

关于上海美迪西生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



二零一九年五月

上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 4 月 14 日下发的《关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]36 号）的要求，广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”或“保荐机构”）作为上海美迪西生物医药股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“美迪西”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，已会同发行人、发行人申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查及讨论，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本回复所用简称与招股说明书所用简称一致。

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

目录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
问题 1.....	4
问题 2.....	7
问题 3.....	18
问题 4.....	26
问题 5.....	33
问题 6.....	38
二、关于发行人核心技术.....	46
问题 7.....	46
问题 8.....	51
三、关于发行人业务.....	57
问题 9.....	57
问题 10.....	61
问题 11.....	62
问题 12.....	64
问题 13.....	65
问题 14.....	76
问题 15.....	93
问题 16.....	103
问题 17.....	123
问题 18.....	130
问题 19.....	131
四、关于公司治理与独立性.....	133
问题 20.....	133
问题 21.....	136
五、关于财务会计信息与管理层分析.....	142
问题 22.....	142

问题 23.....	163
问题 24.....	166
问题 25.....	169
问题 26.....	175
问题 27.....	185
问题 28.....	193
问题 29.....	195
问题 30.....	198
六、关于其他事项.....	200
问题 31.....	200
问题 32.....	202
问题 33.....	205

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股说明书等申请文件披露，发行人设立时，美国美迪西以高新技术出资 672 万元。请发行人补充披露：(1) 美国美迪西用于出资的技术名称及技术形式，是否履行相应评估程序，是否存在被处罚的风险或者潜在纠纷或争议，是否采取了补救措施及补救措施是否充分；(2) 用于出资的技术向发行人转让的情况，技术是否存在纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查出资的合法合规性及是否存在纠纷或者潜在纠纷，补救措施是否充分，并发表意见。

回复：

(一) 美国美迪西用于出资的技术名称及技术形式，是否履行相应评估程序，是否存在被处罚的风险或者潜在纠纷或争议，是否采取了补救措施及补救措施是否充分

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重大资产重组情况”之“(一) 设立情况及设立方式”之“1、美迪西有限成立”补充披露以下内容：

“美国美迪西用于出资的高新技术为分别为非核苷酸类逆转酶抑制剂作为抗艾滋病药物的研究和开发、Quinazoline 类化合物作为抗癌药增敏剂的研究和开发、BTK 抑制剂作为抗癌药增敏剂的研究和开发，上述出资技术已于 2003 年 12 月取得上海市张江高科技园区领导小组办公室出具的《关于批准非核苷酸类逆转酶抑制剂作为抗艾滋病药物的研究和发展等项目评估合格的函》。

美迪西有限就该三项高新技术向上海市张江高科技园区领导小组办公室提出了高新技术成果转化项目的认定申请，并于 2005 年 4 月 19 日获得了上海市张江高科技园区领导小组办公室颁发的《上海市张江高科技园区高新技术成果认定证书》。

美迪西有限各投资方已根据《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》

的规定，通过协议确认美国美迪西所有的高新技术作价672万元，并承诺对其高新技术作价金额不足承担连带责任，美国美迪西该次出资已依法履行了股东会决议、验资等手续，并办理了工商变更登记。由于该次出资未按《公司法》要求进行评估作价，为消除美国美迪西高新技术出资事项对公司可能造成的潜在风险，公司第一大股东陈金章向公司捐赠790.59万元，其中672万元用以补足美国美迪西本次高新技术出资，全部计入资本公积，剩余部分用于支付公司因受赠上述资金应支付的企业所得税，补救措施充分。公司全体股东已出具承诺函，确认美国美迪西高新技术出资不存在瑕疵、风险或潜在纠纷，未给公司及其他股东造成损失；公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌及美国美迪西已作出书面承诺，如因美国美迪西高新技术出资产生违约责任或给公司及其他股东造成损失的，将承担连带责任。综上，美国美迪西高新技术出资事项，不存在被处罚的风险，不存在潜在纠纷或争议。”

（二）用于出资的技术向发行人转让的情况，技术是否存在纠纷

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重大资产重组情况”之“（一）设立情况及设立方式”之“1、美迪西有限成立”补充披露以下内容：

“美国美迪西用于出资的技术的相关资料已移交至美迪西有限，美迪西有限就该三项高新技术向上海市张江高科技园区领导小组办公室提出了高新技术成果转化项目的认定申请，并于2005年4月19日获得了上海市张江高科技园区领导小组办公室颁发的《上海市张江高科技园区高新技术成果认定证书》。根据《上海市张江高科技园区高新技术成果认定证书》，确认美国美迪西用于出资的‘非核苷酸类逆转酶抑制剂作为抗艾滋病药物的研究和开发’、‘Quinazoline类化合物作为抗癌药增敏剂的研究和开发’、‘BTK抑制剂作为抗癌药增敏剂的研究和开发’为上海市张江高科技园区高新技术成果，确认项目单位为美迪西有限，用于出资的技术权属不存在纠纷。”

公司全体股东已出具确认书，确认美国美迪西高新技术出资不存在瑕疵、风险或潜在纠纷，未给公司及其他股东造成损失；美国美迪西及其股东CHUN-LIN CHEN、公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌已作出书面承诺，如因

美国美迪西高新技术出资产生违约责任或给公司及其他股东造成损失的，将由其承担连带责任。

（三）请保荐机构和发行人律师核查出资的合法合规性及是否存在纠纷或者潜在纠纷，补救措施是否充分，并发表意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了美迪西有限设立以来的工商档案、设立时的验资报告、上海市张江高科技园区领导小组办公室出具的《关于批准非核苷酸类逆转酶抑制剂作为抗艾滋病药物的研究和发展等项目评估合格的函》、《上海市张江高科技园区高新技术成果认定证书》、立信出具的《关于上海美迪西生物医药股份有限公司股东货币捐赠实收情况的专项审核报告》、以及实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章及陈建煌、美国美迪西及其他股东出具的关于美国美迪西高新技术出资事项的承诺函等文件，查阅了发行人第一届董事会第五次会议、第一届监事会第五次会议以及2016年第三次临时股东大会的相关会议材料，通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等对发行人是否存在技术纠纷的情形进行检索查询，并对CHUN-LIN CHEN进行了访谈。

根据上海市人民政府颁布的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》（2000年修订）（沪府发（2000）55号），高新技术成果作为无形资产的价值占注册资本比例可达35%，且高新技术成果作为无形资产投资的价值，可经具有资质的评估机构评估，也可经各投资方协商认可并同意承担相应连带责任，同时出具协议书的规定，美国美迪西高新技术成果出资符合当时有效的《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》的规定，并已得到有权部门的批准。考虑到美国美迪西高新技术出资未履行评估手续，为防范可能产生的出资风险，发行人第一大股东陈金章已向发行人捐赠790.59万元（扣税后672万元），该次货币捐赠已经发行人第一届董事会第五次会议、第一届监事会第五次会议以及2016年第三次临时股东大会审议通过，已履行相关程序。美国美迪西及其股东CHUN-LIN CHEN已出具承诺对于该次高新技术出资可能带来的违约或损失将承担全部赔偿责任，发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章及陈建煌已出具承诺对于该次高新技术出资可能带来的违约或对公司及其他股东造成的损失将承担连带赔偿责任，发行

人其他现有股东已出具承诺函说明美国美迪西高新技术出资不存在风险或潜在纠纷的情形。

经核查，保荐机构认为，美国美迪西以高新技术出资符合上海市相关政策的规定，该次出资后续已通过货币捐赠补足并由实际控制人及美国美迪西出具了承担连带责任的承诺函，补救措施充分，出资不存在纠纷或者潜在纠纷。

2、发行人律师核查意见

发行人律师认为，美国美迪西以高新技术出资未按《公司法》要求进行评估作价，但替代程序符合公司注册地的地方相关规定，并已依法履行了股东会决议、验资等手续，办理了工商变更登记。因此美国美迪西本次以高新技术出资事项不存在重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性障碍。发行人实际控制人以货币方式全额补足高新技术出资事项对发行人可能造成的潜在风险，补救措施充分；补救措施已取得全体股东的确认，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 2

2015 年 5 月，发行人成立了美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资四个员工持股平台。2017 年 3 月，美熹投资、美甫投资分别与王国林签订《股权转让协议》，王国林以 222.71 万元受让美熹投资所持有的公司 123.73 万股份，以 148.47 万元受让美甫投资所持有的公司 82.49 万股股份。

请发行人补充披露：（1）2015 年设立员工持股平台美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资的股权结构；（2）针对 2015 年员工持股平台是否进行了股份支付的会计处理，如当时未进行会计处理，后续是否进行了会计差错更正，如有，请披露具体会计处理，并分析股份支付费用价格是否公允；如无，请披露未进行会计处理的原因；（3）请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的规定，补充披露员工持股计划是否遵循“闭环原则”，是否履行登记备案程序，股份锁定期是否符合要求。

请保荐机构和申报会计师就上述事项的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查并发表明确意见。

美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资构成员工持股计划的，请保荐机

构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求对发行人在申报前实施员工持股计划是否符合要求、是否遵循“闭环原则”、具体人员构成、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并发表意见。

回复：

（一）2015年设立员工持股平台美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资的股权结构

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他重要股东”之“4、美熹投资”补充披露以下内容：

“美熹投资设立于2015年5月，设立时的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴比例
1	王国林	普通合伙人	222.89	76.64%
2	蔡金娜	有限合伙人	8.56	2.94%
3	汪明英	有限合伙人	4.38	1.51%
4	胥健	有限合伙人	4.22	1.45%
5	刘婷	有限合伙人	3.82	1.31%
6	施润	有限合伙人	3.72	1.28%
7	林江	有限合伙人	3.38	1.16%
8	高珍妮	有限合伙人	3.38	1.16%
9	周南梅	有限合伙人	3.31	1.14%
10	钟斌	有限合伙人	2.81	0.96%
11	金海英	有限合伙人	2.53	0.87%
12	邹志珍	有限合伙人	2.51	0.86%
13	周莉	有限合伙人	2.39	0.82%

14	代士明	有限合伙人	2.29	0.79%
15	凌方	有限合伙人	2.17	0.75%
16	张志玲	有限合伙人	2.11	0.73%
17	周璞	有限合伙人	1.99	0.68%
18	祝蓉华	有限合伙人	1.67	0.57%
19	孙伟	有限合伙人	1.45	0.50%
20	王红	有限合伙人	1.19	0.41%
21	张震	有限合伙人	1.08	0.37%
22	易超	有限合伙人	1.07	0.37%
23	李昌连	有限合伙人	1.02	0.35%
24	刘佳	有限合伙人	0.94	0.32%
25	曲锋	有限合伙人	0.94	0.32%
26	欧少明	有限合伙人	0.9	0.31%
27	汪濛	有限合伙人	0.88	0.30%
28	孙冰心	有限合伙人	0.78	0.27%
29	张朝杰	有限合伙人	0.68	0.23%
30	敬应春	有限合伙人	0.62	0.21%
31	郑茂发	有限合伙人	0.58	0.20%
32	王卫芸	有限合伙人	0.58	0.20%
合计			290.81	100%

”

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他重要股东”之“5、美澜投资”补充披露以下内容：

“美澜投资设立于2015年5月，设立时的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴比例
1	王国林	普通合伙人	0.18	0.22%
2	李国栋	有限合伙人	7.16	8.92%
3	徐永梅	有限合伙人	4.96	6.17%
4	王显连	有限合伙人	4.32	5.37%
5	林筱芹	有限合伙人	3.98	4.95%
6	吕立力	有限合伙人	3.84	4.78%
7	陈慧萍	有限合伙人	3.36	4.19%
8	柳惠	有限合伙人	3.24	4.04%
9	杨勇	有限合伙人	3.07	3.81%
10	王涛	有限合伙人	2.85	3.54%
11	丁丽	有限合伙人	2.67	3.32%
12	黄冲	有限合伙人	2.39	2.97%
13	野国中	有限合伙人	2.39	2.97%
14	黎莉	有限合伙人	2.23	2.77%
15	张奇军	有限合伙人	2.15	2.68%
16	袁静奇	有限合伙人	2.15	2.68%
17	张爽	有限合伙人	2.09	2.60%
18	吴小燕	有限合伙人	2.09	2.60%
19	陆伟	有限合伙人	1.71	2.13%
20	宋德奎	有限合伙人	1.67	2.08%
21	肖森	有限合伙人	1.65	2.06%
22	梁辉	有限合伙人	1.59	1.98%
23	韦鹏	有限合伙人	1.51	1.88%

24	罗万荣	有限合伙人	1.45	1.81%
25	李海军	有限合伙人	1.23	1.54%
26	马光宁	有限合伙人	1.02	1.26%
27	何秀君	有限合伙人	0.96	1.19%
28	陈恒伟	有限合伙人	0.94	1.16%
29	章丽娟	有限合伙人	0.88	1.09%
30	王小兵	有限合伙人	0.78	0.97%
31	陈亮	有限合伙人	0.76	0.94%
32	程萍	有限合伙人	0.74	0.92%
33	杨旭东	有限合伙人	0.72	0.90%
34	王江波	有限合伙人	0.72	0.90%
35	陈立群	有限合伙人	0.72	0.90%
36	陈香	有限合伙人	0.72	0.89%
37	王朋	有限合伙人	0.68	0.84%
38	芮鸣	有限合伙人	0.68	0.84%
39	屈立业	有限合伙人	0.66	0.82%
40	姜建平	有限合伙人	0.64	0.79%
41	杜云浩	有限合伙人	0.64	0.79%
42	王珏	有限合伙人	0.58	0.72%
43	吴雪	有限合伙人	0.56	0.69%
44	张柏林	有限合伙人	0.54	0.67%
45	李玲	有限合伙人	0.54	0.67%
合计			80.35	100%

”

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%

以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他重要股东”之“6、美劭投资”补充披露以下内容：

“美劭投资设立于2015年5月，设立时的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴比例
1	王国林	普通合伙人	0.18	0.24%
2	顾性初	有限合伙人	7.96	10.73%
3	胡哲一	有限合伙人	4.32	5.82%
4	周斌	有限合伙人	3.80	5.12%
5	莫奕青	有限合伙人	3.24	4.37%
6	曾宪成	有限合伙人	3.24	4.37%
7	黄丽芳	有限合伙人	2.95	3.97%
8	姜城	有限合伙人	2.67	3.59%
9	何海燕	有限合伙人	2.17	2.92%
10	张玉杰	有限合伙人	2.17	2.92%
11	练莹	有限合伙人	2.15	2.90%
12	苏雯	有限合伙人	2.07	2.79%
13	葛新宇	有限合伙人	2.03	2.74%
14	李佳佳	有限合伙人	1.98	2.67%
15	施虹	有限合伙人	1.80	2.43%
16	李丽丽	有限合伙人	1.65	2.23%
17	戴飞	有限合伙人	1.65	2.23%
18	唐梦佳	有限合伙人	1.63	2.20%
19	周佳妮	有限合伙人	1.57	2.12%
20	乐艳艳	有限合伙人	1.51	2.04%
21	乔爽	有限合伙人	1.44	1.94%
22	陈凯	有限合伙人	1.44	1.94%

23	单晓菊	有限合伙人	1.43	1.93%
24	金余	有限合伙人	1.43	1.93%
25	关丽	有限合伙人	1.41	1.90%
26	孟瑜枫	有限合伙人	1.29	1.74%
27	庄雨辰	有限合伙人	1.15	1.56%
28	顾剑刚	有限合伙人	1.11	1.50%
29	蔡星	有限合伙人	1.04	1.39%
30	吴东明	有限合伙人	1.00	1.34%
31	李增刚	有限合伙人	0.90	1.21%
32	石海兵	有限合伙人	0.88	1.18%
33	董宝丽	有限合伙人	0.80	1.07%
34	刘峥	有限合伙人	0.80	1.07%
35	归晗	有限合伙人	0.76	1.02%
36	袁品	有限合伙人	0.74	0.99%
37	姚映舒	有限合伙人	0.74	0.99%
38	毕洁	有限合伙人	0.72	0.97%
39	钟晓怡	有限合伙人	0.70	0.94%
40	杨凤英	有限合伙人	0.70	0.94%
41	郁红	有限合伙人	0.64	0.86%
42	周常	有限合伙人	0.62	0.83%
43	夏鑫超	有限合伙人	0.62	0.83%
44	孟庆威	有限合伙人	0.60	0.80%
45	覃少华	有限合伙人	0.54	0.72%
合计			74.22	100%

”

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他重要股

东”之“7、美甫投资”补充披露以下内容：

“美甫投资设立于2015年5月，设立时的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	认缴出资额 (万元)	认缴比例
1	王国林	普通合伙人	284.83	99.14%
2	赵义娟	有限合伙人	2.48	0.86%
合计			287.31	100%

”

(二) 针对2015年员工持股平台是否进行了股份支付的会计处理，如当时未进行会计处理，后续是否进行了会计差错更正，如有，请披露具体会计处理，并分析股份支付费用价格是否公允；如无，请披露未进行会计处理的原因

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬待遇及股权激励等情况”之“(五)员工持股计划情况”补充披露以下内容：

“公司已针对2015年王国林及员工持股平台增资进行了股份支付的会计处理，具体情况如下：

2015年4月，王国林向美迪西有限增资145.16万元，其中78.35万元计入注册资本，66.81万元计入资本公积，占变更后的股权比例为2.11%。增资价格基于美迪西有限2014年末每股净资产，并由交易各方协商后确定为1.85元/注册资本。

2015年6月，员工持股平台美熹投资向美迪西有限增资290.63万元，其中161.46万元计入注册资本，129.17万元计入资本公积，占增资后的股权比例为3.91%；美澜投资向美迪西有限增资80.17万元，其中44.54万元计入注册资本，35.63万元计入资本公积，占增资后的股权比例为1.08%；美劲投资向美迪西有限增资74.04万元，其中41.13万元计入注册资本，32.91万元计入资本公积，占增资后的股权比例为1.00%；美甫投资向美迪西有限增资287.13万元，其中159.52万元计入注册资本，127.62万元计入资本公积，占增资后的股权比例为

3.87%。本次增资价格参考了前次增资价格1.85元/注册资本，并经交易各方协商后确定为1.80元/注册资本。

由于公司当时尚未体现良好的盈利能力，且2015年4月增资价格1.85元/注册资本及2015年6月增资价格1.80元/注册资本均高于2014年末每股净资产0.64元，分别为2014年末每股净资产的2.88倍、2.80倍，公司上述两次增资时未进行股份支付会计处理。目前公司已对2015年的增资行为进行了股份支付追溯会计处理。

根据江苏金证通资产评估房地产估价有限公司（证券期货相关业务评估资格证书编号：0250053004）出具的评估报告（金证通评报字[2018]第0022号），在综合了收益法及市场法的评估结果下，美迪西有限在评估基准日2015年5月31日的评估值为21,000万元。基于评估报告，2015年4月增资时的股份支付费用价格为5.73元/注册资本，2015年6月增资时的股份支付费用价格为5.65元/注册资本，上述股份支付费用价格经证券期货相关业务评估资格的评估机构评估，为2014年末每股净资产的8.93倍、8.80倍，价格公允，具体股份支付的会计处理如下：

借：管理费用 1,868.39万元

贷：资本公积-其他资本公积 1,868.39万元”

（三）请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第11问的规定，补充披露员工持股计划是否遵循“闭环原则”，是否履行登记备案程序，股份锁定期是否符合要求

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员薪酬待遇及股权激励等情况”之“（五）员工持股计划情况”补充披露以下内容：

“员工持股计划未执行“闭环原则”；员工持股平台未以非公开方式向投资者募集资金，未委托基金管理人进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案；公司员工持股平台美熹投资、美斓投资、美劭投资所持股份的锁定期为12个月，美甫投资

所持股份的锁定期为36个月，符合《公司法》等法律法规的规定。公司已在计算股东人数时对员工持股平台股东人数进行穿透计算，穿透后公司股东人数为88人，不存在超过200人的情形。”

（三）请保荐机构和申报会计师就上述事项的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查并发表明确意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的工商档案、江苏金证通资产评估房地产估价有限公司出具的评估报告、美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资设立以来的工商档案、合伙协议及相关协议等文件。经核查，发行人关于股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、申报会计师核查意见

经核查，发行人股份支付的会计处理符合《企业会计准则》。

（四）美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资构成员工持股计划的，请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第11问的要求对发行人在申报前实施员工持股计划是否符合要求、是否遵循“闭环原则”、具体人员构成、员工减持承诺情况、规范运行情况、备案情况进行充分核查，并发表意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人设立以来的工商档案，美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资设立以来的工商档案、合伙协议及相关协议，以及美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资设立时各合伙人的出资凭证，获取了各员工持股平台出具的股份锁定承诺函及股东声明与承诺，并通过信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证券投资基金业协会网站、国家企业信用信息公示系统等网站对发行人员工持股平台进行网络查询，查阅了上海市金山区市场监督管理局、国家税务总局上海市金山区税务局出具的关于美熹投资、美甫投资的合规证明，查阅了上海市浦东新区市场监督管理局、国家税务总局上海市浦东新区税务局第四十一税务所出具的关于美澜投资、美劭投资的合规证明。

经核查，保荐机构认为发行人在申报前实施员工持股计划已符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第11问的相关要求，包括：

(1) 美迪西有限已召开董事会同意员工持股平台增资入股，并已完成相应的工商备案登记程序，发行人股权激励计划已按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行了决策程序；

(2) 股权激励计划实施前，发行人拟订了股权激励方案，向符合条件员工征求认购意见，发行人股权激励计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股的情形；

(3) 员工以货币出资入股，参与股权激励计划的员工，通过员工持股平台间接持有发行人股权，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形；

(4) 发行人股权激励计划系通过合伙企业持股平台间接持股，合伙企业已建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制。

发行人员工持股平台具体人员构成已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）其他重要股东”中披露；发行人员工持股平台未以非公开方式向投资者募集资金，未委托基金管理人进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定的私募投资基金，无需进行私募投资基金备案；员工持股平台美熹投资、美斓投资、美劭投资所持股份的锁定期为12个月，美甫投资所持股份的锁定期为36个月；发行人员工持股平台均依法设立，报告期内规范运行，发行人员工持股计划未执行“闭环原则”。发行人在计算股东人数时，已对员工持股平台股东人数进行穿透计算，穿透后发行人股东人数不存在超过200人的情形。

2、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人股权激励计划已按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行了决策程序；发行人股权激励计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股的情形；参与股权激励计划的员工，通过员工持股平台间接持有发行人股权，与其他投资者权益平等，

盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形；发行人股权激励计划，系通过合伙企业持股平台间接持股，合伙企业已建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及股权管理机制；发行人股权激励未执行“闭环原则”，但员工持股平台均依法设立，规范运行，穿透计算至自然人股东计算人数不超过200人，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第11问的要求。

问题 3

招股说明书等申请文件披露，2016年8月，东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰以26.67元/股的价格合计向发行人增资14,001.75万元。2016年11月、2017年1月，先后通过股权转让新增朱国良、嘉兴沃利、上海沃标富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投等股东。

请发行人补充披露是否存在和前述股东的对赌协议或者估值调整约定，如有，请披露协议主要内容，对发行人可能存在的影响，并进行风险提示。

请保荐机构和发行人律师核查是否存在上述协议，如有，请按照《上海证券交易所科创板发行上市审核问答（二）》第10问的要求就对赌协议是否符合要求发表意见。

回复：

1、发行人说明

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及重大资产重组情况”之“（二）报告期内的股本和股东变化情况”补充披露以下内容：

“6、公司新增股东东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、朱国良、嘉兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投对赌条款/协议的情况

公司与东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、朱国良、嘉兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投等11名股东签订股权相关协议中的对赌条款以及相关补充协议情况如下：

对赌条款权利人	对赌条款义务人	对赌条款主要内容	对赌条款的履行及处理情况
东证富厚 东证昭德	陈金章 陈建煌 CHUN-LIN CEHN	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司增资协议之补充合同》约定了以下特殊条款：</p> <p>第二条 上市保证与回购</p> <p>2.1 陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CHEN（“丙方”）承诺，发生以下任一情形时，投资方有权要求丙方回购投资方届时持有的公司部分或全部股权/股份：</p> <p>（1）公司未能在 2017 年 12 月 31 日前公开向中国证监会递交上市申请 IPO 材料（主板、创业板、中小板）；</p> <p>（2）2020 年 12 月 31 日前未能通过发审会或其它证券发行审核部门的审核并在主板、中小板或创业板上市（由于政策原因导致上市排队时间延长除外）；</p> <p>（3）公司主营业务、实际控制人、公司主要经营管理层（董事长、总经理、董事会秘书）发生重大变化（投资方发生的变化或投资方提出的人员发生的变化以及投资方书面同意的变化除外）。</p> <p>2.2 回购价格：</p> <p>回购金额=按照投资款*（1+10%*投资交割日起至回购请求日的自然日数/365 减去自投资后获得的现金补偿和现金分红）。</p> <p>第五条 优先清算条款</p> <p>5.1 丙方承诺若公司在上市或整体并购前清算，如投资方按《公司法》所获得的清算财产不足 5,001.75 万元时，投资方有权要求公司大股东补足投资方不足部分，并以股东所获清算财产为上限。</p> <p>5.2 公司大股东对于投资方要求的清算优先权承担连带责任。</p>	<p>《补充合同》第十条第 10.3 款约定：</p> <p>“10.3 本补充合同第二条，第五条应当自公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起暂停执行。如公司撤回上市申请或其他原因导致上市未成功（包括 IPO 申请被否决），则本补充合同第二条，第五条自撤回或被 IPO 申请否决之日起恢复效力。”</p>
人合安瑞 人合厚信	陈金章 陈建煌	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司增资协议之股东特别协议》（以下简称“《股东特别协议》”）约定了以下特殊条款：</p>	陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CEHN（“乙方”）与人合安瑞、人合厚信、人合厚丰

人合厚丰	CHUN-LIN CEHN	<p>2.1 如果发生下述任一情形，投资方有权根据本条的规定，要求陈金章、陈建煌、CHUN-LINCEHN（“乙方”）购买投资方届时所持有的全部或部分公司股份：</p> <p>2.1.1 除本协议 2.2 条约定的情况外，公司不能在 2017 年 12 月 31 日前向中国证监会提交申请首次公开发行股票并上市的正式材料，并于 2020 年 12 月 31 日或之前通过发审会或其它证券发行审核部门审核通过，该等原因包括但不限于标的公司主动撤回 IPO 申报材料、标的公司 IPO 事项被监管机构否决、标的公司经营业绩方面不具备上市条件、由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标、由于相关法律的变化而导致公司不符合上市条件等；</p> <p>2.1.2 在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间，公司或乙方明示放弃本协议项下的标的公司首次公开发行股票并上市安排或工作；</p> <p>2.1.3 公司或乙方对任何第三方负有任何重大违约责任、发生重大违法行为或产生重大不良社会影响的事件，并导致基于投资者的合理判断，标的公司可能失去在 2020 年 12 月 31 日或之前通过发审会或其它证券发行审核部门审核通过的资格；公司或乙方任何关联机构出现重大诚信问题严重损害公司利益，包括但不限于公司出现甲方不知情的大额账外现金销售收入等情形，或乙方或公司违反本协议及附件的相关条款；</p> <p>2.1.4 公司及其子公司持有的有效资产（包括土地、房产或设备等）因行使抵押权被拍卖等原因导致所有权不再由公司或其子公司持有或者存在此种潜在风险，并且在合理时间内（不超过三个月）未能采取有效措施解决由此给公司造成重的大影响；</p> <p>2.1.5 公司及子公司因为任何原因被政府有权机关处罚以致停业或关闭；</p> <p>2.1.6 乙方所持有的标的公司之股份因行使质押权等原因，所有权发生实质性转移。</p>	<p>（“甲方”）签订《上海美迪西生物医药股份有限公司增资协议之股东特别协议（补充协议）》，约定：</p> <p>一、《股东特别协议》第二条自公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起自动失效；若公司撤回上市申请或因其他原因导致上市未成功（包括《股东特别协议》中第二条规定之情形），则自撤回或相关情形发生之日起自行恢复效力。</p>
------	---------------	--	--

		<p>2.2 公司在 2017 年 12 月 31 日前向中国证监会提交申请首次公开发行股票并上市的正式材料，但由于监管机构审核原因，截至 2020 年 12 月 31 日监管机构尚未就公司 IPO 事项给予明确批复，大股东则无义务按 2.1 条的规定履行股份回购约定。</p> <p>2.2.1 公司于 2020 年 12 月 31 日或之后主动撤回首次公开发行股票并上市的正式材料或被监管机构否决，投资方有权要求乙方购买投资方届时所持有的全部或部分公司股份。</p> <p>2.3 本协议项下的股份回购价格应按以下方式计算：</p> <p>2.3.1 甲方应按《增资协议》实际出资日起至乙方实际支付股份回购价款之日按 2.3.2 条固定收益水平回购利率计算回购价款。</p> <p>2.3.2 因发生本协议第 2.1.1、2.1.2、2.1.3、2.1.4、2.1.5、2.1.6、2.2.1 项情形，甲方要求乙方回购甲方所持有的全部或部分公司股份的，回购价款计算方式为：回购金额=甲方投资本金×(1+10%×甲方实际出资日至实际支付回购价款之日的实际天数/365)-回购日前投资人已获得的现金红利。</p> <p>2.3.3 本协议项下的回购均应以现金形式进行，全部股份回购款应在甲方发出书面回购要求之日起 20 个工作日内全额支付给甲方。</p> <p>2.3.4 乙方应以其从公司取得的分红或其他合法渠道筹措的资金回购甲方持有的公司股份；</p> <p>当乙方在 3 个月内无法回购时，甲方有权要求乙方按照规定的时间向第三方转让股份，直至甲方收回按照第 2.3 条约定的赎回金额。</p> <p>2.3.5 各乙方对本协议下的回购义务承担无限连带责任。</p>	
朱国良	美国美迪西 陈金章 陈建煌	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司<股权转让协议>之补充合同》(以下简称“补充合同”)约定了以下特殊条款：</p> <p>第三条 上市保证与回购</p>	朱国良(“乙方”)与美国美迪西(“甲方”)及陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CEHN(“丙方”)签订《上海美迪西生物医药股份有

	CHUN-LIN CHEN	<p>3.1 陈金章、陈建煌、CHUN-LINCHEN (“丙方”) 承诺, 发生以下任一情形时, 投资方有权要求丙方回购投资方届时持有的公司部分或全部股权/股份</p> <p>(1) 公司未能在 2017 年 12 月 31 日前公开向中国证监会递交上市申请 IPO 材料 (主板、创业板、中小板);</p> <p>(2) 2020 年 12 月 31 日前未能通过发审会或其它证券发行审核部门的审核并在主板、中小板或创业板上市 (由于政策原因导致上市排队时间延长除外);</p> <p>(3) 公司主营业务、实际控制人、公司主要经营管理层 (董事长、总经理、董事会秘书) 发生重大变化 (投资方发生的变化或投资方提出的人员发生的变化以及投资方书面同意的变化除外)。</p> <p>3.2 回购价格: 回购金额=按照投资款*(1+10%*投资交割日起至回购请求日的自然日数/365 减去自投资后获得的现金补偿和现金分红)。</p> <p>3.3 投资方所享有的回购权应于该权利发生之日起六(6)个月内一次性行使, 且不得反复或分次使用; 公司大股东应于收到投资方回购通知后九十(90)自然日内向投资方全额支付前述回购金额。若大股东未能在上述期限内足额支付回购金额, 则自收到投资方回购通知后九十(90)自然日届满之日起, 应就逾期未付金额按同期银行贷款利率向投资方支付利息。若大股东在收到投资方回购通知之日起六(6)个月内仍未付清回购金额, 则自收到投资方回购通知后九十(90)自然日届满之日起, 大股东应就逾期未付金额按照年利率 10%向投资方支付利息。</p>	<p>限公司<股权转让协议>之补充合同二》, 对《补充合同》进行如下修改:</p> <p>一、双方确认《补充合同》第三条自公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起自动失效; 若公司撤回上市申请或因其他原因导致上市未成功 (包括 IPO 申请被否决), 则自撤回之日或 IPO 申请被否决之日起该条款的效力自行恢复, 有关期间自动顺延。</p>
嘉兴沃利 上海沃标	陈建煌	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司股份转让协议》(以下简称“《股份转让协议》”) 约定了以下特殊条款:</p> <p>6.2.1 (3) 股份转让完成日前, 如果标的公司明示放弃首次公开发行股票并</p>	<p>陈建煌 (“甲方”) 与嘉兴沃利、上海沃标 (“乙方”) 签订《上海美迪西生物医药股份有限公司股份转让协议之补充协</p>

		<p>上市安排或工作，或标的公司或陈建煌（“甲方”）对任何第三方负有任何重大违约责任、发生重大违法行为或产生重大不良社会影响的事件，并导致基于嘉兴沃利、上海沃标（“乙方”）的合理判断，标的公司可能失去在 2020 年 12 月 31 日或之前通过发审会或其他证券发行审核部门审核通过的资格，则乙方有权单独或共同终止本协议；如仅部分乙方根据本条提出终止本协议，则本协议在该等乙方及甲方间中止，其他乙方可以继续履行本协议。</p>	<p>议（二）》，约定： 甲乙双方确认《股份转让协议》第 6.2.1 条第（3）款自公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起自动失效，若公司上市申报材料撤回或上市申请被否决，则自撤回之日起或否决之日起该条款的效力自行恢复，有关期间自动顺延。</p>
<p>富厚族 富厚乐</p>	<p>张宗保 陈金章 陈建煌 CHUN-LIN CEHN</p>	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司<股权转让协议>之补充合同》（以下简称“《补充合同》”）约定了以下特殊条款： 3.1 陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CEHN（“丙方”）承诺，发生以下任一情形时，投资方有权要求丙方回购投资方解释持有的公司部分或全部股权/股份 （1）公司未能在 2017 年 12 月 31 日前公开向中国证监会递交上市申请 IPO 材料（主板、创业板、中小板）； （2）2020 年 12 月 31 日前未能通过发审会或其他证券发行审核部门的审核并在主板、中小板或创业板上市（由于政策原因导致上市排队时间延长除外）； （3）公司主营业务、实际控制人、公司主要经营管理层（董事长、总经理、董事会秘书）发生重大变化（投资方发生的变化或投资方提供过的人员发生的变化以及投资方方面同意的变化除外）。 3.2 回购价格 回购金额=按照投资款*（1+10%*投资交割日起至回购请求日的自然日数/365 减去自投资后获得的现金补偿和现金分红）。 3.3 投资方所享有的回购权应于该权利发生之日起六（6）个月内一次性行使，</p>	<p>张宗保（“乙方”）及陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CEHN（“丙方”）与富厚族、富厚乐（“甲方”）签订《上海美迪西生物医药股份有限公司<股权转让协议>之补充合同二》，约定： 双方确认《补充合同》第三条自公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起自动失效；若公司撤回上市申请或因其他原因导致上市未成功（包括 IPO 申请被否决），则自撤回之日或 IPO 申请被否决之日起该条款的效力自行恢复，有关期间自动顺延。</p>

		且不得反复或分次使用；公司大股东应于收到投资方回购通知后九十（90）自然日内向投资方全额支付前述回购金额。若大股东未能在上述期限内足额支付回购金额，则自受到投资方回购通知后九十（90）自然日届满之日，应就逾期未支付金额按同期银行贷款利率向投资方支付利息，若大股东在收到投资方回购通知之日起六（6）个月内仍未付清回购金额，则自收到投资方回购通知后九十（90）自然日届满之日起，大股东应就逾期未支付金额按照年利率 10%向投资方支付利息。”	
莘毅鑫创投	陈国兴	<p>《上海美迪西生物医药股份有限公司股份转让协议》（以下简称“《股份转让协议》”）约定了以下特殊条款：</p> <p>5.2.1（3）股份转让完成日前，如果标的公司明示放弃首次公开发行股票并上市安排或工作，或标的公司或陈国兴（“甲方”）对任何第三方负有任何重大违约责任、发生重大违法行为或产生重大不良社会影响的事件，并导致基于莘毅鑫创投（“乙方”）的合理判断，标的公司可能失去在 2020 年 12 月 31 日或之前通过发审会或其他证券发行审核部门审核通过的资格，则乙方有权单独或共同终止本协议；如仅部分乙方根据本条提出终止本协议，则本协议在该等乙方及甲方间中止，其他乙方可以继续履行本协议。</p>	<p>陈国兴（“甲方”）与莘毅鑫创投（“乙方”）签订了《上海美迪西生物医药股份有限公司股份转让协议之补充协议二》，约定：</p> <p>将《补充协议》第一条修订为：《股份转让协议》第 5.2.1 条第（3）款自标的公司递交在境内证券交易所公开发行股票并上市的申请之日起自动失效，若标的公司上市申报材料被撤回或上市申请被否决，则自撤回之日或否决之日起该条款的效力自行恢复，有关期间自动顺延。</p>

公司承诺，目前未以任何形式签署或达成业绩承诺及补偿、股份回购、估值调整等对赌性质的条款、协议或其他投资安排，亦不存在任何尚未披露的任何形式的其他协议或安排，与其他股东之间不存在任何争议、纠纷及潜在纠纷。

公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌承诺，除已披露的对赌协议或条款外，目前未再与公司其他股东以任何形式签署或达成业绩承诺及补偿、股份回购、估值调整等对赌性质的条款、协议或其他投资安排，亦不存在任何尚未披露的任何形式的其他协议或安排，其与公司、公司其他股东之间不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

东证富厚、东证昭德、富厚族、富厚乐、人合安瑞、人合厚丰、人合厚信、莘毅鑫创投、嘉兴沃利、上海沃标承诺，除上述已披露的对赌协议或条款外，历史上及目前未再与公司及公司控股股东、实际控制人或其他股东之间以任何形式签署或达成业绩承诺及补偿、股份回购、估值调整等对赌性质的条款、协议或其他投资安排，亦不存在任何尚未披露的任何形式的其他协议或安排，并承诺与公司、公司实际控制人及其他股东之间不存在任何争议、纠纷及潜在纠纷。

陈国兴、朱国良和张宗保承诺，除已披露条款外历史上及目前未再与公司及公司实际控制人或其他股东之间以任何形式签署或达成业绩承诺及补偿、股份回购、估值调整等对赌性质的条款、协议或其他投资安排，亦不存在任何尚未披露的任何形式的其他协议或安排，并承诺与公司、公司其他股东之间不存在任何争议、纠纷及潜在纠纷。

公司其他股东承诺，在认购公司股份时及持有公司股份期间（包括目前及历史上），从未与公司及公司股东或其他第三方签署或达成任何对赌条款、业绩保证条款、股权出售限制及反稀释保护条款等其他特殊安排，不存在公司及公司股东或其他第三方需要向其回购股权、支付业绩补偿或其他赔偿的情形，其愿意承担因披露不实引起的全部法律责任。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、嘉

兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投、朱国良的增资协议/转让协议及相应的补充协议，同时查阅了上述股东出具的关于不存在其他对赌条款、协议或特殊安排的说明，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网对发行人是否存在相关纠纷的情形进行查询。

经核查，保荐机构认为，发行人实际控制人、股份出让方与东证富厚、东证昭德、富厚族、富厚乐、人合安瑞、人合厚丰、人合厚信、朱国良、莘毅鑫创投、嘉兴沃利、上海沃标签订了包含股权回购等对赌条款的协议以及相关事项的补充协议，截至本回复出具之日，上述协议的对赌条款均已自动失效或暂停。经核查，发行人在上述对赌条款协议中不作为对赌协议当事人，且对赌协议不与市值挂钩；同时，发行人前述股东约定的对赌条款已自动失效或暂停，上述股东相关对赌条款在自动失效或暂停后不存在可能导致发行人控制权变化的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。发行人各股东已出具承诺，确认除已披露条款外，不存在其他对赌条款或其他利益安排，不存在与发行人、实际控制人及其他股东之间的纠纷或潜在纠纷；综上，发行人相关情形符合《上海证券交易所科创板发行上市审核问答（二）》第10问的要求。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人与前述股东不存在对赌协议或者估值调整约定；发行人的实际控制人、股份出让方与前述股东中的增资方或受让方签署过对赌条款，但于申请本次发行上市时均已失效或暂停执行，符合《上海证券交易所科创板发行上市审核问答（二）》第10问的要求。

问题 4

招股说明书披露，发行人股东陈金章、陈建煌与 CHUN-LIN CHEN 签订了《一致行动协议》，直接和间接合计持有发行人 42.37% 的股份，为发行人实际控制人。

《一致行动协议》约定，三方意见不一致的，其他两方应与 CHUN-LIN CHEN 作出相同的表决结果，《一致行动协议》至发行人在中国境内首次公开发行股票并上市后的第三十六个月届满后终止。此外，陈春来、林长青、王国林、陈国兴等自然人股东持股比例均在 5% 以上，与实际控制人具有亲属关系，同时在公司担任

董事、监事职务。

请发行人：（1）说明陈建煌、CHUN-LIN CHEN 和陈金章签署一致行动协议的背景及约定发生争议时以 CHUN-LIN CHEN 意见为准的原因，并结合前述原因、公司治理、经营管理实际运作情况、三位实际控制人的工作经历、在发行人承担的主要职能和工作，充分说明认定陈建煌、CHUN-LIN CHEN 和陈金章为实际控制人的原因及是否符合实际情况；（2）补充披露 CHUN-LIN CHEN 曾用中文名；（3）结合林长青、王国林、陈国兴等股东持股比例、在发行人任职的情况、在发行人经营运作的作用，说明上述人员是否为发行人共同控制人及其依据；（4）结合实际情况披露三年后发行人实际控制权是否可能会发生变更，如是，请相应提示风险。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

（一）说明陈建煌、CHUN-LIN CHEN 和陈金章签署一致行动协议的背景及约定发生争议时以 CHUN-LIN CHEN 意见为准的原因，并结合前述原因、公司治理、经营管理实际运作情况、三位实际控制人的工作经历、在发行人承担的主要职能和工作，充分说明认定陈建煌、CHUN-LIN CHEN 和陈金章为实际控制人的原因及是否符合实际情况

1、发行人说明

（1）CHUN-LIN CHEN 和陈金章、陈建煌签署一致行动协议的背景

截至2015年9月，公司创始股东CHUN-LIN CHEN直接持有公司4.93%股份，并通过美国美迪西持有公司6.38%股份，为公司第四大股东；陈金章直接持有公司23.57%股份，为第一大股东，陈建煌直接持有公司16.89%股份，为第二大股东。自公司设立以来，CHUN-LIN CHEN负责公司的具体经营管理，公司第一大股东陈金章、第二大股东陈建煌在股东会、董事会的经营决策表决上与CHUN-LIN CHEN保持一致；同时，公司已完成整体变更，拟启动境内发行股票并上市的计划；为进一步明确一致行动关系以及保障公司控制权的稳定，CHUN-LIN CHEN与陈金章、陈建煌签署了《一致行动协议》。

（2）约定发生争议时以CHUN-LIN CHEN意见为准的原因

CHUN-LIN CHEN为公司的创始人，自设立以来即为公司技术积累、研发平台

搭建、品牌打造、业务发展贡献力量，为公司创建了较为完善的经营管理体系，系公司发展的主要推动者；同时，CHUN-LIN CHEN担任公司总经理，全面主持公司具体经营管理工作，覆盖公司研发、采购、销售等各流程板块，系公司经营决策执行层面的第一负责人；此外，CHUN-LIN CHEN为美国俄克拉荷马州立大学药理学及毒理学博士，“千人计划”国家特聘专家，从事多年药物的药理、毒理及生物化学研究，在医药研发领域拥有丰富经验积累及知识储备，能够深刻把握医药研发行业及公司业务发展的战略方向。在CHUN-LIN CHEN的管理下，公司稳步发展，打造了接轨国际水平的新药研发平台，取得了阶段性的发展成果。

陈金章、陈建煌尽管为公司第一、第二大股东，但均未在公司担任除董事以外的经营管理职务，未参与公司具体生产经营活动。而CHUN-LIN CHEN作为公司总经理、核心技术人员，一方面对公司具体经营管理情况更为熟悉，为公司搭建了符合国际要求的研发业务体系，对公司发展壮大具有重要贡献，另一方面拥有匹配公司业务发展的专业知识及研发管理经验。在CHUN-LIN CHEN的管理下，公司逐步发展壮大，目前已成为覆盖新药临床前研发各流程的国内主要综合性CRO企业之一，CHUN-LIN CHEN的管理能力及专业实力已获得其他股东的认可。因此，为防止经营决策陷入僵局，以及保证公司经营决策最优化及整体利益最大化，CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌在签署的《一致行动协议》中约定在三人决策完全分歧时，以CHUN-LIN CHEN为准。该等约定更符合公司客观经营情况，也有利于公司经营管理和保障其他股东利益。

(3) 认定陈建煌、CHUN-LIN CHEN和陈金章为实际控制人的原因及是否符合实际情况

①为进一步明确各方的一致行动关系，防止未来公司股权结构多元化对公司控制权稳定性造成不利影响，CHUN-LIN CHEN和陈金章、陈建煌已于2015年9月签署了《一致行动协议》，对各方的一致行动关系进行了书面确认。三人在历次股东大会、董事会上均保持了一致行动。

②CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人均对公司拥有直接或间接的股权投资关系，目前合计持股比例为42.37%，三人可对股东大会的决议产生重要影响。报告期内CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三名股东合计持股比例保持在40%以上，

持续以实际控制人身份对公司实施共同控制。

③报告期内，CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人均为公司董事，占公司董事会非独立董事的半数席位，三人能够对董事会施加重大影响。

④报告期内，陈金章为公司董事长，CHUN-LIN CHEN为公司董事、总经理，陈建煌为公司董事，其中CHUN-LIN CHEN为公司总经理、核心技术人员，主导公司日常经营管理工作，对公司的发展战略制定及执行、研发平台搭建有重要影响。CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人可通过任职关系对公司的经营决策以及经营执行产生重要影响。

⑤CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌均为公司的原始股东，自公司设立以来即为公司投入资源财力，对公司的经营发展有重要贡献。

综上，CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人已签署《一致行动协议》确定一致行动关系，三人直接及间接持股比例合计为42.37%，为公司主要股东、董事且CHUN-LIN CHEN为公司总经理，三人可通过其投资关系、任职关系对公司股东大会、董事会、具体生产经营产生重大影响，认定CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人为公司实际控制人具有合理性，且符合公司实际情况。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌签署的一致行动协议及其补充协议，查阅了三位实际控制人的简历，并查阅了历次股东大会、董事会的会议材料。

经核查，保荐机构认为，CHUN-LIN CHEN作为公司核心创始股东，目前担任发行人总经理，为发行人日常经营管理的主要负责人，既是发行人研究技术平台的带头人，也是发行人业务发展的主要推动者，一致行动人在经营决策发生分歧时以CHUN-LIN CHEN意见为准具有合理性。而陈金章与陈建煌作为原始股东，为发行人发展投入资源财力，对发行人设立以来的经营发展具有一定的贡献，且持股比例分别为20.91%、13.21%，对发行人经营决策的影响相对较大；同时，三人已签署一致行动协议，在对发行人重大问题的决策上均保持了一致行动；CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌三人可通过其投资关系、任职关系对发行人股

东大会、董事会、具体生产经营产生重大影响，因此认定CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌三人为发行人实际控制人符合公司实际情况。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，陈建煌、CHUN-LIN CHEN和陈金章三人为公司主要股东、董事或总经理，并且其合计持股超过50%，能够有效行使对公司的共同控制权，三人签署《一致行动协议》符合公司客观情况，也有利于公司控制权的稳定。

发行人律师认为，在三人决策完全分歧时（即分别为同意、反对、弃权），为防止决策陷入僵局，以CHUN-LIN CHEN为准，更符合公司客观情况，也有利于公司经营管理和保障其他股东利益。

发行人律师认为，陈金章、陈建煌分别为发行人第一大股东、董事长及第二大股东、董事，CHUN-LIN CHEN为公司的创始股东、董事、总经理，实际参与公司的经营管理，三人可以通过投资关系、任职关系对发行人股东大会、董事会、生产经营产生重大影响，因此，认定陈建煌、CHUN-LIN CHEN、陈金章为实际控制人符合实际情况。

（二）补充披露CHUN-LIN CHEN曾用中文名

1、发行人说明

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）实际控制人”之“1、实际控制人的基本情况”补充披露以下内容：

“CHUN-LIN CHEN先生，曾用中文名为陈春麟”。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人的工商档案、CHUN-LIN CHEN的简历、中国永久居留身份证、硕士学位证书、研究生毕业文凭、“千人计划”国家特聘专家证书等荣誉证书。经查阅上述材料，保荐机构认为，CHUN-LIN CHEN曾用中文名为陈春麟。

3、发行人律师核查意见

根据CHUN-LIN CHEN的中国永久居留证、发行人工商登记资料及CHUN-LIN

CHEN的说明，CHUN-LIN CHEN曾用中文名为陈春麟

（三）结合林长青、王国林、陈国兴等股东持股比例、在发行人任职的情况、在发行人经营运作的作用，说明上述人员是否为发行人共同控制人及其依据

1、发行人说明

林长青、王国林、陈国兴不属于公司共同控制人，具体依据如下：

（1）三人不能通过投资及其他关系对发行人股东大会产生重大影响

林长青持有公司股份比例为8.00%，陈国兴持有公司股份比例为7.12%，王国林直接及间接持有公司股份比例为8.70%，三人所持表决权不会对公司股东大会产生重大影响；同时，三人与公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌均不存在直系亲属关系，因此不认定为公司共同控制人。

（2）三人未签署关于共同控制权的《一致行动协议》

根据2015年9月CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人签署的《一致行动协议》，CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人已足以形成对公司的实质控制。林长青、陈国兴、王国林未与其他任何股东签署过《一致行动协议》等相关安排。

综上，林长青、陈国兴、王国林不属于公司的共同实际控制人，三人所持股份的锁定期要求已比照实际控制人的标准，股份锁定期为36个月。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了林长青、王国林、陈国兴的关联人员调查表、简历、股份锁定承诺函，查阅了发行人工商档案、历次股东大会、董事会会议材料、实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌签署的一致行动协议及其补充协议。

经核查，林长青持有发行人股份比例为8.00%，陈国兴持有发行人股份比例为7.12%，王国林直接及间接持有发行人股份比例为8.70%，三人所持表决权不会对发行人股东大会产生重大影响；同时，林长青、王国林、陈国兴与发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌均不存在直系亲属关系。CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人为发行人实际控制人，已足以形成对发行人的实质控制，三

人未与其他任何股东签署过《一致行动协议》等相关安排。此外，林长青、王国林、陈国兴所持股份已比照实际控制人自发行人上市之日起锁定36个月。

综上，保荐机构认为，林长青、王国林、陈国兴未认定为发行人共同实际控制人符合发行人实际情况。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，林长青、陈国兴、王国林不能通过投资及其他关系对公司生产经营产生重大影响，且未与公司其他股东签署《一致行动协议》，因此，未认定林长青、王国林、陈国兴为发行人共同控制人，符合公司实际情况，也符合《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》的规定。

（四）结合实际情况披露三年后发行人实际控制权是否可能会发生变更，如是，请相应提示风险

1、发行人说明

CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人签署的《一致行动协议》第四条约定，该协议至公司在中国境内首次公开发行股票并上市后的第三十六个月届满后终止。协议有效期届满后，如CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人未续签《一致行动协议》，则公司的实际控制权存在发生变更的风险。

公司已针对上述事项修改招股说明书之“第四节 风险因素”之“三、内控风险”之“（二）共同实际控制人控制的风险”，具体风险表述如下：

“公司的共同实际控制人为CHUN-LIN CHEN先生、陈金章先生以及陈建煌先生，本次发行前，上述三人直接或间接合计持有公司42.37%的股份，本次发行后，上述三人直接或间接合计持有公司31.78%的股份，仍然为公司的共同实际控制人。CHUN-LIN CHEN先生为公司创始人及核心技术带头人，陈金章先生及陈建煌先生与其签署了《一致行动协议》，约定在处理有关公司经营发展、且需要经审议批准的重大事项时应采取一致行动，且三方意见均不相同时以CHUN-LIN CHEN先生意见为准。但如果CHUN-LIN CHEN先生、陈金章先生以及陈建煌先生未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧，将会导致公司经营决策出现效率下降等问题；

或者《一致行动协议》届满终止后，任何一名共同实际控制人退出或不再参与共同控制，将改变现有共同控制的格局，进而影响公司经营管理的稳定，上述情况均将对公司经营活动造成一定的影响。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌签署的一致行动协议及其补充协议，查阅了设立以来的股东大会、董事会会议材料。

经核查，保荐机构认为，发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章与陈建煌签署的一致行动协议至发行人在中国境内首次公开发行股票并上市后的第三十六个月届满后终止，《一致行动协议》届满终止后，发行人实际控制权存在变更的风险，发行人已于招股说明书中提示相关风险。

3、发行人律师核查意见

经核查，陈建煌、CHUN-LIN CHEN和陈金章三人签署的《一致行动协议》第四条约定，本协议至公司在中国境内首次公开发行股票并上市后的第三十六个月届满后终止。协议有效期届满后，如三人未续签《一致行动协议》，则发行人的实际控制权可能会发生变更。

问题 5

陈建煌为发行人实际控制人、董事，中国执行信息网显示其多次被法院出具限制消费令。

请发行人说明：（1）陈建煌是否存在大额未清偿债务；如是，请补充披露未清偿债务的金额及原因，对发行人生产经营可能产生的影响；（2）其所持发行人股份是否被质押或者存在被执行的潜在可能，是否影响控制权的稳定性；（3）陈建煌是否具备担任发行人董事的资格；（4）其他主要股东及董监高是否被有关机构行政处罚，如有，请说明是否对本次发行上市造成重大影响。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项并发表意见。

回复：

（一）陈建煌是否存在大额未清偿债务；如是，请补充披露未清偿债务的

金额及原因，对发行人生产经营可能产生的影响

1、发行人说明

2019年以来，陈建煌存在五起限制消费令，分别为（2018）京0101执1498号，执行标的1,360,305元；（2018）京0115执4201号，执行标的3,819,883元；（2018）京0108执16427号，执行标的42,300元；（2018）闽0305执3039号，执行标的6,100,000元；（2019）京0108执1771号，执行标的45,826元。前述限制消费令产生的原因均为陈建煌投资（持股70%）并担任法定代表人的企业兴融融资担保有限公司与其他第三方存在诉讼、纠纷，兴融融资担保有限公司在法院作出判决后，因未及时履行生效法律文书确定的给付义务，管辖法院根据《民事诉讼法》和《最高人民法院关于限制被执行人高消费及有关消费的若干规定》的规定，对兴融融资担保有限公司及其法定代表人陈建煌发出限制消费令，其中（2018）京0101执1498号、（2018）京0115执4201号均因借款方未及时履行给付义务，兴融融资担保有限公司作为担保方对债务承担连带责任，亦未及时履行给付义务，因此被限制消费。截至本回复出具之日，兴融融资担保有限公司已与相关方进行积极协商处理，陈建煌相关限制消费令已解除。

根据中国人民银行征信中心出具的个人信用报告及陈建煌出具的声明，其不存在个人所负数额较大的债务到期未清偿的情形。

综上，陈建煌存在限制消费令系因其担任法定代表人的兴融融资担保有限公司未及时履行给付义务，目前相关限制消费令已解除；陈建煌个人不存在大额到期未清偿债务。

2、保荐机构核查意见

保荐机构登录中国执行信息公开网进行查询，该网站未显示陈建煌有大额未清偿债务的记录；查阅了陈建煌的个人信用报告，未发现陈建煌有大额到期未清偿信贷债务的记录；获取了陈建煌关于不存在大额到期未清偿债务的声明。

经上述核查，保荐机构认为，截至本回复出具之日，陈建煌个人不存在大额到期未清偿债务的情形。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，陈建煌个人不存在大额未清偿债务，不会对发行人生产经营产生重大影响。

（二）其所持发行人股份是否被质押或者存在被执行的潜在可能，是否影响控制权的稳定性

1、发行人说明

陈建煌已出具承诺与声明，承诺其所持公司股份不存在股份质押或权利受第三方限制的情形，所持公司股权明晰，不存在纠纷及潜在纠纷。

截至本回复出具之日，陈建煌不存在大额到期未清偿债务，其所持股份未被质押，亦不存在被执行的潜在可能，因此不会影响公司控制权的稳定性。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的工商档案，登录国家企业信用信息公示系统进行查询，获取了陈建煌出具的承诺与声明，查阅了陈建煌的个人信用报告，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行查询。

经上述核查，保荐机构认为，截至本回复出具之日，陈建煌所持发行人股份不存在被质押或者存在被执行的潜在可能；上述情形对发行人控制权的稳定性不存在重大影响。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，根据以上情况，截至发行人律师的补充法律意见书出具之日，陈建煌所持发行人股份不存在被质押或者被执行的潜在可能，不会影响发行人控制权的稳定性。

（三）陈建煌是否具备担任发行人董事的资格

1、发行人说明

《公司法》第一百四十六条规定：“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处有期徒刑，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）

担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。”

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》：“董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。”

根据中国人民银行征信中心出具的个人信用报告及陈建煌出具的声明，其不存在个人所负数额较大的债务到期未清偿的情形。

根据国家企业信用信息公示系统查询结果，陈建煌不存在担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任，且自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年的情形。

根据陈建煌户籍所在地公安局出具的《无犯罪记录证明》（编号：[2019]887550号）及陈建煌出具的声明，其不存在最近三年内违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分的情形，不存在因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形。

综上，陈建煌不存在《公司法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等法律法规规定不得担任董事的情形，具备担任公司董事的资格。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了陈建煌的关联人员调查表及简历、个人信用报告以及户籍所在地公安局出具的无犯罪记录证明、陈建煌出具的股东承诺与声明，登录中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、人民检察院案件信息公开网对陈建煌个人情况进行查询，并登录国家企业信用信息公示系统对陈建煌担任法定代表人、董事或经理的关联法人及过往关联法人进行查询。

经上述核查，保荐机构认为，陈建煌具备担任发行人董事的资格。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，陈建煌具备担任发行人董事的资格。

（四）其他主要股东及董监高是否被有关机构行政处罚，如有，请说明是否对本次发行上市造成重大影响

1、发行人说明

公司主要股东及董事、监事、高级管理人员不存在受到行政处罚的情形。

公司持股5%以上股东及董事CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、林长青、陈国兴、王国林，独立董事吴晓明、易八贤、许金叶，监事陈春来、金伟春、俞凯岷、周南梅、王显连，高级管理人员刘彬彬已出具声明：“最近36个月内不存在以下情形：（1）最近三年内违反国家法律、行政法规、部门规章、自律规则等受到刑事、民事、行政处罚或纪律处分；（2）因涉嫌违法违规行为处于调查之中尚无定论的情形；（3）最近三年内对所任职（包括现任职和曾任职）公司因重大违法违规行为而被处罚负有责任；（4）存在个人负有数额较大债务到期未清偿的情形；（5）有欺诈或其他不诚实行为等情况。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了中华人民共和国上海市浦东公证处、各地公安机关出具的发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，并获取了上述人员出具的关于不存在被有关机构行政处罚的声明；同时，保荐机构登录中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、人民检察院案件信息公开网进行查询，该等网站未有发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员被有关机关给予行政处罚的记录。

经上述核查，保荐机构认为，发行人主要股东及董事、监事、高级管理人员最近三年内不存在对发行人本次发行上市造成重大影响的行政处罚。

3、发行人律师核查意见

经发行人律师核查，发行人主要股东及董监高不存在受到行政处罚的情形。

问题 6

请保荐机构和发行人律师核查发行人实际控制人控制的其他企业是否存在重大违法行为，实际控制人是否因此被行政处罚，如有，请核查是否构成重大违法，并发表明确意见。

回复：

1、保荐机构核查意见

保荐机构主要采取了以下核查手段和核查程序：

(1) 登录江苏政务服务网、南京市行政许可和行政处罚等信用信息公示专栏、信用江苏、信用中国（上海）、重庆市网上办事大厅、信用中国（重庆）、信用湖南、信用长沙、北京市政府信息公开专栏、信用中国（山东济南）、济南市行政许可和行政处罚信用信息公示专栏、信用武汉、江西省行政执法服务网、信用中国（江西南昌）、各地国家税务总局税务局网站进行查询；

(2) 登录天眼查、企查查工商查询网站对实际控制人控制的其他企业的情况进行查询，登录国家企业信用信息公示系统、信用中国网、中国执行信息公开网进行查询，通过百度搜索进行搜索；

(3) 查阅了美国CUTLER & WILENSKY律师事务所出具的关于美国美迪西的法律意见书；

(4) 取得部分主管部门出具的相关证明；

(5) 实地走访南京市市场监督管理局，询问了解相关处罚情况；

(6) 获取了实际控制人控制的企业出具的承诺；

(7) 查阅了中华人民共和国上海市浦东公证处、公安机关出具的CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌个人信用报告；

(8) 登录中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券

交易所网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、人民检察院案件信息公开网对CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌进行查询；

(9) 获取了CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌出具的声明。

经上述核查，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业受到行政处罚的情况如下：

序号	公司实际控制人	报告期内实际控制人控制的企业	是否受到行政处罚
1	CHUN-LIN CHEN	美国美迪西	否
2	陈金章	南京长江医院集团有限公司	是
3		江苏超越广告有限公司	否
4		上海鑫玺源投资管理集团有限公司	否
5		上海千诚护理院有限公司	否
6		重庆鑫玺源实业有限公司	否
7		江苏鑫玺源网络科技有限公司	否
8		上海浦东新区申诚医院有限公司	是
9		上海首大投资管理有限公司	否
10		长沙长江医院有限责任公司	是
11		江苏科威医疗发展有限公司	否
12		陈建煌	华夏时代投资（集团）有限公司
13	北京鼎安脚手架租赁有限公司		否
14	北京鼎安脚手架有限公司		否
15	济南华夏医院有限公司		是
16	北京华夏世通信息技术有限公司		否
17	兴融融资担保有限公司		是
18	北京世兴联合科技有限公司		否

19		北京中兴高科农业科技研究院	否
20		武汉华夏时代投资有限公司	否
21		南昌华夏实业有限公司	否
22		南昌新时代妇产医院有限公司	是
23		莆田市城厢区华夏时代珠宝商行	否

上述企业在报告期受到5,000元以上罚款金额的行政处罚的情况如下：

序号	公司名称	处罚情况	处罚情况分析
1	南京长江医院集团有限公司(以下简称“南京长江”)	2016年3月2日,因广告发布行为违规,被南京市鼓楼区人民法院处罚26,000元,并责令停止违法行为,消除影响。	<p>根据《广告法》第五十五条规定,“发布虚假广告的,由市场监督管理部门责令停止发布广告,责令广告主在相应范围内消除影响,处广告费用三倍以上五倍以下的罚款,广告费用无法计算或者明显偏低的,处二十万元以上一百万元以下的罚款;两年内有三次以上违法行为或者有其他严重情节的,处广告费用五倍以上十倍以下的罚款,广告费用无法计算或者明显偏低的,处一百万元以上二百万元以下的罚款,可以吊销营业执照,并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。医疗机构有前款规定违法行为,情节严重的,除由市场监督管理部门依照本法处罚外,卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。”</p> <p>根据南京长江及陈金章出具的说明,发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查,南京长江系按照广告费5倍金额进行处罚,且其作为医疗机构未发生被吊销机构执业许可证的情形,因此,不属于上述情节严重的情形。</p>
2		2016年5月27日,因违规发布医疗广告,被南京市鼓楼区人民法院处罚40,000元,并责令停止违法行为,消除影响。	<p>根据《医疗广告管理办法》第二十二条规定,“工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚,对情节严重,造成严重后果的,可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没有规定的,工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处一万元以上三万元以下的罚款;医疗广告内容涉嫌虚假的,工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。”</p> <p>根据《反不正当竞争法》第二十四条规定,“经营者利用广告或者其他方法,对商品作引人误解的虚假宣传的,监督检查部门应当责令停止违法行为,消除影响,可以根据情节处一万元以上二十万元以下的罚款。”</p> <p>根据南京长江及陈金章出具的说明,发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查,处罚金额在法定处罚幅度中偏低,且南京长江未被处以暂停发布医疗广告的处罚,不属于上述情节严重的情形。</p>
3		2018年7月19日,因违规发布医疗广告,被南京市鼓楼区人民法院处罚40,000元,并责令停止违法行为,消除影响。	<p>根据《医疗广告管理办法》第二十一条规定,“工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚,对情节严重,造成严重后果的,可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。法律法规没</p>

		市场监督管理局责令停止网站发布违法广告,罚款 10,000 元。	有规定的, 工商行政管理机关应当对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者给予警告或者处以一万元以上三万元以下的罚款; 医疗广告内容涉嫌虚假的, 工商行政管理机关可根据需要会同卫生行政部门、中医药管理部门作出认定。” 根据南京长江及陈金章出具的说明, 发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。 经核查, 处罚金额为法定处罚情节中最低额, 且未发生被处暂停发布医疗广告的情形, 不属于上述情节严重的情形。
4		2016 年 5 月 31 日, 因价格违法行为, 被南京市鼓楼区物价局罚款 250,000 元。	根据《价格违法行为行政处罚规定(2010 修订)》第七条规定, “经营者违反价格法第十四条的规定, 利用虚假的或者使人误解的价格手段, 诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的, 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得 5 倍以下的罚款; 没有违法所得的, 处 5 万元以上 50 万元以下的罚款; 情节严重的, 责令停业整顿, 或者由工商行政管理机关吊销营业执照。” 根据南京长江及陈金章出具的说明, 发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。 经核查, 该处罚系按照没有违法所得处理, 处罚金额未达法定处罚幅度的上限, 且南京长江未被责令停业整顿或由工商行政管理机关吊销营业执照, 不属于上述情节严重的情形。
5	长沙长江医院有限责任公司(以下简称“长沙长江医院”)	2017 年 8 月 4 月, 因广告发布行为违规, 被长沙市工商行政管理局芙蓉分局罚款 5,000 元, 并责令改正。	根据《广告法》第六十三条规定, “利用互联网发布广告, 未显著标明关闭标志, 确保一键关闭的, 由市场监督管理部门责令改正, 对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。” 根据长沙长江医院及陈金章出具的说明, 发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。 经核查, 该处罚金额为法定处罚幅度中的下限, 不属于情节严重的情形。
6		2018 年 3 月 29 日, 因排水违规, 被长沙市芙蓉区环境保护局罚款 200,000 元。	根据《水污染防治法(2017 修正)》第八十三条规定, “违反本法规定, 有下列行为之一的, 由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治, 并处十万元以上一百万元以下的罚款; 情节严重的, 报经有批准权的人民政府批准, 责令停业、关闭: (二) 超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的;” 根据《湖南省环境保护行政处罚裁量权基准》(以下简称“《裁量权基准》”)规定, 违反《水污染防治法》规定, 按照《水污染防治法》第八十三条第二款的处罚基准为: “1、超过水污染物排放标准一倍以下或者超过重点水污染物排放总量控制指标百分之十以下的, 并处十万元以上三十万元以下的罚款。2、超过水污染物排

			<p>放标准一倍以上三倍以下或者超过重点水污染物排放总量中控制指标百分之十以上百分之三十以下的，并处三十万元以上六十万元以下的罚款。3、超过水污染物排放标准三倍以上或者超过重点水污染物排放总量控制指标比分之三十以上的，并处六十万元以上一百万以下的罚款。”</p> <p>根据长沙长江医院及陈金章出具的说明，发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查，该处罚属于《裁量权基准》第一档情形，且处罚金额属于法定处罚幅度中较低水平，不属于情节严重被责令停业、关闭的情形。</p>
7	上海市浦东新区申诚医院有限公司（以下简称“申诚医院”）	2017年4月7日，因排放污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理执法局罚款8,000元。	<p>根据《上海市排水管理条例》第四十二条规定：“违反本条例第十九条第一款规定，排水户向排水管道、泵站、污水处理厂排放的污水水质超标的，由市水务执法总队或者区（县）排水行政主管部门责令其限期改正，并可予以警告或者处以下罚款：（一）排水量在每日二十立方米以下的，处一千元以上五千元以下的罚款；排水量超过每日二十立方米的，处五千元以上五万元以下的罚款；（二）排放的污水严重超标，损坏排水设施、影响污水运行或者影响防汛安全的，对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接责任人处一千元以上一万元以下的罚款。”</p> <p>根据《上海市行政处罚听证程序规定》（沪府令 35 号）第四条规定：“本规定所称的较大数额，对个人是指 5,000 元以上（或者等值物品价值）；对法人或者其他组织是指 5 万元以上（或者等值物品价值）。”</p> <p>根据申诚医院及陈金章出具的说明，发行人实际控制人陈金章未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查，申诚医院所受行政处罚不构成《上海市排水管理条例》所规定的“排放污水严重超标”的情形，罚款金额未达《上海市行政处罚听证程序规定》所规定的数额较大标准，不属于情节严重的情形。</p>
8	济南华夏医院有限公司（以下简称“济南华夏”）	2018年4月23日，因广告发布违规，被济南市天桥区市场监督管理局罚款10,000元。	<p>根据《广告法》第五十八条规定，“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请：（一）违反本法第十六条规定发布医疗、药品、医疗器械广告的；……”</p> <p>根据《山东省工商行政管理系统行政处罚裁量参考基准》（以下简称“《参考基准》”）一百九十二条第二款规定，违反广告法第十四条、第十五条、第十六条、第十七条、第十九条、第三十一条其中一项规定的，处以广告费用一倍以上二倍以下的罚款，裁量标准数轻微。</p> <p>根据济南华夏及陈建煌出具的说明，发行人实际控制人陈建煌未因此受到行政处罚。</p>

			经核查，济南华夏系按照广告费用1倍罚款，属于《参考基准》规定轻微的处罚裁量，不属于重大违法行为。
9		2018年11月29日，因药品销售违规，被济南市天桥区食品药品监督管理局没收药品，没收违法所得，并处违法药品二倍罚款31,866元。	<p>根据《药品管理法》第七十四条规定，“生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”</p> <p>根据济南华夏及陈建煌出具的说明，发行人实际控制人陈建煌未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查，济南华夏系按照货值的2倍处以罚款，未按上限处罚且未发生被责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》的情形，不属于上述情节严重的情形。</p>
10	南昌新时代妇产医院有限公司(以下简称“南昌新时代”)	2017年3月24日，因使用不符合经注册的产品技术要求的医疗器械，被南昌市食品药品监督管理局罚款30,000元。	<p>根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定，“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；……”</p> <p>根据南昌新时代及陈金章、陈建煌出具的说明，发行人实际控制人陈金章、陈建煌未因此受到行政处罚。</p> <p>经核查，南昌新时代所受处罚属于法定处罚幅度中较轻幅度，且不存在被责令停产停业直至被原发证部门吊销许可证的情形，不属于上述情节严重的情形。</p>

发行人实际控制人陈金章、陈建煌控制的南京长江医院集团有限公司、上海浦东新区申诚医院有限公司、长沙长江医院有限责任公司、济南华夏医院有限公司、兴融融资担保有限公司、南昌新时代妇产医院有限公司已出具书面承诺，确认其存在行政处罚的情形，发行人实际控制人陈金章/陈建煌亦未因上述行为而受到行政处罚。

发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌控制的其他企业已出具书面承诺，确认自设立以来，其均依法合规经营，未发生违反相关法律、行政法规及有关规范性文件规定的情形，不存在因违法违规行为被有权机关给予行政处罚的情形，亦不存在发行人实际控制人因其控制的企业行为而受到行政处罚的情形。

发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN已作出书面承诺，确认其所控制的美国美迪西自设立以来，未发生过违反相关法律、行政法规及有关规范性文件规定的情形，不存在因违法违规行为被有权机关给予行政处罚的情形，其本人也不存在因美国美迪西的行为而受到行政处罚的情形。

发行人实际控制人陈金章、陈建煌已作出书面承诺，确认其所控制的企业未发生严重违反相关法律、行政法规及有关规范性文件规定的情形，不存在因违法违规行为被有权机关给予重大行政处罚的情形，其本人也不存在因上述企业的行为而受到行政处罚的情形。

经上述核查，保荐机构认为，报告期内，发行人实际控制人控制的其他企业存在受到行政处罚的情形，发行人实际控制人不存在因此受到行政处罚的情形；最近三年内，发行人实际控制人不存在《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的“欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为”。

2、发行人律师核查意见

发行人实际控制人控制的其他企业存在受到行政处罚的情形，上述行为为上述企业在其自身实际生产经营中产生，发行人实际控制人未因此受到行政处罚，不构成本次发行上市的法律障碍。

二、关于发行人核心技术

问题 7

招股说明书披露，发行人在药物发现、药学研究和临床前研究涉及 8 个具体领域具有先进水平。

请发行人：(1)对比同行业公司技术情况，补充披露发行人在上述 8 个领域具有先进水平的技术是通用技术还是特有技术，认定为特有技术的，应当披露具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析；(2)结合前述披露情况和同行业对比情况，充分分析并披露发行人在细分领域的优势业务及核心技术优势。

请保荐机构核查上述情况并发表意见。

回复：

(一)对比同行业公司技术情况，补充披露发行人在上述8个领域具有先进水平的技术是通用技术还是特有技术，认定为特有技术的，应当披露具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(一)主要产品或服务的核心技术情况”之“2、具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析”之“(1)技术先进性及具体表征”披露具体技术的及其先进性。

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(一)主要产品或服务的核心技术情况”之“2、具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析”补充披露如下：

“ (2) 相关技术应用领域、应用前景分析

总体而言，药物临床前研究中现代合成化学、创新药物分子设计、药物筛选、原料药开发、制剂开发、药效学、药代动力学、药物安全性评价所涉及的主要技术为符合国际标准的通用技术。技术实力雄厚的龙头CRO企业依据自身的开发经验，沿着特定技术路线深入发掘积累优势，形成对通用技术的优化方案。

公司构建了功能完整、运作高效的新药临床研究申请(IND)综合平台,并在现代合成化学、原料药、药代动力学等领域内已形成一定特色。

①全面的成药性研究和新药临床研究申请(IND)的能力

新药的成药性研究不仅包括系统的体外分子水平和细胞水平的研究,还需要系统的体内药效学和 GLP 条件下的药代动力学、安全性评价研究,以确定成为候选药物的可能。在系统的 IND 研究中,公司已经建立了完善的原料药和制剂工艺及质量研究体系,及系统的临床前药代动力学、药效学、安全性评价平台。此外,公司配备符合 FDA 的 GLP 标准、可实现全流程控制的软件 Provantis™,以及用于样品管理 Watson LIMS 软件、用于药代动力学和毒代动力学数据分析的 Phoenix WinNonlin 软件、提供 SEND 格式的毒理研究数据的 Submit™软件,并采用 CTD Module 2-Module 4 格式整理用于向欧美发达国家申报 IND 的 eCTD 文件,形成了功能全面、高效便捷的 IND 申报服务能力。公司利用上述 IND 综合平台,已经为客户完成多个药物的整体申报。目前,国内大部分 CRO 公司只能完成上述环节的部分工作,仅有药明康德、康龙化成等少数龙头 CRO 企业及公司具备全面的药学及临床前研究和申报能力。

②手性药物合成、拆分和分离技术

手性药物的研发已成为世界新药研发的热点领域,畅销药物排行榜中众多药品为手性药物。催化不对称合成已成为目前手性药物的重要获取途径,相比需要等当量试剂的不对称合成具有经济有效的特点。公司在金属催化不对称合成领域积累了丰富的经验,可以高效的为客户合成多种类型的手性药物分子。对于不对称合成难度较大的化合物,公司通过手性拆分技术为对映异构体引入其他手性分子或物质,形成盐或非对映异构体,然后利用其在化学或物理化学性质的差异实现对映异构体的手性分离。此外,公司应用高效液相色谱法(HPLC)和超临界流体色谱法(SFC),能直接对外消旋体等实现高效快速的分离。公司通过不对称合成技术、手性拆分和手性分离技术,为国内外客户合成指定单一构型的一个或多个手性中心的药物分子。

③药物合成中酶化学及连续性反应技术

酶化学中的生物酶一般以水作为反应介质，作为一种高效的生物催化剂应用于药物合成，具有立体选择性高、反应条件温和、绿色环保、成本低的特点，是药物合成技术的重要发展方向。公司将酮还原酶（合成手性醇）、转氨酶（合成手性胺）等用于药物的手性合成，扩大了药物合成途径，可合成许多通过传统合成技术难以合成的药物。

连续性反应是药物合成反应在连续性反应器中以连续的形式进行，而非以传统的间歇式的形式进行。连续性反应技术具有在线化学品量少、安全性高、高速混合、高效传热、反应停留时间可控、重复性好、可自动化控制等优势，适用于部分危险性高的原料药放大生产。公司建立了连续性反应实验室，利用连续性反应来完成高危反应的药物工艺研发和放大生产。

④完善的肿瘤免疫药物动物模型评价技术

肿瘤免疫药物研究是目前抗肿瘤新药热门的研究领域。公司建立的传统肿瘤模型包括异种肿瘤移植模型（Xenograft model）和原位肿瘤移植模型（Orthotopic model）用于各种抗癌药物的评价。此外，公司配备体内成像系统（IVIS Lumina III 和 PET/CT）及流式细胞分析仪（BD LSRFortessa™- 20 Channels）等先进设备用于观察分析体内肿瘤的变化，建立同种肿瘤移植模型（Syngeneic model）、人源化肿瘤移植模型（Humanized mice model）以及转基因肿瘤模型（Transgenic model）等国内领先的肿瘤免疫药物动物模型技术平台，用于肿瘤免疫药物的评价。

⑤多种新型药代动力学筛选技术

新药研发需要了解药物与相关代谢物的体内组织分布、代谢及排泄，而放射性同位素实验是在有未知代谢物的情况下有效的物料平衡研究方法。公司引入 PET/CT 等设备，并具备放射性受体配体结合测试、放射性摄取测试、细胞生长测试、放射性免疫分析等系统同位素药物评价技术，研究药物在动物体内的组织分布、代谢及排泄。

公司采用小鼠微量连续采血技术与高灵敏的 LC-MS/MS 生物分析技术相结合，在同一动物体上得到完整药代动力学参数。相对于单点采血，该方案明显降低

个体差异对药代动力学数据质量的影响，减少动物用量，提升动物福利、降低实验成本。公司的相关分析能力已经通过中国食品药品检定研究院生物分析能力认证、卫生部临床检验中心全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价。

公司具备盒式给药技术，在同一动物体内同时筛选多个化合物，该技术不仅显著增加筛选通量，降低动物和实验成本，更重要的是去除了不同动物体差异对化合物药代动力学参数的影响，对精确指导早期药物筛选具有积极意义。

⑥系统的抗体药物偶联物（ADC）临床前评价技术

抗体药物偶联物（ADC）是目前生物技术新药研发的最有前景的创新药物种类之一。ADC 药物涉及抗体-连接体-小分子药物，临床前药代动力学和安全性评价技术较为复杂，公司建立了完善的整合性的药代动力学、药物安全性评价策略，配备了用于分析小分子的液-质联用仪（LC-MS/MS）、用于配体结合分析的多功能酶标仪（如 Molecule Devices Spectra Max i3x 、Molecule Devices SpectraM4/M5 、EnVision® ）、GE Biacore 8K 、MSD 电化学发光分析仪等国际先进仪器设备，掌握了药物在溶液中的分析技术和方法、ADC 中抗体检测技术和方法、ADC 中小分子检测技术和方法、ADC 药物的检测技术和方法，构成了功能全面、技术先进的 ADC 研发平台。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人在上述 8 个领域具有先进水平的技术为通用技术，发行人已对相关内容进行了补充披露。

（二）结合前述披露情况和同行业对比情况，充分分析并披露发行人在细分领域的优势业务及核心技术优势。

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“（一）主要产品或服务的核心技术情况”之“2、具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析”补充披露如下：

“（3）公司在细分领域的优势业务及核心技术优势

公司在细分领域的优势业务及核心技术优势如下：

细分领域 优势业务	业务及核心技术优势介绍
药物发现—现代化化学合成	<p>公司高效地结合手性合成、手性分离、手性化合物纯化及手性鉴定技术，形成手性化合物的合成、生产、质控等一整套完善的手性药物研发生产流程，可以快速高效优化制备手性药物分子的方案，缩短了药物分子的发现周期。基于以上技术，公司快速高质量地实现对一个或多个手性中心的药物分子的制备。</p> <p>公司具有通过手性助剂诱导不对称合成快速建立手性中心的丰富经验，大量采用不对称催化反应构建手性中心，采用酶催化不对称合成方法大量制备高光学纯度的药物中间体，对于特殊的药物分子采用超临界流体色谱(SFC)高效快速拆分消旋化合物来制备手性药物分子或其片段。</p>
临床前研究—药效学	<p>公司是国内主要的具有肿瘤药效学评价和抗肿瘤药物安评研究综合评价体系的安评中心之一，可以同步进行药效学评价与安全性评价。一方面保证研究的时效性，同时确保数据相互印证、互为补充，从而更全面、系统地进行抗肿瘤药物研究。此外，公司拥有 100 多种非肿瘤药效研究评价的模型，尤其是在神经精神领域、免疫系统、代谢系统疾病的药物评价方面具有明显的优势。</p> <p>公司具有丰富的肿瘤免疫药物的药效学评价经验，有一整套体内、体外研究流程及质量标准；非肿瘤药效评价可以从分子层面、细胞层面，一直到动物体内的多种模型，为客户提供一整套高标准的研发技术服务；可以快速建立稳定、重复性好的动物模型，提供可靠的实验数据且可以大幅缩短药物研发的周期。</p>
临床前研究—药代动力学	<p>公司拥有经上海市科委认证的进行动物体内同位素药代研究的公共服务平台。该平台经核准的核素种类达 6 个 (^3H、^{32}P、^{125}I、^{14}C、^{33}P、^{35}S)，是当前国内同等实验室中核素种类比较齐全的实验室。该平台技术先进、服务功能齐全，可开展生物样品分析、动物体内的药代动力学研究、全方位的药物代谢研究、以及全方位的同位素标记药物研究。</p> <p>公司已掌握通过 ^{14}C 或 ^3H 标记的小分子药物及 ^{125}I 标记蛋白质抗体的代谢、组织分布及物料平衡的研究技术和方法，建立系列同位素追踪的分析方法，并通过 PET/CT 仪器进行分子影像学研究。公司掌握放射性受体配体结合测试、放射性摄取测试、细胞生长测试、放射性免疫分析等基于同位素的测定技术方法，通过液体闪烁仪或免疫标记检测方法，弥补其他仪器分析因灵敏度不足难以实现的药代动力学研究。</p>
临床前研究—药物安全性	<p>公司在靶毒性效应筛选评价、生殖发育毒性评价、遗传毒性组合评价、心脏毒性遥测与 hERG 通道评价等方面形成了优势业务，特别是在 ADC 药物安全性评价方面有明显的优势。</p> <p>公司构建了涵盖多毒性终点的评价模型与关键技术。在抗体药物偶联物 (ADC) 临床前研究技术方面，基于 ADC 药物兼具前药、小分子药物、单克隆抗体三类药物的特点，采用整合性安全性评价策略，系统评价 ADC 药物的靶毒性与脱靶毒性，重点建立免疫原性筛查及确认技术、ADC 药物毒性物质基础甄别技术、ADC 动物毒性数据外推于人体的预测等技术。</p>

”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就其在细分领域的优势业务及核心技术优势进行了补充披露。

问题 8

招股说明书披露，发行人掌握一系列新药研发关键技术与评价模型，建立了基于共享、公用机制的新药研究平台，主要有抗体药物一站式研发外包产业化平台等 5 个平台，并入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台。

请发行人：(1) 补充披露上述 5 个平台的用途、主要应用板块和发行人基于该等平台开展的主要业务；(2) 对比同行业情况，充分披露上述平台的先进性；(3) 入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台的程序和要求，补充披露入选该类平台是否能证明发行人核心技术的科研实力及依据；(4) 用通俗易懂的语言补充披露“基于共享、公用机制”的新药研究平台的情况和作用，对发行人提升技术水平及研发能力有何作用；(5) 补充披露上述平台的核心技术及入选公共平台后，发行人能否继续掌握上述核心技术，并说明入选公共平台对对发行人业务的影响。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

(一) 补充披露上述 5 个平台的用途、主要应用板块和发行人基于该等平台开展的主要业务

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(二) 发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“1、核心技术的科研实力”补充披露如下：

“ (1) 相关平台的用途、主要应用板块和公司基于该等平台开展的主要业务

研究服务平台	用途	主要应用板块	公司基于该等平台开展的主要业务
抗体药物一站式研发外包产业化平台	用于抗体类似物和新型有活性的抗体研究和开发。	药物发现、药学研究	生物学服务、药代动力学和安全性评价服务
同位素代谢研究专业技术服务平台	通过同位素标记小分子药物及 ¹²⁵ I 标记蛋白质抗体的代谢、组织分布及物料平衡研究。	临床前研究	药代动力学和安全性评价服务
基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台	用于全面的计算机辅助药物设计及体外筛选，大幅提高新药在实验动物体内筛选的成功性，降低失败风险。	药物发现、药学研究	生物学服务
生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台	利用非人灵长类动物在 GLP 条件下进行系统生物技术药物的安全性评价，包括一般毒理研究、安全药理和药代动力学研究。	临床前研究	药代动力学和安全性评价服务
非人灵长类动物实验研究技术服务平台	利用非人灵长类动物在 GLP 条件下进行小分子药物和生物技术药物的药效学、药代动力学和安全性评价研究。	临床前研究	药效学研究服务、药代动力学和安全性评价服务

”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就5个平台的用途、主要应用板块和发行人基于该等平台开展的主要业务进行了补充披露。

(二)对比同行业情况，充分披露上述平台的先进性

1、发行人说明

CRO公司依托其掌握的药物研发各项技术，围绕药物研究产业链上的应用基础研究、技术开发、试验研究等环节，在下游医药企业较为迫切的共性技术服务需求领域，集成产业技术创新的优势资源，向下游客户提供研发设计、联合攻关、

测试验证、中试放大等特色鲜明的专业技术服务，形成有特色、成规模的专业技术服务能力，进而根据自身业务发展情况构建了诸多技术服务平台。

公司的上述平台为经上海市科学技术委员会及其直属的事业单位上海市研发公共服务平台的认定的平台，或参与的上海市有关政府单位的科研项目。由于同行业可比公司康龙化成、昭衍新药的主要经营主体不在上海市境内，因此未参与上海市有关政府单位的平台认定和科研项目申请。同行业可比公司药明康德的主要子公司之一上海药明康德新药开发有限公司在上海市经营。经查询，公司及上海药明康德新药开发有限公司均加入了上海市研发公共服务平台；同时，根据上海市科学技术委员会的资料，2018 年度上海市在生物医药（含农业、食品）和大科学装置领域共有 62 家专业技术服务平台，上海药明康德新药开发有限公司获得了一项上海市专业技术服务平台认定，即“上海市药物化学和药性评价专业技术服务平台”。公司获得了两项上海市专业技术服务平台认定，分别为“上海市生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台”、“上海市同位素药物代谢研究专业技术服务平台”。公司在《招股说明书》之“第六节业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“1、核心技术的科研实力”补充披露了公司上述平台的先进性。具体参见本回复第 8 题“（三）入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台的程序和要求，补充披露入选该类平台是否能证明发行人核心技术的科研实力及依据”。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已对比同行业情况，并对上述平台的先进性进行了补充披露。

（三）入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台的程序和要求，补充披露入选该类平台是否能证明发行人核心技术的科研实力及依据

1、发行人说明

（1）入选上海市专业技术服务平台的程序和要求

上海市科委 2010 年起组织评选业绩突出、服务面广、技术先进、公信度高

的上海市专业技术服务平台。专业技术服务平台具有开放性和资源共享的特征，为针对上海市战略新兴产业等产业链上单个关键环节技术创新的共性技术需求，提供条件保障、技术研发、成果转化和人才培养等专业化技术服务。

入选上海市专业技术服务平台的主要程序：①符合要求、有意申报的法人单位按要求填写《上海市专业技术服务平台申请表》，并提交有关证明材料；②上海市科学技术委员会在收到书面材料的3个工作日内完成形式审查，如不符合申报要求或缺少相关材料的，将予以退回或按要求在规定期限内补齐；③上海市科学技术委员会对申请单位的资料进行审查，对符合申请条件的申报单位颁发上海市专业技术服务平台资质证书。

入选上海市专业技术服务平台的主要要求：①拟认定平台符合生物医药等高新产业范围；②经营规范、具有良好的发展前景和可持续发展能力；③服务的企业数量稳定增长，服务业绩突出，在专业服务领域或区域内有一定的声誉和品牌影响力；④服务技术特色突出，领军人物为本市该领域的学科技术带头人之一，服务技术水平与能力属本市领先，具有较强的技术成果储备和较先进的技术开发条件设施；⑤有完善的管理制度、健全的服务流程、收费标准和服务质量保证措施，有明确的发展规划、年度目标。

（2）入选上海研发公共服务平台的程序和要求

上海研发公共服务平台自2004年7月正式启动运行以来，按照《上海市中长期科技发展规划纲要（2006-2020年）》的总体要求，本着“共建、共享、协作、服务”的基本原则，以“服务科技创新、助推产业发展”为主线，不断整合集聚科技创新资源，满足本市科技创新发展的公共需求，为各类企业、高校和个人用户提供科技创新公共服务。

入选上海研发公共服务平台的主要程序：①申请单位查询加盟条件，确定基本符合加盟要求；②申请单位在线填写“单位加盟申请”并提交；③研发平台审批通过成为加盟单位或退回修改。

入选上海研发公共服务平台的主要要求：①自身拥有科技资源或科技服务能力并愿意对外提供共享服务的独立法人单位或法人单位下属的服务机构；②能够

提供如下技术服务包括提供科学仪器设备设施、试验基地协作服务、专业技术服务或检测服务，提供科学文献、科学数据等科技信息服务，提供实物资源服务；③能够提供面向社会开展技术扩散、成果转化、专利代理、知识产权服务、科技评估、创新资源配置、创新决策和管理咨询等专业化服务。

公司在《招股说明书》之“第六节业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(二)发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“1、核心技术的科研实力”补充披露如下：

“(2) 入选该类平台能证明公司核心技术的科研实力

从政策角度来看，上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台的相关服务领域代表了上海有关科技发展的重点方向；从申报条件来看，该类平台对举办人的核心技术、领军人物、管理体系、发展规划等整体要求较高。

从入选平台依托的研究机构来看，根据上海市科学技术委员会的资料，2018年度上海市在生物医药（含农业、食品）和大科学装置领域共有62家专业技术服务平台，涉及药物研发的相关平台主要依托中国科学院、中国医学科学院、高等院校、中国医药工业研究总院、药明康德等知名科研机构及医药研发龙头企业。公司所设立的‘上海市生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台’、‘上海市同位素药物代谢研究专业技术服务平台’列入其中，表明公司核心技术的科研实力较强。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就入选上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台的程序和要求进行了说明，对入选该类平台对发行人核心技术的科研实力的证明及依据进行了补充披露。

(四)用通俗易懂的语言补充披露“基于共享、公用机制”的新药研究平台的情况和作用，对发行人提升技术水平及研发能力有何作用

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(二)发行人核心技术的科研实力和成果情况”之

“1、核心技术的科研实力”补充披露如下：

“《医药工业“十二五”发展规划》提出，加强医药创新体系建设，完善医药创新支撑服务体系，加强药物安全评价、新药临床评价、新药研发公共资源平台建设；推动相关企业在药物设计、新药筛选、安全评价、临床试验及工艺研究等方面开展与国际标准接轨的研发外包服务，创新医药研发模式，提升专业化和国际化水平。通过对比国内领先的临床前CRO公司，针对药物研究开发的普遍需求及发展趋势，并围绕CRO公司自身的资源优势，建立系列研发平台，将成为持续提升技术水平及研发能力的表现形式。基于掌握的一系列新药研发关键技术与评价模型，公司围绕药物发现与药学研究领域、临床前研究领域及医药创新发展的需求，建立了为完成特定研究开发工作而集成相关技术的平台。该等平台有利于提升研发服务的集成度和专业化水平，高效完成各类客户的相关研发任务，提升各类客户药物研发效率，具有“基于共享、公用机制”的特点。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已按照通俗易懂的语言补充披露了“基于共享、公用机制”的新药研究平台的情况和作用，和对发行人提升技术水平及研发能力的作用。

(五)补充披露上述平台的核心技术及入选公共平台后，发行人能否继续掌握上述核心技术，并说明入选公共平台对对发行人业务的影响

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“1、核心技术的科研实力”补充披露如下：

“（3）入选公共平台对公司业务的影响

上述平台入选公共平台后，不会对外披露公司掌握的核心技术具体内容，公司仍会持续加大相关平台的资源投入，因而能继续掌握相关的核心技术。上海市政府相关部门鼓励新药研发企业选择入选公共平台的企业提供相关技术服务，因此，入选公共平台后，有助于提高公司在相关细分专业的技术水平声誉

及影响力，并有利于加快公司向潜在新药研发企业或科研机构提供药物技术服务，扩大业务服务范围和业务量，从而加速公司发展。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就上述平台的核心技术及入选公共平台后，发行人能够继续掌握上述核心技术，和入选公共平台对对发行人业务的影响进行了补充披露。

三、关于发行人业务

问题 9

招股说明书披露，发行人服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。

请发行人结合招股说明书申报稿第 103 页发行人服务项目图，补充披露各项细分服务的具体内容、一般的实施周期、对应的收入确认模式、服务模式(产品定制、设计研发或联合攻关)和收入金额。

回复：

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(一) 主营业务、主要服务及主营业务收入构成”补充披露如下：

“2、主要服务项目的具体内容

公司各项业务的主要服务内容如下：

(1) 药物发现

药物发现是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。

①化学服务

公司的化学部门拥有包括药物化学、合成化学、工艺化学和分析化学等全

面的化学研究能力和设施，以专业技术和高效率、经济的方式，提供高质量的各种化学分子合成研究服务，将化合物的实验室合成方法转化成公斤级工艺路线，完成从化合物筛选到新药临床研究申报的化学相关研究项目。

②生物学服务

公司生物部门在细胞生物学、分子生物学和结构生物学领域拥有丰富经验，可通过蛋白质纯化、结构测定和分析测定，从最初的 cDNA 文库构建到药物设计，提供一套完整的生物学服务。

(2) 药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药理学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

①原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药工艺研究、质量及稳定性研究服务。原料药工艺研究包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量研究是对药物杂质进行鉴定、分离，消除和避免产生杂质。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

②制剂研究服务

制剂研究服务包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。制剂开发和创新能够通过赋予晚期新化合物或上市化合物新的产品属性，提高药物安全性、有效性和使用的方便性，或增加新的适应症，实现产品的差异化和性能延伸，从而延长产品的专利保护和市场生命周期。

(3) 临床前研究

临床前药物评价服务主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性，并对其药理毒理等方面进行安全性评估。

① 药效学服务

公司已经建立了一系列有效动物模型，并可灵活根据客户定制需求开发建立各种疾病模型，用于评价药物的有效性。模型动物包括非人灵长类动物、犬、大小鼠、家兔、豚鼠、地鼠等多个种属。公司的肿瘤建模技术有异种肿瘤移植、原位肿瘤移植、同种肿瘤移植、人源化肿瘤移植、转基因模型等，并可运用小动物活体生物发光成像系统进行原位瘤及转移瘤研究，已建立的肿瘤模型包括肺癌、乳腺癌、胃癌、胰腺癌、肾癌、肝癌等二十余种主要肿瘤类型和二百余种肿瘤评价模型。非肿瘤药效模型包括消化系统疾病模型（肝损伤、非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、胃酸分泌、溃疡性疾病等）；内分泌及代谢性疾病模型（糖尿病、肥胖、血脂异常、高尿酸血症等）；炎症和免疫性疾病模型（急慢性炎症、关节炎、实验性过敏性脑脊髓炎、银屑病、特应性皮炎等）；神经系统疾病模型（镇静催眠抗焦虑、镇痛、抑郁症、帕金森氏症、老年痴呆、抗惊厥、精神分裂症等）。

② 药代动力学服务

公司可提供小分子化药、生物技术药及天然产物药物的药代动力学服务，包括体外和体内的吸收、分布、代谢及排泄(ADME)以及生物分析，以高质量的数据和快速的周转期支持各项药物开发、临床前研究和临床研究。运用先进的仪器设备进行免疫分析方法的开发及方法学验证，蛋白、抗体及多肽药物的分析，生物标记物的筛选与分析，以及抗药性抗体和疫苗的分析与测定。可进行药物浓度的测定、早期药代动力学、毒代动力学筛选、生物等效性评价等实验。

③ 药物安全性评价服务

公司具备系统的符合 GLP 标准的临床前药物安全性评价服务能力，拥有非人灵长类、犬、啮齿类、小型猪等实验动物类型，为国内外客户开展药物临床前

药物毒代动力学和安全性评价研究，提供临床前安全性评价单项或全套研究资料。安全性评价项目包括单次和多次给药毒性试验(啮齿类)、单次和多次给药毒性试验(非啮齿类)、局部毒性试验、遗传毒性试验(Ames、微核、染色体畸变)、安全药理学试验、毒代动力学试验、生殖毒性试验(I段、II段)、免疫原性试验等。

(4) 综合项目

公司为客户可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体，从先导化合物筛选优化到新药研究申报的综合生物医药研发服务。

3、项目实施周期及收入确认模式

业务类型	细分服务	服务模式	收入确认模式	项目实施周期
药物发现与药学研究	化学服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式	-
		产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
	生物学服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式	-
		产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
	原料药研究服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式	-
		产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	15-36 个月
	制剂研究服务	产品定制	非 FTE 类一次性确认模式	1-3 个月
		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	18-48 个月
	临床前研究	药效学研究服务	联合攻关	FTE 类收入确认模式
产品定制			非 FTE 类一次性确认模式	1-10 个月
药代动力学和安全性评价服务		设计研发	非 FTE 类完工百分比确认模式	1-12 个月

4、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入来自药物发现与药学研究服务、临床前研究服务，按业务类型细分服务类别列示如下：

单位：万元

业务类别	细分服务	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现与药学研究	化学服务	9,340.44	28.86%	8,451.69	34.10%	7,304.96	31.43%
	生物学服务	1,235.10	3.82%	874.06	3.53%	1,527.31	6.57%
	原料药研究服务	5,401.01	16.69%	2,825.26	11.40%	2,485.53	10.69%
	制剂研究服务	2,144.73	6.63%	1,564.47	6.31%	1,643.09	7.07%
	小计	18,121.28	55.99%	13,715.48	55.33%	12,960.88	55.77%
临床前研究	药效学研究服务	3,358.91	10.38%	2,480.51	10.01%	2,631.00	11.32%
	药代动力学和安全性评价服务	10,883.88	33.63%	8,591.25	34.66%	7,648.59	32.91%
	小计	14,242.79	44.01%	11,071.75	44.67%	10,279.60	44.23%
	合计	32,364.07	100%	24,787.23	100%	23,240.48	100%

”

问题 10

招股说明书披露，发行人主要有三种服务模式：产品定制模式、设计研发模式、联合攻关模式。

请发行人补充披露三种服务模式的具体区别，包括但不限于客户的类型、所涉及的细分服务项目或阶段、所需要的周期、对技术水平难度的要求等。

回复：

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“3、服务模式”补充披露如下：

“三种服务模式的区别如下：

模式	客户类型	涉及的细分服务项目及阶段	所需要的周期	对技术水平难度的要求
产品定制模式	国内为主	分布在早期药物发现和药学研究阶段，涵盖化学服务、生物学服务、原料药研究服务、制剂研究服务和药效学服务	化学服务：1-3个月 生物学服务：1-3个月 原料药、制剂研究服务：1-3个月 药效学研究服务：1-10个月	对化学合成技术、蛋白质表达与纯化技术要求较高；对不同药物剂型设计能力要求较高
设计研发模式	国内为主	分布在临床前各阶段，涵盖原料药研究服务、制剂研究服务、药代动力学和安全性评价服务	根据具体约定服务内容，所需周期存在差异，约半年到两年半	对项目设计、行业标准、技术规范掌握要求较高，对临床前研究综合技术掌握的全面、完整性要求较高
联合攻关模式	国内国外	分布在药物发现、临床前研究阶段，涵盖化学服务、生物学服务、原料药研究服务、药效学服务	根据合同具体约定，通常情况是半年或1年	对化学合成技术、药效学研究技术要求较高，能迅速根据客户需求，及时修正实验计划推进项目

”

问题 11

招股书说明书披露，2015 年以来，发行人参与完成的新药及仿制药项目已有超过 50 个通过 CFDA/NMPA 批准进入 I 期临床试验。同时，发行人参与研发完成的多个新药项目通过美国 FDA 和澳大利亚药品管理局 TGA 的审批进入临床 I 期试验。

请发行人：(1) 补充披露 2015 年以来，发行人参与完成的新药及仿制药项目通过 CFDA/NMPA、美国 FDA 及澳大利亚药品管理局 TGA 批准进入 I 期临床试验的具体数据；(2) 按合同金额分层披露报告期内各期发行人完成的合同项目数量，例如，可按 500 万以下、500-1000 万、1000 万以上分类披露；(3) 发行人目前在手订单的数量和未完成的金额情况。

回复：

(一) 补充披露 2015 年以来，发行人参与完成的新药及仿制药项目通过

CFDA/NMPA、美国FDA及澳大利亚药品管理局TGA批准进入I期临床试验的具体数据

公司在《招股说明书》之“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”之“（二）研发技术产业化”、“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（五）发行人所处行业的竞争情况”之“5、发行人的竞争优势与劣势”等处进行了补充披露如下：

“.....

2015年以来，公司参与完成的55个新药及仿制药项目通过CFDA/NMPA批准进入I期临床试验。同时，公司参与研发完成的3个新药项目通过美国FDA的审批进入临床I期试验，1个新药项目通过澳大利亚药品管理局TGA批准进入I期临床试验。

.....”

（二）按合同金额分层披露报告期内各期发行人完成的合同项目数量，例如，可按500万以下、500-1000万、1000万以上分类披露

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“（一）主营业务、主要服务及主营业务收入构成”补充披露如下：

“5、报告期内各期发行人完成的合同项目数量情况

报告期各期，公司完成的合同项目数量情况如下所示：

单位：个

合同金额分层	2018年度	2017年度	2016年度
50万元以下	1,153	967	929
50万元(包含50万元)-200万元	69	67	59
200万元(包含200万元)-500万元	24	11	9
500万元及以上	5	4	2

合计	1,251	1,049	999
----	-------	-------	-----

”

(三) 发行人目前在手订单的数量和未完成的金额情况

截至2019年3月末，公司的在手订单数量和未完成的金额情况如下：

时间	在手订单数量(个)	未完成金额(万元)
2019年3月末	714	40,192.46

注：在手订单未完成金额=在手订单合同金额-在手订单已经完成收入金额，其中在手订单合同金额以美元计价的，按照1美元=6.5人民币换算。

问题 12

招股说明书披露，除 FTE 和 FFS 模式外，发行人依托已建立的综合技术服务平台，搭建了国外医药公司—CRO 公司—国内医药公司为主体的三方技术交流合作平台，对接国内外医药企业新药研发的需求。

请发行人：(1) 补充披露国外医药公司—CRO 公司—国内医药公司模式的主要运作模式、收费条件、报告期内收入情况；(2) 补充披露该种模式的优势和劣势，对发行人主营业务的影响。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 补充披露国外医药公司—CRO 公司—国内医药公司模式的主要运作模式、收费条件、报告期内收入情况

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二) 主要经营模式”之“5、业务模式独特性、创新内容及持续创新机制”补充披露如下：

“随着全球化进程加快，新药市场和医药知识产权的跨国交流合作日趋紧密，公司依托国际化综合技术服务平台和国内外优质客户网络，在 FTE 和 FFS 模式之外，搭建了国外医药公司—CRO 公司—国内医药公司为主体的三方技术交流合作平台，推动国内外医药企业新药研发合作。

作为合作双方均熟悉并认可的 CRO 公司，公司为合作双方提供流畅的沟通渠道，并通过较强的项目评估与验证能力，增强双方对项目的了解达成合作研发意向，从而获得药物研发业务机会。例如，公司知悉国外医药公司拥有某项新药知识产权，而恰好国内客户有进一步开发相关新药知识产权及市场化的需求，公司促成双方达成相关合作开发意向，促使客户投入更多资金加快该新药的研发。在此过程中，公司暂未就该合作进行专项收费，只在双方进一步研发投入中提供新药研发服务，获取相关研发服务收益。”

(二) 补充披露该种模式的优势和劣势，对发行人主营业务的影响

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”之“5、业务模式独特性、创新内容及持续创新机制”补充披露如下：

“该三方技术交流合作平台的模式，是公司及药明康德等CRO行业领先企业发挥‘连接中国制药企业走向世界及国际大型药企药品快速进入中国的双向桥梁’作用的重要载体，有利于国内外药物开发相关知识产权、资金、研发资源等要素的有效流动和整合，也有利于拓展公司业务、提高公司知名度和客户黏性。”

(三) 请保荐机构核查上述事项并发表意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就国外医药公司—CRO公司—国内医药公司模式的主要运作模式、收费条件、对发行人主营业务的影响等进行了补充披露。

问题 13

招股说明书披露，发行人主营业务集中在药物发现与药学研究和临床前研究两个阶段。可比公司为药明康德、康龙化成、昭衍新药。

请发行人：(1) 补充披露新药研究产业链条中各阶段的研发费用分布情况及药物发现与药学研究和临床前研究境内外市场规模、增长率水平；(2) 补充披露药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况及发行人的市场占有率；(3) 对比可比公司的业务领域、人均产出、人均利润、人员规模和硕博以上员工占比、

境内外客户占比、动物房面积等事项，充分披露发行人在细分领域的竞争优势；
(4) 区分药物发现与药学研究和临床前研究两个领域，补充披露在面临大型跨国 CRO 和本土龙头企业的双重竞争压力下，发行人是否具有核心竞争优势，并针对发行人情况进行风险提示。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 补充披露新药研究产业链条各阶段的研发费用分布情况及药物发现与药学研究和临床前研究境内外市场规模、增长率水平

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(三) 发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“1、医药研发服务行业概况”补充披露如下：

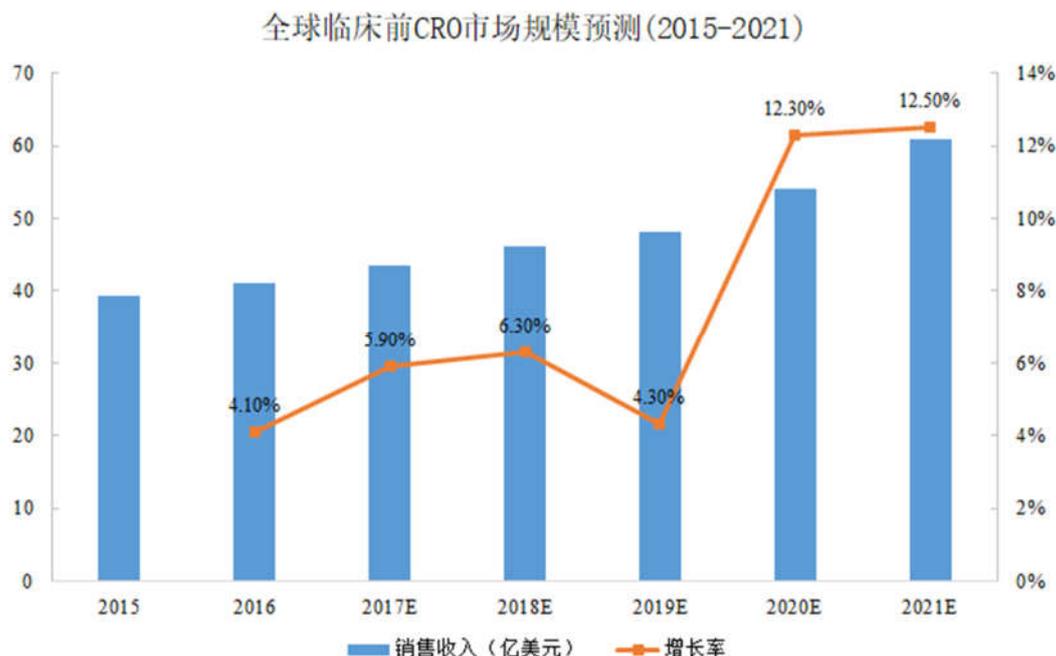
“自然杂志 (nature) 2010 年发表的研究文章¹研究了制药标杆论坛 (Pharmaceutical Benchmarking Forum, PBF) 提供的 13 家大型制药公司的研发成本数据。根据该研究结果，药物研发各阶段的研发成本占总研发成本的比重为：药物发现占比 9%，药学研究占比 17%，临床前研究占比 7%，临床 I 期占比 15%，临床 II 期占比 21%，临床 III 期占比 27%，提交上市申请后占比 5%。”

通过检索互联网等公开渠道信息，公司仅获得了全球临床前 CRO 市场规模的统计数据，无法获取可靠且统计口径相类似的药物发现与药学研究和临床前研究的细分领域市场规模数据。公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(三) 发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“2、国际医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势”之“(3)”之“② CRO 规模持续扩张，亚太地区增速明显高于全球增速”补充披露如下：

“在临床前 CRO 方面，Frost & Sullivan 数据显示，预计 2019 年至 2020 年，市场将出现 12.3% 的较高幅度增长，主要是由于分子先进筛选工艺的出现以

¹Nature Reviews Drug Discovery, How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge, 2010

及现有药物专利悬崖的上升，从而刺激了医药企业更大的研发投入²。



资料来源：Frost & Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2021”

由于全国医药技术市场协会等权威市场研究机构未对外公布药物发现与药理学研究和临床前研究的细分领域市场规模，而是按照临床前CRO市场合并统计，因此公司经过检索互联网等公开渠道信息后仅获得了国内临床前CRO市场规模的统计数据。由于全国医药技术市场协会2016年更新数据时对2015年统计数据进行了修订，因此公司在招股书中也进行了相应修订。公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“3、国内医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势”之“（2）医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，推动国内CRO市场扩张”补充披露如下：

“相比全球 CRO 市场，我国 CRO 行业基数较小，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场处于高速增长阶段。根据全国医药技术市场协会的统计数据，2010-2016 年，我国 CRO 市场规模从 79 亿元迅速增长到 465 亿元，年复合增长率达 28.8%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

² Frost & Sullivan, Global CRO Market, Forecast to 2021, 2017

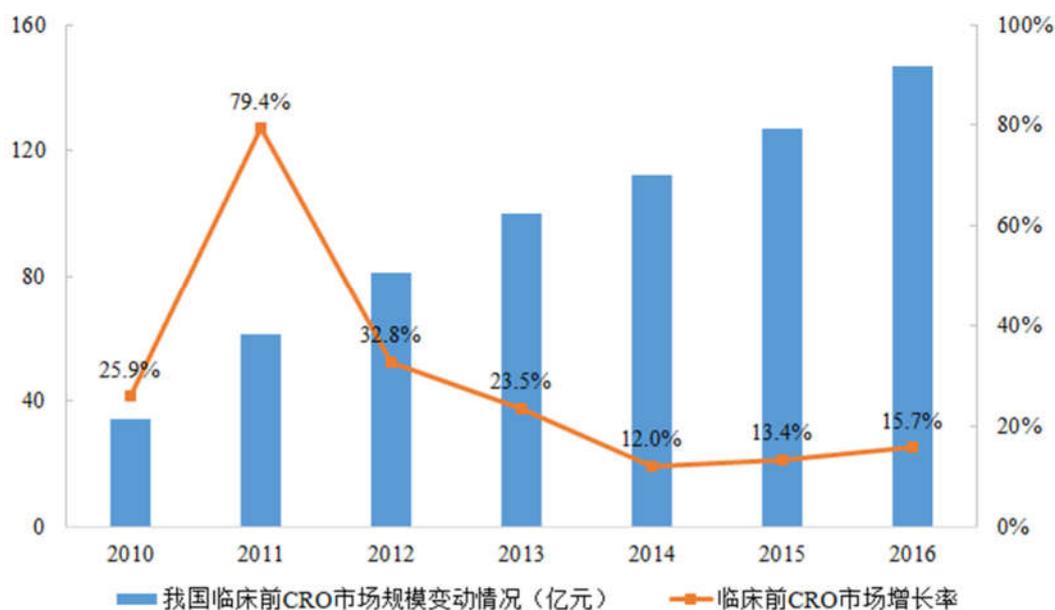
我国CRO行业销售收入及增长率(2010-2016)



资料来源：全国医药技术市场协会，长城证券研究所

根据全国医药技术市场协会数据，临床前CRO部分市场规模从2010年的34亿元上升至2016年的147亿元，年复合增长率达23.3%，高于全球增速水平。

我国临床前CRO行业销售收入及增长率(2010-2016)



资料来源：全国医药技术市场协会，长城证券研究所”

(二) 补充披露药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况及发行

人的市场占有率

通过检索互联网等公开渠道信息，公司仅获得了全球及国内临床前 CRO 市场规模的统计数据，无法获取可靠且统计口径相类似的药物发现与药学研究和临床前研究的细分领域市场规模数据。因此，公司根据相关市场研究机构发布的全球及国内临床前 CRO 市场规模估算市场占有率情况。由于通过公开渠道仅能获得 Frost&Sullivan 的 2016 年全球临床前 CRO 市场规模的统计数及后续年度预计数、全国医药技术市场协会截至 2016 年的国内临床前 CRO 市场规模的统计数，因此，估算公司市场占有率时采用了 2016 年的全球及国内临床前 CRO 市场规模作为计算基础。

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（五）发行人所处行业的竞争情况”之“3、药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况及发行人的市场占有率”补充披露如下：

“3、药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况及发行人的市场占有率

（1）药物发现与药学研究领域的竞争情况

药物发现领域专业性强，技术与品牌壁垒高；药学研究领域对制药工艺和研发时效性要求较高，研发技术与产业链外延能力是企业保持可持续竞争能力的主要挑战。因此，CRO 企业通过创新性技术的应用来提升新药研发效率，进而构筑行业竞争力。

从企业维度看，根据火石创造数据库统计显示，我国目前涉及药物发现服务的 CRO 企业有 92 家³，整体呈现龙头企业引领、中小企业创新特色发展局面。目前我国药物发现 CRO 市场整体规模仍较小，药物发现外包服务渗透率相比全球仍具有很大差距，市场规模及渗透率仍有较大的成长空间。

由于药物发现阶段研发成功率较低，出于谨慎考虑，医药企业倾向于与规模化大型 CRO 企业合作，因此，未来龙头企业的市场集中度有望提升。大型药

³火石创造,CRO 解读 | 药物发现 CRO 发展概况, 2019

物发现 CRO 公司通过与客户在药物发现阶段进行源头合作，提供药物发现到临床前、临床研究、药物生产等一体化服务，使得客户对 CRO 公司提供服务的需
求随着新药开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加，并使得公司来自每个项目的综合收益随着项目在新药开发周期中的推进而增加。中小 CRO 企业则通过特色技术平台或服务构建核心竞争力，在各个细分赛道领域实现突破。

(2) 临床前研究领域的竞争情况

药代动力学研究及药物安全性评价要求研究机构具有 GLP 资质。从现状来看，不同的临床前研究 CRO 公司的技术水平及资质体系差异较大，通过国内 GLP 认证的 CRO 机构总数较少，而市场化运营、又通过欧美发达国家 GLP 标准的 CRO 公司数量更少。在此基础上，仅有少数研发实力雄厚及研发项目经验丰富的临床前 CRO 公司才能满足国内外知名客户对高研究质量体系的要求，才可以根据客户的需求同时完成国内 NMPA 及境外 FDA 等发达国家和地区的新药研究申报工作。因此，龙头企业依托市场认证和规模化实验设施带来的壁垒，市场较为集中，新进入者市场空间相对受限。公司及药明康德、康龙化成、昭衍新药作为行业领先企业，具有较明显的竞争优势。

(3) 发行人的市场占有率情况

根据 Frost&Sullivan 的数据，2016 年度全球临床前 CRO 市场规模为 40.9 亿美元。公司 2016 年度收入按照 2016 年末汇率 1 美元=6.67 人民币折算为 3,484.33 万美元，占当年全球临床前 CRO 市场规模估算比例为 0.85%。

根据全国医药技术市场协会的数据，2016 年度国内临床前 CRO 市场规模为 147 亿元。公司 2016 年度国内收入 15,430.37 万元，占当年国内临床前 CRO 市场规模估算比例为 1.05%。”

(三)对比可比公司的业务领域、人均产出、人均利润、人员规模和硕博以上员工占比、境内外客户占比、动物房面积等事项，充分披露发行人在细分领域的竞争优势

发行人与可比公司的业务领域对比情况详见招股说明书之“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(六)发行人与同行

业可比上市公司的比较情况”之“1、经营情况”。

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(六)发行人与同行业可比上市公司的比较情况”之“4、关键核心竞争力的关键业务数据、指标”补充披露如下：

“(1) 人员规模和硕博以上员工占比

公司与同行可比公司的人员规模、硕博以上员工占比情况如下：

单位：人

公司名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	人员规模	硕博以上员工	占比	人员规模	硕博以上员工	占比	人员规模	硕博以上员工	占比
药明康德	17,730	6,585	37.14%	14,763	5,757	39.00%	11,613	-	-
康龙化成	6,171	2,262	36.66%	5,166	1,964	38.02%	4,124	1,650	40.01%
昭衍新药	817	177	21.66%	672	145	21.58%	642	114	17.76%
公司	939	299	31.84%	711	211	29.68%	745	222	29.80%

为抓住临床前 CRO 行业快速发展的机遇，公司提前储备专业人才，报告期末的人员规模、硕博以上员工数量均明显提升。公司人员规模和硕博以上员工占比高于昭衍新药；人员规模低于行业龙头药明康德及康龙化成，硕博以上员工占比逐步与其接近。药明康德及康龙化成主要面向国际市场，经营实体遍布国外发达国家地区，为国外客户提供药物发现的业务规模及占比较高，相应的硕博人员规模及占比较高。

(2) 毛利率水平

公司与同行业可比公司的毛利率水平情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德	39.45%	41.83%	40.76%
康龙化成	32.48%	32.74%	29.01%
昭衍新药	53.02%	56.27%	50.46%

公司	36.13%	33.79%	35.94%
----	--------	--------	--------

报告期内，公司的毛利率水平略高于康龙化成，与药明康德相对接近，低于昭衍新药。公司与同行业可比公司在业务领域和业务规模等存在一定的差异，因此毛利率水平存在差异。

(3) 人均产出及人均利润

人均产出计算方式为：人均营业收入=营业收入/((期初员工人数+期末员工人数)/2)；人均净利润的计算方式为：人均净利润=净利润/((期初员工人数+期末员工人数)/2)

单位：万元

公司名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	人均营业收入	人均净利润	人均营业收入	人均净利润	人均营业收入	人均净利润
药明康德	59.17	14.36	58.88	9.83	58.52	10.72
康龙化成	51.30	5.98	49.39	4.89	44.96	4.87
昭衍新药	54.91	14.53	45.86	11.64	40.10	8.57
公司	39.23	7.34	34.05	5.66	34.71	6.56

公司与可比公司报告期末的人均营业收入和人均净利润与报告期初相比，整体有所增长，主要原因为行业需求持续增长，主要龙头 CRO 企业规模效应和品牌优势逐步体现。

公司人均营业收入低于药明康德、康龙化成，而人均净利润低于药明康德、与康龙化成差异较小，主要原因为上述企业占据行业龙头地位，经营规模较大，国外收入占比较高，以国外知名大型制药企业为主，形成了规模优势及品牌溢价优势。公司人均营业收入及人均净利润低于昭衍新药，根据该公司招股说明书，主要原因为该公司业务集中在价格较高的安全性评价服务，其合同定价在业内处于中高端水平。公司以国内客户为主，结合自身发展阶段及国内市场蓬勃发展的新药研发市场需求，采取高性价比的定价策略，与龙头企业形成差异化竞争。

(4) 境内外客户占比

公司与同行业可比公司境内外收入占比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	营业收入	境外收入	占比 (%)	营业收入	境外收入	占比 (%)	营业收入	境外收入	占比 (%)
药明康德	961,368.36	704,290.02	73.26	776,525.99	607,796.56	78.27	611,613.09	489,306.84	80.00
康龙化成	290,812.30	259,142.16	89.11	229,411.81	206,646.54	90.08	163,423.87	151,056.38	92.43
昭衍新药	40,879.82	1,202.25	2.94	30,127.90	1,113.53	3.70	24,180.52	1,329.99	5.50
公司	32,364.07	8,451.83	26.11	24,787.23	6,571.88	26.51	23,240.48	7,810.11	33.61

药明康德、康龙化成主要以境外收入为主；昭衍新药主要业务集中在临床前安全性评价，以境内收入为主。

公司在发展初期起即向国外医药企业提供药物发现等 CRO 服务，建立了国际化水平接轨的研发技术体系，积累了一批海外优质客户；同时公司抓住国内药物研发快速发展的机遇，在国内市场积累了大量知名制药企业及新药研发企业客户。公司凭借临床前新药研发一站式服务能力，在新药研发全球化及国内新药研发投入日益增长的背景下，未来将继续在国内、国外两个市场开拓，以期持续快速发展。

(5) 动物房面积

公司与同行业可比公司动物房面积情况如下：

公司名称	动物房面积
药明康德	根据其招股说明书，药明康德子公司苏州药明康德新药开发有限公司于上市时拥有大动物房 74 间，小动物房 46 间
康龙化成	公开披露文件中，未找到关于动物房规模的信息
昭衍新药	根据其 2018 年年报，昭衍新药投入使用的动物饲养管理设施 35,600 平方米
公司	截至 2018 年末，公司有约 8,800 平方米动物饲养管理设施

各公司动物房的规模是影响其临床前 CRO 业务规模的因素之一。苏州药明康德新药开发有限公司是药明康德 GLP 临床前药物安全性评价中心和生物研究试剂产品及服务中心；康龙化成未在招股说明书及定期报告中披露动物房规模的相关情况；昭衍新药主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务，动物房是该公司主要的生产经营资源。公司临床前研究业务占公司收入比重相对稳定，报告期内整体稳定增长，动物房的规模与公司发展需求相适应。”

(四)区分药物发现与药学研究和临床前研究两个领域，补充披露在面临大型跨国 CRO 和本土龙头企业的双重竞争压力下，发行人是否具有核心竞争优势，并针对发行人情况进行风险提示

(1) 区分药物发现与药学研究和临床前研究两个领域，补充披露在面临大型跨国 CRO 和本土龙头企业的双重竞争压力下，发行人是否具有核心竞争优势

发行人在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五) 发行人所处行业的竞争情况”补充披露如下：

“8、公司在面临大型跨国 CRO 和本土龙头企业的双重竞争压力下的核心竞争优势

(1) 药物发现与药学研究领域

由于过去我国药品市场主要以仿制药为主，且企业的创新药物研发意识不足，中国药物发现 CRO 服务市场规模整体较小。近几年来，随着国内政策对新药研发的大力支持，国内药物发现和药学研究领域市场规模将持续快速增长，未来行业空间不断扩张。

公司以国内市场为主，拥有一站式临床前综合服务能力，具有较强的行业竞争优势，是国内药物发现及药学研究的主要 CRO 企业之一。公司作为本土 CRO 企业熟悉国内市场，并持续吸引高端人才，拓展国际业务规模，逐渐缩小与国际及国内龙头企业的差距。相较大型跨国 CRO 和本土龙头企业，公司的一站式服务由于性价比高、沟通便捷等优势，更能满足国内新药研发相对薄弱的中小医药企业及新兴的生物医药科技公司的早期阶段研发、一致性评价研究及申报等

业务需求。

(2) 临床前研究领域

以临床前安全性评价为核心的临床前研究在新药研发过程中具有重要影响，主要通过 GLP 实验室完成，从而保证药物非临床研究数据真实规范，从而得到监管部门的认可。国外 CRO 公司中仅有科文斯（Covance）等少数企业取得了中国 GLP 认证，因此国外 CRO 公司难以在国内完成满足向 NMPA 申报的 GLP 实验研究，尚未对公司形成直接竞争压力。

相较于药明康德、康龙化成等国内龙头企业，公司专业水平亦达到国际水准，以灵活的设计研发模式满足客户的不同需求，能同时完成中国 NMPA 及美国 FDA 新药注册申报；公司立足现有技术平台，并进一步加强在眼科药物、吸入药物、细胞治疗药物等领域持续投入，逐步拓展公司的服务领域。此外，公司凭借优质的研发服务，在国内积累了大量的优质客户，在国内客户群中形成了良好的口碑，为公司发展打下了坚实基础。”

(2) 针对发行人情况进行风险提示

发行人已在招股说明书之“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(四) 市场竞争的风险”中补充披露风险如下：

“随着新药研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内 CRO 市场持续快速发展。

由于国内医药审批时间缩短，医药市场需求增加，跨国 CRO 公司如昆泰（IQVIA）以及科文斯（Covance）等已陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，公司将在国内市场与跨国 CRO 公司展开医药研发业务的竞争，且未来随着公司境外业务规模持续扩大，公司亦将在国外市场上与跨国 CRO 公司直接展开竞争。另外，近年来国内 CRO 行业发展迅速亦带动国内 CRO 企业快速成长，如药明康德、康龙化成、昭衍新药等国内 CRO 企业逐渐发展壮大并积极布局等，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。此外，除与其他 CRO 公司竞争外，公司还需与医药企业内部的自有研

究部门以及医学院校等展开竞争。

从业务领域来看，公司在药物发现与药学研究领域，与国际 CRO 企业及药明康德、康龙化成等国内 CRO 龙头相比，公司业务规模相对较小；在临床前研究领域内，与药明康德、昭衍新药等国内龙头企业在业务规模存在差距。如果不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。”

（五）保荐机构核查意见

经核查，发行人已补充披露新药研究产业链条中各阶段的研发费用分布情况及药临床前 CRO 境内外市场规模、增长率水平；已补充披露药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况及发行人的市场占有率；已补充披露对比可比公司的业务领域、人均产出、人均利润、人员规模和硕博以上员工占比、境内外客户占比、动物房面积等事项，发行人在细分领域的竞争优势；已区分药物发现与药学研究和临床前研究两个领域，补充披露在面临大型跨国 CRO 和本土龙头企业的双重竞争压力下，发行人的核心竞争优势情况，并已针对发行人情况进行风险提示。

问题 14

招股书披露了发行人报告期各期的前五大客户。

请发行人：（1）补充披露发行人获取客户的方式、与客户签订合同的定价模式、总体客户结构；（2）按境内和境外分别披露前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前的在手订单情况；（3）按发行人细分业务类型披露前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前的在手订单情况；（4）报告期内发行人境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额，如存在较大变动，披露变动的的原因；（5）报告期内，发行人对武田制药、强生制药、葛兰素史克等的销售金额超过 1000 万元，但在“其他重要事项”发行人已履行或正在履行的合同中未包含对上述客户的合同的原因；（6）补充披露报告期内发行人是否因违约或者未达到客户要求等原因未收到收入或者少收到收入的情形，及其对发行人维持客户关系、获得新客户等方面的影响。

请发行人说明上述主要客户与发行人及其关联方之间是否存在关联关系、资金或业务往来或其他利益安排等。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

(一)补充披露发行人获取客户的方式、与客户签订合同的定价模式、总体客户结构

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”之“4、营销模式”补充披露如下：

“(1)公司获取客户的方式

公司获取客户的方式主要包括以下四种方式：

①参加行业展会，对公司服务进行推广宣传，直接与潜在客户接触，了解最新的市场需求，以获取潜在的国内外客户；

②主动拜访客户，公司销售人员会对目标客户进行不定期拜访，了解客户需求，并向其展示公司的服务能力及成功案例；同时，对已经有合作的客户，公司销售人员会根据服务项目的具体情况提供有针对性的拜访营销；

③建立服务网络，对于比较看好的境内外市场，公司会在当地建立服务网络，聘请专业的市场拓展人员，近距离接触客户，进行业务推广、商谈及接洽；

④行业口碑，公司成立15年以来，服务了众多客户，拥有丰富的成功案列，积累了良好的市场口碑，通过原有客户介绍新客户，新客户主动联系建立合作关系。

(2)与客户签订合同的定价模式

公司提供的临床前新药研发服务按盈利模式的不同，分为全职人力工时结算模式(FTE)和按服务成果结算模式(FFS)。全职人力工时结算模式下，公司提供FTE的单价系根据研发人员的成本、场地成本、一般检测费、基本试剂和溶剂

费用等情况以及合理利润空间的基础上，由公司与客户共同协商确定。按服务成果结算模式下，公司提供医药研发服务价格系在综合考虑研发难度、研发人员配置、研发周期、检测项目数量、实验动物及试验耗材的耗用等情况以及合理利润空间的基础上，由公司与客户共同协商确定。

(3) 客户结构

报告期内，公司境内境外客户产生的营业收入情况如下：

单位：万元

区域	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内客户	23,912.24	73.89%	18,215.35	73.49%	15,430.37	66.39%
境外客户	8,451.83	26.11%	6,571.88	26.51%	7,810.11	33.61%

报告期内，公司的客户结构以境内客户为主，且随着国家对医药产业政策鼓励力度不断加大和生物医药公司对创新药物研发的持续投入，境内客户的占比呈现持续上升的趋势。

公司的境外客户主要为知名跨国药企、创新型生物医药公司，境内客户主要为跨国医药企业设立在中国的研发公司、本土的大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人获取客户的方式、定价模式和客户结构；获取了发行人境内境外客户分布明细表。

经核查，保荐机构认为，发行人已就发行人获取客户的方式、与客户签订合同的定价模式、总体客户结构进行了补充披露。

(二) 按境内和境外分别披露前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前在手订单情况

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售

情况和主要客户”之“(二)报告期内各期向前五名客户的销售情况”补充披露如下：

“2、境内境外前五大客户的销售情况

(1)境内前五大客户

报告期内，公司境内前五大客户及销售金额如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占同期境内营业收入的比例
2018年度			
1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	1,561.44	6.53%
2	苏州信诺维医药科技有限公司	997.91	4.17%
3	杭州多禧生物科技有限公司	966.01	4.04%
4	山东罗欣药业集团股份有限公司	892.94	3.73%
5	强生(中国)投资有限公司	815.62	3.41%
合 计		5,233.93	21.89%
2017年度			
1	强生(中国)投资有限公司	1,330.72	7.31%
2	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	1,089.92	5.98%
3	福建奥华集团有限公司	1,049.25	5.76%
4	上海海和药物研究开发有限公司	629.54	3.46%
5	常州隆赛医药科技有限公司	616.85	3.39%
合 计		4,716.28	25.89%
2016年度			
1	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	1,052.25	6.82%
2	扬子江药业集团有限公司	923.35	5.98%
3	上海海和药物研究开发有限公司	707.03	4.58%
4	常州隆赛医药科技有限公司	581.76	3.77%

5	上海燧池医药科技有限公司	488.00	3.16%
合 计		3,752.39	24.32%

注：由于部分同一控制下的企业同时存在境内境外主体，因此上述前五大客户均按照单一主体披露。

(2) 境外前五大客户

报告期内，公司境外前五大客户及销售金额如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占同期境外营业收入的比例
2018年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,677.66	19.85%
2	Prelude Therapeutics Incorporated	669.37	7.92%
3	The Beatson Institute for Cancer Research	586.84	6.94%
4	Silicon INSITE, Inc.	582.68	6.89%
5	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	550.96	6.52%
合 计		4,067.51	48.13%
2017年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,131.17	17.21%
2	The Beatson Institute for Cancer Research	538.40	8.19%
3	Prelude Therapeutics Incorporated	418.20	6.36%
4	Apros Therapeutics, Inc.	345.91	5.26%
5	Ludwig Institute for Cancer Research	340.55	5.18%
合 计		2,774.24	42.21%
2016年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,058.93	13.56%
2	EnnovaThera, Inc.	945.57	12.11%

3	The Beatson Institute for Cancer Research	587.97	7.53%
4	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	539.33	6.91%
5	Janssen Pharmaceutica NV	373.74	4.79%
合 计		3,505.54	44.88%

注：由于部分同一控制下的企业同时存在境内境外主体，因此上述前五大客户均按照单一主体披露。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况和主要客户”之“(二)报告期内各期向前五名客户的销售情况”之“4、公司境内境外、细分业务类型前五大客户的基本情况”补充披露了公司上述境内境外前五大客户的基本情况。具体参见本回复第14题“(三)按发行人细分业务类型披露前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前的在手订单情况”。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人境内、境外前五大客户的销售明细；通过国家企业信用信息公示系统、国内外上市公司公告、客户官网、新闻报道等公开信息，了解上述客户的基本情况；查阅发行人与境内、境外前五大客户签订的主要合同，了解其与发行人的主要合作模式、合作起始时间；获取了发行人主要客户的在手订单情况明细表；实地走访部分境内、境外前五大客户，了解其与发行人的合作情况。

经核查，保荐机构认为，发行人已就境内和境外前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前在手订单情况进行了补充披露。

(三)按发行人细分业务类型披露前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前的在手订单情况

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况和主要客户”之“(二)报告期内各期向前五名客户的销售情况”补充披露如

下:

“3、细分业务类型前五大客户的销售情况

(1) 药物发现与药学研究业务前五大客户

报告期内，公司药物发现与药学研究的前五大客户及销售金额如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占同期药物发现与药学研究营业收入的比例
2018年度			
1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	1,077.88	5.95%
2	强生(中国)投资有限公司	815.62	4.50%
3	思路迪(北京)医药科技有限公司	775.85	4.28%
4	苏州信诺维医药科技有限公司	681.23	3.76%
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	650.94	3.59%
合 计		4,001.54	22.08%
2017年度			
1	强生(中国)投资有限公司	1,330.72	9.70%
2	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	1,089.92	7.95%
3	福建奥华集团有限公司	1,049.25	7.65%
4	上海海和药物研究开发有限公司	550.05	4.01%
5	The Beatson Institute for Cancer Research	538.40	3.93%
合 计		4,558.35	33.24%
2016年度			
1	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	1,052.25	8.12%
2	EnnovaThera, Inc.	725.31	5.60%
3	上海海和药物研究开发有限公司	645.70	4.98%
4	扬子江药业集团有限公司	628.14	4.85%

5	The Beatson Institute for Cancer Research	587.97	4.54%
合 计		3,639.37	28.08%

注：按照单一主体披露。

(2) 临床前研究业务前五大客户

报告期内，公司临床前研究的前五大客户及销售金额如下：

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占同期临床前研究营业收入的比例
2018年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,660.03	11.66%
2	杭州多禧生物科技有限公司	945.99	6.64%
3	百奥泰生物科技(广州)有限公司	698.18	4.90%
4	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	579.92	4.07%
5	ChongKunDang Pharmaceutical Corp.	550.96	3.87%
合 计		4,435.08	31.14%
2017年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,125.17	10.16%
2	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	397.84	3.59%
3	常州德泽医药科技有限公司	354.44	3.20%
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	344.11	3.11%
5	南京圣和药业股份有限公司	344.01	3.11%
合 计		2,565.56	23.17%
2016年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,047.22	10.19%
2	ChongKunDang Pharmaceutical Corp.	539.33	5.25%
3	广东众生药业股份有限公司	483.84	4.71%

4	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	433.48	4.22%
5	华博生物医药技术(上海)有限公司	363.64	3.54%
合 计		2,867.51	27.90%

注：按照单一主体披露。

4、公司境内境外、细分业务类型前五大客户的基本情况

报告期内，公司境内境外、细分业务类型前五大客户的基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
1	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	成立于2002年6月，注册资本1,000万元，主要从事新药研发相关工作，为上市公司华东医药(000963.SZ)的关联方	设计研发模式	2017	971.65
2	苏州信诺维医药科技有限公司	成立于2017年5月，注册资本3,197.77万元，主要从事创新药研究，2018年被评为苏州工业园区的独角兽培育企业，最近一轮融资估值超过10亿元	设计研发模式	2017	55.78
3	杭州多禧生物科技有限公司	成立于2012年12月，注册资本4,326.24万元，主要从事生物类创新药研究，现有股东包括上市公司华海药业(600521.SH)、贝达药业(300558.SZ)，最近一轮融资估值超过10亿元	设计研发模式	2017	616.22
4	山东罗欣药业集团股份有限公司	成立于2001年11月，注册资本6,096万元，是集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团，自2006年开始连续进入中国制药工业百强企业	产品定制模式	2014	框架协议

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
5	强生(中国)投资有限公司	成立于1998年5月, 注册资本20,883.16万美元, 是跨国医药巨头美国强生公司设立在中国的控股子公司	联合攻关模式	2017	582.58
6	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	成立于2007年12月, 注册资本1,600万美元, 是跨国医药巨头葛兰素史克公司设立在中国的研发中心。	联合攻关模式	2009	-
7	福建奥华集团有限公司	成立于1999年4月, 注册资本5,000万元, 主要从事传媒、医药、房地产业投资, 是上市公司广生堂(300436.SZ)的控股股东	设计研发模式	2016	-
8	上海海和药物研究开发有限公司	成立于2011年3月, 注册资本35,000万元, 主要从事抗肿瘤创新药发现、开发和商业化, 其母公司海和生物制药有限公司于2019年2月完成1.466亿美元融资, 现任董事长丁健为中国工程院院士	联合攻关模式、产品定制模式	2013	318.35
9	常州隆赛医药科技有限公司	成立于2012年12月, 注册资本1,500万元, 主要从事抗癌药物的研究与开发	设计研发模式	2013	312.88
10	扬子江药业集团有限公司	成立于2001年3月, 注册资本13,300万元, 主要从事药品的研究、生产和销售, 是国家大型医药企业集团, 2014-2017年连续4年名列工信部全国医药工业企业百强榜第1名	产品定制模式、设计研发模式	2010	263.51
11	上海燧池医药科技有限公司	成立于2016年3月, 注册资本500万元, 主要从事新药研究和技术转化	产品定制模式	2016	-

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
12	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	成立于1993年,注册地为美国,主要从事肿瘤药物的研究与开发,2008年被全球知名制药企业武田制药 (TSE:4502、NYSE:TAK) 以88亿美元收购,武田制药2018年财年营业收入为1.77万亿日元	联合攻关模式、设计研发模式	2008	4,686.45
13	Prelude Therapeutics Incorporated	成立于2016年,注册地为美国,主要从事癌症等新药研究	联合攻关模式	2016	189.33
14	The Beatson Institute for Cancer Research	成立于1967年,是一家位于英国的癌症研究所,为全球最大的非政府资助癌症研究慈善机构之一英国癌症研究中心 (Cancer Research UK) 重点资助机构	联合攻关模式、产品定制模式	2013	149.4
15	Silicon INSITE, Inc.	成立于2016年,注册地为美国,主要从事新药研究,截至2019年初,该公司已经累计获得5,000万美元的投资,股东包括红杉资本 (Sequoia) 等	联合攻关模式	2017	102.28
16	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	成立于1941年,注册地为韩国,主要从事医药制品的生产和销售,为韩国证券交易所上市公司,股票代码为185750.KS, 2017年营业收入为8,843.63亿韩元	设计研发模式	2011	328.56
17	Apros Therapeutics, Inc.	成立于2016年,注册地为美国,主要从事免疫学相关小分子药物研究,为港股上市公司同方康泰 (1312.HK) 的控股子公司	联合攻关模式	2016	13.55

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
18	Ludwig Institute for Cancer Research	成立于1971年,注册地为美国,是一家国际非营利性组织,主要从事癌症防治和治疗方法研究,目前由LICR基金公司负责管理该研究所的资产,目前该基金的规模约为13亿美元	联合攻关模式	2015	153.61
19	EnnovaThera, Inc.	成立于2010年,注册地为美国,由国家千人计划专家Qian Xiangping创立,主要从事新药的研究与开发	联合攻关模式、设计研发模式	2012	41.95
20	Janssen Pharmaceutica NV	成立于1953年,是跨国医药巨头美国强生公司设立在比利时的子公司,主要从事肿瘤学,神经科学,传染病和疫苗,免疫学,心血管和代谢紊乱以及肺动脉高压药物的研究、开发与销售	联合攻关模式、产品定制模式	2013	-
21	思路迪(北京)医药科技有限公司	成立于2014年12月,注册资本5,000万元,主要从事肿瘤精准治疗和药物开发,最近一轮融资估值超过30亿元	设计研发模式	2017	105.25
22	百奥泰生物科技(广州)有限公司	成立于2003年7月,注册资本35,408万元,主要从事新一代抗体创新药和生物类似药的研发。目前,百奥泰的阿达木单抗已完成III期临床试验并向国家NMPA递交了上市申请,是首个递交上市申请的国产阿达木单抗。另有2个生物类似药、1个ADC药物进入晚期临床试验	设计研发模式	2013	599.21

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
23	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	成立于2003年4月, 注册资本3,975.47万元, 主要从事医药研发服务, 为港交所上市公司石药集团(1093.HK)的全资子公司	设计研发模式	2018	362.77
24	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	成立于2015年6月, 注册资本439.83万元, 主要从事肿瘤的免疫治疗产品的开发研究, 2018年4月完成超过1亿元的A轮融资	设计研发模式	2016	32.72
25	常州德泽医药科技有限公司	成立于2015年8月, 注册资本320.50万元, 主要从事新药研发	设计研发模式	2017	21.37
26	江苏恒瑞医药股份有限公司	成立于1997年4月, 注册资本368,244.25万元, 主要从事抗肿瘤药物、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管等药品的研发、生产和销售。A股上市公司, 股票代码为: 600276.SH, 2018年营业收入为174.18亿元	设计研发模式	2011	192.24
27	南京圣和药业股份有限公司	成立于1996年9月, 注册资本43,000万元, 主要从事化学药和中药的研发、生产和销售, 2016年的营业收入为11.28亿元	设计研发模式	2012	75.24
28	广东众生药业股份有限公司	成立于2001年12月, 注册资本81,446.11万元, 主要从事药品的研发、生产和销售。A股上市公司, 股票代码002317.SZ, 2018年营业收入为23.62亿元	设计研发模式	2015	-
29	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	成立于2001年10月, 注册资本36,900万元, 主要从事医药中间体, 原料药和制剂产品的研发和生产业务, 2018年营业收入为4.11亿元	设计研发模式	2014	-

序号	客户名称	基本情况	主要合作模式	开始合作时间	在手订单未完成金额
30	华博生物医药技术(上海)有限公司	成立于2011年6月, 注册资本8,000万元, 主要从事靶向治疗药物的研究开发, 为上市公司华海药业(600521.SH)的全资子公司	设计研发模式	2013	-

注：在手订单未完成金额=在手订单合同金额-在手订单已经完成收入金额，其中在手订单合同金额以美元计价的，按照1美元=6.5人民币换算。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人药物发现与药学研究、临床前研究两类细分业务类型的前五大客户的销售明细；通过国家企业信用信息公示系统、国内外上市公司公告、客户官网、新闻报道等公开信息，了解上述客户的基本情况；查阅发行人与两类细分业务类型前五大客户签订的主要合同，了解其与发行人的主要合作模式、合作起始时间；获取了发行人主要客户的在手订单情况明细表；实地走访部分细分业务类型前五大客户，了解其与发行人的合作情况。

经核查，保荐机构认为，发行人已就发行人细分业务类型前五大客户及销售金额、客户基本情况、与发行人合作模式及年限、目前的在手订单情况进行了补充披露。

(四)报告期内发行人境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额，如存在较大变动，披露变动的原因

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“三、发行人的销售情况和主要客户”之“(二)报告期内各期向前五名客户的销售情况”补充披露如下：

“5、境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额变动原因

报告期内，公司境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额存在一定的变动，主要原因为公司向客户提供药物发现和药学研究、临床前研究在内

的临床前CRO服务，而新药研发项目一般是围绕某一品种或多个品种开展的，客户根据自身拥有的品种所处的研究阶段提出临床前研究CRO服务需求；随着临床前研究阶段的结束或者客户自身研发计划的调整等方面的影响，公司境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额会发生一定的变动。同时，公司根据实际研发情况按进度确认收入，公司各年度对客户及销售金额亦受到项目实际的研发难度、各项目的实际推进完成情况等因素的影响，因此公司境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额会发生一定的变动。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额明细；访谈了发行人的高级管理人员，了解境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额变动的原因；查阅行业研究报告、同行业招股书等公开资料，了解临床前CRO行业的合作模式；实地走访了发行人部分境内境外、细分业务类型各前五大客户，了解其与发行人的合作情况。

核查，保荐机构认为，发行人已就报告期内发行人境内境外、细分业务类型各前五大客户及销售金额变动原因进行了补充披露。

(五)报告期内，发行人对武田制药、强生制药、葛兰素史克等的销售金额超过1000万元，但在“其他重要事项”发行人已履行或正在履行的合同中未包含对上述客户的合同的原因

1、发行人说明

在招股说明书中“其他重要事项”中，发行人已经履行或正在履行的销售合同的披露标准为签订的合同金额在1,000万元以上的销售合同，报告期内，公司与武田制药、强生制药和葛兰素史克及其同一控制下企业签订的合同数量较多，单个合同金额均在1,000万元以下，主要原因系公司与上述客户签订的合同类型主要为FTE类合同，该类合同一般按照半年或一年的周期签订，而且会根据研发需求和目的不同，签订多个FTE类合同，不存在单一合同的金额超过1,000万元的情形，因此未在“其他重要事项”中包含上述客户的合同。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人报告期内签订的合同台帐；查阅了发行人与武田制药、

强生制药和葛兰素史克及其同一控制下企业签订的主要合同；实地走访了 Millennium Pharmaceuticals, Inc.、强生(中国)投资有限公司、葛兰素史克(上海)医药研发有限公司，了解其与发行人签订的合同情况。

经核查，保荐机构认为，发行人与武田制药、强生制药、葛兰素史克等公司由于签订的主要合同类型为FTE类合同，该类合同一般以半年或1年为周期签订，且根据研发需求和目的不同，会签订多个FTE类合同，不存在单一合同的金额超过1,000万元的情形，未达到发行人已经履行或正在履行的销售合同的1,000万元披露标准，因此未在“其他重要事项”中包含上述客户的合同。

(六)补充披露报告期内发行人是否因违约或者未达到客户要求等原因未收到收入或者少收到收入的情形，及其对发行人维持客户关系、获得新客户等方面的影响

1、发行人说明

公司已在《招股说明书》之“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”补充披露如下：

“由于新药研发为高度复杂的科学研究，研究进度及结果存在不确定性，因此，公司根据客户研究课题任务为其提供药物临床前研发服务的过程中，存在因为药物研发难度较高、研发阶段结果失败而无法进行后续研究的情况。这种情况发生后，公司与客户共同寻找解决问题的科学途径，以便继续推进研究；在无法进行合同约定的后续研究工作时，双方按照合同约定的条款友好协商确定实际结算金额，因此存在实际结算金额少于合同金额的情形。

由于科学研究结果存在不确定性，确因现有水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分失败或无法全部完成，公司与客户按照合同约定条款协商解决。因此，上述情形不会对公司维持客户关系、获得新客户等方面产生重大不利影响。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人无法最终完成的合同的原因、后续处理方式及对公司的后续影响。

经核查，保荐机构认为，发行人已在招股说明书中补充披露，发行人报告内存在因为药物研发难度较高、研发阶段结果失败而无法进行后续研究的情况，在无法进行合同约定的后续研究工作时，双方按照合同约定的条款友好协商确定实际结算金额，因此存在实际结算金额少于合同金额的情形。上述情形按照合同约定处理，不会对发行人维持客户关系、获得新客户等方面产生重大不利影响。

(七)请发行人说明上述主要客户与发行人及其关联方之间是否存在关联关系、资金或业务往来或其他利益安排等

1、发行人说明

上述境内境外、各业务类型前五大客户中，常州隆赛为公司的过往关联方，除此之外，上述其他主要客户与公司及其关联方不存在关联关系。报告期内，公司与上述主要客户均为正常经营的资金、业务往来，不存在其他利益安排。报告期内，公司的实际控制人CHUN-LINCHEN、董事会秘书王国林曾因向常州隆赛支付代缴的股权转让税款而发生资金往来，具体情况如下：

单位：万元

日期	支付方	收款方	金额	用途
2018.7.17	CHUN-LIN CHEN	常州隆赛	23.03	支付转让常州隆赛股权的代缴税款
2017.7.27	王国林	常州隆赛	14.56	支付转让常州隆赛股权的代缴税款

除上述情况之外，发行人关联方与上述其他主要客户不存在资金、业务往来或其他利益安排。

2、保荐机构核查意见

保荐机构取得了报告期内发行人的境内境外、各细分业务类型前五大客户名单；通过国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、客户官网等公开信息，查询了上述主要客户的基本情况，了解其主要股东、董监高情况；查阅了发行人董监高及部分关联法人出具的承诺函；实地走访了发行人部分境内境外、各细分业务类型前五大客户，了解其与发行人关联方的关联关系及业务往来情况；获取了上述部分境内境外、各业务类型前五大客户出具的关于其与发行人及其关联方是否存在关联关系、资金或业务往来或其他利益安排的情况说明；查看了发行人主要股东及董事CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、林长青、陈国兴、王国林，监

事陈春来、金伟春、俞凯岷、周南梅、王显连，高级管理人员刘彬彬报告期内的个人银行流水，关注其中大额资金流水的交易对手方等信息，并获取了上述人员对个人大额资金流水情况的确认函。

经核查，保荐机构认为，除常州隆赛为发行人的过往关联方之外，发行人与上述主要客户不存在关联关系；报告期内，发行人与上述主要客户均为正常经营的资金或业务往来，不存在其他利益安排；报告期内，发行人的实际控制人CHUN-LINCEN、董事会秘书王国林曾因向常州隆赛支付代缴的股权转让税款而发生资金往来，除上述情况之外，发行人关联方与上述其他主要客户不存在资金、业务往来或其他利益安排。

问题 15

招股说明书披露，报告期各期发行人采购“原材料-试剂耗材的金额”分别为 2,706.47 万元、2,694.56 万元、3,536.33 万元，占报告期各期的采购总额的比例分别为 72.72%、71.36%、71.92%。

请发行人补充披露：(1) 报告期各期的试剂耗材采购的构成和用途；(2) 试剂耗材采购前五大供应商的基本情况，包括采购内容、成立时间、注册资本、主营业务、与发行人的合作时间；(3) 客户委托发行人进行临床前 CRO 研究时所需的试验用药模式，如客户提供、发行人自行生产、发行人委托 CMC 进行生产等。

请保荐机构核查：(1) 上述试剂耗材供应商与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来；(2) 发行人采购试剂耗材的单价及波动是否与当期市场单价及波动情况相一致；(3) 结合收入、生产情况说明水、电、燃气的能源供应采购变动的原因及合理性，并发表意见。

回复：

(一) 报告期各期的试剂耗材采购的构成和用途

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“四、发行人的采购情况和主要供应商”之“(一) 报告期内采购情况”之“1、主要原材料供应及价格情况”补充披露如下：

“报告期内各期公司的试剂耗材采购的构成如下：

单位：万元

报告期	构成	采购金额	采购金额占当期试剂耗材采购总额的比例
2018年度	实验试剂	2,376.05	67.19%
	实验耗材	932.01	26.36%
	动物饲料、垫料	122.58	3.47%
	非实验耗材	105.58	2.99%
	合计	3,536.22	100%
2017年度	实验试剂	1,787.27	66.33%
	实验耗材	707.06	26.24%
	动物饲料、垫料	122.42	4.54%
	非实验耗材	77.80	2.89%
	合计	2,694.56	100%
2016年度	实验试剂	1,792.32	66.22%
	实验耗材	727.15	26.87%
	动物饲料、垫料	118.00	4.36%
	非实验耗材	69.00	2.55%
	合计	2,706.47	100%

上述试剂耗材的用途情况如下：

试验耗材构成	主要用途
实验试剂	主要用于日常开展各类临床前研究各项实验所需的试剂
实验耗材	主要用于实验过程中所需的各类耗材，如实验用的消毒剂、手套、实验器皿等
动物饲料、垫料	主要用于实验动物日常饲养
非实验耗材	主要用于公司日常经营，如办公室使用的文具、办公用品等

”

(二) 试剂耗材采购前五大供应商的基本情况，包括采购内容、成立时间、注册资本、主营业务、与发行人的合作时间

公司已在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“四、发行人的采购情况和主要供应商”之“(二)报告期内各期向前五名原材料供应商的采购情况”补充披露如下：

“2、前五大试剂耗材供应商的采购情况

报告期内，公司前五大试剂耗材供应商及采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期试剂耗材采购总额的比例
2018 年度				
1	上海毕得医药科技有限公司	实验试剂	149.95	4.24%
2	北京科澳协力饲料有限公司	动物饲料、垫料	122.90	3.48%
3	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂	114.76	3.25%
4	上海渤程生物科技有限公司	实验耗材	105.58	2.99%
5	沃特世科技（上海）有限公司	实验耗材	95.69	2.71%
合 计			588.89	16.65%
2017 年度				
1	北京科澳协力饲料有限公司	动物饲料、垫料	123.14	4.57%
2	上海毕得医药科技有限公司	实验试剂	91.23	3.39%
3	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂	78.06	2.90%
4	上海渤程生物科技有限公司	实验耗材	77.75	2.89%
5	药璞（上海）医药科技有限公司	实验试剂	67.81	2.52%
合 计			437.99	16.25%
2016 年度				
1	北京科澳协力饲料有限公司	动物饲料、垫料	109.22	4.04%

2	上海佰特因医药科技有限公司	实验试剂	104.99	3.88%
3	国药集团化学试剂有限公司	实验试剂、实验耗材	94.04	3.47%
4	上海市浦东新区高东镇翔坤工业用品经营部	实验耗材	80.33	2.97%
5	上海鼎雅药物化学科技有限公司	实验试剂	74.06	2.74%
合 计			462.63	17.09%

上述试剂耗材前五大供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主营业务	与公司的合作起始时间
1	上海毕得医药科技有限公司	2007年4月	603.17万元	医药中间体相关产品的研发、生产、销售及合成定制	2014年
2	北京科澳协力饲料有限公司	1997年1月	200万元	实验动物饲料、垫料生产和销售	2009年
3	上海优宁维生物科技股份有限公司	2004年10月	6,000万元	抗体及相关产品的代理销售	2010年
4	上海渤程生物科技有限公司	2014年4月	300万元	实验试剂耗材的代理销售	2014年
5	沃特世科技(上海)有限公司	2003年3月	330万美元	研发、生产和销售实验分析领域的分析设备及相关耗材	2010年
6	药璞(上海)医药科技有限公司	2017年1月	1,000万元	原料药及中间体工艺研发、定制生产、技术转移和注册申报服务	2017年
7	上海佰特因医药科技有限公司	2012年4月	100万元	医药中间体、化学试剂、API的生产与销售	2016年
8	国药集团化学试剂有限公司	2003年10月	45,000万元	化学试剂、玻璃仪器、实验耗材等生产和销售	2009年

9	上海市浦东新区高东镇翔坤工业用品经营部	2004年3月	个体工商户	实验耗材的代理销售	2011年
10	上海鼎雅药物化学科技有限公司	2013年1月	500万元	医药中间体、原料药和制剂的研发及技术服务	2016年

”

(三) 客户委托发行人进行临床前CRO研究时所需的试验用药模式，如客户提供、发行人自行生产、发行人委托CMC进行生产等

公司已在《招股说明书》之“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”之“2、采购模式”补充披露如下：

“公司接受客户委托进行临床前CRO研究时所需的试验用药模式，主要包括以下几类：

试验用药模式	主要内容
客户提供模式	与客户事先约定，由客户提供用于临床前CRO研究的试验用药
自行生产模式	由公司的原料药服务和药物制剂服务部门生产满足实验过程中所需的试验用药
外部采购或委托生产模式	对临床前CRO研究所需要的其他对照品，公司会接受客户的委托，通过外部采购或委托生产获得所需的试验用药

”

(四) 上述试剂耗材供应商与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来

保荐机构取得了报告期内发行人的试剂耗材采购明细表；通过国家企业信用信息公示系统、供应商官网等公开信息，查询前五大试剂耗材供应商的基本情况，了解其股东情况；查阅了发行人董监高及部分关联法人出具的承诺函；走访了发行人部分前五大试剂耗材供应商，了解其与发行人及其关联方是否存在关联关系和业务往来；获取了部分前五大试剂耗材供应商出具的其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存

在关联关系和业务往来情况说明。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期历年前五大试剂耗材供应商与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方不存在关联关系；报告期内，发行人与上述试剂耗材供应商均为正常经营的业务往来；报告期内，发行人关联方与上述部分前五大试剂耗材供应商存在业务往来，具体情况如下：

单位：万元

名称	关联关系	前五大试剂耗材供应商	交易类型	交易金额			
				2018年	2017年	2016年	合计
上海闵行虹桥医院有限公司	发行人董事陈国兴控制的企业	国药集团化学试剂有限公司	采购试剂	0.01	0.03	0.06	0.10
上海健桥医院有限公司		国药集团化学试剂有限公司	采购试剂	0.01	0.32	0.13	0.46
博奥信生物技术（南京）有限公司	发行人监事金伟春担任董事的企业	上海优宁维生物科技股份有限公司	采购试剂耗材	9.53	2.02	-	11.55

1、发行人董事陈国兴关联方与发行人部分前五大试剂耗材供应商的交易情况

发行人董事陈国兴控制的上海闵行虹桥医院有限公司、上海健桥医院有限公司存在与发行人前五大试剂耗材供应商国药集团化学试剂有限公司的试剂采购交易，2016-2018年合计交易金额分别为0.10万元、0.46万元，交易金额较小。

国药集团化学试剂有限公司为香港上市公司国药控股股份有限公司（01099.HK）的控股子公司，主要从事化学试剂、玻璃仪器、实验耗材等生产和销售，2017年销售额超16亿元，服务扬子江药业、恒瑞医药等众多知名制药企业以及机构等。

上海闵行虹桥医院有限公司、上海健桥医院有限公司均从事医疗服务，在经营过程中存在试剂采购需求，因此其向国药集团化学试剂有限公司采购试剂具有

合理性。

公司持股5%以上股东、董事陈国兴已出具承诺函，说明除上述情况外，其已承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业与公司的客户、供应商不存在关联关系；2016年1月1日至本承诺函签署之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业未与公司的客户、供应商发生交易”，并已承诺其不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。

2、发行人监事金伟春关联方与发行人部分前五大试剂耗材供应商的交易情况

发行人监事金伟春担任董事的企业博奥信生物技术（南京）有限公司与发行人前五大试剂耗材供应商上海优宁维生物科技股份有限公司存在交易，2016-2018年合计交易金额为11.55万元，交易金额较小。

上海优宁维生物科技股份有限公司成立于2004年，主要从事抗体及相关产品的代理销售，年销售额数亿元，客户覆盖CRO企业、医药企业，药明康德、睿智化学、桑迪亚、恒瑞医药均为其客户。

博奥信生物技术（南京）有限公司为海归人员创业公司，主要从事创新型抗体药物的发现与早期开发，在生产经营中存在实验动物、试剂耗材等的合理采购需要，其向上述发行人供应商进行采购具有合理性。

公司监事金伟春已出具承诺函，说明除上述情况外，其已承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业与公司的客户、供应商不存在关联关系；2016年1月1日至本承诺函签署之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业未与公司的客户、供应商发生交易”，并已承诺其不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。

除上述情况之外，发行人关联方与其他前五大试剂耗材供应商不存在业务往

来。

(五) 发行人采购试剂耗材的单价及波动是否与当期市场单价及波动情况相一致

保荐机构获取了报告期内发行人的试剂耗材采购明细；访谈了发行人的采购部门负责人，了解公司的采购询价制度；查询了同花顺iFind数据库，获取相关试剂的市场价格；通过网络检索方式，获取了其他动物饲料生产厂商的膨化犬饲料供应价格。

经报告期内，发行人采购的试剂耗材品类较多且采购较为分散，尤其是实验试剂中定制试剂等，往往是根据实验需要向供应商专门采购定制合成，不存在统一的市场价格，而是根据该试剂合成的难度、工作量情况确定相应的价格，因此发行人采购该类试剂的采购价格不存在可比的公开市场价格。

除上述情况之外，保荐机构选取了发行人报告期内采购量较大、且通用的4种试剂耗材，并将其与市场价格进行了比较，具体比较情况如下：

1、石油醚

年度	采购数量 (万升)	采购含税金额 (万元)	含包装操作费的 采购含税单价 (元/升)	不含包装操作费 采购含税单价 (元/升)	市场含税单价 (元/升)
2016	6.34	36.82	5.81	4.08	4.22
2017	6.45	40.01	6.21	4.52	4.34
2018	9.70	61.41	6.33	4.64	4.61

注：上述市场价格来源于同花顺iFind数据库中的石油醚平均出厂价格（生产厂家包括淄博市临淄东方红化工厂、淄博企宁精细化工有限公司、淄博市临淄天德精细化工研究所），由于该出厂价格为生产厂商的批发价格，分销商在向客户销售该产品一般需要对其进行运输、分装及重新包装时，一般会按比例定额向客户收取包装操作费，2016-2018年，发行人的供应商分别按照1.73元/升、1.69元/升、1.69元/升收取包装操作费，在比较价格时，已将包装操作费用剔除。

报告期内，发行人采购沸程为60℃-90℃，规格为5L/瓶的石油醚的数量分别为6.34万升、6.45万升和9.70万升，不含包装操作费的采购含税单价分别为4.08

元/升、4.52元/升和4.64元/升，价格较为稳定，略有上升。同期，该规格的石油醚市场含税单价分别为4.22元/升、4.34元/升和4.61元/升，发行人的不含包装操作费的采购含税单价与市场含税单价较为接近，且变动方向保持一致。

2、乙酸乙酯

年度	采购数量 (万升)	采购含税金额 (万元)	含包装操作费的 采购含税单价 (元/升)	不含包装操作费 采购含税单价 (元/升)	市场含税单价 (元/升)
2016	3.65	22.06	6.05	4.20	4.10
2017	3.69	25.44	6.90	5.05	4.97
2018	5.68	46.98	8.27	6.42	6.33

注：上述市场价格来源于同花顺iFind数据库中的乙酸乙酯华东地区月度出厂价格，由于该出厂价格为生产厂商的批发价格，分销商在向客户销售该产品一般需要对其进行运输、分装及重新包装时，一般会按比例定额向客户收取包装操作费，报告期内，发行人的供应商均按照1.85元/升收取包装操作费，在比较价格时，已将包装操作费用剔除。

报告期内，发行人采购规格为5L/瓶的乙酸乙酯的数量分别为3.65万升、3.69万升和5.68万升，不含包装操作费的采购含税单价为4.20元/升、5.05元/升和6.42元/升，价格上升较为明显，主要受市场价格波动的影响。同期，乙酸乙酯的市场价格为4.10元/升、4.97元/升和6.33元/升，发行人的不含包装操作费的采购单价与市场价格较为接近，且变动方向保持一致。

3、二氯甲烷

年度	采购数量 (万升)	采购含税金额 (万元)	含包装操作费的 采购含税单价 (元/升)	不含包装操作费 采购含税单价 (元/升)	市场含税单价 (元/升)
2016	3.19	18.56	5.82	2.65	2.89
2017	3.81	24.37	6.39	3.22	3.72
2018	5.26	39.67	7.55	4.38	4.80

注：上述市场价格来源同花顺iFind数据库中的二氯甲烷华东地区的月度出厂价格，由于该出厂价格为生产厂商的批发价格，分销商在向客户销售该产品一般需要对其进行运输、分装及重新包装时，一般会按比例定额向客户收取包装操作费，报告期内，发行人的供应商均按照3.17元/升收取包装操作费，在比较价格时候，已将包装操作费用剔除。

报告期内,发行人采购规格为5L/瓶的二氯甲烷的数量分别为3.19万升、3.81万升和5.26万升,不含包装操作费的采购含税单价分别为2.65元/升、3.22元/升和4.38元/升,价格上升较为明显,主要受市场价格波动的影响。同期,二氯甲烷的市场价格为2.89元/升、3.72元/升和4.80元/升,发行人的不含包装操作费的采购单价与市场价格较为接近,且变动方向保持一致。

4、膨化犬饲料

年度	采购数量(万公斤)	采购含税金额(万元)	采购含税单价(元/公斤)	协同医药市场价格(元/公斤)
2016	5.66	65.09	11.50	11.00
2017	5.05	58.08	11.50	11.00
2018	5.12	58.86	11.50	11.00

注:江苏省协同医药生物工程有限责任公司不属于发行人报告期内的供应商,其膨化犬饲料销售价格来源于网络检索:<http://dwzx.njucm.edu.cn/ctt/3/65.htm>。

报告期内,发行人采购的膨化犬饲料的数量分别为5.66万公斤、5.05万公斤和5.12万公斤,采购含税价格为11.50元/公斤、11.50元/公斤和11.50元/公斤,价格一直保持稳定,发行人采购的膨化犬饲料均来自北京科澳协力饲料有限公司。同期,江苏省协同医药生物工程有限责任公司的销售价格一直保持在11.00元/公斤,发行人采购价格与同行业的销售价格基本一致,且保持稳定。

发行人建立了较为完善的采购内部控制流程,采购过程中严格按照公司的采购管理制度、采购管理流程、供应商管理流程的要求对供应商及采购物品进行筛选、比价,结合市场价格及各家供应商的报价,综合确定采购价格,以保证相关试剂耗材的采购价格与同类供应商的价格保持一致。

经核查,保荐机构认为,发行人采购试剂耗材的单价及波动与当期市场单价及波动情况相一致。

(六)结合收入、生产情况说明水、电、燃气的能源供应采购变动的原因及合理性,并发表意见

保荐机构获取了发行人报告期内的水、电和燃气耗用明细表;获取了发行人报告期主营业务收入明细表;获取了发行人报告期内的实验动物房面积数据;访

谈了发行人的高级管理人员，了解水、电、燃气的能源供应采购变动的原因及合理性。

经核查，报告期内，发行人的电力耗用量、水耗用量与主营业务收入情况如下所示：

类型	2018年度	增速	2017年度	增速	2016年度
电力耗用量(万度)	1,272.26	17.78%	1,080.20	8.79%	992.91
水耗用量(万吨)	7.89	30.63%	6.04	9.82%	5.50
主营业务收入(万元)	32,364.07	30.57%	24,787.23	6.66%	23,240.48

2016-2018年，发行人的电力耗用量分别为992.91万度、1,080.20万度和1,272.26万度，增长速度分别为8.79%和17.78%；发行人的水耗用量分别为5.50万吨、6.04万吨和7.89万吨，增长速度分别为9.82%和30.63%。同期，发行人的主营业务收入分别为23,240.48万元、24,787.23万元和32,364.07万元，增长速度分别为6.66%和30.57%。报告期内，发行人电力、水耗用量呈现上升趋势，主要系发行人业务规模扩大，所需要的电力和水增加。电力、水的耗用量的增长情况与发行人主营业务规模的变动趋势保持一致，具备合理性。

报告期内，发行人的燃气耗用量的情况如下：

类型	2018年度	增速	2017年度	增速	2016年度
燃气耗用量(万立方米)	53.59	2.19%	52.44	-0.25%	52.57

2016-2018年，发行人的燃气耗用量分别为52.57万立方米、52.44万立方米和53.59万立方米，增长速度分别为-0.25%和2.19%。报告期内，发行人燃气耗用量保持相对稳定，主要系燃气主要用于动物房的取暖、除湿等用途。报告期内发行人的供暖除湿面积未发生变化，因此燃气耗用量保持相对稳定，具备合理性。

问题 16

招股说明书披露，报告期各期，发行人与曾为关联方的常州隆赛存在关联交易及关联往来余额。

请发行人补充披露：（1）常州隆赛的主营业务、发行人为常州隆赛提供的服务项目内容和对应合同金额、完成期限、收入确认情况；（2）发行人与常州隆赛交易的信用政策和结算政策，发行人报告期各期末对常州隆赛交易应收账款是否存在超过信用期的情形以及应收账款的可回收性。

请发行人说明：（1）与常州隆赛交易的必要性、合理性和公允性；（2）是否存在其他已注销或已转让关联方的情形，关联方及交易披露的是否完整；（3）发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易；（4）报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

请保荐机构核查上述事项，并说明核查过程、核查证据和核查意见。请发行人律师对关联方认定，发行人关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在关联交易非关联化的情形进行核查并发表意见。

回复：

（一）常州隆赛的主营业务、发行人为常州隆赛提供的服务项目内容和对应合同金额、完成期限、收入确认情况

1、发行人说明

发行人已于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（一）经常性关联交易情况”之“1、关联销售”补充披露以下内容：

“常州隆赛主营业务为新药开发，其采用医药研发模式主要为“引进候选药物+新药研发服务外包+自主研发”，其通过研发服务外包及自主研发，进一步孵化候选药物，通过转让新药知识产权或后续经营实现收益。

公司为常州隆赛提供的50万元以上的主要服务项目内容情况如下：

单位：万元

项目号	服务项目内容	合同金额 (含税)	完成期限	收入金额（不含税）		
				2018 年	2017年	2016年

LTR1601C	药物化学和合成化学 (FTE 合同)	据 FTE 个 数结算	2016. 1. 1-2016. 12. 31	-	0. 11	130. 07
LTR1602M	制剂工艺和质量研究	66. 00	2016. 1. 25-2018. 9. 30	-	30. 19	32. 08
LTR1701C	药物化学和合成化学 (FTE 合同)	据 FTE 个 数结算	2017. 1. 1-2017. 12. 31	2. 83	85. 13	-
MED1508	原料药工艺和质量研究、制剂工艺和质量研究、生物学及晶体学研究、药效学服务、药代动力学和安全性评价研究	1, 293. 61	2015. 10. 14-2020. 10. 13	26. 97	473. 67	396. 03

2、保荐机构核查意见

保荐机构对常州隆赛进行网络检索，查阅了常州隆赛官方网站信息，获取了发行人与常州隆赛的交易合同、签字报价单，查阅了常州隆赛的相关项目收入确认材料，并对常州隆赛的法定代表人程鹏进行访谈。

经核查，保荐机构认为，发行人已披露与常州隆赛的交易合作情况。

(二) 发行人与常州隆赛交易的信用政策和结算政策，发行人报告期各期末对常州隆赛交易应收账款是否存在超过信用期的情形以及应收账款的可回收性

1、发行人说明

发行人已于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“(一) 经常性关联交易情况”之“4、关联交易余额”补充披露以下内容：

“公司结合客户的业务规模、背景实力、历史合作情况等因素，对客户进行信用评分并划分不同的信用等级从而给予不同的信用期。基于公司与常州隆赛从2013年已开始合作，合作时间较长，且常州隆赛拥有常州高新创业投资有限公司、常州龙城英才创业投资有限公司、常州生物医药孵化器有限公司等国有股东的较强股东背景，公司给予常州隆赛较高的信用评级。公司对常州隆赛的结算政策因不同业务模式而不同，公司对常州隆赛FTE类业务的结算政策为：按照合同约定在公司完成各月工作后的当月末或下月初进行开票，并在信用期

内收款；公司对常州隆赛FFS类业务的结算政策为：公司按照双方协商确定的比例收取一定的预收款项，并在达到合同约定的具体付款节点后开票，在信用期内收取相应的进度款项。公司对常州隆赛的信用政策和结算政策与其他客户保持一致。

报告期各期末，公司对常州隆赛交易的应收账款占公司应收账款余额的比例分别为4.17%、3.02%、2.46%。报告期各期末，公司对常州隆赛交易的应收账款存在超过信用期的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年末		2017年末		2016年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信用期内金额	204.23	100%	216.35	99.42%	220.81	58.11%
超过信用期金额	-	-	1.26	0.58%	159.19	41.89%
合计	204.23	100%	217.61	100%	380.00	100%

报告期各期末公司对常州隆赛的超过信用期的应收账款占公司常州隆赛的应收账款余额比例分别为41.89%、0.58%和0%，2017年度、2018年度超期金额占比逐步下降。目前公司已收到上述超过信用期的应收账款对应的回款。

公司与常州隆赛合作时间较长，合作关系正常，合作期间未出现应收账款无法收回的情形；常州隆赛经过多年发展，具备一定的还款能力；截至2019年4月末，公司已收到常州隆赛131.06万元回款；公司对常州隆赛的应收账款具有可回收性。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的信用政策说明文件、应收账款明细账、常州隆赛的工商档案、超期应收账款的回款凭证、2019年以来常州隆赛的回款凭证等材料，并登录国家企业信用信息公示系统进行查询。

经核查，保荐机构认为，发行人对常州隆赛的应收账款具有可回收性。

(三) 与常州隆赛交易的必要性、合理性和公允性

1、发行人说明

(1) 交易必要性、合理性

常州隆赛由毕业于北京大学、纽约大学,具有丰富研发经验的程鹏博士创立,并拥有常州高新创业投资有限公司、常州龙城英才创业投资有限公司、常州生物医药孵化器有限公司等国有股东。常州隆赛主营业务为新药开发,其采用医药研发模式主要为“引进候选药物+新药研发服务外包+自主研发”,其通过研发服务外包及自主研发,进一步孵化候选药物,通过转让新药知识产权或后续经营实现收益。常州隆赛为轻资产运营模式,其研发工作需要委托给能提供较为全面的医药研发服务的 CRO 企业,其通过采购研发服务完成新药研发的主体工作。公司主营业务覆盖新药临床前研发的各流程,能较好地满足常州隆赛从药物发现、药学研究到临床前研究一站式的研发服务需求;出于对公司的研究实力及服务质量的认可,常州隆赛主要选择公司作为其研发服务供应商。

(2) 交易定价公允性

①交易报价流程比较

公司对常州隆赛项目的报价流程一般为:公司业务拓展部在获知常州隆赛研发需求后,告知公司商务部门及业务部门;公司商务部门与业务部门根据实验方案及预计将要发生的人工、材料等相关成本综合确定初步报价;初步报价经业务部门负责人等复核合理性及按相应的利润水平调整后,形成最终报价;公司经与常州隆赛协商一致后确定最终的研发服务价格。公司对常州隆赛项目的报价流程与其他客户项目一致。

②FTE 类业务定价依据比较

FTE 类业务中,常州隆赛主要向公司采购化学 FTE 服务。FTE 业务价格主要系根据研发人员的报酬、一般检测费、基本试剂和溶剂费用等情况确定。FTE 业务的价格较为标准化,2016 年常州隆赛 FTE 类合同价格与无关联第三方同类业务价格的对比情况如下:

名称	合同编号	FTE 种类	FTE 个数	服务时间	FTE 单价
常州隆赛	LTR1601C	化学	5	2016.1.1 -2016.12.31	31,000 元/FTE/月
上海海和药物研究开发有限公司	HHP1603C	化学	8	2016.10.1 -2017.3.31	31,667 元/FTE/月

2017 年常州隆赛 FTE 类合同价格与无关联第三方同类业务价格的对比情况如下：

名称	合同编号	FTE 种类	FTE 个数	服务时间	FTE 单价
常州隆赛	LTR1701C	化学	3	2017.1.1 -2017.12.31	36,667 元/FTE/月
Ludwig Institute for Cancer Research	LDI1602C	化学	4	2016.8.1 -2017.7.31	5,000 美元/FTE/月，约 34,525 元/FTE/月（以 2017 年 1 月 1 日人民币汇率中间价计算）

经比较，公司对常州隆赛的 FTE 业务定价原则与其他无关联第三方一致，公司对常州隆赛的 FTE 业务的定价公允。

③FFS 类业务定价标准比较

FFS 类业务中，常州隆赛主要向公司采购药学研究中原料药研究、药物制剂研究服务以及临床前研究服务（包括药效学服务、药代动力学和安全性评价研究等）。由于各 FFS 类合同的价格取决于新药种类、项目研发难易程度、研发周期等，各 FFS 类合同价格存在一定的差异。公司对常州隆赛的 FFS 类业务的定价标准如下：

业务类别	定价依据
原料药研究服务	基于物料成本和人工成本的情况，其中人工成本主要考虑人员安排、研发周期、研发难易程度等，物料成本主要考虑预估的物料消耗情况，结合市场行情价格最终确定
药物制剂研究服务	根据实际研发要求(包括剂型、规格、研发周期、研发难易程度等)及项目成本估算(主要考虑相关的人工成本及制造费用)，结

	合市场行情价格最终确定
临床前研究服务	根据实验动物数量、实验周期、给药难度、检测项目数量及难度等因素，参考市场同行业报价下综合评估确定

综上，公司对常州隆赛的报价系综合考虑研发药物种类、研发难易程度、研发周期、申报要求等项目因素以及基于公司研发人员安排、预计物料耗用、公司实验设备折旧等估算的项目成本，并附加合理的利润空间后估算形成。公司对常州隆赛项目的报价流程及定价标准与其他无关联第三方保持一致。

2、保荐机构核查意见

保荐机构对常州隆赛及其创始人程鹏进行了网络查询，并对程鹏进行了访谈，查阅了发行人与常州隆赛的相关合同、签字报价单，查阅了常州隆赛的相关项目收入确认材料；就合同报价及定价事宜对发行人商务部门员工进行了访谈，并获取了相关合同进行对比分析。

经核查，保荐机构认为，常州隆赛基于商业原因选择发行人作为研发服务供应商，双方交易具有合理性；发行人对常州隆赛的报价流程、各类业务的定价标准与其他客户一致，定价流程及标准具有公允性。

（四）是否存在其他已注销或已转让关联方的情形，关联方及交易披露的是否完整

1、发行人说明

截至目前，公司其他已注销或已转让的过往关联方的情况如下：

关联方名称	与公司关系
Medicilon Preclinical Research LLC (已注销)	CHUN-LIN CHEN 曾经控制的企业
Medicilon Preclinical Research (Shanghai) LLC (已注销)	CHUN-LIN CHEN 曾经控制的企业
LION ROAR LIMITED (已注销)	CHUN-LIN CHEN 曾经控制的企业
香港隆滕科技商贸有限公司 (已注销)	CHUN-LIN CHEN 曾经控制的企业
常州隆赛	CHUN-LIN CHEN 曾持有常州隆赛 23.33% 的股权，王国林曾持有常州隆赛 11.67% 的股权，

关联方名称	与公司关系
	2015年7月, CHUN-LIN CHEN、王国林将上述股份转让给无关联第三方
济南瑞峰耳鼻喉科医院有限公司	陈金章及其子曾经控制的企业
南京新长江医院有限公司	陈金章曾经控制的企业
福建省莆田科威医疗器械投资有限公司(已注销)	陈金章曾经控制的企业
上海沪源医院投资管理有限公司	陈金章曾经控制的企业
上海浦东新区神华中医门诊部有限公司	陈金章之子曾经控制的企业
四川仁品医院管理有限公司(已注销)	陈金章之子曾经控制的企业
南昌韩美美容医院有限公司	陈金章、陈建煌曾经施加重大影响的企业
上海正民医院投资管理有限公司	陈金章曾经投资、担任董事、经理的企业
杭州专致健康护发有限公司(已注销)	陈金章之子曾经施加重大影响的企业
四川观堂建筑工程设计股份有限公司	陈金章子女配偶的父母曾担任董事的企业
无锡苏河汇惠山投资企业(有限合伙)	陈金章子女配偶的父母曾施加重大影响的企业
济南森克生物科技有限公司(已注销)	陈建煌曾控制的企业
武汉华夏皮肤病研究院有限公司(已注销)	陈建煌兄弟姐妹曾经控制的企业
武汉华夏医院	陈建煌兄弟姐妹曾经控制的企业
贵阳市南明区玉栋日化品个体经营部(已注销)	陈建煌配偶的兄弟姐妹曾个人经营的企业(个体工商户)
深圳建国泌尿外科医院	陈国兴曾经控制的企业
北京拓京网络科技有限公司	陈国兴曾经控制的企业
西藏艺星医院管理有限责任公司	陈国兴曾经控制的企业
西藏星品医药器械有限责任公司	陈国兴曾经控制的企业
艺星国际医疗科技(北京)有限公司	陈国兴曾经控制的企业
石家庄艺星医疗美容医院有限公司	陈国兴曾经控制的企业

关联方名称	与公司关系
厦门艺星医疗美容门诊部有限公司	陈国兴曾经控制的企业
深圳艺星医疗美容医院	陈国兴曾经控制的企业
南京艺星医疗美容医院有限公司	陈国兴曾经控制的企业
南京艺星美容咨询有限公司	陈国兴曾经控制的企业
哈尔滨艺星美学设计有限公司	陈国兴曾经控制的企业
哈尔滨艺星美容咨询有限公司	陈国兴曾经控制的企业
哈尔滨艺星美容品牌管理有限公司	陈国兴曾经控制的企业
烟台市艺星医疗美容医院有限公司	陈国兴曾经控制的企业
合肥艺星整形形象设计咨询有限公司（已注销）	陈国兴曾经控制的企业
合肥艺星美学商业管理咨询有限公司（已注销）	陈国兴曾经控制的企业
杭州建国妇科医院有限公司（已注销）	陈国兴曾经控制的企业
杭州博大医疗器械有限公司（已注销）	陈国兴曾经控制的企业
上海世豪房地产开发有限公司	陈国兴曾经控制的企业
上海汉国企业发展有限公司	陈国兴曾经控制的企业
霍尔果斯艺星医疗管理有限公司	陈国兴曾经控制的企业
亦援金融信息服务（上海）有限公司	陈国兴曾经控制的企业
武汉维克医疗技术发展有限公司（已注销）	陈国兴曾经控制的企业
杭州艺星美容有限公司	陈国兴曾经施加重大影响的企业
福建省武夷福茶业有限公司	陈国兴兄弟曾持股 14.29%的企业
上海一方净土茶业有限公司	陈国兴兄弟曾持有其母公司福建省武夷福茶业有限公司股份的企业
莆田总慧健康产业投资股份有限公司	陈国兴曾担任董事的企业
杭州长三角不孕不育症研究所	陈国兴兄弟曾控制的企业
杭州华东生殖健康研究所	陈国兴兄弟曾控制的企业

关联方名称	与公司关系
霍尔果斯聚智股权投资合伙企业(有限合伙)(已注销)	陈国兴兄弟曾持股 50%的企业
上海薇琳医美企业发展有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
苏州薇琳美容医院有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
上海薇琳医疗美容医院有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
宁波鄞州薇琳美容医院有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
杭州薇琳医疗美容医院有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
北京薇琳医疗美容医院有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
上海薇琳医药科技有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
上海薇琳医疗器械有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
上海薇琳舒麦生物科技有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾控制的企业
上海薇琳美容有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海薇琳文化传媒有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海丽御物业管理有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海奥翀医院管理有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海翠艾医疗科技有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海笛伽医院管理有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海民初医院管理有限公司	陈国兴配偶的兄弟曾施加重大影响的企业
上海皇家泰厨餐饮管理有限公司	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾施加重大影响的企业
上海芸芸餐饮管理有限公司	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾施加重大影响的企业
常州九悦医院有限公司	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾控制的企业
常州华山不孕不育研究所(有限合伙)(已注销)	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾控制的企业
泰州北极星口腔门诊部(已注销)	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾控制的企业

关联方名称	与公司关系
常州瑞金医院有限公司（已注销）	陈国兴兄弟姐妹的配偶曾持股 15%并担任董事的企业
苏州脉搏文化传播有限公司（已注销）	林长青曾控制的企业
上海中超投资管理有限公司	林长青曾控制的企业
杭州广仁医院有限公司	林长青曾控制的企业
苏州美贝尔医疗美容门诊部（有限合伙）（已注销）	林长青曾控制的企业
广州美贝尔医院有限公司	林长青曾控制的企业
上海智派文化传媒有限公司	林长青曾控制的企业
苏州美贝尔贸易有限公司（已注销）	林长青曾控制的企业
上海和会投资管理有限公司（已注销）	林长青、陈金章、陈国兴曾施加重大影响的企业
上海和会源盛股权投资基金合伙企业（有限合伙）（已注销）	林长青、陈金章、陈国兴曾施加重大影响的企业
昆山市陆家镇金梦园黄金珠宝行（已注销）	王国林兄弟曾经经营的企业（个体工商户）
嘉兴市固生堂门诊有限公司	王国林兄弟曾施加重大影响的企业
昭通市昭阳区人民金店三分店	王国林兄弟姐妹的配偶曾经经营的企业（个体工商户）
昭通市昭阳区叶建金店	王国林兄弟姐妹的配偶曾经经营的企业（个体工商户）
昭通金德珠宝有限公司	公司持股 5%以上股东、公司董事、董事会秘书王国林兄弟姐妹的配偶曾持股 50%并担任总经理的企业
邵蓉、芮萌	公司报告期内离职的独立董事
陕西大红鹰广告有限公司（已注销）	公司独立董事易八贤兄弟姐妹曾经投资的企业
西安凡草堂药业有限公司	公司独立董事易八贤兄弟姐妹曾经投资的企业

关联方名称	与公司关系
北京润联在线科技有限公司	公司曾经的独立董事邵蓉投资的企业
杭州大麦健康科技有限公司（已注销）	持股 5%以上股东陈春来曾经控制的企业
杭州建航贸易有限公司（已注销）	持股 5%以上股东陈春来曾经控制的企业
杭州曙光医疗门诊部有限公司（已注销）	持股 5%以上股东陈春来曾经控制的企业
杭州海容文化传播有限公司	持股 5%以上股东陈春来曾经控制的企业
高淳妇康医院有限公司	持股 5%以上股东陈春来曾经控制的企业
杭州德桥投资管理有限公司	持股 5%以上股东陈春来曾经施加重大影响的企业
南京市高淳区淳金莱金银珠宝行（已注销）	持股 5%以上股东陈春来之子陈勇建曾经经营的企业（个体工商户）
宿迁人合兴中投资合伙企业（有限合伙）（已注销）	公司监事金伟春曾经控制的企业
宿迁人合安泰投资合伙企业（有限合伙）（已注销）	公司监事金伟春曾经控制的企业
新余新汉商汉鼎投资合伙企业（有限合伙）	公司监事金伟春曾经控制的企业
新余人合厚望投资合伙企业（有限合伙）（已注销）	公司监事金伟春曾经控制的企业
新余人合厚德投资合伙企业（有限合伙）（已注销）	公司监事金伟春曾经控制的企业
伟航君裕（深圳）股权投资基金管理有限公司	公司监事金伟春曾经担任董事的企业
大连美迪亚医疗科技有限公司（已注销）	公司实际控制人陈金章的妹夫张宗保曾经控制的企业
宁波鄞州同仁医院	公司实际控制人陈金章妹夫张宗保曾经控制的企业
宁波艾博尔母婴护理服务有限公司（已注销）	公司实际控制人陈金章的妹夫张宗保曾经投资的企业
上海蔚联生物科技有限公司	公司监事王显连曾经重大影响的企业
上海楚韵商务信息咨询有限公司（已注销）	公司监事周南梅曾经控制的企业

关联方名称	与公司关系
巢湖市金魁鸭脖店圩墩店（已注销）	公司监事周南梅兄弟姐妹的配偶曾经经营的企业（个体工商户）
巢湖市金魁鸭脖店安德利店（已注销）	公司监事周南梅兄弟姐妹的配偶曾经经营的企业（个体工商户）
巢湖市金魁鸭脖店东风路店（已注销）	公司监事周南梅兄弟姐妹的配偶曾经经营的企业（个体工商户）
黄遵顺	公司报告期内离职的高管

除上述过往关联方外，公司不存在其他已注销或已转让关联方，公司已按照《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定披露了关联方，并披露与关联方发生的全部关联交易，公司关联方及关联交易披露完整。

2、保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构主要采取了以下核查手段和核查程序：

（1）查阅了发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的关联人员情况调查表/股东调查表，并查阅了主要关联法人的工商档案；

（2）查阅了发行人及子公司普亚医药的企业信用报告，关注其中列示的关联方；

（3）登录国家企业信用信息公示系统进行查询，使用天眼查网站对关联方情况进行检索复核，使用百度搜索对关联方进行了侧面核查；

（4）查阅了发行人的客户、供应商清单，并查阅了各期末其他应收款、其他应付款的明细账，核查发行人及关联方的关联交易情况；

（5）查阅了发行人及其子公司的大额资金流水，关注发行人及关联方的关联往来情况；

（6）对重要客户、供应商进行实地走访，通过访谈了解其基本情况以及与发行人的关联关系等信息。

经核查，保荐机构认为发行人关联方及关联交易不存在重大遗漏。

(五) 发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方（包括上述各方直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，上述自然人关联方或自然人股东关系密切的家庭成员）是否与发行人的客户、供应商存在关联关系，在报告期内是否发生交易

1、发行人说明

(1) 报告期内关联方与公司客户、供应商的关联关系

公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方存在与公司客户、供应商的关联关系，具体如下：

名称	类别	关联关系
申诚医院	供应商	实际控制人陈金章控制的企业
南京晨济恩	供应商	实际控制人 CHUN-LIN CHEN 任执行董事、CHUN-LIN CHEN 配偶的姐妹持股 30%、CHUN-LIN CHEN 的父亲持股 70%的企业
常州隆赛	客户	常州隆赛为公司过往关联方。 实际控制人 CHUN-LIN CHEN 曾持有常州隆赛 23.33%的股权，王国林曾持有常州隆赛 11.67%的股权，2015年7月，CHUN-LIN CHEN、王国林将上述股份转让给无关联第三方

除申诚医院、南京晨济恩以及过往关联方常州隆赛外，公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和发行人的其他关联方与公司客户、供应商不存在关联关系。

公司股东CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、林长青、陈国兴、王国林、陈春来、张宗保、朱国良、美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劲投资已出具承诺：

“本人/本企业承诺，除已披露关联方外，本人/本企业不存在其他应当披露未披露的关联方的情形”。

公司机构股东东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、朱国良、嘉兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投已出具承诺：“确认在公司2016年度、2017年度、2018年度主要客户、供应商中未拥有任何权益，也不存在关联关系，不存在与美迪西利益发生冲突的对外投资”。

除申诚医院、南京晨济恩以及过往关联方常州隆赛外，公司主要股东及董事CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、林长青、陈国兴、王国林，监事陈春来、金伟春、俞凯岷、周南梅、王显连，高级管理人员刘彬彬、核心技术人员CHUN-LIN CHEN已出具承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业与公司的客户、供应商不存在关联关系”。

公司独立董事吴晓明、易八贤、许金叶已出具承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员未在公司2016年度、2017年度、2018年度的主要客户、供应商中拥有任何权益，也不存在关联关系”。

(2) 报告期内关联方与公司客户、供应商交易的情况

报告期内公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在与公司客户、供应商的交易情况。

根据公司其他关联法人出具的承诺函，公司其他关联法人存在与公司客户、供应商的交易情况，具体如下：

单位：万元

名称	关联关系	客户/供应商	交易类型	交易金额		
				2018年	2017年	2016年
上海闵行虹桥医院有限公司	公司董事陈国兴控制的企业	国药集团化学试剂有限公司	采购试剂	0.01	0.03	0.06
上海健桥医院有限公司		国药集团化学试剂有限公司	采购试剂	0.01	0.32	0.13
博奥信生物技术(南京)有限公司	公司监事金伟春担任董事的企业	北京维通利华实验动物技术有限公司	采购实验动物	1.46	0.12	-
		英潍捷基(上海)贸易有限公司	采购试剂耗材	106.57	17.61	-
		上海优宁维生物科技股份有限公司	采购试剂耗材	9.53	2.02	-
北京百迈客生物科技有限公司		英潍捷基(上海)贸易有限公司	采购试剂	76.13	62.84	68.20

司		建发(上海)有限公司	采购试剂及 仪器	112.62	270.78	379.53
---	--	------------	-------------	--------	--------	--------

①公司董事陈国兴关联方与公司客户、供应商的交易情况

公司董事陈国兴控制的上海闵行虹桥医院有限公司、上海健桥医院有限公司存在与公司供应商国药集团化学试剂有限公司的试剂采购交易，报告期内合计交易金额分别为0.10万元、0.46万元，交易金额较小。

国药集团化学试剂有限公司为香港上市公司国药控股股份有限公司(01099.HK)的控股子公司，主要从事化学试剂、玻璃仪器、实验耗材等生产和销售，2017年销售额超16亿元，服务扬子江药业、恒瑞医药等众多知名制药企业以及机构等。

上海闵行虹桥医院有限公司、上海健桥医院有限公司均从事医疗服务，在经营过程中存在试剂采购需求，因此其向国药集团化学试剂有限公司采购试剂具有合理性。

公司持股5%以上股东、董事陈国兴已出具承诺函，说明除上述情况外，其已承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业与公司的客户、供应商不存在关联关系；2016年1月1日至本承诺函签署之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业未与公司的客户、供应商发生交易”，并已承诺其不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。

②公司监事金伟春关联方与公司客户、供应商的交易情况

公司监事金伟春担任董事的博奥信生物技术(南京)有限公司、北京百迈客生物科技有限公司与公司供应商存在交易。

A、博奥信生物技术(南京)有限公司

公司监事金伟春担任董事的企业博奥信生物技术(南京)有限公司存在与公司供应商北京维通利华实验动物技术有限公司、英潍捷基(上海)贸易有限公司、上海优宁维生物科技股份有限公司的交易。

北京维通利华实验动物技术有限公司成立于1999年，为国际知名CRO企业 Charles River U.K. Limited(查尔斯河)的控股子公司，主要从事啮齿类实验动物的饲养、销售业务，2018年销售额超2亿元，为国内排名领先的实验动物供应商。

英潍捷基(上海)贸易有限公司成立于2006年，主要从事试剂、耗材、仪器的研发、生产及销售，股东为INVITROGEN HOLDING LLC(英潍捷基)，为全球知名的分子生物学研究试剂供应商，2013年已被国际知名生命科学领域设备生产商赛默飞世尔收购。

上海优宁维生物科技股份有限公司成立于2004年，主要从事抗体及相关产品的代理销售，年销售额数亿元，客户覆盖CRO企业、医药企业等，药明康德、睿智化学、桑迪亚、恒瑞医药均为其客户。

博奥信生物技术(南京)有限公司为海归人员创业公司，主要从事创新型抗体药物的发现与早期开发，在生产经营中存在实验动物、试剂耗材等的合理采购需要，其向上述公司供应商进行采购具有合理性。

B、北京百迈客生物科技有限公司

公司监事金伟春担任董事的企业北京百迈客生物科技有限公司存在与公司供应商英潍捷基(上海)贸易有限公司、建发(上海)有限公司的交易。

英潍捷基(上海)贸易有限公司成立于2006年，主要从事试剂、耗材、仪器的研发、生产及销售，股东为INVITROGEN HOLDING LLC(英潍捷基)，为全球知名的分子生物学研究试剂供应商，2013年已被国际知名生命科学领域设备生产商赛默飞世尔收购。

建发(上海)有限公司为建发股份(600153)的控股子公司，主要从事供应链运营服务，包括实验设备代理销售等业务，年销售额超百亿，药明康德、睿智化学等均为其客户。

北京百迈客生物科技有限公司成立于2009年，主要从事高通量测序和生物信息技术开发与应用，包括医学基因检测和生物云平台服务等，存在实验试剂、实验仪器的合理采购需要，其向上述公司供应商进行采购具有合理性。

公司监事金伟春已出具承诺函，说明除上述情况外，其已承诺：“本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业与公司的客户、供应商不存在关联关系；2016年1月1日至本承诺函签署之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业未与公司的客户、供应商发生交易”，并已承诺其不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。

③公司其他关联方不存在与公司客户、供应商交易的情形。

除上述情况，公司其他关联方不存在与公司客户、供应商交易的情形。

除陈国兴、金伟春外，公司主要股东、董事(独立董事除外)、监事、高级管理人员已出具承诺函：“2016年1月1日至本承诺函签署之日，本人及本人关系密切的家庭成员、本人直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资、任职的其他企业未与公司的客户、供应商发生交易，不存在代公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。”

上市公司神开股份(002278)为持股发行人10.66%股东陈春来控制的企业持股6.93%的公司，除其及其子公司外，公司其他关联法人已出具承诺：“本公司及本公司对外投资企业依法依规独立开展生产经营活动，不存在代美迪西支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向美迪西提供经济资源的情形，不存在利益输送或其他利益安排等情形。”

2、保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构主要采取了以下核查手段和核查程序：

(1) 获取了发行人自然人股东、董事、监事、高级管理人员填写的关联人员情况调查表，以及机构股东填写的股东调查表；

(2) 整理了发行人的关联自然人、关联自然人直接或间接控制、共同控制、施加重大影响或投资的企业，关联自然人关系密切的家庭成员的清单；同时通过天眼查、国家企业信用信息公示系统对发行人报告期内各年前二十大客户及新增100万元以上销售收入的客户、原材料前二十大供应商、实验设备前十大供应商、

工程与委外前五大供应商进行背景查询，查阅了前述交易对手方的股东、董事、监事及高级管理人员名单，并与发行人前述关联方清单进行匹配查询；

(3) 查阅了发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于与发行人客户、供应商关联关系及交易情况的承诺函；

(4) 对重要客户、供应商进行实地走访，通过访谈了解其基本情况，交易定价情况，以及与发行人关联关系等信息；

(5) 查阅了发行人除上市公司神开股份（002278）及其子公司外其它关联法人出具的承诺函，以及部分主要客户、供应商出具的关于与发行人关联方关联关系及交易情形的说明文件，针对其中发行人关联方与发行人客户、供应商发生交易的情形，通过登录官方网站、百度搜索等方式对相关交易各方的背景进行了解查询。

(6) 上市公司神开股份（002278）为发行人的持股10.66%股东陈春来控制的企业持股6.93%的公司，因其为上市公司，保荐机构通过查阅其年度报告对其是否与发行人主要客户、主要供应商存在关联关系或存在交易的情形进行查询。

经上述核查，保荐机构认为，除申诚医院、南京晨济恩以及过往关联方常州隆赛外，发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资的其他企业、其关系密切的家庭成员与发行人的主要客户、主要供应商不存在关联关系。发行人关联方与发行人客户、供应商存在交易的情形，即发行人董事陈国兴控制的上海闵行虹桥医院有限公司、上海健桥医院有限公司，发行人监事金伟春担任董事的企业博奥信生物技术（南京）有限公司、北京百迈客生物科技有限公司与发行人供应商存在交易的情形；除前述情形外，发行人主要股东、董事（除独立董事外）、监事、高级管理人员、核心技术人员及其直接或间接控制/共同控制/施加重大影响或投资的其他企业，其关系密切的家庭成员不存在与发行人主要客户、主要供应商发生交易的情形，发行人其他关联法人不存在与发行人主要客户、主要供应商发生交易的情形。

(六) 报告期是否存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形

1、发行人说明

报告期内，公司依法依规经营，不存在关联方代为支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向公司提供经济资源的情形。

公司董事CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、林长青、陈国兴、王国林、吴晓明、易八贤、许金叶，监事陈春来、金伟春、俞凯岷、周南梅、王显连，高级管理人员刘彬彬、核心技术人员CHUN-LIN CHEN已出具承诺：“不存在通过任何方式为公司承担成本费用、输送利益和其他利益安排等情形”。

公司其他股东张宗保、朱国良、美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资已出具承诺：“本人/本企业不存在为美迪西承担成本费用、向美迪西输送利益、采用无偿或不公允的交易价格向美迪西提供经济资源的情形；本人/本企业不存在与美迪西资产共同的情形”。

公司机构股东东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、朱国良、嘉兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投已出具承诺：“本企业不存在为美迪西承担成本费用、向美迪西输送利益的情形；除对美迪西进行投资外，本企业与美迪西之间不存在资金往来，本企业不存在与美迪西资产共同的情形”。

上市公司神开股份（002278）为持股发行人10.66%股东陈春来控制的企业持股6.93%的公司，除其及其子公司外，公司其他关联法人已承诺：“本公司及本公司对外投资企业依法依规独立开展生产经营活动，不存在代美迪西支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向美迪西提供经济资源的情形，不存在利益输送或其他利益安排等情形”。

2、保荐机构核查意见

针对上述事项，保荐机构主要采取了以下核查手段和核查程序：

（1）获取了发行人股东、董事、监事、高级管理人员和发行人的其他关联法人（除上市公司神开股份（002278）及其子公司外）出具的承诺函；

（2）查阅发行人及其子公司的大额资金流水，关注其中交易对手方情况；

(3) 对重要客户、供应商进行实地走访，通过访谈了解其基本情况，交易定价情况，以及是否存在其他利益安排等信息。

经上述核查，保荐机构认为，报告期内发行人不存在关联方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情形。

(七) 请发行人律师对关联方认定，发行人关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在关联交易非关联化的情形进行核查并发表意见

发行人律师认为，截至发行人律师补充法律意见书出具之日，发行人已依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》，严格按照《公司法》、《科创板股票上市规则》、《企业会计准则 36 号——关联方披露》、《上市公司信息披露管理办法》和证券交易所颁布的相关业务规则中的有关规定，完整地披露了关联方及报告期内的关联交易。

发行人律师认为，发行人与常州隆赛发生的交易符合正常商业逻辑，具有必要性、合理性；发行人对常州隆赛的 FTE 业务定价原则与其他无关联第三方一致，各客户的 FTE 价格差异较小，发行人对常州隆赛的 FTE 业务价格公允；发行人对常州隆赛的 FFS 业务定价依据与其他无关联第三方一致，发行人对常州隆赛的 FFS 业务定价公允。

发行人律师认为，发行人与常州隆赛之间不存在关联交易非关联化的情形。

问题 17

招股说明书披露，发行人及其子公司拥有 GLP 认证、AAALAC 认证、实验动物许可证等资质，同时符合美国 FDA 的 GLP 标准，发行人具备中美双报的 GLP 资质。

请发行人：(1) 对比同行业可比公司取得的中国 GLP 认证、OECD-GLP 认证、通过 FDA 审查的 GLP 认证、AAALAC 认证、各类认证可进行的试验项目等与发行人主营业务相关的质量管理体系认证情况，充分披露发行人在 CRO 行业的稀缺性；(2) 补充披露发行人报告期内进行的中美双报项目数量、涉及的营业收入及占比，

并结合上述情况，充分披露具备境内外同时申报资质及能力在新药研发领域是否构成竞争优势及发行人是否具有竞争优势，如否，请根据实际情况进行风险提示；(3)结合发行人和主要供应商动物保护水平，补充披露发行人日常业务是否违反相关规定或者行业惯例，是否对发行人主营业务造成重大影响。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查发行人及其子公司维持、换领、再次取得上述资质是否存在法律障碍，是否违反动物保护相关规定，并发表明确意见。

回复：

(一)对比同行业可比公司取得的中国 GLP 认证、OECD-GLP 认证、通过 FDA 审查的 GLP 认证、AAALAC 认证、各类认证可进行的试验项目等与发行人主营业务相关的质量管理体系认证情况，充分披露发行人在 CRO 行业的稀缺性

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（六）发行人与同行业可比上市公司的比较情况”补充披露如下：

“5、与发行人主营业务相关的质量管理体系认证情况

经查阅同行业可比公司招股说明书等信息披露文件，公司与同行业可比公司取得的认证情况如下：

	认证项目	药明康德	康龙化成	昭衍新药	公司
临床前研究	中国 NMPA GLP 认证	√	√	√	√
	OECD GLP 认证	√	√	√	-
	美国 FDA GLP 检查	√	√	√	√
	韩国 MFDS GLP 检查	未披露	未披露	√	-
	病原微生物实验室备案	√	未披露	未披露	√
	辐射安全许可证	√	√	未披露	√
实验	实验动物使用许可证	√	√	√	√

动物	国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	未披露	未披露	√	√
	AAALAC 认证	√	√	√	√

由以上比较可知，公司除尚未取得 OECD 及韩国 GLP 认证之外，与临床前研究相关的其他资质较为完备。同行业可比上市公司均取得了中国 GLP 认证，通过了 FDA 的 GLP 检查；均拥有实验动物使用许可证，通过了 AAALAC 认证。公司基本达到了与同行业龙头企业相同的临床前研究相关的质量管理体系认证水平。

公司取得了病原微生物实验室备案，根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的相关规定，获准从事病原微生物检测等研究工作，从而可以开展微生物药物、生物学研究等研发服务。公司取得了辐射安全许可证，根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》，获准使用放射源放射装置，从而可以开展放射性药物的药代动力学、安全性评价等研发服务。

公司取得了国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证，获准驯养繁殖食蟹猴、猕猴等野生动物资源，从而可以构建非人灵长类动物模型及开展临床前药代动力学、药物安全性评价研究服务。

公司尚未取得 OECDGLP 认证及未通过韩国 GLP 检查。经济合作与发展组织 OECD-GLP 认证意味着研究机构在指定研究领域可以出具被 OECD 成员国和数据互认国 (MAD) 接收的报告。韩国 GLP 认证主要适用于向韩国食品和药品安全部申报的新药研究实验。由于公司境外收入以美国市场为主，公司未取得上述认证，不影响公司业务开展。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已对比同行业可比公司取得的中国 GLP 认证、OECD-GLP 认证、通过 FDA 审查的 GLP 认证、AAALAC 认证、各类认证可进行的试验项目等与发行人主营业务相关的质量管理体系认证情况，发行人在 CRO 行业的稀缺性进行了补充披露。

(二)补充披露发行人报告期内进行的中美双报项目数量、涉及的营业收入及占比，并结合上述情况，充分披露具备境内外同时申报资质及能力在新药研

发领域是否构成竞争优势及发行人是否具有竞争优势，如否，请根据实际情况进行风险提示

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“1、发行人服务的市场地位”补充披露如下：

“近年来，随着公司参与的按照中美双报标准要求的项目不断增加，中美双报项目对收入的贡献不断上升，公司的中美双报项目的研究经验不断累积，已经成为公司获取创新药客户的竞争优势之一。报告期内，按照中美双报标准要求进行的项目共36个，涉及的营业收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
中美双报项目收入	6,341.92	3,269.06	1,913.07
主营业务收入	32,364.07	24,787.23	23,240.48
占比	19.60%	13.19%	8.23%

美国FDA作为全球最为严格和权威的药品审核体系，能够达到FDA标准，即意味着该药品可得到世界各国的认可。同时，美国作为全球最大的药品市场，通过FDA的临床试验许可并进一步取得上市许可，即意味着取得进入美国市场的“通行证”。近几年来，随着国内创新药研发企业及相关研发活动日益活跃，面向全球市场的新药研发项目快速增加，这些新药研发企业倾向于同步向美国FDA提交临床试验申请并进一步取得美国上市许可。因此，具备境内外同时申报资质及能力的CRO公司在创新药的临床前研究中显得尤为重要，是临床前CRO公司在新药研发领域的重要竞争优势之一。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构核查获取了发行人报告期按照中美双报标准进行的项目合同及收入明细表；访谈了发行人高级管理人员关于公司中美双报能力、中美双报的项目情况。

经核查，保荐机构认为，发行人已就按照中美双报标准进行的项目数量、涉及的营业收入及占比情况进行了补充披露；具备境内外同时申报资质及能力在新药研发领域构成了临床前CRO公司的竞争优势，报告期内，发行人的中美申报项目经验不断累积，按照中美双报标准进行的项目实现的收入的金额和比重不断上升，发行人在该领域具有竞争优势。

(三)结合发行人和主要供应商动物保护水平，补充披露发行人日常业务是否违反相关规定或者行业惯例，是否对发行人主营业务造成重大影响

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“四、发行人的采购情况和主要供应商”之“(三)发行人使用实验动物相关情况”补充披露如下：

“(三)发行人使用实验动物相关情况

公司提供临床前研究服务需要通过实验动物进行实验，涉及的动物种类主要包括食蟹猴、犬、大小鼠、兔、猪等，拥有完备的动物保护体系。

1、公司具备开展动物实验的全部资质

公司具备开展实验动物实验的实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证、GLP 认证等全部资质。

根据《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法(试行)》、《上海市实验动物许可证申领管理办法》等有关规定，从事动物实验的单位或个人，应当在从事相关活动前向市科委申领实验动物使用许可证。公司及子公司普亚医药拥有满足经营需要的实验动物使用许可证，许可范围包括食蟹猴、犬、大小鼠、兔、猪等。

根据《野生动物保护法》、《陆生野生动物保护实施条例》、《上海市实施〈野生动物保护法〉办法》的有关规定，因科学研究等用途购买、利用国家二级重点保护野生动物及其制品的，应当经省级人民政府野生动物保护主管部门批准；从事驯养繁殖野生动物的单位和个人，必须取得国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证。公司动物实验中使用的食蟹猴、猕猴为国家二级保护动物，其他实

验动物不属于国家或地方重点保护动物。公司的子公司普亚医药取得了经营需要的国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证，且许可范围包括食蟹猴、猕猴。

根据《药物非临床研究质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》的有关规定，公司为申请药品注册而进行的非临床研究需要取得国家食品药品监督管理局的 GLP 认证。公司子公司普亚医药取得了 NMPA 认证的 GLP 许可，共计 8 项许可试验项目。

2、公司建立了完善的动物福利保护制度，并通过了 AAALAC 认证

公司严格按照实验动物管理的相关规定，建立了良好的动物福利管理体系，设立了动物管理和使用委员会 (IACUC)，负责动物福利、试验方案和机构设施的监管和审查，并对动物饮用水、食品进行专门管理。

公司采购的实验动物设施均满足实验动物设施的国家标准，公司动物管理和使用委员会定期对公司实验动物的实验环境及设施进行检查，并就相关问题要求相关部门进行整改；公司定期对实验动物从业人员进行有关动物福利要求的培训，包括新员工的入职培训及年度培训；公司动物管理和使用委员会对所有涉及实验动物的实验方案进行审查，遵循“减少、替代和优化”的“3R”原则批准动物实验；公司的动物实验方案设计，对动物福利、安乐死等有明确的规定，以确保遵从动物福利指导原则。

普亚医药于 2009 年 10 月首次通过了国际实验动物评估和认证委员会 (AAALAC) 认证，并于 2013 年、2016 年通过了 AAALAC 的复查。AAALAC 是一家评估和认证动物饲养和使用标准的国际权威机构，其主要宗旨是通过对实验动物及进行动物实验的机构进行统一的评估与认证，以保证在生命科学研究和教育过程中实验动物的管理、使用和动物福利的规范化和标准化。

3、公司进行动物实验合法合规

公司取得了上海市科学技术委员会出具的《证明》，2016-2018 年，公司及子公司普亚医药在实验动物使用过程中能遵守国家有关法律、法规、规章以及其他相关规定，未因违反国家有关实验动物相关规定而受到行政处罚。

公司取得了上海市食品药品监督管理局监督管理办公室出具的说明及上海

市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息查询报告》，2016-2018年，公司及子公司普亚医药未发生因违反药品、医疗器械监管有关法律、法规及规章而被本市食品药品监督管理部门予以行政处罚的情况。

4、公司的实验动物供应商具备相应资质，且符合公司对实验动物供应标准。

公司采购的实验动物均来自具备实验动物生产许可证的实验动物供应商，涉及实验动物为国家重点保护野生动物的，要求供应商具备当地行政主管部门颁发的国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证。

此外，公司建立了严格的实验动物采购制度，在选取动物供应商时，动物管理部门会对动物供应商进行实地考察。实验动物供应商主要考察内容包括公司规模、动物养殖环境、动物保护情况、实验动物生产许可证、常规配送流程等，并根据评定情况最终选定动物供应商。

综上，公司具备开展动物实验的全部资质，十分重视动物福利保护，建立了完善的动物福利保护制度，并通过了 AAALAC 认证；公司的实验动物供应商具备相应资质，且符合公司对实验动物供应标准。公司的日常业务不存在违反相关规定或行业惯例的情形，不会对公司主营业务造成重大不利影响。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查询国家药品监督管理局、上海市科学技术委员会、上海市实验动物资源信息网、上海市林业局等网站，检索有关使用实验动物进行新药研究的法律法规、规范性文件；访谈发行人的高级管理人员，了解发行人及其子公司普亚医药从事药物临床前研究业务涉及购买和使用实验动物的监管政策、监管机构及公司获得的资质情况，以及进行动物实验的具体情况；获取发行人及其子公司普亚医药从事药物临床前研究业务涉及动物实验的所有资质证书，核查证书的核准内容、有效期等情况；通过公司采购部门、动物管理部门，获取实验动物供应商的资质证书，核查证书的核准内容、有效期等情况；获取了发行人有关动物福利的制度文件，查阅了发行人动物管理和使用委员会的实际运行相关文件。

经核查，保荐机构认为，发行人具备开展动物实验的全部资质，重视动物福利保护，建立了完善的动物福利保护制度，并通过了 AAALAC 认证；发行人的实

验动物供应商具备相应的资质，符合发行人对实验动物的供应标准；发行人的日常业务不存在违反相关规定或行业惯例的情形，不会对发行人主营业务造成重大不利影响。

(四)请发行人律师核查发行人及其子公司维持、换领、再次取得上述资质是否存在法律障碍，是否违反动物保护相关规定，并发表明确意见。

发行人律师认为，发行人子公司普亚医药维持、换领、再次取得 GLP 认证不存在法律障碍；发行人子公司普亚医药维持、换领、再次取得 AAALAC 认证证书不存在法律障碍；发行人及其子公司普亚医药维持、换领、再次取得《实验动物使用许可证》不存在法律障碍；发行人子公司普亚医药持有维持、换领、再次取得中美双报的 GLP 资质不存在法律障碍；发行人及其子公司不存在违反动物保护相关规定的情形。

问题 18

招股说明书披露，发行人商标 Medicilon 将于 2019 年 5 月 6 日到期。

请保荐机构和发行人律师核查商标续期情况及是否存在续期障碍，并发表明确意见。

回复：

1、发行人说明

公司商标 Medicilon 已完成续展注册，续展注册有效期至 2029 年 5 月 6 日。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人的商标续展注册申请书、商标续展委托机构开具的增值税专用发票、国家知识产权局出具的商标续展注册证明；同时，保荐机构登录国家工商局总局商标局商标查询系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询发行人所拥有的商标的基本情况、法律状态及争议情况等信息。

经核查，保荐机构认为，发行人商标 Medicilon 已完成续展注册，续展注册有效期至 2029 年 5 月 6 日，发行人商标不存在续期障碍。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人已完成商标续展注册，该商标不存在续期障碍。

问题 19

招股说明书披露了发行人取得的科研成果。

请发行人补充披露：(1) 前述科研成果的进展及是否存在验收未通过的情形；(2) 发行人及其子公司在报告期初至目前是否存在未通过验收的科研项目，如有，请说明原因及对发行人的影响。

请保荐机构核查上述事项，并发表明确意见。

回复：

(一) 前述科研成果的进展及是否存在验收未通过的情形；

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(二) 发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“2、科研成果情况”补充披露如下：

“作为核心技术能力突出、集成创新能力强、引领产业发展、具有国际竞争力的创新型企业，公司高度重视核心技术的应用和推广，积极参与国家科研项目，所取得的科研成果具有良好的行业示范意义。公司主持或参与的部分科研项目情况如下：

序号	项目名称	项目类型	角色	进展	验收时间	是否验收通过
1	“重大新药创制”科技重大专项：预测靶点的确认及蛋白相互作用分析技术	国家“重大新药创制”科技重大专项	参与	完成	2017年7月	通过
2	一类组蛋白去乙酰化酶的晶体结构研究	上海市科研计划专项	主持	完成	2013年12月	通过
3	抗体药物一站式研发外包产业化项目	上海市科研计划专项	主持	完成	2015年11月	通过
4	治疗糖尿病的胰岛素空腔	上海市科研计划	主持	完成	2014年11月	通过

	溶膜的研究开发	专项				
5	新一代噁唑烷酮类抗生素(LCB-0519)的开发与临床前研究	上海市科研计划专项	主持	完成	2015年8月	通过
6	上海市生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台	上海市科研计划专项	主持	完成	2017年3月	通过
7	新型分子靶向抗癌药物-PI3K抑制剂的临床前研究	上海市科研项目专项	主持	完成	2017年11月	通过
8	针对肿瘤细胞凋亡调控蛋白Bcl-2家族为靶点的新型抗癌药物的研发	上海市科研项目专项	主持	完成	2018年10月	通过
9	抗体PD-1和CTLA-4靶点联合的肾癌免疫治疗药物的研发	上海市科研项目专项	主持	进行中	-	-
10	蛋白质/抗体药物临床前药代动力学研究平台	浦东新区科技发展基金	主持	完成	2013年11月	通过
11	基于靶标蛋白及晶体学的药物筛选技术平台	浦东新区科技发展基金	主持	完成	2015年8月	通过

公司上述科研成果不存在未通过验收的情形。”

(二) 发行人及其子公司在报告期初至目前是否存在未通过验收的科研项目，如有，请说明原因及对发行人的影响

报告期初至今，公司共有5项科研项目进行了验收，验收时间及验收结论如下：

序号	项目名称	验收时间	是否验收通过
1	上海市生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台	2017年3月	通过
2	基因重组人凝血八因子的开发	2017年7月	未通过
3	“重大新药创制”科技重大专项：预测靶点的确认及蛋白相互作用分析技术	2017年7月	通过

4	新型分子靶向抗癌药物-PI3K 抑制剂的临床前研究	2017 年 11 月	通过
5	针对肿瘤细胞凋亡调控蛋白 Bcl-2 家族为靶点的新型抗癌药物的研发	2018 年 10 月	通过

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术/六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(二)发行人核心技术的科研实力和成果情况”之“2、科研成果情况”补充披露如下：

“报告期初至今，公司共有5项科研项目进行了验收，上述表格中的4项科研项目已通过验收，另有一项科研项目“基因重组人凝血八因子的开发”未通过验收。因基因重组人凝血八因子后续的药理毒理研究工作量较大，截至项目验收时公司暂未完成后续的安全性评价，因此该项目未通过验收，除此之外，公司完成了该项目的其他考核指标。该科研项目涉及合同拨款金额30.00万元，实际拨款金额为18.00万元，对公司未产生重大不利影响。”

(三)请保荐机构核查上述事项，并发表明确意见。

保荐机构获取了发行人报告期内进行验收的科研项目合同及验收资料，查阅了合同中有关项目验收的条款及科研项目验收证书的验收意见；访谈了“基因重组人凝血八因子的开发”项目的参与人员，了解该项目的研究情况、未验收的原因及对公司的影响。

经核查，保荐机构认为，发行人已就前述科研成果的进展及验收通过情况，发行人及其子公司在报告期初至目前未通过验收的科研项目的原因及对发行人的影响进行了补充披露。

四、关于公司治理与独立性

问题 20

招股说明书披露，陈春来任监事会主席，同时陈春来为发行人董事、总经理 CHUN-LIN CHEN 之弟。请保荐机构和发行人律师核查，陈春来担任监事是否符合《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程的规定，是否能够有效

履职，监督董事、高级管理人员履职的合法合规性及维护发行人及股东的合法权益，并发表明确意见。

回复：

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了陈春来的简历及关联人员情况调查表、陈春来户籍所在地公安局出具的无犯罪记录、中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，查阅了历次监事会会议材料；同时，保荐机构登录中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、人民检察院案件信息公开网对陈春来进行查询，以及登录国家企业信用信息公示系统对陈春来担任法定代表人、董事或经理的关联法人及过往关联法人进行查询；此外，保荐机构亦查阅了发行人职工代表大会决议材料以及曾宪成的关联人员调查表及简历。

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人已调整监事

目前陈春来已主动辞任，不再担任发行人监事。发行人职工代表大会已于2019年4月召开，选举曾宪成成为发行人职工代表监事。曾宪成简历如下：

曾宪成先生，38岁，中国国籍，无境外永久居留权，药学类专业，博士研究生。2010年7月至2013年4月在国家上海新药安全评价研究中心任专题负责人，2013年4月至今在公司任职，现任毒理研究部高级主任。

（2）陈春来担任监事不违反《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程的规定

①《公司法》关于监事任职的规定

《公司法》第一百一十七条第四款规定，董事、高级管理人员不得兼任监事。

《公司法》第一百四十六条规定，不得担任公司监事的情形包括：无民事行为能力或者限制民事行为能力；因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治

权利，执行期满未逾五年；担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；个人所负数额较大的债务到期未清偿。

根据陈春来的无犯罪记录、个人信用报告，并经登录证券期货市场失信记录查询平台等进行查询，陈春来不存在上述规定中不得担任监事的情形。

②《上市公司治理准则》关于监事任职的规定

《上市公司治理准则》第四十五条规定，监事会的人员和结构应当确保监事会能够独立有效地履行职责。监事应当具有相应的专业知识或者工作经验，具备有效履职能力。上市公司董事、高级管理人员不得兼任监事。

根据陈春来简历，陈春来具有多年公司管理经验，拥有公司管理相关的专业知识。

③《公司章程》关于监事任职的规定

根据《公司章程》第九十五条规定，有下列情形之一的，不得担任公司监事：无民事行为能力或者限制民事行为能力；因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾5年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾5年；担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、总经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾3年；担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾3年；个人所负数额较大的债务到期未清偿；被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未届满的。

董事、总经理和其他高级管理人员不得兼任监事。

陈春来不存在上述法律法规和公司章程关于不得担任发行人监事的情形，亦未在发行人担任董事、高级管理人员。

(3) 陈春来担任监事以来，能够有效履职，监督董事、高级管理人员履职

的合法合规性及维护发行人及股东的合法权益

自股份公司成立以来，陈春来作为监事共参与12次监事会会议，审议议案包括年度监事会工作报告、年度财务决算报告、对发行人管理层履职情况进行监督和讨论等，陈春来作为监事，能够充分、有效履行职责，监督董事、高级管理人员履职的合法合规性及维护发行人及股东的合法权益。

综上，陈春来未在发行人处担任董事、高级管理人员，亦不存在个人所负数额较大的债务到期未清偿等《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程规定的不得担任监事的情形；同时，陈春来已积极履职，参与历次监事会会议并对年度监事会工作报告、年度财务决算报告、对发行人管理层履职情况等议案进行审议及表决，充分行使监督职权；陈春来担任监事的情形不违反《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程的规定，且陈春来能够有效履职，监督董事、高级管理人员履职的合法合规性及维护发行人及股东的合法权益。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，陈春来担任监事不违反《公司法》《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程的规定，陈春来担任监事期间能够有效履行职责，监督董事、高级管理人员履职的合法合规性及维护发行人及股东的合法权益。截至发行人律师补充法律意见书出具之日，公司的监事会成员均符合《公司法》、《上市公司治理准则》等法律法规和公司章程的规定。

问题 21

招股说明书披露，发行人拥有海外归国资深科学家领军的高素质研究团队，各业务板块主要管理人都在医药领域有超过 10 年以上的研究和管理经验公司，但仅认定 CHUN-LINCHEN 为核心技术人员。

请发行人补充披露：（1）各业务板块主要管理人姓名及经历；（2）核心技术人员的认定依据，及仅认定 CHUN-LINCHEN 为核心技术人员的原因；（3）结合前述披露情况，说明发行人核心技术人员 2 年内是否发生变更。

请保荐机构和发行人律师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问

答》第6问的要求进行详细核查，就发行人对核心技术人员的认定情况和认定依据是否符合发行人实际情况发表明确意见，说明依据和理由，并就核心技术人员是否在2年内未发生变更发表明确意见。

回复：

（一）各业务板块主要管理人姓名及经历

1、发行人说明

公司已于招股说明书之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“（四）发行人的研发人员情况”披露以下内容：

“公司各业务板块主要管理人员均拥有在医药领域超过10年以上的研究和管理经验，研发工作经验丰富，具体情况如下：

姓名	岗位	主要经历
任峰	化学部及生物部 副总裁	2006年毕业于哈佛大学，获博士学位，曾于国际知名药企葛兰素史克担任心血管和泌尿疾病药物研发中心首席科学家、神经退行性疾病药物研发中心化学部负责人，拥有十年以上的跨国药企新药研发工作经验
马兴泉	化学部副总裁	2001年毕业于中国科学院上海有机化学研究所，获博士学位，曾为美国国家卫生研究总署访问学者，曾于知名CRO公司上海睿智化学研究有限公司从事十余年研发管理工作
JIANGUO MA	工艺部副总裁	2001年毕业于蒙特利尔大学，获博士学位，曾于哈佛大学化学系从事博士后研究，曾于国际知名制药企业阿斯利康从事多年研究工作，曾任凯莱英（002821）研发副总裁、博腾股份（300363）首席技术官，拥有二十余年的研发工作经验
彭双清	临床前研究部副 总裁	1993年毕业于军事医学科学院，获博士学位，曾于军事医学科学院从事二十余年的研究工作，为军事医学科学院研究员、博士生导师，拥有三十余年的药物毒理学及安全性评价研究经验
顾性初	临床前研究部副 总裁	毕业于上海医药工业研究院，获博士学位，曾任上海医药工业研究院毒理研究室主任，国家上海新药安全评价研究中心常务副主任，拥有二十余年人用药物安全评价研究经验
BAOMIN XIN	药代动力学与生 物分析部副总裁	1999年毕业于杨百翰大学，获博士学位，曾于国际知名药企百时美施贵宝担任首席科学家，从事近二十年的研发管理工作

张晓冬	临床前研究部毒理学副总裁	2005年毕业于第二军医大学，获博士学位，曾于第二军医大学药物安全性评价中心担任副教授，从事近二十年的药物非临床安全性评价研究工作
蔡金娜	商务发展部副总裁	1999年毕业于中国药科大学，获博士学位，曾于中国科学院上海药物研究所从事博士后研究，拥有二十余年的新药研究工作经验

此外，公司各业务板块还拥有一批高素质的研发管理人员，具体情况如下：

业务板块	姓名	岗位	学历	相关工作年限
药物发现	徐永梅	化学部执行主任	博士	20
	李志刚	化学部执行主任	博士	14
	王显连	化学部主任	硕士	13
	王涛	生物部主任	博士	8
药学研究	刘国斌	工艺部高级主任	博士	27
	罗万荣	工艺部主任	博士	8
	米莉莉	药物制剂部主任	博士	18
	周晓堂	药物制剂部主任	硕士	13
临床前研究	董文心	药效部执行主任	博士	31
	周斌	实验科学部执行主任	博士	25
	马飞	药代动力学与生物分析部执行主任	博士	10
	ZHIHONG MENG	药理部高级主任	博士	24
	胡哲一	药理部高级主任	博士	13
	曾宪成	毒理研究部高级主任	博士	9

(二) 核心技术人员的认定依据，及仅认定CHUN-LINCHEN为核心技术人员的原因

1、核心技术人员认定的依据

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”披露以下内容：

“公司创始人CHUN-LIN CHEN博士1986年毕业于中国药科大学，获药学硕士学位，1994年毕业于美国俄克拉荷马州立大学，获药理学及毒理学博士学位，在国内外期刊上发表近百篇研究论文，是“千人计划”国家特聘专家，担任上海药理学学会药物代谢专业委员会委员、上海市浦东新区生物产业行业协会理事、中国药理学学会药物代谢专业委员会委员等职务，同时还受聘为中国药科大学生命科学院客座教授。CHUN-LIN CHEN从事多年药物的药理、毒理及生物化学研究，具有丰富的医药研究经验，系公司技术平台的技术领头人。

同时，CHUN-LIN CHEN作为公司的创始股东，并担任董事、总经理职务，自创立以来即主导着公司研发平台建设，对公司研发技术开发方向、研发业务发展方向具有重要的指导性作用，是公司研发技术及业务发展的主要推动者，在CHUN-LIN CHEN及公司管理团队的带领下，公司能准确把握行业技术前沿趋势。

综上，公司将CHUN-LIN CHEN认定为公司的核心技术人员。”

2、仅认定CHUN-LIN CHEN为核心技术人员的原因

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”披露以下内容：

“公司的研发技术发展及研发业务发展，主要依靠自身基于多年的研发服务经验和研发投入以及丰富的研发品类知识储备所搭建的多学科交叉的研究技术平台。公司在为众多制药企业客户服务过程中，通过与各类领先制药企业客户探讨解决各类前沿研发技术难题以及自身持续对前沿研发技术的更新学习，不断了解、探索、学习、掌握前沿新药研发技术，亦积累了大量不同新药品种研发的一手经验及数据，并在研发后及时总结、熟练掌握各研发领域的关键技术及评价模型；同时，公司通过持续投入资金建设研发服务平台，多年来持续购置先进的实验设备，不断投入完善实验室建设，配置了符合各类实验要求的良好研发环境。公司基于多年研发服务所掌握的各研发领域的关键技术及评价

模型、基于多品种研发经验所积累的研发知识储备、基于多年研发投入所形成的研发设备配套，均凝结、体现在公司的研究技术平台中，进而形成公司强有力的核心竞争力。

公司围绕药物发现与药学研究领域、临床前研究领域及医药创新发展的需求，经过多年发展已搭建了具有较强研发能力及竞争力的研究技术平台，其中，“同位素药物代谢研究专业技术服务平台”、“基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台”、“生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台”、“非人灵长类动物实验研究技术服务平台”已入选为上海市专业技术服务平台或上海研发公共服务平台。在公司研究技术平台的驱动下，公司服务能力逐年增强，业务规模逐年扩大。

CHUN-LIN CHEN作为公司的创始股东，自公司成立以来即为公司搭建多学科交叉的新药研究技术平台，不断为其投入资源精力，为公司研究技术平台的搭建、发展、完善和升级做出了重要贡献，系公司研究技术平台的主要建设者；同时，CHUN-LIN CHEN拥有多年的医药研发经验，是公司日常经营管理的主要负责人，主导着公司研究技术平台的建设发展，系公司研究技术平台的技术领头人，因此公司认定CHUN-LIN CHEN为核心技术人员。公司各业务板块管理人员主要配合CHUN-LIN CHEN落实研发业务发展战略，并依托公司研究技术平台开展具体工作，因此仅作为公司研发技术开发方向、研发业务发展方向的具体执行者以及公司研究技术平台建设完善的参与者。在CHUN-LIN CHEN的带领下，公司建立了较为成熟完善的研发管理体系，组建了数量充足、结构合理的高层次人才梯队，为公司未来发展提供了较为充足的人才储备，并拥有了一批高素质、经验丰富的业务研发管理人才，有效保障公司研发业务持续良好发展。

此外，同行业领先企业药明康德认定核心技术人员为副总裁Shuhui Chen一人，康龙化成认定核心技术人员为董事长及首席执行官Boliang Lou以及首席科学官Hua Yang两人，因此公司认定CHUN-LIN CHEN为核心技术人员符合行业情况。”

（三）结合前述披露情况，说明发行人核心技术人员2年内是否发生变更

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人董事、

监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况”之“（四）核心技术人员变动情况”披露以下内容：

“公司2017年至今的董事、高级管理人员、核心技术人员及各业务板块主要管理人的整体离职人员占比为26.32%，未发生重大变化；公司2016年至2018年营业收入分别为23,240.48万元、24,787.23万元和32,364.07万元，2016年至2018年营业收入年复合增长率18.01%，最近一年营业收入增长率为30.57%，公司生产经营活动保持良好的发展态势，公司经营规模逐年扩大，盈利能力逐步增强，报告期内公司的生产经营无重大不利变化；综上，最近两年公司董事、高级管理人员、核心技术人员及各业务板块主要管理人未发生重大不利变化，最近两年公司核心技术人员为CHUN-LIN CHEN，未发生变更。”

（四）请保荐机构和发行人律师根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第6问的要求进行详细核查，就发行人对核心技术人员认定情况和认定依据是否符合发行人实际情况发表明确意见，说明依据和理由，并就核心技术人员是否在2年内未发生变更发表明确意见

1、发行人对核心技术人员认定情况和认定依据符合发行人实际情况

（1）保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期各期末员工花名册、核心技术人员CHUN-LIN CHEN的简历，查阅了同行业上市公司药明康德、康龙化成的招股说明书，并对发行人核心技术人员CHUN-LIN CHEN进行访谈。

经核查，保荐机构认为，发行人通过搭建临床前生物医药研发技术平台，服务国内外众多优质制药企业，积累丰富的平台研发经验，掌握各研发领域的关键技术及评价模型，并形成了发行人研发能力来源，发行人的研发能力是建立在其多年的研发服务经验、研发配置投入以及丰富的研发品类知识储备所形成的研发技术平台上；CHUN-LIN CHEN作为发行人的创始股东，是发行人研发技术平台的技术领头人及研发技术平台建设的主要推动者，而其他各业务板块主要管理人主要起辅助作用，协助CHUN-LIN CHEN并依托发行人研究技术平台开展业务，因此发行人认定CHUN-LIN CHEN为核心技术人员，发行人认定依据充分且符合发行人的实际经营情况；此外，同行业领先企业药明康德认定一名核心技术人员，康龙

化成认定两名核心技术人员，发行人认定CHUN-LIN CHEN为核心技术人员的情形符合行业情况。

(2) 发行人律师核查意见

发行人律师认为，仅将CHUN-LIN CHEN认定为核心技术人员符合发行人实际情况。

2、核心技术人员在2年内未发生变更

(1) 保荐机构核查意见

保荐机构取得并查阅了发行人报告期各期末的员工花名册，查阅了发行人最近两年的股东大会、董事会及监事会材料，查阅了各业务板块主要管理人的简历等材料。

经核查，保荐机构认为，最近两年发行人经营规模逐年扩大，发行人的生产经营无重大不利变化；最近两年发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及各业务板块主要管理人未发生重大不利变化，最近两年发行人核心技术人员为CHUN-LIN CHEN，未发生变更。

(2) 发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人核心技术人员在2年内未发生变更，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员及各业务板块主要管理人在2年内未发生重大不利影响。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 22

招股说明书披露，发行人的收入确认模式分为 FTE 课题和非 FTE 课题模式。非 FTE 课题分为 INT、FFS 及其他。在非 FTE 模式下，存在交付时一次性确认收入、按形象进度节点确认完工百分比进度、提供劳务交易的结果不能够可靠估计、已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的等几种情形。

请发行人在“报告期内采用的主要会计政策和会计估计”部分披露：(1) INT 和 FFS 合同的区别，二者在收入确认和成本结算的会计政策的区别；(2) 结合具体例子解释如何判断发行人签订的服务合同是结果能够可靠估计的合同还是结果不能够可靠估计的合同；对于结果可以可靠估计的合同，如何判断按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点；(3) 发行人如何核算不同收入确认模式下，与不同项目收入配比的成本，包括直接材料、人工成本和制造费用；(4) 报告期各期，取得客户确认/签收后一次性确认收入、提供劳务交易的结果能够可靠估计、提供劳务交易的结果不能够可靠估计三者的收入和成本金额；(5) 已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的计入费用的金额和会计处理；(6) 发行人收入确认和成本结转的会计政策与可比上市公司是否存在重大差异，如有，请详细说明差异情况及原因；(7) 发行人接受委托后，是否存在无法完成合同内容的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式；(8) 报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式。

请保荐机构和申报会计师核查：(1) 发行人不同收入确认模式下收入确认、成本结转、存货核算的会计处理过程和分录；(2) 不同收入确认模式下收入和成本金额的计算依据和计算公式，计算依据的可靠性和可验证性；(3) 发行人哪类项目存在形象进度节点，哪些项目不存在形象进度节点的判断依据，以及该判断依据是否在报告期内发生变化，发行人报告期内的完工百分比确认是否准确。

请保荐机构和申报会计师对发行人收入确认及成本结转的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据并发表核查意见。

回复：

(一) INT 和 FFS 合同的区别，二者在收入确认和成本结算的会计政策的区别

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三) 收入”处补充披露如下：

“3、INT 合同和 FFS 合同的区别

报告期内，公司与客户签订的合同主要分为 FTE 类合同和非 FTE 类合同，非 FTE 类合同包括 INT 合同和 FFS 合同。INT 合同和 FFS 合同的主要区别在于：

INT 合同为综合服务类合同，合同内容涉及多个业务类型，包括化学服务、生物学服务、原料药研究服务、制剂研究服务、药效学服务、药代动力学与安全性评价服务中的全部或几类业务，通常需要多个部门合作完成。而 FFS 合同内容通常为单一的业务类型，由一个部门完成。INT 和 FFS 合同在收入确认方面不存在差异，均系根据合同研发内容，横向划分具体业务类型，根据业务类型及合同研究内容，适用不同收入确认方法，其中，化学服务、生物学服务、药效学服务及部分原料药研究服务、部分制剂研究服务项目适用一次性确认方法，部分原料药研究服务、部分制剂研究服务、药代动力学与安全性评价服务适用完工百分比法，因此，INT 合同和 FFS 合同仅在研发内容上存在差别，在收入确认的会计政策方面不存在差异。

INT 合同、FFS 合同在成本结算方面亦不存在重大差异，均是根据当月实际发生的材料成本归集、分摊至具体研发项目，根据实际发生的人工成本、制造费用，先归集至各业务部门，再以合理方式分配至具体项目。

综上，公司 INT 合同和 FFS 合同仅存在服务内容上的区别，在收入确认和成本结算的会计政策方面不存在差异。”

(二)结合具体例子解释如何判断发行人签订的服务合同是结果能够可靠估计的合同还是结果不能够可靠估计的合同；对于结果可以可靠估计的合同，如何判断按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点

1、结合具体例子解释如何判断发行人签订的服务合同是结果能够可靠估计的合同还是结果不能够可靠估计的合同

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“4、公司报告期签订的服务合同结果能否可靠估计的相关说明

公司在与客户洽谈业务、承接研发项目并签订合同前，业务部门相关人员会对拟承接的项目研发内容、研发难度、可执行性及其他影响因素进行充分识

别与评估，经过充分评估后，公司与客户签订技术开发合同。

报告期各期，公司签订的合同均为结果可以可靠估计的合同，对于结果可以可靠估计的合同，公司制定和执行的收入确认模式主要分为三种：FTE 类确认模式、非 FTE 类一次性确认模式和非 FTE 类完工百分比确认模式。

公司签订的 FTE 类确认模式、非 FTE 类一次性确认模式、非 FTE 类完工百分比确认模式的业务合同，主要合同条款如下：

(1) FTE 类确认模式合同主要条款

合同主要条款	具体内容
服务期限	N 个月，自 XXXX 年 X 月 X 日-XXXX 年 X 月 X 日
人员数量	N 个
人员变动	若甲方或乙方有调整，提前告知对方
研究内容	由甲方安排研究内容，乙方研发人员具体执行
FTE 经费	每个 FTE 价格为 N 元或 N 美元/月/FTE，价格包括人员人工、场地、一般检测费、基本材料费等
额外费用	昂贵材料费等，超出合同约定部分由甲方承担；若需第三方分析检测，需提前告知甲方，甲方同意后执行并由甲方支付相关费用
支付及结算方式	按月支付 FTE 服务费，即每月度支付 N 元或 N 美元，外加昂贵材料费及外包测试费等费用
付款期限	乙方在每个月月初开具上个月发票给甲方，甲方收到发票在 N 天内支付
风险责任	在履行本合同的过程中，确因在现有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所造成的损失，风险责任由双方另行协商
合同争议的解决方式	在履约本合同过程中发生的争议，当事人双方可以通过和解或者协商解决。当事人不愿和解、调解或者和解、调解不成的，向合同履行地人民法院提起起诉。

(2) 非 FTE 类一次性确认模式合同主要条款

合同主要条款	具体内容
--------	------

合同内容	杂质分离制备及结构确证
技术内容、形式和要求	杂质编号 1、2、3、4：提供 N 克粗品给甲方，满足甲方粗品要求，费用为 N 元；交付甲方检测报告，费用 N 元
服务期限	单个杂质完成期限 2 个或 3 个月，合计 10 个月
研究开发经费	N 元
支付及结算方式	1、合同生效后 N 个工作日内支付第一期款；2、乙方递交甲方研究报告初稿及合格产品 N 个工作日内（若甲方在收到乙方提交的研究总结报告及产品 7 个工作日内，未给与任何形式反馈，包括但不限于邮件确认和书面确认，视作甲方同意乙方产品，视作签收完成
支付方式	银行转账
验收标准和方式	研究开发所完成的技术成果，应达到合同所列技术指标标准
合同有效期	XXXX 年 X 月 X 日-XXXX 年 X 月 X 日
风险责任	在履行本合同的过程中，确因在现有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所造成的损失，风险责任由双方另行协商
合同争议的解决方式	在履约本合同过程中发生的争议，当事人双方可以通过和解或者协商解决。当事人不愿和解、调解或者和解、调解不成的，向合同履行地人民法院提起起诉。

(3) 非 FTE 类完工百分比确认模式合同主要条款

合同主要条款	具体内容
合同内容	1 类小分子化药 X 原料药研究
技术服务内容、形式和要求	进行 X 原料药工艺开发、质量研究及稳定性研究等药学研究，具体为：1、定制合成；2、原料药生产工艺；3、产品质量控制技术；4、质量研究方法；5、稳定性研究；6、申报资料的撰写（CTD）
服务期限	首付款到账后启动项目，在项目正式启动起 N 个月内交付甲方原料药工艺和质量标准等
研究开发经费	N 元
支付及结算方式	首付款：自合同生效之日起 N 个工作日内支付；里程碑付款条件：每期工作完成且乙方正式开具增值税发票后支付

支付方式	银行转账
验收标准和方式	研究开发所完成的技术成果，应达到合同所列技术指标标准
合同有效期	XXXX 年 X 月 X 日-XXXX 年 X 月 X 日
风险责任	在履行本合同的过程中，确因在现有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所造成的损失，风险责任由双方另行协商
合同争议的解决方式	在履约本合同过程中发生的争议，当事人双方可以通过和解或者协商解决。当事人不愿和解、调解或者和解、调解不成的，向合同履行地人民法院提起起诉。

根据上述三类收入确认模式下举例说明的合同条款，公司与客户签订的研发合同均有确定的合同金额，并有明确的研究内容、服务期限、付款条件、付款时间及付款金额等。根据合同中签订的技术服务内容，公司可清楚划分具体研究课题，相关业务部门据此开展项目，最终以合同约定的研究成果形式交付客户，公司据此按业务类型适用的收入确认方法确认项目相关收入。公司签订的业务合同内容中不存在无法执行的，对合同金额、付款条件、提供研究服务内容等形式等约定不明确的合同。

因此，公司与客户已经签订的服务合同均为结果能够可靠估计的合同，不存在签订结果不能够可靠估计的合同的情形。”

2、对于结果可以可靠估计的合同，如何判断按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“5、各类项目形象进度节点划分的相关说明

对于结果可以可靠估计的合同，公司制定和执行的收入确认模式主要分为三种：FTE 类，非 FTE 类一次性确认模式和非 FTE 类完工百分比法确认模式。

其中，FTE 类确认模式下的项目根据参与 FTE 项目的研发人员所耗费的实际工时乘以合同约定的全时当量劳务费率及实际耗用的昂贵材料费等按月确认收入。

非 FTE 类一次性确认模式下的项目在完成合同约定的研发服务内容，将研发成果(化合物或试验报告)交付客户时确认收入。

非 FTE 类完工百分比确认模式下的项目，依据合同研发内容，对药代动力学和安全性评价研究和部分原料药研究服务、部分制剂研究服务业务采用完工百分比法确认收入。根据多年研究经验，公司参照项目通常的阶段工序、各个阶段工序所需工作量占预计总工作量的比例等因素，设置了各个业务类型的统一的形象进度节点，公司能够根据项目实际研发进度计算得出累计完成形象进度。”

公司各类型项目划分的形象进度节点如下：

(1) 原料药类(创新药)

Milestone (里程碑)		节点证明文件
工艺研究		
Milestone1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone4	晶型筛选及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone5	对照品、标样的合成	API COA 质量检测报告单
Milestone6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone7	小试工艺确认	小试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone8	安评批次的生产	COA 质量检测报告单
Milestone9	中试批次生产	中试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone10	(c)GMP 生产	COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone11	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone12	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告

稳定性研究		
Milestone13	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone14	影响因素实验	影响因素报告
Milestone15	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone16	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone17	临床前报批文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

(2) 原料药类(仿制药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone4	晶型确认及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone5	对照品、标样的合成与标化	API COA 质量检测报告单
Milestone6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone7	小试工艺确认或交接	小试交接单或小试生产报告、COA 质量检测报告单
Milestone8	中试批次生产	中试交接单或中试生产报告、COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone10	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告
稳定性研究		
Milestone11	稳定性研究方案	稳定性研究方案

Milestone12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone15	研发阶段报批文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

(3) 制剂类(创新药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone1	处方前研究	处方前研究报告
Milestone2	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone3	工艺优化	工艺优化报告
Milestone4	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone5	实验室放大批次/预中试	实验室放大报告及 COA 质量检测报告单
Milestone6	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone7	中试交接	中试生产报告及 COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone8	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone9	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告
稳定性研究		
Milestone10	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone11	影响因素实验	影响因素报告
Milestone12	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone13	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone14	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

(4) 制剂类(仿制药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone1	参比制剂解析	参比制剂研究报告
Milestone2	处方前研究	处方前研究报告
Milestone3	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone4	工艺优化	工艺优化报告
Milestone5	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone6	实验室放大批次	实验室放大报告及 COA 质量检测报告单
Milestone7	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone8	中试交接	中试交接单或中试生产报告、COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone10	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告
稳定性研究		
Milestone11	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone15	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

(5) 药代动力学与安全性评价服务 (体内体外实验类)

Milestone (里程碑)		证明文件
Milestone1	方案双方签字	双方签字确认的方案

Milestone2	实验结束	实验记录
Milestone3	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone4	终稿确认	签字版的报告终稿

(6) 药代动力学与安全性评价服务（方法验证类）

Milestone（里程碑）		证明文件
Milestone1	方案双方签字	双方签字确认的方案
Milestone2	完成核心验证	核心验证实验记录
Milestone3	完成稳定性研究	稳定性实验记录
Milestone4	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone5	终稿确认	签字版的报告终稿

由上述表格可知，在达到各个形象进度节点时，公司均有相应的节点证明文件作为项目当期完工百分比的确认依据，各阶段工序中累计完成的形象进度节点均能可靠计量，且公司在日常管理中，设有专门的项目管理部门对项目的合同签订、项目立项、项目进展情况及与客户的日常沟通进行跟踪。

综上，公司签订的服务合同均为结果能够可靠估计的合同，对于结果可以可靠估计的合同，各类型项目划分的阶段工序中各形象进度节点均有可靠的证明文件支撑。

(三) 发行人如何核算不同收入确认模式下，与不同项目收入配比的成本，包括直接材料、人工成本和制造费用

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“（十三）收入”补充披露如下：

“6、不同收入确认模式下收入、成本相关情况的说明

公司收入确认模式分为三种：FTE 类确认模式、非 FTE 类一次性确认模式和非 FTE 类完工百分比确认模式。公司三种收入确认模式下成本核算方式一致，具体如下：

直接材料，包括项目领用的原材料、低值易耗品及实际发生的项目测试费等。大部分原材料、测试费按具体项目领用或发生，直接归集至具体项目。辅助材料、低值易耗品及部分测试费为部门公共发生领用，按部门归集，按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目；

人工成本，包括人员的工资、社保、公积金、福利费等，按部门归集，按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目；

制造费用，包括房屋租赁费、长期资产折旧摊销费及水电燃气费等，按部门归集，按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目。”

(四)报告期各期，取得客户确认/签收后一次性确认收入、提供劳务交易的结果能够可靠估计、提供劳务交易的结果不能够可靠估计三者的收入和成本金额

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“7、非 FTE 类项目不同收入确认模式下收入、成本金额

报告期各期，非 FTE 收入确认模式下，公司一次性确认收入、提供劳务交易的结果能够可靠估计、提供劳务交易的结果不能够可靠估计三者的收入和成本金额情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本
一次性确认收入	5,881.04	3,267.65	3,157.98	2,180.16	4,151.17	2,406.85
提供劳务交易的结果能够可靠估计	16,853.56	10,678.43	12,670.94	8,663.19	11,183.20	7,447.64
提供劳务交易的结果不能够可靠估计	-	-	-	-	-	-
合计	22,734.60	13,946.08	15,828.92	10,843.35	15,334.37	9,854.49

公司报告期内不存在提供劳务交易的结果不能够可靠估计的情形，因公司在签订业务合同时，已对项目可行性进行评估，相关的收入金额可以可靠计量、相关经济利益很可能流入企业，同时，交易的完工程度能够可靠地确定，交易中已发生的和将发生的成本能够可靠地计量。”

(五)已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的计入费用的金额和会计处理

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“8、公司不存在已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的情形

报告期各期，公司在业务合同签订后并能审批立项并开展项目，公司签订合同时均已进行可行性评估，合同相关经济利益预计很可能流入企业，公司报告期各期不存在已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的情形。”

(六)发行人收入确认和成本结转的会计政策与可比上市公司是否存在重大差异，如有，请详细说明差异情况及原因

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“9、公司收入确认的会计政策与可比上市公司同类业务对比情况

报告期各期，公司收入确认的会计政策与可比上市公司同类业务对比情况如下：

业务类型	细分服务类型	结算模式	收入确认原则	收入确认方法一致或相似的可比公司
药物发现与药学研究	化学服务、生物学服务	FTE	FTE 课题于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。	药明康德、康龙化成 (FTE 类结算业务)
		FFS	一次性确认	康龙化成 (实验室化学、生物科学)

	原料药研究服务、制剂研究服务	FTE	FTE 课题于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。	药明康德、康龙化成 (FTE 类结算业务)
		FFS	一次性确认	康龙化成 (CMC 业务)
			完工百分比法	药明康德 (中国区实验室服务中 FFS 类结算业务中的里程碑合约)
临床前研究	药效学研究服务	FTE	FTE 课题于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。	药明康德、康龙化成 (FTE 类结算业务)
		FFS	一次性确认	昭衍新药 (临床前研究业务)
	药代动力学和安全性评价服务	FFS	完工百分比法	药明康德 (中国区实验室服务中 FFS 类结算业务中的里程碑合约)

结合上表对比结果，公司 FTE 类、非 FTE 类一次性确认模式和非 FTE 类完工百分比确认模式下，均存在可比上市公司同类业务收入确认方法一致或相似的情形，公司收入确认方法与同行业可比上市公司不存在重大差异。”

报告期内，公司对药代动力学和安全性评价服务项目、部分原料药研究服务项目和部分制剂研究服务项目一贯采用完工百分比法确认收入，主要系基于以下考虑：

(1) 药代动力学和安全性评价服务项目、部分原料药研究服务项目和部分制剂研究服务项目金额通常较大、项目工艺较为复杂、项目研发周期较长，项目研发流程能够较为清晰的划分为多个阶段工序，不同的阶段工序通常有相应的研究方案、阶段性研究报告等文件作为支撑，公司根据多年研究经验，合理估计各个阶段工序所需工作量占预计总工作量的比例；且公司在日常管理中，设有专门的项目管理部门对项目的合同签订、项目立项、项目进展情况及与客户的日常沟通进行跟踪；

(2) 保荐机构和申报会计师对公司主要客户实施函证程序，并结合主要客户的实地走访，就公司客户涉及的药代动力学和安全性评价服务项目、部分原料药研究服务项目和部分制剂研究服务项目的形象进度划分的情况是否符合行业惯例及业务实质，形象进度比例的划分是否与研究项目的工作量投入相当等进行了确认；

(3) 报告期内各期，公司就药代动力学和安全性评价服务项目、部分原料药研究服务项目和部分制剂研究服务项目，依据项目对应的形象进度节点表，始终按完工百分比法确认收入并一贯执行，公司各期收入确认方面财务数据具有可比性、一致性。

综上，公司依据合同约定的研发内容，对药代动力学和安全性评价研究和部分原料药研究服务、部分制剂研究服务业务采用完工百分比法确认收入，符合公司业务实质，具有合理性。

由于昭衍新药、药明康德和康龙化成未在公开披露文件中完整介绍成本结转方法，成本结转方面缺乏比较基础。

(七) 发行人接受委托后，是否存在无法完成合同内容的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式，报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三) 收入”处补充披露如下：

“10、无法完成合同内容的相关情况

合同签订后，在项目执行过程中，由于存在研究过程中发现药物性能无法满足预期目标导致合同无继续推进的价值、因现有技术原因导致无法实现符合合同要求的成果等情形，导致公司正在执行的合同存在无法完成合同原定内容的风险。针对此类风险，公司与客户签订合同时均设定了风险责任承担的相关条款，约定双方在履行合同过程中，确因在现有水平和技术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所造成的损失，风险责任由双方另行协商。报告期内，公司针对已经发生的此类情形，通过与客户协商处理，若确

定不再推进的，双方协商确定合同的最终结算金额，并依据最终结算金额进行相应的会计处理。若最终结算金额大于累计已确认金额，则借记‘应收账款’、贷记‘主营业务收入’、‘应交税费’等；若最终结算金额小于累计已确认金额，则借记‘主营业务收入’、‘应交税费’等、贷记‘应收账款’。2016年度、2017年度和2018年度，公司发生此类情形对收入影响金额分别为0万元、24.17万元和-36.77万元，公司已经按照前述处理方式进行会计处理。”

(八)报告期各期，发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”之“(十三)收入”处补充披露如下：

“11、亏损合同相关情况

报告期各期，公司亏损合同数量、合同金额、亏损金额情况具体如下：

单位：万元

时间	数量	合同金额	亏损金额
2018年度	81	340.14	-147.33
2017年度	90	256.75	-135.01
2016年度	28	104.80	-24.64

合同执行过程中存在亏损情况，主要受定价策略、项目实际投入超出预期等因素的影响，导致已投入成本不能得到全部弥补。此类情形，公司正常会计处理，按照合同对应项目达到收入确认条件时确认收入，借记‘应收账款’、贷记‘主营业务收入’等，结转成本时借记‘主营业务成本’、贷记‘劳务成本’。”

(九)请保荐机构和申报会计师核查：(1)发行人不同收入确认模式下收入确认、成本结转、存货核算的会计处理过程和分录；(2)不同收入确认模式下收入和成本金额的计算依据和计算公式，计算依据的可靠性和可验证性；(3)发行人哪类项目存在形象进度节点，哪些项目不存在形象进度节点的判断依据，以及该判断依据是否在报告期内发生变化，发行人报告期内的完工百分比确认是否

准确。

1、保荐机构核查意见

(1) 发行人不同收入确认模式下收入确认、成本结转、存货核算的会计处理过程和分录

保荐机构抽查了发行人报告期收入确认、成本结转、存货核算的会计凭证，访谈了发行人财务总监、业务部门相关负责人，了解发行人主营业务构成，主营业务分类，各类业务研究的主要内容等，了解发行人收入确认政策制定的具体依据、存货核算及成本结转的具体会计处理。

经核查，发行人不同收入确认模式下收入确认、成本结转、存货核算的会计处理过程和分录如下：

① FTE 确认模式

对于 FTE 确认模式，收入确认方面，发行人根据各项目每月 FTE 折算数量乘以合同约定的全时当量劳务费率及实际耗用的材料费确认收入；会计分录为借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”、“应交税费”等；成本结转及存货核算方面，发行人根据项目实际领用的直接材料借记“劳务成本”、贷记“存货”，人工成本则根据月工资计提表计入各业务部门，会计分录为借记“劳务成本”、贷记“应付职工薪酬”等，制造费用如房屋租赁费、设备折旧费、水电燃气费等，在实际发生时先归集至具体业务部门，借记“劳务成本”等明细科目、贷记“长期待摊费用”、“应付账款”等科目；FTE 项目于每月末一次结转项目成本，借记“主营业务成本”、贷记“劳务成本”等明细科目。

② 非 FTE 类一次性确认

对于非 FTE 类一次性确认模式，收入确认方面，在发行人将项目研发成果交付客户时确认收入，借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”、“应交税费”等；成本结转及存货核算方面，存货领用及成本发生时的会计处理为借记“劳务成本”、贷记“存货”，人工成本则根据月工资计提表计入各业务部门，会计分录为借记“劳务成本”、贷记“应付职工薪酬”等，制造费用如房屋租赁费、设备折旧费、水电燃气费等，在实际发生时先归集至具体业务部门，借记“劳务成本”等明细

科目、贷记“长期待摊费用”、“应付账款”等科目；在成本结转时，对于当月完成的项目，发行人将该类项目直接材料、人工成本、制造费用月末一次结转计入主营业务成本，会计分录为借记“主营业务成本”、贷记“劳务成本”等，对于跨月执行的项目，在每月末，将该类项目相关的人工成本、制造费用一次结转计入主营业务成本。

③非 FTE 类完工百分比确认

对于非 FTE 类完工百分比确认模式，收入确认方面，发行人依据已完成的形象进度节点计算累计应确认收入，减去上月已累计确认的收入金额，差额部分在当月确认收入，借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”、“应交税费”等；成本结转及存货核算方面，存货领用及成本发生时的会计处理为借记“劳务成本”、贷记“存货”，人工成本则根据月工资计提表计入各业务部门，会计分录为借记“劳务成本”、贷记“应付职工薪酬”等，制造费用如房屋租赁费、设备折旧费、水电燃气费等，在实际发生时先归集至具体业务部门，借记“劳务成本”等明细科目、贷记“长期待摊费用”、“应付账款”等科目；在成本结转时，于每月末将该类项目已发生的相关直接材料、人工成本、制造费用一次结转计入主营业务成本，会计分录为借记“主营业务成本”、贷记“劳务成本”等明细科目。

(2)不同收入确认模式下收入和成本金额的计算依据和计算公式，计算依据的可靠性和可验证性；

保荐机构访谈了发行人财务总监、业务部门相关负责人，了解发行人主营业务构成，主营业务分类，各类业务研究的主要内容等，了解发行人收入确认政策制定的具体依据、成本结转的具体会计处理，评估与发行人业务实际情况、合同研究内容的匹配性、可执行性、合理性及可验证性；获取并查阅了发行人相关营业收入明细账、抽取业务合同、获取抽样项目的形象进度节点确认材料，对发行人收入确认的真实性、准确性进行核对，同时结合主要客户的函证及走访程序，确认发行人收入确认的真实性及准确性；获取发行人营业成本的计算过程表，抽取样本对项目成本分摊情况进行重新计算，以确认发行人成本分摊的准确性。

经核查，发行人不同收入确认模式下收入和成本金额的计算依据和计算公式如下：

①FTE 确认模式

对于 FTE 确认模式,收入确认依据系根据合同约定的每月 FTE 实际折算数量乘以合同约定的全时当量劳务费率及实际耗用的昂贵材料费确认收入,按月确认,收入计算公式为 $FTE \text{ 项目收入} = (FTE \text{ 折算数量} \times \text{单价}) / (1 + \text{增值税税率}) + \text{材料含税收入} / (1 + \text{增值税税率})$; $FTE \text{ 项目成本} = \text{直接材料成本} + \text{人工成本} + \text{制造费用}$,每月按直接材料、人工成本、制造费用实际发生金额一次性当期结转。

②非 FTE 类一次性确认

对于非 FTE 类一次性确认模式,收入确认依据为交付客户的项目研发成果的证明文件,如化合物合成报告/化合物交付交接表/发送客户实验数据的邮件等,收入计算公式为 $\text{项目收入} = \text{项目金额} / (1 + \text{增值税税率})$; $\text{项目成本} = \text{直接材料} + \text{人工成本} + \text{制造费用}$,每月按人工成本、制造费用实际发生金额一次性当期结转,直接材料成本在项目最终完工确认时一次性结转。

③非 FTE 类完工百分比确认

对于非 FTE 类完工百分比确认模式,收入确认依据为各项目形象进度节点完成的阶段性研究报告、与客户的沟通邮件及实验方案、实验记录或实验报告草案、项目总结报告等,发行人依据项目已完成的形象进度节点计算项目累计完工百分比,减去上月累计完工百分比,差额部分在当月计算确认收入,收入计算公式为 $\text{项目收入} = \text{项目金额} \times (\text{当月累计完工百分比} - \text{上月累计完工百分比}) / (1 + \text{增值税税率})$; $\text{项目成本} = \text{直接材料成本} + \text{人工成本} + \text{制造费用}$,每月按直接材料、人工成本、制造费用实际发生金额一次性当期结转。

经核查,保荐机构认为,发行人不同收入确认模式下收入和成本金额的计算具备可靠性和可验证性。

(3) 发行人哪类项目存在形象进度节点,哪些项目不存在形象进度节点的判断依据,以及该判断依据是否在报告期内发生变化,发行人报告期内的完工百分比确认是否准确

保荐机构访谈了发行人财务总监、业务部门相关负责人,查阅发行人收入确认政策,了解发行人业务流程;抽取业务合同,评估项目收入确认方法是否符合

业务实质、在报告期各期判断依据是否发生变化，是否符合企业会计准则相关规定；实地走访主要客户，访谈客户对发行人各业务类型形象进度划分的情况是否符合行业惯例及业务实质；对主要客户实施函证程序，对项目的形象进度节点的划分及项目完工进度进行确认。

经核查，保荐机构认为，发行人收入确认分为 FTE 类确认模式、非 FTE 类一次性确认模式、非 FTE 类完工百分比确认模式。其中：FTE 类确认模式、非 FTE 类一次性确认模式不存在形象进度节点，仅非 FTE 类完工百分比确认模式存在形象进度节点；发行人报告期内对收入业务分类及收入确认的方法判断依据在报告期内未发生变化；非 FTE 类完工百分比确认模式下的项目，依据研发内容横向划分业务类型，包括部分原料药研究服务、部分制剂研究服务、药代动力学和安全性评价研究三类，对该三类业务类型纵向划分形象进度节点，在达到各形象进度节点时，有相应阶段性证明文件作为形象进度节点的依据支撑，发行人完工百分比法收入确认准确。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人不同收入确认模式下收入确认、存货核算、成本结转相关内控执行有效；

（2）发行人主营业务不同类型下收入确认方法的制定、存货核算及成本结转符合发行人实际业务执行情况，与同行业可比公司不存在重大差异；

（3）发行人收入确认依据均可获取并可验证，不存在重大异常及差异；

（4）发行人存货核算准确、存货管理规范，各报告期末，存货盘点不存在重大差异；

（5）发行人收入确认、成本分配方法合理，均有可靠依据进行验证；

（6）发行人对存在形象进度节点的项目判断依据清楚、明确，报告期内未发生变化；

（7）发行人设有专门的项目管理部门，对项目的立项、开展及与客户的沟

通上进行及时跟踪与维护，于资产负债表日，对所取得的形象进度依据复核并提交财务部门，财务部门计算确定研究项目的完工进度比例。资产负债表日，发行人所取得的形象进度节点证明文件与研究项目的实验阶段均能一一对应，发行人不存在主观调节完工进度的空间；发行人以资产负债表日完成的形象进度节点为确认基准，具有可靠的内部管理。

(十)请保荐机构和申报会计师对发行人收入确认及成本结转的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据并发表核查意见。

1、保荐机构核查方法、核查范围、核查取得的证据及核查意见

(1) 获取并查阅了发行人财务核算制度等相关内部控制制度，访谈了发行人财务总监、业务部门相关负责人，了解发行人主营业务构成，主营业务分类，各类业务主要内容、业务流程等，了解发行人收入确认政策制定的具体依据、存货核算及成本结转的具体会计处理，评估是否符合发行人业务实际情况；

(2) 结合发行人的收入确认模式，查阅了各类业务合同，检查了各类项目是否存在形象进度节点的判断依据，以及判断依据是否在报告期内发生变化。

(3) 抽查发行人报告期各期部分业务合同、项目收入证明文件，对发行人收入计算的准确性进行确认；对主要客户发函，对主要客户的进行询证；对主要客户进行现场访谈，对发行人报告期内主要客户的项目进展及完工进度、项目各业务类型形象进度节点划分是否符合行业习惯及业务实质进行了确认；

(4) 抽查报告期各期发行人部分客户的收入确认支持性文件，包括合同、研究方案、研究报告、沟通文件、银行回单/流水等，查验发行人收入确认的可靠性；

(5) 抽查发行人报告期营业成本的计算过程表，对项目成本分摊情况进行复核，以确认发行人成本分摊的准确性。

经核查，保荐机构认为，发行人收入确认及成本结转的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人不同收入确认模式下收入确认、存货核算、成本结转相关内控执行有效；

(2) 发行人主营业务不同类型下收入确认方法的制定、存货核算及成本结转符合发行人实际业务执行情况，与同行业可比公司不存在重大差异；

(3) 发行人收入确认依据均可获取并可验证，不存在重大异常及差异；

(4) 发行人成本分配方法符合企业会计准则的规定；

(6) 发行人完工百分比确认准确。

综上，发行人收入确认及成本结转的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

问题 23

报告期各期末，发行人存货分别为 499.62 万元、497.07 万元和 590.37 万元，主要包括原材料和低值易耗品。发行人存货周转率显著高于同行业上市公司。

请发行人说明：(1) 发行人存货的会计核算过程、与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策；(2) 期末存货构成中未包含发行人已开展但完成的项目情况，发行人是如何核算已开始实施，但未达到形象进度节点或者未交付成果的项目投入，包括原材料、人力投入等。

请保荐机构和申报会计师对发行人存货核算的会计处理是否符合企业会计准则的规定进行核查并发表核查意见。

回复：

(一) 发行人存货的会计核算过程、与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策；

1、公司存货的会计核算过程

公司存货会计核算包括存货采购入库、领用出库，其中，存货采购入库时借记“存货”、贷记“应付账款”、“预付账款”、“应交税费”等科目；存货领用出库时，根据领用部门分别计入不同科目，业务部门领用存货用于客户委托研发项目时，借记“劳务成本”、贷记“存货”；业务部门领用存货用于自主研发项目时，借记“研发费用”、贷记“存货”；管理部门领用办公用品等存货时，借记“管理费用”、贷记“存货”。

2、与收入确认、成本结算相对应的会计处理政策

公司报告期各期受托研发项目类型分为 FTE 类项目、非 FTE 类项目，其中 FTE 类项目成本按每月实际消耗领用的原材料等结转项目材料成本，按具体参与 FTE 项目的人员工时分摊部门人工成本、部门制造费用，月末一次性将项目材料成本、人工成本、制造费用结转至项目主营业务成本，同时，根据 FTE 类项目当月 FTE 数量及 FTE 单价计算扣除相关税费后确认 FTE 项目劳务收入，应向客户收取的昂贵材料费等扣除税费后确认 FTE 项目收入；非 FTE 类项目材料领用、项目人工及制造费用分摊同 FTE 类项目一致，收入确认则分为完工百分比法、一次性确认方法，其中，完工百分比法确认的项目，在形象进度节点之间的项目材料费、人工费及制造费用均在月末结转计入主营业务成本，不作为在产品核算；一次性确认收入的项目，在未交付客户最终研发成果时，于资产负债表日，将已发生的项目人工成本、制造费用结转计入主营业务成本，在项目交付客户最终研发成果后，确认项目收入，结转剩余成本。

(二)期末存货构成中未包含发行人已开展但完成的项目情况，发行人是如何核算已开始实施，但未达到形象进度节点或者未交付成果的项目投入，包括原材料、人力投入等

公司期末存货中已开展但未完成的项目，对已开始实施，但未达到形象进度节点或者未交付成果的研发投入，包括项目材料成本、人工成本及制造费用，均在资产负债表日依据谨慎性原则，计入当期损益。

公司上述会计处理系根据劳务企业适用的收入确认方法合理进行会计处理，

公司非 FTE 类项目按完工进度确认收入，系参考 2010 年财政部会计司《企业会计准则讲解》，企业确定提供劳务交易的完工进度，可以选用下列方法：（1）已完成工作的测量，这是一种比较专业的测量方法，由专业测量师对已经提供的劳务进行测量，并按一定方法计算确定提供劳务交易的完工程度；（2）已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例，这种方法主要以劳务量为标准确定提供劳务交易的完工程度；（3）已经发生的成本占估计总成本的比例，这种方法主要以成本为标准确定提供劳务交易的完工程度。

公司完工进度的确认采用上述第二种方法，通过参考行业规范并结合公司历年研究经验、已签订合同平均约定结算比例等因素确定各阶段的完工进度（固定比例）；在实际核算过程中，针对资产负债表日尚未完工的阶段研究劳务，因尚未向客户提交该研究阶段的最终劳务成果，出于谨慎性原则，将当期发生的项目相关成本不作为在产品核算，全部计入当期损益。

（三）请保荐机构和申报会计师对发行人存货核算的会计处理是否符合企业会计准则的规定进行核查并发表核查意见。

1、保荐机构核查意见

保荐机构抽查了发行人相关会计凭证、存货采购相关的业务合同、业务订单、采购发票、付款银行回单等确认发行人采购发生的真实性，结合期末存货暂估查验、存货盘点等程序，确认存货入账的准确性、完整性；查阅了发行人采购与付款、仓储与存货管理等相关内控制度，访谈发行人财务总监、相关财务人员、采购人员及仓库管理人员等，了解发行人存货采购入库、领用出库流程、会计核算流程。

经核查，保荐机构认为，发行人存货核算的会计处理符合企业会计准则的规定。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人存货的会计核算符合企业会计准则的相关规定；发行人在存货核算时，对于尚未完工已提供研究服务的项目，在未获取外部证据可以确认收入的情况下，

因无法表明未完工阶段的研究服务会得到客户的最终认可，出于谨慎性考虑，发行人将资产负债表日尚未完工的阶段研究劳务，因尚未向客户提交该研究阶段的最终劳务成果，发行人将当期发生的项目相关成本未作为存货核算，全部计入当期损益的会计处理，符合企业会计准则相关规定。

问题 24

报告期各期末，发行人与同行业上市公司应收账款坏账准备计提政策存在一定差异。

请发行人披露：(1)结合发行人的客户、信用政策、结算政策、收入确认模式与同行业的差异情况，说明发行人坏账准备计提比例低于同行业计提水平的原因，发行人收入确认模式与昭衍新药存在较大差异，坏账计提比例与昭衍新药“基本相当”是否是符合行业惯例的证明；(2)报告期各期实际坏账发生情况；(3)对坏账计提按同行业计提比例进行敏感性测试，分析如按照药明康德、康龙化成计提比例计提坏账准备对发行人报告期各期业绩的影响。

请保荐机构和申报会计师对上述事项以及发行人坏账准备计提是否充分、谨慎进行核查并发表核查意见。

回复：

(一)结合发行人的客户、信用政策、结算政策、收入确认模式与同行业的差异情况，说明发行人坏账准备计提比例低于同行业计提水平的原因，发行人收入确认模式与昭衍新药存在较大差异，坏账计提比例与昭衍新药“基本相当”是否是符合行业惯例的证明

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二)流动资产分析”之“1、应收账款与应收票据”处补充披露如下：

“①关于公司坏账准备计提政策符合行业惯例的说明

公司根据客户背景、客户结构、业务模式及与客户长期的合作结算习惯等

因素制定并实施坏账准备计提政策，与昭衍新药基本相当，与药明康德、康龙化成存在差异的主要原因如下：

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司境外收入占比分别为 33.61%、26.51% 和 26.11%，与昭衍新药较为接近；药明康德境外收入占比分别为 81.97%、80.22% 和 74.57%，康龙化成境外收入占比分别为 92.54%、91.33% 和 89.76%，公司主营业务收入区域来源与药明康德、康龙化成存在差异。

公司客户主要为境内客户，且收入占比相对较高，与昭衍新药较为接近；由于境内企业与境外企业在管理模式、付款流程、付款习惯等方面存在差异，公司制定的坏账准备计提政策相对更加适用于境内客户付款特性。

综上，公司制定并实施的的坏账准备计提政策与昭衍新药更为接近，与药明康德、康龙化成存在差异，符合行业惯例。”

(二) 报告期各期实际坏账发生情况

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产分析”之“1、应收账款与应收票据”处补充披露如下：

“②应收账款实际发生坏账的情况

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司应收账款实际发生坏账的金额分别为 0 元、0 元和 50.39 万元，金额较小，对公司报告期经营业绩不构成重大影响。”

(三)对坏账计提按同行业计提比例进行敏感性测试，分析如按照药明康德、康龙化成计提比例计提坏账准备对发行人报告期各期业绩的影响

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二) 流动资产分析”之“1、应收账款与应收票据”处补充披露如下：

“③按药明康德、康龙化成坏账准备计提政策进行敏感性测试的情况

报告期各期，公司按药明康德、康龙化成应收账款坏账准备计提政策进行

敏感性测试对经营业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
坏账计提影响损益金额	109.92	8.15	-278.38
所得税影响	-16.49	-1.22	41.76
模拟测算对净利润影响	93.42	6.95	-236.63
少数股东损益影响金额	0.62	-12.35	5.15
模拟测算对母公司净利润影响 (A)	94.03	-5.40	-231.48
原扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 (B)	5,113.96	3,182.06	3,710.49
占比 (A/B)	1.84%	-0.17%	-6.24%
模拟测算扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 (A+B)	5,207.99	3,176.66	3,479.01

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司按药明康德、康龙化成应收账款坏账准备计提政策进行敏感性测试对母公司净利润影响金额分别为-231.48 万元、-5.40 万元和 94.03 万元，占公司扣除非经常性损益后归属于母公司净利润的比例较低，对公司报告期各期经营业绩不构成重大影响。”

(四)请保荐机构和申报会计师对上述事项以及发行人坏账准备计提是否充分、谨慎进行核查并发表核查意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期内应收账款余额明细表、应收账款账龄分析表，查阅了会计师审计报告，并查阅和分析了同行业 CRO 上市公司的招股说明书、年报等公开披露文件。

经核查，保荐机构认为，发行人应收账款坏账准备计提政策符合发行人业务运行的实际情况，符合行业惯例，发行人坏账准备计提充分、谨慎。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人结合自身业务模式、项目研发周期及与客户长期的合作结算习惯制定了应收账款管理制度；

(2) 发行人应收账款坏账政策与同行业药明康德、康龙化成存在差异，经敏感性测试，结果对发行人各期经营业绩不构成重大影响；

(3) 发行人应收账款坏账准备计提政策符合发行人业务运行的实际情况，符合行业惯例；发行人坏账准备计提充分、谨慎。

问题 25

招股说明书按业务类型及客户区域划分披露了报告期内的收入构成，但未分析报告期内收入增长的原因。

请发行人：(1) 补充披露药物发现与药学研究、临床前研究在报告期各期对应的客户数量、项目数量以及平均项目单价；(2) 药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的收入构成情况；(3) 按照不同的收入确认模式(FTE、INT 按完工百分比确认、INT 一次性确认、FFS 按完工百分比确认、FFS 一次性确认) 补充披露发行人的收入构成情况；(4) 结合报告期各期主要客户、服务项目、定价、行业需求的变化等因素深入分析收入在报告期各期波动的具体原因。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 补充披露药物发现与药学研究、临床前研究在报告期各期对应的客户数量、项目数量以及平均项目单价

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”处补充披露如下：

“4、公司客户数量、项目数量、项目单价情况

报告期内各期，公司药物发现与药学研究、临床前研究在报告期各期对应

的客户数量、项目数量以及平均项目单价情况具体如下：

(1) 客户数量方面

单位：个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
临床前研究	183	172	127
药物发现与药学研究	204	175	146
综合类	177	160	134
总计	564	507	407

注：上述综合类客户指报告期内委托公司的项目研究内容，既涉及临床前研究业务，也涉及药物发现与药学研究业务的客户。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司客户数量合计分别为 407 个、507 个和 564 个，2017 年度、2018 年度分别较上年增长 24.57%、11.24%，客户数量逐年稳步增加，与公司各期营业收入增长状况基本相符。

(2) 项目数量方面

单位：个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
临床前研究	748	729	617
药物发现与药学研究	751	629	613
综合类	63	61	40
总计	1,562	1,419	1,270

注：上述综合类项目指报告期内，合同研究内容既涉及临床前研究业务，也涉及药物发现与药学研究业务的项目。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司项目数量合计分别为 1,270 个、1,419 个和 1,562 个，2017 年度、2018 年度分别较上年增长 11.73%、10.08%，项目数量逐年增加。

(3) 项目平均单价方面

公司提供的服务中，FTE 类为相对标准化服务，存在标准单价概念，具有横向、纵向对比意义；非 FTE 类服务，基本为根据客户的多样化需求提供的定制化服务，不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异，所需耗费的各类成本也存在差异，公司在确定项目报价时也会存在不同，故非 FTE 类项目平均单价不具有具有横向、纵向对比意义。故此处采用单个项目创收水平予以替代。

报告期内，公司单个项目创收能力情况如下：

单位：万元

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
临床前研究	13.07	11.12	13.01
药物发现与药学研究	20.01	19.37	18.00
综合类	119.98	73.74	104.57
总计	20.72	17.47	18.30

注：部分项目跨期执行，收入会分布于多期”

(二) 药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的收入构成情况

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”处补充披露如下：

“5、细分服务项目的收入构成情况

报告期内各期，公司主营业务收入均来自药物发现与药学研究、临床前研究两大类业务，其中药物发现与药学研究业务细分为化学服务、生物学服务、原料药研究服务、制剂研究服务；临床前研究业务细分为药效学服务、药代动力学和安全性评价研究服务。2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司上述细分服务项目的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

业务类别	业务细分类别	2018 年度	2017 年度	2016 年度
------	--------	---------	---------	---------

		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物发现	化学服务	9,340.44	28.86%	8,451.69	34.10%	7,304.96	31.43%
	生物学服务	1,235.10	3.82%	874.06	3.53%	1,527.31	6.57%
	小计	10,575.54	32.68%	9,325.75	37.63%	8,832.27	38.00%
药学研究	原料药研究服务	5,401.01	16.69%	2,825.26	11.40%	2,485.53	10.69%
	制剂研究服务	2,144.73	6.63%	1,564.47	6.31%	1,643.09	7.07%
	小计	7,545.74	23.31%	4,389.73	17.70%	4,128.62	17.77%
临床前研究	药代动力学和安全性评价研究	10,883.88	33.63%	8,591.25	34.66%	7,648.59	32.91%
	药效学服务	3,358.91	10.38%	2,480.51	10.01%	2,631.00	11.32%
	小计	14,242.79	44.01%	11,071.75	44.67%	10,279.60	44.23%
合计		32,364.07	100%	24,787.23	100%	23,240.48	100%

报告期内公司积极拓展多层次客户，凭借自身技术优势及全面的临床前新药研发能力，抓住国内新药行业发展机遇，营业收入稳步增长。

公司自成立之初，即开始构建临床前研究及药物发现研究技术平台，该两类业务是公司传统优势业务，报告期内各期，公司上述两类业务收入合计占比分别为 82.23%、82.30%和 76.69%，构成公司的重要收入来源。

公司在保持上述两大类业务发展的前提下，公司着力拓展药学研究业务，报告期内营业收入逐年增长，占比分别为 17.77%、17.70%和 23.31%，构成公司新的稳定收入来源。”

(三)按照不同的收入确认模式(FTE、INT 按完工百分比确认、INT 一次性确认、FFS 按完工百分比确认、FFS 一次性确认)补充披露发行人的收入构成情况

公司收入确认模式主要分为 FTE 类、非 FTE 类一次性确认收入和非 FTE 类完工百分比法确认。INT 合同内容涉及多个业务类型，包括化学服务、生物学服务、原料药研究服务、制剂研究服务、药效学服务、药代动力学与安全性评价服务中的全部或几类业务。公司根据合同内容、根据业务类型进行项目划分，若项目属

于一次性确认收入，则归属于非 FTE 类一次性确认收入模式；若项目属于完工百分比法确认收入，则归属于非 FTE 类完工百分比法确认收入模式，公司 INT 类合同不存在单独的收入确认模式。

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”处补充披露如下：

“6、不同收入确认模式收入构成情况

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司 FTE 类、非 FTE 类完工百分比确认、非 FTE 类一次性确认等收入确认模式的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

收入确认模式	2018 年		2017 年		2016 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
非 FTE 类完工百分比	16,853.56	52.07%	12,670.94	51.12%	11,183.20	48.12%
FTE 类	9,629.47	29.75%	8,958.31	36.14%	7,906.11	34.02%
非 FTE 类一次性确认	5,881.04	18.17%	3,157.98	12.74%	4,151.17	17.86%
总计	32,364.07	100%	24,787.23	100%	23,240.48	100%

”

(四)结合报告期各期主要客户、服务项目、定价、行业需求的变化等因素深入分析收入在报告期各期波动的具体原因

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司营业收入分别为 23,240.48 万元、24,787.23 万元和 32,364.07 万元，2017 年度、2018 年度分别较上一年度增长 6.66%、30.57%。报告期内各期公司营业收入保持逐年上涨，主要得益于：

1、客户数量增长，客户结构总体优化

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司客户数量分别为 407 个、507 个和 564 个，逐年稳步增加。其中，各年度为公司创收 100 万元以上的客户数量分别为 57 个、57 个和 75 个，大客户数量总体增加，促进了公司各年营业收入的增

长。

2、服务项目数量增长，项目结构逐步优化

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司在执行项目数量分别为 1,270 个、1,419 个和 1,562 个，逐年平稳增加。其中，各年度新签合同金额 100 万元以上的在执行项目数量分别为 74 个、78 个和 101 个，大项目数量增加较为明显，奠定了公司各年营业收入增长的基础。

3、定价方面

报告期内各期，公司在预估项目材料成本、人工成本和制造费用前提下，根据实验难度不同，确定不同的加成比例，并参考市场情况和行业惯例进行合理调整，同等条件下项目各期报价会酌情提高，一定程度上促进了公司收入的增长。

4、行业需求持续增长

(1) 制药企业节约研发成本、提高研发效率，促使全球 CRO 市场快速发展

新药研发的复杂性导致研发成本、研发难度快速提升，制药企业需要通过聘用外部 CRO 企业协助研发的方式提高研发成功率、降低成本并加快新药上市流程。作为医药企业可借用的一种外部资源，CRO 公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍，缩短新药研发周期，降低新药研发费用，从而帮助医药企业在新药研发过程中实现高质量的研究和低成本投入。

(2) 国内市场的增长和政策性支持为医药研发服务行业带来机遇

为推动我国实现从“仿制药大国”到“创新药强国”转变，国家连续出台系列支持新药创制的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，促进 CRO 行业长远发展。同时，国家出台了一系列配套举措，如“863 计划”、“973 计划”、“自然科学基金”、“重大新药创制”科技重大专项计划、战略性新兴产业专项资金等举措鼓励和扶持生物医药发展。

(3) 国内生物医药创新热潮兴起，带动临床前 CRO 行业快速发展

伴随着国家对新药研发的政策鼓励，以及大量医药行业华人专家回流创业，国内涌现出众多优秀的知名新药研发企业，生物医药投融资规模也呈现快速上升

的趋势。这些新药研发企业获得风投资金支持后，其自身仅负责研究方向和药物设计等环节，将高要求、长周期的研发工作委托给研究经验丰富、综合服务能力强的综合型临床前研究 CRO 公司。因此，伴随着国内生物医药企业投融资的快速上升，大量的初创型新药研发企业成为 CRO 企业的客户，带动了国内 CRO 行业的快速发展。

(五) 保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期内营业收入明细表，同时查阅了同行业可比公司的招股说明书、年报等公开披露文件和行业研究报告。

经核查，发行人已补充披露药物发现与药学研究、临床前研究在报告期各期对应的客户数量、项目数量以及平均项目创收水平、细分服务项目的收入构成情况；发行人已按照不同的收入确认模式补充披露收入构成情况。保荐机构认为，发行人收入在报告期各期波动与其主要客户、服务项目、定价、行业需求的变化相符。

问题 26

发行人报告期内毛利率分别为 35.94%、33.79%和 36.13%，低于行业平均水平。

请发行人补充披露：(1) 药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的毛利率情况；(2) 就可比公司与发行人相同的服务项目的毛利率进行对比，结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等因素的差异，补充毛利率低于行业平均水平的原因；(3) 按照不同的收入确认模式(FTE、INT 按完工百分比确认、INT 一次性确认、FFS 按完工百分比确认、FFS 一次性确认)补充披露发行人的毛利率情况。

请保荐机构核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的毛利率情况

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三)毛利和毛利率分析”处补充披露如下：

“3、细分服务项目的毛利率情况

报告期内，公司药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
临床前研究	14,242.79	44.01%	32.98%	11,071.75	44.67%	28.78%	10,279.60	44.23%	33.30%
药物发现	10,575.54	32.68%	32.60%	9,325.75	37.62%	36.44%	8,832.27	38.00%	38.04%
药学研究	7,545.74	23.32%	47.04%	4,389.73	17.71%	40.82%	4,128.61	17.76%	38.05%
合计	32,364.07	100%	36.13%	24,787.23	100%	33.79%	23,240.48	100%	35.94%

(1) 临床前研究业务

报告期各期，公司临床前研究业务毛利率分别为 33.30%、28.78%和 32.98%，该业务细分服务项目毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
药代动力学和安全性评价研究	10,883.88	76.42%	30.71%	8,591.25	77.60%	26.60%	7,648.59	74.41%	30.33%
药效学服务	3,358.91	23.58%	40.32%	2,480.51	22.40%	36.30%	2,631.00	25.59%	41.91%
合计	14,242.79	100%	32.98%	11,071.75	100%	28.78%	10,279.60	100%	33.30%

公司 2017 年度临床前研究业务毛利率较 2016 年度下降 4.52 个百分点，主要系药代动力学和安全性评价研究毛利率下降所致，具体如下：

①人均产值方面

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	10,883.88	26.69%	8,591.25	12.32%	7,648.59
平均员工人数	226.5	11.58%	203	10.33%	184
人均产值	48.05	13.54%	42.32	1.81%	41.57

公司 2017 年度药代动力学和安全性评价研究业务人均产值较 2016 年度提高了 1.81%，较为稳定。

②固定成本占比方面

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	金额	占比	占比变动	金额	占比	占比变动	金额	占比
职工薪酬	3,050.23	40.45%	2.50%	2,392.59	37.94%	1.10%	1,963.34	36.85%
房租	540.98	7.17%	-0.48%	482.34	7.65%	-1.23%	472.97	8.88%
折旧摊销	804.47	10.67%	-0.10%	678.78	10.76%	5.58%	276.46	5.19%
合计	4,395.69	58.29%	1.93%	3,553.70	56.36%	5.45%	2,712.78	50.91%

报告期内，公司加大了实验设备及实验条件的投入，为公司未来发展奠定基础。2017 年公司折旧摊销等固定成本大幅增加，而上述投入带来的效益需逐步体现，因此报告期内该业务毛利率呈现一定的波动。

(2) 药物发现业务

报告期各期，公司药物发现业务毛利率分别为 38.04%、36.44%和 32.60%，逐年下降，其中 2017 年度下降主要原因为生物学毛利率大幅下降所致，2018 年度下降主要系化学服务业务收入占比较高、毛利率下降 8.01 个百分点所致。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
化学服务	9,340.44	88.32%	30.08%	8,451.69	90.63%	38.09%	7,304.96	82.71%	35.65%
生物学服务	1,235.10	11.68%	51.63%	874.06	9.37%	20.53%	1,527.31	17.29%	49.48%
合计	10,575.54	100%	32.60%	9,325.75	100%	36.44%	8,832.27	100%	38.04%

2017 年度，公司生物学服务毛利率下降幅度较大，主要系该业务规模期初基数较小，当年项目数量下降，导致收入下降较为明显，而业务成本具有一定刚性，毛利率受收入下降的影响较大。

为进一步扩张化学服务业务，公司在 2018 年度进行了相应的人才储备，导致当年该细分业务毛利率有所下降，具体如下：

①人均产值方面

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	收入	增长率	收入	增长率	收入
营业收入	9,340.44	10.52%	8,451.69	15.70%	7,304.96
平均员工人数	237.00	15.33%	205.50	4.58%	196.50
人均产值	39.41	-4.17%	41.13	10.63%	37.18

由于公司进行人才储备，2018 年度化学服务业务人均产值有所下降。

②固定成本占比方面

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	金额	成本占比	占比变动	金额	成本占比	占比变动	金额	成本占比
职工薪酬	4,213.27	64.51%	2.86%	3,226.12	61.66%	0.87%	2,857.58	60.79%

房租	150.12	2.30%	-0.38%	139.93	2.67%	-0.45%	146.65	3.12%
折旧摊销	463.20	7.09%	-0.52%	398.35	7.61%	-0.61%	386.52	8.22%
合计	4,826.59	73.90%	1.96%	3,764.40	71.94%	-0.19%	3,390.75	72.13%

公司化学服务业务 2018 年度固定成本占比较 2017 年度增长了 1.96 个百分点，对化学服务业务毛利率产生一定的影响。

(3) 药学研究业务

报告期各期，公司药学研究业务毛利率分别为 38.05%、40.82%和 47.04%，逐年平稳上升，主要系原料药研究服务毛利率持续上升，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
原料药研究服务	5,401.01	71.58%	50.97%	2,825.26	64.36%	42.12%	2,485.53	60.20%	29.89%
制剂研究服务	2,144.73	28.42%	37.16%	1,564.47	35.64%	38.46%	1,643.09	39.80%	50.40%
合计	7,545.74	100%	47.04%	4,389.73	100%	40.82%	4,128.61	100%	38.05%

报告期内，公司原料药研究服务业务量逐年增长，随着员工技术及经验逐步积累，该业务规模效应逐渐体现，人均产值增加，使得毛利率逐渐上升。具体情况如下：

①人均产值方面

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	5,401.01	91.17%	2,825.26	13.67%	2,485.53
平均员工人数	65.50	37.89%	47.50	2.15%	46.50
人均产值	82.46	38.63%	59.48	11.28%	53.45

报告期各期，公司原料药研究服务人均产值分别为 53.45 万元、59.48 万元和 82.46 万元，逐年增长。

②固定成本占比方面

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	金额	成本占比	占比变动	金额	成本占比	占比变动	金额	成本占比
职工薪酬	1,278.66	48.28%	4.76%	711.63	43.52%	3.49%	697.59	40.03%
房租	39.97	1.51%	-0.56%	33.85	2.07%	0.01%	35.90	2.06%
折旧摊销	169.45	6.40%	-4.74%	182.11	11.14%	3.48%	133.36	7.65%
合计	1,488.08	56.19%	-0.53%	927.59	56.73%	6.98%	866.85	49.74%

从原料药研究服务业务的固定成本构成看，各年固定成本具有一定刚性，导致随着收入增加，毛利率提升较快。”

(二)就可比公司与发行人相同的服务项目的毛利率进行对比，结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等因素的差异，补充毛利率低于行业平均水平的原因

公司主营业务为药物发现与药学研究、临床前研究，均属于临床前 CRO 业务，以此为依据，公司选取昭衍新药、药明康德和康龙化成主营业务中具有可比性的业务进行对比分析，具体如下：

公司名称	可比业务选取
药明康德	<p>根据药明康德招股说明书披露，主营业务收入细分业务类型为 CRO 服务和 CMO/CDMO 业务，其中 CRO 服务分为中国区实验室服务、美国区实验室服务和临床研究及其他 CRO 服务。</p> <p>①中国区实验室服务：主要面向全球客户提供小分子化学药的发现、研发及开发服务，涵盖合成化学、生物学、药物化学、分析化学、药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务和检测服务等一系列相关业务。属于临床前 CRO 服务，是其提供的服务中与美迪西具有可比性的服务。</p> <p>②美国区实验室服务在美国地区，公司主要通过其全资子公司 AppTec(药明康德美国)开展日常业务，业务范围集中于医疗器械检测服务、境外精准医疗研发生</p>

	<p>产服务等业务领域，针对药企、科研机构和医疗器械企业的需求，主要为美国客户提供研发生产服务。该业务与公司业务不具有可比性。</p> <p>③临床研究及其他 CRO 服务目前公司临床研究及其他 CRO 服务主要包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床协调、CRO 辅助服务。该业务与公司业务不具有可比性。</p> <p>④CMO/CDMO 业务与公司临床前 CRO 业务差别较大，不具有可比性。</p> <p>因此选取药明康德细分业务中国区实验室服务进行对比分析。</p>
康龙化成	<p>根据康龙化成招股说明书披露，主营业务收入细分业务类型为实验室化学、生物科学、CMC、药物安全评价、临床研究服务。其中实验室化学、生物科学、CMC、药物安全评价属于临床前 CRO 服务范畴，与美迪西主营业务具有可比性，临床研究服务则差异较大，不具有可比性。</p> <p>因此选取康龙化成细分业务实验室化学、生物科学、CMC、药物安全评价进行对比分析。</p>
昭衍新药	<p>根据昭衍新药招股说明书披露，主营业务收入细分业务类型为临床前研究服务、实验动物及附属产品销售和其他业务(实验设施使用)。其中临床前研究服务属于临床前 CRO 服务范畴，与美迪西主营业务具有可比性，实验动物及附属产品销售和其他业务(实验设施使用)则差异较大，不具有可比性。</p> <p>因此选取昭衍新药细分业务临床前研究服务进行对比分析。</p>

选取结果如下：

公司名称	具有可比性业务	业务类别
药明康德	中国区实验室服务	临床前 CRO
康龙化成	实验室化学、生物科学、CMC 业务、药物安全评价	临床前 CRO
昭衍新药	临床前研究服务	临床前 CRO
美迪西	药物发现与药学研究、临床前研究	临床前 CRO

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司与昭衍新药、药明康德和康龙化成可比临床前 CRO 类业务收入占当期营业收入比例情况分别如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昭衍新药	98.46%	96.84%	94.62%
药明康德	53.19%	53.37%	54.06%
康龙化成	87.40%	90.12%	90.93%
美迪西	100%	100%	100%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司营业收入全部来自临床前 CRO 类服务；昭衍新药营业收入来自临床前 CRO 类服务占比分别为 94.62%、96.84%和 98.46%，占比均超过 90%；药明康德营业收入来自临床前 CRO 类服务占比分别为 54.06%、53.37%和 53.19%，占比均超过 50%；康龙化成营业收入来自临床前 CRO 类服务占比分别为 90.93%、90.12%和 87.40%，占比均超过 80%。

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三)毛利和毛利率分析”处补充披露如下：

“4、可比公司同类业务毛利率对比

(1) 药物发现与药学研究业务毛利率比较-药明康德、康龙化成

报告期各期，公司药物发现与药学研究业务毛利率与药明康德、康龙化成对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德	43.17%	44.76%	42.17%
康龙化成	未披露	36.74%	33.37%
美迪西	38.61%	37.84%	38.04%

注：1、未在公开披露信息中找到药明康德临床前研究 (GLP 安评类) 业务收入情况，因此选取其药物发现与药学研究业务与公司进行对比；2、康龙化成于 2019 年上市，其招股说明书中披露了 2016 年、2017 年实验室化学、生物科学、CMC 业务的营业收入、营业成本情况，但在其 2018 年年报中未找到该细分业务营业收入、营业成本情况，无法获取其毛利率信息；3、昭衍新药招股说明书、年报等公开披露信息中，均未见药物发现与药学研究业务的营业收入、营业成本情况。

总体而言，公司药物发现与药学研究业务毛利率与药明康德相比略低，主要原因系：

药明康德营业收入主要来自境外客户，通常而言境外客户愿意接受相对较高的项目定价；且药明康德同类业务的资产规模和业务规模均大幅高于公司，规模经济效应相对较为明显，因此其药物发现与药学研究业务毛利率与公司相

比亦相对较高。

康龙化成 2016 年度、2017 年度由于部分业务尚处于前期投入阶段，药物发现与药学研究业务毛利率分别为 33.37%和 36.74%，与公司较为接近。

(2) 临床前研究业务毛利率比较-康龙化成、昭衍新药

报告期各期，公司临床前研究业务毛利率与昭衍新药、康龙化成对比情况如下：

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昭衍新药	53.48%	56.71%	49.35%
康龙化成	未披露	-13.05%	-4.65%
美迪西	32.98%	28.78%	33.30%

注：康龙化成招股说明书中披露了 2016 年度、2017 年度药物安全评价业务的营业收入、营业成本情况，但披露的 2018 年年报中未披露该细分业务营业收入、营业成本情况，未找到其 2018 年度毛利率信息。

2016 年度和 2017 年度，康龙化成临床前研究业务毛利率分别为-4.65%、和-13.05%。康龙化成按照符合多国临床申报所需的研究标准建立相应的研究设施场所，前期投入较大、固定成本较高，相应期间业务规模较小，尚未达到盈亏平衡点。因此，康龙化成毛利率低于公司水平。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，昭衍新药临床前研究业务毛利率分别为 49.35%、56.71%和 53.48%，与公司相比较高。主要原因系：昭衍新药专攻临床前研究业务，在该类细分业务中市场占有率较高，形成了一定的规模效应，其合同定价在业内处于中高端水平；而公司结合自身发展阶段，为快速抓住国内市场蓬勃发展的市场机遇，采取高性价比的定价策略，逐步缩小差距。”

(三)按照不同的收入确认模式(FTE、INT 按完工百分比确认、INT 一次性确认、FFS 按完工百分比确认、FFS 一次性确认)补充披露发行人的毛利率情况

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三)毛利和毛利率分析”处补充披露如下：

“5、不同收入确认模式的毛利率情况

报告期各期，公司 FTE 类收入确认模式、非 FTE 类完工百分比确认模式和非 FTE 类一次性确认模式的毛利率情况如下：

单位：万元

收入确认模式	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
非 FTE 类完工百分比	16,853.56	52.07%	36.64%	12,670.94	51.12%	31.63%	11,183.20	48.12%	33.40%
FTE 类	9,629.47	29.75%	30.18%	8,958.31	36.14%	37.85%	7,906.11	34.02%	36.34%
非 FTE 类一次性确认	5,881.04	18.17%	44.44%	3,157.98	12.74%	30.96%	4,151.17	17.86%	42.02%
合计	32,364.07	100%	36.13%	24,787.23	100%	33.79%	23,240.48	100%	35.94%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司非 FTE 类完工百分比确认模式的毛利率分别为 33.40%、31.63%和 36.64%，总体较为平稳；公司 FTE 类收入确认模式的毛利率分别为 36.34%、37.85%和 30.18%，2018 年度较 2017 年度下降了 7.68 个百分点，主要系 2018 年化学服务(FTE 类项目较多)业务人员储备较多、薪酬上涨所致；公司非 FTE 类一次性确认模式的毛利率分别为 42.02%、30.96%和 44.44%，2017 年度较 2016 年度下降了 11.06 个百分点，主要系该模式对应的业务 2017 年度收入下降、固定成本支出具有一定刚性所致。

总体而言，由于公司各期各类收入确认模式对应的研发项目难易程度、所处阶段、项目结构等均有所不同，各年度的毛利率也有所波动。”

(四) 保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人营业收入明细表和营业成本明细表，通过查阅同行业可比上市公司的招股说明书、年报等资料，将发行人不同业务模式的毛利率与同行业情况进行对比分析。

经核查，保荐机构认为，发行人药物发现与药学研究、临床前研究的细分服务项目的毛利率情况符合发行人业务实际；发行人与可比公司相同的服务项目的

毛利率相比存在差异具有合理性；发行人已经按照不同的收入确认模式(FTE类、非FTE类完工百分比确认、非FTE类一次性确认)补充披露发行人的毛利率情况。

问题 27

发行人报告期各期末应收账款余额占营业收入的比重分别为 39.20%、29.09%、25.66%，应收账款周转率低于同行业的应收账款周转率。

请发行人：(1)结合发行人的结算模式和信用政策、收入确认模式、行业情况分析应收账款余额占营业收入的比重较大的原因，并披露报告期内是否存在放宽信用政策的情形；(2)报告期各期末，应收账款前五大客户应收账款的账龄；(3)报告期内发行人应收账款周转率显著低于同行业可比公司的原因。

请保荐机构和申报会计师核查：(1)各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见；(2)银行回款是否来自签订经济合同的往来客户；(3)截止反馈意见回复日报告期各期末应收账款的回款金额及占比，并说明核查过程，发表明确意见。

回复：

(一)结合发行人的结算模式和信用政策、收入确认模式、行业情况分析应收账款余额占营业收入的比重较大的原因，并披露报告期内是否存在放宽信用政策的情形

公司已在《招股说明书》之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“(二)流动资产分析”之“1、应收账款与应收票据”处补充披露如下：

“(4) 公司不存在放宽信用政策的情形

①结算模式和信用政策方面

报告期内，公司客户主要为国内外知名制药企业以及科研院校等，公司提供的CRO服务主要分为FTE类、非FTE类，针对不同类别服务模式或者合作方

式的客户，制定了相应的销售结算模式和信用期。公司销售结算模式及信用政策简要情况如下：

A、FTE 类型

FTE 类项目，无合同预收款，人工费及超出合同约定的昂贵材料费按月/季度开票结算，客户根据收到的发票在信用期内支付，公司按月确认收入及应收账款。

B、非 FTE 类型

非 FTE 类项目收入确认模式为非 FTE 类一次性确认模式和非 FTE 类完工百分比法确认模式，非 FTE 类项目销售结算条款依据签约合同内容确定。对于非 FTE 类一次性确认模式的项目，公司通常收取一定比例的预收款作为项目启动资金，在交付项目最终研发成果时，向客户发送收款通知收取剩余款项；对于完工百分比法确认模式的项目，公司通常收取一定比例的预收款作为项目启动资金，达到合同约定的里程碑时点向客户发送收款通知收取相应的里程碑款项，并在项目全部完成后收取项目尾款。在各收款节点，公司结合不同客户的付款特征、资信条件等因素给予不同的信用期。

②收入确认模式

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司通过完工百分比法确认收入的金额分别为 11,183.20 万元、12,670.94 万元和 16,853.56 万元，占当期营业收入的比例分别为 48.12%、51.12%和 52.07%。在资产负债表日该种收入确认模式下，公司依照项目实际完成的研究进度与对应业务的收入确认形象进度节点表进行对比，确认项目收入。若项目已确认收入，已确认收入金额小于已收款金额，将形成预收账款；已确认收入金额大于已收款金额，将形成进度应收款。

③行业情况

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，同行业 CRO 上市公司应收账款余额占营业收入的比例情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
------	--------	--------	--------

昭衍新药	10.95%	10.23%	8.43%
药明康德	21.08%	18.42%	22.81%
康龙化成	23.05%	23.75%	24.45%
美迪西	25.66%	29.09%	39.20%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司应收账款余额占营业收入的比重分别为 39.20%、29.09%和 25.66%，逐年降低，与药明康德、康龙化成水平逐渐接近；由于昭衍新药业务结构与公司存在差异，同类型业务收入确认方法与公司亦存在差异，因此应收账款余额占营业收入的比例与公司存在差异。

公司应收账款余额、营业收入金额、应收账款周转率情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
应收账款余额（万元）	8,305.93	7,210.06	9,109.30
营业收入（万元）	32,364.07	24,787.23	23,240.48
应收账款周转率（次）	4.17	3.04	3.43
应收账款余额增长率	15.20%	-20.85%	-
营业收入增长率	30.57%	6.66%	-

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司应收账款余额分别为 9,109.30 万元、7,210.06 万元和 8,305.93 万元，2017 年、2018 年分别较上年增长-20.85%、15.20%，公司营业收入分别为 23,240.48 万元、24,787.23 万元和 32,364.07 万元，2017 年、2018 年分别较上年增长 6.66%、30.57%，公司营业收入增长率显著高于应收账款余额增长率；且公司各年应收账款周转率分别为 3.43、3.04 和 4.17，总体呈上升态势；报告期内，公司制定的销售信用政策一贯执行，未发生改变。

综上，公司报告期内不存在放宽信用政策的情形。”

(二) 报告期各期末，应收账款前五大客户应收账款的账龄

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应收账款前五大客户应收账款的账龄情况如下：

单位：万元

2018 年末

债务人名称	应收账款余额	1 年以内		1-2 年		2-3 年		3-4 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
上海翔锦生物科技有限公司	401.76	401.76	100.00%	-	-	-	-	-	-
强生(中国)投资有限公司	312.56	312.56	100.00%	-	-	-	-	-	-
福建广明星医药科技有限公司	306.86	306.86	100.00%	-	-	-	-	-	-
山东罗欣药业集团股份有限公司	290.00	290.00	100.00%	-	-	-	-	-	-
成都奥璟生物科技有限公司	268.36	251.01	93.54%	17.34	6.46%	-	-	-	-
合计	1,579.54	1,562.19	98.90%	17.34	1.10%	-	-	-	-

2017 年末

强生(中国)投资有限公司	765.01	765.01	100.00%	-	-	-	-	-	-
--------------	--------	--------	---------	---	---	---	---	---	---

扬子江药业集团有限公司	241.43	102.20	42.33%	139.22	57.67%	-	-	-	-
苏州润新生物科技有限公司	225.13	225.13	100.00%	-	-	-	-	-	-
成都译山生物科技有限公司	221.94	221.94	100.00%	-	-	-	-	-	-
常州隆赛医药科技有限公司	217.61	217.61	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	1,671.11	1,531.89	91.67%	139.22	8.33%	-	-	-	-

2016 年末

葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	765.91	765.91	100.00%	-	-	-	-	-	-
扬子江药业集团有限公司	580.92	493.36	84.93%	87.57	15.07%	-	-	-	-
EnnovaThera, Inc.	380.90	380.90	100.00%	-	-	-	-	-	-
常州隆赛医药科技有限公司	380.00	380.00	100.00%	-	-	-	-	-	-
苏州润新生物科技有限公司	335.13	226.84	67.69%	45.95	13.71%	8.79	2.62%	53.55	15.98%
合计	2,442.86	2,247.01	91.98%	133.51	5.47%	8.79	0.36%	53.55	2.19%

2016年末、2017年末和2018年末，公司应收账款前五大客户应收账款余额合计分别为2,442.86万元、1,671.11万元和1,579.54万元，逐年下降；账龄中1年以内应收账款占比合计分别为91.98%、91.67%和98.90%，占比较高，整体呈上升趋势。

(三) 报告期内发行人应收账款周转率显著低于同行业可比公司的原因

报告期内公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2018年	2017年	2016年
药明康德(603259)	5.56	5.16	4.26
康龙化成(300759)	4.79	4.86	4.96
昭衍新药(603127)	12.63	11.77	14.27
公司	4.17	3.04	3.43

2016年、2017年和2018年，公司应收账款周转率分别为3.43、3.04和4.17，总体呈上升趋势，逐渐接近药明康德、康龙化成，低于昭衍新药，主要原因系：

(1) 由于昭衍新药业务结构与公司存在差异，同类型业务收入确认方法与公司亦存在差异，因此应收账款余额占营业收入的比例与公司存在差异。昭衍新药主要从事药物临床前研究服务业务，在签署合同后或开展动物试验前，客户通常预付50%-70%合同款，这种收费模式导致昭衍新药预收款项金额较大，应收账款比例较小。昭衍新药各期应收账款周转率分别为14.27、11.77和12.63，远高于行业其他上市公司水平。

(2) 公司客户主要为境内客户，与药明康德、康龙化成存在差异，由于境内企业与境外企业在管理模式、付款流程、付款习惯等方面存在不同，其在应收账款结算方面亦与境外公司存在差异，2016年、2017年和2018年，药明康德应收账款周转率分别为4.26、5.16和5.56，康龙化成应收账款周转率分别为4.96、4.86和4.79，公司应收账款周转率与药明康德、康龙化成相比略低。

(四) 请保荐机构和申报会计师核查：(1) 各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见；(2) 银行回

款是否来自签订经济合同的往来客户；(3)截止反馈意见回复日报告期各期末应收账款的回款金额及占比，并说明核查过程，发表明确意见

1、各期末的发函比例、回函比例、回函金额占期末应收账款余额的比例、函证是否存在差异及处理意见

报告期各期末，发函及回函统计情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
应收账款审定金额	8,305.93	7,210.06	9,109.30
发函金额	6,727.55	5,902.66	6,979.05
发函比例	81.00%	81.87%	76.61%
回函金额	5,952.45	4,666.21	6,300.78
回函比例	88.48%	79.05%	90.28%
回函金额占应收账款比例	71.67%	64.72%	69.17%

函证回函中有少量涉及差异，针对收到的回函中涉及差异的情况，保荐机构获取了函证对象或发行人对差异原因出具的相应说明，了解了差异的原因。由于差异金额占比比例较小，发行人及会计师未就回函差异情况对会计报表相关数据进行调整。

2、银行回款是否来自签订经济合同的往来客户

保荐机构获取了报告期各期发行人应收账款明细账，对报告期各期10万元以上的回款核查记账凭证、银行收款凭证、交易对手方名称，并与合同签约方进行比较，确认是否存在非经济合同签约客户回款的情况，核查结果如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
核查金额	28,449.58	24,741.04	16,366.28
回款总金额	32,395.83	28,976.90	19,082.30

核查比例	87.82%	85.38%	85.77%
核查笔数	706	588	432
第三方回款金额	148.66	391.86	32.05
第三方代付款占当期回款总额比例	0.46%	1.35%	0.17%
当期营业收入	32,364.07	24,787.23	23,240.48
第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例	0.46%	1.58%	0.14%

经核查确认，报告期各期发行人第三方回款金额分别为32.05万元、391.86万元、148.66万元，分别占当期回款金额的比例为0.17%、1.35%、0.46%，第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例0.14%、1.58%、0.46%，占比较小。第三方回款情况产生的主要原因为部分境外客户在付款环节中委托第三方代理公司代为付款。

3、截止反馈意见回复日报告期各期末应收账款的回款金额及占比，并说明核查过程，发表明确意见

截至2019年4月30日，发行人报告期各期末应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
期末应收账款余额	8,305.93	7,210.06	9,109.30
占当期营收比例	25.66%	29.09%	39.20%
应收账款期后回款金额	3,513.67	5,549.05	7,743.86
回款比例	42.30%	76.96%	85.01%

4、保荐机构核查意见

保荐机构对发行人客户实施了函证程序，统计了相应的发函比例、回函比例、回函金额，并了解了发行人及会计师的相关账务处理；查阅了报告期各期10万元以上的回款凭证、银行收款凭证、交易对手方名称，并与合同签约方进行比较，确认是否存在非经济合同签约客户的回款情况。

经核查，保荐机构认为，报告期各期发行人银行回款存在来自非签订经济合同的往来客户的情况，第三方回款金额及占比较低；截至2019年4月30日报告期各期末应收账款的回款均有经济业务为支撑。

5、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人根据各个研发项目的执行特点，确定项目款项支付节点及收款政策，发行人报告期加强了客户信用管理及应收账款的催收管理，发行人应收账款周转率在报告期内呈上升趋势，2018年期末应收账款占营业收入的比例较2017年略有下降，结合与发行人同行业应收账款对比分析，我们认为，发行人制定的销售结算模式及信用政策符合业务实际情况，发行人相关内部控制执行有效，不存在放宽信用政策的情形；

(2) 综合对报告期各期主要项目的细节测试，结合函证、走访情况，发行人报告期各期应收账款真实、准确；

(3) 报告期各期，发行人来自非经济合同签约客户的回款金额，占报告期各期回款金额及比例较低，第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例较低，发行人应收账款回款均有经济业务为支撑，不存在虚构交易或调节账龄的情形。

问题 28

发行人报告期内研发费用总额分别为929.78万元、1,107.71万元和1,651.57万元。

请发行人说明：(1) 如何区分生产人员和研发人员，并核算计入成本及研发费用的职工薪酬；(2) 发行人研发费用计税依据与会计报表数是否存在差异，如有，请说明原因。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 如何区分生产人员和研发人员，并核算计入成本及研发费用的职工薪酬

报告期内各期，公司未设立专门的研发部门，参与研发项目的人员并不专用于项目研发，公司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，公司按月统计受托研发项目和自主研发项目工时，月末根据自主研发项目工时×部门人工成本/部门总工时计算得出研发费用的职工薪酬，根据受托研发项目工时×部门人工成本/部门总工时计算得出计入成本的职工薪酬。

(二) 发行人研发费用计税依据与会计报表数是否存在差异，如有，请说明原因

报告期各期，公司研发费用计税依据与会计报表数核对如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
研发费用计税依据	1,578.62	1,046.24	881.13
会计报表数	1,651.57	1,107.71	929.78
差异	-72.95	-61.47	-48.66

2016年度、2017年度和2018年度，公司研发费用计税依据与会计报表数的差异分别为-48.66万元、-61.47万元和-72.95万元，均为房屋租赁费。根据《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税[2015]119号)第一条第一项规定，属于研发费用加计扣除的范围仅包括通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费，不包括房屋租赁费，因此公司各期计入研发费用中的房屋租赁费均未包括在研发加计扣除计税依据中。

(三) 请保荐机构和申报会计师核查上述事项并发表意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期各期研发费用明细表、营业成本明细表、营业成本中的职工薪酬部分进行重新计算、复核；查阅了发行人审计报告以及《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》的相关规定。

经核查，保荐机构认为，发行人计入成本及研发费用的职工薪酬能够区分核

算；报告期各期，发行人研发费用计税依据与会计报表数的差异均为房屋租赁费，该部分差异不纳入计税依据符合相关规定的要求。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

- (1) 发行人研发费用与成本薪酬核算清楚、准确，发行人相关内部控制有效；
- (2) 发行人研发费用会计处理正确。

问题 29

报告期内，发行人计入当期损益核算的政府补助分别为695.41万元、940.17万元和916.45万元，因政府补助形成的递延收益金额分别为16,351,886.08元、16,712,905.51元、14,388,741.87元。

请发行人说明：(1) 递延收益中各项政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，上述会计处理是否符合企业会计准则的要求；(2) 直接计入当期损益的政府补助的会计确认时点是否符合企业会计准则的要求。

请申报会计师核查上述事项并发表意见。

回复：

(一) 递延收益中各项政府补助的具体摊销方式、计入报告期内各期收益的会计处理情况，上述会计处理是否符合企业会计准则的要求

1、递延收益中各项政府补助的具体摊销方式如下：

补助项目	具体摊销方式
科技公共服务平台补贴(注 1)	按构建平台中购买的资产使用年限计算摊销
项目补贴(注 2)	经相关主管部门组织专家验收通过后，计入当期损益

注1：科技公共服务平台补贴主要为平台建设更新购进的专业设备及软件补贴，主要平台包括上海市同位素药物代谢研究专业技术服务平台、基于蛋白质晶体学的药物发现与筛选技术服务平台、非人灵长类动物研究公共技术服务平台等。

注2：项目补贴主要为上海市科学技术委员会下拨的各类科研项目课题经费。发行人在相关专业领域的研发能力较强，上海市科学技术委员会下拨经费委托发行人进行关于相关研发项目的课题科研。该类任务包括如“新型分子靶向抗癌药物-PI3K抑制剂的临床前研究”“抗体PD-1和CTLA-4靶点联合的肾癌免疫治疗药物的研发”等研发项目。

2、递延收益中计入报告期内各期收益的会计处理情况

公司在收到政府部门支付的科技公共服务平台补贴时，借记“银行存款”、贷记“递延收益”科目，每月末根据相关资产的使用年限计算摊销额，借记“递延收益”，贷记“营业外收入”、“其他收益”计入当期损益中。

公司在收到政府部门支付的科研项目经费拨款时，借记“银行存款”、贷记“递延收益”科目，在经相关主管部门组织专家验收通过后，借记“递延收益”，贷记“营业外收入”、“其他收益”计入当期损益中。

3、对递延收益会计处理符合企业会计准则说明

根据《企业会计准则第16号——政府补助》的相关规定：（一）政府补助是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。（二）与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

报告期内，公司根据各类政府补助的政府部门相关文件，将收到的政府补助按照性质区分资产和收益类型，并比对会计准则的要求进行会计处理。公司各期收到的政府补助为：1、取得的与资产相关，用于构建科技公共服务平台的政府补贴，按照购买的资产使用年限，分期计入当期损益，均为与公司日常活动相关的政府补助，2016年计入营业外收入，2017年、2018年计入其他收益；2、用于补偿已完成的科研项目课题费，该种补助与收益相关，用于补偿公司已发生的相关成本费用，因此公司在经科研项目验收通过后计入当期损益，均为与公司日常活动相关的政府补助，2016年计入营业外收入，2017年、2018年计入其他收益。

(二)直接计入当期损益的政府补助的会计确认时点是否符合企业会计准则的要求

报告期内，公司收到的直接计入当期损益的政府补助，主要分为以下情形：

- 1、当期或以前年度已验收科研项目的补贴尾款或配套补贴款，于收到时计入当期损益；
- 2、用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益；
- 3、政府机构支付的奖励款、扶持资金及个税手续费返还，于收到时计入当期损益。

公司计入当期损益的政府补助的会计确认时点均符合企业会计准则的规定。

(三)请申报会计师核查上述事项并发表意见

1、核查过程

(1) 申报会计师获取并查验了递延收益及营业外收入、其他收益明细账，查阅了发行人报告期内收到的政府补助记账凭证，获取并复核发行人递延收益摊销计算表，评估发行人对政府补助的认定及对政府补助的会计处理是否符合企业会计准则相关规定；

(2) 申报会计师获取并查阅了科研课题任务书、专项资金管理办法等政府部门文件，核查了政府部门拨款的银行回单，查阅了发行人相关补助的申请文件。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人递延收益中各项政府补助的摊销方式、各期递延收益的会计处理符合企业会计准则的规定；报告期内直接计入当期损益的政府补助的会计确认时点符合企业会计准则的要求。

问题 30

报告期各期末，发行人长期待摊费用的余额分别为29,263,680.37元、22,774,594.04元、27,521,341.36元。

请发行人说明：(1)报告期各期长期待摊费用的构成、各构成项目的摊销政策和摊销年限；(2)长期待摊费用摊销的会计处理。

请申报会计师核查上述事项并发表意见。

回复：

(一)报告期各期长期待摊费用的构成、各构成项目的摊销政策和摊销年限

公司主营业务包括药物探索与药学研究及临床前研究两大类，报告期内，公司主要对药物探索与药学研究业务所需的化学、制剂实验室及临床前研究业务所包括的药效学、药代动力学及安全性评价服务所需的动物实验楼及实验室等进行了更新改造。公司在2015年、2016年主要对租入的第11幢、第12幢实验办公楼进行了更新改造，在2017年、2018年主要对凯龙南汇商务园第4幢楼进行了装修。

公司长期待摊费用包括租入的办公楼改造装修费及其他长期待摊费用，公司租入的办公楼位于上海市川沙新镇川大路555号、585号，共4栋，分别为上海康耐特光学有限公司名下的第9幢楼第1-3层、第10幢楼、第11幢楼、第12幢楼；位于上海市张江高科技园区李冰路67弄5号(D型楼)1-2层的办公楼；以及位于上海市惠南镇宣黄公路2300号凯龙南汇商务园的第4幢楼，公司其他长期待摊费用为购入的人体组织石蜡，其中办公楼改造装修费按收益期7年、5年摊销，其他长期待摊费用按受益期3年摊销，均采用直线法在受益期内摊销。

报告期各期长期待摊费用的构成、各构成项目的摊销政策和摊销年限如下：

单位：元

项目名称	用途	摊销年限(月)	摊销政策	2018年末账面价值	2017年末账面价值	2016年末账面价值
临床前研究实验室装修-第11幢楼	动物房及实验室	84或60	受益期内直线法摊销	2,684,826.89	3,199,998.26	4,345,102.65
临床前研究实验室装修-第12幢楼	动物房及实验室	84或60	受益期内直线法	12,662,028.51	13,084,914.72	16,070,633.02
化学实验室装修	化学实验室	84或60	受益期内直线法	3,014,382.62	4,423,545.79	6,158,913.60
生物实验室装修	生物实验室	84或60	受益期内直线法	336,047.37	360,232.52	783,420.66
制剂研究实验室装修	制剂研究实验室	84或60	受益期内直线法	944,854.80	1,412,787.12	1,880,719.44
南汇化学实验室装修	化学实验室	60	受益期内直线法	7,431,141.20		
行政办公室装修	行政管理办公室	60	受益期内直线法	67,490.46	10,682.40	24,891.00
张江李冰路实验室装修	生物实验室	60	受益期内直线法	247,728.52		
技术服务费	人体组织石蜡	36	受益期内直线法	132,840.99	282,433.23	
合计				27,521,341.36	22,774,594.04	29,263,680.37

注：2014年以前长期待摊费用按7年(84个月)摊销，2015年以后按5年(60个月)摊销。

由上表可知，发行人各项目摊销政策为按直线法在受益期内摊销。

发行人长期待摊费用摊销年限分别为7年、5年和3年，2014年以前，发行人长

期待摊费用摊销年限为7年，系根据租入办公楼的使用期限确定摊销期限，2015年以后，发行人出于谨慎性考虑，按5年进行摊销。

发行人报告期内办公楼租赁合同签订期限均不短于5年，因此，发行人对租入办公楼改造装修费在租赁期限内分别按7年、5年摊销是合理谨慎的。

(二) 长期待摊费用摊销的会计处理

长期待摊费用摊销的会计处理为根据租入办公楼具体使用部门划分长期待摊费用摊销所属部门，每月末根据长期待摊费用摊销表计算各部门应计摊销费用，划入业务部门的长期待摊费用摊销金额计入劳务成本，划入管理部门的长期待摊费用摊销金额计入管理费用。

(三) 请申报会计师核查上述事项并发表意见。

1、核查过程

(1) 申报会计师获取了发行人相关会计账簿、长期待摊费用明细表等，获取并查验报告期各期装修项目合同、记账凭证、发票、付款审批表、银行付款凭证等，及装修完成转入长期待摊费用的验收单，对报告期内装修项目进行现场盘点，对发行人长期待摊费用的初始计量金额、后续摊销方式是否准确、合理进行复核及评估；

(2) 申报会计师获取并查阅了发行人办公楼租赁合同，对发行人长期待摊费用的摊销期限是否合理、谨慎进行评估。

2、核查结论

发行人长期待摊费用的形成原因及内容与发行人实际业务执行情况相符，发行人长期待摊费用的初始计量金额、后续的摊销方式、摊销期限符合相关会计准则的规定。

六、关于其他事项

问题 31

招股说明书披露，林长青、陈国兴承诺自发行人股票上市之日起 12 个月内不

转让或者委托他人管理本人于公司本次公开发行股票前直接或间接持有的公司股份，也不由发行人回购该部分股份。请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》第5问,说明林长青和陈国兴是否为实际控制人的亲属，如是，请按照要求比照实际控制人锁定36个月。

回复：

1、发行人说明

公司持股5%以上股东、董事陈国兴为公司实际控制人陈金章兄弟陈汉章之子，公司持股5%以上股东、董事林长青为公司实际控制人陈金章的兄弟陈汉章之女之配偶，为公司实际控制人之亲属，但未构成公司实际控制人之近亲属。

林长青、陈国兴已按照要求比照实际控制人锁定36个月，重新出具股份锁定承诺：

“自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于公司本次公开发行股票前已直接或间接持有的公司股份，也不由公司回购该部分股份；

公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行价格，则本人直接或间接持有公司股票的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长六个月；

在本人或本人近亲属担任公司董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份总数的25%；本人或本人近亲属自离任公司董事、监事、高级管理人员之日六个月内，不转让本人直接或间接持有公司股份；

在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况；

如本人直接或间接所持公司股票在承诺锁定期满后两年内减持，减持价格将不低于公司股票首次公开发行价格；上述两年期限届满后，本人减持直接或间接持有的公司股份时，将以市价且不低于公司上一年度经审计的除权后每股净资产的价格进行减持，减持直接或间接持有的公司股份时，将提前三个交易日通过公

司发出相关公告；

若公司股票在上述期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价格相应调整；

本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，将本人持有的公司股票在买入后六个月内卖出，或者在卖出后六个月内又买入的，由此所得收益归公司所有，公司董事会将收回本人所得收益。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了林长青、陈国兴出具股份锁定承诺，并将其与相关法律法规进行比对，发行人已根据林长青、陈国兴重新出具的股份锁定承诺函对招股说明书相应部分进行了修改，上述人员重新出具的股份锁定承诺符合《公司法》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》等法律法规的规定。

问题 32

发行人曾申报过首次公开发行股票并在创业板上市。请发行人补充说明前次申请的简要过程，前次申请撤回的原因，前次申报主要反馈问题的落实情况；本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项及是否符合《企业会计准则》的规定；前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化。请保荐机构和会计师核查并发表意见。

回复：

（一）请发行人补充说明前次申请的简要过程，前次申请撤回的原因，前次申报主要反馈问题的落实情况

公司曾于 2017 年 6 月，向证监会申请首次公开发行股票并在创业板上市，于 2017 年 11 月收到证监会反馈意见，后由于自身战略发展需要对公司上市计划进行了调整，于 2018 年 02 月公司和保荐机构广发证券向证监会递交了撤回申请并于当月完成撤回程序。

公司前次申请撤回的原因系公司当时规模较小，适当延后了公司上市计划，选择撤回前次创业板 IPO 申请。

公司前次申报主要反馈问题已经得到落实。

(二)本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项及是否符合《企业会计准则》的规定

本次申报和前次申报的信息披露差异情况如下：

(1)可比公司的选取发生变化：前次申报时，药明康德、康龙化成尚未上市，故选取的可比上市公司为临床 CRO 机构泰格医药、博济医药和临床前 CRO 机构昭衍新药；本次申报时，与公司业务更为相近的药明康德、康龙化成已经上市，故选取业务更具可比性的昭衍新药、药明康德和康龙化成。

(2)募投项目的部分情况变化：前次申报中募投项目“创新药研究及国际申报中心之药物发现和药学研究及申报平台新建项目”预计使用募集资金金额为 20,301.05 万元，期间公司已经对该项目投入部分资金，故本次申报将其调整为 15,000.00 万元，同时根据公司日常经营对流动资金的需求情况，增加募投项目“补充流动资金”10,000.00 万元。

(3)前次申报未认定核心技术人员，本次申报认定核心技术人员为 CHUN-LIN CHEN。

(4)由于报告期更新，本次申报相应更新 2017 年度、2018 年度的财务数据；执行《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》等规定，并根据要求修改了部分科目的列报。

(5)由于报告期更新，公司关联方情况发生变化，本次申报文件对此进行了更新；根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，本次申报对公司独立董事担任董事、高级管理人员的法人或其他组织不再认定为关联方，相关的交易亦不再认定为关联交易。

(6)根据科创板相关规则的要求，对相关主体的承诺声明事项进行了更新，对保荐机构、公司员工认购本次发行股票事项的安排进行了补充。

(7)本次申报材料中公司对 2016 年度个别项目业务分类进行调整，使得 2016 年度药物发现与药学研究业务营业收入增加 0.45 元、营业成本增加 627,348.19

元，临床前研究业务营业收入减少 0.45 元、营业成本减少 627,348.19 元；

审计报告附注中，前次申报披露信息中 2016 年末预付款项第五名为预付山东特珐曼药业有限公司 19.72 万元，本次申报调整为第五名为中国科学院上海药物研究所 23.14 万元，本次申报和前次申报披露差异系中国科学院上海药物研究所 2016 年度预付账款数据未包括公司子公司账面余额，申报会计师在 2016 年度至 2018 年度审计报告中予以修正披露；

前次申报中，2016 年度第五大客户为上海海和药物研究开发有限公司及其关联方，销售金额为 876.31 万元，本次调整为上海海和药物研究开发有限公司，销售金额为 707.03 万元，前次申报上海海和药物研究开发有限公司及其关联方，包括了上海海和药物研究开发有限公司及上海绿谷制药有限公司。上海绿谷制药有限公司的母公司绿谷（集团）有限公司于 2016 年 6 月收购上海海和药物研究开发有限公司 19.5122% 股权，于 2016 年 9 月将上海海和的股权受让给西藏南江投资有限公司，故本次申报未将上海绿谷制药有限公司纳入公司前五大客户合并披露范围；

前次申报中公司 2016 年度营业成本构成中直接材料、人工成本、制造费用分别为 4,507.44 万元、6,672.92 万元、3,706.80 万元，合计 14,887.16 万元；本次申报分别调整为 4,612.00 万元、6,937.54 万元、3,337.63 万元，合计 14,887.16 万元，主要原因系：2016 年度公司部分低值易耗品领用、部分职工福利费和部分职工教育经费归集至制造费用核算，本次申报时公司为提高财务信息一致性、可比性，将各期低值易耗品领用统一归集至直接材料核算、职工福利费和职工教育经费统一归集至人工成本核算。

除此以外，本次申报和前次申报的信息披露不存在重大差异。

(三) 前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化

前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员的变化情况如下：

证券服务机构		签字人员	
本次申报	前次申报	本次申报	前次申报
广发证券股份有限公司	广发证券股份有限公司	易志强、李映文	易志强、李映文

立信会计师事务所(特殊普通合伙)	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	王许、朱磊	王许、朱磊
北京金诚同达律师事务所	北京金诚同达律师事务所	刘胤宏、戴雪光	刘胤宏、戴雪光、翟夏炎
上海申威资产评估有限公司	上海申威资产评估有限公司	王熙路、修雪嵩	王熙路、修雪嵩

公司自前次申报以来，保荐机构、发行人律师、会计师事务所和资产评估机构均未发生变化。各中介机构签字人员中，除发行人律师之签字律师翟夏炎从北京金诚同达律师事务所离职外，其他机构签字人员均未发生变化。

(四)请保荐机构和会计师核查并发表意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人前次申请创业板 IPO 招股说明书(申报稿)、本次科创板 IPO 招股说明书(申报稿)。

经核查，保荐机构认为，发行人本次申报和前次申报的信息披露不存在重大差异情况；发行人前次申报以来相关证券服务机构未发生变化，签字人员中，除发行人律师之签字律师翟夏炎离职外，其他机构签字人员均未发生变化。

2、申报会计师核查意见

申报会计师将前次申报审计报告与本次申报审计报告披露信息逐项比较，对每项差异进行说明。经核查，申报会计师认为：发行人本次申报和前次申报的信息披露不涉及会计调整事项；前次申报以来立信会计师事务所（特殊普通合伙）相关签字人员未发生变化。

问题 33

保荐机构就符合科创板定位要求出具专项意见时，附带“发行人提供的材料真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏”、“国家产业政策无重大变化，没有对发行人发展产生重大不利影响的不可抗力现象发生”、“发行人所处行业的市场环境、竞争格局不会发生重大恶化”、“保荐机构本着审慎原则出具该专项意见”等九大假设前提，请保荐机构核查，发行人是否在前述 9

大假设领域存在重大风险，并根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》就发行人是否符合科创板定位发表明确意见。

回复：

1、发行人是否在前述 9 大假设领域存在重大风险

保荐机构就符合科创板定位要求出具专项意见时，附带九大假设前提。保荐机构对相关假设核查结论如下：

(1) 经查阅发行人已出具的声明承诺，发行人提供的材料真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏；

(2) 经查阅相关法律法规及经济政策，发行人所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变，发行人所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展状态，且没有对发行人发展产生重大不利影响的不可抗力现象发生；

(3) 经查阅国家相关产业政策，国家产业政策无重大变化，没有对发行人发展产生重大不利影响的不可抗力现象发生；

(4) 经查阅同行业可比公司招股说明书、证券研究机构出具的研究报告，发行人所处行业的市场环境、竞争格局不会发生重大恶化；

(5) 经查阅公司的治理结构及访谈主要管理人员、核心技术人员，发行人能够持续保持现有管理层、核心技术人员的稳定性和连续性；

(6) 经查阅证券承销相关规定，对比同行业公司二级市场估值交易情况，及核查公司募集资金管理制度、募投项目可研报告，发行人股票预计可顺利发行，募集资金及时到位，募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

(7) 经查阅国家税收政策，发行人适用的各种税收、税率政策无重大不利变化；

(8) 经查阅发行人日常经营管理、公司治理文件及了解截至报告出具时公司经营环境，无其他人力不可抗拒及不可预见因素对发行人的经营成果和重大决策等造成重大损害和影响；

(9) 经复核本保荐机构出具的专项意见全文，本保荐机构已本着审慎原则出具该专项意见。

保荐机构经核查，发行人在前述 9 大假设领域不存在重大风险。

2、根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》就发行人是否符合科创板定位发表明确意见

保荐机构已在申报文件之《广发证券股份有限公司关于上海美迪西生物医药股份有限公司符合科创板定位要求的专项意见》之“六、保荐机构关于发行人符合科创板定位要求的结论性意见”明确发表意见如下：

“本保荐机构认为：发行人符合科创板相关行业范围，依靠核心技术开展生产经营，具有较强成长性，具有良好的科技创新能力。

综上，本保荐机构认为：发行人符合科创板定位要求。”

(本页无正文，为《关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页)


上海美迪西生物医药股份有限公司
2019年5月8日

(本页无正文，为《广发证券股份有限公司关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字： 易志强

易志强

李映文

李映文

保荐机构法定代表人、董事长签字： 孙树明

孙树明



广发证券股份有限公司

2019年5月8日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海美迪西生物医药股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签字：_____



孙树明



广发证券股份有限公司

2019年5月8日