物等效性研究	2020-04	448.50	129.68	28.91%
	盐酸普拉格雷片人体生物等效性研究技术服务（委托）合同-补充协议	2021-01	531.40	149.39	28.11%
阿司匹林	阿司匹林肠溶片人体生物等效性研究-技术服务（委托）合同	2022-05	300.00	54.87	18.29%
	阿司匹林肠溶片人体生物等效性研究	2023-03	354.20	88.34	24.94%

品种名称	合同/项目名称	合同签订日期	合同签订金额	生物分析检测金额	合同签订金额占比
	阿司匹林肠溶片人体药代动力学比较研究	2023-05	84.00	25.79	30.70%
依折麦布	依折麦布辛伐他汀片人体生物等效性研究-委托服务合同	2021-05	509.73	160.00	31.39%
	依折麦布瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性试验-技术开发（委托）合同	2022-03	420.00	187.18	44.57%
	依折麦布瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性预试验	2022-08	90.00	44.41	49.34%
	依折麦布片人体生物等效性研究	2022-10	400.00	99.55	24.89%
	依折麦布片生物等效试验	2023-01	320.00	95.83	28.86%
	依折麦布瑞舒伐他汀钙片人体生物等效性预试验	2023-02	48.00	26.62	55.46%
	依折麦布瑞舒伐他汀钙片生物等效性研究-预试验	2023-06	48.00	15.42	32.12%
	依折麦布片（10mg）人体生物等效性试验技术委托服务合同书	2023-04	332.00	90.41	27.23%
硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯缓释片人体生物等效性研究-技术服务（委托）合同	2022-01	168.00	27.08	16.12%
黄体酮	黄体酮阴道缓释凝胶的人体生物等效性试验-技术服务（委托）合同	2022-06	322.00	73.19	22.73%
	黄体酮阴道缓释凝胶人体生物等效性研究-正式试验	2023-03	220.00	37.84	17.20%
	黄体酮阴道缓释凝胶人体生物等效性研究	2023-03	282.40	49.56	17.55%
卡比多巴	卡左双多巴缓释片人体生物等效性试验-技术开发(委托) 合同	2022-05	318.00	69.11	21.73%
	卡左双多巴缓释片人体生物等效性研究-正式试验	2023-01	360.00	76.40	21.22%

品种名称	合同/项目名称	合同签订日期	合同签订金额	生物分析检测金额	合同签订金额占比
	复方卡左双多巴缓释胶囊人体药代动力学研究	2023-06	54.60	15.74	28.83%
丁二磺酸腺苷蛋氨酸	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究-空腹试验	2022-08	180.00	36.61	20.34%
	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究-餐后试验	2022-08	190.00	49.96	26.29%
	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究-正式试验	2022-11	576.00	85.81	14.90%
	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性试验	2023-06	311.60	69.58	22.33%
阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙片人体生物等效性研究	2023-06	378.00	101.17	26.76%
	海博麦布阿托伐他汀钙片人体药代动力学比较研究	2023-06	154.80	65.76	42.48%
	海博麦布阿托伐他汀钙片人体生物等效性研究-正式试验	2023-06	486.40	146.99	30.22%
非洛地平	非洛地平缓释片人体生物等效性研究	2020-01	324.00	82.18	25.36%
己酮可可碱	己酮可可碱缓释片人体生物等效性试验	2021-02	450.00	89.58	19.91%

注：发行人临床试验运营服务合同总价主要由临床机构服务、受试者招募、临床协调、生物分析测试等项目组成，由于报告期内部分合同报价为总价格，未单独区分具体项目价格，上表数据已将该等合同剔除。

通过上述对特色品种的临床 CRO 项目的合同报价统计情况可以看出，生物检测分析部分的报价会因项目不同存在一些差异。其中，在创新药方面，部分合同中生物检测分析的报价占比较高，主要系部分创新药物物质的检测方法较为复杂，导致分析检测的样本单价更高。仿制药方面，生物分析测试部分的报价会受项目难度、周期、样本数量、药物种类、试验设计等多重因素影响，所以不同项目之间的报价会存在差异，总体上生物分析测试部分的报价占比集中在 10%-30%之间。

（二）发行人对阿托伐他汀钙等特色品种在内的生物检测分析方法与常规类生物检测分析方法的区别和难点

发行人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（从临床试验受试者采集的需要进行分析的样本，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，以反映试验用药物在人体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是验证产品疗效、安全性的重要环节。

1、生物样本分析的基本流程

生物样本分析包括分析方法建立、方法学验证和生物样本的分析测试工作。

（1）分析方法建立

方法学建立是指确定生物样本分析方法的设计、操作条件、局限性和适用性，以达到对生物样本进行分析的目的。

（2）方法学验证

方法学验证是证明前述建立的分析方法对于测定在某种生物基质中分析物浓度的可靠性。药物临床试验生物样品分析实验室均按照中国药典委员会发布的《中国药典》（第四部，2020年版）之“9012 生物样品定量分析方法验证指导原则”和国家药品监督管理局审核查验中心发布的《Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis M10》等文件要求开展方法学验证工作。

（3）生物样本的分析

生物分析方法学验证通过后，根据已验证的生物分析方法分析受试者样本。

2、特色品种的生物分析难点

（1）未知结构的待测物

相比仿制药而言，创新药在方法学开发过程中涉及较多探索性工作，方法开发难度加大，该类分析物难点体现在：

①缺少化合物物理、化学的相关信息，难以针对性地选择合适的色谱柱，需逐步探索来确定化合物在液相色谱系统中分离条件；

②无法判断化合物的离子化行为；

③化合物可能含有不稳定的基团，需强化条件探索；

④可能存在化合物会与不同的抗凝剂发生螯合作用，加大开发难度；

⑤可能缺少同位素内标，基质效应强。

⑥由于缺乏药物在人体内吸收、分布、代谢、排泄的相关数据以及化合物在样品中的浓度未知，这样可能导致分析方法检测浓度范围不适用。

公司已完成的未知结构生物分析方法的物质为创新药，主要包括：ASC-40（抗肿瘤领域）、ASC-41（抗肝炎领域）、ASC-41-A（抗肝炎领域）、ASC-10（抗病毒领域）、ASC-10-B（抗病毒领域）、ASC-10-A（抗病毒领域）、ASC16（抗病毒领域）、HS-25（降血脂领域）、HS-25-M1（降血脂领域）、GMDTC（重金属解毒剂领域）等。

（2）本身不稳定的待测物

常规待测物的处理条件是白光、室温，但有些待测物因自身化合物结构影响，对光、温度等敏感，或受体内酶的影响易发生化学结构转化，对生物样品中的待测物存在严重影响。生物分析方法开发过程中，需探索不稳定的因素，并找到可控制的措施，这些措施包括：在特定的光谱下开展、增加特殊的稳定剂、稳控实验室温度等。在施加可控制措施的同时，需加快样品处理的速度，这样就加大了样品处理的难度。这类特色品种包括：多塞平、卡比多巴、阿司匹林、普拉格雷等。

（3）浓度低的待测物

部分待测物在生物基质中的浓度极低，例如：炔雌醇、己酮可可碱、替诺福韦、依折麦布、硝酸异山梨酯等。这些物质需通过有效手段将目标待测物从复杂基质中提取出来，并浓缩富集，以达到可定量的目的。尤其是一些项目需要检测多个浓度很低化合物，本身在生物基质中的浓度极低需要提取、浓缩、富集，且化合物之间还存在异构体，这类物质会加大方法难度，例如：阿托伐他汀钙等。

（4）内源性物质检测

内源性物质为人体内本身就存在的物质，其因预防、诊断、治疗疾病需要而作为药物被使用时，如何区分治疗药物和内源性物质，准确定量待测物成为关键因素。此外，待测物的内源性水平可能随年龄、性别、人种、昼夜变化、疾病或药物治疗的副作用的变化而变化。公司已开发和验证多个内源性物质的检测方法，并成功运用于样品分析，如黄体酮、丁二磺酸腺苷蛋氨酸、左甲状腺素等。

（三）发行人生物实验室相关专用设备检测分析品类的种类和数量情况

截至报告期末，发行人共开发分析方法学 230 种，发行人已完成的生物检测分析方法学开发的药物主要围绕其差异化发展战略展开。公司在精神和神经、消化、麻醉和疼痛、心血管类、肿瘤和免疫、内分泌类等发展战略领域涉及的主要方法学开发特色药物品种如下：

药物类型	药物种类	药品
创新药	重金属解毒、抗病毒、抗肝炎、降血脂等领域	ASC-40、ASC-41、ASC-10、ASC-10-B、ASC-10-A、ASC16、ASC-41-A、HS-25、HS-25-M1、GMDTC 等
仿制药	镇静催眠和抗癫痫类	唑吡坦、苯巴比妥、卡马西平、奥卡西平、普瑞巴林、丙戊酸钠、拉莫三嗪、多塞平等
	精神疾病类	氯氮平、喹硫平、利培酮、帕利哌酮、异烟肼、氟伏沙明、西酞普兰、米氮平、度洛西汀、文拉法辛、安非他酮等
	神经退行性类	己酮可可碱、溴隐亭、左旋多巴、卡比多巴、苄丝肼、恩他卡朋、多奈哌齐、卡巴拉汀、曲唑酮、托吡酯、布立西坦等
	消化、镇吐类	奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、艾司奥美拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑、甲氧氯普胺、昂丹司琼、阿瑞匹坦、帕洛诺司琼、丁二磺酸腺苷蛋氨酸等
	镇痛、麻醉类	吗啡、利多卡因、丙泊酚、依托咪酯、氯唑沙宗等
	心血管类	依折麦布、阿托伐他汀、硝酸异山梨酯、单硝酸异山梨酯、非洛地平、普拉格雷、左甲状腺素、格列吡嗪、格列美脲、那格列奈、二甲双胍、吡格列酮、维格列汀、西格列汀、利格列汀、恩格列净、米拉贝隆、多沙唑嗪、美托洛尔、氯吡格雷、利血平、贝那普利、培哌普利、氯沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦酯、替米沙坦、奥美沙坦、硝苯地平、尼莫地平、氨氯地平、维拉帕米、氢氯噻嗪、吲达帕胺、地高辛、氟伐他汀、瑞舒伐他汀、普伐他汀、阿西莫司等
	非甾体抗炎药	阿司匹林、对乙酰氨基酚、双氯芬酸钠、布洛芬、美洛昔康、艾瑞昔布、别嘌醇、非布司他等
	眼科类	氧氟沙星、阿昔洛韦、噻马洛尔、利福平等
	免疫类	他克莫司、依维莫司、麦考酚酯、伊曲康唑、伏立康唑、泊沙康唑、西替利嗪、左西替利嗪、比拉斯汀、氯雷他定、卢帕他定、奥洛他定、孟鲁司特等

药物类型	药物种类	药品
	内分泌类	黄体酮、雌二醇、炔雌醇、丙酚替诺福韦、曲安奈德等

（四）样本分析时对专用设备的依赖程度

1、专用设备是进行生物样本分析的重要条件

生物样本分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等技术对待测物中的目标物进行定量分析。在具备方法学的条件下，同时需要使用到液质联用仪、液相色谱仪来测定目标物的浓度，例如液质联用技术被广泛运用于生物分析，液质联用仪（LC-MS）具有广泛的适用性，能够检测出几乎所有化合物。因此，专用设备是进行生物样本分析的重要条件。

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。公司对原值总计 100 万元以上的分析检测设备进行了统计，具体情况如下：

单位：万元

专用设备名称	数量	原值总计
液质联用仪	22	5,522.09
质谱仪	2	199.70
合计	24	5,721.79

公司专用设备以液质联用仪为主，相关设备市场供给充足，公司获取该类专用设备不存在障碍，专用设备的运用为公司进行生物样本分析提供了重要的硬件条件。

2、生物样本检测分析以方法学建立/验证为前提

利用专业设备对生物样本进行检测分析，是生物分析行业比较普遍的经营模式，符合行业惯例。在使用仪器设备对生物样本进行检测前，企业需要先按照法规要求建立检测方法，并对该方法进行验证。分析方法不仅需要考虑临床试验样本采集、分离、分装、储存、转运过程中待测物的稳定性，还需要考虑检测的准确性、实验操作的便捷性、时效性、仪器的适配性和成本。发行人通过多年的技

术积累,在方法学开发方面形成了独特的核心技术,并组建了专业化的人才团队,持续对小分子药物、大分子药物、细胞治疗药物等进行检测技术攻关。

综上所述,生物样本检测方法学建立/验证为生物样本检测分析的前提,体现了公司在该领域的核心技术。在上述基础上,依靠专业设备实施检测工作,最终完成生物样本检测分析业务,专用设备是实施生物样本分析的重要条件。

(五) 前述特殊药品生物检测分析方法是否为行业通用方法

发行人与可比公司的生物样本检测分析方法对比情况如下:

公司	核心技术	核心技术的具体体现	
阳光诺和	质谱分析平台	内源性药物检测分析技术	公司开发了内源性药物检测分析技术,研发人员利用替代分析物法、替代基质法、背景扣除法,结合定量药理学模型,实现对内源性药物分析的精准检测,该技术已成功应用于维A酸、胆汁酸、左卡尼汀等药物的检测分析服务
	免疫分析平台	不稳定药物检测分析技术	公司开发了不稳定药物检测分析技术,通过对导致药物不稳定的因素进行挖掘,避免其在检测过程中受到环境因素的干扰,实现不稳定药物分析的精准检测,该技术已成功应用于奥司他韦、阿托伐他汀钙等不稳定药物的检测分析服务
	细胞分析平台	高灵敏手性药物检测分析技术	公司开发了高灵敏手性药物检测分析技术,通过将手性对映体拆分,对不同对映体进行单独检测,从而提高手性药物分析检测的灵敏度。目前,该技术已成功应用于左旋氨氯地平等高灵敏度手性药物检测服务
	分子生物学分析平台	抗体偶联(ADC)药物检测分析技术	公司开发了抗体偶联药物检测分析技术,研发人员可以基于药物开发和评价的不同目的,针对性结合药物浓度与抗体比率变动,实现为客户提供研发目的为导向的咨询服务
万邦医药	BA平台	公司建立并完善了关于生物样本分析的完整的质量管理体系,能满足中美、中欧两国的法规要求,助力药品生产企业进行药物的多国申报,致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的BE/PK研究平台。同时公司拥有多台液质联用仪、-60-90℃低温冰箱等检测配套设备,Watson LIMS、温控系统、备份系统等电子化系统加强实验室的管理,保证数据真实、完整、一致	
	痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台	痕量药物分析技术平台:在生物样本分析领域,公司积累了丰富的经验,针对血浆、血清、尿液等不同生物基质中微量药物浓度的测定进行了方法开发和验证,为临床生物样本的药物浓度测定提供技术支持,保证药物浓度测定结果的准确可靠 基因毒性杂质检测平台:自2016年以来,公司承接了多个原料及制剂的基因毒性杂质的分析业务,参照ICH M7、ICHQ3A和ICHQ3B科学合理的对多个原料及制剂中具有DNA活性(诱变性)杂质进行评估和控制,并通过国家局审评审批。基于丰富的基因毒杂质成功研究经验,公司能够为原料及制剂的基因毒性杂质检测提供技术支持,保证原料	

		及制剂中具有 DNA 活性（诱变性）杂质能够得到科学合理的评估和准确的控制	
海纳医药（在审）	生物分析检测平台	衍生化结合固相微萃取技术	LC-MS/MS（液相二级质谱）联用检测技术被广泛应用于生物分析领域，但其检测灵敏度与分析物的物理性质密切相关。部分化合物如米诺膦酸由于带电性和疏水性不佳，故在质谱检测上响应较差，需通过衍生化并结合固相微萃取技术进行处理后方可实现质谱分析。然而复杂的前处理方法的重复性差，容易导致检测环节的污染。本平台基于长期的经验积累形成了此类型化合物的检测规程，为类似化合物的生物分析提供了重要参考
		内源性物质生物分析技术	内源性物质药物的生物分析方法的难点在于建立的分析方法需将内源性药物与体内自然生成或来源性的同类物质区分开，筛选得到不含待测物同时又可用于准确定量的基质是关键点。目前行业内相关指导原则仅提供了研究思路，未就研究细节进行陈述，公司基于对内源性物质药物、多种替代基质的熟悉和了解，形成了内源性物质药物生物分析方法开发和验证的标准操作规程，并成功应用于多个品种，为其他内源性物质药物的准确定量分析提供了研究依据
百诺医药（在审）	生物样品检测平台	高灵敏的中药制剂分析技术	公司开发了高灵敏的中药制剂分析技术，通过将复杂组分有效分离，提高了分析的准确性。目前，该技术已成功应用于补骨脂等中药制剂的分析检测服务
		前体药物的检测技术	公司开发了前体药物的检测技术，通过深度挖掘影响生物转化的因素，避免其在分析过程中影响结果的真实性和可靠性。目前，该技术已成功应用于多个前体药物的分析检测服务
		不稳定药物的检测技术	公司开发了不稳定药物的检测技术，通过深度分析影响药物不稳定的因素，避免了产生不可靠的测定结果。目前，该技术已成功应用于孟鲁司特钠、米拉贝隆、瑞舒伐他汀钙等不稳定药物的分析检测服务
发行人	质谱分析检测平台	特色品种的液质分析技术	公司建立起了包括：①未知结构的待测物；②本身不稳定的待测物；③浓度低的待测物；④内源性物质等难点的特色品种检测规程和检测方法，并将其成功用于多项创新药和高难度仿制药的生物样本检测服务
		复杂基质样本生物分析检测技术	公司承建复杂基质样本生物分析湖南省重点实验室，实验室着力于研发复杂基质样本生物分析技术和建立食品和中药材中农药残留、重金属检测的新方法，可以提供相关检测服务。公司已将该技术应用于创新药研发项目中的重金属解毒剂等领域
	免疫学分析检测平台	基于免疫学平台的大分子检测技术	公司基于 LC-MS 和 ELISA 开发的生物大分子检测技术，具体包括：①LC-MS 定量分析英夫利西单抗方法；②ELISA 定量分析英夫利西单抗方法；③利妥昔、英夫利昔等大分子物质检测能力。这些大分子药物检测技术为公司以后拓展大分子药物临床研究打下了基础

公司生物样本检测分析方法主要围绕临床研究及发展战略展开，积极探索未知结构的待测物、本身不稳定的待测物、浓度低的待测物、内源性物质等特色品

种生物检测分析方法，同时基于免疫学分析检测平台开展大分子检测等相关工作，与同行业可比公司主要研究方向基本一致。

根据中国药典委员会发布的《中国药典》（第四部，2020年版）：“9012生物样品定量分析方法验证指导原则”、国家药品监督管理局审核查验中心发布的《ICH-harmonised guideline-Bioanalytical method validation M10》等文件的相关要求，用于药物临床试验受试者样本中待测物检测的分析方法需要在相关指导原则规定的范围内建立，行业内并无公开的针对某种生物样本检测的具体分析方法，企业需要根据指导原则以及自身的检测需求，构建自己的生物检测分析方法。

发行人生物样本分析方法的独特性主要指公司应用自身核心技术，形成符合自身特点的生物样本分析检测具体方法，即发行人具备生物样本检测分析方法学的开发能力，能够根据国家相关要求和生物样品基质类型、待测物性质、给药剂量等信息，结合自有实验室环境、实验设备性能等因素，自行开发符合自身业务特点的生物样本检测分析方法，具备独特性和创新性特征。

综上所述，公司生物样本检测分析研究方向与可比公司重点研究方向一致，但由于各企业业务发展方向、技术特点等方面存在差异，导致其开发的方法学各具特点，生物检测分析方法开发具有独特性和创新性，并非行业通用方法。

四、逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性，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，相关研发项目是否以客户订单为前提，发行人研发活动认定是否符合《发行类第9号：研发人员及研发投入》。

（一）逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性

报告期内，发行人主要研发项目的成果及收入情况如下：

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
1	HLA-B*35:01 基因检测试剂盒开发	专利： ①一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒	该项目应用于医学检验相关服务，涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
		其他成果或应用： ①开发 HLA 基因检测产品	务实现收入 984.53 万元，本项目未独立形成收入
2	方法学（研发）项目	专利： ①微孔板 ②一种基于肠道菌群的丙戊酸钠肝毒性生物标志物及其应用 其他成果或应用： ①提升生物样本检测分析能力	应用于临床研究服务中的生物样本分析业务，系临床试验运营服务的重要组成部分。 报告期内，公司对外提供生物样本分析业务实现收入为 160.33 万元（不含临床试验运营服务涉及的生物样本分析业务收入）
3	ELP 系统关键技术研发	软著： ①生物样本库管理系统[简称：biobank] v2.0 ②工作日志管理系统 V1.0 ③实验室溶液管理系统 V1.0 ④实验室核查管理系统 V1.0 ⑤ELN 电子实验记录管理系统 V1.0 ⑥生物样本库冰箱数据采集系统 V1.0 ⑦医药研究实验室物资管理系统 V1.0 ⑧医药研究实验室仪器管理系统 V1.0 其他成果或应用： 实现分析测试实验室无纸化管理	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，其中，生物样本库管理系统产生收入 113.45 万元；ELN 电子实验记录管理系统产生收入 70.28 万元；ILP（智慧实验室平台）产生收入 874.74 万元
4	项目管理信息化系统开发	其他成果或应用： ①ICP（智慧临床研究平台）的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
5	智慧临床研究平台（ICP）V2.0 研发	软著： ①临床试验项目管理系统 1.0； ②合同与项目管理系统 V1.0； ③合同比对系统 V1.0 其他成果或应用： ①ICP（智慧临床研究平台）的	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
		一部分	外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
6	基于移动互联网的药物临床试验协作平台开发	其他成果或应用： ①ICP（智慧临床研究平台）的一部分，应用于 SMO 服务	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
7	伦理审查平台	软著： ①通诺信息伦理审查云平台 [简称：YooTrial ETHICS] V1.0 ②伦理委员会在线门户管理系统 V1.0 ③伦理审查电子签名与签章管理系统 V1.0 ④伦理审查 SOP 在线管理系统 1.0 ⑤伦理审查智能统计系统 V1.0 ⑥伦理审查在线申请管理系统 1.0 ⑦伦理审查申请人管理系统 1.0 ⑧伦理审查委员顾问管理系统 1.0 ⑨伦理审查在线表决系统 1.0 ⑩伦理审查在线表决系统（移动端）1.0 ⑪伦理考试系统 V1.0 ⑫伦理审查在线文件签署系统 V1.0 ⑬伦理审查工作表管理系统 V1.0 ⑭伦理审查经费管理系统 V1.0 ⑮通诺信息伦理审查云平台	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，其中，伦理审查云平台系统销售产生收入 83.19 万元，系统使用产生收入 192.38 万元

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
		[简称: YooTrial ETHICS] V2.0	
8	基于信息化与智能计算的药物评价创新技术开发	专利: ①一种临床试验药品分装和派送系统 其他成果或应用: ①ICP (智慧临床研究平台)、ILP (智慧实验室平台) 的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分, 对提升公司效率、质量、合规性, 以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外, 亦对外提供相应服务。报告期内, 公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元, 本项目未独立形成收入
9	TMAO 定量试剂盒开发	专利: ①用于测定氧化三甲胺的试剂盒及其制备方法和应用 ②包装盒 (氧化三甲胺 TMAO 测定试剂) 其他成果或应用: ①开发 TMAO 检测产品	该项目应用于医学检验相关服务, 涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域, 对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元, 其中 TMAO 检测业务收入为 36.18 万元
10	临床试验项目管理系统 (CTMS)	软著: ①通诺信息临床试验项目管理系统 [简称: YooTrial CTMS] V2.0 其他成果或应用: ①开发临床试验项目管理系统	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分, 对提升公司效率、质量、合规性, 以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外, 亦对外提供相应服务。报告期内, 公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元, 本项目未独立形成收入
11	I期临床研究管理系统	软著: ①I期临床研究管理系统 V1.0; ②I期临床研究管理系统 V2.0 其他成果或应用: ①开发I期临床研究管理系统	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分, 对提升公司效率、质量、合规性, 以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外, 亦对外提供相应服务。报告期内, 公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元, 本项目未独立形成收入
12	HLA 智能分子诊断技术的研究	专利: ①基因分型方法、装置、电子设备及存储介质	该项目应用于医学检验相关服务, 涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域, 对公司拓展临床研究服务起到积

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
		②带有基因分型图形用户界面的显示屏幕面板 软著： ①基因分型在线工具系统 V1.0 ②在线基因型数据库管理平台 1.0 ③在线基因分型管理平台 1.0 其他成果或应用： ①提升 HLA 基因检测能力 ②开发 HLA 基因检测产品	极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元，其中，HLA 基因检测收入为 34.78 万元
13	临床试验项目管理关键技术开发	软著： ①生物样本仓储空间管理系统 V1.0 ②生物样本生命周期管理系统 1.0 ③生物样本仓储数据统计系统 1.0 ④临床试验项目工作流支撑平台 V1.0 ⑤临床试验项目进度管理系统 1.0 其他成果或应用： ①ICP（智慧临床研究平台）的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
14	基于质谱关键技术的手性药物检测方法开发	其他成果或应用： ①提升生物样本检测分析能力	应用于临床研究服务中的生物样本分析业务，系临床试验运营服务的重要组成部分。 报告期内，公司对外提供生物样本分析业务实现收入为 160.33 万元（不含临床试验运营服务涉及的生物样本分析业务收入）
15	HLA-A, C, DRB1, DQB1, DPB1 分型方法建设	其他成果或应用： ①提升 HLA 基因分型服务能力	该项目应用于医学检验相关服务，涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元，其中 HLA 基因检测收入为 34.78 万元
16	预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的卵形拟	其他成果或应用： ①应用于新药开发（微生物）	涉及药物研发及产品转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。目前作为技术储备，未形成收入

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
	杆菌筛选及应用研究		
17	伦理审查云平台 V2.0 开发	软著： ①伦理审查文件管理系统 1.0； ②科技伦理监管平台 V1.0； ③科技伦理审查平台 V1.0； ④伦理审查云平台 V1.0 其他成果或应用： ①升级伦理审查云平台，提供伦理审查服务	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，其中，伦理审查云平台系统销售产生收入 83.19 万元，系统使用产生 192.38 万元
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	其他成果或应用： ①形成 HLA-B 基因高分辨率分型检测-实验操作标准操作规程 ②提升 HLA 基因检测能力	该项目应用于医学检验相关服务，涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元，其中，HLA 基因检测收入为 34.78 万元
19	基于免疫学技术平台的大分子检测技术研究	其他成果或应用： ①开发了 LC-MS 定量分析英夫利西单抗方法 ②开发了 ELISA 定量分析英夫利西单抗方法 ③形成了利妥昔、英夫利昔等大分子物质检测能力	应用于临床研究服务中的生物样本分析业务，系临床试验运营服务的重要组成部分。 报告期内，公司对外提供生物样本分析业务实现收入为 160.33 万元（不含临床试验运营服务涉及的生物样本分析业务收入）
20	受试者智能识别关键技术的开发	专利： ①一种方便I期临床受试者管理的智能手环 软著： ①药物临床试验受试者招募受试者报名系统 1.0 ②药物临床试验受试者招募积分管理平台 1.0 ③受试者随访管理系统 V1.0 其他成果或应用： ①提升了受试者管理能力	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
21	智慧实验室管理平台	软著： ①智慧实验室平台 V1.0 ②生物分析实验室信息管理系统 V2.0	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
		③智能生物样本库管理系统[简称: Biobank] V1.0 ④药学检测实验室智慧化平台管理系统 V1.0 ⑤生物样本库管理系统(手机版)[简称: Biobank APP] V1.0 ⑥药物研发管理系统 V1.0 ⑦通诺信息药学研究实验室信息管理系统[简称: PharmLIMS] V2.0 其他成果或应用: ①智慧实验室管理平台(ILP)的一部分	义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外, 亦对外提供相应服务。报告期内, 公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元, 其中 ILP(智慧实验室平台)产生收入 874.74 万元
22	小分子液质联检技术研究	专利: ①一种液相色谱流动相瓶盖及带有该瓶盖的流动相瓶 其他成果或应用: ①《25-羟基维生素 D 检测标准操作规程》 ②《人血浆样本中抗结核四联检药物浓度测试方法方法学验证报告》 ③填补省内小分子联合检测技术和服务的短缺 ④应用于心血管疾病等多种相关疾病的筛查/诊断/鉴别、预后检测等	该项目应用于医学检验相关服务, 涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域, 对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元, 本项目作为技术储备, 未形成收入
23	中美中欧双报能力体系建设	其他成果或应用: ①中美/中欧双报、WHO 预认证业务能力	本项目为提升临床研究服务能力的组成部分, 储备中美/中欧双报、WHO 预认证业务的能力, 目前未形成收入
24	电子知情同意系统	其他成果或应用: ①实现知情同意电子化管理	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分, 对提升公司效率、质量、合规性, 以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外, 亦对外提供相应服务。报告期内, 公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元, 本项目未独立形成收入
25	临床试验受试者招募及	其他成果或应用: ①升级招募管理系统	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
	管理系统 3.0		部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元。本项目应用于受试者招募管理,报告期内,发行人受试者招募共产生收入 1,493.56 万元
26	实验室数据管理系统开发	其他成果或应用: ①开发 Pharm DMPK 系统,实现分析测试实验室无纸化管理	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元,本项目未独立形成收入
27	临床试验电子数据采集系统 V4.0 开发	其他成果或应用: ①实现自研临床试验电子数据采集系统(EDC)系统	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元,本项目未独立形成收入
28	真实世界数据采集系统的开发	其他成果或应用: ①基于真实世界数据的信息化数据采集系统,实现线上智能化临床试验数据收集,为评价药物的有效性和安全性提供有力的证据支撑	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元,本项目未独立形成收入
29	生物样本分析实验室信息化管理系	其他成果或应用: ①ICP(智慧临床研究平台)的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
	统的开发		以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，本项目未独立形成收入
30	基于人工智能的杜仲中醛糖还原酶抑制剂筛选	其他成果或应用： ①应用于新药研发	涉及药物研发及产品转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。目前作为技术储备，未形成收入
31	TMAO 及其代谢产物生物样本检测方法开发	专利： ①一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用 ②一种 TMAO 生物阴性样本、生物标准品的制备方法及检测方法 ③一种生物阴性样本、生物标准品的制备方法及 TMAO 检测方法 ④一种 TMAO 阴性样本的制备装置 其他成果或应用： ①提升 TMAO 检测服务能力	该项目应用于医学检验相关服务，涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元，其中，TMAO 检测业务收入为 36.18 万元
32	生物分析实验室信息化管理软件	其他成果或应用： ①智慧实验室管理平台（ILP）的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分，对提升公司效率、质量、合规性，以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外，亦对外提供相应服务。报告期内，公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元，其中，ILP（智慧实验室平台）产生收入 874.74 万元
33	基于高通量测序（NGS）的药物基因组学检测 Panels 研发	其他成果或应用： ①提升基因组学检测分析服务能力 ②作为 BE 研究、创新药的遗传代谢影响机制研究和精准医疗应用领域的技术储备	该项目应用于医学检验相关服务，涉及新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域，对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元，本项目未独立形成收入未形成收入
34	基于质谱的	专利：	该项目应用于医学检验相关服务，涉及

序号	项目名称	研发成果	对营业收入的贡献情况
	复杂基质样本生物分析方法开发	①一种多塞平及其代谢产物N-去甲多塞平固相萃取、检测方法及试剂盒； ②一种生物基质中银离子富集方法、定量试剂盒及检测方法； ③一种含蛋白生物基质中银离子富集方法、定量试剂盒及检测方法； ④一种ICP设备进样管的支撑装置 其他成果或应用： ①开发了西替利嗪、银离子、多塞平及N-去甲多塞平检测分析方法学 ②解决复杂基质样本生物分析所存在的关键技术问题 ③为食品安全检测以及临床诊疗提供技术支持与保障	新型生物标志物的挖掘与产业转化等领域,对公司拓展临床研究服务起到积极促进作用。报告期内公司医学检验服务实现收入 984.53 万元, 本项目未独立形成收入未形成收入
35	生物样本库管理平台	软著： ①培训基地管理系统 V1.0 ②培训考试管理系统 V1.0 ③临床试验文档管理系统 V1.0 ④设备管理系统 V1.0 ⑤行政管理系统 V1.0 ⑥药房管理系统 V1.0 其他成果或应用： ①ICP（智慧临床研究平台）的一部分	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元,本项目未独立形成收入
36	上市后药物警戒平台体系开发	其他成果或应用： ①应用于药物警戒服务（PV）	本项目为信息化技术应用于全面提升公司全流程临床研究服务能力的组成部分,对提升公司效率、质量、合规性,以及收入的持续稳定增长具有重要意义。 公司信息化建设除满足公司业务需求外,亦对外提供相应服务。报告期内,公司对外提供信息化建设服务实现收入 1,520.91 万元,本项目未独立形成收入

报告期内,发行人研发项目均围绕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、医学检验服务、医药研发和精准医学等，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。

未来，发行人将持续研发投入，在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。此外，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，形成临床研究服务、数据沉淀、数据挖掘、产品开发、产品生产的完整生态。

（二）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

发行人坚持临床研究专业化发展道路，致力于临床研究相关理论与技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，形成具有创新性的临床研究服务、数据沉淀、数据挖掘、产品开发、产品生产的完整生态，使公司成为学术引领型数字化 CRO 企业。医药研发信息化建设及医学检验的研发投入均系公司落实发展战略的重要举措。

（1）医药研发信息化建设投入符合公司发展战略，为公司进一步发展提供动力

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，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，提升药物和医疗器械研发的质量与效率。

公司已经自主研发了 ICP（智慧临床研究平台）、ILP（智慧实验室平台）

两大信息化平台。公司自主开发的覆盖临床研究全流程的信息化系统，实现业务管理、人员管理、数据管理等关键节点的互联互通，解决行业内普遍存在的人员流动性大、精细化管理难度大、跨组织沟通协调难、效率低、项目成本高、质量风险难以把控等痛点；公司开发了基于人工智能的近红外人脸识别技术，将人证比对、指纹识别、近红外人脸识别三种技术合为一体，解决了“职业受试者”问题；公司通过 R-shiny 和 API 技术接口实现交互式 web 应用，采用开源的语言程序，开发生物等效性结果自动化快速输出系统，实现临床研究结果实时在线处理和用户信息交互。

公司在以信息化支持的全流程临床研究服务业务开展过程中，形成了专业化的技术体系，并积累了相应数据，为公司医药研发、精准医学研究和转化提供了有力支撑。

公司在业务开展过程中不断进行技术迭代，力求在服务好公司业务的同时，亦为行业相关企业提供解决方案。未来，随着 ICP 平台和 ILP 平台进一步的迭代完善，可为申办方和政府监管单位提供接口，实现在线远程核查功能，为我国临床研究和实验室的远程核查探索技术经验。

（2）医学检验检测类研发投入是落实公司发展战略的重要举措

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。

公司围绕精准医学在疾病诊断、干预与治疗领域产业化和应用过程的关键问题，开展系统性研究，将基础研究、研发生产与临床应用有机结合，推动新型诊断试剂和产品的研发与转化应用。

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，发行人与同行业可比公司研发情况对比如下：

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。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，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。

（三）相关研发项目是否以客户订单为前提

公司研发项目不以客户订单为前提，主要根据公司的发展战略开展。公司下设都正研究院，负责制定公司总体研发战略、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。公司研发计划采用“由下至上”与“由上至下”相结合的方式编制。“由下至上”指由公司业务部门/各子公司自主提报研发项目；“由上至下”指都正研究院根据公司研发战略及业务发展需要提出研发项目。研发项目统一汇总后形成公司研发计划，经公司审批后实施。

公司日常经营活动主要围绕为客户提供服务的目的开展，而研发活动围绕临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务等研发方向开展，属于创造性运用科学技术新知识、产品（服务）的有计划、有明确目标的活动，通过研发项目进行管理，与日常经营活动存在差异、可以区分。

因此，公司对研发活动的界定明确，其认定标准符合《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》及《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的

通知》等规定中对研发活动的定义范畴。

（四）发行人研发活动认定是否符合《发行类第9号：研发人员及研发投入》

发行人研发活动认定合理，研发活动均与发行人主营业务密切相关，与同行业可比公司不存在重大差异，符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的要求。

1、研发活动的相关制度规定

制度文件	相关规定
《企业会计准则第6号——无形资产》（财会[2006]3号）	研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等
《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）	研究开发活动是指，为获得科学与技术（不包括社会科学、艺术或人文学）新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的活动。不包括企业对产品（服务）的常规性升级或对某项科研成果直接应用等活动（如直接采用新的材料、装置、产品、服务、工艺或知识等）
《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）	研发活动是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动

公司日常经营活动主要围绕为客户提供服务的目的进行开展，而研发活动围绕临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务等研发方向开展，属于创造性运用科学技术新知识、产品（服务）的有计划、有明确目标的活动，通过研发项目进行管理，与日常经营活动存在差异、可以区分。

因此，公司对研发活动的界定明确，其认定标准符合《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》及《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》等规定中对研发活动的定义范畴。

2、研发活动的判断要点及内涵

2023年7月，国家税务总局所得税司、科技部政策法规与创新体系建设司联合发布了《研发费用加计扣除政策执行指引（2.0版）》，对研发活动判断的

基本要点及内涵进行了阐述，公司的研发活动符合相关要求，具体如下：

判断要点	内涵	公司情况
有明确创新目标	研发活动一般具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等	公司的研发活动在研发项目立项评审阶段已经明确研发内容类别、目标等安排，公司的研发活动有明确的创新目标；该活动属于探索以前未发现的现象、关系，在一定范围内能突破现有的技术瓶颈，研发成果不可预期，符合新知识、新技术、新标准的要求
有系统组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程，因此是有边界的和可度量的	公司的研发活动以项目的组织形式进行，项目立项时即对研发人员、经费预算等予以明确，项目具有规范的立项、过程管理、结题等流程
研发结果不确定	研发活动的结果是不能完全事先预期的，必须经过反复不断地试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能	公司研发活动在立项时无法确定研发结果一定能实现，需要反复测试，研发项目存在失败的可能性

报告期内，公司的研发活动有明确创新目标、有系统组织形式且研发成果不确定，符合研发活动的三项判断要点。

3、公司主要研发项目情况

报告期内，公司研发活动与主营业务紧密相关，主要研发项目情况参见本次问询回复“问题 2.关于创新性 & 研发活动”之“四、逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性……”之“（一）逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性”。

4、研发活动认定与同行业可比公司对比情况

公司和同行业可比公司研发情况参见本次问询回复“问题 2.关于创新性 & 研发活动”之“四、逐一说明发行人各研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性……”之“（二）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”之“2、与同行业可比公司比较情况”。

五、说明未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利，相关专利登记在高校名下是否将对发行人的持续创新性产生不利影响。

（一）说明未来是否会持续增加与职务发明相关的发明专利

发行人未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利，具体如下：

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）》第六条第一款规定：“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）》第十二条规定：“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內，满足返岗条件的，按程序审批后返校上岗。离岗创业期间，中南大学保留欧阳冬生、李晓晖公职，占二级学院（湘雅医院/湘雅药学院）人员总编制，欧阳冬生、李晓晖的人事、组织、工会、计生等关系仍保留在二级学院（另有规定的除外），欧阳冬生、李晓晖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，欧阳冬生、李晓晖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。

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，其将按照相关规定，将相关专利登记在中南大学名下，公司未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利。

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

2、发行人已建立健全知识产权管理体系

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。发行人承诺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。

（二）相关专利登记在高校名下是否将对发行人的持续创新性产生不利影响

1、离岗创业后相关专利登记在高校名下的情况

欧阳冬生及李晓晖自 2023 年 7 月办理离岗创业以来，其作为发明人且登记在中南大学名下的专利情况如下：

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日	发明人	申请人	法律状态
1	一种基于磁力的流动相制备装置	202311107205.5	发明	2023.08.30	刘鑫；姜金生；欧阳冬生	中南大学湘雅医院	等待实审请求
2	一种磁力搅拌装置	202322346542.1	实用新型	2023.08.30	姜金生、欧阳冬生、陈尧	中南大学湘雅医院	已受理
3	一种泮托拉唑或其盐的肠溶片	202311467825.X	发明	2023.11.07	李洪程；刘彬；王宗伟；王福洲；黄亚楠；杨会顺；魏铭超；魏悃；郝冠华；李金艳；汤丽丽；李晓晖	寿光富康制药有限公司；山东省富康药物研发有限公司；中南大学	等待实审提案

就第 1-2 项专利，该等职务发明的发明人刘鑫、姜金生系欧阳冬生指导的硕士生、博士生，陈尧系中南大学湘雅医院临床药理研究所研究员，该等专利系刘

鑫、姜金生在读期间的相关课题研究内容，陈尧系姜金生相关课题的指导教师之一，因此刘鑫、姜金生、陈尧与欧阳冬生共同作为发明人申请了前述专利。前述专利系欧阳冬生基于其离岗创业前在中南大学的科研成果产生，不属于欧阳冬生本人在办理离岗创业后形成的职务发明。

就第3项专利，该等职务发明的发明人李洪程系李晓晖指导的在读博士生，同时也系寿光富康制药有限公司的董事、研发负责人，其余发明人系寿光富康制药有限公司员工。该等专利系李洪程在读期间的相关课题研究内容，因此李洪程、刘彬等寿光富康制药有限公司其他项目参与人与李晓晖共同作为发明人申请了前述专利。

自离岗创业以来，欧阳冬生、李晓晖全职在发行人处工作，除因在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作并可能涉及新增职务发明的情形外，不存在参与其他新增科研或教学工作并新增职务发明的情形。

该等专利的主要技术介绍及应用范围如下：

序号	专利名称	申请号	主要技术介绍	应用范围
1	一种基于磁力的流动相制备装置	202311107205.5	本发明公开一种基于磁力的流动相制备装置，涉及流动相制备技术领域，包括控制机箱座；安装机构，设置于控制机箱座上侧；溶液杯，所述溶液杯安装于安装机构，所述溶液杯的下端连通固定有输液管；搅拌桨，所述搅拌桨转动安装于输液管的下端，所述搅拌桨包括倾斜式磁条，所述搅拌桨内开设有输液内孔以及与输液内孔连通的排液孔，所述排液孔内设置有堵塞件，所述倾斜式磁条的磁吸力将堵塞件向上吸附封堵输液内孔；本发明通过调大电磁铁的磁场，控制堵塞件向下移动，进而实现自动加入 pH 值调节溶液，并配合流量计与 pH 计精准的对流动相 pH 值进行调节，不仅节省人力还节省配置的时间，达到自动精准配置流动相的目的。	液相色谱或者高效液相色谱-质谱联用的检测分析
2	一种磁力搅拌装置	202322346542.1	本实用新型公开一种磁力搅拌装置，涉及实验检测仪器技术领域，包括：控制机箱座；安装机构，设置于控制机箱座的上侧；搅拌机构，包括固定于安装机构的固定杆，所述固定杆的下端垂直翻转有两个对称设	实验检测仪器

序号	专利名称	申请号	主要技术介绍	应用范围
			置的搅拌桨，所述搅拌桨具有磁条；两组电磁铁，两组所述电磁铁与两个磁条分别磁关联；本实用新型两个搅拌桨利用自身的磁条束缚，缩小搅拌桨的横向尺寸，可使其进入细口瓶内，随后通过电磁铁使搅拌桨向外侧翻转，扩大了搅拌桨的横向尺寸，进而增加了对细口瓶内液体的搅拌面积，提高了搅拌效果；并且再次利用电磁铁将L形块与磁条组合形成的搅拌桨向内侧翻转，缩小搅拌桨的横向尺寸，以便于移出细口瓶。	
3	一种泮托拉唑或其盐的肠溶片	202311467825.X	本发明公开了一种泮托拉唑或其盐的肠溶片，由泮托拉唑或其盐的微丸压制成片剂制成，所述微丸在丸芯上进行药物层包衣，后依次进行隔离层、韧性层、肠溶层、抗压保护层包衣，共五层包衣。所述韧性层包裹于隔离层表面，增加微丸韧性，降低脆性，同时防潮性能好，有利于储存，所述抗压保护层保护微丸在压片过程中功能层不受到破坏，从而压片后基本能够保持完整性，释药性质在压片前后不发生变化；同时可以防止肠溶层氧化变色，增加包衣膜的稳定性。本发明将泮托拉唑或其盐微丸制成肠溶片，可以进行剂量分割，具有更灵活的给药方案，同时避免了胶囊的问题。	涉及缓释药物制剂领域，具体涉及一种泮托拉唑或其盐的肠溶片的制备

前述第1-2项专利主要系一种基于磁力的流动相制备装置及与实验室检测仪器相关的磁力搅拌装置，主要应用于液相色谱或者高效液相色谱-质谱联用的检测分析及实验检测仪器，不涉及发行人的核心技术；第3项专利系涉及缓释药物制剂领域，具体涉及一种泮托拉唑或其盐的肠溶片的制备，与发行人主营业务无关。因此，前述专利登记在高校名下不会对发行人的持续创新性产生不利影响。

2、发行人已采取多种措施增强自身持续创新性

发行人已采取多种措施增强自身持续创新性，具体包括：

（1）保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排

①研发投入方面，公司持续增加主营业务相关技术的研发投入，进一步巩固在高难度仿制药临床研究领域的技术优势；同时依托公司在药物临床研究行业的技术优势与服务经验，通过知识创新，探索行业新理论、新方法、新规律。

②创新激励方面，为鼓励员工科技创新行为，提升公司科研创新效率，公司建立了完善的科研项目、创新成果评价与奖励机制，针对不同类型的研发项目、创新成果实施不同程度和等级的激励措施，充分激活研发创新活力。

③人才引进与培养方面，公司建立了外部引进和内部培养相结合的人才机制。在人才外部引进上，从各相关专业领域持续引进不同层次的专业技术人才，重点引进行业内具有突出学术成就的专家学者和高级研发人才，为公司发展提供技术指导，推动公司整体技术创新水平的提升。在人才内部培养上，公司拥有成熟的人才梯队和人才成长管理体系，通过人才的选拔、内外部培训和人才等级提升等措施，优化人员架构，储备技术力量。

④外部交流与合作方面，公司通过横向课题、技术顾问等方式，与高校科研院所专家学者合作，协同解决技术难题；通过举办高峰论坛及“都正杯”大赛、参与行业前沿信息交流与研讨等方式，吸收行业智慧，发掘优秀项目和人才，引进先进技术，提升公司科研创新实力。

(2) 技术储备

截至 2023 年 6 月 30 日，公司技术储备如下：

序号	研发方向	进度	拟达到目标
1	智能临床试验数字化平台	进行中	目前临床试验正在向混合式、远程智能化方向转变。本项目借助远程/互联网医疗、可穿戴设备、交互式可视化分析、流程自动化、云计算和 AI 等技术，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的误差，提升新药研发效率
2	生物检测方法学开发	进行中	基于液相色谱串联质谱法、电感耦合等离子体质谱法开展生物分析相关的方法学系列研发工作，提升小分子药物检测技术能力并拓展大分子检测领域。基于一代和二代基因测序技术，围绕 CYP 基因家族、HLA 基因、NAT2 基因等药物代谢及不良反应关键基因，开发快速、准确的基因检测和高分辨分型方法，辅助药物不良反应诊断及预警，提升用药安全性
3	精准医学研究与转化平台	进行中	建设精准医学与转化平台，基于现有生物样本分析、基因检测、分子诊断仪器设备和技术手段，聚焦药物基因组学研究、新型生物标志物的挖掘与产业转化、药物微生物组学研究、数字化专病库建设、基于人工智能的活性化合物筛选等领域，为仿制药一致性评价提供支持，为创新药物药代动力学研究

序号	研发方向	进度	拟达到目标
			提供保障；支持开发个体化医疗新产品，打造疾病诊断和用药指导新模式，提供靶向药物开发新技术，为精准医学保驾护航

综上，发行人未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利；自欧阳冬生及李晓晖办理离岗创业以来，仅存在少量以欧阳冬生及李晓晖为发明人的专利登记在中南大学名下，该等专利系基于其办理离岗创业前在中南大学的教学与科研成果产生，不涉及发行人的核心技术，且发行人已采取多种措施增强自身持续创新能力，因此，相关专利登记在高校名下不会对发行人的持续创新性产生不利影响。

六、进一步拆分研发和技术人员，说明研发和技术人员学历构成，技术人员主要工作内容、占比较高的原因及合理性，相关业务实质是否为劳动密集型行业；报告期各期技术人员的增加人数、减少人数、离职率和薪酬水平，相关数据与可比公司是否存在显著差异，公司业务团队的稳定性。

（一）进一步拆分研发和技术人员，说明研发和技术人员学历构成，技术人员主要工作内容、占比较高的原因及合理性，相关业务实质是否为劳动密集型行业。

1、研发和技术人员学历构成

报告期末，公司研发和技术人员合计 519 人，其中研发人员 67 人，技术人员 452 人。研发人员和技术人员的学历构成情况如下：

单位：人

项目	研发人员		技术人员		合计	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	17	25.37%	22	4.87%	39	7.51%
本科	40	59.70%	320	70.80%	360	69.36%
大专	10	14.93%	109	24.12%	119	22.93%
高中	-	-	1	0.22%	1	0.19%
合计	67	100.00%	452	100.00%	519	100.00%

报告期末，公司研发人员中本科及以上学历人员占比为 85.07%，其中硕士及以上学历人员占比为 25.37%；技术人员中本科及以上学历的人员占比为

75.67%，其中硕士及以上学历人员占比为 4.87%。研发人员高学历的硕士及以上占比更高，主要系研发工作对员工的专业能力、工作经验要求较高。

2、技术人员主要工作内容、占比较高的原因及合理性

（1）技术人员主要工作内容

公司技术人员的主要职能为技术工作、为客户提供服务，主要岗位包括项目经理、CRA、CRC、医学事务人员、分析检测人员、数据管理与统计分析人员、招募专员和医药研发信息化系统开发人员。根据不同岗位，技术人员主要工作内容以及报告期末各岗位人数情况如下：

单位：人

岗位名称	主要工作内容	人数
项目经理	1、负责公司临床试验业务统筹管理和资源协调； 2、负责统筹项目相关文件准备和审阅	16
CRA	1、负责研究中心启动、入组和关闭全流程监查管理； 2、负责研究中心筛选、对接和沟通； 3、负责项目物资准备和资料整理	51
医学事务人员	负责公司临床业务板块的医学立项调研、临床研究方案设计、医学文件撰写、注册咨询和器械注册申报工作	13
分析检测人员	满足法规、体系要求的前提下，按照公司与客户约定的要求，完成客户委托公司开展的生物样品分析业务	31
CRC	临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作	174
数据管理与统计分析人员	负责数据管理和统计分析业务	37
招募专员	临床研究志愿者招募、现场管理和人文关怀等管理工作	22
医药研发信息化系统开发人员	医药信息化建设服务	52
其它	统筹部门项目管理工作和资源配置；为项目经理、CRA 提供支持工作；医学检验服务以及合规性验证等	56

（2）技术人员占比较高的原因及合理性

①技术人员占比较高符合公司业务模式

报告期各期末，公司员工的专业结构情况如下：

单位：人

专业结构	2023 年 6 月 30	2022 年 12 月 31	2021 年 12 月 31	2020 年 12 月 31
------	---------------	----------------	----------------	----------------

	日		日		日		日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
综合管理人员	107	16.31%	96	16.90%	78	16.25%	72	20.75%
销售人员	30	4.57%	34	5.99%	32	6.67%	24	6.92%
研发及技术人员	519	79.12%	438	77.11%	370	77.08%	251	72.33%
其中：研发人员	67	10.21%	74	13.03%	53	11.04%	48	13.83%
其中：技术人员	452	68.90%	364	64.08%	317	66.04%	203	58.50%
总计	656	100.00%	568	100.00%	480	100.00%	347	100.00%

报告期内，公司业务以临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务为主，因此人员结构中研发及技术人员占比较高。

具体而言，报告期各期公司技术人员占比均在 55%以上，呈现逐期增加的趋势，主要系随着公司经营规模快速增长，公司对于承担各项业务的技术人员需求增加。

②技术人员占比与同行业不存在显著差异

报告期各期，公司技术人员占比与同行业可比公司不存在显著差异，具体情况如下：

单位：人

公司名称	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
泰格医药	未披露	未披露	7,438	80.56%	6,602	79.29%	4,741	78.60%
博济医药	未披露	未披露	740	62.39%	623	62.99%	392	54.83%
诺思格	未披露	未披露	1,539	79.91%	1,536	81.88%	1,232	81.37%
发行人	452	68.90%	364	64.08%	317	66.04%	203	58.50%

注 1：数据来源于同行业可比公司年报、招股说明书等公开资料；

注 2：阳光诺和、万邦医药未对研发人员和技术人员进行拆分，故上表未统计相关数据。

报告期各期，公司技术人员占比分别为 58.50%、66.04%、64.08%和 68.90%。公司技术人员占比低于泰格医药、诺思格，高于博济医药，主要系：（1）泰格医药、诺思格经营规模高于公司，技术人员数量较多，占比相对较高。（2）博济医药除从事与都正生物可比的临床研究相关业务外，还涉及一定数量的临床前研究服务等业务，业务结构差异导致其技术人员数量与公司不完全可比。整体而

言，公司技术人员占比与同行业可比公司不存在显著差异。

3、相关业务实质非为劳动密集型行业

（1）技术人员专业分布情况

报告期末，公司技术人员的具体专业构成及分布情况如下：

单位：人

专业	2023年6月30日	
	人数	占比
医学、药学、生物学、化学类	352	77.88%
信息技术、计算机类	36	7.96%
统计学类	16	3.54%
其它	48	10.62%
合计	452	100.00%

公司技术人员集中于医学、药学、生物学、化学、信息技术、计算机、统计学等专业，与公司主要从事的临床研究服务密切相关，且相关信息化建设是公司主要业务方向之一。技术人员专业背景契合公司主营业务，具备一定的专业门槛。

（2）技术人员工作年限分布情况

报告期末，公司技术人员的工作年限分布情况如下：

单位：人

工作年限	工作年限	
	人数	占比
10年及以上	44	9.73%
5-10年（含5年）	160	35.40%
3-5年（含3年）	76	16.81%
3年以下	172	38.05%
合计	452	100.00%

报告期末，公司技术人员以具备一定工作经验的员工为主，具有3年以上工作经验的技术人员占比在60%以上。

劳动密集型行业企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较

低的企业，其人员的学历较低，人员具体工作具有临时性、辅助性、替代性的特点。

综上所述，报告期末，公司技术人员为 452 人，其中 75%以上的人员具有本科及以上学历，85%以上的人员具有药学、医学、生物学等与公司主营业务相关的专业背景，60%以上的人员具有 3 年及以上工作经验。公司技术团队整体学历较高，具备相关学历背景及工作经验，提供的服务具有较高的专业门槛，相关业务实质为非劳动密集型行业。

（二）报告期各期技术人员的增加人数、减少人数、离职率和薪酬水平，相关数据与可比公司不存在显著差异，公司业务团队具备稳定性。

1、技术人员流动情况

（1）报告期各期技术人员增加人数、减少人数、离职率

报告期各期，公司技术人员的增加人数、减少人数和离职率情况如下：

单位：人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
期末技术人员人数	452	364	317	203
增加人数	175	223	245	119
减少人数	87	176	131	74
离职率	16.14%	32.59%	29.24%	26.71%

注：离职率=减少人数/（减少人数+期末技术人员人数）

①离职技术人员的年龄构成情况

报告期各期，公司离职技术人员的年龄构成情况如下：

单位：人

年龄	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
40 岁以上（含 40 岁）	1	1.15%	5	2.84%	-	-	-	-
30-40 岁（含 30 岁）	14	16.09%	34	19.32%	27	20.61%	13	17.57%
30 岁以下	72	82.76%	137	77.84%	104	79.55%	61	82.43%
合计	87	100.00%	176	100.00%	131	100.00%	74	100.00%

②离职技术人员的岗位层级分布情况

报告期各期，公司离职技术人员的岗位层级分布情况如下：

单位：人

岗位层级	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
中层管理人员	1	1.15%	3	1.70%	1	0.76%	-	-
基层管理人员	4	4.60%	4	2.27%	4	3.05%	3	4.05%
员工层	82	94.25%	169	96.02%	126	96.18%	71	95.95%
合计	87	100.00%	176	100.00%	131	100.00%	74	100.00%

2020-2022 年公司离职率较高主要系：（1）随着医药行业尤其是 CRO 行业的快速发展，CRO 企业对项目经理、CRC、CRA 等技术人员的需求增加，相关从业人员拥有更多择业选择，导致 CRO 行业整体的人员流动较为频繁；（2）报告期各期，公司离职技术人员中 30 周岁以下的群体占比均在 75%以上，年龄结构较为年轻，年轻人工作稳定性相对较弱，导致公司离职率相对较高；（3）离职技术人员多为基层员工，从事基础岗位工作，离职不会对公司经营造成重大不利影响。公司中高层级的技术人员较为稳定，报告期内不存在因关键技术人员离职而对公司日常经营产生不利影响的情况。

（2）与同行业可比公司比较情况

同行业可比公司中泰格医药、阳光诺和、博济医药、万邦医药、诺思格均未披露员工离职情况；普蕊斯披露了整体员工离职情况，未单独披露技术人员离职率。公司与普蕊斯不存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	披露口径	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
普蕊斯	整体离职率	未披露	未披露	35.49%	30.50%
发行人	技术人员离职率	16.14%	32.59%	29.24%	26.71%

数据来源：普蕊斯招股说明书或审核问询回复相关数据。

报告期末，公司技术人员离职率较低，公司具有较高技术人员留存率。

2020-2022 年，公司技术人员离职率分别为 26.71%、29.24%和 32.59%，低于普蕊斯员工离职率。根据人力咨询公司怡安翰威特发布的《2022 怡安医疗健

康行业人力资本调研结果分享会》，2020年-2022年医药研发行业整体流失率分别为21.30%、21.80%、26.40%；2022年CRO/CDMO行业整体流失率达到29.90%，公司技术人员离职率符合行业特征。

2、报告期各期技术人员薪酬水平及与同行业可比公司比较情况

报告期各期技术人员薪酬低于同行业可比上市公司水平，主要系公司所处地区居民收入水平、员工结构、业务结构等与同行业可比公司存在差异。公司技术人员人均薪酬水平与同地区企业比较不存在重大差异，参见本次问询回复“问题5. 关于成本和采购”之“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”。

除上述因素外，报告期各期技术人员中试用期员工薪酬较低亦对公司技术人员整体薪酬水平造成一定影响。报告期各期末，公司技术人员中试用期员工、正式员工的人数和平均工资情况如下：

（1）报告期各期末，公司技术人员中试用期员工、正式员工的人数情况如下：

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	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
试用期员工	70	15.49%	14	3.85%	51	16.09%	23	11.33%
正式员工	382	84.51%	350	96.15%	266	83.91%	180	88.67%
技术人员	452	100.00%	364	100.00%	317	100.00%	203	100.00%

报告期各期末，公司正式员工数量稳步增长。由于试用期员工入职时间差异，导致公司各期末试用期员工数量存在一定波动。

（2）报告期各期，公司技术人员中试用期员工、正式员工的平均工资情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
试用期员工	10.82	11.66	7.34	6.40
正式员工	16.30	14.09	12.13	10.51

技术人员	15.73	13.85	11.44	10.02
------	-------	-------	-------	-------

注 1：平均工资=当期各类人员薪酬总额/[（期初人数+期末人数）/2]；

注 2：2023 年 1-6 月相关数据已年化处理。

随着公司业务的不断发展，技术人员中的试用期员工及正式员工平均工资整体呈增长趋势。报告期各期，技术人员中试用期员工平均工资较低，主要系试用期员工工资及奖金一般低于其转正后的水平。

3、公司业务具有稳定性

人员流动情况方面，公司技术人员离职率与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业特征。公司离职的技术人员主要以年轻基层员工为主，中层及以上技术人员留存率较高，不存在因关键技术人员离职而影响公司日常经营的情况。

薪酬水平方面，公司技术人员人均薪酬低于同行业可比公司具有合理性，与同地区企业比较不存在重大差异，技术人员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。

综上，公司业务团队具有稳定性。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅中南大学关于离岗创业的相关规定；
- 2、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》并对其进行访谈；
- 3、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》；
- 4、查询中国专利审查信息查询网站（cpquery.cponline.cnipa.gov.cn），核查欧阳冬生、李晓晖办理离岗创业后在中南大学的职务发明情况，并访谈相关发明人；

5、访谈发行人研发部门负责人，了解研发投入产生的成果对营业收入的贡献情况及相关性，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、研发活动的认定情况以及相关专利登记在高校名下是否将对发行人的持续创新性产生不利影响；

6、访谈发行人医学事务中心总监，了解发行人创新性和先进性的具体体现，发行人在临床服务各环节中的具体作用；了解缩小制剂批内变异、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的具体含义，发行人在相关方面具备竞争优势的具体体现；

7、取得发行人的说明；

8、收集了发行人固定资产盘点表，并核查了发行人的固定资产登记表，对分析检测专用设备进行了筛选和统计；

9、核查发行人报告期内关于特色品种的销售合同，对涉及分析检测的合同金额、合同签订日期等内容进行了统计；

10、查阅了《中国药典 2020 版》，核查了生物样本分析相关指引；

11、获取发行人报告期内员工名单，分析研发人员和技术人员学历构成情况；技术人员流动情况、离职技术人员的年龄构成、岗位层级分布等情况；

12、查阅发行人组织结构图及岗位职责文件，访谈发行人人力资源总监了解技术人员主要工作内容，分析占比较高的原因及合理性；结合技术人员专业构成及分布、工作年限分布等情况分析相关业务实质是否为劳动密集型行业；

13、查阅第三方出具的关于行业内人员流动率的报告、同行业可比公司披露的离职率，分析与发行人是否存在差异；

14、获取报告期内技术人员薪酬明细表，计算薪酬水平，并与同行业可比公司进行对比，分析其差异及合理性；

15、查阅同行业可比公司的招股说明书、发行人及保荐机构回复意见等公开资料，提取其中生物样本检测分析相关的核心技术，并与发行人进行对比分析；

16、获取发行人报告期内人员名单，分析技术人员中试用期员工和正式员工

的人数及平均工资情况。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、临床试验运营服务合同总价中主要包括临床机构服务、受试者招募、临床协调等内容。发行人在临床试验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等方面拥有自己的核心技术，在整个临床试验过程中不仅承担项目运营、管理、统筹职责，而且在关键环节承担主导性的作用。在信息化全流程临床研究服务能力的支持下，发行人致力于临床研究相关技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，具有较强的创新能力及技术先进性。

2、临床试验是一个系统性的工程，高水平的试验设计及执行对临床试验的成功起着关键作用。由于不同药品制剂特征差异较大，临床试验项目定制化特点较强，需要针对项目特点对设计执行进行全方位整体考虑，并非简单设计给药周期、采血点、受试者个体选择就能实现。发行人自成立以来，专注于临床研究服务，客户包括知名企业在内的众多医药企业、科研机构。发行人自成立以来已帮助客户成功取得 100 余项药品注册批件，不乏全国首家的案例，报告期内临床研究项目审评通过率达到 97.10%，在质子泵抑制药（PPI）的临床研究中已经形成了较强优势。

3、发行人生物分析检测部分的合同报价占比集中在 10%-30%之间。阿托伐他汀钙等特色品种具有结构未知、本身不稳定、浓度低、内源性物质等特点，与常规检测物相比难度较大。发行人结合多年积累的分析检测相关技术，利用专业化的检测设备，可以对特色品种及大量常规品种进行检测分析，专用设备是实施生物样本分析的重要条件。发行人生物检测分析方法不是行业的通用方法。

4、报告期内，发行人研发项目均围绕主营业务和发展战略开展，取得了包括专利和软件著作权在内的研发成果，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等方面的核心技术，为公司营业收入提升提供了技术支撑。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，具有合理性。发行人研发项目不以客户订单为前提，主要根据公司的发展战略开展，研发活动认定符合《发行类第9号：研发人员及研发投入》的要求。

5、发行人未来不会持续增加与职务发明相关的发明专利；自欧阳冬生及李晓晖办理离岗创业以来，仅存在少量以欧阳冬生及李晓晖为发明人的专利登记在中南大学名下，该等专利系基于其办理离岗创业前在中南大学的教学与科研成果产生，不涉及发行人的核心技术，且发行人已采取多种措施增强自身持续创新能力，因此，相关专利登记在高校名下不会对发行人的持续创新性产生不利影响。

6、发行人已进一步说明研发人员和技术人员的学历构成情况；发行人技术人员占比较高符合发行人经营模式，与同行业可比公司不存在显著差异，具有合理性；发行人技术人员整体学历较高，具备和发行人主营业务相关的专业背景，其业务实质非为劳动密集型行业；报告期各期技术人员的增加人数、减少人数、离职率与可比公司不存在显著差异，薪酬水平具有合理性，公司业务团队具有稳定性。

（三）保荐机构质控及内核部门的意见

1、保荐机构质控部门的意见

项目组已对发行人合同报价、创新性、先进性等情况进行了核查。临床试验运营服务合同总价中主要包括临床机构服务、受试者招募、临床协调等内容。发行人在临床试验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等方面拥有自己的核心技术，在整个临床试验过程中不仅承担项目运营、管理、统筹职责，而且在关键环节承担主导性的作用。在信息化全流程临床研究服务能力的支持下，发行人致力于临床研究相关技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，具有较强的创新能力及技术先进性。

2、保荐机构内核部门的意见

保荐机构内核部根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等相关规定及《投资银行业务内核工作办法》等保荐机

构内控制度的规定，针对上述事项进行了重点关注，并履行了如下核查程序：

保荐机构内核部门审阅了项目组提交的本轮问询回复文件，对问询回复中按照销售合同中的报价分类，如临床研究、数据分析统计、受试者招募等拆分收入构成情况；在相关收费大部分支付给医院和受试者的情况下，发行人创新性和先进性的具体体现；发行人在临床服务各环节中是否更多承担项目运营、管理、统筹职责等相关问题回复进行了审阅。

经过上述核查程序，保荐机构内核部门认为，项目组针对相关问题所执行的核查程序和获取的证据充分、有效，同意项目组的意见。

（四）发行人律师质控部门的意见

发行人律师质控部门复核了发行人律师项目组提交的相关工作底稿，并出具了底稿复核意见，要求项目组进行说明，对相关核查底稿进行补充、完善。

经复核，发行人律师质控部门认为：

临床试验运营服务合同总价中主要包括临床机构服务、受试者招募、临床协调等内容。发行人在临床试验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等方面拥有自己的核心技术，在整个临床试验过程中不仅承担项目运营、管理、统筹职责，而且在关键环节承担主导性的作用。在信息化全流程临床研究服务能力的支持下，发行人致力于临床研究相关技术的挖掘与创新，基于临床研究数据、经验及技术积累，打造精准医学和转化医学创新研发及成果转化平台，具有较强的创新能力及技术先进性。

问题 3. 关于收购公允性

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人于 2019 年先后收购砒码柯、先领医药等标的，主要依据净资产评估情况定价，发行人未说明收购前相关标的的盈利情况。

（2）发行人测算相关收购是否构成重大资产重组时未对相关指标合并计算。

请发行人：

(1) 说明发行人收购相关标的净利润等盈利指标情况，依据净资产评估情况作为定价依据的原因及合理性。

(2) 说明未将收购标认定为同一或相关资产合并计算相关标准的依据，是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》相关规定，发行人相关收购是否构成重大资产重组。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人收购相关标的净利润等盈利指标情况，依据净资产评估情况作为定价依据的原因及合理性。

发行人分别于 2019 年 11 月收购砭码柯、于 2019 年 12 月收购先领医药、于 2020 年 5 月收购舍同智能。发行人收购砭码柯、先领医药系依据相关标的经评估的净资产情况作为定价依据，收购舍同智能主要系依据其收购之日账面净资产情况作为定价依据。

(一) 收购砭码柯

1、主要盈利指标

砭码柯被收购前一个会计年度（即 2018 年）及报告期各期的主要盈利指标情况如下：

单位：万元

财务指标	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2018 年度 (被收购前一会计年度)
营业收入	727.82	1,196.04	931.79	697.27	293.29
净利润	222.85	305.52	262.46	225.29	85.94

注：以上砭码柯单体报表数据已经审计

2、收购砭码柯以资产基础法评估的净资产价值作为定价依据的原因及合理性

2019 年 10 月 20 日，公司召开股东会，同意公司收购砭码柯 100%股权。2019

年 11 月 21 日，公司与欧阳冬生、余鹏和李晓晖签订协议，分别收购其持有的砭码柯 40%、30%和 30%的股权，本次股权收购对价合计为 106.47 万元。

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，评估对象为砭码柯的股东全部权益价值，评估基准日为 2019 年 8 月 31 日。本次采用资产基础法确定的砭码柯股东全部权益评估价值为 106.47 万元，评估增值率为 17.12%。

本次以资产基础法评估的净资产价值作为定价依据，主要系：

（1）砭码柯成立时间较短，被评估资产处于继续使用状态（或被假定处于继续使用状态），具有可利用的历史资料，采用基础资产法的评估方式具有可行性及合理性。

（2）砭码柯属非上市公司，同行业上市公司较少，评估基准日附近国内同一行业的可比企业的买卖、收购及合并案例较少，相关可靠的可比交易案例的经营和财务数据很难取得，无法计算适当的价值比率；且同一行业的上市公司业务结构、经营模式、企业规模、资产配置和使用情况、企业所处的经营阶段、成长性、经营风险、财务风险等因素与被评估企业相差较大，故本次评估不适用市场法。

（3）考虑到砭码柯于 2016 年 12 月成立，尚处于发展阶段，未来产品的售价、成本等均具有不确定性且难以量化，在现有经营管理模式下，难以预测未来的收益或未来收益的不确定性较大，砭码柯不能提供充足的历史经营数据和未来年度的盈利预测数据，故本次评估不适用收益法。

3、砭码柯以资产基础法评估的净资产价值

砭码柯在评估基准日 2019 年 8 月 31 日经资产基础法评估的具体情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率
流动资产	100.57	100.57	-	-
非流动资产	21.16	36.72	15.56	73.53%
资产总计	121.73	137.29	15.56	12.78%

流动负债	30.82	30.82	-	-
非流动负债	-	-	-	-
负债总计	30.82	30.82	-	-
所有者权益	90.91	106.47	15.56	17.12%

注：账面价值已经审计

截至 2019 年 8 月 31 日，砭码柯净资产评估价值较账面价值增值 15.56 万元，系非流动资产中的无形资产以市场法评估导致。具体分析如下：

本次评估范围内砭码柯的无形资产主要是外购的 SAS 软件和 Win Nonlin 软件。截至评估基准日，相关软件基本处于正常使用状态且未进行升级改造。

对于评估基准日市场上有销售且无升级版的外购软件，同类软件评估基准日不含税市场价格为 36.69 万元。因此，截至评估基准日，砭码柯的无形资产账面价值为 21.13 万元，评估价值为 36.69 万元，增值 15.56 万元，增值率为 73.64%。

综上所述，公司收购砭码柯 100%股权以资产基础法评估的净资产价值作为定价依据，系根据砭码柯的特点，结合评估目的和评估方法的适用性进行综合考量的结果，定价依据具有合理性。

（二）收购先领医药

1、主要盈利指标

先领医药被收购前一个会计年度（即 2018 年）以及报告期各期的盈利指标情况如下：

单位：万元

财务指标	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2018 年度 (被收购前一会计年度)
营业收入	1,233.01	2,843.28	1,580.86	1,481.85	1,225.76
净利润	-65.28	76.43	231.92	336.66	195.78

注：以上数据已经审计

2、收购先领医药以收益法评估的净资产价值作为定价依据的原因

2019 年 10 月 20 日，公司召开股东会，同意公司收购先领医药 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%、30.00%、20.00%和 15.00%的股权。本次股权收购对价合计为 1,501.71 万元。

2019 年 11 月 18 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，评估对象为先领医药的股东全部权益价值，评估基准日为 2019 年 8 月 31 日。本次采用收益法确定的先领医药股东全部权益评估价值为 1,501.71 万元，评估增值率为 356.92%。

本次以收益法评估的净资产作为定价依据，主要系：

（1）先领医药具备持续经营的基础和条件，经营与收益之间存有较稳定的对应关系，并且未来收益和风险能够预测及可量化，能够根据国家有关规定以及《资产评估准则-企业价值》，确定按照收益途径、采用现金流折现方法（DCF）估算先领医药股东全部权益价值。收益法从先领医药的未来获利能力角度出发，综合考虑了先领医药资产状况、经营管理经验、CRC 资源、招募平台、数据库资源等各方面因素对企业价值的影响，反映了先领医药各项资产的综合获利能力，对先领医药未来的预期发展因素产生的影响考虑比较充分，收益法结果更能反映出先领医药的真实企业价值，故本次评估选用收益法。

（2）资产基础法是从静态的角度确定企业价值，没有考虑企业的未来发展与现金流量的折现值，也没有考虑到其他未计入财务报表的因素，如经营管理经验、CRC 资源、招募平台、数据库资源等因素，往往使企业价值被低估，故本次评估不适用资产基础法。

（3）先领医药属非上市公司，评估基准日附近中国同一行业的可比企业的买卖、收购及合并案例较少，相关可靠的可比交易案例的经营和财务数据很难取得，无法计算适当的价值比率；且同一行业的上市公司业务结构、经营模式、企业规模、资产配置和使用情况、企业所处的经营阶段、成长性、经营风险、财务风险等因素与被评估企业相差较大，故本次评估不适用市场法。

3、收购先领医药以收益法评估的净资产价值作为定价依据的合理性

自被收购后一会计年度至报告期末，先领医药营业收入、净利润的预测与实际经营情况相符，具体情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2021 年度	2022 年度
预测情况	营业收入	1,150.00	1,352.00	1,535.20
	净利润	87.81	127.26	160.92
实际情况	营业收入	1,956.12	2,991.57	4,373.92
	净利润	386.48	414.11	330.62

注 1：先领医药于 2020 年 5 月收购舍同智能 40%股权，舍同智能成为先领医药全资子公司。故上述实际情况数据为先领医药与舍同智能的合计数据。

注 2：上述先领医药、舍同智能 2020-2022 年度财务数据已经审计。

综上所述，公司收购先领医药 100%股权以收益法评估的净资产价值作为定价依据，系根据先领医药的特点，结合评估目的和评估方法的适用性进行综合考量的结果，先领医药实际收入与盈利预测情况相符，定价依据具有合理性。

（三）收购舍同智能

1、主要盈利指标

舍同智能被收购前一个会计年度（即 2019 年）以及报告期各期的盈利指标情况如下：

单位：万元

财务指标	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度 (被收购前一会计年度)
营业收入	688.68	1,530.64	1,410.71	474.27	0.00
净利润	156.57	254.19	182.18	49.83	-23.78

注：以上数据已经审计

2、收购舍同智能以其账面净资产作为定价依据的原因及合理性

2020 年 5 月 14 日，先领医药与公司、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%、34.00%、5.00%和 1.00%的股权。因舍同智能转让时其净资产为负，经各股东协商，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，截至 2019 年 10 月 31 日，舍同智能经评估的净资产价值为-25.50 万元。自评估至股权收购日，舍同智能业务规模较小并处于亏损状态，账面净资产为负。本次股权收购双方协商后将收购价格确定为 1

元。

综上所述,收购舍同智能 40%股权的定价主要系依据股权收购日舍同智能净资产为负,经收购双方协商确定,定价依据具有合理性。

二、说明未将收购标的认定为同一或相关资产合并计算相关标准的依据,是否符合《上市公司重大资产重组管理办法》相关规定,发行人相关收购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》的规定:上市公司在 12 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,可以认定为同一或者相关资产。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,发行人全资子公司先领医药于 2020 年 5 月收购舍同智能 40%股权。

基于上述规定,发行人收购砭码柯等标的行为发生在连续 12 个月内,且砭码柯、先领医药以及舍同智能被收购前均受欧阳冬生实际控制。因此,砭码柯、先领医药、舍同智能为相关资产,发行人应对其相关指标进行合并计算。结合相关主体 2018 年的财务数据,具体情况如下:

单位:万元

项目		收购时点上一年度的财务指标 (2018 年)		
		资产总额	资产净额	营业收入
被收购方	砭码柯	234.63	106.47	332.12
	先领医药	1,501.71	1,501.71	1,225.76
	舍同智能	17.52	0.0001	8.59
合计		1,753.86	1,608.18	1,566.47
收购方	都正有限	5,377.87	1,483.33	4,918.69
占比 (被收购方/收购方)		32.61%	108.42%	31.85%
是否构成重大资产重组		否,被收购方累计资产总额占比未超过 50%	否,被收购方累计资产净额占比虽然超过 50%,但是金额未超过五千万元	否,被收购方累计营业收入占比未超过 50%

注 1: 根据《上市公司重大资产重组管理办法》第十二条,上市公司及其控股或者控制的公

司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：（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；

注2：根据《上市公司重大资产重组管理办法》购买的资产为股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额与该项投资所占股权比例的乘积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与该项投资所占股权比例的乘积为准，资产净额以被投资企业的净资产额与该项投资所占股权比例的乘积和成交金额二者中的较高者为准。舍同智能自设立之日即为发行人控股子公司，本次收购未导致舍同智能控制权发生变更，故上述舍同智能财务数据为40%股东权益所对应的财务数据；

注3：根据《<上市公司重大资产重组管理办法>第十四条、第四十四条的适用意见——证券期货法律适用意见第12号》，在上市公司股东大会作出购买或者出售资产的决议后十二个月内，股东大会再次或者多次作出购买、出售同一或者相关资产的决议的，应当适用《重组办法》第十四条第一款第（四）项的规定。在计算相应指标时，应当以第一次交易时最近一个会计年度上市公司经审计的合并财务会计报告期末资产总额、期末净资产额、当期营业收入作为分母；

注4：上述砭码柯、先领医药、舍同智能数据已经审计；都正有限数据未经审计。

由上表所示，已将砭码柯、先领医药、舍同智能认定为相关资产。根据《上市公司重大资产重组管理办法》相关规定，经合并计算相关标的资产总额、净资产以及营业收入指标均未达到《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组的标准，发行人相关收购不构成重大资产重组。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取发行人收购砭码柯、先领医药、舍同智能股权的评估报告、评估说明、审计报告，了解相关标的被收购前一年度净利润等盈利指标数据，了解各评估方法选取依据以及评估价值的计算过程；

2、获取先领医药、舍同智能2020-2022年财务数据，核查相应资产业绩预测是否与实际情况相符；

3、获取发行人、砭码柯、先领医药、舍同智能2018年财务数据并测算相关收购是否构成重大资产重组。

（二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、结合发行人收购相关标的净利润等盈利指标情况，发行人收购砭码柯、先领医药依据净资产评估情况作为定价依据，收购舍同智能系按照账面净资产情况作为定价依据，系为公允反映股权收购日相关标的的实际价值，具有合理性。

2、发行人已按《上市公司重大资产重组管理办法》相关规定，将砭码柯、先领医药、舍同智能认定为相关资产合并计算。经测算，发行人相关收购不构成重大资产重组。

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	-	94.57%	-	98.10%	-	97.06%	-	88.70%
占主营业务收入比例	-	85.20%	-	88.11%	-	88.47%	-	84.12%

从上表可知，2021年度、2022年度，公司仿制药临床研究服务收入涉及项

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

3、公司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）作为公共卫生健康管理服务场所，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%
总计	62	20	210.00%

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）
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%
在手订单合计	42,612.67	100.00%

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

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%
营业收入	17,665.08	100.00%	34,702.86	100.00%	21,665.80	100.00%	14,310.25	100.00%

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

项目阶段	内容	正式试验	预试验
	临床机构筛选	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、设备等限制需进行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。	与正式试验基本相同
	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

项目阶段	内容	正式试验	预试验
	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 and 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
	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。 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	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	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
		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。	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
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

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
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%	

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
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别为 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
----	--------------	--------	--------	--------

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
总计	95	98	64	44

注：临床试验机构数量统计口径为当期产生收入项目涉及的临床试验机构数量。

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%
	平均值	38.50%	37.91%	40.96%	41.99%
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%
	平均值	28.60%	23.05%	21.10%	25.11%

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

保荐人、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，保荐人、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）保荐人、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。

保荐人、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

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。

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	-
合计	1,624.81	4,234.80	2,295.43	1,252.34

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
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
--------	-----------------	------------------	------------------	------------------

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
合计	364.72	209.13	366.16	317.62

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，保荐人、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

保荐人、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保荐人、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保荐人、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%

保荐人、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，保荐人、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，保荐人、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
雷贝拉唑钠肠溶片	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
	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

药物名称	临床试验机构	规模及资质等	机构研究费用
	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
	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

药物名称	临床试验机构	受试者补偿费用
	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		
	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=Σ（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	北京市	未披露	不适用	16.65	12.30%	14.83	不适用	未披露

公司名称	注册地	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年
平均薪酬)								
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	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
	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

（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

公司	具体业务差异情况
	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

保荐人、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，保荐人、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	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	工资表、五险一金明细表、工时表、职工薪酬分摊表等
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

项目	财务数据核算口径	内控措施	核算依据
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，保荐人、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

涉及暂估成本的主要环节	暂估成本的具体核算方法
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。

保荐人、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
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，保荐人、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公司存在差异，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“ Σ 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。

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-	研发活动直接消耗的材料	材料分为项目直接领用材	研发领料单、

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
材料费		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	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 2、共用生产设备耗用的折旧，按机器工时占比分摊	固定资产折旧计算表、机器工时明细表、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	62.97	63.37	55.14	未披露	13.85	15.16	12.78
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	未披露	11.20	10.47	9.68

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
	平均工资				
	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

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
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

公司	具体业务差异情况
	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

保荐人、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，保荐人、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，保荐人、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

序号	客户名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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

保荐人、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，保荐人、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）

（本页无正文，为长沙都正生物科技股份有限公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

发行人法定代表人、董事长：



欧阳冬生

长沙都正生物科技股份有限公司



2024年3月18日

（本页无正文，为华创证券有限责任公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

南鸣

南 鸣

王江

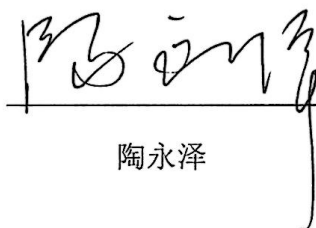
王 江



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读长沙都正生物科技股份有限公司第二轮审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


陶永泽

华创证券有限责任公司

2024年3月18日

