



**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  
申请文件的第五轮审核问询函的回复**

**保荐人(主承销商)**



**二零一九年七月**

## 上海证券交易所：

根据贵所 2019 年 7 月 12 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第五轮审核问询函》(上证科审(审核)[2019]390 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

问题 1 关于薪酬.....	3
问题 2 关于核心技术人员认定.....	18
问题 3 其他.....	36

## 问题 1 关于薪酬

根据问询回复，发行人的副总裁级各部门负责人的薪酬较低，部分人员薪酬显著低于同行业公司水平和个人入职前的薪酬水平。

请发行人：(1)列表披露相关 8 名及其他(如有)重要副总级负责人的简历、目前的薪酬水平、入职前的薪酬水平；(2)补充披露相关人员，特别是有的在上市公司任职的情况下，放弃高薪，为未来有可能获得的发行人股权激励，领取底薪入职发行人的商业合理性，现有薪酬水平在发行人所属行业以及所在上海市是否合理；(3)补充披露报告期内，发行人的实际控制人、实际控制人控制的企业等关联方，是否存在对相关人员进行包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，是否存在关联方通过体外支付薪酬等方式为发行人分担成本费用、调节利润的情形；(4)结合发行人离职人员较多的情形，补充披露发行人在薪酬较低的情况下，如何保证核心团队稳定；(5)结合上述人员在发行人处任职前后的薪酬变化，说明该类人员的稳定性，并根据实际情况进行风险提示；(6)结合发行人给予上述人员的承诺或者安排，说明对发行人财务情况的影响，并根据实际情况进行风险提示。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师充分核查上述情况，不仅限于相关人员的说明，就发行人的关联方是否存在通过现金补偿等方式为发行人分担成本费用的情形，发表明确意见。

回复：

(一)列表披露相关 8 名及其他(如有)重要副总级负责人的简历、目前的薪酬水平、入职前的薪酬水平；

### 1、发行人说明

关于公司部门副总裁级员工的薪酬水平情况，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：

**“公司部门副总裁级员工的简历、薪酬情况如下：**

单位：万元/年

业务板块	姓名	简历	目前薪酬	入职前薪酬
药物发现与药学研究	任峰	1975年生，哈佛大学博士，曾任职于葛兰素史克，拥有十余年新药研发管理经验，2018年2月加入公司。	54.00	150.00-200.00
	马兴泉	1972年生，中国科学院上海有机化学研究所博士，曾任职于睿智化学，拥有十余年新药研发管理经验，2018年8月加入公司。	48.00	约68.00
	JIANGUO MA	1965年生，蒙特利尔大学博士，曾任职于凯莱英(002821)、博腾股份(300363)，拥有二十余年新药研发管理经验，2017年10月加入公司。	48.00	110.40
临床前研究	彭双清	1962年生，军事医学科学院博士，曾任职于军事医学科学院，拥有三十余年的药物毒理学及安全性评价研究管理经验，2017年6月加入公司。	48.00	税后约25.00
	BAOMIN XIN	1963年生，杨百翰大学博士，曾任职于百时美施贵宝、药明康德，拥有近二十年的新药研发管理工作经验，2018年6月加入公司。	48.00	因保密义务，其说明原单位薪酬与目前薪酬水平相当
	张晓冬	1974年生，第二军医大学博士，曾任职于第二军医大学，拥有近二十年的新药研发管理工作经验，2017年7月加入公司。	44.00	税后约20.00
	顾性初	1955年生，上海医药工业研究院博士，曾任职于上海医药工业研究院、国家上海新药安全评价研究中心，拥有二十余年人用药物安全评价研究管理经验，2011年1月加入公司。	48.00	报告期前入职公司
商务发展部	蔡金娜	1964年生，中国药科大学博士，曾任职于上海中创医药有限公司，拥有二十余年的新药研发管理工作经验，2008年7月加入公司。	44.50	报告期前入职公司

注：1、上述人员如年度在职时间不满12个月的，薪酬按年化处理，如未特殊注明，本表薪酬均为税前薪酬；2、考虑到对原工作单位薪资的保密义务，BAOMIN XIN未向公司披露其具体薪资明细，出具《情况确认书》，确认其在中国药明康德新药开发有限公司的薪酬与

在公司的薪酬基本相当。”

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构对发行人部门副总裁级员工进行了访谈，获得了其简历，查阅了发行人工资发放表、发行人部门副总裁出具《情况确认书》、《在职证明》、个人所得税纳税清单及银行流水，查阅了博腾股份年度报告。经核查，保荐机构认为，发行人已对部门副总裁级员工的简历及入职前后薪酬情况进行了披露。

## 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人已在招股说明书披露了部门副总裁级员工的简历、目前薪酬水平及入职前薪酬水平。

## 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，发行人已对部门副总裁级员工的简历及入职前后薪酬情况进行了披露。

**(二)补充披露相关人员，特别是有的在上市公司任职的情况下，放弃高薪，为未来有可能获得的发行人股权激励，领取底薪入职发行人的商业合理性，现有薪酬水平在发行人所属行业以及所在上海市是否合理；**

## 1、发行人说明

关于 2017 年以来公司新加入的部门副总裁级员工的加入的合理性，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：

### “1、任峰

2018 年 2 月加入公司，之前在葛兰素史克(上海)医药研发有限公司的神经系统疾病药物研发中心担任化学部负责人，其加入公司的原因如下：

(1)原任职单位研发中心关闭，希望在家庭所在地上海寻求合适的工作

2007 年任峰加入葛兰素史克美国公司，2008 年由葛兰素史克美国公司外派至葛兰素史克(上海)医药研发有限公司，因此其本人薪酬待遇参照美国公司外

派人员标准，较国内同行业水平相对偏高。2017年11月，葛兰素史克关闭位于上海张江的神经系统疾病药物研发中心，2018年1月任峰由该研发中心离职。由于其家庭在上海，任峰希望在上海寻找合适的工作机会。

(2) 公司赋予其更多的管理职权，为其提供更为广阔的事业平台

任峰加入公司前，在葛兰素史克(上海)医药研发有限公司神经系统疾病药物研发中心任化学部负责人，其团队规模为10余人。加入公司后，任峰作为化学部与生物部负责人，其管理的团队规模和管理权限得到较大提升，在药物发现领域的事业空间得到更大的发展。目前，任峰直接向公司总经理汇报，其带领的团队规模也达到300余人。因此，加入公司将有助于锻炼提升其带领大团队所需的管理能力，拓展其专业领域，公司为其提供了广阔的事业平台。

(3) 公司平台及工作经验有利于扩大个人在行业内影响力，通过公司申请了上海“千人计划”引进人才及相关补助及配套资金75万元

引进任峰时，公司答应将通过公司平台协助其申请政府相关人才评定，相关荣誉及资金奖励对其而言具有较高的吸引力。2018年任峰通过公司申请了上海“千人计划”引进人才，在2019年通过审评并获得相关补助及配套资金75万元。同时，作为公司化学部和生物部负责人，任峰可以接触大量新药研发领域的专家与研发人员，进一步扩大在行业内的影响力。

(4) 公司未来拟对其实施股权激励，确定性较强，收益可期

随着公司业务规模的不断扩大，公司未来将逐步完善市场化的薪酬和激励体系。公司与任峰约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，任峰在公司工作三年后将有资格参与届时的股权激励计划，股权激励计划的详细约定按照届时情况另行约定，股权激励总金额不少于240万元，从而分享公司成长收益。

2015年公司已对部分员工实施了股权激励，按股权激励的股份价格计算，公司2015年整体估值约0.74亿元。2016年8月，外部PE机构投资入股公司，公司整体估值12.40亿元。假设公司上市后市盈率40倍进行计算，结合公司2018年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润5,113.96万元，公

司市值约为 20.46 亿元，市值较 2015 年已增长 26.65 倍。随着公司的不断发展，公司市值不断增长，获得股权激励的员工收益较好。

基于公司前期股权激励的良好示范效果，任峰考虑到公司与其约定的股权激励的确定性较强，同时根据公司目前的业务规模、良好的行业地位及建立的竞争优势，任峰合理预期公司步入资本市场可能性较大，且随着公司的持续发展，未来其获得的股权激励收益可观且可实现。

## 2、马兴泉

2018 年 8 月加入公司，之前在睿智化学担任化学部资深总监，其加入公司的原因如下：

### (1) 原公司被并购，可能面临业务重心及人事调整，本人欲更换发展平台

马兴泉自 2006 年起长期在睿智化学任职，2018 年量子生物(SZ. 300149)完成对睿智化学的收购后，睿智化学未来可能面临一定的业务重心及人事调整，因此其本人欲更换发展平台。

### (2) 公司给予其更高的职位，为其提供更为广阔的事业平台

马兴泉在睿智化学职位为资深总监，仅为化学业务板块下的六个团队负责人之一，带领约 120 人左右的团队从事新药研发 CRO 相关工作。加入公司后，马兴泉带领的团队规模已达 150 余人，随着公司化学服务业务规模的不断扩大，其带领化学业务团队规模将同步继续扩大，同时其作为公司化学部副总裁级人员，职级较原单位有所提升。

### (3) 公司未来拟对其实施股权激励，确定性较强，收益可期

随着公司业务规模的不断扩大，公司未来将逐步完善市场化的薪酬和激励体系。公司与马兴泉达成口头约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，马兴泉将有资格参与届时的股权激励计划，相关股权激励数量将参考公司 2015 年股权激励计划的原则，根据个人岗位、入职时间等因素综合确定，股权激励计划的详细约定按照届时情况另行约定，从而分享公司成长收益。



基于公司前期股权激励的良好示范效果，马兴泉考虑到公司与其约定的股权激励的确定性较强，同时根据公司目前的业务规模、良好的行业地位及建立的竞争优势，马兴泉合理预期公司步入资本市场可能性较大，且随着公司的持续发展，未来其获得的股权激励收益可观且可实现。

### 3、JIANGUO MA

2017年10月加入公司，之前在博腾股份(SZ.300363)任首席技术官，其加入公司的原因如下：

#### (1) 妻儿搬迁至上海，希望在上海寻求合适的工作

2017年JIANGUO MA妻儿由美国搬迁至上海，其原工作地址主要在重庆，与上海距离较远。考虑到家庭原因，其本人选择在上海寻找合适的工作机会。

#### (2) 公司赋予其更多的管理职权和业务领域，为其提供更为广阔的事业平台

博腾股份主要从事医药合同定制研发及生产。JIANGUO MA于2014年加入博腾股份，在博腾股份担任首席技术官期间，主要负责公司技术开发相关事项，博腾股份在生产、销售等其他重要环节均设有多名其他高级管理人员，其职责权限及专业发挥空间相对局限。公司欲进一步扩大原料药研究服务业务的规模，引入JIANGUO MA全面负责原料药研究服务业务，其职责不仅局限于技术开发方面，还包括团队管理、市场开拓、生产运营等诸多方面，有助于发挥其专业特长，为其提供了更为广阔的事业平台。

#### (3) 公司未来拟对其实施股权激励，确定性较强，收益可期

JIANGUO MA在博腾股份未获得股权激励。随着公司业务规模的不断扩大，公司未来将逐步完善市场化的薪酬和激励体系。公司在其入职时与其达成口头约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，JIANGUO MA将有资格参与届时的股权激励计划，股权激励总金额不少于300万元，股权激励计划的详细约定按照届时的情况另行约定，从而更好的分享公司成长收益。

基于公司前期股权激励的良好示范效果，JIANGUO MA考虑到公司与其约定

的股权激励的确定性较强，同时根据公司目前的业务规模、良好的行业地位及建立的竞争优势，JIANGUO MA 合理预期公司步入资本市场可能性较大，且随着公司的持续发展，未来其获得的股权激励收益可观且可实现。

#### 4、彭双清

2017年6月加入公司，之前在军事医学科学院疾病预防控制中心担任主任，2016年税后薪酬约为25.00万元。彭双清已于原单位退休，加入公司不影响其原单位应享有的薪酬待遇。公司临床前研究服务业务较为齐备，业务规模国内领先，公司为其提供了较好的平台；同时，公司在其入职时与其达成口头约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，彭双清将有资格参与届时的股权激励计划，股权激励总金额不少于300万元，股权激励计划的详细约定按照届时的情况另行约定，从而分享公司成长收益。基于公司前期股权激励的良好示范效果，公司与其约定的股权激励的确定性较强，公司步入资本市场可能性较大，未来获得的股权激励收益可观且可实现，彭双清选择加入公司，任临床前研究部负责人。

#### 5、张晓冬

2017年7月加入公司，之前在第二军医大学药物安全性评价中心任副主任，2016年税后薪酬约为20.00万元。由于原工作单位可以在保留部分薪酬待遇的基础上选择自主择业，考虑到个人职业发展，张晓冬从原工作单位离职。一方面，作为新药临床前研究服务业务规模领先的企业，公司地处上海，张晓冬的家人均在上海生活，公司地理位置、业务规模与其期望较为符合；另一方面，公司在其入职时与其达成口头约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，张晓冬将有资格参与届时的股权激励计划，相关股权激励数量将参考公司2015年股权激励计划的原则，根据个人岗位、入职时间等因素综合确定，股权激励计划的详细约定按照届时的情况另行约定，从而分享公司成长收益。因此，张晓冬选择加入公司。

#### 6、BAOMIN XIN

2017年9月由上海药明康德新药开发有限公司生物分析部执行主任职位上

离职后，于 2018 年 6 月加入公司。考虑到对原工作单位薪资的保密义务，BAOMIN XIN 未向公司披露其具体薪资明细，出具《情况确认书》，确认其上海药明康德新药开发有限公司的薪酬与在公司的薪酬基本相当。一方面，由于其本人出于对多年从事专业的热爱，同时出于对公司总经理 CHUN-LIN CHEN 的认可；另一方面，公司在其入职时与其达成口头约定，若公司按照相关法律法规的规定适时推出进一步的员工激励计划，BAOMIN XIN 将有资格参与届时的股权激励计划，相关股权激励数量将参考公司 2015 年股权激励计划的原则，根据个人岗位、入职时间等因素综合确定，股权激励计划的详细约定按照届时的情况另行约定，从而分享公司成长收益。因此，BAOMIN XIN 选择加入公司。

综上，一方面公司部门副总裁级员工为了寻求更大的职业发展空间，取得行业内事业上的更大成就，并结合各自家庭因素的考虑加入公司，另一方面公司未来对部门副总裁实施股权激励的确定性较高、收益可期，因此公司部门副总裁加入公司存在合理性。

与公司业务规模、盈利规模相对较为可比的同行业上市公司昭衍新药全面负责非临床安全性评价研究机构的建设和组织管理的副总经理孙云霞 2018 年薪酬 50.11 万元，全面负责昭衍新药全资子公司昭衍(苏州)新药研发中心有限公司非临床安全性评价研究机构的建设和组织管理的孙辉业 2018 年薪酬 36.60 万元，与公司部门副总裁薪酬水平相当。

考虑到公司目前的业务规模、经营效益等因素，公司制定了符合自身发展阶段的薪酬制度，希望在保证合理薪资及适当股权激励等措施下，与员工共同做大做强公司，共同分享公司未来持续发展的成果。公司薪酬政策中对各职级员工的工资范围，做出了指导性的约定，其中部门副总裁级员工的年均薪酬范围为 48 万左右，上述人员的薪酬为 44-54 万元，符合公司薪酬政策范围。同时，公司登陆公开招聘网站对上海市同行业同类职位的薪酬情况进行了检索，相关职位的部分薪酬情况如下：

单位：万元

序号	资料来源	公司名称	职位	薪酬	招聘信息中是否提供股权激励
1	猎聘网	恩瑞生物医药科技(上海)有限公司	新药研发总监	24-60	否
2	前程无忧	上海方楠生物科技有限公司	药物合成工艺 研发总监	24-60	否
3	猎聘网	凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	抗体研发总监	24-60	否
4	猎聘网	国内某上市公司	新药研发总监	48-72	否
5	前程无忧	PPD	VP & General Manager	48-60	否

上海市同行业同类职位的薪酬范围为 24 万元-72 万元之间，公司相关人员的薪酬处于上述薪酬范围内。公司相关人员薪酬具有合理性。”

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构对发行人部门副总裁级员工、人力资源总监进行了访谈，查阅了发行人工资发放表、发行人与在职部分副总裁签订的《录用通知书》、发行人部门副总裁出具《情况确认书》、《在职证明》、个人所得税纳税清单及银行流水，查阅了博腾股份年度报告，查阅同行业上市公司薪酬水平，通过公开招聘网站查询上海市同行业同类职位的薪酬水平。

经核查，保荐机构认为，发行人部门副总裁级员工由于各自自身情况及并结合发行人实际情况加入公司，个别部门副总裁放弃以前单位的较高薪酬和上市公司平台加入公司，一方面考虑到个人家庭因素，另一方面为了寻求更大的职业发展空间，取得事业上的更大成就，相比已上市公司相对稳定与成熟的发展阶段，报告期内，发行人正处于业务快速扩张的发展阶段，发行人能给上述人才施展其才华、发挥专业能力的平台，同时发行人未来对部门副总裁实施股权激励的确定性较高、收益可期，因此发行人部门副总裁入职发行人存在合理性。发行人部门副总裁级员工薪酬水平处于同行业及上海地区市场薪酬范围之内。

## 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人部门副总裁入职发行人具有商业合理性；发行人部门副总裁现有薪酬水平处于所属行业及上海市市场薪酬范围内，具有合理性。

#### 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，发行人部门副总裁入职发行人具有商业合理性；发行人部门副总裁现有薪酬水平处于所属行业及上海市市场薪酬范围内，具有合理性。

(三)补充披露报告期内，发行人的实际控制人、实际控制人控制的企业等关联方，是否存在对相关人员进行包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，是否存在关联方通过体外支付薪酬等方式为发行人分担成本费用、调节利润的情形；

##### 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：

“公司已制定了包括薪酬福利、股权激励等方面的多层次激励机制，为公司员工提供市场化的薪酬。公司已建立了符合上市公司规范运作要求的组织结构，人事、财务、运营、销售等业务环节均独立于实际控制人及其控制的关联企业。公司不存在通过实际控制人及其控制的企业等关联方向公司员工发放薪酬或现金补偿等其他形式向公司利益输送的情形，不存在通过关联方体外支付薪酬等方式为公司分担成本费用、调节利润的情形。

公司实际控制人承诺，报告期内，本人及本人控制的企业等关联方不存在对公司员工通过包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，不存在本人及本人控制的企业等关联方通过体外支付薪酬等方式为公司分担成本费用、调节利润的情形。

公司各业务部门副总裁级员工承诺，本人或本人配偶不存在直接或间接接受公司实际控制人及其控制的公司等关联方通过现金补偿等其他形式的利益安排对本人支付薪酬、奖金、补贴、津贴等补偿的情况。”

##### 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) 对公司部门副总裁级员工进行了访谈，了解其入职美迪西前后的薪酬情况并收集相关佐证资料，了解其选择加入美迪西的原因及其对美迪西薪酬的满意程度，特别关注入职美迪西前后薪酬差异较大的员工的合理性解释；

(2) 获取了公司部门副总裁级员工报告期或其入职以来(孰晚)的银行流水，关注其中单笔 1 万元以上的流入的资金流水的交易对手方等信息，访谈相关员工了解流水产生的背景原因；

(3) 获取了公司部门副总裁级员工承诺，本人或本人配偶不存在直接或间接收受公司实际控制人及其控制的公司、关联公司通过现金补偿等其他形式的利益安排对本人支付薪酬、奖金、补贴、津贴等补偿的情况；

(4) 获取了实际控制人及其控制的企业报告期内银行流水，关注其中单笔 10 万元以上的资金流水的交易对手方等信息；

(5) 获取了实际控制人出具的承诺函。

经上述核查，保荐机构认为，发行人的实际控制人、实际控制人控制的企业等关联方，不存在对发行人部门副总裁级员工通过包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，不存在关联方通过体外支付薪酬等方式为发行人分担成本费用、调节利润的情形。

### 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人的实际控制人、实际控制人控制的企业等关联方均不存在对发行人部门副总裁通过包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，不存在关联方通过体外支付薪酬等方式为发行人分担成本费用、调节利润的情形。

### 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，发行人的实际控制人、实际控制人控制的企业等关联方，不存在对发行人部门副总裁级员工通过包括现金补偿等其他形式的利益安排进行补偿，不存在关联方通过体外支付薪酬等方式为发行人分担成本费用、调节利润的情形。

(四)结合发行人离职人员较多的情形，补充披露发行人在薪酬较低的情况下，如何保证核心团队稳定；

#### 1、发行人说明

根据人力资源服务公司前程无忧发布《2017 离职与调薪调研报告》，2016 年员工整体流动性明显上升，平均离职率为 20.1%，一线城市员工离职率相对非一线城市的离职率偏高，约为 22.4%，一线城市相比非一线城市，择业选择更多，优质企业更多，因此企业间的人才竞争更为激烈，员工流动率亦更高。公司位于上海市浦东新区，临近创新药企频出的张江生物医药产业园，公司员工外部择业机会较多。根据人力咨询公司怡安翰威特发布的《2017 年医疗健康行业人力资本调研》，2017 年医药行业整体离职率为 25.10%。而对于生物医药 CRO 企业，在近年来国内药品市场需求持续增长的大背景下，大量资本投入到新药研发当中，医药企业、CRO 公司等对医药研发人员的需求大幅增加，CRO 企业的人员流动较为频繁。报告期，公司离职率分别为 27.03%、33.74%和 24.40%，公司 2017 年离职率相对 2016 年有所增加，主要由于近来新药研发行业发展较快，新药研发支持政策频出，创新药企业发展壮大，行业内人才竞争有所加剧，公司员工流动率有所上升，2018 年公司加强了人力资源管理，2018 年公司离职率有所下降。

公司已于招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“十二、发行人员工情况”披露以下内容：

#### “（三）公司保持人员稳定的相关措施

在行业整体薪酬水平不断提升、行业内人员流动相对频繁的情形下，为保证人才队伍的稳定，公司作出如下措施：

#### 1、制定了多层次的激励机制，共同分享公司发展成果

公司构建了包括薪酬福利、股权激励等方面的多层次激励机制。根据行业薪酬水平，公司已制定了较为合理的薪酬制度。未来公司将在保持薪酬制度稳定性的基础上，根据行业整体薪酬水平的变化情况以及公司经营发展情况，逐步调整优化公司的薪酬机制，保持公司薪酬的行业竞争力。

此外，公司通过股权激励机制，提高员工长期工作的积极性。2015 年公司已

设立员工持股平台，对公司 120 余名骨干员工进行了股权激励，股权激励员工浮盈增值收益较好，起到了良好的激励示范作用；同时，针对本次首次公开发行股票并在科创板上市，公司已制定高级管理人员及核心员工的战略配售计划；未来公司拟进一步设置相应的股权激励计划，通过对不同岗位人员不同的激励力度，提升公司员工，特别是核心团队人员的凝聚力及稳定性。

## 2、建立了公平有效的绩效考核与晋升机制

公司建立了公平有效的绩效考核体系，并与员工的绩效奖金、薪酬调整、岗位晋升相挂钩，发掘员工的积极性与主动性，为优秀员工提供良好的成长空间；同时，公司亦通过内部竞聘等渠道，为员工创造多元化的职业发展路径。通过建立公平有效的晋升机制，将员工的职业发展规划与公司的经营发展计划进行有机结合，吸引和鼓励优秀员工在公司长期发展，在行业整体薪酬水平不断提升、行业内人员流动相对频繁的背景下，为优秀员工提供充足的职能岗位提升及薪酬优化提高的发展机会。

## 3、重视员工个人发展，为员工自我成长及职业荣誉积极创造条件

公司充分发挥在上海新药研发领域的科研地位，鼓励并组织骨干员工参加行业论坛，为骨干员工与行业内专家搭建交流平台，也为主要技术骨干员工创造更多获取科技人才表彰荣誉的机会，例如“千人计划”专家、“浦江人才”、“首席技师”等，大幅提升骨干员工的自身价值，打造新药研究领域的“专家库”，从而进一步增强公司汇聚人才的吸引力。

同时，公司重视对员工素质的培养及提升，建立了较为完善的内部培训体系，涵盖了新员工入职培训、各业务部门内部培训等，并鼓励和支持员工在高等院校继续深造、参加外部培训等。通过建立长效稳定的员工培训机制，有助于提升公司员工的专业知识水平和实践操作能力，满足员工自我成长、自我实现的内在需求，匹配行业整体薪酬水平提升所带来的能力提升需求。”

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的员工花名册、前程无忧发布《2017 离职与调薪调研报告》及怡安翰威特发布的《2017 年医疗健康行业人力资本调研》，对发行人



总经理、人力资源总监、各层级部分员工进行访谈，查阅 2015 年员工持股计划、科创板战略配售计划相关资料。经核查，保荐机构认为，发行人已披露相关保持人员稳定的措施，发行人在行业薪酬上涨及员工流动频繁的背景下，已采取合理适当的措施保持人员稳定。

### 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人已采取合理适当的措施保持人员的稳定。

### 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，发行人已披露相关保持人员稳定的措施，发行人在行业薪酬上涨及员工流动频繁的背景下，已采取合理适当的措施保持人员稳定。

(五)结合上述人员在发行人处任职前后的薪酬变化，说明该类人员的稳定性，并根据实际情况进行风险提示；

#### 1、发行人说明

公司已于招股说明书之“第四节 风险因素”之“二、经营风险”披露以下内容：

#### “(四)公司部门副总裁级员工流失的风险

2017 年以来，公司新引进了任峰、马兴泉、JIANGUO MA、彭双清、张晓冬、BAOMIN XIN 等六名部门副总裁级员工，上述相关人员结合各自自身情况及发展需求并考虑公司未来的可能实施股权激励计划加入公司，同时公司现有部门副总裁级员工还包括蔡金娜、顾性初，两人均已通过员工持股平台间接持有公司股权。但上述人员中，任峰、马兴泉、JIANGUOMA 三人薪酬存在低于其任职前薪酬且尚未对其实施股权激励的情况。尽管公司重视提供更好的职业发展平台，并提供优化绩效导向的薪酬并拟后续择机进行股权激励等方式吸引和保留管理、科研和技术人才，但公司仍面临上述人才流失的风险，进而将会对公司的经营活动造成一定的影响。”

#### 2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已采取有效措施保持公司人员稳定，发行人

已就部门副总裁级员工离职的风险补充进行了风险提示。

### 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人存在上述人才流失的风险，发行人已采取合理适当的措施保持公司人员稳定，发行人已在招股说明书对发行人部门副总裁级员工离职的风险进行了风险提示。

### 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，发行人已采取有效措施保持公司人员稳定，发行人已就部门副总裁级员工离职的风险补充进行了风险提示。

**(六)结合发行人给予上述人员的承诺或者安排，说明对发行人财务情况的影响，并根据实际情况进行风险提示。**

#### 1、发行人说明

公司已于招股说明书之“第四节 风险因素”之“四、财务风险”披露以下内容：

**“(二)公司拟对新聘任部门副总裁级人员未来实施股权激励计划对未来财务情况影响的风险**

2017年以来，公司引进了任峰、马兴泉、JIANGUO MA、彭双清、张晓冬、BAOMIN XIN等六名部门副总裁级员工，其中任峰、JIANGUO MA与马兴泉的原工作单位薪酬分别为150-200万元、68万元和110.40万元，分别高于其目前公司的薪酬121万元(按原薪酬中位数计算)、20万元和62.06万元，合计203.06万元。公司在引进上述六名部门副总裁级员工时，曾书面或口头承诺公司未来将实施股权激励计划，上述人员将有资格参与，其中彭双清、JIANGUO MA、任峰的股权激励总金额分别不少于300万元、300万元和240万元，其他人员均未明确约定激励金额。假设公司在未来实施股权激励计划，其他未明确约定激励金额的人员按照不少于240万元进行计算，若不考虑未来年度个人考核等考核指标要求及相关人员离职的前提下，假若激励计划要求上述相关人员保持任职3年或5年的情况下，上述人员进行激励计划将对公司未来年度单年利润总额的影响金额

分别不少于-520 万元/年和-312 万元/年。上述股权激励计划未来的实施，将增加公司未来主营业务成本或费用，从而降低公司未来利润。”

## 2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已就未来实施股权激励计划对公司财务情况的影响进行了风险提示。

## 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，若发行人未来实施上述股权激励计划，将增加发行人未来主营业务成本或期间费用，从而降低发行人未来利润；发行人已在招股说明书中对发行人拟对新聘任部门副总裁级人员未来实施股权激励计划对发行人财务情况的影响进行了风险提示。

## 4、申报会计师核查意见

申报会计师认为，若发行人未来实施上述股权激励计划，将增加发行人未来主营业务成本或期间费用，从而降低发行人未来利润；发行人已就未来实施股权激励计划对公司财务情况的影响进行了风险提示。

## 问题 2 关于核心技术人员认定

发行人 2017 年申报创业板时，关于核心技术人员、研发的表述为“公司设置了专门的研发部门和专业的研发团队，负责公司业务和技术前瞻性研发事宜，公司研发人员拥有较高的专业化水平。报告期内，公司的核心技术人员保持稳定。公司经过多年的经营培养，建立了一支国际化、专业化的人才团队，公司核心技术人员由一批经验丰富的华裔博士和国内药物研发领域工作多年的博士组成，均在药物研发领域具有超过 10 年以上的研究和管理经验，行业积累丰富，专业化的人才队伍为公司业务快速发展打下坚实的基础。”发行人本次申报科创板时，对相关表述进行了调整。

请发行人：(1)统一两次申报关于核心技术人员和研发的相关信息披露，说明核心技术人员的认定及依据；(2)结合药明康德等同行业上市公司的核心研发

人员认定以及 CRO 业务特点,进一步说明只认定一名核心技术人员的做法是否恰当,详细分析并在招股说明书显要位置补充披露相关认定方法的合理性及其与同行业公司差异,补充披露报告期内主要离职人员人数和工作成果、入职人员的人数和情况,补充披露是否存在认定一名核心技术人员的做法,是否存在规避发行人核心技术人员不得存在重大不利变化要求的情形;(3)结合核心技术人员的认定情况,说明报告期内董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见,说明核查情况、核查结论和依据。

回复:

(一)统一两次申报关于核心技术人员和研发的相关信息披露,说明核心技术人员的认定及依据;

#### 1、发行人说明

公司作为医药研发 CRO 企业,主要为客户提供新药研发服务,未设立专门的自主研发部门。公司原基于自身对研发服务的理解,在前次申报创业板时,将公司内部从事研发服务的业务部门均表述为“研发部门”,公司未认定核心技术人员,将公司从事客户研发服务的主要技术管理人员表述为“核心技术人员”或“核心技术团队”。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》(以下简称《上市审核问答》)的规定,“原则上,核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。”由于公司未设置专门的自主研发部门,同时公司主要为客户提供研发服务从而自主申请专利较少、自主研发项目参与人员较多,自主研发主要依靠整体研发团队而不依赖单一个人,公司亦无主要技术标准的起草者。因此,公司根据业务实质,基于对研发技术平台的贡献度及对整体研发业务发展的影响力作为核心技术人员认定依据。CHUN-LIN CHEN 作为创始股东及技术带头人且为公司的日常经营管理的主要负责人,对公司研发技术平台搭建、升级等作出重要贡献,主导着公司研发技术平台的建设,同时也是公司自主研发项目的带

头人。因此，申报科创板时公司原仅认定 CHUN-LIN CHEN 为核心技术人员。

为统一两次申报文件对公司核心技术人员的信息披露，结合《上市审核问答》中关于核心技术人员认定的精神及公司实际情况，同时更好体现公司不同层级核心员工对公司研发技术平台的贡献，公司对核心技术人员进行了补充认定，同时将招股书中说明书“研发部门”相关表述更改为“业务部门”。

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资金投入所搭建的研究技术平台。公司研发技术平台在长期为客户研发及自主研发的过程中不断完善。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、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，从而为公司长期发展提供支撑。

根据公司业务实质，公司基于相关人员的研究能力及对研发技术平台的贡献度及对整体研发业务发展的影响力作为公司核心技术人员认定依据：(1)个人拥有较强的研发能力：在评判相关人员研发能力方面，公司设置在药物研发领域具有 10 年以上的研究和管理经验并拥有博士学位的考量指标，相关人员的学历及工作经历能够有效保证其有能力为公司新药研发技术平台的持续完善做出贡献；(2)在评判相关人员对公司研发技术平台的贡献度方面，根据公司研发体系结构，设置了①公司技术总负责人，②主要业务部门负责人：两大业务板块业务收入最大部门化学部及临床前研究部负责人，③业务部门主要成员：在业务部门中报告期内作为负责人完成项目重要性较高的主任级以上员工的考量指标，主要考虑到：

①公司技术总负责人主导公司研发平台建设，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；

②主要业务部门负责人在具体研发项目实施过程中起到较好的指导及管控的作用，而化学部及临床前研究部作为公司主营业务的最主要部门，报告期内临床前研究部业务收入占比分别为 44.23%、44.67%和 44.01%，化学部业务收入占比分别为 31.43%、34.10%和 28.86%，两部门的业务收入占主营业务收入的比例超过 70%，其部门负责人对公司研发技术平台的完善和研发服务业务开展作用突

出；

③业务部门主要成员：主任级员工主要负责相关项目研发工作，是公司业务部门的主要成员。公司研发技术平台的完善是一个长期持久的过程，通过一个个项目的不断攻克完成累积相关经验从而完善公司整个新药研发技术平台。由于各研发项目的技术难度、需投入等工作量、项目收费存在差异，因此难以简单以参与项目数量度量某一研发人员对公司研发技术平台的贡献。对外研发项目的价格能够较好的结合项目难易度、技术前沿性、稀缺性、工作量大小等因素综合反映该项目的市场价值，对于不同学科间的研发项目可以较为有效的进行比较，较好的度量相关研发人员对公司研发技术平台发展的贡献。报告期内，完成项目创收较多的主任级以上员工，为公司新药研发平台的迭代与持续创新发挥了重要的作用，对公司积累相关合成路线、研发模型、验证方法等技术的贡献较大，为公司具体对外研发服务业务的顺利开展奠定了基础。

因此，上述指标与公司研发业务体系结构更加贴切，能够全方位的体现不同层级研发业务人员对公司研发平台迭代与创新及研发服务业务开展的重要作用。

公司已在本招股说明书之“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”补充披露如下：

**“1、核心技术人员的认定依据及认定情况：**

公司通过研发服务业务团队依托公司研发技术平台为客户提供新药研发服务。由于公司未设置专门的自主研发部门，同时公司主要为客户提供研发服务从而自主申请专利较少、自主研发项目参与人员较多，自主研发主要依靠整体研发团队而且不依赖单一个人，公司亦无主要技术标准的起草者。因此，公司根据业务实际情况，从对公司研发技术平台建设的贡献度及对整体研发业务发展的影响力两方面，确定公司核心技术人员认定指标，需要同时满足：(1)个人拥有较强的研发能力：在药物研发领域具有10年以上的研究和管理经验并拥有相关专业博士学位的人员；(2)对公司研发技术平台建设的贡献度和研发影响力：①公司技术总负责人，②主要业务部门负责人：两大业务板块中业务收入最大部门化学部及临床前研究部负责人，③业务部门主要成员：在主要业务部门中报告期内

作为负责人完成项目重要性较高的主任级以上员工的认定标准。

截至 2019 年 6 月末，公司的核心技术人员共 6 名，基本情况如下：

研发技术层级	姓名	职位	学历	相关行业工作年限	入职时间	具体贡献
技术总负责人	CHUN-LIN CHEN	董事、总经理	博士	25 年	2004 年 2 月	公司创始人，全面管理公司研发业务活动，为公司新药研发技术平台的完善与发展确定战略方向。
主要业务部门负责人	彭双清	临床前研究部负责人	博士	26 年	2017 年 6 月	整体负责公司临床前研究部相关的研发活动，指导及管控部门涉及研发项目的开展。
	任峰	化学部与生物部负责人	博士	13 年	2018 年 2 月	整体负责公司化学部和生物部相关的研发活动，指导及管控部门涉及研发项目的开展。
业务部门主要成员	徐永梅	化学部执行主任	博士	16 年	2006 年 2 月	1、公司成立之初即加入，在公司化学部任职 10 年以上； 2、主要负责强生制药、葛兰素史克、恒瑞医药、上海海和药物研究开发有限公司、安进生物医药研发(上海)有限公司等国内外重要客户的研发项目； 3、报告期内负责项目创收金额历年均为前五名。
	李志刚	化学部执行主任	博士	14 年	2015 年 8 月	1、加入公司后，主要负责 Prelude Therapeutics Incorporated , Silicon INSITE, Inc. 等国外创新型生物医药客户的研发项目； 2、在药物分子设计，先导化合物结构优化到临床前候选化合物的确定方面为新药研发项目的顺利推进作出了重要的贡献； 3、报告期内负责项目创收金额历年均为前五名。

	胡哲一	临床前研究部高级主任	博士	13年	2006年6月	1、公司成立之初即加入，在公司任职10年以上； 2、主要负责武田制药、杭州多禧生物科技有限公司、宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司等国内外重要客户的研发项目； 3、针对抗肿瘤药物药效评价，建立了多种肿瘤评价模型； 4、仅2015年以来，参与的新药研发项目中，7个项目已成功获批进入临床试验阶段； 5、报告期内负责项目创收金额历年均为前五名。
--	-----	------------	----	-----	---------	---

(1) CHUN-LIN CHEN, 曾用中文名为陈春麟, 1962年生, 美国籍, 中国永久居留权。CHUN-LIN CHEN 1986年毕业于中国药科大学, 获药理学硕士学位, 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过近百篇研究论文。CHUN-LIN CHEN 先生现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 先生为“千人计划”国家特聘专家, 先后获得“上海市优秀技术带头人”、“上海市浦江人才”、“上海市领军人才”、“上海归国创业精英奖”及“上海张江高新技术产业开发区建设突出贡献个人”等荣誉称号。现任公司董事、总经理, 系公司研发技术平台的技术总负责人。

(2) 彭双清, 1962年生, 中国国籍, 无境外永久居留权。彭双清毕业于中国人民解放军军事医学科学院, 获博士学位。曾任国家北京药物安全评价研究中心主任、解放军疾控所毒理学评价研究中心主任、国家食品药品监督管理局新药审评专家、医疗器械审评专家、环保部新化学品审评专家、中国毒理学会副理事长, 中国环境诱变剂学会常务理事。承担国家GLP技术平台建设, 主持与承担国家科研课题数十项, 包括973课题、863计划项目及国家“重大新药创制”科技专项等。现任公司临床前研究部负责人。

(3) 任峰, 1975年生, 中国国籍, 无境外永久居留权。任峰1998年毕业于中国科学技术大学, 获学士学位, 2006年毕业于美国哈佛大学, 获化学专业博



士学位，曾任职于葛兰素史克(上海)医药研发有限公司，专注研究开发中枢神经系统疾病、自身免疫和炎症疾病、癌症、疼痛以及心血管和泌尿系统疾病的药物，上海“千人计划”引进人才。现任公司化学部及生物部负责人。

(4)徐永梅，1973年生，中国国籍，无境外永久居留权。徐永梅毕业于中科院上海有机化学研究所，获有机化学专业博士学位，曾在瑞典斯德哥尔摩大学从事博士后研究工作，曾获“上海市科学技术奖一等奖”。现任公司化学部执行主任，主要负责药物发现阶段研究工作，对于杂环类化合物、手性有机分子、含氟化合物以及重氢原子标记的有机分子的合成方面积累了丰富的经验，作为项目负责人参与了与强生制药、葛兰素史克、恒瑞医药、上海海和药物研究开发有限公司、安进生物医药研发(上海)有限公司等国内外客户的研发项目，包括抗肿瘤、治疗消化道疾病以及糖尿病等疾病药物，其中质子泵抑制剂 PPIs 和抗肿瘤药 FGFR 抑制剂等部分项目已进入临床 I 期阶段。

(5)李志刚，1977年生，中国国籍，无境外永久居留权。李志刚毕业于大连理工大学，获博士学位，2011年入选上海市科学技术委员会评选的上海市青年科技启明星(B类)，曾任职于桑迪亚医药技术(上海)有限责任公司。现任公司化学部执行主任，主要负责药物发现阶段研发工作，对于杂环类化合物的合成，天然产物的修饰，核苷类化合物以及糖类化合物的合成方面积累了丰富的经验。自任职以来作为项目负责人参与了 Prelude Therapeutics Inc.、Silicon INSITE, Inc.、Ludwig Institute for Cancer Research 等国内外医药客户合作的众多新药研发的项目，在药物分子设计，先导化合物结构优化到临床前候选化合物的确定方面为新药研发项目的顺利推进作出了重要的贡献，其中曾参与基于蛋白质精氨酸甲基转移酶 5(PRMT5)的抗肿瘤候选药物 PRT543 已进入 I 期临床试验。

(6)胡哲一，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权。胡哲一毕业于中国药科大学，获药理学专业博士学位。现任公司临床前研究部高级主任，主要负责肿瘤药理学的工作，参与武田制药、杭州多禧生物科技有限公司、宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司等国内外企业的多个抗肿瘤药物研究工作，针对抗肿瘤药物药效评价，建立了多种肿瘤评价模型，包括异种肿瘤移植模型、原位

肿瘤移植模型、同种肿瘤移植模型、转基因小鼠肿瘤模型、人源化肿瘤移植模型以及采用放疗和化疗联合治疗评价技术，可对细胞毒及靶点类小分子药物、单抗及双特异抗体等大分子药物、ADC、CAR-T 细胞治疗抗肿瘤新药提供全面系统的评价。2015 年以来，胡哲一参与的新药研发项目中，7 个项目已成功获批进入临床试验阶段。”

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构对发行人总经理、核心技术人员进行了访谈，查阅了公司人员花名册、相关人员简历，发行人核心技术人员的认定依据符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中关于核心技术人员认定的相关规定，符合公司实际情况，发行人已对核心技术人员的认定及依据情况进行了披露。

## 3、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的认定依据符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中关于核心技术人员认定的相关规定，符合公司实际情况，发行人已对核心技术人员的认定及依据情况进行了披露。

(二)结合药明康德等同行上市公司的核心研发人员认定以及 CRO 业务特点，进一步说明只认定一名核心技术人员的做法是否恰当，详细分析并在招股说明书显要位置补充披露相关认定方法的合理性及其与同行业公司的差异，补充披露报告期内主要离职人员人数和工作成果、入职人员的人数和情况，补充披露是否存在认定一名核心技术人员的做法，是否存在规避发行人核心技术人员不得存在重大不利变化要求的情形；

## 1、发行人说明

公司原认定公司创始人 CHUN-LIN CHEN 博士一人为核心技术人员。为统一两次申报文件对公司核心技术人员的信息披露，结合《上市审核问答》中关于核心技术人员认定的精神及公司实际情况，同时更好体现公司不同层级核心员工对公司研发技术平台的贡献，将彭双清、任峰、徐永梅、李志刚、胡哲一补充认定为公司核心技术人员。

同行业上市公司未披露其认定核心技术人员的相关依据，同行业上市公司及

公司在核心技术人员认定的结果对比情况如下：

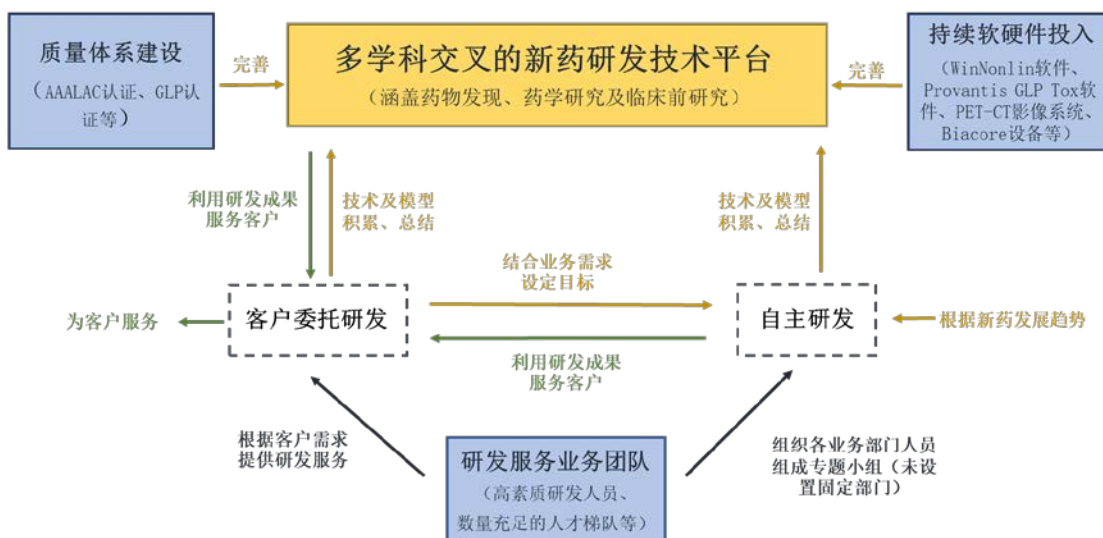
公司名称	相关人员情况	人数
药明康德	SHUHUI CHEN(副总裁、博士)	1
康龙化成	BOLIANG LOU(董事长、首席执行官、博士)、HUA YANG(首席科学家, 博士)	2
昭衍新药	左丛林(董事、总经理、硕士)、孙云霞(副总经理、机构负责人、硕士)、姚大林(副总经理、博士)、孙辉业(职工代表监事、子公司机构负责人、本科)、尹丽莉(监事、质量保证部主任、硕士)、杜战江(子公司质量保证部主任、硕士)、马金玲(机构负责人助理、硕士)	7
公司	CHUN-LIN CHEN(董事、总经理、博士)、任峰(化学部和生物部负责人、博士)、彭双清(临床前研究部负责人、博士)、徐永梅(化学部执行主任、博士)、李志刚(化学部执行主任、博士)、胡哲一(临床前研究部高级主任、博士)	6

公司关于核心技术人员的认定结果，与同行业上市公司不存在重大差异。

公司已在招股说明书之“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”补充披露如下：

## “2、核心技术人员认定方法的合理性及与同行业对比情况

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资金投入所搭建的研究技术平台。公司研发技术平台在长期为客户研发及自主研发的过程中不断完善。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、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，从而为公司长期发展提供支撑。



根据业务实际情况，公司基于相关人员的研究能力及对研发技术平台的贡献度及对整体研发业务发展的影响力作为公司核心技术人员认定依据。(1)个人拥有较强的研发能力：公司设置在药物研发领域具有10年以上的研究和管理经验并拥有博士学位的考量指标，相关人员的学历及工作经历能够有效保证其有能力为公司新药研发技术平台的持续完善做出贡献；(2)在评判相关人员对公司研发技术平台的贡献度方面，根据公司研发体系结构，设置了①公司技术总负责人，②主要业务部门负责人：两大业务板块中业务收入最大部门化学部及临床前研究部负责人，③业务部门主要成员：在主要业务部门中报告期内作为负责人完成项目重要性较高的主任级以上员工的考量指标，主要考虑到：

①公司技术总负责人主导公司研发平台建设，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；

②主要业务部门负责人：公司各业务部门均从事新药研发相关工作，业务部门负责人主要在具体研发项目实施过程中起到较好的指导及管控的作用，而化学部及临床前研究部作为公司主营业务的最主要部门，报告期临床前研究部业务收入占比分别为44.23%、44.67%和44.01%，化学部业务收入占比分别为31.43%、34.10%和28.86%，两部门的业务收入占主营业务收入的比例超过70%，其部门负责人对公司研发技术平台的完善和研发服务业务开展作用突出；

③业务部门主要成员：公司各业务部门均从事新药研发相关工作，主任级员

工主要负责相关项目研发工作，公司研发技术平台的完善是一个长期持久的过程，通过一个个项目的不断攻克完成累积相关经验从而完善公司整个新药研发技术平台。由于各研发项目的技术难度、需投入等工作量、项目收费存在差异，因此难以简单以参与项目数量度量某一研发人员对公司研发技术平台的贡献。对外研发项目的价格能够较好的结合项目难易度、技术前沿性、稀缺性、工作量大小等因素综合反映该项目的市场价值，对于不同学科间的研发项目可以较为有效的进行比较，较好的度量相关研发人员对公司研发技术平台发展的贡献。报告期内，完成项目创收较多的主任级以上员工，为公司新药研发平台的迭代与持续创新发挥了重要的作用，对公司积累相关合成路线、研发模型、验证方法等技术的贡献较大，为公司具体对外研发服务业务的顺利开展奠定了基础。

报告期内，具有 10 年以上行业相关工作经验并拥有博士学位的主任级员工作为项目负责人带领团队完成项目创收前三名情况如下：

单位：万元

2018 年度		2017 年度		2016 年度	
姓名	金额	姓名	金额	姓名	金额
李志刚	2,863.24	徐永梅	3,233.33	胡哲一	1,991.19
徐永梅	2,566.02	李志刚	2,013.71	徐永梅	1,850.92
胡哲一	2,321.75	胡哲一	1,690.37	李志刚	1,734.22

因此，公司将业务部门主要成员徐永梅、李志刚、胡哲一认定为核心技术人员，上述指标与公司研发体系结构更加贴切，能够全方位的体现不同层级研发人员对公司研发平台迭代与创新及研发服务业务发展的重要作用。

同行业上市公司未披露其认定核心技术人员的相关依据，同行业上市公司及公司在核心技术人员认定的结果对比情况如下：

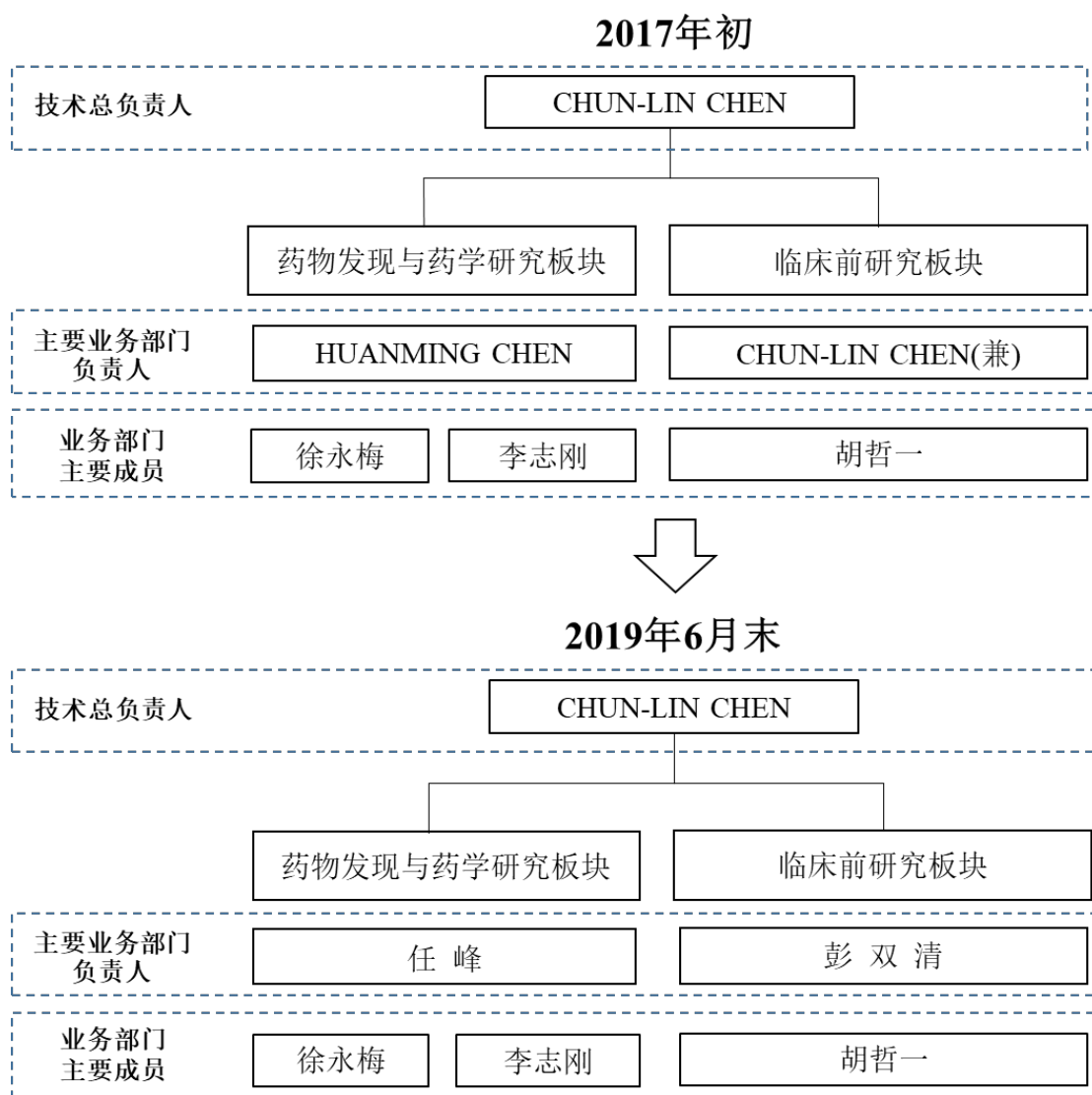
公司名称	相关人员情况	人数
药明康德	SHUHUI CHEN(副总裁、博士)	1
康龙化成	BOLIANG LOU(董事长、首席执行官、博士)、HUA YANG(首席科学家，博士)	2

昭衍新药	左丛林(董事、总经理、硕士)、孙云霞(副总经理、机构负责人、硕士)、姚大林(副总经理、博士)、孙辉业(职工代表监事、子公司机构负责人、本科)、尹丽莉(监事、质量保证部主任、硕士)、杜战江(子公司质量保证部主任、硕士)、马金玲(机构负责人助理、硕士)	7
公司	CHUN-LIN CHEN(董事、总经理、博士)、任峰(化学部和生物部负责人、博士)、彭双清(临床前研究部负责人、博士)、徐永梅(化学部执行主任、博士)、李志刚(化学部执行主任、博士)、胡哲一(临床前研究部高级主任、博士)	6

公司关于核心技术人员的认定结果，与同行业上市公司不存在重大差异。”

公司已补充认定了相关核心技术人，公司已在招股说明书之“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的变动情况”之“(四)核心技术人员的变动情况”补充披露如下：

“



根据公司核心技术人员的认定标准，2017年初，公司核心技术人员为：时任公司董事、总经理、技术总负责人、临床前研究部负责人 CHUN-LIN CHEN 和时任化学部和工艺部负责人 HUANMING CHEN、化学部执行主任徐永梅、化学部执行主任李志刚和临床前研究部高级主任胡哲一。

HUANMING CHEN 于 2013 年 8 月加入公司，主要负责化学部和工艺部的管理工作并指导化学部和工艺部相关研究项目的推进，其任职期间帮助公司化学服务平台完善手性分离技术，公司化学业务规模有所增长，2017 年 11 月因个人原因离职。

随着公司业务的发展，为加强公司业务管理、充实研发业务能力，公司引进了任峰负责化学部与生物部相关管理工作并接替 HUANMING CHEN 工作，公司新引进彭双清接替 CHUN-LIN CHEN 负责临床前研究部的管理工作。

截至 2019 年 6 月末，公司核心技术人员共 6 人，最近两年因个人原因原核心技术人员 HUANMING CHEN 离职并更换为任峰，核心技术人员离职比例为 16.67%，为进一步增强公司业务管理及研发实力，公司新增 1 名核心技术人员彭双清，增加核心技术人员导致的变化率为 16.67%，核心技术人员整体变动率 33.33%，公司核心技术人员未发生重大变化，不存在规避核心技术人员不得存在重大不利变化要求的情形。”

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构对发行人总经理、核心技术人员进行了访谈，查阅了公司人员花名册、相关人员简历、同行业上市公司招股说明书。经核查，保荐机构认为，发行人已补充认定核心技术人员，核心技术人员的认定依据符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中关于核心技术人员认定的相关规定，符合公司实际情况，与同业上市公司不存在重大差异，不存在规避发行人核心技术人员不得存在重大不利变化要求的情形，发行人已在招股说明书中对核心技术人员认定方法的合理性及与同行业对比情况、最近两年变化情况进行补充披露。

## 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人关于核心技术人员的认定，与同行业上市公司不存在重大差异，不存在规避发行人核心技术人员不得存在重大不利变化要求的情形，发行人已在招股说明书中对相关事项进行补充披露。

(三)结合核心技术人员的认定情况，说明报告期内董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化。

### 1、发行人说明

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六条规定，对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比



例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。

(1)最近两年，董事、高级管理人员和核心技术人员变化情况

最近两年，公司董事、高级管理人员及核心技术变化及占比情况如下：

项目	2017年初	截至2018年末	变动人数
董事	陈金章, 陈建煌, CHUN-LIN CHEN, 陈国兴, 林长青, 王国林, 易八贤, 芮萌, 吴晓明	陈金章, 陈建煌, CHUN-LIN CHEN, 陈国兴, 林长青, 王国林, 易八贤, 吴晓明, 许金叶	芮萌变更为许金叶, 1人变化
高级管理人员	CHUN-LIN CHEN、王国林、刘彬彬	CHUN-LIN CHEN、王国林、刘彬彬	-
核心技术人员	CHUN-LIN CHEN、HUANMING CHEN、徐永梅、李志刚、胡哲一	CHUN-LIN CHEN、任峰、彭双清、徐永梅、李志刚、胡哲一	HUANMING CHEN 变更为任峰, 变动 1 人, 新增彭双清 1 名
2018 年末董事、高级管理人员、核心技术人员离职更换导致的变化比例			12.50%(2/16)
2018 年末董事、高级管理人员、核心技术人员新增导致的变化比例			6.25%(1/16)
2018 年末董事、高级管理人员、核心技术人员变化比例			18.75%(3/16)

公司董事、高级管理人员、核心技术人员合计人员 16 人。最近两年 1 名独立董事发生更换，董事离职变动率为 11.11%；1 名核心技术人员发生更换，为进一步增强公司业务管理及研发实力，公司新增 1 名核心技术人员，核心技术人员离职率为 16.67%，核心技术人员变动率 33.33%；公司董事、高级管理人员、核心技术人员合计变动比例为 18.75%，未发生重大变化。

(2)最近两年，公司生产经营未发生重大不利变化

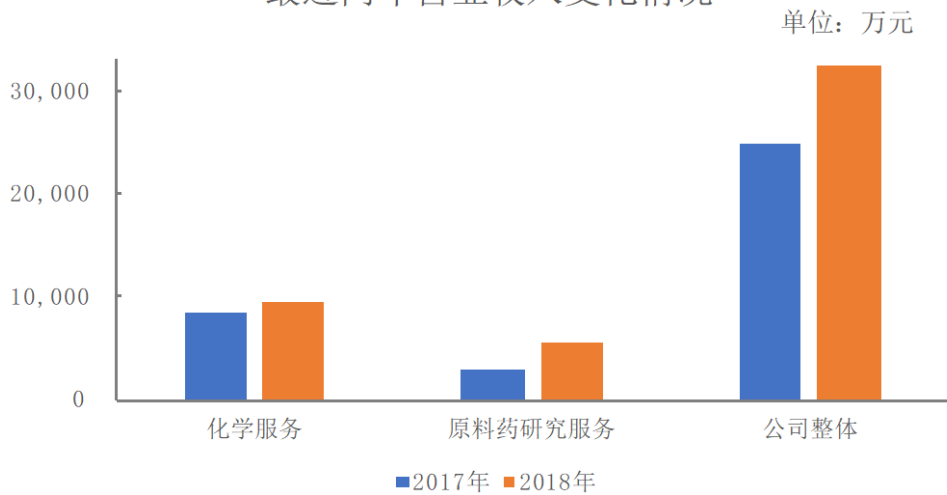
①最近两年，公司营业收入未因 HUANMING CHEN 离职发生重大不利变化

最近两年，公司相关业务营业收入变化情况如下：

单位：万元

类别	2018 年	2018 年增长率	2017 年
化学服务	9,340.44	10.52%	8,451.69
原料药研究服务	5,401.01	90.17%	2,825.26
公司整体	32,364.07	30.57%	24,787.23

最近两年营业收入变化情况



HUANMING CHEN 于 2017 年 11 月离职，原负责的化学服务业务及原料药服务业务，2018 年化学服务业务及原料药服务业务营业收入分别较上年上涨 10.52% 和 90.17%，2018 年公司整体营业收入较上年增长 30.57%，公司相关业务均正常有序开展，未受相关人员离职影响产生重大不利变化。

②最近两年，公司业务团队建设未因 HUANMING CHEN 离职发生重大不利变化

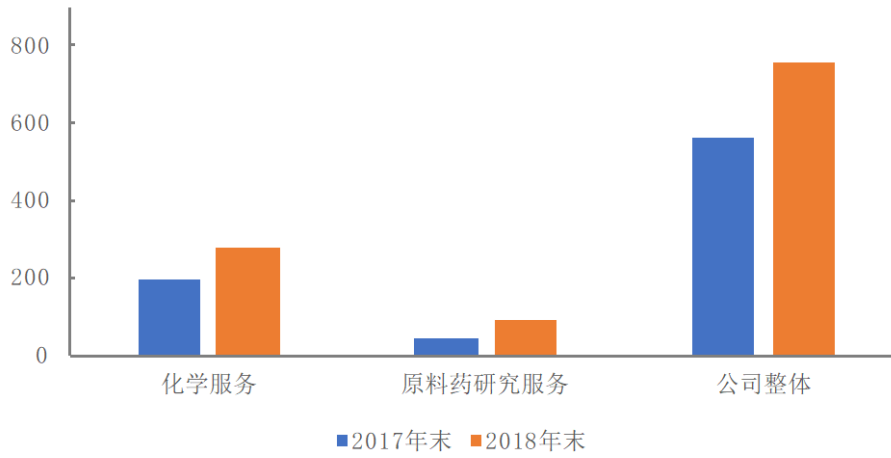
最近两年，公司相关部门业务人员数量变化情况如下：

单位：人

类别	2018 年末	2018 年增长率	2017 年末
化学服务	278	41.84%	196
原料药研究服务	89	111.90%	42
公司整体	760	35.23%	562

### 最近两年业务人员变化情况

单位：人



HUANMING CHEN 于 2017 年 11 月离职，原负责的化学服务业务及原料药服务业务，2018 年末化学服务业务及原料药服务业务的业务人员人数分别较上年上涨 41.84%和 111.90%，2018 年公司业务人员总数较上年增长 35.23%，公司业务团队规模稳步增长，未受相关人员离职影响产生重大不利变化。

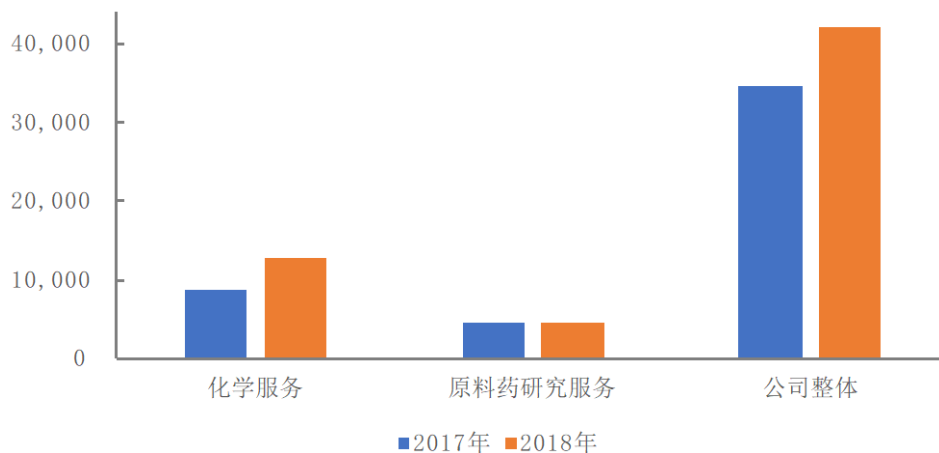
③最近两年，公司新签订单金额未因 HUANMING CHEN 离职发生重大不利变化

最近两年，公司新签订单金额变化情况如下：

单位：万元

类别	2018 年	2018 年增长率	2017 年
化学服务	12,669.24	48.52%	8,530.08
原料药研究服务	4,688.44	0.62%	4,659.68
公司整体	42,072.55	21.91%	34,512.39

## 最近两年新签订单金额变化情况



HUANMING CHEN 于 2017 年 11 月离职，原负责的化学服务业务及原料药服务业务，2018 年化学服务业务及原料药服务业务新签订单金额分别较上年上涨 48.52%和 0.62%，2018 年公司整体新签订单金额较上年增长 21.91%，公司相关业务新签订单逐年增加，有效保证了相关业务未来稳步发展，未受相关人员离职影响产生重大不利变化。

因此，HUANMING CHEN 离职后，在高素质的研发业务团队及研究技术平台的支撑下，公司的经营情况、业务团队规模和业务拓展能力仍表现良好，公司的生产经营未受到重大不利影响。

综上，最近两年，公司董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

### 2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人最近两年董事、高级管理人员和核心技术人员名单，查阅公司财务报表、员工花名册及订单签订统计表。经核查，保荐机构认为，最近两年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

### 3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。

### 问题 3 其他

请发行人进一步说明：(1)非 FTE 完工百分比下，发行人每个收入确认的里程碑节点是否均取得了外部确认证明以及何种外部证明，发行人是否存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形；每个里程碑节点和收款节点是否存在差异，如是，请详细说明差异的情况及收入确认节点的合理性；合同实际研发进度与合同约定进度是否存在重大差异；(2)截至目前为止发行人租赁房屋对生产经营性用房的占比、在生产经营中的作用、权属是否存在纠纷、相关租赁合同是否合法合规、是否存在不能续租的风险；该等租赁的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师就上述相关事项进行核查并发表核查意见。

回复：

(一)非 FTE 完工百分比下，发行人每个收入确认的里程碑节点是否均取得了外部确认证明以及何种外部证明，发行人是否存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形；每个里程碑节点和收款节点是否存在差异，如是，请详细说明差异的情况及收入确认节点的合理性；合同实际研发进度与合同约定进度是否存在重大差异；

#### 1、发行人说明

(1)非 FTE 完工百分比下，发行人每个收入确认的里程碑节点是否均取得了外部确认证明以及何种外部证明

非 FTE 完工百分比收入确认类型主要对应原料药研究、制剂研究、药代动力学与安全性评价服务业务，上述业务项目收入确认的里程碑节点均有相应的确认证明作为支撑，收入确认证明中包含内部证明和外部证明，虽然并非每个里程碑节点均以外部证明作为收入确认依据，但公司通过执行合理的内部控制措施、与客户保持及时的沟通确认、接受监管机构的外部检查，按季度向客户发送项目研

发进度确认函等方式，保证了证明文件的及时性、真实性、可追溯性和可靠性。  
具体如下：

**①里程碑节点根据实际业务情况及行业特点设置，符合业务特点、具备合理性**

**A、依据实际业务流程与行业标准设置里程碑节点**

非 FTE 完工百分比类型项目里程碑节点均是根据项目实验流程中的阶段工序制定。公司具有多年药物临床前研究业务的经验，已经形成了较为成熟稳定的研发业务机制，各类型项目对应的里程碑节点详见“B、公司里程碑节点均有可靠的对应证明文件”。具体到每个项目，在公司既定研发流程节点的基础上，针对具体研究内容，公司会在报价阶段和客户沟通，根据客户的需求进行细节调整。

对于原料药研究、制剂研究项目，研究过程通常包括工艺研究、质量研究、稳定性研究和文件整理四部分，每一部分依据实验工序细分里程碑节点，涉及的里程碑节点研究内容，均基于申报要求进行制定，符合国家药品监督管理局发布的《化学药品新注册分类申报资料要求》。

药代动力学与安全性评价服务项目研究过程通常包括实验方案、实验阶段、报告初稿、报告终稿四部分，依据《药物非临床研究质量管理规范》进行，并接受国家药品监督管理局(NMPA)的监管。

**B、公司里程碑节点均有可靠的对应证明文件**

公司非 FTE 完工百分比收入确认的各里程碑节点证明文件及其可靠性说明如下：

a、原料药研究、制剂研究项目

I、原料药类(创新药)

Milestone (里程碑)		节点证明文件	内/外部证明	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
工艺研究						
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单	内部证明	定制合成符合质量要求的物料	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯	1、季度确认函：每季度由公司项目管理部向客户寄送项目进度确认函，由客户对项目进度进行确认 2、年度函证：函证过程中，由客户对项目具体进展确认回函
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告	内部证明	考察各工艺路线在质量控制、安全、可操作性等情况	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任	
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告	内部证明	考察工艺各步骤反应参数及范围，优化工艺	3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通	
Milestone 4	晶型筛选及晶型工艺研究	晶型筛选报告	外部证明	考察筛选原料药是否具有多晶型现象，如果存在多晶型，需要结合晶型稳定性、溶解性等因素进行选择优势晶型	由第三方专业机构生成，并发送给客户确认	
Milestone 5	对照品、标样的合成	API COA 质量检测报告单	内部证明	合成对照品，并对对照品进行标化	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯	

Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单	内部证明	对实验室放大批生产工艺进行研究，考察工艺放大效应以及所生产的产品是否符合质量标准	
Milestone 7	小试工艺确认	小试生产报告及 COA 质量检测报告单	内部证明	对小试工艺进行重复，考察工艺稳定性及批量变化影响	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通
Milestone 8	安评批次的生产	COA 质量检测报告单	内部证明	生产样品进行安全性评价实验	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯
Milestone 9	中试批次生产	中试生产报告及 COA 质量检测报告单	内部证明	对中试批生产的原料药工艺进行研究，确定工艺流程，对中试批量的关键工艺步骤及其工艺参数控制范围进行研究，说明处方工艺满足生产要求，所生产的产品符合质量标准	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通
Milestone 10	cGMP 生产	COA 质量检测报告单	内部证明	生产样品用于临床试验以及稳定性研究	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯
<b>质量研究</b>					



Milestone 11	分析方法开发	分析方法开发报告	内部证明	说明各主要质量控制项目分析方法优化情况，并确定分析方法	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据和结果与客户进行沟通
Milestone 12	分析方法验证	分析方法(HPLC)验证报告	内部证明	对已确定的分析方法(HPLC)进行方法学验证，如含量、有关物质等。	证明文件所涉及数据由实验仪器检测生成，是申报资料的直接组成部分(以附件形式提交)，客观、真实、可追溯
<b>稳定性研究</b>					
Milestone 13	稳定性研究方案	稳定性研究方案	内部证明	对中试规模样品进行稳定性研究放置条件、取样时间、考察指标和接受标准的制定，包括加速和长期条件等	1、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 2、通常会通过邮件将稳定性研究方案发与客户确认
Milestone 14	影响因素实验	影响因素报告	内部证明	进行高温、高湿和光照条件下的影响因素考察	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯
Milestone 15	加速稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	进行加速条件下(如40°C±2°C/75%RH±5%RH)的稳定性考察	
Milestone 16	长期稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	进行长期条件下(如25°C±2°C/60%RH±5%RH)的稳定性考察	

文件整理					
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	外部证明	按照相关法律法规整理申报资料并与客户交接	全套文件呈交客户确认，为客户认可的外部资料；且全套文件后续将提交药品监督管理局审核，文件具备真实性、准确性和可溯源性

## II、原料药类(仿制药)

Milestone(里程碑)		证明文件	内/外部证明	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
工艺研究						
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单	内部证明	定制合成符合质量要求的物料	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯	1、季度确认函：每季度由公司项目管理部向客户寄送项目进度确认函，由客户对项目进度进行确认 2、年度函证：函证过程中，由客户对项目具体进展确认回函
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告	内部证明	考察各工艺路线在质量控制、安全、可操作性等情况	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通	
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告	内部证明	考察工艺各步骤反应参数及范围，找到优化的工艺		
Milestone 4	晶型确认及晶型工艺研究	晶型筛选报告	外部证明	确认原研制剂中的晶型，根据原研晶型进行开发	由第三方专业机构生成，并发送给客户经客户确认	

Milestone 5	对照品、标样的合成与标化	API COA 质量检测报告单	内部证明	合成对照品，并对对照品进行标化	证明文件由实验仪器检测生成，客观、真实、可追溯
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单	内部证明	对实验室放大批生产工艺进行研究，考察工艺放大效应以及所生产的产品符合质量标准	
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	外部证明	对小试工艺进行重复，考察工艺稳定性及批量变化影响	交接工作完成后经客户确认，属于外部证据
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	外部证明	对中试批生产的原料药工艺进行研究，确定工艺流程，对中试批量的关键工艺步骤及其工艺参数控制范围进行研究，说明处方工艺满足生产要求，所生产的产品符合质量标准	
<b>质量研究</b>					
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告	内部证明	说明各主要质量控制项目分析方法优化情况，并确定分析方法	<p>1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯</p> <p>2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任</p> <p>3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通</p>

Milestone 10	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告	内部证明	对已确定的分析方法 (HPLC) 进行方法学验证, 如含量、有关物质等	证明文件所涉及数据由实验仪器检测生成, 是申报资料的直接组成部分 (以附件形式提交), 客观、真实、可追溯
<b>稳定性研究</b>					
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案	内部证明	对中试规模样品进行稳定性研究放置条件、取样时间、考察指标和接受标准的制定, 包括加速和长期条件等	1、项目组成员撰写报告, 由组长、主任审核, 质量保证部门审批签发, 对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 2、通常会通过邮件将稳定性研究方案发与客户确认
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告	内部证明	高温、高湿和光照条件下的影响因素考察	证明文件由实验仪器检测生成, 客观、真实、可追溯
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	加速条件下 (如 40°C ± 2°C / 75%RH ± 5%RH) 的稳定性考察	
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	长期条件下 (如 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH) 的稳定性考察	
<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	外部证明	按照相关法律法规整理申报资料并与客户交接	全套文件呈交客户确认, 为客户认可的外部资料; 且全套文件后续将提交药品监督管理局审核, 文件具备真实性、准确性和可溯源性

### III、制剂(创新药)

Milestone (里程碑)		证明文件	内/外部证明	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
工艺研究						
Milestone 1	处方前研究	处方前研究报告	内部证明	考察原料药基本信息、关键理化性质，以及原料药和辅料的相容性等	1、报告所涉及数据由实验仪器生成，客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告，由组长、主任审核，质量保证部门审批签发，对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通	1、季度确认函：每季度由公司项目管理部向客户寄送项目进度确认函，由客户对项目进度进行确认 2、年度函证：函证过程中，由客户对项目已完成里程碑进行回函确认
Milestone 2	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告	内部证明	考察处方中辅料种类和用量进行研究确定处方组成，同时对制备工艺进行初步确定		
Milestone 3	工艺优化	工艺优化报告	内部证明	对制备工艺中的关键工艺步骤及关键工艺参数进行优化，以找到最佳的工艺条件		
Milestone 4	小试研究	小试研究报告及COA质量检测报告单	内部证明	确定小试批生产的处方工艺，说明处方工艺满足要求，所生产的产品符合质量标准		
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	内部证明	对实验室放大批/预中试批生产的处方工艺进行研究，确定处方工艺，说明处方工艺满足要求，所生产的产品符合质量标准		
Milestone 6	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告	内部证明	对小试或实验室放大产品进行初步稳定性考察，如初步影响因素和加速稳定性研究		
Milestone 7	中试交接	中试生产报告及COA质量检测报告单	内部证明	对中试批次生产的处方工艺进行研究，确定工艺流程，说明处方工艺满足生产要求，所生产的产品符合质量标准		

质量研究					
Milestone 8	分析方法开发	分析方法开发报告	内部证明	各主要质量控制项目分析方法优化情况, 并确定分析方法	1、报告所涉及数据由实验仪器生成, 客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告, 由组长、主任审核, 质量保证部门审批签发, 对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的所有数据与客户进行沟通
Milestone 9	分析方法验证	分析方法(HPLC)验证报告	内部证明	对已确定的分析方法(HPLC)进行方法学验证, 如含量、有关物质和溶出等。	证明文件所涉及数据由实验仪器检测生成, 是申报资料的直接组成部分(以附件形式提交), 客观、真实、可追溯
稳定性研究					
Milestone 10	稳定性研究方案	稳定性研究方案	内部证明	对三批中试及以上规模样品进行稳定性研究放置条件、取样时间、考察指标和接受标准的制定, 包括加速和长期条件等	1、项目组成员撰写报告, 由组长、主任审核, 质量保证部门审批签发, 对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 2、通常会通过邮件将稳定性研究方案发与客户确认
Milestone 11	影响因素实验	影响因素报告	内部证明	高温、高湿和光照条件下的影响因素考察	证明文件由实验仪器检测生成, 客观、真实、可追溯
Milestone 12	加速稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	加速条件下(如 40°C ± 2°C / 75%RH ± 5%RH)的稳定性考察	

Milestone 13	长期稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	长期条件下(如 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH)的稳定性考察	
文件整理					
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	内部及外部证明	按照相关法律法规整理申报资料并与客户交接	全套文件呈交客户确认, 为客户认可的外部资料; 且全套文件后续将提交药品监督管理局审核, 文件具备真实性、准确性和可溯源性

#### IV、制剂(仿制药)

Milestone (里程碑)	证明文件	内/外部证明文件	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
工艺研究					
Milestone 1	参比制剂解析	参比制剂研究报告	内部证明	考察参比制剂基本信息、关键理化性质等	1、报告所涉及数据由实验仪器生成, 客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告, 由组长、主任审核, 质量保证部门审批签发, 对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通  1、季度确认函: 每季度由公司项目管理部向客户寄送项目进度确认函, 由客户对项目进度进行确认 2、年度函证: 函证过程中, 由客户对项目具体进展确认回函
Milestone 2	处方前研究	处方前研究报告	内部证明	考察原料药基本信息、关键理化性质, 以及原料药和辅料的相容性等	
Milestone 3	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告	内部证明	考察处方中辅料种类和用量进行研究确定处方组成, 同时对制备工艺进行初步确定	
Milestone 4	工艺优化	工艺优化报告	内部证明	对制备工艺中的关键工艺步骤及关键工艺参数进行优化, 以找到最佳的工艺条件	

Milestone 5	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单	外部证明	确定小试批生产的处方工艺,说明处方工艺满足要求,所生产的产品符合质量标准	交接工作完成后经客户确认,属于外部证据
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	内部证明	对实验室放大批生产的处方工艺进行研究,确定处方工艺,说明处方工艺满足要求,所生产的产品符合质量标准	1、报告所涉及数据由实验仪器生成,客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告,由组长、主任审核,质量保证部门审批签发,对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任
Milestone 7	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告	内部证明	对小试或放大产品进行初步稳定性考察,如初步影响因素和加速稳定性研究	3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通
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	外部证明	对中试批生产的处方工艺进行研究,确定工艺流程,对中试批量的关键工艺步骤及其工艺参数控制范围进行研究,说明处方工艺满足生产要求,所生产的产品符合质量标准	交接工作完成后经客户确认,属于外部证据
<b>质量研究</b>					
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告	内部证明	说明各主要质量控制项目分析方法优化情况,确定分析方法	1、报告所涉及数据由实验仪器生成,客观真实、可追溯 2、项目组成员撰写报告,由组长、主任审核,质量保证部门审批签发,对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 3、公司通常会通过双周报等形式将报告所涉及的数据、结果与客户进行沟通



Milestone 10	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告	内部证明	对已确定的分析方法 (HPLC) 进行方法学验证, 如含量、有关物质和溶出等。	证明文件由实验仪器检测生成, 是申报资料的直接组成部分 (以附件形式提交), 客观、真实、可追溯
<b>稳定性研究</b>					
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案	内部证明	对三批中试及以上规模样品进行稳定性研究放置条件、取样时间、考察指标和接受标准的制定, 包括加速和长期条件等	1、项目组成员撰写报告, 由组长、主任审核, 质量保证部门审批签发, 对报告真实性、准确性、与原始数据一致性承担相应责任 2、通常会通过邮件将稳定性研究方案发与客户确认
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告	内部证明	高温、高湿和光照条件下的影响因素考察	证明文件由实验仪器检测生成, 客观、真实、可追溯
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	加速条件下 (如 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ) 的稳定性考察	
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单	内部证明	长期条件下 (如 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ) 的稳定性考察	
<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	内部及外部证明	按照相关法律法规整理申报资料并与客户交接	全套文件呈交客户确认, 为客户认可的外部资料; 且全套文件后续将提交药品监督管理局审核, 文件具备真实性、准确性和可溯源性

b、药代动力学与安全性评价服务

I、体内体外实验类

Milestone(里程碑)		证明文件	内/外部证明	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案	外部证明	方案内容包括研究专题代号、研究内容、双方联系人及联系方式、实验目的、研究计划表(包括研究专题开始时间、试验开始日期、试验结束日期等)、计算机系统、供试品信息、试验设计、检测指标、检测方法等	经客户签字确认，属于外部资料	1、季度确认函：公司每季度由项目管理部向客户寄送项目进度确认函，由客户对项目进度进行确认 2、年度函证：函证过程中，由客户对项目已完成里程碑进行回函确认
Milestone 2	实验结束	实验记录	内部证明	动物适应，分组，给药，样品采集，分析，观察等；根据实验类型的不同，可能还包括血压、呼吸、心电图、临床病理检查、解剖、QA 检查等	客观实验记录留存，整个实验涉及各个环节部门，数据前后逻辑严谨，计算机系统产生数据不可篡改，整个项目的实验数据具备可追溯性	
Milestone 3	发出报告草稿	发出包含报告草稿、数据的邮件	内部证明	试验数据归档，数据分析，根据实验类型不同，可能还包括数据参数计算、病理制片，阅片、QA 检查等	文件发送给客户确认，文件包含实验过程中产生的数据及分析结论，数据产生自全实验流程，可与客观实验记录相互印证	
Milestone 4	终稿确认	签字版的报告终稿	内部或外部证明	-	申报类项目经客户签字确认，属于外部资料	

## II、方法验证类

Milestone (里程碑)		证明文件	内/外部证明	主要研究内容	证明文件可靠性说明	确认里程碑进度的其他外部文件
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案	外部证明	方案内容包括研究专题代号、研究内容、双方联系人及联系方式、实验目的、研究计划表(包括研究专题开始时间、试验开始日期、试验结束日期等)、计算机系统、标准品/内标信息、方法验证程序等	经客户签字确认, 属于外部资料	1、季度确认函: 公司每季度由项目管理部向客户寄送项目进度确认函, 由客户对项目进度进行确认 2、年度函证: 函证过程中, 由客户对项目已完成里程碑进行回函确认
Milestone 2	完成核心验证	核心验证实验记录	内部证明	准确度, 精密度, 系统适应性, 选择性, 残留, 灵敏度, 标准曲线, 稀释效应, 基质效应, 回收率, QC/QA 检查等	客观实验记录留存, 检测仪器经过验证, 系统有稽查轨迹, 数据不可篡改, 具备可追溯性	
Milestone 3	完成稳定性研究	稳定性实验记录	内部证明	视情况包括储备液稳定性、工作液稳定性、样品采集稳定性, 样品冻融稳定性、样品长期稳定性、样品后处理稳定性、样品自动进样器稳定性等, QC/QA 检查等	客观实验记录留存, 检测仪器经过验证, 系统有稽查轨迹, 数据不可篡改, 具备可追溯性	
Milestone 4	发出报告草稿	发出包含报告草稿、数据的邮件	内部证明	试验数据归档, 数据整理, 报告草稿撰写	文件发送给客户确认, 文件包含实验过程中产生的数据及分析结论, 数据产生自全实验流程, 可与客观实验记录相互印证	
Milestone 5	终稿确认	签字版的报告终稿	内部或外部证明	-	申报类项目经客户签字确认, 属于外部资料	

## ②收入确认资料及时性、真实性、可靠性、可追溯性说明

### A、收入确认证明与研发流程的对应情况

#### a、原料药、制剂研究项目

公司每一个里程碑节点在实际完成后，由业务部门依据实验过程中获取的实验数据、实验结果等编写阶段性研究报告，交由公司质量保证部门审核；研究过程中获得的关键物料、标样、对照品、小试、中试等样品经分析部门检测后，出具待审 COA 质量检测报告单，交由质量保证部门审核合格后样品放行，COA 质量检测报告单收录为里程碑节点证明文件。

原料药工艺研究中的里程碑节点，除晶型筛选及晶型工艺研究、对照品、标样的合成外，其他里程碑节点均按顺序开展，制剂工艺研究中的里程碑节点，除参比制剂解析外，其他里程碑节点均按顺序开展；质量研究中的分析方法开发在项目启动即开始开发，分析方法验证工作需根据中试生产批次或同等规模批次开展；稳定性研究中的稳定性研究实验在小试节点完成后开展，影响因素实验、加速稳定性及长期稳定性试验则采用中试生产批次样品开展研究。

原料药、制剂工艺研究中客户通常最为关注小试、中试节点，公司通过小试节点验证已开发工艺流程的可靠性，通过进一步完善后，形成稳定的中试生产工艺，通过中试节点，生产获得质量达标且稳定的样品。创新药的小试和中试生产一般在公司场地开展，因新药项目现阶段目标是通过工艺开发、研究以达到申请 I、II 期临床的要求，不需进行工艺验证及产业化生产，客户方除提交申请外，不需要额外工作量，所以不需要工艺交接。

对于仿制药，通常情况下，公司提供的工艺需要进行工艺验证及产业化生产，客户需要与公司进行工艺交接。在小试、中试批次生产完成并质量检测完成后，客户通常会签署小试、中试交接单，工艺交接单是工艺交接之后公司和客户双方对该阶段批次生产的确认文件，仅适用于需要进行工艺交接的项目，因此，对于仿制药工艺研究中的小试、中试节点，以双方签字确认的小试、中试交接单作为外部证明。

对于文件整理与提交节点，公司在最终申报资料整理编写提交客户后，以获得的客户签收确认单作为外部证明，若客户在申报阶段需要配合相关部门的现场检查等工作，则以现场检查单、申报受理单作为外部证明。

#### **b、药代动力学与安全性评价服务项目**

药代动力学与安全性评价服务项目，公司根据合同约定的具体研究内容，经项目专题负责人制定实验方案，方案内容包括研究专题代号、研究内容、双方联系人及联系方式、实验目的、研究计划表(包括研究专题开始时间、试验开始日期、试验结束日期等)、计算机系统、供试品信息、试验设计、检测指标、检测方法等，方案制定完成后通过邮件发送给客户，根据客户意见修改定稿后，由客户及专题负责人签字确认，公司以双方签字确认的方案作为方案完成的外部证明。

在项目开展过程中，专题负责人会及时与客户沟通项目进展，必要时通过邮件提供实验过程中产生的数据，实验结束后，公司专题负责人撰写实验报告初稿，通过邮件发送给客户，并同时由质量保证部审核，客户确认后形成终稿，并由客户、专题负责人、质量保证部、专题机构负责人在终稿报告中签字(主要为 GLP 项目)，公司以有客户签字的报告终稿作为外部证明，除此以外，该类项目实验过程均以公司的实验记录、实验报告等作为收入确认证明。

#### **B、收入确认证明所依据的实验数据生成的可靠性**

业务人员依据项目研究计划开展实验，根据实验过程中获得的实验数据、实验结果、分析图谱等填写实验记录，项目人员据此编写阶段性研究报告等，实验过程中使用的分析检测仪器及数据采集管理软件，在相关数据一经生成即自动上传至网络服务器上(如：美国 Waters 公司的 Empower 企业版色谱管理软件，美国 AB SCIEX 公司的 Analyst 和日本岛津公司的 LabSolution 质谱仪控制及数据采集软件，美国赛默飞公司开发的实验室信息管理系统即 Thermo Scientific Watson LIMS 软件，英国 Instem 公司的非临床评估研究的全集成软件系统即 Provantis 软件)，生成的数据以及时间均自动留痕，不可篡改，而且软件系统中留存稽查轨迹，保证了实验数据的时效性、真实性、可溯源性，以及各阶段性研究报告的可靠性。

### **C、逐级审核的内部控制管理流程**

公司建立了小组审核-部门审核-独立质量保证部三级审核流程，每个里程碑节点实际完成后，由研究人员编写阶段性研究报告，并将实验记录与研究报告交研究小组组长、部门主任逐级审核，审核内容主要包括实验过程、实验记录与实验报告的完整性、真实性、一致性等；部门审核完成后，将相关实验记录及研究报告提交至公司设立的质量保证部，质量保证部独立于业务部门，对业务部门提交的每个里程碑节点资料及样品等均进行了独立审核及检测，质量保证部主要审核研究报告的合法合规性，报告审核无误后由经办人员、审核人员签字。

### **D、与客户的沟通贯穿于项目研究的全过程，每季度跟客户确认研发进度**

在研究开展过程中会和客户约定进展汇报形式，比如定期发送双周报或周报、实验数据/实验图谱等，在邮件、双周报或周报中会体现每个周期的研究工作和试验过程中获得的试验数据，便于客户及时了解实际研究状态和项目进展情况，必要时会组织电话会议进行讨论。

此外，到达特定节点时，会根据客户需求发送阶段性研究报告，比如路线筛选报告、处方工艺研究报告、中试生产报告、实验方案、实验报告初稿等。

最后，公司每季度由项目管理部向客户寄送项目进度确认函，由客户确认项目的具体研究进度。公司按照里程碑节点证明文件进行收入确认，同时每季度发送项目进度确认函对收入确认进行复核。公司在收到客户季度确认函回函时，针对差异回函与客户沟通确定差异具体原因，确因项目进度存在较大差异的，根据实际进度调整对应项目当期应确认收入金额。报告期各期，公司季度确认函回函中，未发生较大差异的情形，未发生调整项目当期收入的情况。

### **E、新药研发真实、可靠及可溯源性非常重要，监管机构不定期现场检查**

公司非 FTE 完工百分比确认的项目主要为申报类项目，需不定期接受相关监管审核部门进行现场检查。报告期内，公司严格执行了相关监管审核部门的要求，保证了其研究过程的合规性，全套申报资料真实性、一致性和数据可靠性。

综上，非 FTE 完工百分比下，公司每个收入确认的里程碑节点设置合理，符合公司业务实际和行业标准，虽然不是每一个里程碑节点均取得了外部确认证明，

但公司通过完善的内部审批流程、与客户的沟通确认、相关审核机构的监管，能保证内部证明的真实、可靠和可追溯。

在上述环节的控制下，公司可以合理保证收入确认所涉及的内外部证据具有及时性、真实性、可追溯性和可靠性。

## **(2) 发行人是否存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形**

公司每个收入确认的里程碑节点均是在实际完成并获得可靠的证明文件后确认完成。

在项目合同签订后，公司业务部门根据合同约定的服务内容制定具体的研究计划，并将相关的实验方案或研究计划等发与客户确认，客户同意后，业务部门开展项目。每完成一个里程碑节点，业务部门将对应的阶段性研究报告、实验数据或实验结果交由发行人质量保证部审核，同时，业务部门或项目管理部将阶段性研究报告、COA 质量检测报告单、实验数据或实验结果等通过邮件等形式发送客户，待质量保证部审核通过且客户无异议后，业务部门将相关的节点资料、与客户沟通的邮件、项目进展报告等提交项目管理部，由项目管理部在项目管理系统中更新项目完工进度及项目进展跟踪情况，每月末，财务部相关人员根据项目管理部提供的项目进度证明文件，与项目管理系统进行进度核对，根据当期实际完成的项目里程碑节点确认收入。公司外部确认证明均是在业务部门实际完成具体的里程碑节点后发送报告或文件给客户，并在获得客户确认的证明文件后确认当期完成的对应里程碑节点。公司在获取外部证明文件之前，均已完成并获得之前工作所涉及的相关实验数据、报告等文件，外部证明文件不仅仅只是签字确认。因此，公司不存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形。

## **(3) 每个里程碑节点和收款节点是否存在差异，如是，请详细说明差异的情况及收入确认节点的合理性**

公司非 FTE 完工百分比项目每个里程碑节点与合同收款节点的对应情况如下：

①原料药类(创新药)

Milestone (里程碑)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-40%	
Milestone 1	关键物料的定制合成	6%	6%		3-5 个月
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	6%	12%		1-2 个月
Milestone 3	工艺路线优化	12%	24%		2-3 个月
Milestone 4	晶型筛选及晶型工艺研究	6%	30%		1-2 个月
Milestone 5	对照品、标样的合成	8%	38%		2-3 个月
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	7%	45%		1-2 个月
Milestone 7	小试工艺确认	10%	55%	50%-60%	1-2 个月
Milestone 8	安评批次的生产	5%	60%	50%-65%	1-2 个月
Milestone 9	中试批次生产	8%	68%	55%-75%	1-2 个月
Milestone 10	cGMP 生产	5%	73%	80%-85%	1-2 个月
Milestone 11	分析方法开发	10%	83%		2-3 个月
Milestone 12	分析方法验证	8%	91%		2-3 个月
Milestone 13	稳定性研究方案	1%	92%		1 个月
Milestone 14	影响因素实验	1%	93%		1 个月
Milestone 15	加速稳定性考察	2%	95%		6 个月
Milestone 16	长期稳定性考察	2%	97%		24-36 个月
Milestone 17	临床前报批文件整理和递交	3%	100%	90%-100%	1-2 个月

注：1、公司非 FTE 完工百分比项目中需要申报的项目通常在合同中约定 5-10%的款项于客户通过药监局审评或达到其他约定条件时支付，由于该阶段公司工作量较小，且不确定性较高，公司根据谨慎性原则，该部分审评款不纳入里程碑节点确认收入，单独在前述条件达成时确认；本小题以下各表相同；2、根据研发需要以及相关规定，部分里程碑节点所包含工作可以同时开展。



原料药(创新药)合同收款条款一般为3-6期款,主要收款节点为:合同签订后预收30%-40%;完成小试工艺确认,累计收款比例为50%-60%;完成中试批次生产,累计收款比例为55%-75%;完成(c)GMP生产,累计收款比例为80%-85%;提交整套申报资料,累计收款比例为90%-100%;余10%左右审评款,项目主要里程碑节点设置的累计完工比例与收款节点的收款比例基本相当,不存在重大差异。

## ②原料药类(仿制药)

Milestone (里程碑)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-40%	
Milestone 1	关键物料的定制合成	6%	6%		3-5个月
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	6%	12%		1-2个月
Milestone 3	工艺路线优化	12%	24%		3-4个月
Milestone 4	晶型确认及晶型工艺研究	6%	30%		1-2个月
Milestone 5	对照品、标样的合成与标化	12%	42%		2-4个月
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	8%	50%		1-2个月
Milestone 7	小试工艺确认或交接	12%	62%	55%-65%	1-2个月
Milestone 8	中试批次生产	11%	73%	75%-80%	2-3个月
Milestone 9	分析方法开发	10%	83%		2-3个月
Milestone 10	分析方法验证	8%	91%		2-3个月
Milestone 11	稳定性研究方案	1%	92%		1个月
Milestone 12	影响因素实验	1%	93%		1个月
Milestone 13	加速稳定性考察	2%	95%		6个月
Milestone 14	长期稳定性考察	2%	97%		24-36个月
Milestone 15	研发阶段报批文件整理和递交	3%	100%	90%-100%	1-2个月

原料药(仿制药)合同收款条款一般为 3-4 期款, 主要收款节点为: 合同签订后预收 30%-40%; 完成小试工艺交接, 累计收款比例为 55%-65%; 完成中试批次生产, 累计收款比例为 75%-80%; 提交整套申报资料, 累计收款比例为 90%-100%; 余 10%左右为审评款, 项目主要里程碑节点设置的累计完工比例与收款节点的收款比例基本相当, 不存在重大差异。

### ③制剂(创新药)

Milestone (里程碑)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-40%	
Milestone 1	处方前研究	9%	9%		1-3 个月
Milestone 2	处方和工艺筛选	9%	18%		2-4 个月
Milestone 3	工艺优化	13%	31%		2-4 个月
Milestone 4	小试研究	13%	44%	40%-45%	1-2 个月
Milestone 5	实验室放大批次/ 预中试	11%	55%		1-2 个月
Milestone 6	初步稳定性研究	6%	61%		2-3 个月
Milestone 7	中试批次生产	12%	73%	65%-80%	1-3 个月
Milestone 8	分析方法开发	10%	83%		1-6 个月
Milestone 9	分析方法验证	8%	91%		1-4 个月
Milestone 10	稳定性研究方案	1%	92%		1-2 个月
Milestone 11	影响因素实验	1%	93%		2-3 个月
Milestone 12	加速稳定性考察	2%	95%		6 个月
Milestone 13	长期稳定性考察	2%	97%		24-36 个月
Milestone 14	文件整理和递交	3%	100%	90%-100%	1-4 个月

制剂(创新药)合同收款条款一般为 3-4 期款, 主要收款节点为: 合同签订后预收 30%-40%; 完成小试研究, 累计收款比例为 40%-45%; 完成中试批次生产, 累计收款比例为 65%-80%; 提交整套申报资料, 累计收款比例为 90%-100%; 余 10%

左右为审评款，项目主要里程碑节点设置的累计完工比例与收款节点的收款比例基本相当，不存在重大差异。

#### ④制剂(仿制药)

Milestone (里程碑)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的 累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-40%	
Milestone 1	参比制剂解析	7%	7%		1-3 个月
Milestone 2	处方前研究	7%	14%		1-3 个月
Milestone 3	处方和工艺筛选	7%	21%		2-4 个月
Milestone 4	工艺优化	12%	33%		2-4 个月
Milestone 5	小试研究	12%	45%	40%-65%	1-2 个月
Milestone 6	实验室放大批次	11%	56%		1-2 个月
Milestone 7	初步稳定性研究	6%	62%		2-3 个月
Milestone 8	中试交接	11%	73%	60%-85%	1-3 个月
Milestone 9	分析方法开发	10%	83%		1-6 个月
Milestone 10	分析方法验证	8%	91%		1-4 个月
Milestone 11	稳定性研究方案	1%	92%		1-2 个月
Milestone 12	影响因素实验	1%	93%		2-3 个月
Milestone 13	加速稳定性考察	2%	95%		6 个月
Milestone 14	长期稳定性考察	2%	97%		24-36 个月
Milestone 15	文件整理和递交	3%	100%	90%-100%	1-4 个月

制剂(仿制药)合同收款条款一般为 3-4 期款，主要收款节点为：合同签订后预收 30%-40%；完成小试研究，累计收款比例为 40%-65%；完成中试交接，累计收款比例为 60%-85%；提交整套申报资料，累计收款比例为 90%-100%；余 10%左右为审评款，项目主要里程碑节点设置的累计完工比例与收款节点的收款比例基本相当，不存在重大差异。

### 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)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的 累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-50%	
Milestone 1	方案双方签字	10%	10%		1 周
Milestone 2	实验结束	70%	80%	70%-90%	1 周-48 周
Milestone 3	发出报告草稿	15%	95%	95%-100%	1 周-4 周
Milestone 4	终稿确认	5%	100%		1 周-6 周

### ⑥药代动力学与安全性评价服务(方法验证类)

Milestone (里程碑)		项目权重	项目累计权重	收款节点对应的 累计收款比例	执行周期
合同签订后预付款		0%	0%	30%-50%	
Milestone 1	方案双方签字	25%	25%		1 周
Milestone 2	完成核心验证	45%	70%		4 周
Milestone 3	完成稳定性研究	15%	85%	70%-90%	2 周-3 个月
Milestone 4	发出报告草稿	10%	95%	95%-100%	1 周-4 周
Milestone 5	终稿确认	5%	100%		2 周-4 周

药代动力学与安全性评价研究服务项目合同收款条款一般为 3-4 期款，主要收款节点为：合同签订后预收 30%-50%；实验启动或实验完成后，累计收款比例为 70%-90%；发出报告草案，累计收款比例为 95%-100%；余 5%左右为审评款。药代动力学与安全性评价研究服务项目的里程碑节点设置的累计完工比例与收款节点的收款比例基本相当，不存在重大差异。

综上，公司里程碑节点及比例的制定参考了项目研发主要阶段工序、每个研发阶段的工作量投入及可获取可验证的节点资料等综合因素，得到客户的认可，报告期内得到一贯执行。非 FTE 完工百分比项目合同约定的收款节点与里程碑节点设置存在差异，合同约定的收款比例与相应的收入确认里程碑节点收入确认比例基本一致，不存在重大差异；对于未约定收款的收入确认里程碑节点，由于公司已经完成相应阶段工序的工作、相关经济利益很可能流入公司、发生的成本亦

可以可靠计量，达到了收入确认准则规定的收入确认条件，公司按照既定的形象进度节点表进行收入确认具备合理性。

#### (4) 合同实际研发进度与合同约定进度是否存在重大差异；

由于新药研发存在固有的技术难度，市场前景以及项目结果存在一定的不确定性，研发过程受客户提供的起始物料、参比制剂、供试品是否能及时提供、或调整研究计划、未及时提供合适工艺交接场地等客户因素的影响，或受项目研发难度、药物性能未达预期等因素影响，导致项目研发进度与合同约定进度存在一定差异，属于研发过程中正常存在的现象，针对此类情形，公司通常与客户协商调整研发计划。

公司项目的执行情况中存在公司实际执行的进度与合同约定进度不一致的情形，截止 2019 年 6 月 30 日，100 万以上尚在执行中的非 FTE 完工百分比确认的项目数量为 145 个(占全部尚在执行中的非 FTE 完工百分比项目合计合同金额的比例为 94.45%)，其中实际研发进度与合同约定进度存在差异的项目有 15 个，具体差异情况如下：

单位：个

进度差异原因	项目数量	项目数量占比	合同金额	合同金额占比
客户因素	2	0.79%	1,266.00	2.05%
项目研发难度因素	10	3.95%	3,637.24	5.90%
药物性能未达预期的因素	3	1.19%	792.80	1.29%
合计	15	5.93%	5,696.04	9.23%
100 万以上尚在执行中的非 FTE 完工百分比项目	145	57.31%	58,268.10	94.45%
尚在执行中的非 FTE 完工百分比项目	253	100%	61,693.06	100%

公司针对上述实际研发进度与合同约定进度差异的情形采取了以下控制措施：

(1) 因客户原因导致项目延期时，公司与客户通过电话、邮件、会议或书面形式沟通，保持跟进项目研究进度，与客户协商适当调整项目的研究计划。

(2)因项目研发难度导致项目延期的，公司会及时与客户沟通，并通过增加研究人员、开会共同讨论解决方案等形式以尽快解决技术问题，以使项目整体进度不受重大影响。

(3)公司与客户在合同中对双方可能导致项目进展延期的情形进行约定，若因公司单方原因导致项目出现延期并超出一定期限，公司需承担违约责任，并根据合同违约条款支付违约金，造成严重延期情况的，客户有权终止项目并按实际研发进度进行结算，若因客户原因导致项目出现延期并超出一定期限，由客户承担违约责任，并根据合同违约条款支付违约金，造成严重延期情况的，公司有权终止合同并要求甲方支付应付款项等。

综上，公司部分项目实际研发进度与合同约定进度存在差异，报告期公司未有因该类情形发生而支付客户违约金的情形。

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构获取并查阅了发行人主营业务收入明细表；抽查了发行人主要业务合同、实验记录、与客户沟通文件、实验报告等收入确认依据性文件；查阅了发行人截至2019年6月30日的延期项目清单；对发行人总经理、财务总监进行了访谈、对发行人主要客户进行了函证和实地走访，了解发行人的形象进度节点表的设置是否合理、发行人实际研发进度是否属实，了解客户与发行人是否就项目进度调整协商一致、是否存在因实际研发进度与约定进度重大不一致引起的纠纷或潜在纠纷情况。

经核查，保荐机构认为，发行人非FTE完工百分比下，每个收入确认的里程碑节点均有证明文件，关键里程碑节点获得了客户确认的外部证明，发行人每个里程碑节点的确认均根据项目的实际研发进展，有相应的实验记录的证明，也通过日常的项目管理，与客户通过电话、邮件、项目进展报告的形式进行了有效的沟通和确认，并通过季度确认函的形式，进一步获得了里程碑节点完工的确认，因此，发行人每个收入确认的里程碑节点均有充分可靠的内部或外部的证明；发行人不存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形；发行人并非每一个里程碑节点均能对应合同付款节点，关键里程碑节点的设置比例与合同的收款节点及比例较为接近，发行人里程碑节点及比例的制定系参考了项目开展的实验流程、主

要的实验步骤、每个里程碑节点的难易程度、工作量的投入及可获取可验证的节点资料等综合因素，发行人收入确认节点的设置具有合理性；报告期，发行人项目执行期间存在部分项目延期的情形，发行人在项目预期或实际发生延期的情形时，与客户进行了及时的沟通并与客户协商调整项目研究计划，不存在严重的延期情形而导致违反合同约定，进而产生支付违约金或赔偿的情形。

### 3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人非 FTE 完工百分比下，每个收入确认的里程碑节点均有证明文件，关键里程碑节点获得了客户确认的外部证明，发行人每个里程碑节点的确认均根据项目的实际研发进展，有相应的实验记录的证明，也通过日常的项目管理，与客户通过电话、邮件、周报/双周报的形式进行了有效的沟通和确认，并通过季度确认函的形式，进一步获得了里程碑节点完工的证明，因此，发行人每个收入确认的里程碑节点均有充分可靠的内部或外部的证明；发行人不存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形；发行人并非每一个里程碑节点均能对应合同付款节点，关键里程碑节点的设置比例与合同的收款节点及比例较为接近，发行人里程碑节点及比例的制定系参考了项目开展的实验流程、主要的实验步骤、每个里程碑节点的难易程度、工作量的投入及可获取可验证的节点资料等综合因素，发行人收入确认节点的设置具有合理性；发行人项目执行期间存在部分项目延期的情形，发行人在项目预期或实际发生延期的情形时，与客户进行了沟通并与客户协商调整项目研究计划，不存在严重的延期情形而导致违反合同约定，进而产生支付违约金或赔偿的情形。

### 4、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，发行人非 FTE 完工百分比下，每个收入确认的里程碑节点均有证明文件，关键里程碑节点获得了客户确认的外部证明，发行人每个里程碑节点的确认均根据项目的实际研发进展，有相应的实验记录的证明，也通过日常的项目管理，与客户通过电话、邮件、项目进展报告的形式进行了有效的沟通和确认，并通过季度确认函的形式，进一步获得了里程碑节点完工的确认，因此，发行人每个收入确认的里程碑节点均有充分可靠的内部或外部的证明；发行人不存在外部确认证明时间早于里程碑完工的情形；发行人并非每一个里程碑

节点均能对应合同付款节点，关键里程碑节点的设置比例与合同的收款节点及比例较为接近，发行人里程碑节点及比例的制定系参考了项目开展的实验流程、主要的实验步骤、每个里程碑节点的难易程度、工作量的投入及可获取可验证的节点资料等综合因素，发行人收入确认节点的设置具有合理性；报告期，发行人项目执行期间存在部分项目延期的情形，发行人在项目预期或实际发生延期的情形时，与客户进行了及时的沟通并与客户协商调整项目研究计划，不存在严重的延期情形而导致违反合同约定，进而产生支付违约金或赔偿的情形。

**(二)截至目前为止发行人租赁房屋对生产经营性用房的占比、在生产经营中的作用、权属是否存在纠纷、相关租赁合同是否合法合规、是否存在不能续租的风险；该等租赁的出租方与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系，租赁价格是否公允、程序是否合法合规**

1、发行人说明

(1)公司生产经营性用房均为租赁所得，租赁房屋权属均不存在纠纷，相关租赁合同均合法合规，相关房产不再续租不会对公司业务经营产生重大不利影响

①租赁房屋情况

公司目前生产经营性用房均为租赁所得，公司相关租赁房产作为公司开展研发服务业务、进行日常管理办公的具体场所，在公司生产经营中起到相对重要作用。截至本回复出具之日，公司具体租赁房屋情况及权属情况如下：

序号	承租方	出租方	位置	面积(m <sup>2</sup> )	不动产权证号	房屋所有权人	主要用途
1	美迪西	上海林梧实业有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 9 幢、第 10 幢楼	8,610.30	沪(2018)浦字不动产权第 075243 号	康耐特	实验办公
2	普亚医药	上海林梧实业有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 11 幢、第 12 幢楼	11,458.73	沪(2018)浦字不动产权第 075243 号	康耐特	实验办公



3	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	沪房地浦字 (2008) 第 073575 号	上海张江生物医药基地开发有限公司	实验办公
4	美迪西	美邦启立	上海市浦东新区宣黄公路 2300 号凯龙南汇商务园 2 幢	9, 510. 79	沪房地浦字 (2010) 第 236078 号	美邦启立	实验办公
5	美迪西	美邦启立	上海市浦东新区宣黄公路 2300 号凯龙南汇商务园 4 幢	7, 088. 24	沪房地浦字 (2010) 第 236080 号	美邦启立	实验办公

注：上海林梧实业有限公司直接持有康耐特的100%股权，根据所租赁房产所有权人康耐特于2019年1月1日出具的《承诺书》，康耐特已书面同意其母公司林梧实业将位于浦东新区川大路555、585号房屋转租给公司及公司子公司。

公司租赁的上述房屋均已取得房屋权属证书，同时租赁房屋出租方均拥有租赁房屋的所有权或处分权，相关房屋不存在权属纠纷，租赁合同合法合规。

②租赁合同存在不能续租风险，但不会对公司的业务经营产生重大不利影响

公司与房屋出租方美邦启立、上海林梧实业有限公司、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，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，均保持着良好的合作关系；同时，租赁房屋不存在被列入政府拆迁计划、征收征用的公告等情形，租赁房屋状态稳定。但是如果上述租赁合同到期后，若出租方不再对外出租上述房屋，租赁房屋存在不能续租的风险。

公司与上海林梧实业有限公司、美邦启立签订的租赁合同中，均约定了公司的优先承租权，有效保障公司房产租赁的稳定性；同时，公司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，满足公司的租赁需求；此外，公司已与美邦启立、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，从而满足公司后续经营发展对生产经营场地的需求。公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌已出具承诺，在其作为公司实际控制人期间，若公司无法继续租赁原房产，其将对公司遭受的经济损失进行全额补偿。因此，若公司无法继续租赁原房产，不会对公司的业务经营产生重大不利影响。

(2) 租赁上述房屋的出租方与公司股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规

①出租方上海张江生物医药基地开发有限公司

项目	具体情况
公司名称	上海张江生物医药基地开发有限公司
成立时间	2001年9月18日
注册资本	100,000万人民币
经营范围	张江生物医药基地内土地成片开发与经营，高科技孵化设施开发与经营，创业投资，生物医药科技成果推广与转化，物业管理与咨询，建筑材料的销售。
股权结构	上海张江(集团)有限公司(上海市浦东新区国有资产管理委员会的全资子公司)持股 61.90%，上海花木经济发展总公司持股 19.05%，上海张江高科技园区开发股份有限公司持股 9.52%，上海张江集体资产投资经营管理有限公司持股 9.52%。
董监高情况	董事长：王兰忠 董事：林晨、周国荣、周广君、杜少雄、朱莉萍、汪健明、何大军、金莉敏 监事：赵海生、俞文斌、朱永春、成旭光、鲍纯谦 总经理：楼琦

上海张江生物医药基地开发有限公司为国有控股企业，与公司股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系。公司租赁上海张江生物医药基地开发有限公司相关房屋情况如下：

地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁价格	目前租金
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	2013.08.15-2016.08.14: 2元/m <sup>2</sup> /天 2016.08.15-2017.08.14: 2.2元/m <sup>2</sup> /天 2017.08.15-2018.08.14: 2.3元/m <sup>2</sup> /天 2018.08.15-2019.08.14: 2.4元/m <sup>2</sup> /天	2.4元/m <sup>2</sup> /天

可比市场价格

资料来源	可比房屋地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/m <sup>2</sup> /天)
百姓网	上海市浦东新区张江高科技园区哈雷路/高科中路(路口)	1,000	2.00
赶集网	上海市浦东新区蔡伦路497号	2,200	2.50

赶集网	上海市浦东新区张江高科技园区张江药谷	800	3.00
百姓网	上海市浦东新区张江路/蔡伦路(路口)	1,600	3.60
赶集网	上海市浦东新区蔡伦路781号	2,000	4.00

公司自2005年起即向上海张江生物医药基地开发有限公司租赁位于张江高科技园区的房屋，至今已租赁近14年。根据百姓网、赶集网等网站查询的租赁房屋周边同类房屋的公开市场价格，公司租赁房屋周边可比的租赁市场价格区间为2.00-4.00元/m<sup>2</sup>/天，租赁价格主要受具体租赁厂房所在位置、面积、配套设施、交通等因素的影响，目前公司租赁上述房屋的价格为2.4元/m<sup>2</sup>/天，处于可比市场价格区间内，与其他厂房租赁价格不存在重大差异，定价公允。公司租赁上述房屋事宜无需经过董事会或股东大会批准，公司已执行相关内部程序，程序合法合规。

②出租方上海林梧实业有限公司

项目	具体情况
公司名称	上海林梧实业有限公司
成立时间	2018年6月20日
注册资本	1,000万人民币
经营范围	从事光学科技、网络科技、智能科技、电子科技、计算机科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，眼镜及配件的销售，验光配镜，从事货物与技术的进出口业务，贸易经纪与代理，医疗器械经营，物业管理，园林绿化，仓储(除危险化学品)，房地产经纪服务。
股权结构	费铮翔(深圳证券交易所上市公司康旗股份(300061)的实际控制人)持股99.00%，范森鑫持股1.00%
董监高情况	执行董事：费铮翔 监事：范森鑫

上海林梧实业有限公司为深圳证券交易所上市公司康旗股份(300061)的实际控制人费铮翔控制的企业，与公司股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系。公司租赁上海林梧实业有限公司相关房屋的情况如下：

租赁房屋地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁价格	目前租金
上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢第一层	1,435.05	2015.06.01-2016.05.31: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.06.01-2017.05.31: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2017.06.01-2017.12.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.01.01-2018.05.31: 1.20元/m <sup>2</sup> /天 2018.06.01-2019.05.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2019.06.01-2020.05.31: 1.331元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2021.05.31: 1.398元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2022.03.15: 1.467元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.331元/m <sup>2</sup> /天
上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢第二、三层	2,870.10	2015.10.10-2016.10.09: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.10.10-2017.12.31: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2018.01.01-2018.05.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.06.01-2018.12.31: 1.177元/m <sup>2</sup> /天 2019.01.01-2019.12.31: 1.229元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.05.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2021.05.31: 1.344元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2022.03.15: 1.412元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.229元/m <sup>2</sup> /天
上海市浦东新区川大路555号、585号第10幢	4,305.15	2015.05.10-2016.05.09: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.05.10-2017.12.31: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2018.01.01-2018.05.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.06.01-2018.12.31: 1.177元/m <sup>2</sup> /天 2019.01.01-2019.12.31: 1.229元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.05.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2021.05.31: 1.344元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2022.03.15: 1.412元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.229元/m <sup>2</sup> /天

上海市浦东新区川大路555号、585号第11幢	5,089.99	2016.01.01-2016.12.31: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2017.01.01-2017.12.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.01.01-2018.05.31: 1.20元/m <sup>2</sup> /天 2018.06.01-2018.12.31: 1.229元/m <sup>2</sup> /天 2019.01.01-2019.12.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.05.31: 1.331元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2020.12.31: 1.344元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2021.12.31: 1.412元/m <sup>2</sup> /天 2022.01.01-2022.03.15: 1.482元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.280元/m <sup>2</sup> /天
上海市浦东新区川大路555号、585号第12幢1-4层	5,089.99	2015.03.10-2016.03.09: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2016.03.10-2017.03.09: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2017.03.10-2017.12.31: 1.15元/m <sup>2</sup> /天 2018.01.01-2018.03.09: 1.20元/m <sup>2</sup> /天 2018.03.10-2019.03.09: 1.229元/m <sup>2</sup> /天 2019.03.10-2020.05.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2021.05.31: 1.344元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2022.03.15: 1.412元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.280元/m <sup>2</sup> /天
上海市浦东新区川大路555号、585号第12幢第5层	1,278.75	2018.07.01-2018.12.31为免租期 2019.01.01-2019.12.31: 1.280元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.05.31: 1.331元/m <sup>2</sup> /天 2020.06.01-2020.12.31: 1.344元/m <sup>2</sup> /天 2021.06.01-2021.12.31: 1.412元/m <sup>2</sup> /天 2022.01.01-2022.03.15: 1.482元/m <sup>2</sup> /天 2022.03.16-2022.12.31: 1.621元/m <sup>2</sup> /天 2023.01.01-2023.12.31: 1.702元/m <sup>2</sup> /天 2024.01.01-2024.12.31: 1.787元/m <sup>2</sup> /天 2025.01.01-2025.05.31: 1.876元/m <sup>2</sup> /天	1.280元/m <sup>2</sup> /天

**可比市场价格**

资料来源	可比房屋地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/m <sup>2</sup> /天)
上海厂房网	上海市浦东新区川沙路出口往南2-3公里处	8,000	1.00
赶集网	上海市浦东新区川沙路	7,200	1.00
百姓网	上海市浦东新区川沙工业园区	6,000	1.30
百姓网	上海市浦东新区川沙路川宏路365号	5,600	1.40
中国厂房网	上海市浦东新区川沙精工园	1,875	1.40

公司自2007年起即租赁位于川沙新镇的部分房屋，且随着公司业务规模扩大，逐步增加租赁面积，目前共租赁4幢房屋。根据百姓网、赶集网、中国厂房网、

上海厂房网等网站查询的租赁房屋周边同类房屋的公开市场价格，公司租赁房屋周边可比的租赁市场价格区间为1.00-1.40元/m<sup>2</sup>/天，租赁价格主要受具体租赁厂房所在位置、面积、配套设置等因素的影响，公司租赁上述房屋的价格区间为1.229-1.331元/m<sup>2</sup>/天，处于可比市场价格区间内，与其他厂房租赁价格不存在重大差异，定价公允。公司租赁上述房屋事宜无需经过董事会或股东大会批准，公司已执行相关内部程序，程序合法合规。

### ③出租方美邦启立

项目	具体情况
公司名称	美邦启立光电科技(上海)有限公司
成立时间	2007年11月29日
注册资本	1,270万美元
经营范围	光电子器件、电子传感器的设计、开发、生产，销售自产产品，并提供相关技术服务及技术咨询；在上海市浦东新区宣黄公路2300号内从事自有房屋的租赁、物业管理、停车场(库)的经营管理。
股权结构	力城投资有限公司(由港交所上市公司宏基资本有限公司(02288.HK)控制)持股100%
董监高情况	董事长：郑喜明 董事：陈伟伦、Richard Chi Keung Yeung 监事：蔡翌

美邦启立为港交所上市公司宏基资本有限公司(02288.HK)通过力城投资有限公司控制的公司，其直接股东为力城投资有限公司，宏基资本有限公司从事包括住宅、商业及工业物业的投资、管理等业务，2018年实现收入4.08亿港元。美邦启立与公司股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系。公司租赁美邦启立相关房屋的情况如下：

地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁价格	目前租金
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，免租期终止日为公司取得第4幢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。	
上海市浦东新区宣黄公路2300号凯龙南汇商务园第2幢	9,510.79	2019.07.01-2019.12.31: 1.05元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.12.31: 1.10元/m <sup>2</sup> /天 2021.01.01-2021.12.31: 1.16元/m <sup>2</sup> /天	1.05元/m <sup>2</sup> /天

		2022.01.01-2022.12.31: 1.22 元/m <sup>2</sup> /天 其中, 2019.07.01-2019.09.30, 2020.10.01-2020.12.31 免租金	
--	--	--	--

公司拟购置美邦启立凯龙南汇商务园相关物业, 已签订相关协议并已支付相关定金合计2,326.47万元; 同时为尽快满足公司业务扩张需求, 公司亦与美邦启立签订了关于凯龙南汇商务园第4幢房屋的租赁合同, 由于目前尚未办理相关产权证书, 根据租赁协议约定及经美邦启立确认, 在公司取得第4幢房屋并完成该房屋相关产权登记手续前均无需支付租金。

此外, 为进一步满足现有业务扩张需求, 公司已与美邦启立签订了关于凯龙南汇商务园第2幢房屋的房屋租赁合同, 约定租赁期自2019年7月1日至2022年12月31日, 起租日至2019年12月31日止的租金为1.05元/m<sup>2</sup>/天。具体情况如下:

地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁价格	目前租金
上海市浦东新区宣黄公路2300号凯龙南汇商务园2幢	9,510.79	2019.07.01-2019.12.31: 1.05 元/m <sup>2</sup> /天 2020.01.01-2020.12.31: 1.10 元/m <sup>2</sup> /天 2021.01.01-2021.12.31: 1.16 元/m <sup>2</sup> /天 2022.01.01-2022.12.31: 1.22 元/m <sup>2</sup> /天 其中, 2019.07.01-2019.09.30, 2020.10.01-2020.12.31 免租金	1.05 元/m <sup>2</sup> /天

#### 可比市场价格

资料来源	可比房屋地址	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租金(元/m <sup>2</sup> /天)
百姓网	上海市浦东新区汇技路与南芦公路交叉口	6,500	0.70
赶集网	上海市浦东新区宣黄公路1038号	10,000	0.73
赶集网	上海市浦东新区南汇工业园南芦公路/宣黄公路	7,600	1.10
百姓网	上海市浦东新区南汇工业园南芦公路宣黄公路附近	8,000	1.20
今题网(上海房产)	上海市浦东新区凯龙南汇商务园	550	1.20

根据百姓网、赶集网等网站查询的租赁房屋周边同类房屋的公开市场价格, 公司租赁房屋周边可比的租赁市场价格区间为0.7-1.20元/m<sup>2</sup>/天, 租赁价格主要受具体租赁厂房所在位置、面积、配套设置等因素的影响, 公司租赁上述房屋处

于可比市场价格区间内，与其他厂房租赁价格不存在重大差异，定价公允。公司上述租赁事宜无须经过董事会或股东大会批准，公司已执行相关内部程序，程序合法合规。

## 2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人租赁房产的相关协议、产权证书，并通过国家信用信息公示系统、天眼查对出租方进行背景调查，查阅康旗股份招股说明书、年度报告等材料，对发行人报告期历年前20大客户股东信息进行查询；登录百姓网、赶集网、58同城网、上海厂房网、中国厂房网对相近位置可比房屋的出租价格进行网络查询；对房屋出租方进行了现场访谈；查阅了发行人与美邦启立签订的相关协议、宏基资本有限公司相关决议公告文件、发行人向美邦启立支付定金及首付款的付款凭证、美邦启立出具的确认函，并对发行人实际控制人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为，截至本回复出具之日，发行人生产经营性用房均为租赁所得，租赁房屋权属均不存在纠纷，相关租赁合同均合法合规，租赁合同不再续租不会对发行人的业务经营产生重大不利影响。发行人租赁上述房屋的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

## 3、申报会计师核查意见

申报会计师认为，截至本回复出具之日，发行人生产经营性用房均为租赁所得，租赁房屋权属均不存在纠纷，相关租赁合同均合法合规，租赁合同不再续租不会对发行人的业务经营产生重大不利影响。发行人租赁上述房屋的出租方与发行人股东、董事、监事、高级管理人员及主要客户均不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

## 4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁的上述房屋均已取得房屋权属证书，租赁合同出租方均拥有租赁房屋的所有权或已取得原出租人的转租同意，所租赁房屋均不存在权属纠纷，租赁合同合法合规；发行人租赁房屋未发生纠纷，且租赁房屋状态稳定；租赁房屋不再续租不会对发行人的业



务经营产生重大不利影响；发行人租赁上述房屋的出租方与发行人股东、董监高及客户均不存在关联关系，租赁价格公允、程序合法合规。

(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第五轮审核问询函的回复》之盖章页)



上海美迪西生物医药股份有限公司

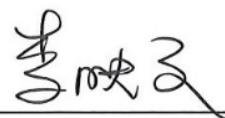
2019年7月29日

(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第五轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字：



易志强



李映文

保荐机构法定代表人、董事长签字：



孙树明



广发证券股份有限公司

2019年 7月 29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7月29日