上海熙华检测技术服务股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的

审核问询函之回复报告

保荐人（主承销商）

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 26 日出具的审核函〔2023〕010315 号《关于上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

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

本回复报告的字体：

黑体：	**问询函所列问题**
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	**对招股说明书的修改和对回复报告的修改**

目录

目录.....2
问题 1.关于发行人业务、行业发展及创业板定位.....3
问题 2.关于业务模式.....44
问题 3.关于股东出资的合规性.....69
问题 4.关于实际控制权稳定性和对赌协议解除.....93
问题 5.关于子公司收购及转让的合规性.....108
问题 6.关于员工持股平台及人员薪酬资质.....132
问题 7.关于资产及募投项目.....147
问题 8.关于经营合规性.....156
问题 9.关于同业竞争及关联交易合理性.....177
问题 10.关于收入确认政策的合规性及信息披露准确性.....190
问题 11.关于主营业务收入变动情况及业绩增长可持续性.....240
问题 12.关于与主要客户交易情况.....274
问题 13.关于成本构成及采购公允性情况.....301
问题 14.关于主营业务毛利率变动合理性.....319
问题 15.关于期间费用核算准确性和变动合理性.....330
问题 16.关于应收账款及合同资产坏账准备计提充分性.....352
问题 17.关于存货跌价准备计提充分性.....378
问题 18.关于预付实验动物采购款以及生物性资产.....396
问题 19.关于风险因素披露.....401
保荐人总体意见.....407

问题 1.关于发行人业务、行业发展及创业板定位

申报材料显示：

（1）报告期内，公司 2020 年度至 2022 年度研发投入累计为 5,200.95 万元，2020 年度至 2022 年度营业收入复合增长率为 48.50%。

（2）公司主营业务分为生命科学和 CMC 板块，生命科学业务板块主要包含生物分析服务、数据管理与统计分析服务和临床前 DMPK 服务；CMC 业务板块主要包括药物分析、原料药（API）与制剂的工艺开发与优化等。2021 年生物分析市场收入为 40.2 亿人民币，公司占市场份额为 3.4%；2021 年中国 CMC 市场收入为 123.7 亿人民币，其中熙华检测 CMC 收入为 1.8 亿人民币，约占中国 CMC 市场份额的 1.5%。

（3）发行人拥有化学及生物药生物分析平台、药物分析平台、制剂工艺研发平台及原料药工艺研发平台，在基因治疗领域具有先发优势；发行人实控人及董监高存在药明康德的任职背景。

（4）发行人选取了药明康德、康龙化成等业务规模较大的一体化 CRO 企业作为发行人可比公司，但发行人主营业务为 CRO 业务中的部分细分环节。

请发行人：

（1）以简明清晰、通俗易懂的语言说明发行人生物分析、临床试验数据管理、数据统计分析、DMPK、CMC 业务的内容，对 CRO 环节的不同作用，相较于同行业公司发行人在前述业务上的竞争力，相关细分市场未来是否存在竞争加剧情形。

（2）结合市场空间、竞争格局、行业技术壁垒、发展趋势以及发行人在手订单、业绩增速，主要 CRO 企业是否可单独开展发行人生物分析及 CMC 等主要服务等因素，说明发行人所处细分市场空间是否具备足够成长空间，主营业务是否具有成长性。

（3）说明发行人核心技术及客户来源是否与董监高在药明康德任职经历相关，相关董监高是否与药明康德签署竞业禁止或限制协议，是否存在潜在纠纷，结合上述情况进一步说明发行人技术与获客独立性。

（4）结合同行业可比公司在生物分析和 CMC 领域上的研发投入，发行人与同行业可比公司相关业务发展规模，核心技术、服务能力、竞争优势比较等因素，说明发行人的技术优势以及创新性。

（5）结合可比公司及发行人业务规模，说明发行人可比公司选取的适当性；发行人未来是否具备 CRO 一体化拓展能力以及目前限制因素。

请保荐人发表明确意见。

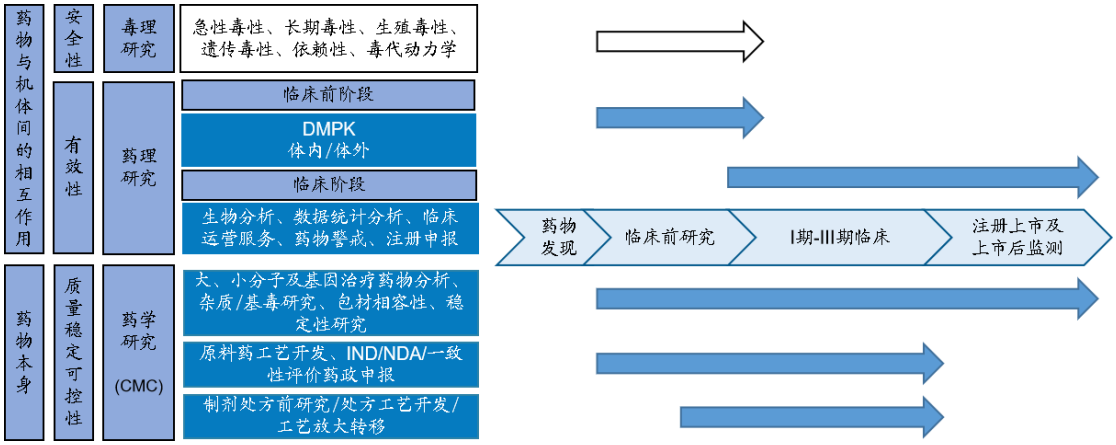
回复：

一、发行人说明

（一）以简明清晰、通俗易懂的语言说明发行人生物分析、临床试验数据管理、数据统计分析、DMPK、CMC 业务的内容，对 CRO 环节的不同作用，相较于同行业公司发行人在前述业务上的竞争力，相关细分市场未来是否存在竞争加剧情形

1、以简明清晰、通俗易懂的语言说明发行人生物分析、临床试验数据管理、数据统计分析、DMPK、CMC 业务的内容，对 CRO 环节的不同作用

药物研发流程横向可分为药物发现、临床前、临床及商业化四个阶段，纵向可分为药物与机体（动物/人体一般统称为机体）间的相互作用和药品质量（药物本身，即 CMC 研究）两个维度。在每个横向的研究阶段，科学家们聚焦于纵向的两个维度进行多次实验。药物研发流程与发行人可提供的服务情况具体如下：



注：深蓝色为公司已经布局，白色为公司尚未布局

（1）药物与机体间的相互作用维度（即安全性与有效性）

在最早期的药物发现阶段，新药公司会根据所擅长的疾病领域开展研发工作，科学家们通过寻找特定疾病中发生作用的细胞和基因，形成对于疾病的认识与了解，再去寻找合适的、具备商业价值的生物靶点。在识别与验证生物靶点后，便是对先导化合物的发现及优化，进行结构变换和修饰，从而得到具有药理作用的候选化合物。接下来，围绕着安全性与有效性，科学家们将分别开展临床前和临床阶段的相关实验，研究候选药物在动物及人体内/体外的相互作用。

A、临床前研究阶段

临床前研究的主要目标是获得充分的临床前实验数据以便向药监部门提交IND（新药临床试验申请），保证相对安全地开展临床研究。IND 申请中，毒理/PK/PD 的研究数据及报告是重要的组成部分。发行人临床前 DMPK 业务可提供临床前阶段除毒理研究外的所有服务。

安全性的评价标准即为毒理研究，涉及全身毒性和局部毒性的研究，如急性毒性、长期毒性、生殖毒性、遗传毒性等。毒理研究为新药临床用药的安全性提供试验依据，为临床研究阶段的安全参考剂量和安全范围作推算。通过动物实验以预测人类临床用药的可能性，并制定防治措施。

药物有效性的评价标准即为药理研究，具体包括药效学（PD）和药代动力学（PK），分别研究药物对机体的作用和机体对药物的作用。

PD 即药效学，指研究体内药物浓度与作用效应强度的关系。PD 研究可以帮助科学家们了解药物对机体的生化生理效应、作用机理及临床应用，如构-效、量-效、时-效关系等，为选择合适的药物剂量和给药方案提供依据。PD 研究决定了药物的作用机制、效力、最大疗效等。

PK 即药代动力学，又称药代学或药动学，指根据数学原理和动力学模型研究药物在机体作用下所发生的变化，包括吸收、分布、代谢和排泄，简称为药物的 ADME 过程（Absorption，Distribution，Metabolism，Excretion）。特别是血药浓度随时间的量变规律，以及药物效应的影响因素等。PK 研究决定了药物在体内的生物利用度、作用时间长短和所需剂量大小。

B、临床研究阶段

IND 申请获批后，新药研发将进入临床研究阶段，该阶段目的是逐步确认并

验证新药的安全性和有效性，形成临床研究报告（CSR）并向药监部门递交。新药研发临床试验分为 I、II、III 期三个阶段，各阶段的主要试验目的如下：

临床阶段	主要目的
I 期临床	也称临床药理（目的：观察耐受性，确认剂量）和毒性作用试验期。初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。试验对象一般为健康志愿者。
II 期临床	初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。
III 期临床	增加了患者接触试验药物的机会。一方面要增加受试者的人数，另一方面需要增加受试者用药的时间；对不同的患者人群确定理想的用药剂量方案，进一步验证药品的有效性和安全性。

I~III 期的每期临床阶段均可以按照临床试验前的准备阶段、进行与总结阶段进行划分，每个阶段的主要工作内容可按照临床运营服务、生物分析服务、数据管理与统计分析服务板块划分，具体情况如下：

阶段/板块	临床运营服务	生物分析服务	数据管理与统计分析服务
临床试验前准备阶段	临床试验方案设计； 试验药物的准备； 研究中心筛选等	生物分析方法学建立； 生物检测方法学验证等	CRF 设计； 数据管理计划； 临床试验数据库建立、验证； 统计分析计划； 统计编程方案等
临床试验进行与总结阶段	临床试验监察； 受试者访视管理； 临床试验数据的录入； 药物安全性监测； 临床试验总结会议等	生物样本检测； 生物样本检测报告等	数据传输； 数据审核报告； 临床试验数据库锁定； 临床试验数据管理报告； 统计（中期）分析报告； 统计分析报告； CSR 的撰写

发行人可提供临床运营服务、生物分析服务、数据管理与统计分析服务。

a、临床运营服务

相较于临床前研究阶段而言，临床阶段更为复杂，需要对整个临床试验进行整体设计，制定临床试验方案，并对特定体征的受试者人群进行招募，监督其按时吃药，追踪受试者身体状态，记录受试者的相关信息等。由于发行人临床运营服务起步较晚，报告期内主要提供的服务为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。

随着发行人临床运营服务的逐步开展，将逐步建立提供临床运营全部服务的能力。

b、数据管理与统计分析

在整个临床试验过程中会产生一系列数据，将该等数据进行核查和清理、通过计算机辅助及人工审核进行校对、对数据盲态下的审核与锁定等全过程，即为发行人所从事的临床试验数据管理业务。数据管理业务能够及时、有效地为支持药物批准上市提供与预期结果一致、精确、正确的临床试验数据，对该部分信息的储存、锁库，以防止试验数据被篡改或丢失，以便进行下一步统计分析工作。

统计分析第一步需要建立统计分析计划，统计分析计划的基本内容涵盖但不限于研究目的、设计类型、比较类型、随机化与盲法、估计目标的定义、假设检验、样本量、分析集的定义、有效性及安全性评价的详细计划。

基于统计分析计划，通过对临床数据库的统计编程，最终得出结果并以报告形式呈现，即为统计分析业务。主要内容包括受试者分布（如全分析数据集、疗效评价集）、人口统计学资料（如年龄、性别、民族、身高）和基线（如过敏史、家族史、药物滥用史），患者疗效分析（缓解持续时间、无进展生存期、疾病进展时间、总生存期等），以及安全性分析（如药物暴露情况、不良事件不良反应、实验室指标等）。

统计分析报告是临床试验结果的重要呈现手段，是撰写临床研究报告的重要依据，并与统计分析计划一起作为药物注册上市的申请材料提交给监管部门用于对临床试验结果的评价。

发行人境外子公司 TCM 以及境内子公司熙华医学能够提供包括数据管理、统计编程、统计分析等服务。

c、生物分析

生物分析则是基于获取的机体生物样本，利用各分析平台将药物与机体之间的相互作用进行分析并形成可视化数据，从而得出药物是否有效的结论。生物体内的药物代谢机制有其特殊性和复杂性，生物样本中往往存在一些干扰因子会带来不稳定性，较低的血药浓度亦使得仅少部分能够被定量的实验数据，这些都极大地增加了生物分析的难度，因此对特定药物、特定样本建立起适当的方法学是

生物样本检测的关键。在方法学建立并验证的基础上，进行生物样本的批量分析工作得出机体对药物的影响结论即为发行人生物分析板块所从事的业务。生物分析涉及药物研发多个生命周期，发行人主要从事在临床阶段。

临床试验阶段涉及的环节较多，要取得一个样本进行生物分析需要先进行临床试验计划设计、受试者入组、给药、受试者采集等环节，每个环节均为临床试验阶段的独立环节，生物分析一般也是作为一个独立业务。而在临床前阶段的 DMPK 业务为动物实验阶段的整体流程，不仅包括动物生物分析的样本检测，还涉及动物的试验操作、动物饲养和兽医照顾、动物给药的制剂配置等环节，该部分业务包括生物分析一般打包提供。

（2）药物本身维度——CMC

在新药研发过程中，药物本身维度即为 CMC 的研究内容，即研究药物的质量稳定可控性，CMC 研究贯穿于药物研发的全生命周期。一款药物的最终上市始于药物发现阶段的先导化合物，其自带理化性质并往往伴有杂质，因此如何建立适当的分析方法去鉴定杂质、如何利用分析结果指导开发和优化原料药和制剂的合成工艺、如何在不影响药物本身成分的前提下选择适用于临床的剂型包材，在成药后如何保证在一定储存、运输及使用条件下不会变质等都是 CMC 研究需要考虑的问题。

药物研发是一个渐进、逐渐认知的过程，其中 CMC 研究也具有同样的特点，具体体现在：1）伴随临床研究进程分阶段推进。在临床前和早期临床研究阶段，CMC 研究目的主要是为了提供质量有保证的研究用样品；随着临床研究的推进，CMC 研究则致力于确定稳定、可工业化的生产工艺以及构建完善的药品质量控制体系；2）结合临床研究/治疗需要、放大生产需要以及对药物认识的不断加深，对剂型、规格、处方工艺、分析方法、质量标准等进行调整优化。

在不同的研发阶段，CMC 的研究核心也不尽相同，具体如下：

临床阶段	主要目的
临床前	一个药物分子经过早期的靶点研究、分子设计、初步评价得到候选化合物后，即进入临床前研究，主要包括药理、毒理等成药性的评价。这个阶段属于药物研发的初期，CMC 主要以提供确切的试验样品为主，工艺打通、质量初步可控即可。该阶段用药需求量一般为毫克级~克级。

临床阶段	主要目的
I 期临床	在 I 期临床阶段，患者较少、周期较短，因此 CMC 的研究工作主要是保证临床试验用药品质量的可控性。同时，由于在临床初期对临床试验的检测非常严格，因此药物的安全性也有了保障。该阶段用药需求量一般为千克级。
II 期临床	在Ⅱ期和Ⅲ期临床阶段，对于 CMC 来说需要对药物的剂型、处方、规格进行适宜的变更，以达到降低毒性、提高疗效以及降低工业化生产成本的目的。通过对 CMC 的详细研究，也为申报阶段准备相关的资料，以供上市审批用。该阶段用药需求量一般为百千克级。
III 期临床	
商业化	在商业化阶段，即药品批准上市后，应对生产工艺开展持续工艺验证或再验证。该阶段用药需求量一般为吨级。

在新药研发过程中，CMC 具体服务形式主要以药物分析、原料药工艺开发及优化、制剂研发及优化为主。

药物分析贯穿药物整个生命周期，为药物研发提供关键的技术平台和方法支撑。其在新药研发过程中的主要任务是对原料药及制剂产品进行质量研究、稳定性研究、放行检测及包材相容性测试等。伴随着新药研发过程的向前推进，其重要性愈发突出，是药品能够成功开发申报上市的关键。

原料药的工艺开发及优化在新药研发的过程中承前启后，扮演着举足轻重的作用，其目的是要开发出适合放大的合成工艺，以满足不同研究阶段的原料药需求。整个原料药的工艺研发历程是一个不断探索和完善的过程，也伴随着药物研发的整个生命周期。随着各研发阶段需求量的变化，工艺研发的阶段性把握也显得越来越重要。

药物必须制成适宜的剂型才能用于临床，制剂工艺研发的目的是要保证药物的安全、有效、稳定。如果剂型选择不当，处方、工艺设计不合理，对产品质量会产生一定的影响，甚至影响到产品的药效及安全性。因此，制剂研究在药物研发中也占有十分重要的地位。

发行人 CMC 业务收入主要来源于境外子公司 Primera 从事的药物分析业务，境内子公司熙华药业、熙华药物研发和熙华医药初步具备提供 CMC 一体化打包服务的能力，业务规模仍在稳步扩大中。

2、相较于同行业公司发行人在前述业务上的竞争力，相关细分市场未来是否存在竞争加剧情形

（1）生物分析业务

公司自 2015 年成立起深耕生物分析，在生物分析领域积累的了丰富的经验。公司紧随国家政策及行业发展趋势，成功完成了生物分析业务转型，从创立初期以小分子、仿制药为主，到以大分子/小分子创新药、疫苗及前沿的基因治疗药物为主。经过近十年的沉淀积累，公司在该细分领域内的业务规模、质量以及声誉方面，均处于行业领军位置。

根据弗若斯特沙利文数据，熙华检测 2021 年生物分析相关收入约为 1.35 亿人民币，占中国生物分析市场份额的 3.4%，位列第六。从临床阶段生物分析市场来看，2021 年中国临床阶段生物分析市场收入为 14.9 亿人民币，其中熙华检测的临床阶段生物分析市场份额为 9.1%，位列第三。

中国生物分析市场竞争格局，2021 年

企业名称	收入，百万人民币	市场份额
药明康德	585.8	14.6%
徕博科（原科文斯）	433.8	10.8%
昭衍新药	227.0	5.6%
方达控股	204.0	5.1%
军科正源	191.6	4.8%
熙华检测	135.5	3.4%
武汉宏韧	132.8	3.3%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

由上表可见，发行人与药明康德、徕博科收入差距主要系业务规模差距所致，与方达控股、军科正源差异不大。此外，昭衍新药主要覆盖临床前生物分析业务。相较于规模较大的药明康德、徕博科，公司能够提供更精细和全面的生物分析服务。

公司拥有领先而丰富的生物分析技术平台，包括 LC-MS/MS 液质联用平台、配体结合试验平台、中和抗体细胞实验平台、酶联免疫平台、流式细胞平台、单分子生物标志物检测平台、q-PCR 平台等；针对技术难度高的领域具有丰富的经验，药物类型涵盖单抗/双抗/多抗、ADC、PEG/CTP/Fc 融合蛋白、多肽类药物、凝血因子、溶瘤病毒、AAV、细胞治疗、mRNA、疫苗、吸入制剂、脂质体类药物、寡核苷酸类药物等。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已累计完成 130 余项生物创新药及生物类似药、

170 余项化学创新药、840 余项仿制药临床样本分析，累计建立近 1,000 种生物分析方法，其中 400 余项具有独立自主知识产权。截至报告期末，公司已完成生物分析项目中已有 74 项药物批准上市。截至 2023 年 6 月底，国内共有 22 款 AAV 基因药物 IND 申请获批，公司承接了其中 10 款基因药物的生物分析业务，在基因治疗领域具有先发优势。公司已建立并验证了 ELISPOT、qPCR 及凝血因子检测等技术平台，目前已用于多个基因治疗药物的临床样本检测。

同时，公司创始团队均拥有国际知名 CRO 企业的研发经历，是国内较早一批深耕生物分析服务的专家。公司与 NMPA 高级研修学院自 2017 年起定期合作开办临床试验生物样本分析技术与质量管理培训班，截至报告期末已成功合作开展 10 期培训，为整个行业培养了近 480 名优秀人才。2022 年 7 月，公司获得了由上海市药品监督管理局颁发的“上海市职业化专业化药品检察员实训基地”认证。

未来，公司将继续以技术壁垒相对较高的大分子及细胞基因治疗药物业务为主，通过一体化、国际化策略来承接更多大包合同，为生物分析带来更多的业务；同时，公司将继续保持在临床生物分析的领先优势，积极布局基因治疗、ADC 等行业前沿治疗药物以及业界服务产能不足的疫苗领域，加大研发投入，有效形成高门槛、高含金量的生物样本检测技术。

（2）CMC 业务与数据统计分析业务

公司 CMC 业务板块的收入来源主要为药物分析业务，主要服务类型包括大、小分子及基因药物的长期稳定性测试、放行测试、样本检测等。药物分析业务由境外子公司 Primera 展开，Primera 在美国运营近 20 年，在小分子药物分析领域积累了丰富的经验，特别是能够为客户提供技术壁垒较高的精麻类药物分析业务，积累了大量的优质跨国公司客户。

根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国 CMC 市场收入为 123.7 亿人民币，其中熙华检测 CMC 收入为 1.8 亿人民币，约占中国 CMC 市场份额的 1.5%，位列第十三（按医药研发外包服务商的收入统计，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）。

公司数据统计分析业务由境内子公司熙华医学及境外子公司 TCM 共同开展，

TCM 成立于 2003 年，团队擅长项目的整体设计以及与 FDA 的沟通，曾帮助多个创新药客户顺利获得了 FDA 的批准。

A、国际化程度高

截至 2023 年 6 月末，CMC 业务与数据统计分析业务已拥有 200 余家海外客户，2023 年 1-6 月 CMC 业务板块境外收入占比达 87.79%，数据统计分析业务境外收入占比达 85.79%，两板块业务国际化程度高，能够为客户同时提供中美两地服务。

除药明康德、康龙化成等大型龙头企业外，开展 CMC 业务/数据统计分析业务的同行业竞争对手多数仅在国内开展业务，未进行国际化业务布局或国际化程度较低。根据公开查询，A 股已上市/在审的主要 CRO 企业中，可以开展 CMC 或数据统计分析业务的主要企业境外业务开展情况如下：

企业名称	CMC 境外业务情况 2023 年 1-6 月	企业名称	数据统计分析业务情况 2023 年 1-6 月
药明康德	化学业务境外收入占比为 91.20%	药明康德	测试业务境外收入占比为 55.43%
康龙化成	境外收入占比为 82.78%（未披露分业务口径）	康龙化成	境外收入占比为 82.78%（未披露分业务口径）
美迪西	药物发现药学研究境外收入占比为 40.40%	泰格医药	境外收入占比为 49.17%（未披露分业务口径）
阳光诺和	未开展境外业务	诺思格	境外收入占比为 5.10%（未披露分业务口径）
百诚医药	未开展境外业务	思睿瑞科	未开展境外业务
万邦医药	未开展境外业务	-	-
发行人	CMC 业务板块境外收入占比达 87.79%	发行人	数据统计分析业务境外收入占比达 85.79%

数据来源：上市公司定期报告及招股说明书
注 1：泰格医药、诺思格境外收入占比为 2022 年度数据，2023 年半年报未披露相关数据
注 2：药明康德的 CMC 与数据统计分析业务分别分布在化学业务与测试业务中

B、创新药收入比例高

公司拥有丰富、先进的核心技术平台，可以胜任客户创新药项目的检测、研究需求，2023 年 1-6 月，CMC 业务板块中创新药合计收入占比为 54.79%，相较于如阳光诺和、百诚医药、万邦医药等以仿制药一致性评价见长的 CRO 公司具有一定优势。2023 年 1-6 月，公司数据统计分析业务创新药收入占比达 99.42%。

（3）其他

A、药物研发一体化综合服务布局优势

除药明康德、康龙化成等大型龙头企业外，同行业竞争对手多数为侧重于药物研发某一环节的 CRO 企业，拥有的核心技术应用领域相对有限，业务开展受到一定的制约，不能覆盖药物研发的主要环节。报告期内，随着公司 DMPK 业务、临床运营服务业务的逐步开展，目前，公司业务能够覆盖除药物发现及临床前毒理外的药物研发基本流程。因此，公司在核心技术体系的完整性布局上具有一体化的竞争优势。

B、经验丰富的专业人才优势

公司自成立以来积累和培育了大量经验丰富的技术型人才，具有较强的专业人才优势。同时，通过新设、收购符合公司发展战略的境内外子公司，公司也获得了在各个药物研发服务领域具备独特优势的技术人才和资源。目前，公司研发技术人员占员工总人数约 80%，管理团队及项目负责人均拥有国内/国际知名 CRO 或者药企的工作经验。另外，公司为各业务板块按照一定比例配备了充足的质量保证（QA，Quality Assurance）人员，同样具有丰富的行业经验，精通国内外药物研发的法律法规和质量体系，能够为公司守住最后一道防线，为客户提供高质量的研究成果。

C、客户质量和粘性度较高优势

公司积累了丰富的行业经验并树立了良好的口碑，成功地拓展了为国内外大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位药物研发的服务。报告期内，公司累计服务国内外客户 700 余家，其中既包括国内前 50 大药企及全球前十大药企中的大多数企业，也涵盖了知名创新型生物技术企业。公司建立了较强的客户黏性，报告期内主要客户结构相对稳定，与发行人合作期限为 3 年以上的客户为公司的主要收入来源，占比分别为86.87%、89.31%、79.75%和61.67%。客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作，在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象，有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

综上，虽然 CRO 市场一直有着较为激烈的竞争且未来有竞争加剧的可能，但细分赛道的领先优势，能够为发行人的业绩带来稳定增长，加之国际化的加持与一体化的布局，未来发行人仍能在细分赛道中保持一定份额。

（二）结合市场空间、竞争格局、行业技术壁垒、发展趋势以及发行人在手订单、业绩增速，主要 CRO 企业是否可单独开展发行人生物分析及 CMC 等主要服务等因素，说明发行人所处细分市场空间是否具备足够成长空间，主营业务是否具有成长性

1、市场空间及竞争格局

（1）市场空间

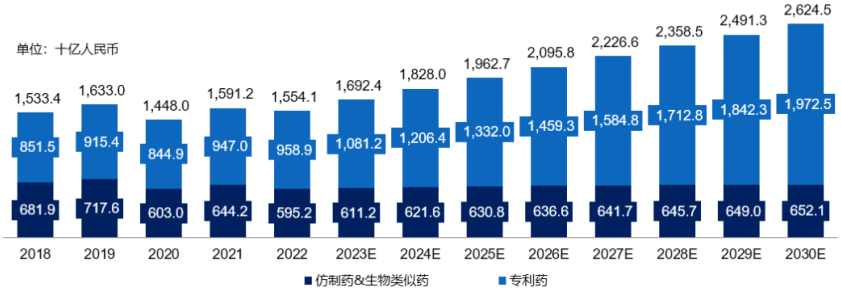
A、中国医药市场规模及预测

根据弗若斯特沙利文数据，2022 年中国医药市场规模为 15,541 亿人民币。2018 年至 2022 年，中国医药市场规模整体增速较慢，年复合增长率为 0.3%，一方面系长周期、低成功率及高投资的特性导致中国专利药前期发展较慢，年复合增长率为 3.0%；另一方面，受集中带量采购、国家医保谈判等综合因素影响，中国仿制药和生物类似药市场在 2018 年至 2022 年期间的复合年增长率为负。

未来，专利药方面，随着近年相关政策和体系地逐步完善，药物临床实验及上市申请流程加快、专利期限允以补偿，更高的投资回报率促使研发积极性提升，专利药迎来了高速发展期。预计到 2026 年，中国专利药市场规模将达到 14,593 亿人民币，占中国总医药市场 69.6%，2022-2026 年复合年增长率为 11.1%，到 2030 年进一步增长至 19,725 亿人民币；仿制药及生物类似药方面，预计到 2026 年中国仿制药和生物类似药市场规模将小幅回暖到 6,366 亿人民币，占总医药市场的 30.4%，到 2030 年增长至 6,521 亿人民币。

中国医药市场规模（按专利药和仿制药拆分），2018-2030E

期间	复合年增长率		
	仿制药&生物类似药	专利药	总计
2018-2022	-3.3%	3.0%	0.3%
2022-2026E	1.7%	11.1%	7.8%
2026E-2030E	0.6%	7.8%	5.8%

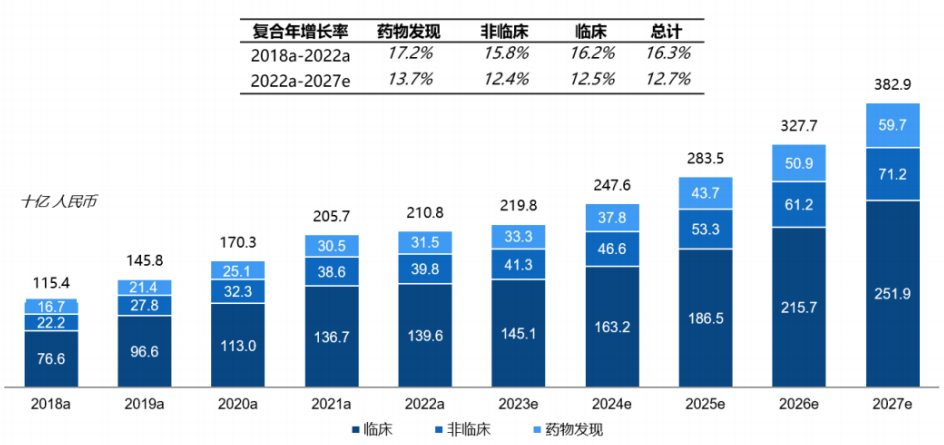


数据来源：弗若斯特沙利文分析

B、中国医药研发投入按研发阶段拆分

非临床阶段研究相关开支自 2018 年的 222 亿元人民币增加到 2022 年的 398 亿人民币，复合年增长率为 15.8%，预计将以 12.4%的复合年增长率于 2027 年增加到 712 亿人民币。临床阶段研究相关开支自 2018 年的 766 亿人民币增加到 2022 年的 1,396 亿人民币，复合年增长率为 16.2%，预计将以 12.5%的复合年增长率于 2027 年增加至 2,519 亿人民币。

中国医药研发花费按研发阶段拆分，2018-2027E

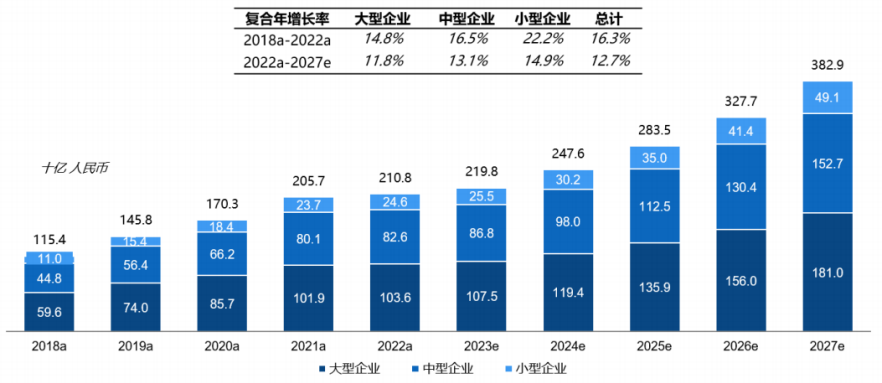


数据来源：弗若斯特沙利文分析
注：非临床 CRO 指与临床 CRO 相对，提供在非人体条件下进行药物的系统性研究的 CRO，包括药物发现和非临床研究（又称临床前研究）两个阶段。其中非临床研究阶段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等

C、中国医药研发投入按公司规模拆分

大中型医药企业始终保持着一定规模的研发投入，2018 年至 2022 年，大型医药企业研发投入的复合年增长率为 14.8%，2022 年至 2027 年预计为 11.8%；2018 年至 2022 年，中型医药企业研发投入的复合年增长率为 16.5%，2022 年至 2027 年预计为 13.1%。相较于大中型医药企业，小型医药企业呈现出较快的增速，从 2018 年的 154 亿元人民币，快速增长到 2022 年的接近 246 亿元人民币，这将进一步提升小型公司对于研发生产外包服务的需求量。

中国医药研发花费按公司规模拆分，2018-2030E



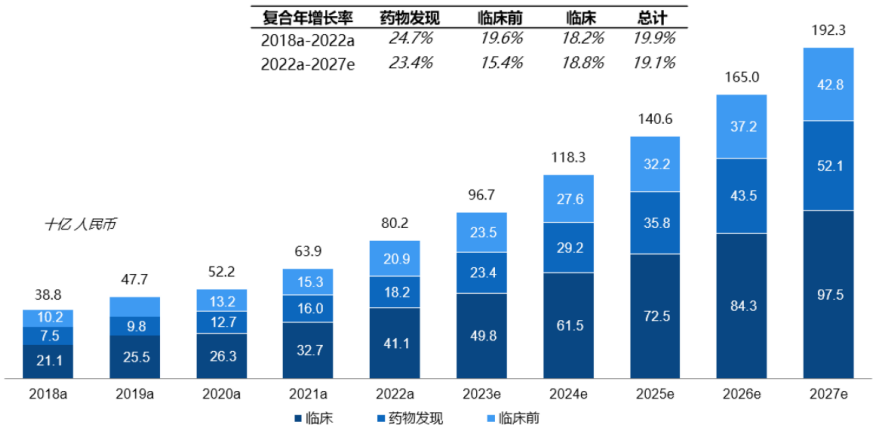
数据来源：弗若斯特沙利文分析

注：[大型企业]=销售额超过 10 亿美元的制药公司；[中型企业]=销售额通常介于数亿美元和 10 亿美元的公司；[小型企业]=销售收益低于 1 亿美元的其他较小型公司

D、中国医药 CRO 市场及各细分市场规模

自 2018 年至 2022 年，中国医药 CRO 服务市场从 388 亿人民币增长到约 802 亿人民币，复合年增长率为 19.9%。未来市场将保持快速增长，预计于 2027 年约 1,923 亿人民币，2022-2027 复合年增长率约为 19.1%。从药物研发各阶段来看，药物发现阶段、临床前阶段及临床阶段均保持着较快增速。

中国 CRO 市场按照类型拆分，2018-2027E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

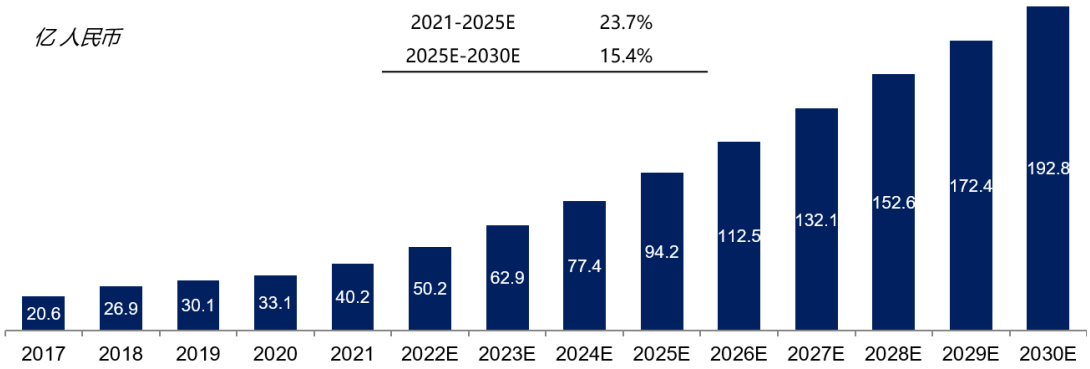
注：非临床 CRO 指与临床 CRO 相对，提供在非人体条件下进行药物的系统性研究的 CRO，包括药物发现和非临床研究（又称临床前研究）两个阶段。其中非临床研究阶段主要包括药效学研究、毒理学研究和动物药代动力学研究等。

中国生物分析市场规模将从 2017 年的约 20.6 亿人民币，以约 18.2%的复合年增长率增长到 2021 年的约 40.2 亿人民币，未来中国生物分析市场规模将分别以约为 23.7%和 15.4%的复合年增长率持续增长，预计到 2025 年和 2030 年将分

别达到 94.2 亿人民币和 192.8 亿人民币左右。

中国生物分析市场规模及预测，2017-2030E

时间	复合年增长率
2017-2021	18.2%
2021-2025E	23.7%
2025E-2030E	15.4%

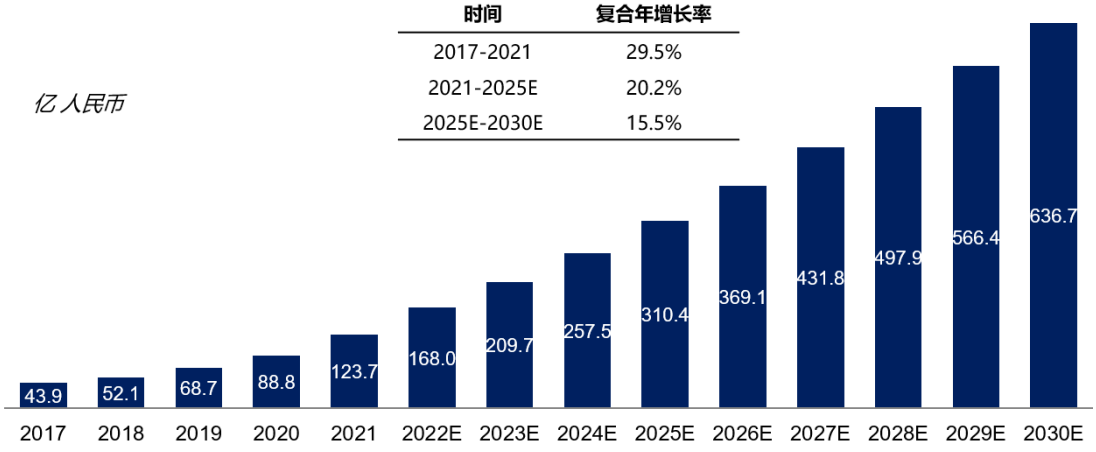


资料来源：弗若斯特沙利文分析
注：按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

我国 CMC 外包服务市场尚处于起步阶段，但近年来发展较快。中国 CMC 外包服务市场规模从 2017 年的 43.9 亿人民币以约 29.5%的复合年增长率增至 2021 年的 123.7 亿人民币，预计中国 CMC 外包服务市场将分别以 20.2%和 15.5%的复合年增长率增长至 2025 年的 310.4 亿人民币及 2030 年的 636.7 亿人民币。

中国 CMC 外包服务市场规模及预测，2017-2030E

时间	复合年增长率
2017-2021	29.5%
2021-2025E	20.2%
2025E-2030E	15.5%

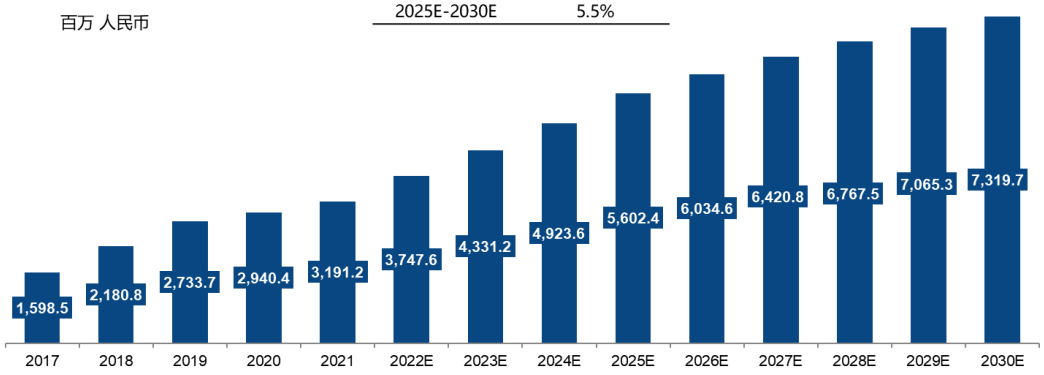


资料来源：弗若斯特沙利文分析
注：按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

中国临床前 DMPK 市场规模 2017 年为 16.0 亿人民币，2021 年增长至 31.9 亿人民币，期间复合年增长率为 18.9%。预计未来中国市场将进一步增长，到 2025 年达到 56.0 亿人民币，到 2030 年达到 73.2 亿人民币，2025 到 2030 年的复合年增长率为 5.5%。

中国临床前 DMPK 市场规模，2017-2030E

期间	复合年增长率
2017-2021	18.9%
2021-2025E	15.1%
2025E-2030E	5.5%



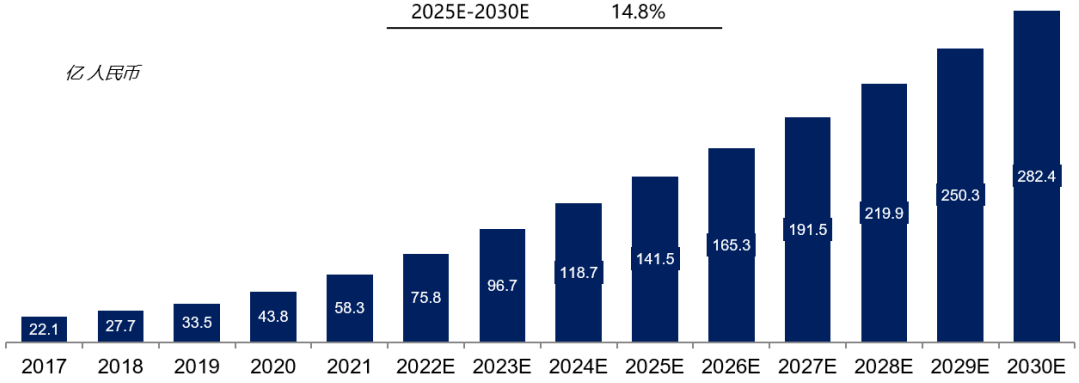
资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：按医药研发外包服务商的收入统计，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

中国临床数据管理与统计分析市场规模 2017 年约为 22.1 亿人民币，2021 年增长至 58.3 亿人民币，期间复合年增长率为 27.5%。预计未来中国市场将进一步增长，到 2025 年达到 141.5 亿人民币，到 2030 年达到 282.4 亿人民币，2025 到 2030 年的复合年增长率为 14.8%。

中国 DMSA 市场规模，2017-2030E

时间	复合年增长率
2017-2021	27.5%
2021-2025E	24.8%
2025E-2030E	14.8%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：按医药研发外包服务商的收入统计，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

综上，CRO 行业整体市场规模未来仍将保持持续增长，发行人所处各细分市场未来亦保持一定增速，市场规模具有成长性。

（2）竞争格局

A、中国 CRO 市场竞争格局

中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德，康龙化成，泰格医药，昆泰，昭衍新药等，在 2021 年，这五家企业的市场份额约占整个 CRO 市场的 44.8%，中国 CRO 市场集中度较低。

序号	企业名称	企业介绍	收入（百万人民币）	市场份额
1	药明康德	药明康德为全球生物医药行业提供一体化的 CRO 服务，其 CRO 服务范围包括中国区实验室服务、美国区实验室服务及临床研究服务，涵盖了从药物发现、临床前研究到临床研究的一体化服务。通过一体化的服务平台，将临床前药效、药代、安全性评价以及申报资料撰写和递交整合在一起，加速客户新药研发进程。药明康德在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地，技术平台包括 PROTAC，人工智能逆合成等。公司总部位于中国上海，工厂或服务中心分布在天津、武汉、苏州、无锡、常州、南京、北京、上海、广州等地，员工人数超过 39,000 人，科研人员超过 36,000 人，在全球设有 32 个研发和生产基地。2021 年，药明康德全年营收 22,902.4 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 13,928.7 百万人民币。	13,928.7	21.8%
2	康龙化成	康龙化成从事药物研究、开发及生产服务，为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案，致力于帮助合作伙伴在新药发现、开发和商业化方面取得成功。业务涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域的交叉综合。其完整全面的化学技术平台，涵盖化合物设计（包括计算机辅助药物设计 CADD）、化合物库设计与合成、药物化学等各个领域，能够满足客户药物研发生产过程中各个阶段的研发及生产需求，从药物发现阶段的实验室合成到药物临床前开发阶段的小试工艺直至临床阶段的中试工艺以及符合 GMP 标准的商业化生产，充分满足不同类型客户的多样化需求。公司总部位于中国北京，员工总数超过 1,200 人，在 2021 年康龙化成全年营收 7,443.8 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 5,522.2 百万人民币。	5,522.2	8.6%
3	泰格医药	泰格医药总部位于中国浙江省杭州市，是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），拥有超 8,000 多名员工（1,000 多名海外员工），24 家海外分公司。全球员工分布于 5 大洲的 52 个国家或地区，海外战略合作 CRO 覆盖超过 30 个国家。其业务服务跨越药品和医疗器械产品开发的全生命周期，包括了药物筛选、I-III 期临床试验、药物化学、生物分析、数据管理与统计分析等。2021 年，泰格医药全年营收 5,213.5 百万人民币，其中 CRO 业务收入 5,187.4 百万人民币。	5,187.4	8.1%
4	昆泰	昆泰，即 IQVIA 中国，总部位于中国上海市，是一家全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，	2,491.0	3.9%

序号	企业名称	企业介绍	收入（百万人民币）	市场份额
		在中国拥有约 3,000 名员工，在上海、北京、大连、广州、成都、中国香港、中国台湾等地都设有办公室。昆泰于 1997 年进入大中华区，并开发出一套全方位的药物研发解决方案，包括了临床监查服务、项目管理服务、生物统计服务、数据管理服务、研发计划等。2021 年，IQVIA 全球全年营收 13,874 百万美元，其中中国 CRO 板块收入 2,491.0 百万人民币。		
5	昭衍新药	昭衍新药总部位于中国北京，在北京、苏州、重庆、梧州、广州、美国加州及波士顿设有子公司，目前已经拥有近 2,000 人的专业技术团队。其以中美两地研发生产基地为依托，为全球创新药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。建立了独具特色的药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务的黄金产业链，可为客户提供一站式的优质服务。业务主要内容包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选，药物早期临床试验服务（临床I期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监查/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构等服务。在 2021 年昭衍新药全年营收 1,516.7 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 1,513.1 百万人民币。	1,513.1	2.4%
	前五大竞争者合计		**28,642.4**	**44.8%**

资料来源：弗若斯特沙利文分析

B、生物分析市场竞争格局

根据弗若斯特沙利文数据，中国生物分析市场集中度较低，2021 年中国生物分析市场收入约为 40.2 亿人民币。其中，药明康德是中国生物分析市场上最大的参与者，其2021年生物分析相关收入约为5.9亿人民币，占市场份额的14.6%。熙华检测 2021 年生物分析相关收入约为 1.35 亿人民币，占市场份额的 3.4%，位列第六。从临床阶段生物分析市场来看，2021 年中国临床阶段生物分析市场收入为 14.9 亿人民币，其中熙华检测的临床阶段生物分析市场份额为 9.1%，位列第三。

C、CMC 市场竞争格局

根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国 CMC 市场收入为 123.7 亿人民币，其中熙华检测 CMC 收入为 1.8 亿人民币，约占中国 CMC 市场份额的 1.5%，位列第十三。

2、行业技术壁垒及发展趋势

（1）技术壁垒

CRO 企业主要为医药企业提供高技术附加值的覆盖药物发现、临床前开发、临床研究阶段的服务，包含靶点识别、靶点验证、先导化合物生产及优化、药理学研究、毒理学研究等一系列服务。在这个过程中，技术人员可基于已有的技术储备，更快速地选择更合适的开发方法，从而缩短新药的研发周期，提高新药的开发效率。对于新进入者而言，其通常不具有长期的技术积累，因此，将会面临较高的技术壁垒。

生物分析需要追踪药物分子或生物标志物在体内复杂的动态过程，如抗体类药物由于具有与内源性分子相似、表观分子不一致、结构不确定性以及非预期的多向活性等特点，在生物体内的药物代谢机制有其特殊性和复杂性，极大地增加了生物分析的难度。同时，不同药物的研发过程中所涉及的生物样本不同、生物分析需求不同，生物分析方法往往存在个性化的需求。因此，从事生物分析业务的 CRO 企业需要具备多种分析方法和平台技术的组合，以应对药物研发过程中药代动力学研究的多样性和复杂性。

CMC 业务需要 CRO 企业具备提供多种技术平台的能力，以应对药品生产与制备的多样性和复杂性。拥有强大的化学合成平台能力、制剂剂型开发能力、分析方法的开发与验证技术以及对全球药政法规和申报要求的深刻理解能够使 CRO 企业为客户提供更多样化的选择，由此形成了一定的技术壁垒。

数据统计分析业务中，一方面，严谨的统计分析计划有助于保证统计分析方法的合理性和结论的可靠性；另一方面，选择合适、恰当的统计学方法能够优化临床试验方案设计，最大限度地控制混杂与偏倚，减少试验误差，提高试验质量，在保证试验结果科学、可信的同时，尽可能做到高效、快速、经济，从而提高临床试验的整体效率。

（2）行业发展趋势

A、行业集中效应愈发明显

目前，国内 CRO 行业集中度仍有较大提升空间，中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德，康龙化成，泰格医药，昆泰，昭衍新药等，在 2021 年，这五家企

业的市场份额约占整个 CRO 市场的 44.8%，中国 CRO 市场集中度较低。

随着 CRO 市场整体水平不断增强、监管体系日趋严格，企业需要加大研发投入以提高订单的交付质量。大型的 CRO 公司在全球范围内，积极地通过投资、并购的方式进行资源整合，以拓展其 CRO 服务的内容和领域。随着国内优秀 CRO 服务企业上市，大量资金涌入 CRO 产业，并购整合或将加速，产业集中度将进一步加强。

B、一站式模式渐成主流

目前，CRO 服务企业纷纷向一站式的模式发展，旨在将其服务拓展到医药研发产业链上的各个阶段和各个服务领域。大部分企业是基于自身的业务板块，通过上下游业务的拓展形成一站式的模式，即覆盖药物发现、临床前研发、临床研究的各阶段的各服务项目。对于外包服务企业来说，一站式服务能够使合作的深度和广度增加，也可以提高合作的稳定性，有利于未来的订单获取。对于医药企业来说，产品在整个研发流程仅需要与一个 CRO 服务企业进行对接，可以提高效率，减少产品从研发到商业化的时间。

3、在手订单及业绩增速

报告期内，发行人经营规模快速增长，最近三年营业收入年复合增长率近 50%，各细分业务板块亦保持较快增速。其中，最近三年，生物分析业务收入年复合增长率为 21.70%、数据统计分析业务为 73.53%；最近一年，CMC 业务收入实现了 12.30%的增长、DMPK 实现了 407.98%的增速。

截至 2023 年 6 月末，发行人在手订单约 5.51 亿元（在手订单金额不包含 Primera 主体，主要系 Primera 与客户之间的合同通常仅约定单位报价，无合同总额，因此无法统计在手订单；该部分业务报告期内占主营业务收入比重在 35%-40%左右）。

4、主要 CRO 企业是否可单独开展发行人生物分析及 CMC 等主要服务

药明康德、康龙化成两家国内领先的综合型 CRO 企业，其业务涵盖范围广，可以提供从药物发现至药品最终申请上市的全流程服务，因此具备开展发行人生物分析及 CMC 等主要服务的能力。除了这两家综合型 CRO 企业外，其他细分型 CRO 企业可分为两类，一类是与发行人的业务布局不同，尚未开展同类业务，

且生物分析和 CMC 等业务均需要一定的方法学积累及丰富的经验，因此该类企业短期内不具备提供该等业务的能力；另一类企业与发行人业务布局有重合部分，可以开展生物分析或 CMC 等业务。

根据公开查询，A 股已上市/在审的主要 CRO 企业中，可以提供生物分析、CMC 或数据统计分析业务的主要企业如下：

业务板块	主要企业名称
生物分析	药明康德、康龙化成、阳光诺和、昭衍新药、泰格医药、诺思格、思睿瑞科、万邦医药等
CMC	药明康德、康龙化成、美迪西、阳光诺和、百诚医药、万邦医药等
数据统计分析	药明康德、康龙化成、泰格医药、诺思格、思睿瑞科等

5、结论

根据弗若斯特沙利文数据，CRO 市场规模及公司所处各细分赛道市场规模未来几年内仍能保持一定增速，具有广阔的市场空间。自成立以来，公司不断提升技术水平及研发能力，并不断向全流程一体化延伸，目前拥有超 2 万平方米的研发场地，540 余人的研发技术团队，有足够的服务能力应对在手订单及支撑其业务发展。

综上，公司所处细分市场具备足够成长空间，主营业务具有成长性。

（三）说明发行人核心技术及客户来源是否与董监高在药明康德任职经历相关，相关董监高是否与药明康德签署竞业禁止或限制协议，是否存在潜在纠纷，结合上述情况进一步说明发行人技术与获客独立性

1、说明发行人核心技术及客户来源是否与董监高在药明康德任职经历相关，进一步说明发行人技术与获客独立性

公司存在部分董监高曾就职于药明系企业生物分析部门的情况（包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明生物技术有限公司），但不影响公司技术与获客独立性，具体分析如下：

（1）获客独立性

公司成立于 2015 年，以生物分析业务起家。在公司成立之初，正值“722 新政”背景下，面对过盛的市场需求，当时生物分析行业产能稍显不足。大型药

企会根据自己的质量控制体系选择多家能够提供高质量生物分析服务的供应商来避免产能不足的风险。因此，存在部分客户既向发行人采购生物分析业务、同时向药明系企业采购生物分析业务的情形，但重叠客户均系发行人通过参加行业展会、主动拜访客户、老客户推荐新客户的方式独立获客所取得。

自成立以来，公司不断拓宽业务板块，已形成国际化布局，并拓展到生物分析业务外的其他多项业务，包括临床前 DMPK 业务、数据统计分析业务、CMC 服务等，公司能够以高质量、高水平的服务向客户提供多环节的药物研发服务，积累了众多优质客户并保持较高的客户粘性，截至 2023 年 6 月末已累计服务国内外客户 700 余家，其中既包括国内前五十大药企及全球前十大药企中的大多数企业，也涵盖了知名创新型生物技术企业，远超过成立初期（2015 年-2017 年）仅 80 家左右单一生物分析业务国内客户的规模。

（2）核心技术独立性

尽管公司部分董监高在药明系企业的工作中积累了生物分析相关业务经验，但与创新药企业需要凭借某些技术突破来取得成功所不同的是，CRO 企业致力于长期稳定地为客户提供高质量的服务，且 CRO 行业对法规的依从度较高，因此需要通过建立有效、全面的内部质量控制体系以确保试验过程的合规性、质量和数据的准确性，仅靠个别员工的技术或经验是远远不够的。

近十年来，医药行业发展迅速，单抗、双抗、ADC、溶瘤病毒、AAV 等新兴药物百花齐放，这要求 CRO 企业的技术储备需要不断更新迭代。公司成立之初正值仿制药一致性评价的大背景，主要以开展仿制药生物分析为主，但仿制药整体的技术壁垒较低，随着公司生物分析业务的持续转型及结构调整，截至 2023 年 6 月末，公司已累计建立近 1,000 种生物分析方法，2023 年 1-6 月生物分析业务中有 70.09%为创新药业务，涵盖单抗/双抗/多抗、ADC、PEG/CTP/Fc 融合蛋白、多肽类药物、凝血因子、溶瘤病毒、AAV、细胞治疗、mRNA、疫苗、吸入制剂、脂质体类药物、寡核苷酸类药物等，能够为客户提供具有更高技术难度的生物分析服务。因此，公司研发团队通过长期的相互配合、加之精密仪器设备的辅助以及完善的质量控制管理体系的建立，逐渐搭建出全面高效的研发体系及技术平台，公司的技术并不依赖于董监高在药明系企业的工作经验。

综上，尽管发行人存在部分董事、监事、高级管理人员曾在药明系企业从事生物分析业务的情况，但发行人的核心技术与获客方式均具有独立性。

2、相关董监高是否与药明康德签署竞业禁止或限制协议，是否存在潜在纠纷

公司董事、监事、高级管理人员中部分人员来自于药明系企业（包括上海药明康德新药开发有限公司、上海药明生物技术有限公司），包括董事长兼总经理邢金松、董事兼副总经理李浩、董事兼副总经理刘佳、公司首席技术官 Xiaohang Shen，公司监事魏留梅、公司监事屈兰金，具体情况如下：

姓名	药明系企业任职单位	药明系企业任职期间	药明系企业任职内容	入职熙华检测时间
邢金松	上海药明康德新药开发有限公司	2005 年 5 月至 2014 年 8 月	生物分析	2017 年 5 月
李浩	上海药明康德新药开发有限公司	2007 年 7 月至 2014 年 3 月	生物分析	2015 年 4 月
刘佳	上海药明康德新药开发有限公司、上海药明生物技术有限公司	2007 年 6 月至 2016 年 5 月	生物分析	2016 年 6 月
Xiaohang Shen	上海药明康德新药开发有限公司	2008 年 4 月至 2015 年 12 月	生物分析	2017 年 1 月
魏留梅	上海药明康德新药开发有限公司	2013 年 1 月至 2015 年 6 月	实验室运营	2018 年 11 月
屈兰金	上海药明康德新药开发有限公司	2009 年 1 月至 2015 年 4 月	生物分析	2015 年 4 月

上述人员中，邢金松与药明系企业另行签署了竞业限制协议，竞业期限为离职后六个月，但该协议约定仅有在用人单位通知后竞业条款方才生效，在此情况下用人单位应当支付经济补偿金；其他人员均未与药明系企业另行签署竞业限制协议，但其劳动合同约定了惯常的竞业条款，竞业期限为离职后一年。根据上述人员提供的银行流水及确认函，上述人员自药明系企业离职后均没有收到竞业补偿金，且未曾收到过药明系企业要求其履行竞业义务的通知。根据《中华人民共和国劳动合同法》和相关司法解释的规定，劳动合同解除或者终止后，因用人单位的原因导致三个月未支付经济补偿，劳动者可以请求解除竞业限制约定。由此可见，上述人员从药明系企业离职后未收到竞业补偿金，对药明系企业不负有竞业义务。

此外，根据上述人员的确认并经网络查询，截至目前，均不存在针对上述人员涉及违反竞业义务的诉讼纠纷。

综上，虽然公司存在部分董事、监事、高级管理人员曾在药明系企业任职的情况，但公司的核心技术及获客方式均具有独立性，前述人员自药明系企业离职后的工资卡未收到竞业补偿金，对药明系企业不负有竞业义务，不存在潜在纠纷。

（四）结合同行业可比公司在生物分析和 CMC 领域上的研发投入，发行人与同行业可比公司相关业务发展规模，核心技术、服务能力、竞争优势比较等因素，说明发行人的技术优势以及创新性

1、同行业可比公司在生物分析和 CMC 领域上的研发投入

（1）研发投入整体情况

根据公开检索，同行业可比公司药明康德、康龙化成未在定期报告或招股说明书中披露在生物分析或 CMC 领域具体的研发投入情况，因此列示同行业可比公司研究投入的整体情况，具体情况如下：

公司名称	主要研发项目或研发方向	研发投入金额（万元）	研发投入金额占营业收入比例
药明康德	靶向蛋白降解技术（PROTAC）、寡核苷酸药、多肽药、偶联药物、双抗、细胞和基因等新分子类型	161,395.34	4.10%
康龙化成	化学反应筛选平台、流体化学（又称连续生产技术）、生物酶催化、基因编码化合物库技术平台——在化学技术方面，致力于提高合成效率，应用最新最实用的技术手段，促进绿色化学的发展； 化学蛋白质组学平台、3D 细胞微球及类器官模型、基因编辑技术、影像技术——在生物技术方面，减少动物试验数量，提高转化医学的成功率，实现绿色生物医药的发展	28,232.49	2.75%
美迪西	增强 PROTAC 药物方面的开发以及后期的 IND 申报一体化服务方面的优势；建立和开发溶酶体靶向嵌合体（LYTAC）研发服务平台；推动 ADC 新药的筛选发现能力建设，进一步完善 ADC 药物研发一站式服务能力；持续推进 AI 技术的一站式创新药临床前研发服务平台建设；继续推进和完善核酸脂质纳米粒（LNP）药物递送系统的研发平台的开发力度；加快小核酸药物临床前药代动力学及安全性评价研究；强化肿瘤免疫药效评价、吸入及眼科药物评价、核酸药物评价、细胞基因治疗产品及抗体等生物技术药物的临床前研究整合评价等技术平台建设	12,287.81	7.41%
阳光诺和	自主立项的创新药、改良型新药和仿制药项目。 在创新药方面，在研产品主要应用在镇痛、	8,968.57	13.26%

公司名称	主要研发项目或研发方向	研发投入金额（万元）	研发投入金额占营业收入比例
	肾病与透析、肿瘤辅助、心脑血管、抗菌用药等适应症领域； 在改良型新药方面，在药物传递系统上开展技术研发及产业转化研究，以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点； 在仿制药方面，在研产品重点包括复杂注射剂、多肽制剂、局部递送与透皮吸收药物、儿童用药、罕见病用药及其他特殊制剂等。		
发行人	生物分析业务：各类药物的药代动力学分析方法开发，包括抗肿瘤药、心血管疾病相关药物、糖尿病相关药物、基因治疗相关药物、精麻类药物等。 CMC 业务：肠溶片、缓释片的开发 DMPK 业务：眼底黄斑病变治疗药物的临床前 PK/PD 研究、阿尔茨海默病模型的临床前 DMPK 研究 数据统计分析业务：药物警戒系统的研究与开发	1,874.01	4.02%

数据来源：同行业可比公司 2022 年度报告

（2）研发投入细分领域情况

同行业可比公司美迪西在定期报告中详细披露了主要在研项目的具体情况，其中，生物分析业务报告期内研发投入占营业收入的比例分别为 0.26%、0.75%、0.73%、0.64%；CMC 业务报告期内研发投入占营业收入的比例分别为 1.78%、1.75%、2.74%和 1.64%。

同行业可比公司阳光诺和在定期报告中详细披露了主要在研项目的具体情况，均为 CMC 业务，分为创新药、改良型新药和仿制药，CMC 业务报告期内研发投入占营业收入的比例分别为 9.84%、9.64%、13.26%、11.57%。

发行人的研发投入主要为生物分析及 CMC 业务领域，报告期内始终保持着一定规模的研发投入水平。其中，生物分析主要为技术壁垒较高的各类创新药的药代动力学分析方法的开发，CMC 主要为一些技术开发难度较大的肠溶片、缓释片的研究。发行人生物分析业务报告期内研发投入占营业收入分别为 5.67%、2.77%、1.95%、2.12%，CMC 业务报告期内研发投入占营业收入分别为 1.76%、1.23%、1.49%、2.38%。发行人生物分析业务的研发投入水平高于两家公司，CMC 业务的研发投入水平低于阳光诺和，与美迪西差异不大，一方面系 CMC 业务主要收入来源为 Primera，Primera 从事药物分析领域，未有原料药和制剂的工艺开

发及优化相关研发投入，境内 CMC-原料药与制剂业务收入规模尚较小，因此研发投入不大；另一方面，同行业可比公司阳光诺和的研发投入大部分为自有药物研发投入，因此显著高于发行人。

A、生物分析

项目	美迪西		阳光诺和		发行人	
	研发投入金额（万元）	研发投入比例	研发投入金额（万元）	研发投入比例	研发投入金额（万元）	研发投入比例
2023 年 1-6 月	562.30	0.64%	-	-	522.06	2.12%
2022 年	1,204.92	0.73%	-	-	908.00	1.95%
2021 年	870.46	0.75%	-	-	987.03	2.77%
2020 年	173.17	0.26%	-	-	1,200.46	5.67%

B、CMC

项目	美迪西		阳光诺和		发行人	
	研发投入金额（万元）	研发投入比例	研发投入金额（万元）	研发投入比例	研发投入金额（万元）	研发投入比例
2023 年 1-6 月	1,430.17	1.64%	5,336.33	11.57%	588.06	2.38%
2022 年	4,537.83	2.74%	8,968.57	13.26%	696.65	1.49%
2021 年	2,039.71	1.75%	4,757.70	9.64%	439.02	1.23%
2020 年	1,183.50	1.78%	3,419.23	9.84%	371.63	1.76%

2、结合发行人与同行业可比公司相关业务发展规模，核心技术、服务能力、竞争优势比较等因素

同行业可比公司与发行人的成立时间、业务规模、服务能力、竞争优势因素的比较情况具体如下：

公司名称	成立时间	2022 年度收入（万元）	服务能力	竞争优势
药明康德	2000 年	3,935,477.78	主营业务涵盖 CRO、化学药物 CDMO、细胞和基因治疗 CTDMO 等领域，为客户提供“一体化、端到端”的新药研发生产服务	1、全球领先的“一体化、端到端”的新药研发服务平台 2、发挥行业领先优势，持续跟踪前沿科学技术，赋能创新 3、基于对行业的深入理解及对客户需求的深入挖掘， 通过加强能力和规模的建设，完善赋能平台 4、庞大、忠诚且不断扩大的客

公司名称	成立时间	2022 年度收入（万元）	服务能力	竞争优势
				户群，构建医药健康领域的生态圈 5、管理层团队经验丰富
康龙化成	2004 年	1,026,628.82	提供从药物发现到药物开发的全流程一体化药物研究、开发及生产服务	1、领先的全流程一体化医药研发服务平台，具备雄厚实力，在全球范围内提供全面的服务 2、通过国际化运营，充分利用丰富的全球研发服务经验和服务设施，以最先进的技术提供定制化的服务及解决方案 3、致力于利用创新技术满足不断发展的研发需求，提高研发效率 4、敬业、稳定且富有远见的管理团队、经验丰富的人才库和先进的企业文化 5、信誉良好、忠诚且不断扩大的客户群
美迪西	2004 年	165,893.03	服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。药物发现研发服务项目包括蛋白靶标验证、结构生物学、化学合成、化合物活性筛选及优化；药学研究包括原料药与制剂工艺研究、质量标准和稳定性研究；临床前研究包括药效学、药代动力学、毒理学安全性评价研究等。	1、拥有全面的临床前新药研发能力及丰富的研发经验 2、在免疫肿瘤药物、抗体及抗体偶联药物研发领域具有相对优势 3、具备专业人才团队优势 4、建立具有国际标准的研究质量控制体系 5、拥有优质的客户群和良好的行业口碑
阳光诺和	2009 年	67,660.64	主营业务涵盖创新药开发、仿制药开发及一致性评价等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析	1、“临床前+临床”综合药物研发服务优势 2、具有特色化的核心技术集群，具有技术及质量控制优势 3、创新药服务能力持续提升 4、丰富的产品储备优势 5、专业的团队优势 6、客户资源优势
发行人	2015 年	46,667.22	为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务	1、药物研发一体化综合服务优势 2、国际化服务能力优势 3、领先的技术优势 4、经验丰富的专业人才优势 5、专业、高效的品牌形象优势

数据来源：同行业可比公司 2022 年度报告

3、说明发行人的技术优势以及创新性

（1）生物分析

A、生物分析实验经验的充分积累

公司创始团队均拥有国际知名 CRO 企业的研发经历，是国内较早一批深耕生物分析服务的专家。公司与 NMPA 高级研修学院自 2017 年起定期合作开办临床试验生物样本分析技术与质量管理培训班，截至报告期末已成功合作开展 10 期培训，为整个行业培养了近 480 名优秀人才。2022 年 7 月，公司获得了由上海市药品监督管理局颁发的“上海市职业化专业化药品检察员实训基地”认证。

截至2023年6月30日，公司已累计完成130余项生物创新药及生物类似药、170余项化学创新药、840余项仿制药一致性评价临床样本分析，累计建立近1,000种生物分析方法，其中 400 余项具有独立自主知识产权。截至报告期末，公司已完成生物分析项目中已有 74 项药物批准上市。

B、基因治疗领域的先发优势

腺相关病毒（Adeno-associated virus，AAV）属于细小病毒科的低致病性病毒。腺相关病毒载体是以 AAV 基因组为骨架改造而来的基因递送工具。与慢病毒载体、腺病毒载体、逆转录病毒载体等其他常用病毒载体相比，AAV 载体具有高安全性、低免疫原性、宿主细胞范围广（感染分裂和非分裂细胞）、高穿透性、长时表达、定点整合等优点，被认为是“最有前景的基因治疗载体”。

截至 2023 年 6 月底，全球已有 6 款 AAV 基因疗法获批上市，国内尚无 AAV 基因疗法药物获批上市。截至 2023 年 6 月底，国内共有 22 款 AAV 基因药物 IND 申请获批，公司承接了其中 10 款基因药物的生物分析业务，在基因治疗领域具有先发优势。公司已建立并验证了 ELISPOT、qPCR 及凝血因子检测等技术平台，目前已用于多个基因治疗药物的临床样本检测。

C、领先而丰富的技术平台

公司拥有领先而丰富的生物分析技术平台，包括 LC-MS/MS 液质联用平台、配体结合试验平台、中和抗体细胞实验平台、酶联免疫平台、流式细胞平台、q-PCR 平台等；针对技术难度高的领域具有丰富的经验，药物类型涵盖单抗/双

抗/多抗、ADC、PEG/CTP/Fc 融合蛋白、多肽类药物、凝血因子、溶瘤病毒、AAV、细胞治疗、mRNA、疫苗、吸入制剂、脂质体类药物、寡核苷酸类药物等。

公司生物分析业务技术平台的具体情况如下：

技术平台	主要关键技术的先进水平
化学药物生物分析平台	作为成立之初最早开始建立的平台，公司凭借深耕行业多年的专业团队、完备的国际化质量体系、全方位的技术平台、多样化的检测能力，已将化学药物生物分析平台打造成为行业知名的龙头业务，具备承接中外双报生物分析项目的能力。除常规化学药物，化学药物生物分析平台能够提供技术门槛较高的多肽类药物、核酸类药物、生物标志物、含金属元素药物、吸入制剂、脂质体类药物以及创新药代谢产物鉴定等，可全面支持临床前及临床开发各个阶段的生物样本检测工作。
生物药物生物分析平台	公司生物药物生物分析平台自建立以来，业务量随着生物药物市场发展而快速增长，具备承接中外双报生物分析项目能力的全方位生物药生物分析检测平台。该平台拥有多种检测手段，包括但不限于配体结合检测、细胞活性检测、酶学检测、体内药效检测、流式细胞检测、qPCR 检测、LC-MS/MS 检测等，可进行生物创新药，生物类似药，单抗、双抗及四抗产品，血液制品，多肽、ADC 类药物、核酸及细胞基因治疗类药物等的临床样本的生物分析，可支持药物在临床前/临床研发各个阶段的 PK、ADA、Nab（配体结合实验和细胞实验）、生物标志物的检测等。

D、协助客户完成多个国际、国内“首”药的研究服务

自成立以来，公司凭借自身具有的前瞻性、创新性能力，在上述技术平台的基础上，攻克众多技术难点，协助客户完成多个国际、国内首个创新药/生物类似药的生物分析服务，包括国内获批的首个贝伐珠单抗（bevacizumab）生物类似药、全球第一个进入临床的四特异性抗体（4-1BB+CD19+CD3+PD-L1）、全球首个 14 价 HPV 疫苗、全球第一个选择Ⅱ型单纯疱疹病毒（HSV2）作为载体并进入临床研究的溶瘤病毒候选药物和中国第一个具有完全自主知识产权的新型溶瘤病毒株、全球首款表达细胞因子的自复制 mRNA、国内第一个获批进入注册临床试验的血友病 B 型的腺相关病毒（AAV）基因治疗药物和国内第一个获批进入注册临床的全身性给药 AAV 基因治疗药物、国内第一个获批进入注册临床的婴儿（＜6 个月）AAV 基因治疗药物等。

公司生物分析业务技术优势及创新性体现如下：

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	应用的技术平台	技术难点	解决方案
大分子	项目 A	肿瘤	该药物是国内获批的首个贝伐珠单抗（bevacizumab）生物类似药，主要用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌患者的治疗	ECL（电化学发光法）检测中和抗体	1、灵敏度：方法需要能检测出低浓度的中和抗体，灵敏度需要达到法规要求 2、靶点干扰：生物样本中存在较高浓度的药物靶点 VEGF，如果不进行前处理，会对中和抗体的检测产生影响，产生假阳性结果 3、药物耐受：该药物给药浓度高，如果不进行前处理，样本里的药物会影响样本检测，产生假阴性结果	1、通过进行样品前处理，提高药物耐受以及灵敏度； 2、通过加入 VEGF 的结合蛋白，去除靶点干扰
	项目 B	肿瘤	该药物是全球第一个进入临床的四特异性抗体（4-1BB+CD19+CD3+PD-L1）	ECL（电化学发光法）检测药物浓度以及其它指标	1、灵敏度：由于药物给药浓度极低，方法需要比较高的灵敏度，才能检测出极低的药物 2、选择性：由于生物大分子样品一般不经提取，仅进行稀释，且本项目对灵敏度要求高，样本稀释倍数低，基质干扰更大。需要排除基质干扰，提高选择性，使药物浓度能够被准确检测	按照排列组合筛选针对不同片段的抗体对，采用 MSD（Meso Scale Discovery）平台的电化学发光法，最大限度的开发出灵敏度高的方法。同时筛选不同的反应缓冲液，降低非特异反应，提高方法的选择性

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	应用的技术平台	技术难点	解决方案
	项目 C	宫颈癌、尖锐湿疣	该药物是全球首个 14 价 HPV 疫苗，该款疫苗覆盖 WHO 公布的全部 12 个高危致癌 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型，比进口 9 价疫苗增加 5 个病毒亚型保护，将用于预防因感染 HPV 引起的宫颈癌、尖锐湿疣等	Luminex 检测总抗体和中和抗体	在一个 96 孔内定量检测 14 种血清型的总抗体和中和抗体，采用 14 合 1 的方法。各种血清型的定量范围，平行性，基质干扰等问题需要需要逐一克服	优化反应顺序，调整反应缓冲液
小分子	项目 D	未披露	该药物为以 GalNac 为递送系统的小干扰双链 RNA 药物	LC-MS/MS	此类化合物分子量较大、负电性强、吸附性强，需同时检测 AS 链与 SS 链，方法重现性差且影响因素众多	采用离子对试剂进行双链的柱上在线分离，并使用 LC-MS/MS 检测，特异性好，可以区分原型与“n-1”链等代谢产物
细胞基因治疗	项目 E	肿瘤	全球第一个选择 II 型单纯疱疹病毒（HSV2）作为载体且进入临床研究的溶瘤病毒候选药物，也是中国第一个具有完全自主知识产权的新型溶瘤病毒株	qPCR 方法检测病毒拷贝数等	早期 PCR 无生物分析的指导原则，业内的可借鉴的文献也比较少，检测方法的灵敏度和特异性需要特别关注	从引物设计开始，重新建立方法，筛选合适的试剂盒，提高各种基质的提取回收效率。挑选合适的实验环境，防止气溶胶污染
	项目 F	肿瘤	全球首款表达细胞因子的自复制 mRNA，用于晚期实体肿瘤治疗，也是国内 mRNA 生物技术公司首次获得美国 FDA 的 IND 批件	采用 qRT-PCR 方法检测药物拷贝数，采用 LC-MS/MS，ECL，ELISA 方法检测多个指标	qRT-PCR 可以借鉴的参考文献比较少，如何开发高灵敏、高特异、操作简便的方法具有一定挑战	优化提取方法和优化反应条件，采用一步法进行定量检测

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	应用的技术平台	技术难点	解决方案
	项目 G	血友病 B	国内第一个获批进入注册临床试验的血友病 B 型的腺相关病毒（AAV）基因治疗药物，也是国内第一个获批进入注册临床的全身性给药 AAV 基因治疗药物，并已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的孤儿药认定（ODD）	LBA（配体结合试验方法）检测 AAV 结合抗体，细胞法检测 AAV 中和抗体，qPCR 检测病毒分布脱落，ELISpot 检测细胞免疫	AAV 有预存的抗体，对于结合抗体和中和抗体方法的建立具有挑战性，qPCR 要求灵敏度较高，精密度要求高	根据文献调研，选择适用于 AAV 的结合抗体和中和抗体阈值以及滴度汇报方式。筛选大量的个体血清，得到的人群的阳性率跟文献报道结果一致
	项目 H	I 型 SMA（I 型脊髓性肌萎缩症）	国内第一个获批进入注册临床的婴儿(＜6 个月)AAV 基因治疗药物	LBA（配体结合试验方法）检测 AAV 结合抗体，细胞法检测 AAV 中和抗体，qPCR 检测病毒分布脱落，ELISpot 检测细胞免疫	AAV 有预存的抗体，对于结合抗体和中和抗体方法建立比较挑战，qPCR 要求灵敏度较高，精密度要求高	根据文献调研，选择适用于 AAV 的结合抗体和中和抗体阈值以及滴度汇报方式。筛选大量的个体血清，得到的人群的阳性率跟文献报道结果一致

（2）CMC

A、高质量的国际化服务能力

CMC 业务国际化程度高，2023 年 1-6 月 CMC 业务板块境外收入占比达 87.79%。CMC 所服务的客户涵盖 United States Pharmacopeia（USP，美国药典）、Pfizer, Inc.（辉瑞）、Abbvie Inc. （艾伯维）、Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.（勃林格殷格翰）、Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.（拜耳）、Fresenius Kabi USA, LLC（费森尤斯）等大型知名跨国药企。

其中，美国制药企业的小分子化学药标准品基本由美国药典提供，属于行业内的最高标准，公司为美国药典提供其标准品的定性、定量的样本检测分析。作为美国药典的外包服务单位之一，亦体现了美国药典对公司服务质量的认可。

B、攻克国内基因治疗转染剂残留精准定量分析的技术难关

基因治疗是利用基因载体将治疗基因导入患者体内，进而促进/抑制蛋白表达以达到治疗疾病的目的。目前，基因载体主要分为两大类：病毒载体和非病毒载体，病毒载体递送效率高、商业化程度高，因此仍然是基因治疗主要使用的递送方法，例如慢病毒、腺相关病毒（AAV）、腺病毒等。

转染技术是通过一种方法，将外源性 DNA 或 RNA 导入靶细胞中，以实现对其进行转染的过程。通过瞬时转染进行病毒载体的生产，具有灵活和高效的特点，是目前广泛使用的一种病毒载体生产方式。转染剂是瞬时转染生产病毒载体的主要原材料之一。

聚乙烯亚胺（Polyethylenimine, PEI）以其适用性广泛、操作简便、细胞毒性低、转染效率高等特点受到广泛关注并大规模应用于病毒载体的生产中。然而，PEI 不易在体内生物降解且具有毒性，因此需要严格控制其在基因治疗药物中的残留。但该检测技术目前基本为法国、德国的少数企业垄断，国内尚无成熟检测能力，其技术难点在于：常规检测器无响应、样品基质干扰严重且检测灵敏度要求高（ppm 级别）。公司开创性地使用电喷雾检测器（CAD）解决了转染试剂紫外响应差的问题，攻克了转染剂残留精准定量分析的技术难关。

C、领先而丰富的技术平台

公司在原料药、制剂研发的分析支持基础上，致力于提供独立的大、小分子及基因药物分析服务，以满足国内外客户不断增长的定制化业务需求。同时，公司紧跟技术发展和行业趋势，着眼于大、小分子及基因药物分析研发中重点、难点技术的开发与应用，为行业发展与高端技术推广提供长期而有力的支持。公司目前拥有精麻类药物分析平台、细胞基因药物分析平台、基因毒性杂质平台、蛋白/多肽类药物分析平台等。

公司 CMC 业务技术平台如下：

技术平台	主要关键技术的先进水平
药物分析平台	公司在原料药、制剂研发的分析支持基础上，致力于提供独立的大、小分子及基因药物分析服务，以满足国内外客户不断增长的定制化业务需求。同时，公司紧跟技术发展和行业趋势，着眼于大、小分子及基因药物分析研发中重点、难点技术的开发与应用，为行业发展与高端技术推广提供长期而有力的支持。目前拥有精麻类药物分析平台、细胞基因药物分析平台、基因毒性杂质平台、蛋白/多肽类药物分析平台等。
制剂工艺研发平台	公司结合国内外创新趋势，针对创新药、创新制剂、高端仿制制剂的客户群体，利用多平台和经验优势，提供专业、高效的处方前研究，处方工艺开发，处方工艺优化，助力全球新药的临床研究和快速上市。目前拥有处方前筛选平台、半固体研发平台、缓控释制剂研发平台、注射剂及滴眼剂研发平台等。
原料药工艺研发平台	公司致力于打造一个高水平、高效率的创新药、高端仿制药原料药的研发平台，紧密结合法规要求，为客户提供从工艺开发、放大生产到注册申报的一体化服务。原料药工艺研发部重视新技术的开发和应用，目前拥有流体加氢、不对称催化氢化、高活/高毒产品等技术平台，同时积极开发合规、绿色、高效的工艺路线来替代传统工艺中存在的问题。面对药物开发过程中要求越来越严格的质量研究，公司从路线设计和开发做起，力争从源头上控制原料药的质量满足各国法规的要求。

D、协助客户完成多个国际、国内“首”药的研究服务

建立在上述技术平台基础上，公司攻克众多技术难点，协助客户完成多个国际、国内首个创新药/仿制药的 CMC 服务或首个 CMC 技术路线，包括全球首个基于红细胞载药系统的创新药物、国内首个大量制备莫西沙星 RC-4 杂质的创新技术、国内第一个获批进入临床试验的血友病静脉给药 AAV 基因治疗药物、全国首款针对遗传性视网膜病变的基因治疗药物等。

公司 CMC 业务技术优势及创新性体现如下：

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	应用的技术平台	技术难点	解决方案
大分子	项目 A	肿瘤	全球首个基于红细胞载药系统的创新药物	1、基于细胞的活性测定； 2、用于载体拷贝数和非目标基因的 qPCR 和 ddPCR 用于蛋白表达的流式细胞仪； 3、吸光度检测血液溶解； 4、基于细胞的 LVV 转导滴度； 5、HPLC 的杂质检测	1、目前没有可商业获得的阳性对照； 2、红细胞疗法的保存期限较短	1、根据每个特定测试属性精选阳性对照；执行可行性研究以寻找适合目的的阳性对照。阳性对照包括质粒、提取的 DNA、样本的裂解物、液氮中的冷冻未经处理细胞； 2、根据红细胞保存期，所有相关工作的时间安排都经过特殊加急处理。超过 200 个临床批次都在 3-5 天内释放
小分子	项目 B	抗感染	国内首个大量制备莫西沙星RC-4杂质的创新技术，为莫西沙星仿制药开发提供便利	工艺杂质研究	RC-4 为莫西沙星 USP 药典专属杂质，长期以来由于其产生原因及制备条件不明了，给莫西沙星的质量研究工作带来较大困难，影响了很多仿制药企业的注册申报工作	通过对药物杂质产品机理研究，以及专业杂质制备团队的方法探索，成功开发出 RC-4 杂质的大量制备方法，为国内首次，2023 年 3 月发明专利申请已公示

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	应用的技术平台	技术难点	解决方案
基因 AAV	项目 C	血友病 A	获得 FDA 血友病 A 孤儿药认定的 AAV 基因药物	1、转染剂残留分析； 2、重金属杂质分析； 3、工艺杂质分析； 4、制剂辅料分析	基因治疗产品的转染试剂（聚乙烯亚胺类）检测技术，目前为法国、德国少数企业垄断，国内尚无成熟检测能力，其技术难点在于：常规检测器无响应、样品基质干扰严重且检测灵敏度要求高（ppm 级别）	开创性地使用电喷雾检测器（CAD）解决转染试剂紫外响应差的问题
	项目 D	血友病 B	国内第一个获批进入临床试验的血友病静脉给药 AAV 基因治疗药物，被 NMPA 授予突破性疗法，同时获得 FDA 血友病 B 孤儿药认定			
	项目 E	眼科	全国首款针对遗传性视网膜病变的基因治疗药物	新型转染试剂 FectoVIR®专属分析	FectoVIR®为业内先进的转染试剂，因产品保密原因，未公开其结构、浓度信息，给其残留检测带来巨大困难。同样，该试剂的残留检测存在以下问题：样品基质干扰严重、产品结构、浓度信息未知，无法定量	通过多种技术手段，对该试剂进行了结构、浓度信息的研究，得到了大致的结构信息和相对准确的浓度信息，同时通过样品处理的优化，解决了基质干扰问题

（3）数据统计与分析

A、丰富的项目经验及与监管部门的沟通能力

公司数据统计分析业务由境内子公司熙华医学及境外子公司 TCM 共同开展，TCM 成立于 2003 年，团队擅长项目临床试验方案的整体设计、优化临床试验终点以及与 FDA 的沟通，曾帮助多个创新药客户顺利获得了 FDA 的批准。

B、国际化服务能力

公司数据统计与分析业务国际化程度高，能够为客户同时提供中美两地服务。2023 年 1-6 月，公司数据统计分析业务境外收入占比达 85.79%。

C、协助客户完成多个国际“首”药的研究服务

基于多年项目经验的积累，公司协助客户完成包括全球首个可以居家自主治疗 PSVT 的药物、治疗 Menkes 综合症的孤儿药等创新药项目的数据统计分析服务。

公司数据统计与分析业务技术优势及创新性体现如下：

药物类型	项目编号	适应症	该药物/技术的创新性	技术难点	解决方案
小分子	项目 A	阵发性室上性心动过速（PSVT）	全球首个可以居家自主治疗 PSVT 的药物	临床终点混杂因素太多，未达到主要疗效终点	深度分析临床数据，与申办方、临床医生及监管层更新设计并确认新的主要疗效终点，用来更合理地发现临床获益，并在 2022 年的 III 期试验（一项随机、双盲、安慰剂对照、III期临床试验）中，达到主要疗效终点目标
	项目 B	Menkes 综合症（门克氏综合症）	该药物是用于治疗 Menkes 综合症的创新药物，被 FDA 授予治疗 Menkes 快速通道地位及孤儿药资格认定	Menkes 综合征是一种罕见而致命的儿科疾病，经典型 Menkes 病患者目前还没有获批的治疗方案。临床终点也一直没有标准	与申办方、临床医生及监管层设计并确认主要疗效终点。最近试验数据研究表明，与未治疗的自然病程对照（HC）队列相比，接受该药物早期治疗（ET）的 Menkes 病受试者的总体生存率具有统计学意义的提高，死亡风险降低了近 80%

（五）结合可比公司及发行人业务规模，说明发行人可比公司选取的适当性；发行人未来是否具备 CRO 一体化拓展能力以及目前限制因素

1、结合可比公司及发行人业务规模，说明发行人可比公司选取的适当性

国内 CRO 公司市场竞争充分，参与企业较多，仅少数企业规模绝对领先。按照新药研发进程的业务分布，CRO 公司可分为综合型 CRO 和细分型 CRO。发行人在综合型 CRO 和细分型 CRO 各选取两家，共四家作为可比公司，包括药明康德、康龙化成、美迪西和阳光诺和。

其中，药明康德、康龙化成属于综合型 CRO 公司，其成立时间、一体化转型期较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨，市场份额处于绝对领先地位。药明康德 2022 年全年收入 393.55 亿元。康龙化成的核心业务为向客户提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程、一体化药物研究、开发及生产，2022 年全年收入 102.66 亿元。为客户提供 CRO 全流程、一体化服务一直是公司成立以来的发展目标，药明康德、康龙化成作为行业内领先的综合型 CRO 公司，在各阶段的研发外包服务均属于行业内领先地位，也涵盖公司从事的各板块业务，因此选取这两家公司作为公司的可比公司。

由于公司主要收入来源于生物分析和 CMC 业务，因此在选取细分型 CRO 可比公司时，选取了在这两个细分领域相对可比的公司，包括美迪西和阳光诺和。

美迪西具有部分 CMC 服务业务，根据其公开披露的招股说明书中显示，2017 年至 2019 年 1-6 月 CMC 服务收入分别为 4,525.94 万元、7,560.49 万元、4,523.94 万元；根据其年报披露，美迪西 2020 年至 2022 年的药物探索与 CMC 合计收入分别为 35,497.82 万元、61,297.44 万元和 73,523.56 万元，但未拆分药物探索和 CMC 明细收入，若按照其历史期间药物探索和 CMC 收入比例约为 3:2 的比重测算，并假设其比例保持稳定，其 CMC 服务收入与发行人规模相当。

阳光诺和收入主要包括 CMC 服务、临床试验和生物分析服务，2020 年至 2022 年 CMC 服务收入分别为 20,481.36 万元、27,851.16 万元和 44,189.61 万元，临床试验和生物分析服务收入分别为 14,200.18 万元、21,434.52 万元和 23,449.84 万元，与发行人两类业务收入规模相当。

除此之外，其他境内上市公司及在审企业，如昭衍新药、益诺思的服务内容

主要为药物安全性评价；泰格医药、诺思格服务内容的主要为临床运营服务；泓博医药主要覆盖药物发现阶段以及原料药商业化生产；万邦医药以仿制药药学研究及 BE 为主，该等公司的服务内容与发行人主要服务内容不同。因此，未将前述公司纳入发行人同行业可比公司范围。

综上，发行人可比公司选取适当。

2、发行人未来是否具备 CRO 一体化拓展能力以及目前限制因素

公司自成立以来，不断在 CRO 各细分领域内拓展业务范围，实现为客户提供全流程、一体化服务的目标。公司以生物分析服务起家，服务内容不断丰富，业务逐渐扩展至 CMC、数据统计分析服务、临床前 DMPK 服务、临床运营服务业务。目前已基本具备为客户提供除药物发现、临床前阶段的安全性评价外全链条服务的能力。

公司目前的限制因素，一方面包括临床前 DMPK 业务、临床试验运营业务起步时间较晚，相关项目的实施经验有限；另一方面，公司尚未开展药物发现阶段及临床前阶段的安全性评价两部分业务。

针对第一方面，发行人将通过自身技术实力不断开拓新客户并维持老客户黏性，加大对新业务板块的研发投入，并保持生物分析、药物分析核心板块的优势，向客户提供更有竞争力的服务；针对第二方面，由于药物发现与安全性评价两类业务具有固定资产投资规模大、业务亏损周期较长的特点，且安全性评价业务还需要特殊的资质认证，因此短期内发行人不计划自行开展这两部分业务，而是通过委外的方式进行，并择机通过并购的方式整合。

综上，发行人未来具备一体化的拓展能力。

二、保荐人核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅同行业公司招股说明书及定期报告的相关内容、各类业务的财务数据及研发投入情况；

2、查阅弗若斯特沙利文相关行业报告；

3、获取截至 2023 年 6 月 30 日发行人在手订单的情况；

4、获取发行人成立以来的合同台账，查阅成立期初发行人主要客户构成及业务开展情况；

5、获取发行人报告期内收入成本表；

6、获取发行人核心技术相关文件；

7、访谈业务部门人员，了解发行人各类业务开展情况；

8、查阅《中华人民共和国劳动合同法》《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律若干问题的解释（四）》；

9、获取董监高调查表，了解其加入发行人之前任职和工作情况；

10、向董事、监事、高级管理人员中有药明系企业任职经历的人员了解其与药明系企业签署的劳动合同及竞业协议的情况；

11、查阅上述人员与药明系企业的劳动合同及竞业协议（如有）；

12、获取上述人员出具的关于不存在竞业义务、未收到竞业补偿金、不存在竞业纠纷等事项的确认函；

13、获取了上述人员自药明系企业离职后的工资卡银行流水，核查是否收到过药明系企业的竞业补偿金；

14、网络核查是否有针对上述人员涉及违反保密协议的诉讼、仲裁和判决。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、虽然 CRO 市场一直有着较为激烈的竞争且未来有竞争加剧的可能，但细分赛道的领先优势，能够为发行人的业绩带来稳定增长，加之国际化的加持与一体化的布局，未来发行人仍能在细分赛道中保持一定份额；

2、发行人所处细分市场具备足够成长空间，主营业务具有成长性；

3、虽然公司存在部分董事、监事、高级管理人员曾在药明系企业任职的情况，但发行人的核心技术及获客方式均具有独立性，前述人员自药明系企业离职后的工资卡未收到竞业补偿金，对药明系企业不负有竞业义务，不存在潜在纠纷；

4、发行人具有技术优势及创新性；

5、发行人可比公司选取适当；发行人未来具备一体化的拓展能力。

问题 2.关于业务模式

申报材料显示：

（1）发行人以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，主要进行临床前生物分析、药学研究等服务。

（2）报告期内，发行人主要客户包括齐鲁制药、科伦药业、恒瑞医药、Alvogen等公司，发行人称境外客户还包括美国药典、辉瑞、艾伯维、拜耳等知名公司。

（3）发行人存在少量客户和供应商重叠情况，报告期内，公司客户和供应商重叠的金额占销售收入的比例分别为 2.44%、2.06%和 0.30%，占采购金额的比例分别为 9.25%、4.93%和 2.94%。

请发行人：

（1）结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质，说明发行人名称带有“检测技术”合理性，是否易使投资者对公司业务实质产生误导或混淆。

（2）区分客户不同委托阶段、委托内容、药物分类等情况说明发行人各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况。

（3）说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限，各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况，发行人知名境外客户的销售金额占比。

（4）说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商，相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节；主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因；结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性。

（5）说明发行人存在的客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性，是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质，说明发行人名称带有“检测技术”合理性，是否易使投资者对公司业务实质产生误导或混淆

公司成立初期主要从事生物分析业务，在生物分析细分领域积累了优质客户资源和良好的口碑；后续在此基础上，公司大力拓展药物分析业务，并进一步做上下游延伸，目前已发展为以生物分析、药物分析为核心的业内知名 CRO 企业。其中，生物分析和药物分析又可以统称为药物检测，药物检测业务系公司成立以来主要收入来源，报告期各期其业务收入占公司主营业务收入的比例分别为 89.07%、81.38%、76.11%和 77.41%。因此，公司名称带有“检测技术”具有合理性。

药物检测的核心在于通过分析测定手段对样本进行检测，并在检测基础上进一步对其进行定量和定性分析。其中，生物分析系对生物样本（如全血、血清、血浆、尿液、粪便及其他体液或组织等）中的目标物（如药物、代谢产物、生物标志物等大小分子）进行检测分析，而药物分析系对药物（包括原料药和制剂）的纯度、活性、杂质、稳定性等进行检测分析。二者虽存在差异，但业务开展均通过实验，基于对样本的检测，均需要采用特定的检测分析方法，因此二者并称为药物检测业务。

根据《2017 国民经济行业分类注释》，“7340 医学研究和试验发展”行业包括“化学药研究”、“生物制品研究”“生物实验室的管理”等若干服务，公司的药物检测等业务主要通过生物实验室开展，因此公司属于“7340 医学研究和试验发展”行业。在国民经济行业分类中，与公司名称相近的行业“7452 检测服务”指依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件，对产品或者特定对象进行的技术判断，主要包括公共安全检测服务、汽车检测服务、农业机械产品检测服务、新材料检测服务等，该行业与公司业务存在显著差异。因此，公司的业务实质属于《国民经济行业分类》项下“7340 医学研究和试验发展”行业，行业分类准确。

综上，发行人自成立之初便从事药物检测业务，药物检测业务（包括生物分析和药物分析业务）是公司的核心业务，发行人的名称带有“检测技术”具有合

理性，符合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质，不会导致投资者对公司业务实质产生误导或混淆。

（二）区分客户不同委托阶段、委托内容、药物分类等情况说明发行人各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况

公司各业务板块中，生物分析、数据统计分析、原料药与制剂业务因其业务特性，使得合同周期跨度较大，各期项目可确认收入金额与各期项目合同金额存在较大差异；公司 DMPK、药物分析业务单次服务周期通常较短，但药物分析业务通常为订单式合同，订单内仅包含服务单价，无法准确衡量合同金额。因此，订单占比、订单平均金额分别在确认收入金额占比、当期确认收入的平均金额中予以体现。

1、按委托阶段及委托内容

生命科学业务板块中，生物分析、数据统计分析订单委托阶段均为临床阶段，DMPK 业务订单委托阶段均为临床前阶段；CMC 业务板块中，原料药与制剂业务均为临床前阶段；药物分析业务主要为境外客户，委托实施的项目分布在药物研发流程的不同阶段，因客户保密要求较高，在签署协议时不会明确所处阶段，因此无法明确区分委托阶段。

报告期各期，发行人不同委托阶段、各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额及毛利率情况如下：

（1）2023 年 1-6 月

委托阶段	委托内容	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生命科学业务板块					
临床前	DMPK	487	4.91%	2.47	32.71%
临床	生物分析	530	42.79%	19.79	43.97%
	数据统计分析	52	13.28%	62.61	53.52%
小计		**1,069**	**60.99%**	**14.07**	**44.78%**
CMC 业务板块					
临床前	原料药与制剂	90	4.06%	11.04	-12.03%
跨阶段服务	药物分析	550	34.95%	15.57	39.46%

委托阶段	委托内容	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
小计		**640**	**39.01%**	**14.94**	**34.10%**
合计		**1,709**	**100.00%**	**14.34**	**40.63%**

注：为体现板块及总体毛利情况，生命科学业务板块毛利率及主营业务收入毛利率包含板块内其他业务临床运营服务，下同

（2）2022 年

委托阶段	委托内容	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生命科学业务板块					
临床前	DMPK	460	6.48%	6.53	28.89%
临床	生物分析	549	39.41%	33.26	45.00%
	数据统计分析	50	10.38%	96.20	61.41%
小计		**1,059**	**56.28%**	**24.62**	**46.07%**
CMC 业务板块					
临床前	原料药与制剂	117	6.82%	27.03	5.41%
跨阶段服务	药物分析	976	36.90%	17.51	47.12%
小计		**1,093**	**43.72%**	**18.53**	**40.61%**
合计		**2,152**	**100.00%**	**21.53**	**43.68%**

（3）2021 年

委托阶段	委托内容	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生命科学业务板块					
临床前	DMPK	59	1.68%	10.02	-26.98%
临床	生物分析	506	38.48%	26.78	40.69%
	数据统计分析	31	8.63%	98.02	70.99%
小计		**596**	**48.78%**	**28.82**	**43.72%**
CMC 业务板块					
临床前	原料药与制剂	114	8.32%	25.71	14.34%
跨阶段服务	药物分析	983	42.90%	15.37	44.82%
小计		**1,097**	**51.22%**	**16.44**	**39.87%**
合计		**1,693**	**100.00%**	**20.80**	**41.75%**

（4）2020 年

委托阶段	委托内容	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生命科学业务板块					
临床	生物分析	438	58.56%	28.15	51.22%
	数据统计分析	24	7.59%	66.56	61.78%
小计		**462**	**66.15%**	**30.14**	**52.43%**
CMC 业务板块					
临床前	原料药与制剂	42	3.34%	16.74	49.24%
跨阶段服务	药物分析	489	30.51%	13.13	38.67%
小计		**531**	**33.85%**	**13.42**	**39.71%**
合计		**993**	**100.00%**	**21.20**	**48.13%**

2、按药物分类

报告期初，发行人各类业务主要以仿制药为主。报告期末，除原料药与制剂业务外，发行人其他板块业务主要以创新药为主。此外，由于药物分析业务中包含样本储存、农药业务、标准品检测等无法区分药物分类的业务，因此将药物分析涉及的药物类型分为创新药、仿制药与其他。

报告期各期，发行人不同药物类别、各业务板块订单数量、订单占比、订单平均金额及毛利率情况如下：

（1）2023 年 1-6 月

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生物分析				
创新药	363	70.09%	20.25	39.17%
仿制药	167	29.91%	18.78	55.23%
合计	**530**	**100.00%**	**19.79**	**43.97%**
药物分析				
创新药	306	57.98%	16.23	44.00%
仿制药	236	41.27%	14.98	33.54%
其他	8	0.75%	8.04	13.82%
合计	**550**	**100.00%**	**15.57**	**39.46%**
数据统计分析				
创新药	49	99.42%	66.05	54.36%

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
仿制药	3	0.58%	6.31	-90.05%
小计	**52**	**100.00%**	**62.61**	**53.52%**
DMPK				
创新药	427	77.72%	2.19	31.70%
仿制药	60	22.28%	4.47	36.24%
合计	**487**	**100.00%**	**2.47**	**32.71%**
原料药与制剂				
创新药	41	27.31%	6.62	-27.15%
仿制药	49	72.69%	14.74	-6.35%
合计	**90**	**100.00%**	**11.04**	**-12.03%**

（2）2022 年

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生物分析				
创新药	319	71.30%	40.81	40.40%
仿制药	230	28.70%	22.78	56.43%
合计	**549**	**100.00%**	**33.26**	**45.00%**
药物分析				
创新药	536	61.82%	19.71	49.38%
仿制药	428	37.36%	14.92	42.94%
其他	12	0.82%	11.69	66.94%
合计	**976**	**100.00%**	**17.51**	**47.12%**
DMPK				
创新药	419	89.76%	6.43	28.48%
仿制药	41	10.24%	7.50	32.52%
合计	**460**	**100.00%**	**6.53**	**28.89%**
数据统计分析				
创新药	48	97.41%	97.62	62.23%
仿制药	2	2.59%	62.21	26.52%
小计	**50**	**100.00%**	**96.20**	**61.41%**
原料药与制剂				
创新药	64	23.06%	11.40	-54.16%

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
仿制药	53	76.94%	45.91	23.25%
合计	**117**	**100.00%**	**27.03**	**5.41%**

（3）2021 年

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生物分析				
创新药	217	52.78%	32.95	26.27%
仿制药	289	47.22%	22.14	56.81%
合计	**506**	**100.00%**	**26.78**	**40.69%**
药物分析				
创新药	425	51.08%	18.16	46.04%
仿制药	507	46.39%	13.82	43.04%
其他	51	2.53%	7.49	52.97%
合计	**983**	**100.00%**	**15.37**	**44.82%**
DMPK				
创新药	43	76.18%	10.47	-2.94%
仿制药	16	23.82%	8.80	-103.86%
合计	**59**	**100.00%**	**10.02**	**-26.98%**
数据统计分析				
创新药	30	99.88%	101.16	71.03%
仿制药	1	0.12%	**3.77**	35.26%
合计	**31**	**100.00%**	**98.02**	**70.99%**
原料药与制剂				
创新药	59	40.90%	20.32	2.56%
仿制药	55	59.10%	31.49	22.48%
合计	**114**	**100.00%**	**25.71**	**14.34%**

（4）2020 年

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
生物分析				
创新药	121	24.17%	24.63	18.69%
仿制药	317	75.83%	29.49	61.59%

委托内容/药物分类	订单数量	确认收入金额占比	当期确认收入的平均金额（万元）	毛利率
合计	**438**	**100.00%**	**28.15**	**51.22%**
药物分析				
创新药	163	44.68%	17.61	43.85%
仿制药	270	47.65%	11.33	36.48%
其他	56	7.67%	8.80	22.07%
合计	**489**	**100.00%**	**13.13**	**38.67%**
数据统计分析				
创新药	24	100.00%	66.56	61.78%
合计	**24**	**100.00%**	**66.56**	**61.78%**
原料药与制剂				
创新药	8	16.78%	14.74	43.78%
仿制药	34	83.22%	17.21	50.34%
合计	**42**	**100.00%**	**16.74**	**49.24%**

（三）说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限，各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况，发行人知名境外客户的销售金额占比

1、说明发行人向主要客户提供的服务内容、获客来源、合作年限

报告期内，发行人客户主要系通过主动拜访、老客户转介绍、学术会议或展会结识等方式自主获得。

报告期各期，发行人向前五大客户提供的服务内容以及合作年限情况如下：

年度	序号	客户名称	服务内容	合作年限
2023 年 1-6 月	1	Axsome Therapeutics, Inc	药物分析、数据统计分析	3-5 年
	2	Alvogen	药物分析	5 年以上
	3	齐鲁制药	生物分析、DMPK	5 年以上
	4	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	药物分析	3-5 年
	5	恒瑞医药	生物分析、数据统计分析、DMPK	5 年以上
年度	**序号**	**客户名称**	**服务内容**	**合作年限**
2022 年度	1	Alvogen	药物分析	5 年以上
	2	齐鲁制药	生物分析、DMPK	5 年以上

年度	序号	客户名称	服务内容	合作年限
	3	爱德程医药	数据统计分析	3-5 年
	4	长春金赛药业有限责任公司	生物分析、数据统计、DMPK、原料药与制剂	3-5 年
	5	恒瑞医药	生物分析、数据统计分析、DMPK	5 年以上
年度	**序号**	**客户名称**	**服务内容**	**合作年限**
2021 年度	1	Alvogen	药物分析	5 年以上
	2	TCM	数据统计分析	3-5 年
	3	Fresenius Kabi USA, LLC	药物分析	5 年以上
	4	齐鲁制药	生物分析、DMPK	5 年以上
	5	Rubius Therapeutics	药物分析	5 年以上
年度	**序号**	**客户名称**	**服务内容**	**合作年限**
2020 年度	1	TCM	数据统计分析	3-5 年
	2	Alvogen	药物分析	5 年以上
	3	齐鲁制药	生物分析	5 年以上
	4	科伦药业	生物分析	5 年以上
	5	正大天晴药业	生物分析	5 年以上

2、各业务的主要客户情况、销售金额、毛利率、涉及药物情况

报告期内，公司生物分析、药物分析以及数据统计分析业务收入占比分别为 96.66%、90.01%、86.47%和 90.64%，为公司的主要业务板块。公司主要业务板块各期主要客户基本情况、销售收入、毛利率及涉及药物情况如下：

（1）生物分析

1）2023 年 1-6 月

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药成立于 1992 年，总部位于山东省济南市，是中国大型综合性现代制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售	973.14	59.17%	抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药创立于 1970 年，系上海证券交易所上市公	737.84	23.08%	抗肿瘤药、免疫性疾病、代

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
	（600276.SH）	司（600276.SH）、专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发			谢性疾病、心血管疾病等
3	长春金赛药业有限责任公司	金赛药业成立于 1997 年，是上市公司长春高新技术产业（集团）股份有限公司（000661.SZ）子公司，主要从事基因工程生物药品的研发、生产和销售	562.63	44.95%	重组人生长激素、抗肿瘤药
4	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴成立于 1997 年，为香港上市企业中国生物制药（01177.HK）的附属公司，是一家从事医药创新和高品质药品的研发、生产与销售的创新型医药集团，是国内知名的抗肿瘤、肝病药物研发和生产基地	513.72	47.07%	肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管
5	天境生物科技（上海）有限公司	上海天境生物成立于 2016 年，是一家聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病治疗的生物新药研发公司；母公司天境生物（I-MAB）为纳斯达克上市公司	379.00	50.43%	肿瘤免疫、自身免疫
合计			**3,166.33**	**45.22%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

2）2022 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	齐鲁制药有限公司	同上	1,398.96	49.64%	同上
2	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）	同上	1,334.19	40.98%	同上
3	正大天晴药业集团股份有限公司	同上	1,166.11	52.42%	同上
4	神州细胞工程有限公司	神州细胞工程成立于 2002 年，系上市公司北京神州细胞生物技术集团股份公司（688520.SH）的控股子公司，是一家国内从事抗	1,091.89	77.53%	单克隆抗体、重组蛋白、HPV 疫苗

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
		体药物和其他需要公斤级以上规模的蛋白药物研究开发的生物技术企业			
5	长春金赛药业有限责任公司	同上	866.72	34.80%	同上
合计			**5,857.87**	**51.22%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

3）2021 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	齐鲁制药有限公司	同上	1,567.19	60.00%	同上
2	正大天晴药业集团股份有限公司	同上	990.96	56.74%	同上
3	长春金赛药业有限责任公司	同上	793.84	36.78%	同上
4	海南先声药业有限公司	海南先声药业成立于 1993 年，系香港上市公司先声药业（2096.HK）的附属公司，主营业务重点聚焦肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染领域，同时积极前瞻性布局未来有重大临床需求的疾病领域	634.33	59.54%	肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染等
5	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）	同上	624.52	24.53%	同上
合计			**4,610.85**	**50.43%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

4）2020 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	齐鲁制药有限公司	同上	1,195.28	61.24%	同上
2	四川科伦药业股份有限公司（002422.SZ）	科伦药业成立于 2002 年，于 2010 年 6 月在深圳证券交易所上市（002422.SZ），多年专注于多技术类别、全功能平台高技术内涵医药产品（高端仿制、改良创新和源头创新）的研发能力和体系建设	1,178.26	68.85%	输液、抗生素

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
3	正大天晴药业集团股份有限公司	同上	1,022.84	56.11%	同上
4	四川海思科制药有限公司	四川海思科成立于 2003 年，是上市公司海思科医药集团股份有限公司（002652.SZ）全资子公司，主要从事心血管、抗感染、消化系统、精神系统、肝病、代谢系统、呼吸系统、肿瘤等多个领域的创新药原料和制剂的中试放大和临床样品的 GMP 生产	903.69	66.96%	心血管、抗感染、消化系统、精神系统、肝病、代谢系统、呼吸系统、肿瘤
5	海南先声药业有限公司	同上	733.44	59.54%	同上
合计			**5,033.51**	**62.76%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（2）药物分析

1）2023 年 1-6 月

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	Alvogen	成立于 2009 年，开发、制造和销售仿制药、专利药以及生物类药。产品组合覆盖肿瘤、心脏病、呼吸、神经、肠胃病等，公司同时可以提供 CRO 服务	1,400.86	39.53%	肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药
2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	成立于 2019 年，主要业务为仿制药开发	921.28	45.45%	眼科、妇科
3	Selecta Biosciences, Inc.（NasdaqGM:SELB）	成立于 2007 年，是一家临床阶段生物制药公司，专注于免疫调节纳米颗粒药物的研发	457.26	33.71%	免疫疾病、基因治疗
4	Agios Pharmaceuticals, Inc.（NasdaqGS:AGIO）	成立于 2007 年，是一家生物制药公司，从事细胞代谢药物的研发	407.82	46.35%	细胞代谢、罕见病、溶血性贫血
5	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	成立于 1971 年，是一家领先的研究驱动型生物制药公司，主要从事人类和动	388.63	42.64%	免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾病、中枢神经疾

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
		物健康医药产品的研究、开发、生产和销售			病、肿瘤等多类疾病
合计			**3,575.86**	**41.43%**	

注： Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

2）2022 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	Alvogen	同上	2,592.76	31.78%	同上
2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	同上	1,380.28	50.52%	同上
3	Fresenius Kabi USA, LLC	成立于 1995 年，母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE，公司主要为重症和慢性病患者开发、制造和提供药品和医疗设备	1,105.58	53.57%	肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	同上	1,083.31	50.65%	同上
5	Aceragen Inc	成立于 1989 年，是一家临床阶段的生物制药公司，专注于罕见肺病和风湿病药物的发现、开发和商业化	1,010.61	55.96%	肺病、风湿病
合计			**7,172.55**	**45.00%**	

注：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

3）2021 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	Alvogen	同上	3,221.47	48.02%	同上
2	Fresenius Kabi USA, LLC	同上	1,716.02	64.82%	同上
3	Rubius Therapeutics	成立于 2013 年，是一家生物制药公司，专注于开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的红细胞疗法，目前已经宣告清算和解散	1,352.54	52.68%	癌症、自身免疫性疾病

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	同上	852.42	43.13%	同上
5	ANI Pharmaceuticals, Inc（NasdaqGM:ANIP）	成立于 2001 年，是一家生物制药公司，从事品牌和非专利处方药的开发、制造和销售，专注于生产受控物质、肿瘤产品、激素和类固醇、注射剂和其他制剂，包括缓释和组合产品	822.68	41.41%	麻醉剂、肿瘤、缓释药物
合计			**7,965.13**	**51.23%**	

注 1：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen；

注 2：向 ANI Pharmaceuticals, Inc 销售金额中包含向其子公司 ANI Pharmaceuticals Canada, Inc 的销售金额

4）2020 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	Alvogen	同上	1,259.55	31.14%	同上
2	Fresenius Kabi USA, LLC	同上	789.52	66.83%	同上
3	Rubius Therapeutics	同上	715.58	47.65%	同上
4	Lannett Company Inc.	成立于 1942 年，是一家领先的制造商，生产多种独特的医药产品系列，并进行仿制药的开发、制造、包装、营销和分销	397.45	46.29%	抗过敏、肿瘤、镇痛、抗炎等
5	United States Pharmacopeia	成立于 1820 年，是一家科学非营利组织，为全球制造、分销和消费的药物、食品成分和膳食补充剂的特性、强度、质量和纯度制定标准	374.70	3.76%	药品、膳食补充剂及食品标准制定机构
合计			**3,536.79**	**41.25%**	

注： Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

（3）数据统计分析

1）2023 年 1-6 月

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	Axsome Therapeutics, Inc（NasdaqGM: AXSM）	成立于 2012 年，是一家生物制药公司，主要从事中枢神经系统（CNS）疾病新疗法的开发	1,406.76	64.94%	中枢神经系统
2	南京爱德程医药科技有限公司	成立于 2006 年，系一家创新药物研发公司，致力于化学小分子抗癌药物的研究与开发	642.49	32.72%	小分子抗癌药物
3	Milestone Pharmaceuticals Inc（NasdaqGS:MIST）	成立于 2003 年，是一家生物制药公司，专注于心血管药物的开发和商业化	563.21	73.56%	心血管疾病
4	Relmada Therapeutics, Inc.（NasdaqGS:RLMD）	成立于 2004 年，是一家临床阶段的生物技术公司，专注于开发用于中枢神经系统（CNS）疾病和其他疾病治疗的产品	213.31	47.43%	中枢神经系统
5	ES Therapeutics Australia Pty Ltd	成立于 2007 年，主要从事药物开发、诊断服务、临床分析服务等	102.76	72.68%	特发性震颤
合计			**2,928.58**	**58.53%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

2）2022 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	南京爱德程医药科技有限公司	同上	1,651.69	62.01%	同上
2	Axsome Therapeutics, Inc（NasdaqGM: AXSM）	同上	795.31	59.23%	同上
3	TCM GROUPS, INC.	于 2003 年成立于美国新泽西州，主要从数据管理与统计分析业务，目前系发行人的控股子公司	743.16	57.23%	数据统计分析
4	Beyond Spring（NasdaqCM:BYSI）	成立于 2010 年，是一家临床阶段生物制药公司，专注于癌症疗法的开发	397.82	47.96%	癌症
5	Milestone Pharmaceuticals Inc.（NasdaqGS:MIST）	同上	285.91	69.48%	同上

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
合计			**3,873.89**	**59.63%**	

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

3）2021 年

序号	名称	客户基本情况	金额（万元）	毛利率	客户药物主要治疗领域
1	TCM GROUPS, INC.	同上	2,393.69	74.64%	同上
2	南京爱德程医药科技有限公司	同上	641.07	57.57%	同上
3	海思科医药集团股份有限公司（002653.SZ）	成立于 2005 年，是一家专注于新药研发、集生产制造及销售推广为一体的专业化医药集团上市公司（002653.SZ），总部位于中国成都，研发聚焦围手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病领域	3.77	35.26%	手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病
合计			**3,038.53**	**70.99%**	

注：2021 年，公司数据统计分析业务客户仅有 3 个。

4）2020 年

2020 年，公司数据统计分析业务的客户仅有 TCM，收入金额为 1,597.33 万元，毛利率为 61.78%。

3、发行人知名境外客户的销售金额占比

报告期内，发行人主要客户中存在 Lotus Pharmaceutical、Fresenius Kabi USA, LLC 、Selecta Biosciences, Inc.等多家境外知名大型制药企业。境外知名药企的范围为境外上市公司及其关联公司。

报告期各期，公司前二十大境外客户销售金额占公司境外收入比例分别为 84.81%、83.49%、74.52%、74.94%，其中公司向境外上市公司及其关联公司销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
2023 年 1-6 月				

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
1	Axsome Therapeutics, Inc	股票代码：NasdaqGM: AXSM	1,432.67	12.57%
2	Alvogen	同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795	1,400.86	12.29%
3	Milestone Pharmaceuticals Inc	股票代码：NasdaqGS:MIST	563.21	4.94%
4	Selecta Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGM:SELB	457.26	4.01%
5	Agios Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGS:AGIO	407.82	3.58%
6	IGM Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGS:IGMS	371.96	3.26%
7	Foghorn Therapeutics Inc.	股票代码：NasdaqGM:FHTX	297.82	2.61%
8	I-Mab	股票代码：NasdaqGM:IMAB	268.50	2.36%
9	Eagle Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGM:EGRX	222.35	1.95%
10	Incyte Corporation	股票代码：NasdaqGS:INCY	221.76	1.95%
11	Relmada Therapeutics, Inc.	股票代码：NasdaqGS:RLMD	213.31	1.87%
12	NexImmune, Inc.	股票代码：NasdaqCM:NEXI	158.79	1.39%
13	Merck Animal Health	母公司 Merck & Co., Inc.为上市公司，股票代码：NYSE:MRK	146.57	1.29%
14	ANI Pharmaceuticals, Inc	股票代码：NasdaqGM:ANIP	145.48	1.28%
15	CRISPR Therapeutics, Inc	母公司 CRISPR Therapeutics AG 为上市公司，股票代码：NasdaqGM:CRSP	139.52	1.22%
16	Catalyst Pharmaceuticals, Inc	股票代码：NasdaqCM:CPRX	139.51	1.22%
合计			**6,587.39**	**57.80%**
2022 年				
1	Alvogen	同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795	2,592.76	12.71%
2	Fresenius Kabi USA, LLC	母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE	1,105.58	5.42%
3	IGM Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGS:IGMS	1,006.60	4.93%
4	Selecta Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGM:SELB	946.69	4.64%
5	Axsome Therapeutics, Inc	股票代码：NasdaqGM: AXSM	812.05	3.98%
6	Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.	母公司 Bayer Aktiengesellschaft 为上市公司，并在多地上市	433.92	2.13%
7	Antares Pharma, Inc.	母公司 Halozyme Therapeutics,	428.27	2.10%

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
		Inc.为上市公司，股票代码：NasdaqGS:HALO		
8	ANI Pharmaceuticals, Inc	股票代码：NasdaqGM:ANIP	404.85	1.98%
9	BeyondSpring Inc.	股票代码：NasdaqCM:BYSI	397.82	1.95%
10	Medtronic TyRx	母公司 Medtronic plc 为上市公司，股票代码：NYSE:MDT	377.68	1.85%
11	Agios Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGS:AGIO	334.40	1.64%
12	Eagle Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGM:EGRX	331.59	1.62%
13	Janssen Research & Development, LLC	母公司 Johnson & Johnson 为上市公司，股票代码：NYSE:JNJ	323.32	1.58%
合计			**9,495.54**	**46.54%**
2021 年				
1	Alvogen	同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795	3,221.47	18.38%
2	Fresenius Kabi USA, LLC	母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE	1,716.02	9.79%
3	ANI Pharmaceuticals, Inc	股票代码：NasdaqGM:ANIP	822.68	4.69%
4	Eagle Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGM:EGRX	728.46	4.16%
5	Selecta Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGM:SELB	269.91	1.54%
6	Quince Therapeutics, Inc.	股票代码：NasdaqGS:QNCX	228.47	1.30%
7	Crinetics Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGS:CRNX	196.86	1.12%
8	TEVA Pharmaceuticals USA	母公司 Teva Pharmaceutical Industries Limited 为上市公司，股票代码：NYSE:TEVA	191.56	1.09%
9	IGM Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGS:IGMS	167.71	0.96%
10	Lek Pharmaceutical D.D	母公司 Novartis AG 为上市公司，股票代码：SWX:NOVN	138.03	0.79%
合计			**7,681.17**	**43.83%**
2020 年				
1	Alvogen	同一控制内 Lotus Pharmaceutical 为上市公司，股票代码：TWSE:1795	1,259.55	15.70%
2	Fresenius Kabi USA, LLC	母公司 Fresenius SE & Co. KGaA 为上市公司，股票代码：FRE	789.52	9.84%
3	Karyopharm Therapeutics	股票代码：NasdaqGS:KPTI	231.12	2.88%
4	ANI Pharmaceuticals, Inc	股票代码：NasdaqGM:ANIP	219.34	2.73%

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
5	Eagle Pharmaceuticals, Inc.	股票代码：NasdaqGM:EGRX	110.26	1.37%
6	TEVA Pharmaceuticals USA	母公司 Teva Pharmaceutical Industries Limited 为上市公司，股票代码：NYSE:TEVA	93.69	1.17%
7	Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc.	母公司 Bayer Aktiengesellschaft 为上市公司，并在美国、德国等多地上市	92.42	1.15%
8	Selecta Biosciences, Inc.	股票代码：NasdaqGM:SELB	64.92	0.81%
9	InvaGen Pharmaceuticals, Inc.	母公司 Cipla Limited 为上市公司，股票代码：NSEI:CIPLA	61.81	0.77%
合计			**2,922.62**	**36.43%**

注：上表中客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，销售金额则为同控下销售总额

由上表可知，发行人前二十大境外客户中多数为上市公司及其关联公司，销售金额占公司境外收入的 35%至 60%，并整体呈上升趋势。除上市公司外，发行人也会与 Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.等在国际市场具有较大影响力的非上市公司建立稳定的合作关系。

（四）说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商，相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节；主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因；结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性

1、说明发行人主要客户其他委托阶段的外包服务商，相关外包服务商是否可以完成发行人主要业务环节，主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因

根据公开检索，与报告期内发行人主要客户[1]存在重叠的 A 股已上市/在审的主要 CRO 企业及提供的主要服务内容如下：

主要客户名称	向发行人采购服务内容	向其他 CRO 企业采购情况	采购年份	采购金额（万元）	采购业务/产品
齐鲁制药有限公司	生物分析、DMPK	诺泰生物	2020 年 1-6 月	462.57	原料药
		普蕊斯	2020 年度	547.13	临床试验服务
江苏恒瑞医药股份有限公司	生物分析、数据统计分析、DMPK	思睦瑞科	2021 年度	130.36	数据管理和统计分析
		诺思格	2021 年度	1,398.53	临床试验现场管理服务

[1] 主要客户范围为报告期内生物分析与药物分析各期前十大客户、其他业务板块各期前五大客户

主要客户名称	向发行人采购服务内容	向其他 CRO 企业采购情况	采购年份	采购金额（万元）	采购业务/产品
		普蕊斯	2020 年度	1,113.70	临床试验服务
			2021 年 1-6 月	626.35	
广东东阳光药业股份有限公司	生物分析、数据统计分析	诺思格	2020 年度	1,435.03	临床试验运营服务（CO 服务）
		皓元医药	2020 年 1-6 月	132.64	分子砌块和工具化合物
神州细胞工程有限公司	生物分析	思睦瑞科	2021 年度	146.41	SMO 服务、招募服务
			2022 年度	923.06	
海思科医药集团股份有限公司	生物分析	普蕊斯	2021 年 1-6 月	605.20	临床试验服务及招募服务
		诺思格	2020 年度	2,052.32	临床试验运营服务（CO 服务）
			2021 年度	4,125.84	
葆元生物医药科技（杭州）有限公司	原料药与制剂	普蕊斯	2020 年度	83.71	提供临床试验现场管理服务
			2021 年 1-6 月	178.71	
		诺思格	2020 年度	85.41	临床试验咨询服务
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	生物分析	普蕊斯	2020 年度	148.06	临床试验服务及招募服务
		思睦瑞科	2020 年度	9.95	临床试验运营服务、数据管理和统计分析
			2021 年度	731.38	
			2022 年度	482.72	
石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	生物分析	诺思格	2020 年度	357.26	生物样本检测服务
			2021 年度	343.60	
			2020 年度	268.42	数据管理与统计分析服务
			2021 年度	384.63	
三生国健药业（上海）股份有限公司	生物分析	诺思格	2020 年度	435.43	临床试验咨询服务
			2021 年度	226.49	
天境生物科技（上海）有限公司	生物分析	诺思格	2020 年度	1,236.05	临床试验运营服务（CO 服务）
			2021 年度	1,057.64	
浙江海洲制药有限公司	原料药与制剂	诺泰生物	2020 年 1-6 月	103.41	APC046、APC050 等中间体
正大天晴药业集团股份有限公司	生物分析、数据统计分析	普蕊斯	2020 年度	755.76	临床试验服务
			2021 年 1-6 月	319.17	
		诺思格	2020 年度	114.15	生物样本检测

主要客户名称	向发行人采购服务内容	向其他 CRO 企业采购情况	采购年份	采购金额（万元）	采购业务/产品
			2021 年度	114.25	服务

数据来源：定期报告、招股说明书及问询回复

（1）生物分析

从 CRO 企业的服务内容来看，如果一家 CRO 企业的业务布局涵盖发行人所提供的服务，该等 CRO 公司可以完成发行人的主要业务环节。但实践中客户一般会综合考虑外包服务商的研发技术水平、质量控制体系、项目时间及费用成本等多方面因素进行选择。

以石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司为例，诺思格能够提供生物分析业务，因此该客户存在同时向发行人和诺思格采购生物分析业务的情况。

以三生国健药业（上海）股份有限公司、天境生物科技（上海）有限公司为例，尽管诺思格能够提供生物分析业务，但该等客户仍选择将临床阶段的生物分析业务交由发行人执行。该等企业一般委托发行人进行生物大分子类药物的生物分析，生物大分子药物与传统小分子药物相比，其药代动力学特性更加复杂，容易引起机体的免疫应答，因此还需要进行抗药性抗体 ADA 测定及中和抗体 NAb 检测，需要具备多检测平台及丰富的实验经验。

发行人的主要客户以制药企业为主，而在药物研发流程中将生物分析环节外包，不仅发生于制药企业，亦发生于 CRO 企业。合同金额在 50 万元及以上的发行人客户中，仍有 15%左右的客户为 CRO 类型企业。该等 CRO 客户主要委托发行人进行抗肿瘤、心脑血管疾病等领域药物。发生这类情况的主要原因，一方面系 CRO 客户的申办方指定 CRO 客户向发行人采购生物分析服务；另一方面系 CRO 客户自身不具备开展生物分析业务或不具备开展技术难度较高生物分析业务的能力，因此向发行人采购生物分析服务。

因此，尽管部分 CRO 企业或制药企业可以单独开展生物分析业务，但基于上述原因，并在综合考虑了发行人在生物分析领域的口碑及技术的基础上，不管是制药企业客户还是 CRO 客户，会将部分业务外包于发行人，发行人的可替代性较低。

（2）CMC 业务与数据统计分析业务

截至 2023 年 6 月末，发行人在 CMC 业务与数据统计分析业务已拥有 200 余家海外客户，2023 年 1-6 月 CMC 业务板块境外收入占比达 87.79%，数据统计分析业务境外收入占比达 85.79%，两板块业务国际化程度高，主要客户均为境外客户。

除药明康德、康龙化成等大型龙头企业外，开展 CMC 业务及数据统计分析业务的同行业竞争对手多数仅在国内开展业务，未进行国际化业务布局或国际化程度较低，具体详见本问询函回复问题 1（一）之“2、相较于同行业公司发行人在前述业务上的竞争力，相关细分市场未来是否存在竞争加剧情形”。因此，由于 CMC 与数据统计分析业务的客户群体分部不同，发行人的可替代性较低。

2、结合上述情况进一步说明发行人的可替代性及客户黏性

随着发行人不断拓展业务布局，加强对客户的服务能力，报告期内前十大客户结构相对稳定，与发行人合作期限为 3 年以上的客户为公司的主要收入来源，占比分别为 86.87%、89.31%、79.75%和 61.67%。另一方面，发行人存量客户不断贡献新的项目，进一步带动发行人的收入增长，充分体现了发行人服务能力得到了客户的认可，客户粘性度高。

综上，发行人业务的可替代性较低，客户粘性较高。

（五）说明发行人存在的客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性，是否符合行业惯例

1、客户和供应商重叠的具体情况，销售采购内容、金额及公允性

报告期内，公司存在少量客户和供应商重叠的情况，该部分重叠类型主要为 CRO、原料药生产及化学合成企业，主要系公司向这些企业提供服务的同时亦向其采购技术服务、标准品及实验室耗材等。报告期内，公司客户和供应商重叠的金额占销售收入的比例分别为 3.35%、2.34%、0.59%和 1.99%，占采购金额的比例分别为 9.25%、4.93%、2.94%和 5.42%，占比较低。

上述业务往来过程中，公司销售和采购的内容都与客户及供应商的主营业务相关，且对同一交易对手的销售和采购为不同项目，销售和采购的具体内容不同。该等交易主体均与发行人无关联关系，相关销售价格按照成本加成报价后与客户协商定价，采购价格考虑供应商的公示价格等因素或供应商报价后协商定价，针

对同一交易对手不同项目的销售和采购定价独立进行，交易价格具有公允性。

重叠客户和供应商的具体采购或销售情况如下所示：

公司名称	主营业务	项目	主体	内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
					金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）
济南合泰医药技术有限公司	临床 CRO	采购	熙华检测	委托临床服务费	-	-	-	179.06
		销售	熙华检测	生物分析	0.84	3.37	2.17	51.35
上海博志研新药物技术有限公司	CRO、CDMO	采购	熙华医药	新药研发和工艺放大研究	-	13.05	66.04	56.60
		销售	苏州熙华	DMPK	-	-	11.40	-
中国科学院上海药物研究所	药物研究所，事业单位	采购	熙华药物研发	技术服务	1.70	4.16	-	-
		销售	苏州熙华	DMPK	-	-	24.81	-
寿光富康制药有限公司	原料药、中间体、固体制剂的研发、生产和销售	采购	熙华医药	原料药	-	-	-	1.38
		销售	熙华医药	制剂开发	-	-6.10	323.30	-
Agilent Technologies, Inc.	实验室仪器、服务、消耗品	采购	Primera	色谱柱、实验室耗材	43.78	70.79	73.48	63.21
		销售	Primera	设备零部件	43.66	71.44	191.52	87.04
Anichem Inc	化学合成	采购	Primera	标准品、化学合成	2.13	10.01	19.49	2.42
		销售	Primera	药物分析	-	15.85	6.71	2.32
United States Pharmacopeia（美国药典）	药品、食品等领域的质量标准的研究和开发	采购	Primera	标准品	77.25	160.10	175.59	51.03
		销售	Primera	药物分析	63.18	54.10	175.36	374.70
上海方达生物技术有限公司	数据统计及生物分析	采购	熙华医药	临床 CRO	48.29	-	-	-
		销售	熙华检测	生物分析	367.77	114.32	-	-
北京易启医药科技有限公司	早期临床 CRO	采购	熙华医药	临床 CRO	54.08	-	-	-
		销售	熙华检测	生物分析	10.49	20.56	69.35	193.93

公司名称	主营业务	项目	主体	内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
					金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）	金额（万元）
深圳博泰尔生物技术有限公司	提供进口标准品、医药杂质对照品、全球原研参比制剂等产品	采购	熙华医药	标准品	2.12	-	-	-
		销售	熙华检测	分析检测	5.80	-	16.00	-
上海皓元医药股份有限公司	小分子药物发现	采购	熙华医药	标准品	2.47	-	-	-
		销售	熙华药业	分析检测	-	-	14.60	-

如，Agilent Technologies, Inc.主要提供实验室仪器、服务、消耗品，公司向其采购实验所需的色谱柱、实验室耗材等原材料，向其销售的为计入其他业务收入的仪器设备零部件，业务实质不同；向美国药典采购的是用于药物分析的标准品原材料，与向其提供的样本检测服务内容不同，业务实质不同。

2、是否符合行业惯例

经查询同行业公司的招股说明书及反馈问询回复等公开资料，阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药亦存在部分客户和供应商重叠的情形，符合行业惯例，相关情况如下：

序号	公司名称	既是客户又是供应商的情况介绍
1	阳光诺和	向客户采购少量原材料、验证性生产服务等
2	百诚医药	向客户采购研发物料、委托加工服务等
3	诺思格	向客户采购临床试验研究服务、系统软件服务、样本检测服务等
4	万邦医药	向客户采购临床机构服务

数据来源：同行业公司问询回复

综上，发行人客户和供应商重叠情况具有合理性，采购及销售价格公允，符合行业惯例。

二、保荐人、发行人律师、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人业务部门人员了解发行人各业务开展情况，并结合《国民经济行业分类》以及发行人业务实质判断发行人名称带有“检测技术”的合理性；

2、获取报告期各期发行人各业务板块订单情况、发行人向主要客户和知名境外客户销售金额及占比等；

3、查阅发行人与主要客户的相关合同并对主要客户进行访谈，了解发行人向主要客户提供的服务内容、初洽方式、合作年限、涉及药物情况等；

4、通过公开渠道查询公司境内外主要客户情况，以及查阅与发行人主要客户存在重叠的境内已上市/在审的主要 CRO 企业的定期报告、招股说明书及问询回复，了解其主要服务内容情况；

5、向发行人了解客户和供应商重叠情况及交易情况，查阅了重叠供应商和客户的采购、销售合同，抽取了对应的银行回单、发票；查阅了同行业公司重叠供应商与客户的具体情况；

6、对发生额较大的重叠客户供应商执行了函证和访谈程序；

7、公开检索重叠供应商和客户的股权结构、主营业务等基本信息；

8、向发行人了解主要客户选择发行人开展生物分析、药物分析的原因，发行人的可替代性及客户黏性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师及申报会计师认为：

发行人名称带有“检测技术”具有合理性，不会导致投资者对公司业务实质产生误导或混淆；发行人的可替代性较低、客户黏性度较高；发行人客户和供应商重叠情况具有合理性，采购及销售价格公允，此种情况符合行业惯例。

问题 3.关于股东出资的合规性

申报材料显示：

（1）发行人于 2015 年设立时，禹家义替实控人邢金松持有股权，黄丽嫦代 Dongbei Li（李冬蓓）持有股权，相关代持情况已于 2017 年通过股权转让形式换还原。

（2）2019 年 11 月，徐婕与 4 家机构股东签署股权转让协议，将所持有的 6.26%股权向四家机构股东转让退出。

（3）2023 年 3 月，熙弘生物与 14 家机构股东签署股份转让协议，将将所持有的 14.4035%股权向 14 家机构股东进行转让，熙弘生物退出持股发行人。熙弘生物股东为沈根融、沈晓民父子，发行人实际控制人亲属周可夫在该公司任监事。

（4）报告期内，发行人共有 4 次增资及 2 次股权转让情况，公司估值由 2019 年 11.05 亿上升至 2022 年 54.5 亿。

（5）发行人保荐人中信证券通过相关金融产品投资丽水熙康而入股发行人，发行人未充分说明中信证券入股合理性。

请发行人：

（1）说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因；徐婕基本情况及退出发行人持股的原因。

（2）结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性，熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系。

（3）结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议,说明发行人报告期内股东入股价格的公允性，2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况。

（4）说明丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价

格及合理性，外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为。

（5）说明保荐机构中信证券通过丽水熙康间接入股发行人时间、间接持有股份比例的变化，保荐发行人与间接入股时间的先后，发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送。

（6）说明发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况及其合理性，相关往来的定价公允性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见并进一步完善股东信息披露核查专项报告内容。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因；徐婕基本情况及退出发行人持股的原因

1、说明发行人设立时邢金松的代持行为是否为规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，是否可能引发纠纷或诉讼争议

（1）邢金松的代持行为具有合理原因

邢金松于 2014 年 8 月从药明康德离职后，逐渐产生个人创业的打算，其选择生物分析检测领域及水稻种植领域作为创业方向，一方面是因为邢金松此前长期从事生物分析检测，行业经验丰富，有意在该领域创业并继续深耕；另一方面是因为邢金松具有植物学专业背景，对健康农业项目感兴趣，故在 2015 年先后创立了全椒盖尔普健康技术有限公司、五常市盖尔普水稻种植专业合作社，从事水稻种植及销售业务。

由于熙华有限筹办时，邢金松长期在东北、安徽等地考察水稻种植项目，考虑到设立公司的手续较为繁琐且设立之初不会开展较多实质性业务，邢金松故委托其姐夫禹家义代为签署熙华有限的设立文件以及办理工商登记手续。因此，邢金松于公司设立时委托禹家义代持的行为具有合理原因。

（2）邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议

根据邢金松在上海药明康德新药开发有限公司（以下简称“药明康德”）任职期间与药明康德签署的《竞业限制协议》，仅在邢金松离职时或离职前药明康德通知邢金松在离职后应当履行竞业限制义务的情况下，该等竞业限制协议方才生效；如竞业协议生效，药明康德将向邢金松支付竞业限制的经济补偿金，竞业限制期为邢金松自药明康德离职后 6 个月。邢金松离职时药明康德未通知其需要履行竞业限制义务；经中介机构核查邢金松于药明康德离职后 6 个月的工资卡银行流水并经邢金松确认，邢金松离职后未收到关于竞业限制的经济补偿金，因此，尽管邢金松与药明康德曾经签署《竞业限制协议》，但因药明康德没有通知邢金松离职后承担竞业义务、亦未向邢金松支付竞业限制的经济补偿金，该《竞业限制协议》未生效，因此邢金松自药明康德离职后对药明康德不承担竞业义务。

此外，邢金松 2014 年 8 月 3 日从药明康德离职、2015 年 2 月 16 日设立熙华检测，二者间隔时间已经超过了协议约定的 6 个月竞业限制期。因此假若邢金松此前对药明康德负有竞业义务，邢金松的代持行为也是在其竞业限制期届满后开始，代持期间不存在有效的竞业禁止或限制，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作。

经通过中国裁判文书网等公开途径检索，邢金松与药明康德之间不存在诉讼纠纷。

综上所述，邢金松代持具有合理性，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议。

2、Dongbei Li（李冬蓓）基本情况及进行代持的具体原因

Dongbei Li（李冬蓓）系邢金松在药明康德的前同事，曾任职于安进、辉瑞、药明康德等大型企业，目前任职于宁波熙宁检测技术有限公司。

熙华有限设立时，Dongbei Li（李冬蓓）基于与邢金松的长期同事关系，有意入股熙华有限，以支持邢金松的创业发展。但因 Dongbei Li（李冬蓓）系美国国籍，且彼时长期于境外工作和生活，不便办理工商登记手续，故委托中国籍自然人黄丽嫦（系其婆婆）代为持有熙华有限股权，代持原因具有合理性。自 Dongbei

Li（李冬蓓）入股以来，其并未实际参与公司的经营管理等工作，后因其拟打算独立创业，于 2017 年 11 月转让公司全部股权，至此代持关系解除。

3、徐婕基本情况及退出发行人持股的原因

徐婕曾任职于北京学而思教育科技有限公司、南京龙吟教育科技有限公司，目前任职于南京谋思医药科技有限公司。

熙华有限设立时，徐婕基于对邢金松人品及能力的认可，有意跟随邢金松等人共同设立熙华有限。至 2019 年底，公司已经历两轮外部融资，引入了外部投资者嘉兴磐石、上海誉瀚、苏州礼瑞，徐婕希望出售其彼时持有的公司股权以获取投资收益。公司及彼时投资人从减少自然人股东人数、优化公司治理结构角度考虑，亦同意该等出售。因此，2019 年 11 月，徐婕与君联欣康、苏州礼康、华睿长盈和上海誉瀚签署《股权转让协议》，向上述投资方转让其持有的全部公司股权，自此退出在公司的持股。徐婕除持股期间曾任公司董事外，并未实际参与公司的具体运营管理或在公司任职。

（二）结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性，熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系

1、结合《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，说明苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性

（1）苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚目前的锁定期安排

根据苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚于 2023 年 6 月出具的《关于股份锁定的承诺函》，其承诺：“自公司股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。”

（2）苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚股份锁定的合规性

根据《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——

关于申请首发上市企业股东信息披露》等相关规定，关于首发申请上市前公司股东锁定期安排的相关规定如下：

规定名称	规定内容	是否符合
《中华人民共和国公司法》	第一百四十一条第一款 发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。	苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚承诺所持公司股份的锁定期为上市之日起 12 个月，符合左述条款
《证券期货法律适用意见第 17 号》	1、发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属（依据《民法典》相关规定认定）、一致行动人所持股份应当比照控股股东和实际控制人所持股份进行锁定。	苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚不属于公司控股股东、实际控制人的亲属、一致行动人，不适用左述条款
	2、为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定三十六个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的百分之五十一。对于具有一致行动关系的股东，应当合并后计算持股比例再进行排序锁定。	公司有实际控制人，不适用左述条款
	3、发行人申报前六个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定三十六个月。在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让的股份，应当比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定。相关股东刻意规避股份锁定期要求的，应当按照相关规定进行股份锁定。	公司申报前六个月内未进行增资扩股，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚未在申报前六个月内从公司控股股东或者实际控制人处受让股份，不适用左述条款
《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》	发行人提交申请前 12 个月内新增股东的……上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。	苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚自 2022 年 3 月起成为公司股东，公司于 2023 年 6 月提交上市申请，因此苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚不属于公司提交上市申请前 12 个月内新增股东，不适用左述条款
《科创板发行上市审核动态（2021 年第 3 期）》	问题 1 【申报前新增股东及股份的锁定期】《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》与《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中，对申报前新增股东及股份的锁定期提出了要求，请问应当如何适用上述规则？ 答：《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》延长了临近上市前入	苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚不属于公司提交上市申请前 12 个月内产生的新股东，无需按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》规则进行锁定

规定名称	规定内容	是否符合
	股行为认定的时间标准，将申报前 12 个月内产生的新股东认定为突击入股，且股份取得方式包括增资扩股和股份受让。新股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让，老股东在申报前 12 个月内取得股份的，无需按照上述规则进行锁定。	
《创业板注册制发行上市审核动态（2021 年第 1 期）》	问题 3 【监管规则适用指引】《指引》发布后，关于新增股东股份锁定安排如何适用衔接？ 答：为提高拟上市企业股权结构的透明度，虽然发布之日前已受理的企业不适用《指引》新增股东的股份锁定要求，但仍需按照《指引》要求做好股东信息披露工作，保荐人应该严格按照《指引》要求进行补充核查。《指引》延长临近上市前入股行为认定的时间标准将申报前 12 个月内产生的新股东认定为突击入股，且股份取得方式包括增资扩股和股份受让。新股东需要按照《指引》进行披露、核查和股份锁定。	

苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚均于 2022 年 3 月（按照工商登记时间）以增资方式首次取得公司股份，并于 2023 年 3 月以受让熙弘生物所持股份的方式进一步取得公司股份。公司于 2023 年 6 月提交上市申请，因此，公司提交上市申请时，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚担任公司股东时间已超过 12 个月，系公司的老股东，不属于“发行人提交申请前 12 个月内新增股东”，其新增股份无需按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的有关规定锁定 36 个月。此外，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚未在申报前六个月内从公司控股股东或者实际控制人处受让股份，不属于《证券期货法律适用意见第 17 号》规定需要比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定的情形。

根据《公司法》，股东应承诺上市后 12 个月内不得转让股份，因此苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚的股份锁定承诺符合《公司法》的要求。

综上，苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚的股份锁定承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定。

2、熙弘生物与发行人实控人是否存在关联关系

熙弘生物系沈根融的持股平台，除投资熙华检测外不从事其他业务。熙弘生物的唯一股东为沈根融，执行董事为沈晓民、监事为周可夫、财务负责人为沈晓梅。

沈晓民、沈晓梅系沈根融之子女，三人与发行人实际控制人邢金松不存在血亲或姻亲关系，其中沈晓民在发行人处担任人力资源总监。周可夫系邢金松外甥女的配偶的父亲，在发行人处担任政府事务部负责人，其作为沈晓民的朋友、同事，为熙弘生物办理工商登记之便利而担任监事，不参与熙弘生物的运营决策。

因此，熙弘生物的股东、董事、监事、高级管理人员（沈根融、沈晓民、沈晓梅、周可夫）均不属于发行人实际控制人关系密切的家庭成员，发行人实际控制人及其关系密切的家庭成员未在熙弘生物任职，熙弘生物与发行人实际控制人不存在关联关系。

（三）结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议,说明发行人报告期内股东入股价格的公允性，2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况

1、结合同行业可比公司融资情况、发行人报告期财务情况以及股东入股时签署协议，说明发行人报告期内股东入股价格的公允性

2020-2022 年，公司营业收入分别为 21,160.88 万元、35,622.29 万元和 46,667.22 万元，复合增长率为 48.50%。归属于母公司股东的净利润分别为 7,824.80 万元、4,921.54 万元、7,283.19 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,691.77 万元、4,281.93 万元和 6,255.30 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润复合增长率为 30.17%。报告期内，公司收入和净利润增长较快，财务状况良好。

报告期内，公司融资情况如下：

协议签订时间	事件	投前估值（万元）	融资金额（万元）	PE（按照当年净利润）
2019 年 11 月	C 轮融资	130,000	14,500	35.09
2020 年 10 月	D 轮融资	235,000	20,000	63.66
2021 年 10 月	E 轮融资	545,500	54,500	127.40

注 1：PE 指投前估值/当年扣非归母净利润；
注 2：2019 年融资 PE 计算使用的 2019 年扣非归母净利润为未审数据。

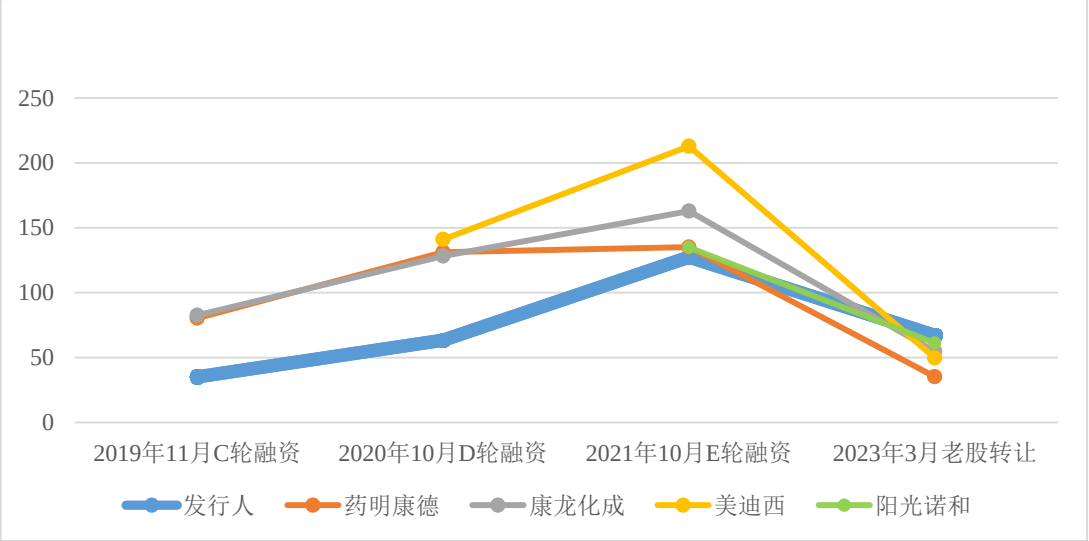
此外，2023 年 3 月老股转让投前估值为 420,000 万元，按照 2022 年扣非归母净利润计算 PE 为 67.14 倍。

在上述期间，同行业可比公司药明康德、康龙化成、美迪西及阳光诺和均未发生一级市场融资。上述公司可比期间二级市场 PE 倍数情况如下：

公司融资协议签订时间	相关时点	药明康德（603259.SH）	康龙化成（300759.SZ）	美迪西（688202.SH）	阳光诺和（688621.SH）
2019 年 11 月（C 轮）	2019-08-31	82.36	76.23	-	-
	2019-09-30	82.34	84.93	-	-
	2019-10-31	76.25	86.73	-	-
	平均 PE 倍数	**80.32**	**82.63**	**-**	**-**
2020 年 10 月（D 轮）	2020-07-31	145.51	145.47	148.18	-
	2020-08-31	127.39	122.91	134.65	-
	2020-09-30	120.77	116.10	140.29	-
	平均 PE 倍数	**131.22**	**128.16**	**141.04**	**-**
2021 年 10 月（E 轮）	2021-07-31	155.98	171.53	200.73	84.84
	2021-08-31	115.96	149.61	193.73	117.89
	2021-09-30	133.44	167.42	244.11	201.71
	平均 PE 倍数	**135.13**	**162.85**	**212.86**	**134.81**
2023 年转让	2022-12-31	33.35	55.19	52.00	58.86
	2023-1-31	38.39	60.22	50.81	63.16
	2023-2-28	34.04	48.51	45.96	61.51
	平均 PE 倍数	**35.26**	**54.64**	**49.59**	**61.18**

注：上述同行业可比公司二级市场 PE 为滚动市盈率（TTM，扣除非经常性损益），即当前市值÷最近 4 个季度扣除非经常性损益后的净利润

公司历次入股事件对应的 PE 倍数与同行业可比上市公司相关期间二级市场 PE 倍数变动趋势如下图所示：



报告期内，公司融资估值随着公司境内外业务的扩展、业务成长性增强以及行业景气度提升而整体呈上升趋势，但 2023 年初因行业整体估值下滑导致公司当年股权转让价格亦有所下降。公司历次入股事件对应的 PE 倍数与同行业可比上市公司相关期间二级市场 PE 倍数变动趋势呈现同一变化趋势。

尽管变化趋势相当，但若就每一时点的 PE 水平，公司与同行业可比上市公司存在一定差异，原因在于：

（1）公司 C 轮和 D 轮融资的估值 PE 水平低于同行业可比上市公司估值 PE 水平，主要是公司 2019 年和 2020 年主营业务仍以仿制药的生物分析为主，处于向创新药生物分析业务转型阶段，且公司的国际化、一体化战略布局尚处于起步阶段（至 2020 年中完成对 Primera 的并表、但尚未启动对 TCM 的收购），公司的业务较为单一，尚无规模化效应，与同行业上市公司药明康德、康龙化成存在较大差距，业务发展、上市预期均存在不确定性，因此投资人入股公司的 PE 水平约为同行业上市公司同期 PE 的 50%；

（2）公司 E 轮融资时，Primera 已在并表后顺利运营一段时间，其业务收入实现稳定增长，同时公司已经启动对 TCM 的收购计划，公司的国际化、一体化战略布局初显成效，各项业务开展顺利，创新药生物分析业务收入占比持续增加，统计分析业务收入增长较快，公司的业务发展、上市预期的确定性增强，因此本轮投资人给予公司相对前两次融资更高的 PE 水平（约为同行业上市公司同期 PE 的 60%~90%）；

（3）2023 年 3 月老股转让时，受股市周期、创新药投资环境等因素影响，同行业可比上市公司市值较 2021 年下降较多，基本降至 E 轮融资同期 PE 水平的 23%至 45%，但本次老股转让时投资人给予公司的 PE 倍数约为 E 轮融资的 50%，优于同行业可比公司 PE 降幅，原因主要为：公司自 E 轮融资以来业务发展顺利，收入和扣非归母净利润持续增加，且公司通过收购 TCM 进一步整合了数据统计分析业务，公司的国际化、一体化战略布局初步形成，未来境内外业务收入持续增加及上市预期的确定性持续增强。

综上，公司报告期内融资估值变化趋势与同行业公司市值变化趋势一致，公司报告期内股东入股价格具有公允性。

2、2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股的合理性，是否存在利益输送情况

2023 年 3 月入股股东按照公司最近一轮（E 轮）融资投后估值 60 亿元的七折定价受让熙弘生物所持公司股权，转让价格低于 E 轮融资价格具有合理性，原因如下：

（1）如上述，2023 年 1-3 月同行业可比上市公司的二级市场股价表现较为低迷，受此影响公司估值亦有所下滑；

（2）公司于 2021 年 10 月与 E 轮投资方股东签署的融资协议约定了 E 轮投资方享有回购权、反稀释权、知情权等特殊股东权利，因此 E 轮投资方的股东权利优于其他股东（因上市监管要求，其优先权利已经终止，但若上市不成功可以部分恢复）。而 2023 年 3 月通过受让熙弘生物股权的入股股东不享有任何回购权或其他特殊股东权利，即便公司未来上市不成功，该等受让方仍不享有任何特殊股东权利；

（3）E 轮融资系增资交易，公司是交易的主导方，且安排了投资方尽调、管理层访谈等环节，交易周期较长，因此议价空间较大。而 2023 年 3 月系股权转让交易，由转让方（熙弘生物）及受让方（多家投资机构）自行定价，公司既不是交易一方，也没有签署相关交易文件；

因此，2023 年 3 月股权转让交易系由转让方（熙弘生物）及受让方（多家投资机构）之间达成的公允、独立的商业交易，其定价具有商业合理性，不存在

利益输送的情况。

综上，报告期内公司股东入股价格公允，未偏离同行业可比公司估值水平；2023 年 3 月转让交易定价具有合理原因，不存在利益输送情况。

（四）说明丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价格及合理性，外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为

1、丽水熙康的历史沿革、股东身份、入股原因及资金来源、入股价格及合理性

丽水熙康的设立及历次合伙份额变动情况、各合伙人入股原因及资金来源、入股价格及合理性具体如下：

（1）2017 年 11 月，丽水熙康设立

2017 年 10 月，禹家义等 21 名自然人签署丽水熙康设立时的合伙协议，并于 2017 年 11 月完成丽水熙康的工商设立登记。丽水熙康设立时的股权结构如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
1	禹家义	普通合伙人	190.04	30.17%
2	李浩	有限合伙人	14.70	2.33%
3	田春玲	有限合伙人	14.70	2.33%
4	涂传璞	有限合伙人	29.40	4.67%
5	屈兰金	有限合伙人	7.35	1.17%
6	田英展	有限合伙人	7.35	1.17%
7	张威威	有限合伙人	3.68	0.58%
8	张卓	有限合伙人	14.70	2.33%
9	刘佳	有限合伙人	21.00	3.33%
10	汪成	有限合伙人	29.40	4.67%
11	周荣飞	有限合伙人	7.35	1.17%
12	熊国保	有限合伙人	14.70	2.33%
13	魏留梅	有限合伙人	29.40	4.67%
14	周云	有限合伙人	8.82	1.40%
15	周峰	有限合伙人	13.23	2.10%
16	周宇	有限合伙人	5.17	0.82%

序号	合伙人姓名	合伙人类别	出资额（万元）	出资比例
17	禹敏	有限合伙人	14.70	2.33%
18	周可夫	有限合伙人	14.70	2.33%
19	张蕾	有限合伙人	56.70	9.00%
20	邢金竹	有限合伙人	37.36	5.93%
21	褚丽	有限合伙人	95.55	15.17%
合计			**630.00**	**100.00%**

丽水熙康设立时的合伙人均系公司实际控制人邢金松的前同事、朋友和亲属。因熙华有限创立初期并无市场知名度，邢金松的亲朋好友为支持其创业，故成为熙华有限最早的投资人。

根据丽水熙康设立时的合伙协议，丽水熙康的上述合伙人的出资价格均为 1 元/每一合伙份额，合计出资额为 630 万元，均来源于合伙人的自有资金（其中张蕾于 2018 年 3 月以自有资金向丽水熙康出资 54 万，剩余出资额由全体合伙人于 2020 年 10 月取得丽水熙康支付的分红款后向丽水熙康进行实缴）。上述出资额中，600 万元用于对熙华有限进行溢价增资（彼时丽水熙康以 600 万元认购熙华有限新增注册资本 15 万元），剩余 30 万元预留作为丽水熙康的运营管理费用。因上述合伙人均为丽水熙康的创始合伙人，其平价入股丽水熙康具有合理性。

（2）2020 年 11 至 12 月，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣受让合伙份额

1）福州泰弘、珠海泰弘、博远资本受让合伙份额

2020 年 11 月，丽水熙康 15 名合伙人与福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“福州泰弘”）、珠海泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“珠海泰弘”）、成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“博远资本”）签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 38% 的合伙份额，具体情况如下：

序号	转让方姓名	受让方名称	转让合伙份额（万元）	转让比例	转让价款（万元）	每一合伙份额单价（元）
1	李浩	福州泰弘	8.8200	1.4000%	283.6008	32.15
2	涂传璞		5.0400	0.8000%	162.0576	
3	汪成		15.7500	2.5000%	506.4300	

序号	转让方姓名	受让方名称	转让合伙份额（万元）	转让比例	转让价款（万元）	每一合伙份额单价（元）
4	刘佳		12.6000	2.0000%	405.1440	
5	魏留梅		12.6000	2.0000%	405.1440	
6	张卓		6.3000	1.0000%	202.5720	
7	田英展		2.5200	0.4000%	81.0288	
8	周荣飞		3.7800	0.6000%	121.5432	
9	屈兰金		4.4100	0.7000%	141.8004	
福州泰弘受让份额小计			**71.8200**	**11.4000%**	**2,309.3208**	**-**
1	李浩	珠海泰弘	5.8800	0.9333%	189.0672	32.15
2	涂传璞		3.3600	0.5333%	108.0384	
3	汪成		10.5000	1.6667%	337.6200	
4	刘佳		8.4000	1.3333%	270.0960	
5	魏留梅		8.4000	1.3333%	270.0960	
6	张卓		4.2000	0.6667%	135.0480	
7	田英展		1.6800	0.2667%	54.0192	
8	周荣飞		2.5200	0.4000%	81.0288	
9	屈兰金		2.9400	0.4667%	94.5336	
珠海泰弘受让份额小计			**47.8800**	**7.6000%**	**1,539.5472**	**-**
1	禹家义	博远资本	74.5500	11.8333%	2,397.1020	32.15
2	周宇		3.1500	0.5000%	101.2860	
3	周峰		3.1500	0.5000%	101.2860	
4	邢金竹		3.1500	0.5000%	101.2860	
5	褚丽		28.3500	4.5000%	911.5740	
6	田春玲		7.3500	1.1667%	236.3340	
博远资本受让份额小计			**119.7000**	**19.0000%**	**3,848.8680**	**-**
合计			**239.4000**	**38.0000%**	**7,697.7360**	**-**

2）戚意欣受让合伙份额

2020 年 12 月，丽水熙康 3 名合伙人与戚意欣签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 2.4683%的合伙份额。同日，丽水熙康召开合伙人会议，一致同意前述合伙份额转让事宜。

本次合伙份额转让的具体情况如下：

序	转让方姓	受让方姓	转让合伙份	转让比例	转让价款（万元）	每一合伙份

号	名	名	额（万元）			额单价（元）
1	禹家义	戚意欣	1.9000	0.3016%	61.0932	32.15
2	涂传璞		10.5000	1.6667%	337.6206	
3	褚丽		3.1500	0.5000%	101.2862	
合计			**15.5500**	**2.4683%**	**500.0000**	**-**

本次转让引入的新增合伙人福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣均系独立的外部投资人，与公司控股股东、实际控制人没有关联关系。其中，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本均为已经在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，其中福州泰弘的基金编号为 SGG591，珠海泰弘的基金编号为 SGM437，成都博远的基金编号为 SY6979。其本次入股资金均来源于基金自有资金（包括向其合伙人募集的资金）；戚意欣作为自然人，其入股资金来源于工资薪金所得及投资收益。

本次新增合伙人福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣的入股价格均为 32.15 元/合伙份额，对应的公司股权估值约为 30.6 亿元，该估值系在 2020 年 10 月公司 D 轮融资投后估值 25.5 亿元的基础上上浮 20%。上述投资人选择入股丽水熙康而非直接入股公司，系由于当时公司层面增资/转让的额度均已分配完毕，该等投资人遂与间接持有公司股权的丽水熙康的合伙人洽谈并就份额转让达成一致，其转让价格较发行人前轮融资略有上浮，具有合理性。

（3）2022 年 3 月，南京沣华受让合伙份额

2022 年 3 月，丽水熙康 13 名合伙人与南京沣华签署《财产份额转让协议》，合计转让丽水熙康 7.0055%的合伙份额。同日，丽水熙康召开合伙人会议，一致同意前述合伙份额转让事宜。2022 年 6 月，丽水熙康完成本次合伙份额转让的工商变更程序。

本次合伙份额转让的具体情况如下：

序号	转让方姓名	受让方名称	转让合伙份额（万元）	转让比例	转让价款（万元）	每一合伙份额单价（元）
1	张蕾	南京沣华	2.5000	0.3968%	143.3024	57.32
2	周云		3.0000	0.4762%	171.9629	
3	周宇		2.0200	0.3206%	115.7883	
4	周峰		4.4349	0.7040%	254.2127	

序号	转让方姓名	受让方名称	转让合伙份额（万元）	转让比例	转让价款（万元）	每一合伙份额单价（元）
5	周荣飞		0.5000	0.0794%	28.6605	
6	张卓		1.0000	0.1587%	57.3210	
7	邢金竹		6.0000	0.9524%	343.9257	
8	禹敏		4.4300	0.7032%	253.9318	
9	田英展		0.7500	0.1190%	42.9907	
10	熊国保		2.0000	0.3175%	114.6419	
11	周可夫		2.5000	0.3968%	143.3024	
12	褚丽		11.0000	1.7460%	630.5305	
13	魏留梅		4.0000	0.6349%	229.2838	
合计			**43.1349**	**7.0055%**	**2,529.8546**	**-**

本次转让引入的新增合伙人南京沣华系独立的外部投资人，亦为公司 E 轮融资的投资方之一，与公司控股股东、实际控制人没有关联关系。南京沣华为已经在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为 SSN684，其本次入股资金来源于基金自有资金（包括向其合伙人募集的资金）。

本次新增合伙人南京沣华的入股价格为 57.32 元/每一合伙份额，对应的发行人股权估值为 60 亿元，该估值与 2021 年 10 月发行人 E 轮融资投后估值相同。南京沣华在参与发行人 E 轮融资后再次入股丽水熙康，系由于当时南京沣华基于 E 轮融资所获得的公司股份少于其预期投资规模，南京沣华与丽水熙康的合伙人洽谈并就份额转让达成一致，其转让价格与公司 E 轮融资估值相同，具有合理性。

综上所述，丽水熙康的合伙人包括公司实际控制人邢金松的前同事、朋友、亲属、外部投资者，入股原因为通过丽水熙康间接持有发行人股权，资金来源于自有资金，入股价格具有合理性。外部投资者入股丽水熙康系在公司 D 轮融资和 E 轮融资后通过受让丽水熙康合伙份额形式实现，并已向丽水熙康转让方支付足额转让价格，不涉及向丽水熙康或发行人出资的情形。

2、外部投资者入股丽水熙康而非发行人的原因及合理性，是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为

（1）外部投资者入股丽水熙康而非公司的原因及合理性

公司于 2020 年下半年开展 D 轮融资时已经与现有股东及 D 轮投资人（德福资本、君度尚左、加泽北瑞、平潭熙淳、元晰创投、服贸基金）就 D 轮融资的增资及转让额度分配计划达成一致，并于 2020 年 10 月 20 日签署 D 轮投资协议。此后，外部投资者博远资本、福州泰弘、珠海泰弘、戚意欣了解到公司的发展情况后，希望对公司进行投资，但彼时已不再有公司直接股东层面的增资或转让额度，若要直接入股公司需等到公司下一轮融资，而公司当时拟尽快上市因此并无下一轮融资计划。因无法直接入股公司，外部投资者只能选择以间接方式入股公司，彼时丽水熙康的部分合伙人有出售的意愿，外部投资者遂与该等合伙人进行洽谈，并就受让合伙份额事宜达成一致：2020 年 11 月 30 日，博远资本、福州泰弘、珠海泰弘与丽水熙康 15 名合伙人签署《财产份额转让协议》；2020 年 12 月 28 日，戚意欣与丽水熙康 3 名合伙人签署《财产份额转让协议》。上述四名投资人受让丽水熙康合伙份额的价格为公司 D 轮融资投后估值 25.5 亿元上浮 20%，其入股原因及入股价格具有合理性；

公司于 2021 年下半年开展 E 轮融资时，南京沣华拟向公司投资约 4,000 万元，但由于公司 E 轮融资的投资人众多，南京沣华未获得足额分配投资额度。2021 年 10 月 31 日，南京沣华与公司及其他 E 轮投资人签署增资协议，约定 E 轮投资人合计向公司投资 5.45 亿元认购公司新增股份，其中南京沣华获得的投资额度为 1,500 万元。此后，南京沣华希望进一步增加对公司的投资，故与丽水熙康层面的合伙人进行洽谈并就受让丽水熙康合伙份额事宜达成一致：2022 年 3 月 30 日，南京沣华与丽水熙康 13 名合伙人签署《财产份额转让协议》，约定南京沣华以合计 2,529.8546 万元的价格受让丽水熙康的合伙份额。南京沣华受让丽水熙康合伙份额的价格与公司 E 轮融资估值相同，其入股原因及入股价格具有合理性。

外部投资者均为独立的财务投资人，其入股丽水熙康后与丽水熙康的合伙人约定了一系列财务投资人独有的合伙人权利以保护其作为外部投资者的利益，但该等权利不涉及公司或其实际控制人、控股股东作为义务主体的情形。

根据外部投资者与丽水熙康及其合伙人签署的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》的相关约定，福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、戚意欣和南京沣华作为投资方合伙人享有的权利如下：

序号	事项	投资方合伙人权利的主要内容
1	重要事项同意权	合伙企业的下列事项应当经执行事务合伙人同意并经持有实缴出资超出三分之二的合伙人（就任一投资方合伙人而言，若该等投资方合伙人在合伙企业的持股比例不低于 5%，其中应当包含该等投资方合伙人）表决通过： （一）改变合伙企业的名称； （二）合伙企业清算及解散方案； （三）合伙企业举债； （四）以合伙企业名义为他人提供担保； （五）合伙企业将其持有的熙华检测的股权质押或设定其他权利负担； （六）变更合伙企业的合伙目的；或 （七）从事除投资熙华检测之外的其他业务。
2	优先抛售权	熙华检测上市后且合伙企业所持的熙华检测股份的禁售期届满后，有限合伙人可以向合伙企业提出抛售其间接持有的熙华检测股票从而实现退出。如执行事务合伙人收到抛售通知中要求抛售的股份数量已经超出合伙企业届时有权抛售的股份数量的，执行事务合伙人应当不加迟延地将该等情况告知抛售方，且可被用于抛售的额度应当（i）首先用于执行投资方合伙人抛售通知中载明的额度（如抛售额度不足，则按该等抛售方届时在合伙企业的相对持股比例分摊抛售额度，当日抛售所得按照同样比例进行分摊）；（ii）在完成（i）项的抛售额度后，如有剩余，则用于除投资方合伙人以外的其他合伙人抛售通知中载明的额度（如抛售额度不足，则按该等抛售方届时在合伙企业的相对持股比例分摊抛售额度，当日抛售所得按照同样比例进行分摊）
3	优先出售权	如投资方合伙人拟向任何第三方转让合伙企业的全部或部分财产份额，在第三方同意接受合伙协议及补充协议约束且同意承继该投资方合伙人在合伙协议及补充协议下的相应权利和义务、以及不违反任何法律法规及上市监管规则的前提下，执行事务合伙人应当予以同意，而不得予以不合理地拒绝；但该等受让方不得为熙华检测的竞争对手。为免疑义，在此情形下，合伙企业其他合伙人应仍享有优先购买权；但投资方合伙人转让给其同一控制下的关联方则不受此限。 各方进一步同意，在不对熙华检测申请上市造成重大不利影响或熙华检测已经撤回上市申请或熙华检测上市申请被明确否决或未如期通过的前提下，执行事务合伙人同意，在不违反熙华检测章程、股东协议及法律法规的前提下，投资方合伙人有权要求合伙企业将其间接持有的熙华检测股份全部或部分出售给任何第三方，出售所得（扣除因该等交易产生的全部税款和费用）由合伙企业以全部或部分退伙的名义及时支付给该投资方合伙人。
4	信息权	经投资方合伙人提前五（5）个工作日通知执行事务合伙人后，执行事务合伙人应尽快将合伙企业的届时现有的资料或信息的副本发送至该投资方合伙人指定邮箱，包括但不限于（i）合伙企业的财务报表及投资方合伙人合理要求的其他财务及经营资料，（ii）任何可能对合伙企业的营运或财务状况产生重大不利影响的事项的报告及相关资料，或（iii）投资方合伙人可能要求得到的关于合伙企业的财务状况、业务、产品、知识产权或法人情况的其他必要信息。

外部投资者享有的上述合伙人权利均属于投资方的保护性或财产性权利，系外部投资者与丽水熙康合伙人之间自行达成的商业安排，具有合理性，公司及其实际控制人、控股股东均未签署相关协议或作为义务主体，上述权利安排不会对发行人的股权稳定性造成影响，且不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

除上述外，南京沣华受让丽水熙康合伙份额时，南京沣华与 13 名转让方签署了《财产份额转让协议之补充协议》，该协议约定补偿机制如下：自 2022 年 3 月 30 日起满 3 年之日，若熙华检测届时的总市值（若为非上市公司则为最近一次融资估值）低于 150 亿元，转让方同意分别向南京沣华补偿财产份额转让价款的 10%（合计为 2,529,854.6 元）。根据南京沣华与 13 名转让方于 2023 年 3 月签署的《补偿条款终止协议》，上述补偿条款已经终止且自始无效。

（2）是否存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为

作为公司控股股东、实际控制人邢金松的一致行动人，丽水熙康已出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺“自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。因此，丽水熙康的锁定期承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定。丽水熙康的外部投资者博远资本、福州泰弘、珠海泰弘、戚意欣、南京沣华（针对其间接持有发行人股份）既不属于公司股东，亦不属于公司控股股东、实际控制人的亲属或公司的董事、监事、高级管理人员等需要出具股份锁定承诺的主体，因此无需作出锁定期承诺，其通过丽水熙康间接持有的公司股份在未来出售时受制于丽水熙康的上市锁定期，故该等外部投资者不存在规避锁定期的情形。

经核查，外部投资者不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定的证监会系统离职人员不当入股的情形；外部投资者与公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

综上，外部投资者入股丽水熙康而非发行人系因公司彼时融资额度有限/接

洽时间较晚等原因而未获足额分配公司层面股权，该原因具有合理性，不存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为。

（五）说明保荐机构中信证券通过丽水熙康间接入股发行人时间、间接持有股份比例的变化，保荐发行人与间接入股时间的先后，发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送

截至 2023 年 6 月 30 日，中信证券通过以自有或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份，具体情况为：

中信证券$\xrightarrow{99.99\%}$上海常璞企业管理中心（有限合伙）$\xrightarrow{40.9167\%}$星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）$\xrightarrow{12.612\%}$福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）$\xrightarrow{11.4\%}$丽水熙康$\xrightarrow{6.0817\%}$发行人。

其中：

1、中信证券于 2018 年 2 月入股上海常璞企业管理中心（有限合伙），并作为有限合伙人持有其 99.99%合伙份额；

2、上海常璞企业管理中心（有限合伙）于 2018 年 2 月对星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）（下称“星界基金”）进行投资，获得星界基金 40.9167%的合伙份额。星界基金的基金管理人为星界资本股权投资管理（深圳）有限公司，其在中国证券投资基金业协会网站披露的实际控制人为宿迁辉远投资管理有限公司（宿迁辉远投资管理有限公司持有星界资本股权投资管理（深圳）有限公司 29.26%的出资额），系独立于中信证券的第三方。因此，中信证券对星界基金不具有控制力，星界基金的投资决策由其基金管理人自行作出；

3、星界基金于 2019 年 5 月对福州泰弘进行投资，目前持有福州泰弘的 12.612%的有限合伙份额。福州泰弘的基金管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司，其在中国证券投资基金业协会网站披露的实际控制人为王晖，系独立于中信证券的第三方。因此，中信证券对福州泰弘不具有控制力，福州泰弘亦确认其与本次发行及上市的中介机构不具有关联关系或利益输送安排；

4、福州泰弘于 2020 年 11 月与丽水熙康的若干自然人合伙人签署转让协议，以受让方式取得丽水熙康合伙份额，从而间接取得发行人股份。早在本次转让发

生前，中信证券已经通过上海常璞企业管理中心（有限合伙）投资于星界基金、并由星界基金独立地对福州泰弘进行投资，中信证券无法控制或干预福州泰弘的任何投资行为，福州泰弘间接入股发行人的行为系由其基金管理人独立做出，中信证券未参与相关投资决策。

此外，中信证券对本次发行及上市保荐项目的立项时间为 2021 年 3 月，与公司签署保荐和承销协议时间为 2023 年 6 月 21 日，均晚于福州泰弘入股丽水熙康的时间，因此公司及丽水熙康在福州泰弘入股时并不知晓该等入股行为会导致中介机构通过多层机构间接被动地持有公司股权。

因此，中信证券间接持有公司股权的情况系相关金融产品管理人作出的独立投资决策所导致的被动结果，并非中信证券主动对公司投资，中信证券保荐公司时间晚于间接入股时间，不存在公司股东以公司股权进行不当利益输送的情形。

（六）说明发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况及其合理性，相关往来的定价公允性

经核查，持有发行人 1%及以上股份的股东对外投资持股比例在 5%及以上的企业中，存在 3 家企业与发行人存在业务往来，分别为上海安谱实验科技股份有限公司（以下简称“安谱实验”），上海奥全生物医药科技有限公司（以下简称“奥全生物”）、成都倍特药业股份有限公司（以下简称“倍特药业”）。报告期内，该 3 家企业与发行人发生业务往来的情况如下：

单位：万元

相关股东	相关股东投资的企业	相关股东在该企业的持股比例	采购/销售标的	2023 年 1-6 月交易金额	2022 年度交易金额	2021 年度交易金额	2020 年度交易金额
德福资本	安谱实验	14.90%	采购间接材料	-	-	-	0.91
	倍特药业	5.50%[1]	提供生物分析服务	22.69	1.54	-	-
			提供 DMPK 服务	61.06	33.20	-	-
张科禾润	奥全生物	5.99%	提供生物分析服务	35.90	2.09	8.55	-

注: 德福资本通过其受同一控制的关联方间接持有倍特药业 5.50%股份；

1、上海安谱实验科技股份有限公司

安谱实验成立于 1997 年 9 月 19 日，2015 年于新三板挂牌。根据安谱实验

公告文件，安谱实验系一家科学服务供应商，主要产品包括色谱产品、化学试剂、标准物质标准品、实验室用品、分析仪器配件及实验室耗材等。

报告期内，发行人与安谱实验仅于2020年发生交易金额小于1万元的交易，系发行人向其采购若干实验室用品。该等交易时间早于相关股东德福资本入股发行人的时间，德福资本对该等交易不存在影响力。该等交易定价系双方依据市场价格确定，具有合理性且定价公允。

2、成都倍特药业股份有限公司

倍特药业成立于 1995 年 10 月 10 日，主要从事高端仿制药、创新药、原料药的研发、生产和销售。

报告期内，倍特药业因需要布局新药领域业务和开发小核酸领域药物，委托公司提供生物分析服务、DMPK 服务。该等交易发生时间虽然晚于德福资本入股公司的时间，但德福资本作为公司及倍特药业的外部间接投资人，不参与企业具体业务决策，对企业均没有控制力，不存在影响或干预该等交易定价的情形。该等交易定价方式与公司的同类服务合同相似，具有合理性且定价公允。

3、上海奥全生物医药科技有限公司

根据奥全生物官网，奥全生物成立于 2019 年 6 月，是一家以制剂改良型新药为主营业务、致力于创新药研发和产业化的国际化生物医药公司。

报告期内，奥全生物委托公司提供生物分析服务，双方最早交易时间为 2020 年，早于相关股东张科禾润入股发行人的时间，张科禾润对该等交易不存在影响力。报告期内，公司与奥全生物的交易定价方式与发行人的同类服务合同相似，具有合理性且定价公允。

因此，公司主要机构股东投资的其他公司与公司的业务往来情况具有合理性，相关往来的定价具有公允性。

（七）请保荐人、发行人律师发表明确意见并进一步完善股东信息披露核查专项报告内容。

保荐人已就本题回复的相关内容完善了股东信息披露核查专项报告，详见《中信证券股份有限公司关于上海熙华检测技术服务股份有限公司股东信息披

露专项核查报告》。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得邢金松出具的确认函，了解其于熙华有限设立时委托禹家义代为持有股权的原因、与药明康德是否签署竞业禁止协议、是否存在关于竞业禁止的纠纷。

2、取得并查阅邢金松任职期间签署的竞业禁止协议以及自药明康德离职后工资卡的交易明细。

3、访谈 Dongbei Li，了解其入股、进行代持及退出熙华有限的原因。

4、访谈徐婕并取得其填写的调查表，了解其基本情况、入股及退出发行人的原因。

5、检索中国裁判文书网等公开网站，确认是否存在邢金松与药明康德关于竞业禁止的诉讼。

6、取得并查阅苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚出具的《关于股份锁定的承诺函》。

7、查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等关于首次公开发行股票并上市前股东所持股份锁定期安排的相关规定。

8、取得并查阅公司历次股权转让、增资过程的交易文件。

9、查阅丽水熙康的工商档案、合伙协议、股东调查表及出具的说明；查阅丽水熙康各合伙人的调查表、出资流水、营业执照/身份证等；查阅福州泰弘、珠海泰弘、博远资本、南京沣华的合伙协议、私募投资基金备案证明，戚意欣的收入证明等资料；查阅外部投资者与丽水熙康及其合伙人签署的《合伙协议》《合伙协议之补充协议》《财产份额转让协议》《财产份额转让协议之补充协议》《补偿条款终止协议》；取得外部投资者关于入股丽水熙康等事项的说明；

10、公开信息查询上海常璞企业管理中心（有限合伙）、星界基金、福州泰弘的股权结构以及各主体间接持股的投资时间，并与中信证券立项和签订承销保荐协议时间进行对比；

11、取得并查阅发行人主要机构股东出具的调查表，并通过公开途径核查其对外投资企业，与发行人客户、供应商清单进行对比；查阅安谱实验、奥全生物、倍特药业的公开信息及发行人主要机构股东在其持股情况；

12、取得并查阅发行人与安谱实验、奥全生物、倍特药业的业务合同，了解该等业务合同的合作背景及定价合理性；查阅发行人同类业务的其他合同定价情况；

13、查询同行业公司融资情况及二级市场估值，并与发行人报告期内估值情况进行比较。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、邢金松于公司设立时委托禹家义代持的行为具有合理原因；邢金松自药明康德离职后对药明康德不负有竞业义务，邢金松的代持行为不属于规避药明康德竞业禁止或限制而进行的操作，不会引发纠纷或诉讼争议；Dongbei Li（李冬蓓）进行代持的具体原因具有合理性；徐婕退出发行人持股的原因具有合理性；

2、苏州礼润、泰康乾贞、君联惠康、嘉兴誉瀚出具的股份锁定承诺符合《公司法》《证券期货法律适用意见第 17 号》《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定，熙弘生物与发行人实际控制人不存在关联关系；

3、发行人报告期内股东入股价格具有公允性；2023 年 3 月入股股东按照投后估值 60 亿元的七折定价入股具有合理性，不存在利益输送情况；

4、丽水熙康的合伙人包括发行人实际控制人邢金松的前同事、朋友、亲属、外部投资者，入股原因为通过丽水熙康间接持有发行人股权，资金来源于自有资金，入股价格具有合理性；外部投资者入股丽水熙康而非发行人系因发行人彼时融资额度有限/接洽时间较晚等原因而未获足额分配发行人层面股权，该原因具

有合理性，不存在规避锁定期、不当入股、利益输送的行为；

5、中信证券间接持有发行人股权的情况系相关金融产品管理人作出的独立投资决策所导致的被动结果，并非中信证券主动针对发行人进行投资，中信证券保荐发行人时间晚于间接入股时间，不存在发行人股东以发行人股权进行不当利益输送的情形；

6、发行人主要机构股东投资的其他公司与发行人的业务往来情况具有合理性，相关往来的定价具有公允性；

7、保荐人已就本题回复的相关内容完善了股东信息披露核查专项报告。

问题 4.关于实际控制权稳定性和对赌协议解除

申报材料显示：

（1）发行人控股股东、实际控制人为邢金松。邢金松直接持有公司 21.2509%的股份，通过担任苏州熙坤、苏州熙高的执行事务合伙人控制公司 4.2502%、4.2502%的股份，并通过与丽水熙康及其执行事务合伙人禹家义（系邢金松亲属）达成一致行动关系从而控制公司 6.0187%的股份，合计控制公司 35.7700%的股份。

（2）实控人亲属褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹通过苏州熙坤、丽水熙康等平台入股发行人，未披露上述自然人与实控人具体亲属关系。

（3）发行人于 2018 年至 2022 年期间合计进行了五轮对外融资，并签订了对赌协议及约定股东特殊权利条款。2020 年发行人签署补充协议约定解除公司的回购义务，2022 年签署补充协议约定特殊股东权利自始无效但约定了上市失败的恢复条款。

请发行人：

（1）说明邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制，发行人报告期内实际控制人是否发生变更，是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

（2）说明褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹与实控人的关系，入股发行人的合理性、公允性，上述人员是否实际出资、是否任职发行人及其职务。

（3）结合《监管规则适用指引—发行类第 4 号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制，发行人报告期内实际控制人是否发生变更，是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形

1、邢金松与禹家义一致行动的稳定性，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制

（1）邢金松与禹家义一致行动的稳定性

邢金松为公司控股股东、实际控制人；禹家义为丽水熙康执行事务合伙人，通过持有丽水熙康的合伙份额而间接持有发行人股份。邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内能够保持稳定，原因如下：

1）一致行动期限及事前沟通协商机制

邢金松与禹家义、丽水熙康等主体签署的《一致行动协议》约定：（1）自协议生效之日（即 2022 年 5 月 31 日）起至公司股票在证券交易所上市之日起的三（3）年届满之日止，各方均不得退出一致行动或者解除协议，有效期届满前任何一方未提出到期解除的，协议自动续期三（3）年，以此类推；（2）丽水熙康、禹家义向公司股东大会提出议案前，应当事先就是否提出议案及议案内容与邢金松进行充分的沟通和交流，在向公司股东大会行使表决票前，应当事先与邢金松沟通并保持一致行动。

综上，邢金松与禹家义已就一致行动期限作出明确安排，并建立了事前沟通协商机制，二人一致行动关系在可预期的时间内能够保持稳定。

2）股份锁定、限售及减持的承诺及安排

承诺事项	承诺主体	承诺主要内容	分析
关于锁定股份的承诺	邢金松	1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。 2、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。 3、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，	邢金松、禹家义的锁定期均为公司股票上市之日起 36 个月，但邢金松作为公司的董事、高级管理人员还受到

承诺事项	承诺主体	承诺主要内容	分析
		股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。 4、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，亦不转让本人所持有的公司的股份。	董监高减持限制。
	禹家义	1、自公司股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前已间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。 2、公司股票上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行及上市前间接持有公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。 3、若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。	
持股意向及减持意向承诺	邢金松	1、持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。 2、自锁定期届满之日起两年内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人试图通过任何途径或手段减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人的减持价格应不低于公司首次公开发行股票的发行价。 3、本人在锁定期届满后减持本人在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份的，将确保公司有明确的控制权安排，且减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。	邢金松、禹家义的减持承诺相同。
	禹家义		

综上，邢金松与禹家义已就本次发行及上市后的股份锁定及减持意向作出承诺，禹家义的锁定期及减持承诺与实际控制人基本一致，有利于一致行动关系的稳定。

（2）双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制

根据邢金松与禹家义签署的《一致行动协议》，双方产生意见分歧或纠纷时的解决机制如下：

1）禹家义（含其控制的丽水熙康，下同）向公司股东大会提出议案前，应当事先就是否提出议案及议案内容与邢金松进行充分的沟通和交流。如果邢金松对是否提出议案或议案内容有异议且双方无法达成一致时，在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，应当以邢金松意见为准。为避免疑义，

如禹家义未经邢金松同意提出议案或议案内容未获得邢金松同意的，该等议案应视为无效。

2）禹家义向公司股东大会行使表决票前，应当事先与邢金松沟通并保持一致行动。在各方无法形成统一表决意见时，应当以邢金松意见为准。为避免疑义，如禹家义的表决结果与邢金松不一致的，应按照邢金松的意见计入公司表决票。

3）如果禹家义未遵循本协议的约定在任何公司股东大会上提出议案或作出表决，或违反本协议的其他约定的，视为违约，应赔偿邢金松因此遭受的一切损失。在不违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，违约方还应采取有效措施消除其违约行为所带来影响，包括但不限于下列措施：（1）按照邢金松的指示，撤回其向股东大会提出的议案或提交的表决；（2）按照邢金松的指示，重新提出议案或作出表决；以及（3）如发生两次或以上违反本协议的行为，邢金松有权要求禹家义将其在股东大会的提案权和表决权在本协议的有效期内授权邢金松行使，在授权期限内禹家义不得再亲自行使提案权和表决权。

因此，邢金松与禹家义通过《一致行动协议》约定事前协商、事中决策、事后救济等多方位的分歧解决机制，可以保障禹家义通过丽水熙康在公司股东大会行使表决权时以邢金松的意见为准，有效增强邢金松对公司的控制力。

2、发行人报告期内实际控制人是否发生变更

报告期内公司的实际控制人一直为邢金松，未发生变更，理由如下：

自公司设立至今，邢金松始终系公司第一大股东，其持股及控制比例始终高于公司其他股东。此外，邢金松通过担任员工持股平台苏州熙坤、苏州熙高的执行事务合伙人、并通过一致行动协议控制苏州熙坤、苏州熙高、丽水熙康所持有的公司股份的表决权。自报告期初至今，邢金松在公司的控股情况如下：

时间（以工商变更为准）	直接持股	通过苏州熙坤控制	通过苏州熙高控制	通过丽水熙康控制	合计控制
报告期初	28.1924%	5.6385%	5.6385%	8.4577%	47.9271%
2020 年 9 月	25.3634%	5.0727%	5.0727%	7.6090%	43.1178%
2020 年 10 月	23.3740%	4.6748%	4.6748%	6.6200%	39.3436%
2022 年 3 月至今	21.2509%	4.2502%	4.2502%	6.0187%	35.7700%

《证券期货法律适用意见第 17 号》就实际控制人的认定规定如下：“发行

人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到百分之三十的情形的，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人。存在下列情形之一的，保荐机构、发行人律师应当进一步说明是否通过实际控制人认定规避发行条件或者监管并发表专项意见……公司认定存在实际控制人，但其他持股比例较高的股东与实际控制人持股比例接近。”

自报告期初至今，邢金松始终系公司第一大股东，与其一致行动人合计控制公司股份比例均超过百分之三十，且公司第二大股东持股比例始终低于邢金松控股比例，第二大股东与邢金松持股比例差距较大。公司的股权结构较为分散，不存在其他股东持股比例较高且与邢金松控制股权比例接近的情形。

因此，自报告期初至今，邢金松控制股权比例始终超过百分之三十且公司股权较为分散，公司亦不存在其他股东持股比例较高且与邢金松控制股权比例接近的情形，邢金松系公司的实际控制人，且报告期内公司的实际控制人没有发生变化。

3、是否存在发行人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形

《证券期货法律适用意见第 17 号》对于共同实控人的认定规定如下：“发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1、每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权；……”；“实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”

直系亲属通常包括配偶、父母、外祖父母、子女及外孙子女等。公司不存在实际控制人的直系亲属持有发行人股份或者在发行人担任董事、监事及高级管理人员的情形。

因此，发行人不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高而未被认定为共同实际控制人的情形。

综上所述，邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内保持稳定，双方产生意见分歧或纠纷时，应当以邢金松意见为准；公司报告期内的实际控制人

为邢金松，未发生过变更，不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

（二）说明褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹与实控人的关系，入股发行人的合理性、公允性，上述人员是否实际出资、是否任职发行人及其职务

褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均为实际控制人邢金松的亲属（但不属于直系亲属），该等人员通过持有丽水熙康、苏州熙坤（及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛）的合伙份额，从而间接持有公司的股份。该等人员均已承诺自公司股票上市之日起 36 个月内不转让或者委托他人其在本次发行及上市前已间接持有的公司股份。

该等人员与公司实际控制人邢金松的关系、在公司任职情况以及入股公司的情况如下：

姓名	与实际控制人的关系	在发行人任职情况	入股发行人的主体	入股情况
褚丽	配偶的妹妹	无	丽水熙康	于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 15.17%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 8.42%份额
周可夫	外甥女（禹敏）配偶的父亲	政府事务负责人	丽水熙康	于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.33%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 1.94%份额
			上海熙良骥→苏州熙坤	于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 4.49%的份额
禹敏	外甥女	采购部员工	丽水熙康	于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.33%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 1.63%份额
			上海熙良骥→苏州熙坤	于 2022 年 7 月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 0.48%的份额
周云	外甥	无	丽水熙康	于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 1.40%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 0.92%份额
周峰	外甥	DMPK 运营部负责人	丽水熙康	于 2017 年 11 月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 2.10%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康 0.90%份额

姓名	与实际控制人的关系	在发行人任职情况	入股发行人的主体	入股情况
			上海熙顶盛→苏州熙坤	于2022年7月以初始设立方式入股上海熙顶盛，取得彼时 2.42%的份额
周宇	外甥	生物分析小分子部PI	丽水熙康	于2017年11月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 0.82%的合伙份额；后续转让全部份额；目前已不再持有丽水熙康份额
			上海熙良骥→苏州熙坤	于2022年7月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 1.70%的份额
吴海棠	外甥（周宇）的配偶	生物分析大分子部PI	苏州熙坤	于2017年11月以初始设立方式入股苏州熙坤，取得彼时 2.00%的份额
			上海熙良骥→苏州熙坤	于2022年7月以初始设立方式入股上海熙良骥，取得彼时 1.54%的份额
邢金竹	妹妹	无	丽水熙康	于2017年11月以初始设立方式入股丽水熙康，取得彼时 5.93%的合伙份额；后续转让部分份额；目前持有丽水熙康4.48%份额

上述人员入股公司的原因、入股价格及出资情况如下：

（1）入股丽水熙康：丽水熙康系公司最早的投资人（丽水熙康于 2017 年 12 月以 600 万元的价格认购熙华有限新增注册资本 15 万元），因熙华有限创立初期并无市场知名度，邢金松的亲朋好友为支持其创业，故成为熙华有限最早的投资人。上述人员在丽水熙康的出资价格相同，均为 1 元/每一合伙份额，且均已实际出资。丽水熙康入股发行人系溢价增资，高于熙华有限的创始股东入股价格，但因入股时间早、不享有投资人特殊权利，故低于后续 A 轮投资人入股价格，丽水熙康入股公司的价格公允。因此，上述人员通过丽水熙康间接入股公司的入股原因合理、入股价格公允、均已实际出资；

（2）入股苏州熙坤及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛：在公司任职的亲属通过参与公司股权激励计划从而获得苏州熙坤及其有限合伙人上海熙良骥、上海熙顶盛的合伙份额，其入股价格与其他员工一致（1 元/每一合伙份额）且均已实际出资，所获得的份额比例较低、与其他员工不存在显著差异。因此，上述人员通过苏州熙坤间接入股公司的入股原因合理、入股价格公允、均已实际出资。

综上，褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均系实际

控制人的亲属，入股公司具有合理性且价格公允，并已实际出资。

（三）结合《监管规则适用指引—发行类第 4 号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价

1、发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容

公司于 2018 年至 2022 年合计进行了五轮对外融资（即 A 轮~E 轮）。根据各轮投资方入股发行人时签署的交易文件，投资方股东历史上曾经享有的股东特殊权利包括回购权、董事会提名权及否决权、优先分配权、优先认缴权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释、知情权、领售权、最惠待遇等一系列股东特殊权利，其中 D 轮前的回购权条款曾经涉及到公司的业绩对赌及上市对赌安排。

2021 年 10 月 31 日，公司在 E 轮融资（即上市申报前末轮融资）时与投资方、创始股东（即邢金松、沈晓民）等主体签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议》（下称“《E 轮股东协议》”），该协议为公司最后适用的关于股东间对赌条款及其他特殊股东权利条款的协议，并取代各方此前关于股东权利所达成的任何协议；该协议约定的回购权条款仅由创始股东承担回购义务，不涉及到公司的对赌责任。

2022 年 9 月 30 日，就终止特殊股东权利事宜，公司与投资方、创始股东等主体签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议之补充协议》（下称“《E 轮股东协议之补充协议》”），约定：《E 轮股东协议》项下的投资方特殊股东权利自提交上市申请前一日终止，并在上市不成功等情况下自动恢复（但不具有追溯力）。

2023 年 10 月 10 日，发行人与投资方、创始股东等主体就《E 轮股东协议》的终止事宜签署了《有关上海熙华检测技术服务股份有限公司之股东协议之终止协议》（下称“《终止协议》”），约定：《E 轮股东协议》自 2023 年 6 月 24 日（即提交上市申请前一日）起终止并不再对各方具有约束力，且涉及公司为义务主体的相关约定应当视为自始无效；《终止协议》取代此前各方就《E 轮股东协议》的终止事项达成的一切口头或书面合意（包括取代《E 轮股东协议之补充

协议》）；在过去及未来的任何时间，投资方均无权基于《E 轮股东协议》的条款约定，向公司主张由公司承担业绩承诺补偿、回购股份或其他任何义务、追究公司任何责任或向公司提出任何赔偿诉求。

2023 年 10 月 10 日，投资方与创始股东另行签署了《关于股东协议可恢复安排的协议》（下称“《恢复协议》”），约定：如果公司首次公开发行并上市申请出现主动撤回、被有权单位否决或终止、在获得中国证监会批文之日起十二（12）个月内未完成在证券交易所上市交易的情形（下称“上市不成功”），则《E 轮股东协议》将自动恢复效力（但不具有追溯力），但恢复后的《E 轮股东协议》的责任与义务主体为创始股东，且应不再包括公司及其子公司；公司及其子公司在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任；投资方依据被恢复的《E 轮股东协议》主张权利时应当选择不会导致公司控制权变化且不会影响公司持续经营能力及其他投资者合法权益的方式执行。

根据《E 轮股东协议》、《终止协议》及《恢复协议》的有关约定，公司股东的特殊股东权利的主要内容、终止情况及其可恢复情况如下：

序号	特殊股东权利	特殊股东权利的主要内容	终止情况	未来恢复安排
1	回购权	在回购事件发生时，投资方有权要求创始股东按照特定价格赎回投资方在公司中持有的全部或部分股份。回购事件主要包括： （1）公司未于 2025 年 12 月 17 日之前完成合格首次公开发行； （2）公司创始股东和/或管理层出现重大个人诚信问题； （3）公司发生其他任何重大违法行为或发生重大不利影响事件，且对公司于约定时间之前完成合格首次公开发行造成了实质性障碍； （4）公司其他投资方选择行使回购权； （5）创始股东和/或集团公司严重违反各方签署的投资协议中的特定条款。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
2	董事会提名权及否决权	嘉兴磐石、上海誉瀚有权共同提名一名董事（简称“A 轮董事”），苏州礼润、苏州礼瑞、苏州礼康有权共同提名一名董事（简称“礼安董事”），君联惠康与君联欣康有权共同提名一名董事（简称“君联董事”），红杉安辰有权提名一名董事（简称“红杉董事”），创始股东有权提名总计五名董事。股东大会及董事会表决的部分事项需经股东大会或董事会（视具体事项而定）审议，就其中需经股东大会审议的事项需获得礼安、君联资本和红杉资本事先书面同意，就其中需经董事会审议的事项需获得礼安董事、君联董事及红杉董事事先书面同	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人

序号	特殊股东权利	特殊股东权利的主要内容	终止情况	未来恢复安排
		意。		
3	优先分配权	如股东大会或董事会决定进行利润分配，投资方应当按照其届时的股份比例享有分红。在向投资方分红之前公司不得以任何形式向投资方以外的其他股东分配税后利润。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
4	优先认缴权	公司发行新增资本应经苏州礼润、苏州礼康、苏州礼瑞、君联欣康、君联惠康、红杉安辰的事先同意，投资方有权按照其届时在公司的持股比例优先认购新增注册资本。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
5	优先购买权	未经苏州礼润、苏州礼康、苏州礼瑞、君联欣康、君联惠康、红杉安辰事先书面同意，创始股东在合格首次公开发行之前不得向任何第三方直接或间接转让或以其他任何方式处置其直接或间接持有的公司部分或全部股份或在该等股份之上设置质押等任何权利负担。 在公司上市或清算前，若除投资方以外的公司任何股东（“转让方”）拟向任何人或实体（“受让方”）直接或间接转让或以其他方式处置其持有的全部或部分公司股份，转让方应以书面形式将如下信息通知投资方。投资方有权根据转让方计划出售的同样条款和条件优先购买该等股份。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
6	共同出售权	如果某一投资方未就转让方拟转让的公司股份行使其优先购买权，则该投资方有权按照转让通知列明的相同价格和条款条件，与转让方一同向受让方转让其持有的公司股份。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
7	优先清算权	如公司发生任何清算事件或出售事件时，对于公司由于该等事件产生的可分配资产（适用于清算事件）或公司或其股东因出售事件获得的全部对价（适用于出售事件），在根据适用法律规定支付（如适用）清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务后，按照 E、D、C、B、A 轮投资方的顺位进行优先分配。如投资方因任何原因未能足额获得上述全部或部分款项，现有股东及公司有连带的义务以现金形式向投资方补偿相应的差额，但补偿金额以售出对价为限。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
8	反稀释	除非经公司董事会（包括君联董事、礼安董事和红杉董事的同意）批准对公司管理层、核心技术人员进行股权激励从而增发股本，未经投资方事先书面同意，公司不得以低于 E、D、C、B 轮投资方（“反稀释权人”）的投资估值进行增资扩股，否则反稀释权人的相应股份按照完全棘轮的方式调整，调整方式可以为由公司以人民币 1 元的名义价格或法律允许的最低对价向反稀释权人发行股份，或由创始股东以人民币 1 元的名义价格或其他法律允许的最低价格向反稀释权人转让调整所需的股份，或由公	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人

序号	特殊股东权利	特殊股东权利的主要内容	终止情况	未来恢复安排
		司及创始股东以现金形式补偿反稀释权人并同意反稀释权人用于对公司的增资，具体方式应由投资方选择确定，公司和创始股东对此承担连带责任。		
9	知情权	公司应当向投资方提供财务报告、最新版本的投资协议、与后续融资和公司管理等事项相关的文件等资料；投资方有权检查公司的资产、账册及运营记录，并对公司进行审计。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
10	领售权	自 D 轮交割日起五年后且在公司上市之前，如果第三方拟购买公司的全部或 50%以上股份或全部或实质性全部的资产或业务、且在该等拟收购交易中的公司整体估值不低于人民币 100 亿元（该等交易统称为“整体出售”），如红杉安辰、持有 50%以上 D 轮股份的 D 轮投资方及持有 50%以上 C 轮股份的 C 轮投资方均同意该整体出售，则公司其他股东应按照相同的条款和条件参与整体出售。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人
11	最惠待遇	如 B、C、D、E 轮投资方享有的股东权利劣于同一轮次或前轮投资方，或公司未来融资时给予新投资人更加优惠的股东权利（但基于商业惯例的优先顺位等除外），则该投资方自动享有相关更优惠的股东权利。	已终止	上市不成功时自动恢复，但公司不再作为义务人

注：公司于 2018 年至 2020 年期间的 A 轮、B 轮、C 轮、D 轮融资过程中均存在关于公司业绩对赌及上市对赌安排的相关约定。为配合公司股份制改造之目的，公司于 2020 年 10 月 30 日（股份制改造基准日前一天）取消了业绩对赌承诺并不可撤销地终止了公司的回购义务，即公司对赌/回购义务自始无效。此后，公司于 2021 年的 E 轮融资时亦未约定发行人的对赌/回购义务。

综上，投资方在上市前享有的特殊股东权利已在发行人本次申请上市前终止，尽管投资方享有的特殊股东权利在公司上市不成功情况下会恢复执行，但该等恢复执行的的义务主体仅限于创始股东、不再包含公司。公司在任何情况下均不会承担《E 轮股东协议》项下的任何义务及责任。

2、结合《监管规则适用指引—发行类第 4 号》规定及发行人签署的对赌协议及其补充协议的内容，说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价

（1）公司不承担相关对赌协议法律责任的原因，调整对赌协议是否支付对价

公司于 2018 年至 2020 年期间的 A 轮、B 轮、C 轮、D 轮融资过程中均存在关于公司业绩对赌及上市对赌安排的相关约定，但公司与各方已经于 2020 年 10 月 30 日取消了业绩对赌承诺并不可撤销地终止了发行人的回购义务，即公司对

赌/回购义务自始无效。根据《终止协议》的约定，《E 轮股东协议》于 2023 年 6 月 24 日起终止并不再对各方具有约束力；在过去及未来的任何时间，投资方均无权基于《E 轮股东协议》的条款约定，向公司主张由公司承担业绩承诺补偿、回购股份或其他任何义务、追究公司任何责任或向公司提出任何赔偿诉求。尽管此后投资方与创始股东签署了《恢复协议》并约定《E 轮股东协议》在上市不成功情况下自动恢复效力，但亦明确约定恢复后的责任与义务主体为创始股东，不再包括发行人。因此，发行人在任何情况下均不承担对赌协议法律责任。

根据《终止协议》的相关约定，各方调整特殊股东权利相关约定系为配合公司首次公开发行并上市之目的，系各投资方与公司及公司其他股东协商作出的商业决策，未收取任何对价，不存在利益输送情形。

综上，公司无需承担对赌条款的法律责任，亦不存在关于对赌条款的可恢复约定，调整对赌条款不存在支付对价等利益输送情形。

（2）解除对赌协议而同时约定恢复条款的合法合规性

《监管规则适用指引——发行类第 4 号》对于对赌协议的规定如下：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。解除对赌协议应关注以下方面：（1）约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。（2）未约定“自始无效”的，发行人收到的相关投资款在对赌安排终止前应作为金融工具核算。”

公司解除对赌协议/特殊股东权利条款而同时约定恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的有关规定，具体如下：

序号	指引要求	公司具体情况	是否符合
1	发行人不作为对赌协议当事人	公司曾签署过涉及对赌条款或特殊股东权利条款的协议，以公司为对赌义务人的相关约定已经彻底终止，公司自始不存在任何回购义务/对赌义务	是
2	对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定	如公司能够成功上市，投资方的特殊股东权利不会恢复执行；即使在未能成功上市的情况下，该等被恢复的投资方特殊股东权利应当选择不会导致公司控制权变化且不会影响公司持续经营能力及其他投资者合法权益的方式执行	是
3	对赌协议不与市值挂钩	特殊股东权利条款不涉及与市值挂钩的情形	是
4	对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	公司自始不存在任何回购义务/对赌义务，不会影响发行人的持续经营能力或严重影响其他投资者权益	是
5	约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告	公司于股份制改造基准日前一天取消了公司的回购义务/对赌义务并约定“自始无效”，可视为公司在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，公司收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具	是

据此，公司解除对赌协议而同时约定特殊股东权利恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的要求，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅邢金松与禹家义签署的《一致行动协议》、填写的股东调查表，以及邢金松与禹家义就本次发行及上市出具的股份锁定承诺函、持股意向及减持意向承诺；

2、查阅发行人的工商内档及历次股权变更相关的交易文件，获取发行人的股东名册并了解发行人实际控制人及其一致行动人的持股变动情况；

3、获取发行人的员工花名册，核查褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹等人填写的调查表、间接入股发行人时签署的相关协议及价款支付凭证、与发行人签署的劳动合同（如适用），并取得丽水熙康及员工持股平台的工商内档文件。

4、查阅发行人自设立至今的历次融资文件；查阅《E 轮股东协议》、《E 轮股东协议之补充协议》、《终止协议》及《恢复协议》等关于对赌条款及特殊股东权利的相关约定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、邢金松与禹家义的一致行动关系在可预期的时间内保持稳定，双方产生意见分歧或纠纷时，应当以邢金松意见为准；发行人报告期内的实际控制人为邢金松，未发生过变更，不存在实际控制人直系亲属持股或担任董监高未被认定为共同实际控制人的情形。

2、褚丽、周可夫、禹敏、周云、周峰、周宇、吴海棠、邢金竹均系实际控制人的亲属，入股发行人具有合理性且价格公允，并已实际出资。

3、发行人此前约定的以发行人作为义务方的对赌责任已经自始无效、且不附带任何恢复条款，即发行人自始不承担任何对赌责任；投资方在上市前享有的特殊股东权利（不再包括发行人的对赌责任）已于 2023 年 6 月 24 日终止，但若发行人上市不成功则自动恢复（但不具有追溯力）。因此，尽管投资方享有的特殊股东权利在一定条件下会恢复执行，但该等恢复执行的情形仅限于发行人上市不成功的情形，即在发行人本次发行及上市申请过程中以及发行人实现上市后均不可能恢复执行。发行人无需承担对赌条款的法律责任，亦不存在关于对赌条款的可恢复约定，调整对赌条款不存在支付对价等利益输送情形。发行人解除对赌协议而同时约定特殊股东权利恢复条款符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的要求，不构成本次发行及上市的实质性障碍。

问题 5.关于子公司收购及转让的合规性

申报材料显示：

（1）报告期内发行人先后收购了 Primera 和 TCM 两家子公司，其中 TCM 为发行人报告期内前五大客户，发行人因收购形成 3.41 亿元新增商誉，占总资产比例较高。

（2）发行人与北京佰诺达生物等公司于 2021 年共同设立了郑州创因，2022 年 12 月公司将其所持有郑州创因 20%股权（对应 200 万元出资额，公司已实缴 100 万元）以 105.49 万元转让给北京佰诺达生物，退出郑州创因持股。

请发行人：

（1）说明分三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性，是否属于期权式收购及会计处理的合规性，以较高溢价收购的原因，Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况、主要客户结构以及项目毛利率情况，通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况。

（2）说明报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售，TCM 业务开展模式；高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性，是否存在代垫成本、体外循环等情况。

（3）结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，说明发行人形成大额商誉未计提商誉减值准备的合理性，未来是否存在大额商誉减值风险。

（4）说明发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况，发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM，发行人境外经营合规性。

（5）结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险，未来海外业务扩张是否存在制约。

（6）说明转让郑州创因股权的合理性、定价公允性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明分三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性，是否属于期权式收购及会计处理的合规性，以较高溢价收购的原因，Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况、主要客户结构以及项目毛利率情况，通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况

1、三次收购 Primera 的原因、程序合规性、定价公允性，

Primera 成立于美国新泽西州，主要从事药物分析业务。Primera 在美国运营近 20 年，在小分子药物分析领域积累了丰富的经验，特别是能够为客户提供技术壁垒较高的精麻类药物分析业务，积累了大量的优质跨国公司客户。公司收购 Primera，可以通过 Primera 建立并扩展公司在海外的业务布局，开发和引入海外优质客户，同时，Primera 的药物分析服务也可以进一步完善公司 CMC 业务的产业链，从而增强公司整体一站式服务能力和发展潜力。

公司分三次收购 Primera 主要原因如下：1、降低风险：由于并购是一种高风险的商业行为，通过分步方式进行收购可以给予收购方足够多的时间和机会考察被收购方在首次收购后的表现是否满足预期，以决定是否进行后续收购；2、利于整合：收购后的业务整合是收购的最终目标，分步收购可以让收购方逐步对被收购方的业务进行整合，确保二者业务平稳有序地进行整合，维持被收购方的业务及人员稳定性。

公司收购 Primera 履行的内部、外部程序和定价方式包括：

收购	内部程序	外部手续	定价情况
2019年3月收购3,000股	2018年11月，公司召开股东会会议并作出决议，同意该项收购	（1）2019年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》； （2）2019年3月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》； （3）2019年3月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。	参考 Pimera 收购前一年 EBIT 的 9-10 倍
2020年5月，收购3,000股	2019年12月，公司召开股东会会议并作出决议，同意该项收购	（1）2020年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》； （2）2020年1月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业	参考Primera 收购前一年 EBIT 的 9-10 倍

收购	内部程序	外部手续	定价情况
		境外投资证书》； （3）2020年2月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。	
2022年9月，收购15,580股	2022年6月，公司召开董事会会议并作出决议，同意该项收购	（1）2022年8月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》； （2）2022年8月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》； （3）2022年9月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。	参考收益法评估结果

第一次和第二次收购价格分别为3,703.33美元/股和5,890.00美元/股，估值价格为EBIT（息税前利润）的9-10倍，第二次收购价格增加主要系Primera业绩增加所致。根据Brocair Partners的研究报告《CRO Market Analysis》，2014-2016年中型市场CRO交易的市值为EBITDA的6.4-17.7倍之间。

同时，根据Charles River Laboratories International公告以及Bourne Partners报告，2018年8月，Charles River Laboratories International完成对MPI Research的收购，MPI Research是一家为全球生物制药和医疗器械公司提供全面临床前和临床早期的药理、毒理研究和测试等服务的美国CRO，收购时企业价值/EBITDA为11.7；2019年4月，Charles River Laboratories International完成对Citoxlab的收购，Citoxlab是一家主要从事安全评估服务、非规范的发现服务、医疗器械检测的CRO，收购时企业价值/EBITDA为13.8。

由于Primera系轻资产运营模式，折旧和摊销金额较小，EBIT和EBITDA近似。Primera第一次和第二次购买时的估值倍数处于上述估值倍数区间或与同类收购估值水平差异不大，公司支付的对价处于合理水平。

第三次公司收购价格为871.00美元/股（2020年9月，Primera修改其注册股份，原1股拆分为9股，因此后复权价格为7,839美元/股），系根据评估结果确定。根据上海立信资产评估有限公司出具的评估报告，截至2021年12月31日，Primera评估价值为8,710万美元，按照全部稀释口径计算每股871.00美元，公司收购价格具有合理性。

公司收购Primera前一年，Primera资产总额、资产净额、营业收入、利润总

额占公司相应科目比重分别为 12.94%、4.85%、76.93%和 54.87%。根据《上市公司重大资产重组管理办法》，上市公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，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；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；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，构成重大资产重组。购买股权导致上市公司取得被投资企业控股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额和成交金额二者中的较高者为准，营业收入以被投资企业的营业收入为准，资产净额以被投资企业的净资产额和成交金额二者中的较高者为准。按此标准，公司收购 Primera 前一年，其资产总额、净资产和营业收入占公司相应科目比重分别为 44.34%、83.32%和 76.93%，公司 2020 年收购 Primera 满足上市公司重大资产重组标准。

自 Primera2020 年 5 月纳入公司合并范围距本次申报已经超过 2 个完整会计年度。上述收购完成后，Primera 成为公司的控股子公司，收入规模和盈利水平持续提高。公司由此实现了通过美国实验室服务当地客户，并通过业务协同和一体化发展，进一步增强了公司在药物分析领域的技术能力和国际化发展潜力，有利于提高公司的中美两地服务能力、业务规模和盈利水平。

综上，公司分三次收购 Primera，主要由于公司收购 Primera 系首次进行海外收购，收购整合需要一定的时间，通过分次投资有利于降低风险，增加收购后整合的确定性；发行人收购 Primera 的程序合规、定价公允。

2、是否属于期权式收购及会计处理的合规性

公司分三次收购 Primera 时签署的收购协议中，第一次收购协议曾约定发行人的购买权，第二次收购协议曾约定发行人的购买权、Bibo Xu 的出售权，第三次收购协议未约定任何购买或出售权。相关约定及会计处理的合规性分析如下：

第一次收购协议

第一次收购协议约定了买方购买权：本次收购交割后的 3 年内，公司（即买

方）有权利但无义务收购 Bibo Xu（即卖方）持有的 Primera 至多 25%的已发行股份。价格为两者孰高：①9.056 倍 EBIT；②每股 3,703 美元，且需要双方书面认可。

上述条款系公司进一步收购 Primera 股份的权利，而非公司的收购义务。公司在进行后续收购（即第二次收购）时，在综合考虑了市场环境、公司战略及 Primera 业务进展的情况下，与卖方协商确定了第二次的收购条款，包括收购价格、收购数量等核心要素。其中，第二次收购价格为 5,890.00 美元/股，高于买方购买权约定的固定价格每股 3,703 美元以及 9.056 倍 EBIT；第二次收购股权比例为 31.46%，高于买方购买权约定的至多 25%的比例，因此第二次收购实际执行的价格及比例均与买方购买权的约定不同。

因此，公司进行第二次收购系买卖双方独立协商的结果，公司并未行使第一次收购协议中约定的买方购买权，公司第二次收购行为不构成期权式收购。

2、第二次收购协议

第二次收购协议约定了买方第一次购买权、买方第二次购买权及卖方出售权：

（1）买方第一次购买权：本次收购交割后的 3 年内，公司有权利但无义务收购 Bibo Xu 持有的 Primera 的 2,500 股已发行股份。价格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可；

（2）买方第二次购买权：公司完成 IPO 后 3 年之后，公司有权利但无义务购买 Bibo Xu 持有的所有剩余的 Primera 已发行股份。价格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可；

（3）卖方出售权： 公司完成 IPO 后 18 个月内，在遵守所有适用的中国法律法规的前提下，Bibo Xu 有权利但无义务向买方出售 2,500 股已发行股份。价格为两者孰高：①10 倍 PE；②每股 5,890 美元，且需要双方书面认可。

其中，买方第一次购买权、买方第二次购买权约定了公司进一步收购 Primera 股份的权利，而非公司的收购义务。公司进行第三次收购，向 Bibo Xu 收购了 Primera 的 15,000 股股份，收购价格系参考评估报告估值确定，因此公司第三次收购执行的价格及数量均与上述协议约定不同，公司未行使上述协议约定的购买权，公司第三次收购行为不构成期权式收购。

此外，卖方出售权的实现受制于诸多无法确定的前提条件，包括公司 IPO 成功、满足适用法律等，其中适用法律要求公司进行境外投资需履行一系列的政府前置程序，该等前置程序与 IPO 均存在不确定性，卖方出售权不构成公司的强制购买义务，实际执行后续收购需要满足 IPO 成功及遵守适用法律的前提条件，且双方需重新协商交易细节，因此不涉及期权式收购及相关会计处理。

由于 Primera 在第二次收购后已成为公司的子公司，公司通过后续对 Primera 的第三次收购，进一步增强了对 Primera 的控制以及集团内的业务分工和协同，收购目的已经达成，同时考虑到经过三次收购后 Bibo Xu 所持有的股份已经不足 2,500 股，经公司与 Bibo Xu 友好协商，公司与 Bibo Xu 签署了关于第二份收购协议的补充协议（《Addendum to Stock Purchase Agreement》），一致同意取消第二次收购协议中约定的买方购买权及卖方出售权，该等权利视为自始不存在。因此，第二次收购协议中约定的买方购买权及卖方出售权自始不存在，即使公司 IPO 成功，公司亦不负有任何出售或购买义务。

综上，公司在每次收购后，根据公司战略规划、Primera 业务发展情况与交易对方另行商定后续收购，并非系第一步收购时即约定的期权式收购交易，不涉及期权式收购，会计处理准确。

3、以较高溢价收购的原因

公司 2019 年 3 月和 2020 年 5 月两次收购 Primera，其收购价格处于 Primera 收购前一年息税前利润（EBIT）9-10 倍之间。公司第三次收购 Primera，根据 2021 年底 Primera 的审定财务数据，收购价格为息税前利润（EBIT）10-11 倍之间。

截至 2021 年末，纽交所上市 CRO 公司 CHARLES RIVER（CRL.N）、IQVIA Holdings Inc.（IQV.N）、纳斯达克上市 CRO 公司 Syneos Health, Inc.（SYNH.O）、Medpace Holdings, Inc.（MEDP.O），其市值/息税前利润（EBIT）分别为 34、36、27 倍和 39 倍。其二级市场估值倍数均高于 Primera 主要由于 Primera 业务较为单一，且还未上市，不具备流动性溢价。公司收购 Primera 的估值倍数未高于美国 CRO 业务为主的上市公司的估值倍数，具有合理性。

公司收购 Primera 合并日购买对价为 3,437.00 万美元，购买日可辨认净资产公允价值为 422.58 万美元，产生商誉 3,183.45 万美元，主要原因为，Primera 收

入和净利润具备一定规模，且成长性较好。2020 年、2021 年和 2022 年，Primera 营业收入分别为 1,705.09 万美元、2,392.30 万美元和 2,579.64 万美元，复合增长率为 23.00%，实现净利润分别为 376.17 万美元、563.12 万美元和 577.75 万美元，复合增长率为 23.93%。此外，由于 Primera 主要提供药物分析服务，系轻资产运营模式，净资产金额较小，因此商誉金额相对较大。

综上，公司收购 Primera 价格合理，不存在高溢价收购的情况。

4、Primera 主营业务与发行人原有业务的协同情况，主要客户结构以及项目毛利率情况，

Primera 在美国主要从事药物分析业务，包括方法开发和验证、质量研究、长期稳定性测试、产品放行、包材相容性及杂质/基毒杂质研究等。发行人收购 Primera 之前未有单独向客户提供药物分析服务，且 Primera 客户与发行人原有业务客户不存在重叠情况。Primera 主营业务系 CMC 业务链条中的一环，公司收购 Primera 可以进一步增强公司一体化和国际化服务能力。公司通过收购 Primera，一方面提升了公司的药物分析业务能力，为公司的原料药和制剂开发业务等 CMC 业务提供技术支撑；另一方面，公司将 Primera 作为国际业务平台，进入美国市场，积累大量的优质客户资源，为公司国际化、一体化服务奠定基础。此外，公司根据整体战略目标也在将 Primera 药物分析业务扩展至大分子和细胞基因治疗领域、协助 Primera 建立并形成生物分析服务能力等。

Primera 主要客户主要为制药企业和生物技术公司，涉及服务领域覆盖了仿制药和创新药，小分子、大分子、基因治疗产品的药物分析。

报告期内，Primera 客户按照主要产品或项目以创新药和仿制药为主分类情况如下：

单位：万元

客户类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
创新药客户	4,876.31	56.93%	10,272.02	60.10%	7,233.46	47.89%	2,735.69	42.59%
仿制药客户	3,423.12	39.96%	6,330.87	37.04%	6,919.02	45.80%	2,818.89	43.89%
其他类客户	266.16	3.11%	489.04	2.86%	952.97	6.31%	868.37	13.52%

客户类型	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	**8,565.60**	**100.00%**	**17,091.92**	**100.00%**	**15,105.45**	**100.00%**	**6,422.95**	**100.00%**

其中，其他类客户主要是 CRO、CDMO、从事消费类产品研发和生产的企业以及非营利组织等。

报告期内，Primera 各期前五大客户情况如下：

序号	名称	成立时间	主要注册/注册地	公司介绍	主要产品类型
1	Alvogen	2008 年	美国	开发、制造和销售仿制药、专利药以及生物类药。产品组合覆盖肿瘤、心脏病、呼吸、神经、肠胃病等，同时可以提供 CRO 服务。	仿制药
2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	2019 年	美国	主要业务为仿制药开发	仿制药
3	Fresenius Kabi USA, LLC	1996 年	美国	主要为重症和慢性病患者开发、制造和提供药品和医疗设备	新药
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	1885 年	德国	是一家领先的研究驱动型生物制药公司，主要从事人类和动物健康医药产品的研究、开发、生产和销售	新药
5	Aceragen Inc	1989 年	美国	是一家临床阶段的生物制药公司，专注于罕见肺病和风湿病药物的发现、开发和商业化	新药
6	Rubius Therapeutics	2013 年	美国	是一家生物制药公司，专注于开发用于治疗癌症和自身免疫性疾病的红细胞疗法	新药
7	ANI Pharmaceuticals, Inc（NasdaqGM:ANIP）	2001 年	美国	是一家生物制药公司，从事品牌和非专利处方药的开发、制造和销售，专注于生产受控物质、肿瘤产品、激素和类固醇、注射剂和其他制剂，包括缓释和组合产品	仿制药
8	Lannett Company Inc.	1942 年	美国	是一家领先的制造商，生产多种独特的医药产品系列，并进行仿制药的开发、制造、包装、营销和分销	仿制药
9	United States Pharmacopeia	1820 年	美国	是一家科学非营利组织，为全球制造、分销和消费的药物、食品成分和膳食补充剂的特性、强度、质量和纯度制定标准。	标准品
10	Selecta Biosciences, Inc.	2007 年	美国	是一家临床阶段生物制药公司，专注于免疫调节纳米颗粒	新药

序号	名称	成立时间	主要注册/注册地	公司介绍	主要产品类型
	（NasdaqGM:SELB）			药物的研发。	
11	Agios Pharmaceuticals, Inc.（NasdaqGS:AGIO）	2007年	美国	是一家生物制药公司，从事细胞代谢药物的研发。	新药

注：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen。

报告期内，Primera 毛利率分别为 39.49%、45.99%、47.48%和 39.76%。2023 年 1-6 月毛利率有所下降，原因包括，Primera 进一步调整了员工薪酬，使得人工成本较同期有所上升，同时随着 Primera 扩宽检测项目种类，部分非传统优势项目花费成本较多。

报告期内，Primera 各期前 5 大项目毛利情况如下：

序号	合同编号	客户	业务内容	报告期内收入（人民币万元）	报告期内成本（人民币万元）	毛利率
1	Q2021_106_1072	Lotus Pharmaceutical	放行检测	1,218.55	454.51	62.70%
2	Q2020_258_1138	Rubius Therapeutics	药物样本检测	825.53	354.87	57.01%
3	Q2021_258_2013	Rubius Therapeutics	药物样本检测	571.16	237.84	58.36%
4	Q2021_212_1140	Fresenius Kabi USA, LLC	残留物检测	424.27	75.09	82.30%
5	Q2021_259_1377	Alvogen Pine Brook, Inc.	检测方法学开发	393.97	251.46	36.17%
6	Q2020_212_1156	Fresenius Kabi USA, LLC	残留物检测	382.66	92.93	75.72%
7	Q2018_09_13C	Alvogen Pine Brook, Inc.	药物样本检测	325.05	177.58	45.37%
8	Q2021_203_1980	Lek Pharmaceutical D.D	检测方法学验证	253.51	76.28	69.91%
9	Q2022_101_1876	Selecta Biosciences, Inc.	检测方法学验证	248.49	118.43	52.34%
10	Q2019_10_30	Karyopharm Therapeutics	稳定性检测	231.12	48.00	79.23%
11	Q2022_259_1100	Lotus Pharmaceutical	稳定性检测	219.25	78.41	64.23%
12	Q2022_422_1415	I-Mab BioPharma	方法学开发及放行检测	215.85	76.67	64.48%
13	Q2019_02_13	Lannett Company Inc.	药物样本检测	199.01	118.10	40.66%

14	Q2022_106_1632R4	Alvogen Pine Brook, Inc.	放行检测	183.98	145.75	20.78%
15	Q2020_258_1137	Rubius Therapeutics	药物样本检测	172.03	81.41	52.68%
16	Q2022_451_1575R1	NexImmune, Inc.	可比性研究和样本检测	158.79	88.21	44.45%
17	Q2021_106_1909R2	Alvogen Pine Brook, Inc.	检测方法学开发验证	133.44	95.45	28.47%

Primera 报告期主要项目毛利率一般处于 30%-70%之间，其差异主要与 Primera 与客户的议价能力、检测药物类型、是否需要进行方法学开发验证等因素相关。其中 Alvogen Pine Brook, Inc.的 Q2021_259_1377、Q2021_106_1909R2 和 Q2022_106_1632R4 项目均为针对特立帕肽的检测项目，其中 Q2021_259_1377 为特立帕肽注射液的检测方法学开发，Q2021_106_1909R2 为特立帕肽原料检测的方法学开发验证，Q2022_106_1632R4 为特立帕肽注射液的放行检测。特立帕肽是一种是水溶性的多肽类药物，不同于传统小分子药物，公司对该多肽类药物的检测方法学开发、验证及样本检测需要花费更多的成本，因此毛利率较低。稳定性和残留物检测项目一般毛利率较高。

5、通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况

报告期内，公司尚未有通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO 服务情况。

（二）说明报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售，TCM 业务开展模式；高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性，是否存在代垫成本、体外循环等情况

1、报告期内向 TCM 销售的主要内容、合作历史、定价公允性、是否实现最终销售

报告期内，TCM 主要提供数据管理与统计分析服务，其项目具体执行工作主要由熙华医学完成。

公司与 TCM 合作始于 2019 年。收购 TCM 前后，发行人与 TCM 交易定价模式未发生改变，TCM 与公司数据管理与统计分析团队结算收入一般为 TCM 与终端客户结算金额的 70%。

收购前，TCM 2022 年 1-5 月单体毛利率为 33.10%，收购后，TCM 2022 年 6-12 月单体毛利率为 30.55%。收购前后 TCM 毛利率基本保持稳定。收购前，TCM 与另一供应商美斯达（上海）医药开发有限公司之间的交易毛利率在 24%左右。公司收购 TCM 后，TCM 仅与熙华医学发生交易。此外，2022 年度，熙华医学与 TCM 交易的毛利率为 59.16%，其与思睦瑞科数据管理与统计分析业务 60%左右毛利率水平较为接近，熙华医学与 TCM 定价公允。

此外，根据安永（中国）企业咨询有限公司针对 TCM 与公司境内主体之间转移定价出具的《上海熙华检测技术服务股份有限公司转让定价复核备忘录》（2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日），上述交易涵盖期间，熙华医学向并购后的 TCM 提供临床试验数据分析和统计服务的关联交易转让定价，沿用了并购前作为独立企业的同类服务定价机制，即是基于独立交易原则执行了所涵盖关联交易的定价；TCM 在交易涵盖期间的转让定价安排使其基本获得了符合独立交易原则的利润水平。

由于 TCM 与其客户签订合同后，将项目交由境内数据管理与统计分析业务团队执行，公司数据管理与统计分析项目在执行过程中，均由境内团队与 TCM 合作向客户提供服务并发送服务成果，公司数据管理与统计分析业务收入均来源于 TCM 与其客户签订相应合同的收入，均实现了最终销售。

2、TCM 业务开展模式

TCM 业务开展模式为 TCM 与客户签订数据管理与统计分析业务合同，并由公司境内数据管理与统计分析团队负责具体执行。TCM 人员负责客户的开发、维护以及整体项目管理。项目进行过程中，根据合同相应的里程碑，TCM 与客户进行结算，同时公司境内团队即熙华医学与 TCM 按照 TCM 与客户结算金额的固定比例进行结算。

3、高溢价收购 TCM 的原因、程序合规性、定价公允性

（1）公司溢价收购 TCM 的原因

统计业务在 CRO 链条上位于生物分析服务的后端，与生物分析的关系紧密。同时，统计分析是临床阶段盈利能力较强的细分领域，故一直是公司重点布局的领域。

公司要在该领域建立并提升业务能力，行业认可的统计专家以及丰富的项目经验是必要的两个前提条件。为快速且稳健的切入该细分行业，考虑到 TCM 创始人丰富的药物研发和临床统计项目经验，公司选择于 2019 年与 TCM 正式合作，由 TCM 对外承接订单并负责项目管理，由熙华医学负责项目执行，在积累项目经验的同时锻炼团队。随着业务的发展，熙华收购 TCM 逐步显现出必要性，具体原因如下：

A．业务发展阶段的需要

统计业务是拥有良好前景的细分行业，特别是创新药临床研究的数据管理与统计分析业务，盈利能力强，毛利率较高。为了在该领域实现长期发展，引进行业资深专家以及进一步丰富项目经验，公司决定通过并购实现在该领域的发展目标。

B．深耕国际市场的需要

鉴于国际客户非常看重企业的历史以及客户服务经验，故选择并购美国当地拥有较长历史和项目经验的统计业务 CRO 对公司而言是最优的选择。

C．降低单一大客户风险

TCM 在并购前的 3 年，几乎贡献了公司所有的统计业务收入，熙华对 TCM 的依赖度越来越强，对公司而言存在单一大客户风险。

公司 2022 年 6 月收购 TCM 的对价为 1,860.00 万美元，TCM 可辨认净资产公允价值为 267.10 万美元，产生商誉 1,699.74 万美元。

鉴于公司数据统计分析业务主要通过 TCM 与公司境内数据统计分析团队合作完成，且在该业务快速发展阶段，公司更看重 TCM 带来的业务收入的增加，因此在与 TCM 协商定价时，公司以 TCM 的收入作为主要考虑条件。故公司并购时在采用相对估值的方法时选择了市销率，而非市盈率。2021 年 10 月凯莱英全资子公司天津凯诺医药科技发展有限公司以 1.36 亿元人民币收购北京医普科诺科技有限公司，北京医普科诺科技有限公司主要从事数据管理和生物统计业务，该交易 PS 倍数约为 5.34。根据 TCM 收购时财务顾问出具的财务尽调报告，2020 年年化收入约为 645 万美元，按照交易价格计算整体估值，PS 倍数为 4.81，与上述收购 PS 水平近似。

（2）程序合规性、定价公允性

公司收购 TCM 履行的内外部程序和定价依据如下：

事件	内部程序	外部程序	定价依据
2022年6月，收购60,000股	2022年1月，公司召开第一届董事会第九次会议并作出决议，同意该项收购	（1）2022年3月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《境外投资项目备案通知书》； （2）2022年4月，公司取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会核发的《企业境外投资证书》； （3）2022年5月，公司取得上海银行股份有限公司浦东分行出具的《出资业务登记凭证》。	双方协商定价，按照PS的4-5倍

公司收购 TCM 前一年，TCM 资产总额、资产净额、营业收入、利润总额占公司相应科目比重分别为 3.91%、2.35%、9.64%和 5.75%，对公司整体业务和财务状况影响较小。本次收购完成后，TCM 成为公司的控股子公司，公司由此直接服务海外数据统计分析客户，并通过业务协同和一体化发展，进一步增强了公司在数据统计分析领域的技术能力和国际化发展潜力，有利于提高公司的中美两地服务能力、业务规模和盈利水平。

综上，公司收购 TCM 程序符合公司内部公司治理及外部监管规定，定价合理。

4、是否存在代垫成本、体外循环等情况

收购前后，TCM 与公司境内数据统计分析业务团队的定价模式未发生改变。收购前，TCM 2022 年 1-5 月单体毛利率约为 33%，收购后，TCM 2022 年 6-12 月单体毛利率约为 30%，收购前后 TCM 毛利率基本保持稳定。收购前，TCM 与另一供应商美斯达（上海）医药开发有限公司之间的交易毛利率在 24%左右，收购后，TCM 仅与公司境内数据统计分析业务团队发生交易。上述毛利率水平差异不大，TCM 与公司境内数据统计分析业务团队的结算价格具有合理性。此外，2022 年度，执行数据统计分析业务的熙华医学与 TCM 数据统计分析交易的毛利率为 59.16%，2022 年思睦瑞科数统业务毛利率为 60%左右，毛利率较为接近。

收购前，公司与 TCM 仅存在业务合作关系，其人员、管理、财务均相互独立，TCM 与熙华医学毛利率水平合理，不存在 TCM 为公司代垫成本，体外循环等情况。

（三）结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，说明发行人形成大额商誉未计提商誉减值准备的合理性，未来是否存在大额商誉减值风险

公司于 2020 年 5 月及 2022 年 6 月分别收购 Primera 及 TCM，形成商誉 3,197.12 万美元和 1,699.74 万美元。

为确认报告期各期末收购 Primera 和 TCM 所形成的相关商誉账面价值，公司聘请了上海立信资产评估有限公司针对上述两个公司截至收购后每个期末的相关资产组可收回金额进行评估。根据相关评估结果，上述商誉不存在减值。结合 Primera、TCM 生产经营情况、主要财务指标及未来协同情况，商誉未计提商誉减值准备具备合理性，具体情况如下：

1、Primera

单位：万美元

Primera 2020 年商誉减值测试						
项目	**详细预测期**					**永续期**
	2021 年	**2022 年**	**2023 年**	**2024 年**	**2025 年**	**2026 年及以后各年**
营业收入	1,743.04	2,091.65	2,509.98	2,886.48	3,117.40	3,210.92
营业利润	503.02	646.22	819.44	972.19	1,059.60	1,091.38
现金净流入	421.39	447.57	79.07	623.89	703.85	728.31
折现率	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%	12.50%
折现系数	0.9428	0.8381	0.7449	0.6622	0.5886	6.1957
净现值	397.29	375.11	58.90	413.14	414.29	4,512.36
净现值合计						6,171.09
商誉账面价值						5,305.76
除商誉外资产组账面价值						173.42
商誉是否减值						否
Primera 2021 年商誉减值测试						
项目	**详细预测期**					**永续期**
	2022 年	**2023 年**	**2024 年**	**2025 年**	**2026 年**	**2027 年及以后各年**
营业收入	2,480.74	2,679.20	2,947.12	3,182.89	3,342.04	3,408.88
营业利润	730.14	798.74	896.40	980.55	1,025.08	1,045.59
现金净流入	456.51	593.34	652.02	176.72	799.14	703.48
折现率	10.37%	10.37%	10.37%	10.37%	10.37%	10.37%

折现系数	0.9519	0.8624	0.7814	0.7080	0.6415	7.6638
净现值	434.55	511.69	509.49	125.12	512.65	5,391.35
净现值合计						7,484.85
商誉账面价值						5,305.76
除商誉外资产组账面价值						266.50
商誉是否减值						否

Primera 2022 年商誉减值测试

项目	详细预测期					永续期
	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年及以后各年
营业收入	3,137.29	4,120.12	4,761.12	5,853.43	6,405.89	6,534.01
营业利润	823.08	1,044.94	1,199.41	1,368.03	1,449.10	1,478.09
现金净流入	322.65	581.54	753.43	756.10	938.41	975.63
折现率	13.13%	13.13%	13.13%	13.13%	13.13%	13.13%
折现系数	0.9402	0.8311	0.7346	0.6493	0.5740	5.1571
净现值	303.35	483.32	553.47	490.94	538.65	5,031.44
净现值合计						7,401.17
商誉账面价值						5,305.76
除商誉外资产组账面价值						364.74
商誉是否减值						否

Primera 2023 年 6 月末商誉减值测试

项目	详细预测期						永续期
	2023 年 7-12 月	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年及以后各年
营业收入	1,275.00	3,071.31	3,763.44	4,692.78	6,002.06	6,602.27	6,734.31
营业利润	235.54	602.15	905.20	1,094.58	1,429.24	1,535.70	1,566.42
现金净流入	172.58	202.54	563.30	597.64	783.11	290.00	295.80
折现率	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%
折现系数	0.9693	0.8826	0.779	0.6876	0.6068	0.5356	4.7399
净现值	167.28	178.76	438.81	410.93	475.19	155.33	4,902.57
净现值合计							6,728.87
商誉账面价值							5,305.76

除商誉外资产组账面价值	364.79
商誉是否减值	否

注：上述商誉账面价值系按照收购确认商誉金额换算为100%持股的商誉账面价值，下同。

报告期内，公司上述商誉减值测试所使用的预测收入中，2021年和2022年，Primera实际收入为2,362.61万美元和2,568.94万美元，均高于2020年底和2021年底对于2021年和2022年的预测收入数据。截至2023年6月30日，公司虽然对Primera2024年-2027年预测收入较2022年底预测进行了修正，但基于2023年6月末的商誉减值测试结果，Primera可回收金额仍然远高于资产组账面价值。Primera在美国运营近20年，在药物分析领域积累了丰富的经验，能够提供包括大小分子、细胞及基因治疗药物的全方位的分析服务，特别是能够为客户提供技术壁垒较高的精麻类药物分析业务，在药物分析领域优势显著。公司收购Primera后，得益于集团化的协同发展和经营环境稳定，Primera 在报告期内得以进一步发展。

Primera 是公司 CMC 业务的重要载体，公司根据整体战略目标，正在逐步推进 Primera 和公司原有业务的协同，目前包括将 Primera 药物分析业务扩展至大分子和细胞基因治疗领域、协助 Primera 建立并形成生物分析服务能力以及为国内客户提供中美两地服务等。截至报告期各期末，虽然公司收购Primera形成的商誉不存在减值，但是受美国经济形势、行业竞争态势、业务扩展风险等因素的影响，不能排除未来存在大额商誉减值的风险。公司已在招股说明书重大风险提示之“（三）公司特别提示投资者应注意的风险因素”之“商誉减值的风险”披露了上述风险。

2、TCM

由于TCM的业务主要由熙华检测境内团队具体执行，因此评估资产组系公司全部数据统计分析业务，具体包括TCM和熙华医学。由于数据管理与统计分析资产组组合由子公司 TCM Group Inc 及上海熙华医学技术有限公司构成。对TCM Group Inc公司收购的协同效应受益对象是整个数据管理与统计分析报告分部，且难以分摊至各资产组，所以将商誉分摊至数据管理与统计分析资产组组合，统一按照人民币测算。

单位：人民币万元

TCM 2022 年商誉减值测试						
项目	详细预测期					永续期
	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年及以后各年
营业收入	6,499.93	7,994.91	11,032.98	15,004.85	18,005.83	18,365.94
营业利润	2,289.12	3,101.55	4,856.08	7,260.93	8,847.67	9,024.63
现金净流入	-709.02	1,305.72	1,134.41	2,237.56	3,307.99	5,975.12
折现率	12.13%	12.13%	12.13%	12.13%	12.13%	12.13%
折现系数	0.9477	0.8512	0.7645	0.6866	0.6167	6.6027
净现值	-671.94	1,111.43	867.25	1,536.31	2,040.04	39,451.90
净现值合计	44,334.99					
商誉账面价值	19,842.08					
除商誉外资产组账面价值	186.89					
商誉是否减值	否					

TCM 2023 年 6 月末商誉减值测试								
项目	详细预测期							永续期
	2023 年 7-12 月	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年及以后
营业收入	3,350.00	7,998.49	9,860.76	13,186.63	15,874.20	18,849.04	19,226.02	19,610.54
营业利润	1,046.68	2,764.17	3,611.41	5,236.21	6,355.40	7,633.60	7,786.28	7,942.00
现金净流入	-1,598.86	1,223.22	1,284.28	1,549.37	2,042.12	3,932.06	5,287.28	5,393.02
折现率	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%	13.30%
折现系数	0.9693	0.8826	0.779	0.6876	0.6068	0.5356	0.4727	4.1835
净现值	-1549.78	1079.61	1,000.45	1065.34	1,239.16	2,106.01	2,499.30	22561.7
净现值合计	30,001.79							
商誉账面价值	20,586.24							
除商誉外资产组账面价值	333.64							
商誉是否减值	否							

2023 年 1-6 月，公司数据统计分析业务收入为 3,255.58 万元，按全年预计高

于 2022 年底对于 2023 年的收入预测数据，根据 2023 年末的商誉减值测试结果，相关资产组不存在减值。

TCM 团队擅长项目的整体设计以及与 FDA 的沟通，帮助众多客户项目顺利获得了 FDA 的批准。与公司开展合作后，TCM 在报告期内增加了数据管理（DM）及药物警戒（PV）业务。公司完成收购后，又进一步丰富了 TCM 的服务内容，逐步增加了群体药物动力学、临床定量药理、医学写作等服务。随着原有客户的研发推动和业务的进一步拓展，TCM 业绩实现了进一步增长。

未来公司仍将持续加强双方业务协同，提升统计分析业务竞争力，发挥 TCM 客户粘性强的特点，推动境内业务更快更强地渗透国际市场，从而进一步提升 TCM 和集团整体业绩。截至报告期各期末，虽然公司收购 TCM 形成的商誉不存在减值，但是受美国经济形势、行业竞争态势、业务扩展风险等因素的影响，不能排除未来存在大额商誉减值风险。公司已在招股说明书重大风险提示之“（三）公司特别提示投资者应注意的风险因素”之“商誉减值的风险”披露了上述风险。

综上，结合 Primera、TCM 生产经营情况及主要财务指标，根据上海立信资产评估有限公司对相关资产组可收回金额的评估结果，公司收购 Primera、TCM 所形成的相关商誉未发生减值，无需计提商誉减值准备。目前 Primera、TCM 生产经营良好，但是受市场环境及个体业务不确定因素的影响，不排除未来存在大额商誉减值的风险。公司已在招股说明书中对上述风险进行风险提示。

（四）说明发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况，发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM，发行人境外经营合规性

1、发行人收购 Primera、TCM 前后业务变化情况

公司收购 Primera 前的业务主要包括生物分析、数据管理与统计分析，2020 年收购 Primera 后公司的业务变化主要包括：在国内自建了 DMPK 服务平台，拓展了原料药及制剂业务，同时通过收购 Primera 在海外建立了药物分析服务能力，为公司未来向国外客户提供 CRO 业务建立美国服务平台。

公司收购 TCM 前主要通过国内数据统计分析团队执行 TCM 承接的数据统计分析业务。收购 TCM 后，公司在原有业务的基础上逐步增加了与临床统计分析业务相关的定量临床药理、药物警戒等业务。

2、发行人境外收入是否主要来源于 Primera、TCM

报告期内，公司境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 11,397.82 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
收购Primera后Primera收入	8,565.60	17,091.92	15,105.45	6,422.95
收购TCM后TCM收入	2,792.95	2,551.44	-	-
境外主体收入	**11,358.55**	**19,643.36**	**15,105.45**	**6,422.95**
境内主体境外收入	**399.11**	**763.24**	**2,417.99**	**1,599.97**
境外客户收入	**11,397.82**	**20,406.60**	**17,523.44**	**8,022.92**

注：上述 Primera 收入为内部抵消后的收入

报告期内，公司境外收入扣除境外主体自身客户收入外，境内主体境外客户收入分别为 1,599.97 万元、2,417.99 万元、763.24 万元和 399.11 万元。在 2022 年 6 月收购 TCM 之前，公司统计分析业务主要收入来源于 TCM。报告期内，上述来源于 TCM 的收入分别为 1,597.33 万元、2,393.69 万元、743.16 万元，与 2020-2022 年公司境内主体境外收入差距不大。

综上，公司境外收入主要来源于 Primera 和 TCM，包括 Primera 和 TCM 自身境外客户，以及收购 TCM 前公司来源于 TCM 的收入。

3、发行人境外经营合规性

公司在报告期内通过 Primera 及 TCM 在美国新泽西州开展经营活动。根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，Primera 已取得开展相关业务所必须的美国联邦及州政府的资质或许可，TCM 开展业务无需取得美国联邦及州政府的资质或许可；Primera 及 TCM 在报告期内不存在任何美国联邦法院或新泽西州法院或美国食品药品监督管理局的公开数据库中的 FDA 强制执行行动。

（五）结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险，未来海外业务扩张是否存在制约

1、结合“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人受到相关政策的影响情况，境外相关订单是否存在限制风险

2022 年 9 月 12 日，美国总统拜登签署了一项名为《关于促进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全和有保障的美国生物经济的行政命令》（Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy，以下简称“生物计划”），阐述了拜登总统对美国政府推进生物技术和生物制造的愿景，包括以创新方式解决卫生、气候变化、能源、粮食安全、农业、供应链韧性、国家和经济安全等问题，实现可持续、安全和有保障的美国生物经济。2022 年 9 月 14 日，美国白宫举办国家生物技术和生物制造倡议峰会，公布了更多关于生物计划的实施细节，宣布将利用超过 20 亿美元的资金推进生物计划，以实现降低产品价格、创造就业机会、增强供应链韧性、改善国民健康状况、减少碳排放等目标。2023 年 3 月 22 日，美国白宫科技政策办公室发布《生物技术与生物制造宏大目标》（Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing）报告，该报告是对 2022 年 9 月 12 日美国总统拜登签署的行政命令的响应；报告中，美国能源部、农业部、商务部、卫生与公众服务部和国家科学基金会分别就行政命令中提出的气候变化、食品与农业、供应链、人类健康和跨学科五个领域，规划了未来的发展目标和重点方向。

美国国家生物技术和生物制造计划预期短期内不会对公司 CRO 业务造成重大不利影响，原因如下：生物计划关注美国本土化制造和生产，例如，美国白宫在该行政命令的背景说明中表示：“其他国家正在将自己定位为成为全球生物技术方案和产品的提供商。美国过于依赖外国原料和生物生产，而我们过去将包括生物技术在内的关键行业外包的做法威胁到了我们获取重要化学品和活性药物成分等原料的能力”。生物计划的 20 余亿美元的投资计划中最大的一笔为扩大美国国内生物制造项下的投资，即国防部将在 5 年内投资 10 亿美元建设国内生物工业制造基础设施，以激励私营和公共部门合作伙伴扩大对商业和国防供应链都

很重要的产品（如关键化学品）的制造能力。由此可见，生物计划鼓励生物制造的美国本土化，但并未限制美国企业将研发业务外包给第三方，且美国政府尚未针对 CRO 行业单独拟定具体的限制或禁止措施。截至目前，公司未开展生物制造业务，因此该生物计划对公司不会造成重大不利影响。

近年来，国际贸易环境日趋复杂，国际贸易摩擦争端加剧，部分国家通过贸易保护、加征关税等手段，试图制约中国部分产业的发展。自 2018 年以来，美国开始对中国实施贸易限制，包括加征关税、出口限制等，但是限制性清单通常只针对产品或者高端技术的出口，且通常情况下各国间关税也较少针对服务进行征收，因此贸易摩擦导致的限制医药研发外包服务的可能性较小；同时，公司也未进口受美国出口管制、需要美国商务部审批的仪器设备，被美国列入“实体名单”的风险极小。

公司系通过并购方式成为美国子公司 Primera 及 TCM 的控股股东，针对非美国的外国投资者并购美国企业事项，美国外国投资委员会（Committee On Foreign Investments in the United States，简称“CFIUS”）有权对交易进行审查及监督，该等交易通常包括控制性交易，以及涉及关键技术、关键基础设施、敏感个人数据行业及敏感地区的房地产的交易。根据 Haynes Boone LLP 就 CFIUS 审查事项出具的备忘录，公司收购 Primera 及 TCM 不会触发 CFIUS 强制申报要求，原因为 Primera 及 TCM 从事的业务并不涉及关键技术，且该等交易并非由政府控制的交易。因此，目前公司因境外持股结构而影响海外业务开展的可能性较小。

报告期内，公司与美国客户业务开展顺利，且业务规模逐年增加，因此中美贸易摩擦未对公司与美国客户的业务合作产生不利影响，公司大力拓展海外市场符合 CRO 行业国际化发展趋势。报告期内，公司与美国客户之间的合作情况良好，相关订单尚未发现受到政策限制的情形。

2、发行人未来的海外业务扩张计划及应对措施

公司拥有三家美国子公司 Primera、TCM、Genotech，可在美国本土承接来自美国医药企业的订单。公司未来计划通过 Genotech 承接来自美国客户的 CDMO 业务，以达到生物制造的美国本土化生产，符合生物计划的支持方向，

目前不存在被制约的情况。但若未来出现限制公司海外业务扩张的不利环境或政策，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。

3、相关风险揭示

针对海外业务扩张的相关内容，公司已在招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“4、境外业务扩张的风险”中，补充披露如下：

“4、境外业务扩张的风险

公司在美国拥有子公司以加大海外业务布局。报告期内，公司境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元、20,406.60 万元和 11,397.82 万元，占比分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 46.31%，境外业务收入逐年增加。美国于 2022 年 9 月发布的“国家生物技术和生物制造计划”预计短期内对公司的海外业务影响有限，但若未来相关限制公司海外业务扩张的不利环境及政策出台或升级，则可能对公司的业务经营、财务状况等产生不利影响。”

综上，“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；发行人境外相关订单尚未出现限制的情形，但若未来国际摩擦或限制政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响。

（六）说明转让郑州创因股权的合理性、定价公允性

公司原与合作方成立郑州创因拟从事基因细胞治疗 CRO 业务。后由于业务发展战略调整，公司计划不再于国内开展上述业务，故转让郑州创因股权。

由于公司转让郑州创因前，郑州创因业务处于起步阶段，公司转让郑州创因定价依据为实缴出资 100 万元加上一定的资金使用费 5.49 万元，合计 105.49 万元，定价公允。

二、保荐人、发行人律师、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师和申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人收购 Primera 和 TCM 的投资协议及补充协议、发改、商委备

案、银行付汇文件以及发行人的内部批准文件；

2、查阅发行人收购 Primera 及 TCM 的财务尽调报告及评估报告；通过公开渠道查询 CRO 收购估值情况及 CRO 美股上市公司市值；

3、取得发行人与 Bibo Xu 签署的《Addendum to Stock Purchase Agreement》（《股权购买协议之补充协议》

4、获取 Primera 的客户明细和项目明细，查询主要客户信息以及主要项目合同；

5、访谈 TCM 创始人，了解公司与 TCM 合作历史；

6、查询发行人收购 TCM 前后毛利率、同行业公司数据管理与统计分析业务毛利率以及安永（中国）企业咨询有限公司出具《上海熙华检测技术服务股份有限公司 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日转让定价复核备忘录》；

7、取得上海立信资产评估有限公司针对上述两个公司截至收购后每个期末的相关资产组可收回金额进行的评估报告；

8、查询 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书以及 Haynes Boone LLP 出具的备忘录；

9、查询查阅“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策；

10、获取郑州创因的注册文件、公司章程以及发行人转让郑州创因的转让协议。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师和申报会计师认为：

1、发行人收购 Primera 系通过 Primera 建立并扩展公司在海外的业务布局，开发和引入海外客户，同时进一步完善公司 CMC 业务的产业链，增强公司整体一站式服务能力和业务规模，分三次收购有利于降低风险，增加收购后整合的确定性；收购程序合规、价格公允；相关收购不属于期权式收购，会计处理合规；溢价收购具有合理性；收购后，Primera 主营业务与发行人原有业务存在协同性；Primera 主要客户主要为美国制药企业和生物技术公司，主要项目毛利率在 30%-70%之间；发行人不存在通过 Primera 接收业务转移至境内公司开展 CRO

服务的情况；

2、报告期内，发行人境内数据管理与统计分析团队主要系承接 TCM 数据管理与统计分析业务，公司与 TCM 合作始于 2019 年。收购 TCM 前后，发行人与 TCM 交易定价模式未发生改变，TCM 与公司境内数据管理与统计分析团队通常按照 TCM 与客户结算金额的固定比例结算，且均实现最终销售；发行人溢价收购 TCM 具有合理性，收购程序合规，价格公允；不存在代垫成本和体外循环；

3、截至报告期各期末，公司收购 Primera、TCM 所形成的相关商誉未发生减值，无需计提商誉减值准备。Primera、TCM 目前生产经营良好，但是受市场环境及个体业务不确定因素的影响，未来不排除存在大额商誉减值风险。公司已对该风险进行风险提示。

4、发行人收购 Primera 前后业务变化包括自建了 DMPK 服务平台、拓展了原料药及制剂业务等。发行人收购 TCM 前后业务无变化。发行人境外收入主要来源于 Primera 和 TCM；

5、“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势等对发行人短期内的业务发展影响较小；发行人境外相关订单尚未出现限制的情形，但若未来国际摩擦或限制政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响；

6、发行人转让郑州创因系调整业务规划，转让价格公允。

问题 6.关于员工持股平台及人员薪酬资质

申报材料显示：

（1）发行人设立了苏州熙高以及苏州熙坤两个员工持股平台，但未披露入股员工具体职务、资金来源情况。

（2）报告期末，发行人共有 657 名员工，其中研发与技术人员 524 人，占比 79.76%；在费用体现上，研发费用人工成本最近一期为 939.19 万元，管理费用员工薪酬最近一期为 4,315.75 万元，差异较大。

请发行人：

（1）说明通过员工持股平台入股的员工具体职务、资金来源，离职员工的股份处理情况。

（2）说明发行人研发人员与技术人员的具体人数、划分标准，未设置专职研发人员下如何区分研发与生产工时，与其他岗位人员是否能有效区分，研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况，研发费用中人工成本归集准确性。

（3）结合员工从业资质取得情况、学历水平、工作经验、同行业可比公司研发技术人员水平等因素，说明发行人人才优势体现。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明通过员工持股平台入股的员工具体职务、资金来源，离职员工的股份处理情况

公司两个员工持股平台苏州熙高和苏州熙坤入股员工具体职务、资金来源情况如下：

1、苏州熙高

序号	姓名	职务	出资额（万元）	资金来源
1	邢金松	董事长、总经理	10.0000	自有资金
2	李浩	副总经理	20.0000	自有资金

序号	姓名	职务	出资额（万元）	资金来源
3	刘佳	副总经理	10.0000	自有资金
4	屈兰金	运营副总裁	10.0000	自有资金
合计			**50.0000**	

2、苏州熙坤

序号	姓名	职务	出资额（万元）	资金来源
1	邢金松	董事长、总经理	37.6835	自有资金
2	梁学凯	实验室支持部负责人	2.0000	自有资金
3	陶新坤	生物分析大分子部高级总监	2.0000	自有资金
4	李志艳	生物分析大分子部执行总监	1.5000	自有资金
5	石立红	生物分析大分子部执行总监	1.5000	自有资金
6	上海熙顶盛	/	1.2464	/
7	上海熙良骥	/	1.0701	/
6	吴海棠	生物分析大分子部PI	1.0000	自有资金
7	李鹏	生物分析小分子部总监	1.0000	自有资金
8	张进权	生物分析小分子部PI	1.0000	自有资金
合计			**50.0000**	

其中上海熙顶盛和上海熙良骥入股员工具体职务、资金来源情况如下：

1、上海熙良骥

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	资金来源
1	邢金松	董事长、总经理	0.0098	自有资金
2	熊茵	质量保证部负责人	0.1615	自有资金
3	梁学凯	实验室支持部负责人	0.1452	自有资金
4	石立红	生物分析大分子部执行总监	0.0786	自有资金
5	李志艳	生物分析大分子部执行总监	0.0571	自有资金
6	陶新坤	生物分析大分子部高级总监	0.0564	自有资金
7	周可夫	政府事务部负责人	0.0480	自有资金
8	李鹏	生物分析小分子部总监	0.0255	自有资金
9	李黎	生物分析小分子部总监	0.0241	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	资金来源
10	李宏	生物分析大分子部总监	0.0231	自有资金
11	刘安定	生物分析小分子部 PI	0.0225	自有资金
12	崔启华	DMPK 项目管理部总监	0.0208	自有资金
13	周宇	生物分析小分子部 PI	0.0182	自有资金
14	吴海棠	生物分析大分子部 PI	0.0165	自有资金
15	王策	实验室支持部高级经理	0.0151	自有资金
16	胡媛媛	生物分析小分子部 PI	0.0150	自有资金
17	姚芳	生物分析大分子部 PI	0.0149	自有资金
18	姚安娜	质量保证部高级经理	0.0148	自有资金
19	陆宁宁	生物分析小分子部 PI	0.0147	自有资金
20	何婉瑛	生物分析小分子部 PI	0.0140	自有资金
21	张进权	生物分析小分子部 PI	0.0138	自有资金
22	张金花	质量保证部员工	0.0131	自有资金
23	张生	质量保证部员工	0.0127	自有资金
24	梁艳	质量保证部高级经理	0.0126	自有资金
25	周小龙	政府事务部高级经理	0.0125	自有资金
26	常秀丽	人力资源部经理	0.0124	自有资金
27	张洪妮	质量保证部高级经理	0.0123	自有资金
28	李云佩	生物分析小分子部员工	0.0116	自有资金
29	易天安	生物分析小分子部员工	0.0114	自有资金
30	杨云光	生物分析大分子部 PI	0.0110	自有资金
31	刘鹏飞	财务部经理	0.0110	自有资金
32	张倩	生物分析小分子部员工	0.0097	自有资金
33	马昊	数据统计分析统计分析部员工	0.0096	自有资金
34	霍向格	财务部员工	0.0086	自有资金
35	郁雪健	生物分析小分子部员工	0.0084	自有资金
36	谭阳	项目管理部经理	0.0082	自有资金
37	雷韶兴	行政部经理	0.0082	自有资金
38	吴开翠	内审机构负责人	0.0080	自有资金
39	洪志瑛	人力资源部员工	0.0078	自有资金
40	李欢	生物分析小分子部员工	0.0076	自有资金
41	周兰玲	生物分析大分子部员工	0.0072	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	资金来源
42	孙荣荣	样品管理部经理	0.0070	自有资金
43	李林凯	生物分析小分子部员工	0.0069	自有资金
44	徐厚文	仓管部经理	0.0069	自有资金
45	彭芷芬	项目管理部员工	0.0066	自有资金
46	江艳艳	质量控制部经理	0.0063	自有资金
47	王云	采购部经理	0.0063	自有资金
48	李滕奇	样品管理部员工	0.0059	自有资金
49	臧羽洁	质量控制部员工	0.0056	自有资金
50	禹敏	采购部员工	0.0051	自有资金
合计			**1.0701**	**100.00%**

2、上海熙顶盛

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	出资来源
1	邢金松	董事长、总经理	0.0112	自有资金
2	李雪	市场部负责人	0.2380	自有资金
3	魏留梅	数据统计负责人	0.2134	自有资金
4	顾为华	生物分析大分子部负责人	0.0913	自有资金
5	张建春	首席财务官，董事会秘书	0.0725	自有资金
6	张俊峰	商务拓展部高级经理	0.0713	自有资金
7	田丰涛	CMC 原料药工艺研发部执行总监	0.0420	自有资金
8	王吉超	CMC 药物分析部高级总监	0.0309	自有资金
9	沈晓民	人力资源部总监	0.0302	自有资金
10	周峰	DMPK 运营部负责人	0.0302	自有资金
11	冯飞	数据统计分析统计分析部高级总监	0.0261	自有资金
12	刘娟	数据统计分析统计分析部经理	0.0227	自有资金
13	徐志聪	CMC-制剂研发部高级经理	0.0198	自有资金
14	陈雪	生物分析大分子部 PI	0.0193	自有资金
15	马保华	DMPK 实验动物中心部副总监	0.0168	自有资金
16	权腾飞	DMPKADME 部副总监	0.0168	自有资金
17	闫素珍	生物分析大分子部 PI	0.0164	自有资金
18	胡德操	数据统计分析统计分析	0.0160	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	出资来源
		部经理		
19	蔡震	IT 部高级经理	0.0137	自有资金
20	刘芳	质量控制部经理	0.0129	自有资金
21	姚鑫	CMC 制剂分析部高级经理	0.0127	自有资金
22	安永君	生物分析大分子部 PI	0.0127	自有资金
23	弓晓东	CMC 药物分析部高级经理	0.0126	自有资金
24	苏洪利	CMC 原料药工艺研发部高级经理	0.0120	自有资金
25	周敏	生物分析小分子部员工	0.0119	自有资金
26	牛锐恒	CMC 制剂分析部高级经理	0.0117	自有资金
27	阎琳	人力资源部副总监	0.0112	自有资金
28	王森	数据统计分析统计分析部员工	0.0109	自有资金
29	邵婷	生物分析小分子部员工	0.0103	自有资金
30	徐萍	质量保证部高级经理	0.0100	自有资金
31	黄逸婷	总经理助理兼公共关系部经理	0.0100	自有资金
32	曾玉珊	CMC 制剂分析部员工	0.0097	自有资金
33	包必奇	数据统计分析统计分析部员工	0.0092	自有资金
34	赵彬	商务拓展部员工	0.0091	自有资金
35	袁子超	实验室支持部员工	0.0084	自有资金
36	张念	生物分析大分子部员工	0.0075	自有资金
37	张迪	生物分析大分子部员工	0.0073	自有资金
38	郭彪	生物分析大分子部员工	0.0073	自有资金
39	邬晓叶	人力资源部员工	0.0064	自有资金
40	潘卫	进出口部经理	0.0062	自有资金
41	梁维梅	财务部会计主管	0.0061	自有资金
42	姚小青	人力资源部员工	0.0056	自有资金
43	姚亮	仓库管理部员工	0.0052	自有资金
44	庄宇星	生物分析-大分子部员工	0.0050	自有资金
45	储清芬	公共关系部员工	0.0049	自有资金
46	周冉冉	质量保证部员工	0.0045	自有资金
47	付丽丽	样品管理部员工	0.0041	自有资金

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	出资来源
48	吴云圣	CMC 药物分析部高级经理	0.0024	自有资金
合计			**1.2464**	

截至本回复出具日，持股平台上海熙良骥和上海熙顶盛中，徐志聪、郭彪、安永君、张迪、谭阳、彭芷芬、李滕奇和李林凯已离职。

根据《上海熙华检测技术服务股份有限公司 2021 年员工股权激励方案》以及员工签署的《上海熙良骥企业管理服务合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》和《上海熙顶盛企业管理服务合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》，相关协议未约定员工离职时需要将其所持的财产份额予以退回，因此员工离职后其所持有的份额离职后仍然归属于个人，但是该等员工所持有的财产份额受到转让限制，具体包括：（1）自有限合伙人获得合伙企业的财产份额之日起至公司完成上市后 36 个月内，有限合伙人原则上不得转让、赠予或以其他方式处置其持有的合伙企业的财产份额。经普通合伙人同意后，有限合伙人可以向普通合伙人或普通合伙人指定的主体转让其在合伙企业的财产份额，或以普通合伙人认可的其他方式处置其财产份额；（2）如公司已实现上市，上市公司或者相关法律法规对合伙企业财产份额转让有明确规定的，还需严格按照关于上市公司锁定期、减持的规定执行；如有限合伙人因担任公司的董事、监事、高级管理人员或者因其他事由而承诺公司上市后的股票锁定期的，则该等有限合伙人在处置其持有的合伙企业的财产份额时还应当严格遵守该等锁定期承诺。

（二）说明发行人研发人员与技术人员的具体人数、划分标准，未设置专职研发人员下如何区分研发与生产工时，与其他岗位人员是否能有效区分，研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况，研发费用中人工成本归集准确性

1、发行人研发人员与技术人员的具体人数、划分标准

报告期各期末，公司研发与技术人员分别为 320 人、423 人、524 人和 542 人，呈稳定上升趋势。

作为 CRO 公司，公司未设置专职研发人员，研发与技术人员即参与受托研发项目又参与自研项目。公司的可比公司中，药明康德、康龙化成、美迪西及阳光诺和均未设置专职研发人员。公司未设置专职研发人员符合行业惯例。

2、未设置专职研发人员下如何区分研发与生产工时，与其他岗位人员是否能有效区分

公司存在同一员工同时承担研发、生产工作的情况。公司制定了《会计核算及会计档案保管制度》、《工时操作规程》，并形成建立了完善的工时管理体系。研发与技术人员根据其实际参与的生产项目与自研项目情况填报工时，经审批后在生产项目与自研项目之间进行分摊。

研发技术人员每日根据实际参与项目情况，按照项目编号进行工时申报，填报内容包括：工时发生日期、项目类型、项目类别、项目编号、工时数、工作任务内容、备注等。

研发技术人员根据实际开展项目的情况在系统中填写生产、自研项目的工时记录后，项目小组负责人结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算（针对需要预计总工时的业务），每周进行审核，审核后的工时即为有效工时。

综上所述，公司存在同一员工同时承担研发、生产工作的情况具有合理性，凭借工时管理体系能够将研发与生产工时、研发技术人员与其他岗位人员进行有效区分。

3、研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况

公司研发技术人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：人、万元/年

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬
药明康德	37,972	-	41,118	26.09	32,165	25.27	24,014	22.51
康龙化成	17,689	-	17,406	23.86	13,455	22.40	9,827	20.62
美迪西	2,710	-	2,890	19.56	2,117	18.86	1,372	17.81
阳光诺和	987	-	951	16.82	716	15.43	584	13.19
薪酬平均值	**-**	**-**	**-**	**21.58**	**-**	**20.49**	**-**	**18.53**
发行人	**542**	**34.12**	**524**	**33.03**	**423**	**33.42**	**320**	**25.57**

注 1：人员数量为各期末人数；
注 2：平均薪酬=2*（当期研发费用职工薪酬+当期人工成本）/（期初研发技术人员数量+期末研发技术人员数量）。阳光诺和 2020 年期初研发技术人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量；
注 3：同行业可比公司药明康德、康龙化成、美迪西和阳光诺和 2023 年半年报未披露研发

人员成本费用信息；
注 4：2023 年 1-6 月平均薪酬已经年化。

如上表所示，公司研发技术人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，主要因为：

（1）公司美国子公司研发技术人员工资水平较高，且公司美国子公司人员占比较高，使得公司研发技术人员整体平均薪酬水平随之上涨；

（2）为提高自身研发实力，保持核心竞争力，公司招聘了较多高学历研发技术人员。报告期内。公司研发技术人员高学历为硕士及以上人员比例均超过了35%，高于同行业可比公司，因此整体薪酬水平较高；

（3）随着公司经营规模的扩大以及业务领域的延申，公司向研发人员提供有竞争力的薪酬从而保持和扩大具有较高技术能力和丰富研发经验的业务团队。

综上，公司的研发技术人员人均薪酬高于同行业可比公司具有合理性。

4、研发费用中人工成本归集准确性

为了能够准确确认和计量研发费用，公司根据《企业会计准则》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发项目管理制度》，明确研发费用支出的核算范围，并按研发项目进行归集和核算。公司根据研发项目及费用类型登记研发费用辅助明细，按项目分别核算各研发项目相关的职工薪酬以及与研发活动有关的设计及试验费、折旧及摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等。

研发费中的人工费用，指从事自研项目人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金。针对同时参与受托研发项目及自研项目的人员，财务部门根据经审批后的各项目工时，将其人工成本支出分摊至受托研发项目和自研项目。对于同时参与多个研发项目的人员，财务部门将其人工成本支出根据经审批后的工时表，分摊至多个研发项目中。

公司建立了工时管理体系，研发技术人员根据实际工作情况据实填报受托研发项目工时及自研项目工时。财务部门根据经审批的各受托研发项目和自研项目工时占比将人工成本分配至受托研发项目成本和研发费用。

直接人工成本计算方式：

某受托研发项目直接人工成本=∑（某员工职工薪酬）*某员工填报的受托研发项目工时合计/（本月某员工申报的工时合计）；

某自研项目直接人工成本=∑（某员工职工薪酬）*某员工填报的自研项目工时合计/（本月某员工申报的工时合计）

间接人工成本计算方式：

某受托研发项目间接人工成本=总间接人工成本*某受托研发项目申报的直接人工工时合计/∑当月全部受托研发项目及自研项目直接人工工时合计

某自研项目间接人工成本=总间接人工成本*某自研项目申报的直接人工工时合计/∑当月全部受托研发项目及自研项目直接人工工时合计

其中，总间接人工成本包括分析部、统计分析部、临床运营部、质量保证部、质量控制部、实验室支持、样品管理部、档案管理部等部门员工的工资薪金及社保、公积金。

公司在项目执行过程中严格依据工时管理体系，将实际发生的人工成本在主营业务成本、研发费用中归集、分配。综上，公司建立了研发费用人工成本归集的内部控制制度以及较为完善的工时管理体系，并得到了一贯有效的执行。公司研发费用中人工成本计算、归集、分摊准确。

（三）结合员工从业资质取得情况、学历水平、工作经验、同行业可比公司研发技术人员水平等因素，说明发行人人才优势体现

公司主营业务系为客户提供药物研发服务。研发人员通常需要具备依靠药物相关专业领域知识，并通过受托研发或自主研发，逐步积累形成技术能力、研发经验和非专利技术。该领域研发人员无需取得特定的资质、职称或者证书。

1、发行人人员构成情况

截至 2023 年 6 月 30 日，员工按岗位、学历和年龄结构分类情况如下：

（1）员工按岗位构成

专业类别	员工人数	占员工总数比例

专业类别	员工人数	占员工总数比例
行政及管理人员	106	15.52%
研发与技术人员	542	79.36%
销售人员	15	2.20%
财务人员	20	2.93%
合计	**683**	**100.00%**

公司研发与技术人员占比为 79.36%，占比较高。

（2）员工按学历构成

专业类别	员工人数	占员工总数比例
博士	36	5.27%
硕士	193	28.26%
本科	341	49.93%
大专及以下	113	16.54%
合计	**683**	**100.00%**

公司员工中，硕士和本科学历占比较高，分别达到 28.26%和 49.93%，且博士和硕士学位合计占比超过 30%。

（3）员工按年龄构成

专业类别	员工人数	占员工总数比例
51 岁以上	46	6.73%
41-50 岁	54	7.91%
31-40 岁	165	24.16%
30 岁以下	418	61.20%
合计	**683**	**100.00%**

其中，研发人员按年龄分类情况如下：

专业类别	员工人数	占员工总数比例
51 岁以上	25	4.61%
41-50 岁	34	6.27%
31-40 岁	115	21.22%
30 岁以下	368	67.90%
合计	**542**	**100.00%**

公司人员年龄集中在 40 岁以下，公司整体人员结构较为年轻。

2、同行业可比公司人员构成

（1）同行业可比公司截至 2023 年 6 月 30 日人员构成情况

1）研发与技术人员占比

专业类别	药明康德	康龙化成	美迪西	阳光诺和
研发与技术人员	37,972	17,689	2,710	987
公司总人数	41,296	19,733	3,106	1,185
研发与技术人员占比	**91.95%**	**89.64%**	**87.25%**	**83.29%**

注：同行业可比公司的生产人员也归入上述“研发与技术人员”。公司目前没有生产人员。

截至 2023 年 6 月底，公司研发与技术人员占比为 79.36%，略低于同行业可比公司，但差异不大。

2）人员按学历构成

学历	药明康德		康龙化成		美迪西		阳光诺和	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	1,374	3.33%	-	-	-		-	-
硕士	11,146	26.99%	-	-	-		-	-
本科	28,776	69.68%	-	-	-	-	-	-
大专及以下			-	-	-	-	-	-
合计	**41,296**	**100.00%**	-	-	-	-	-	-

注 1：康龙化成未披露截至 2023 年 6 月 30 日公司整体员工或研发与技术人员学历构成；
注 2：美迪西未披露截至 2023 年 6 月 30 日公司整体员工学历构成。美迪西于 2023 年半年报中披露其研发人员中，博士为 65 名，占比 2.40%，硕士为 596 名，占比 21.99%；本科为 1,566 名，占比 57.79%，大专及以下为 483 名，占比 17.82%；
注 3：阳光诺和未披露截至 2023 年 6 月 30 日公司整体员工学历构成。阳光诺和于 2023 年半年报中披露其研发人员中，博士为 17 名，占比 1.72%，硕士为 163 名，占比 16.51%；本科为 637 名，占比 64.54%，大专及以下为 170 名，占比 17.23%。

截至 2023 年 6 月末，公司员工中，博士和硕士学位合计占比超过 30%，与药明康德相当。

3）人员按年龄构成

同行业可比公司未披露其整体员工年龄情况。同行业可比公司研发人员年龄构成如下：

年龄	药明康德		康龙化成		美迪西		阳光诺和	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比

年龄	药明康德		康龙化成		美迪西		阳光诺和	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
50 岁以上	-	-	-	-	31	1.14%	20	2.03%
40-50 岁	-	-	-	-	132	4.87%	62	6.28%
30-40 岁	-	-	-	-	641	23.65%	260	26.34%
30 岁以下	-	-	-	-	1,906	70.34%	645	65.35%
合计	-	-	-	-	**3,106**	**100.00%**	**1,185**	**100.00%**

截至 2023 年 6 月末，公司研发人员年龄结构与同行业可比公司类似，以 40 岁以下员工为主。

（2）同行业可比公司截至 2022 年 12 月 31 日人员构成情况

1）研发与技术人员占比

专业类别	药明康德	康龙化成	美迪西	阳光诺和
研发与技术人员	41,118	17,406	2,890	951
公司总人数	44,361	19,481	3,298	1,126
研发与技术人员占比	**92.69%**	**89.35%**	**87.63%**	**84.46%**

注：同行业可比公司的生产人员也归入上述“研发与技术人员”。公司目前没有生产人员。

截至 2022 年底，公司研发与技术人员占比为 79.76%，略低于同行业可比公司，但差异不大。

2）人员按学历构成

学历	药明康德		康龙化成		美迪西		阳光诺和	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	1,407	3.17%	5,692	29.22%	75	2.27%	20	1.78%
硕士	11,874	26.77%			674	20.44%	167	14.83%
本科	23,316	52.56%	10,357	53.16%	1,873	56.79%	720	63.94%
大专及以下	7,764	17.50%	3,432	17.62%	676	20.50%	219	19.45%
合计	**44,361**	**100.00%**	**19,481**	**100.00%**	**3,298**	**100.00%**	**1,126**	**100.00%**

截至 2022 年底，公司人员中，博士和硕士学历占比为 33.33%，均高于同行业可比公司。

3）人员按年龄构成

同行业可比公司未披露其整体员工年龄情况。同行业可比公司研发人员年龄构成如下：

年龄	药明康德		康龙化成		美迪西		阳光诺和	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
60 岁及以上	83	0.23%	-	-	2	0.07%	2	0.21%
50-60 岁	241	0.66%	-	-	22	0.76%	5	0.53%
40-50 岁	1,484	4.05%	-	-	99	3.43%	46	4.84%
30-40 岁	9,138	24.91%	3,698	21.25%	555	19.20%	241	25.34%
30 岁以下	25,732	70.16%	11,832	67.98%	2,212	76.54%	657	69.09%
合计	**36,678**	**100.00%**	**15.530**	**92.84%**	**2,890**	**100.00%**	**951**	**100.00%**

注 1：康龙化成在其 2022 年年报中未披露完整员工年龄结构；
注 2：药明康德在其 2022 年年报中披露的上述研发人员不含生产人员。

截至 2022 年底，公司员工 40 岁以下员工占比为 86%，与同行业可比公司类似，以 40 岁以下员工为主。

虽然公司员工以 40 岁以下员工为主，但是公司主要管理层和核心人员均具有多年的生物医药学习和工作经验。公司内部董事、高管及其他核心人员包括邢金松、李浩、刘佳、Xiaohang Shen、张建春。其中邢金松、李浩、刘佳和 Xiaohang Shen 具有生物医药相关学习和工作经历：

公司董事长、总经理邢金松 2001 年 5 月毕业于美国罗格斯大学（Rutgers, The State University of New Jersey）植物科学系植物化学及分子生物学专业，获博士学位，2000 年 5 月于美国巴斯夫化学公司（BASF）任分析研究员，后又先后任职于美国百时美施贵宝制药公司（BMS）、上海药明康德新药开发有限公司等，距今已有超过 23 年专业领域工作经验。

李浩 2007 年 6 月毕业于吉林大学生命科学学院药物分析专业，获硕士学位，2007 年 7 月开始任职于上海药明康德新药开发有限公司，距今已有 16 年工作经验。

刘佳 2007 年 6 月毕业于西安交通大学医学院药物分析专业，获硕士学位，2007 年 6 月开始任职于上海药明康德新药开发有限公司，后又任职于上海药明生物技术有限公司，距今已有 16 年工作经验。

Xiaohangshen1997 年 4 月毕业于美国东北大学药学院分析化学专业，获博士学位，1997 年 4 月开始任职于渤健公司（Biogen），后又先后任职于 American Cyanamid（已被 BASF 收购）、Merial Animal Health（已被 Boehringer Ingelheim 收购）、美国百时美施贵宝制药公司（BMS）、上海药明康德新药开发有限公司，距今已有 26 年工作经验。

综上，公司高管和其他核心人员均有多年的专业学习和生物医药相关领域工作经验，且行业及管理经验丰富。除核心团队外，公司自成立以来还通过业务骨干培育了大量经验丰富的技术型人才，通过新设、收购符合公司发展战略的境内外子公司，也获得了在各个药物研发服务领域的人才和资源。公司整体研发和技术人员占比接近 80%，拥有博士和硕士学位人员占比超过 30%。公司人才优势较为明显，具备为客户提供符合国内外监管要求的药物研发服务的能力和水准。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取《上海熙华检测技术服务股份有限公司 2021 年员工股权激励方案》以及员工签署的《上海熙良骥企业管理服务合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》和《上海熙顶盛企业管理服务合伙企业（有限合伙）合伙协议之补充协议》；

2、获取员工花名册并查询持股平台员工职务、查询员工岗位、学历和年龄等信息；

3、获取发行人内部董事和高管的简历；

4、对持股平台员工进行访谈并获取确认函；

5、抽查持股平台员工入股前的资金流水；

6、获取并查看发行人研发人员成本和费用归集和分配相关制度并进行内部控制测试；

7、查询同行业可比公司研发人员及成本费用信息，并与发行人进行比较。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、持股平台入股的人员均为公司员工，系通过自有资金入股，离职员工的股份均归属其个人；

2、发行人未设置专职研发人员，存在研发与技术人员同时参与受托研发项目和自研项目的情形。研发与技术人员根据其实际参与的生产项目与自研项目情况填报工时，经审批后在受托研发项目与自研项目之间进行分摊；发行人研发人员平均薪酬高于同行业可比公司，主要系发行人美国子公司人员占比较高，其薪酬水平较高。发行人研发费用中人工成本归集准确；

3、发行人员工从事 CRO 服务无需取得特别资质；发行人员工中拥有博士和硕士学位人员占比高于同行业可比公司。发行人高管及核心人员在公司业务相关领域拥有丰富的工作经验，发行人人才优势明显。

问题 7.关于资产及募投项目

申报材料显示：

（1）发行人共有 10 处总计 15,108.74 ㎡的境内租赁房产用于生产经营；境外租赁房产未披露具体面积及向少数股东租赁的合理性。

（2）发行人拟通过募投项目投资 5.5 亿元用于熙华生命科学事业部及产业化基地项目建设，其中 3.89 亿元用于设备购置安装，该土地园区环评尚未完成且未进行招拍挂。

（3）发行人称未来将拓展完善 CRO 产业链上下游，并纵向延伸至 CDMO 领域。

请发行人：

（1）说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性。

（2）说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险；结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细。

（3）结合募投项目实施安排，说明发行人是否具备开展 CDMO 业务的能力，相关技术、人员储备情况，募投项目投向与 CDMO 领域的关联度，目前承担的 CDMO 订单数量及意向订单情况。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性

1、说明发行人租赁房产出租方是否取得权属证书，是否存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险

截至 2023 年 6 月 30 日，公司及下属公司向第三方租赁的位于中国境内的用于生产经营的重要租赁房产共计 10 处，具体情况如下：

序号	承租人	出租人/权利人	不动产权证书	地址	面积（M^2）	租赁用途	土地用途	租赁期限
1	熙华检测	上海长利绝缘材料有限公司	沪房地浦字（2014）第 029966 号	上海市浦东新区法拉第路 249 号 7 幢第二层楼东楼面	812.84	工业厂房	工业用地	2016.02.01-2026.01.31
2	熙华检测	上海长利绝缘材料有限公司	沪房地浦字（2014）第 029966 号	上海市浦东新区法拉第路 249 弄 3 号楼 108 室	302.60	工业厂房	工业	2019.07.01-2026.01.31
3	熙华医药	上海康达源医药有限公司	沪房地浦字（2016）第 293365 号	上海市浦东新区芙蓉花路 118 弄 5 号	2,240.75	工业厂房	工业	2021.09.01-2024.12.31
4	熙华检测	上海康达源医药有限公司	沪房地浦字（2016）第 293365 号	上海市浦东新区芙蓉花路 118 弄 6 号	1,998.68	工业厂房	工业	2021.09.01-2024.12.31
				上海市浦东新区芙蓉花路 118 弄 7 号	1,974.58			
5	苏州熙华	苏州旭创光电产业园发展有限公司	苏（2017）苏州工业园区不动产权第 000080 号	苏州工业园区胜浦路 168 号 3 幢 102-2-1 室、102-2-2 室、102-3F 室、102-4F 室	2,546.31	工业厂房	工业	2019.12.31-2029.12.30
6	熙华药业	上海国际医学园区集团有限公司	沪房地浦字（2014）第 208760 号	上海市浦东新区康新公路 3377 号 2 幢 2 层 2008 室、2009 室	161.75	办公及研发	工业	2021.10.01-2024.05.31
7	熙华药业	上海国际医学园区集团有限公司	沪房地浦字（2014）第 208760 号	上海市浦东新区康新公路 3377 号 2 幢 2 层	1,273.66	办公及研发	工业	2021.06.01-2024.05.31
8	太仓熙华	太仓星药港产业发展有限公司	苏（2022）太仓市不动产权第 1308869 号、苏（2022）太	太仓市沙溪镇昭溪路 101 号太仓星药港 3 号楼 1-2F	2,432.87	生产及研发办公	工业	2022.06.01-2024.05.31

序号	承租人	出租人/权利人	不动产权证书	地址	面积(M^2)	租赁用途	土地用途	租赁期限
			仓市不动产权第 13088 68 号					
9	熙华医学	百联集团有限公司（权利人为百联（香港）有限公司）	沪房地浦字（2007）第 004200 号	上海市浦东新区浦东南路 1111 号-17 层室	1,258.52	办公	综合用地	2022.08.01-2025.02.28
10	滁州熙华	李彦宗	京（2016）东城区不动产权第 003 3531 号	北京市东城区崇文门外大街 3 号 12 层南办 1212 房屋	106.18	办公	综合用地	2022.08.22-2024.08.21

上述租赁房产均已取得不动产权证书，不存在违章建筑。上述出租人中，除百联集团有限公司外，其他出租人均为房屋权利人；百联集团有限公司的租赁行为已获得权利人的授权委托书，因此出租方均有权出租该等房产，不存在租赁方更换的风险。上述租赁房产的租赁用途符合土地用途，不存在用地用途调整的风险。因此，公司有权在租赁合同有效期内使用上述租赁房产，不存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险。

2、境外租赁房产的面积，向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性

（1）境外租赁房产面积

公司已在招股说明书中“第五节 业务与技术”之“五、公司主要资产情况”之“（一）固定资产情况”之“2、房屋及建筑物”之“（2）租赁房屋建筑物”中补充披露如下：

“B、境外租赁房产

截至 2023 年 6 月 30 日，Primera、TCM 向第三方租赁的位于境外的用于生产经营的重要租赁房产共计 3 处，具体情况如下：

承租人	出租人	地址	面积（平方英尺）	租赁期限
Primera	Research Park, L.L.C.	251, 259, 263 and 265 Wall Street, Princeton, NJ	9,228	2022.06.16-2032.06.15
Primera	Primera Real Estate Holdings, LLC	259 Prospect Plains Road Unit E-1&E-2, Cranbury, NJ	30,300	2017.01.01-2037.12.31
TCM	Morehouse Real Estate	495 Plainfield Ave., Berkeley Heights, NJ	322.92	2021.01.01-2023.12.31

	Associates, LLC			

”

（2）向关联股东租赁的合理性及租赁价格的公允性

上述出租方中，Primera Real Estate Holdings, LLC 系 Primera 少数股东、创始人 Bibo Xu 之子 Kan Xu 和 Andy Xu 控制的主体。Primera Real Estate Holdings, LLC 与 Primera 于 2017 年 1 月签署租赁协议，向 Primera 出租坐落于美国新泽西州克兰伯里小镇 259 Prospect Plains Road 的物业用于办公及实验室。在发行人收购 Primera 之前，Primera 已经长期向 Primera Real Estate Holdings, LLC 承租房产，为继续维持经营活动的稳定性，发行人收购后仍选择继续租赁该房产。

报告期内，Primera 向 Primera Real Estate Holdings, LLC 承租房屋的租金单价处于每年 16-18 美元/平方英尺价格范围内，经查询，其租金水平与同地段同类型物业租赁价格相比无明显差异，因此发行人向关联股东租赁房产具有合理性且租赁价格公允。

（二）说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险；结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细

1、说明是否存在募投项目拟建设地块无法获取的风险

本次募投项目建设地位于上海市浦东新区周浦镇，根据发行人与上海市浦东新区周浦镇人民政府签订的《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，双方就发行人拟在周浦区域内投资建办熙华研发总部项目达成合作意向，项目意向用地选址位于周浦镇 36-03 地块，用途为教育科研设计。最终发行人实际受让的土地面积、区域、性质、用途等要求以土地部门最终核定、挂牌列示或土地出让合同等正式文件为准。

根据上海市浦东新区周浦镇人民政府出具的情况说明，周浦镇人民政府已经完成本次募投项目所在地块的土地出让前期手续，周浦镇人民政府将积极协调自然资源等相关部门尽快推进后续土地出让及相关手续的办理，并将协助发行人在竞得项目地块后与相关部门签订土地出让合同、办理土地权属证明文件等用地手续；如因政策变动、招拍挂程序延迟等导致发行人无法在募投项目实施前取得该

地块使用权的，周浦镇人民政府将积极协调相关主管部门重新安排其他符合国家土地政策、城市规划要求并满足募投项目用地要求的土地进行招拍挂，由发行人参与竞拍，以保障募投项目用地需求，避免对募投项目的实施产生不利影响，确保该项目不存在用地无法落实的风险。

综上，虽然发行人尚未取得本次募投项目所在地块的国有建设用地使用权，但发行人已经与相关政府部门达成用地意向，且相关政府部门正在积极推进意向地块的土地出让手续，发行人无法取得本次募投项目用地的风险较低。

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（六）募集资金投资项目风险”之“3、募投项目用地无法取得的风险”中补充披露如下：

“3、募投项目用地无法取得的风险

截至本招股说明书签署日，公司本次募投项目尚未取得项目用地。公司已与上海市浦东新区周浦镇人民政府签署《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，且正在履行土地使用权招拍挂的相关手续。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他不利变化，本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险。”

2、结合发行人未来发展规划说明拟通过募投资金购置的设备明细

公司主营业务划分为生命科学和 CMC 两大板块，未来发展也将基于这两大业务板块各自延伸。本次募集资金投向聚焦公司生命科学板块，包括生物分析、临床前 DMPK 和临床运营服务业务相关的场地建设、设备购置及人才引进，不包含 CMC 业务板块的资金投入。

未来，对于生物分析业务，公司将继续保持在生物分析业务的领先优势，积极布局基因治疗、ADC 等行业前沿治疗药物以及疫苗领域；对于新开展的临床前 DMPK 业务，公司将致力于提高药理、药效动物模型的服务能力；对于新开展的临床运营服务业务，公司将继续增强该部分业务团队建设并拓宽业务领域，为客户提供自临床前至临床阶段的一体化服务。

本次募投资金购置设备金额共 38,942.00 万元，其中硬件设备 37,963.20 万元，其余为软件及少量办公设备。硬件设备主要为生物分析业务和 DMPK 业务开展

试验所需的仪器，本次募集资金拟购置硬件设备的具体情况如下：

业务	序号	名称	单价（万元）	数量（台套）	合计（万元）	用途
生物分析	1	液相色谱仪	40.00	70	2,800.00	样品分析
	2	质谱仪	240.00	70	16,800.00	样品分析
	3	氮吹仪	15.00	25	375.00	样品前处理
	4	离心机	10.00	25	250.00	样品前处理
	5	MSD	100.00	9	900.00	样品分析
	6	封膜机	28.00	6	168.00	样品前处理
	7	洗板机	15.00	21	315.00	样品前处理
	8	酶标仪	15.00	23	345.00	样品分析
	9	酶标仪	55.00	12	660.00	样品分析
	10	低温保存箱	5.50	180	990.00	样品存储
	11	冷冻摇床	7.50	21	157.50	样品前处理
	12	便携式移液工作站	20.00	18	360.00	样品前处理
	13	便携式移液工作站	21.00	3	63.00	样品前处理
	14	天平	17.00	12	204.00	样品前处理
	15	天平	6.00	25	150.00	样品前处理
	16	流式细胞分析仪	220.00	6	1,320.00	样品分析
	17	全自动糖化血红蛋白分析仪	28.00	3	84.00	样品分析
	18	全功能荧光定量 PCR 仪	150.00	3	450.00	样品分析
	19	全功能荧光定量 PCR 仪	60.00	3	180.00	样品分析
	20	全自动凝血分析仪	34.00	6	204.00	样品分析
	21	多重生物芯片检测系统	75.00	6	450.00	样品分析
	22	酶联荧光斑点分析仪	67.00	3	201.00	样品分析
	23	超纯水	12.00	9	108.00	样品前处理
	24	数字式单分子免疫阵列分析仪	300.00	3	900.00	样品分析
	25	免疫检测系统	90.00	3	270.00	样品分析
	26	数字 PCR	180.00	3	540.00	样品分析
	27	移液器	150.00	3	450.00	样品前处理
	28	大型移液工作站	270.00	3	810.00	样品前处理
	29	冰箱	0.80	90	72.00	样品存储

业务	序号	名称	单价（万元）	数量（台套）	合计（万元）	用途
	30	冰箱	1.20	100	120.00	样品存储
	小计				**30,696.50**	-
DMPK	1	液相色谱仪	40.00	16	640.00	样品分析
	2	质谱仪	240.00	16	3,840.00	样品分析
	3	离心机	10.00	5	50.00	样品前处理
	4	洗板机	15.00	5	75.00	样品前处理
	5	酶标仪	15.00	4	60.00	样品分析
	6	酶标仪	55.00	2	110.00	样品分析
	7	低温保存箱	5.50	15	82.50	样品存储
	8	天平	17.00	4	68.00	样品前处理
	9	天平	6.00	6	36.00	样品前处理
	10	流式细胞分析仪	100.00	5	500.00	样品分析
	11	全功能荧光定量 PCR 仪	150.00	3	450.00	样品分析
	12	全功能荧光定量 PCR 仪	60.00	3	180.00	样品分析
	13	超纯水	12.00	5	60.00	样品前处理
	14	冰箱	0.80	10	8.00	样品存储
	15	冰箱	1.20	10	12.00	样品存储
	16	质谱仪	300.00	3	900.00	样品分析
	17	液相色谱仪	40.00	3	120.00	样品分析
	18	自动血液分析仪	7.50	4	30.00	样品分析
	19	自动生化分析仪	7.50	4	30.00	样品分析
	20	IVC 主机	1.30	8	10.40	动物房
	21	过氧化氢灭菌器	1.20	4	4.80	灭菌
	小计				**7,266.70**	-
合计					**37,963.20**	**-**

（三）结合募投项目实施安排，说明发行人是否具备开展 CDMO 业务的能力，相关技术、人员储备情况，募投项目投向与 CDMO 领域的关联度，目前承担的 CDMO 订单数量及意向订单情况

如本题（二）所述，本次募投项目“熙华生命科学事业部及产业化基地项目”仅包含生命科学业务板块的相关投入，因此募投项目并不包含 CMC 或 CDMO

业务。

公司目前尚未开展 CDMO 业务，但公司目前已建立成熟的原料药与制剂的研发团队，未来拟由子公司福建熙翔从事小分子 CDMO 业务，生产工厂现处于建设中，未招聘 CDMO 技术人员。福建熙翔未来将以自有资金开展小分子 CDMO 业务，不涉及募集资金投入。福建熙翔 CDMO 工厂目前仍处于施工阶段，系公司中长期规划，距离建成仍有较长时间，因此截至本反馈回复出具日，公司暂未承接 CDMO 订单，亦无意向订单。

除此之外，公司拟由 Primera Genotech LLC 开展的基因细胞治疗 CRO 和 CDMO 服务也尚在规划和筹备中，短期内不具备开展业务的能力，亦不涉及募集资金投入。

二、保荐人、发行人律师、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人及其下属公司签署的租赁合同、租赁房产的权属文件；

2、查阅境外法律备忘录，了解境外下属公司的租赁房产事宜，并访谈 Bibo Xu 了解 Primera 的关联租赁房产的出租方股权结构；通过互联网检索 Cranbury 同区域的其他房屋租赁价格，并与 Primera 的租赁价格进行比较；

3、查阅发行人与上海市浦东新区周浦镇人民政府签订的《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》；取得上海市浦东新区周浦镇人民政府出具的关于本次募投用地的《情况说明》；

4、查阅上海市浦东新区发展和改革委员会出具的《上海市企业投资项目备案证明》；

5、取得发行人关于本次募投资金购置设备的明细清单；

6、取得尚普咨询出具的关于本次募投项目的可行性研究报告；

7、向发行人了解未来发展规划、CDMO 技术人员储备情况及订单情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师及申报会计师认为：

1、发行人租赁房产均已取得权属证书，公司有权在租赁合同有效期内使用上述租赁房产，不存在因租赁方更换、用地用途调整、违章建设等因素导致搬迁的风险；发行人境外下属公司向关联股东租赁房屋具有合理性且租赁价格公允；

2、虽然发行人尚未取得本次募投项目所在地块的国有建设用地使用权，但发行人已经与相关政府部门达成用地意向，且相关政府部门正在积极推进意向地块的土地出让手续，发行人无法取得本次募投项目用地的风险较低；

3、本次募投项目不包含 CDMO 业务的资金投入，发行人尚未开展 CDMO 业务，暂未承接 CDMO 订单或意向订单。

问题 8.关于经营合规性

申报材料显示：

（1）发行人主要取得了 BSL-2 实验室资质、试验动物使用许可证、管控物质登记证书等主要业务资质。

（2）报告期内，发行人分别于 2020 年及 2022 年在罚款及滞纳金项目上支出 136.54 万元以及 3.08 万元，发行人未在招股说明书中披露存在的行政处罚情况。

（3）发行人业务包含临床试验数据管理及统计分析业务，该业务由境外子公司 TCM 开展。

请发行人：

（1）结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要，发行人内部质量控制体系建立情况，报告期内发行人接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论。

（2）说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性，发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

（3）结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性；发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可，发行人是否存在利用相关试验数据营利情况。

（4）结合发行人与客户的合同约定条款，说明发行人业务开展过程中是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务情况，是否取得他人授权许可，发行人是否存在侵权风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要，发行人内部质量控制体系建立情况，报告期内发行人接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论

1、结合 CRO 行业政策法规，说明发行人现有取得的业务资质及人员资质是否满足业务开展需要

公司是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）等药物研发服务。公司主营业务可以划分为生命科学和 CMC 两大板块，其中生命科学业务板块主要包含生物分析服务、数据管理与统计分析服务和临床前 DMPK 服务；CMC 业务板块主要包括药物分析、原料药（API）与制剂的工艺开发与优化等。公司在境内通过公司及境内子公司从事上述业务，并在美国通过 Primera、TCM 分别开展药物分析、数据统计分析业务。公司现有取得的业务资质及人员资质满足其业务开展需要，具体分析如下：

（1）公司的境内资质

药物研究流程主要包括药物发现、临床前研究阶段、临床研究阶段。临床前研究阶段主要包括非临床药代动力学、药效学以及安全性评价等。对于国内 CRO 公司而言，除从事非临床安全性评价业务需要根据《药物非临床研究质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》取得 GLP 认证外，其他研发活动均无需取得资质或许可。公司开展的临床前研究服务具体包括非临床药代动力学研究、非临床药效学研究等，但不包括安全性评价，因此无需取得 GLP 认证。

我国医药研发行业所需遵循的主要法律法规包括《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》等，该等法律法规对 CRO 企业未设置业务资质要求（但从事非临床安全性评价业务需取得 GLP 认证除外）；此外，公司开展实验室研发活动，还需遵循《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《实验

动物许可证管理办法（试行）》等法律法规。上述法律法规中有关业务资质要求及公司现有业务的适用情况具体分析如下：

法律法规	适用范围	规定的业务资质	适用对象	是否适用于发行人
《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》	在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督等活动	➢ 临床试验许可 开展药物临床试验前，应当经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案	临床试验申办者	否
		➢ 临床试验机构备案 开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理	临床试验机构	否
		➢ 《药品注册证书》 药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》	药品上市许可持有人	否
		➢ 《药品生产许可证》 从事药品生产活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品生产许可证》	药品生产企业	否
		➢ 《药品经营许可证》 从事药品批发或零售活动，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品经营许可证》	药品经营企业	否
		➢ 《医疗机构制剂许可证》 医疗机构配制制剂，应当经药品监督管理部门批准，取得《医疗机构制剂许可证》	医疗机构	否
《药物临床试验质量管理规范》（GCP）	适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验	药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。	申办者、研究者、临床试验机构、CRO	公司参与临床试验研究应当遵守GCP规范
《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究	➢ GLP认证 在我国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请GLP认证。GLP认证是指国家药品监督管理局依申请组织对药物非临床安全性评价研究机构实施GLP的情况进行检查、评定的过程。	从事非临床安全性评价研究的机构	公司不从事非临床安全性评价研究，因此无需取得GLP认证；公司开展临床前研究活动会参照

法律法规	适用范围	规定的业务资质	适用对象	是否适用于发行人
		以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动参照 GLP 执行。		GLP 执行
《药品生产质量管理规范》（GMP）附录《临床试验用药品（试行）》	适用于临床试验用药品（包括试验药物、安慰剂）的制备	临床试验用药品的制备和质量控制应当遵循《药品生产质量管理规范》的相关基本原则以及数据可靠性要求，制备临床试验用药品的厂房、设施和设备应当符合《药品生产质量管理规范》及相关附录的基本要求。	CDMO	否，公司暂未开展 CDMO 业务
《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	适用于药物临床试验生物样本分析实验室	凡为提交药品监督管理部门作为药品注册数据而进行生物样本分析的实验室，均须遵循本指南，并接受药品监督管理部门的监督检查。	药物临床试验生物样本分析实验室	公司生物分析实验室需遵循该指南
《病原微生物实验室生物安全管理条例》	实验室从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断等活动的生物安全管理	➢ 病原微生物实验室备案凭证/生物安全实验室证书 根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平及生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案。三级、四级实验室应当通过实验室国家认可；实验室通过认可的，颁发相应级别的生物安全实验室证书。	从事病原微生物相关试验的实验室	公司从事病原微生物检测，相关实验室已取得二级实验室备案（《上海市病原微生物实验室备案凭证》）
《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》	适用于从事实验动物的研究、保种、饲育、供应、应用、管理和监督的单位和个人	➢ 《实验动物使用许可证》 使用实验动物及相关产品进行科学研究和实验的组织和个人。	动物实验室等	公司从事动物实验，已取得《实验动物使用许可证》
		➢ 《实验动物生产许可证》 从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组织和个人。	实验动物生产主体	否

注：根据国家药品监督管理局于 1999 年 10 月 15 日发布的《药品研究机构登记备案管理办法（试行）》，凡在我国为申请药品临床试验和生产上市而从事研究的机构，应当向各省、自治区、直辖市药品监督管理部门登记备案并取得《药品研究机构登记备案证书》；其中，药品研究机构系指药品临床前研究机构和临床研究机构，包括研究院所、学校、医疗机构、企业和合同研究组织等。根据向北京市、上海市、江苏省及安徽省药品监督管理部门所做的咨询，上述地区均没有开展药品研究机构登记备案工作，药品研究机构无需在当地药品监督管理部门进行登记备案。据此，公司及其已开展业务的境内下属公司从事 CRO 服务无需向相关药品监管部门申请办理药品研究机构登记备案。

如上所述，公司现有业务资质包括《实验动物使用许可证》《上海市病原微生物实验室备案凭证》，公司不从事安全性评价研究故而不持有 GLP 认证，因此公司无需取得其他业务资质；因此，公司现有取得的境内业务资质满足其业务

开展需要。

现行法律法规不存在关于 CRO 公司从业人员资质的要求，但《药物临床试验质量管理规范》《药物非临床研究质量管理规范》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》等法律法规规定临床试验监查员、动物房及实验室工作人员应当经过培训且具备相关专业知识等，公司在日常经营过程中不定期开展有关培训/考核以确保有关工作人员符合相关法律法规的要求。

（2）公司的境外资质

公司通过境外子公司 Primera 及 TCM 在美国新泽西州开展经营活动，其中 Primera 主要从事药物分析业务、TCM 主要从事数据管理与统计分析服务。

根据 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，Primera 及 TCM 在美国新泽西州开展经营活动时受到包括但不限于下述法律法规的监管：（1）美国联邦食品、药品和化妆品法案以及据此颁布的相关规定；（2）美国联邦和新泽西州关于涉及管控物质经营活动的法律法规；及（3）美国联邦和新泽西州关于实验室、药房、药品和医疗器械的生产及销售、临床研究的法律法规。

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录以及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，Primera 已就其在经营地合法开展经营活动取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门所必须的登记、许可、执照、批准等，具体如下：

设施地址	证书名称	登记号	发证机关	到期日
259 Wall Street, Princeton, New Jersey, USA	FDA 药品场地注册证（FDA Drug Establishment Registration）	FDA Establishment Identifier 3006195211	美国食品药品监督管理局（FDA）	2023.12.31
	管控物质登记证（Controlled Substance Registration Certificate）	RP0372944 (Schedules 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)	美国缉毒局（DEA）	2024.03.31
	管控危险物质登记证（Controlled Dangerous Substances Registration）	CA00028700 (Schedules 2, 3, 4 and 5)	美国新泽西州消费者事务部（State of New Jersey, Division of Consumer Affairs）	2024.03.31

259 Prospect Plains Road, Building E-1, Cranbury, New Jersey, USA	FDA 药品场地注册证（FDA Drug Establishment Registration）	FDA Establishment Identifier 3013030741	美国食品药品监督管理局（FDA）	2023.12.31
	管控物质登记证（Controlled Substance Registration Certificate）	RP0522664 (Schedules 1, 2, 2N, 3, 3N, 4 and 5)	美国缉毒局（DEA）	2024.03.31
	管控危险物质登记证（Controlled Dangerous Substances Registration）	CA00033900 (Schedule 1); CA00033200 (Schedules 2,3,4 and 5)	美国新泽西州消费者事务部（State of New Jersey, Division of Consumer Affairs）	2024.03.31

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律备忘录以及 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，TCM 在经营地合法开展经营活动无需取得美国食品药品监督管理局（FDA）、美国缉毒局（DEA）及美国新泽西州政府等政府部门的登记、许可、执照、批准等。

综上，公司现有业务资质及人员资质满足业务开展需要。

2、公司内部质量控制体系建立情况

质量控制体系是为满足业务的质量要求，而实时进行的质量测量和监督检查系统。质量控制体系的构成包括，作业标准、作业流程、作业记录以及监督检查组织机构。其中，作业标准和作业流程属于质量控制依据，类似于产品生产的技术要求，它们和作业记录都属于质量控制文件，监督检查组织机构属于实施质量控制的组织。

为确保公司提供的服务能够满足国内外药物监管相关规定及行业标准，公司严格遵循《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》等相关规范，建立了严密且完善的质量控制体系，涵盖了公司的全方位业务，包括临床前及临床生物样本分析检测、制剂及原料药分析研发、临床数据统计、临床项目管理等方面。

在制度建设方面，公司制订了从基础管理到技术指导、设备验证维护、计算机软件管理、物料管理、质量监管、人员职责及培训、人员安全、记录和档案管理、信息和数据保护、数据管理、纠正与预防措施、复核审查等多维度的标准操作规程（SOP）。

在制度执行方面，公司设置了独立的质量保证部门以监督各业务板块工作过程、确保公司质量体系的良好运行。该部门主要负责：1）参与标准操作规程的制订和审核，并指定执行人员，以确保研究工作符合法规要求；2）审核实验研究工作，包括审核分析实验方案、实验现场、实验记录、结果或报告；3）对实验设施设备进行检查，包括检查实验室环境、设施、仪器设备及档案管理等；4）根据每项工作的内容和持续时间制订稽查计划并实施稽查，详细记录稽查的内容、发现的问题、采取的措施等，并向实验室负责人和项目负责人报告；5）对所有研究项目进行审核并出具质量保证声明；6）组织及接待客户及监管机构审计，与监管机构保持良好的沟通等。

因此，公司已建立完善的内部质量控制体系。

3、报告期内公司接受 FDA、药监部门及主要客户的现场检查及审计情况以及相关结论

（1）FDA 现场检查情况

报告期内，公司境外子公司 Primera 接受过 1 次 FDA 现场检查，具体情况如下：

序号	检查时间	检查事项	检查结果
1	2022 年 10 月	检测分析数据	VAI

FDA 的检查结果按照缺陷的严重程度，分为 NAI（No Action Indicated，无需采取后续措施）、VAI（Voluntary Action Indicated，被检查机构自愿采取措施）和 OAI（Official Action Indicated，需要 FDA 采取监管措施）。VAI 系指在检查过程中 FDA 向被检查者提出了意见，但 FDA 不准备采取或提议任何行政或监管行动，被检查机构的所有行为都是基于自愿的。

在该次检查中，FDA 提出有其中一项验证指标结果没有满足公司研究方法规定的接受标准。公司在 2022 年 11 月向 FDA 提交了回复函，解释了产生该指标的原因并论证在采用其他统计方法后，该研究方法是可靠的。Primera 向 FDA 提交上述回复后，未收到 FDA 进一步问询或整改要求。

根据 Epstein Becker & Green, P.C.出具的法律意见书，Primera 在报告期内不存在任何美国联邦法院或新泽西州法院或美国食品药品监督管理局的公开数据

库中的 FDA 强制执行行动。

（2）药监部门现场检查情况

公司受托研发的药品的注册申请被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药品审评中心”或“CDE”）受理后，CDE 会根据品种因素和研发生产主体因素决定是否开展药品注册现场核查，如决定开展注册核查的，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称“药品核查中心”或“CFDI”）执行注册核查。

根据《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药学研制和生产现场）（试行）》等规定，药物临床试验现场核查、药学研制现场核查的核查结果分为以下两类：（1）对研究过程中原始记录和数据进行核实、实地确认，经核查确认发现有不应当通过情形之一的，核查认定为“不通过”；“不通过”情形包括：编造或者无合理解释地修改研究数据和记录、使用虚假试验用药品、隐瞒、故意损毁、隐匿试验数据、无合理解释地弃用数据、瞒报可疑且非预期严重不良反应、申报资料与原始记录不一致且影响结果评价、存在严重的数据可靠性问题、拒绝、不配合核查等若干情形；（2）对研究过程中原始记录和数据进行核实、实地确认，未发现问题或发现的问题不构成以上不通过情形的，核查认定为“通过”；其中，对发现申报资料的部分非关键信息不一致或虽然发现数据可靠性问题但可能不影响对药品安全性、有效性、质量可控性评价的，需审评重点关注。

公司作为 CRO，由于涉及向申办方提供注册药品的研发及试验，因此在日常业务中会经常接受药品核查中心的注册核查。报告期内，公司共接受过 53 次来自国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称“药品核查中心”）、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称“长三角分中心”）的现场检查，核查类型包括药物临床试验现场核查和药学研制现场核查，具体如下：

序号	检查时间	检查机关	被检查单位	是否存在不通过情形
1	2020 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否
2	2020 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否

序号	检查时间	检查机关	被检查单位	是否存在不通过情形
3	2020 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否
4	2020 年 6 月	药品核查中心	熙华检测	否
5	2020 年 6 月	药品核查中心	熙华检测	否
6	2020 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
7	2020 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
8	2020 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
9	2020 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
10	2020 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
11	2020 年 8 月	药品核查中心	熙华检测	否
12	2020 年 9 月	药品核查中心	熙华检测	否
13	2020 年 11 月	药品核查中心	熙华检测	否
14	2020 年 12 月	药品核查中心	熙华检测	否
15	2020 年 12 月	药品核查中心	熙华检测	否
16	2020 年 12 月	药品核查中心	熙华检测	否
17	2021 年 1 月	药品核查中心	熙华检测	否
18	2021 年 3 月	药品核查中心	熙华检测	否
19	2021 年 3 月	药品核查中心	熙华检测	否
20	2021 年 3 月	药品核查中心	熙华检测	否
21	2021 年 4 月	药品核查中心	熙华检测	否
22	2021 年 4 月	药品核查中心	熙华检测	否
23	2021 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否
24	2021 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否
25	2021 年 5 月	药品核查中心	熙华医药	否
26	2021 年 5 月	药品核查中心	熙华医药	否
27	2021 年 5 月	药品核查中心	熙华医药	否
28	2021 年 6 月	长三角分中心	熙华检测	否
29	2021 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
30	2021 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
31	2021 年 8 月	长三角分中心	熙华检测	否
32	2021 年 8 月	药品核查中心	熙华检测	否
33	2021 年 8 月	药品核查中心	熙华医药	否
34	2021 年 9 月	药品核查中心	熙华检测	否

序号	检查时间	检查机关	被检查单位	是否存在不通过情形
35	2021 年 9 月	药品核查中心	熙华检测	否
36	2021 年 9 月	药品核查中心	熙华检测	否
37	2021 年 9 月	药品核查中心	熙华检测	否
38	2021 年 11 月	药品核查中心	熙华检测	否
39	2022 年 1 月	药品核查中心	熙华检测	否
40	2022 年 1 月	药品核查中心	熙华检测	否
41	2022 年 2 月	药品核查中心	熙华检测	否
42	2022 年 2 月	药品核查中心	熙华检测	否
43	2022 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
44	2022 年 7 月	药品核查中心	熙华检测	否
45	2022 年 8 月	药品核查中心	熙华医药	否
46	2022 年 10 月	药品核查中心	熙华检测	否
47	2022 年 10 月	药品核查中心	熙华检测	否
48	2023 年 1 月	药品核查中心	熙华检测	否
49	2023 年 2 月	药品核查中心	熙华检测	否
50	2023 年 3 月	药品核查中心	熙华检测	否
51	2023 年 4 月	药品核查中心	熙华检测	否
52	2023 年 5 月	药品核查中心	熙华检测	否
53	2023 年 6 月	药品核查中心	熙华检测	否

在上述核查过程中，核查人员向公司提出了关于实验原材料的使用及记录、仪器设备的验证维护、文档的设计及使用、工作场所划分、项目数据等方面的相关疑问及建议。针对核查人员在上述现场核查过程中提出的问题，公司已书面进行解释和回复，并采取包括但不限于以下方式进行优化改进：（1）完善标准操作规程及相关文件模板设计，进行员工培训；（2）改进工作场地划分；（3）将标准操作规程翻译成中英双语版本；（4）完善实验记录及文件装订方式；（5）加强供应商管理；（6）对数据进行相应的解释，对可能影响试验结果的因素进行影响评估，证明产生的数据均真实有效。

公司已经就上述问题书面回复核查机构，该等书面回复均已被核查机构接受，公司不存在未通过现场核查的情形。

经检索国家药品监督管理局、信用中国等网站，公司不存在因现场检查问题而受到主管部门行政处罚的情形，亦不存在因现场检查被通报、责令限期整改或停业整顿等情形。

（3）主要客户审计情况

报告期内，公司前五大客户中，江苏恒瑞医药股份有限公司、长春金赛药业有限责任公司、齐鲁制药出于新供应商审计和对现有供应商进行常规稽查等目的，对公司进行了共计 5 次审计，具体如下：

序号	审计时间	审计主体	被审计公司	审计原因
1	2020 年 3 月	江苏恒瑞医药股份有限公司	熙华检测	新供应商审计
2	2020 年 5 月	长春金赛药业有限责任公司	熙华检测	常规稽查
3	2022 年 7 月	江苏恒瑞医药股份有限公司	熙华检测	常规稽查
4	2023 年 2 月	齐鲁制药有限公司	熙华检测	常规稽查
5	2023 年 4 月	长春金赛药业有限责任公司	熙华检测	常规稽查

公司已通过上述客户审计，其与公司的业务合作均正常开展，不存在审计不通过的情形。

综上所述，公司现有业务资质及人员资质满足业务开展需要；公司已建立完善的内部质量控制体系；公司报告期内接受并通过了 FDA、药监部门、主要客户的多次现场检查或审计，不存在现场检查或审计不通过的情形。

（二）说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性，发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险

1、说明报告期内存在的罚款及滞纳金原因及合理性

报告期内，公司存在罚款及滞纳金支出主要系因为补缴税款、社保产生的滞纳金和境外子公司罚款支出等，具体情况如下：

年度	类别	金额（万元）	主要原因	是否为行政处罚
2020 年	税款滞纳金	136.55	熙华检测因审计调整差异更正 2018 年企业所得税申报数据，补缴 2018 年度企业所得税产生的滞纳金	否
2022 年	罚款	美元 0.025	Primera 未能在指定期限内就其一名员工提出的伤残索赔向美国新泽西州劳工和劳动力发展部雇员账户司提交相关文件，导致被前述部门处罚	是
	税款滞纳金和社保	2.85	1、熙华检测因审计调整差异更正 2020 年企业所得税申报数据，补缴 2020 年	否

年度	类别	金额（万元）	主要原因	是否为行政处罚
	滞纳金		企业所得税产生的滞纳金 2、逾期提交扣款产生的个人所得税滞纳金或因印花税申报政策变更产生的印花税滞纳金 3、未及时提交扣款或未在当月新增入职人员险种信息产生的社保滞纳金	
2023 年 1-6 月	罚款	0.01	福建熙翔因当地税务系统升级导致未能及时申报城镇土地使用税产生的罚款	是
	税款滞纳金	0.15	福建熙翔因当地税务系统升级导致未能及时缴纳城镇土地使用税产生的滞纳金	否

上述罚款金额较小，且不属于《首次公开发行股票注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述罚款不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍。

此外，根据《中华人民共和国行政处罚法》、《国家税务总局关于税收优先权包括滞纳金问题的批复》以及《中华人民共和国社会保险法》的相关规定，公司报告期内缴纳的税款滞纳金以及社保滞纳金均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍。

2、发行人是否存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险

报告期内，发行人及其下属公司受到的行政处罚情况如下：

（1）福建熙翔

福建熙翔在报告期内曾受到两项行政处罚：2023 年 1 月 10 日、2023 年 1 月 11 日，福建熙翔因未按期进行城镇土地使用税申报分别而被国家税务总局明溪县税务局分别处以 50 元的罚款（共计 100 元）。福建熙翔已经于 2023 年 1 月 10 日、2023 年 1 月 12 日缴纳该等罚款。

福建熙翔受到上述行政处罚不属于《注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述违法行为不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍，原因如下：（1）福建熙翔受处罚的金额极小，不属于《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定的情节严重的

罚款区间，且行政处罚系税务部门通过简易程序作出；（2）福建熙翔的行政处罚不属于欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域。

（2）Primera

公司境外控股子公司 Primera 在报告期内曾受到一项行政处罚，为 Primera 于 2022 年 8 月 12 日被美国新泽西州劳工和劳动力发展部雇员账户司处以 250 美元的罚款，原因为 Primera 未能在指定期限内就其一名员工进行的伤残索赔向上述政府部门提交相关文件；Primera 已经于 2022 年 10 月 31 日缴付该等罚款。根据境外法律备忘录，上述行政处罚未对 Primera 的业务造成重大不利影响。

Primera 受到上述行政处罚不属于《注册管理办法》规定的欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，上述违法行为不会对发行人的生产经营构成重大影响，不会构成本次发行的法律障碍，原因如下：（1）Primera 受处罚的金额较小，且处罚原因为未能及时提交有关文件，不属于情节严重的违法行为；（2）Primera 的行政处罚不属于欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域。

根据相关政府主管部门出具的合规证明、有关主管部门官方网站的检索结果，除上述情形外，发行人报告期内不存在其他行政处罚事项。根据发行人的说明，发行人不存在正在进行的政府调查等事项，不存在潜在处罚风险。

公司已于《招股说明书》“第八节 公司治理与独立性”之“三、公司报告期内违法违规情况”披露公司及下属公司报告期内受到的上述行政处罚情况。因此，公司不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

综上所述，公司报告期内缴纳的滞纳金原因合理，均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍；公司不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险。

（三）结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性；发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可，发行人是否存在利用相关试验数据营利情况

1、结合《数据安全法》等数据信息相关法律法规，以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求，说明发行人数据管理的合规性

《数据安全法》等数据信息相关法律法规以及行业内关于临床试验数据管理的相关要求及公司的数据管理的合规性分析如下：

法律法规	相关规定	合规性分析
《数据安全法》	第二十七条 开展数据处理活动应当依照法律、法规的规定，建立健全全流程数据安全管理制度，组织开展数据安全教育培训，采取相应的技术措施和其他必要措施，保障数据安全。	公司已制定数据保密和受试者个人隐私保护、数据管理计划等标准操作规程，建立了内部数据安全管理制度；公司对新入职的涉及数据管理的员工进行保密培训；公司已经与有关数据处理岗位的员工签署保密协议。
	第二十九条 开展数据处理活动应当加强风险监测，发现数据安全缺陷、漏洞等风险时，应当立即采取补救措施；发生数据安全事件时，应当立即采取处置措施，按照规定及时告知用户并向有关主管部门报告。	公司已制定电子数据管理制度、周期性回顾、风险评估等制度以防范和及时发现数据处理活动中的风险； 公司报告期内未发生数据安全事件。
	第三十二条 任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据。法律、行政法规对收集、使用数据的目的、范围有规定的，应当在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据。	公司通过签订协议等方式，在取得相关主体授权或许可的前提下进行数据收集，不存在窃取或者以其他非法方式获取数据的情形。
《个人信息保护法》	第四条 个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。	公司生物分析及数据统计业务中接收到的数据不包括受试者姓名、身份证号等个人信息，系匿名化处理后的信息。公司新开展的临床运营服务业务涉及协助临床试验研究者录入受试者信息等情况，公司已制定受试者信息及数据保护的标准操作规程。
《药物临床试验质量管理规范》	第七条 所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。	公司业务中涉及的临床试验的纸质或电子资料已经按照法律规定及客户要求进行了存储，并以保护受试者隐私的方式进行。
	第三十六条 （六）保证电子数据管理系统的安全性，未经授权的人员不能访问；保	公司已制定电子数据管理制度等标准操作规程明确电子数据的访

法律法规	相关规定	合规性分析
	存被授权修改数据人员的名单；电子数据应当及时备份；盲法设计的临床试验，应当始终保持盲法状态，包括数据录入和处理。	问权限限制和备份要求，以及数据控制和信息管理程序等制度以明确信息录入和处理工作规程。
	第三十六条 （八）申办者应当保存与申办者相关的临床试验数据，有些参加临床试验的相关单位获得的其他数据，也应当作为申办者的特定数据保留在临床试验必备文件内。	公司已制定文档的保存与恢复、文件记录规范等制度，并按照客户的要求保存数据。
《临床试验数据管理工作技术指南》	本指南从数据管理相关人员的职责、资质和培训，管理系统的要求，试验数据的标准化，数据管理工作的主要内容，数据质量的保障和评估，以及安全性数据及严重不良事件六个方面进行全面阐释，旨在对我国临床试验的数据管理工作起到规范化和指导性作用，适用于以注册为目的的药物临床试验，对上市后临床试验以及其他类型试验也同样具有指导意义。	公司已制定电子数据管理制度、数据控制和信息管理程序、良好的记录规范、数据管理计划等标准操作规程，在开展数据统计业务、临床运营服务业务等过程中遵守该指南。
《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》	第四条 本办法所称健康医疗大数据，是指在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据。 第五条 本办法适用于县级以上卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）、各级各类医疗卫生机构、相关单位及个人所涉及的健康医疗大数据的管理。 第六条 ……各级各类医疗卫生机构和相关企事业单位是健康医疗大数据安全和应用管理的责任单位。	公司不属于医疗机构，不涉及健康医疗业务，因此不适用该管理办法。
《信息安全技术健康医疗数据安全指南》GB/T 39725-2020)	本标准给出了健康医疗数据控制者在保护健康医疗数据时可采取的安全措施。本标准适用于指导健康医疗数据控制者对健康医疗数据进行安全保护，也可供健康医疗、网络安全相关主管部门以及第三方评估机构等组织开展健康医疗数据的安全监督管理与评估等工作时参考。 健康医疗数据控制者：指能够决定健康医疗数据处理目的、方式及范围等的组织或个人。示例：提供健康医疗服务的组织、医保机构、政府机构、健康医疗科学研究机构、个体诊所等。	公司不属于医疗机构，不属于能够决定健康医疗数据处理目的、方式及范围等的组织或个人，因此不适用该指南。

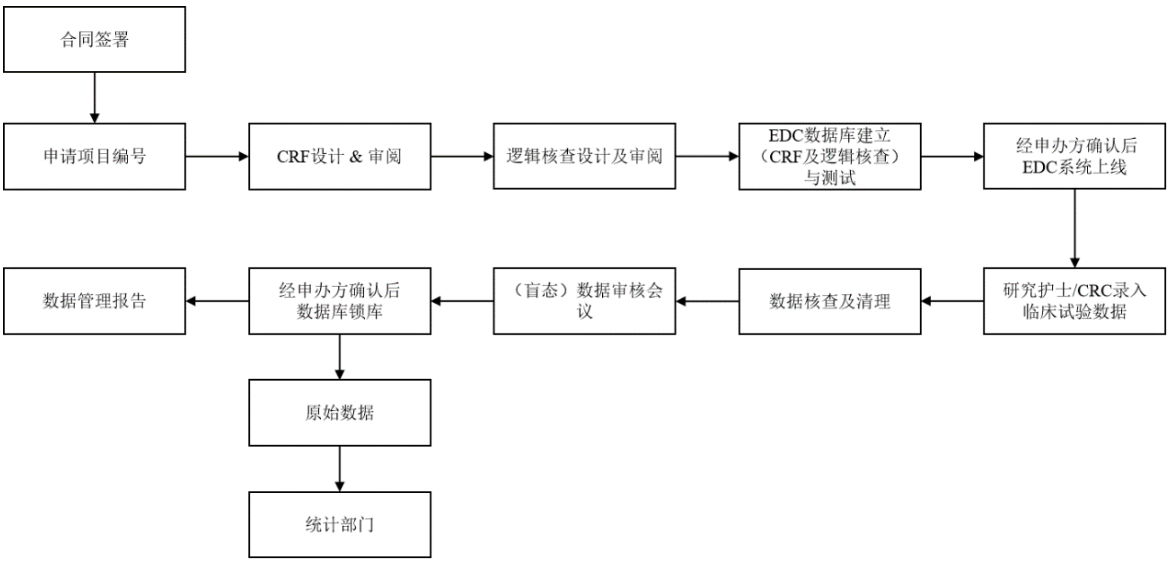
如上表所示，公司数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求。

2、发行人取得的数据内容、使用、存储、传输方式，数据跨境传输安全性及是否需要取得许可

（1）公司取得的数据内容、使用、存储、传输方式

1）临床数据管理流程

公司临床数据管理的一般流程如下：



公司与客户签署合同后申请并取得项目编号，公司根据客户要求，提供符合NMPA、FDA 和 ICH-GCP（临床试验质量管理规范指导原则）规范的 I-IV 期临床试验 CRF（Case Report Form，病例报告表）设计，用于临床试验研究机构采集受试者数据。

报告期内，公司承接的项目均按照合同约定使用客户的或客户指定的第三方EDC（Electronic Data Capture，电子数据采集）数据库。EDC 系统上线后，医务人员或 CRC（Clinical Research Coordinator，临床研究协调员）负责在 EDC 数据库中录入匿名化处理后的临床试验数据，公司的数据管理人员对数据进行核查。

此后，如申办方要求，将召开（盲态）数据审核会议对临床数据进行审阅等工作。在所有数据完成录入、核查且经申办方、研究者、数据管理员审核确认后，数据管理人员将实施数据库锁定操作。公司根据锁定的数据库中的数据以及质疑等与数据管理活动相关的情况出具数据管理报告并向申办方交付合同约定的相

关材料。

2）数据内容

在公司数据处理流程中，原始数据系临床试验研究机构采集受试者数据后，由医务人员或 CRC 录入至 EDC 数据库中的数据。公司收到的数据系由临床试验研究机构进行匿名化处理后保留的与临床试验的相关数据。

3）使用、存储、传输数据的方式

报告期内，公司数据管理业务中均使用客户指定的 EDC 系统。在上述流程中，数据管理人员将 EDC 中采集的临床试验数据进行清理，并在数据库锁定后，公司将锁定的数据库中的数据发送给统计分析部门进行分析，数据管理人员负责总结项目中与数据管理相关活动（例如数据录入、质疑等）并出具数据管理报告。当合同中约定的数据管理活动完成后，EDC 系统中采集的数据及数据管理相关的文件将被交付给申办者并且同时根据公司 SOP 进行归档。

（2）数据跨境传输安全性及是否需要取得许可

①数据出境安全总体监管框架

我国数据出境安全的总体监管框架系以《数据出境安全评估办法》为基础的数据出境安全评估。根据 2022 年 9 月 1 日起实施的《数据出境安全评估办法》，重要数据和符合一定条件的个人信息的出境，需要向网信部门申请数据出境安全评估。

根据《数据出境安全评估办法》，“重要数据”是指一旦遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用等，可能危害国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全等的数据。但是截至目前，“重要数据”的具体目录尚未出台。2022 年发布的《信息安全技术重要数据识别指南（征求意见稿）》在重要数据的识别因素中提到，“反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据，如人口普查资料、人类遗传资源信息、基因测序原始数据属于重要数据”；而发行人业务中使用的数据主要系药品临床试验过程产生的经匿名化处理的受试者信息及生物样本数据等，不包含中国人群体性健康状况或人群基因研究的临床数据，不属于“反映群体健康生理状况、族群特征、遗传信息等的基础数据”。

根据《数据出境安全评估办法》，达到一定数量的个人信息出境应当申报数据出境安全评估：一是关键信息基础设施运营者和处理 100 万人以上个人信息的数据处理者向境外提供个人信息；二是自上年 1 月 1 日起累计向境外提供 10 万人个人信息或者 1 万人敏感个人信息的数据处理者向境外提供个人信息。其他情况下的个人信息出境，应当经专业机构进行个人信息保护认证，或者与境外接收方订立国家网信部门发布的标准合同。其中，“个人信息”是指《个人信息保护法》第四条规定的“以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息”。

对于公司而言，其业务涉及的数据主要为匿名化处理后的临床数据等，不涉及重要数据或个人信息的出境活动，因此无需进行《数据出境安全评估办法》项下的数据出境安全评估。

（2）特殊行业数据出境监管

除上述两类数据外，一些特殊行业的数据（如国家秘密、特定行业中的特定数据）出境活动可能受制于行业监管要求，例如人类遗传资源信息、互联网地图数据、网约车平台公司所采集的个人信息和生成的业务数据等。

对于医药行业而言，主要涉及人类遗传资源信息出境的备案管理。根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》，将人类遗传资源信息向外国组织、个人及其设立或者实际控制的机构提供或者开放使用的，应当向国务院科学技术行政部门备案并提交信息备份；“人类遗传资源信息”包括利用人类遗传资源材料产生的人类基因、基因组数据等信息资料，不包括临床数据、影像数据、蛋白质数据和代谢数据。根据《中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用事先报告范围和程序》的规定，人类遗传资源信息包括基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，以及与此数据相关的疾病、人种等关联信息，其他不含人类遗传资源基因信息数据类型无需申报。

对于公司而言，数据管理与统计分析业务由子公司熙华医学及 TCM 覆盖，其处理的数据包括境内或境外产生的临床数据，如血常规、尿常规、肝肾功、血生化等一般实验室检查信息、身高、体重等生长发育指标、问卷信息、影像学/

图片结果数据等，上述信息不包含基因、基因组、转录组、表观组及 ctDNA 等核酸类生物标志物等数据信息，因此公司业务不属于人类遗传资源信息出境备案管理范畴。

综上，公司不涉及受监管的数据出境活动，无需取得相关许可。

3、发行人是否存在利用相关试验数据营利情况

公司与客户签订的合同中普遍约定了公司对于试验数据的保密义务，并约定公司不得将保密信息向第三方披露或用于其他目的。公司从事研发服务所获得的试验数据均用于向相关客户提供服务，不存在利用试验数据谋取额外利益的情况。

综上所述，公司数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求；公司不涉及数据出境活动，无需取得相关许可；公司不存在利用相关试验数据营利情况。

（四）结合发行人与客户的合同约定条款，说明发行人业务开展过程中是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务情况，是否取得他人授权许可，发行人是否存在侵权风险

公司与客户签订的合同中不存在要求公司利用他人专利技术开展 CRO 服务的条款；公司业务开展过程中均使用公司自身的专利技术，不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况。

公司与客户签订的合同中普遍约定了公司对于知识产权的不侵权义务，例如：公司应保证客户所委托研究的项目技术秘密成果的实用性、可靠性，公司应承担因公司过错导致客户被起诉并被判决侵犯第三人知识产权而对客户造成的损失。

通过中国裁判文书网、百度等公开途径检索，报告期内公司与客户之间不存在因违反保密条款或知识产权条款从而与客户发生纠纷的情况。

综上，公司业务开展过程中不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况，无需取得他人授权许可，公司不存在侵权风险。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅 CRO 行业政策法规，了解发行人的主营业务开展情况并核查发行人的资质证照取得情况；

2、就药品研究机构登记备案工作开展情况向北京市、上海市、江苏省及安徽省药品监督管理部门进行匿名电话咨询，并制作电话咨询笔录；

3、查阅发行人的业务人员培训或考核记录文件；

4、查阅发行人的内部质量控制制度文件目录，并抽查相关制度内容；

5、获取发行人接受 FDA、药监部门、主要客户的现场检查及审计相关文件；

6、取得并查阅发行人报告期内营业外支出明细及支付凭证；

7、获取相关政府主管部门出具的合规证明文件，并通过公开渠道核查发行人的行政处罚情况；

8、查阅境外律师出具的境外法律备忘录以及 Epstein Becker & Green, P.C. 出具的法律意见书，了解 Primera 及 TCM 的合规经营和取得的资质情况；

9、查阅发行人与客户签订的合同条款，向发行人了解其是否存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况；

10、检索中国裁判文书网、百度等公开网站，查询发行人与客户之间是否存在诉讼纠纷或其他纠纷。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人现有业务资质及人员资质满足业务开展需要；发行人已建立完善的内部质量控制体系；发行人报告期内接受并通过了 FDA、药监部门、主要客户的多次现场检查或审计，不存在现场检查或审计不通过的情形；

2、发行人报告期内缴纳的滞纳金原因合理，均不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不会对本次上市造成实质障碍；发行人不存在未披露的行政处罚情况及潜在处罚风险；

3、发行人数据管理符合《数据安全法》等数据信息相关法律法规及行业内关于临床试验数据管理的相关要求；发行人不涉及受监管的数据出境活动，无需

取得相关许可；发行人不存在利用相关试验数据营利情况；

4、发行人业务开展过程中不存在利用他人专利技术开展 CRO 服务的情况，无需取得他人授权许可，发行人不存在侵权风险。

问题 9.关于同业竞争及关联交易合理性

申报材料显示：

（1）发行人实际控制人邢金松曾兼任全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗三家公司董事及监事，发行人认为上述任职不构成同业竞争关系。

（2）报告期内，发行人向关联方上海义逊夫采购生物样本采集服务，金额分别为 512.48 万元、664.88 万元、625.01 万元，向上海真庐餐饮采购餐饮服务，上海义逊夫及上海真庐均为邢金松外甥控制的公司，发行人未充分说明上述关联采购合理性。

（3）报告期内，实际控制人邢金松与股东徐婕、沈晓民、禹家义、周可夫、核心技术人员 Xiaohang Shen 及相关近亲属存在较多体外公司交叉任职、交叉持股等情况，部分体外公司主营业务范围与发行人相似，发行人未充分说明上述情况的合理性。

请发行人：

（1）结合全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠；邢金松是否实际退出贵州黔龙药业及上海析维医疗的投资经营。

（2）说明上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性；向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性，发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展。

（3）以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系；结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠；邢金松是否实际退出贵州黔龙药业及上海析维医疗的投资经营

1、结合全椒盖尔普、贵州黔龙药业、上海析维医疗主营业务、客户及供应商结构，说明发行人与上述三家公司不构成同业竞争的依据，发行人与上述公司是否存在客户、供应商重叠

报告期内，全椒盖尔普健康技术有限公司（以下简称“全椒盖尔普”）、贵州黔龙药业股份有限公司（以下简称“贵州黔龙”）、上海析维医疗科技有限公司（以下简称“上海析维”）与发行人的主营业务、客户及供应商结构如下：

公司名称	主营业务	所属行业	主要客户	主要供应商
发行人	医药研发外包服务	医学研究和试验发展	国内外大型制药公司、创新生物医药企业	实验耗材提供商、实验动物供应商等
全椒盖尔普	此前从事水稻种植，已经于报告期内停止经营	农业	无	无
贵州黔龙	此前从事药物研发、生产和销售以及精准医疗检测，已经于报告期内停止经营	医药制造业	无（处于清算阶段）	无（处于清算阶段）
上海析维	仪器生产和销售	仪器仪表制造业	科研院所、医院、检测机构等	仪器、设备销售、供应及维修公司等

由上表可知，报告期内，全椒盖尔普、贵州黔龙已经停止实际经营（且此前曾经从事的业务与公司分属不同行业或细分领域、存在显著差异），全椒盖尔普、贵州黔龙与公司不存在客户、供应商重叠的情形，亦不存在同业竞争。

尽管上海析维在报告期内有开展实际经营，但其主营业务为仪器生产和销售，拥有独立于公司的研发生产销售体系，业务模式、客户、供应商结构均与公司存在显著差异；报告期内上海析维的前二十大客户中不存在同为公司客户的情形，

上海析维的前二十大供应商中不存在同为公司供应商的情形。除此之外，报告期内，上海析维的前二十大客户存在与公司供应商重叠的情形。上海析维向生工生物工程（上海）股份有限公司和 Masspeclink Technologies, LLC 销售仪器，公司向生工生物工程(上海)股份有限公司采购试剂，向 Masspeclink Technologies, LLC 采购仪器耗材和技术服务，且生工生物工程（上海）股份有限公司和 Masspeclink Technologies, LLC 并非公司的主要供应商，公司与上海析维不存在同业竞争的情况。

综上所述，全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维的主营业务、客户、供应商结构均与发行人存在显著差异，发行人与上述公司不存在同业竞争或客户、供应商重叠的情形。

2、邢金松是否实际退出贵州黔龙药业及上海析维医疗的投资经营

（1）贵州黔龙

邢金松曾通过持有滁州慧志康泉生物医药科技有限公司（以下简称“慧志康泉”）20%股权从而间接持有贵州黔龙 5%的股权，并担任慧志康泉董事长兼总经理、贵州黔龙董事。自 2017 年 4 月起，贵州黔龙因其他股东出资等问题停止经营，邢金松未再参与贵州黔龙的经营管理，并于同年 5 月入职熙华检测。

根据贵州省贵阳市中级人民法院作出的《民事裁定书》（案号（2021）黔 01 清申 5 号），贵州黔龙的股东之一贵阳市府灯饰有限公司于 2017 年 9 月向贵州黔龙董事会提交关于召开临时董事会讨论解散公司的提案，同年 11 月贵州黔龙召开临时股东大会作出解散贵州黔龙的决议；2021 年 11 月，贵州省贵阳市中级人民法院受理贵州黔龙三家股东申请对贵州黔龙进行强制清算案件，目前贵州黔龙处于强制清算过程，其不开展经营活动，清算工作由法院指定的清算组负责。

慧志康泉原系邢金松与第三方共同设立的以投资贵州黔龙为目的的持股平台，未开展实际业务。在黔龙药业的清算期间，考虑到慧志康泉需配合参与较多清算程序，为避免影响邢金松在熙华检测的本职工作且考虑到减少关联方之目的，邢金松于 2021 年 1 月将其持有的慧志康泉 20%股权（对应 2 万元出资额）以 100 元名义价格转让给外甥杨伟并卸任慧志康泉的职务。本次转让价格低于邢金松对慧志康泉的投资成本，不存在溢价转让，无需缴纳个人所得税。

因此，贵州黔龙已经实际停止经营活动，邢金松已实际退出贵州黔龙的投资经营。

（2）上海析维

邢金松曾持有上海析维 22.5%股权并担任上海析维监事，但邢金松并未参与上海析维的实际经营。上海析维系由其第一大股东陈勇创立及经营的仪器生产和销售企业。陈勇曾为仪器厂家的维修工程师，长期从事仪器设备的保外维修业务，与邢金松不存在亲属关系。

在熙华检测上市前，为减少关联方，邢金松于 2023 年 4 月将其所持有的上海析维 22.5%股权（对应 112.50 万元出资额）按照上海析维的净资产价格转让给其大股东陈勇并辞任上海析维监事，陈勇已向邢金松支付全部转让价款。因此，邢金松已经实际退出上海析维的投资经营。因本次系溢价转让，邢金松已就本次股权转让缴纳个人所得税并取得税务机关出具的《自然人股东股权变更完税情况表》完税证明。

综上所述，全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维与发行人主营业务不同，主要客户及供应商不存在重叠，不存在同业竞争情况；邢金松已经实际退出贵州黔龙及上海析维的投资经营。

（二）说明上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性；向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性，发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展

1、上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况，发行人采购的合理性、公允性

（1）上海义逊夫的主营业务、主要客户，同类服务市场供应商报价情况

上海义逊夫主营业务为提供生物样本采集临床研究服务，用于制备公司生物分析服务使用的对照品。该业务模式为：上海义逊夫的客户（CRO 机构）担任申办方/委托方，上海义逊夫担任合同研究组织/受托方，医院作为临床试验机构开展生物样本采集工作，采集的生物样本用于申办方生物分析业务中方法学验证及生物样本分析的对照品的制备。

报告期内，上海义逊夫主要客户除了公司外还包括：苏州方达生物技术有限公司、苏州圣临医药科技有限公司、苏州圣苏新药开发有限公司。上海义逊夫向上述客户提供服务根据生物样本类别不同，按照单人采集制定收费标准。主要类生物样本单人采集费用价格范围为 6,000 元-7,500 元。

（2）发行人采购的合理性、公允性

公司向上海义逊夫采购服务的主要原因为：（1）公司目前通过滁州熙华开展的临床运营服务暂不涉及上述生物样本采集临床研究，无法满足公司生物分析业务的样品需求；（2）生物样本采集临床试验与其他药物临床试验的要求一致，均应遵循 GCP 标准（包括通过伦理委员会审查等），技术要求较高但市场规模小，因此市场上可以提供此类服务的机构有限；（3）上海义逊夫的实际控制人张萍具有多年医院工作经历，熟悉临床试验各项要求，自 2018 年起与公司建立业务合作关系，可以长期稳定地向公司提供相关服务。因此，公司报告期内向上海义逊夫采购服务具有合理性。

报告期内，公司向上海义逊夫采购该项服务，其主要类生物样本单例采集费用价格范围为 6,800 元-8,000 元，与义逊夫向除公司外其他客户提供同类生物样本单例采集服务价格近似，不存在明显差异。除上海义逊夫外，公司此类业务的供应商还包括上海迈塔医药科技有限公司和上海甜纹技术服务有限公司。公司向上述两家供应商采购服务，同类样本单例采集费用价格范围为 6,000 元-12,000 元。公司向上海义逊夫采购价格处于该范围内。因此，公司报告期内向上海义逊夫采购服务定价具有公允性。

2、向上海真庐采购餐饮的形式，采购价格与员工人数的勾稽关系是否合理性

报告期内，公司向上海真庐采购餐饮的形式为公司与上海真庐制定餐费标准，上海真庐根据公司每天订餐数量向公司供应外卖餐食，包括盒饭、套餐、主食等，并根据订餐数量结算。公司与上海真庐制定的餐费标准包括 19 元、30 元和 50 元，员工餐主要为 19 元/份标准，商业会议等场合可能会采购更高标准的餐食。

报告期内，公司从上海真庐采购餐饮主要系供应其上海主体员工午餐。公司采购金额及用餐人次对应关系如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
采购金额（万元）	70.48	128.07	140.87	112.97
用餐人次	36,725	79,702	73,152	58,521
单人次费用（元）	**19.19**	**19.19**	**19.26**	**19.30**

报告期内，单次费用一般会超过 19 元，主要系部分员工额外采购主食，按 1 元/份计算，同时公司也会采购较高标准餐食，总体拉高了单人次费用。报告期内，单人次费用呈下降趋势，主要是采购较高标准餐食的比例逐年有所下降。

报告期内，公司用餐人数及用餐人次对应关系如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
用餐人次（人次）	36,725	79,702	73,152	58,521
订餐主体平均员工人数	474	416	332	255
用餐次数/人/日（员工用餐比例）	**62.48%**	**64.17%**	**88.13%**	**91.80%**

注：2020-2022 年全年按 250 个工作日计算，2023 年上半年按 124 个工作日计算。

2022 年以及 2023 年上半年员工用餐比例较 2020 年和 2021 年有所下降，主要原因包括：首先，2022 年上半年上海地区员工居家办公天数较多，使得员工用餐比例有所下降；其次，从 2022 年下半年开始，公司向不预定午餐的员工员工发放餐补，导致更多的员工选择餐补而非预定上海真庐提供的午餐。

3、发行人对上海义逊夫、上海真庐的采购内容是否可以自行开展。

报告期内，公司向上海义逊夫采购生物样本采集临床研究服务，用于制备公司生物分析服务使用的对照品。公司虽然可以通过滁州熙华开展临床运营服务，但是并不涉及临床样本采集的临床研究，故报告期内公司无法自行开展该等业务。若公司未来相关临床研究服务内容扩展，公司亦可自行开展相关业务。

公司向上海真庐的采购内容为员工午餐盒饭，因公司不持有食品经营许可证，故无法开展相关业务。

综上所述，公司向上海义逊夫采购生物样本采集临床研究服务，采购原因合理、价格公允；公司向上海真庐采购餐饮服务的采购价格与员工人数的勾稽关系合理；公司报告期内无法自行开展上述采购内容。

（三）以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系；结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况

1、以图表方式说明邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资的其他公司股权关系及关联关系情况，上述人员交叉任职、交叉持股的合理性，相关公司出资是否存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，是否与发行人存在潜在的同业竞争关系

报告期内，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资、担任董事、监事、高级管理人员的其他公司主要包括：发行人的员工持股平台及股东、发行人的参股公司、有开展经营活动但与发行人不存在同业竞争的公司，具体如下：

序号	公司名称	主营业务	相关自然人投资任职情况	相关自然人投资任职原因	与公司的主要关系
1	苏州熙高	无业务	邢金松担任执行事务合伙人	发行人实施股权激励计划	发行人的股东（员工持股平台）
2	苏州熙坤	无业务	邢金松担任执行事务合伙人	发行人实施股权激励计划	发行人的股东（员工持股平台）
3	上海熙顶盛	无业务	邢金松担任执行事务合伙人	发行人实施股权激励计划	发行人的间接股东（员工持股平台）
4	上海熙良骥	无业务	邢金松担任执行事务合伙人；周可夫持股 4.4856%；禹家义之女禹敏持股 0.4766%	发行人实施股权激励计划	发行人的间接股东（员工持股平台）
5	丽水熙康	无业务	禹家义担任执行事务合伙人；禹家义之女禹敏持股 1.6302%；邢金松配偶的姐妹褚丽持股 8.4206%；邢金松姐妹邢金竹持股 4.4778%；周可夫持股 1.9365%	邢金松亲友设立持股平台对发行人进行投资	发行人的股东
6	熙弘生物	无业务	沈晓民之父沈根融持股 100%；沈晓民姐妹沈晓	沈晓民家庭成员对发行人进行投	发行人曾经的股东

序号	公司名称	主营业务	相关自然人投资任职情况	相关自然人投资任职原因	与公司的主要关系
			梅担任财务负责人；沈晓民担任执行董事；周可夫担任监事	资	
7	宁波熙泰生物医药科技有限公司（已注销）	无业务	注销前沈晓民持股100%并担任执行董事兼总经理；周可夫担任监事	同上	发行人曾经的间接股东
8	上海贤威医药科技有限公司（已注销）	无业务	注销前邢金松持股 90%并担任执行董事；周可夫担任监事	原计划为熙华医学员工持股平台，受发行人委派任职持股	熙华医学曾经的股东
9	郑州创因	基因治疗全产业链CMO	周可夫曾经担任监事	受发行人委派	发行人曾经的参股公司
10	海南熙茂（已注销）	无业务	注销前邢金松担任执行董事兼总经理	受发行人委派	发行人曾经的参股公司
11	杭州熙华检测技术服务有限公司（已注销）	无业务	注销前邢金松持股 90%并担任执行董事兼总经理；徐婕持股 10%	原计划共同创业，但未开展经营	发行人曾经的关联方
12	上海熙神医药信息咨询服务有限公司（已注销）	咨询服务	注销前邢金松持股 50%并担任监事；沈晓民持股 50%股权并担任执行董事兼总经理	原计划共同创业，但仅开展少量经营活动后注销	发行人曾经的关联方
13	全椒盖尔普	曾从事水稻业务（已停止经营）	邢金松持股 55.00%并担任副董事长；Xiaohang Shen 持股 35%并担任董事；徐婕持股 10%并担任董事	原计划共同创业经营水稻业务，但已停止	发行人的关联方
14	慧志康泉	无业务	邢金松曾持有 20%并担任董事长兼总经理；禹家义之子禹洋担任董事；周可夫之子周阳担任监事	与合作伙伴在贵州黔龙的持股平台	发行人曾经的关联方
15	贵州黔龙（清算中）	曾从事药物研发、生产和销售（已停止经营）	邢金松曾担任董事	原计划与合作伙伴共同创业，但已停止经营	发行人曾经的关联方
16	贵州黔龙医学检验中心有限公司	第三方医学检验	邢金松曾担任执行董事兼总经理	贵州黔龙子公司	发行人曾经的关联方
17	上海析维	仪器生产和销售	邢金松曾持股 22.5%并担任监事	投资朋友的创业公司	发行人曾经的关联方
18	上海莱佰科生物科技有	仪器销售	邢金松曾经持股 30%；沈晓民姐妹沈晓梅担任	投资朋友的创业公司	发行人曾经的关联

序号	公司名称	主营业务	相关自然人投资任职情况	相关自然人投资任职原因	与公司的主要关系
	限公司		监事并曾持股 30%		方
19	Labcaresolution LLC	曾从事仪器代拍（已停止经营）	邢金松的配偶持股 30%；Xiaohang Shen 持股 30%	设立美国公司从事仪器代拍	发行人的关联方
20	上海义逊夫	生物样本采集服务	周可夫配偶张萍持股 50%并担任执行事务合伙人；禹家义之子禹洋持股 50%	共同创业	发行人的关联方
21	上海义夫医药科技有限公司（已注销）	生物样本采集服务	注销前周可夫配偶张萍持有 50%股权并担任监事；禹家义之子禹洋实际持有 50%股权并曾担任执行董事	共同创业	发行人曾经的关联方
22	上海真庐（已注销）	餐饮服务	注销前禹家义之子禹洋实际持有 100%股权并曾担任执行董事	禹家义开展餐饮经营	发行人曾经的关联方
23	上海市浦东新区唐镇家义餐饮店（已注销）	餐饮服务	注销前禹家义之子禹洋为经营者	禹家义开展餐饮经营	发行人曾经的关联方
24	全椒县家义便利店（已注销）	便利店	注销前禹家义为经营者	禹家义开展便利店业务	无

如上表所示，上述人员交叉任职、交叉持股的原因大致分为以下四类：

（1）相关自然人为投资于发行人而设立的持股平台，该类主体包括丽水熙康、宁波熙泰生物医药科技有限公司、熙弘生物；

（2）发行人或其子公司实施员工股权激励而设立的持股平台，该类主体包括苏州熙高、苏州熙坤、上海熙良骥、上海熙顶盛、上海贤威医药科技有限公司；

（3）受发行人委派任职于发行人的参股公司，该类主体包括海南熙茂、郑州创因；

（4）相关自然人为开展咨询服务、仪器设备销售、水稻种植、餐饮等业务而独自或与亲友共同创业，该类主体包括上述表格第 11 至第 24 项，该类主体的主营业务与发行人不存在相同或相似的情形。因此，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属交叉任职、交叉持股具有合理性，相关公司与发行人不存在潜在的同业竞争。根据相关人员填写的调查表或确认函，上述人员在相关公司的出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况。

综上，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，不存在与发行人的潜在的同业竞争关系。（4）是否与发行人存在潜在的同业竞争关系

2、结合资金流水情况说明发行人及董监高是否与相关人员控制或入股公司存在代垫成本、资金体外循环等利益输送情况

根据对公司及公司董事（不包括独立董事及未在公司领薪的董事）、监事及高级管理人员（即邢金松、李浩、刘佳、魏留梅、屈兰金、聂志奎、Xiaohang Shen、张建春）在报告期内符合如下标准的银行流水进行的核查：（1）实际控制人及其配偶单笔或者连续多笔同类交易合计数为人民币 5 万元以上或美元 1 万以上的交易；（2）其他自然人发生的金额在人民币 10 万以上或美元 2 万以上的交易，报告期内，公司及公司董事（不包括独立董事及未在公司领薪的董事）、监事和高级管理人员与上述相关人员控制或入股公司之间的资金往来主要系作为股东与被投企业之间的出资款、分红款、代缴税款。除此之外的大额资金往来情况如下：

涉及主体	交易对手方	支付金额（万元）	收入金额（万元）	备注
邢金松	全椒盖尔普	10.20	-	邢金松早期向全椒盖尔普提供运营资金
邢金松	Labcaresolution LLC	-	37.20 万美元	报告期外，邢金松为 Labcaresolution LLC 垫付设备采购款，Labcaresolution LLC 收款后分多次归还邢金松款项
Xiaohang Shen	上海熙神医药信息咨询服务有限公司	-	14.59	上海熙神医药信息咨询服务有限公司向 Xiaohang Shen 支付顾问费
公司	上海析维	5.63	-	公司向上海析维多次采购仪器设备
		48.00	-	公司向上海析维租赁设备并支付押金
公司	Labcaresolution LLC	24.52 万美元	-	公司向 Labcaresolution LLC 购买设备
公司	上海义逊夫医药科技中心（有限合伙）	2,043.85	-	公司报告期内向上海义逊夫采购服务
公司	上海真庐餐饮管理有限公司	459.60	-	公司报告期内向上海真庐餐饮管理有限公司采购餐饮

涉及主体	交易对手方	支付金额（万元）	收入金额（万元）	备注
李浩	丽水熙康	-	24.28	丽水熙康代收所得税返还款项后，支付给各合伙人
刘佳	丽水熙康	-	34.69	
魏留梅	丽水熙康	-	46.18	
屈兰金	丽水熙康	-	12.14	

注：上述涉及关联交易，其资金流水金额与交易金额差异系期初预付应付余额以及采购暂估入库等原因所致。

根据公司独立董事及未在公司领薪的董事出具的承诺函，报告期内，该等董事及其关系密切的家庭成员不存在协助发行人体外资金循环、利益输送等情形，不存在协助发行人虚增收入、利润等情形，亦不存在为公司代垫成本、费用等情形。

因此，公司及公司董事、监事及高级管理人员与上述相关人员控制或入股公司之间的资金往来均具有真实、合理的背景，不存在明显异常的情况，亦不存在为公司代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

综上所述，邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为公司董监高及主要股东股权代持情况，不存在与公司潜在的同业竞争关系；公司及董监高与相关人员控制或入股公司不存在为发行人代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

二、保荐人、发行人律师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、就贵州黔龙的经营情况及清算原因等，对邢金松进行访谈；查询贵州省贵阳市中级人民法院就贵州黔龙强制清算一案作出的民事裁定书、决定书，在全国企业破产重整案件信息网对黔龙药业的清算进度进行查询；

2、通过公开途径检索上海析维及其贵州黔龙、全椒盖尔普的主营业务；

3、访谈上海析维实际控制人陈勇，了解邢金松向其转让上海析维股权的原因，查询关于陈勇的公开信息及报道；取得并查阅上海析维报告期内前二十大客

户、供应商清单，与发行人报告期内客户、供应商清单对比；

4、访谈上海义逊夫的负责人，获取上海义逊夫报告期内服务合同以及客户清单；

5、访谈上海真庐的负责人，获取上海真庐报告期内合同、发票、结算单等，查询报告期内各主体员工数量、用餐人次并计算用餐次数；

6、取得邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人的调查表和/或说明函，了解其对外投资、任职情况，并通过企查查等公开网站核查其对外投资、任职企业；

7、查阅发行人及邢金松、李浩、刘佳、魏留梅、屈兰金、聂志奎、Xiaohang Shen、张建春）的流水，核查前述主体与邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 等人及相关近亲属投资、担任董事、监事、高级管理人员的主体之间的资金往来情况；

8、获取独立董事及外部董事不存在为公司代垫成本、资金体外循环等利益输送情况的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、全椒盖尔普、贵州黔龙、上海析维与发行人主营业务不同，主要客户及供应商不存在重叠，不存在同业竞争情况；邢金松已经实际退出贵州黔龙及上海析维的投资经营；

2、发行人向上海义逊夫采购生物样本采集临床研究服务，采购原因合理、价格公允；发行人向上海真庐采购餐饮服务的采购价格与员工人数的勾稽关系合理；发行人报告期内无法自行开展上述采购内容；

3、邢金松、沈晓民、禹家义、周可夫、Xiaohang Shen 及相关近亲属存在交叉任职、交叉持股的情况具有合理原因，相关公司出资不存在为发行人董监高及主要股东股权代持情况，不存在与发行人的潜在的同业竞争关系；发行人及董监高与相关人员控制或入股公司不存在为发行人代垫成本、资金体外循环等利益输送情况。

问题 10.关于收入确认政策的合规性及信息披露准确性

申报材料显示：

（1）发行人生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等业务采用时段法确认收入，主要依据是公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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。

（2）公司生物分析服务的合同中通常包含方法学分析与验证、临床样本分析两个单项履约义务，针对方法学分析与验证，公司按照投入法，根据已发生的工时占预计完成项目所需花费的工时的比例确定提供服务的履约进度；针对临床样本分析，公司按照产出法，根据已完工的检测样本数量确定提供服务的履约进度。

（3）针对数据管理与统计分析服务业务，公司按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度，招股书中未说明具体确认方式。

（4）针对 DMPK 业务，由于履约进度不能合理确定，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（5）公司原料药及制剂研究服务中，报告期内存在在某一时段内履行履约义务和一次性交付服务成果两种不同情形，公司分别采用时段法和时点法进行收入确认。

（6）保荐工作报告显示，报告期内发行人主要项目中存在负毛利的情况，保荐机构关注了负毛利合同是否符合时段法收入确认条件三“企业是否有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项”条款。

请发行人：

（1）说明报告期内生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等采用时段法确认收入业务相关合同是否均能满足合格收款权条款；结合报告期内客户或其他方原因终止合同的具体情况，说明公司是否有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，

该权利是否具有法律约束力。

（2）说明生物分析业务中将方法学分析与验证、临床样本分析识别为两个单项履约义务的依据，合同对价在方法学和样本分析两者之间的拆分方式及合理性，是否符合会计准则规定。

（3）说明针对方法学分析与验证业务履约进度按照投入工时而非投入成本比例确认的原因及合理性，进一步说明预计总工时的准确性，预计总工时调整的具体规则、与预计总工时编制、调整相关的制度是否完善，报告期内主要项目初始预计总工时至最终预计总工时的调整情况、调整频率、调整原因，报告期内主要项目预计总工时与实际工时的差异情况，存在差异较大的，请说明差异原因。

（4）结合临床样本分析业务公司向客户交付成果的方式及频率，说明采用已完工数量作为履约进度的合理性、已完工数量获取的客观性。

（5）说明数据管理与统计分析服务业务下公司按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度具体确认方式，各业务进展时点确定时是否有外部证据支撑，合同约定的收款进度、实际收款进度与收入确认进度对比情况，是否存在较大差异。

（6）结合具体案例说明 DMPK 业务收入确认方式，公司如何判断具体项目已经发生的成本是否能够得到补偿。

（7）说明原料药及制剂研究业务按照在某一时段内履行履约义务和一次性确认收入分别的收入和毛利情况、对应的业务种类，两种收入确认方法的合同条款的具体区别，时段法收入确认中履约进度的确定方式及合理性。

（8）说明报告期内公司主要负毛利项目的具体情况，毛利率为负的原因及合理性，相关合同按时段法进行收入确认是否满足合格收款权条件。

（9）发说明行人各类业务收入确认方法与同行业可比公司是否存在差异，如存在，说明差异原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等采用时段法确认收入业务相关合同是否均能满足合格收款权条款；结合报告期内客户或其他方原因终止合同的具体情况，说明公司是否有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，该权利是否具有法律约束力

1、说明报告期内生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等采用时段法确认收入业务相关合同是否均能满足合格收款权条款

公司是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK 服务、临床阶段生物分析服务、数据管理与统计分析服务、药物分析服务、原料药及制剂研究服务的全流程、一体化服务。

公司报告期内，生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等采用时段法确认收入，业务相关合同均能满足合格收款权条款，收入确认依据充分，确认方法符合《企业会计准则》的规定，具体情况分析如下：

（1）生物分析业务

生物分析服务为向客户提供的专业服务，发行人不能将为特定客户提供的相关服务用于其他用途。发行人与客户签订的合同中通常约定，在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，发行人有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。

以发行人（乙方）与某客户（甲方）就某药品临床研究方法开发、验证及临床样品分析技术服务合同为例，该合同约定如下：

“双方确认，本协议不管因何种原因解除、中止或终止的，乙方已完成的成果或阶段性成果的知识产权均由申办方享有所有权，甲方有权委托第三方进行二次研发等。双方确认，甲乙双方应按实际完成的内容的对价结算费用。

在合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬。一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应在 15 日内通知其他合作方并采取适当的措施减少损失，逾期未通知并未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

“如遇相关法规调整，甲方有权要求乙方根据最新法规调整服务内容。如果需要调整服务费用，甲乙双方协商决定，并以签订的补充协议为准。如乙方无法满足新法规需求，甲方有权选择解除本协议。协议解除的，甲乙双方应按实际完成内容的对价及乙方已发生的不可撤销的各项费用结算。”

“本合同适用中华人民共和国法律并依据中华人民共和国法律解释。因本合同的履行而发生的争议，由双方协商解决，如不能协商解决，可向甲方所在地人民法院起诉。”

此外，合同均会附带详细的报价单作为合同附件，报价单中包括了每一项服务内容所各自对应的价格，并以此作为与客户的结算依据。

依据上述合同条款，并结合《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）:“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。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。”对于公司的生物分析业务：

①发行人自身在履约过程中，“不管因何种原因解除，甲乙双方应按实际完成内容的对价结算费用”。由于在合同解除时，双方按照实际已完成的内容的对价进行结算，因此公司已实际完成的内容具有收取服务对价的权利；且由于合同里已经明确约定了每项服务所对应的对价，并以此为结算依据，“费用”和“对价”都代表了合同约定的交易价格，其中已包含公司为完成此服务所预估将要发生的成本及获取的毛利，因此代表发行人可以收到成本及合理毛利的回报；②由于技术困难导致合同解除的情况下，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬。报酬代表了发行人发生的成本及合理毛利；③如果由于相关法规调整且乙方无法满足新法规需求，甲方有权选择解除本协议，按实际完成内容的对价及乙方（即公

司）已发生的不可撤销的各项费用结算。由于合同对价是价格的概念，价格中已经反应公司的成本及合理利润，因此代表发行人可以收到成本及合理毛利的回报；④公司与客户的合同是基于《合同法》制定的，相关法律法规能够支持公司主张相关的收款权利。

综上，公司生物分析业务的相关合同满足合格收款权条款的要求。

（2）数据管理与统计分析服务

数据管理与统计分析服务为向客户提供的专业服务，发行人不能将为客户某一项目提供的相关服务用于其他用途。发行人与客户签订的合同中通常约定，在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，公司有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力。

以公司与某客户（“客户”）签署的 Master Service Agreement（“MSA”）为例，合同中对于因客户原因终止协议，双方约定如下：

“客户可随时终止本协议或任何工作说明书，但需提前三十（30）天书面通知服务公司，无需支付任何罚款。如果客户合理地认为患者健康和安全处于危险之中，根据工作说明书，客户可以在向公司发出书面通知后立即终止该工作说明书。

本协议或工作说明书终止后：

（i）Service Provider will be entitled to fees due and payable for discrete tasks under the Services that have been completed and properly performed as of the effective date of such termination, solely to the extent such Services have not already been paid for by Company.

服务提供方（指公司）将有权就截至终止生效日期已完成并正确执行的服务下的任务收取应付报酬，但仅限于订约客户（指委托方）尚未支付该等服务的费用的情况下；

（ii）Service Provider shall promptly and proportionally reimburse Company for any amounts paid by Company pursuant to this Agreement of any affected Statement of Work for Services that have not yet been completed as of the effective date of such

termination;

服务提供方（指公司）应及时向客户（指委托方）返还与被终止项目相关的任何尚未消耗的金额；

此外，合同均会附带详细的报价单作为合同附件，报价单中包括了每一项服务内容所各自对应的服务收费预算，并以此作为与客户的结算依据。

依据上述合同条款，公司在履约过程中，如果因客户方原因终止合同，服务提供方应按实际完成的内容收取报酬，“报酬”包含了公司在合同签署时点预估的为完成此服务将要发生的成本及获取的毛利，因此公司可以收到成本及合理毛利的回报。

综上，公司数据管理与统计分析业务的相关合同满足合格收款权的要求。

（3）DMPK 服务

DMPK 服务为向客户提供专业的定制化服务，发行人不能将为客户某一项目提供的相关服务用于其他用途。发行人与客户签订的合同中通常约定，在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，公司有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且根据合同的约定该权利具有法律约束力。

以公司（乙方）与某客户（甲方）签署的 SD 大鼠药代动力学研究技术服务合同为例，该合同约定如下：

“1、如因甲方终止、撤回项目，甲方需按照当前乙方实际完成的工作内容支付项目费用。

2、在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬，一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 5 日内通知其他合作方并采取适当的指施减少损失。逾期未通知并未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

此外，合同均会附带详细的报价单作为合同附件，报价单中包括了每一项服务内容所各自对应的价格，并以此作为与客户的结算依据。

依据上述合同条款，并结合《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南

（2018）：

“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。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。”发行人在履约过程中，如果因甲方原因终止合同，甲乙双方应按实际完成的内容结算项目费用，由于在合同解除时，双方按照实际已完成的内容的对价进行结算，因此公司已实际完成的内容具有收入服务对价的权利；且由于合同里已经明确约定了每项服务所对应的价格，并以此为结算依据，“费用“和“对价”都是代表了合同约定的交易价格，其中已包含公司为完成此服务所预估将要发生的成本及获取的毛利，因此代表公司可以收到成本及合理毛利的回报。

综上，公司 DMPK 业务的相关合同满足合格收款权的要求。

（4）原料药与制剂服务

发行人部分原料药及制剂研究服务，也在合同中对相关收款权进行明确约定，并满足时段法收入确认的条件。

以公司（乙方）与某客户（甲方）签署的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊 20mg 技术开发委托合同为例，该合同约定如下：

“1、因甲方原因、国家政策变动或其他不可抗力原因造成本合同无法履行时，甲方应对乙方实际已完成服务的价格进行支付。

2、在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方实际已完成服务工作的费用进行支付，一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 15 日内通知其他合作方并采取适当的措施减少损失，逾期未通知并未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

此外，合同均会附带详细的报价单作为合同附件，报价单中包括了每一项服务内容所各自对应的价格，并以此作为与客户的结算依据。

依据上述合同条款，并结合《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）:“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。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。”发行人在履约过程中，如果因甲方原因终止合同，甲方应对乙方实际已完成服务的价格进行支付。由于在合同解除时，双方按照实际已完成的内容的对价进行结算，因此公司已实际完成的内容具有收取服务对价的权利；且合同里已经明确约定了每项服务所对应的对价，并以此为结算依据。由于“费用”和“价格”都是代表了合同约定的交易价格，已包含公司为完成此服务所预估将要发生的成本及获取的毛利，因此代表公司可以收到成本及合理毛利的回报。

综上，公司按照时段法进行收入确认的原料药与制剂业务相关合同满足合格收款权的要求。

2、结合报告期内客户或其他方原因终止合同的具体情况，说明公司是否有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，该权利是否具有法律约束力

报告期内，公司因客户或其他方原因导致的终止合同合计 28 个，合同总金额合计人民币 3,008.00 万元，对公司财务影响较小。终止原因包括政策法规或市场竞争环境发生变化，客户综合考虑项目整体商业价值、研发难度或资金安排等原因导致项目终止，上述合同在合同条款方面均能够满足合格收款权条件，且公司在合同终止后，均与客户按已完成的工作量进行了结算，并按结算金额收取了回款。报告期内，各期前五大终止项目情况如下：

2023 年 1-6 月

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同总金额	已履约部分对应的收入	累计收款金额（不含税）	毛利
1	XHSK-21293	天境生物科技（上海）有限公司	生物分析	96.61	6.06	6.06	6.00
2	XHSK-21183 注 1	三生国健药业（上海）股份有限公司	生物分析	96.39	4.91	4.91	(2.96)
3	XHSK-22056	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	生物分析	84.49	-	项目未开展	不适用
4	XHSK-21311	齐鲁制药有限公司	生物分析	64.22	-	项目未开展	不适用
5	YYSK-2020001 注 2	浙江仙琚医药科技有限公司	原料药与制剂	36.00	9.06	9.06	(12.06)

注 1：XHSK-21183 合同为方法学开发及验证合同，因三生国健项目研发计划调整，遂签署终止协议，按照合同约定并经友好协商，根据公司已实际开展的方法学开发工作内容以及已发生直接物料进行结算；

注 2：YYSK-2020001 系原料药与制剂业务，该业务在报告期内均处于拓展期，实验室房租、折旧摊销、人员工资等固定成本较高，但产能未能完全释放，因此该项目出现负毛利

2022 年

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同总金额	已履约部分对应的收入	累计收款金额(不含税)	毛利
1	A-1062-301	Alpha Cognition, Inc.	数据管理与统计分析	596.87	90.08	90.08	59.22
2	YYSK-2021011	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	原料药与制剂	376.03	209.83	209.83	58.37
3	XHSK-21040	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	生物分析	122.74	0.27	0.27	0.27
4	XHSK-21185	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	生物分析	80.08	15.02	15.02	8.32

5	XHSK-21113	广东东阳光药业股份有限公司	生物分析	78.94	6.15	6.15	6.15

2021 年

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同总金额	已履约部分对应的收入	累计收款金额（不含税）	毛利
1	YYSK-20191014-016	九瑞健康股份有限公司	原料药与制剂	620.00	222.64	222.64	3.27
2	XHSK-20170724-143	北京易启医药科技有限公司	生物分析	57.47	-	项目未开展	不适用
3	YYSK-2020042	上海众强药业有限公司	原料药与制剂	54.00	5.73	5.73	0.44
4	XHSK-21267	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	生物分析	37.81	-	项目未开展	不适用
5	XHSK-20150928-002	湖南中威制药有限公司	生物分析	32.27	-	项目未开展	不适用

2020 年

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同总金额	已履约部分对应的收入	累计收款金额（不含税）	毛利
1	YYSK-20191220-024	中健康桥医药集团有限公司	原料药与制剂	484.50	94.52	94.52	41.82
2	YYSK-20190611-006	浙江诚意药业股份有限公司	原料药与制剂	350.00	115.57	115.57	94.22
3	YYSK-20181015-002	宜昌人福药业有限责任公司	原料药与制剂	100.00	23.58	23.58	21.11
4	YYSK-2020008 注 2	深圳市海滨制药有限公司	原料药与制剂	3.80	0.28	0.28	(0.70)

注 1：当年仅 4 个终止合同

注 2：YYSK-2020008 系原料药与制剂业务，该业务在报告期内均处于拓展期，实验室房租、折旧摊销、人员工资等固定成本较高，但产能未能完全释放，因此该项目出现小额负毛利。

综上，对于终止的项目，公司有权根据合同对价就已完成的履约内容收回款项，且该权利具有法律约束力。上表列示的终止项目中，大部分项目为正毛利项目，即已收取对价能够补偿已发生成本和合理利润。少部分项目出现负毛利，并非客户未按合同约定偿付，而是公司自身在实验过程中由于未预见业务难度较高存在重复实验或多次修正等原因，导致实际发生的成本超出预期，出现合同亏损，但相关项目对应收入较低。该情况不会导致收入确认方法发生改变，即仍按照合同开始日的判断，在时段内确认收入。

（二）说明生物分析业务中将方法学分析与验证、临床样本分析识别为两个单项履约义务的依据，合同对价在方法学和样本分析两者之间的拆分方式及合理性，是否符合会计准则规定

1、生物分析业务中将方法学分析与验证、临床样本分析识别为两个单项履约义务的依据及是否符合会计准则规定

公司结合企业会计准则有关单项履约义务的界定条件和自身的业务特点，将方法学分析与验证、临床样本分析分别作为单项履约义务。公司与客户所签订的受托服务合同，包括了方法学分析与验证、临床样本分析两个环节中的一种或两种组合。上述两个环节可以单独签订合同单独销售，两个环节的任务不同、相互独立。方法学分析与验证完成后，客户可以基于公司出具该环节的研究报告开展后续研究，并非一定需要完成临床样本分析。报告期内，单独提供方法学分析与验证服务的合同数量或金额占当期生物分析合同数量或金额比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
合同数量占比	7.52%	8.13%	5.65%	5.69%
合同金额占比	5.51%	5.26%	2.43%	0.99%

（1）在业务实施及合同层面，发行人可以将方法学分析与验证、临床样本分析进行明确区分

公司按照《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《生物样品定量分析方法验证指导原则》等要求，申报药品注册需提供临床研究中的方法学分析与验证报告。报告应当经公司质量保证部门审查，最终由专题负责人签字批准，报告主要内容应当包括研究的名称、代号及研究目的、研究过程、研究结

果、专题负责人签字等内容。

在完成了方法学分析与验证后，服务机构再对临床样本按照确立的分析方法进行生物分析，并针对分析结果出具相应的报告。

在发行人与客户签订的协议中，一般也会将方法学分析与验证、临床样本分析进行明确区分，约定各自的服务内容、服务成果、交付方式和对价等。以公司（乙方）与某客户（甲方）就某药品临床研究方法开发、验证及临床样品分析技术服务合同为例，合同中对于方法学分析与验证、临床样本分析的对价约定如下：

项目	金额（元）
一、方法学开发与验证部分	
A 药品	144,600
其中：	
方法开发与验证	129,600
计划书及验证报告	15,000
B 药品	123,000
其中：	
方法开发与验证	108,000
计划书及验证报告	15,000
二、临床样品分析部分	
A 药品	443,124（预估、单价 237.6 元/个，实际以样品检测量为准）
B 药品	369,270（预估、单价 198 元/个，实际以样品检测量为准）
样品分析计划书及报告	25,000
其他（主要为代垫材料费支出）	87,113

以上述合同为例，公司在完成方法学分析与验证业务后会向客户出具方法学分析与验证计划书及验证报告、在完成临床样本分析后会向客户出具样品分析计划书及报告，因此方法学分析与验证、临床样本分析在合同中能够明确区分。

（2）客户能就方法学分析与验证、临床样本分析分别受益，将方法学分析与验证、临床样本分析分别作为单项履约义务符合《企业会计准则》的规定。

企业会计准则关于履约义务划分的相关要求及发行人划分履约义务的依据如下：

新收入准则第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”	公司具体情况
（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	公司方法学分析与验证、临床样本分析可以单独进行拆分，每一项交付成果均具有独立的商业价值，客户可以委托不同机构分别完成，且后续委托的单位无需重复前面已经完成的内容。 公司在完成方法学分析与验证后，即将该部分的报告交付给客户。客户在获得实验数据和正式出具的报告后，可以基于报告结果进行研究、评判和决策，因此客户可以从方法学报告中单独受益。 客户在获得临床样本分析后，可以将获得的报告用于其药品申请上市注册的后续环节。因此，客户可以从临床样本分析报告中单独受益。
（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。 **下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：**	公司方法学分析与验证、临床样本分析都会有其独立的报告作为服务成果。
1. 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。	公司可分别交付方法学分析与验证、临床样本分析报告，各服务成果对客户均可独立交付，具有独立价值。合同中没有关于方法学分析与验证及临床样本分析报告需要组合产出的约定，公司无需提供重大的服务，以将各项成果整合成合同约定的组合产出转让给客户。
2. 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。	公司方法学分析与验证、临床样本分析在技术上可单独进行，方法学分析与验证报告或临床样本分析报告的结果之间不会互相影响，二者之间不会构成重大修改或定制。
3. 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。	对于方法学分析与验证、临床样本分析而言，不管是监管要求还是技术或实践中均可分别由独立机构提供服务并出具。公司可单独交付方法学分析与验证、临床样本分析报告，此两项服务不会受到彼此的重大影响。

综上，由于客户能够从方法学分析与验证、临床样本分析的服务成果中单独获益，且两项承诺在合同层面可单独区分。因此，公司将方法学分析与验证、临床样本分析区分为两项单独的履约义务符合《企业会计准则》的规定。

2、合同对价在方法学和样本分析两者之间的拆分方式及合理性，是否符合会计准则规定。

（1）会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）的规定，合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。单独售

价，是指企业向客户单独销售商品的价格。企业在类似环境下向类似客户单独销售某商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。

单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。

（2）公司实际执行情况

公司与客户所签订的多数生物分析合同包含方法学分析与验证、临床样品分析两个单项履约义务，在合同订立时即明确了各自的对价，方法学开发验证一般为固定金额，临床样本分析明确了单价。

因此，公司将合同约定的对价，拆分至方法学分析与验证、临床样本分析两个单项履约义务的方法具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

（三）说明针对方法学分析与验证业务履约进度按照投入工时而非投入成本比例确认的原因及合理性，进一步说明预计总工时的准确性，预计总工时调整的具体规则、与预计总工时编制、调整相关的制度是否完善，报告期内主要项目初始预计总工时至最终预计总工时的调整情况、调整频率、调整原因，报告期内主要项目预计总工时与实际工时的差异情况，存在差异较大的，请说明差异原因

1、说明针对方法学分析与验证业务履约进度按照投入工时而非投入成本比例确认的原因及合理性

（1）会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）的规定，“投入法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。当企业从事的工作或发生的投入是在整个履约期间内平均发生时，企业也可以按照直线法确认收入”。

（2）公司采用投入工时而非投入成本作为履约进度确认的原因

公司方法学分析与验证业务通过文献检索、质谱方法建立、液相方法建立和前处理方法，建立临床样本检测的方法学。方法学分析方法建立之后，用于实际

临床样本分析之前，需要进行严格、全面的验证，人工成本为此业务的最主要成本支出。方法学验证完成后，公司会以该方法对通过临床试验收集的生物样本进行分析，临床样本分析过程即为将方法学阶段的成果，重复应用于每一个生物样本，因此方法学分析与验证、临床样本分析的成本构成差异不大。

报告期内，公司生物分析服务（包含方法学开发与验证及临床样本分析）的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	2,733.97	46.53	4,765.89	47.46	4,183.54	52.06	2,595.84	43.17
材料成本	1,958.21	33.33	3,164.52	31.51	2,028.12	25.24	1,528.64	25.42
制造费用	1,183.19	20.14	2,111.21	21.02	1,823.84	22.70	1,888.96	31.41
合计	**5,875.37**	**100.00**	**10,041.62**	**100.00**	**8,035.50**	**100.00**	**6,013.44**	**100.00**

预计总成本的计算依据通常来源于对完成某单个项目所需人工成本、材料成本、制造成本费用的合理预计，其中，制造成本主要包括机器设备折旧、水电能源支出、技术人员办公费、差旅交通等支出，与研发技术人员的在项目上的投入时间密切相关。考虑到方法学分析与验证中所使用的材料在业务前期投入较多，其实际消耗情况与履约进度并不匹配。且在生物分析业务的成本中，与人工投入相关的部分（人工成本+制造费用）在报告期内占比分别为 74.58%、74.76%、68.49%及 66.67%，人工成本是成本中的最大影响因素。因此，公司采用工时而非投入成本作为履约进度的确认依据。

（3）按照投入工时衡量履约进度具有合理性

方法学分析与验证服务的人力资源投入是随项目履约进度持续投入的过程，人工工时的投入比例与项目进度联系紧密，且主要成本与人工工时投入紧密相关，工时反映了项目的实际投入进度，按照投入工时占预计总工时比例确定项目的履约进度是符合公司业务实际的一种方法，具有合理性。

2、进一步说明预计总工时的准确性，预计总工时调整的具体规则、与预计总工时编制、调整相关的制度是否完善

根据公司的业务经验累积及《工时操作规程》，方法学分析与验证项目所需

投入的预计总工时能够合理预计；公司亦建立了完善的项目工时管理体系，实际发生的人工工时计量准确。

（1）与预计总工时相关的内部控制

预计总工时的计算依据来源于对方法学分析与验证各环节工作所需人工成本的合理预计，公司对每个项目预计总工时的估算以与客户签署协议的委托服务范围为基准。

公司根据待测化合物的不同，结合具体方法学业务的特点，分别为方法学开发与验证过程所需要花费的预计总工时制定了具体的预计方法，主要根据方法学业务过程中需要使用到主要材料、单位工时、参与人数等内容，制定各部分工作内容预计总工时的方法。

公司对预计总工时的编制制定了严格的内部审批流程。项目经理是项目预算编制的主要责任人，项目承接后，由业务部门负责组建包括项目经理在内的项目团队，并由项目经理负责根据《工时操作规程》进行项目预算编制，编制完成的初稿项目预算文件，经公司生物分析业务负责人审核通过方可执行。

公司对于正在实施的项目，要求项目团队至少每季度根据项目实际履约进度，对项目的预计总工时进行复核，项目负责人结合项目实际投入及项目难度进行评估，预计至项目完成时仍需发生的工时超过预算的，及时调增预算总工时，确保预计总工时的准确性；该环节工作实际完成时，根据实际工时调整预计总工时，以保证履约进度的准确性。导致对预算总工时进行调整的原因主要包括：方法学分析与验证预期难度的差异、项目人员经验的丰富与提升等。预计总工时的变更由业务部门向公司生物分析业务负责人申请预计总工时的变更。

项目执行过程中，预计总工时可能因为外部或内部的原因需要调整，公司对项目预计总工时的复核及调整执行严格的审批程序。

（2）预计总工时的计算依据

公司根据待测化合物的不同，结合具体方法学业务的特点，分别为方法学开发与验证过程所需要花费的预计总工时制定了具体的预计方法，主要根据方法学业务过程中需要使用到主要材料、单位工时、参与人数等内容，制定各部分工作内容预计总工时的方法。

1）小分子药物方法学分析与验证的预计公式如下：

项目分类	分类	板数	单位工时（h/板）	参与人数	预计总工时（h）
方法学分析	已有方法的项目（已有方法的项目）	a	a1	a2	a*a1*a2
	一般方法开发（普通项目）	b	b1	b2	b*b1*b2
	特殊方法开发（难度项目）	c	c1	c2	c*c1*c2
方法学验证	一致性评价项目	d	d1	d2	d*d1*d2
	新药	e	e1	e2	e*e1*e2

注 1：方法学分析中，依项目难度划分不同，所需的预计总工时也不同。特殊方法开发项目>一般方法开发项目>已有方法的项目；
注 2：新药项目临床周期比一致性评价项目长，因此方法学验证需要考察的样品稳定性时间点也会比一致性评价项目多，故而需要更多的投入。

2）大分子药物方法学分析与验证的预计规则

项目分类	分类	分析批数	单位工时（h/分析批）	参与人数	预计总工时（h）
PK	方法学分析	f	f1	f2	f*f1*f2
	方法学验证	g	g1	g2	g*g1*g2
Biomarker	方法学分析	h	h1	h2	h*h1*h2
	方法学验证	i	i1	i2	i*i1*i2
ADA	方法学分析	j	j1	j2	j*j1*j2
	方法学验证	k	k1	k2	k*k1*k2
Nab（非细胞）	方法学分析	l	l1	l2	l*l1*l2
	方法学验证	m	m1	m2	m*m1*m2
Nab（细胞）	方法学分析	n	n1	n2	n*n1*n2
	方法学验证	o	o1	o2	o*o1*o2

注：方法学分析与验证中，依项目难度划分不同，所需的预计总工时也不同。Nab（细胞）项目>Nab（非细胞）项目>ADA>Biomarker>PK

（3）已发生工时的可靠性

公司建立了完善的《会计核算及会计档案保管制度》《工时操作规程》，建立了工时管理系统，以记录并统计项目的工时投入。研发技术人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，工作小组负责人结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算，进行审核。

（4）已发生工时的可验证性

生物分析行业所开展的方法开发验证与临床样本检测工作，均有行业法规指南与内部的 SOP 指导文件，具有较为固定的流程。根据药物申报的要求，所有关键步骤均需形成实验记录，故通过实验记录便可重建整个方法学建立验证与样本检测的流程，具体的工作量与工作时间也可通过实验记录反映。综上，通过实验记录可如实反映工作量、进而反映工时数，通过实验记录判断工时的准确性是合理的，业务人员在工作过程中已发生的工时具有可验证性。

综上，公司制定了完善的预计总工编制及调整规则，预计总工时准确，与预计总工时编制、调整相关的制度完善。

3、报告期内主要项目初始预计总工时至最终预计总工时的调整情况、调整频率、调整原因

公司对于正在实施的项目，要求项目团队至少每季度根据项目实际履约进度，对项目的预计总工时进行复核，项目负责人结合项目实际投入及项目难度进行评估，预计至项目完成时仍需发生的工时超过预算的，及时调增预算总工时，确保预计总工时的准确性；该环节工作实际完成时，根据实际工时调整预计总工时，以保证履约进度的准确性。导致对预算总工时进行调整的原因主要包括：方法学分析与验证预期难度的差异、项目人员经验的丰富与提升等。

对于预计总工时的变动，发行人及时进行了调整，保证履约进度确认的准确性。报告期各期，发行人方法学分析与验证履约义务总金额排名前五大的项目情况如下：

2023 年 1-6 月

单位：万元、小时

序号	项目编号	客户名称	方法学分析与验证合同金额	2023 年 6 月 30 日预计总工时	2022 年末预计总工时	初始预计总工时	调整情况及原因
1	XHSK-22103	再鼎医药(上海)有限公司	136.53	540.00	554.00	494.00	本期预计总工时变化较小。2022 年方法学开发完成，开发难度超过预期，实际工时超出预期，预计总工时调增。
2	XHSK-22081	长春金赛药业有限责任公司	130.64	528.00	840.00	720.00	本期方法学开发已完成。初始预计时综合考虑项目难度系数及使用新的平台（Single Molecular Array）进行检测，基于谨慎性确定预计总工时。试验完结后根据实际发生的总工时调整预计总工时；2022 年由于项目执行过程中发现方法学开发难度较高，预计工时调高
3	XHSK-21179	华博生物医药技术(上海)有限公司	110.74	1,025.50	1,096.50	800.00	本期预计总工时变化较小；2022 年由于合同工作内容增加导致预计总工时增加
4	XHSK-20171110-223	齐鲁制药有限公司	106.38	360.00	360.00	360.00	无变化
5	XHSK-21248	浙江养生堂生物科技有限公司	93.47	681.00	621.00	720.00	本年方法学验证难度超过预期，调增预计总工时；2022 年方法学开发完成，调减预计总工时

2022 年

单位：万元、小时

序号	项目编号	客户名称	方法学分析与验证合同金额	2022 年末预计总工时	2021 年末预计总工时	初始预计总工时	调整情况及原因
1	XHSK-21080	杭州嘉因生物科技有限公司	119.31	267.50	161.00	170.00	本年项目执行过程中由于待测化合物稳定性较差，导致方法学开发难度高于预期，及时调增预计工时；以前年度调整较小
2	XHSK-22081	长春金赛药业有限责任公司	104.47	840.00	720.00	720.00	本年项目执行过程中发现方法学开发难度较高，预计工时调高
3	XHSK-21179	华博生物医药技术(上海)有限公司	110.74	1,096.50	800.00	800.00	本年由于待测化合物稳定性较差，导致方法学开发难度高于预期，导致预计总工时增加
4	XHSK-21030	上海朗昇生物科技有限公司	98.84	110.00	110.00	200.00	本年预计总工时无变化；2021 年方法学开发已完成，根据实际发生的总工时调整预计总工时
5	XHSK-21280	凌科药业(杭州)有限公司	92.68	283.50	400.00	400.00	方法学开发在本年完成，由于申办方取消了对血浆中白介素 4(IL-4)和白介素 13(IL-13)指标的检测，无需进一步进行方法学验证，因此调低预计总工时

2021 年

单位：万元、小时

序号	项目编号	客户名称	方法学分析与验证合同金额	2021 年末预计总工时	2020 年末预计总工时	初始预计总工时	调整情况及原因
1	XHSK-21080	杭州嘉因生物科技有限公司	119.31	161.00	161.00	170.00	本年预计总工时无变化，以前年度调整较小
2	XHSK-19204	应世生物科技(上海)有限公司	118.12	238.00	275.00	275.00	本年方法学完成，根据实际发生的总工时调整预计总工时
3	XHSK-20180716-115	齐鲁制药有限公司	102.70	1,108.00	1,108.00	1,100.00	本年预计总工时无变化，以前年度调整较小

4	XHSK-21179	华博生物医药技术(上海)有限公司	100.36	800.00	800.00	800.00	无变化
5	XHSK-21030	上海朗昇生物科技有限公司	98.84	110.00	200.00	200.00	本年完成方法学开发，初始预计时综合考虑项目难度系数，基于谨慎性确定预计总工时。由于申办方提供的试剂盒性能较好，实验进展顺利，试验完结后根据实际发生的总工时，调低预计总工时

2020 年

单位：万元、小时

序号	项目编号	客户名称	方法学分析与验证合同金额	2020 年末预计总工时	2019 年末预计总工时	初始预计总工时	调整情况及原因
1	XHSK-19067	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	142.81	704.00	1,000.00	1,000.00	本年方法学已完成，初始预计时综合考虑项目难度系数，基于谨慎性确定预计总工时，试验完结后根据实际发生的总工时调整预计总工时
2	XHSK-19271	江苏恒瑞医药股份有限公司	77.78	748.50	1,440.00	1,440.00	本年方法学已完成，由于该项目为创新药项目，初步判断该创新药及其代谢物不是非常稳定，对于小分子方法学开发会有挑战，初始预计时综合考虑项目难度系数，基于谨慎性确定预计总工时。在实际试验过程中，较快的解决了稳定性问题。试验完结后根据实际发生的总工时调整预计总工时

序号	项目编号	客户名称	方法学分析与验证合同金额	2020 年末预计总工时	2019 年末预计总工时	初始预计总工时	调整情况及原因
3	XHSK-20146	长春金赛药业有限责任公司	71.09	400.00	400.00	400.00	无变化
4	XHSK-19215	正大天晴药业集团股份有限公司	69.74	307.50	307.50	307.50	无变化
5	XHSK-19070	北京双鹭药业股份有限公司	67.26	447.00	447.00	447.00	无变化

4、报告期内主要项目预计总工时与实际工时的差异情况，存在差异较大的，请说明差异原因

报告期内，上述主要项目中，部分项目存在预计总工时调整的情况，原因包括：（1）当期方法学开发完结，公司根据实际发生工时调减预计总工时；（2）由于难度较高导致预计工时超出预期，公司及时修改并调增预计总工时。上述预计总工时的调整均具有合理原因。

（四）结合临床样本分析业务公司向客户交付成果的方式及频率，说明采用已完工数量作为履约进度的合理性、已完工数量获取的客观性

1、临床样本分析业务公司向客户交付成果的方式及频率

临床样本分析成果原则上根据客户要求交付；若客户未提出明确要求，则在样本检测完毕后交付。临床样本分析服务开始后，每次客户要求传输数据之前，质量控制部会安排对已完成检测数据进行检查，检查无误后由项目负责人通过电子邮件的方式传输给委托方；该项目所有样本检测完成后，最终数据传输前会再由质量保证部进行全面稽查，确认无误后由项目负责人将最终版数据通过邮件发送给委托方，并形成纸质版报告。

2、采用已完工数量作为履约进度的合理性

委托方定期发送临床待检测样本到公司实验室，公司根据合同约定的生物分析方法组织样本检测，按月汇集检测结果数据并发送客户，试验项目检测任务完结后撰写并签署试验总结报告，临床样本检测业务具有检测工作同质、检测量大和周期长的特点。

由于公司对每个待分析样本所需执行的工作内容均相同，且针对每个待分析样本所产生的实验数据亦按照相同的方式、频率提交给客户。因此，每个待分析样本均属于实质相同、转让模式相同且可明确区分商品的承诺。因此，公司采用产出法计量当期收入，统计已完成的样本检测量，根据当期累计完成的检测量和检测价格确认的累计收入金额减去上期已确认的营业收入得出当期的营业收入。

经公开资料查询，开展临床样本分析业务的同行业可比公司中，益诺思的临床样本检测相关收入确认方法基本与公司一致，具体如下：

可比公司	具体服务内容	收入确认方法
益诺思	临床生物样本分析包括： 1、小分子药物分析：小分子化学药、多肽类药物、ADC偶联小分子等药物分析； 2、生物药分析：采用 Hamilton STAR 全自动免疫分析系统等技术对生物类似药、内源性蛋白、干细胞产品等进行分析； 3、免疫原性分析：针对抗药抗体进行筛选、确证、表征等工作； 4、生物标志物检测：针对体内靶点作用进行研究、受体占有率分析。公司需要完成相应的样本检测分析，提交试验数据，最终递交总结报告。	公司采用产出法计量当期收入，统计已完成的样本检测量，根据当期累计完成的检测量和检测价格确认的累计收入金额减去上期已确认的营业收入得出当期的营业收入。

综上，公司临床样本分析业务收入采用已完工数量作为履约进度具有合理性。

3、已完工数量获取的客观性

临床样本分析相关实验数据和实验结果在 Analyst software 软件及 LIMS 软件中运行和保存，并可以进行可视化呈现。Analyst software 和 LIMS 系统是行业通用系统，被客户广泛接受和信赖。前述实验数据生成及软件间的数据传输过程已由 LIMS 软件开发商赛默飞及 Analyst software 软件开发商丹纳赫验证并出具 3Q 报告（即 Installation Qualification（安装确认）、Operational Qualification（运行认证）、Performance Qualification（性能认证），保证原始数据传输未被修改、删减；公司实验人员通过 LIMS 系统可以导出临床样本分析数据并交付给客户。

公司在日常业务运营中按照上述流程进行数据处理和传输，在项目样本检测进程中，公司向客户传输样本检测试验数据的频率主要取决于客户需求，如定期对外公告临床进展数据等。当样本检测完成时，公司在向客户交付报告同时，会将上述样本检测数据一并移交。

公司建立了严格的试验管理质量控制制度，试验记录真实可靠，样本检测数量信息直观准确，根据合同约定通过检测样本完成数量乘以价格计算合同履约进度。公司采用临床检测样本量（产出法）作为公司临床样本分析业务履约进度的依据具有合理性、已完工数量的获取具有客观性。

（五）说明数据管理与统计分析服务业务下公司按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度具体确认方式，各业务进展时点确定时是否有外部证据支撑，合同约定的收款进度、实际收款进度与收入确认进度对比情况，是否存在较大差异

1、数据管理与统计分析服务业务下公司按照产出法，确定履约进度的具体确认方式为里程碑

公司将数据管理与统计分析服务按服务流程分为若干个里程碑节点，公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容及合同约定的结算比例，根据已达到的里程碑确认履约进度，按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期收入。

数据管理与统计分析服务的合同中通常包含一个单项履约义务。由于公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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，公司按产出法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，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度。

综上，发行人的数据管理与统计分析服务业务按照产出法进行收入确认，根据已达到的里程碑确认履约进度。

2、各业务进展时点确定时均有外部证据做支撑

公司结合自身业务的实际情况、客户对各里程碑节点的价值认可、各里程碑可获取可验证的节点资料等，对数据管理服务与统计分析服务分别设置符合业务实际情况的里程碑节点。在具体业务合同中公司通常与客户约定，按照前述关键里程碑节点进行工作成果交接、分阶段付款，并获得客户的确认文件等。由于 SDTM 与 ADAM 的业务内容主要为公司内部对数据的加工处理，仅通过与客户开展进度沟通会说明项目的实际进展情况。除此两个节点外的每个关键里程碑节点均有客观的外部证据文件佐证，具体如下：

（1）数据管理服务

里程碑节点	履约进度比例	外部证据
数据库上线	20%	上线前会经客户检查并签署文件
完成 50%病例数据录入	45%	客户登录 EDC 系统完成查阅
完成 100%病例数据录入	70%	客户登录 EDC 系统完成查阅
数据库锁库	90%	客户会签署锁库表
最终数据移交客户	100%	邮件交付

（2）统计分析服务

里程碑节点	履约进度比例	外部证据
SAP	15%	客户签字确认
SDTM	35%	与客户开展项目沟通会
ADAM	50%	与客户开展项目沟通会
Draft TLFs	70%	邮件发送给客户确认
Final TLFs	90%	邮件发送给客户确认
Final CSR	100%	客户签字确认

3、合同约定的收款进度、实际收款进度与收入确认进度基本一致，不存在重大差异

（1）合同约定的收款进度与收入确认进度对比情况

公司根据达到各主要里程碑节点的预估工作量在完成项目的总工作量的预计占比，为项目进展过程中的主要里程碑节点设置了预估的进度比例，进度比例与合同约定收款进度基本一致，数据管理和统计分析合同通常约定的收款进度与收入确认进度对比情况如下：

1）数据管理服务

里程碑节点	收入确认进度	合同约定的收款进度
合同签订	-	20%
数据库上线	20%	-
完成 50%病例数据录入	45%	45%
完成 100%病例数据录入	70%	70%
数据库锁库	90%	90%
最终数据移交客户	100%	100%

由上表可知，针对数据管理服务，根据合同约定，公司通常会在合同签署时

收取合同总价款的 20%作为项目预收款项，除该款项外，其余主要里程碑节点的累计履约进度设置与合同中收款进度一致。

2）统计分析服务

里程碑节点	收入确认进度	合同约定的收款进度
SAP	15%	15%
SDTM	35%	35%
ADAM	50%	50%
Draft TLFs	70%	70%
Final TLFs	90%	90%
Final CSR	100%	100%

由上表可知，针对统计分析服务，主要里程碑节点的累计履约进度设置与合同中收款进度一致。

（2）实际收款进度与收入确认进度对比情况

公司数据管理与统计分析业务的客户主要为境外创新药公司，公司对其信用期通常设置为 2 个月，公司通常根据合同约定的收款节点向对方开具账单，对方在信用期内完成向公司的付款。报告期内，公司数据管理与统计分析服务实际收款进度与收入确认进度对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
当期收款金额	3,385.26	2,978.28	2,555.94	1,094.14
收入确认金额	3,255.46	4,810.00	3,038.53	1,597.33
收款/收入	103.99%	61.92%	84.12%	68.50%

注：2020 年、2021 年及 2022 年 1-5 月，公司收入确认金额及收款金额来源于 TCM 及其他境内客户，并不包含 TCM 的客户。

报告期各期，公司收款占收入的比重情况分别 68.50%、84.12%、61.92%及 103.99%。2020 年至 2022 年，收款金额略低于收入金额，主要系一方面，公司数据管理与统计分析业务规模持续扩大，且该业务项下的单项目持续周期通常较长，收款节点间隔亦较长，因此收款周期较长；另一方面，2022 年 6 月份收购 TCM 前，TCM 自身对应收账款周转管理较弱，账单开具不及时，所以向发行人的支付款项也不及时。

但 2020 年至 2022 年各年末，公司数据管理与统计分析业务应收款账期均在

一年以内，亦不存在逾期账款。公司完成对 TCM 公司的收购后，对 TCM 的收款流程进行了积极整改，逐步加快了款项催收的速度。至 2023 年 1-6 月，公司收款金额已超过收入金额，回款情况良好。2023 年 7-8 月，公司收款金额为 917.68 万元，款项回收速度稳定。2023 年 6 月末，公司数据管理与统计分析服务逾期账款 304.26 万元，截至 2023 年 8 月底已回款 214.08 万元，其中 2020 年和 2021 年的应收款项均已收回。

（六）结合具体案例说明 DMPK 业务收入确认方式，公司如何判断具体项目已经发生的成本是否能够得到补偿

1、DMPK 业务收入确认方式

根据《企业会计准则第 14 号——收入》如下相关规定：

“第九条 合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

第十一条 满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（一）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。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）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。”

DMPK 服务的合同中通常包含一个单项履约义务。由于发行人履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且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，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南相关规定，“企业应当根据实际情况，首先应当按照本准则第十一条判断履约义务是否满足在某一时段内履行的条件，如不满足，则该履约义务属于在某一时点履行的履约义务”，因此公司将其作为在某一时段内履行的履约义务。

同时，考虑到 DMPK 业务在执行过程中，需要在项目开展的早期投入实验

动物，这部分实验动物的投入具有一次性和不可重复使用的特点，公司成本的投入与实验进度并不匹配；同时，因项目执行周期通常较短，且实验结果通常为在完成后一次性向客户交付报告，实验过程中无明确的产出物；因此，DMPK 业务的履约进度不能合理确定。

由于履约进度不能合理确定，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

假如将 DMPK 业务按在某一时点履行的履约义务进行收入确认进行模拟，报告期内各年/期收入及利润情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
公司总收入	24,669.55	24,626.61	42.94	0.17%
归母净利润	3,209.72	3,209.72	-	-

单位：万元

2022 年	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
公司总收入	46,667.22	46,638.69	28.53	0.06%
归母净利润	7,283.19	7,283.19	-	-

单位：万元

2021 年	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
公司总收入	35,622.30	35,383.59	238.71	0.67%
归母净利润	4,921.54	4,921.54	-	-

由上表可知，假如将 DMPK 业务按在某一时点履行的履约义务进行收入确认进行模拟，对各期的收入及归母净利润的影响不重大，不影响公司的发行条件。

2、已经发生的成本预计能得到补偿的依据和理由

（1）公司的服务模式

公司与药明生物、先声药业、齐鲁制药等知名药企进行合作研发，公司按照客户的研发需求，负责 DMPK 研究的各项任务，并在完成研究后出具相应的实验报告。

公司在开展研发项目的过程中，公司的成本投入主要包括人工成本、包含实验动物在内的各类原材料、间接费用等。在执行研发项目过程中，公司按客户要

求进行动物实验并整理报告提交客户，不对实验结果承担责任。客户按照公司实际完成的工作内容支付项目费用。

（2）公司研发项目及主要的实验动物等实际投入基于合同条款能够得到补偿

1）根据合同条款约定，公司与客户签订服务合同时设置了违约条款，如客户存在未按要求支付研究费用或因客户违约而导致公司损失的，客户需要向公司支付相应违约金或承担违约责任，并赔偿公司所有经济损失。

公司合同通常约定如下：

“1、如因甲方终止、撤回项目，甲方需按照当前乙方实际完成的工作内容支付项目费用。

2、在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬，一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 5 日内通知其他合作方并采取适当的指施减少损失。逾期未通知并未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

公司在合同开始日对合同中的单项履约义务是否在一段时间内履行进行评估。结合合同条款 1，在客户方终止或撤回项目的情况下，甲方需对公司已完成的工作内容支付项目费用，结合合同条款 2，因技术困难而无法完成项目的情况下，甲方需对公司已完成的工作内容支付报酬，“项目费用”和“报酬”均指已完成的合同中所约定的项目部分对应的对价，该对价包含了在合同报价时，公司预计发生的成本及预期的合理利润。

同时，由于执行该业务涉及到实验动物的投入，这部分成本在合同中亦有相应的结算规定，由客户进行补偿。合同中通常约定：1、合同“金额为依照附件报价单内容确认的费用”；2、附件报价单中则约定了实验动物的单价，且明确说明了“费用包括所有人力、材料和设备成本”。因此，结合上述合同条款 1 和条款 2，公司为进行实验所投入的动物等材料成本均能够得到客户补偿。

综上，合同初始日，公司评估其有权自客户收取的款项大致相当于累计至今已经转移给客户的商品的售价，该金额能够补偿公司已经发生的成本和合理利润。

项目后续实际执行过程中，若公司实际投入的成本超过公司完成合同所能获取的全部经济利益（即相应的合同对价）时，公司仍然按照完成合同所能获取的全部经济利益按照时段法确认收入。

2）公司 DMPK 服务客户主要为国内较为知名的制药企业、科研机构或专门研发创新药的生物技术公司，报告期内，未出现过客户违约情况，亦不存在因公司原因而无法继续开展 DMPK 服务的情况。

综上，公司认为 DMPK 业务中已经发生的劳务成本能得到补偿，相关认定客观、充分。

3、结合具体案例进行说明

以公司与某公司签署的依据 SXXY-2022022-5 个化合物 30 只小鼠的 PK 实验合同为例，公司接受委托，为其进行创新药的候选药物（SXXY-2022022）在 30 只小鼠中 PK 实验的研究项目，并支付研究经费。合同总金额为人民币 37,301 元（含税）或人民币 35,190 元（不含税）。

合同约定的付款条件如下：“在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬，一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 10 日内通知其他合作方并采取适当的指施减少损失。逾期未通知并未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

该项目于 2022 年 12 月 9 日开展，2023 年 1 月 20 日完工，持续周期较短。同时，项目持续过程中未向客户转移任何形式的产出物，仅在项目完成时交付了实验报告。两期间的收入、成本情况如下：

单位：万元

日期	收入	成本	毛利率
2022 年 12 月 31 日	2.25	2.25	-
2023 年 6 月 30 日	1.27	0.15	88.26%
项目整体情况	3.52	2.40	31.85%

于 2022 年 12 月 31 日，SXXY-2022022-5 个化合物 30 只小鼠的 PK 实验合同进展顺利，预期将在 2023 年 1 月完成。同时，该客户经营状况保持稳定，未

识别出潜在重大资信问题，因此预计截至 2022 年 12 月 31 日止累计已经发生的成本均能够得到补偿，按成本金额确认了收入。2023 年 1 月，该业务顺利完成，公司与客户按合同金额进行了结算，并按照应确认的收入总额，减去 2022 年累计已确认的收入金额，确认该项目于 2023 年的收入。该项目完工时整体毛利率为 31.85%，符合公司 DMPK 业务正常毛利率水平。

结合上述案例，公司认为，DMPK 服务在进行中已经发生的成本能够得到补偿。

（七）说明原料药及制剂研究业务按照在某一时段内履行履约义务和一次性确认收入分别的收入和毛利情况、对应的业务种类，两种收入确认方法的合同条款的具体区别，时段法收入确认中履约进度的确定方式及合理性

1、说明原料药及制剂研究业务按照在某一时段内履行履约义务和一次性确认收入分别的收入和毛利情况、对应的业务种类

公司在不同时期与客户签订的原料药及制剂研究业务合同关于合同双方权利和义务的安排有所不同，因此，原料药及制剂研究业务包含了在某一时段内履行履约义务的合同及某一时点履行的履约义务的合同。在公司开展原料药及制剂研究业务早期，出于拓展市场及增强业务竞争优势的考虑，公司在为客户进行的原料药及制剂研究业务中，加入了“包过条款”，即“在履行合同过程中，确因在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败，风险责任由乙方（公司）100%承担。在 30 日内乙方退回甲方（客户）已支付的所有费用，或乙方为甲方更换其他甲方认可的一致性评价化药品种。”

自 2020 年起，随着公司原料药及制剂研究业务的不断发展，公司新签订的合同中不再包含上述“包过条款”，转为“在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方（公司）违约，甲方（客户）应对乙方已经完成的工作支付报酬当一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 15 日内通知其他合作方并采取适当的措施减少损失，逾期未通知或未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。”

公司原料药及制剂研究业务亦包括原料药开发业务。原料药开发是药物研究

和开发的基础，是药物研发的起始阶段，其主要目的是为药物研发过程中药理毒理、制剂、临床试验等研究提供合格的原料药，为质量研究提供样品，通过对工艺全过程的控制保证生产工艺的稳定、可行，为上市药品的生产提供符合要求的原料药。

2021 年，为进一步提升公司在原料药合成及规模化生产方面的能力，公司设立了专注于原料药开发业务的子公司熙华药业。该业务主要目的是为客户提供合格的原料药，且合同通常约定，在公司根据客户要求完成工作内容后，向客户一次性进行交付，客户按照合同金额付款，因此在服务提供过程中，合同义务尚未履行完毕，公司不具有合格收款权。

综上，公司原料药与制剂研究业务基于合同条款考虑，根据合同条款内容分别确定各项目的具体收入确认方法，判断其应按照在某一时段内履行履约义务或一次性确认收入，收入确认方式并不对应具体业务种类。报告期内，公司原料药及制剂研究业务按照在某一时段内履行履约义务和一次性确认收入分别的收入和毛利情况如下：

（1）一次性确认的收入情况

单位：万元

时点法	收入	成本	毛利率
2023 年 1-6 月	140.32	153.63	-9.5%
2022 年	607.78	1,012.36	-66.6%
2021 年	1,056.09	1,239.79	-17.4%
2020 年	450.70	258.34	42.7%

（2）某一时段内履行履约义务的收入情况

单位：万元

时段法	收入	成本	毛利率
2023 年 1-6 月	868.24	981.53	-13.0%
2022 年	2,554.39	1,979.77	22.5%
2021 年	1,874.51	1,260.95	32.7%
2020 年	252.35	98.55	60.9%

由于原料药开发业务在报告期内均处于拓展期，实验室房租、折旧摊销、人员工资等固定成本较高，但产能未能完全释放，因此该部分业务在报告期内均为

亏损，影响了原料药及制剂研究业务的毛利率。2022 年上半年，上海地区遭遇了突发重大公共卫生事件的不利影响，该业务在受影响期间基本处于停工状态，导致 2022 年亏损幅度扩大。

2、两种收入确认方法的合同条款的具体区别

原料药及制剂研究业务中，按照在某一时段内履行履约义务和一次性确认收入分别的收入的合同条款的具体区别在于是否满足《企业会计准则》规定的合格收款权，具体条款区别如下：

收入确认方式	主要的合同条款	分析
时点法	在履行合同过程中，确因在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败，风险责任由乙方（发行人）100%承担。在 30 日内乙方退回甲方（客户）已支付的所有费用，或乙方为甲方更换其他甲方认可的一致性评价化药品种。	原料药及制剂研究业务作为药物研发过程中的一个重要环节，存在一定程度的不确定性。根据合同约定，若由于非公司方面的客观原因导致研发失败，发行人无权收款，作为合同预付款的款项并不能视作本终止合同的收款。因此，发行人并不能就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，不符合《企业会计准则》在某一时段履行义务的第三个条件，即合格收款权条件。
时段法	在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方（发行人）违约，甲方（客户）应对乙方已经完成的工作支付报酬。当一方发现技术风险存在并有可能致使研究开发失败或部分失败的情形时，应当在 15 日内通知其他合作方并采取适当的措施减少损失，逾期未通知或未采取适当措施而致使损失扩大的，应当就扩大的损失承担赔偿责任。	根据合同规定，非公司方面的客观原因导致研发失败，发行人也可以收到由客户就发行人已经完成的工作所支付报酬。报酬即为能够补偿发行人已发生成本和合理利润的款项，符合《企业会计准则》在某一时段履行义务的第三个条件，即合格收款权条件。

3、时段法收入确认中履约进度的确定方式及合理性

（1）时段法收入确认中履约进度的确定方式

原料药及制剂研究业务为在一段时间内确认收入，采用投入法，根据已经发生人工工时占预计总工时的比例确定。

（2）时段法收入确认中履约进度的确定方式的合理性

1）会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）的规定，“投入

法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。当企业从事的工作或发生的投入是在整个履约期间内平均发生时，企业也可以按照直线法确认收入”。

2）公司具体情况分析

结合公司业务及自身实际情况，按照投入工时占预计总工时比例确定项目的完工百分比是符合公司业务实际的一种方法。预计总工时系公司根据业务经验累积并按照《工时操作规程》对项目预计需投入总工时的合理估计。其中，公司根据历史经验以标准制剂为基准制定基础工时，并在此基础上结合项目影响因素，包括但不限于剂型、规格、溶解性、处方组成、化合物 BCS 分类、活性成分、稳定性等，对基础工时进行调整，建立了“原料药与制剂-液体形态”及“原料药与制剂-固体形态”的两大预计总工时基本方法。具体如下：

A.预计总工时公式

a.原料药与制剂-液体形态预计总工时公式：

影响因素	分类	系数
剂型 (a)	注射剂	a1
	滴眼剂	a2
	其他（根据具体项目情况确认）	a3
规格 (b)	1 个	b1
	2 个	b2
	3 个	b3
	大于 3 个，每个增加	b4
API 溶解性 (c)	溶液型	c1
	混悬型	c2
	无菌粉末	c3
处方组成 (d)	API 1 种，无辅料	d1
	API 1 种+常规辅料	d2
	API 1 种+复杂辅料	d3
	API ＞1 种+常规辅料	d4
	API ＞1 种+复杂辅料	d5

液体制剂预计总工时=基础工时*a*b*c*d

b.原料药与制剂-固体形态预计总工时公式：

影响因素	分类	系数
剂型 (a)	普通固体	a1
	速释固体	a2
	缓控释固体	a3
规格 (b)	单规格	b1
	每增加 1 个规格	b2
BCS 分类 (c)	Ⅰ类	c1
	Ⅱ类	c2
	Ⅲ类	c3
	Ⅳ类	c4
变异系数 （d）	低（低于 30%）	d1
	高（30-60%）	d2
	特高（大于 60%）	d3
活性成分 (e)	单活性成分	e1
	每增加 1 个活性成分	e2
稳定性 (f)	稳定	f1
	不稳定	f2
OEB 等级 (g)	低于或等于 3	g1
	大于 3	g2
API 占比 (h)	常规	h1
	低于 10%	h2
工艺 (i)	常规工艺	i1
	特殊工艺	i2

注 1：BCS（Biopharmaceutics Classification System，生物药剂学分类系统）系按照药物的水溶性和肠道渗透性将药品分类的一个科学的框架系统。主要包括药物的生物渗透能力、药物的溶解能力、制剂的快速溶出能力；

注 2：OEB（Occupational Exposure Band，职业暴露分级）系用于鉴定未公开职业接触限值（OEL，Occupational Exposure Limit）的药品的暴露危害等级；

固定制剂预计总工时=基础工时*a*b*c*d*e*f*g*h*i

原料药及制剂研究服务的人力资源投入是随项目履约进度持续投入的过程，

人工工时的投入比例与项目进度联系紧密；同时，根据公司的业务经验累积及《工时操作规程》，方法学分析与验证项目所需投入的预计总工时能够合理预计；公司亦建立了完善的项目工时管理体系，实际发生的人工工时计量准确。

B.预计总工时的复核依据

公司参照同行业可比公司，并依据各节点预计工时发生情况，对项目设置 14 个关键节点及里程碑比例，并在每个节点对公司具体项目预计总工时情况进行复核，确保至某节点时，项目的实际已发生工时/预计总工时计算的工时进度，不超过该节点所设置的预期进度。

序号	工作内容	里程碑比例（常规）	证明文件
1	原辅料质量、分析方法研究	2%	原辅料质量、分析方法研究报告
2	处方前研究（参比制剂检测）	3%	处方前研究报告
3	小试处方、工艺研究	40%	小试处方和工艺研究报告
4	实验室放大、工艺确认	1%	实验室放大、工艺确认报告
5	中试放大生产	6%	中试放大生产报告
6	注册批生产	3%	注册批生产报告
7	分析方法开发	11%	分析方法开发报告
8	分析方法验证	13%	分析方法验证报告
9	分析方法转移	1%	分析方法转移报告
10	稳定性研究方案	1%	稳定性研究方案
11	影响因素试验	2%	影响因素试验报告
12	加速稳定性研究	3%	加速稳定性研究报告
13	长期稳定性研究 [1]	4%	长期稳定性研究报告
14	文件整理/申报资料	10%	客户确认交接单/申报受理通知书
/	汇总	100%	/

同行业可比公司中，美迪西原料药类项目每个里程碑节点对应的进度比例设置如下：

序号	工作内容	里程碑比例（单独）	里程碑比例（累计）	公司里程碑比例（累计）
1	关键物料的定制合成	6%	6%	
2	合成工艺路线的筛选	6%	12%	
3	工艺路线优化	12%	24%	

序号	工作内容	里程碑比例（单独）	里程碑比例（累计）	公司里程碑比例（累计）
4	晶型确认及晶型工艺研究	6%	30%	
5	对照品、标样的合成与标化	12%	42%	45%
6	对确定的工艺路线进行逐级放大	8%	50%	46%
7	小试工艺确认或交接	12%	62%	46%
8	中试批次生产	11%	73%	52%
9	分析方法开发	10%	83%	66%
10	分析方法验证	8%	91%	79%
11	稳定性研究方案	1%	92%	81%
12	影响因素实验	1%	93%	83%
13	加速稳定性考察	2%	95%	86%
14	长期稳定性考察	2%	97%	90%
15	研发阶段报批文件整理和递交	3%	100%	100%
	汇总	100%	100%	

同行业可比公司中，美迪西制剂类项目每个里程碑节点对应的进度比例设置如下：

序号	工作内容	里程碑比例（单独）	里程碑比例（累计）	公司里程碑比例（累计）
1	参比制剂解析	7%	7%	2%
2	处方前研究	7%	14%	5%
3	处方和工艺筛选	7%	21%	
4	工艺优化	12%	33%	
5	小试研究	12%	45%	45%
6	实验室放大批次	11%	56%	46%
7	初步稳定性研究	6%	62%	
8	中试交接	11%	73%	52%
9	分析方法开发	10%	83%	66%
10	分析方法验证	8%	91%	79%
11	稳定性研究方案	1%	92%	81%
12	影响因素实验	1%	93%	83%
13	加速稳定性考察	2%	95%	86%
14	长期稳定性考察	2%	97%	90%
15	文件整理和递交	3%	100%	100%

序号	工作内容	里程碑比例（单独）	里程碑比例（累计）	公司里程碑比例（累计）
	汇总	100%	100%	

由上表可知，公司原料药与制剂研究业务的主要里程碑节点收入确认的进度设置略低于美迪西，具有谨慎性。

C.已发生工时的可靠性

公司建立了完善的《会计核算及会计档案保管制度》、《工时操作规程》，建立了工时管理系统，以记录并统计项目的工时投入。研发技术人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，工作小组负责人结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算进行审核。

D.已发生工时的可验证性

项目组成员每日填列实验日志及工时，工作小组负责人进行复核并审批。

综上，公司制定了完善的工时管理体系，预计总工时准确，与预计总工时编制、调整相关的内部控制制度完善。时段法收入确认中按照投入工时确认履约进度的确定方式具有合理性。

（八）说明报告期内公司主要负毛利项目的具体情况，毛利率为负的原因及合理性，相关合同按时段法进行收入确认是否满足合格收款权条件

报告期内，公司少数项目在实际进行过程中花费了较多的成本以攻克技术困难，或公司通过让利的方式承接特定项目以利用产能，或积累难度较高的项目开发经验等，导致部分项目完成时的总收入不能弥补成本支出，产生负毛利。针对每一份合同，公司均在合同开始日根据合同条款进行评估，判断其应按照在某一时段内履行履约义务或在某一时点履行履约义务，并在履行履约义务时确认收入。少部分项目出现负毛利，并非客户未按合同约定偿付，而是公司自身在实验过程中由于难度和成本超出预期，出现合同亏损。该情况不会导致收入确认方法发生改变，即仍按照合同开始日的判断，在一段时间内确认收入。报告期内，公司主要负毛利项目的具体情况如下：

2023 年 1-6 月

单位：万元

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权
1	XP019723021603	原料药与制剂	10.34	71.07	-60.73	此项目为杂质分析业务，因所涉及的杂质类型较多，且实验中多种类型的杂质均出现结构问题，整体拉长了项目时间，增加了沟通成本。同时，出于承接新客户的目的，在合同报价时相应考虑了折扣因素。	是
2	Q2020_327_1042R3	药物分析	25.83	85.45	-59.62	该项目是创新药项目，难度较大，实验人员花费较多时间与客户沟通特别需求，导致成本支出较多。	否，时点法确认
3	Q2022_253_1435	药物分析	28.35	77.37	-49.02	该项目为新客户业务，同时公司亦是第一次开展该类型项目。在测试的过程中出现了重现性问题（即不同次实验出现的实验结果不同），为查找原因进行了多次重复实验，造成成本较高。	否，时点法确认
4	Q2022_294_2175	药物分析	12.66	60.79	-48.13	该项目是一个多肽化合物的 HPLC 检测项目，虽然多次尝试无果，但仍收获了一些具有潜在稳定性问题的痕量杂质。	否，时点法确认
5	YYSK-2021001	原料药与制剂	-	44.93	-44.93	当期制剂处方工艺发生变更，需要重新执行放大生产。	是

2022 年

单位：万元

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权

1	XPSK-2021027	原料药与制剂	60.22	197.03	-136.82	该项目是客户一个创新药项目的起始物料。一方面，原来的合成工艺中需要用到硝化反应，开发的新工艺避免了硝化反应，工艺开发耗时较长。另一方面，因为起始物料对纯度的要求高，并且考虑到将来可能会商业化生产，所以在产品纯化和工艺稳定性上耗时较长，造成成本较高。	是
2	YYSK-2021001	原料药与制剂	-6.10	96.72	-102.82	BE 失败，导致处方再开发，进而成本支出较高。	是
3	XPSK-2021053	原料药与制剂	25.22	127.51	-102.29	该项目是客户的一个创新药项目的毒理批产品的研发和生产，合成路线较长。项目执行过程中，公司对每一步工艺都进行了优化，且对前序步骤的中间体也进行了放大生产。	是
4	XP005122062302	原料药与制剂	77.36	173.38	-96.03	该项目涉及新工艺路线开发，合成工艺涉及多步金属催化的反应，难度较高，因此投入了超出预期的人力和时间。	是
5	YYSK-2021031	原料药与制剂	167.77	230.87	-63.10	该项目进展中，关键辅料出现杂质问题，需购买进口辅料重新研究，进而成本较高，导致亏损。	是

2021 年

单位：万元

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权
1	XHSK-20279	生物分析	74.67	175.18	-100.51	属于公司第一个双特异性抗体项目，PK、ADA、biomarker 等检测方法难度大，对于方法的稳健性要求特别高，	是

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权
						因此做了较多测试，进而导致成本发生额较高。	
2	XHSK-20065	生物分析	22.76	107.20	-84.44	该项目需要用到 SMC（单分子免疫检测技术）平台，并且该项目为公司在该类型业务的首次尝试。因公司对此类型业务的技术储备较少，造成仪器运行过程中的稳定性较差，需要多次进行修正，进而导致成本支出较多。	是
3	XHSK-20031	生物分析	93.60	176.56	-82.96	属于 ADC（抗体药物偶联物）项目，复杂度较高，且不同客户抗体不同。需要建立三个方法学，且对于灵敏度、抗体筛选等工作要求更高。	是
4	XPSK-2021024	原料药与制剂	7.89	59.24	-51.35	项目不饱和，分摊的固定成本较高，且人员投入超出预期。	是
5	XHSK-20289	生物分析	52.09	101.22	-49.13	该项目需要平行比对两种药物的一致性情况，对方法学整体的要求较高，且各个方法学指标均需完成两种药物的检测，导致成本较高。	是

2020 年

单位：万元

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权
1	XHSK-19225	生物分析	62.19	114.06	-51.87	该项目属于 ADC 项目，复杂度较高，且不同客户抗体不同。需要建立三个方法学，且对于灵敏度、抗体筛选等工作要求更高。	是
2	XHSK-20023	生物分析	53.73	95.47	-41.73	该项目为小分子 BTK 的受体占位实	是

序号	合同编号	业务板块	收入	成本	毛利	原因	是否满足合格收款权
						验，公司首次承接该类项目，方法学开发难度较高	
3	XHSK-20190311-030	生物分析	-29.87	1.30	-31.17	根据合同约定，在项目完成时进行尾款结算，对项目费用根据多退少补原则重新计算。	是
4	XHSK-20012	生物分析	20.34	49.66	-29.32	该项目为新老员工平行开展工作，同时该项目 PK 和 Nab 方法学难度较高，投入较多。	是
5	Q2018_09_13A	药物分析	82.00	110.45	-28.45	该项目预计工作量超出合同报价时预估的工作量，但 2021 年内与客户协商一致并得到补偿人民币 150 万元。	否，时点法确认

（九）说明发行人各类业务收入确认方法与同行业可比公司是否存在差异，如存在，说明差异原因及合理性

公司可比公司中，药明康德及康龙化成均未单独披露具体业务类型的收入确认方法，仅披露整体收入确认方法。为了增强可比性，在分析具体业务时，增加了益诺思、思睿瑞科、诺思格等在某一细分业务上与发行人类似、并且披露了相应会计政策的可比公司。

1、生物分析业务

生物分析服务的合同中通常包含方法学分析与验证、临床样本分析两个单项履约义务。由于公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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，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。

针对方法学分析与验证，公司按照投入法，根据已发生的工时占预计完成项目所需花费的工时的比例确定提供服务的履约进度。针对临床样本分析，公司按照产出法，根据已完工的检测样本数量确定提供服务的履约进度。

发行人生物分析中的样本分析，确认方法与益诺思一致，采用产出法；方法学分析与验证的收入确认方法与阳光诺和类似，均使用时段法，仅在具体的履约进度确认方法上存在一定的差异，公司结合具体业务情况确定合理方法，具体情况如下：

业务类型	收入确认政策	阳光诺和	益诺思	是否存在差异及原因
生物分析业务—方法学分析与验证	时段法：投入法	时段法：已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入	时点法	益诺思认为，此业务的合同条款不满足时段法进行收入确认的三个条件，因此采用时点法确认。阳光诺和认为履约进度不能合理确定，因此按照已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入，并在相关服务交付时，根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。公司的方法学分析与验证业务符合时段法收入确认的条件三，且履约进度根据投入法可以合理确定。

业务类型	收入确认政策	阳光诺和	益诺思	是否存在差异及原因
生物分析业务—生物样本分析	时段法：产出法		时段法：产出法	阳光诺和认为履约进度不能合理确定，因此按照已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入，并在相关服务交付时，根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。公司与益诺思收入确认方法一致。

2、数据管理与统计分析服务

数据管理与统计分析服务的合同中通常包含一个单项履约义务。由于公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司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，公司按产出法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，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度。

发行人针对数据管理与统计分析服务业务的收入确认方法与思睦瑞科相同，均采用产出法，具体确认政策情况如下：

业务类型	收入确认政策	思睦瑞科	诺思格	是否存在差异及原因
数据管理与统计分析	时段法：产出法	时段法：产出法	时段法：投入法	诺思格收入确认方法为时段法下的投入法，根据《企业会计准则》的规定，在一段时间内确认收入的方法中，投入法与产出法均具有合理性。公司根据业务的实际情况，采用产出法进行收入确认，具有合理性。公司与思睦瑞科收入确认方法一致。

3、DMPK 服务

DMPK 服务的合同中通常包含一个单项履约义务。由于本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司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，本公司将其作为在某一时段内履行的履约义务。由于履约进度不能合理确定，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

发行人 DMPK 服务业务采用时段法进行收入确认，与益诺思、美迪西的时点法存在差异，但是公司的确认政策是结合实际业务开展情况制定的，且公司与

客户签订的合同明确约定公司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，公司具备合格收款权条款，因此公司的收入确认具有合理性。具体情况如下：

业务类型	收入确认政策	益诺思	美迪西	是否存在差异及原因
DMPK	时段法：已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入	时点法	时点法	公司 DMPK 业务的合同条款能够满足收入按照时段法确认中的条件三，因此公司 DMPK 业务按照时段法确认收入。益诺思及美迪西的合同条款均不满足按时段法进行收入确认。

4、药物分析服务

药物分析服务的合同中通常包含一个单项履约义务。对于本公司在项目完成时，一次性向客户交付药物分析服务成果的项目，由于客户无法在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益，客户也无法控制本公司履约过程中在建的商品，本公司履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但本公司无法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能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，本公司将其作为在某一时点履行的履约义务，在完成交付时，一次性确认收入。在相关服务交付前的资产负债表日，依据项目进展情况和历史经验，已经发生并预计能够收回的成本计入合同履约成本；相关服务交付时，本公司根据合同约定的结算款金额确认收入。

发行人药物分析服务的收入确认政策方法与同行业和泽医药一致，均采用时点法，具体情况如下：

业务类型	收入确认政策	和泽医药	是否存在差异及原因
药物分析	时点法	时点法	公司与和泽医药收入确认方法一致。

5、原料药及制剂研究服务

原料药及制剂研究服务的合同中通常包含一个单项履约义务。对于履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司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的项目，本公司按投入法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，履约进度不能合理确定的除外。

对于客户无法在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，客户也无法控制本公司履约过程中在建的商品，公司履约过程中所产出的商品虽

可能具有不可替代用途，但根据公司与客户之间的合同约定，公司无法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能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，公司将其作为在某一时点履行的履约义务，在完成交付后，一次性确认收入。在相关服务交付前的资产负债表日，依据项目进展情况和历史经验，已经发生并预计能够收回的成本计入合同履约成本；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款金额确认收入。

发行人原料药及制剂研究服务的收入确认方法与百花村、阳光诺和等不存在明显差异，具体情况如下：

业务类型	收入确认政策	百花村	阳光诺和	是否存在差异及原因
原料药及制剂研究服务	时段法：投入法	时段法：投入法	时段法：产出法	阳光诺和收入确认方法为时段法下的产出法，根据《企业会计准则》的规定，在一段时间内确认收入的方法中，投入法与产出法均具有合理性。公司根据业务的实际情况，采用投入法进行收入确认，具有合理性。公司与百花村收入确认方法一致。
原料药及制剂研究服务	时点法		时点法	公司与阳光诺和收入确认方法一致。

综上，发行人各类业务收入确认方法与部分同行业可比公司一致，与部分同行业可比公司存在差异，但差异原因具有合理性。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人的终止合同统计表，并根据具体合同对应的资料情况，分别获取并检查相关销售合同、邮件往来记录、客户验收报告、发票、尾款结算单等支持性文件，检查相关终止合同情况下，公司是否有权就已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项；了解报告期内各期项目终止的原因，终止时的结算情况；

2、结合主要合同条款及商业惯例，分析发行人生物分析业务中将方法学分析与验证、临床样本分析识别为两个单项履约义务的依据及合理性；对比原料药及制剂研究业务不同合同条款的具体区别，分析发行人分别按照在某一时段内履

行义务和时点确认收入的依据及合理性；

3、获取并查阅发行人与工时管理体系相关内部控制制度文件，了解评估并测试发行人的收入确认政策和财务核算流程以及工时管理体系及项目预算编制相关的关键内部控制；

4、抽样查看报告期内同一合同下的方法学分析与验证、临床样本分析业务的成本构成情况，判断方法学分析与验证、临床样本分析业务的成本构成是否存在重大差异；

5、结合主要合同条款及商业惯例，分析临床样本分析业务发行人采用已完工数量作为履约进度的合理性、已完工数量获取的客观性；

6、对 Lims 系统服务提供商执行访谈程序，了解 Lims 系统功能设计、运行逻辑、运维管理等内容；

7、采用里程碑法确认收入的，取得发行人各业务类型相关里程碑进度资料，检查发行人确认里程碑节点收入是否有相关确认单据作为支撑依据；

8、检查报告期各期数据统计业务回款情况，并与各期间收入确认情况进行比较，分析合理性；

9、取得发行人报告期内的收入成本明细表以及预算汇总表，对发行人报告期各年度营业收入进行了重新计算，检查收入确认金额的准确性；

10、取得发行人的合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况，报告期内完结项目情况，抽样核查完结项目的最终产物情况；

11、针对报告期各期主要负毛利项目，了解负毛利产生的原因及合理性，分析按时段法确认收入的负毛利项目是否满足时段法进行收入确认的要求；

12、公开查询同行业可比公司关于收入确认方法的相关信息，分析发行人收入确认方法与同行业可比公司是否存在较大差异。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人生物分析业务、数据管理与统计分析服务、DMPK 服务以及原料药及制剂研究服务等采用时段法确认收入业务相关合同均能满足合格收款权条款；针对由于客户或其他方原因终止的合同，发行人有权就已完成的

履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，该权利具有法律约束力；

2、报告期内，发行人生物分析业务中将方法学分析与验证、临床样本分析识别为两项履约义务依据充分，合同对价在方法学和样本分析两者之间的拆分方式具有合理性，符合会计准则规定；

3、报告期内，发行人方法学分析与验证业务履约进度按照投入工时而非投入成本比例确认具有合理性，预计总工时准确，预计总工时调整的具体规则、与预计总工时编制、调整相关的制度完善；报告期内主要项目初始预计总工时至最终预计总工时的调整具有合理的原因、调整及时，报告期内主要项目预计总工时与实际工时的差异情况具有合理性；

4、报告期内，发行人对临床样本分析按照已完工数量作为产出指标确定履约进度具有合理性，已完工数量的获取具有客观性；

5、报告期内，发行人对于数据管理与统计分析服务业务下按照产出法，根据已达到的里程碑确定履约的进度，具有合理性；各业务进展时点确定时具有外部证据支撑；合同约定的收款进度、实际收款进度与收入确认进度对比不存在较大差异；

6、报告期内，发行人对于 DMPK 业务按照时段法确认收入，根据合同约定及实际执行情况，结合具体案例，具体项目已经发生的成本能够得到补偿；

7、报告期内，根据合同的具体约定及条款不同，发行人对于原料药及制剂研究业务分成两类：一类是按照在某一时段内履行履约义务，在该段时间内按照履约进度确认收入；一类属于在某一时点履行的履约义务，按照时点确认收入。对于时段法确认收入的，采用投入法确定履约进度。上述确认方法符合企业会计准则的规定，具有合理性；

8、报告期内，主要负毛利项目的具体情况，毛利率为负的原因具有合理性，相关合同按时段法进行收入确认满足合格收款权条件；

9、报告期内，发行人各类业务收入确认方法与同行业可比公司不存在重大差异。

问题 11.关于主营业务收入变动情况及业绩增长可持续性

申报材料显示：

（1）报告期内，公司主营业务收入主要来自生物分析、数据统计分析及 CMC 业务，各期分别为 21,051.42 万元、35,214.67 万元及 46,443.89 万元，呈快速增长趋势。

（2）报告期内，公司生物分析业务稳步发展，各期收入分别为 12,328.09 万元、13,549.01 万元及 18,257.75 万元，报告期期初，公司生物分析业务主要以小分子仿制药生物等效性试验（BE）业务为主。报告期内，已从 2020 年小分子业务为主发展至大、小分子业务并进，2022 年，大分子业务占比已超过小分子业务。

（3）2020 年，公司设立熙华医学以专注发展数据统计分析业务，并于 2022 年 6 月收购 TCM 以进一步巩固并拓展数据统计分析的海外业务。公司数据统计分析业务主要服务客户的新药研发项目，报告期各期，公司数据统计分析业务收入分别为 1,597.33 万元、3,038.53 万元及 4,810.01 万元，呈现快速增长的趋势。

（4）发行人于 2019 年参股 Primera、2020 年 5 月完成对其控股收购，将其打造为专注于境外 CMC 服务的业务平台。报告期内，公司 CMC 业务收入分别为 7,126.00 万元、18,036.05 万元及 20,254.09 万元，增长明显。

（5）发行人主营业务收入中境外收入占比较高，报告期内公司通过收购 Primera、TCM 子公司开展当地 CMC、数据统计分析业务，各期境外收入分别为 8,022.92 万元、17,523.44 万元及 20,406.60 万元，占主营业务收入的比例分别为 38.11%、49.76%及 43.94%。

请发行人：

（1）说明报告期内公司主营业务收入及经营业绩变动趋势与行业可比公司是否一致、发行人市场份额动态变化情况，在竞争对手体量较大且覆盖范围广的情形下发行人境内外业务增长的主要来源。

（2）结合期末新增业务订单和在手订单情况、订单转化收入的平均周期说明公司 2023 年上半年业绩实现情况及 2023 年 1-9 月业绩预计情况，结合目前国

家医药行业产业政策，下游企业研发支出调整的变动趋势，说明业绩增长的可持续性。

（3）结合报告期内各类业务不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性。

（4）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况。

（5）说明各类型业务一般的实施周期，发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险，合同对该情况的约定处理方式，说明报告期内公司提前终止合同的具体项目情况。

（6）说明报告期内生物分析业务中大小分子业务、创新药及仿制药收入及占比变动情况，分析不同类型业务单个项目价值、项目毛利率的差异原因，说明创新药生物分析收入报告期内增长的原因及合理性。

（7）说明报告期内 CMC 业务中境内外业务收入及占比变动情况，进一步分析 CMC 业务收入 2021 年大幅增长的原因及合理性。

（8）说明报告期内境外业务及收入的具体构成情况，公司境内外业务结构的差异及原因，与同行业可比公司境外收入占比对比情况，分析差异的原因，并进一步说明报告期内公司境外收入快速增长的原因及合理性。

（9）说明通过境外子公司 Primera、TCM 进行海外销售的原因，报告期各期销售金额占比、与境内公司外销的差异（包括主要客户、交货方式、交易定价、收入确认、结算方式等）、与境内公司的交易定价原则及是否存在转移利润规避税收的情形、境外子公司向母公司利润分配是否受到当地政策及法律法规的限制。

请保荐人、申报会计师发表明确意见,并说明对发行人境外销售真实性、销售数据与相关外部证据的匹配关系等所采取的核查程序、核查比例和核查证据。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内公司主营业务收入及经营业绩变动趋势与行业可比公司是否一致、发行人市场份额动态变化情况，在竞争对手体量较大且覆盖范围广的情形下发行人境内外业务增长的主要来源

1、说明报告期内公司主营业务收入及经营业绩变动趋势与行业可比公司是否一致、发行人市场份额动态变化情况

发行人可比公司中药明康德成立于 2000 年、康龙化成成立于 2004 年，其成立时间、一体化转型期较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨，公司规模与市场份额处于行业绝对领先地位，2021 年两公司在国内 CRO 的市场占有率分别为第一和第二，市场占有率分别为 21.8%和 8.6%。美迪西成立于 2004 年，主要覆盖临床前阶段，规模亦较大，2021 年在国内 CRO 市占率约为 1.8%，位列前十名。因此，三家可比公司主营业务收入与净利润的绝对金额显著大于发行人。阳光诺和成立于 2009 年，包括药学研究、临床试验和生物分析等，发展历程较发行人亦较长，因此规模亦较高于发行人。

从主营业务收入增速与扣除非经常损益净利润增速变动来看，最近三年，发行人与可比公司变动趋势基本一致，2021 年主营业务收入增速高于同行业水平主要系 2020 年未包含 Primera 完整会计年度收入所致。

CRO 行业具有市场空间大、参与者众多且分散的特点，最近三年，尽管发行人营业收入在中国 CRO 市场份额逐年提升，但份额比例仍处于较低水平，距离药明康德、康龙化成等企业具有一定距离。报告期内，发行人及同行业可比公司具体财务数据如下：

单位：万元

公司名称	主营业务收入				扣除非经常损益净利润				主营业务收入增速		扣非净利润增速	
	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	22vs21	21vs20	22vs21	21vs20
药明康德	1,884,645.2011	3,932,116.37	2,287,486.51	1,651,332.66	476,108.26	826,028.97	406,363.32	238,510.20	71.90%	38.52%	103.27%	70.38%
康龙化成	563,709.8919	1,024,009.97	741,929.33	511,404.92	75,449.29	142,138.83	134,080.23	80,068.03	38.02%	45.08%	6.01%	67.46%
美迪西	87,230.3834	165,886.98	116,650.32	66,561.77	11,484.40	30,711.13	27,107.40	12,347.83	42.21%	75.25%	13.29%	119.53%
阳光诺和	46,070.1200	67,639.45	49,285.68	34,681.54	15,613.35	14,162.64	10,211.69	7,238.86	37.24%	42.11%	38.69%	41.07%

公司名称	主营业务收入				扣除非经常损益净利润				主营业务收入增速		扣非净利润增速	
	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	22vs21	21vs20	22vs21	21vs20
可比公司平均	645,413.90	1,297,413.19	798,837.96	565,995.22	144,663.82	253,260.39	144,440.66	84,541.23	62.41%	41.14%	75.34%	70.85%
发行人	24,610.74	46,443.89	35,214.67	21,051.42	3,173.92	7,353.92	5,203.77	3,973.77	31.89%	67.28%	41.32%	30.95%

2、在竞争对手体量较大且覆盖范围广的情形下发行人境内外业务增长的主要来源

发行人境内业务收入增长主要来源于生物分析业务的持续稳定增长，以及 2021 年新开展的 DMPK 业务的快速上量。2022 年，发行人生物分析业务较上年增长 34.75%，DMPK 业务增长 407.98%。发行人境外收入增长主要来源于药物分析和数据统计分析业务的增长，2022 年，药物分析和数据统计分析业务收入较上年分别增长了 13.14%和 58.30%。

国内 CRO 公司市场竞争充分，参与企业较多，但仅少数企业规模绝对领先，大部分企业仍然在细分领域内保持比较优势。按照新药研发进程的业务分布，CRO 公司可分为综合型 CRO 和细分型 CRO。

（1）综合型 CRO

综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，其成立时间、一体化转型期较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨，市场份额处于绝对领先地位。该等企业收入规模大、业务增速快，集中程度高，尽管发行人在收入规模、市场地位与其仍有距离，但公司成立至今，凭借专业且经验丰富的研发团队、符合多种国际质量标准的质量控制体系，通过自身多年积累的丰富经验形成了多个领先的生物分析核心技术平台，形成了较为完整的核心技术体系，特别是大分子药物与基因治疗药物等技术水平要求较高的领域，在生物分析细分领域形成了一定的品牌声誉与技术壁垒，相比于综合型 CRO 公司能够更精细和全面的生物分析服务。

（2）细分型 CRO

细分专业型 CRO 公司如临床 CRO 泰格医药、安全性评价龙头昭衍新药，公司同行业可比公司美迪西亦属于细分型 CRO，主要覆盖临床前阶段，该等企业

在市场中名列前茅。此外，细分型 CRO 公司亦包括阳光诺和、诺思格、万邦医药、百诚医药等与发行人收入规模相当的、近年来快速发展的企业。

公司业务能够覆盖临床前及临床阶段药物研发的基本流程，致力于为全球制药企业提供高质量、高效率的临床前 DMPK、临床阶段生物分析、数据管理与统计分析及药学研究（CMC）的全流程、一体化服务。细分型 CRO 企业多数为侧重于药物研发某一环节的 CRO 企业，拥有的核心技术应用领域相对有限，业务开展受到一定的制约，不能覆盖药物研发的主要环节。因此，公司在核心技术体系完整性上具有一定的竞争优势。

同时，公司坚持仿创结合，创新药在占整体业务收入比重过半，相较于部分以仿制药一致性评价见长的细分型 CRO 企业具有一定优势。另外，尽管部分细分型企业可以提供CMC服务，但其中大部分企业仅能提供国内本土CMC服务，发行人可以同时提供中美两地服务。

综上，尽管公司同行业前几大竞争对手体量较大、覆盖范围广，但发行人在生物分析与 CMC 细分领域的技术水平、业务布局广度等方面，较其他同行业公司相比，仍具有竞争优势。

（二）结合期末新增业务订单和在手订单情况、订单转化收入的平均周期说明公司 2023 年上半年业绩实现情况及 2023 年 1-9 月业绩预计情况，结合目前国家医药行业产业政策，下游企业研发支出调整的变动趋势，说明业绩增长的可持续性

1、结合期末新增业务订单和在手订单情况、订单转化收入的平均周期说明公司 2023 年上半年业绩实现情况及 2023 年 1-9 月业绩预计情况

截至 2023 年 6 月末，发行人在手订单金额约 5.51 亿元（在手订单金额不包含 Primera 主体，主要系 Primera 与客户之间的合同通常仅约定单位报价，无合同总额，因此无法统计在手订单；该部分业务报告期内占主营业务收入比重在35%-40%左右）。发行人 2023 年 1-6 月新增订单金额约 2.10 亿元。

报告期内，发行人不同业务类型订单转化收入的平均周期具体情况如下：

序号	业务大类	业务小类	订单转化收入的平均周期
1	生物分析	仿制药	1-6 个月

序号	业务大类	业务小类	订单转化收入的平均周期
		创新药	12-48 个月
2	数据统计分析	-	1-5 年
3	DMPK	-	1-3 月
4	CMC-药物分析	-	7-30 天
5	CMC-原料药与制剂	-	2-5 年

2023 年 1-6 月，公司实现收入 24,669.55 万元，归母净利润为 3,209.72 万元，扣非归母净利润为 2,911.87 万元。2023 年 1-9 月，公司预计可实现的营业收入区间为 35,000.00 万元至 39,000.00 万元，同比增长 5%至 17%。预计 2023 年 1-9 月归属于母公司股东的净利润区间为 4,750.00 万元至 5,500.00 万元，同比增长 5%至 22%。预计 2023 年 1-9 月度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为 4,100.00 万元至 4,900.00 万元，同比增长 5%至 25%。上述 2023 年 1-9 月财务数据，系公司管理层预计数据，且未经审计师审计或审阅，不构成发行人所做的盈利预测或业绩承诺。

2、结合目前国家医药行业产业政策，下游企业研发支出调整的变动趋势，说明业绩增长的可持续性

国家对于医药行业的药物研发保持十分鼓励的态度。首先，《“十四五”医药工业发展规划》提出医药工业将持续加大创新投入、加快创新驱动转型，并提出“十四五”期间全行业研发投入年均增长 10%以上；到 2025 年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。《“十四五”生物经济发展规划》则是重点提出加速推进创新技术重点领域的建设，提出发展合成生物学技术，推动合成生物学技术创新，促进国内传统大药企深化转型，重视创新管线引进，走向自主研发的创新之路。其次，国务院常务会议近期审议通过了《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》、《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》，强调着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，加快补齐我国高端医疗装备短板。会议亦指出要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

从国内市场来看，医疗产业整体融资驱动趋缓，但大中型企业研发投入依旧

稳定。根据《2022 年度中国生物医药投融资蓝皮书》，2017-2021 年，中国医药上市企业研发投入持续上升，整体增长趋势明显。2022 年，受宏观经济、医药政策、集采常态化和中美对抗等多种因素影响，资本市场对生物医药行业的投融资趋于谨慎，投融资有所降温。但 2022 年研发投入 TOP100 企业研发投入保持相对稳定，融资紧缩尚未明显影响到大型企业的研发投入水平。

2022 年，中国医药上市企业研发投入 TOP20 中过半数为发行人客户，客户基础良好。值得关注的是，近几年创新药研发逐渐加速，截至 2022 年 12 月，中国 1 类在研药物共计 2,104 个，较上年明显增长。中国 1 类在研药物的研发阶段主要集中在临床 I 期，占比为 56.0%，其次为处于临床 II 期及临床申请阶段的在研产品，占比分别为 24.0%和 9.7%。

2023 年以来，经历了过去三年的的创新振荡期，医疗健康行业进入了新周期。医药企业更注重研发产品的临床价值，聚焦差异化创新。得益于利好创新药物的政策、医疗保险的动态调整、研发开支增加等原因，中国创新药市场规模的增长速度将高于仿制药市场。根据弗若斯特沙利文的数据，2021 年，中国创新药市场规模为 9,470 亿人民币，到 2030 年预计达到 20,584 亿人民币，保持 9%的复合增长率；而仿制药市场规模则从 2021 年的 6,442 亿人民币，增长到 2030 年的 6,805 亿人民币，保持 0.6%的复合增长率。

从全球市场来看，医药研发投入不断增长，全球化创新持续加码。根据英国医疗健康领域的调研咨询机构（Evaluate Pharma）发布最新年度全球生物医药行业发展趋势报告显示，全球生物医药研发支出在 2020 年首次超过 2,000 亿美元，2021 年达到 2,241 亿美元。预计后续研发支出将继续保持稳健的增长态势，2022-2025 年总研发支出年均复合增长率为 7.6%，到 2025 年预计可达 3,000 亿美元。受益于研发投入的稳健增长，2022 年成为全球创新药丰收的一年。根据 Fiercebiotech 公布的全球药企研发投入排名，榜单的 TOP10 医药企业分别是罗氏、强生、默沙东、辉瑞、诺华、阿斯利康、百时美施贵宝、礼来、赛诺菲和艾伯维，前十大药企 2022 年研发投入总额已达到 1,043.2 亿美元，仍然保持较高水平。

综上，从国内市场来看，医药行业仍然受到国家政策的大力支持，行业的健康发展态势延续，头部制药企业的研发投入保持高水平，预计未来仍然能够保持稳健的增长；从全球医药市场来看，大型医药公司的研发投入热情不减，研发管

线更加丰富，研发投入保持较高的增长水平。CRO 行业具有市场空间大、参与者众多且分散的特点，最近三年，尽管发行人营业收入在中国 CRO 市场份额逐年提升，但份额比例仍处于较低水平。作为一家完成国际化业务布局、在细分领域具有较强比较优势的公司，发行人业务仍有较大增长空间，业绩增长具有可持续性。

（三）结合报告期内各类业务不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司主营业务收入主要来自生物分析及药物分析，并逐步扩展到数据统计分析、DMPK 及原料药与制剂业务。具体变动情况如下：

单位：万元、%

业务板块	2023 年 1-6 月		2022 年度			2021 年度			2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	同比变动	金额	占比	同比变动	金额	占比
生命科学业务板块：										
生物分析	10,486.99	42.61	18,257.75	39.31	34.75	13,549.01	38.48	9.90	12,328.09	58.56
数据统计分析	3,255.58	13.23	4,810.01	10.36	58.30	3,038.53	8.63	90.23	1,597.33	7.59
DMPK	1,204.21	4.89	3,002.50	6.46	407.97	591.07	1.68	-	-	-
其他	104.42	0.42	119.54	0.26	-	-	-	-	-	-
小计	**15,051.21**	**61.16**	**26,189.80**	**56.39**	**52.46**	**17,178.62**	**48.78**	**23.36**	**13,925.42**	**66.15**
CMC 业务板块：										
药物分析	8,565.60	34.80	17,091.92	36.80	13.15	15,105.45	42.90	135.18	6,422.95	30.51
原料药与制剂	993.93	4.04	3,162.17	6.81	7.90	2,930.60	8.32	316.84	703.05	3.34
小计	**9,559.53**	**38.84**	**20,254.09**	**43.61**	**12.30**	**18,036.05**	**51.22**	**153.10**	**7,126.00**	**33.85**
合计	**24,610.74**	**100.00**	**46,443.89**	**100.00**	**31.89**	**35,214.67**	**100.00**	**67.28**	**21,051.42**	**100.00**

公司各业务受合同执行周期、合同金额确定方式等影响，使得合同金额变化与收入变化不存在明显的对应关系，其中：①公司生物分析业务合同规模通常为几十万至百万级别，而其合同执行周期受项目方法学开发难度、项目临床进展影响，长度在 6-48 个月不等，各期项目可确认收入金额与各期项目合同金额存在较大差异。②公司数据统计分析业务主要服务境外创新医药企业，需从临床试验中提炼生成符合统计学要求的数据并对临床试验结果进行技术性分析，系临床研究的关键关节，因而合同定价通常较高，为百万级别，合同执行周期同样受项目

临床进展影响跨度可达 1-5 年，各期项目可确认收入金额与各期项目合同金额存在较大差异。③公司完整的原料药与制剂开发业务因其涉及环节较多，药物开发周期较长，合同定价通常较高，但各期项目可确认收入金额受项目周期较长影响，与各期合同金额亦存在较大差异。④公司 DMPK 业务、药物分析业务单次服务周期通常较短，但因药物分析业务通常为订单式合同，订单内仅包含该项服务单价，无法衡量其合同金额，因而通过其项目各期可确认收入金额亦可较直观分析合同规模分布及变动情况。

综上，公司各类业务因项目执行周期较长、订单合同不具备总额等原因，使用合同金额无法较直观分析各项业务各期确认收入情况及收入规模结构的变动情况，故通过对各类业务项目当期确认收入金额进行分层，继而分析各区间当期产生收入的合同数量及已确认收入金额的变动趋势。

1、生物分析业务

报告期内，公司生物分析项目数量逐年增长，各期可确认收入项目数量分别为 438 个、506 个、549 个及 530 个。从合同数量来看，20 万元以下收入的项目合同占比超过 50%，但贡献的收入仅在 10%左右；75%的收入来自于 20-200 万元区间的项目合同，且各期确认收入的合同数量逐渐向较高收入区间集中，符合行业的业务特点。具体情况如下：

单位：个、万元、%

当期确认收入区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	合同数量	收入	收入占比	合同数量	收入	收入占比
20 万元以下	379	1,398.70	13.34	299	1,420.58	7.78
20-50 万元	90	2,932.09	27.96	136	4,357.82	23.87
50-100 万元	37	2,520.26	24.03	67	4,462.32	24.44
100-200 万元	20	2,650.51	25.27	42	5,770.92	31.61
200 万元以上	4	985.42	9.40	5	2,246.12	12.30
合计	**530**	**10,486.99**	**100.00**	**549**	**18,257.75**	**100.00**
当期确认收入区间	**2021 年度**			**2020 年度**		
	合同数量	**收入**	**收入占比**	**合同数量**	**收入**	**收入占比**
20 万元以下	312	1,591.21	11.74	271	1,171.08	9.50
20-50 万元	106	3,544.33	26.16	82	2,808.74	22.78
50-100 万元	60	4,354.96	32.14	61	4,381.89	35.54

100-200 万元	25	3,309.05	24.42	17	2,101.32	17.05
200 万元以上	3	749.46	5.53	7	1,865.05	15.13
合计	**506**	**13,549.01**	**100.00**	**438**	**12,328.09**	**100.00**

从单位项目收入、单位客户收入来看，报告期内，单位项目收入总体保持增长态势；单位客户的收入在 2020 年、2022 年基本保持稳定，但 2021 年出现了下滑，主要系公司生物分析板块业务结构调整所致。具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位项目收入	19.79	33.26	26.78	28.15
单位客户收入	56.38	94.60	70.94	97.84

报告期内公司持续优化生物分析业务结构，从以小分子仿制药为主向创新药转变，与创新药项目相比，小分子仿制药具有项目周期显著较短、方法学开发难度较低等特点，其项目实施周期通常为 1-6 月，而创新药实施周期受方法学建立难度、临床试验进展影响，实施周期约为 12-48 月，各期项目进度影响当期收入确认比例。2021 年度，公司创新药项目占比由 2020 年的 34.07%提升至 52.78%，新增创新药项目多处于前期方法学开发验证阶段，该环节合同金额通常低于样本检测环节，且创新药项目方法学建立难度较大、所需时间较长，致使当期单位项目、客户可确认收入金额下降。2023 年 1-6 月，因当期项目可确认收入周期较短，单位项目收入与单位客户收入与往期不具备可比性。

2、药物分析业务

报告期内，公司药物分析业务按照项目收入区间划分的合同数量及收入结构如下：

单位：个、万元、%

收入区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	合同数量	收入	收入占比	合同数量	收入	收入占比
20 万元以下	431	2,601.82	30.38	737	4,436.30	25.96
20-50 万元	83	2,615.26	30.53	170	5,229.09	30.59
50-100 万元	25	1,659.68	19.38	49	3,515.60	20.57
100-200 万元	8	1,044.42	12.19	12	1,604.92	9.39
200 万元以上	3	644.42	7.52	8	2,306.01	13.49
合计	**550**	**8,565.60**	**100.00**	**976**	**17,091.92**	**100.00**

收入区间	2021 年度			2020 年度		
	合同数量	收入	收入占比	合同数量	收入	收入占比
20 万元以下	790	4,739.28	31.37	412	2,281.92	35.53
20-50 万元	135	4,163.55	27.56	59	1,718.70	26.76
50-100 万元	44	2,885.57	19.10	11	817.67	12.73
100-200 万元	11	1,552.46	10.28	4	700.72	10.91
200 万元以上	3	1,764.59	11.68	3	903.93	14.07
合计	**983**	**15,105.45**	**100.00**	**489**	**6,422.95**	**100.00**

公司药物分析服务主要由境外子公司 Primera 提供，2020 年 5 月公司完成对其的收购并纳入合并报表范围。药物分析业务具有项目周期较短、单个项目金额较小的特点，项目周期通常为 7-30 天。2021 年-2022 年，公司药物分析项目合同数量较稳定，分别为 983 个、976 个；2020 年度及 2023 年 1-6 月，受统计期间较短影响，当期合同数量较少。报告期各期，药物分析超 75%的合同当期收入集中于 100 万元以下区间，但项目收入向高收入区间移动的趋势比较明显。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位项目收入	15.57	17.51	15.37	13.13
单位客户收入	82.36	123.85	113.57	66.91

报告期内，公司药物分析业务主要由公司美国子公司 Primera 承接，主要对接客户多为大型知名跨国药企，受益于全球及美国医药市场持续增长的医药需求及 CRO 市场的快速发展，公司药物分析单位项目收入呈稳步增长态势，2021 年-2022 年同比增速分别为 16.99%、13.96%；2021 年至 2022 年，单位客户收入同比亦增长 9.05%

3、数据统计分析业务

报告期内，公司数据统计分析业务按照项目收入区间划分的合同数量及收入结构如下：

单位：个、万元、%

收入区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	合同数量	收入	收入占比	合同数量	收入	收入占比
20 万元以下	27	125.02	3.84	14	127.93	2.66
20-50 万元	8	294.83	9.06	14	473.71	9.85

收入区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	合同数量	收入	收入占比	合同数量	收入	收入占比
50-100 万元	5	369.89	11.36	8	495.47	10.30
100-200 万元	7	958.60	29.44	8	1,052.03	21.87
200 万元以上	5	1,507.25	46.30	6	2,660.87	55.32
合计	**52**	**3,255.58**	**100.00**	**50**	**4,810.01**	**100.00**
收入区间	**2021 年度**			**2020 年度**		
	合同数量	**收入**	**收入占比**	**合同数量**	**收入**	**收入占比**
20 万元以下	7	60.86	2.00	5	41.88	2.62
20-50 万元	8	258.60	8.51	9	284.31	17.80
50-100 万元	5	312.44	10.28	4	291.16	18.23
100-200 万元	8	1,198.61	39.45	6	979.98	61.35
200 万元以上	3	1,208.01	39.76	-	-	-
合计	**31**	**3,038.53**	**100.00**	**24**	**1,597.33**	**100.00**

报告期内，公司数据统计分析项目数量逐年增长，各期可确认收入项目数量分别为 24 个、31 个、50 个及 52 个；项目收入金额集中于 100 万元以上区间。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单位项目收入	62.61	96.20	98.02	66.56
单位客户收入	171.35	229.05	1,012.84	1,597.33

立足于临床生物分析服务，公司加快全产业链布局，于报告期内积极拓展临床研究支持之数据统计分析业务。2020 年度，公司数据统计分析业务起步初期当期实现单位项目收入为 66.56 万元，随着业务发展及项目进度推进，2021 年度以来，分别实现单位项目收入 98.02 万元、96.20 万元及 62.61 万元，增长明显。

2020 年至 2022 年，数据统计分析业务单位客户收入持续下滑，主要是发行人 2020 年-2021 年的客户主要是 TCM，2022 年 6 月公司收购 TCM 后，直接向终端客户提供服务，客户数量显著增加，单位客户收入下降；随着收购整合逐步深入与客户的合作关系，单位客户收入于 2023 年 1-6 月呈现回升趋势（2023 年 1-6 月数据年化后分析）。

4、DMPK 业务

2021 年以来，公司积极发展 DMPK 业务，各期收入金额为 591.07 万元、

3,002.50 万元及 1,204.21 万元，占当期收入的比例分别为 1.68%、6.46%及 4.89%，为公司新增业务，尚未构成主要收入来源。

2021 年至 2023 年 1-6 月，DMPK 业务项目数量从 59 个迅速增加至 460 个及 487 个，其中超 80%的合同当期确认收入金额在 20 万以下。公司 DMPK 业务各期单位项目收入分别为 10.02 万元、6.53 万元及 2.47 万元，呈下降趋势，主要系公司 DMPK 业务量增长，新增业务多为项目周期较短、合同总价较低的非食蟹猴药代动力学研究等所致。但随着与客户合作关系的进一步深入，单位客户收入因业务量增加增长，各期单位客户收入分别为 19.07 万元、45.49 万元及 19.42 万元。

5、原料药与制剂业务

报告期内，公司原料药与制剂业务收入分别为 703.05 万元、2,930.60 万元、3,162.17 万元及 993.93 万元，占当期收入的比例分别为 3.34%、8.32%、7.90%及 4.04%。

2021 年度，公司设立熙华药业专注于原料药业务领域，公司原料药与制剂业务板块合同数量较 2020 年的 42 个快速增加至 114 个。2020 年至 2021 年，公司原料药与制剂业务单位项目收入、单位客户收入随着项目数量增多、业务推进收入确认比例增加同步增长。报告期各期，原料药与制剂业务单位项目收入分别为 16.74 万元、25.71 万元、27.03 万元及 11.04 万元，单位客户收入分别为 29.29 万元、50.53 万元、50.19 万元及 23.67 万元。

（四）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况

1、各类业务合同金额确定的依据和标准

公司根据客户不同的业务需求，为客户提供定制化 CRO 服务，各类型服务合同的金额主要依据所提供具体服务内容确定，公司各类业务的合同金额确定的依据如下：

序号	业务类型	合同金额确定依据
1	生物分析	按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下：公司根据申办

		方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，价格制定过程为： ①分析客户提出的服务范围及具体需求； ②评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入； ③估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价； ④结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。最终价格的确定受到委托服务范围、市场定位、竞争情况、项目所要求服务的复杂度、市场趋势、服务成本及已签署合同项目时间表等因素综合影响。
2	数据统计分析	公司数据统计分析业务根据客户提出的服务范围和需求，评估承接项目的人员、时间和其他资源投入，按成本加成确定初步报价。综合考虑项目竞争情况、执行难度等因素经双方协商确定最终合同价格。
3	DMPK	公司 DMPK 业务合同定价标准综合考虑试验难度及创新程度、药物申报区域、项目人员配置、项目周期、检测项目数量、实验动物种类、试剂耗材使用情况等经双方协商确定。
4	CMC-药物分析	公司 CMC 业务合同根据药物品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场情况等因素综合定价。其中研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度；人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况，最终结合市场容量及竞争状况而确定。
5	CMC-原料药与制剂	

2、影响服务定价的关键要素及其单位价格区间

（1）生物分析

对于生物分析服务，公司根据方法学开发验证、样本检测分析等费用，以及难易程度、缓急程度等因素，参考市场同行业报价下综合评估确定。

公司方法学开发服务的定价受仿制药/创新药、大/小分子、业务经验等因素影响，定价区间范围较大；样本检测服务同样因仿制药/创新药、大/小分子及具体检测项目不同而定价不同，区间范围较大。

以生物等效性试验的生物分析业务为例，影响该服务定价的关键要素及其单位价格区间如下所示：

业务类型	关键要素单位价格区间		受试者人数区间
	方法学开发服务费用（万元）	样本检测费用/例（元）	
生物分析	10-200	120-300	24-160

公司根据单个受试者样本检测费用，结合受试者人数以及方法开发服务费用形成一个基础报价，经难易程度以及缓急程度调整后形成最终报价。

方法开发服务费主要根据药物类别、服务工作量等因素而定；样本检测费主

要根据所需仪器类型、目标物的类型等因素而定。

（2）数据统计分析

对于数据统计分析服务，公司根据人力成本等因素综合确定合同金额。由于人工成本占比在 80%以上，故列示人工为关键成本要素。影响数据统计分析业务定价的关键要素及其单位价格区间如下：

业务类型	关键要素单位价格区间
	人工（美元/每小时）
数据统计分析	50-250

（3）DMPK

对于 DMPK 业务，公司根据人力、原材料用量等因素综合确定合同金额。影响 DMPK 业务定价的关键要素及其单位价格区间如下：

业务类型	关键要素单位价格区间（万元）	
	试验服务	实验动物
DMPK	药物筛选实验：0.5-5； IND 申报项目：5-200	根据实验动物种类结合市场价格确定

（4）CMC-药物分析

公司 CMC 药物分析业务主要由 Primera 从事，公司根据项目时长、样本数量、存储温度、研发难度及市场情况等因素综合定价，通常一个样本检测项目的单价区间为 0.25-1.50 万美元/个。

公司根据项目时长、样本数量、存储温度、报告撰写难度等关键因素形成一个基础报价，根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价。

（5）CMC-原料药与制剂

对于 CMC 原料药与制剂业务，公司根据药物品种的人工成本、物料成本、研发难度及市场情况等因素综合定价。影响 CMC 原料药与制剂合同定价的关键要素及其单位价格区间如下所示：

业务类型	关键要素单位价格区间（万元）		
	人工	物料	其他
CMC-原料药与制剂	100-250	10-200	80-150

公司根据具体项目的人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、物料费用、外协费用等。

研发难度主要考虑药物的处方工艺、分析方法以及放大试生产的难易程度，研发难度越高，溢价越高。研发难度主要体现在：①参比制剂的剖析，不同参比制剂因所含成分不同导致反向研究难度不一样，所含成分越多、杂质越复杂，难度越大；②药物的处方工艺难度，受原辅料类别、规格、参数等方面差异的影响，难度存在差异，此外辅料种类越多，处方组合越复杂，研发工作量越大，难度越大；③工厂环境下的试生产，不同客户生产环境、设备存在差异导致工艺交接难度存在差异。

市场情况系研发标的的竞争状况，主要包括相同品种申报受理数量。研发标的竞争程度越低，公司报价越高。

3、在合同签订前对成本的估计方法，与技术难度、成本投入的匹配性

公司在合同签订前，对成本的估计主要包括对人工成本、直接材料和其他成本的估计，与技术难度、成本投入的匹配性情况如下：

序号	成本构成	具体内容	估算依据	与技术难度、成本投入的匹配性
1	人工成本	项目执行过程中投入的人力成本，包括人员的工资、社保、公积金、福利费等	结合过往项目经验，根据项目工作量估算所需工时，按照成员工资测算人力成本	技术难度越高，对应人员的技能水平越高，人工成本相应增加
2	直接材料	包括 SPE 板、试剂盒、生物试剂、标准品、参比制剂等	根据项目所需材料估算相应成本	一般技术难度越高，投入的直接材料越多
3	其他成本	包括房屋租赁费、长期资产折旧摊销费、水电燃气费、辅材等	根据估算的项目所需工时进行分摊	与技术难度无直接对应关系

（1）生物分析

针对生物分析服务项目，公司通过了解客户的试验方案，初步对方法学进行开发。根据方法学评估项目的难易程度以及拟检测分析项目的数量，最终估算出该项目的合同成本。

公司生物分析服务成本以人工成本为主。由于公司生物分析服务工作量较为固定，公司可根据项目预计工时消耗情况合理估算人工成本；并根据项目直接材料消耗量估计材料成本。

（2）数据统计分析

公司数据统计分析业务成本以人工成本为主，发行人主要依据项目经验，根据完成项目工作量所需要的工时对人工成本进行测算。

（3）DMPK

公司 DMPK 业务成本以人工成本和材料成本为主，在合同签订前，公司根据项目经验，对项目的人工成本进行测算和估计；并依据项目需要耗用的生物试剂、标准品、实验动物等，对材料成本进行估计。

（4）药物分析

药物分析业务成本以人工成本为主，项目人员配置、项目周期等都会关系到工时的估计，进而影响到合同成本估计的准确性。同时，公司建立了内部控制完善的工时系统，按项目对各项业务实际发生的工时进行记录，辅助核算每个项目消耗的工时。在签订合同前，公司会结合项目特点，对比类似项目的工时消耗，能够合理估测项目的人员配置、所需工时与合同成本。

（5）原料药与制剂

原料药与制剂业务成本主要包括人工成本、直接材料、外协费用及间接费用，以人工成本为主。人工成本主要考虑人员安排、人工工时及研发进度要求等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅材料的数量、价格等因素，包括对照品、杂质及参比制剂的费用。其它费用主要包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等。研发难度主要考虑药物的合成、制剂研究、质量研究、放大生产研究、化合物的 BCS 分类、是否属于高变异等因素，研发难度越高，费用越高。

4、合同金额与可比公司同类项目的比较情况

报告期内，公司合同金额分层情况如下：

单位：个

合同金额分层	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
0-50 万	756	747	312	214
50-100 万	141	165	135	108
100-150 万	73	72	53	48
150-200 万	51	53	46	35
200 万以上	98	97	58	23
合计	**1,119**	**1,134**	**604**	**428**

注：合同数量不含 Primera，Primera 与客户之间的合同通常仅约定单位报价，无合同总额

同行业可比公司中，只能取得美迪西历史上披露的合同分层金额。美迪西主要从事 CRO 服务，包括药物发现、药学研究和临床前研究等。美迪西与公司均从事综合临床前 CRO 服务和药学研究业务，业务类型和项目具有可比性。根据美迪西《招股说明书》，美迪西完成的合同项目数量情况如下所示：

单位：个

合同金额分层	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
50万元以下	619	1,153	967	929
50万元（包含50万元）-200万元	41	69	67	59
200万元（包含200万元）-500万元	18	24	11	9
500万元及以上	3	5	4	2
合计	**681**	**1,251**	**1,049**	**999**

经比较，公司与美迪西的项目合同金额均以 50 万元以下的合同为主，且基本呈现合同金额上升对应项目数量减少的特征。

（五）说明各类型业务一般的实施周期，发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险，合同对该情况的约定处理方式，说明报告期内公司提前终止合同的具体项目情况

1、各类型业务一般的实施周期

公司各类型业务实施周期差异较大，其中，生物分析业务存在大、小分子，以及仿制药、创新药的差异，项目实施周期从 1-6 月（小分子仿制药）到 12-48 个月不等（大分子创新药），具体情况如下：

序号	业务大类	业务小类	项目周期
1	生物分析	**大分子**	-
		生物类似药	12-18 个月
		创新药	12-48 个月
		小分子	-
		仿制药	1-6 个月
		创新药	12-48 个月
2	数据统计分析	-	1-5 年
3	DMPK	-	1-3 月
4	CMC-药物分析	-	7-30 天
5	CMC-原料药与制剂	-	2-5 年

2、发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险，合同对该情况的约定处理方式，说明报告期内公司提前终止合同的具体项目情况

由于 CRO 服务存在固有的研究失败风险，公司在履行合同过程中，该研究项目可能因试验药物质量、安全性、有效性、或监管部门或相关法律法规发生变化等客观原因，导致相关研究项目终止，进而导致合同不能继续履行。此外，公司承接项目前会进行风险评估，在公司技术能力范围内承接项目。

公司与申办方的合同中通常会对相关事项进行约定如下：

“如乙方无法满足新法规需求，甲方有权选择解除本协议。协议解除的，甲乙双方应按双方确认的实际完成内容结算。

……

在本合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败或部分失败，不视为乙方违约，甲方应对乙方已经完成的工作支付报酬。”

报告期内，不存在接受委托后，发行人主动提前终止合同的情形，但存在客户提前终止合同的情况。参见本问询函回复报告“问题 10”之“（一）结合报告期内客户或其他方原因终止合同的具体情况”。

（六）说明报告期内生物分析业务中大小分子业务、创新药及仿制药收入及占比变动情况，分析不同类型业务单个项目价值、项目毛利率的差异原因，说明创新药生物分析收入报告期内增长的原因及合理性

1、说明报告期内生物分析业务中大小分子业务、创新药及仿制药收入及占比变动情况，分析不同类型业务单个项目价值、项目毛利率的差异原因

2020 年，公司生物分析业务收入中约 70%为小分子业务，其中大部分为仿制药。2021 年开始，公司积极调整优化生物分析业务结构，2022 年大分子业务收入比例已超过六成、小分子业务收入中仿制药与创新药比例相当。报告期内，发行人生物分析大、小分子收入及构成情况如下：

单位：万元、%

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
大分子								
生物类似药	1,079.71	10.30	2,043.11	11.19	1,166.51	8.61	1,934.56	15.69
创新药（含基因治疗）	5,549.96	52.92	9,693.72	53.09	5,273.05	38.92	1,706.17	13.84
小计	**6,629.67**	**63.22**	**11,736.83**	**64.28**	**6,439.55**	**47.53**	**3,640.73**	**29.53**
小分子								
仿制药	2,056.52	19.61	3,197.18	17.51	5,231.62	38.61	7,413.64	60.14
创新药	1,800.80	17.17	3,323.74	18.20	1,877.85	13.86	1,273.72	10.33
小计	**3,857.32**	**36.78**	**6,520.92**	**35.72**	**7,109.46**	**52.47**	**8,687.36**	**70.47**
生物分析收入合计	**10,486.99**	**100.00**	**18,257.75**	**100.00**	**13,549.01**	**100.00**	**12,328.09**	**100.00**

报告期内，公司大、小分子按照合同平均金额及单类项目平均毛利率具体情况如下所示：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
大分子								
生物类似药	204.43	51.68	136.38	54.06	129.47	25.77	122.76	49.73
创新药（含基因治疗）	141.44	33.73	123.26	38.28	117.67	26.64	97.42	9.35

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率	金额	毛利率
小计	**149.12**	**36.66**	**125.41**	**41.02**	**120.39**	**26.48**	**106.85**	**30.80**
小分子								
仿制药	57.38	57.08	45.82	57.95	45.42	63.73	48.28	64.69
创新药	52.88	55.95	56.02	46.58	50.17	25.23	48.26	31.20
小计	**55.05**	**56.55**	**49.94**	**52.16**	**46.70**	**53.56**	**48.28**	**59.78**
生物分析业务	**98.71**	**43.97**	**80.87**	**45.00**	**70.15**	**40.69**	**59.78**	**51.22**

报告期内，大分子业务由于技术水平难度较高、项目周期较长等特点，单个合同平均金额整体显著高于小分子业务单个合同平均金额。报告期内，大分子、创新药项目的单个合同平均金额呈上升趋势；小分子仿制药单个合同平均金额基本稳定。

毛利率维度亦体现了发行人报告期内积极调整大、小分子业务结构的过程。报告期内，小分子仿制药项目毛利率呈现下降趋势；大分子项目平均毛利率在报告期内呈现“V 字型”趋势，与整个大分子业务调整的时间相匹配，2021 年大部分项目处于方法学开发与验证阶段，由于大分子生物分析的难度更高，受方法学阶段研究探索性质较强，成本投入不确定性高于样本检测环节影响，方法学开发验证阶段整体毛利率较低，拉低了大分子项目平均毛利率；2022 年，随着大分子更多项目推进至样本检测阶段，毛利率随之上升。

从客户维度来看，生物分析各期前十大客户中，除个别企业只有大分子业务，其余大部分企业大、小分子均有覆盖。

2、说明创新药生物分析收入报告期内增长的原因及合理性

报告期期初，受仿制药“一致性评价”市场需求旺盛影响，公司生物分析业务主要以仿制药 BE 业务为主。基于对药物研发市场发展趋势的判断，公司持续优化生物分析服务业务结构，着力加大创新药、大分子药物领域药代动力学研究，生物分析业务结构已从 2020 年收入占比 75.83%的仿制药及生物类似药为主逐步发展成 2022 年以来收入占比超 70%的创新药为主，创新药与仿制药的项目数量亦与收入构成相匹配；创新药领域包括前沿基因技术如细胞基因治疗、溶瘤病毒、ADC、单抗、双抗等。从单个合同金额来看，创新药技术难度较高，平均订单金

额普遍高于仿制药。

生物分析业务为客户提供的均为样本检测服务，区别仅为检测药物种类、待测物的不同，服务本质并没有差异。创新药项目主要构成来源于存量客户，也证明了客户自身亦在加大创新药项目的投入。公司按照创新药和仿制药区分生物分析业务相关要素构成情况如下：

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	金额	比例	项目数量	平均合同金额	金额	比例	项目数量	平均合同金额
创新药	7,350.75	70.09%	363	105.58	13,017.46	71.30%	319	95.64
仿制药及生物类似药	3,136.24	29.91%	167	83.80	5,240.29	28.70%	230	60.38
合计	**10,486.99**	**100.00%**	**530**	**98.71**	**18,257.75**	**100.00%**	**549**	**80.87**
项目	**2021 年度**				**2020 年度**			
	金额	**比例**	**项目数量**	**平均合同金额**	**金额**	**比例**	**项目数量**	**平均合同金额**
创新药	7,150.89	52.78%	217	88.75	2,979.89	24.17%	121	70.20
仿制药及生物类似药	6,398.12	47.22%	289	56.19	9,348.20	75.83%	317	55.80
合计	**13,549.01**	**100.00%**	**506**	**70.15**	**12,328.09**	**100.00%**	**438**	**59.78**

公司自身生物分析的研发投入亦向创新药发展，包括创新药药代动力学的方法学开发项目。

公司生物分析业务从仿制药为主转型至创新药为主，与行业政策、市场发展趋势、客户需求相匹配。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、CAR-T、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。

综上，报告期内公司创新药生物分析增长具有合理性。

（七）说明报告期内 CMC 业务中境内外业务收入及占比变动情况，进一步分析 CMC 业务收入 2021 年大幅增长的原因及合理性

公司持续加快 CMC 业务领域国际化、一体化布局，设立熙华医药、熙华药业等子公司，布局境内大、小分子及基因治疗产品业务；并于 2019 年参股 Primera、

2020 年 5 月完成对其控股收购，将其打造为专注于境外 CMC 服务的业务平台。

报告期内，公司 CMC 业务以境外为主，主要由公司境外子公司 Primera 为当地及跨国制药企业提供药物分析服务。2021 年 CMC 业务收入增长较快，主要系公司于 2020 年 5 月完成对 Primera 的收购，并将 2020 年 5 月 31 日作为 Primera 的合并日所致；2022 年，公司 CMC 业务同比增长 12.30%，实现稳步增长。

报告期内，公司 CMC 业务境内外分布情况如下：

单位：万元、%

CMC 业务	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
境内	1,167.60	12.21	3,290.69	16.25
境外	8,391.94	87.79	16,963.40	83.75
合计	**9,559.53**	**100.00**	**20,254.09**	**100.00**
CMC 业务	**2021 年度**		**2020 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
境内	2,947.42	16.34	706.26	9.91
境外	15,088.63	83.66	6,419.74	90.09
合计	**18,036.05**	**100.00**	**7,126.00**	**100.00**

（八）说明报告期内境外业务及收入的具体构成情况，公司境内外业务结构的差异及原因，与同行业可比公司境外收入占比对比情况，分析差异的原因，并进一步说明报告期内公司境外收入快速增长的原因及合理性

报告期内，公司境内外业务收入结构如下：

单位：万元、%

业务板块		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
境内	生物分析	10,274.05	41.75	18,109.16	38.99	13,507.90	38.36	12,322.24	58.53
	DMPK	1,204.21	4.89	3,002.50	6.46	591.07	1.68	-	-
	原料药与制剂	991.64	4.03	3,135.44	6.75	2,930.60	8.32	703.05	3.34
	其他	743.01	3.02	1,790.19	3.85	661.66	1.88	3.21	0.02
	境内小计	**13,212.92**	**53.69**	**26,037.29**	**56.06**	**17,691.24**	**50.24**	**13,028.50**	**61.89**
境外	数据统计分析	2,792.95	11.35	3,294.61	7.09	2,393.69	6.80	1,597.33	7.59
	药物分析	8,389.64	34.09	16,936.67	36.47	15,088.63	42.85	6,419.74	30.50

业务板块		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	其他	215.23	0.87	175.33	0.38	41.12	0.12	5.85	0.03
	境外小计	**11,397.82**	**46.31**	**20,406.60**	**43.94**	**17,523.44**	**49.76**	**8,022.92**	**38.11**
合计		**24,610.74**	**100.00**	**46,443.89**	**100.00**	**35,214.67**	**100.00**	**21,051.42**	**100.00**

公司坚持国际化、一体化战略，在充分发挥生物分析和药物分析服务优势的基础上，逐步延伸至数据统计分析服务、临床前 DMPK 服务及原料药与制剂的工艺开发等，加速覆盖全产业链布局。公司国际化布局采用多国本土化策略，子公司主要于当地开展业务，因境内外母子公司专注细分业务领域存在差异，使得公司境内外业务结构存在差异。

公司以生物分析起家，立足于临床生物分析服务的基础上，公司大力拓展药物分析业务，实现公司以药物检测为核心的战略目标。基于此目标，公司积极在生命科学及 CMC 业务两大板块做上下游延伸，包括数据管理与统计分析业务，原料药及制剂的工艺开发与放大到资料撰写及注册申报的一体化服务。通过对美国子公司 Primera 的收购进军海外市场，不仅完成了国际化业务的前瞻布局，亦提高了药物分析领域的综合技术实力。

在进一步夯实生物分析及 CMC 业务的基础上，公司向产业链上下游继续延伸，全面建设一体化服务，在生物分析、药物分析、数据统计分析、原料药及制剂的工艺开发与放大业务的基础上，逐步开展 DMPK、临床运营服务等业务。2022 年，公司完成对美国子公司 TCM 的收购，增强了公司数据统计分析的国际化业务能力。

公司与同行业可比公司的境内外收入构成情况对比如下：

单位：%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药明康德	境内	17.10	19.12	25.33	25.07
	境外	82.90	80.88	74.67	74.93
康龙化成	国内	17.22	18.32	17.13	13.64
	国外	82.78	81.68	82.87	86.36
阳光诺和	境内	100.00	100.00	100.00	100.00
	境外	-	-	-	-

项目		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
美迪西	境内	74.12	76.02	77.85	71.59
	境外	25.88	23.98	22.15	28.41
平均值	**境内**	**52.11**	**53.37**	**55.08**	**52.57**
	境外	**47.89**	**46.63**	**44.92**	**47.43**
发行人	境内	53.69	56.06	50.24	61.89
	境外	46.31	43.94	49.76	38.11

综上，公司与同行业可比公司境内外收入平均结构不存在显著差异，不同公司间境内外收入结构存在差异，主要系各公司主要布局细分业务领域及市场竞争格局存在差异所致。

报告期内，公司境外收入快速增长，主要系加快境外业务布局，收购 Primera、TCM，增强公司药物分析、数据统计分析的国际化业务能力。2020 年度，公司通过对美国子公司 Primera 的收购进军海外市场，进一步加强了公司药物分析领域的技术能力，为开展美国本土化服务打下坚实基础，同时也完成了国际化业务的前瞻布局，开拓了公司国际化业务服务能力，为公司其他业务板块提供大量潜在的客户资源，为未来参与到成熟的国际 CRO 市场带来可能性。2022 年度，公司进一步完成了对美国子公司 TCM 的收购，增强了公司数据统计分析的国际化业务能力。

（九）说明通过境外子公司 Primera、TCM 进行海外销售的原因，报告期各期销售金额占比、与境内公司外销的差异（包括主要客户、交货方式、交易定价、收入确认、结算方式等）、与境内公司的交易定价原则及是否存在转移利润规避税收的情形、境外子公司向母公司利润分配是否受到当地政策及法律法规的限制

1、说明通过境外子公司 Primera、TCM 进行海外销售的原因

公司境外子公司 Primera 和 TCM 系发行人境外收购获得，在境外运营积累了丰富的技术能力、行业经验和客户资源，且距离美国客户较近，便于客户开拓及客户沟通，因此公司选择通过 Primera 和 TCM 开展海外业务。

Primera 成立于美国新泽西州，在美国主要从事药物分析业务，包括方法开发和验证、质量研究、长期稳定性测试、产品放行、包材相容性及杂质/基毒杂

质研究等。Primera 在美国运营近 20 年，在小分子药物分析领域积累了丰富的经验，特别是能够为客户提供技术壁垒较高的精麻类药物分析业务，积累了大量的优质跨国公司客户。2020 年 5 月公司控股收购 Primera 后，可通过 Primera 拓展公司在海外的业务布局，以 Primera 为运营主体开展药物分析业务，完善公司 CMC 业务产业链，提升公司整体一站式服务能力。

TCM 成立于 2003 年，其创始人曾在国际知名制药企业惠氏公司的统计部门任职多年，拥有丰富的国际项目经验，曾服务多个美国创新药企业新药的临床试验。TCM 成立后，基于其创始人的职业经验，TCM 主要从事统计分析业务，并积累了技术和行业客户资源。2022 年 6 月，公司完成了对 TCM 收购，并对 TCM 进行了整合，TCM 进一步增加了数据管理（DM）、药物警戒（PV）等业务，并丰富了数据管理与统计分析服务内容，该等新增业务 TCM 并不独立执行。收购后相关业务的运作方式，系由 TCM 获取客户，进行整体设计，具体业务执行由熙华医药、熙华医学来实施。

2、报告期各期销售金额占比、与境内公司外销的差异（包括主要客户、交货方式、交易定价、收入确认、结算方式等）

报告期内，Primera 和 TCM 的销售金额占公司境外收入的比重如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
Primera	8,565.60	17,091.92	15,105.45	6,422.95
TCM	2,792.95	2,551.44	-	-
Primera 和 TCM 收入占境外收入比例	99.66%	96.26%	86.20%	80.06%

报告期各期，Primera 和 TCM 收入占境外收入的比例分别为 80.06%、86.20%、96.26%、99.66%，是公司境外收入的主要来源。

Primera、TCM 与境内公司外销的差异主要来源于各个公司所从事的主营业务存在差异，各公司拥有各自的业务分工，具体情况如下：

项目	Primera	TCM	境内公司外销
主要从事业务	药物分析	数据统计分析	生物分析
主要客户	Alvogen、Fresenius Kabi USA, LLC、Boehringer Ingelheim	Axsome、Advenchen、Milestone 和 Cyprium 等海外药企	Pfizer,Inc、GSK 等海外药企

项目	Primera	TCM	境内公司外销
	等海外药企		
交货方式	以电子邮件形式交付报告	交付数据库/以电子邮件形式交付报告	以电子邮件形式交付报告
交易定价	公司药物分析业务合同根据药物品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场情况等因素综合定价。其中研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度；人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素	公司数据统计分析业务根据客户提出的服务范围和需求，评估承接项目的人员、时间和其他资源投入，按成本加成确定初步报价。综合考虑项目竞争情况、执行难度等因素经双方协商确定最终合同价格	公司根据方法开发、样本检测分析等费用，以及难易程度、缓急程度等因素，参考市场同行业报价，经双方协商综合评估确定
收入确认	公司将其作为在某一时点履行的履约义务，在完成交付时，一次性确认收入	公司按产出法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，履约进度不能合理确定的除外	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。针对方法学分析与验证，公司按照投入法，根据已发生的工时占预计完成项目所需花费的工时的比例确定提供服务的履约进度。针对临床样本分析，公司按照产出法，根据已完工的检测样本数量确定提供服务的履约进度
结算方式（注）	FFS	FFS/FTE	FFS

注：公司的结算模式主要包括 FTE（全职等效员工结算模式）和 FFS（按服务成果结算模式）。在 FTE 模式下，公司根据客户要求提供一定数量的技术人才，根据客户的要求完成研发任务，并按照相关技术人员数量和工作天数收费；在 FFS 模式下，客户则按照合同要求，提出研发需求，按照约定的服务价格与公司结算。

3、与境内公司的交易定价原则及是否存在转移利润规避税收的情形、境外子公司向母公司利润分配是否受到当地政策及法律法规的限制

（1）与境内公司的交易定价原则及是否存在转移利润规避税收的情形

Primera 不涉及将客户转包至国内的情形。

TCM 在业务开展过程中，存在由 TCM 获取客户，进行整体业务方案设计，具体业务执行由熙华医药、熙华医学（以下简称“境内公司”）来实施的情形。

1）交易定价原则

报告期内，境内公司与 TCM 进行交易时，主要考虑各公司业务定位和市场

公允性，同时兼顾 TCM 运营发展需要、客户开拓情况以及其他有利于持续发展的各方面因素等，TCM 按照能够使其在交易中维持较为稳定的毛利率的价格，与境内公司进行服务费结算。TCM 提供服务产生的利润，用于自身的经营和发展。报告期内，该交易定价原则在 2022 年 6 月公司收购 TCM 前后未发生过变化，具有一贯性。

2）TCM 和境内公司毛利率分析

2022 年，TCM 与境内公司内部交易中 TCM 的毛利率如下：

采购服务方	销售服务方	交易内容	TCM 毛利率	
			2022 年 6-12 月	2022 年 1-5 月
TCM	熙华医学	数据统计分析服务	30.55%	33.10%

注：2022 年 1-5 月 TCM 为独立企业；2022 年 6-12 月，TCM 被纳入公司合并范围

2022 年 6-12 月，TCM 与熙华医学关联交易中整体的毛利水平为 30.55%，与成为关联方之前 TCM 与熙华医学的独立交易中获得的毛利水平（33.10%），基本一致。

报告期内，在与 TCM 的交易中，境内公司也保持了相对稳定的毛利率水平，取得了合理的利润，具体情况如下：

单位：万元

销售服务方	交易内容	境内公司毛利率			
		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境内公司	数据统计分析服务	57.01%	59.16%	74.64%	61.78%

2021 年，境内公司的毛利率有所上升，主要系熙华医药收入上升较快，对间接成本有一定摊薄所致。

就 TCM 与境内公司内部交易的定价合理性和税务层面合规性，安永（中国）企业咨询有限公司已出具《上海熙华检测技术服务股份有限公司转让定价复核备忘录》（2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日），对 TCM 与发行人之间的转移定价进行了复核，认为：“关联交易涵盖期间熙华医学向并购后成为关联方的 TCM 提供临床试验数据分析和统计服务的关联交易转让定价，确实是沿用了并购前作为独立企业的同类服务定价机制，即确实是基于独立交易原则执行了所涵盖关联交易的定价....TCM 在关联交易涵盖期间的转让定价安排使其基本获

得了符合独立交易原则的利润水平”。

截至本问询函回复出具之日，熙华医学、熙华医药均已取得各主管税务机关出具的合规证明，报告期内不存在税务违法违规行为。根据君合律师事务所出具的《境外法律意见书》，报告期内 TCM 不存在因任何重大不遵守适用税法而受到的政府调查、审计、罚款或处罚的情形。

综上，报告期内，TCM 与境内公司的交易定价原则保持一致，交易政策具有连贯性，且境内公司及 TCM 均保留了合理的利润水平，具有商业合理性。内部交易的毛利率水平无明显异常情况，不存在通过内部交易转移利润、规避税收的情形。

（2）境外子公司向母公司利润分配是否受到当地政策及法律法规的限制

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的法律备忘录以及 Primera、TCM 的章程，（1）如果公司无法清偿正常商业活动的到期债务、或者资不抵债（章程另有规定除外）及无法清偿优先股东权益的，公司一般不得分红；（2）根据新泽西州公司法规定，董事会可以在章程的范围内决议分红，Primera、TCM 章程或注册文件未有条款阻止董事会分红，且 Primera、TCM 也未有签订任何贷款协议使其分红权利受限；（3）新泽西州公司法不存在对当地公司向境外母公司利润分配相关的外汇管制。

综上所述，发行人有权自主决定境外子公司 Primera、TCM 的利润分配，新泽西州公司法及章程对 Primera、TCM 利润分配没有特别限制，Primera、TCM 向发行人分配利润不存在障碍。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的行业报告、同行业可比公司招股说明书及定期报告，了解行业发展趋势、同行业公司经营业绩变动趋势，并分析发行人业绩变动与行业变化趋势的一致性；

2、获取发行人报告期末的在手订单及新增业务订单明细表及 2023 年 1-9 月

的业绩预测，了解并分析发行人业绩增长来源及可持续性；

3、公开查询《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）（征求意见稿）》《谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》《2022 年度中国生物医药投融资蓝皮书》等，分析目前国家医药行业产业政策，下游企业研发支出调整的变动趋势，了解行业政策、客户需求对发行人业绩增长的支撑性；

4、获取发行人报告期内的收入明细表，从业务结构、项目分布、客户结构等多维度梳理发行人收入具体构成情况及变动趋势，分析发行人各类业务收入变动的原因及合理性；并对比公司与同行业可比公司境内外收入结构，分析公司境外收入增长的原因及合理性；

5、查阅发行人主要业务合同、报价单及结算单，并结合各类业务成本结构及相关业务人员访谈，确认各类业务合同金额确定依据及标准、成本估计方法及一般实施周期，分析影响服务定价的关键要素；

6、取得发行人合同明细，对比同行业可比公司合同结构，分析公司合同结构变动的原因及合理性；

7、取得发行人终止项目收入成本明细，查阅相关合同，了解项目终止原因及合同条款对项目终止的约定处理方式；

8、获取 Primera、TCM 报告期内的收入明细表，结合相关销售合同分析境内外公司销售的差异（包括主要客户、交货方式、交易定价、收入确认、结算方式等）；

9、审阅由安永（中国）企业咨询有限公司出具的转让定价备忘录，分析 TCM 与境内公司的交易定价原则及是否存在转移利润规避税收的情形；

10、查看 Jun He Law Offices LLC 出具的法律备忘录，确认境外子公司向母公司利润分配未收到当地政策及法律法规的限制。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、尽管公司同行业前几大竞争对手体量较大、覆盖范围广，但发行人在生物分析与 CMC 细分领域的技术水平、业务布局广度等方面，较其他同行业公司相比仍具有竞争优势；

2、2023 年 1-6 月，发行人实现收入 24,669.55 万元，归母净利润为 3,209.72 万元，扣非归母净利润为 2,911.87 万元；国家医药行业产业政策鼓励企业研发，全球市场大型医药公司研发投入呈增长态势，截至 2023 年 6 月末发行人在手订单金额约 5.51 亿元，发行人业绩增长具有可持续性；

3、报告期内，发行人各类业务收入增长及结构变动具有合理性；

4、报告期内，发行人对各类业务合同金额确定依据包括服务范围和需求、项目所需的人员、时间及其他资源投入、技术难度等，其对成本的估计与技术难度、成本投入相匹配性；合同金额与可比公司同类项目的比较具有合理性；

5、报告期内，发行人不存在接受委托后，主动提前终止合同的情形，但存在客户提前终止合同的情况；

6、发行人生物分析业务之大小分子、创新药及仿制药收入结构变化系公司基于行业发展趋势研判做出的主动转型，创新药生物分析收入增长具有合理性；

7、发行人 2020 年 5 月完成对 Primera 的收购，CMC 业务收入 2021 年大幅增长具有合理性；

8、发行人境内外收入构成存在差异主要系业务布局差异所致，境外收入快速增长具有合理性；

9、发行人境外子公司 Primera 和 TCM 系发行人境外收购获得，且在境外开展海外业务，与境内公司外销存在区别；发行人不存在转移利润规避税收的情形，境外子公司向母公司利润分配未受到当地政策及法律法规的限制。

三、说明对发行人境外销售真实性、销售数据与相关外部证据的匹配关系等所采取的核查程序、核查比例和核查证据

1、了解、评估并测试报告期内发行人与境外销售相关的关键内部控制；

2、获取发行人境外销售中与客户签订的重大合同，检查合同交易主体、交易内容、交易金额、权利义务等主要关键条款；

3、获取报告期内发行人境外销售的收入明细表，对收入执行细节测试，从报告期内各期间的收入交易中选取样本，获取并检查出具的业务报告、邮件往来记录、发票等支持性文件，确认交易和收入是否真实发生，检查相关收入是否按照公司的会计政策予以确认；

报告期内，发行人境外销售的收入执行细节测试占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
来源于境外的收入	11,397.82	20,406.60	17,523.44	8,022.92
细节测试确认金额	9,525.48	14,494.59	10,852.16	5,705.23
细节测试确认比例	83.57%	71.03%	61.93%	71.11%

4、对报告期内主要境外客户实施函证程序，具体情况如下：

（1）函证核查程序

项目组在客户函证中：①针对报告期各期末往来款项余额、各期开票、已实现的结果等信息要求主要客户予以确认；②独立向客户发送询证函，并要求直接回复至项目组、

（2）函证比例统计

发行人境外销售通过执行函证程序进行核查的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
来源于境外的收入（A）	11,397.82	20,406.60	17,523.44	8,022.92
发函金额（B）	9,835.64	13,774.57	11,388.07	5,026.16
发函比例（C=B/A）	86.29%	67.50%	64.99%	62.65%
回函确认金额（D）	6,950.70	7,352.95	6,400.91	2,265.14
回函确认比例（E=D/B）	70.67%	53.38%	56.21%	45.07%
替代确认金额（F）	2,884.94	6,421.62	4,987.16	2,761.02
替代确认比例（G=F/B）	29.33%	46.62%	43.79%	54.93%

① 回函不符的数量、金额及具体原因

截至本回复出具日，客户回函不符的数量、差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
回函不符数量	1	3	1	1
回函不符金额	131.85	1,141.15	404.69	109.10
回函不符金额比例	1.34%	8.28%	3.55%	2.17%
差异调节后一致金额	131.85	1,073.03	404.69	109.10
差异调节后一致金额比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
最终确认比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和。

由上表可见，报告期内发行人各期回函不符金额执行差异调节后整体不重大。

② 未回函函证的替代核查程序

未回函的原因是部分国际知名药企，因为内部层级较多、函证需要法务部门审核，管理较为严格、流程繁琐，配合回函的意愿较低。针对未回函的客户，项目组执行的替代程序主要包括：①取得发行人与客户的收入明细，取得报告期内发行人与客户所有服务交付材料、收入确认依据、发票，核查收入金额、确认期间的准确性；②对发行人应收款项回款情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

5、对报告期内主要境外客户进行访谈，具体情况如下：

（1）访谈核查程序

访谈过程中，了解与确认：①客户的基本情况，包括主要产品、经营情况、销售情况、主要股东、实际控制人等；②发行人与客户报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式、是否与发行人存在诉讼、争议、产品质量纠纷及解决情况等；③客户与发行人是否存在关联关系。

（2）走访比例统计

报告期内，走访/访谈境外客户的收入占营业收入的比例情况如下：

万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入	11,397.82	20,406.60	17,523.44	8,022.92
实地走访和视频访谈金额	6,305.65	10,391.18	11,299.28	4,731.88

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
实地走访和视频访谈比例	55.32%	50.92%	64.48%	58.98%

6、针对收入执行截止性测试，获取了发行人的境外销售明细账，对资产负债表日前后各一个月的销售明细进行截止测试，检查项目销售合同、客户验收报告、签收单等，核实相关收入是否均已完整、准确地计入所属期间。

7、对主要客户的背景进行信息调查，查看对方是否为上市公司或非上市知名药企，分析其相关交易内容是否与其经营范围匹配，确认其与发行人是否存在关联关系。

8、获取报告期内发行人银行流水等客户回款的原始单据，验证收入的真实性，关注收付款方名称及金额，核对是否与发行人账面记录一致，是否存在第三方回款的情况。

问题 12.关于与主要客户交易情况

申报材料显示：

（1）公司报告期各期向前五名客户合计的销售额占当期营业收入的比例分别为 29.70%、29.46%和 19.13%，招股书中未充分披露公司与主要客户的合作内容。

（2）发行人控股子公司 TCM 系发行人 2020 年第一大客户、2021 年第二大客户，发行人未收购 TCM 前主要通过 TCM 开展海外的数据统计分析业务，TCM 接到客户订单后主要业务均外包给发行人，收购后仍保持上述业务模式。

（3）报告期各期 Alvogen 均为发行人前五大客户，各期公司向其销售金额分别为 1,259.55 万元、3,221.47 万元和 2,592.76 万元，报告期内波动较大但发行人未充分说明其原因。

请发行人：

（1）说明发行人各业务板块的主要客户情况、向相关客户提供服务涉及的药物类型（大分子/小分子）、治疗领域等，发行人覆盖的客户是否存在较大的经营风险、流动性风险、研发开支萎缩风险。

（2）结合主要客户的经营业绩、研发投入规模说明各年收入、订单变动的合理性，销售变动是否与客户规模及需求变动匹配,主要客户拥有的同类供应商数量及发行人销售金额占客户同类采购的比例。

（3）说明 TCM 的业务历史沿革，TCM 本身是否具备开展数据统计分析业务的能力，TCM 接到客户订单后主要业务均外包给发行人的原因及合理性，报告期内合作项目的具体情况，包括终端客户情况、合作内容、药物研发的具体领域，项目金额，分析相关变动的原因及合理性。

（4）说明收购 TCM 前后与发行人的同类交易的定价对比情况，发行人与 TCM 交易价格与无关联第三方比价情况，TCM 签订合同后转包的合规性，是否符合境外相关政策规定以及与终端客户合同约定。

（5）说明发行人数据统计业务境内外分工、员工人数及研究人员数量情况，分析其与业务规模的匹配性。

（6）说明公司与主要客户 Alvogen 合作的具体内容，报告期内交易金额波动的原因及合理性。

（7）按客户规模进行分层，说明各层客户数量、收入金额及占比，分析各层收入变动原因、客户数量增加减少情况；结合报告期内与发行人持续发生交易的客户数量、金额及占比，分析客户的稳定性。

（8）说明报告期内是否存在发行人向 CRO 行业竞争对手提供服务的情形，如有请说明具体项目名称及研究内容；结合发行人在相关项目上的竞争优势进一步说明交易的原因及合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见,并说明针对非终端客户是否实现最终销售执行的核查程序和核查结论、核查依据是否充分。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人各业务板块的主要客户情况、向相关客户提供服务涉及的药物类型（大分子/小分子）、治疗领域等，发行人覆盖的客户是否存在较大的经营风险、流动性风险、研发开支萎缩风险

报告期内，生物分析及药物分析业务板块主要客户稳定，基本为报告期初已存在的客户，始终与发行人保持着良好的合作关系；2020 年，发行人数据统计分析业务客户仅为 TCM；2021 年，发行人逐步承接除 TCM 外客户的数据统计分析业务；2022 年 6 月起，发行人完成对 TCM 的收购，TCM 的下游客户成为发行人的客户。生物分析各期前五大客户中，除个别企业只有大分子业务，其余大部分企业大、小分子均有覆盖。创新药领域包括前沿基因技术如基因治疗、细胞治疗、溶瘤病毒、ADC、单抗、双抗等。

报告期内，发行人各主要业务板块主要客户多为国内外知名大型制药企业或上市公司，该等客户经营规模大，抗风险能力强，具有良好的业务与财务结构，不存在较大的经营风险、流动性风险、研发开支萎缩风险。尽管如此，发行人覆盖客户中存在创新药企业，创新药企业客观存在一定的经营风险、流动性风险等，但同时创新药行业也会不断涌现新的研发需求，因此对于发行人来说，一定程度上可以对冲前述风险。

报告期各期，发行人各主要业务板块前五大客户基本情况如下所示：

1、生物分析

（1）2023 年 1-6 月

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	齐鲁制药有限公司	1992 年	973.14	9.28%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药	无
2	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）	1997 年	737.84	7.04%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药	无
3	长春金赛药业有限责任公司	1997 年	562.63	5.37%	大分子为主	3-5 年	重组人生长激素、抗肿瘤药	无
4	正大天晴药业集团股份有限公司	1997 年	513.72	4.90%	大、小分子	5 年以上	肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管	无
5	天境生物科技（上海）有限公司	2016 年	379.00	3.61%	大分子	3-5 年	肿瘤免疫、自身免疫	无
合计			**3,166.33**	**30.19%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（2）2022 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	齐鲁制药有限公司	1992 年	1,398.96	7.66%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药	无
2	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）	1997 年	1,334.19	7.31%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药	无
3	正大天晴药业集团股份有限公司	1997 年	1,166.11	6.39%	大、小分子	5 年以上	肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管	无
4	神州细胞	2002 年	1,091.89	5.98%	大分子	3 年	单克隆抗体、重	无

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
	工程有限公司					以下	组蛋白、疫苗	
5	长春金赛药业有限责任公司	1997 年	866.72	4.75%	大分子为主	3-5 年	重组人生长激素、抗肿瘤药	无
合计			**5,857.87**	**32.08%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（3）2021 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	齐鲁制药有限公司	1992 年	1,567.19	11.57%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药	无
2	正大天晴药业集团股份有限公司	1997 年	990.96	7.31%	大、小分子	5 年以上	肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管	无
3	长春金赛药业有限责任公司	1997 年	793.84	5.86%	大分子为主	3-5 年	重组人生长激素、抗肿瘤药	无
4	海南先声药业有限公司	1993 年	634.33	4.68%	小分子为主	3-5 年	肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染等	无
5	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH）	1997 年	624.52	4.61%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药	无
合计			**4,610.85**	**34.03%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（4）2020 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	齐鲁制药有限公司	1992 年	1,195.28	9.70%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药、心脑血管药、抗感染药、呼吸系统药	无
2	四川科伦药业股份有限公司	2002 年	1,178.26	9.56%	小分子为主	5 年以上	输液、抗生素	无

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占生物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
	（002422.SZ）							
3	正大天晴药业集团股份有限公司	1997 年	1,022.84	8.30%	大、小分子	5 年以上	肝病、抗肿瘤、呼吸、感染、内分泌和心脑血管	无
4	四川海思科制药有限公司	2003 年	903.69	7.33%	小分子为主	5 年以上	心血管、抗感染、消化系统、精神系统、肝病、代谢系统、呼吸系统、肿瘤	无
5	海南先声药业有限公司	1993 年	733.44	5.95%	小分子为主	3-5 年	肿瘤、神经系统、自身免疫及抗感染等	无
合计			**5,033.51**	**40.83%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

2、药物分析

（1）2023 年 1-6 月

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占药物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	Alvogen	2009 年	1,400.86	16.35%	小分子为主	5 年以上	肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药	无
2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	2019 年	921.28	10.76%	小分子	3-5 年	眼科、妇科	无
3	Selecta Biosciences, Inc.（NasdaqGM:SELB）	2007 年	457.26	5.34%	大、小分子	5 年以上	免疫疾病、基因治疗	无
4	Agios Pharmaceuticals, Inc.（NasdaqGS:AGIO）	2007 年	407.82	4.76%	小分子	3 年以下	细胞代谢、罕见病、溶血性贫血	无
5	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	1971 年	388.63	4.54%	小分子为主	3-5 年	免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾病、中枢神经疾病、肿瘤等多类疾病	无
合计			**3,575.86**	**41.75%**				

注 1：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

注2：Primera自2020年5月31日起纳入发行人合并报表范围，上表中合作年限依据与Primera主体开始合作的年份

（2）2022年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占药物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	Alvogen	2009年	2,592.76	15.17%	小分子为主	5年以上	肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药	无
2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	2019年	1,380.28	8.08%	小分子	3-5年	眼科、妇科	无
3	Fresenius Kabi USA, LLC	1995年	1,105.58	6.47%	小分子	5年以上	肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染	无
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	1971年	1,083.31	6.34%	小分子为主	3-5年	免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾病、中枢神经疾病、肿瘤等多类疾病	无
5	Aceragen Inc	1989年	1,010.61	5.91%	大分子为主	3年以下	肺病、风湿病	无
合计			**7,172.55**	**41.96%**				

注1：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd为同一控制，属于Alvogen

注2：Primera自2020年5月31日起纳入发行人合并报表范围，上表中合作年限依据与Primera主体开始合作的年份

（3）2021年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占药物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	Alvogen	2009年	3,221.47	21.33%	小分子为主	5年以上	肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药	无
2	Fresenius Kabi USA, LLC	1995年	1,716.02	11.36%	小分子	5年以上	肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染	无
3	Rubius Therapeutics	2013年	1,352.54	8.95%	大分子	5年以上	癌症、自身免疫性疾病	无
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.	1971年	852.42	5.64%	小分子为主	3-5年	免疫及呼吸疾病、心血管及代谢疾病、中枢神经疾病、肿瘤等多类疾病	无

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占药物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
5	ANI Pharmaceuticals, Inc（NasdaqGM:ANIP）	2001 年	822.68	5.45%	小分子	5 年以上	麻醉剂、肿瘤、缓释药物	无
合计			**7,965.13**	**52.73%**				

注 1：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

注 2：向 ANI Pharmaceuticals, Inc 的销售金额中包含发行人向其子公司 ANI Pharmaceuticals Canada, Inc 的销售金额

注 3：Primera 自 2020 年 5 月 31 日起纳入发行人合并报表范围，上表中合作年限依据与 Primera 主体开始合作的年份

（4）2020 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占药物分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	Alvogen	2009 年	1,259.55	19.61%	小分子为主	5 年以上	肿瘤、心脏病、肾脏病、女性健康、抗肥胖和中枢神经系统疾病领域的仿制药	无
2	Fresenius Kabi USA, LLC	1995 年	789.52	12.29%	小分子	5 年以上	肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染	无
3	Rubius Therapeutics	2013 年	715.58	11.14%	大分子	5 年以上	癌症、自身免疫性疾病	无
4	Lannett Company Inc.	1942 年	397.45	6.19%	小分子	5 年以上	抗过敏、肿瘤、镇痛、抗炎等	无
5	United States Pharmacopeia	1820 年	374.70	5.83%	小分子	5 年以上	药品、膳食补充剂及食品标准制定机构	无
合计			**3,536.79**	**55.06%**				

注 1：Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd 为同一控制，属于 Alvogen

注 2：Primera 自 2020 年 5 月 31 日起纳入发行人合并报表范围，上表中合作年限依据与 Primera 主体开始合作的年份

3、数据统计分析

（1）2023 年 1-6 月

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占数据统计分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	Axsome Therapeutics, Inc	2012 年	1,406.76	43.21%	小分子	3-5 年	中枢神经系统	无

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占数据统计分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
	（NasdaqGM: AXSM）							
2	南京爱德程医药科技有限公司	2006 年	642.49	19.73%	小分子	3-5 年	小分子抗癌药物	无
3	Milestone Pharmaceuticals Inc（NasdaqGS:MIST）	2003 年	563.21	17.30%	小分子	3 年以下	心血管疾病	无
4	Relmada Therapeutics, Inc.（NasdaqGS:RLMD）	2004 年	213.31	6.55%	小分子	3 年以下	中枢神经系统	无
5	ES Therapeutics Australia Pty Ltd	2007 年	102.76	3.16%	大分子	3 年以下	特发性震颤	无
合计			**2,928.52**	**89.95%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（2）2022 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占数据统计分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	南京爱德程医药科技有限公司	2006 年	1,651.69	34.34%	小分子	3-5 年	小分子抗癌药物	无
2	Axsome Therapeutics, Inc（NasdaqGM: AXSM）	2012 年	795.31	16.53%	小分子	3 年以下	中枢神经系统	无
3	TCM GROUPS, INC.	2003 年	743.16	15.45%	大、小分子	3-5 年	数据统计分析	无
4	Beyond Spring（NasdaqCM:BYSI）	2010 年	397.82	8.27%	小分子	3 年以下	癌症	无
5	Milestone Pharmaceuticals Inc.（NasdaqGS:MIST）	2003 年	285.91	5.94%	小分子	3 年以下	心血管疾病	无
合计			**3,873.89**	**80.54%**				

注：上表中前五大客户销售金额若由同一控制下不同主体的客户构成，则表中列示其中金额最大的主体

（3）2021 年

序号	名称	成立时间	金额（万元）	占数据统计分析收入比例	向其提供服务的药物类型	合作年限	客户药物主要治疗领域	关联关系
1	TCM GROUPS, INC.	2003 年	2,393.69	78.78%	大、小分子	3-5 年	数据统计分析	无
2	南京爱德程医药科技有限公司	2006 年	641.07	21.10%	小分子	3-5 年	小分子抗癌药物	无
3	海思科医药集团股份有限公司（002653.SZ）	2005 年	3.77	0.12%	小分子	3-5 年	手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病	无
合计			**3,038.53**	**100.00%**				

注：2020 年，公司数据统计分析业务的客户仅有 TCM，收入金额为 1,597.33 万元；2021 年，公司数据统计分析业务客户仅有上表列示的 3 个

（4）2020 年

2020 年，公司数据统计分析业务的客户仅有 TCM，收入金额为 1,597.33 万元。

有关公司与主要客户的合作内容，公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户”中补充披露如下：

“报告期各期，公司前五名客户具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	服务内容	销售金额	占主营业务收入的比例
2023 年 1-6 月	1	Axsome Therapeutics, Inc	数据统计分析、药物分析	1,432.67	5.82%
	2	Alvogen	药物分析	1,400.86	5.69%
	3	齐鲁制药	生物分析、DMPK	942.66	3.83%
	4	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	药物分析	921.28	3.74%
	5	恒瑞医药	生物分析、DMPK、数据统计分析	809.88	3.29%
		合计		5,507.35	22.38%
年度	序号	客户名称	服务内容	销售金额	占主营业务收入的比例

2022年度	1	Alvogen	药物分析	2,592.76	5.58%
	2	齐鲁制药	生物分析、DMPK	1,742.37	3.75%
	3	爱德程医药	数据统计分析	1,651.69	3.56%
	4	长春金赛药业有限责任公司	生物分析、DMPK、数据统计分析、原料药与制剂	1,493.06	3.21%
	5	恒瑞医药	生物分析、DMPK、数据统计分析	1,404.52	3.02%
	合计			8,884.41	19.13%
年度	**序号**	**客户名称**	**服务内容**	**销售金额**	**占主营业务收入的比例**
2021年度	1	Alvogen	药物分析	3,221.47	9.15%
	2	TCM	数据统计分析	2,393.69	6.80%
	3	Fresenius Kabi USA, LLC	药物分析	1,716.02	4.87%
	4	齐鲁制药	生物分析、DMPK	1,691.82	4.80%
	5	Rubius Therapeutics	药物分析	1,352.54	3.84%
	合计			10,375.54	29.46%
年度	**序号**	**客户名称**	**服务内容**	**销售金额**	**占主营业务收入的比例**
2020年度	1	TCM	数据统计分析	1,597.33	7.59%
	2	Alvogen	药物分析	1,259.55	5.98%
	3	齐鲁制药	生物分析	1,195.28	5.68%
	4	科伦药业	生物分析	1,178.26	5.60%
	5	正大天晴药业	生物分析	1,022.84	4.86%
	合计			6,253.25	29.70%

注1：销售金额为同一控制下合并计算金额。

注2：正大天晴药业集团股份有限公司与北京泰德制药股份有限公司为同一控制，属于正大天晴药业；齐鲁制药有限公司与齐鲁制药（海南）有限公司为同一控制，属于齐鲁制药；湖南科伦制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司和四川科伦博泰生物医药股份有限公司为同一控制，属于科伦药业；江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、福建盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、北京盛迪医药有限公司、广东恒瑞医药有限公司、山东盛迪医药有限公司为同一控制，属于恒瑞医药；Alvogen Pine Brook, Inc.，Lotus Pharmaceutical，Alvogen Malta Operations Ltd为同一控制，属于Alvogen；Advenchen Laboratories, LLC与南京爱德程医药科技有限公司为同一控制，属于爱德程医药。

注3：报告期内，发行人前五大客户中南京爱德程医药科技有限公司（与Advenchen Laboratories, LLC系同一控制下）**和Axsome Therapeutics, Inc为新增客户。1）**南京爱德程医药科技有限公司成立于2006年，是一家创新药物研发公司，注册资本100万元，实际控制人为CHEN GUOQING PAUL，持股100%。公司自2021年起与南京爱德程医药科技有限公司合作，自初次合作后，报告期内一直与发行人保持着业务往来。**2)Axsome Therapeutics, Inc成立于2012年，是一家从事创新药物研发的美国纳斯达克上市公司。其在报告期初即**

为 TCM 的客户，在收购 TCM 后成为发行人的客户。”

（二）结合主要客户的经营业绩、研发投入规模说明各年收入、订单变动的合理性，销售变动是否与客户规模及需求变动匹配,主要客户拥有的同类供应商数量及发行人销售金额占客户同类采购的比例

1、结合主要客户的经营业绩、研发投入规模说明各年收入、订单变动的合理性，销售变动是否与客户规模及需求变动匹配

（1）公司主要客户规模较大，业绩与研发投入规模整体呈增长趋势，为公司业绩增长提供了外部基础

报告期内，公司主要客户多为国内外知名制药企业或上市公司，该等大型客户经营规模较大，研发投入保持在较高水平，为公司业绩增长提供了外部基础。

具体而言，报告期各期公司前五大客户共 12 家，其中 8 家为上市公司，剩余 4 家非上市公司为 Alvogen、齐鲁制药、爱德程医药、Long Grove Pharmaceuticals, LLC：Alvogen 是一家全球性的跨国制药公司，目前已有 50 多款产品上市，其子公司 Lotus Pharmaceutical 为台湾地区上市公司；齐鲁制药是中国大型综合性现代制药企业，2022 年度，齐鲁制药在中国医药工业百强榜中由 2021 年的第九名升至第五名；爱德程医药是一家专注于小分子癌症药物研发的医药公司，其目前有两款已上市药物，均与国内知名药企合作，其中 YN-968D1 中国开发权由恒瑞医药持有，AL-3818 与正大天晴共同开发，另有三款产品正在临床 III 期阶段。Long Grove Pharmaceuticals, LLC 是一家位于美国伊利诺伊州的仿制药药企，已有多款上市药物。其他报告期内各期前五大客户（除子公司 TCM 外）的经营业绩和研发投入规模整体呈现上升趋势，具体如下：

单位：万元

客户	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入	研发费用	收入	研发费用
Axsome Therapeutics, Inc.	102,083.21	27,728.28	34,848.84	40,358.08
长春金赛药业有限责任公司	513,904.23	61,653.26	1,021,741.94	122,480.05
恒瑞医药	1,116,837.90	233,128.05	2,127,527.07	488,655.27
Fresenius Kabi USA, LLC	3,992 百万欧元	约 286 百万欧元	7,850 百万欧元	约 638 百万欧元
Rubius Therapeutics	未披露	未披露	未披露	未披露
科伦药业	1,073,392.66	107,585.67	1,891,265.35	179,508.84

正大天晴药业	未披露	235,725.7	1,432,788.3	425,315.4

客户	2021 年度		2020 年度	
	收入	研发费用	收入	研发费用
Axsome Therapeutics, Inc.	-	37,017.78	-	45,833.89
长春金赛药业有限责任公司	819,783.60	72,774.44	580,250.12	38,124.10
恒瑞医药	2,590,552.64	594,330.60	2,773,459.87	498,895.82
Fresenius Kabi USA, LLC	7,193 百万欧元	约 584 百万欧元	6,976 百万欧元	约 557 百万欧元
Rubius Therapeutics	-	90,271.62	-	75,758.66
科伦药业	1,727,740.75	173,658.70	1,646,420.13	152,733.12
正大天晴药业	1,446,498.7	367,725.9	1,350,680.4	262,670.9

注 1：长春金赛药业有限责任公司、Fresenius Kabi USA, LLC 研发费用为其上市母公司披露的合并报表研发费用减去合并范围内上市子公司披露的研发费用，正大天晴药业研发费用为其上市母公司披露的合并报表研发费用；
注 2：因公司对正大天晴药业收入主要来源于正大天晴药业集团股份有限公司，为增强可比性，正大天晴药业收入仅包括正大天晴药业集团股份有限公司，未包含北京泰德制药股份有限公司；
注 3：因部分境外上市公司披露信息未精确至两位小数，故未取两位小数；
注 4：Rubius Therapeutics2023 年已进入清算程序，已不再披露其财务数据

由上表所示，公司主要客户除恒瑞医药、Rubius Therapeutics 以外，报告期内收入及研发投入均呈现双增长趋势。恒瑞医药作为国内最大的医药企业之一，报告期收入规模虽有下降，但仍保持了较高的研发投入。公司客户的持续稳定发展体现了境内外医药行业保持增长，为公司业绩增长提供了良好的行业基础。公司积极把握行业发展机会，发挥自身比较优势，并不断提升公司竞争力，延伸业务线，从而实现了业绩的快速增长。

（2）公司报告期内销售变动与客户规模及需求变动匹配

报告期内，公司上述客户各年的收入及订单变化情况如下：

客户	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入（万元）	订单数	收入（万元）	订单数
Axsome Therapeutics, Inc.	1,432.67	16	812.05	12
长春金赛药业有限责任公司	683.85	34	1,493.06	31
恒瑞医药	809.88	55	1,404.52	44
Fresenius Kabi USA, LLC	350.64	38	1,105.58	80
Rubius Therapeutics	-	-	820.86	28

科伦药业	84.29	6	265.84	12
正大天晴药业	527.89	17	1,276.27	26
客户	**2021 年度**		**2020 年度**	
	收入（万元）	**订单数**	**收入（万元）**	**订单数**
Axsome Therapeutics, Inc.	-	-	-	-
长春金赛药业有限责任公司	877.59	18	279.67	4
恒瑞医药	631.56	25	515.74	18
Fresenius Kabi USA, LLC	1,716.02	74	789.52	29
Rubius Therapeutics	1,352.54	30	715.58	18
科伦药业	479.66	12	1,178.26	11
正大天晴药业	990.96	28	1,022.84	33

注 1：因发行人业务可能在不同年度期间内确认收入，上表订单数指当年产生收入的项目/合同数

注 2：Axsome Therapeutics, Inc.系 TCM 客户，自 2022 年公司收购 TCM 后成为公司客户

注 3：公司与科伦药业的合作中通常约定了样本存储费用，由于部分前期项目在当期仅产生样本存储收入，列表中订单数未考虑该部分订单

由上表可知，除科伦药业、Rubius Therapeutics 外，报告期内公司对主要客户的收入、订单变动与主要客户业绩、研发投入整体呈现相同的增长趋势，销售变动整体与客户规模及需求变动匹配。

公司对科伦药业、Rubius Therapeutics 的收入及订单变动存在下降趋势，原因如下：

1）科伦药业

报告期内，发行人对科伦药业的收入规模有所下降，主要系公司调整优化生物分析业务结构所致。发行人主要向科伦药业提供生物分析服务，其中以仿制药生物分析服务为主。报告期期初，仿制药“一致性评价”市场需求旺盛，公司生物分析业务主要以小分子仿制药生物等效性试验（BE）业务为主，科伦药业作为公司报告期初重要的仿制药业务客户，收入规模较高。随着报告期内，公司积极调整优化生物分析业务结构，公司仿制药业务收入有所下滑，相应导致对其收入规模有所下降。

2）Rubius Therapeutics

Rubius Therapeutics 是一家位于美国的药企，其目标是开发基于生物工程红

细胞的治疗方法，重点是开发治疗罕见疾病、癌症和自身免疫性疾病的红细胞疗法。2018 年 Rubius Therapeutics 以 18 亿美元的初始市值登陆纳斯达克。但因其核心产品 RTX-240 出现开发失败，2022 年 9 月，Rubius Therapeutics 宣布停止 RTX-240 的开发；2023 年 2 月，Rubius Therapeutics 宣布，公司董事会已经批准了清算和解散该公司的计划。受该等情形影响，2023 年公司已不再与 Rubius Therapeutics 合作。Rubius Therapeutics 的解散体现了创新型疗法开发的风险性，创新药企业客观上存在一定的经营风险，但同时创新药行业也会不断涌现新的研发需求。且公司其他各期前五大客户均系收入规模较大的大型药企，具备相应的投入能力。报告期各期，公司对 Rubius Therapeutics 收入占比仅为 3.40%、3.84%、1.77%和 0，该等情形对公司盈利能力不会产生不利影响，且公司对其应收账款已回收完毕。

综上，随着医药行业及 CRO 行业的发展，公司主要客户的业绩规模和研发投入整体呈现增长趋势，公司把握行业发展机会，不断提升公司竞争力，从而实现了业绩的快速增长。公司各年收入、订单变动具备合理性，与客户规模及需求变动整体匹配。

2、主要客户拥有的同类供应商数量及发行人销售金额占客户同类采购的比例

由于主要客户拥有的同类供应商数量及发行人销售金额占客户同类采购的比例系客户的商业秘密，发行人难以准确了解其具体情况。中介机构通过访谈主要客户，对主要客户的相关情况进行了调查，情况如下：

客户	主要服务业务	发行人在其同类供应商中的地位	发行人销售金额占客户同类采购的比例
Long Grove Pharmaceuticals, LLC	药物分析	重要	25%-30%
Alvogen	药物分析	重要	保密
齐鲁制药	生物分析	非常重要	40%-50%
爱德程医药	数据统计分析	非常重要	境内主体约 50%，境外主体 100%
长春金赛药业有限责任公司	生物分析	非常重要	保密
恒瑞医药	生物分析	常规	保密
Rubius Therapeutics	药物分析	非常重要	100%

客户	主要服务业务	发行人在其同类供应商中的地位	发行人销售金额占客户同类采购的比例
科伦药业	生物分析	重要	30%-50%
正大天晴药业	生物分析	重要	约 30%

注：上述情况基于访谈确认，发行人地位及占其采购比例仅适用于访谈对象交易范畴

综上，就公司及中介机构所掌握的情况，公司系报告期内主要客户同类产品的重要供应商，占客户采购同类产品的比例较高。

（三）说明 TCM 的业务历史沿革，TCM 本身是否具备开展数据统计分析业务的能力，TCM 接到客户订单后主要业务均外包给发行人的原因及合理性，报告期内合作项目的具体情况，包括终端客户情况、合作内容、药物研发的具体领域，项目金额，分析相关变动的原因及合理性

1、说明 TCM 的业务历史沿革，TCM 本身是否具备开展数据统计分析业务的能力，TCM 接到客户订单后主要业务均外包给发行人的原因及合理性

（1）TCM 的业务历史沿革

TCM 成立于 2003 年，其创始人曾在国际知名制药企业惠氏公司的统计部门任职多年，拥有丰富的国际项目经验，曾服务多个美国创新药企业新药的临床试验。TCM 成立后，基于其创始人的职业经验，TCM 主要从事统计分析业务，并积累了技术和行业客户资源。2019 年，TCM 和发行人开展合作后，鉴于 TCM 与客户之间良好的信任关系，并结合公司自身资源，TCM 在报告期内增加了数据管理（DM）及药物警戒（PV）业务。同时，在公司完成收购后，进一步丰富了 TCM 的数据管理与统计分析服务内容。

（2）TCM 本身具备开展数据统计分析业务的能力，TCM 接到客户订单后主要业务外包给发行人存在合理性

TCM 在与公司合作前，主要聚焦于统计分析业务。TCM 团队擅长项目的整体设计以及与 FDA 的沟通，众多客户创新药项目在 TCM 的帮助下顺利获得了 FDA 的批准，TCM 具备独立开展该业务的能力，并且实际独立开展过统计分析业务。同时，由于公司规模限制和成本效益原则考虑，TCM 亦与其他服务商合作开展相关业务，CRO 行业公司进行业务分包的情况亦较为常见。

TCM 与发行人开展合作后，进一步增加了数据管理（DM）、药物警戒（PV）等业务，并丰富了数据管理与统计分析服务内容，该等新增业务 TCM 并不独立执行。合作后相关业务的运作方式，系由 TCM 获取客户，进行整体设计，具体业务执行由熙华医药、熙华医学来实施。采取该等运作方式的原因系出于集团公司整体发展的角度，发挥境内外各主体的比较优势，提升业务运作效率。TCM 团队具备突出的客户开发、项目设计与监管沟通能力，而发行人境内子公司具备相关执行人员和产能，该等运作方式可以最大程度地提升运作效率，降低成本。

2、报告期内合作项目的具体情况，包括终端客户情况、合作内容、药物研发的具体领域，项目金额，分析相关变动的原因及合理性

报告期内，TCM 的收入集中度较高，主要终端客户包括 Axsome Therapeutics, Inc、爱德程医药、Beyond Spring 和 Cyprium 等。报告期各期，发行人与 TCM 合作项目中，对应的前五大终端客户的合并报表收入占比分别为 100%、98.53%、77.77%和 92.70%，相关合作项目的情况如下：

年度	终端客户情况	客户介绍	合作内容	药物研发的具体领域	项目收入金额（万元）
2023 年 1-6 月	Axsome Therapeutics, Inc	Axsome Therapeutics, Inc 是一家美国纽约州的生物科技公司，其致力于开发神经系统相关的产品，目前已经有 1 款产品申请 NDA，2 款产品正在临床 III 期阶段	数据管理、统计分析、药物警戒	神经系统、疼痛	1,406.76
	Milestone Pharmaceuticals Inc.	Milestone Pharmaceuticals Inc.是一家以生物制药公司，致力于开发阵发性室上性心动过速（PSVT）和心房颤动伴快速心室率（AFib-RVR）的药物	数据管理、统计分析	心血管	563.21
	爱德程医药	爱德程医药是一家专注于小分子癌症药物研发的医药公司，其目前有两款已上市药物，另有三款产品正在临床 III 期阶段。	统计分析、药物警戒	抗肿瘤	293.43
	Relmada Therapeutics,	Relmada Therapeutics, Inc.是	数据管理	精神系统	213.31

年度	终端客户情况	客户介绍	合作内容	药物研发的具体领域	项目收入金额（万元）
	Inc.	一家专注于抗抑郁药物的医药公司，其针对重度抑郁症的产品 REL-1017 正在临床 III 期阶段。			
	ES Therapeutics Australia Pty Ltd	ES Therapeutics Australia Pty Ltd 是一家位于澳大利亚的医药公司，根据公开信息，其用于治疗特发性震颤的产品 ES-481 正在临床 II 期阶段	统计分析	神经系统	102.76
	合计				**2,579.46**
2022 年度	Axsome Therapeutics, Inc	同上	数据管理、统计分析	神经系统、精神系统、疼痛	1,056.69
	爱德程医药	同上	数据管理、统计分析、药物警戒	抗肿瘤	535.23
	Beyond Spring	Beyond SpringInc.，是一家总部位于美国纽约的生物制药公司，其致力于开发抗肿瘤药物，目前有 2 款药物正在注册上市阶段	统计分析	抗肿瘤	502.98
	Milestone Pharmaceuticals Inc.	同上	统计分析	心血管	284.62
	Cyprium	Cyprium Therapeutics 是美国生物技术公司 Fortress Biotech 旗下公司，专注于开发创新的疗法用于铜代谢紊乱疾病的治疗	数据管理、统计分析	代谢及营养	182.84
	合计				**2,562.36**
2021 年度	Axsome Therapeutics, Inc	同上	数据管理、统计分析	神经系统、精神系统、疼痛	1,137.77
	Beyond Spring	同上	数据管理、统计分析	抗肿瘤、血液及淋巴系统	598.21
	爱德程医药	同上	数据管理、统计分析、药	抗肿瘤	330.71

年度	终端客户情况	客户介绍	合作内容	药物研发的具体领域	项目收入金额（万元）
			物警戒		
	Cyprium	同上	数据管理、统计分析	代谢及营养	233.80
	ITB	ITBMed 是一家生物制药公司，开发用于器官移植，自身免疫，神经退行性疾病和基因治疗的特异性免疫调节生物制剂。	数据管理、统计分析	免疫系统	58.09
	合计				**2,358.58**
2020 年度	Axsome Therapeutics, Inc	同上	数据管理、统计分析	神经系统、精神系统	780.38
	Beyond Spring	同上	统计分析	抗肿瘤、血液及淋巴系统	545.07
	Cyprium	同上	统计分析	代谢及营养	159.70
	爱德程医药	同上	数据管理	抗肿瘤	112.18
	合计				**1,597.33**

注：因发行人业务可能在不同年度期间内确认收入，上表项目数指发行人当年产生收入的项目/合同数

由上表所示，发行人与 TCM 相关合作项目均服务于终端客户的开发工作，药物研发领域均系终端客户的产品开发方向。报告期内，公司对 Beyond Spring 收入有所下降，主要原因系公司与其合作产品达到主要的临床试验终点，该项目后续投入降低。除此之外，随着 TCM 各主要客户研发进展的推进，发行人与 TCM 的相关合作有所增长。除 TCM 报告期前即培育的主要客户保持了较高的收入贡献外，随着发行人与 TCM 合作的加深以及并购整合后 TCM 服务内容的不断延伸，报告期内 TCM 亦开发了新的终端客户，从而为业绩增长提供了新的动力。综上，双方报告期内合作变动具备合理性。

（四）说明收购 TCM 前后与发行人的同类交易的定价对比情况，发行人与 TCM 交易价格与无关联第三方比价情况，TCM 签订合同后转包的合规性，是否符合境外相关政策规定以及与终端客户合同约定

1、说明收购 TCM 前后与发行人的同类交易的定价对比情况，发行人与 TCM 交易价格与无关联第三方比价情况

收购 TCM 前后，发行人子公司熙华医学与 TCM 交易定价模式未发生改变，均为 TCM 与终端客户的 70%左右。TCM 与发行人交易毛利率 2022 年 1-5 月为 33.10%、6-12 月为 30.55%，收购前后毛利率基本保持稳定。

发行人与 TCM 交易价格与无关联第三方比价方面，2022 年度，执行数据统计分析业务的子公司熙华医学与 TCM 数据统计分析交易的毛利率为 59.16%，与其他客户的数据统计分析交易的毛利率为 54.62%，毛利率较为接近。

2、TCM 签订合同后分包合规，不违反境外相关政策规定以及与终端客户合同约定

TCM 与公司的合作方式系分包方式，TCM 负责获取客户并对项目进行整体设计，公司负责具体工作的开展。TCM 与主要客户的合同中不存在禁止对相关业务进行分包的相关约定。此外，TCM 已取得其客户的确认，客户均知晓并认可相关服务由 TCM 及发行人或其子公司完成，该等情形并不违反 TCM 与客户的合同约定。

根据 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律意见书，TCM 不存在诉讼、被监管机构调查或被处罚的情况。

CRO 行业公司进行业务转包或分包的情况亦较为常见。根据上市公司阳光诺和（688621.SH）反馈意见回复：“公司少量临床试验服务业务转包其他 CRO 公司实施。……根据昭衍新药 2019 年年报，其在临床 CRO 团队和能力建设完成之前，亦需将相关业务分包转包其它合作单位；根据泰格医药关于非公开发行股票申请文件反馈意见之回复，其亦存在转包生物等效性分析业务的情况。综上，同行业上市公司亦存在将临床试验服务业务转包的情况。”

（五）说明发行人数据统计业务境内外分工、员工人数及研究人员数量情况，分析其与业务规模的匹配性

2022 年 6 月收购 TCM 后，公司数据统计分析业务的具体执行工作由境内团队展开，境外团队主要承担客户开发及临床数据管理与统计分析的整体方案设计。

报告期内，公司数据统计分析业务员工数量随着业务规模而快速扩增，分别为 15 人、37 人、61 人和 62 人，该板块业务收入分别为 1,597.33 万元、3,038.53 万元、4,810.01 万元和 3,240.96 万元，人员数量变动与业务量变动趋势基本一致，公司数据统计分析业务人员与业务规模具有匹配性。

数据管理与统计业务境内无管理人员，主要系公司境内的管理人员主要集中在母公司主体，而境外子公司 TCM 的管理人员则分布于 TCM 单体中。数据管理与统计业务境外无销售人员，主要系境外团队无专职 BD 人员。

项目	人员类别	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境内	研发与技术人员	54	52	34	15
	销售人员	2	3	3	0
	合计	56	55	37	15
境外	研发与技术人员	3	3	/	/
	管理人员	3	3	/	/
	合计	6	6	/	/
数据管理与统计分析收入（万元）		3,240.96	4,810.01	3,038.53	1,597.33

注：2022 年 6 月收购后，TCM 成为公司控股子公司，TCM 员工计算为境外员工，故 2020 年和 2021 年数据统计分析业务境外员工人数为不适用。

（六）说明公司与主要客户 Alvogen 合作的具体内容，报告期内交易金额波动的原因及合理性

公司向主要客户 Alvogen 提供药物分析服务，包括放行测试、长期稳定性测试、样本检测等。客户 Alvogen 共包含 3 家同一控制下的公司，具体情况如下：

单位：万元

主体	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
Alvogen Pine Brook, Inc.	994.50	1,801.24	1,945.10	595.84
Lotus Pharmaceutical	406.35	791.52	1,275.89	150.96
Alvogen Malta Operations Ltd	-	-	0.47	512.76

主体	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
合计	**1,400.86**	**2,592.76**	**3,221.47**	**1,259.54**

报告期内，Alvogen 合计收入分别为 1,259.54 万元、3,221.47 万元、2,592.76 万元和 1,400.86 万元，主要来源于 Alvogen Pine Brook, Inc.和 Lotus Pharmaceutical。Alvogen Pine Brook, Inc.主要从事小分子药物的生产研发；Lotus Pharmaceutical 是一家位于台湾仿制药上市公司，于 2014 年成为 Alvogen 旗下公司。Alvogen 于 2020 年 11 月关闭了位于马耳他的 Alvogen Malta Operations Ltd 并将生产转移到 Lotus Pharmaceutical。

最近三年两家公司收入均呈现先增长后下降的趋势，2021 年较 2020 年增幅较大主要系 Primera 于 2020 年 5 月纳入公司合并范围，2020 年未体现全年收入所致。除此因素外，Alvogen Pine Brook, Inc.收入波动主要系受下游客户研发周期变化所影响。Lotus Pharmaceutical 2021 年收入较高，一方面系 Alvogen Malta Operations Ltd 关闭后的交易转移，另一方面主要系受发行人向其提供 Buprenorphine Naloxone Buccal Film 药物（是一种阿片镇痛剂）的放行检测数量影响所致。

综上，报告期内公司与 Alvogen 交易额变动具有合理性。

（七）按客户规模进行分层，说明各层客户数量、收入金额及占比，分析各层收入变动原因、客户数量增加减少情况；结合报告期内与发行人持续发生交易的客户数量、金额及占比，分析客户的稳定性

1、按客户规模进行分层，说明各层客户数量、收入金额及占比，分析各层收入变动原因、客户数量增加减少情况

报告期内，公司按照客户规模分层的收入结构如下：

单位：万元、%

客户当期确认收入规模	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	收入	占比	客户数量	收入	占比
20 万元以下	231	1,207.11	4.90	222	1,414.64	3.05
20-50 万元	76	2,404.98	9.77	113	3,552.33	7.65
50-100 万元	54	3,682.08	14.96	53	3,725.46	8.02
100-200 万元	32	4,350.16	17.68	42	5,692.80	12.26

200-500 万元	21	6,782.69	27.56	35	11,901.85	25.63
500 万元以上	8	6,183.72	25.13	21	20,156.82	43.40
总计	**422**	**24,610.74**	**100.00**	**486**	**46,443.89**	**100.00**
客户当期确认收入规模	**2021 年度**			**2020 年度**		
	客户数量	**收入**	**占比**	**客户数量**	**收入**	**占比**
20 万元以下	213	1,303.02	3.70	111	786.20	3.73
20-50 万元	72	2,364.08	6.71	44	1,470.54	6.99
50-100 万元	59	4,207.67	11.95	42	3,020.12	14.35
100-200 万元	35	4,913.42	13.95	26	3,730.97	17.72
200-500 万元	23	6,748.11	19.16	14	4,214.75	20.02
500 万元以上	14	15,678.38	44.52	10	7,828.84	37.19
总计	**416**	**35,214.67**	**100.00**	**247**	**21,051.42**	**100.00**

报告期内，公司与主要客户合作情况稳定，年收入金额在 200 万元以上的客户为公司约六成收入来源。2021 年以来，公司年收入金额为 50 万元以下的客户数量快速增长，主要系公司大力拓展 DMPK 等项目周期短、单个合同金额较小的业务；同时持续优化生物分析业务结构、推动原料药与制剂业务布局，新增客户业务多处于前期阶段，根据履约进度于当期确认收入金额较少所致。

2、结合报告期内与发行人持续发生交易的客户数量、金额及占比，分析客户的稳定性

报告期内，公司客户稳定性分析如下：

单位：万元、个

合作期限	**客户数量**	**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**
3 年及以上	245	15,162.75	61.67	37,060.53	79.75	31,449.89	89.31	18,286.61	86.87
2 年	188	4,782.82	19.45	5,805.90	12.49	2,165.19	6.15	1,686.87	8.01
1 年	273	4,640.13	18.87	3,602.50	7.75	1,599.60	4.54	1,077.93	5.12
合计	**706**	**24,610.74**	**100.00**	**46,443.89**	**100.00**	**35,214.67**	**100.00**	**21,051.42**	**100.00**

报告期内，公司与客户合作关系稳定，随着公司业务板块丰富，报告期内持续新增客户。报告期内与公司合作期限在 3 年及以上的客户为公司的主要收入来源，客户数量为 245 个，其各期贡献收入分别为 18,286.61 万元、31,449.89 万元、37,060.53 万元及 15,162.75 万元。随着公司业务板块不断拓展，主要业务内部结

构持续优化，公司新增客户对收入的贡献度呈上升趋势。

（八）说明报告期内是否存在发行人向 CRO 行业竞争对手提供服务的情形，如有请说明具体项目名称及研究内容；结合发行人在相关项目上的竞争优势进一步说明交易的原因及合理性，是否符合行业惯例

1、说明报告期内是否存在发行人向 CRO 行业竞争对手提供服务的情形，如有请说明具体项目名称及研究内容

报告期内，发行人存在向其他 CRO 行业竞争对手提供服务的情形。

报告期内，发行人向其他 CRO 企业提供服务且合同金额在 100 万元人民币（或等值的其他货币）及以上的项目情况如下：

序号	CRO 客户名称	药物主要治疗领域	研究内容
1	韧致医学	荨麻疹、抗过敏、免疫类疾病	生物分析
2	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	哮喘	生物分析
3	北京灵德医药科技有限公司	抗肿瘤	生物分析
4	北京海金格医药科技股份有限公司	心脑血管疾病、抗肿瘤	生物分析
5	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	抗肿瘤	生物分析
6	国信医药科技（北京）有限公司	抗肿瘤	生物分析
7	易启医药	抗病毒	生物分析
8	广州康启医药科技有限公司	肥胖	生物分析
9	南京引光医药科技有限公司	高血压	生物分析
10	上海康岱生物医药技术股份有限公司	抗肿瘤	生物分析
11	北京兴德通医药科技股份有限公司	糖尿病	生物分析
12	达孜县君合科技有限公司	胃溃疡、十二指肠溃疡等	生物分析
13	度衡之道	抗菌	生物分析
14	合肥科颖医药科技有限公司	心血管疾病	生物分析
15	天津开心生活科技有限公司	血栓性疾病	生物分析
16	北京亦度正康健康科技有限公司	常染色体显性多囊肾病	生物分析
17	上海方达生物技术有限公司	糖尿病	生物分析
18	上海药明生物医药有限公司	食蟹猴药代动力学和探索性毒理研究	DMPK

注 1：上海韧致医学研究有限公司与上海韧致医药科技有限公司为同一控制，属于韧致医学；
注 2：北京易启医药科技有限公司与高拓医疗科技（天津）有限公司（曾用名为天津易启医药科技发展有限公司）为同一控制，属于易启医药；
注 3：北京度衡之道医药科技有限公司与杭州度衡之翼医药科技发展有限公司为同一控制，

属于度衡之道

2、结合发行人在相关项目上的竞争优势进一步说明交易的原因及合理性，是否符合行业惯例

发行人向同行业竞争对手提供的服务内容主要为生物分析业务。在生物分析方面，公司拥有领先而丰富的技术平台，包括 LC-MS/MS 液质联用平台、配体结合试验平台、中和抗体细胞实验平台、酶联免疫平台、流式细胞平台、q-PCR 平台等，针对技术难度高的领域具有丰富的经验，技术水平位于行业发展水平前列，具有较强的竞争优势。

根据同行业公司披露的年度报告、招股书等公开信息，阳光诺和、万邦医药、昭衍新药、泰格医药等 CRO 企业均存在临床试验服务业务分包、药学研究服务委外实施、生物等效性分析业务分包等情况。

因此，发行人与 CRO 行业竞争对手间的交易具有合理性，且符合行业惯例。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、根据发行人收入成本表，获取发行人向相关客户提供服务内容、销售金额、收入占比等；

2、对主要客户进行访谈，并在公开渠道查询主要客户基本情况、涉及的药物领域、与发行人持续合作意向等；

3、通过公开渠道查询公司主要客户情况，了解其经营业绩、研发投入规模；

4、访谈公司主要客户，了解其经营情况以及公司在客户同类供应商中的地位、占客户同类采购的比例；

5、对 TCM 创始人进行访谈，了解其业务历史沿革、业务模式等情况；

6、通过公开渠道查询 TCM 的终端客户情况，获取 TCM 与公司合作项目金额、内容、研究领域；

7、取得报告期内 TCM 和其主要客户的合同以及 TCM 主要客户就分包事项的确认；

8、取得 Jun He Law Offices LLC 出具的境外法律意见书

9、访谈发行人相关业务负责人员，了解发行人数据统计业务境内外分工情况，境内外在数据统计业务中分别承担的角色；

10、获取发行人花名册，查看数据统计业务员工人数及研究人员数量，分析其与业务规模的匹配性；

11、访谈发行人相关业务负责人员，了解发行人与主要客户 Alvogen 合作的具体内容，报告期内交易金额波动的原因；

12、获取报告期内发行人对 Alvogen 的交易金额明细表及订单合同，获取并检查出具的业务报告、邮件往来记录、发票等支持性文件，确认交易和收入是否真实发生，检查相关收入是否按照公司的会计政策予以确认；

13、向 Alvogen 发送询证函并取得其回函、对其进行实地走访；

14、查阅 Lotus Pharmaceutical 年报及公开信息；

15、获取发行人报告期内的收入明细表，按客户规模分层梳理发行人各层客户数量、收入金额及占比的分布情况，分析发行人各层收入变动原因、客户数量增加减少情况；

16、将报告期各期与发行人持续发生交易的客户数量、金额及占比进行对比，分析发行人报告期各期客户的稳定性；

17、获取发行人报告期内的收入明细表，按客户名称检索发行人向 CRO 行业竞争对手提供服务的情况，核查是否与发行人描述存在重大差异；

18、公开查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等资料，分析发行人向 CRO 行业竞争对手提供服务是否符合行业惯例；

19、查询合同金额在 100 万元人民币（或等值的其他货币）及以上客户基本情况及相关合同，获取具体服务内容，判断是否为 CRO 企业。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人各业务板块主要客户为国内外知名大型制药企业或上

市公司，该等客户经营规模大，抗风险能力强，具有良好的业务与财务结构，不存在较大的经营风险、流动性风险、研发开支萎缩风险。尽管如此，发行人覆盖客户中存在创新药企业，创新药企业客观存在一定的经营风险、流动性风险等，但同时创新药行业也会不断涌现新的研发需求，因此对于发行人来说，一定程度上可以对冲前述风险；

2、发行人主要客户的业绩规模和研发投入整体呈现增长趋势，发行人各年收入、订单变动具备合理性，与客户规模及需求变动整体匹配。发行人系报告期内主要客户同类产品的重要供应商，占客户采购同类产品的比例较高；

3、TCM 成立后主要从事统计分析业务，TCM 和发行人开展合作后增加了新的业务。TCM 具备独立开展统计分析业务的能力，其新增业务并不独立执行。目前相关业务的运作方式系从集团公司整体发展的角度形成的。发行人与 TCM 报告期内合作变动具备合理性；

4、收购 TCM 前后，发行人子公司熙华医学与 TCM 交易定价模式未发生改变，且熙华医学对 TCM 的毛利率与其他客户的交易毛利率接近；TCM 签订合同后分包合规；

5、发行人数据统计分析业务人员与业务规模具有匹配性；

6、报告期内发行人与 Alvogen 交易金额波动的原因具有合理性；

7、报告期内，发行人与主要客户合作情况稳定，年收入金额在 200 万元以上的客户为公司约六成收入来源；报告期内，发行人与客户合作关系稳定，随着发行人业务板块丰富，报告期内持续新增客户。报告期内与发行人合作期限在 3 年及以上的客户为发行人的主要收入来源；

8、报告期内存在发行人向其他 CRO 行业竞争对手提供服务的情形，但双方交易具有合理性，且符合行业惯例。

三、说明针对非终端客户是否实现最终销售执行的核查程序和核查结论、核查依据是否充分

（一）核查程序

报告期内，除发行人收购 TCM 前对 TCM 的销售外，均系对终端客户的销

售。针对收购 TCM 前，发行人为 TCM 提供服务的项目终端销售情况，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、对 TCM 创始人进行访谈，了解其业务历史沿革、业务模式等情况；

2、访谈发行人相关业务负责人员，了解 TCM 本身是否具备开展数据统计分析业务的能力，TCM 接到客户订单后主要业务均外包给发行人的背景及原因；

3、获取发行人数据统计分析业务合同台账，分析报告期内合作项目的具体情况；

4、取得报告期内 TCM 和其主要客户的合同以及 TCM 客户就分包事项的确认；

5、通过公开渠道查询 TCM 的终端客户情况，获取 TCM 与公司合作项目金额、内容、研究领域。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，收购 TCM 前，TCM 均实现了终端销售；收购 TCM 后，发行人不存在非终端销售客户，核查依据充分。

问题 13.关于成本构成及采购公允性情况

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本主要由人工、材料和制造费用构成，其中人工成本占比最高，占主营业务成本比例分别为 51.17%、56.62%和 56.21%，制造费用包括使用权资产折旧、设备折旧、技术服务费、能源费用等。

（2）发行人对外采购主要为原材料采购、技术服务采购等，以原材料采购为主，发行人未披露原材料具体明细内容及采购单价变动情况；技术服务采购主要是临床试验服务采购，但发行人业务收入中未体现临床试验相关服务收入。

请发行人：

（1）说明各业务对应成本构成情况，分析相关变动的原因及合理性，公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务是否存在较大差异。

（2）按主要业务类型说明职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况，相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）。

（3）说明报告期各期公司境内外业务人员人均薪酬、人均创收、人均创利与当地同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，若存在，请说明原因及合理性。

（4）说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致，是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性。

（5）说明采购临床试验服务的具体种类、必要性、与具体业务、项目及客户的对应关系，临床试验服务采购是否为客户指定或合同约定，外购临床试验服务 2022 年金额保持相对稳定的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明各业务对应成本构成情况，分析相关变动的原因及合理性，公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务是否存在较大差异

1、生物分析服务

报告期内，公司生物分析服务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	2,733.97	46.53	4,765.89	47.46	4,183.54	52.06	2,595.84	43.17
材料成本	1,958.21	33.33	3,164.52	31.51	2,028.12	25.24	1,528.64	25.42
制造费用	1,183.19	20.14	2,111.21	21.02	1,823.84	22.70	1,888.96	31.41
合计	**5,875.37**	**100.00**	**10,041.62**	**100.00**	**8,035.50**	**100.00**	**6,013.44**	**100.00**

报告期内，公司生物分析服务中，人工成本占比出现一定程度的波动，主要由如下原因导致：

2020 年人工成本占比较低，主要系上海市出台了包括社保减免等一系列措施，因此当年人工成本占比相对略低；2021 年人工成本占比较高，主要系当年公司进行了 2021 年股权激励计划，归属于研发技术人员的股份支付成本计入营业成本，因此导致当年人工成本占比较高，剔除股份支付影响后，2021 年人工成本占比为 48.16%，较为稳定；2022 年与 2023 年 1-6 月，人工成本整体占比较为稳定。

报告期内，材料成本占比逐渐升高，主要系公司生物分析服务中项目构成发生明显变化，小分子业务规模逐渐下降，大分子业务规模逐渐上升。由于大分子药物的生物分析服务会比小分子药物的生物分析服务使用更多的材料，包括 MSD 板、试剂盒、生物试剂等材料，因此材料成本占比随着业务结构的变化逐步提升。

报告期内，制造成本占比逐渐降低，主要系公司的业务规模逐渐扩大，包括固定资产折旧、无形资产摊销、使用权资产摊销等固定成本随着业务规模扩大而逐渐被摊薄，因此导致制造成本占比逐渐降低。

公司与同行业公司的可比业务成本占比对比情况如下：

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本	益诺思	未披露	46.24%	44.43%	36.87%
	诺思格	未披露	未披露	38.08%	43.62%
	同行业平均	未披露	46.24%	41.26%	40.25%
	熙华检测	46.53%	47.46%	52.06%	43.17%
材料成本	益诺思	未披露	34.83%	35.54%	39.86%
	诺思格	未披露	未披露	39.56%	30.94%
	同行业平均	未披露	34.83%	37.55%	35.40%
	熙华检测	33.33%	31.51%	25.24%	25.42%
制造费用	益诺思	未披露	18.93%	20.02%	23.27%
	诺思格	未披露	未披露	22.36%	25.44%
	同行业平均	未披露	18.93%	21.19%	24.36%
	熙华检测	20.14%	21.02%	22.70%	31.41%

注：可比公司未披露 2023 年 1-6 月上述信息。

从上表可知，2020 年、2022 年及 2023 年上半年，公司生物分析服务人工成本占比与同行业可比公司同类业务不存在重大差异。2021 年公司人工成本占比高于同行业平均水平，主要系当年进行股权激励的影响。如果剔除 2021 年立即可行权的股份支付的影响，公司 2021 年人工成本、材料成本及制造费用占比分别为 48.16%、27.29%及 24.54%，与同行业较为接近。

报告期内，公司材料成本占比低于同行业平均水平，主要系公司生物分析业务规模高于益诺思和诺思格，因此材料采购存在规模效应，导致公司材料成本占比较低。报告期内，公司制造费用占比与同行业平均水平较为接近。

综上，公司与同行业可比公司生物分析业务成本结构基本一致。

2、数据管理与统计分析服务

报告期内，公司数据管理与统计分析服务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	1,030.12	68.08	1,718.02	92.56	827.41	93.86	565.65	92.64
制造费用	483.07	31.92	138.12	7.44	54.16	6.14	44.93	7.36

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
合计	**1,513.19**	**100.00**	**1,856.14**	**100.00**	**881.57**	**100.00**	**610.58**	**100.00**

报告期内，公司 2020 年、2021 年及 2022 年的数据管理与统计分析服务成本占比基本稳定。2023 年 1-6 月，人工成本占比下降，主要系公司数据管理与统计分析业务搬迁至位于上海市浦东新区浦东南路 1111 号-17 层室的新租赁房产，因房屋租赁费及装修费的摊销金额较高，导致制造费用上升较快，人工成本占比下降。

公司与同行业公司的可比业务成本占比对比情况如下：

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本	思睦瑞科	未披露	60.80%	53.88%	67.90%
	诺思格	未披露	未披露	71.84%	68.58%
	同行业平均	**未披露**	**60.80%**	**62.86%**	**68.24%**
	熙华检测	**68.08%**	**92.56%**	**93.86%**	**92.64%**
制造费用	思睦瑞科	未披露	39.20%	46.12%	32.10%
	诺思格	未披露	未披露	28.16%	31.42%
	同行业平均	**未披露**	**39.20%**	**37.14%**	**31.76%**
	熙华检测	**31.92%**	**7.44%**	**6.14%**	**7.36%**

注：部分可比公司未披露 2022 年和 2023 年 1-6 月上述信息。

与可比公司相比，公司人工成本占比高于同行业可比公司平均水平，而制造费用低于同行业可比公司平均水平，主要系可比公司业务中，系统使用费占比较高所致，但公司系统使用费占比较低，主要系公司客户多为境外客户，其普遍自身拥有统计临床试验数据所需的专业系统，因此公司无需支付系统使用费。

3、DMPK 服务

报告期内，公司 DMPK 服务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	327.52	40.42	680.72	31.88	245.69	32.73
材料成本	228.30	28.18	966.12	45.25	360.00	47.97
制造费用	254.45	31.40	488.15	22.86	144.86	19.30

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
合计	**810.28**	**100.00**	**2,134.99**	**100.00**	**750.55**	**100.00**

报告期内，公司人工成本、材料成本及制造费用占比 2022 年与 2021 年保持稳定，2023 年 1-6 月出现小幅波动，主要系公司业务结构在当期发生较大变化，涉及使用食蟹猴的项目数量下降，由此导致材料成本支出降低，进而使得人工成本及制造费用占比上升。

公司与同行业公司的可比业务对比情况如下：

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
人工成本	益诺思	未披露	24.87%	24.23%
	美迪西	未披露	42.26%	44.45%
	同行业平均	**未披露**	**33.57%**	**34.34%**
	熙华检测	**40.42%**	**31.88%**	**32.73%**
材料成本	益诺思	未披露	19.90%	21.43%
	美迪西	未披露	43.37%	39.30%
	同行业平均	**未披露**	**31.64%**	**30.37%**
	熙华检测	**28.18%**	**45.25%**	**47.97%**
制造费用	益诺思	未披露	10.09%	12.60%
	美迪西	未披露	14.37%	16.25%
	同行业平均	**未披露**	**12.23%**	**14.43%**
	熙华检测	**31.40%**	**22.86%**	**19.30%**
外采服务	益诺思	未披露	45.14%	41.74%

注：外采服务包括多种类，如：1、在猴场开展 in-life（体内研究）试验，在猴场采集血样服务；2、毒理试验、样本检测、病理阅片等；3、动物模型造模服务、某些特殊检测项目等。

考虑益诺思的外采服务情况，与可比公司相比，公司人工成本占比略低于与同行业可比公司，而制造费用占比略高于同行业可比公司，主要系公司 DMPK 业务规模相对可比公司较小，制造费用固定投入较多，相较于可比公司摊薄效应不明显。

4、药物分析服务

报告期内，公司药物分析服务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	3,558.96	68.63	6,055.76	67.00	5,399.88	64.79	2,305.01	58.51
材料成本	813.01	15.68	1,682.57	18.62	1,873.56	22.48	941.69	23.91
制造费用	813.82	15.69	1,300.44	14.39	1,061.48	12.74	692.50	17.58
合计	**5,185.79**	**100.00**	**9,038.77**	**100.00**	**8,334.92**	**100.00**	**3,939.20**	**100.00**

报告期内，公司药物分析业务持续增长，结合美国通货膨胀影响，报告期内公司持续对员工加薪，并在 2020 年 10 月及 2022 年 9 月分别实施了股权激励计划，因此人工成本总体呈逐步上升趋势；受该等因素影响以及业务结构的变化，材料成本占比在报告期内有所下降；报告期各期，公司药物分析业务制造费用成本占比较为稳定。

公司与同行业公司的可比业务成本占比对比情况如下：

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本	阳光诺和	未披露	53.83%	56.98%	52.95%
	和泽医药	未披露	未披露	57.93%	58.45%
	平均值	未披露	53.83%	57.46%	55.70%
	熙华检测	68.63%	67.00%	64.79%	58.51%
材料成本	阳光诺和	未披露	20.67%	14.96%	17.38%
	和泽医药	未披露	未披露	30.54%	29.69%
	平均值	未披露	20.67%	22.75%	23.54%
	熙华检测	15.68%	18.62%	22.48%	23.91%
制造费用	阳光诺和	未披露	25.50%	28.06%	29.67%
	和泽医药	未披露	未披露	11.54%	11.86%
	平均值	未披露	25.50%	19.80%	20.77%
	熙华检测	15.69%	14.39%	12.74%	17.58%

与可比公司相比，公司人工成本占比高于与同行业可比公司平均水平，主要系公司持续对员工加薪，并在 2020 年 10 月及 2022 年 9 月分别实施了股权激励计划，因此导致人工成本占比较高。公司制造费用占比与同行业平均水平相比较低，除上述原因影响外，公司药物分析业务收入规模较大，摊薄了制造费用成本。

5、原料药与制剂研究服务

报告期内，公司原料药与制剂研究服务的成本构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比	成本	占比
人工成本	566.60	50.88	1,411.73	47.20	957.46	38.14	121.03	33.91
材料成本	94.05	8.45	240.61	8.04	735.36	29.29	66.26	18.57
制造费用	452.90	40.67	1,338.63	44.76	817.67	32.57	169.59	47.52
合计	**1,113.55**	**100.00**	**2,990.97**	**100.00**	**2,510.49**	**100.00**	**356.90**	**100.00**

报告期内，公司原料药与制剂业务人工成本占比持续上升，主要系 2021 年公司为进一步提升在原料药合成及规模化生产方面的能力，设立了专注于原料药开发业务的子公司熙华药业，并配置了相应的研发技术人员。由于此业务仍处在发展阶段，项目数量较少，因此导致报告期内，人工成本占比持续上升，制造费用与材料成本占比有所下降。2021 年，由于当年部分项目涉及进口原材料采购价格较高，导致当年材料成本占比较高。

公司与同行业公司的可比业务对比情况如下：

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工成本	阳光诺和	未披露	53.83%	56.98%	52.95%
	熙华检测	50.88%	47.20%	38.14%	33.91%
材料成本	阳光诺和	未披露	20.67%	14.96%	17.38%
	熙华检测	8.45%	8.04%	29.29%	18.57%
制造费用	阳光诺和	未披露	25.50%	28.06%	29.67%
	熙华检测	40.67%	44.76%	32.57%	47.52%

与可比公司相比，公司人工成本、材料成本占比较低，但制造费用占比较高，主要系公司原料药与制剂研究业务仍处于布局阶段，产能尚未完成释放，固定成本较高导致制造费用占比高于同行业可比公司。

（二）按主要业务类型说明职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况，相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）

1、公司主要业务类型职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况

报告期各期，公司各主要业务类型的成本构成中，职工薪酬成本占各业务成本的比例情况如下：

单位：%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生物分析	46.53	47.46	52.06	43.17
数据统计分析	68.08	92.56	93.86	92.64
DMPK	40.42	31.88	32.73	/
CMC-药物分析	68.63	67.00	64.79	58.51
CMC-原料药与制剂	50.88	47.20	38.14	33.91

报告期内，公司的研发技术人员可同时参与自主研发项目和客户项目，公司研发技术人员会视项目数量、进度安排等情况承担自主研发项目或客户受托项目，公司按照研发技术人员在各个项目之间的工时投入分别核算各项目的人工成本。因此公司各业务的职工薪酬即为研发技术人员的职工薪酬，具体根据所从事的活动分别计入营业成本及研发费用。

公司主要业务类型职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况如下：

（1）生物分析服务

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬成本	2,941.77	5,180.94	4,638.57	3,123.61
业务人员数量	240	201	168	147
单位人工成本/月	2.11	2.15	2.30	1.78

注 1：人员数量为各期末数量
注 2：平均薪酬=2*当期职工薪酬/（期初人员数量+期末人员数量）
注 3：扣除 2021 年一次性确认的股份支付费用的影响后，当年单位人工成本为 2.00 万元/月

报告期内，单位人工成本整体小幅上升，但变动幅度不大。2020 年度由于社保减免的影响，导致生物分析服务单位人工成本较低。

（2）数据管理与统计分析服务

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬成本	1,209.90	1,789.40	827.41	565.65
业务人员数量	57	55	34	15
单位人工成本/月	3.60	3.35	2.81	4.71

注 1：人员数量为各期末数量
注 2：平均薪酬=2*当期职工薪酬/（期初人员数量+期末人员数量）
注 3：扣除 2020 年一次性确认的股份支付费用的影响后，单位人工成本为 2.71 万元/月

报告期内，随着数据管理与统计分析业务规模的持续扩大，以及收购 TCM 公司，公司数据管理与统计分析服务单位人工成本在报告期内逐渐增加。

（3）CMC 服务——药物分析

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬成本	3,558.96	6,055.76	5,399.88	2,305.01
业务人员数量	95	99	103	78
单位人工成本/月	6.12	5.00	4.97	4.22

注 1：人员数量为各期末数量
注 2：平均薪酬=2*当期职工薪酬/（期初人员数量+期末人员数量）
注 3：2020 年药物分析业务自 5 月 31 日期纳入合并范围，当年实际发生人工成本的月数为 7 个月

报告期内，公司药物分析主要系境外子公司 Primera 开展，员工主要系境外员工。受到美国持续通货膨胀的影响，公司陆续采取了涨薪、股权激励等措施调动员工工作积极性，因此单位人工成本逐渐上涨。

2、相关员工存在同时服务多个项目的情形（含研发项目）

公司存在同一员工同时承担研发、生产工作的情况，具体情况在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况参见本反馈回复问题 6 之“二、说明发行人研发人员与技术人员的具体人数、划分标准，未设置专职研发人员下如何区分研发与生产工时，与其他岗位人员是否能有效区分，研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况，研发费用中人工成本归集准确性”。

（三）说明报告期各期公司境内外业务人员人均薪酬、人均创收、人均创利与当地同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，若存在，请说明原因及合理性

1、人均薪酬比较情况

由于同行业可比公司均未区分境内、境外披露业务人员薪酬情况，因此无法比较发行人与当地同行业可比公司业务人员人均薪酬情况。报告期各期，发行人与同行业可比公司业务人员整体平均薪酬情况（含境内和境外）如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药明康德	未披露	26.09	25.27	22.51
康龙化成	未披露	23.86	22.40	20.62
美迪西	未披露	19.56	18.86	17.81
阳光诺和	未披露	16.82	15.43	13.19
平均值	**未披露**	**21.58**	**20.49**	**18.53**
发行人	**17.06**	**33.03**	**33.42**	**25.57**

注 1：平均薪酬=2*（当期研发费用职工薪酬+当期人工成本）/（期初研发技术人员数量+期末研发技术人员数量）。阳光诺和 2020 年期初研发技术人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量

注 2：同行业可比公司药明康德、康龙化成、美迪西和阳光诺和 2023 年半年报未披露研发人员成本费用信息，故无法计算业务人员人均薪酬情况

如上表所示，发行人业务人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，主要因为：

（1）发行人美国子公司业务人员工资水平较高，使得公司业务人员平均薪酬水平随之上涨；报告期各期，发行人美国地区业务人员占比分别为 24.38%、32.80%、19.47%及 18.08%，而药明康德美国和欧洲地区业务人员占比分别为 5.15%、4.45%、3.87%及 3.93%；

（2）为提高自身研发实力，保持核心竞争力，发行人招聘了较多硕士及以上学历业务人员，使得业务人员中，最高学历为硕士及以上学历人员占比较高，报告期各期均超过了 35%，高于同行业可比公司，因此整体薪酬水平较高；

（3）随着公司经营规模的扩大以及业务领域的延申，公司向研发人员提供有竞争力的薪酬从而保持和扩大具有较高技术能力和丰富研发经验的业务团队。

2、人均创收比较情况

发行人同行业可比公司中，仅药明康德披露了境外人员情况，但药明康德存在大量境内业务人员向境外客户提供服务的情况，无法计算境外业务人员人均创收情况，因此人均创收情况取公司整体人均创收数据进行比较。

报告期内，公司业务人员人均创收与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药明康德	47.72	107.40	81.53	75.83
康龙化成	32.14	66.53	63.94	63.27
美迪西	31.15	66.26	66.91	56.13
阳光诺和	47.58	81.18	75.95	61.70
可比公司均值	**39.65**	**80.34**	**72.08**	**64.23**
发行人	**46.28**	**98.56**	**95.89**	**85.67**

注：人均创收=2*当期营业收入/（期初业务人员数量+期末业务人员数量）。阳光诺和 2020 年期初业务人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量

发行人业务人员人均创收仅次于药明康德，整体高于同行业可比公司平均水平，主要系公司提供技术门槛相对较高的生物分析、CMC 业务，技术水平具有一定优势。

3、人均创利比较情况

报告期内，同行业可比公司均未披露境外净利润情况，因此取公司整体人均创利数据进行比较。

报告期内，公司业务人员人均创利与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药明康德	13.55	24.30	18.28	13.70
康龙化成	4.47	8.76	13.92	14.14
美迪西	5.93	13.51	16.32	11.31
阳光诺和	12.31	18.96	16.74	13.17
境内可比公司均值	**9.07**	**16.38**	**16.31**	**13.08**
发行人	**6.64**	**18.13**	**17.10**	**33.24**

注：人均创利=2*当期净利润/（期初业务人员数量+期末业务人员数量）。阳光诺和 2020 年期初业务人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量

发行人2021年与2022年业务人员人均创利与同行业可比公司平均水平基本一致，不存在显著差异。公司 2020 年人均创利高于同行业可比公司，主要因为2020 年公司收购 Primera 确认了 3,480.01 万元投资收益，导致当年净利润水平较高。

（四）说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致，是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性

1、说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致

发行人已在招股说明书中“第五节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（1）采购情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司主要采购支出分为原材料采购、技术服务采购以及能源采购，**其中原材料和技术服务，各期合计采购占比约为 95%左右。**

报告期内，公司主要采购情况如下：

单位：万元

项目名称	**2023 年 1-6 月**	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原材料	**3,055.22**	6,810.51	5,100.51	2,557.86
技术服务	**917.73**	1,580.41	1,336.50	1,001.55
能源	**301.83**	384.50	346.68	264.56
合计	**4,274.78**	8,775.43	6,783.69	3,823.98

A、原材料

原材料采购支出主要为实验所需的各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、标准品、色谱柱、实验动物、MSD 板、SPE 板、原辅料等。**该等品种在公司各期原材料采购占比高达 90%左右，具有型号繁多、计量单位亦不相同的特点。**

公司各期前五大原材料供应商大多数为国内外知名实验室耗材提供商，如赛默飞、默克、沃特世、泰坦科技等，以及其他同行业上市公司的供应商，如上海安力特生物科技有限公司、广西雄森灵长类实验动物。

公司与原材料各期前五大供应商均无关联关系，发行人在与其合作前均进行了询价比较，采购价格系基于市场价格并协商后定价，价格公允，与市场价格波动趋势一致。

报告期内，公司原材料的具体构成情况如下：

单位：万元

项目名称	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
原辅料、实验室试剂及耗材	2,332.04	76.33%	4,688.77	68.85%	3,249.53	63.71%	1,575.20	61.58%
色谱柱、SPE 板、空 MSD 板	467.79	15.31%	933.99	13.71%	921.51	18.07%	743.42	29.06%
实验动物	63.71	2.09%	748.40	10.99%	375.98	7.37%	-	-
参比试剂及标准品	191.68	6.27%	439.35	6.45%	553.50	10.85%	239.24	9.35%
合计	3,055.22	100.00%	6,810.51	100.00%	5,100.51	100.00%	2,557.86	100.00%

B、技术服务

技术服务采购支出主要包括临床试验服务采购等。能源采购支出为公司生产经营所需的水电费支出。**报告期内，公司的技术服务采购主要为 CRO 服务采购，均为定制化采购。**

除上海义逊夫医药科技中心（有限合伙）外，公司与技术服务各期前五大供应商均无关联关系，发行人在与该等供应商合作前均进行了询价比较，采购价格系基于市场价格并协商后定价，价格公允，与市场价格波动趋势一致。关于公司与上海义逊夫医药科技中心（有限合伙）的具体情况详见本招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（三）重大关联交易情况”之“1、重大经常性关联交易”之“（1）采购商品、接受服务”。

C、能源

公司经营所需主要能源为电力和水。报告期内，公司主要能源的采购数量、均价及总金额情况如下：

时间	项目	总用量（万吨、万千瓦时）	金额（万元）	单价（元/吨、元/千瓦时）
2023 年 1-6 月	水	0.73	3.36	4.58
	电	325.86	298.47	0.92
2022 年	水	0.81	3.76	4.61

时间	项目	总用量 （万吨、万千瓦时）	金额 （万元）	单价 （元/吨、元/千瓦时）
	电	410.69	380.75	0.93
2021 年	水	0.34	1.78	5.32
	电	381.01	344.90	0.91
2020 年	水	0.20	1.03	5.26
	电	301.08	263.53	0.88

”

2、是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性

报告期内，公司各期前五大供应商的具体情况如下表所示：

序号	供应商名称	主营业务	成立时间	注册资本或经营规模
1	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	食蟹猴、猕猴、红面猴等野生动物繁殖、饲养及销售	1992 年	153.13 万美元
2	Meso Scale Discovery, Inc.	空 MSD 板销售	1995 年	/
3	默克化工技术（上海）有限公司	为生命科学领域提供实验室仪器耗材、服务等销售	1997 年	460.00 万美元
4	沃特世科技（上海）有限公司	色谱质谱仪器、服务等	2003 年	330.00 万美元
5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生命科学设备、仪器、相关消耗品及化学试剂等销售	2006 年	382.00 万美元
6	上海安力特生物科技有限公司	进口试剂耗材的销售	2008 年	100.00 万元，年销售额在千万元级别
7	上海起发实验试剂有限公司	进口试剂耗材的销售	2009 年	500.00 万元，年销售额在千万元级别
8	济南合泰医药技术有限公司	临床 CRO	2018 年	469.43 万元，年销售额在千万元级别
9	上海义逊夫医药科技中心（有限合伙）	临床 CRO	2019 年	100.00 万元，年销售额在百万级别

注 1：上表中前五大供应商采购金额若由同一控制下不同主体的供应商构成，则表中列示其中金额最大的主体或境内主体

注 2：经营规模情况系通过访谈或公开查询得到

由上表可见，发行人各期前五大供应商大部分成立时间较长，为国内外知名实验室用品提供商，均具有一定的注册资本或经营规模。个别供应商因成立时间

较短，注册资本相对较低，但该等公司目前已具有一定体量的收入规模。综上，不存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形。

（五）说明采购临床试验服务的具体种类、必要性、与具体业务、项目及客户的对应关系，临床试验服务采购是否为客户指定或合同约定，外购临床试验服务 2022 年金额保持相对稳定的原因及合理性

报告期内，公司技术服务金额分别为 1,001.55 万元、1,336.50 万元、1,580.41 万元和 917.73 万元，其中临床试验服务采购为 733.44 万元、854.78 万元、858.92 万元和 403.22 万元。临床试验服务采购包括采购生物样本采集临床研究服务、以及客户指定或公司自主对外采购的临床试验服务，2021 年和 2022 年生物样本采集临床研究服务采购金额分别为710.08万元和662.58万元，2022年有所下降；其他略有上升，导致外购临床试验服务 2022 年金额整体较上年保持相对稳定。

生物样本采集临床研究服务为临床试验服务的主要构成，系制备生物分析实验使用的对照品，该等服务作为生物分析业务中的外购成本，随着公司大分子业务转型，2022 年进入样本检测环节的项目增加，对照品用量相对固定，较方法学开发验证阶段的用量有所减少，因此该生物样本采集临床研究服务 2022 年较上年有所减少，导致整体外购临床试验服务金额较上年基本稳定。

临床试验服务采购中还包括客户在合同约定中指定的服务提供方，如北京钛翔科技开发有限公司、新郑市人民医院均为江西青峰药业有限公司在恩扎卢胺软胶囊生物等效性临床研究（中美双申报）等项目中指定的临床 CRO 及临床试验机构。此外，亦包含公司自主对外采购的情况，这种情况主要为客户未指定具体服务提供方，或服务于公司研发项目及业务。

外购临床试验服务项目均在合同中有具体约定，如客户已存在指定服务方，则严格按照合同中约定执行，未出现争议的情形。

报告期内，临床试验服务采购的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	具体业务或项目	是否对应客户或项目	是否客户指定或合同约定	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
上海义逊夫医药科技中心（有限合伙）	生物样本采集临床研究服务	生物分析业务各项目	否	256.60	625.01	664.88	512.48

公司名称	具体业务或项目	是否对应客户或项目	是否客户指定或合同约定	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
上海迈塔医药科技有限公司	生物样本采集临床研究服务	生物分析业务各项目	否	32.43	37.57	45.20	41.90
北京钛翔科技开发有限公司	恩扎卢胺软胶囊生物等效性预试验临床研究	江西青峰药业有限公司	是，指定临床 CRO	-	-	33.96	-
	恩扎卢胺软胶囊生物等效性临床研究（中美双申报）		是，指定临床 CRO	-	57.08	-	-
新郑市人民医院			是，指定临床试验机构	-	94.16	94.16	-
河南康贝瑞生物医药技术有限公司			否	-	39.60	-	-
济南合泰医药技术有限公司	阿莫西林分散片人体生物等效性研究	山西同达药业有限公司	否	-	-	-	179.06
杭州康柏医院有限公司	雷贝拉钠肠溶片 BE 预实验	自有研发项目	否	-	-	16.58	-
徐州募欣医疗科技有限公司	受试者招募	上海瀛科隆医药开发有限公司	否	-	5.50	-	-
北京麦德森技术服务有限公司	氢溴酸伏硫西汀片生物等效性试验	广州天泽医药科技有限公司	是	11.82	-	-	-
北京易启医药科技有限公司	环孢素软胶囊生物等效性预实验	浙江瑞邦药业股份有限公司	否	54.08	-	-	-
上海方达生物技术有限公司	屈螺酮炔雌醇片生物等效性研究	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	否	48.29	-	-	-
合计				**403.22**	**858.92**	**854.78**	**733.44**

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估并测试报告期内发行人与工时管理相关的关键内部控制；

2、获取发行人报告期内成本计算表，了解发行人的成本结构，抽样核查项目人工成本、材料成本和制造费用核算的准确性，复核营业成本计算和结转的准

确性和合理性；

3、取得报告期各期发行人员工的工时填报明细，及人工成本在研发、生产项目之间进行分配的分摊表，执行重新计算程序与分摊明细情况比对是否一致以核查人工成本的分配过程；

4、 查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开信息，了解同行业可比公司成本构成情况，并与发行人的成本构成进行对比，分析是否具有重大或异常偏差；

5、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开信息，了解同行业可比公司业务人员报告期各期人均薪酬、人均创收、人均创利情况；

6、获取发行人报告各期员工花名册等，查看发行人境内外业务人员人均薪酬、人均创收、人均创利情况，并分析比较与同行业可比公司差异情况，以及存在差异的原因及合理性；

7、获取报告期内发行人收入成本明细表；

8、查阅发行人与报告期内主要供应商的采购合同，获取报告期内发行人采购明细表，对报告期各期主要供应商进行了采购穿行测试；

9、查阅发行人采购管理内控制度，了解发行人采购模式及定价方式；

10、公开查询发行人报告期内主要供应商成立时间、注册资本等信息；对报告期各期主要供应商进行了走访，了解其经营情况以及与发行人合作的具体情况；分析发行人是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形；

11、取得报告期内发行人采购临床试验服务相关合同，分析发行人采购临床试验服务的必要性、与具体业务、项目及客户是否存在对应关系；以及外购临床试验服务 2022 年金额保持相对稳定的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司各业务对应成本构成变动具有合理性，公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务不存在较大差异；

2、公司研发技术人员存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），公司通过建立和运行工时系统，在各个项目之间进行成本分配，内控制度执行有效。

3、发行人业务人员人均薪酬、人均创收高于同行业可比公司平均水平，差异原因具有合理性；人均创利与同行业可比公司平均水平并无显著差异；

4、报告期内发行人各类采购的定价方式及价格具有公允性，与市场价格变动趋势基本一致，不存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形；

5、临床试验服务采购中包括客户在合同约定中指定的服务提供方和发行人自主对外采购的情况，采购临床试验服务具有必要性，外购临床试验服务 2022 年金额保持相对稳定的原因具有合理性。

问题 14.关于主营业务毛利率变动合理性

申报材料显示：

（1）报告期内，公司生物分析业务毛利率分别为 51.22%、40.69%及 45.00%。2020 年-2021 年，生物分析业务毛利率呈下降趋势，主要系公司调整优化生物分析业务结构，技术难度较高的大分子及基因治疗药物业务占比逐步提高，毛利率较高的仿制药一致性评价业务收入占比持续下降所致。

（2）报告期各期，公司数据统计分析业务毛利率分别为 61.78%、70.99%及 61.41%，2021 年出现大幅上升后又回落；报告期内，公司 CMC 药物分析业务毛利率分别为 38.67%、44.82%及 47.12%，呈不断增长态势；报告期内，公司 CMC 原料药与制剂业务毛利率分别为 49.24%、14.34%及 5.41%，毛利率快速下降；公司在招股书中未充分分析上述变动原因及合理性。

（3）报告期内，公司境内业务毛利率分别为 50.56%、34.68%及 38.59%，呈不断下降趋势，公司境外业务毛利率分别为 44.18%、48.88%及 50.18%，与境内业务毛利率呈相反变动趋势。

请发行人：

（1）说明报告期内生物分析业务中大分子、基因治疗药物以及仿制药一致性评价等不同细分业务毛利率的变动情况，相关变动趋势是否符合行业特点，毛利率水平与同行业可比公司相似业务是否一致。

（2）量化分析报告期内数据统计分析、CMC 药物分析以及 CMC 原料药与制剂等细分业务毛利率大幅波动的具体原因，影响各细分业务毛利率的关键因素，报告期内相关业务毛利率呈不同变化趋势的原因及合理性。

（3）进一步分析报告期内公司境内业务毛利率持续下降、境外业务毛利率持续上升以及二者呈不同变化趋势的原因及合理性，报告期内相同或同类服务是否存在境外销售价格或毛利率明显高于境内销售的情形，如有请说明其原因及合理性。

（4）说明报告期内境内外主要客户毛利率的比较情况，不同客户之间毛利率水平是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内生物分析业务中大分子、基因治疗药物以及仿制药一致性评价等不同细分业务毛利率的变动情况，相关变动趋势是否符合行业特点，毛利率水平与同行业可比公司相似业务是否一致

1、说明报告期内生物分析业务中大分子、基因治疗药物以及仿制药一致性评价等不同细分业务毛利率的变动情况，相关变动趋势是否符合行业特点

报告期内，公司生物分析业务按照药物结构及仿制药/创新药分类毛利率情况如下：

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
大分子	**36.66%**	**41.02%**	**26.48%**	**30.80%**
其中：创新药	33.17%	36.53%	23.70%	9.35%
基因治疗	39.70%	56.04%	56.63%	-
生物类似药	51.68%	54.06%	25.77%	49.73%
小分子	**56.55%**	**52.16%**	**53.56%**	**59.78%**
其中：一致性评价	57.08%	57.95%	63.73%	64.69%
创新药	55.95%	46.58%	25.23%	31.20%
生物分析业务	**43.97%**	**45.00%**	**40.69%**	**51.22%**

报告期内，公司持续优化生物分析业务结构，并加快在基因治疗生物分析等前沿领域布局。报告期内，小分子项目毛利率呈现下降趋势；大分子项目平均毛利率在报告期内呈现“V 字型”趋势，与整个大分子业务调整的时间相匹配，2021 年大部分项目处于方法学开发与验证阶段，由于大分子生物分析的难度更高，受方法学阶段研究探索性质较强，成本投入不确定性高于样本检测环节影响，方法学开发验证阶段整体毛利率较低，拉低了大分子项目平均毛利率；2022 年，随着大分子更多项目推进至样本检测阶段，毛利率随之上升。其中大分子创新药业务布局时间略晚于生物类似药及小分子创新药，因而 2020 年-2021 年业务早期阶段毛利率水平偏低。

2021-2022 年度，基因治疗业务毛利率显著高于大分子业务，主要系公司在

基因治疗领域具有显著的竞争优势。2023 年 1-6 月，基因治疗生物分析业务毛利率下降，主要系基因治疗业务总体规模较小，受单一合同难度较大影响，当期毛利率有所下降。

报告期内，公司小分子仿制药一致性评价生物分析毛利率呈下降趋势，主要系期初受仿制药“一致性评价”市场需求旺盛影响，相关生物分析业务需求旺盛，随着公司主动转型优化生物分析业务结构，小分子仿制药一致性评价业务量占比下降，且受市场红海竞争格局影响，毛利率有所下降。

2、毛利率水平与同行业可比公司相似业务是否一致

公司生物分析业务与同行业公司相似业务的毛利率于可比期间内对比情况如下：

公司名称	对比业务	2022 年度	2021 年度	2020 年度
万邦医药	临床研究服务-BE	42.07%	47.16%	42.87%
阳光诺和	临床试验和生物分析服务	34.28%	41.12%	36.88%
诺思格	生物样本检测服务	未披露	52.71%	58.10%
可比公司均值		**38.18%**	**47.00%**	**45.95%**
发行人	**生物分析服务**	**45.00%**	**40.69%**	**51.22%**
	其中：小分子仿制药一致性评价	57.95%	63.73%	64.69%

数据来源：招股说明书、年度报告

报告期内，公司与同行业可比公司生物分析业务毛利率水平基本一致，但因公司与可比公司在 CRO 细分领域侧重不同，致使毛利率变动情况存在差异，其中万邦医药临床研究服务主要由生物等效性（BE）研究服务构成、阳光诺和对比业务包含临床试验研究服务、诺思格生物样本检测服务于对比期间内占其收入的比例低于 8%。2021 年度，因公司加快大小分子业务结构调整，毛利率水平相当较低的大分子业务占比增加，故当期毛利率低于主要以小分子仿制药生物分析业务为主的同行业可比公司；2022 年度，随着新增大分子项目逐步推进至样本检测阶段，实验确定性增强，公司生物分析毛利率回升。2020 年-2022 年，公司小分子仿制药一致性评价业务毛利率水平仍显著高于同行业可比公司均值。

（二）量化分析报告期内数据统计分析、CMC 药物分析以及 CMC 原料药与制剂等细分业务毛利率大幅波动的具体原因，影响各细分业务毛利率的关键因素，报告期内相关业务毛利率呈不同变化趋势的原因及合理性

1、数据统计分析

报告期内，公司数据统计分析业务收入及成本变动如下：

单位：万元、个、%

数据统计分析业务	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	金额/数量	占比	变动	金额/数量	占比	变动
收入	**3,255.58**	**100.00**	**/**	**4,810.01**	**100.00**	**58.30**
其中：合同数量	52	-	/	50	-	61.29
单位项目收入	62.61	-	/	96.20	-	-1.85
成本	**1,513.18**	**46.48**	**/**	**1,856.14**	**38.59**	**110.55**
其中：人工成本	1,030.11	31.64	/	1,718.02	35.72	107.64
员工数量	57	-	/	55	-	61.76
平均薪酬	18.39	-	/	38.61	-	14.32
毛利率		**53.52**	**-7.89**		**61.41**	**-9.58**
数据统计分析业务	**2021 年度**			**2020 年度**		
	金额/数量	**占比**	**变动**	**金额/数量**	**占比**	**变动**
收入	**3,038.53**	**100.00**	**90.23**	**1,597.33**	**100.00**	**/**
其中：合同数量	31	-	29.17	24	-	/
单位项目收入	98.02	-	47.27	66.56	-	/
成本	**881.57**	**29.01**	**44.38**	**610.58**	**38.22**	**/**
其中：人工成本	827.41	27.23	46.28	565.65	35.41	/
员工数量	34	-	126.67	15	-	/
平均薪酬	33.77	-	-40.30	56.56	-	/
毛利率		**70.99**	**9.21**		**61.78**	**/**

注：1、因公司未设专职研发人员，以上员工数量为各期末公司数据统计分析业务研发与技术人员数量；平均薪酬为其计入成本部分的薪酬；

2、2023 年 1-6 月平均薪酬未年化；

3、平均薪酬采用期初期末平均人数计算。

数据统计分析业务成本以人工成本为主。报告期内，公司数据统计分析业务毛利率变动主要系当期业务量增速及业务团队搭建扩充速度存在差异。

2020 年度，公司开始搭建数据统计分析业务团队，同时对主要业务人员进

行股权激励，以提高业务拓展积极性；随着业务发展及项目进度推进，2021 年度公司实现数据统计分析业务单位项目收入 98.02 万元，带动当期收入同比增长 90.23%；2022 年度，公司数据统计分析业务单位项目收入稳定在较高水平，同时公司扩大境内数据统计分析业务团队，积极推进境内业务，并持续提高数据统计分析业务人员薪酬竞争力。

2023 年 1-6 月，因数据统计分析业务团队扩张，办公租赁场所增加，当期发生制造费用 483.07 万元，致使毛利率下滑。

2、CMC-药物分析

报告期内，公司药物分析业务收入及成本变动如下：

单位：万元、%

药物分析业务	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	金额	占比	变动	金额	占比	变动
收入	**8,565.60**	**100.00**	**/**	**17,091.92**	**100.00**	**13.15**
成本	**5,185.79**	**60.54**	**/**	**9,038.77**	**52.88**	**8.44**
其中：人工成本	3,558.96	41.55	/	6,055.76	35.43	12.15
材料成本	813.01	9.49	/	1,682.57	9.84	-10.19
制造费用	813.82	9.50	/	1,300.44	7.61	22.51
毛利率		**39.46**	**-7.66**		**47.12**	**2.30**
药物分析业务	**2021 年度**			**2020 年度**		
	金额	占比	变动	金额	占比	变动
收入	**15,105.45**	**100.00**	**135.18**	**6,422.95**	**100.00**	**/**
成本	**8,334.92**	**55.18**	**111.59**	**3,939.20**	**61.33**	**/**
其中：人工成本	5,399.88	35.75	134.27	2,305.01	35.89	/
材料成本	1,873.56	12.40	98.96	941.69	14.66	/
制造费用	1,061.48	7.03	53.28	692.50	10.78	/
毛利率		**44.82**	**6.15**		**38.67**	**/**

公司药物分析业务主要由公司境外子公司 Primera 为当地及跨国制药企业提供药物分析服务。2021 年药物分析业务增长较快，主要系公司于 2020 年 5 月完成对 Primera 的收购，并将 2020 年 5 月 31 日作为 Primera 的合并日所致。报告期内，公司药物分析业务随着业务增长规模效应持续显现，带动毛利率提升。2020 年度、2023 年 1-6 月，受统计数据期间较短影响，当期人工成本、制造费用等占

成本比例相对较高，致使当期毛利率低于 2021-2022 年全年水平。

3、CMC-原料药与制剂

报告期内，公司原料药与制剂业务收入及成本变动如下：

单位：万元、%

原料药与制剂业务	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	金额	占比	变动	金额	占比	变动
收入	**993.93**	**100.00**	**/**	**3,162.17**	**100.00**	**7.90**
其中：熙华医药	671.77	67.59	/	2,454.01	77.61	-8.82
熙华药业	322.16	32.41	/	708.16	22.39	196.15
成本	**1,113.54**	**112.03**	**/**	**2,990.98**	**94.59**	**19.14**
其中：熙华医药	570.11	57.36	/	1,863.25	58.92	-16.24
熙华药业	543.43	54.67	/	1,127.73	35.66	294.20
毛利率		**-12.03**	**-17.45**		**5.41**	**-8.92**
其中：熙华医药		15.13	-8.94		24.07	6.72
熙华药业		-68.68	-9.43		-59.25	-39.61
原料药与制剂业务	**2021 年度**			**2020 年度**		
	金额	占比	变动	金额	占比	变动
收入	**2,930.60**	**100.00**	**316.84**	**703.05**	**100.00**	**/**
其中：熙华医药	2,691.48	91.84	282.83	703.05	100.00	/
熙华药业	239.12	8.16	-	-	-	/
成本	**2,510.49**	**85.66**	**603.44**	**356.89**	**50.76**	**/**
其中：熙华医药	2,224.41	75.90	523.28	356.89	50.76	/
熙华药业	286.08	9.76	-	-	-	/
毛利率		**14.34**	**-34.90**		**49.24**	**/**
其中：熙华医药		17.35	-31.88		49.24	/
熙华药业		-19.64	-		-	/

公司原料药与制剂业务主要由熙华医药、熙华医学承接，其中熙华医药主要承接制剂开发业务，熙华医学则专注于原料药开发。报告期内，公司原料药与制剂业务处于业务开展前期投入阶段，业务订单量尚未饱和，因而各期毛利率受当期开展业务、新增投入等影响较大。2020 年度，原料药与制剂业务毛利率较高，主要系受当期部分由于客户原因终止合同一次性确认收入影响，该类终止合同当期实现收入 233.96 万元，毛利率 66.87%；2021 年以来，随着熙华药业开办并投

入建设，原料药与制剂业务成本显著增加，毛利率因而下降。

（三）进一步分析报告期内公司境内业务毛利率持续下降、境外业务毛利率持续上升以及二者呈不同变化趋势的原因及合理性，报告期内相同或同类服务是否存在境外销售价格或毛利率明显高于境内销售的情形，如有请说明其原因及合理性

报告期内，公司境内外主要业务毛利率变动情况如下：

单位：%

主要业务	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	占境内/外收入比例	毛利率	占境内/外收入比例	毛利率	占境内/外收入比例	毛利率	占境内/外收入比例	毛利率
境内：		**36.52**		**38.59**		**34.68**		**50.56**
生物分析	77.76	43.58	69.55	45.14	76.35	41.06	94.58	51.44
DMPK	9.11	32.71	11.53	28.89	3.34	-26.98	-	-
原料药与制剂	7.51	-7.87	12.04	4.77	16.57	14.34	5.40	49.24
境外：		**45.40**		**50.18**		**48.88**		**44.18**
数据统计分析	24.50	61.92	16.14	65.76	13.66	74.64	19.91	61.78
药物分析	73.61	39.97	83.00	47.30	86.11	45.14	80.02	40.21
主营业务毛利率		**40.63**		**43.68**		**41.75**		**48.13**

报告期内，公司境内外业务毛利率差异主要系业务结构不同所致。

公司境内业务以生物分析为主，并积极发展 DMPK、原料药及制剂业务等，境内业务毛利率分别为 50.56%、34.68%、38.59%及 36.52%，变动趋势与生物分析业务较为接近。公司生物分析业务毛利率分别为 51.22%、40.69%、45.00%及 43.97%。生物分析业务毛利率呈下降趋势，主要系公司调整优化生物分析细分业务结构，技术难度较高的大分子及细胞基因治疗药物业务占比逐步提高，毛利率较高的一致性评价生物分析业务收入占比持续下降所致。2022 年，公司大分子业务占比进一步上升，规模效应逐渐显现，毛利率有所回升。同时，2021-2022 年度，公司境内大力发展 DMPK、原料药与制剂业务，相关业务仍在早期开办阶段，固定成本投入较大，进一步拉低境内毛利率。

公司境外业务以药物分析、数据统计分析业务为主，2021-2022 年，公司境外业务毛利率上升，主要系毛利较高的数据统计分析业务增长所致。公司数据统

计分析业务盈利能力较强。报告期各期，公司数据统计分析业务毛利率分别为61.78%、70.99%、61.41%及 53.52%，数据统计分析业务成本以人工为主。2021年度，因数据统计分析业务量迅速增长，并以境外业务为主，当期毛利率提升；随着公司收购 TCM 并持续组建优化数据统计分析业务团队，2022 年度，数据统计分析业务量增长，毛利率受业务前期投入影响，略有降低。剔除数据统计业务后，公司境外毛利率为 39.80%、44.81%、47.18%及 40.04%，与药物分析业务毛利率基本一致。2020 年至 2022 年，境外药物分析业务毛利稳定；2023 年 1-6 月，受境外生物医药市场影响，公司为当地药物分析团队提供富有竞争力的薪酬奖励，致使当期境外毛利率有所下滑。

（四）说明报告期内境内外主要客户毛利率的比较情况，不同客户之间毛利率水平是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性

报告期内，公司境内外客户毛利率存在差异，主要系公司为其提供的服务类型存在差异。具体如下：

报告期各期，公司境内前五名客户毛利率情况如下：

单位：%

年度	序号	客户名称	毛利率	主要业务
2023年 1-6月	1	齐鲁制药	56.01	生物分析
	2	恒瑞医药	25.77	生物分析、DMPK、数据统计分析
	3	长春金赛药业有限责任公司	39.47	生物分析、DMPK
	4	正大天晴药业	44.03	生物分析、数据统计分析
	5	天境生物	50.43	生物分析、数据统计分析
年度	**序号**	**客户名称**	**毛利率**	**主要业务**
2022年度	1	齐鲁制药	43.52	生物分析、DMPK
	2	长春金赛药业有限责任公司	52.23	生物分析、DMPK、数据统计分析、原料药与制剂
	3	恒瑞医药	41.79	生物分析、DMPK、数据统计分析
	4	爱德程医药	53.02	数据统计分析
	5	天晴生物	53.33	生物分析、数据统计分析
年度	**序号**	**客户名称**	**毛利率**	**主要业务**
2021年度	1	齐鲁制药	60.45	生物分析、DMPK
	2	正大天晴药业	56.74	生物分析

	3	长春金赛药业有限责任公司	32.46	生物分析、DMPK
	4	先声药业	53.76	生物分析、DMPK
	5	爱德程医药	57.57	数据统计分析
年度	**序号**	**客户名称**	**毛利率**	**主要业务**
2020 年度	1	齐鲁制药	61.24	生物分析
	2	科伦药业	68.85	生物分析
	3	正大天晴药业	56.11	生物分析
	4	海思科	66.96	生物分析
	5	先声药业	59.54	生物分析

注：客户以同一控制下合并计算

报告期内，公司境内主要客户较为稳定，以生物分析业务客户为主。其中，齐鲁制药报告期内毛利率分别为 61.24%、60.45%、43.52%及 56.01%，2022 年度齐鲁制药毛利率下降，主要系当期公司为其提供的服务中，DMPK 业务占比达 19.71%，该业务毛利率显著低于生物分析毛利率所致；同时 2022 年齐鲁制药生物分析业务中创新药占比较高，达当期公司对其生物分析业务收入的 38.01%。

报告期内，正大天晴药业毛利率总体呈下降趋势，各期分别为 56.11%、56.74%、53.33%及 44.03%，主要系公司为其提供的生物分析服务主要系小分子生物分析，随着客户委托生物分析业务结构变化，其毛利率波动下滑。

2021 年至 2023 年上半年，长春金赛药业有限责任公司客户毛利率分别为 32.46%、52.23%及 39.47%，2022 年至 2023 年上半年，恒瑞医药毛利率分别为 41.79%、25.77%，上述两个客户的毛利率变动均系因为公司为其提供的生物分析服务主要集中于大分子领域，各期毛利率受试验进展影响有所波动。

报告期各期，公司境外前五名客户毛利率情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	毛利率	主要业务
2023 年 1-6 月	1	Axsome Therapeutics, Inc.	63.67	数据统计分析
	2	Alvogen	39.53	药物分析
	3	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	45.45	药物分析
	4	Milestone Pharmaceuticals Inc.	73.56	数据统计分析
	5	Selecta Biosciences, Inc.	33.71	药物分析

年度	序号	客户名称	毛利率	主要业务
2022年度	1	Alvogen	31.78	药物分析
	2	Long Grove Pharmaceuticals, LLC	50.52	药物分析
	3	Fresenius Kabi USA, LLC	53.57	药物分析
	4	Boehringer Ingelheim	50.65	药物分析
	5	Aceragen Inc	55.96	药物分析
年度	**序号**	**客户名称**	**毛利率**	**主要业务**
2021年度	1	Alvogen	48.02	药物分析
	2	TCM	74.64	数据统计分析
	3	Fresenius Kabi USA, LLC	64.82	药物分析
	4	Rubius Therapeutics	52.68	药物分析
	5	Boehringer Ingelheim	43.13	药物分析
年度	**序号**	**客户名称**	**毛利率**	**主要业务**
2020年度	1	TCM	61.78	数据统计分析
	2	Alvogen	31.14	药物分析
	3	Fresenius Kabi USA, LLC	66.83	药物分析
	4	Rubius Therapeutics	47.65	药物分析
	5	Lannett Company Inc.	46.29	药物分析

注：客户以同一控制下合并计算

报告期内，公司境外主要客户较为稳定，以药物分析业务客户为主。其中，Alvogen 报告期内毛利率分别为 31.14%、48.02%、31.78%及 39.53%，2021 年毛利率较高主要系当期其因生产包装问题委托较多放行检测业务；2020 年至 2022 年，Fresenius Kabi USA, LLC 客户毛利率分别为 66.83%、64.82%、53.57%，变动原因主要系其委托业务订单增加而单次委托检测量下降所致；2022 年至 2023 年上半年，Long Grove Pharmaceuticals, LLC 客户毛利率分别为 50.52%、45.45%，变动原因主要系其 2023 年上半年委托业务集中于长期稳定性测试业务所致。

2020 年及 2021 年，TCM 为公司数据统计分析业务主要客户，各期毛利率分别为 61.78%、74.64%。2020 年度，公司数据统计分析业务处于起步初期，受项目进度及业务开展初期对主要业务人员进行股权激励影响，当期实现毛利率低于 2021 年度。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人各业务项目收入成本明细，结合单位项目收入、项目数量、细分业务结构、各业务成本构成及公司业务发展阶段，分析报告期内发行人各细分业务、境内外业务及主要客户毛利率波动及合理性；

2、查阅同行业可比上市公司的年度报告、招股说明书等公开资料，分析同行业公司毛利率变动情况，并与发行人同类业务的毛利率进行比较分析；

3、对主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性；

4、结合弗若斯特沙利文等行业研究报告，从行业发展趋势等方面分析发行人各项业务毛利率变动的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期内生物分析业务中大分子、基因治疗药物以及仿制药一致性评价等不同细分业务毛利率变动原因合理，变动趋势符合行业特点，毛利率水平与同行业可比公司相似业务具有一致性；

2、报告期内发行人数据统计分析、CMC 药物分析以及 CMC 原料药与制剂等细分业务毛利率大幅波动原因主要系人工成本变动及新公司开办等，毛利率波动具有合理性；

3、报告期内公司境内业务毛利率持续下降、境外业务毛利率持续上升以及二者呈不同变化趋势主要系公司境内外业务结构存在差异，毛利率差异及变动趋势差异具有合理性；

4、报告期内境内外主要客户毛利率存在差异主要系公司为其提供的服务存在差异，客户毛利率波动具有合理性。

问题 15.关于期间费用核算准确性和变动合理性

申报材料显示：

（1）报告期内发行人销售费用主要由职工薪酬、销售佣金等构成；管理费用主要以职工薪酬、租赁及折旧摊销、咨询服务费及办公费为主；研发费用主要由人工成本、材料费用等构成。

（2）报告期内销售费用中的销售佣金分别为 142.47 万元、405.43 万元和 312.50 万元，主要系 Primera 通过中介服务商获取客户支付的销售佣金，销售佣金率通常为中介服务商介绍的客户服务产生收入的 15%。

（3）发行人以研发服务为主业，不设立专职内部研发部门，参与公司研发项目的人员并不属于内部专职研发人员，其也参与公司的对外研发服务业务。报告期内，发行人营业成本、销售费用以及管理费用中存在股份支付费用，研发费用中无股份支付费用。

（4）报告期内，发行人研发项目中存在客户委托开发项目；此外，报告期内公司部分药代方法学研发支出较大，如黄体酮等内分泌系统相关药物分析方法研发、阿达木单抗等自免性疾病相关药物药代分析方法学研发、眼底黄斑病变治疗药物的临床前 PK/PD 研究等，目前公司 DMPK 业务收入较小。

请发行人：

（1）说明报告期各期销售人员、管理人员、研发技术人员数量、平均薪酬的情况，并与同行业可比公司进行对比；进一步说明在无专职研发人员情形下，相关人工成本如何在研发费用与营业成本中分摊计算，公司研发费用的归集和核算是否准确、合理。

（2）说明报告期内 Primera 支付销售佣金的中介服务商以及对应客户项目具体情况，不同客户的销售佣金率差异情况，是否存在异常情形，2022 年销售佣金较 2020 年及 2021 年下降的原因及合理性，通过中介服务商获取客户是否符合行业惯例。

（3）说明报告期内股份支付费用的计算过程，公允价值的确定方法和股份支付费用的分摊依据，对应 PE 的倍数情况，研发技术人员股权激励费用在营业

成本与研发费用之间的处理方式，相关处理是否符合企业会计准则规定。

（4）说明报告期内公司研发项目中受客户委托开发项目的具体情况，合同约定的研发成果及相应知识产权归属情况，相关定制化开发合同研发支出计入研发费用的会计处理合规性。

（5）说明公司研发项目后续产业化应用的情况，是否有相关业务收入或项目订单，公司在药代方法学大额研发支出的商业合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期销售人员、管理人员、研发技术人员数量、平均薪酬的情况，并与同行业可比公司进行对比；进一步说明在无专职研发人员情形下，相关人工成本如何在研发费用与营业成本中分摊计算，公司研发费用的归集和核算是否准确、合理

1、说明报告期各期销售人员、管理人员、研发技术人员数量、平均薪酬的情况，并与同行业可比公司进行对比

（1）销售人员情况

发行人与同行业可比公司销售人员数量和平均薪酬对比情况如下：

单位：人、万元/年

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬
药明康德	217	260.97	179	333.03	146	424.47	111	419.66
康龙化成	未披露	未披露	208	99.34	176	88.67	104	91.77
美迪西	未披露	未披露	114	28.20	100	25.30	92	22.12
阳光诺和	未披露	未披露	42	32.96	35	32.90	28	26.31
平均值	217	260.97	**136**	**123.38**	**114**	**142.83**	**84**	**139.97**
平均值（除药明康德）	**未披露**	**未披露**	**121**	**53.50**	**104**	**48.96**	**75**	**46.73**
发行人	**15**	**53.23**	**16**	**58.45**	**12**	**64.10**	**6**	**79.52**

注 1：人员数量为各期末人数

注 2：平均薪酬=2*当期销售费用职工薪酬/（期初销售人员数量+期末销售人员数量）

注 3：阳光诺和 2020 年期初销售人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量
注 4：2023 年 1-6 月平均薪酬已年化处理
注 5：除药明康德外，其余可比公司 2023 年半年度报告中均为披露销售人员数量情况，故无法计算平均薪酬

由上表可知，报告期内，公司销售人员平均薪酬低于药明康德，除去药明康德后，公司 2020 年、2021 年销售人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，主要由于公司 2020 年与 2021 年销售人员数量较少，境外销售人员及高职级销售人员薪酬水平较高，对平均薪酬影响较大。2022 年，公司新增销售人员多为低职级员工，且均为境内人员，因此平均薪酬有所下降，与除药明康德外其余三家可比公司销售人员平均薪酬水平基本一致。

（2）管理人员

发行人与同行业可比公司管理人员数量和平均薪酬对比情况如下：

单位：人、万元/年

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬
药明康德	3,107	53.32	3,064	57.24	2,601	48.50	2,286	51.53
康龙化成	未披露	未披露	1,867	36.96	1,292	31.72	1,081	28.22
美迪西	未披露	未披露	294	28.19	223	20.45	178	19.25
阳光诺和	未披露	未披露	133	51.06	122	38.00	121	26.39
平均值	**3,107**	**53.32**	**1,340**	**43.36**	**1,060**	**34.67**	**917**	**31.35**
发行人	**126**	**38.99**	**117**	**40.52**	**96**	**34.80**	**67**	**36.60**

注 1：人员数量为各期末人数，管理人员口径为行政人员与财务人员
注 2：平均薪酬=2*当期管理费用职工薪酬/（期初行政及财务人员数量+期末行政及财务人员数量）
注 3：阳光诺和 2020 年期初管理人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量
注 4：2023 年 1-6 月平均薪酬已年化处理
注 5：除药明康德外，其余可比公司 2023 年半年度报告中均未披露管理人员数量，故无法计算管理人员平均薪酬

如上表所示，报告期内，公司管理人员平均薪酬与同行业可比公司平均水平基本一致，并无异常。

（3）研发技术人员

发行人与同行业可比公司研发技术人员数量和平均薪酬对比情况如下：

单位：人、万元/年

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年

	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬	人员数量	平均薪酬
药明康德	37,972	未披露	41,118	26.09	32,165	25.27	24,014	22.51
康龙化成	17,689	未披露	17,406	23.86	13,455	22.40	9,827	20.62
美迪西	2,710	未披露	2,890	19.56	2,117	18.86	1,372	17.81
阳光诺和	987	未披露	951	16.82	716	15.43	584	13.19
平均值	**14,840**	**未披露**	**15,591**	**21.58**	**12,113**	**20.49**	**8,949**	**18.53**
发行人	**542**	**34.12**	**524**	**33.03**	**423**	**33.42**	**320**	**25.57**

注 1：人员数量为各年期人数
注 2：平均薪酬=2*（当期研发费用职工薪酬+当期人工成本）/（期初研发技术人员数量+期末研发技术人员数量）
注 3：阳光诺和 2020 年期初研发技术人员数量为截至 2020 年 3 月 31 日人员数量
注 4：2023 年 1-6 月平均薪酬已年化处理
注 5：同行业可比公司 2023 年半年报未披露研发人员成本费用信息，故无法计算研发技术人员平均薪酬

如上表所示，发行人研发技术人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，主要因为：

1）发行人美国子公司研发技术人员工资水平较高，使得公司研发技术人员平均薪酬水平随之上涨；2020-2022 年，发行人美国地区业务人员占比分别为 24.38%、24.35%以及 19.47%，而药明康德美国和欧洲地区业务人员占比分别为 5.15%、4.45%以及 3.87%；

2）为提高自身研发实力，保持核心竞争力，发行人招聘了较多硕士及以上学历研发技术人员，使得研发技术人员中，最高学历为硕士及以上学历人员占比较高，报告期各期均超过了 35%，高于同行业可比公司，因此整体薪酬水平较高；

3）随着公司经营规模的扩大以及业务领域的延申，公司向研发人员提供有竞争力的薪酬从而保持和扩大具有较高技术能力和丰富研发经验的业务团队。

综上，发行人的研发技术人员人均薪酬高于同行业可比公司具有合理性。

销售人员、管理人员、研发技术人员数量方面，由于同行业可比公司均成立于 2010 年以前，而发行人成立于 2015 年，相比之下公司起步时间较晚，因此公司整体人员数量少于同行业可比公司。

2、进一步说明在无专职研发人员情形下，相关人工成本如何在研发费用与营业成本中分摊计算，公司研发费用的归集和核算是否准确、合理

公司以受托研发服务为主业，不设立专职研发部门。参与公司受托研发项目的人员也参与公司内部自研项目。基于此，公司制定了研发费用归集核算制度，具体方法如下：

公司通过独立项目进行成本归集、工时计量、收入确认等核算。公司在每个自研项目开始前，即建立独立的研发项目号，与受托研发服务合同/项目号区分。其中生物分析平台自研项目系基于适应症及相关待测物设立，并于项目内根据不同待测物等设立多个子项目编号。公司根据项目号领料，材料费等相关费用可直接计入研发费用；针对需与受托研发服务项目共同分摊人工、制造费用部分，公司先将前述待分摊成本费用中转至生产成本归集，以保证相关成本费用核算的完整性，并根据各部门参与研发项目的人员耗费的研发项目工时计算分摊相关研发项目职工薪酬、制造费用，公司按月统计受托研发项目和自研项目工时，月末根据自研项目工时/部门总工时×部门人工成本、制造费用计算得出应归属于研发费用的职工薪酬、制造费用。公司研发费用归集和会计核算谨慎、准确。

（二）说明报告期内 Primera 支付销售佣金的中介服务商以及对应客户项目具体情况，不同客户的销售佣金率差异情况，是否存在异常情形，2022 年销售佣金较 2020 年及 2021 年下降的原因及合理性，通过中介服务商获取客户是否符合行业惯例

报告期内，Primera 支付销售佣金的中介服务商为 Pharmaceutical Sourcing Partners, Inc.（以下简称“PSP”），支付的销售佣金主要系公司委托 PSP 介绍客户，通过 PSP 获取客户的佣金比例为 15%，不同客户的销售佣金率不存在差异，报告期内对应前五大客户项目具体情况如下：

2023 年 1-6 月				
序号	单位名称	项目类型	佣金金额	占佣金比例
1	Fresenius Kabi USA, LLC	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	37.09	29.61%
2	ANI Pharmaceuticals, Inc	取样分析、开发/验证、稳定性分析	29.78	23.77%

3	Advanced Accelerator Applications	开发/验证	17.15	13.69%
4	Fera Pharmaceuticals	取样分析、开发/验证	15.06	12.02%
5	Lek Pharmaceutical D.D	取样分析、开发/验证	7.49	5.98%
合计		**-**	**106.57**	**85.07%**
2022 年度				
序号	**单位名称**	**项目类型**	**佣金金额**	**占佣金比例**
1	Fresenius Kabi USA, LLC	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	186.53	59.69%
2	Lek Pharmaceutical D.D	取样分析、开发/验证	37.22	11.91%
3	ANI Pharmaceuticals, Inc	取样分析、开发/验证、稳定性分析	39.74	12.72%
4	Lannett Company Inc.	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	21.14	6.77%
5	Advanced Accelerator Applications	开发/验证	7.99	2.56%
合计		**-**	**292.62**	**93.64%**
2021 年度				
序号	**单位名称**	**项目类型**	**佣金金额**	**占佣金比例**
1	Fresenius Kabi USA, LLC	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	254.13	62.68%
2	ANI Pharmaceuticals, Inc	取样分析、开发/验证、稳定性分析	87.30	21.53%
3	Lek Pharmaceutical D.D	取样分析、开发/验证	22.68	5.59%
4	Lannett Company Inc.	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	16.93	4.18%
5	Sagent	取样分析	9.62	2.37%
合计		**-**	**390.66**	**96.36%**
2020 年度				
序号	**单位名称**	**项目类型**	**佣金金额**	**占佣金比例**
1	Fresenius Kabi USA, LLC	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	72.12	50.62%

2	ANI Pharmaceuticals, Inc	取样分析、开发/验证、稳定性分析、体外释放试验	25.13	17.64%
3	Lannett Company Inc.	取样分析、开发/验证、稳定性分析、杂质检查、体外释放试验、储存	18.75	13.16%
4	Sagent	取样分析	13.96	9.80%
5	Prinston Pharmaceutical	取样分析	4.32	3.04%
合计		-	**134.28**	**94.26%**

报告期内，发行人销售佣金支出主要系 Primera 因委托第三方中介服务商获取客户形成，佣金比例为其介绍客户形成收入的 15%，不同客户间佣金比例不存在差异，主要涉及客户为 ANI Pharmaceuticals, Inc 、 Fresenius Kabi USA, LLC 、Lannett Company Inc.等，未见异常情形。

报告期内，2022 年 Primera 支付销售佣金较 2020 年及 2021 年下降，主要系客户 Fresenius Kabi USA, LLC 和 ANI Pharmaceuticals, Inc 药物分析业务自有产能提升，因此外购药物分析服务有所减少，Primera 来自 Fresenius Kabi USA, LLC 和 ANI Pharmaceuticals, Inc 的收入下降，支付佣金亦减少。

通过中介服务商获取客户在医药行业较为常见，符合行业惯例，根据公开信息查询到的市场案例如下：

序号	公司简称和股票代码	主营业务	支付销售佣金情况
1	新天地（301277.SZ）	左旋对羟基苯甘氨酸系列产品和对甲苯磺酸的研发、生产和销售	2019 年-2022 年 1-6 月，新天地基于海外市场开拓需要，根据产品实际交易量向居间服务商支付交易佣金，报告期内新天地分别确认销售佣金 51.86 万元、57.23 万元、20.44 万元和 11.23 万元。
2	奥浦迈（688293.SH）	抗体和疫苗用培养基的研发和生产	2019 年奥浦迈销售费用较高的主要原因系公司为开拓海外市场分别支付销售佣金 92.31 万元。
3	泓博医药（301230.SZ）	小分子新药研发以及商业化生产一站式综合服务商	泓博医药销售费用中存在支付海外销售代理佣金的情况，2018-2021 年金额分别为 81.91 万元、16.84 万元、111.49 万元、57.89 万元。代理商主要为泓博医药拓展海外业务尤其是印度市场业务。对于印度市场，由于语言、法律法规、商业文化等与国内市场存在较大差异，通过与代理商进行合作，泓博医药可以及时、有效获取海外市场动态及客户信息，提高业务开展效率。
4	凯实生物（A21695.SZ）	体外诊断仪器及生命科学耗材的定制	2020 年-2022 年，凯实生物支付给居间商的销售佣金分别为 0 万元、711.77 万元和 1,452.87

序号	公司简称和股票代码	主营业务	支付销售佣金情况
		化开发产品和服务	万元，凯实生物有意开拓境外市场，通过与境外居间商开展合作由其为凯实生物在境外区域销售的渠道开拓提供商务咨询、技术支持等服务，降低国际贸易沟通成本。
5	博瑞医药（688166.SH）	从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂的研发生产销售	2016 年-2019 年 1-3 月，博瑞医药支付销售佣金金额分别为 190.05 万元、340.44 万元、128.81 万元、8.89 万元。中间商提供客户信息，并促进公司与终端客户成交，公司在实现销售收入当期，根据销售合同和佣金协议，按约定比例计提佣金。
6	诺泰生物（688076.SH）	聚焦多肽药物及小分子化药领域，包括高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务，以及自主研发的原料药制剂产品	2018-2020 年，诺泰生物支付销售佣金金额分别为 2.83 万元、379.18 万元、341.53 万元，在目前诺泰生物资金和资源有限的情况下，通过向部分有客户资源优势的贸易商支付佣金的方式进行市场开拓，可以有效降低市场开拓风险，提高客户开拓效率。

（三）说明报告期内股份支付费用的计算过程，公允价值的确定方法和股份支付费用的分摊依据，对应 PE 的倍数情况，研发技术人员股权激励费用在营业成本与研发费用之间的处理方式，相关处理是否符合企业会计准则规定

1、报告期内股份支付费用的计算过程及公允价值的确定方法

报告期内，发行人股份支付费用按类别构成的总体情况如下：

单位：万元

序号	项目	费用确认方式	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
1	2021 年股份支付计划	一次性确认	-	-	1,166.00	-
2	子公司 Primera 股份支付计划	分期确认	197.69	347.01	1,000.73	76.09
3	子公司熙华医学股份支付计划	分期确认/一次性确认	34.22	69.08	11.91	240.00

（1）2021 年股份支付计划的相关情况

1）股权激励的授予情况

2021 年 12 月 31 日，公司召开第一届董事会第八次会议董事会，同意《关于公司实施股权激励计划的议案》，用于激励本集团的核心或骨干员工（以下简称“被激励对象”）。本次股权激励计划的股份来源为公司实际控制人邢金松通过员工持股平台苏州熙坤所持有的公司股本共计人民币 22,934.00 元，价格为人民币 1.00 元/财产份额。本激励方案拟授予的激励股权占苏州熙坤经完全摊薄后

4.5868%的财产份额。

本次股份支付授予日为董事会决议日。

公司以股权激励近期交易价格作为授予日股份支付公允价格，将激励对象通过合伙企业持有的本公司注册资本的价格低于公允价格的部分作为股份支付处理。本次激励计划不设等待期，激励对象获得激励股权之日起至公司上市之日后 36 个月不得转让、赠予或以其他方式处置其持有的激励股权。但在公司完成上市前，经合伙企业普通合伙人同意，激励对象可向普通合伙人或其指定的主体转让其在合伙企业的合伙份额，或以普通合伙人认可的其他方式处置其合伙份额。

2）股份支付费用的确认情况

公司于 2021 年 12 月实施本次股权激励计划，参考 2021 年 10 月引入外部投资者对应的熙华检测投前估值人民币 54.55 亿元确定本次股权激励的公允价值。本次股权激励费用的具体计算过程如下：

项目	计算公式	金额/股数
发行人最近一轮外部融资估值（万元）	A	545,500.00
苏州熙坤融资前持股比例	B	4.6748%
苏州熙坤公允价值（万元）	C=A*B	25,501.03
苏州熙坤出资额（万元）	D	50.00
苏州熙坤每合伙份额价格（元）	E=C/D	510.02
此次股权激励价格（元）	F	1.00
每合伙份额差价（元）	G=E-F	509.02
股权激励份额（万元）	H	2.3165
股份支付费用（万元）	I=G*H	1,166.00
公司 2021 年度净利润	J	6,354.40
对应 PE 倍数	A/J	85.77

（2）子公司 Primera 股份支付计划的相关情况

1）股权激励的授予情况

本公司之子公司 Primera 于 2020 年 10 月 23 日召开董事会，审议通过了子公司 Primera 的股份支付计划，用于激励 Primera 的中高层管理人员、核心技术人员和核心业务人员（以下简称“授予对象”）。

于 2020 年 11 月 19 日，本公司之子公司 Primera 授予其员工以 Primera 自身的股份为标的的期权合计 6,200 股，授予价格为美元 137.00 元/股。根据授予协议，2021 年 12 月 31 日或本集团上市日期孰早日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日及 2024 年 12 月 31 日为期权的解锁日。

于 2022 年 9 月 16 日，本公司之子公司 Primera 授予其员工 Primera 自身的股份为标的的期权合计 900 股，授予价格为美元 137.00 元/股。根据授予协议，2022 年 12 月 31 日或本集团上市日期孰早日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日、2026 年 12 月 31 日及 2027 年 12 月 31 日为期权的解锁日。

2）股份支付费用的确认情况

对于子公司 Primera 的股份支付计划，公司根据上海立信资产评估有限公司出具的评估报告（信资评估字[2023]080011 号）作为股份支付费用的基础。评估师采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值，选用的期权定价模型考虑了预计波动率、无风险利率、股票期权预计期限（年）及子公司 Primera 股价（美元/股）等因素，结合授予股票期权的条款和条件作出估计，主要参数假设及取值依据如下：

2022 年 9 月 16 日

单位：美元

期权成熟日	代码	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年12月31日	2025年12月31日	2026年12月31日	2027年12月31日
波动率		31.03%	31.03%	31.03%	31.03%	31.03%	31.03%
无风险利率		3.5934%	3.5934%	3.5934%	3.5934%	3.5934%	3.5934%
每股普通股对应的期权价值	A	760.54	765.36	770.11	774.78	779.24	783.41
授予期权数量	B	27.50	290.00	257.50	255.00	110.00	110.00
每份期权员工出资额	C	137.00	137.00	137.00	137.00	137.00	137.00
每份期权差价	D=A-C	623.54	628.36	633.11	637.78	642.24	646.41
股份支付费用总额	E=B*D	17,147.35	182,224.40	163,025.83	162,633.90	70,646.40	71,105.10

2020 年 11 月 29 日

单位：美元

期权成熟日	代码	2021年12月31日	2022年12月31日	2023年12月31日	2024年12月31日
波动率		30.26%	30.26%	30.26%	30.26%
无风险利率		0.3840%	0.3840%	0.3840%	0.3840%
每股普通股对应的期权价值	A	477.72	478.56	479.45	480.10
授予期权数量	B	2,415.00	1,437.50	1,437.50	910.00
每份期权员工出资额	C	137.00	137.00	137.00	137.00
每份期权差价	D=A-C	340.72	341.56	342.45	343.10
股份支付费用总额	E=B*D	822,834.35	490,994.61	492,266.81	312,217.24

注：由于上述公允价值实际是代表每股的期权价值，与每股价值不同，评估仅对期权进行评估，因此不涉及 PE 倍数计算。

二项式定价模型是一种被广泛使用的期权定价方式，二项式期权定价模型的主要参数和假设包括：授予日标的普通股公允价值、期权行权价、无风险利率、波动率、股息率等。根据上述参数，构建二项式模型，对于每个中间节点选项的值用逆向归纳法计算，最终得出期权的公允价值。

此外，根据授予协议，被授予人所持有的期权在到达解锁日后即可行权，若行权之前员工离职，则相关未行权的股票期权立即作废（“In the event of the Participant’s Termination of Continuous Services for any reason, any unvested Options shall immediately terminate and cease to be exercisable”）。

故公司将该股份支付认定为附服务年限条件的以权益结算的股份支付，并根据期权解锁日的不同分别确定股份支付的等待期，相关的股份支付费用自授予日起在各股权激励计划的等待期内进行分摊。上述股权激励计划于 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月分别确认股份支付费用人民币 76.09 万元、人民币 1,000.73 万元、人民币 347.01 万元和人民币 197.69 万元。

由于上述股份支付计算使用的期权公允价值与每股价值不同，因此不涉及 PE 倍数计算

（3）子公司熙华医学股份支付计划

1）股权激励的授予情况

于 2020 年 7 月 15 日，熙华医学授予其员工以熙华医学自身的股份为标的限制性股票合计 30,000 股，授予价格为人民币 1.00 元/股。本次激励计划不设等待期。

于 2021 年 10 月 30 日，熙华医学授予其员工以熙华医学自身的股份为标的限制性股票合计 19,500 股，授予价格为人民币 1.00 元/股。根据授予协议，员工需满足 3 年至 4 年的服务期限要求。

于 2021 年 12 月 31 日，熙华医学授予其员工以熙华医学自身的股份为标的的限制性股票合计 24,500 股，授予价格为人民币 1.00 元/股。根据授予协议，员工需满足 5 年的服务期限要求。

2）股份支付费用的确认情况

①2020 年股份支付

根据上海立信资产评估有限公司出具的评估报告（信资评估字[2023]080009 号），公司 2020 年股份支付费用的确认情况如下：

项目	计算公式	金额/股数
熙华医学估值（万元）	A	8,100
熙华医学出资额（万元）	B	100
熙华医学每注册资本价格（元）	C=A/B	81
此次股权激励价格（元）	D	1
每注册资本差价（元）	E=C-D	80
股权激励份额	F	3%
股份支付费用（万元）	G=E*F*B	240

注：熙华医学 2020 年为亏损，不适用 PE 倍数。

②2021 年 10 月、12 月股份支付

根据授予协议，被激励对象所认购的股份均自授予日起 3-5 年内不得转让，若服务期内离职，其所持苏州熙威的份额将被按出资价加算 4%存款利息回购。

故公司将该股份支付认定为附服务年限条件的以权益结算的股份支付，并根据不同对象的服务期年限分别确定股份支付等待期，相关的股份支付费用自授予日起在各股权激励计划的等待期内进行分摊。上述股权激励计划于 2021 年、2022 年度和 2023 年 1-6 月分别确认股份支付费用 11.91 万元、69.08 万元和 34.22 万元。

根据上海立信资产评估有限公司出具的评估报告（信资评估字[2023]080011 号），熙华医学 2021 年股份支付费用的确认情况如下：

项目	计算公式	金额/股数
熙华医学估值（万元）	A	10,900.00
熙华医学出资额（万元）	B	100.00
熙华医学每注册资本价格（元）	C=A/B	109.00
此次股权激励价格（元）	D	1.00
每注册资本差价（元）	E=C-D	108.00
股权激励份额	F	3.36%

项目	计算公式	金额/股数
股份支付费用（万元）	G=E*F*B	362.88
考虑每年离职率 10%后：		
2021 年确认的股份支付费用（万元）	-	11.91
2022 年确认的股份支付费用（万元）	-	69.08
2023 年 1-6 月确认的股份支付费用（万元）		34.22

注：熙华医学 2021 年为亏损，不适用 PE 倍数。

2、股份支付费用的分摊依据

股份支付费用的分摊依据为激励对象的职能，管理人员的股份支付费用归集在管理费用，研发技术人员的股份支付费用归集在生产成本，销售人员的股份支付费用归集在销售费用。

3、研发技术人员股权激励费用在营业成本与研发费用之间的处理方式，相关处理是否符合企业会计准则规定。

报告期内，公司共发生 3 次产生股权激励费用的股份支付事项。

（1）2021 年股份支付计划

公司主要为客户提供受托研发服务，未设置专职研发人员，公司存在同一员工同时承担研发、生产工作的情况，符合行业惯例。公司研发技术人员各期参与研发、生产项目的工时比例存在差异，且通常参与生产项目工时的较多，公司根据自身研发技术人员同时参与生产、研发项目的实际情况，基于谨慎性考虑，相关股份支付费用直接计入营业成本而未计入研发费用。

（2）子公司 Primera 股份支付计划及子公司熙华医学股份支付计划

因上述两次股份支付计划发生时，Primera 及熙华医学并无研发项目，因此与研发生产人员相关的股权激励费用均计入营业成本。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不

同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量”。

综上公司研发技术人员股权激励费用在营业成本与研发费用之间的处理方式符合企业会计准则规定。

（四）说明报告期内公司研发项目中受客户委托开发项目的具体情况，合同约定的研发成果及相应知识产权归属情况，相关定制化开发合同研发支出计入研发费用的会计处理合规性

公司对研发项目进行分类管理，针对自研项目是否产生对应客户研发服务需求进行分类编号管理，分别于项目号前缀 YFFY 及 YFZB。其中前缀为 YFFY 的项目系公司自研项目、且无直接可适用于客户研发服务项目的部分；前缀为 YFZB 的项目即为生物分析平台研发项目中存在可适用于客户研发服务项目的部分，包含因客户委托而进行研发立项并开展方法学开发的项目（以下简称“受客户委托开发项目”）、公司已有自研项目后产生客户委托的项目（以下简称“自研项目新增客户需求”）。无论是否存在客户委托，公司研发项目产生的方法学研究成果均归属于发行人，并在客户委托合同（如适用）中有明确约定。

其中“受客户委托开发项目”具体情况如下：

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	合同数量	合同金额	研发费用	实现收入	合同数量	合同金额	研发费用	实现收入
恩替卡韦等抗病毒、抗菌、抗生素等药物药代分析方法学研究	-	-	-	-	1	65.30	7.10	51.29
美洛昔康等抗炎抗过敏药物药代分析方法学研发	1	44.37	45.17	20.16	-	-	-	-
受托开发项目合计	**1**	**44.37**	**45.17**	**20.16**	**1**	**65.30**	**7.10**	**51.29**
项目	**2021 年度**				**2020 年度**			
	合同数量	合同金额	研发费用	实现收入	合同数量	合同金额	研发费用	实现收入
阿达木单抗等自免性疾病相关药物药代分析方法学研发	-	-	-	-	1	58.22	14.44	57.81
苯海拉明等抗过敏相关药物药代分析方法学研发	-	-	-	-	1	104.30	1.14	66.24
丙泊酚等精麻类药物药代方法学研发	1	53.55	0.88	-	4	310.73	14.69	198.98
德谷胰岛素等糖尿病相关药物药代分析方法学研发	1	98.10	0.45	10.37	4	208.43	14.96	-
氯维地平等心血管疾病相关药物药代分析方法学研发	-	-	-	-	4	409.05	17.95	364.59
伊布替尼等抗肿瘤药物临床药代方法学研发	1	277.95	0.04	90.73	3	106.41	9.64	90.14
受托开发项目合计	**3**	**429.60**	**1.37**	**101.09**	**17**	**1,197.15**	**72.83**	**777.76**

针对“受客户托开发项目”、“自研项目新增客户需求”，客户委托合同方法学开发、验证部分报价仅为方法学使用费，主要执行生物样本检测服务，合同金额显著低于方法学开发费用报价。同时，此类合同均约定“方法学归属熙华”，因而，此类合同执行过程，无需向客户转交方法学技术资料。发行人享有该方法学相关知识产权，方法学开发相关支出计入研发费用具有合理性。

发行人能够准确划分各项研发支出，并区分研发立项与合同签署时间，严格按照《企业会计准则》的相关规定对研发费用进行核算，通过职工薪酬、直接投入、折旧及摊销及其他费用对研发投入进行合理归集和划分。

（五）说明公司研发项目后续产业化应用的情况，是否有相关业务收入或项目订单，公司在药代方法学大额研发支出的商业合理性

公司研发项目开展均经研发立项程序审慎评估。该类研发项目产业化，指公司研发项目于自研立项后或受托研发形成归属于公司的方法学后，后续持续收到客户对同类化合物/分子的业务需求所形成的收入。

其中，生物分析业务所开发的方法学归属不限于仅归属发行人的，亦包含归属于客户的项目：方法学归属于发行人的项目，方法学开发支出计入研发费用，公司仅对客户收取方法学使用费；方法学归属于客户的项目，方法学开发支出计入当期营业成本；前述方法学开发验证完成后，样本检测环节均计入业务开展当期收入成本。

报告期内，发行人上述研发项目后续实现产业化收入累计为 19,938.00 万元，其中，方法学部分收入为 2,898.42 万元，样本检测收入为 16,225.62 万元，显示发行人研发项目具有较好的经济效果，具体情况如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月				2022 年度				2021 年度				2020 年度			
		合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入
生物分析平台	FIX 因子等血液系统疾病药物/生物标志物临床分析方法学研发	3	187.23	-0.22	186.78	13	328.33	52.17	274.98	9	41.30	3.03	26.13	5	154.32	24.78	129.53
	IL-6 等细胞及其因子生物分析方法研究	18	783.47	357.86	424.09	9	612.63	178.82	433.81	1	42.41	28.37	14.04	-	-	-	-
	阿达木单抗等自免性疾病相关药物药代分析方法学研发	2	80.01	1.35	78.66	3	242.04	-	242.04	2	51.18	-	47.41	-	-	-	-
	阿戈美拉汀等神经和精神系统药物药代方法学研发	2	25.59	-	25.59	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	奥美拉唑等消化系统疾病相关药物药代分析方法学研发	-	-	-	-	5	229.86	-	229.86	10	258.74	6.19	245.95	2	35.72	-	35.72
	苯海拉明等抗过敏相关药物药代分析方法学研发	1	-2.35	-0.12	-2.23	1	114.23	5.93	108.30	-	-	-	-	-	-	-	-
	丙泊酚等精麻类药物药代方法学研发	16	95.75	4.95	78.58	23	224.45	15.01	182.84	24	472.78	26.15	397.57	14	314.59	19.41	295.18
	丙酸氟替卡松、沙美特罗等呼吸系	15	279.45	80.36	198.90	29	579.81	87.63	480.65	25	991.59	123.93	866.34	15	426.37	36.24	390.12

项目	2023 年 1-6 月				2022 年度				2021 年度				2020 年度			
	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入
统疾病相关药物药代分析方法学研究																
德谷胰岛素等糖尿病相关药物药代分析方法学研发	12	405.42	9.27	392.91	30	1,787.72	287.46	1,474.03	22	1,176.36	158.87	1,007.80	11	464.86	292.83	172.03
恩替卡韦等抗病毒、抗菌、抗生素等药物药代分析方法学研究	9	186.78	16.40	167.46	23	370.38	53.92	304.84	33	938.42	100.34	787.12	20	1,072.88	92.44	963.00
非诺贝特酸等心血管疾病相关药物药代分析方法学研发	2	110.40	-	110.40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
黄体酮等内分泌系统相关药物分析方法研发	5	171.27	18.15	148.98	6	459.73	57.34	392.87	3	290.06	39.51	248.92	1	3.96	-	3.96
基因治疗相关药物分析方法学研发	-	-	-	-	4	732.23	164.10	568.13	2	379.41	293.45	85.95	-	-	-	-
拉米夫定多替拉韦等抗病原微生物药物药代分析方法学研究	1	48.34	4.01	44.33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
氯维地平等心血管疾病相关药物药代分析方法学	-	-	-	-	20	267.82	29.85	205.49	27	655.53	18.45	607.19	20	1,401.80	37.00	1,346.18

项目		2023 年 1-6 月				2022 年度				2021 年度				2020 年度			
		合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入	合同数量	收入	其中：方法学收入	样本检测收入
	研发																
	哌柏西利等抗肿瘤药物临床药代方法学研发	1	16.79	-	16.79	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	西罗莫司等免疫抑制剂药代分析方法学研发	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	伊布替尼等抗肿瘤药物临床药代方法学研发	16	320.74	6.14	302.78	22	735.05	23.21	655.26	17	535.76	43.61	483.73	11	445.76	100.23	344.59
	小计	**105**	**2,708.88**	**498.15**	**2,174.03**	**188**	**6,684.26**	**955.42**	**5,553.11**	**175**	**5,833.54**	**841.91**	**4,818.18**	**99**	**4,320.26**	**602.94**	**3,680.30**
CMC平台	奥美拉唑、艾司奥美拉唑镁和雷贝拉唑钠肠溶片的开发	-	-	-	-	1	-6.10	-	-	1	323.30	-	-	-	-	-	-
	基因治疗产品相关分析方法研发	3	2.10	-	-	6	52.18	-	-	4	19.58	-	-	-	-	-	-
	小计	**3**	2.10	-	-	**7**	**46.08**	-	-	**5**	**342.88**	-	-	-	-	-	-
总计		**108**	**2,710.98**	**498.15**	**2,174.03**	**195**	**6,730.34**	**955.42**	**5,553.11**	**180**	**6,176.42**	**841.91**	**4,818.18**	**99**	**4,320.26**	**602.94**	**3,680.30**

公司主要在药代方法学领域进行研发投入，主要系研究药物在机体中的相互作用，尤其是在临床阶段人体内的有效性，即为公司生物分析业务主要研究内容。有效性评价即为药理研究，具体包括药效学和药代动力学，分别研究药物对动物/人体的作用和动物/人体对药物的作用。药效学即药物效力动力学（PD），研究药物对机体的生化生理效应、作用机理及临床应用，如构-效、量-效、时-效关系等。药代动力学（PK），又称药代学或药动学，根据数学原理和动力学模型研究药物在机体作用下所发生的变化，包括吸收、分布、代谢和排泄，简称为药物的 ADME 过程，特别是血药浓度随时间的量变规律，以及药物效应的影响因素等。公司在药代方法学领域进行大额研发投入具有商业合理性。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开信息，了解同行业可比公司销售人员、管理人员、研发技术人员数量、平均薪酬的情况；

2、获取发行人报告各期员工花名册等，查看发行人销售人员、管理人员、研发技术人员数量、平均薪酬情况，并分析比较与同行业可比公司差异情况，以及存在差异的原因及合理性；

3、获取并查阅 Primera 向 PSP 支付佣金的明细表，了解项目具体情况，查阅同行业公司公开信息披露文件，了解同行业公司通过中介服务商获取客户的情况；

4、对发行人股份支付的计算过程进行重新计算、检查股份支付费用所计入的期间、费用归属的会计科目及核查股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

5、取得并查阅发行人外部评估师上海立信评估有限公司对股份支付公允价值出具的相关评估报告，并请申报会计师内部估值专家复核评估的方法及关键评估参数等的合理性；

6、取得发行人研发项目明细、研发立项及结项报告、相关客户委托合同等，

核查发行人研发项目核算的准确性、合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期各期，因与同行业可比公司规模存在差异，发行人销售人员、管理人员、研发技术人员数量少于同行业可比公司，具有合理性；报告期各期，发行人销售人员平均薪酬与同行业可比公司存在一定差异，原因具有合理性；管理人员人均薪酬与同行业可比公司平均水平基本一致；研发技术人员平均薪酬高于同行业可比公司，差异原因具有商业合理性；人工成本通过工时填报在研发费用与营业成本中分摊计算，公司研发费用的归集和核算准确、合理；

2、报告期内 Primera 向中介服务商支付销售佣金以获取客户，不同客户的销售佣金率相同，不存在异常情形，2022 年销售佣金较 2020 年及 2021 年下降主要系客户 Fresenius Kabi USA, LLC 和 ANI Pharmaceuticals, Inc 药物分析业务自有产能提升，因此外购药学研究服务有所减少，通过中介服务商获取客户符合行业惯例；

3、股份支付费用计算准确，相关会计处理符合会计准则规定；

4、报告期内公司研发项目中受客户委托开发项目合同约定的研发成果及相应知识产权归属明确为发行人，相关定制化开发合同研发支出计入研发费用的会计处理合规；

5、公司研发项目后续产业化应用具有一定规模的订单支撑，公司在药代方法学大额研发支出主要系服务于生物分析业务，具有合理性。

问题 16.关于应收账款及合同资产坏账准备计提充分性

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 5,889.79 万元、7,675.32 万元和 8,785.55 万元，占营业收入的比例分别为 27.83%、21.55%和 18.83%，呈现逐年下降的趋势；报告期各期末，公司 1 年以内的应收账款余额占各期末应收账款余额的比例分别为 77.08%、87.85%及 77.82%。

（2）发行人对不同账龄应收账款计提坏账准备，报告期各期末，公司计提的应收账款预期信用损失金额分别为 410.83 万元、423.70 万元及 675.47 万元，占应收账款余额的比例分别为 6.98%、5.52%及 7.69%，招股书中未披露是否存在单项计提坏账准备情形以及不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据。

（3）报告期各期末，公司合同资产账面余额分别为 2,328.98 万元、2,979.68 万元和 10,204.65 万元，2022 年末公司合同资产余额增长较快，报告期各期末公司存在账龄一年以上的合同资产。

请发行人：

（1）说明报告期各期给予客户的信用期情况，各期末逾期账款的金额、占比、期后回款情况，是否存在项目已中止/终止执行的情形，相关坏账准备计提是否充分。

（2）说明发行人针对应收账款单项计提坏账准备的标准，报告期内执行是否具有一贯性，是否存在应当单项计提而未单项计提的情形。

（3）说明各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据，公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，公司应收账款坏账准备计提政策是否谨慎。

（4）说明各期末合同资产对应的研究服务项目情况，包括各项目的完工进度、确认的收入、成本与毛利率情况，相关合同规定的结算条件与结算时点，2022 年末合同资产大幅增加的原因及合理性。

（5）针对一年账龄以上的合同资产，说明是否存在长期挂账的已完工并交付的合同资产，双方是否纠纷或争议，如存在，说明涉及的具体情形。

（6）说明合同资产减值损失的计提方法，与应收账款坏账准备计提相比是否存在较大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期给予客户的信用期情况，各期末逾期账款的金额、占比、期后回款情况，是否存在项目已中止/终止执行的情形，相关坏账准备计提是否充分

1、报告期各期给予客户的信用期情况，各期末逾期账款的金额、占比、期后回款情况

公司向客户提供研发服务通常采取按进度收款的方式结算。在合同起草和磋商的过程中，公司会根据交易习惯、风险评价、项目特点、资金安排等因素，与客户就合同付款的关键节点进行细化和分解，公司在考虑客户整体履约能力、既往合作惯例等因素，确保收款比例在合理的区间范围内的基础上，与客户就收款节点和收款时间在销售合同中进行约定，通常要求客户在公司开具相关发票后的 1-2 个月内履行相应的付款义务。公司依据不同业务类型对应的客户情况，分别给予客户不同的信用期。

（1）生物分析服务

报告期内，公司生物分析服务通常要求客户在发票开具后 1 个月以内回款，报告期各期末，公司生物分析服务逾期账款的金额、占比、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
当期形成的逾期账款金额	244.59	432.50	41.24	137.98
逾期账款期后回款金额	112.67	363.84	41.24	76.06
当期形成的逾期账款期后回款比例	46.06%	84.12%	100.00%	55.12%
期末/年末累计逾期账款金额	389.31	494.42	103.16	137.98
期末逾期账款占期末应收账款原值比例	10.54%	11.82%	2.39%	3.92%

注：期后回款统计截至 2023 年 8 月 31 日

（2）数据管理与统计分析服务

报告期内，公司数据管理与统计分析服务通常要求客户在发票开具后 2 个月以内回款；报告期各期末，公司数据管理与统计分析服务逾期账款的金额、占比、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
当期形成的逾期账款金额	304.26	-	-	-
逾期账款期后回款金额	214.08	-	-	-
当期形成的逾期账款期后回款金额比例	70.36%	-	-	-
期末/年末累计逾期账款金额	304.26			
期末逾期账款占期末应收账款原值比例	21.71%	-	-	-

注 1：期后回款统计截至 2023 年 8 月 31 日

注 2：数据管理与统计分析服务 2020 年、2021 年及 2022 年各年末没有逾期应收账款

（3）DMPK 服务

报告期内，公司 DMPK 服务通常要求客户在发票开具后 1 个月以内回款；报告期各期末，公司 DMPK 服务逾期账款的金额、占比、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年
当期形成的逾期账款金额	307.83	171.29	43.44
逾期账款期后回款金额	307.83	171.29	43.44
当期形成的逾期账款期后回款金额比例	100.00%	100.00%	100.00%
期末/年末累计逾期账款金额	307.83	171.29	43.44
期末逾期账款占期末应收账款原值比例	28.60%	14.88%	53.35%

注：期后回款统计截至 2023 年 8 月 31 日

（4）CMC 服务——药物分析

报告期内，公司 CMC 服务中的药物分析服务通常要求客户在发票开具后 1 个月以内回款；报告期各期末，公司 CMC 服务中的药物分析服务逾期账款的金额、占比、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
当期形成的逾期账款金额	443.06	1,010.12	995.85	691.52

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
逾期账款期后回款金额	342.79	908.66	995.85	609.70
当期形成的逾期账款期后回款比例	77.37%	89.96%	100.00%	88.17%
期末/年末累计逾期账款金额	544.52	1,010.12	995.85	691.52
期末逾期账款占期末应收账款原值比例	24.65%	43.22%	44.19%	39.85%

注：期后回款统计截至 2023 年 8 月 31 日

（5）CMC 服务——原料药与制剂研究服务

报告期内，公司 CMC 服务中的原料药与制剂研究服务通常要求客户在发票开具后 1 个月以内回款；报告期各期末，公司 CMC 服务中的原料药与制剂研究服务逾期账款的金额、占比、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
当期形成的逾期账款金额	23.74	60.64	41.98	6.26
逾期账款期后回款金额	23.74	60.64	41.98	6.26
当期形成的逾期账款期后回款比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
期末/年末累计逾期账款金额	23.74	60.64	41.98	6.26
期末逾期账款占期末应收账款原值比例	13.15%	27.26%	32.86%	26.78%

注：期后回款统计截至 2023 年 8 月 31 日

2、项目已中止/终止执行的情形及相关坏账准备计提情况

报告期各期末，公司不存在中止执行的项目，全部终止执行项目均及时进行了结算，至各期末无应收账款余额，无需计提坏账准备。报告期内，各期前五大终止执行项目情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月				
序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同金额
1	XHSK-21293	天境生物科技（上海）有限公司	生物分析	96.61
2	XHSK-21183	三生国健药业（上海）股份有限公司	生物分析	96.39
3	XHSK-22056	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	生物分析	84.49
4	XHSK-21311	齐鲁制药有限公司	生物分析	64.22
5	YYSK-2020001	浙江仙琚医药科技有限公司	原料药与制剂	36.00

2022 年度				
序号	项目编号	客户名称	业务类型	合同金额
1	A-1062-301	Alpha Cognition, Inc.	数据管理与统计分析	596.87
2	YYSK-2021011	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	原料药与制剂	376.03
3	XHSK-21040	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	生物分析	122.74
4	XHSK-21185	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	生物分析	80.08
5	XHSK-21113	广东东阳光药业股份有限公司	生物分析	78.94
2021 年度				
序号	**项目编号**	**客户名称**	**业务类型**	**合同金额**
1	YYSK-20191014-016	九瑞健康股份有限公司	原料药与制剂	620.00
2	XHSK-20170724-143	北京易启医药科技有限公司	生物分析	57.47
3	YYSK-2020042	上海众强药业有限公司	原料药与制剂	54.00
4	XHSK-21267	浙江医药股份有限公司新昌制药厂	生物分析	37.81
5	XHSK-20150928-002	湖南中威制药有限公司	生物分析	32.27
2020 年度				
序号	**项目编号**	**客户名称**	**业务类型**	**合同金额**
1	YYSK-20191220-024	中健康桥医药集团有限公司	原料药与制剂	484.50
2	YYSK-20190611-006	浙江诚意药业股份有限公司	原料药与制剂	350.00
3	YYSK-20181015-002	宜昌人福药业有限责任公司	原料药与制剂	100.00
4	YYSK-2020008	深圳市海滨制药有限公司	原料药与制剂	3.80

注：2020 年度终止的项目只有 4 个。

（二）说明发行人针对应收账款单项计提坏账准备的标准，报告期内执行是否具有一贯性，是否存在应当单项计提而未单项计提的情形

公司单项计提应收账款坏账准备的标准系对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，其中“信用风险显著不同”包含的情形包括与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项，已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

报告期各期末，公司对应收账款余额进行信用风险评估，考虑可能发生的违约风险，结合项目执行情况、客户情况、争议及诉讼情况等因素确认是否存在客观证据表明应收账款中存在信用风险显著不同需要单项计提坏账准备的情形，并

根据评估结果对预计全部或部分无法收回的款项，单独计提坏账准备。

经评估，报告期各期末，公司不存在应该单项计提坏账准备的应收账款，该政策在报告期内执行具有一贯性。

（三）说明各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据，公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，公司应收账款坏账准备计提政策是否谨慎

1、各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对于应收款项采用预期信用损失的模型，即始终按照预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司于持续监控应收款项债务人历史上的还款记录，对客户按其公司规模、公司声誉及历史实际回款情况相应确定其所对应的预期信用损失率，确定应收款项预期信用损失时同时考虑当前及未来经济状况的预测。

报告期内，公司预期信用损失率的确认是基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整所得出，具体过程如下：

（1）确定历史数据集合

选取公司 2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年末、2022 年末应收账款的账龄数据以计算历史损失率。

（2）计算平均迁徙率

计算上年末各账龄段余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄段余额的比重，并计算出各账龄段 5 年平均迁徙率。

（3）计算历史损失率

使用本账龄段及后续所有账龄段的平均迁徙率相乘计算得出历史损失率。

（4）计算预期损失率

基于当前可观察以及考虑前瞻性因素对第三步中所计算的历史信用损失率进行调整，以反映并未影响历史数据所属期间的当前状况及未来状况预测的影响，

并且剔除与未来合同现金流量不相关的历史期间状况的影响。

考虑前瞻性调整后，发行人针对客户的预期信用损失率如下：

账龄	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
1 年以内	2.80	2.91	2.84	3.09
1 年至 2 年	12.87	11.72	8.50	11.08
2 年至 3 年	20.80	20.80	23.10	39.66
3 年至 4 年	46.10	46.10	50.00	50.00
4 年以上	100.00	100.00	100.00	100.00

2、公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况

（1）公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例

报告期各期末，公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例如下：

单位：万元 %

账龄	2023 年 6 月 30 日				
	账面余额	占比	预期信用损失	预期信用损失率（%）	账面价值
1 年以内	6,576.03	76.56	184.09	2.80	6,391.93
1 年至 2 年	1,384.95	16.12	178.18	12.87	1,206.77
2 年至 3 年	298.65	3.48	62.12	20.80	236.53
3 年至 4 年	98.87	1.15	45.58	46.10	53.29
4 年以上	230.94	2.69	230.94	100.00	-
合计	**8,589.43**	**100.00**	**700.91**	**8.16**	**7,888.52**
账龄	**2022 年 12 月 31 日**				
	账面余额	占比	预期信用损失	预期信用损失率（%）	账面价值
1 年以内	6,837.26	77.82	199.10	2.91	6,638.16
1 年至 2 年	1,290.67	14.69	151.30	11.72	1,139.38
2 年至 3 年	134.42	1.53	27.96	20.80	106.46
3 年至 4 年	419.46	4.77	193.37	46.10	226.09
4 年以上	103.75	1.18	103.75	100.00	-
合计	**8,785.55**	**100.00**	**675.47**	**7.69**	**8,110.08**
账龄	**2021 年 12 月 31 日**				

	账面余额	占比	预期信用损失	预期信用损失率（%）	账面价值
1 年以内	6,743.03	87.85	191.18	2.84	6,551.84
1 年至 2 年	318.18	4.15	27.05	8.50	291.13
2 年至 3 年	503.73	6.56	116.36	23.10	387.37
3 年至 4 年	42.55	0.55	21.27	50.00	21.27
4 年以上	67.84	0.88	67.84	100.00	-
合计	**7,675.32**	**100.00**	**423.70**	**5.52**	**7,251.62**
账龄	**2020 年 12 月 31 日**				
	账面余额	**占比**	**预期信用损失**	**预期信用损失率（%）**	**账面价值**
1 年以内	4,540.07	77.08	140.31	3.09	4,399.76
1 年至 2 年	961.35	16.32	106.49	11.08	854.87
2 年至 3 年	315.56	5.36	125.15	39.66	190.41
3 年至 4 年	67.84	1.15	33.92	50.00	33.92
4 年以上	4.97	0.08	4.97	100.00	-
合计	**5,889.79**	**100.00**	**410.83**	**6.98**	**5,478.96**

（2）应收账款账龄与可比公司比较

公司应收账款账龄结构与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	账龄	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
药明康德	1 年以内	92.3%	93.9%	94.6%	94.6%
	1-2 年	5.1%	4.1%	4.1%	4.7%
	2-3 年	1.8%	1.5%	0.9%	0.3%
	3-4 年	0.8%	0.5%	0.4%	0.4%
	4 年以上	-	-	-	-
康龙化成	1 年以内	95.6%	97.5%	96.2%	96.5%
	1-2 年	2.8%	1.1%	2.2%	2.0%
	2-3 年	0.7%	0.7%	0.9%	1.0%
	3-4 年	0.3%	0.3%	0.7%	0.4%
	4 年以上	0.5%	0.4%	0.04%	0.01%
阳光诺和	1 年以内	60.8%	55.0%	66.1%	82.6%
	1-2 年	19.0%	31.5%	28.3%	13.0%
	2-3 年	16.3%	11.7%	4.5%	1.3%
	3-4 年	2.8%	1.2%	0.3%	1.7%

公司名称	账龄	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
	4 年以上	1.1%	0.6%	0.8%	1.4%
美迪西	1 年以内	92.9%	89.0%	84.4%	79.1%
	1-2 年	4.1%	6.0%	9.2%	14.2%
	2-3 年	1.6%	2.8%	4.2%	3.5%
	3-4 年	0.8%	1.4%	1.8%	0.7%
	4 年以上	0.5%	0.7%	0.3%	5.4%
平均值	1 年以内	85.4%	83.9%	85.3%	88.2%
	1-2 年	7.8%	10.7%	11.0%	8.5%
	2-3 年	5.1%	4.2%	2.6%	1.5%
	3-4 年	1.2%	0.9%	0.8%	0.8%
	4 年以上	0.7%	0.4%	0.3%	1.7%
熙华检测	1 年以内	76.6%	77.8%	87.9%	77.1%
	1-2 年	16.1%	14.7%	4.2%	16.3%
	2-3 年	3.9%	1.5%	6.6%	5.4%
	3-4 年	1.2%	4.8%	0.6%	1.2%
	4 年以上	2.7%	1.2%	0.9%	0.1%

由上表可知，公司应收账款账龄大部分分布在 1 年以内和 1-2 年，公司应收账款账龄 1 年以内占应收账款余额比分别为 77.1%、87.9%、77.8%、76.6%，低于药明康德、康龙化成和美迪西，但与阳光诺和相比，除 2020 年末相比较低外，其余年度均高于阳光诺和。

（3）公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较

公司同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例如下：

账龄	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
康龙化成	1 年以内	0.76%	1.20%	0.79%	0.65%
	1-2 年	31.88%	37.88%	30.18%	48.64 %
	2-3 年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	3-4 年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	4-5 年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
美迪西	1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%

账龄	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
	1-2 年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
	2-3 年	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%
	3-4 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
	4-5 年	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
	5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
阳光诺和	1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
	1-2 年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
	2-3 年	30.00%	30.00%	30.00%	30.00%
	3-4 年	50.00%	50.00%	50.00%	50.00%
	4-5 年	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
	5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
平均值（注 1）	1 年以内	2.08%	2.14%	1.56%	1.27%
	1-2 年	18.82%	14.87%	16.80%	26.01%
	2-3 年	42.31%	43.37%	56.51%	71.00%
	3-4 年	76.85%	78.36%	83.50%	84.09%
	4-5 年	85.68%	86.40%	87.66%	89.99%
	5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	1.27%
熙华检测	1 年以内	2.80%	2.91%	2.84%	3.09%
	1-2 年	12.87%	11.72%	8.50%	11.08%
	2-3 年	20.80%	20.80%	23.10%	39.66%
	3-4 年	46.10%	46.10%	50.00%	50.00%
	4-5 年	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
康龙化成、阳光诺和、美迪西	综合预期信用损失率	4.74%	4.42%	4.02%	4.16%
药明康德（注 2）	综合预期信用损失率	3.17%	2.61%	2.17%	2.07%
熙华检测	综合预期信用损失率	8.16%	7.69%	5.52%	6.98%

注 1：平均值根据可比公司各账龄预期信用损失金额/应收账款原值加总计算，即使用康龙化成、美迪西及阳光诺和的预期信用损失的合计数，除以上述三家的原值合计数，计算各账龄段的预期信用损失率；

注 2：药明康德未披露各账龄各自预期信用损失率的信息，因此仅使用应收账款综合预期信用损失率进行对比。

报告期内，公司基于每年末自身对整体经济形势及上游客户的预期情况，及时通过前瞻性考虑对预期信用损失率进行调整以反映当年的最新变化情况，与同行业可比公司的应收账款坏账准备计提水平相比，公司 1 年以内的预期信用损失率较高，1-4 年的预期信用损失率略低，4 年以上的预期信用损失率基本一致。

公司预期信用损失率高于同行业可比公司平均水平，坏账计提谨慎。

（四）说明各期末合同资产对应的研究服务项目情况，包括各项目的完工进度、确认的收入、成本与毛利率情况，相关合同规定的结算条件与结算时点，2022 年末合同资产大幅增加的原因及合理性

1、各期末合同资产对应的研究服务项目情况，包括各项目的完工进度、确认的收入、成本与毛利率情况，相关合同规定的结算条件与结算时点

公司一段时间内确认收入的履约义务，公司在确认收入同时增加合同资产，于履约义务完成交付时，将合同资产转为应收账款。报告期内各期末，公司合同资产金额前五大的项目及其主要情况具体如下：

2023 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
1	XHSK-22147	三生国健药业（上海）股份有限公司	350.95	生物分析	临床样本分析进行中	405.28	125.12	69.13%	第一期：支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效后 15 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 30%，于开始收到试验样品之日后 15 个工作日内支付，用于临床试验样本的分析； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于收到最后一批临床样本完成检测并提供相应浓度等数据后 15 个工作日内支付； 第四期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到乙方提供的合格、真实、有效、可溯源的试验数据和分析报告并经甲方验收合格后 15 个工作日内支付。
2	XHSK-21011	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	350.51	生物分析	临床样本分析进行中	584.88	367.75	37.12%	第一期：支付暂定总金额的 30%，，于合同签订生效后 10 个工作日内乙方开具正式的增值税专用发票给甲方，甲方在收到发票并确认无误后的 10 日内完成相关费用的支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于开始收到试验样品之日后 10 个工作日内乙方开具正式的增值税声用发票给甲方，甲方在收到发票并确认无误后的 10 日内完成相关费用的支付，用于临床试验样本的分析； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内乙方开具正式的增值税专用发票给甲方，甲

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
									方在收到发票并确认无误后的 10 日内完成相关费用的支付。
3	XHSK-19225	江苏恒瑞医药股份有限公司	279.82	生物分析	临床样本分析进行中	279.82	266.16	4.88%	第一期：支付暂定总金额的 30%，，于合同签订生效后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于方法学验证试验结束后一周内支付； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
4	XHSK-21250	上海信致医药科技有限公司	272.36	生物分析	临床样本分析进行中	588.73	304.07	48.35%	方法学开发和验证部分： a 预付方法学开发和验证部分金额的 50%，于合同签订生效后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； b 方法学开发和验证部分的尾款金额，由乙方依照合同约定交付相关资料后 10 个工作日内完成支付； 临床样品检测部分： 甲方依照乙方每个季度实际完成的样品检测数量和检测报告进行结算。 其他部分： a. 预付其他部分预估金额的 30%，于合同签订生效后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； b. 乙方每个季度提供经甲方书面确认后的试剂耗材费用清单（参考乙方每个季度实际完成的样品检测数量），甲方于收到结算清单后 10 个工作日内完成支付；

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
									其他部分中对应的结算部分，乙方提供经甲方书面确认后的结算清单，甲方千收到结算清单后 10 个工作日内完成支付。
5	XHSK-22230	杭州中美华东制药有限公司	195.15	生物分析	临床样本分析进行中	241.87	143.43	40.70%	第一期：支付暂定总金额的 20%， 于合同签订生效且收到乙方提供的增值税发票后 30 个自然日内支付，作为试验启动经费和原材料采购等费用； 第二期：项目启动后，每个自然年季度末月月底，甲乙双方对本季的物资供应费、测试费等费用，按照收费标准进行结算与支付，直至本合同及项目结束。如项目结束前所有费用将于季度结算中结清，甲方有权自主选择预留暂定总金额的 10%于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。

注：实际执行的项目检测总数量可能因客户需求而有所变化，以合同约定的样本检测总数统计的完工进度存在不准确的情况，因此完工进度表述为临床样本分析进行中。

2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
1	XHSK-21213	神州细胞工程有限公司	424.10	生物分析	临床样本分析进行中	940.22	177.83	81.09%	第一期：支付暂定总金额的 10%，于项目启动后 20 个工作日内； 第二期：每季度根据实际项目服务内容与数量，减去已支付的费用，但预留费用不低于合同总预算的 6%。 第三期：所有服务结束（包括检测、样本保存等），且甲方收到经其认可的乙方合格、真实。有效的试验数据和分析报告后，

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
									按照实际项目服务内容与数量减去已支付的费用，据实结算。
2	XHSK-21080	杭州嘉因生物科技有限公司	397.27	生物分析	临床样本分析进行中	643.06	155.40	75.83%	第一期：支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效后且甲方收到乙方相应金额的增值税发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于方法学验证试验结束并经甲方确认相关方法学验证结果且甲方收到乙方相应金额的增值税发票后 10 个工作日内支付； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的合格、真实、有效的验证报告且甲方收到乙方相应金额的增值税发票后 10 个工作日内支付。
3	XHSK-21250	上海信致医药科技有限公司	302.60	生物分析	临床样本分析进行中	416.56	225.35	45.90%	请参见 2023 年 6 月 30 日情况分析之第 4 项。
4	XHSK-20033	北京复星医药科技开发有限公司	300.72	生物分析	临床样本分析进行中	400.15	216.23	45.96%	第一期：支付暂定总费用的 30%，于合同签订生效后且收到乙方增值税发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于开始收到试验样品之日起，按照每 3 个月实际产生费用进行付款，用于临床试验样本的分析，超过总费用 50%的部分，在尾款中进行结算； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后收到乙方增值税专用发票后 10 个工作日内支付。

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
5	XHSK-21011	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	223.38	生物分析	临床样本分析进行中	438.15	277.05	36.77%	请参见 2023 年 6 月 30 日情况分析之第 2 项。

注：实际执行的项目检测总数量可能因客户需求而有所变化，以合同约定的样本检测总数统计的完工进度存在不准确的情况，因此完工进度表述为临床样本分析进行中。

2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
1	XHSK-20033	北京复星医药科技开发有限公司	151.93	生物分析	临床样本分析进行中	251.36	106.30	57.71%	请参见 2022 年 12 月 31 日情况分析之第 4 项。
2	XHSK-19231	齐鲁制药有限公司	103.68	生物分析	临床样本分析进行中	169.31	70.06	58.62%	第一期：支付暂定总费用的 30%，于合同签订生效后并收到乙方开具的增值税发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于样品检测结果提供给甲方、经甲方验收合格后并收到乙方开具的相应增值税专用发票后 10 个工作日内支付； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
3	XHSK-20027	江苏恒瑞医药股份有限公司	92.00	生物分析	临床样本分析进行中	127.00	115.55	9.02%	第一期：支付暂定总费用的 30%，于合同签订生效后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期：支付暂定总金额的 50%，于方法

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
									学验证试验结束后一周内支付； 第三期：支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
4	XHSK-21020	江苏恒瑞医药股份有限公司	89.42	生物分析	临床样本分析进行中	89.42	45.22	49.43%	第一期:支付暂定总金额的 30%，于补充合同签订生效后 10 个工作日内支付； 第二期:支付暂定总金额的 50%，于开始收到试验样品之日后 10 个工作日内支付，用于临床试验样本的分析； 第三期:支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
5	XHSK-21080	杭州嘉因生物科技有限公司	84.91	生物分析	临床样本分析进行中	293.58	99.44	66.13%	请参见 2022 年 12 月 31 日情况分析之第 2 项。

注：实际执行的项目检测总数量可能因客户需求而有所变化，以合同约定的样本检测总数统计的完工进度存在不准确的情况，因此完工进度表述为临床样本分析进行中。

2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
1	XHSK-20004	国信医药科技（北京）有限公司	187.50	生物分析	临床样本分析进行中	281.38	125.16	55.52%	第一期:支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期:支付暂定总金额的 50%，于开始收

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
									到试验样品之日后 10 个工作日内支付； 第三期:支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
2	XHSK-20007	齐鲁制药有限公司	127.51	生物分析	临床样本分析进行中	198.94	93.20	53.15%	第一期:支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期:支付暂定总金额的 50%，于样品检测结果提供给甲方、经甲方验收合格后并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付； 第三期:支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
3	XHSK-19215	正大天晴药业集团股份有限公司	88.74	生物分析	临床样本分析进行中	240.50	88.39	63.25%	第一期:支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期:支付暂定总金额的 50%，于样品检测结果提供给甲方、经甲方验收合格后并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付； 第三期:支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。

序号	项目编号	客户名称	合同资产金额	研究服务项目	完工进度（注）	累计已确认的收入	累计已发生的成本	毛利率	相关合同规定的结算条件与结算时点
4	XHSK-20190	南京先声东元制药有限公司	81.96	生物分析	临床样本分析进行中	83.84	51.25	38.87%	第一期:支付暂定总金额的 30%，于合同签订生效并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付，作为试验启动经费； 第二期:支付暂定总金额的 50%，于样品检测结果提供给甲方、经甲方验收合格后并收到乙方开具的相应金额的增值税专用发票后 10 个工作日内支付； 第三期:支付暂定总金额的 20%，于试验结束，甲方在收到经其认可的乙方合格、真实、有效的试验数据和分析报告后 10 个工作日内支付。
5	XHSK-20027	江苏恒瑞医药股份有限公司	76.75	生物分析	临床样本分析进行中	92.17	72.67	21.16%	请参见 2021 年 12 月 31 日情况分析之第 3 项。

注：实际执行的项目检测总数量可能因客户需求而有所变化，以合同约定的样本检测总数统计的完工进度存在不准确的情况，因此完工进度表述为临床样本分析进行中。

2、2022 年末合同资产大幅增加的原因及合理性

公司 2022 年末及 2021 年末合同资产分业务的构成情况如下：

单位：万元

合同资产	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	变动金额	新增金额占比
生物分析	6,263.11	1,981.59	4,281.52	59.26%
数据管理与统计分析	2,490.84	194.45	2,296.40	31.78%
CMC-原料药与制剂	1,145.89	627.67	518.21	7.17%
DMPK	250.58	175.97	74.60	1.03%
其他	54.23	-	54.23	0.75%
合计	**10,204.65**	**2,979.68**	**7,224.97**	**100.00%**

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第四十一条的相关规定，“企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。企业拥有的、无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列示。合同资产，是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。如企业向客户销售两项可明确区分的商品，企业因已交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于企业交付另一项商品的，企业应当将该收款权利作为合同资产”。

公司在各项履约义务服务提供过程当中，分别将已提供的服务进度对应服务的合同约定价格确认为合同资产。于履约义务完成交付时，公司取得仅随时间流逝相关的收款权，将合同资产转为应收账款。公司 2022 年末及 2021 年末合同资产增长较多，主要系生物分析服务及数据管理与统计分析服务两类业务的合同资产增加较多。

（1）2022 年末生物分析服务合同资产大幅增加的原因

公司生物分析服务主要系对药物研发相关的生物样本目标物进行精准地定量和定性分析，提供包括大、小分子及基因治疗药物及生物标志物方法学开发与验证、临床样本分析等服务，覆盖创新药 I-IV 期临床研究及仿制药生物等效性（BE）试验。报告期内，公司生物分析业务稳步发展，各期收入分别为人民币 12,328.09 万元、人民币 13,549.01 万元、人民币 18,257.75 万元及人民币 104,86.99 万元，增长明显。

公司生物分析细分业务结构持续优化，报告期期初，仿制药“一致性评价”市场需求旺盛，公司生物分析业务主要以小分子仿制药生物等效性试验（BE）业务为主。报告期内，基于对药物研发市场发展趋势的判断，公司积极调整优化生物分析业务结构，已从 2020 年小分子业务为主发展至大、小分子业务并进，2022 年，大分子业务占比已超过小分子业务。公司 2022 年及 2021 年的大分子及小分子收入的情况如下：

单位：万元

	2022 年	2021 年	变动金额	比例
小分子生物分析	7,615.58	7,822.52	-206.94	-2.6%
大分子生物分析	10,642.17	5,726.50	4,915.67	85.8%
合计	**18,257.75**	**13,549.02**	**4,708.73**	**34.8%**

由于大分子生物分析的难度更高，方法学阶段研究探索性质较强，且需要进行包括免疫原性测试在内的更多种类的检测，该类业务履约周期更长。2022 年，公司大分子生物分析业务收入快速增长，但由于较多的生物分析大分子业务尚在履行中，至 2022 年末尚未达到结算时点，因此期末合同资产余额增速较快。此外，存在部分客户未严格按照合同约定的时间付款的情形，亦导致 2022 年末合同资产余额增加，但是该部分客户主要是知名药企，发行人不能收回款项的风险较小。

（2）数据管理与统计分析服务合同资产大幅增加的原因

公司的临床试验数据管理与统计分析服务严重依赖于临床试验的实际进展情况，项目实际持续周期约 1-5 年，且不受公司控制。2022 年数据管理与统计分析服务收入业务规模快速增长，但由于新增业务多尚在履行中，且至 2022 年末尚未达到结算时点，因此导致 2022 年末公司合同资产规模快速增长。

公司 2022 年及 2021 年数据管理与统计分析服务的收入的情况如下：

单位：万元

	2022 年	2021 年	变动金额	比例
数据管理与统计分析服务	4,810.01	3,038.53	1,771.48	58.3%

另外，2022 年 6 月，发行人收购 TCM 60.00%的股权，将其纳入公司合并范围。TCM 的可辨认资产于购买日的公允价值中，合同资产的金额为人民币 1,319.90 万元。剔除上述因收购 TCM 导致合同资产增加的金额后，2022 年末数

据管理与统计分析服务合同资产规模增加人民币 977.10 万元，与收入变动规模相匹配。

综上，公司 2022 年末合同资产增加的原因具有合理性。

（五）针对一年账龄以上的合同资产，说明是否存在长期挂账的已完工并交付的合同资产，双方是否纠纷或争议，如存在，说明涉及的具体情形

在某一时段内履行的履约义务，公司在履约义务履行的期间内确认收入并按有权收取的对价确认合同资产，当公司拥有无条件收取合同对价的权利时，将合同资产转为应收账款。报告期内，一年以上账龄以上的合同资产，主要源于正在实施中但尚未达到交付条件的生物样本分析业务，不存在长期挂账的已完工并交付的合同资产，也不存在纠纷或争议。报告期各期末，公司以项目计算合同资产金额前五大具体情况如下：

2023 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目编号	客户	1 年以上的合同资产金额	对应的履约义务	账龄超一年的原因
1	XHSK-19225	江苏恒瑞医药股份有限公司	279.34	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
2	XHSK-21250	上海信致医药科技有限公司	272.36	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
3	XHSK-20032	广东东阳光药业股份有限公司	174.34	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
4	XHSK-20033	北京复星医药科技开发有限公司	143.10	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
5	XHSK-21129	正大天晴药业集团股份有限公司	110.88	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件

2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户	1 年以上的合同资产金额	对应的履约义务	账龄超一年的原因
1	XHSK-20033	北京复星医药科技开发有限公司	143.00	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
2	XHSK-20027	江苏恒瑞医药股份有限公司	89.83	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
3	XHSK-20032	广东东阳光药业股份有限公司	55.65	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
4	XHSK-21116	神州细胞工程有限公司	35.10	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
5	XHSK-20171	上海康岱生物医药技术股份有限公司	35.08	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件

2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户	1 年以上的合同资产金额	对应的履约义务	账龄超一年的原因
1	XHSK-20027	江苏恒瑞医药股份有限公司	55.09	方法学	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
2	XHSK-20161114-052	江苏康禾生物制药有限公司	48.38	生物样本分析	样本分析已完成，但尚未出终板报告。该项目涉及客户的政府补助，正在申请中
3	XHSK-20160	广州嘉越医药科技有限公司	30.83	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
4	XHSK-20083	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	30.79	方法学	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件
5	XHSK-20261	天境生物科技（上海）有限公司	21.76	生物样本分析	报告期末样本检测合同中的履约义务尚未全部完成，且未达到合同约定的收款条件

2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目编号	客户	其中：1 年以上的合同资产金额	对应的履约义务	账龄超一年的原因
1	XHSK-20161114-052	江苏康禾生物制药有限公司	37.74	生物样本分析	样本分析已完成，但尚未出终板报告。该项目涉及客户的政府补助，正在申请中

注：除上述项目外，公司无账龄 1 年以上重要合同资产。

（六）说明合同资产减值损失的计提方法，与应收账款坏账准备计提相比是否存在较大差异

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对于合同资产采用预期信用损失的模型，基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整所得出，即始终按照预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

报告期内，公司预期信用损失率的确认是基于迁徙模型所测算出的历史损失率并在此基础上进行前瞻性因素的调整所得出，具体过程与应收账款坏账准备计提方式一致，不存在差异。具体参见本问询函回复报告问题 16 之“三、说明各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据，公司应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，公司应收账款坏账准备计提政策是否谨慎”。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人对客户的信用政策及给予的信用期情况；

2、获取发行人与应收账款相关的内控制度文件如《客户管理制度》、《销售收款管理制度》《销售合同管理制度》等，了解、评估并测试了发行人与信用期设置、款项催收等相关的内部控制；

3、获取发行人款项管理台账，检查各期末逾期账款的金额、占比、期后回款情况，并追踪至相关具体项目；

4、获取发行人应收款项管理台账，检查项目已中止/终止执行的情形与发行

人说明的一致性；

5、获取发行人对应收账款单项计提坏账准备的标准。检查发行人披露的会计政策，判断发行人对应收账款单项计提坏账准备的标准在报告期内执行是否具有一贯性，是否存在应当单项计提而未单项计提的情形。了解发行人各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据。检查公司应收账款账龄结构的准确性；

6、根据公开信息查阅同行业可比公司的年报、半年报或招股说明书，比较发行人不同账龄组合坏账准备计提比例与同行业可比公司，是否存在较大差异，判断公司应收账款坏账准备计提政策是否谨慎；

7、获取发行人项目管理台账，核对各期末合同资产对应的研究服务项目情况，包括各项目的完工进度、确认的收入、成本与毛利率情况，相关合同规定的结算条件与结算时点，判断发行人就 2022 年末合同资产大幅增加的原因是否具有合理性；

8、获取发行人项目管理台账，检查发行人账龄一年以上的主要合同资产项目情况，核查发行人是否存在长期挂账的已完工并交付的合同资产，双方是否纠纷或争议；

9、复核发行人合同资产减值损失的计提方法，分析其与应收账款坏账准备计提相比是否存在较大差异。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期给予客户信用期情况合理，各期末逾期账款的金额、占比、期后回款情况正常；报告期各期末，公司不存在中止的项目，全部终止项目均及时进行了结算，因此各期末无应收账款余额，无需计提坏账准备；发行人相关坏账准备计提充分；

2、发行人针对应收账款单项计提坏账准备的标准合理，报告期内执行具有一贯性，不存在应当单项计提而未单项计提的情形；

3、报告期内，发行人各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据具有合理性，发行人应收账款账龄结构以及不同账龄组合坏账准备计提比例与同

行业可比公司不存在较大差异；发行人应收账款坏账准备计提政策谨慎；

4、报告期内，发行人对各期末合同资产对应的研究服务项目情况，包括各项目的完工进度、确认的收入、成本与毛利率情况，相关合同规定的结算条件与结算时点，2022 年末合同资产大幅增加原因的分析说明准确；

5、报告期内，发行人一年账龄以上的合同资产不存在长期挂账的已完工并交付的合同资产，双方不存在纠纷或争议；

6、发行人合同资产减值损失的计提方法合理，与应收账款坏账准备计提相比不存在较大差异。

问题 17.关于存货跌价准备计提充分性

申报材料显示：

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 3,627.08 万元、4,949.95 万元及 6,086.81 万元，公司存货以原材料和合同履约成本为主，原材料主要为公司生物分析业务中方法学验证及样品分析业务所需的材料及对照品，合同履约成本主要系为履行 CMC 业务相关合同发生的成本。招股书中未充分披露存货库龄以及存货跌价准则计提政策等情况。

请发行人：

（1）说明报告期各期末存货的账龄情况，说明公司存货结构、存货结转政策、存货周转率与同行业可比公司是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性。

（2）说明报告期内合同履约成本的变动明细，相关研发项目的进展是否正常，是否已经存在研发周期过长、商业可行性发生变化导致项目暂停、中止的情形，结合相关项目关键业务进展时点的发生日期以及合同履约成本的库龄分布等，说明合同履约成本是否构成实质性的减值，目前的跌价准备计提的充分性。

（3）结合报告期末在执行项目的毛利率情况，说明是否存在亏损合同，相关合同履约成本的跌价准备计提是否充分，公司存货跌价准备计提政策以及整体计提比例与同行业可比公司是否存在明显差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对存货履行的监盘程序，特别是各类原材料、实验用动物的监盘方法，是否需要专家鉴定和识别。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期末存货的账龄情况，说明公司存货结构、存货结转政策、存货周转率与同行业可比公司是否存在较大差异，分析差异的原因及合理性

1、报告期各期末，发行人存货的账龄情况

报告期各期末，发行人的存货库龄中，1 年以内占比都在 65%以上，是主要

的构成。超过 1 年库龄的存货，主要源于正在执行的、按照时点法收入确认的原料药和制剂开发业务所形成的合同履约成本，以及部分生物制剂。由于原料药和制剂开发业务的周期较长，随着时间的推延其库龄出现上升。具体情况如下：

单位：万元

2023 年 6 月 30 日							
	账面余额	**1年以内**	**1-2年**	**2-3年**	**3-4年**	**4-5年**	**5年以上**
原材料	2,697.63	1,811.80	347.68	235.81	174.62	101.65	26.06
周转材料	5.57	5.57	-	-	-	-	-
消耗性生物资产	388.10	388.10	-	-	-	-	-
合同履约成本	3,238.87	1,751.81	266.00	590.45	504.58	126.03	-
合计	**6,330.16**	**3,957.28**	**613.68**	**826.26**	**679.20**	**227.68**	**26.06**
2022年12月31日							
	账面余额	**1年以内**	**1-2年**	**2-3年**	**3-4年**	**4-5年**	**5年以上**
原材料	2,734.09	1,940.11	388.22	179.65	174.60	46.13	5.39
周转材料	6.99	6.99	-	-	-	-	-
消耗性生物资产	437.91	437.91	-	-	-	-	-
合同履约成本	3,062.76	1,789.85	642.30	504.58	126.03	-	-
合计	**6,241.74**	**4,174.86**	**1,030.52**	**684.22**	**300.63**	**46.13**	**5.39**
2021年12月31日							
	账面余额	**1年以内**	**1-2年**	**2-3年**	**3-4年**	**4-5年**	**5年以上**
原材料	2,093.12	1,549.64	300.83	183.52	52.75	5.95	0.43
周转材料	7.93	7.93	-	-	-	-	-
消耗性生物资产	141.63	141.63	-	-	-	-	-
合同履约成本	2,900.11	1,782.66	991.42	126.03	-	-	-
合计	**5,142.79**	**3,481.86**	**1,292.25**	**309.55**	**52.75**	**5.95**	**0.43**
2020年12月31日							
	账面余额	**1年以内**	**1-2年**	**2-3年**	**3-4年**	**4-5年**	**5年以上**
原材料	1,121.79	711.78	300.64	71.30	27.02	7.99	3.05
周转材料	5.78	5.78	-	-	-	-	-
合同履约成本	2,584.77	2,458.74	126.03	-	-	-	-
合计	**3,712.34**	**3,176.31**	**426.67**	**71.30**	**27.02**	**7.99**	**3.05**

2、公司存货结构、存货结转政策、存货周转率与同行业可比公司是否存在较大差异

（1）公司存货结构与同行业可比公司的比较情况

报告期各期末，公司存货主要包括原材料及消耗性生物资产、合同履约成本，存货的组成分类与同行业上市公司基本一致。但是由于具体的业务类型存在差异，所以各类存货资产的构成占比存在差异。公司与药明康德在业务模式上较为类似，截至 2023 年 6 月末，发行人与药明康德的原材料及消耗性生物资产占存货比例分别为 48.75%和 40.51%，合同履约成本及在产品的占存货的比例分别为 38.77%和 51.17%，具有可比性，不存在重大差异。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	类别	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
		期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
药明康德	原材料及消耗性生物资产	236,370.81	40.51%	247,327.45	42.82%	189,273.94	31.71%	107,709.60	39.64%
	合同履约成本和在产品	226,237.28	38.77%	224,468.73	38.87%	279,004.03	46.74%	98,675.70	36.31%
	库存商品	120,881.73	20.72%	105,741.82	18.31%	128,671.42	21.55%	65,343.80	24.05%
	小计	**583,489.83**	100.00%	**577,538.00**	**100.00%**	**596,949.39**	**100.00%**	**271,729.10**	**100.00%**
康龙化成	原材料及消耗性生物资产	88,017.96	83.08%	87,621.07	82.75%	52,785.74	76.12%	13,935.75	47.69%
	合同履约成本	17,930.53	16.92%	18,261.01	17.25%	16,562.52	23.88%	15,286.01	52.31%
	小计	**105,948.49**	**100.00%**	**105,882.08**	**100.00%**	**69,348.26**	**100.00%**	**29,221.76**	**100.00%**
美迪西	原材料	15,960.82	89.03%	14,571.04	85.15%	7,092.32	84.96%	1,928.15	58.98%
	在产品	1,888.73	10.54%	2,522.17	14.74%	1,187.23	14.22%	1,268.12	38.79%
	低值易耗品	78.34	0.44%	19.2	0.11%	68.44	0.82%	72.74	2.23%

公司名称	类别	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
		期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
	小计	**17,927.89**	**100.00%**	**17,112.41**	**100.00%**	**8,347.99**	**100.00%**	**3,269.01**	**100.00%**
阳光诺和	原材料	1,307.67	98.31%	1,228.95	98.03%	780.62	99.56%	624.74	99.34%
	库存商品	20.16	1.52%	22.56	1.80%	-	-	-	-
	低值易耗品	-	0.00%	-	-	3.43	0.44%	-	-
	生产成本	2.30	0.17%	2.18	0.17%	-	-	4.13	0.66%
	小计	**1,330.14**	**100.00%**	**1,253.70**	**100.00%**	**784.05**	**100.00%**	**628.87**	**100.00%**
熙华检测	原材料及消耗性生物资产	3,085.72	48.75%	3,172.00	50.82%	2,234.75	43.45%	1,121.79	30.22%
	合同履约成本	3,238.87	51.17%	3062.76	49.07%	2900.11	56.39%	2584.77	69.63%
	周转材料	5.57	0.09%	6.99	0.11%	7.92	0.15%	5.78	0.16%
	小计	**6,330.16**	**100.00%**	**6241.74**	**100.00%**	**5142.79**	**100.00%**	**3712.34**	**100.00%**

（2）公司存货结转政策与同行业可比公司的比较情况

公司存货结转采用月末一次加权平均法，与同行业可比公司不存在重大差异，对比情况如下：

公司名称	存货结转政策
药明康德	存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。存货发出时，采用加权平均法及个别计价法确定发出存货的实际成本。
康龙化成	存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、人工成本和其他成本。领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。对于使用期限较短的低值易耗品采用一次摊销法进行摊销，在领用时一次性计入成本或费用；对于使用期限较长的低值易耗品采用分次摊销法进行摊销，按六个月或十二个月平均摊销。
阳光诺和	存货在取得时，按成本进行初始计量，包括采购成本、加工成本和其他成本。存货发出时按月末一次加权平均法计价。
美迪西	存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。存货发出时按加权平均法计价。
熙华检测	存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本和其他成本。发出存货，采用月末一次加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

由上表对比可知，公司存货结转政策与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）公司存货周转率与同行业可比公司是否存在较大差异

报告期内，由于业务规模的增长，公司的存货周转率整体处于上升态势。2020 年在业务规模较小的情况下，存货周转率低于行业平均水平。但 2021 年和 2022 年，公司存货周转率与同行业可比公司已经基本一致，不存在异常差异，2023 年 1-6 月，发行人存货周转率略高于行业平均水平。具体情况如下：

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
药明康德	3.29	3.68	2.95	3.83
康龙化成	5.12	5.78	7.39	9.70
阳光诺和	1.99	2.04	2.37	5.03
美迪西	4.45	5.59	7.36	11.78
平均值	**3.71**	**4.27**	**5.02**	**7.59**
熙华检测	**4.76**	**4.74**	**4.79**	**3.01**

注：2023 年 6 月 30 日存货周转率数据经年化处理

（二）说明报告期内合同履约成本的变动明细，相关研发项目的进展是否正常，是否已经存在研发周期过长、商业可行性发生变化导致项目暂停、中止的情形，结合相关项目关键业务进展时点的发生日期以及合同履约成本的库龄分布等，说明合同履约成本是否构成实质性的减值，目前的跌价准备计提的充分性

报告期内，公司合同履约成本主要由两类构成：一类是满足时点确认收入的CMC-原料药与制剂业务于各期末的已发生成本，针对此类情况，公司足额计提了减值准备；第二类是采用时点法确认收入的 CMC-药物分析业务，于期末尚未完结项目累计已发生的成本，其中药物分析业务形成的合同履约成本周转速度较快，但由于项目进展状态正常，不存在减值风险。上述合同履约成本于项目完结后结转至当期成本，并确认相应收入。

报告期各期末，公司合同履约成本变动情况如下：

单位：万元

合同履约成本				
	期/年初余额	本期/年增加	本期/年结转	期末/年余额
2023 年 6 月 30 日	3,062.76	1,356.92	1,180.81	3,238.87
2022 年 12 月 31 日	2,900.11	1,511.99	1,349.35	3,062.76
2021 年 12 月 31 日	2,584.77	1,665.39	1,350.04	2,900.11
2020 年 12 月 31 日	1,406.38	1,718.17	539.79	2,584.77

截至报告期末仍在履行的主要合同履约成本项目于报告期内的进展情况如下：

单位：万元

序号	合同项目	客户名称	合同金额	项目进度	项目进展	截至2023.6.30累计合同履约成本	预计完工时仍将发生的成本	报告期末合同履约成本减值准备	预计完成时的毛利率
1	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	浙江诚意药业股份有限公司	480.00	94.0%	申报资料已起草完毕	418.32	28.27	-	1.7%
2	恩扎卢胺软胶囊	上海青润医药科技有限公司	400.00	91.0%	申报资料 2022 年已递交，评审排队中	372.87	23.82	19.33	-8.6%
3	左氧氟沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	286.71	97.0%	单剂量 2023 年已审批通过，国药准字 H20233516，多剂量在审批中。	247.64	7.93	-	5.6%
4	盐酸奥洛他定滴眼液	成都普什制药有限公司	291.18	85.0%	单剂量现场核查完成，目前资料发补回复中，多剂量计划进行注册批生产	205.42	33.81	-	12.0%
5	盐酸莫西沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	290.26	89.0%	单剂量在等待现场核查和资料发补阶段，多剂量计划进行注册批生产	192.76	12.63	-	20.9%
6	利巴韦林原料药	浙江诚意药业股份有限公司	150.00	86.0%	分析方法开发阶段，基因毒杂质研究阶段	140.28	22.95	21.72	-15.3%

注：主要项目的选取标准为报告期末合同履约成本余额 100 万元以上的项目

截至 2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本的库龄分布情况如下表所示：

合同履约成本库龄分布	金额占合同履约成本比例
1 年以内	54.09%
1-2 年	8.21%
2-3 年	18.23%
3-4 年	15.58%
4-5 年	3.89%
5 年以上	-
合计	**100.00%**

公司合同履约成本库龄主要集中在一年以内，库龄在一年以内的金额占比为 54.09%，库龄在 4 年以上的占比较小，为 3.89%。截至 2023 年 6 月 30 日仍处于正常履行状态，上述项目合同履约成本合计占原料药与制剂业务合同履约成本比例超 90%。

公司根据项目截至各期末已投入成本及履约进度，预测完结时预计总成本，并与合同对价进行比较，针对预计无法弥补部分，计提存货跌价准备。截至 2023 年 6 月 30 日，合同履约成本中恩扎卢胺软胶囊及利巴韦林原料药项目已计提存货跌价准备，其他项目预计毛利率为正，相关合同履约成本的跌价准备计提充分。

综上所述，截至 2023 年 6 月 30 日，合同履约成本的主要项目仍处于正常履行状态，公司已根据项目毛利率的预测对毛利率为负的项目计提了存货跌价准备，公司合同履约成本库龄 1 年以内金额占比最高，为 54.09%，公司已根据截至各期末已投入成本及履约进度，预测完结时预计总成本，针对预计无法弥补的部分计提存货跌价准备，目前的跌价准备计提充分。

（三）结合报告期末在执行项目的毛利率情况，说明是否存在亏损合同，相关合同履约成本的跌价准备计提是否充分，公司存货跌价准备计提政策以及整体计提比例与同行业可比公司是否存在明显差异

1、结合报告期末在执行项目的毛利率情况，说明是否存在亏损合同，相关合同履约成本的跌价准备计提是否充分

截至报告期末，公司期末在执行项目存在少量亏损合同。根据当前已投入成本预测，公司已对恩扎卢胺软胶囊及利巴韦林原料药项目计提存货跌价准备，其他项目预计毛利率为正，相关合同履约成本的跌价准备计提充分。合同履约成本主要项目情况如下：

单位：万元

序号	合同项目	客户名称	合同金额	项目进度	项目进展	截至2023.6.30累计合同履约成本	预计完工时仍将发生的成本	报告期末合同履约成本减值准备	预计完成时的毛利率
1	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	浙江诚意药业股份有限公司	480.00	90.0%	申报资料已起草完毕	418.32	28.27	-	1.7%
2	恩扎卢胺软胶囊	上海青润医药科技有限公司	400.00	91.0%	申报资料 2022 年已递交，评审排队中	372.87	23.82	19.33	-8.6%
3	左氧氟沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	286.71	97.0%	单剂量 2023 年已审批通过，国药准字 H20233516，多剂量在审批中。	247.64	7.93	-	5.6%
4	盐酸奥洛他定滴眼液	成都普什制药有限公司	291.18	85.0%	单剂量现场核查完成，目前资料发补回复中，多剂量计划进行注册批生产	205.42	33.81	-	12.0%
5	盐酸莫西沙星滴眼液	成都普什制药有限公司	290.26	89.0%	单剂量在等待现场核查和资料发补阶段，多剂量计划进行注册批生产	192.76	12.63	-	20.9%

序号	合同项目	客户名称	合同金额	项目进度	项目进展	截至2023.6.30累计合同履约成本	预计完工时仍将发生的成本	报告期末合同履约成本减值准备	预计完成时的毛利率
6	利巴韦林原料药	浙江诚意药业股份有限公司	150.00	86.0%	分析方法开发阶段，基因毒杂质研究阶段	140.28	22.95	21.72	-15.3%

截至报告期末，公司合同履约成本主要项目如上表，根据当前已投入成本预测，主要在执行项目中，恩扎卢胺软胶囊及利巴韦林原料药构成亏损合同，针对这两个亏损合同无法弥补的部分已计提了跌价准备，相关合同履约成本的跌价准备计提充分。

2、公司存货跌价准备计提政策以及整体计提比例与同行业可比公司是否存在明显差异

报告期各期末，公司的存货主要包括原材料、周转材料、合同履约成本及消耗性生物资产。公司存货跌价准备计提政策如下：于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提。

（1）公司针对各类存货的跌价准备计提过程具体如下：

类型	主要构成	跌价准备计提政策
原材料	各类原辅料、耗材等	对于超过保质期的原材料一次性全额计提存货跌价准备；对于其他原材料，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。
合同履约成本	尚未完成履约的各项目归集的履约成本	于期末将转让与该合同履约成本相关的商品或服务预期能够取得的对价减去为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本后的金额与合同履约成本的账面价值进行比较，合同履约成本账面价值高于上述差额的，对超出部分计提跌价准备。
周转材料	各类低值易耗品	在领用时一次性计入成本
消耗性生物资产	实验用猴、犬、鼠等	按照成本与可变现净值孰低计量，并采用与确认存货跌价准备一致的方法计算确认消耗性生物资产的跌价准备。

（2）同行业可比公司存货跌价准备计提政策及与同行业公司对比情况如下：

公司名称	跌价准备计提政策	与公司是否一致
药明康德	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。存货按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存	一致

公司名称	跌价准备计提政策	与公司是否一致
	货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。	
康龙化成	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料与库存商品按库龄计提。	一致
阳光诺和	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。	一致
美迪西	资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。	一致

（3）公司存货跌价准备整体计提比例及与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
药明康德	存货原值	583,489.83	577,538.00	596,949.39	271,729.10
	存货跌价准备	11,940.26	10,678.52	6,448.81	3,143.20
	计提比例	2.05%	1.85%	1.08%	1.16%
康龙化成	存货原值	105,948.49	105,882.07	69,348.26	29,221.77
	存货跌价准备	2,013.55	1,735.94	1,344.26	1,060.05

公司名称	项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
	计提比例	1.90%	1.64%	1.94%	3.62%
阳光诺和	存货原值	1,330.13	1,253.70	784.05	628.87
	存货跌价准备	-	-	-	-
	计提比例	-	-	-	-
美迪西	存货原值	17,927.89	17,112.40	8,347.99	3,269.01
	存货跌价准备	-	-	-	-
	计提比例	-	-	-	-
同行业平均计提比例（注）		1.98%	1.75%	1.51%	2.39%
熙华检测	存货原值	6,330.16	6,241.74	5,142.77	3,712.34
	存货跌价准备	141.50	154.93	192.84	85.26
	计提比例	2.24%	2.48%	3.75%	2.30%

注：由于阳光诺和和美迪西均未计提存货跌价准备，计算同行业平均计提存货跌价准备计提比例时，仅选择药明康德与康龙化成的存货跌价准备计提比例进行平均。

由上表可知，发行人 2020 年末的存货跌价准备整体计提比例与同行业可比公司平均水平相近，而 2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月 30 日的存货跌价准备整体计提比例相较高于同行业可比公司，具有谨慎性。

综上，报告期各期末公司存货跌价准备计提充分，公司存货跌价准备计提政策及存货跌价准备计提水平与同行业公司均无重大差异。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行以下核查程序：

1、了解、评估并测试报告期内发行人与存货相关的关键内部控制；

2、获取存货明细清单，比较发行人各期末存货的结构及周转率与同行业可比公司水平进行比较，分析期末存货余额变动的合理性；

3、获取各期末原材料、合同履约成本的账龄明细，从清单中抽取样本，查看对应出入库单等，核查存货库龄的准确性；

4、针对长龄合同履约成本，了解具体项目情况，对于项目暂停执行、项目终止或客户资信情况发生重大变化的情形判断是否存在减值风险；

5、了解发行人存货跌价准备的计提政策，获取并核查存货跌价准备计算表，并对比同行业可比公司进行对比分析，评价发行人存货跌价准备计提政策是否符合会计准则的要求以及存货跌价准备计提的充分性；

6、执行实地监盘程序，实地观察存货状态、归类摆放情况，监督发行人的自盘过程；执行抽盘程序，针对 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 6 月 30 日的实物存货的监盘比例分别为 47.7%、99.9%、85.9%、99.0%。在抽盘的同时关注存货状态，并将监盘结果形成抽盘记录表，并从发行人获取自盘表进行核对，确认监盘与自盘结果无重大差异，并执行后推或前推程序；

针对实验用动物中的主要品种食蟹猴，报告期各期末在消耗性生物资产中的占比分别为 0%、91.83%、99.96%及 95.35%，保荐人、申报会计师对 2023 年 6 月 30 日、2022 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日的实验用猴进行盘点，具体情况如下：

监盘地点	公司自有动物房
监盘范围	消耗性生物资产
监盘方法	实地监盘
生物资产监盘比例	与发行人盘点比例一致，监盘比例 100.00%
监盘结果	账实无重大差异，无重大毁损、残次

存放地点	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	账面数量	实盘数量	账面数量	实盘数量	账面数量	实盘数量
江苏苏州动物房	55	55	68	68	31	31
广西南宁动物房	22	22	23	23	-	-

各类原材料及实验用动物，保荐人、申报会计师执行了以下监盘程序：

1、了解、测试并评价发行人与存货盘点相关内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、获取发行人书面盘点计划、具体盘点时间、盘点人员与分工，了解发行人制定的存货盘点程序，并结合发行人实际情况评价是否有效；

3、获取发行人完整的存货存放地点清单，检查发行人租赁合同、固定资产

一房屋建筑物清单，关注是否存在租赁仓库未纳入发行人提供的仓库清单中以及可能存放存货的房屋建筑物；

4、发行人在盘点期间中止存货出入库及生产，获取盘点日前后存货出入库单，检查库存记录与会计记录期末截止是否一致；

5、发行人参与盘点的每个小组的人员由两人组成，一人负责计数，一人负责登记，保荐人、申报会计师对发行人盘点人员盘点时进行监督盘点，确定发行人盘点人员是否准确记录存货的数量和状况，是否将应纳入盘点范围的存货进行全面盘点；特别关注存货的状况，是否存在毁损、陈旧、过时及残次的存货；观察发行人管理层对存货盘点的监督情况；

6、抽样实施实物资产与存货盘点清单双向核对。即从存货盘点清单中抽样，追查至存货实物资产；从存货实物资产抽样，追查至存货盘点清单；

7、针对动物房中的猴子，查看猴子专属的身份证号牌，与盘点清单进行比对；

8、观察实验动物的健康状态，关注是否有伤残或精神萎靡等情况的动物；

9、上述监盘过程未涉及需要专家鉴定和识别的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人各期末存货结构、存货结转政策、存货周转率与同行业可比公司不存在重大差异；

2、报告期内，发行人合同履约成本账龄以一年以内为主。针对合同履约成本，发行人对其计提跌价准备相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；

3、报告期各期末发行人针对亏损合同的相关合同履约成本的跌价准备计提充分，发行人存货跌价准备计提水平与同行业可比公司相比不存在重大差异。

三、说明对存货履行的监盘程序，特别是各类原材料、实验用动物的监盘方法，是否需要专家鉴定和识别

（一）对存货履行的监盘程序和监盘方法

各类原材料及实验用动物不需要专家鉴定和识别，保荐人、申报会计师执行以下核查程序：

1、了解、测试并评价发行人与存货盘点相关内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、获取发行人书面盘点计划、具体盘点时间、盘点人员与分工，了解发行人制定的存货盘点程序，并结合发行人实际情况评价是否有效；

3、获取发行人完整的存货存放地点清单，检查发行人租赁合同、固定资产—房屋建筑物清单，关注是否存在租赁仓库未纳入发行人提供的仓库清单中以及可能存放存货的房屋建筑物；

4、发行人在盘点期间中止存货出入库及生产，获取盘点日前后存货出入库单，检查库存记录与会计记录期末截止是否一致；

5、发行人参与盘点的每个小组的人员由两人组成，一人负责计数，一人负责登记，保荐人、申报会计师对发行人盘点人员盘点时进行监督盘点，确定发行人盘点人员是否准确记录存货的数量和状况，是否将应纳入盘点范围的存货进行全面盘点；特别关注存货的状况，是否存在毁损、陈旧、过时及残次的存货；观察发行人管理层对存货盘点的监督情况；

6、抽样实施实物资产与存货盘点清单双向核对。即从存货盘点清单中抽样，追查至存货实物资产；从存货实物资产抽样，追查至存货盘点清单；

7、针对饲养场猴子，查看猴子专属的身份证号码，与盘点清单进行比对；

8、观察实验动物的健康状态，关注是否有疫病伤残等情况的动物

（二）是否需要专家鉴定和识别

发行人的原材料主要是色谱柱、生物试剂、试剂盒、MSD 板等，为生命科学领域常见的原材料，在确认资产数量和资产实物状况方面不存在特殊的困难。发行人存货中的实验动物主要是食蟹猴、比格犬、大鼠、小鼠等，亦为市场上较

为常见的实验动物品种。

发行人在经营管理过程中，对存货流转的各个环节均制定了相应的质量控制制度：在存货采购、生产环节，发行人要求对各类入库的原材料和实验动物进行质量检测，检测合格后方可放行入库；在存货的日常贮存过程中，发行人根据各类存货的特质，对存货的贮存环境进行了相应的规定，并在规定的环境内贮存货物；对于长期保存的生物试剂等原材料，发行人规定了相应的复验周期，定期检验存货的质量是否满足生产要求，对于不满足要求的存货进行报废处理。具体情况如下：

1、发行人建立了较为完备的仓储管理制度

发行人已经建立了完善的《存货管理制度》等内控制度，相关制度覆盖了从原材料采购入库、验收和保管、领用和发出和盘点等实物流转和保管的各个环节。

发行人的原材料主要为色谱柱、生物试剂、试剂盒、MSD 板等，部分生物试剂需在冷藏库中贮存，发行人已建立专业的冷藏库、阴凉库、常温库，购置了制冷、通风、控温、抽湿等专用设备，按照不同存货种类的特性分类储存，采用垫板放置物品，不同性质和类别的物品之间保持间距，便于通风，对于出现包装破损、虫蛀、霉变等情况会及时处理。对于实验动物，发行人会对采购入库的实验动物进行检测，确保动物处于健康状态。

2、发行人建立了较为严格的质量控制制度

根据 GLP 管理的相关规定，在存货采购、生产环节，发行人要求对各类入库的原材料、实验动物等进行质量检测，检测合格后方可放行入库。对于长期保存的生物试剂、试剂盒、辅料等，发行人规定了相应的复验周期，定期检验存货的质量是否满足生产要求，对于不满足要求的存货进行报废处理。发行人建立了较为严格的质量控制制度，对采购的中色谱柱、生物试剂、试剂盒、MSD 板等均按 GLP 标准进行检测。

3、发行人已对异常存货执行了报废处理

针对日常管理过程中出现异常情况的存货、质检不符合合格标准的原材料等异常存货，发行人已及时进行报废处理。

综上，对于原材料，由于发行人的原材料基本系生命科学领域市场较为常见的品种，部分生物试剂需在冷藏库中贮存，发行人已建立专业的冷藏库、阴凉库、常温库，购置了制冷、通风、控温、抽湿等专用设备，且发行人的质量管理措施较为完善，在判断发行人内部质量控制有效的情况下，通过观察存货是否存在变质迹象，可以有效判断存货是否变质；对于实验动物，发行人存货中的实验动物主要是食蟹猴、比格犬、大鼠、小鼠等，属于市场上较为常见的实验动物品种，保荐人和会计师在监盘时能够通过观察来计算实验动物数量和识别动物的健康状态，因此存货监盘程序不需要专家鉴定和识别。

问题 18.关于预付实验动物采购款以及生物性资产

申报材料显示：报告期末，发行人预付来宾市新桂生物科技有限公司（以下简称新桂生物）实验动物采购金额 3,553.75 万元，其中 1-2 年以上的预付款 1,953.75 万元。该供应商 2017 年设立，实缴资本 800 万元，目前尚未取得《实验动物生产许可证》且报告期内未进入公司前五大供应商。

请发行人：

（1）说明报告期各期实验用动物的采购及消耗情况，报告期末未耗用的实验用动物的具体种类、金额，报告期内试验领用是否一次性计入成本，还是在多次试验期间分摊，是否存在重复入账的情况。

（2）说明公司向新桂生物预付实验动物采购款发生的具体背景，预付款金额较大且账龄较长的原因，是否符合合同约定，期后交货及结转的情况。

（3）说明报告期内发行人向新桂生物实现采购的金额，报告期内该供应商一直未进入公司前五大供应商的原因，该供应商尚未取得《实验动物生产许可证》对发行人业务的影响，相关预付账款是否存在减值风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对新桂生物的实地走访情况，对预付账款的核查程序，预付款项后续至该供应商后的资金流转情况，该供应商是否与发行人存在关联关系，是否存在通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期各期实验用动物的采购及消耗情况，报告期末未耗用的实验用动物的具体种类、金额，报告期内试验领用是否一次性计入成本，还是在多次试验期间分摊，是否存在重复入账的情况

1、报告期各期实验动物的采购及消耗情况

报告期内，公司采购及领用消耗的实验用动物主要用于 DMPK 业务，主要有食蟹猴、比格犬、大鼠、小鼠、荷兰兔、新西兰兔等，具体情况如下：

采购内容	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年	
	采购数量（只）	领用数量（只）	采购数量（只）	领用数量（只）	采购数量（只）	领用数量（只）
食蟹猴	-	7	131	71	80	49
比格犬	80	44	39	65	79	53
大、小鼠	4,758	4,200	6,070	6,040	2,074	2,074
荷兰兔、新西兰兔	-	-	114	114	125	125

注：上表采购食蟹猴数量不包括预付账款采购的食蟹猴，预付账款采购的食蟹猴尚未交货。

报告期各期，公司采购及领用消耗的实验用动物基本相匹配，部分消耗数量大于采购数量主要系期初存在储备的存货。

2、报告期末未耗用的实验用动物的具体种类、金额，报告期内试验领用是否一次性计入成本，还是在多次试验期间分摊，是否存在重复入账的情况

报告期末，未耗用的实验用动物具体种类、金额如下：

未耗用的实验动物种类	2023 年 6 月 30 日	
	数量（只）	金额（万元）
食蟹猴	77	370.04
比格犬	36	14.79
大、小鼠	588	3.27

注：上表未耗用的食蟹猴不包括预付账款采购的食蟹猴，预付账款采购的食蟹猴尚未交货。

报告期内，试验领用的动物一次性计入成本。公司实验用动物采购需要经过严格规范的内部流程，相关内控规范，首先由实验人员提交申请，经部门经理、财务经理审核，分管副总经理审批后报销支付。公司实验用动物的采购发票均有真实交易背景，单笔报销金额符合制度规定，发票均经过验证，不存在重复入账的情形。

（二）说明公司向新桂生物预付实验动物采购款发生的具体背景，预付款金额较大且账龄较长的原因，是否符合合同约定，期后交货及结转的情况

因食蟹猴市场供应较为紧缺，公司于 2021 年与新桂生物签订《食蟹猴采购合同》，以期于食蟹猴采购单价较低时锁定价格，可保证 DMPK 业务持续稳定开展、同时控制实验成本。受宏观经济波动影响，新桂生物实验动物生产许可证办理速度放缓，因而 2022 年末公司超过一年的预付账款金额较高。新桂生物于 2023 年 10 月 7 日取得《实验动物生产许可证》，截至报告期期末尚未形成食蟹

猴采购交易。

根据协议及补充协议，公司共计划采购 1,500 只食蟹猴，交付时间为 2023 年-2024 年，相关交易符合合同约定，截至本问询函回复报告出具日，相关实验动物尚未交货及结转。

（三）说明报告期内发行人向新桂生物实现采购的金额，报告期内该供应商一直未进入公司前五大供应商的原因，该供应商尚未取得《实验动物生产许可证》对发行人业务的影响，相关预付账款是否存在减值风险

报告期内，因新桂生物尚未向发行人实际交付食蟹猴，采购尚未实现，因此该供应商未能进入公司前五大供应商。

由于公司与多家食蟹猴供应商已经形成良好合作关系，食蟹猴供应渠道并不单一依赖新桂生物，目前新桂生物已于 2023 年 10 月 7 日取得《实验动物生产许可证》，相关预付账款不存在减值风险。

二、保荐人、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人实验动物的进销存表，对报告期内实验动物的领用和消耗情况进行分析；

2、了解和评价采购与付款内部控制的制度设计和运行有效性，查阅公司实验动物成本结转、归集及费用分摊方法，评价公司成本结转、归集及费用分摊是否符合企业会计准则相关要求，是否存在重复入账的情况；

3、查阅发行人与新桂生物签署的《食蟹猴采购合同》，了解并核实合同发生的具体背景，了解相关实验动物期后交货及结转的情况；

4、获取发行人采购明细表，分析报告期内说明报告期内发行人向新桂生物实现采购的金额，向发行人了解报告期内该供应商一直未进入公司前五大供应商的原因；访谈发行人关于该供应商尚未取得《实验动物生产许可证》对发行人业务的影响。

5、向新桂生物发送询证函，与新桂生物确认熙华对其预付款金额的准确性，

新桂生物对熙华的交付义务的认可以及自身是否具备交付能力。

6、查看新桂生物的《实验动物生产许可证》。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司采购及领用消耗的实验用动物基本相匹配，报告期内，试验领用的动物一次性计入成本，公司实验用动物的采购发票均有真实交易背景，不存在重复入账的情形；

2、因食蟹猴市场供应较为紧缺，公司于 2021 年与新桂生物签订《食蟹猴采购合同》，以期于食蟹猴采购单价较低时锁定价格，受宏观经济波动影响，新桂生物实验动物生产许可证办理速度放缓，其于 2023 年 10 月 7 日取得了《实验动物生产许可证》，截至本问询函回复报告出具日，相关实验动物尚未交货及结转，与合同约定相符；

3、报告期内，发行人与新桂生物间食蟹猴采购行为暂未形成，因此该供应商未能进入公司前五大供应商。由于发行人已与多家食蟹猴供应商已经形成良好合作关系，且该供应商目前已取得《实验动物生产许可证》，相关预付账款不存在减值风险。

三、说明对新桂生物的实地走访情况，对预付账款的核查程序，预付款项后续至该供应商后的资金流转情况，该供应商是否与发行人存在关联关系，是否存在通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况

（一）对新桂生物的实地走访情况

保荐人和申报会计师对新桂生物进行了 2 次实地走访，其中 2023 年 2 月 17 日，保荐人项目组赴广西省南宁市对新桂生物的总经理符明泰进行了访谈，获取了营业执照、《与熙华检测不存在关联关系的声明》等尽调资料。2023 年 7 月 6 日，保荐人和申报会计师对新桂生物进行了第二次实地走访，参观了新桂生物位于来宾市吉利村的猴场，查看了其养殖猴子的情况。

（二）对预付账款的核查程序，预付款项后续至该供应商后的资金流转情况，该供应商是否与发行人存在关联关系，是否存在通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况

1、对预付账款的核查程序

获取并查阅了发行人与新桂生物签署的采购协议和补充协议，向发行人了解采购协议签署的具体业务背景。获取了来宾新桂的主要账户的银行流水，对发行人将预付款打给新桂生物后的资金流向进行了核查。

向新桂生物发送询证函，与新桂生物确认公司对其预付款金额的准确性，新桂生物对公司的交付义务的认可以及自身是否具备交付能力。

2、预付款项后续至该供应商后的资金流转情况，该供应商是否与发行人存在关联关系，是否存在通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况

经核查，熙华检测的预付账款主要用于建筑工程款、猴舍材料费、购买猴款和员工工资和社保等日常生产经营事项，大额资金流转对象与熙华检测的客户、供应商、员工、股东不存在关联关系。新桂生物已出具《关于与上海熙华检测技术服务股份有限公司不存在关联关系的声明》。经核查，不存在发行人通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况。

问题 19.关于风险因素披露

发行人招股书概览、风险因素等章节风险揭示不充分，存在以下与《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》（以下简称招股说明书格式准则）规定不相符的情形：

（1）法律风险、发行失败风险、募集资金投资项目等风险表述未体现针对性、个性化的风险因素披露要求。

（2）财务风险未充分结合具体财务数据及业务变化对发行人的具体影响进行定量分析，而简单表述为“影响经营业绩”。

（3）发行人特别风险提示涉及的市场竞争加剧风险、行业政策变动风险、人力成本上升及人才流失风险均属于行业普遍风险，未结合发行人业务特点、产生因素和对发行人影响进行深入分析，作出符合发行人本身特征的特别风险提示。

请发行人结合招股说明书格式准则的相关要求，遵循重要性原则，针对上述事项完善招股说明书相关章节风险揭示，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

请保荐人发表明确意见，并根据《保荐人尽职调查工作准则》结合发行人行业特征、自身情况，有针对性的分析相关风险因素，充分了解相关事项对发行人的影响。

回复：

一、请发行人结合招股说明书格式准则的相关要求，遵循重要性原则，针对上述事项完善招股说明书相关章节风险揭示，避免笼统、模版化表述，避免出现风险对策、发行人竞争优势及类似表述

公司已根据招股说明书格式准则的相关要求，重新表述公司法律风险、发行失败风险和募集资金投资项目风险，并在招股说明书中“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”中补充披露如下：

“

（三）财务风险

1、公司毛利率波动的风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 48.39%、42.38%、43.94%和 **40.77%**。公司提供的药物研发服务主要包含生命科学、CMC 两大业务板块。其中生命科学业务板块主要业务生物分析服务原有仿制药一致性评价业务毛利率较高，报告期内随着需进行一致性评价的药物数量减少，该部分项目数量减少，使得生物分析业务毛利率有所下降。**公司生物分析毛利率从 2020 年 51.22%降至 2023 年 1-6 月 43.97%。**同时，境内 CMC 业务等目前尚在投入及快速发展扩张期，规模效应尚未显现，毛利率水平不稳定，**公司境内 CMC 业务 2023 年 1-6 月出现负毛利**。此外，随着行业竞争加剧，公司相关业务价格也会承受压力，进而影响公司综合毛利率水平。……

3、商誉减值的风险

截至2023年6月30日，公司合并资产负债表中商誉的账面价值为**35,354.74**万元，系公司收购 Primera、TCM 形成。Primera、TCM 主营业务分别为药物分析、数据管理与统计分析，与发行人主营业务形成 CRO 领域不同环节的互补；同时，公司子公司熙华医学、熙华医药及熙华药业亦在推动中国境内数据统计分析业务、CMC 业务团队建设及发展。如果未来公司境内外业务无法实现良好协同、收购公司业绩不及预期，或市场环境、产业政策等外部因素发生重大不利变化，**导致资产组可回收金额下降或加权平均资金成本大幅上升，**则可能存在商誉减值的风险。

4、税收优惠变化的风险

报告期内，公司及熙华医药被认定为高新技术企业，享受 15%的所得税优惠税率，其他子公司因成立时间较短等因素尚不满足高新技术企业申请条件。如果未来公司不再被认定为高新技术企业，则不能继续享受所得税优惠税率，可能对发行人的经营业绩产生一定负面影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。**报告期内，公司享受 15%所得税优惠政策的主体包括熙华检测（母公司）和熙华医药。其中，熙华医药 2022 年和 2023 年 1-6 月利润总额均为亏损，所得税优惠对其影响较小。熙华检测（母公司）2022 年所得税费用为 659.39 万元，所得税费用率为 12.79%。如果按照所得税率 25%计算企业所得税，将增**

加所得税费用 439.59 万元，占公司利润总额比例为 3.86%。

（四）法律风险

1、知识产权侵权的风险

公司在向客户提供**生物分析和 CMC 研发**服务的过程中，根据合同约定，所形成的方法学、工艺路线等知识产权存在归属客户所有的情形，被禁止用于其他客户的项目研发和公司自有技术的开发。截至本招股说明书签署之日，公司未因侵犯知识产权而涉及诉讼或仲裁事项。未来如公司存在因疏忽、过失或管理不当而将客户或第三方的知识产权用于其他客户服务或内部研发，导致与客户或第三方产生纠纷而卷入相关诉讼或因侵权被要求赔偿的情形，将对公司的声誉、业务及经营业绩造成不利影响。

2、环保风险

公司在提供研发服务的过程中会涉及废气、废水、固体废物等污染物的处置。公司自设立以来虽然未发生过重大环保事故，但是日常经营仍存在**违反环保相关制度、法规，如未按实验室环评批复或环保日常监管要求排放废气、废水、固体废物等污染物进而**发生事故的潜在风险，一旦发生**违法违规事件**甚至环保事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。

（五）发行失败风险

公司本次公开发行股票将受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素影响。**公司如存在首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，或者预计发行后总市值不满足公司在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准等涉及中止发行的情形时，公司存在中止发行的风险，提请投资者注意相关发行失败风险。**

（六）募集资金投资项目风险

1、募投项目实施未达预期的风险

本次募投项目之‘熙华生命科学事业部及产业化基地项目’中，约 70%的募集资金投向为固定资产投资建设，募投项目整体建设期及投资回收期较长。由于未来市场处于不断变化过程中，资产构建至全面投入使用尚需一定的时间，亦不

排除未来公司可能会面临因市场需求变化、竞争加剧等因素导致新增服务能力不能及时产生经营效益的风险。

2、募集资金投资项目造成净资产收益率下降的风险

本次发行股票募集资金到位后，公司净资产预计将比发行前大幅增加，由于募集资金投资项目需要一定的购置期和达产期，短期内难以实现预期收益，因此本次发行完成后公司一定时期内将面临净资产收益率下降的风险。

3、募投项目用地无法取得的风险

截至本招股说明书签署日，公司本次募投项目尚未取得项目用地。公司已与上海市浦东新区周浦镇人民政府签署《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》，且正在履行土地使用权招拍挂的相关手续。若未来募投项目用地的取得进展晚于预期或发生其他不利变化，本次募投项目可能面临延期实施或者变更实施地点的风险。”

公司已在招股说明书中“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）公司特别提示投资者应注意的风险因素”中及补充披露如下：

“

本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险和以下公司风险，并认真阅读本招股说明书“第三节 风险因素”的全部内容，审慎作出投资决定。

1、市场竞争加剧的风险

随着药物创新的需求增加、医药行业政策的鼓励加持、资金和专家的充足流入，国内医药企业对医药研发需求逐步释放，带动国内 CRO 市场的持续快速发展。近年来药明康德、康龙化成、泰格医药、昭衍新药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争。**公司成立于 2015 年，仍是一个处于快速发展期的年轻 CRO 公司。**激烈的竞争环境对公司的研究服务水平、**业务布局广度**和市场开拓能力提出了更高的要求。

此外，公司国际化业务比重不断增加，**报告期内，主营业务境外收入占比分别为 38.11%、49.76%、43.94%和 46.31%，**未来还将继续拓展国际化业务，直接与国际知名 CRO 公司展开竞争。跨国 CRO 公司技术和资金实力雄厚，能够为制药

企业提供全方位的医药研究服务，在国内外CRO行业均具有强大的竞争力，公司在市场影响力、业务规模、客户资源等方面与国际知名CRO企业相比仍存在差距。公司如果不能及时把握行业发展趋势，提升自身服务能力，加大市场开拓力度，可能难以有效维持现有业务结构的国际化，进而对公司的竞争地位、市场份额和利润率水平造成不利影响。

2、人力成本上升及人才流失的风险

公司经过多年发展，已形成健全的人才培养体系，拥有一支专业素质高、行业经验丰富的员工队伍。公司积极为人才的培育与发展提供良好的环境，对人才具有较强的吸引力。**报告期内，公司人均薪酬水平受海外人数占比较高等因素影响，整体相对较高。随着行业竞争程度的提高以及海外经济形势的变化，特别是美国人员薪酬呈现上升趋势，**如果**未来**人力成本进一步上升、公司薪酬水平失去竞争优势、核心技术人员的激励机制无法落实、或人力资源管控无法有效执行，将导致公司核心技术人员流失，**降低公司业务开发和执行能力**，从而对公司的持续盈利能力造成不利影响。

3、应收账款余额增加的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额及合同资产账面余额之和分别为8,218.78万元、10,655.00万元、18,990.20万元和20,173.76万元，占营业收入比例分别38.84%、29.91%、40.69%和40.89%（年化）。报告期内，随着公司业务规模扩大、业务结构优化，各年营业收入实现持续增长，其中生物分析大分子业务、数据统计分析业务项目周期较长，应收账款、合同资产余额相应增加。如公司不能随着业务规模的扩大而提高应收账款的管理水平，公司存在因应收账款余额持续增加而影响公司的资金周转能力的风险，同时还存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足进而影响公司经营业绩的风险。

4、商誉减值的风险

截至2023年6月30日,公司合并资产负债表中商誉的账面价值为35,354.74万元,系公司收购Primera、TCM形成。Primera、TCM主营业务分别为药物分析、数据管理与统计分析,与发行人主营业务形成CRO领域不同环节的互补;同时,公司子公司熙华医学、熙华医药及熙华药业亦在推动中国境内数据统计分析业

务、CMC 业务团队建设及发展。如果未来公司境内外业务无法实现良好协同、收购公司业绩不及预期，或市场环境、产业政策等外部因素发生重大不利变化，导致资产组可回收金额下降或加权平均资金成本大幅上升，则可能存在商誉减值的风险。

”

二、保荐人核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人执行了以下核查程序：

1、审阅发行人业务合同，了解研发服务过程中形成的知识产权归属的约定；

2、查阅发行人实验室建设相关的环评监管规定，获取发行人主要建设项目的环评批复和验收文件，了解发行人开展研发活动排放废气、废水、固体废物等污染物的情况，并查询发行人是否存在因环保违法违规被处罚或者发生环保事故；

3、分析发行人报告期各业务毛利率变动情况；

4、计算发行人应收账款综合预期信用损失率并匡算影响；

5、查阅同行业可比公司定期报告及招股说明书；

6、获取弗若斯特沙利文相关行业报告；

7、获取发行人与上海市浦东新区周浦镇人民政府签订的《承诺协议》及《承诺协议之补充协议》。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人已经根据《保荐人尽职调查工作准则》结合发行人行业特征、自身情况，有针对性的分析相关风险因素，充分了解相关事项对发行人的影响。

保荐人总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐人均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

（本页无正文，系《上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）

上海熙华检测技术服务股份有限公司

2023 年 10 月 12 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

法定代表人、董事长：

邢金松

上海熙华检测技术服务股份有限公司

2023年 10月12日

（本页无正文，系《上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）

保荐代表人：

周 游

彭 博

中信证券股份有限公司

2023年10月12日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海熙华检测技术服务股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告的全部内容，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，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：

张佑君

中信证券股份有限公司

2023年10月12日