创业板投资风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有创新投入大、新旧产业融合成功与否存在不确定性、尚处于成长期、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

杭州百诚医药科技股份有限公司

Hangzhou Bio-Sincerity Pharma-Tech Co.,Ltd

（浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802 号）

BIO-S

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（注册稿）

声明：本公司的发行上市申请尚需经深圳证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书（注册稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为做出投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

国金证券股份有限公司

SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

重要声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次拟公开发行股份的数量为不超过 27,041,667 股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【 】元/股
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的交易所和板块	深圳证券交易所创业板
发行后总股本	不超过 108,166,667 股
保荐人（主承销商）	国金证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读招股说明书全文，并特别注意下列重大事项提示：

一、关于本次发行相关的承诺事项

发行人、控股股东、实际控制人、持股 5%以上的其他股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等已根据中国证监会及深交所的相关规定作出相应承诺。该等承诺事项内容详见“第十三节 附件 1 与投资者保护相关的承诺”。

二、本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划

本次发行前公司形成的滚存未分配利润，由公司本次发行完成后的新老股东依其所持股份比例共同享有。公司制定了利润分配政策及上市后三年股东分红回报规划，具体内容详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”。

三、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读招股说明书“第四节风险因素”一节的全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

本公司特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

医药研发行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着技术研发投入加大以及检测分析等技术的升级，医药技术研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能保持在药学研究、临床试验等领域的实验设备更新及维护投入，不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设，将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

（二）药物研发失败的风险

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，包括仿制药开发、一致性评价及创新药开发等。公司自成立以来一直专注于药品研发业务，积累了丰富的药品开发经验。在承接项目前，公司通常对项目的难度及与公司的研发技术的匹配性有充分的研判。虽然公司在确信能够完成项目的情况下才与客户签订正式的业务合同，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。

（三）未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险

2018 年-2021 年 1-6 月，公司营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元、20,724.78 万元和 14,126.30 万元，2018 年至 2020 年年复合增长率为 58.86%，2021 年 1-6 月较上年同期增长 74.11%；净利润分别为 1,147.47 万元、4,502.19 万元、5,719.35 万元和 4,089.39 万元，业绩增长迅速。

报告期内，公司业务正处于快速成长期，但总体业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中，行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会对公司业绩表现产生影响，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险。

（四）项目合同的执行周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，但由于合同执行周期较长，期间可能发生国家政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司

存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

（五）全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将增加公司市场竞争的风险

2018年度-2021年1-6月，公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元、20,724.78万元和14,126.30万元，2018年至2020年年复合增长率为58.86%，2021年1-6月较上年同期增长74.11%；净利润分别为1,147.47万元、4,502.19万元、5,719.35万元和4,089.39万元，业绩增长迅速，其中发行人收入主要来源于仿制药一致性评价和仿制药开发领域。

虽然公司目前在仿制药一致性评价和仿制药开发方面有丰富的成功项目经验、成熟的研发技术平台和专业的研发人员，并在吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域有深入布局，具有较强的竞争优势；但是全面综合型、细分专业型等CRO公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将会增加公司市场竞争压力。公司如果不能持续提高技术水平与服务能力、有效保持自身的竞争优势，公司的营业收入和利润水平将会因市场竞争加大而受到不利影响。

（六）仿制药一致性评价业务增速放缓或减少的风险

报告期内各期，公司仿制药一致性评价业务的收入分别为2,576.10万元、4,888.43万元、5,064.46万元和1,909.22万元，占当期主营业务收入的比例分别为31.37%、31.25%、24.44%和13.52%，最近一期收入占比有所下降。截至 2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足,其中仿制药一致性评价业务的比例为20.65%。

目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过4年，相关研发投入已过快速增长期。注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于2020年5月正式发布，注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。

整体上，对于包括公司在内的 CRO公司而言，仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会放缓或者减少，公司

可能面临一致性评价业务增速放缓或减少的风险。

（七）国家集中采购政策导致公司业务订单来源减少的风险

2018年已经有部分品种通过了一致性评价，医保在通过一致性评价品种的基础上，展开“4+7”城市带量采购，目前带量采购已经完成了五轮。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。截至本招股说明书签署之日，我国已实施五轮国家药品集中采购，中选品种数量共218个，均出现了不同程度的降价，部分品种降低幅度超过 50%。

国家集中采购政策可能导致公司业务订单来源减少的风险。一方面，受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。

（八）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.04%、62.20%、65.81%和 66.65%。公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体业务情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

（九）对医药行业研发投入依赖性风险

近年来，国家对于临床必需的仿制药和新药研发支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药企业加强研发的产业政策，我国医药产业研发投入不断增长。受益于此，公司近年来业务持续快速增长。与此同时，国家从 2016 年开始陆续出台推动仿制药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分药品价格下降，亦导致医药企业放弃部分仿制药的开发。上述相关政策可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，发行人存在因下游客户药品研发投入增长放缓或减少，从而导致公司承接研究服务规模、自主研发项目转化规模及经营业绩下降的

风险。

（十）发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板首次公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）审计截止日后的主要经营状况

公司最近一期财务报告的审计基准日为2021年6月30日，财务报告审计截止日至招股说明书签署之日期间，公司经营状况良好，生产经营模式未发生变化；公司管理层及核心技术人员均保持稳定，未出现对公司管理及研发能力产生重大不利影响的情形；行业政策、税收政策均未发生重大变化。

1、财务报告审计截止日后的财务数据审阅情况

公司 2021 年 1-9 月的相关财务信息已经申报会计师审阅，并出具了《审阅报告》，发表意见如下：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映百诚医药公司合并及母公司的财务状况、经营成果和现金流量。

2、2021 年 1-9 月的主要财务数据及业绩情况

单位：万元

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	90,024.93	63,979.40	40.71%
其中使用权资产	1,748.90	-	-
负债合计	49,357.94	29,962.59	64.73%
其中：租赁负债（含一年内到期部分）	1,816.39	-	-

股东权益合计	40,666.99	34,016.82	19.55%
其中：归属于母公司股东权益	40,677.22	34,018.66	19.57%

注：2021 年 9 月 30 日数据为经天健会计师事务所审阅数据，2020 年 12 月 31 日数据为经审计数据

截至2021年9月末，公司资产总额90,024.93万元，较上年末上升40.71%，负债总额49,357.94万元，较上年末增加64.73%，变动较大，主要系公司业务规模扩大所致；股东权益合计40,666.99万元，较上年末增长19.55%，主要系当期经营积累增加。

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动比例	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	变动比例
营业收入	22,230.64	12,531.29	77.40%	8,104.34	4,417.85	83.45%
营业利润	7,047.70	2,351.62	199.70%	2,621.60	964.97	171.68%
利润总额	7,041.40	2,286.35	207.98%	2,624.89	943.56	178.19%
净利润	6,443.48	2,071.03	211.12%	2,354.09	740.87	217.75%
归属于母公司的净利润	6,451.88	2,088.81	208.88%	2,356.93	746.73	215.63%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	6,323.19	2,449.88	158.10%	2,329.62	811.57	187.05%

2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 22,230.64 万元，较上年同期增加 77.40%；归属于母公司股东的净利润 6,451.88 万元，较上年同期增加 208.88%，主要系国内疫情得到有效控制，本期业务拓展良好，营业收入和净利润快速增长。

自财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司采购模式、生产模式及销售模式等经营模式，主要客户及供应商的构成，税收政策等方面均未发生重大变化，主要经营状况正常，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	6,198.66	1,683.52	268.20%
投资活动产生的现金流量净额	-13,842.80	-12,649.21	9.44%
筹资活动产生的现金流量净额	10,038.96	1,931.15	419.84%
现金及现金等价物净增加额	2,394.82	-9,034.54	-126.51%

2021年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加4,515.14万元，主要系当期销售收入增加，销售商品提供劳务收到现金增加；公司投资活动产生的现金流量净额较上年同期减少1,193.59万元，主要系2021年1-9月固定资产投资支出增加；公司筹资活动产生的现金流量净额为10,038.96万元，主要系本期新增银行借款。

（二）2021 年 1-9 月主要会计报表项目变动分析

1、资产负债表变动幅度较大的项目分析

单位：万元

资产负债表项目	2021 年 9 月末	2020 年末	变动幅度	变动原因说明	相关影响
应收票据	347.12	922.08	-62.35%	系公司 2021 年 1-9 月减少了应收票据方式结算的货款所致	无重大影响
应收账款	6,350.00	3,451.41	83.98%	系公司业务规模不断扩大、收入增加所致	无重大影响
预付款项	1,307.07	1,002.92	30.33%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司为生产预备原材料的预付采购款增加所致	无重大影响
其他应收款	268.13	487.12	-44.96%	系公司 2021 年 1-9 月收回了部分保证金	无重大影响
存货	3,112.45	362.05	759.67%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司试生产形成的存货所致	无重大影响
合同资产	3,860.59	1,964.55	96.51%	系公司业务规模不断扩大，收入增加	无重大影响
固定资产	41,349.49	6,684.31	518.61%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司的金西项目 2021 年 1-9 月转固所致	在建工程完工转固，有利于提升公司长期盈利能力
在建工程	685.09	18,661.38	-96.33%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司的金西项目本期转固所致	在建工程完工转固，有利于提升公司长期盈利能力
使用权资产	1,748.90	-	-	系公司 2021 年执行新租赁准则，确认使用权资产和租赁负债	无重大影响
短期借款	-	1,902.53	-	系公司 2021 年短期借款到期归还	无重大影响
应付票据	-	101.72	-	系公司 2021 年应付票据到期支付	无重大影响
应付账款	6,614.98	3,395.21	94.83%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年应付工程款大幅增	短期内对货币资金产生一定的压力，但在

资产负债表项目	2021 年 9 月末	2020 年末	变动幅度	变动原因说明	相关影响
				加所致	建工程完工后有利于进一步提升公司的长期盈利能力
合同负债	7,605.44	5,038.92	50.93%	系公司业务规模不断扩大，合同预收款增加所致	无重大影响
应交税费	108.58	270.18	-59.81%	系公司 2021 年获得上年土地使用税纳税减免、全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年获得上年城镇土地使用税纳税减免	无重大影响
其他应付款	39.88	255.50	-84.39%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年 1-9 月退还供应商工程保证金所致	无重大影响
长期借款	26,242.86	13,521.85	94.08%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年新增长期借款所致	赛默基地完工投产后有利于进一步提升公司的长期盈利能力
租赁负债	1,816.39	-	-	系公司 2021 年执行新租赁准则，确认使用权资产和租赁负债	无重大影响
预计负债	5,681.67	4,270.93	33.03%	系公司 2021 年 1-9 月收入增长，相应的预计负债增加	无重大影响

由上述内容可知，公司在建工程完工转入固定资产，将进一步提升公司的长期盈利能力；长期借款会增加财务风险，但基地完工投产后也有利于进一步提升公司的长期盈利能力。因此，导致资产负债表项目变动较大的影响因素不会对公司产生持续性的不利影响。

2、利润表变动幅度较大的项目分析

单位：万元

利润表项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动幅度	变动原因说明	相关影响
营业收入	22,230.64	12,531.29	77.40%	系公司 2021 年业务规模扩大，同时 2020 年受疫情影响业务规模较小	若新冠疫情反复，可能会对公司的营业收入和营业成本产生影响
营业成本	7,259.66	4,679.63	55.13%	系公司 2021 年业务规模扩大，同时 2020 年受疫情影响业务规模较小	

利润表项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动幅度	变动原因说明	相关影响
税金及附加	-56.20	34.71	-261.91%	系公司 2021 年获得上年土地使用税纳税减免、全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年获得上年城镇土地使用税纳税减免	金额较小，无重大影响
销售费用	268.65	108.03	148.69%	系公司 2020 年受疫情影响推广费较少，2021 年推广费用增加	金额较小，无重大影响
研发费用	4,248.97	2,353.15	80.57%	系公司 2021 年创新药自研项目增加投入，研发费用增加所致	短期内对公司的业绩产生一定的影响，但有利于提升公司的长期盈利能力
财务费用	117.74	-2.17	-5530.03%	系公司 2021 年执行新租赁准则，租赁负债未确认融资费用摊销计入财务费用	金额较小，无重大影响
其他收益	134.37	417.78	-67.84%	系 2021 年收到的政府补助下降	金额较小，无重大影响
投资收益	-34.21	58.06	-158.92%	系公司按权益法确认投资收益所致	金额较小，无重大影响
信用减值损失	-205.85	-54.96	274.57%	主要系公司 2021 年 1-9 月应收账款原值增加	金额较小，无重大影响
所得税费用	597.91	215.32	177.68%	主要系公司 2021 年 1-9 月收入增加，应纳所得税额增加	金额较小，无重大影响

由前述内容可知，公司营业收入与营业成本变动幅度较大的主要原因系：2020 年 1-9 月公司受疫情影响，业务规模下降，使得 2020 年 1-9 月营业收入与营业成本基数较小；2021 年随着公司业务的拓展及研发实力的增强，公司业务规模继续扩大，营业收入与营业成本增加较多。若新冠疫情反复，可能会对公司的营业收入和营业成本产生不利影响。

（三）2021 年度的业绩预计情况

经初步测算，公司 2021 年度业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2021 年（预计）	2020 年	变动比例
营业收入	33,500.00-37,000.00	20,724.78	61.64%-78.53%

归属于母公司股东的净利润	9,900.00-11,000.00	5,740.37	72.46%-91.63%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	9,000.00-10,000.00	5,486.57	64.04%-82.26%

公司预计 2021 年度营业收入为 33,500.00 万元至 37,000.00 万元，同比增长 61.64%至 78.53%；预计归属于母公司股东的净利润为 9,900.00 万元至 11,000.00 万元，同比增长 72.46%至 91.63%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 9,000.00 万元至 10,000.00 万元，同比增长 64.04%至 82.26%。

前述业绩情况系公司预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

（四）2021 年 1-6 月业绩情况

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审[2021]9808 号），公司 2021 年 1-6 月营业收入为 14,126.30 万元，同比增长 74.11%；归属于母公司股东的净利润 4,094.95 万元，同比增长 205.12%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 3,993.57 万元，同比增长 143.76%。

目录

重要声明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、关于本次发行相关的承诺事项 3

二、本次发行后发行人的利润分配政策以及上市后三年股东分红回报规划 3

三、特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险 3

四、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况 7

目录 13

第一节 释义 18

一、一般释义 18

二、专业术语释义 20

第二节 概览 23

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 23

二、本次发行概况 23

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 24

四、发行人主营业务经营情况 25

五、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况 25

六、发行人选择的具体上市标准 29

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 34

八、募集资金用途 34

第三节 本次发行概况 36

一、本次发行基本情况 36

二、本次发行的有关当事人 36

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系 38

四、本次发行上市的重要日期 38

第四节 风险因素 39

一、技术风险 39

二、经营风险.....39
三、行业风险.....42
四、内控风险.....45
五、财务风险.....45
六、法律风险.....46
七、募集资金投资项目的风险.....47
八、发行失败风险.....47
九、整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损的风险.....47
第五节 发行人基本情况.....49
一、发行人基本情况.....49
二、发行人的设立情况.....50
三、报告期内的股本和股东变化情况.....65
四、发行人历史上股权代持及代持解除情况.....80
五、发行人报告期内的重大资产重组情况.....82
六、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况.....82
七、发行人的股权结构图.....90
八、发行人控股子公司、参股公司的情况.....91
九、持有公司 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况.....113
十、发行人股本情况.....118
十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介.....126
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....133
十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系.....135
十四、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议及其履行情况.....136
十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年的变动情况136
十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况.....138
十七、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份的情况.....140
十八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员领取薪酬情况.....141
十九、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排.....143

二十、员工情况.....146
第六节 业务与技术.....153
一、发行人主营业务及主要产品的情况.....153
二、发行人所处行业基本情况.....200
三、发行人销售情况和主要客户.....270
四、发行人主要的采购情况和主要供应商.....318
五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产.....332
六、发行人技术及研发情况.....342
七、发行人境外生产经营及资产情况.....360
第七节 公司治理与独立性.....361
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况.....361
二、发行人特别表决权股份、协议控制架构或类似安排情况.....364
三、发行人内部控制情况.....364
四、发行人规范运作情况.....367
五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....368
六、同业竞争.....370
七、关联方及关联关系.....371
八、关联交易.....375
第八节 财务会计信息与管理层分析.....400
一、最近三年及一期财务报表.....400
二、财务报表审计意见、关键审计事项及报告期内与财务会计信息相关的重要性水平.....410
三、发行人产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等因素的变化趋势及其对发行人未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险.....414
四、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....420
五、发行人财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的主要财务信息和经营状况.....421
六、报告期内主要会计政策和会计估计方法.....422

七、经会计师核验的非经常性损益明细表.....486
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....487
九、主要财务指标.....489
十、分部信息.....491
十一、经营成果分析.....492
十二、资产质量分析.....635
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析.....710
十四、资本性支出与资产业务重组.....728
十五、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项729
十六、发行人盈利预测信息披露情况.....729
十七、关于原始报表与申报报表的差异说明.....729
十八、财务报表项目比较数据变动幅度情况说明.....733
十九、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况.....736
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....751
一、本次募集资金运用概况.....751
二、发行人董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见.....752
三、募集资金投资情况.....754
四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....759
五、未来发展规划.....760
第十节 投资者保护.....763
一、发行人投资者关系的主要安排.....763
二、股利分配政策.....764
三、股东投票机制的建立情况.....767
第十一节 其他重要事项.....769
一、对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同及其履行情况.....769
二、发行人对外担保的有关情况.....772
三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项.....772

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项.....773
五、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的刑事诉讼773
六、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况.....773
七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为.....773
第十二节 声明 774
一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明.....774
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....775
三、保荐机构（主承销商）声明.....776
四、发行人律师声明.....778
五、承担审计业务的会计师事务所.....779
六、资产评估机构声明.....780
七、承担验资业务的机构声明.....781
八、承担验资复核业务的机构声明.....782
第十三节 附件 783
一、附件.....783
二、附件查阅地点和时间.....783
附件 1 与投资者保护相关的承诺.....785

第一节 释义

在招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下特定含义：

一、一般释义

公司、本公司、股份公司、发行人、百诚医药	指	杭州百诚医药科技股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	邵春能、楼金芳
百诚有限	指	杭州百诚医药科技股份有限公司之前身杭州百诚医药科技有限公司
股东大会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	杭州百诚医药科技股份有限公司监事会
杭州百杏	指	杭州百杏生物技术有限公司，发行人全资子公司
浙江百代	指	浙江百代医药科技有限公司，发行人全资子公司
杭州百伦	指	杭州百伦检测技术有限公司，发行人全资子公司
杭州勤思	指	杭州勤思医药科技有限公司（曾用名杭州百益医药科技有限公司），发行人全资子公司
浙江海度	指	浙江海度医药科技有限公司，发行人全资子公司
杭州百研	指	杭州百研医药技术有限公司，发行人控股子公司
浙江百力、浙江深海	指	浙江深海医药科技有限公司（曾用名浙江百力医药科技有限公司），发行人全资子公司
浙江赛默	指	浙江赛默制药有限公司，发行人全资孙公司
浙江希帝欧	指	浙江希帝欧制药有限公司，发行人全资孙公司
浙江瑞格	指	浙江瑞格医药科技有限公司，发行人全资孙公司
杭州百新	指	杭州百新生物医药科技有限公司，发行人参股公司
泽德医药	指	杭州泽德医药科技有限公司，发行人参股公司
绍兴百科	指	绍兴百科医药科技有限公司，发行人全资子公司，已注销
福瑞喜	指	浙江福瑞喜药业有限公司，发行人曾参股公司
绍兴百众、杭州跃祥	指	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）（原绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）、新昌百众投资管理合伙企业（有限合伙））
崚晶投资	指	杭州崚晶投资管理合伙企业（有限合伙）
百君投资	指	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
福钰投资	指	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
宜瑞投资	指	杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）
凤凰银桂	指	嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）

繸子福鹏	指	深圳市繸子福鹏股权投资管理中心（有限合伙）
杭州盛扬	指	杭州盛扬企业管理合伙企业（有限合伙）
擎海投资	指	杭州擎海股权投资合伙企业（有限合伙）
新诚实业	指	湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）
麦诚医药	指	杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）
浙江深改	指	浙江深改产业发展合伙企业（有限合伙）
天堂硅谷	指	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
维康科技	指	杭州维康科技有限公司
本域投资	指	杭州本域投资管理咨询有限公司
立欧医药	指	立欧医药咨询（上海）有限公司
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《首发办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》
保荐人、主承销商、国金证券	指	国金证券股份有限公司
发行人律师、海润	指	北京海润天睿律师事务所
发行人会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估师	指	天源资产评估有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
公司章程	指	《杭州百诚医药科技股份有限公司公司章程》
公司章程（草案）	指	《杭州百诚医药科技股份有限公司公司章程（草案）》
本次发行	指	本次向社会公众公开发行 27,041,667 股人民币普通股股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日
有限售条件的股份	指	根据公司法等法律法规，本公司公开发行股票并上市后在一定期限内不能上市流通的股份
无限售条件的股份	指	本公司公开发行股票并上市后即可上市流通的股份

二、专业术语释义

CRO	指	Contract Research Organization 的英文简称，合同研究组织，指对外提供专业化药品研发服务的公司或其他机构。
创新药	指	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。
原研药	指	境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。
仿制药	指	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的药品。
原料药/API	指	具有药理活性，或者对疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或预防具有其他直接的效果，或者对人或动物的机体结构或功能产生影响的活性药物成份。
制剂	指	是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质。根据药物的使用目的和药物的性质不同，可制备适宜的不同剂型；不同剂型的给药方式不同，其结果为药物在体内的行为也不同。
辅料	指	生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理的评估，且包含在药物制剂中的物质。
参比制剂	指	经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品，通常为被仿制的对象，包括原研药品或国际公认的同种药物。
一致性评价/仿制药质量和疗效一致性评价	指	对化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，进行质量和疗效一致性评价，即仿制药需在质量与疗效上达到与原研药一致的水平。
先导化合物	指	通过各种途径和手段得到的具有某种生物活性和化学结构的化合物，用于进一步的结构改造和修饰，是现代新药研究的出发点，是创新药物研究的基础。
候选化合物	指	当一个化合物被合成出来，通过了诸如细胞活性、选择性筛选，并进一步完成药代动力学和各种毒性测试、安全性测试后，便基本上达到了临床前候选化合物的标准。
临床前药学研究	指	申请药品注册而进行的药物临床前药学研究，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性等研究。
小试	指	药品研发阶段，进行的实验室小批量试制研究称为小试。
中试	指	在产品正式投产前，在小试的基础上放大规模进行试制的过程，一般规模小于正式量产的规模。
三批工艺验证	指	按照中试放大设定工艺参数，连续生产三批，以验证工厂从物料供应、生产条件、检测条件、仓储管理等环节的稳定性和可行性。
稳定性研究	指	通过考察药物在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效期的确定提供科学依据，以保障临床用药安全有效。
临床试验	指	以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

生物等效性/BE	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。
药品注册	指	按照药政机构的要求（如 NMPA、FDA、EDQM、TGA），根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的活动。
非临床研究	指	根据《药物非临床研究质量管理规范》，非临床研究指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验，包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。
合成工艺	指	从特定起始物料转化到所需产品的单步或者多步单元反应过程。关于合成路线一般结合具体产品讨论。
申办者	指	发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。
药品上市许可持有人制度/MAH 制度	指	MAH 制度是国际较为通行的药品上市、审批、监管制度，是将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。
CMO	指	Contract Manufacturing Organization 的英文简称，合同生产组织，指接受第三方的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务。
CMC	指	Chemistry, Manufacturing and Control 的英文简称，指化学、生产及控制，通常也用于代指药品的药学研究，包括生产工艺、杂质研究、质量研究及稳定性研究等。
FDA	指	U.S. Food and Drug Administration 的英文简称，美国食品药品监督管理局。
CFDA	指	China Food and Drug Administration 的英文简称，原国家食品药品监督管理总局。
NMPA	指	National Medical Products Administration 的英文简称，国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。
EDQM	指	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 的英文简称，欧洲药品质量管理局。
TGA	指	Therapeutic Goods Administration 的英文简称，澳大利亚药品管理局。
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 的英文简称，人用药品技术要求国际协调理事会。
CNAS	指	China National Accreditation Service for Conformity Assessment 的英文简称，指中国合格评定国家认可委员会，是由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。
CDE	指	Center For Drug Evaluation 的英文简称，是国家药品监督管理局药品审评中心，为药品注册提供技术支持。

GMP	指	Good Manufacturing Practices 的英文简称，指生产质量管理规范，是质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的样品。
GLP	指	Good Laboratory Practice 的英文简称，指药物非临床研究质量管理规范，是药物进行临床前研究必须遵循的基本准则。其内容包括药物非临床研究中对药物安全性评价的实验设计、操作、记录、报告、监督等一系列行为和实验室的规范要求，是从源头上提高新药研究质量、确保人民群众用药安全的根本性措施。
GSP	指	Good Supply Practice 的英文简称，药品经营质量管理规范，是药品经营管理和质量控制的基本准则，企业应当在药品采购、购进验收、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。
GCP	指	GoodClinicalPractice 的英文简称，药物临床试验质量管理规范，是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。
IND	指	Investigational New Drug 的英文简称，研究性新药申请，指新药在进行临床试验前，需要向药品监督管理部门提出 IND 申请，提供数据证明该药物具备用于早期临床试验的合理性与安全性，由监督管理部门批准或无异议后，申请单位即可转入临床试验阶段。
NDA	指	New Drug Application 的英文简称，新药申请，指人体试验第三阶段完成，非临床试验已结束，向药品监督部门药品审评中心提交资料，申请上市许可，批准后生产销售新药。
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application 的英文简称，简略新药申请或仿制药申请，指申请人完成相关的研究，向药品监督管理部门药品审评中心提交资料，用于仿制药的审评和最终批准，被批准后，申请人可以生产和销售仿制药。
DMF	指	Drug Master File 的英文简称，药品管理主文件，指原料在药品监督管理当局的备案资料，当药品生产企业采用该原料药生产制剂产品时再进行审查。
PK	指	Pharmacokinetics 的英文简称，药物代谢动力学，又称药代动力学，研究药物在动物体内、外的动态变化规律，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄等过程的动态变化及其特点的实验。
CTD	指	Common Technical Document 的英文简称，药品注册申请通用技术文件，在完成一项药品的研发、非临床、临床等相关工作后，向药品注册机构递交的结构完善的注册申请文件。
SOP	指	Standard Operation Procedure 的英文简称，标准操作规程。
IQ、OQ、PQ 验证	指	设备验证主要程序：IQ（安装确认）、OQ（运行确认）、PQ（性能确认）。
IMS	指	IMS Health 公司，全球领先的医药保健行业市场情报资源提供商。
Frost & Sullivan	指	Frost & Sullivan，弗若斯特沙利文公司，简称“沙利文”。创建于 1961 年，一家世界领先的成长咨询公司，遍布六大洲的 40 多个办公室，为全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了可靠的市场投融资及战略与管理咨询服务。
Evaluate Pharma	指	一家医疗健康领域全球领先的行业及市场调研公司。
米内网	指	广州标点医药信息股份有限公司（隶属于国家药监局南方医药经济研究所）下属专注于医药医疗领域的综合性专业信息服务平台，下设米内网数据库。

除特别说明外，招股说明书数值一般保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	杭州百诚医药科技股份有限公司	成立时间	2011 年 6 月 28 日
注册资本	8,112.50 万元	法定代表人	楼金芳
注册地址	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802 号	主要生产经营地址	杭州市滨江区东冠路 611 号金盛工业园
控股股东	邵春能、楼金芳夫妇	实际控制人	邵春能、楼金芳夫妇
行业分类	M73 研究和试验发展	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	公司于2016年5月在全国中小企业股份转让系统挂牌，证券简称“百诚医药”，证券代码“837332”；于 2017 年 12 月终止挂牌。
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	国金证券股份有限公司	主承销商	国金证券股份有限公司
发行人律师	北京海润天睿律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天源资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 27,041,667 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发售新股数量	不超过 27,041,667 股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 108,166,667 股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	【】元/股	发行前每股收益	【】元

发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板交易的境内自然人、法人等投资者（中国法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）或中国证监会规定的其他对象。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】元		
募集资金净额	【】元		
募集资金投资项目	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目		
发行费用概算	【】元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
资产总额（万元）	84,143.12	63,979.40	37,862.73	15,624.25
归属于母公司所有者权益（万元）	38,228.19	34,018.66	27,844.90	7,406.01
资产负债率（母公司）	32.76%	34.87%	42.36%	50.77%
营业收入（万元）	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
净利润（万元）	4,089.39	5,719.35	4,502.19	1,147.47
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,094.95	5,740.37	4,439.79	1,104.17
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,993.57	5,486.57	4,225.21	737.02
基本每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.50	0.71	0.60	0.18
稀释每股收益（元）（归属于母公司所有者）	0.50	0.71	0.60	0.18

项目	2021.6.30/ 2021 年 1-6 月	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
基本每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.49	0.68	0.57	0.12
稀释每股收益（元）（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	0.49	0.68	0.57	0.12
加权平均净资产收益率（归属于母公司所有者）	11.33%	18.80%	24.27%	25.52%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后归属于母公司所有者）	11.05%	17.97%	23.09%	17.03%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,660.49	5,436.01	7,146.53	4,536.35
现金分红（万元）	-	811.25	1,354.50	-
研发投入占营业收入的比例	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。

公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内 150 多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。经过多年的发展，公司已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。

五、发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势。

1、发行人掌握多项具有创新性且相对领先的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，推动药品研究向专业化的方向发展，前述内容是公司自主创新能力和成长性的集中体现

公司掌握多项核心技术，取得了较高水准的科技成果，与创新药研发和仿制药研发产业深度融合，符合国内和全球医药产业发展趋势。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，目前已拥有创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等 4 个核心技术平台，涉及创新药物设计、原料药及制剂等核心技术的研究与开发。公司以核心技术和研发平台为基础，为广大客户提供药学研究、临床试验等综合化服务。目前，在创新药方面，公司在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）；在仿制药开发及一致性评价方面，公司成立以来，已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。

公司运用核心技术和研发平台，为客户提供药学研究、临床试验等综合化服务，缩短医药研发周期，降低医药研发投入，提高医药研发效率，有助于推动我国药品研究向专业化的方向发展。

2、公司以药学研究为核心，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的创新型发展模式，推动客户提升药物研发的质量和效率，助力我国仿制药高质量发展，实现公司业务可持续发展

公司自创立以来一直专注于药品药学领域研究，不断进行业务深耕和拓展，逐渐形成了以药学研究为切入点的“受托研发服务+研发技术成果转化”的双线发展战略模式，即：接受各大制药企业及医药研发投资企业委托，向其提供专业的药学研究及临床试验等一体化研发服务，帮助其加快药物研发进度，为产品质量提供可靠的技术保障；同时开展自主立项，主动进行医药技术研发并积极推进技术成果转化，通过转让、合作的形式实现商业价值。

作为创新型医药研发企业，公司坚持以自主技术平台建设作为药物研发的基

础，长期进行技术积累和技术平台建设的投入，以技术驱动药品研发。目前，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。

（1）在受托开发方面，“药学研究+临床试验”一体化综合药物研发服务，提高药品研发的成功率及效率，有力推动了客户药物研发

公司能够为客户提供药学研究、BE 试验及注册申报一体化全产业链服务，提高药品研发的成功率及效率，公司具有较强的综合竞争力。一是有利于提高药物开发成功概率：药物开发需要经历药学研究、临床试验、注册评审等阶段，公司通过提供综合研发服务，能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，从而降低药物开发的风险；二是有利于提高研发效率及降低成本。由于公司能够为客户提供全面和高质量的服务，客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的药品委托开发过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的全部服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程，提高整体研发效率及降低客户整体研发成本。

此外，公司采用联合投资模式，一方面减少客户当前的投入金额，降低其资金压力；另一方面，为公司未来的收益分享提供基础。目前，公司已经为国内 150 多家客户完成超过 250 个药学研发、BE 试验及一体化药品研发服务，有力地推动了客户的药物研发。

（2）在研发技术成果转化方面，丰富的项目储备以及创新商业模式奠定公司可持续发展基础

公司紧密跟踪医药市场需求，针对具有较高市场价值的药物品种进行自主研发，同时积极布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端仿制药，并已经形成丰富的研发技术成果。在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及

质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，达到公司和客户共融共享。截至目前公司已经立项的自主研发项目超过 100 项，并实现了多个项目研发技术成果转化。上述储备的自主立项研发产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司持续业绩的增长。同时，公司在部分品种技术成果转化中，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

（3）公司高效、高质量的受托研发服务及主动的自主研发技术成果转化有助于推动我国仿制药高质量发展

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身强大的技术研发平台和良好的项目管理体系，致力于仿制药开发及一致性评价研发服务和自主研发，促使药品达到与原研药疗效和质量一致的效果；同时公司深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域。公司高效、高质量的受托研发服务及主动的自主研发技术成果转化有助于推动我国仿制药高质量发展。

3、持续的研发投入与良好的技术创新机制为公司的创新发展提供了持续的推动力

2018 年-2021 年 1-6 月，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，呈现持续快速增长趋势。持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有超过 15 年的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

在鼓励科技创新方面，公司设有激励政策，对技术研发人才给予高酬待遇，优秀的高层次技术人才还额外享有公司股权激励；在人才引进方面，公司采用“带教老师”人才培养方式，通过设立“伯乐奖”激励带教老师培养、挖掘技术人才，形成人才培养的良性循环，为公司长远发展提供人才储备。

截至 2021 年 6 月 30 日，在持续的研发投入、创新机制、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家级、省级及市级研发项目，专利储备 41 项（其中拥有发明专利 11 项，有效在审发明专利 30 项），软件著作权 22 项。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“杭州高新区（滨江）瞪羚企业”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人本次上市选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条第二款，即“（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元”。

发行人 2020 年度实现营业收入 20,724.78 万元，归属于母公司所有者的净利润为 5,740.37 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 5,486.57 万元，结合历史融资及估值情况，公司预计市值不低于 10 亿元。因此，发行人符合所选上市标准的要求。

1、2019 年 5 月和 2019 年 6 月增资估值确定依据

为进一步发展，公司持续引入外部专业机构投资者，2019年5月增资后估值为10.75亿元；2019年6月第七次增资后估值为10.95亿元，具体情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（亿元）	定价依据
2019.5	增资	公司新增注册资本 1,192 万元，由杭州百杏少数股东、凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强分别以杭州百杏股权、现金认购	①公司股权结构调整需要，收购杭州百杏少数股东权益 ②公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	投后 10.75	①对少数股东权益评估确定 ②增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定
2019.6	增资	公司新增注册资本 148 万元，由浙江深改以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	投后 10.95	增资价格参考所处行业、盈利能力、公司成长性等因素双方协商确定

两次增资均有外部专业机构投资者，增资价格主要参考发行人所处行业、盈利能力、公司成长性等因素，建立在熟悉公司情况的基础上，按公平原则自愿交易达成，不存在为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制。

2、发行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性

（1）结合同行业可比公司2019年度业绩和平均市盈率计算

公司2019年净利润为4,502.19万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为4,225.21万元，参考国内市场可比公司的估值，公司预计市值超过10亿元，分析如下：

截至2019年12月31日，公司在A股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）、汉康医药（海特生物）、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西的市盈率情况如下：

公司名称	市值*（亿元）	2019 年净利润（万元）	P/E（倍）
博济医药	25.91	659.26	393.09
华威医药（百花村）	25.62	3,438.47	74.52
新领先（太龙药业）	26.23	4,571.19	57.37
汉康医药（海特生物）	31.10	6,303.51	49.34
泰格医药	473.31	97,532.24	48.53
药明康德	1,521.02	191,140.94	79.58
康龙化成	409.43	53,067.38	77.15
美迪西	36.18	6,851.84	52.80

注：*为 2019 年 12 月 31 日的公司市值；数据来源 wind 资讯

博济医药的市盈率（P/E）高达393.09倍，远高于市场平均市盈率，剔除该最高值，其他7家CRO行业可比公司的平均市盈率为62.76倍。

公司2019年净利润为4,502.19万元，假如按照同行业上市公司的平均市盈率作为平均估值基准，根据市场法计算得到的公司股权价值为28.26亿元，即公司预计市值超过10亿元，具有合理性。

（2）结合同行业可比公司2020年度业绩和平均市盈率计算

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审[2021]588号），公司2020年净利润为5,719.35万元，扣除非经常性损益后归属于

母公司股东的净利润为5,486.57万元，参考国内市场可比公司的估值，公司预计市值超过10亿元，分析如下：

截至2020年12月31日，公司在A股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）、汉康医药（海特生物）、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西的市盈率情况如下：

公司名称	市值（亿元）[注 1]	2020 年净利润（万元）	P/E（倍）
博济医药	25.13	2,486.83	101.05
华威医药（百花村）	14.60	-31,976.45	-4.57
新领先（太龙药业）	28.75	2,759.58	104.18
汉康医药（海特生物）	42.25	-2,567.43	-164.56
泰格医药	1,410.13	202,900.07	69.50
药明康德	3,289.47	298,625.01	110.15
康龙化成	956.45	114,699.15	83.39
美迪西	91.79	13,418.95	68.40

注 1：2020 年 12 月 31 日的公司市值；

注 2： 同行业可比公司中，百诺医药为新三板企业，交易量较低，市值不具有代表性；阳光诺和为科创板在审企业，截至 2020 年 12 月 31 日已过会，尚未上市，因此此处可比公司中不包含百诺医药和阳光诺和。

注 3：数据来源 wind 资讯。

百花村及海特生物的市盈率（P/E）分别为-4.57 倍和-164.56倍，为负数，剔除这2家市盈率数据，其他6家CRO行业可比公司的平均市盈率为89.45 倍。

公司2020年净利润为5,719.35万元，假如按照同行业上市公司的平均市盈率作为平均估值基准，根据市场法计算得到的公司股权价值为51.16亿元。此外，根据发行人申报时预计市值的分析报告，收益法评估所得的百诚医药股东全部权益价值为15.21亿元。结合发行人收益法和市场法，发行人股权价值均超过10亿元，因此发行人预计市值不低于10亿元。

3、发行人 2020 年营业收入能够持续满足上市标准的要求

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审[2021]588号），公司2020年营业收入为20,724.78万元，较2019年同比增长32.50%；归属于母公司股东的净利润5,740.37万元，较2019年同比增长29.29%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润5,486.57万元，较2019年同比增长29.85%。

综上，2020年公司营业收入为20,724.78万元，公司经营情况持续向好，不存在无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“营业收入不低于人民币1亿元”可能性。

4、相关可比公司选取的合理性

发行人的同行业可比公司主要为药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、博济医药、 百花村（华威医药）、 太龙药业（新领先）、 海特生物（汉康医药）、阳光诺和、百诺医药，其中华威医药为上市公司百花村全资子公司，新领先为上市公司太龙药业全资子公司，汉康医药为上市公司海特生物全资子公司。

可比公司在具体业务环节、市场地位、技术实力等方面的差异情况如下：

（1）具体业务环节比较情况

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药为主，兼顾仿制药					
	康龙化成	创新药为主，兼顾仿制药					
细分专业型	泰格医药	创新药为主，兼顾仿制药					
	美迪西	创新药为主，兼顾仿制药					
“药学+临床”综合型	发行人	以仿制药为主，创新药为辅					
	博济医药	以仿制药为主，创新药为辅					
	华威医药（百花村）	以仿制药为主，创新药为辅					
	新领先（太龙药业）	以仿制药为主，创新药为辅					
	汉康医药（海特生物）	以仿制药为主，创新药为辅					
	阳光诺和	以仿制药为主，创新药为辅					
	百诺医药	以仿制药为主，创新药为辅					

（2）市场地位和技术实力方面比较情况

国内CRO公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型CRO公司业务规模较大，并远大于其他CRO公司。

全面综合型CRO公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现CRO服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型CRO公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验CRO公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究CRO公司。

“药学+临床”综合型CRO公司，主要为发行人、博济医药、百花村（华威医药）、太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）、阳光诺和、百诺医药等，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。公司凭借技术、研发经验、能力以及客户资源积累等优势，已成为中国仿制药领域CRO市场的先行者。公司的业务规模跟同行业“药学+临床”综合型CRO上市公司医药研发服务方面的收入较为接近，业绩增长速度位居行业前列；公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，专利储备41项，跟同行业较为接近，研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列。公司在“药学+临床” 综合型CRO公司中，具有较强的市场影响力。

（3）可比公司选取的合理性

发行人选取同行业可比公司的标准主要包括行业分类、主营业务、上下游行业、经营模式等，具体如下：

①行业分类

根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，可比公司从事的医药研发服务均属于“M科学研究和技术服务业”门类下“73研究和试验发展”（M73）；根据《2017国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），可比公司所属行业为“医学研究和试验发展”（代码为M7340）。

②主营业务

与发行人相比，可比公司在业务环节、市场地位、技术实力方面虽然与发行人存在一定差异，但上述公司的业务均主要为医药研发服务，与发行人一致。

③上下游行业

可比公司上游主要为化工原料行业、精密仪器行业、能源行业等；下游主要为医药行业，与发行人较为一致。

④经营模式

可比公司医药研发服务主要通过接受客户委托为其提供医药研发服务，与发行人较为一致。

综上，选取上述公司作为可比公司具有合理性。

5、发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值的合理性

市场法是根据与被估值企业相同或相似的可比上市公司的价值比率，通过分析可比公司与被估值企业各自特点确定被估值企业的股权价值，它具有估值角度和估值途径直接、估值过程直观、估值数据直接取材于市场、估值结果说服力强的特点。市场法能够较为客观的反映企业在市场上反映的价值，在市场发生变化时，也能较及时且较好的反映投资者对公司的市场估值，也更为容易被投资者接受。目前，国家政策支持仿制药和创新药的研发和使用，市场比较看好药品研发服务行业，行业整体市盈率较高。采用市场法估值结果，能反映被估值企业的真实价值。此外，根据发行人申报时预计市值的分析报告，收益法评估所得的百诚医药股东全部权益价值为15.21亿元。结合收益法和市场法，发行人股权价值均超过10亿元。因此，发行人采用市场法计算得出发行人股权价值具有合理性。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

根据公司发展规划，本次发行所募集的资金在扣除发行费用，拟投资于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额
杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	65,051.78	65,051.78

对于本次募集资金投资项目，公司将本着统筹安排的原则，结合项目募集资金到位时间以及项目进展情况分期投资建设。募集资金到位前，公司将根据项目进展需要以自筹资金先行投入；募集资金到位后，公司将用募集资金先置换已发生的用于募集资金项目的自筹资金，剩余部分用于项目的后续建设，争取尽早投产。若本次实际募集资金小于上述项目投资资金需求，缺口部分由公司采取自筹方式解决。若本次实际募集资金超过上述项目投资资金需求，则多余的募集资金将用于补充与公司主营业务相关的营运资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次拟公开发行股份的数量为不超过 27,041,667 股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份。
每股发行价格	【】元/股，通过向询价对象询价确定发行价格
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构是否安排子公司参与本次发行战略配售将按照深圳证券交易所的相关规定执行
发行市盈率	【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后的总股本计）
发行前每股净资产	【】元/股
发行后每股净资产	【】元/股
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板交易的境内自然人、法人等投资者（中国法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）或中国证监会规定的其他对象。
承销方式	余额包销
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费【】万元 审计及验资费【】万元 律师费【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人	杭州百诚医药科技股份有限公司
法定代表人	楼金芳
联系地址	杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号金盛科技园 8 号楼 2 楼
联系电话	0571-87923909
传真号码	0571-87923909
联系人	尤敏卫

（二）保荐人（主承销商）	**国金证券股份有限公司**
法定代表人	冉云
注册地址	成都市青羊区东城根上街 95 号
联系地址	上海市浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 23 楼
联系电话	021-68826801
传真号码	021-68826800
保荐代表人	余波、耿旭东
项目协办人	吴秋平
项目经办人	曹玉江、陈关武、余斌
（三）律师事务所	**北京海润天睿律师事务所**
负责人	罗会远
注册地址	北京市朝阳区建国门外大街甲 14 号广播大厦 17 层
联系电话	010-65219696
传真号码	010-88381869
经办律师	唐申秋、侯为满、林敏睿
（四）会计师事务所	**天健会计师事务所（特殊普通合伙）**
执行事务合伙人	王越豪
注册地址	浙江杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
联系电话	0571-88216700
传真号码	0571-89722980
经办注册会计师	叶卫民、叶思思
（五）资产评估机构	**天源资产评估有限公司**
法定代表人	钱幽燕
注册地址	杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室
联系电话	0571-88879668
传真号码	0571-88879992
经办资产评估师	陈健、陆学南
（六）股票登记机构	**中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司**
注册地址	深圳市深南大道 2012 号深圳证券交易所广场 22-28 楼
联系电话	0755-21899999
传真号码	0755-21899000
（七）收款银行	**中国建设银行股份有限公司成都市新华支行**
开户名	国金证券股份有限公司
账号	51001870836051508511

（八）申请上市证券交易所	深圳证券交易所
注册地址	深圳市福田区深南大道 2012 号
联系电话	0755-88668888
传真号码	0755-88668888

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

截至招股说明书签署之日，发行人与本次发行有关的保荐机构、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告的时间	【】年【】月【】日
开始询价推介时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
预计股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节　风险因素

投资者评价发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险

医药研发行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。目前，随着技术研发投入加大以及检测分析等技术的升级，医药技术研发企业可能面临着技术落后的挑战。如果公司不能保持在药学研究、临床试验等领域的实验设备更新及维护投入，不能持续加强技术研发和技术人才队伍的建设，将影响公司未来的盈利能力和持续发展能力。

（二）核心技术人才流失和核心技术泄密风险

公司主要从事医药技术研发业务，所处行业为知识密集型行业，人才是知识密集型公司提供经营服务的关键生产要素，因此公司需要配置充足的专业技术人才，才能保证在行业竞争中维持优势。经过多年的发展和积累，公司组建了一支高效、稳定且具有丰富从业经验的药品研发团队，并采取了一系列吸引和稳定核心技术人员及管理人员的措施和科学的保密制度。然而，随着医药行业的发展，行业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，公司将面临核心技术人才流失及核心技术泄密的风险，可能对公司的竞争力及盈利能力造成不利影响。

二、经营风险

（一）药物研发失败的风险

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，包括仿制药开发、一致性评价及创新药开发等。公司自成立以来一直专注于药品研发业务，积累了丰富的药品开发经验。在承接项目前，公司通常对项目的难度及与公司的研

发技术的匹配性有充分的研判。虽然公司在确信能够完成项目的情况下才与客户签订正式的业务合同，但药物研发是一项系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户或委托生产企业生产条件、监管政策变化等多种因素的综合影响，存在研发失败的可能。虽然公司与客户签订的合同中约定了药物研发失败的责任划分及款项结算条款，但公司仍存在因自身原因导致合同终止并向客户退款的风险。

（二）发行人可能存在因实验、临床数据造假被行政处罚的风险

根据《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）、《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）等规定，参与临床试验数据弄虚作假的合同研究组织，依据《中华人民共和国药品管理法》以及 CFDA 关于临床试验数据自查核查的有关规定查处，并将其列入黑名单，向社会公布相关组织机构代码、人员身份证号码等信息。涉嫌犯罪的，移交公安机关调查处理。发行人作为合同研究组织，虽然目前有完备的控制措施，但仍有可能因实验、临床数据造假导致发行人及其相关责任人员被采取向社会公开信息、列入黑名单等行政处罚措施。

（三）未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险

2018 年-2021 年 1-6 月，公司营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元、20,724.78 万元和 14,126.30 万元，2018 年至 2020 年年复合增长率为 58.86%，2021 年 1-6 月较上年同期增长 74.11%；净利润分别为 1,147.47 万元、4,502.19 万元、5,719.35 万元和 4,089.39 万元，业绩增长迅速。

报告期内，公司业务正处于快速成长期，但总体业务规模相对偏小，抵御市场风险的能力有限。经营过程中，行业政策、市场竞争格局、客户需求变化以及公司竞争优势等因素的变化均会对公司业绩表现产生影响，如果上述因素的变化出现不利于公司的情况，将导致公司未来新签订业务合同金额不能保持增长，则未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险。

（四）项目合同的执行周期较长的风险

医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。

尽管公司在与客户签订合同时已约定通常收取一定比例的预收款并根据不同研究阶段收取相应服务费用，但由于合同执行周期较长，期间可能发生国家政策变化、参比制剂变化或退市、客户产品规划及资金状况变化等情况，导致个别项目实际履行进度与预计进度不一致、付款不及时、项目效果未及预期等情况。合同的延期或终止会对公司未来的业务、财务状况及声誉造成影响。因此，公司存在由于项目执行周期过长导致的项目管理复杂性及不确定性增加的风险。

（五）对医药行业研发投入依赖性风险

近年来，国家对于临床必需的仿制药和新药研发支持力度不断加大，出台了一系列鼓励医药企业加强研发的产业政策，我国医药产业研发投入不断增长。受益于此，公司近年来业务持续快速增长。与此同时，国家从 2016 年开始陆续出台推动仿制药品一致性评价、带量采购等方面的相关政策，导致部分药品价格下降，亦导致医药企业放弃部分仿制药的开发。上述相关政策可能会影响到部分医药企业的研发投入积极性，发行人存在因下游客户药品研发投入增长放缓或减少，从而导致公司承接研究服务规模、自主研发项目转化规模及经营业绩下降的风险。

（六）新冠病毒疫情的风险

2020 年初，新型冠状病毒肺炎疫情（“新冠疫情”）爆发，全球多数国家和地区遭受了不同程度的影响。新冠疫情的爆发对公司经营活动产生了一定影响。药学研究方面，受公司、客户及药品生产企业延期复工的影响，公司部分项目的研发进度包括中试放大、三批工艺验证等阶段的进度相比正常进度有所延后；临床服务方面，由于医疗机构的正常运营受到新冠疫情的影响，部分医疗机构将主要医疗资源投入到抗击新冠疫情中，同时考虑减少医院人员流动、避免受试者在医疗机构中感染疫情等因素，医疗机构在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展，公司临床试验项目的开展进度有所影响。

同时，新冠疫情的爆发对医药企业的运营和业绩亦造成不利影响，从而可能影响其研发需求和研发投入，使其暂缓或推迟开展新的药品研发项目。目前国内疫情已得到基本控制，公司积极克服疫情影响，2021 年 1-6 月，公司营业收入为 14,126.30 万元，较上期同比上涨 74.11%；公司扣除非经常性损益后的归属于母

公司股东的净利润同比上升 143.76%，营业收入和扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润呈现增长趋势。但若未来疫情出现反复，可能对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（七）房产租赁风险

截至本招股说明书签署之日，公司研发实验所需场所均为向第三方租赁，公司相关租赁房产均已签订房屋租赁合同，至今履行情况均正常。但在未来的业务经营中，若因合同到期后无法续租，且自有物业建设进程不达预期，则公司需重新寻找生产经营场所，并重新建设实验室，进而对公司的业务经营造成一定影响。

（八）公司与战略合作医院的合作协议到期后不能续期的风险

报告期内，公司采取与合适的医疗机构建立战略合作关系的方式降低了临床实验服务采购价格，主要战略合作机构为温州医科大学第二附属医院与东阳市横店医院。与温州医科大学第二附属医院合作协议的初始合作期限已于 2020 年 9 月到期，由于前期合作效果良好，目前双方按照“合作期限的展期”条款继续进行合作；与东阳市横店医院合作协议的初始合作期限将于 2022 年 9 月到期。另外公司已经增加金华市人民医院作为新的战略合作对象，初始合作期限到期日为 2024 年 3 月。金华市人民医院为集医疗、预防、科研、教学、康复为一体的公立三级乙等综合性医院，能够满足公司临床服务业务发展需求。公司与金华市人民医院合作的价格与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院基本一致。

虽然公司与战略合作医院之间系互惠互利的合作模式，持续合作的基础良好，且协议约定“除非任一方在初始有效期或任一展期届满前至少两个月书面通知另一方不再展期，否则初始有效期或任一展期届满后自动延续一年”，公司预计未来能够与合作医院持续保持良好的合作关系，但仍不排除合同到期后无法续期的风险，从而对公司的临床实验服务采购价格造成一定的影响。

三、行业风险

（一）市场竞争加剧的风险

随着药物研发环境改善、药审药评加速、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，近年来国内医药研发市场发展迅速。行业的快速发展不断吸引新竞争者进入，

进一步加剧了行业竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求。此外，公司还需与医药企业内部的自有研究部门以及医学院校等展开竞争。如果未来公司不能持续加大研发投入，及时提高技术水平与服务能力，则难以有效保持自身的竞争优势，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会受到市场竞争加剧的不利影响。

（二）行业监管政策风险

医药技术研发企业受医药行业监管政策影响较大。药品监督管理部门对药品审批要求、审批的节奏变化或相关监管政策，会影响医药企业的研发投入及药品注册申报进度，进而对医药技术研发企业的经营业绩构成影响。药品监督管理部门对医药研发过程的规范性、资料的真实性和可靠性等方面的监管日趋严格。完善的监管制度有利于创造良好的市场环境，但一些监管制度的变化对公司的盈利水平可能带来一定影响。若公司不能持续满足我国医药研发服务行业相关法律法规的监管要求，公司的经营活动可能会因此受到不利影响。

（三）全面综合型、细分专业型等 CRO 公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将增加公司市场竞争的风险

2018年−2021年1-6月，公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元、20,724.78万元和14,126.30万元，2018年至2020年年复合增长率为58.86%，2021年1-6月较上年同期增长74.11%；净利润分别为1,147.47万元、4,502.19万元、5,719.35万元和4,089.39万元，业绩增长迅速，其中发行人收入主要来源于仿制药一致性评价和仿制药开发领域。

虽然公司目前在仿制药一致性评价和仿制药开发方面有丰富的成功项目经验、成熟的研发技术平台和专业的研发人员，并在吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域有深入布局，具有较强的竞争优势；但是全面综合型、细分专业型等CRO公司未来可能进入仿制药一致性评价和仿制药开发领域，将会增加公司市场竞争压力。公司如果不能持续提高技术水平与服务能力、有效保持自身的竞争优势，公司的营业收入和利润水平将会因市场竞争加大而受到不利影响。

（四）仿制药一致性评价业务增速放缓或减少的风险

报告期内各期，公司仿制药一致性评价业务的收入分别为2,576.10万元、4,888.43万元、5,064.46万元和1,909.22万元，占当期主营业务收入的比例分别为31.37%、31.25%、24.44%和13.52%，最近一期收入占比有所下降。截至 2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足,其中仿制药一致性评价业务的比例为20.65%。

目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过4年，相关研发投入已过快速增长期。注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于2020年5月正式发布，注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。

整体上，对于包括公司在内的 CRO公司而言，仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期，仿制药一致性评价业务的增速预计将会放缓或者减少，公司可能面临一致性评价业务增速放缓或减少的风险。

（五）国家集中采购政策导致公司业务订单来源减少的风险

2018年已经有部分品种通过了一致性评价，医保在通过一致性评价品种的基础上，展开“4+7”城市带量采购，目前带量采购已经完成了五轮。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。截至本招股说明书签署之日，我国已实施五轮国家药品集中采购，中选品种数量共218个，均出现了不同程度的降价，部分品种降低幅度超过50%。

国家集中采购政策可能导致公司业务订单来源减少的风险。一方面，受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。

四、内控风险

（一）实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人为邵春能、楼金芳夫妇。邵春能直接持有发行人 24.96%的股份，另通过控制绍兴百众、百君投资、福钰投资分别控制发行人 4.07%、1.02%及 0.65%的股份；楼金芳直接持有发行人 16.64%的股份，邵春能、楼金芳合计控制发行人 47.34%的股份。本次发行后，邵春能、楼金芳仍为公司实际控制人，对发行人经营决策具有重大影响。

公司已建立旨在保护全体股东利益的法人治理结构和相对完善的公司制度，但实际控制人有可能利用其控股地位，影响公司董事、监事的产生等方式对公司经营管理等重大事项的决策产生影响，存在使公司及中小股东的利益受到不利影响的可能性。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

经过多年的发展与积淀，公司积累了一批技术、管理人才，并建立了稳定的经营管理体系。随着业务量的增加，特别是本次募集资金投资项目建成投产后，公司资产规模及经营规模都将大幅提升，这对公司建立一套更加行之有效的管理体系以及内控制度、持续引进和培养各方面人才都提出了新的考验。如果未来公司的经营管理机制无法匹配业务及经营规模的增长，不能持续保持较高的管理效率，则公司可能面临经营成本上升、盈利水平下降的风险。

五、财务风险

（一）毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.04%、62.20%、65.81%和 66.65%。公司提供的药品研发服务均为定制化服务，部分服务的周期较长，药品研发风险较高，研发成本具有一定的不可控性，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体订单情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。

（二）人力成本上升风险

报告期内，随着公司经营规模的不断扩大，公司员工人数持续增加，同时公司根据本地社会平均工资水平及公司经营业绩等情况提高了人均工资水平，人力成本持续上升。未来随着公司业务的发展，员工人数可能进一步增加，平均工资水平可能进一步提高，如果公司不能持续提高营业收入、提升盈利水平，则公司的经营业绩可能会受到不利影响。

（三）赛默金西项目建成后固定资产折旧增加的风险

报告期内由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且考虑到公司已经开始建设生产车间，因此公司仅安排少量自主研发项目通过委托外部生产企业加工的方式推动研发进展，而较多的自主研发项目正处于等待中试放大和三批工艺验证的阶段。前述因素使得公司报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额较小，其中 2020 年委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额 178.43 万元。而根据测算赛默金西项目建成后年新增折旧及无形资产摊销费用金额为 1,295.10 万元。虽然公司近年来业务快速发展，公司预计赛默生产车间建成后新增收入能够覆盖折旧摊销的增加，但若赛默生产车间未来实际排产及公司自主研发项目的转化情况远低于预期，出现研发技术成果转化业务收入的增长低于新增折旧金额的情形，则赛默金西项目建成后年新增折旧费用金额较高的情形将会对公司的经营业绩产生一定程度的不利影响。

六、法律风险

（一）知识产权侵权的风险

经过多年的发展和积累，公司已经自主形成一套较为完善的技术体系，运用具有自主知识产权的研发平台为客户提供研发服务。同时，公司在研发过程中，亦应用较多公开的药物开发技术资料，考虑到知识产权纠纷的复杂性，若第三方指控公司侵权而引起知识产权纠纷，可能会对公司的业务发展产生不利影响。

（二）环保、安全生产风险

公司主要从事药物研发服务，在提供研发服务的过程中会涉及多种化学物质的研发及试制，因此会产生少量的废气、废水、固体废物等污染物。公司自设立

以来未发生过重大环保或安全生产事故。然而，公司的日常经营仍存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。

七、募集资金投资项目的风险

（一）募投项目实施未达预期的风险

本次募集资金投资项目的建设完成和投产将对公司经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等均存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

（二）新增固定资产折旧和摊销费用的风险

公司募集资金投资项目的实施需要大量固定资产及装修费用的投入，使公司固定资产折旧和摊销费用快速增加。虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，在消化新增折旧和摊销费用后能够新增净利润，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期内因固定资产折旧和摊销费用增加而对净利润增长产生不利影响的风险。

八、发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板首次公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若公司本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

九、整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损的风险

截至改制基准日 2015 年 9 月 30 日，百诚有限未分配利润为-128.94 万元，

公司整体变更为股份公司时存在未弥补亏损。主要原因系百诚有限所处的医药研发行业需较高的资金投入，而百诚有限尚处于业务开拓及研发投入阶段，因此产生了经营亏损。受益于前期的技术沉淀和行业政策支持，公司近年来业务开拓迅速，市场地位和竞争力不断提升，盈利能力持续增强。截至 2021 年 6 月 30 日，公司财务报表的未分配利润金额为 10,485.25 万元。因此，公司股改时未分配利润为负的情形已消除。

提请投资者注意整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损的相关风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	杭州百诚医药科技股份有限公司
英文名称	Hangzhou Bio-Sincerity Pharma-Tech Co.,Ltd.
注册资本	8,112.50 万元
统一社会信用代码	91330108577318224J
法定代表人	楼金芳
有限公司成立日期	2011 年 6 月 28 日
股份公司设立日期	2015 年 12 月 21 日
住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802 号
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；科技指导；人体基因诊断与治疗技术开发；工业酶制剂研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；医用包装材料制造；日用化学产品制造；第一类医疗器械生产；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；数据处理和存储支持服务；信息技术咨询服务；公共事业管理服务；翻译服务；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；人体干细胞技术开发和应用；科技中介服务；药物检测仪器销售；实验分析仪器销售；地产中草药（不含中药饮片）购销；软件开发；软件外包服务；医院管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查；从事科技培训的营利性民办培训机构（除面向中小学生开展的学科类、语言类文化教育培训）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；医疗设备租赁；知识产权服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：农产品质量安全检测；检验检测服务；特殊医学用途配方食品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质进口；药品进出口；新化学物质生产；药品批发；技术进出口；货物进出口；进出口代理；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；第三类医疗器械经营；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；原料血浆的采集与供应；保健食品生产；专利代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
邮政编码	310051
公司电话	0571-87923909
公司传真	0571-87923909
互联网网址	http://www.hzbio-s.com/
电子信箱	stock@hzbio-s.com

负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
证券事务部负责人	尤敏卫
证券事务部电话号码	0571-87923909

二、发行人的设立情况

（一）有限公司的设立情况

杭州百诚医药科技有限公司（以下简称“百诚有限”）成立于 2011 年 6 月 28 日，由自然人邵春能、汪卫军、曲双、周米佳共同以货币出资设立，注册资本 100 万元，由全体股东分两期于 2013 年 6 月 23 日之前缴足。

2011 年 6 月 3 日，杭州市工商行政管理局出具（杭）名称预核[2011]第 696215 号《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为杭州百诚医药科技有限公司。

2011 年 6 月 27 日，浙江天誉会计师事务所有限公司出具浙天誉验内字（2011）第 B0543 号《验资报告》，经审验，截至 2011 年 6 月 24 日，百诚有限已收到全体股东首次缴纳的注册资本合计人民币 40 万元（其中邵春能缴纳 21.60 万元、汪卫军缴纳 11.20 万元、曲双缴纳 3.60 万元、周米佳缴纳 3.60 万元），全体股东均为货币出资。

2011 年 6 月 28 日，杭州市工商局高新区（滨江）分局颁发了注册号为 330108000077745 的《企业法人营业执照》。

2012 年 3 月 20 日，浙江天誉会计师事务所有限公司出具浙天誉验内字（2012）第 A0325 号《验资报告》，经审验，截至 2012 年 3 月 20 日，百诚有限已收到全体股东缴纳的第二期出资合计人民币 60 万元（其中邵春能缴纳 32.4 万元、汪卫军缴纳 16.8 万元、曲双缴纳 5.4 万元、周米佳缴纳 5.4 万元），占注册资本的 60%，均为货币出资，全体股东已累计实缴注册资本人民币 100 万元。

百诚有限实缴出资完成后，股权结构如下：

序号	发起人姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	54.00	54.00	54.00%
2	汪卫军	28.00	28.00	28.00%
3	曲双	9.00	9.00	9.00%

序号	发起人姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
4	周米佳	9.00	9.00	9.00%
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00%**

（二）百诚医药的设立情况

发行人系由百诚有限整体变更设立的股份有限公司。

2015 年 10 月 13 日，百诚有限召开股东会并作出股东会决议，全体股东一致同意以 2015 年 9 月 30 日为审计、评估基准日，百诚有限整体变更为股份有限公司。

2015 年 11 月 26 日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具“中审亚太审字（2015）020622 号”《审计报告》，以 2015 年 9 月 30 日作为审计基准日，百诚有限经审计的净资产为 1,171.05 万元，其中实收资本为 575 万元，资本公积为 725 万元，未分配利润为-128.94 万元。

根据天源资产评估有限公司出具的《评估报告》（天源评报字[2015]第 0422 号），截至 2015 年 9 月 30 日，百诚有限经评估的净资产值为 1,224.10 万元。

2015 年 12 月 15 日，百诚有限全体股东作为发起人共同签署《关于共同发起设立杭州百诚医药科技股份有限公司的发起人协议书》，约定以百诚有限截止 2015 年 9 月 30 日经审计账面净资产额按 1.0183067:1 的比例，由有限公司股东按出资比例折股，折合成股份公司股本 1,150.00 万股，每股面值 1 元，经审计的公司净资产溢价部分人民币 21.05 万元计入资本公积。同日，发起人召开了股份公司首次股东大会暨创立大会。

根据中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）于 2015 年 12 月 22 日出具的“中审亚太验字（2015）020722 号”《验资报告》，截至 2015 年 12 月 13 日止，公司已收到全体股东以百诚有限 2015 年 9 月 30 日为基准日经审计净资产折合的股本 1,150 万元，余额 21.05 万元计入资本公积。

2015 年 12 月 21 日，杭州市市场监督管理局核准百诚医药设立并向其核发《营业执照》（统一社会信用代码：91330108577318224J）。

公司整体变更设立时，发起人持有公司的股份数量及比例如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数（万股）	持股比例
1	邵春能	790.00	68.70%
2	赵君妃	100.00	8.69%
3	绍兴百众	100.00	8.69%
4	汪卫军	60.00	5.22%
5	陈义弘	50.00	4.35%
6	杨益春	20.00	1.74%
7	维康科技	20.00	1.74%
8	本域投资	10.00	0.87%
合计		**1,150.00**	**100.00%**

（三）发行人整体变更设立股份有限公司时未分配利润为负的相关情况

1、改制时未分配利润为负的形成原因

截至股改基准日 2015 年 9 月 30 日，公司未分配利润为-128.94 万元，整体金额较小，主要原因系百诚有限所处的医药研发行业需较高的资金投入，而百诚有限尚处于业务开拓及研发投入阶段，因此公司前期产生的收入不足以覆盖同期支出。

2、整体变更后的变化情况和发展趋势，对公司未来持续盈利能力的影响

公司整体变更为股份有限公司后，受益于前期的技术沉淀和行业政策支持，公司近年来业务开拓迅速，市场地位和竞争力不断提升，盈利能力持续增强。截至 2021 年 6 月 30 日，公司财务报表的未分配利润金额为 10,485.25 万元。因此，历史形成的未弥补亏损情形已通过公司经营产生的净利润得到填补，公司股改时未分配利润为负的情形已消除。报告期内，发行人合并口径累计未分配利润与报告期内盈利水平变动的匹配关系具有合理性，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
未分配利润	10,485.25	6,452.62	2,088.20	-663.07
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
净利润	4,089.39	5,719.35	4,502.19	1,147.47

净利润与期末未分配利润的匹配情况如下：

单位：万元

项目	合并报表
2017 年末未分配利润	-1,767.25
加：2018 年净利润	1,147.47
减：提取法定盈余公积	-
减：2018 年度分红	-
减：少数股东损益	43.29
2018 年末未分配利润	-663.07
加：2019 年净利润	4,502.19
减：提取法定盈余公积	334.02
减：2019 年度分红	1,354.50
减：少数股东损益	62.40
2019 年末未分配利润	2,088.20
加：2020 年度净利润	5,719.35
减：提取法定盈余公积	564.70
减：2020 年度分红	811.25
减：少数股东损益	-21.02
2020 年末未分配利润	6,452.62
加：调整期初未分配利润	-62.32
加：2021 年 1-6 月净利润	4,089.39
减：提取法定盈余公积	-
减：2021 年 1-6 月分红	-
减：少数股东损益	-5.56
2021 年 6 月末未分配利润	10,485.25

由上表可知，报告期各期净利润与期末未分配利润具有匹配性。

综上所述，公司整体变更时存在未分配利润为负的情形已经消除，报告期内公司各期盈利状况良好，整体变更后的业务变化情况和发展趋势与报告期内盈利水平变动情况一致，不会对公司未来持续盈利能力产生影响。

3、净资产折股的具体方法及相应会计处理

根据改制方案及《发起人协议书》，发行人全体股东约定以百诚有限截止 2015 年 9 月 30 日经审计账面净资产 11,710,527.06 元整体变更为股份公司，其中 11,500,000 元计入股本，其余部分 210,527.06 元计入资本公积。本次股份制改制

净资产折股比例为 1.0183067:1，具体会计处理如下：

借：实收资本　5,750,000 元

资本公积－资本溢价　7,250,000 元

未分配利润　-1,289,472.94 元

贷：股本 11,500,000 元

资本公积–资本溢价　210,527.06 元

（四）发行人历次增资和股权转让情况

发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性、款项支付情况如下：

1、2011 年 6 月至 2015 年 9 月

2011年6月至2015年9月，公司处于发展初期，股权调整主要系早期创始股东之间股权调整、代持还原等，情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	定价依据	资金来源	款项支付情况
2012.4	股权转让	周米佳将其持有的 9 万元出资转让给邵春能	因当时未到公司任职，周米佳退出投资	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2013.10	股权转让	曲双、汪卫军分别将其持有的 6 万元、14 万元出资转让给邵春能	因当时未到公司任职，曲双、汪卫军降低持股比例	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2014.2	股权转让	邵春能将其持有的 5 万元出资转让给陈义弘	陈义弘看好公司发展，但因计划前往海外定居，委托邵春能代持	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2014.10	股权转让、增资	①曲双、汪卫军分别将其持有的 3 万元出资额、14 万元出资额转让给何春玲（何春玲分别代邵春能、汪卫军持有）②公司新增 400 万元注册资本，由邵春能、何春玲以货币资金认	①因当时未到公司任职，曲双退出，汪卫军降低持股比例，并委托何春玲代持；公司希望保留两名名义股东，故由何春玲代为持股；	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	定价依据	资金来源	款项支付情况
		购（实际由邵春能认购 356 万元、汪卫军认购 24 万元、陈义弘认购 20 万元）	②公司发展需要增加出资				
2015.4	股权转让	何春玲受邵春能委托将其代邵春能持有的 50 万元出资额转让给蒲文	蒲文与邵春能系多年朋友，看好行业和公司的发展前景，2013 年已与邵春能商谈好投资入股意向，于 2015 年确定股份数量并办理工商变更	1 元/注册资本	参考公司净资产协商，定价公允	自有资金	已支付完毕
2015.8	股权转让	①何春玲分别将其持有公司的 5 万元出资转让给楼金芳、30 万元出资转让给汪卫军 ②邵春能将其持有公司的 335 万元出资转让给楼金芳	①代持还原 ②实际控制人夫妻之间股权调整	①代持还原 ②无偿转让	①代持还原，无需支付转让款 ②夫妻间无偿转让	自有资金	①委托持股时已支付 ②无需支付

2、2015 年 9 月至 2019 年 4 月

2015年9月开始，公司启动引入外部投资者、股改、在全国中小企业股份转让系统挂牌等一系列工作，股权主要变动情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
2015.9	股权转让	①楼金芳分别将其持有的 25 万元出资转让给陈义弘 ②楼金芳将其持有的 315 万元出资额转让给邵春能 ③蒲文将其持有的 50 万元出资转让	①代持还原 ②实际控制人夫妻之间股权调整 ③转让方根据投资情况和资金需求退出投资，受让方看好公司发展	①代持还原 ②无偿转让 ③13.1 元/注册资本	0.66	①代持还原，无需支付转让款 ②夫妻间无偿转让 ③参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	①委托持股时已支付 ②无需支付 ③款项已支付

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
		给赵君妃	前景					
2015.9	增资	公司新增注册资本 50 万元，由绍兴百众以货币资金认购	公司发展需要增加出资	6 元/注册资本	-	实际控制人增资，协商定价	自有资金	款项已支付
2015.9	增资	公司新增注册资本 25 万元，由杨益春、维康科技、本域投资以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	20 元/注册资本	1.15	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付
2015.12	整体变更	公司以经审计的账面净资产值 1,171.05 万元折为股份公司 1,150 万股股份（每股面值人民币 1 元），股份公司的注册资本为 1,150 万元， 21.05 万元计入资本公积	整体变更设立股份有限公司	-	-	以经审计账面净资产折股，定价公允	净资产	-
2017.7	增资	公司新增注册资本 220 万元，由天堂硅谷、包雪青、立欧医药、姚红、繸子福鹏以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	15 元/股	2.06	参考所处行业、成长性、盈利能力等情况协商确定，定价公允	自有资金、私募基金的可投资资金	款项已支付
2017.11	股份转让	邵春能通过股转系统的协议转让方式将其持有的 40 万股转让给宜瑞投资	投资人看好公司的发展前景，创始股东根据自身的资金情况进行适当股权调整	15 元/股	2.06	双方参考所处行业、公司盈利能力等情况协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付
2018.3	增资	公司以总股本 1,370 万股为基数，以资本公积向全	资本公积转增	-	-	-	资本公积转增	-

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
		体股东每 10 股转增 20 股，共计转增 2,740 万股						
2018.4	股份转让	①邵春能将其持有的 562.5 万股股份转让给楼金芳 ②维康科技将其持有的 60 万股股份转让给彭加飞	①实际控制人夫妻之间股权调整 ②彭加飞间接持股转换为直接持股	①无偿转让 ② 3.3333 元/股	-	①夫妻间无偿转让 ②取得成本转让，定价公允	自有资金	①无需支付 ②款项已支付
2018.5	股份转让	立欧医药将其持有的 60 万股股份转让给李文萱	李文萱跟随立欧医药实际控制人工作多年，双方协商转让	5 元/股	-	双方协商确定平价转让	自有资金	款项已支付
2018.8	增资	公司新增注册资本 295 万元，由夏玲、擎海投资、百君投资、福钰投资 4 名股东以货币资金认购	①公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景 ②进行员工股权激励	①11.5 元/股 ②3.45 元/股	5.07	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允，股权激励确认股份支付费用	自有资金	款项已支付
2018.10	增资	公司新增注册资本 110 万元，由崚晶投资以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	11.5 元/股	5.19	参考所处行业、成长性、盈利能力等因素双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付
2019.4	股份转让	赵君妃分别将其持有的 140 万股股份、10 万股股份转让给麦诚医药、张频；陈义弘将其持有的 50 万股股份转让给麦诚医药；本域投资	转让方根据投资情况和资金需求适当的退出和转让，受让方看好公司发展前景	11.2 元/股	5.06	参考上一轮增资价格双方协商确定，定价公允	自有资金	款项已支付

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
		将持有的 30 万股股份转让给张频						

3、2019 年 5 月-至今

2019年5月，公司为了进一步发展，引入外部投资者并引入专业人才，股权主要变动情况如下：

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
2019.5	增资	公司以总股本 4,515 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增 2,257.5 万股	资本公积转增	-	-	-	资本公积转增	-
2019.5	增资	公司新增注册资本 1,192 万元，由杭州百杏少数股东、凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强分别以杭州百杏股权、现金认购	①公司股权结构调整需要，收购杭州百杏少数股东权益 ②公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	10.75	①对少数股东权益评估确定，定价公允 ②增资价格参考所处行业、盈利能力、成长性等因素双方协商确定，定价公允	杭州百杏股权、自有资金、私募基金的可投资资金	款项已支付
2019.6	股份转让	邵春能将其持有的 506.25 万股股份转让给楼金芳	实际控制人之间股权调整	无偿转让	-	夫妻间无偿转让	-	无需支付
2019.6	增资	公司新增注册资本 148 万元，由浙江深改以货币资金认购	公司发展需要资金，投资人看好公司发展前景	13.5 元/股	10.95	增资价格参考所处行业、盈利能力、成长性等因素双方协商确定，定价公允	私募基金的可投资资金	款项已支付
2020.6	股份转让	绍兴百众将其持有的 120 万股股份转让给尤敏卫	员工股权激励	6.75 元/股	10.95	双方协商确定，并根据公司盈利能力参考最近	自有资金	款项已支付

时间	股本演变	演变情况	背景/原因	价格	估值（投后，亿元）	定价依据	资金来源	款项支付情况
						一次外部专业投资者增资入股价格确认股份支付费用		

公司历次增资和股权转让中发行人的估值水平整体系随着公司发展情况呈现逐步提升的规律，其中2017年7月、2018年8月与2019年5月估值存在较大差异，具有合理性，主要原因如下：

（1）百诚医药的经营业绩显著提升，估值基础发生变化

投资者入股价格主要系参考所处行业、盈利能力、成长性等因素确定。投资者入股的时间点不同，公司的盈利水平不同。百诚医药经营业绩持续向好，历次估值基础发生变化。

（2）公司业务不断丰富，未来发展前景广阔

随着国家仿制药一致性评政策的推行，国家一致性评价工作快速发展。公司顺应行业发展，抓住机遇，依托公司专业研发平台为客户提供仿制药一致性评价和仿制药开发服务，公司业务规模不断增长。同时，公司重视技术积累和技术平台建设投入，不断建立和完善仿制药研发平台、创新药研发平台，进而进一步提高公司服务能力和自主研发创新能力。

此外，公司持续坚持自主研发，不断推动研发技术成果转化；该模式极大缩短客户对该药品研发的周期，同时公司在部分转化品种中保留一定药品销售权益，公司可以获得更高的技术成果转化价值，与客户实现共融共享，这将进一步提升公司的综合能力、长期价值和未来增长空间。

综上，历次交易估值存在较大差异与公司的经营业绩、业务发展规划、竞争力水平、未来发展前景等因素相关，具有合理性。

部分交易价格与公司估值存在较大差异均有其特殊原因，主要包括员工股权激励、夫妻间无偿转让、股东间接持股转换为直接持股等情形，均具有其合理性。发行人历次增资和股权转让的背景原因符合实际情况，真实合理，定价依据公允合理，资金来源合法合规，款项均已支付完毕。

2019 年 4 月股权转让和 2019 年 5 月增资的定价及估值情况如下：

（1）定价依据及其公允性

2019 年 2 至 3 月，赵君妃、陈义弘、本域投资将其所持部分股份转让给麦诚医药、张频，转让方根据自身的投资情况、资金需求决定部分退出，受让方看好行业及公司发展决定投资入股，双方主要参考上一轮增资价格协商确定股权转让价格，定价公允。

2019 年 5 月，凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强、杭州百杏少数股东分别以现金、杭州百杏股权增资认购，增资价格系参考公司所处行业、盈利能力、成长性等因素双方协商确定，定价公允。

（2）估值差异较大的原因及合理性

股权转让的定价与增资价格存在较大差异，主要原因如下：

①股权变动背景及原因不同

2019 年 4 月股权转让过程中，交易双方于 2018 年底开始接触谈判，于 2019 年 2 至 3 月达成协议，4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商时间与上一轮增资时间即 2018 年 10 月较为接近，因此交易价格主要参考上一轮增资价格；且当时发行人尚未启动增资事宜，转让双方无法以 2019 年 5 月的增资价格作为参考。最终股权转让交易价格系转让双方谈判协商的结果，发行人未参与双方谈判过程。

2019 年 5 月增资过程中，发行人基于公司经营状况、行业发展形势等因素，与外部投资者协商确定增资入股价格。

股权转让价格与增资价格系各方磋商谈判的结果，交易时间、主体与背景不同，因此估值存在差异具有合理性。

②医药研发行业快速发展，公司业务规模不断扩大

国务院办公厅于 2016 年 3 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

仿制药一致性评价政策的推行促进了仿制药品研发与一致性评价业务的快速发展。同时，两票制、带量采购与药品上市许可持有人等制度的实施，激发了我国医药领域的研发热情，医药从业者、政府产业基金与保险机构等通过各种形式参与药品投资和研发，促进了医药研发业务的快速增长。

公司抓住行业发展机遇，凭借强大的研发优势、对行业的超前理解，实现了公司业务的快速发展。2018 年公司实现营业收入 8,212.21 万元，2019 年公司实现营业收入 15,641.56 万元，增长幅度高达 90.47%，公司估值相应增加。

③交易各方对公司经营业绩、市场竞争和下游行业发展形势等因素判断存在差异

股权转让及增资过程中交易各方对公司经营业绩、行业市场竞争、发展趋势等因素均基于自身判断，各方判断存在差异是合理的。相对于股权转让交易双方，发行人可获得信息更多，对自身的经营业绩及增长预期、未来的行业发展趋势等更具敏锐性、前瞻性，谈判也更具优势。2018 年底股权交易双方谈判主要依据 2018 年业绩情况；2019 年 5 月增资时，在与外部专业投资者谈判过程中，双方主要考虑了公司 2019 年度业绩预计大幅增长的情况，按照 2019 年预计经营业绩作为确定公司价值的基础，预期业绩的大幅增加使得外部专业投资者认可公司的整体估值，因此 2019 年 5 月增资的整体估值较前次股权转让的估值有较大幅度的提升。

发行人历次增资和股权转让均依法履行了相应的审议和工商变更登记手续，不存在违法违规情形，除已披露的曾存在代持情况外，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，亦不存在纠纷或者潜在纠纷。

保荐机构及发行人律师查阅了发行人工商资料、股东名册、股东填写的调查问卷、股权转让协议、银行收付款凭证、发行人相关承诺并访谈了相关股东。经

核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人已真实、准确、完整地披露股东信息，除已披露的股权代持还原、实际控制人夫妻之间无偿转让及员工股权激励，发行人不存在自然人股东入股价格明显异常的情况，亦不存在股权架构为两层以上且为无实际经营业务的公司或有限合伙企业的股东入股价格存在明显异常的情况，股东所持公司股份不存在代持情形，亦不存在《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项所述情形，发行人股东信息披露符合《监管规则适用指引-关于申请首发上市企业股东信息披露》相关规定。

（五）控股股东及实际控制人纳税情况

历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及控股股东及实际控制人缴纳所得税的情况如下：

1、股权转让、增资、分红

时间	交易情况	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况	是否违反税法
2013 年 10 月	邵春能将其持有的 5 万元出资转让给陈义弘，转让价格 1 元/注册资本	平价转让，不涉及所得税	不涉及	否
2015 年 4 月	何春玲将代邵春能持有的 50 万元出资转让给蒲文，转让价格 1 元/注册资本	平价转让，不涉及所得税	不涉及	否
2015 年 8 月	①何春玲将代邵春能持有公司的 5 万元出资转让给楼金芳，转让价格 1 元/注册资本 ②邵春能将其持有公司的 335 万元出资无偿转让给楼金芳	①平价转让，不涉及所得税 ②根据国家税务总局公告 2014 年第 67 号文，夫妻间无偿转让，不涉及所得税	不涉及	否
2015 年 9 月	①楼金芳将其持有的 25 万元出资转让给陈义弘，转让价格 1 元/注册资本 ②楼金芳将其持有的 315 万元出资无偿转让给邵春能	①平价转让，不涉及所得税 ②根据国家税务总局公告 2014 年第 67 号文， 夫妻间无偿转让，不涉及所得税	不涉及	否
2017 年 9 月	经 2017 年第五次临时股东大会审议，公司对全体股东每 10 股派发现金股利 3.00 元	根据财税[2014]48 号和财税[2015]101 号文，实际控制人持有股转系统挂牌公司的股票持股期限超过 1 年，因此股息红利所得暂免征收个人所得税	不涉及	否
2017 年 11 月	邵春能通过股转系统的协议转让方式将其持有的 40 万股转让给宜瑞投资	根据国发〔2013〕49 号和财税字[1998]61 号规定，该项转让暂不征收个人所得税	不涉及	否

时间	交易情况	所得税缴纳情况	发行人代扣代缴情况	是否违反税法
2018 年 3 月	公司以总股本 1,370 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 20 股，共计转增 2,740 万股（来源均为以股票发行溢价形成的资本公积）	根据财税[2015]116 号文件及国家税务总局公告 2015 年第 80 号文件，以股票发行溢价形成的资本公积转增股本无需缴纳个人所得税	不涉及	否
2018 年 4 月	邵春能将其持有的 562.5 万股股份无偿转让给楼金芳	根据国家税务总局公告 2014 年第 67 号文，夫妻间无偿转让，不涉及	不涉及	否
2019 年 4 月	2018 年 8 月，百君投资、福钰投资参与增资，公司于 2019 年 4 月实施股权激励	根据财税[2016]101 号文件，已经向主管税务机关备案，实行递延纳税	已办理递延纳税	否
2019 年 5 月	公司以总股本 4,515 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增 2,257.5 万股	根据财税（2015）116 号文和国家税务总局公告 2015 年第 80 号，已经向主管税务机关办理缓交备案，2024 年 5 月 16 日缴纳	已办理缓交备案	否
2019 年 6 月	邵春能将其持有的 506.25 万股股份无偿转让给楼金芳	根据国家税务总局公告 2014 年第 67 号文，夫妻间无偿转让，不涉及	不涉及	否
2019 年 6 月	经 2018 年年度股东大会审议，公司对全体股东每 10 股派发现金股利 3.00 元	已完税	实际控制人自行缴纳	否
2020 年 6 月	绍兴百众将其持有的 120 万股股份转让给尤敏卫	已完税	不涉及	否
2020 年 8 月	经 2019 年年度股东大会审议，公司对全体股东每 10 股派发现金股利 1.00 元	已完税	代扣代缴	否

2、整体变更

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股免征个人所得税的通知》（国税发（1997）198号）和《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函（1998）289 号）的规定，股份制企业股票溢价发行收入所形成的资本公积金，将此转增股本由个人取得的数额，不作为应税所得征收个人所得税。而与此不相符合的其他资本公积金分配个人所得部分，应当依法征收个人所得税。

根据《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发（2010）54号），“加强企业转增注册资本和股本管理，对以未分配利润、盈余公积和除股票溢价发行外的其他资本公积转增注册资本和股本的，要按照‘利息、股息、红利所得’项目，依据现行政策规定计征个人所得税”。

根据《股份制企业试点办法》（体改生（1992）30号）第三条的规定，我国的股份制企业包括股份有限公司和有限责任公司。

根据财政部、国家税务总局《关于将国家自主创新示范区有关税收试点政策推广到全国范围实施的通知》（财税（2015）116 号）以及《国家税务总局关于股权奖励和转增股本个人所得税征管问题的公告》（国家税务总局公告 2015 年第80 号），自2016年1月1日起，非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的中小高新技术企业以未分配利润、盈余公积、资本公积向个人股东转增股本，符合有关规定的，纳税人可分期缴纳个人所得税；非上市及未在全国中小企业股份转让系统挂牌的其他企业转增股本，应及时代扣代缴个人所得税。上市公司或在全国中小企业股份转让系统挂牌的企业转增股本（不含以股票发行溢价形成的资本公积转增股本），按现行有关股息红利差别化政策执行。

2015年12月21日，百诚有限整体变更为股份有限公司。百诚有限以2015年9月30日作为审计基准日，经审计的账面净资产值1,171万元（其中实收资本为575万元，资本公积为725万元，未分配利润为-128.94万元）折为股份公司1,150万股股份（每股面值人民币1元），股份公司的注册资本由575万元变更为1,150万元，涉及资本公积转增股本均来源于股本溢价，发行人整体变更发生在2016年1月1日之前，根据前述文件的有关规定，实际控制人无需就资本公积转增股本缴纳所得税。

根据国家税务总局杭州市余杭区税务局、国家税务总局杭州市滨江区税务局、国家税务总局杭州市萧山区税务局、国家税务总局金华经济技术开发区税务局出具的证明，发行人报告期内依法纳税，不存在因税务违法、违规行为而受到重大处罚的情形。

综上，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到控股股东、实际控制人需履行缴纳所得税、发行人代扣代缴的，控股股东及实际控制人均已完税或依法办理延期缴纳备案，发行人已履行代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，亦不存在构成重大违法行为的情况。

三、报告期内的股本和股东变化情况

（一）报告期初公司股权结构

报告期初，公司尚在股转系统挂牌，转让方式为协议转让。截至报告期初，公司股权结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数（万股）	持股比例
1	邵春能	790.00	68.70%
2	赵君妃	100.00	8.69%
3	绍兴百众	100.00	8.69%
4	汪卫军	60.00	5.22%
5	陈义弘	50.00	4.35%
6	杨益春	20.00	1.74%
7	维康科技	20.00	1.74%
8	本域投资	10.00	0.87%
合计		**1,150.00**	**100.00%**

（二）2017 年 7 月，第一次增资

2017 年 4 月 18 日，公司召开第一届董事会第十五次会议，审议通过《关于<杭州百诚医药科技股份有限公司 2017 年第一次股票发行方案>的议案》等与本次增资相关的议案，拟发行股票不超过 220 万股，每股价格为 15 元，融资额不超过 3,300 万元（含 3,300 万元），并于同日在全国中小企业股份转让系统公告了《股票发行方案》，根据该方案，本次发行的认购对象、拟认购数量及认购方式如下：

序号	认购对象姓名/名称	认购数量（股）	认购方式
1	天堂硅谷	1,000,000	货币
2	姚红	500,000	货币
3	縫子福鹏	300,000	货币
4	包雪青	200,000	货币
5	立欧医药	200,000	货币
合计		**2,200,000**	**货币**

上述议案经公司 2017 年第三次临时股东大会审议通过。本次发行完成后，公司注册资本从 1,150 万元增加至 1,370 万元。

2017 年 6 月 9 日，中审亚太会计师事务所（特殊普通合伙）出具了中审亚太验字（2017）020735 号《验资报告》，经审验，截至 2017 年 5 月 10 日，公司已经收到天堂硅谷、包雪青、立欧医药、姚红、繸子福鹏合计 5 名投资者缴纳的新增注册资本出资合计 3,300 万元，扣除发行费用后，其中增加股本 220 万元，增加资本公积 3,048 万元，新增注册资本已全部缴足。本次增资已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）复核并出具的“天健验[2019]540”《实收股本复核报告》。

2017 年 7 月 25 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	790.00	57.66%
2	赵君妃	100.00	7.30%
3	绍兴百众	100.00	7.30%
4	天堂硅谷	100.00	7.30%
5	汪卫军	60.00	4.38%
6	陈义弘	50.00	3.65%
7	姚红	50.00	3.65%
8	繸子福鹏	30.00	2.19%
9	杨益春	20.00	1.46%
10	包雪青	20.00	1.46%
11	立欧医药	20.00	1.46%
12	维康科技	20.00	1.46%
13	本域投资	10.00	0.73%
合计		**1,370.00**	**100.00%**

（三）2017 年 11 月，第一次股份转让

2017 年 11 月 2 日，邵春能通过全国中小企业股份转让系统以协议转让方式转让 40 万股股份给宜瑞投资，转让价格为 15 元/股。上述股份转让双方就股份转让事宜签署《股份转让协议》。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	750.00	54.74%
2	赵君妃	100.00	7.30%
3	绍兴百众	100.00	7.30%
4	天堂硅谷	100.00	7.30%
5	汪卫军	60.00	4.38%
6	陈义弘	50.00	3.65%
7	姚红	50.00	3.65%
8	宜瑞投资	40.00	2.92%
9	縩子福鹏	30.00	2.19%
10	杨益春	20.00	1.46%
11	包雪青	20.00	1.46%
12	立欧医药	20.00	1.46%
13	维康科技	20.00	1.46%
14	本域投资	10.00	0.73%
合计		**1,370.00**	**100.00%**

（四）2017 年 12 月，百诚医药终止挂牌

2017 年 11 月 17 日，公司召开第一届董事会第二十一次会议，审议通过《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，并于同日发布了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》。2017 年 12 月 4 日，公司召开 2017 年第七次临时股东大会决议，同意终止公司股票在股转系统挂牌。

2017 年 12 月 25 日，股转公司出具了《关于同意杭州百诚医药科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]7278 号），同意公司终止在股转系统挂牌。2017 年 12 月 28 日起，公司正式终止在股转系统的挂牌。

（五）2018 年 3 月，第二次增资

2018 年 3 月 2 日，公司召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过《关于<杭州百诚医药科技股份有限公司资本公积金转增股本方案>的议案》等，同意公司以总股本 1,370 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 20 股，共计

转增 2,740 万股，转增后公司总股本由 1,370 万股增加为 4,110 万股。

2018 年 3 月 8 日，浙江之江会计师事务所有限公司出具了浙之验字（2018）第 018 号《验资报告》，截至 2018 年 3 月 2 日，公司变更后的累计注册资本为 4,110 万元，实收资本 4,110 万元。本次增资已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）复核并出具的“天健验[2019]540”《实收股本复核报告》。

2018 年 3 月 14 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,250.00	54.74%
2	赵君妃	300.00	7.30%
3	绍兴百众	300.00	7.30%
4	天堂硅谷	300.00	7.30%
5	汪卫军	180.00	4.38%
6	陈义弘	150.00	3.65%
7	姚红	150.00	3.65%
8	宜瑞投资	120.00	2.92%
9	縩子福鹏	90.00	2.19%
10	杨益春	60.00	1.46%
11	包雪青	60.00	1.46%
12	立欧医药	60.00	1.46%
13	维康科技	60.00	1.46%
14	本域投资	30.00	0.73%
合计		**4,110.00**	**100.00%**

（六）2018 年 4 月，第二次股份转让

2018 年 4 月 4 日，邵春能与楼金芳签订《股权转让协议》，约定邵春能将其持有公司的 562.5 万股股份无偿转让给楼金芳；2018 年 4 月 13 日，维康科技与彭加飞签订《股权转让协议》，约定维康科技将其持有公司的 60 万股股份转让给彭加飞，本次股份转让价格为 3.33 元/股。

2018 年 4 月 26 日，杭州市市场监督管理局对上述事项办理了变更登记。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	1,687.50	41.06%
2	楼金芳	562.50	13.68%
3	赵君妃	300.00	7.30%
4	绍兴百众	300.00	7.30%
5	天堂硅谷	300.00	7.30%
6	汪卫军	180.00	4.38%
7	陈义弘	150.00	3.65%
8	姚红	150.00	3.65%
9	宜瑞投资	120.00	2.92%
10	繸子福鹏	90.00	2.19%
11	杨益春	60.00	1.46%
12	包雪青	60.00	1.46%
13	立欧医药	60.00	1.46%
14	彭加飞	60.00	1.46%
15	本域投资	30.00	0.73%
合计		**4,110.00**	**100.00%**

（七）2018 年 5 月，第三次股份转让

2018 年 4 月 30 日，立欧医药与李文萱签订《股权转让协议》，约定立欧医药将其持有公司的 60 万股股份转让给李文萱，本次股份转让价格为 5 元/股。

2018 年 5 月 25 日，杭州市市场监督管理局对上述事项办理了变更登记。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	1,687.50	41.06%
2	楼金芳	562.50	13.68%
3	赵君妃	300.00	7.30%
4	绍兴百众	300.00	7.30%
5	天堂硅谷	300.00	7.30%
6	汪卫军	180.00	4.38%
7	陈义弘	150.00	3.65%
8	姚红	150.00	3.65%
9	宜瑞投资	120.00	2.92%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
10	繸子福鹏	90.00	2.19%
11	杨益春	60.00	1.46%
12	包雪青	60.00	1.46%
13	李文萱	60.00	1.46%
14	彭加飞	60.00	1.46%
15	本域投资	30.00	0.73%
合计		**4,110.00**	**100.00%**

（八）2018 年 8 月，第三次增资

2018 年 7 月 13 日，公司召开第一届董事会第二十七次会议，审议通过《关于实施杭州百诚医药科技股份有限公司 2018 年股权激励计划的议案》，《关于制订<杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励管理制度>的议案》等议案，同意百君投资与福钰投资未来作为员工股权激励平台，以 3.45 元/股的价格分别认购公司新增股份 55 万股和 35 万股；同时审议同意由新股东夏玲、擎海投资以 11.5 元/股的价格分别认购公司新增股份 105 万股、100 万股，出资方式均为货币。

2018 年 8 月 3 日，公司召开 2017 年年度股东大会，审议通过上述事项。同日，百诚医药与上述认购对象签署《股份认购协议》。

2018 年 8 月 31 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司注册资本由 4,110 万元增加至 4,405 万元，股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	1,687.50	38.31%
2	楼金芳	562.50	12.77%
3	赵君妃	300.00	6.81%
4	绍兴百众	300.00	6.81%
5	天堂硅谷	300.00	6.81%
6	汪卫军	180.00	4.09%
7	陈义弘	150.00	3.41%
8	姚红	150.00	3.41%
9	宜瑞投资	120.00	2.72%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
10	夏玲	105.00	2.38%
11	擎海投资	100.00	2.27%
12	繸子福鹏	90.00	2.04%
13	杨益春	60.00	1.36%
14	包雪青	60.00	1.36%
15	李文萱	60.00	1.36%
16	彭加飞	60.00	1.36%
17	百君投资	55.00	1.25%
18	福钰投资	35.00	0.79%
19	本域投资	30.00	0.68%
合计		**4,405.00**	**100.00%**

根据增资各方签署的《股份认购协议》，夏玲与擎海投资应在 2018 年 8 月 30 日前缴纳本次出资；百君投资与福钰投资向发行人增资时尚未最终确定激励对象，因此协议约定百君投资与福钰投资应在 2019 年 4 月 30 日前缴纳出资。

2019 年 4 月 18 日，浙江之江会计师事务所有限公司出具了浙之验字（2019）第 016 号《验资报告》，经审验，截至 2018 年 8 月 29 日，夏玲与擎海投资已向发行人完成实缴出资，截至 2019 年 4 月 12 日百君投资与福钰投资已向发行人完成实缴出资。本次增资已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）复核并出具的“天健验[2019]540”《实收股本复核报告》。

（九）2018 年 10 月，第四次增资

2018 年 9 月 26 日，公司召开 2018 年第五次临时股东大会，同意由新股东崚晶投资以 11.5 元/股价格认购新增股份 110 万股。同日，崚晶投资与公司签署了《股份认购协议》。

2018 年 10 月 11 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司注册资本由 4,405 万元增加至 4,515 万元，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	1,687.50	37.38%
2	楼金芳	562.50	12.46%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
3	赵君妃	300.00	6.64%
4	绍兴百众	300.00	6.64%
5	天堂硅谷	300.00	6.64%
6	汪卫军	180.00	3.99%
7	陈义弘	150.00	3.32%
8	姚红	150.00	3.32%
9	宜瑞投资	120.00	2.66%
10	崚晶投资	110.00	2.44%
11	夏玲	105.00	2.33%
12	擎海投资	100.00	2.21%
13	繸子福鹏	90.00	1.99%
14	杨益春	60.00	1.33%
15	包雪青	60.00	1.33%
16	李文萱	60.00	1.33%
17	彭加飞	60.00	1.33%
18	百君投资	55.00	1.22%
19	福钰投资	35.00	0.78%
20	本域投资	30.00	0.66%
合计		**4,515.00**	**100.00%**

2019 年 4 月 18 日，浙江之江会计师事务所有限公司出具了浙之验字（2019）第 016 号《验资报告》，经审验，截至 2018 年 9 月 27 日，崚晶投资已向发行人完成实缴出资。本次增资已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）复核并出具的“天健验[2019]540”《实收股本复核报告》。

（十）2019 年 4 月，第四次股份转让

2019 年 2 月至 3 月，赵君妃分别将其持有发行人的 140 万股股份、10 万股股份转让给麦诚医药、张频；陈义弘将其持有发行人的 50 万股股份转让给麦诚医药；本域投资将持有发行人的 30 万股股份转让给张频。本次股份转让价格均为 11.2 元/股，上述股份转让双方已签订《股份转让协议》。

2019 年 4 月 10 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	1,687.50	37.38%
2	楼金芳	562.50	12.46%
3	绍兴百众	300.00	6.64%
4	天堂硅谷	300.00	6.64%
5	麦诚医药	190.00	4.21%
6	汪卫军	180.00	3.99%
7	赵君妃	150.00	3.32%
8	姚红	150.00	3.32%
9	宜瑞投资	120.00	2.66%
10	崚晶投资	110.00	2.44%
11	夏玲	105.00	2.33%
12	擎海投资	100.00	2.21%
13	陈义弘	100.00	2.21%
14	繸子福鹏	90.00	1.99%
15	杨益春	60.00	1.33%
16	包雪青	60.00	1.33%
17	李文萱	60.00	1.33%
18	彭加飞	60.00	1.33%
19	百君投资	55.00	1.22%
20	张频	40.00	0.89%
21	福钰投资	35.00	0.78%
合计		**4,515.00**	**100.00%**

（十一）2019 年 5 月，第五次增资

2019 年 5 月 15 日，公司召开 2018 年年度股东大会，同意公司以总股本 4,515 万股为基数，以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，共计转增 2,257.50 万股，转增后公司总股本增至 6,772.50 万股。

2019 年 6 月 30 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了天健验（2019）第 539 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 6 月 30 日，公司已将资本公积 2,257.50 万元转增实收股本。

2019 年 5 月 16 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,531.25	37.38%
2	楼金芳	843.75	12.46%
3	绍兴百众	450.00	6.64%
4	天堂硅谷	450.00	6.64%
5	麦诚医药	285.00	4.21%
6	汪卫军	270.00	3.99%
7	赵君妃	225.00	3.32%
8	姚红	225.00	3.32%
9	宜瑞投资	180.00	2.66%
10	崚晶投资	165.00	2.44%
11	夏玲	157.50	2.33%
12	擎海投资	150.00	2.21%
13	陈义弘	150.00	2.21%
14	繸子福鹏	135.00	1.99%
15	杨益春	90.00	1.33%
16	包雪青	90.00	1.33%
17	李文萱	90.00	1.33%
18	彭加飞	90.00	1.33%
19	百君投资	82.50	1.22%
20	张频	60.00	0.89%
21	福钰投资	52.50	0.78%
合计		**6,772.50**	**100.00%**

（十二）2019 年 5 月，第六次增资

2019 年 5 月 21 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，同意公司注册资本由 6,772.50 万元增加至 7,964.50 万元，其中新增注册资本 1,045 万元分别由新股东凤凰银桂认购新增股份 300 万股，新股东新诚实业认购新增股份 300 万股，原股东擎海投资认购新增股份 220 万股，新股东杭州盛扬认购新增股份 150 万股，新股东贾衍强认购新增股份 75 万股，价格均为 13.5 元/股，出资方式均为货币；新增注册资本 147 万元分别由胡妙申认购新增股份 90 万股、王锋平认购新增股份 28.5 万股、李海峰认购新增股份 22.5 万股、蔡奇认购新增股份 6 万股，认购

价格均为 13.5 元/股，出资方式为胡妙申、王锋平、李海峰、蔡奇分别持有公司控股子公司杭州百杏 30%、9.5%、7.5%、2%的股权。

经集慧资产评估（北京）有限公司评估，本次收购杭州百杏 49%股权评估值为 1,984.99 万元，最终双方协商价格为 1,984.50 万元。鉴于原评估机构无证券、期货相关业务许可证，公司委托具有证券、期货相关业务许可证的坤元资产评估有限公司进行了复核评估并出具《杭州百杏生物技术有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]503 号）；根据该复核评估报告的结果，杭州百杏 49%股权的评估值为 1,989.10 万元。

本次增资完成后，公司持有杭州百杏 100%的股权，同时注册资本由 6,772.50 万元增加至 7,964.50 万元。

2019 年 5 月 29 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,531.25	31.78%
2	楼金芳	843.75	10.59%
3	绍兴百众	450.00	5.65%
4	天堂硅谷	450.00	5.65%
5	擎海投资	370.00	4.65%
6	凤凰银桂	300.00	3.77%
7	新诚实业	300.00	3.77%
8	麦诚医药	285.00	3.58%
9	汪卫军	270.00	3.39%
10	赵君妃	225.00	2.83%
11	姚红	225.00	2.83%
12	宜瑞投资	180.00	2.26%
13	崚晶投资	165.00	2.07%
14	夏玲	157.50	1.98%
15	杭州盛扬	150.00	1.88%
16	陈义弘	150.00	1.88%
17	縩子福鹏	135.00	1.70%
18	杨益春	90.00	1.13%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
19	包雪青	90.00	1.13%
20	李文萱	90.00	1.13%
21	彭加飞	90.00	1.13%
22	胡妙申	90.00	1.13%
23	百君投资	82.50	1.04%
24	贾衍强	75.00	0.94%
25	张频	60.00	0.75%
26	福钰投资	52.50	0.66%
27	王锋平	28.50	0.36%
28	李海峰	22.50	0.28%
29	蔡奇	6.00	0.08%
合计		**7,964.50**	**100.00%**

2019 年 6 月 30 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了天健验（2019）第 539 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 6 月 6 日，已收到凤凰银桂、新诚实业、擎海投资、杭州盛扬、贾衍强缴纳的新增注册资本（实收股本）合计人民币 1,045.00 万元，计入资本公积（股本溢价）13,062.50 万元；截至 2019 年 6 月 30 日收到胡妙申、王锋平、李海峰和蔡奇持有的杭州百杏合计 49%股权认缴的新增注册资本（实收股本）147.00 万元，计入资本公积（股本溢价）1,837.50 万元。

（十三）2019 年 6 月，第五次股份转让

2019 年 5 月 29 日，邵春能与楼金芳签订《股权转让协议》，约定邵春能将其所持发行人的 506.25 万股股份无偿转让给楼金芳。

2019 年 6 月 5 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次股份转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	25.43%
2	楼金芳	1,350.00	16.95%
3	绍兴百众	450.00	5.65%
4	天堂硅谷	450.00	5.65%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
5	擎海投资	370.00	4.65%
6	凤凰银桂	300.00	3.77%
7	新诚实业	300.00	3.77%
8	麦诚医药	285.00	3.58%
9	汪卫军	270.00	3.39%
10	赵君妃	225.00	2.83%
11	姚红	225.00	2.83%
12	宜瑞投资	180.00	2.26%
13	崚晶投资	165.00	2.07%
14	夏玲	157.50	1.98%
15	杭州盛扬	150.00	1.88%
16	陈义弘	150.00	1.88%
17	繸子福鹏	135.00	1.70%
18	杨益春	90.00	1.13%
19	包雪青	90.00	1.13%
20	李文萱	90.00	1.13%
21	彭加飞	90.00	1.13%
22	胡妙申	90.00	1.13%
23	百君投资	82.50	1.04%
24	贾衍强	75.00	0.94%
25	张频	60.00	0.75%
26	福钰投资	52.50	0.66%
27	王锋平	28.50	0.36%
28	李海峰	22.50	0.28%
29	蔡奇	6.00	0.08%
合计		**7,964.50**	**100.00%**

（十四）2019 年 6 月，第七次增资

2019 年 6 月 6 日，公司召开 2019 年第四次临时股东大会，同意公司注册资本由 7,964.50 万元增加至 8,112.50 万元，新增注册资本由新股东浙江深改认购新增股份 148 万股，认购价格为 13.5 元/股，出资方式为货币。

2019 年 6 月 14 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次增资完成后，公司注册资本由 7,964.50 万元增加至 8,112.50 万元，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	绍兴百众	450.00	5.55%
4	天堂硅谷	450.00	5.55%
5	擎海投资	370.00	4.56%
6	凤凰银桂	300.00	3.70%
7	新诚实业	300.00	3.70%
8	麦诚医药	285.00	3.51%
9	汪卫军	270.00	3.33%
10	赵君妃	225.00	2.77%
11	姚红	225.00	2.77%
12	宜瑞投资	180.00	2.22%
13	崚晶投资	165.00	2.03%
14	夏玲	157.50	1.94%
15	杭州盛扬	150.00	1.85%
16	陈义弘	150.00	1.85%
17	浙江深改	148.00	1.82%
18	縱子福鹏	135.00	1.66%
19	杨益春	90.00	1.11%
20	包雪青	90.00	1.11%
21	李文萱	90.00	1.11%
22	彭加飞	90.00	1.11%
23	胡妙申	90.00	1.11%
24	百君投资	82.50	1.02%
25	贾衍强	75.00	0.92%
26	张频	60.00	0.74%
27	福钰投资	52.50	0.65%
28	王锋平	28.50	0.35%
29	李海峰	22.50	0.28%
30	蔡奇	6.00	0.07%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
合计		**8,112.50**	**100.00%**

2019 年 6 月 30 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了天健验（2019）第 539 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 6 月 13 日，浙江深改已缴纳新增出资额 1,998.00 万元，计入实收股本 148.00 万元，计入资本公积（股本溢价）1,850.00 万元。

（十五）2020 年 6 月，第六次股份转让

2020 年 6 月 23 日，绍兴百众与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定绍兴百众将其持有发行人的 120 万股股份转让给尤敏卫，本次股份转让价格为 6.75 元/股。

2020 年 6 月 23 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

本次转让完成后，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	天堂硅谷	450.00	5.55%
4	擎海投资	370.00	4.56%
5	绍兴百众	330.00	4.07%
6	凤凰银桂	300.00	3.70%
7	新诚实业	300.00	3.70%
8	麦诚医药	285.00	3.51%
9	汪卫军	270.00	3.33%
10	赵君妃	225.00	2.77%
11	姚红	225.00	2.77%
12	宜瑞投资	180.00	2.22%
13	崚晶投资	165.00	2.03%
14	夏玲	157.50	1.94%
15	杭州盛扬	150.00	1.85%
16	陈义弘	150.00	1.85%
17	浙江深改	148.00	1.82%
18	繸子福鹏	135.00	1.66%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
19	尤敏卫	120.00	1.48%
20	杨益春	90.00	1.11%
21	包雪青	90.00	1.11%
22	李文萱	90.00	1.11%
23	彭加飞	90.00	1.11%
24	胡妙申	90.00	1.11%
25	百君投资	82.50	1.02%
26	贾衍强	75.00	0.92%
27	张频	60.00	0.74%
28	福钰投资	52.50	0.65%
29	王锋平	28.50	0.35%
30	李海峰	22.50	0.28%
31	蔡奇	6.00	0.07%
合计		**8,112.50**	**100.00%**

四、发行人历史上股权代持及代持解除情况

2014 年 2 月至 2015 年 8 月，公司部分股权曾存在代持的情况，截至 2015 年 9 月，相关代持已全部解除。公司股权代持形成及解除情况如下：

（一）股权代持形成、演变情况及解除过程

①2014 年 2 月，邵春能将其持有的百诚有限 5%的股权（5 万元出资额）转让给陈义弘，因陈义弘曾计划出国定居，本次股权变更未办理工商变更登记，由邵春能代陈义弘持有。

本次股权转让后，百诚有限的股权代持关系如下：

序号	名义股东	实际持有人	代持出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	陈义弘	5.00	5.00%

陈义弘，男，1958 年 7 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 4201231958********，已退休。陈义弘与实际控制人系多年好友，在公司创立初期投资入股，其现所持公司股份不存在代持情形，亦不存在《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项所述情形。

②2014 年 10 月，曲双、汪卫军分别将其持有百诚有限 3%股权（3 万元出资

额）、14%股权（14 万元出资额）转让给何春玲；同时百诚有限新增注册资本 400 万元，其中邵春能、何春玲分别以货币方式认缴 332 万元、68 万元。

本次股权转让中，曲双、汪卫军分别将其持有百诚有限的 3%股权、8%股权转让给邵春能并由何春玲代邵春能持有；汪卫军因还未到公司任职因此委托何春玲代为持有百诚有限 6%股权。

本次新增注册资本中，邵春能新增注册资本 332 万元，其中 20 万元系邵春能接受陈义弘委托代为出资。何春玲新增注册资本 68 万元，其中 44 万元系何春玲接受邵春能委托代为出资；其中 24 万元系何春玲接受汪卫军委托代为出资。

本次股权转让及增资完成后，百诚有限的股权代持关系如下：

序号	名义股东	实际持有人	代持出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	陈义弘	25.00	5.00%
2	何春玲	邵春能	55.00	11.00%
		汪卫军	30.00	6.00%

汪卫军，男，1977 年 10 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 3429011977********，汪卫军系公司创始股东之一，现任公司液体制剂二部总经理，其现所持公司股份不存在代持情形，亦不存在《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项所述情形。

③2015 年 4 月，何春玲受实际股东邵春能委托，将其代邵春能持有的百诚有限 10%股权（50 万元出资额）转让给蒲文。本次股权转让完成后，何春玲接受邵春能委托代为持有百诚有限 55 万元出资额中的 50 万元出资额的代持关系解除。

本次股权转让完成后，百诚有限的股权代持关系如下：

序号	名义股东	实际持有人	代持出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	陈义弘	25.00	5.00%
2	何春玲	邵春能	5.00	1.00%
		汪卫军	30.00	6.00%

④2015 年 8 月，何春玲分别将其持有百诚有限 1%的股权（5 万元出资额）、6%的股权（30 万元出资额）转让给楼金芳、汪卫军；邵春能将其持有百诚有限 67%股权（335 万元出资额）转让给楼金芳。

汪卫军受让何春玲持有的百诚有限 30 万元出资额系股权代持关系的解除。何春玲受实际股东邵春能委托，将其代邵春能持有的百诚有限 5 万元出资额转让给楼金芳。本次股权转让完成后，何春玲与汪卫军、何春玲与邵春能之间的股权代持关系完全解除。

楼金芳受让邵春能持有的百诚有限 335 万元出资额中的 25 万元系邵春能代陈义弘持有，本次转让完成后，该 25 万元出资额由楼金芳代陈义弘持有。

本次股权转让完成后，百诚有限的股权代持关系如下：

序号	名义股东	实际持有人	代持出资额（万元）	出资比例
1	楼金芳	陈义弘	25.00	5.00%

⑤2015 年 8 月，楼金芳将其持有百诚有限 5%股权（25 万元出资额）转让给陈义弘。

陈义弘受让楼金芳持有的百诚有限 25 万元的出资额系股权代持关系的解除。本次股权转让完成后，陈义弘与楼金芳之间的股权代持关系解除。

本次股权转让完成后，百诚有限历史上形成的股权代持全部清理完毕。

（二）协议签署情况

相关代持当事方（包括代持人与被代持人）均对代持关系的设立与解除签署相关书面协议，同时已对上述代持设立、存续及解除情况进行了确认，代持人与被代持人均不存在纠纷及潜在纠纷。

五、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，公司未发生重大资产重组情况。

六、发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌情况

（一）2016 年 4 月，股转系统挂牌情况

2016 年 4 月 22 日，股转公司出具《关于同意杭州百诚医药科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2016]3180 号），同意公司股票在股转系统挂牌并公开转让。

2016 年 5 月 5 日起正式在全国股转系统进行股票挂牌公开转让，证券简称

为“百诚医药”，证券代码为“837332”，转让方式为协议转让。

（二）2017 年 12 月，股转系统终止挂牌情况

2017 年 11 月 17 日，公司第一届董事会第二十一次会议决议，同意《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》，并于同日发布了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的提示性公告》。2017 年 12 月 4 日，公司 2017 年第七次临时股东大会决议，同意终止公司股票在股转系统挂牌。

2017 年 12 月 25 日，股转公司出具了《关于同意杭州百诚医药科技股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2017]7278 号），同意公司终止在股转系统挂牌。2017 年 12 月 28 日起，公司正式终止在股转系统的挂牌。

在全国股转系统挂牌期间，发行人未受到证券监管部门的行政处罚。

（三）新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件的差异

公司挂牌申报及挂牌期间信息披露系按照《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等相关业务规则的要求进行披露，本次发行上市申请文件和财务报告的信息披露按照创业板相关配套的业务规则要求进行披露，公司挂牌期间的信息披露与本次发行上市申请文件和财务报告的信息披露存在一定的差异。主要差异情况如下：

1、非财务部分

公司于2016年5月正式在全国股转系统进行股票挂牌公开转让并披露《公开转让说明书》，于2017年12月正式终止在股转系统的挂牌。首次申请的报告期为2017年至2020年1-6月，因时间不同，新三板挂牌前的申报材料、挂牌期间的所有公开披露信息与首次申请文件的差异相比存在差异。随着公司生产经营活动的持续开展，公司的注册资本、经营范围、股权结构情况等方面较新三板挂牌时均发生了变化，主要差异如下：

内容	新三板披露文件内容	本次申报文件内容	差异原因及合理性
重大事项提示	研发成果不能有效转化为经济效益的风险、技术失密或泄密的风险、项目扩展带来的资金匮乏风险、人才流失的风险、经营和业绩波动的风险、政策风险、公司内部控制的风险、实际控制人不当控制的风险、客户集中度较高的风险、公司最近一期财务指标受 2015 年增资影响而显著异常的风险等	药物研发技术发展带来的技术升级、设备更新风险等技术风险；药物研发失败的风险、未来业务无法长期较快增长、可能出现波动的风险等经营风险；市场竞争加剧的风险等行业风险；实际控制人控制不当的风险等内控风险；知识产权侵权的风险等法律风险；募投项目实施未达预期的风险等募集资金投资项目的风险；发行失败风险；整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损的风险等	根据公司的生产经营变化及所处的宏观市场情况变化对公司面临的风险进行更加全面、充分地披露
公司基本情况及股东相关信息	根据挂牌时及定期报告披露时的工商信息、股东情况进行披露	本次申请文件根据申报时的工商信息、股东情况进行披露	本次申报根据公司的实际情况进行了披露
历史沿革	2015 年 8 月 26 日，蒲文与赵君妃签订《股权转让协议》，约定前述转让事项，转让价款为 50 万元，以货币交割。	2015 年 8 月，蒲文与赵君妃签订《股权转让协议》，约定将其持有的 50 万元出资转让给赵君妃，转让价格为 13.1 元/注册资本	本次申报时根据核查情况对历史沿革重新进行了修正披露
控股子公司	挂牌申报时公司拥有一家参股公司浙江福瑞喜药业有限公司，挂牌期间年度财务报告、半年度财务报告披露了子公司设立情况	本次申请时公司拥有杭州百杏等 7 家控股子公司、浙江赛默等 3 家孙公司	本次申报根据发行人控股子公司的实际变化情况进行了披露
董监高及其他核心人员情况	根据挂牌时及挂牌期间的董监高及核心技术人员及其任职经历、投资、兼职情况进行披露	本次申请文件根据申报时最新的董监高及核心技术人员及其详细任职经历、投资、兼职情况进行了披露	发行人引入人才并进行岗位调整，因此重新认定核心技术人员，并根据最新董监高及核心技术人员对其任职经历、投资、兼职情况进行了更新披露
业务	根据挂牌时的主营业务、业务流程等情况进行了披露	本次申请文件根据公司的经营状况对业务与技术进行了披露	针对公司业务的发展及实际经营状况更新了相应业务的表述，并根据创业板要求细化披露业务与技术
资产	根据挂牌时的资产进行了披露；挂牌期间的年度财务报告、半年度财务报告分别披露了当期的资产状况	本次申请文件根据公司的资产进行了披露	本次申报根据发行人的实际资产情况进行了披露

内容	新三板披露文件内容	本次申报文件内容	差异原因及合理性
关联方及关联关系	挂牌时根据新三板相关业务规则对关联方进行披露；挂牌期间的年度财务报告、半年度财务报告披露了当时认定的关联方，包括将所有股东均认定为关联方	本次申请文件严格根据创业板相关配套的业务规则对申报时的关联方进行梳理披露，包括将持股 5%以上的股东认定为关联方	报告期和披露时点存在差异，且法律法规依据不同，本次披露严格按照创业板相关配套的业务规则认定关联方，因此关联方披露存在差异
主营业务收入分类	主营业务收入分为医药研发项目、受托技术开发、技术服务、其他服务收入	主营业务收入分为自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务、其他	本次申报根据公司的业务实质，结合业务模式调整主营业务收入分类，更便于投资者理解

上述非财务信息差异系公司业务演变及根据实际核查情况规范披露的结果，与本次申请文件所披露内容存在差异具备合理性，且不影响公司本次申请文件披露信息的有效性、真实性及完整性。

2、财务信息部分

首次发行上市申请文件和财务报告的报告期为2017年、2018年、2019年及2020年1-6月。公司在股转系统披露的公开转让说明书、定期报告中披露的期间为2013年、2014年、2015年及2016年和2017年1-6月，其中公司2017年半年度报告披露的2017年1-6月财务数据未经审计。财务信息部分，公司首次申请文件的报告期与在股转系统公开披露的重合期间为2017年1-6月。上述重合期间内，财务信息存在一定差异，主要差异如下：

项目	新三板 2017 年半年报内容	本次申报报告内容	差异原因及合理性
年初未分配利润	4,103,223.45 元	-6,440,069.89 元	本次申报审计对于之前年度的收入进行追溯调整
前五大客户	前五大客户包括海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司	海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司未进入 2017 年前五大客户	2017 年 1-6 月财务数据未经审计，本次申报按照会计准则要求对收入进行全面梳理

（1）2017年初未分配利润差异的原因及合理性

新三板2017年半年报披露的年初未分配利润与本次申报存在差异，产生差异的原因如下：公司在IPO申报辅导期间，对《首发业务若干问题解答》《企业会计准则》《上市公司执行企业会计准则案例解析》等有关新规进行了充分学习，并综合考虑行业规范、项目特点、历年研究经验、合同约定的成果交付时点、同行业可比上市公司收入确认方式等因素，基于谨慎性原则进一步完善了公司原有的收入确认政策，并全面深入核查收入确认相关的内外部资料，对不满足重新厘

定后的收入核算方法的业务采用追溯调整法进行调整，对报告期内及以前年度相关科目进行调整，因此新三板2017年半年报披露的年初未分配利润与本次申报存在差异。

（2）是否属于会计差错更正，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在会计基础工作薄弱或内控缺失等情形

①是否属于会计差错更正，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

上述调整属于会计差错更正。根据《企业会计准则第28号-—会计政策、会计估计变更和差错更正》第十二条规定：企业应当采用追溯重述法更正重要的前期差错，但确定前期差错累积影响数不切实可行的除外。追溯重述法，是指在发现前期差错时，视同该项前期差错从未发生过，从而对财务报表相关项目进行更正的方法。公司在编制申报财务报告过程中，结合企业会计准则的规定将收入调整作为会计差错更正事项，对报告期内及以前年度相关科目进行追溯调整，会计核算符合《企业会计准则》相关规定。

②是否存在会计基础工作薄弱或内控缺失等情形

本次会计差错更正符合谨慎性的会计核算原则，差错更正后发行人收入的确认依据充分有效，收入与成本结转与相关业务相匹配，成本与费用分配更合理；财务报表能够提供更可靠、更相关的会计信息。

发行人本次会计差错更正并非“因会计基础薄弱、内控不完善、必要的原始资料无法取得、审计疏漏等原因”造成，亦不存在滥用会计政策或者会计估计以及因恶意隐瞒或舞弊行为导致重大会计差错更正的情形。

发行人本次会计差错更正符合《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定，本次会计差错更正对发行人内控制度的有效性无影响，发行人不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形，相关更正信息已恰当披露。前期差错调整后报告期内公司会计政策和会计估计保持一致，未发生随意变更的情况。

报告期内，公司建立健全会计核算体系，内部财务制度完善，财务人员配备齐全，各项财务制度得到有效执行，内部控制行之有效，能够满足会计核算的需要，保证财务信息的真实、准确、完整。

A、公司的会计基础情况

a、公司会计核算符合会计法和国家统一的会计制度的规定

公司严格按照《企业会计准则》及其相关规定确认、计量和记录资产、负债、所有者权益、收入、费用、成本和利润；报告期内，公司未随意变更资产、负债、所有者权益的确认标准或者计量方法。公司未发生虚列、多列、不列或者少列资产、负债、所有者权益；公司的收入核算真实、完整，无虚列或者隐瞒收入；报告期内公司成本、费用的确认标准或者计量方法保持一致，成本费用真实完整。

b、公司依法设置会计账簿情况

公司已设立完整的会计账簿体系，包括总账、明细账、日记账和其他辅助性账簿；公司使用浪潮及用友U8进行会计核算，模块较齐全，运行良好。管理信息系统设置了相应的权限管理，存在登陆或处理留痕等措施。

公司会计账簿符合国家统一的会计制度的规定；公司定期将电子会计账簿记录与实物、款项及有关资料核对，保证会计账簿记录与实物及款项的实有数额相符、会计账簿记录与会计凭证的有关内容相符、会计账簿之间相对应的记录相符、会计账簿记录与会计报表的有关内容相符。

c、公司会计系统控制的建立情况

公司已建立会计系统控制并符合了如下要求：记账人员与经济业务事项和会计事项的审批人员、经办人员、财物保管人员的职责权限明确，并相互分离、相互制约；重大对外投资、资产处置、资金调度和其他重要经济业务事项的决策和执行的相互监督、相互制约程序已设立并执行；已建立定期财产清查的制度并执行。公司建立了严格的资金授权、批准、审验、责任追究等相关管理制度，有效加强了资金活动的管理，保障公司资金的安全和有效使用。

d、公司财务人员配备情况

发行人设置独立财务部门，财务人员均具备专业能力、遵守职业道德，分别负责公司各项会计核算工作，并负责向公司管理层、董事会、股东大会等及时提供财务会计相关信息。

B、内部控制制度情况

公司已根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定等要求制定了《财务管理制度》、《财务核算制度》、《内部审计制度》等财务相关内部控制制度，内部控制制度较为完整、合理及有效，能够适应公司管理的要求和发展需求。公司内部控制制度建立情况如下：

a、发行人建立了完善的书面制度程序体系，对包括财务核算方法、各主要业务流程的控制、授权审批权限等方面做出明确的规范；

b、发行人按照不相容职务相分离的原则，合理设置会计及相关工作岗位，明确职责权限，形成相互制衡机制；

c、发行人明确规定涉及会计及相关工作的授权批准的范围、权限、程序、责任等内容，发行人内部的各级管理层必须在授权范围内行使职权和承担责任，经办人员也必须在授权范围内办理业务；

d、发行人依据国家会计制度及发行人相关规范的要求，明确会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，建立和完善会计档案保管和会计工作交接办法，实行会计人员岗位责任制，充分发挥会计的监督职能；

e、发行人限制未经授权的人员对财产的直接接触，采取定期盘点、财产记录、账实核对等措施，确保各种财产的安全完整；对财产的采购、使用和处置必须经过审批执行；

f、发行人建立和完善内部报告制度，全面反映公司的经济活动情况，及时提供业务活动中的重要信息，增强内部管理的时效性和针对性。

同时公司建立了完善的内控制度以保证收入核算的及时性和准确性：

a、每月各业务部门汇总部门内项目的进度情况及下月计划的进度情况，经项目管理中心复核后报送给财务部门，财务部通过各项目进度情况汇总表及时了解项目进展，并对近期预计完成里程碑节点的项目进行重点关注。

b、当项目在当月完成里程碑节点时，项目组人员及时将相关成果资料移交给客户，并将经客户确认的项目进度确认单传递至财务部，财务人员核对项目进度情况汇总表后，根据项目进度确认单、合同约定条款及收入确认政策进行收入

确认。

c、当月未达到里程碑节点的项目，财务部在按照项目对成本进行归集和核算后，对已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

d、财务部专人定期跟踪客户的回款情况，针对存在逾期情况的客户通知业务部门及时与客户沟通催款，公司对业务回款情况进行考核。

根据天健会计师事务所出具的《内部控制的鉴证报告》（天健审〔2021〕9809号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上，发行人不存在会计基础工作薄弱或内控缺失等情形。

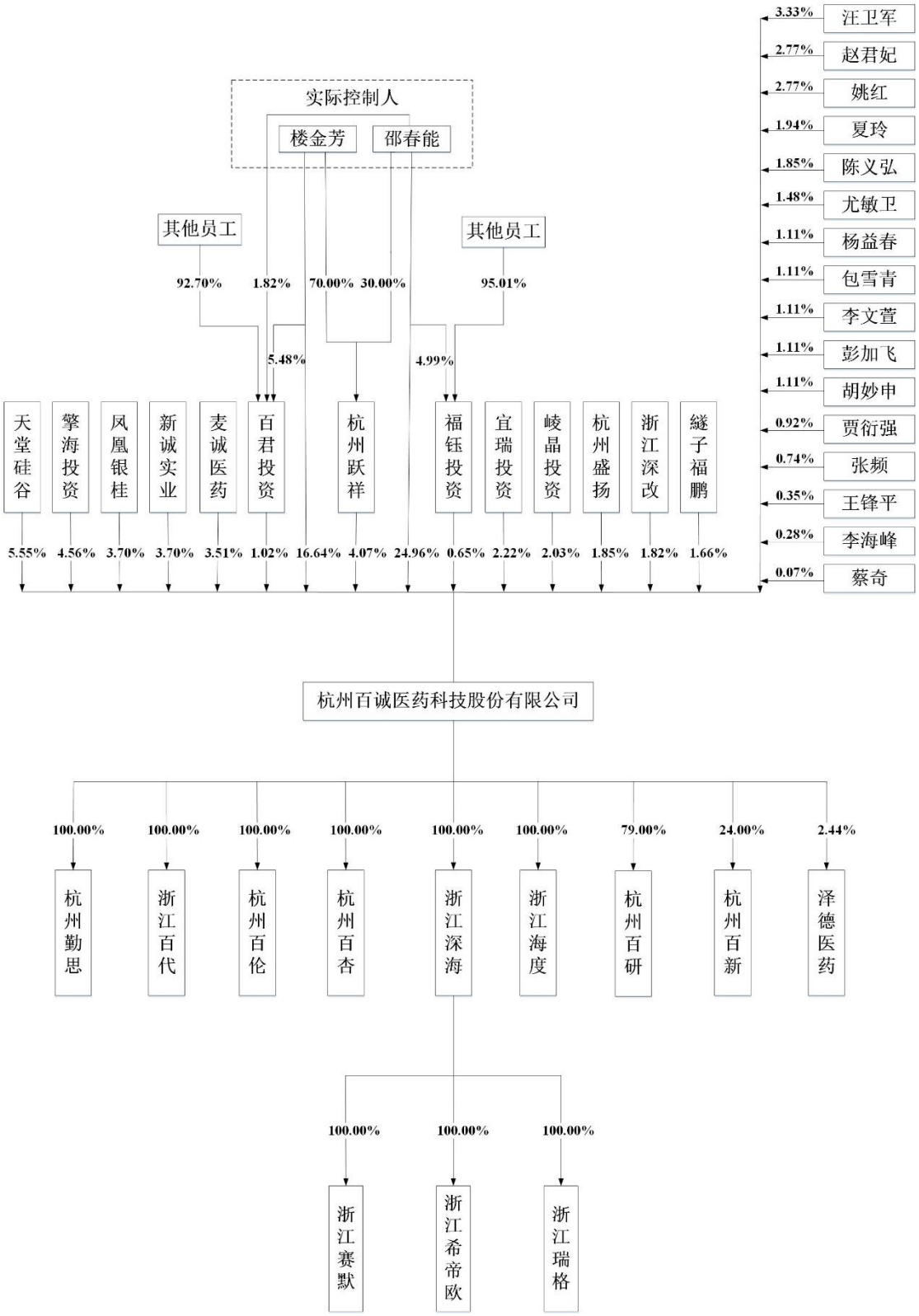
发行人新三板挂牌期间披露了公开转让说明书、定期报告、临时报告等信息，而本次申报文件的信息披露除了因为随着报告期的变化公司持续经营而出现的新情况外，还按照创业板相关业务规则的要求进行信息披露，因此两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容及要求等方面存在一定差异。

另外，发行人本次申请对报告期的相关事项进行了更加全面地核查，从而能够更客观、公允地反映发行人的财务状况和经营成果，有助于发行人进一步规范财务报表列报，提升信息披露质量。

综上，公司在股转系统挂牌的申报材料、挂牌期间公开披露信息与本次发行申请文件存在的差异具有合理性。

七、发行人的股权结构图

截至招股说明书签署之日，公司股权结构如下：



八、发行人控股子公司、参股公司的情况

截至招股说明书签署日，公司拥有 7 家直接控股子公司、3 家孙公司、2 家参股公司。报告期内，公司注销了子公司绍兴百科；公司对外转让了所持有参股公司福瑞喜的全部股权。

（一）发行人的子公司

截至招股说明书签署日，发行人拥有 7 家控股子公司、3 家孙公司，具体情况如下：

1、杭州百杏生物技术有限公司

公司名称	杭州百杏生物技术有限公司		
成立时间	2016 年 6 月 1 日		
法定代表人	曲双		
注册资本	1,000 万元人民币		
实收资本	1,000 万元人民币		
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区长河街道长河路 475 号 2 幢 9 层 902 室		
经营范围	技术开发、技术咨询：生物技术、医药技术、药品检测技术、环境检测技术、医疗器械检测技术、药品、医疗器械；服务：生物样本检测技术开发及服务（凭有效许可证经营），检测数据统计、分析，翻译服务，科技信息咨询，安全评价、检测、检验。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东情况	百诚医药持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	为临床服务环节提供生物样本检测服务，其主营业务为发行人业务的组成部分。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	1,928.14	1,756.16
	净资产（万元）	1,586.44	1,469.13
	净利润（万元）	118.04	63.79
	审计情况	经天健审计	

杭州百杏历史沿革如下：

（1）2016年6月，杭州百杏设立

2016年5月27日，发行人与王锋平、蔡奇共同签署《杭州百杏生物技术有限公司章程》，决定共同出资设立杭州百杏，注册资本为1,000万元，由发行人认缴51%，王锋平认缴47%，蔡奇认缴2%。

杭州百杏设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	510.00	51.00
2	王锋平	470.00	47.00
3	蔡奇	20.00	2.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2016年6月1日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏设立登记手续。

（2）2019年4月，杭州百杏第一次股权转让

2019年4月9日，杭州百杏作出股东会决议，同意王锋平分别将持有杭州百杏30%的股权（对应300万元出资额）和7.5%的股权（对应75万元出资额）转让给胡妙申和李海峰，并修改公司章程。同日，王锋平分别与胡妙申和李海峰签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，杭州百杏的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	510.00	51.00
2	胡妙申	300.00	30.00
3	王锋平	95.00	9.50
4	李海峰	75.00	7.50
5	蔡奇	20.00	2.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2019年4月10日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏变更登记手续。

2019年5月13日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第019号《验资报告》，经审验，截至2019年4月22日，杭州百杏已收到全体股东缴纳的注册资本合计1,000万元，实收资本占注册资本的100%。

（3）2019年6月，杭州百杏第二次股权转让

2019年5月22日，百诚医药与胡妙申、李海峰、王锋平、蔡奇签署《关于杭州百杏生物技术有限公司之发行股份购买资产协议》，百诚医药通过换股方式收

购胡妙申、王锋平、李海峰、蔡奇持有的杭州百杏30%、9.5%、7.5%、2%股权。

2019年5月31日，杭州百杏作出股东会决议，同意胡妙申、王锋平、李海峰和蔡奇分别将其持有杭州百杏30%、9.5%、7.5%和2%的股权全部转让给百诚医药。

本次股权转让完成后，杭州百杏的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2019年6月18日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百杏变更登记手续。

杭州百杏主营业务为提供生物样本检测服务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百杏经营运作合法合规。

2、浙江百代医药科技有限公司

公司名称	浙江百代医药科技有限公司
成立时间	2018 年 12 月 18 日
法定代表人	邵春能
注册资本	5,000 万元人民币
实收资本	5,000 万元人民币
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市临平区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802 号-1
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；第三类医疗器械经营；化妆品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：药品委托生产；进出口代理；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；药物检测仪器销售；自然科学研究和试验发展；医学研究和试验发展；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；特殊医学用途配方食品销售；保健食品（预包装）销售；第二类医疗器械销售；化妆品批发；医用包装材料制造（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。
股东情况	百诚医药持股 100%

主营业务及其与发行人主营业务的关系	系非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，在转让研发成果的同时保留该药品上市后的销售分成权利，有利于进一步完善和丰富发行人的产业链布局。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	6,030.37	6,022.41
	净资产（万元）	5,246.90	5,325.18
	净利润（万元）	-78.27	-42.09
	审计情况	经天健审计	

浙江百代历史沿革如下：

2018年12月17日，百诚医药签署《浙江百代医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江百代，注册资本为5,000万元，由发行人100%认缴。

2018年12月18日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江百代设立登记手续，并颁发了统一社会信用代码为91330183MA2CG7XR9P的《营业执照》。

2019年12月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第045号《验资报告》，经审验，截至2019年12月5日，浙江百代已收到股东缴纳的注册资本合计5,000万元，占注册资本的100%。

截至目前，浙江百代股权结构如下：

序号	**股东姓名/名称**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
1	百诚医药	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

浙江百代主营业务为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江百代经营运作合法合规。

3、杭州百伦检测技术有限公司

公司名称	杭州百伦检测技术有限公司
成立时间	2019 年 11 月 13 日
法定代表人	楼金芳
注册资本	1,000 万元人民币
实收资本	1,000 万元人民币

注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区长河街道江二路 400 号 1 幢 9 层 901 室		
经营范围	技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让：检测技术；服务：药品检测检验、医疗器械检测检验、食品检测检验、药用辅料检测检验，检测试剂检测检验，化工产品检测检验、兽药检测检验、饲料检测检验、消毒产品检测检验、化妆品检测检验、包装材料检测检验、实验室设备检测检验（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东情况	百诚医药持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	为临床前药学研究业务提供药学检测检验服务，为发行人主营业务的组成部分。		
财务数据	项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	2,297.91	2,338.22
	净资产（万元）	1,364.74	1,171.67
	净利润（万元）	193.07	182.53
	审计情况	经天健审计	

杭州百伦历史沿革如下：

2019年11月5日，百诚医药签署《杭州百伦检测技术有限公司章程》，决定出资设立杭州百伦，注册资本为1,000万元，由发行人100%认缴。

2019年11月13日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百伦设立登记手续。

截至目前，杭州百伦股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

杭州百伦主营业务为提供药学检测检验服务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百伦经营运作合法合规。

4、杭州勤思医药科技有限公司

公司名称	杭州勤思医药科技有限公司
成立时间	2017 年 9 月 30 日
法定代表人	邵春芳

注册资本	100 万元人民币		
实收资本	100 万元人民币		
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号 7 幢 6 层		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；数据处理和存储支持服务；医护人员防护用品批发；电子元器件批发；化妆品批发；药物检测仪器销售；第一类医疗器械销售；制药专用设备销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。		
股东情况	百诚医药持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	为临床服务提供临床现场管理服务，进一步丰富了发行人的临床服务体系。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	250.95	197.93
	净资产（万元）	-71.64	-63.44
	净利润（万元）	-4.55	-2.35
	审计情况	经天健审计	

杭州勤思历史沿革如下：

2017年9月25日，百诚医药签署《杭州百益医药科技有限公司章程》，决定出资设立杭州百益，注册资本为100万元，由发行人100%认缴。

2017年9月30日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百益设立登记手续。

2019年1月11月，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第003号《验资报告》，经审验，截止2018年5月2日，杭州百益已收到股东缴纳的注册资本合计100万元，占注册资本的100%。

2021年3月24日，杭州百益医药科技有限公司改名为杭州勤思医药科技有限公司。

截至目前，杭州勤思股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	100.00	100.00
合计		**100.00**	**100.00**

杭州勤思主营业务为提供临床现场管理服务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任

公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州勤思经营运作合法合规。

5、浙江海度医药科技有限公司

公司名称	浙江海度医药科技有限公司		
成立时间	2019 年 1 月 14 日		
法定代表人	马江鹏		
注册资本	1,000 万元人民币		
实收资本	70.00 万元人民币		
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 1 幢 8 楼 802-2 号		
经营范围	一般项目：数据处理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；大数据服务；网络与信息安全软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；翻译服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。		
股东情况	百诚医药持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	尚未实际开展业务。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	64.71	13.31
	净资产（万元）	45.16	3.31
	净利润（万元）	-8.15	-15.18
	审计情况	经天健审计	

浙江海度历史沿革如下：

（1）2019年1月，浙江海度设立

2018年12月26日，浙江百代与陈建武共同签署《浙江海度医药科技有限公司章程》，决定共同出资设立浙江海度，注册资本为5,000万元，由浙江百代认缴51%，陈建武认缴49%。发行人与陈建武拟通过共同设立持证平台公司的形式合作开展药品持证业务。

浙江海度设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	2,550.00	51.00

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
2	陈建武	2,450.00	49.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

2019年1月14日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度设立登记手续。

少数股东陈建武的基本情况如下：

陈建武，男，1973年9月出生，中国国籍，身份证号为3326241973********，目前担任杭州美迪深医药科技有限公司执行董事兼总经理。

（2）2019年2月，浙江海度第一次股权转让

2019年2月，陈建武决定通过杭州美迪深医药科技有限公司间接参与浙江海度药品持证合作业务，同时双方协商调整合作比例。

2019年2月26日，浙江海度作出股东会决议，同意陈建武分别将持有浙江海度14%的股权（对应700万元出资额）和35%的股权（对应1,750万元出资额）转让给浙江百代和杭州美迪深医药科技有限公司，并修改公司章程。同日，陈建武分别与浙江百代、杭州美迪深医药科技有限公司签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	3,250.00	65.00
2	杭州美迪深医药科技有限公司	1,750.00	35.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

2019年2月27日，杭州市富阳区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

少数股东美迪深的基本情况如下：

杭州美迪深医药科技有限公司，成立于2019年1月31日，统一社会信用代码为91330183MA2GK4TJ5Y，法定代表人为陈建武，注册资本为3,000万元，经营范围为生物医药、生物技术、电子产品、机械设备、农业技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发，技术服务，技术咨询，技术成果转让；企业管理咨询、商务信

息咨询、会务、翻译、展览展示服务；药品经营；化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、保健食品、预包装食品、兽药销售；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规定限制经营的项目取得许可证后方可经营）。美迪深股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈建武	2,250.00	75.00
2	沈琚	450.00	15.00
3	林江明	300.00	10.00
合计		**3,000.00**	**100.00**

（3）2019年10月，浙江海度第二次股权转让

经协商，双方决定调整合作方式，美迪深转让浙江海度少数股权，并通过与发行人签订合同的形式委托发行人提供相关药品研发服务。

2019年9月25日，浙江海度作出股东会决议，同意杭州美迪深医药科技有限公司将持有浙江海度35%的股权（对应1,750万元出资额）全部转让给浙江百代，并修改公司章程。

同日，杭州美迪深医药科技有限公司与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百代	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

2019年10月17日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

（4）2020年1月，浙江海度第三次股权转让

发行人内部架构调整，决定将浙江海度由孙公司变更为子公司。2020年1月13日，浙江海度股东浙江百代作出股东决定，决定将其持有浙江海度100%的股权全部转让给百诚医药，并修改公司章程。同日，百诚医药与浙江百代签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

2020年1月13日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

（5）2020年3月，浙江海度减少注册资本

根据实际发展需求，发行人决定减少浙江海度注册资本。2020年1月15日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意浙江海度注册资本由5,000万元减少至1,000万元，并修改公司章程。

2020年1月15日，浙江海度在《每日商报》刊登减资公告。

本次减资完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2020年3月17日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

（6）2020年4月，浙江海度第四次股权转让

为引入专业人才，发行人决定对外转让部分浙江海度股权。2020年4月24日，浙江海度股东百诚医药作出股东决定，同意分别将其持有浙江海度40%的股权（对应400万元出资额）和5%的股权（对应50万元出资额）转让给徐鹏飞和皮红军，并修改公司章程。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	550.00	55.00
2	徐鹏飞	400.00	40.00

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
3	皮红军	50.00	5.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2020年4月24日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

少数股东徐鹏飞、皮红军的基本情况如下：

徐鹏飞，男，1987年10月出生，中国国籍，身份证号为3623311987********，博士学历，药剂学专业，具有多年医药研发工作经验。

皮红军，男，1980年9月出生，中国国籍，身份证号为3708271980********，博士学历，药物化学专业，具有多年医药研发工作经验。

（7）2020年9月，浙江海度第五次股权转让

2020年9月25日，浙江海度作出股东会决议，同意徐鹏飞和皮红军分别将持有浙江海度40%的股权（对应400万元出资额）和5%的股权（对应50万元出资额）转让给百诚医药，并修改公司章程。徐鹏飞和皮红军因个人原因决定退出投资，徐鹏飞任职于发行人固体制剂部。

同日，百诚医药分别与徐鹏飞、皮红军签署《股权转让协议》，因转让股份尚未实际出资，因此双方协商转让价格为0元。

本次股权转让完成后，浙江海度的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

2020年9月30日，杭州市余杭区市场监督管理局办理完毕浙江海度变更登记手续。

浙江海度历史上的少数股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员等不存在其他关联关系或利益安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

浙江海度目前尚未实际开展业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任

公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江海度经营运作合法合规。

6、杭州百研医药技术有限公司

公司名称	杭州百研医药技术有限公司		
成立时间	2016 年 8 月 24 日		
法定代表人	严洪兵		
注册资本	100 万元人民币		
实收资本	100 万元人民币		
注册地/主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区城厢街道人民路 51 号 5 楼 522 室		
经营范围	技术开发、技术咨询、成果转让：药用辅料技术、药包材技术、医药中间体、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、食品添加剂、香料（除食品、化学危险品及易制毒化学品）；销售：药用辅料、药包材、医药中间体、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）、食品添加剂、香料（除食品、化学危险品及易制毒化学品）；不带储存经营（批发无仓储经营）其他危险化学品：氢氧化钾、氢氧化钠、2-丙醇、正丁醇、乙醇[无水]、乙酸[含量>80%]、氨溶液[含氨>10%]；自主研发产品的技术进出口**（法律、行政法规禁止经营项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东构成及控制情况	**名称**	百诚医药	杭州青原春医药科技有限公司
	出资额（万元）	79.00	21.00
	持股比例	79.00%	21.00%
	控制情况	为百诚医药控股子公司	
主营业务及其与发行人主营业务的关系	从事药用辅料的研发与销售，拓展发行人业务范畴。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	48.57	56.31
	净资产（万元）	-35.25	-8.78
	净利润（万元）	-26.47	-67.65
	审计情况	经天健审计	

杭州百研历史沿革如下:

（1）2016年8月，杭州百研设立

2016年8月1日，百诚医药与严洪兵、杭州青原春医药科技有限公司共同签署《杭州百研医药技术有限公司章程》，决定共同出资设立杭州百研，注册资本为

500万元，由发行人认缴51%，严洪兵认缴28%，杭州青原春医药科技有限公司认缴21%。

杭州百研设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	255.00	51.00
2	严洪兵	140.00	28.00
3	杭州青原春医药科技有限公司	105.00	21.00
合计		**500.00**	**100.00**

2016年8月24日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百研设立登记手续。

（2）2017年1月，杭州百研减资

2016年11月24日，杭州百研作出股东会决议，同意注册资本减少为100万元，各股东持股比例不变，并相应修改公司章程。

2016年11月25日，杭州百研在《每日商报》刊登减资公告。

本次减资完成后，杭州百研的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	51.00	51.00
2	严洪兵	28.00	28.00
3	杭州青原春医药科技有限公司	21.00	21.00
合计		**100.00**	**100.00**

2017年1月11日，杭州市高新区（滨江）市场监督管理局办理完毕杭州百研变更登记手续。

2019年1月23日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第005号《验资报告》，经审验，截止2018年12月25日，杭州百研已收到全体股东缴纳的注册资本合计100万元，占注册资本的100%。

（3）2020年6月，杭州百研股权转让

2020年6月23日，杭州百研作出股东会决议，同意严洪兵将持有杭州百研28%的股权全部转让给百诚医药。同日，严洪兵与百诚医药签署《股权转让协议》，

约定转让价格为1元/股。

2020年6月29日，杭州市萧山区市场监督管理局办理完毕杭州百研变更登记手续。

本次股权转让完成后，杭州百研的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	79.00	79.00
2	杭州青原春医药科技有限公司	21.00	21.00
合计		**100.00**	**100.00**

杭州百研主营业务为药用辅料的研发与销售，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内杭州百研经营运作合法合规。

杭州青原春医药科技有限公司情况如下：

杭州青原春医药科技有限公司（简称“杭州青原春”）成立于2016年6月1日，现持有杭州市上城区市场监督管理局于2019年12月27日颁发的统一社会信用代码为91330102MA27XTDJ4W的《营业执照》，住所地为浙江省杭州市上城区小营街道金隆花园南区二层商场4号（杭州市上城区杭泰旅馆）207室，法定代表人为周雅芬，注册资本为50万元，经营范围为服务：医药技术、医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让，经营期限为长期。

杭州青原春的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	周雅芬	20.00	40.00
2	朱建	15.00	30.00
3	李三凤	15.00	30.00
合计		**50.00**	**100.00**

杭州青原春具有药用辅料销售经验，百诚医药具有研发优势，因此双方合作成立杭州百研。根据杭州青原春出具说明，确认其与杭州百诚及其控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员等不存在关联关系，也没有资金及业务往来。

7、浙江深海医药科技有限公司

公司名称	浙江深海医药科技有限公司（曾用名：浙江百力医药科技有限公司）		
成立时间	2018 年 12 月 24 日		
法定代表人	邵春能		
注册资本	10,000 万元人民币		
实收资本	10,000 万元人民币		
注册地/主要生产经营地	浙江省金华市婺城区双溪西路 618 号金华信息智慧产业园 210-1 室		
经营范围	医药科技、生物科技、第一类医疗器械领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让；药品、化工产品、第一类医疗器械、医药中间体、化学试剂（以上范围不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）、生物制品、食品的销售；货物与技术进出口（仅限国家法律法规允许的且无需前置审批的经营项目）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东情况	百诚医药持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	下设三家孙公司，目前尚未实际开展业务。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	47,387.95	30,668.85
	净资产（万元）	9,885.18	9,897.19
	净利润（万元）	-12.01	-54.19
	审计情况	经天健审计	

浙江百力历史沿革如下：

（1）2018年12月，浙江百力设立

2018年12月18日，发行人签署《浙江百力医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江百力，注册资本为5,000万元，由发行人100%认缴。

2018年12月24日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江百力设立登记手续。

浙江百力设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

2019年4月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第

015号《验资报告》，截至2019年3月25日，浙江百力已收到股东缴纳的注册资本合计5,000万元，占注册资本的100%。

（2）2019年10月，浙江百力增资

2019年10月14日，浙江百力作出股东决定，同意注册资本增加至10,000万元，全部由发行人认缴，并同步修改公司章程。

2019年10月21日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江百力变更登记手续。

2019年11月12日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第038号《验资报告》，截止2019年10月23日，浙江百力已收到股东缴纳的注册资本合计10,000万元，占注册资本的100%。

本次增资完成后，浙江百力的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	百诚医药	10,000.00	100.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

浙江百力下设三家孙公司，目前尚未实际开展业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江百力经营运作合法合规。

8、浙江赛默制药有限公司

公司名称	浙江赛默制药有限公司
成立时间	2019 年 6 月 12 日
法定代表人	邵春能
注册资本	10,000 万元人民币
实收资本	10,000 万元人民币
注册地/主要生产经营地	浙江省金华市婺城区西关街道李渔路 1313 号金华信息经济产业园 3 幢 802-2 室
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；兽药生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；食品生产；药品进出口；药品批发；货物进出口；技术进出口；第三类医疗器械经营；保健食品生产；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；

	化工产品生产（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。		
股东情况	浙江深海持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	在建药品生产基地，未来拟从事药品中试、三批稳定性验证生产业务，有利于进一步丰富和完善发行人的产业链布局。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	47,348.31	30,656.96
	净资产（万元）	9,911.76	9,915.23
	净利润（万元）	-3.47	-48.96
	审计情况	经天健审计	

浙江赛默历史沿革如下：

（1）2019年6月，浙江赛默设立

2019年6月11日，浙江百力签署《浙江赛默制药有限公司章程》，决定出资设立浙江赛默，注册资本为5,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江赛默设立登记手续。

浙江赛默设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

（2）2019年11月，浙江赛默增资

2019年11月7日，浙江赛默作出股东决定，同意对浙江赛默增加注册资本至10,000万元，全部由浙江百力认缴，并相应修改公司章程。

2019年11月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江赛默变更登记手续。

2019年11月20日，浙江之江会计师事务所有限公司出具浙之验字（2019）第040号《验资报告》，截止2019年11月15日，公司已收到股东缴纳的注册资本合

计10,000万元，占注册资本的100%。

本次增资完成后，浙江赛默的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	10,000.00	100.00
合计		**10,000.00**	**100.00**

浙江赛默未来拟从事药品中试、三批稳定性验证生产业务，其设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江赛默经营运作合法合规。

9、浙江希帝欧制药有限公司

公司名称	浙江希帝欧制药有限公司		
成立时间	2019 年 6 月 12 日		
法定代表人	邵春能		
注册资本	5,000 万元人民币		
实收资本	-		
注册地/主要生产经营地	浙江省金华市婺城区李渔路 1313 号金华信息经济产业园 3 幢 802 室-4		
经营范围	药品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、食品的生产、销售；货物与技术进出口（仅限国家法律法规允许的且无需前置审批的经营项目）；药品、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械、食品领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东情况	浙江深海持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前尚未实际开展业务。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	0.10	0.25
	净资产（万元）	-0.92	-0.52
	净利润（万元）	-0.39	-0.46
	审计情况	经天健审计	

浙江希帝欧历史沿革如下：

2019年6月11日，浙江百力签署《浙江希帝欧制药有限公司章程》，决定出资设立浙江希帝欧，注册资本为5,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江希帝欧设立登记手续。

浙江希帝欧的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	5,000.00	100.00
合计		**5,000.00**	**100.00**

浙江希帝欧目前尚未实际开展业务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江希帝欧经营运作合法合规。

10、浙江瑞格医药科技有限公司

公司名称	浙江瑞格医药科技有限公司		
成立时间	2019 年 6 月 12 日		
法定代表人	邵春能		
注册资本	1,000 万元人民币		
实收资本	-		
注册地/主要生产经营地	浙江省金华市婺城区李渔路 1313 号金华信息经济产业园 3 幢 802-3 室		
经营范围	医药领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让；药品、原料药、医药中间体、化工产品、化学试剂（以上不含危险化学品、易制毒化学品及监控化学品）的生产、销售；货物与技术进出口（仅限国家法律法规允许的且无需前置审批的经营项目）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东情况	浙江深海持股 100%		
主营业务及其与发行人主营业务的关系	目前尚未实际开展业务。		
财务数据	**项目**	**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**
	总资产（万元）	0.10	0.26
	净资产（万元）	-0.95	-0.54
	净利润（万元）	-0.40	-0.48
	审计情况	经天健审计	

浙江瑞格历史沿革如下：

2019年6月12日，浙江百力签署《浙江瑞格医药科技有限公司章程》，决定出资设立浙江瑞格，注册资本为1,000万元，由浙江百力100%认缴。

2019年6月12日，金华市市场监督管理局经济技术开发区分局办理完毕浙江瑞格设立登记手续。

浙江瑞格的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	浙江百力	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

浙江瑞格目前尚未实际开展业务，其设立履行了必要的法律程序，符合法律法规及规范性文件的规定，为依法设立且合法有效存续的有限责任公司。根据主管部门出具的无违法违规证明，报告期内浙江瑞格经营运作合法合规。

综上，公司子公司、孙公司均为依法设立且合法有效存续的有限责任公司，设立和历次变更履行了必要的法律程序，符合当时法律法规及规范性文件的规定，根据各主管部门出具的无违法违规证明，报告期内子公司、孙公司经营运作合法合规。

（二）发行人的参股公司

截至招股说明书签署日，发行人拥有 2 家参股公司，具体情况如下：

1、杭州百新生物医药科技有限公司

公司名称	杭州百新生物医药科技有限公司				
成立时间	2016 年 9 月 14 日				
注册资本	1,250 万元人民币				
注册地	浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 8 幢 601 室（自主申报）				
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：医药技术、医药中间体、化工产品（除化学危险品及易制毒化学品）；自主研发产品的技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可证后方可经营）				
股东构成	**名称**	**盛荣**	**张冯敏**	**百诚医药**	**吴志强**
	认缴出资额（万元）	400.00	300.00	300.00	250.00
	持股比例	32.00%	24.00%	24.00%	20.00%
入股时间	2016 年 9 月				
主营业务	从事创新药研发。				

2、杭州泽德医药科技有限公司

公司名称	杭州泽德医药科技有限公司		
成立时间	2013 年 8 月 30 日		
注册资本	1,241.39 万元人民币		
注册地	浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1500 号 1 幢 332 室		
经营范围	新药技术开发、药品研发、生物技术研发、成果转让、技术服务；医药信息咨询。		
股权结构	**名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	俞永平	650.00	52.36%
	杭开控股集团有限公司	314.65	25.35%
	浙江沃丰实业有限公司	55.56	4.48%
	浙江宝联控股集团有限公司	44.44	3.58%
	杭州赛伯乐晨星投资合伙企业（有限合伙）	35.35	2.85%
	杭州德石驱动投资合伙企业（有限合伙）	33.33	2.69%
	杭州赛圣谷海大创业投资合伙企业（有限合伙）	33.33	2.69%
	杭州百诚医药科技股份有限公司	30.28	2.44%
	杭州科发相湖创业投资合伙企业（有限合伙）	22.22	1.79%
	杭州科发金鼎创业投资合伙企业（有限合伙）	22.22	1.79%
入股时间	2019 年 12 月		
主营业务	从事创新药研发。		

（三）发行人报告期内曾控股、参股的公司

1、绍兴百科医药科技有限公司

绍兴百科系公司全资子公司，成立初期公司拟通过绍兴百科布局药品生产领域，因未找到合适的土地建设厂房，绍兴百科也未实际开展经营活动。2019 年 4 月 11 日，绍兴百科取得了绍兴市上虞区市场监督管理局出具的《准予注销登记通知书》，准予绍兴百科注销。绍兴百科基本情况如下：

公司名称	绍兴百科医药科技有限公司
成立时间	2018 年 10 月 17 日
法定代表人	邵春能
注册资本	2,000 万元人民币
注册地	浙江省杭州湾经济技术开发区东区
主营业务	未实际开展业务

股东情况	百诚医药持股 100%

绍兴百科设立后未实际出资，亦未实际开展经营活动，不存在违法违规行为，注销过程不涉及资产、业务、人员处置。

2、浙江福瑞喜药业有限公司

浙江福瑞喜药业有限公司系发行人曾经参股的公司，基本情况如下：

公司名称	浙江福瑞喜药业有限公司		
成立时间	2015 年 11 月 26 日		
法定代表人	魏忠岚		
注册资本	10,638.30 万元人民币		
注册地	浙江省绍兴越城区沥海街道海天道 21 号		
主营业务	药品研发、生产及销售。		
股东情况	**名称**	**认缴出资额（万元）**	**持股比例**
	杭州佳研医药科技有限公司	5,500	51.70%
	立欧医药咨询（上海）有限公司	4,500	42.30%
	绍兴禧亿医药合伙企业（有限合伙）	638.30	6.00%

（1）股权对外转让情况

福瑞喜最初由百诚医药、立欧医药咨询（上海）有限公司、杭州佳研医药科技有限公司共同出资设立。因考虑福瑞喜后续厂区建设、药品生产需投入较多资金，公司为聚焦研发主业，并合理安排资金使用，逐步对外转让所持股权。2018 年 1 月，公司将其所持福瑞喜 10%股权（对应 500 万元出资额）转让给杭州佳研医药科技有限公司，因该部分尚未出资因此协商转让价格为 0 元；2018 年 12 月，公司将其所持福瑞喜 20%股权（对应 1,000 万元出资额，公司已实缴 1,000 万元）以 1,200 万元转让给立欧医药咨询（上海）有限公司。

股权转让完成后，发行人不再持有福瑞喜股权。本次股权转让不涉及相关资产、人员处置。

（2）报告期内与公司的交易情况

报告期内，公司与福瑞喜存在关联交易，具体内容、交易价格及公允性分析详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”。

（四）部分子公司、孙公司尚未实际开展经营的原因及后续安排

浙江百力下设三家孙公司，为金华孙公司的管理平台；浙江赛默未来拟从事药品中试、三批稳定性验证生产业务，目前基地正在建设中；浙江希帝欧未来拟从事药品销售业务，目前尚未实际开展经营；浙江瑞格及浙江海度未来拟作为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，目前尚未持有投资药品品种，因此未实际开展经营。

2019年1月，公司子公司浙江百代与杭州美迪深医药科技有限公司实际控制人陈建武共同设立浙江海度，拟合作开展药品持证业务。2019年5月，双方协商改变合作方式，由美迪深直接委托发行人提供相关药品研发服务并签订相关技术开发合作合同，2019年10月美迪深退出浙江海度。作为非生产型药品上市许可持有人（MAH）持证公司，浙江海度无需从事生产等活动，在明确持有药品品种前也无需从事销售等活动，因此没有开展业务的必要性。未来待确定并持有药品品种后，浙江海度将作为药品持证的平台公司开展业务。

九、持有公司 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人的情况

截至招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人为邵春能、楼金芳夫妇。邵春能直接持有发行人 24.96%的股份，另通过控制绍兴百众、百君投资、福钰投资分别控制发行人 4.07%、1.02%及 0.65%的股份；楼金芳直接持有发行人 16.64%的股份，邵春能、楼金芳合计控制发行人 47.34%的股份。实际控制人具体情况如下：

姓名	身份证号	国籍	境外永久居留权
邵春能	2201041968********	中国	无
楼金芳	6101031968********	中国	无

（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业有：绍兴百众、百君投资、福钰投资。

1、绍兴百众

（1）基本情况

企业名称	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）（曾用名：绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙））
统一社会信用代码	91330624355488594B
成立时间	2015 年 9 月 21 日
认缴出资	300 万元
实缴出资	300 万元
执行事务合伙人	邵春能
注册地	浙江省杭州市余杭区兴国路 503 号 5 幢二层 212-1 室
经营范围	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（2）合伙人及出资情况

序号	合伙人名称	类别	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	90.00	30.00%
2	楼金芳	有限合伙人	210.00	70.00%

2、百君投资

（1）基本情况

企业名称	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330183MA2CCTK70T
成立时间	2018 年 7 月 2 日
认缴出资	189.75 万元
实缴出资	189.75 万元
执行事务合伙人	邵春能
注册地	浙江省杭州市富阳区银湖街道富闲路 9 号银湖创新中心 6 号八层 835 室
经营范围	投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、投资咨询（除证券、期货）、企业管理咨询服务；实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）合伙人及出资情况

百君投资为公司员工持股平台，成立于 2018 年 7 月 2 日。截至本招股说明书签署日，百君投资的合伙人均为公司及控股子公司员工，具体出资情况如下：

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	3.45	1.82%
2	邹永华	有限合伙人	外用制剂部	12.77	6.73%
3	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	12.42	6.55%
4	贾飞	有限合伙人	副总经理	12.08	6.36%
5	刘一凡	有限合伙人	董事、财务总监	12.08	6.36%
6	楼金芳	有限合伙人	董事长、总经理	10.39	5.48%
7	张孝君	有限合伙人	董事、副总经理	10.35	5.45%
8	曲双	有限合伙人	杭州百杏总经理	10.35	5.45%
9	方燚	有限合伙人	固体制剂一部	9.95	5.24%
10	叶邦阜	有限合伙人	业务发展一部	9.32	4.91%
11	严洪兵	有限合伙人	固体制剂一部	9.32	4.91%
12	李艳芹	有限合伙人	注册部	9.32	4.91%
13	陈百万	有限合伙人	质量保证部	8.28	4.36%
14	周娜	有限合伙人	液体制剂三部	8.28	4.36%
15	宋博凡	有限合伙人	监事、医学部	8.28	4.36%
16	胡富苗	有限合伙人	监事、固体制剂一部	8.28	4.36%
17	陈黎	有限合伙人	液体制剂一部	7.66	4.04%
18	郎明洋	有限合伙人	业务发展二部	7.25	3.82%
19	周米佳	有限合伙人	业务发展一部	4.80	2.53%
20	王时友	有限合伙人	固体制剂一部	4.80	2.53%
21	季宗明	有限合伙人	原料生产部	3.45	1.82%
22	刘振华	有限合伙人	杭州百杏生物分析部	3.45	1.82%
23	范凝	有限合伙人	经理室	1.73	0.91%
24	王珍	有限合伙人	注册部	1.73	0.91%
合计				**189.75**	**100.00%**

3、福钰投资

（1）基本情况

企业名称	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330183MA2CCTE21C
成立时间	2018 年 7 月 2 日
认缴出资	120.75 万元

实缴出资	120.75 万元
执行事务合伙人	邵春能
注册地	浙江省杭州市富阳区银湖街道富闲路 9 号银湖创新中心 6 号八层 834 室
经营范围	投资管理（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）、投资咨询（除证券、期货）服务；实业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（2）合伙人及出资情况

福钰投资为公司员工持股平台，成立于 2018 年 7 月 2 日。截至本招股说明书签署日，福钰投资的合伙人均为公司及控股子公司员工，具体出资情况如下：

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
1	邵春能	普通合伙人	副董事长	6.03	4.99%
2	何春玲	有限合伙人	行政事务部	17.27	14.30%
3	李青青	有限合伙人	外用制剂部	10.46	8.67%
4	曾智丽	有限合伙人	液体制剂一部	7.25	6.00%
5	赵新正	有限合伙人	原料药一部	7.04	5.83%
6	刘晓锋	有限合伙人	原料药三部	7.04	5.83%
7	应俊丹	有限合伙人	固体制剂一部	6.90	5.71%
8	叶慧	有限合伙人	监事、 液体制剂三部	6.09	5.04%
9	乐艳	有限合伙人	生物分析部	5.51	4.56%
10	陈晓萍	有限合伙人	副总经理	5.37	4.45%
11	邹永华	有限合伙人	外用制剂部	4.43	3.67%
12	熊卫艳	有限合伙人	固体制剂二部	4.35	3.60%
13	方蓉	有限合伙人	固体制剂一部	4.35	3.60%
14	邵春芳	有限合伙人	物料部	4.14	3.43%
15	陈国根	有限合伙人	实验室管理部	3.85	3.19%
16	刘保林	有限合伙人	外用制剂部	3.45	2.86%
17	叶鑫杰	有限合伙人	原料药一部	1.57	1.30%
18	马江鹏	有限合伙人	医学部	1.41	1.17%
19	林银双	有限合伙人	质量保证部	1.41	1.17%
20	郦丹婷	有限合伙人	固体制剂二部	1.24	1.03%
21	戴娟	有限合伙人	固体制剂二部	1.17	0.97%
22	吴俊平	有限合伙人	原料药四部	1.06	0.87%

序号	合伙人名称	类别	职位/部门	出资额（万元）	出资比例
23	闫冉	有限合伙人	液体制剂一部	1.05	0.87%
24	杨旭	有限合伙人	原料药二部	1.01	0.84%
25	戴正强	有限合伙人	原料药一部	0.99	0.82%
26	柴秋烨	有限合伙人	液体制剂三部	0.99	0.82%
27	徐怡	有限合伙人	证券事务部	0.90	0.74%
28	邵薇	有限合伙人	CRC 温州基地	0.87	0.72%
29	宋霄霄	有限合伙人	液体制剂三部	0.82	0.68%
30	周志南	有限合伙人	固体制剂一部	0.77	0.64%
31	叶飞云	有限合伙人	行政事务部	0.68	0.56%
32	徐美燕	有限合伙人	固体制剂一部	0.67	0.56%
33	洪娟凤	有限合伙人	行政事务部	0.62	0.51%
合计				**120.75**	**100.00%**

（三）控股股东及实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持股 5%以上主要股东的情况

截至招股说明书签署之日，除邵春能、楼金芳，其他持有公司 5%以上股份的股东为绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙），基本情况如下：

企业名称	绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330621MA288MHN8A
成立时间	2016 年 9 月 27 日
注册资本	19,780 万元人民币
实收资本	19,780 万元人民币
执行事务合伙人	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司
注册地	浙江省绍兴市柯桥区桥创意路 199 号 B 幢 4 楼-014
经营范围	股权投资、对外投资、投资管理、投资咨询。
主营业务	对外投资
私募基金备案号	SN5565

私募基金管理人及其登记编号	宁波天堂硅谷股权投资管理有限公司，P1001003

天堂硅谷的合伙人构成情况如下：

序号	合伙人名称	类别	认缴出资额（万元）	出资比例
1	浙江天堂硅谷恒裕创业投资有限公司	普通合伙人	1,000.00	5.06%
2	绍兴市柯桥区中国轻纺城天堂硅谷股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,870.00	49.90%
3	天堂硅谷资产管理集团有限公司	有限合伙人	8,910.00	45.05%
合计			**19,780.00**	**100.00%**

十、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股数为 81,125,000 股，本次拟发行股份的数量为不超过 27,041,667 股，占公司发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股份类别	股东名称	发行前		发行后	
			持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	有限售条件的股份	邵春能	2,025.00	24.96%	2,025.00	18.72%
2		楼金芳	1,350.00	16.64%	1,350.00	12.48%
3		天堂硅谷	450.00	5.55%	450.00	4.16%
4		擎海投资	370.00	4.56%	370.00	3.42%
5		绍兴百众	330.00	4.07%	330.00	3.05%
6		凤凰银桂	300.00	3.70%	300.00	2.77%
7		新诚实业	300.00	3.70%	300.00	2.77%
8		麦诚医药	285.00	3.51%	285.00	2.63%
9		汪卫军	270.00	3.33%	270.00	2.50%
10		赵君妃	225.00	2.77%	225.00	2.08%
11		姚红	225.00	2.77%	225.00	2.08%
12		宜瑞投资	180.00	2.22%	180.00	1.66%
13		崚晶投资	165.00	2.03%	165.00	1.53%
14		夏玲	157.50	1.94%	157.50	1.46%
15		杭州盛扬	150.00	1.85%	150.00	1.39%

序号	股份类别	股东名称	发行前		发行后	
			持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
16		陈义弘	150.00	1.85%	150.00	1.39%
17		浙江深改	148.00	1.82%	148.00	1.37%
18		縱子福鹏	135.00	1.66%	135.00	1.25%
19		尤敏卫	120.00	1.48%	120.00	1.11%
20		杨益春	90.00	1.11%	90.00	0.83%
21		包雪青	90.00	1.11%	90.00	0.83%
22		李文萱	90.00	1.11%	90.00	0.83%
23		彭加飞	90.00	1.11%	90.00	0.83%
24		胡妙申	90.00	1.11%	90.00	0.83%
25		百君投资	82.50	1.02%	82.50	0.76%
26		贾衍强	75.00	0.92%	75.00	0.69%
27		张频	60.00	0.74%	60.00	0.55%
28		福钰投资	52.50	0.65%	52.50	0.49%
29		王锋平	28.50	0.35%	28.50	0.26%
30		李海峰	22.50	0.28%	22.50	0.21%
31		蔡奇	6.00	0.07%	6.00	0.06%
32	无限售条件的股份	本次发行 A 股流通股股东	-	-	2,704.1667	25.00%
合计			**8,112.50**	**100.00%**	**10,816.6667**	**100.00%**

（二）本次发行前的前十名股东

本次发行前，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	天堂硅谷	450.00	5.55%
4	擎海投资	370.00	4.56%
5	绍兴百众	330.00	4.07%
6	凤凰银桂	300.00	3.70%
7	新诚实业	300.00	3.70%
8	麦诚医药	285.00	3.51%
9	汪卫军	270.00	3.33%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
10	赵君妃	225.00	2.77%
11	姚红	225.00	2.77%
合计		**6,130.00**	**75.56%**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司前十名自然人股东持股情况及其在公司任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	在公司处担任的职务
1	邵春能	2,025.00	24.96%	副董事长
2	楼金芳	1,350.00	16.64%	董事长、总经理
3	汪卫军	270.00	3.33%	液体制剂二部总经理
4	赵君妃	225.00	2.77%	无
5	姚红	225.00	2.77%	无
6	夏玲	157.50	1.94%	无
7	陈义弘	150.00	1.85%	无
8	尤敏卫	120.00	1.48%	董事、副总经理、董事会秘书
9	杨益春	90.00	1.11%	无
10	包雪青	90.00	1.11%	无
合计		**4,702.50**	**57.96%**	**-**

（四）发行人股本中国有股份及外资股份情况

本次发行前，公司不存在国有股份或外资股份。

（五）最近一年内新增股东的情况

1、首次申报时最近一年公司新增股东及其持股情况

最近一年内，尤敏卫通过受让原股东绍兴百众部分股权成为公司新增股东，具体情况如下：

2020 年 6 月 23 日，绍兴百众与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定绍兴百众将其持有发行人的 120 万股股份以 810 万元的价格转让给尤敏卫。本次股份转让价格主要基于前次员工股权激励价格、公司盈利能力及未来发展前景，经协商后确定每股价格为 6.75 元。

本次股份转让完成后，尤敏卫成为公司新增股东，持有公司 120 万股股份，

持股比例为 1.48%。

2、新增股东基本情况

新增自然人股东尤敏卫不属于战略投资者，系公司董事、副总经理、董事会秘书。截至本招股说明书签署日，其持有公司股份数量未发生变化。基本情况如下：

姓名	身份证号	职务	国籍	境外永久居留权
尤敏卫	3301061975********	董事、副总经理、董事会秘书	中国	无

3、最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系，是否存在股份代持情形

发行人最近一年新增股东系公司董事、高级管理人员，与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系；与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

发行人最近一年新增股东资金来源为自有或自筹资金，不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，各股东间的关联关系如下表所示：

股东名称	股东名称	关联关系
邵春能	楼金芳	邵春能与楼金芳系夫妻关系
	邵春芳	邵春能与邵春芳系兄妹关系，邵春芳持有福钰投资 3.43%的出资份额。
邵春能、楼金芳	绍兴百众、百君投资、福钰投资	邵春能分别持有绍兴百众 30%的出资份额、百君投资 1.82%的出资份额、福钰投资 4.99%的出资份额，并担任执行事务合伙人；楼金芳分别持有绍兴百众 70%的出资份额、百君投资 5.48%的出资份额。
包雪青	天堂硅谷	包雪青系天堂硅谷执行事务合伙人委派代表。
凤凰银桂	新诚实业	（1）湖州市万邦德投资有限公司分别持有凤凰银桂、新诚实业 14.19%、26.59%的出资份额； （2）杭州三易银通资产管理有限公司系新诚实业执行事务合伙人，并分别持有新诚实业、凤凰银桂 0.24%、2.32%的出资份额。
夏玲	宜瑞投资	夏玲持有宜瑞投资 30.30%的出资份额。
崚晶投资		周海军分别持有宜瑞投资、崚晶投资 30.30%、30.77%的出资份额。

股东名称	股东名称	关联关系
	麦诚医药	缪建庭分别持有崚晶投资、麦诚医药 23.08%、23.47%的出资份额。
	杭州盛扬	俞佳露分别持有崚晶投资、杭州盛扬 15.38%、24.57%的出资份额。

上述各关联股东持有发行人的股份数量及持股比例如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	天堂硅谷	450.00	5.55%
4	绍兴百众	330.00	4.07%
5	凤凰银桂	300.00	3.70%
6	新诚实业	300.00	3.70%
7	宜瑞投资	180.00	2.22%
8	崚晶投资	165.00	2.03%
9	夏玲	157.50	1.94%
10	杭州盛扬	150.00	1.85%
11	包雪青	90.00	1.11%
12	百君投资	82.50	1.02%
13	福钰投资	52.50	0.65%

（七）本次发行不存在股东公开发售股份事项

根据发行人本次公开发行股票的发行方案，本次发行不涉及股东公开发售股份。

（八）发行人股东私募基金备案情况

截至本招股说明书签署日，公司股东天堂硅谷、凤凰银桂、新诚实业、浙江深改、繸子福鹏属于私募投资基金，上述私募投资基金股东及其管理人已按照规定履行私募投资基金备案及基金管理人登记程序。具体情况如下：

序号	股东名册	管理人名称	管理人登记号	基金编号
1	天堂硅谷	宁波天堂硅谷股权投资管理有限公司	P1001003	SN5565
2	凤凰银桂	浙江农银凤凰投资管理有限公司	P1069214	SGS561
3	新诚实业	杭州三易银通资产管理有限公司	P1066205	SGQ935
4	浙江深改	浙江富浙股权投资基金管理有限公司	P1069119	SEU679
5	繸子福鹏	深圳市前海云晖资本投资管理有限公司	P1062472	SS4088

除上述机构股东外，其他机构股东麦诚医药、崚晶投资、杭州盛扬、擎海投资、绍兴百众、宜瑞投资、百君投资、福钰投资不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所定义的私募投资基金或基金管理人，因此不需要办理私募投资基金备案或基金管理人登记。

（九）公司股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

1、公司股东与公司实际控制人、董监高的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

公司实际控制人、内部董事、监事和高级管理人员均为公司的直接或间接股东，股东绍兴百众、百君投资、福钰投资系实际控制人控制的企业及内部董事、监事、高级管理人员通过其间接持有公司股份。

发行人股东陈义弘、汪卫军与实际控制人邵春能、楼金芳曾经于2014年2月至2015年8月存在过代持，2015年8月，百诚有限历史上的股权代持全部清理完毕。

除上述情况外，公司股东与实际控制人、董事、监事和高级管理人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或者其他利益安排。

2、公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

发行人关联方情况参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联关系”。

股东凤凰银桂、新诚实业于2019年5月增资入股公司，分别持有公司3.70%、3.70%的股份。凤凰银桂的执行事务合伙人为浙江农银凤凰投资管理有限公司，新诚实业的执行事务合伙人为杭州三易银通资产管理有限公司。湖州市万邦德投资有限公司系凤凰银桂、新诚实业的有限合伙人，分别持有其14.19%、26.59%的有限合伙份额，湖州市万邦德投资有限公司与公司客户万邦德制药集团股份有限公司系同一控制下的企业。

万邦德制药集团股份有限公司自2013年开始与公司产生业务合作关系，凤凰银桂、新诚实业于2019年5月增资入股公司。凤凰银桂、新诚实业不存在《会计准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》等规定应当认定为公司关联方的情形，因此公司与凤凰银桂、新诚实业、湖州市万邦德投资有限公司、万邦德制药集团股份有限公司不构成关联方。

除上述已披露情况外，公司股东与公司主要客户、供应商及其主要股东之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

3、公司股东与本次发行中介机构相关人员之间的关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排

公司股东与本次发行中介机构相关人员之间不存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排。

（十）股东对外投资情况

公司其他股东在医药行业的直接对外投资企业情况如下：

股东	医药行业的投资情况	持股情况	主营业务
天堂硅谷	浙江中医药大学中药饮片有限公司	8.66%	中药饮片炮制生产和销售，同时开展中药炮制机理、炮制技术、炮制工艺研究，炮制科技成果中试转化和新型中药饮片开发等项目。
姚红	重庆康乐制药有限公司	5.00%	原料药和医药中间体的生产和销售。
彭加飞	黄冈鲁班药业股份有限公司	3.08%	奥美格式物、DMDO、EDC、普瑞巴林中间体、法罗培南中间体、帕拉米韦中间体和原料药的研发、生产和销售。
	杭州维康科技有限公司	90.00%	医药化工的进出口贸易。
	江西力田维康科技有限公司	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。
	江西佳宜维康科技有限公司	18.00%	医药中间体和精细化学品的生产和销售。
	上海耐夫生物科技有限公司	60.00%	医药中间体的研发、生产和销售。
王锋平	杭州华科生物医药技术有限公司	55.00%	目前未实际经营。

发行人部分股东投资的部分企业虽然属于医药行业，但主要业务为原料药、中间体等产品的研发、生产、销售，属于医药制造业，非医药研发企业。根据股东出具的书面确认，除在发行人任职并承担管理、研发、销售等职责的股东外，发行人其他股东不存在为公司介绍客户的情形。

（十一）发行人股东是否存在三类股东

截至目前，公司股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	邵春能	2,025.00	24.96%
2	楼金芳	1,350.00	16.64%
3	天堂硅谷	450.00	5.55%
4	擎海投资	370.00	4.56%
5	绍兴百众	330.00	4.07%
6	凤凰银桂	300.00	3.70%
7	新诚实业	300.00	3.70%
8	麦诚医药	285.00	3.51%
9	汪卫军	270.00	3.33%
10	赵君妃	225.00	2.77%
11	姚红	225.00	2.77%
12	宜瑞投资	180.00	2.22%
13	崚晶投资	165.00	2.03%
14	夏玲	157.50	1.94%
15	杭州盛扬	150.00	1.85%
16	陈义弘	150.00	1.85%
17	浙江深改	148.00	1.82%
18	繸子福鹏	135.00	1.66%
19	尤敏卫	120.00	1.48%
20	杨益春	90.00	1.11%
21	包雪青	90.00	1.11%
22	李文萱	90.00	1.11%
23	彭加飞	90.00	1.11%
24	胡妙申	90.00	1.11%
25	百君投资	82.50	1.02%
26	贾衍强	75.00	0.92%
27	张频	60.00	0.74%
28	福钰投资	52.50	0.65%
29	王锋平	28.50	0.35%
30	李海峰	22.50	0.28%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
31	蔡奇	6.00	0.07%
合计		**8,112.50**	**100.00%**

发行人目前股东中包括18名自然人股东、13名机构股东。机构股东性质均为合伙企业，其中股东天堂硅谷、凤凰银桂、新诚实业、浙江深改、繸子福鹏属于私募投资基金，已按照规定履行私募投资基金备案及基金管理人登记程序；绍兴百众为实际控制人持股平台；福鈺投资、百君投资为股权激励员工持股平台；其他机构股东麦诚医药、崚晶投资、杭州盛扬、擎海投资、宜瑞投资设立时的出资由其合伙人以自有或自筹资金认缴投入，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于私募投资基金或基金管理人。上述股东均不属于契约型私募基金、资产管理计划或信托计划。

经核查并根据发行人机构股东确认，发行人机构股东中不存在资产管理计划、契约性基金或信托计划等“三类股东”。

十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介

（一）董事会成员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 9 名董事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	本届任期
楼金芳	女	董事长、总经理	董事会	2018.12 至 2021.12
邵春能	男	副董事长	董事会	2018.12 至 2021.12
尤敏卫	男	董事、副总经理、董事会秘书	董事会	2020.6 至 2021.12
张孝君	女	董事、副总经理	董事会	2018.12 至 2021.12
刘一凡	女	董事、财务总监	董事会	2018.12 至 2021.12
王嘉玮	男	董事	董事会	2019.6 至 2021.12
胡永洲	男	独立董事	董事会	2019.6 至 2021.12
李会林	女	独立董事	董事会	2019.6 至 2021.12
任成	男	独立董事	董事会	2020.6 至 2021.12

（1）楼金芳

楼金芳，女，1968 年 7 月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，药学专业，高级工程师，执业药师。1990 年 8 月至 1997 年 3 月就职于海

南亚洲制药有限公司，任车间主任；1997 年 3 月至 2005 年 8 月先后就职于海南普利制药股份有限公司及其子公司杭州赛利药物研究所有限公司，任研究所所长；2005 年 8 月至 2007 年 10 月就职于海南康联药业有限公司，任研发总监；2007 年 10 月至 2011 年 4 月就职于杭州盛友医药技术开发有限公司，任研发总监；2011 年 4 月至 2015 年 8 月就职于上海国创医药有限公司，任质量总监；2015 年 8 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，任总经理；2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任公司董事长、总经理。

（2）邵春能

邵春能，男，1968 年 1 月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历，技术经济专业，经济师。1990 年 7 月至 1992 年 3 月就职于浙江省第三地质勘查院，任计划财务科计划员；1992 年 4 月至 1997 年 4 月就职于海南亚洲制药有限公司，任基建主管、销售经理；1997 年 5 月至 2004 年 2 月就职于海南普利制药有限公司，任区域销售经理；2004 年 3 月至 2011 年 3 月就职于杭州浙中医药科技有限公司，任行政总监；2011 年 6 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，历任执行董事、总经理、董事，2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任公司副董事长。

（3）尤敏卫

尤敏卫，男，1975 年 10 月生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，财务管理专业，会计师职称，中国注册会计师。1998 年 7 月至 2007 年 12 月就职天健会计师事务所，历任高级项目经理、经理助理、副经理、部门经理；2008 年 1 月至 2010 年 7 月就职于浙江华康药业股份有限公司，任财务总监；2010 年 7 月至 2020 年 4 月就职于道明光学股份有限公司，任董事、董事会秘书、副总经理；2020 年 6 月至今就职于股份公司，现任公司董事、副总经理、董事会秘书。

（4）张孝君

张孝君，女，1972 年 12 月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，临床药学专业，高级工程师。1994 年 8 月至 1999 年 6 月就职于浙江奥托康制药集团股份有限公司，任合成车间主任；1999 年 7 月至 2016 年 1 月，就职

于浙江尖峰药业有限公司，历任试制中心主任、副厂长职位；2016 年 2 月至今就职于股份公司，现任公司董事、副总经理。

（5）刘一凡

刘一凡，女，1985 年 11 月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历，财务会计教育专业，高级会计师职称。2008 年 4 月至 2012 年 2 月就职于浙江华元建设置业有限公司，任成本会计；2012 年 5 月至 2015 年 3 月就职于浙江新通出入境服务有限公司，任主办会计；2015 年 10 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，任财务经理；2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任公司董事、财务总监。

（6）王嘉玮

王嘉玮，男，1988 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公共政策学专业。2011 年 8 月至 2012 年 1 月就职于浙江万丰企业集团公司，任销售经理；2012 年 4 月至 2012 年 7 月就职于杭州江城企业服务有限公司，任客户经理；2012 年 8 月至 2013 年 7 月就读于香港中文大学社会科学学院；2013 年 7 月至 2016 年 5 月就职于三江控股集团有限公司，任投资部副总监；2016 年 5 月至今就职于杭州启圣投资管理有限公司，任执行董事兼总经理；2019 年 6 月至今任公司董事。

（7）胡永洲

胡永洲，男，1950 年 12 月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，有机化学专业，教授。1977 年 9 月至 1987 年 5 月就职于浙江医科大学，历任助教、讲师、副系主任；1987 年 6 月至 1987 年 12 月就职于日本岐阜药科大学，任研究员；1988 年 1 月至 1999 年 6 月就职于浙江医科大学，历任药学系副教授、系主任；1999 年 7 月至 2017 年 12 月就职于浙江大学，历任药学院教授、博士生导师、药学院副院长、院党委书记及创新药物研究中心主任。现任公司独立董事。

（8）李会林

李会林，女，1957 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历，化学专业。1997 年 12 月至 2017 年 12 月就职于浙江省食品药品检验研究院，历任化学药品室主任、技术专家、院长助理。现任公司独立董事。

（9）任成

任成，男，1976 年 7 月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历，理财学专业，正高级会计师，注册会计师，税务师。2000 年 6 月至 2009 年 10 月就职于中汇会计师事务所有限公司，任部门副经理；2009 年 11 月至 2010 年 8 月就职于浙江轩昊服饰有限公司，任财务总监；2010 年 9 月至今就职于中汇会计师事务所（特殊普通合伙），任合伙人兼审计部门负责人。现任公司独立董事。

（二）监事会成员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 3 名监事，具体情况如下：

姓名	性别	职务	提名人	任期
宋博凡	女	监事会主席、职工监事代表	职工代表大会	2018.12 至 2021.12
胡富苗	男	监事	监事会	2018.12 至 2021.12
叶慧	女	监事	监事会	2019.3 至 2021.12

（1）宋博凡

宋博凡，女，1989 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，药学专业，中级工程师。2015 年 1 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，任总经理助理；2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任医学部总监、监事会主席、职工代表监事。

（2）胡富苗

胡富苗，男，1981 年 5 月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，制药工程专业，中级工程师。2005 年 7 月至 2007 年 10 月就职于杭州中肽生化有限公司，任质量保证员；2007 年 10 月至 2012 年 2 月就职于杭州浙中医药科技有限公司，任质量部经理；2012 年 3 月至 2016 年 3 月就职于杭州东祥医药科技有限公司，任总监助理；2016 年 4 月至今就职于股份公司，现任固体制剂一部总经理、监事。

（3）叶慧

叶慧，女，1986 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，食品加工与安全专业，工程师。2009 年 6 月至 2010 年 3 月就职于杭州康源食品科技有限公司，任研发工程师；2010 年 4 月至 2012 年 3 月就职于杭州瑞旭产品

技术有限公司，任检测工程师；2012 年 4 月至 2016 年 4 月就职于泰华医药化工（杭州）有限公司，任研发分析工程师；2016 年 5 月至 2017 年 4 月就职于意赛迪斯（上海）企业管理咨询有限公司，任药物分析主管；2017 年 5 月至今就职于股份公司，现任液体制剂三部项目经理、监事。

（三）高级管理人员简介

截至招股说明书签署日，公司共有 6 名高级管理人员，具体情况如下：

姓名	性别	职务	任期
楼金芳	女	董事长、总经理	2018 年 12 月至 2021 年 12 月
尤敏卫	男	董事、副总经理、董事会秘书	2020 年 6 月至 2021 年 12 月
张孝君	女	董事、副总经理	2018 年 12 月至 2021 年 12 月
刘一凡	女	董事、财务总监	2018 年 12 月至 2021 年 12 月
贾飞	男	副总经理	2018 年 12 月至 2021 年 12 月
陈晓萍	女	副总经理	2018 年 12 月至 2021 年 12 月

（1）楼金芳

董事长兼总经理，简历见本节“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

（2）尤敏卫

董事、副总经理、董事会秘书，简历见本节“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

（3）张孝君

董事、副总经理，简历见本节“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

（4）刘一凡

董事、财务总监，简历见本节“十一、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简介”之“（一）董事会成员简介”。

（5）贾飞

贾飞，男，1979 年 7 月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学

历，药物分析专业，副主任药师。2001 年 8 月至 2013 年 8 月就职于浙江省食品药品检验研究院，任化学药品室分析员；2013 年 9 月至 2017 年 12 月就职于浙江省药品化妆品审评中心，任副科长；2018 年 1 月至今就职于股份公司，现任副总经理。

（6）陈晓萍

陈晓萍，女，1981 年 6 月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历，中药学专业。2004 年 7 月至 2010 年 12 月就职于杭州华卫制药技术开发有限公司，历任研发工程师、综合部主任；2011 年 1 月至 2013 年 10 月就职于杭州南洋药业有限公司，历任质量研究工程师、实验室副主任；2013 年 10 月至 2015 年 12 月就职于百诚有限，历任项目经理、技术总监、副总经理；2015 年 12 月至今就职于股份公司，现任公司副总经理。

（四）其他核心人员简介

截至招股说明书签署日，公司其他核心人员具体情况如下：

姓名	性别	职务
刘振华	男	杭州百杏生物分析部技术总监
李艳芹	女	注册部项目管理总监
汪卫军	男	液体制剂二部总经理

（1）刘振华

刘振华，男，1976 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，药物分析学专业，高级工程师。2009 年 10 月至 2011 年 9 月就职于康恩贝制药股份有限公司，任博士后工作站博士后；2011 年 10 月至 2018 年 10 月就职于杭州民生药物研究院有限公司，任主管；2018 年 10 月至今就职于公司全资子公司杭州百杏，任杭州百杏分析部技术总监。

（2）李艳芹

李艳芹，女，1964 年 9 月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，有机化学专业，教授级高级工程师。1988 年 7 月至 2000 年 10 月就职于内蒙古赤峰制药厂，任合成主任；2000 年 11 月至 2014 年 9 月就职于杭州民生药业有限公司，任技术主任；2014 年 10 月至 2017 年 10 月就职于杭州威星药业有限公

司，任技术总监；2017 年 11 月至今就职于股份公司，现任公司注册部项目管理总监。

（3）汪卫军

汪卫军，男，1977 年 10 月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，药学专业，高级工程师。1999 年 7 月至 2001 年 8 月就职于浙江华海药业股份有限公司，任技术员；2001 年 9 月至 2005 年 5 月就职于杭州赛利药物研究所有限公司，任制剂中心主任；2005 年 7 月至 2015 年 3 月就职于浙江仙琚制药技术开发有限公司，任部门经理；2015 年 4 月至 2016 年 7 月就职于百诚医药（百诚有限），任副总经理；2016 年 8 月至 2017 年 9 月就职于苏州蔓尔生物科技有限公司，任副总经理；2017 年 10 月至今就职于股份公司，现任公司液体制剂二部总经理。

（五）公司部分董监高、其他核心人员任职经历情形

董监高（外部董事和独立董事除外）、其他核心人员最近五年内在同行业公司任职经历具体情况如下：

姓名	职务	同行业其他公司任职情况（最近五年）	任职时间	在原任职公司承担的主要工作	参与原单位职务发明的情况	与原单位签订的保密或竞业禁止协议	是否存在侵犯知识产权的情形
张孝君	董事、副总经理	浙江尖峰药业有限公司，历任试制中心主任、副厂长	1999.7 至 2016.1	药品生产管理	① ZL201210224205.9② ZL201210224196.3③ ZL201210195332.0	无	否
胡富苗	监事、固体制剂一部总经理	杭州东祥医药科技有限公司，总监助理	2012.3 至 2016.3	药物质量研究工作	无	无	否
叶慧	监事、液体制剂三部项目经理	泰华医药化工（杭州）有限公司（研发分析工程师）、意赛迪斯（上海）企业管理咨询有限公司（药物分析主管）	2012.4 至 2016.4、2016.5 至 2017.4	药物质量研究工作、药物分析工作	无	无	否

姓名	职务	同行业其他公司任职情况（最近五年）	任职时间	在原任职公司承担的主要工作	参与原单位职务发明的情况	与原单位签订的保密或竞业禁止协议	是否存在侵犯知识产权的情形
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	杭州民生药物研究院有限公司，主管	2011.10至2018.10	创新药研发及仿制药一致性评价	①ZL201210269644.1 ②ZL201510042132.5	无	否
李艳芹	注册部项目管理总监	杭州威星药业有限公司，技术总监	2014.10至2017.10	创新药研究	无	无	否
汪卫军	液体制剂二部总经理	苏州蔓尔生物科技有限公司，副总经理	2016.8至2017.9	化妆品开发	无	无	否

张孝君、刘振华在原单位任职过程中的职务发明所涉产品与发行人的研发产品不存在重合的情况，发行人不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

综上，发行人部分董监高、其他核心人员在医药行业公司任职过程中，不存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人亦不存在侵犯其他公司知识产权的情形。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至招股说明书签署之日，现任公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
楼金芳	董事长、总经理	杭州百伦检测技术有限公司	执行董事	子公司
		杭州百杏生物技术有限公司	执行董事	子公司
邵春能	副董事长	浙江海度医药科技有限公司	执行董事	子公司
		浙江百代医药科技有限公司	执行董事兼经理	子公司
		浙江深海医药科技有限公司	执行董事兼经理	子公司
		浙江希帝欧制药有限公司	执行董事	子公司
		浙江瑞格医药科技有限公司	执行董事	子公司
		浙江赛默制药有限公司	执行董事	子公司
		绍兴百众企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	股东
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合	执行事务	股东

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
		伙）	合伙人	
		杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	股东
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	浙江镜小二网络科技有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		安徽易威斯新能源科技股份有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		浙江前进暖通科技股份有限公司	监事	无关联关系
		浙江万胜智能科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江米居梦家纺股份有限公司	独立董事	无关联关系
张孝君	董事、副总经理	浙江赛默制药有限公司	经理	子公司
		浙江希帝欧制药有限公司	经理	子公司
		浙江瑞格医药科技有限公司	经理	子公司
王嘉玮	董事	杭州启圣投资管理有限公司	执行董事兼总经理	发行人董事担任董事、高级管理人员的企业
		三江趣美科技（杭州）有限公司	监事	发行人董事曾担任董事的企业
		海口山江环境建设发展有限公司	董事兼总经理	发行人董事担任董事的企业
		杭州滨江绿康医养投资管理有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		鄂尔多斯市东胜区东勋城市建设开发有限公司	董事	发行人董事担任董事的企业
		浙江汇裕和控股有限公司	经理	发行人董事担任高级管理人员的企业
		杭州汇升合企业管理有限公司	经理	发行人董事担任高级管理人员的企业
		杭州弘建实业有限公司	监事	发行人董事近亲属控制的企业
		浙江放眼量投资管理有限公司	监事	无关联关系
		杭州胜诉科技有限公司	监事	无关联关系
胡永洲	独立董事	杭州先导医药科技有限责任公司	董事	公司独立董事担任董事的公司
		杭州维坦医药科技有限公司	董事	公司独立董事担任董事的公司
		浙江东亚药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江省药学会	监事长	无关联关系
		浙江省执业药师协会	常务理事	无关联关系
李会林	独立董事	宁波美诺华药业股份有限公司	独立董事	无关联关系
		杭州和康药业有限公司	监事	无关联关系

姓名	公司职务	其他任职单位	现任职务	其他任职单位与发行人关系
任成	独立董事	浙江前进暖通科技股份有限公司	独立董事	无关联关系
		浙江同富特美刻家居用品股份有限公司	独立董事	无关联关系
		杭州市审计局	特约审计员	无关联关系
		中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	合伙人兼审计部门负责人	无关联关系
宋博凡	监事会主席、职工监事代表	杭州勤思医药科技有限公司	总经理	子公司
		浙江百代医药科技有限公司	监事	子公司
		浙江深海医药科技有限公司	监事	子公司
		杭州百伦检测技术有限公司	监事	子公司
胡富苗	监事	杭州百研医药技术有限公司	监事	子公司
		杭州勤思医药科技有限公司	监事	子公司

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员不存在其他兼职情况。

公司董监高（外部董事和独立董事除外）在除发行人及其子公司以外的其他企业兼职情况如下：

邵春能担任执行事务合伙人的企业为公司股东；尤敏卫作为原任职单位道明光学股份有限公司委派人员兼任其控股子公司安徽易威斯新能源科技股份有限公司董事；作为浙江镜小二网络科技有限公司股东担任其董事；作为浙江前进暖通科技股份有限公司股东担任其监事；作为会计专业背景人员分别担任浙江万胜智能科技股份有限公司、杭州山科智能科技股份有限公司、浙江米居梦家纺股份有限公司独立董事。

发行人部分董监高在其他公司兼任董事或监事均具有其合理原因，不存在违反《公司法》的相关规定，在兼职公司不存在违法违规行为。

十三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员之间的亲属关系

截至招股说明书签署之日，除公司董事长、总经理楼金芳与副董事长邵春能系夫妻关系外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

十四、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签定的对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议及其履行情况

截至招股说明书签署之日，公司内部董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签订了劳动合同、保密协议及竞业限制协议等聘用相关协议，与独立董事签署了聘任协议。

报告期内，公司存在实际控制人邵春能、楼金芳为公司提供担保的情况，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、（二）偶发性关联交易”部分所述。

除此之外，上述人员未与公司签订其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的协议。上述协议均得到有效执行，不存在违约情况。

十五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近两年的变动情况

（一）董事变动情况

2018 年初，公司董事会由 5 名董事组成，包括楼金芳、邵春能、张孝君、何春玲、徐澜，其中楼金芳任董事长。

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2018 年 12 月 13 日	2018 年第六次临时股东大会	原董事徐澜、何春玲任期届满，选举楼金芳、邵春能、张孝君、刘一凡、夏玲为公司第二届董事会成员	董事会换届，刘一凡来自发行人内部培养产生，本次董事会成员变动未对公司生产经营造成不利影响。
2019 年 6 月 26 日	2019 年第五次临时股东大会	夏玲辞任公司董事职务，补选王嘉玮为公司董事，聘任胡永洲、李会林、黄晓芸为公司独立董事	夏玲因个人原因辞任公司董事，董事会提名王嘉玮，同时为完善公司治理结构选聘独立董事，本次董事会成员变动未对公司生产经营造成不利影响。
2020 年 6 月 20 日	2020 年第二次临时股东大会	黄晓芸辞任独立董事，补选任成为公司独立董事，增补尤敏卫为公司董事	黄晓芸因个人原因辞任独立董事，选聘任成为独立董事，增补尤敏卫为公司董事，本次董事会成员变动未对公司生产经营造成不利影响。

（二）监事变动情况

2018 年初，公司第一届监事会由 3 名监事组成，包括宋博凡、胡富苗、傅华锋，其中宋博凡为职工代表监事，任监事会主席。

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响

2018 年 12 月 13 日	2018 年第六次临时股东大会	选举胡富苗、傅华锋为股东代表监事，与职工代表监事宋博凡组成公司第二届监事会	无变动。
2019年3月26 日	2019 年第一次临时股东大会	傅华锋辞去公司监事，补选叶慧为公司监事	傅华锋因个人原因辞去公司监事，补选叶慧为公司监事，本次监事会成员变动未对发行人生产经营造成不利影响。

（三）高级管理人员变动情况

2018 年初，公司高级管理人员为总经理楼金芳、副总经理邵春能、张孝君、陈晓萍、张洪瑶、财务总监刘一凡、董事会秘书何春玲。

时间	会议届次	变动情况	变动原因及对公司影响
2018年2月	-	张洪瑶因个人原因辞去副总经理职位	变动较小，未对公司生产经营造成不利影响。
2018 年 12 月 13 日	第二届董事会第一次会议	聘任楼金芳为总经理，邵春能、张孝君、贾飞、陈晓萍为副总经理，刘一凡为财务总监、董事会秘书。	新聘任高级管理人员贾飞系公司引入人才，何春玲因内部岗位调整不再担任董事会秘书，本次变动未对公司生产经营造成不利影响。
2020年6月4 日	第二届董事会第十四次会议	邵春能辞任副总经理，刘一凡辞任董事会秘书，聘任尤敏卫为副总经理、董事会秘书	邵春能、刘一凡职位调整系因公司管理架构调整，仍在公司担任其他职务，聘任新加入的尤敏卫担任副总经理、董事会秘书，本次变动未对公司生产经营造成不利影响。

（四）其他核心人员变动情况

最近两年，发行人除刘振华于 2018 年 11 月入职外，其他核心人员未发生变动。截至招股说明书签署之日，公司其他核心人员为刘振华、李艳芹、汪卫军。

（五）最近两年变动情况

最近两年变动的董事、高级管理人员的任职及对发行人的具体贡献情况如下：

姓名	任职情况	对发行人的具体贡献
徐澜	原任发行人外部董事，2018 年 12 月 13 日因董事会换届离任	作为股东委派董事履行董事职责，不涉及公司具体业务
夏玲	原任发行人外部董事，2019 年 6 月 26 日因个人原因辞职	
黄晓芸	原任发行人独立董事，2020 年 6 月 20 日因个人原因辞职	作为独立董事履行独立董事职责，不涉及公司具体业务
张洪瑶	原任发行人副总经理，2018 年 2 月因个人原因辞职	在发行人处短暂任职（2017 年 11 月至 2018 年 2 月），不涉及公司核心业务
何春玲	原任发行人董事、董事会秘书，2018	作为公司内部培养人员参与公司治理，

姓名	任职情况	对发行人的具体贡献
	年12月13日因董事会换届及内部岗位调整离任，现任公司行政事务部总监	因内部岗位调整不再担任董事会秘书，现担任公司行政事务部总监
刘一凡	原兼任发行人董事会秘书，2020 年 6 月聘任新董事会秘书因此不再兼任，现任公司财务总监	作为发行人董事、财务总监参与公司管理，负责财务工作，兼任董事会秘书，职位调整系因公司管理架构调整，现担任公司董事、财务总监
邵春能	原兼任发行人副总经理，于 2020 年 6 月不再兼任，现任公司副董事长	作为发行人董事、副总经理参与公司管理，职位调整系因公司管理架构调整，现担任公司副董事长

最近两年内已离任并不再担任任何职务的董事主要系独立董事、股东委派的外部董事，除依据《公司法》和《公司章程》履行董事职责外，未担任发行人其他的职务，不参与发行人的经营管理；已离任的高管张洪瑶仅在公司短暂任职，上述人员的离任不会对发行人的生产经营产生重大不利影响；何春玲、刘一凡、邵春能仍在公司担任其他职务并履行职责，岗位调整未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

此外，公司核心技术人员除刘振华于2018年11月入职外，其他未发生变动。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内未发生重大不利变化；上述发行人部分董事、监事和高级管理人员的变化均符合发行人公司章程的有关规定，并履行了必要的法律程序，该等变化不会对发行人生产经营产生不利影响。

十六、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员其他直接对外投资情况如下：

姓名	公司职务	对外投资企业	认缴出资额（万元）	出资比例
楼金芳	董事长、总经理	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）	210.00	70.00%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	10.39	5.48%
		台州市瑞康投资合伙企业（有限合伙）	24.12	2.94%
邵春能	副董事长	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）	90.00	30.00%
		杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	6.03	4.99%
		杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	3.45	1.82%

姓名	公司职务	对外投资企业	认缴出资额（万元）	出资比例
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	杭州滕华卓越股权投资合伙企业（有限合伙）	4,950.00	99.00%
		浙江滕华资产管理有限公司	145.00	25.00%
		深圳市永诚伍号投资合伙企业（有限合伙）	500.00	5.00%
		杭州盈天科学仪器有限公司	71.43	4.30%
		浙江镜小二网络科技有限公司	16.67	1.50%
		浙江锯力煌锯床股份有限公司	50.00	1.25%
		浙江前进暖通科技股份有限公司	39.00	1.00%
		上海永茂泰汽车科技股份有限公司	140.00	0.74%
		浙江路联装饰材料有限公司	32.00	0.53%
		芝士跳动食品（浙江）有限公司	30.00	3.00%
张孝君	董事、副总经理	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	10.35	5.45%
刘一凡	董事、财务总监	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	12.08	6.36%
胡永洲	独立董事	杭州先导医药科技有限责任公司	14.00	14.00%
		德清永辰股权投资基金管理合伙企业（有限合伙）	50.00	3.02%
		杭州维坦医药科技有限公司	105.00	8.67%
		杭州和兹投资管理合伙企业（有限合伙）	0.90	3.08%
任成	独立董事	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	20.00	1.17%
宋博凡	监事会主席	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	8.28	4.36%
胡富苗	监事	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	8.28	4.36%
叶慧	监事	杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	6.09	5.04%
贾飞	副总经理	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	12.08	6.36%
陈晓萍	副总经理	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	12.42	6.55%
		杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）	5.37	4.45%
刘振华	杭州百杏分析部技术总监	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	3.45	1.82%
李艳芹	注册部项目管理总监	杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）	9.32	4.91%

实际控制人对外投资的企业非医药研发企业。截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除上述投资外不存在其他直接对外

投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资与公司不存在利益冲突。

十七、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理、其他核心人员及其近亲属直接持有本公司股份的情况

发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份的情况具体如下：

姓名	职务	持股方式	持股数量（万股）	持股比例
楼金芳	董事长、总经理	直接持有 1,350 万股	1,350.00	16.64%
邵春能	副董事长	直接持有 2,025 万股	2,025.00	24.96%
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	直接持有 120 万股	120.00	1.48%
汪卫军	液体制剂二部总经理	直接持有 270 万股	270.00	3.33%

（二）董事、监事、高级管理、其他核心人员及其近亲属间接持有本公司股份的情况

1、通过绍兴百众间接持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，绍兴百众持有公司 4.07%的股份。邵春能系绍兴百众的执行事务合伙人，楼金芳、邵春能分别持有绍兴百众 70%、30%的出资份额，邵春能通过绍兴百众间接控制公司 4.07%的股份。

2、通过百君投资和福钰投资间接持有公司股份情况

百君投资和福钰投资系公司员工持股平台。截至本招股说明书签署日，百君投资、福钰投资分别持有公司 1.02%、0.65%的股份，邵春能分别持有百君投资、福钰投资 1.82%、4.99%的出资份额并担任其执行事务合伙人，楼金芳持有百君投资 5.48%的出资份额。邵春能通过百君投资、福钰投资分别控制公司 1.02%、0.65%的股份。

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属通过员工持股平台间接持有公司股份情况如下：

姓名	职务/亲属关系	持股平台	在持股平台的出资比例	通过持股平台间接持有公司的股权比例
张孝君	董事、副总经理	百君投资	5.45%	0.06%
刘一凡	董事、财务总监	百君投资	6.36%	0.06%
宋博凡	监事会主席、职工监事代表	百君投资	4.36%	0.04%
胡富苗	监事	百君投资	4.36%	0.04%
叶慧	监事	福钰投资	5.04%	0.03%
贾飞	副总经理	百君投资	6.36%	0.06%
陈晓萍	副总经理	百君投资	6.55%	0.07%
		福钰投资	4.45%	0.03%
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	百君投资	1.82%	0.02%
李艳芹	注册部项目管理总监	百君投资	4.91%	0.05%
邵春芳	物料部/邵春能妹妹	福钰投资	3.43%	0.02%

注：间接持股比例的计算方式——A 持 B 的持股比例为 X%，B 持 C 的持股比例为 Y%，A 间接持有 C 的持股比例=X%*Y%

（三）董事、监事、高级管理、其他核心人员及其近亲属所持股份的质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属所持公司股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

十八、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员领取薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及其调整所需履行的程序

公司内部董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由工资、奖金和福利补贴构成。公司独立董事薪酬除领取独立董事津贴外，不享受其他福利待遇，外部董事未在公司领取薪酬。

公司董事薪酬计划由薪酬与考核委员会提出，报经董事会同意后，提交公司股东大会审议。公司高级管理人员的薪酬分配方案由薪酬与考核委员会提出后报董事会批准。监事的薪酬经监事会审议通过后，提交股东大会审议通过。其他核心人员的薪酬由行政部依据公司的相关政策确定。独立董事履职津贴由股东大会确定。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从公司及子公司领取薪酬的情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2020 年从公司及子公司领取薪酬的情况如下：

姓名	职务	在本公司及子公司领取薪酬或津贴金额（万元）	是否在关联企业领薪
楼金芳	董事长、总经理	110.51	否
邵春能	副董事长	110.28	否
尤敏卫	董事、副总经理、董事会秘书	39.57	否
张孝君	董事、副总经理	50.35	否
刘一凡	董事、财务总监	35.56	否
王嘉玮	董事	-	是
胡永洲	独立董事	7.37	否
李会林	独立董事	7.37	否
任成	独立董事	3.68	否
宋博凡	监事会主席、职工监事代表	39.89	否
胡富苗	监事	32.74	否
叶慧	监事	35.63	否
贾飞	副总经理	71.22	否
陈晓萍	副总经理	49.47	否
刘振华	杭州百杏生物分析部技术总监	42.86	否
李艳芹	注册部项目管理总监	24.96	否
汪卫军	液体制剂二部总经理	33.77	否
合计		**695.23**	**-**

注 1：尤敏卫自 2020 年 6 月起于公司任职；
注 2：董事王嘉玮为外部董事，未在发行人处领取薪酬，在其任职企业领取薪酬。

（三）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

单位：万元

年度	薪酬总额	利润总额	薪酬总额占利润总额的比重
2018 年	313.94	1,208.53	25.98%
2019 年	570.57	5,102.31	11.18%
2020 年	698.92	6,513.38	10.73%

年度	薪酬总额	利润总额	薪酬总额占利润总额的比重
2021 年 1-6 月	360.02	4,416.51	8.15%

注：上述人员薪酬是根据现任及时任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员于报告期内任职期间在公司的领薪而统计；2021 年 1-6 月薪酬总额不含预提尚未发放的年终奖。

（四）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所享受的其他待遇和退休金计划

除独立董事、外部董事外，在公司领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理社会保险并缴纳住房公积金，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

十九、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

（一）2019 年股权激励

1、员工持股平台基本情况

百君投资、福钰投资系于 2018 年 7 月 2 日成立的有限合伙企业。因成立时公司尚未确定员工激励对象，百君投资成立时合伙人为邵春能、楼金芳，福钰投资成立时合伙人为邵春能、何春玲。2019 年 4 月，楼金芳、何春玲分别向激励对象转让其在合伙企业出资份额。

百君投资、福钰投资的基本情况及合伙人情况详见本节之“九、持有公司 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（二）控股股东及实际控制人控制的其他企业”。

2、激励对象的选择条件和范围、以及退出、管理机制

根据《合伙协议》《合伙协议之补充协议》《杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励计划》等，本次激励计划激励对象包括公司及控股子公司的董事、高级管理人员、核心技术（业务）人员和公司认为应该激励的其他员工。

在锁定期内，如有员工离职，则需将其激励份额以协议价格转让给公司的其他股东或公司根据新的股权激励计划新增的激励对象；或由实际控制人以协议价格回购，新合伙人入伙时，需经普通合伙人同意：

（1）有以下情形之一的，激励对象可按原购买价格进行转让：①激励对象与公司的聘用合同到期，本人不愿与公司续约的；②激励对象与公司的聘用合同

未到期，激励对象因个人绩效等原因被辞退的；③激励对象与公司的聘用合同未到期向公司提出辞职。

（2）如有员工因公司原因离职（如激励对象与公司的聘用合同到期，公司不再与之续约的，或者激励对象与公司的聘用合同未到期，因公司经营性原因等原因被辞退的），或非因工伤身故的，执行事务合伙人或其指定的其他合伙人按照不低于其原实际出资金额加年化 8%的利息和百诚医药上年度经审计的每股净资产价值孰高的原则协商确定的价格受让；激励对象身故被认定为工亡的，其获授的份额将由其指定的财产继承人或法定继承人代为持有。

3、员工持股平台员工离职及股份处理情况

自百君投资、福钰投资成立以来至本招股说明书签署日，百君投资、福钰投资合伙人中共有10名员工离职，具体情况如下：

序号	持股平台	姓名	离职时间	在职期间所任职部门	份额受让方
1	百君投资	王恒南	2020年4月	注册部	陈晓萍
2		胡灵灵	2020年7月	杭州百伦分析检测二部	刘一凡、邹永华
3		靳小舜	2020年9月	外用制剂部	陈黎
4	福钰投资	俞东军	2019年7月	原料药部	邵春能
5		苏志超	2019年7月	原料药部	邵春能
6		李颖	2020年1月	固体制剂四部	何春玲
7		裴显	2020年4月	杭州百伦分析检测二部	陈晓萍
8		盛想华	2020年5月	液体制剂一部	陈晓萍
9		邵春才	2020年5月	综合管理部	邹永华
10		吴冰	2021年3月	业务发展中心	徐怡

根据《合伙协议》等相关约定，在锁定期内，如有员工离职，则需将其激励份额转让，新合伙人入伙时，需经普通合伙人同意。上述员工持股平台员工离职后，已按《合伙协议》等相关约定将其所持合伙份额以实际出资金额加年化 8%的利息转让给经普通合伙人同意的其他员工或普通合伙人，符合《合伙协议》等相关约定。

4、锁定期

禁售期为公司 IPO（首次公开发行股票并上市）后 3 年。禁售期满后，员工

转让股份时将转让意向提交给公司有关管理部门，根据市场行情统一减持，并将持股平台减持股票所获收益向持股对象进行分配。

5、实施股权激励已履行的法律程序

2018 年 5 月 25 日，公司总经理办公会就拟定股权激励方案等相关事宜作出《杭州百诚医药科技股份有限公司关于实施股权激励计划的会议纪要》，公司拟对管理人员及核心技术（业务）人员实施 2018 年股权激励计划，方案要点包括持股方式、股权来源、授予价格及数量、实施期限等，并确定由公司证券事务部根据以上方案要点拟定具体股权激励计划，并履行相应的公司内部决策程序。

2018 年 7 月 13 日，公司召开第一届董事会第二十七次会议，审议同意《关于实施杭州百诚医药科技股份有限公司 2018 年股权激励计划的议案》，《关于制订<杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励管理制度>的议案》等议案，同意百君投资与福钰投资作为未来拟对公司员工进行激励的股权激励平台，以 3.45 元/股的价格分别认购公司 55 万股和 35 万股，共计 90 万股股份。2018 年 8 月 3 日，公司召开股东大会审议通过上述议案。2018 年 8 月 3 日，百诚医药与百君投资、福钰投资签署了《股份认购协议》。

2018 年 8 月 31 日，杭州市市场监督管理局对上述事项准予变更登记。

6、分摊股权激励费用是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第11号——股份支付》相关规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。如果所授予的权益性工具只有在对方完成一段规定期间的服务后才能可行权，应假设对方作为权益性工具的对价应提供的服务将在未来的等待期内取得，所取得的服务应随着对方在等待期内服务的提供进行会计处理，相应增加权益。

根据《杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励计划》《合伙协议之补充协议》、员工声明与承诺等规定，员工承诺任职期限不低于4年，因此公司对除实际控制人外的员工的股权激励费用在等待期4年内每个资产负债表日按照最新取

得的职工人数变动等信息做出最佳估计并予以分摊，该处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）2020 年股权激励

2020 年 6 月 23 日，绍兴百众与公司董事、副总经理、董事会秘书尤敏卫签订《股份转让协议》，约定绍兴百众将其持有发行人的 120 万股股份以 810 万元的价格转让给尤敏卫。本次股权转让系对公司董事、高级管理人员进行的股权激励。

（三）发行人股权激励及其他制度执行情况和对发行人的影响

为公允地反映股权激励对公司财务状况的影响，公司就上述股权激励确认了股份支付，对发行人的影响参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）期间费用分析”部分。股权激励实施前后，公司控制权未发生变化。

二十、员工情况

（一）员工人数情况

报告期内，随着公司业务的快速成长，公司的员工人数逐年快速增加，截至 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日，公司员工总数分别为 235 人、353 人、511 人、609 人。

（二）员工专业结构

截至 2021 年 6 月 30 日，员工的专业结构情况如下：

1、员工专业结构

工作种类	人数（人）	比例
技术人员	518	85.06%
综合管理人员	72	11.82%
财务人员	11	1.81%
销售人员	8	1.31%
合计	**609**	**100.00%**

2、员工年龄分布

年龄结构	人数（人）	比例
30 岁及以下	366	60.10%
31 岁-40 岁	153	25.12%
41 岁-50 岁	61	10.02%
51 岁及以上	29	4.76%
合计	**609**	**100.00%**

3、员工受教育程度

教育程度	人数（人）	比例
博士	10	1.64%
硕士	132	21.67%
本科	285	46.80%
大专	117	19.21%
大专以下	65	10.67%
合计	**609**	**100.00%**

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》和国家及地方政府的有关规定与员工签订了《劳动合同》，双方根据劳动合同承担义务和享受权利。

公司按照国家和地方有关规定执行社会保障制度，为签署劳动合同的员工办理了基本养老保险、基本医疗保险、工伤保险、失业保险和生育保险。公司按照《住房公积金管理条例》（国务院令第 350 号）等法规、文件的规定为公司员工开立了住房公积金账户并缴存住房公积金。

公司社会保险及公积金的具体缴纳情况如下：

1、报告期内缴纳社会保险和住房公积金情况

报告期各期末，公司员工缴纳社会保险的情况如下表所示：

单位：人

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工总人数	609	511	353	235
已缴人数[注]	579	484	342	227

项目		2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
未缴纳原因	新入职员工，尚未办妥社保缴纳手续	14	12	1	1
	退休返聘	16	15	10	7
	个人原因放弃缴纳	-	-	-	-

注：报告期各期末日前离职但已缴纳当月社保的员工未在上表中列式。

报告期各期末，公司员工缴纳公积金的情况如下表所示：

单位：人

项目		2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
员工中人数		609	511	353	235
已缴人数[注]		579	484	342	227
未缴纳原因	新入职员工，尚未办妥公积金缴纳手续	14	12	1	1
	退休返聘	16	15	10	7
	个人原因放弃缴纳	-	-	-	-

注：报告期各期末日前离职但已缴纳当月公积金的员工未在上表中列式。

截至报告期末，公司社会保险和住房公积金存在少量未缴情况，除少量员工因退休返聘依法无需缴纳外，主要系新入职员工因手续原因需下月开始缴纳。根据发行人及各子公司所在地的社保、住房公积金缴纳的相关规定，公司每月缴纳社保或住房公积金均有缴纳截止日，超过该缴纳截止日期则无法缴纳当月的社保或住房公积金。部分新入职的试用期员工因在办理社保、公积金转移手续等原因，公司无法在当月为其缴纳社会保险或住房公积金。

2、员工社会保障及住房公积金缴纳合规情况

发行人及其子公司已获得当地人力资源和社会保障主管部门及住房公积金主管部门出具的合规证明，报告期内不存在重大违法违规行为。

3、控股股东、实际控制人承诺

为进一步保障公司及员工利益，公司控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳已出具如下《承诺函》：

“如果公司及控股子公司若因首次公开发行股票并上市之前因未足额依法依规缴纳社会保险和住房公积金而被政府相关部门追缴或因此而发生其他损失或处罚，承诺本人愿意承担足额的补偿责任，且无需发行人及其控股子公司支付任何对价。”

（四）员工薪酬情况

1、公司各级别员工薪酬情况

报告期内，公司按员工级别的平均薪酬情况如下：

单位：万元/年（半年）

职级	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率
高层	40.09	53.17	2.73%	51.75	66.85%	31.02	10.93%
中层	19.42	25.20	-1.97%	25.71	18.95%	21.61	38.06%
基层	6.16	12.89	10.07%	11.71	9.81%	10.66	20.18%

注：上述高层员工中不含独立董事；2021 年 1-6 月平均薪酬包含预提尚未发放的年终奖。

由上述表格可以看出，公司各类职级人均薪酬总体呈上涨趋势。

2、公司各岗位员工平均薪酬情况

报告期内，公司按员工岗位的平均薪酬情况如下：

单位：万元/年（半年）

岗位	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率
销售人员	11.06	23.07	0.91%	22.86	24.46%	18.37	-
管理人员	11.40	22.90	-16.30%	27.36	65.92%	16.49	20.19%
研发人员	7.91	15.20	11.06%	13.69	14.05%	12.00	19.70%

注：管理人员包括行政管理人员和财务人员；2021 年 1-6 月平均薪酬包含预提尚未发放的年终奖。

由上述表格可以看出，公司各类岗位人均薪酬总体呈上涨趋势。与管理人员相比，研发人员工资水平相对较低，主要系研发人员占公司人员80%以上，由于公司处于快速发展期，研发人员中新招聘入职员工占比较高，拉低了平均工资水平。

3、公司员工薪酬水平与行业平均水平的对比情况

报告期内，公司员工平均工资与同行业上市公司平均工资对比情况如下：

单位：元/年（半年）

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	117,527.66	234,507.50	243,915.11	222,235.58

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药明康德（603259）	115,998.08	204,849.79	207,176.14	158,478.55
康龙化成（300759）	110,288.57	227,990.00	170,213.97	222,340.99
美迪西（688202）	92,081.92	174,169.66	163,767.24	未披露
博济医药（300404）	未披露	156,252.52	142,311.75	119,077.79
百花村（600721，华威医药）	81,643.80	169,986.99	161,547.25	144,783.71
平均	103,508.01	194,626.08	181,488.58	173,383.32
本公司	**87,308.98**	**161,522.53**	**149,015.09**	**127,360.52**

注：同行业可比公司的平均薪酬计算方法为：2*应付职工薪酬中短期薪酬本期增加额/（期初员工数量+期末员工数量）。

由上述表格可以看出，报告期内，公司的平均薪酬呈增长趋势。公司平均薪酬与博济医药、百花村较为接近，低于泰格医药、药明康德与康龙化成等，主要系：一方面泰格医药、药明康德与康龙化成等同行业公司主要从事创新药的研发，平均学历水平较高；另外该等公司的总部和主要经营地位于北京或上海，或同时存在海外业务，使得平均薪酬水平在同行业中相对较高。因此，与同行业相比，本公司平均薪酬不存在异常状况。

4、公司员工薪酬水平与当地平均水平的对比情况

报告期内，公司员工平均工资与当地平均工资水平的对比情况如下：

单位：元/年（半年）

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州	未披露	未披露	82,009.00	73,678.00
公司	87,308.98	161,522.53	149,015.09	127,360.52

注：上表中杭州市平均工资数据来源于杭州市统计局发布的《杭州市全社会单位就业人员年平均工资统计公报》。

由上表可以看出，报告期内，公司历年的平均薪酬高于杭州市平均水平，表明公司的薪酬水平较有竞争力。

5、公司员工薪酬变化与承接项目、营业收入增长情况趋势一致

报告期内发行人职工薪酬与营业收入的变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	8.73	16.15	14.90	12.74

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
在执行项目数量（个）	324.00	312.00	244.00	137.00

注：表中在执行项目数量为当期产生收入的项目数量，包括自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务项目，不包含检测等其他业务类型的小额项目。

由上述表格可以看出，报告期内，公司的平均薪酬总体随着营业收入与承接项目金额的增长保持上涨趋势，总体增长趋势相一致。

6、报告期内各年度的人工成本总额与相关成本、费用项目之间的关系

报告期内，公司人工成本分配至成本、费用项目的金额与比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	人工成本	占比	人工成本	占比
营业成本	2,263.37	50.45%	3,589.81	52.90%
销售费用	86.64	1.93%	103.84	1.53%
管理费用	865.99	19.30%	1,681.82	24.78%
研发费用	1,270.13	28.31%	1,410.59	20.79%
合计	**4,486.13**	**100.00%**	**6,786.06**	**100.00%**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	人工成本	占比	人工成本	占比
营业成本	2,703.71	56.35%	1,334.70	48.47%
销售费用	85.74	1.79%	64.30	2.34%
管理费用	1,383.91	28.84%	943.96	34.28%
研发费用	624.53	13.02%	410.59	14.91%
合计	**4,797.89**	**100.00%**	**2,753.55**	**100.00%**

报告期内，发行人总体呈现营业成本与研发费用中的人工成本占比提升，管理费用中的人工成本占比有所下降的趋势，主要系随着公司业务规模的扩大，公司招聘了较多的技术研发人员，满足为客户提供优质研发服务或公司自主立项研发项目增加的工作需求。因此，公司人工成本总额占相关成本、费用项目的比例总体上保持稳定，变动幅度处于合理水平，与公司的业务发展情况相符合，不存在异常状况。

7、报告期末应付职工薪酬变动

报告期内发行人应付职工薪酬的变动情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应付职工薪酬	1,167.16	1,205.12	904.22	568.53

由上表可以看出，报告期内公司各期末应付职工薪酬余额分别为568.53万元、904.22万元、1,205.12万元和1,167.16万元，公司应付职工薪酬余额主要为已计提但尚未发放的职工工资及奖金。公司应付职工薪酬逐年增加，主要原因为：随着公司业务规模扩大，员工数量及员工工资增长所致。

第六节　业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品的情况

（一）主营业务及主要产品的基本情况

1、公司主营业务

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。

公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内 150 多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。经过多年的发展，公司已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有约 18,000m^2 的实验室及办公区，员工人数为 609 人，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系。

经过多年发展与积累，公司获得行业内客户的广泛认可和好评。自成立以来，已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价；在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）。公司主要客户既包括华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦

德制药等在内的知名医药企业，也包括温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

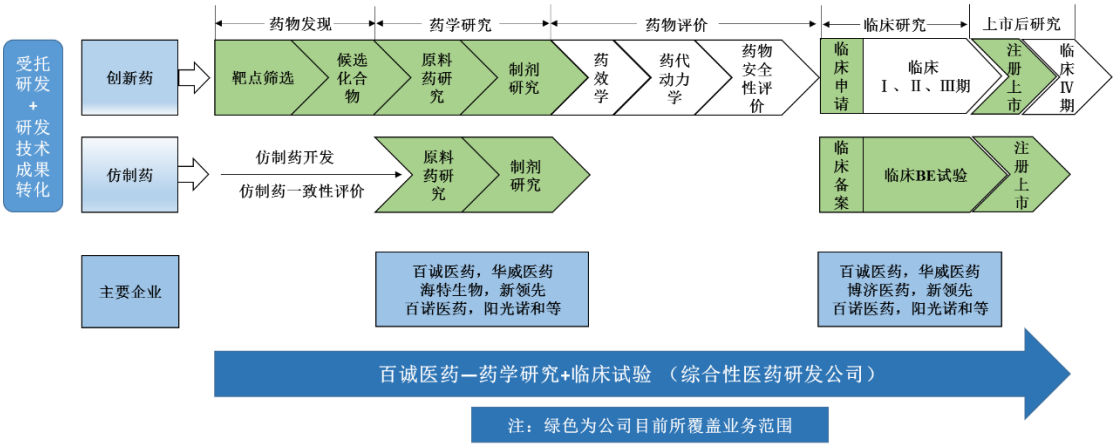
基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“杭州高新区（滨江）瞪羚企业”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

2、公司主要产品及服务

目前公司提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化。

（1）受托研发服务：为各大制药企业、医药研发投资企业等提供药学研究、临床试验及注册申报等一体化医药研发服务；

（2）自主研发技术成果转化：基于公司药品研发平台自主立项研发，在取得阶段性研发成果后积极推进自主研发技术成果转化，并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。



目前公司的主要收入来源于仿制药领域的受托研发服务及研发技术成果转化。

（1）受托研发服务

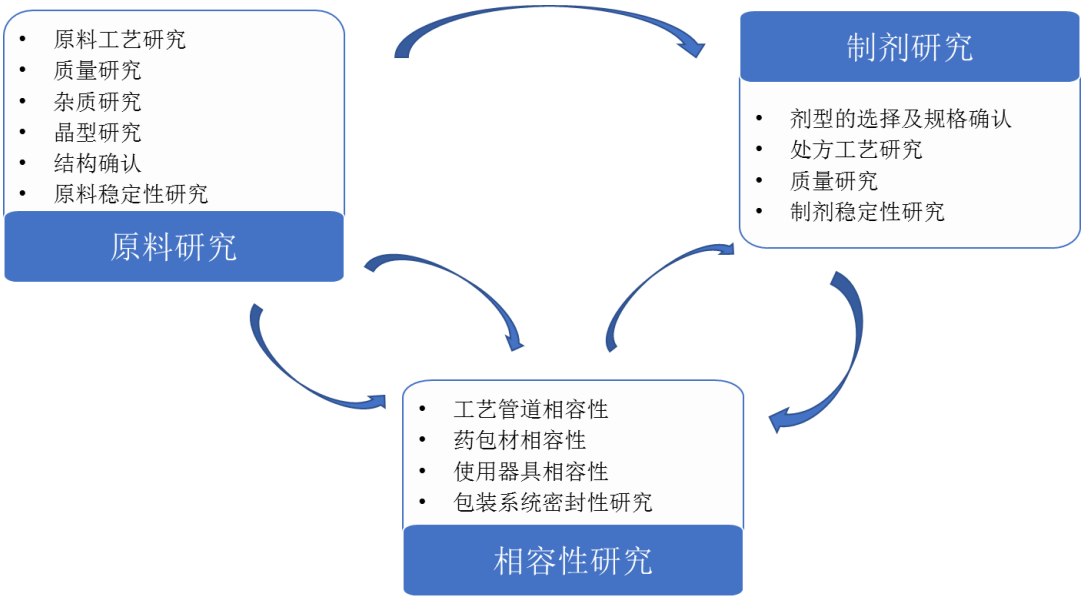
目前公司受托研发服务主要包括药学研究、临床试验、注册申报等一体化医药研发服务。

①药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，通过原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等研究，从而实现从化合物到药物和药品的转变，是开展创新药成药性研究的前提，是开展仿制药质量和疗效一致性评价的基石，是保障药品有效性及安全性的研究基础。

发行人主要提供的药学研究业务包括原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。

公司药学研究主要覆盖范围



报告期内，公司药学研究主要针对仿制药开发和一致性评价，公司接受客户委托进行药学研究服务，或者自主立项进行药学研究。公司药学研究主要内容及优势如下：

序号	服务项目	主要内容及优势
1	原料研究	简介：原料药是用于制造药物制剂的活性成分，其合成工艺研究是药物研究和生产的重要组成部分，是药品质量形成的重要环节。原料药质量是药物制剂质量的关键和源头，其质量标准的制定一般依据中国、欧洲、美国、日本等国家药典以及可能获得原研药品质量标准。原料药研究主要包含工艺研究、质量研究、稳定性研究等，其中工艺研究主要有合成路线筛选、关键工艺优化、产品纯化、工艺稳定性、晶型研究、结构确认、杂质清除以及工业化放大生产等研究；质量研究主要对起始原料、中间体和原料药成品质量控制。 优势：公司具备开发各种化学合成原料药及辅料的能力，具有制备液相、层

序号	服务项目	主要内容及优势
		析柱、高精度温控反应釜等各类定向合成设备，在化合物分离纯化、工艺开发与转化生产、过程控制与质量研究、杂质控制策略、杂质定向合成与制备、化合物晶型研究等方面具有明显的技术优势。
2	制剂研究	简介：制剂研究的重点为 DDS（药物传输系统，Drug Delivery Systems）的研究。DDS 的建立是指将药物做成不同类型制剂，依托制剂生产工艺的研发改进，控制活性药物在生物体内的释放。制剂开发和创新能够通过赋予化合物新的产品属性，由此提升药物有效性、减少不良反应、提高依从性等，或增加新的适应症，实现产品的差异化和性能延伸，从而延长产品的专利保护和市场生命周期。制剂研究通常包括剂型的选择及规格确认、参比制剂研究（仿制药）、原辅料研究、处方工艺研究、中试放大研究、质量研究、包材及生产组件相容性、稳定性研究等。 优势：公司拥有口服固体制剂研发技术平台，口服溶液、注射液、粉针剂、滴眼液、雾化吸入液等液体制剂研发生产线，软膏、乳膏、凝胶剂、贴剂、贴膏剂、外用溶液等外用制剂研发生产线。有超过 200 项的制剂开发经验。对不同 BCS 分类的药物均有成功开发先例，累积了难溶药物、pH 依赖药物、缓控释、肠溶等制剂溶出条件筛选和制剂处方工艺开发的丰富经验。具备高端制剂研发及产业化的专业技能，在透皮贴剂、吸入制剂、肠溶制剂、缓控释制剂、固体分散体、脂质体等高端制剂领域有突出的技术经验。
2.1	其中：剂型选择及规格确认	剂型选择及规格确认一般要满足医疗、预防的需要，结合原料药的溶解性、稳定性和刺激性等，同时根据服用、携带、生产、运输、贮藏要求来选择适当的剂型。对于仿制药而言，应在剂型及规格上选择与参比制剂相同。
2.2	处方工艺研究	根据仿制药和创新药剂型的特点进行制剂处方工艺研究，主要通过物理化学手段或反向工程等，对原辅料的理化性质和相容性进行考察筛选，重点考察原料和影响制剂特征的关键辅料（如防腐剂、稳定剂、缓控释材料等），仿制药则需对原研制剂的处方组成及用量进行分析，通过与参比制剂质量比对确定原辅料的内控标准；结合药物理化性质和稳定性等情况，考虑生产条件和设备，初步确定实验室制剂样品的制备工艺，并建立相应的过程控制指标的研究活动。
2.3	质量研究	质量研究是药物制剂研究的重点，是根据剂型及药物特点并参考各国药典，选择目标产品的质量属性（QTPP）、对相关目标产品质量属性进行评估，以保证药品质量的稳定性与可控性。质量研究主要包含质控项目的选择及方法开发、分析方法的方法学验证、质量对比研究、质量标准的制定等四个方面。
2.4	稳定性研究	稳定性研究通过考察药物在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律，为药品的生产、包装、贮存、运输条件和有效期的确定提供科学依据，以保障临床用药安全有效。稳定性研究主要包含影响因素试验、加速试验、长期试验及使用稳定性。
3	相容性安全研究	简介：生产工艺组件、药品包装、用药器具等对于药品的生产、运输、贮藏、使用既不可缺少，也存在着风险。相容性是工艺组件、包材、用药器具、包装密封性等在满足对药品生产、保护、使用功能和安全的基础上，对其进行的试验探索研究和评估，考察其对药物的影响，通过可提取物和浸出物的风险评估和毒理学评估，为包材、工艺组件及用药器具选择提供科学的控制策略。 优势：公司拥有 LC-MS/MS（液相质谱联用仪）、GC-MS/MS（气相质谱联用仪）、ICP-OES（电感耦合等离子体原子发射光谱仪）、ICP-MS（电感耦合等离子体质谱仪）、HPLC（液相色谱仪）、GC（气相色谱仪）、AAS（原

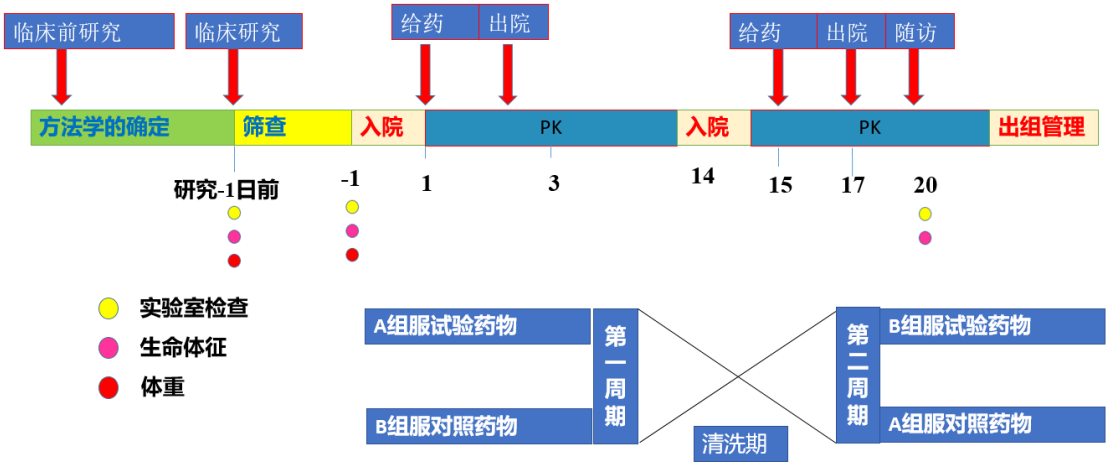
序号	服务项目	主要内容及优势
		子吸收分光光度仪）、微波消解仪等专业设备，对包材相容性、生产组件材料（不锈钢、硅胶管、树脂、滤膜/滤芯）相容性等影响药品质量与安全的相容性项目进行研究和评估。

②临床试验研究服务

临床试验研究指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。目前，公司提供临床试验研究服务，包括生物等效性（BE）试验、药代动力学研究及医疗器械临床试验等临床研究服务，其中以生物等效性（BE）试验为主。

生物等效性（BE）是评价仿制药临床疗效一致性的关键指标，具体指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，在相同试验条件下比较试验制剂与参比制剂，二者的活性成分吸收程度和吸收速度有无统计学差异的人体试验。统计差异越小意味着两种药物对某疾病患者的效应（安全性和有效性）越相近。

图例：单剂量给药交叉试验设计



公司的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。

目前，公司按照国家药监局的最新要求，建有 BE/PK 研究平台，主要仪器和系统均经 IQ、OQ、PQ 验证并带审计追踪功能，临床、检测及统计分别采用

国际公认的 TrialOne、Watson Lims 及 SAS/WinNonlin 系统进行电子化管理，严格的质量管理体系和现场 QA 监管机制给予数据全面的合规保障。目前公司的 BE/PK 平台拥有生物样本分析实验室，配备了研究方案撰写、临床试验现场管理、数据管理&统计等技术团队，并已与国内多家临床试验基地建立战略合作关系，可为药企提供人体 BE 和 PK 研究的整体或部分服务。

BE/PK 平台于 2016 年上半年建立，截至 2021 年 6 月 30 日，该平台已经完成 50 余个口服固体制剂项目的正式 BE 试验、100 余个口服固体制剂项目的预 BE 试验及 1 个创新药物的正式 PK 试验，其中 40 项正式 BE 试验已经提交注册申请，5 个项目已通过国家药监局审核查验中心组织的现场核查待批准，共有 18 个产品已获得批准。

③注册申报

药品注册，是按照药政机构的要求（如 NMPA、FDA、EDQM、TGA），根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请（ANDA），原料、辅料和药包材的 DMF 备案，创新药临床注册申请（IND）和上市注册申请（NDA）等。

发行人顺应注册申报趋势，目前已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，与国际药品注册接轨。该系统整合国家药品监督管理局所用验证标准，符合 ICH 最新规范，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准（US、EU、CA、JP 等）和多种申报类型并进申报（NDA、IND、ANDA 等），能满足客户国内注册及中、美、欧国内外申报需求。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已有 80 多个项目获得国家药品监督管理局审评中心（CDE）受理审评，其中按照最新 ICH M4 通用技术文件 CTD 格式整理申报的注册申报资料已有二十个品种，还有多个在研项目为进口药品国内注册申请和国内外同时申报，可根据客户要求提供符合 ICH M8 的 eCTD 注册申报。

报告期内，公司注册申报服务一般为受托研发服务和自主研发技术成果转化业务中的一个环节，在项目通过临床 BE 研究（如需）后，公司配合客户撰写、

整理申报资料，包括综述资料、药学研究资料、临床试验资料等，并向国家药品监督管理局提交药品注册申请，客户较少单独对外委托注册申报服务，目前发行人单独接受注册申报服务的业务主要是进口注册委托。报告期内，公司受托进口注册申报服务业务收入为0万元、13.53万元、55.15万元和11.13万元，占比为0.00%、0.09%、0.27%和0.08%，占比较低，符合行业和公司业务模式。

（2）研发技术成果转化

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，达到公司和客户共融共享。另外，公司和客户还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已自主立项超过 100 个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

（3）创新药研发

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，业务领域拓展至创新药自主研发以及部分药学受托研发服务。

公司新药研发团队核心成员拥有十余年技术经验积累，目前已建立专业的创新药技术研发平台。平台围绕成熟靶点 fast follow on 产品和全新靶点 first in class 产品两个战略维度进行布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药开发，研究领域包括：肿瘤、神经系统、呼吸系统、消化系统、免疫系统等。

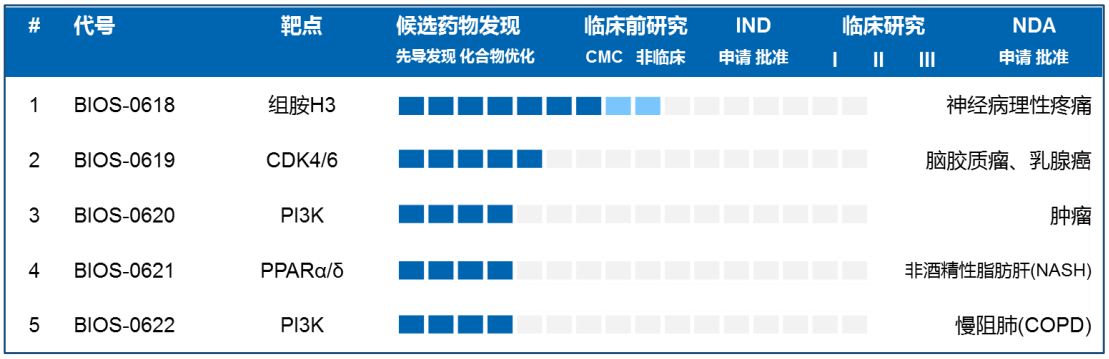
平台着眼于创新药开发的全过程，包括：苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、Ⅰ期/Ⅱ期/Ⅲ期临床试验至 NDA 申报，研发路线清晰、研发模式成熟。目前，公司已经布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPARα/δ 等靶点。

在研的创新药项目共 5 项，其中 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段（获 2020

年浙江省重点研发计划的立项支持），其余处于候选化合物的确立阶段。公司已申请核心化合物专利 11 项，含 3 项 PCT 发明专利申请，8 项中国发明专利申请。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司创新药自主研发业务尚未产生收入，创新药药学受托研发服务已经开始产生收入，2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月的创新药药学受托研发服务收入分别为 261.37 万元、21.17 万元和 87.31 万元。

目前公司创新药自主研发的进展情况如下：



3、发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，报告期内主要从事仿制药的技术开发工作，按照研发项目来源的不同，划分为医药技术受托研发服务和自主研发技术成果转化。受托研发服务：为各大制药企业、医药研发投资企业等提供药学研究、临床试验等一体化医药研发服务；自主研发技术成果转化：基于公司药品研发平台自主立项研发，在取得阶段性研发成果后积极推进自主研发技术成果转化，转化成功后并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务。前述两种业务均属于仿制药开发或者一致性评价，研发工作内容一致。受托研发服务和自主研发技术成果转化的相同点如下：

客户类型	研发内容、服务方式	收款模式	收入确认方法
两种业务的客户类型相同，均主要为各大制药企业及医药研发投资企业	两种业务的研发内容与服务方式大体相同：与客户签订合同后，研发内容均为接受客户委托完成某药品的研发、申报及后续的发补研究，直至通过一致性评价或获得药品注册批件	两种业务类型的收款模式相同：合同中均约定主要的里程碑节点，并按里程碑节点进行付款	鉴于两种业务在研发内容、服务方式及收款模式等方面均大体相同，因此其收入确认方式相同，均按照项目的主要里程碑节点进行收入确认【注】

注：1、根据公司自主研发技术成果转化业务合同，“合同签订前已经取得的研发成果”

与“后续的研发服务”具有高度关联性，二者应视为一项完整的履约义务，因此公司对自主研发技术成果转化业务收入确认原则参照受托药品研发服务的方法；且采用该方法与将二者作为单项履约义务分别确认收入对公司营业收入无重大影响。2、公司招股说明书披露的自主研发技术成果转化业务营业收入系自主立项转化项目产生的全部收入，未区分“合同签订前已经取得的研发成果”与“后续的研发服务”。

受托研发服务和自主研发技术成果转化的主要差异点如下：

业务类型	项目来源	研发流程与研发周期	合同价格
受托研发服务	项目来自于客户的委托	接受委托前，通常该药品无研发基础，因此自合同签订之日起需经历完整的研发流程，研发周期较长：药品研发的流程均为方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→临床服务→注册申报→获取批件等重要环节	无溢价
自主研发技术成果转化	项目来自于公司的自主立项（公司提前自主研发，取得一定研发成果后推荐给客户，在此基础上完成后续研发）	签订合同前，针对该药品公司通常已取得阶段性研发成果，因此合同签订后，可以节省部分研发流程从而缩短研发周期。如某产品在转化时达到三批工艺验证阶段，则签订合同后，无需重新执行三批工艺验证前的研发流程，仅需执行：稳定性研究→临床服务→注册申报→获取批件等重要环节	在参照同类产品受托价格的基础上，根据转化阶段的不同，给予不同的溢价

发行人在临床前药学研究、临床服务、自主研发技术成果转化业务中的工作内容、业务流程、相关服务的作用及价值如下：

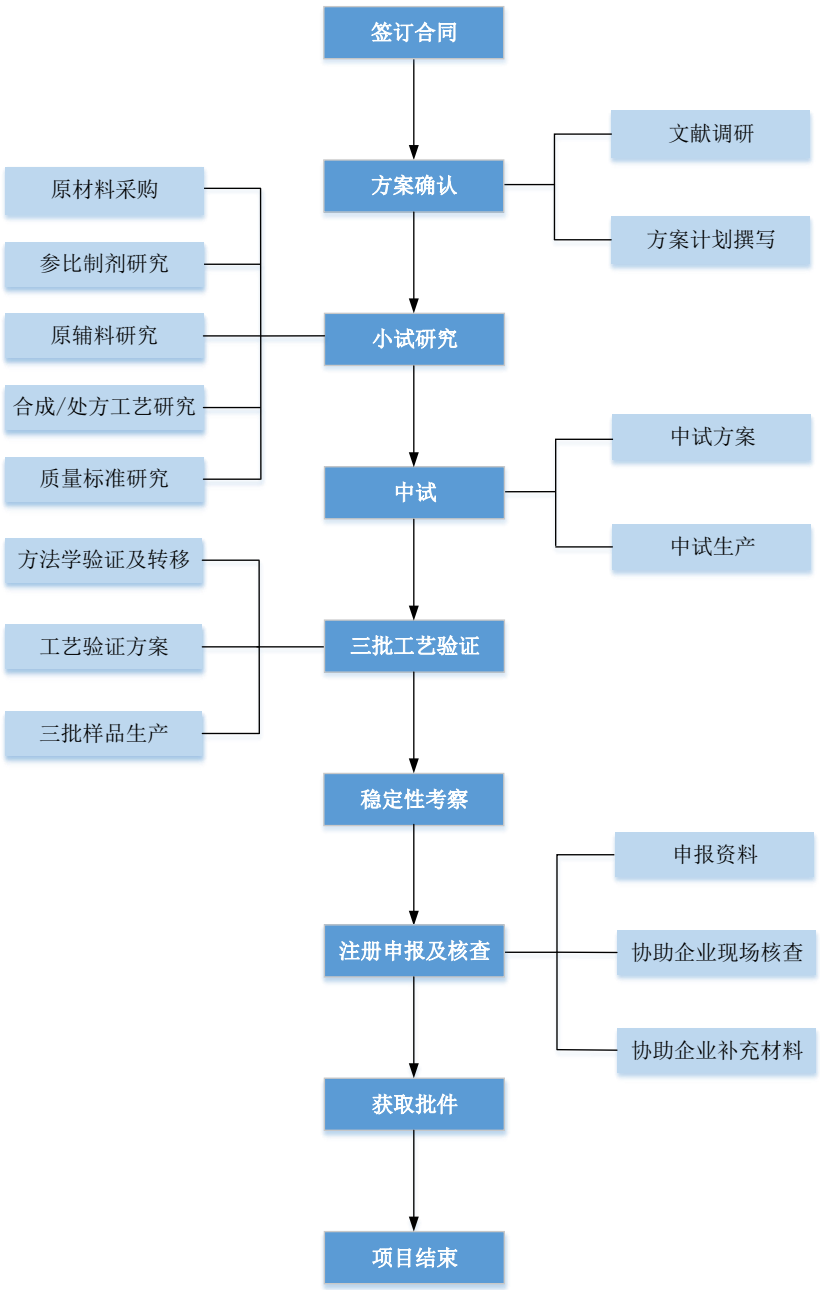
服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
药学研究服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴已新片”研发项目	发行人与万邦德签订项目合同，为万邦德提供受托药学研发服务，简要内容及流程为：方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→注册申报→获取批件等重要环节。	公司助力客户受托研发产品“盐酸溴已新片”于2019年12月16日通过一致性评价，系国内首家，形成了良好的市场效应。公司“药学研究+临床服务”一体化综合服务，提高了万邦德“盐酸溴已新片”项目研发的效率及成功率。
临床服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴已新片”研发项目	发行人与万邦德签订项目合同，为万邦德提供临床受托服务，简要内容及流程为：项目立项→项目准备→获取伦理批件→临床登记与备案→临床实施→撰写提交研究报告→注册申报等后续服务。	发行人依托高标准BE试验平台，健全的组织机构，全流程项目质量控制，丰富的临床研究经验，保障临床方案制定的科学合理性，方案执行的高效与规范，可缩短药物临床试验时间，提高BE试验通过率，节约项目成本。
自主研发技术成果转化业务	与广州世济医药科技股份有限公司（简称：广州世济）签订“左	发行人与广州世济签订项目合同，简要内容及流程为：发行人自主立项→药品研发→形成研发技术成果	发行人将自主研发项目“左乙拉西坦口服溶液项目”研发技术成果（注册申报阶段）进行转化，于2019年4

服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
	乙拉西坦口服溶液项目” 技术成果转化服务合同	（注册申报阶段）→签订项目合同→发行人受托进行后续研发服务（发补等）→获得项目批件。	月与广州世济签订项目合同，2021年3月该项目获批，使得广州世济无需履行前期的方案确认、小试至申报受理等研发环节，极大缩短了广州世济对该品种药品研发的周期。
	与广东金城金素制药有限公司（简称：广东金城金素）签订“尼莫地平口服溶液项目”技术成果转化服务合同（注：免BE试验项目）	发行人与广东金城金素签订项目合同，简要内容及流程为：发行人自主立项→药品研发→形成研发技术成果（完成三批工艺验证）→签订项目合同→发行人受托进行后续研发服务（注册申报等）→获得项目批件。	发行人将自主研发项目“尼莫地平口服溶液项目”研发技术成果（完成三批工艺验证）进行转化，于2020年11月与广东金城金素签订合同，2020年12月提交注册申报，现在处于审评阶段，使得广东金城金素无需履行三批工艺验证前的研发环节，较大幅度缩短了广东金城金素对该品种药品研发的周期。

（1）药学研究

①药学研究业务流程

发行人从事的药学研究服务业务流程主要为签订项目合同、项目立项及开题→方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→注册申报→获取批件等重要环节，业务流程如下：



②药学研究主要工作内容

A、项目立项及开题

接受委托后，公司注册部给予项目编号，并根据项目剂型、研发难度、项目工作量等，起草项目开题通知书及流程单，将项目分配给项目部，由项目部成立项目组，进行项目立项。

B、方案确认

项目组通过相关数据库及其文献的查阅，对研发项目的基本信息、参比制剂

情况、国内外上市及国内申报、产品的适应症及其用法用量、药理毒理及其代谢、相关专利情况、参比制剂/原研制剂处方工艺及其药代动力学研究资料、产品质量标准（原研标准、境内外药典标准）、药品的稳定性等信息进行详细调研，并根据项目的要求设计研究方案并编制开发计划，交给客户并与客户进行沟通确认。

C、实验室小试研究

实验室小试研究主要包括产品信息调研、确定参比制剂、进行物料采购、参比制剂采购及实验室小试研究等，具体情况如下：

a、产品信息调研：主要包括对质量标准、工艺处方等方面的调研工作；

b、确定参比制剂：参比制剂是仿制药研发及仿制药一致性评价的基础和标准，只有明确了参比制剂才能进行仿制药研发或一致性评价。对于国家药监局已公布了参比制剂的产品，则按国家药监局公布的参比制剂进行采购及研发即可；而对于国家药监局尚未公布参比制剂的产品，则需根据参比制剂遴选原则，完成参比制剂遴选工作，并向国家药监局提出参比制剂备案申请并通过备案；

c、物料采购：需要采购药品研究相关物料，包括：参比制剂采购（参比制剂的确定/一次性进口备案/采购）、原辅材料包材采购（起始物料/原辅料/包材）、对照品及色谱柱等采购；

d、实验室具体研究工作：相关物料到位之后，在前期资料调研的基础上，开展具体研究工作：参比制剂剖析（参比制剂处方组成及其用量研究，参比制剂质量解析）、处方前研究（原辅料的解析及其相容性研究）、处方工艺筛选和优化（对处方的用量和工艺变量进行研究）、实验室处方工艺初步确认及其初步稳定性研究（对优化的处方工艺进行确认，并进行初步稳定性考察，与参比制剂进行质量比对）、质量标准研究（质量标准的方法学验证、质量对比研究），最终制定药品的质量标准。

D、中试放大

提交工艺转移及放大生产方案，并完成放大生产：

a、完成技术转移及放大生产方案：在实验室研究的基础上，完成技术转移/

放大生产方案；

b、与客户确认技术转移/放大生产方案;

c、技术转移及放大生产：在生产车间完成放大生产，同步进行工艺预验证，确定关键工艺步骤及关键工艺参数。

E、三批工艺验证

分析方法验证、方法学转移并完成工艺验证：

a、分析方法验证：用车间放大生产样品进行相应的方法学验证，并对车间商业化批生产线产品与参比制剂的质量进行对比研究；

b、方法学转移：完成方法学验证之后，将方法从实验室转移到工厂QC部门工艺验证；

c、工艺验证：完成方法学转移后，进行三批工艺验证；

d、与参比制剂全面质量对比：工艺验证批样品与参比制剂进行全面质量对比。

F、稳定性研究

稳定性研究主要考察在贮藏过程中易发生变化的，可能影响药物质量、安全性、有效性的项目；内容应涵盖物理学、化学、生物学、微生物学特性，以及稳定剂的含量（如，抗氧剂、抑菌剂）和制剂功能性测试（如，定量给药系统）等。稳定性研究包括影响因素试验、加速试验、长期试验等。

G、注册申报

在项目通过临床BE研究（如需）后，公司配合客户，按照法规的要求，将前期的研究结果整理成申报资料，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等，并向国家药监局提交药品注册申请。

H、取得注册批件或通过一致性评价

产品提出注册申报后，公司协助客户完成相关的工作：

a、标准复核工作：协助厂家进行药检院标准复核；

b、发补研究：按CDE的发补要求，及时快速的完成补充资料研究；

c、注册核查：协助研制及生产现场核查，协助相关问题的整改；

d、通过药品监督管理部门审核后，取得该项药品注册批件或通过一致性评价。

③相关服务的作用和价值

项目	难点	相关服务的作用和价值
参比制剂选择	参比制剂是一致性评价成功的关键。存在几种难点的情况： 1）部分品种虽已确定参比制剂，但上市产地较多，规格、厂家、产地不一致，难以抉择； 2）原研药退市或剂型不一致，难以找到参比制剂； 3）参比制剂未公布，部分产品不确定哪些国家和地区的产品未撤市。	1)对标国际标准，全面对比研究，重点分析反应内在质量的关键指标，选择有利的参比制剂； 2）全面检索全球品种上市情况，提供参比制剂选择和备案辅助； 3)对存在规格、剂型差异的品种，进行详细的策略分析，提供可行的评价策略。
原辅料的确定	1）原辅料的质量直接影响成品的质量，影响产品一致性、稳定性以及体内的吸收，法规对原辅料技术要求和合规性要求较严，部分品种关键原辅料可及性难度大； 2）辅料的类型和用量较难以确定。	1）根据原研/参比制剂剖析，提供辅料类型、用量依据； 2）根据丰富的项目经验，推荐合适的供应商，并提供合适的辅料控制策略； 3)具备原料和辅料同步开发的能力。
药学研究	1）现有批文，大部分品种存在工艺重现、质量控制等问题，若不能一次成功将会耗费大量的时间和相关费用； 2）仿制药须与原研药的质量和疗效一致，故对于仿制药的处方组成（Q1）及用量（Q2）和生产工艺研究有更严格的技术要求，研究工作量更大，如果处方工艺不达标，将会耗费大量的时间和经济成本。	1）识别影响产品质量的主要因素，通过合理的试验设计，采用先进的 QbD 理念开展研究，重现构建稳定、可控并具有一定产业化规模的处方工艺，以提高成功率； 2）通过风险识别，准确定义风险参数和控制点，降低工艺风险和控制成本。
注册审批	1）政策更新快，技术指导原则频繁出台，国内外注册申报要求差异大； 2）申报材料内容多，申报材料复杂，涉及环节众多，面临 eCTD 申报的挑战； 3）政策频繁出台，审评、核查精神无法精准把握。	1）专人跟踪政策法规变化，深入理解，保障项目运行及完成的质量满足最新法规要求； 2）良好项目管理体系，完整的 SOP 操作规程，从研发、生产、临床，注册申报到核查，各个环节有效衔接，最大程度节省时间； 3）采购 cune-eCTD 申报系统，具备国内外同时申报的能力。
人力成本	药品研发链条长， 全部自建团队成本高	1)专业化服务，标准化操作规程，完善的人才梯队，精细化的过程管理，可有效提升研发效率，降低研发成本； 2)具有规模优势，人均产出较高。

④临床前药学研究的主要流程节点及周期情况

发行人临床前药学研究业务的主要流程节点及周期情况如下表所示：

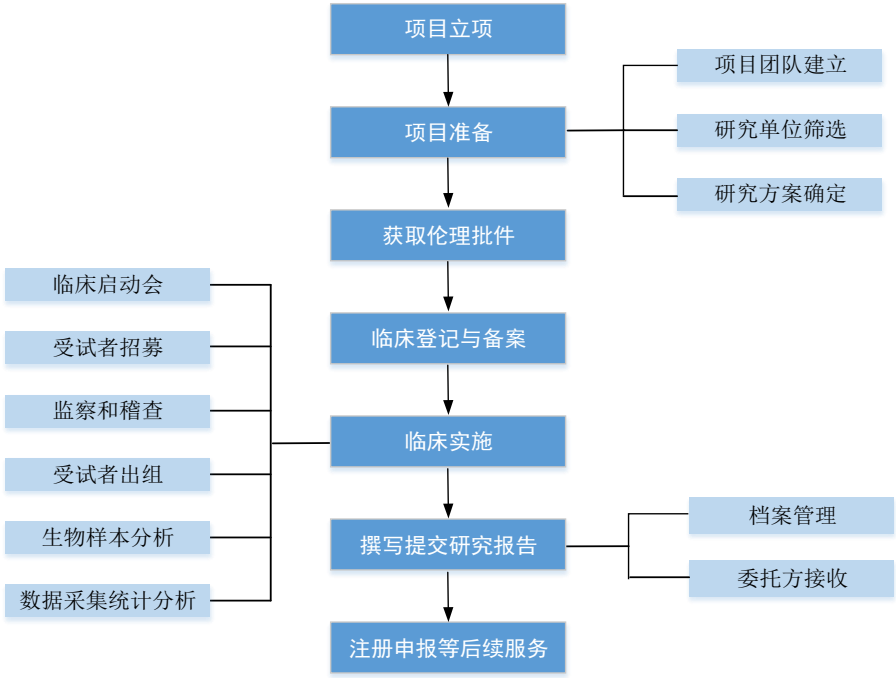
序号	主要环节	主要内容	通常所需时间
1	实验室研究（小试阶段）	参比制剂剖析，处方前研究，实验室处方工艺初步确认及其初步稳定性研究，质量标准建立等；完成实验室研究交接，在公司进行 1-3 批放大研究，考察影响因素	3-7 月
2	中试阶段	在实验室研究的基础上，完成技术转移/放大生产方案；与客户确认技术转移/放大生产方案；指导客户在工厂进行 1-3 批中试放大生产，同步进行工艺预验证，确定关键工艺步骤及关键工艺参数。	1-2 月
3	三批工艺验证	公司研发人员前往生产现场，指导客户完成项目药品连续三批样品的放大生产，并经检验合格，主要内容包括：分析方法验证、方法学转移，并完成工艺验证，与参比制剂全面质量对比一致。	2-3 月
4	注册申报阶段	申报资料整理、各方审核和定稿、打印、寄送 NMPA	1-3 月或 7-9 月
5	注册审评阶段	审评进度跟踪、技术问题沟通答复、发补研究和答复、接受核查，最终协助客户取得该药品注册批件	12-24 月不等

注：1、对于需要通过生物等效性试验的项目，其注册申报阶段通常 1-3 月；无需生物等效性试验的项目，其注册申报阶段通常需 7-9 月；2、表中各阶段所需时间为各项条件具备情况下的通常所需时间，而实际研发过程受研发原材料、场地、设备等因素影响会存在差异。

（2）临床服务

①业务流程

报告期内，发行人提供的临床研发服务主要为BE试验，业务流程主要为项目立项→项目准备→获取伦理批件→临床登记与备案→临床实施→撰写提交研究报告→注册申报等后续服务，具体情况如下：



②临床服务主要工作内容

A、项目立项

公司项目承接部门根据项目研发难度，结合工作量安排项目组成员成立项目组进行项目立项。制定项目管理计划，明确各部门职责，及时沟通项目进展，严格按照SOP要求开展项目。

B、项目准备

公司医学部负责临床试验方案的拟定，数据部、统计分析部协助进行样本量估算。公司临床运营部负责选择医院作为临床试验方案的实施单位。

C、取得伦理批件

完成充分的资料调研，经各方审核后定稿试验方案，以明确试验流程。公司、申办者与所有实施单位共同召开临床研究协调会，讨论并确定临床研究方案后，报组长单位伦理委员会审批临床研究方案等资料。

获批后伦理材料任何改动均要递交伦理审查或备案。所有方案偏离均定期汇总并递交伦理进行备案。在受试者入组前，出具药品随机表、受试者药品服用随机表，保证随机性。

D、临床登记与备案

取得伦理委员会批件后，及时按照国家局要求递交方案等材料进行BE备案及临床登记。

E、试验实施

临床研究开始前，搭建试验数据采集数据库（即原始记录SD），数据库经3Q验证，具有审计追踪功能，所有操作均可溯源。完成数据库与医院HIS、LIS系统对接，对数据传输路径进行验证，保证数据可溯源性，也保证数据质量。

公司与所有临床试验医院签订临床研究协议。临床研究协议签署后，公司或申办者将临床试验用药物送达相应医院。负责该项目的项目经理和监查员对项目组成员进行方案培训、数据采集系统操作培训及其他特殊操作培训，明确数据采集要求，保证数据质量。

在项目实施之前制定监查计划，明确项目监查方式与目的，及时进行监查并出具监查报告，及时完成原始数据比对，保证数据真实、完整、一致。

在项目实施之前制定数据管理计划以保证研究数据的可溯源性、可阅读性、实时性、原始性和准确性，在数据管理计划中明确数据采集及清理方式，规定外部数据传输标准要求及流程。

在生物样品检测之前，建立分析方法并进行验证。医院按照要求将受试者生物样本通过具有资质的物流公司进行生物样品运输且全程进行温度记录。样品进行电子化管理，管理系统具有审计追踪功能，所有操作均有记录，采用盲态生物样品检测。完成样品检测后系统锁库，将检测数据按照数据传输协议方式进行传输，保证数据真实、完整、一致。

F、撰写提交研究报告

在统计分析之前，制定统计分析计划，明确数据处理方式，并于数据库锁库前定稿。数据锁库后采用经过3Q的统计分析软件对数据库中数据进行统计分析。统计分析过程由双人进行复核（必要时进行双人编程），保证数据真实、完整、一致。统计分析报告经各方审核后批准。

统计分析报告完成后，项目各部门对临床研究进行总结。由医学部根据统计

分析报告拟定总结报告初稿，并再次送交各方审核、全面复核后签字盖章。

G、注册申报等后续服务

递交注册申报后，负责协助协调可能的试验现场核查，协助完成可能的项目发补工作证，直至项目获批。

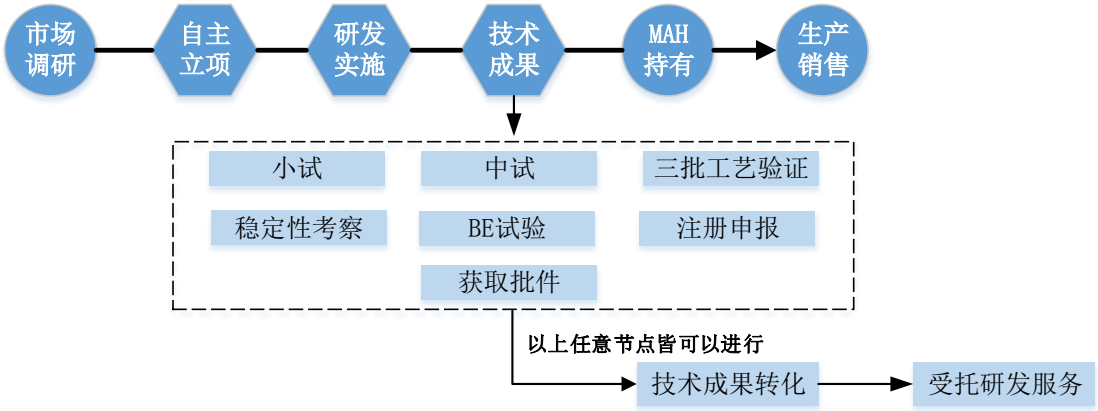
③相关服务的作用及价值

项目	难点	相关服务的作用及价值
BE 试验	1）临床人才短缺； 2）人体 BE 试验影响因素众多，费用较高，方案设计需充分平衡成本与风险； 3）对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多； 4）当前法规与 ICH 接轨，对临床试验的合规性、数据完整性、流程审计追踪等方面要求更高，致使必须投入大量人力成本、软硬件设施设备，来尽快推进项目。	临床服务的核心和难点为:临床方案设计、项目质量管控、专业设备及系统、经验丰富的项目团队实施等，发行人在这些方面都有深厚的积累，具体情况如下： 1）建立高标准 BE 平台，从项目调研、方案设计、临床现场管理、临床监查、生物样品检测、数据管理、统计分析及注册申报等重要环节建立专业团队实施，附加值较高；而在临床研究中医院方主要工作为按照拟定好的方案完成伦理审批、血样采集等临床实施服务； 2）过往经验丰富、组织机构健全，全流程控制项目质量，丰富的临床研究经验，可保障临床方案制定的科学合理性，方案执行的高效与规范，可缩短药物（尤其是特殊缓控释药物、高变异药物、多组分药物等高难度制剂）临床试验时间，提高 BE 试验通过率，节约项目成本。
人力成本	临床服务需要搭建专业团队、配备专业设备、齐全管理体系，自建成本高。	1）专业化服务，标准化操作规程，完善的人才梯队，精细化的过程管理，可有效提升研发效率，降低研发成本； 2）具有规模优势，人均产出较高。

（3）自主研发技术成果转化

①业务流程

发行人自主研发技术成果转化服务流程如下：



② 业务主要内容

自主研发技术成果转化业务核心环节有两部分，一部分为市场调查及自主立项，另外一部分为药品研发，研发部分与公司其他受托研发工作内容及流程一致。

A、市场调查及自主立项

a、立项研发的药物品种的来源和选择依据

发行人品种来源与选择依据主要是：aa、根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；bb、依托公司相关技术平台（如仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、相容性及杂质研究等核心技术平台），结合技术壁垒、开发时间与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

b、项目立项流程

申请人（信息与知识产权部、业务部、技术部等）提出申请→信息与知识产权部协同各技术部门负责人、业务部、注册部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会→立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

B、项目研发阶段

项目研发阶段工作内容和受托研发服务项目工作内容及流程一致，主要分为小试研究、中试研究、三批工艺验证、BE试验（如有涉及）、注册申报、获取批件等。在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予

以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。

③ 自主研发技术成果转化的价值

在取得阶段性研发技术成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发技术成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，达到公司和客户共融共享。

4、主营业务收入构成

报告期内，发行人收入来源主要是研发技术成果转化和受托药品研发服务，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%
	临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%
其他		1,837.20	13.01%	954.88	4.61%
小计		**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		收入	**占比**	**收入**	**占比**
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%
其他		701.58	4.49%	313.32	3.82%
小计		**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

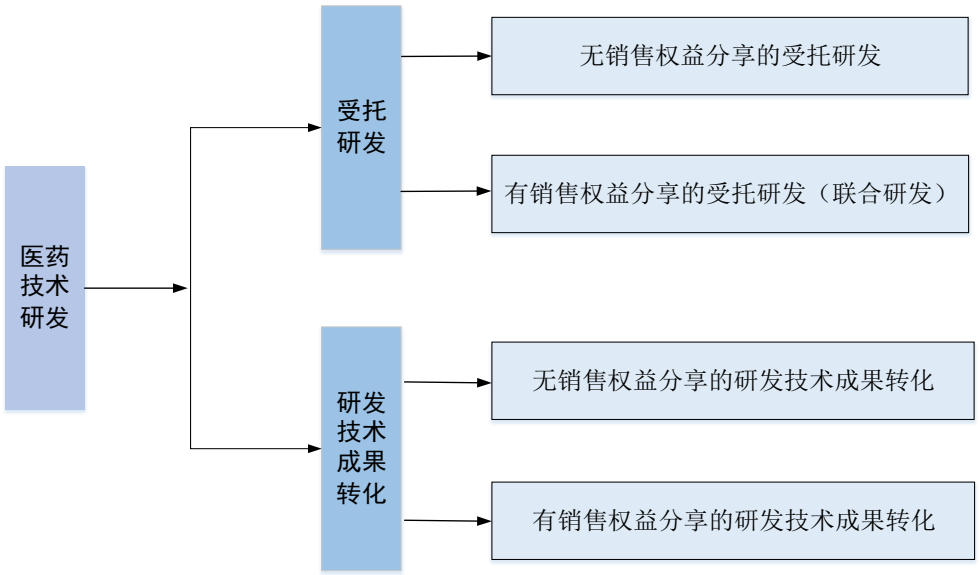
报告期内，公司的业务收入主要来自于自主研发技术成果转化和受托药品研发服务中的临床前药学研究和临床服务。报告期内，单独受托注册申报业务的收入金额为0万元、13.53万元、55.15万元和11.13万元，收入占比分别为0.00%、0.09%、0.27%和0.08%，收入占比极低，主要原因系仿制药一致性评价和仿制药

开发业务开展中注册申报为受托研发服务和自主研发技术成果转化业务中的一个环节，客户较少对外单独委托注册申报服务。

（二）主要经营模式

1、盈利模式

发行人以医药技术研发为核心，接受客户委托提供医药研发外包服务和自主研发技术成果转化，目前收入主要来源于受托研发服务和研发技术成果转化，涉及到销售权益分享的药品目前尚未上市并实现销售，报告期内公司尚无销售权益分成收入。发行人盈利模式包括受托研发模式、研发技术成果转化模式。



（1）受托研发模式

公司受托研发服务主要包括无销售权益分享的受托研发服务及有销售权益分享的受托研发服务（联合研发模式）。

①无销售权益分享的受托研发服务：发行人主要通过接受国内制药企业、医药研发投资企业等客户的委托，签订药品技术开发合同，提供药品技术研发服务获取服务收入，由此实现盈利；发行人不参与药品上市后销售权益的分享。

例如，公司与万邦德签订“盐酸溴已新片一致性评价”项目技术开发合同，公司负责处方工艺研究、质量标准建立、稳定性考察等药学研究及公司子公司百杏生物负责该项目的 BE 试验等一体化研发服务，客户按照合同约定支付研发费用。依靠于公司强大的技术研发平台及良好的项目管理体系，公司助力客户的受

托研发产品盐酸溴已新片于 2019 年 12 月 16 日通过一致性评价，系国内首家，形成了良好的市场效应。万邦德制药集团生产的盐酸溴己新片是全国医保甲类非处方药、国家基药目录品种，是临床止咳化痰类非处方药物的先头产品。公司帮助客户产品首家通过一致性评价，助力其保持持续竞争力，和客户形成共赢。

②有销售权益分享的受托研发服务（联合研发）：此模式为联合研发模式，是指公司与客户联合开发药物，双方按照一定的投资比例进行联合投资。公司负责药物的研发工作，双方共同负责药品在制药企业工厂进行中试放大及验证生产。客户按合同约定支付公司一定的研发费用，双方按照合同约定比例分享药品上市后的销售权益。

例如，公司与花园药业签订“缬沙坦氨氯地平片”联合投资研发项目，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责产品工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并支付给公司一定的研发费用，公司和花园药业按照一定的比例分享产品上市后的销售权益。依靠于公司强大的技术研发平台及良好的项目管理体系，公司助推花园药业 4 类仿制药缬沙坦氨氯地平片于 2020 年 8 月 14 日上市申请获得国家药监局批准，视同通过一致性评价，为国内第 2 家获批该产品的厂家。缬沙坦氨氯地平片是进入国家基本药物目录的唯一复方降压药，具有广大的群众用药基础，国内市场规模在 10 亿元以上。根据约定，公司享有该品种上市后部分销售权益，将来会进一步增厚公司的业绩。根据国家第四轮集采公告，花园药业中标缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）、多索茶碱注射液以及左氧氟沙星片等 3 个品种，其中缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）为首年采购金额最大品种，金额为 1.3 亿元。目前发行人持有缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）权益 37%，品种上市销售后，将会进一步增厚公司的业绩。2021 年 1-6 月，公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税）。

（2）研发技术成果转化模式

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。此类研发技术成果转化服务模式分为两种，一种不参与药品上市后销售权益的分享，即无销售权益的

自主研发技术成果转化模式；此外，公司和接受方还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利，即有销售权益的自主研发技术成果转化模式。

例如，公司和广州世济医药科技股份有限公司签订“左乙拉西坦口服溶液项目” 技术成果转化服务合同，公司保留产品部分的权益，按照该产品上市后净利润的部分比例进行结算，为有销售权益的研发技术成果转化服务。公司前期经过市场调研评估从而立项，依托公司强大的技术研发平台进行自主研发，并形成了注册申报阶段的技术成果；公司根据市场需求及发展规划向广州世济予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续完成获取药品批件前的发补等工作，极大缩短了广州世济对该品种药品研发的周期，公司同时可以获得更高的技术成果转化价值，与客户实现共融共享。另外，该品种为国内抗癫痫（EPD）重要品种，据米内网数据，2018 年中国公立医疗机构终端抗癫痫药销售额为 49.13 亿元，同比增长 18.23%，市场前景广阔。后期，随着该品种的注册申报通过及上市销售，公司还可以获取部分比例的销售收益，进一步增厚公司的业绩。2021 年 3 月 2 日，左乙拉西坦口服溶液项目已获批，该项目后续的上市销售，将进一步增厚公司的业绩。

2、采购模式

公司采购物品及服务主要包括各类试验试剂、参比制剂、对照品、标准品、低值易耗品、原辅料等实验材料和实验室所需的各种实验仪器设备、临床试验方案设计、伦理审批、受试者招募及筛查、血样采集、血样处理等临床试验机构的临床实施服务及房屋租赁服务等。相关临床试验机构的选择由申办者和公司共同研究决定。公司所需的物资由采购部集中采购。

公司采购部建立了完善的供应商管理体系，明确了供应商的甄选标准、管理制度、评估标准等。

（1）温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况，能否满足发行人开展相关临床试验的需求

①温州医科大学附属第二医院

温州医科大学附属第二医院是大型的三级甲等综合性公立医院，拥有89个业务科室，130多个专科门诊，实际开放床位2,600多张，年门诊量400万人次，手

术量12万人次，临床研究型病房（一期病房）床位达88张。医院设施设备齐全，在研各类临床试验项目100余项，顺利通过国家药监局数据核查30余项，2020年成为国家科技重大专项GCP平台示范性建设单位，医院综合能力可以满足开展各类临床试验。

其中BE临床试验方面，医院完成临床机构备案；参与BE试验人员均有GCP证书且均参加方案培训，符合BE试验要求。近年来已完成43个BE临床试验项目申报，16个BE临床试验获批（3个项目进行了BE现场核查且100%获批，13个BE项目免核查获批），另外还有2个临床试验项目通过了现场试验核查等待获批上市，为具有较强影响力的BE临床试验机构，能够满足发行人开展相关临床试验的需求。

②东阳市横店医院

与创新药大临床试验相比，BE临床试验更侧重于合规性、主要研究者（PI）及研究团队是否严格按既定的试验方案要求执行操作，而非创造性或其他学术上的创新。因此，若配备必要的试验场地和临床试验研究团队，二级医院亦能具备开展BE临床试验的条件。截至目前，国内已经有33家二级及以下医院完成BE试验的临床机构备案，具备开展BE临床试验的条件，相关医院包括北京市密云区医院、上海市宝山区罗店医院、上海市杨浦区市东医院、江西省全南县人民医院、杭州康柏医院、南京高新医院、新郑市人民医院、东阳市横店医院、衡阳华程医院有限公司、宜阳县中医院等。

东阳市横店医院是一所集医疗、公共卫生、教学科研于一体的国家标准二级综合性公立医院。该医院设施设备齐全，设有专用的BE试验场地（30张观察床位），并完成临床机构备案；主要研究者（PI）均拥有临床医学高级职称和多年临床经验，参与BE试验人员均有GCP证书且均参加方案培训，符合BE试验要求，因此东阳市横店医院具备开展临床试验所需的条件，能够满足发行人开展相关临床试验的需求。

（2）二者与大型医疗机构在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上的具体差异

①温州医科大学附属第二医院本身即为大型医疗机构

温州医科大学附属第二医院为集成人和儿童的大型三级甲等公立医疗机构，为国家科技重大专项GCP平台示范性建设单位。因此，在临床试验专业能力、服务质量及管理水平上，温州医科大学附属第二医院均达到了国内临床试验机构的领先水平，具体情况参见“（1）温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况，能否满足发行人开展相关临床试验的需求”。

②东阳市横店医院

与大型医疗机构相比，东阳市横店医院在创新药临床试验方面差距较大；在BE临床试验方面，该医院的临床试验场地相对较小，暂不具备开展例数较多的大型BE临床试验。

虽然与大型医疗机构相比，东阳市横店医院存在前述差距，但鉴于BE临床试验更侧重于合规性，更关注于主要研究者（PI）、研究团队是否严格按既定方案要求执行操作，与创新药大临床试验更关注创造性或其他学术上指导存在重大差异；且该医院已完成临床机构备案，主要研究者（PI）均拥有临床医学高级职称和多年临床经验，已完成了多项小规模BE试验，BE项目经验丰富，参与BE试验人员均有GCP证书且均参加方案培训，因此能够满足BE临床试验的要求。

③温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的优势

与其他大型医疗机构相比，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院在开展BE临床试验方面具有如下优势：

A、温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的BE临床基地为2015年7月22日国家食药监局（CFDA）发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》后按照国家药监局最新要求建设，设施设备先进，并采用先进的BE临床试验数据采集/管理系统-TrailOne系统进行数据采集，可保证数据真实、完整、一致与可追溯；而部分大型医疗机构在开展BE临床试验时采用纸质文件体系进行数据采集。

B、大型医疗机构通常门诊量、手术量较大，资源紧张，且在临床试验方面更关注创新药领域，承做BE临床试验的动力不足，因此难以为BE临床试验安排足够的场地与人员。而温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院由于与百诚医药建立了战略合作关系，可以自百诚医药获得数量较多的临床试验项目，投资回报稳定，因此专门建立了BE临床试验基地，能充分调动临床试验设施设备及人员资源，全力推进开展BE试验，保证BE试验的质量和项目进度。

综上，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院具备开展临床试验所需的条件；截至目前，与其他大型医疗机构相比，二者在开展BE临床试验项目经验、服务质量及管理水平等方面具有一定的优势，能够满足发行人开展相关临床试验的需求。

3、销售模式

（1）销售模式

发行人客户主要为国内制药企业、药品研发投资企业等。公司直接与客户签订技术研发服务等业务合同，并向其提供技术研发服务，属于直销模式。直销模式亦是发行人所在的行业通行惯例。

制药企业和医药研发投资企业选择医药研发服务企业时，会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。公司拥有核心技术，具备较强的自主创新能力和服务能力，在服务国内知名医药企业过程中，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑。

公司的营销部门主要为业务发展中心，负责市场调研、市场预测、市场策划、商务拓展及市场营销等。主要营销方式包括：①通过积极参加药物研究相关的研讨会和论坛会议，树立和传播品牌的专业形象；②通过拜访企业的方式，精准了解合作方的研发需求，为其提供研发服务；③对仿制药品的市场、竞争格局、技术壁垒等进行系统的研究和分析，根据调研和分析结果选择产品进行自主立项研究，并积极将研发成果有针对性的推荐给有需求的企业，实现研发技术成果转化；④通过高效、专业化的服务赢得客户信赖，并通过客户之间的口碑传播获得新的客户。

发行人销售人员与下游客户业务开展的具体模式主要包括对已有客户的维

护和新客户开发两个方面，主要承担事务性工作，具体如下：

（2）对已有客户的维护与开发

通常国内外大中型医药企业会持续对研发进行投入、扩大产品线以保持行业竞争力；而药品上市许可持有人制度实施以来兴起的药品研发投资企业，也需要不断增加投资的研发品种，以实现收益的可持续性。因此通过向已有客户提供优质服务是发行人获取新增合同的重要且稳定的来源之一。

公司凭借丰富的项目经验和良好的行业口碑积累了如华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药等在内的知名医药企业客户，也开拓了包括温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

销售人员对已有客户的主要维护方式包括：

①在执行项目的支持：对处于申报状态的项目，销售人员定期向客户沟通项目申报状态；项目执行过程中，通过参与项目会议等方式，及时了解项目进度、了解客户需求，提高客户满意度。

②客户拟开展项目的跟踪：在与已有客户日常沟通的过程中，及时跟踪客户拟开展项目的情况，会同公司研发人员协助客户做好拟开展项目的筛评工作，为公司获得新合同奠定坚实基础。

③向客户介绍公司自主立项产品的情况：公司除了接受客户委托提供药品研发服务外，还提供自主立项研发技术成果转化业务。在与客户日常沟通的过程中，公司销售人员可以向客户介绍已经自主立项的产品及进展情况。当客户发现感兴趣的自主项目时，安排客户到公司考察，并会同公司高管、研发团队一起推动自主项目研发技术成果的转化。

（3）新客户的开发

销售人员在新客户的开发过程中承担的主要工作职责如下：

①行业口碑效应：公司凭借多年良好的服务质量在行业内形成了较好的口碑，合作良好的老客户推荐为公司获取新客户的重要渠道。该模式下，销售人员

主要工作为安排客户与公司高管的接洽时间、与客户沟通合同条款等日常事务性工作。

②积极参加药物研究相关的研讨会和论坛会议，树立和传播品牌的专业形象，向参会目标客户推介公司业务。对于重点意向客户，销售人员会同公司高管、研发团队通过上门拜访、邀请来公司考察等方式，了解客户需求、推动形成业务合作。

公司核心人员开发新客户的具体方式及相关人员的构成

①公司核心人员开发新客户的具体方式

公司核心人员开发新客户的主要方式为：A、坚持通过向客户提供优质服务获取商业机会的营销发展策略，具体为以优质的服务赢得客户信任、树立行业口碑，在良好合作的基础上，争取老客户为公司介绍新客户；B、与公司销售人员相比，以公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务团队在医药研发领域深耕多年，具有较强的影响力和良好的口碑。受此影响，主动到企业考察、拜访的客户数量较多，因而发挥了重要的客户开发作用；C、在获得新客户的合作意向后，公司组织销售部门、研发部门进行研究，向意向客户提供专业的研发方案，并安排客户对公司进行实地考察，促成业务合同的签署。

②公司核心人员的具体构成

发挥客户开发关键作用人员主要为以公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务团队，包括：楼金芳（实际控制人）、贾飞（副总经理）、叶邦阜（业务发展一部经理）等，该等人员均拥有丰富的从业经验与良好的行业口碑。其中楼金芳拥有30多年的医药领域从业经验，具体简历情况如下：硕士研究生学历，药学专业，高级工程师，执业药师。1990年8月至1997年3月就职于海南亚洲制药有限公司，任车间主任；1997年3月至2005年8月先后就职于海南普利制药股份有限公司及其子公司杭州赛利药物研究所有限公司，任研究所所长；2005年8月至2007年10月就职于海南康联药业有限公司，任研发总监；2007年10月至2011年4月就职于杭州盛友医药技术开发有限公司，任研发总监；2011年4月至2015年8月就职于上海国创医药有限公司，任质量总监；2015年8月至2015年12月就职于百诚有限，任总经理；2015年12月至今就职于股份公司，现任公司董事长、总经理。

③发行人对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖

实际控制人楼金芳在公司对外销售、客户开发方面发挥了重大作用，但随着公司经营规模的扩大、研发实力的不断提升，公司为客户提供服务的较多产品已经获批或达到注册受理等重要里程碑节点，使得公司的品牌、知名度与行业口碑进一步获得广大医药企业与从业人员的认可，因此公司的研发实力与品牌在发挥客户开拓方面的作用得到进一步凸显，公司对外销售、客户开发工作对实际控制人楼金芳等核心人员的作用不存在重大依赖。

（4）报告期内业务开展过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况

经查验发行人及其子公司所在地的市场监督管理局出具的合规证明文件，发行人报告期内不存在因不正当竞争、商业贿赂违法违规情形被行政处罚的情形。

经查阅发行人董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明，发行人的董事、监事、高级管理人员报告期内不存在犯罪记录。

根据发行人涉及公司日常经营的董事、高级管理人员和采购、销售等相关岗位的员工出具的《关于不存在不正当竞争和商业贿赂情形的确认书》，经走访发行人报告期内的主要客户、供应商并经检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网等网站进行验证，报告期内，发行人不存在被认定为不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人或其工作人员不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

（5）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况

公司已制定了《反商业贿赂管理制度》《员工手册》《人力资源管理制度》《晋升及奖惩制度》《财务管理制度》《采购管理制度》《供应商管理规程》《项目管理规程》等内部管理制度，有效防范了发行人员工业务开展过程中可能涉及的商业贿赂行为。

天健会计师已出具了天健审[2021]9809 号《内部控制的鉴证报告》，对公司

截至 2021 年 6 月 30 日与财务报告相关的内部控制有效性进行鉴证，认为公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（6）同行业可比公司的销售模式

①泰格医药（300347）销售模式

泰格医药在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

公司早期业务发展阶段，主要通过企业核心人员的临床研究业务能力以及相关经验发展业务，扩展客户资源并拥有了稳定的客户群。随着业务水平的逐步提高和品牌的积累，目前公司设立了商务发展部负责主要服务的销售工作，并积极与一些国内外优质医药客户建立长期战略合作关系来发展业务。

作为现代技术服务型企业，公司的销售模式类似于典型的技术营销模式，主要过程分为临床试验服务项目开发洽谈期和招投标期。

A、项目开发洽谈期项目开发

洽谈期的主要工作是发现潜在的客户并与其建立初步合作关系。公司商务发展部门有专门的市场开拓人员，负责跟踪药品评审中心的临床试验批件申请，遴选跟踪潜在的临床研究外包项目，并与客户进行初步接触，了解客户具体的临床研究需求，并根据客户的要求，与公司具体的相关业务部门讨论后，设计论证初步研究方案，以便于项目招投标期中使用。

B、项目招投标期

项目招投标期，客户会根据自己产品的需求，明确具体的临床研究服务招标方案。公司的商务发展部门组织编制商务投标文件，对公司的资质、运营业绩、技术服务情况进行描述。商务发展支持部人员根据客户招标方案中的具体要求，完善项目洽谈期形成的各类技术文件，并与商务发展部门一起，完成正式的临床试验技术投标文件。公司的业务相关部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件。

②美迪西（688202）的销售模式

美迪西（688202）在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

临床前研究是药物研发在进入临床阶段之前的重要环节。制药企业和科研机构选择临床前 CRO 时，综合权衡临床前 CRO 企业的业务资质、业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量、品牌地位、商务报价水平等因素。公司早期服务于国际大型制药企业，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，并成功地拓展了为国内大型制药企业及众多新兴的知名创新生物技术企业提供全方位新药临床前研发的服务。公司建立了较强的客户黏性，客户有新的研发需求时会优先考虑与公司合作，在客户中树立了专业、高效的良好品牌形象，有利于潜在客户主动与公司接洽建立合作关系。

公司业务拓展部门进行项目拓展与客户关系维护，发现潜在客户并与其建立合作关系。公司组织并积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，拓展客户资源、扩大影响力。项目洽谈阶段，公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触，了解客户服务需求，必要时由科研部门陪同洽谈；项目方案制定及报价阶段，业务拓展部门联合相关业务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

公司获取客户的方式主要包括以下四种方式：

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

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

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

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

③博济医药（300404）的销售模式

同行业可比上市公司博济医药在 A 股招股书中对其销售模式进行相关披露如下：

CRO 企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

A、终端营销

药物临床研究需要在具备药物临床试验资格的医疗机构进行，与药物临床试验机构的丰富合作经验和良好合作关系能够保证临床研究的顺利开展。如果 CRO 公司同医院有较多的合作，专业性较高，且能够在项目执行过程中与医院、医生、受试者、医药企业开展良好、充分的沟通，方可保证临床研究的质量和顺利进行，医药企业为保证试验质量，倾向于与此类 CRO 企业开展合作甚至长期合作；同时，对于之前从未有过医药研发外包的企业，为保证新药研发项目的成功率和时效性，也倾向于选择经验丰富的 CRO 公司。公司涉足 CRO 行业十多年，已与 300 余家药物临床试验机构展开了良好合作，积累了大量行业经验，在业内取得了良好的口碑。

B、品牌营销

对于品牌营销，公司立足 CRO 行业十多年来，一贯坚持按照高质量、高标准要求提供服务，在业内树立了专业、严谨、负责的企业形象，积累了良好的口碑，有过合作的客户在出现新的业务需求时会直接与公司联系，另外，这些企业还会推荐新的客户与公司合作。

C、主动营销

随着公司规模的不断扩大，公司还采取了主动营销模式，在依靠现有品牌效益的基础上，以网站宣传、投放广告、参加展会、拜访客户等方式，促进公司业务的不断扩张和品牌价值的不断提升。

④百花村（600721，华威医药）的营销模式

新疆百花村股份有限公司重大资产置换并发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书对其销售模式进行相关披露如下：

华威医药及其子公司的主营业务均直接向客户提供，无经销商，因此，均属于直销模式。企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是

主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度和美誉度来实现营销。

另外，经查询普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（创业板在审企业）招股说明书，该企业的销售模式如下：

A、国内 SMO 行业尚处于发展早期，符合法规、资源覆盖是入选供应商的主要考量因素

B、公司将更多资源倾斜于项目执行，获取订单方式主要依靠品牌与口碑

C、目前业务相较单一，销售团队较小且尚未承担较多业务拓展职能

综上，发行人基于自身业务发展阶段与规划，在营销方面较为重视通过向客户提供优质服务、树立行业口碑来拓展和维护客户，其模式与可比公司所采用的营销模式类似，即主要通过企业核心人员的临床前药学研究与临床服务业务能力以及相关经验发展业务，在对已有客户进行维护的基础上积极开发新客户。

发行人与同行业可比公司采取的均为相类似的技术营销模式，与同行业可比公司无显著差异，但不同公司由于各自所处发展阶段及业务重点存在差异，导致在具体销售活动的开展以及销售人员配置方面并非完全相同。发行人销售人员与下游客户业务开展模式符合整体行业情况。

4、研发服务模式

公司提供的服务内容主要为药学研究和临床试验。针对某项药物，公司可为客户提供包括上述所有服务在内的综合研发服务，亦可提供其中某项研发服务。公司各项服务均属于定制化服务。

按研发标的的来源划分，公司项目分为客户受托项目和公司自主立项项目。客户受托项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续完成后续研发服务。

公司仿制药开发及一致性评价服务项目的周期通常为 3-5 年，其中药学研究的周期为 1-2 年，公司生物等效性试验项目周期通常为 6-12 月，注册申报及获

批时间为 1.5-2 年。公司一般分阶段向客户提交研发成果并收取相应款项。

（1）药学研究服务的主要阶段

①小试阶段：公司业务部承接项目后，成立项目组开展调研、立项并确定研究方案，完成小试生产工艺研究，并进行小试生产工艺的交接。

②中试阶段：实验室小试工艺交接确认后，在客户或其指定的生产者具备研发生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）。

③三批工艺验证：公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品连续三批样品的放大生产，并经检验合格。

④注册受理阶段：在工艺验证完成、生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、 稳定性研究等工作；需要进行临床试验的药品，待临床试验完成后，公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号/备案号。

⑤注册审评阶段：在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

公司药学研究服务项目中，存在少数项目公司仅提供该项药物药学研究的部分阶段研发服务，周期相对较短，待全部工作完成后一次性取得客户确认。

（2）临床试验服务

公司业务发展中心承接项目后，医学部门成立项目组讨论并进行项目临床试验研究方案设计。公司根据项目特点确定临床试验医院后，配合客户（申办者）取得该项目的医院伦理委员会批件。公司按照临床试验研究方案全过程监督医院执行试验，并将生物样本冷链运输至检测单位（主要为子公司百杏生物）进行检测分析。生物样本检测分析后，进行数据管理和统计分析，最终向客户提供临床试验总结报告等有关申报资料，并协助客户完成临床试验现场核查及试验发补工作。

（3）注册申报

报告期内，公司注册申报服务一般为受托研发服务和自主研发技术成果转化业务中的一个环节，在项目通过临床 BE 研究（如需）后，公司配合客户撰写、整理申报资料，包括综述资料、药学研究资料、临床试验资料等，并向国家药品监督管理局提交药品注册申请，客户较少单独对外委托注册申报服务。

5、公司各业务类型合同金额确定的依据和标准，与同行业可比公司的比较情况

（1）公司提供的自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务均为定制化服务，各业务合同金额确定的依据和标准为：

业务类型	合同金额确定的依据和标准
临床前药学研究	公司根据药物品种的研发难度、人力、原材料用量、价格等因素预估研发成本，并结合市场报价及客户的谈判情况等因素，综合确定合同金额。 其中研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产、质量方法建立与验证等方面的难易程度；人工成本主要考虑人员安排、人工工时及研发进度要求等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅材料的数量、价格等因素。 由于不同剂型在各模块的研发难度、耗用的工作量存在差异，因此公司分别对口服固体制剂、口服液体制剂、注射剂、雾化吸入制剂与原料药研究等，制定各自的报价模板，对每个剂型的各模块设置公司指导价，作为商务人员谈判时的报价基础。公司在向客户提交某个品种的报价时，可在前述模板指导价的基础上，结合该品种技术难度、市场竞争情况等因素进行相应的价格调整。
自主研发技术成果转化	公司对自主研发成果所处各阶段分别设置不同的溢价系数，研发阶段越成熟，溢价系数越高，如立项阶段 1.0，实验室研究完成阶段 1.25 等。 如果项目在申报阶段已明确有望全国首仿或前三、或者项目的市场价值很大，溢价系数也会有所调整。 自主研发技术成果转化业务合同的报价程序为：公司预先评估拟转化药品正常委托研发情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额。
临床服务	公司根据需招募的受试者人数、实验周期、药物品种（品种不同的药品副作用不同）、给药难度、检测分析项目数量及难度等因素，参考市场同行业报价及与客户的商业谈判等情况，综合确定合同金额。

（2）同行业可比公司的比较情况

经查阅同行业上市公司或在审IPO企业招股说明书等公开资料，同行业公司中，美迪西（688202）与阳光诺和（688621）披露了业务的定价模式，主要内容如下：

美迪西（688202）	按服务成果结算模式下，公司提供医药研发服务价格系在综合考虑研发难度、研发人员配置、研发周期、检测项目数量、实验动物及试验耗材的耗用等情况以及合理利润空间的基础上，由公司与客户共同协商确定。
阳光诺和（688621）	药学研究：根据药物品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场情况等因素综合定价。其中研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度；人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况，最终结合市场容量及竞争状况而确定。
	临床服务：根据医院基地所在地、招募的受试者人数、实验周期、药物副作用、给药难度、检测分析项目数量及难度等因素，参考市场同行业报价下综合评估确定。

经与美迪西（688202）与阳光诺和（688621）比较，发行人采用的定价原则为行业通用的定价方法，不存在异常情况。

（3）同一类型业务不同项目的合同金额存在差异的原因

报告期内，公司同一类型业务不同项目的合同金额存在较大差异，主要系：公司向客户提供的研发服务为定制化的服务。由公司各业务类型合同金额确定的依据和标准可知，同一类型业务不同项目的合同金额受研发难度、客户项目预算、公司谈判策略等因素的诸多因素的影响，因此同一类型下不同项目合同金额存在较大差异符合行业特征。

6、各类型业务一般的实施周期

（1）发行人在手订单的执行期限

截至2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足。正常情况下，完成仿制药开发及一致性评价服务项目的通常需要3-5年，其中完成药学研究阶段的执行周期为1-2年，主要包括小试阶段、中试阶段与三批工艺验证阶段；公司生物等效性试验项目执行执行周期通常为6-12月，注册申报及获批时间为1.5-2年。

公司向客户提供的各类型业务的周期情况如下：

①受托临床前药学研究业务：公司提供的受托临床前药学研究服务，通常既包括小试、中试与三批工艺验证的主要研究阶段，也包括注册申报资料的整理、药品监督管理局审核过程中提出的补充研究和回复等，因此若相关药品需要开展生物等效性试验，则项目周期通常为3-5年；若为可豁免生物等效性试验的项目，通常为2-4年。

②自主研发技术成果转化业务的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系，研发成果处于早期阶段，则研发周期较长。通常情况下，若公司研发处于实验室研究阶段，则剩余研发周期通常为3-5年；若已完成小试，则实施周期通常需要2.5-4.5年；完成三批工艺验证，实施周期通常需要2-3年左右；若已完成申报，实施周期通常需要1.5-2.5年。

③对于受托临床服务，BE试验完成试验通常需0.5-1年，后续完成注册申报及获批通常需1.5-2年，合计通常需2-3年。

（2）业务类型分布情况

截至2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，具体分布情况如下所示：

业务类型	受托临床前药学研究业务	自主研发技术成果转化业务	受托临床服务业务	其他业务
通常执行周期	3-5年	3-5年	6-12个月	1年以内
金额（万元）	30,498.54	8,896.15	18,378.52	2,099.22
占比	50.94%	14.86%	30.70%	3.51%

注：其他业务为单笔金额较小的单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测等服务。

截至2021年6月30日，受托临床前药学研究业务在手订单金额为30,498.54万元，占比为50.94%；受托临床服务在手订单金额为18,378.52万元，占比为30.70%；自主研发技术成果转化业务在手订单金额为8,896.15万元，占比为14.86%；其他业务在手订单为2,099.22万元，占比为3.51%，其他业务为少量的原料药销售及公司向客户提供的单笔金额较小的研究或检测服务。

7、发行人在手订单及新增订单情况

（1）发行人在手订单的情况

截至2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，而截至2020年12月31日在手订单金额为50,463.39万元，增加18.65%，保持良好增长态势。

（2）2021年以来发行人新增订单情况、获取时间、金额及主要工作内容

①新增订单情况

2021年1-6月，发行人新增订单具体情况如下所示：

业务类型	临床前药学研究业务	自主研发技术成果转化业务	临床服务业务	其他业务
金额（万元）	10,992.55	5,386.00	6,069.00	3,001.45
占比	43.19%	21.16%	23.85%	11.79%

注：其他业务为单笔金额较小的单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测等服务。

②新增订单获取时间、金额及主要工作内容

单位：万元

主要工作内容（业务类别）	2021 年 1 月	2021 年 2 月	2021 年 3 月	2021 年 4 月	2021 年 5 月	2021 年 6 月
受托临床前药学研究业务	3,599.00	2,107.00	700.00	1,826.00	1,702.05	1,058.50
受托临床服务业务	1,321.30	780.61	236.00	740.00	1,849.09	1,142.00
自主研发技术成果转化业务	-	900.00	210.00	-	2,606.00	1,670.00
其他业务	27.07	103.20	32.66	288.73	924.57	1,625.22
合计	**4,947.37**	**3,890.81**	**1,178.66**	**2,854.73**	**7,081.71**	**5,495.72**

注：其他业务为单笔金额较小的单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测等服务。

（3）结合新增订单情况说明收入增长的可持续性及竞争力

①公司的新增订单具有执行约束力

公司在手订单均为与客户签订的正式商务合同，是经合同各方协商达成一致后签订的，合同中对双方的权利、义务、违约责任等均有详细的约定。在项目开展过程中，公司及客户均按照合同的约定执行，有效保障公司收入增长的可持续性和竞争力。

②2021 年 1-6 月新增订单增长较快，是公司收入增长的可持续性和竞争力的体现和保障

2021 年 1-6 月新增订单金额为 25,449.00 万元，较上年同期 5,469.51 万元，增长 365.29%，增长速度较快，是公司收入增长可持续性和竞争力的体现和保障。

2021 年 1-6 月新增订单金额较 2020 年同期大幅增长主要原因系：（1）2020 年 1-6 月，受疫情影响，新增项目数量和新增客户数量相对较少，由于基数较小，使得 2021 年 1-6 月较同期增长较多；（2）公司不断加大研发投入，通过招聘更多的研发人员、壮大研发队伍提高药品研发水平与服务客户的能力，促使公司能满足更多客户的药品研发需求；（3）由于公司在长年服务客户的过程中，注重

向客户提供优质服务，因此树立了良好行业口碑，较多的老客户将其新项目委托公司或者为公司介绍新业务；（4）2021 年，公司积极参加和组织药物研究相关的研讨会和论坛会议，公司向参会目标客户推介公司业务，推动公司承接新的业务。

综上，随着公司综合实力的增强，公司在手订单和新增订单不断增加，这将进一步推动收入的增加和核心竞争力的增强，有效保障了发行人收入增长的可持续性及竞争力。

8、各业务在合同签订前对合同成本的估计方法

（1）临床前药学研究

公司提供的临床前药学研究服务主要覆盖原料研究、制剂研究、相容性研究等，针对客户的不同需求提供不同服务。公司临床前药学研究服务成本主要包括直接材料、人工成本、其他成本，具体成本估算依据如下：

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	直接材料	项目执行过程中直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等	根据项目所需耗用的材料成本及临床试验费用的定价进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本，包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本，包括项目差旅费、印制费、办公费等直接费用，实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用	直接费用根据项目需求按市场价进行估计，间接费用根据项目所需工时进行分摊

临床前药学研究合同成本以人工成本为主，项目人员配置、项目周期等都会关系到工时的估计，进而影响到合同成本估计的准确性。

公司深耕行业多年，对临床前药学研究的行业规范、项目特点等具备丰富经验。同时，公司建立了内部控制完善的工时系统，按项目对各项业务实际发生的工时进行记录，辅助核算每个项目消耗的工时。在签订合同前，公司会结合项目特点，对比类似项目的工时消耗，能够合理估测项目的人员配置、所需工时与合同成本。

但临床前药学研究是属于研究周期长、影响因素多的高度定制化的服务，实际执行过程中发生的成本可能与公司估测的合同成本可能存在一定的差异。

（2）临床服务

公司临床研究服务成本主要包括直接材料、人工成本、其他成本，公司承接项目前具体成本估算依据如下：

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	直接材料	项目执行过程中直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等费用及伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等临床试验费用	根据项目所需耗用的材料成本及临床试验费用的定价进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本，包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本，包括项目差旅费、印制费、办公费等直接费用，实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用	直接费用根据项目需求按市场价进行估计，间接费用根据项目所需工时进行分摊

临床服务合同成本以直接材料为主，主要体现在支付给医疗机构的临床试验实施服务费，包括伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等。公司与实施临床试验的医疗机构建立了战略合作关系，在合同签订前对提供临床试验实施服务的医院进行充分沟通，能够根据各项目的受试者例数、试验周期、检查项目及采血点等方面合理估计临床机构的临床试验实施费用进而合理估计临床服务项目的成本。

（3）自主研发技术成果转化

除了签订合同前进行自主研发外，自主研发技术成果转化业务与受托药品研发服务在其他方面不存在较大差异。因此自主研发技术成果转化业务的“临床前药学研究”与“临床服务”部分分别按照受托药品研发业务中的相同业务进行项目成本的预计。

9、合同对价格调整的相关约定

公司在服务开展过程中涉及到的价格调整主要包括服务需求变化与客观环境变化。在项目开展过程中，客户可能根据自身需求调整或增加服务内容，公司会根据不同情况在保证合理利润水平的前提下与客户协商并追加服务与收费条款，通常会以签订补充协议的形式实现。同时，为了防止客观环境变化带来的影响，合同通常会对价格调整进行约定：研究开发过程中，若国家政策发生变化导致无法按照原协议约定执行合同，则双方应签订补充协议；若指导原则或注册要

求有较大提高，则应按新要求完成研究工作，若超出现有要求工作内容，应给予一定费用补偿。

10、发行人实验、临床数据造假的防范措施

发行人不存在实验、临床数据造假等违法违规情形。

针对实验、临床数据造假，发行人采取了相应的防范措施。发行人的质量管理方针为：真实完整、科学高效。要求研发过程的记录真实和一致。发行人从下列几方面保证了实验、临床数据的真实性、完整性、可靠性及可溯源性：

（1）对于药学实验数据造假的防范措施

①从公司组织架构上设立QA部：公司设立独立的QA部门，与业务部门分开独立运行，确保QA监督权利能独立和充分运行。

②公司拥有完善的质量管理体系：所用的实验记录均通过QA受控发放。

③采用三套网络版工作站对公司所有气液相进行管理：所有气相色谱仪和高效液相色谱仪均连入网络版系统，公司有Agilent Openlab CDS 2.4、Empower 3.0、Chromeleon 7.2三套网络版工作站，并由独立的IT人员进行管理，普通员工仅能进行日常操作。

④关键仪器设备均带审计追踪功能：气质、液质、ICP-OES、ICP-MS、紫外、水分测定仪、电位仪等设备均带审计追踪功能。

⑤连续且不可修改的台账进行记录：所有研发用的设备和物料使用情况均通过连续且不可修改的台账进行记录。

⑥物料管理方面：有专职的仓库管理人员对仓库物料进行管理。

⑦合规性培训：所有人员入职后接受公司的合规性培训，培训合格后才能开始正式上岗操作。

⑧现场QA监管机制：QA定期进行现场监督检查，对发现的问题，指定到人和部门，并跟踪解决。

⑨其它：在研究过程中的任何异常均及时、真实和完整的进行报告，确保研发过程可以追溯。重要研发节点都会进行专家组的评估，项目部门形成的验证方

案和报告文件均按照核查要求，QA或注册部门进行监督检查。

（2）对于临床试验数据造假的防范措施

①项目立项后立即成立项目小组，制定项目管理计划，明确各部门职责，及时沟通项目进展，严格按照SOP要求开展项目。

②完成充分的资料调研，经各方审核后定稿试验方案，以明确试验流程。将定稿方案及相关伦理材料递交伦理审查，获批后伦理材料任何改动均要递交伦理审查或备案。

③搭建试验数据采集数据库（即原始记录SD），数据库经3Q验证，具有审计追踪功能，所有操作均可溯源。完成数据库与医院HIS、LIS系统对接，对数据传输路径进行验证，保证数据可溯源性，也保证数据质量。

④在试验开始之前，对项目组成员进行方案培训、数据采集系统操作培训及其他特殊操作培训，明确数据采集要求，保证数据质量。

⑤在项目实施之前制定监查计划，明确项目监查方式与目的，及时进行监查并出具监查报告，及时完成原始数据比对，保证数据真实、完整、一致。

⑥在项目实施之前制定数据管理计划以保证研究数据的可溯源性、可阅读性、实时性、原始性和准确性，在数据管理计划中明确数据采集及清理方式，规定外部数据传输标准要求及流程。数据管理所有步骤均有文件记录，经各方审核后批准。

⑦在受试者入组前，出具药品随机表、受试者药品服用随机表，保证随机性。在统计分析之前，制定统计分析计划，明确数据处理方式，并于数据库锁库前定稿。数据锁库后采用经过3Q的统计分析软件对数据库中数据进行统计分析。统计分析过程由双人进行复核（必要时进行双人编程），保证数据真实、完整、一致。统计分析报告经各方审核后批准。

⑧在生物样品检测之前，建立分析方法并进行验证。指定具有资质的物流公司进行生物样品运输且全程进行温度记录。样品进行电子化管理，管理系统具有审计追踪功能，所有操作均有记录，采用盲态生物样品检测。完成样品检测后系统锁库，将检测数据按照数据传输协议方式进行传输，保证数据真实、完整、一

致。生物样品检测报告经各方审核后批准。

⑨在项目组之外各流程均设立有独立QA，在试验全流程进行质量控制，记录所有未按方案执行的偏差，实行偏差管理（如CAPA等）。

⑩在项目完成后，撰写总结报告，总结报告经各方审核、全面复核后签字盖章，最终递交申办方进行注册申报。

（3）对于生物样本检测数据造假的防范措施

①采用Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统对实验室各环节进行全方位电子化管理，确保试验过程记录真实、及时、准确、完整：

②具有完善的质量管理体系：覆盖全工作流程的SOP/SOR 的严格执行，提供数据合规保障；独立的QA部门，确保质量监督、检查的独立性与完整性；

③实验室相关研究、设备、物料的使用、管理记录、台账均通过QA受控发放，记录本及记录、台账均具有连续编码和连续页码，具有不可替代性；

④系统、仪器设备的管理：拥有的多套液质联用仪（LC-MS/MS）均具有审计追踪功能，可溯源，保证使用过程的合规性及检测结果的准确性；Watson LIMS系统、LC-MS/MS仪器均具备授权和权限管理，独立的系统管理员、仪器管理员对系统、仪器设备进行管理，不同的项目角色在系统和仪器中具备不同的权限，规范了项目人员的行为，可溯源；

⑤生物样品的管理：设有专职的样品管理员采用Watson LIMS 7.5 实验室信息管理系统及专用的存储设备对实验室生物样品进行管理，生物样品的管理过程可溯源，具有有接收、入库、转移、存放、留样、销毁的原始记录， 贮存的生物样品有领取、使用、返回的原始记录；

⑥合规性培训：人员入职后接受公司的合规性培训，培训合格、通过书面及上机考核后才能开始正式上岗操作，规范的培训体系与通过考核持证上岗制度保证了员工的技能和资质符合项目合规性要求；

⑦风险管理：研究过程中的任何异常均及时、真实和完整的进行记录并向相关的管理部门进行报告，确保研究过程可追溯；形成的验证方案、验证报告、分析计划、分析报告文件均按照核查要求，由独立的QA部门进行100%的数据QC，

QA进行监督检查；

⑧实验室的数据存储备份系统实行分层次管理，综合采用物理隔离（门禁）和系统控制方式（域控、角色/权限设置等）实现管理需求。采用“实时增量备份”、“定期完全备份”、“异地备份”的方式将实验产生的数据、实验室管理产生的数据备份至数据服务器，以保证实验数据的绝对安全和完整。

（三）业务模式独特性、创新内容及持续创新机制

发行人业务模式独特性、创新内容及持续创新机制的具体情况详见本节之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”。

（四）设立以来主营业务、主要服务及主要经营模式的演变情况

公司自设立以来，一直专注于药学研发和技术产业化领域，并不断进行业务纵向深耕和横向拓展。公司经历了发展初期阶段和完善研究服务平台阶段，各阶段发展情况如下：

初期阶段（2011 年-2015 年）：公司成立于 2011 年 6 月，早期发展主要通过接受客户委托，进行技术开发。2013 年，第一个 3 类新药罗氟司特原料及制剂完成申报，2014 年申报头孢地尼分散片、左氧氟沙星片等。2015 年公司完成股份改制，助推客户申报了阿格列汀、地夸磷索等 12 个仿制药及创新药（CN128 原料及片剂），并获得来那度胺专利权，被评为“杭州市瞪羚企业”。

完善研究平台体系阶段（2016 年至今）：公司重点发展并完善药学研究、BE 试验的关键技术及研发服务平台，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，以技术平台驱动药品研发。2016 年 3 月，国务院办公厅印发仿制药一致性评价指导意见，国家一致性评价工作快速发展。公司抓住了中国医药行业快速发展、仿制药一致性评价政策全面实行的机遇，研发技术能力不断增强，公司规模实现快速增长。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”

及“杭州高新区（滨江）瞪羚企业”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

公司设立以来，一直专注于医药研发领域，建立了完善的医药研发体系与医药研发一体化技术平台，不断增强研发实力，持续向客户提供高效的研发服务。因此，公司主营业务及主要经营模式未发生变更。

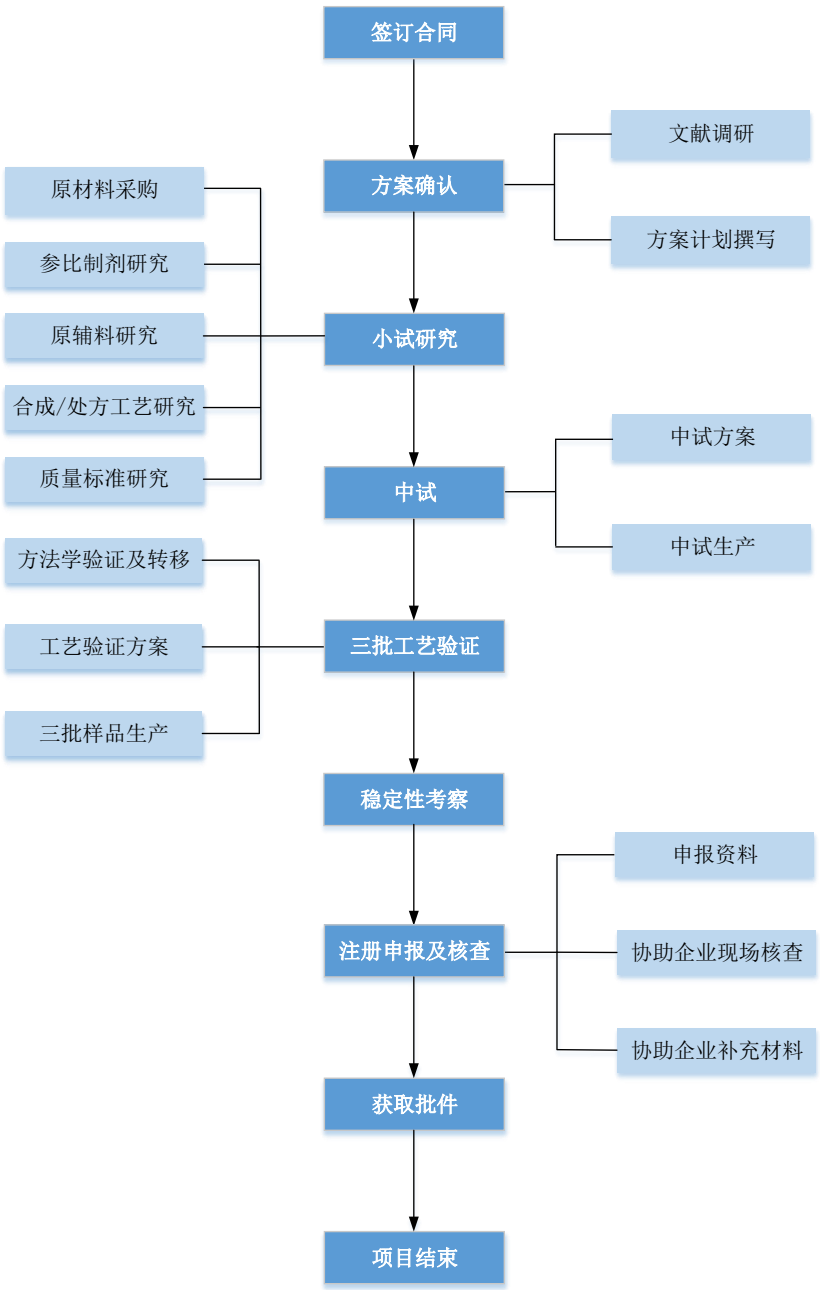
（五）主要服务的流程图

目前，公司收入主要来源于仿制药领域的受托技术研发服务和研发技术成果转化服务，其主要业务流程如下：

1、受托技术研发服务

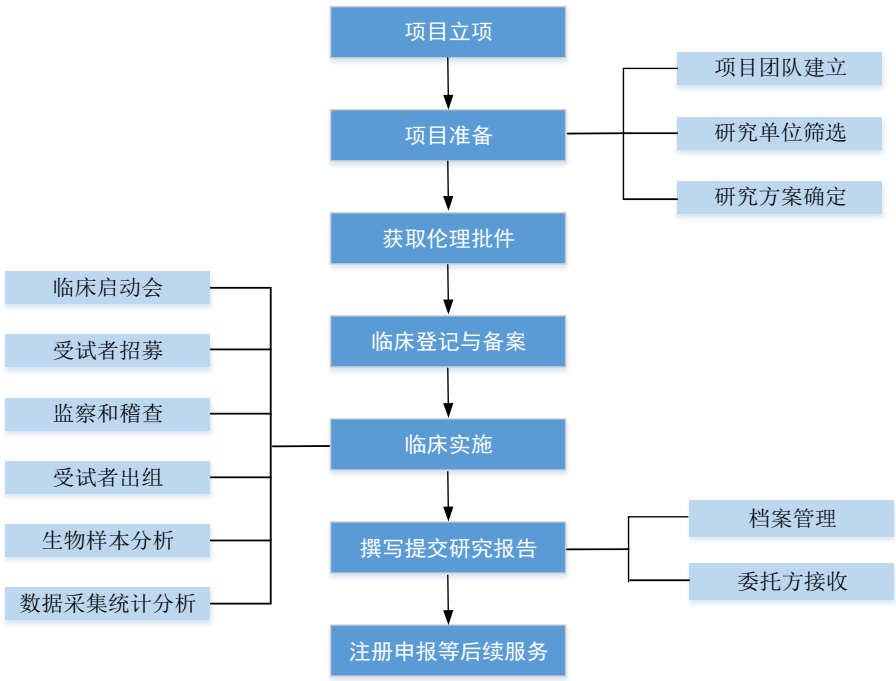
（1）药学研究服务

发行人从事的药学研究服务业务流程基本如下：



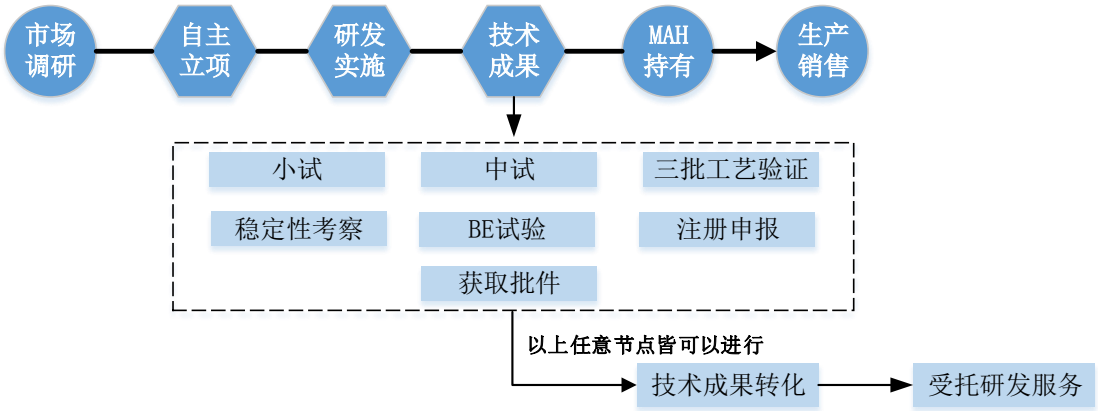
（2）临床试验研究服务

发行人目前从事的临床试验服务集中在临床 BE 方面。临床 BE 研究即生物等效性研究，是一致性评价和仿制药申报注册中的重要一环。



2、研发技术成果转化服务

发行人自主研发技术成果转化服务流程如下：



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司的主营业务医药研发服务属于“科学研究和技术服务业”，经营过程及服务流程与医药制造企业有显著区别，不属于重污染行业。

公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物和噪声。公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。公司环保设施运行正常，对于自身无处理能力的污染物已委托具备资质的第三方单位进行处理。公司经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

1、废水

公司经营过程中会产生少量实验废水和员工生活污水。相关的废水，经沉淀池中和处理后，汇同生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，由污水处理厂集中处理后排放。

2、废气

公司经营过程中会产生实验室有机溶剂挥发的少量有机废气，相关的废气处理设施包括实验室通风橱、活性炭吸附装置等。实验过程产生的废气经过集中收集处理，达到《大气污染物综合排放标准》的相关标准后排放。

3、噪声

公司经营过程中会产生实验设备、排风机和空调室外机运行噪声，公司通过在设备底部安装减震降噪装置，以及建筑隔声等措施，使厂界内的噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》的相关要求。

4、固废

公司经营过程中产生的固体废弃物主要为实验废液、废试剂瓶、实验废包装、废气实验材料、一次性橡胶手套等实验固废和员工生活垃圾。生活垃圾由环卫部门统一及时清运；实验废液由塑料材质的废液桶收集后与废试剂瓶、实验废包装、废气实验材料、一次性橡胶手套等实验固废一并委托有资质的单位处置。

报告期内，公司及子公司环保设施完善，运行情况良好，环保设施能够与生产设施同步运行，能够满足公司生产经营过程中产生的污染物达标排放的要求。

二、发行人所处行业基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价的综合研发服务及研发技术成果转化和创新药研发，服务内容主要包括药学研究、临床试验等。

根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所从事的医药研发服务属于“M 科学研究和技术服务业”门类下“73 研究和试验发展”（M73）；根据《2017 国民经济行业分类》

（GB/T4754-2017），公司所属行业为“医学研究和试验发展”（代码为 M7340）。

（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

医药行业作为高科技产业，关系国计民生，涉及生命安全及公共利益，国家药品监督管理局（NMPA）及其分支机构作为药物监管部门，对医药行业进行日常监督管理，并负责对药品的研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，对医药行业进行日常监督管理。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局（NMPA）主要负责药品安全监督管理、拟订监督管理政策规划并组织起草法律法规草案、拟订部门规章并监督实施、研究拟订鼓励药品新技术新产品的管理与服务政策，负责药品的标准管理、注册管理、质量管理及上市后风险管理，制定检查制度并组织指导药品监督检查。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）负责承担药物临床试验、非临床研究机构资格认证和研制现场检查等工作，组织开展药物 GLP 认证及检查工作。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

2、行业主要法律法规政策

（1）医药行业主要相关法律法规

公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价的综合研发服务及研发技术成果转化服务和创新药研发，服务内容主要包括药学研究、临床试验等，与医药研发服务行业的发展有着紧密的关系。目前，我国医药研发服务行业所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下：

序号	实施/修订日期	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2020 年 10 月	关于修改《中华人民共和国专利法》的决定	全国人大常委会	对获上市许可的新药专利予以专利期限补偿，鼓励新药发展；建立药品专利纠纷早期解决机制，降低仿制药的专利侵权风险，鼓励仿制药发展。
2	2020 年 7 月	药品生产监督管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
3	2020 年 7 月	药品注册管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
4	2020 年 7 月	药物临床试验质量管理规范（2020 修订）	国家市场监督管理总局	参考国际临床监管经验，细化明确参与方责任、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用等。
5	2019 年 12 月	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	全国人大	内容涉及中国药品管理的各个环节，包括药品生产企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品监督等各方面的监管要求。药物的研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品均需要真实申报审批，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度（MAH）。
6	2018 年 9 月	《国家基本药物目录》（2018 年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，目录中的药品包括化学药品和生物制品、中成药和中药饮片 3 部分，化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类。
7	2017 年 7 月	药物非临床研究质量管理规范（2017 年修订）（GLP）	原国家食品药品监督管理局	适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对非临床研究的设施、仪器设备和实验材料、实验系统、操作规程、具体研究实施以及研究质量保证等都做出了规范。

（2）医药行业主要政策

当前，我国医药研发呈现前所未有的良好形势，国家连续出台系列支持创新药及仿制药研发的政策及改革措施，鼓励医药行业提升创新药和仿制药研发能力。医药行业主要政策如下：

序号	实施/修订日期	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2020 年 2 月	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
2	2018 年 12 月	《关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》	国家药品监督管理局	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。
3	2018 年 11 月	《关于加快药学服务高质量发展的意见》	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	进一步转变药学服务模式，提高药学服务水平。提出进一步提高对药学服务重要性的认识、加快药学服务转型、加强药师队伍建设等五方面内容。
4	2018 年 7 月	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	在中国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。这意味着药物临床试验申报的审批效率会极大地提高，将大大提升国内创新药物临床研发进程。
5	2018 年 7 月	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	国家药品监督管理局	境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求；提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。
6	2018 年 5 月	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发改委	重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。
7	2018 年 4 月	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院	一、促进仿制药研发：制定鼓励仿制的药品目录；加强仿制药技术攻关；完善药品知识产权保护。二、提升仿制药质量疗效：加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；提高药用原辅料和包装材料质量；提高工艺制造水平；严格药品审评审批；加强药品质量监管。三、完善支持政策：及时纳入采购目录；促进仿制药替代使用；发挥基本医疗保险的激励作用；明确药品专利实施强制许可路径；落实税收优惠政策和价格政策；推动仿制药产业国际化；做好宣传引导。

序号	实施/修订日期	名称	颁发部门	主要相关内容
8	2018 年 1 月	《关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见》	食品药品监管总局、科技部	以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。发挥企业技术创新的主体作用，以监管法规政策和相关科技计划（专项、基金）为依托，引领食品药品企业在新产品研发、工艺创新和已上市产品再评价等方面加强研究。鼓励采用新技术、新设备、新材料，对现有设施、工艺条件及生产服务等进行改造提升，指导和帮助企业提高自我检测和评价能力，增强创新和竞争能力。推进食品药品标准基础研究，充分发挥标准对企业研发的引领作用。
9	2017 年 10 月	《国家食品药品管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	国家食品药品监管总局	实施后可以缩短国外新药在中国上市等待时间 3-5 年，将推动中国医药市场新陈代谢，新药做到全球同步研发同步上市后，会加速对中国境内老品种药物尤其是部分安全无效类药物的代替。对国内药企影响将使靠仿制药争夺市场的药企逐渐为市场所淘汰，促进研发型药企的发展壮大。倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。
10	2017 年 10 月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
11	2017 年 8 月	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理总局	持有人负责药品生产销售全链条和药品全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任；药品生产企业、药品研发机构及科研人员可以作为持有人。
12	2017 年 8 月	《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	原国家食品药品监督管理总局	对生物等效性试验机构实行备案制管理，一致性评价中的生物等效性试验可以在现有经认定的临床试验机构进行，也可以在其他具备条件的机构进行。
13	2017 年 2 月	《“十三五”国家药品安全规划》	国务院	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。
14	2016 年 10 月	《医药工业发展规划指南》	工信部、国家发改委、科技部、商务部、	推进生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备六大重点领域发展，加快各领域新技术

序号	实施/修订日期	名称	颁发部门	主要相关内容
			国家卫生计生委、国家食品药品监管总局	的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划，促进质量安全水平提升和产业升级。
15	2016 年 5 月	《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	国务院	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和创新，塑造良好的药物研发生态环境，同时促进药物研发外包行业的整体发展。
16	2016 年 3 月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人大财经委员会、国家发改委	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。
17	2016 年 3 月	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	药品食品监管总局	对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势，按照新药的程序申报。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。
18	2016 年 3 月	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
19	2015 年 11 月	《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》	食品药品监管局	为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，CFDA 提出实行若干药品注册审评审批新政策。
20	2015 年 8 月	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
21	2015 年 5 月	《中国制造 2025》	国务院办公厅	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全

序号	实施/修订日期	名称	颁发部门	主要相关内容
				新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
22	2010 年 10 月	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、食品药品监管总局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。
23	2010 年 10 月	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。

3、主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

公司主要从事医药技术研究开发服务，我国对科学研究和技术服务业的生产经营实行自律管理，对发行人业务的拓展和增长影响比较大的制度有药品注册分类改革办法、一致性评价制度和药品上市许可持有人制度（MAH）。主要影响体现在如下：

（1）化学药品注册分类及申报

2020 年为了配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制订了《化学药品注册分类及申报资料要求》，并发布了《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号），要求自 2020 年 7 月 1 日起实施。化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品，分为以下 5 个类别：

注册分类		分类说明
1 类		境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
2 类		境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。
	2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品。
	2.2	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品。

注册分类		分类说明
	2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势。
	2.4	含有已知活性成份的新适应症的药品。
3 类		境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。
4 类		境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。
5 类		境外上市的药品申请在境内上市。
	5.1	境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市。改良型药品应具有明显临床优势。
	5.2	境外上市的仿制药申请在境内上市。

仿制药研制过程中，药学一致性研究是必不可少的环节，而药学研究是公司的核心优势。公司的药学研究团队致力于原料药合成工艺研究、制剂处方工艺研究、原料及制剂质量研究、药用辅料开发、包材/管道/滤器相容性研究、杂质研究及制备、元素杂质研究、吸入制剂空气动力学研究、包装气密性研究，具有完整的药学研发能力和完善的研发体系。《药品注册管理办法》中明确仿制药的要求后，公司能够凭借积累多年的药学研究经验和深厚的药学研究能力，抓住机遇，为公司可持续发展保驾护航。

对于新药方面，从此次药品分类政策中新药的定义可以看出，新药申报的技术门槛有所提高，强调了创新程度和临床需求的重要性，提升了新药证书的“含金量”。

公司新药研发团队通过现代化学合成技术和药理筛选技术，致力于以中枢、肝、肺部疾病创新药物的设计、开发。目前公司已有五个创新药在研项目，均属于 1 类新药。此外公司还提供创新药的靶点筛选及跟踪等服务，属于 1 类新药的研究范畴。《药品注册管理办法》提出的新分类标准之后，进一步强化了创新能力在医药企业中的核心作用，注重创新和研发的企业优势进一步突显，为公司今后的发展提供持续的内在动力。

（2）仿制药一致性评价政策

①仿制药一致性评价政策

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），明确规定化学药品新注册分类实施前批准

上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

一致性评价过程包括药学研究（原料药研究、参比制剂研究、处方工艺研究、质量标准、中试研究、三批工艺验证、稳定性研究等）、BE 试验和申报注册等环节，其中药学一致性评价和 BE 试验（部分药品豁免 BE 除外）是核心环节。在开展一致性评价过程中，药品生产企业需以参比制剂为对照，全面深入地开展比对研究，包括处方、质量、标准、晶型、粒度和杂质等主要药学指标比较研究，以及固体制剂溶出曲线的比较研究，以提高体内生物等效性试验的成功率。公司依靠自身强大的研发能力及受益于该政策的实施，业绩获得较快的增长，2018 年-2020 年营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元及 20,724.78 万元，年复合增长率达到 58.86%，2021 年 1-6 月公司营业收入为 14,126.30 万元，同比增长 74.11%，增长态势良好。

发行人已与通过国家 GCP 认证的医疗机构建立战略合作关系，通过 TrialOne、WatsonLims、SAS 和 WinNonlin 系统进行临床、检测及统计疗效一致

性评价全过程的电子化管理，能为生物等效性试验提供整体或部分服务。因此，受到政策的利好影响，公司在手订单将持续增加，药学研究及 BE 业务将维持高景气，进一步增强公司在药学研究和 BE 试验领域的竞争力。

②一致性评价业务未来的发展趋势和市场容量

目前，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价，但随着一致性评价的推进，部分品种已完成一致性评价，一致性评价进入平稳发展期。

2016年3月，随着国务院颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》相关政策，我国仿制药一致性评价正式启动，口服固体制剂一致性评价率先开启，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，仿制药一致性评价开始快速发展。目前口服固体制剂一致性评价政策已经实施超过4年，相关研发投入已过快速增长期。

注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇。注射剂一致性评价政策于2020年5月正式发布，随着注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，一致性评价工作持续深入，预计相关研发投入在未来 2-3 年内将以较快的速度增长。

目前，仿制药一致性评价针对的仍为化学仿制药，且正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，生物类似药的评价指导原则仍处在试行阶段，许多评价原则仍待实践完善。参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了23年，日本“体外溶出度评价”经历了22年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续10-20年。整体上，对于包括公司在内的 CRO公司而言，仿制药一致性评价从快速发展进入平稳发展期。

根据东莞证券研究所报告，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。预计一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为340亿元[1]。

[1] 东莞证券，行业转型驱动创仿需求提升，优质 CRO 龙头增长可期，2019 年，2 月

③公司一致性评价业务在手合同金额占比不高，没有重大不利影响

报告期内，公司仿制药一致性评价业务的收入分别为2,576.10万元、4,888.43万元、5,064.46万元和1,909.22万元，占当期主营业务收入的比例分别为31.37%、31.25%、24.44%和13.52%，最近一期收入占比有所下降。截至 2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足，其中仿制药一致性评价业务的比例为20.65%。一致性评价业务增速有所放缓，虽然会对公司业务产生一定的不利影响，但不具有重大不利影响。

（3）药品上市许可持有人制度

2015 年 8 月，国务院印发了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），提出开展上市许可持有人制度试点。

2016 年 5 月，国务院办公厅在其官网发布了《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度（MAH 制度）试点；2020 年 3 月 30 日，国家市场监督管理总局公布《药品注册管理办法》，明确全面落实药品上市许可持有人制度。MAH 制度实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，允许取得药品注册证书的企业（包括药品生产企业和药品研发投资企业）或者药品研制机构，有权自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。

①MAH 制度相对原有的药品注册与生产监管制度，更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力

我国原有的药品注册与生产监管制度实施的是捆绑制，即药品注册申请人必须是药品生产企业，只有获得生产许可证的药品生产企业才能获得药品批准文号。研发机构研发的药物，想要生产需要自建厂房或者选择与生产企业共同持有药品批准文号，这样会导致前者投入过高、浪费资源，后者会造成知识产权与药品管理责任模糊，对产权保护和药品监管带来较高的难度。

MAH 制度则是一种将药品上市许可与生产许可分离的管理模式，是国际上普遍采用的药品管理制度。对于药品研发投资企业及药品研制机构，即使没有生产线，在 MAH 制度下也可以委托给药品生产企业来生产，这极大调动科研人员

积极性、促进科研成果快速转化、吸引资本投资和提高药品研发的创新活力。

根据中国市场监督管理报，截至 2018 年 9 月底，10 个试点省（市）药品注册申请人共提出持有人申请 1,118 件，全面涵盖《试点方案》规定的行政区域、主体类型和试点药品范围。部分品种先后获准开展药物临床试验、上市，186 件药物临床试验获得批准，122 件试点品种申请获准上市。药品研发机构踊跃参与试点，成为试点工作申报主体的重要组成部分，研发机构申报临床试验申请 269 件，批准 192 件；研发机构申报生产申请 62 件，有 1 件申请获得批准。以江苏、浙江 2 地为例，分别受理的 49 件、22 件研发机构申请中，科研人员牵头组建的药品研发机构分别占 69.4%、54.6%，占比超过 50%。

②MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发，同时加速具备研发能力但不具备生产能力的 CRO 企业从研发外包服务商转型为专业医药研发机构，拥有研发药物权益从而获得更多的获利空间

MAH 制度出台后，催生了众多中小型医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。通常医药研发投资企业创办人员具有多年医药销售、研发的从业背景，对各药品的市场规模、竞争格局与技术壁垒等有深刻的了解，能够精准挑选合适的品种并投入研发，以期获得药品持证制度带来的市场红利；在这一过程中，各地政府通过参与设立医药产业基金的形式以支持医药研发投资企业的发展，并促进医药行业的转型升级。另外，新成立的医药研发投资企业由于团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率和低成本，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。此外，在 MAH 制度下，药品研发企业除了通过技术转让给生产企业的形式获得利润外，还可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，有针对性地选择生产厂家生产，并委托市场经验丰富、具有成熟销售渠道的销售企业进行销售，从而直接获得药品销售的利润。MAH 制度能够让研发型企业拥有主要的药物权益从而拥有更多的获利空间，进而达到鼓励药物创新和吸引研发投入的目的，推动整体药物研发行业的发展。

作为创新型医药研发企业，公司坚持以自主技术平台建设作为药物研发的基础，长期进行技术积累和技术平台建设的投入，进而推动产品研发管线的建设和丰富，目前公司已建立了完善的仿制药研发平台和前瞻性创新药研发平台。公司

前瞻性和全产业链的布局，使得公司在巩固与医药制造企业客户的基础上，与新兴起的医药研发投资企业建立了合作关系，丰富了公司的客户结构，推动公司业绩增长。此外，未来公司自主研发项目除了通过技术转化实现收益外，还可以通过践行 MAH 制度、作为药品持证人的方式实现收益，这将进一步提升公司的综合能力、长期价值和未来增长空间。

（4）带量采购政策

①药品带量采购政策推广的现状

一致性评价快速推进，为带量采购奠定基础，目前已完成五轮集采，带量采购持续推进。

早期我国仿制药市场竞争格局分散，国家在2013年发出了关于仿制药一致性评价的通知，并在2016年正式开始展开一致性评价。通过（或视同通过）一致性评价达3家的品种或者“2家过一致性评价+1家原研”的品种有可能进入集采目录。2018年已经有部分品种通过了一致性评价，医保在通过一致性评价品种的基础上，展开“4+7”城市带量采购，标志着我国药品集中采购政策正式实施。目前带量采购已经完成了五轮，此外，于2019年还针对第一轮“4+7”城市集采品种进行扩围集采。随着通过一致性评价品种数量的增加，带量采购品种范围也在持续扩大。带量采购整体降价幅度明显，已推行的带量采购药品平均降价50%以上。从时间节奏上看，医保局目前每年都会推进一次集采。

目前，第五轮集采已完成，带量采购持续推进。上海阳光医药采购网2021年6月2日发布公告《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》，宣告了第五轮国采的正式启动，最多可入围10家。

截至本招股说明书签署之日，我国已实施五轮国家集中采购，中选品种数量共218个，具体如下：

单位：个

项目	发布时间	联盟地区	拟采购品种数量	中选品种数量	单一品种最多中标企业数量	平均降价
第一轮	2018 年 11 月 15 日	11 个城市	31	25	1	52%

项目	发布时间	联盟地区	拟采购品种数量	中选品种数量	单一品种最多中标企业数量	平均降价
第一轮扩围	2019 年 9 月 1 日	在第一轮 11 个城市的基础上，增加 25 个省份	25	25（与第一轮相同）	3	59%
第二轮	2019 年 12 月 29 日	31 个省市，全国	33	32	6	53%
第三轮	2020 年 7 月 29 日	31 个省市，全国	56	55	8	53%
第四轮	2021 年 2 月 3 日	31 个省市，全国	45	45	8	52%
第五轮	2021 年 6 月 2 日	31 个省市，全国	62	61	10	56%

②药品带量采购政策推广的趋势

A、带量采购常态化发展，固体制剂为集采主要品种，注射剂通过评审速度加快，在药品带量采购的比重或提高

目前，随着带量采购的持续推进，我国带量采购常态化发展，在带量采购中，固体制剂为主要品种，注射剂过评速度加快，预计将来在国家集中采购中比重加大。截至2020年12月5日，在通过2家以上品种当中，片剂占比最高，有127个品种，占比为72%，胶囊剂型一共有25种，占比为14%；尽管符合2家及以上通过一致性评价或以4类药申报上市的注射剂品种只有13种，占比为5%。但通过1家及以上的注射剂品种一共有38个，占比为10%[2]。在第四轮集采中，有8个注射剂品，品种占比17.78%，主要为临床大品种，8个产品2019年样本医院收入占45个品种2019年总样本医院收入的30%以上。第五轮集采，62个品种中30个都为注射剂，对应于2020年度省级采购金额高达385亿元[3]。预计随着国家组织药品集采纳入药品范围的持续扩大，以及注射剂一致性评价工作的加速开展，更多符合条件的注射剂将被纳入国采范围，预计注射剂在国采比重将加大。

B、仿制药行业集中度在提高，原研替代趋势出现

伴随着带量采购的持续覆盖，仿制药原有的营销模式发生很大的改变，药品价格体系也开始重塑，成本领先成为仿制药市场竞争的不二选择，仿制药行业集

[2] 西南证券研究发展中心，集采重塑仿制药竞争格局，中试创新及医药免疫方向，2020 年 12 月

[3] 招银研究，第五轮国家集采落地，集采常态化发展加速，2021 年 6 月

中度也不断提升，呈现头部集中的集聚化态势，强者恒强的趋势将得到强化。由于药品降价，国内企业潜力得到释放，原研外资企业虽然也参与带量采购，但品种中选率从第一批（联盟）集采的28.57%降低至第三批集采的6.38%，而国内企业则由57.14%上升至70.68%，外资企业参与度显著降低，推动进口替代，原研替代趋势出现。

③发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况

通过（或视同通过）一致性评价达3家的品种或者“2家过一致性评价+1家原研”的品种有可能进入集采目录。2018年已经有部分品种通过了一致性评价，医保在通过一致性评价品种的基础上，展开“4+7”城市带量采购，标志着我国药品集中采购政策正式实施。目前带量采购已经完成了五轮，中选品种数量共218个。

截至本招股说明书签署之日，发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况如下：

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似进入带量采购清单的情况
1	瑞舒伐他汀钙片	受托项目	第一轮集采产品，浙江京新药业股份有限公司 、瀚晖制药有限公司、Lek Pharmaceuticals d.d.、南京正大天晴制药有限公司已中标
2	草酸艾司西酞普兰片	受托项目	第一轮集采产品，四川科伦药业股份有限公司 、湖南洞庭药业股份有限公司 、山东京卫制药有限公司已中标
3	盐酸帕罗西汀片	受托项目	第一轮集采产品，浙江华海药业股份有限公司 、北京福元医药股份有限公司已中标
4	奥氮平片	受托项目	第一轮集采产品，江苏豪森药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、印度瑞迪博士实验室有限公司已中标
5	头孢拉定胶囊	受托项目	第二轮集采产品，广东华南药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司已中标
6	头孢氨苄胶囊	受托项目	第二轮集采产品，华北制药河北华民药业有限责任公司已中标
7	阿莫西林胶囊	受托项目	第二轮集采产品，海南通用三洋药业有限公司、华北制药股份有限公司 、山东鲁抗医药股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司已中标
8	氟康唑胶囊	自主研发项目（未转化）	第二轮集采产品，包括氟康唑片和氟康唑胶囊，扬子江药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司和成都倍特药业有限公司已中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似进入带量采购清单的情况
9	甲硝唑片	受托项目	第二轮集采产品，远大医药（中国）有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标
10	聚乙二醇4000散	受托项目	第二轮集采产品，马应龙药业集团股份有限公司、重庆赛诺生物药业股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司已中标
11	铝碳酸镁咀嚼片	受托项目	第二轮集采产品，重庆华森制药股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司已中标
12	盐酸曲美他嗪缓释片	受托项目	第三轮集采产品，深圳翰宇药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药有限公司已中标
13	盐酸氨基葡萄糖胶囊	受托项目	第三轮集采产品，浙江诚意药业股份有限公司、澳美制药厂已中标
14	硫酸氨基葡萄糖胶囊	受托项目	第三轮集采产品，浙江海正药业股份有限公司已中标
15	盐酸氨基葡萄糖片	受托项目	第三轮集采产品，江苏正大清江制药有限公司已中标
16	奥氮平口崩片	受托项目	第三轮集采产品，齐鲁制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司、河北龙海药业有限公司已中标
17	奥美拉唑肠溶胶囊	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，海南海灵化学制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司已中标
18	盐酸二甲双胍缓释片	受托项目	第三轮集采产品，天方药业有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、南京亿华药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司、悦康药业集团股份有限公司已中标
19	盐酸二甲双胍片	受托项目	第三轮集采产品，重庆科瑞制药（集团）有限公司、北京京丰制药集团有限公司、上海信谊天平药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、蓬莱诺康药业有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、华北制药股份有限公司已中标
20	非布司他片	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，江苏万邦生化医药集团有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、杭州朱养心药业有限公司、杭州朱养心药业有限公司已中标
21	来曲唑片	受托项目	第三轮集采产品，浙江海正药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司已中标
22	氯氮平片	受托项目	第三轮集采产品，江苏恩华药业股份有限公司、万邦德制药集团有限公司已中标
23	塞来昔布胶囊	受托项目	第三轮集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、四川国为制药有限公司、江苏正大清江制药有限公司已中标
24	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	受托项目	第三轮集采产品，浙江海力生制药有限公司、杭州康恩贝制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海安必生制药技术有限公司已中标
25	枸橼酸托法替布片	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，齐鲁制药有限公司、南京先声东元制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、湖南科伦制药有限公司已中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似进入带量采购清单的情况
26	盐酸达泊西汀片	受托项目	第三轮集采产品，四川科伦药业股份有限公司、山东华铂凯盛生物科技有限公司已中标
27	左乙拉西坦口服溶液	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、健民集团叶开泰国药（随州）有限公司已中标
28	左乙拉西坦注射用浓溶液	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、UCB Pharma S.A.、河北仁合益康药业有限公司已中标
29	头孢地尼胶囊	受托项目	第三轮集采产品，石家庄四药有限公司、江苏豪森药业集团有限公司已中标
30	头孢克洛胶囊	受托项目	第三轮集采产品，国药集团致君（深圳）制药有限公司已中标
31	盐酸氨溴索注射液	受托项目	第四轮集采产品，成都倍特药业股份有限公司、湖北科伦药业有限公司等多家企业中标
32	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	受托项目	第四轮集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司等多家企业中标
33	多索茶碱注射液	受托项目	第四轮集采产品，浙江北生药业汉生制药有限公司、花园药业股份有限公司等 5 家企业中标
34	诺氟沙星胶囊	受托项目	第四轮集采产品，烟台万润药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等企业中标
35	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	自主研发项目（已转化）	第四轮集采产品，浙江福瑞喜药业有限公司、苏州弘森药业股份有限公司等 4 家企业中标
36	缬沙坦氨氯地平片	合作项目	第四轮集采产品，花园药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司中标
37	左氧氟沙星片	受托项目	第四轮集采产品，花园药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司、广东东阳光等多家企业中标
38	头孢丙烯片	受托项目	第四轮集采产品，南京亿华药业有限公司中标，另分散片由上海美优制药有限公司中标
39	玻璃酸钠滴眼液	受托项目	第四轮集采产品，江西珍视明药业有限公司、中山万汉制药有限公司等 4 家企业中标
40	吸入用复方异丙托溴铵溶液	自主研发（已转化）	第五轮集采产品，仁合利健制药（天津）有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司等 4 家企业中标
41	吸入用异丙托溴铵	自主研发（已转化）	第五轮集采产品，仁合益康集团有限公司、健康元药业集团股份有限公司等 4 家企业中标
41	硫辛酸注射液	受托项目	第五轮集采产品，亚宝药业集团股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、花园药业股份有限公司等 4 家企业中标
42	吸入用布地奈德混悬液	自主开发（已转化）	第五轮集采产品，四川普锐特药业有限公司、长风药业股份有限公司等 4 家企业中标
44	奥沙利铂注射液	自主研发	第五轮集采产品，江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等 4 家企业中标
45	注射用奥沙利铂	受托项目	第五轮集采产品，江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等 4 家企业中标
46	格隆溴铵注射液	受托项目	第五轮集采产品，成都苑东生物制药股份有限公司、广东嘉博制药有限公司 2 家企业中标
47	枸橼酸氢钾钠颗粒	自主研发	第五轮集采产品，浙江施强制药有限公司、湖南九典制药有限公司等 3 家企业中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	同类及其近似进入带量采购清单的情况
48	注射用盐酸苯达莫司汀	自主研发（已转让）	第五轮集采产品，正大天晴药业集团股份有限公司、四川汇宇制药股份有限公司等 4 家企业中标
49	注射用阿奇霉素	受托项目	第五轮集采产品，海南普利制药股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司等 6 家企业中标

④报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况

截至本招股说明书签署之日，报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况如下：

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
1	瑞舒伐他汀钙片	受托项目	第一轮集采产品，浙江京新药业股份有限公司 、瀚晖制药有限公司、Lek Pharmaceuticals d.d.、南京正大天晴制药有限公司已中标
2	草酸艾司西酞普兰片	受托项目	第一轮集采产品，四川科伦药业股份有限公司 、湖南洞庭药业股份有限公司 、山东京卫制药有限公司已中标
3	盐酸帕罗西汀片	受托项目	第一轮集采产品，浙江华海药业股份有限公司 、北京福元医药股份有限公司已中标
4	头孢拉定胶囊	受托项目	第二轮集采产品，广东华南药业集团有限公司、山东新华制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司已中标
5	头孢氨苄胶囊	受托项目	第二轮集采产品，华北制药河北华民药业有限责任公司已中标
6	阿莫西林胶囊	受托项目	第二轮集采产品，海南通用三洋药业有限公司、华北制药股份有限公司 、山东鲁抗医药股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、浙江金华康恩贝生物制药有限公司已中标
7	氟康唑胶囊	自主研发项目（未转化）	第二轮集采产品，扬子江药业集团有限公司、四川科伦药业股份有限公司和成都倍特药业有限公司已中标
8	甲硝唑片	受托项目	第二轮集采产品，远大医药（中国）有限公司、四川科伦药业股份有限公司已中标
9	聚乙二醇 4000 散	受托项目	第二轮集采产品，马应龙药业集团股份有限公司、重庆赛诺生物药业股份有限公司、重庆华森制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司已中标
10	铝碳酸镁咀嚼片	受托项目	第二轮集采产品，重庆华森制药股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司已中标
11	盐酸曲美他嗪缓释片	受托项目	第三轮集采产品，深圳翰宇药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药有限公司已中标
12	硫酸氨基葡萄糖胶囊	受托项目	第三轮集采产品，浙江海正药业股份有限公司已中标
13	盐酸氨基葡萄糖片	受托项目	第三轮集采产品，江苏正大清江制药有限公司已中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
14	奥氮平口崩片	受托项目	第三轮集采产品，齐鲁制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司、广东东阳光药业有限公司、河北龙海药业有限公司已中标
15	奥美拉唑肠溶胶囊	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，海南海灵化学制药有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司已中标
16	盐酸二甲双胍缓释片	受托项目	第三轮集采产品，天方药业有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司、江苏德源药业股份有限公司、南京亿华药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司、悦康药业集团股份有限公司已中标
17	盐酸二甲双胍片	受托项目	第三轮集采产品，重庆科瑞制药（集团）有限公司、北京京丰制药集团有限公司、上海信谊天平药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司、蓬莱诺康药业有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、华北制药股份有限公司已中标
18	非布司他片	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，江苏万邦生化医药集团有限责任公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、杭州朱养心药业有限公司、杭州朱养心药业有限公司已中标
19	来曲唑片	受托项目	第三轮集采产品，浙江海正药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司已中标
20	氯氮平片	受托项目	第三轮集采产品，江苏恩华药业股份有限公司、万邦德制药集团有限公司已中标
21	塞来昔布胶囊	受托项目	第三轮集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司、四川国为制药有限公司、江苏正大清江制药有限公司已中标
22	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	受托项目	第三轮集采产品，浙江海力生制药有限公司、杭州康恩贝制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海安必生制药技术有限公司已中标
23	枸橼酸托法替布片	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，齐鲁制药有限公司、南京先声东元制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、湖南科伦制药有限公司已中标
24	盐酸达泊西汀片	受托项目	第三轮集采产品，四川科伦药业股份有限公司、山东华铂凯盛生物科技有限公司已中标
25	左乙拉西坦口服溶液	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、健民集团叶开泰国药（随州）有限公司已中标
26	左乙拉西坦注射用浓溶液	自主研发项目（已转化）	第三轮集采产品，重庆圣华曦药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司、UCB Pharma S.A.、河北仁合益康药业有限公司已中标
27	头孢克洛胶囊	受托项目	第三轮集采产品，国药集团致君（深圳）制药有限公司已中标
28	盐酸氨溴索注射液	受托项目	第四轮集采产品，成都倍特药业股份有限公司、湖北科伦药业有限公司等多家企业中标
29	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	受托项目	第四轮集采产品，石药集团欧意药业有限公司、青岛百洋制药有限公司等多家企业中标

序号	发行人研发药品名称	所属业务类别	研发项目进入带量采购清单的情况
30	多索茶碱注射液	受托项目	第四轮集采产品，浙江北生药业汉生制药有限公司、花园药业股份有限公司等 5 家企业中标
31	诺氟沙星胶囊	受托项目	第四轮集采产品，烟台万润药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等企业中标
32	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	自主研发项目（已转化）	第四轮集采产品，浙江福瑞喜药业有限公司、苏州弘森药业股份有限公司等 4 家企业中标
33	缬沙坦氨氯地平片	合作项目	第四轮集采产品，花园药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司中标
34	左氧氟沙星片	受托项目	第四轮集采产品，花园药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司、广东东阳光等多家企业中标
35	头孢丙烯片	受托项目	第四轮集采产品，南京亿华药业有限公司中标，另分散片由上海美优制药有限公司中标
36	玻璃酸钠滴眼液	受托项目	第四轮集采产品，江西珍视明药业有限公司、中山万汉制药有限公司等 4 家企业中标
37	吸入用复方异丙托溴铵溶液	自主研发项目（已转化）	第五轮集采产品，仁合利健制药（天津）有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司等 4 家企业中标
38	吸入用异丙托溴铵溶液	自主研发项目（已转化）	第五轮集采产品，仁合益康集团有限公司、健康元药业集团股份有限公司等 4 家企业中标
39	硫辛酸注射液	受托项目	第五轮集采产品，亚宝药业集团股份有限公司、成都倍特药业股份有限公司、花园药业股份有限公司等 4 家企业中标
40	吸入用布地奈德混悬液	自主研发项目（已转化）	第五轮集采产品，四川普锐特药业有限公司、长风药业股份有限公司等 4 家企业中标
41	奥沙利铂注射液	自主研发	第五轮集采产品，江苏恒瑞医药股份有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司等 4 家企业中标
42	格隆溴铵注射液	受托项目	第五轮集采产品，成都苑东生物制药股份有限公司、广东嘉博制药有限公司 2 家企业中标
43	枸橼酸氢钾钠颗粒	自主研发	第五轮集采产品，浙江施强制药有限公司、湖南九典制药有限公司等 3 家企业中标
44	注射用盐酸苯达莫司汀	自主研发（已转让）	第五轮集采产品，正大天晴药业集团股份有限公司、四川汇宇制药股份有限公司等 4 家企业中标
45	注射用阿奇霉素	受托项目	第五轮集采产品，海南普利制药股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司等 6 家企业中标

⑤报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况

报告期，各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况如下：

序号	客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况	备注
1	杭州康恩贝制药有限公司	有	盐酸坦索罗辛缓释胶囊、非那雄胺片中选国家集采	2020 年、2019 年前十大客户

序号	客户	是否参与药品带量采购	中标结果情况	备注
2	万邦德制药集团股份有限公司	有	氯氮平片中选国家集采	2019 年、2018 年前十大客户
3	瀚晖制药有限公司	有	厄贝沙坦片等中选国家集采	2018 年前十大客户
4	杭州民生药业有限公司	有	异烟肼片等品种中选国家集采	2018 年前十大客户
5	浙江北生药业汉生制药有限公司	有	多索茶碱注射液中选国家集采	2021 年 1-6 月、2020 年前十大客户
6	花园药业股份有限公司	有	多索茶碱注射液、左氧氟沙星片、缬沙坦氨氯地平片、硫辛酸注射液等项目中选国家集采	2021 年 1-6 月、2020 年、2019 年、2018 年及 2017 年前十大客户
7	浙江福瑞喜药业有限公司	有	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、福瑞喜吸入用复方异丙托溴铵溶液品种中选国家集采	2019 年、2018 年前十大客户

报告期内，公司前十大客户中除了上述客户参与药品带量采购并中标，其他客户未参与国家药品带量采购。

⑥全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力影响有限，不会产生重大影响

受国家集中采购中选品种销售价格大幅下降的影响，部分医药制造企业对国家集中采购中选品种研发投入积极性下降，公司相关品种的订单或潜在订单减少，以及可能会影响在执行项目的推进积极性；另一方面，受国家集中采购政策影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将加速被市场淘汰，公司客户群体或潜在客户群体减少。全面推行带量采购对公司业务虽然有以上不利影响，但总体不会对发行人产生较大影响，主要原因如下：

A、2018年度至2020年度，公司营业收入分别为8,212.21万元、15,641.56万元和20,724.78 万元，年复合增长率为58.86%，2021年1-6月公司营业收入为14,126.30万元，业绩增长迅速。截至2021年6月30日，公司在手订单金额为59,872.43万元，订单储备充足，报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化项目直接进入带量采购清单的在手订单为12,447.88万元，占比为20.79%。通常发行人按合同约定节点收款以及按照里程碑节点确认收入，整体不影响发行人已确认收入。

B、目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为1-3年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。带量采购一般选取通过一致性评价或者视同通过一致性评价仿制药对应的通用名药品。此外，随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从1家增加到10家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价。考虑已投入成本、将来参与集中采购预期和药品上市销售的要求，绝大部分客户仍会正常推进一致性评价项目。

C、参与集采虽然价格会有所下降，但厂家节约了销售费用，扩大了销量，仍然有利润空间，企业有动力推动药品完成一致性评价并参与国家药品集中采购。全面带量采购的推行，整体促进 CRO 行业和发行人迅速发展：

a、国家集中采购引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，促进 CRO 行业的迅速发展

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016年3月新注册分类管理政策批准的仿制药） 作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱的企业且未能及时拓展产品布局，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于在高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。此外，根据东莞证券研究所报告，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。预计一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为340亿元[4]。而众多医药制造企业自身研发能力不足，需要寻求专业化研发服务机构的支持，以加快研发进度，提高研发效率及质量，从而促进 CRO 行业的迅速发展。

b、集中采购推行，“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进CRO行业发展

[4] 东莞证券，行业转型驱动创仿需求提升，优质 CRO 龙头增长可期，2019 年，2 月

2018年底，集中带量采购大幕拉开。带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的。带量采购降低了药品流通环节中的销售费用，推动制药行业回归价值本源，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量大，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从API采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“API+制剂”一体化发展。其中，部分API供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进CRO行业发展。

c、集中采购和MAH制度推行，催生众多医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，促进CRO行业发展

集中采购推行后，许多医药销售公司及医药代表受到较大的冲击，但由于MAH制度的实行，让产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，使得医药销售公司及医药代表成为药品研发投资主体，投资开发产品，拓宽了CRO业务的服务对象。新成立的医药研发投资企业自身并无研发能力，团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速CRO行业的发展。

d、集中采购推行，药品投资者对研发服务机构合作选择更加谨慎

国家药品集中采购背景下，药品投资方对研发机构的选择更加谨慎，在合同签订前基本上都会对研发机构进行考察，因此管理体系完整的研发公司成为合作首选。发行人拥有丰富的项目经验和完善研发管理体系，具有较大的优势。

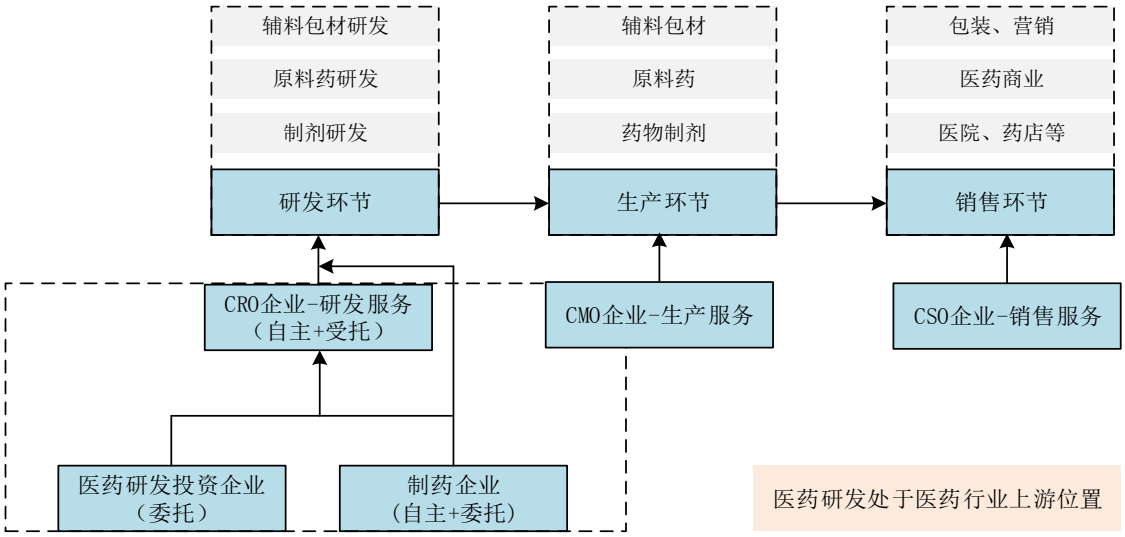
D、公司深入布局高端制剂领域，满足高端仿制药的研发需求，同时自主立项布局项目众多，为发行人后续持续发展创造条件。发行人除了满足传统普通药物的研发需求外，公司深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，以满足高端仿制药的研发需求。同时，公司目前综合考虑国家集采情况、市场前景、技术难度、客户接受度等因素，已自主立项项目多达100余个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。自主立项项目的技术成果持续转化，带动公司业绩的持续增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，保留部分权益，待药品上市销售后，分享

销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

整体而言，在上述因素的综合作用下，国家集中采购政策对公司仿制药开发业务影响比较有限，目前发行人在手订单储备充足，不会对发行人经营业绩和持续经营能力产生重大影响。

（三）所属行业发展情况和未来发展趋势

公司主要从事医药技术研究开发服务，因此公司所属行业的发展与医药行业的发展密切关联。医药行业整体发展和医疗水平不断提高促使制药企业持续加大药物研发投入，促进药物研发生产服务行业的发展和进步。目前公司业务范围涉及医药研发外包服务和自主医药研发服务，处于医药行业上游位置。

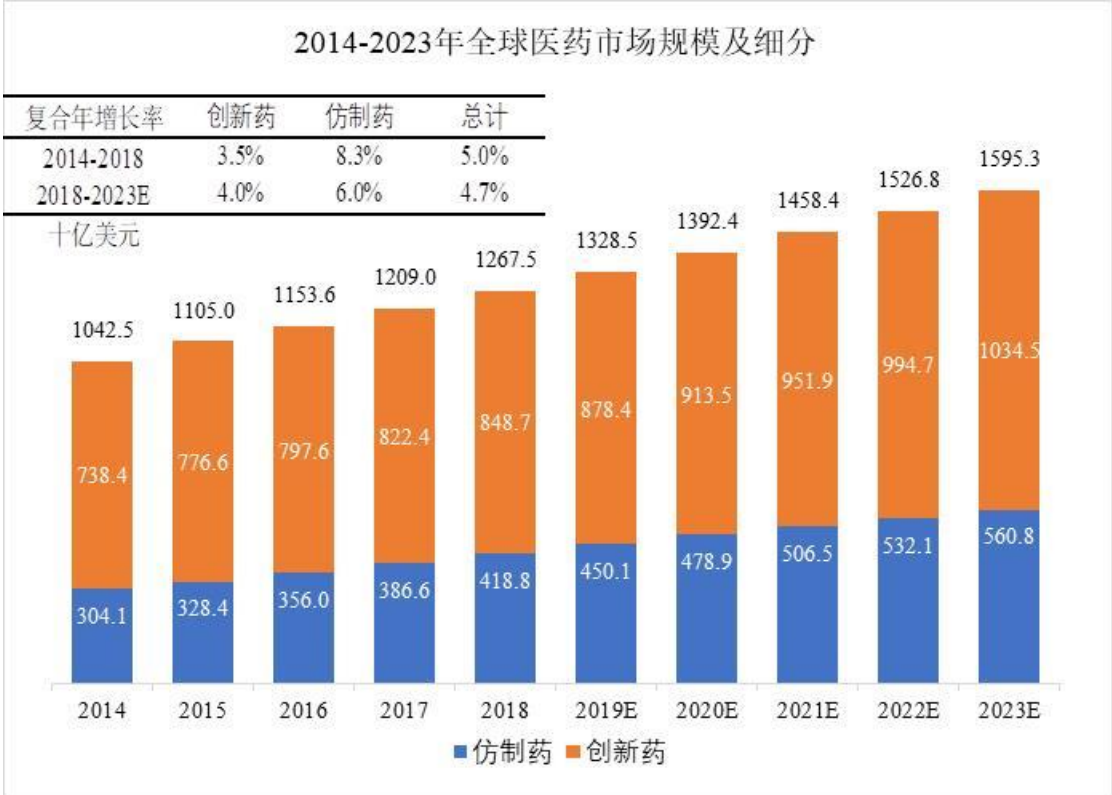


1、医药行业发展概况

（1）全球医药行业发展概况

医疗保健作为人类的基本需求，具有一定的刚性特征。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善等因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球医药行业市场的发展。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模由 2014 年的 1.04 万亿美元增长至 2018 年的 1.27 万亿美元，年均复合增速约为 5%，预计 2023 年将达到 1.60 万亿美元，复合年增长率为 4.7%。在医药细分领域，2018 年创新药、仿制药市场规模分别为 8,487 亿美元、4,188 亿美元，创新药的整体市场规模较仿制药市场规

模大；2014 年至 2018 年创新药及仿制药市场规模的复合年增长率分别为 3.5%、8.3%，仿制药市场规模的增长速度明显快于创新药市场规模的增长速度。



来源：Frost&Sullivan

（2）中国医药行业发展概况

我国是世界人口第一大国，巨大的消费群体为我国医药行业的发展提供了良好的基础。随着我国人口老龄化的加速、城镇化率的提高以及人均可支配收入的增加，国家对医药行业的扶持力度加大，我国医药行业发展面临较有利的国内环境，医药市场将继续保持快速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国药品市场规模增长迅速，从 2014 年的 1,822 亿美元增长到 2018 年的 2,316 亿美元，2014 年至 2018 年复合年增长率为 6.2%；预计到 2023 年增长到 3,221 亿美元，2018 年至 2023 年的复合年增长率为 6.8%。此外，中国医药市场占全球医药市场百分比稳步增长，从 2014 年的 17.5%增长至 2018 年的 18.3%。

数据来源：Frost&Sullivan

在医药细分领域，2018 年我国创新药、仿制药市场规模分别为 1,030 亿美元、1,286 亿美元，整体市场规模较大；2014 年至 2018 年创新药及仿制药市场规模的复合年增长率分别为 4.8%、8.0%，仿制药市场规模的增长速度明显快于创新药市场规模的增长速度。

数据来源：Frost&Sullivan

（3）医药行业发展态势

①成熟市场增长缓慢，新兴市场的医药品市场份额不断提升

从全球范围看，各区域医药消费水平仍存在较大差距。以北美、欧洲和日本为主的成熟市场国家医疗支出到 2020 年将占全球医疗支出的 63%，北美仍为全球最大的药品消费市场，占全球药品市场总规模超过 40%；不过成熟市场增长速度有所放缓，占全球市场的份额有所下降，2017 年-2022 年的五年复合增长率约为 2%-5%。

新兴市场则呈现完全不同的繁荣景象，引领全球的增长。新兴国家目前在全球医药市场规模中占比较小，随着人口数量的增长、人民收入的提高、医疗服务普及范围的扩大以及越来越多的药品专利保护到期，新兴市场的容量将快速增加。根据 IMS 研究报告，新兴市场的药品消费规模将达到 3,150-3,450 亿美元并保持 6%-9%的复合增长率，以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为首的新兴市场将成为全球市场增长的重要推动力[5]。

②专利药持续到期，仿制药将持续强势增长

全球重磅专利新药专利到期，仿制药陆续上市造成原研药销售额大幅下降，形成“专利悬崖”。根据 Evaluate Pharma 的数据，在 2010-2024 年间，受专利到期影响的药物的销售金额合计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售额损失，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药将迎来快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付要求，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。

③我国是仿制药使用大国，仿制药仍然是我国医药市场的主导力量

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。据国家药品监督管理局统计，截至 2017 年底，中国有 4,000 多家原料药和制剂生产企业，其中 90%都是仿制药企业。近 17 万个药品批号中，95%以上都是仿制药。截至 2019 年，我国仿制药约占化学药市场的 66%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国

[5] IMS《Global outlook for medicines through 2021》

医药工业信息中心，2019 年中国仿制药市场规模约为 8,425 亿元[6]，较 2018 年增长 4.19%。

数据来源：中国仿制药蓝皮书 2019 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

受国内慢性病患病率逐年增大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长，2022 年我国仿制药市场规模预计可达 9,414 亿元。

④研发投入增加及政策的推动促进我国医药产业结构调整和转型升级

中国医药研发行业起步较晚，发展初期技术能力不足，研发投入较少，但近年来取得了较快发展，具有较大提升空间。2018 年国内规模以上医药企业研发投入费用为 581 亿元，占同期全球医药研发投入总金额的 6.25%。但 2018 年国内规模以上医药企业研发投入费用同比增速达到 8.8%，高于全球同期 4%的水平，也接近于美国同期 9%的生物医药研发投入增速。随着中国药企研发实力的提升和政府对药品审评制度的改革，MAH 制度的推行以及医保用药目录对药品实行动态调整等一系列有利于研发环境政策的实施，国内医药企业的研发投入会持续增加，高质量仿制药、创新药物在药品市场中的占比也会逐步提高，为企业带来更多的利润，形成“研发—生产—销售”相互促进的良性循环，推动医药产业的转型升级。

2、医药研发发展概况

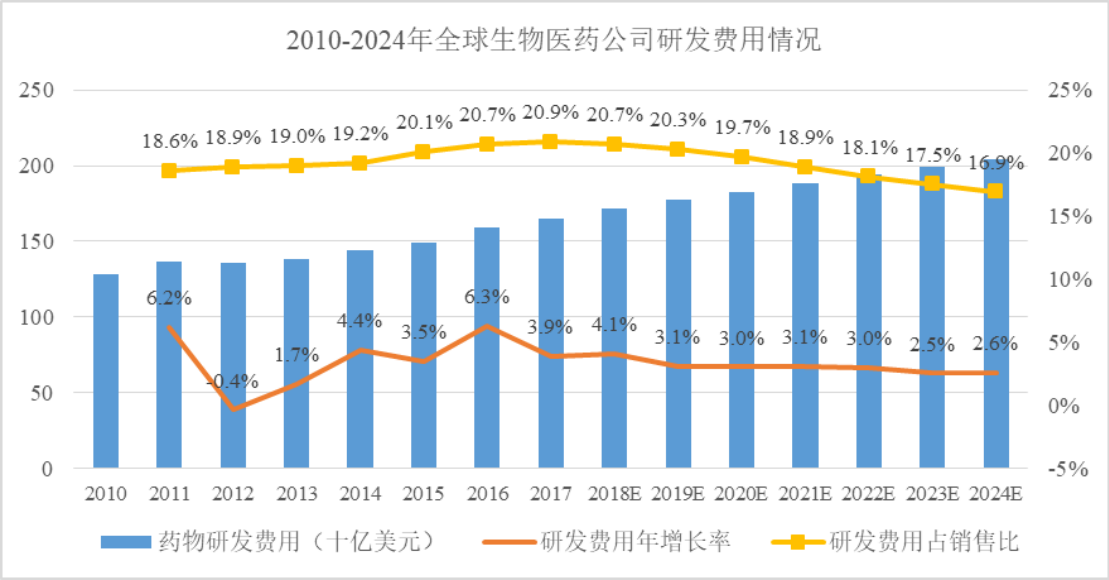
公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发

[6] 此次中国仿制药市场指中国化学制剂仿制药市场

服务+研发技术成果转化服务”双线发展战略，主要为各大制药企业、医药研发投资企业提供仿制药研发及研发技术成果转化服务，并已进入创新药的受托研发及自主研发领域。目前公司盈利主要来自于仿制药领域的医药研发服务及研发技术成果转化服务，与仿制药市场密切相关。

（1）全球医药研发概况

受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧、患者医药需求日益增加，全球医药市场未来仍将保持稳定增长态势，为医药企业药品研发提供了良好的外部环境，医药企业的研发投入近几年都保持在较高的水平，研发投入占比常年超过 15%。根据 Evaluate Pharma 数据，全球医药研发费用将从 2017 年的 1,651 亿美元增长到 2024 年的 2,039 亿美元，复合增长率为 3.1%[7]。



数据来源：Evaluate Pharma

医药是技术密集行业，医药研发能力更是企业的根本。根据清科研究院《2018 创新药研发状况分析》，美国不仅是全球第一大医药市场，就研发实力来看，美国的医药研发水平也走在世界前列。美国药企在研发投入方面也强势领先，约占世界总额的 48%，中国则以 6%的占比位居世界第 4 位。

在仿制药方面，由于已经获知有效成分化学结构等信息，企业在仿制药开发过程中目标相对明确，可以节省大量摸索实验成本和时间。仿制药包括普通小分

[7] EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 2018

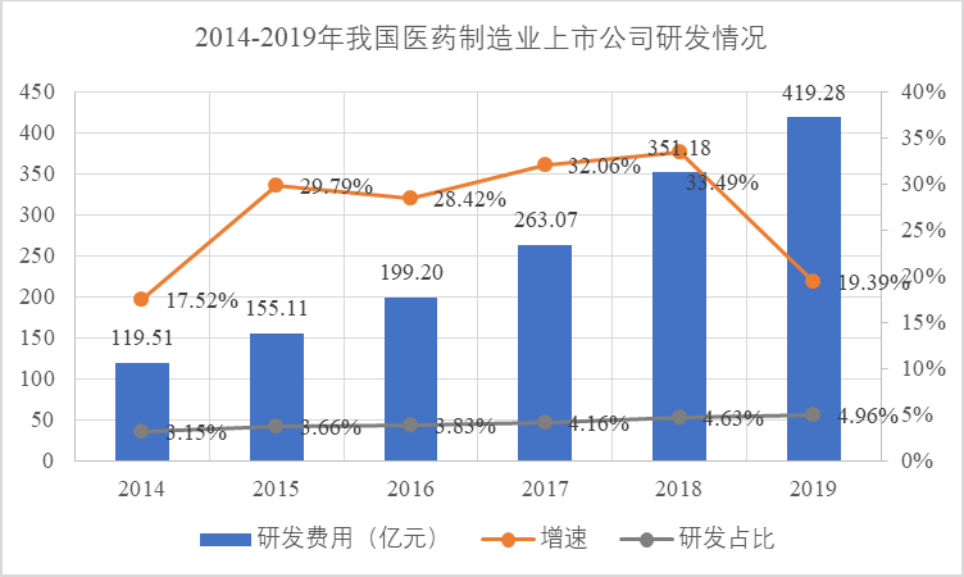
子、创新型小分子和大分子仿制药，平均一款仿制药一般只需 2-8 年即可上市出售，成本根据不同类型有所差异。一般来说，小分子仿制药研发周期最短，平均为 2-3 年，平均投入 2-3 百万美元，研发成功率较高。

从研究开发技术角度，仿制药的研究主要关注于合成工艺、理化实验、质量标准、制剂研究和 BE 试验等。仿制药从技术难度、时间、成本等方面都低于创新药。仿制药可以申请有关制备工艺的知识产权保护，但无法申请化学分子结构知识产权保护。从盈利角度出发，仿制药企业更关心如何降低成本，提高研发效率，在竞争激烈的医药市场中获得更多的利润。

仿制药拥有与原研药相同的成分和治疗作用，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。国际上普遍采取鼓励创新和鼓励仿制药并重的政策取向，并在促进仿制药研发创新、供应保障、临床使用等方面进行积极探索。美国、欧洲、日本等医药发达国家更是建立“橙皮书”制度、简化仿制药药审评审流程等政策促进仿制药的研发及使用。2017 年，美国 FDA 批准了总计 1,027 个仿制药申请，创十年来最高。根据美国仿制药协会 2017 年数据，按药品处方数量计算，美国仿制药占比 89%；欧洲的仿制药处方量占比 50%-80%，英国更是达到 80%以上。

（2）中国医药研发概况

虽然我国的医药研发能力和研发投入与美国还有一定差距，但我国药企的研发投入呈持续增长趋势。根据 Wind 资讯，2019 年我国医药制造业上市公司研发费用为 419.28 亿元，2014-2019 年复合增长率为 28.53%，增速远超于营业收入的复合年增长率。平均来说，研发支出占营业收入的比例也逐年提高，2014 年，医药企业的研发费用占营业收入比例为 3.15%，2019 年这一比例上升至 4.96%，这表明我国医药企业对研发越来越重视，研发投入占比逐渐加大。国内头部公司如恒瑞医药、中国生物制药、复星医药以及创新型企业如贝达药业、君实生物、信达生物等研发投入大且时间长，多数目前投入达到收入比重 10%以上的国际水平。



数据来源：Wind 资讯

目前，国内医药研发费用投入主要以仿制药的研发为主。由于现代医学发展时间较晚和医学技术水平等局限因素的影响，国内药企成功开发的新药数量较少。根据中国医药工业信息中心统计分析，2018 年度中国医药工业百强企业超七成为化学药企业，其中大多数以仿制药为主营业务[8]。

虽然仿制药在我国医药市场中占绝大多数，但过去由于制剂工艺较落后，导致仿制药的质量与原研药有一定的差距。2016 年 3 月国务院印发《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，推动我国仿制药高质量发展；一致性评价政策的强制实施，将持续提高中国的药用辅料、包材以及仿制药质量；“4+7”带量采购政策加快中国医药产业的优胜劣汰、转型升级步伐，提升中国制剂生产水平，进一步推动中国制剂产品走向国际市场，提高国际竞争能力。医药企业通过开展仿制药一致性评价，也有利于创新。制剂是有效成分、辅料和包材的有机结合，一致性评价将促进企业更多地进行生产工艺和辅料、包材的综合研究，全面提高制剂水平。

研发主体方面，主要包括科研院所和高校、制药企业、生物科技公司、CRO 企业、外企在华研发中心等。与美国药物研发主要依靠制药企业不同，过去的许多年，科研院所和高校是中国药物研发的主体，企业在药物研发中的力量薄弱。近年来，药物研发的格局产生了积极的变化，外企在华研发中心由兴起到裁撤，

[8] 数据来源：中国仿制药蓝皮书，2019 版

制药企业、CRO 等非学术、非官方力量发展迅速。

（3）医药研发态势

①我国为仿制药大国，产业政策密集出台，推动仿制药产业升级和结构调整，将进一步促进仿制药的研发投入，带动研发服务行业的发展

仿制药，是与原研药具有相同活动成分、剂量、给药途径、剂型及适应症的药物。因为我国的医药研发技术相对落后，现代医药学发展时间较晚，新药的研发难度和资金门槛不断提高，叠加大批原研药专利到期，多种因素导致我国成为仿制药大国。截至 2019 年，我国仿制药批件数的比例占所有化学药批件数的 95%左右。从市场规模来看，2019 年我国仿制药约占化学药市场的 66%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国医药工业信息中心测算，2019 年中国仿制药市场规模约为 8,425 亿元[9]，受我国人口老龄化加速到来和疾病谱转变等因素，人民对仿制药的需求会进一步增加，未来我国仿制药市场将维持持续增长。

虽然我国仿制药整体市场规模巨大，是仿制药大国，但还不是仿制药的强国，我国仿制药的质量还需进一步提升。随着医疗改革的不断深入，国家对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制提出了新的改革措施，推出了诸如“一致性评价”、“两票制”、“带量采购”、“药品上市许可持有人制度”等对医药行业影响深远的具体举措，促进医药行业健康发展，推动企业更加注重研发投入及仿制药质量的提升。仿制药“一致性评价”政策的不断推进，有利于提升我国仿制药的整体质量，从而在临床上实现仿制药与原研药的相互替代，提升仿制药的市场渗透率，而这又对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求。“两票制”的实施有利于规范药品流通秩序、压缩流通环节，提高流通效率，从而促进医药产业健康发展。“带量采购”政策的执行，将使相关药品的价格明显下降，成本将成为仿制药的重要竞争因素，同时也有利于降低流通环节成本，促进制药企业更加专注于研发。药品上市许可持有人制度将进一步推动药品研发生产和销售的分离，从而促进专业分工，为医药研发服务市场带来了新的发展机遇。新政策的实施进一步促进中国仿制药产业升级和结构调整。同时，一致性评价进入攻坚和验收的关键阶段，仿制药企业乃至整个医药产业正在

[9] 此次中国仿制药市场指中国化学制剂仿制药市场

经历阵痛，行业整合加速随之而来，集中度将进一步提升，优势资源向研发创新能力强，运营水平高的企业集聚，呈现强者恒强的态势。

因此，仿制药企业想要保持持续的竞争力，需要不断加大自身研发投入，通过委托外部专业研发服务企业、与外部专业研发企业联合研发或者直接购买外部研发企业技术成果等方式，提高研发的质量及效率，这将带动研发服务行业的进一步发展。

②MAH 制度下，新兴起的生物科技企业与医药研发投资企业逐渐成为推动药品研发市场增长的重要力量

医药行业分工明确，MAH 制度下，新兴起的生物科技企业与医药研发投资企业逐渐成为药品研发的主力。药品研发由于高风险高收益，MAH 制度出台后，催生了众多医药研发投资企业，在利益驱动下积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。根据 IQVIA 统计，新兴企业管线占比从 2003 年的 52%逐渐增长至 2018 年的 72%，而大型企业则由 36%缩减至 20%。新兴企业的活跃度逐渐成为全球医药行业的风向标。

初创企业对 CRO 行业依赖度较高。通常医药研发投资企业创办人员具有多年医药销售、研发的从业背景，对各药品的市场规模、竞争格局与技术壁垒等有深刻的了解，能够精准挑选合适的品种并投入研发，以期获得药品持证制度带来的市场红利；在这一过程中，各地政府通过参与设立医药产业基金的形式以支持医药研发投资企业的发展，并促进医药行业的转型升级。另外，新成立的医药研发投资企业由于团队人员精简，成本敏感性高，更追求效率和低成本，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，从而极大加速 CRO 行业的发展。

③布局高端制剂仿制药已成为药物开发的重要趋势

高端制剂是我国对复杂药物递送系统的一种统称，一般指对临床治疗具有明显提升作用，在使用现有辅料或药包材的基础上制备的设计优良、生产技术先进、质量可控、稳定性好、依从性良好、药物经济学价值较高的制剂。高端制剂本质是一套复杂的药物递送系统，往往采用高端的制剂技术实现药物的递送，起到增强疗效或降低不良反应的作用。常见的高端制剂技术有缓控释制剂技术、透皮制

剂技术、吸入制剂技术等。

在我国，高端制剂主要包括化学药品注册分类中 2.2 类改良新药和“高端制剂”仿制药两大类，其中主要以“高端制剂”仿制药为主。相较于“普通制剂”，高端制剂具有技术含量更高，技术难度与药物本身的性质、辅料、工艺等密切相关的特点，是一个特殊的药品领域。因其研发过程复杂、产品率低、质量难以保证等特点，具有极高的技术门槛，仿制难度远高于一般仿制药，往往会将研发外包给在“高端制剂”领域有较深积累的专业医药研发服务机构。与创新药相比，“高端制剂”仿制药研发周期短、投资少、成功率高，成为近年来制药企业及医药研发投资企业进军的新大陆。因此，具有相关核心技术的医药研发企业通过在吸入制剂、缓控释制剂、透皮贴剂等高端制剂方面的布局将获得重要的发展机会。

3、医药研发服务市场概况

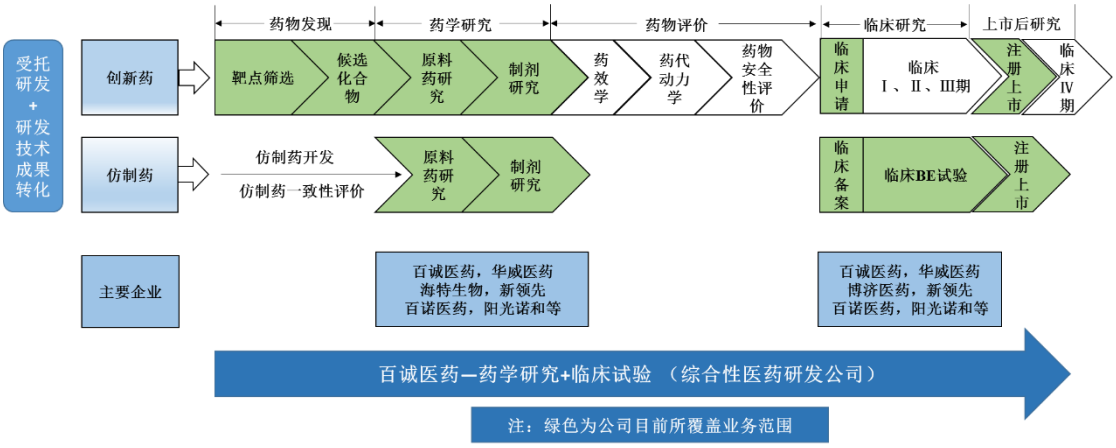
（1）医药研发服务行业概述

CRO 指合同研发服务组织，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。

CRO 企业服务于仿制药及创新药研发的整个阶段。在仿制药方面，主要提供药学研究（原料药研究、制剂研究）、临床 BE 试验及注册上市等；在新药方面，主要提供包括新药产品发现、研发、开发等临床前研究及临床数据管理、新药注册申请等专业技术服务支持。从提供服务的阶段来划分，目前市场主流 CRO 企业主要提供临床前 CRO 和临床研究 CRO 两类服务。

类别	仿制药	创新药
临床前 CRO	主要从事原料药研究及制剂研究、相容性安全研究等。	主要从事化合物研究服务和临床前研究服务，主要包括新药发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、安全性评价研究服务、药代动力学、药理毒理学、动物模型的构建等。
临床 CRO	临床 BE 试验、临床数据管理和统计分析、药品注册申报等。	主要针对临床试验阶段的研究提供服务，涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等。

公司所提供的 CRO 服务主要在仿制药领域，为客户提供药学研究、临床试验及注册申报一体化 CRO 服务；在创新药方面，公司主要进行自主研发，包括药物发现、药学研究等方面，并向客户提供部分药学受托研发服务。



CRO 近年来发展迅速，专业化和高效率是 CRO 的核心价值。由于全球制药企业研发投资成本加大、研发周期变长、研发成功率降低，CRO 企业凭借其低成本、高效的特点，覆盖领域逐步完善，相关服务范畴涵盖了药物研发的整个过程，成为医药研发产业链中的重要环节。

制药企业及医药研发投资企业选择研发外包驱动因素：

1）医药研发服务企业具备特定专业能力。随着药物研发复杂程度的逐渐提升，药企出于成本考虑不会在每个研发环节均自建团队，医药研发服务企业通过聚焦特定研发环节，具有成本、资源及研发技术优势，因此药企通常需要与医药研发服务企业合作开展研发。

2）提升药物研发效率。无论是对于创新药还是仿制药，药物的研发效率都至关重要。研发耗时越短，回收成本越快，因此药企对于药物研发，缩短研发时间的愿望极其迫切。据 Frost&Sullivan 统计，医药研发服务商业模式能够平均节省 20%-30%的药物开发时间，从而间接增加药企收入。

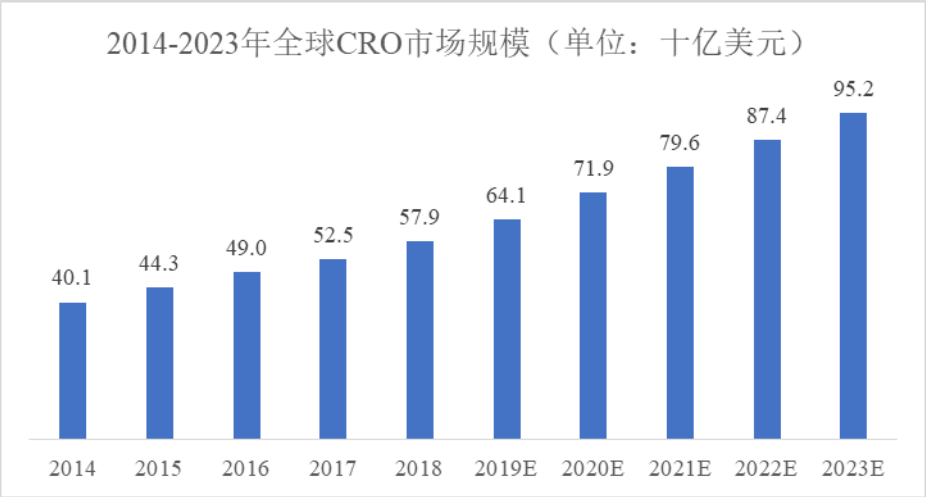
3）合理分配产能，降低产能闲置风险。药企的研发需求通常具有一定波动性，为避免研发产能闲置，药企通常会将内部的研发产能维持在需求的波谷附近，从而实现较高的产能利用率，而超出药企自建产能的研发需求则会由医药研发服务企业承接。

据 Contract Pharma 的统计，企业选择外包最主要的三个原因分别为聚焦核心业务、采用虚拟研发模式和产能调节。让药品按时上市是药企最核心的需求，选择 CRO 时会优先考虑其过往的服务质量和按时完成能力，报价通常是次要考虑因素。

（2）医药研发服务行业市场规模分析

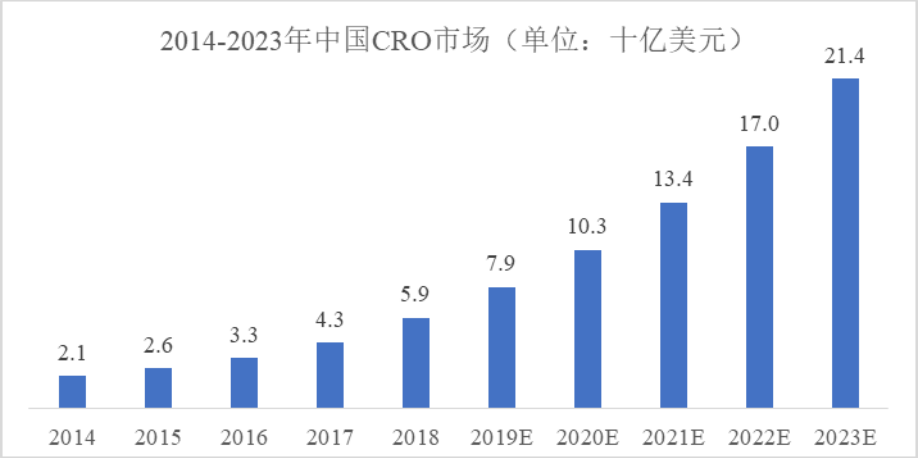
①医药研发服务行业市场规模市场现状及前景

CRO 行业在国外起步较早，于 20 世纪 70 年代起源于美国，随着美国药物研发的复杂化和制药行业竞争的激烈化，制药企业为了降低成本和风险逐步将研发外包，叠加全球药物研发的持续投入等因素，CRO 行业在过去几十年高速成长。根据弗若斯特沙利文数据，全球 CRO 市场规模从 2014 年的 401 亿美元增长到 2018 年的 579 亿美元，复合年增长率为 9.7%，预计到 2023 年全球市场规模达到 952 亿美元，复合年增长率为 10.3%。



数据来源：Frost&Sullivan

在中国，CRO 是近二十年来发展起来的新兴行业，近几年来，国家医药政策逐渐完善，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗机械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。我国 CRO 市场规模还较小，但以显著快于全球平均水平的增速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018 年-2023 年年均复合增速约为 29.6%。



数据来源：Frost&Sullivan

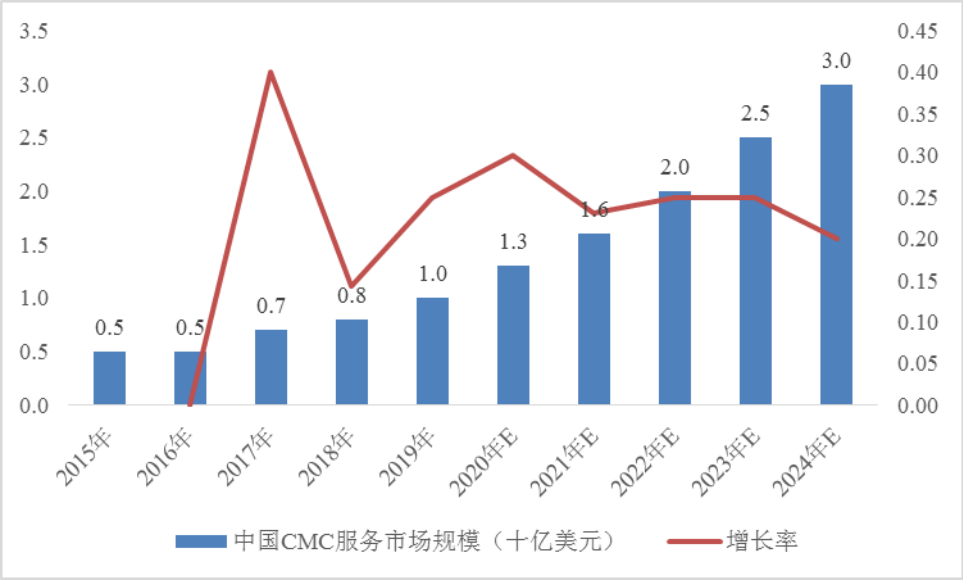
②我国药物研发服务细分市场现状与前景

发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发服务等服务主要内容为药学研究服务和临床研究服务，其中自主研发技术成果转化服务主要内容为药学研究服务，受托药品研发服务包括药学研究服务和临床研究服务。发行人的发展与药学研究服务和临床研究服务市场情况密切相关。

A、药学研究服务市场

根据Frost&Sullivan数据，与全球CMC（Chemistry Manufacture and Control，化学成分生产和控制，主要指药物研发过程中生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学研究工作）市场相比，中国CMC市场尚处于早期阶段，近几年市场规模增长迅速，市场规模从2015年的5亿美元上升至2019年的10亿美元，年复合增长率为18.92%。根据其对中国CMC市场的数据预测，中国CMC市场规模预计将从2020年的13亿美元增长到2024年的30亿美元，2020年至2024年预计年复合增长率为23.25%，市场前景十分广阔。

中国CMC服务市场规模情况



数据来源：Frost & Sullivan，泰格医药 H 股招股说明书

B、临床试验服务市场

根据 Frost & Sullivan 数据，中国临床试验阶段CRO市场规模从2015年的13亿美元上升至2019年的37亿美元，年复合增长率为29.89%。根据其对中国临床阶段CRO市场的数据预测，中国临床阶段CRO市场的规模预计将从2020年的44亿美元增长到2024年的137亿美元，2020年至2024年预计年复合增长率为32.84%，市场前景十分广阔。

中国临床试验阶段CRO市场规模情况

数据来源：Frost & Sullivan，泰格医药 H 股招股说明书

（3）医药研发服务市场发展趋势分析

随着 CRO 在医药研发领域渗透率的提升及市场竞争加剧，CRO 行业已经出现新发展模式，主要体现在以下几个方面：

①行业纵向一体化发展。药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的 CRO 企业进行整体式外包。国外领先的 CRO 大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖临床前研究，临床试验，数据分析及咨询等业务。对于我国的一些 CRO 企业，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研究全流程，提供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

②从被动接受药企的研发委托到自主立项研究。目前，较多的 CRO 企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利。少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式。在主动研究的模式下，该类企业可以前瞻性把握趋势，提前布局主动研发，在不同的阶段均可将自主研发技术成果推荐给有需求企业。该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因此该模式为众多企业所看重，并愿意支付更高的溢价。因此主动研究模式更有利于 CRO 企业掌握核心新技术，增强研发实力与在行业中的话语权，提升客户合作粘性。

③从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变。随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。

（4）仿制药医药研发服务行业发展状况

①中国仿制药市场概览

按照《化学药品注册分类改革工作方案》的规定，“仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类，一是 3 类仿制药，境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药；二是 4 类仿制药，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品”。

我国仿制药的发展，主要经历了四个阶段。

A、2000 年以前，我国医药行业处于药品相对短缺阶段，医药企业普遍重视药品品种的获得，基本不重视产品的研发与质量控制

2000 年以前，中国的现代制药工业较弱，尽管建立了一些小型药厂，但是中国总体上处于缺医少药的处境；此期间，合资企业的大量建立促进了中国制药行业的发展，也使少数中国药企在竞争下转向研发仿制药，截至 2000 年，中国通过仿制基本完成了对常见进口药的覆盖，但国产仿制药质量良莠不齐。

B、2000 年-2007 年，药品审批速度加快，品种稀缺程度放缓，医药企业普遍重视产能建设

在该期间，仿制药审批制度以宽松为导向，大量仿制药获批。随着药品审批速度加快，品种稀缺程度放缓，医药企业逐渐由重视“品种”转向重视“产能建设”，使得我国药品生产能力得到大幅提升。

C、2007 年-2015 年，我国医药企业重销售，轻研发，药品审批速度减慢

随着第二阶段大量药企不断加大生产能力建设，我国仿制药品生产能力充足，销售渠道和销售能力成为药企能否把生产能力转化为盈利能力的关键。因而我国医药企业开始普遍重视销售渠道建设，对“研发与质量”重视程度仍然不足。该期间中国药品审批速度减慢， 2015 年中国药品审评积压 2.1 万件，其中 90%是化药仿制药。当时一个仿制药从递交临床申请到拿到上市批件，要用 6-7 年甚至 8-9 年。

D、2015 年-至今，我国医药行业进入“科技+质量”引领的新时代

为了推动我国医药产业转型升级，提升我国药品的质量和科技含量，解决我

国仿制药“重销售、轻研发”的局面，国家先后出台了一系列政策，使得我国医药行业进入“科技+质量”引领的新时代。2015 年开始政府出台促进创新药研发和仿制药质量提升的政策，企业也日益注重研发技术提升及研发投入。2015 年 7 月 22 日国务院明确指出加快仿制药一致性评价，由此中国仿制药进入了一个新的发展时期。

我国是化学仿制药大国，据国家药品监督管理局统计，截至 2017 年底，中国有 4,000 多家原料药和制剂生产企业，其中 90%都是仿制药企业。近 17 万个药品批号中，属于化学药品的约有 10.7 万个，95%以上都是仿制药。截至 2019 年，我国仿制药约占化学药市场的 66%，占全部药品市场近半壁江山。根据中国医药工业信息中心，2019 年中国仿制药市场规模约为 8,425 亿元[10]，较 2018 年增长 4.19%。

中国仿制药市场的不断增长得益于：1）中国目前的医疗水平对于低价的仿制药有更大的需求；2）药企巨头纷纷面临原研药在中国的专利到期，这为仿制药企业创造了机会；3）药审中心正进行仿制药审评机制的改革，加快推动与原研产品质量和疗效一致的仿制药的上市进程；4）MAH 制度，催生了众多中小型医药研发投资企业，进行仿制药的医药研发投资，推动仿制药市场的进一步发展。

②我国仿制药审评现状及发展趋势

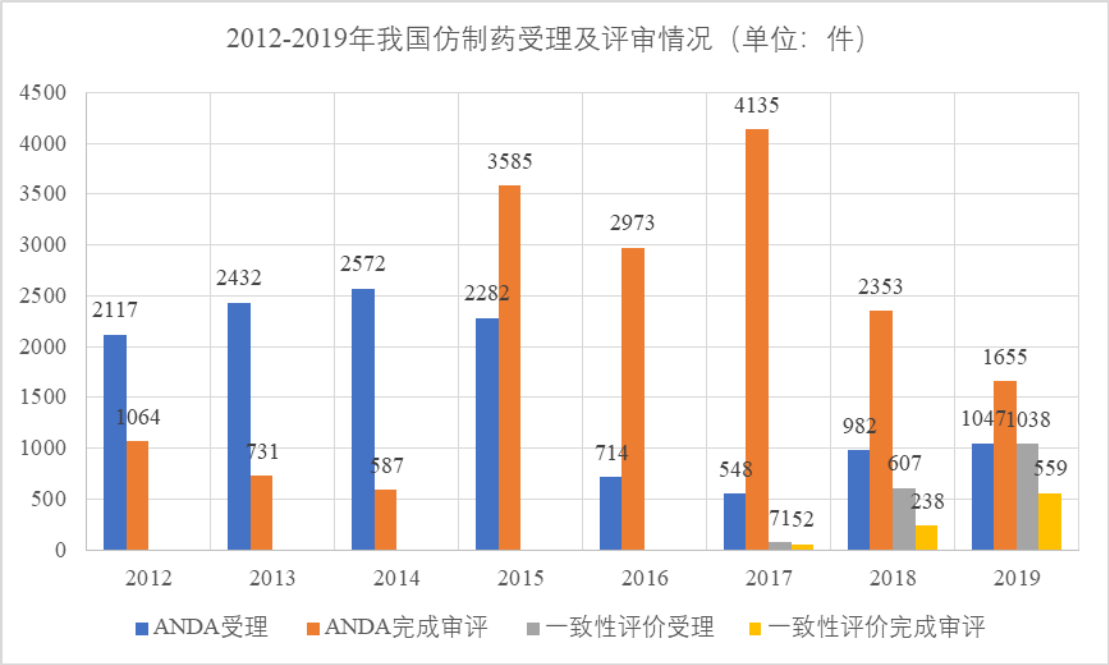
A、我国仿制药申报及审评现状

我国是仿制药大国，由于过去批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制性要求，有些仿制药在疗效上与原研药存在较大差距，因此对已经批准上市的仿制药进行一致性评价是我国仿制药强国的必经之路。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE），从 ANDA 的申报情况上看，2012 年-2015 年 CDE 收到 ANDA 申请均在 2,000 次以上，2016 年以来由于《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8 号）等一系列政策的出台，ANDA 申请规模缩减的同时一致性评价申请数量快速增长。截至 2019 年 12 月 31 日，CDE 总共受理一致性评价 1,716 件，其中 2019 年收到一致性评价申请 1,038 件（308 个品种），件数较 2018 年增长 71%；累计完成一致性评价审评数

[10] 此次中国仿制药市场指中国化学制剂仿制药市场

849 件，其中 2019 年完成一致性评价评审 559 件，件数较 2018 年 238 件增长 134.87%，一致性评价通过率为 93.86%。

此外，截止 2020 年 12 月底，已上市仿制药一致性评价受理号总数达到 2,629 个（563 个品种），其中注射剂一致性评价受理总数 1,047 个（193 个品种）。2020 年，仿制药一致性评价承办的受理号共计 915 个；通过的受理号数为 591 个，同比增加 125.60%。目前，虽然通过一致性评价的药品数量相对较少，但正在实施中的数量较多。



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2020 年底，国家药监局已累计发布参比制剂目录 35 批，共计 3,963 条，其中注射剂参比制剂 1,024 条。2020 年，NMPA 共发布参比制剂目录 13 批，共计 2064 条；第 27 批发布数量最多，单次达到 521 条，我国一致性评价加速推进。随着各项政策的出台，对仿制药研发过程中一致性评价的要求不断提高，使得高端仿制药研发成为医药研发服务行业新的增长点。

B、我国仿制药研发及一致性评价的发展趋势

ⅰ、产品趋向高端化的趋势。随着仿制药一致性评价作为国家战略强势推进，我国仿制药一致性评价必然在满足基本临床需求的基础上走向高端化，该领域的龙头企业必然将更多的资源投入到高附加值的高端仿制药产品，如吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等。在高端仿制药方面有较多布局以及能够为客户

提供高端仿制药的药学研究及临床试验一体化的医药研发服务企业将会获得更大的发展机会。

ii、口服固体药物和注射剂产品并进的趋势。截至目前，药品生产企业主要申报或完成一致性评价的品种多以口服固体药物为主，国内的注射剂产品一致性评价陆续开展，2020 年 5 月 14 日，国家药品监督管理局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，注射剂一致性评价政策的不断完善细化，和国家集采政策的变化，注射剂产品一致性评价将迎来良好的发展机遇，注射剂一致性评价势必将成为各大企业工作重心。

③仿制药医药研发服务发展概况

药学研究及 BE 试验是整个仿制药研发和一致性评价流程的重要环节，仿制药医药研发服务行业迎来重要机遇。对于药企来说，一致性评价是一场时间紧、任务重的淘汰赛，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用；同品种通过一致性评价的企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过的品种，药企同时既有压力又有动力，与医药研发服务外包公司合作成为其快速高效完成一致性评价的重要手段。能够为客户提供药学研究、临床试验及注册申请等一站式研发服务的企业，保证研发服务的质量和效率，将会更容易获得客户的青睐。

当前，我国化学药仿制药的批文在 11 万个左右，推行仿制药一致性评价是提高国内仿制药整体水平的必然路径，长期来看，能够提供巨大的仿制药研发服务市场。参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了 23 年，日本“体外溶出度评价”经历了 22 年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年[11]。

目前，发行人主要从事药学研究、BE 试验等一体化医药研发技术开发服务及自主研发产品的研发服务，主要收入来源于受托技术研发服务和自主研发产品的技术成果转化，属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，行业内的主要企业为华威医药、新领先、博济医药、汉康医药、阳光诺和及百诺医药等。

[11] 兴业证券出具的《大浪淘沙，破茧成蝶——一致性评价深度报告》（2016 年 5 月 16 日）

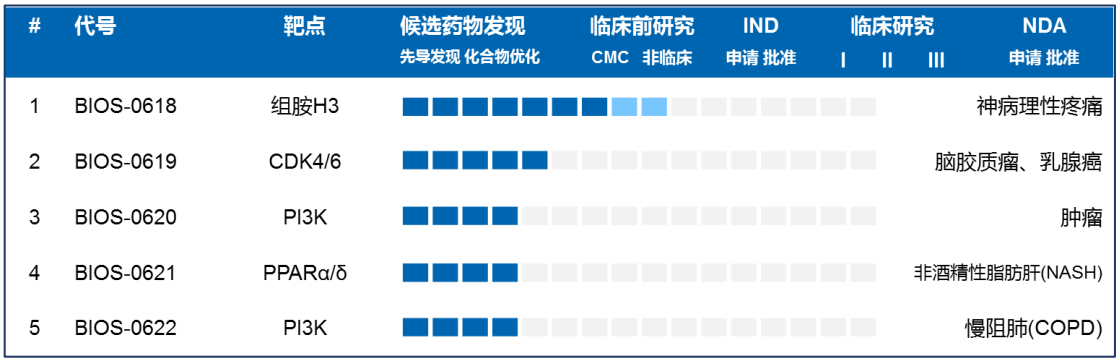
④医药研发服务公司在仿制药一致性评价中的作用

一致性评价关键步骤	难点	CRO 价值
参比制剂选择	参比制剂是一致性评价成功的关键。存在几种难点的情况： 1）部分品种虽已确定参比制剂，但上市产地较多，规格、厂家、产地不一致，难以抉择； 2）原研药退市或剂型不一致，难以找到参比制剂； 3）参比制剂未公布，部分产品不确定哪些国家和地区的产品未撤市。	1)对标国际标准，全面对比研究，重点分析反应内在质量的关键指标，选择有利的参比制剂； 2）全面检索全球品种上市情况，提供参比制剂选择和备案辅助； 3)对存在规格、剂型差异的品种，进行详细的策略分析，提供可行的评价策略。
原辅料的确定	1）原辅料的质量直接影响成品的质量，影响产品一致性、稳定性以及体内的吸收，法规对原辅料技术要求和合规性要求较严，部分品种关键原辅料可及性难度大； 2）辅料的类型和用量较难以确定。	1）根据原研/参比制剂剖析，提供辅料类型、用量依据； 2）根据丰富的项目经验，推荐合适的供应商，并提供合适的辅料控制策略； 3)具备原料和辅料同步开发的能力。
药学研究	1）现有批文，大部分品种存在工艺重现、质量控制等问题，若不能一次成功将会耗费大量的时间和相关费用； 2）仿制药须与原研药的质量和疗效一致性，故对于仿制药的处方组成（Q1）及用量（Q2）和生产工艺研究有更严格的技术要求，研究工作量更大，如果处方工艺不达标，将会耗费大量的时间和经济成本。	1）识别影响产品质量的主要因素，通过合理的试验设计，采用先进的 QbD 理念开展研究，重现构建稳定、可控并具有一定产业化规模的处方工艺，以提高成功率； 2）通过风险识别，准确定义风险参数和控制点，降低工艺风险和控制成本。
BE 试验	1）临床人才短缺； 2）人体 BE 试验影响因素众多，费用较高，方案设计需充分平衡成本与风险； 3）对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多； 4）当前法规与 ICH 接轨，对临床试验的合规性、数据完整性、流程审计追踪等方面要求更高，致使必须投入大量人力成本、软硬件设施设备，来尽快推进项目。	1）高标准建立 BE 平台，与符合 NMPA 资质要求的临床研究中心密切合作，从项目调研、方案设计、临床现场管理、临床监查、生物样品检测、数据管理、统计分析及注册申报等环节建立专业团队； 2)过往经验丰富、组织机构健全，全流程控制项目质量，丰富的临床研究经验，可保障临床方案制定的科学合理性，方案执行的高效与规范，可缩短药物（尤其是特殊缓控释药物、高变异药物、多组分药物等高难度制剂）临床试验时间，提高 BE 试验通过率，节约项目成本。
注册审批	1）政策更新快，技术指导原则频繁出台，国内外注册申报要求差异大； 2）申报材料内容多，申报材料复杂，涉及环节众多，面临 eCTD 申报的挑	1）专人跟踪政策法规变化，深入理解，保障项目运行及完成的质量满足最新法规要求； 2）良好项目管理体系，完整的

一致性评价关键步骤	难点	CRO 价值
	战； 3）政策频繁出台，国家审评、核查精神无法精准把握。	SOP 操作规程，从研发、生产、临床，注册申报到核查，各个环节有效衔接，最大程度节省时间； 3）采购 cune-eCTD 申报系统，具备国内外同时申报的能力。
人力成本	药品研发链条长， 全部自建团队成本高	1）专业化服务，标准化操作规程，完善的人才梯队，精细化的过程管理，可有效提升研发效率，降低研发成本； 2）具有规模优势，人均产出较高。

4、公司自主研发创新药市场概况

目前公司重点布局五个创新药在研项目，均属于 1 类新药，药品适应症领域主要为神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域，市场前景广阔。



（1）神经病理性疼痛领域（NPP）（BIOS-0618）

神经病理性疼痛（NPP），病因主要包括神经受压和创伤、代谢性疾病、癌症、感染、自身免疫性疾病和血管病等，发病率 3.3-8.2%，约影响 9,000 万国人。据统计，糖尿病人约 36%、化疗病人约 55%、带状疱疹约 20%发生 NPP。

由于目前 NPP 适应症的药物主要归属于抗癫痫药物分类，无单独分类。根据 IQVIA 数据，全球抗癫痫药物从 2016 年 198 亿美元增长至 2018 年的 221 亿美元；中国抗癫痫药物从 2016 年 28 亿元增长至 2019 年的 45 亿元，年均增长达到 10%以上，较全球速度快。

（2）肿瘤领域（BIOS-0619、BIOS-0620）

目前，肿瘤已经成为严重威胁人类健康的常见疾病之一。根据美国癌症学会《2018 年全球癌症统计数据》，2018 年全球新增约 1,810 万例癌症病例及 960

万例死亡案例，预计 2025 年全球新增癌症病例数约为 2,100 万，2035 年将高达 2,700 万，同期癌症死亡人数也将由 960 万飙升至 1,500 万。

全球癌症发病率的持续增长推动了抗肿瘤药物市场的快速增长根据 IQVIA 的数据，肿瘤是 2018 年全球医药支出最大的治疗领域，支出总额达 995 亿美元，2014 年至 2018 年的年均复合增长率达 13.1％，预计到 2023 年全球开支将达到 1,400-1,500 亿美元，年均复合增长率达 6％-9％，仍将是全球医药支出最大的治疗领域。在国内，根据国家癌症中心发布的《2019 年全国最新癌症报告》，2015 年全国恶性肿瘤新增发病例数为 392.9 万例，癌症死亡数为 233.8 万例。我国肿瘤发病率的持续增长推动抗肿瘤药物的市场规模不断增长，根据米内网的数据，2019 年中国城市公立和县级公立医疗机构终端抗肿瘤药物的市场规模达 964 亿元，临床需求庞大。

（3）非酒精性脂肪肝领域（BIOS-0621）

随着人们生活水平的提高，脂肪肝已成为我国多发性疾病。2016 年 12 月 2 日国家发布了《非酒精性脂肪性肝病临床路径（2016 年版）》，旨在重视和提高临床路径诊治方案及实施效果，进一步增强对非酒精性脂肪性肝病（NAFLD）的认识和管理意识，全面提高国民的健康水平。

根据米内网，发达国家成年人非酒精性脂肪性肝病发生率为 20%～30%，由于部分人没有足够重视，导致 NAFLD 群体中 10%~20%的成年人罹难为非酒精性脂肪肝炎（NASH）。近年来，全球非酒精性脂肪肝炎发病率达到 3%~5%。预测 2030 年内，NASH 将超过乙型病毒肝炎，成为威胁人类健康的又一杀手，全球 NAFLD 潜在市场规模将高达 400 亿美元，市场规模较大。

肝病属于独立的学科，国内治疗肝病的药物较多。主要由抗肝炎病毒药、保肝护肝及抗脂肪肝药物、治疗肝昏迷药物组成。数据显示，2016 年国内肝病用药总体规模已超过 480 亿元，增长率为 8.5%。

（4）慢阻肺领域（BIOS-0622）

根据米内网，中国约有近 1 亿人罹患慢阻肺，且近年来患病率逐年提高，40 岁及以上人群的患病率由 2002 年的 8.2%上升至 2018 年的 13.7%。目前国内治疗慢阻肺的药物主要有 ICS、支气管扩张剂（支扩剂）等，慢阻肺临床治疗指南

（GOLD2019）肯定了支扩剂在慢阻肺维持治疗中的基石地位，同时推荐联用 ICS 和支扩剂或三联疗法用于急性加重期。

米内网数据显示，近几年来，抗哮喘及慢阻肺药在中国公立医疗机构终端的销售额逐年上涨，2016 年首次突破 200 亿元，2018 年达 258.76 亿元，同比增长 12.98%。2018 年抗哮喘及慢阻肺药在其所属大类呼吸系统药物中占据 52%的市场份额，且占比有逐年上升的趋势，市场容量较大。

（四）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，始终坚持自主研发和技术创新，以技术创新驱动药品研发，提高药品研发的质量及效率，树立了良好的口碑。公司属于成长型的创新创业企业，发展符合创新、创造、创意的大趋势。

1、发行人掌握多项具有创新性且相对领先的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，推动药品研究向专业化的方向发展，前述内容是公司自主创新能力和成长性的集中体现

公司掌握多项核心技术，取得了较高水准的科技成果，与创新药研发和仿制药研发产业深度融合，符合国内和全球医药产业发展趋势。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，目前已拥有创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等 4 个核心技术平台，涉及创新药物设计、原料药及制剂等核心技术的研究与开发。公司以核心技术和研发平台为基础，为广大客户提供药学研究、临床试验等综合化服务。目前，在创新药方面，公司在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）；在仿制药开发及一致性评价方面，公司成立以来，已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价。

公司运用核心技术和研发平台，为客户提供药学研究、临床试验等综合化服

务，缩短医药研发周期，降低医药研发投入，提高医药研发效率，有助于推动我国药品研究向专业化的方向发展。

2、公司以药学研究为核心，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的创新型发展模式，推动客户提升药物研发的质量和效率，助力我国仿制药高质量发展，实现公司业务可持续发展

公司自创立以来一直专注于药品药学领域研究，不断进行业务深耕和拓展，逐渐形成了以药学研究为切入点的“受托研发服务+研发技术成果转化”的双线发展战略模式，即：接受各大制药企业及医药研发投资企业委托，向其提供专业的药学研究及临床试验等一体化研发服务，帮助其加快药物研发进度，为产品质量提供可靠的技术保障；同时开展自主立项，主动进行医药技术研发并积极推进技术成果转化，通过转让、合作的形式实现商业价值。

作为创新型医药研发企业，公司坚持以自主技术平台建设作为药物研发的基础，长期进行技术积累和技术平台建设的投入，以技术驱动药品研发。目前，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。

（1）在受托开发方面，“药学研究+临床试验”一体化综合药物研发服务，提高药品研发的成功率及效率，有力推动了客户药物研发

公司能够为客户提供药学研究、BE 试验及注册申报一体化全产业链服务，提高药品研发的成功率及效率，公司具有较强的综合竞争力。一是有利于提高药物开发成功概率：药物开发需要经历药学研究、临床试验、注册评审等阶段，公司通过提供综合研发服务，能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，从而降低药物开发的风险；二是有利于提高研发效率及降低成本。由于公司能够为客户提供全面和高质量的服务，客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的药品委托开发过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的全部服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程，提高整体研发效率及降低客户整体研发成本。

此外，公司采用联合投资模式，一方面减少客户当前的投入金额，降低其资金压力；另一方面，为公司未来的收益分享提供基础。目前，公司已经为国内150 多家客户完成超过 250 个药学研发、BE 试验及一体化药品研发服务，有力地推动了客户的药物研发。

（2）在研发技术成果转化方面，丰富的项目储备以及创新商业模式奠定公司可持续发展基础

公司紧密跟踪医药市场需求，针对具有较高市场价值的药物品种进行自主研发，同时积极布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端仿制药，并已经形成丰富的研发技术成果。在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性；同时公司可获得更高的溢价，实现更大价值，达到公司和客户共融共享。截至目前公司已经立项的自主研发项目超过 100 项，并实现了多个项目研发技术成果转化。上述储备的自主立项研发产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司持续业绩的增长。同时，公司在部分品种技术成果转化中，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

（3）公司高效、高质量的受托研发服务及主动的自主研发技术成果转化有助于推动我国仿制药高质量发展

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身强大的技术研发平台和良好的项目管理体系，致力于仿制药开发及一致性评价研发服务和自主研发，促使药品达到与原研药疗效和质量一致的效果；同时公司深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域。公司高效、高质量的受托研发服务及主动的自主研发技术成果转化有助于推动我国仿制药高质量发展。

3、持续的研发投入与良好的技术创新机制为公司的创新发展提供了持续的推动力

2018 年-2021 年 1-6 月，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，呈现持续快速增长趋势。持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有超过 15 年的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

在鼓励科技创新方面，公司设有激励政策，对技术研发人才给予高酬待遇，优秀的高层次技术人才还额外享有公司股权激励；在人才引进方面，公司采用“带教老师”人才培养方式，通过设立“伯乐奖”激励带教老师培养、挖掘技术人才，形成人才培养的良性循环，为公司长远发展提供人才储备。

截至 2021 年 6 月 30 日，在持续的研发投入、创新机制、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家级、省级及市级研发项目，专利储备 41 项（其中拥有发明专利 11 项，有效在审发明专利 30 项），软件著作权 22 项。

基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“杭州高新区（滨江）瞪羚企业”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构。

（五）公司市场地位及竞争情况

1、发行人所在行业竞争格局

国内 CRO 公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型 CRO 公司规模较大，并远大于其他 CRO 公司。

全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发

服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

中国仿制药医药研究服务领域参与者众多、市场较为分散，目前整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。主要企业有发行人、阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型 CRO，公司凭借在经验、能力以及客户资源上的积累等优势，已成为中国仿制药领域 CRO 市场的先行者。目前，我国医药研发服务市场仍处于成长期，未来随着我国医药行业不断发展、研发支出不断增加以及 CRO 渗透率不断提升，我国 CRO 市场规模有望不断扩大，具备药学研究及临床试验能力，能够为客户提供一体化服务的企业将会获得更多的发展机会，市场占有率会进一步提高。

2、发行人竞争地位

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，在发展过程中不断创新，为客户提供高效率、高性价比的医药综合研发服务。

公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内 150 多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。经过多年的发展，公司已成为国内具有较强竞争力的医药研发企业。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有 18,000m^2 的实

验室及办公区，员工人数为 609 人，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系。

同时，在 BE 试验及注册申报方面，技术标准与国际接轨。公司按照国家药监局的最新要求，建有 BE/PK 平台，所有仪器、系统均经 IQ、OQ、PQ 验证并带审计追踪功能，临床、检测及统计分别采用国际公认的 TrialOne、Watson Lims、SAS 和 WinNonlin 系统进行电子化管理，严格的质量管理体系和现场 QA 监管机制给予数据全面的合规保障。公司的 BE 平台拥有生物样本分析实验室、临床现场管理团队以及方案撰写与数据管理&统计等技术团队，已与国内多家临床试验基地建立战略合作关系，可为客户提供稳定和高效的临床试验服务；此外，发行人目前已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，顺应注册申报趋势，与国际药品注册接轨。该系统整合国家药品监督管理局所用验证标准，符合 ICH 最新规范，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准（US、EU、CA、JP 等）和多种申报类型并进申报（NDA、IND、ANDA 等），能满足客户国内注册及中、美、欧国内外双报需求。

经过多年的发展和积累，公司在经营规模、技术人才、业务经验、技术水平与质量控制和客户资源等方面已具备较大优势。基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“杭州高新区（滨江）瞪羚企业”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构，具有较高的市场地位。

目前，我国 CRO 行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成、泰格医药等少数行业龙头企业外，其他多数 CRO 公司的规模和市场占有率相对较小。根据 Frost & Sullivan 的市场规模数据进行测算，公司 2019 年在中国药学研究 CRO 市场（CMC 市场数据）的占有率约为 1.56%，在中国临床试验阶段 CRO 市场的占有率为 0.16%。

3、发行人在技术积累、人才储备等方面的核心竞争力

（1）公司拥有较为完整的药物研发核心技术体系

目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、

包材相容性研究等核心技术平台，公司已在药学研究、临床试验等多个领域形成了较为完整的核心技术体系，尤其在仿制药开发和一致性评价领域，能够覆盖药物研发的全流程，形成了公司药学研究、临床研究一体化综合服务的竞争优势。市场上CRO企业数量众多，但多数企业综合研发实力较弱，其技术应用领域相对单一，侧重于药物研发的某一环节，不能覆盖药物研发的主要环节，其业务开展受到一定的制约。因此，公司在核心技术体系完整性方面具有较强的核心竞争力。

（2）公司形成具有特色化的核心技术集群

公司从成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了多个特色化的核心技术集群，有力支撑了公司的快速健康发展。比如在吸入制剂方面，公司提前布局，在国内众多CRO企业中率先进入吸入制剂研发领域，并已成功开发一系列吸入溶液制剂的成熟处方与工艺，取得了一系列研发技术成果。目前，公司已成功为客户提供吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等超过10个吸入制剂品种的药品研发服务。因此，与其他同行业竞争对手相比，公司在部分特色化核心技术的积累方面具有较强的核心竞争力。

（3）公司借助核心技术取得多项研发成果

经过多年研发服务的实践，公司积累了富有竞争力的核心技术和丰富的研发经验，已经为 150 多家客户提供 250 余项药学研发服务、BE 试验或者相关一体化研发服务。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 14 项为国内前 3 家通过，并且有 9 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件。

根据同行业公司阳光诺和于 2021 年 4 月披露的《发行注册环节反馈意见落实函的回复》：其首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 6 项；而公司已助力客户首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 9 项，位居行业前列，具体情况如下：

序号	药物名称	注册类别	前3家通过情况
1	来曲唑片	一致性评价	全国首家过评
2	盐酸溴己新片	一致性评价	全国首家过评
3	氯氮平片	一致性评价	全国第2家过评

序号	药物名称	注册类别	前3家通过情况
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	全国第3家过评
5	利福平胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
6	缬沙坦氨氯地平片	仿制药开发	全国第2家仿制
7	左氧氟沙星片	仿制药开发	全国第3家仿制
8	硫唑嘌呤片	一致性评价	全国首家过评
9	吡拉西坦片	一致性评价	全国首家过评
10	头孢拉定胶囊	一致性评价	一个规格全国首家
11	多索茶碱注射液	一致性评价	全国首家过评
12	螺内酯片	一致性评价	全国首家过评
13	左乙拉西坦口服溶液	仿制药开发	全国第3家仿制
14	醋酸钙片	仿制药开发	一个规格全国首家

（4）公司技术研发人才储备丰富

医药研发是涉及多学科的高新技术行业，在技术水平、创新能力、经验积累等综合素质方面对于研发人员有很高的要求。公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过15年的医药研发领域的研究管理经验，对行业有深刻独到的理解并拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立了完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级人才的人才结构；并构建了稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。

截至2021年6月30日，发行人共有博士10人，硕士132人，本科及以上学历人员占比为70.11%，研究生以上的人员占比为23.31%，整体学历以及综合素质较高，高于其他同行业竞争对手；技术研发人员有518名，占比为85.06%，高于其他同行业竞争对手。与其他同行业竞争对手相比，公司在技术研发人才方面储备深厚，具有核心竞争力。

同行业人员对比情况详见本招股说明书“第六节　业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（五）公司市场地位及竞争情况”之“5、发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势”。

综上，发行人拥有经验丰富的核心技术研发团队，搭建了完善的研发平台，

深度布局了技术集群，积累了丰富的研发成果，在技术积累和人才储备上具有核心竞争力。

4、行业内主要企业及其在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

（1）发行人与同行业可比公司主要业务范围的差异情况

发行人的同行业可比公司主要为药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、博济医药、 百花村（华威医药）、 太龙药业（新领先）、 海特生物（汉康医药）、阳光诺和和百诺医药。同行业可比公司主要业务范围差异情况如下：

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务环节				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药为主，兼顾仿制药	■	■	■	■	■
	康龙化成	创新药为主，兼顾仿制药	■	■	■	■	■
细分专业型	泰格医药	创新药为主，兼顾仿制药				■	
	美迪西	创新药为主，兼顾仿制药	■	■	■		
“药学+临床”综合型	发行人	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	
	博济医药	以仿制药为主，创新药为辅		■	■	■	
	华威医药（百花村）	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	
	新领先（太龙药业）	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	
	汉康医药（海特生物）	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	
	阳光诺和	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	
	百诺医药	以仿制药为主，创新药为辅		■		■	

全面综合型 CRO 和专业细分型 CRO 企业主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，“药学+临床”综合型企业主要以仿制药为主，创新药为辅，公司的主要直接竞争对手为“药学+临床”综合型企业。

“药学+临床”综合型企业中，公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、

BE/PK研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了多个特色化的核心技术集群。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内150多家客户提供医药研发服务；公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，致力于走向主动引领医药技术研发的发展之路，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性，并积极推进研发技术成果的转化，与合作伙伴共融共享。目前，自主立项研发项目超过100个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。立项项目的持续技术成果转化，带动公司业绩的持续增长；2018年-2020年，发行人自主研发成果转化业务收入为1,019.07万元、2,724.46万元及5,481.16万元，2018年-2020年年复合增长率131.92%，同时2021年1-6月自主研发成果转化业务收入为3,732.17万元，同比增长82.69%，自主研发成果转化业务收入增长迅速。同时，公司在部分品种推荐给客户后，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩，和提供公司市场地位。

（2）发行人业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况

发行人的同行业可比公司主要为药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西、博济医药、 百花村（华威医药）、 太龙药业（新领先）、海特生物（汉康医药）、百诺医药、阳光诺和，其简要情况如下：

CRO 企业类型	可比公司名称	简要情况
全面综合型 CRO	药明康德、康龙化成等	全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙化成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。
专业细分型 CRO	泰格医药、美迪西等	细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。
“药学+临床”综合型 CRO	发行人、阳光诺和、博济医药、华威医药、新领	侧重在仿制药领域，布局创新药领域，能够提供仿制药开发、一致性评价所需的药学研究、临床试验等综合服务。其中，博济医药侧重于临床服务；发行人除了 CRO 业务，

CRO 企业类型	可比公司名称	简要情况
	先、汉康医药、百诺医药等	还专业从事于自主研发技术成果转化业务，持续加大自主研发的投入力度，实现产品开发的主导性、领先性。

目前，全面综合型CRO和专业细分型CRO企业主要侧重在创新药领域，总体业务规模远大于“药学+临床”综合型CRO企业。发行人业务主要侧重在仿制药领域，虽然全面综合型CRO和专业细分型CRO企业为同行业可比公司，但不是发行人直接的竞争对手。

2020年及2021年1-6月，发行人与同行业可比上市公司营业收入比较如下：

项目	公司名称	2021 年 1-6 月营业收入（亿元））	2020 年营业收入（亿元）
全面综合型CRO	药明康德	105.37	165.35
	康龙化成	32.86	51.34
细分专业型CRO	泰格医药	20.56	31.92
	美迪西	4.85	6.66
“药学+临床”综合型CRO	博济医药	0.99	2.19
	百花村（华威医药）	1.03	0.55
	太龙药业（新领先）	1.36	2.39
	海特生物（汉康医药）	未披露	2.25
	百诺医药	0.86	1.19
	阳光诺和	2.24	3.47
	百诚医药	1.41	2.07

注：上表中博济医药、百花村、太龙药业、海特生物所示数据为其药品研发服务的收入；百诺医药为新三板挂牌公司。

发行人直接的竞争对手为阳光诺和、博济医药、华威医药、新领先、汉康医药、百诺医药等“药学+临床”综合型CRO企业，主要指标对比情况如下：

公司	业务规模（亿元）	业绩增长速度	专利储备	技术研发人员占比	研发投入占比	研究生及以上人数占比
华威医药	0.55	-75.97%	75项（已获得授权专利58项，在审专利17项）	80.52%	7.23%	20.78%
新领先	2.39	6.70%	33项（已获得授权专利17项，在审专利16项）	36.72%	4.50%	9.40%

公司	业务规模（亿元）	业绩增长速度	专利储备	技术研发人员占比	研发投入占比	研究生及以上人数占比
博济医药	2.19	12.31%	30项（已获得授权专利20项，在审专利10项）	75.66%	10.15%	16.36%
汉康医药	2.25	33.93%	67项（已获得授权专利58项，在审专利9项）	66.22%	16.43%	21.56%
阳光诺和（688621）	3.47	48.29%	34项（已获得授权专利17项，在审专利17项）	80.67%	8.50%	12.52%
百诺医药	1.19	41.67%	34项（已获得授权专利25项，在审专利9项）	68.44%	28.06%	23.40%
发行人2020年	2.07	32.50%	38项（已获得授权专利10项，在审专利28项）	84.74%	16.17%	29.36%
发行人2021年1-6月	1.41	74.11%	41项（已获得授权专利11项，在审专利30项）	85.06%	20.69%	23.31%

注 1：专利时间节点为 2020 年 12 月 31 日。

注 2：以上业务数据来源于同行业 2020 年年度报告以及相关招股说明书。

注 3：同行业上市公司 2021 年半年报未披露员工人员分类等信息，以上保留 2020 年度信息。

2020年度，业务规模方面，发行人业务收入为2.07亿元，同行业竞争对手医药研发服务方面平均业务收入为2.01亿元，总体业务规模不大，发行人与同行业竞争对手的平均业务规模较为接近；业绩增长速度方面，发行人2020年营业收入较2019年增长32.50%，增长速度优于同行业竞争对手平均增长水平28.58%（扣除华威医药的负增长率）；专利储备方面，发行人为38项（已获得授权专利10项，在审专利28项），与平均专利储备45项较为接近；研发人员占比方面，发行人为84.74%，高于其他同行业竞争对手平均水平12.70%；研发投入占比方面，发行人为16.17%，高于其他竞争对手；研究生及以上人数占比方面，发行人为29.36%高于其他同行业竞争对手。

因此，“发行人业务规模接近同行业可比公司医药研发服务方面的收入规模，业绩增长速度位居行业前列；发行人专利储备 38 项，跟同行业较为接近；研发

人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列等”相关表述合理，发行人经营数据支撑相关表述。

（3）发行人主要竞争对手情况

目前，发行人主要从事药学研究、BE 试验等一体化医药研发技术开发服务及自主研发产品的研发服务，主要收入来源于受托技术研发和自主研发产品的研发技术成果转化服务，属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，公司直接竞争对手主要为华威医药、新领先、博济医药、汉康医药、阳光诺和及百诺医药。

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
华威医药	简介：南京华威医药科技集团有限责任公司，成立于 2000 年，于 2016 年被百花村（600721.SH）收购，成为百花村全资子公司。华威医药是专业从事药物发现、研究、技术服务的高新技术企业。可以提供从药物发现、CMC、临床 CRO、药品注册、CMO/API 供应等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案。 研发实力：华威医药在中国南京拥有 2 幢共计约 30,000 余平方米的办公研发大楼，专注于药物的专业研发，具有缓释技术、靶向给药系统、新分子药物筛选、手性合成等多项技术平台；2020 年，技术研发人数占比 80.52%，研发投入占比 7.23%，研究生及以上人数占比 20.78%。 专利储备：75 项（已获得授权专利 58 项，在审专利 17 项）。	百花村 2020 年营业收入 0.85 亿元，在医药研发及临床试验方面营业收入为 0.55 亿元，较 2019 年下降 75.97%；2021 年 1-6 月营业收入为 1.03 亿元。
新领先 [注 1]	简介：北京新领先医药科技发展有限公司系太龙药业（600222.SH）子公司，成立于 2005 年，主要面向全球医药行业提供药学研究、生产技术研究、临床研究、申报注册等药品研发全过程专业技术服务。 研发实力：新领先为高新技术、瞪羚企业，建有 500 余人研发团队，拥有先进的科研检测设备，搭建起药物合成技术平台、杂质定向制备技术平台、制剂技术平台、分析技术平台、药理临床技术平台等；2020 年，技术研发人数占比 36.72%，研发投入占比 4.50%，研究生及以上人数占比 9.40%。 专利储备： 33 项（已获得授权专利 17 项，在审专利 16 项）。	太龙药业 2020 年营业收入 14.17 亿元，在医药研发服务方面营业收入为 2.39 亿元，较 2019 年增长 6.70%；2021 年 1-6 月营业收入为 1.36 亿元。
博济医药	简介：广州博济医药生物技术股份有限公司（300404.SZ），成立于 2002 年，一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。主营业务涵盖临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务等。 研发实力：博济医药现有研发人员 149 名，建有中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台、药物非临床评价服务平台、多肽药物	博济医药 2020 年营业收入为 2.60 亿元，在医药研发服务方面的营业收入为 1.92 亿，较 2018 年下降 1.54%；2021 年 1-6 月营业收入为 0.99 亿元。

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
	研发服务平台、生物药研发服务平台等；2020 年，技术研发人数占比 75.66%，研发投入占比 10.15% ，研究生及以上人数占比 16.36%。 专利储备：30 项（已获得授权专利 20 项，在审专利 10 项）。	
汉康医药[注 2]	简介：天津市汉康医药生物技术有限公司系海特生物（300683.SZ）全资子公司，成立于 1999 年，是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖药学研究及临床试验服务、药物产业化生产及销售。 研发实力：汉康医药现有研发团队数百人，建立包材相容性研究实验平台、BE 生物样本检测技术平台等；2020 年，技术研发人数占比 66.22%，研发投入占比 16.43%，研究生及以上人数占比 21.56%。 专利储备：67 项（已获得授权专利 58 项，在审专利 9 项）。	海特生物 2020 年营业收入 5.24 亿元；在医药技术服务方面营业收入 2.25 亿元，较 2019 年增长 33.93%；2021 年 1-6 月海特生物未披露相关研发收入。
阳光诺和（科创板已过会）	简介：北京阳光诺和药物研究股份有限公司，成立于 2009 年，主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析，为科技型中小企业。 研发实力：目前，拥有约 10,000 平方米的药物研发实验室，500 余人的技术团队，拥有药学方面及临床方面的技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、临床试验医学与运营平台、SMO 平台等；2020 年 1-9 月，技术研发人数占比 80.67%，研发投入占比 8.50%，研究生及以上人数占比 12.52%。 专利储备：34 项（已获得授权专利 17 项，在审专利 17 项）。	阳光诺和 2019 年营业收入为 2.34 亿元，较 2018 年增长 73.07%；净利润为 0.48 亿元；2021 年 1-6 月营业收入为 2.24 亿元。
百诺医药	简介：山东百诺医药股份有限公司（836534），成立于 2000 年 8 月 2 日，为客户提供包括项目立项、药学研究、生产工艺开发、生物样本检测、临床试验、药品注册申请、上市后不良反应监测等服务，为高新技术企业。 研发实力：公司拥有多个一体化、端到端的化学药研发平台，可以为客户提供药物研发中全流程“一站式”服务，目前推进技术平台建设，遗传毒性杂质研究平台、吸入制剂平台等建设卓有成效，研发水平显著提高；2020 年，技术研发人数占比 68.44%，研发投入占比 28.06%，研究生及以上人数占比 23.40%。 专利储备：34 项（已获得授权专利 25 项，在审专利 9 项）。	百诺医药 2020 年营业收入为 1.19 亿元，较 2019 年增长 41.67%；净利润为 0.16 亿元；2021 年 1-6 月营业收入为 0.86 亿元。
发行人	简介：公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、注册申请等药物研发主要环节，其中在药学研究和生物等效性试验（简称 BE 试验）服务上具有核心竞争优势。 研发实力：公司自创立以来高度重视研发平台化建	发行人 2020 年营业收入为 2.07 亿元，较 2019 年增长 32.50%，净利润为 0.57 亿元；2021 年 1-6 月营业收入为 1.41 亿元。

公司简称	主营业务及技术情况	业务规模
	设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至本招股说明书签署之日，公司拥有约 18,000m^2 的实验室及办公区，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系; 2020 年，技术研发人数占比 84.74%，研发投入占比 16.17%，研究生及以上人数占比 29.36%。 专利储备：38 项（已获得授权专利 10 项，在审专利 28 项）。 截至 2021 年 6 月 30 日，专利储备 41 项（其中拥有发明专利 11 项，有效在审发明专利 30 项）	

数据来源：同行业可比公司 2020 年度报告及招股说明书；智慧芽（patsnap）专利数据库；时间节点为 2020 年 12 月 31 日。

注 1：新领先为太龙药业的子公司，因为太龙药业年度报告中未披露新领先具体研发实力数据，此处所披露的研发实力数据为太龙药业的数据。

注 2：汉康医药为海特生物的子公司，因为海特生物年度报告中未披露汉康医药具体研发实力数据，此处所披露的研发实力数据为海特生物的数据。

2020年度，相对同行业公司，公司的业务规模跟同行业公司医药研发服务方面的收入较为接近，业绩增长速度位居行业前列；公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，已搭建相关核心技术服务平台，专利储备38项，跟同行业较为接近，研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列；

此外，公司拥有18,000m^{2}的实验室及办公区，建立了完善的药物研发体系和质量保证体系，自主立项研发项目超过100个；2015年以来，公司已助力客户取得46项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有14个产品为前三家通过，并且有9项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件；此外公司为省级高新技术企业研究开发中心，承担1项国家卫生健康委项目和1项浙江省科技厅项目等。因此，发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业，表述合理。

5、发行人细分领域的竞争对手情况、未来竞争态势

（1）发行人细分领域的竞争对手情况

①在仿制药细分领域

在仿制药细分领域，发行人主要竞争对手为华威医药、新领先、博济医药、

汉康医药、阳光诺和、百诺医药等“药学+临床”综合型CRO企业。发行人与该等企业的主要研发服务均为以仿制药为主，创新药为辅，研究工作内容无明显差异。发行人与上述主要竞争对手比较情况如下：

公司	业务规模（亿元）	业绩增长速度	专利储备	技术研发人员占比	研发投入占比	研究生及以上人数占比
华威医药	0.55	-75.97%	75项（已获得授权专利58项，在审专利17项）	80.52%	7.23%	20.78%
新领先	2.39	6.70%	33项（已获得授权专利17项，在审专利16项）	36.72%	4.50%	9.40%
博济医药	2.19	12.31%	30项（已获得授权专利20项，在审专利10项）	75.66%	10.15%	16.36%
汉康医药	2.25	33.93%	67项（已获得授权专利58项，在审专利9项）	66.22%	16.43%	21.56%
阳光诺和（688621）	3.47	48.29%	34项（已获得授权专利17项，在审专利17项）	80.67%	8.50%	12.52%
百诺医药	1.19	41.67%	34项（已获得授权专利25项，在审专利9项）	68.44%	28.06%	23.40%
发行人2020年	2.07	32.50%	38项（已获得授权专利10项，在审专利28项）	84.74%	16.17%	29.36%
发行人2021年1-6月	1.41	74.11%	41项（已获得授权专利11项，在审专利30项）	85.06%	20.69%	23.31%

注1：专利时间节点为2020年12月31日。

注2：以上业务数据来源于同行业公司2020年年度报告以及相关招股说明书。

注 3：同行业上市公司 2021 年半年报未披露员工人员分类等信息，以上保留 2020 年度信息。

2020年度，业务规模方面，发行人2020年业务收入为2.07亿元，同行业竞争对手的医药研发服务业务的平均收入为2.01亿元，发行人与同行业竞争对手的平均业务规模接近；业绩增长速度方面，发行人2020年营业收入较2019年增长

32.50%，增长速度优于同行业竞争对手的平均增长水平28.58%（已剔除华威医药的负增长）；专利储备方面，发行人为38项（已获得授权专利10项，在审专利28项），整体专利储备与同行业竞争对手的平均专利储备45项较为接近；技术研发人员占比方面，发行人为84.74%，高于其他同行业竞争对手；研发投入占比方面，发行人为16.17%，高于同行业竞争对手平均水平12.70%；研究生及以上人数占比方面，发行人为29.36%，高于其他同行业竞争对手。

另外，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，经过多年研发服务，已经为 150 多家客户提供 250 余项药学研发服务、BE 试验或者相关一体化研发服务。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 14 项为前 3 家通过并且有 9 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件。

根据同行业竞争对手阳光诺和于 2021 年 4 月披露的《发行注册环节反馈意见落实函的回复》，其首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 6 项，而公司助力于客户首家通过一致性评价或者获取注册批件数量为 9 项，位居行业前列。

②在创新药细分领域

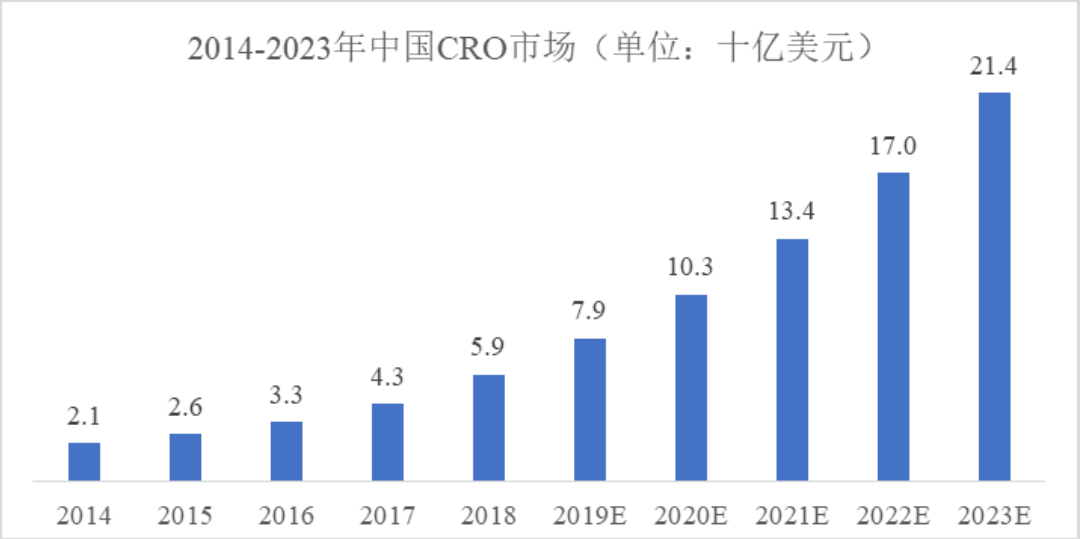
公司在巩固仿制药研发服务竞争优势的基础上，业务领域拓展至创新药自主研发以及部分受托药学研发服务。创新药领域内公司主要竞争对手为全面综合型CRO企业和细分专业型CRO企业，其中全面综合型CRO企业包括药明康德和康龙化成等，细分专业型CRO企业包括专注于创新药临床前研究的美迪西和临床服务的泰格医药等。仿制药开发和一致性评价的主要研发工作包括药学研究和临床试验（生物等效性试验），而创新药开发所需的研发工作更多，包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验（Ⅰ-Ⅳ期临床试验）等，服务链条更长且服务类型更多。在创新药CRO服务领域，虽然公司在创新药方面已搭建相关研发团队和技术平台，拥有一定的技术积累，但与前述全面综合型CRO企业和专注于创新药研究的细分专业型CRO企业仍有一定的差距，公司整体业务规模低于上述竞争对手。

（2）未来竞争态势

①CRO行业整体规模较大

我国 CRO 行业基数较小，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场处于高速增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018 年-2023 年年均复合增速约为 29.6%。

此外，我国为仿制药大国，产业政策密集出台，推动仿制药产业升级和结构调整。仿制药企业保持持续的竞争力需要不断加大自身研发投入，通过委托外部专业研发服务企业、与外部专业研发企业联合研发或者直接购买外部研发企业技术成果等方式，提高研发的质量及效率，这将带动研发服务行业的进一步发展。未来随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续快速增长的行业发展机遇。



数据来源：Frost&Sullivan

②市场竞争日益增加，但行业先行企业更具竞争优势

随着药物研发环境改善、药物评审加速、国家及行业政策（如国家及地方集采等）不断出台、医药行业研发资金投入持续增长，国内医药企业对医药研发需求的逐步释放，以及一致性评价带来的增量研发需求，国内CRO市场持续快速发展。

随着国内医药市场持续增长，国内医药研发市场需求增加，市场参与者日益增加。但目前中国仿制药医药研究服务领域市场较为分散，整个国内市场并未存

在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。虽然CRO市场参与者增加，竞争日益增加，但是行业内的先行企业在技术积累、资本积累、品牌树立、客户资源等方面相对后进来者更具竞争优势。目前，多数CRO企业的综合研发实力较弱，侧重于药物研发某一环节，其技术应用领域相对单一，业务开展受到一定的制约，未来不具有综合核心竞争力的企业将逐渐被淘汰。而具有核心竞争优势、能为客户提供综合研发服务的企业，未来将有宽阔的发展空间。

③CRO企业竞争呈现纵向一体化发展的竞争态势

药物研发是一项复杂的系统性工程，越来越多的制药企业为了简化流程，加快研发进度，会选择有能力提供全流程服务的CRO企业进行整体式外包。国外领先的CRO企业大多有能力提供一站式全流程服务，涵盖临床前研究，临床试验，数据分析及咨询等业务。对于国内的CRO企业来说，打通上下游，通过纵向延伸，覆盖药物研究全流程，提供全流程服务，对提高药品研发的效率和质量、构建其核心竞争力有着重要意义，也能进一步加强客户忠诚度，提升客户粘性，满足制药企业日益多样化的需求，获取更大的全产业链价值收益。

④CRO企业竞争呈现从被动接受药企的研发委托到自主立项研究的竞争态势

目前，较多的CRO企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利。少数技术实力较强、富有前瞻性的CRO企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式。在主动自主立项研究的模式下，该类企业可以前瞻性把握趋势，提前布局主动研发，在不同的阶段均可将自主研发技术成果推荐给有需求的企业。该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因此该模式为众多企业所看重，并愿意为此支付更高的溢价。因此主动自主立项研究模式更有利于CRO企业掌握核心新技术，增强研发实力以及在行业中的话语权，提升客户合作粘性。CRO企业竞争将呈现从被动接受药企的研发委托到自主立项研究的竞争态势。

⑤CRO企业竞争将从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变的竞争态势

随着CRO行业的进一步发展，CRO企业与制药企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的CRO企业对药物研发将拥有丰富的经验，研发实力远超一般药企，

CRO企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得CRO企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，可以在药品上市后获得一定比例的销售收入或者利润分成。CRO企业竞争将从“单一外包”逐渐向共融共享战略合作模式转变的竞争态势。

6、发行人技术水平及特点

作为专业以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，公司高度重视医药核心技术的积累及研发技术平台的搭建和完善。目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，有力支撑了公司的快速健康发展。

截至目前，公司已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，具有较强的研发综合实力；吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；透皮给药平台建立了具有丰富研发经验积累的研发团队，可提供各类透皮制剂的开发及评价；相容性及杂质研究平台拥有二十余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。另外，在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）；

公司具体核心技术及技术水平详见招股书本节内容之“六、发行人技术及研发情况”。

（六）发行人在行业中的竞争优势和劣势

1、发行人的竞争优势

（1）“药学研究+临床试验”综合药物研发服务优势

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，在药学研究、临床试验领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础。公司在巩固仿制药品研发领域的优势地位的同时，逐步向创新药自主研发等领域扩展。目前公司业务领域广泛涵盖药物靶点选择、先导化合物筛选及优化、候选化合物的发现、原料药合成、制剂工艺开发、质量研究、稳定性研究、生物等效性试验及注册申报等一

系列业务。

在仿制药研发方面，公司已经形成全流程一体化业务模式，药学和临床并重发展。公司综合研发服务模式具有以下优势：

一、有利于提高药物开发成功的概率。药物开发需要经历药学研究、临床试验、注册评审等阶段。公司通过提供综合研发服务，能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，从而降低药物开发的风险；

二、有利于提高研发效率及降低成本。由于公司能够为客户提供全面和高质量的服务，客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的药品委托开发过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务公司提供药物研发所需的全部服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，从而加快研发进程，提高整体研发效率及降低客户整体研发成本。

（2）拥有行业领先的专业技术研发平台及丰富的研发经验

公司从成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，有力支撑了公司的快速健康发展。同时，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。经过多年研发服务，公司具有丰富的研发经验，已经为 150 多家客户提供 250 余项药学研发服务、BE 试验或者相关一体化研发服务。

（3）丰富的项目储备以及创新商业模式奠定可持续发展基础

公司自成立以来注重项目积累，“受托研发服务+研发技术成果转化”并重的业务模式奠定了公司项目储备的能力，建立了一定的技术护城河。公司基于多年的研发服务经验，对多类药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。公司除了开发客户指定的品种外，亦会自行储备众多前景良好、供应短缺、具有一定技术壁垒的品种，待工艺相对成熟后，结合客户的需求而向客户推荐，并接受客户委托继续提供研发服务。在创新药方面，公司重点布局五个创新药在研项目，均

属于 1 类新药，药品适应症领域主要为神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域，市场前景广阔；在仿制药方面，公司在研产品重点包括吸入制剂、缓控释制剂、透皮给药制剂及细粒剂等高端仿制药及其他市场前景良好的仿制药，公司目前已自主立项项目多达 100 余个，诸多优质项目的积累为百诚医药后续持续发展创造条件。上述产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司业绩的增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益，将进一步增厚公司的业绩。

（4）齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系

发行人拥有齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系，能够保证向客户提供高效优质的研发服务。截至 2021 年 6 月 30 日，公司的研发中心配备 141 台液相色谱仪、21 台溶出仪、12 台气相色谱仪及 5 台液相质谱联用仪等众多尖端研发设备。主要分析仪器都经过验证，并具有审计追踪功能以保障数据真实可靠。公司的实验室数据管理系统能对实验室各个环节进行全方位管理，包括实验数据管理、样品管理、记录等。生物样本分析实验室多年以满分的成绩通过卫生部临床检测中心的室间质检。发行人子公司杭州百伦 2019 年获得浙江省市场监督管理局颁发的“检测检验机构资质认定证书”。此外，公司设立独立的 QA 部门，对试验开展和实验室管理进行监督检查，并已建立多达 400 余项的各类管理规程文件，保障公司质量体系的良好运行。

（5）专业的人才团队优势

医药研发是涉及多学科的高新技术行业，在技术水平、创新能力、经验积累等综合素质方面对于研发人员有很高的要求。公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过 15 年的医药研发领域研究管理经验，对行业有深刻独到的理解并拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，形成高、中、初级人才的人才结构。构建稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有博士 10 人，硕士 132 人，本科及以上学历人员约占 70.11%，，整体学历以及综合素质较高。

2、发行人的竞争劣势

（1）经营规模相对较小，规模效益不够明显

与龙头医药研发公司相比，公司业务板块、场地面积、仪器设备、经验丰富的研究管理人员规模均较小，限制了同时开展的项目数量及规模，定价话语权相对较弱。由于公司资本实力相对较弱，制约了公司在市场开拓、人才引进、知名客户拓展、技术完善的资源投入力度，因此规模效益不够明显。

（2）资金不足、融资渠道单一

公司劣势之一主要体现在资金不足、融资渠道单一。公司正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。公司目前仅仅依靠自身积累很难满足爆发式发展的资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了公司的发展；若公司未能解决此限制因素，将不利于公司继续完善仿制药及创新药的自主开发平台，抓住国内外药学研究快速发展的有利时机。

（3）创新药开发能力有待加强，巨大市场空间有待开发

近年，国家出台多项鼓励和促进创新药研发，头部外企也加速在华投资，中国人口众多，病例资源丰富，创新药具有巨大市场空间。公司目前的核心业务仍是药学研发技术及服务，创新药研发仍处于发展早期阶段，新药研发能力有待提高。

（七）发行人面临的机遇与挑战

1、发行人面临的机遇

（1）医药研发投入持续增加，医药研发服务行业增长动力充足

根据弗若斯特沙利文数据，2018 年全球医药总市场规模为 1.27 万亿美元，受到人口老龄化的加速、全球医疗保障体系的完善和资本的支持，全球医药市场将保持 4.7%左右的增长水平，预计 2023 年达到 1.6 万亿美元。受到未被满足临床需求、新的治疗方法、专利过期以及利润追求的多方面影响，全球制药企业药物研发投入从未停止，并且将持续增长，对医药研发服务公司的需求也长期存在。

（2）国家政策支持仿制药研发和使用

从 2016 年的国务院颁布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》开始，陆续出台开展一致性评价系列指导文件，到 2018 年《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》发布，有力促进仿制药的研发与质量升级。2020 年 2 月《中共中央、国务院发布关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。国家政策支持仿制药的一致性评价、研发及使用，将会进一步促进仿制药研发服务企业的进一步发展。

（3）MAH 制度，激发药品研发热情，扩充了药品研发主体

2016 年 5 月，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，MAH 制度开始试点；2020 年 3 月 30 日，国家市场监督管理总局公布《药品注册管理办法》，明确全面落实药品上市许可持有人制度。MAH 制度实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，允许取得药品注册证书的企业（包括药品生产企业和药品研发投资企业）或者药品研制机构，有权自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。药品上市许可持有人制度推出后，激发了不同主体从事药物研发的积极性，带动了制药企业外的市场主体如药物研发投资企业、研发机构等进入药物研发领域，市场上出现了以践行药品上市许可持有人制度为实现收益途径的新型药物研发企业。因此，药品上市许可持有人制度的推出，扩展了药物研发外包企业的客户范围，有利于公司的业务开拓。

（4）国内药企研发外包需求增加

随着我国人均寿命增加，老龄化趋势加剧以及慢性病发病率提升，人均医药消费需求预计将会快速增长，国内制药企业的研发投入亦会随之增长。制药企业为加速药品注册上市，委托 CRO 企业进行医药研发将缩短研发周期、降低研发成本。同时，在国家药品研发监管日益严格以及我国劳动力价格逐步升高的双重背景下，国内医药企业的研发成本也在不断升高，按照原有依靠企业自身建立完整研发链条的模式已无法适应当前激烈的竞争环境。因此，国内医药企业通过更

多地委托 CRO 企业开展医药研发服务，以此缩短研发周期、降低资金成本。

2、发行人面临的挑战

（1）高素质复合型人才的缺乏

医药研发服务行业属于技术密集型行业，主要依靠专业人员提供技术服务。跨国医药研发服务企业由于成立时间久，通过多年的培养和积累，储备了充足的高素质复合型人才以满足自身业务需要。医药研发服务行业在国内起步较晚，行业内部的培训体系不够完善，从业人员水平参差不齐，专业人员需求缺口较大，同时因为资金和经营理念等问题，高素质复合型人才的缺乏一直是制约本土医药研发服务企业发展的重要因素。

（2）本土医药企业研发投入、研发意识尚需进一步提高

医药企业是医药研发服务行业的主要客户群体，其研发投入直接关系到医药研发服务企业的需求规模。近几年来，受到国家政策的支持，我国医药企业逐步加大医药研发投入，但是相较于欧美发达国家仍然存在差距，国内医药企业研发投入、研发意识尚需进一步提高。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）报告期内主要服务或产品的规模

1、主要服务的规模

医药研发服务为技术密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括拥有专业药学研究知识与药学研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张经营场所及新增高精仪器设备。

近年来我国医药行业快速发展，国内培养的人才梯队也逐渐形成，医药监管政策鼓励创新药研发激发了医药行业的创新活力。面对国内医药行业的研发需求持续旺盛的情况，公司需要加大资金投入以扩张团队、场所及设备规模以满足日益增长的需求。

2、主要服务的销售收入

报告期内，发行人收入来源主要是自主研发技术成果转化和受托药品研发服务。报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%
	临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%
其他		1,837.20	13.01%	954.88	4.61%
小计		**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		收入	**占比**	**收入**	**占比**
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%
其他		701.58	4.49%	313.32	3.82%
小计		**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

报告期内公司业务按服务类型分类的收入构成分析详见“第八节　财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”。

（1）报告期内 BE 试验收入情况

①报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况

报告期内，各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况如下:

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
BE 试验服务	2,605.42	6,053.43	3,894.46	3,146.80
临床服务收入	2,822.83	6,295.78	4,050.37	3,165.05
占比	92.30%	96.15%	96.15%	99.42%

②报告期内主要 BE 试验项目实现的收入和占比情况

报告期内，各期前五大 BE 试验项目（同一客户同一项目若有多次 BE 试验，则累计统计）实现的收入和占比情况如下：

A、2021 年 1-6 月

单位：万元、%

序号	主要项目名称	金额	占 BE 试验业务比例
1	奥美拉唑肠溶胶囊	314.88	12.09
2	托吡司他片	281.95	10.82
3	枸橼酸托法替布	238.72	9.16
4	盐酸达泊西汀片	238.35	9.15
5	头孢克肟胶囊	210.68	8.09
合计		**1,284.58**	**49.31**

B、2020年

单位：万元、%

序号	主要项目名称	金额	占 BE 试验业务比例
1	氨氯地平阿托伐他汀钙片	827.88	13.68
2	阿莫西林克拉维酸钾片	596.78	9.86
3	盐酸溴己新片	394.04	6.51
4	多潘立酮片（10mg）	354.76	5.86
5	头孢拉定胶囊	336.00	5.55
合计		**2,509.46**	**41.46**

C、2019 年

单位：万元、%

序号	主要项目名称	金额	占 BE 试验业务比例
1	缬沙坦氨氯地平片	396.39	10.18
2	螺内酯片（25mg）	291.60	7.49
3	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	277.20	7.12
4	草酸艾司西酞普兰片	251.34	6.45
5	螺内酯片（20mg）	227.13	5.83
合计		**1,443.66**	**37.07**

D、2018 年

单位：万元、%

序号	主要项目名称	金额	占比
1	缬沙坦氨氯地平片	683.64	21.72
2	盐酸溴己新片	568.96	18.08
3	来曲唑片	434.29	13.80
4	盐酸雷尼替丁胶囊	293.40	9.32
5	头孢氨苄胶囊	236.36	7.51
合计		**2,216.65**	**70.44**

③在手订单中 BE 试验项目的占比情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 59,872.43 万元，其中，BE 试验项目的金额为 18,105.54 万元，占比为 30.24%。

（2）自主研发技术成果转化业务收入情况

①发行人先行立项研发的药物品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程

A、立项研发的药物品种的来源和选择依据

发行人品种来源与选择依据主要是：a、根据重大疾病领域（如呼吸系统、神经系统、心脑血管系统、骨骼肌肉系统、消化系统、皮肤用药、眼科等）疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；b、依托公司相关技术平台（如创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等核心技术平台），结合技术壁垒、开发时间与费用，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

B、立项评审的全部流程

立项评审流程包括：申请人（信息与知识产权部、业务部、技术部等）提出申请→信息与知识产权部协同各技术部门负责人、业务部、注册部等制订项目可行性报告，完成市场、竞争格局、技术难度、费用与进度、开发策略等方面评估后提交立项委员会→立项委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

②报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况

报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况如下：

单位：万元、%

项目名称及药品品种名称	注册分类	收益分成安排	累计收入	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
				收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
左乙拉西坦口服溶液项目	仿制 4 类	享有收益分成：乙方保留合同产品 10%的权益，按产品上市以后净利润的 10%进行结算，对本产品将提供持续技术支持服务。如甲方获得药品批件后决定转让第三方，则乙方享有批件转让价款的 10%。	811.90	-	-	1.9	0.03	810	29.73	-	-
吸入用异丙托溴铵溶液项目	仿制 4 类	无	700.00	175.00	4.69	15.84	0.29	209.95	7.71	299.22	29.36
奥美拉唑肠溶胶囊项目	一致性评价	无	662.19	74.26	1.99	587.94	10.73	-	-	-	-
地氯雷他定口服溶液项目	仿制 3 类	无	642.37	5.58	0.15	636.79	11.62	-	-	-	-
吸入用复方异丙托溴铵溶液	仿制 4 类	本品获得上市批准后，批准文号所有权为甲方所有，甲方负责生产及销售，乙方负责对产品品质提供技术支持并按二票制或一票制开票价的 2.6%进行利润分享（自产品上市销售起为期十五年）	640.00	156.01	4.18	22.21	0.41	188.21	6.91	273.57	26.85
合计	—	—	3,456.46	410.85	11.01	1,264.68	23.08	1,208.16	44.35	572.79	56.21

注 1：上述主要项目系报告期累计收入前五大项目
注 2：占比为主要项目占当期自主研发技术成果转化业务收入比例
注 3：甲方为客户，乙方为发行人

③在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 59,872.43 万元，其中，自主研发技术成果转化项目的金额为 8,896.15 万元，占比为 14.86%。

④发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例

目前医药研发模式从“单一外包”逐渐向战略合作模式转变。随着 CRO 行业的进一步发展，CRO 企业与制药企业、医药研发投资企业建立了较为良好的互信关系，行业领先的 CRO 企业对药物研发拥有丰富的经验，研发实力较强，CRO 企业与客户将真正深化为研发伙伴关系，部分项目由双方共同投资，风险共担。该模式使得 CRO 企业可以在总体风险可控的前提下大大提高收入，甚至可以在药品上市后获得一定比例的销售收入分成。

根据医药研发服务企业公开披露的资料，如上海皓元医药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书及苏州晶云药物科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书，均存在与客户销售分成约定的情形，具体情况如下：

公司	主要情况
上海皓元医药股份有限公司（688131）	在原料药和中间体业务板块，公司依托技术平台研发的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。
苏州晶云药物科技股份有限公司（科创板在审项目）	公司通过为客户提供原料药化学工艺研究、制剂处方工艺开发以及产品质量研究等药学研发服务，收取客户支付的里程碑款或/及享有产品成功上市后的销售分成。

综上，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，符合行业惯例。

⑤发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司自主立项研发项目超过 100 个，公司可以在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价。

其中正在进行研发尚未转化的主要自主立项但未上市销售的药品品种情况如下：

主要药品品种	注册分类	研发总预算（万元）	研发进度	预计剩余投入资金（万元）	关键技术为原始取得还是受让	技术是否存权属纠纷	是否存在收益分成安排	前瞻性分析
Bios-0622	1 类	15,500	实验室研究	14,847	原始取得	否	否	根据《中国成人哮喘流行状况、风险因素与疾病管理现状》数据，我国 20 岁及以上人群哮喘患病率 4.2%，患病人数达到 4,570 万。中国成人肺部健康研究（CPHS） 2018 年调查数据显示，20 岁及以上成人的慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上则高达 13.7%，首次明确我国慢阻肺患者人数近 1 亿，慢阻肺已经成为与高血压、糖尿病“等量齐观”的慢性疾病，构成重大疾病负担。医药魔方数据显示，2018 和 2019 年全球哮喘/COPD 药物领域产品销售总收入大约分别为 217 亿美元、228 亿美元，呈稳步增长趋势。目前哮喘的主要治疗药物有皮质类固醇、长效毒蕈碱受体拮抗剂和β-肾上腺素能受体激动剂等，然而目前一线治疗对这些疾病的控制尚且不足，临床仍存在较大未满足需求。
BIOS-0618	1 类	15,500	IND 申报准备阶段	14,061	前期与浙大共同开发，目前浙大已将相关权益全部转让给百诚	否	否	疼痛为第五大生命体征，NeuPSIG 认为神经病理性疼痛患病率约为 3.3%～8.2%。另一项来自欧洲的研究资料显示，一般人群的神经病理性疼痛患病率高达 8.0%，由此估算我国神经病理性疼痛患者约 9,000 万。但目前神经病理疼痛市场规模

主要药品品种	注册分类	研发总预算（万元）	研发进度	预计剩余投入资金（万元）	关键技术为原始取得还是受让	技术是否存权属纠纷	是否存在收益分成安排	前瞻性分析
								巨大，但目前临床上仍缺乏有效专用治疗用药，常用药物包括抗惊厥药、抗抑郁药，局部麻醉药等，这些药物存在副作用大，临床疗效不理想等问题，对神经病理疼痛药物治疗的研究已成为医学界的前沿课题，具有重要的医学和社会价值。
妥洛特罗透皮贴剂	4 类	1,700	实验室研究	1,550	原始取得	否	否	妥洛特罗贴剂是世界上首款 β2 受体激动剂透皮贴剂，用于哮喘、支气管炎等。根据 2010 年 CARE 研究，我国 14 岁以上人群哮喘患病率约 1.24%。另根据 2010 年全国儿科哮喘协作组调查，我国城市 0-14 岁儿童总体患病率为 3.02%，其中 3-5 岁学龄前儿童最高，达 4.15%。透皮给药解决了胃肠道不良反应及儿童喂药难的难题，且一日仅需一次给药，提高患者依从性。目前该产品国内仅有进口产品上市，尚无国产化。
卡左双多巴缓释片	4 类	1,650	实验室研究完成	1,611	原始取得	否	否	卡左双多巴缓释片目前是帕金森患者基础用药之一，中国现已逐步进入老龄化社会，公开数据显示，我国帕金森病患者已达到 260 万例，约占全球患者的一半，预计每年新增帕金森病患者近 20 万例，至 2030 年将有 500 万例帕金森病患者。根据样本医院数据显示，2019 年我国

主要药品品种	注册分类	研发总预算（万元）	研发进度	预计剩余投入资金（万元）	关键技术为原始取得还是受让	技术是否存权属纠纷	是否存在收益分成安排	前瞻性分析
								抗帕金森药物市场规模达 15.61 亿元。 卡左双多巴缓释剂型使左旋多巴的血药浓度波动较小，临床研究中，运动失调的患者“开”和“关”现象的总改善率和日常活动能力好于普通片。无运动失调的患者经比较发现，本品的疗效与普通片相同，但用药次数减少。卡左双多巴缓释片国内仅原研 1 家上市，竞争格局良好。且原研 MSD 生产工厂原因，该产品在国内长期处于缺货状态。
氟康唑胶囊[注]	一致性评价	370	审评审批中	50	原始取得	否	否	据米内网数据，2018 年，氟康唑（口服）在公立医院实现营收 2.90 亿元。氟康唑胶囊截至 2020 年 12 月 31 日，仅 1 家企业提交一致性评价申请。

注：氟康唑胶囊一致性评价，为苏泊尔药业已有注册批件，发行人投资该产品的一致性评价研究，并申请成为该药品上市许可持有人，委托苏泊尔药业进行生产。

⑥自主项目成功推荐给客户之前所做的具体研发工作、投入资金来源、体现的核心技术和研发能力，推荐成功后各项目的后续进展情况

报告期内，发行人主要自主研发技术成果转化项目，成功推荐给客户之前所做的具体研发工作、投入资金来源、体现的核心技术和研发能力，推荐成功后各项目的后续进展情况如下：

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	转化前投入资金来源	体现的核心技术和研发能力	推荐成功后截至目前各项目进展情况
左乙拉西坦口服溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究、注册申报	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已批产
地氯雷他定口服溶液项	仿制3类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究；完成工艺验证	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已提交注册申报
吸入用异丙托溴铵溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已批产
吸入用复方异丙托溴铵溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已批产
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已批产
尼莫地平口服溶液	仿制3类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、包材相容性、杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已提交注册申报
特布他林注射液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已完成放大生产及工艺验证，目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	转化前投入资金来源	体现的核心技术和研发能力	推荐成功后截至目前各项目进展情况
左乙拉西坦注射用浓溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	完成生产及工艺验证，目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请
羧甲司坦口服溶液	仿制4类	药学研究（制剂研究、质量研究）及杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和相容性及杂质研究核心技术	已提交注册申报
羧甲司坦片	一致性评价	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和BE及杂质研究核心技术	目前正在稳定性考察中，预计2021年提出注册申请
奥美拉唑肠溶胶囊	一致性评价	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产、工艺验证及稳定性考察）、杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和BE及杂质研究核心技术	目前正在稳定性考察中，已提交持有人转换申请，预计2021年提出生产上市注册申请
奥司他韦干混悬剂	仿制3类	药学研究（制剂研究、质量研究、放大生产）、杂质研究	自有资金	体现了仿制药及一致性评价药学研究和BE及杂质研究核心技术	预计2021年进行工艺验证、进行BE试验

⑦截至目前，发行人自主项目成功推荐给客户后不存在研发失败的情形。

截至目前，发行人自主项目成功推荐给客户后不存在研发失败的情形。报告期内，发行人自主项目成功推荐给客户后存在合同终止的情形，具体如下：

序号	项目名称	合作客户	合同时间	合同金额
1	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发项目	温州德上医药营销策划有限责任公司	2019年3月	300万元

2018年9月，公司对该项目立项进行研发。2019年3月，公司与温州德上医药营销策划有限责任公司签订业务合同。在签订合同前，胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发项目研发尚处于实验室研究初始阶段。自合同签订后至2020年3月，公司已完成参比制剂剖析、处方工艺、质量研究、生产放大和工艺验证，并向客户交付了研发成果。2020年3月，温州德上医药营销策划有限责任公司拟放弃

该项目的研发，与公司协商后双方签署《终止协议》。

截至 2021 年 6 月，该项目累计发生研发费用及成本合计 42.03 万元，累计确认收入 97.14 万元，合同终止后公司实际收款金额为 135 万元。鉴于公司实际收款金额大于前期累计确认收入金额，差额 37.86 万元确认为当期收入。

⑧自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况和转化后项目研发委托及销售分成权益约定情况

A、自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况

公司自主研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。

报告期内，发行人自主研发技术成果转化情况如下：

单位：万元

年度	自主研发成果转化收入	当期自主研发转化项目收入	占比	以前年度自主研发转化项目收入	占比
2021 年 1-6 月	3,732.17	2,059.95	55.19%	1,672.22	44.81%
2020 年度	5,481.16	3,654.26	66.67%	1,826.90	33.33%
2019 年度	2,724.46	1,444.33	53.01%	1,280.13	46.99%
2018 年度	1,019.07	916.03	89.89%	103.04	10.11%

报告期内，公司研发技术成果阶段主要有小试阶段、中试阶段、三批工艺验证阶段、申报阶段及已完成阶段等，当期自主研发成果转化时分布情况如下：

单位：万元、个、%

年份		小试阶段	中试阶段	三批工艺验证阶段	申报阶段	完成阶段	合计
2021 年 1-6 月	数量	2	3	2	1	-	8
	收入金额	388.44	671.45	795.27	153.79	-	2,008.95
	收入金额占比	19.34	33.42	39.59	7.66	-	100.00
2020 年度	数量	2.00	3.00	4.00	-	2.00	11.00
	收入金额	180.09	1,093.84	2,140.33	-	240.00	3,654.26
	收入金额占比	4.93	29.93	58.57	-	6.57	100.00

年份		小试阶段	中试阶段	三批工艺验证阶段	申报阶段	完成阶段	合计
2019年度	数量	9.00	1.00	-	1.00	-	11.00
	收入金额	389.61	244.72		810	-	1,444.33
	收入金额占比	26.98	16.94	-	56.08	-	100.00
2018年度	数量	4.00	1.00	-	-	-	5.00
	收入金额	914.08	1.95	-	-	-	916.03
	收入金额占比	99.79	0.21	-	-	-	100.00

2018年—2021年1-6月，公司自主研发技术成果转化的数量分别为5个、11个、11个和8个，数量增加较快主要原因系：随着公司不断加大自主研发力度，较多的自主研发项目逐步取得了相对成熟的研发成果，由于公司自主立项研发的产品通常具有疗效确切、市场前景较好的特点，因此自主研发技术成果转化的项目数量增多；与2018年度和2019年度相比，2020年度自主研发成果转化阶段，公司自主研发技术成果转化的项目多数已经达到了 “中试放大”、“三批工艺验证”及 “项目完成”阶段，收入金额占比为95.07%，转化时研发成果较为成熟。

B、相关研发技术成果转化后是否约定后续研发工作必须委托发行人进行，发行人在研发成果转换后是否保留销售分成权益的主要考虑因素

报告期内，相关研发技术成果转化后，发行人不会强制要求后续研发工作必须委托发行人进行，但发行人与客户关于自主研发技术成果转化项目签订的合同通常与受托药品研发合同的基本条款一致，为客户委托发行人完成整个转化项目的全部研发流程，并根据项目研发进展情况按照约定节点付款，无论是转化前取得的研发成果或后续研发工作，双方的责任和权利无差异；另外，因为发行人拥有该转化项目先行研发的技术经验积累、行业领先的专业技术研发服务平台及丰富的研发经验、齐全的实验设备和软件系统以及完善的质量管理体系等竞争优势，能为客户提供高质量“药学研究+临床服务”一体化服务，提高药品研发的效率及成功率；同时客户若委托其他药品研发企业，则需先了解该转化项目前期的研发工艺及整体规划等，切换成本较高，因此客户通常会继续委托行人在之前的研发成果上继续研发。

此外，发行人会在部分成果转化项目中保留销售分成权益，后期，随着该研发品种成功上市销售，公司可以获取部分比例的销售收益，进一步增厚公司的业

绩。

报告期内，发行人自主研发技术成果已成功转化项目均有委托发行人继续后续研发，并且发行人根据项目后续研发进展，按照约定节点收款；在“左乙拉西坦项目”、“阿司匹林肠溶片”、“胞磷胆碱钠口服溶液仿制药”及“吸入用复方异丙托溴铵溶液”等项目中保留了一定的销售权益。

综上，发行人自主研发成果转化项目推荐成功后，客户通常会继续委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期和成功率，同时会在部分成果转化项目中保留销售分成权益。发行人在转化的项目中是否保留一定的权益主要考虑因素为：①对该转化项目，客户是否愿意发行人保留一定权益；②公司内部评估该项目未来的价值成长性及客户给予该项目的价值，综合考虑决定是否要保留一定权益。

3、服务的主要客户群体

（1）服务的主要客户群体

公司的客户群体主要为国内大中型制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。报告期内，公司主要客户既包括华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药等在内的知名医药企业，也包括温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等近年来由于药品上市许可持有人制度（MAH 制度）而兴起的新型药品研发投资企业。

（2）不同客户类型销售情况

①报告期各期的客户数量、销售金额及占比情况

报告期各期的客户数量、销售金额及占比情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
制药企业	数量（个）	98.00	101.00	86.00	66.00
	金额（万元）	10,826.50	15,324.29	11,926.07	7,881.85
	金额占比	76.64%	73.94%	76.25%	95.98%
医药研发投资	数量（个）	23.00	25.00	15.00	7.00
	金额（万元）	3,231.35	5,324.14	3,452.14	329.35

项目		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
企业	金额占比	22.87%	25.69%	22.07%	4.01%
其他	数量（个）	8.00	8.00	5.00	3.00
	金额（万元）	68.45	76.36	263.34	1.01
	金额占比	0.48%	0.37%	1.68%	0.01%
数量小计（个）		129.00	134.00	106.00	76.00
金额小计（万元）		14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21

注：上述表格中的客户数量为当期实现收入的客户数量；其他客户类别主要为医药研发企业及医药研发服务企业等市场主体。

目前，发行人客户主要有制药企业和医药研发投资企业。报告期内，发行人主营业务收入来自于制药企业的金额为 7,881.85 万元、11,926.07 万元、15,324.29 万元和 10,826.50 万元，占比为 95.98%、76.25%、73.94%和 76.64%，收入逐年增长的同时占比总体有所下降；来自于医药研发投资企业客户金额和数量呈现逐年上升趋势，主要原因系 2016 年 MAH 制度开始实施，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，激发药品投资热情和提高药品的创新活力，催生了众多医药研发投资企业。该等企业积极参与药品研发投资，委托公司进行药品研发服务或者购买公司自主研发技术成果转化服务，成为公司的客户。因此，公司医药研发投资企业客户逐渐增多。

综上，发行人客户主要有制药企业和医药研发投资企业，客户结构变化符合行业发展趋势，具有合理性。

②制药企业、药品研发投资企业与发行人具体的合作模式、存在的差异

A、合作模式

制药企业、药品研发投资企业与发行人具体的合作模式均为受托研发服务和自主研发技术成果转化。主要代表性的客户项目合作模式情况如下：

合作模式	客户性质	代表客户	代表项目	合作简要内容
受托研发服务	制药企业	花园药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片	公司接受花园药业委托并签订“缬沙坦氨氯地平片项目”技术研发服务合同，为其提供医药研发技术服务，目前该项目已获批上市。
	药品研发投资企业	广州世济医药科技有限公司	聚乙二醇 4000 散	公司接受广州世济委托并签订“聚乙二醇 4000 散项目”技术研发服务合同，为其提供医药研发技术服务，目前该项目已达注册申报阶段。

合作模式	客户性质	代表客户	代表项目	合作简要内容
自主研发成果转化	制药企业	浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	对于吸入用复方异丙托溴铵溶液项目，公司前期进行自主立项研发，达到实验室研究阶段时推荐至客户，并接受该企业委托进行后续研发服务，目前该项目已达获批阶段。
	药品研发投资企业	广州世济医药科技有限公司	左乙拉西坦口服溶液项	对于左乙拉西坦口服溶液项目，公司前期进行自主立项研发，达到注册申报阶段时推荐至客户，并接受该企业委托继续完成获取药品批件前的发补等工作，目前该项目已完成审评待批产阶段。

a、在受托研发服务方面，公司接受制药企业、药品研发投资企业的委托，签订药品技术开发合同，发行人向其提供医药研发技术服务。

b、在自主研发技术成果转化方面，基于药品研发平台公司进行自主立项研发，在取得阶段性研发成果后向制药企业和药品研发投资企业积极推进自主研发技术成果转化，并接受制药企业和药品研发投资企业委托继续完成该药品后续研发等服务。

B、存在的主要差异

目前，仿制药的开发及一致性评价，主要有小试阶段、中试阶段、三批工艺验证、BE 试验（免 BE 除外）、注册申报及通过审评等重要阶段。

制药企业和药品研发投资企业在进行仿制药的开发及一致性评价时，合作模式差异主要在中试阶段和三批工艺验证阶段以及获得批文后的处理等方面。仿制药的开发及一致性评价在中试阶段和三批工艺验证阶段，对于制药企业，主要在制药企业自身的车间进行生产；而对于药品研发投资企业，其一般没有药品生产车间，需在其指定或认可的第三方药品生产车间进行。

获取批件或者通过一致性评价后，制药企业一般会自行负责药品的生产销售，并长期持有药品生产批件；药品研发投资企业，通常委托药品生产企业进行生产、委托销售企业或自行负责后续的销售，或择机将获取的批件对外转让以获取药品研发投资收益。

③现在合作的药品研发投资企业未来是否现在或可能成为发行人的竞争对手

药品研发投资企业一般自身没有专业的研发团队，通常具有团队人员精简，

成本敏感性高，追求效率的特点，通常会选择合同研发外包的方式，将药品研发外包给专业的研发机构，发行人凭借在医药领域长年的技术积累和丰富的药品开发经验，成为其合作伙伴。

公司作为专业的医药研发服务企业专注于药品的研发服务以及药品先行研发和技术成果转化，可以助力医药研发投资企业完成药品的研发，公司目前并未开展医药的生产和销售；而医药研发投资企业属于公司的客户，其专注于药品的挖掘和投资，不会成为公司的竞争对手。

（二）公司前五大销售客户情况

报告期内，公司向前五大客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2021 年 1-6 月	1	花园集团有限公司	2,506.75	17.75%
		其中：花园药业股份有限公司	1,807.05	12.79%
		浙江福瑞喜药业有限公司	498.59	3.53%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	201.10	1.42%
	2	浙江莎普爱思药业股份有限公司	1,002.24	7.09%
	3	浙江北生药业汉生制药有限公司	997.08	7.06%
	4	呋欧医药科技（湖州）有限公司	959.19	6.79%
	5	浙江仁运医药有限公司	895.99	6.34%
	合计		**6,361.25**	**45.03%**
2020 年	1	花园集团有限公司	2,073.94	10.01%
		其中：花园药业股份有限公司	1,457.15	7.03%
		浙江福瑞喜药业有限公司	460.75	2.22%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	156.04	0.75%
	2	浙江北生药业汉生制药有限公司	1,206.87	5.82%
	3	特一药业集团股份有限公司	1,130.75	5.46%
		其中：海南海力制药有限公司	600.75	2.90%
	4	呋欧医药科技（湖州）有限公司	1,074.21	5.18%
	5	浙江永太药业有限公司	1,036.01	5.00%
		其中：佛山手心制药有限公司	642.18	3.10%
	合计		**6,521.77**	**31.47%**

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2019 年	1	花园集团有限公司	2,355.57	15.06%
		其中：浙江福瑞喜药业有限公司	1,151.72	7.36%
		花园药业股份有限公司	1,061.00	6.78%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	142.86	0.91%
	2	广州世济医药科技有限公司	1,035.61	6.62%
	3	上海衡山药业有限公司	939.65	6.01%
	4	浙江康恩贝制药股份有限公司	529.45	3.38%
		其中：杭州康恩贝制药有限公司	511.66	3.27%
	5	温岭市创新生物医药科技有限公司	468.82	3.00%
	合计		**5,329.10**	**34.07%**
2018 年	1	花园集团有限公司	1,861.02	22.66%
		其中：浙江福瑞喜药业有限公司	936.92	11.41%
		花园药业股份有限公司	924.09	11.25%
	2	上海衡山药业有限公司	753.26	9.17%
	3	万邦德制药集团股份有限公司	746.06	9.08%
	4	瀚晖制药有限公司	550.92	6.71%
	5	浙江尖峰药业有限公司	462.72	5.63%
	合计		**4,373.97**	**53.25%**

报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。前五大销售客户中，浙江福瑞喜药业有限公司为报告期内发行人曾经的关联方，发行人曾持有其 30%的股份并于 2018 年对外转让，邵春能曾担任其董事。除上述情况外，前五大销售客户与发行人不存在关联关系，公司及公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中未拥有权益。

1、报告期内前五大客户销售占比波动情况

2018年度至2021年1-6月，公司前五大客户销售占比分别为53.25%、34.07%、31.47%和45.03%，销售占比的波动的原因如下：

（1）2019年前五大客户销售占比由2018年度的53.25%下降至34.07%，下降明显的主要原因为：随着公司业务规模持续快速扩大，客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加。2019年度前五大客户的收入金额由2018年的4,373.97万元

增至5,329.10万元，公司营业收入由2018年的8,212.21万元增至15,641.56万元。因此2019年度前五大客户销售占比下降主要系公司客户数量增加使得客户集中度下降所致，来自前五大客户的销售收入依然呈增长趋势。

（2）2020年度前五大客户销售占比为31.47%与2019年度的34.07%相差不大，相对于2018年下降比较明显，主要原因系2019年和2020年随着公司业务规模持续快速扩大，客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加。2020年度前五大客户的收入金额由2019年的5,329.10万元增至6,521.77万元，公司营业收入由2019年的15,641.56万元增至20,724.78万元，因此2020年度前五大客户销售占比下降主要系公司客户集中度持续下降所致，来自前五大客户的销售收入继续呈增长趋势。

（3）2021年1-6月前五大客户销售占比为45.03%，较2020年度有所提升，主要系：①公司与花园药业合作的多个项目在2021年1-6月“通过审评”，项目进展顺利，同时本期公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成1,262.16万元（含税）；②2021年与1-6月，与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作的项目较多，且多个项目进展顺利，使得确认的营业收入金额较高。

2、前五大客户销售金额变动情况及原因、前五大客户变化原因

（1）前五大客户销售金额变化原因

2018年至2021年1-6月，前五大客户销售金额分别为4,373.97万元、5,329.10万元、6,521.77万元与6,361.25万元，呈逐年上升趋势，主要原因为：随着国家出台一系列仿制药品一致性评价政策，对仿制药品的质量、疗效等标准的要求大幅提升，我国大部分医药生产企业不具备相应的研发实力，因此需要委托CRO企业进行药品研发。报告期内，随着公司多年的技术积累，公司与客户的合作深度不断增强，与部分客户签订的合同数量和金额均逐渐增加，业务规模不断扩大，来自前五大客户的销售金额也逐年增加。

报告期内前五大客户产生收入的项目数量和合同金额如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前五大客户项目数量（个）	78	69	62	50
前五大客户合同金额（万元）	24,061.20	17,161.28	17,002.50	12,151.97

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前五大客户收入（万元）	6,361.25	6,521.77	5,329.10	4,373.97

由上述表格可以看出，报告期内前五大客户销售金额不断增长主要系公司与前五大客户签订的合同数量与合同金额增长所致。

（2）前五大客户变化原因

报告期内，公司前五大客户存在一定的变动，主要系：与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点。公司与每个客户交易额的变动与该客户的研发需求、合作的项目数量、项目规模及研发进度密切相关。项目数量、规模及研发进度的不同，均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动。

①2019年度前五大客户较2018年度变化原因

与2018年度前五大客户相比，广州世济医药科技有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司、温岭市创新生物医药科技有限公司新进入公司2019年度前五大客户，万邦德制药集团股份有限公司、瀚晖制药有限公司与浙江尖峰药业有限公司未进入公司2019年度前五大客户，主要原因为：

广州世济医药科技有限公司2019年与公司签订“左乙拉西坦口服溶液”合同，该项目为公司自主立项研发项目，签订合同前已经达到“注册受理”阶段，因此当年度确认收入金额较高，进入2019年度前五大客户；浙江康恩贝制药股份有限公司2019年度与公司合作项目数量增加，且有多个项目达到里程碑节点，能够按节点比例确认收入，收入金额增加，进入公司2019年度前五大客户；温岭市创新生物医药科技有限公司在2019年与公司合作项目数量较多，确认的收入相对较高，使其进入公司2019年度前五大客户。

万邦德制药集团股份有限公司、瀚晖制药有限公司与浙江尖峰药业有限公司未进入公司2019年度前五大客户的主要原因为：万邦德制药集团股份有限公司2019年度依然为公司重要客户，确认收入为386.33万元，但低于温岭市创新生物医药科技有限公司，未能进入前五大客户；瀚晖制药有限公司2019年度合作项目数量较少，确认收入金额较低，为189.05万元；与浙江尖峰药业有限公司合作的

项目在2018年即达到了重要的里程碑节点，确认了大部分收入，在2019年确认的收入金额较低，从而未能进入前五大客户。

②2020年度前五大客户较2019年度变化原因

与2019年度前五大客户相比，浙江北生药业汉生制药有限公司、浙江永太药业有限公司、呋欧医药科技（湖州）有限公司与特一药业集团股份有限公司新进入公司2020年前五大客户，广州世济医药科技有限公司、上海衡山药业有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司与温岭市创新生物医药科技有限公司未进入公司2020年前五大客户，主要原因为：

2020年，公司与浙江北生药业汉生制药有限公司、浙江永太药业有限公司、呋欧医药科技（湖州）有限公司合作的多个项目进展较为顺利，达到了重要的里程碑节点，确认的收入较高，使之进入公司2020年的前五大客户；特一药业集团股份有限公司委托公司开发的头孢氨苄胶囊项目和海南海力制药有限公司委托公司开发的头孢拉定胶囊项目由于合同存在特殊条款，使得该项目仅能在完成注册审评获批后确认收入。2020年以上项目获批，分别确认收入530万元和600万元，使特一药业集团股份有限公司成为公司2020年的前五大客户。

广州世济医药科技有限公司、上海衡山药业有限公司、浙江康恩贝制药股份有限公司与温岭市创新生物医药科技有限公司未进入2020年公司前五大客户的主要原因为：公司与广州世济医药科技有限公司、上海衡山药业有限公司及浙江康恩贝制药股份有限公司合作的项目在2019年度已经达到重要的里程碑节点，确认的收入较高，在2020年确认的收入相对较少，使之未能进入公司2020年的前五大客户；温岭市创新生物医药科技有限公司2020年仍然为公司的重要客户，确认收入为822.18万元，低于前五大客户收入金额。

③2021年1-6月前五大客户较2020年度变化原因

与2020年度前五大客户相比，浙江莎普爱思药业股份有限公司、浙江仁运医药有限公司新进入公司2021年1-6月前五大客户，特一药业集团股份有限公司、浙江永太药业有限公司未进入公司2021年1-6月前五大客户，主要原因为：

2021年1-6月，公司与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作的玻璃酸钠滴眼液项目、氯化钠滴眼液、左氧氟沙星滴眼液项目在本期进展顺利；与浙江仁运医

药有限公司合作的羧甲司坦片、米诺地尔外用溶液等多个项目进展较为顺利，前述项目达到了重要的里程碑节点，确认的收入较高，使之进入公司2021年1-6月的前五大客户。

特一药业集团股份有限公司、浙江永太药业有限公司未进入公司2021年1-6月前五大客户的主要原因为：与特一药业集团股份有限公司合作的甲硝唑片项目在2021年1-6月 “审评通过”，确认营业收入500.00万元，依然为公司的重要客户；与浙江永太药业有限公司（含佛山手心制药有限公司）合作的项目在2020年度达到里程碑节点的项目较多，确认的营业收入较高，在2021年1-6月确认的收入相对较少，使之未能进入公司2021年1-6月的前五大客户。

3、自主研发技术成果转化业务前五大客户情况

（1）报告期各期，公司自主研发技术成果转化前五大客户情况如下：

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额（万元）	占比（%）
2021年1-6月	1	呋欧医药科技（湖州）有限公司	地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液、左乙拉西坦注射用浓溶液、复方匹可硫酸钠颗粒等	892.73	23.92
	2	花园药业股份有限公司（含浙江福瑞喜药业有限公司）	吸入用布地奈德混悬液、吸入用盐酸氨溴索溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等	848.43	22.73
	3	浙江仁运医药有限公司	羧甲司坦片、奥司他韦干混悬剂、米诺地尔外用溶液等	587.76	15.75
	4	浙江莎普爱思药业股份有限公司	氯化钠滴眼液仿制药、玻璃酸钠滴眼液仿制药	422.72	11.33
	5	广东金城金素制药有限公司	尼莫地平口服溶液、硫酸特布他林注射液	320.89	8.60
	小计			**3,072.53**	**82.33**
2020年	1	呋欧医药科技（湖州）有限公司	地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液等项目	995.27	18.16
	2	浙江北生药业汉生制药有限公司	托吡司他、枸橼酸托法替布等项目	965.71	17.62
	3	浙江仁运医药有限公司	羧甲司坦片、奥司他韦干混悬剂等项目	788.97	14.39
	4	西洲医药科技（浙江）有限公司	阿立哌唑、福多司坦、盐酸美金刚、非布司他片等项目	676.08	12.33
	5	福建美信莱医药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊项目	587.94	10.73
	小计			**4,013.97**	**73.23**
2019	1	浙江福瑞喜药业	吸入用异丙托溴铵溶液、硫酸特布他林	865.75	31.78

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额（万元）	占比（%）
年		有限公司	雾化液等项目		
	2	广州世济医药科技有限公司	左乙拉西坦口服溶液等项目	810.00	29.73
	3	西洲医药科技（浙江）有限公司	阿立哌唑口服溶液、福多司坦口服溶液等项目	258.18	9.48
	4	杭州美迪深医药科技有限公司	阿司匹林肠溶片项目	244.72	8.98
	5	浙江韦乐科技有限公司	凝胶伤口敷料项目	188.68	6.93
	小计			**2,367.34**	**86.89**
2018年	1	浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液等项目	934.25	91.68
	2	浙江莎普爱思药业股份有限公司	L-赖氨酸药用辅料研究	84.81	8.32
	小计			**1,019.07**	**100.00**

（2）报告期各期前五大客户变化原因

报告期内，随着公司自主项目增加及研究实力的增加,公司自主研发技术成果转化的客户数量呈增加趋势。2018年度，公司与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作了“L-赖氨酸药用辅料研究”项目，实现了该自主研发项目的技术成果转化，使其成为2018年公司自主研发技术成果转化业务的新增客户。2019年度，公司将“左乙拉西坦口服溶液”等项目成功推荐给广州世济，将“阿立哌唑口服溶液”、“福多司坦口服溶液”等项目推荐给西洲医药科技（浙江）有限公司，从而使广州世济医药科技有限公司等4家公司成为公司2019年度自主研发技术成果转化业务的前五大客户。2020年，公司就“托吡司他、枸橼酸托法替布”等自主项目与浙江北生药业汉生制药有限公司建立合作关系，针对“地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液”自主项目与呋欧医药科技（湖州）有限公司建立合作关系，针对“羧甲司坦片、奥司他韦干混悬剂”等自主项目与浙江仁运医药有限公司建立合作关系，以及针对“奥美拉唑肠溶胶囊”自主项目与福建美信莱医药有限公司建立合作关系，使4家公司进入2020年自主研发技术成果转化业务的前五大客户。2021年1-6月，与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作的氯化钠滴眼液及玻璃酸钠滴眼液项目在转化前分别已达到“三批工艺验证”和“完成小试”的里程碑节点，确认营业收入较高，使之成为2021年1-6月自主研发技术成果转化业务的前五大客户；与广东金城金素制药有限公司合作的硫酸特布他林注射液项

目，在转化前1个规格完成中试放大，另一个规格完成小试，确认的收入较多，使之成为2021年1-6月自主研发技术成果转化业务的前五大客户。

4、临床前药学研究前五大客户

（1）报告期各期，公司临床前药学研究前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额	占比（%）
2021 年 1-6 月	1	特一药业集团股份有限公司	甲硝唑片质量和疗效一致性评价	500.00	8.72
	2	杭州云柏医药科技有限公司	乙酰半胱氨酸、盐酸多巴酚丁胺注射液、缩宫素注射液、妥布霉素地塞米松滴眼液等项目	493.29	8.60
	3	浙江莎普爱思药业股份有限公司	单剂量苄达赖氨酸滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、玻璃酸钠滴眼液等项目	489.52	8.54
	4	温岭市创新生物医药科技股份有限公司	头孢克肟片仿制药、左氧氟沙星片仿制药、盐酸溴已新口服溶液等项目	361.65	6.31
	5	杭州中美华东制药有限公司	吲哚布芬片、他克莫司软膏等项目	246.72	4.30
	小计			**2,091.19**	**36.47**
2020 年	1	温岭市创新生物医药科技有限公司	盐酸氨基葡萄糖片、左氧氟沙星片等项目	700.67	8.76
	2	深圳大佛药业股份有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液、硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液等项目	510.77	6.39
	3	浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用左沙丁胺醇溶液、吸入用氯化钠溶液等项目	301.59	3.77
	4	特一药业集团股份有限公司（海南海力制药有限公司）	头孢拉定胶囊项目	264.00	3.30
	5	石药集团欧意药业有限公司	非布司他片剂及原料项目	258.97	3.24
	小计			**2,036.00**	**25.46**
2019 年	1	花园药业股份有限公司	阿格列汀原料及片剂、多索茶碱注射液质量一致性评价等项目	534.28	6.54
	2	温岭市创新生物医药科技有限公司	铝碳酸镁咀嚼片、左氧氟沙星片仿制药研究开发等项目	418.82	5.13
	3	上海衡山药业有限公司	头孢克肟胶囊、尼群地平片一致性评价等项目	356.12	4.36
	4	山西同达药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片、硫酸氨基葡萄糖胶囊一致性评价等项目	332.15	4.07
	5	楚雄和创药业有	维生素 C 注射液一致性评价研究	302.67	3.71

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额	占比（%）
		限责任公司			
	小计			1,944.04	23.81
2018 年	1	浙江莎普爱思药业股份有限公司	左氧氟沙星片等项目	340.89	9.18
	2	浙江尖峰药业有限公司	盐酸头孢甲肟原料药、氨基己酸药用辅料等项目	293.44	7.90
	3	江西亿友药业有限公司	吡拉西坦片、吡拉西坦颗粒剂一致性评价等项目	287.12	7.73
	4	上海衡山药业有限公司	双氯芬酸钠缓释胶囊（I）、螺内酯片（20mg）一致性评价等项目	269.93	7.27
	5	花园药业股份有限公司	左氧氟沙星片质量一致性评价等项目	240.45	6.47
	小计			1,431.83	38.54

（2）报告期各期前五大客户变化原因

报告期内，公司临床前药学研究前五大客户存在一定的变动，主要系：与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点。公司与每个客户交易额的变动与该客户合作的项目数量、项目规模及研发进度相关。若合作的项目数量、规模及每年的研发进度不同，则导致公司与该客户的交易额发生较大变动。

A、2019年度前五大客户较2018年度的变动情况

2019年度前五大客户与2018年度的相比，新增温岭市创新生物医药科技有限公司、山西同达药业有限公司与楚雄和创药业有限责任公司，浙江莎普爱思药业股份有限公司、浙江尖峰药业有限公司与江西亿友药业有限公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户。

2019年度临床前药学研究业务前五大客户新增温岭市创新生物医药科技有限公司、山西同达药业有限公司与楚雄和创药业有限责任公司的主要原因为：公司接受温岭市创新生物医药科技有限公司委托研发的品种较多，且有部分产品取得了“小试”的里程碑节点，确认的收入较高；公司接受山西同达药业有限公司委托研发的“阿莫西林克拉维酸钾”、“硫酸氨基葡萄糖”项目，研发进展较为顺利，当年末已经达到了重要的里程碑节点，确认的收入较高；接受楚雄和创药业有限责任公司委托研发的“维生素C注射液”项目研发进展较为顺利，确认了302.67万元的收入，金额较高。

2019年度，浙江莎普爱思药业股份有限公司、浙江尖峰药业有限公司与江西亿友药业有限公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户的主要原因为：浙江莎普爱思药业股份有限公司仍为公司临床前药学研究业务的重要客户，2019年度的收入为246.26万元；接受浙江尖峰药业有限公司委托研发的盐酸头孢甲肟原料药、氨基己酸药用辅料等项目，在2018年度已经达到了重要的里程碑节点（如中试、三批工艺验证等），并确认了金额较高的收入，使得2019年度确认的收入相对较少；2019年度与江西亿友药业有限公司合作的临床前药学研究项目较少，盐酸溴己新片、吡拉西坦片等项目已进入临床研究阶段，因此2019年确认的临床前药学研究业务收入较少。

B、2020年度前五大客户较2019年度的变动情况

2020年度前五大客户与2019年度相比，新增深圳大佛药业股份有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司、海南海力制药有限公司与石药集团欧意药业有限公司，花园药业股份有限公司、上海衡山药业有限公司、山西同达药业有限公司与楚雄和创药业有限责任公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户。

2020年深圳大佛药业股份有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司、海南海力制药有限公司与石药集团欧意药业有限公司进入临床前药学研究业务前五大客户的主要原因为：与深圳大佛药业股份有限公司合作的硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液在2020年分别达到了中试与三批工艺验证的里程碑节点，并确认收入375.12万元；与浙江福瑞喜药业有限公司合作的吸入用左沙丁胺醇溶液、吸入用氯化钠溶液项目在2020年分别达到了小试与注册申报的里程碑节点，并确认收入295.90万元；海南海力制药有限公司委托公司开发的头孢拉定胶囊项目由于合同存在特殊条款，使得该项目仅能在完成注册审评获批后确认收入；2020年该项目获批，其中临床前药学研究部分确认收入264万元。接受石药集团欧意药业有限公司委托研发的非布司他片剂和原料项目，在2020年达到三批工艺验证里程碑节点，确认了258.97万元的收入。

2020年花园药业股份有限公司、上海衡山药业有限公司、山西同达药业有限公司与楚雄和创药业有限责任公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户的主要原因为：2020年与花园药业股份有限公司合作的临床前药学研究项目确认收入236.97万元，未进入本期前五大客户；2020年与上海衡山药业有限公司、楚

雄和创药业有限责任公司合作的临床前药学研究项目在2020年未达到新的里程碑节点，确认的收入减少；山西同达药业有限公司虽然未进入公司2020年前五大客户，但该期间确认收入255.73万元，依然为公司临床前药学研究业务的重要客户。

C、2021年1-6前五大客户较2020年度的变动情况

2021年1-6月前五大客户与2020年度相比，新增杭州云柏医药科技有限公司、浙江莎普爱思药业股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司，深圳大佛药业股份有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户。

2021年1-6月杭州云柏医药科技有限公司、浙江莎普爱思药业股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司进入临床前药学研究业务前五大客户的主要原因为：浙江莎普爱思药业股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司为公司合作多年的客户，2021年1-6月合作的项目逐步达到里程碑节点，使之成为2021年1-6月临床前药学研究业务的前五大客户；公司在2020年度与杭州云柏医药科技有限公司签订多个业务合同，其中乙酰半胱氨酸、缩宫素注射液在在2021年1-6月分别达到“三批工艺验证”与“完成小试”的里程碑节点，确认收入较高，使之成为2021年1-6月临床前药学研究业务的前五大客户。

2021年1-6月深圳大佛药业股份有限公司、浙江福瑞喜药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司未进入公司临床前药学研究业务前五大客户的主要原因为：浙江福瑞喜药业有限公司2021年1-6月的主要收入为自主研发技术成果转化业务，临床前药学研究业务收入相对较少；深圳大佛药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司2021年1-6月临床前药学研究业务收入分别为230.04万元与161.76万元，未进入该业务的前五大客户。

5、临床服务业务前五大客户

（1）报告期各期，公司临床服务前五大客户情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额	占比（%）
2021年	1	浙江北生药业汉生制药有限公司	托吡司他片、枸橼酸托法替布片等	759.02	26.89

年度	序号	客户名称	主要服务内容	收入金额	占比（%）
1-6月	2	花园药业股份有限公司	干眼综合治疗仪、氨氯地平阿托伐他汀钙片、卡左双多巴缓释片等	366.07	12.97
	3	福建美信莱医药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	314.88	11.15
	4	浙江昂利康制药股份有限公司	头孢克肟胶囊	215.89	7.65
	5	浙江仁运医药有限公司	阿司匹林肠溶片、羧甲司坦片	212.2	7.52
	小计			**1,868.06**	**66.18**
2020年	1	花园药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片、多巴丝肼片等项目	1,182.12	18.78
	2	山西同达药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片项目	596.78	9.48
	3	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	二甲双胍缓释片、盐酸达泊西汀等项目	421.91	6.70
	4	地奥集团成都药业股份有限公司	盐酸溴己新片项目	394.04	6.26
	5	佛山手心制药有限公司	多潘立酮片（10mg）项目	354.76	5.63
	小计			**2,949.61**	**46.85**
2019年	1	上海衡山药业有限公司	螺内酯片（20mg）、阿莫西林胶囊等项目	582.82	14.39
	2	花园药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片等项目	526.72	13.00
	3	杭州康恩贝制药有限公司	盐酸坦索罗辛缓释胶囊、盐酸吡格列酮片等项目	447.03	11.04
	4	江西亿友药业有限公司	吡拉西坦片、盐酸溴己新片一致性评价等项目	306.56	7.57
	5	浙江神洲药业有限公司	螺内酯片项目	291.60	7.20
	小计			**2,154.73**	**53.20**
2018年	1	花园药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片等项目	683.64	21.60
	2	万邦德制药集团有限公司	盐酸溴己新片等项目	616.51	19.48
	3	上海衡山药业有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊等项目	483.33	15.27
	4	瀚晖制药有限公司	来曲唑片生等项目	443.10	14.00
	5	长春迪瑞制药有限公司	头孢氨苄胶囊等项目	236.36	7.47
	小计			**2,462.94**	**77.82**

（2）报告期各期前五大客户变化原因

报告期内，公司临床服务前五大客户存在一定的变动，主要系：公司提供的临床服务具有“定制化和项目制”的特点，且在临床服务试验完成前按照发生的成本确认收入，项目试验完成并获得经医疗机构签署的《试验报告》后可累计确认合同金额的全部或90%。若公司与某客户合作的临床服务项目完成试验，使得该客户当年与公司的临床服务收入较高，则在下一年无新的合作项目完成试验的情况下，下一年与该客户的收入通常较小。该特点使得临床服务的前五大客户变动较为频繁。

①2019年度前五大客户较2018年度的变动情况

2019年度前五大客户与2018年度相比，杭州康恩贝制药有限公司、江西亿友药业有限公司与浙江神洲药业有限公司成为2019年度前五大客户，万邦德制药集团有限公司、瀚晖制药有限公司与长春迪瑞制药有限公司未进入2019年度前五大客户。

A、2019年，杭州康恩贝制药有限公司与江西亿友药业有限公司委托公司的临床服务项目数量较多，且均有项目完成试验，确认的收入金额较高，使其分别成为公司2019年临床服务业务的第三大和第四大客户；浙江神洲药业有限公司委托公司的螺内酯片临床服务项目在2019年度完成试验，确认收入291.60万元，使其成为2019年第四大客户。

B、万邦德制药集团有限公司与长春迪瑞制药有限公司2019年无新增临床服务项目。瀚晖制药有限公司无新增临床服务项目，仅有来曲唑片项目，在前期已获得《试验报告》的基础上，通过注册评审，从而确认剩余的51.62万元收入，金额较小。该等因素导致前述企业未进入公司2019年度前五大客户。

②2020年度前五大客户较2019年度的变动情况

2020年度前五大客户与2019年度相比，除花园药业股份有限公司依然为公司前五大客户外，其余均不一致，主要原因为：

A、2020年，公司接受山西同达药业有限公司、盖天力医药控股集团制药股份有限公司、地奥集团成都药业股份有限公司、佛山手心制药有限公司委托合作的临床服务项目，均有试验完成，使得当期确认临床服务收入较高，成为2020年临床服务业务前五大客户。

B、2020年，上海衡山药业有限公司、江西亿友药业有限公司、浙江神洲药业有

限公司未进入临床服务前五大客户，主要系：与该等公司在2020年无新的完成试验的合作项目，确认收入金额较少；杭州康恩贝制药有限公司合作的盐酸吡格列酮片等临床服务项目在2020年确认收入316.44万元，未进入前五大客户。

③2021年1-6月前五大客户较2020年度的变动情况

A、公司与浙江北生药业汉生制药有限公司、福建美信莱医药有限公司、浙江仁运医药有限公司合作的项目主要系自主研发项目，转化前均已取得一定的研发成果。部分项目在2021年1-6月达到临床试验阶段并完成试验，使得当期确认临床服务收入较高；与浙江昂利康制药股份有限公司合作的头孢克肟胶囊项目在2021年1-6月完成试验，前述因素使该等客户成为2021年1-6月临床服务业务前五大客户。

B、2021年1-6月，山西同达药业有限公司、盖天力医药控股集团制药股份有限公司、地奥集团成都药业股份有限公司、佛山手心制药有限公司未进入临床服务前五大客户，主要系：与该等公司在2021年1-6月无新的完成试验的合作项目，确认收入金额较少。

6、各期主要新增客户的基本情况

（1）2021年1-6月

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	浙江恒研医药科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液、盐酸特比奈芬喷雾剂项目	258.28	浙江金华市	2021 年 5 月	6000.00	包润华（80.00%）、包永胜（20.00%）	包润华	医学研究和试验发展；医疗器械销售、生产；许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发。	正常经营	自主开发	否
2	山东禾琦制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片 20mg 技术转让、草酸艾司西酞普兰片（5mg、10mg）仿制药技术开发项目	158.64	山东省泰安高新区	2021 年 3 月	1000.00	丛帅（100.00%）	丛帅	许可项目：药品生产；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发。	正常经营	自主开发	否
3	西安远大科创医药科技有限公司	吡仑帕奈原料及片剂技术开发项目	53.06	陕西省西安市	2020 年 1 月	3000.00	远大置业集团有限责任公司（100.00%）	胡凯军	医药产品研发；药品、保健品、医疗器械、药用辅料的技术开发、技术转让、技	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
									术咨询、技术服务。			
4	浙江万晟药业有限公司	他克莫司软膏体外透皮项目	36.90	浙江省杭州市	1997 年 10 月	5650.00	沈阳三生制药有限责任公司（100.00%）	香港三生医药有限公司	许可项目：药品生产；药品互联网信息服务；药品零售；药品批发；医疗器械销售。	正常经营	自主开发	否
5	福建汇天生物药业有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏（100mg 贴）药品开发项目	26.70	福建省三明市	1999 年 12 月	20,000.00	泰禾投资集团有限公司 97.50%	黄其森	药品生产、药品经营、医疗器械经营。	正常经营	自主开发	否

（2）2020年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	呋欧医药科技（湖州）有限公司	地氯雷他定口服溶液项目、羧甲司坦口服溶液、复方匹	1,074.21	浙江省湖州市	2020 年 5 月	500.00	毛帅（45%）、莫先杰（25%）、茹忠伟（20%）、张健（10%）	毛帅	医疗器械生产、销售与经营；医学研究和试验发展；药品生产、零	正常经营	客户介绍，呋欧医药的股东莫先杰（25%）为	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
		可硫酸钠颗粒项目							售		公司已合作客户杭州杏益医药的股东（25%）	
2	浙江仁运医药有限公司	乙酰半胱氨酸及其注射液项目、羧甲司坦片项目、奥司他韦干混悬剂项目	894.57	浙江省杭州市	2015年8月	1,000.00	邓修桃（80.00%）、汤杰明（7.50%）、赵跃宝（7.50%）、董燕华（5.00%）	邓修桃	许可项目：药品批发；兽药经营；第三类医疗器械经营；药品进出口；技术进出口	正常经营	自主开发	否
3	福建美信莱医药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊项目	617.62	福建省三明市	2018年6月	1,000.00	邢淑园（95.00%）、李荣华（5.00%）	邢淑园	批发中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品	正常经营	自主开发	否
4	广东金城金素制药有限公司	尼莫地平口服溶液项目、硫酸特布他林注射液	578.44	广东省中山市	2015年5月	6,000.00	山东金城医药集团股份有限公司（51.00%）、浙江磐谷药源有限公司（49.00%）	赵鸿富	药品生产；药品经营；医药技术开发、咨询	正常经营，为上市公司金城医药控股子公司，2019年营业收	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
										入为 6.55 亿元		
5	杭州吉为医疗科技有限公司	液体敷料等器械、医用冷敷等器械	240.00	浙江省杭州市	2013 年 9 月	1,000.00	徐龙朋（85.00%）、张洁（15.00%）	徐龙朋	医疗器械生产、销售；生物技术研发；日用化学产品销售；日用化学产品制造；食品用洗涤剂销售；保健用品销售	正常经营	客户介绍	否

（3）2019年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	温岭市创新生物医药科技有限公司	铝碳酸镁咀嚼片仿制药研究开发、头孢丙烯干混悬剂仿制药研究开发、头孢泊	468.82	浙江省台州市	2019 年 1 月	1,000.00	熊灯传（99.00%）	熊灯传	创新药和高端仿制药研发	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
		肟酯干糖浆仿制药研究开发等										
2	杭州美迪深医药科技有限公司	阿司匹林肠溶片项目	370.52	浙江省杭州市	2019 年 1 月	3,000.00	陈建武（75.00%）、沈琚（15.00%）、林江明（10.00%）	陈建武	生物医药、生物技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发；药品经营；化工产品、保健食品、预包装食品、兽药销售	正常经营	客户介绍	否
3	西洲医药科技（浙江）有限公司	阿立哌唑口服溶液、地氯雷他定口服溶液、福多司坦口服溶液、盐酸美金刚口服溶液、非布司他片制剂药研究等项目	344.42	浙江省金华市	2019 年 7 月	30,000.00	浙江竞卓生物技术发展有限公司（40.00%）、东阳市转型升级产业基金有限公司（30.00%）、浙江汉元医药科技有限公司（30.00%）	斯卫东	药品、医药中间体、原料药、保健食品、医疗器械、生物医药产品的制造、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；临床试验数据的管理和统计分析	正常经营	客户介绍	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
4	山西同达药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片一致性评价、硫酸氨基葡萄糖胶囊一致性评价	332.45	山西省大同市	1997 年 5 月	5,000.00	同药集团有限公司（51.00%）、北京立琼恒业医药科技有限责任公司（45.00%）	闫亚梅	药品的研发、生产和销售	正常经营	客户介绍	否
5	杭州泽德医药科技有限公司	CN128 项目 API 及片剂增加规格研究	261.37	浙江省杭州市	2013 年 8 月	1,241.00	俞永平（52.36%）、杭开控股集团有限公司（25.35%）	俞永平	新药技术开发、药品研发、生物技术研发、成果转让、技术服务；医药信息咨询	正常经营	自主开发	否

（4）2018年

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	杭州天目山药业股份有限公司	阿莫西林克维酸钾片一致性评价	216.06	浙江省杭州市	1993 年 8 月	12,178.00	浙江清风原生文化有限公司（24.78%）、青岛汇隆华泽投资有限公司	赵非凡、赵锐勇	中成药、生物制药、保健食品、医疗器械、医药商业	正常经营；营业收入 2017 年 1.76 亿元、2018	客户推荐	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
							（22.01%）			年 3.58 亿元、2019 年 2.97 亿元		
2	浙江亚太药业股份有限公司	注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价、注射用泮托拉唑钠质量研究一致性评价	145.15	浙江省绍兴市	2001 年 12 月	53,649.00	浙江亚太集团有限公司（20.15%）、绍兴柯桥亚太房地产有限公司（7.58%）、陈尧根（5.06%）	陈尧根	医药制造	正常经营；营业收入 2017 年 10.8 亿元、2018 年 13.1 亿元、2019 年 7.09 亿元	客户推荐	否
3	杭州杏益医药科技有限公司	缩宫素注射液仿制药开发[注]	132.41	浙江省杭州市	2019 年 3 月	500.00	方小冬（40.00%）、余炼芳（35.00%）、莫先杰（25.00%）	方小冬	第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售	正常经营	自主开发	否
4	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	盐酸达泊西汀原料药、盐酸达泊西汀制剂、二甲双胍缓释片生物等效性试验项目	89.14	江苏省南通市	1994 年 6 月	5,000.00	刘志斌（50.9432%）、甘永建（48.9454%）	刘志斌	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂的生产	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
5	湖北一半天制药有限公司	奥沙利铂原料及制剂项目	72.47	湖北省荆州市	2007 年 2 月	20,000.00	武汉一半天科技开发有限公司（75.00%）、苏鸣（25.00%）	苏鸣	冻干粉针剂、大容量注射剂、小容量注射剂；互联网药品或医疗器械信息服务	正常经营	客户介绍	否

注：2018 年 8 月，莫先杰与发行人签订药品委托开发合同，2019 年 9 月莫先杰将协议产品的所有权利和义务转让给其参股公司杭州杏益医药科技有限公司。

7、报告期内成立当年即和发行人发生交易的客户的具体情况

报告期内，发行人向众多客户提供优质服务，拥有丰富的成功案列，树立了良好的行业口碑，有助于去获取新客户，获取客户方式包括老客户为公司介绍新客户、公司自主开发新客户、新客户主动联系公司等；此外，药品研发投资企业，主要为了进行药品投资而设立，MAH制度下积极参与药品投资，因此存在部分客户成立当年即和发行人发生交易，成为公司新客户。

报告期内，发行人存在部分客户成立当年即和发行人发生交易，其具体情况包括研发项目内容、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、经营状况、发行人获取订单方式，与发行人股东是否存在关联关系等如下：

（1）2021年1-6月

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
1	山东禾琦制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片20mg技术转让、草酸艾司西酞普兰片（5mg、10mg）仿制药技术开发项目	山东省泰安高新区	2021年3月	1,000	从帅（100%）	从帅	许可项目：药品生产。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发等。	正常经营	自主开发	否
2	浙江恒研医药科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液、盐酸特比奈芬喷雾剂项目	浙江省金华市东阳市	2021年5月	6,000	包润华（80%）、包永胜（20%）	包润华	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等。	正常经营	自主开发	否

（2）2020年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
1	呋欧医药科技（湖州）有限公司	地氯雷他定口服溶液、羧甲司坦口服溶液项目、盐酸多巴胺注射液、复方匹可硫酸钠颗粒项目	浙江省湖州市	2020/5	500	毛帅（45%）、莫先杰（25%）、茹忠伟（20%）、张健持	毛帅	医疗器械生产、销售与经营；医学研究和试验发展；药品生产、零售	正常经营	客户介绍，呋欧医药的股东莫先杰（25%）为公司已合作客户杭州杏益	否

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
						（10%）				医药的股东（25%）	
2	澎尚医药（杭州）有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒、注射用生长抑素、硫酸氨基葡萄糖胶囊项目	浙江省杭州市	2020/03	1,000	杭州沐源生物医药科技有限公司（100%）	李来尚	药品批发；货物进出口；技术进出口；药品进出口；危险化学品经营。一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；食用农产品批发等	正常经营	客户自主联系发行人	否
3	杭州云柏医药科技有限公司	盐酸乌拉地尔仿制开发项目、盐酸乌拉地尔注射液仿制开发项目、缩宫素注射液仿制药开发项目	浙江省杭州市	2020/9	500	贾亚军（58%）、周德明（42%）	贾亚军	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物农药技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；专用化学产品销售（不含危险化学品）等	正常经营	自主开发	否
4	苏州欧康维视生物科技有限公司	研发委托合同（聚乙烯醇滴眼液）项目	江苏省苏州市	2020/2	13,000 万美元	欧康维视生物医药（香港）有限公司（100%）	欧康维视生物医药（香港）有限公司	药品生产；检验检测服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理；药品进出口；药品批发；药品零售；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广等。	正常经营	客户自主联系发行人	否

（3）2019年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
1	温岭市创新生物医药科技股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片仿制药研究开发、头孢丙烯干混悬剂仿制药研究开发、头孢泊肟酯干糖浆仿制药研究开发等	浙江省台州市	2019/1	1,000	熊灯传（99%）	熊灯传	创新药和高端仿制药研发	正常经营	自主开发	否
2	浙江汉元医药科技有限公司	地氯雷他定口服溶液仿制药开发、尼莫地平口服溶液仿制药开发、阿立哌唑口服溶液仿制药开发、恩替卡韦口服溶液仿制药开发	浙江省杭州市	2019/6	5,000	官家乐（70%）、刘国杰（20%）、宁辉（10%）	官家乐	医药技术的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让	正常经营	自主开发	否
3	杭州美迪深医药科技有限公司	阿司匹林肠溶片项目	浙江省杭州市	2019/1	3,000	陈建武（75%）、沈琚（15%），林江明（10%）	陈建武	生物医药、生物技术、医疗器械、诊断试剂的技术研发；药品经营；化工产品、保健食品、预包装食品、兽药销售	正常经营	客户介绍	否
4	西洲医药科技（浙江）有限公司	阿立哌唑口服溶液、地氯雷他定口服溶液、福多司坦口服溶液、盐酸美金刚口服溶液、非布司他片制剂药研究等项目	浙江省金华市	2019/7	30,000	浙江竞卓生物技术发展有限公司（40%），东阳市转型升级产业基金	斯卫东	药品、医药中间体、原料药、保健食品、医疗器械、生物医药产品的制造、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；临床试验数据的管理和统计	正常经营	客户介绍	否

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
						有限公司（30%），浙江汉元医药科技有限公司（30%）		分析			
5	浙江花园润嘉医疗器械有限公司	干眼综合治疗仪临床研究及注册申报项目	浙江省金华市	2019/1	1,000	花园药业股份有限公司（100%）	邵钦祥	硬胶囊剂、片剂、茶剂、原料药（兰索拉唑）、小容量注射剂、冻干粉针剂制造	正常经营	客户介绍，为公司重要客户花园药业的全资子公司	否

（4）2018年度

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
1	浙江智达药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液质量研究项目	浙江省绍兴市	2018/05	5,000	耿敏（56.8%）、上海炯恁企业管理咨询事务所（有限合伙）（15%）、海南腾为健康科技有限公司（10%）、魏勇（7.2%），上海燎拓企业管理咨询事务所（有限合伙）（6%）、上海	耿敏	生物与医药相关技术的研究、开发、咨询、转让（国家禁止和限制的除外）；药品研制和生产：小容量注射剂（包括抗肿瘤药）、冻干粉针剂（包括抗肿瘤药）；销售自产产品；医药信息咨询服务；自营和	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	项目内容	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	经营状况	发行人获取订单方式	是否存在关联关系
						来桓企业咨询管理事务所（有限合伙）（5%）		代理各类商品及技术的进出口业务等			
2	西安罗瑞医药科技有限公司	注射用阿奇霉素仿制药研究	陕西省西安市	2018/09	20,000	刘玉松（51%）、孙林林（49%）	刘玉松	药品的技术开发、技术转让；医药化学试剂（不含危险、监控、易制毒化学品）的开发、销售等	正常经营	客户介绍	否

（三）既是客户又是供应商的情况

1、报告期各期客户与供应商重叠情形下销售和采购的内容、金额、占比

报告期内，公司存在少量客户、供应商重叠的情况，但不存在既是客户又是竞争对手的情形。报告期内既是客户又是供应商的交易情况如下：

单位：万元

公司	交易内容		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
杭州苏泊尔南洋药业有限公司	销售	受托技术研发服务	14.26	205.06	230.95	17.46
	采购	加工费	-	21.65	-	-
浙江震元制药有限公司	销售	受托技术研发服务	80.37	195.53	52.98	-
	采购	加工费	-	-	78.15	-
浙江尖峰药业有限公司	销售	受托技术研发服务	27.53	89.47	72.09	462.54
	采购	加工费	-	-	-	34.30
浙江东亚药业股份有限公司	销售	受托技术研发服务	8.63	60.61	189.33	118.75
	采购	研发物料	7.41	2.40	16.19	3.80
山西云鹏制药有限公司	销售	受托技术研发服务	79.12	18.05	23.42	13.10
	采购	研发物料	-	-	-	20.00
杭州民生药业有限公司	销售	受托技术研发服务	-	74.27	73.67	257.09
	采购	加工费	-	14.82	24.37	-
浙江康恩贝制药股份有限公司	销售	受托技术研发服务	4.09	20.00	17.79	0.43
	采购	加工费	34.34	88.77	-	-
盖天力医药控股集团制药股份有限公司	销售	受托技术研发服务	14.76	478.91	381.49	89.14
	采购	研发物料	-	-	0.80	-
花园药业股份有限公司	销售	受托技术研发服务	1,807.05	1,457.15	1,061.00	924.09
	采购	加工费	10.63	38.51	-	-
石家庄市华新药业有限责任公司	销售	受托技术研发服务	160.64	124.49	-	-
	采购	加工费	3.97	6.11	-	-
山东华鲁制药有限公司	销售	受托技术研发服务	31.67	40.45	1.08	60.40
	采购	加工费	55.00	13.00	-	-

公司	交易内容		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
浙江昂利康制药股份有限公司	销售	受托技术研发服务	403.92	333.99	29.13	63.02
	采购	检测费	7.00	-	-	-
浙江永宁药业股份有限公司	销售	受托技术研发服务	232.36	188.16	212.35	10.74
	采购	研发物料	1.38	-	-	-
澎尚医药（杭州）有限公司	销售	受托技术研发服务	204.66	124.30	-	-
	采购	研发服务	45.00	-	-	-
扬州日兴生物科技股份有限公司	销售	受托技术研发服务	120.69	177.82	4.24	86.32
	采购	研发物料	20.13	-	-	-
浙江鸿济医药有限公司	销售	受托技术研发服务	10.34	7.26	13.53	-
	采购	研发物料	3.10	-	-	-
温州医科大学附属第二医院	销售	受托技术研发服务	13.28	-	-	-
	采购	临床试验服务	566.46	729.26	577.43	531.47
苏州弘森药业股份有限公司	销售	受托技术研发服务	3.51	-	-	-
	采购	研发物料	32.50	10.00	10.00	-
销售金额占营业收入的比例	销售	-	22.77%	17.35%	15.11%	25.61%
采购金额占营业成本的比例	采购	-	16.70%	13.05%	11.96%	15.62%

2、定价是否公允、是否符合行业惯例

（1）定价具有公允性

报告期内公司存在个别既是客户又是供应商的情形。公司依托自身强大的研发技术平台及项目管理体系为医药生产企业或者药品研发投资企业进行技术研发服务；同时，公司自主立项研发的药品在中试放大及三批工艺验证阶段需要委托药品生产企业进行验证性生产，因此发行人委托合作良好的医药生产企业进行研发药品的生产并向其支付加工费或者采购部分研发物料，金额与占比均较低，合作原因具有合理性，不构成重大不利影响。另外，目前公司已经在金华市建设的“赛默金西项目”，主要用途为药品研发的中试放大、三批工艺验证阶段的生产车间。随着该等项目建成并投入使用，未来供应商与客户重合重叠的情形将进

一步减少。

发行人向上述单位进行销售时，采取商务谈判的方式定价；发行人向上述单位采购时，采取询价、协商等方式定价，与其他客户和供应商合作方式无差异，交易价格具有公允性。

（2）供应商与客户重合重叠情形符合行业惯例

根据晶云药物首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复，晶云药物存在向客户采购原料药、委托开发服务等情形；根据诺思格首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书，诺思格存在向客户采购临床试验研究服务、系统软件服务、样本检测服务等情形；根据阳光诺和首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复，阳光诺和存在向客户采购少量原材料、验证性生产服务等。因此，同行业公司亦存在供应商与客户重合情形。

序号	公司名称	主营业务	客户和供应商重叠情形
1	晶云药物（科创板在审项目）	晶型研发服务、创新晶型技术及产品开发，以及药学研发服务	向客户采购原料药、委托开发服务
2	诺思格（创业板在审项目）	临床试验外包服务	向客户采购临床试验研究服务、系统软件服务、样本检测服务等
3	阳光诺和（科创板已过会）	主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务	向客户采购少量原材料、验证性生产服务

综上，报告期内，公司存在向客户采购少量原材料、验证性生产服务，采购和销售的产品和服务不同，涉及供应商和客户重合的家数和交易金额及占比较小，交易内容具有合理性，符合行业惯例。

四、发行人主要的采购情况和主要供应商

（一）报告期内采购情况

1、总体采购情况

报告期内，公司采购总额及构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年	
	金额	占比	金额	占比
固定资产、无形资产采购	2,582.74	37.70	3,633.87	41.58
临床试验等服务采购	1,641.14	23.96	2,258.17	25.84
房租、能源等相关	687.20	10.03	1,580.40	18.08
原材料采购	1,674.15	24.44	1,023.80	11.71
日常经营办公采购	264.88	3.87	243.18	2.78
采购总额	**6,850.11**	**100.00**	**8,739.42**	**100.00**
项目	**2019 年**		**2018 年**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
固定资产、无形资产采购	2,447.44	40.40	2,318.42	42.70
临床试验等服务采购	1,976.15	32.62	1,910.12	35.18
房租、能源等相关	605.45	9.99	431.37	7.94
原材料采购	838.69	13.84	546.42	10.06
日常经营办公采购	190.44	3.14	223.83	4.12
采购总额	**6,058.17**	**100.00**	**5,430.16**	**100.00**

公司为医药研发型企业，采购内容主要为研发设备类固定资产和临床实施服务，对原材料和能源采购比较少，符合行业特点和公司经营状况。

（1）固定资产、无形资产等采购

报告期内，公司采购的固定资产、无形资产采购主要为公司采购液相色谱仪、液相质谱联用仪等实验室相关研发设备和软件使用费等无形资产。2018年-2021年1-6月，公司固定资产、无形资产类采购金额分别为2,318.42万元、2,447.44万元、3,633.87 万元和2,582.74万元，采购占比为42.70%、40.40%、41.58%和37.70%，较为稳定，采购金额呈现稳步增长态势，主要原因系随着公司业务快速发展，为满足研发需求，购置了大量研发仪器设备。

公司研发设备采购价格参考市场同类产品价格，经过询价、协商等方式定价，采购的价格具有公允性。

（2）采购临床实施等服务方面

报告期内，公司采购的服务主要为向医院采购的临床实施服务。2018年-2021

年1-6月公司采购服务分别为1,910.12万元、1,976.15万元、2,258.17 万元和1,641.14万元，采购占比为35.18%、32.62%、25.84%和23.96%，2020年和2021年1-6月临床实施等服务采购比例较2019年有所下降，但采购金额呈现稳步增长态势，主要原因系（1）2020年发行人采购的房租相关服务金额增长较大，增长速度较快，导致整体采购金额增长速度较临床服务相关采购快，导致采购临床实施等服务方面占比下降；（2）2021年1-6月赛默金西项目试生产导致原材料采购增加，使得临床实施等服务采购比例有所下降；（3）随着公司业务快速发展及项目的顺利推进，多个项目完成临床前药学研究阶段进入临床试验阶段，采购的临床实施服务保持稳定。

公司采购的临床试验实施服务，受医疗机构规模、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同项目的采购价格也存在一定差异。公司采购服务的供应商主要为非营利性公立医院，各家医院对临床试验服务均有明确的价格标准体系，与公司之间的交易通常按照其价格体系以市场协商方式定价，因此公司采购临床实施服务价格具有公允性。

除了临床实施服务外，公司采购其他服务主要为公司自主研发项目中试及三批工艺验证阶段委托药品生产企业进行药品验证性生产加工费以及个别药品的安全性试验等委外研发费用。发行人向上述单位采购时，采取询价、协商等方式定价，价格具有公允性。

（3）原材料方面

公司采购的原材料主要为各类试验试剂、参比制剂、对照品、标准品、低值易耗品、原辅料等实验材料。2018年-2021年1-6月，公司原材料采购金额为546.42万元、838.69万元、1,023.80万元和1,674.15万元，采购金额占比为10.06%、13.84%、11.71%和24.44%，采购金额呈现逐步增加，2021年1-6月采购比例大幅提升，主要原因系2021年1-6月，发行人全资子公司浙江赛默制药有限公司生产车间试生产预备的原材料增加，同时随着公司受托研发服务及自主研发成果转化业务的快速增长，公司相对应原材料的采购逐步增加。

由于公司提供研发服务的药物种类众多，不同药物在研发过程中所需的原料、辅料、参比制剂、对照品种类不同，导致公司原材料采购种类繁多、计量单

位复杂且单项金额不大。不同细分品种、不同供应商的原材料在规格、参数等方面有所差异，因此不存在统一标准的权威市场价格信息。公司主要通过市场化谈判的方式与供应商协商确定采购价格，其定价公允、合理。

（4）房租能源相关方面

公司采购的房租能源相关方面主要为公司经营办公场所租赁服务以及水电方面的能源。2018年-2021年1-6月，公司房租能源相关方面采购金额为431.37 万元、605.45 万元、1,580.40万元和687.20万元，采购比例为7.94%、9.99%、18.08%和10.03%，呈逐步增长态势。其中，2020年房租能源相关采购较2019年增加较多主要原因系为了顺应公司业务快速发展，公司2020年7月将主要经营办公室场所搬迁至金盛工业园区，新租赁面积为14,236.81m^2，扩大了实验室及办公场所，增加了房租服务以及水电相关能源需求采购。

对于房屋租赁采购，公司主要通过市场化谈判的方式与供应商协商确定采购价格，其定价公允、合理；公司生产所需能源主要为电力和水，均由公司经营所在地的相关部门统一供应，其定价公允、合理。

（5）日常经营办公采购

报告期内，公司日常经营办公类采购等方面的内容主要为公司采购的办公设备及公司职工福利等，整体金额占比较小。公司2018年-2021年1-6月该类别的采购金额为223.83万元、190.44 万元、243.18万元和264.88万元，金额呈逐步增长态势，主要原因系根据公司业务发展需要，公司扩大了经营办公场所及增加公司人员，增加了日常经营办公类采购。

因该类别的采购供应商较多，处于充分竞争状态，公司向多家供应商进行询价，经比较后确定最终的采购价格，定价公允合理。

2、主要原材料采购情况

报告期内，发行人采购的原材料主要包括各类试验试剂、实验杂质对照品、原研市售品、试验耗材、试验原辅料等。公司所需的原材料在市场上供应充足，能够保证原材料供应的稳定性。原材料采购情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
试验耗材	349.43	314.46	277.46	194.36
实验杂质对照品	127.23	229.09	202.13	152.14
实验试剂	145.81	206.29	238.28	100.49
实验原研市售品	125.81	126.83	64.37	65.63
试验原辅料	925.87	147.14	56.45	33.8
合计	**1674.15**	**1,023.80**	**838.69**	**546.42**

3、主要能源及供应情况

报告期内，公司能源的采购情况如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	金额（万元）	245.74	167.38	79.91	66.26
	数量（万度）	286.43	182.47	77.29	56.88
	单价（元/度）	0.86	0.92	1.03	1.16
水	金额（万元）	9.66	7.11	2.03	0.74
	数量（万吨）	2.24	1.51	0.42	0.16
	单价（元/吨）	4.31	4.71	4.79	4.70

2020 年和 2021 年 1-6 月水费和电费的金额较 2019 年和 2018 年增长幅度较大的主要原因系：（1）2020 年和 2021 年发行人业务增长迅速，2020 年业务收入为 20,724.78 万元，较 2019 年增长 32.50%，2021 年 1-6 月营业收入为 14,126.30 万元；（2）2020 年公司将主要经营办公场所搬迁至金盛工业园区，新租赁面积为 14,236.81m2，公司增加了实验场所，场地面积扩大，办公耗水电费增多；对金盛工业园区经营办公场所装修，水电费需求增多；同时公司因业务增长而陆续增加专业设备采购及使用，水电费需求增多；（3）公司员工数量增加迅速，2020 年底公司员工数量为 511 名，较 2019 年底增加 44.76%，2021 年 6 月末公司员工数量为 609 人。

（二）公司前五大供应商情况

1、报告期内，公司各期前五大供应商采购情况

报告期内，公司向前五名供应商采购情况如下：

年度	排名	单位名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购金额的比例
2021 年 1-6 月	1	温州医科大学附属第二医院	临床试验服务费	566.46	8.27%
	2	杭州金盛工业园有限公司	房租相关	474.39	6.93%
	3	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备	400.00	5.84%
	4	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	委托外部研究	382.62	5.59%
	5	广州广电国际商贸有限公司	研发设备	280.00	4.09%
	合计		——	**2,103.47**	**30.72%**
2020 年	1	浙江省科学器材进出口有限责任公司	研发设备	1,064.09	12.18%
	2	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备	840.80	9.62%
	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验服务费	729.26	8.34%
	4	杭州金盛工业园有限公司	房租相关	729.00	8.34%
	5	和瑞科技（杭州）有限公司	房租相关	619.63	7.09%
	合计		——	**3,982.77**	**45.57%**
2019 年	1	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备、原材料	967.67	15.97%
	2	浙江省科学器材进出口有限责任公司	研发设备、原材料	621.67	10.26%
	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验费	577.43	9.53%
	4	和瑞科技（杭州）有限公司	房租相关	487.13	8.04%
	5	东阳市横店医院	临床试验费	234.34	3.87%
	合计		——	**2,888.24**	**47.68%**
2018 年	1	建发（上海）有限公司	研发设备	593.00	10.92%
	2	上海科学器材有限公司	研发设备	547.70	10.09%
	3	温州医科大学附属第二医院	临床试验费	531.47	9.79%
	4	和瑞实业（杭州）有限公司	房租相关	364.57	6.71%
	5	东阳市横店医院	临床试验费	305.44	5.62%
	合计		——	**2,342.18**	**43.13%**

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购金额占采购总额的比例超过 50%或严重依赖于少数供应商的情形；前五大供应商中，除了实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位东阳市横店医院为发行人的关联方外，公司与上述其他供应商不存在关联关系；公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东在上述供应商中未拥有权益。

2、前五大供应商采购金额变动情况及原因

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司向前五大供应商采购金额分别为 2,342.18 万元、2,888.24 万元、3,982.77 万元和 2,103.47 万元，呈逐年上升趋势，占当期采购总额的比例分别为 43.13%、47.68%、45.57%、30.72%，2018 年-2020 年采购比例较为稳定，2021 年 1-6 月前五大客户采购比例下降较大主要原因系：（1）2021 年 1-6 月，发行人全资子公司浙江赛默制药有限公司生产车间试生产，采购金额较大的原材料，同时原材料供应商较为分散，未进入前五大供应商，2021 年 1-6 月公司采购总额增长较快，因此前五大供应商占比有所下降。

3、前五大供应商变化原因

由以上数据可知，报告期内，公司向上述各供应商的采购总额占公司报告期采购总额的比均小于 50%，不存在重大依赖。从采购内容来看，前五大供应商主要分为三类，设备供应商、物业租赁商以及提供临床试验服务的医院。

（1）设备供应商变化的原因

报告期内，随着公司业务的快速发展，公司需要不断购置实验设备。公司与部分设备供应商建立了稳定的合作关系，但随着每期购置设备的种类、数量等的变化，因此各期设备类供应商存在一定的变化。

①2018 年，公司在已有软件仪器设备的基础上，继续向建发（上海）有限公司采购质谱仪、液相色谱仪，采购金额较 2017 年略有上升；同时，因业务发展需要购置高效液相色谱仪与上海科学器材有限公司建立合作关系，使之成为公司 2018 年度的前五大供应商之一。

②2019 年-2020 年，根据以往建立良好的合作关系，公司继续向浙江仁谦仪器有限公司采购电感耦合等离子体质谱仪、液质联用仪、快速液相色谱仪；向浙江省科学器材进出口有限责任公司采购液相色谱仪、气象色谱仪、热重分析仪、差示扫描量热仪等设备，使之成为 2019 年与 2020 年的前五大供应商。

（2）2018 年-2019 年，物业租赁的主要供应商为和瑞实业（杭州）有限公司与和瑞科技（杭州）有限公司；2020 年 7 月起，公司与杭州金盛工业园有限公司签订租赁协议，将金盛科技园作为主要办公地址，新租赁面积为

14,236.81m^2。因此，杭州金盛工业园有限公司在 2020 年成为前五大供应商之一。

（3）2018 年至 2021 年 1-6 月，随着公司临床服务业务的发展，公司向医疗机构采购临床实施服务的需求稳步增长，使得该等医疗机构进入公司各期的前五大供应商。公司临床实施服务费的供应商主要是温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，2018 年-2021 年 1-6 月较为稳定，未发生重大变化。2021 年 1-6 月，公司委托昭衍（苏州）新药研究中心有限公司进行创新药的动物实验，采购金额较大，因此进入 2021 年 1-6 月的前 5 大供应商。

综上，报告期内公司供应商的变化符合公司的经营情况与行业特点。

4、不同业务主要供应商情况

根据研究阶段的不同，公司的药品研发服务划分为临床前药学研究与临床服务。根据公司研发项目自主性的不同，公司的药品研发业务分为自主研发技术成果转化与受托药品研发，两者区别在于：自主研发技术成果转化业务由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务；而受托药品研发服务是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务。

鉴于目前公司自主研发技术成果转化业务较少涉及临床服务阶段的内容，绝大多数项目处于临床前药学研究阶段或属于豁免生物等效性试验的项目，因此，将自主研发技术成果转化及临床前药学研究供应商合并披露。另外，鉴于研发设备、房租、能源为各类型业务所共同需求，因此分业务类型的前五大供应商剔除前述采购内容。

（1）自主研发技术成果转化及临床前药学研究前五大供应商情况及变化原因

该类型业务的成本分为直接材料、直接人工和制造费用，其中直接人工和制造费用合计占比在 83%以上，直接材料平均占比在 17%左右，因此对外采购的金额较小。

①前五大供应商情况

年度	供应商	采购金额（万元）	占当期该类业务成本比（%）	采购内容
2021 年 1-6 月	上海叶心材料科技有限公司	79.81	2.61	原材料
	上虞京新药业有限公司	71.45	2.34	原材料
	杭州艾科化工有限公司	60.34	1.98	原材料
	厦门舶外医药有限公司	57.38	1.88	原材料
	山东华鲁制药有限公司	55.00	1.80	工艺验证委托生产费
	小计	**323.97**	**10.61**	
2020 年	杭州艾科化工有限公司	90.98	2.05	原材料
	浙江康恩贝制药股份有限公司	88.77	2.00	工艺验证委托生产费
	深圳振强生物技术有限公司	80.15	1.81	原材料
	国健（河源）生物科技有限公司	38.43	0.87	原材料
	沈阳标品医药科技有限公司	35.71	0.81	原材料
	小计	**334.04**	**7.54**	
2019 年	深圳振强生物技术有限公司	85.57	2.56	原材料
	杭州艾科化工有限公司	81.43	2.43	原材料
	浙江震元制药有限公司	78.15	2.33	工艺验证委托生产费
	浙江凯润药业股份有限公司	62.00	1.85	工艺验证委托生产费
	江苏汇鸿国际集团医药保健品进出口有限公司	58.75	1.75	原材料
	小计	**365.91**	**10.93**	
2018 年	杭州艾科化工有限公司	66.29	3.41	原材料
	杭州成邦医药科技有限公司	50.00	2.57	委托研发
	上海中惠贸易发展有限公司	43.61	2.24	原材料
	深圳振强生物技术有限公司	23.95	1.23	原材料
	深圳先进生物科技有限公司	21.47	1.10	原材料
	小计	**205.31**	**10.56**	

②前五大供应商变化原因

2018年-2021年1-6月，前五大供应商采购额分别为205.31万元、365.91万元、334.04万元和323.97万元，总体呈现逐年上涨趋势，主要原因为：在行业政策、企业竞争力、市场认可等多方作用下，公司业务收入规模增大，对外采购金额相

应上升。2018年、2019年与2021年1-6月占比保持在10%左右，2020年占比较2019年略微下降。

A、供应商变化的总体原因分析

从采购内容来看，向前五大供应商采购内容可区分为两类：原材料和委外研发费用。由于公司每年研发项目不同，对应的药品不同，因此所需要的原材料存在差异，使得原材料的供应商存在一定程度的变化；不同剂型药品对生产线的要求存在差异，同时考虑各生产厂家的排产情况、价格等因素，使得公司委外研发相关的供应商年度之间存在变化。

B、原材料供应商中，深圳振强生物技术有限公司、杭州艾科化工有限公司较为稳定的原因

报告期内，公司一般向固定的供应商深圳振强生物技术有限公司、杭州艾科化工有限公司采购实验室各类试验试剂、实验杂质对照品、原研市售品、试验耗材、试验原辅料等，采购金额增长明显。在2020 年上半年受新冠疫情影响研发进度迟缓，采购额有所下降，下半年受公司业务快速增长影响，采购量开始上升，但公司整体采购金额较2019年仍略微下降。

除前述两家供应商外，公司在各期间根据自身需求向不同的供应商采购相应材料等，使得各期间的供应商有所变化。

C、委外研发供应商变化的原因

报告期内，委外研发主要为：公司自主研发项目和研发投资企业的受托研发项目，因无生产厂房需要委托其他合作良好的生产企业进行中试、三批放大生产等，向生产企业支付委托加工费。各年的具体金额视研发品种、各批次生产规模及批次数量而不同。同时，考虑各生产厂家的生产线差异及排产情况、价格等因素，不同产品可能委托不同的生产企业，使得各年度之间委外研发供应商有所变化。因此报告期内委外研发供应商变动较大符合公司的实际情况与行业特点。

（2）临床服务供应商情况及其变化

①前五大供应商情况

年度	供应商	采购金额（万元）	占当期该类业务成本比（%）	采购内容
2021年1-6月	温州医科大学附属第二医院	566.46	40.33	临床试验服务费
	杭州冠逸科技有限公司	70.71	5.03	医疗器械服务费
	东阳市横店医院	54.42	3.87	临床试验服务费
	温州慈宁医院有限公司	38.49	2.74	临床试验服务费
	浙江省中医院	18.20	1.30	临床试验服务费
	小计	**748.28**	**53.27**	
2020年	温州医科大学附属第二医院	729.26	31.76	临床试验服务费
	东阳市横店医院	302.44	13.17	临床试验服务费
	温州慈宁医院有限公司	53.98	2.35	临床试验服务费
	杭州冠逸科技有限公司	47.14	2.05	医疗器械服务费
	长沙募邦信息技术有限公司	33.32	1.45	受试者招募费
	小计	**1,166.14**	**50.78**	
2019年	温州医科大学附属第二医院	577.43	25.23	临床试验服务
	东阳市横店医院	234.34	10.24	临床试验服务
	温州慈宁医院有限公司	90.00	3.93	临床试验服务
	金华市人民医院	64.66	2.82	临床试验服务
	上海韧致医药科技有限公司	22.81	1.00	临床数据管理与统计
	小计	**989.24**	**43.22**	
2018年	温州医科大学附属第二医院	531.47	30.63	临床试验服务
	东阳市横店医院	305.44	17.61	临床试验服务
	温州慈宁医院有限公司	98.03	5.65	临床试验服务
	宁波宏翔劳务发展有限公司	62.50	3.60	受试者招募补偿
	金华市人民医院	53.93	3.11	临床试验服务
	小计	**1,051.37**	**60.60**	

②前五大供应商变化原因

公司向前五大供应商采购内容可区分为三类：临床试验服务、受试者试验费以及其他零星费用。2018年-2021年1-6月公司临床服务业务规模增长较快，对应的临床试验服务相关的采购总体在增加。公司临床试验服务的供应商主要为温州

医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，自2018年至2021年1-6月一直为公司的前五大供应商。

浙江省中医院成为2021年1-6月前五大供应商，主要系发行人采购干眼综合治疗仪临床试验服务费。

杭州冠逸科技有限公司成为2020年前五大供应商，主要系发行人委托杭州冠逸科技有限公司办理“干眼综合治疗仪”二类器械产品注册服务事宜。

上海韧致医药科技有限公司成为公司2019年前五大供应商，主要系与公司客户合作的“来曲唑”临床试验项目，客户指定由该企业负责临床数据的管理与统计。

其他供应商变化的主要原因为：2018年及之前，公司通过劳务公司招募受试者，并与劳务公司结算受试者招募费以及补偿费用，使得宁波宏翔劳务发展有限公司等成为发行人报告期前期的前五大供应商。2019年开始，公司改变受试者补偿费用结算方式，采取将该等费用统一包含在医疗机构的临床试验服务费中，由医疗机构向受试者发放受试补偿费用的方式，从而使得劳务公司未进入公司前五大供应商。2020年，发行人临床服务业务收入较2019年增长55.44%，2020年临床服务项目较多，公司委托长沙募邦信息技术有限公司招募受试者，向其支付受试者招募费用，因此长沙募邦信息技术有限公司成为发行人2020年临床服务前五大供应商。

5、与主要合作医院确定合作关系的过程、定价依据及公允性

（1）与主要合作医院的交易金额

报告期内，公司先后与温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，临床试验项目集中委托给前述医院，使得临床试验基地服务的采购相对集中。2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司向各医院的采购情况如下表所示：

单位：万元

医院名称	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
温州医科大学附属第二医院	520.79	86.24%	715.60	77.99%
东阳市横店医院	52.81	8.75%	190.40	20.75%

其他	30.27	5.01%	11.57	1.26%
合计	**603.88**	**100.00%**	**917.57**	**100.00%**
医院名称	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
温州医科大学附属第二医院	570.34	70.81%	400.86	54.39%
东阳市横店医院	192.68	23.92%	279.43	37.91%
其他	42.43	5.27%	56.74	7.70%
合计	**805.45**	**100.00%**	**737.03**	**100.00%**

由前述内容可知，发行人主要合作医院中，公司向温州医科大学附属第二医院的采购金额与占比较高，向东阳市横店医院的采购金额与占比相对较低。

（2）与主要合作医院确定合作关系的过程

2017 年为了缓解一致性评价环境下临床试验机构资源短缺，浙江省人民政府办公厅发布了《浙江省人民政府办公厅关于加快推进仿制药质量和疗效一致性评价及药品上市许可持有人制度试点工作的实施意见》（浙政办发[2017]56 号）。浙江省药监局组织了临床试验机构及 CRO 公司临床资源对接交流会。在交流会上，百诚医药作为 CRO 行业的代表公司之一，与包括邵逸夫医院、温州医科大学附属第一医院、温州医科大学附属第二医院、温州市中医院及丽水市人民医院等在内的多家临床试验机构进行对接。

温州医科大学附属第二医院是集成人和儿童的大型三甲公立医疗机构，具有开展创新药临床试验的经验，符合开展生物等效性试验（BE 试验）资质要求，但其当时没有开展 BE 试验的经验，但该医院具有大规模开展 BE 试验的积极性，并愿意与公司建立深度合作关系，因此公司以此为契机促成了与温州医科大学附属第二医院的战略合作。

东阳市横店医院在浙政办发[2017]56 号文件的影响下，主动来百诚医药进行实地考察，并积极推进临床试验场地与设施设备建设，促成了与百诚医药的 BE 试验合作。

通过对多家医疗机构进行考察、谈判，发行人选择了与合适的医疗机构建立战略合作关系，一方面为公司获得了稳定的 BE 临床资源，避免因医疗机构排期

导致项目的延期，减少反复遴选临床试验机构、合作主要研究者及研究团队的成本；对合作医院而言，由于与公司建立了战略合作关系，可以自公司获得稳定的项目来源，从事数量众多的研究项目，在创收的同时提升其从业人员的经验和专业水平，并避免人员闲置带来的成本增加，使得医院能够以较低的成本运营该项业务。因此，通过战略合作，可以达到合作双方共赢共享的局面。

（3）定价依据及公允性

①定价依据

温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院向发行人提供临床试验基地服务价格，系开展业务初期发行人在对多家临床服务机构考察、谈判后，与前述医院达成合作意向时，参照医院所在地工资水平、医院 BE 临床试验的经验、开展临床试验的基本条件与未来规划，以及发行人在医疗机构建立一整套 BE 临床试验质量管理体系所发挥的作用、预期年合作项目数量等因素，采用市场化的方式协商谈判后确定。

②价格公允性

温州医科大学附属第二医院是大型的三级甲等综合性公立医院，与发行人不存在关联关系，双方的交易价格系采用市场化的方式协商谈判后确定，交易价格公允。

另外，东阳市横店医院为公司实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位，构成公司的关联方。发行人与该医院的合作系参照与温州医科大学附属第二医院的合作模式、价格，因此公司与该医院的交易价格与向温州医科大学附属第二医院采购的价格基本一致；同时东阳市横店医院为公立医疗机构，前述与百诚医药的合作及定价等均需履行其内部决策程序，不存在交易定价不公允的情形。

另外，截至目前，公司已与金华市人民医院达成了战略合作关系，在合作模式相同的情况下，公司向各家医院采购临床试验基地服务费的价格基本一致。

综上，发行人与主要合作医院的交易价格公允。

五、对主营业务有重大影响的主要固定资产和无形资产

（一）对主营业务有重大影响的主要固定资产情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司的固定资产主要为通用设备、专用设备、运输工具及其他设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
通用设备	1,204.81	600.82	603.99	50.13%
专用设备	11,358.05	4,338.51	7,019.54	61.80%
运输工具	398.16	202.42	195.74	49.16%
其他设备	115.88	33.95	81.93	70.70%
合计	**13,076.90**	**5,175.70**	**7,901.20**	**60.42%**

1、主要研发设备

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人主要研发设备情况如下：

单位：台、万元

序号	设备名称	数量	账面原值	账面净值	成新率
1	液相色谱仪	141.00	4,128.09	2,398.89	58.11%
2	液相质谱联用仪	5.00	796.58	429.51	53.92%
3	单四级杆质谱仪	4.00	686.79	243.07	35.39%
4	溶出仪	21.00	489.27	286.96	58.65%
5	气相色谱仪	12.00	386.58	241.03	62.35%
6	气质联用仪	3.00	297.18	179.67	60.46%
7	高分辨质谱仪	1.00	274.34	222.21	81.00%
8	药品稳定性试验箱	30.00	164.87	103.94	63.04%
9	电感耦合等离子体质谱仪	1.00	116.01	68.25	58.83%
10	X 射线衍射仪	1.00	107.96	82.32	76.25%
11	Waters 飞行时间串联液质联用仪 Q-TOF	1.00	216.81	209.95	96.83%
12	废水处理设备	1.00	192.47	189.42	98.42%
合计		——	**7,856.96**	**4,655.23**	——

2、租赁的房屋建筑物

（1）租赁的房屋建筑物

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司尚无自有房产，用于研发及经营的主要租赁房屋建筑物如下：

序号	公司名称	出租人	物业地址	产权证号	租赁期间	租赁面积（m^2）	租赁备案文号
1	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 3 层、8 幢 3 层	杭房权证高新字第 07030159 号（7 幢）杭房权证高新字第 07030160 号（8 幢）	2020.07.10-2023.09.10	4,303.50	杭高新房租证 2020 第 2096 号
2	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 2 层、8 幢 2 层	杭房权证高新字第 07030159 号（7 幢）杭房权证高新字第 07030160 号（8 幢）	2020.08.01-2023.10.31	4,303.50	杭高新房租证 2020 第 2097 号
3	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 8 幢 4 层、8 幢 6 层	杭房权证高新字第 07030160 号（8 幢）	2020.10.01-2023.12.31	2,879.89	杭高新房租证 2020 第 2095 号
4	百诚医药	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 1 层	杭房权证高新字第 07030159 号（7 幢）	2020.10.01-2023.12.31	2,021.78	杭高新房租证 2020 第 2098 号
5	杭州百伦	杭州金盛工业园有限公司	杭州市滨江区东冠路 611 号 1 幢 2 层	杭房权证高新字第 0014388 号（1 幢）	2021.08.16-2024.08.15	2,155.49	杭高新房租证 2021 第 9869 号
6	百诚医药	杭州余杭高新园区孵化器有限公司	杭州市余杭区余杭经济技术开发区临平大道 502 号 8 楼 802 号	浙（2019）余杭区不动产权第 0187890 号	2020.09.01-2025.08.31	190.04	杭余房租证 2021 第 0113 号
7	杭州百杏	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区长河路 475 号 2 幢 9 层	浙（2018）杭州市不动产权第 0080349 号	2020.10.01-2022.09.30	1,100	杭高新房租证 2020 第 2875 号
8	杭州勤思	杭州金盛工业园有限公司	滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 6 层	杭房权证高新字第 07030159 号（7 幢）	2020.10.01-2023.12.31	728.14	杭高新房租证 2020 第 2094 号

注：浙江深海于 2021 年 3 月与金华金开发产业发展集团有限公司签订新的租赁合同用于办公，租赁地址为“金华信息经济产业园一期 3 幢 802 室”，租赁面积为 331.44m2，租赁期限为 2021 年 3 月 1 日-2024 年 2 月 29 日；浙江赛默、浙江瑞格、浙江希帝欧和浙江深海注册地址一并迁至该地址。

发行人上述所租赁的房屋均已取得产权证书，不存在所有权瑕疵，对发行人生产经营不会产生重大影响。

发行人租赁房屋主要作为研发场地、经营办公场所等。如上表所示，截至本招股说明书签署之日，公司上述所租赁房产均已取得产权证书，不存在产权瑕疵；全部租赁房产均已依法完成租赁备案，不存在潜在重大法律风险。

（2）2021年将到期的租赁房产情况

发行人将于2021年到期的租赁房产情况如下：

序号	公司名称	出租人	物业地址	产权证号	租赁期间	租赁面积（m^2）
1	百诚医药	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区江二路 400 号 1 幢 10 层、11 层	杭房权证高新字第 12429631 号	2019.05.05-2021.06.19	2,450
2	杭州百伦	和瑞科技（杭州）有限公司	滨江区江二路 400 号 1 幢 9 层	杭房权证高新字第 12429631 号	2019.11.01-2021.06.30	1,225

目前以上租赁房屋已退租，并且已搬迁至发行人主要经营办公场所金盛科技园。

（二）主要无形资产情况

1、土地使用权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人土地使用权具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	位置	面积（㎡）	用途	取得日期	终止日期	取得方式	是否抵押
1	百诚医药	浙（2020）余杭区不动产权第 0013645 号	杭州市余杭区临平街道万陈社区	30,785	工业	2020.1.19	2069.10.21	出让	是
2	浙江赛默	浙（2019）金华市不动产权第 0041312 号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	41,409	工业	2019.10.24	2069.8.19	出让	是
3	浙江赛默	浙（2019）金华市不动产权第 0041319 号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	59,741	工业	2019.10.24	2069.8.19	出让	是
4	浙江赛默	浙（2020）金华市不动产权第	开发区金西区块南区经七路以东、纬四路	20,013	工业	2020.3.2	2069.12.26	出让	是

序号	权利人	权证编号	位置	面积（㎡）	用途	取得日期	终止日期	取得方式	是否抵押
		0019874 号	以南、经八路以西						

注：上述第 1 项土地抵押合同为发行人与中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行于 2021 年 5 月 18 签署的《最高额抵押合同》（合同编号：33100620210038941），最高抵押额度为 2,771 万元；上述 2、3、4 项土地抵押的主合同为浙江赛默与中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行于 2020 年 9 月 25 签署的《固定资产借款合同》（合同编号：33010420200001956），贷款额度为人民币 6,000 万元；

序号1土地对应的为发行人募投项目，作为发行人总部及研发中心使用，于2019年9月29日签署国有建设用地使用权出让合同，约定应于实际交地之日起12个月内开工、36个月内竣工。但因该宗地内涉及玉架山遗址文物保护事项，项目设计方案需事前取得文物保护部门批复意见，使得项目开工时间延期；杭州市余杭经济技术开发区管理委员会出具《情况说明》确认上述事实并同意该项目延期开工。2021年1月11日，浙江省文物局出具《关于省级文物保护单位玉架山遗址建设控制地带内杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心建设项目的意见》（浙文物函〔2021]10号），原则同意该项目设计方案。因此，经相关政府部门确认，序号1土地未按出让合同约定期限开工建设系文物保护需要，不属于违反出让合同约定的开工期限的情况；目前项目设计方案已取得省级文物保护部门的前置审批，该项目后续办理开工建设手续不存在其他障碍。

序号2至序号4土地对应的是金华项目，系作为发行人的药品研发、药品中试、工艺验证等相关业务使用。其中序号2、序号3土地于2019年7月17日签署国有建设用地使用权出让合同，序号4土地则是于2019年12月9日签署国有建设用地使用权出让合同，均取得不动产权证。三宗土地作为一个建设项目合并取得建设用地规划许可证、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证，并通过环境影响审查。根据国有建设用地使用权出让合同约定，序号2、序号3土地应于2021年10月15日前竣工，序号4土地应于2022年3月8日前竣工。目前该项目按照既定计划施工中，预计可正常完成建设，通过竣工验收，并正式投入使用。金华市自然资源和规划局金华经济技术开发区分局出具《关于浙江赛默制药有限公司三宗土地开工情况的说明》，序号2至序号4土地已按照土地出让合同的约定开工建设，确认浙江赛默不存在未按期开工情形。

2、商标

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人已登记并拥有 20 项商标权，具体情况如下：

序号	商标权人	商标标识	商标号	核定使用商品/服务项目	有效期
1	百诚医药	百 诚	10088219	第 5 类	2013.2.21-2023.2.20
2	百诚医药		10093643	第 5 类	2013.6.14-2023.6.13
3	百诚医药		21515084	第 5 类	2018.1.28-2028.1.27
4	杭州百杏	百杏	27204876	第 42 类	2018.10.07-2028.10.06
5	杭州百杏	百杏	27204870	第 35 类	2018.12.07-2028.12.06
6	杭州百杏		27206990	第 5 类	2018.10.14-2028.10.13
7	杭州百杏		27190256	第 10 类	2018.10.14-2028.10.13
8	杭州百杏		27182849	第 42 类	2018.12.28-2028.12.27
9	杭州百杏		27195153	第 35 类	2018.12.28-2028.12.27
10	杭州百研	百研	26820308	第 10 类	2018.09.21-2028.09.20
11	杭州百研		26765273	第 35 类	2018.12.07-2028.12.06
12	杭州百研		26823928	第 5 类	2018.12.07-2028.12.06

序号	商标权人	商标标识	商标号	核定使用商品/服务项目	有效期
13	杭州百研		26824786	第 42 类	2018.09.21-2028.09.20
14	浙江赛默	百赛默	40914212	第 10 类	2020.04.21-2030.04.20
15	浙江赛默	百赛默	40929200	第 42 类	2020.04.21-2030.04.20
16	浙江赛默	百赛默	40931312	第 5 类	2020.04.21-2030.04.20
17	百诚医药	Bio-Sincerity	42524468	第 1 类	2020.08.07-2030.08.06
18	百诚医药	Bio-Sincerity	42524858	第 5 类	2020.09.07-2030.09.06
19	百诚医药	Bio-Sincerity	42527799	第 10 类	2020.11.28-2030.11.27
20	百诚医药	Bio-Sincerity	42532724	第 42 类	2020.08.07-2030.08.06

3、专利

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人主要的发明专利为 11 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	申请日	专利权号	取得方式	专利权人	他项权利
1	一种来那度胺的制备方法	发明	2013.04.10	ZL201310122874.X	原始取得	百诚医药	无
2	一种骨化三醇和含钙物组成的药物组合物及用途	发明	2013.06.01	ZL201310212726.7	受让取得	百诚医药	无
3	氨基嘌呤氧磷基维生素 E 衍生物及其用途	发明	2014.03.11	ZL201410087318.8	原始取得	百诚医药	无
4	一种含有维格列汀和盐酸二甲双胍的药物制剂及其制备方法	发明	2016.05.04	ZL201610287871.5	原始取得	百诚医药	无
5	对苯二酚法尼基类化合物的应用	发明	2015.09.11	ZL201510578951.1	受让取得	百诚医药	无

序号	专利名称	专利类型	申请日	专利权号	取得方式	专利权人	他项权利
6	芳香族法尼基类化合物的用途	发明	2016.07.21	ZL201610581117.2	受让取得	百诚医药	无
7	芳香族法尼基类化合物及其应用	发明	2015.12.18	ZL201580064992.7	受让取得	百诚医药	无
8	对苯二酚法尼基类化合物的应用	发明	2015.09.11	ZL201710751741.7	受让取得	百诚医药	无
9	苯基喹啉酮类和黄酮类衍生物的制备和应用	发明	2017.06.23	ZL201710488414.7	原始取得	百诚医药	无
10	取代苯基吡唑啉酮衍生物及制备和应用	发明	2018.07.28	ZL201810849280.1	原始取得	浙江大学;百诚医药	无
11	一种托吡司特中间体的制备方法	发明	2019.10.22	ZL201911004466.8	原始取得	百诚医药	无

注 1：上述第 2 项专利系 2015 年 12 月自实际控制人邵春能无偿受让；

注 2、上述第 5 项至第 8 项专利为发行人看好糖尿病治疗领域，根据与中国科学院微生物研究所、青岛元延医药科技有限公司就降糖降脂候选新药分子技术签订《技术（专利申请技术）转让合同》及其变更协议受让前述技术相关的 4 项专利，由发行人开展后续研究工作。目前，该项技术相关资料正在移交和核查验证中。

4、软件著作权

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的软件著作权 22 项，具体情况如下：

序号	名称	著作权人	开发完成日期/首次发表日期	取得方式	登记号
1	百诚医药研发效能管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283231
2	百诚医药研发项目跟踪管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283234
3	百诚医药研发仓储及物流管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283672
4	百诚医药研发数据完整性管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283712
5	百诚医药研发设备仪器及耗材管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283718
6	百诚医药研发客户跟踪管理系统软件 V1.0	百诚医药	2015.11.15/2015.11.15	原始取得	2015SR283724
7	百诚医药研发效能管理系统软件 V2.0	百诚医药	2018.01.05/2018.01.16	原始取得	2018SR724541
8	百诚医药研发数据完整性管理系统软件 V2.0	百诚医药	2017.11.17/2018.01.10	原始取得	2018SR724779
9	百诚医药研发效能仓储及物流管理系统软件 V2.0	百诚医药	2017.10.11/2017.10.30	原始取得	2018SR735903

序号	名称	著作权人	开发完成日期/首次发表日期	取得方式	登记号
10	百诚医药研发客户跟踪管理系统软件 V2.0	百诚医药	2018.01.14/2018.01.28	原始取得	2018SR918612
11	百诚医药研发项目跟踪管理系统软件 V2.0	百诚医药	2018.02.03/2018.02.22	原始取得	2018SR919307
12	百诚医药研发设备仪器及耗材管理系统软件 V2.0	百诚医药	2017.12.16/2017.12.30	原始取得	2018SR919310
13	百杏生物分析实验室关键实验区域温湿度自动监控及报警系统 V1.0	杭州百杏	2018.12.31/2018.12.31	原始取得	2019SR1215804
14	百杏药物体内外相关性分析软件 V1.0	杭州百杏	2019.11.12/2019.11.12	原始取得	2019SR1447926
15	百杏生物分析方法验证管理系统 V1.0	杭州百杏	2019.11.12/2019.11.12	原始取得	2019SR1441545
16	百杏基于PK-PD结合模型的数据分析及模拟软件 V1.0	杭州百杏	2019.06.30/2019.06.30	原始取得	2019SR1445092
17	百杏药物生物等效性试验信息管理系统 V1.0	杭州百杏	2017.07.30/2017.07.31	原始取得	2019SR1450331
18	百杏基于计算机仿真技术的生物等效性（BE）数据分析评价系统 V1.0	杭州百杏	2018.06.30/2018.06.30	原始取得	2019SR1450324
19	百杏生物等效性研究数据管理质量控制系统 V1.0	杭州百杏	2018.09.30/2018.09.30	原始取得	2019SR1450676
20	百杏生物样品溯源管理系统 V1.0	杭州百杏	2017.07.31/2017.07.31	原始取得	2019SR1450338
21	百杏药物生物等效性试验的样本含量模拟估计软件 V1.0	杭州百杏	2019.09.30/2019.09.30	原始取得	2019SR1451780
22	百杏药物生物等效性评价中多组试验实验数据采集分析系统 V1.0	杭州百杏	2017.10.30/2017.10.31	原始取得	2020SR0008390

（三）发行人拥有的主要资质

根据相关法律法规，除公司及控股子公司已取得的下述经营许可资质以外，公司报告期内从事的其他业务无需另行取得其他资质或许可证书。

序号	主体	资质名称	编号	有效期限	发证单位
1	杭州百研	危险化学品经营许可证	浙杭（萧）安经字（2020）07004489 号	2020.10.30-2023.10.29	杭州市萧山区应急管理局
2	杭州百伦	检验检测机构资质认定证书	201121342729	2020.8.31-2026.8.30	浙江省市场监督管理局

1、发行人报告期内开展具体业务情况如下：

序号	具体业务	所需资质、许可、认证	是否取得经营资质、许可、认证
1	仿制药开发服务	无	-

序号	具体业务	所需资质、许可、认证	是否取得经营资质、许可、认证
2	一致性评价服务	无	-
3	创新药开发服务	无	-
4	杭州百研氢氧化钾销售	危险化学品经营许可证	是
5	杭州百伦检验检测	若为第三方提供检测服务并出具检测报告时需要取得检验检测机构资质认定证书	是

2、发行人及其子公司从事的主营业务无须取得特定的前置许可和资质证书

发行人的主营业务系为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及自主研发技术成果转化，涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务。发行人及其子公司从事主营业务的无须取得特定的前置许可和资质证书，具体分析如下：

（1）发行人及其子公司未从事药品生产经营活动，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理 GMP、GSP 认证。

报告期内，发行人主要从事药物研发外包服务，未从事《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定的药品生产、药品经营业务，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理药品生产企业或药品经营企业的认证（即 GMP、GSP 认证）工作。

（2）发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价业务，无需办理 GLP 认证手续；发行人为非临床试验机构，未直接开展临床试验，无须办理GCP 认证或临床试验机构备案手续。

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定："从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。"

根据上述规定，鉴于发行人及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证；发行人开展的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等，服务范围不包括直接开展药物临床试验，故无需办理GCP认证或临床试验机构备案。

3、报告期内发行人及子公司不存在违反市场监督管理法律法规受到行政处罚的情形

杭州市市场监督管理局、杭州市余杭区市场监督管理局、杭州市高新区（滨江）市场监督管理局、杭州市萧山区市场监督管理局、金华市市场监督管理局、金华市市场监督管理局经济技术开发区分局均已出具证明，确认发行人及其子公司报告期内不存在违反市场监督管理法律法规受到行政处罚的情形。

综上，发行人及其子公司已依法取得报告期内开展的各具体业务所需的经营资质、许可、认证。

（四）主要资源要素与公司产品和服务的内在联系，以及对公司持续经营的影响

公司的固定资产主要为通用设备、专用设备、运输工具、办公设备等，该等固定资产是公司办公和提供研发服务的重要工具；公司租赁的房屋建筑物是公司办公和提供研发服务的重要场所；公司所拥有的技术人员、专利和非专利技术是公司对外提供研发服务的重要基础。公司利用上述主要资源要素，构建了药学研究、临床试验等方面的多个技术平台，能够为客户提供综合化药物研发服务，使得公司具有持续经营能力。

截至本招股说明书签署之日，公司及其子公司拥有的主要固定资产、无形资产不存在瑕疵、纠纷及潜在纠纷，也不存在对公司持续经营有重大不利影响的情形。

（五）与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司不存在与他人共享资源要素的情况。

六、发行人技术及研发情况

（一）发行人核心技术情况

1、发行人核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征

目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，有力支撑了公司的快速健康发展。公司目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业。

（1）核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术

发行人拥有经验丰富的核心技术研发团队，配备了先进的实验室设施设备，经过公司长期自主研发、持续创新及研发积累，形成不同核心技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
（1）创新药研发平台	2016 年开始，公司成立创新药研发平台，将药物化学、生物信息学以及临床医学结合起来，设计针对特定组织或靶向器官的药物分子，采用靶点结合评估、细胞活性测试、体外安全性测试、体内药代动力学、药效评价及毒理学研究的方式，得到具有自主知识产权的候选药物；同时利用对靶点和药物临床作用机理的深刻认识，并以未满足的医疗需求为市场导向，再结合候选药物独特的成药性和药效性质，开发新的适应症，以达到具有高疗效、低副作用的差异化优势。	对于成熟靶点 fast follow on 产品，重点优化了这些药物分子的靶部位组织特异性，使药物可以富集于特定的组织和器官中，提高药物疗效，避开可能在全身给药中引起的不良反应，并以此来拓展同类药物未能触及的新适应症类型； 对于全新靶点 first in class 产品，主要通过专利视角来跟踪全球前沿靶点的研发进展，充分发掘项目开发潜力，从系统生物学的视角，运用生物信息学手段，通过分子网络分析、信号通路分析和疾病相似性的分析，利用平台技术优势，进行差异化开发，从而提示可能的开发策略和适应症。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
		以上这些创新点均有完全自主知识产权，属于公司特有技术。
（2）仿制药及一致性评价药学研究	公司自成立以来即开展了仿制药及一致性评价方面的平台建立和技术储备工作；本平台通过文献检索，并对比全球上市情况，精准获取参比制剂的文献信息；通过光谱定性、色谱及质谱分离定量等研究，获得较为准确的参比制剂 Q&Q 信息；通过生物药剂学分类的研究，建立区分性溶出曲线，为 QbD 理念下工艺参数范围进行优化服务，最终使得体内生物等效，质量不低于参比制剂的仿制产品。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但准确、快速获取参比制剂的 Q&Q 信息，需要专业技术及其经验的积累。本公司对不同剂型的剖析和仿制均有大量的成功案例，并积累了相应丰富的技术经验，此为公司所特有的。
（2.1）吸入制剂技术	公司于 2014 年建立吸入制剂技术研究平台；本平台完整配备吸入特性研究设备，对具有市场潜力的吸入制剂品种进行文献调研，并建立相关标准和方法，对空气动力学特性（如微细粒子、递送速率和递送总量等雾化特性）指标进行评价，确保制剂质量评价体系的建立；在处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化的不同阶段，根据品种的不同特性，针对性解决出现的技术问题，使得吸入制剂仿制药与参比制剂质量相当，并开展吸入制剂多肽新药的研发。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但作为国内 CRO 领域较早在吸入制剂板块布局的公司，技术团队拥有完整研发体系，在实践中对不同品种的雾化吸入制剂均有成功的研发经验，对研发过程中的技术问题积累了丰富的经验，此为公司所特有的。
（2.2）缓控释制剂技术	从 2017 年开始，公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，已经发展成熟的技术类型有骨架释放技术（包括凝胶型骨架和溶蚀性骨架）、膜控型释放技术（包括肠溶微丸、缓释微丸）、渗透泵技术等，并已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响，多层骨架型缓释技术以实现多重体内药物释放，单室或多室渗透泵型缓控释技术以实现零级释放等；有多个产品的研发及产业化经验积累，包括奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片、二甲双胍缓释片、双氯芬酸钠缓释胶囊、枸橼酸托法替布缓释片、卡左双多巴缓释片、普瑞巴林缓释片等。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但公司在骨架型、膜控型、渗透泵型等缓控释制剂产业化各项关键工艺积累了丰富的经验。缓控释制剂比普通速释剂型更高，在开发过程中需充分考虑工业化生产的技术细节以确保药物的高质量。目前国内较少药企有口服固体缓控释制剂的研发经验，公司所掌握缓控释制剂技术为公司特有。
（2.3）透皮给药技术	2017 年来，公司开展透皮给药制剂技术立项，通过对贴剂、贴膏剂、软膏剂、搽剂等透皮剂型的开发，通过剂型和材料的选择、制剂工艺优化、制剂设备设计、产品质量研究。包括透皮测算和体内 PK、BE 或临床试验的研究，形成配方选择模块化（基质包括高分子材料、功能性辅料、原料药等）、工艺选	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但公司掌握该技术理论并将其充分应用于产品，积累了丰富的技术经验。达到稳定、高效的效果需要较长时间积累，难度较高。不属于行业通用技术，为公司特有技术。

核心技术	形成过程	行业通用技术或者特有技术
	择工程化、质量研究规范化（特别是不同于普通剂型释药特性、粘附特性、流变特性、显微特性的研究）、开发系列化等特点。	
（2.4）细粒掩味技术	公司凭借多年颗粒包衣技术经验，掌握了包衣掩味、络合（包合）掩味和味蕾钝化掩味方面技术，2019 年开始将包衣技术成功应用于味觉改善，建立了较为完善的味觉评分体系。通过化合物自身的味觉评分，结合给药特性，定制较为合理的掩味和矫味剂调节方案，不同的方案研究后通过一体化的评分系统，评判掩味或味觉调节效果，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和调味剂配比。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需具备配套的设备以及对包衣体系的经验积累，且不同药物的口感不一，需要不同的案例累积经验和尝试。本平台技术的建立需要设备和一定时间/案例的累积才能达到，此为公司所特有。
（3）BE/PK 研究平台	2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足临床试验领域，先后建立了方案设计、数据管理及统计分析、临床监查、生物样品检测、临床现场管理等团队，建立了一支高素质团队，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台，通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统的投入，使 BE/PK 研究实现从临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样品管理、生物样品检测、监查及稽查、数据管理与数据统计全过程、全流程电子化管理，保证数据真实、完整、一致。此外，还与合作医院建立了战略合作关系，可完成 PK/BE 部分或整体委托研究。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套专业设备，公司所积累掌握的技术为公司所特有技术，公司拥有 100+BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样品分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、不稳定、缓控释等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样品检测方法等部分的技术难度高，不属于行业通用技术，为公司特有技术。
（4）相容性及杂质研究平台	2016 年公司开展相容性研究，通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂、口服溶液剂等剂型的生产、储存和使用相关接触材料的可提取物评估及浸出物评价研究，目前可以做到涵盖吸入溶液剂、注射剂、口服溶液剂、外用制剂等品种的生产组件、包装材料及用药器具相容性研究，并对稳定性样品开展相容性检测。2020 年，公司总结各部门过往的杂质研究经验，整合组建了全新的杂质研究平台。该平台可对药物中的未知工艺杂质，降解杂质以及多聚物杂质进行结构解析，定制合成/制备。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前公司已完成 200 余项方法学研究，其中 30 余项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查，并助力客户获得生产批件。公司还提供药包材筛选试验——从生产前研究及原研对比，确定药品与包材的相容性，避免因包材选用不当产生的质量风险。公司所积累形成的技术，不属于行业通用技术，为公司特有技术。

（2）核心技术认定的合理性

发行人核心技术的认定合理，具体情况如下：

①符合核心技术认定标准

发行人的核心技术认定依据主要包括：A、符合公司的技术发展定位，能够解决行业重点难题，对公司的服务具有改进作用，提升服务质量、效率和竞争力；B、已完成技术的研发、开发阶段，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；C、深度应用于药学研究、临床服务、创新药开发等主营业务产品或者服务的关键技术，并能为公司创造较好的经济效益；D、公司核心技术权属清晰，并拥有明确的技术保护方式。

②增强发行人核心竞争力

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、相容性及杂质研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。公司核心技术涉及创新药开发和仿制药药学研究、临床服务等一体化方面，具有较强的竞争力。公司运用核心技术和研发平台，为客户提供药学研究、临床试验等综合化服务，缩短医药研发周期，提高医药研发质量和效率，增强发行人核心竞争力。

综上所述，发行人的核心技术增强了发行人的核心竞争力。

③核心技术自主研发，权属清晰，拥有技术保护方式

发行人的上述核心技术全部来源于发行人研发团队自主研发积累，发行人对全部核心技术拥有自主知识产权，不存在须第三方授权使用的情形。

发行人已就上述核心技术建立了技术保护制度。公司与核心技术人员签订保密协议和离职竞业禁止协议；对核心技术和核心技术人员进行分级保密管理，确保技术保护；对相关技术进行界定，针对不同的技术内容采用差异化的保护措施，并依据研发进程有步骤、有层次的实施专利申请战略，构建核心技术及其相关外围技术的保护圈。

综上所述，发行人的核心技术认定符合核心技术认定标准，能够增强发行人的核心竞争力，核心技术来自于发行人研发团队自主研发，权属清晰，发行人核心技术的认定具备合理性。

（3）核心技术的先进性

公司的核心技术主要为应用类技术，包括提高仿制药药品开发的效率及质量和创新药的研发。根据药品的研发难度及市场需求的反馈，进行专利申请布局以保护知识产权，专利类型多以发明为主。截至2021年6月30日，发行人专利储备41项，其中已获得授权专利11项，有效在审专利30项，由于发明专利的审查周期较长，通常需要3-5年，这也是公司专利申请数量较多而授权数量较少的客观原因所在。公司核心技术研发服务平台是公司多年行业经验和研发体系不断完善的结晶，是公司处于行业领先地位和赢得客户信赖的重要支撑，相关专利仅是公司保护部分核心技术的手段之一。

核心技术	核心技术的先进性
（1） 创新药研发平台	公司围绕成熟靶点fast follow on产品和全新靶点first in class产品进行开发布局，致力于面向临床需求的重大疾病领域的创新药物的开发。该技术平台具有先进性，主要体现在： 1）科学合理的靶标药物设计，平台基于配体与靶点的相互作用位点，根据生物电子等排、骨架跃迁、计算机辅助药物设计（CADD）等技术来设计靶标药物的分子结构，通过研究结构与活性的构效关系（SAR），多轮筛选、优化先导化合物，提高成药性研究的成功率，缩短了发现候选药物的时间周期；2）构建自有的母核化合物库，并利用自有的片段分子寻找与靶标蛋白结合的潜在位点，再基于片段优化得到能与该靶标蛋白结合的强效抑制剂，大大加速了苗头化合物与先导化合物的识别与发现；3）建立神经病理性疼痛、肿瘤、肝炎、哮喘、慢性阻塞性肺炎等疾病的生物学评价模型，形成以药效学评价、药代动力学研究、作用机制研究、安全性评价、成药性评价为主的创新药物早期评价体系。
（2） 仿制药及一致性评价药学研究	该技术平台具有先进性，主要体现在： 该平台通过液质、气质、ICP-MS、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量（Q1/Q2），并进行物理化学指标的随行检测确定其生产工艺，根据 QbD 及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究，对仿制药质量一致性进行评价，公司在该技术领域处于国内领先地位，已助力客户完成了 34 个品种，积累了深厚的经验。
（2.1） 吸入制剂技术	该技术平台具有先进性，主要体现在： 公司于 2014 年在国内 CRO 领域率先进入吸入制剂研发领域，完整配备多级撞击器（NGI）、呼吸模拟器、激光粒度测定仪等成套的吸入制剂吸入特性研究设备，建立雾化吸入制剂的研究团队。经过多年的发展和积累，已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，擅长建立吸入制剂的微细粒子空气动力评价、递送速率和递送总量等雾化特性评价。对于含激素的混悬液类型吸入制剂，公司经过多年研究，

核心技术	核心技术的先进性
	从 Q1/Q2/Q3 各种程度进行仿制药和参比制剂的对比研究，并成功解决从实验室工艺到工厂放大生产的技术问题。目前公司已成为国内技术成熟、服务经验丰富、助力客户产品申报较多的雾化吸入液体制剂研发平台。
（2.2） 缓控释制剂技术	该技术平台具有先进性，主要体现在： 1）降低给药频次，对于需要半衰期段和需要多频次给药的药物，通过该技术可以降低频次。2）降低普通剂给药所呈现血药浓度的峰谷现象，使血药浓度保持在比较平稳持久的有效范围内，提高了药物的安全性。3）在需要的部位和时间释放，比如结肠定位给药，能使药物在结肠的环境下释放；对于一些具有夜间波动的生理性疾病比如高血压、血脂和血糖，控制释放技术能在规定的时间释放药物，让人的生理指标波动平缓。公司有流化床、挤出滚圆机、多层压片机等先进的设备，有不同方法的溶出仪比如篮法、浆法、往复筒法等，能对不同释放机理的制剂进行研究和评价。经过多个项目的经验累积，公司已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响；已经成功放大了多个品种，技术成熟。
（2.3） 透皮给药技术	该技术平台具有先进性，主要体现在： 公司在透皮制剂领域有完善的研发团队，构建了多学科、多领域的专业人才队伍，透皮制剂研发水平国内领先。公司拥有齐全的透皮贴剂、膏剂、贴膏剂、液体制剂等生产设备及质量评价仪器，如：可视真空乳化系统、高清晰显微系统、流变性检测系统，高速喷雾粒径摄像系统等，在压敏胶、控释膜、骨架材料等透皮制剂关键性辅料方面进行了创新性的探索，已建立覆盖组合粘胶分散型、膜控型、骨架扩散型、微贮库型、液体型、可溶性微针等透皮制剂核心技术平台，并应用核心技术研制出多项处于不同研发阶段的产品，产品类型包含药品，医疗器械等。
（2.4） 细粒掩味技术	该技术平台具有先进性，主要体现在： 细粒剂特别适用于有苦味或者异味的药品，通过粉末包衣、微丸包衣等高端制剂工艺可以很好的遮掩药物的不良气味与味道，改善制剂口服体验，还能避免药片崩解对吸收的影响。同时细粒剂粒径较小，可以直接吞服或者混在食物和饮料中，患者便能不知不觉中服用药物，特别适用于老人、小孩等吞咽困难的人群。公司已有多项抗生素和非抗生素细粒剂产品在开发，在细粒掩味技术方面积累了丰富的经验。
（3） BE/PK 研究平台	该技术平台具有先进性，主要体现在： 公司积累了丰富的生物等效性研发经验和技术储备，具有生物等效性试验方案设计、临床试验现场管理、生物样品检测、数据管理及统计分析、医学撰写方面丰富的经验。通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床现场、生物样品检测、数统全过程的电子化管理，均具有审计追踪功能，可保证数据完整性、真实性和一致性，可为药企提供人体 BE 和 PK 研究的整体或部分服务。 BE/PK 研究的方案设计、生物样品检测方法建立与验证、数据记录传输技术难度大，时间周期较长。公司的 BE/PK 研究平台通过科学合理的方案设计，全程数据电子化管理，可极大地缩短试验周期、提高试验质量。除了普通口服固体制剂有突出表现之外，也解决了特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物（如丙泊酚中长链脂肪乳注射剂）、高变异药物、多组分药物等高难度药物的 BE 和 PK 研究难题，已有十余个品种通过国家药监局现场检查。
（4） 相容性及杂质研究平台	该技术平台具有先进性，主要体现在： 该平台可按照 FDA21CFR 及 ICH 技术要求，通过配备的气质、液质、ICP-MS/OES、密封性检测仪等各类进口检测仪器，对包括包材相容性、

核心技术	核心技术的先进性
	工艺组件（包括树脂、滤膜/滤芯等）相容性、元素杂质，基因毒性杂质等各种工艺材料及包装材料对药品质量安全性进行评价，符合国内外评价技术要求，在该技术领域具有国内领先地位，为新药及仿制药的申报提供评价依据，其中也有 30 余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。

2、核心技术具体应用及贡献情况

核心技术名称	具体应用与贡献
（1） 创新药研发平台	依托创新药研发平台，在 H3、CDK4/6、PI3K、PPARα/δ 等靶点启动并推进创新药的研发进程，形成自有的母核化合物库，拥有 2 个候选药物，多个系列的先导化合物；已申请 11 项发明专利，含 3 项 PCT 发明专利申请，8 项中国发明专利申请；其中一个项目正在 IND 申报准备中，一个项目完成候选药物的确立；三个项目处于先导化合物优化至候选药物阶段。其中，二个候选药物中，一个采用全新作用机理治疗神经病理性疼痛，一个对目前治疗效果极差的小细胞肺癌、脑胶质瘤有很强的抑制活性。
（2） 仿制药及一致性评价药学研究	公司成立之初即以药学研发为核心确立在行业中的竞争优势，在仿制药药学研究方面积累了丰富的项目经验。2011 年成立以来，公司已为 150 多家客户，提供 250 余项药学研究及相关一体化研发服务，产品类型涉及普通口服固体制剂、缓控释制剂、口服液体制剂、注射剂、外用制剂、吸入制剂等，目前已取得 80 多项仿制药药品注册受理号，已有 46 项仿制药取得药品注册批件或通过一致性评价。 此外，公司逐步加大自主研发力度，自主筛选项目进行立项研发，在取得一定研发成果后，后期将自主研发技术成果进行转让。截至目前公司已经进行了超过 100 项自主研发项目，并实现了多个项目研发成果技术转化。
（2.1） 吸入制剂技术	在仿制药研发方面，公司利用成熟的雾化吸入制剂技术，已成功开发了 10 余个项目（药学整体研究），其中 8 个项目已经申报，包括吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用氯化钠溶液（全国首家申报）、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液、吸入用盐酸氨溴索溶液（2 个），以上项目都按新 3 类或 4 类申报，批准后将视为通过一致性评价，目前已有吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液、吸入用复方异丙托溴铵溶液三个产品获得上市批准，且视同为通过一致性评价，其中吸入用硫酸沙丁胺醇溶液和吸入用复方异丙托溴铵溶液集采中标。此外，目前已完成生产放大，即将申报的品种包括吸入用布地奈德混悬液、特布他林雾化液、吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液等数个吸入制剂项目。 在改良型新药研发方面，公司在多年吸入制剂仿制药多年的研发经验基础上，以自主立项的方式进行本类改良型新药研发，已进入实验室药学研究阶段的项目包括：吸入用布地奈德福莫特罗溶液、吸入用格隆溴铵茚达特罗溶液、吸入用福莫特罗氟替卡松溶液。这些项目原剂型为粉雾剂（干粉吸入剂），用于哮喘和慢性阻塞性肺病，为全球该领域销售 TOP20 的品种。
（2.2） 缓控释制剂技术	公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，已经发展成熟的技术类型有骨架释放技术（包括凝胶型骨架和溶蚀性骨架）、膜孔型释放技术（包括肠溶微丸、缓释微

核心技术名称	具体应用与贡献
	丸、渗透泵片）等，有多个产品的研发及产业化经验积累，包括奥美拉唑肠溶胶囊（预 BE 等效）、盐酸曲美他嗪缓释片（已完成工艺验证）、二甲双胍缓释片（膜控释技术）、双氯芬酸钠缓释胶囊、枸橼酸托法替布缓释片（骨架控释技术，预 BE 等效）等。
（2.3） 透皮给药制剂技术	公司透皮给药技术平台从原辅料研发、处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化，到产品的体内外评价等，均建立了系统和规范的评价方法和标准。目前已在透皮贴片、膏剂、贴膏剂、液体制剂等领域积累了丰富的研发经验，在研产品包括妥洛特罗贴片、罗替高汀贴片、利多卡因贴膏、洛索洛芬贴膏、米诺地尔泡沫喷雾剂、盐酸特比奈芬喷雾剂、夫西地酸钠软膏等。
（2.4） 细粒掩味技术	公司细粒剂产品开发技术国内少有，掩味细粒产品只有少数发达国家才能生产，该技术对制剂的配方要求较为严格，目前公司已解决该项技术难题，目前在研产品有：头孢克肟细粒、头孢地尼细粒剂、洛索洛芬钠细粒剂、孟鲁司特钠细粒剂等。
（3） BE/PK 技术平台	在 BE 和 PK 研发方面，公司依托仿制药疗效一致性评价平台，与已完成 GCP 备案的三甲医院临床试验基地建立战略合作关系，具备专业的中心实验室、临床现场管理团队、已完成 3Q 验证的全程电子化数据管理&统计分析团队，已成功开发了 150 余个项目（包含 BE 和 PK 研究），其中 40 余个 BE 研究项目已经递交申报，包括缬沙坦氨氯地平片（高变异、多组分）、盐酸坦索罗辛缓释胶囊（缓释制剂）、氯氮平片（特殊受试者）、来曲唑片（特殊受试者）、盐酸溴己新片、利福平胶囊等产品，以上项目包含新 3 类或 4 类仿制药申报、一致性评价。截至目前共有 18 个项目在国内通过一致性评价（含视同为通过一致性评价），其中氯氮平片（特殊受试者）、来曲唑片（特殊受试者）、盐酸溴己新片、利福平胶囊均为全国首家。此外，目前已完成临床研究，即将递交注册申报的品种包括阿莫西林胶囊、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、多潘立酮片、盐酸达泊西汀胶囊、利福平胶囊等数个项目。公司除普通口服固体制剂的体内药代动力学研究方面有所建树，在特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物、高变异药物、多组分药物等高难度 BE 和 PK 研究中均有出色表现。
（4） 相容性及杂质研究平台	1）相容性研究：已完成 200 余项方法学研究，产品剂型涉及注射液、粉针剂、口服溶液、吸入溶液等。 2）包装系统密封性：已建立多种检测方法，主要有：真空衰减法、高压放电法、冒泡法、色水法、微生物侵入法等，并进行相关的方法学验证，对目前常用材质的包装系统进行了密封性研究，主要材质有：玻璃安瓿、铝管/塑料瓶等熔封瓶、西林瓶/卡式瓶/预灌装注射器+胶塞、多层共挤袋等，涉及的制剂剂型主要有：注射剂（包括小容量注射液、无菌粉针、冻干粉针、不同包装的大容量注射液等）、吸入制剂、滴眼液（单剂量、多剂量）、口服溶液、外用溶液等。目前已完成 30 多个产品的包装密封性试验。 3）杂质研究：已完成 300 余项基因毒性杂质、500 余项残留溶剂、300 余项元素杂质方法学研究，拥有丰富的方法学开发经验及多组分研究案例。 4）稳定性考察：已完成研究 50 余项，包括原料药、聚合高分子原料药，辅料，片剂、胶囊剂、缓控释制剂、注射剂、滴眼液等制剂的长期/加速稳定性考察研究。涉及考察条件：温度 5～40℃，湿度 25～75%。实现药典推荐稳定性考察范围的全覆盖。

3、核心技术服务和产品收入情况

报告期内，公司核心技术服务和产品占公司主营业务收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

业务	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
核心技术服务和产品收入	12,289.09	19,769.90	14,939.97	7,898.89
主营业务收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
核心技术服务和产品占主营业收入比重	86.99%	95.39%	95.51%	96.18%

公司最近三年一期依靠核心技术开展经营所产生收入分别为 7,898.89 万元、14,939.97 万元、19,769.90 万元和 12,289.09 万元，占当年主营业务收入的比重分别为 96.18%、95.51%、95.39%和 86.99%，占比较高。报告期内，公司主要的研发经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，并产生基于核心技术的销售收入。

目前，公司收入主要来源于受托技术研发服务和自主研发技术成果转化服务，其中受托研发服务包括临床前药学研究和临床服务。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、包材相容性研究等核心技术平台，并将其应用于上述公司主营业务中，具体情况如下：

单位：万元

项　目		2021 年 1-6 月		2019 年度		核心技术应用情况
		收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重		12,289.09	86.99%	19,769.90	95.40%	——

项　目		2019 年度		2018 年度		核心技术应用情况
		收入	占比	收入	占比	
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%	仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%	仿制药及一致性评价药学研究、相容性及杂质研究平台、创新药研发平台
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%	BE/PK 研究平台
核心技术服务和产品占主营业务收入比重		**14,939.97**	**95.51%**	**7,898.89**	**96.18%**	——

公司的上述技术符合公司的技术发展定位，并深度应用于公司的主营业务。仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究、包材相容性研究等核心技术平台为公司创造较好的经济效益；创新药研发平台虽然目前尚未产生较大收入，但创新药的研发平台建设，完善了公司研发平台建设，全面提升公司药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为公司未来在创新药的研发领域奠定基础,符合公司的核心技术认定标准。因此将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK研究平台、相容性及杂质研究平台4项全部列入核心技术，具有充分的依据，信息披露真实、准确。

4、发行人对核心技术人员实施的约束激励措施

公司与核心技术人员签订了劳动合同、保密协议和竞业禁止协议，对其在保密义务、知识产权及离职后的竞业情况作出了严格的约定，以保护公司的合法权益。公司坚持实行并不断完善对核心技术人员和人才的激励机制和保障措施，建立人才梯队培养模式，提供具有市场竞争力的薪酬与福利水平、全面完善的职业发展及晋升机会，并制定了一系列激励制度。

（二）发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、核心技术的科研实力

公司成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心

技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。

公司已为 150 多家客户提供 250 余项药学研究、BE 试验或者相关一体化研发服务；自主立项研发项目超过 100 个。2015 年以来，公司已助力客户取得 80 多项仿制药药品注册受理号，46 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，具有较强的研发综合实力；吸入制剂平台申请了发明专利 10 项；透皮给药平台建立了具有丰富研发经验积累的研发团队，可提供各类透皮制剂的开发及评价；相容性及杂质研究平台拥有二十余项相容性研究项目通过 CDE 技术审评及现场核查获得生产批件。另外，公司在研的创新药项目共 5 项，其中 1 项处于 IND 申报准备阶段（获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持）。

截至报告期末，发行人拥有 518 名技术人员，占公司总人数比例为 85.06%，包括多名药物研发相关领域技术专家（具体详见本节“六、（五）、2、发行人核心技术人员情况”）；发行人 2018 年-2021 年 1-6 月研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，占当期营业收入比例分别为 15.05%、10.02%、16.17%和 20.69%，研发占比较高。

2、公司获得的重要资质和奖项

序号	荣誉及资质	颁发时间	颁发机构
1	列入 2020 年杭州市生物医药产业发展项目名单	2020 年 12 月	杭州市经济和信息化委员会
2	高新技术企业	2019 年 12 月	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局
3	列入 2018 年杭州市生物医药产业发展项目名单	2018 年 12 月	杭州市经济和信息化委员会
4	2017 年度杭州高新区（滨江）瞪羚企业	2018 年 08 月	杭州高新技术产业开发区发展改革和经济局; 杭州市滨江区发展改革和经济局
5	省级高新技术企业研究开发中心	2018 年 01 月	浙江省科学技术厅
6	杭州市企业高新技术研究开发中心	2017 年 09 月	杭州市科学技术委员会
7	高新技术企业	2016 年 11 月	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局
8	浙江省高成长科技型中小企业	2016 年 10 月	浙江省科学技术厅

序号	荣誉及资质	颁发时间	颁发机构
9	杭州高新区（滨江）2016 年度瞪羚企业	2016 年 09 月	杭州高新技术产业开发区发展改革和经济局；杭州市滨江区发展改革和经济局

3、公司承担的重要项目

序号	项目名称	主管部门	角色	起止时间	目前状态
1	儿童麻醉及呼吸系统示范性新药临床评价技术平台建设	国家卫生健康委	参与	2020 年 1 月-2020 年 12 月	已完成
2	化学新药研究-全新作用机理治疗神经病理性疼痛的国家Ⅰ类新药 BIOS-0618 临床前研究	浙江省科技厅	主持	2020 年 1 月-2022 年 10 月	实施中
3	2019 年杭州市生物医药产业发展项目	杭州市经济和信息化委员会	主持	2018 年 9 月-2019 年 6 月	已完成
4	2018 年杭州市生物医药产业发展项目	杭州市经济和信息化委员会	主持	2017 年 1 月-2018 年 8 月	已完成

4、公司正在研发的主要项目

截至本招股说明书签署之日，公司正在自主研发的重点项目主要有：

（1）创新药

序号	研发项目	治疗靶点	注册分类	适应症	研发进展
1	BIOS-0618	组胺 H3	化药 1 类	神经病理性疼痛	正在进行临床前研究
2	BIOS-0619	CDK4/6	化药 1 类	脑胶质瘤，乳腺癌	候选药物确立中
3	BIOS-0620	PI3K	化药 1 类	肿瘤	候选药物确立中
4	BIOS-0621	PPARα/δ	化药 1 类	非酒精性脂肪肝	候选药物确立中
5	BIOS-0622	PI3K	化药 1 类	慢阻肺	候选药物确立中

（2）仿制药

序号	研发项目	适应症	注册类别	研发进展
1	氟康唑胶囊	全身性念珠菌病、隐球菌病、粘膜念珠菌病、急性或复发性阴道念珠菌病、皮肤真菌病等	仿制药一致性评价	已获批
2	米诺地尔溶液	治疗男性型秃发及斑秃	新 4 类	稳定性考察，2021 年底提出申报，已技术转化
3	地夸磷索钠滴眼液	滴眼液治疗干眼病	新 4 类	完成中试阶段
4	奥美拉唑肠溶胶囊	胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）	仿制药一致性评价	稳定性研究，已技术转化

序号	研发项目	适应症	注册类别	研发进展
5	左乙拉西坦缓释片	癫痫	新 4 类	待验证生产
6	氨溴特罗口服溶液	急慢性呼吸道疾病引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等	新 3 类	稳定性考察
7	奥沙利铂注射液	经氟尿嘧啶治疗失败后的结直肠癌转移的患者	新 4 类	待中试放大
8	卡左双多巴缓释片	帕金森病，脑炎后帕金森病和可能伴随一氧化碳中毒或锰中毒的症状性帕金森病。	新 4 类	待验证生产，已技术转化
9	妥洛特罗贴剂	缓解支气管哮喘、急性支气管炎、慢性支气管炎、肺气肿等气道阻塞性疾病所致的呼吸困难等症状	新 4 类	待中试放大
10	洛索洛芬钠贴剂	骨关节炎、肌肉痛、外伤导致肿胀疼痛的消炎和镇痛	新 4 类	待中试放大，已技术转化
11	乙酰半胱氨酸泡腾片	用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD），慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统感染。	新 4 类	待中试放大

（三）合作研发情况

公司与花园药业、安徽长江药业及浙江奥托康等公司合作开发多个仿制药项目，于项目开发阶段按合作比例共同投资。所有合作开发的项目，发行人作为共同投资方均可按比例分享销售收益（该销售收益是指药品销售价格扣除生产成本后的销售利润）。

截至招股说明书签署之日，发行人主要存在 6 项合作研发，主要情况如下：

序号	合作单位	签署时间	合作项目	目前进度	协议约定即合作模式	成果归属
1	浙江花园药业有限公司	2016/3	缬沙坦氨氯地平片	已获批上市	联合投资，公司负责本产品的药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大后所相关的生产、注册申报等，并承担 BE 试验费用	共同享有，公司和花园药业按照约定的比例分享产品上市后的权益。
2	浙江花园药业有限公司	2012/12	草酸艾司西酞普兰片	已获批上市	联合投资，百诚医药负责本品的药学研究及生物等效性预试验及正式试验并承担 BE 试验费用，花园药业负责生产并承担药学研究研究费用	共同享有，产品上市销售后，百诚按约定的比例进行利润分享

序号	合作单位	签署时间	合作项目	目前进度	协议约定即合作模式	成果归属
3	浙江花园药业有限公司	2016/1	氨氯地平阿托伐他汀钙片	已完成一个规格申报	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
4	浙江花园药业有限公司	2016/1	多巴丝肼片	BE 试验进行中	联合投资，百诚医药本产品药学研究及 BE 试验一体化研究服务，花园药业负责工厂放大生产、BE 试验及注册申报费用	共同享有，公司和花园药业按照约定比例分享上市后的权益
5	安徽长江药业有限公司	2019/9	呋塞米注射液	中试	联合投资，安徽长江与百诚医药按照约定比例进行投资；百诚主要负责药学研究，安徽长江负责本项目的放大生产、工艺验证及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益
6	浙江奥托康制药集团股份有限公司	2017/8	硫唑嘌呤片	已获批上市	联合投资，奥托康与百诚医药约定比例进行投资；百诚主要负责本药品的药学研究及 BE 试验，奥托康负责工厂放大后的生产及注册申报等	共同享有，按照投资比例分享产品销售权益

（四）发行人的研发投入情况

公司历来非常重视研发工作。为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。一方面，待自主研发项目取得成果后，可以通过对外技术转化并接受客户委托完成后续研发产生收入；另一方面，公司的研发领域得以拓宽、药品开发技术得以提升，服务客户的能力进一步增强，有力的提升了公司的持续盈利能力与核心竞争力。

报告期内，公司研发费用情况如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用	2,922.96	3,350.21	1,567.28	1,236.14
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
研发费用占营业收入的比例	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%

发行人 2018 年-2021 年 1-6 月研发费用分别为 1,236.14 万元、1,567.28 万元、3,350.21 万元和 2,922.96 万元，占当期营业收入比例分别为 15.05%、10.02%、16.17%和 20.69%。最近一期研发费用占营业收入的比例相较于上年大幅增长的主要原因为最近一期自主研发投入增大。

（4）研发项目情况

报告期内，公司综合考虑药品的疾病领域、技术壁垒、开发时间、市场前景与费用等多个因素，选择了百余项药物品种先行自主研发，有部分项目处于实验室研究等前期研发阶段，系公司在不同药品领域的提前布局；也有部分项目已处于临床试验、申报阶段等后期阶段。针对上述先行自主立项研发的药物品种，公司可根据客户需求向客户推荐不同阶段的药物品种，实现在任意节点包括实验室研究、小试、中试、三批工艺验证、BE试验、注册申报、获取批件实现成果转化。公司目前已有多个自主立项研发项目成功实现研发技术成果转化，成为公司的重要盈利来源之一。

公司报告期各期研发投入前五大项目的进展情况、计提的研发费用金额、后续投入计划如下：

单位：万元

序号	项目名称	计入研发费用金额				目前研发情况	预计投入金额
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月		
1	BIOS-0622 新药研发	-	-	502.94	149.71	实验室研究	15,000
2	外用乳膏及贴剂	-	37.21	254.34	132.93	实验室研究	5,000
3	BIOS-0618 及制剂	-	179.55	355.53	904.23	IND 申报准备阶段	15,000
4	BIOS-1701 及制剂	-	-	119.61	79.08	实验室研究	15,000
5	尼莫地平口服溶液及相关产品	-	-	66.32		已转化	已转化
6	氟康唑原料药及相关产品	56.21	174.09	56.74		已申报	已申报
7	奥美拉唑肠溶胶囊	70.19	88.25	116.99		已转化	已转化

序号	项目名称	计入研发费用金额				目前研发情况	预计投入金额
		2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月		
8	来那度胺原料药	51.03	69.54	31.06		暂停	—
9	聚维酮碘原料及相关产品	56.27	65.77	30.30		暂停	50
10	草酸艾司西普兰片	108.59	60.72	25.31		已转化	已转化
11	非布司他原料及相关产品	133.64	40.20	-		已转化	已转化
12	左乙拉西坦口服溶液	80.47	14.52	-		已转化	已转化
13	硫酸沙丁胺醇				81.05	中试进行中	

注：已转化的自主研发项目将根据合同约定由客户向公司支付后续研发投入资金，公司根据项目节点确认收入。

报告期内，公司自研阶段的研发费用均计入当期损益，公司不存在研发支出资本化的情况。

（五）发行人研发机构设置及人员情况

1、研发部门设置及人员情况

公司自成立以来，高度重视研发投入与研发体系建设，设置了多个药品研发部门，配备了专业的研发团队，负责业务和技术前瞻性研发事宜，并高效完成客户委托的药品研发工作。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人共有博士 10 人，硕士 132 人，本科及以上学历人员约占 70.11%，整体学历以及综合素质较高。

2、发行人核心技术人员情况

公司核心技术人员包括：楼金芳、张孝君、贾飞、刘振华、李艳芹及汪卫军。具体情况如下：

序号	核心技术人员	学历背景	职务	资质及经验	对公司业务主要贡献
1	楼金芳	硕士研究生	董事长、总经理	药学硕士、高级工程师、执业药师，拥有 30 年药物研究相关的工作经验，曾在海南普利担任药物研究所所长等职务。熟悉药品研发流程、法律法规和各类指导原则，同时具备国内外药物注册申报经验。目前已带领百诚医药及子公司成功研发 20 多个药物	全面负责公司的日常运营，主抓公司技术和业务，带领团队拓展上下游客户，不断拓宽公司主营业务，将百诚打造成从药学研究、临床试验、注册申报覆盖研

序号	核心技术人员	学历背景	职务	资质及经验	对公司业务主要贡献
				品种，业务领域覆盖仿制药及创新药的研发及注册申报。已发表论文及出版物 13 篇，目前为浙江大学药学专业学位研究生校外导师。	发全产业链的研发公司。
2	贾飞	硕士研究生	副总经理	毕业于中国药科大学，药学硕士，副主任药师。有丰富的药品注册检验、现场核（检）查、药品研发及技术审评经验。曾在浙江省食品药品检验研究院和浙江省药品化妆品审评中心工作 16 年，分别于 2009 年和 2015 年两次在国家药监局药品审评中心挂职从事新药注册技术审评工作。曾任国家药监局药品审评中心药品主审员、浙江省 GMP 检查组长和药品注册核查组长。参与浙江省科技厅科技项目课题多个，在国内外核心期刊发表文章 20 余篇。	负责公司在研项目进度把控管理、技术风险评估、注册申报审核等，目前已助力客户申报各类仿制药及一致性评价品种 50 余个，获得国家局上市批准 20 多个。
3	张孝君	硕士研究生	董事、副总经理	毕业于北京师范大学化学系，在新药研发的工艺研究和新药生产转化方面有丰富的经验，参与开发并主持生产转化的三十余个新药均已投放市场；其中已上市的国家一类新药被列入浙江省重大科技攻关项目、国家高技术产业化示范工程项目，并获得浙江省科技进步一等奖。作为发明人之一获得 3 项专利。	组织了左乙拉西坦口服溶液、注射用还原型谷胱甘肽、吸入用复方异丙托溴铵溶液等项目的申报；引进培养认同公司文化的各类专业技术人员，助推公司快速发展。
4	刘振华	博士研究生	杭州百杏生物分析部技术总监	浙江大学药学博士，拥有 10 多年研发经验，先后在多家国内知名企业参与新药研究开发、药代动力学和仿制药 BE 评价工作，熟悉国内外法规和研发流程，具有丰富的药品研发和项目管理经验，和项目管理经验，作为发明人之一获得 4 项专利，申请专利 1 项。	主要负责公司临床试验项目的开展，完成药代动力学研究及 BE 试验样品分析。
5	李艳芹	硕士研究生	注册部项目管理总监	教授级高级工程师，杭州市引进人才，杭州市新世纪“131”优秀中青年人才第二层次培养人选，浙江省“新世纪 151 人才工程”第三层次培养人选；拥有三十多年的新药研发经验，主持负责的项目获得新药证书或者生产批件 30 多个，主持负责国家资助项目 1 个，市资金资助项目	主要负责公司原料药项目的选题、实验室研究及转化生产，指导和带领团队完成原料药的研发、申报及生产上市。

序号	核心技术人员	学历背景	职务	资质及经验	对公司业务主要贡献
				3 个，以一作发表论文 7 篇，申请专利 5 项。	
6	汪卫军	硕士研究生	液体制剂二部总经理	拥有 20 年医药研发及管理经验，曾负责多项原料药、固体制剂及注射剂项目申报，并获得生产批文上市。	主要负责公司注射剂研发部门，指导和带领团队开展注射剂的一致性评价和仿制药研发服务项目

报告期内，公司未出现核心技术人员重大变动的情况。公司对于核心技术人员实施了约束激励措施，在约束方面主要包括：公司与所有核心技术人员签订了竞业禁止协议和保密协议，对竞业禁止事项、保密内容、执行方式等和双方的权利义务进行了明确的约定；在激励方面，公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予项目奖励等相关激励。

（六）促进技术创新的机制

药品研发和产业化是一个创新水平与技术门槛较高的领域。为了确保公司核心技术持续保持先进性，在内部，公司进行高端人才培养与引进，建设高质量研发团队；在外部，公司秉持开放的心态，通过积极向行业内优秀合作伙伴学习、与学术界开展交流等措施，掌握行业内最前沿发展动态；另外公司及时引入并应用最先进的技术和设备，确保公司核心技术能够与时俱进。

1、打造高质量研发团队

高质量研发团队是保证技术创新和公司持续发展的根本。公司多年来不遗余力地引进高层次研发人才，加强研发人员的内外部培训，并采用多种激励方式提高研发人员积极性，建设了一支创新意识强、研发能力高、综合素质优的高质量研发团队。

（1）高层次研发人才引进政策

公司先后从国内外著名企业、高校和科研机构引进了不同领域的高层次专业技术人才，并重点引进专家型跨学科复合型人才，通过高层次人才引进带动整个技术团队素质的提高。

（2）研发人员培训与技术学习制度

公司非常重视培训和持续技术学习，致力于打造学习型组织。公司制定了完善的培训体系，包括新员工培训和现有员工培训，持续学习工业界和学术界最前沿的技术和理论。同时公司提供外部学习交流机会，确保了解行业最新动态，并学习他人经验和技术。通过内外部培训交流相结合的形式，旨在提高研发人员业务情况、行业前沿、技术变革的了解，不断开发和提高其自身的科研能力。

（3）建立“带教老师”人才培养制度

建立“带教老师”人才培养方式，通过设立“伯乐奖”激励带教老师培养技术人才、挖掘技术人才，形成人才培养的良性循环，为公司长远发展提供人才储备。

2、研发人员激励机制

为提高科研人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过股权激励计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

3、产学研合作机制

公司近几年先后与国内知名研究所及高等院校开展交流合作，通过参加前沿技术研讨会，充分利用科研院所的人才资源以及知识资源。未来将进一步加强与高校和科研院所的交流合作，加强项目合作，人才交流和引进，从而不断提升公司的科研实力。

七、发行人境外生产经营及资产情况

报告期内，未在境外拥有经营性资产。

第七节　公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度及董事会专门委员会的建立健全及运行情况

公司自股份改制设立以来，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，逐步建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书等制度，并在董事会下设战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，建立了相互独立、权责明确、监督有效的法人治理结构，为公司高效发展提供了制度保障。公司已经按照有关法律、法规逐步建立健全了《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》、《独立董事工作细则》、《关联交易管理办法》、《审计委员会工作细则》、《战略发展委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《控股子公司管理办法》等制度文件。

公司治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构的功能已不断完善。

报告期内，公司法人治理不存在重大缺陷。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的规定，公司制定并健全了《公司章程》和《股东大会议事规则》等规范。《公司章程》规定股东大会是公司的权力机构，依法行使法律和章程规定的职权，在职权范围内审议公司的重大事项。《股东大会议事规则》规定了股东大会的召集、股东大会的提案与通知、召开、表决和决议等程序。

截至招股说明书签署日，股份公司股东大会共召开 33 次会议。公司严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》及其他相关法律法规的要求召集、召开股东大会，公司历次股东大会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，公司制定了《公司章程》和《董事会议事规则》等规范。《公司章程》规定董事会对股东大会负责，董事依法行使法定和章程规定职权。《董事会议事规则》规定了董事会的组成、议案的提出、会议的类型和召集程序、通知程序以及召开和表决等内容。

截至招股说明书签署日，股份公司董事会共召开 48 次会议。公司历次董事会严格遵守表决事项和表决程序的有关规定，维护了公司和股东的合法权益。公司全体董事能够遵守有关法律、法规、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，对全体股东负责，勤勉尽责，独立履行相应的权力、义务和责任。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，公司制定了《公司章程》和《监事会议事规则》等规范。《公司章程》规定监事依法行使法定和章程规定职权。《监事会议事规则》规定了监事会的组成、会议的召集程序、通知程序以及召开和表决等内容。

截至招股说明书签署日，股份公司监事会共召开 18 次会议。公司监事会根据《公司法》、《证券法》及其他法律法规和《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，对公司财务、重大生产经营决策等、首次公开发行并上市等重大事项实施了有效的监督，切实发挥了监事会的作用。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，公司制定了《公司章程》和《独立董事工作细则》等规范。《独立董事制度》规定了独立董事的职责、职权以及年报工作制度等。

公司自建立独立董事制度以来，聘任的 3 位独立董事均依据有关法律法规谨慎、勤勉的履行了职权，积极参与公司重大经营决策，发挥了在财务、法律、行业知识及内部治理等方面的特长，维护了全体股东的利益，促使公司治理结构不断完善。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

本公司设董事会秘书 1 名。董事会秘书是公司的高级管理人员，负责协调和组织公司的信息披露事务。根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，公司制定了《公司章程》和《董事会秘书工作细则》等规范。《董事会秘书工作细则》规定了董事会秘书的聘任条件、职责等。

自受聘以来，公司董事会秘书能够按照有关法律、法规和《董事会秘书工作细则》等规定，认真履行其职责，对公司治理发挥了重要作用，促进了公司的规范运作。

（六）董事会专门委员会的设置情况

公司董事会下设战略发展委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，分别负责公司的发展战略、高级管理人员选任与考核、审计等工作。各委员会任期与同届董事会任期一致，委员任期与董事任期一致，委员任期届满，可连选连任。

1、战略发展委员会

战略发展委员会由 3 名董事组成，分别为楼金芳、邵春能、胡永洲，由楼金芳担任公司战略发展委员会主任。战略发展委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

2、提名委员会

提名委员会由 3 名董事组成，分别为李会林、胡永洲、楼金芳，由李会林担任提名委员会主任。提名委员会主要负责对公司董事、高级管理人员的选择标准和程序提出建议，广泛搜寻合格的董事和高级管理人员人选；对董事候选人和高级管理人员选进行审查并提出建议等。

3、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成，分别为任成、李会林、楼金芳，由任成担任薪酬与考核委员会主任。薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策

与方案。

4、审计委员会

审计委员会由 3 名董事组成，分别为任成、李会林、张孝君，其中任成、李会林为独立董事，占审计委员会多数，任成为会计专业人士，由任成担任审计委员会主任。审计委员会主要负责提议聘请或更换外部审计机构，监督公司内部审计基本制度的执行和实施，负责内部审计与外部审计之间的协调和沟通，审核公司的财务信息及其披露以及审查公司的内控制度。

发行人各专门委员会自设立以来，始终保持规范、有序运行，履行了相应职责，保障了董事会各项工作的顺利开展，发挥了应有的作用。

二、发行人特别表决权股份、协议控制架构或类似安排情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似安排的情况。

三、发行人内部控制情况

（一）财务内部控制规范情况

1、转贷交易的时间、原因及合理性

由于公司经营业绩增长较快，营运资金需求较大，导致公司在特定时期为满足贷款银行受托支付要求，通过供应商等取得银行贷款（以下简称“转贷”）行为，以集中获取流动贷款资金，分批逐步用于公司日常经营开支，以满足公司大量存在的小金额、多批次的支付需求。转贷的具体情况如下：

银行	供应商	银行向供应商支付的金额（万元）	支付时间	供应商向公司支付的金额（万元）	支付时间	备注
南京银行杭州城西小微企业专营支行	杭州浙中医药科技有限公司	260.00	2017/3/23	260.00	2017/3/29	-
	浙江省科学器材进出口有限责任公司	240.84	2017/3/17	220.56	2017/3/21	差额冲抵当期应付供应商的货款
	杭州国瑞生物科技有限公司	500.00	2017/12/12	420.00	2017/12/14	差额冲抵当期应付供应

银行	供应商	银行向供应商支付的金额（万元）	支付时间	供应商向公司支付的金额（万元）	支付时间	备注
						商的货款
北京银行杭州分行	杭州双知医药科技有限公司	500.00	2017/6/22	500.00	2017/6/28	-

2、资金使用用途及利息支付情况

上述相关贷款资金主要用于支付供应商采购款等正常生产经营。发行人均已按贷款合同约定的期限和利息按时偿还上述贷款并支付利息，资金结算方面无不良记录，不存在逾期或其他违约的情形，不存在损害银行利益的情形。

3、违反有关法律法规的情况及后果、后续可能影响的承担机制

发行人报告期内存在的转贷行为违反了《贷款通则》、《流动资金贷款管理暂行办法》的有关规定，存在不规范之处。但鉴于公司的上述转贷行为不存在主观故意或恶意欺诈，所融资之款主要用于公司生产经营活动，不具有任何欺诈或非法占有目的，不构成重大违法违规；公司对于上述转贷款项均已按照相关借款合同约定归还借款本息，未发生争议纠纷，公司转贷行为并未给相关银行造成任何实际损失，不存在违反《刑法》第一百七十五条、第一百九十三条规定之情形；发行人相关借款合同的履行不存在任何违约或纠纷，发行人通过转贷取得的借款均已按约还本付息，未发生逾期还款或其他违约情形，资金结算方面无不良记录，不存在因违反《贷款通则》之规定而被提前收回，或承担赔偿责任之情形。公司已取得相关贷款银行和中国人民银行余杭支行出具的说明；公司在报告期内未因上述行为受到行政处罚或刑事处罚；银行对发行人也不存在任何收取罚息或采取其他惩罚性法律措施的情形。

综上所述，发行人报告期内的转贷行为不属于主观故意或恶意行为、不构成重大违法违规，发行人未因此受到相关监管机构的处罚，亦不存在因违反《刑法》、《贷款通则》等法律、法规的规定而受到处罚的风险。

此外，发行人实际控制人邵春能、楼金芳已出具承诺，如公司因历史上的转贷行为与相应银行、其他单位等存在任何纠纷、争议，或受到行政处罚的，实际控制人将以全额承担全部费用或损失，且在承担后不向公司追偿，保证公司不因

此遭受任何损失。

4、整改措施、内控机制建立及运行

公司已分别于2017年9月、2018年6月向银行归还全部转贷借款，转贷行为相应贷款合同已到期履行完毕，公司已按期归还贷款本息并如约履行其他合同义务，未对贷款银行及发行人造成损失或其他不利影响，发行人报告期内的转贷行为已得到整改和规范，整改完毕后已不再通过转贷形式收取银行贷款。同时，针对转贷的供应商采购合同，公司已与相应供应商签订了解除协议，确认双方均无相应的权利义务，不存在任何法律纠纷。相关款项均已按时偿还且均用于正常生产经营活动，未损害公司及股东利益，亦未损害相关银行利益。

针对转贷，公司完善了资金管理制度等内部控制制度，对银行贷款的取得、使用行为进行规范；组织董事、监事、高级管理人员及财务人员深入学习《贷款通则》、《流动资金贷款管理暂行办法》等法律法规的相关规定，以确保公司不再发生涉及转贷的流动资金贷款行为。

根据申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》（天健审[2021]9809号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上，发行人报告期内的转贷行为不属于重大违法违规，目前未产生任何处罚等不利后果，发行人已完善资金管理制度并整改完毕，发行人整改后的内部控制有效运行。

除已披露的转贷外，2018年至2019年6月，公司存在向杭州百新拆出资金的情况，截至2019年6月，杭州百新已全部偿还本金并支付拆借资金利息。具体情况详见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（二 ）偶发性关联交易”之“3、关联资金往来”。

除了已披露的转贷、与关联方的非经营性资金往来情况外，报告期内发行人不存在其他转贷、和第三方的非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款、无真实交易背景商业票据贴现融资及银行借款受托支付等情形。

（二）发行人管理层对内部控制的自我评估意见

公司董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（三）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制进行了审核并出具《关于杭州百诚医药科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审[2021]9809号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

四、发行人规范运作情况

（一）发行人报告期内合法合规经营情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书等制度。报告期内，公司按照《公司法》、《证券法》和《公司章程》等相关规定规范运作、依法经营，不存在重大违法违规行为。

国家税务总局杭州市滨江区税务局于 2020 年 4 月 22 日作出的《税务行政处罚决定书（简易）》，杭州百伦 2019 年 11 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日因未按期申报个人所得税（工资薪金所得）被处以罚款 300 元。2020 年 8 月 12 日，国家税务总局杭州市滨江区税务局出具《涉税违法行为审核证明》，确认杭州百伦无重大税收违法失信行为。综上，杭州百伦上述行政处罚金额较小，不属于重大违法违规情形，不会对发行人的生产经营构成重大不利影响。

除上述情况外，公司及其子公司在报告期内未发生因违反国家法律、行政法规、部门规章而受到有关行政主管部门处罚的情况。

（二）发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控

制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式违规占用的情形。报告期内，公司与关联方之间的资金往来情况参见本节“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”。

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

五、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

自成立以来，发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与现有股东、实际控制人及其控制的其他企业相互独立，遵循了创业板上市公司规范运作的要求，具有独立、完整的资产和业务体系及独立面向市场、自主经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，合法拥有主要软、硬件设备、土地及知识产权的所有权或使用权，具有独立的采购、研发和销售系统，不存在被实际控制人或其他关联方控制和占用的情况。

（二）人员独立情况

公司拥有独立的人事、工资及福利制度，拥有从事主营业务的独立员工梯队。发行人根据《劳动合同法》和公司劳动管理制度等有关规定与公司员工签订劳动合同，在员工的社会保障、工薪报酬等方面完全独立。发行人的董事、监事、高级管理人员系严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定通过选举、聘任产生，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员未在实际控制人及其控制的其他企业中担任董事、监事以外的其他职务，且未在实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员均未在实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已设立独立的财务部门、配备专职财务会计人员，并已建立独立的财

务核算体系，制订了规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度，能够独立开展财务工作、作出财务决策。发行人已设立独立银行账户，独立纳税，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已建立健全股东大会、董事会、监事会等机构及相应的三会议事规则，并根据经营发展需要，建立符合公司实际情况的各级管理部门等机构，形成完善的内部经营管理体系，能够独立行使经营管理职权。发行人的生产经营与办公场所与关联方完全分开且独立运作，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人主营业务突出，拥有独立完整的研发、采购和销售业务体系，具有直接面向市场独立经营的能力，不存在需要依赖股东及其他关联方进行生产经营的情况。发行人的业务独立于实际控制人及其控制的其他企业，与实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。公司控股股东、实际控制人均已出具《关于避免同业竞争的承诺函》。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）发行人主要资产、核心技术、商标不存在重大影响事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

六、同业竞争

（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

公司控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳及其控制的其他企业业务情况如下：

序号	企业名称	主营业务
1	杭州跃祥	投资管理。
2	百君投资	公司员工持股平台。
3	福钰投资	公司员工持股平台。

截至招股说明书签署之日，控股股东及实际控制人控制的其他企业与公司的主营业务存在显著差异，不存在与公司从事相同或相似业务的情况，与公司不存在同业竞争。

（二）公司实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免与本公司发生同业竞争的情形，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“1、本人及与本人关系密切的家庭成员直接或间接控制的其他企业，未以任何形式直接或间接地从事或参与任何与发行人及其控股公司构成或可能构成同业竞争的任何业务及活动；本人及本人关系密切的家庭成员未在与发行人及其控股公司存在同业竞争的其他公司、企业或其他经济组织中担任董事、高级管理人员或核心技术人员。

2、在发行人本次发行及上市后，本人及本人所控制的除发行人及其控股企业以外的其他企业，也不会：

（1）以任何形式从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控股企业以外的其他企业从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业

务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、如本人及本人所控制或有重大影响的除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地从事与发行人及其控股企业构成或可能构成竞争的业务或活动，本人将主动或在发行人提出异议后及时转让或终止前述业务，或促使该等企业及时转让或终止前述业务，发行人及其控股企业享有优先受让权，或出让本人在该等企业中的全部出资或股权，并在同等条件下给予发行人（及其控股企业）对该等出资或股权的优先购买权。

4、本人愿意承担由于违反上述承诺给百诚医药造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。

本承诺函在本人作为百诚医药控股股东或实际控制人期间持续有效。”

七、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》以及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等相关规定，公司现有及报告期内的关联方及关联关系如下：

（一）公司的控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人为邵春能、楼金芳夫妇。

（二）实际控制人控制的除发行人及其控股子公司以外的法人及其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	杭州跃祥	公司股东，邵春能持有杭州跃祥 30%的出资额并担任执行事务合伙人，楼金芳持有杭州跃祥 70%的出资额。
2	百君投资	公司股东，邵春能持有百君投资 1.82%的出资额并担任执行事务合伙人，楼金芳持有百君投资 5.48%的出资额。
3	福钰投资	公司股东，邵春能持有福钰投资 4.99%的出资额并担任执行事务合伙人。

（三）直接持有公司 5%以上股份的其他股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东、实际控制人外，直接持有公司 5%以上股份的股东为绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙），

其具体情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、持有公司 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持股 5%以上主要股东的情况”。

（四）发行人的控股子公司、重要参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	浙江深海医药科技有限公司	发行人全资子公司
2	浙江百代医药科技有限公司	发行人全资子公司
3	杭州百伦检测技术有限公司	发行人全资子公司
4	杭州百杏生物技术有限公司	发行人全资子公司
5	杭州勤思医药科技有限公司	发行人全资子公司
6	浙江海度医药科技有限公司	发行人全资子公司
7	杭州百研医药技术有限公司	发行人控股子公司
8	浙江赛默制药有限公司	浙江深海全资子公司
9	浙江希帝欧制药有限公司	浙江深海全资子公司
10	浙江瑞格医药科技有限公司	浙江深海全资子公司
11	杭州百新生物医药科技有限公司	发行人持有 24.00%的参股公司

（五）关联自然人

1、发行人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	楼金芳、邵春能、尤敏卫、张孝君、刘一凡、王嘉玮、胡永洲、李会林、任成	发行人董事
2	宋博凡、胡富苗、叶慧	发行人监事
3	楼金芳、尤敏卫、张孝君、刘一凡、贾飞、陈晓萍	发行人高级管理人员

2、其他关联自然人

公司其他关联自然人为上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（六）关联自然人直接或间接控制以及担任董事（独立董事外）、高级管理人员的企业

公司的关联自然人直接或间接控制的企业以及担任董事（独立董事外）、高级管理人员的企业情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	东阳市横店医院	实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位
2	浙江镜小二网络科技有限公司	董事尤敏卫担任董事的企业
3	安徽易威斯新能源科技股份有限公司	董事尤敏卫担任董事的企业
4	杭州启圣投资管理有限公司	董事王嘉玮担任执行董事兼总经理的企业
5	海口山江环境建设发展有限公司	董事王嘉玮担任董事兼总经理的企业
6	杭州滨江绿康医养投资管理有限公司	董事王嘉玮担任董事的企业
7	鄂尔多斯市东胜区东勋城市建设开发有限公司	董事王嘉玮担任董事的企业
8	浙江汇裕和控股有限公司	董事王嘉玮担任高级管理人员的企业
9	杭州汇升合企业管理有限公司	董事王嘉玮担任高级管理人员的企业
10	杭州弘建实业有限公司	董事王嘉玮配偶王帧琳持股 90%的企业
11	杭州先导医药科技有限责任公司	独立董事胡永洲担任董事的企业
12	杭州维坦医药科技有限公司	独立董事胡永洲担任董事的企业
13	杭州名鑫双氧水有限公司	独立董事胡永洲弟弟胡永强担任董事长的企业
14	杭州大同检测技术有限公司	独立董事胡永洲弟弟胡永强担任执行董事的企业
15	杭州电化集团有限公司	独立董事胡永洲弟弟胡永强担任副总经理的企业
16	杭州牧希企业管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
17	杭州劳斯基投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
18	杭州闻丘企业管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
19	浙江创瑞投资咨询有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
20	杭州睿励投资咨询有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
21	浙江致高投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
22	浙江恒汇投资有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
23	杭州听蓝贸易有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
24	浙江国利网安科技有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
25	浙江蓝城恒汇科技发展有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
26	浙江中控科教仪器设备有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
27	杭州鼎昇科技仪器设备有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任董事的企业
28	浙江智芸投资有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任总经理的企业
29	浙江昌珑投资管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼经理的企业
30	杭州屹川企业管理有限公司	独立董事李会林女儿王昕燕担任执行董事兼总经理的企业
31	杭州百诺装饰设计有限公司	副总经理陈晓萍配偶汤焱控制的企业

（七）其他关联方

报告期内其他关联方包括过去十二个月内或根据与公司或者其关联人签署的协议或者作出的安排在未来十二个月内存在关联关系的自然人和法人，以及过去十二个月内持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10%以上股份的法人或其他组织。其他关联方主要如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	绍兴百科医药科技有限公司	报告期内曾为公司的子公司，已于 2019 年 4 月注销
2	道明光学股份有限公司	公司董事、副总经理、董事会秘书尤敏卫曾任董事、高级管理人员，2020 年 4 月辞任
3	浙江福瑞喜药业有限公司	报告期内曾参股 30%的公司，分别于 2018 年 1 月、12 月对外转让股权后不再持股；邵春能曾担任董事
4	赵君妃	赵君妃于 2019 年 4 月前持有公司 5%以上的股份
5	汪卫军	汪卫军于 2017 年 7 月前持有公司 5%以上的股份
6	何春玲	何春玲曾担任公司董事、董事会秘书（2015 年 12 月至 2018 年 12 月）
7	夏玲	夏玲曾任公司外部董事（2018 年 12 月至 2019 年 6 月）
8	杭州乐川化工有限公司	夏玲及配偶控制的企业
9	杭州乐融丰投资有限公司	夏玲及配偶控制的企业
10	杭州邦化化工有限公司	夏玲配偶控制的企业
11	杭州爱康科乐环保科技有限公司	夏玲配偶担任执行董事兼总经理的企业
12	傅华锋	傅华锋曾任公司监事（2016 年 7 月至 2019 年 3 月）
13	张洪瑶	张洪瑶曾担任公司副总经理（2017 年 11 月至 2018 年 2 月）

序号	关联方名称	关联关系
14	徐澜	徐澜曾任公司外部董事（2015 年 12 月至 2018 年 12 月）
15	杭州本域投资管理咨询有限公司	徐澜控制的企业，曾为公司股东，2019 年 4 月将其所持公司股份对外转让
16	杭州沣融投资管理有限公司	徐澜控制的企业
17	新昌县和汇投资合伙企业（有限合伙）	徐澜控制的企业
18	诸暨市毓晨股权投资合伙企业（有限合伙）	徐澜控制的企业
19	杭州广时金融服务外包有限公司	徐澜担任执行董事兼总经理的企业
20	浙江泓源汽车集团有限公司	徐澜担任董事的企业
21	浙江同星科技股份有限公司	徐澜担任董事的企业
22	浙银鸿绅（杭州）资产管理有限公司	徐澜担任董事的企业
23	杭州福晓科技有限公司	徐澜担任董事的企业
24	江苏中正生化股份有限公司	徐澜担任董事的企业
25	黄晓芸	黄晓芸曾任公司独立董事（2019 年 6 月至 2020 年 6 月）
26	浙江华夏会计师事务所有限公司	黄晓芸持股 80%并担任执行董事兼总经理的企业
27	浙江华夏税务师事务所有限公司	黄晓芸持股 90%并担任执行董事兼总经理的企业
28	王锋平	曾持有公司重要控股子公司杭州百杏 10%以上股权
29	胡妙申	曾持有公司重要控股子公司杭州百杏 10%以上股权
30	三江趣美科技（杭州）有限公司	董事王嘉玮担任曾副董事长的企业,2021 年 3 月辞任

注：其他关联方包括上述关联自然人的关系密切的家庭成员。

八、关联交易

（一）经常性关联交易

1、采购商品或接受劳务

报告期内，发行人向关联方采购商品、接受劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
东阳市横店医院	临床服务	54.61	1.16%	302.44	4.27%
杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	-	-	2.55	0.04%

合计		54.61	1.16%	304.99	4.31%
关联方	**交易内容**	**2019 年度**		**2018 年度**	
		金额	**占营业成本比例**	**金额**	**占营业成本比例**
东阳市横店医院	临床服务	234.34	3.96%	305.44	8.09%
杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	1.44	0.02%	2.81	0.07%
合计		**235.78**	**3.99%**	**308.25**	**8.16%**

（1）关联交易背景及必要性

①东阳市横店医院

作为综合性医药技术研发企业，公司业务涵盖药学研究、临床试验及注册申报一体化全产业链服务，临床试验服务系其中重要的环节。开展临床试验应当在符合相应条件的临床试验机构进行，不属于发行人能够提供的服务范围，该类采购是发行人开展临床试验服务必要的一环，因此公司提供临床试验服务时需采购临床试验机构的临床医学技术支持，包括招募、筛选和管理受试者、提供试验场地与医疗设施设备、安排人员进行临床试验等，东阳市横店医院系二级综合性公立医院，具备开展临床试验所需的条件。因此公司与东阳市横店医院建立业务合作关系，交易具有必要性、合理性。未来发行人将根据业务需求继续与其合作。

②杭州先导医药科技有限责任公司

报告期内，公司因业务需要委托杭州先导医药科技有限责任公司提供少量的药物理化性质检测服务，交易金额很小，对发行人无重要影响。

（2）与东阳市横店医院主要项目开展情况

公司与东阳市横店医院报告期内开展的前十个项目情况如下：

序号	项目名称	适应症	金额（万元）	项目进展
1	阿司匹林	降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险；预防心肌梗死复发；中风的二级预防等	96.77	已完成
2	缬沙坦氨氯地平	用于治疗原发性高血压	64.76	已完成
3	多巴丝肼	适用于帕金森病、症状性帕金森综合症（脑炎后、动脉硬化性或中毒性），但不包括药物引起的帕金森综合症	52.68	已完成
4	盐酸溴己新	粘液生成和转运障碍相关的急性和慢性支气管肺病的祛痰治疗	45.53	已完成

序号	项目名称	适应症	金额（万元）	项目进展
5	奥美拉唑	适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）	37.06	已完成
6	帕罗西汀	治疗抑郁症，亦可治疗强迫症、惊恐障碍或社交焦虑障碍	35.28	已完成
7	盐酸吡格列酮	治疗糖尿病等	35.23	已完成
8	螺内酯	治疗充血性水肿、肝硬化腹水、肾性水肿等水肿性疾病；也用于特发性水肿的治疗等	31.40	已完成
9	阿莫西林克拉维酸钾	用于治疗中耳炎和鼻窦炎、呼吸道感染泌尿系统感染、皮肤和软组织感染等	31.06	已完成
10	氨氯地平阿托伐他汀钙	适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者	24.44	已完成

（3）关联交易的公允性

报告期内，公司向关联方采购的金额较小，价格具有合理性和公允性。检测服务采购方面，主要系参考市场价格的基础双方协商而定；临床服务采购方面，主要系参考市场价格并根据 BE 试验所需实验周期、受试者人数及药物自身性质等因素综合定价。

公司与东阳市横店医院交易价格分析如下：

A、定价依据

关于临床试验费用，发行人主要结合临床试验机构规模、药物自身性质、周期、受试者人数等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。

临床试验费用主要包括受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等，其中，研究者费用、受试者补偿费用为最主要的构成部分。受试者补偿费系受试者参加试验获得的补偿金，如试验复杂、项目周期长、采血次数多，则受试者补偿费高；研究者费用系临床试验机构提供研究者服务、临床试验质量控制管理等相关服务而收取的费用，如医院级别高、项目周期长、受试者人数多、试验方案操作复杂，则研究费用高；受试者检查费系临床试验机构为筛选受试者等产生的费用，主要包括血常规、血生化、尿常规、体格检查、生命体征检测、术前传染病检查等项目。

B、公允性分析

受医疗机构规模、试验药物性质、研究周期、受试者人数等因素影响，不同

项目间费用差异较大，同一试验药物也会因药品原料或处方工艺差异导致试验设计方案不同而存在差异。受各医院级别、内部管理制度、收费项目标准不同等因素影响，即使开展同一临床试验项目，不同临床试验医疗机构间收费均可能不同。因此，不同临床试验机构、不同项目的临床试验费用存在较大差异。

发行人报告期内合作的临床试验机构主要为温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，均为非营利性公立医院。

研究者费用、受试者补偿费用为临床试验费用最主要的构成部分。受试者补偿费系支付给受试者的费用，不同地方受试者资源、人均收入等差异及药物性质、方案设计等因素不同均会导致项目的受试者补偿费存在较大差异，每个项目受试者补偿费2,000元/例至10,000元/例不等，不具有可比性。因此，为了便于分析和理解，主要选取临床试验费用明细中临床试验机构收取的研究者费用进行横向比较。

按照一个项目开展周期为2周期，每周期24小时内完成采血为例，目前上述临床机构中研究者费用主要结算价格如下：

临床试验机构	研究者费用
温州医科大学附属第二医院	4,000 元/例-5,700 元/例
东阳市横店医院	3,500 元/例-6,100 元/例

在临床试验项目开展过程中，临床试验机构会根据项目的试验方案设计、药物性质、受试者人数等因素调整研究者费用。选取部分相同项目，就其中研究者费用结算价格比较如下：

项目	东阳市横店医院	温州医科大学附属第二医院
头孢氨苄胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期
阿莫西林克拉维酸钾片	5,000 元/例/三周期	5,100 元/例/三周期
盐酸雷尼替丁胶囊	5,000 元/例/两周期	4,800 元/例/两周期

因此，发行人向横店医院采购服务的价格与向其他第三方供应商采购同类服务的价格不存在显著差异。

综上，发行人向关联方采购服务的交易金额和比例较小，关联交易定价公允，不存在关联方向公司输送利益的情形，亦不存在损害公司及股东的情形，发行人

与关联方发生的关联交易对公司经营成果以及财务状况均无重大影响。

2、销售货物或提供劳务

报告期内，发行人向关联方销售货物或提供劳务情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
福瑞喜	药品研发	498.59	3.53%	460.75	2.22%
关联方	交易内容	2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
福瑞喜	药品研发	1,151.72	7.36%	936.92	11.41%

福瑞喜为公司、立欧医药咨询（上海）有限公司、杭州佳研医药科技有限公司共同合作出资设立的企业，设立时公司持有其 30%股权。公司分别于 2018 年 1 月、12 月将其所持福瑞喜 10%股权、20%股权分别转让给杭州佳研医药科技有限公司、立欧医药咨询（上海）有限公司，2018 年 12 月转让完成后公司不再持有其股权。

（1）关联交易的背景及必要性

因看好国内吸入类制剂的未来发展前景，福瑞喜自成立以来主要定位于雾化吸入类药物及医疗器械产品的生产销售，鉴于成立初期福瑞喜尚无储备产品和研发基础，也未建立完备的研发团队，因此福瑞喜存在药品研发的客观需求，需要委托专业的医药研发企业开发出符合市场需求的产品，；而公司已于 2014 年在国内众多 CRO 企业中率先进入吸入制剂研发领域，完整配备相应研究设备，建立了雾化吸入制剂的研究团队，并已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，取得了一系列研发成果。因此，为快速布局雾化吸入类药物领域，节约时间、缩短药品研发周期，福瑞喜在公司前期已取得研发成果的基础上与公司建立了业务合作关系，即受让公司部分已取得阶段性研发成果的产品并委托公司在此基层上继续进行后续研发或提供其他药品研发服务。此类合作模式符合福瑞喜的客观需求和发展规划。截至招股说明书签署之日，公司为福瑞喜提供研发服务的项目已有 2 个项目取得药品注册受理号,4 项取得药品注册批件，其中一项已在第四轮全国药品集中采购中标。未来发行人将根据客户需求，继续为福

瑞喜提供优质高效的研发服务。

因此，发行人与福瑞喜系上下游关系，双方交易是基于各自的业务定位、发展规划而发生，具有必要性、合理性。

（2）福瑞喜基本情况

①经营状况

福瑞喜股东一致看好国内吸入类制剂的未来发展前景，因此于2015年决定成立福瑞喜，聚焦呼吸类疾病，从事雾化吸入类药物及医疗器械产品的研发投资、生产销售。自成立以来，福瑞喜启动了多个市场前景良好的研发项目，不断加大研发投入及生产线建设。因仿制药开发的研发周期较长，一般3-5年，福瑞喜成立时间较短，前期主要处于研发投入阶段，尚未正式开展药品销售。

2021年2月2日，福瑞喜取得首个产品注册批件—吸入用硫酸沙丁胺醇溶液。2021年2月，第四轮全国药品集中采购开标，福瑞喜首个上市销售产品吸入用硫酸沙丁胺醇溶液产品中标，将供应上海、福建等七个省。随着本次吸入用硫酸沙丁胺醇溶液中选国家集采，福瑞喜的业绩将迎来大幅增长。

②研发投入情况

2015年以来，福瑞喜累计开展了十余个研发项目。2017年至今，福瑞喜累计研发投入超5,000万元。

③行业地位

2020年12月16日，CDE正式发布指导原则，针对经口吸入制剂特殊性，提出仿制药开发进行药学和人体生物等效性研究方法。在此指导原则下，吸入剂的仿制门槛将大大提高，成为高技术壁垒的一类药物，研发水平较弱的企业将逐渐被市场淘汰，市场集中度有望进一步提升；另一方面，中国吸入制剂一致性评价将与国际成熟市场接轨，产品整体质量水平将得以提升，仿制替代原研进程进一步加速。

福瑞喜成立时间较短，前期主要处于研发投入阶段，研发成果尚未开始实现产业化，收入规模较小。随着首个投资研发产品的获批、国家集采的中选，福瑞

喜研发投入产品将于2021年实现产业化；另一方面，随着仿制替代原研进程加速、吸入类制剂市场集中度进一步提高，福瑞喜的业务规模将快速增长，此外福瑞喜目前已有多个产品取得注册受理号，因此未来市场地位将逐步提升。

④向发行人采购研发服务所取得的成果在其经营中发挥的作用

截至目前，福瑞喜研发项目中，由发行人参与研发的项目其中已有2项取得药品注册受理号，4项取得药品注册批件，其中吸入用硫酸沙丁胺醇溶液系福瑞喜首款上市销售产品，且已在第四轮全国药品集中采购中标。随着药品注册批件的获批、集采的中标，福瑞喜的业务规模将大幅提升，因此发行人为福瑞喜提供的研发服务取得了良好的成果，在福瑞喜经营过程中发挥了重要作用。

A、已取得注册批件的产品情况

福瑞喜的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液已获得注册批件并在第四轮国采中标，具体情况如下：

名称	剂型	规格	包装数量	中选价格（元）	供应省（区）
吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	吸入剂	5mg/2.5ml	10支/盒	22.88	黑龙江、上海、福建、江西、山东、河南、海南

米内网数据显示，近几年来中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端吸入剂市场逐年扩容，年增长率均保持在2位数，占化学药总体市场比重逐年上升。2020年上半年受疫情影响，增速有所下滑，市场规模将近百亿元。吸入剂系首次纳入国家集采范围，此次福瑞喜的产品中选国家集采将助力福瑞喜业绩大幅增长。

除吸入用硫酸沙丁胺醇溶液已获得注册批件外，福瑞喜另有三个产品已获注册批件，具体如下：

序号	名称	规格	获批编号
1	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:500ug	国药准字H20213544
2	吸入用异丙托溴铵溶液	2ml:250ug	国药准字H20213545
3	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2.5ml	国药准字H20213543

B、已取得注册受理号（不含已取得注册批件）的主要品种情况

序号	名称	规格	受理号
1	吸入用盐酸氨溴索溶液	2ml:15mg	CYHS1900415
2	低密度聚乙烯安瓿瓶	2.5ml	B20190001527

上述药品均具有良好的发展前景及较大的市场空间，预计未来1-2年内逐步取得注册批件，将为福瑞喜带来更多业绩增长点。

⑤福瑞喜向发行人采购研发服务与其研发活动的匹配情况

自成立以来，福瑞喜业务领域主要聚焦于高端吸入类制剂，成立初期尚无产品储备，因此向第三方采购研发服务系其开展业务和实现产品布局的必要一环。截至目前，福瑞喜正在开展的研发项目共有十余项，已有2项取得药品注册受理号，4项已取得药品注册批件，其中一项进入第四轮国家集采。报告期内，福瑞喜所采购的研发服务与其研发活动具有匹配性，并取得了相应的研发成果。

⑥福瑞喜对外采购研发服务情况

自成立以来，福瑞喜将研发项目委托给发行人，未向发行人外其他供应商采购研发服务，主要原因为：①公司早年在国内众多CRO企业中率先进入吸入制剂研发领域，并已经成功解决多个吸入制剂仿制药的处方工艺研究和放大生产，取得了一系列研发成果，因此杭州佳研医药科技有限公司、立欧医药咨询（上海）有限公司与公司三方决定合作成立福瑞喜，拟发挥三方研发、生产、销售优势，在此合作背景下，双方开始合作；②基于良好的合作基础、顺利的研发进度，公司的研发实力得到了福瑞喜的进一步认可，因此继续委托公司研发项目；③公司业务范围涵盖原料药研究、制剂研究、临床申请、临床BE研究、注册上市等药物研发环节，能够为客户提供全流程、一体化的服务，有效满足客户需求，客户仅需委托公司一家企业即可完成药品的开发，无需将原料药、制剂及临床BE等不同环节委托多家机构，因此福瑞喜未向其他供应商采购研发服务具有合理性。

（2）主要项目情况

报告期内，公司与福瑞喜合作的主要项目情况如下：

序号	项目	类型	截至2021年6月30日项目进展	确认收入金额（万元）			
				2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
1	吸入用盐酸氨溴索溶液	自主研发技术成果转化	已注册申报	1.35	1.23	26.35	88.37
2	硫酸特布他林雾化液	自主研发技术成果转化	已完成中试放大	1.90	38.80	260.57	1.95
3	吸入用复方异丙托溴铵溶液	自主研发技术成果转化	已获批	156.01	22.21	188.21	273.57
4	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	自主研发技术成果转化	已获批	120.54	45.27	177.71	256.48
5	吸入用异丙托溴铵溶液	自主研发技术成果转化	已获批	175.00	15.84	209.95	299.22
6	吸入用氯化钠溶液	受托药品研发服务	已注册申报	2.31	131.22	198.00	-
7	吸入用左沙丁胺醇溶液	受托药品研发服务	已完成小试	2.18	164.68	26.07	-

（3）2018年来自福瑞喜收入迅速增加的原因及合理性

2018年，福瑞喜因业务需求和产品规划与公司新签订了多个业务合同，主要为研发技术成果转化合同，即受让公司已有的研发成果并继续委托公司完成后续研发工作，主要如下：

序号	项目	签订时间	合同金额（万元）
1	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018年9月	640
2	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018年8月	600
3	吸入用异丙托溴铵溶液	2018年8月	700
4	硫酸特布他林雾化液	2018年8月	600

公司在转让上述项目时已经取得阶段性技术研发成果，随着项目的顺利推进，其中3个项目于2018年达到中试放大完成的里程碑节点，使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入，因此2018年公司与福瑞喜交易收入增加迅速。截至2019年末，上述签订合同中已有3个项目完成注册申报。

（4）定价公允性分析

报告期内，公司向福瑞喜提供研发服务的收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
自主研发技术成果转化	469.27	156.78	865.75	934.25

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
受托药品研发服务	28.20	301.59	224.07	-
其他	1.13	2.38	61.90	2.67
合计	**498.59**	**460.75**	**1,151.72**	**936.92**
累计毛利率	74.45%			

报告期内，公司与福瑞喜的业务主要以自主研发技术成果转化为主。在前期研发阶段，公司已投入一定的研发费用。如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	累计收入	累计成本	前期研发费用	累计毛利率
福瑞喜	3,047.98	778.63	403.82	61.21%
公司临床前药学研究	25,606.96	10,477.34	-	59.08%

由上表可知，如将前期计入研发费用的部分计入营业成本，则与福瑞喜的交易累计毛利率为 61.21%。公司与福瑞喜的合作项目无需开展生物等效性试验，目前项目成本与研发投入均在临床前药学研究，与公司受托药品研发服务中临床前药学研究部分的累计毛利率相比，两者毛利率相比基本一致。

经过多年的发展和积累，吸入制剂技术已成为公司核心技术之一，公司在雾化吸入液体制剂研发方面技术成熟、经验丰富。报告期内，公司向福瑞喜与向非关联方客户提供雾化吸入类制剂研发服务的毛利率对比如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	累计毛利率
福瑞喜	82.27%	53.63%	72.13%	83.39%	74.45%
非关联方	50.62%	70.39%	-	-	62.32%

报告期内，公司为福瑞喜提供研发技术成果转化以及受托药品研发服务的累计金额合计 3,047.98 万元，累计毛利率为 74.45%，因福瑞喜多个项目达到里程碑节点，可以按节点比例确认收入，从而使得毛利率总体提升。

报告期内，公司对非关联方客户和浙江福瑞喜采用相同的定价政策，主要项目合同比较情况如下：

序号	项目名称	福瑞喜		非关联方			存在差异原因
		签订时间	合同金额（万元）	合同主体	签订时间	合同金额（万元）	
1	噻托溴铵溶液吸入剂	2015.12	250.00	万邦德制药集团股份有限公司	2015.6	226.00	合同金额较接近，存在差异主要系：1、相较于万邦德的项目，公司为福瑞喜提供的研发服务增加“稳定性考察迁移与吸附试验”、“不溶性微粒”等内容； 2、福瑞喜的项目由百诚购买对照品，万邦德的项目由万邦德提供。
2	吸入用盐酸氨溴索溶液	2016.9	248.00	万邦德制药集团股份有限公司	2016.10	162.00	万邦德的项目中未包括包材及吸入器的相容性研究等研发内容，后公司与万邦德已签订相关委托研发协议，金额为 77 万，该项目金额合计 239 万元，与福瑞喜的项目合同金额相近。
3	吸入用异丙托溴铵溶液	2018.8	700.00	万邦德制药集团股份有限公司	2015.6	226.00	1、与万邦德的合同签订时间较早，技术标准较低，项目成本较低，市场报价较低；2、与福瑞喜签订的合同包括 2ml:250ug、2ml:500ug 两个规格，与万邦德签订的合同仅包括 2ml:500ug 一个规格；3、福瑞喜的项目系公司自主研发技术成果转化项目，2018 年 8 月转化时公司已投入较多研发费用并将于 2018 年 9 月进入中试放大阶段，溢价系数约为受托价格的 1.5 倍。
4	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018.8	600.00	深圳大佛药业股份有限公司	2019.11	400.00	福瑞喜的项目系公司自主研发技术成果转化项目，2018 年 8 月转化时公司已投入较多研发费用并将于 2018 年 9 月进入中试放大阶段，溢价系数约为受托价格的 1.5 倍。
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018.9	640.00	深圳大佛药业股份有限公司	2019.12	450.00	福瑞喜的项目系公司自主研发技术成果转化项目，2018 年 8 月转化时公司已投入较多研发费用并将于 2018 年 9 月进入中试放大阶段，溢价系数约为受托价格的 1.5 倍

序号	项目名称	福瑞喜		非关联方			存在差异原因
		签订时间	合同金额（万元）	合同主体	签订时间	合同金额（万元）	
6	硫酸特布他林雾化液	2018.8、2019.12	870.00	健民药业集团股份有限公司	2020.12	507.00	福瑞喜的项目包括制剂研发以及需要公司提供合法来源的原料药（需要百诚另行研发），其中制剂研发包括两个规格：2mg：5mg 和 1mg：2.5mg；健民药业集团股份有限公司的项目包括 2mg：5mg 一个规格的制剂研发，因此福瑞喜合同价格更高。
7	吸入用左沙丁胺醇溶液	2019.11	600.00	深圳大佛药业股份有限公司	2020.7	470.00	福瑞喜的项目包括制剂研发以及需要公司提供合法来源的原料药（需要百诚另行研发），深圳大佛药业股份有限公司的项目仅提供制剂研发，因此福瑞喜合同价格更高。

公司为福瑞喜提供的药品研发服务为定制化服务，主要系根据药物品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场报价情况等因素综合定价，交易价格合理、公允，不存在关联方向发行人输送利益的情形，亦不存在关联方损害发行人及股东利益的情形。

另外，福瑞喜与花园药业股份有限公司及其子公司浙江花园润嘉医疗器械有限公司同受花园集团有限公司控制，报告期内，公司亦存在向花园药业股份有限公司及其子公司提供药品研发服务的情况，具体交易金额详见“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”中的相关内容。

（5）对浙江福瑞喜的信用政策

公司制定了《企业信用等级管理制度》用于规范客户的信用期，综合考虑客户的注册资本、企业性质、合作年限、近三年合作金额、客户在行业内或市场上的信誉度、客户发展潜力等因素，在《客户信用等级评定表》中对客户进行打分，最终根据各项标准加总得到的总分给予客户不同的信用期，浙江福瑞喜在《客户信用等级评定表》中的得分为94，属于A级客户，公司给与的信用期为120天，与其他A级客户的信用政策一致。

报告期内，公司应收浙江福瑞喜款项的账龄及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款	189.32	127.27	-	384.89
其中：1年以内	189.32	127.27	-	384.89
1年以上	-	-	-	-
截至2021年9月24日应收账款回款	-	127.27	-	384.89
截至2021年9月24日应收账款回款比例	-	100.00%	-	100.00%

截至2021年6月30日，福瑞喜应收账款金额较小。

3、支付薪酬

报告期内，发行人支付给董事、监事、高级管理人员的薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
薪酬	307.74	597.33	486.56	260.54

注：上述人员薪酬是根据现任及时任董事、监事及高级管理人员于报告期内任职期间在公司的领薪而统计。

4、经常性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司经常性关联销售占当期营业收入的比例较低，关联采购交易金额较小，占当期营业成本的比例较低，价格公允，公司制定了规范适当的关联交易制度，因此经常性关联交易未对公司业务产生重大影响，不存在严重影响公司经营独立性的情形，不构成对关联方的依赖，不存在通过关联交易调节公司收入、利润或成本费用的情形，亦不存在关联方对公司利益输送的情形。

（二）偶发性关联交易

1、向关联方采购装修服务

报告期内，发行人因部分经营场地需进行装修，通过与其他单位的施工工期、报价等综合比较，选择杭州百诺装饰设计有限公司提供装修服务，交易具有必要性、合理性，具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
装修服务	-	-	-	-	115.92	1.96%	194.17	5.14%

上述装修服务定价系参考市场价格的基础上确定，通过与其他单位的工期、报价比较，公司与杭州百诺的交易价格具有合理性和公允性，装修场地已分别于 2018 年、2019 年先后投入使用。后期预计发行人与杭州百诺装饰设计有限公司不会再产生相关交易。

2、向关联方采购研发、体外渗透试验服务

报告期内，发行人委托杭州百新主要提供创新药研发服务及体外渗透试验服务。具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
委托研发及体外渗透服务	-	-	120.00	1.69%	120.00	2.03%	-	-

报告期内，发行人委托杭州百新提供的服务均基于发行人自身业务需求而发生，具有真实的交易背景，具体情况如下：

（1）杭州百新主要从事创新药早期研发，因业务需要发行人将创新药 BIOS-0618 的化合物活性测试工作委托给杭州百新。2019 年，杭州百新已就该创新药的测试工作结果进行交付。目前 BIOS-0618 处于 IND 申报准备阶段，该品种的后续研发将由公司自主完成，预计未来不会与杭州百新发生该等关联交易。化合物活性测试服务定价受多方面因素影响，不同药品的化合物活性测试运用的测试方法不同，操作的难度程度、时间的长短及试剂材料成本等均不同。杭州百新为发行人提供的化合物活性测试系针对创新药 BIOS-0618，属于个性化定制服务，是在综合考虑技术难度、人工材料成本、工作量等因素以及合理利润空间的基础上双方协商确定，定价合理、公允。

（2）因公司尚不具备开展体外渗透试验的条件，因此委托杭州百新开展部

分乳膏产品的体外渗透试验。2020 年上半年，杭州百新已分别完成两款乳膏体外渗透试验并完成成果交付。体外渗透主要为考察乳膏体外透皮吸收性能，开展过程中需根据产品进行物料筛选、开展对比试验、进行验证检测等，因此双方在综合考虑上述成本的基础上加合理利润空间协商确定价格，定价合理、公允。未来公司将委托其他公司或机构开展相关业务，预计不再与杭州百新发生该等关联交易。

杭州百新为发行人提供的创新药测试服务、体外渗透试验服务均系为发行人定制化服务，主要系根据工作难度、人工成本、物料成本等因素综合考虑定价；交易价格合理、公允。后期预计公司与杭州百新不会再产生相关交易。

3、关联资金往来

单位：万元

关联方	性质	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
杭州百新生物医药科技有限公司	期初余额	-	-	610.00	-
	资金占用	-	-	1,206.50	1,593.72
	资金利息	-	-	31.68	21.81
	资金偿还	-	-	1,816.50	983.72
	期末余额	-	-	0.00	610.00

①资金占用的背景和原因

杭州百新从事创新药研发，研发投入较大，且当时杭州百新未引入外部投资者，且注册资本较小，存在资金需求，因此报告期内杭州百新存在向发行人拆借资金的情形。截至 2019 年 6 月末，杭州百新向发行人拆借的资金已全部偿还并支付拆借资金利息。

②支付利息的金额和定价公允性

杭州百新已按照发行人银行平均贷款利率于2019年6月向发行人支付资金占用费，利息共计53.49万元，利率定价公允，不存在损害公司及公司股东利益的情形。

③是否属于内控不规范的情形及相关整改措施

报告期内发行人存在被关联方资金占用的财务内控不规范情况，但已通过收

回资金、收取资金占用利息、纠正不当行为等积极方式进行清理、整改。杭州百新已向发行人偿还全部资金并支付拆借资金利息。自2019年6月后，发行人未发生不合规的资金拆借行为。

发行人分别于第二届第十六次董事会和2020年第三次临时股东大会审议通过了关联交易相关议案，对报告期内发生的包括资金占用在内的关联交易情况进行了确认。

独立董事对发行人报告期内包括资金拆借在内的关联交易的性质、内容及金额等进行了审查，认为交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况。

为杜绝关联方资金占用并规范关联交易，发行人已根据相关法律、法规和规范性文件规定，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《防范关联方资金占用管理制度》等，上述文件对资金占用、关联交易等相关事项作出了规定，有关议事规则及管理制度已经发行人董事会、股东大会审议通过。

同时，为避免实际控制人及其控制的其他企业与发行人未来产生非经营性资金占用的情形，公司实际控制人出具了《关于规范和减少关联交易的承诺函》和《关于避免资金占用的承诺函》。

根据申报会计师出具的《内部控制的鉴证报告》（天健审[2021]9809号），公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年6月30日在所有重大方面保持了有效的内部控制。因此发行人报告期内与关联方之间的相关资金拆借行为不构成对内控制度有效性的重大不利影响。

综上，发行人关联方的资金占用行为已经规范完毕，并已履行必要的审批程序，并通过收回资金、改进制度、加强内控等方式积极整改，发行人已建立健全了关于资金管理、防范控股股东及关联方资金占用管理制度等的内部控制制度并有效执行。

4、关联担保

2017 年 2 月 23 日，邵春能、楼金芳、百诚医药与南京银行杭州城西小微企业专营支行签订《最高额保证合同》，为在 2017 年 2 月 23 日至 2018 年 2 月 22 日期间，杭州百杏与南京银行杭州城西小微企业专营支行发生的 200 万元最高债权本金余额内提供担保。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2017 年 2 月 28 日，邵春能、楼金芳、杭州百杏与南京银行杭州城西小微企业专营支行签订《最高额保证合同》，为在 2017 年 2 月 28 日至 2018 年 2 月 27 日期间，公司与南京银行杭州城西小微企业专营支行发生的 500 万元最高债权本金余额内提供担保。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2017 年 6 月 21 日，邵春能、楼金芳与北京银行杭州分行签订《最高额保证合同》，为在 2017 年 6 月 21 日至 2018 年 6 月 20 日期间，公司与北京银行杭州分行发生的全部债权，包括主债权本金（最高限额为 500 万元）以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用及其他应付款项提供担保。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2018 年 5 月 17 日，邵春能、楼金芳与北京银行杭州分行签订《保证合同》，为公司与北京银行杭州分行 2018 年 5 月 17 日签订的《借款合同》项下的全部债权，包括主债权本金（最高限额为 500 万元）以及利息、罚息、违约金、损害赔偿金、担保物保管/维护/维修的费用、实现债权和担保权益的费用及其他应付款项提供担保。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2018 年 6 月 5 日，邵春能、楼金芳与招商银行杭州分行签订《最高额不可撤销担保书》，为公司与招商银行杭州分行签订的《授信协议》（授信期间为 2018 年 6 月 5 日至 2019 年 6 月 4 日）提供担保，最高限额为 1,000 万元。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2018 年 6 月 22 日，邵春能、楼金芳、杭州百杏与南京银行杭州城西小微企业专营支行签订《最高额保证合同》，为在 2018 年 6 月 22 日至 2019 年 6 月 21 日期间，公司与南京银行杭州城西小微企业专营支行发生的在 500 万元最高债权本金余额内提供担保。截至 2020 年 12 月 31 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2019 年 12 月 23 日，邵春能、楼金芳与招商银行杭州分行签订《最高额不可撤销担保书》，为公司与招商银行杭州分行签订的《授信协议》（授信期间为 2019 年 12 月 16 日至 2020 年 12 月 15 日）提供担保，最高限额为 2,500 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2020 年 6 月 15 日，邵春能、楼金芳与农业银行杭州滨江支行签订《最高额保证合同》，为在 2020 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 14 日期间，公司与农业银行杭州滨江支行发生的债权提供担保，担保债权最高余额为 4,500 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，该担保项下的债务已全部清偿，该担保合同已履行完毕。

2020 年 9 月 25 日，邵春能、百诚医药与农业银行杭州滨江支行签订《最高额保证合同》，为在 2020 年 9 月 25 日至 2022 年 9 月 24 日期间，浙江赛默与农业银行杭州滨江支行发生的债权提供担保，担保债权最高余额为 33,000 万元。截至 2021 年 6 月 30 日，该担保项下，公司的借款余额（含利息）为 20,587.65 万元。

5、向关联方收购股权

2019 年 5 月 21 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过《关于发行股份收购控股子公司少数股东股权》等相关议案。2019 年 5 月 22 日，百诚医药与胡妙申、李海峰、王锋平、蔡奇签署《关于杭州百杏生物技术有限公司之发行股份购买资产协议》，公司通过换股方式收购胡妙申、王锋平、李海峰、蔡奇持有的杭州百杏 30%、9.5%、7.5%、2%股权，具体如下：

序号	出让方	对应出让杭州百杏股权比例	对应股权转让价款（万元）	对应百诚医药股份数（万股）
1	胡妙申	30.00%	1,215.00	90.00
2	王锋平	9.50%	384.75	28.50
3	李海峰	7.50%	303.75	22.50

序号	出让方	对应出让杭州百杏股权比例	对应股权转让价款（万元）	对应百诚医药股份数（万股）
4	蔡奇	2.00%	81.00	6.00

本次收购杭州百杏 49%股权作价 1,984.50 万元，系以评估值为作价依据最终协商确定。经集慧资产评估（北京）有限公司评估，本次收购杭州百杏 49%股权评估值为 1,984.99 万元。鉴于原评估机构无证券、期货相关业务许可证，公司委托具有证券、期货相关业务许可证的坤元资产评估有限公司进行了复核评估并出具《杭州百杏生物技术有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]503 号），根据该复核评估报告的结果，杭州百杏 49%股权的评估值为 1,989.10 万元。

根据坤元资产评估有限公司出具的《杭州百杏生物技术有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2019]503号），由于资产基础法固有的特性，其评估结果未能涵盖企业的全部资产的价值。以收益法得出的评估值更能科学合理地反映企业股东全部权益的价值。因此本次评估最终采用收益法评估结果4,059.38万元作为杭州百杏股账东全部权益的评估值。评估的具体情况如下：

（1）收益法的模型

本次评估采用分段法对企业的收益进行预测，即将企业未来收益分为明确的预测期期间的收益和明确的预测期之后的收益。计算公式为：

企业自由现金流=息前税后利润+折旧及摊销—资本性支出—营运资金增加额

企业自由现金流评估值=$\sum_{t=1}^{n}\frac{CFF_t}{(1+r_t)^t}+P_n*(1+r_n)^{-n}$

式中：n—明确的预测年限

CFF_t —第 t 年的企业现金流

r—加权平均资本成本

t—未来的第 t 年

P_n—第 n 年以后的连续价值

（2）主要参数

①现金流的预测

单位：万元

项目	2019 年 5-12 月	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年及以后
营业收入	1,351.22	2,364.47	2,577.93	3,102.69	3,671.55	4,241.82
营业成本	858.79	1,529.78	1,644.98	1,982.00	2,346.85	2,713.07
营业利润	170.23	372.28	457.55	572.65	737.22	825.34
息前税后利润	139.71	296.39	354.13	442.53	565.51	634.40
企业自由现金流量	362.60	434.28	454.64	266.51	480.32	489.95

②折现率的确定

企业自由现金流评估值对应的是企业所有者的权益价值和债权人的权益价值，对应的折现率是企业资本的加权平均资本成本（WACC）。

$$WACC=K_e*\frac{E}{E+D}+K_d*(1-T)*\frac{D}{E+D}$$

式中：WACC—加权平均资本成本

Ke —权益资本成本

Kd—债务资本成本

T—所得税率

D/E—企业资本结构

通过上述指标的确定，根据上述公式计算加权资本成本，具体结果为预测期加权平均资本成本为11.57%。

（3）收益预测的假设条件

①基本假设

A、本次评估以委估资产的产权利益主体变动为前提，产权利益主体变动包括利益主体的全部改变和部分改变；

B、本次评估以公开市场交易为假设前提；

C、本次评估以被评估单位按预定的经营目标持续经营为前提，即被评估单位的所有资产仍然按照目前的用途和方式使用，不考虑变更目前的用途或用途不变而变更规划和使用方式；

D、本次评估以被评估单位提供的有关法律性文件、各种会计凭证、账簿和其他资料真实、完整、合法、可靠为前提；

E、本次评估以宏观环境相对稳定为假设前提，即国家现有的宏观经济、政治、政策及被评估单位所处行业的产业政策无重大变化，或其变化能明确预期；国家货币金融政策基本保持不变，国家现行的利率、汇率等无重大变化，或其变化能明确预期；国家税收政策、税种及税率等无重大变化，或其变化能明确预期；

F、本次评估以被评估单位经营环境相对稳定为假设前提，即被评估单位主要经营场所及业务所涉及地区的社会、政治、法律、经济等经营环境无重大改变；被评估单位能在既定的经营范围内开展经营活动，不存在任何政策、法律或人为障碍。

②具体假设

A、本次评估中的收益预测是基于被评估单位提供的其在维持现有经营范围、持续经营状况下企业的发展规划和盈利预测的基础上进行的；

B、假设被评估单位管理层勤勉尽责，具有足够的管理才能和良好的职业道德；

C、假设被评估单位每一年度的营业收入、成本费用、更新及改造等的支出，均在年度内均匀发生；

D、假设被评估单位在收益预测期内采用的会计政策与评估基准日时采用的会计政策在所有重大方面一致；

E、假设无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素，对被评估单位造成重大不利影响。

（4）对结果的敏感性分析

本次评估未对估值结果进行敏感性分析。

6、偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

公司的偶发性关联交易主要参考了资产评估价格或市场价格等，价格公允，同时预计部分偶发性关联交易后期不会再次发生，偶发性关联交易对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。公司制定了规范适当的关联交易制度，发行人与关联方发生的偶发性关联交易得到了有效规范和控制，发行人不存在对关联方依赖的情形，不存在影响公司独立性的情形，不存在通过关联交易调节公司收入、利润或成本费用的情形，亦不存在关联方对公司利益输送的情形。

（三）关联方往来余额

1、应收项目

报告期内，发行人与关联方的应收项目具体如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2021.6.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	浙江福瑞喜药业有限公司	189.32	9.47	127.27	6.36	-	-	384.89	19.24
预付款项	杭州百新生物医药科技有限公司	-	-	-	-	120.00	-	-	-
其他应收款	杭州百新生物医药科技有限公司	-	-	-	-	-	-	631.81	31.59

2、应付项目

报告期内，发行人与关联方的应付项目具体如下表所示：

单位：万元

项目名称	关联方	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
		账面余额	账面余额	账面余额	账面余额
应付账款	东阳市横店医院	0.01	59.10	60.63	10.41
预收账款	浙江福瑞喜药业有限公司	-	-	66.89	-

（四）报告期内全部关联交易简要汇总表

单位：万元

关联方	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经常性关联交易					
杭州先导医药科技有限责任公司	检测服务	-	2.55	1.44	2.81
东阳市横店医院	临床服务	54.61	302.44	234.34	305.44
浙江福瑞喜药业有限公司	药品研发	498.59	460.75	1,151.72	936.92
关键管理人员	关键管理人员报酬	307.74	597.33	486.56	260.54
偶发性关联交易					
杭州百诺装饰设计有限公司	装修服务	-	-	115.92	194.17
杭州百新生物医药科技有限公司	研发及体外渗透试验服务	-	120.00	120.00	-
杭州百新生物医药科技有限公司	关联资金往来	-	-	1,206.50	1,593.72
邵春能、楼金芳、绍兴百众	担保	具体情况详见本节“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“4、关联担保”			
王锋平、胡妙申	收购股权	具体情况详见本节“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”之“5、向关联方收购股权”			

（五）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

1、报告期内关联交易所履行的程序

报告期内，发行人分别于第一届董事会第十二次会议、第十四次会议、第二十二次会议、第二十六次会议、第二十七次会议、第二十八次会议、第二届董事会第二次会议、第十二次会议分别对报告期内的关联交易进行了审议，并相应经股东大会审议通过。

2020 年 8 月 28 日，发行人召开第二届董事会第十六次会议，对报告期内（2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月）关联交易进行审议；2020 年 9 月 15 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认杭州百诚医药科技股份有限公司报告期内（2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月）发生的关联交易公允性及合法性的议案》，对报告期内的关联交易进行了确认，认定公司与关联方之间在报告期内发生关联交易为公司正常经营所需，由交易双方在平等自愿的基础上经协商一致达成，遵循了平等、自愿、等价、有偿的

原则，内容及价格公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

2、独立董事对报告期内关联交易的意见

针对报告期内发行人的关联交易，公司独立董事对该关联交易进行审慎核查后发表意见如下：（1）公司报告期内的关联交易行为，交易过程遵循了平等、自愿、等价、有偿的市场化定价原则，有关协议所确定的条款是公允的、合理的，关联交易的价格公平、合理，未偏离市场独立第三方的价格，不存在损害公司及其他非关联股东权益的情况；（2）公司报告期内与关联方之间发生的关联交易履行了相应的法律程序，关联董事或股东在审议相关关联交易议案时回避表决，关联交易的决策程序符合法律、法规和《公司章程》的规定；（3）公司已在《公司章程》《关联交易管理办法》及《独立董事工作细则》等各项治理规章制度中规定了关联交易的决策程序，为保护中小股东的利益、避免不公允交易提供了制度保障。

综上，发行人报告期内的关联交易已经董事会、股东大会审议通过，董事会和股东大会在表决时，关联董事、关联股东已回避表决，独立董事亦发表了相应意见，决策程序符合法律法规和公司章程规定。

（六）规范并减少关联交易的措施

1、为避免和消除可能出现的公司股东利用其地位而从事损害本公司或公司其他股东利益的情形，保护中小股东的利益，公司建立了独立董事制度，目前公司 9 名董事会成员中，独立董事 3 名。公司赋予了独立董事监督关联交易是否公平、公正、公允的特别权利。

2、为规范和减少关联交易，确保关联交易的公开、公平、公正，本公司制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》《独立董事工作细则》等规章制度，对关联交易的决策权限、决策程序、回避表决制度进行了详细的规定。

3、公司控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳签署了《关于减少并规范关联交易的承诺函》。

（七）报告期内关联方的变化情况

报告期内曾经的关联方详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、（七）其他关联方”。

福瑞喜系公司报告期内曾参股 30%的公司，公司分别于 2018 年 1 月、12 月将其所持 10%股权、20%股权对外转让，不涉及资产及人员处置。公司与福瑞喜发生交易的情况详见本节之“八、关联交易”之“（一）经常性关联交易”之“2、销售货物或提供劳务”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据，非经特别说明，均引自本公司经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计的财务报告。

本公司提醒投资者，若欲对本公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，应当认真阅读相关的财务报告及审计报告全文。

一、最近三年及一期财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	86,331,672.89	133,621,730.96	188,818,818.58	79,335,616.97
交易性金融资产	20,000,000.00		-	
应收票据	6,176,733.52	9,220,757.70	-	-
应收账款	54,138,838.77	34,514,090.22	26,808,056.20	13,580,749.40
预付款项	4,076,249.33	10,029,212.08	3,203,978.88	3,463,356.34
其他应收款	4,737,204.37	4,871,153.93	4,914,166.85	7,450,395.28
存货	8,988,756.51	3,620,499.10	2,518,162.24	1,626,726.81
合同资产	28,372,921.67	19,645,473.80	-	
其他流动资产	33,197,194.62	23,483,445.83	6,395,815.20	4,444,085.53
流动资产合计	**246,019,571.68**	**239,006,363.62**	**232,658,997.95**	**109,900,930.33**
非流动资产：				
长期应收款	1,909,619.30	1,862,313.00	2,296,662.34	-
长期股权投资	1,251,716.52	1,672,514.29	-	282,306.41
其他非流动金融资产	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	
固定资产	79,012,016.13	66,843,123.02	47,236,733.21	35,903,801.50
在建工程	346,332,465.96	186,613,795.02	6,182,868.92	-
使用权资产	19,981,524.85			
无形资产	61,550,923.61	62,028,733.50	56,997,181.97	1,273,414.49

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
开发支出			-	-
商誉			-	-
长期待摊费用	14,584,130.97	18,251,707.36	6,284,432.01	5,159,443.80
递延所得税资产	12,938,678.57	10,552,930.78	6,992,179.48	3,377,599.93
其他非流动资产	52,850,533.24	47,962,566.56	14,978,232.86	344,984.50
非流动资产合计	**595,411,609.15**	**400,787,683.53**	**145,968,290.79**	**46,341,550.63**
资产总计	**841,431,180.83**	**639,794,047.15**	**378,627,288.74**	**156,242,480.96**
负债和所有者权益				
流动负债：				
短期借款		19,025,254.17	-	12,000,000.00
应付票据		1,017,202.00	-	-
应付账款	118,711,598.67	33,952,079.74	3,793,966.64	2,342,318.05
预收款项			60,564,868.96	44,710,670.39
合同负债	50,849,923.54	50,389,150.61	-	
应付职工薪酬	11,671,622.13	12,051,239.16	9,042,163.12	5,685,343.53
应交税费	1,067,895.70	2,701,832.92	244,119.39	1,170,342.07
其他应付款	1,183,334.73	2,554,985.27	654,735.97	2,009,732.86
流动负债合计	**183,484,374.77**	**121,691,743.87**	**74,299,854.08**	**67,918,406.90**
非流动负债：				
长期借款	205,876,463.08	135,218,499.46		
租赁负债	20,217,381.93			
预计负债	49,639,124.42	42,709,284.34	25,578,733.02	12,959,624.15
递延所得税负债	5,915.12	6,331.76	11,242.79	35,254.79
非流动负债合计	275,738,884.55	177,934,115.56	25,589,975.81	12,994,878.94
负债合计	**459,223,259.32**	**299,625,859.43**	**99,889,829.89**	**80,913,285.84**
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	81,125,000.00	81,125,000.00	81,125,000.00	44,250,000.00
资本公积	187,317,277.71	185,548,258.71	173,101,793.84	36,440,787.28
盈余公积	8,987,132.13	8,987,132.13	3,340,150.77	-
未分配利润	104,852,527.66	64,526,232.05	20,882,028.44	-6,630,722.83
归属于母公司所有者权益合计	382,281,937.50	340,186,622.89	278,448,973.05	74,060,064.45
少数股东权益	-74,015.99	-18,435.17	288,485.80	1,269,130.67

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
所有者权益合计	**382,207,921.51**	**340,168,187.72**	**278,737,458.85**	**75,329,195.12**
负债和所有者权益总计	**841,431,180.83**	**639,794,047.15**	**378,627,288.74**	**156,242,480.96**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**141,262,964.39**	**207,247,808.83**	**156,415,552.36**	**82,122,055.72**
减：营业成本	47,108,543.76	70,851,773.75	59,124,494.07	37,741,407.28
税金及附加	-649,059.70	856,093.04	311,207.35	255,646.27
销售费用	1,523,087.09	1,946,681.21	3,790,608.95	3,176,247.82
管理费用	18,572,974.65	44,607,975.23	29,204,724.93	18,106,151.49
研发费用	29,229,633.65	33,502,050.14	15,672,801.96	12,361,375.00
财务费用	494,968.88	66,601.18	-597,025.51	597,015.40
其中：利息费用	344,012.48	638,966.66	297,411.26	840,583.96
利息收入	299,106.25	471,325.00	916,239.31	287,205.69
加：其他收益	1,167,282.99	10,365,418.00	2,402,203.87	181,037.26
投资收益（损失以“-”号填列）	-274,948.45	955,198.22	551,155.93	2,909,969.14
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-420,797.77	-894,369.47	-282,306.41	-962,958.42
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,154,768.58	-932,154.19	-805,798.38	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-459,339.37	-1,033,972.30	-	-872,066.30
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-1,909.45	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**44,261,042.65**	**64,771,124.01**	**51,054,392.58**	**12,103,152.56**
加：营业外收入	75,706.00	1,015,449.21	330.44	3,700.00
减：营业外支出	171,668.09	652,757.22	31,579.60	21,564.84
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**44,165,080.56**	**65,133,816.00**	**51,023,143.42**	**12,085,287.72**
减：所得税费用	3,271,173.77	7,940,320.21	6,001,256.19	610,619.72
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**40,893,906.79**	**57,193,495.79**	**45,021,887.23**	**11,474,668.00**
（一）按经营持续性分类：				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	40,893,906.79	57,193,495.79	45,021,887.23	11,474,668.00
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
（二）按所有权归属分类：				
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	40,949,487.61	57,403,684.97	44,397,902.04	11,041,748.94
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-55,580.82	-210,189.18	623,985.19	432,919.06
五、其他综合收益的税后净额		-	-	-
六、综合收益总额	**40,893,906.79**	**57,193,495.79**	**45,021,887.23**	**11,474,668.00**
归属于母公司所有者的综合收益总额	40,949,487.61	57,403,684.97	44,397,902.04	11,041,748.94
归属于少数股东的综合收益总额	-55,580.82	-210,189.18	623,985.19	432,919.06
七、每股收益：				
（一）基本每股收益	**0.50**	**0.71**	**0.60**	**0.18**
（二）稀释每股收益	**0.50**	**0.71**	**0.60**	**0.18**

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	125,713,600.75	178,783,987.99	171,258,830.83	99,935,661.94
收到的税费返还	-	1,130,972.58	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,961,079.93	14,394,021.47	4,011,405.29	2,771,402.99
经营活动现金流入小计	**128,674,680.68**	**194,308,982.04**	**175,270,236.12**	**102,707,064.93**
购买商品、接受劳务支付的现金	17,981,809.72	37,147,947.03	19,360,288.07	13,508,695.64
支付给职工以及为职工支付的现金	51,022,625.94	67,135,479.17	45,395,921.68	24,256,415.72
支付的各项税费	9,375,246.91	9,021,600.35	13,259,840.88	2,731,291.09
支付其他与经营活动有关的现金	23,690,133.42	26,643,827.40	25,788,901.81	16,847,153.47
经营活动现金流出小计	**102,069,815.99**	**139,948,853.95**	**103,804,952.44**	**57,343,555.92**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	**26,604,864.68**	**54,360,128.09**	**71,465,283.68**	**45,363,509.01**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	12,000,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	53,097.35	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	51,163,051.32	171,849,567.69	274,533,341.25	29,881,371.14
投资活动现金流入小计	**51,163,051.32**	**171,849,567.69**	**274,586,438.60**	**41,881,371.14**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	101,346,059.86	255,119,070.37	106,948,584.46	19,429,675.55
投资支付的现金	-	1,500,000.00	5,000,000.00	2,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	70,000,000.00	171,017,202.00	267,064,952.03	35,937,211.45
投资活动现金流出小计	**171,346,059.86**	**427,636,272.37**	**379,013,536.49**	**57,366,887.00**
投资活动产生的现金流量净额	**-120,183,008.54**	**-255,786,704.68**	**-104,427,097.89**	**-15,485,515.86**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	168,310,000.00	36,375,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	4,150,000.00	150,000.00
取得借款收到的现金	70,548,449.92	163,218,499.46	-	24,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**70,548,449.92**	**163,218,499.46**	**168,310,000.00**	**60,375,000.00**
偿还债务支付的现金	19,000,000.00	9,000,000.00	12,000,000.00	24,000,000.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,243,162.14	8,726,212.49	13,864,984.18	940,141.05
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	280,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	**23,243,162.14**	**18,006,212.49**	**25,864,984.18**	**24,940,141.05**
筹资活动产生的现金流量净额	**47,305,287.78**	**145,212,286.97**	**142,445,015.82**	**35,434,858.95**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	**-46,272,856.07**	**-56,214,289.62**	**109,483,201.61**	**65,312,852.10**
加：期初现金及现金等价物余额	**132,604,528.96**	**188,818,818.58**	**79,335,616.97**	**14,022,764.87**
六、期末现金及现金等价物余额	**86,331,672.89**	**132,604,528.96**	**188,818,818.58**	**79,335,616.97**

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	71,076,634.36	94,086,096.03	177,065,693.13	76,882,121.95
交易性金融资产	20,000,000.00		-	
应收票据	6,016,185.52	9,220,757.70	-	-
应收账款	53,310,304.28	34,528,325.05	26,606,959.59	8,578,385.96
预付款项	3,613,784.70	9,622,762.73	2,994,932.60	2,853,132.14
其他应收款	63,452,495.06	58,400,503.90	7,083,160.87	18,866,347.89
存货	3,738,459.09	2,862,389.16	2,041,703.39	1,256,042.63
合同资产	28,259,817.91	19,582,775.84	-	
其他流动资产	5,588,556.16	3,744,579.28	4,039,292.13	2,813,289.54
流动资产合计	**255,056,237.08**	**232,048,189.69**	**219,831,741.71**	**111,249,320.11**
非流动资产：				
长期应收款	1,909,619.30	1,862,313.00	2,296,662.34	-

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
长期股权投资	188,611,527.84	188,532,325.61	181,455,000.00	6,892,306.41
其他非流动金融资产	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00	
固定资产	45,920,264.74	38,599,224.07	38,553,953.10	25,018,621.44
在建工程	3,387,038.66	3,223,127.51	3,108,240.71	-
使用权资产	14,117,852.51			
无形资产	28,679,906.18	28,779,762.15	28,967,670.92	998,187.13
开发支出			-	-
商誉			-	-
长期待摊费用	13,762,322.47	18,241,368.84	5,365,494.96	3,348,173.09
递延所得税资产	10,902,391.03	8,990,752.99	5,710,961.15	2,630,931.11
其他非流动资产	11,664,862.31	10,723,506.96	9,496,750.00	239,782.50
非流动资产合计	**323,955,785.04**	**303,952,381.13**	**279,954,733.18**	**39,128,001.68**
资产总计	**579,012,022.12**	**536,000,570.82**	**499,786,474.89**	**150,377,321.79**
负债和所有者权益				
流动负债：				
短期借款		19,025,254.17	-	12,000,000.00
应付账款	23,998,321.31	21,893,210.59	6,789,612.44	1,528,427.21
预收款项			53,962,909.16	42,434,382.15
合同负债	41,698,796.19	41,752,655.77	-	
应付职工薪酬	7,884,308.83	8,639,897.32	7,751,665.75	4,878,232.32
应交税费	170,304.31	1,286,179.07	138,408.23	637,643.02
其他应付款	51,604,577.09	51,867,303.33	117,730,861.69	2,007,585.48
流动负债合计	**125,356,307.73**	**144,464,500.25**	**186,373,457.27**	**63,486,270.18**
非流动负债：				
租赁负债	14,658,285.16			
预计负债	49,639,124.42	42,444,280.86	25,303,363.58	12,820,064.15
递延所得税负债	5,915.12	6,331.76	11,242.79	35,254.79
非流动负债合计	64,303,324.70	42,450,612.62	25,314,606.37	12,855,318.94
负债合计	**189,659,632.43**	**186,915,112.87**	**211,688,063.64**	**76,341,589.12**
所有者权益（或股东权益）：				
实收资本（或股本）	81,125,000.00	81,125,000.00	81,125,000.00	44,250,000.00
资本公积	201,515,655.64	199,746,636.64	187,116,903.56	36,365,527.06

资产	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
盈余公积	8,987,132.13	8,987,132.13	3,340,150.77	-
未分配利润	97,724,601.92	59,226,689.18	16,516,356.92	-6,579,794.39
所有者权益合计	**389,352,389.69**	**349,085,457.95**	**288,098,411.25**	**74,035,732.67**
负债和所有者权益总计	**579,012,022.12**	**536,000,570.82**	**499,786,474.89**	**150,377,321.79**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**136,125,036.96**	**202,832,241.58**	**144,760,180.54**	**70,078,277.64**
减：营业成本	46,622,241.72	74,460,994.40	58,817,411.27	34,123,514.87
税金及附加	-201,965.60	363,182.51	158,984.80	229,378.07
销售费用	1,523,087.09	1,946,681.21	3,790,608.95	2,976,247.82
管理费用	14,919,910.65	38,097,928.56	23,991,688.91	12,955,117.95
研发费用	28,686,281.77	31,832,596.29	14,500,397.30	12,130,695.56
财务费用	458,353.82	189,364.02	-452,903.55	539,544.92
其中：利息费用	344,012.48	638,966.66	297,411.26	783,067.31
利息收入	250,658.42	325,661.17	758,612.64	64,828.98
加：其他收益	414,990.79	9,214,613.59	2,381,225.01	31,467.92
投资收益（损失以“-”号填列）	-274,948.45	955,198.22	352,556.96	2,909,969.14
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-420,797.77	-894,369.47	-282,306.41	-962,958.42
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,076,693.12	-948,062.96	-993,220.35	
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-456,686.43	-1,030,672.41	-	-640,064.80
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-1,909.45	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**42,723,790.30**	**64,132,571.03**	**45,692,645.03**	**9,425,150.71**
加：营业外收入	16,781.00	1,000,001.42	0.57	3,700.00
减：营业外支出	121,914.81	645,102.52	31,579.60	21,564.84
三、利润总额（亏	**42,618,656.49**	**64,487,469.93**	**45,661,066.00**	**9,407,285.87**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
损总额以“-”号填列）				
减：所得税费用	3,541,399.95	8,017,656.31	5,679,763.92	26,595.47
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**39,077,256.54**	**56,469,813.62**	**39,981,302.08**	**9,380,690.40**
（一）按经营持续性分类：				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	39,077,256.54	56,469,813.62	39,981,302.08	9,380,690.40
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额		-	-	-
六、综合收益总额	**39,077,256.54**	**56,469,813.62**	**39,981,302.08**	**9,380,690.40**

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	121,061,292.13	171,647,618.43	149,471,440.49	91,578,240.90
收到的税费返还	-	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,680,632.85	12,459,557.82	130,738,126.73	2,615,476.40
经营活动现金流入小计	**122,741,924.98**	**184,107,176.25**	**280,209,567.22**	**94,193,717.30**
购买商品、接受劳务支付的现金	15,347,470.27	44,497,661.17	21,906,948.95	12,975,423.14
支付给职工以及为职工支付的现金	36,843,675.54	52,802,731.36	38,387,895.40	20,360,613.13
支付的各项税费	9,000,369.90	8,326,210.66	11,016,856.61	2,369,382.37
支付其他与经营活动有关的现金	29,004,345.74	129,541,548.19	24,130,667.49	26,041,338.95
经营活动现金流出小计	**90,195,861.45**	**235,168,151.38**	**95,442,368.45**	**61,746,757.59**
经营活动产生的现金流量净额	**32,546,063.53**	**-51,060,975.13**	**184,767,198.77**	**32,446,959.71**
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收到的现金	-	-	-	12,000,000.00
取得投资收益收到的现金	-	-	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,018,582.37	1,256,253.87	53,097.35	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	50,145,849.32	171,849,567.69	195,334,742.28	29,881,371.14
投资活动现金流入小计	**53,164,431.69**	**173,105,821.56**	**195,387,839.63**	**41,881,371.14**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	18,850,690.24	38,318,231.04	70,201,531.01	8,740,467.90
投资支付的现金	500,000.00	6,700,000.00	160,000,000.00	2,800,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	70,000,000.00	170,000,000.00	188,064,952.03	35,937,211.45
投资活动现金流出小计	**89,350,690.24**	**215,018,231.04**	**418,266,483.04**	**47,477,679.35**
投资活动产生的现金流量净额	**-36,186,258.55**	**-41,912,409.48**	**-222,878,643.41**	**-5,596,308.21**
三、筹资活动产生的现金流量：				
吸收投资收到的现金	-	-	164,160,000.00	36,225,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金				
取得借款收到的现金	-	28,000,000.00	-	22,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	**-**	**28,000,000.00**	**164,160,000.00**	**58,225,000.00**
偿还债务支付的现金	19,000,000.00	9,000,000.00	12,000,000.00	20,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	369,266.65	8,726,212.49	13,864,984.18	878,902.73
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				
支付其他与筹资活动有关的现金	-	280,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	**19,369,266.65**	**18,006,212.49**	**25,864,984.18**	**20,878,902.73**
筹资活动产生的现金流量净额	**-19,369,266.65**	**9,993,787.51**	**138,295,015.82**	**37,346,097.27**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-**	**-**	**-**	**-**
五、现金及现金等价物净增加额	**-23,009,461.67**	**-82,979,597.10**	**100,183,571.18**	**64,196,748.77**
加：期初现金及现金等价物余额	**94,086,096.03**	**177,065,693.13**	**76,882,121.95**	**12,685,373.18**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
六、期末现金及现金等价物余额	71,076,634.36	94,086,096.03	177,065,693.13	76,882,121.95

二、财务报表审计意见、关键审计事项及报告期内与财务会计信息相关的重要性水平

（一）财务报表审计意见

受本公司委托，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本公司 2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月的财务报表进行了审计，出具了《审计报告》（天健审[2021]9808 号），发表了标准无保留意见《审计报告》，审计意见如下：

“我们审计了杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称百诚医药公司）财务报表，包括 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了百诚医药公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

1、收入确认

（1）事项描述

相关会计年度：2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月

百诚医药公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元、20,724.78 万元和 14,126.30 万元。百诚医药公司主要收入来源为医药研发服务，2020 年 1 月 1 日起百诚医药公司医药研发服务收入按照产出法确定的履约进度确认；2019 年 12 月 31 日前百诚医药公

司医药研发服务收入按照完工百分比法确认。由于营业收入是百诚医药公司关键业绩指标之一，可能存在百诚医药公司管理层（以下简称管理层）通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，会计师将收入确认确定为关键审计事项。

（2）审计应对

针对收入确认，会计师实施的审计程序主要包括：

①了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

②检查主要的医药研发服务合同，检查合同关键条款，评价收入确认方法是否适当；

③对营业收入按客户、研发项目等实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

④以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括医药研发服务合同、合同约定的各阶段需交付的研发成果、经客户签字确认的项目进度确认单等；

⑤结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证报告期各期末项目进度及回款情况；

⑥对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

⑦对主要客户进行实地走访，核实客户真实性、经营规模和报告期内销售额等信息；

⑧检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

2、应收账款减值

（1）2021 年 1-6 月、2020 年度、2019 年度

①事项描述

截至 2021 年 6 月 30 日，百诚医药公司应收账款账面余额为 5,743.80 万元，

坏账准备为 329.92 万元，账面价值为 5,413.88 万元。截至 2020 年 12 月 31 日，百诚医药公司应收账款账面余额为人民币 3,667.34 万元，坏账准备为人民币 215.93 万元，账面价值为人民币 3,451.41 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，百诚医药公司应收账款账面余额为人民币 2,829.17 万元，坏账准备为人民币 148.36 万元，账面价值为人民币 2,680.81 万元。

管理层根据各项应收账款的信用风险特征，以应收账款组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量其损失准备。对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，管理层以账龄为依据划分组合的应收账款，参照历史信用损失经验，并根据前瞻性估计予以调整，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，据此确定应计提的坏账准备；管理层以客户类型为依据划分组合的应收账款，参照历史信用损失经验，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值涉及重大管理层判断，会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

②审计应对

针对应收账款减值，会计师实施的审计程序主要包括：

A、了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

B、复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

C、复核管理层对应收账款进行信用风险评估的相关考虑和客观证据，评价管理层是否恰当识别各项应收账款的信用风险特征；

D、对于以组合为基础计量预期信用损失的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层根据历史信用损失经验及前瞻性估计确定的应收账款账龄与预期信用损失率对照表和预期信用损失率的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄、历史损失率等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

E、检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

F、检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

（2）2018 年度

①事项描述

截至 2018 年 12 月 31 日，百诚医药公司应收账款账面余额为人民币 1,434.27 万元，坏账准备为人民币 76.20 万元，账面价值为人民币 1,358.07 万元。

对于单独进行减值测试的应收账款，当存在客观证据表明其发生减值时，管理层综合考虑债务人的行业状况、经营情况、财务状况、涉诉情况、还款记录、担保物价值等因素，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备；对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据账龄等依据划分组合，以与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础，结合现实情况进行调整，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，会计师将应收账款减值确定为关键审计事项。

②审计应对

针对应收账款减值，会计师实施的审计程序主要包括：

A、了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

B、复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

C、复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

D、对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；评价管理层减值测试方法（包括根据历史损失率及反映当

前情况的相关可观察数据等确定的各项组合坏账准备计提比例）的合理性；测试管理层使用数据（包括应收账款账龄等）的准确性和完整性以及对坏账准备的计算是否准确；

E、检查应收账款的期后回款情况，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

F、检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

三、发行人产品特点、业务模式、行业竞争程度、外部市场环境等因素的变化趋势及其对发行人未来盈利能力或财务状况可能产生的具体影响或风险

（一）主要业务或产品特点对公司经营的影响

发行人为国内领先的以药学研究为核心的医药技术开发企业。报告期内，公司响应国家政策号召，大力开展仿制药开发与一致性评价业务，促进中国仿制药品达到与原研药一致的水平。在发展和巩固仿制药品开发业务的基础上，公司对创新药领域进行布局，组建了一支高水平的创新药研发团队，重点布局五个创新药在研项目，均属于 1 类新药，药品适应症领域主要为神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域。报告期内公司的营业收入主要来自于仿制药品的开发（含临床前药学研究与临床服务），承接的创新药研发服务实现的收入较少，自主立项的创新药品种多处于研发阶段，尚未实现销售。

目前公司的主要业务或产品类型包括：研发技术成果转化与受托药品研发服务（含临床前药学研究、临床服务等）。报告期内，公司自主立项药品的研发成

果技术转化产生的收入分别为 1,019.07 万元、2,724.46 万元、5,481.16 万元与 3,732.17 万元；受托药品研发（含临床前药学研究与临床服务）服务产生的收入分别为 6,879.82 万元、12,215.51 万元、14,288.73 万元与 8,556.93 万元，总体呈快速增加趋势。

（二）主要经营模式对公司经营的影响

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，凭借在医药领域长年的技术积累和丰富的药品开发经验，主要通过接受各类制药企业、医药研发投资企业委托提供药物研发服务与积极推进研发技术成果转化实现收入的增长。

报告期内，公司的主要经营模式如下：

1、受托药品研发服务

发行人通过接受国内制药企业、医药研发投资企业等客户的委托，签订药品技术开发合同，提供药品技术研发服务获取收入，由此实现盈利。

目前公司的受托药品研发服务包括：临床前药学研究、临床服务等。

（1）临床前药学研究

发行人主要提供的药学研究业务包括原料药合成工艺研究、剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，创建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心技术优势，为公司药品研发业务的快速发展提供了有力的支撑。

（2）临床服务

公司提供的临床服务主要系为客户提供生物等效性试验（BE）相关的服务，包括接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样

本分析、临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。为了快速推动项目进程，节约药品开发周期，提升服务客户的能力，公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系。同时公司投资设立了专门从事数据统计和管理、生物样本检测等业务的子公司，使得公司开展临床服务业务时需要的外协服务较少。

另外，公司业务范围涵盖原料药研究、制剂研究、临床申请、临床 BE 研究、注册上市等药物研发环节，其中在药学研究和临床 BE 服务上具有核心技术优势。因此，公司除了为客户提供药学研究（含原料药研究、制剂研究等）或临床 BE 业务中的单一业务外，也可以为客户提供全流程、一体化的服务，有效满足客户需求。全链条、一体化的服务特点使得客户仅委托公司一家企业即可完成药品的开发，无需将原料药、制剂及临床 BE 等不同环节委托多家机构，减少了沟通协调成本，提升了各环节的配合协调度，从而降低开发成本、提升研发效率和成功率，节约开发时间，为客户抢占市场先机创造了条件。

2、研发技术成果转化业务

研发技术成果转化业务指：公司通过自主筛选项目进行立项研发，形成不同阶段的研发成果，公司可以在研发的任意阶段根据市场需求及公司发展规划转让不同阶段成果的技术，并接受客户委托继续完成该药品后续研发，由此来实现盈利。

（1）选择品种进行自主立项

公司市场信息部搜集药品相关信息，公司立项委员会从药效、品种大小、市场竞争状况及公司自身技术储备等方面进行评判，决定是否对相关品种进行自主立项。

（2）投入研发，取得研发成果（含阶段性研发成果或最终成果）

公司立项后，将组织采购部进行参比制剂、对照品、辅助材料等的采购，同时组织研发团队进行研发投入。在取得阶段性研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公

司的盈利。

公司研发技术成果转化的具体方式包括无销售权益分享的研发技术成果转化和有销售权益分享的研发技术成果转化。无销售权益分享的研发技术成果转化指与客户签订产品权利全额转让的模式，未来公司不参与药品上市后销售权益的分享；有销售权益分享的研发技术成果转化指与客户协商按照“基础合同价格+未来产品上市后销售分成”的模式。

对于第一种转化模式，合同价格较高，因此为公司贡献的毛利水平较高，但公司不拥有未来产品销售分成的权利；对于第二种转化模式，由于未来药品上市后销售分成的金额目前难以估量，因此公司未将该部分权利确认资产，从而只对基础合同价格部分确认营业收入，使得短期内该模式下的毛利率相对较低，但长远看来，可能给公司带来较大的利益。

如果自主立项产品在取得阶段性研发成果后即对外转让，客户通常会在合同中约定后续研发工作由公司继续进行。该种情形下，公司在签订合同前的研发投入计入研发费用，后续的研发投入计入技术成果转化的营业成本。

因此，与受托研发业务相比，自主立项的研发技术成果转化业务由于能够大幅缩短客户的研发流程、降低客户研发风险，使得公司通常能够获得较高的合同价格，且签订合同前的投入已计入研发费用，故研发技术成果转化业务的毛利率相对较高。

3、经营模式选择对公司业绩的影响

（1）研发技术成果转化的毛利率较高，但需要公司利用较多的自有资金进行前期投入，且无论研发进行到哪一阶段，与客户签订合同前的投入均计入研发费用的同时无法确认营业收入，而取得研发成果后在何时可以获得满意的客户报价存在不确定性。因此自主立项业务具有投入早、周转慢、收益高的特点。如加大自主立项研发投入力度、扩大研发技术成果转化的比例，可能为公司长期业绩带来丰厚的回报，但会对短期业绩及营运资金产生一定的压力。

（2）受托药品研发服务系接受客户委托进行药品研发，通常在签订合同时收到一定比例的预收款项，在药品研发达到一定节点后可以按进度收款，因而基

本不需要公司垫付资金，有利于公司的资金周转。同时，对于受托药品研发服务通常按照履约进度确认收入。因此受托药品研发服务具有利润率相对较低，但无需投入较多自有资金、实现收益较快的特点。

综上，公司未来营业收入、营业利润及净利润等指标的变化，与公司自主研发技术成果转化业务与受托研发业务的结构占比以及各业务的经营模式等因素相关。

（三）行业竞争及外部市场环境对公司经营的影响

1、科技研发因素对我国医药行业的推动与引领作用日益增强，药品研发企业在医药产业链中发挥的作用将更加明显

2015 年以来，国家在药品监管领域先后出台了一系列法规政策：如两票制、药品带量采购等政策力图通过减少流通环节、执行带量采购降低药品的销售费用；而药品一致性评价政策以提升我国仿制药品的质量，实现在“质量和疗效”方面达到与原研药一致的水平；另外，MAH 制度的实施，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，允许药品生产企业、研发机构或科研人员成为独立的药品上市许可持有人（药品上市许可证明文件的持有者），有权自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担主要法律责任。

上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。未来，药品研发企业在医药产业链中发挥的作用将进一步加强。报告期内，公司抓住行业发展的历史机遇，并凭借丰富的从业经验、深厚的技术储备和客户资源积累，大力发展仿制药品研发和一致性评价业务，通过向客户提供药品研发服务及推动研发技术成果转化实现企业发展壮大。

另一方面，随着“科技研发和药品质量”因素对医药行业推动与引领作用的增强，客户对研究服务提供商技术水平的要求不断提高。研发技术服务能力不仅直接影响公司营业收入水平，还影响公司在行业内的品牌形象，间接影响公司未来盈利能力。发行人需要持续跟踪行业技术的发展趋势，不断加大研发投入，保

持研发技术竞争优势。

2、我国仿制药研发服务市场规模较大，市场竞争格局尚未形成

我国是仿制药大国，由于过去批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制性要求，有些仿制药在疗效上与原研药存在较大差距，因此对已经批准上市的仿制药进行一致性评价是我国仿制药强国的必经之路。2016 年 3 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）。该文件规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价，使得仿制药医药研发服务行业迎来重要机遇。

对于药企来说，一致性评价是一场时间紧、任务重的淘汰赛，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构优先采购并在临床中优先选用；同品种通过一致性评价的企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过的品种，药企同时既有压力又有动力，与医药研发服务外包公司合作成为其快速高效完成一致性评价的重要手段。

仿制药的开发与一致性评价存在“时限短、资源少、监管严、流程复杂”等特点。前阶段的研发工艺、质量标准对下一阶段的研发结果有着重要影响，因此不同阶段研发人员必须及时沟通、密切合作，才能确保仿制药开发与一致性评价工作顺利高效的完成。然而目前市场上的大多数药品服务企业仅能提供单一或部分环节的研发服务，使得客户被迫将药品不同研发环节分包给不同的研发机构，不利于缩短研发周期、降低研发成本。经过多年的投入和积累，发行人已形成了完整的研发产业链条，业务范围可完整覆盖药物发现、药学研究、药物预评价、BE 临床试验服务、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析、注册上市等药物研发环节，能够为客户提供全流程、一体化的服务，有利于缩短药品研发周期、降低研发成本，使得发行人在开展仿制药开发与一致性评价方面拥有较大的竞争优势。

目前，中国仿制药研发服务领域参与者众多、市场较为分散，主要企业有百诚医药、华威医药、海特生物（汉康医药）、太龙药业（新领先）、博济医药等。该等企业凭借其在经验、能力以及客户资源上的积累，在众多仿制药研发服务企

业中形成了相对较强的优势，但整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。

3、下游市场需求情况对公司业务的影响

报告期内，公司抓住行业发展的历史机遇，凭借丰富的从业经验、深厚的技术储备和客户资源积累，大力发展仿制药品研发和一致性评价业务，通过向客户提供药品研发服务及推动研发技术成果转化实现企业发展壮大。如果未来我国医药市场增长速度放缓，药物研发服务需求下降，客户研发预算减少或者研发外包渗透率下降，将对发行人的业务造成不利影响。

四、报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

2、持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、截至 2021 年 6 月 30 日，公司子公司的基本情况

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
杭州百杏生物技术有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	100.00		设立
杭州百研医药技术有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	79.00		设立
杭州勤思医药科技有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	100.00		设立
浙江百代医药科技有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	100.00		设立
浙江深海医药科技有限公司	浙江金华	浙江金华	医药技术研发服务业	100.00		设立
浙江海度医药科技有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	100.00		设立

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
浙江瑞格医药科技有限公司	浙江金华	浙江金华	医药技术研发服务业		100.00	设立
浙江希帝欧制药有限公司	浙江金华	浙江金华	医药技术研发服务业		100.00	设立
浙江赛默制药有限公司	浙江金华	浙江金华	医药技术研发服务业		100.00	设立
杭州百伦检测技术有限公司	浙江杭州	浙江杭州	医药技术研发服务业	100.00		设立

2、合并报表范围的变化

（1）合并范围增加

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例
（1）2019 年度				
浙江海度医药科技有限公司	新设	2019/1/14		100%
浙江瑞格医药科技有限公司	新设	2019/6/12		100%
浙江希帝欧制药有限公司	新设	2019/6/12		100%
浙江赛默制药有限公司	新设	2019/6/12	10,000 万元	100%
杭州百伦检测技术有限公司	新设	2019/11/13	500 万元	100%
（2）2018 年度				
绍兴百科医药科技有限公司	新设	2018/10/17		100%
浙江百代医药科技有限公司	新设	2018/12/18	5,000 万元	100%
浙江百力医药科技有限公司	新设	2018/12/24	10,000 万元	100%

（2）合并范围减少

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	处置日净资产	处置当期期初至处置日净利润（万元）
（1）2019 年度				
绍兴百科医药科技有限公司	注销	2019/04/11		-0.03

五、发行人财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间的主要财务信息和经营状况

财务报告审计基准日至招股说明书签署日之间，发行人经营状况良好，主营业务、经营模式未发生重大变化，管理层及主要核心业务人员保持稳定，未出现

对发行人生产经营能力产生重大不利影响的事项，也未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

六、报告期内主要会计政策和会计估计方法

重要提示：本公司根据实际生产经营特点针对金融工具减值、固定资产折旧、无形资产摊销、收入确认等交易或事项制定了具体会计政策和会计估计。

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。本财务报表所载财务信息的会计期间为 2018 年 1 月 1 日起至 2021 年 6 月 30 日止。

（三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价

值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

（六）合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

（七）合营安排分类及共同经营会计处理方法

1、合营安排分为共同经营和合营企业。

2、当公司为共同经营的合营方时，确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：

（1）确认单独所持有的资产，以及按持有份额确认共同持有的资产；

（2）确认单独所承担的负债，以及按持有份额确认共同承担的负债；

（3）确认出售公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；

（4）按公司持有份额确认共同经营因出售资产所产生的收入；

（5）确认单独所发生的费用，以及按公司持有份额确认共同经营发生的费用。

（八）现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（九）金融工具

1、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月

（1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下三类：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下四类：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；②金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；③不属于上述①或②的财务担保合同，以及不属于上述①并以低于市场利率贷款的贷款承诺；④以摊余成本计量的金融负债。

（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

①金融资产和金融负债的确认依据和初始计量方法

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。但是，公司初始确认的应收账款未包含重大融资成分或公司不考虑未超过一年的合同中的融资成分的，按照《企业会计准则第 14 号——收入》所定义的交易价格进行初始计量。

②金融资产的后续计量方法

A、以摊余成本计量的金融资产

采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

B、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

采用公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得

及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

C、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资

采用公允价值进行后续计量。获得的股利（属于投资成本收回部分的除外）计入当期损益，其他利得或损失计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

D、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

采用公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益，除非该金融资产属于套期关系的一部分。

③金融负债的后续计量方法

A、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

此类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。对于此类金融负债以公允价值进行后续计量。因公司自身信用风险变动引起的指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的公允价值变动金额计入其他综合收益，除非该处理会造成或扩大损益中的会计错配。此类金融负债产生的其他利得或损失（包括利息费用、除因公司自身信用风险变动引起的公允价值变动）计入当期损益，除非该金融负债属于套期关系的一部分。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

B、金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债

按照《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》相关规定进行计量。

C、不属于上述 A 或 B 的财务担保合同，以及不属于上述 A 并以低于市场利率贷款的贷款承诺

在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：a、按照金融

工具的减值规定确定的损失准备金额；b、初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定所确定的累计摊销额后的余额。

D、以摊余成本计量的金融负债

采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的一部分的金融负债所产生的利得或损失，在终止确认、按照实际利率法摊销时计入当期损益。

④金融资产和金融负债的终止确认

A、当满足下列条件之一时，终止确认金融资产：

a、收取金融资产现金流量的合同权利已终止；

b、金融资产已转移，且该转移满足《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》关于金融资产终止确认的规定。

B、当金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除时，相应终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：①未保留对该金融资产控制的，终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；②保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①所转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。转移了金融资产的一部分，且该被转移部分整体满足终止确认条

件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分的账面价值；②终止确认部分的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资）之和。

（4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

①第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

②第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

③第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

（5）金融工具减值

①金融工具减值计量和会计处理

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、合同资产、租赁应收款、分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以外的贷款承诺、不属于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债或不属于金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债的财务担保合同进行减值处理并确认损失准备。

预期信用损失，是指以发生违约的风险为权重的金融工具信用损失的加权平均值。信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，公司在资产负债表日仅将自初始确认后整个存续期内预期信用损失的累计变动确认为损失准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述计量方法以外的金融资产，公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加。如果信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，公司按照该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。

公司利用可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

于资产负债表日，若公司判断金融工具只具有较低的信用风险，则假定该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。当以金融工具组合为基础时，公司以共同风险特征为依据，将金融工具划分为不同组合。

公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价

值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

②按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

A、具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——合并范围内关联往来组合	客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——账龄组合	账龄	
长期应收款	内部信用评级	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

B、长期应收款逾期天数与违约损失率对照表

内部信用评级	确定组合的依据	预期信用损失率（%）
正常	根据历史经验，客户均能够在信用期内还款，还款记录良好，可预见的未来到期不还款的可能性极低。	5.00
关注	根据历史经验，客户存在逾期情况，但均能够还款。	10.00
预警	有证据表明客户的逾期信用风险提高，违约不付款的可能增加。	50.00
损失	有证据显示应收客户的款项已出现减值，或有证据表明客户出现严重财务困难，在可预见的未来无法收回款项。	100.00

③按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

A、具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	承兑人	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——合并范围内关联往来组合	客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
合同资产——合并范围内关联往来组合		
合同资产——非合并范围内余额组合		

B、应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-5 年	50.00
5 年以上	100.00

（6）金融资产和金融负债的抵销

金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不相互抵销。但同时满足下列条件的，公司以相互抵销后的净额在资产负债表内列示：①公司具有抵销已确认金额的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的；②公司计划以净额结算，或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

不满足终止确认条件的金融资产转移，公司不对已转移的金融资产和相关负债进行抵销。

2、2018 年度

（1）金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

（2）金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：①持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；②在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；②与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；③不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：A、按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；B、初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入

其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

（3）金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：①放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；②未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：①所转移金融资产的账面价值；②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分的账面价值；②终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

（4）金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

①第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

②第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间

可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

③第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

（5）金融资产的减值测试和减值准备计提方法

①资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

②对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

③可供出售金融资产

A、表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

a、债务人发生严重财务困难；

b、债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；

c、公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；

d、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

e、因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；

f、其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

B、表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济

或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过50%（含50%）或低于其成本持续时间超过12个月（含12个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到50%的，或低于其成本持续时间超过6个月（含6个月）但未超过12个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

（十）应收款项

1、2019年度、2020年度和2021年1-6月

详见“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内主要会计政策和会计估计方法”之“（九）金融工具”之“1、2019 年度、2020 年度和 2021 年1-6月”之“（5）金融工具减值”之说明。

2、2018年度

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额600万元以上的款项（含）且占应收款项账面余额20%以上的款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

1）具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

2）账龄分析法

账龄	**应收账款计提比例**	**其他应收款计提比例**
1 年以内（含，下同）	5.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	10.00%
2-3 年	30.00%	30.00%
3-5 年	50.00%	50.00%
5 年以上	100.00%	100.00%

（3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对应收银行承兑汇票、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（十一）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销。

（十二）合同成本

与合同成本有关的资产包括合同取得成本和合同履约成本。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

公司为履行合同发生的成本，不适用存货、固定资产或无形资产等相关准则的规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

2、该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；

3、该成本预期能够收回。

公司对于与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

如果与合同成本有关的资产的账面价值高于因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失。以前期间减值的因素之后发生变化，使得转让该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价减去估计将要发生的成本高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（十三）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2、投资成本的确定

（1）同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应

享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（2）非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

①在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

②在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（3）除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3、后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4、通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

（1）个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

（2）合并财务报表

①通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

②通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限

超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	年限平均法	3	5.00	31.67
专用设备	年限平均法	5	5.00	19.00
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
其他设备	年限平均法	5	5.00	19.00

（十五）在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（十六）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：①资产支出已经发生；②借款费用已经发生；③为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3、借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（十七）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限
软件	2-3 年
排污权	5 年
土地使用权	50 年

3、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

4、公司自主研发技术成果转化项目支出的会计处理方式

公司业务包括自主研发技术成果转化与受托药品开发服务。其中自主研发技术成果转化项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，根据客户的报价情况，将研发技术成果转化给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本才计入营业成本。

5、公司前述会计处理方式符合《企业会计准则》规定与行业惯例

（1）会计准则的规定

根据《企业会计准则》第八条和第九条规定，企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（2）发行人的具体情况

①发行人自主立项研发技术成果转化项目的研发意图包括取得成果后转让、作为药品上市许可持有人、提升公司的研发实力和服务客户的能力等多方面，并不局限于对外出售，因此签订合同前自主项目的研发支出不能计入营业成本；

②研发存在着不确定性，能否成功、何时成功、成功后何时有客户购买、客户购买的价格等方面均存在不确定性。因此在尚未签订合同时，与研发项目相关的收款权利尚未明确，不符合资本化的条件，因此不适合将其归入资产科目；

③自主项目推荐给客户并签订合同后，项目的研发支出有明确的合同对应，因此将后续研发的支出计入成本。

根据前述情况，发行人在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本，符合《企业会计准则》的规定。

（3）与同行业的比较情况

经查阅博济医药（300404）年度报告，对于临床前自主研发项目，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。该会计处理方式与公司较为一致，不存在重大差异。

（十八）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十九）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（二十）职工薪酬

1、职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2、短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3、离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

（1）在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

①根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

②设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

③期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4、辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：①公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；②公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5、其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

（二十一）预计负债

1、因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2、公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

3、公司与同行业的比较情况

预计负债需完全满足负债的两个基本条件：一是因过去事项而形成的现时义务，二是结算该义务时预期会有经济资源流出企业，是真正意义上的负债。尽管预计负债在金额上不确定，但可以进行合理的估计。因此，预计负债能够在财务报表中得以确认。由此可以看出，预计负债与或有负债的主要区别在于：第一，预计负债是一类负债，但或有负债所指的义务中，只有现时义务符合负债定义;第二，预计负债可以在报表中得以确认，但或有负债则因不符合负债定义或确认条件而不能在报表上予以确认。

企业应当在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，有确凿证据表明账面价值不能真实反映当前最佳估计数的，应作相应调整。

（1）同行业公司的情况

公司在 A 股的同行业主要可比上市公司博济医药、华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）、汉康医药（海特生物）、泰格医药、药明康德、康龙化成和美迪西均未就质量保证条款事项计提预计负债。

经查阅美迪西、阳光诺和的招股说明书等文件，其合同条款通常为“双方在履行合同过程中，确因在现有水平和技术条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方另行协商”。由于合同条款约定的责任为另行协商，履行该义务很可能导致经济利益流出公司的金额不能可靠的计量，因此不符合预计负债的确认条件。

（2）发行人的情况

公司预计负债形成的主要原因为：公司主要从事药物研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“若由乙方非真实原因导致研发失败，则需退还部分已收取的研发费”。由于合同条款已明确前述情况下退还的具体金额，因此履行该义务很可能导致经济利益流出公司的金额能够可靠的计量，因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。预计负债计算公式为：期末预计负债余额=合同累计按节点确认收入金额*（1-近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例。预计负债计提公式合理、谨慎。

综上，鉴于发行人同行业主要可比公司均未计提预计负债，发行人计提预计负债时综合考虑公司历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的行业最近五年药品研发评审平均通过率（选择两者孰低）及合同约定的退款比例，因此预计负债的计提谨慎、合理、考虑了行业实际状况，且符合《企业会计准则》规定。

（二十二）股份支付

1、股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2、实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

（1）以权益结算的股份支付

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，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。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，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按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，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（2）以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。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现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

（3）修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

（二十三）收入

1、2020 年度和 2021 年 1-6 月

（1）收入确认原则

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一

时点履行履约义务：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；③公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

（2）收入计量原则

①公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格是公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。

②合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

③合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品或服务控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

④合同中包含两项或多项履约义务的，公司于合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。

（3）收入确认的具体方法

①按时点确认的收入

公司销售原料药等产品，属于在某一时点履行履约义务。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

②按履约进度确认的收入

公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

2、2018 年度和 2019 年度

（1）收入确认原则

①销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：A、将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；B、公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；C、收入的金额能够可靠地计量；D、相关的经济利益很可能流入；E、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、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），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经提供劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工

进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

③让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（2）收入确认的具体方法

①药物研发服务及研发技术成果转化收入的具体确认原则

公司采用完工百分比法确认医药研发服务收入。公司通过项目研发合同横向划分业务模块，如药学研究（原料药合成、制剂工艺开发及包材安全性研究），生物等效性试验，注册服务，药学发现研究；纵向将各业务类型的具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段的项目形象进度。项目形象进度节点在公司按合同约定向客户交付阶段工序研发成果并经客户验收确认时或取得第三方证明时达到。如果提供劳务交易结果不能可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期成本。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

②公司销售原料药等产品。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

3、履约进度具体确认方法

（1）履约进度具体确认方法

根据《企业会计准则14号——收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。药物研发服务及研发技术成果转化服务，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。

（2）节点比例、收入确认时点、依据

①临床前药学研究及自主研发技术成果转化

公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主研发技术成果转化与临床前药学研究）设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	小试	35%	35%	完成小试生产工艺研究	经客户盖章确认的项目进度确认单
2	中试	20%	55%	指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）	
3	三批工艺验证	20%	75%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	
4	注册受理	15%	90%	公司向药品监督管理部门提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	取得注册受理号或客户盖章确认的注册申报资料移交确认单
5	通过审评	10%	100%	取得注册批件	药品注册批件

②临床服务

公司的临床服务项目周期通常不超过1年，周期相对较短，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入；完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》后确认合同金额全部或90%的收入。临床服务各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、

依据具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	试验完成	90%[注]/100%	90%/100%	完成试验	取得医疗机构签署的《试验报告》
2	通过审评	10%/0%	100%	取得注册批件	药品注册批件

[注]当为客户提供的临床服务包含配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件，公司对临床服务达到试验完成的里程碑节点按照 90%的固定节点比例确认收入。

（3）收入确认会计核算过程

药物研发服务及研发技术成果转化服务的会计核算过程：在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则不确认收入。

（4）收入确认相关的内部控制关键环节

①公司建立了完善的内控制度以保证收入核算的及时性和准确性。

A、每月各项目部门汇总部门内项目的进度情况及下月计划的进度情况，经项目管理中心复核后报送给财务部门，财务部通过各项目进度情况汇总表及时了解项目进展，并对近期预计完成里程碑节点的项目进行重点关注。

B、当项目在当月完成里程碑节点时，项目组人员及时将相关成果资料移交给客户，并将经客户确认的项目进度确认单传递至财务部，财务人员核对项目进度情况汇总表后，根据项目进度确认单、合同约定条款及收入确认政策进行收入确认。

C、当月未达到里程碑节点的项目，财务部在按照项目对成本进行归集和核算后，对已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入。

D、财务部专人定期跟踪客户的回款情况，针对存在逾期情况的客户通知业务部门及时与客户沟通催款，公司对业务回款情况进行考核。

②按发生成本确认收入的内部控制

A、公司建立了完善的成本核算体系和健全的内部控制

公司建立了完善的成本核算体系和健全的内部控制，以保证基础信息归集真实可靠、成本核算的准确完整，为按成本确认收入的准确性奠定基础。

成本主要包括人工成本、临床试验医疗机构成本和其他成本三部分，其中人工成本占主要部分。

a、人工成本核算的内部控制

人工成本的核算过程依赖于控制有效的工时系统数据。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目各项工作实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

承接项目后，根据合同约定的服务范围提交立项申请。立项申请经项目承接部门审批后，由相关项目承接部门负责委派包括项目监管人、项目经理在内的项目组成员。员工根据实际执行的项目工作填报工时，相关权限的人员对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将业务部门人员成本分配至各项目成本。

b、临床试验医疗机构（即医院）成本核算的内部控制

临床试验医疗机构成本为公司向临床试验医疗机构采购的临床试验实施服务费用，业务部门根据客户需求与临床试验机构签订临床试验实施服务采购合同，每个采购合同总体能够与公司的临床试验项目直接对应。项目执行过程中，临床试验医疗机构完成合同约定的工作内容，达到约定的结算条件或达到约定的结算时点时，根据临床试验开展的实际情况提供结算单，由项目组负责申请支付临床试验医疗机构费用。付款申请经过项目组及业务部门适当的授权审批程序，支付给各临床试验中心，支付完成后由记账会计进行账务处理。据此，临床试验医疗机构成本于实际发生时，依关联的项目编号，直接归集至对应项目的直接成本中。

c、其他成本核算的内部控制

其他成本为公司开展业务过程中发生的与项目直接相关的除人工成本及临床试验医疗机构费用外其他直接或间接支出，主要包括软件系统的摊销、实验室成本（如实验室设备折旧与维护、试验物资等）及项目执行费用（如项目差旅费、注册费、印制费、办公费、通信费及其他杂项费用等）。

其他成本中可直接归集到具体项目的费用，于实际发生时,依关联的项目编号，直接归集至对应项目的直接成本中。其他成本中多个项目共同发生/耗费的成本，不能直接归集至具体项目的，按照与人工成本分配相同的方式，即按照项目工时和工资的比例分配至每个项目成本。

B、业务部门在与客户沟通的过程中，及时了解客户的经营状况、付款意愿、推动项目的积极程度等。发现异常状况时及时将信息传递给公司总经理与财务总监。财务部门依据合同条款、项目进度及业务部门反馈的客户信息，在资产负债表日判断处于里程碑之间的已经发生的成本是否能够得到补偿，并进行相应的会计处理。

综上，公司收入确认相关的时点、依据、会计核算过程、内部控制关键环节设置等均符合企业会计准则的规定，公司已经建立了完善的收入确认相关的内控制度并得到有效执行。

4、公司收入确认方法与同行业可比公司不存在重大差异

目前公司提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化。报告期内，发行人医药技术受托研发和自主研发技术成果转化收入确认方法与同行业公司不存在重大差异。

5、收入实际确认与合同条款约定不存在重大差异

公司确认收入采取的是固定节点比例而非合同约定节点比例，由于每个合同约定的收款节点存在差异，因此从单个合同看，公司的收款条款与收入确认金额存在差异，但总体来看公司实际确认收入与合同条款约定总体不存在重大差异，具体情况如下：

（1）公司收入确认政策中设置的里程碑与合同约定总体一致。

公司结合历史经验，参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例，并结合主要合同各节点的平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司收入确认政策中设置的里程碑与合同约定基本一致，主要的里程碑包括：小试（实验室研究）、中试放大、三批工艺验证、注册受理与获批。

（2）公司收入确认政策中各里程碑收入确认比例与合同关于结算条款的约定的比较情况如下：

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	小试（实验室研究）	35%	20%-50%
2	中试放大	55%	50%-65%
3	三批工艺验证	75%	65%-80%
4	注册受理（申报受理）	90%	80%-95%
5	通过审评（获批）	100%	100%

公司临床前药学研究及自主研发技术成果转化项目各个里程碑对应履约进度估计与通常合同定的收款比例基本一致。

综上，公司收入确认方法与同行业公司不存在重大差异，收入实际确认与合同条款约定总体一致。

6、公司按“时段法”确认收入的具体依据

（1）企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

（2）按“时段法”确认收入的具体依据

公司与客户就临床前药学研究或临床研究服务项目签订合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如小试报告、中试报告、批生产记录、内外部检验单、临床机构出具的《临床试验报告》、注册受理单或注册申报资料移交确认单、批件等，由客户对里程碑节点进行确认。同时，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查，公司须无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作，公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。

在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”。在该案例中，A 公司的履约义务为接受 B 公司的委托，向其交付一项符合国家规定的药理药效研究报告，用于 B 公司后续的临床医药研究。

根据该案例解析：A 公司在研究过程中，需要定期向 B 公司提交实验数据或实验报告等，在研究项目完成之前，如果合同终止，A 公司需要将截至目前已完成但尚未提交的所有试验成功提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础

上继续完成该研究报告。其他企业实质上无需重复执行 A 公司已经完成的工作，表明 B 公司在 A 公司履约的同时即取得并消耗了 A 公司履约带来的经济利益。因此 A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。

百诚医药提供研发服务的过程和特点与上述两案例相同，客户在取得公司交付的研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，采用“时段法”确认收入符合准则的相关规定。

7、采用“时段法”确认收入符合同行业可比公司的普遍通行做法

发行人的同行业可比公司主要为阳光诺和、百花村（华威医药）、博济医药、药明康德、美迪西等。其中阳光诺和、百花村（华威医药）、博济医药与发行人属于“药学+临床”综合型 CRO 公司；药明康德属于全面综合型的 CRO 公司；美迪西属于专业细分型 CRO 公司，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。前述可比公司中，阳光诺和的主营业务结构及经营模式与公司最为接近。各可比公司的情况如下：

（1）阳光诺和（688621）

阳光诺和于 2021 年 6 月在科创板挂牌上市。根据阳光诺和（688621）的《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，该公司对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，认为满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的”因而认为属于在某一时段内履行的履约义务；该公司按照产出法确认收入，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度，采用固定的里程碑节点比例确认收入，与公司的处理方式一致。该公司披露的具体情况如下：

在 2020 年 1 月 1 日之后，公司适用《企业会计准则第 14 号收入》财会[2017]22 号。在执行新收入准则后，公司对该类项目的里程碑设置及对各里程碑履约进度的确认方法未发生变化，公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：

①此类项目合同的履约义务是在某一时段内履行

对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号收入》应用指南 2018 年），满足客户在企业

履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益之条件的，属于在某一时段内履行履约义务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例药品实验服务的收入确认》，由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。

公司提供药学研究服务的过程和特点与该案例类似，客户在取得公司交付的里程碑研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务。

②履约进度能够可靠估计，公司在履约过程中按履约进度确认收入

该公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。

③交付里程碑成果满足控制权已经转移的条件

公司在向客户交付里程碑成果后，满足控制权已经转移的所有条件：

A、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

B、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；

C、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；

D、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

E、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

因此，公司按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入，符合企业会计准则的要求，具有合理依据。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，符合企业会计准则关于收入成本匹配性的原则。

根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020 年 1 月 1 日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019 年 12 月 31 日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

由前述内容可知，阳光诺和（688621）收入确认的会计处理方式与公司一致。

（2）百花村（600721，华威医药）

根据百花村 2020 年度报告，其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：

一般原则：本公司满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

如果履约义务是在某一时段内履行的，则本公司按照履约进度确认收入。否则，本公司于客户取得相关商品控制权的某一时点确认收入。

对于在某一时间段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。当履约进度不能合理确定时，已发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

具体方法：A、资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的医药研发服务、一致性评价服务和临床试验服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认医药研发服务、一致性评价服务与临床试验服务收入。资产负债表日，根据已

提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本。

具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期未止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

B、对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发、临床试验服务与一致性评价服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的医药研发服务和临床试验服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

（3）博济医药（300404）

根据博济医药 2020 年度报告，其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：

一般原则：满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，并按照完工百分比法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

具体方法：临床研究服务与临床前研究服务收入的确认原则及方法

具体确认依据、时点和确认金额遵照下列公式：本期确认的收入=劳务总收入×本期末止劳务的完工进度-以前期间已确认的收入。

完工百分比的确定方法：按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比

例确定，也称为项目形象进度。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中药物临床研究工作阶段分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结三个阶段；药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核五个部分。

（4）药明康德（603259）

根据药明康德 2020 年度报告，其 2020 年 1 月 1 日起，收入确认原则如下：

满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本集团按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本集团履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本集团履约过程中在建的商品；（3）本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本集团在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

本集团采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度或者采用投入法确定履约进度，即根据本集团为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

（5）美迪西（688202）

根据美迪西 2020 年度报告，自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务：

①客户在公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；

②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；

③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。由上述对比可知，公司按“时段法”确认收入与同行业上市公司处理方法一致。

综上所述，公司的研发服务合同属于在某一时段内履行的履约义务，应按“时段法”确认收入。

8、公司选取里程碑确定实际履约进度的依据

（1）《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十二条规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。”

产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。公司以产出法中的“已达到的里程碑”确定履约进度。

（2）公司确定的里程碑符合公司业务流程

公司从事药品研发业务多年，在与客户合作的过程中，对研发业务流程中的关键里程碑节点及客户对各里程碑节点的价值认可等方面积累了丰富的经验。对于临床前药学研究业务与临床服务业务，客户通常最为关注的里程碑节点如下：

①临床前药学研究：

A、小试阶段：公司业务部承接项目后，成立项目组开展调研、立项并确定

研究方案，完成小试生产工艺研究，并进行小试生产工艺的交接。

B、中试阶段：实验室小试工艺交接确认后，在客户或其指定的生产者具备研发生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）。

C、三批工艺验证：公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品连续三批样品的放大生产，并经检验合格。

D、注册受理阶段：在工艺验证完成、生产出合格样品后，公司继续进行质量研究、稳定性研究等工作；需要进行临床试验的药品，待临床试验完成后，公司协助客户完成申报资料，向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号/备案号。

E、注册审评阶段：在审评过程中，公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件。

②临床服务：公司的临床服务项目实施周期通常不超过 1 年，实施周期相对较短，因此临床服务一般分为临床试验完成和通过审评两个里程碑节点。

因此，公司设置的里程碑符合公司服务流程，与绝大部分客户最为关注的和公司向客户交付成果的里程碑节点一致，具有合理性。

（3）公司选取里程碑确定实际履约进度的依据

公司与客户签订合同时，通常对主要流程做了相关约定，其中临床前药学研究的流程一般分为小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评，临床试验服务的流程一般分为临床试验完成和通过审评，并约定按研发进度到达各个里程碑节点时收取相应款项。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司采用产出法确定里程碑的实际履约进度,并采用固定里程碑节点比例确认收入，主要考虑了以下原因：

①合同双方对药学研发流程均有一定的认知，参照历史经验和行业惯例，使

用到达里程碑节点公司累计完成的工作量占预计总工作量的比例相对客观且易理解可接受；

②合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到商业地位、交易背景、谈判技巧以及对方的信用状况等因素影响,导致每个合同约定的收款比例存在个体差异，为保证收入确认政策的统一性和客观性，公司未直接采用单个合同的收款比例作为收入确认的比例，而是参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例；

③结合过往合同履行过程中与客户的交流沟通情况，现行采用履约进度的比例符合多数客户能够认可的阶段性成果的价值；

④查阅了阳光诺和、华威医药、美迪西等同行业可比公司的收入确认政策，该等公司确认的各里程碑的履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，各家选择的核算方法和主要里程碑节点设置基本一致，与公司不存在重大差异；

⑤公司签订的节点收款比例多数是高于公司确定的里程碑固定履约进度。对于少量低于的合同履约情况，截至目前没有因确认的履约进度比例高于节点收款比例，而导致后续收不回对应的应收服务款项（应收账款或合同资产）的情形。即便在报告期内出现的偶发性终止合作未能继续履行合同的项目，公司也与相应客户按照合同条款约定足额结算了相关款项。

综上，公司采用里程碑确定实际履约进度符合《企业会计准则》的相关规定，能够真实合理的反映公司的经营情况。

（4）公司选取里程碑确定实际履约进度与同行业可比公司的比较情况

公司以产出法确定实际履约进度，按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司选取里程碑确定实际履约进度的方法及具体的里程碑节点与阳光诺和（688621）一致。

大多数同行业可比公司通常选择 5-6 个里程碑节点，并以固定比例作为完工进度/履约进度。公司根据自身的实际并结合同行业可比公司的情况，临床前药

学研究业务设置了行业普遍采用的小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评 5 个关键里程碑节点，并在每个里程碑节点均采取固定比例，处理方法与同行业基本一致。

①公司选取里程碑确定实际履约进度与合同约定的结算收款比例基本相当

A、临床前药学研究及自主研发技术成果转化

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	小试（实验室研究）	35%	20%-50%
2	中试放大	55%	50%-65%
3	三批工艺验证	75%	65%-80%
4	注册受理（申报受理）	90%	80%-95%
5	通过审评（获批）	100%	100%

注：由于合同是双方商务谈判的结果，各个合同的收款比例可能存在不同，因此合同约定的收款比例以区间列示，下同

B、临床服务

序号	里程碑	累计收入确认比例/履约进度	通常合同约定的收款比例
1	试验完成	90%/100%	85%-100%
2	通过审评	100%	100%

公司各个里程碑对应履约进度估计与通常合同约定的结算款比例基本相当，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例已根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度，反映了项目的实际履约进度。

②阳光诺和（688621）

阳光诺和（688621）选取里程碑确定实际履约进度与公司基本一致。根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020 年 1 月 1 日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度。具体情况如下：

公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。公司针对仿制药开发服务项目设置了 5 个里程碑：确定小试制造工艺、完成分析方法及工艺交接转移方案、完成工艺验证、取得注册受理号、获批注册批件；公司针对仿制药一致性评价服务业务设置了 5 个里程碑：提交自制品一致性评价报告、完成分析方法并提交工艺转移方案、完

成工艺验证、取得注册受理号、通过一致性评价审批。

公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工进度的确认依据。公司按里程碑交付的仿制药开发和一致性评价项目，各里程碑的履约进度估计情况如下：

A、仿制药开发项目

里程碑	累计完工进度	通常合同约定的收款比例
确定小试制造工艺	30%	20%-40%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	40%-60%
完成工艺验证	70%	60%-80%
取得注册受理号	90%	80%-95%
获批生产批件	100%	100%

B、一致性评价项目

里程碑	累计完工进度	通常合同约定的收款比例
提交自制品一致性评价报告	30%	20%-40%
完成分析方法及工艺交接转移方案	50%	40%-60%
完成工艺验证	70%	60%-80%
取得注册受理号	90%	80%-95%
通过审评	100%	100%

由上述内容可知，阳光诺和（688621）选取里程碑确定实际履约进度的方法、里程碑的设置与公司一致，各里程碑的具体比例和公司接近，不存在较大差异。

③百花村（600721，华威医药）

百花村（600721，华威医药）按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。该公司按照业务的具体流程将医药研发、一致性评价服务和临床试验划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中医药研发、一致性评价服务分为确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同、小试交接完成、中试交接完成等 6 个部分。

华威医药设置的里程碑及各完工进度（固定比例）如下：

里程碑	累计完工进度	全部合同约定的收款比例区间

里程碑	累计完工进度	全部合同约定的收款比例区间
确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同	20%	15%-25%
取得临床受理通知书	40%	30%-50%
完成小试工艺交接	50%	40%-60%
完成中试工艺交接	60%	50%-70%
取得临床批件	95%	80%-90%
取得生产批件	100%	90%-100%

数据来源：2016 年 7 月披露的《新疆百花村股份有限公司重大资产置换并发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》

④博济医药（300404）

资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的临床研究服务和临床前研究服务项目服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认临床研究服务与临床前研究服务收入。完工百分比的确定方法：按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定，也称为项目形象进度。公司按照业务的具体流程将药物临床研究和药物临床前研究划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中药物临床研究工作阶段分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结 3 个阶段；药物临床前研究工作分为制备工艺研究、质量标准研究、样品稳定性考察、药理毒理学研究、项目质量控制复核 5 个部分。

博济医药（300404）未披露各里程碑具体的完工进度数据，采取与公司类似的方法，设置了统一的里程碑，其收入确认政策与公司基本一致。

⑤美迪西（688202）

美迪西（688202）参照项目通常阶段工序所需工作量占预计总的比例等因素，设置了各业务类型统一的形象进度节点，公司能够根据项目实际研发计算得出累计完成统一的形象进度。

针对仿制药剂开发，美迪西设置的里程碑及各完工进度（固定比例）如下：

序号	里程碑	累计完工进度	收款节点对应的累计收款比例
1	参与制剂剖析	7%	
2	处方前研究	14%	
3	处方和工艺筛选	21%	

序号	里程碑	累计完工进度	收款节点对应的累计收款比例
4	工艺优化	33%	
5	小试研究	45%	40%-65%
6	实验室放大批次	56%	
7	初步稳定性研究	62%	
8	中试交接	73%	60%-85%
9	分析方法开发	83%	
10	分析方法验证	91%	
11	稳定性研究方案	92%	
12	影响因素测试	93%	
13	加速稳定性考察	95%	
14	长期稳定性考察	97%	
15	文件整理和递交	100%	90%-100%

数据来源：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

美迪西（688202）设置的里程碑数量多于公司，但与公司类似，均包含小试研究、中试交接（对应公司的中试研究）、稳定性研究方案（对应公司的三批工艺验证）、文件整理和递交（对应公司取得注册受理号）。因此公司收入确认政策与美迪西（688202）基本一致。

⑥换算为统一的里程碑节点后公司的履约进度与同行业比较情况

可比公司中，阳光诺和（688621）的里程碑节点与公司一致。将其余可比公司收入确认节点换算一致后，各公司履约进度的综合比较情况如下表所示：

里程节点	累计确认比例			
	公司	阳光诺和	华威医药	美迪西
实验室研究	35%	30%	50%	62%
中试放大	55%	50%	60%	73%
三批工艺验证	75%	70%	95%	92%
注册申报取得受理通知书	90%	90%	95%	100%
获得生产批件	100%	100%	100%	100%

由上可知，公司按照产出法确定提供服务的履约进度，各里程碑的履约进度采用的固定节点比例，里程碑节点的数量与大多数同行业可比公司一致，与同行业可比公司不存在重大差异。

（6）处于里程碑节点之间的会计处理及与同行业可比公司比较情况

经查阅同行业可比公司的《年度报告》、《招股说明书》等公开资料，对“处于里程碑节点之间的会计处理”，同行业公司普遍参照“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”。发行人对“处于里程碑节点之间的会计处理”与同行业一致。

①公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

A、会计准则的相关规定及分析

2019 年 12 月 31 日之前，公司执行《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）（以下简称“原收入准则”）。公司在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，应当采用完工百分比法确认提供劳务收入。公司在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：

a、已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。

b、已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，应当将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

2020 年 1 月 1 日起，公司执行《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则第四条规定，“企业应当在履行了合同中的履约义务，即客户取得相关商品控制权时确认收入。”即商品控制权的转移是企业确认收入的基础和关键。同时，如果企业履行履约义务满足该准则第十一条规定（即时段法确认收入）的三个条件之一，那么可以合理推测企业将商品的控制权转移给客户属于在某一时段内（即履行履约义务的过程中）的持续状态。

公司提供服务属于在某一时间段内履行的履约义务，公司按照履约进度，在一段时间内确认收入。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

百诚医药与其客户在合同约定，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时派人去公司现场进行审计、跟踪和检查，公司须无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作；公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。因此客户持续取得公司在药学研究服务过程中形成的产出的控制权，包括过程中形成的所有知识产权、研究成果及研究资料等，且可随时获取公司药学研究工作的相关记录及其记录数据。客户如因故更换为其他药学研究服务机构来继续履行剩余药学研究服务时，其他药学研究服务公司可通过客户获取公司的研究记录及研究成果，并在公司提供给客户的工作成果基础上继续开展研究服务，无需重新执行，而且客户也可将公司和其他药学研究服务机构的工作成果同时作为药品注册资料进行申报。

所以在公司履约过程中，客户可以全程掌握整个研发进度并控制研发成果，且拥有研发过程中的所有数据和相关知识产权，满足控制权已经转移的所有条件：a、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；b、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；c、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；d、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；e、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

在中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举的案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”中，案例解析指出：“需要说明的是，A 公司应当采用恰当的方法确定该合同的履约进度，并且在履行合同的过程中按照履约进度确认收入。A 公司不应简单按照合同约定的付款里程碑作为履约进度的确定方式，这是因为，如果在达到合同约定的里程碑时才确认收入，且在各个里程碑之间产生了重大的未向客户转移的合同履约成本，这与该合同下 A 公司的履约义务满足在某一时段内确认收入的条件，即 A 公司将其在履约过程中形成的产出的控制权持续转移给客户的结论是相悖的。”也就是说，如果在各个里程碑之间产生了重大的合同履约成本，且履约过程中形成的产出的控制权也持续转移给了客户，此时企业应采用合适的方法确认收入，即适用《企业会计准则第 14 号——收入》第十二条规定：“当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

综上，当截至资产负债表日的研发工作未到达相应合同约定的里程碑节点或处于两个节点之间时，履约进度通常不能合理确定，公司会根据合同条款、历史经验预计该项目已经发生的成本能否得到补偿。若能够得到补偿，则按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止，即到达下个里程碑节点。

B、公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

公司与客户签订的合同中关于违约责任的条款大致分为两类：a、若由于甲方原因（包括但不限于工艺、生产原因造成研发失败或现场核查未能通过），则乙方不承担责任；故公司在正常履约但未达合同节点里程碑时，因客户原因而需终止协议时，客户应承担违约责任，根据研发进度据实结算。b、无论何种原因导致研发不成功则公司向客户全额退款。

前述第二类条款的合同项下，对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，公司将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

对于第一类条款下的情形：

a、多数合同明确约定：如因客户除不可抗力外的原因违约而导致公司损失的，客户需要向公司支付相应违约金或承担违约责任，并赔偿公司所有经济损失；或如果本研究由于甲方原因在预期结束前提前终止，由甲乙双方据实结算等。针对存在该类条款的合同，在里程碑节点之间发生的劳务成本预计能够得到补偿。

b、由于受政策、商业环境及客户调整产品研发计划等影响，部分客户放弃了相关在研项目，有 11 个报告期内签订的合同发生终止，该等客户均与公司按照实际的研发进度协商确定补偿金额，并结算具体费用，具体情况如下：

报告期内的合同发生终止的项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	合同签定时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额（税后）	最终成本	终止对收入的影响
上海衡山药业有限公司	硝酸异山梨酯片一致性评价	2019 年	2019 年	政策标准提高，预计投资成本增加，客户决定终止	80.00	27.76	80.00	27.76	52.24
温州德上医药营销策划有限责任公司	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发	2019 年	2020 年	受政策原因，客户停止研发，终止合同	195.00	97.14	135.00	41.09	37.86
浙江汉元医药科技有限公司	恩替卡韦口服溶液仿制药开发（浙江汉元）	2019 年	2019 年	甲方投资策略发生改变	90.00	0.50	0.50	0.35	-
浙江汉元医药科技有限公司	尼莫地平口服溶液仿制药开发（浙江汉元）	2019 年	2019 年	甲方投资策略发生改变	100.00	20.00	20.00	13.08	-
石家庄四药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液（规格 2.5ml）	2019 年	2020 年	吸入制剂生产线投入较大，客户综合评价后停止开发并终止合同	100.00	8.31	10.00	8.31	1.69
石药集团欧意药业有限公司	非布司他	2019 年	2021 年	客户对非布司他项目的开发策略进行了调整	770.00	547.10	790.00	280.24	242.90
澎尚医药（杭州）有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒仿制药开发	2020 年	2021 年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	185.00	130.00	130.00	46.38	0.00

客户名称	项目名称	合同签定时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额（税后）	最终成本	终止对收入的影响
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	地诺孕素片人体药代动力学研究	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	10.00	20.00	26.00	12.14	6.00
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	地诺孕素片人体生物等效性试验技术开发	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	18.00	0.23	18.00	1.22	17.77
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	来曲唑片人体生物等效性试验技术开发	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	20.00	1.86	20.00	2.61	18.14
澎尚医药（杭州）有限公司	注射用生长抑素仿制药技术开发及生产上市销售合作技术开发（合作）	2020 年	2021 年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	-	3.68	8.62	7.45	4.94

注：前述终止前累计收款金额为含税金额，最终结算金额为税后结算金额

由上述内容可知，报告期内签订的合同终止时，双方最终结算金额大于终止前公司累计确认收入金额，覆盖了公司终止前按里程碑节点确认的收入与里程碑节点之间按成本确认收入的总和，因此从终止合同的实际情况看，公司里程碑节点之间发生的劳务成本能够得到补偿。

另外，公司药学研究服务客户较多为国内较为知名的制药企业、医药研发投资企业，该等公司均有完成药学研发的强烈预期，与公司有良好的合作意愿，具有良好信誉。报告期内，公司合同执行情况良好。对于资产负债表日处于里程碑节点之间的项目，通常在期后研发进度正常，能够顺利达到合同约定的里程碑节点，从而收回经济利益，因此属于“当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的”情形，因此在资产负债表日按照已经发生的成本金额确认收入。

综上，处于里程碑之间的项目，第一类条款的合同项下，公司依据合同约定和历史经验，对已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；第二类条款的合同项下，对已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。公司的相关会计处理符合《企业会计准则》的要求，具有合理依据。

②同行业上市公司对处于里程碑节点之间的项目的会计处理

A、阳光诺和（688621）

根据阳光诺和（688621）《审计报告》中关键审计事项的描述，2020 年 1 月 1 日起阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照产出法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定履约进度；2019 年 12 月 31 日前阳光诺和公司药学研究服务收入（按里程碑交付成果的项目）按照完工百分比法确认，以累计已完成的工作量占预计总工作量的比例确定完工百分比。

根据阳光诺和（688621）《招股说明书》及《首轮审核问询函的回复》，阳光诺和（688621）在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

B、百花村（600721，华威医药）

对于在某一时间段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。当履约进度不能合理确定时，已发生的成本预计能够得到补偿的，按照已发生的成本金额确认收入，直至履约进度能够合理确定为止。

对在资产负债表日提供劳务交易结果不能可靠估计的医药研发、临床试验服务与一致性评价服务项目，如果已经发生的成本预计能够得到补偿，按能够得到补偿的金额确认收入，并按相同的金额结转成本；如果已经发生的成本预计不能全部得到补偿，按能够得到补偿的医药研发服务和临床试验服务金额确认收入，并按已发生的成本结转成本，确认的收入金额小于已经发生的成本的差额，确认为损失；如果已发生的成本全部不能得到补偿，则不确认收入，但将已发生的成本确认为费用。

C、博济医药（300404）

履约进度根据所转让商品的性质采用投入法或产出法确定，当履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

D、药明康德（603259）

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本集团按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

E、美迪西（688202）

当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

根据美迪西（688202）发行时的招股意向书披露，其于 2019 年 10 月 8 日第二届董事会第七次会议审议通过《关于会计差错更正相关事项说明的议案》。

会计差错更正前，非 FTE 类里程碑节点确认模式下，在资产负债表日处于里程碑节点之间的，将里程碑节点之间已发生的劳务成本依据谨慎性确认原则结转计入当期成本，不确认项目收入。会计差错更正后，在资产负债表日，处于里程碑节点之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

综上，公司选取里程碑确定实际履约进度与公司的业务情况相匹配；在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日公司按照合同金额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认收入后的金额，确认当期提供劳务的收入；于资产负债表日处

于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，该处理方式符合“公司将其在履约过程中的产出持续转移给客户”的实际情况，符合《企业会计准则》的相关规定，并与同行业上市公司的处理方式一致。

（二十四）营业成本

1、各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定

公司业务类型主要包括自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务。各类型业务的成本归集和核算采用相同的方法：公司建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，公司的各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配，符合《企业会计准则》相关规定。具体如下：

（1）直接材料

直接材料中项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

直接材料中支付给医疗机构的临床试验实施服务费主要系开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等临床试验费用。临床试验医疗机构费用能够直接与项目一一对应，于实际发生时直接归集至对应项目直接成本中。

（2）人工成本

人工成本的核算过程依赖于控制有效的工时系统数据。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

承接项目后，根据合同约定的服务范围提交立项申请。立项申请经业务承接部门审批后，由相关业务承接部门负责委派包括项目监管人、项目经理在内的项目组成员。员工根据实际执行的项目工作填报工时，相关权限的人员对工时进行审批，人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将业务部门人员成本分

配至各项目成本。

（3）其他成本

公司执行合同过程中，发生的与项目相关的项目执行费用（包括项目差旅费、印制费、办公费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用，参考人工成本分配的方式，分配和归集到具体项目。

2、与同行业可比公司的比较情况

（1）泰格医药

泰格医药成本归集和核算的基本方法：成本的归集和分配按照谁受益谁承担的原则进行分配，业务直接成本（如差旅费、办公费、会务费、药品及耗材、注册费等）直接计入各相关项目成本，业务人员的职工薪酬、设备折旧费等每月按照各项目工时分配到各项目。

（2）美迪西

美迪西成本归集和核算的基本方法：根据当月实际发生的材料成本归集、分摊至具体研发项目，根据实际发生的人工成本、制造费用，先归集至各业务部门，再以合理方式分配至具体项目。

（3）药明康德、康龙化成、博济医药等公司公开披露信息中无相关成本归集方法的内容。

综上，公司将成本合理地分配至不同项目，符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司的归集和核算方法基本一致。

（二十五）政府补助

1、政府补助在同时满足下列条件时予以确认：①公司能够满足政府补助所附的条件；②公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4、与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

5、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十六）递延所得税资产、递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得

税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（二十七）租赁

1、2021 年 1-6 月

（1）公司作为承租人

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。

对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。

①使用权资产

使用权资产按照成本进行初始计量，该成本包括：A、租赁负债的初始计量金额；B、在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；C、承租人发生的初始直接费用；D、承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态

预计将发生的成本。

公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

②租赁负债

在租赁开始日，公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债。计算租赁付款额现值时采用租赁内含利率作为折现率，无法确定租赁内含利率的，采用公司增量借款利率作为折现率。租赁付款额与其现值之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期各个期间内按照确认租赁付款额现值的折现率确认利息费用，并计入当期损益。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将剩余金额计入当期损益。

（2）公司作为出租人

在租赁开始日，公司将实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁划分为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

①经营租赁

公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁收款额确认为租金收入，发生的初始直接费用予以资本化并按照与租金收入确认相同的基础进行分摊，分期计入当期损益。公司取得的与经营租赁有关的未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

②融资租赁

在租赁期开始日，公司按照租赁投资净额（未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和）确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。在租赁期的各个期间，公司按照租赁内含利率计算并确认利息收入。

公司取得的未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

（3）售后租回

①公司作为承租人

公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。

售后租回交易中的资产转让属于销售的，公司按原资产账面价值中与租回获得的使用权有关的部分，计量售后租回所形成的使用权资产，并仅就转让至出租人的权利确认相关利得或损失。

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司继续确认被转让资产，同时确认一项与转让收入等额的金融负债，并按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》对该金融负债进行会计处理。

②公司作为出租人

公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，评估确定售后租回交易中的资产转让是否属于销售。

售后租回交易中的资产转让属于销售的，公司根据其他适用的企业会计准则对资产购买进行会计处理，并根据《企业会计准则第 21 号——租赁》对资产出租进行会计处理。

售后租回交易中的资产转让不属于销售的，公司不确认被转让资产，但确认一项与转让收入等额的金融资产，并按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》对该金融资产进行会计处理。

2、2018-2020 年度

（1）经营租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

（2）融资租赁的会计处理方法

公司为承租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值中两者较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额为未确认融资费用，发生的初始直接费用，计入租赁资产价值。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资费用。

公司为出租人时，在租赁期开始日，公司以租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。在租赁期各个期间，采用实际利率法计算确认当期的融资收入。

（二十八）分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1、该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；

2、管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；

3、能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

（二十九）重要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）执行新金融工具准则的影响

本公司自2019年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（以下简称新金融工具准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整 2019 年 1 月 1 日的留存收益或其他综合收益。

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但非交易性权益类投资在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益（处置时的利得或损失不能回转到损益，但股利收入计入当期损益），且该选择不可撤销。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产、租赁应收款。

①执行新金融工具准则对公司 2019 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2018 年 12 月 31 日	**新金融工具准则调整影响**	**2019 年 1 月 1 日**
短期借款	1,200.00	2.26	1,202.26
其他应付款	200.97	-2.26	198.72

②2019 年 1 月 1 日，公司金融资产和金融负债按照新金融工具准则和按原金融工具准则的规定进行分类和计量结果对比如下表：

单位：万元

项　目	原金融工具准则		新金融工具准则	
	计量类别	**账面价值**	**计量类别**	**账面价值**
货币资金	贷款和应收款项	7,933.56	以摊余成本计量的金融资产	7,933.56
应收账款	贷款和应收款项	1,358.07	以摊余成本计量的金融资产	1,358.07

其他应收款	贷款和应收款项	745.04	以摊余成本计量的金融资产	745.04
短期借款	其他金融负债	1,200.00	以摊余成本计量的金融负债	1,202.26
应付账款	其他金融负债	234.23	以摊余成本计量的金融负债	234.23
其他应付款	其他金融负债	200.97	以摊余成本计量的金融负债	198.72

③2019 年 1 月 1 日，公司原金融资产和金融负债账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产和金融负债账面价值的调节表如下：

单位：万元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值（2018 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值（2019 年 1 月 1 日）
（1）金融资产				
摊余成本				
货币资金	7,933.56	-	-	7,933.56
应收账款	1,358.07	-	-	1,358.07
其他应收款	745.04	-	-	745.04
以摊余成本计量的总金融资产	10,036.68	-	-	10,036.68
（2）金融负债				
摊余成本				
短期借款	1,200.00	2.26	-	1,202.26
应付账款	234.23	-	-	234.23
其他应付款	200.97	-2.26	-	198.72
以摊余成本计量的总金融负债	1,635.21	-	-	1,635.21

④2019 年 1 月 1 日，公司原金融资产减值准备期末金额调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备的调节表如下：

单位：万元

项目	按原金融工具准则计提损失准备/按或有事项准则确认的预计负债（2018 年 12 月 31 日）	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提损失准备（2019年1月1日）
应收账款	76.20	-	-	76.20
其他应收款	43.88	-	-	43.88

（2）执行新收入准则的影响

本公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》（以下简称新收入准则）。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整2020年1月1日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

①执行新收入准则对公司2020年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	资产负债表		
	2019年12月31日	**新收入准则调整影响**	**2020年1月1日**
应收账款	2,680.81	-677.25	2,003.56
合同资产	-	571.28	571.28
其他流动资产	-	105.97	105.97
预收款项	6,056.49	-6,056.49	-
合同负债	-	6,056.49	6,056.49

②对2020年1月1日之前发生的合同变更，公司采用简化处理方法，对所有合同根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。采用该简化方法对公司财务报表无重大影响。

（3）执行新租赁准则的影响

本公司自2021年1月1日起执行经修订的《企业会计准则第21号——租赁》（以下简称新租赁准则）。公司作为承租人，根据新租赁准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新租赁准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新租赁准则对公司2021年1月1日财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项　目	资产负债表		
	2020年12月31日	**新租赁准则调整影响**	**2021年1月1日**
其他流动资产	2,348.34	-21.92	2,326.43
使用权资产		1,917.12	1,917.12
租赁负债		1,957.52	1,957.52

未分配利润	6,452.62	-62.32	6,390.30

2、本报告期主要会计估计未发生变更。

七、经会计师核验的非经常性损益明细表

以下非经常性损益明细表以合并报表数据为基础，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对非经常性损益明细表进行了核验，并出具了“天健审〔2021〕9811号”《关于杭州百诚医药科技股份有限公司最近三年及一期非经常性损益的鉴证报告》。依据经注册会计师核验的非经常性损益明细表，报告期内公司非经常性损益的具体内容、金额及对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-6.94	-23.51	-3.35	380.72
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	111.26	1,133.23	240.22	27.47
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	31.68	21.81
委托他人投资或管理资产的损益	14.58	184.96	83.35	4.42
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2.65	-40.22	0.03	0.37
股份支付	-	-810.00	-96.78	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	5.47	3.31	-	0.61
小计	121.72	447.77	255.14	435.40
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	20.34	193.94	40.37	66.81
少数股东损益	0.01	0.04	0.20	1.44
归属于母公司股东的非经常性损益净额	101.37	253.79	214.58	367.16

报告期内非经常性损益主要为政府补助、非流动资产处置损益等。报告期内，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 737.02 万元、4,225.21 万元、5,486.57 万元和 3,993.57 万元。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司主要税种及税率

1、公司主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	以按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、6%、13%、16%、17%
城市维护建设税	实际缴纳的流转税税额	7%
教育费附加	实际缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	实际缴纳的流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、20%、25%

2、不同企业所得税税率纳税主体说明：

纳税主体名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本公司	15%	15%	15%	15%
杭州百杏生物技术有限公司	15%	15%	25%	25%
杭州勤思医药科技有限公司	20%	20%	20%	20%
杭州百伦检测技术有限公司	20%	20%	20%	-
除上述以外的其他纳税主体	25%	25%	25%	25%

（二）公司享受的税收优惠情况

1、享受税收优惠的依据

（1）根据《财务部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）规定纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第二十七条规定，企业符合条件的技术转让所得可以免征、减征企业所得税。《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十条规定，所称符合条件的技术转让所得免征、减征企业所得税，是指一个纳税年度内，居民企业技术转让所得不超过 500 万元的部分，免征企业所得税；超过 500 万元的部分，减半征收企业所得税。

（2）根据《关于浙江省 2016 年第一批高新技术企业备案的复函》（国科火

字〔2016〕149 号）公司通过高新技术企业认定，享受自 2016 年至 2018 年三年内企业所得税减按 15%的税率计缴。

根据《关于浙江省 2019 年高新技术企业备案的复函》（国科火字〔2020〕32 号）公司通过高新技术企业认定，享受自 2019 年至 2021 年三年内企业所得税减按 15%的税率计缴。

（3） 根据财政部和国家税务总局《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2015〕99 号）规定，自 2015 年 10 月 1 日起至 2017 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额低于 30 万元（含 30 万元），其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据财政部和国家税务总局《关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）规定，自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元），其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

根据《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。根据《财政部、税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（2021 年第 12 号）规定，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业和个体工商户年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在现行优惠政策基础上，再减半征收所得税。本公司之子公司杭州勤思医药科技有限公司 2018-2021 年 1-6 月符合小型微利企业所得税优惠政策，享受上述优惠政策。本公司之子公司杭州百伦检测技术有限公司 2020 年至 2021 年 1-6 月符合小型微利企业所得税优惠政策，享受上述优惠政策。

2、报告期内税收优惠对发行人经营业绩的影响

报告各期，发行人税收优惠金额以及占各期利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税优惠	396.69	726.25	677.4	7.83
其中：高新技术企业所得税优惠	363.56	726.25	585.59	7.83
技术转让所得免征、减征企业所得税	-	-	91.82	-
税收优惠合计	396.69	726.25	677.4	7.83
利润总额	4,416.51	6,513.38	5,102.31	1,208.53
税收优惠金额占利润总额的比例	8.98%	11.15%	13.28%	0.65%

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司税收优惠金额合计占利润总额的比重分别为 0.65%、13.28%、11.15%与 8.98%。

公司报告期内享受的税收优惠主要系高新技术企业所得税优惠，由于高新技术企业所得税优惠为国家长期施行的税收优惠政策，具有稳定性。公司母公司各项业务指标满足《高新技术企业认定管理办法》。未来，发行人持续加大研发投入、增强技术创新能力，预计在未来期间内可以持续满足高新技术企业相关指标要求，被继续认定为高新技术企业不存在实质性障碍。因此公司持续享受上述税收优惠具有可持续性，税收优惠对公司的经营业绩有一定的积极影响，但公司对税收优惠不存在严重依赖。

若未来公司主要税收优惠政策发生变化，将一定程度上对公司业绩产生不利影响，但鉴于报告期内公司各项税收优惠金额占利润总额相对较低，相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响较小。

九、主要财务指标

（一）报告期内的基本财务指标

财务指标	2021-6-30/ 2021 年 1-6 月	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度
流动比率（倍）	1.34	1.96	3.13	1.62
速动比率（倍）	1.29	1.93	3.10	1.59
资产负债率（合并）	54.58%	46.83%	26.38%	51.79%
资产负债率（母公司）	32.76%	34.87%	42.36%	50.77%
归属于发行人股东的每股净资产（元）	4.71	4.19	3.43	1.67

财务指标	2021-6-30/ 2021 年 1-6 月	2020-12-31/ 2020 年度	2019-12-31/ 2019 年度	2018-12-31/ 2018 年度
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产比例	0.36%	0.36%	0.18%	1.69%
应收账款周转率（次/年）	3.00	6.38	7.34	9.28
存货周转率（次/年）	7.47	23.08	28.53	29.37
息税折旧摊销前利润（万元）	6,005.19	8,748.71	6,755.03	2,502.75
归属于发行人股东的净利润（万元）	4,094.95	5,740.37	4,439.79	1,104.17
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	3,993.57	5,486.57	4,225.21	737.02
利息保障倍数（倍）	38.32	45.16	172.56	15.38
研发投入占营业收入的比例	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.33	0.67	0.88	1.03
每股净现金流量（元）	-0.57	-0.69	1.35	1.48

上述指标的计算公式如下：

1、流动比率＝流动资产/流动负债

2、速动比率＝（流动资产－存货）/流动负债

3、资产负债率＝负债总额/资产总额（分别以合并及母公司数据为基础）

4、归属于发行人股东的每股净资产＝归属于发行人股东权益/期末股本总额

5、无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例＝无形资产（扣除土地使用权）/股东权益

6、应收账款周转率＝营业收入/应收账款期初期末平均余额（计提减值准备前）

7、存货周转率＝营业成本/存货期初期末平均余额（计提跌价准备前）

8、息税折旧摊销前利润＝利润总额+利息支出+投资性房地产折旧+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

9、利息保障倍数＝（利润总额+利息费用）/利息支出

10、研发投入占营业收入的比例=（开发支出资本化发生额+研发费用）/营业收入

11、每股经营活动产生的现金流量＝经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

12、每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加（减少）额/期末股本总额

13、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润-扣除所得税、少数股东损益后的非经常性损益

（二）净资产收益率和每股收益

按照中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》要求计算如下：

年度	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元）	
			基本	稀释
2021 年 1-6 月	归属于公司普通股股东的净利润	11.33%	0.50	0.50
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.05%	0.49	0.49
2020 年度	归属于公司普通股股东的净利润	18.80%	0.71	0.71
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.97%	0.68	0.68
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	24.27%	0.60	0.60
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.09%	0.57	0.57
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	25.52%	0.18	0.18
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	17.03%	0.12	0.12

上述指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率=P/（E_0+NP÷2+Ei×Mi÷M_0-Ej×Mj÷M_0±Ek×Mk÷M_0）

其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E_0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

2、基本每股收益=P÷S

S=S_0＋S_1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M_0－Sk

其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S_0 为期初股份总数；S_1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M_0 报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、稀释每股收益：公司不存在稀释性潜在普通股。

十、分部信息

公司分产品业务收入和分地区业务收入的详细情况参见本节之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成分析”。

十一、经营成果分析

报告期内，公司的净利润总体随着营业收入的快速扩大而快速增长，二者变动关系较为匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
营业利润	4,426.10	6,477.11	5,105.44	1,210.32
利润总额	4,416.51	6,513.38	5,102.31	1,208.53
净利润	4,089.39	5,719.35	4,502.19	1,147.47
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,993.57	5,486.57	4,225.21	737.02
主营业务毛利率	66.65%	65.81%	62.20%	54.04%
期间费用率	35.27%	38.66%	30.73%	41.69%

报告期各期，公司营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元、20,724.78 万元及 14,126.30 万元，呈快速增长趋势，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 737.02 万元、4,225.21 万元、5,486.57 万元与 3,993.57 万元，公司盈利能力持续增强。

由上述表格可以看出，公司净利润总体随着营业收入的扩大呈快速增长趋势，二者变动趋势较为匹配。2018年度至2019年度净利润增长速度快于营业收入的主要原因为：随着公司经营规模的扩大，公司主营业务毛利率提升的同时，期间费用率有所下降。2020年营业收入与净利润较2019年度增长速度分别为32.50%与27.03%，净利润增长速度低于营业收入增长速度主要系2020年度期间费用率有所提升。期间费用率提升较多主要系：一方面，随着近年来公司业务规模的快速发展，公司人员数量增长较多，使得管理费用与研发费用中的人工费用提升较多；同时，2020年因股份支付事项增加了1,163.80万元的管理费用。

综上，报告期内净利润与营业收入的变动较为匹配。

（一）营业收入分析

1、营业收入的构成情况

报告期内，公司主营业务突出，报告期各期的营业收入全部来自主营业务收入，具体构成如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	14,126.30	100.00%	20,724.78	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-
合　计	**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项　目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
主营业务收入	15,641.56	100.00%	8,212.21	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-
合　计	**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元、20,724.78 万元与 14,126.30 万元，2018 年度至 2020 年度分别较上年增长 220.97%、90.47%与 32.50%，2021 年 1-6 月较上年同期增长 74.11%。2017 年至 2019 年，公司营业收入快速增长的主要原因为：

（1）国家推行仿制药品一致性评价政策，促进仿制药品研发与一致性评价业务快速增长

为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，国务院办公厅于 2016 年 3 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）。该文件规定：

①明确评价对象和时限。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

②鼓励企业开展一致性评价工作。通过一致性评价的药品品种，由食品药品监管总局向社会公布。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

由于化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，大部分未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批，因此需要开展仿制药品一致性评价的品种较多；同时，新申报的仿制药品需按照与原研药品质量和疗效一致原则审批。我国大多数医药生产企业不具有相应的药品研发能力，药品一致性评价及仿制药开发的研发工作需要委托外部专业研发机构进行，从而推动了药品研发企业的快速发展。

（2）两票制、带量采购与药品上市许可持有人等制度的实施，激发了我国医药领域的研发热情，医药从业者、政府产业基金与保险机构等通过各种形式参与药品投资和研发，促进了医药研发业务的快速增长

在执行“两票制”以前，我国医药行业重视销售网络和销售渠道建设，对药品研发的重视力度普遍不足。药品商业流通领域环节较多，如药品从全国一级代理、大区一级代理到省区代理等层层经手、层层开票、层层加价，导致医药流通企业销售费用率较高，是研发费用率的数倍甚至 10 倍以上。

随着“两票制”、“带量采购”、“仿制药品一致性评价政策”等政策的实施，我国医药行业“重销售、轻研发”的模式将得到彻底改变，企业必须将工作重点由药品销售转变到药品研发投入、药品质量提升和药品成本下降方面，才能在未来获取合理的利润回报。

医药流通领域更加透明，原医药代理商的利润空间被挤占，该类企业或从业人员需要新的转型。药品上市许可持有人制度的实施为医药代理商的转型提供了

契机，使其由从事销售推广业务实现利润转变为从事技术含量和社会价值更高的药品研发投资、践行 MAH 制度实现收益。部分医药代理商纷纷成立药品投资机构，凭借多年的医药行业经验，选择合适的药品品种委托 CRO 企业进行开发。各地政府通过对辖区内药品投资机构的品种补助、成立产业基金等方式扶持新兴的药品投资公司，私募基金、保险基金等也通过各种方式参与到药品研发投资领域。新成立的药品投资机构已经成为 CRO 企业的重要客户，未来将成为医药领域的重要参与力量。

（3）公司凭借多年的技术与客户积累，以及对行业的超前理解，抓住行业发展机遇，实现了公司业务的快速发展

①行业经验丰富，技术储备深厚，为公司业务快速发展奠定了坚实的基础

公司自 2011 年设立以来一直专注于药品开发业务，并高度重视研发平台化建设。凭借多年的积累和研发投入，公司已创建了仿制药质量一致性评价、吸入制剂、透皮给药制剂、缓控释制剂、包材安全性评价、仿制药疗效一致性评价、创新药物研发等研发平台，形成了强大的研发优势。为公司赢得客户信赖奠定了坚实的技术基础。

②在仿制药研发方面，公司拥有全链条、一体化的服务优势，既可以为客户提供原料药研究、制剂研究或临床 BE 业务中的单一业务，也可以为客户提供全流程、一体化的服务，有效满足客户需求

在仿制药研发方面，公司业务范围涵盖原料药研究、制剂研究、临床申请、临床 BE 研究、注册上市等药物研发环节，其中在药学研究和临床 BE 服务上具有核心技术优势。因此，既可以为客户提供原料药研究、制剂研究或临床 BE 业务中的单一业务，也可以为客户提供全流程、一体化的服务，有效满足客户需求。全链条、一体化的服务特点使得客户仅委托公司一家企业即可完成药品的开发，无需将原料药、制剂及临床 BE 等不同环节委托多家机构，从而减少了沟通协调成本，提升了各环节的配合协调度，从而降低开发成本、提升研发效率和成功率，节约开发时间，为客户抢占市场先机创造了条件。

③公司凭借对医药行业的深刻理解，选择市场欢迎度高、公司具有研发实力的品种进行自主立项、提前研发，待取得阶段性研发成果后，进行对外技术成果

转化获得收益，或者继续研发至获得药品批准文号并通过践行 MAH 制度实现收益。该模式一方面能够有效减少客户从委托药品开发到获得药品批准文号的开发周期，有利于客户抢占市场先机；另一方面增加了公司的盈利来源，有利于公司进一步提升核心竞争力。

④量化分析2017-2021年1-6月公司营业收入快速增长的原因及合理性

2017-2020年公司营业收入快速增长，主要系公司抓住行业发展的有利时机，一方面为老客户提供优质服务，通过推动在手项目的进展获得收入；另一方面，公司加大客户开拓力度，既包括借助向客户提供优质服务的机会不断从老客户获得新项目，也包括大力开拓新客户从而获得新的项目。2017年至2021年1-6月公司来自新老客户（或项目）的收入情况如下：

单位：万元

类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
老客户-老项目收入	9,730.01	13,496.86	8,841.50	3,806.18	1,027.88
老客户-新项目收入	3,778.33	2,842.95	2,672.07	3,243.31	394.82
新客户收入	617.95	4,384.97	4,127.98	1,162.71	1,135.90
合计	**14,126.30**	**20,724.78**	**15,641.56**	**8,212.21**	**2,558.60**

由上述表格可以看出，2018年度公司营业收入较2017年度增长5,653.61万元，主要系：①随着在研项目的顺利推动， 2018年来自老项目的收入增加2,778.30万元，增速为270.29%；②合作过程中进一步获得客户信赖，老客户将新的研发项目委托公司，使得营业收入较上年度增长2,848.49万元，增速为721.47%。

2019年度公司营业收入较2018年度增长7,429.35万元，主要系：①随着在研项目数量的增长以及该等项目研发进程的推进，越来越多的项目达到里程碑节点，从而按比例确认收入，使得2019年来自老项目的收入增加5,035.32万元，增速为132.29%；②公司加大客户开拓力度，新增客户收入较上年增加2,965.27万元，增速为255.03%。

2020年度公司营业收入较2019年度增长5,083.22万元，主要系：2020年在研项目持续推进，达到里程碑节点并按比例确认收入的老项目较2019年度有较大增长，使得2020年来自老项目的收入增加4,655.36万元，增速为52.65%。

2021年1-6月公司营业收入较上年同期增长6,012.86万元，主要系公司深耕老客户，自老客户-老项目与新项目的收入均有所增长。

综上，行业政策的推动及公司自身的竞争优势使得公司 2017 年至 2021 年 1-6 月营业收入大幅增长。

⑤2020 年上半年收入增速减缓的趋势是否持续，全年营业收入预计情况

2020 年 1-6 月，受疫情影响，公司营业收入增长速度有所减缓。本次疫情对公司经营业绩的影响主要体现在以下几方面：第一，公司下游客户医药生产企业在 2020 年第一季度开工不足，影响了部分药品开发项目的中试放大等环节的推进；第二，本次疫情增加了受试者招募工作的难度，同时考虑减少人员流动、避免受试者在医疗机构中感染疫情等因素，医疗机构在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展，延缓了临床 BE 项目的正常推进；第三，部分原料药供应商受疫情影响而停产，对相关项目的推进产生了不利影响。随着国内疫情在 2020 年第二季度得到有效控制，公司经营情况已逐步回升至正常水平。

2020年第二季度国内疫情得到控制，公司经营情况已逐步恢复正常。随着公司经营规模的扩大，公司营业收入增长速度将由2017年度至2019年度的快速增长时期步入平稳增长时期。公司2020年收入保持平稳增长，由2019年度的15,641.56万元增至20,724.78万元，增长速度为32.50%。2021年1-6月，公司营业收入较上年同期增长74.11%，继续保持较快的增长速度。

（4）报告期各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况

报告期内，公司凭借多年的技术与客户积累，抓住行业发展有利时机，通过向客户提供优质服务、树立行业口碑的方式，不断获得新的客户与业务。报告期各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况如下表所示：

项目	本期新增			期末结余		
	合同数量（个）	客户数量（个）	金额（万元）	合同数量（个）	客户数量（个）	金额（万元）
2021 年 1-6 月	173	86	25,078.44	453	131	59,872.43
2020 年	193	90	26,707.94	364	129	50,463.39

2019 年	191	66	29,139.02	305	100	44,052.67
2018 年	120	65	21,667.25	212	80	29,841.26

注：上述表格中的客户数量为签订合同的客户数量，金额为合同的税后金额。

由上述表格可以看出，2018年至2020年公司新增合同数量与客户数量总体呈增加趋势；2020年新增合同金额有所下降主要系上半年受疫情影响，公司新增合同数量与金额相对较低，该情形在下半年开始已逐步消除，并在2021年1-6月新增合同金额继续呈增长趋势。

（5）公司亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

报告期内，发行人实际发生亏损的合同主要为报告期前签订的业务合同。2016年前，我国尚未推行仿制药一致性评价政策，药品开发标准与技术难度及工作量等要求相对不高，合同金额普遍较低。新政策出台后，对仿制药品的开发技术标准大幅提高，使得药品研发成本与研发周期普遍大幅增加，部分客户重新评估其前期委托公司的产品后选择不再追加投资继续投入产品的研发，与公司签订终止合同。该种情况导致公司报告期内出现3个合同的累计收款金额低于发生的成本，从而出现亏损，亏损金额合计为51.61万元。

前述合同在报告期外发生成本时，公司预期成本能够得到补偿，因此按成本确认收入；报告期内，客户因政策标准提高、预期后续投入成本加大等因素，于2019年决定终止合同，不再新增投入。因此公司于2019年将实际收款金额低于累计发生成本的差额，冲减当期收入。

经核查，报告期内发行人不存在第三方回款和现金交易情况。

2、主营业务收入构成分析

根据公司研发项目自主性的不同，公司业务主要分为自主研发技术成果转化、受托药品研发服务与其他。公司自主研发技术成果转化业务是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

受托药品研发服务是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；根据其研究阶段的不同，受托药品研发服务可进一步划分为临床前药学研究

与临床服务。

（1）按产品类别分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%
	临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%
其他		1,837.20	13.01%	954.88	4.61%
小计		**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		收入	**占比**	**收入**	**占比**
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%
其他		701.58	4.49%	313.32	3.82%
小计		**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

公司提供的主要服务包括自主研发技术成果转化、受托药品研发服务（含临床前药学研究、临床服务）。报告期内该等服务产生的营业收入呈快速增长趋势，分别为 7,898.89 万元、14,939.97 万元、19,769.90 万元与 14,126.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 96.18%、95.51%、95.40%与 86.99%，2018 年度至 2020 年度均在 95%以上，2021 年 1-6 月占比有所下降主要系：公司 2021 年 1-6 月，公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税），使得主营业务中的“其他”增加较多。

①研发技术成果转化业务快速增长的原因

为了更好的服务客户，提升药品开发技术水平，并增加公司盈利模式，公司市场信息部搜集药品相关信息，选择药效确切、市场前景较好、具有一定技术壁垒的药品进行自主立项、提前研发。待自主研发项目取得一定阶段的研发成果后，公司根据客户的报价情况，择机推荐给客户并接受客户委托继续提供后续研发服

务，积极推进自主研发项目成果的转化，实现营业收入的增长。

报告期内，由于公司进行自主研发的品种均经过市场信息部及立项委员会的认真探讨，相关品种与市场需求较为契合，因而较易获得客户的认可，使得报告期内研发技术成果转化业务快速增长。

2018年至2021年1-6月，公司不断加大自主研发项目研发力度，较多的项目取得阶段性研发成果后以合适的价格推荐给客户，并接受客户委托完成后续研发。随着自主研发技术成果转化项目数量的增加，营业收入总体呈不断增加趋势。具体情况如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月（末）	2020 年度（末）	2019 年度（末）	2018 年度（末）
自主研发技术成果转化营业收入（万元）	3,732.17	5,481.16	2,724.46	1,019.07
合同金额（万元）	18,666.00	14,091.00	7,886.00	3,426.00
项目数量（个）	38	31	20	8
客户数量（个）	13	14	9	2
单位项目营业收入（万元）	98.22	176.81	136.22	127.38
单位客户营业收入（万元）	287.09	391.51	302.72	509.53

注：前述客户数量、项目数量、合同金额均指当年产生收入的前述客户数量、项目数量、合同金额

随着自主研发技术成果转化营业收入的快速增加，该项业务收入占比呈不断增加趋势，2018 年至 2021 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化业务营业收入占比分别为 12.41%、17.42%、26.45%与 26.42%。

②临床前药学研究业务各期收入及占比变动原因

受托药品研发服务（含临床前药学研究、临床服务）的营业收入快速增长主要系：A、2016 年以来国家要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；对于新申报仿制化学药品，亦需要按照与原研药品质量和疗效一致原则审批。而我国大部分医药生产企业及新兴的药品投资公司不具有相应的研发能力，该等企业需要委托药品 CRO 企业进行研发。B、公司依靠多年的从业经验、技术积淀及客户对公司的认可，抓住行业发展的有利时机，实现了公司受托药品研发服务营业收入的快速增长及市场竞争力的进一步提升。

A、临床前药学研究业务各期收入变动原因

2018 年至至 2021 年 1-6 月，公司临床前药学研究业务营业收入分别为 3,714.78 万元、8,165.14 万元、7,992.95 万元与 5,734.09 万元，总体呈增长趋势。2019 年较 2018 年大幅增长的主要原因为：一方面，随着公司经营规模的扩大与研发实力的增强，公司客户数量与项目数量均呈增加趋势；另一方面，随着研发项目的推进，原按成本确认收入的项目逐步达到里程碑节点，可以按节点比例确认收入，从而使得单个项目的平均创收水平增加。2020 年营业收入与 2019 年基本持平的主要原因为：受疫情影响，2020 年度较多的临床前药学研究项目未达到里程碑节点，该等项目仅能按成本确认收入。2020 年度按成本确认收入的金额由 2019 年度的 930.58 万元增加至 1,753.93 万元，使得单位项目营业收入有所下降，导致本年度营业收入较上年略有下滑。2021 年 1-6 月较上年同期增长 67.65%，继续保持较快增长。

报告期内，公司临床前药学研究业务的客户数量、项目数量与单个项目的平均创收水平等情况如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月（末）	2020 年度（末）	2019 年度（末）	2018 年度（末）
临床前药学研究营业收入（万元）	5,734.09	7,992.95	8,165.14	3,714.78
合同金额（万元）	49,661.71	43,868.63	32,968.88	19,761.14
项目数量（个）	195	198	167	96
客户数量（个）	88	85	76	51
单位项目营业收入（万元/个）	29.41	40.37	48.89	38.7
单位客户营业收入（万元/个）	65.16	94.03	107.44	72.84

由上表可知，公司报告期内临床前药学研究业务的营业收入总体随着项目（客户）数量、单位项目（客户）创收水平及公司合同金额等增长。

B、临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势的原因及合理性

2018年至2021年1-6月，公司临床前药学研究业务营业收入占比分别为45.23%、52.20%、38.57%与40.59%，总体呈下降趋势，主要原因系：

2019年度随着临床前药学研究项目数量的增加及研发进度的推进，2019年度公司临床前药学研究项目数量与单位项目营业收入均大幅增长，使得公司临床前

药学研究业务收入较上年度增加较多，导致收入占比较上年提升6.97%。

2020年临床前药学研究业务收入占比下降的主要原因为：一方面，截至2020年末，较多的临床前药学研究项目未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入，使得2020年度单位项目营业收入有所下降，导致本年度营业收入较上年略有下滑。另一方面，随着不断公司加大自主研发项目的投入力度，2020年较多的自主研发项目取得了相应的研发成果并实现转化，公司自主研发技术成果转化业务收入占比提升；同时，受公司新开拓业务及前期承接的一体化项目逐步达到临床阶段的影响，公司2020年度临床服务收入增长较快、占比提升。前述因素使得2020年度临床前药学研究业务收入占比下降较多。

报告期内，公司临床前药学研究业务营业收入占比总体呈下降趋势，符合公司业务发展现状，具有合理性。

③临床服务业务各期收入及占比变动原因

A、临床服务业务各期收入变动原因

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司临床服务业务营业收入分别为 3,165.05 万元、4,050.37 万元、6,295.78 万元与 2,822.83 万元，总体呈增长趋势，主要原因为：随着公司经营规模的扩大与研发实力的增强，公司客户数量与项目数量均呈增加趋势；随着研发项目的推进并逐步完成试验，该等项目可以按节点比例确认收入，从而使得公司临床服务业务收入呈增加趋势。

报告期内，公司临床服务业务的客户数量、项目数量与单个项目的平均创收水平等情况如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月（末）	2020 年度（末）	2019 年度（末）	2018 年度（末）
临床服务营业收入（万元）	2,822.83	6,295.78	4,050.37	3,165.05
合同金额（万元）	18,315.72	19,126.95	13,901.33	7,688.12
项目数量（个）	91	83	57	33
客户数量（个）	42	41	30	18
单位项目营业收入（万元/个）	31.02	75.85	71.06	95.91
单位客户营业收入（万元/个）	67.21	153.56	135.01	175.84

B、临床服务业务各期收入占比变动原因

2018年至2021年1-6月，公司临床服务业务营业收入占比分别为38.54%、25.89%、30.38%与19.98%。2018年度随着临床服务项目的顺利推进，公司承接和完成试验项目的数量增加，使得临床服务收入增长金额较高、增速较快，导致2018年临床服务收入占比较高；2019年度由于临床前药学研究和自主研发技术成果转化业务收入增速超过临床服务，导致该等业务收入占比提升，临床服务收入占比相应下降。2020年度临床服务收入占比增加较多，主要系：受公司新开拓业务及前期承接的一体化项目逐步达到临床阶段，2020年公司临床服务项目数量和客户数量均呈增加趋势，完成试验或者审评通过的项目数量相应增加，导致临床服务营业收入相较2019年增加2,245.41万元，增速为55.44%，从而使得临床服务业务营业收入占比相应上升。

④报告期内主要项目开展情况

报告期各业务类别累计收入前五大项目的情况如下：

A、自主研发技术成果转化

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同期限	2021 年 6 月 30 日项目进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同重大变动情况[注]
1	左乙拉西坦项目	广州世济医药科技有限公司	2019 年 4 月	未约定具体期限	获批	无差异	无
2	吸入用异丙托溴铵溶液	浙江福瑞喜药业有限公司	2018 年 8 月	未约定具体期限	获批	无差异	无
3	奥美拉唑肠溶胶囊技术委托开发	福建美信莱医药有限公司	2020 年 12 月	未约定具体期限	三批工艺验证/提交报告	无差异	无
4	地氯雷他定口服溶液项目的技术转让	呋欧医药科技（湖州）有限公司	2020 年 6 月	未约定具体期限	注册受理	无差异	2021 年 5 月签订三方补充协议，约定呋欧医药科技（湖州）有限公司将该项目研发成果及相关权益全部转让至恒昌（广州）新药研究有限公司，并以恒昌（广州）新药研究有限公司或其指定名称进行 NMPA 的《药品上市许可持有人注册批件》注册申报
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	浙江福瑞喜药业有限公司	2018 年 9 月	未约定具体期限	获批	无差异	无

（续上表）

单位：万元

序号	项目名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	截至 2021 年 6 月 30 日		报告期内累计毛利率
		本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	累计确认收入	累计回款额	
1	左乙拉西坦项目	-	810.00	1.90	-	811.90	811.90	87.95%
2	吸入用异丙托溴铵溶液项目	299.22	209.95	15.84	175.00	700.00	630.00	79.64%
3	奥美拉唑肠溶胶囊技术委托开发	-	-	587.94	74.26	662.19	480.27	85.21%
4	地氯雷他定口服溶液项目	-	-	636.79	5.58	642.37	604.25	91.04%
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	273.57	188.21	22.21	156.01	640.00	576.00	82.30%

B、临床前药学研究

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同期限	2021 年 6 月 30 日项目进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同重大变动情况[注]
1	甲硝唑片质量和疗效一致性评价	特一药业集团股份有限公司	2016 年 11 月	未约定具体期限	获批	无差异	无
2	阿莫西林克拉维酸钾片一致性评价	山西同达药业有限公司	2019 年 5 月	未约定具体期限	注册受理	无差异	无
3	盐酸溴己新片一致性评价	地奥集团成都药业股份有限公司	2019 年 2 月	未约定具体期限	注册受理	由于中试放大工艺调整，进度有所延后	2019 年 6 月签订补充协议增加研究内容，增加含税服务费 45 万元。

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同期限	2021 年 6 月 30 日项目进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同重大变动情况[注]
4	缩宫素注射液仿制药开发	呋欧医药科技（湖州）有限公司	2018 年 8 月	未约定具体期限	注册受理	无差异	①2019 年 9 月 16 日莫先杰将协议产品所有权利和义务转让予杭州杏益医药科技有限公司。②2020 年 7 月 10 日签订补充协议，指定呋欧医药科技（湖州）有限公司作为协议产品的药品上市持有人，提出协议产品的上市申请（即《药品注册证书》申请）。杭州杏益医药科技有限公司同意将协议产品所有权利与义务转让予呋欧医药科技（湖州）有限公司。③2020 年 11 月 25 日签订补充协议，研发费用由 488 万调整为 438 万。
5	维生素 C 注射液一致性评价研究	楚雄和创药业有限责任公司	2019 年 1 月	未约定具体期限	三批工艺验证	无差异	①2019 年 1 月，楚雄和创药业有限责任公司将产品“维生素 C 注射液（规格：2ml:0.5g；2ml:0.1g）”上市许可持有人权利给韩伟东。②2020 年 5 月，韩伟东将产品“维生素 C 注射液（规格：2ml:0.5g；2ml:0.1g）”上市许可持有人权利转让给重庆约克医药科技有限公司。楚雄和创药业有限责任公司仍享有“维生素 C 注射液（规格：5ml:1g；10ml:2g）”上市许可持有人权利。

（续上表）

单位：万元

序号	项目名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	截至 2021 年 6 月 30 日		报告期内累计毛利率
		本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	累计确认收入	累计回款额	
1	甲硝唑片质量和疗效一致性评价	-	-	-	500.00	500.00	500.00	72.25%
2	阿莫西林克拉维酸钾片一致性评价	-	250.44	150.55	15.19	416.18	520.00	67.09%
3	盐酸溴己新片	-	213.41	114.31	26.59	354.31	419.28	76.51%
4	缩宫素注射液仿制药开发	132.41	163.12	18.24	36.82	350.59	414.20	48.56%
5	维生素 C 注射液一致性评价研究	2.37	302.67	29.75	15.43	350.23	358.80	68.16%

C、临床服务

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同期限	2021 年 6 月 30 日项目进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同重大变动情况[注]
1	缬沙坦氨氯地平片	花园药业股份有限公司	2018 年 9 月	从试验药物、第一期试验经费等到位之日起至生物等效性总结报告定稿交送至甲方为 6 个月	审评通过	无差异	无
2	氨氯地平阿托伐他汀钙片	花园药业股份有限公司	2020 年 5 月	从试验药物、第一期试验经费等到位之日起至生物等效性总结报告定稿交送至甲方为 6 个月	完成试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》	无差异	无
3	阿莫西林克拉维酸钾片	山西同达药业有限公司	2019 年 5 月	未约定具体期限	注册受理	无差异	无
4	盐酸溴己新片	万邦德制药集团有限公司	2018 年 10 月	从试验药物、第一期试验经费等到位之日起至生物等效性总结报告定稿交送至甲方为 6 个月	审评通过	无差异	因增加服务内容，2019 年 9 月签订补充协议，增加含税服务费 87 万

序号	项目名称	客户名称	合同签署时间	合同期限	2021 年 6 月 30 日项目进度	项目进度与合同约定是否存在差异	合同重大变动情况[注]
							元。
5	干眼综合治疗仪临床研究及注册申报	浙江花园润嘉医疗器械有限公司	2019 年 9 月	1、在合同生效后 1 个月内开创新认定会；2、在合同生效、取得产品检测报告后 3 个月内获得伦理批件；3、在合同生效、取得产品检测报告后 8 个月内完成临床试验；4、在合同生效后 10 个月内完成申报资料审核，提出注册申请； 5、若本品在合同签订生效后 18 个月内获得注册证，则甲方奖励乙方伍拾万元。	审评通过	无差异	无

（续上表）

单位：万元

序号	项目名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月	截至 2021 年 6 月 30 日		报告期内累计毛利率
		本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	本期确认收入	累计确认收入	累计回款额	
1	缬沙坦氨氯地平片	273.27	396.39	74.53	-	744.19	790.00	51.33%
2	氨氯地平阿托伐他汀钙片	-	-	635.48	15.05	650.53	661.20	59.80%
3	阿莫西林克拉维酸钾片	-	0.30	596.78	13.26	610.34	650.00	68.92%
4	盐酸溴己新片	522.00	58.00	-	-	580.00	580.00	48.88%
5	干眼综合治疗仪临床研究及注册申报	-	142.86	156.04	201.10	500.00	350.00	48.26%

注：1、合同重大变动情况包括：a、报告期内因合同约定服务范围变动导致合同金额变动；b、项目服务期限重大变化；c、或有终止情况的；d、合同主体变更；e、其他；2、在开展临床服务过程中，部分难度较大的品种，存在与同一客户签订多个合同、开展多次服务的情形。前述表格中统计累计前五大项目时，将每次开展的项目作为独立的项目排序。

临床前药学研究合同中一般不直接约定整个项目的预计服务时间，合同中对进度的约定一般有以下几种：①乙方在本合同生效并收到甲方首付款后*日内向甲方提交研究方案和原辅料、对照品、杂质、原研参比制剂采购清单；②乙方应在本合同生效并收到甲方首付款*个月内（或原辅料、对照品、杂质、原研参比制剂到位后*个月内），在甲方认可的委托生产企业（CMO）完成中试放大生产；③乙方在预验证批生产完成后*个月内（或原辅料、对照品、杂质、原研参比制剂到位后*个月内），乙方在委托生产企业（CMO）完成工艺验证（每个规格各三批）等等。由于项目的中试放大和三批验证等环节中受甲方场地（或指定场地）、生产企业设备条件、原辅料提供等不可控因素影响，因此合同中约定的进度一般为项目开展前的预估，合同执行过程中，因客户或政策法规等原因都可能引起进度的延迟，合同中通常约定：若由于甲方原因不能安排放大生产，则时间顺延。

单独签订的临床服务合同通常约定整个项目的预计服务时间，合同中对进度的约定一般为：从试验药物、第一期试验经费等到位之日起至生物等效性总结报告定稿交送至甲方为*个月。由于临床服务从受试者招募到试验完成周期相对较短，存在进度与合同约定滞后的情况较少。合同执行过程中，如有迹象表明研究不能按照合同约定进度执行，公司通常与客户讨论可能的应对措施。

⑤其他

公司主营业务收入中的“其他”主要为少量的原料药销售及公司向客户提供的单笔金额较小的研究或检测服务，包括杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究、检测服务、临床服务结束后的血样保管服务等。

2018 年至 2020 年，发行人主营业务收入中的“其他”分别为 313.32 万元、701.58 万元与 954.88 万元，不断增长的原因为：随着公司经营规模的扩大，研发设备和研发实力不断提升，客户除了委托公司进行某个药品完整的医药研发业务外，也会委托公司完成药品研发中的部分内容，如单项杂质研究、单项包材相容性研究、零星检测及血样保管等服务，使得主营业务收入中的“其他”呈不断增加趋势。2021 年 1-6 月发行人主营业务收入中的“其他”金额为 1,837.20 万元，金额较高主要系本期公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税）。

（2）按客户区域划分的主营业务收入

①报告期内，公司产品按销售区域划分的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年	
	金额	比例	金额	比例
华东	10,831.68	76.68%	14,316.78	69.08%
华中	182.29	1.29%	44.27	0.21%
西南	403.70	2.86%	968.69	4.67%
华北	850.14	6.02%	1,499.83	7.24%
华南	1,688.47	11.95%	3,547.69	17.12%
东北	17.83	0.13%	207.55	1.00%
西北	124.81	0.88%	139.98	0.68%
其他	27.39	0.19%	-	-
合计	**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	比例	金额	比例
华东	12,006.23	76.76%	7,582.44	92.33%
华中	114.20	0.73%	87.88	1.07%

西南	749.28	4.79%	21.45	0.26%
华北	692.75	4.43%	60.83	0.74%
华南	1,808.00	11.56%	150.20	1.83%
东北	104.11	0.67%	296.06	3.61%
西北	166.98	1.07%	13.34	0.16%
合计	**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

报告期内，公司产品销售主要集中在华东、华南，两个地区各年的销售收入占主营业务收入比重均保持在 90%左右，主要原因为：一方面公司总部位于杭州，公司凭借较强的研发实力、丰富的品种储备、完整的全链条一体化服务，在杭州及周边地区的医药领域赢得良好的口碑和较高的美誉度，使得公司在华东地区的销售占比较高。随着公司业务的快速发展，医药产业较为发达的华南地区客户也开始与公司建立合作关系，使得公司在华南地区的销售收入占比有所提升。

②销售收入在华东、华南地区的具体分布情况

报告期内，公司在华东、华南地区的销售收入占公司营业收入的比重较高。公司销售收入在华东华南地区的分布情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例
一、华东	**10,831.68**	**100.00%**	**14,316.78**	**100.00%**
浙江	9,533.80	88.02%	11,623.17	81.19%
上海	101.01	0.93%	295.16	2.06%
江苏	203.03	1.87%	801.16	5.60%
江西	190.25	1.76%	164.92	1.15%
山东	297.11	2.74%	270.15	1.89%
福建	416.23	3.84%	641.56	4.48%
安徽	90.26	0.83%	520.66	3.64%
二、华南	**1,688.47**	**100.00%**	**3,547.69**	**100.00%**
广东	1,552.63	91.95%	2,401.45	67.70%
海南	70.23	4.16%	1,132.81	31.93%
广西	65.61	3.89%	13.43	0.38%

项目	2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例
一、华东	**12,006.23**	**100.00%**	**7,582.44**	**100.00%**
浙江	9,196.84	76.60%	5,645.52	74.46%
上海	1,087.79	9.06%	788.27	10.40%
江苏	507.96	4.23%	531.94	7.02%
江西	448.39	3.73%	397.26	5.24%
山东	478.87	3.99%	125.78	1.66%
福建	44.66	0.37%	93.44	1.23%
安徽	241.71	2.01%	0.24	0.00%
二、华南	**1,808.00**	**100.00%**	**150.2**	**100.00%**
广东	1,415.25	78.28%	105.54	70.27%
海南	392.75	21.72%	44.66	29.73%

③发行人业务拓展效果，是否存在较强的地域限制

报告期内，发行人采取的业务拓展措施包括：①通过积极参加药物研究相关的研讨会和论坛会议，树立和传播品牌的专业形象；②通过拜访企业的方式，精准了解合作方的研发需求，为其提供研发服务；③对仿制药品的市场、竞争格局、技术壁垒等进行系统的研究和分析，根据调研和分析结果选择产品进行自主立项研究，并积极将研发成果有针对性的推荐给有需求的企业，实现研发技术成果转化；④通过高效、专业化的服务赢得客户信赖，并通过客户之间的口碑传播获得新的客户。

上述措施的实施促进了公司客户数量和营业收入的增长，公司的客户数量由报告期初的 40 多家，截至目前已积累至 150 多家，广泛分布于浙江、上海、江苏、广东等地区；另外，公司在开拓新客户的同时，注重以优质的服务争取老客户将新的药品研发业务委托公司，同时也会推荐新客户。前述措施使得公司营业收入由 2018 年度的 8,212.21 万元增长至 2020 年度的 20,724.78 万元，2021 年 1-6 月为 14,126.30 万元。

④发行人业务在华东、华南地区较为集中，但不存在较强的地域限制

药品研发行业通常单笔合同金额较高，客户对项目研发进度与成功率较为看重，因此研发实力、行业口碑对 CRO 企业获取业务有重要影响。药品研发行业

不存在较强的地域性限制。

发行人业务在华东、华南地区较为集中的原因为：报告期内，公司业务规模总体较小。在研发资源有限的情况下，公司坚持业务快速增长必须以服务质量提升为前提，力争通过高效、专业化的服务赢得客户信赖与行业口碑，因此公司重点开拓医药产业较为发达的华东与华南地区市场，且在该等区域已形成良好的行业口碑，客户带动效应使得公司客户呈现地域集中的特点，使得公司在该等区域的业务占比较高。未来，随着公司经营规模的扩大，公司业务覆盖区域将进一步拓宽。

⑤发行人开拓其他地区市场面临的主要困难，采取的主要应对措施及有效性

药品研发行业通常单笔合同金额较高，且研发进度与成功率对客户未来经营较为重要，客户通常选择研发实力较强、行业口碑较好的 CRO 企业委托研发。鉴于行业口碑对药品研发企业获得客户至关重要，为此，在研发资源有限的情况下，公司坚持业务快速增长必须以服务质量提升为前提。业务规模与资金规模较小、融资渠道单一不利于公司向其他地区大规模的市场开拓。

目前公司拟通过首次公开发行股票并在创业板上市的方式拓宽公司融资渠道，拟通过实施募集资金投资项目建设的方式，进一步扩大经营场地、购置先进的研发设备、扩充研发队伍等方式，扩大公司经营规模、增强公司实力，为公司业务发展奠定坚实基础。

（3）按季度划分的主营业务收入

①公司按季度划分的主营业务收入

公司具有第一季度收入较少、第四季度收入占比相对较高的特点。公司按季度划分的主营业务收入如下表所示：

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,471.25	31.65%	2384.3	11.50%
第二季度	9,655.04	68.35%	5,729.13	27.64%
第三季度	-	-	4,417.85	21.32%
第四季度	-	-	8,193.50	39.53%

合计	**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
季度	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
第一季度	2,331.44	14.91%	835.61	10.18%
第二季度	3,773.65	24.13%	1,474.19	17.95%
第三季度	3,471.06	22.19%	2,072.89	25.24%
第四季度	6,065.40	38.78%	3,829.51	46.63%
合计	**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

公司第一季度收入较少，第四季度收入占比较高的主要原因为：（1）受春节放假、传统习俗等因素影响，公司第一季度研发工作时间、推进进度会受到不利影响，使得公司第一季度收入一般较少；同时，为了应对次年第一季度工作时长减少的情况，保证研发进度如期推进，公司会增加第四季度工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度收入占比相对较高；另外，客户通常希望委托的研发项目当年能够取得研发成果，会在第四季度催促公司研发进度，交付符合要求的研发成果。（2）报告期内，公司业务规模呈快速增长趋势。随着新签合同不断增加，对应的项目启动并逐步推进，亦使得各年第一季度营业收入占比相对较低，第四季度占比相对较高的特点。

②同行业可比公司分季度收入情况

同行业可比公司普遍具有第一季度收入占比较低、第四季度收入占比较高的特点，具体情况如下：

A、泰格医药（300347）

单位：万元

季度	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
第一季度	90,194.79	43.86%	65,010.51	20.36%
第二季度	115,442.70	56.14%	80,188.92	25.12%
第三季度	-	-	84,847.20	26.58%
第四季度	-	-	89,181.22	27.94%
合计	**205,637.49**	**100.00%**	**319,228.05**	**100.00%**

季度	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
第二季度	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
第三季度	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
第四季度	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
合计	**280,330.93**	**100.00%**	**230,065.97**	**100.00%**

B、博济医药（300404）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,524.53	45.75%	2,081.87	7.99%
第二季度	6,552.14	54.25%	8,922.69	34.26%
第三季度	-	-	6,693.85	25.70%
第四季度	-	-	8,348.43	32.05%
合计	**12,076.67**	**100.00%**	**26,046.84**	**100.00%**
季度	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
第一季度	3,630.36	16.20%	3,163.85	18.39%
第二季度	5,701.26	25.44%	4,477.85	26.03%
第三季度	4,878.62	21.77%	3,641.33	21.17%
第四季度	8,196.23	36.58%	5,921.26	34.42%
合计	**22,406.47**	**100.00%**	**17,204.28**	**100.00%**

C、康龙化成（300759）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	148,938.53	45.33%	95,918.35	18.68%
第二季度	179,612.59	54.67%	123,398.31	24.04%
第三季度	-	-	139,280.14	27.13%
第四季度	-	-	154,762.88	30.15%
合计	**328,551.12**	**100.00%**	**513,359.88**	**100.00%**

季度	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	76,331.73	20.32%	58,214.99	20.02%
第二季度	87,319.58	23.24%	68,842.30	23.67%
第三季度	98,997.35	26.35%	76,493.04	26.30%
第四季度	113,067.35	30.09%	87,261.98	30.01%
合计	**375,716.01**	**100.00%**	**290,812.30**	**100.00%**

D、百花村（600721，华威医药）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,726.44	39.45%	4,664.18	55.18%
第二季度	7,253.27	60.55%	5,238.83	61.98%
第三季度	-	-	-1,741.01	-20.60%
第四季度	-	-	291.04	3.44%
合计	11,979.71	100.00%	8,453.04	100.00%
季度	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,045.49	26.89%	11,192.64	26.70%
第二季度	6,269.39	23.93%	10,810.87	25.79%
第三季度	6,919.80	26.41%	14,048.20	33.51%
第四季度	5,967.10	22.77%	5,867.23	14.00%
合计	**26,201.77**	**100.00%**	**41,918.94**	**100.00%**

注：百花村（600721，华威医药）2018 年除药品研发业务外，还存在焦炭销售等业务。

E、药明康德（603259）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	495,047.96	46.98%	318,751.47	19.28%
第二季度	558,607.83	53.02%	404,391.93	24.46%
第三季度	-	-	458,336.90	27.72%
第四季度	-	-	472,062.85	28.55%
合计	**1,053,655.79**	**100.00%**	**1,653,543.15**	**100.00%**

季度	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
第二季度	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
第三季度	338,415.58	26.29%	251,192.78	26.13%
第四季度	359,369.22	27.92%	269,254.86	28.01%
合计	**1,287,220.64**	**100.00%**	**961,368.36**	**100.00%**

F、美迪西（688202）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	21,472.68	44.27%	10,587.76	15.90%
第二季度	27,031.80	55.73%	15,452.91	23.20%
第三季度	-	-	17,253.06	25.91%
第四季度	-	-	23,301.86	34.99%
合计	**48,504.48**	**100.00%**	**66,595.59**	**100.00%**
季度	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,795.16	19.57%	6,569.13	20.22%
第二季度	11,035.33	24.56%	8,655.05	26.64%
第三季度	11,485.68	25.56%	7,909.14	24.34%
第四季度	13,623.11	30.31%	9,360.37	28.81%
合计	**44,939.28**	**100.00%**	**32,493.69**	**100.00%**

G、阳光诺和（688621）

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	9,577.08	42.73%	7,376.95	21.24%
第二季度	12,834.40	57.27%	8,193.12	23.59%
第三季度	-	-	7,857.05	22.62%
第四季度	-	-	11,308.52	32.56%
合计	**22,411.47**	**100.00%**	**34,735.64**	**100.00%**

季度	2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,292.88	14.12%	1,249.70	9.27%
第二季度	6,100.97	26.16%	3,899.01	28.93%
第三季度	6,163.36	26.42%	3,389.31	25.15%
第四季度	7,768.28	33.30%	4,939.28	36.65%
合计	**23,325.49**	**100.00%**	**13,477.31**	**100.00%**

由上述表格可以看出，除百花村（600721，华威医药）外，同行业可比公司普遍呈现第一季度收入占比较低、第四季度收入占比普遍较高的特点，其中博济医药（300404）与公司较为接近。因此公司分季度收入占比总体符合行业特征。

③公司不存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况

公司第一季度收入占比较低、第四季度收入占比较高，主要系第一季度春节假期因素影响及公司报告期收入整体呈快速增长趋势所致，且符合行业特点，因此公司不存在年底突击确认收入或在不同年度调节收入的情况。

④发行人第一、四季度收入占比差与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人与同行业总体呈现第一季度收入占比低、第四季度收入占比高的特点。发行人与同行业第一、四季度收入占比差的具体情况如下表所示：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	7.57%	5.83%	10.13%
药明康德（603259）	9.27%	6.40%	5.73%
康龙化成（300759）	11.46%	9.77%	9.99%
美迪西（688202）	19.09%	10.74%	8.59%
博济医药（300404）	24.06%	20.38%	16.03%
阳光诺和（科创板审核通过）	11.32%	19.18%	27.38%
百花村（600721，华威医药）	-51.73%	-4.12%	-12.70%
平均（剔除百花村）	**13.80%**	**12.05%**	**12.98%**
发行人	**28.03%**	**23.87%**	**36.45%**

注：表格中数据系根据招股说明书、定期报告等公开资料整理，第一、四季度收入占比差=第四季度收入占比-第一季度收入占比。

由上述表格可以看出，除百花村（600721，华威医药）外，同行业可比公司均呈现第一季度收入占比低、第四季度收入占比高的特点，因此发行人分季度收

入情况总体符合行业特点。

报告期内发行人第一、四季度收入占比差高于同行业平均水平，但总体呈现不断缩小的趋势。发行人2018年度与2019年度第一、四季度收入占比差远高于同行业可比公司，主要系：报告期初公司经营规模低于同行业可比公司，营业收入处于快速增长时期，总体呈现各季度收入环比增长的趋势，导致第四季度收入占比远大于第一季度。2019年度，公司第一、四季度收入占比差已经缩小至23.87%，与博济医药（300404）、阳光诺和（688621）较为接近。发行人2020年度第一、四季度收入占比差大于2019年度主要系：受疫情影响，发行人第一季度收入占比下降较多。

因此，发行人虽然第四季度营业收入较高，但不存在提前确认收入的情形。发行人临床前药学研究业务确认收入，在实验室研究、中试放大、三批工艺验证等里程碑节点需要公司向客户交付相应的研发成果、获得客户的进度确认函，并有批生产记录等外部证据；临床服务需要完成试验并获得临床机构出具的《临床试验报告》；注册申报环节需要取得注册受理号或客户盖章确认的注册申报资料移交确认单；通过审评需要获得药品注册批件。因此发行人确认收入的时点明确，且均有客观的外部证据，不存在提前确认收入的情形。

综上，公司第一季度收入占比低、第四季度收入占比高的情况总体符合行业特点。

⑤主营业务收入的月度分布情况

报告期内，公司主营业务收入的月度分布情况如下所示：

单位：万元

月份	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
1 月	853.35	6.04	538.28	2.60
2 月	1,273.27	9.01	537.73	2.59
3 月	2,344.63	16.60	1,308.29	6.31
4 月	1,767.94	12.52	1,499.96	7.24
5 月	2,661.74	18.84	1,212.45	5.85
6 月	5,225.35	36.99	3,016.73	14.56
7 月	-	-	1,060.11	5.12

8 月	-	-	989.4	4.77
9 月	-	-	2,368.33	11.43
10 月	-	-	1,103.52	5.32
11 月	-	-	2,813.35	13.57
12 月	-	-	4,276.63	20.64
合计	**14,126.30**	**100.00**	**20,724.78**	**100.00**
月份	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比（%）**	**金额**	**占比（%）**
1 月	720.64	4.61	380.12	4.63
2 月	717.38	4.59	140.61	1.71
3 月	893.41	5.71	314.88	3.83
4 月	931.31	5.95	312.04	3.80
5 月	942.63	6.03	344.02	4.19
6 月	1,899.71	12.15	818.12	9.96
7 月	702.15	4.49	630.43	7.68
8 月	1,715.22	10.97	660.37	8.04
9 月	1,053.68	6.74	782.08	9.52
10 月	1,171.72	7.49	533.12	6.49
11 月	1,134.42	7.25	822.32	10.01
12 月	3,759.26	24.03	2,474.07	30.13
合计	**15,641.56**	**100.00**	**8,212.21**	**100.00**

如上表所示，公司主营业务收入实现时间主要为第四季度，月度分布符合季节性分布特点，与行业惯例保持一致。

报告期各期12月份确认的收入高于其他月份，占全年主营业务收入的比重分别为30.13%、24.03%和20.64%，历年占比均较高，但总体呈下降趋势。12月份确认收入高于其他月份的主要原因为：公司考虑外地员工春节回家的情况，在当年11、12月份进行单休以延长春节假期，导致当年第四季度工作时长增加，次年1、2月份工作时长减少，部分工作内容得以提前安排进行；另外，客户通常希望委托的研发项目当年能够取得研发成果，会在年末催促公司研发进度，交付符合要求的研发成果。因此，发行人12月份营业收入占比高符合企业自身的一贯性特点，原因具有合理性，且报告期内呈不断下降趋势。

（4）合同对可能无法完成合同风险的约定

①合同对可能无法完成合同风险的约定

针对可能无法完成合同的风险，发行人与客户签订的药品研发合同或技术转让合同，存在两种典型条款：（下述条款中，“甲方”指客户；“乙方”指发行人）

第一种典型条款约定如下：

在合同履行中，因出现在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，导致研究开发失败，双方按如下约定承担风险损失：

A、若由于甲方原因（包括但不限于工艺、生产原因造成研发失败或现场核查未能通过），则乙方不承担责任，甲方已支付乙方的研发费用乙方无需退还；

B、若由于乙方技术原因造成研发失败（包括但不限于生产工艺、与原研体外质量不一致），则退还已收取的全部研发费用的*%或将已收取的相应研发费用转移到双方确定的新项目中；

C、若由于乙方真实性问题导致研发失败，则乙方退还已收取研发费的*%;

D、由于原研产品退市、国家政策或审评要求大幅改变导致本项目开发失败，甲乙双方各自承担损失，甲方不再支付协议中未支付乙方的款项，乙方也无需退还甲方已支付的款项

第二种典型条款约定如下：

乙方应确保本合同所涉产品变更补充申请及质量和疗效一致性评价申请通过 CFDA 审评，并取得 CFDA 的批准批件，如甲方已按合同正常履行相关付款约定，其他任何原因导致未能通过 CFDA 的审评、以及未能取得 CFDA 的批准批件，乙方应在收到甲方通知或收到不批准件后 30 日内一次性向甲方退回已支付给乙方的所有的款项，逾期一天乙方需向甲方缴纳应付款项的*%滞纳金。

对于该类条款的合同，已经发生的劳务成本能否得到补偿存在较大的不确定性，因此发行人将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入，待项目获批后一次性确认收入。

报告期内，与客户建立合作关系后，发行人不存在因自身技术能力不足等因

素无法完成合同的情形；针对因外部商业环境、监管政策变化等因素的影响导致客户拟放弃项目研发的情形，合作双方通常依据业务合同及前期研发进度情况经友好协商后终止合同。

报告期内涉及第二类典型条款的合同系公司与海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司与台山市新宁制药有限公司三家公司签订的业务合同，具体情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	项目名称	业务类型	签订时间	合同金额	截至 2021 年 6 月 30 日项目进展	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
						收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
海南海力制药有限公司	头孢拉定胶囊质量和疗效一致性评价	临床前研究	2016.10	264.00	获批	-	-	264.00	14.63	-	12.17	-	26.09
海南海力制药有限公司	头孢拉定胶囊质量和疗效一致性评价	临床服务	2016.10	336.00	获批	-	-	336.00	-	-	76.28	-	24.36
特一药业集团股份有限公司	头孢氨苄胶囊质量和疗效一致性评价	临床前研究	2016.10	194.00	获批	-	-	194.00	8.78	-	2.52	-	23.97
特一药业集团股份有限公司	头孢氨苄胶囊 BE	临床服务	2016.10	336.00	获批	-	-	336.00	1.09	-	100.58	-	65.25
特一药业集团股份有限公司	利福平胶囊质量和疗效一致性评价	临床前研究	2016.10	269.00	实验室研究	-	16.77	-	20.64	-	1.13	-	16.16
特一药业集团股份有限公司	利福平胶囊质量和疗效一致性评价 BE	临床服务	2016.10	201.00	尚未开展试验		2.93	-	1.47	-	0.11	-	6.32
特一药业集团股份有限公司	甲硝唑片质量和疗效一致性评价	临床前研究	2016.11	500.00	获批	500.00	26.07	-	5.17	-	14.93	-	63.50

客户名称	项目名称	业务类型	签订时间	合同金额	截至2021年6月30日项目进展	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
						收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
台山市新宁制药有限公司	铝碳酸镁原料药工艺变更研究及申报登记	临床前研究	2019.02	130.00	注册受理	-	4.83	-	2.39	-	23.67	-	7.39
特一药业集团股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片质量和疗效一致性评价研究	临床前研究	2018.09	170.00	注册受理	-	7.15	-	28.14	-	23.76	-	1.23

上述合同因为存在“无论任何原因导致未能通过CFDA的审评、以及未能取得CFDA的批准批件，乙方需退回所有的款项”的特殊条款，已经发生的劳务成本能否得到补偿存在较大的不确定性，因此发行人将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入，待项目获批后一次性确认收入。

报告期内，发行人未发生因自身技术或真实性原因而未通过CFDA的审评以及未能取得CFDA的批准批件的项目。客户委托公司按照III类变更的要求完成新增腹膜透析液产品规格的研发工作，公司完成研发并移交了技术资料。客户提交申报资料后被CFDA认定该药品需按照仿制药研发申报而未审批通过，因此该项目未获通过不是因为公司技术原因导致。截至CFDA出具不批准该产品意见之日，公司累计收到款项为110.32万元，累计确认收入金额为88.50万元，由于未获通过的原因系客户选择申报类型错误所致，根据合同约定，客户无需向公司支付剩余款项，公司无需退还前期已收款项。因此实际收款金额110.32万元与累计确认收入88.50万元的差额21.82万元确认为当期收入。

②接受客户委托前发行人履行的相关评审、评估程序

A、商务人员接受客户的研发需求信息后，公司信息部门调研项目背景，包括项目的基本信息、参比制剂信息、目前的研发进展情况、原料药来源、市场和销售以及参与本次报价的其他单位等情况；

B、技术部门根据信息情报部门提供的项目信息，结合过往项目经验，对该品种的处方工艺等关键技术路线进行技术可行性评估，确定项目在技术上是否可行，同时评估该产品研发过程中难度较大的研发模块及对工作量的影响；

C、经确认技术上可行的项目，商务人员会同财务部，根据技术部门预计的工作量、物料耗用、研发周期等因素对项目成本进行估计；

D、商务人员以报价模板为基础，结合该项目的成本估计情况及参与报价的其他单位情况，调整该报价模板中相应模块的价格从而形成该产品的报价表初稿，报主管领导审批；经领导审批通过后，商务人员将报价表正式提交给客户；

E、双方就合同价格及其他重要合同条款进行谈判，协商一致后，签署正式的商务合同；正式的商务合同需经公司商务人员、技术部门经理、审计部经理、财务总监、总经理审批通过方可签署。

③报告期内发行人不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形的原因及合理性，是否符合行业惯例

A、发行人具有较强的技术水平和研发实力

发行人具有较强的技术水平和研发实力，具体参见“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品的情况”相关表述。

B、公司签订的合同通常不包含“承诺公司在某一具体期限前必须完成研究服务，否则客户有权单方终止合同”的激进条款

由于仿制药为已经上市的药品，其药物结构、理化性质、剂型、所用剂量、疗效与毒副作用比较明确，无需重新进行化合物的筛选等探索性工作，其工作难度主要体现在结构、理化性质、质量与疗效是否与已经上市的药品一致。因此，对于具有较强研发技术水平的CRO企业，其进行仿制药品的研发风险主要体现在是否出现预期外的研发困难、是否有足够的时间攻克技术难题以及由此带来的研发成本增加。

为了应对研发过程中出现预期外的研发困难，避免由此导致公司的损失，发行人与客户签订合同时，通常不包含“承诺公司在某一具体期限前必须完成研究服务，否则客户有权单方终止合同并要求退还已付款项”的激进条款。该措施使得公司在研发过程中，遇到预期外的研发困难时，有充足的时间组织人力物力进行相关的研发、攻克难题，有效降低因临时性技术困难等因素导致无法完成合同的风险。

因此报告期内发行人不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形，与公司较强的研发技术水平、严格的评审程序及签订合同时避免激进条款等方面的实际情况相关，符合仿制药研发的特点与公司的实际情况，原因具有合理性。

④是否符合行业惯例

经查阅同行业招股说明书、年度报告等公开资料，同行业可比公司中美迪西（688202）、百花村（600721，华威医药）存在合同终止的情形，具体情况如下：

A、美迪西（688202）

合同签订后，在项目执行过程中，由于存在研究过程中发现药物性能无法满足预期目标导致合同无继续推进的价值、因现有技术原因导致无法实现符合合同要求的，通过与客户协商处理，若确定不再推进的，双方协商确定合同的最终结算金额，并依据最终结算金额进行相应的会计处理。2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，美迪西（688202）发生此类情形对收入影响金额分别为24.17 万元、-36.77 万元和 27.15 万元，公司已经按照前述处理方式进行会计处理。因此美迪西（688202）合同终止对其收入影响较小，且未明确披露终止合同属于创新药还是仿制药。

B、百花村（600721，华威医药）

根据百花村2020年半年度报告，百花村（600721，华威医药）合同终止主要系受政策影响，部分客户对立项品种进行战略调整，舍弃一些在研品种，以及部分项目研发进度滞后等原因所致。

综上，报告期内发行人不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形，与仿制药研发的特点、公司较强的研发技术水平、签订合同严格的评审程序及签订合同时避免激进条款等方面的实际情况相关，符合仿制药研发的特点、公司的实际情况及行业惯例，原因具有合理性。

（5）报告期合同终止的具体情况

①报告期内合同终止情况

报告期内，由于政策、商业环境及客户调整产品研发计划等原因，部分客户拟放弃个别在研项目，使得公司存在合同终止的情形，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	合同数量（个）	终止前累计确认收入	终止前累计发生	终止前累计收款	合同最终结算金额（税后）	终止当期收入影响
			成本	金额		
报告期外签订合同的终止情况	29	1,423.84	1,068.23	2,551.55	2,118.82	694.98
报告期内签订合同的终止情况	11	856.59	440.64	1,568.00	1,238.12	381.53

项目	合同数量（个）	终止前累计确认收入	终止前累计发生	终止前累计收款	合同最终结算金额（税后）	终止当期收入影响
			成本	金额		
总计	40	2,280.43	1,508.87	4,119.55	3,356.94	1,076.51

注：终止当期收入影响=合同最终结算金额（税后）-终止前累计确认收入

②报告期内终止的主要合同及原因

A、报告期外的合同在报告期内终止的主要情况

报告期外的合同终止的主要原因为：在签订合同时，国家尚未出台一致性评价等政策法规。随着政策法规及招标规则等发生重大变化，客户调整研发投资策略，使得客户在报告期内放弃了部分项目。报告期外的合同在报告期内终止的前五大项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	业务类型	合同签定时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额（税后）	最终成本	终止对收入的影响
花园药业股份有限公司	阿格列汀原料及片剂	临床前研究	2013 年	2019 年	政策法规、招标规则发生颠覆性的变化，甲方评估后认为本品开发意义降低	286.50	61.70	200.55	61.70	138.85
上海国创医药有限公司	TAF 原料及制剂	临床前研究	2016 年	2019 年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	208.80	175.37	208.80	91.26	33.43
海南锦瑞药业有限公司	厄洛替尼原料及片剂	临床前研究	2014 年	2019 年	政策标准提升，研发费用较大提高，客户评估后认为继续投资价值降低	200.00	188.68	188.68	65.18	-
花园药业股份有限公司	度洛西汀肠溶胶囊	临床前研究	2014 年	2019 年	政策法规、招标规则发生颠覆性的变化，甲方评估后认为本品开发意义降低	158.40	78.12	110.88	78.12	32.76
万邦德制药集团有限公司	吸入用噻托溴铵溶液	临床前研究	2015 年	2020 年	需要按 2 类改良型新药开发，后续投资成本较高，客户评估后停止开发并终止合同	146.90	67.02	102.83	67.02	35.81

注：前述终止前累计收款金额为含税金额，最终结算金额为税后结算金额。前述合同在政策变更后由于客户认为继续投资价值低，已陆续暂停了项目的研发，2019 年度与 2020 公司梳理项目进度后，针对客户不愿继续推进的项目，与客户协商后签订终止合同并进行结算。

B、报告期内的合同的发生终止的情况

报告期内的合同发生终止的项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	合同签定时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额（税后）	最终成本	终止对收入的影响
上海衡山药业有限公司	硝酸异山梨酯片一致性评价	2019 年	2019 年	政策标准提高，预计投资成本增加，客户决定终止	80.00	27.76	80.00	27.76	52.24
温州德上医药营销策划有限责任公司	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药开发	2019 年	2020 年	受政策原因，客户停止研发，终止合同	195.00	97.14	135.00	41.09	37.86
浙江汉元医药科技有限公司	恩替卡韦口服溶液仿制药开发（浙江汉元）	2019 年	2019 年	甲方投资策略发生改变	90.00	0.50	0.50	0.35	-
浙江汉元医药科技有限公司	尼莫地平口服溶液仿制药开发（浙江汉元）	2019 年	2019 年	甲方投资策略发生改变	100.00	20.00	20.00	13.08	-
石家庄四药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液（规格 2.5ml）	2019 年	2020 年	吸入制剂生产线投入较大，客户综合评价后停止开发并终止合同	100.00	8.31	10.00	8.31	1.69
石药集团欧意药业有限公司	非布司他	2019 年	2021 年	因客户对非布司他项目的开发策略进行了调整	770.00	547.10	790.00	280.24	242.90
澎尚医药（杭州）有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒仿制药开发	2020 年	2021 年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	185.00	130.00	130.00	46.38	0.00

客户名称	项目名称	合同签定时间	合同终止时间	终止原因	终止前累计收款金额	终止前累计收入	最终结算金额（税后）	最终成本	终止对收入的影响
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	地诺孕素片人体药代动力学研究	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	10.00	20.00	26.00	12.14	6.00
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	地诺孕素片人体生物等效性试验技术开发	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	18.00	0.23	18.00	1.22	17.77
铂镁医学临床研究（上海）有限公司	来曲唑片人体生物等效性试验技术开发	2020 年	2021 年	客户根据资金周转情况调整研发投资计划	20.00	1.86	20.00	2.61	18.14
澎尚医药（杭州）有限公司	注射用生长抑素仿制药技术开发及生产上市销售合作技术开发（合作）	2020 年	2021 年	预计市场竞争较为激烈，客户综合评价后终止合同	-	3.68	8.62	7.45	4.94

注：前述终止前累计收款金额为含税金额，最终结算金额为税后结算金额

③针对合同终止时累计确认收入、累计收款金额、最终结算金额三者差异的会计处理如下：

A、累计确认收入与最终结算金额差异的会计处理

若截至合同终止时累计确认收入金额低于最终结算金额（税后），则公司按照差额进行的会计处理为：借记：预收款项（或应收账款），贷记：主营业务收入；

若截至合同终止时累计确认收入金额大于最终结算金额（税后），则公司按照差额进行的会计处理为：借记：主营业务收入，贷记：应收账款（或银行存款）；

B、累计收款金额、最终结算金额差异的会计处理

若截至合同终止时累计收款金额大于最终结算金额（税后），则公司按照差额退还客户，并借记：预收款项（或主营业务收入），贷记：银行存款；

若截至合同终止时累计收款金额小于最终结算金额（税后），则客户按照差额向公司支付款项，公司进行的会计处理为：借记：银行存款，贷记：应收账款（或主营业务收入）。

（6）临床服务项目收入确认跨期的具体情况及对各期损益的影响，周期长于1年的项目收入和成本确认情况

①报告期内临床服务项目收入确认跨期的具体情况及对各期损益的影响

报告期内，发行人均按照企业会计准则与收入确认原则进行收入确认，不存在提前或推迟确认收入导致的跨期情形；但公司的生物等效性试验等临床服务项目的执行周期通常为6-12个月（自项目启动至试验完成），因此存在较多项目执行周期跨期的情形。

报告期内因项目执行周期（自项目启动至试验完成）跨期导致的临床服务项目收入确认跨期的情况如下：

单位：万元

项目启动年份	完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》年份	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
2017 年	2018 年	收入		53.77		297.60
		成本			2.26	126.45
	2019 年	收入				
		成本				
	2020 年	收入		86.32	13.05	18.25
		成本		91.10	13.05	18.25
	2021 年	收入				
		成本				
	2021 年 6 月末尚未完成	收入				
		成本				
2018 年	2019 年	收入		91.16	1,455.20	635.88
		成本		7.31	523.43	516.90
	2020 年	收入				
		成本				
	2021 年	收入				
		成本				
	2021 年 6 月末尚未完成	收入		15.97	0.32	28.06
		成本		15.97	0.32	17.21
2019 年	2020 年	收入		1,687.25	404.18	
		成本		528.64	336.06	
	2021 年	收入	280.22	173.94	165.84	
		成本	105.04	96.51	98.72	
	2021 年 6 月末尚未完成	收入	56.91	104.77	283.23	
		成本	43.88	100.17	276.99	
2020 年	2021 年	收入	1,734.47	178.11		
		成本	841.85	144.61		
	2021 年 6 月末尚未完成	收入	104.03	94.31		
		成本	97.00	75.31		
收入合计			**2,175.62**	**2,485.60**	**2,321.82**	**979.79**

项目启动年份	完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》年份	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
成本合计			1,087.77	1,059.62	1,250.83	678.81
毛利			1,087.85	1,425.98	1,070.99	300.98
占公司毛利总额比例（%）			11.55	10.45	11.01	6.78

②报告期内临床服务项目周期（自项目启动至试验完成）长于1年的项目收入和成本确认情况

临床服务启动至完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》的周期长于1年的项目收入和成本确认情况如下：

单位：万元

项目启动年份	完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》年份	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
2017 年	2018 年	收入		53.77		297.6
		成本			2.26	126.45
	2019 年	收入				
		成本				
	2020 年	收入		86.32	13.05	18.25
		成本		91.1	13.05	18.25
	2021 年	收入				
		成本				
	2021 年 6 月末尚未完成	收入				
		成本				
2018 年	2019 年	收入		1.9	475.34	198.25
		成本		4.08	152.71	194.1
	2020 年	收入				
		成本				
	2021 年	收入				
		成本				
	2021 年 6	收入		15.97	0.32	28.06

项目启动年份	完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》年份	项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
	月末尚未完成	成本		15.97	0.32	17.21
2019 年	2020 年	收入		138.4	63.29	
		成本		12.64	48.19	
	2021 年	收入	280.22	173.94	165.84	
		成本	105.04	96.51	98.72	
	2021 年 6 月末尚未完成	收入	56.91	104.77	283.23	
		成本	43.88	100.17	276.99	
2020 年	2021 年	收入	237.79	1.49		
		成本	132.10	1.49		
	2021 年 6 月末尚未完成	收入	39.95	82.08		
		成本	36.40	62.97		
收入合计			614.87	658.63	1,001.07	542.17
收入占当期临床服务营业收入的比例（%）			21.78	10.46	24.72	17.13
成本合计			**317.41**	**384.94**	**592.24**	**356.01**
毛利			297.46	273.69	408.84	186.16
占公司毛利总额比例（%）			3.16	2.01	4.20	4.19

自项目启动至试验完成周期长于1年的临床服务项目在各年的收入占当年临床服务总收入的比例较低，大部分临床服务项目周期为1年以内。

（7）已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的情形

报告期内，除自主项目外，公司在业务合同签订后方能审批立项并开展项目，公司签订合同时均已进行可行性评估；而且，在项目启动前，公司通常收取一定比例的预收款；在项目执行过程中，分阶段收取款项，通常情况下，合同相关经济利益预计很可能流入企业。

公司部分合同由于存在“无论任何原因，项目不能获得批准的情况下需全额退款”的特殊约定，导致已经发生的劳务成本能否得到补偿存在较大的不确定性，不满足合同相关经济利益预计很可能流入企业的条件，因此仅将已发生的劳

务成本作为当期成本，未相应确认收入，待项目获批后满足合同相关经济利益预计很可能流入企业的条件时一次性确认收入，具体情形如下：

单位：万元

客户名称	项目名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
海南海力制药有限公司	头孢拉定胶囊质量和疗效一致性评价	-	-	264.00	14.63	-	12.17	-	26.09
海南海力制药有限公司	头孢拉定胶囊质量和疗效一致性评价 BE	-	-	336.00	-	-	76.28	-	24.36
特一药业集团股份有限公司	头孢氨苄胶囊质量和疗效一致性评价	-	-	194.00	8.78	-	2.52	-	23.97
特一药业集团股份有限公司	头孢氨苄胶囊 BE	-	-	336.00	1.09	-	100.58	-	65.25
特一药业集团股份有限公司	利福平胶囊质量和疗效一致性评价	-	16.77	-	20.64	-	1.13	-	16.16
特一药业集团股份有限公司	利福平胶囊质量和疗效一致性评价 BE	-	2.93	-	1.47	-	0.11	-	6.32
特一药业集团股份有限公司	甲硝唑片质量和疗效一致性评价	500.00	26.07	-	5.17	-	14.93	-	63.50
台山市新宁制药有限公司	铝碳酸镁原料药工艺变更研究及申报登记	-	4.83	-	2.39	-	23.67	-	7.39
特一药业集团股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片质量和疗效一致性评价研究	-	7.15	-	28.14	-	23.76	-	1.23

海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司委托的头孢拉定胶囊、头孢氨苄胶囊质量和疗效一致性评价合同于2020年度获得药监局批准，因此于2020年度按照合同金额全额确认收入；特一药业集团股份有限公司的甲硝唑片质量和疗效一致性评价项目于2021年上半年获批，因此于2021年1-6月按照合同金额全部确认收入。

（8）公司各业务新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入

报告期各期，公司自主研发技术成果转化、临床前药学研究以及临床服务新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入明细如下：

单位：万元、个

类型	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自主研发技术成果转化	营业收入	3,732.17	5,481.16	2,724.46	1,019.07
	新增客户数量	4	5	5	3
	新增项目数量	11	11	13	5
	完成里程碑节点数量	20	35	18	9
	里程碑节点营业收入	3,250.50	5,111.45	2,641.39	991.29
	单位里程碑节点营业收入	162.52	146.04	146.74	110.14
临床前药学研究	营业收入	5,734.09	7,992.95	8,165.14	3,714.78
	新增客户数量	12	14	21	21
	新增项目数量	27	21	55	40
	完成里程碑节点数量	76	130	142	56
	里程碑节点营业收入	4,425.10	6,239.02	7,234.56	3,011.54
	单位里程碑节点营业收入	58.22	47.99	50.95	53.78
临床服务	营业收入	2,822.83	6,295.78	4,050.37	3,165.05
	新增客户数量	4	6	9	5
	新增项目数量	22	10	26	13
	完成里程碑节点数量	25	42	28	14
	里程碑节点营业收入	2,426.47	5,873.68	3,281.27	2,465.89

类型	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	单位里程碑节点营业收入	97.06	139.85	117.19	176.13

注：单位里程碑节点营业收入=里程碑节点营业收入/完成里程碑节点数量

报告期内，公司自主研发技术成果转化营业收入总体呈不断增加趋势。2018年至2021年1-6月，一方面公司不断加大自主研发项目研发力度，取得阶段性研发成果的项目数量增加，公司将客户有意向的项目以合适的价格推荐给客户，并接受客户委托完成后续研发，因此新增项目数量和新增客户数量逐年增加，且部分新增合同的合同金额较大，导致单位里程碑节点营业收入增加；另一方面随着研发进度的持续推进，完成里程碑节点的数量持续增加，到达里程碑节点确认的营业收入较大，使得营业收入持续增加。

报告期内，公司临床前药学研究营业收入总体呈增长趋势。2018年至2019年临床前药学研究营业收入增加主要系里程碑节点营业收入增加，由于公司经营规模的扩大与研发实力的增强，公司项目数量和客户数量的不断增加，随着项目进度的持续推进，到达里程碑节点的数量增加。2020年营业收入较2019年有所下降，主要系在研受托项目研发进度受疫情影响，到达里程碑节点的数量减少，按成本确认的收入金额增加。

报告期内，公司临床服务营业收入总体呈快速增长趋势，主要系里程碑节点营业收入增加。2018年至2021年1-6月里程碑节点营业收入增加，主要由于公司项目数量和客户数量的不断增加，完成里程碑节点的数量持续增加。2018年单位里程碑节点营业收入较高的主要原因为：本年度完成试验的来曲唑片和盐酸溴已新片项目合同金额较大，分别确认收入403.92万元和522万元，使得单位里程碑节点营业收入较高。剔除以上项目，单位里程碑节点营业收入为128.33万元，与2019年和2020年单位里程碑节点营业收入差异不大。2020年受疫情影响，新增项目数量和新增客户数量较少，但营业收入快速增长，主要系：①特一药业集团股份有限公司委托公司开发的头孢氨苄胶囊项目、海南海力制药有限公司委托公司开发的头孢拉定胶囊项目在2019年均已完成临床试验并取得医疗机构签署的《试验报告》，由于合同存在特殊条款，以上项目均在2020年完成注册审评获批后一次性确认收入336万元；②花园药业股份有限公司的氨氯地平阿托伐他汀钙片项目和多巴丝肼片项目、杭州苏泊尔南洋药业有限公司的利福平胶囊（0.15g）项

目均于2019年末基本完成临床试验，于2020年取得医疗机构签署的《试验报告》，产生营业收入490.93万元；③部分合同金额较大的项目在2020年达到里程碑节点，使得单位里程碑节点营业收入增加。

（9）自主研发技术成果转化的数量、转化时项目所处研发阶段的分布情况

公司签订自主研发技术成果转化合同是根据公司自主研发项目的研发进度以及客户对于相关药品的需求所签订的，不存在为增加最近一期收入加快自主研发项目转化速度的情形。2018年—2021年1-6月，公司自主研发技术成果转化的数量分别为5个、11个、11个与12个。报告期各期转化项目及其所处研发的阶段情况如下：

转化年度	项目名称	转化时所处阶段
2021 年 1-6 月	复方匹可硫酸钠颗粒	完成小试
	铝碳酸镁混悬液	实验室研究
	氯化钠滴眼液	完成小试
	玻璃酸钠滴眼液	完成小试
	草酸艾司西酞普兰片	注册申报
	吡仑帕奈原料	实验室研究
	左氧氟沙星滴眼液	完成中试放大
	米诺地尔外用溶液	完成小试
	注射用盐酸苯达莫司汀	实验室研究
	盐酸特比奈芬喷雾剂	完成小试
	硫辛酸片	实验室研究
	玻璃酸钠滴眼液	三批工艺验证
2020 年度	地氯雷他定口服溶液	三批工艺验证
	奥美拉唑肠溶胶囊技术委托开发	三批工艺验证
	羧甲司坦片（规格：0.25g）	三批工艺验证
	左乙拉西坦注射用浓溶液技术开发	中试放大
	尼莫地平口服溶液项目	三批工艺验证
	羧甲司坦口服溶液技术开发	中试放大
	奥司他韦干混悬剂技术委托开发	中试放大
	硫酸特布他林注射液仿制开发	1 个规格完成中试研究，1 个完成小试
	液体敷料等器械	完成

转化年度	项目名称	转化时所处阶段
	医用冷敷等器械	完成
	卡左双多巴缓释片药学研究技术开发	实验室研究中
2019 年度	左乙拉西坦项目	已申报
	阿司匹林肠溶片	完成中试研究
	胞磷胆碱钠口服溶液仿制药	实验室研究
	阿立哌唑口服溶液	实验室研究
	福多司坦口服溶液	实验室研究
	盐酸美金刚口服溶液	实验室研究
	托吡司他片	实验室研究
	托吡司他原料	实验室研究
	枸橼酸托法替布原料	实验室研究
	枸橼酸托法替布片	实验室研究
	非布司他片制剂药研究	实验室研究
2018 年	吸入用异丙托溴铵溶液	实验室研究
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	完成小试
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	实验室研究
	L-赖氨酸药用辅料	实验室研究中
	硫酸特布他林雾化液 2ml:5mg	完成中试研究

由上述表格可以看出，发行人最近一年及一期（即 2020 年度与 2021 年 1-6 月）自主研发技术成果转化业务收入增长较快主要系：①随着公司不断加大自主研发力度，较多的自主研发项目逐步取得了相对成熟的研发成果，由于公司自主立项研发的产品通常具有疗效确切、市场前景较好的特点，因此自主研发技术成果转化的项目数量增多；且与 2018 年度和 2019 年度相比，公司自主研发技术成果转化的项目较多已经达到了“三批工艺验证”或“中试放大”阶段，研发成果较为成熟，因此不存在为增加最近一期收入加速转化的情形。②以前年度转化的项目在本年度研发进程继续推进，按照相应的里程碑节点确认收入。因此公司报告期内自主研发技术成果转化业务收入快速增长的原因合理，不存在加快自主研发项目转化速度增加最近一期营业收入的情形。

3、实际收入确认金额与合同约定收款金额存在差异时的处理

（1）实际收入确认金额与合同约定收款金额存在差异时的会计处理

在项目到达里程碑节点时，公司对该节点下合同约定应收但尚未回款的金额确认应收账款，对实际确认收入金额大于合同约定收款金额的部分确认合同资产，对实际确认收入金额小于合同约定收款金额的部分确认合同负债；在资产负债表日，公司对处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的成本结转计入当期成本，按同等金额确认收入，并对超过合同负债的金额确认合同资产。

公司初始确认合同资产的会计处理为：借记“合同资产”、“合同负债”（如有），贷记“主营业务收入”“应交税费”；同时，借记“主营业务成本”，贷记“开发支出”。每个报告期期末，公司根据合同约定的收款进度，判断是否需要将合同资产转入至应收账款，在达到合同约定的付款时点时，根据合同约定的收款金额，确认应收账款。相应的会计处理为：借记“应收账款”，贷记“合同资产”。并对同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

（2）相关会计处理是否符合《企业会计准则》

公司2020年1月1日起执行新收入准则，《企业会计准则第 14 号——收入》第四十一条规定：“企业应当根据本企业履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列式合同资产或合同负债。企业拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利应当作为应收款项单独列式。合同资产，是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝以外的其他因素。如企业向客户销售两项可明确区分的商品，企业因交付其中一项商品而有权收取款项，但收取该款项还取决于企业交付另一项商品的，企业应当将该收款权利作为合同资产。”

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）有关企业应设置的相关会计科目和主要账务处理的规定，企业在客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，已经向客户转让了商品（或提供了服务）的，应当按因已转让商品（或提供服务）而有权收取的对价金额，借记“合同资产”科目或“应收账款”科目，贷记“主营业务收入”“其他业务收入”等科目；企业取得无条件收款权时，借记“应收账款”等科目，贷记“合同资产”科目。

公司根据履约进度形成的可收取的对价的权利、但尚未达到合同约定的付款节点的部分列示为“合同资产”；根据履约进度形成的收款权利、且达到合同约定的付款节点的部分列示为“应收账款”，相关会计处理符合新收入准则的规定。

（二）营业成本分析

1、营业成本的构成情况

报告期内，公司营业成本构成如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	4,710.85	100.00%	7,085.18	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-
合　计	**4,710.85**	**100.00%**	**7,085.18**	**100.00%**
项　目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
主营业务成本	5,912.45	100.00%	3,774.14	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-
合　计	**5,912.45**	**100.00%**	**3,774.14**	**100.00%**

报告期内各期，公司营业成本分别为 3,774.14 万元、5,912.45 万元、7,085.18 万元和 4,710.85 万元，营业成本总体随着公司业务规模的扩大而增长。

2、主营业务成本的构成情况

（1）按业务类型划分的主营业务成本

报告期内，公司主营业务成本按业务类型列示如下：

单位：万元

项目		2021 年度 1-6 月		2020 年度	
		成本	占比	成本	占比
自主研发技术成果转化		755.48	16.04%	882.19	12.45%
受托药品研发服务	临床前药学研究	2,298.34	48.79%	3,550.64	50.11%
	临床服务	1,404.69	29.82%	2,296.24	32.41%
其他		252.34	5.36%	356.1	5.03%

项目		2021 年度 1-6 月		2020 年度	
		成本	占比	成本	占比
小计		4,710.85	100.00%	7,085.18	100.00%
项目		2019 年度		2018 年度	
		成本	占比	成本	占比
自主研发技术成果转化		482.72	8.16%	179.68	4.76%
受托药品研发服务	临床前药学研究	2,865.60	48.47%	1,764.09	46.74%
	临床服务	2,289.12	38.72%	1,734.86	45.97%
其他		275.01	4.65%	95.51	2.53%
小计		**5,912.45**	**100.00%**	**3,774.14**	**100.00%**

（2）按成本构成划分的主营业务成本

①报告期内，公司主营业务成本按成本构成划分列示如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	成本	占比	成本	占比
直接材料	1,255.80	26.66%	1,738.61	24.54%
直接人工	2,263.37	48.05%	3,589.81	50.67%
制造费用	1,191.69	25.30%	1,756.76	24.79%
小　计	**4,710.85**	**100.00%**	**7,085.18**	**100.00%**
项　目	2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比
直接材料	1,695.60	28.68%	1,437.70	38.09%
直接人工	2,703.71	45.73%	1,334.70	35.36%
制造费用	1,513.14	25.59%	1,001.74	26.54%
小　计	**5,912.45**	**100.00%**	**3,774.14**	**100.00%**

公司营业成本主要核算项目的直接材料、直接人工和制造费用：直接材料主要包括直接耗用的试剂、耗材、参比制剂、支付给医疗机构的临床服务费用等；直接人工主要包括业务部门相关人员的工资及职工福利等；制造费用主要包括业务部门在实验过程中发生的各种间接费用。

A、报告期内，直接材料占主营业务成本的比例分别为 38.09%、28.68%、24.54%与 26.66%。2018 年直接材料占比相对较高，主要系： 2018 年公司临床服务业务成本占总成本的比例相对较高，而临床服务业务中，向医疗机构支付临

床服务费较多，占比较高。

B、直接人工费用占主营业务成本的比例分别为 35.36%、45.73%、50.67%和 48.05%，是公司主营业务成本构成中最主要的部分。直接人工费用占比较高的主要原因为：公司所处的药品开发行业是人才和知识密集型产业，需要较多的药学、医学等专业人才开展研究服务，对人力资源的专业技术要求较高，系人工费用占比较大的主要原因。

C、制造费用

2018 年至 2021 年 1-6 月，营业成本中制造费用占比分别为 26.54%、25.59%、24.79%与 25.30%，报告期各期总体保持稳定。

②泰格医药（300347）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	96,088.74	77.26%	77,016.84	70.78%	60,569.93	60.65%
临床试验费	22,026.54	17.71%	23,905.75	21.97%	30,470.56	30.51%
出差、会议费用	2,459.45	1.98%	3,543.28	3.26%	5,307.66	5.31%
系统使用费	3,796.88	3.05%	4,338.74	3.99%	3,523.24	3.53%
小计	**124,371.62**	**100.00%**	**108,804.62**	**100.00%**	**99,871.38**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

③药明康德（603259）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接人工	443,027.62	43.25%	331,364.28	42.27%	240,063.84	41.31%
原材料成本	311,653.79	30.43%	208,934.80	26.65%	145,380.69	25.01%
间接费用	269,587.34	26.32%	243,713.60	31.09%	195,738.91	33.68%
小计	**1,024,268.75**	**100.00%**	**784,012.68**	**100.00%**	**581,183.44**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

④康龙化成（300759）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比

人工成本	162,045.63	50.48%	123,372.76	50.92%	101,474.06	51.68%
原材料	92,067.81	28.68%	61,854.73	25.53%	47,317.49	24.10%
折旧摊销	33,201.96	10.34%	29,614.48	12.22%	20,582.33	10.48%
其他费用	32,821.86	10.22%	26,656.13	11.00%	26,073.15	13.28%
其他	870.26	0.27%	780.25	0.32%	898.58	0.46%
小计	**321,007.52**	**100.00%**	**242,278.34**	**100.00%**	**196,345.61**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

⑤美迪西（688202）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
直接材料	12,870.17	32.80%	8,203.61	28.55%	5,370.71	26.10%
人工成本	18,410.81	46.92%	13,854.90	48.21%	10,398.95	50.54%
制造费用	7,957.15	20.28%	6,678.51	23.24%	4,804.91	23.35%
小计	**39,238.12**	**100.00%**	**28,737.02**	**100.00%**	**20,574.57**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

⑥博济医药（300404）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
研发费	5,973.37	40.73%	5,984.37	46.47%	4,861.98	51.95%
人工	5,928.57	40.43%	4,919.96	38.21%	3,034.89	32.43%
差旅费	580.43	3.96%	797.68	6.19%	639.36	6.83%
其他	730.92	4.98%	540.56	4.20%	490.45	5.24%
实验材料费	487.39	3.32%	440.65	3.42%	214.27	2.29%
技术成果成本	765.00	5.22%	37.74	0.29%	43.40	0.46%
咨询服务费	199.89	1.36%	156.78	1.22%	74.50	0.80%
小计	**14,665.58**	**100.00%**	**12,877.74**	**100.00%**	**9,358.84**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

⑦百花村（600721，华威医药）

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比

原材料	1,410.07	6.42%	591.03	4.65%	1,060.37	5.91%
人工工资	10,194.80	46.44%	3,785.51	29.81%	4,752.78	26.51%
折旧	2,766.19	12.60%	876.65	6.90%	1,283.86	7.16%
制造费用	4,728.87	21.54%	1,261.61	9.93%	2,248.04	12.54%
其他	2,853.78	13.00%	6,185.92	48.71%	8,585.81	47.88%
小计	**21,953.71**	**100.00%**	**12,700.71**	**100.00%**	**17,930.87**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

由上述内容可知，发行人营业成本的结构与泰格医药（300347）、药明康德（603259）、康龙化成（300759）、美迪西（688202）较为一致，人工成本占营业成本的比重较高；博济医药（300404）营业成本中研发费占比较高，主要系该公司业务以临床服务为主，需向医院支付金额较高的临床试验费；百花村（600721，华威医药）2018 年以来营业成本中的“其他”占比较高，主要系：随着临床服务收入提升，公司需要支付的医院服务等委外成本大幅增加。

综上，公司营业成本结构与同行业可比公司不存在较大差异。

（3）自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务明细成本构成如下

单位：万元

业务类型	**构成**	**2021 年 1-6 月**		**2020 年**	
		金额	**占比（%）**	**金额**	**占比（%）**
自主研发技术成果转化	直接材料	178.51	23.63	146.08	16.56
	直接人工	408.46	54.07	556.44	63.07
	制造费用	168.51	22.30	179.67	20.37
	小计	755.48	100.00	882.19	100.00
临床前药学研究	直接材料	243.04	10.57	395.19	11.13
	直接人工	1,357.02	59.04	2,134.03	60.10
	制造费用	698.28	30.38	1,021.42	28.77
	小计	2,298.34	100.00	3,550.64	100.00
临床服务	直接材料	787.70	56.08	1,163.86	50.69
	直接人工	384.90	27.40	707.81	30.82
	制造费用	232.09	16.52	424.57	18.49
	小计	1,404.69	100.00	2,296.24	100.00
业务类型	**构成**	**2019 年**		**2018 年**	

		金额	占比（%）	金额	占比（%）
自主研发技术成果转化	直接材料	40.08	8.30	11.86	6.60
	直接人工	261.15	54.10	115.40	64.23
	制造费用	181.50	37.60	52.42	29.17
	小计	482.72	100.00	179.68	100.00
临床前药学研究	直接材料	491.30	17.14	334.49	18.96
	直接人工	1,634.24	57.03	881.65	49.98
	制造费用	740.06	25.83	547.95	31.06
	小计	2,865.60	100.00	1,764.09	100.00
临床服务	直接材料	1,143.24	49.94	1,055.48	60.84
	直接人工	634.44	27.72	298.71	17.22
	制造费用	511.43	22.34	380.67	21.94
	小计	2,289.12	100.00	1,734.86	100.00

①自主研发技术成果转化成本变动原因及与收入的匹配性

A、成本构成变动的原因

2018年开始，随着推荐给客户自主项目的增加，公司自主研发技术成果转化业务快速增长。报告期内，成本总体较为稳定，其中2019年人工成本占比较低，主要系2019年，公司自主项目“左乙拉西坦”推荐给客户后，发生的申报费用等增加，该等费用计入制造费用，使得自主研发技术成果转化业务制造费用占比较上年上升，人工占比有所下降；2020年与2021年1-6月，直接材料占比有所提升，主要系本期间自主研发技术成果转化项目的客户主要为药品研发投资企业，由于其无生产厂房，因而中试放大、三批工艺验证等阶段的生产加工费由公司承担，该等支出计入直接材料，使得直接材料占比提升。

B、成本与对应业务收入的匹配性

报告期内，自主研发技术成果转化业务成本逐期上升，主要系公司该项业务营业收入显著增长，成本与营业收入相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	755.48	882.19	482.72	179.68
营业收入	3,732.17	5,481.16	2,724.46	1,019.07

由上述表格可以看出，自主研发技术成果转化业务营业成本总体随着营业收入的增加而增加，营业成本与营业收入相匹配。

②临床前药学研究成本变动原因及与收入的匹配性

A、成本构成变动的原因

报告期内，临床前药学研究业务直接人工占比均大于直接材料、制造费用。2019年与2018年相比，直接人工占比有所提升，制造费用占比有所下降，主要系：公司所处的药品开发行业是人才和知识密集型产业，需要较多的药学、医学等专业人才开展研究服务，公司不断招聘专业技术人员满足日益增加的项目数量需求，使得人工占比提升，单个项目分摊的折旧摊销等固定费用下降。2020年，直接材料占比有所下降，主要原因为：2020年第一季度受疫情影响，公司开工较往年延后，研发项目进度有所延缓，研发材料的领用等受到影响，但仍需依据会计政策计提折旧、摊销，使得制造费用占比提升，直接材料占比下降。

B、成本与对应业务收入的匹配性

报告期内，自主临床前药学研究业务成本逐渐上升，系公司该项业务营业收入显著增长，成本与营业收入相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	2,298.34	3,550.64	2,865.60	1,764.09
营业收入	5,734.09	7,992.95	8,165.14	3,714.78

由上述表格可以看出，2018年度与2019年度临床前药学研究业务营业成本总体随着营业收入的增加而增加，营业成本与营业收入相匹配。其中2020年度营业收入有所下滑，营业成本保持增加趋势，主要系：2020年度较多的临床前药学研究项目未达到里程碑节点，该等项目仅能按成本确认收入。2020年度按成本确认收入的金额由2019年度的930.58万元增加至1,753.93万元，使得单位项目营业收入有所下降，导致本年度营业收入较上年略有下滑。因此2020年营业成本与营业收入变动趋势不一致的原因较为合理。

若剔除各期未达里程碑节点项目和仅能确认成本项目所确认的收入及成本，将本期达到里程碑节点或已完结项目在前期确认的收入及成本加回后，公司临床前药学研究业务节点收入、节点成本相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

年度	节点收入	节点成本	节点毛利率
2021 年 1-6 月	4,957.67	1,780.10	64.09%
2020 年度	6,911.66	2,569.80	62.82%
2019 年度	8,345.55	3,023.14	63.78%
2018 年度	3,230.98	1,120.14	65.33%

③临床服务成本变动原因及与收入的匹配性

A、成本构成变动的原因

2018年直接材料占比较高的主要原因为，本年度完成试验的临床服务项目增加较多，公司与医疗机构进行结算，使得直接材料占比增加。

2019年，公司临床服务团队的人员数量增加，直接人工成本增加较多，使得直接人工占比提升；直接材料的占比有所下降。2020年，临床服务营业成本各项构成占比较为稳定，与2019年度相比未发生重大变化。

B、成本与对应业务收入的匹配性

报告期内，临床服务营业成本逐渐上升，系公司该项业务营业收入显著增长，营业成本与营业收入相匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	1,404.69	2,296.24	2,289.12	1,734.86
营业收入	2,822.83	6,295.78	4,050.37	3,165.05

由上述表格可以看出，2018年度、2019年度及2021年1-6月临床服务业务营业成本总体随着营业收入的变动而变动，营业成本与营业收入相匹配。

2020年度营业成本与2019年度基本持平，营业收入较2019年度增长55.44%，营业收入增幅远大于营业成本增幅的主要原因为：

a、公司接受特一药业、海南海力制药有限公司委托进行的头孢氨苄胶囊与头孢拉丁胶囊BE项目，因合同存在“无论任何原因，项目不能获得批准的情况下需全额退款”的约定，该项目需在获得药监局批准的情况下才符合收入确认条件，在此之前仅能确认成本。前述两个项目大部分成本发生在2019年底前，于2020年度获得药监局批准，确认营业收入672万元，本年度新发生成本仅为1.09万元。

b、部分本期到达里程碑节点的项目在2019年基本完成试验、发生了较多的成本，于2020年度取得医疗机构签署的《试验报告》或通过审评，该部分收入金额约为887.79万元，对应成本仅为48.00万元；

c、2020年度完成的阿莫西林克拉维酸钾与氨氯地平阿托伐他汀钙片项目为周期长、检测项目多、变异系数高的项目，公司签订合同时预计可能需要多次BE试验才能达到等效，因此合同价格较高；实际开展过程中，公司凭借丰富的项目经验、严格的操作流程使得项目在首次完成试验时已达到等效，项目成本低于预期。两个项目合计产生收入1,232.26万元，对应成本仅为433.95万元。

前述因素导致2020年度营业成本与2019年基本持平的情况下，营业收入较2019年度增加较多。

若剔除各期未达里程碑节点项目和仅能确认成本项目所确认的收入及成本，将本期达到里程碑节点或已完结项目在前期确认的收入及成本加回后，2018年度至2021年1-6月公司临床服务业务节点收入、节点成本基本匹配，具体情况如下表所示：

单位：万元

年度	节点收入	节点成本	毛利率
2021 年 1-6 月	2,603.29	1,315.63	49.46%
2020 年度	6,341.80	2,685.60	57.65%
2019 年度	3,978.59	2,046.29	48.57%
2018 年度	2,652.25	1,255.96	52.65%

（4）2018 年度至 2021 年 1-6 月，发行人临床服务业务成本构成与同行业可比公司的比较情况如下表所示：

①发行人临床服务业务成本构成

发行人临床服务成本中直接材料占比约 50%左右，其中临床试验基地服务费占比约 40%；直接人工占比 30%左右，制造费用约 20%。具体情况如下表所示：

单位：万元

构成	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	787.70	56.08%	1,163.86	50.69%
其中：临床试验基	603.88	42.99%	917.57	39.96%

地服务费				
直接人工	384.90	27.40%	707.81	30.82%
制造费用	232.09	16.52%	424.57	18.49%
小计	**1,404.69**	**100.00%**	**2,296.24**	**100.00%**
构成	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
直接材料	1,143.24	49.94%	1,055.48	60.84%
其中：临床试验基地服务费	805.45	35.19%	737.03	42.48%
直接人工	634.44	27.72%	298.71	17.22%
制造费用	511.43	22.34%	380.67	21.94%
小计	**2,289.12**	**100.00%**	**1,734.86**	**100.00%**

②同行业可比公司的情况

同行业可比公司中，药明康德（603259）、百花村（600721，华威医药）、博济医药（300404）、美迪西（688202）等未单独披露临床服务业务成本的构成，仅有阳光诺和（688621）披露了临床试验和生物分析服务的营业成本构成；另外，泰格医药（300347）的主营业务为临床服务，包括提供临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务，同时博济医药（300404）临床服务收入占比较高，因此列示阳光诺和（688621）临床试验和生物分析服务的营业成本构成、泰格医药（300347）、博济医药（300404）的营业成本构成进行比较。具体如下：

A、泰格医药（300347）

泰格医药（300347）的主营业务为提供临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务。2018 年度至 2020 年度泰格医药（300347）的营业成本构成中，直接人工成本占比较高，由 2018 年度的 60.65%增长至 77.26%；临床试验费占比由 30.51%下降至 17.71%。

单位：万元

项目	**2020 年度**		**2019 年度**		**2018 年度**	
	成本	**占比**	**成本**	**占比**	**成本**	**占比**
直接人工	96,088.74	77.26%	77,016.84	70.78%	60,569.93	60.65%
临床试验费	22,026.54	17.71%	23,905.75	21.97%	30,470.56	30.51%
出差、会议费用	2,459.45	1.98%	3,543.28	3.26%	5,307.66	5.31%

系统使用费	3,796.88	3.05%	4,338.74	3.99%	3,523.24	3.53%
小计	**124,371.62**	**100.00%**	**108,804.62**	**100.00%**	**99,871.38**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

B、博济医药（300404）

博济医药（300404）的主营业务中，临床服务收入占比较高，2018年度至2020年度的占比分别为61.40%、70.19%与52.61%。该公司总体营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本	占比	成本	占比	成本	占比
研发费	5,973.37	40.73%	5,984.37	46.47%	4,861.98	51.95%
人工	5,928.57	40.43%	4,919.96	38.21%	3,034.89	32.43%
差旅费	580.43	3.96%	797.68	6.19%	639.36	6.83%
其他	730.92	4.98%	540.56	4.20%	490.45	5.24%
实验材料费	487.39	3.32%	440.65	3.42%	214.27	2.29%
技术成果成本	765.00	5.22%	37.74	0.29%	43.40	0.46%
咨询服务费	199.89	1.36%	156.78	1.22%	74.50	0.80%
小计	**14,665.58**	**100.00%**	**12,877.74**	**100.00%**	**9,358.84**	**100.00%**

注：数据来源于上市公司年度报告等公开资料

根据博济医药《招股说明书》及年度报告，前述研发费内容主要系公司执行临床试验业务聘用药物临床试验机构产生的成本与执行临床前研究业务聘用外协机构产生的成本。

C、阳光诺和（688621）

阳光诺和（688621）在《首轮审核问询函的回复》中，单独披露了临床试验和生物分析服务的营业成本构成。2018 年度至 2020 年 1-9 月，该公司外协费用（主要为支付给医疗机构的临床试验基地服务费）占比分别为 57.83%、65.01%与 65.16%。具体情况如下：

单位：万元

构成	2020 年 1-9 月		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	1,213.80	22.16%	1,281.23	19.93%	949.94	21.45%
直接材料	90.49	1.65%	91.40	1.42%	81.55	1.84%
外协费用	3,569.58	65.16%	4,178.84	65.01%	2,560.98	57.83%

间接费用	604.43	11.03%	876.56	13.64%	836.31	18.88%
小计	**5,478.31**	**100.00%**	**6,428.04**	**100.00%**	**4,428.79**	**100.00%**

由上述内容可知，不同公司临床服务营业成本构成存在差异。临床试验基地服务费等直接材料（或外协费用）占临床服务营业成本的比重，发行人处于泰格医药（300347）与阳光诺和（688621）的中间水平，位于同行业的合理水平区间内，与同行业公司不存在重大差异。

（三）毛利分析

1、公司营业毛利构成情况

报告期内，公司营业毛利及构成情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	9,415.44	100.00%	13,639.60	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-
合　计	**9,415.44**	**100.00%**	**13,639.60**	**100.00%**
项　目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
主营业务毛利	9,729.11	100.00%	4,438.06	100.00%
其他业务毛利	-	-	-	-
合　计	**9,729.11**	**100.00%**	**4,438.06**	**100.00%**

报告期内，公司营业毛利全部来自于主营业务毛利。

2、公司主营业务分产品毛利情况

报告期内，公司主营业务分产品毛利情况如下：

单位：万元

项　目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比
自主研发技术成果转化		2,976.68	31.61%	4,598.97	33.72%
受托药品研发服务	临床前药学研究	3,435.75	36.49%	4,442.31	32.57%
	临床服务	1,418.14	15.06%	3,999.54	29.32%
其他		1,584.86	16.83%	598.78	4.39%

小　计		9,415.44	100.00%	13,639.60	100.00%
项　目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		金额	**占比**	**金额**	**占比**
自主研发技术成果转化		2,241.74	23.04%	839.38	18.91%
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,299.54	54.47%	1,950.69	43.95%
	临床服务	1,761.26	18.10%	1,430.19	32.23%
其他		426.57	4.38%	217.81	4.91%
小　计		**9,729.11**	**100.00%**	**4,438.06**	**100.00%**

由上表可以看出，自主研发技术成果转化、受托药品研发服务为公司贡献了绝大部分毛利，报告期内上述业务毛利分别占各年营业毛利总额的 95.09%、95.62%、95.61%及 83.17%。2021 年 1-6 月，主营业务毛利中“其他”占比较高主要系公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成所致。

（四）毛利率分析

1、公司综合毛利率或主营业务毛利率

（1）报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务毛利率	66.65%	65.81%	62.20%	54.04%
综合毛利率	66.65%	65.81%	62.20%	54.04%

报告期内，公司主营业务毛利率或综合毛利率较高且呈增长趋势。

（2）发行人毛利率较高的主要原因为：

①发行人属于技术密集型企业，依靠关键技术和核心人才团队向客户提供药学研究服务，研发项目的执行效率和成功率较高，因此可以获得相对较高的毛利率。

②目前发行人能够提供全流程的研发服务，广泛覆盖实验室研究、小试、中试及后续的 BE 临床实验等环节，不同研发阶段的工作人员之间均能顺畅沟通，密切配合，从而有效降低客户的药品开发周期，提升成功率，因此发行人在开展仿制药开发与一致性评价方面拥有一体化的竞争优势。

③在仿制药开发与一致性评价方面，公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，确保公司临床 BE 试验的如期、顺利开展。

前述情形均能节约公司的药品开发周期和人力成本，从而提高毛利率。

（3）发行人毛利率总体呈上升趋势，主要原因如下：

①报告期内，发行人业务规模增长较快，营业收入由 2018 年度的 8,212.21 万元增长至 2020 年度的 20,724.78 万元，2021 年 1-6 月为 14,126.30 万元，在研项目（不含检测项目）由 2018 年度的 137 个增长至 2020 年度的 312 个，2021 年 1-6 月为 324 个。无论是营业收入与在研项目数量，均呈快速增长趋势。随着营业规模的扩大，单个项目分摊的制造费用等固定成本下降，规模经济效应使得发行人毛利率总体呈增长趋势；另一方面，随着发行人的技术研发水平与研发经验进一步积累，研发效率进一步提升，从而使得毛利率有所增长。

②公司业务包括自主研发技术成果转化与受托药品开发服务。其中自主研发项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，根据客户的报价情况，将研发技术成果推荐给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本才计入营业成本，因而研发技术成果转化业务的毛利率较高。前述因素使得公司毛利率总体呈增长趋势。

③随着项目的推进，原按成本确认收入的项目逐步达到里程碑节点，可以按节点比例确认收入，从而使得毛利率总体提升。

（4）量化分析并补充披露报告期内主营业务毛利率逐年上升

①2018 年度毛利率较 2017 年度增长原因的量化分析

2018 年毛利率由 2017 年的 39.73%增长至 54.04%，主要系分业务类型的收入占比与毛利率变动所致，具体如下表所示：

业务类型		2017 年收入占比 A	2017 年毛利率 B	2018 年收入占比 C	2018 年毛利率 D	影响毛利率 E=C*D-A*B
自主研发技术成果转化		0.81%	0.47%	12.41%	82.37%	10.22%
受托药品研发服务	临床前药学研究	72.42%	42.05%	45.23%	52.51%	-6.70%
	临床服务	19.87%	18.88%	38.54%	45.19%	13.66%
其他		6.90%	80.10%	3.82%	69.52%	-2.87%
主营业务		100.00%	39.73%	100.00%	54.04%	14.31%

A、毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增长

公司自主研发技术成果转化业务的毛利率较高。2017 年发行人基本不存在自主研发技术成果转化业务，2018 年该业务收入占比提升至 12.41%，毛利率为 82.37%。毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增长使得对主营业务毛利率的贡献提升 10.22%。

B、公司临床前药学研究业务的毛利率提升、收入占比下降

公司临床前药学研究业务的毛利率由 2017 年度的 42.05%增长至 52.51%，但由于自主研发技术成果转化与临床服务业务的较快增长使得临床前药学研究的收入占比下降，由 2017 年的 72.42%下降至 45.23%，该因素使得临床前药学研究业务对主营业务毛利率的贡献下降 6.70%。

C、公司临床服务业务的毛利率提升、收入占比增加

公司临床服务的毛利率由 2017 年度的 18.88%增长至 45.19%，临床服务收入增长使得收入占比 2017 年的 19.87%增长至 38.54%，该因素使得临床服务对主营业务毛利率的贡献提升 13.66%。

D、由于其他业务收入占比及毛利率的变化，使得该业务对发行人主营业务毛利率的贡献下降 2.87%。

②2019 年度毛利率较 2018 年度增长原因的量化分析

2019 年毛利率由 2018 年的 54.04%增长至 62.20%，主要系分业务类型的收入占比与毛利率变动所致，具体如下表所示：

业务类型		2018 年收入占比 A	2018 年毛利率 B	2019 年收入占比 C	2019 年毛利率 D	影响毛利率 E=C*D-A*B
自主研发技术成果转化		12.41%	82.37%	17.42%	82.28%	4.11%
受托药品研发服务	临床前药学研究	45.23%	52.51%	52.20%	64.90%	10.13%
	临床服务	38.54%	45.19%	25.89%	43.48%	-6.16%
其他		3.82%	69.52%	4.49%	60.80%	0.07%
主营业务		100.00%	54.04%	100.00%	62.20%	8.16%

A、毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增长

2019 年毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增加，占比由 12.41%提升至 17.42%，毛利率基本不变。自主研发技术成果转化业务收入增长使得对

主营业务毛利率的贡献提升 4.11%。

B、公司临床前药学研究业务的毛利率与收入占比提升

2019 年，公司临床前药学研究业务的毛利率由 2018 年度的 52.51%增长至 64.90%，收入占比由 45.23%增长至 52.20%，该因素使得临床前药学研究业务对主营业务毛利率的贡献提升 10.13%。

C、公司临床服务业务的收入占比下降

2019 年公司临床服务的毛利率与 2018 年基本持平，临床服务收入占比由 2018 年的 38.54%下降至 25.89%，该因素使得临床服务对主营也毛利率的贡献降低 6.16%。

③2020年度毛利率较2019年度变化原因的量化分析

2020年发行人主营业务毛利率较2019年度增长3.61%，主要系分业务类型的收入占比与毛利率变动所致，具体如下表所示：

业务类型		2019 年收入占比 A	2019 年毛利率 B	2020 年收入占比 C	2020 年毛利率 D	影响毛利率 E=C*D-A*B
自主研发技术成果转化		17.42%	82.28%	26.45%	83.90%	7.86%
受托药品研发服务	临床前药学研究	52.20%	64.90%	38.57%	55.58%	-12.44%
	临床服务	25.89%	43.48%	30.38%	63.53%	8.04%
其他		4.49%	60.80%	4.61%	62.71%	0.16%
主营业务		100.00%	62.20%	100.00%	65.81%	3.61%

A、毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增长

2020年毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增加，占比由17.42%提升至26.45%，毛利率基本不变。自主研发技术成果转化业务收入增长使得对主营业务毛利率的贡献提升7.86%。

B、公司临床前药学研究业务的毛利率与收入占比下降

2020年，公司临床前药学研究业务的毛利率由2019年度的64.90%下降至55.58%，收入占比由52.20%下降至38.57%，该因素使得临床前药学研究业务对主营业务毛利率的贡献下降12.44%。

C、公司临床服务业务的毛利率上升

2020年公司临床服务的毛利率由2019年度的43.48%上升至63.53%，临床服务收入占比由2019年的25.89%增加至30.38%，该因素使得临床服务对主营业务毛利率的贡献增加8.04%。

④2021年1-6月毛利率较2020年度变化原因的量化分析

2021年1-6月发行人主营业务毛利率较2020年度增长0.84%，主要系分业务类型的收入占比与毛利率变动所致，具体如下表所示：

业务类型		2020 年收入占比 A	2020 年毛利率 B	2021 年 1-6 月收入占比 C	2021 年 1-6 月毛利率 D	影响毛利率 E=C*D-A*B
自主研发技术成果转化		26.45%	83.90%	26.42%	79.76%	-1.12%
受托药品研发服务	临床前药学研究	38.57%	55.58%	40.59%	59.92%	2.88%
	临床服务	30.38%	63.53%	19.98%	50.24%	-9.26%
其他		4.61%	62.71%	13.01%	86.26%	8.33%
主营业务		100.00%	65.81%	100.00%	66.65%	0.84%

A、自主研发技术成果转化业务毛利率略有下降

2021年1-6月自主研发技术成果转化业务毛利率略有下降，收入占比基本不变，自主研发技术成果转化业务毛利率变化使得对主营业务毛利率的贡献下降1.12%。

B、公司临床前药学研究业务的毛利率与收入占比提升

2021年1-6月，公司临床前药学研究业务的毛利率由2020年度的55.58%增长至59.92%，收入占比由38.57%增长至40.59%，该因素使得临床前药学研究业务对主营业务毛利率的贡献增加2.88%。

C、公司临床服务业务的毛利率与收入占比下降

2021年1-6月公司临床服务的毛利率由2020年度的63.53%下降至50.24%，临床服务收入占比由2020年度的30.38%下降至19.98%，该因素使得临床服务对主营业务毛利率的贡献下降9.26%。

D、其他业务的毛利率与收入占比提升

2021年1-6月，由于公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成增加，使得公司其他业务的毛利率由2020年度的62.71%上升至86.26%，其他业务收入占比由2020年的4.61%增加至13.01%，该因素使得其他业务对主营业务毛利率的贡献增加8.33%。

（5）剔除自主项目后发行人的综合毛利率如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	10,394.13	15,243.62	12,917.09	7,193.14
营业成本	3,955.37	6,202.98	5,429.73	3,594.46
毛利率	61.95%	59.31%	57.96%	50.03%

2、公司的毛利率与同行业公司的比较情况

报告期内，公司的毛利率与同行业公司的比较情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	47.57%	47.43%	46.48%	43.11%
药明康德（603259）	36.99%	37.99%	38.95%	39.45%
康龙化成（300759）	36.31%	37.47%	35.52%	32.48%
美迪西（688202）	45.74%	41.07%	35.92%	36.68%
博济医药（300404）	45.49%	43.70%	42.53%	45.60%
百花村（600721，华威医药）	36.69%	-292.74%	42.92%	46.66%
太龙药业（600222，新领先）	45.16%	49.97%	48.54%	49.27%
海特生物（300683，汉康医药）	未披露	67.96%	68.14%	63.13%
平均数	**41.99%**	**48.03%**	**44.88%**	**44.55%**
发行人	**66.65%**	**65.81%**	**62.20%**	**54.04%**
发行人（剔除自主项目）	**61.95%**	**59.31%**	**57.96%**	**50.03%**

注：新领先系太龙药业（600222）子公司，2018 年度与 2019 年度数据来源太龙药业披露的新领先审计报告，2020 年度数据为太龙药业“药品研发服务”毛利率，2021 年半年报未披露相关数据；

海特生物（300683）于 2018 年以现金方式收购汉康医药，2018 年度、2019 年度与 2020 年度数据为“医药技术服务”毛利率，2021 年半年报未披露相关数据；

百花村（600721，华威医药）2020 年毛利率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

公司与同行业公司在服务内容、收入结构、业务模式等方面存在一定的差异，导致各家公司的毛利率存在差异。2018 年至 2021 年 1-6 月，与同行业可比公司相比，公司综合毛利相对较高。公司与同行业公司的毛利率对比分析具体如下：

（1）公司业务与药明康德（603259）、康龙化成（300759）及美迪西（688202）存在差异

公司毛利率高于药明康德（603259）、康龙化成（300759）及美迪西（688202）的主要原因为：公司主营业务与前述 CRO 上市公司存在差别，前述 CRO 上市公司主要从事创新药的研发服务；在服务模式方面，药明康德、康龙化成、美迪西除此之外，还存在较多 FTE 业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式。业务领域的不同决定了其毛利率存在一定的差异。

（2）与博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）及太龙药业（600222，新领先）及海特生物（300683，汉康医药）的比较

公司主营业务毛利率与博济医药（300404）等可比公司的比较情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
博济医药（300404）	45.49%	43.70%	42.53%	45.60%
百花村（600721，华威医药）	36.69%	-292.74%	42.92%	46.66%
太龙药业（600222，新领先）	45.16%	49.97%	48.54%	49.27%
海特生物（300683，汉康医药）	未披露	67.96%	68.14%	63.13%
平均数	42.45%	53.88%	50.53%	51.17%
发行人	**66.65%**	**65.81%**	**62.20%**	**54.04%**
发行人（剔除自主项目）	**61.95%**	**59.31%**	**57.96%**	**50.03%**

注：百花村（600721，华威医药）2020 年毛利率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

①自主研发技术成果转化业务的影响

与同行业可比公司相比，公司存在金额较高的“自主研发技术成果转化项目”。基于下述原因，自主研发技术成果转化项目的毛利率相对较高：①由于自主研发项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用；签订合同后发生的成本才计入营业成本，因而研发技术成果转化业务的毛利率较高。②公司自主研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。由于该模式可以缩短药品整个上市前的周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益，因

此客户愿意支付更高的溢价。前述因素使得自主研发技术成果转化业务的毛利率较高，2018 年度至 2021 年 1-6 月的毛利率分别为 82.37%、82.28%、83.90%与 79.76%。

剔除自主项目后，2018 年度发行人主营业务的毛利率与博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）及太龙药业（600222，新领先）及海特生物（300683，汉康医药）的平均毛利率基本一致，2019 年、2020 年度与 2021 年 1-6 月毛利率较高。

②2019 年度、2020 年度与 2021 年 1-6 月发行人毛利率高于博济医药（300404）等可比公司平均水平的原因

A、2019 年度发行人临床前药学研究的毛利率较 2018 年度提升 12.39%，同时收入占比有所提升，使得发行人 2019 年度主营业务毛利率提高；2020 年度发行人临床服务毛利率较 2019 年度提升 20.05%，使得发行人 2020 年主营业务毛利率高于同行业平均水平；2021 年 1-6 月，公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税），使得本期发行人主营业务毛利率相对较高。

B、博济医药（300404）2019 年度临床前药学研究业务毛利率与收入占比均下降，使得该公司主营业务毛利率下降。

C、百花村（600721，华威医药）2019 年度毛利率较高的临床前药学研究业务收入占比下降，临床服务收入占比提升，使得该公司主营业务毛利率下降。

③公司剔除自主项目后毛利率高于博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）及太龙药业（600222，新领先）的原因分析

①收入结构不同

公司业务包括研发技术成果转化、受托药品开发服务（含临床前药学研究、临床服务）。研发技术成果转化的毛利率通常高于临床前药学研究，临床前药学研究的毛利率通常高于临床服务，因而收入结构方面的差异导致各公司之间综合毛利率存在差异。

A、发行人研发成果技术转化业务收入占比较高

单位：万元

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度	
		收入	占比	收入	占比
自主研发技术成果转化		3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%
受托药品研发服务	临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%
	临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%
其他		1,837.20	13.01%	954.88	4.61%
小计		**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**
项目		**2019 年度**		**2018 年度**	
		收入	**占比**	**收入**	**占比**
自主研发技术成果转化		2,724.46	17.42%	1,019.07	12.41%
受托药品研发服务	临床前药学研究	8,165.14	52.20%	3,714.78	45.23%
	临床服务	4,050.37	25.89%	3,165.05	38.54%
其他		701.58	4.49%	313.32	3.82%
小计		**15,641.56**	**100.00%**	**8,212.21**	**100.00%**

B、博济医药（300404）的收入结构

博济医药（300404）药学研究服务和临床前自主研发的收入占比较低，临床试验业务占比较高，由于临床试验的毛利率低于医药研发及一致性，使得该公司的综合毛利率相对较低。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
药学研究服务	6,740.02	55.81%	5,525.10	21.21%
临床试验	3,150.99	26.09%	13,702.50	52.61%
临床前自主研发	-	-	-	-
其他	2,185.65	18.10%	6,819.25	26.18%
合计	**12,076.67**	**100.00%**	**26,046.84**	**100.00%**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	收入	**占比**	**收入**	**占比**
药学研究服务	3,733.55	16.66%	3,348.69	19.46%
临床试验	15,726.85	70.19%	10,563.13	61.40%
临床前自主研发	-	-	800.00	4.65%
其他	2,946.06	13.15%	2,492.46	14.49%

合计	**22,406.47**	**100.00%**	**17,204.28**	**100.00%**

C、百花村（600721，华威医药）的收入结构

百花村（600721，华威医药）医药研发及一致性业务收入占比逐年下降，临床试验收入占比逐年提升，由于临床试验的毛利率低于医药研发及一致性，使得该公司的综合毛利率相对较低。具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比
医药研发及一致性	5,967.50	49.81%	2,167.23	33.70%
临床试验	4,296.80	35.87%	3,382.55	52.60%
其他医药收入	1,715.41	14.32%	880.81	13.70%
合计	**11,979.71**	**100.00%**	**6,430.59**	**100.00%**
项目	2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比
医药研发及一致性	11,453.70	49.31%	20,720.28	60.08%
临床试验	11,617.47	50.01%	13,515.71	39.19%
其他医药收入	158.80	0.68%	249.07	0.72%
合计	**23,229.97**	**100.00%**	**34,485.06**	**100.00%**

D、太龙药业（600222，新领先）的收入结构

太龙药业未披露药品研发服务的具体构成，其 2017 年度的毛利率与公司基本一致。2018 年度，太龙药业药品研发业务毛利率下降 17.05 个百分点，根据《太龙药业 2018 年度报告》，其下降的主要原因为 2018 年度临床服务收入占比增加，临床检测成本支出相应增大，同时人员增加较多，使得新领先毛利率下降。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
药品研发服务	13,568.45	23,879.07	22,431.84	18,839.94

注：太龙药业（新领先）未披露药品研发服务的具体构成

综上，与前述同行业公司相比，发行人毛利率较高的研发技术成果转化与药学研究的收入占比较高，使得公司的毛利率高于前述同行业公司。

②运营模式不同

为了保证临床资源的供给，公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，有效保证公司研发业务对临床 BE 资源的需求，从而减少等待时间、提升团队工作效率，有利于降低临床服务成本；另外，公司成立子公司，自行负责检测、数据管理与统计分析等工作，覆盖的产业链环节日益完善，外购支出较低，使得发行人的临床服务毛利率高于前述同行业公司。

（3）公司毛利率与泰格医药（300347）、药明康德（603259）、康龙化成（300759）及美迪西（688202）的比较分析

公司毛利率高于泰格医药（300347）等上市公司的主要原因为公司主营业务与前述 CRO 上市公司存在差别，前述 CRO 上市公司主要从事创新药的研发或临床服务，而公司收入主要来源于仿制药领域的自主立项研发成果转化及对外提供药品开发方面的全流程、一体化服务；业务领域的不同决定了其毛利率存在差异。

3、剔除自主项目后发行人的综合毛利率与同行业比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	47.57%	47.43%	46.48%	43.11%
药明康德（603259）	36.99%	37.99%	38.95%	39.45%
康龙化成（300759）	36.31%	37.47%	35.52%	32.48%
美迪西（688202）	45.74%	41.07%	35.92%	36.68%
博济医药（300404）	45.49%	43.70%	42.53%	45.60%
百花村（600721，华威医药）	36.69%	-292.74%	42.92%	46.66%
太龙药业（600222，新领先）	45.16%	49.97%	48.54%	49.27%
海特生物（300683，汉康医药）	未披露	67.96%	68.14%	63.13%
平均数	**41.99%**	**48.03%**	**44.88%**	**44.55%**
发行人（剔除自主项目）	**61.95%**	**59.31%**	**57.96%**	**50.03%**

注：百花村（600721，华威医药）2020 年毛利率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

由上述表格可以看出，剔除自主项目后，发行人的毛利率处于同行业公司可比区间内。随着发行人经营规模的提升，项目的逐步推进，毛利率总体呈增长趋势。发行人毛利率低于海特生物（300683，汉康医药），但高于同行业其他公司，主要原因如下：

（1）与博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）与太龙药业（600222，新领先）的差异

博济医药（300404）主要从事临床试验业务，而临床前药学研究业务占比较低，使得毛利率较低。由于临床试验的毛利率低于临床前药学研究，使得该公司毛利率相对较低。

百花村（600721，华威医药）2017 年的毛利率高于公司。2018 年临床服务收入占比逐年提升，且该公司临床试验业务毛利率较低，使得该公司的毛利率逐年下降。

太龙药业（600222，新领先）未披露药品研发服务的具体构成，其 2017 年度的毛利率较高。2018 年度，太龙药业药品研发业务毛利率下降 17.05 个百分点，根据《太龙药业 2018 年度报告》，其下降的主要原因为 2018 年度临床服务收入占比增加，临床检测成本支出相应增大，同时人员增加较多，使得新领先毛利率下降。

（2）与泰格医药（300347）、药明康德（603259）、康龙化成（300759）及美迪西（688202）的比较分析

公司毛利率高于泰格医药（300347）等上市公司的主要原因为公司主营业务与前述 CRO 上市公司存在差别，前述 CRO 上市公司主要从事创新药的研发或临床服务；在服务模式方面，药明康德、康龙化成、美迪西还存在较多 FTE 业务，即按提供服务的人数和时间计费的服务模式。业务领域的不同决定了其毛利率存在一定差异。

4、主要产品或服务的毛利率构成情况

报告期内，公司提供的主要服务类型包括自主研发技术成果转化、受托药品研发服务（含临床前药学研究和临床服务），该等服务的销售收入合计占主营业务收入的比例在 2018 年度至 2020 年度均超过 93%，2021 年 1-6 月为 86.99%。公司的三项业务中，自主研发技术成果转化的毛利率最高，临床前药学研究次之，临床服务相对最低。

报告期内，公司分服务类型的毛利率情况如下表所示：

业务类型		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
自主研发技术成果转化		79.76%	83.90%	82.28%	82.37%
受托药品研发服务	临床前药学研究	59.92%	55.58%	64.90%	52.51%
	临床服务	50.24%	63.53%	43.48%	45.19%
其他		86.26%	62.71%	60.80%	69.52%
主营业务毛利率		66.65%	65.81%	62.20%	54.04%

（1）自主研发技术成果转化的毛利率分析

①自主研发技术成果转化毛利率较高的原因

公司自主研发技术成果转化的毛利率总体较高，2018 年至 2021 年 1-6 月分别为 82.37%、82.28%、83.90%与 79.76%，毛利率较高的主要原因为：公司经过市场考察，选择疗效确切、存在一定市场规模且公司具备研发实力的项目进行自主研发，相关支出计入研发费用科目。当研发取得一定的成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。自主项目签订合同前的研发支出计入研发费用，签订合同后新增研发支出部分才开始归入该项目的营业成本，使得自主研发技术成果转化的毛利率相对较高。

自主项目签订合同前的研发支出计入研发费用、签订合同后新增研发支出部分才开始归入项目营业成本，由此导致自主研发技术成果转化业务毛利率较高。报告期各期自主项目的数量、计入研发费用的金额、计入营业成本的金额，如将计入研发费用的部分计入营业成本，对毛利率的影响情况如下表所示：

单位：万元

期间	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
项目数量（个）	38	31	20	8
营业收入	3,732.17	5,481.16	2,724.46	1,019.07
营业成本	755.48	882.19	482.72	179.68
以前期间研发费用	174.96	584.45	284.89	194.41
毛利率	79.76%	83.90%	82.28%	82.37%
毛利率（加回研发费用后）	75.07%	73.24%	71.83%	63.29%

由上述表格可以看出，剔除研发费用的影响后，发行人自主研发技术成果转

化业务毛利率呈增长趋势，主要系：（1）2018 年度，推荐给客户的自主项目中，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液等产品前期研发投入较高，使得加回研发费用后毛利率下降较多；（2）2019 年度，加回研发费用后，自主研发技术成果转化业务毛利率水平依然较高，主要系“左乙拉西坦”为达到“申报受理”后进行转化的自主项目，研发成果较为成熟，与其他研发处于早期阶段的自主项目相比能够获得更高的溢价，因而加回研发费用后毛利率依然较高；（3）2020 年度，加回研发费用后，自主研发技术成果转化业务毛利率水平进一步提升的主要原因为：一方面，“地氯雷他定”等产品为达到“三批工艺验证”阶段的自主项目，研发成果较为成熟，可以获得相对较高的溢价；另一方面，本期间自主研发技术成果转化业务的主要客户如浙江北生药业汉生制药有限公司、西洲医药科技（浙江）有限公司排产较为及时，且设备与公司转化的自主研发项目工艺匹配度较高，研发项目进展较快，使得加回前期研发费用后，毛利率仍较高。

剔除各期未达里程碑节点项目和仅能确认成本项目所确认的收入及成本，将本期达到里程碑节点或已完结项目在前期确认的收入及成本加回后，公司自主研发技术成果转化业务节点收入、节点成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

年度	节点收入	节点成本	节点毛利率
2021 年 1-6 月	3,487.38	610.44	82.50%
2020 年度	5,172.53	555.91	86.36%
2019 年度	2,654.50	412.77	84.45%
2018 年度	996.53	157.14	84.23%

由前述表格可以看出，报告期内，发行人自主研发技术成果转化业务节点收入对应的毛利率较为稳定，各期未发生重大变化。

②自主研发技术成果转化业务的毛利率与同行业基本一致

经查询公开披露资料，同行业可比公司中，博济医药（300404）的临床前自主研发业务与公司自主研发技术成果转化业务类似，相关业务的毛利率比较情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博济医药（300404）	—	—	—	99.49%	83.00%

发行人	79.76%	83.90%	82.28%	82.37%	0.47%

注：博济医药（300404）2017 年度与 2018 年度存在部分临床前自主研发业务，2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月未发生相关业务

由前述表格可以看出，发行人自主研发技术成果转化的毛利率与博济医药（300404）不存在重大差异。

③报告期累计收入前五大项目的毛利率情况

报告期内自主研发技术成果转化项目仅液体敷料与医用冷敷等器械获得注册批件，合计营业收入 240.00 万元，营业成本 5.23 万元，毛利率 97.82%。为此统计了报告期内累计收入前五大的自主研发技术转化项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	累计收入	累计成本	累计毛利率
1	左乙拉西坦项目	811.90	97.82	87.95%
2	吸入用异丙托溴铵溶液	700.00	142.55	79.64%
3	奥美拉唑肠溶胶囊	662.19	97.96	85.21%
4	地氯雷他定口服溶液项目	642.37	57.56	91.04%
5	吸入用复方异丙托溴铵溶液	640.00	113.31	82.30%
合计		**3,456.46**	**509.20**	**84.06%**

由上述表格可以看出，发行人报告期内累计收入前五大的自主研发技术转化项目累计毛利率与公司自主研发技术成果转化业务毛利率不存在重大差异。

同行业可比公司中，博济医药（300404）存在类似业务，其2017年与2018年的毛利率亦较高，分别为83.00%与99.49%。因此发行人报告期内累计收入前五大的自主研发技术转化项目累计毛利率与同行业可比公司该类业务不存在重大差异。

（2）临床前药学研究的毛利率分析

①临床前药学研究的毛利率分析

发行人主要提供的药学研究业务包括原料药合成工艺研究、剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。与临床服务相比，临床前药学研究的技术壁垒较高，因此毛利率高于临床服务。

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，创建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心技术优势。从而使公司临床前药学研究业务的毛利率相对较高。

2018 年度至 2021 年 1-6 月，临床前药学研究的毛利率分别为 52.51%、64.90%、55.58%与 59.92%，2019 年较 2018 年毛利率增长较快，主要系随着项目的推进，原按成本确认收入的项目逐步达到里程碑节点，可以按节点比例确认收入。2020 年临床前药学研究业务毛利率下降较多，主要系：2020 年受疫情影响，项目推进速度有所延缓，较多的项目未到达按比例确认收入的里程碑节点，仅能按成本确认收入，因而毛利率下降较多。2021 年 1-6 月临床前药学研究业务毛利率已恢复至报告期平均水平。

②量化分析并补充披露报告期内临床前药学研究毛利率波动原因及合理性

A、2018 年发行人临床前药学研究毛利率较 2017 年度变动原因及合理性分析

2018 年发行人临床前药学研究毛利率由 42.05%上升至 52.51%，主要系：由于业务快速发展，公司在 2017 年承接的项目数量呈快速增长趋势。发行人有较多的项目启动研发后未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入，使得 2017 年度临床前药学研究业务毛利率较低。随着研发项目的进展，2018 年达到里程碑节点的项目数量增加，使得毛利率提升。

2017 年度与 2018 年度“取得节点进展的项目”、“未取得节点进展的项目”与“仅能确认成本的项目”对应的收入、成本与毛利率情况如下表所示：

a、2017 年度

单位：万元

项目	营业收入			营业成本	毛利率
	按节点收入	按成本确认收入	合计		
取得节点进展项目	1,448.91	33.09	1,482.00	529.34	64.28%
无节点进展项目【注】	-	370.82	370.82	376.02	-1.40%

项目	营业收入			营业成本	毛利率
	按节点收入	按成本确认收入	合计		
仅能确认成本的项目	-	-	-	168.36	-
合计	**1,448.91**	**403.91**	**1,852.82**	**1,073.72**	**42.05%**

注：对于未取得节点进展的项目，预计成本能够得到补偿的，按发生的成本确认收入，同时结转劳务成本；但受前期确认的预计负债调整及内部交易抵消等因素，会使得营业收入与营业成本存在微小差异，下同。

由上述表格可以看出，2017 年度由于无节点进展项目及仅能确认成本的项目影响，使得发行人临床前药学研究毛利率相对较低。

b、2018 年度

单位：万元

项目临床前药学研究	营业收入			营业成本	毛利率
	按节点收入	按成本确认收入	合计		
取得节点进展项目	3,011.54	189.66	3,201.20	1,090.36	65.94%
无节点进展项目	-	513.58	513.58	535.40	-4.25%
仅能确认成本的项目	-	-	-	138.33	-
合计	**3,011.54**	**703.24**	**3,714.78**	**1,764.09**	**52.51%**

由上述表格可以看出，发行人 2018 年度毛利率由 2017 年度的 42.05%上升至 52.51%，主要系：随着项目的推进，取得节点进展的项目增多（如从项目立项进展到完成实验室研究，或从实验室研究进展到中试放大），按节点确认收入的金额增加，占当期临床前药学研究收入的比重由 79.99%上升至 86.17%，使得发行人毛利率提升。取得节点进展项目的毛利率与 2017 年度差异不大。

B、2019 年度发行人临床前药学研究毛利率较 2018 年度变动原因及合理性分析

2019 年发行人临床前药学研究毛利率由 2018 年的 52.51%上升至 64.90%，主要系：一方面，取得节点进展项目的毛利率由 2018 年度的 65.94%上升至 71.23%；另一方面，取得节点进展项目的收入占比提升，由 2018 年度的 86.17%上升至 91.51%。具体情况如下表所示

单位：万元

项目	营业收入	营业成本	毛利率

	按节点收入	按成本确认收入	合计		
取得节点进展项目	7,234.56	237.27	7,471.83	2,149.42	71.23%
无节点进展项目	-	693.31	693.31	638.00	7.98%
仅能确认成本的项目	-	-	-	78.18	-
合计	**7,234.56**	**930.58**	**8,165.14**	**2,865.60**	**64.90%**

2019 年度取得节点进展的项目毛利率提升较多的主要原因系：

a、接受花园药业委托，开发的阿格列汀原料及片剂、度洛西汀肠溶胶囊与雷美替胺原料及片剂项目，在 2018 年底前已按成本确认收入 144.15 万元；2019 年度因政策法规等原因客户拟放弃该等项目的研发，双方协商终止该协议并进行了结算。根据研发进度花园药业需要向公司累计支付 358.55 万元的款项，差额部分 214.40 万元确认为当期收入，该部分收入在 2019 年度无成本对应，使得该部分对应的当期毛利率为 100%。

b、随着公司研发项目数量的增加，公司在仿制药开发及一致性评价方面积累了更加丰富的经验与技术，一方面提高了研发效率，另一方面增强了公司商务谈判地位，提高了单个临床前药学研究项目的平均合同价格。在 2019 年达到里程碑节点的项目平均合同金额为 218 万元，较 2018 年度的 178 万元增加 40 万元，盈利水平提高，从而使得毛利率提升。

C、2020 年度发行人临床前药学研究毛利率较 2019 年度变动原因及合理性分析

2020 年初爆发的新冠疫情对公司经营活动产生了一定影响。受公司、客户及药品生产企业延期复工的影响，公司部分临床前药学研究项目的研发进度包括中试放大、三批工艺验证等阶段的进度相比正常进度有所延后。截至 2020 年末，未达到里程碑节点的项目占比增加，使得发行人 2020 年度临床前药学研究业务的毛利率下降较多。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	营业收入			营业成本	毛利率
	按节点收入	按成本确认收入	合计		
取得节点进展项目	6,239.02	546.88	6,785.90	2,316.19	65.87%
无节点进展项目	-	1,207.05	1,207.05	1,178.11	2.40%
仅能确认成本的项目	-	-	-	56.34	-

合计	**6,239.02**	**1,753.93**	**7,992.95**	**3,550.64**	**55.58%**

由上述表格可以看出，发行人2020年临床前药学研究业务毛利率由64.90%下降至55.58%，主要原因为：取得节点进展项目的毛利率由2019年度的71.23%下降至65.87%，同时取得节点进展项目的收入占比由91.51%下降至84.90%，无节点进展的项目数量增加。

D、2021年1-6月发行人临床前药学研究毛利率较2020年度变动原因及合理性分析

单位：万元

项目	营业收入			营业成本	毛利率
	按节点收入	按成本确认收入	合计		
取得节点进展项目	4,425.09	203.67	4,628.76	1,222.55	73.59%
无节点进展项目	-	1,105.32	1,105.32	1,075.79	2.67%
仅能确认成本的项目	-	-	-	-	-
合计	**4,425.09**	**1,308.99**	**5,734.09**	**2,298.34**	**59.92%**

由上述表格可以看出，发行人2021年1-6月临床前药学研究业务毛利率由55.58%增长至59.92%，主要原因为：取得节点进展项目的毛利率由2020年度的65.87%增长至73.59%，同时取得节点进展项目的收入占比由84.90%下降至80.72%，无节点进展的项目数量增加。

③临床前药学研究业务里程碑节点毛利率

剔除各期未达里程碑节点项目和仅能确认成本项目所确认的收入及成本，将本期达到里程碑节点或已完结项目在前期确认的收入及成本加回后，公司临床前药学研究业务节点收入、节点成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

年度	节点收入	节点成本	节点毛利率
2021 年 1-6 月	4,988.65	1,780.10	64.20%
2020 年度	6,911.66	2,569.80	62.82%
2019 年度	8,345.55	3,023.14	63.78%
2018 年度	3,230.98	1,120.14	65.33%

由上述表格可以看出，剔除未到里程碑节点的项目影响后，报告期各期临床前药学研究业务里程碑节点毛利率总体较为稳定。

④发行人临床前药学研究毛利率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

发行人临床前药学研究业务毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
百花村（600721，华威医药）	48.05%	-633.52%	62.18%	64.61%
博济医药（300404）	45.95%	43.39%	43.32%	53.46%
美迪西（688202）	未披露	未披露	未披露	47.61%
海特生物（300683，汉康医药）	未披露	67.96%	68.14%	63.13%
平均	**47.00%**	**55.68%**	**57.88%**	**57.20%**
发行人	**59.92%**	**55.58%**	**64.90%**	**52.51%**

注：百花村（600721，华威医药）2020 年毛利率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

由上表可以看出，报告期内，同行业公司临床前药学研究的毛利率存在一定的差异，公司毛利率高于博济医药（300404）、美迪西（688202），与百花村（600721，华威医药）、海特生物（汉康医药）基本一致。博济医药（300404）与美迪西（688202）毛利率较低的主要原因为：博济医药（300404）主要从事临床服务业务，美迪西（688202）主要从事创新药的药物发现、安全性评价业务，临床前药学研究的业务规模较小，规模经济效应不明显。

⑤报告期内已获批的前五大的临床前药学研究项目情况如下：

单位：万元

项目名称	累计收入	累计成本	毛利率
甲硝唑片质量和疗效一致性评价	500.00	138.76	72.25%
左氧氟沙星片质量一致性评价（花园药业）	327.36	79.23	75.80%
左氧氟沙星片质量一致性评价（莎普爱思）	300.00	80.51	73.16%
盐酸溴己新片一致性评价（万邦德）	267.00	101.44	62.01%
头孢拉定胶囊质量和疗效一致性评价	264.00	106.25	59.75%
合计	**1,658.36**	**506.19**	**69.48%**

由上述表格可以看出，发行人临床前药学研究业务已获批的前五大项目的毛利率高于发行人及同行业可比公司该类业务的毛利率，主要原因为：一方面，发行人及同行业可比公司该类业务由于存在一定比例的收入系按成本确认，因而拉

低了毛利率；而发行人已获批的前五大项目已经完结，不存在按成本确认收入的情形，因而毛利率相对较高；另一方面，已经获批的前五大项目通常为实际研发进展较为顺利、研发效率较高的项目，因而毛利率相对较高。

综上，发行人毛利率与同行业可比公司百花村（600721，华威医药）、海特生物（300683，汉康医药）基本一致，与博济医药（300404）、美迪西（688202）之间存在差异的原因合理。

（3）临床服务

报告期内，发行人临床服务毛利率与同行业上市公司比较情况如下表所示：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	47.57%	47.43%	46.48%	43.11%
百花村（600721，华威医药）	-4.31%	-82.71%	24.18%	24.58%
博济医药（300404）	36.55%	32.86%	37.11%	34.21%
平均	42.06%	40.15%	35.92%	33.97%
发行人	**50.24%**	**63.53%**	**43.48%**	**45.19%**

注：百花村（600721，华威医药）2020年、2021年1-6月毛利率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

①发行人 2020 年临床服务毛利率较高的主要原因

发行人 2020 年临床服务毛利率较高的主要原因为：临床 BE 或预 BE 项目在完成试验并获得签署版的生物等效性试验报告之前按成本确认收入，在报告出具后按合同约定并扣除前期已确认收入后的金额一次性确认当期收入。有较多在 2019 年已经开始的项目在 2020 年初完成生物等效性实验报告并确认收入，使得 2020 年度临床服务的毛利率较高。

②临床服务毛利率持续上升的原因

报告期内，发行人临床服务毛利率总体呈持续上升趋势，主要原因为 2017 年公司临床试验团队组建时间较短，承做的项目规模较小，且大多数项目尚未完成试验，仅能按发生的成本确认收入。随着临床试验项目逐步完成并获得由临床机构、申办方签署的《试验报告》，公司可以按照合同金额的 90%或全部合同金额确认收入；从而使得临床服务毛利率持续上升。

A、量化分析 2018 年度临床服务毛利率上升较多的原因及合理性

a、2017 年临床服务毛利率较低的原因

由于 2017 年公司临床服务团队组建时间较短，承做的项目规模较小，且大多数项目尚未完成试验。截至 2017 年末，完结的临床服务项目仅 4 个，合计实现收入 269.31 万元，对应成本 115.59 万元，毛利率为 57.08%；剩余项目均未完结，其中 2 个项目因合同存在“无论任何原因只要项目不成功就全额退款”条款使其最终成功获批前仅能确认成本，不能确认收入，对应成本 57.71 万元，营业收入为 0 万元，毛利率为负数；其余未完结项目仅能按成本确认收入，对应的收入与成本均为 239.17 万元，毛利率为 0%。该等因素使得公司 2017 年度临床服务毛利率较低。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
已完结的项目【注】	269.31	115.59	57.08%
按成本确认收入的项目	239.17	239.17	0.00%
仅能确认成本的项目	-	57.71	-
合计	**508.48**	**412.47**	**18.88%**

注：完结项目指完成临床试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》的项目或获得药监局审批通过的项目，下同。

b、2018 年完工项目逐渐增多，使得毛利率提升

随着项目的逐步推进，截至 2018 年末完结的项目增多，收入占比提升，从而使得 2018 年度临床服务毛利率较 2017 年度增加较多。

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
已完结的项目	2,917.79	1,391.67	52.30%
按成本确认收入项目	247.26	247.26	0.00%
仅能确认成本的项目	-	95.93	-
合计	**3,165.05**	**1,734.86**	**45.19%**

由上表可以看出，已完结项目的毛利率与 2017 年基本一致，毛利率的提升主要系完结项目增加、收入占比提升所致，因此 2018 年度毛利率提升较多原因较为合理。

B、2019 年度临床服务毛利率基本保持稳定

2019 年度临床服务的毛利率由 2018 年度的 45.19%下降为 43.48%，基本保持稳定。毛利率略有下滑的主要原因为：2019 年已完结项目毛利率较 2018 年下降 2.80%

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
已完结的项目	3,893.61	1,952.50	49.85%
按成本确认收入项目	156.76	156.76	0.00%
仅能确认成本的项目	-	179.85	-
合计	**4,050.37**	**2,289.12**	**43.48%**

C、2020年临床服务毛利率上升较多的原因

2020年发行人临床服务毛利率由2019年度的43.48%上升至63.53%，主要原因为：一方面2020年完成的项目中，规模较大的项目较多，盈利水平较高；另一方面，部分2019年底投入较多的项目于2020年完结，使得该期间完结项目毛利率较高，该等因素使得已完结临床服务项目毛利率由2019年度的49.85%上升至64.83%。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
已完结的项目	6,185.99	2,175.68	64.83%
按成本确认收入项目	109.79	109.79	0.00%
仅能确认成本的项目	-	10.77	-
合计	**6,295.78**	**2,296.24**	**63.53%**

2020年度已完结项目毛利率较高的主要原因如下：

a、公司接受特一药业、海南海力制药有限公司委托进行的头孢氨苄胶囊与头孢拉丁胶囊BE项目，因合同存在“无论任何原因，项目不能获得批准的情况下需全额退款”的约定，该项目需在获得药监局批准的情况下才符合收入确认条件，在此之前仅能确认成本。该项目在2019年底前已累计发生较多成本。2020年度前述2个项目获得药监局批准，确认营业收入672万元，但该项目的成本主要发生在2019年底前，2020年度仅发生成本1.09万元，因此该项目毛利率高达99.84%，使得2020年度毛利率增加较多。

b、部分本期到达里程碑节点的项目在2019年基本完成试验、发生了较多的成本，但在2020年度取得医疗机构签署的《试验报告》或通过审评，该部分收入金额约为887.79万元，对应毛利率为94.59%；

c、2020年度完成的阿莫西林克拉维酸钾与氨氯地平阿托伐他汀钙片项目为周期长、检测项目多、变异系数高的项目，公司签订合同时预计可能需要多次BE试验才能达到等效，因此合同价格较高；实际开展过程中，公司凭借丰富的项目经验、严格的操作流程使得项目在首次完成试验时已达到等效，项目成本低于逾期。两个项目合计产生收入1,232.26万元，对应毛利率为64.78%。

若扣除前述项目影响后，则2020年度临床服务的毛利率为48.25%，与2018年、2019年差异不大。

D、2021年1-6月毛利率变化原因分析

2021年1-6月发行人临床服务毛利率由2020年度的63.53%下降至50.24%，主要系：2020年度完成的项目中，规模较大、盈利水平较高的项目较多，且部分2020年完结的项目在2019年度已投入较多的工作，使得2020年完结项目毛利率较高；2021年1-6月公司临床服务毛利率恢复至报告期平均水平左右。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	收入	成本	毛利率
已完结的项目	2,507.89	1,089.75	56.55%
按成本确认收入项目	314.94	314.94	0.00%
仅能确认成本的项目	-	-	-
合计	**2,822.83**	**1,404.69**	**50.24%**

③临床服务里程碑节点毛利率

剔除各期未达里程碑节点项目和仅能确认成本项目所确认的收入及成本，将本期达到里程碑节点或已完结项目在前期确认的收入及成本加回后，公司临床服务业务节点收入、节点成本及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

年度	节点收入	节点成本	毛利率
2021 年 1-6 月	2,658.82	1,322.10	50.27%

2020 年度	6,341.80	2,685.60	57.65%
2019 年度	3,978.59	2,046.29	48.57%
2018 年度	2,652.25	1,255.96	52.65%

由上述表格可以看出，2019 年度发行人临床服务节点毛利率相对较低，2020 年度相对较高，主要原因如下：

A、2019 年度毛利率较低的主要原因

2019 年度完成试验的硫锉嘌呤片项目毛利率为 26.26%，毛利率较低主要系与客户合作的项目，公司占 30%的权益，因此合同价格较低，使得毛利率较低；2019 年度完成的盐酸溴己新片临床服务项目毛利率为 27.88%，毛利率较低主要系该项目的合同签订时间较早，合同价格较低，使得毛利率较低；2019 年度完成试验的盐酸达泊西汀临床项目毛利率为 30.28%，毛利率较低主要系该项目根据合同条款计提的预计负债金额较高，使得毛利率相对较低。

B、2020 年度毛利率相对较高的主要原因

2020 年度完成的阿莫西林克拉维酸钾与氨氯地平阿托伐他汀钙片项目为周期长、检测项目多、变异系数高的项目，公司签订合同时预计可能需要多次 BE 试验才能达到等效，因此合同价格较高；实际开展过程中，公司凭借丰富的项目经验、严格的操作流程使得项目在首次完成试验时已达到等效，项目成本低于逾期，毛利率相对较高。两个项目合计产生收入 1,232.26 万元，对应毛利率为 64.78%。另外，本年度部分项目在前期完成试验的基础上达到“审评通过”的里程碑节点，确认的收入为 345.52 万元，该阶段发生的成本较小，毛利率较高，为 98.40%。前述因素导致 2020 年度临床服务业务节点毛利率相对较高。

④发行人临床服务毛利率显著高于同行业可比公司的原因及合理性

公司临床服务业务的毛利率高于百花村（600721，华威医药）与博济医药（300404），2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月与泰格医药（300347）较为一致。公司临床服务业务毛利率高于百花村（600721，华威医药）与博济医药（300404）的主要原因为：为了保证临床资源的供给，公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，有效保证公司研发业务对临床 BE 资源的需求，从而减少等待时间、提升团队工作效率，有利于降低临床服务

成本；同时公司已投资设立了专门从事受试者管理、数据统计和管理、生物样本检测等专业服务的子公司，使得公司开展临床服务业务的过程中基本不需要对外采购外协服务。前述原因使得公司临床服务的毛利率相对较高。

⑤报告期内已经获批的前五大的临床服务项目情况如下：

单位：万元

项目名称	累计收入	累计成本	毛利率
缬沙坦氨氯地平片	745.28	363.31	51.25%
盐酸溴己新片	580.00	296.51	48.88%
干眼综合治疗仪	500.00	258.68	48.26%
来曲唑片	485.92	194.17	60.04%
头孢氨苄胶囊	338.00	142.46	57.85%
合计	**2,649.20**	**1,255.13**	**52.62%**

由上述表格可以看出，发行人报告期内已经获批的前五大的临床服务项目的毛利率与发行人及泰格医药（300347）临床服务业务的毛利率总体较为一致，高于百花村（600721，华威医药）与博济医药（300404）该类业务的毛利率，主要原因为：为了保证临床资源的供给，公司与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，将公司的临床服务业务主要集中委托给前述两家医疗机构，有效保证公司研发业务对临床BE资源的需求，从而减少等待时间、提升团队工作效率，有利于降低临床服务成本；同时公司已投资设立了专门从事受试者管理、数据统计和管理、生物样本检测等专业服务的子公司，使得公司开展临床服务业务的过程中基本不需要对外采购外协服务。前述原因使得公司临床服务的毛利率相对较高。

5、同一类型业务下不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

（1）自主研发技术成果转化

①不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

报告期内，发行人自主研发技术成果转化业务下不同客户毛利率情况以及同一客户不同年度内毛利率存在差异，主要原因为：发行人自主研发技术成果转化

项目为定制化项目，不同项目在研究难度、市场容量、公司已经取得研发成果的成熟度等方面存在差异，使得各项目的毛利率存在较大差异，进而导致不同客户的毛利率及同一客户不同年度的毛利率存在差异。

通常情况下，影响自主研发技术成果转化项目毛利率的主要因素如下：（1）研究难度较高、市场容量较大的项目，小规模的CRO企业难以完成，因而合同价格通常较高，使得该类项目的毛利率通常相对较高。（2）公司自主研发项目前期投入越多、已取得的研发技术成果成熟度越高，越能节省客户的研发周期，越有利于客户抢占市场先机、实现产品收益，因而客户愿意提供更高的溢价，导致毛利率较高；若前期投入较小、已取得研发成果处于研发早期阶段，则毛利率相对较低。（3）自主立项研发项目推荐给客户后，若后续研发进展情况较为顺利，则毛利率相对较高；否则会拉低毛利率。（4）财务核算的影响：自主立项研发项目签订合同前的研发支出进入研发费用，签订合同后的支出计入营业成本。因此自主立项研发项目签订合同后第一次按照里程碑节点比例确认收入对应的毛利率通常较高；之后阶段的毛利率相对较低。

前述因素为导致自主研发技术成果转化业务下不同客户毛利率、同一客户不同年度内毛利率差异的主要原因。

②自主研发技术成果转化业务主要客户的收入、毛利率情况

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务的主要客户为浙江福瑞喜药业有限公司等。报告期该类型业务累计收入前五大客户的收入金额为7,757.38万元，占报告期该业务总收入的59.87%。

A、报告期自主研发技术成果转化业务累计收入前五大客户的收入与毛利率情况

单位：万元

客户名称	累计营业收入	累计营业成本	毛利率
浙江福瑞喜药业有限公司	2,426.05	570.85	76.47%
呋欧医药科技（湖州）有限公司	1,888.00	225.79	88.04%
浙江仁运医药有限公司	1,376.73	165.47	87.98%
浙江北生药业汉生制药有限公司	1,049.66	301.82	71.25%
西洲医药科技（浙江）有限公司	1,016.95	328.60	67.69%

合计	**7,757.38**	**1,592.52**	**79.47%**

由上述表格可以看出，发行人自主研发技术成果转化业务累计收入前五大客户累计毛利率存在差别。呋欧医药科技（湖州）有限公司、浙江仁运医药有限公司毛利率较高主要系：公司与该等客户合作的自主立项研发项目研发成果较为成熟，处于“三批工艺验证”或“中试放大”阶段，合同溢价较高、后续研发投入相对较少，因而毛利率较高。

B、同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

单位：万元

客户名称	**2021 年 1-6 月**		**2020 年度**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
浙江福瑞喜药业有限公司	469.27	87.93%	156.78	17.63%
呋欧医药科技（湖州）有限公司	892.73	83.18%	995.27	92.40%
浙江仁运医药有限公司	587.76	80.08%	788.97	93.87%
浙江北生药业汉生制药有限公司	49.68	4.77%	965.71	77.19%
西洲医药科技（浙江）有限公司	82.69	16.19%	676.08	71.56%
客户名称	**2019 年度**		**2018 年度**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
浙江福瑞喜药业有限公司	865.75	73.19%	934.25	83.63%
浙江北生药业汉生制药有限公司	34.27	0.00%		
西洲医药科技（浙江）有限公司	258.18	74.05%		

a、浙江福瑞喜药业有限公司

福瑞喜自2015年开始与公司建立业务合作关系。2018年至2021年1-6月，公司与福瑞喜之间的交易对应的营业收入分别为934.25万元、865.75万元、156.78万元与469.27万元，毛利率分别为83.63%、73.19%、17.63%与87.93%。

2018年度公司与福瑞喜之间的交易产生的收入与毛利率增加，主要系：2018年新增多个合作项目，对应的合同金额合计2,540万元。截至2018年末，该等项目研发进展较为顺利，其中3个项目达到“完成中试放大”的里程碑节点，使得公司能够按照里程碑节点对应的收入比例确认收入，导致收入增加较多；同时，在合同签订前公司对该等项目的研发投入计入研发费用，合同签订后的研发投入才计入项目成本，使得2018年度毛利率增长较多。

2019年度公司与福瑞喜之间的合作项目继续推进，多个项目在本年度达到“申报”的里程碑节点，使得本年度确认了865.75万元的营业收入；毛利率较2018年度略有下滑，主要系：公司与福瑞喜之间合作的自主立项研发项目，在签订合同前主要处于实验室研究阶段。因而当项目达到“完成小试”的里程碑节点后，研发费用对毛利率的影响消除，使得2019年度的毛利率有所下滑。

2020年营业收入和毛利率均下降较多，主要原因为：公司与福瑞喜合作的多个项目在2019年已达到申报阶段，而注册申报及获批时间通常为1.5-2年，在项目申报后、获批前仅能按照成本确认收入。2021年1-6月公司与福瑞喜合作的多个项目在本期间获批，使得营业收入与毛利率均增加。

b、呋欧医药科技（湖州）有限公司

呋欧医药科技（湖州）有限公司系以MAH为目标的药品投资公司，为了快速拥有药品注册批件，从公司自主立项研发项目中选择了“地氯雷他定口服溶液”与“羧甲司坦口服溶液产品”，和公司签订了业务合同，委托公司在前期已取得研发成果的基础上继续完成后续研发。由于合同签订前的研发支出均计入研发费用，因此营业成本较小，毛利率为92.40%。截至2020年末，“地氯雷他定口服溶液”与“羧甲司坦口服溶液产品”已分别达到注册受理和中试放大的里程碑节点。

2021年1-6月，公司与呋欧医药合作的羧甲司坦口服溶、复方匹可硫酸钠颗粒及玻璃酸钠滴眼液等项目均达到重要的里程碑节点，使得营业收入与毛利率较高 。

c、浙江仁运医药有限公司

浙江仁运医药有限公司为了快速拥有药品注册批件，于2020年从公司自主立项研发项目中选择了“羧甲司坦片”、“奥司他韦干混悬剂”项目，于2021年选择了“米诺地尔外用溶液”项目，和公司签订了业务合同进行合作。委托公司在前期已取得研发成果的基础上继续完成后续研发。由于合同签订前的研发支出均计入研发费用，因此营业成本较小，毛利率较高。

d、浙江北生药业汉生制药有限公司

浙江北生药业汉生制药有限公司于2017年前即开始委托公司进行原料药研究、包材相容性研究等业务。随着合作的深入，该客户在考察了公司诸多自主立

项研发项目的基础上，选择了枸橼酸托法替布、托吡司他两个品种，并于2019年11月与公司签订了业务合同，委托公司在前期研发成果的基础上继续完成后续研发。

截至2019年末，由于该等产品尚未达到“小试”的里程碑节点，因此按成本确认收入34.27万元，对应的毛利率为0%；截至2020年末，枸橼酸托法替布片与原料药及托吡司他片与原料药，均达到“完成三批工艺验证”的里程碑节点，使得公司可以按照里程碑节点比例确认收入，导致收入和毛利率均大幅增长。2021年1-6月主要合作项目未达到里程碑节点，使得收入与毛利率均较低。

e、西洲医药科技（浙江）有限公司

西洲医药科技（浙江）有限公司于2019年10月和公司签订业务合同，委托公司针对阿立哌唑口服溶液等4个产品，在前期研发成果的基础上继续完成后续研发。截至2019年末，其中3个产品达到“完成实验室研究”的里程碑节点，使得2019年度确认了258.18万元的收入。2020年该等研发项目进展较为顺利，截至2020年末，3个产品达到了“三批工艺验证”里程碑节点，一个产品达到“注册申报”里程碑节点。因此营业收入和毛利率有所增长。2021年1-6月主要合作项目未达到里程碑节点，使得收入与毛利率均较低。

（2）临床前药学研究业务

①临床前药学研究业务下不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

报告期内，发行人临床前药学研究业务下不同客户毛利率与同一客户不同年度内毛利率存在差异，主要原因为：发行人临床前药学研究业务为定制化项目。不同项目在研究难度、市场容量等方面存在差异，同时每个客户的价格预算及公司与每个客户的商业谈判情况存在差别，使得各项目的毛利率存在较大差异，进而导致不同客户的毛利率及同一客户不同年度的毛利率存在差异。

通常情况下，影响临床前药学研究项目毛利率的主要因素如下：（1）研究难度较高、市场容量较大的项目，小规模的CRO企业难以完成，因而合同价格通常较高，使得该类项目的毛利率相对较高。（2）项目实际执行过程中，若研发进展较为顺利，则毛利率相对较高。（3）财务核算的影响：对于临床前药学研

究业务，项目达到里程碑节点的，公司按照里程碑节点比例确认收入；项目未达到里程碑节点的，预计发生的成本能够得到补偿的按成本确认收入。因而通常情况下，取得里程碑节点进展的项目，毛利率相对较高；未达到里程碑节点的项目，仅能按成本确认收入，毛利率为0%。

前述因素为导致临床前药学研究业务下不同客户毛利率与同一客户不同年度毛利率存在差异的主要原因。

②临床前药学研究业务各期主要客户的收入与毛利率情况

A、报告期临床前药学研究业务累计收入前五大客户的收入与毛利率情况

单位：万元

客户名称	累计营业收入	累计营业成本	毛利率
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	1,481.15	870.48	41.23%
浙江莎普爱思药业股份有限公司	1,264.34	367.94	70.90%
花园药业股份有限公司	1,083.38	185.27	82.90%
上海衡山药业有限公司	779.84	322.59	58.63%
深圳大佛药业股份有限公司	763.72	287.77	62.32%
合计	**5,372.44**	**2,034.04**	**62.14%**

花园药业股份有限公司毛利率较高的主要原因为：与该客户合作的项目，实际执行过程中，研发进展较为顺利，项目能够较快的达到里程碑进度节点，从而毛利率较高。

温岭市创新生物医药科技有限公司毛利率较低的主要原因为：公司于2019年开始和该客户建立合作关系。鉴于该客户一次性委托公司的药品研发项目数量较多，公司给予了一定的价格优惠；同时，与该客户合作的过程中，客户指定的生产企业车间改造等因素使得合作项目无法及时开展中试放大等阶段的研究，导致按成本确认收入的比重较高，因此毛利率较低。

B、同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

单位：万元

客户名称	2021年1-6月		2020年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	361.65	44.06%	700.67	47.43%
浙江莎普爱思药业股份有限公司	489.52	83.97%	187.67	68.88%

花园药业股份有限公司	71.69	88.02%	236.97	82.96%
上海衡山药业有限公司	29.53	65.78%	124.26	48.06%
深圳大佛药业股份有限公司	230.04	50.62%	510.77	70.39%
客户名称	**2019 年度**		**2018 年度**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
温岭市创新生物医药科技股份有限公司	418.82	28.42%	-	-
浙江莎普爱思药业股份有限公司	246.26	64.89%	340.89	57.58%
花园药业股份有限公司	534.28	89.27%	240.45	67.15%
上海衡山药业有限公司	356.12	55.26%	269.93	67.17%
深圳大佛药业股份有限公司	22.91	0.00%	-	-

a、温岭市创新生物医药科技有限公司

温岭市创新生物医药科技有限公司2019年度毛利率较低，2020年度毛利率提升较多，主要系2019年度达到里程碑节点的项目数量较少，随着项目的逐步推进，2020年度达到里程碑节点的项目数量增加，按里程碑确认收入的比例增加，使得毛利率提升。2021年1-6月毛利率与2020年度基本持平。

b、浙江莎普爱思药业股份有限公司

浙江莎普爱思药业股份有限公司2021年1-6月营业收入与毛利率提升较多，主要系：随着项目的推进，2021年1-6月与该客户合作的多个项目达到里程碑节点，按里程碑节点确认收入的比例增加。

c、花园药业股份有限公司

花园药业股份有限公司2019年度毛利率较高的主要原因为：A、公司接受花园药业委托，开发的阿格列汀原料及片剂、度洛西汀肠溶胶囊与雷美替胺原料及片剂项目，在2018年底前已按成本确认收入144.15万元；由于政策法规及市场环境变化，花园药业拟放弃项目的研发，于2019年度与公司协商终止该协议。根据研发进度花园药业需要向公司累计支付358.55万元的款项，差额部分214.40万元确认为当期收入，该部分收入无成本对应，使得毛利率较高。扣除该等因素后，公司对花园药业临床前药学研究业务的毛利率为82.08%。B、硫辛酸注射液质量一致性评价项目2019年度确认营业收入109.99万元，营业成本为18.46万元，毛利率为83.21%。毛利率较高的主要原因为：在开展该产品一致性评价前，公司与花

园药业针对该产品一直存在合作，对该产品的开发工艺等方面较为熟悉，降低了公司的研发成本。C、多索茶碱注射液质量一致性评价项目进展较为顺利，2019年项目达到“申报”的里程碑节点，确认收入109.99万元，营业成本为22.39万元，使得该项目的毛利率水平较高，为79.65%。

花园药业股份有限公司2020年度毛利率较高的主要原因为：A、罗氟司特原料与片剂项目于2019年前已发生成本42.95万元，并按相同金额确认收入。2020年客户放弃该项目并与公司进行终止结算，结算金额与公司累计已确认收入的差额39.03万元确认为当期收入，该部分收入无成本对应。B、硫辛酸注射液、左氧氟沙星片项目在2019年前已完成申报并发生了较多成本，2020年在此基础上进一步达到了“通过审评”的里程碑节点，确认收入141.80万元，发生成本19.19万元，该等产品当期毛利率较高，为86.47%。

花园药业股份有限公司2021年1-6月毛利率较高的主要原因为：前期合作的艾司西酞普兰片、多索茶碱注射液质量一致性评价项目在前期“注册受理”的基础上进一步达到了“通过审评”的里程碑节点，确认收入59.90万元，发生成本4.56万元，该等产品当期毛利率较高，为92.39%。

d、上海衡山药业有限公司

2018年至2021年1-6月上海衡山药业有限公司毛利率变动主要系当年收入中按成本确认的收入占比变动所致。

e、深圳大佛药业股份有限公司

2019年度至2021年1-6月，与深圳大佛药业股份有限公司项目合作产生的收入分别为22.91万元、510.77万元、230.04万元，其中2020年度营业收入与毛利率均较高主要系与该公司合作的项目研发进展顺利，多个项目在2020年度达到里程碑节点。

（3）临床服务

①不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

报告期内，发行人临床服务业务下不同客户毛利率与同一客户不同年度内毛

利率存在差异，主要原因为：发行人临床服务业务为定制化项目。不同项目在试验周期、受试者人数、药物性质、给药难度等多方面存在差异，同时每个客户的项目预算及公司与每个客户的商业谈判情况存在差别，使得各项目的毛利率存在较大差异，进而导致不同客户的毛利率及同一客户不同年度的毛利率存在差异。

通常情况下，不同项目的毛利率存在如下特点：（1）研究难度较高的项目，小规模的CRO企业难以完成，合同价格相对较高，通常该类项目的毛利率较高；合同价格较低的项目毛利率通常较低。（2）项目执行过程中，若进展顺利，则成本较低，毛利率较高；反之，则毛利率较低。（3）财务核算的影响：对于临床服务项目，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入；完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》后确认合同金额全部或90%的收入。因而完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》的项目，毛利率相对较高；在此之前，仅能按成本确认收入，毛利率为0%。

前述因素为导致临床服务业务下不同客户毛利率与同一客户不同年度毛利率存在差异的主要原因。

②临床服务业务主要客户各期的收入与毛利率情况

A、报告期临床服务业务累计收入前五大客户的收入与毛利率情况

单位：万元

客户名称	累计营业收入	累计营业成本	毛利率
花园药业股份有限公司	2,557.45	1,016.79	60.24%
上海衡山药业有限公司	1,111.85	416.22	62.57%
浙江北生药业汉生制药有限公司	846.88	398.16	52.98%
杭州康恩贝制药有限公司	769.50	400.10	48.01%
万邦德制药集团有限公司	759.67	408.95	46.17%
合计	**6,045.35**	**2,640.22**	**56.33%**

B、同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因

单位：万元

客户名称	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
花园药业股份有限公司	164.97	23.81%	1,182.12	74.10%
上海衡山药业有限公司	25.25	98.47%	20.46	77.85%

浙江北生药业汉生制药有限公司	759.02	53.77%	87.86	46.21%
杭州康恩贝制药有限公司	1.05	0.00%	316.44	52.75%
万邦德制药集团有限公司	5.23	19.52%	18.90	48.28%
客户名称	**2019 年度**		**2018 年度**	
	收入	**毛利率**	**收入**	**毛利率**
花园药业股份有限公司	526.72	47.22%	683.64	55.10%
上海衡山药业有限公司	582.82	76.34%	483.33	43.44%
杭州康恩贝制药有限公司	447.03	45.29%	4.98	0.00%
万邦德制药集团有限公司	119.04	76.27%	616.51	40.52%

a、花园药业股份有限公司2018年度、2019年度与2020年度均有项目达到里程碑节点，使得各期分别确认收入683.64万元、526.72万元与1,182.12万元。2021年1-6月收入较低主要系达到里程碑节点的项目数量较少所致。

2020年，花园药业临床服务的毛利率较高的主要原因为：公司接受花园药业委托进行的氨氯地平阿托伐他汀钙片、多巴丝肼片临床服务项目，在2019年底前已完成较多工作，但尚未获得经医疗机构签署的《试验报告》，因此按成本确认营业收入130.33万元；2020年获得经医疗机构签署的《试验报告》，并在2020年确认营业收入431.93万元；由于大部分成本在2019年底前已经发生，2020年仅发生成本38.00万元，当期毛利率高达91.20%。

缬沙坦氨氯地平片项目在2020年度审评通过，当期确认收入74.53万元，营业成本仅3.23万元，毛利率高达95.67%；氨氯地平阿托伐他汀钙片正式临床试验为周期长、检测项目多、变异系数高的项目，公司签订合同时预计可能需要多次BE试验才能达到等效，因此合同价格较高；实际开展过程中，公司凭借丰富的项目经验、严格的操作流程使得项目在首次完成试验时已达到等效，项目成本低于逾期。该项目确认收入635.48万元，毛利率为61.22%。前述因素使得2020年对花园药业临床服务业务的毛利率较高。

b、上海衡山药业有限公司2018年度与2019年度，均有项目达到里程碑节点，因而营业收入增加，分别为483.33万元与582.82万元。2019年毛利率较高的主要原因为：接受衡山药业委托进行研发的盐酸溴己新片、阿莫西林胶囊项目，在2018年度已完成了大量工作，累计发生成本184.66万元，因未获得经医疗机构签署的《试验报告》，仅能按成本确认收入，不产生毛利。截至2019年末，该等项目已

完成试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》，可以按照合同金额的90%确认收入。因此2019年度确认收入348.26万元，发生成本仅78.18万元，使得该等项目毛利率较高，导致2019年度与上海衡山药业有限公司临床服务的毛利率较高。

2020年度毛利率较高的主要原因为盐酸雷尼替丁项目在2019年已经达到申报受理的里程碑节点，达到该节点后至2019年底，按成本确认收入金额为7.23万元；2020年在此基础上进一步达到“通过审评”的里程碑节点，确认收入20.13万元，新发生成本为0.21万元，使得本年度该客户的毛利率较高。2021年1-6月，盐酸溴已新片一致性评价项目达到“通过审评”的里程碑节点，使得毛利率较高。

c、浙江北生药业汉生制药有限公司2020年度与2021年1-6月收入为87.86万元、759.02万元，毛利率分别为46.21%、53.77%，收入增长较多、毛利率呈上涨趋势主要系合作的项目逐步达到里程碑节点。

d、杭州康恩贝制药有限公司2018年度由于项目开始研发的时间较短，仅发生了少量的成本，因而收入较少、毛利率为0%；2019年度由于多个项目达到里程碑节点，按里程碑节点比例确认的收入增加，因而收入和毛利率均增长较多。

e、万邦德制药集团股份有限公司2019年毛利率增长较多的主要原因为：2018年合作的“盐酸溴已新片生物等效性研究”在2018年完成试验并获得《试验报告》的基础上，于2019年获得药监局批准，确认了58万元的收入，而本期新增成本较少。

（五）税金及附加分析

报告期内，公司税金及附加的情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
土地使用税	-69.55	69.55	7.02	-
印花税	3.69	9.64	15.75	5.83
城市维护建设税	0.57	3.77	4.84	11.51
教育费附加	0.24	1.59	2.06	4.93
地方教育附加	0.16	1.06	1.37	3.29
车船税	-	-	0.08	-
合　计	**-64.91**	**85.61**	**31.12**	**25.56**

报告期内，公司税金及附加金额变动趋势与营业收入基本保持一致。其中2019 年度、2020 年度土地使用税增加较多，主要系随着公司业务的发展，公司于杭州市、金华市购买了土地以满足业务快速发展需求，产生了土地使用税。2021 年 1-6 月，公司获得上年土地使用税纳税减免导致土地使用税为负数。

2019 年度，印花税增长较多的主要原因为：一方面随着公司经营实力、知名度的逐年提升，公司越来越受到客户的认可，签订的业务合同较多；另一方面，公司快速发展的强劲势头，吸引了机构投资者对公司的投资兴趣，报告期内，公司进行了数次增资扩股，导致印花税增加。

（六）期间费用分析

公司报告期内主要费用及其变动情况如下表所示：

单位：万元

项目		销售费用	管理费用	研发费用	财务费用	合计
2021 年 1-6 月	金额	152.31	1,857.30	2,922.96	49.50	4,982.07
	占营业收入比例	1.08%	13.15%	20.69%	0.35%	35.27%
2020 年度	金额	194.67	4,460.80	3,350.21	6.66	8,012.33
	占营业收入比例	0.94%	21.52%	16.17%	0.03%	38.66%
2019 年度	金额	379.06	2,920.47	1,567.28	-59.7	4,807.11
	占营业收入比例	2.42%	18.67%	10.02%	-0.38%	30.73%
2018 年度	金额	317.62	1,810.62	1,236.14	59.7	3,424.08
	占营业收入比例	3.87%	22.05%	15.05%	0.73%	41.69%

报告期内，公司的期间费用总额分别为 3,424.08 万元、4,807.11 万元、8,012.33 万元与 4,982.07 万元，报告期内公司的期间费用增加，主要原因系公司业务规模快速扩大导致费用相应增加。2018 年度至 2021 年 1-6 月公司的期间费用占同期营业收入的比例分别为 41.69%、30.73%、38.66%与 35.27%，总体呈下降趋势，主要系：公司凭借在药品开发领域的技术积累、客户储备，抓住行业发展的有利时机，大力发展仿制药品的开发与一致性评价业务，促使营业收入的增长速度高于期间费用的增长速度。

2020 年公司期间费用占比提升，主要系：一方面，随着近年来公司业务规模的快速发展，公司人员数量增长较多，使得管理费用与研发费用中的人工费用提升较多；同时，2020 年因股份支付事项增加了 1,163.80 万元的管理费用。

公司期间费用结构基本稳定，销售费用、财务费用占营业收入的比重较低；管理费用和研发费用占期间费用比重较高。销售费用占比较低主要系公司所从事的业务为研发驱动型、公司的主要业务来自于市场口碑与客户的介绍。管理费用主要系人员工资和资产折旧及股权激励。研发费用主要系公司为了保持产品梯度，近几年选择药品进行自主立项投入的研发较大有关。

报告期内公司期间费用的具体项目及变动原因分析说明如下：

1、销售费用

（1）销售费用构成情况

报告期内销售费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	金额	占比	增长率	金额	占比	增长率
职工薪酬	86.64	56.88%	128.77%	103.84	53.34%	21.11%
业务招待费	2.63	1.73%	25.96%	30.78	15.81%	115.85%
差旅费	1.11	0.73%	20.59%	3.08	1.58%	-77.66%
租赁费	7.82	5.13%	95.91%	8.39	4.31%	6.20%
折旧费	0.26	0.17%	-34.00%	0.79	0.41%	0.00%
推广费	41.82	27.46%	109.09%	41.11	21.12%	-83.66%
其他	12.03	7.90%	328.21%	6.68	3.43%	35.50%
合计	**152.31**	**100.00%**	**123.72%**	**194.67**	**100.00%**	**-48.64%**
项目	**2019 年度**			**2018 年度**		
	金额	**占比**	**增长率**	**金额**	**占比**	**增长率**
职工薪酬	85.74	22.62%	33.34%	64.30	20.24%	-
业务招待费	14.26	3.76%	7.06%	13.32	4.20%	22.20%
差旅费	13.79	3.64%	162.17%	5.26	1.66%	-29.49%
租赁费	7.90	2.08%	54.00%	5.13	1.62%	-
折旧费	0.79	0.21%	49.06%	0.53	0.17%	-
推广费	251.66	66.39%	11.94%	224.82	70.78%	649.40%
其他	4.93	1.30%	15.46%	4.27	1.34%	-
合计	**379.06**	**100.00%**	**19.34%**	**317.62**	**100.00%**	**556.78%**

报告期内，公司销售费用分别为 317.62 万元、379.06 万元、194.67 万元与

152.31 万元，销售费用不断增长，2018 年度和 2019 年度销售费用较上年度的增加额分别为 269.26 万元和 61.44 万元，增长率分别为 556.78%和 19.34%;2020 年度销售费用较上年减少 184.39 万元；2021 年 1-6 月较上年同期增长 84.23 万元，增长率为 123.72%。

公司销售费用主要包括职工薪酬和推广费，两者合计占销售费用比例 80%以上。2018 年公司销售费用较 2017 年增加 269.26 万元，其中职工薪酬增加 64.30 万元，推广费增加 194.82 万元，主要原因为：为了提升公司的业务规模，公司 2018 年开始设立专门的销售部门处理销售相关的客户接待、洽谈与基础资料准备等事务，使得销售费用中的职工薪酬相应增加；另一方面，公司为了提升销售的精准度和成功率，提升公司的品牌知名度和行业影响力，公司进行了一系列的市场调研与咨询活动，并积极参加行业展会，使得推广费金额增加。2019 年公司的销售费用与 2018 年度相比，销售费用增加 61.44 万元，基本保持稳定。2020 年公司销售费用主要为职工薪酬和推广费，占销售费用比例为 74.46%。2020 年公司销售费用较 2019 年减少 184.39 万元，主要原因系受新冠疫情影响，公司开展的市场调研、咨询活动及参加的行业展会较少，因此推广费减少。2021 年 1-6 月公司销售费用较上年同期增长 84.23 万元，主要系：因经营规模扩大、销售人员人员增加等因素使得销售费用中的职工薪酬增加 48.77 万元，同时正常开展市场调研、咨询活动及参加的行业展会等使得推广费增加 21.82 万元。

综上，报告期内公司销售费用与公司经营规模、发展趋势相匹配，具有合理性。

（2）公司销售费用率与同行业上市公司比较

报告期内，公司与同行业上市公司销售费用率对比情况具体如下：

销售费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	3.24%	3.03%	2.89%	2.37%
药明康德（603259）	3.37%	3.56%	3.41%	3.51%
康龙化成（300759）	1.94%	1.80%	1.94%	1.88%
美迪西（688202）	4.23%	5.14%	6.21%	5.89%
博济医药（300404）	6.01%	5.39%	5.59%	5.75%
百花村（600721，华威医药）	2.13%	4.96%	1.80%	0.28%

销售费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均	3.49%	3.98%	3.64%	3.28%
发行人	1.08%	0.94%	2.42%	3.87%

数据来源：根据上市公司定期报告数据进行整理。

由上表可知，同行业上市公司中，除了美迪西（688202）、博济医药（300404）销售费用率相对较高外，其余公司的销售费用率均较低，2018 年度与 2019 年度公司销售费用率处于同行业可比区间内。2020 年度发行人销售费用率较低的主要原因为：随着公司客户数量的增加，合作项目的顺利进展，发行人与客户的信任度进一步增强，主动与公司联系业务的客户数量增加，同时受新冠疫情影响，公司在 2020 年度开展的市场调研、咨询活动及参加的行业展会较少，使得市场推广费下降较多，导致销售费用率下降。

药明康德（603259）、美迪西（688202）、博济医药（300404）销售费用率相对较高的原因如下：

①药明康德（603259）：根据药明康德招股说明书，其销售费用率较高的原因主要为销售岗位中海外雇员较多，增加了销售费用中的人工费用，导致销售费用率较高。

②美迪西（688202）：公司与美迪西在业务类型和项目合同规模方面存在差异。根据美迪西招股说明书，美迪西服务内容主要包括药物发现、药学研究、安全性评价等，其业务主要为单笔合同金额较小且项目实施周期较短的服务项目，2017 年至 2019 年 1-6 月美迪西已完成的合同金额在 50 万元以下的项目数量占比超过 90%，金额较大的综合类服务的项目数量较少。合同金额较小，数量较多且实施周期较短，导致其所需的销售人员数量较多。而公司收入主要来源于药学研究和临床试验，合同金额普遍较高且实施周期较长，需要的销售人员数量较少。

2020 年，美迪西营业收入为 66,595.59 万元，为公司的 3.21 倍；2020 年末，美迪西销售人员数量为 92 人，为公司的 18.4 倍。上述情况导致美迪西销售人员薪酬总额占营业收入比例高于公司，从而导致其销售费用率高于公司。

③博济医药（300404）：根据招股说明书及定期报告，博济医药销售费用率较高的原因如下：该公司业务以临床试验及相关咨询服务为主，以药学研究等其他服务为辅。受 2015 年临床试验监管政策改革的影响，该公司 2016 年营业收入

大幅下降。为了提高销售收入，博济医药加大营销力度，大幅增加销售人员数量，2017 年至 2019 年销售费用率维持在 5%左右。

2020 年，博济医药营业收入为 26,046.84 万元，为公司的 1.26 倍；2020 年末，博济医药销售人员数量为 44 人，为公司的 8.8 倍。上述情况导致博济医药销售人员薪酬总额占营业收入比例高于公司，从而导致其销售费用率高于公司。

（3）销售人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

①报告期内，销售人员的数量与同行业可比公司比较情况

单位：人

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药（300347）	257	182	143	114
药明康德（603259）	125	111	109	129
康龙化成（300759）	未披露	104	60	37
美迪西（688202）	未披露	92	74	未披露
博济医药（300404）	未披露	44	39	31
百花村（600721，华威医药）	未披露	25	12	14
发行人	**8**	**5**	**4**	**5**

注：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料，康龙化成（300759）、美迪西（688202）、博济医药（300404）和百花村（600721）未披露 2021 年上年度相关数据。

由上述表格可以看出，发行人销售人员数量少于同行业可比公司，主要系：A、公司总体经营规模低于同行业上市公司；B、制药企业和医药研发投资企业选择医药研发服务企业时，会综合权衡医药研发服务企业的业务经验、技术团队、创新能力、服务能力、服务质量等因素，公司具备较强的自主创新能力和服务能力，在服务国内知名医药企业过程中，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，主要通过向客户提供优质服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目（包括从老客户获取新项目与老客户为公司介绍新客户等），基本不依赖销售人员的业务拓展能力；C、由于药品研发行业专业性较强，涉及与产品相关的技术交接等事务主要由具体的研发人员负责与客户进行沟通，销售人员主要承担日常事务性工作，因此业务开展过程中无需配备大量的销售人员。

②报告期内，销售人员的平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	20.13	40.98	43.27	35.83
药明康德（603259）	236.69	419.66	267.88	198.16
康龙化成（300759）	未披露	91.77	109.90	125.64
博济医药（300404）	未披露	27.38	26.11	24.10
百花村（600721，华威医药）	未披露	8.10	11.80	5.54
发行人	**11.06**	**23.07**	**22.86**	**18.37**

注：1、数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；2、同行业可比公司的平均薪酬=销售费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数； 3、同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；4、由于美迪西（688202）数据披露有限无法计算平均人数与平均薪酬，故不加入比较

由上述表格可以看出，发行人销售人员的平均工资高于百花村（600721，华威医药），但低于其他同行业上市公司，主要系：目前公司业务规模较小，且公司主要依靠为客户提供优质服务、树立行业口碑的方式获取业务，涉及与产品相关的技术交接等事务主要由具体的研发人员负责与客户进行沟通，销售人员主要承担事务性的工作，较少承担实质性的业务拓展职能。

（4）销售人员人均产出情况、与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

报告期各期内，发行人销售人员人均产出情况及与同行业可比公司的对比情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	销售人员平均数量（人）	219.50	162.50	128.50	101.00
	营业收入（万元）	205,637.49	319,227.85	280,330.93	230,065.97
	人均产出（万元/人）	936.85	1,964.48	2,181.56	2,277.88
药明康德（603259）	销售人员平均数量（人）	118.00	110.00	119.00	117.50
	营业收入（万元）	1,053,655.79	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
	人均产出（万元/人）	8,929.29	15,032.21	10,816.98	8,181.86
康龙化成（300759）	销售人员平均数量（人）	未披露	82.00	48.50	33.00
	营业收入（万元）	328,551.12	513,359.68	375,716.01	290,812.30
	人均产出（万元/人）	-	6,260.48	7,746.72	8,812.49
博济医药	销售人员平均数量	未披露	41.5	35.00	29.50

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（300404）	（人）				
	营业收入（万元）	12,076.67	26,046.84	22,406.47	17,204.28
	人均产出（万元/人）	-	627.63	640.18	583.20
百花村（600721，华威医药）	销售人员平均数量（人）	未披露	18.50	13.00	17.00
	营业收入（万元）	11,979.71	8,453.04	26,201.77	41,918.94
	人均产出（万元/人）	-	456.92	2,015.52	2,465.82
发行人	销售人员平均数量（人）	7.83	4.50	3.75	3.50
	营业收入（万元）	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均产出（万元/人）	1,804.13	4,605.51	4,171.08	2,346.34

注：1、销售人员平均人数=销售人员人月数汇总/12，因同行业公司未披露人月数，因此同行业销售人员平均人数=（期末销售人员人数+期初销售人员人数）/2；

2、销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数。

随着发行人经营规模的扩大，发行人于2018年设置了专门的销售部门，配备了专职销售人员，销售人员数量总体与公司业务规模相匹配。2018年度至2021年1-6月，发行人销售人员人均产出分别为2,346.34万元、4,171.08万元、4,605.51万元与1,804.13万元，2018年度至2021年1-6月呈逐期上升的趋势。发行人的人均产出高于博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）、泰格医药（300347），低于药明康德（603259）、康龙化成（300759），处于可比公司的合理区间内。

2、管理费用

（1）报告期内管理费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	金额	占比	增长率	金额	占比	增长率
股权激励	176.90	9.52%	-82.07%	1,163.80	26.09%	221.37%
职工薪酬	865.99	46.63%	4.23%	1,681.82	37.70%	21.53%
中介咨询费	95.74	5.15%	-29.78%	249.73	5.60%	3.44%
折旧与摊销	210.79	11.35%	48.69%	284.48	6.38%	37.51%
办公费	146.71	7.90%	77.46%	358.72	8.04%	61.28%
租赁物业费	79.04	4.26%	19.96%	242.69	5.44%	85.34%
业务招待费	26.17	1.41%	-21.08%	100.32	2.25%	19.63%
差旅费	40.76	2.19%	2.44%	107.09	2.40%	35.73%

其他	215.19	11.59%	146.16%	272.14	6.10%	29.59%
合计	1,857.30	100.00%	-22.77%	4,460.80	100.00%	52.74%
项目	**2019 年度**			**2018 年度**		
	金额	**占比**	**增长率**	**金额**	**占比**	**增长率**
股权激励	362.14	12.40%	-	-	-	-
职工薪酬	1,383.91	47.39%	46.61%	943.96	52.13%	85.39%
中介咨询费	241.42	8.27%	113.44%	113.11	6.25%	52.07%
折旧与摊销	206.88	7.08%	2.97%	200.92	11.10%	71.37%
办公费	222.43	7.62%	42.84%	155.72	8.60%	114.88%
租赁物业费	130.94	4.48%	36.54%	95.90	5.30%	17.25%
业务招待费	83.86	2.87%	209.10%	27.13	1.50%	22.76%
差旅费	78.90	2.70%	13.61%	69.45	3.84%	121.81%
其他	210.00	7.19%	2.72%	204.43	11.29%	1099.00%
合计	**2,920.47**	**100.00%**	**61.30%**	**1,810.62**	**100.00%**	**95.63%**

报告期内，公司管理费用呈增长趋势，与收入规模、发展阶段相一致，具有合理性。2018年度公司管理费用较2017年增加885.11万元，主要原因为：一方面随着人员的增加、业绩的增长，职工薪酬大幅增加；另一方面，随着经营规模的扩大，办公、租赁、折旧与摊销、装修等正常生产经营活动导致的费用增加。2019年度管理费用较2018年增加1,109.85万元，主要原因为：随着业绩的增加，员工薪酬增加439.95万元；2019年公司实施股权激励，增加确认股份支付费用362.14万元；随着上市的推进，聘请中介机构增加费用128.31万元。2020年公司管理费用较2019年增加1,540.33万元，一方面公司2020年实施股权激励，股权激励确认股份支付费用增加801.66万元，另一方面随着经营规模的扩大、人员的增加、业绩的增长，职工薪酬增加297.92万元，办公费、租赁物业费增加248.04万元。2021年1-6月公司管理费用较上年同期下降547.49万元，主要系上年同期公司引进人才使得股份支付金额高于本期810万元所致。

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司管理费用金额分别为 1,810.62 万元、2,920.47 万元、4,460.80 万元与 1,857.30 万元，占营业收入的比重分别为 22.05%、18.67%、21.52%与 13.15%。除 2020 年管理费用占营业收入的比例较高外，报告期内管理费用占营业收入的比例总体呈下降趋势，主要系：公司凭借多年的技术积累与客户储备，抓住行业发展的有利时机，公司营业收入取得快速增长，超过了管理费

用的增长速度。

2020 年，管理费用占营业收入的比重为 21.52%，管理费用率较高的主要原因为： 2020 年依据《企业会计准则》确认了金额为 1,163.80 万元的股份支付计入管理费用，使得管理费用金额增加较多。

公司管理费用主要包括股权激励、职工薪酬、折旧摊销费、中介咨询费、办公费与租赁物业费，该等费用合计占公司管理费用的比例各期基本保持在 83%以上。

①股权激励

2019 年 4 月，公司通过员工持股平台“杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）”与“杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）”分别授予员工 55 万股、35 万股股份，入股价格为 3.45 元/股，约定股权激励对象的服务期限为 4 年。本次股权的公允价值为 20.25 元/股，系根据 2019 年 5 月引进外部机构投资者的入股价格确定 13.50 元/股以及 2019 年 4 月的资本公积转增比例换算确定。股权激励入股价格与公允价值之间的差额 1,512.00 万元按照服务期限分摊至各期，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 4-12 月	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-3 月
百君平台	228.03	214.15	214.15	214.15	53.54
福钰平台	134.11	139.66	139.66	139.66	34.91
合计	**362.14**	**353.80**	**353.80**	**353.80**	**88.45**

2020 年 6 月 23 日，绍兴百众与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定绍兴百众将其持有发行人的 120 万股股份转让给尤敏卫，转让价格为 6.75 元/股，价款共计 810 万元。本次股权转让对应的每股公允价值为 13.50 元/股，系结合 2020 年 1-6 月经营情况，并参照最近一次外部投资者增资入股价格确定，股份转让价款与公允价值之间的差额 810 万元确认为股份支付，一次性计入管理费用科目。

A、公允价值确定依据

项目	2020 年 6 月股权激励	2019 年 4 月股权激励
股权激励事项	2020 年 6 月，公司高管尤敏卫以每股 6.75 元的价格受让公司股权	2019 年 4 月，公司员工持股平台杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）和杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）以每股 3.45 元的价格向公司

项目	2020 年 6 月股权激励	2019 年 4 月股权激励
	1,200,000 股。	增资 900,000 股，合计出资 3,105,000.00 元；公司于 2019 年 5 月 15 日以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，转增后杭州百君投资管理合伙企业（有限合伙）和杭州福钰投资管理合伙企业（有限合伙）增资的股数为 1,350,000 股。本次增资价格为 3.45 元/股。
公允价值确定依据	根据公司盈利能力并参考最近一次公司引入外部投资者的增资价格确定公允价值为 13.5 元/股。	2019 年 5 月引进外部机构投资者的入股价格为 13.50 元/股，同时根据 2019 年 5 月的资本公积转增比例往前换算确定 2019 年 4 月股权激励的公允价值为 20.25 元/股。
估值报告中折现率	不适用	不适用
预计经营业绩	不适用	不适用

参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》，在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响；可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的外部投资者入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

2019 年 5 月、6 月外部专业投资者入股价格为 13.5 元/股，系根据公司所处行业、盈利能力及未来成长性等因素确定，投后估值为 10.75 亿元和 10.95 亿元。

2019 年 4 月公司实施股权激励确定股份公允价值主要参考 2019 年 5 月投资者入股价格，并根据 2019 年 5 月的资本公积转增比例往前换算确定。

2020 年 6 月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参照 2019 年 6 月外部专业投资者增资价格，即 13.5 元/股；按公司 2019 年净利润计算，该价格对应的市盈率约 22 倍，因此本次实施股权激励确定股份公允价值的依据较为合理。

B、计算过程

上述两次股权激励费用计算过程如下：

单位：元

项目	计算过程	2020 年 6 月股权激励	2019 年 4 月股权激励
股权转让或增资涉及	A	1,200,000.00	900,000.00

项目	计算过程	2020 年 6 月股权激励	2019 年 4 月股权激励
股份数量			
股份转让或增资价格	B	6.75	3.45
公司股份每股公允价值	C	13.50	20.25[注]
公司股份每股价差	D=C-B	6.75	16.80
股份支付费用总额	E=D*A	8,100,000.00	15,120,000.00
服务期限		-	除实际控制人外的员工 4 年
2021 年 1-6 月股份支付金额		-	1,769,019.00
2020 年股份支付金额		8,100,000.00	3,538,038.00
2019 年股份支付金额		-	3,621,376.50

注：2019 年 5 月公司引进外部机构投资者的入股价格为 13.50 元/股，折合成 2019 年 4 月的资本公积转增股本前的股权激励公允价值为 20.25 元/股

公司 2019 年、2020 年与 2021 年 1-6 月股份支付确认金额分别为 3,621,376.50 元、11,638,038.00 元与 1,769,019.00 元。

综上所述，公司以自愿交易的各方即近期的外部机构投资者入股价作为确定股份公允价值的依据是合理的；公司上述确定股份公允价值的方法，不涉及折现率、预计经营业绩等计算过程，股份支付费用确认准确。

C、2019 年股权激励相关限制性条件及服务期限

根据《杭州百诚医药科技股份有限公司股权激励计划》《合伙协议之补充协议》、员工声明与承诺等规定，员工承诺不发生直接或间接拥有、管理、经营、控制与公司所从事业务相类似或相竞争业务的行为；同时承诺任职期限不低于 4 年。

D、2019 年股权激励分期摊销股份支付费用的安排合理性及摊销过程

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》，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。该等处在等待期内的部分，为设定了服务限制条件的股份支付，在等待期内平均摊销确认股份支付费用。

上述于授予日立即可解锁的股份支付费用，属于“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限等限制条件”的情况，且由于其具有偶发性，属于影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的事项产生的损益，因此依据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号—非经常性损益》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的上述规定，将该等于授予日立即可解锁的股份支付费用作为偶发事项计入非经常性损益。在等待期内逐步摊销的股份支付费用计入经常性损益。

2019 年公司实施的股权激励明确约定了被激励对象实现股份支付的最短服务期限，即 4 年服务期。公司授予的股份支付符合“设定服务期等限制条件”的股份支付，根据《企业会计准则》及《审核问答》的规定，公司已在对应期间内对股份支付进行分摊处理，并计入经常性损益。

公司股份支付的会计处理方式如下：

授予日：对于立即可解锁的部分，于授予日一次性确认为股份支付费用，同时确认资本公积；剩余尚未解锁处在等待期内的部分需要在等待期内进行摊销，在授予日不做会计处理。针对授予日立即可解锁部分股权激励一次性确认为股份支付的费用，作为偶发事项计入非经常性损益。

等待期内每个资产负债表日：对于尚未解锁处在等待期内的部分，管理层根据最新取得的职工人数变动等信息做出最佳估计，确定可解锁的股份份额，并在授予日至可解锁时点平均摊销。在等待期内逐步摊销的股份支付费用计入经常性损益。

上述会计处理方法符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

股份支付具体摊销过程如下：

单位：元

项目		计算过程	2019 年 4 月股权激励	备注
股份支付费用总额		A	15,120,000.00	
2019 年立即行权相应的股份支付费用	初始授予股份	B1	842,184.00	实际控制人
	后续受让离职人员股份	B2	125,664.00	
	小计	B=B1+B2	967,848.00	
在服务期限内摊销的股份支付费用		C=A-B	14,152,152.00	
服务期限（月）		D	48	
2019 年度	应分摊月数（月）	E	9	
	应分摊确认股份支付费用	F=C/D*E	2,653,528.50	
	当年应确认股份支付费用合计	G=B+F	3,621,376.50	
2020 年度	应分摊月数（月）	H	12	
	应分摊确认股份支付费用	I=C/D*H	3,538,038.00	
2021 年 1-6 月	应分摊月数（月）	J	6	
	应分摊确认股份支付费用	K=C/D*J	1,769,019.00	

综上，2019 年，公司因股权激励确认立即行权相应的股份支付费用为 967,848.00 元，分摊确认股份支付费用为 2,653,528.50 元，合计 3,621,376.50 元；2020 年，公司因股权激励确认立即行权相应的股份支付费用为 8,100,000.00 元，分摊确认股份支付费用为 3,538,038.00 元，合计 11,638,038.00 元；2021 年 1-6 月应分摊确认股份支付费用 1,769,019.00 元。

E、2020 年股份支付费用处理的合理性

董事、高管尤敏卫系公司 2020 年 6 月引入的专业人才，具有多年的上市公司董事会秘书任职经历。外部人才的引入有利于进一步提升公司的管理水平及内部控制的规范性。

根据尤敏卫与绍兴百众签订的股权转让协议，尤敏卫以每股 6.75 元的价格受让公司股权 1,200,000 股，在尤敏卫足额支付第一期股份转让款后，即办理股东名册变更登记，享有公司相应的所有者权益，且没有设置服务期，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用。

2019 年 4 月股权激励除实际控制人外，员工的股权激励均设置了 4 年的服务期限，应在等待期内平均摊销确认股份支付费用。

综上所述，两次股份支付费用由于设置的条件不同而处理存在差异，均符合《企业会计准则》的规定。

F、离职员工股份支付的会计处理及合理性

参与股权激励计划员工的离职，主要有以下几种情况：①离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人即实际控制人，由于普通合伙人未设定服务期限的行权条件，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，普通合伙人受让份额对应的股权激励金额一次性确认；②离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的合伙企业中的其他有限合伙人，由于其他有限合伙人均在首次授予时设定了服务期限的行权条件，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，有限合伙人受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊；③离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的合伙企业中之外的员工，由于公司约定新受让员工的服务期限到期日与首次授予的员工一致，该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额冲回，新激励对象受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊。

2019年度至2020年度，百君投资、福钰投资陆续有10名员工离职，上述员工离职后已根据《合伙协议》等相关约定将其所持合伙份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的其他员工。对于上述离职员工已确认的股份支付予以冲回，对受让上述合伙份额的合伙人作为股权激励确认股份支付金额。普通合伙人受让份额部分一次性确认，有限合伙人及新受让员工的服务期限从首次参与股权激励开始计算。在资产负债表日，公司根据可行权权益工具数量的最佳估计重新计算股份支付金额并进行分摊，由于期末可行权权益工具数量的最佳估计总数未发生变更，且新受让的激励对象的服务期限均自首次授予开始计算，因此在实际操作中公司按照新受让份额视同在首次授予时开始摊销的简化方式进行处理。现将简化处理方式与按照视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销对股份支付金额影响比较如下：

a、2019 年度

单位：万元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额 A	冲回金额 B	实际控制人受让当年全部确认股份支付 C	当年股份支付净额 D=A+B+C
1	福钰投资	俞东军	2019 年 7 月	邵春能	①	0.37	6.28	3	0.39	-0.39	6.28	6.28
2		苏志超	2019 年 7 月	邵春能	①	0.37	6.28	3	0.39	-0.39	6.28	6.28
合计						**0.75**	**12.57**		**0.79**	**-0.79**	**12.57**	**12.57**

2019年7月，离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人即实际控制人，公司已将该部分合伙份额对应的已分摊的股份支付金额冲回，并根据普通合伙人受让份额一次性确认股份支付费用。两种处理方式对2019年度股份支付的金额确认一致。

b、2020 年度

2020 年度共计 7 名员工离职，其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的其他员工。同时，转让日公司确认股份支付的公允价值没有发生变化。

aa、简化处理方法：冲回离职合伙人转让的合伙份额对应的股权激励原分摊金额；受让合伙份额的员工本次受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊，因此冲回的股份支付与补确认的金额一致。具体如下：

单位：万元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	2019 年金额	2020 年金额
1	百君投资	王恒南	2020 年 4 月	陈晓萍	②	0.90	15.12	2.84	3.78
2		胡灵灵	2020 年 7 月	刘一凡	②	1.10	18.48	3.47	4.62

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	2019 年金额	2020 年金额
3				邹永华	②	1.00	16.80	3.15	4.20
4		靳小舜	2020 年 9 月	陈黎	②	2.22	37.30	6.99	9.32
5	福钰投资	李颖	2020 年 1 月	何春玲	②	0.27	4.54	0.85	1.13
6		裴显	2020 年 4 月	陈晓萍	②	0.22	3.76	0.71	0.94
7		盛想华	2020 年 5 月	陈晓萍	②	1.33	22.38	4.20	5.59
8		邵春才	2020 年 5 月	邹永华	②	1.28	21.57	4.04	5.39
合计						**8.33**	**139.94**	**26.24**	**34.99**

bb、视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式

具体会计处理为冲回离职合伙人转让合伙份额对应的股份支付原分摊金额，并将受让员工新取得合伙份额对应的股份支付在剩余服务期内分摊。具体过程如下表所示：

单位：万元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额		冲回金额	剩余摊销月份	受让当年应摊销月份	受让当年应摊销	受让当年应确认净额
									2019 年金额	2020 年金额					
							A			B	C	D	E	F=E*A/D	G=B+C+F
1	百君投资	王恒南	2020 年 4 月	陈晓萍	②	0.90	15.12	12	2.84	0.95	-3.78	36	9	3.78	0.95
2		胡灵灵	2020 年	刘一凡	②	1.10	18.48	15	3.47	2.31	-5.78	33	6	3.36	-0.11

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额		冲回金额	剩余摊销月份	受让当年应摊销月份	受让当年应摊销	受让当年应确认净额
									2019 年金额	2020 年金额					
							A			B	C	D	E	F=E*A/D	G=B+C+F
			7 月	邹永华	②	1.00	16.80	15	3.15	2.10	-5.25	33	6	3.05	-0.10
3		靳小舜	2020 年 9 月	陈黎	②	2.22	37.30	17	6.99	6.22	-13.21	31	4	4.81	-2.18
4	福钰投资	李颖	2020 年 1 月	何春玲	②	0.27	4.54	9	0.85	-	-0.85	39	12	1.40	0.55
5		裴显	2020 年 4 月	陈晓萍	②	0.22	3.76	12	0.71	0.24	-0.94	36	9	0.94	0.24
6		盛想华	2020 年 5 月	陈晓萍	②	1.33	22.38	13	4.20	1.86	-6.06	35	8	5.11	0.92
7		邵春才	2020 年 5 月	邹永华	②	1.28	21.57	13	4.04	1.80	-5.84	35	8	4.93	0.89
合计						**8.33**	**139.94**		**26.24**	**15.47**	**-41.71**			**27.39**	**1.15**

如上表所示，简化处理方式在2020年度确认了股份支付金额34.99万元；视同对受让人进行一次新的股权激励的方式下， 2020年度应确认的股份支付净额为1.15万元。考虑到新受让对象受让股份的行权条件仍按照其首次授予的服务期限开始计算，视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式则将2019年度原计提的金额在2020年度冲回，无法直观反映2020年度的股份支付金额，因此公司采用简化处理方式。

c、2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月仅 1 名员工离职，其持有的合伙份额转让给普通合伙人指定的其他员工。同时，转让日公司确认股份支付的公允价

值没有发生变化。

aa、简化处理方法：冲回离职合伙人转让的合伙份额对应的股权激励原分摊金额；受让合伙份额的员工本次受让份额对应的股权激励金额视同在首次授予日开始分摊，因此冲回的股份支付与补确认的金额一致。

单位：万元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额	2019 年金额	2020 年金额	2021 年 1-6 月金额
1	福钰投资	吴冰	2021 年 3 月	徐怡	③	0.26	4.37	0.82	1.09	0.55
合计						**0.26**	**4.37**	**0.82**	**1.09**	**0.55**

bb、视同对受让人进行一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式

具体会计处理为冲回离职合伙人转让合伙份额对应的股份支付原分摊金额，并将受让员工新取得合伙份额对应的股份支付在剩余服务期内分摊。具体过程如下表所示：

单位：万元

序号	持股平台	姓名	离职时间	份额受让方	受让情况	公司股份数（万股）	应确认股份支付总额 A	离职前已摊销月份	离职前已摊销金额			冲回金额 C	剩余摊销月份 D	当年应摊销月份 E	当年应摊销 F=E*A/D	当年应确认净额 G=B+C+F
									2019 年	2020 年	2021 年 1-6 月（B）					
1	福钰投资	吴冰	2021 年 3 月	徐怡	③	0.26	4.37	23	0.82	1.09	0.18	-2.09	26.00	6.00	1.01	-0.90
合计						**0.26**	**4.37**	**23**	**0.82**	**1.09**	**0.18**	**-2.09**	**26.00**	**6.00**	**1.01**	**-0.90**

如上表所示，简化处理方式在2021年1-6月确认了股份支付金额0.55万元；视同对受让人进行一次新的股权激励方式2021年1-6月应确认的股份支付净额为-0.90万元。考虑到新受让对象受让股份的行权条件仍按照其首次授予的服务期限开始计算，视同对受让人进行

一次新的股权激励并在剩余服务期内摊销的会计处理方式则将2019年度、2020年度原计提的金额在2021年度冲回，无法直观反映2021年度的股份支付金额，因此采用简化处理方式。

由于公司将服务期限视为可行权条件，对股权激励费用进行分期确认，根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，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，因此当部分员工的可行权条件（且该可行权条件为非市场条件）即服务期限未满足条件时，应调整可行权权益工具数量的最佳估计，即离职员工退还持股平台份额时，应当冲回之前已经确认的股权激励费用，而受让者是基于公司为获取其未来的服务而指定其接受离职员工的合伙份额，因此作为新的股权激励确认股份支付，实际控制人受让份额部分一次性确认，其他员工受让份额部分在原服务期限内予以分摊，上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的相关规定。

②公司管理费用中的职工薪酬、折旧摊销费、中介咨询费、办公费与租赁物业费等总体随着经营规模的扩大而增长，变动趋势较为合理。

③其他

报告期内，公司管理费用中的其他项目具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
废物处理费	2.47	73.92	13.69	10.53
装修物业费	163.93	68.14	67.60	50.10
水电费	15.21	31.08	24.81	24.58
残保金	0.14	26.60	8.46	4.55
市内交通费	6.50	10.23	4.86	2.10
维修费	6.78	34.69	52.79	16.73
工程勘测设计费	-	-	14.15	47.36
其他费用	20.17	27.47	23.64	48.48
合计	**215.19**	**272.14**	**210.00**	**204.43**

公司管理费用-其他项目主要由装修物业费、水电费、维修费等费用构成。其他费用于2018年显著上升，主要原因为：①公司经营场地的装修费用于2017年末开始摊销，摊销期限为3年，因此装修物业费增加；②随着经营规模的扩大，水电费也相应上升；③公司于2018年考察并计划购买土地，因此相关的勘测及未来规划图绘制费用增加。2020其他费用较上年增长62.14万元，主要系公司搬迁至新的办公场地，将废液及不需要的实验室残液一次性处理，废物处理费增加。2021年1-6月装修物业费增加较多主要系对新办公场地装修所致。

（2）公司管理费用率与同行业比较情况

报告期内，公司与同行业上市公司管理费用占营业收入比例对比情况具体如下：

管理费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	11.95%	12.24%	12.47%	13.66%
药明康德（603259）	9.22%	11.12%	11.52%	11.76%
康龙化成（300759）	11.08%	12.72%	13.19%	13.44%
美迪西（688202）	7.82%	7.78%	8.12%	7.69%

管理费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
博济医药（300404）	18.82%	16.13%	20.11%	19.86%
百花村（600721，华威医药）	23.16%	74.28%	24.55%	13.58%
平均	13.68%	12.00%	14.99%	13.33%
发行人	13.15%	21.52%	18.67%	22.05%

数据来源：根据上市公司定期报告进行整理；百花村 2020 年度数据异常，计算平均时剔除。

由上述内容可知，与同行业上市公司相比，报告期内，公司管理费用占营业收入比例高于同行业上市公司水平。

2018 年，公司管理费用率显著高于同行业可比公司，主要原因为：①同行业上市公司营业收入规模较大，规模经济效应已经体现，与同行业上市公司相比，公司的营业收入规模与经营规模相对较小，营业收入低于同行业可比公司，不能充分发挥规模经济效应，使得管理费用率较高；②为了适应公司业务规模的快速扩张，公司增加管理人员数量并增添设备，使得管理费用中的人工、办公费、折旧摊销等费用增加。2018 年三项费用合计占营业收入的比例为 15.84%，导致管理费用率较高。随着公司经营规模的扩大，2019 年度公司管理费用率有所下降。2019 年与 2020 年，公司管理费用率较同行业平均水平高，主要系公司 2019 年与 2020 年分别确认了 362.14 万元、1,163.80 万元的股份支付，占营业收入的比例分别为 2.32%与 5.62%。2021 年 1-6 月管理费用率与同行业水平基本一致。

综上，发行人管理费用率高于同行业水平的原因较为合理。

（3）管理人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

①报告期内，管理人员的数量与同行业可比公司比较情况

单位：人

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药（300347）	381	457	387	360
药明康德（603259）	2,391	2,286	2,040	2,064
康龙化成（300759）	未披露	1,081	932	807
美迪西（688202）	未披露	178	144	未披露
博济医药（300404）	未披露	96	88	173

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
百花村（600721，华威医药）	未披露	125	108	121
发行人	83	73	41	47

注：1、数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；2、管理人员人数包括财务人员。

报告期内，公司管理人员数量随着经营规模的扩大而增长，但低于同行业可比公司，与公司经营规模相匹配。

②报告期内，管理人员的平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	25.90	41.88	38.84	41.93
药明康德（603259）	23.46	27.45	38.81	30.99
康龙化成（300759）	未披露	23.43	24.06	23.12
博济医药（300404）	未披露	21.87	17.13	13.67
百花村（600721，华威医药）	未披露	24.05	26.99	21.38
发行人	11.40	22.90	27.36	16.49

注：1、数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；2、同行业的平均薪酬=管理费用中的人工成本/同行业可比公司的平均人数； 3、同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；4、由于美迪西（688202）数据披露有限无法计算平均人数与平均薪酬，故不加入比较。

2018年-2019年，公司管理人员的平均薪酬总体呈增长趋势。其中2019年度增加较多，主要系2019年度营业收入与净利润增加较多，管理人员薪酬相应提高。2020年，公司管理人员平均薪酬有所下降，主要系随着公司规模的扩大，行政管理部门基础管理岗位增加，该部分人员入职时间短，工资相对较低。与同行业可比公司相比，公司管理人员平均薪酬总体高于博济医药，低于其他同行业上市公司，主要系公司经营规模较小。

（4）管理人员数量与业务规模的匹配性，并与同行业可比公司进行比较

报告期内，发行人管理人员的数量总体随着公司经营规模的扩大而有所增长。各可比公司管理人员数量总体与其经营规模呈正相关关系，具体情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	管理人员平均数量（人）	419.00	422.00	373.50	315.50
	营业收入（万元）	205,637.49	319,228.05	280,330.93	230,065.97
	人均规模（万元/人）	490.78	756.46	750.55	729.21
药明康德（603259）	管理人员平均数量（人）	2,338.50	2,163.00	2,052.00	1,881.50
	营业收入（万元）	1,053,655.79	1,653,543.35	1,287,220.64	961,368.36
	人均规模（万元/人）	450.57	764.47	627.30	510.96
康龙化成（300759）	管理人员平均数量（人）	未披露	1,006.50	869.50	765.00
	营业收入（万元）	328,551.12	513,359.88	375,716.01	290,812.30
	人均规模（万元/人）	-	510.04	432.11	380.15
博济医药（300404）	管理人员平均数量（人）	未披露	92	130.50	145.50
	营业收入（万元）	12,076.67	26,046.84	22,406.47	17,204.28
	人均规模（万元/人）	-	283.12	171.70	118.24
百花村（600721，华威医药）	管理人员平均数量（人）	未披露	123	91.00	76.50
	营业收入（万元）	11,979.71	8,453.24	26,201.77	41,918.94
	人均规模（万元/人）	-	68.73	287.93	547.96
发行人	管理人员平均数量（人）	86.83	50.83	31.25	42.92
	营业收入（万元）	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均规模（万元/人）	162.69	407.73	500.53	191.35

注：1、管理人员平均人数=管理人员人月数汇总/12（6），因同行业公司未披露人月数，因此同行业管理人员平均人数=（期末管理人员人数+期初管理人员人数）/2；

2、管理人员人均产出=营业收入/管理人员平均人数。

由上述表格可以看出，报告期内发行人管理人员的数量总体随着经营规模的扩大呈增长趋势，管理人员数量与经营规模相匹配。其中2019年管理人员数量有所下降的主要原因为：公司业务规模快速扩大，对研发人员需求增加，因此公司进行岗位优化调整，管理人员数量有所下降。与同行业公司相比，公司管理人员人均营业收入处于合理区间内，不存在重大差异。

3、研发费用

（1）报告期内研发费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	金额	占比	增长率	金额	占比	增长率
职工薪酬	1,270.13	43.45%	167.07%	1410.59	42.10%	125.86%
折旧与摊销	618.50	21.16%	164.87%	571.48	17.06%	163.58%
材料费	319.08	10.92%	168.07%	354.26	10.57%	34.91%
委托研发费	422.36	14.45%	-23.53%	574.33	17.14%	378.61%
租赁物业费	142.20	4.86%	138.54%	177.54	5.30%	148.90%
试验加工费	53.24	1.82%	-60.67%	197.48	5.89%	1.55%
其他	97.46	3.33%	484.97%	64.53	1.93%	-16.81%
合计	**2,922.96**	**100.00%**	**83.59%**	**3,350.21**	**100.00%**	**113.76%**
项　目	**2019 年度**			**2018 年度**		
	金额	**占比**	**增长率**	**金额**	**占比**	**增长率**
职工薪酬	624.53	39.85%	52.11%	410.59	33.22%	45.83%
折旧与摊销	216.81	13.83%	16.82%	185.59	15.01%	75.57%
材料费	262.59	16.75%	75.77%	149.39	12.08%	15.47%
委托研发费	120.00	7.66%	-34.54%	183.32	14.83%	-8.34%
租赁物业费	71.33	4.55%	50.33%	47.45	3.84%	19.10%
试验加工费	194.46	12.41%	0.88%	192.77	15.59%	210.92%
其他	77.57	4.95%	15.72%	67.03	5.42%	105.05%
合计	**1,567.28**	**100.00%**	**26.79%**	**1,236.14**	**100.00%**	**45.23%**

公司历来非常重视研发工作。2018 年至 2021 年 1-6 月，公司研发费用不断增长，与公司的业务模式、发展趋势相一致，具有合理性。2018 年度和 2019 年度研发费用较上年度的增加额分别为 384.97 万元和 331.15 万元，增长率分别为 45.23%和 26.79%，主要原因为公司在提供受托研发服务的同时，注重自主立项的研发，因此研发人员的培养与储备、研发设备的更新与投入不断增加。2020 年度研发费用较上年度增加 1,782.93 万元，主要原因系：一方面研发人员增加导致职工薪酬增加 786.06 万元，研发投入增加使得折旧摊销费用增加 354.67 万元；另一方面随着公司经营规模的扩大，公司依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，加大在创新药领域的布局，购买了“与哮喘治疗靶标抑制剂的发现项

目相关全部技术秘密”，价款共计 400 万元，该项支出计入委托研发费用。2021 年 1-6 月研发费用较上年度增加 1,330.87 万元，主要原因系公司不断加大研发的投入力度，随着自主研发项目数量的增加及研发进程的推进，研发人员增加导致职工薪酬较上年同期增加 794.55 万元，同时折旧摊销费用增加 384.99 万元。

为了拓宽业务范围、提升研发成功率、降低客户的研发周期并全面提升服务客户的能力，公司从药品品种、药效及自身技术关联性等方面考虑，选择部分药品以自主立项的形式进行提前研发。一方面，待自主研发项目取得成果后，可以通过对外技术转化并接受客户委托完成后续研发产生收入；另一方面，公司的研发领域得以拓宽、药品开发技术得以提升，服务客户的能力进一步增强，有力的提升了公司的持续盈利能力与核心竞争力。

②委托研发费用支出的具体情况

报告期内，发行人委托研发费用主要包括委托外部机构进行的体外试验、安全性评价、外购的技术秘密等委托研发费、委托医疗机构的临床试验费与委托生产企业进行中试放大的生产加工费等。

报告期内公司的委托研发费与试验加工费比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
委托研发费	422.36	14.45%	574.33	17.14%
试验加工费	53.24	1.82%	197.48	5.89%
合计	**475.60**	**16.27%**	**771.81**	**23.04%**
项目	**2019 年度**		**2018 年度**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
委托研发费	120.00	7.66%	183.32	14.83%
试验加工费	194.46	12.41%	192.77	15.59%
合计	**314.46**	**20.07%**	**376.09**	**30.42%**

报告期内委托研发费用的变动主要与各期研发项目及所处阶段不同所致。2018年至2021年1-6月，委托研发费用支出的主要供应商、采购服务内容、金额及对应的研发项目情况如下表所示：

A、2021年1-6月

单位：万元

序号	企业名称	研发服务内容	发生费用	对应的项目名称
1	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	临床前研究	377.36	创新药 BIOS-0618
2	澎尚医药（杭州）有限公司	临床前研究	45.00	乙酰半胱氨酸颗粒
3	浙江凯润药业股份有限公司	临床前研究	19.35	氨溴特罗口服溶液相关产品
4	上海药明康德新药开发有限公司	临床前研究	19.14	创新药 BIOS-0618

B、2020年度

单位：万元

序号	企业名称	研发服务内容	发生费用	对应的项目名称
1	浙江凌晟科技有限公司	与哮喘治疗靶标抑制剂的发现项目相关全部技术秘密	400.00	创新药 BIOS0622
2	杭州百新生物医药科技有限公司	乳膏的体外透皮吸收试验	120.00	外用乳膏及贴剂相关产品
3	东阳市横店医院	奥美拉唑肠溶胶囊等自主立项产品的试验研究	55.70	奥美拉唑肠溶胶囊等项目
4	浙江康恩贝制药股份有限公司	研究期间的注册生产验证和获批后的委托加工生产事宜	45.58	尼莫地平口服溶液、地氯雷他定口服液
5	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	研究开发 BIOS-0618 临床前安全性评价及有效性、药代的研究	33.02	创新药 BIOS-0618

C、2019年度

单位：万元

序号	企业名称	研发服务内容	发生费用	对应的项目名称
1	杭州百新生物医药科技有限公司	创新药 BIOS0618 项目对应的化合物活性测试	120.00	创新药 BIOS-0618
2	温州医科大学附属第二医院	自主立项产品氟康唑等临床试验	49.27	氟康唑原料药及相关产品
3	金华市人民医院	自主立项产品临床试验	33.12	阿司匹林肠溶片、奥美拉唑肠溶胶囊
4	东阳市横店医院	自主立项产品临床试验	31.31	氟康唑原料药、非布司他原料等
5	杭州民生药业有限公司	中试放大与三批工艺验证的加工生产	21.01	奥美拉唑肠溶胶囊

D、2018年度

单位：万元

序号	企业名称	研发服务内容	发生费用	对应的项目名称
1	杭州国瑞生物科技有限公司	中间体合成工艺技术开发	80.00	非布司他原料及相关产品
2	浙江凯润药业股份有限公司	左乙拉西坦口服液研究期间生产验证的委托加工生产事宜	53.45	左乙拉西坦口服溶液
3	温州医科大学附属第二医院	生物等效性试验试验	51.39	草酸艾司西普兰片
4	金华市人民医院	生物等效性试验试验	36.82	奥美拉唑肠溶胶囊
5	浙江尖峰药业有限公司	注射用还原型谷胱甘肽研究期间的委托加工生产	29.57	还原型谷胱甘肽原料药

发行人委托研发费用变动主要系各期开展的自主研发项目及所处阶段不同所致；其中2020年委托研发费用金额较高，主要系随着公司经营规模的扩大，公司依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，加大在创新药领域的布局。2020年，与浙江凌晟科技有限公司签订《哮喘治疗靶标的发现技术转让（技术秘密）合同》，购买了该公司的“与哮喘治疗靶标抑制剂的发现项目相关全部技术秘密”，价款400万元，该项支出计入委托研发费用。目前，该项技术秘密对应的“BIOS0622自主研发项目”处于实验室研究阶段。该项技术属于“创新药BIOS0622自主研发项目”重要技术之一。除此之外，报告期内公司委托研发内容不涉及关键流程或关键技术。

（2）研发费用与同行业上市公司的比较情况

报告期内，公司与同行业上市公司研发费用占营业收入比率对比情况具体如下：

研发费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	4.52%	4.91%	4.43%	3.83%
药明康德（603259）	3.84%	4.19%	4.59%	4.54%
康龙化成（300759）	1.96%	2.05%	1.67%	1.09%
美迪西（688202）	7.03%	7.05%	6.27%	5.08%
博济医药（300404）	10.22%	10.15%	8.16%	7.84%
百花村（600721，华威医药）	1.83%	7.23%	—	—

研发费用率	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
平均	4.90%	5.93%	5.02%	4.47%
发行人	20.69%	16.17%	10.02%	15.05%

数据来源：根据上市公司定期报告整理。

公司研发费用占营业收入比例高于同行业上市公司水平，主要原因为：①公司重视研发投入，报告期内借助信息情报部及公司各部门的征集，不断的选择药品品种进行自主立项开发，以增强公司的技术水平、服务客户的能力，同时待取得一定的研发成果后选择对外技术转化并接受客户委托完成后续研发，从而为公司创造更多的盈利增长点；②与同行业上市公司相比，公司营业收入规模相对较小，使得研发费用率较高。

（3）研发人员的数量、平均薪酬及与同行业可比公司比较情况

①报告期内，研发人员的数量与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司未单独配备专门从事自主项目的研发人员。公司技术人员会视项目数量、进度安排等情况承担自主项目或客户受托项目的研发，公司按照研发人员在各个项目之间的工时投入分别核算各项目的人工成本。因此公司的技术人员数量即为研发人员数量。

报告期内，公司研发人员的数量与同行业可比公司比较情况如下：

单位：人

公司名称	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药（300347）	6,570	5,393	4,429	3,424
药明康德（603259）	23,655	21,942	17,872	13,940
康龙化成（300759）	11,400	9,615	6,202	5,122
美迪西（688202）	1,684	1,372	1,001	未披露
博济医药（300404）	未披露	541	499	412
百花村（600721，华威医药）	636	620	603	721
发行人	518	433	308	183

注：1、数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；2、鉴于医药研发行业，无论员工从事自主项目或是客户委托项目的研发，工作均属于研发性质，因此同行业公司的研发人员选取标准与公司一致，将销售、财务人员与管理人员之外的人员全部归为研发人员的范畴。

报告期内，发行人技术研发人员的数量总体随着经营规模的扩大呈快速增长

趋势，但人员数量仍低于其他同行业上市公司，主要系与同行业上市公司相比，公司经营规模较小，仍处于快速发展阶段。

②报告期内，研发人员的平均薪酬与同行业可比公司比较情况

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	10.45	21.29	22.40	19.81
药明康德（603259）	10.35	16.86	16.93	12.34
康龙化成（300759）	10.44	21.99	20.08	19.22
博济医药（300404）	未披露	14.47	12.53	10.30
百花村（600721，华威医药）	7.28	14.28	14.37	11.75
发行人	7.91	15.20	13.69	12.00

注：1、同行业的平均薪酬=短期薪酬/同行业可比公司的平均人数；2、研发人员的人工成本采用应付职工薪酬短期薪酬当期增加额减去销售人员与管理人员的人工成本计算所得；3、同行业可比公司的平均人数取期初期末平均值；4、由于美迪西（688202）数据披露有限无法计算平均人数与平均薪酬，故不加入比较。

由上述表格可以看出，发行人研发人员的平均工资与博济医药、百花村较为一致，低于泰格医药、康龙化成等，主要系一方面公司处于业务快速发展期，新员工占比较高；另一方面，公司目前的营业收入主要来自仿制药研发，与泰格医药、康龙化成等创新药研发公司存在区别。

（4）研发费用的计算口径、核算方法与会计处理

①研发费用计算口径

研发费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销、材料费、委托研发费、租赁物业费、试验加工费等。职工薪酬包括公司从事研发活动人员的工资薪金、福利费、社会保险费及住房公积金费用；材料费包括研发活动直接消耗的原材料；折旧与费用摊销包括用于研发活动的机器设备折旧费用、软件摊销费用、委外研发费用及试制加工费包括研发活动中公司委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用租赁物业费及其他为与研发费用直接相关的费用，如房租费用、装修物业费、水电费等。

② 公司研发费用核算方法

公司研发费用根据项目进行归集，具体核算方法如下：

A、职工薪酬：工资薪金费用支出核算参与项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，其次财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目；

B、材料费：材料费用是各项目人员通过仓储管理系统领用材料并备注项目或者公用，财务部每月统一根据出库领料单及仓储管理系统中数据对备注项目的领料直接计入研发项目，对于公用的材料根据各个项目归集的人工工资分摊计入研发项目；

C、折旧与费用摊销:折旧与费用摊销是财务以各个项目归集的人工工资作为依据，每月将研发设备及软件的折旧与摊销分摊进项目；

D、委外研发费、试制加工费: 委外研发费、试制加工费系各部门根据研发项目实际需求委托外部研究机构或个人协助研发或试制加工，申请审批通过后签订相关合同，财务部每月根据合同约定将有关费用计入研发费用对应项目；

E、租赁物业费及其他: 将房租、物业等其他当月实际发生费用分摊进项目。

③公司研发费用会计处理

公司严格按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》及《研发费用加计扣除政策执行指引》有关规定对于报告期内公司研发活动成果进行评估，将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。根据评估的研发成果，公司将报告期内的研发支出全部费用化，不存在资本化情形。在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，公司有可能受客户委托继续完成该药品后续研发等服务，在接受委托之后，公司将之后研发产生的费用计入营业成本。

④与同行业可比公司是否存在差异

通过查阅同行业可比公司报告期内公告的年度报告，同行业可比公司的研发费用核算情况如下：

同行业可比公司	会计政策	项目构成	研发费资本化情况
泰格医药（300347）	本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入研发费用。	职工薪酬、折旧与摊销、服务费、其他费用	无
药明康德（603259）	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	材料费用、人员费用、折旧摊销费用、其他费用	无
康龙化成（300759）	本集团将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入研发费用。	人工成本、材料费用、折旧与摊销、其他	无
美迪西（688202）	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； 2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资	职工薪酬、折旧费、办公楼租赁、直接材料、其他费用	无

同行业可比公司	会计政策	项目构成	研发费资本化情况
	产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； 4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益		
博济医药（300404）	将内部研究开发项目区分为研究阶段和开发阶段：研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查阶段。开发阶段是指已完成研究阶段，在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段。公司根据上述划分研究阶段、开发阶段的标准，归集相应阶段的支出。研究阶段发生的支出应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，在同时满足下列条件时，确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生未来经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用时，证明其有用性。④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠计量，公司购入或以支付土地出让金方式取得的土地使用权，作为无形资产核算并按法定受益期摊销。	人工成本、动力及材料设备费、其他、折旧与摊销、外协服务费	无
百花村（600721，华威医药）	公司内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段支出于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。	-	无

通过查阅同行业可比公司报告期内公告的年度报告，同行业可比公司不存在研发支出资本化的情况，研发投入的计算口径、核算方法、会计处理与公司不存在差异。

⑤研发人员工时计量的具体方式，不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性

为及时、准确核算人工成本，公司建立了内部控制完善的工时系统。在启动每个项目时，公司会根据现有研发人员的专业胜任能力、擅长领域等因素综合评估后成立项目小组，研发人员需要按项目对各项业务实际发生的工时进行记录。公司对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集计提及分配的准确性。

具体方式为：公司通过OA系统中的“项目工时”模块对员工的工时进行管理。员工每天在工作结束后，在公司OA系统工时模块上根据实际执行的项目工作填报工时，填写内容包括项目名称、工时、工作内容，并按月提交；研发部门相关权限的人员每月对工时进行审批，并审核工时分配的合理性与真实性；人力资源部对审批后的工时信息进行复核，将研发人员的总工时与人事考勤系统中的考勤记录进行比对，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬；财务部取得人力资源部归集复核后的工时及人员薪酬后，将业务部门各员工薪酬按其填写的各项目工时占当月总工时的比例进行分配，分配至自主项目的人工成本计入研发费用，分配至受托项目的人工成本计入营业成本。同时，公司财务部门还会定期检查各项目的研发进度，并向项目部提供项目成本支出明细，与项目经理核对成本费用归集的准确性、是否存在异常。如发现错误，及时进行调整。

整体来看，公司各部门共同对研发人员工时进行管理、跟踪和监控，有效保证了研发项目薪酬核算的准确性、真实性和完整性。针对研发人员薪酬归集、核算涉及的关键控制点，公司均制定并采取了有效的控制措施，严格按照内部控制流程对工时进行分配、审核以及财务核算，在每个流程均按照职责分离原则进行内部控制，因此不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的可能性。公司按研发人员在各项目工时将薪酬分配至具体项目，并根据项目性质相应计入研发费用或者营业成本，研发费用人工成本核算列报准确。

（5）同行业可比公司开展自主研发项目转化的情况，发行人研发支出用途与同行业可比公司是否存在差异

①经查阅博济医药（300404）年度报告，博济医药对于临床前自主研发项目，

在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。

②阳光诺和（688621）

经查阅阳光诺和招股说明书等公开披露资料，阳光诺和存在自主研发项目转化的情况。阳光诺和选择市场前景良好的研发标的项目进行自主研发。对自主立项项目在推荐至客户前的支出，阳光诺和在发生当期全部费用化处理，计入研发费用；阳光诺和研发费用的支出用途主要为自主立项项目的研发支出，与发行人基本一致。

综上，公司的研发支出用途及会计处理方式与博济医药（300404）、阳光诺和（688621）基本一致，与同行业可比公司不存在较大差异。

（6）公司将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用是否符合行业惯例

①公司将自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用符合《企业会计准则》的规定

公司自主研发项目转化前发生的研发费用均与研发活动相关，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，研发支出应全部费用化。根据《企业会计准则6号-无形资产》第七条规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。公司自主立项目的前期投入和科研性试验项目的投入，属于研发活动，相关支出作为研发费用进行核算，符合《企业会计准则》相关规定。

②自主项目转化前的费用支出不应计入营业成本

另外销售商品或提供劳务收入实现是确认营业成本的前提条件，而自主研发项目在推荐至客户前，与客户不具有对应关系，更不满足收入确认条件，发生的相关研发支出无法结转营业成本。待自主研发费用推荐给客户进行转化，且满足收入确认条件，后续的研发支出才能匹配营业收入结转至营业成本。

③同行业可比公司的会计处理方式

同行业可比公司中，博济医药（300404）与阳光诺和（688621）均存在自主研发技术成果转化业务，其均将转化前的费用支出计入研发费用，未结转营业成本，与发行人会计处理方式一致。

综上，公司自主研发项目转化前的费用支出计入研发费用符合企业会计准则的规定及行业惯例。

4、财务费用

报告期内财务费用主要明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
手续费	2.96	3.46	2.18	4.36
利息收入	-29.91	-47.13	-91.62	-28.72
利息支出	34.40	63.9	29.74	84.06
未实现融资收益	-4.73	-13.57	-	-
未确认融资费用	46.78	-	-	-
合计	**49.50**	**6.66**	**-59.7**	**59.7**

报告期内，公司财务费用较低，主要系公司经营活动现金流较好，以银行借款方式融资的金额较少。

5、与同行业公司的比较情况

报告期内，发行人与同行业可比公司销售费用、管理费用和研发费用占比的比较情况如下表所示：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	销售费用	16.44%	15.00%	14.61%	11.92%
	管理费用	60.61%	60.67%	63.03%	68.80%
	研发费用	22.95%	24.33%	22.36%	19.28%
药明康德（603259）	销售费用	20.52%	18.86%	17.46%	17.73%
	管理费用	56.12%	58.93%	59.03%	59.35%
	研发费用	23.36%	22.21%	23.51%	22.91%
康龙化成	销售费用	12.95%	10.88%	11.56%	11.37%

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
（300759）	管理费用	73.96%	76.74%	78.48%	82.06%
	研发费用	13.09%	12.38%	9.96%	6.57%
美迪西（688202）	销售费用	22.18%	25.73%	30.14%	31.58%
	管理费用	40.96%	38.96%	39.42%	41.18%
	研发费用	36.86%	35.31%	30.45%	27.23%
博济医药（300404）	销售费用	17.16%	17.03%	16.51%	17.20%
	管理费用	53.69%	50.93%	59.39%	59.37%
	研发费用	29.15%	32.04%	24.10%	23.43%
百花村（600721，华威医药）	销售费用	7.84%	5.74%	6.81%	2.05%
	管理费用	85.41%	85.90%	93.19%	97.95%
	研发费用	6.75%	8.36%	-	-
行业平均（剔除百花村）	销售费用	17.85%	17.50%	18.06%	17.96%
	管理费用	57.07%	57.25%	59.87%	62.15%
	研发费用	25.08%	25.25%	22.07%	19.88%
发行人	销售费用	3.09%	2.43%	7.79%	9.44%
	管理费用	37.65%	55.72%	60.01%	53.82%
	研发费用	59.26%	41.85%	32.20%	36.74%

由上述表格可以看出，除百花村（600721，华威医药）部分年份研发费用为零外，发行人与其他可比上市公司总体呈现销售费用占比较低，管理费用和研发费用占比较高的特点。

发行人管理费用占期间费用比例与其他可比上市公司基本一致，研发费用占期间费用比例高、销售费用占期间费用比例低主要与公司的经营模式有关：与其他药品CRO企业相比，公司在接受客户委托提供药品研发服务的同时，坚持自主研发技术成果转化的双线发展战略。报告期内公司从药效、品种市场空间、市场竞争状况及公司自身技术储备等多方面评判，不断选择合适的药品品种进行自主立项开发，以增强公司的技术水平、服务客户的能力。待取得一定的研发成果后，公司选择有针对性的品种推荐给有需求的企业，实现研发技术成果转化并接受客户委托完成后续研发，从而为公司创造更多的盈利增长点。因此，公司研发费用率较高符合公司的经营模式，具有合理性。

综上，公司期间费用以管理费用和研发费用为主、销售费用占比较低的特征

符合行业整体情况，公司研发费用率高于同行业公司系公司自身经营模式所致，具有合理性。

6、费用核算是否存在跨期情况

公司不存在期间费用跨期的情况。公司的期间费用除职工薪酬、折旧摊销、租赁物业费等固定成本外，较多的为股权激励、中介咨询费、办公费与员工报销的差旅费等。

对于职工薪酬、折旧摊销、租赁物业费等固定成本，公司财务部按月进行财务核算，将费用按照人员、所属部门等按月归集按月分摊，不存在费用跨期的情况；对于股权激励，公司根据《企业会计准则》进行相应会计处理，不存在跨期的情形。

职工报销的差旅费及招待费，公司制定严格的《财务报销制度及流程》并按照制度一贯执行，其中规定差旅费报销必须有审批完成的出差申请审批流程，相关费用必须有符合税务相关法规和公司制度的票据，据实申请报销，跨期费用和发票不予报销。

7、报告期内，发行人的期间费用科目主要包括：职工薪酬、股权激励、折旧与摊销、差旅费、中介咨询费、推广费、租赁物业费与委托研发费等，主要支付对象如下：

①期间费用中的职工薪酬：公司向销售人员、管理人员、研发人员支付的工资、奖金、社保、住房公积金、福利费及计提的职工教育经费与工会经费等内容。

②股权激励：因授予员工股权而确认的股份支付，无对外支付对象。

③折旧与摊销：计入期间费用的折旧与摊销核算的主要是与相关销售、管理、研发业务相关的固定资产、无形资产根据公司会计制度计提的折旧及相关无形资产的摊销，未实际对外支付资金。

④差旅费：主要为员工出差发生的交通费（如车船费、飞机费及保险、订票等附加费用）、食宿费与出差补贴等相关费用。该等费用通常由公司业务人员发生时垫付，事后根据公司的报销制度向公司提供发票等凭证申请报销，公司审批

通过后将费用支付给公司业务人员。

⑤中介咨询费：主要为公司聘请中介机构及开展市场调研与咨询活动支付的费用。

⑥委托研发费：主要为公司在实际研发过程中根据需求委托外部研究机构研发或进行试制加工产生的费用。

经核查，报告期内费用发生的主要对方单位中，除已披露的关联方及关联交易外，其余支付对象与公司不存在关联关系；发行人关联方与其他第三方不存在为发行人承担成本或代垫费用的情况。

（七）非经常性损益项目、政府补助及其他收益的变动分析

1、报告期非经常性损益项目

报告期内发行人非经常性损益项目明细如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-6.94	-23.51	-3.35	380.72
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	111.26	1,133.23	240.22	27.47
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	31.68	21.81
委托他人投资或管理资产的损益	14.58	184.96	83.35	4.42
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2.65	-40.22	0.03	0.37
股份支付	-	-810	-96.78	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	5.47	3.31	-	0.61
小计	121.72	447.77	255.14	435.4

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	20.34	193.94	40.37	66.81
少数股东损益	0.01	0.04	0.2	1.44
归属于母公司股东的非经常性损益净额	101.37	253.79	214.58	367.16

2、投资收益或价值变动

报告期内，未纳入合并报表范围的被投资主体或理财工具形成的投资收益或价值变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
权益法核算的长期股权投资收益	-42.08	-89.44	-28.23	-96.3
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	382.88
理财产品利息收入	14.58	184.96	83.35	4.42
合计	**-27.49**	**95.52**	**55.12**	**291**

由上表可以看出，报告期内，未纳入合并报表范围的被投资主体或理财工具形成的投资收益对发行人经营成果及盈利能力稳定性不产生重大影响。

3、政府补助

（1）报告期内，与收益相关的政府补助及其对经营成果的影响

报告期内，发行人与收益相关的政府补助及其对经营成果的影响如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
与收益相关的政府补助	111.26	1,133.23	240.22	27.47
利润总额	4,416.51	6,513.38	5,102.31	1,208.53
占比	**2.52%**	**17.40%**	**4.71%**	**2.27%**

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司与收益相关的政府补助分别为 27.47 万元、240.22 万元、1,133.23 万元与 111.26 万元，占利润总额比例分别为 2.27%、4.71%、17.40%与 2.52%，对公司的经营成果不产生重大影响；2020 年度，公司与收益

相关的政府补助为 1,133.23 万元，占利润总额的比重为 17.40%，占比较高的主要原因为：2020 年公司确认了金额较高的股份支付，金额为 1,163.80 万元，降低了公司的利润总额，剔除股份支付影响后，与收益相关的政府补助占利润总额的比重为 14.76%。

因此，与收益相关的政府补助对公司经营成果不具有重要影响。

（2）与收益相关的政府补助项目明细

①2021 年 1-6 月

项　目	金额（元）	列报项目	说明
进项税加计抵减	387,497.63	其他收益	《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）
高新技术企业扶持资金	300,000.00	其他收益	《关于下达 2020 年国家重点扶持领域高新技术企业补助计划的通知》（杭科高〔2020〕178 号）
高新技术企业奖励款	300,000.00	其他收益	《关于下达 2020 年国家重点扶持领域高新技术企业奖励计划的通知》（杭科高〔2020〕179 号）
以工代训补贴	74,500.00	其他收益	《关于开展企业以工代训补贴工作的通知》（杭人社发（2020）94 号）
引才奖励和交通补贴	28,000.00	其他收益	《关于加强新冠肺炎防控期间人才招引的若干意见》（余人才办〔2020〕1 号）
高校毕业生社保补贴	10,489.60	其他收益	杭州市就业局高校毕业生社保补贴
小微企业新招补助款	8,540.00	其他收益	杭州市就业管理服务中心小微企业新招补助
2020 年省级知产专项资金	3,000.00	其他收益	浙江省财政厅浙江省市场监督管理局关于印发市场监督和知识产权专项资金管理办法的通知（浙财行[2020]17 号）
2021 年市场监管和知识产权专项资金	540.00	其他收益	浙江省财政厅关于提前下达 2021 年市场监督和知识产权专项资金的通知（浙财行[2020]55 号）
小　计	**1,112,567.23**		

②2020 年度

项　目	金额（元）	列报项目	说明
杭州余杭经济技术开发区管理委员会搬迁补偿款以及研发项目补助资金	6,000,000.00	其他收益	《杭州余杭经济技术开发区项目进区意向书》（余经意向〔2019〕18 号）
2020 年省科技发展专	1,200,000.00	其他收益	《浙江省财政厅关于提前下达 2020

项　目	金额（元）	列报项目	说明
项资金补助			年省科技发展专项资金的通知》（浙财科教〔2019〕48 号）
余杭区企业利用资本市场财政奖励资金	1,000,000.00	营业外收入	《杭州市余杭区人民政府金融工作办公室、杭州市余杭区财政局关于下达 2020 年第一批余杭区企业利用资本市场财政扶持资金的通知》（余金融办〔2020〕8 号）
进项税加计抵减	696,762.98	其他收益	《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）
高新技术企业奖励资金	600,000.00	其他收益	《杭州市余杭区科学技术局关于拟下达 2019 年度余杭区新引进国家重点支持领域高新技术企业奖励资金的公示》（余科〔2019〕32 号）
2019 年度瞪羚企业扶持资金	382,900.00	其他收益	《关于下达 2019 年度瞪羚企业、2020 年上市后备企业资助资金的通知》（区经信〔2020〕50 号）
杭州市余杭区财政局补助	243,100.00	其他收益	《关于下达 2020 年第五批杭州市工业和信息化发展财政专项资金的通知》（杭财企〔2020〕81 号）
社会保险费返还	237,398.00	其他收益	《杭州市余杭区人力资源和社会保障局 2020 年余杭区第一批享受社会保险费返还企业名单公示》、《杭州市滨江区人力资源和社会保障局 2020 年滨江区第一批享受社会保险费返还企业名单公示》、《杭州市萧山区人力资源和社会保障局 2020 年萧山区第一批享受社会保险费返还企业名单公示》、《金华市区享受稳岗返还政策第六批企业名单公示》（浙人社发〔2020〕10 号）
余杭区人力社保局引才奖励	189,500.00	其他收益	《余杭区企业自主引才奖励》
科学技术局孵化企业房租补贴	175,200.00	其他收益	《关于下达 2019 年度科技企业孵化器、众创空间运营机构及其在孵、创客企业房租补贴的通知》（区科技〔2020〕38 号）
2018 年孵化器企业房补	160,494.00	其他收益	杭州市滨江区财政局关于滨江区科技中小企业资助经费
杭州市生物医药产业发展项目补助资金	114,200.00	其他收益	《杭州市萧山区区级机关事业单位会计结算中心关于发放杭州市生物医药产业发展项目补助资金》（杭经信生医〔2019〕号）
杭州市滨江区财政局财政零余额户产业扶持资金	100,000.00	其他收益	《关于下达 2020 年杭州市“雏鹰计划”企业认定资助计划及经费的通知》（杭科高〔2020〕153 号）
杭州市余杭区经济和信息化局补助	81,100.00	其他收益	市财政下发杭州市生物医药产业项目资（补）助奖励资金；《关于下达 2020 年第五批杭州市工业和信息化发展财

项　目	金额（元）	列报项目	说明
			政和专项资金的通知》(杭财企〔2020〕81 号）
杭州市滨江区发改局产业扶持资金	33,000.00	其他收益	《高新区（滨江）发布关于帮助企业复工复产的若干意见》
稳岗补贴	28,474.47	其他收益	《杭州市就业管理服务局支持企业稳定岗位补贴发放失业保险》（杭人社发〔2015〕307 号）
杭州市就业服务中心小微企业新招用高校毕业生社保补贴款	27,317.30	其他收益	小微企业新招用高校毕业生社保补贴
2018 年度区知识产权奖励资助奖金补贴	22,000.00	其他收益	《杭州高新技术产业开发区（滨江）市场监督管理局、杭州高新技术产业开发区（滨江）财政局关于下达杭州高新区（滨江）2018 年度区知识产权奖励资助资金的通知》（杭高新市监〔2019〕48 号）
杭州市滨江区财政局资金补助款	20,000.00	其他收益	《关于促进科技企业创新创业的实施意见》，《关于建设国家自主创新示范区核心区打造世界一流高科技园区的若干意见》（区党委〔2017〕15 号）
滨江区科技中小企业资助经费	10,000.00	其他收益	杭州市滨江区科技局关于滨江区科技中小企业资助经费
职工失业保险基金	5,500.00	其他收益	杭州市富阳区就业管理服务中心职工失业保险基金
杭州市滨江区财政局财政补助	5,360.00	其他收益	杭州市 2020 年第一批专利资助经费（杭市管〔2020〕67 号）
小　计	**11,332,306.75**		

③2019 年

与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

项　目	金额（元）	列报项目	说明
杭州市级生物医药产业发展项目市级财政补助资金	1,570,700.00	其他收益	杭州市富阳区财政局《关于拨付杭州百诚医药科技股份有限公司 2018 年杭州市生物医药产业发展项目市级财政资助资金的通知》(富经信财〔2019〕38 号）（富财企〔2019〕673 号）
进项税加计抵减	262,503.87	其他收益	《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部、税务总局、海关总署公告 2019 年第 39 号）
研发费用投入补助	231,000.00	其他收益	《关于领取杭州市 2019 年中小微企业研发费用投入补助资金的通知》(杭科计〔2019〕151 号）
研发费用投入补助	231,000.00	其他收益	《关于下达余杭区 2018 年度企业研发投入补助资金及杭州市 2019 年中小微企业研发费用投入补助区级配套资金的通知》（杭科计〔2019〕151

项　目	金额（元）	列报项目	说明
			号）
研发费用补助资金	97,000.00	其他收益	《关于下达 2018 年第一批中小微企业研发费用投入补助资金的通知》（杭科计〔2018〕152 号、杭财教会〔2018〕152 号）
高新潜力企业奖金	10,000.00	其他收益	杭州市富阳区人民政府银湖街道办事处《关于表彰银湖街道 2018 年度先进集体和先进个人的通报》（银湖党工委〔2019〕29 号）
小　计	**2,402,203.87**		

④2018 年度

A、与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

项　目	金额（元）	列报项目	说明
房租补贴	147,400.00	其他收益	杭州高新技术产业开发区科学技术局、杭州市滨江区科学技术局、杭州高新技术产业开发区财政局、杭州市滨江区财政局《关于下达 2017 年度科技企业孵化器、众创空间运营机构及其在孵、创客企业房租补贴的通知》（区科技（2018）60 号、区财（2018）165 号）
稳岗补贴	17,099.64	其他收益	《杭州市就业管理服务局支持企业稳定岗位补贴发放失业保险》（杭人社发（2015）307 号）
企业用工补助	10,400.00	其他收益	《杭州市就业管理服务局关于用人单位招用城镇就业困难人员用工补助款》（杭人社发〔2016〕25 号）
小　计	**174,899.64**		

B、公司直接取得的财政贴息

单位：元

项目	期初递延收益	本期新增	本期结转	期末递延收益	本期结转列报项目	说明
杭州市科技型初创企业贷款贴息补助		99,800.00	99,800.00		财务费用	《关于下达 2017 年杭州市科技型初创企业贷款贴息补助经费的通知》（杭科高〔2017〕246 号、杭财教会〔2017〕234 号）
小计		**99,800.00**	**99,800.00**			

公司享受该等财政补贴有相应的政府文件作为依据，履行了必要的程序，并

按照补贴收入的有关规定进行了账务处理。公司享受该等财政补贴不存在违反相关法律、法规和规范性文件规定的情形。

（八）主要税收政策、税收优惠

报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

1、增值税计缴情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年 1-6 月	-1,974.47	-872.15	7.20	-2,853.83
2020 年度	-135.07	-1,788.11	51.29	-1,974.47
2019 年度	-65.70	71.82	141.20	-135.07
2018 年度	-98.82	125.06	91.93	-65.70

2018 年末至 2021 年 6 月末，公司应交增值税的期初未交数及本期应交数均为负数，主要系：公司为医药技术开发企业。根据财税【2016】36 号《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》规定纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务，免征增值税；另一方面，公司为了满足业务快速发展的需要，购建固定资产、无形资产和其他长期资产的支出较多，使得可抵扣增值税进项税金额较高。

2、所得税计缴情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2021 年 1-6 月	110.13	565.73	922.46	-246.60
2020 年度	-350.54	1,263.70	803.03	110.13
2019 年度	-169.04	963.98	1,145.48	-350.54
2018 年度	-91.10	82.31	160.25	-169.04

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司经营业绩快速提升，按照《企业所得税法》需要缴纳的企业所得税逐渐增加。

报告期内，公司遵守国家和地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

3、报告期重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响

报告期重大税收政策变化及税收优惠对发行人的影响请参见本节“八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率”之“（二）公司享受的税收优惠情况”之“2、报告期内税收优惠对发行人经营业绩的影响”。

（九）利润表其他科目分析

1、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失构成如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
坏账损失	-115.48	-93.22	-80.58
合　计	**-115.48**	**-93.22**	**-80.58**

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成如下：

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-	-87.21
减值损失	-45.93	-103.4	-	-
合　计	**-45.93**	**-103.4**	**-**	**-87.21**

3、所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	565.73	1,150.60	963.98	82.31
递延所得税费用	-238.62	-356.57	-363.86	-21.25
合计	**327.12**	**794.03**	**600.13**	**61.06**

所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	4,416.51	6,513.38	5,102.31	1,208.53

按母公司适用税率计算的所得税费用	662.48	977.01	765.35	181.28
子公司适用不同税率的影响	-51.30	-44.17	56.74	32.09
调整以前期间所得税的影响	0.92	36.16	2.52	-
非应税收入的影响	4.12	13.42	-87.58	-27.43
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	3.14	133.90	18.66	6.77
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-1.40	4.08
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	7.73	19.51	4.13	0.36
研发费用加计扣除	-299.98	-341.80	-158.29	-136.09
所得税费用	327.12	794.03	600.13	61.06

报告期内，发行人主要税收政策没有发生重大变化，也不存在面临即将实施的重大税收政策调整的风险。

十二、资产质量分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
流动资产	24,601.96	29.24%	23,900.64	37.36%
非流动资产	59,541.16	70.76%	40,078.77	62.64%
合计	**84,143.12**	**100.00%**	**63,979.40**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**金额**
流动资产	23,265.90	61.45%	10,990.09	70.34%
非流动资产	14,596.83	38.55%	4,634.16	29.66%
合计	**37,862.73**	**100.00%**	**15,624.25**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产规模快速增加，主要系：随着公司经营规模扩大，公司对资金需求增加，通过增资扩股使得公司资产规模增加；另一方面，报告期内公司经营业绩不断提升，留存利润使得公司资产规模实力进一步增强。

从资产的构成来看，各期末流动资产占总资产比例分别为 70.34%、61.45%、37.36%与 29.24%。2018 年度与 2019 年度，公司根据发展需要进行了增资扩股，公司货币资金等流动资产科目增加，使得公司流动资产占总资产比例相对较高。

随着公司业务的快速发展，租赁场地难以满足公司业务发展的需要，公司于 2019 年下半年开始在杭州市余杭区、金华市购买土地，决定自建研发基地和药品中试放大车间等，发生的支出较多，使得公司 2020 年末至 2021 年上半年非流动资产占比提升、流动资产占比有所下降。

（一）流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
货币资金	8,633.17	35.09%	13,362.17	55.91%
交易性金融资产	2,000.00	8.13%	-	-
应收票据	617.67	2.51%	922.08	3.86%
应收账款	5,413.88	22.01%	3,451.41	14.44%
预付款项	407.62	1.66%	1,002.92	4.20%
其他应收款	473.72	1.93%	487.12	2.04%
存货	898.88	3.65%	362.05	1.51%
合同资产	2,837.29	11.53%	1,964.55	8.22%
其他流动资产	3,319.72	13.49%	2,348.34	9.83%
合计	**24,601.96**	**100.00%**	**23,900.64**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**
货币资金	18,881.88	81.16%	7,933.56	72.19%
应收票据	-	-	-	-
应收账款	2,680.81	11.52%	1,358.07	12.36%
预付款项	320.40	1.38%	346.34	3.15%
其他应收款	491.42	2.11%	745.04	6.78%
存货	251.82	1.08%	162.67	1.48%
合同资产	-	-	-	-

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
其他流动资产	639.58	2.75%	444.41	4.04%
合计	**23,265.90**	**100.00%**	**10,990.09**	**100.00%**

报告期内，公司的流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、预付款项、其他应收款及其他流动资产，报告期各期末各项资产合计占当期末流动资产比例分别为 98.52%、98.92%、86.41%与 82.30%，具体分析如下：

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
银行存款	8,633.17	13,260.45	18,881.88	7,933.56
其他货币资金	-	101.72	-	-
合　计	**8,633.17**	**13,362.17**	**18,881.88**	**7,933.56**

除 2020 年末外，报告期内公司货币资金全部为银行存款。报告期各期末公司货币资金余额分别为 7,933.56 万元、18,881.88 万元、13,362.17 万元和 8,633.17 万元，在公司流动资产中占比分别为 72.19%、81.16%、55.91%和 35.09%。

2018 年末至 2019 年末，公司货币资金快速增长的主要原因为：一方面，随着公司经营规模扩大，公司对资金需求增加，通过增资扩股使得公司货币资金快速增加；另一方面，报告期内公司经营业绩不断提升，经营活动产生的现金流净额不断增加，使得报告期内公司货币资金余额快速增加。

2020 年末至 2021 年 6 月末，公司货币资金下降较多，主要原因为：2020 年至 2021 年 6 月购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金较多。

2、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日

应收账款余额	5,743.80	3,667.34	2,829.17	1,434.27
减：应收账款坏账准备	329.92	215.93	148.36	76.20
应收账款账面价值	5,413.88	3,451.41	2,680.81	1,358.07

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,358.07 万元、2,680.81 万元、3,451.41 万元和 5,413.88 万元，占各期末流动资产比例分别为 12.36%、11.52%、14.44%和 22.01%。

（1）应收账款余额变动

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
	含合同资产	不含合同资产	含合同资产	不含合同资产		
应收账款余额	8,730.42	5,743.80	5,735.29	3,667.34	2,829.17	1,434.27
营业收入	14,126.30	14,126.30	20,724.78	20,724.78	15,641.56	8,212.21
占营业收入的比例	61.80%	40.66%	27.67%	17.70%	18.09%	17.47%
应收账款周转率（次/年）	1.95	3.00	4.84	6.38	7.34	9.28

注：2020 年 1 月 1 日起，公司执行新收入准则，原计入“应收账款”的部分款项归入“合同资产”科目，因此 2020 年末与 2021 年 6 月末的应收账款余额列示不含“合同资产”与加回“合同资产”两个口径。

2018 年末与 2019 年末公司应收账款余额占营业收入的比例保持稳定，2020 年末与 2021 年 6 月末公司应收账款余额（含合同资产）占营业收入的比例增加较多。

①2018 年末公司应收账款余额及占营业收入比例变动分析，与收入增长的匹配关系

2018 年末公司应收账款余额占营业收入的比重较 2017 年小幅增加，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2018 年度/末	2017 年度/末	增长额	增长率
应收账款余额	1,434.27	334.97	1,099.30	328.18%
营业收入	8,212.21	2,558.60	5,653.61	220.96%
应收账款占营业收入比例	17.47%	13.09%	4.37%	33.40%

由上述表格可以看出，2018年末应收账款余额随着营业收入的快速增长而增长，两者增长趋势总体匹配，但应收账款余额增速高于营业收入增速，主要系：2017年公司业务规模较小，营业收入仅为2,558.60万元，这使得2017年末应收账款余额的基数较低，在之后业务处于快速发展的情况下，使得基数较小的应收账款余额增速高于营业收入的增速，进而2018年末应收账款余额占营业收入的比重略有增长。因此应收账款余额变动情况与收入增长相匹配。

②2019年末公司应收账款余额及占营业收入比例变动分析，与收入增长的匹配关系

2019年末公司应收账款余额较上年末增长1,394.90万元，增长率为97.26%；营业收入较上年末增长7,429.35万元，增长率为90.47%，二者变动趋势一致，因此应收账款余额与营业收入的变动相匹配，应收账款余额占营业收入的比例总体较为稳定。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度/末	2018 年度/末	增长额	增长率
应收账款余额	2,829.17	1,434.27	1,394.90	97.26%
营业收入	15,641.56	8,212.21	7,429.35	90.47%
应收账款占营业收入比例	18.09%	17.47%	0.62%	3.56%

③2020年末公司应收账款余额占营业收入的比重较高的原因，与收入增长的匹配关系

2020年末，公司应收账款余额（含合同资产）较上年末增加2,906.12万元，占营业收入的比重增至27.67%，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度/末	2019 年度/末	增长额	增长率
应收账款余额（含合同资产）	5,735.29	2,829.17	2,906.12	102.72%
营业收入	20,724.78	15,641.56	5,083.22	32.50%
应收账款占营业收入比例	27.67%	18.09%	9.58%	52.96%

2020 年末应收账款余额较 2019 年末增长较快，占 2020 年营业收入的比例较高，主要原因系公司应收账款（含合同资产）较上年末增加较多：

A、截至2020年末，较多的项目未达到合同约定收款的里程碑节点，使得合

同资产余额较高，为2,067.94万元；

B、受新冠疫情影响，下游客户开工率不足，影响了客户的资金周转，使得公司回款速度有所减慢；

C、公司营业收入具有一定的季节性，2020年第四季度营业收入为8,193.50万元，较2019年第四季度增加2,128.10万元，由于客户的信用期一般为2-4个月，2020年第四季度产生的部分应收账款截至2020年末尚未回款。因此应收账款余额变动情况与收入增长相匹配。

④2021年6月末公司应收账款余额及占营业收入比例变动分析，与收入增长的匹配关系

公司2021年上半年应收账款余额及占营业收入比例较高，主要系：其他年度该指标为期末应收账款余额占公司全年的营业收入比例，而2021年1-6月该指标的分母为半年度的营业收入，且公司营业收入存在季节性因素影响，上半年的营业收入通常低于下半年。

（2）应收账款余额占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况

①报告期内，公司应收账款余额占营业收入的比重与同行业可比公司比较情况如下表所示：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年	2018 年
泰格医药（300347）	84.07%	43.51%	41.46%	36.55%
药明康德（603259）	46.99%	25.93%	23.34%	21.08%
康龙化成（300759）	40.97%	24.29%	23.32%	23.05%
美迪西（688202）	57.67%	29.02%	30.85%	26.39%
博济医药（300404）	110.10%	49.11%	53.08%	64.39%
百花村（600721，华威医药）	177.66%	237.52%	102.84%	58.91%
行业平均	67.96%	34.37%	34.41%	38.40%
发行人	61.80%	27.67%	18.09%	17.47%

注：百花村（600721，华威医药）2019 年、2020 年与 2021 年 6 月应收账款占营业收入的比重较为异常，计算行业平均水平时予以剔除。

由上表可以看出，同行业可比公司中应收账款余额占当期营业收入的比重差异较大，公司应收账款余额占当期营业收入的比重与康龙化成（300759）、药明

康德（603259）较为接近，低于泰格医药（300347）、博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）。因此公司应收账款余额占营业收入的比例处于合理水平。

②公司应收账款余额占营业收入的比例低于行业平均水平的主要原因为：

A、公司应收账款余额占营业收入的比例相对较低

为了减少客户委托项目对公司资金的占用，公司通常在合同中约定：客户需在合同签订后项目启动前向公司支付一定比例的预收款（通常在20%至40%），后续根据研发进度按阶段付款。另外，报告期前期公司经营规模总体较小，且处于快速成长期，在项目进度达到收款节点后，公司加强回款催收，确保应收款项快速回收。

B、可比公司中，泰格医药（300347）、博济医药（300404）、百花村（600721，华威医药）由于应收账款余额较高，账期较长或存在金额较大的未开票应收账款，使得应收账款余额占营业收入的比例较高。具体请参见“（5）应收账款周转率与同行业可比上市公司比较分析”。

（3）应收账款账龄分析

报告期各期末公司应收账款余额及账龄情况见下表：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	金额	比例	坏账准备	金额	比例	坏账准备
1 年以内	5,074.51	88.35%	253.73	3,152.56	85.96%	157.63
1 至 2 年	642.48	11.19%	64.25	480.64	13.11%	48.06
2 至 3 年	7.30	0.13%	2.19	34.14	0.93%	10.24
3 至 5 年	19.50	0.34%	9.75			
合计	**5,743.80**	**100.00%**	**329.92**	**3,667.34**	**100.00%**	**215.93**
项目	**2019 年 12 月 31 日**			**2018 年 12 月 31 日**		
	金额	比例	坏账准备	金额	比例	坏账准备
1 年以内	2,691.07	95.12%	134.55	1,402.86	97.81%	70.14
1 至 2 年	138.09	4.88%	13.81	18.51	1.29%	1.85

2 至 3 年				11.22	0.78%	3.37
3 至 5 年				1.68	0.12%	0.84
合计	**2,829.17**	**100.00%**	**148.36**	**1,434.27**	**100.00%**	**76.20**

公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，报告期各期末账龄在 1 年以内的应收账款余额占比分别为 97.81%、95.12%、85.96%和 88.35%，账龄超过一年的应收账款占比较小，表明公司的应收账款管理能力较强，营业收入质量相对较高，发生坏账的可能性较小。公司的主要客户均为实力较强的国内大中型制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新成立的药品投资公司，应收账款的质量较高。报告期内，公司未发生重大坏账损失。

（4）报告期各期末前五名应收账款客户情况

①2021 年 6 月 30 日

单位：万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
浙江北生药业汉生制药有限公司	795.72	13.85%	39.79
盖天力医药控股集团制药股份有限公司	586.00	10.20%	40.76
福建美信莱医药有限公司	585.33	10.19%	29.27
浙江莎普爱思药业股份有限公司	368.45	6.41%	37.72
盖天力医药控股集团华东药业有限公司	312.00	5.43%	17.08
小　计	**2,647.50**	**46.09%**	**164.61**

②2020 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
盖天力医药控股集团制药股份有限公司	633.89	17.28%	37.87
福建美信莱医药有限公司	406.00	11.07%	20.30
盖天力医药控股集团华东药业有限公司	350.94	9.57%	20.95
浙江奥托康制药集团股份有限公司	202.65	5.53%	19.68
杭州吉为医疗科技有限公司	240.00	6.54%	12.00
小　计	**1,833.48**	**49.99%**	**110.79**

③2019 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
盖天力医药控股集团制药股份有限公司	265.67	9.39%	13.28
花园药业股份有限公司	244.22	8.63%	12.21
浙江奥托康制药集团股份有限公司	239.21	8.45%	11.96
江西亿友药业有限公司	192.44	6.80%	9.62
浙江尖峰药业有限公司	171.46	6.06%	13.77
小　计	**1,113.01**	**39.34%**	**60.85**

④2018 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
万邦德制药集团股份有限公司	526.56	36.71%	26.33
浙江福瑞喜药业有限公司	384.89	26.84%	19.24
浙江尖峰药业有限公司	105.87	7.38%	5.29
湖北一半天制药有限公司	78.47	5.47%	3.92
浙江神洲药业有限公司	43.24	3.01%	2.16
小　计	**1,139.04**	**79.41%**	**56.95**

报告期各期末，公司应收账款前 5 名应收账款金额分别为 1,139.04 万元、1,113.01 万元、1,833.48 万元和 2,647.50 万元，占应收账款余额的比例分别为 79.41%、39.34%、49.99%与 46.09%。

前述客户中，浙江福瑞喜药业有限公司报告期内曾为公司参股的公司。自报告期初至 2018 年 1 月，发行人持有浙江福瑞喜药业有限公司 30%的股权。2018 年公司将其所持福瑞喜股权全部对外转让。

（5）应收账款周转率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司应收账款周转率优于与同行业可比公司的平均水平，具体情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	3.61	3.77	2.80	3.03
药明康德（603259）	2.63	4.90	5.12	5.56
康龙化成（300759）	2.89	5.17	4.86	4.79

美迪西（688202）	2.32	4.32	4.01	4.07
博济医药（300404）	1.69	2.71	1.95	1.64
百花村（600721，华威医药）	4.79	0.57	1.01	2.34
平均值	2.99	4.17	3.29	3.57
发行人	3.00	6.38	7.34	9.28

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书；百花村（600721，华威医药）2020 年应收账款周转率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除

①公司应收账款周转率较高的原因：公司与客户合作的过程中，通常在项目启动前，收取一定比例的预收款，后续按项目进度分阶段收款；另一方面，报告期前期公司经营规模总体较小，公司在经营过程中注重客户应收账款回收。

②同行业可比公司中，泰格医药（300347）、博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）应收账款周转率较低

A、泰格医药（300347）应收账款周转率较低主要系该公司应收账款余额较高，且2019年存在金额较高的应收账款系尚未向客户开具发票所致。2020年末应收账款余额5.32亿元，2019年末11.62亿元的应收账款中，7.74亿元尚未向客户开具发票。

B、博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）应收账款周转率较低，主要系该等公司应收账款余额较高，且账龄较长，博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）2020年末一年以上的应收账款占比分别为61.19%、53.11%，使得该等公司应收账款周转率较低。

综上，公司应收账款周转率高于同行业可比公司平均水平的原因较为合理。

（6）报告期内，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比如下：

公司名称	1-6 月（%）	7-12 月（%）	1-2 年（%）	2-3 年（%）	3-4 年（%）	4-5 年（%）	5 年以上（%）
泰格医药（300347）	5	5	10	20	40	80	100
药明康德（603259）	/	/	/	/	/	/	/
康龙化成（300759）	0	20	50	100	100	100	100
美迪西（688202）	5	5	10	20	50	80	100
博济医药（300404）	5	5	10	30	50	80	100
百花村（600721，华威医药）	5	5	10	20.17	30.87	55.25	100

发行人	**5**	**5**	**10**	**30**	**50**	**50**	**100**

①数据来源：上市公司定期报告或招股说明书

②注：药明康德（603259）的年度报告中未披露相应的计提比例

由上述表格可以看出，药明康德 2019 年度报告未披露具体的坏账准备计提比例，康龙化成对账龄超过 6 个月的应收账款坏账准备计提比例较高。除此以外，公司的坏账准备计提比例与同行业公司不存在重大差异，公司的坏账计提政策合理，坏账计提比例充分。

（7）报告期各期末应收账款金额期后回款情况

①报告期各期末应收账款金额至招股说明书签署日的回款金额及比例

报告期各期末，公司应收账款余额期后回款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款余额	5,743.80	3,667.34	2,829.17	1,434.27
期后回款金额【注】	2,502.10	2,204.97	2,585.17	1,407.47
期后回款比例（%）	43.56	60.12	91.38	98.13

注：前述期后回款统计截至 2021 年 9 月 24 日

截至 2021 年 9 月 24 日，报告期各期末公司应收账款余额期后回款额分别为 1,407.47 万元、2,585.17 万元、2,204.97 万元和 2,502.10 万元，回款比例分别为 98.13%、91.38%、60.12%和 43.56%，期后回款比例较高，期后回款良好。尚未回款完毕的客户主要受采购资金预算管理的影响，内部付款审批流程较长；该等客户与公司保持多年良好的合作关系，且在持续回款中，相关款项不存在回收障碍。

②与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况

因同行业可比公司年度报告未披露应收账款期后回款情况且无法准确推算，经查阅同行业可比公司招股说明书、反馈意见回复等资料，药明康德（603259）披露了2017年末至2019年末应收账款的期后回收情况，美迪西（688202）披露了2016年末至2019年6月末应收账款的期后回收情况，阳光诺和（688621）披露了2017年末至2020年9月末应收账款的期后回收情况。

A、药明康德（603259）

药明康德各期末应收账款期后回款情况如下：

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
应收账款余额（万元）	300,411.54	202,704.10	161,572.26
期后回款比例（%）	85.73	95.18	98.72

[注]期后回款统计截止至 2020 年 5 月 31 日，数据来源于《关于无锡药明康德新药开发股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见之回复报告》

B、美迪西（688202）

美迪西各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
应收账款余额	10,166.66	8,305.93	7,210.06	9,109.30
期后回款金额	3,769.62	5,235.40	5,923.70	8,016.22
期后回款比例(%)	37.08	63.03	82.16	88.00

[注]期后回款统计截止至 2019 年 8 月 29 日，数据来源于《关于上海美迪西生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》

C、阳光诺和

同行业可比公司阳光诺和报告期各期末应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 9 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
应收账款余额（2020 年 9 月 30 日还原合同资产）	10,625.54	8,102.46	6,136.41	2,020.42
期后回款比例（%）	4.36	55.17	87.25	86.73

[注] 期后回款统计截至 2020 年 10 月 31 日，数据来源于《关于北京阳光诺和药物研究股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函有关财务事项的回复》

对比可知，公司应收账款期后回款与同行业可比公司回款率差异不大，公司报告期各期末应收账款回款情况较好，总体不存在回款障碍。

（8）报告期内，公司不同业务类型应收账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）
自主研发技术成果转化	1,147.23	19.97	872.71	23.79
临床前药学研究	1,737.95	30.26	1,152.64	31.43

临床服务	2,703.13	47.06	1,537.70	41.93
其他	155.49	2.71	104.60	2.85
合计	**5,743.80**	**100.00**	**3,667.34**	**100.00**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比（%）**	**金额**	**占比（%）**
自主研发技术成果转化	35.00	1.24	384.89	26.84
临床前药学研究	1,929.34	68.19	479.38	33.42
临床服务	741.44	26.21	570.00	39.74
其他	123.40	4.36	-	-
合计	**2,829.17**	**100.00**	**1,434.27**	**100.00**

①自主研发技术成果转化业务的应收账款变动原因

2018年末至2021年6月末，公司自主研发技术成果转化各期应收账款金额分别为384.89万元、35.00万元、872.41万元及1,147.23万元，占公司各期末应收账款的比例分别为26.84%、1.24%、23.79%及19.97%。

2018年末自主研发技术成果转化业务的应收账款增加主要系浙江福瑞喜药业有限公司有3个项目于2018年完成中试放大，确认收入金额较高，截至2018年期末相关款项尚未全部回款，使得2018年末自主研发技术成果转化业务应收账款余额较大、占公司应收账款余额的比例较高。2019年度自主研发技术成果转化业务的客户回款情况良好，因此该类型2019年末应收账款余额占公司应收账款余额的比例较低。2020年末自主研发技术成果转化业务的应收账款余额和占公司应收账款余额的比例较高，主要系：公司与福建美信莱医药有限公司合作的奥美拉唑肠溶胶囊项目于2020年下半年完成三批工艺验证，截至2020年末尚未全部回款，应收账款余额为406万元；公司与杭州吉为医疗科技有限公司有2个项目于2020年下半年完成，该客户信用期为60天，截至2020年末有240万元应收账款余额尚未回款；公司与杭州杏益医药科技有限公司合作的左乙拉西坦注射用浓溶液项目于2020年下半年完成三批工艺验证，截至2020年末有124.14万元应收账款尚未全部回款。

②临床前药学研究业务的应收账款变动原因

2018年末至2021年6月末，公司临床前药学研究各期应收账款金额分别为

479.38万元、1,929.34万元、1,152.64万元及1,737.95万元，占比分别为33.42%、68.19%、31.43%及30.26%。临床前药学研究业务各期应收账款金额及其占公司应收账款余额的变动主要系该业务营业收入变化所致，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床前药学研究应收账款余额	1,737.95	1,152.64	1,929.34	479.38
占公司应收账款余额的比例	30.26%	31.43%	68.19%	33.42%
临床前药学研究业务收入	5,734.09	7,992.95	8,165.14	3,714.78
占公司总收入的比例	40.59%	38.57%	52.20%	45.23%

由上表可知，发行人临床前药学研究应收账款余额总体随着该类业务收入的增长而增加；发行人该类型应收账款余额及其占公司应收账款余额的比例总体与营业收入的变动趋势一致。

2018年，公司临床前药学研究的应收账款余额占公司应收账款余额的比例低于该业务收入占公司营业收入的比例，主要原因为：虽然2018年末临床前药学研究业务应收账款余额随着收入的变化有所增加，但自主研发技术成果转化业务与临床服务的应收账款余额及占比增加较快，使得2018年临床前药学研究业务的应收账款余额占比下降。2019年，临床前药学研究的应收账款余额占比高于营业收入占比，主要系：随着项目的不断推进，较多的研发项目在2019年下半年达到里程碑节点，确认的营业收入增加；同时考虑客户的信用期一般为60天至120天内，使得2019年末该类型应收账款余额较大，占比提升。2020年末与2021年6月末，公司该类型应收账款余额占比与收入占比基本一致。

③临床服务业务的应收账款变动原因

2018年末至2021年6月末，公司临床服务各期应收账款余额分别为570.00万元、741.44万元、1,537.70万元及2,703.13万元，占比分别为39.74%、26.21%、41.93%及47.06%。临床服务业务各期应收账款金额及其占公司应收账款余额的变动主要系该业务营业收入变化所致，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
临床服务应收账款余额	2,703.13	1,537.70	741.44	570.00
占公司应收账款余额的比例	47.06%	41.93%	26.21%	39.74%

临床服务营业收入	2,822.83	6,295.78	4,050.37	3,165.05
占公司总收入的比例	19.98%	30.38%	25.89%	38.54%

由上表可知，2018年度与2019年度发行人临床服务应收账款余额总体随着该业务营业收入的增加呈增长趋势，应收账款余额占比变动与营业收入占比变动趋势基本一致。2020年度应收账款余额占比大于营业收入占比，主要系：盖天力医药控股集团华东药业有限公司二甲双胍缓释片项目与盖天力医药控股集团制药股份有限公司的盐酸达泊西汀项目，于2020年下半年完成试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》，截至2020年末尚未全部回款，应收账款余额合计为457.18万元。2021年1-6月度应收账款余额占比大于营业收入占比，主要系虽然本期临床服务营业收入仍然呈增长趋势，但增速低于自主研发技术成果转化、临床前药学研究与其他业务类型，使得2021年临床服务业务应收账款余额占比大于营业收入占比。

（9）公司对不同信用等级客户的信用政策，是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形

公司制定了《企业信用等级管理制度》用于规范客户的信用期，公司将三年内有交易且累计金额超过伍拾万元的客户以及新客户纳入信用评价范围，对以上纳入信用评价范围的客户，公司进行分级管理，综合考虑客户的注册资本、企业性质、合作年限、近三年合作金额、客户在行业内或市场上的信誉度、客户发展潜力等因素，在《客户信用等级评定表》中对客户进行打分，最终根据各项标准加总得到的总分给予客户不同的信用期，一般信用期在2-4个月。对于未纳入信用评价范围的客户，公司统一给予30天信用期。具体客户信用政策如下表所示：

等级	标准	信用政策
A	客户信用等级评定 85 分以上	120 天内
B	客户信用等级评定 75 分以上	90 天内
C	客户信用等级评定 75 分以下	60 天内
未纳入信用评价范围的客户		30 天内

检查报告期内的客户资信资料，并复核《客户信用等级评定表》计算过程，公司主要客户的信用政策均较为稳定，不存在利用放宽信用政策来维持业务情形。

（10）报告期各期末，公司逾期应收账款具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款余额	5,743.80	3,667.34	2,829.17	1,434.27
逾期应收账款余额	2,005.90	1,194.22	974.00	62.00
逾期应收账款占比	34.92%	32.56%	34.43%	4.32%
逾期应收账款期后回款额	282.48	714.11	958.53	62.00
回款比例	14.08%	59.80%	98.41%	100.00%

公司应收账款整体账龄较短，逾期应收账款主要系受客户自身资金安排、资金审批流程等因素影响。报告期各期末，公司逾期应收账款余额分别为62.00万元、974.00万元、1,194.22万元和2,005.90万元，占各期末应收账款余额的比例分别为4.32%、34.43%、32.56%和34.92%。

2018年末公司应收账款基本不存在逾期的主要原因为：2018年度公司业务规模总体较小，较多的研发项目尚处于起始阶段，尚未达到里程碑节点；而公司与客户签订的业务合同通常约定，在项目启动前支付给公司一定比例的预付款项，使得公司应收账款余额较小，且基本不存在逾期情形。

2019年末逾期应收账款占期末应收账款余额的比例增加，主要系：公司与客户合作过程中，通常根据研发进度按里程碑节点付款。随着公司与客户合作项目的不断推进，截至2019年末公司达到里程碑节点的项目数量增加较多，部分客户由于自身资金安排及内部审批等原因导致逾期金额有所增加。该等款项期后回款情况良好，2019年末的逾期应收账款项回款率为98.41%。

2020年末逾期应收账款较2019年末小幅增加，主要系下游客户受疫情影响开工率不足，资金周转受到不同程度的影响，回款速度有所减慢，使得公司应收账款的逾期金额增加。期后主要逾期客户仍在正常回款。截至招股说明书签署日，该等逾期款项回款率为59.80%。2021年6月末逾期应收账款占比与2020年末基本持平。

报告期各期末，公司逾期金额前五大客户情况如下表所示：

①2021 年 6 月（末）

单位：万元

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
1	盖天力医药控股集团股制药股份有限公司	临床服务及临床前研究	14.76	586.00	120	586.00	100.00	尚未回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
2	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	临床服务	5.26	312.00	90	312.00	100.00	2021 年 8 月 26 日收回款 50.00 万元	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
3	福建美信莱医药有限公司	技术转让	389.14	585.33	90	239.73	40.96	尚未回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
4	浙江福瑞喜药业有限公司	技术转让及临床前研究	498.59	189.32	120	122.16	64.53	尚未回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
5	上海衡山药业有限公司	临床服务	54.77	92.78	120	92.78	100.00	尚未回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
小计			**962.52**	**1,765.43**		**1,352.67**			

②2020年（末）

单位：万元

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
1	盖天力医药控股集团股制药股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	478.91	633.89	120	350.18	55.24	2021 年 5 月回款 10 万元；6 月回款 50 万元	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
2	浙江奥	临床	44.52	202.65	90	167.74	82.77	2021 年 2	受客户

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
	托康制药集团股份有限公司	前药学研究、临床服务						月回款95.47万元，5月回款65万	资金安排及内部审批导致的逾期
3	杭州吉为医疗科技有限公司	研发技术成果转化	240.00	240.00	60	160.00	66.67	2021年2月	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
4	浙江福瑞喜药业有限公司	临床前药学研究	460.75	127.27	120	98.31	77.24	2021年2月回款72万元，5月回款84.8万元	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
5	盖天力医药控股集团华东药业有限公司	临床服务	347.37	350.94	90	66.09	18.83	2021年2月回款50万元，5月回款10万元；8月回款50万元	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
小计			**1,571.55**	**1,554.75**		**842.32**			

③2019年（末）

单位：万元

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
1	辰欣药业股份有限公司	临床前药学研究	210.64	163.92	90	140.00	85.41	2020年5月	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
2	江西亿友药业有限公司	临床前药学研究、临床服务	448.39	192.44	120	139.60	72.54	截至2020年9月全部回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
3	楚雄和创药业	临床前药学研	302.67	163.84	60	126.00	76.91	截至2020年7月全	受客户资金安排及

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
	有限责任公司	究						部回款	内部审批导致的逾期
4	花园药业股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	1,061.00	244.22	120	125.10	51.22	2020 年 1 月	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
5	浙江奥托康制药集团股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	257.12	239.21	90	95.47	39.91	2021 年 2 月全部回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
小计			**2,279.83**	**1,003.63**		**626.17**			

④2018年（末）

单位：万元

序号	客户	业务类型	当期收入金额	应收账款余额	信用期/天	逾期金额	逾期金额占应收账款余额比（%）	逾期金额实际收回时间	逾期原因
1	浙江尖峰药业有限公司	临床前药学研究、临床服务、其他	462.72	105.87	120	45.00	42.51	截至 2019 年 4 月已全部回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
2	浙江台州海神制药有限公司	临床前药学研究	3.13	17.00	90	17.00	100.00	截至 2019 年 2 月已全部回款	受客户资金安排及内部审批导致的逾期
小计			**465.86**	**122.87**		**62.00**			

2018年末至2021年6月末，公司逾期金额前五大客户的逾期金额合计分别为62.00万元、626.17万元、842.32万元和1,352.67万元，占各期末逾期应收账款总额的比例分别为100.00%、64.29%、70.53%和69.76%，期后回款情况总体良好。

综上，发行人逾期应收账款期后回款情况良好，不存在利用放宽信用政策来维持业务的情形。

（11）报告期内各季度应收账款余额及占当期营业收入比重及第四季度回款

情况

①报告期各期，公司各季度末应收账款余额及占当期营业收入比重情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1 季度（末）	2021 年 2 季度（末）
应收账款余额	3,515.89	5,743.80
当季营业收入	4,471.25	9,655.04
占当期收入比重	78.63%	59.49%

（续上表）

项目	2020 年 1 季度（末）	2020 年 2 季度（末）	2020 年 3 季度（末）	2020 年 4 季度（末）
应收账款余额	3,212.80	2,628.79	3,139.03	3,667.34
当季营业收入	2,384.30	5,729.13	4,417.85	8,193.50
占当期收入比重	134.75%	45.88%	71.05%	44.76%

（续上表）

项目	2019 年 1 季度（末）	2019 年 2 季度（末）	2019 年 3 季度（末）	2019 年 4 季度（末）
应收账款余额	1,786.15	1,605.32	2,608.52	2,829.17
当季营业收入	2,331.44	3,773.65	3,471.06	6,065.40
占当期收入比重	76.61%	42.54%	75.15%	46.64%

（续上表）

项目	2018 年 1 季度（末）	2018 年 2 季度（末）	2018 年 3 季度（末）	2018 年 4 季度（末）
应收账款余额	443.68	583.40	809.00	1,434.27
当季营业收入	835.61	1,474.19	2,072.89	3,829.51
占当期收入比重	53.10%	39.57%	39.03%	37.45%

如上表所示，公司2018年至2020年四季度应收账款余额占当期收入比重与前三季度相比总体较低。一季度受春节影响，回款较慢，应收账款余额占当期收入比重高于其他季度。2020年一季度受疫情影响，下游企业开工率不足，回款较少，导致应收账款余额占当期收入比重远大于各年同期。二季度疫情逐步得到控制，下游客户开工率增加，应收账款余额占当期营业收入比重降低至正常水平。

②报告期各期第四季度回款情况

单位：万元

项目		2020 年	2019 年	2018 年
当期第四季度收入金额		8,193.50	6,065.40	3,829.51
当期及期后回款	当期第四季度收入对应的预收款项金额	2,517.93	2,011.39	1,651.12
	当期第四季度回款额	3,672.87	2,619.54	1,358.90
	次年 1 月回款金额	385.02	160.98	334.01
	次年 2 月回款金额	355.95	93.34	-
	次年 3 月回款金额	169.30	3.85	6.49
回款金额合计		7,101.08	4,889.09	3,350.52
回款比例		86.67%	80.61%	87.49%

2018年至2020年，第四季度收入在第四季度及次年第一季度合计回款额分别为3,350.52万元、4,889.09万元、7,101.08万元，回款金额占各期第四季度收入金额比例分别为87.49%、80.61%、86.67%，回款比例较高，回款情况良好。

③结合收入确认依据分析是否存在提前确认收入情形

公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，属于在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。在履约进度能够合理确定时，收入确认依据即为经客户盖章确认的项目进度确认单或经医疗机构签署的《试验报告》，确认收入的时点即为项目进度确认单确认或试验报告的时点，因此不存在提前确认收入的情形。

对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。公司对项目成本的归集与分配制定有效的内控制度并一贯执行，不存在提前确认收入的情形。

综上，公司第四季度收入对应的回款情况良好，收入确认依据充分，不存在提前确认收入的情形。

（12）应收账款与应收票据之间转换的行为

公司属于医药研发企业，客户主要为医药生产企业与医药研发投资企业，通常采用货币资金以银行转账形式结算款项，较少采用票据。因此，报告期内公司应收账款转为应收票据的情况较少，具体情况如下表所示：

①2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
1	131458802223820201215794359849	佛山手心制药有限公司	100.00	2020 年 12 月	2021 年 1 月	2021/03/15	2021/03/15	
2	130140300001420210106814800571	浙江惠迪森药业有限公司	16.00	2020 年 11 月	2021 年 1 月	2021/04/06	2021/04/06	
3	130146100070720210115822014764	福建美信莱医药有限公司	20.00	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/07/15	2021/07/15	20.00
4	130252103814420210120826504132	福建美信莱医药有限公司	16.27	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/07/22	2021/07/22	16.27
5	130658600017420210122829044480	福建美信莱医药有限公司	6.70	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/07/22	2021/07/22	6.70
6	130365300012020210125831332702	福建美信莱医药有限公司	2.79	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/07/25	2021/07/26	2.79
7	130160300001720210426908867502	佛山手心制药有限公司	24.09	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/07/26	2021/07/26	24.09
8	130982100011720210129840536579	福建美信莱医药有限公司	18.51	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/07/29	2021/07/29	18.51
9	130919400501120210204848979160	福建美信莱医药有限公司	50.00	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/08/04	2021/08/04	50.00
10	130919400501120210204848979186	福建美信莱医药有限公司	50.00	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/08/04	2021/08/04	50.00
11	130659204201020210511919461202	佛山手心制药有限公司	14.72	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/11		14.72
12	130929000010720210514922312553	佛山手心制药有限公司	25.36	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/14		25.36
13	130958100846120210517923	佛山手心制药有限	8.32	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/17		8.32

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
	278588	公司						
14	131658800001220210519926090779	佛山手心制药有限公司	9.29	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/18		9.29
15	130558601701120210520926722872	佛山手心制药有限公司	21.68	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/20		21.68
16	130933200013920210222861196514	福建美信莱医药有限公司	20.00	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/08/22		20.00
17	130922101501720210224862475905	福建美信莱医药有限公司	36.00	2020 年 12 月	2021 年 3 月	2021/08/24		36.00
18	130955100810120210524929065808	佛山手心制药有限公司	5.00	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/24		5.00
19	130255104025120210526932054423	佛山手心制药有限公司	5.00	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		5.00
20	130255104025120210526932054089	佛山手心制药有限公司	2.00	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		2.00
21	131458800001620210526931386285	佛山手心制药有限公司	5.57	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		5.57
22	130539101502320210526931901100	佛山手心制药有限公司	8.42	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		8.42
23	131058100003320210527935065897	佛山手心制药有限公司	1.87	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		1.87
24	131339730037720210526932109199	佛山手心制药有限公司	9.96	2021 年 3 月	2021 年 6 月	2021/08/26		9.96
25	110258600200120210524928928808	佛山手心制药有限公司	16.64	2021 年 4 月	2021 年 6 月	2021/08/28		16.64
26	130660300015720210528935456231	佛山手心制药有限公司	5.67	2021 年 4 月	2021 年 6 月	2021/08/28		5.67
27	130758400810120210531937888348	佛山手心制药有限公司	10.14	2021 年 4 月	2021 年 6 月	2021/08/31		10.14
28	130660300006920210531937307299	佛山手心制药有限公司	31.64	2021 年 4 月	2021 年 6 月	2021/08/31		31.64

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
29	130826103205620210408894108594	九瑞健康股份有限公司	8.00	2020 年 12 月	2021 年 4 月	2021/10/08		8.00
30	110443417476720210510918903879	浙江仁运医药有限公司	50.00	2021 年 5 月	2021 年 5 月	2021/11/10		50.00
31	110443417476720210510918903862	浙江仁运医药有限公司	50.00	2021 年 5 月	2021 年 5 月	2021/11/10		50.00
	合计		**649.63**					**533.63**

②2020 年度

单位：万元

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
1	131330401001920200107556729657	江西亿友药业有限公司	30.00	2020 年 3 月	2020 年 4 月	2020/7/7	2020/7/16	
2	131362401301020200521641388902	佛山手心制药有限公司	21.69	2020 年 6 月	2020 年 6 月	2020/8/21	2020/8/21	
3	130361107907120200527646176440	佛山手心制药有限公司	26.00	2020 年 6 月	2020 年 6 月	2020/8/27	2020/8/27	
4	130973100108320200619661765905	楚雄和创药业有限责任公司	53.80	2019 年 4 月	2020 年 6 月	2020/12/19	2020/12/21	
5	110330406027920200226587541302	浙江圣博康药业有限公司	20.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/8/28	2020/8/28	
6	130133250013220200526644204407	浙江圣博康药业有限公司	10.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/11/26	2020/11/26	
7	130136100004820200513635752363	浙江圣博康药业有限公司	5.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/11/13	2020/11/13	
8	130930109941220200603651916074	浙江圣博康药业有限公司	10.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/12/3	2020/12/3	
9	131330101481320190912474318708	浙江圣博康药业有限公司	10.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/9/12	2020/9/14	
10	131349100051120200417 6	浙江圣博	10.00	2019 年 12 月	2020 年 7 月	2020/10/17	2020/10/1	

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
	19526929	康药业有限公司					9	
11	1308332014065202006226 63307083	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	80.00	2019 年 10 月	2020 年 7 月	2020/9/22	2020/9/22	
12	1310345400015202009287 37093477	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	100.00	2020 年 4 月	2020 年 10 月	2021/3/27		100.00
13	1308333013058202010277 54451176	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	50.00	2020 年 4 月	2020 年 11 月	2021/4/27		50.00
14	1313603000187202009277 34239737	杭州苏泊尔南洋药业有限公司	2.00	2020 年 4 月	2020 年 11 月	2021/3/27		2.00
15	1309399001094202011057 63824689	福建美信莱医药有限公司	60.00	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2021/5/5		60.00
16	1309161005017202012037 87167798	福建美信莱医药有限公司	100.00	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2021/6/3		100.00
17	1309641002060202012087 90178592	福建美信莱医药有限公司	100.00	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2021/6/8		100.00
18	1308161039034202011307 83892750	浙江仁运医药有限公司	240.02	2020 年 9 月	2020 年 12 月	2021/5/30		240.02
19	1301161000238202009297 39201238	浙江仁运医药有限公司	270.05	2020 年 12 月	2020 年 12 月	2021/3/29		270.05
	合计		**1,198.57**					**922.08**

③2019年度

单位：万元

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
1	1316338800019 2018101727141 4699	山西优胜美特药业有限公司	2.00	2018 年 1 月	2019 年 1 月	2019/4/17	2019/4/4	
2	1313671300272 2018112129178	山西优胜美	10.00	2018 年	2019 年	2019/5/21	2019/4/4	

序号	票据号码	客户名称	票面金额	确认应收账款时间	转为应收票据日期	票据到期日	票据兑付/背书日	应收票据期末余额
	2467	特药业有限公司		1 月	1 月			
3	13053970230322019082646073 4929	佛山手心制药有限公司	29.40	2019 年 9 月	2019 年 9 月	2019/11/26	2019/11/26	
合计			**41.40**					

2018年度公司不存在利用票据进行结算，2019年度、2020年度和2021年1-6月发生应收账款与应收票据之间转化，金额分别为41.40万元、1,198.57万元和649.63万元。截至目前，未到期票据金额为617.67万元，该等票据均为未承兑的银行承兑汇票，期限均为6个月以内（自票据出票日至到期日），风险较小，报告期内未发生损失。公司应收票据按照初次确认应收账款的时点持续计算账龄，报告期各期末账面结存的应收票据至到期日的期限均在6个月以内，由于公司持有的票据均为到期后即可承兑的银行承兑汇票，承兑银行主要为南京银行等大型上市股份制银行，信用良好，回款风险较低，故公司未按照账龄对应收票据计提坏账。

（13）各期末主要客户应收账款余额变动原因

报告期各期末，应收账款前五名客户应收账款期末余额情况如下表所示：

单位：万元

客户	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）
浙江北生药业汉生制药有限公司	795.72	13.85						
盖天力医药控股集团制药股份有限公司	586.00	10.20	633.89	17.28	265.67	9.39		
福建美信莱医药有限公司	585.33	10.19	406.00	11.07				
盖天力医药控股集团华东药业有限公司	312.00	5.43	350.94	9.57				
杭州吉为医疗科技有限公司			240.00	6.54				
浙江奥托康制药集团股份有限公			202.65	5.53	239.21	8.45		

客户	2021 年 6 月末		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）	账面余额	占应收账款余额的比例（%）
司								
花园药业股份有限公司					244.22	8.63		
江西亿友药业有限公司					192.44	6.80		
浙江尖峰药业有限公司					171.46	6.06	105.87	7.38
万邦德制药集团有限公司							526.56	36.71
浙江福瑞喜药业有限公司							384.89	26.84
湖北一半天制药有限公司							78.47	5.47
浙江神洲药业有限公司							43.24	3.01
浙江莎普爱思药业股份有限公司	368.45	6.41						
合计	**2,647.50**	**46.09**	**1,833.48**	**49.99**	**1,113.01**	**39.33**	**1,139.04**	**79.41**

报告期内，应收账款前五名客户变动较大，主要受项目数量和项目进度影响。

浙江北生药业汉生制药有限公司为2021年1-6月应收账款第一大客户，应收账款余额为795.72万元，该客户盐酸达泊西汀原料质量研究项目达到了注册申报阶段、盐酸达泊西汀片质量研究项目达到了三批工艺验证阶段，随着项目推进，里程碑节点收入增加，使得应收账款余额增加。

浙江莎普爱思药业股份有限公司为2021年1-6月应收账款第四大客户，应收账款余额为368.45万元，该客户聚乙烯醇原料项目、聚乙烯醇滴眼液项目分别达到了注册申报和三批工艺验证阶段，应收账款余额也随之增加。

盖天力医药控股集团制药股份有限公司2019年、2020年均为应收账款第一大客户，应收账款余额分别为265.67万元、633.89万元；对该客户各项服务收入合计金额分别为381.49万元、478.91万元。主要系随着项目推进，里程碑节点收入增加，应收账款同步增加。

公司与福建美信莱医药有限公司合作的奥美拉唑肠溶胶囊项目于2020年下

半年完成三批工艺验证，截至2020年末尚未全部回款，应收账款余额为406万元。截至本招股说明书签署日，前述款项均已回款。

公司与盖天力医药控股集团华东药业有限公司合作的二甲双胍片临床服务项目于2020年下半年完成试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》，截至2020年末尚未全部回款，使得本年末应收账款余额增加。

公司与杭州吉为医疗科技有限公司合作的液体敷料等器械项目，于2020年下半年完成，截至2020年末尚未全部回款，形成2020年末的应收账款。截至本招股说明书签署日，前述款项均已回款。

浙江奥托康制药集团股份有限公司2019年、2020年均为应收账款前五大客户，应收账款余额分别为239.21万元、202.65万元。主要系有项目于2019年第四季度提交注册申报，截至2020年末尚未全部回款。

浙江尖峰药业有限公司2018年、2019年均为应收账款前五大客户，应收账款余额分别为105.87万元、171.46万元。主要系公司2017年签订的合同在2018年才到达按比例确认的里程碑节点，2018年及2019年确认的收入中部分款项截至当期期末尚未全部收回。

万邦德制药集团有限公司2018年为应收账款前五大客户，应收账款余额分别为526.56万元。2018年应收账款迅速增加主要系公司与其2018年签订的临床服务合同于2018年12月完成试验并获得经医疗机构签署的《试验报告》，确认应收账款522万元，截至2018年末尚未回款，期后于2019年回款。

（14）新收入准则后原计入“应收账款”的部分款项归入“合同资产”科目的具体内容及会计处理

①执行新收入准则后原计入“应收账款”的部分款项归入“合同资产”科目的具体内容

根据《企业会计准则第14号——收入》规定，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。公司结合项目研发特点、项目难度、每个研发阶段工作量的投入、参照项目通常的阶段工序设置每个里程碑节点，通过参考行业规范并结合历年研究经验、已签订合

同平均约定结算比例等因素确定各阶段的完工进度（固定比例），因此公司确认收入采取的是固定节点比例而非合同约定节点比例，由于每个合同约定的收款节点存在差异，导致公司对每个项目确认收入的时点与合同约定的收款权时点不一致，因此当公司按照收入政策确认收入，累计确认收入金额大于合同约定收款金额，此时则形成了合同资产。

②确认合同资产的具体会计处理，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

公司在客户实际支付合同对价或在该对价到期应付之前，已经向客户转让了商品的，按已转让商品而有权收取的对价金额，借记“合同资产”科目，贷记“主营业务收入”科目；待公司取得无条件收款权时，借记“应收账款”科目，贷记“合同资产”科目，涉及增值税的，相应进行应交税费的会计处理。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

根据《企业会计准则第14号——收入》规定，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。应收款项是企业无条件收取合同对价的权利。只有在合同对价到期支付之前仅仅随着时间的流逝即可收款的权利，才是无条件的收款权。合同资产和应收款项都是企业拥有的有权收取对价的合同权利，二者的区别在于，应收款项代表的是无条件收取合同对价的权利，即企业仅仅随着时间的流逝即可收款，而合同资产并不是一项无条件收款权，该权利除了时间流逝之外，还取决于其他条件（例如，履行合同中的其他履约义务）才能收取相应的合同对价。因此，上述公司关于“合同资产”和“应收账款”的相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

（15）适用新收入准则以前报告期各期末与合同资产性质相同的合同成本费用金额及其核算方法和列报情况

公司于2020年1月1日开始执行新收入准则，在此之前，各期末与合同资产性质相同的部分均在应收账款科目核算和列报。公司于2020年1月1日执行新收入准则起，将应收账款中具有合同资产性质的部分重分类至合同资产科目列报。

2018年至2021年6月各期末，与合同资产性质相同的应收账款金额如下所示：

单位：万元

项目	2021年6月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
合同资产金额/性质相同的应收账款金额	2,837.29	1,964.55	571.28	512.20

同行业上市公司将应收账款余额重分类至合同资产的情况如下：

单位：万元

公司名称	开始执行新收入准则的时间（将部分应收账款重分类至合同资产）	2021 年 6 月 30 日合同资产账面价值
药明康德	2018 年 1 月 1 日	68,005.40
康龙化成	2019 年 1 月 1 日	18,264.74
泰格医药	2020 年 1 月 1 日	108,018.03
美迪西	2020 年 1 月 1 日	2,885.09
博济医药	2020 年 1 月 1 日	3,826.55
百花村	2020 年 1 月 1 日	15,652.50
太龙药业	2020 年 1 月 1 日	10,050.01
海特生物	2020 年 1 月 1 日	12,410.43

公司会计处理符合当时适用的会计准则，且与同行业上市公司会计处理一致。

（16）合同资产转入应收账款后对应应收账款的账龄计算方式

由于应收账款为企业拥有的、无条件（即仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利，而只有在合同资产结转至应收款项的时点，企业才享有该权力。合同资产和应收账款所处阶段不同，其所面临的信用风险特征也不同，应收款项仅承担信用风险，而合同资产除信用风险之外，还可能承担其他风险，如履约风险等。因此公司合同资产转入应收账款后，对应应收账款的账龄重新计算（即自合同资产转入应收账款时开始计算）。

（17）合同资产减值准备计提的具体会计政策，与应收账款坏账计提会计政策的差异

①2020年度及2021年1-6月

公司自2020年1月1日起执行新收入准则，并根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产。对于由《企业会计准则第14号——收入》

规范的交易形成，且不含重大融资成分或者公司不考虑不超过一年的合同中的融资成分的应收款项及合同资产，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。由于合同资产和应收账款所处阶段不同，其所面临的信用风险特征有所差异，合同资产减值准备计提的具体会计政策与应收账款坏账计提会计政策存在一定的差异，主要为：公司对合同资产以客户类型作为确定组合的依据，按照整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备；对应收账款主要以账龄作为确定应收账款组合的依据，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。具体政策如下：

A、合同资产减值准备计提的具体会计政策

公司根据新收入准则运用简化计量方法，以金融工具组合为基础，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额对合同资产计量损失准备。具体组合及计量预期信用损失的方法：

项　目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
合同资产——合并范围内关联往来组合	客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
合同资产——非合并范围内余额组合		

由于合同资产是需满足一定条件后才能向客户收取对价的权利，采用账龄组合计算预期信用损失无法真实反映合同资产的信用风险。从履约风险来看，公司一年以上的合同资产主要系受客户准备工厂生产设备时间、项目注册申报及获批时间等外部因素影响，公司研发的履约风险较低；从信用风险来看，根据历史经验，客户基本未出现坏账损失的情况，可预见的未来到期不还款的可能性极低，因此合同资产预期信用损失较小，因此将合同资产按整个存续期预期信用损失率5%计算预期信用损失。

B、应收账款坏账计提会计政策

a具体组合及计量预期信用损失的方法

项　目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失

项　目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——合并范围内关联往来组合	客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

b应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账　龄	应收账款预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-5 年	50.00
5 年以上	100.00

②2019年度及以前

公司执行新收入准则前，各期末与合同资产性质相同的部分均在应收账款科目核算和列报。合同资产减值准备计提的具体会计政策与应收账款坏账计提会计政策一致。应收账款坏账计提会计政策如下：

A、2019年度

a具体组合及计量预期信用损失的方法

项　目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联往来组合	客户类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

b应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账　龄	应收账款预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	30.00
3-5 年	50.00

账　龄	应收账款预期信用损失率（%）
5 年以上	100.00

B、2018年度

a单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 600 万元以上的款项（含）且占应收款项账面余额 20%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

b按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

1）具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

2）账龄分析法

账　龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	30.00	30.00
3-5 年	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00

c单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

（18）超过信用期应收账款的账龄分布情况及账龄迁徙情况

①超过信用期应收账款的账龄分布情况

报告期各期末，公司超过信用期应收账款的账龄分布情况如下所示

单位：万元、%

账龄	2021 年 1-6 月		2020 年末		2019 年末		2018 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

1 年以内	1,336.63	66.64	730.59	61.18	887.00	91.07	45.00	72.58
1-2 年	642.48	32.03	431.93	36.17	87.00	8.93	17.00	27.42
2-3 年	7.30	0.36	31.70	2.65				
3-4 年	19.50	0.97						
合计	**2,005.91**	**100.00**	**1,194.22**	**100.00**	**974.00**	**100.00**	**62.00**	**100.00**

报告期各期末，公司超过信用期应收账款的账龄绝大部分均在3年以内，1年以内的占比在60%以上，整体质量良好。超过信用期1年以上的应收账款金额很小，均系受客户自身资金安排等因素影响。2018年至2019年部分账龄超过1年的应收账款实际为无收款权的合同资产，因此不在上表中列示。

②超过信用期应收账款账龄在报告期内的迁徙情况

账龄	2020 年末至 2021 年 6 月末迁徙率	2019 年末至 2020 年末迁徙率	2018 年末至 2019 年末迁徙率
1 年以内	87.94%	48.70%	193.33%
1-2 年	1.69%	36.44%	
2-3 年	61.51%		

注：迁徙率为当期末该账龄余额迁徙至下期末下一账龄的金额占当期末该账龄余额的比重

2018年末至2019年末迁徙率大于100%，系2018年末有部分应收账款未超过信用期不在上表中列示，但该部分应收账款在2019年超过信用期仍未回款，2019年末账龄在1-2年列示。

（19）各期末账龄超过1年应收账款情况

报告期各期末账龄超过1年应收账款的具体情况

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款余额	5,743.80	3,667.34	2,829.17	1,434.27
其中：1 年以上应收账款余额	669.29	514.78	138.09	31.41
1 年以上应收账款余额占比	11.65%	14.04%	4.88%	2.19%
1 年以上应收账款坏账准备金额	76.19	58.31	13.81	6.06
坏账准备计提比例	11.38%	11.33%	10.00%	19.28%

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
期后回款金额	112.47	331.59	106.39	31.41
期后回款比例	16.80%	64.41%	77.04%	100.00%

2018 年末至 2021 年 6 月末，公司账龄超过 1 年应收账款占比分别为 2.19%、4.88%、14.04%和 11.65%，占比总体较小。2020 年末一年以上的应收账款占比较高主要系部分客户受新冠疫情影响，付款进度有所延缓，但目前相关客户仍在回款中。2018 年末至 2021 年 6 月末坏账准备计提比例分别为 19.28%、10.00%、11.33%和 11.38%，较为稳定。期后回款比例较高，回款情况良好。

3、预付款项

公司预付款项主要为预付的原材料、临床服务费及租金等款项。报告期各期末公司预付账款的余额分别为 346.34 万元、320.40 万元、1,002.92 万元和 407.62 万元，占同期流动资产的比重分别为 3.15%、1.38%、4.20%和 1.66%。预付款项的金额总体保持稳定，占流动资产的比例各期末均较低，且预付款项账龄主要在一年以内。

单位：万元

账　龄	2021 年 6 月 30 日			
	账面余额	比例	减值准备	账面价值
1 年以内	376.30	92.32%		376.30
1-2 年	31.32	7.68%		31.32
合　计	**407.62**	**100.00%**		**407.62**
账　龄	**2020 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**比例**	**减值准备**	**账面价值**
1 年以内	991.27	98.84%		991.27
1-2 年	11.65	1.16%		11.65
合　计	**1,002.92**	**100.00%**		**1,002.92**
账　龄	**2019 年 12 月 31 日**			
	账面余额	**比例**	**减值准备**	**账面价值**
1 年以内	300.12	93.67%		300.12
1-2 年	0.28	0.09%		0.28
2-3 年	20.00	6.24%		20.00
合　计	**320.40**	**100.00%**		**320.40**

账　龄	2018 年 12 月 31 日			
	账面余额	比例	减值准备	账面价值
1 年以内	323.57	93.43%		323.57
1-2 年	22.77	6.57%		22.77
合　计	**346.34**	**100.00%**		**346.34**

2020年末预付款项由2019年末的320.40万元增长至1,002.92万元，增加682.52万元，主要原因为：（1）公司因推进创新药项目BIOS-0618的研发，需要委托昭衍（苏州）新药研究中心有限公司进行临床前安全性评价及有效性等方面的研究，于2020年初与该公司签订合同，截至12月末预付款项余额为304.72万元；（2）公司向温州医科大学附属第二医院采购临床试验服务，截至12月末预付款项余额为250.24万元，较2019年末增加179.28万元。

截至 2021 年 6 月 30 日，预付款项中前五名单位明细如下：

单位：万元

单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例
温州医科大学附属第二医院	138.97	34.09%
北京海润天睿（深圳）律师事务所	31.70	7.78%
浙江大学	26.20	6.43%
上海药明康德新药开发有限公司	22.83	5.60%
浙江凯润药业股份有限公司	18.74	4.60%
小　计	**238.43**	**58.50%**

4、其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 745.04 万元、491.42 万元、487.12 万元和 473.72 万元，占同期流动资产比例分别为 6.78%、2.11%、2.04%和 1.93%，占比总体较低。

（1）其他应收款账龄及坏账准备计提情况如下

单位：万元

账龄	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	账面余额	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	164.91	8.25	5.00	126.16	6.31	5.00
1-2 年	303.32	30.33	10.00	368.09	36.81	10.00

2-3 年	38.02	11.41	30.00	32.90	9.87	30.00
3-5 年	34.91	17.45	50.00	25.91	12.95	50.00
小计	**541.16**	**67.44**	**12.46**	**553.05**	**65.94**	**11.92**
账龄	**2019 年 12 月 31 日**			**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	**坏账准备**	**计提比例（%）**	**账面余额**	**坏账准备**	**计提比例（%）**
1 年以内	415.14	20.76	5.00	743.73	37.19	5.00
1-2 年	87.67	8.77	10.00	39.76	3.98	10.00
2-3 年	25.91	7.77	30.00	-	-	-
3-5 年	-	-	-	5.43	2.72	50.00
小计	**528.71**	**37.30**	**7.05**	**788.92**	**43.88**	**5.56**

（2）其他应收款余额按性质分类情况如下：

2018 年末，公司其他应收款主要为往来款，该等款项在 2019 年已经清理。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司的其他应收款主要为押金保证金。

单位：万元

款项性质	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
押金保证金	499.88	548.80	516.32	135.74
往来款及拆借款	-	-	-	631.81
应收暂付款	26.98	4.26	12.39	21.36
备用金	14.30			
合　计	**541.16**	**553.05**	**528.71**	**788.92**

报告期各期末，公司其他应收款余额变化不大。

（3）截至 2021 年 6 月末，其他应收款金额前 5 名情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	**款项性质**	**账面余额**	**账龄**	**占其他应收款余额的比例（%）**	**坏账准备**
杭州余杭经济技术开发区管理委员会财政专项资金	押金保证金	277.10	1-2 年	51.21	27.71
杭州金盛工业园有限公司	押金保证金	80.00	1 年以内	14.78	4.00
和瑞科技（杭州）有限公司	押金保证金	20.67	1 年以内	11.14	1.03
		21.54	1-2 年		2.15
		18.07	2-3 年		5.42

浙江奥托康制药集团股份有限公司	押金保证金	17.40	2-3 年	5.65	5.22
		13.20	3-5 年		6.60
苏州中诺进出口有限公司	押金保证金	20.00	3-5 年	3.70	10.00
小　计		**467.97**		**86.48**	**62.14**

（4）往来款及拆借款

报告期内，发行人其他应收款中“往来款及拆借款”的具体情况如下：

项目	涉及单位名称	金额（万元）	账龄
2018 年末	杭州百新生物医药科技有限公司	631.81	1 年以内

报告期内杭州百新存在向发行人拆借资金的情形，主要原因系杭州百新从事创新药研发，研发投入较大，且当时杭州百新未引入外部投资者，注册资本较小，存在资金需求，因此其向发行人拆借资金。截至 2019 年 6 月末，杭州百新向发行人拆借的资金已全部偿还并支付拆借资金利息，双方不存在纠纷。

5、存货

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	898.88	-	898.88	362.05	-	362.05
合计	**898.88**	**-**	**898.88**	**362.05**	**-**	**362.05**
项　目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	251.82	-	251.82	162.67	-	162.67
合计	**251.82**	**-**	**251.82**	**162.67**	**-**	**162.67**

期末存货主要为试剂、辅料、参比制剂等原材料。报告期各期末，公司存货分别为 162.67 万元、251.82 万元、362.05 万元和 898.88 万元，占流动资产总额的比例分别为 1.48%、1.08%、1.51%和 3.65%，存货金额与占比均较小。

（1）报告期内公司存货变动与业务规模的匹配情况

报告期内，公司存货变动与业务规模比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月/末	2020 年度/末	2019 年度/末	2018 年度/末
存货余额	898.88	362.05	251.82	162.67
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
存货余额/营业收入	6.36%	1.75%	1.61%	1.98%

由上表可以看出，发行人期末存货余额随着营业收入的增长而有所增加，各期末存货余额及占当期营业收入的比重均较低的主要原因为：公司主要从事药品研发业务，期末存货主要为药品研发所需的原材料。与客户合作的过程中，公司通常仅负责实验室研究阶段的原材料采购，需求量较小；而对于原材料需求量较大的中试放大等后续环节，通常由客户自行负责采购，从而使得公司期末存货余额与占当期营业收入的比例较低。因此发行人报告期内存货余额变动与其业务规模和业务特点相匹配。2021 年 1-6 月，公司期末存货余额及占当期营业收入的比重较高，主要原因系发行人全资子公司浙江赛默制药有限公司生产车间试生产预备的存货增加所致。

（2）公司存货构成与同行业可比公司是否存在差异

①报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	898.88	-	898.88
合计	**898.88**	**-**	**898.88**
项　目	**2020 年 12 月 31 日**		
原材料	362.05	-	362.05
合计	**362.05**	**-**	**362.05**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	251.82	-	251.82
合计	**251.82**	**-**	**251.82**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	162.67	-	162.67
合计	**162.67**	**-**	**162.67**

②同行业可比公司的存货构成

A、泰格医药（300347）

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	552.52	-	552.52
合计	**552.52**	**-**	**552.52**
项　目	**2020 年 12 月 31 日**		
原材料	472.13	-	472.13
合计	**472.13**	**-**	**472.13**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	120.56	-	120.56
合计	**120.56**	**-**	**120.56**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	51.89	-	51.89
合计	**51.89**	**-**	**51.89**

B、药明康德（603259）

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	89,414.00	3,538.12	85,875.88
在产品	120,622.61		120,622.61
库存商品	71,817.02	539.80	71,277.22
消耗性生物资产	52,386.80		52,386.80
合同履约成本	33,639.55		33,639.55
合计	**367,879.98**	**4,077.92**	**363,802.06**
项　目	**2020 年 12 月 31 日**		
原材料	57,540.80	2,467.06	55,073.74
在产品	73,641.24	-	73,641.24
库存商品	65,343.80	676.14	64,667.66
消耗性生物资产	50,168.80	-	50,168.80
合同履约成本	25,034.46	-	25,034.46

合计	**271,729.10**	**3,143.21**	**268,585.90**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	43,398.45	1,163.24	42,235.21
在产品	46,145.52	-	46,145.52
库存商品	32,601.75	150.42	32,451.33
消耗性生物资产	35,396.39	-	35,396.39
合同履约成本	18,020.10	-	18,020.10
合计	**175,562.20**	**1,313.66**	**174,248.55**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	23,065.02	1,170.31	21,894.71
在产品	31,406.32	-	31,406.32
库存商品	32,175.12	-	32,175.12
合同履约成本	9,771.18	-	9,771.18
合计	**96,417.65**	**1,170.31**	**95,247.34**

C、康龙化成（300759）

单位：万元

项　目	**2021 年 6 月 30 日**		
	账面余额	**存货跌价准备/合同履约成本减值准备**	**账面价值**
原材料	15,067.64	1,185.21	13,882.42
周转材料	2,206.50		2,206.50
消耗性生物资产	9,440.72	-	9,440.72
合同履约成本	19,004.42		19,004.42
合计	**45,719.27**	**1,185.21**	**44,534.06**
项　目	**2020 年 12 月 31 日**		
原材料	12,364.76	1,060.05	11,304.71
周转材料	1,570.99	-	1,570.99
合同履约成本	15,286.01	-	15,286.01
合计	**29,221.77**	**1,060.05**	**28,161.72**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	9,232.46	597.82	8,634.64
周转材料	1,070.36	-	1,070.36
合同履约成本	6,034.69	-	6,034.69
原材料	**16,337.52**	**597.82**	**15,739.70**

项　目	2018 年 12 月 31 日		
原材料	6,675.78	495.74	6,180.05
在产品	5,031.32	-	5,031.32
低值易耗品	834.80	-	834.80
合计	**12,541.90**	**495.74**	**12,046.17**

D、美迪西（688202）

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值
原材料	4,391.10	-	4,391.10
在产品	797.34		797.34
低值易耗品	46.74	-	46.74
合计	**5,235.18**	**-**	**5,235.18**
项　目	**2020 年 6 月 30 日**		
原材料	1,928.15	-	1,928.15
在产品	1,268.12	-	1,268.12
低值易耗品	72.74	-	72.74
合计	**3,269.01**	**-**	**3,269.01**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	800.90	-	800.90
在产品	316.94	-	316.94
低值易耗品	64.29	-	64.29
合计	**1,182.13**	**-**	**1,182.13**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	420.42	-	420.42
在产品	385.10	-	385.10
低值易耗品	36.57	-	36.57
合计	**842.09**	**-**	**842.09**

E、博济医药（300404）

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		
	账面余额	存货跌价准备/合同履约成本减值准备	账面价值

原材料	15.38	-	15.38
合同履约成本	9,984.34	300.70	9,683.64
技术成果	2,421.58	-	2,421.58
合计	**12,421.30**	**300.70**	**12,120.60**
项　目	**2020 年 6 月 30 日**		
原材料	15.70		15.70
库存商品	0.00		0.00
合同履约成本	7,188.81	303.19	6,885.62
技术成果	2,421.58		2,421.58
合计	**9,626.09**	**303.19**	**9,322.90**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	13.32	-	13.32
库存商品	4.26	-	4.26
合同履约成本	6,809.47	333.41	6,476.06
技术成果	2,657.43	-	2,657.43
合计	**9,484.48**	**333.41**	**9,151.07**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	36.37	-	36.37
库存商品	55.36	51.45	3.91
在研项目	6,643.37	199.93	6,443.45
技术成果	1,953.27	-	1,953.27
发出商品	-	-	-
合计	**8,688.38**	**251.38**	**8,437.00**

F、百花村（600721，华威医药）

单位：万元

项　目	**2021 年 6 月 30 日**		
	账面余额	**存货跌价准备/合同履约成本减值准备**	**账面价值**
原材料	99.21	-	99.21
库存商品	6.19	-	6.19
周转材料	0.50	-	0.50
在研项目	20,501.67	980.07	19,521.60
合计	**20,607.56**	**980.07**	**19,627.50**
项　目	**2020 年 12 月 31 日**		

原材料	84.52	-	84.52
周转材料	0.02	-	0.02
合同履约成本	-	-	-
在研项目	19,635.49	889.64	18,745.84
库存商品	6.19	-	6.19
合计	**19,726.22**	**889.64**	**18,836.58**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		
原材料	159.16	-	159.16
周转材料	0.80	-	0.80
合同履约成本	13,191.32	-	13,191.32
在研项目	11,588.19	164.65	11,423.54
合计	**24,939.48**	**164.65**	**24,774.83**
项　目	**2018 年 12 月 31 日**		
原材料	121.91	-	121.91
库存商品	-	-	-
周转材料	19.81	-	19.81
发出商品	-	-	-
在研项目	16,003.77	-	16,003.77
开发成本	3,425.04	-	3,425.04
开发产品	2,483.40	-	2,483.40
合计	**22,053.94**	**-**	**22,053.94**

③公司存货结构与同行业可比公司差异的分析

由上述内容可知，公司存货结构与泰格医药（300347）、美迪西（688202）较为相似，主要为原材料；而康龙化成（300759）、药明康德（603259）、百花村（600721，华威医药）、博济医药（300404）等公司，存货结构中存在部分在产品或合同履约成本，具体情况如下：

A、公司存货结构与泰格医药（300347）、美迪西（688202）较为相似，存货金额较小，且主要为原材料，主要原因为：

a、公司主要业务为药品研发，耗用的原材料较少，因此期末存货余额中，原材料金额相对较小。

b、对于药品研发业务，公司结合历史经验等因素确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工进度的确认依据。资产负债表日，公司对达到里程碑节点的项目，按照公司既定的比例确认收入；对于处于里程碑节点之间的项目，因履约进度无法确定，公司根据《企业会计准则 14 号-收入》第十二条“当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”，按已发生的劳务成本确认收入，同时结转劳务成本。因此，公司期末存货余额中不存在在研项目。

B、其他可比公司与公司存货结构存在差异的原因

a、康龙化成（300759）、药明康德（603259）由于业务结构的原因，使得存货中存在金额较高的在产品（或合同履约成本）、库存商品等。其中，康龙化成（300759）除了经营实验室研究与临床研究服务外，还存在化学和制剂工艺开发及生产业务（CMC 服务）；药明康德（603259）除了经营实验室研究与临床研究服务外，还存在 CMO 与 CDMO 业务，该等因素使得存货中存在金额较高的在产品（或合同履约成本）、库存商品等。

b、百花村（600721，华威医药）、博济医药（300404）存货中存在金额较高的在研项目（或合同履约成本）。

（3）发行人未计提存货跌价准备的具体依据

①《企业会计准则》规定计提存货跌价准备的具体依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

②发行人未计提存货跌价准备的具体依据

公司期末存货主要为试剂、辅料、参比制剂等原材料。可分为研发用原料和非研发用原料，研发用原料（即专用）是用于项目研发所需的物料，包含：对照品、市售品及各类试剂等；非研发用原料（即公用）是为研发提供辅助及服务作用的物料，包含：各类器皿、手套、口罩等。公司根据研发项目情况按需采购。报告期各期末公司存货库龄具体如下：

单位：万元

库龄	性质	2021.6.30	**2020.12.31**	**2019.12.31**	**2018.12.31**
1 年以内	公用	344.55	60.52	33.44	37.31
	专用	367.40	131.44	124.94	73.98
	小计	711.95	191.96	158.38	111.29
1-2 年	公用	7.74	20.80	5.46	5.60
	专用	70.75	70.97	49.13	40.39
	小计	78.49	91.77	54.59	45.99
2-3 年	公用	2.39	4.05	4.35	0.41
	专用	60.20	37.90	34.05	0.32
	小计	62.59	41.95	38.4	0.73
3 年以上	公用	3.69	3.81	0.15	4.62
	专用	42.16	32.57	0.28	0.06
	小计	45.85	36.38	0.43	4.68
合　计		**898.88**	**362.05**	**251.82**	**162.67**
3 年以上长库龄占比（%）		5.10	10.05	0.17	2.88

由上表可见，公司的期末存货主要系研发用原材料，各期末占比在 70%以上。报告期内，库龄 3 年以上存货金额及占比较小。公司仿制药开发及一致性评价服务项目的周期通常为 3-5 年，存货库龄与公司的项目周期较为匹配，各期末不存在存货长时间不使用霉烂变质以及研发中不需要的情况。公司的项目研发总体进展顺利，存货不存在减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

③与同行业可比公司比较情况

根据同行业可比公司 2020 年年报、2019 年年报及 2021 年半年报存货跌价准备计提情况：

单位：万元

公司	**2021.6.30**	**2020.12.31**	**2019.12.31**

泰格医药（300347）	-	—	—
药明康德（603259）	4,077.92	3,143.21	1,313.66
康龙化成（300759）	1,185.21	1,060.05	597.82
美迪西（688202）	-	—	—
博济医药（300404）	300.70	303.19	333.41
百花村（600721，华威医药）	980.07	889.64	164.65

同行业可比公司中，泰格医药（300347）和美迪西（688202）与公司业务基本一致，均未计提存货跌价准备。泰格医药的主营业务是为国内外医药及健康相关产品的研究开发提供专业临床研究服务，美迪西的主营业务是药物发现、药学研究及临床前研究。

同行业药明康德（603259）的主营业务除了小分子化学药的发现、研发，还有相应的生产服务。期末存货跌价是对小分子化学药的生产业务所储备的相关原材料按库龄划分后计提。

同行业康龙化成（300759）的主营业务是提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案，且侧重于药物发现，与公司目前致力于仿制药的受托研发服务及自主研发技术成果转化不同。康龙化成（300759）针对成功率更低的药物发现相匹配的原材料计提减值。

同行业博济医药（300404）主营业务包括临床研究服务、 临床前研究服务、技术成果转化服务、其他咨询服务及临床前自主研发等。与公司核算方式不同，博济医药（300404）的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出计入在研项目（合同履约成本），因研究服务的合同周期较长，造成在研项目（合同履约成本） 库龄较长，据此计提存货跌价准备。

同行业百花村（600721，华威医药）部分项目的研发成本高于可收回金额，故计提存货跌价准备。

综上所述，公司不计提存货跌价准备依据充分，会计处理谨慎，符合《企业会计准则》的规定。

（4）发行人存货周转率高于同行业可比公司平均值的原因及合理性

公司存货周转率高于多数同行业上市公司，存货周转速度较快，具体情况如

下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	401.38	566.25	1,740.10	4,912.21
药明康德（603259）	3.29	4.63	5.78	6.84
康龙化成（300759）	8.77	14.62	16.78	17.59
美迪西（688202）	11.41	17.63	28.45	27.51
博济医药（300404）	1.10	1.53	1.42	1.12
百花村（600721，华威医药）	0.59	1.04	0.59	0.94
平均值	**5.03**	**7.90**	**10.60**	**10.80**
发行人	**7.47**	**23.08**	**28.53**	**29.37**

注：由于泰格医药业务模式与同行业差异较大，存货周转率显著高于同行业，因此计算平均值时选择剔除。

由上表可以看出，同行业可比公司之间的周转率差异很大。泰格医药（300347）存货周转率明显高于同行业，美迪西（688202）、康龙化成（300759）与公司基本一致，而药明康德（603259）、博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）相对较低。

公司与泰格医药（300347）、康龙化成（300759）、美迪西（688202）的存货周转率较高的主要原因为：该等公司的存货主要为原材料，而药品研发行业的原材料相对较少，使得存货周转率较高。

药明康德（603259）、博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）的存货周转率相对较低的主要原因为：药明康德（603259）除了药品研发业务外，还存在合同生产研发/合同生产服务（CDMO/CMO）业务，存货结构中有金额较大的库存商品、在产品与合同履约成本等；博济医药（300404）与百花村（600721，华威医药）存货结构中包含较多的在研项目。

6、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元

项　目	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
待抵扣增值税进项税	2,857.67	1,977.44	135.53	128.99
预缴企业所得税	325.90	61.97	350.54	209.77

待摊费用	136.15	166.87	153.52	105.66
其他	-	142.07	-	-
合　计	**3,319.72**	**2,348.34**	**639.58**	**444.41**

报告期各期末，公司其他流动资产金额分别为 444.41 万元、639.58 万元、2,348.34 万元和 3,319.72 万元，主要为公司待抵扣增值税进项税、预缴企业所得税费和待摊费用。

（二）非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
长期应收款	190.96	0.32%	186.23	0.46%
长期股权投资	125.17	0.21%	167.25	0.42%
其他非流动金融资产	500.00	0.84%	500.00	1.25%
固定资产	7,901.20	13.27%	6,684.31	16.68%
在建工程	34,633.25	58.17%	18,661.38	46.56%
使用权资产	1,998.15	3.36%	-	-
无形资产	6,155.09	10.34%	6,202.87	15.48%
长期待摊费用	1,458.41	2.45%	1,825.17	4.55%
递延所得税资产	1,293.87	2.17%	1,055.29	2.63%
其他非流动资产	5,285.05	8.88%	4,796.26	11.97%
合计	**59,541.16**	**100.00%**	**40,078.77**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**
长期应收款	229.67	1.57%		
长期股权投资	-	-	28.23	0.61%
其他非流动金融资产	500.00	3.43%		
固定资产	4,723.67	32.36%	3,590.38	77.48%
在建工程	618.29	4.24%		
无形资产	5,699.72	39.05%	127.34	2.75%
长期待摊费用	628.44	4.31%	515.94	11.13%
递延所得税资产	699.22	4.79%	337.76	7.29%

其他非流动资产	1,497.82	10.26%	34.50	0.74%
合计	**14,596.83**	**100.00%**	**4,634.16**	**100.00%**

报告期内，公司非流动资产主要为固定资产、在建工程、无形资产、使用权资产、其他非流动资产。具体分析如下：

1、长期应收款

2019 年末至 2021 年 6 月末，公司长期应收款账面价值为 229.67 万元、186.23 万元和 190.96 万元，主要系发行人与客户签订的付款周期较长的药品技术开发合同形成的长期应收款，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
分期收款提供劳务	240.00	12.00	228.00	240.00	12.00	228.00	300.00	15.00	285.00
其中：未实现融资收益	37.04		37.04	41.77		41.77	55.33		55.33
合计	**202.96**	**12.00**	**190.96**	**198.23**	**12.00**	**186.23**	**244.67**	**15.00**	**229.67**

2、长期股权投资

2018 年末至 2021 年 6 月末，发行人长期股权投资的账面价值分别为 28.23 万元、0 万元、167.25 万元和 125.17 万元，具体情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对联营企业投资	125.17	-	125.17	167.25	-	167.25
合　计	**125.17**	**-**	**125.17**	**167.25**	**-**	**167.25**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**			**2018 年 12 月 31 日**		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对联营企业投资	-	-	-	28.23	-	28.23
合　计	**-**	**-**	**-**	**28.23**	**-**	**28.23**

2018 年末，公司长期股权投资账面价值下降较多，主要原因为：浙江福瑞喜药业有限公司报告期内曾为公司参股的公司。自报告期初至 2018 年 1 月，发

行人持有浙江福瑞喜药业有限公司 30%的股权。2018 年公司将其所持福瑞喜股权全部对外转让。

2019 年末，发行人长期股权投资账面价值为 0 元的主要原因为：截至 2019 年末，除合并报表范围的子公司外，公司持有杭州百新生物医药科技有限公司 300 万元股权（占比为 24%），由于该公司净资产为负数，使得公司对杭州百新的长期股权投资账面价值为 0 元。

2020年末，发行人长期股权投资账面价值由2019年末的0万元增加至167.25万元，主要系 2020 年发行人向杭州百新生物医药科技有限公司增加投资及确认投资损益所致。2021 年 6 月末发行人长期股权投资账面价值较上年末有所下降主要系权益法下确认的投资损益为负所致。

3、其他非流动金融资产

2019 年末至 2021 年 6 月末，公司其他非流动金融资产账面价值均为 500.00 万元，主要系：2019 年 12 月，公司向杭州泽德医药科技有限公司出资 500.00 万元，持有泽德医药 30.28 万元的股权，占该公司注册资本的比例为 2.44%。公司对泽德医药的投资计入其他非流动金融资产。

4、固定资产

（1）报告期各期末，固定资产账面价值具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
通用设备	603.99	7.64%	641.49	9.60%
专用设备	7,019.54	88.84%	5,782.58	86.51%
运输工具	195.74	2.48%	185.25	2.77%
其他设备	81.93	1.04%	74.99	1.12%
合计	**7,901.20**	**100.00%**	**6,684.31**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**
通用设备	276.60	5.86%	248.14	6.91%
专用设备	4,263.05	90.25%	3,202.37	89.19%

运输工具	148.43	3.14%	104.72	2.92%
其他设备	35.60	0.75%	35.14	0.98%
合计	**4,723.67**	**100.00%**	**3,590.38**	**100.00%**

公司主要固定资产为从事药品研发相关的实验仪器等专用设备。报告期内，为满足公司经营规模扩大的需要，公司不断引进先进的实验设备，使得公司固定资产相应增加。报告期各期末专用设备占固定资产账面价值比例分别为 89.19%、90.25%、86.51%和 88.84%。

（2）截至 2021 年 6 月末，固定资产综合成新率为 60.42%，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
通用设备	1,204.81	600.82	603.99	50.13%
专用设备	11,358.05	4,338.51	7,019.54	61.80%
运输工具	398.16	202.42	195.74	49.16%
其他设备	115.88	33.95	81.93	70.70%
合计	**13,076.90**	**5,175.70**	**7,901.20**	**60.42%**

截至 2021 年 6 月末，公司固定资产整体状况良好，主要设备运行、维护正常，不存在减值情况。

（3）公司固定资产折旧年限及其与同行业上市公司比较情况

公司的固定资产折旧年限如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	年限平均法	3	5	31.67
专用设备	年限平均法	5	5	19.00
运输工具	年限平均法	5	5	19.00
其他设备	年限平均法	5	5	19.00

同行业可比公司的固定资产折旧年限如下

①泰格医药（300347）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
通用设备	年限平均法	5	5	19.00
专用设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00

运输设备	年限平均法	5	5	19.00
房屋及建筑物	年限平均法	10-40	5	2.375-9.50

②药明康德（603259）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	5-20	0-10	4.50-20.00
机器设备	年限平均法	5-10	0-10	9.00-20.00
电子设备、器具及家具	年限平均法	5-7	0-10	12.86-20.00
运输设备	年限平均法	5-10	0-10	9.00-20.00
其他设备	年限平均法	3-5	0-10	19.00-32.00

③康龙化成（300759）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20-39	0-5	2.56-4.75
专用设备	年限平均法	3-10	0-3	9.7-33.33
运输设备	年限平均法	5-10	0-5	9.5-20
办公设备及家具	年限平均法	3-8	0-5	12.5-33.33

④美迪西（688202）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
生产设备	年限平均法	3-10	10	9.00-30.00
运输设备	年限平均法	5	10	18.00
电子设备	年限平均法	3-10	10	9.00-30.00
办公设备及其他	年限平均法	3-10	10	9.00-30.00

⑤博济医药（300404）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	30	5	3.17
机器设备	年限平均法	10	5	9.50
运输设备	年限平均法	10	5	9.50
办公设备	年限平均法	5	5	19.00

⑥百花村（600721，华威医药）

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-35	5	4.75-2.71

固定资产装修	年限平均法	5-12	5	19.00-7.92
机器设备	年限平均法	5-14	5	19.00-6.79
电子设备	年限平均法	5-10	5	19.00-9.50
运输设备	年限平均法	4-14	5	23.75-6.79
办公设备及其他	年限平均法	4-6	5	23.75-15.83

由上述表格可以看出，公司固定资产的折旧年限与同行业可比公司相比，不存在重大差异，较为合理。

（4）公司固定资产折旧年限普遍短于同行业可比公司的原因及合理性

公司及同行业可比公司的折旧年限政策如下：

单位：年

公司	通用设备	专用设备	运输工具	其他设备
泰格医药（300347）	5	5-10	5	5
药明康德（603259）	5-7	5-10	5-10	3-5
康龙化成（300759）	3-8	3-10	5-10	3-8
美迪西（688202）	3-10	3-10	5	3-10
博济医药（300404）	5	10	10	5
百花村（600721）	5-10	5-14	4-14	4-6
发行人	**3**	**5**	**5**	**5**

公司的通用设备主要系电脑等电子办公设备，更新迭代较快，需要定期进行维护更换，公司出于谨慎性考虑选用 3 年作为折旧年限；公司的专用设备主要系实验室研发器材，耗用率高，而同行业部分可比公司的专用设备中除了实验室研发设备，还包含生产专用设备，使用寿命较长，因此部分同行业公司选用较长的折旧年限；公司的运输设备和其他设备与同行业公司的折旧年限基本一致。

（5）《企业会计准则》的相关规定

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》规定，企业应当根据固定资产的性质和使用情况，合理确定固定资产的使用寿命和预计净残值，企业确定固定资产使用寿命，应当考虑下列因素：

（一）预计生产能力或实物产量；

（二）预计有形损耗和无形损耗；

（三）法律或者类似规定对资产使用的限制。

综上，公司对固定资产的折旧年限安排是公司考虑固定资产的类型、使用情况等因素合理确定的，符合《企业会计准则》的规定。

（6）对公司当前和未来经营业绩的影响

公司的通用设备主要系电子办公设备，考虑到相关设备使用频繁，更新迭代较快，公司使用 3 年的折旧年限符合实际情况，公司的运输设备及其他设备折旧年限与同行业折旧年限基本一致，而公司的专用设备为公司的主要固定资产，占固定资产的比例为 86.51%，以下通过对专用设备按照同行业平均折旧年限 7 年进行模拟测算对公司报告期内利润的影响，具体如下：

单位：万元

明细	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
原专用设备折旧年限折旧金额	881.54	1,336.56	975.45	671.05
模拟折旧年限调整后折旧金额	539.62	998.40	780.70	540.03
对利润额总体的影响	341.92	338.16	194.75	131.02
当期利润总额	4,416.51	6,513.38	5,102.31	1,208.53
占利润总额比例（%）	7.74	5.19	3.82	10.84

如上表所示，若公司对专用设备采用更长的折旧年限，则会小幅增加公司报告期内的利润，公司采用的折旧年限更加谨慎。

5、在建工程

（1）2020 年、2021 年 1-6 月在建工程余额快速、大量增长的原因及合理性

2018 年末，公司在建工程科目无余额，2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司在建工程余额分别为 618.29 万元、18,661.38 万元和 34,633.25 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
总部及研发中心项目	338.70	-	338.70	322.31	-	322.31	310.82		310.82

赛默金西项目	34,270.25	-	34,270.25	18,339.07	-	18,339.07	307.46		307.46
零星工程	24.29		24.29						
合计	**34,633.25**	**-**	**34,633.25**	**18,661.38**	**-**	**18,661.38**	**618.29**		**618.29**

由上表可以看出，2020 年、2021 年 1-6 月公司在建工程余额快速、大量增长的原因为：公司目前在用的实验室、办公场所等均系租赁，且公司缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间等。为解决药品研发过程中外部生产企业不能及时安排药品中试放大、三批验证生产计划的问题，公司于 2019 年下半年在金华市金西南区购置了土地并建设车间等，即赛默金西项目，使得 2020 年 12 月末、2021 年 6 月末在建工程余额增加较多。

上述项目中，其中总部及研发中心项目为公司首次公开发行股票的募集资金投资项目，待募集资金到位后，公司将抓紧项目建设进度，争取早日完工达到可使用状态；赛默金西项目系公司为解决药品研发过程中外部生产企业不能及时安排药品中试放大生产计划的问题，而建立的药品中试放大生产厂房。

报告期内，公司在建工程增减变化情况如下表：

单位：万元

期间	项目	期初金额	本期增加	本期转固	期末余额
2021 年 6 月	总部及研发中心项目	322.31	16.39	-	338.70
	赛默金西项目	18,339.07	15,934.55	3.37	34,270.25
	零星装修工程	-	24.29	-	24.29
	小计	**18,661.38**	**15,975.23**	**3.37**	**34,633.25**
2020 年度	总部及研发中心项目	310.82	11.49	-	322.31
	赛默金西项目	307.46	18,045.67	14.07	18,339.07
	百诚空调安装工程	-	279.51	279.51	-
	合计	**618.29**	**18,336.67**	**293.58**	**18,661.38**
2019 年度	总部及研发中心项目	-	310.82	-	310.82
	赛默金西项目	-	307.46	-	307.46
	合计	**-**	**618.29**	**-**	**618.29**

（2）目前的项目资金来源

截至 2021 年 6 月 30 日，赛默金西项目建设资金主要为公司自筹资金。由于

该项目建设资金需求较大，公司于 2020 年 9 月、2020 年 10 月、2020 年 11 月、2020 年 12 月、2021 年 1 月、2021 年 2 月、2021 年 3 月、2021 年 6 月与中国农业银行股份有限公司杭州滨江支行分别签订金额为 6,000 万元、2,489.04 万元、3,070.92 万元、2,359.74 万元、1,267.51 万元、800.00 万元、3,732.49 万元、1,479.75 万元的《固定资产借款合同》，以解决项目建设资金需求。

总部及研发中心项目为本次募集资金投资项目，前期的投入资金来源为公司自有资金，后续投入拟以募集资金作为资金来源，若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决。

（3）涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划

涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划如下表所示：

单位：万元

项目名称	基本情况	具体用途	预算数	预计后续投入	建设计划
总部及研发中心项目	目前处于规划设计阶段，为本次募集资金投资项目	拟作为公司未来的总部与药品研发基地	65,051.78	64,729.47	建设期 24 个月
赛默金西项目	建设用作中试放大、三批验证等生产使用。目前一期工程已经封顶。	拟作为公司未来药品研发的中试放大、三批验证生产车间	40,000.00	-	项目分两期建设，每期项目建设期约 24 个月左右。

（4）报告期委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支及列报情况

①公司建设生产车间的原因与背景

由于公司目前缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间，公司自主研发项目均需要委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证。另外，近年来兴起的药品研发投资企业逐渐成为推动药品研发领域发展的重要力量，有较多的该类企业成为公司的客户。该类客户由于无生产车间，因此其研发过程中的中试放大、三批工艺验证及后续获批后的商业化阶段，均需委托外部生产企业进行。而合适的能够满足公司排产需求的生产企业较少，极大阻碍了公司自主研发项目与药品投资企业类客户委托项目的研发进度，不利于公司业务的快速发展，而自主研发项目的快速推进将大大提升项目转化成功率与转化价格，故公司决定新建

药品研发用的中试或三批工艺验证的生产车间。

②报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额情况

由于公司目前缺乏药品研发用的中试生产车间、三批验证生产车间，因此受托研发项目若客户无法提供生产放大车间的，一般由客户自行委托其他药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证；另一方面，由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且公司已开始着手建设生产车间，公司仅有少量自主研发技术成果转化项目通过委托外部生产企业加工的方式在转化时达到中试放大或三批工艺验证环节。前述因素使得公司报告期内委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额较小。未来随着公司生产车间的建成投产，越来越多的自主项目将进入中试放大及三批工艺验证阶段，同时公司可在满足自主项目需求的同时，接受药品研发投资类企业客户委托进行相关的药品生产。

报告期内，公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额（含税）如下：

单位：万元

项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
还原型谷胱甘肽			34.30
硫酸特布他林注射液	13.00		
尼莫地平口服溶液	35.18		
地氯雷他定口服溶液	41.59		
左乙拉西坦注射用溶液	12.00		
奥美拉唑肠溶胶囊	14.82	24.37	
左乙拉西坦口服液		62.00	
羧甲司坦口服溶液	21.20		
盐酸氨溴特罗口服溶液	0.51		
氟康唑原料药及相关产品	21.65		
磷酸奥司他韦干混悬剂	11.67		
羧甲司坦片	6.82		
合计	**178.44**	**86.37**	**34.30**

对于自主研发项目，在与客户签订研发技术成果转化合同前发生的委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支，公司在研发费用-试验加工费列

报；推荐给客户并签订合同后产生的中试放大及三批工艺验证的开支，公司在营业成本列报。

（5）测算赛默金西项目建成后，年新增折旧费用金额

经测算，赛默金西项目年新增折旧费用金额约为 1,295.10 万元，具体如下：

单位：万元

项目	预计投资金额	折旧年限/年	年折旧额
土地使用权	3,369.54	50	67.39
房屋建筑物	30,715.66	40	669.26
专用设备	6,306.30	10	530.18
运输工具及通用设备	168.16	5	28.27
合计	**40,559.66**		**1,295.10**

在测算前述赛默金西项目的年新增折旧时，采用的固定资产折旧政策如下：

类　别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	40	5.00	2.11
专用设备	年限平均法	10	5.00	9.50
运输工具	年限平均法	5	5.00	19.00
通用设备	年限平均法	5	5.00	19.00

无形资产摊销年限如下：

项　目	摊销年限（年）
土地使用权	50

公司固定资产折旧政策和无形资产摊销年限符合企业会计准则的要求，与同行业公司会计政策差异不大，具有合理性。

（6）对公司经营业绩有无影响

①测算的年新增折旧费用大于报告期对外支付的生产加工费的原因

赛默金西项目建成后，目前测算的年新增折旧费用金额约为 1,295.10 万元。由于能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，且考虑到公司已经开始建设生产车间，因此公司仅安排少量自主研发项目通过委托外部生产企业加工的方式推动研发进展，而较多的自主研发项目正处于等待中试放大和三批工艺验证的阶段。前述因素使得公司报告期内公司委托药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额较小，其中 2020 年委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额 178.43 万元。因此，测算的年新增折

旧费用金额大于 2020 年度委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额。

②缺乏生产车间不利于公司业务的快速发展

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。

A、提高自主研发项目的研发成熟度有利于研发技术成果转化业务的发展

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。所处阶段越成熟的自主项目，后续研发周期越短，研发风险越小，越容易获得客户的认可并愿意支付更高的溢价。

公司对于自主研发技术成果转化项目的定价机制为：公司预先评估拟转化药品正常委托研发情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额。项目不同研发阶段的溢价系数如下：

项目阶段	对应溢价系数（一般项目的指导系数）
立项阶段	1.00
实验室研究完成阶段	1.25
完成中试放大	1.50
完成三批工艺验证	2.00
审评审批阶段	2.50 以上

由上表可知，能否完成中试放大及三批工艺验证对自主研发项目的合同价格影响较大。因此提高自主研发项目的成熟度，能够提高公司自主项目的转化率与平均价格，提高公司自主研发技术成果转化业务的营业收入。

B、满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少

目前国内大部分生产车间均用于商业化生产需要，缺乏专门用于研发用途如中试放大、三批工艺验证的生产车间。与商业化生产相比，研发用途中的“中试放大、三批工艺验证”具有产品类型多、单品种批量少、工艺与相关设备可能不

匹配等特点。由于品种多、单品种批量少，生产企业需要不断清洗设备进行品种切换等，成本高、效益低，大部分生产企业不愿意承接该类订单；同时由于工艺与相关设备可能不匹配，生产过程中发现产品质量不合格后存在需要更换设备、改造生产线等情形，使得商业化生产企业承接该类订单的意愿进一步降低。另外，即使部分商业化生产企业愿意承接该类项目，通常在满足公司自身的商业化项目生产需求后才安排投产，进一步加大了寻找合适的合作厂家进行放大生产的难度，影响研发项目的进度。因此，能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少。

C、缺乏生产车间使得公司较多的自主研发项目不能顺利达到中试放大生产后的研发阶段

随着公司研发实力的增强，公司不断加大自主研发项目的投入力度，以促进自主研发技术成果转化业务的增长。公司综合考虑国家集采情况、市场前景、技术难度、客户接受度等因素，截至目前已自主立项项目多达 100 余个，诸多优质项目的积累为发行人后续持续发展创造条件。但由于公司缺乏生产车间，能够满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，公司不能及时安排自主项目顺利进行中试放大及三批工艺验证等。尤其是 2020 年疫情因素进一步加大了公司寻找外部车间的难度，使得公司仅有少量项目通过委外生产的方式完成了中试放大与三批工艺验证，大量的项目仍处于实验室研究阶段。大多数自主项目所处阶段较为早期的状况不利于提升自主项目的转化效率和转化价格，不利于提升自主研发技术成果转化业务的发展。因此公司必须加快生产车间建设，以满足公司研发项目的中试放大及三批工艺验证需求，支持公司自主研发技术成果转化业务快速发展。

另外，近年来兴起的药品研发投资企业逐渐成为推动药品研发领域发展的重要力量，有较多的该类企业成为公司的客户。该类客户由于无生产车间，因此其研发过程中的中试放大、三批工艺验证等阶段，均需委托外部生产企业进行。为该等客户寻找合适的外部生产企业亦耗费公司较多的精力，不利于公司与该类客户的业务发展。

综上，尽快建设生产车间是满足公司业务快速发展、促使公司实施“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略的重要举措。

③公司未来有较多的项目需要在赛默生产车间排产，将有力推动公司业务进一步发展。

近年来公司业务快速发展，2018 年度至 2020 年度，公司营业收入由 8,212.21 万元增加至 20,724.78 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润由 737.02 万元增加至 5,486.57 万元；公司 2021 年 1-6 月实现营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 14,126.30 万元、3,993.57 万元，分别较上年同期增长 74.11%与 143.72%。

报告期内随着公司加大自主研发项目的投入力度，虽然满足公司排产及药品审核过程中核查需求的外部生产企业较少，但公司委托外部企业进行中试放大、三批工艺验证的项目仍呈增加趋势，2018 年度至 2020 年度进行放大生产的项目分别为 1 个、2 个与 10 个。未来赛默金西项目建成后，大量处于等待中试放大和三批工艺验证的自主研发项目可以按照进度排产；同时公司将进一步加大自主研发项目的投入力度，未来越来越多的项目将在赛默基地的生产车间进行生产。根据公司赛默基地 2021 年度的排产计划，赛默车间完工后，在今年底前拟完成 20 个左右自主项目的放大生产；已列入 2022 年初步放大生产排产计划的自主研发项目 35 个左右；另外，公司客户中存在部分药品研发投资企业，该类客户缺乏生产车间，其中试放大、三批工艺验证等阶段均需要委托生产企业加工生产。公司可在满足自身研发需求的情况下，通过接受该类企业委托进行相关的药品生产，目前已有部分受托研发项目客户与公司签订协议，同意在赛默的生产车间进行放大生产，在手订单已超过 1,100 多万元。

因此，公司结合当前自主研发项目的排产计划及受托项目的在手订单情况与未来发展趋势，按照单次放大生产的市场价格和预计的赛默放大生产项目数量对未来三年赛默业绩进行预计，预测过程如下：

单位：万元

项目	加工费单价（A）	2022 年			2023 年			2024 年		
		项目个数（B）	其中：自研项目	预计收入（A*B）	项目个数（B）	其中：自研项目	预计收入（A*B）	项目个数（B）	其中：自研项目	预计收入（A*B）
原料中试放大	20	13	10	260.00	16	11	320.00	22	14	440.00
原料工艺验证	20	9	7	540.00	11	8	660.00	15	10	900.00
制剂中试放大	6	32	26	192.00	40	28	240.00	56	37	336.00
制剂三批验证	6	31	25	558.00	39	27	702.00	55	36	990.00
合计				**1,550.00**			**1,922.00**			**2,666.00**

由上表可知，由于公司目前等待排产的自主研发项目数量较多，同时部分药品研发投资企业客户委托公司进行中试放大与三批工艺验证的加工生产，因此公司预计未来可节省的委托加工费金额（对应表中“预计收入”）足以覆盖相应的折旧金额。

随着公司赛默生产车间建成并投入使用，较多的项目顺利完成中试放大与三批工艺验证，将进一步提升公司自主研发项目对客户的吸引力，有利于提升公司自主研发项目的转化效率和平均转化价格，从而促进研发技术成果转化业务营业收入进一步增长。

另外，对于药品研发投资企业类客户，公司赛默生产车间建成后，公司能够直接提供中试放大与三批工艺验证的生产加工服务，避免了该等客户寻找其他外部生产企业所耗费的人力物力，减少了待排产的时间，提升研发效率，从而推动受托药品研发业务快速增长。

综上，公司预计未来拟在赛默生产车间加工的项目较多，有力的支持自主研发技术转化业务与受托研发服务的进一步发展，减少折旧增加对公司利润的影响。但由于测算的年新增折旧费用金额大于 2020 年度委托外部药品生产企业进行中试放大及三批工艺验证的开支金额，若未来赛默生产车间实际排产情况及公司自主研发项目的转化情况远低于预期，公司研发技术成果转化业务与受托研发服务收入的增长低于新增折旧的金额，则年新增折旧费用金额较高的情形将会对公司的经营业绩产生一定程度的不利影响。

6、使用权资产

2021 年 6 月末，公司使用权资产为 1,998.15 万元，系公司 2021 年执行新租赁准则，确认了使用权资产。公司使用权资产主要为房屋及建筑物，具体如下：

项　目	房屋及建筑物（万元）
账面原值	2,621.90
累计折旧	623.75
期末账面价值	1,998.15

7、无形资产

2018 年末，公司无形资产金额较小，主要为软件使用权。2019 年度公司购买了土地使用权，使得 2019 年末公司无形资产金额增加较多。公司购买的土地使用权，以实际取得的成本计量。

（1）截至 2021 年 6 月末，公司土地使用权占无形资产比重为 97.79%。报告期各期末，公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
一、原值合计	**6,756.65**	**6,702.42**	**6,006.43**	**334.89**
土地使用权	6,223.67	6,223.67	5,667.11	-
软件	493.11	438.87	339.32	334.89
排污权	39.87	39.87		
二、累计摊销合计	**601.56**	**499.54**	**306.71**	**207.55**
土地使用权	204.36	141.91	18.88	-
软件	388.56	352.98	287.83	207.55
排污权	8.64	4.65		
三、减值准备合计	**-**	**-**	**-**	**-**
土地使用权	-	-	-	-
软件	-	-	-	-
排污权	-	-	-	-
四、账面价值合计	**6,155.09**	**6,202.87**	**5,699.72**	**127.34**
土地使用权	6,019.32	6,081.76	5,648.23	
软件	104.54	85.89	51.49	127.34
排污权	31.23	35.22		

公司无形资产状况良好，各期末不存在减值迹象，未计提减值准备。

（2）2019 年度公司购买土地使用权的具体用途

报告期内，公司主要经营场所为租赁房产。随着公司业务的快速发展，租赁房产难以持续满足公司经营规模扩大对经营场所的需求，公司需要自建实验室、中试车间及经营办公场所以适应公司未来发展。为此，2019 年公司以出让的形式购买了位于杭州市余杭区和金华市金西南区的土地使用权。具体情况如下：

序号	权利人	权证编号	位置	面积（㎡）	用途	终止日期	取得方式
1	百诚医药	浙（2020）余杭区不动产权第 0013645 号	杭州市余杭区临平街道万陈社区	30,785	工业，为本次募集资金投资项目建	2069.10.21	出让

序号	权利人	权证编号	位置	面积（㎡）	用途	终止日期	取得方式
					设用地		
2	浙江赛默	浙（2019）金华市不动产权第0041312号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	41,409	工业，主要用于建设药品研发用中试车间、三批验证生产等	2069.8.19	出让
3	浙江赛默	浙（2019）金华市不动产权第0041319号	金华市金西南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	59,741		2069.8.19	出让
4	浙江赛默	浙（2020）金华市不动产权第0019874号	开发区金西区块南区经七路以东、纬四路以南、经八路以西	20,013		2069.12.26	出让

（3）报告期内无形资产的折旧摊销年限是否合理、与同行业可比公司比较情况

①报告期内，公司无形资产的折旧摊销方法与年限较为合理。

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项目	摊销年限
软件	2-3 年
土地使用权	50 年

鉴于软件的更新速度较快，软件的摊销年限通常在 2-3 年；公司享有的土地使用权的年限为 50 年，土地使用权摊销年限确定为 50 年较为合理。因此公司无形资产的折旧摊销方法与年限较为合理。

②与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人的无形资产主要为软件与土地使用权，摊销年限与同行业可比公司比较情况如下表所示：

项目	软件		土地使用权	
	年限	依据	年限	依据
泰格医药（300347）	5 年	预计软件更新升级期间	50 年	土地使用权日期
药明康德（603259）	5 年	—	50 年	土地使用权日期
康龙化成（300759）	3-10 年	—	42-50 年	土地使用权日期
美迪西（688202）	5 年	预计更新周期	—	—
博济医药（300404）	未披露		未披露	
百花村（600721，华威医药）	5 年	预计收益期限	土地证登记使用年限	
发行人	**2-3 年**	**预计更新周期**	**50 年**	**土地使用权日期**

由上表可以看出，发行人软件的摊销年限略低于同行业可比公司，土地使用权的摊销年限与同行业基本一致。

综上，公司无形资产摊销年限合理，与同行业基本一致。

（4）公司固定资产、无形资产未计提减值准备的具体依据，做法谨慎，符合《企业会计准则》规定

①《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，资产于资产负债表日存在减值迹象的，需进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

A、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

B、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

C、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

D、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

E、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

F、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

G、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

②公司固定资产未计提减值准备的具体依据，做法谨慎，符合《企业会计准则》规定

报告期内，公司盈利能力稳步增强，固定资产利用率不断提高，公司的固定资产处于正常使用状态，未存在毁损、无法使用、闲置的迹象。

③公司无形资产未计提减值准备的具体依据，做法是否谨慎，是否符合《企业会计准则》规定

公司报告期内的无形资产分为两类：①土地使用权，报告期内，公司拥有的土地使用权为公司将作为研发经营用地的土地，公司持续经营情况良好，拥有的地块为位于浙江省余杭区临平街道地块以及浙江省金华市金西区地块，经查询当期政府近期出让土地金额，可以确认其可回收金额大于账面价值，不存在减值迹象，无须计提减值准备。②软件，公司的软件主要为日常经营所用的用友系统、Trial0ne、泛微等支持性软件。报告期内，相关软件均在正常使用中，未出现减值迹象，无须计提减值准备。

8、长期待摊费用

报告期内各期末，长期待摊费用的余额分别为 515.94 万元、628.44 万元、1,825.17 万元和 1,458.41 万元。公司长期待摊费用主要为办公场地与药品研发场所的装修与修理费用、软件服务费等。报告期内公司的长期待摊费用如下表所示：

（1）2021 年 6 月末

单位：万元

项目	期初数	本期增加	本期摊销	期末数
装修费	1,809.81	156.92	517.41	1,449.32
软件服务费	15.36	-	6.27	9.09
合计	**1,825.17**	**156.92**	**523.68**	**1,458.41**

（2）2020 年末

单位：万元

项目	期初数	本期增加	本期摊销	期末数
装修费	540.77	1,672.89	403.85	1,809.81
设备维护保修费	29.79	-	29.79	-
软件服务费	57.89	12.54	55.07	15.36
合计	**628.44**	**1,685.44**	**488.71**	**1,825.17**

（3）2019 年末

单位：万元

项　目	期初数	本期增加	本期摊销	期末数
装修费	364.15	434.50	257.89	540.77
设备维护保修费	38.83	19.31	28.36	29.79
软件服务费	112.96	2.64	57.71	57.89
合　计	**515.94**	**456.45**	**343.95**	**628.44**

（4）2018 年末

单位：万元

项　目	期初数	本期增加	本期摊销	期末数
装修费	300.74	233.83	170.42	364.15
设备维护保修费	61.54	--	22.71	38.83
软件服务费	140.31	25.34	52.69	112.96
合　计	**502.60**	**259.16**	**245.82**	**515.94**

（5）长期待摊费用的具体构成

报告期各期长期待摊费用的具体构成、各构成项目的摊销政策和摊销期限如下：

A、2021 年 1-6 月

单位：万元

分类汇总	期初摊销	本年度新增	本年摊销	期末摊销	摊销政策	摊销期限（月）
Tria10ne 软件	4.56	0.00	4.18	0.38	直线法摊销	36
和瑞 T3-9-10-11 层装修	229.42	0.00	229.42	0.00	直线法摊销	23
金盛 7-1#装修费	326.53	0.00	55.98	270.55	直线法摊销	36
金盛 7-2#装修费	322.55	0.00	58.65	263.91	直线法摊销	36
金盛 7-3#装修费	283.91	0.00	51.62	232.29	直线法摊销	36

分类汇总	期初摊销	本年度新增	本年摊销	期末摊销	摊销政策	摊销期限(月)
金盛 7-6#装修费	24.72	0.00	4.24	20.48	直线法摊销	36
金盛 8-2#装修费	98.33	0.00	17.88	80.45	直线法摊销	36
金盛 8-3#装修费	222.25	0.00	38.10	184.15	直线法摊销	36
金盛 8-4#装修费	267.71	0.00	45.89	221.81	直线法摊销	36
金盛 8-6#装修费	22.97	0.00	3.94	19.03	直线法摊销	36
Phoenix WinNonlin 软件	10.80	0.00	2.09	8.71	直线法摊销	36
弱电补充装修及网络安装	0.00	50.65	9.85	40.80	直线法摊销	36
金盛 7-1 楼展厅	10.39	24.24	0.96	33.67	直线法摊销	36
临平大道 502 号 8 楼 803 号办公区装修	0.00	45.61	0.00	45.61	直线法摊销	36
金华办公区装修	0.00	20.13	0.00	20.13	直线法摊销	36
金盛办公区装修	0.00	16.29	0.00	16.29	直线法摊销	36
百杏（和瑞 S1 的 9 楼）	1.03	0.00	0.89	0.15	直线法摊销	36
合计	**1,825.17**	**156.92**	**523.68**	**1,458.41**		

B、2020 年度

单位：万元

分类汇总	期初摊销	本年度新增	本年摊销	期末摊销	摊销政策	摊销期限(月)
和瑞 T3-9-10-11 层装修	374.32		144.90	229.42	直线法摊销	21-36
和瑞 S3-20-22 装修费用	155.80		155.80	-	直线法摊销	36
员工宿舍装修费	2.81		1.77	1.03	直线法摊销	36
Tria10ne 软件服务费	34.97		30.41	4.56	直线法摊销	36
管理系统软件服务费	22.92		22.92	-	直线法摊销	36
实验室设备维护服务费	16.51		16.51	-	直线法摊销	36
安捷伦设备售后维护费	13.28		13.28		直线法摊销	16
地下室 S3-b101 装修费	7.84		7.84	-	直线法摊销	22
金盛工业园办公区装修费用		1,672.89	93.54	1,579.35	直线法摊销	36
PhoenixWinNonlin 软件服务费		12.54	1.74	10.80	直线法摊销	36
合计	**628.44**	**1,685.44**	**488.71**	**1,825.17**		

C、2019 年度

单位：万元

分类汇总	期初摊销	本年度新增	本年摊销	期末摊销	摊销政策	摊销期限(月)
和瑞 S3-20-22 装修费用	325.76		169.96	155.80	直线法摊销	36
Tria10ne 软件服务费	65.04	2.64	32.71	34.97	直线法摊销	36
软件服务费	47.92		25.00	22.92	直线法摊销	36
实验室设备维护服务费	34.52		18.01	16.51	直线法摊销	36
和瑞 S1-9 装修费	18.03		18.03	-	直线法摊销	36
地下室 S3-b101 装修费	12.80		4.95	7.84	直线法摊销	22
职工宿舍装修费	7.56		4.76	2.81	直线法摊销	36
分析仪器年度服务费	4.31		4.31	-	直线法摊销	60
和瑞 T3-9-10-11 层装修		434.50	60.18	374.32	直线法摊销	21-36
安捷伦设备售后维护费		19.31	6.03	13.28	直线法摊销	16
合计	**515.94**	**456.45**	**343.95**	**628.44**		

D、2018 年度

单位：万元

分类汇总	期初摊销	本年度新增	本年摊销	期末摊销	摊销政策	摊销期限（月）
和瑞 S3-20-22 装修费用	254.51	213.65	142.40	325.76	直线法摊销	36
软件服务费	72.92	-	25.00	47.92	直线法摊销	36
Tria10ne 软件服务费用	67.39	25.34	27.69	65.04	直线法摊销	36
实验室设备维护服务费	52.54	-	18.01	34.52	直线法摊销	36
和瑞 S1-9 装修费	37.70	-	19.67	18.03	直线法摊销	36
分析仪器年度服务费	9.01	-	4.70	4.31	直线法摊销	60
职工宿舍装修费	8.53	5.32	6.29	7.56	直线法摊销	36
地下室 S3-b101 装修费	-	14.86	2.06	12.80	直线法摊销	22
合计	**502.6**	**259.17**	**245.81**	**515.94**		

公司对于长期待摊费用中除装修费以外的明细项目于费用发生当月按照直线法在摊销期限内进行摊销，对于装修费于装修房屋达到可以使用状态当月按照直线法在摊销期限内进行摊销。

（6）长期待摊费用中装修费摊销期限

将报告期内发生的装修费用的装修摊销期限、房屋租赁期限及装修费摊销期限大于对应房屋租赁期限的装修费用，按照房屋租赁期限计算摊销，对报告期内

利润影响金额列表如下：

单位：万元

项目明细	装修摊销期限（月）	房屋租赁期限	装修摊销期限是否大于租赁期限	对报告期内利润影响金额
T1 幢 1502 室装修费	24【注 1】	2015 年 9 月-2017 年 10 月	否	-
T3 幢 1201 室装修费	10【注 2】	2013 年 7 月-2017 年 10 月	否	-
和瑞 S1-9 装修费	36	2016 年 4 月-2020 年 9 月	否	-
职工宿舍装修费	36	2016 年 5 月-2020 年 2 月	否	-
和瑞 S3-20-22 装修费用	36	2017 年 8 月-2020 年 8 月	否	-
地下室 S3-b101 装修费	22	2018 年 11 月-2020 年 8 月	否	-
和瑞 T3-9-10-11 层装修费	21-36	2019 年 5 月-2021 年 6 月【注 3】	是	61.89
弱电补充装修及网络安装	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 7-1#装修费展厅装修	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 7-1#装修费	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 7-2#装修费	36	2020 年 8 月-2023 年 10 月	否	-
金盛 7-3#装修费	36	2020 年 7 月-2023 年 9 月	否	-
金盛 7-6#装修费	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 8-2#装修费	36	2020 年 8 月-2023 年 10 月	否	-
金盛 8-3#装修费	36	2020 年 7 月-2023 年 9 月	否	-
金盛 8-4#装修费	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 8-6#装修费	36	2020 年 10 月-2023 年 12 月	否	-
金盛 1-2#装修费	36	2021 年 6 月-2024 年 8 月	否	-
临平大道 502 号 8 楼 803 号办公区装修	36	2021 年 5 月-2025 年 8 月	否	-

项目明细	装修摊销期限（月）	房屋租赁期限	装修摊销期限是否大于租赁期限	对报告期内利润影响金额
金华办公区装修	36	2021 年 3 月-2024 年 2 月	否	-

注：1、T1 幢 1502 室装修于 2015 年 11 月完成装修；2、T3 幢 1201 室于 2017 年 1 月完成装修；3、T3 10-11 层系子公司杭州百伦检测技术有限公司的办公场地，若到期后不续租，则到期日一次性摊销剩余金额。

除公司和瑞 T3 10-11 层的装修摊销期限大于租赁期限外，其余装修费用的装修摊销期限均在租赁期限范围内，装修费摊销期限大于对应房屋租赁期限的装修费用按照房屋租赁期限摊销对报告期内利润影响金额较小。

9、递延所得税资产

报告期各期末，递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	491.25	74.19	342.55	51.50
折旧年限差异	1,610.01	264.05	1,215.14	193.78
可抵扣亏损	390.45	87.23	326.72	72.09
预计负债	4,963.91	744.59	4,270.93	640.64
股权激励	825.42	123.81	648.52	97.28
合　计	**8,281.04**	**1,293.87**	**6,803.87**	**1,055.29**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	163.36	24.99	76.20	14.06
折旧年限差异	977.69	168.79	530.79	90.49
可抵扣亏损	296.12	64.68	176.66	37.42
预计负债	2,557.87	386.43	1,295.96	195.79
股权激励	362.14	54.32		
合　计	**4,357.19**	**699.22**	**2,079.61**	**337.76**

报告期公司递延所得税资产形成的主要原因系公司按照会计政策规定计提的应收账款坏账准备、预计负债、折旧年限差异、可抵扣亏损等导致存在可抵扣

暂时性差异，按规定确认了递延所得税资产。

（1）递延所得税资产的来源

报告期内，公司的递延所得税资产主要来源于计提坏账准备产生的资产减值准备、长期资产的摊销期限与税法规定期限差异导致的可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损、预计负债以及股权激励，具体明细如下：

单位：万元

项　目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	491.25	74.19	342.55	51.50
折旧年限差异	1,610.01	264.05	1,215.14	193.78
可抵扣亏损	390.45	87.23	326.72	72.09
预计负债	4,963.91	744.59	4,270.93	640.64
股权激励	825.42	123.81	648.52	97.28
合　计	**8,281.04**	**1,293.87**	**6,803.87**	**1,055.29**
项　目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	可抵扣暂时性差异	**递延所得税资产**	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	163.36	24.99	76.20	14.06
折旧年限差异	977.69	168.79	530.79	90.49
可抵扣亏损	296.12	64.68	176.66	37.42
预计负债	2,557.87	386.43	1,295.96	195.79
股权激励	362.14	54.32		
合　计	**4,357.19**	**699.22**	**2,079.61**	**337.76**

（2）报告期内各项递延所得税资产的计算依据

项目	计算依据
资产减值准备	包括按公司有关会计政策计提的信用减值准备、坏账准备、存货跌价准备。根据《企业会计准则》的相关规定，公司持有资产的期间内，对资产按《企业会计准则》计提了减值准备，因税法规定按照会计准则规定计提的资产减值准备在资产发生实质性损失前不允许税前扣除，从而造成资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产
折旧年限差异	长期资产的摊销期限与税法规定期限差异形成的可抵扣暂时差异
可抵扣亏损	根据《企业会计准则第 18 号——所得税》第十三条规定，企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产；第十五条规定，企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产

预计负债	因合同中附有质量保证条款确认的预计负债。根据《企业会计准则》的相关规定，公司将或有事项形成的义务确认为预计负债，因税法规定只有在该部分损失实际发生并与公司的正常生产经营活动相关时才能税前扣除，从而造成资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产
股权激励	根据《企业会计准则》的相关规定，公司将与股份支付相关的支出确认为成本费用。因税法规定等待期内确认的相关成本费用在股权激励计划可行权前不允许税前扣除，从而造成资产的账面价值与计税基础的可抵扣暂时性差异，应确认相关递延所得税资产

（3）递延所得税资产的增减变动

报告期内，公司递延所得税资产逐年递增，主要系预计负债和2019年、2020年实施股权激励的影响。

2019年公司递延所得税资产较2018年增加361.46万元，一方面，随着公司业务规模水平和营业收入的不断增长，质量保证确认的预计负债也逐年增长，2019年末较上年末增加1,261.91万元，由此产生暂时性差异并确认相应递延所得税资产增加190.64万元；另一方面，公司2019年实行股权激励，新增确认股份支付费用，确认相应递延所得税资产54.32万元。2020年公司递延所得税资产较2019年增加356.08万元，一方面，随着预计负债的增长，由此产生暂时性差异并确认相应递延所得税资产增加254.20万元，另一方面，2020年新增股份支付费用，相应确认递延所得税资产增加42.96万元。2021年1-6月公司递延所得税资产增长较多，主要系2020年应收账款坏账准备、可抵扣亏损、预计负债、股权激励增加的可抵扣暂时性差异增加。

（4）报告期内各项递延所得税资产的会计核算情况，递延所得税资产的确认与会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期各期末，公司根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额，以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产。根据《企业会计准则》，企业递延所得税应当作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。公司递延所得税资产非因企业合并或直接在所有者权益中确认的交易或者事项，故应作为所得税费用或收益计入当期损益。报告期内企业在确认递延所得税资产时的会计处理分录为：借“递延所得税资产”，贷“所得税费用-递延所

得税费用”。

经核查，公司递延所得税资产已作为所得税费用计入了当期损益，确认金额及会计处理均符合《企业会计准则》规定。

10、其他非流动资产

报告期各期末公司其他非流动资产分别为34.50万元、1,497.82万元、4,796.26万元和5,285.05万元。公司其他非流动资产主要为公司购置长期资产的预付款及预付土地款。

单位：万元

项　目	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
预付长期资产购置款	5,285.05	4,796.26	1,497.82	34.50
合　计	**5,285.05**	**4,796.26**	**1,497.82**	**34.50**

2019年末预付长期资产购置款由2018年末的34.50万元增加至1,497.82万元，显著增长的主要原因为：（1）为购置土地，向金华市财政局政府非税资金财政专户预付500万元的土地款；（2）公司与青岛元延医药科技有限公司于2019年11月签订协议，约定青岛元延将“降糖降脂候选新药分子GA7技术”转让给公司，其中首笔预付款金额为800万元。“降糖降脂候选新药分子GA7技术”原系中国科学院微生物研究所与青岛元延等共同投资开发的技术。截至目前，双方尚在开展对该项技术核查验证中。2020年末预付长期资产购置款由2019年末的1,497.82万元增加至4,796.26万元，2021年6月增长至末5,285.05万元，系预付工程设备款增加。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力的分析

（一）负债结构分析

报告期各期末，负债总额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日		2020年12月31日	
	金额	比例	金额	比例
短期借款	-	-	1,902.53	6.35%
应付票据	-	-	101.72	0.34%
应付账款	11,871.16	25.85%	3,395.21	11.33%

预收款项	-	-	-	-
合同负债	5,084.99	11.07%	5,038.92	16.82%
应付职工薪酬	1,167.16	2.54%	1,205.12	4.02%
应交税费	106.79	0.23%	270.18	0.90%
其他应付款	118.33	0.26%	255.50	0.85%
流动负债合计	18,348.44	39.96%	12,169.17	40.61%
长期借款	20,587.65	44.83%	13,521.85	45.13%
租赁负债	2,021.74	4.40%		
预计负债	4,963.91	10.81%	4,270.93	14.25%
递延所得税负债	0.59	0.00%	0.63	0.00%
非流动负债合计	27,573.89	60.04%	17,793.41	59.39%
负债合计	**45,922.33**	**100.00%**	**29,962.59**	**100.00%**
项目	**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**
短期借款	-	-	1,200.00	14.83%
应付票据	-	-	-	-
应付账款	379.40	3.80%	234.23	2.89%
预收款项	6,056.49	60.63%	4,471.07	55.26%
合同负债	-	-	-	-
应付职工薪酬	904.22	9.05%	568.53	7.03%
应交税费	24.41	0.24%	117.03	1.45%
其他应付款	65.47	0.66%	200.97	2.48%
流动负债合计	**7,429.99**	**74.38%**	**6,791.84**	**83.94%**
长期借款	-	-	-	-
预计负债	2,557.87	25.61%	1,295.96	16.02%
递延所得税负债	1.12	0.01%	3.53	0.04%
非流动负债合计	**2,559.00**	**25.62%**	**1,299.49**	**16.06%**
负债合计	**9,988.98**	**100.00%**	**8,091.33**	**100.00%**

公司负债主要为短期借款、预收款项、应付职工薪酬等流动负债及预计负债等非流动负债。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
保证借款	—	1,902.53	—	1,200.00

公司 2018 年末与 2020 年末的短期借款均为保证借款，2019 年末与 2021 年 6 月末公司不存在短期借款。报告期内公司借款不存在逾期的情形。

2、应付账款

公司应付账款主要是应支付给供应商的原材料、工程设备及费用类款项款。报告期各期末，公司应付账款余额较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
工程设备款	11,587.73	3,073.22	53.57	2.59
货款	244.74	236.01	290.64	190.32
费用类	38.69	85.97	35.18	41.32
合计	**11,871.16**	**3,395.21**	**379.40**	**234.23**

报告期各期末，公司应付账款总体呈增长趋势，主要系公司随着业务规模的扩大，公司工程设备款采购支出增加较多。

3、预收款项及合同负债

2018 年至 2019 年末，公司预收款项余额分别为 4,471.07 万元和 6,056.49 万元，占负债总额的比例分别为 55.26%和 60.63%。2020 年末至 2021 年 6 月末预收款项金额均为 0 元，系执行新收入准则所致。2020 年及 2021 年 6 月末，合同负债金额为 5,038.92 万元和 5,084.99 万元，占负债总额的比例为 16.82%和 11.07%。公司预收款项（或合同负债）形成的主要原因为：公司主要从事药物技术研发业务，与客户签订合同或研发工作达到一定节点后，客户需向公司支付相应的款项。当客户支付款项的金额大于公司按照进度节点确认的收入金额时，差额部分形成预收账款。报告期内预收账款金额变动主要与签订合同的数量、约定的预收款比例、进度及公司开展项目的完工进度相关。

4、应付职工薪酬

报告期各期末应付职工薪酬余额分别为 568.53 万元、904.22 万元、1,205.12 万元和 1,167.16 万元，公司应付职工薪酬余额主要为已计提但尚未发放的职工工

资及奖金。公司应付职工薪酬逐年增加，主要原因为：随着公司业务规模扩大，员工数量及员工工资增长所致。

5、应交税费

报告期内，公司应交税费主要为企业所得税，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
增值税	3.85	2.96	0.46	63.29
企业所得税	79.29	172.10	-	40.73
代扣代缴个人所得税	22.22	21.07	14.21	3.51
城市维护建设税	0.27	0.21	0.03	5.07
土地使用税	-	69.55	7.02	-
教育费附加	0.12	0.09	0.01	2.17
地方教育附加	0.08	0.06	0.01	1.45
印花税	0.96	4.14	2.67	0.82
合计	**106.79**	**270.18**	**24.41**	**117.03**

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 117.03 万元、24.41 万元、270.18 万元和 106.79 万元，占当期负债总额比例分别为 1.45%、0.24%、0.90%和 0.23%，各期末的金额及占比均非常小。

6、其他应付款

报告期各期末公司其他应付款余额分别为 200.97 万元、65.47 万元、255.50 万元与 118.33 万元，金额总体较小，具体明细如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-	2.26
押金保证金	57.00	226.00	50.00	-
应付暂未付	30.27	1.35	0.11	2.55
应付暂收款	31.06	28.14	15.37	1.33
应退政府补助金	-	-	-	194.84
小计	**118.33**	**255.50**	**65.47**	**200.97**

前述政府补助款，主要系公司在历史经营过程中收到的政府补助，后因公司

迁址将相关款项退回。

7、租赁负债

报告期各期末，公司租赁负债情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2021 年 1 月 1 日
尚未支付的租赁付款现额	2,134.77	2,084.80
减：未确认融资费用	113.03	127.28
合计	**2,021.74**	**1,957.52**

2021 年初至 2021 年 6 月末，公司租赁负债分别为 1,957.52 万元和 2,021.74 万元，系公司 2021 年执行新租赁准则，确认了租赁负债。

8、预计负债

报告期各期末，公司预计负债情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
预计负债	4,963.91	4,270.93	2,557.87	1,295.96

公司预计负债形成的主要原因为：公司主要从事药物研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“若由乙方非真实原因导致研发失败，则需退还部分已收取的研发费”。因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。

公司预计负债的金额随着公司营业收入规模的扩大而增长，二者趋势基本一致，公司预计负债的计提充分。

（1）预计负债的形成原因

公司主要从事药物技术研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款。根据《企业会计准则第13号——或有事项》的规定，公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。因此公司综合考虑公司历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，选择两者孰低，并根据合同约定的退款比例相应计提了预计负债。计算公式为：期末预计负债余额=合同

累计按节点确认收入金额*（1-近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例。

（2）预计负债的变动

报告期内公司预计负债变动情况及营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月（末）		2020 年度（末）		2019 年度（末）		2018 年度（末）	
	金额	增长率（%）	金额	增长率（%）	金额	增长率（%）	金额	增长率（%）
预计负债	4,963.91	/	4,270.93	66.97	2,557.87	97.37	1,295.96	199.74
营业收入	14,126.30	/	20,724.78	32.50	15,641.56	90.47	8,212.21	220.97
占营业收入比例（%）	35.14	-	20.61	-	16.35	-	15.78	-

报告期各期末，公司预计负债余额分别为1,295.96万元、2,557.87万元、4,270.93万元及4,963.91万元，占当期营业收入比例分别为15.78%、16.35%、20.61%及35.14%，基本保持稳定，主要原因系随着在研项目数量的增加及该等项目研发进程的推进，越来越多的项目达到按里程碑节点确认收入，营业收入逐年增加。2018年至2020年预计负债增长率分别为199.74%、97.37%及66.97%，与营业收入的增长率基本匹配。

（二）偿债能力分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

财务指标	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.34	1.96	3.13	1.62
速动比率（倍）	1.29	1.93	3.10	1.59
资产负债率（合并）	54.58%	46.83%	26.38%	51.79%
资产负债率（母公司）	32.76%	34.87%	42.36%	50.77%
财务指标	**2021 年 6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	6,005.19	8,748.71	6,755.03	2,502.75
利息保障倍数（倍）	38.32	45.16	172.56	15.38
经营活动产生的现金流量净额（万元）	2,660.49	5,436.01	7,146.53	4,536.35

1、流动比率与速动比率分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 1.62 倍、3.13 倍、1.96 倍和 1.34 倍，

速动比率分别为 1.59 倍、3.10 倍、1.93 倍和 1.29 倍。2019 流动比率与速动比率相对较高的主要原因：随着公司业务规模的扩大，公司通过增资扩股、经营利润留存等方式增强公司资金实力，并及时归还银行借款，使得公司流动比例和速动比率提升较多。为了公司长远发展，公司进行了赛默金西项目建设，解决中试放大、三批工艺验证阶段的生产车间问题，投入资金较多，导致 2020 年流动资产和速动资产减少。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司的合并资产负债率分别为 51.79%、26.38%、46.83%和 54.58%；母公司资产负债率分别为 50.77%、42.36%、34.87%和 32.76%。2019 年公司资产负债率下降较多，主要系：（1）随着公司经营规模的扩大，公司经营业绩快速增长，经营利润的留存增强了公司的资金实力；（2）公司良好的业绩受到了外部投资者的青睐，投资机构对公司增资入股，使得公司所有者权益增加较多。2020 年资产负债率提升，主要系：为了公司长远发展，解决中试放大、三批工艺验证阶段的生产车间问题，公司进行了赛默金西项目建设，通过借款等方式融资满足项目建设资金需求，导致负债增加、资产负债率提升。

3、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

（1）息税折旧摊销前利润

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 2,502.75 万元、6,755.03 万元、8,748.71 万元和 6,005.19 万元，逐年增长主要受益于公司规模扩大，盈利能力不断增强，总体呈快速增长趋势。

（2）利息保障倍数

与 2018 年度相比，2019 年度、2020 年度与 2021 年 1-6 月利息保障倍数相对较高，主要系随着公司业务的快速发展，经营业绩大幅提升，利息保障倍数维持在较好水平，表明公司偿债能力大幅增强。

报告期内，公司未发生逾期未归还贷款的情况，与银行保持着良好的合作关系，借款融资渠道畅通，为公司经营提供了良好的外部保障；同时，公司经营状况良好，营业收入、净利润快速增长，经营活动现金流量充足，公司持续盈利能力、获取现金能力均较好，为公司偿付债务提供了良好保障。

4、公司与同行业上市公司的主要偿债能力指标对比情况

（1）流动比率

公司名称	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
泰格医药（300347）	7.90	10.22	1.88	1.33
药明康德（603259）	2.13	2.91	1.91	3.14
康龙化成（300759）	3.51	2.80	4.68	1.02
美迪西（688202）	2.42	3.57	7.00	2.48
博济医药（300404）	2.60	1.52	1.78	1.71
百花村（600721，华威医药）	1.76	1.43	2.21	2.15
平均	**2.48**	**2.45**	**3.24**	**1.97**
发行人	**1.34**	**1.96**	**3.13**	**1.62**

数据来源：上市公司年度报告、招股说明书；泰格医药（300347）2020 年末及 2021 年 6 月末流动比率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除

（2）速动比率

公司名称	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
泰格医药（300347）	7.89	10.22	1.88	1.33
药明康德（603259）	1.78	2.57	1.65	2.89
康龙化成（300759）	3.33	2.65	4.56	0.92
美迪西（688202）	2.24	3.40	6.90	2.41
博济医药（300404）	2.15	1.15	1.21	1.19
百花村（600721，华威医药）	1.01	0.82	1.34	1.39
平均	**2.10**	**2.12**	**2.92**	**1.69**
发行人	**1.29**	**1.93**	**3.10**	**1.59**

注：泰格医药（300347）2020 年末及 2021 年 6 月末速动比率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除

（3）资产负债率（合并）

公司名称	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
泰格医药(300347)	9.30%	8.45%	26.70%	29.10%
药明康德(603259)	29.12%	29.32%	40.46%	19.86%
康龙化成(300759)	44.22%	24.98%	21.11%	49.37%
美迪西（688202）	23.61%	16.76%	11.32%	26.04%

公司名称	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
博济医药（300404）	26.25%	35.30%	27.96%	30.08%
百花村（600721，华威医药）	31.05%	35.96%	26.06%	26.33%
平均	**27.26%**	**25.13%**	**25.60%**	**30.13%**
发行人	**54.58%**	**46.83%**	**26.38%**	**51.79%**

报告期内，随着公司经营利润留存的积累和外部投资者对公司的投资入股，2018 年与 2019 年公司流动比率、速动比率呈快速增加趋势，资产负债率逐年下降。除 2020 年末、2021 年 6 月末外，公司的速动比率高于同行业大多数上市公司，流动比率与平均水平呈现相同增长趋势。2018 年公司资产负债率高于同行业平均水平，随着公司实力的增强，资产负债率下降，至 2019 年末已与行业平均水平基本持平，表明公司偿债能力逐年加强。2020 年末、2021 年 6 月末公司资产负债率提升系公司为了长远发展而加大固定资产投资、借款增加所致。

（三）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司应收账款周转率和存货周转率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	3.00	6.38	7.34	9.28
存货周转率（次/年）	7.47	23.08	28.53	29.37

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司应收账款周转率分别为 9.28、7.34、6.38 和 3.00，报告期内公司的回款速度保持稳定，总体周转速度较快。

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司存货周转率分别为 29.37、28.53、23.08 和 7.47，存货周转速度总体较快。

2、公司与同行业上市公司的资产周转率指标对比情况

（1）应收账款周转率的比较情况

报告期内，公司应收账款周转率高于多数同行业上市公司，应收账款周转速度较快，具体情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	3.61	3.77	2.80	3.03
药明康德（603259）	2.63	4.90	5.12	5.56
康龙化成（300759）	2.89	5.17	4.86	4.79
美迪西（688202）	2.32	4.32	4.01	4.07
博济医药（300404）	1.69	2.71	1.95	1.64
百花村（600721，华威医药）	4.79	0.57	1.01	2.34
平均值	**2.99**	**4.17**	**3.29**	**3.57**
发行人	**3.00**	**6.38**	**7.34**	**9.28**

数据来源：上市公司定期报告或招股说明书；百花村（600721，华威医药）2020 年应收账款周转率较为异常，计算行业平均水平时予以剔除

（2）报告期内，公司存货周转率高于多数同行业上市公司，存货周转速度较快，具体情况如下：

可比公司	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药（300347）	401.38	566.25	1,740.10	4,912.21
药明康德（603259）	3.29	4.63	5.78	6.84
康龙化成（300759）	8.77	14.62	16.78	17.59
美迪西（688202）	11.41	17.63	28.45	27.51
博济医药（300404）	1.10	1.53	1.42	1.12
百花村（600721，华威医药）	0.59	1.04	0.59	0.94
平均值	**5.03**	**7.90**	**10.60**	**10.80**
发行人	**7.47**	**23.08**	**28.53**	**29.37**

注：由于泰格医药业务模式与同行业差异较大，存货周转率显著高于同行业，因此计算平均值时选择剔除。

由上述表格可以看出，公司存货周转率高于多数同行业上市公司，剔除泰格医药后，公司存货周转率高于同行业平均值，与康龙化成（300759）、美迪西（688202）较为一致，主要原因为：公司业务为提供药品研发业务，存货主要为实验试剂、参比制剂、对照品等原材料及周转材料，同行业可比上市公司还存在部分其他业务，存货核算范围存在一定差异。

（四）报告期股利分配的具体实施情况

1、现金分红与公司财务状况的匹配性

报告期内，发行人实施三次利润分配，分别以2017年1-6月、2018年度、2019

年度的经营状况为依据。上述期间，发行人的经营状况及盈利能力具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31	2017 年 1-6 月 /2017.6.30
经营与财务状况（母公司财务报表）			
货币资金	17,706.57	7,688.21	3,652.20
净利润	3,998.13	2,932.07	112.56
未分配利润	1,651.64	3,261.62	551.69
利润分配情况			
利润分配金额	811.25	1,354.50	411.00

注：2017年1-6月财务数据未经审计；2018年财务数据为原始财务报表数据。

经过多年持续发展的积累，公司的盈利能力较好。基于公司当时的业绩情况，公司货币资金充裕，具备分红回报股东的能力，同时公司有对股东特别是创始股东、员工股东进行分红的意愿和必要，满足各方投资回报需求。因此，发行人在《公司章程》以及相关法律法规允许的范围内，以及不影响公司正常经营的情况下，决定进行股利分配，实施了上述现金分红。

综上，报告期内发行人维持良好发展态势，盈利能力良好，具备分红的能力和条件，现金分红事项与公司的财务状况相匹配。

2、2017 年 9 月现金分红 411.00 万元的原因及合理性

根据母公司未经审计的2017年半年度财务报表：2017年期初未分配利润为4,391,234.23元，2017年上半年度实现净利润1,125,646.32元，截止2017年6月30日公司可供分配利润为 5,516,880.55 元。

基于上述未经审计的2017年半年度财务报表，公司分别召开第一届董事会第十八次会议以及2017年度第五次临时股东大会，审议通过了《公司2017年半年度利润分配方案》：向全体股东每10股派发现金股利3.00元（含税），共派发现金4,110,000.00元。

如上所述，公司于2017年9月现金分红411.00万元是基于未经审计的2017年半年度财务报表数据，而申报财务报表中2017年度净利润为负系申报时按照会计准则要求对报告期进行全面梳理，经全面梳理后对公司2017年度财务报表追溯调整所致。

公司自设立以来高度重视研发投入，此前一直未进行过现金分红；自2016年以来公司业务快速成长，经营活动产生的现金流量净额不断增加，账面货币资金充裕，为回报公司股东长期以来对公司发展的支持，与全体股东共享公司阶段性的经营成果，公司决定于2017年中期向全体股东进行现金分红，具有必要性。

根据公司原未经审计的2017年半年度财务报表，公司2017年上半年营业收入较上年同期增速为100.71%，经营活动产生的现金流量净额为916.10万元，现金流充裕；母公司截止2017年6月30日的货币资金为3,652.20万元，货币资金充裕。公司作为医药研发企业，资金流出主要为支付员工薪酬，且2017年当时未有较大规模的资本性支出，因此在满足正常开支的情况下，有充裕的剩余资金可供股利分配。

综上，公司2017年现金分红是在考虑公司设立以来的利润分配情况、关注对股东投资的合理回报后，基于公司当时业绩和未来发展情况做出，是合理的。

3、2017 年现金分红符合《公司法》、公司章程的规定

（1）2017年现金分红符合当时适用的《公司法》关于利润分配的相关规定：

“第一百六十六条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东会或者股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司依照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。股东会、股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司”。

公司2017年9月现金分红系根据母公司未经审计的2017年半年度财务报表为依据：2017年期初未分配利润为4,391,234.23元，2017年上半年度实现净利润1,125,646.32元，截止2017年6月30日公司可供分配利润为 5,516,880.55 元。公司以税后利润为基础，按照股东持有的股份比例进行利润分配，符合《公司法》第

一百六十六条的规定。

（2）2017年现金分红符合《公司章程》的规定，具体如下：

①《公司章程》第一百五十二条：公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司章程的上述规定与《公司法》的前述规定一致，因此公司2017年现金分红符合《公司章程》第一百五十二条的规定。

②《公司章程》第一百五十五条：公司利润分配政策为：（一）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性；（二）根据公司当年的实际经营情况，由股东大会决定是否进行利润分配；（三）公司可以采取现金或者股票方式分配股利，可以进行中期现金分红；（四）公司采用现金、股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润；（五）公司现金分红的条件和比例：公司在当年盈利、累计未分配利润为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配股利。公司是否进行现金方式分配利润以及每次以现金方式分配的利润占公司经审计财务报表可分配利润的比例须由公司股东大会审议通过。

公司2017年现金分红基于公司当时业绩和未来发展情况做出，注重对股东合理的投资回报，且已就现金分红的利润分配方案履行必要的内部决策程序并经公司董事会、股东大会审议通过，符合《公司章程》第一百五十五条的规定。

综上，公司2017年现金分红符合《公司法》、公司章程的相关规定。

4、现金分红的实施情况

①现金分红明细及支付时间

分红决议日期	分红形式	分红金额（万元）	股东	分红金额（万元）	向股东分配股利支付时间
2017 年 9 月 1 日	现金股利	411.00	邵春能	237.00	2017.9.18
			赵君妃	30.00	2017.9.18
			绍兴百众	30.00	2017.9.18
			天堂硅谷	30.00	2017.9.18
			汪卫军	18.00	2017.9.18
			陈义弘	15.00	2017.9.18
			姚红	15.00	2017.9.18
			繸子福鹏	9.00	2017.9.18
			杨益春	6.00	2017.9.18
			包雪青	6.00	2017.9.18
			立欧医药	6.00	2017.9.18
			维康科技	6.00	2017.9.18
			本域投资	3.00	2017.9.18
2019 年 5 月 15 日	现金股利	1,354.50	邵春能	506.25	2019.5.15
			楼金芳	168.75	2019.5.15
			绍兴百众	90.00	2019.5.15
			天堂硅谷	90.00	2019.5.16
			麦诚医药	57.00	2019.5.15
			汪卫军	54.00	2019.5.15
			赵君妃	45.00	2019.5.15
			姚红	45.00	2019.5.15
			宜瑞投资	36.00	2019.5.15
			崚晶投资	33.00	2019.5.15
			夏玲	31.50	2019.5.15
			擎海投资	30.00	2019.5.15
			陈义弘	30.00	2019.5.15
			繸子福鹏	27.00	2019.5.15
			杨益春	18.00	2019.5.15
			包雪青	18.00	2019.5.16
			李文萱	18.00	2019.5.15
			彭加飞	18.00	2019.5.15
			百君投资	16.50	2019.5.15

分红决议日期	分红形式	分红金额（万元）	股东	分红金额（万元）	向股东分配股利支付时间
			张频	12.00	2019.5.15
			福钰投资	10.50	2019.5.15
2020 年 6 月 30 日	现金股利	811.25	邵春能	202.50	2020.8.26
			楼金芳	135.00	2020.8.26
			天堂硅谷	45.00	2020.8.26
			擎海投资	37.00	2020.8.26
			绍兴百众	33.00	2020.8.26
			凤凰银桂	30.00	2020.8.26
			新诚实业	30.00	2020.8.26
			麦诚医药	28.50	2020.8.26
			汪卫军	27.00	2020.8.26
			赵君妃	22.50	2020.8.26
			姚红	22.50	2020.8.26
			宜瑞投资	18.00	2020.8.26
			崚晶投资	16.50	2020.8.26
			夏玲	15.75	2020.8.26
			杭州盛扬	15.00	2020.8.26
			陈义弘	15.00	2020.8.26
			浙江深改	14.80	2020.8.26
			縱子福鹏	13.50	2020.8.26
			尤敏卫	12.00	2020.8.26
			杨益春	9.00	2020.8.26
			包雪青	9.00	2020.8.26
			李文萱	9.00	2020.8.26
			彭加飞	9.00	2020.8.26
			胡妙申	9.00	2020.8.26
			百君投资	8.25	2020.8.26
			贾衍强	7.50	2020.8.26
			张频	6.00	2020.8.26
			福钰投资	5.25	2020.8.26
			王锋平	2.85	2020.8.26
			李海峰	2.25	2020.8.26

分红决议日期	分红形式	分红金额（万元）	股东	分红金额（万元）	向股东分配股利支付时间
			蔡奇	0.60	2020.8.26

5、相关自然人股东个人所得税缴纳情况

（1）2017年1-6月分红

2017年9月，公司尚在全国中小企业股份转让系统挂牌。根据《关于实施全国中小企业股份转让系统挂牌公司股息红利差别化个人所得税政策有关问题的通知》（财税〔2014〕48号）、《关于上市公司股息红利差别化个人所得税政策有关问题的通知》（财税〔2015〕101号）的规定，持有一年以上的自然人股东股息红利所得暂免征收个人所得税，持有股份在1个月以上至1年的股东已足额缴纳个人所得税。

（2）2018年度、2019年度分红

2019年度5月份、2020年6月份，公司分别实施2018年度、2019年度分红。相关自然人股东已按股息红利所得足额缴纳个人所得税。

（五）现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,660.49	5,436.01	7,146.53	4,536.35
投资活动产生的现金流量净额	-12,018.30	-25,578.67	-10,442.71	-1,548.55
筹资活动产生的现金流量净额	4,730.53	14,521.23	14,244.50	3,543.49
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-4,627.29	-5,621.43	10,948.32	6,531.29
期初现金及现金等价物余额	13,260.45	18,881.88	7,933.56	1,402.28
期末现金及现金等价物余额	8,633.17	13,260.45	18,881.88	7,933.56

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	12,571.36	17,878.40	17,125.88	9,993.57
收到的税费返还	-	113.10	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的其它与经营活动有关的现金	296.11	1,439.40	401.14	277.14
经营活动现金流入小计	**12,867.47**	**19,430.90**	**17,527.02**	**10,270.71**
购买商品、接受劳务支付的现金	1,798.18	3,714.79	1,936.03	1,350.87
支付给职工及为职工支付的现金	5,102.26	6,713.55	4,539.59	2,425.64
支付的各项税费	937.52	902.16	1,325.98	273.13
支付的其它与经营活动有关的现金	2,369.01	2,664.38	2,578.89	1,684.72
经营活动现金流出小计	**10,206.98**	**13,994.89**	**10,380.50**	**5,734.36**
经营活动产生的现金流量净额	**2,660.49**	**5,436.01**	**7,146.53**	**4,536.35**

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司营业收入逐年增长而且信用风险控制良好，销售商品、提供劳务收到的现金也相应增长，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	14,126.30	20,724.78	15,641.56	8,212.21
销售商品、提供劳务收到的现金	12,571.36	17,878.40	17,125.88	9,993.57
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	0.89	0.86	1.09	1.22

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入基本匹配，表明公司在扩大业务规模的同时注重控制回款风险，保证企业能够持续稳定发展。

（2）购买商品、接受劳务支付的现金

2018 年至 2021 年 1-6 月，购买商品、接受劳务支付的现金分别为 1,350.87 万元、1,936.03 万元、3,714.79 万元和 1,798.18 万元，金额总体较低，主要系：公司从事药品研发业务，发生的成本支出主要为向员工支付的工资薪酬，外购原材料支出较小。

（3）经营活动现金流量净额

公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的比率如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,660.49	5,436.01	7,146.53	4,536.35
净利润	4,089.39	5,719.35	4,502.19	1,147.47

经营活动产生的现金流量净额/净利润	0.65	0.95	1.59	3.95

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，除 2020 年、2021 年 1-6 月外各期经营活动产生的累计现金净流量高于净利润，表明公司经营活动产生现金流的能力较强。2020 年经营活动产生的现金流量净额较低，主要系受疫情影响下游客户付款有所延缓。2021 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额较低主要系公司下半年的回款情况总体好于上半年。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到的现金	-	-	-	1,200.00
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	5.31	-
收到的其它与投资活动有关的现金	5,116.31	17,184.96	27,453.33	2,988.14
投资活动现金流入小计	**5,116.31**	**17,184.96**	**27,458.64**	**4,188.14**
购建固定资产、无形资产和其它长期投资所支付的现金	10,134.61	25,511.91	10,694.86	1,942.97
投资所支付的现金	-	150.00	500.00	200.00
支付的其它与投资活动有关的现金	7,000.00	17,101.72	26,706.50	3,593.72
投资活动现金流出小计	**17,134.61**	**42,763.63**	**37,901.35**	**5,736.69**
投资活动产生的现金流量净额	**-12,018.30**	**-25,578.67**	**-10,442.71**	**-1,548.55**

报告期内，公司投资活动现金流量净额为负，主要原因为：受行业政策利好及公司多年技术与客户积累的影响，公司处于快速发展期，为满足业务发展的需要，公司购置了较多的仪器设备，并在杭州市、金华市等地购置了土地，以满足公司业务发展对研发基地及中试放大产能的需求，投资支出较大。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资所收到的现金	-	-	16,831.00	3,637.50
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	415.00	15.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得借款收到的现金	7,054.84	16,321.85	-	2,400.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-
筹资活动现金流入小计	7,054.84	16,321.85	16,831.00	6,037.50
偿还债务所支付的现金	1,900.00	900.00	1,200.00	2,400.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	424.32	872.62	1,386.50	94.01
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-	-
支付的其它与筹资活动有关的现金	-	28.00	-	-
筹资活动现金流出小计	**2,324.32**	**1,800.62**	**2,586.50**	**2,494.01**
筹资活动产生的现金流量净额	**4,730.53**	**14,521.23**	**14,244.50**	**3,543.49**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,543.49 万元、14,244.50 万元、14,521.23 万元和 4,730.53 万元。2018 年度至 2019 年度，筹资活动产生的现金流量净额为正，且呈增长趋势，主要系公司业务呈快速增长势头，吸引了较多的投资者入股公司，使得公司吸收投资所收到的现金较多；2020 年度与 2021 年 1-6 月，筹资活动产生的现金流量净额为正且金额较大，主要系公司为了建设赛默金西项目，从银行取得借款增加。

十四、资本性支出与资产业务重组

（一）重大资本性支出

公司重大资本性支出主要根据公司的发展规划和现实状况，用于购买固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,942.97 万元、10,694.86 万元、25,511.91 万元和 10,134.61 万元。

报告期内，资本支出主要为购买研发设备支出、为业务快速发展的需要而购买的土地、建设中试放大生产车间等支出。上述投资紧紧围绕公司主营业务开展，有力地推动了公司经营规模的扩大，增强了服务客户的能力，提升了公司的盈利水平、市场竞争力和抗风险能力。

（二）资产业务重组

报告期公司未发生重大资产业务重组或股权收购合并。

十五、报告期内财务报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）承诺事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大承诺事项。

（二）或有事项

截至 2021 年 6 月 30 日，公司无需要披露的重大或有事项。

（三）资产负债表日后事项

截至招股说明书签署日，公司无需要披露其他资产负债表日后事项。

（四）其他重要事项

新型冠状病毒感染的肺炎疫情（以下简称新冠疫情）于 2020 年 1 月在全国爆发。为防控新冠疫情，全国各地政府均出台了新冠疫情防控措施。新冠疫情及相应的防控措施对本公司的正常生产经营造成了一定的影响。公司主要生产经营地位为浙江省杭州市滨江区，公司于 2020 年 1 月下旬停工，并于 2020 年 3 月下旬恢复正常运营。为抗击肺炎疫情，本公司各单位全员行动，坚决贯彻落实党中央、国务院和所在地区疫情防控相关决策部署，完善防控机制和措施安排，结合各企业实际情况，多措并举，坚决保证企业生产平稳运行。停工及逐步复工期间，公司研发进度受到一定影响。公司将继续密切关注新冠肺炎疫情发展情况，评估和积极应对其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。

十六、发行人盈利预测信息披露情况

本公司未编制和披露盈利预测信息。

十七、关于原始报表与申报报表的差异说明

（一）原始报表与申报报表差异产生的主要原因

本次发行上市辅导过程中，发行人根据《企业会计准则14号——收入》第十二条规定并结合业务性质，规范收入确认方式，确定根据履约进度确认收入。公司综合考虑行业规范、项目特点、历年研究经验、合同约定的成果交付时点、同行业可比公司收入确认方式等因素，对研发项目设置统一的里程碑节点作为履约

进度并采用固定节点比例进行收入确认。

此外，发行人本次上市辅导过程中对报告期的相关事项进行了更加全面地核查，从而能够更客观、公允地反映发行人的财务状况和经营成果，有助于发行人进一步规范财务报表列报，提升信息披露质量。自规范收入确认方式以来，公司至今严格执行收入确认政策。

收入确认方式的规范与调整影响了原始财务报表较多项目的调整，因此报告期内2018年至2019年申报财务报表与原始财务报表差异较多。

（二）主要差异情况

1. 2018 年度差异

2018年度，发行人合并申报财务报表与原始报表差异情况具体如下：

单位：元

项 目	申报财务报表	原始财务报表	差异	差异原因
应收账款	13,580,749.40	32,265,831.64	-18,685,082.24	注1
预付款项	3,463,356.34	3,579,111.34	-115,755.00	注2
其他应收款	7,450,395.28	7,215,993.12	234,402.16	注3
固定资产	35,903,801.50	35,919,774.64	-15,973.14	注1
无形资产	1,273,414.49	3,123,708.92	-1,850,294.43	注4
递延所得税资产	3,377,599.93	1,690,845.02	1,686,754.91	注1
应付账款	2,342,318.05	1,678,561.97	663,756.08	注5
预收款项	44,710,670.39	26,317,555.63	18,393,114.76	注1
应交税费	1,170,342.07	5,627,626.44	-4,457,284.37	注1
预计负债	12,959,624.15	-	12,959,624.15	注1
递延所得税负债	35,254.79	42,760.04	-7,505.25	注1
资本公积	36,440,787.28	36,365,527.06	75,260.22	注1
盈余公积	-	4,080,684.85	-4,080,684.85	注1
未分配利润	-6,630,722.83	33,466,659.35	-40,097,382.18	-
少数股东权益	1,269,130.67	1,370,653.13	-101,522.46	-
营业收入	82,122,055.72	103,932,674.45	-21,810,618.73	注1
营业成本	37,741,407.28	38,679,708.22	-938,300.94	注1
销售费用	3,176,247.82	1,777,272.79	1,398,975.03	注6
管理费用	18,106,151.49	19,295,145.87	-1,188,994.38	注1、注4、注6

项 目	申报财务报表	原始财务报表	差异	差异原因
研发费用	12,361,375.00	10,699,123.14	1,662,251.86	注1
财务费用	597,015.40	815,154.70	-218,139.30	注3
投资收益	2,909,969.14	3,106,717.41	-196,748.27	注1
资产减值损失	-872,066.30	-1,370,296.63	498,230.33	注1
所得税费用	610,619.72	3,842,501.26	-3,231,881.54	注1

注1：根据公司对于申报期期内的收入进行全面核查，规范收入确认方式，并根据免税收入的变动调整进项税，因此对报表的调整影响如下：应收账款调减 18,685,082.24 元，其他应收款调增 54,339.65 元，其他流动资产调增 2,093,323.84 元，固定资产调减 15,973.14 元，无形资产调增 543.58 元，递延所得税资产调增 1,686,754.91 元，调增预收款项 18,393,114.76 元，调增预计负债 12,959,624.15 元，调减递延所得税负债 7,505.25 元，调增资本公积 75,260.22 元，调减盈余公积 4,080,684.85 元，调减营业收入 21,810,618.73 元，调减营业成本 938,300.94 元，调增管理费用 359,980.68 元，调增研发费用 433,211.06 元，调减投资收益 196,748.27 元，调增资产减值损失 498,230.33 元，调减所得税费用 3,231,881.54 元。

注2：应付账款与预付款项期末余额同挂抵消，应付账款与预付款项调减 115,755.00 元。

注3：对关联方杭州百新补提资金拆借利息 218,139.30 元，相应调减财务费用 218,139.30 元，并根据其他应收款余额及坏账准备政策，重新厘定其他应收款-坏账准备相应调增 38,076.79 元。

注4：对于 2017 年不满足资本化条件的委外研发费冲回，调减无形资产 2,000,000.00 元，根据调整后的无形资产原值，调整累计摊销，相应调减管理费用 150,000.03 元，根据公司折旧政策调整无形资产摊销 838.04 元。

注5：按照权责发生制原则，调整跨期的成本、费用，相应调增应付账款 759,011.08 元；调增应付账款 20,500.00 元，相应调减预收款项 20,500.00 元。

注6：根据费用性质将推广费从管理费用调整至销售费用，相应调减管理费用 1,398,975.03 元。

2. 2019 年度差异

2019年度，发行人合并申报财务报表与原始报表差异情况具体如下：

单位：元

项 目	申报财务报表	原始财务报表	差异	差异原因
应收账款	26,808,056.20	42,514,241.08	-15,706,184.88	注 1、注 2
预付款项	3,203,978.88	2,945,345.85	258,633.03	注 3
一年内到期的非流动资产	-	600,000.00	-600,000.00	注 4
其他流动资产	6,395,815.20	4,752,292.97	1,643,522.23	注 1
长期应收款	2,296,662.34	1,726,662.34	570,000.00	注 4
长期股权投资	-	1,500,000.00	-1,500,000.00	注 5
在建工程	6,182,868.92	6,061,321.43	121,547.49	注 6
无形资产	56,997,181.97	58,647,181.90	-1,649,999.93	注 7
长期待摊费用	6,284,432.01	6,284,432.03	-0.02	注 1
递延所得税资产	6,992,179.48	8,039,742.71	-1,047,563.23	注 1

项 目	申报财务报表	原始财务报表	差异	差异原因
其他非流动资产	14,978,232.86	14,429,182.86	549,050.00	注 3
应付账款	3,793,966.64	2,812,330.65	981,635.99	注 2、注 3
预收款项	60,564,868.96	24,005,974.83	36,558,894.13	注 1
应交税费	244,119.39	6,647,811.41	-6,403,692.02	注 1
预计负债	25,578,733.02	31,940,484.75	-6,361,751.73	注 1
递延所得税负债	11,242.79	11,242.76	0.03	注 1
资本公积	173,101,793.84	173,110,315.90	-8,522.06	注 1
盈余公积	3,340,150.77	6,949,917.73	-3,609,766.96	注 1
未分配利润	20,882,028.44	59,398,451.22	-38,516,422.78	-
少数股东权益	288,485.80	289,855.71	-1,369.91	-
营业收入	156,415,552.36	181,173,852.18	-24,758,299.82	注 1、注 2
营业成本	59,124,494.07	54,910,452.33	4,214,041.74	注 2、注 8
税金及附加	311,207.35	240,975.54	70,231.81	注 10
销售费用	3,790,608.95	3,183,796.81	606,812.14	注 8、注 9
管理费用	29,204,724.93	33,014,106.29	-3,809,381.36	注 6、注 7、注 8、注 9
研发费用	15,672,801.96	14,681,798.10	991,003.86	注 2、注 8
其他收益	2,402,203.87	2,400,524.72	1,679.15	注 10
投资收益	551,155.93	833,462.34	-282,306.41	注 5
信用减值损失	-805,798.38	-1,379,978.64	574,180.26	注 1
所得税费用	6,001,256.19	10,693,402.96	-4,692,146.77	注 1

注1：根据公司对于申报期期内的收入进行全面核查，规范收入确认方式，并根据免税收入的变动调整进项税，因此对报表的调整影响如下：应收账款调减 16,272,222.62 元，调增其他流动资产 1,643,522.23 元，调减递延所得税资产 1,047,563.23 元，调增预收款项 36,558,894.13 元，调减应交税费 6,403,692.02 元，调减预计负债 6,361,751.73 元，调增递延所得税负债 0.03 元，调减资本公积 8,522.06 元，调减盈余公积 3,609,766.96 元，调减营业收入 26,164,663.74 元，调增信用减值损失 574,180.26 元，调减所得税费用 4,692,146.77 元。

注 2：公司根据权责发生制相应调增预付款项 94,230.29 元，调增应付账款 1,067,668.44 元，调减营业成本 1,763,998.88 元，调减研发费用 848,018.04 元；对同一单位采购和销售不按净额结算，相应调整应收账款和应付账款 566,037.74 元；对于合并范围内关联往来抵消调整，相应调减应收账款、应付款项 648,070.19 元；合并范围内关联交易抵消调整，调增营业收入 1,408,043.07 元，调增营业成本 397,575.91，调增研发费用 1,010,467.16 元。

注3：将预付设备款从预付款项调整至其他非流动资产，调减预付款项 549,050.00 元，相应调增其他非流动资产 549,050.00 元。应付账款与预付款项期末余额同挂抵消，相应调减应付账款及预付款项 4,000.00 元。

注4：将回款时间尚不确定的一年内到期的长期应收款调整回长期应收款，相应调增长期应收款 600,000.00 元，相应调减一年内到期的非流动资产 600,000.00 元。并根据调整后长期应收款余额及坏账准备政策，重新厘定长期应收款-坏账准备，相应调增长期应收款-坏账准备 30,000.00 元。

注5：根据参股子公司杭州百新净资产为负的情况，调减长期股权投资 1,500,000.00 元，

相应调减年初未分配利润 1,217,693.59 元，调减投资收益 282,306.41 元。

注6：系土地使用权 2019 年摊销不确认资本化，并将工程人员工资资本化，相应调增在建工程 121,547.49 元，调减管理费用 121,547.49 元。

注 7：2017 年的委外研发费不满足资本化条件，一次性确认费用，本期调减无形资产 2,000,000.00 元，并相应调减累计摊销 350,000.07 元，调增年初未分配利润 150,000.03 元，调减管理费用 200,000.04 元。

注8：根据员工岗位、职责调整与其工资归属科目的匹配性，调增营业成本 2,052,466.95 元，调减销售费用 55,187.86 元，调减管理费用 2,825,833.83 元，调增研发费用 828,554.74 元。

注9：根据费用性质将推广费从管理费用调整至销售费用，调减管理费用 662,000.00 元，相应调增销售费用 662,000.00 元。

注10：补提土地使用税 70,231.81 元，调增税金及附加 70,231.81 元；进项税加计抵减从营业收入调整至其他收益，调增其他收益 1,679.15 元。

3. 2020 年度差异

2020年度，发行人不存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形。

4. 2021 年 1-6 月无差异

2021年1-6月，发行人不存在申报财务报表与原始财务报表不一致的情形。

天健会计师事务所已针对申报财务报表与原始财务报表的差异情况出具《关于杭州百诚医药科技股份有限公司申报财务报表与原始财务报表差异的鉴证报告》（天健审[2021]9810号）。

十八、财务报表项目比较数据变动幅度情况说明

1、2020 年度与 2019 年度相比

单位：万元

资产负债表项目	2020.12.31	2019.12.31	变动幅度	变动原因说明
应收票据	922.08	-	-	相关客户以银行承兑汇票结算款项。
应收账款	3,451.41	2,680.81	102.03%	公司执行新收入准则，业务规模不断扩大，收入增加，同时受疫情影响，未达到节点的项目按成本确认收入金额增加；部分客户受疫情影响回款有所滞后。
合同资产	1,964.55			
预付款项	1,002.92	320.40	213.02%	公司 2020 年自主立项研发与临床服务项目增加，相应预付款项增加。
存货	362.05	251.82	43.78%	公司业务规模扩大，采购的存货相应增加。
其他流动资产	2,348.34	639.58	267.17%	公司 2020 年投建工程，待抵扣增值税进项税增加，以及办公园区搬迁预付租金增加。

资产负债表项目	2020.12.31	2019.12.31	变动幅度	变动原因说明
固定资产	6,684.31	4,723.67	41.51%	2020 年业务规模扩大，采购专用设备增加，以及搬入新园区后采购空调设备。
在建工程	18,661.38	618.29	2918.24%	子公司浙江赛默 2020 年快速推进工程建设发生的成本。
长期待摊费用	1,825.17	628.44	190.43%	2020 年公司新办公园区装修费用增加。
递延所得税资产	1,055.29	699.22	50.92%	2020 年应收账款坏账、可抵扣亏损、预计负债、股权激励增加的可抵扣暂时性差异增加。
其他非流动资产	4,796.26	1,497.82	220.22%	2020 年预付工程设备款增加。
短期借款	1,902.53	-	-	公司 2020 年快速推进在建工程项目建设从而新增借款。
应付票据	101.72	-	-	公司 2020 年开立银行承兑汇票支付工程款。
应付账款	3,395.21	379.40	794.90%	公司 2020 年工程设备款增加。
应付职工薪酬	1,205.12	904.22	33.28%	2020 年员工人数增加、薪酬增加导致应付工资增加。
应交税费	270.18	24.41	1006.77%	2020 年公司利润增加，需缴纳的所得税增加；以及母公司和子公司赛默新增土地使用权导致应交土地使用税增加。
其他应付款	255.50	65.47	290.23%	公司 2020 年工程押金保证金增加。
长期借款	13,521.85	-	-	子公司浙江赛默新增长期借款。
预计负债	4,270.93	2,557.87	66.97%	2020 年业务规模扩大，营业收入增加导致预计负债增加。
递延所得税负债	0.63	1.12	-43.68%	因折旧年限差异导致的递延所得税负债减少。
利润表项目	**2020 年度**	**2019 年度**	**变动幅度**	**变动原因说明**
营业收入	20,724.78	15,641.56	32.50%	2020 年业务规模扩大。
税金及附加	85.61	31.12	175.09%	主要系 2020 年公司业务规模扩大导致附加税增加。
销售费用	194.67	379.06	-48.64%	2020 年受疫情影响市场推广费下降。
管理费用	4,460.80	2,920.47	52.74%	2020 年股权激励费用增加。
研发费用	3,350.21	1,567.28	113.76%	2020 年持续加大研发投入。
财务费用	6.66	-59.70	-111.16%	2020 年利息收入较上年减少，公司将闲余资金用于理财相关收益计入投资收益。
其他收益	1,036.54	240.22	331.50%	2020 年公司收到的政府补助增多。
投资收益	95.52	55.12	73.31%	2020 年理财利息收入增加。
资产减值损失	-103.40	-	-	系合同资产和其他非流动资产

资产负债表项目	2020.12.31	2019.12.31	变动幅度	变动原因说明
				计提减值准备。
营业外收入	101.54	0.03	307202.15%	公司收到 IPO 相关的政府补助。
营业外支出	65.28	3.16	1967.02%	2020 年公司发生捐赠支出和资产损失。

2、2019 年度与 2018 年度相比

单位：万元

资产负债表项目	2019.12.31	2018.12.31	变动幅度	变动原因说明
货币资金	18,881.88	7,933.56	138.00%	2019 年公司利润积累及引进外部投资者资金所致。
应收账款	2,680.81	1,358.07	97.40%	2019 年公司收入增长，相应的应收账款增加。
其他应收款	491.42	745.04	-34.04%	公司 2019 年收回往来款及拆借款。
存货	251.82	162.67	54.80%	公司 2019 年原材料采购增多。
其他流动资产	639.58	444.41	43.92%	公司 2019 年购置无形资产及固定资产获取的进项税增多。
长期应收款	229.67	-	-	公司 2019 年新增分期收款的合同。
其他非流动金融资产	500.00	-	-	公司 2019 年新增对杭州泽德医药科技有限公司 2.439%的股权。
固定资产	4,723.67	3,590.38	31.56%	公司 2019 年随着业务快速增长而加大设备投入。
无形资产	5,699.72	127.34	4375.93%	公司 2019 年取得在余杭和金华的土地使用权。
递延所得税资产	699.22	337.76	107.02%	公司 2019 年应收账款坏账、可抵扣亏损、预计负债、股权激励等增加的可抵扣暂时性差异增加。
其他非流动资产	1,497.82	34.50	4241.71%	公司 2019 年新增工程设备、土地及技术等预付款。
短期借款	-	1,200.00	-100.00%	公司 2019 年归还短期借款。
应付账款	379.40	234.23	61.97%	公司 2019 年采购原材料增加。
预收款项	6,056.49	4,471.07	35.46%	公司 2019 年业务规模快速扩大，项目预收款项增多。
应付职工薪酬	904.22	568.53	59.04%	2019 年公司员工人数增加。
应交税费	24.41	117.03	-79.14%	2018 年应交所得税多。
其他应付款	65.47	200.97	-67.42%	2019 年公司因迁址退还相关政府补助。
预计负债	2,557.87	1,295.96	97.37%	公司 2019 年收入快速增长，相应的预计负债增加。
递延所得税负债	1.12	3.53	-68.11%	本期进行一次性折旧的固定资产金额下降。
实收资本	8,112.50	4,425.00	83.33%	2019 年公司股东资本公积转增股本及引入外部投资者所致。

资产负债表项目	2019.12.31	2018.12.31	变动幅度	变动原因说明
利润表项目	2019 年度	2018 年度	变动幅度	变动原因说明
营业收入	15,641.56	8,212.21	90.47%	公司 2019 年业务规模扩大。
营业成本	5,912.45	3,774.14	56.66%	公司 2019 年业务规模扩大。
管理费用	2,920.47	1,810.62	61.30%	公司 2019 年职工薪酬、股份支付增加。
研发费用	1,567.28	1,236.14	26.79%	公司 2019 年研发人员增多、薪酬上升增加。
财务费用	-59.70	59.70	-200.00%	公司 2019 年增加资金拆借利息收入。
其他收益	240.22	18.10	1226.91%	公司 2019 年政府补助大幅增加。
投资收益	55.12	291.00	-81.06%	公司 2018 年处置长期股权投资产生收益使得 2018 年投资收益较大。
营业外收入	0.03	0.37	-91.07%	公司 2019 年其他营业外收入减少。
营业外支出	3.16	2.16	46.44%	公司 2019 年报废的固定资产增加。
所得税费用	600.13	61.06	882.81%	公司 2019 年收入增加，应纳所得税额增加。

十九、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）审计截止日后的主要经营状况

公司最近一期财务报告的审计基准日为2021年6月30日，财务报告审计截止日至招股说明书签署之日期间，公司经营状况良好，生产经营模式未发生变化；公司管理层及核心技术人员均保持稳定，未出现对公司管理及研发能力产生重大不利影响的情形；行业政策、税收政策均未发生重大变化。

1、财务报告审计截止日后的财务数据审阅情况

公司 2021 年 1-9 月的相关财务信息已经申报会计师审阅，并出具了《审阅报告》，发表意见如下：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映百诚医药公司合并及母公司的财务状况、经营成果和现金流量。

2、2021 年 1-9 月的主要财务数据及业绩情况

单位：万元

项目	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	90,024.93	63,979.40	40.71%
其中使用权资产	1,748.90	-	-

负债合计	49,357.94	29,962.59	64.73%
其中：租赁负债（含一年内到期部分）	1,816.39	-	-
股东权益合计	40,666.99	34,016.82	19.55%
其中：归属于母公司股东权益	40,677.22	34,018.66	19.57%

注：2021 年 9 月 30 日数据为经天健会计师事务所审阅数据，2020 年 12 月 31 日数据为经审计数据

截至2021年9月末，公司资产总额90,024.93万元，较上年末上升40.71%，负债总额49,357.94万元，较上年末增加64.73%，变动较大，主要系公司业务规模扩大所致；股东权益合计40,666.99万元，较上年末增长19.55%，主要系当期经营积累增加。

（2）合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动比例	2021 年 7-9 月	2020 年 7-9 月	变动比例
营业收入	22,230.64	12,531.29	77.40%	8,104.34	4,417.85	83.45%
营业利润	7,047.70	2,351.62	199.70%	2,621.60	964.97	171.68%
利润总额	7,041.40	2,286.35	207.98%	2,624.89	943.56	178.19%
净利润	6,443.48	2,071.03	211.12%	2,354.09	740.87	217.75%
归属于母公司的净利润	6,451.88	2,088.81	208.88%	2,356.93	746.73	215.63%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	6,323.19	2,449.88	158.10%	2,329.62	811.57	187.05%

2021 年 1-9 月，公司实现营业收入 22,230.64 万元，较上年同期增加 77.40%；归属于母公司股东的净利润 6,451.88 万元，较上年同期增加 208.88%，主要系国内疫情得到有效控制，本期业务拓展良好，营业收入和净利润快速增长。

自财务报告审计截止日至招股说明书签署日，公司采购模式、生产模式及销售模式等经营模式，主要客户及供应商的构成，税收政策等方面均未发生重大变化，主要经营状况正常，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

（3）合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	6,198.66	1,683.52	268.20%
投资活动产生的现金流量净额	-13,842.80	-12,649.21	9.44%

筹资活动产生的现金流量净额	10,038.96	1,931.15	419.84%
现金及现金等价物净增加额	2,394.82	-9,034.54	-126.51%

2021年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加4,515.14万元，主要系当期销售收入增加，销售商品提供劳务收到现金增加；公司投资活动产生的现金流量净额较上年同期减少1,193.59万元，主要系2021年1-9月固定资产投资支出增加；公司筹资活动产生的现金流量净额为10,038.96万元，主要系本期新增银行借款。

（二）2021 年 1-9 月主要会计报表项目变动分析

1、资产负债表变动幅度较大的项目分析

单位：万元

资产负债表项目	2021 年 9 月末	2020 年末	变动幅度	变动原因说明	相关影响
应收票据	347.12	922.08	-62.35%	系公司 2021 年 1-9 月减少了应收票据方式结算的货款所致	无重大影响
应收账款	6,350.00	3,451.41	83.98%	系公司业务规模不断扩大、收入增加所致	无重大影响
预付款项	1,307.07	1,002.92	30.33%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司为生产预备原材料的预付采购款增加所致	无重大影响
其他应收款	268.13	487.12	-44.96%	系公司 2021 年 1-9 月收回了部分保证金	无重大影响
存货	3,112.45	362.05	759.67%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司试生产形成的存货所致	无重大影响
合同资产	3,860.59	1,964.55	96.51%	系公司业务规模不断扩大，收入增加	无重大影响
固定资产	41,349.49	6,684.31	518.61%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司的金西项目 2021 年 1-9 月转固所致	在建工程完工转固，有利于提升公司长期盈利能力
在建工程	685.09	18,661.38	-96.33%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司的金西项目本期转固所致	在建工程完工转固，有利于提升公司长期盈利能力
使用权资产	1,748.90	-	-	系公司 2021 年执行新租赁准则，确认使用权资产和租赁负债	无重大影响
短期借款	-	1,902.53	-	系公司 2021 年短期借款到期归还	无重大影响
应付票据	-	101.72	-	系公司 2021 年应付票据到期支付	无重大影响

资产负债表项目	2021 年 9 月末	2020 年末	变动幅度	变动原因说明	相关影响
应付账款	6,614.98	3,395.21	94.83%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年应付工程款大幅增加所致	短期内对货币资金产生一定的压力，但在建工程完工后有利于进一步提升公司的长期盈利能力
合同负债	7,605.44	5,038.92	50.93%	系公司业务规模不断扩大，合同预收款增加所致	无重大影响
应交税费	108.58	270.18	-59.81%	系公司 2021 年获得上年土地使用税纳税减免、全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年获得上年城镇土地使用税纳税减免	无重大影响
其他应付款	39.88	255.50	-84.39%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年 1-9 月退还供应商工程保证金所致	无重大影响
长期借款	26,242.86	13,521.85	94.08%	系全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年新增长期借款所致	赛默基地完工投产后有利于进一步提升公司的长期盈利能力
租赁负债	1,816.39	-	-	系公司 2021 年执行新租赁准则，确认使用权资产和租赁负债	无重大影响
预计负债	5,681.67	4,270.93	33.03%	系公司 2021 年 1-9 月收入增长，相应的预计负债增加	无重大影响

由上述内容可知，公司在建工程完工转入固定资产，将进一步提升公司的长期盈利能力；长期借款会增加财务风险，但基地完工投产后也有利于进一步提升公司的长期盈利能力。因此，导致资产负债表项目变动较大的影响因素不会对公司产生持续性的不利影响。

2、利润表变动幅度较大的项目分析

单位：万元

利润表项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动幅度	变动原因说明	相关影响
营业收入	22,230.64	12,531.29	77.40%	系公司 2021 年业务规模扩大，同时 2020 年受疫情影响业务规模较小	若新冠疫情反复，可能会对公司的营业收入和营

利润表项目	2021 年 1-9 月	2020 年 1-9 月	变动幅度	变动原因说明	相关影响
营业成本	7,259.66	4,679.63	55.13%	系公司 2021 年业务规模扩大，同时 2020 年受疫情影响业务规模较小	业成本产生影响
税金及附加	-56.20	34.71	-261.91%	系公司 2021 年获得上年土地使用税纳税减免、全资子公司浙江赛默制药有限公司 2021 年获得上年城镇土地使用税纳税减免	金额较小，无重大影响
销售费用	268.65	108.03	148.69%	系公司 2020 年受疫情影响推广费较少，2021 年推广费用增加	金额较小，无重大影响
研发费用	4,248.97	2,353.15	80.57%	系公司 2021 年创新药自研项目增加投入，研发费用增加所致	短期内对公司的业绩产生一定的影响，但有利于提升公司的长期盈利能力
财务费用	117.74	-2.17	-5530.03%	系公司 2021 年执行新租赁准则，租赁负债未确认融资费用摊销计入财务费用	金额较小，无重大影响
其他收益	134.37	417.78	-67.84%	系 2021 年收到的政府补助下降	金额较小，无重大影响
投资收益	-34.21	58.06	-158.92%	系公司按权益法确认投资收益所致	金额较小，无重大影响
信用减值损失	-205.85	-54.96	274.57%	主要系公司 2021 年 1-9 月应收账款原值增加	金额较小，无重大影响
所得税费用	597.91	215.32	177.68%	主要系公司 2021 年 1-9 月收入增加，应纳所得税额增加	金额较小，无重大影响

由前述内容可知，公司营业收入与营业成本变动幅度较大的主要原因系：2020 年 1-9 月公司受疫情影响，业务规模下降，使得 2020 年 1-9 月营业收入与营业成本基数较小；2021 年随着公司业务的拓展及研发实力的增强，公司业务规模继续扩大，营业收入与营业成本增加较多。若新冠疫情反复，可能会对公司的营业收入和营业成本产生不利影响。

（三）2021 年度的业绩预计情况

经初步测算，公司 2021 年度业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2021 年（预计）	2020 年	变动比例
营业收入	33,500.00-37,000.00	20,724.78	61.64%-78.53%
归属于母公司股东的净利润	9,900.00-11,000.00	5,740.37	72.46%-91.63%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	9,000.00-10,000.00	5,486.57	64.04%-82.26%

公司预计 2021 年度营业收入为 33,500.00 万元至 37,000.00 万元，同比增长 61.64%至 78.53%；预计归属于母公司股东的净利润为 9,900.00 万元至 11,000.00 万元，同比增长 72.46%至 91.63%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 9,000.00 万元至 10,000.00 万元，同比增长 64.04%至 82.26%。

前述业绩情况系公司预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

（四）2021 年 1-6 月业绩情况

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审[2021]9808 号），公司 2021 年 1-6 月营业收入为 14,126.30 万元，同比增长 74.11%；归属于母公司股东的净利润 4,094.95 万元，同比增长 205.12%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润 3,993.57 万元，同比增长 143.76%。

1、2021 年 1-6 月与期初/上年同期主要财务信息

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月/末	期初/上年同期	变动金额	变动比例
资产总额	84,143.12	63,979.40	20,163.72	31.52%
所有者权益	38,220.79	34,016.82	4,203.97	12.36%
营业收入	14,126.30	8,113.44	6,012.86	74.11%
营业利润	4,426.10	1,386.66	3,039.44	219.19%
利润总额	4,416.51	1,342.79	3,073.72	228.91%
净利润	4,089.39	1,330.16	2,759.23	207.44%
归属于母公司股东的净利润	4,094.95	1,342.08	2,752.87	205.12%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,993.57	1,638.31	2,355.26	143.76%
经营活动产生的现金流量净	2,660.49	92.25	2,568.24	2784.00%

额				

2、2021 年 1-6 月纳入非经常性损益的主要项目和金额如下

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-6.94
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	111.26
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-
委托他人投资或管理资产的损益	14.58
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-2.65
股份支付	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	5.47
小计	121.72
减：所得税费用（所得税费用减少以“-”表示）	20.34
少数股东损益	0.01
归属于母公司股东的非经常性损益净额	101.37

3、主要财务指标变化情况、变化原因以及由此可能产生的影响

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度
流动比率	1.34	1.97
资产负债率	54.58%	46.83%
营业收入利润率	31.33%	31.25%

流动比率的下降系公司出于长远考虑于 2020 年正式开始赛默金西项目的建设，使得货币资金开始下降，同时短期借款及应付相关设备工程款项增加；资产负债率的上升主要系：一方面应付相关设备工程款项增加，另一方面公司向银行融资进行工程的建设，使得长期借款增加较多。公司 2021 年 1-6 月较 2020 年持续盈利，收入规模持续增长，营业收入利润率未有明显变动。综上，前述主要财务指标变动合理，不会对公司的偿债能力、持续经营能力产生重大不利影响。

4、收入结构变化情况、主要业务毛利率变化情况

（1）收入结构变化情况

单位：万元

项　目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	营业收入	比例	营业收入	比例
自主研发技术成果转化	3,732.17	26.42%	5,481.16	26.45%
临床前药学研究	5,734.09	40.59%	7,992.95	38.57%
临床服务	2,822.83	19.98%	6,295.78	30.38%
其他	1,837.20	13.01%	954.88	4.61%
小　计	**14,126.30**	**100.00%**	**20,724.78**	**100.00%**

由上表可知，公司“自主研发技术成果转化”、“临床前药学研究”收入结构较为稳定，“临床服务”收入占比下降、“其他”收入占比上升，主要原因系：公司临床服务业务收入金额依然保持增长趋势，但增长速度低于自主研发技术成果转化、临床前药学研究及其他业务类型，使得临床服务收入占比有所下降；2021 年 1-6 月公司“其他”收入占比提升较多主要系本期公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税）所致。

（2）主要业务毛利率变化情况

业务类型	2021 年 1-6 月	2020 年度
自主研发技术成果转化	79.76%	83.90%
临床前药学研究	59.92%	55.58%
临床服务	50.24%	63.53%
其他	86.26%	62.71%
小　计	**66.65%**	**65.81%**

2021年1-6月自主研发技术成果转化、临床前药学研究毛利率总体较为稳定，临床服务毛利率下降较多，其他毛利率增长较多。

2021 年 1-6 月临床服务毛利率下降较多的主要原因系：①2020 年较多的临床服务项目达到了里程碑节点，按成本确认收入金额下降，占临床服务收入金额的比例由 2019 年度的 18%下降至 9%，使得毛利率增加；②部分本期到达里程碑节点的项目在 2019 年基本完成试验，但在 2020 年度取得医疗机构签署的《试验报告》或通过审评，该部分收入金额约为 887.79 万元，对应毛利率为 94.59%；③海南海力制药有限公司、特一药业集团股份有限公司与公司签订的头孢拉丁胶囊项目、头孢氨苄胶项目因合同存在“无论任何原因，项目不能获得批准的情况下需全额退款”特殊条款，因此该项目需在获得药监局批准的情况下才符合收入

确认条件，在此之前仅能确认成本。2020 年前述两个项目获批，合计确认收入 672 万元，前述成本主要发生在 2019 年及之前年度，使得该等项目 2020 年的毛利率为 99.84%；④2020 年度完成的阿莫西林克拉维酸钾与氨氯地平阿托伐他汀钙片项目为周期长、检测项目多、变异系数高的项目，公司签订合同时预计可能需要多次 BE 试验才能达到等效，因此合同价格较高；实际开展过程中，公司凭借丰富的项目经验、严格的操作流程使得项目在首次完成试验时已达到等效，项目成本低于逾期。两个项目合计产生收入 1,232.26 万元，对应毛利率为 64.78%。前述原因导致 2020 年度毛利率较高。2021 年 1-6 月公司临床服务毛利率回复至报告期平均水平。其他毛利率增长较多，主要系本期公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成 1,262.16 万元（含税）。

5、2021 年 1-6 月主要客户及新增客户情况

（1）2021年1-6月主要客户的变化情况

报告期内，发行人2021年1-6月前5大客户销售情况如下：

年度	排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
2021 年 1-6 月	1	花园集团有限公司	2,506.75	17.75%
		其中：花园药业股份有限公司	1,807.05	12.79%
		浙江福瑞喜药业有限公司	498.59	3.53%
		浙江花园润嘉医疗器械有限公司	201.10	1.42%
	2	浙江莎普爱思药业股份有限公司	1,002.24	7.09%
	3	浙江北生药业汉生制药有限公司	997.08	7.06%
	4	呋欧医药科技（湖州）有限公司	959.19	6.79%
	5	浙江仁运医药有限公司	895.99	6.34%
	合计		**6,361.25**	**45.03%**

2021年1-6月前五大客户销售占比为45.03%，较2020年度有所提升，主要系：①公司与花园药业合作的多个项目在2021年1-6月“通过审评”，项目进展顺利，同时本期公司自花园药业获得缬沙坦氨氯地平片权益分成1,262.16万元（含税）；②2021年与1-6月，与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作的项目较多，且多个项目进展顺利，使得确认的营业收入金额较高。

与2020年度前五大客户相比，浙江莎普爱思药业股份有限公司、浙江仁运医药有限公司新进入公司2021年1-6月前五大客户，特一药业集团股份有限公司、浙江永太药业有限公司未进入公司2021年1-6月前五大客户，主要原因为：

2021年1-6月，公司与浙江莎普爱思药业股份有限公司合作的玻璃酸钠滴眼液项目、氯化钠滴眼液、左氧氟沙星滴眼液项目在本期进展顺利；与浙江仁运医药有限公司合作的羧甲司坦片、米诺地尔外用溶液等多个项目进展较为顺利，前述项目达到了重要的里程碑节点，确认的收入较高，使之进入公司2021年1-6月的前五大客户。

特一药业集团股份有限公司、浙江永太药业有限公司未进入公司2021年1-6月前五大客户的主要原因为：与特一药业集团股份有限公司合作的甲硝唑片项目在2021年1-6月 “审评通过”，确认营业收入500.00万元，依然为公司的重要客户；与浙江永太药业有限公司（含佛山手心制药有限公司）合作的项目在2020年度达到里程碑节点的项目较多，确认的营业收入较高，在2021年1-6月确认的收入相对较少，使之未能进入公司2021年1-6月的前五大客户。

（2）2021年1-6月新增客户情况

发行人2021年1-6月新增客户的前五大销售情况如下：

排名	单位名称	销售收入（万元）	占营业收入的比例
1	浙江恒研医药科技有限公司	258.28	1.83%
2	山东禾琦制药有限公司	158.64	1.12%
3	西安远大科创医药科技有限公司	53.06	0.38%
4	浙江万晟药业有限公司	36.90	0.26%
5	福建汇天生物药业有限公司	26.70	0.19%
合计		**533.58**	**3.78%**

发行人2021年1-6月前5大新增客户情况如下：

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
1	浙江恒研医药科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液（规格：0.1%,0.4ml）、盐酸特比奈芬喷雾剂项目	258.28	浙江金华市	2021 年 5 月	6,000.00	包润华（80.00%）、包永胜（20.00%）	包润华	医学研究和试验发展；医疗器械销售、生产；许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发。	正常经营	自主开发	否
2	山东禾琦制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片 20mg 技术转让、草酸艾司西酞普兰片（5mg、10mg）仿制药技术开发项目	158.64	山东省泰安高新区	2021 年 3 月	1,000.00	丛帅（100.00%）	丛帅	许可项目：药品生产；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发。	正常经营	自主开发	否
3	西安远大科创医药科技有限公司	吡仑帕奈原料及片剂技术开发项目	53.06	陕西省西安市	2020 年 1 月	3,000.00	远大置业集团有限责任公司（100.00%）	胡凯军	医药产品研发；药品、保健品、医疗器械、药用辅料的技术开发、技术转让、技	正常经营	自主开发	否

序号	客户名称	研发项目内容	当期收入金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取订单方式	与发行人是否存在关联关系
									术咨询、技术服务。			
4	浙江万晟药业有限公司	他克莫司软膏体外透皮项目	36.90	浙江省杭州市	1997 年 10 月	5,650.00	沈阳三生制药有限责任公司（100.00%）	香港三生医药有限公司	许可项目：药品生产；药品互联网信息服务；药品零售；药品批发；医疗器械销售。	正常经营	自主开发	否
5	福建汇天生物药业有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏（100mg 贴）药品开发项目	26.70	福建省三明市	1999 年 12 月	20,000.00	泰禾投资集团有限公司 97.50%	黄其森	药品生产、药品经营、医疗器械经营。	正常经营	自主开发	否

6、2021 年 1-6 月主要供应商及新增供应商情况

（1）2021年1-6月主要供应商变化情况

发行人2021年1-6月前5大供应商采购情况如下：

排名	单位名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购金额的比例
1	温州医科大学附属第二医院	临床试验服务费	566.46	8.27%
2	杭州金盛工业园有限公司	房租相关	474.39	6.93%
3	浙江仁谦仪器有限公司	研发设备	400.00	5.84%
4	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	委托外部研究	382.62	5.59%
5	广州广电国际商贸有限公司	研发设备	280.00	4.09%
合计		——	**2,103.47**	**30.72%**

2021年1-6月发行人前5大供应商的采购金额为2,103.47万元，占比为30.72%，2020年度前5大采购金额为3,982.77万元，采购比例为45.57%。2021年1-6月采购金额增长较快，前五大供应商采购比例较2020年下降较大主要原因系：报告期内，公司业务规模快速扩大，发行人全资子公司浙江赛默制药有限公司生产车间试生产，因此与业务匹配的临床试验服务费、经营场所及设备等的投入也相应大幅增加，使得公司向前五大供应商的采购金额呈增长趋势，2021年1-6月公司采购总额增长较快，前五大供应商占比有所下降。

（2）2021年1-6月主要新增供应商情况

发行人2021年1-6月前5大新增供应商采购情况如下：

排名	单位名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占采购金额的比例
1	广州广电国际商贸有限公司	研发设备	280.00	4.09%
2	上海易恒进出口有限公司	研发设备	142.00	2.07%
3	青岛荣升必达仪器设备有限公司	研发设备	116.80	1.71%
4	北京新龙立智能科技有限公司	研发设备	102.23	1.49%
5	浙江华琮仪器有限公司	研发设备	66.62	0.97%
合计		——	**707.66**	**10.33%**

发行人 2021 年 1-6 月前 5 大新增供应商基本情况如下：

序号	客户名称	采购主要内容	当期采购金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取采购方式	与发行人是否存在关联关系
1	广州广电国际商贸有限公司	研发设备	280.00	广东省广州市	2017 年 7 月	5,000.00	广州广电平云资本管理有限公司（100.00%）	广州市人民政府	医疗用品及器材零售，非许可类医疗器械经营，医疗设备维修，医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营	正常经营	公司采购需要，寻找的供应商	否
2	上海易恒进出口有限公司	研发设备	142.00	上海市黄浦区	2002 年 7 月	1,000.00	冯伟（60.00%）、韩天明（40.00%）	冯伟	自营和代理各类商品和技术的进出口，化工原料、软件及辅助设备等销售。	正常经营	公司采购需要，寻找的供应商	否
3	青岛荣升必达仪器设备有限公司	研发设备	116.80	山东省青岛市	2010 年 3 月	100.00	宋立栋（100.00%）	宋立栋	一般项目：仪器仪表销售；机械设备销售；化工产品销售；专用化学产品销售；五金产品批发、零售；电子元器件批发；办公设备销售；橡胶制品销售；计算机软硬件及辅助设备批发。	正常经营	公司采购需要，寻找的供应商	否

序号	客户名称	采购主要内容	当期采购金额（万元）	所在地	成立时间	注册资本（万元）	股权结构（5%以上股东）	实际控制人	主营业务	报告期内经营状况	发行人获取采购方式	与发行人是否存在关联关系
4	北京新龙立智能科技有限公司	研发设备	102.23	北京市大兴区	2020年6月	2,000.00	北京新龙立科技有限公司（100.00%）	卓择有限公司	技术开发；技术转让；技术咨询；技术服务；销售机械设备、电气设备、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备；货物进出口；技术进出口；代理进出口；制造工业自动控制系统装置。	正常经营	公司采购需要，寻找的供应商	否
5	浙江华琮仪器有限公司	研发设备	66.62	浙江省杭州市	2017年4月	220.00	蒋苏美（100.00%）	蒋苏美	服务：计算机软硬件的技术开发，经济信息咨询（除商品中介）；批发、零售：电子产品（除电子出版物），五金交电，照相器材，办公自动化设备，第一类医疗器械，仪器仪表，建筑材料，工艺礼品；货物进出口	正常经营	公司采购需要，寻找的供应商	否

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目概况

本次募集资金投资项目的选择是围绕公司主营业务，根据市场需求、公司经营规模、财务状况、技术条件、管理能力以及发展规划等因素确定。本次募集资金拟投资项目主要用于扩大公司生产规模，增强盈利能力，提升自主创新能力，稳固并夯实公司核心竞争力。

2020 年 9 月 15 日，经公司召开的 2020 年第三次临时股东大会决议，公司本次拟公开发行股份不超过 27,041,667 股，占发行后总股份的比例不低于 25.00%。本次发行后募集资金扣除发行费用后，主要用于投资以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	募投金额	建设周期	备案情况	环评情况
杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	65,051.78	65,051.78	24 个月	项目代码：2020-330110-73-03-128805	杭环余改备2020-168 号
合计	**65,051.78**	**65,051.78**		-	-

若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决。若实际募集资金净额满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次公司公开发行新股募集资金到位前，根据项目进度情况，公司可以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

（二）募集资金专户存储制度

公司 2020 年第二届第十六次董事会和 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《杭州百诚医药科技股份有限公司募集资金管理办法》，明确规定公司募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。在使用募集资金时，公司将严格遵守《杭州百诚医药科技股份有限公司募集资金管理办法》的要

求。

（三）募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响、业务创新创造创意性的支持作用

本次募集资金投资项目将围绕公司的主营业务展开，有利于提高公司在医药研发行业中的市场地位。

公司拟通过本次募投项目的实施建立总部及研发中心，可以进行更长远的规划，更好地适应公司业务和行业快速发展趋势；通过引进更为先进的医药研发实验设备及软件系统，进一步提高公司的研发效率、研究质量，为公司业务扩大及技术创新提供软硬件支持和保障；进一步提升公司实验设施和条件，有利于吸引及培养更优秀的专业技术人才；进一步完善研发平台建设，从药物技术研发平台、检测技术研发平台、医疗器械技术研发平台、中药及天然药物技术研发平台、医药信息化技术平台、医药相关技术平台等方面进行完善建设，进一步提升公司研发体系建设，提高公司的研发技术实力，为客户提供更高难度、更高附加值及综合性的医药研发服务。

（四）募集资金投资项目实施对发行人同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，发行人与控股股东、实际控制人、一致行动人及其关联方之间不会新增构成重大不利影响的同业竞争，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

二、发行人董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

2020 年 8 月 28 日，公司召开第二届董事会第十六次会议，审议并通过了《关于公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市募集资金投资项目可行性的议案》。

公司董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分的研究，认为：公司本次募集资金数额与投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性。公司能够有效使用募集资金，提高公司经营效益。

1、与公司生产经营规模相适应

2018 年-2020 年营业收入分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元及 20,724.78 万元，年复合增长率达到 58.86%，2021 年 1-6 月营业收入为 14,126.30 万元，逐年保持着高速增长。业务规模的快速增长使得公司目前亟需扩大经营规模，进一步提升研发实力，在满足现有客户需求的基础上，开拓新客户、把握市场机遇，持续提高公司的持续盈利能力和综合竞争实力。因此，公司募集资金投资项目与公司生产经营规模相一致。

2、与公司财务状况相适应

公司业务处于快速发展期，且公司盈利能力较强，财务状况良好。业务的快速发展使得公司对资金有较大需求。公司根据行业发展趋势、公司目前的财务状况及未来资金需求合理设计募集资金投资项目规模，募集资金到位后将进一步增强公司的盈利能力，因此董事会认为募集资金投资项目与公司财务状况相适应。

3、与公司技术水平相适应

公司致力于为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有约 18,000m^2 的实验室及办公区，员工人数为 609 人，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系。凭借公司的技术研发能力和服务能力，与客户建立了长期、稳定的合作关系。公司在管理水平、技术水平、人才储备、质量控制、服务能力等方面具有一定优势，为本次募集资金投资项目的顺利实施奠定了坚实的技术基础。

4、与公司管理能力相适应

经过多年发展，公司已组建了一支行业经验丰富、管理水平较高的管理团队，逐步建立了一套较为完善的公司治理和内部控制制度，并不断完善和健全。高水平的管理团队与完善的公司治理机制能够保障公司高效运营，促进公司快速健康发展，实现了良好的经营业绩。因此本次募集资金投资项目与公司现有管理能力

相适应。

三、募集资金投资情况

（一）项目概述

本项目拟加大公司研发产能投入，进一步完善相关研发平台建设，扩充研发实验设备和研发人员队伍，本项目的实施将进一步提升公司研发能力，提升公司自主创新能力，提高技术成果的转化效率，进而提升公司的核心竞争能力和行业地位。

本项目选址为浙江省杭州市余杭区临平街道万陈社区。项目建设期 24 个月，总投资 65,051.78 万元，其中建设投资 60,867.78 万元，新增研发人员费用 3,995.00 万元，铺底流动资金 189.00 万元。

（二）项目的必要性

1、满足医药研发需求不断增长及业务规模不断扩大的需要

在我国药品终端市场中仿制药的市场规模占比超过六成，仿制药市场规模巨大，相应地，仿制药研发服务需求也非常庞大。此外，近年来全球多个重磅炸弹专利药专利陆续到期，国内制药企业具有广阔的仿制药研发需求。MAH 制度下，催生了众多医药研发投资企业，进行仿制药研发投资，也进一步带动仿制药研发服务的需求。当前我国仿制药一致性评价是一次国家战略的强势推进，其范围不断拓宽，预计未来五至十年有望为药物研发企业累计增加数百亿元的市场需求。在研发需求增长与药审药评加速等因素的驱动下，未来国内医药研发服务市场规模仍将持续大幅增长，医药研发服务行业市场发展空间巨大。

公司从 2011 年开始从事医药研发服务业务，现已拥有约 18,000m^2 的实验室及办公区，拥有较强的研发实力。随着医药研发服务市场规模的不断扩大推动公司业务量不断增加，公司的医药研发服务能力未来将难以满足国内外日益旺盛的市场需求。因此本项目将从研发场所、研发设备、研发人员上全面增强公司研发体系建设，满足未来市场需求的增长。

2、完善研发平台建设，进一步扩充公司药械领域研发能力

在带量采购推广预期下，我国传统制药企业创新转型需求迫切，然而绝大多

数药企的药品研发能力积累不足，需要依赖医药研发服务企业。国内的医药研发服务竞争分层现象明显，只有头部的医药研发服务企业才能长期服务于全球一线药物研发，站在创新的前沿，自然是力图转型创新药企的合作首选。公司目前已经已搭建了仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究以及创新药研发等核心技术平台。在创新药方面，重点布局神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域，但随着公司创新药领域布局的增加，需要进一步加强创新药物研发中心平台的建设，加大创新药的研发投入；同时，公司目前药物研发还集中于化学药研发上，未来公司将同时加大医疗器械、中药及天然药物技术研发平台等的建设，完善公司整体研发平台建设。本项目建成后，将进一步扩充公司医药研发覆盖领域，增强公司医药研发综合实力，提升公司核心竞争力。

3、完善医药信息化技术平台建设，提升研发效率和质控水平

伴随着医药研发服务企业的发展壮大，医药研发服务企业提供的服务也从单纯的药化研究，逐步扩展到生物活性检测、肿瘤学研究、代谢病研究、大分子抗体药物研发、高级中间体合成，以及临床测试的各期研究之中，医药研发服务企业也随之形成了各个领域的技术及服务团队。药物研发是高度复杂的过程，从靶点、化学、生物、药代药动、毒理，以至工艺开发和生产，期间会产生海量数据，医药研发服务企业需要对这些数据进行监测、整合、传递。因此，医药研发服务企业对医药信息化技术平台具有强大的功能需求。本项目拟建立药物研发信息技术与安全体系平台和药物生产质量安全监测等专门信息系统，以便全面、准确、动态地掌握行业医药研发及生产流通领域内的所有信息，从而提升研发效率和质量管控水平。

4、适应“我国民众用药安全有效、推动医药产业升级”的趋势

我国是仿制药大国，但不是仿制药强国。在我国，仿制药已占化学药药品批文的 95%，但药品行业仍存在“多小散乱差”、质量参差不齐的问题。提高仿制药质量是药品研发的重中之重，国家监管部门在不断推进全链条管理仿制药质量安全。国务院明确提出要推进健康中国建设、深化医改的工作部署，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，加快我国由制药大国向制药强国跨越。因此建设募集资金投资项目是适应“我国民众用药安全有效、推动医药产业升级”趋势的需要。

（三）项目的可行性

1、国家产业政策支持

医药产业是我国未来经济发展的战略重心之一，国家先后出台了一系列的政策来规范和促进医药行业的发展，医药研发呈现出前所未有的良好发展态势。国家连续出台一系列支持新药创制以及仿制药研发的政策及改革措施。药学研究，是创新药及仿制药研发过程中不可或缺的重要环节，其发展和进步与医药行业整体发展繁荣、制药企业及医药研发投资企业持续增长的药物研发投入紧密相关。

《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《关于加快医药行业结构调整的指导意见》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《药品上市许可持有人制度试点方案》等政策均提出了对医药行业的鼓励和扶持政策。这些政策为药物研发服务企业的发展提供了良好的政策环境。

2、公司专业的研发平台及核心技术为项目实施提供技术保障

公司从成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，有力支撑了公司的快速健康发展。同时，公司经过多年技术积累，目前拥有多项专利，专利资源和软件著作权资源储备丰富，能够成为公司技术可持续性的有力保证。公司多年的研发投入和技术积累形成较强的医药研发能力为公司未来的新项目、新技术的研究开发提供了良好的技术基础，是项目顺利开展的技术保障。

3、公司完备的专业研发团队为项目的开展提供了人才支撑

医药研发行业是技术密集型行业，公司成立以来高度重视研发团队的建设，目前已建立起包含合成、制剂、质量、CRC、CRA、QA、注册、仪器、生物分析、器械、统计、数据管理、医学编辑等各个环节的专业技术人才。公司研发团队骨干研发经验丰富，把握能力强，具有较强的研究成果转化能力。截至 2021 年 6 月 30 日，公司员工总数 609 人，其中技术团队 518 人，占公司员工总数的 85.06%。公司搭建了一套完善的研发体系架构，设立了包括业务发展中心、综合管理中心、内控部、信息与知识产权部、质量保证部、医学部、药理毒理中心、

创新设计与合成中心、项目管理中心等职能部门，有效保障了公司研发工作的正常有序开展。

公司研发团队具备全面一体化的药物研究开发能力，能够较好的完成客户提出的委托研发需求；同时，凭借对行业的深刻理解，核心团队对技术、产品、市场的超强调研能力和敏感度，公司还自主立项进行药物研发，实现药物研发的主动性和前沿性。作为公司技术和产品研发的核心支柱力量，完备的专业研发团为公司业务快速发展奠定了强大的技术研发能力基础，也为本项目的实施提供了有力的人才支撑。

4、公司积累了丰富的客户资源，可消化本项目新增的研发产能

公司自成立以来，已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，能够为客户提供药学研究及 BE 试验的全流程一体化研发服务及自主研发技术成果转化服务。国内多家知名制药企业和医药研发投资企业都已成为公司长期稳定的合作伙伴，如华东制药、花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药等在内的知名医药企业。丰富而优质的客户资源是本项目建设目标达成的基本保证。

（四）项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本项目是在公司现有主营业务的基础上，结合国家产业政策和行业发展特点，以现有技术为依托实施的投资计划。项目中心落成后，公司将购入先进的试验设备并引进更多行业高端技术人才，将扩大公司研发产能，有利于进一步发挥公司技术、品牌、运营和管理资源优势，实现公司业务的规模效应及协同效应，切实增强公司市场竞争能力、可持续发展能力和抵抗市场变化风险的能力。

项目建成后，将进一步提高公司的自主创新能力及扩大公司主营业务规模，符合公司的发展定位。该项目将保持发行人现有核心技术不断更新，提升公司品牌价值，实现品牌升级，促进主要业务的持续经营，将会大大提高公司的持续盈利能力和整体竞争力。

（五）项目投资概况

项目投资预算为 65,051.78 万元，以募集资金投入 65,051.78 万元。项目投资

包含建设投资 60,867.78 万元、新增研发人员费用 3,995.00 万元、铺底流动资金 189.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	第三年	投资额	占比
一	**建设投资**	**38,279.57**	**22,588.20**	**——**	**60,867.78**	**93.57%**
1	工程费用	34,081.96	21,930.29	——	56,012.26	86.10%
1.1	建筑工程费	34,081.96	13,829.29	——	47,911.26	73.65%
1.2	硬件购置费	——	7,781.20	——	7,781.20	11.96%
1.3	软件购置费	——	319.80	——	319.80	0.49%
2	工程建设其他费用	3,082.67	——	——	3,082.67	4.74%
3	预备费	1,114.94	657.91	——	1,772.85	2.73%
二	**新增研发人员投入**	**——**	**——**	**3,995.00**	**3,995.00**	**6.14%**
三	**铺底流动资金**	**——**	**——**	**189.00**	**189.00**	**0.29%**
合计		**38,279.57**	**22,588.20**	**4,184.00**	**65,051.78**	**100.00%**

（六）项目时间与实施进展情况

项目由发行人自行组织实施，计划建设期为 24 个月。本项目实施主要包括勘测设计打桩、基础设施建设、装修、市政、园林绿化、项目软硬件设备购置安装调试、竣工验收等工作安排。项目计划实施进度如下：

序号	项目	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	勘测设计打桩	▲	▲						
2	基础设施建设		▲	▲	▲	▲			
3	装修、市政、园林绿化					▲	▲	▲	
4	软硬件设备采购安装						▲	▲	
5	竣工验收								▲

（七）项目环境保护情况

2020 年 10 月 26 日，公司取得浙江省杭州市生态环境局出具的《浙江省杭州市余杭区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件承诺备案受理书》（杭环余改备 2020-168 号）。本项目符合国家有关环保政策的要求，具体的环境保护方案如下：

（1）废气：主要为实验室有机溶剂挥发产生的少量有机废气，废气经通风

柜收集后引至大楼屋顶经活性炭吸附处理后达标排放。

（2）废水：主要为少量实验废水和员工生活污水，实现废水经中和沉淀池中和处理后汇同生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，由污水处理厂集中处理后排放。

（3）噪声：主要为实验设备和空调室外机运行噪声，项目选址和建设符合城市规划等相关要求，尽量避开噪音敏感建筑，空调室内外机选用低噪音设备。

（4）固体废弃物：主要为实验废液、废试剂瓶、实验废包装、废气实验材料、一次性橡胶手套等实验固废和员工生活垃圾。生活垃圾由环卫部门统一及时清运；实验废液由塑料材质的废液桶收集后与废试剂瓶、实验废包装、废气实验材料、一次性橡胶手套等实验固废一并委托有资质的单位处置。

（八）项目选址及建设土地情况

项目用地位于浙江省杭州市余杭区临平街道万陈社区，使用权面积 30,785 平方米，使用期限至 2069 年 10 月 21 日止。公司已取得“浙（2020）余杭区不动产权第 0013645 号”不动产权证书。

（九）项目的组织方式

本项目以百诚医药为主体实施，不涉及与他人合作的情况。

（十）项目效益分析

本项目建设期 24 个月。项目计算期内，年均销售收入 50,020.00 万元，年均利润总额 14,612.06 万元，内部收益率为 17.37%，静态投资回收期（含建设期）5.76 年，具有较强的抗风险能力和较好的盈利能力。

四、本次募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

（一）对净资产与每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司净资产及每股净资产都将得到提高，公司资本实力及抗风险能力将进一步增强。

（二）对资产负债率和资本结构的影响

本次募集资金到位后，在负债金额不发生较大变化的情况下，公司的各项财

务指标将会得到较大改善，流动比率和速动比率将会大幅提高，公司资产负债率将进一步下降，有效提升公司的融资能力。

（三）对公司经营成果和盈利能力的影响

募集资金投资项目实施过程中，公司净资产将有一定的增长，而在实施期间内，募集资金投资项目尚无法产生较大盈利，公司净资产收益率短期内将有所降低。从中长期看，公司本次募集资金投资项目将有效提升公司技术水平，扩充产品技术储备，增强公司的研发能力和销售服务能力，公司市场占有率将进一步提升，营业收入和净利润也将得到较大提升，有利于增强公司持续盈利能力和抗风险能力。

（四）新增固定资产折旧对经营业绩的影响

本次募投项目建成后，公司将新增固定资产 53,669.43 万元。按照公司现行固定资产折旧政策，募投项目建成后年新增折旧费用 3,530.56 万元，对公司经营业绩具有一定影响。但是按照募投项目效益测算，公司每年将新增营业收入 50,020.00 万元（不含税），运营期年均利润总额 14,612.06 万元。本次募投项目预计会为公司带来可观利润，足以抵消因此新增的折旧费用。长期来看，新增固定资产折旧对经营业绩不会产生不利影响。此外，杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目将提升公司技术开发能力和自主创新能力，为公司核心竞争能力的提升奠定基础，长期来看将为公司带来更为可观的经济效益。

五、未来发展规划

（一）发展规划与目标

公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，专注于药物研究及开发。公司将持续提升创新能力和研发水平，致力于打造“值得信赖的中国乃至全球具有影响力的专业医药研发企业”。

未来，公司继续保持药学研究及临床试验全流程一体化的研发服务及技术成果转化的领先优势，同时通过公司总部及研发中心项目的建设，进一步完善公司仿制药及创新药研发平台建设。全面提升药物研发服务水平及自主研发能力，强化公司在研发产业链的战略布局，为客户提供种类更多、难度更大、附加值更高

的研发服务，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的竞争地位。

（二）实现发展目标与规划已采取的措施及实施效果

1、高度重视研发，打造核心技术平台

公司自成立之初就一直专注于药学研究领域的技术深耕，通过持续的研发投入和自主创新，建立了完善的研发体系，涵盖创新药及仿制药领域，具体技术研发平台包括创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，有力支撑了公司的快速健康发展。此外，公司拥有多项已授权的专利和几十项正在审查的专利申请。目前，公司已经为 150 多家客户完成超过 250 多个药学研发服务、BE 试验或者相关一体化研发服务。

2、完善人才培养机制，建立健全激励政策

为提高科研人员的积极性、提高技术创新的效率，公司设立了较为完善的人才激励机制。公司构建了包括绩效考核、职位晋升体系、股权激励等方面的激励机制，同时建立了结果导向的项目奖励制度。公司采取年终绩效奖金与业绩强挂钩的绩效管理机制，使创新能力强、技术水平高的绩效优秀人员能得到有效激励，同时加快优秀技术人员的晋升速度，并且通过员工持股计划激励优秀研发人员与公司共同快速成长。公司制定了完善的项目奖励制度，用以激励研发人员进行技术创新，突破项目技术挑战，推动项目实现产业化。

3、完善了公司治理，建立了规范、高效的治理结构

公司制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》等一系列制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范、相互协调和相互制衡的公司治理结构与机制。通过公司治理结构的完善，公司严格按照各项规章制度规范运行，相关机构和人员均履行相应职责有效提升了公司的运营效率。

（三）未来的发展规划及措施

1、继续加大研发技术服务平台建设

公司将按照募投项目的计划，在未来三年内加大研发投入。公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、包材相容性研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。在研发中心建成后，公司将继续加强研发技术平台的建设，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的仿制药及新药研发全套技术方案，促进公司业务增长和市场扩大。

2、市场开拓计划

未来三年内，公司将继续加大对市场开拓资源的投放力度，拓宽营销渠道，以此保障主营业务收入的稳定提升。公司作为专业医药研发企业，目前已积累了一批国内知名客户。针对拥有巨大潜力的国内市场，公司将继续通过深入的市场调研，以现有客户和市场为基础，拓宽营销渠道，开展有针对性的市场推广和品牌建设，提高公司营销服务的深度和广度，为公司持续快速发展奠定基础。

3、引进高端人才，建设优秀人才团队

公司坚信人才是未来发展的根本。公司将在保证现有研发团队稳定的同时继续引入国内外高水平人才，既包括创新水平高的技术人才，也包括拥有丰富原料药和制剂产业化经验的技术和管理人才。公司将通过优秀人才队伍的建设，支撑未来业务的快速发展和技术水平的持续提升。

4、进一步优化管理体系，提高公司治理水平

本次公开发行并上市后，公司将成为一家上市公众公司，公司将以此为契机，进一步完善研发、财务、采购以及未来的生产销售等业务流程，优化管理体系；进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，提升公司治理水平，确保公司各项业务发展能够快速有序进行。

第十节　投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，对投资者的权益保护作了详细规定。

（一）信息披露制度和流程

公司已经根据《公司法》《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所的相关要求，在《公司章程（草案）》中规定了基本的信息披露制度。发行人第二届董事会第十六次会议审议通过了《杭州百诚医药科技股份有限公司信息披露管理办法》，对公司的信息披露的基本原则、范围、披露程序、保密措施、信息披露的责任等事项都进行了详细规定，确保公司真实、准确、完整、及时地进行信息披露。该制度有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

本次公开发行股票上市后，公司将严格按照上述法律、法规、规则、信息披露制度以及《公司章程（草案）》的规定，认真履行公司的信息披露义务，及时公告公司在涉及重要生产经营、重大投资、重大财务决策等方面的事项，包括公布公司年报、中报、季报及临时公告等。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

根据《杭州百诚医药科技股份有限公司投资者关系管理制度》，董事会秘书担任投资者关系管理负责人，证券事务部是公司投资者关系管理的职能部门，负责投资者关系管理的日常事务及完成投资者关系管理各项工作内容。

投资者关系工作中公司与投资者沟通的内容主要包括：公司的发展战略、法定信息披露及其说明、依法可以披露的经营管理信息、重大事项、企业文化建设及其他信息。公司将在指定的信息披露媒介上及时披露应披露的信息，同时，公司将设立专门的投资者咨询电话及传真，投资者可以利用咨询电话向公司询问、了解其关心的问题。公司将根据中国证监会、深交所及公司相关规定在必要的时候举行分析师会议、业绩说明会或路演。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司将会不断的改善投资者关系管理制度，在原有的投资者关系管理制度的基础上，制订更加具体的操作细则，并规范操作的流程，明确负责投资者关系管理的相关人员的权责与分工。公司将安排相关人员参加专业培训、参加行业内各种重要会议、掌握公司经营情况和宏观政策等，让员工不断增强此项能力。此外，为有效提升各类投资者对投资者关系管理工作的良好体验和满意度，本公司将探索网上投资者管理工作专区，或者充分利用公司网络媒介工具与投资者互动。在规范、充分的信息披露基础上，通过与投资者和分析师就公司战略规划、公司治理、经营业绩等进行准确、及时和清晰的双向沟通，促进投资者对公司价值的认同，并通过向管理层反馈来自资本市场的信息，进一步提升公司治理的透明度。

二、股利分配政策

（一）本次发行上市后的股利分配政策和决策程序

经 2020 年第三次临时股东大会审议通过，发行人制定的《公司章程（草案）》中关于发行后股利分配政策的主要内容如下：

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报同时兼顾公司的可持续发展，并保持连续性和稳定性；

（2）公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

（3）公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配；

（4）公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

2、利润分配的具体政策

（1）利润分配形式：公司采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律规范允许的其他形式分配利润；公司董事会可以根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

（2）现金分红的具体条件：①公司该年度的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取盈余公积金后剩余的税后利润）为正值；②未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，或在考虑实施前述重大投资计划或重大现金支出以及该年度现金分红的前提下公司正常生产经营的资金需求仍能够得到满足。上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产 10%或净资产的 30%，且超过 3,000 万元；

（2）公司未来 12 个月内拟进行研发项目投入累计支出预计达到或超过最近一期经审计净资产的 10%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

（3）现金分红的比例

在满足现金分红具体条件的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第③项规定处理。

（4）股票股利分配条件：在公司经营情况良好，并且董事会认为公司股票

价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

3、利润分配方案的决策程序

公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。

公司的利润分配预案由公司董事会结合公司章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划等提出并拟定。

公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时，应充分听取中小股东的意见和诉求，为股东提供网络投票的方式。监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后两个月内完成股利（股份）的派发事项。

4、利润分配政策的变更

公司应严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划。

当公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，或根据投资规划和长期

发展需要等确有必要需调整或变更利润分配政策（包括股东回报规划）的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

董事会制定利润分配政策修改方案，独立董事、监事会应在董事会召开前发表明确意见并应充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

董事会和监事会审议通过利润分配政策修改方案后，提交股东大会审议。公司应当为股东提供网络投票方式。调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

股东大会审议通过后，修订公司章程中关于利润分配的相关条款。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策不存在重大差异。

（三）本次发行完成前滚存的分配安排和已履行的决策程序

根据 2020 年 9 月 15 日召开的公司 2020 年第三次临时股东大会决议，公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票并在创业板上市后由新老股东共同享有。

三、股东投票机制的建立情况

（一）建立累积投票制

《公司章程（草案）》中规定，股东大会选举两名以上董事或监事时实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》中规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

《公司章程（草案）》中规定，公司还将提供网络投票的方式为股东参加股

东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供视频或网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

（四）征集投票权的相关安排

《公司章程（草案）》中规定，公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当采取无偿的方式进行，并向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司及股东大会召集人不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（五）公司关于特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排的情形。

（六）尚未盈利或存在累计未弥补亏损的公司关于依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

公司已实现盈利，且不存在累计未弥补亏损，无需因尚未盈利或存在累计未弥补亏损的事项，做出保护投资者权益的特殊安排。

第十一节 其他重要事项

一、对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同及其履行情况

（一）销售协议

公司及子公司通常与客户就单个药品的受托研发服务或技术成果转化签署合同。公司及子公司报告期内已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在 1,000 万元以上的销售合同如下：

单位：万元

序号	销售方	客户名称	服务内容	签订日期	金额	是否履行完毕
1	百诚医药	牡丹江恒远药业股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	2021.07	1,200.00	履行中
2	百诚医药	珠海市汇通达医药有限公司	临床前药学研究、临床服务	2021.05	1,200.00	履行中
3	百诚医药	西安远大科创医药科技有限公司	技术成果转化、临床前药学研究、临床服务	2021.04	1,418.00	履行中
4	百诚医药	福建美信莱医药有限公司	技术成果转化	2020.12	1,272.00	履行中
5	百诚医药	山西同达药业有限公司	临床前药学研究、临床服务	2019.05	1,300.00	履行中
6	百诚医药	地奥集团成都药业股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	2019.02、2019.06	1,045.00	履行中
7	百诚医药	盖天力医药控股集团制药股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	2018.08	1,080.00	履行中
8	百诚医药	杭州天目山药业股份有限公司	临床前药学研究、临床服务	2018.05	1,100.00	履行中
9	百诚医药	花园药业股份有限公司	临床服务	2018.06、2018.09	1,225.00	履行完毕

（二）采购协议

公司及子公司报告期内已履行及截至本招股说明书签署日正在履行的金额在 400 万元以上的采购合同如下：

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	金额（万元）	是否履行完毕
1	浙江赛默	楚天科技股份有限公司	安瓿水针线、灭菌柜、配液系统	2021.03	695.60	履行中

序号	采购方	供应商名称	采购内容	签订日期	金额（万元）	是否履行完毕
2	浙江赛默	杭州和利时自动化系统工程有限公司	DCS、SIS、仪表阀门供货及安装调试	2020.10	790.00	履行中
3	浙江赛默	楚天科技股份有限公司	吹灌封一体机及控制系统	2020.06	1,056.00	履行中
4	百诚医药	昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	委托研发	2020.01、2021.04	435.00	履行中
5	百诚医药	浙江仁谦仪器有限公司	快速液相色谱仪等设备	2019.02	593.80	履行完毕

（三）银行授信合同、借款合同及相关保证/担保合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司正在履行的重要借款合同及相关保证/担保合同如下表所示：

序号	贷款银行	借款人	借款合同名称及编号	借款金额（万元）	借款期限	保证/担保	履行情况
1	农业银行杭州滨江支行	百诚医药	《中国农业银行股份有限公司流动资金借款合同》（33010120200014208）	900.00	2020.7.1-2021.6.30	邵春能、楼金芳《最高额保证合同》（33010120200014208-1）	履行完毕
2	招商银行股份有限公司杭州分行	百诚医药	《授信协议》（571XY2019032950）-（注1）	1,000.00	2020.6.30-2021.6.14	邵春能《最高额不可撤销担保书》（571XY201903295001） 楼金芳《最高额不可撤销担保书》（571XY201903295002）	履行完毕
3	农业银行杭州滨江支行	浙江赛默	《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（3301042020001956）	5,595.98	2020.9.25-2030.9.25	百诚医药、邵春能《最高额保证合同》（33100520200038548）、浙江赛默《最高额抵押合同》（33100620200075299）	正在履行
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420200002455）	2,570.92	2020.12.8-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420200002213）	2,489.04	2020.11.3-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420200002812）	1,359.73	2020.12.31-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210000219）	1,267.51	2021.2.3-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》	1,000.00	2020.12.31-2030		

序号	贷款银行	借款人	借款合同名称及编号	借款金额（万元）	借款期限	保证/担保	履行情况
			（33010420200002828）		.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210000519）	800.00	2021.2.26-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420200002461）	500.00	2020.12.9-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210001746）	432.14	2021.7.19-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210001350）	1,479.75	2021.6.1-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210000736）	3,732.49	2021.3.25-2030.9.25		
			《中国农业银行股份有限公司固定资产借款合同》（33010420210001820）	368.42	2021.7.28-2030.9.25		
4	农业银行杭州滨江支行	-	-（注 2）	-	-	百诚医药《最高额抵押合同》（33100620210038941）	-

注 1：根据招商银行股份有限公司杭州分行与百诚医药签署的《授信协议》（571XY2019032950），流动资金贷款无须另签署借款合同。

注 2：该抵押合同项下尚未借款。

（四）技术受让合同

截至招股说明书签署之日，公司正在履行的合同金额在 500 万元以上的技术受让合同如下：

2019 年 11 月，发行人与青岛元延医药科技有限公司签订协议，约定青岛元延医药科技有限公司向发行人转让其自中国科学院微生物研究所受让的降糖降脂候选新药分子 GA7 相关的所有合同权利。2020 年 5 月，发行人与中科院微生物所、青岛元延医药科技有限公司三方就降糖降脂候选新药分子 GA7 技术签订《技术（专利申请技术）转让合同》变更协议，约定青岛元延医药科技有限公司将前述 GA7 技术相关的所有权利转让给发行人，由发行人开展后续研究工作。该合同的总金额为 4,100 万元。目前，该项技术相关资料正在移交和核查验证中。

（五）建设工程施工合同

截至招股说明书签署之日，公司及子公司正在履行的合同金额在 2,000 万元

以上的建设工程施工合同如下：

单位：万元

序号	发包人	承包人	内容	签订日期	金额	是否履行完毕
1	浙江赛默	金华市昌宇建筑工程有限公司	土建、水电安装施工总承包	2019.11.20	9,200.00	否

（六）租赁合同

截至本招股书签署日，公司及子公司正在履行的合同金额在 400 万元以上的租赁合同如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	面积（平方米）	租金总额（万元）	期限
1	杭州金盛工业园有限公司	百诚医药	杭州市滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 2 层、8 幢 2 层	4,303.50	740.39	2020.08.01-2023.10.31
2	杭州金盛工业园有限公司	百诚医药	杭州市滨江区东冠路 611 号金盛工业园 7 幢 3 层、8 幢 3 层	4,303.50	740.39	2020.07.10-2023.09.10
3	杭州金盛工业园有限公司	百诚医药	杭州市滨江区东冠路 611 号金盛工业园 8 幢 4 层、8 幢 6 层	2,879.89	470.33	2020.10.01-2023.12.31

（七）保荐协议

公司与国金证券签订了《保荐协议》，国金证券作为本次发行上市的保荐机构和主承销商为公司提供保荐服务。截至本招股说明书签署日，上述合同正在履行中。

二、发行人对外担保的有关情况

截至招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署之日，发行人控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

五、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员涉及的刑事诉讼

截至招股说明书签署之日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

六、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近三年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员报告期内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查等情形。

七、控股股东、实际控制人报告期内是否存在重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人及其全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事：

楼金芳　邵春能　尤敏卫

张孝君　刘一凡　王嘉玮

胡永洲　李会林　任 成

全体监事：

宋博凡　胡富苗　叶 慧

高级管理人员：

楼金芳　尤敏卫　张孝君

刘一凡　贾 飞　陈晓萍

杭州百诚医药科技股份有限公司

2021 年 11 月 10 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

楼金芳　　邵春能

杭州百诚医药科技股份有限公司

2021年 11 月 10 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：余 波　　耿旭东

项目协办人：吴秋平

保荐机构总经理：姜文国

保荐机构董事长：
（法定代表人）冉 云

国金证券股份有限公司

2021 年 11 月 10 日

保荐人（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读杭州百诚医药科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书的内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

姜文国

董事长：

冉 云

国金证券股份有限公司

2021年 11 月 10 日

发行人律师关于招股说明书的声明

本所及经办律师已阅读《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

北京海润天睿律师事务所（盖章）

负责人（签字）

罗会远

经办律师（签字）

唐申秋

侯为满

林敏睿

2021 年 11 月 10 日

天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明与本所出具的《审计报告》（天健审〔2021〕588 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕589 号）及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州百诚医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

叶卫民 叶思思

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十一月十日

六、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构于2015年11月28日出具的“天源评报字〔2015〕第0422号《资产评估报告》”无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：

钱幽燕

签字资产评估师：

陈健 陆学南

天源资产评估有限公司

2015年11月10日

天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《验资报告》（天健验〔2019〕539 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州百诚医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

叶卫民　　叶思思

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十一月十日

天健会计师事务所
Pan-China Certified Public Accountants

地址：杭州市钱江路 1366 号
邮编：310020
电话：（0571） 8821 6888
传真：（0571） 8821 6999

验资复核机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称招股说明书），确认招股说明书与本所出具的《实收资本复核报告》（天健验〔2019〕540 号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对杭州百诚医药科技股份有限公司在招股说明书中引用的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

叶卫民 叶思思

天健会计师事务所负责人：

王越豪

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二一年十一月十日

第十三节 附件

一、附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（上市草案）；

（六）与投资者保护相关的承诺；

（七）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的其他承诺事项；

（八）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（九）盈利预测报告及审核报告（如有）；

（十）内部控制鉴证报告；

（十一）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十二）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十三）其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅地点和时间

（一）查阅地点

1、杭州百诚医药科技股份有限公司

地址： 杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号金盛科技园 8 号楼 2 楼

电话：0571-87923909

传真：0571-87923909

联系人：尤敏卫

2、国金证券股份有限公司

地址：四川省成都市青羊区东城根上街 95 号

电话：021-68826801

传真：021-68826800

联系人：余波

（二）查阅时间

每周一至周五上午 9:00-11:30、下午 1:30-5:00

附件 1 与投资者保护相关的承诺

一、本次发行前股东所持股份的流通限制及自愿锁定的承诺

（一）控股股东、实际控制人承诺

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让或委托他人管理本人在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

本人在前述限售期满后减持本人在本次发行前持有的发行人股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。并且，本人在发行人担任董事或高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

若发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持本人直接或间接持有的发行人股份。

本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺减持股票的：（1）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）因减持股份所获得的收益归发行人所有，如本

人未将减持股份所获收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；（3）给投资者造成损失的，本人将向投资者依法承担赔偿责任。

（二）股东绍兴百众、福钰投资、百君投资承诺

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和深交所的相关规定执行。

本企业将忠实履行承诺，如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本企业现金分红中与本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

（三）股东、董事、高级管理人员尤敏卫承诺

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、 送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

前述锁定期满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺减持股票的：（1）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）因减持股份所获得的收益归发行人所有，如本人未将减持股份所获收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；（3）给投资者造成损失的，本人将向投资者依法承担赔偿责任。

（四）其他间接持股的董事、监事及高级管理人员承诺

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 36 个月内，本人不转让本人在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）的收盘价低于发行价，本人本次公开发行前持有发行人股票的锁定期限将自动延长 6 个月。若发行人上市后发生派息、 送股、资本公积转增股本等除权、除息行为的，上述发行价为除权除息后的价格。

前述锁定期满后，本人在发行人担任董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份数量不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份。如本人在任期届满前离职的，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内本人亦遵守本条承诺。

发行人存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

本人减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所的相关规定执行。

本人将忠实履行承诺，并承诺在上述承诺所涉期间内不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺，如本人违反上述承诺减持股票的：（1）本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；（2）因减持股份所获得的收益归发行人所有，如本人未将减持股份所获收益上交发行人，则发行人有权扣留应付本人现金分红中与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；（3）给投资者造成损失的，本人将向投资者依法承担赔偿责任。

（五）其他法人/自然人股东承诺

自发行人股票在深圳证券交易所上市之日起 12 个月内，本人/本企业不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次公开发行前持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

本人/本企业减持发行人股票时，应依照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会和深交所的相关规定执行。

本人/本企业将忠实履行承诺，如本人/本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持股票的，本人/本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，且违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人/本企业未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权扣留应付本人/本企业现金分红中与本人/本企业应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红。

二、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

（一）控股股东、实际控制人持股意向及减持意向

本人未来持续看好发行人以及所处行业的发展前景，对其未来发展充满信心，全力支持百诚医药发展，拟长期持有发行人股票。

本人所持发行人股份锁定期满后两年内，本人减持发行人股份将遵守以下要求：

（1）减持条件：本人将按照本次发行申请过程中本人正式盖章出具的各项承诺载明的股份锁定期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在股份锁定期

限内不减持发行人股票（符合豁免条件的情形除外）。在上述股份锁定条件解除后，本人可以根据相关法律、法规及规范性文件的规定减持发行人股份；

（2）减持方式：本人减持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式。

（3）减持股份的价格

本人减持所持有发行人股份的价格不低于百诚医药首发上市的发行价格，并根据当时的市场价格及交易方式具体确定；若在减持发行人股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则前述发行价格做相应调整。

（4）减持股份的信息披露

如本人拟在锁定期满后减持股票的，将严格遵守届时有效的中国证监会、深圳证券交易所等关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划，通过合法方式进行减持，并按照相关规定及时、准确地履行信息披露义务。

（5）未履行上述承诺的约束措施

本人如未履行上述减持意向的承诺事项，将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉；本人因违反上述承诺减持股份获得的收益归发行人所有。若因本人违反上述承诺事项给发行人或其投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。

（二）发行前持股 5%以上股东天堂硅谷持股意向及减持意向

本企业所持发行人在股份锁定期满、遵守相关法律、法规、规章、规范性文件及证券交易所监管规则且不违背本次发行申请、审核及上市过程中本企业已正式盖章做出的其他承诺的情况下，将根据资金需求、投资安排等各方面因素确定是否减持所持发行人股份及具体减持数量。

本企业在实施减持时，将遵守《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所届时有效的减持要求及相关规定履行必要的减持程序，在实施减持时，将按照相关法律、法规、中国证监会和深圳证券交易所的规定进行公告，未履行相关规定的公告程序前不减持所持发行人股份。

本企业如未履行上述减持意向的承诺事项，将在发行人股东大会及中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉；本企业因违反上述承诺减持股份获得的收益归发行人所有。若因本企业违反上述承诺事项给发行人或其投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

三、稳定股价的措施和承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，公司第二届董事会第十六次会议及 2020 年第三次临时股东大会审议通过了《杭州百诚医药科技股份有限公司关于三年内稳定公司股价的预案》，本预案的主要内容如下：

1、启动股价稳定措施的条件

公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一年度经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一年度经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应调整），公司及相关主体将依据法律法规、公司章程规定及本承诺内容依照以下法律程序启动稳定股价的机制，实施具体的股价稳定措施。

2、股价稳定措施的方式及顺序

股价稳定措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持公司股票；（3）董事、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东、董事、高级管理人员履行要约收购义务。

股价稳定措施的实施顺序如下：

（1）第一选择为公司回购股票，但如公司回购股票将导致公司不满足法定上市条件，则第一选择为控股股东增持公司股票；

（2）第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

①公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股

股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或

②公司虽实施股票回购计划但仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产之条件。

（3）第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

单一会计年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务限一次。

3、实施公司回购股票的程序

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，公司将在 10 日内召开董事会，依法作出实施回购股票的决议、提交股东大会批准并履行相应公告程序。公司将在董事会决议出具之日起 30 日内召开股东大会，审议实施回购股票的议案，公司股东大会对实施回购股票作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司股东大会批准实施回购股票的议案后公司将依法履行相应的公告、备案及通知债权人等义务。在满足法定条件下依照决议通过的实施回购股票的议案中所规定的价格区间、期限实施回购。

公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产，回购股份的方式为集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式。

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

（1）公司单次回购股份数量不低于公司股份总数的 1%；

（2）单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；

（3）三年内累计用以稳定股价的回购资金合计不超过公司首次公开发行新股募集资金总额的 50%。

除非出现下列情形，公司将在股东大会决议作出之日起 6 个月内回购股票：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续回购股票将导致公司不满足法定上市条件。

单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在实施完毕或终止之日起 10 日内注销，并及时办理公司减资程序。

4、实施控股股东增持公司股票的程序

（1）启动程序

①公司未实施股票回购计划

在达到触发启动股价稳定措施条件的情况下，并且在公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准，且控股股东增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务的前提下，公司控股股东将在达到触发启动股价稳定措施条件或公司股东大会作出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

②公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

（2）控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东单次增持股票的金额不低于控股股东上年度从公司领取的分红的 25%，单次回购股份数量不超过公司股份总数的 2%。增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

除非出现下列情形，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划：

①公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年度经审计的每股净资产；

②继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

③继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购。

5、董事、高级管理人员增持公司股票的程序

在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产之条件并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的情况下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票。

公司董事、高级管理人员单次增持公司股票的金额不低于其上一年度于公司取得薪酬总额（税后）的 25%，单一会计年度用于增持股票的资金不超过其上一年度于公司取得薪酬总额的 75%，增持股份的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项将提前公告。

公司如有新聘任董事、高级管理人员，公司将要求其接受稳定公司股价预案和相关措施的约束。

董事、高级管理人员增持公司股票在达到以下条件之一的情况下终止：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均已高于公司最近一年经审计的每股净资产；

（2）继续增持股票将导致公司不满足法定上市条件；

（3）继续增持股票将导致需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

6、稳定股价方案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起 90 个自然日内，若出现以下任一情形，则视为

本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；

（2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）公司及相关主体用于回购或增持公司股份的数量或资金达到预案规定的上限。

7、发行人及控股股东、董事和高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

（1）公司未履行稳定股价承诺的约束措施

如公司未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因，并向公司和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、行政法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

（2）控股股东未履行稳定股价承诺的约束措施

如控股股东未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，应同意在履行完毕相关承诺前暂不领取公司分配利润中归属于控股股东的部分，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

（3）董事、高级管理人员未履行稳定股价承诺的约束措施

如上述负有增持义务的董事、高级管理人员未能履行或未按期履行稳定股价承诺，需在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明具体原因，并向公司其他股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，公司有权相应调减或

停发董事、高级管理人员薪酬和/或津贴，给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护投资者利益。

四、股份回购和股份买回的措施与承诺

（一）发行人承诺

本公司首次公开发行股票并在创业板上市之招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本公司对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如因本公司招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将采取如下措施依法回购首次公开发行的全部新股：

（1）若在投资者缴纳本次发行的股票申购款后至股票尚未上市交易前的时间段内发生上述情况，对于首次公开发行的全部新股，本公司将按照投资者所缴纳的股票申购款加计该期间内银行同期活期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（2）若在本公司首次公开发行的股票上市交易后发生上述情况，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加算同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述回购实施时法律法规另有规定的从其规定。

如因本公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，本公司将本着主动沟通、尽快赔偿、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接

遭受的可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解和设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

本公司承诺在按照上述安排实施退款、回购及赔偿的同时，将积极促使本公司控股股东、实际控制人按照其相关承诺履行退款、购回及赔偿等相关义务。

（二）控股股东、实际控制人承诺

发行人的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

如因发行人招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大实质影响的，本人将采取如下措施依法买回首次公开发行的全部新股：

（1）若在投资者缴纳本次发行的股票申购款后至股票尚未上市交易前的时间段内发生上述情况，对于首次公开发行的全部新股，本人将按照投资者所缴纳的股票申购款加计该期间内银行同期活期存款利息，对已缴纳股票申购款的投资者进行退款。

（2）若在公司首次公开发行的股票上市交易后发生上述情况，本人将依法买回首次公开发行的全部新股，买回价格为发行价格加算同期银行存款利息（若公司股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，买回的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整），并根据相关法律、法规规定的程序实施。上述买回实施时法律法规另有规定的从其规定。

如因公司招股说明书被中国证监会或其他有权部门认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将采取如下措施依法赔偿投资者的直接经济损失：

（1）在相关监管机构认定公司招股书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之日起 10 个交易日内，启动赔偿投资者损失的相关工作；

（2）投资者损失将依据相关监管机构或司法机关认定的金额、公司与投资者协商确定的金额或者通过符合相关法律法规要求的其他方法合理确定。

五、对欺诈发行上市的股份购回承诺

（一）发行人承诺

公司符合创业板上市发行条件，申请本次公开发行股票并上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在本公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在证券监督管理部门作出上述认定时，及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购首次公开发行的新股，回购价格按照发行价（若公司股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的从其规定。

（二）控股股东、实际控制人承诺

发行人符合创业板上市发行条件，申请本次公开发行股票并上市的相关申报文件所披露的信息真实、准确、完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人作为控股股东及实际控制人将在证券监督管理部门作出上述认定时，及时提出股份回购预案，并提交董事会、股东大会讨论，依法回购发行人首次公开发行的新股，回购价格按照发行价（若发行人股票在此期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应调整）加算银行同期存款利息确定，并根据相关法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如法律法规、公司章程等另有规定的从其规定。

六、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

（一）发行人承诺

本公司杭州百诚医药科技股份有限公司拟首次公开发行股票并在创业板上

市。本次发行上市后，公司将及时有效地将募集资金投入使用，从而实现合理的资本回报水平。但是由于募集资金运用产生的效益可能无法在短期内明显体现，在股本增加的情况下，公司基本每股收益和稀释每股收益等指标将可能面临下降的风险。

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，增强公司持续回报的能力，充分保护中小股东的利益，公司根据自身经营特点制定了相关措施，具体内容如下：

1、大力开拓市场、扩大业务规模，提高公司竞争力和持续盈利能力

公司将持续地改善和优化公司的技术研发体系、服务支撑体系和管理流程，努力实现销售规模的持续、快速增长。公司将依托研发团队和管理层丰富的行业经验，紧紧把握时代脉搏和市场需求，不断提升核心竞争力和持续盈利能力，为股东创造更大的价值。

2、加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕公司主营业务展开，其实施有利于提升公司竞争力和盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，以使募投项目早日实现预期收益。同时，公司将根据《公司章程》、《募集资金管理办法》及相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。

3、加强管理，控制成本

公司将进一步完善内部控制，强化精细管理，严格控制费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润水平。

4、完善利润分配政策，强化投资者回报

为了进一步规范公司利润分配政策，公司按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的要求，并结合公司实际情况，经公司股东大会审议通过了公司上市后适用的《杭州百诚医药科技股份有限公司章程（草案）》和《杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市后股东分红回报三年规划》。公司的利润分配政策和未来利润分配规划重视对投资者的合理、稳定投资回报，公司将严格按

照其要求进行利润分配。公司首次公开发行股票并上市完成后，公司将广泛听取独立董事、投资者尤其是中小股东的意见和建议，不断完善公司利润分配政策，强化对投资者的回报。

公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，公司及相关责任人将公开说明原因、向股东致歉。

（二）控股股东、实际控制人承诺

本人将不会越权干预发行人的经营管理活动，不侵占发行人利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益；

本人同意，由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

本人同意，如发行人未来拟实施股权激励，发行人股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩；

本人承诺切实履行发行人制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对发行人或其他股东造成损失的，本人将依法给予补偿；

若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（三）董事、高级管理人员承诺

本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

本人承诺对本人作为董事/高级管理人员的职务消费行为进行约束；

本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

自本承诺出具日至公司首次公开发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照上述证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并接受中国证监会和证券交易所对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；对公司或股东造成损失的，本人将依法给予补偿。

七、本次发行上市后的股利分配政策

本公司拟首次公开发行股票并在深圳证券交易所上市，为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，公司将严格遵守上市后适用的《公司章程（草案）》以及股东大会审议通过的《公司首次公开发行股票并上市后未来三年股东分红回报规划》，实行积极的利润分配政策。本公司特此承诺：

（一）利润分配政策的基本原则

1、公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报同时兼顾公司的可持续发展，并保持连续性和稳定性；

2、公司可以采取现金或股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

3、公司优先采用现金分红的利润分配方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配；

4、公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应

当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（二）利润分配具体政策

1、利润分配的形式：公司采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律规范允许的其他形式分配利润；公司董事会可以根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红；

2、现金分红的具体条件：①公司该年度的可供分配利润（即公司弥补亏损、提取盈余公积金后剩余的税后利润）为正值；②未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，或在考虑实施前述重大投资计划或重大现金支出以及该年度现金分红的前提下公司正常生产经营的资金需求仍能够得到满足。上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产 10%或净资产的 30%，且超过 3,000 万元；

（2）公司未来 12 个月内拟进行研发项目投入累计支出预计达到或超过最近一期经审计净资产的 10%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

（3）现金分红的比例

在满足现金分红具体条件的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第③项规定处理。

（4）股票股利分配条件：在公司经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

（三）利润分配方案的决策程序

公司制定利润分配政策时，应当履行公司章程规定的决策程序。董事会应当就股东回报事宜进行专项研究论证，制定明确、清晰的股东回报规划，并详细说明规划安排的理由等情况。

公司的利润分配预案由公司董事会结合公司章程、盈利情况、资金需求和股东回报规划等提出并拟定。

公司应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会应认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，且需事先书面征询全部独立董事的意见，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

董事会就利润分配方案形成决议后提交股东大会审议。股东大会在审议利润分配方案时，应充分听取中小股东的意见和诉求，为股东提供网络投票的方式。监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

公司当年盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应在当年的定期报告中说明未进行现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应对此发表独立意见。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后

两个月内完成股利（股份）的派发事项。

（四）利润分配政策的变更

公司应严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划。

1、当公司外部经营环境或自身经营状况发生较大变化，或根据投资规划和长期发展需要等确有必要需调整或变更利润分配政策（包括股东回报规划）的，可以调整利润分配政策。调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定；

2、董事会制定利润分配政策修改方案，独立董事、监事会应在董事会召开前发表明确意见并应充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题；

3、董事会和监事会审议通过利润分配政策修改方案后，提交股东大会审议。公司应当为股东提供网络投票方式。调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；

4、股东大会审议通过后，修订公司章程中关于利润分配的相关条款。

八、依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人承诺

公司向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）提交的首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司向深交所提交的首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在该等违法事实被证券监管部门作出认定或处罚决定后，依法回购首次公开发行的全部新股，回购价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

若公司向深交所提交的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（二）控股股东、实际控制人承诺

发行人向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）提交的首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若发行人向深交所提交的首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将购回已转让的原限售股份，同时督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，本人将就该等回购事宜在股东大会上投赞成票。

若发行人向深交所提交的首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（三）董事、监事及高级管理人员承诺

公司向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）提交的首次公开发行股票并在创业板上市的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

若公司向深交所提交的首次公开发行股票并上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

（四）证券服务机构承诺

1、保荐机构（主承销商）国金证券股份有限公司承诺

本保荐机构为杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形，并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。因发行人招股

说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者的损失。

因本保荐机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

2、发行人律师北京海润天睿律师事务所承诺

北京海润天睿律师事务所（以下简称“本所”）在杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市过程中所出具的律师工作报告、法律意见书等申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若本所因为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者相应的损失。

本所将严格履行生效司法文书确定的赔偿责任，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

3、发行人会计师天健会计师事务所（特殊普通合伙）承诺

因本所为杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

4、发行人评估师天源资产评估有限公司承诺

本公司为杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。若因本公司为杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票事宜制作、出具的“天源评报字[2015]第 0422 号《资产评估报告》”存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，在该等事项依法认定后，将依法赔偿投资者损失。

九、关于未能履行承诺的约束措施

（一）发行人承诺

本公司保证将积极采取合法措施严格履行本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）如本公司未履行相关承诺事项，本公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

（2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任，并在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本公司未履行相关承诺事项，致使发行人投资者遭受损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任；

（4）对未履行其已作出承诺、或因该等人士的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、监事、高级管理人员，公司将立即停止对其进行现金分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴，直至该等人士履行相关承诺。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，则本公司承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人投资者的权益。

（二）控股股东、实际控制人承诺

本人保证将积极采取合法措施严格履行本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

（2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任，并在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或者其投资者遭受损失的，本人将向发行人或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归发行人所有。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

（三）董事、监事、高级管理人员承诺

本人保证将积极采取合法措施严格履行本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。

若本人非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的

具体情况、原因及解决措施并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

（2）本人将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任，并在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）如因本人未履行相关承诺事项，致使发行人或者其投资者遭受损失的，本人将向发行人或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本人应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归发行人所有。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，则本人承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

（四）持股 5%以上股东的承诺

本企业保证将严格履行在公司上市招股说明书中所披露的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

若本企业非因不可抗力原因导致未能完全或有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）如本企业未履行相关承诺事项，本企业应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因及解决措施并向发行人的股东和社会公众投资者道歉；

（2）本企业将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任，并在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承

诺或替代性承诺；

（3）如因本企业未履行相关承诺事项，致使发行人或者其投资者遭受损失的，本企业将向发行人或者其投资者依法承担赔偿责任；

（4）如本企业未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减本企业应获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任，如当年度现金分配已经完成，则从下一年度的现金分红中扣减；

（5）如本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益全部归发行人所有。

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业无法控制的客观原因导致本企业承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，则本企业承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

（1）通过发行人及时、充分披露本企业承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

十、关于申请首发上市企业股东信息披露的专项承诺

发行人承诺：

1、不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份的情形；

2、不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有公司股份的情形；

3、不存在以公司股权进行不当利益输送的情形；

4、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。