

# 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 第二轮审核问询函的回复

信会师函字[2019]第 ZA286 号

上海证券交易所：

贵所出具的《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第二轮审核问询函》收悉。根据贵所提出的相关问题，本会计师事务所本着真实、准确、完整的原则进行了逐项回复，具体回复内容如下：

## 反馈问题 1. 关于各项细分业务的盈利能力和人员投入

发行人披露其主营业务为药物发现（化学和生物化合物筛选）、药学研究（原料药、制剂）、临床前研究（药效学服务、药代动力学、安评）等业务。报告期内，发行人以国内业务为主，海外客户较少，且规模较小，同时发行人的盈利能力强于部分同行业上市公司。

请发行人：（1）说明上述业务中的二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入，各个二级细分业务报告期内项目数量；（2）区分 FTE 和 FFS 模式说明各类二级项目中，FTE 模式收入的平均报价和收费标准，及其与同行业公司的差异；说明报告期内各年，盈利能力最强的 5 项 FFS 项目情况；（3）结合发行人的人员构成，说明在上述二级业务中的具体人员配置和投入数量情况；说明各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况，以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况；（4）说明发行人相关业务开展过程中是否使用外包人员，如是，说明相关劳务外包方的基本情况和交易公允性；或者与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见。

答复：

### 【说明与分析】

（1）说明上述业务中的二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入，各个二级细分业务报告期内项目数量；

1、二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入

报告期各期，发行人二级细分业务的各自国内和国外前五大客户（按客户单体统计）情况及对应收入具体如下：

(1) 化学服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	强生(中国)投资有限公司	793.24	8.49%
2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	446.43	4.78%
3	上海海和药物研究开发有限公司	363.64	3.89%
4	上海恒瑞医药有限公司	351.52	3.76%
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	339.62	3.64%
	合计	2,294.45	24.56%
2017 年度			
1	强生(中国)投资有限公司	1,316.80	15.58%
2	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	1,027.96	12.16%
3	上海海和药物研究开发有限公司	521.51	6.17%
4	北京泰德制药股份有限公司	240.81	2.85%
5	上海轶诺药业有限公司	205.01	2.43%
	合计	3,312.09	39.19%
2016 年度			
1	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	972.92	13.32%
2	上海燧池医药科技有限公司	473.45	6.48%
3	上海海和药物研究开发有限公司	453.04	6.20%
4	苏州润新生物科技有限公司	404.85	5.54%
5	山东新时代药业有限公司	296.72	4.06%

合计	2,600.98	35.61%
----	----------	--------

境外客户前五大情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	586.84	6.28%
2	Silicon INSITE, Inc.	582.68	6.24%
3	Prelude Therapeutics Incorporated	545.25	5.84%
4	Ludwig Institute for Cancer Research	407.98	4.37%
5	Recreo Pharmaceuticals LLC	303.09	3.24%
合计		2,425.84	25.97%
2017 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	527.21	6.24%
2	Prelude Therapeutics Incorporated	398.33	4.71%
3	Ludwig Institute for Cancer Research	340.55	4.03%
4	ABM Therapeutics, Inc.	310.53	3.67%
5	Apros Therapeutics, Inc.	306.35	3.62%
合计		1,882.98	22.28%
2016 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	554.48	7.59%
2	EnnovaThera, Inc.	507.65	6.95%
3	Ludwig Institute for Cancer Research	327.06	4.48%
4	Janssen Pharmaceutica NV	277.02	3.79%

5	ABM Therapeutics, Inc.	220.13	3.01%
合计		1,886.35	25.82%

(2) 生物学服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	山东罗欣药业集团股份有限公司	311.32	25.21%
2	上海壹典医药科技开发有限公司	155.66	12.60%
3	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	58.86	4.77%
4	上海中科新生命生物科技有限公司	32.32	2.62%
5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	29.15	2.36%
合计		587.31	47.55%
2017 年度			
1	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	61.96	7.09%
2	常州德泽医药科技有限公司	44.65	5.11%
3	北京泰德制药股份有限公司	38.28	4.38%
4	常州方圆制药有限公司	30.19	3.45%
5	常州隆赛医药科技有限公司	29.12	3.33%
合计		204.19	23.36%
2016 年度			
1	上海翔锦生物科技有限公司	311.32	20.38%
2	东莞达信生物技术有限公司	153.52	10.05%
3	山东新时代药业有限公司	81.89	5.36%

4	葛兰素史克（上海）医药研发有限公司	79.33	5.19%
5	强生(中国)投资有限公司	38.90	2.55%
合计		664.96	43.54%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	LSK BioPharma, Inc.	34.41	2.79%
2	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	17.62	1.43%
3	Apros Therapeutics, Inc.	16.76	1.36%
4	Northwestern University	13.02	1.05%
5	PRISM Pharma Co.,Ltd.	8.53	0.69%
合计		90.35	7.31%
2017 年度			
1	Pinteon Therapeutics Inc.	35.22	4.03%
2	Apros Therapeutics, Inc.	28.46	3.26%
3	Capten Therapeutics Inc.	23.82	2.72%
4	The Beatson Institute for Cancer Research	11.19	1.28%
5	PepTech Corp.	9.42	1.08%
合计		108.11	12.37%
2016 年度			
1	PD Therapeutics, L.L.C.	148.29	9.71%
2	Pinteon Therapeutics Inc.	143.45	9.39%
3	Onkaido, A Moderna Venture	139.28	9.12%

4	The Beatson Institute for Cancer Research	33.48	2.19%
5	Apros Therapeutics, Inc.	12.60	0.83%
合计		477.11	31.24%

(3) 原料药研究服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	思路迪（北京）医药科技有限公司	774.22	14.33%
2	上海翔锦生物科技有限公司	539.39	9.99%
3	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	396.03	7.33%
4	苏州信诺维医药科技有限公司	381.55	7.06%
5	广州兰晟健智医药科技有限公司	369.25	6.84%
合计		2,460.45	45.56%
2017 年度			
1	福建奥华集团有限公司	839.87	29.73%
2	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	258.91	9.16%
3	成都奥璟生物科技有限公司	254.81	9.02%
4	中国科学院上海药物研究所	250.35	8.86%
5	常州方圆制药有限公司	237.77	8.42%
合计		1,841.71	65.19%
2016 年度			
1	广州喜鹊医药有限公司	303.40	12.21%
2	苏州亚宝药物研发有限公司	282.34	11.36%

上海美迪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  
审核问询回复

3	青岛黄海制药有限责任公司	228.11	9.18%
4	常州隆赛医药科技有限公	215.67	8.68%
5	福建奥华集团有限公司	193.37	7.78%
合计		1,222.89	49.20%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	SIGMA-ALDRICH INTERNATIONAL GMBH	80.60	1.49%
2	EMD Millipore	48.59	0.90%
3	Prelude Therapeutics Incorporated	47.02	0.87%
4	Enanta Pharmaceuticals Inc.	21.94	0.41%
5	Namiki Shoji Co.,Ltd.	18.44	0.34%
合计		216.58	4.01%
2017 年度			
1	Catalent Pharma Solutions	52.84	1.87%
2	OBI Pharma, Inc.	15.64	0.55%
合计		68.48	2.42%
2016 年度			
1	EnnovaThera, Inc.	217.66	8.76%
2	OBI Pharma, Inc.	74.62	3.00%
3	Ahngook Pharmaceutical Co.,Ltd.	45.78	1.84%
4	AriBio Co.Ltd.	17.23	0.69%
5	Genentech, Inc.	8.19	0.33%

合计	363.48	14.62%
----	--------	--------

(4) 制剂研究服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	苏州信诺维医药科技有限公司	257.38	12.00%
2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	206.28	9.62%
3	浙江华润三九众益制药有限公司	202.97	9.46%
4	福建广明星医药科技有限公司	134.15	6.25%
5	广州白云山明兴制药有限公司	113.38	5.29%
合计		914.15	42.62%
2017 年度			
1	福建奥华集团有限公司	209.38	13.38%
2	杭州民生药业有限公司	175.87	11.24%
3	常州隆赛医药科技有限公司	139.64	8.93%
4	山东方明药业集团股份有限公司	126.85	8.11%
5	广州喜鹊医药有限公司	118.73	7.59%
合计		770.47	49.25%
2016 年度			
1	扬子江药业集团有限公司	401.37	24.43%
2	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	185.61	11.30%
3	杭州民生药业有限公司	176.78	10.76%
4	河南羚锐生物药业有限公司	159.89	9.73%



5	厦门史帝福生物医药科技有限公司	124.53	7.58%
合计		1,048.18	63.79%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.	14.91	0.70%
2	Glacem Incorporation	2.23	0.10%
合计		17.14	0.80%

2017 年度制剂研究服务无境外收入

2016 年度			
序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
1	VIVA STAR BIOSCIENCES LIMITED	26.00	1.58%
2	Hikma Pharmaceuticals LLC	3.80	0.23%
3	Pinteon Therapeutics Inc.	3.34	0.20%
4	LSK BioPharma, Inc.	2.18	0.13%
5	Capella Therapeutics, Inc	1.06	0.06%
合计		36.38	2.21%

(5) 药代动力学与安全性评价服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	杭州多禧生物科技有限公司	842.76	7.74%
2	百奥泰生物科技（广州）有限公司	698.18	6.41%

上海美迪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  
审核问询回复

3	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	576.15	5.29%
4	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	427.90	3.93%
5	武汉朗来科技发展有限公司	350.08	3.22%
合计		2,895.06	26.60%

2017 年度

1	常州德泽医药科技有限公司	354.44	4.13%
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	344.11	4.01%
3	南京圣和药业股份有限公司	344.01	4.00%
4	江苏博创园生物医药科技有限公司	295.68	3.44%
5	上海华汇拓医药科技有限公司	280.32	3.26%
合计		1,618.57	18.84%

2016 年度

1	广东众生药业股份有限公司	439.40	5.74%
2	华博生物医药技术(上海)有限公司	363.17	4.75%
3	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	327.34	4.28%
4	扬子江药业集团有限公司	295.20	3.86%
5	百奥泰生物科技（广州）有限公司	272.96	3.57%
合计		1,698.07	22.20%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	550.96	5.06%
2	EnnovaThera, Inc.	132.16	1.21%

上海美迪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  
审核问询回复

3	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	131.26	1.21%
4	Lexicon Pharmaceuticals, Inc.	126.22	1.16%
5	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	89.05	0.82%
合计		1,029.64	9.46%

2017 年度

1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	302.49	3.52%
2	EnnovaThera, Inc.	159.21	1.85%
3	Hyundai Pharm. Co.Ltd.	107.16	1.25%
4	Yuhan Corporation	99.17	1.15%
5	Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd.	96.05	1.12%
合计		764.07	8.89%

2016 年度

1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	539.33	7.05%
2	EnnovaThera, Inc.	220.26	2.88%
3	Dophen Biomed Corporation, CSPC	162.93	2.13%
4	Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd.	130.83	1.71%
5	Janssen Pharmaceutica NV	95.85	1.25%
合计		1,149.20	15.02%

(6) 药效学服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	常州方圆制药有限公司	128.26	3.82%

上海美迪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  
审核问询回复

2	杭州多禧生物科技有限公司	103.23	3.07%
3	福建海普美丁生物科技有限公司	83.95	2.50%
4	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	76.25	2.27%
5	上海华汇拓医药科技有限公司	60.18	1.79%
合计		451.87	13.45%

2017 年度

1	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	122.29	4.93%
2	安润医药科技(苏州)有限公司	87.08	3.51%
3	再鼎医药（上海）有限公司	66.15	2.67%
4	上海华汇拓医药科技有限公司	60.86	2.45%
5	成都倍特药业有限公司	57.58	2.32%
合计		393.94	15.88%

2016 年度

1	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	106.14	4.03%
2	常州隆赛医药科技有限公司	83.50	3.17%
3	河北医科大学生物医学工程中心	73.87	2.81%
4	青岛海洋生物医药研究院股份有限公司	54.14	2.06%
5	广东众生药业股份有限公司	44.44	1.69%
合计		362.09	13.76%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,528.77	45.51%

上海美迪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  
审核问询回复

2	H3 Biomedicine, Inc.	313.25	9.33%
3	Clovis Oncology	75.73	2.25%
4	Voronoi Inc.	31.61	0.94%
5	NANO BIOTEC, LLC	19.05	0.57%
合计		1,968.41	58.60%

2017 年度

1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,089.40	43.92%
2	H3 Biomedicine, Inc.	314.41	12.68%
3	LegoChem Biosciences, Inc.	17.91	0.72%
4	Takeda Pharmaceutical Company Limited	17.00	0.69%
5	Onkaido, A Moderna Venture	16.81	0.68%
合计		1,455.53	58.68%

2016 年度

1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,013.55	38.52%
2	H3 Biomedicine, Inc.	331.47	12.60%
3	Takeda Pharmaceutical Company Limited	241.03	9.16%
4	Onkaido, A Moderna Venture	200.27	7.61%
5	AUTOTELIC INC.	74.14	2.82%
合计		1,860.46	70.71%

2、各个二级细分业务报告期内项目数量

报告期各期，发行人六类细分业务的项目数量情况具体如下：

单位：个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	408	416	417
生物学服务	307	300	229

原料药研究服务	204	68	77
制剂研究服务	81	68	62
药代动力学和药物安全性评价	746	706	619
药效学服务	173	148	101

注：由于部分项目为跨学科项目，该项目在所涉及业务类型中均予以统计。

**(2) 区分 FTE 和 FFS 模式说明各类二级项目中，FTE 模式收入的平均报价和收费标准，及其与同行业公司的差异；说明报告期内各年，盈利能力最强的 5 项 FFS 项目情况；**

1、FTE 模式收入的平均报价和收费标准

报告期各期，发行人 FTE 确认模式主要在化学服务、生物学服务和药效学服务领域，上述三类业务类型 FTE 模式收入的平均报价情况如下：

单位：万元/月/人

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	3.63	3.62	3.32
生物学服务	4.05	4.01	3.74
药效学服务	6.17	6.09	5.97

发行人 FTE 模式项目的收费标准为依据 FTE 单价、服务时间和人员数量相乘计算得到人员劳务费，并加上合同约定的相应期间发生的昂贵材料费。

报告期各期，发行人 FTE 确认模式的收入主要来自化学服务业务，报告期各期，公司化学服务类 FTE 项目平均报价分别为每人每月 3.32 万元、3.62 万元和 3.63 万元，低于同行业公司药明康德和康龙化成，主要系定价策略不同所致。

2、报告期内各年，各细分业务中盈利能力最强的 5 项 FFS 项目情况

报告期内各年，发行人 6 类细分业务中盈利能力最强的 5 项 FFS 项目情况具体如下

(以下表格中的占比均为该项目毛利占当期同类业务毛利的比例)

(1) 化学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018 年度	1	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	MED1801	185.17	6.59%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1811	124.58	4.43%
	3	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1810	94.75	3.37%
	4	苏州信诺维医药科技有限公司	XNW1705C	21.39	0.76%
	5	LSK BioPharma, Inc.	LSK1801C	12.85	0.46%
合计				438.74	15.62%
2017 年度	1	上海道熵生物科技有限公司	MED1720	30.29	0.94%
	2	上海道熵生物科技有限公司	MED1721	26.18	0.81%
	3	山东新时代药业有限公司	XSD1701C	17.93	0.56%
	4	Takeda Pharmaceutical Company Limited	TKD1613C	17.20	0.53%
	5	江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司	MED1405	14.07	0.44%
合计				105.67	3.28%
2016 年度	1	上海燧池医药科技有限公司	MED1402	471.70	18.11%
	2	Arising International, Inc	ASI1601C	12.11	0.47%
	3	Onkaido, A Moderna Venture	OKD1605C	4.30	0.17%
	4	杭州雷索药业有限公司	REX1504C	3.70	0.14%
	5	Gilead Sciences, Inc.	GLD1613C	3.40	0.13%
合计				495.21	19.02%

(2) 生物学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	山东罗欣药业集团股份有限公司	19060002	254.68	39.94%
	2	上海壹典医药科技开发有限公司	19149002	121.23	19.01%
	3	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	MED1801	29.45	4.62%
	4	上海中科新生命生物科技有限公司	20020001	25.05	3.93%
	5	LSK BioPharma, Inc.	LSK1804B	21.04	3.30%
合计				451.44	70.79%
2017年	1	常州方圆制药有限公司	MED1609	8.73	4.86%
	2	常州德泽医药科技有限公司	03047001	7.55	4.21%
	3	上海华汇拓医药科技有限公司	19085003	6.95	3.87%
	4	荣昌生物制药(烟台)有限公司	25011004	5.13	2.86%
	5	昆明积大制药股份有限公司	JDP1701B	4.97	2.77%
合计				33.33	18.58%
2016年	1	上海翔锦生物科技有限公司	XJB1601B	210.96	27.92%
	2	东莞达信生物技术有限公司	MED1404	113.33	15.00%
	3	PD Therapeutics, L.L.C.	MED1510	60.38	7.99%
	4	PD Therapeutics, L.L.C.	MED1509	46.75	6.19%
	5	强生(中国)投资有限公司	10005003	24.67	3.26%
合计				456.08	60.36%



(3) 原料药研究服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	思路迪（北京）医药科技有限公司	DME1706C	448.12	16.28%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	254.74	9.25%
	3	广州兰晟健智医药科技有限公司	LAS1701C	227.29	8.26%
	4	杭州阿诺生物医药科技有限公司	ADL1815C	220.15	8.00%
	5	苏州信诺维医药科技有限公司	MED1722	201.89	7.33%
合计				1,352.20	49.12%
2017年	1	福建奥华集团有限公司	MED1613	168.23	14.14%
	2	福建奥华集团有限公司	MED1611	144.65	12.16%
	3	成都奥璟生物科技有限公司	MED1701	141.41	11.88%
	4	福建奥华集团有限公司	MED1612	134.05	11.26%
	5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	117.05	9.84%
合计				705.39	59.27%
2016年	1	江苏海岸药业有限公司	MED1501	84.97	11.44%
	2	青岛黄海制药有限责任公司	MED1408	83.31	11.21%
	3	苏州亚宝药物研发有限公司	SYB1601C	71.75	9.66%
	4	广州喜鹊医药有限公司	XQP1601C	56.67	7.63%
	5	常州隆赛医药科技有限公司	MED1508	55.44	7.46%
合计				352.14	47.40%

(4) 制剂研究服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	苏州信诺维医药科技有限公司	MED1722	119.84	15.04%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	100.78	12.65%
	3	浙江华润三九众益制药有限公司	PBP1601M	80.95	10.16%
	4	福建广生堂药业股份有限公司	GST1602M	55.30	6.94%
	5	苏州墨德生物科技有限公司	SMD1702M	52.10	6.54%
合计				408.97	51.31%
2017年	1	山东方明药业集团股份有限公司	FAM1601M	57.36	9.53%
	2	福建奥华集团有限公司	MED1612	50.87	8.45%
	3	厦门益百奥生物医药科技有限公司	MED1601	40.21	6.68%
	4	常州方圆制药有限公司	MED1609	38.90	6.46%
	5	西南药业股份有限公司	TAJ1602M	36.98	6.15%
合计				224.32	37.28%
2016年	1	扬子江药业集团有限公司	MED1504	141.93	17.14%
	2	扬子江药业集团有限公司	YZJ1505M	77.33	9.34%
	3	厦门史帝福生物医药科技有限公司	MED1602	72.41	8.74%
	4	杭州民生药业有限公司	MSP1501M	52.76	6.37%
	5	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	VSL1501M	50.08	6.05%
合计				394.52	47.64%

(5) 药代动力学与安全性评价服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	275.24	8.23%
	2	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010018	266.87	7.98%
	3	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	19142001	161.51	4.83%
	4	上海恒瑞医药有限公司	8006020	114.10	3.41%
	5	武汉朗来科技发展有限公司	23004001	107.27	3.21%
合计				924.99	27.67%
2017年	1	上海汇伦江苏药业有限公司	19026016	118.32	5.18%
	2	常州德泽医药科技有限公司	03047001	106.12	4.64%
	3	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	105.14	4.60%
	4	江西青峰药业有限公司	10023001	86.58	3.79%
	5	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	25012001	72.86	3.19%
合计				489.02	21.40%
2016年	1	浙江越甲药业有限公司	26018002	119.52	5.15%
	2	华博生物医药技术(上海)有限公司	08014003	103.80	4.47%
	3	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010004	100.58	4.34%
	4	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	MED1507	95.43	4.11%
	5	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010011	92.04	3.97%
合计				511.36	22.04%

(6) 药效学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	常州方圆制药有限公司	MED1609	64.22	4.74%
	2	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	37.90	2.80%
	3	福建海普美丁生物科技有限公司	MED1716	30.95	2.29%
	4	北京慧宝源生物技术股份有限公司	HBV1701P	23.41	1.73%
	5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	22.20	1.64%
合计				178.68	13.19%
2017年	1	安润医药科技(苏州)有限公司	MED1622	27.45	3.05%
	2	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	MED1708	18.94	2.10%
	3	联亘生物科技(上海)有限公司	12016001	18.67	2.07%
	4	成都科岭源医药技术有限公司	MED1706	14.35	1.59%
	5	武汉德诺美生物医药股份有限公司	MED1616	13.80	1.53%
合计				93.21	10.35%
2016年	1	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	MED1507	58.67	5.32%
	2	未名生物医药有限公司	XBB1501P	29.26	2.65%
	3	常州隆赛医药科技有限公司	MED1508	25.11	2.28%
	4	山东华铂凯盛生物科技有限公司	MED1607	20.87	1.89%
	5	河北医科大学生物医学工程中心	MED1505	18.38	1.67%
合计				152.28	13.81%

(3) 结合发行人的人员构成, 说明在上述二级业务中的具体人员配置和投入数量情况; 说明各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况, 以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况;

1、发行人各类业务具体人员配置和投入数量情况

报告期各期, 发行人各类业务具体人员配置和投入数量情况如下:

业务类型	学历	2018 年末		2017 年末		2016 年末	
		人员配置	人员投入	人员配置	人员投入	人员配置	人员投入
化学服务	硕士、博士	134	134	85	85	98	98
	本科	139	139	106	106	111	111
	本科以下	5	5	5	5	6	6
	<b>合计</b>	<b>278</b>	<b>278</b>	<b>196</b>	<b>196</b>	<b>215</b>	<b>215</b>
生物学服务	硕士、博士	10	10	8	8	11	11
	本科	5	5	10	10	13	13
	本科以下	1	1	0	0	0	0
	<b>合计</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>18</b>	<b>18</b>	<b>24</b>	<b>24</b>
原料药研究服务	硕士、博士	29	29	17	17	19	19
	本科	56	56	25	25	31	31
	本科以下	4	4	0	0	3	3
	<b>合计</b>	<b>89</b>	<b>89</b>	<b>42</b>	<b>42</b>	<b>53</b>	<b>53</b>
制剂研究服务	硕士、博士	24	24	26	26	23	23
	本科	26	26	25	25	16	16
	本科以下	3	3	2	2	3	3
	<b>合计</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>42</b>	<b>42</b>
药代动力学与安全	硕士、博士	46	46	35	35	27	27
	本科	105	105	86	86	97	97

性评价	本科以下	103	103	78	78	83	83
	<b>合计</b>	<b>254</b>	<b>254</b>	<b>199</b>	<b>199</b>	<b>207</b>	<b>207</b>
药效学服 务	硕士、博士	19	19	11	11	14	14
	本科	24	24	25	25	29	29
	本科以下	27	27	18	18	22	22
	<b>合计</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>65</b>	<b>65</b>

报告期各期，发行人各业务部门配置的业务人员，均全部投入研发项目中，人员配置数量与人员投入数量均保持一致。

2、各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况，以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况

(1) 各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬以及人均项目投入情况

①各二级项目的平均项目人员投入情况

单位：人/个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	0.58	0.49	0.47
生物学服务	0.06	0.07	0.09
原料药研究服务	0.32	0.70	0.60
制剂研究服务	0.65	0.70	0.62
药代动力学和药物安全性评价	0.30	0.29	0.30
药效学服务	0.36	0.40	0.58

注：平均项目人员投入=年初年末平均员工数量/项目数量

②各二级项目的人均薪酬情况

单位：万元/年

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	16.23	13.25	12.18
生物学服务	14.95	14.25	14.00

原料药研究服务	16.33	13.12	13.02
制剂研究服务	15.72	12.39	12.59
药代动力学和药物安全性评价	11.34	9.90	8.68
药效学服务	11.58	9.40	8.86
<b>业务人员平均工资</b>	<b>14.05</b>	<b>11.65</b>	<b>10.81</b>

注：平均薪酬=2×（短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴）/（年末人数+年初人数）

③各二级项目的人均项目投入情况

单位：个/人

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	1.72	2.02	2.12
生物学服务	18.06	14.29	10.65
原料药研究服务	3.11	1.43	1.66
制剂研究服务	1.53	1.43	1.61
药代动力学和药物安全性评价	3.29	3.48	3.36
药效学服务	2.79	2.49	1.71

注：人均项目投入=项目数量/年初年末平均员工数量

（2）业务人员薪酬与同行业公司的对比情况

报告期各期，发行人业务人员人均薪酬与同行业公司的对比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德业务人员人均薪酬	-	12.40	11.98
康龙化成业务人员人均薪酬	15.90	14.99	13.80
昭衍新药业务人员人均薪酬	-	-	7.03
美迪西业务人员人均薪酬	14.05	11.65	10.81

注：平均薪酬=2×（短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴）/（年末人数+年初人数）；药明康德相关数据来自其招股说明书及2018年年报数据，2016年薪酬数据按照2017年度人员数据计算所得；

康龙化成相关数据来自其招股说明书，2018 年数据为其 2018 年 1-6 月数据年化处理；昭衍新药相关数据来自其招股说明书、2017 年年报及 2018 年年报。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，发行人业务人员人均薪酬分别为 10.81 万元、11.65 万元和 14.05 万元，2016 年度、2017 年度低于药明康德、康龙化成业务人员人均薪酬，2016 年度高于昭衍新药业务人员人均薪酬。

**(4) 说明发行人相关业务开展过程中是否使用外包人员，如是，说明相关劳务外包方的基本情况和交易公允性；或者与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形**

发行人主营业务开展过程中不存在使用外包人员的情形，但发行人在主营业务的辅助环节中存在使用外包人员的情形，具体如下：

序号	外包公司名称	提供服务种类	金额
1	骁远企业服务外包（上海）有限公司（以下简称“骁远外服”）	安保服务	30,000 元/月
2	上海琦昊保洁服务有限公司（以下简称“琦昊保洁”）	保洁服务	4,800 元/人/月

上述外包公司的基本情况如下：

**(1) 骁远外服**

企业名称	骁远企业服务外包（上海）有限公司
法定代表人	盛海兵
注册资本	1,000 万元
主营业务	服务外包
成立日期	2016 年 1 月 20 日
股权结构	盛海兵持股 100%
董监高	执行董事：盛海兵，监事：张正阳

骁远外服向美迪西销售提供安保服务的价格与向其他无关联第三方提供安保服务的价格基本保持一致，交易价格公允。



(2) 琦昊保洁

企业名称	上海琦昊保洁服务有限公司
法定代表人	诸冬华
注册资本	200 万元
主营业务	保洁服务
成立日期	2018 年 8 月 13 日
股权结构	诸冬华持股 52%，陈华美持股 48%
董监高	执行董事：诸冬华，监事：陈华美

琦昊保洁与其他无关联第三方签订的同类协议价格基本保持一致，交易价格公允。

2、发行人不存在与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形

发行人实际控制人控制的企业与发行人的主营业务不存在相同或相似的情形，亦不属于上下游企业，其所需人员专业、技能、知识储备等均与发行人不同，不具备发行人开展主营业务所必须的设备、实验室等，不存在可供发行人开展主营业务所必需的资质、资产，发行人不存在与实际控制人控制的企业共用人员、设备、资产的情形。

**【中介机构核查意见】**

**(一) 核查过程**

1、申报会计师获取并查阅了发行人主营业务收入明细表、获取并查阅发行人提供的二级细分业务的各自前五大国内和国外客户及对应收入情况、各个二级细分业务报告期内项目数量情况、和二级业务中的具体人员配置和投入数量情况；访谈了发行人人事部门相关人员、财务总监及业务部门人员，查阅发行人员工花名册、劳动合同、社保缴纳记录及相关会计账簿，并对其人均薪酬等进行计算复核。

2、申报会计师访谈发行人财务总监、项目管理部相关人员，了解发行人报价模式、收费标准，FTE 模式收入的平均报价和收费情况，查阅了发行人报价单及项目合同等资料，及同行业可比公司的公开披露文件，复核发行人 FFS 项目收入及盈利情况。

3、申报会计师查阅了发行人员工花名册、劳动合同、社保缴纳记录，访谈了人事部门负责人。

## （二）核查结论

申报会计师核查意见：

1、发行人以上回复数据真实、准确；发行人报告期各期业务数量与发行人业绩增长情况匹配；项目人员配置充分，人均薪酬与同行业上市公司对比不存在较大差异；

2、发行人主营业务开展过程未使用外包人员，但在安保、保洁等辅助业务中存在使用外包人员的情形，外包合同交易价格公允。

3、发行人不存在与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

### 反馈问题 3. 关于收入确认和成本结转

根据首轮问询回复，非 FTE 类一次性确认收入模式下，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，材料于确认收入时结转。非 FTE 类完工百分比确认收入模式下，于每月末将该类项目已发生的相关直接材料、人工成本、制造费用一次性结转计入主营业务成本。

请发行人进一步说明：（1）非 FTE 类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据；发行人每月末结转成本时，是否结转相应的收入；发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，是否与同行业存在重大差异；发行人采用该会计核算模式的原因和合理性；（2）如果成本结转时间与收入确认时点一致的情况下，测算对发行人报告期各期财务数据的影响；（3）报告期各期，发行人存货余额分别为 499.62 万元、497.07 万元和 590.37 万元，上述余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认收入模式下的材料成本的金额；报告期各期存货余额较低，存货周转率远高于同行业上市公司的原因；发行人的存货余额是否足以支持发行人的日常业务使用；发行人存货核算的完整性；（4）新收入准则的实施是否会对发行人的收入、成本核算带来较大影响，如是，请测算分析相关影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

答复：

#### 【说明与分析】

（1）非 FTE 类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据；发行人每月末结转成本时，是否结转相应的收入；发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，是否与同行业存在重大差异；发行人采用该会计核算模式的原因和合理性；

1、非 FTE 类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据；

发行人在项目开展过程中，每一完工节点获得的实验方案、COA 质量检测报告单、实验结果数据及阶段性研究报告等均会通过邮件等形式发送给客户，在客户无异议后接着开展下一阶段实验。

发行人同时设有专门的项目管理部门，对项目的进展情况进行跟踪，项目负责人或项目管理部会定期发送项目进展报告给客户，并通过邮件或电话等形式与客户保持沟通。

此外，发行人项目管理部每月会向客户发送当月完工项目的完工确认单、每季度向客户发送项目的进度确认函对项目的进度情况做进一步确认。

非 FTE 类完工百分比确认的项目各完工节点获取的证明文件具体如下：

**I.1.原料药类(创新药)**

Milestone（里程碑）		节点证明文件
<b>工艺研究</b>		
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone 4	晶型筛选及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone 5	对照品、标样的合成	API COA 质量检测报告单
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone 7	小试工艺确认	小试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 8	安评批次的生产	COA 质量检测报告单
Milestone 9	中试批次生产	中试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 10	(c)GMP 生产	COA 质量检测报告单
<b>质量研究</b>		
Milestone 11	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 12	分析方法验证	分析方法（HPLC）验证报告
<b>稳定性研究</b>		
Milestone 13	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 14	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 15	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 16	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
<b>文件整理</b>		
Milestone 17	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

<b>I.2.原料药类(仿制药)</b>		
<b>Milestone (里程碑)</b>		<b>证明文件</b>
<b>工艺研究</b>		
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone 4	晶型确认及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone 5	对照品、标样的合成与标化	API COA 质量检测报告单
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone 7	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
Milestone 8	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
<b>质量研究</b>		
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 10	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告
<b>稳定性研究</b>		
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
<b>文件整理</b>		
Milestone 15	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

<b>II.1 制剂 (创新药)</b>		
<b>Milestone (里程碑)</b>		<b>证明文件</b>
<b>工艺研究</b>		
Milestone 1	处方前研究	处方前研究报告
Milestone 2	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone 3	工艺优化	工艺优化报告
Milestone 4	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 5	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
Milestone 6	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone 7	中试交接	中试生产报告及 COA 质量检测报告单

<b>质量研究</b>		
Milestone 8	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 9	分析方法验证	分析方法（HPLC）验证报告
<b>稳定性研究</b>		
Milestone 10	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 11	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 12	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 13	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
<b>文件整理</b>		
Milestone 14	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

## II.2 制剂（仿制药）

<b>Milestone（里程碑）</b>		<b>证明文件</b>
<b>工艺研究</b>		
Milestone 1	参比制剂解析	参比制剂研究报告
Milestone 2	处方前研究	处方前研究报告
Milestone 3	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone 4	工艺优化	工艺优化报告
Milestone 5	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 6	实验室放大批次	实验室放大报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 7	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone 8	中试交接	中试交接单或中试生产报告、COA 质量检测报告单
<b>质量研究</b>		
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 10	分析方法验证	分析方法（HPLC）验证报告
<b>稳定性研究</b>		
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
<b>文件整理</b>		
Milestone 15	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

### III.1 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
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案
Milestone 2	实验结束	实验记录
Milestone 3	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone 4	终稿确认	签字版的报告终稿

### III.2 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
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案
Milestone 2	完成核心验证	核心验证实验记录
Milestone 3	完成稳定性研究	稳定性实验记录
Milestone 4	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone 5	终稿确认	签字版的报告终稿

2、发行人每月末结转成本时，是否结转相应的收入；

发行人项目成本包括人工成本、材料成本及制造费用，人工成本、制造费用按部门归集并分摊至具体项目，材料成本直接归集或分摊至具体项目。

非 FTE 一次性确认模式下，发行人在项目完成并交付客户研发成果时，在月末结转项目成本，同时确认项目收入，项目处于执行过程中，因尚未达到收入确认时点，发行人将当月发生的项目人工成本、制造费用结转计入当期主营业务成本，暂不确认项目收入，待项目完成后，结转项目剩余成本的同时确认项目收入。

非 FTE 完工百分比确认模式下，发行人在项目达到收入确认时点时，在月末结转项目成本，同时根据当月已完成的形象进度节点计算确认项目收入；在项目未达到形象进度节点时，因未满足收入确认条件，出于谨慎性原则，发行人将项目当月发生的项目成本均结转计入当期主营业务成本，暂不确认收入。

3、发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，是否与同行业存在重大差异；

（1）发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定

《企业会计准则第 14 号——收入》中对完工百分比法的规定如下：“收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；交易的完工进度能够可靠地确定；交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量”。发行人非 FTE 完工百分比确认模式满足上述四项确认条件。发行人对已开始实施，但未达到形象进度节点的项目成本，包括项目材料成本、人工成本及制造费用，在资产负债表日依据谨慎性原则，全部计入当期损益，发行人的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(2) 发行人成本、收入确认时点与同行业上市公司相比不存在重大差异

① 发行人同行业 CRO 上市公司成本、收入确认时点与发行人对比：

药明康德

“a. 单项合约

单项合约的服务周期较短，通常在数周到数月不等。对于每个单项合同或订单，发行人仅在相关服务交付时与客户确认工作结果，发行人无法可靠估计服务交付之前的完工百分比。但是依据合同约定和历史经验，无论最后的服务交付是否获得客户的确认，已经发生的实际劳务成本很可能得到补偿。因此，在相关服务交付前的资产负债表日，发行人按照已经发生的成本金额结转劳务成本，并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，发行人根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。收入确认的凭据主要包括客户确认会议纪要、实验报告发送记录等。

b. 里程碑合约

按里程碑结算的的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。发行人与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。发行人对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。”

发行人主营业务为临床前 CRO 研发服务，与药明康德主营业务中的中国区实验室服务业务为相似可比业务。药明康德的中国区实验室服务业务项目分为单项合约和里程碑合约，与发行人对比分析如下：

(1) 药明康德的一个单项合约类似于发行人的一个里程碑（形象进度节点），执行周期通常较短、多数可以在一个完整会计期间内完成，因此在一个完整会计期间内均可以确认相应的收入、结转相应的成本，差异在于在资产负债表日，对尚未完成的单项合约或者里程碑（形象进度节点），药明康德按照已经发生的劳务成本确认劳务收入，发行人则基于谨慎性考虑，将已经发生的劳务成本结转计入当期损益，未确认劳务收入；

(2) 药明康德按里程碑结算的的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短，按单项合约收入确认方法确认，类似于发行人非 FTE 完工百分比确认模式，在年度内，根据已完成的里程碑（形象进度节点），均确认相应的收入，同时结转相应的成本；资产负债表日，处于里程碑（形象进度节点）执行期间，药明康德按已经发生的劳务成本确认劳务收入，同时结转劳务成本，发行人则基于谨慎性考虑，将该里程碑（形象进度节点）已发生的劳务成本结转计入当期损益，不确认收入。

综上，发行人与药明康德成本结转时点不存在差异，双方收入确认时点存在差异，但不存在重大差异。

②劳务型上市公司完工百分比法的运用：

A、中衡设计（603017.SH）

“在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，即提供劳务交易的完工进度能够可靠地确定、收入的金额与交易中相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入时，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，当期已发生的劳务成本全部结转计入当期损益。”

B、山鼎设计（300492.SZ）

收入确认方面

“建筑工程设计具体工作流程一般分为业务承接、概念设计、方案设计、初步设计、施工图设计、施工配合等六个阶段：

（1）业务承接阶段

该阶段公司与委托方签订设计合同之后，一般会收取合同首期款，该款项属于预收款性质，公司收到时作为项目预收款，不确认收入。

（2）概念设计阶段

该阶段主要工作系根据合同要求进行概念设计，当公司向委托方提交阶段设计成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

（3）方案设计阶段

该阶段主要工作系设计部门根据合同要求进行总体方案设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

（4）初步设计阶段

该阶段主要工作系设计部门对方案进行深入设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

（5）施工图设计阶段该阶段主要工作系设计部门根据初步设计成果进行详细的施工图设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认为该阶段的设计费收入。

（6）施工配合阶段

该阶段工作主要系设计部门在出具施工图之后，配合委托方进行详细的施工、处理施工过程中的临时工程施工障碍等，并在必要时进行设计修改。在施工配合阶段，根据施工进度和合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。



上述各阶段收入的确认均建立在合同对应阶段的工作要求已完成和该阶段款项收到或确定能收到的基础上。”

#### 成本结转方面

“公司将应由设计部门承担的房租、折旧等其他间接费用在项目设计成本进行归集，按当期项目人工成本比例进行分配，并在会计期末结转至当期营业成本。”

经比对，劳务型企业中衡设计、山鼎设计在完工进度的确定方式、阶段性工作的划分方式方面与发行人原则基本一致，在资产负债表日，中衡设计、山鼎设计均将实际发生的成本全部结转计入当期损益，未作为存货核算，与发行人会计处理一致。

综上，发行人按完工百分比确认收入、结转成本的时点，与同行业公司不存在重大差异。

#### 4、发行人采用该会计核算模式的原因和合理性；

发行人业务类型划分为药代动力学和安全性评价服务、原料药研究服务、制剂研究服务，且可以清楚划分形象进度节点的项目，合同中明确约定了阶段性研究服务内容，及里程碑付款条件，提供的阶段性研究服务的收入金额可以可靠地计量，提供劳务交易的结果能够可靠估计，项目成本能够可靠地计量，满足《企业会计准则》对完工百分比法的要求，故发行人对上述业务类型的部分项目按完工百分比确认收入。

发行人完工百分比形象进度节点的划分及主要里程碑的确定系参考同行业规范、结合发行人自身业务模式、项目研发特点、历年研究经验，结合已签订合同平均约定结算比例等因素确定的各阶段的完工进度（固定比例）；发行人确定的完工百分比各阶段工序均有相应的证明文件作为进度确认依据，项目收入可以可靠计量。

发行人完工百分比确认的项目成本包括人工成本、材料成本及制造费用，均能可靠计量，在实际核算过程中，已达收入确认时点的项目，根据项目完工进度确认收入、结转相应成本，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，发行人将资产负债表日尚未完工的阶段研究劳务，将当期发生的项目相关成本全部计入当期损益。

发行人该会计核算模式符合企业会计准则相关规定，与发行人业务形态相符，与同行业公司不存在重大差异，具备合理性。

#### **(2) 如果成本结转时间与收入确认时点一致的情况下，测算对发行人报告期各期财务数据的影响；**

如果成本结转时间与收入确认时点一致，发行人非 FTE 一次性确认模式的项目，报告期各期末未完工项目已计入当期损益的成本计入存货，待项目达到收入确认时点，结转项目成本的同时确认项目收入；非 FTE 完工百分比确认模式的项目，报告期各期末未完成的形象进度节点之间的项目成本，不计入当期损益，计入存货，待达到项目形象进度节点时，结转项目成本的同时确认项目收入。

按上述成本结转时间与收入确认时点一致的处理方式,对发行人报告期各期财务数据测算结果如下:

单位: 万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一次性确认影响存货金额	251.72	156.47	122.20
一次性确认影响成本金额 (a)	-95.25	-34.27	-64.68
完工百分比影响存货金额	392.46	262.83	122.58
完工百分比影响成本金额 (b)	-129.62	-140.25	8.22
测算影响损益金额合计 (c=a+b)	224.87	174.52	56.46
测算影响所得税金额 (d=c*税率 15%)	33.73	26.18	8.47
测算对净利润影响金额 (e=c-d)	191.14	148.34	47.99
测算对少数股东损益影响金额 (f)	8.29	0.10	-1.47
测算对归属于母公司净利润影响 (g=e-f)	182.85	148.24	49.47
原扣除非经常性损益后归母公司净利润 (h)	5,113.96	3,182.06	3,710.49
占比 (g/h)	3.58%	4.66%	1.33%

由上表可知,如果发行人成本结转时间与收入确认时点一致,测算结果对发行人报告期各期财务影响金额不大。

(3) 报告期各期,发行人存货余额分别为 499.62 万元、497.07 万元和 590.37 万元,上述余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认收入模式下的材料成本的金额;报告期各期存货余额较低,存货周转率远高于同行业上市公司的原因;发行人的存货余额是否足以支持发行人的日常业务使用;发行人存货核算的完整性;

1、报告期各期,发行人存货余额分别为 499.62 万元、497.07 万元和 590.37 万元,上述余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认收入模式下的材料成本的金额;

报告期各期末,存货余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认模式下的材料成本的金额分别为 44.43 万元、67.84 万元、133.38 万元,占报告期各期末存货余额比例分别为 8.89%、13.65%、22.59%。

2、报告期各期存货余额较低,存货周转率远高于同行业上市公司的原因;

发行人存货周转率与同行业上市公司比较情况如下:

公司名称	2018 年末	2017 年末	2016 年末
药明康德 (603259)	6.93	7.30	9.49
康龙化成 (300759)	17.65	16.61	16.53
昭衍新药 (603127)	1.86	1.68	2.06

平均值	8.81	8.53	9.36
发行人	38.02	32.93	25.88

报告期各期末，发行人存货余额主要为实验动物、试剂耗材和低值易耗品。发行人存货周转率远高于同行业上市公司的主要原因为发行人与同行业存货核算范围存在差异。具体而言，药明康德存货余额中包括原材料、在产品、产成品等，主要为 CMO/CDMO 业务的存货，占期末存货余额 60%以上；康龙化成存货余额中包括原材料、在产品等，在产品为正在进行的 CMC 项目成本，占期末存货余额 30%至 50%左右；昭衍新药存货余额中主要包括原材料、消耗性生物资产、未完工专题成本，消耗性生物资产及未完工专题成本占存货期末余额 85%以上；发行人各报告期末将已开展但未完成的项目的成本投入计入当期损益，故导致发行人存货余额较小，存货周转率远高于同行业公司。

### 3、发行人的存货余额是否足以支持发行人的日常业务使用；

发行人期末存货余额主要包括实验动物、试剂耗材，发行人根据项目的实验安排及实验进展，需对实验动物、经常消耗的试剂耗材制定备库计划。发行人通常需提前一周安排常备试剂、耗材及鼠、兔等小动物的采购，通常需提前 1-2 个月对犬、食蟹猴制定采购计划并安排采购，发行人期末存货主要为实验动物及常备试剂。发行人项目研发所需的材料主要为项目所需的特定材料，由各业务部门根据项目研究安排，按项目需要采购，因发行人主要为客户提供定制化研发服务，故不需要大批量的动物、试剂等材料备库。报告期各期，发行人材料成本占主营业务成本的比例分别为 30.98%、26.62%和 26.02%，人工费用占主营业务成本的比例分别为 46.60%、48.19%和 50.63%，项目人工成本占比高于材料成本，是项目成本中最主要的部分，发行人研发项目主要通过各类专业研发人士开展研究服务，发行人期末存货余额可以支持发行人日常业务的使用。

### 4、发行人存货核算的完整性；

发行人存货核算的范围包括原材料、低值易耗品。

发行人对日常经营中存货的采购、存货的领用及存货的保管制定了具体的内部控制制度。发行人根据内控制度对日常经营核算进行管理监督。发行人存货采购流程包括：提出采购申请、通过采购审批流程、仓库检查库存情况、采购部询价采购、仓库验收入库；发行人存货领用流程包括：提出领料申请、通过领料审批流程、领料出库。上述流程的流转单据如采购申请单、采购审批单、采购入库单及相关采购合同、领料审批单、领料出库单等保存完整。发行人财务部根据上述流程及流程单据进行相应的账务处理，发行人存货采购、领用核算完整。

**(4) 新收入准则的实施是否会对发行人的收入、成本核算带来较大影响，如是，请测算分析相关影响。**

新收入准则的实施不会对发行人的收入、成本核算带来较大的影响，具体分析如下：

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（以下简称新收入准则）的规定，收入确认和计量大致分为五步：第一步，识别与客户订立的合同；第二步，识别合同中的单项履约业务；第三步，确定交易价格；第四步，将交易价格分摊至各单项履约业务；第五步，履行各单项履约业务时确认收入。

发行人与客户订立了书面合同，在业务开展时合同双方已经批准合同并承诺将履行各自的义务、合同明确了双方提供服务相关的权利义务、合同有明确的所提供服务相关的支付条款、合同具有商业实质、发行人因向客户提供服务而有权取得的对价很可能收回。故发行人与客户签订的合同满足新收入准则规定的条件。

发行人 FTE 确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务、FTE 相应的结算单价及结算方式，且发行人履行的履约义务是定期发送客户工作报告，按月结算确认，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，按月结算确认履约进度。

非 FTE 一次性确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，按合同约定完成最终交付研发成果后确认履约进度。

非 FTE 完工百分比确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，并且各单项履约业务的交易价格也能清晰明确的拆分出来，故发行人与客户的研发服务业务能清晰识别单项履约义务，发行人签订的合同按各个课题整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，发行人在履行合同义务的过程中，每一个形象进度节点均有节点证明文件如实验方案、实验记录、研究报告等依据，故发行人可采用产出法-已达到的里程碑确认履约进度。

根据以上发行人业务合同对照新收入准则的分析，发行人新收入准则下收入确认和成本核算如下：

1、 FTE 确认模式

FTE 确认模式下，发行人按月确认收入并同时结转相应的成本，新收入准则对该模式下的收入确认和成本结转不产生影响。

2、 非 FTE 一次确认模式下

发行人在合同成本发生的时候，根据实际发生的成本，计入合同履约成本。

会计处理为：

借：合同履约成本 贷：原材料、应付职工薪酬等

在合同履行进度全部履约完成的时候，确认应收账款和主营业务收入，同时将履约成本全部结转至主营业务成本。

会计处理为：

借：应收账款 贷：主营业务收入等

借：主营业务成本 贷：合同履行成本

新收入准则下，合同未全部履约完成，未达到收入确认时点时，将已经发生的成本全部计入合同履行成本，目前发行人的核算方式是在未达到收入确认时点时，出于谨慎性考虑，将已经发生的工费成本直接结转至当期主营业务成本。

新收入准则对发行人非 FTE 一次性确认模式确认的影响金额为：

单位：万元

年度/年末	存货/合同履行成本影响	收入影响	成本影响
2016 年	122.20	-	-64.68
2017 年	156.47	-	-34.27
2018 年	251.72	-	-95.25

### 3、非 FTE 完工百分比确认模式

发行人在合同成本发生的时候，根据实际发生的成本，计入合同履行成本。

会计处理为：

借：合同履行成本 贷：原材料、应付职工薪酬等

在发行人合同履行进度达到里程碑的时候，根据履约进度确认主营业务收入，并确认合同资产。

会计处理为：

借：合同资产 贷：主营业务收入等

同时根据履约进度结转对应的合同履行成本。

会计处理为：

借：主营业务成本 贷：合同履行成本等

在达到合同约定的付款节点的时候，根据合同约定的收款金额，确认应收账款。

会计处理为：

借：应收账款 贷：合同资产等

在收到客户支付的服务款项时，会计处理为：

借：银行存款 贷：应收账款

新收入准则下，合同履行进度未达到里程碑确认时，应将已经发生的成本计入合同履行成本，目前发行人的核算方式是在未达到收入确认的里程碑进度的时候，出于谨慎性考虑，将已经发生的合同履行成本全部结转至当期主营业务成本。

新收入准则下的影响金额为：

单位：万元

年度/年末	存货/合同履行成本影响	收入影响金额	成本影响金额
2016年	122.58	-	8.22
2017年	262.83	-	-140.25
2018年	392.46	-	-129.62

综上，新收入准则的实施，对发行的收入确认不产生影响，对报告期各期的主营业务成本有一定的影响，但不构成重大影响。

### 【中介机构核查意见】

#### （一）核查过程

1、申报会计师访谈了项目管理部相关负责人、财务部人员、业务部门相关人员等，了解发行人项目管理的具体情况，与客户沟通情况、沟通内容及频率等，查阅发行人形象进度节点确认的证明依据，包括实验方案、邮件、阶段性研究报告等，结合各形象进度节点的内部、外部证明文件及实验进展情况分析项目收入确认是否谨慎、准确；

2、申报会计师对发行人按成本结转时间与收入确认时点一致的情况下的财务测算进行复核；

3、申报会计师查阅发行人存货采购相关的内部控制制度，访谈发行人采购部负责人、财务部及业务部门相关人员，了解发行人存货核算的范围，存货采购的周期、采购领用的流程等；

4、申报会计师查阅了2017年7月财政部修订公布的《企业会计准则第14号-收入》及2018年公布的《企业会计准则第14号——收入》应用指南，根据发行人业务模式分析及复核新收入准则对发行人财务数据的测算结果。

#### （二）核查结论

申报会计师核查意见：

1、发行人收入确认的外部证明依据充分，项目收入确认真实准确；

2、发行人收入、成本的结转符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，与同行业不存在重大差异，发行人采用非FTE完工百分比模式确认符合发行人业务实质，具备合理性；

3、如果发行人成本结转时间与收入确认时点一致，测算结果显示对发行人报告期各期财务数据的影响不大；

4、发行人存货周转率高于同行业系发行人与同行业存货核算范围存在差异，具备合理性；发行人存货余额足以支持发行人的日常业务使用；发行人存货核算完整；

5、发行人若实施新收入准则，经模拟测算，对发行人收入、成本核算影响不大。

## 反馈问题 5.关于毛利率

请发行人：（1）说明首轮问询问题第 26 问报告期各期毛利率波动分析时，分析价格的波动未选用项目的单价，而选用人均产值分析的原因，人均产值和固定成本占比是否能够完整说明毛利率波动的原因；如不能，请修改相应披露；（2）报告期各期，发行人药物发现业务毛利率逐年下降，分别为 38.04%、36.44% 和 32.60%，其中 2018 年毛利率的下降原因为发行人进行了相应的人才储备。请说明人才储备的具体含义，是提高了人员工资还是招聘了更高薪酬的人员来从事业务，人才储备对发行人毛利率的具体影响。请用简明易懂以及有逻辑的方式进行论述并修改相应披露；（3）披露 2018 年药学研究毛利率较 2017 年大幅增长的详细原因；（4）说明如考虑发行人与可比公司收入确认与成本结转模式的影响，发行人各板块毛利率与可比公司毛利率的差异及原因；（5）发行人主要项目是否存在与整体毛利率差异较大或者在不同期间毛利率差异较大的情况，如有，请说明原因及合理性；（6）披露报告期各期，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成，是否与同行业存在重大差异。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

答复：

### 【说明与分析】

（1）说明首轮问询问题第 26 问报告期各期毛利率波动分析时，分析价格的波动未选用项目的单价，而选用人均产值分析的原因，人均产值和固定成本占比是否能够完整说明毛利率波动的原因；如不能，请修改相应披露；

发行人提供的服务中，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，发行人在确定项目报价时也会存在不同，故非 FTE 类项目平均单价横向、纵向对比难度较大。

人均产值是指发行人各个业务人员在一个会计年度内实现营业收入的平均金额，发行人作为劳务服务型企业，人力资源是发行人核心生产要素之一，发行人各期成本结构中人工成本占比亦较高，选用人均产值指标能够对发行人业务人员提供研究服务的效率进行较好地度量，能够较好的反映发行人综合服务能力。

发行人毛利率的影响因素主要包括收入因素和成本因素两个方面，人均产值为业务人员的人均创收收入，能够反映发行人收入因素的情况；发行人成本结构中，职工薪酬、房租和折旧摊销为固定成本，属于刚性成本，是发行人成本结构中的主要组成部分，固定成本占比的变化情况能够反映发行人成本要素的变化情况。

经查询康龙化成招股说明书，其在分析自身业务毛利率波动时，亦采用人均产值和固定成本占比的变化情况作为重要分析指标。

综上，发行人人均产值和固定成本占比能够较项目单价更为完整地说明毛利率波动的原因。

(2) 报告期各期，发行人药物发现业务毛利率逐年下降，分别为 38.04%、36.44% 和 32.60%，其中 2018 年毛利率的下降原因为发行人进行了相应的人才储备。请说明人才储备的具体含义，是提高人员工资还是招聘了更高薪酬的人员来从事业务，人才储备对发行人毛利率的具体影响。请用简明易懂以及有逻辑的方式进行论述并修改相应披露；

人才储备主要是指发行人化学服务业务聘用的业务人员数量增长。

截至 2018 年末，发行人化学服务业务人员数量为 278 名，较 2017 年末增加了 82 名，增长率为 41.84%，其中硕士、博士学历以上人员增加了 49 名，本科学历人员增加了 33 名，具体情况如下：

学历	2018 年末	2017 年末	变化
硕士、博士以上	134	85	49
本科	139	106	33
本科以下	5	5	0
合计	278	196	82

人员数量的增长，导致发行人固定成本中职工薪酬增长。由于固定成本具有刚性，化学业务人员数量增长需要经过一定的时间方可产生经济效益，因此出现短期内发行人化学服务业务固定成本增长较快、收入增长较慢的情况，导致短期内化学服务业务毛利率下降，人员增加对发行人化学服务业务毛利率的具体影响如下：

项目	2018 年度实际情况(万元)	假定 2018 年度人员未有新增(万元)	2018 年度人员增加对毛利率的影响
材料成本	1,245.81	1,245.81	-
人工成本	4,213.27	3,226.12	-
制造费用	1,071.82	1,071.82	-
合计	6,530.90	5,543.75	-
营业收入	9,340.44	9,340.44	-
毛利率	30.08%	40.65%	10.57%

注：上述模拟测算前提为假定 2018 年度人员未增加情况下，发行人 2018 年度化学服务业务的营业收入、材料成本、制造费用与实际情况保持一致，人工成本与 2017 年度保持一致。



由上表可知，就化学服务业务而言，若发行人 2018 年度人员数量未增加，则营业成本合计金额为 5,543.75 万元、毛利率为 40.65%，受人员增加的影响，发行人化学服务业务毛利率下降了 10.57 个百分点。

### **(3) 披露 2018 年药学研究毛利率较 2017 年大幅增长的详细原因；**

发行人 2017 年度和 2018 年度药学研究业务毛利率分别为 40.82% 和 47.04%，增长了 6.22 个百分点，主要原因为发行人原料药研究服务业务毛利率由 2017 年度的 42.12% 增长至 2018 年度的 50.97%，增长了 8.85 个百分点。

发行人原料药研究服务业务毛利率由 2017 年度的 42.12% 增长至 2018 年度的 50.97%，增长了 8.85 个百分点，详细原因如下：

#### **(1) 人员作业效率提升，人均产值提高**

2018 年度，随着原料药研究服务业务规模迅速扩大，部门设备利用率提高、员工工作饱和度进一步增加、工作经验进一步积累，使得该类业务的规模效应得以更好地体现，促进员工人均产值得以迅速提升，促进了原料药研究项目毛利率的提升。

#### **(2) 项目数量快速增长、项目结构优化，促进了业务收入的快速增长**

2018 年度，发行人扩大销售人员团队、加强了市场拓展投入，使得原料药研究项目数量由 2017 年的 68 个增长至 204 个，且大项目（创收 100 万元以上）增长至 18 个、合计收入金额 4,364.32 万元、毛利率为 56.86%，与 2017 年度相比均有所提高，项目结构得到优化。在上述因素影响下，发行人原料药研究服务业务收入从 2017 年度的 2,825.26 万元增长至 2018 年度的 5,401.01 万元，增长幅度达到 91.17%。

大项目具体情况如下：

年度	数量	收入合计（万元）	毛利率
2018 年度	18	4,364.32	56.86%
2017 年度	10	2,146.93	50.37%

#### **(3) 固定成本占比较高，成本具有一定刚性，延缓了成本增速**

2017 年度、2018 年度原料药研究业务中固定成本包括人员薪酬、房租和折旧摊销，占比分别为 56.73%、56.19%，占比较高，具有一定的刚性，且该固定成本投入主要发生在以前年度，2018 年新增固定成本较低。2017 年度、2018 年度原料药研究业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
材料成本	1,013.60	38.27%	616.83	37.72%
职工薪酬	1,278.66	48.28%	711.63	43.52%
房租	39.97	1.51%	33.85	2.07%
折旧摊销	169.45	6.40%	182.11	11.14%
水电燃气	32.81	1.24%	20.57	1.26%
其他	113.72	4.29%	70.19	4.29%
<b>合计</b>	<b>2,648.20</b>	<b>100%</b>	<b>1,635.19</b>	<b>100%</b>

2018 年度营业成本中人工成本占收入比例、制造费用占收入比例分别较 2017 年度下降了 1.52、4.27 个百分点。具体对比情况如下：

年度	人工成本占收入比例	制造费用占收入比例
2018 年度	23.67%	6.59%
2017 年度	25.19%	10.86%

在上述因素影响下，发行人 2018 年度营业成本由 2017 年度的 1,635.19 万元增长至 2,648.20 万元，增长率为 61.95%，低于收入增速 29.22 个百分点。

综上，发行人原料药研究业务 2018 年度毛利率大幅增长具备合理性。

**（4）说明如考虑发行人与可比公司收入确认与成本结转模式的影响，发行人各板块毛利率与可比公司毛利率的差异及原因；**

报告期各期，考虑发行人与同行业可比公司收入确认与成本结转模式的影响并采用药明康德、康龙化成的收入确认与成本结转模式对发行人收入、成本的模拟测算结果如下：

**1、FTE 收入确认模式**

由于发行人 FTE 收入确认模式下，收入确认和成本结转与药明康德、康龙化成保持一致，因此模拟测算对 FTE 收入确认模式项目的营业收入、营业成本不产生影响。

## 2、非 FTE 类一次性确认

由于发行人非 FTE 类一次性确认模式下，各资产负债表日未交付研究成果的项目未确认收入、相应的人工成本和制造费用已经结转成本，而康龙化成的处理方式未确认收入、相应的人工成本和制造费用通过期末在产品核算，发行人采用康龙化成的核算模式对非 FTE 类一次性确认模式涉及的项目进行模拟测算，对营业收入及营业成本的影响如下：

单位：万元

期间	实际收入	模拟测算收入	实际成本	模拟测算成本	收入差异	成本差异
2018 年度	5,881.04	5,881.04	3,267.65	3,172.40	-	-95.25
2017 年度	3,157.98	3,157.98	2,180.16	2,145.90	-	-34.27
2016 年度	4,151.17	4,151.17	2,406.85	2,342.17	-	-64.68

## 3、非 FTE 类完工百分比法确认

由于发行人非 FTE 类完工百分比法确认模式下，各资产负债表日未完成的形象进度节点未确认收入、相应的材料成本、人工成本和制造费用已经结转成本，而药明康德、康龙化成的处理方式为依据相应的项目成本等额确认收入，发行人采用药明康德、康龙化成的核算模式对非 FTE 类完工百分比法确认模式涉及的项目进行模拟测算，对营业收入及营业成本的影响如下：

期间	实际收入	模拟测算收入	实际成本	模拟测算成本	收入差异	成本差异
2018 年度	16,853.56	16,983.18	10,678.43	10,678.43	129.62	-
2017 年度	12,670.94	12,811.19	8,663.19	8,663.19	140.25	-
2016 年度	11,183.20	11,174.98	7,447.64	7,447.64	-8.22	-

综合上述影响后，模拟测算对发行人综合毛利率影响情况如下：

期间	实际毛利率	测算毛利率	毛利率差异
2018 年度	36.13%	36.68%	0.55%
2017 年度	33.79%	34.30%	0.51%
2016 年度	35.94%	36.20%	0.26%

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，发行人经模拟测算后的综合毛利率水平分别为 36.20%、34.30%和 36.68%，较各年度实际毛利率水平分别提高了 0.26、0.51 和 0.55 个百分点。由此可见，发行人收入确认、成本结转模式与同行业可比公司的差异对公司综合毛利率水平影响较小，不是发行人毛利率与同行业可比公司存在差异的主要原因。

发行人药物发现与药学研究、临床前研究业务的毛利率与可比公司存在一定差异，原因具体如下：

(1) 发行人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发行人，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发行人相比亦相对较高。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%，与发行人较为接近。

(2) 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发行人水平。

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%，与发行人相比较高。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；而发行人结合自身发展阶段，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。

**(5) 发行人主要项目是否存在与整体毛利率差异较大或者在不同期间毛利率差异较大的情况，如有，请说明原因及合理性；**

发行人为专业的临床前 CRO 企业，向客户提供的销售内容主要为差异化、定制化的技术服务。报告期各期，发行人主要项目毛利率与发行人综合毛利率存在一定差异，主要项目在不同期间的毛利率存在一定波动，主要原因如下：

发行人执行的不同研发项目，在方案设计、工艺路线、研发流程、研究内容、研发难度和研发周期等方面存在一定的差异，各个项目均为定制化、差异化的个体，而非标准化服务，项目定价方面存在差异；且项目在执行过程中耗用的人力资源、仪器设备等生产要素亦存在差异，因此不同项目的毛利率存在差异，由此导致单个项目毛利率与发行人整体毛利率存在差异。

在不同会计期间内，就同一项目而言，其所处研发阶段、研发难度等方面存在一定的差异；且成本结构中人工成本、房租、折旧摊销等固定成本占比较高，在各期需要持续投入，导致项目毛利率亦会随着期间变化而有所波动。

**(6) 披露报告期各期，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成，是否与同行业存在重大差异。**

报告期各期，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成情况如下：

发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成较为稳定，未发生重大变化。

业务类型	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药物发现与药学研究	人工成本	59.70%	57.24%	54.12%
	材料成本	24.28%	23.22%	28.02%
	制造费用	16.02%	19.54%	17.86%
临床前研究	人工成本	40.08%	38.41%	37.79%
	材料成本	28.04%	30.30%	34.45%
	制造费用	31.88%	31.28%	27.76%

发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成较为稳定，未发生重大变化。

① 与药明康德、康龙化成对比

由于同行业上市公司药明康德、康龙化成未披露细分业务项目单位成本明细构成情况，因此细分业务方面无法与之进行对比，故选取其全部业务单位成本明细构成进行比较，具体如下：

公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德	人工成本	41.31%	38.58%	37.16%
	材料成本	25.01%	25.33%	25.13%
	制造费用	33.68%	36.09%	37.71%
康龙化成	人工成本	51.68%	50.66%	50.54%
	材料成本	24.10%	24.50%	22.83%
	制造费用	24.22%	24.84%	26.64%
美迪西	人工成本	50.63%	48.19%	46.60%
	材料成本	26.02%	26.62%	30.98%
	制造费用	23.35%	25.18%	22.42%

发行人单位成本明细构成与康龙化成基本一致，与药明康德存在一定差异，主要原因为：药明康德从事的主要业务除临床前 CRO 业务外，还包括一部分 CMO/CDMO 业务等生产制造业务，制造费用占比较高。

② 与昭衍新药对比-临床前研究

公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昭衍新药	直接人工	19.32%	17.89%	17.47%
	材料及检测成本	68.90%	67.73%	72.02%
	制造费用	11.77%	14.37%	10.51%
美迪西	人工成本	40.08%	38.41%	37.79%
	材料成本	28.04%	30.30%	34.45%
	制造费用	31.88%	31.28%	27.76%

经查阅昭衍新药招股书中披露的成本分类信息，可知其成本分类方式与发行人存在差异，其饲养成本、临床检验成本、病理切片成本和分析成本均分类为材料及检测成本，导致直接人工和制造费用占比下降；发行人人工成本中既包含直接人工成本，也包含间接人工成本，与昭衍新药分类口径存在差异。

综上，发行人单位成本明细构成与同行业相比不存在重大差异。

**【中介机构核查意见】**

**（一）核查过程**

申报会计师查阅了发行人营业收入、营业成本明细账、查阅员工花名册，访谈了发行人财务总监，查阅了同行业可比公司的公开披露文件，对发行人药学研究业务主要项目毛利率的计算分析进行复核，对发行人主要项目与整体毛利率差异的情况进行了解，对发行人按可比公司收入确认与成本结转模式模拟测算结果进行复核。

**（二）核查结论**

申报会计师核查意见：

- 1、发行人人均产值和固定成本占比能够较项目单价更为完整地说明毛利率波动的原因；
- 2、发行人药学研究业务 2018 年度毛利率大幅增长情况真实，均有合理性；
- 3、按可比公司收入确认与成本结转模式模拟测算后，对发行人报告期各期收入、成本数据影响不大，各板块毛利率与可比公司毛利率存在一定差异，差异原因均能合理解释；
- 4、发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成与同行业不存在重大差异。

#### 14. 关于股份支付

根据首轮问询回复，发行人追溯确认 2015 年股份支付费用 1,868.39 万元，2015 年 4 月、6 月确认股份支付费用依据的公允价值分别为 5.73 元/注册资本、5.65 元/注册资本，与 2016 年 8 月外部投资者入股价格（26.67 元/股）存在较大差异。

请发行人：（1）结合员工持股平台增资入股的主要协议内容，尤其关于服务期的约定，进一步说明一次性确认股份支付费用的依据；（2）说明员工持股平台是否发生股权结构变化，其股权结构变化是否作股份支付处理；（3）结合确认股份支付费用依据的公允价值的确认过程、与同行业公司市盈率差异等，说明其与外部投资者入股价格存在较大差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师出具核查意见。

答复：

#### 【说明与分析】

（1）结合员工持股平台增资入股的主要协议内容，尤其关于服务期的约定，进一步说明一次性确认股份支付费用的依据；

##### 1、员工持股平台增资的主要协议内容

员工持股平台增资入股相关协议的主要内容如下：

类别	主要协议内容
设立宗旨	出资人投资于合伙企业的目的在于参与公司的员工股权激励计划，因此合伙企业设立后，将按员工股权激励计划约定的价格和条件（每股 1.8 元人民币），对公司进行投资入股，合伙企业成为公司股东，出资人则通过合伙企业，间接持有公司股权。
出资额管理人	基于合伙企业设立宗旨，出资人同意，根据员工股权激励计划的规定，由普通合伙人行使合伙企业所持美迪西股权的全部管理权，包括但不限于股权登记、股权调整、股权转让、收益变现等事项。普通合伙人同意，在行使以上管理权时，未经双方约定，不得擅自处置或损害出资人所持股权的合法收益权
出资额转让限制	公司在创业板、中小板或主板发行上市成功前，出资人所持合伙企业出资额不能向公司员工以外的第三方转让、赠与，或将其设定质押或担保。但在持股满 12 个月后，可在公司员工内部自由转让，前提条件为（1）受让对象应当符合公司股权激励条件，即高管、中层、主管、组长以上管理人员，（2）应当向普通合伙人提前申请，由普通合伙人统一办理手续。
出资额资格限制	出资人确认，根据员工股权激励计划的规定，合伙企业的合伙人应当为与公司签订有《劳动合同》的员工，因此出资人在成为合伙人后 3 年内，无论何种原因从公司离职，必须将所持合伙企业出资额按约定价格转回给普通合伙人或其指定的第三方，否则（1）出资人自离职当日起，不再享有合伙企业后续新增收益或合伙人权益；并且（2）合伙企业或普通合伙人有权将出资人从合伙企业除名，并按约定价

	格强制退回乙方出资额。
出资额回购保证	出资人因个人离职、资金需求等原因，均可在规定的期间（自 2016 年以后的每年 7 月 1 日-7 月 31 日期间，但经普通合伙人特别认可的除外）主动向普通合伙人申请按约定价格退回全部或部分出资额，普通合伙人或其指定的第三方应当按约定价格收购出资人所持出资额。
投资收益变现安排	公司在创业板、中小板或主板发行上市成功后，出资人所持财产份额不再受合伙人资格限制，普通合伙人也不再承担回购义务。

## 2、说明一次性确认股份支付费用的依据

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易；授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积；等待期是指可行权条件得到满足的期间。根据《企业会计准则解释第 3 号》，可行权条件包括服务期限条件或业绩条件，服务期限条件是指职工或其他方完成规定服务期限才可行权的条件。

根据《首发业务若干问题解答（二）》相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期等限制条件的股份支付，股份支付费用可采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

根据员工持股平台《合伙协议》及《合伙协议之补充协议》，协议条款未要求获取股权激励的员工在特定服务期后才可行权，亦未设立业绩条件作为行权条件，发行人对员工实施股权激励系为奖励员工过去为发行人做出的贡献，且本次股权激励实施后，发行人不存在降低员工持股平台所涉及员工的薪酬的情形。根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答（二）》，发行人确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。因此，发行人将该次股份支付费用一次性追溯计入 2015 年当期损益。

### **（2）说明员工持股平台是否发生股权结构变化，其股权结构变化是否作股份支付处理；**

员工持股平台在报告期内存在股权结构的变化，主要情况为：

1、王国林由持股平台间接持有发行人股份转为个人直接持股。2017 年 3 月 25 日，王国林与美熹投资签订《股份转让协议》，王国林以货币资金 222.7113 万元受让美熹投资所



持有的发行人 123.7285 万股股份，2017 年 4 月 11 日，王国林减少美熹投资原出资额 222.7113 万元，减资后，美熹投资出资总额变更为 67.9220 万元。2017 年 3 月 25 日，美甫投资与王国林签订《股权转让协议》，王国林以 148.47 万元受让美甫投资所持有的发行人 82.49 万股股份；2017 年 4 月 1 日，王国林减少美甫投资原出资额 148.47 万元，减资后，美甫投资出资总额变更为 138.6600 万元。

2、部分人员在持股平台间进行了转换。2017 年 4 月 10 日，美甫投资与美熹投资签订《股权转让协议》，美熹投资以 120.93 万元受让美甫投资所持有的发行人 67.18 万股股份。2017 年 4 月 21 日，王国林等合伙人减少美甫投资原出资额 120.93 万元；2017 年 5 月 22 日，王国林等合伙人入伙美熹投资增资出资额 120.93 万元。

3、报告期历年，员工持股平台中相关人员在离职后，将相关出资额转让给普通合伙人。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其适用指南的相关规定，股份支付，是“指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”。“股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。”

美澜投资、美劭投资、美甫投资、美熹投资作为发行人的员工持股平台，系作为一个整体接受发行人的股权激励，股份的授予日即为持股平台以增资形式取得发行人股份的时点（2015 年 5 月）。后续持股平台内部的股权变动，其激励对象、股份价格均是在持股平台设立时的一次性规划，应当视为前述股权激励计划的具体执行与实施，而非新的股权激励行为，因而无需再进行股份支付相关的会计处理。

**(3) 结合确认股份支付费用依据的公允价值的确认过程、与同行业公司市盈率差异等，说明其与外部投资者入股价格存在较大差异的原因及合理性。**

1、股份支付费用依据的公允价值具有合理性

(1) 股份支付费用依据的公允价值经具有证券相关从业资格的评估机构进行评估

2015 年增资的股份支付费用依据的公允价值系基于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《上海美迪西生物医药股份有限公司拟了解自身股东全部权益价值资产评估报告》（金证通评报[2018]第 0022 号）。根据评估报告，发行人在 2015 年 5 月 31 日基于市场法的评估值为 21,000 万元。根据评估值，2015 年 4 月、6 月确认股份支付费用依据的公允价值分别为 5.73 元/注册资本、5.65 元/注册资本。

由于 2015 年同行业公司均未上市，因此评估报告所使用的市场法未采用上市公司比较法，而采用交易案例比较法，并选取了相近时期的 2014 年 5 月泰格医药收购方达医药、2015 年 1 月泰格医药收购北医仁智以及 2015 年 10 月亚太药业收购新高峰三个并购案例作为可比交易案例进行分析。此外，2014 年发行人归属于母公司所有者净利润为-303.17 万元，不适

用市盈率法进行比较，因此评估报告选用 EV/S 作为评估价值比率，根据计算得到评估值 21,000 万元。

2015 年 4 月和 6 月的股份支付费用价格分别为 2014 年末每股净资产的 8.93 倍、8.80 倍。根据 2019 年 5 月 22 日最新数据，同行业上市公司药明康德、康龙化成、昭衍新药的平  
均市净率为 8.52 倍，发行人股份支付费用依据的公允价值具有合理性。

(2) 股份支付费用依据的公允价值与外部投资者入股价格存在较大差异的具有合理性

2016 年、2017 年外部投资者入股发行人的主要目的系为了进行财务性投资，其受让及  
增资价格系综合考虑发行人的 IPO 上市预期、经营业绩、回购条款等因素并最终经协商决  
定。外部投资者入股价格与 2015 年股份支付费用依据的公允价值确定时所依据的外部环境、  
发行人内部发展情况等均有较大差异，因此外部投资者入股价格与股份支付费用依据的公允  
价值存在较大差异，具体情况如下：

① 已完成整体变更，拥有更为明确的上市预期

发行人于 2015 年 9 月完成整体变更，设立为股份公司。在评估基准日 2015 年 5 月 31  
日，发行人虽有上市目标，但尚未完成整体变更；而外部投资者入股时，发行人已完成整体  
变更并已经过一年多的发展，上市预期更为明确，上市方向更为清晰，上市计划更显可行性，  
因此外部投资者的入股价格相对较高。

② 业绩表现良好，盈利能力大幅提升

发行人在评估基准日 2015 年 5 月 31 日调整评估价值比率 EV/S 所依据的财务数据为发  
行人 2014 年的财务数据，发行人 2014 年营业收入为 10,925.97 万元，归属于母公司所有者  
净利润为-303.17 万元，处于亏损状态，尚未体现良好的盈利能力。

随着 2015 年、2016 年新药研发市场良好发展，发行人经营实力逐步增强，发行人 2015  
年、2016 年分别实现营业收入 16,399.08 万元、23,240.48 万元，实现归属于母公司所有者净  
利润 2,614.27 万元、4,291.73 万元，发行人经营业绩扭亏为盈，相比 2014 年末有了较大幅  
度的提升，盈利能力亦大幅提升。因此 2016 年、2017 年外部投资者的入股时的发行人状况  
与股份支付费用依据的公允价值确定时的发行人状况有较大的差异，因此两者价格有较大的  
差异。

(3) 外部投资者与发行人实际控制人等存在回购安排

外部投资者入股时与发行人实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、发行人  
股份转让的出让方美国美迪西、张宗保、陈国兴签署的相关协议中包含股权回购等特殊条款。  
相关条款约定若发行人发生在一定期限内未递交上市申请材料，或未通过审核并上市等的情  
形时，外部投资者拥有要求相关条款义务人按照约定价格回购其所持有的发行人股份的权利，  
因此两者价格有较大的差异。

综上，股份支付费用依据的公允价值与外部投资者的入股价格存在较大差异的情形具有  
合理性。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查过程

1、申报会计师获取并查阅了发行人美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资员工持股平台的工商档案、合伙协议及相关补充协议、员工认股意向书、员工出资凭证、员工持股平台银行流水等。

2、申报会计师访谈了发行人高级管理人员、部分股权激励的员工等，了解发行人对员工股权激励的范围、股份激励的实施情况、员工出资情况等，了解发行人员工持股平台变动的的原因，查阅股权激励前后员工职工薪酬的支付情况，关注是否存在发行人降低员工薪酬的情形。

3、申报会计师获取并查阅了发行人股份支付的评估报告，了解评估过程，发行人评估定价的依据及合理性。

### （二）核查结论

申报会计师核查意见：

1、根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《首发业务若干问题解答（二）》相关规定，发行人确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。根据合伙协议及相关补充协议内容，发行人未约定相关服务期限及设定业绩条件等，发行人将 2015 年股份支付费用一次性追溯计入 2015 年当期损益的处理具备合理依据。

2、发行人员工持股平台自设立取得发行人股权以后，后续持股平台内部的股权变动，其激励对象、股份价格均是在持股平台设立时的一次性规划，应当视为前述股权激励计划的具体执行与实施，而非新的股权激励行为，因而无需再进行股份支付相关的会计处理。

3、发行人股份支付定价依据合理公允，与外部投资者入股价格存在较大差异的原因合理。

## 17. 关于在手订单

根据首轮问询回复，发行人截至 2019 年 3 月末，在手订单数量 714 个，未完成金额 40,192.46 万元。请发行人补充说明上述未完成金额 40,192.46 万元所涉及项目的具体情况、项目实施进度、未完成项目对方款项支付情况、未完成项目所处临床试验阶段，项目实施中是否存在违约风险或其他影响项目完成的因素。

请保荐机构、申报会计师对上述未完成项目和金额进行核查。

答复：

### 【说明与分析】

核查方法：申报会计师查阅了发行人 2019 年 3 月末的在手订单清单，查阅发行人未完成项目的进度执行情况、项目收款情况。

经核查，截至 2019 年 3 月末，发行人未完成项目所涉及项目的具体情况、项目实施进度、未完成项目对方款项支付情况、未完成项目所处临床前试验阶段的情况如下：

单位：万元

项目具体情况	合同金额	未完成金额	未完成项目实施进度		累计收款	所处临床前试验阶段
			进行中	未开始		
化学服务	8,698.48	4,487.46	3,541.31	946.15	3,432.02	药物发现阶段
生物学服务	571.16	524.87	145.98	378.89	349.08	
原料药研究服务	8,098.79	3,372.20	1,557.78	1,814.43	3,723.00	药学研究阶段
制剂研究服务	8,690.58	4,931.13	3,036.66	1,894.47	4,040.67	
药效学服务	6,313.33	5,269.19	24.87	5,244.32	1,619.44	临床前研究阶段
药代动力学和药物安全性评价服务	17,781.51	8,034.69	4,640.48	3,394.21	11,582.28	
综合类	26,992.70	13,572.91	12,598.43	974.48	12,952.25	-
<b>合计</b>	<b>77,146.53</b>	<b>40,192.46</b>	<b>25,545.51</b>	<b>14,646.94</b>	<b>37,698.73</b>	-

注：在手订单的合同金额及未完成金额未包含无合同金额的框架协议，累计收款包括了框架协议的实收收款金额。

在项目实施过程中，由于研究结果存在不确定性，存在部分项目由于现有水平条件难以克服的技术困难，导致研究项目开发部分失败或无法全部完成，或由于客户自身研发计划的调整，对已经签订的合同进行调整，导致对部分项目的完成产生影响。

核查结论：上述未完成项目和金额与发行人披露情况一致。

## 反馈问题 18. 其他问题

请发行人进一步说明：（1）发行人及其实际控制人是否持股或控制其他从事新药研发的企业，是否存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）EHS 制度建设，管理人数、具体运行情况和相关投入情况，是否符合客户要求；（3）报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性；补充披露在研发、生产过程中间，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质；发行人是否具备开展主营业务全部必备的资质；（4）首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人可能存在的潜在影响并进行风险提示；（5）租赁房产的年租金金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，以及在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法

继续租赁原房产对公司业务经营的影响；办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格；(6) 2015 年以来，发行人参与完成的进入 1 期临床试验的项目截止目前的进展情况；(7)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或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，对发行人的影响，《一致行动协议》终止后公司控制权如何，如何保证公司稳定运营。

请保荐机构、申报会计师核查和发行人律师核查并发表核查意见。

此外，针对第三方回款核查时，对回款总额的核查比例为 85%左右，请保荐机构、申报会计师补充说明对全部银行回款的核查情况及第三方回款情况，是否符合审核问答的规定。

答复：

#### 【说明与分析】

(1) 发行人及其实际控制人是否持股或控制其他从事新药研发的企业，是否存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

除子公司普亚医药外，发行人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人及其实际控制人不存在将客户的知识产权用于其他企业的新药研发的情形，不存在因此产生的纠纷或潜在纠纷。

截至本回复出具之日，发行人实际控制人持股或控制的企业及其主营业务如下：

序号	实际控制人持股或控制的企业	主营业务
1	南京长江医院集团有限公司	医院服务
2	江苏超越广告有限公司	广告代理及相关业务
3	上海鑫玺源投资管理集团有限公司	医疗投资、资产管理
4	上海千诚护理院有限公司	医院服务
5	重庆鑫玺源实业有限公司	投资管理
6	江苏鑫玺源网络科技有限公司	网络技术服务
7	上海浦东新区申诚医院有限公司	医院服务
8	上海首大投资管理有限公司	投资管理
9	长沙长江医院有限责任公司	医院服务
10	江苏科威医疗发展有限公司	医院管理
11	仁品控股有限责任公司	投资、资产管理
12	华夏时代投资（集团）有限公司	项目投资、投资管理、投资咨询

13	北京鼎安脚手架租赁有限公司	建筑设备租赁和劳务分包
14	北京鼎安脚手架有限公司	制造、销售、出租脚手架
15	济南华夏医院有限公司	综合性医院服务
16	北京华夏世通信息技术有限公司	零售图书、报纸、期刊、电子出版物、互联网信息服务业务
17	兴融融资担保有限公司	一体化综合金融服务
18	北京世兴联合科技有限公司	计算机技术服务及企业管理咨询服务
19	北京中兴高科农业科技研究院	农业科技研究及技术咨询转让服务
20	武汉华夏时代投资有限公司	项目投资
21	南昌华夏实业有限公司	医院管理、仪器仪表开发、销售等
22	苏州康立医院有限公司	临床医疗
23	北京前海股骨头医院有限公司	内科、外科、普通外科专业、骨科专业等
24	美国美迪西	仅用于持股，未实际经营

发行人实际控制人持股或控制的企业主营业务均不存在新药研发业务，发行人实际控制人均未持股或控制其他从事新药研发的企业。

发行人已出具承诺，“本公司除拥有美迪西普亚医药科技（上海）有限公司股权外，不存在持有其他公司股权的情形，亦不存在持有或控制除普亚医药以外的其他从事新药研发的企业，不存在将本公司客户的知识产权和技术用于其他企业的新药研发的情形”。

发行人实际控制人已出具承诺，“除上海美迪西生物医药股份有限公司以外，本人不存在持持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将美迪西客户的知识产权和技术用于其他企业新药研发的情形，不存在因美迪西客户的知识产权和技术而与其他任何自然人、法人或其他组织存在任何纠纷或潜在纠纷的情形”。

发行人实际控制人控制的企业已出具承诺，“本公司主营业务不属于新药研发，与上海美迪西生物医药股份有限公司的主营业务不存在相同或类似，不存在美迪西及其实际控制人将美迪西客户的知识产权和技术用于本公司的业务的情形，亦不存在因前述知识产权与技术与美迪西或其客户存在任何纠纷或潜在纠纷的情形”。

## **(2) EHS 制度建设，管理人数、具体运行情况和相关投入情况，是否符合客户要求；**

发行人设置了独立的 EHS 管理部门，主要负责发行人环境、健康及安全的管理。目前发行人有 EHS 经理 1 人，环境保护管理岗 3 人，安全管理岗 6 人。发行人建立了各类安全生产管理制度及流程文件，包括《实验室安全生产管理制度》、《消防管理制度》、《新改

扩建设项目三同时管理制度》、《个人防护用品管理制度》等，为员工提供环保、健康和安全的工作环境。

发行人建立了风险识别与控制流程，定期识别生产过程中可能造成人员伤害、职业病、财产损失或环境破坏等安全风险及环境风险，对相关风险进行评估，对于不可接受的风险采取控制措施，降低风险发生的机率及影响后果，持续改善安全及环境管理绩效。同时，发行人建立了实验室安全生产检查流程，根据实验室的运行情况进行日常的安全检查、专项检查等，及时跟进生产过程中可能存在的安全和环境隐患，并及时采取纠正措施，降低实验室的安全和环境隐患。发行人定期对各部门进行安全和环境保护培训，提高相关人员的安全意识和环境保护意识，并规范其操作流程。

报告期内，发行人的 EHS 投入情况如下：

单位：万元

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
EHS 投入	388.95	262.82	185.26

发行人的主营业务临床前 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，经营过程及服务过程与医药制造业有显著区别，不属于重污染行业。发行人建立和完善了安全生产管理制度及流程文件，并于 2017 年 10 月通过了国家安标化评审商贸的三级达标评审。发行人对实验动物、试剂等原材料采购有严格的供应商资质和产品质量要求；在为客户提供研发服务过程中，严格按照实验室操作规范、《药物非临床质量管理规范》等相关要求开展实验研究。同时，发行人不定期接待客户的现场检查，确保发行人的相关 EHS 建设水平满足客户的要求。

**(3) 报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性；补充披露在研发、生产过程中，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质；发行人是否具备开展主营业务全部必备的资质；**

1、报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性

(1) 发行人具备使用实验动物开展动物实验的资质，并在资质范围内使用实验动物。发行人开展动物实验涉及的实验动物种类主要包括食蟹猴、犬、大鼠、小鼠、兔、猪等，其中，食蟹猴属于国家二级保护动物。

发行人及其子公司普亚医药已取得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。发行人的实验动物使用许可证的范围包括小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、猪，发行人开展动物实验使用的实验动物均为实验动物使用许可证规定范围内的动物。

(2) 发行人开展动物实验使用的实验动物均系向具备资质的供应商采购

发行人实验动物供应商均具备实验动物生产许可证且均在有效期内，发行人所购买的实验动物均具有合格证；且食蟹猴供应商均具备国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证。

发行人食蟹猴采购均已向上海市浦东新区绿化和市容管理局申请并获得批文，供应商均向其所在地主管部门办理备案。

### （3）发行人开展动物实验均符合动物伦理

发行人设立了动物管理和使用委员会（IACUC），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，发行人子公司普亚医药获得 AAALAC 认证。

发行人动物实验方案均须就动物福利相关内容作出约定，动物实验开展前，均需由 IACUC 遵照动物实验“3R”原则（即实验动物的替代、减少、优化原则）对发行人实验动物方案项目进行审批和监督。

### （4）发行人开展动物实验合法合规

根据上海市科学技术委员会出具的《证明》，报告期内，公司及子公司在其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。

根据上海市食品药品监督管理局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》，报告期内，未发现公司及子公司有因违反药品、医疗器械等资质、监管有关法律、法规及规章而受到行政处罚的情况。

报告期内，发行人动物实验的开展均依照有关法律法规的规定的进行，动物实验的开展合法合规。

## 2、在研发、生产过程中，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质

### （1）发行人在研发、生产过程中使用的危险化学品

发行人在试验中涉及危险化学品的使用，其中剧毒品主要用于化学药物合成实验中。

根据《危险化学品目录》（2018 版）的标准，发行人在研发、生产过程中使用的危险化学品包括石油醚、乙酸乙酯、无水甲醇等，其中苯硫酚、甲基磺酰氯、氰化钾、三氧化二砷、氰化钠、叠氮化钠、乙酸汞、氯甲酸乙酯、氯化汞、五氯苯酚、丙炔醇、氯甲酸甲酯、丙酮氰醇、氧化汞、甲基胍、碳酰氯、五氧化二砷、硒酸钠、异氰酸甲酯、丙甲烷磺酰氯、硫代磷酰氯、氯化氰属于剧毒品。

发行人已制定危险化学品安全管理制度，并且发行人使用的危险化学品均系向具备《危险化学品经营许可证》的供应商采购，存放区域均设置明显的安全警示标志及安全隐患防范设施，并由专人负责管理，发行人危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》（2013 年修订）规定的生产、储存、经营和运输的情形。



(2) 发行人无需办理《危险化学品安全使用许可证》

根据《危险化学品安全使用许可证实施办法》第二条规定，“本办法适用于列入危险化学品安全使用许可证适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业（危险化学品生产企业除外，以下简称企业）。”

发行人的主营业务为临床前 CRO 服务，不属于化工企业，在研发、生产过程中涉及危险化学品的使用。发行人危险化学品主要用于实验，使用数量较少，且均未达到《危险化学品使用量的数量标准》（2013 年版）的标准，不需要办理危险化学品安全使用许可证。

3、发行人是否具备开展主营业务全部必备的资质

发行人具备的行业资质如下：

序号	公司	资质认证(编号)	认证(检查)部门	通过认证(检查)时间	说明(试验项目)
1	普亚医药	GLP 认证 (GLP11009037)	NMPA	2011.11.16	1、单次和多次给药毒性试验(啮齿类)；2、单次和多次给药毒性试验(非啮齿类)；3、局部毒性试验
2	普亚医药	GLP 认证 (GLP12005043)	NMPA	2012.6.15	1、遗传毒性试验(Ames、微核、染色体畸变)；2、安全性药理试验；3、毒代动力学试验
3	普亚医药	GLP 认证 (GLP15004072)	NMPA	2015.2.10	1、生殖毒性试验(I 段、II 段) 2、免疫原性试验
4	普亚医药	GLP 认证 (GLP16008088)	NMPA	2016.12.9	1.单次和多次给药毒性试验(啮齿类)；2.单次和多次给药毒性试验(非啮齿类) (新增 4 号楼动物实验设施)
5	普亚医药	AAALAC 认证	AAALAC	2009.10.20	最后一次检查 2016.7.6

发行人拥有的其他相关经营许可及行业资质情况如下：

序号	公司	证书名称	发证机构	证书期限	范围	证书编号
1	美迪西	实验动物使用许可证	上海市科学技术委员会	2015.12.21-2020.12.20	SPF 级：小鼠、大鼠	SYXK(沪)2015-0026
2		辐射安全许可证	上海市生态环境局	2019.01.21-2024.01.20	使用 V 类放射源，使用 III 类射线装置，使用非密封放射性物质，丙级工作场所	沪环辐证(20035)
3		上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	上海市浦东新区卫生局	2009.10.20	未知样本检测	浦字第 022009023 号

4	普亚医药	实验动物使用许可证	上海市科学技术委员会	2018.10.10-2023.10.09	SPF级：小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠；普通级：地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、猪	SYXK(沪)2018-0025
5		国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	上海市林业局	2012.4.9	食蟹猴、猕猴	沪发驯繁(2012-02)号

发行人拥有的与进出口相关的资质情况如下：

序号	公司	证书名称	发证机构	证书期限	证书编号
1	美迪西	对外贸易经营者备案	上海对外贸易经营者备案登记机关	长期有效	02209384
2		原产地备案登记证	上海出入境检验检疫局	长期有效	310520310
3		出入境检验检疫报检企业备案	上海出入境检验检疫局	长期有效	3100715572
4		海关报关单位注册登记证书	上海浦东海关	长期有效	3122232191
5	普亚医药	对外贸易经营者备案登记表	上海浦东新区对外贸易经营者备案登记	长期有效	02715967
6		海关报关单位注册登记证书	上海浦东海关	长期有效	3122232559
7		自理报检单位备案登记证书	上海出入境检验检疫局	长期有效	3100621359

公司具备开展主营业务全部必备的资质。

**(4) 首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人可能存在的潜在影响并进行风险提示；**

发行人实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、发行人股份转让出让方美国美迪西、张宗保、陈国兴与东证富厚、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。根据相关补充协议，上述协议中的对赌条款均已自动失效或暂停，但自发行人撤回 IPO 申请或 IPO 申请被否决之日起恢复效力，因此可能对发行人的股权稳定性产生影响。

(5) 租赁房产的年租金金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，以及在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产对公司业务经营的影响；办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格；

1、租赁房产的年租金金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，以及在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产对公司业务经营的影响

①租赁房产的年租金金额、租赁价格、办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格；

2016年至2018年，发行人办公楼租赁费用对应租赁房屋建筑物的租金金额、租赁价格、租赁面积等情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	报告期各期租赁价格 (元/m <sup>2</sup> /天, 365天/年)	年租金(含税) (万元/年)
1	美迪西	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市张江高科技园区李冰路67弄5号(D型楼)1-2层	1,293.06	2013.8.15-2016.8.14: 2元/m <sup>2</sup> /天 2016.8.15-2017.8.14: 2.2元/m <sup>2</sup> /天 2017.8.15-2018.8.14: 2.3元/m <sup>2</sup> /天 2018.8.15-2019.8.14: 2.4元/m <sup>2</sup> /天	2016年: 97.99万元 2017年: 105.35万元 2018年: 110.35万元
2	普亚	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢楼第一层	1,435.05	2015.6.1-2016.5.31: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.6.1-2017.5.31: 1.1元/m <sup>2</sup> /天 2017.6.1-2017.12.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.20元/m <sup>2</sup> /天 2018.6.1-2019.5.31: 1.28元/天/m <sup>2</sup>	2016年: 56.53万元 2017年: 59.15万元 2018年: 65.31万元
3	美迪西	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢楼第二、第三层	2,870.10	2015.10.10-2016.10.9: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.10.10-2017.12.31: 1.1元/m <sup>2</sup> /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.6.1-2018.12.31: 1.177元/m <sup>2</sup> /天	2016年: 111.19万元 2017年: 115.23万元 2018年: 122.13万元

上海美迪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  
审核问询回复

4	美迪西	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第10幢楼	4,305.15	2015.10.10-2016.5.9: 1.05 元/m <sup>2</sup> /天 2016.5.10-2017.12.31: 1.1 元/m <sup>2</sup> /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.15 元/m <sup>2</sup> /天 2018.6.1-2018.12.31: 1.177 元/m <sup>2</sup> /天	2016年: 170.08 万元 2017年: 172.85 万元 2018年: 183.20 万元
5	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第11幢楼	5,089.99	2016.1.1-2016.12.31: 1.1 元/m <sup>2</sup> /天 2017.1.1-2017.12.31: 1.15 元/m <sup>2</sup> /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.20 元/m <sup>2</sup> /天 2018.6.1-2019.5.31: 1.229 元/天/m <sup>2</sup>	2016年: 204.36 万元 2017年: 213.65 万元 2018年: 226.10 万元
6	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第12幢楼(1-4层)	5,089.99	2015.3.10-2016.3.9: 1.05 元/m <sup>2</sup> /天 2016.3.10-2017.3.9: 1.1 元/m <sup>2</sup> /天 2017.3.10-2017.12.31: 1.15 元/m <sup>2</sup> /天 2018.1.1-2018.3.9: 1.20 元/m <sup>2</sup> /天 2018.3.10-2019.3.9: 1.229 元/天/m <sup>2</sup>	2016年: 202.63 万元 2017年: 211.92 万元 2018年: 227.33 万元
7	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第12幢楼(第5层)	1,278.75	2018.7.1-2018.12.31 为免租期 租金支付起算日: 2019.1.1	-
8	美迪西	美邦启立光电科技(上海)有限公司	上海市浦东新区宣黄公路2300号凯龙南汇商务园第4幢	7,088.24	免租金, 免租期终止日为发行人取得4号楼并显示为该房屋唯一业主的房地产权证上记载的登记之日。	-

注1: 上海康耐特光学有限公司已将上述房产出租给其股东上海林梧实业有限公司。2019年发行人及子公司就上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢、第10幢、第11幢、第12幢办公楼与上海林梧实业有限公司重新签订厂房租赁合同, 租约自2019年1月1日开始生效。

注 2：美邦启立光电科技（上海）有限公司为宏基资本有限公司（02288.HK）的孙公司；上海林梧实业有限公司为康旗股份（300061）实际控制人费铮翔控制的企业；上海张江生物医药基地开发有限公司为上海张江（集团）有限公司的控股子公司，为国有控股企业。

②租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响

报告期各期，发行人房屋租赁费按使用部门每月计提计入当期成本、管理费用、研发费用。报告期各期，发行人租金归集核算至成本费用的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务成本-房屋租赁费	778.42	745.70	726.48
管理费用-房屋租赁费	71.98	70.84	69.21
研发费用-房屋租赁费	72.95	61.47	48.66
合计	923.35	878.01	844.35
营业总成本金额	26,370.96	21,020.94	18,836.62
占比	3.50%	4.18%	4.48%

发行人各报告期房屋租赁费计入当期损益的金额分别为 844.35 万元、878.01 万元、923.35 万元，占当期营业总成本金额的比例分别为 4.48%、4.18%、3.50%，发行人报告期各期租入的房屋价格较为稳定，房租总额对报告期各期损益影响随发行人业绩规模的逐年上涨呈下降趋势。

③在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产，对公司业务经营的影响

发行人与上海林梧实业有限公司签订的关于上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 9 幢楼、第 10 幢楼以及上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 11 幢楼、第 12 幢楼的租赁合同，发行人与美邦启立光电科技（上海）有限公司签署的关于上海市浦东新区宣黄公路 2300 号凯龙南汇商务园 4 幢的租赁合同，目前均已履行租赁备案程序，上述租赁房产已不存在导致发行人无法继续租赁的瑕疵。

由发行人与房屋出租方美邦启立光电科技（上海）有限公司、上海林梧实业有限公司（原出租方上海康耐特光学有限公司的母公司）、上海张江生物医药基地开发有限公司自建立租赁关系以来，均保持良好的合作关系，且双方均依法按约履行租赁合同，未发生过任何一方

严重违反租赁合同约定或单方解除合同的情形；同时，发行人拥有对凯龙南汇商务园相关房产的扩租权，可在较快时间内补充租赁其他房产，满足发行人的租赁需求；发行人与上海林梧实业有限公司、美邦启立光电科技（上海）有限公司签订的租赁合同中，均约定了发行人的优先承租权，有效保障发行人房产租赁的稳定性；此外，发行人已与美邦启立光电科技(上海)有限公司、力城投资有限公司签订了《合作框架协议》及《房地产买卖协议》，拟购买凯龙南汇商务园相关房产，拥有满足自有房产需求的基础。发行人实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌已出具承诺，承诺若发行人无法继续租赁原房产，其将对发行人因此可能产生的损失进行全额补偿。因此，未来的业务经营中因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产的情形不会对发行人产生重大不利影响。

**(6) 2015 年以来，发行人参与完成的进入 I 期临床试验的项目截止目前的进展情况；**

2015 年以来，发行人参与完成的通过 CFDA/NMPA、美国 FDA 及澳大利亚药品管理局 TGA 批准进入 I 期临床试验的项目截至目前的进展情况如下：

批准单位	批准临床试验 未启动	I 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验
CFDA/NMPA	19	28	3	5
FDA	2	1	-	-
TGA	-	1	-	-

**(7) 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或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，对发行人的影响，《一致行动协议》终止后公司控制权如何，如何保证公司稳定运营。**

《一致行动协议》的有效期为发行人首次公开发行股票并上市后三十六个月内有效，且《一致行动协议》已就协议有效期内陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CHEN 三人出现分歧的解决措施作出约定，主要内容为：（1）若协议各方表决结果不同，则股东大会的监票人、计票人有权依据本协议要求各方协商一致再次投票；（2）若一方意见与另外二方意见不同时，则一方应当与另外二方作出相同的投票结果；（3）若三方意见均不相同的，即一方拟对表决事项投反对票，一方拟投弃权票，一方拟投同意票的，则其他两方应与美迪西创始人 CHUN-LIN CHEN 作出相同的表决结果。《一致行动协议》约定的现行重大分歧解决机制有利于保证发行人控制权的稳定，有利于保证发行人稳定运营。

根据 CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌的说明，并经访谈了解，在《一致行动协议》有效期内，任何一人若因特殊原因退出或无法参与共同控制的，其所持股份将优先转让给三

人中其他人；若三人不能就股份转让比例事宜达成一致，将按所持公司股份比例受让相应股份。因此，任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，不会影响发行人的稳定运营。

《一致行动协议》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》，对发行人的控制权稳定性可能存在影响。

经 CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌确认，三人将致力于保证发行人控制权的稳定，《一致行动协议》到期后，三人将以保持发行人控制权稳定为原则，根据届时的具体情况确定是否续签《一致行动协议》。同时，三人确认即使届时未续签《一致行动协议》，三人也将严格履行所签署的股份变动承诺，以维护发行人稳定运营为原则。

发行人已根据《公司法》的规定，参照上市公司规范治理要求，依法建立健全了公司法人治理制度，制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》等一系列公司治理制度，并明确了股东大会、董事会、监事会、独立董事、总经理及董事会秘书的权责范围、决策程序和工作细则等事项，为发行人治理结构的依法规范运行提供了制度保障，保障了发行人治理的有效性，为发行人持续稳定运营打下了制度、架构基础。

同时，发行人制定了《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》和《内部审计管理制度》等多项内部控制制度，发行人在日常经营及管理中严格遵循上述规则制度进行，发行人内部控制较为严格。本所已对发行人 2018 年 12 月 31 日的内控有效性进行鉴证，并出具了“信会师报字[2019]第 ZA10589 号”《内部控制鉴证报告》，认为：“贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。发行人已具备保障业务持续稳定运营的内控基础。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查过程

1、申报会计师查阅了发行人的实际控制人签署的关联方调查表，登录国家企业信用信息公示系统、天眼查查询相关企业经营范围。

2、申报会计师获取并查阅了发行人 EHS 相关制度文件，获取了发行人 EHS 部门的员工名单；获取了发行人 EHS 投入明细表；访谈了发行人 EHS 管理部门负责人，了解 EHS 制度建设、人员情况、运行情况、相关投入情况及是否符合客户要求；查阅了 EHS 的部分运行文件。

3、申报会计师查阅了发行人相关资质证书、部分实验记录及采购合同；查阅了发行人主要实验动物供应商的资质证书；抽查了发行人向上海市浦东新区绿化和市容管理局申请的部分食蟹猴采购批文；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运行文件；查阅了上海市科学技术委员会出具的《证明》、上海市食品药品监督

管理局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》。

4、申报会计师查阅了东证富厚、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。

5、申报会计师查阅发行人房产租赁协议，查阅房产出租方房屋租赁备案表、不动产登记簿等，实地盘点发行人租赁办公楼情况，查阅发行人相关会计账簿，对发行人报告期各期房租进行测算，并与计入成本、费用的房租进行核对，查阅发行人实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌出具的承诺，承诺在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人及子公司无法继续租赁原房产，将对发行人及子公司因此可能产生的损失进行全额补偿。

6、申报会计师获取了发行人 2015 年以来参与完成的进入 I 期临床试验的项目明细；查询了药智网中国临床试验数据库，了解上述项目的临床试验进展情况；查阅了科睿唯安 (Clarivate Analytics) Cortellis 数据库的国外新药开发进展报告，了解发行人参与完成的申报国外新药临床试验项目的进展情况。

7、申报会计师查阅了发行人的工商档案、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《对外投资管理制度》和《内部审计管理制度》等法人治理制度及内部控制制度、发行人报告期内的历次股东大会、董事会、监事会会议资料、独立董事发表的独立意见等资料。

8、申报会计师获取报告期各期发行人应收账款明细账，对报告期各期回款情况查阅记账凭证、银行收款凭证、交易对手方名称，并与合同签约方进行核对，确认是否存在非经济合同签约客户的回款，并针对不一致的情况了解具体原因，获取相关客户代付款的情况说明或代付款协议。

## （二）核查结论

申报会计师核查意见：

1、除普亚医药外，发行人未持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，不存在因此产生的纠纷或潜在纠纷。

2、发行人已对 EHS 制度建设、管理人数、具体运行情况核相关投入情况进行了说明，EHS 的相关建设符合客户的要求。

3、（1）报告期内，发行人动物实验的开展均依照有关法律法规的规定的进行，动物实验的开展合法合规。

（2）发行人在研发、生产过程中，涉及危险化学品的使用，发行人危险化学品主要用于实验，使用数量较少，未达到需要办理危险化学品安全使用许可证的数量标准，不需要办



理危险化学品安全使用许可证。

(3) 发行人具备开展主营业务全部必备的资质。

4、首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人撤回 IPO 申请或 IPO 申请被否决后的股权稳定性可能存在的潜在不利影响，发行人已按照要求进行风险提示。

5、发行人房屋租赁费用计入成本、费用情况与租赁合同约定情况一致；发行人未来的业务经营中因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产的情形不会对发行人产生重大不利影响。

6、发行人已对 2015 年以来参与完成的进入 1 期临床试验的项目截止目前的进展情况进行了说明。

7、《一致行动协议》有效期内，协议约定的现行有效的重大分歧解决机制有利于发行人的控制权的稳定；若协议有效期内，任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，或《一致行动协议》终止均不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

8、申报会计师对全部银行回款进行第三方回款核查，核查结果如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
核查金额	32,395.83	28,976.90	19,082.30
回款总金额	32,395.83	28,976.90	19,082.30
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%
核查笔数	2,390.00	2,136.00	1,398.00
第三方回款金额	152.94	428.77	88.75
第三方代付款占当期回款总额比例	0.47%	1.48%	0.47%
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	0.47%	1.73%	0.38%

经核查，发行人报告期各期第三方回款金额分别为 88.75 万元、428.77 万元、152.94 万元，第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例分别为 0.38%、1.73%、0.47%，占比较小，符合审核问答的规定。

(以下无正文)

(本页无正文)



中国注册会计师:



中国注册会计师:



2019年5月25日



# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310101568093764U

证照编号 01000000201808150101

名称 立信会计师事务所（特殊普通合伙）

类型 特殊普通合伙企业

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路 61 号四楼

执行事务合伙人 朱建弟

成立日期 2011 年 1 月 24 日

合伙期限 2011 年 1 月 24 日 至 不约定期限

经营范围 审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。

【企业经营涉及行政许可的，凭许可证件经营】



登记机关



证书序号: 0001247

## 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



# 会计师事务所 执业证书



名称: 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼

组织形式: 特殊普通合伙制

执业证书编号: 310000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2010年12月31日)



证书序号：000194

# 会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准  
立信会计师事务所（特殊普通合伙）执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：朱建弟



证书号：34 发证时间：二〇〇九年七月十七日

证书有效期至：二〇〇九年七月十七日



姓名 王许  
 Full name 男  
 Sex 1976-04-26  
 出生日期 Date of birth 立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
 工作单位 Working unit 412032197604282935  
 身份证号码 Identity card No.



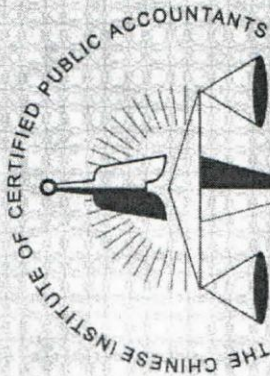
年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.



王许 (310000062239)  
 您已通过2018年年检  
 上海市注册会计师协会  
 2018年04月30日

证书编号: 310000062239  
 No. of Certificate  
 批准注册协会: 上海市注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs  
 发证日期: 2005 年 12 月 21 日  
 Date of Issuance /y /m /d



中国注册会计师协会

姓名 朱磊  
 Full name  
 性别 男  
 Sex  
 出生日期 1984-03-07  
 Date of birth  
 工作单位 立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
 Working unit  
 身份证号码 340204198403071016  
 Identity card No.



年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.



朱磊(310000061277)  
 您已通过2018年年检  
 上海市注册会计师协会  
 2018年04月30日

年 月 日  
 /y /m /d

证书编号: 310000061277  
 No. of Certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会  
 Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2017 年 03 月 31 日  
 Date of Issuance /y /m /d