关于诺思格（北京）医药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第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

CICC 中金公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

深圳证券交易所：

贵所于 2020 年 12 月 31 日出具的《关于诺思格（北京）医药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三轮审核问询函》（审核函〔2020〕011051 号）（以下简称“问询函（三）”）已收悉。诺思格（北京）医药科技股份有限公司（以下简称“诺思格”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司、发行人律师北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”、“律师”）和申报会计师致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题认真进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本反馈意见回复”），请予审核。

除另有说明外，本反馈意见回复中的简称或名词的释义与《诺思格（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

问询函（三）所列问题	**黑体、加粗**
对问询函（三）所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	**楷体、加粗**

目 录

目 录.....2
问题 1.....3
问题 2.....19
问题 3.....32
问题 4.....45

问题 1

1. 关于临床试验运营服务模式。根据申报材料及审核问询回复：

（1）发行人业务中的临床试验运营服务（以下简称“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程，报告期内占主营业务收入比重持续较高。

（2）发行人与客户签订 CO 服务时，客户可视情况选择其余 5 项服务由发行人承接，也可自行委托其他企业开展该 5 项服务；报告期内发行人签订的 CO 服务合同金额价格较高，而其余 5 项服务合同金额较低。

请发行人：

（1）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程；

（2）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 CO 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（3）结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况，与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系；在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节；发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

（一）补充披露 CO 服务的业务实质，具体服务内容，服务流程

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行补充披露如下：

……

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响，**然后才能向药物监管部门申请上市**。发行人是专业的临床试验服务提供商，也即临床 CRO 企业，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作，服务范围包括**临床试验前准备、临床试验实施、临床试验总结等各阶段中的各类具体工作**。

从具体业务来说，公司提供的临床试验运营服务（“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，**贯穿**了临床试验**主要流程的综合性服务**。除此之外，公司也会根据申办方的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

……

CO 服务与其他 5 项服务涉及的服务内容具体如下表所示。“主导”指这项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调。**其中，发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务就是 CO 业务，具体是指下表流程任务中“CO 服务”这一列中，包含一项或多项由发行人“主导”的业务。**

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
1	临床试验前准备阶段						
1.1	获取临床试验批件					主导	参与
1.2	临床试验方案设计	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.3	与 NMPA 就方案设计进行沟通咨询					主导或参与	参与或主导
1.4	方案设计定稿	参与		参与		主导或参与	参与或主导
1.5	CRF 设计	参与		主导		参与	
1.6	ICF（知情同意书）设计	参与				主导	
1.7	数据管理计划			主导			
1.8	临床试验数据库建立、验证	参与		主导			
1.9	统计分析计划			主导或参与			参与或主导
1.10	统计编程方案			主导			
1.11	临床试验随机系统的建立			主导			
1.12	项目管理、会议及日常沟通	主导	参与				
1.13	研究中心筛选	主导					
1.14	组织、参与研究者会议	主导		参与		参与	
1.15	临床试验相关人员培训	主导	参与	参与		参与	
1.16	准备伦理文件	主导					
1.17	生物检测方法学建立				主导		
1.18	递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与				
1.19	试验药物的准备	主导					
1.20	人类遗传办批件的准备与获取	主导				参与	
1.21	生物检测方法学验证				主导		
1.22	与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与				
1.23	研究中心的启动	主导	参与				
2	临床试验进行阶段						
2.1	受试者访视管理		主导				
2.2	临床试验数据的录入		主导				
2.3	临床试验监查	主导					
2.4	生物样本检测				主导		
2.5	药物安全性监测	参与				主导	

编号	阶段/任务	CO 服务	SMO 服务	DM/ST 服务	BA 服务	咨询服务	CP 服务
2.6	临床试验方案依从性支持	参与	参与			主导	
2.7	临床试验质量管理	主导	参与				
2.8	临床试验数据库核查与维护			主导			
2.9	临床试验药物的管理	主导					
2.10	生物检测报告				主导		
2.11	临床试验数据疑问清理	参与	参与	主导			
2.12	数据传输			主导			
2.13	数据审核报告			主导			
2.14	临床试验数据库锁定			主导			
2.15	临床试验数据管理报告			主导			
2.16	SAS 分析程序			主导			
2.17	统计中期分析报告			主导或参与			参与或主导
2.18	统计分析报告			主导或参与			参与或主导
3	临床试验总结阶段						
3.1	组织、参与临床试验总结会议	主导		参与		参与	参与
3.2	临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写，主导盖章				主导撰写	参与
3.3	临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与				
3.4	临床试验结果递交国家局					主导	
3.5	与 NMPA 持续沟通并获取下一阶段批件					主导	参与

……

各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训

阶段	主要工作内容
实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办方、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办方

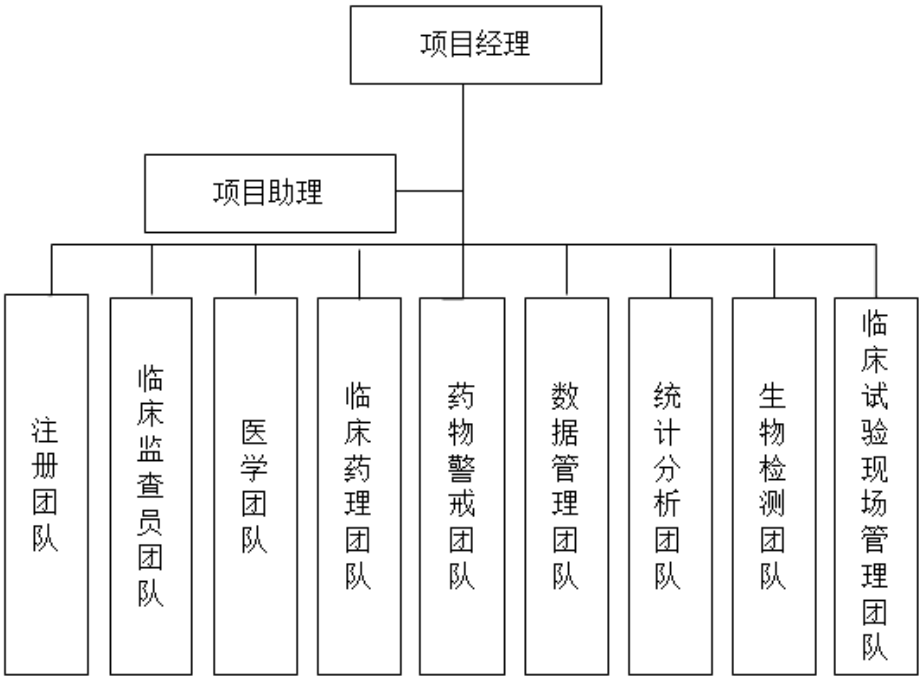
（二）涉及人员及发行人机构情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行补充披露如下：

……

发行人开展 CO 服务需要针对不同项目组建执行团队（架构如下图所示）。项目团队成员及数量依据服务内容、临床试验医院数量以及客户具体需求进行分配。发行人的 CO 服务主要由发行人的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作，同时，根据申办方的需求，如果申办方采购的 CO 服务中也包括其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由发行人医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。

发行人的开展 CO 业务的组织结构图如下所示：



（三）与其余 5 项服务是否属于包含或并列关系

从具体业务来说，公司提供的 CO 服务是指为申办方提供的临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，贯穿了临床试验主要流程的综合服务。除此之外，公司也会根据申办方的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

由于 CO 服务是贯穿了临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办方在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、

主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行披露如下：

……

从具体业务来说，公司提供的临床试验运营服务（“CO 服务”）是指为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，涵盖了临床试验的全过程。除此之外，公司也会根据申办方的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。

……

公司每一项服务都是根据申办方的具体要求定制，因此这 6 种服务之间没有从属、互为前提的关系；但由于 CO 服务是涵盖临床试验全流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，因此 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办方在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

该类业务合同签署模式属于行业通行惯例。可比上市公司泰格医药在 2012 年的招股书披露：“随着业务的发展，公司目前已经可以提供客户所需的各类临床试验研究服务，因此公司与制药企业签订的临床试验研究合同中的服务类别，主要基于客户的需求，通过自愿、平等的方式协商确定。目前已签署的技术合作合同中，既有同时包括临床试验技术服务、数据管理、统计分析等多项服务类别的合同，也有单一服务类别的合同。”

（四）在同一药品申报审批过程中，CO 服务的重要性，是否属于该流程中不可替代的环节，CO 服务及其余 5 项服务是否均为必要环节

药物上市前需要在医疗机构开展临床试验研究，目的是通过对药物进行广泛的人体试验，评估其对疾病治疗的有效性以及对人体的安全影响。开展临床试验为药品申报审批过程的必要环节。发行人是专业的临床试验服务提供商，主要是协助药物研发公司针对各个不同药物开展临床试验相关的各项工作。

发行人提供的 CO 服务是指为申办方提供的临床试验综合服务，协助申办方进行临床试验，具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验医院的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者

（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、专业服务能力为客户提供相关服务。

另外，发行人提供的 SMO 服务是指协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），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，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，非为开展药物临床试验的必要环节。

发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务都是发行人根据申办方的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容也是开展药物临床试验的必要环节。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行披露如下：

CO 服务是指公司为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作涵盖了临床试验的全过程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，**上述工作为开展药物临床试验的必要环节，发行人凭借其科学、专业服务能力为客户提供相关服务。**

……

SMO 服务是指公司协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），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，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作，**上述工作非为开展药物临床试验的必要环节。**

……

发行人提供的BA服务、DM/ST服务、临床试验咨询服务以及CP服务都是发行人根据申办方的需求提供的专项服务，也是临床试验全流程中的某个环节或者某个专项服务，涉及的工作内容也是开展药物临床试验的必要环节。

（五)发行人向客户提供的CO服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用

“临床试验医疗机构费用”即为医院费用，为开展临床试验运营业务（CO业务）中向临床试验医疗机构（即：医院）支付的在医院发生的与受试者相关的用药、检查及其他项目管理等相关的费用，主要包括观察费用、检查费用、临床试验机构的项目管理费用、其他必要劳务成本支出、伦理委员会审核的伦理费用以及向受试者支付的补偿费等各项费用。

根据客户的不同需求，发行人向客户提供的CO服务中有些包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，有些没有。该费用可以由申办方直接支付，也可以由CRO公司支付。若由发行人支付临床试验医疗机构费用，则发行人与临床试验医疗机构直接签署临床研究服务采购合同。若由申办方支付该费用，则由申办方与临床试验医疗机构直接签署采购合同。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内采购的整体情况”之“4、报告期内临床试验医疗机构费用和临床试验专业服务采购的明细情况及变动原因分析”部分披露如下：

……

临床试验开展的过程中会需要向临床试验医疗机构支付临床试验医疗机构费用，该费用可以由申办方自行向临床试验医疗机构支付，也可以由申办方委托CRO 公司向临床试验医疗机构支付。公司在与申办方签署临床试验运营服务合同中，根据客户的需求可能在合同中约定由公司向临床试验医疗机构采购服务及支付费用。临床试验运营服务合同中是否包含临床试验医疗机构的费用取决于客户的需求。

……

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“2、毛利率分析”之“（2）按业务类型划分的主营业务毛利率”之“1）临床试验运营服务”部分进行披露如下：

……

报告期内，由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 业务项目收入占比及毛利率情况如图所示：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入（万元）	毛利率	收入（万元）	毛利率	收入（万元）	毛利率	收入（万元）	毛利率
临床试验运营服务（CO 业务）	12,612.54	39.99%	25,336.96	38.32%	21,115.93	29.14%	19,719.61	27.64%
其中：由发行人支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	4,738.93	32.31%	10,974.19	29.22%	12,666.21	15.91%	14,903.47	21.89%
占比	**37.57%**	**-**	**43.31%**	**-**	**59.98%**	**-**	**75.58%**	**-**
由申办方支付临床试验医疗机构费用的 CO 项目	7,873.60	44.61%	14,362.77	45.28%	8,449.72	48.98%	4,816.14	45.43%
占比	**62.43%**	**-**	**56.69%**	**-**	**40.02%**	**-**	**24.42%**	**-**

（六）发行人客户是否可自行开展 CO 业务，向医疗机构采购临床试验服务，向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成新药申报流程

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行补充披露如下：

……

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定：

1、申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO；申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，CRO 应当实施质量保证和质量控制；

2、申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同，并明确委托的具体工作；未明确委托给 CRO 的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

因此，发行人的客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成药物申报流程。

二、结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 **CO** 服务是否与行业通行做法存在较大差异；结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 **CO** 服务及其余 **5** 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异；

（一）结合同行业可比公司开展业务情况，补充披露发行人向客户提供的 **CO** 服务是否与行业通行做法存在较大差异

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行补充披露如下：

……

发行人CO服务与同行业通行做法不存在较大差异，具体情况如下：

诺思格	泰格医药		博济医药
	A股IPO招股说明书	港股IPO招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
CO服务是指公司为申办方提供的Ⅰ至Ⅳ期临床试验综合服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验。具体工作贯穿了临床试验的主要流程，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等。	临床试验技术服务是指公司为医药客户提供符合ICH-GCP和我国GCP 规范要求的Ⅰ至Ⅳ期临床试验服务，主要工作包括临床试验方案的设计，研究者和研究中心的筛选和选择，研究者会议的召开，伦理委员会的递交，试验准备与启动，临床试验全过程的监查和管理，临床试验稽查以及临床试验总结报告的撰写等。	我们的临床试验技术服务包括临床试验运作及其他相关服务。我们的临床试验运作服务包括（i）药物及医疗器械临床研究、（ii）医学注册及（iii）生物等效性研究服务。 1）药物临床研究 我们的综合药物临床研究服务涵盖Ⅰ期至Ⅳ期临床试验，包括IIT研究、NIS试验及上市后监测。……在整个临床试验过程中，我们参与试验计划、试验启动、项目管理、试验监查、医学监查以及报告及备案协助，旨在确保高质量交付的同时为客户加快生物制药研发流程。 2）医疗器械临床研究 除我们的药物临床研究服务外，我们亦提供服务支持中国医疗器械研发，包括临床试验、监管审批及上市后支持。 3）医疗注册 我们主要为药物及医疗器械提供中国医疗注册服务。我们的注册团队提供全面服务组合，帮助客户向国家药监局及FDA注册其产品并取得批准开展临床试验或产品商业化。 4）生物等效性研究 通过方达集团，我们在中国为仿制药提供生物等效性研究及相关服务。	临床研究服务指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括BE研究、Ⅰ-Ⅳ期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析

诺思格	泰格医药		博济医药
	A 股 IPO 招股说明书	港股 IPO 招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
		我们的生物等效性研究包括设计、协调及报告生物等效性研究。该等研究专注于比较仿制药在人体内活性的三项指标，即（i）物理及化学特性；（ii）服用单剂量后药物在身体测试区域达到的最大浓度；及（iii）随时间推移药物在体内的总暴露量。	并协助完成临床研究总结报告等。

注：泰格医药于 2014 年年度财务报告中将业务分类进行调整，由 A 股招股说明书披露的 7 类业务调整为临床试验技术服务和临床研究相关咨询服务两大类。

（二）结合同行业可比上市公司信息披露情况，补充披露发行人主营业务划分为 CO 服务及其余 5 项服务是否属于行业一般做法，与同行业是否存在较大差异

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”之“（二）发行人提供的主要服务”部分进行补充披露如下：

……

发行人主营业务划分为 6 大类，包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务（“BA 服务”）、数据管理与统计分析服务（“DM/ST 服务”）、临床试验咨询服务、临床药理学服务（“CP 服务”）。该划分情况与同行业可比公司泰格医药、博济医药的划分情况存在一定差异。发行人在参考同行业可比公司业务划分情况的基础上，根据自身业务实际情况结合公司发展布局对公司业务进行适当划分，在真实、准确体现公司实际业务情况的同时，亦能展现公司的特点。考虑到 CRO 服务涵盖流程较长，服务内容繁多，即使是同行业公司，亦会在具体业务、发展情况等方面存在一定差异，故发行人业务划分与同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

如下表所示，泰格医药与博济医药的业务划分情况亦不相同。泰格医药在财务上的业务划分情况也经历了多次调整。可比上市公司泰格医药、博济医药业务划分情况如下：

<table>
<tr><th colspan="4">泰格医药</th><th>博济医药</th></tr>
<tr><td>A 股 IPO 招股说明书</td><td>2013 年年度报告</td><td>2014 年年度报告</td><td>港股 IPO 招股说明书</td><td>向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书</td></tr>
<tr><td>临床试验技术服务</td><td>临床试验技术服务</td><td rowspan="2">临床试验技术服务</td><td rowspan="2">临床试验技术服务</td><td>临床研究服务</td></tr>
<tr><td>Ⅰ期临床分析测试服务</td><td>Ⅰ期临床分析测试服务</td><td>临床前研究服务</td></tr>
<tr><td>注册申报服务</td><td>注册申报服务</td><td rowspan="5">临床研究相关咨询服务</td><td rowspan="5">临床研究相关服务及实验室服务</td><td>技术成果转化服 务</td></tr>
<tr><td>临床试验统计分析服务</td><td>临床试验统计分析服务</td><td>其他技术与咨询 服务</td></tr>
<tr><td>医学资料翻译服务</td><td>医学资料翻译服务</td><td>临床前自主研发</td></tr>
<tr><td>SMO 服务</td><td>SMO 服务</td><td>CDMO 服务</td></tr>
<tr><td>临床试验现场服务</td><td>-</td><td>-</td></tr>
</table>

泰格医药				博济医药
A股IPO招股说明书	2013年年度报告	2014年年度报告	港股IPO招股说明书	向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书
-	医学检测			-
-	培训服务			-
-	医学影像服务			-

信息来源：招股说明书、年度报告、募集说明书

三、结合上述内容，准确、客观披露发行人的核心竞争力

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”做如下补充披露：

……

（4）全链条全领域的服务能力

诺思格主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床CRO全流程服务。**诺思格提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。**

发行人提供的CRO服务中最主要的业务就是CO服务。CO服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是委托合同约定的任务中包含以CO服务为主导的业务，发行人也会根据申办方的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如SMO服务、BA服务、DM/ST服务、临床试验咨询服务、CP服务等。凭借全链条全领域的CRO服务能力，**发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，**发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，**并根据客户的需求提供定制化服务，**可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床CRO服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服

务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

四、请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查方法及核查程序

（1）查阅公开信息，了解药品申报审批流程；结合同行业可比上市公司公开披露信息及发行人 CO 服务合同，与发行人相关负责人员沟通、讨论，分析发行人业务情况，包括具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况等；

（2）获取临床试验运营项目的相关合同；访谈财务负责人、业务部门负责人关于临床试验医疗机构费用的情况，了解发行人向客户提供的 CO 服务是否均包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用；

（3）查阅同行业可比上市公司公开信息，分析其业务开展情况，及主营业务划分情况，与发行人进行对比分析。

（二）核查结果及核查意见

（1）发行人补充披露的 CO 服务业务实质，具体服务内容，服务流程，涉及人员及发行人机构情况真实、准确；

（2）CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办方在签订合同时根据需求选择具体服务项目；

（3）在同一药品申报审批过程中，发行人提供的 CO 服务涉及的工作内容为开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 SMO 服务涉及的工作内容非开展药物临床试验的必要环节；发行人提供的 BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务以及 CP 服务涉及的工作内容属于开展药物临床试验的必要环节；

（4）根据客户的不同需求，发行人向客户提供的 CO 服务中有些包含了向医疗机构采购临床试验医疗机构的费用，有些没有。该费用可以由申办方直接支付，也可以由 CRO 公司支付；

（5）发行人客户可以自行开展 CO 业务，也可以直接向医疗机构采购临床试验医疗机构服务，并通过向其他 CRO 企业采购其余 5 项服务，并最终完成药物申报流程；

（6）发行人向客户提供的 CO 服务与行业通行做法不存在较大差异；发行人主营业务划分为CO服务及其余5项服务与同行业可比上市公司存在一定差异，但具有合理性；

（7）发行人已在招股说明书中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 2

关于临床试验运营服务合同。根据申报材料及审核问询回复，报告期内发行人与复星医药间存在项目编号为 RG01W-2211 的单笔大额合同，涉及金额 9,367.57 万元。

请发行人补充披露：

（1）发行人开展项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（3）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（4）结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人开展项目编号 **RG01W-2211** 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性；

（一）发行人开展项目编号 **RG01W-2211** 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

1、业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

（1）业务开展背景，合同期限

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”之“（2）该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量”补充披露如下：

1）业务开展背景

2017 年下半年，客户计划开展该临床试验项目，基于发行人商务发展部前期与客户建立的沟通渠道，客户主动邀请发行人参与并提供项目计划和报价；客户与发行人围绕项目计划细节进行多次磋商和议价，经客户评估参与各方的项目计划和报价，并于 2017 年 8 月向发行人发送通知，选定发行人作为供应商参与该项目的合同谈判；客户与发行人围绕合同权利义务、价款支付等合同条款进行了多次磋商，最终达成一致意见，并于 2017 年 10 月签订合同。

2）合同期限

根据公司与客户签订的合同，合同期限自合同生效起至服务完成止，服务预计于43个月内完成，具体时间以项目实际进展为准。

（2）主要环节

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”之“（1）发行人开展临床试验运营服务的具体过程如下”补充披露如下：

……

RG01W-2211合同的主要服务流程环节如下：

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
1	项目启动	合同签署后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队
2	确定试验所需供应商并签署协议	发行人与客户沟通确认试验所需的采购内容并依据合同职责划分与供应商进行协议签署及制定相应的供应商管理计划
3	确定临床试验方案初稿	发行人协助客户进行试验方案撰写
4	确定牵头医院与参与医院	发行人与客户讨论候选医院名单，由监查员实地拜访调研后最终确定牵头医院及参与医院
5	研究者（医生）会/方案讨论会	发行人组织牵头医院及部分参与医院召开研究者会，进行方案细节讨论，收集研究者意见
6	讨论方案、CRF、ICF等汇总意见、修改资料	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见协助客户进行方案修订及定稿，同时进行病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等试验文件的制作，并依据CRF设置电子数据收集系统（EDC）
7	提交牵头医院伦理委员会	发行人按照牵头医院伦理委员会要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员审核会汇报资料，会后依据伦理委员会要求进行必要的修订工作，直至获得伦理批准
8	递交遗传办	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准
9	递交分中心伦理审核	发行人协助各参与医院研究者进行伦理递交和跟进审核工作，直至获得所有参与医院伦理批件
10	与研究医院签署临床研究协议	发行人进行临床研究协议的洽谈和签署；由各医院的牵头研究者负责组建团队，通常包含若干研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等
11	项目培训	各医院完成立项，伦理、遗传办及协议签署后具备了启动项目的先决条件，发行人与各医院研究者进行项目培训安排，确保研究者熟悉方案要求
12	运送研究药物与物资	各医院完成培训后，发行人协调研究药物和物资运送到各医院

序号	主要服务流程环节	发行人具体工作内容
13	各分中心（医院）启动临床试验	发行人实地拜访各医院，各医院开始启动试验，进行受试者招募筛选入组，收集数据和录入 EDC
14	常规监查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决问题； 定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断； 发行人负责试验安全性数据的管理工作
15	数据清理、数据锁库、统计分析	在试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，进行数据库锁库，并进行统计分析
16	临床研究报告（CSR）初稿	发行人主导 CSR 撰写，组织统计师、客户相关人员、及牵头医院研究者进行审核
17	临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院研究者及客户代表人员参加，会上进行 CSR 讨论
18	CSR 定稿	临床总结会后由发行人进行 CSR 定稿
19	临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、	发行人实地拜访各医院进行试验结束的整理工作，包含但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等
20	临床研究结束	所有文件、物资、费用核对完成后，试验文件移交客户，临床研究结束

（3）发行人主要义务内容、发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”之“（2）该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、该项目的业务实质、临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量”补充披露如下：

3）发行人主要义务内容

根据发行人与客户签订的合同，发行人的主要义务内容如下：

（1）项目实施过程中，配置合理且充足的人力资源，严格按照该研究项目的研究方案开展研究；

（2）依据合同约定和临床前研究资料，与主要研究者共同设计和完善《研究方案》、《知情同意书》、《病例报告表》等关键研究文件；

（3）在研究项目服务期内，负责承担临床试验过程中申办方保存文件的整理保存；

（4）根据研究机构伦理委员会的要求，向该伦理委员会提供伦理资料的审批或备案，在收到伦理委员会批件后应及时送交申办方备案；

（5）严格遵守相关法律法规、研究方案及合同要求开展研究项目的研究工作；

（6）按照申办方项目管理软件的要求，填写项目管理软件的相关信息；

（7）临床研究过程中，如发生严重不良事件的，根据当前有效的相关法律法规，在相关法律法规规定时间内向申办方及相关主管部门报告；

（8）应申办方要求，应向申办方提供研究服务过程中获得的全部信息、数据、测试结果和其他记录，供申办方审阅；

（9）按照项目计划中约定的时间向申办方提交进度简报及月工作进度报告；

（10）研究项目完成后，应提供符合现行 GCP 要求的相关临床研究资料，及符合国家药品监督管理总局格式要求的研究报告；

（11）在合同期限内及期限届满后的五年内，遵守保密条款的约定；

（12）若研究服务过程中创造出任何研究成果，除非得到申办方的书面批准，不应在与提供研究项目无关的行为中使用该等研究成果；

（13）签署合同后并且在合作期间，严格遵守法律规定和商业道德；

（14）不会在违反法律法规的情况下，直接或间接地向任何政府机关或官员或对方当事人的雇员或顾问或其他业务相关实体或个人支付任何金钱或提供任何其他资产；

（15）不得为达成合同而向申办方的任何雇员提供任何佣金或其他不正当利益；

（16）尽合理商业努力，在合同预计期限内将研究结果递交给申办方。

4）发行人为该项目提供的自有人员情况，人数

发行人为该项目提供的自有人员情况及人数情况如下：

部门	职位	人数
临床试验运营部门	临床运营总监	1
	项目经理	1
	助理项目经理	4

部门	职位	人数
	临床监查员	62
	合计	68
数据管理与统计分析部门	统计总监	1
	统计经理	1
	统计专员	2
	数据经理	1
	数据专员	4
	合计	9
临床试验咨询部门	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	药物警戒经理	1
	药物警戒专员	4
	合计	10
总计		87

2、涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”之“（3）采购临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务的具体内容，涉及的采购分类明细，采购的临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务金额及占发行人主营业务成本的比重”补充披露如下：

RG01W-2211 项目主要由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人就本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用。本项目涉及的研究协议中，均为客户作为委托方直接委托临床试验医疗机构开展临床试验，并支付临床研究费用。发行人采购临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务的明细如下：

采购类别	采购明细	具体采购事项	2020年1-6月采购（万元）	占该项目主营业务成本的比例	2019年采购（万元）	占该项目主营业务成本的比例	2018年采购（万元）	占该项目主营业务成本的比例	2017年采购（万元）	占该项目主营业务成本的比例	报告期采购合计（万元）
临床试验医疗机构费用	临床试验医疗机构费用	临床试验服务费	17.95	2.97%	24.33	1.89%	21.95	2.49%	-	0.00%	64.23
临床试验专业服务采购	软件系统使用费	EDC 系统使用费	-	0.00%	-	0.00%	30.93	3.52%	-	0.00%	30.93
	专业技术服务费	邮运服务费	0.65	0.11%	1.21	0.09%	1.84	0.21%	0.01	0.02%	3.71
		翻译服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.66	0.08%	0.09	0.18%	0.75
		检测服务费	-	0.00%	-	0.00%	0.44	0.05%	-	0.00%	0.44
	项目执行费用	项目差旅费	1.67	0.28%	8.95	0.70%	19.25	2.19%	1.29	2.58%	31.16
		试验用物资	0.79	0.13%	-	0.00%	8.18	0.93%	-	0.00%	8.97
		印制费	0.73	0.12%	1.96	0.15%	6.04	0.69%	0.18	0.36%	8.91
		通讯费	1.80	0.30%	3.08	0.24%	3.39	0.39%	0.13	0.26%	8.40
	小计		5.64	0.93%	15.20	1.18%	70.73	8.04%	1.70	3.40%	93.27
合计			**23.59**	**3.91%**	**39.53**	**3.07%**	**92.68**	**10.53%**	**1.70**	**3.40%**	**157.5**

2017年度至2019年度及2020年1-6月，RG01W-2211项目涉及采购临床试验医疗机构费用的金额分别为0万元、21.95万元、24.33万元、17.95万元。该项目由客户直接与临床试验医疗机构签署研究协议，发行人本项目的临床试验医疗机构费用采购仅为伦理审评及跟进阶段支付的伦理审核费用，该类费用占项目临床试验医疗机构费用采购的比例较小。

该项目签订合同时预计开展的临床试验医疗机构数量62家，项目执行过程中，实际开展的临床试验医疗机构数量63家；项目涉及的医师总人数为407人；项目计划入组病例人数638例，实际入组病例人数为677例。截至本反馈回复签署日，项目已经完成全部病例入组工作。

该项目不涉及采购临床现场管理服务。

该项目相关采购管理过程中，遵循发行人《采购及供应商管理制度》，由项目经理具体负责会同发行人采购部门进行采购管理工作。

（二）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”补充披露如下：

（5）客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的原因及必要性

客户邀请发行人参与该项目临床试验外包服务采购竞价时，要求参与的CRO公司内部有良好的质量体系，包括设计文件的审核等，能够提供完整的临床试验方案设计。客户基于其项目开展的具体需求，在临床试验方案设计、试验进度、项目管理、数据管理、医学统计、临床总结报告撰写等方案提出了具体技术要求，拟寻求在上述领域有丰富经验及良好质量体系的供应商承接其临床试验项目。发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，最终与客户达成该项目的合作。客户委托发行人该项目时，同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务主要系基于其外包临床试验项目的具体需求，以及对发行人临床试验运营、数据管理与统计分析及临床试验咨询服务的专业服务能力的考虑，有其合理性及必要性。

二、该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形；

（一）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”补充披露如下：

（9）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关联关系

根据发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，以及对该客户进行的访谈和通过公开途径的核查，该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属不存在关

联关系。

（二）该合同的定价依据及其公允性，与同行业是否存在较大差异，是否存在为发行人承担成本费用的情形

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”补充披露如下：

（6）该合同的定价依据及其公允性，与同行业的差异情况

该合同的定价依据与签署业务合同时发行人同期同类型服务平均定价情况对比如下：

项目编号	合同签订日期	发行人同期（签订业务合同时）同类型服务平均定价	定价依据及公允性
RG01W-2211	2017年10月	临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，具体情况依据客户委托范围不同而存在差异。发行人为不同项目提供专业服务的服务费用因预估人员不同、工作量不同，总价随之发生调整。 在发行人同期同类型治疗肿瘤项目的服务报价中，主要参与人员包括临床监查员、项目经理、医学经理。 发行人同期同类型项目中，通用服务事项随项目参数不同，差异较大，不具有可比性。 根据发行人提供的文件及确认，该项目主要参与人员的单价、通用服务事项的定价与同类型服务的报价差异较小，处于正常区间。	发行人制定临床试验项目报价时，根据拟承接项目的适应症、试验分期、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基础，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价。 涉及临床试验医疗机构费用依据各中心调研结果预估，涉及临床试验专业服务等费用参考第三方服务供应商询价结果确定。 与同期其他同类型服务项目相较，该项目的报价处于合理范围，定价公允。

根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，此处未与同行业做比较。

与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在客户为发行人承担成本费用的情形。

三、报告期内，该合同对发行人贡献的收入及净利润情况；该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源；

（一）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”补充披露如下：

（7）报告期内，该合同对发行人贡献的收入及毛利情况

RG01W-2211 项目 2018 年度、2019 年度收入贡献占比较高且差异不大，主要由于项目进展较快导致，贡献毛利比例的差异主要由于 2019 年毛利总额较 2018 年增加所致；2020 年 1-6 月，该项目入组期结束，项目处于随访阶段，进度放缓，项目贡献的收入占比下降，同时受疫情影响导致成本增加，调增了该项目预计总成本，导致该项目贡献毛利的比例下降。

（二）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性，其是否有能力自行开展 CO 业务，其向发行人购买 CO 服务是否系由于发行人拥有的医疗机构渠道资源

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情和主要供应商”之“（五）临床试验运营服务项目采购举例”补充披露如下：

（8）该客户未自行开展 CO 服务的原因及商业合理性

药品研发涉及多学科知识交叉运用，新药研发成功率较低，为降低药品研发成本，缩短研发时间，大多数药品研发制造企业将资源集中于疾病机理研究及新药靶点的发现及药物研发早期阶段的相关工作，而将部分临床研究业务外包给 CRO 企业。这一情形在创新型的中小型制药企业更为明显，创新型制药企业通常拥有科研团队并专注于核心的研发业务，有限的人力资源使得他们更倾向于选择专业的 CRO 公司完成复杂的临床试验过程。

中国研发投入的不断增长，结合优良的政策环境，使得 CRO 行业在我国得到了长足的发展。根据 Frost & Sullivan 的预测，从 2019 年至 2023 年，中国药物研发外包潜力将从 34.7%增长到 46.7%。

发行人在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，协调内外部资源配置，利用其优质和广泛的医疗机构资源，实现快速的项目推进，更加有效地控制研发管理费用。发行人的专家团队还可以为制药企业提供科学的研究顶层设计和高质量的医学与数据管理及统计分析服务来提高客户的研发成功率。因此客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯，具有商业合理性。

通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务。根据 RG01W-2211 项目合同签约主体上海复宏汉霖生物技术股份有限公司在港股全球发售文件的描述“我们一定程度上依赖第三方开展临床试验……作为行业惯例，我们委聘并计划继续委聘第三方合同开发组织、主要研究者及医院以监测并管理我们正在进行的临床项目的数据。我们依赖该等第三方实施我们某些方面的临床试验”，客户向发行人采购 CO 服务符合行业惯例及其公司惯例。

客户遴选拟委托的 CRO 公司承接其临床试验项目时，会考虑质量体系、合同报价、财务能力、专业技术能力、项目管理水平、项目经验、以往履约信誉和业绩情况、服务态度、临床团队执行力、拥有的医疗机构渠道资源等综合因素对 CRO 公司进行评估，其中，发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，及拥有的医疗机构渠道资源优势最终与客户达成该项目的合作。

四、结合上述内容，补充披露发行人的核心竞争力

发行人已在招股书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及竞争状况”之“（九）发行人的竞争优势及劣势”之“1、竞争优势”进行补充披露如下。

……

（3）专业的执行团队

临床 CRO 行业是人才密集型、技术密集型行业，对员工学历及综合素质有较高的要求。诺思格主要执行团队人员包括曾任职于跨国或国内大型药企的专业

人员，以及毕业于医药专业院校的优秀人才。截至 2020 年 6 月 30 日，本科及以上学历员工占公司员工总数的 80%以上。**发行人的执行团队在医疗领域具有专业的研究和管理经验，拥有丰富的上下游对接的资源和经验，可以与国际和国内的客户配合顺利开展项目，提高客户满意度。**

此外，通过发行人多年来建立的完整的管理体系、高效的运营系统、成熟的 SOP 体系，以及配套的激励机制，执行团队保持着高效优质的项目执行能力和交付能力，能够确保复杂的顶层设计和注册路径能够有效地达到预期，满足申办方在药品研发中的需求，并协助申办方有效控制和降低成本。

……

（4）全链条全领域的服务能力

诺思格主营业务涵盖临床试验的各个阶段，包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等，能够提供临床 CRO 全流程服务。**诺思格提供临床试验服务覆盖肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域。**

发行人提供的 CRO 服务中最主要的业务就是 CO 服务。CO 服务是贯穿临床试验准备阶段、实施阶段和总结阶段各阶段的综合服务，具体是指临床试验全流程中凡是委托合同约定的任务中包含以 CO 服务为主导的业务，发行人也会根据申办方的需求单独提供临床试验中的部分环节服务或某些专项服务，如 SMO 服务、BA 服务、DM/ST 服务、临床试验咨询服务、CP 服务等。凭借全链条全领域的 CRO 服务能力，**发行人可以在临床研究项目中承担大部分主要工作，**发行人提供的临床试验运营服务在临床研究项目中负责协调各方，是临床试验运营的主要执行方，统筹整个项目的进展，**并根据客户的需求提供定制化服务，**可以为客户提供便捷、优质、高效的一站式临床 CRO 服务。

发行人的核心技术贯穿于发行人提供服务的全过程，为发行人全链条的服务能力提供科学的保障。发行人以科学的临床试验的顶层设计能力，为临床试验的开展提供了有力的引领与指导，促使临床试验运营项目开展地更加高效；发行人的执行团队按照符合行业规范的 SOP 体系负责方案的实施，提高执行的

规范性；通过临床试验进行过程中关键决策点的科学指导推动临床试验高速开展，提高项目执行效率。

……

（7）优秀的资源配置能力

由于针对药品研发的要求和监管日益严格，药品研发难度加大、周期变长，越来越多的制药企业开始将药品研发过程中的部分工作委托给 CRO 公司完成。CRO 公司凭借其成本、效率等多方面优势实现了快速发展，成为医药研发产业链中不可或缺的环节。

发行人作为本土 CRO 企业，经过十余年的发展，在临床研究策略和临床试验运营等方面具备专业的知识、技术、经验和人才储备，形成了优秀的内外部资源配置能力，可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的团队，有效地为制药企业控制研发管理成本、缩短研发周期并降低研发风险。

五、请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见

（一）核查方法及核查程序

（1）获取并查阅编号 RG01W-2211 合同的具体内容，了解合同期限，主要环节，发行人主要义务内容；与发行人管理层沟通，了解该业务开展的背景，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额以及采购管理人员人数；

（2）取得发行人控股股东、实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员出具的书面确认，对该客户进行访谈，并通过公开途径核查；

（3）取得发行人报告期内的收入明细表，复核该合同对发行人贡献的收入及毛利情况；

（4）查阅发行人同期（签订业务合同时）同类型服务合同，与该合同定价进行对比，分析是否存在重大差异；查阅同行业可比上市公司公开披露信息，确认是否存在可比定价信息；

（5）通过与该客户访谈，了解除发行人外，是否存在与其他同行业公司采购同类服务；

（6）查阅客户公开披露信息，获取客户关于在一定程度上依赖第三方开展临床试验的情况，了解行业惯例及客户惯例信息。

（二）核查结果及核查意见

（1）发行人补充披露的项目编号 RG01W-2211 合同的具体内容，包括但不限于：业务开展背景，合同期限，主要环节，发行人主要义务内容，发行人为该项目提供的自有人员情况，人数，涉及采购的临床试验医疗机构费用金额，医疗机构数量，医师人数，病例人数，涉及采购的临床现场管理服务金额，采购管理人员人数真实、准确；客户同时向发行人采购数据管理与统计分析及临床试验咨询服务具有合理原因和必要性；

（2）该客户与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属不存在关联关系；

（3）根据同行业公司泰格医药、博济医药的公开信息，未查询到其披露的销售合同的定价依据信息，无法比较与同行业是否存在较大差异；与发行人同期同类型服务平均定价相较，该合同的定价不存在重大差异，定价公允，不存在客户为发行人承担成本费用的情形；

（4）客户未自行开展临床试验相关工作而向发行人采购综合的 CO 服务符合行业习惯及其公司惯例，具有商业合理性；通过查询客户公开披露的资料，未查询到其独立开展 CO 业务的相关信息，无法确认其是否有能力自行开展该 CO 业务；发行人凭借科学、专业的方案设计、高效优质的项目执行能力和交付能力、完善的管理体系，以及拥有的医疗机构渠道资源优势最终与客户达成该项目的合作；

（5）发行人已在招股说明书中补充披露发行人的核心竞争力。

问题 3

关于期间费用。申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期各期末，公司销售人员分别为 10 人、13 人、15 人、16 人，均低于泰格医药与博济医药，销售人员平均薪酬低于泰格医药、高于博济医药。报告期内发行人销售人员人均产出明显高于同行业可比公司平均值。

（2）发行人销售人员与下游客户业务开展的具体模式主要包括对已有客户的维护和新客户开发两个方面。

（3）发行人前次申报材料披露“公司订单的获取主要为招投标及与长期合作客户的持续合作”，本次披露“公司订单的获取主要为直接谈判及与长期合作客户的持续合作”。

（4）保荐人、申报会计师在前次问询回复中，未按要求就期间费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

请发行人：

（1）补充披露销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值的原因及合理性；

（2）补充披露发行人销售人员与下游客户业务开展模式是否符合行业整体情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

（3）说明申报材料对公司订单获取方式的披露存在差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人一线销售人员关于销售模式、人均薪酬等访谈情况，包括具体时间、对象、结论等，并就发行人期间费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

请保荐人、申报会计师相关内核或质控部门，说明对项目组就发行人相关成本费用真实性、准确性、完整性的核查工作履行的质量把关工作及相关结论。

回复：

一、补充披露销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值的原因及合理性

同行业可比上市公司销售费用占营业收入比例情况如下：

可比公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
泰格医药（300347）	2.74%	2.89%	2.37%	2.36%
博济医药（300404）	4.72%	5.59%	5.75%	4.64%
普蕊斯（拟上市公司）	0.83%	0.59%	0.41%	0.59%
平均值	2.76%	3.02%	2.84%	2.53%

诺思格	1.28%	2.06%	2.07%	2.11%

注：可比公司财务数据来自其定期报告、招股说明书

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售人员数量和平均薪酬情况如下：

项目		2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		人员数量	占员工总数的比例	人员数量	占员工总数的比例	人员数量	占员工总数的比例	人员数量	占员工总数的比例
泰格医药	销售人员期末人数	未披露	未披露	143	2.88%	114	2.92%	88	2.74%
博济医药	销售人员期末人数	未披露	未披露	39	5.99%	31	5.03%	28	5.59%
普蕊斯（拟上市公司）	销售人员期末人数	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
诺思格	销售人员期末人数	16	1.17%	15	1.15%	13	1.14%	10	1.02%

单位：万元

项目		2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
泰格医药	销售人员人均薪酬	未披露	43.27	35.83	33.25
博济医药	销售人员人均薪酬	未披露	26.11	24.10	15.57
普蕊斯（拟上市公司）	销售人员人均薪酬	未披露	未披露	未披露	未披露
诺思格	销售人员人均薪酬	13.20	30.27	28.42	21.36

报告期各期内，发行人销售人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
泰格医药	销售人员平均人数	未披露	128.50	101.00	81.50
	销售人员人均产出（万元/人）	未披露	2,181.56	2,277.88	2,069.98
博济医药	销售人员平均人数	未披露	35.00	29.50	30.50
	销售人员人均产出（万元/人）	未披露	640.18	583.20	428.69
普蕊斯（拟上市公司）	销售人员平均人数	未披露	未披露	未披露	未披露
	销售人员人均产出（万元/人）	未披露	未披露	未披露	未披露
行业平均	销售人员平均人数	未披露	81.75	65.25	56.00
	销售人员人均产出（万元/人）	未披露	1,410.87	1,430.54	1,249.34
诺思格	销售人员平均人数	15.50	14.00	11.50	10.00
	销售人员人均产出（万元/人）	2,952.54	3,038.93	2,838.45	2,708.01

注：1、销售人员平均人数=（期末销售人员人数+期初销售人员人数）/2；

2、销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数；

3、2020 年 1-6 月数据已年化处理；

4、普蕊斯在其公开的信息中只披露了 2020 年 6 月末的商务人员数量，未披露销售人员人数；

5、可比上市公司数据来源：上市公司定期报告、招股说明书等公开披露文件。

2017 年末至 2019 年末，发行人销售人员数量与泰格医药相比较少主要系由于泰格医药业务规模较大所配置的销售人员数量相对较多所致；2017-2019 年度泰格医药境外分支机构分布较为广泛导致销售人员平均薪酬较高。

2017 年末至 2019 年末，发行人销售人员数量与博济医药相比较少主要系由于发行人主营业务与博济医药临床研究服务及其他咨询服务相似，除此之外，博济医药的主营业务还包括临床前研究服务、技术成果转化服务，业务模式上不同导致销售人员配比不同。2017-2019 年度发行人销售人员人均薪酬水平与博济医药相比整体相当。

2017 至 2019 年度，发行人销售人员人均产出略高于泰格医药，主要是由于发行人基于自身业务发展阶段与规划，在营销方面较为重视通过提高服务质量来拓展和维护客户，相同规模的业务所配备的销售人员数量少于泰格医药；博济医药销售人员人均产出远低于泰格医药与发行人，从而拉低行业平均水平，导致发行人销售人员人均产出明显高于行业平均水平。

综上，发行人销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值存在合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、销售费用分析”部分进行补充披露：

2017 年度至 2019 年度，公司销售人员数量小于同行业可比上市公司，原因系公司在销售策略上较为重视通过提高服务质量来拓展和维护客户，不单纯依赖销售人员的业务拓展能力，因此公司销售人员数量低于同行业上市公司。

2017 年末至 2019 年末，发行人销售人员数量与泰格医药相比较少主要系由于泰格医药业务规模较大所配置的销售人员数量相对较多，以及发行人基于自身业务发展阶段与规划，在营销方面较为重视通过提高服务质量来拓展和维护

客户，相同规模的业务所配备的销售人员数量少于泰格医药。

2017 年末至 2019 年末，发行人销售人员数量与博济医药相比较少主要系由于发行人主营业务与博济医药临床研究服务及其他咨询服务相似，除此之外，博济医药的主营业务还包括临床前研究服务、技术成果转化服务，业务模式上不同导致销售人员配比不同。

2017 年度至 2019 年度，公司销售人员的平均薪酬低于泰格医药，**主要是由于泰格医药境外分支机构分布较为广泛导致销售人员平均薪酬较高；发行人销售人员人均薪酬水平与博济医药相比整体相当。**

发行人销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值具有合理性。

二、补充披露发行人销售人员与下游客户业务开展模式是否符合行业整体情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性

1、泰格医药销售模式

同行业可比上市公司泰格医药在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

“公司早期业务发展阶段，主要通过企业核心人员的临床研究业务能力以及相关经验发展业务，扩展客户资源并拥有了稳定的客户群。随着业务水平的逐步提高和品牌的积累，目前公司设立了商务发展部负责主要服务的销售工作，并积极与一些国内外优质医药客户建立长期战略合作关系来发展业务。

作为现代技术服务型企业，公司的销售模式类似于典型的技术营销模式，主要过程分为临床试验服务项目开发洽谈期和招投标期。

（1）项目开发洽谈期

项目开发洽谈期的主要工作是发现潜在的客户并与其建立初步合作关系。公司商务发展部门有专门的市场开拓人员，负责跟踪药品评审中心的临床试验批件申请，遴选跟踪潜在的临床研究外包项目，并与客户进行初步接触，了解客户具体的临床研究需求，并根据客户的要求，与公司具体的相关业务部门讨论后，设计论证初步研究方案，以便于项目招投标期中使用。

（2）项目招投标期

项目招投标期，客户会根据自己产品的需求，明确具体的临床研究服务招标方案。公司的商务发展部门组织编制商务投标文件，对公司的资质、运营业绩、技术服务情况进行描述。商务发展支持部人员根据客户招标方案中的具体要求，完善项目洽谈期形成的各类技术文件，并与商务发展部门一起，完成正式的临床试验技术投标文件。公司的业务相关部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件。”

2、博济医药销售模式

同行业可比上市公司博济医药在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

“CRO 企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

（1）终端营销

药物临床研究需要在具备药物临床试验资格的医疗机构进行，与药物临床试验机构的丰富合作经验和良好合作关系能够保证临床研究的顺利开展。如果 CRO 公司同医院有较多的合作，专业性较高，且能够在项目执行过程中与医院、医生、受试者、医药企业开展良好、充分的沟通，方可保证临床研究的质量和顺利进行，医药企业为保证试验质量，倾向于与此类 CRO 企业开展合作甚至长期合作；同时，对于之前从未有过医药研发外包的企业，为保证新药研发项目的成功率和时效性，也倾向于选择经验丰富的 CRO 公司。公司涉足 CRO 行业十多年，已与 300 余家药物临床试验机构展开了良好合作，积累了大量行业经验，在业内取得了良好的口碑。

（2）品牌营销

对于品牌营销，公司立足 CRO 行业十多年来，一贯坚持按照高质量、高标准要求提供服务，在业内树立了专业、严谨、负责的企业形象，积累了良好的口碑，有过合作的客户在出现新的业务需求时会直接与公司联系，另外，这些企业还会推荐新的客户与公司合作。

（3）主动营销

随着公司规模的不断扩大，公司还采取了主动营销模式，在依靠现有品牌效益的基础上，以网站宣传、投放广告、参加展会、拜访客户等方式，促进公司业务的不断扩张和品牌价值的不断提升。”

3、普蕊斯销售模式

同行业可比拟上市公司普蕊斯在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

“公司的项目来源主要有：（1）长期合作客户持续的临床需求；（2）长期合作客户介绍新客户的临床项目；（3）公司自主拓展的新客户项目。

经过多年发展，普蕊斯培育了良好的企业文化，形成了完善的培训体系，员工拥有较高的专业素质和职业操守，展现出高效的项目管理和执行力，在项目运营过程中积累了良好的口碑并建立了良好的品牌效应。普蕊斯品牌的建立正是依靠长期项目经验和行业口碑的积累。公司与大部分客户保持着长期稳定的合作关系，公司商务部会就项目执行情况定期与客户沟通，维护客户关系，在长期合作客户维护的基础上，通过参与学术会议、行业研讨、主动拜访等形式，进行新客户的拓展。”

发行人基于自身业务发展阶段与规划，在营销方面较为重视通过提高服务质量来拓展和维护客户，其模式与可比公司所采用的营销模式类似，即主要通过企业核心人员的临床研究业务能力以及相关经验发展业务，在对已有客户进行维护的基础上积极开发新客户。

综上，发行人与同行业可比公司采取的均为类似的技术营销模式，与同行业可比公司无显著差异，但不同公司在具体销售活动的开展以及销售人员资源投入方面并非完全相同。发行人销售人员与下游客户业务开展模式符合行业整体情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、销售费用分析”之“（4）销售人员与下游客户业务开展模式”部分进行补充披露：

发行人与同行业可比公司采取的均为类似的技术营销模式，与同行业可比

公司无显著差异，但不同公司在具体销售活动的开展以及销售人员资源投入方面并非完全相同。发行人销售人员与下游客户业务开展模式符合行业整体情况。

三、说明申报材料对公司订单获取方式的披露存在差异的原因及合理性。

发行人获取项目时，存在部分客户以招投标名义并参照招投标流程进行供应商遴选的情形；在对首轮审核问询函“期间费用”相关问题的回复过程中，发行人误将前述情形归类为招投标方式，并披露为公司订单的主要获取方式之一。

在第二轮审核问询函的回复过程中，发行人结合《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及配套规则的相关规定，认定上述客户以招投标名义并参照招投标流程进行供应商遴选的情形不属于法定的招投标方式；因此，在第二轮审核问询函的回复过程中，发行人已对申报文件中的订单主要获取方式进行了修正，将原作为主要获取方式进行披露的招投标方式更正为直接谈判方式。

综上，披露差异是由于发行人在对首轮审核问询函回复中关于招投标的理解，与《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及配套规则规定的法定招投标方式存在差异所致，目前申报材料已根据《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及配套规则的相关规定进行修正。

四、请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人一线销售人员关于销售模式、人均薪酬等访谈情况，包括具体时间、对象、结论等，并就发行人期间费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见

（一）说明对发行人一线销售人员关于销售模式、人均薪酬等访谈情况，包括具体时间、对象、结论等

保荐人、申报会计师于 2020 年 1 月 6 日分别对发行人人力资源部总监、商务拓展部负责人进行现场访谈，就公司的薪酬制度、工资奖金发放情况进行了解；就公司商务拓展部门架构、人员配置、商务拓展模式、如何和上下游及平行的合作伙伴建立合作渠道，如何接触并维护与客户的关系等方面进行了解。

保荐人、申报会计师于 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 1 月 3 日就发行人一线销售人员关于销售模式、薪酬等方面对销售人员进行专项视频访谈，参与访谈人员包括发行人截至 2020 年 12 月 31 日在职的销售人员共计 15 人。经访谈了解，发

行人销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值的原因具有合理性，发行人销售人员与下游客户业务开展模式符合行业整体情况。

（二）请保荐人、申报会计师发表明确意见，并就发行人期间费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见

1、核查程序

保荐人、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1）获取并查阅发行人期间费用明细账，了解发行人期间费用的项目构成及其变动情况，分析变动原因是否与公司实际经营情况相匹配；

2）检查大额费用（除股份支付、职工薪酬及折旧摊销）记账凭证及其原始凭单，包括合同、发票、银行回单等，以确定期间费用计提是否准确；

3）对报告期各期末期间费用执行截止性测试，检查截止日前后凭证及其原始单据，确认是否存在费用跨期的情况；

4）针对报告期各项费用发生额的变动情况实施分析性复核程序，判断变动是否具有合理性；

5）针对报告期各项费用主要发生项目的结构占比进行分析性复核程序，判断变动是否具有合理性；

6）对比发行人与同行业可比公司期间费用率，分析差异的原因及其合理性；

7）取得并检查报告期发行人及其实际控制人、董监高银行流水，核查是否存在大额异常支出的情形，是否存在为发行人代垫成本费用的情形；

8）对发行人实际控制人进行访谈，询问是否存在替发行人账外支付成本费用的情况并签署相关承诺函；

9）获取并检查公司员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性，计提、发放与账面记录是否一致，了解并分析发行人销售人员数量变动的合理性，与业务规模的匹配性，核查销售费用中的职工薪酬变动的合理性；

10）于 2021 年 1 月 1 日-2021 年 1 月 3 日就薪酬水平对销售人员进行专项问卷访谈，参与访谈人员包括发行人在职销售人员 15 人，占截至 2020 年 6 月 30 日销售人员数量的 93.75%，访谈主要内容包括销售模式、员工在职时间、薪酬

水平、薪酬发放及变动情况等；

11）比较同行业公司销售人员与下游客户业务开展模式以确定是否符合行业整体情况；

12）查阅《中华人民共和国招标投标法》《中华人民共和国政府采购法》及配套规则的相关规定，并与发行人原作为主要获取方式进行披露的招投标方式进行对比以确定是否为法定的招投标方式。

2、核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1）补充披露的销售人员数量少、薪酬相对较低且人均产出明显高于同行业可比公司平均值的原因具有合理性；

2）发行人报告期内期间费用真实、准确、完整；

3）发行人销售人员与下游客户业务开展模式符合行业整体情况；

4）申报材料对公司订单获取方式的披露存在差异的原因具有合理性

5）发行人期间费用真实、准确、完整。

五、请保荐人、申报会计师相关内核或质控部门，说明对项目组就发行人相关成本费用真实性、准确性、完整性的核查工作履行的质量把关工作及相关结论。

（一）保荐人内核和质控部门

1、保荐人内核和质控部门对项目组就发行人相关成本费用真实性、准确性、完整性的核查工作执行了如下复核工作：

1）获取并检查项目组获取的成本及期间费用明细账，了解发行人期间费用的项目构成及其变动情况，分析变动原因是否与公司实际经营情况相匹配；

2）复核项目组关于大额费用记账凭证及其原始凭单的核查程序，检查期间费用计提是否准确；

3）复核项目组对报告期各期末期间费用执行截止性测试，检查截止日前后凭证及其原始单据，检查是否存在费用跨期的情况；

4）复核项目组针对报告期各项费用发生额的变动情况实施分析性复核程序，检查变动是否具有合理性；

5）复核项目组针对报告期各项费用主要发生项目的结构占比进行分析性复核程序，检查变动是否具有合理性；

6）复核项目组针对发行人与同行业可比公司期间费用率的对比分析程序，检查差异的原因及其合理性；

7）复核项目组关于报告期发行人及其实际控制人、董监高银行流水核查程序，核查是否存在大额异常支出的情形，是否存在为发行人代垫成本费用的情形；

8）检查项目组对发行人实际控制人的访谈问卷，检查是否存在替发行人账外支付成本费用的情况，并检查签署的相关承诺函；

9）复核项目组关于公司员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性的核查程序，核查销售费用中的职工薪酬变动的合理性；

10）复核项目组对发行人一线销售人员的访谈问卷，检查访谈主要内容包括销售模式、员工在职时间、薪酬水平、薪酬发放及变动情况等；

11）复核项目组针对发行人与同行业公司销售人员与下游客户业务开展模式的比对分析工作，检查是否符合行业整体情况；

12）了解发行人营业成本核算方式，获取并检查项目组针对营业成本的内控过程及准确性执行的核查底稿和核查程序，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

13）复核项目组针对估计总成本编制的方式、合理性，报告期内的调整情况，与形象进度的比较情况实施的核查程序，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

14）获取并检查项目组选取的项目样本，检查项目估计总成本的充分性、完整性、合理性，检查项目估计总成本变动的合理性，检查项目实际成本与估计成本的差异，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

15）获取并检查项目组选取的项目样本，检查项目进度沟通邮件、项目月表、项目进度报告、工作完成确认单、里程碑文件及适用的后续调整控制资料；

16）获取并检查项目组获取的临床试验咨询服务的收入、成本数据，分析其中 RA、CDMA 及 PV 等项目的收入成本变动趋势，分析临床试验咨询服务成本变动是否合理，与收入变动是否匹配；

17）了解发行人的存货会计政策及具体依据，并与《企业会计准则第 1 号-存货》进行对照分析，判断发行人劳务成本会计处理政策及相关会计处理的合规性；

18）查阅同行业可比公司的劳务成本构成及会计政策，并与发行人的情况对比分析，判断差异原因及合理性；

19）获取并检查项目组获取的报告期各期末跌价准备计算表，了解发行人判断劳务成本不存在减值迹象的具体过程，分析劳务成本不存在减值迹象是否合理，并与《企业会计准则》相关规定进行对照分析，分析发行人判断过程是否合规；

20）获取并检查项目组执行的大额原始凭证检查底稿，复核程序执行是否合理；

21）获取并检查项目组的函证情况统计表，获取主要供应商的回函原件及信封，复核回函统计是否真实准确；获取并检查项目组的走访情况统计表，获取走访回收的访谈问卷、交易内容等资料，询问项目组对主要及新增供应商走访情况及执行的程序，实地参与主要供应商的走访；通过函证及走访从供应商处取得外部证据确认发行人账面归集的成本及期间费用是否真实发生、准确且完整。

2、结论

经复核，保荐人内核和质控部门认为，报告期内，项目组对成本费用完整性的核查情况真实合理，相关底稿真实完整，已履行必要的质量把关工作。

（二）申报会计师质控部门

1、申报会计师质控部门执行了如下复核工作：

1）获取并检查项目组编制的成本及期间费用明细表，了解发行人的成本及期间费用变动原因以及与营业收入变动的匹配关系，了解各成本费用明细科目构成与发行人主营业务是否相一致、报告期各期变动原因及其合理性；

2）复核项目组关于公司员工花名册、工资计提表，复核薪酬归集的准确性

的核查程序；

3）获取并检查项目组执行的与成本有关的内部控制穿行测试底稿，复核项目组样本选取、关键控制点识别的合理性，复核项目组内部控制穿行测试核查结论的合理性；

4）复核项目组针对估计总成本编制的方式、合理性，报告期内的调整情况，与形象进度的比较情况实施的核查程序，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

5）获取并检查项目组选取的项目样本，检查项目估计总成本的充分性、完整性、合理性，检查项目估计总成本变动的合理性，检查项目实际成本与估计成本的差异，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

6）获取并检查项目组对资产负债表日前后发生成本执行的细节测试，从成本明细账选取样本，检查人工成本、医院成本和其他成本的工时信息、发票和付款凭证等支持性文件；并从工时信息、发票和付款凭证等的支持性文件选取样本，核对至成本明细账，以评价成本是否记录于恰当的会计期间；

7）获取并检查项目组获取的报告期各期末存货跌价准备计算表，了解发行人判断存货不存在减值迹象的具体过程，分析存货不存在减值迹象是否合理，是否符合《企业会计准则》的相关规定；

8）获取并检查项目组编制的期间费用截止性测试底稿，复核程序执行是否合理；

9）获取并检查项目组编制的期间费用率及同行业对比情况，了解差异的原因及其合理性；

10）获取并检查项目组编制的发行人及其实际控制人、董监高银行流水核查底稿，复核核查标准是否合理、核查内容是否完整、核查结论是否恰当；

11）获取并检查项目组的函证情况统计表，获取主要供应商的回函原件及信封，复核回函统计是否真实准确；获取并检查项目组的走访情况统计表，获取走访回收的访谈问卷、交易内容等资料，询问项目组对主要及新增供应商走访情况及执行的程序，实地参与主要供应商的走访；通过函证及走访从供应商处取得外

部证据确认发行人账面归集的成本及期间费用是否真实发生、准确且完整。

2、结论

经复核，申报会计师质控部门认为，报告期内，项目组对成本费用完整性的核查情况真实合理，相关底稿真实完整，已履行必要的质量把关工作。

问题 4

关于客户。根据审核问询回复，保荐人、申报会计师未按要求说明对境外客户的核查情况，包括时间、形式、对象、结论等。

请保荐人、申报会计师对上述事项予以补充说明，并请解释未按要求说明并回复的原因。

请保荐人、申报会计师相关内核或质控部门，说明对项目组就发行人客户和销售收入真实性方面的核查工作履行的质量把关工作及相关结论。

回复：

一、请保荐人、申报会计师对上述事项予以补充说明，并请解释未按要求说明并回复的原因

（一）对境外客户的核查情况，包括时间、形式、对象、结论等

1、函证

保荐人、申报会计师对发行人报告期内境外客户实施了函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
发函客户数量（个）	10	-	8	-	11	-	11	-
发函金额	2,074.71	83.99%	2,587.53	85.77%	4,515.54	93.46%	5,330.11	95.42%
回函相符金额	1,826.83	73.95%	2,587.53	85.77%	4,515.54	93.46%	5,330.11	95.42%
境外客户收入总额	**2,470.24**	**100.00%**	**3,016.90**	**100.00%**	**4,831.42**	**100.00%**	**5,585.71**	**100.00%**

2、访谈

保荐人、申报会计师对发行人报告期内境外客户实施了访谈程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
访谈数量（个）	6	-	7	-	7	-	7	-
被访客户当期收入合计	1,573.24	63.69%	2,514.55	83.35%	4,357.42	90.19%	4,278.67	76.60%
境外客户收入总额	**2,470.24**	**100.00%**	**3,016.90**	**100.00%**	**4,831.42**	**100.00%**	**5,585.71**	**100.00%**

访谈的具体情况如下：

客户名称	访谈形式	访谈时间	被访谈职位
Cardionovum Holding Co., Ltd	境内办事处现场访谈	2020/8/8	高级项目经理
	电话访谈	2020/3/4	项目经理
	邮件确认	2020/5/17	项目经理
Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd.	电话访谈	2020/3/27	经理
	邮件确认	2020/5/22	经理
Eisai Co.,Ltd	视频访谈	2020/3/12	亚洲临床运营部联席董事
	邮件确认	2020/5/18	
HELSINN HEALTHCARE SA	电话访谈	2020/4/13	部门经理
	视频访谈	2020/6/9	
	邮件确认	2020/9/29	
Janssen Pharmaceutical K.K.	现场访谈	2020/3/27	品类经理
	现场走访	2020/5/27	
Actelion Pharmaceutical Japan Ltd.	视频访谈	2020/5/26	经理
Bright Clinical Research Ltd	邮件确认	2020/3/11	首席执行官
太景医药研发（北京）有限公司	境内子公司办事处现场访谈	2019/8/23	临床部副经理
	视频访谈	2020/3/25	

3、其他核查形式

除函证、走访核查程序外，项目组还执行了以下专项核查程序：

1）通过公开信息检索了解境外客户的基本信息；

2）取得发行人报告期内的境外收入明细表，查阅境外客户的主要项目合同，了解报告期内发行人执行境外客户合同的具体情况，查看合同是否存在异常；

3）抽取境外客户付款凭证，核查付款金额、付款方信息是否存在异常；

4）结合资金流水专项核查，核查境外客户大额资金支付情况。

4、核查结论

1）2019 年发行人向前五大境外客户销售金额及占比下降较多的原因具有合理性，公司预计境外收入占比可能将持续在相对较低的水平，该情形不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响；

2）补充披露报告期内主要境外客户的基本情况真实、准确。

（二）请解释未按要求说明并回复的原因

保荐人、申报会计师对问询函的理解不够透彻，对部分问题未充分回复核查程序及核查内容，已于本次问询中补充了相应的核查程序，发表了明确的核查结论。

二、请保荐人、申报会计师相关内核或质控部门，说明对项目组就发行人客户和销售收入真实性方面的核查工作履行的质量把关工作及相关结论

保荐人内核和质控部门对项目组就发行人客户和销售收入真实性方面的核查工作履行的质量把关工作及相关结论如下：

（一）保荐人内核和质控部门执行了如下复核工作：

1、通过问询、检查项目组关于报告期内重要客户的基本信息核查底稿等方式，了解发行人主要业务情况，主要客户基本信息、合同主要内容等基本信息；

2、获取并检查项目组的函证情况统计表，复核回函统计是否真实准确；对回函不符的客户，询问项目组回函不符的原因，复核项目组核查差异原因及其合理性的底稿，复核替代性测试程序执行情况是否完整合理；

3、获取并检查项目组的走访情况统计表，获取走访回收的访谈问卷、合同等资料；

4、获取并检查项目组编制的银行流水核查记录，复核大客户的回款情况；

5、获取并检查项目组提供的与收入确认相关的关键内部控制；结合合作模式、合同条款等综合评估分析判断收入确认方法及依据是否符合《企业会计准则》

的相关规定，并分析合同付款条款是否对收入确认时点和金额产生影响；

6、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了收入确认核算方法；

7、获取并检查了项目组提供的成本分配和预计总成本的关键内部控制、结合发行人实际业务流程、项目组提供的证明文件、合同条款约定等方面，了解发行人已发生成本和预计总成本的可靠性、可验证性；

8、获取并检查项目组提供的主要项目的销售合同、销售发票、银行回款单，检查结算金额的准确性。

（二）保荐人内核和质控部门复核工作结论：

报告期内，保荐人内核和质控部门认为，项目组对发行人客户和销售收入真实性方面的核查工作真实合理，相关底稿真实完整，已履行必要的质量把关工作。

（三）申报会计师质控部门执行了如下复核工作：

申报会计师质控部门执行了如下复核工作：

1、获取并检查项目组执行的与收入及成本有关的内部控制穿行测试底稿，复核项目组样本选取、关键控制点识别的合理性，复核项目组内部控制穿行测试核查结论的合理性；

2、获取并检查项目组编制的营业收入底稿，复核项目组对收入真实性核查情况是否达到质量控制规定的核查比例，检查获取的销售合同、协议、项目进度沟通邮件、项目阶段性进度报告、试验记录、经客户确认工作完成确认单、结算协议、里程碑文件等外部证据是否完整真实，关注新增客户的收入核查情况；

3、获取并检查项目组针对报告期内发行人实际成本真实性、完整性的核查工作，确认估计总成本的充分性、完整性、合理性，检查项目估计成本变动的合理性，检查项目实际成本与估计成本的差异，分析其合理性，确定发行人计算的完工进度是否准确；

4、获取并检查项目组编制的银行流水核查记录，复核大客户的回款情况；

5、获取并检查项目组的函证情况统计表，复核回函统计是否真实准确；对回函不符的客户，询问项目组回函不符的原因，复核项目组核查差异原因及其合理性的底稿，复核替代性测试程序执行情况是否完整合理；

6、获取并检查项目组的走访情况统计表，获取走访回收的访谈问卷、合同等资料，询问项目组对主要及新增客户走访情况及执行的程序。

（四）申报会计师质控部门复核工作结论：

报告期内，项目组对发行人客户和销售收入真实性方面的核查工作真实合理，相关底稿真实完整，核查程序符合质量控制相关规定。

（本页无正文，为诺思格（北京）医药科技股份有限公司《关于诺思格（北京）医药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第三轮审核问询函的回复》之盖章页）

诺思格（北京）医药科技股份有限公司

2021 年 1 月 6 日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于诺思格（北京）医药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审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：任孟琦　　陈贻亮

任孟琦　　陈贻亮

中国国际金融股份有限公司

2021年 1 月 6 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于诺思格（北京）医药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审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

沈如军

中国国际金融股份有限公司

2021年 1月 6 日