

**关于对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
审核问询函回复的专项说明**

深圳证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）审计了上海熙华检测技术服务股份有限公司（以下简称“熙华检测”或“发行人”、“公司”）2020 年度、2021 年度、2022 年度及截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间的财务报表（统称“申报财务报表”），并于 2023 年 9 月 14 日出具了编号为安永华明（2023）审字第 61550246_A02 号的无保留意见审计报告。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照《企业会计准则》的规定编制，是否公允反映上海熙华检测技术服务股份有限公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度、及截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据深圳证券交易所（以下简称“贵所”）于 2023 年 7 月 26 日出具的《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》（审核函〔2023〕010315 号）（以下简称“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

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、药物研究的原因；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的药物研发一站式服务商。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，公司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，公司的名称带有“检测技术”具有合理性，符合《国民经济行业分类》以及公司业务实质，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，公司不同委托阶段、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%
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%

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
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，公司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，公司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，公司不同药物类别、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%
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%
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%

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	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%
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, 公司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, 公司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
	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 (600276.SH)	恒瑞医药创立于 1970 年，系上海证券交易所上市公司（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	737.84	23.08%	抗肿瘤药、免疫性疾病、代谢性疾病、心血管疾病等

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
		疾病、心血管疾病等领域进行新药研发			
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

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			3,166.33	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	1,091.89	77.53%	单克隆抗体、重组蛋白、HPV 疫苗
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

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

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，主要从事人类和动物健康医药产品的研究、开发、生产和销售	388.63	42.64%	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
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	1,105.58	53.57%	肿瘤学、麻醉、镇痛、抗感染

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
		开发、制造和提供药品和医疗设备			
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceutic als, 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
4	Boehringer Ingelheim Pharmaceutica ls, Inc.	同上	852.42	43.13%	同上
5	ANI Pharmaceutica ls, 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:MIS T)	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:RLM D)	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，主要从事数据管理与统计分析业务，目前系公司的控股子公司	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
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	3.77	35.26%	手术期、肿瘤、免疫、糖尿病及并发症等疾病

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
		期、肿瘤、免疫、糖尿病及 并发症等疾病领域			
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，公司主要客户中存在 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				
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%

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
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 Halozyne Therapeutics, Inc. 为上市公司, 股票代码: NasdaqGS:HALO	428.27	2.10%
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,	3,221.47	18.38%

序号	客户名称	上市情况	销售金额	占境外收入比例
		股票代码: TWSE:1795		
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%
5	Eagle Pharmaceuticals	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，公司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，公司也会与 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，与报告期内公司主要客户存在重叠的 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	向公司采购服务内容	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
		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	原料药与制	普蕊斯	2020 年度	83.71	提供临床试验

主要客户名称	向公司采购服务内容	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
科技（杭州）有限公司	剂		2021 年 1-6 月	178.71	现场管理服务
		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	生物样本检测服务
			2021 年度	114.25	

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公司所提供的服务，理论上讲，该等 CRO 公司可以完成公司的主要业务环节。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公司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公司执行。该等企业一般委托公司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。

公司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。在合同金额 50 万及以上的客户中，仍有 15% 左右的客户为 CRO 类型企业。

该等 CRO 客户主要委托公司进行抗肿瘤、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 客户向公司采购生物分析服务，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，因此向公司采购生物分析服务。

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，并在综合考虑了公司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公司，公司的可替代性较低。

(2) CMC 业务与数据统计分析业务

截至 2023 年 6 月末，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。因此，由于 CMC 与数据统计分析业务的客户群体分部不同，因此公司的可替代性较低。

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

随着公司不断拓展业务布局，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，与公司合作期限为 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%。公司存量客户不断贡献新的项目，带动收入增长，充分体现了公司服务能力得到了客户的认可，客户粘性度高，在持续合作中不断向公司委托新项目服务。

综上，公司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。该等交易主体均与公司无关联关系，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

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)
		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
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

同行业公司阳光诺和、百诚医药、诺思格、万邦医药均在该情形，因此该种业务往来符合行业惯例，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，公司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。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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，抽取了对应的入账凭证，银行回单及发票；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、对重叠供应商和客户进行了公开检索、查阅股权结构、主营业务等基本信息；

8、与发行人业务部门访谈，了解交易背景；

9、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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

发行人对其名称带有“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的说明与我们在问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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、分三次收购 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 履行的内部程序、外部程序和定价方式包括：

收购	内部程序	外部程序	定价方式
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 Primera 收购前1年的 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	参考 Primera 收购前1年 EBIT 的 9-10 倍

收购	内部程序	外部程序	定价方式
		(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) 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 的研究报告, 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。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；公司收购 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公司购买权，第二次收购协议曾约定公司的购买权、Bibo Xu（“卖方”）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：

（1）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重新独立协商的结果，公司并未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时，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，卖方的出售权不构成熙华检测的强制购买义务，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，同时考虑到前三次收购协议卖方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），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，首先 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 营业收入复合增长率为 23.00%，净利润复合增长率为 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。公司收购 Primera 之前未有单独向客户提供药物分析服务，且 Primera 客户与公司原有业务客户不存在重叠情况。Primera 主营业务系公司 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，通过 Primera 公司作为国际业务平台，进入美国市场，积累大量的优质客户资源，为主流医药企业提供多元化、一体化的服务奠定基础。此外，公司根据整体战略目标目前也在将 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以等。

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%
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，公司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、	仿制药

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
				肠胃病等，公司同时可以提供 CRO 服务。	
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	仿制药

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
				的开发、制造、包装、营销和分销	
9	United States Pharmacopeia	1820 年	美国	是一家科学非营利组织，公司为全球制造、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. (NasdaqGM:SELB)	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药物的研发。	新药
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	393.97	251.46	36.17%

			发			
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、是否需要方法进行学开发验证等因素相关。其中 Alvogen Pine Brook, Inc.的 Q2021_106_1909R2 和 Q2022_106_1632R4 项目均为针对特立帕肽注射液的放行检测方法学开发验证（Q2021_106_1909R2）和样本检测（Q2022_106_1632R4）。特立帕肽是一种是水溶性的多肽类药物，系 2023 年上半年公司新承接的药物分析项目，不同于小分子药物，公司需要针对该多肽类药物重新进行检测方法学开发、验证并进行检测，因此成本较高，毛利率较低。此外，Alvogen Pine Brook, Inc.的 Q2021_259_1377 项目由于需要先进行方法学验证因此毛利率较低。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，公司向 TCM 销售的主要内容为提供数据管理与统计分析服务，TCM 对外承接业务，并将其中一部分内容交由熙华医学执行。

公司与 TCM 合作始于 2019 年。收购 TCM 前后，公司与 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均为 TCM 与终端客户的 70% 左右。收购前，TCM 作为独立于公司的第三方，2022 年 1-5 月单体毛利率为约 33%，收购后，TCM 2022 年 6-12 月单体毛利率约为 30%。收购前后双方定价政策未发生改变且 TCM 毛利率基本保持稳定。

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 客户直接进行沟通并最终向其发送服务成果，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根据 TCM 与客户按照既定结算方式与 TCM 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目标领域。

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，原因如下：

A. 业务发展阶段的需要

公司认为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. 降低单一大客户的风险

TCM 在并购前的 3 年，几乎贡献了公司所有的统计业务收入，公司对 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。由于公司数据统计业务仍处于发展壮大阶段，公司更重视业务规模的扩大，因此在与 TCM 协商定价时，选择以 TCM 的收入作为主要考虑条件。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 毛利率水平变化不大，且公司数据管理与统计分析业务主体熙华医学 2022 年 1-5 月单体毛利率在 45%左右，诺思格数据统计分析业务毛利率为 20%左右、思睦瑞科数统业务毛利率为 60%左右，熙华医学对 TCM 的定价处于同行业公司毛利率水平区间。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，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。

2、TCM

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。公司在 2022 年 6 月收购 TCM 之前，数据统计分析业务团队主要客户均为 TCM。报告期内，该部分 TCM 客户收入分别为 1,597.33 万元、2,393.69 万元、743.16 万元，与 2020-2022 年境外收入差距不大。

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,说明公司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。尽管如此，CFIUS 正在对中国实体在美国制药和医疗行业的投资进行更严格的审查，因此不能排除 CFIUS 未来对 Primera、TCM 或公司进行调查的可能性。

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、与公司相关的风险”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公司短期内的业务发展影响较小；公司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，可能会对公司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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、获取发行人收购 Primera 和 TCM 的投资协议、尽调资料以及商委备案、银行付汇相关文件；
- 2、取得公司与 Bibo Xu 签署的《Addendum to Stock Purchase Agreement》（《股权购买协议之补充协议》）；
- 3、获取 Primera 和 TCM 收购前一年的管理层报表以及收购后的财务信息；
- 4、获取 Primera 的客户明细和项目明细等，查询主要客户信息以及主要项目合同；
- 5、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》；
- 6、取得上海立信资产评估有限公司针对上述两个公司截至于收购日的合并对价分摊报告；取得上海立信资产评估有限公司针对上述 Primera 于 2023 年 6 月 30 日、2022 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日、TCM 于 2023 年 6 月 30 日及 2022 年 12 月 31 日相关资产组可收回金额进行的评估报告，并利用内部估值专家协助复核管理层在商誉减值测试中使用的估值模型，并与同行业可比企业的折现率进行比较，评价折现率选取的合理性；将收入增长率、毛利率等关键假设与企业过往业绩及同行业可比公司数据进行比较，评价其合理性；
- 7、检查财务报表附注的相关披露的完整性；
- 8、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；
- 9、查阅“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策，与发行人了解相关外部环境或政策对发行人业务的影响情况。

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

- 1、发行人分三次收购 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；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；上述分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人分三次收购 Primera 不属于期权式收购，收购 Primera 的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；报告期内，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；

3、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 与公司数据管理与统计分析团队通常按照 TCM 与终端客户结算金额的固定比例结算；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，上述分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；；

4、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 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；

5、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；

6、发行人境外收入主要来源于 Primera 和 TCM；

7、相关境外政策动向、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；发行人相关服务订单尚未出现限制或回流的情形，若未来海外环境或政策进一步升级，可能会对发行人海外业务扩张产生一定的不利影响的分析说明与我们在问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

8、发行人针对转让郑州创因股权系调整境内业务规划，转让价格公允的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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。

请发行人、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
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
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

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	资金来源
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
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

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	资金来源
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部经理	0.0160	自有资金
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

序号	合伙人姓名/名称	职务	出资额（万元）	出资来源
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
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》以及《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》，且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，人员成本按照经审批后的工时在生产项目与自研项目之间进行分摊。

公司在受托研发项目承接及自研项目立项时为每个项目编制唯一识别编号，可在项目编号层面实现受托研发项目和自研项目的区分。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的工时记录后，项目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，并每周进行审核，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
平均值	-	-	-	21.58	-	20.49	-	18.53
公司	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，使得研发技术人员中。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，以及业务领域的延伸，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》，明确研发支出的核算范围，按研发项目进行归集和分配。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、水电费、交通费及差旅费等。

研发费中的人工费用，指直接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。

某受托研发项目直接人工成本= $\sum$ （某员工工资薪金+社保&公积金）*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= $\sum$ （某员工工资薪金+社保&公积金）*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）

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/ $\sum$ 当月全部受托研发项目及自研项目直接人工合计

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/ $\sum$ 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
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	2.92%
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 30 日，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，超过其他同行业可比公司。

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

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	70.15%	11,832	67.97%	2,212	76.54%	657	69.08%
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：药明康德在其披露的 2022 年年报中，上述研发人员不含生产人员。

截至 2022 年底，公司员工年龄结构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具备独特优势的技术人才和资源。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平。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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》、《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》、《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、获取发行人员工花名册并查询持股平台员工职务；

3、对持股平台员工进行访谈并获取确认函，了解其在公司担任的职务，了解其入股持股平台的资金来源；

4、抽查持股平台员工入股前的资金流水；

5、获取发行人员工花名册，查看发行人研发技术人员人数；查询员工岗位、学历和年龄等信息；

6、获取发行人《会计核算及会计档案保管制度》、《工时操作规程》，与发行人管理层访谈，了解、评价并测试管理层研发与生产工时划分的相关内部控制的设计及执行的有效性；

7、将发行人研发技术人员的人均薪酬与同行业公司进行比较，分析人均薪酬的合理性；

8、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；

9、获取发行人内部董事和高管的简历，了解其资质取得情况、学历水平、工作经验；

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关持股平台入股的人员均为公司员工。被激励人系通过自有资金入股，离职员工的股份均归属其个人的说明与我们在问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

2、发行人有关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，其薪酬水平较高的说明具有合理性。发行人研发费用中人工成本的归集的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

3、发行人有关其员工从事 CRO 服务无需取得特别资质，研发技术人员占比较高且拥有博士和硕士学位人员占比高于同行业可比公司，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的分析说明与我们在问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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 m²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	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	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	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	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	苏州旭创光电产业发展有限公司	苏州旭创光电产业发展有限公司	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	2,546.31	工业厂房	工业	2019.12.31-2029.12.30

					室				
6	熙华药业	上海国际医学园区集团有限公司	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	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	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)太仓市不动产权第1308868号	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
9	熙华医学	百联集团有限公司	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	李彦宗	京(2016)东城区不动产权第0033531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 Associates, LLC	495 Plainfield Ave., Berkeley Heights, NJ	322.92	2021.01.01-2023.12.31

（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的 259 Prospect Plains Road 的物业用于办公及实验室。在公司收购 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，公司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，因此公司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，根据公司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》，双方就公司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。最终公司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，并将协助公司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公司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，由公司参与竞拍，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，截至本回复出具日，公司虽尚未取得募集资金投资项目的国有建设用地使用权，但公司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，公司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、与公司相关的风险”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

公司始终坚持一体化、国际化战略，以生物分析、药物分析为核心，致力于为全球

制药企业提供高质量、高效率的自成药性研发至批准上市的全流程服务的医药外包服务提供商。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。

对于生命科学板块，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。对于新开展的 DMPK 业务，公司将提高在药理、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，公司将继续加大对该部分新领域的投入，能够为客户真正实现自临床前至临床阶段的打包式服务，节约资金、沟通成本的同时提高药物研发成功率。

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，临床运营服务主要为人员薪酬成本，因此未有设备投入，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

业务	序号	名称	单价 (万元)	数量 (台套)	合计 (万元)	用途
	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
	30	冰箱	1.20	100	120.00	样品存储
	小计				30,696.50	-
DMP K	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

业务	序号	名称	单价 (万元)	数量 (台套)	合计 (万元)	用途
	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。

公司目前暂未开展 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 CDMO 业务, 生产工厂现处于建设中, 暂未招聘 CDMO 技术人员。福建熙翔未来将以自有资金开展 CDMO 业务, 不涉及募集资金投入。福建熙翔 CDMO 工厂建立后, 将真正实现自临床前研发至商业化生产的整体打包服务。由于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。

二、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见, 我们按照中国注册会计师审计准则的规定, 执行了必要的审计及核查程序, 主要包括:

- 1、取得并查阅发行人及其下属公司签署的租赁合同、租赁房产权属的支持性文件;
- 2、取得并查阅境外法律备忘录, 了解境外下属公司的租赁房产事宜, 取得相关租赁协议, 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, 判断租金是否公允;
- 3、取得并查阅境外法律备忘录、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》、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》、上海市浦东新区周浦镇人民政府出具的《情况说明》、发行人关于本次募投资金购置设备的明细清单、尚普咨询出具的关于本次募投项目的可行性研究报告等内容；

4、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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关租赁房产均已取得权属证书，发行人有权在租赁合同有效期内稳定使用相关租赁房产。发行人说明的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，以及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与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

2、发行人有关截至本回复出具日，发行人虽尚未取得募集资金投资项目的国有土地使用权，但相关部门正推进、协调公司取得本次募投项目用地的相关工作，发行人本次募投项目拟建设地块无法取得的风险较低的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

3、发行人有关本次募投项目不包含 CDMO，发行人目前暂未开展 CDMO 业务，暂未承接 CDMO 订单或意向订单的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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）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。

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，具体说明如下：

（1）生物分析业务

生物分析服务为向客户提供的专业服务，公司不能将为特定客户提供的相关服务用于其他用途。公司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，并且该权利具有法律约束力。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。”

公司认为：

1、公司自身在履约过程中，“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，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；

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。报酬代表了公司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，价格中已经反应可公司的成本及合理利润，因此代表公司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，公司不能将为客户某一项目提供的相关服务用于其他用途。

公司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时，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，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。”

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”包含了公司为完成此服务所预估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，公司不能将为客户某一项目提供的服务用于其他用途。

公司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。”

依据上述合同条款，公司在履约过程中，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

公司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，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。”

依据上述合同条款，公司在履约过程中，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，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，对公司整体影响不大。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，每年前五大终止项目具体情况如下：

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	计收款金额（不 含税）	毛利	毛利率
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	98.83%
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)	(60.29%)
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	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	不适用
5	YYSK-2020001 ^{注 2}	浙江仙琚医药科技有限公司	CMC	36.00	9.06	9.06	(12.06)	(133.16%)

注 1：该合同为方法学开发及验证合同，因三生国健研发战略调整，经双方友好协商，遂签署终止协议，按照合同约定金额对熙华已实际开展的方法学开发工作内容以及所投入的直接物料进行结算；

注 2：原料药与制剂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。

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	毛利率
1	A-1062-301	Alpha Cognition, Inc.	数据统计	596.87	90.08	90.08	59.22	65.73%
2	YYSK-2021011	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	CMC	376.03	209.83	209.83	58.37	27.82%

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	100.00%
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	55.36%
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	100.00%

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	毛利率
1	YYSK-20191014-016	九瑞健康股份有限公司	CMC	620.00	222.64	222.64	3.27	1.47%
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	不适用
3	YYSK-2020042	上海众强药业有限公司	CMC	54.00	5.73	5.73	0.44	7.72%
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	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	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	毛利率
----	------	------	------	-------	------------	-------------	----	-----

1	YYSK-20191220-024	中健康桥医药集团有限公司	CMC	484.50	94.52	94.52	41.82	44.24%
2	YYSK-20190611-006	浙江诚意药业股份有限公司	CMC	350.00	115.57	115.57	94.22	81.53%
3	YYSK-20181015-002	宜昌人福药业有限责任公司	CMC	100.00	23.58	23.58	21.11	89.49%
4	YYSK-2020008 ^{注2}	深圳市海滨制药有限公司	CMC	3.80	0.28	0.28	(0.70)	(246.89%)

注 1：2020 年当年仅 4 个合同终止；

注 2：原料药与制剂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，公司有权利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。

（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而成。上述两个环节可以单独签订合同单独售卖，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在当期合同总体数量或金额占比如下：

	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，公司可以将方法学分析与验证、临床样本分析明确区分

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。

在公司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（人民币元）
----	----------

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公司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、临床样本分析报告的结果之间不会互相影响，二者之间不会构成对重大修改或定制。
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。

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。

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，方法学分析与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，人工成本为此过程中的最主要成本支出。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	21.03	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。公司生物分析业务的成本构成中，与人工投入密切相关的部分（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%，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，及时调增预计总工时，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。

针对大、小分子药物分别形成了各自预计总工时的方法。

A.小分子药物方法学分析与验证的预计的公式如下：

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	$e*e1*e2$

B.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

(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学开发与验证、临床样本分析工作，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，及时调增预计总工时，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，公司及时进行了调整，保证履约进度确认的准确性。报告期内每期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，难度超过预期导致实际工时超出预期，公司及时调增预计总工时
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，初始预计总工时中综合考虑项目难度系数以及需使用新的平台（Single Molecular Array）进行检测，基于谨慎性确定了预计总工时，试验完结后根据实际发生的总工时调整预计总工时
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 年由于难度超过预期，导致预计总工时增加
4	XHSK-2017111 0-223	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，导致方法学分析的难度高于预期，公司及时调增预计工时；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分析的难度较高，及时调增预计工时
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	本年项目执行过程中，由于待测化合物稳定性较差，导致方法学分析的难度高于预期，及时调增预计工时
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 年方法学分析已完成，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	方法学分析在本年完成，根据实际发生的总工时调整预计总工时。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，项目工作量下降，预计总工时有所下降。

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	本年方法学已完成，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	本年完成方法学分析，根据实际发生的总工时调整预计总工时。初始预计总工时中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极佳，实验进展顺利，预计总工时有所下降。

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，根据实际发生的总工时调整预计总工时。初始预计总工时中综合考虑项目难度系数，基于谨慎性确定预计总工时，由于实验进展顺利，预计总工时有所下降。
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，根据实际发生的总工时调整预计总工时。由于该项目为创新药项目，在承接时判断该创新药及其代谢物稳定性较差，初始预计总工时中综合考虑项目难度情况，基于谨慎性确定预计总工时。在实际试验过程中，公司顺利解决了待测化合物的稳定性问题，预计总工时有所下降。
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

		司					
--	--	---	--	--	--	--	--

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，部分项目由于当期方法学分析完结，公司根据实际发生工时调减预计总工时；部分项目当期末预计总工时较上期末无变化；部分项目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的要求交付，如果客户没有明确要求，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；	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

	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。	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））。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业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。由于本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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，本集团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。本集团按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度。

综上，公司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，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服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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
逾期账款金额	304.26	-	-	-
逾期账款占期末应收账款原值比例	21.71%	-	-	-
逾期账款期后回款金额	214.08	-	-	-
逾期账款期后回款比例	70.36%	-	-	-

注：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。

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
当年/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(即完成 TCM 收购之前)，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为 68.50%、84.12%、61.92%及 103.99%。2020 年至 2022 年，每期收款金额低于收入确认金额，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，项目持续周期较长，收款节点间隔亦较长；另一方面，2022 年 6 月份收购 TCM 前，TCM 部分项目与最终客户结算不及时，导致公司向 TCM 结算和收款亦有延迟，但所有款项均未逾期且全部收回。公司完成 TCM 收购后，对 TCM 的收款流程进行了整改，加强对最终客户款项催收。2023 年 1-6 月，当期收款金额已超过当期收入确认金额，回款情况良好。

（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

药物代谢（Drug Metabolism，DM）描述了药物在体内多种药物代谢酶的作用下，

转化为其他相关化合物（代谢物）的过程。药代动力学（Pharmacokinetics， PK）是指定量研究药物在机体内的吸收（Absorption）、分布（Distribution）、代谢（Metabolism）和排泄（Excretion）的过程。

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，公司在合同签署日对合同条款进行分析。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，满足在某一时段内履行履约义务。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：人民币万元

2023 年 1-6 月	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
集团总收入	24,669.55	24,626.61	42.94	0.17%
归母净利润	3,209.72	3,209.72	-	-

单位：人民币万元

2022 年	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
集团总收入	46,667.22	46,638.69	28.53	0.06%
归母净利润	7,283.19	7,283.19	-	-

单位：人民币万元

2021 年	DMPK 业务按时段法	DMPK 业务按时点法	差异	差异率
集团总收入	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

a. 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。”

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时，公司按照完成合同所能获取的全部经济利益流入按照时段法确认收入；同时，在合同执行过程中，若预计为完成该合同所发生的成本支出超过完成合同所能获取的全部经济利益时，公司根据《企业会计准则第13号——或有事项》的相关规定，待执行合同变为亏损合同时，该亏损合同产生的义务满足相关条件的，对亏损合同确认预计负债。

b. 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。

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在某一时点履行的履约义务的合同。在公司原料药与制剂业务开展初期,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。”

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在某一时点履行的履约义务。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在某一时点履行的履约义务分别的收入和毛利情况如下:

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%

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%

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将根据客户要求合成出的产物，经客户验收合格后，公司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。由于此部分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。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（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。	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，公司无权收款，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，公司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（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。	根据合同规定，由于非公司方面的客观原因导致研发失败，公司也可以收到由客户就公司已经完成的工作所支付报酬。报酬即为能够补偿公司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。其中，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. 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 ^{注1} (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 ^{注2} (g)	低于或等于 3	g1
	大于 3	g2
API 占比	常规	h1

(h)	低于 10%	h2
工艺	常规工艺	i1
(i)	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) 的药物的暴露危害等级;

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。

a. 预计总工时的复核依据

根据项目经验, 结合公司实际情况, 公司对项目设置 14 个关键节点, 并在每个节点对公司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%	
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%

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)
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%
	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。

b.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。

c.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	CMC	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	CMC	25.83	85.45	-59.62	该项目是创新药，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	CMC	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	CMC	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	CMC	-	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	CMC	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，因此工艺开发花了较多时间。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，所以在产品的纯化和工艺的稳定性上也花费较长时间，造成成本较高。	是
2	YYSK-2021001	CMC	-6.1	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	CMC	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，整个合成路线较长。项目执行过程中，我们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	CMC	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	CMC	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，因此做了较多测试，进而导致成本发生额较高。	是
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，PK 需要建立三个方法学，两个大分子还需筛抗体并同两个方法浓度互相匹配；小分子的灵敏度要求特别高；ADA 要去除干扰需要筛选多于常规项目的抗体用于实验。	是
4	XPSK-2021024	CMC	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，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 的受体占位实验，公司首次承接该类项目，方法学开发难度较高	是
3	XHSK-201903 11-030	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_13 A	CMC	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、思睦瑞科、诺思格等在某一细分业务上与公司类似、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。由于本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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，本集团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，本集团按照投入法，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，本集团按照产出法，根据已完工的检测样本数量确定提供服务的履约进度。

公司生物分析中的样本分析，确认方法和益诺思一致，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，是公司结合具体业务情况确定的合理方法，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。
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。由于本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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，本集团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。本集团按照产出法，根据评估已实现的结果确定提供服务的履约进度。

公司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。由于本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团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，本集团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，本集团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。

公司 DMPK 服务的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。对于本集团在项目完成时，一次性向客户交付药物分析服务成果的项目，由于客户无法在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，客户也无法控制本集团履约过程中在建的商品，本集团履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但本集团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，本集团将其作为在某一时刻履行的履约义务，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，本集团根据合同约定的结算款金额确认收入。

同行业可比公司针对公司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，对于合同约定本集团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，本集团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。

对于客户无法在本集团履约的同时即取得并消耗本集团履约所带来的经济利益，客户也无法控制本集团履约过程中在建的商品，本集团履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但根据本集团与客户之间的合同约定，本集团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，本集团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，本集团根据合同约定的结算款金额确认收入。

公司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，公司各类业务收入确认方法与部分同行业可比公司不存在差异，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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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；

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，与发行人相关财务人员、相关业务人员进行访谈，了解评估并测试报告期内发行人的收入确认政策、财务核算流程以及工时管理体系及项目预算编制相关的内部控制；

4、对相关业务人员进行访谈，并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、了解报告期内各期项目终止的原因，终止时的结算情况；

6、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；

7、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，同时，邀请安永 IT 团队对 LIMS 系统进行权限设置，运行维护，数据存储等方面的控制测试，结果有效；

8、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；

9、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；

10、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

11、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；

12、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；

13、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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、我们对发行人截至2023年6月30日止的内部控制出具了无保留意见审核报告，发行人于2023年6月30日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的针对收入确认的相关内部控制；

2、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，收入确认在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定；

3、报告期，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的依据充分，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，在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

4、报告期内，发行人分析的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的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、报告期内，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；

6、报告期内，发行人分析的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。发行人关于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的说明具有合理性；

7、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，所列举的具体举例已经发生的成本能够得到补偿；

8、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。发行人对上述业务的收入确认方法在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

9、报告期内，发行人对于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；

10、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存在差异的原因分析具有合理性。

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

公司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公司。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，发展历程较公司亦较长，因此规模亦高于公司。

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，公司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 年末包含 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，尽管公司营业收入在中国 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，公司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%
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%
公司	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

公司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，公司生物分析业务较上年增长 34.75%，DMPK 业务增长 407.98%。公司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，尽管公司在收入规模、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

公司收入规模相当的、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，公司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，但公司在生物分析与 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，公司在手订单金额约 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）。公司 2023 年 1-6 月新增订单金额约 2.10 亿元。

报告期内，公司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
		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
---	------------	---	-------

合并财务报表审计截至日为 2023 年 6 月 30 日。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，不构成公司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 中过半数为公司客户，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，尽管公司营业收入在中国 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，公司业务仍有较大的增长空间，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

公司不同业务板块合同规模、合同执行周期均存在差异，主要与各业务特性相关：

①公司生物分析业务主要为国内生物医药企业提供临床阶段生物分析服务，通常而言小分子药项目、仿制药项目方法学开发难度较低，同时样本检测量受临床试验阶段限制规模通常较小，因而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，因而以下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

单位：个、万元、%

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，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：万元、个

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
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

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
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，主要是公司 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，公司主要依据项目经验，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 年度	2021 年度	2020 年度
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，公司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，公司生物分析大、小分子收入及构成情况如下：

单位：万元、%

类别	2023 年 6 月 30 日		2022 年		2021 年		2020 年	
	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
小计	149.12	36.66	125.41	41.02	120.39	26.48	106.85	30.80

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
合计	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公司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

公司的公司持续加快 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	3.86	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	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

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
外	药物分析	8,389.64	34.09	16,936.67	36.47	15,088.63	42.85	6,419.74	30.50
	其他	215.23	0.87	175.33	0.38	41.12	0.11	5.85	0.02
	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	-	-	-	-
美迪西	境内	74.12	76.02	77.85	71.59
	境外	25.88	23.98	22.15	28.41

项目		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
平均值	境内	52.11	53.37	55.08	52.57
	境外	47.89	46.63	44.92	47.43
熙华检测	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 系公司境外收购获得，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的统计部门负责人,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)、群体药物动力学、临床定量药理等业务,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 等海外药企	AXSOME、Advenchen、Milestone 和 Cyprium 等海外药企	Pfizer,Inc、GSK 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	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,	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

	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	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	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 与公司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。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，公司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 向公司分配利润不存在障碍。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、查阅《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”生物经济规划》、《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》、弗若斯特沙利文出具的行业报告，同行业可比公司的招股说明书及定期报告，向发行人了解行业发展趋势及下游企业研发支出调整的变动趋势、了解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 月的业绩预测说明，了解并分析发行人业绩增长来源及可持续性；

3、获取发行人报告期内的收入明细表以及按客户和项目金额分布统计数据，检查数据信息是否准确；

4、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；

5、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；

6、获取 Primera、TCM 报告期内的收入明细表，检查相关销售合同，根据合同条款判断收入确认政策是否符合《企业会计准则》的规定；

7、访谈发行人财务人员、业务人员，了解其销售流程和业务模式；

8、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；

9、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；

10、访谈保荐人及发行人律师，分析发行人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；

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关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药物分析领域在技术水平、市占率较其他同行业公司相比仍具有竞争优势的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

2、发行人基于目前国家医药行业产业政策和下游企业研发投入变动趋势说明业绩增长具有可持续性的情况，与我们在核查程序中通过问询了解到的情况一致；

3、报告期内，发行人对各类业务收入变动的原因的分析具有合理性；

4、报告期内，发行人有关各类业务合同金额确定的依据和标准，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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、报告期内，发行人有关各类型业务一般的实施周期，发行人接受委托后不存在无法完成合同的风险，合同对该情况的约定处理方式，报告期内发行人对不存在主动提前终止合同，但存在客户提前终止合同的具体项目情况的比较情况的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、报告期内，发行人结合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，针对不同类型业务单个项目价值、项目毛利率的差异原因，创新药生物

分析收入报告期内增长的原因及合理性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

7、发行人对 CMC 业务收入 2021 年大幅增长的原因的分析具有合理性；

8、报告期内，发行人结合自身境外业务及收入的具体构成情况、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，对报告期内公司境外收入快速增长的原因及合理性的进一步分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

9、报告期内，发行人针对其通过境外子公司 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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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，申报会计师对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：(I) 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；(II) 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

报告期内，申报会计师对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	11,397.82	20,406.60	17,523.44	8,022.92
发函金额	9,835.64	13,774.57	11,388.07	5,026.16
发函比例	86.29%	67.50%	64.99%	62.65%
回函确认金额	6,950.70	7,352.95	6,400.91	2,265.14
回函确认比例	70.67%	53.38%	56.21%	45.07%
替代确认金额	2,884.94	6,421.62	4,987.16	2,761.02
替代确认比例	29.33%	46.62%	43.79%	54.93%

(3) 回函不符的数量、金额及具体原因

截至本回复出具日，申报会计师执行函证程序过程中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。

① 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：（I）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；（II）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）对报告期内主要客户执行访谈程序，具体情况如下：

① 访谈核查程序

访谈过程中，了解与确认：（I）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；（II）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；（III）客户与发行人是否存在关联关系。

访谈结束后，进一步：（I）获取客户营业执照，查看被访谈人身份证、工牌、名片等资料以确定被访谈人的真实身份；（II）获取经被访谈人签字和客户盖章的访谈纪要；（III）取得与被访谈人走访现场的合影或线上访谈的截屏。（保荐人确认境外收入访谈获取的资料）

② 走访比例统计

报告期内，申报会计师走访/访谈客户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
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
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，检查项目出具的报告、交付的邮件记录等，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；

（8）抽样核查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,始终与公司保持着良好的合作关系;2020 年,公司数据统计分析业务客户仅为 TCM;2021 年,公司逐步承接除 TCM 外客户的数据统计分析业务;2022 年 6 月起,公司完成对 TCM 的收购,TCM 的下游客户成为公司的客户。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,公司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,公司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,因此对于公司来说,一定程度上可以对冲前述风险。

报告期各期,公司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

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 (6002 76.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

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	1997 年	1,334.19	7.31%	大、小分 子	5 年 以上	抗肿瘤药	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
	(600276.SH)							
3	正大天晴集团股份有限公司	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	神州细胞工程有限公司	2002 年	1,091.89	5.98%	大分子	3 年以下	单克隆抗体、重组蛋白、疫苗	无
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

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	1997 年	624.52	4.61%	大、小分子	5 年以上	抗肿瘤药	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
	限公司 (6002 76.SH)							
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

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 (0024 22.SZ)	2002 年	1,178.26	9.56%	小分子 为主	5 年以 上	输液、抗生 素	无
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:AGLO)	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 日起纳入公司合并报表范围, 上表中合作年限依据与 Primera 主体开始合作的年份。

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	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
							中枢神经系统疾病领域的仿制药	
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, 上表中合作起始年份为与 Primera 主体开始合作的年份。

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	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	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
	Pharmaceuticals, Inc.						经疾病、肿瘤等多类疾病	
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, 上表中合作起始年份为与 Primera 主体开始合作的年份;

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, 上表中合作起始年份

为与 Primera 主体开始合作的年份。

3、数据统计分析

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 Therap eutics, Inc (Nasd aqGM: AXSM)	2012 年	1,406.76	43.21%	小分子	3-5 年	中枢神经系 统	无
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	Milesto ne Pharma ceutical s Inc (Nasd aqGS: MIST)	2003 年	563.21	17.30%	小分子	3 年 以下	心血管疾病	无
4	Relmad a Therap eutics, Inc. (Nasd aqGS:R LMD)	2004 年	213.31	6.55%	小分子	3 年 以下	中枢神经系 统	无
5	ES Therap eutics Australi a 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

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

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

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

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
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

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	数据统计与分析、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、数据统计与分析	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	数据统计与分析	1,651.69	3.56%
	4	长春金赛药业有限责任公司	生物分析、DMPK、数据统计与分析、原料药与制剂	1,493.06	3.21%
	5	恒瑞医药	生物分析、DMPK、数据统计与分析	1,404.52	3.03%
		合计		8,884.41	19.13%
年度	序	客户名称	服务内容	销售金额	占主营业

	号				务收入的比例
2021年度	1	Alvogen	药物分析	3,221.47	9.15%
	2	TCM	数据统计与分析	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	数据统计与分析	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	4.85%
	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。

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	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%
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 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, Inc.	Relmada Therapeutics, Inc. 是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。	数据管理	精神系统	213.31
	ES	ES Therapeutics	统计分析	神经系统	102.76

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）
	Therapeutics Australia Pty Ltd	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			
	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 Spring Inc.，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、	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）
			药物警戒		
	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 的相关合作亦有所增长。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%，与其他境内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
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 年末体现全年收入所致。除此因素外，其中，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	25.62
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	44.53	10	7,828.84	37.18
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	18.88	3,602.50	7.76	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	食蟹猴药代动力学和探索性毒理研究	DMPK

	有限公司		
--	------	--	--

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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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，并对主要客户进行访谈，了解涉及的药物领域、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认可；

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，抽样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、对其进行线上访谈；

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，评价发行人向 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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、报告期内，发行人说明的其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，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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人说明的其主要客户的业绩规模和研发投入整体呈现增长趋势，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。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与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人有关 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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人有关收购 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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人数据统计分析业务人员与业务规模具有匹配性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、发行人报告期内与 Alvogen 交易金额波动的原因具有合理性；

7、发行人报告期内存在向其他 CRO 行业竞争对手提供服务的情形，但双方交易具有合理性，且符合行业惯例的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

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，公司客户营业收入除在收购 TCM 前对 TCM 销售外，均系对终端客户的销售。针对收购 TCM 前，公司为 TCM 提供服务的项目其终端销售情况，保荐人及申报会计师执行了如下主要核查程序：

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，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。

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	21.03	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%

制造费用	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%
	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%，与同行业可比公司较为接近。

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，因此主要材料采购成本相对较低，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
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	47.96
制造费用	254.46	31.40	488.15	22.87	144.86	19.31
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%	47.96%
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（注 1）	益诺思	未披露	45.14%	41.74%

注 1：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	14.38	1,061.48	12.73	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%

项目	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	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	121.04	33.92
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	169.58	47.51
合计	1,113.55	100.00	2,990.97	100.00	2,510.49	100.00	356.88	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持续下降。

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%	33.92%
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在报告期内处于较低水平。

(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导致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，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/年

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）随着发行人经营规模的快速扩大，以及对研发工作及研发团队发展的重视，公司向业务人员提供了较为有竞争力的薪酬待遇。

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 1：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，同行业可比公司方面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/年

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	8,775.42	6,783.69	3,823.97

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

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%	-	-
参比制剂及标准品	191.68	6.27%	439.35	6.45%	553.50	10.85%	239.24	9.36%
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
	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
上海迈塔医药科技	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

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
有限公司							
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	-
新郑市人民医院	恩扎卢胺软胶囊生物等效性临床研究 (中美双申报)	江西青峰药业有限公司	是, 指定临床 CRO	-	57.08	-	-
河南康贝瑞生物医药技术有限公司			是, 指定临床试验机构	-	94.16	94.16	-
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、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见, 我们按照中国注册会计师审计准则的规定, 执行了必要的审计及核查程序, 主要包括:

- 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采购明细表；

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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关其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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行研发技术人员存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），发行人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、发行人有关业务人员人均薪酬、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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、报告期内，发行人有关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情形的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人有关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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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；

注 2、2023 年 1-6 月平均薪酬未年化；

注 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人员扩充速度存在差异。

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，并持续保持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

年度	序号	客户名称	毛利率	主要业务
	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	1	Alvogen	31.78	药物分析

年度	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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，

执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

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，发行人有关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发行人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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、报告期内，发行人有关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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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。

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 年半年度报告中均未披露销售人员数量，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 年半年度报告中均为披露管理人员数量情况，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

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
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）

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）随着发行人经营规模的快速扩大，以及对研发工作及研发团队发展的重视，公司向研发技术人员提供了较为有竞争力的薪酬待遇。

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。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。公司在每个研发项目开始前，即建立独立的研发项目号，与客户研发服务合同/项目号区分。其中生物分析平台研发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；针对需与客户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，公司按月统计客户研发服务项目和研发项目工时，月末根据研发项目工时/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%，报告期内对应前五大客户项目具体情况如下：

单位：万元、%

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，因此外购药学研究服务有所减少，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 定制化开发产品和服务	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 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，

序号	公司简称和股票代码	主营业务	支付销售佣金情况
			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

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 Analytical Solutions Corporation 股份支付计划	分期确认	197.69	347.01	1,000.73	76.09
3	子公司上海熙华医学技术有限公司股份支付计划	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 Analytical Solutions Corporation 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 Analytical Solutions Corporation（以下简称“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 Analytical Solutions Corporation 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		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		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、子公司上海熙华医学技术有限公司股份支付计划

（1）股权激励的授予情况

于 2020 年 7 月 15 日，本公司之子公司上海熙华医学技术有限公司（“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，本公司之子公司上海熙华医学技术有限公司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，本公司之子公司上海熙华医学技术有限公司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

公司以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）

为基础，对 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）	$G=E \times F \times B$	240

注 1：熙华医学 2020 年为亏损，不适用 PE 倍数；

对于子公司上海熙华医学技术有限公司于 2021 年的股份支付计划，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。公司首先委托评估师采用收益法的现金流量折现法对熙华医学整体的股权价值进行评估，并得出熙华医学整体的股权价值及每注册资本价格为人民币 109 元。之后公司根据授予被激励对象的股权激励的授予价格人民币 1 元/注册资本，计算得出每份额股权激励费用的金额为人民币 108 元。结合此次授予被激励对象的股权激励份额 3.36%，计算得出本次股权激励总费用为人民币 362.88 万元。

此外，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，所持苏州熙威的份额将被按出资价加算 4%存款利息由普通合伙人或普通合伙人指定的人员进行回购。

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。

报告期内，熙华医学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

项目	计算公式	金额/股数
股权激励份额	F	3.36%
股份支付费用（万元）	$G=E \times F \times B$	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。

二、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。

三、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

公司未设置专职研发人员，与公司现有业务模式及业务发展阶段相关。研发项目技术源于日常服务经验的积累，现阶段主要提供 CRO 技术服务，未开展实验室基础科学研究服务，未设置专职研发人员具备合理性，符合行业惯例。根据 2021 年公司实际工时情况，上述研发人员参与受托研发项目与自主研发项目的工时比例约为 9:1。

2021 年股份支付是公司为进一步完善治理结构，健全激励机制，倡导公司与个人共同持续发展的理念，有效调动管理者和核心骨干员工的积极性，吸引和保留优秀人才，保证公司的长期稳健发展所进行的，公司综合考量了员工过往期间的整体业务表现，基于其过去为公司业绩持续增长所做出的贡献，确定了被激励对象名单进行股份支付计划。同时，如果根据被激励对象 2021 年在受托研发项目和自主研发项目所投入的工时进行分摊，2021 年股份支付计划计入研发费用的金额约人民币 80 万元，金额不重大。因此，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，考虑该次股份支付的实际目的，相关股份支付费用全部计入营业成本而未计入研发费用。

2、子公司 Primera Analytical Solutions Corporation 股份支付计划及子公司上海熙华医学技术有限公司股份支付计划

报告期内，上述两项股权激励计划中相关子公司 Primera Analytical Solutions Corporation 及上海熙华医学技术有限公司的被激励对象均未实际投入研发活动，因此与上述两次股权激励计划的被激励对象中归属于研发技术人员的相关的股权激励费用均计入营业成本而未计入研发费用。

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成果均归属于公司，并在客户委托合同（如适用）中有明确约定。

公司受托开发项目中，明确约定研发成果归属公司的项目具体情况如下：

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究	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究	-	-	-	-	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究	-	-	-	-	1	104.30	1.14	66.24
丙泊酚等精麻类药物药代方法学研究	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究	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究	-	-	-	-	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究	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

针对研发成果归属于公司的情况，客户如需使用公司的方法学开发成果，合同中明确为“方法学使用费”，报价金额也显著低于方法学开发且成果归属于客户的合同报价，此类合同主要为客户提供生物样本检测服务。此类业务中，公司享有该方法学相关知识产权，未来使用亦不受限制，因此将方法学开发相关支出计入研发费用具有合理性。

公司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

公司研发项目均经研发立项程序并审慎评估。研发项目产业化，指公司研发项目完成后，利用属于自己的相关研发成果和知识产权，后续持续开发新客户，并根据客户对同类化合物/分子的业务需求签订合同取得收入。

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，积累了大量经验，具有较强行业竞争优势。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。

报告期内，公司上述研发项目累计投入 1,200.84 万元，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，显示公司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 法学研究		-	-	-	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 等呼吸系统 疾病相关药 物药代分析 方法学研究	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
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	-	-	-	-	20	267.82	29.85	205.49	27	655.53	18.45	607.19	20	1,401.80	37.00	1,346.18

	相关药物药代分析方法学研究																
	哌柏西利等抗肿瘤药物临床药代方法学研究	1	16.79	-	16.79	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	西罗莫司等免疫抑制剂药代分析方法学研究	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	伊布替尼等抗肿瘤药物临床药代方法学研究	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
C M C 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。有效性的评价标准为药理研究，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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

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、检查了发行人股权激励计划的执行情况、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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、报告期各期，发行人有关因其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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

2、发行人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，研发费用的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。；

3、报告期内，发行人说明 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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人股权激励事项相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的规定；

5、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；

6、发行人有关研发项目后续产业化应用具有一定规模的订单支撑，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的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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连贯性，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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	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/年末累计逾期账款金额	389.31	494.42	103.16	137.98
逾期账款占期末应收账款原值比例	10.54%	11.82%	2.39%	3.92%

（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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	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比例	70.36%	-	-	-
期/年末累计逾期账款金额	304.26	-	-	-
逾期账款占期末应收账款原值比例	21.71%	-	-	-

注：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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	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比例	100.00%	100.00%	100.00%
期/年末累计逾期账款金额	307.83	171.29	43.44
逾期账款占期末应收账款原值比例	28.60%	14.88%	53.35%

（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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	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
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/年末累计逾期账款金额	544.52	1,010.12	995.85	691.52
逾期账款占期末应收账款原值比例	24.65%	43.22%	44.19%	39.85%

（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（截至 2023 年 8 月 31 日止）情况如下：

单位：万元

	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/年末累计逾期账款金额	23.74	60.64	41.98	6.26
逾期账款占期末应收账款原值比例	13.15%	27.26%	32.86%	26.78%

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	CMC	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.	数据统计	596.87
2	YYSK-2021011	葆元生物医药科技（杭州）有限公司	CMC	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

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	CMC	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	CMC	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	CMC	484.50
2	YYSK-20190611-006	浙江诚意药业股份有限公司	CMC	350.00
3	YYSK-20181015-002	宜昌人福药业有限责任公司	CMC	100.00
4	YYSK-2020008	深圳市海滨制药有限公司	CMC	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,对客户按其信用风险组合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,公司针对客户的预期信用损失率如下:

期间	账龄	预期信用损失率 (%)
2023.6.30	1 年以内	2.80
	1 年至 2 年	12.87
	2 年至 3 年	20.80
	3 年至 4 年	46.10

	4 年以上	100.00
2022.12.31	1 年以内	2.91
	1 年至 2 年	11.72
	2 年至 3 年	20.80
	3 年至 4 年	46.10
	4 年以上	100.00
2021.12.31	1 年以内	2.84
	1 年至 2 年	8.50
	2 年至 3 年	23.10
	3 年至 4 年	50.00
	4 年以上	100.00
2020.12.31	1 年以内	3.09
	1 年至 2 年	11.08
	2 年至 3 年	39.66
	3 年至 4 年	50.00
	4 年以上	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：

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	1.19	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	0.89	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	0.09	4.97	100.00	-
合计	5,889.79	100.00	410.83	6.98	5,478.96

(2) 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%
	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情况如下

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%
	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

集团一段时间内确认收入的履约义务，集团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

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
									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

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-21 250	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； 其他部分中对应的结算部分，乙方提供经

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
									甲方书面确认后的结算清单，甲方于收到结算清单后 10 个工作日内完成支付。
5	XHSK-22 230	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-21 213	神州细胞 工程有限	424.10	生物分析	临床样本 分析进行	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；

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
		公司			中				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，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-20	北京复星	300.72	生物分析	临床样本	400.15	216.23	45.96%	第一期：支付暂定总费用的 30%，于合同

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
	033	医药科技 开发有限公司			分析进行 中				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。
5	XHSK-21 011	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
----	------	------	--------	--------	-------------	--------------	------------------	-----	------------------

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-20 033	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-19 231	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-20 027	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

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
									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）	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

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
		有限公司							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-2 0007	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-1 9215	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；

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
									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。
4	XHSK-2 0190	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-2 0027	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。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，公司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，公司收购 TCM 60.00%的股权，其纳入集团合并范围。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，当集团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。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	所处阶段	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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
2	XHSK-21250	上海信致医药科技有限公司	272.36	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
3	XHSK-20032	广东东阳光药业股份有限公司	174.34	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。

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	所处阶段	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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
2	XHSK-20027	江苏恒瑞医药股份有限公司	89.83	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
3	XHSK-20032	广东东阳光药业股份有限公司	55.65	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
4	XHSK-21116	神州细胞工程有限公司	35.10	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。

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	所处阶段	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	方法学开发与验证	报告期末方法学开发与验证义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
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	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
4	XHSK-20083	郑州深蓝海生物医药科技有限公司	30.79	方法学开发与验证	报告期末方法学开发与验证义务尚未完成，且尚未达到收款条件。
5	XHSK-20261	天境生物科技(上海)有限公司	21.76	生物样本分析	报告期末样本检测履约义务尚未完成，且尚未达到收款条件。

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、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、访谈发行人管理层，了解管理层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、获取发行人应收款项管理台账，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、获取发行人项目管理台账，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、访谈发行人管理层，了解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贯性，是否存在应当单项计提而未单项计提的情形；

6、访谈发行人管理层，了解各期末不同账龄应收账款预期信用损失率的确定依据；

7、检查公司应收账款账龄结构的准确性；

8、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；

9、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；

10、获取发行人项目管理台账，检查发行人账龄一年以上的的主要合同资产项目情况；

11、访谈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；

12、访谈发行人管理层，了解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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

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的分析具有合理性；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，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

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。上述分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

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、报告期各期末存货的账龄情况如下：

报告期各期末，公司的存货库龄中，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、满足时点确认收入的原料药和制剂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：

2023 年 6 月 30 日

单位：万元

	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

单位：万元

	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

单位：万元

	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	1,782.67	991.42	126.03	-	-	-
合计	5,142.79	3,481.86	1,292.25	309.56	52.75	5.95	0.43

2020 年

单位：万元

	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不存在较大差异

(1) 公司存货结构与同行业可比公司的比较情况如下

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，公司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	0.43%	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	-	-	-	-	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	0.08%	6.99	0.11%	7.92	0.16%	5.78	0.15%
	小计	6,330.16	100.00%	6241.74	100.00%	5142.79	100.00%	3712.34	100.00%

(1) 公司存货结转政策与同行业可比公司的比较情况如下:

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。

根据上表对比可知,公司存货结转政策与同行业可比公司不存在重大差异。

(2) 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,公司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年6月30日累计合同履约成本	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，公司合同履约成本的库龄 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

(1) 报告期末在执行项目亏损情况

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，相关合同履行成本的跌价准备计提充分。合同履行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 C	项目进度	项目进展	截至 2023 年 6 月 30 日累计合 同履约成本 A	预计完工时 仍将发生的 成本 B	报告期末合同 履约成本减值 准备 D=A+B-C/1.06	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%
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，公司合同履行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，相关合同履行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、合同履行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。

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。
合同履行成本	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行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行成本的账面价值进行比较，合同履行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。	一致

	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	一致

	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。	
--	--	--

(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
	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，公司 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、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 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%，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	不适用	不适用

各类原材料及实验用动物，我们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—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，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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

- 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在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定，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。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，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。

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，申报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。其于 2023 年 10 月 7 日取得相关资质，可以随时根据公司的需求向公司交付食蟹猴，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，因新桂生物尚未向公司实际交付食蟹猴，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。新桂生物《实验动物生产许可证》已于 10 月 7 日完成办理，可以随时根据公司的需求向公司交付食蟹猴，相关预付账款不存在减值风险。

二、申报会计师核查情况

（一）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；

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

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

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均有真实交易背景，不存在重复入账的情形与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

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 日取得相关资质，可以随时根据公司的需求向公司交付食蟹猴。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。上述分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、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。由于公司已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，且该供应商目前已取得《实验动物生产许可证》，正在准备向公司供应食蟹猴，相关预付账款不存在减值风险。上述分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

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

2023 年 7 月 6 日，申报会计师对新桂生物进行了实地走访，参观了新桂生物位于来宾市吉利村的猴场，对猴子数量抽样进行了核点。

（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。获取了新桂生物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。

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，预付款项后续至该供应商后的资金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，未发现发行人通过预付供应商款项进行体外资金循环的情况。

本函仅供公司就深圳证券交易所于 2023 年 7 月 26 日出具的《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》向深圳证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



楊景璐

中国注册会计师：杨景璐



王丹

中国注册会计师：王 丹

中国 北京

2023年10月12日