

关于

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
申请文件的第三轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

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申请文件的

审核问询函的回复

深圳证券交易所：

贵所签发的《关于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申请文件的第三轮审核问询函》（审核函[2021]010439号）（以下简称“问询函”）已收悉。根据问询函的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）会同杭州百诚医药科技股份有限公司（以下简称“百诚医药”、“公司”、“发行人”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“发行人会计师”）对问询函中所提问题进行了认真讨论与核查，本着勤勉尽责、诚实守信的原则就问询函所提问题逐条进行了回复，具体内容如下，请贵所予以审核。

除特别说明外，本问询函回复所用释义与《杭州百诚医药科技股份有限公司招股说明书》保持一致。本问询函回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
审核问询函所列问题答复	宋体（不加粗）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充	楷体（加粗）

招股说明书中对问询函中要求披露的回复内容，进行了补充披露。考虑到问询函中回复的完整性，不同问题的回复存在重复内容的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，针对重复的内容进行了适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

目录

问题 1 关于业务模式	3
问题 2 关于同行业可比公司	31
问题 3 关于股权转让	45
问题 4 关于股份支付	53
问题 5 关于营业收入	61
问题 6 关于新增客户	71
问题 7 关于采购的临床试验服务	81
问题 8 关于销售模式	93
问题 9 关于研发费用	99

问题 1 关于业务模式

申报材料和审核问询回复显示：

(1) 报告期内发行人主要提供受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务，受托药品研发服务主要分为临床前药学研究和临床服务，其中临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验；

(2) 发行人自主研发技术成果转化先行自主立项研发，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推荐，推荐成功后客户委托发行人在前期研发成果的基础上继续进行后续研发，研发技术成果转化在小试、中试、三批工艺验证、稳定性考察、BE 实验、注册申报和获取批件任意节点均可进行；

(3) 同行业可比公司阳光诺和收入结构中未出现研发技术成果转化服务收入，报告期内发行人自主研发技术成果转化收入增长较快。

请发行人：

(1) 使用通俗易懂的语言，采用举例的方式分别披露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；

(2) 补充披露自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况，相关研发技术成果转换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；

(3) 结合发行人自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果；

(4) 同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理与发行人是否存在较大差异，如存在，补充说明差异原因及合理性；

(5) 补充披露发行人是否存在实验、临床数据造假等违法违规情形，针对

实验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 使用通俗易懂的语言，采用举例的方式分别披露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；

发行人已在招股说明书“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”之“(一) 主营业务及主要产品的基本情况”部分进行补充披露如下：

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：

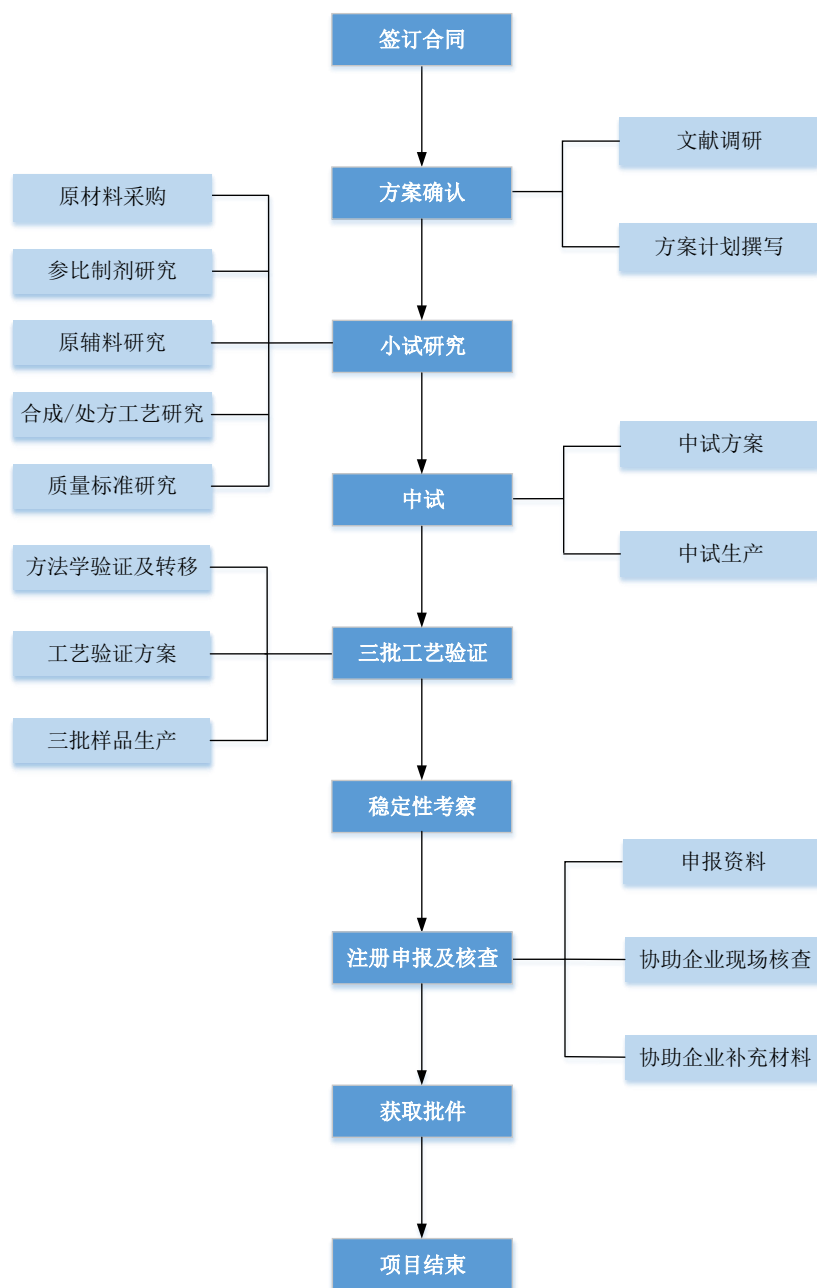
服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
药学研究服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴己新片”研发项目	发行人与万邦德签订项目合同，为万邦德提供受托药学研发服务，简要内容及流程为：方案确认→实验室小试研究→中试放大研究→三批工艺验证研究→稳定性研究→注册申报→获取批件等重要环节。	公司助力客户受托研发产品“盐酸溴己新片”于2019年12月16日通过一致性评价，系国内首家，形成了良好的市场效应。公司“药学研究+临床服务”一体化综合服务，提高了万邦德“盐酸溴己新片”项目研发的效率及成功率。
临床服务	与浙江万邦德制药集团股份有限公司（简称：万邦德）签订“盐酸溴己新片”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“左乙拉西坦口服溶液”研发项目	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（注册申报阶段）→签订项	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月与广州世济签订项目合

服务类别	代表性项目	简要内容及流程	服务的作用及价值
	液项目”技术成果转化服务合同	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。	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，公司项目管理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（到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，抗氧化剂、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。

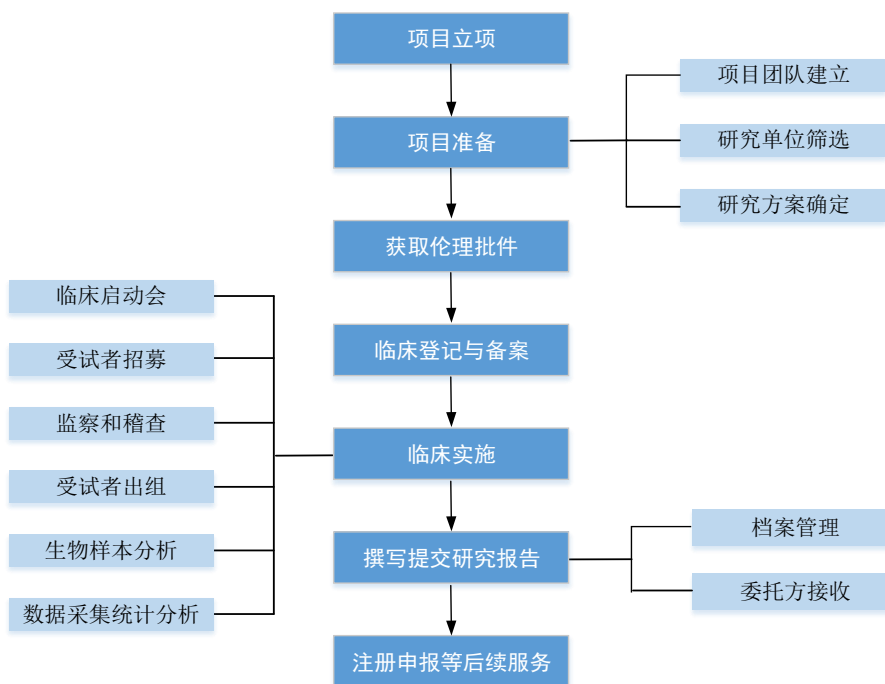
③相关服务的作用和价值

项目	难点	相关服务的作用和价值
参比制剂选择	<p>参比制剂是一致性评价成功的关键。存在几种难点的情况：</p> <p>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；</p> <p>2) 原研药退市或剂型不一致，难以找到参比制剂；</p> <p>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。</p>	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
原辅料的确定	<p>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；</p> <p>2) 辅料的类型和用量较难以确定。</p>	<p>1) 根据原研/参比制剂剖析，提供辅料类型、用量依据；</p> <p>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；</p> <p>3) 具备原料和辅料同步开发的能力。</p>
药学研究	<p>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；</p> <p>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。</p>	<p>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；</p> <p>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。</p>
注册审批	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3) 政策频繁出台，审评、核查精神无法精准把握。</p>	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>3) 采购cune-eCTD申报系统，具备国内外同时申报的能力。</p>
人力成本	<p>药品研发链条长，全部自建团队成本高</p>	<p>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；</p> <p>2) 具有规模优势，人均产出较高。</p>

(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。

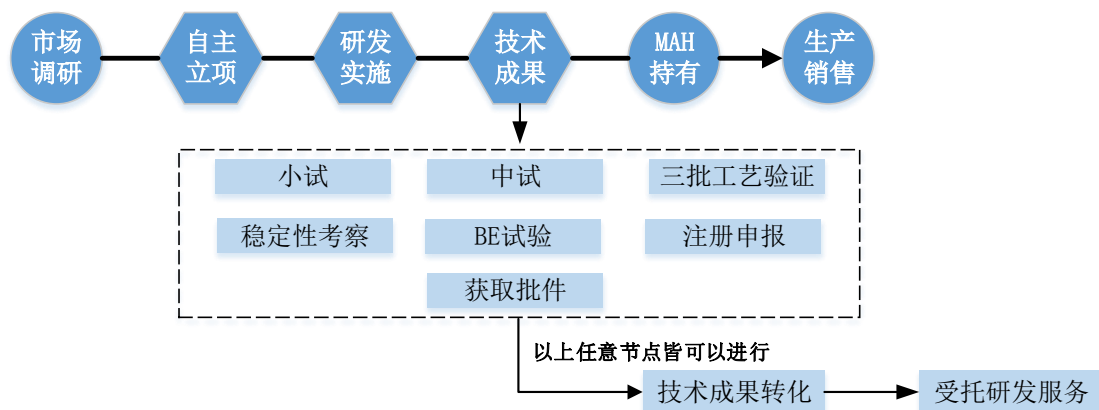
③相关服务的作用及价值

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 & 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。

(二) 补充披露自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况，相关研发技术成果转换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；

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(一) 报告期内主要服务或产品的规模”之“2、主要服务的销售收入”部分进行补充披露如下：

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
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
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
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—2020年，公司自主研发技术成果转化的数量分别为5个、11个、11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。

（三）结合发行人自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果；

1、发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险

报告期内，发行人自主研发技术成果转化收入分别为 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%，自主研发技术成果转化业务收入增长迅速。报告期内，发行人采取了有效防范措施，有效降低了自主研发技术成果转化失败的风险，报告期内尚未出现已转化的自主研发技术成果转化项目失败的情形，主要措施如下：

(1) 发行人对于自主研发项目有严谨的选取标准和科学的业务流程

① 立项研发的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。

② 科学的业务流程

A、立项评审阶段：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：确定立项后，公司的药品研发主要内容及流程和受托研发一致，公司根据制定严格的标准操作规程进行药品研发。公司设立独立的 **QA** 部门，对研究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，保障公司药品研发和质量体系的良好运行，完善的标准操作规程使公司能够提供标准化和高质量的研究服务。公司通过科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系，保障了自主研发的科学性和准确性。较强的技术及业务流程质量控制优势，大大提高了药物研发成功的概率。

(2) 发行人拥有自主研发技术成果转化相关的技术储备

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。以上这些核心技术深度应用于发行人的自主研发技术成果转化项目，有效提高了发行人自主研发成果转化项目的研发效率和成功率。

(3) 发行人拥有相关技术人才优势

发行人自主药品研发属于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 2020 年 12 月 31 日，发行人共有博士 10 人，硕士 140 人，本科及以上学历人员约占 77.89%，整体学历以及综合素质较高。

(4) 丰富的相关案例经验

公司基于多年的研发服务经验，对药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。公司目前已自主立项项目众多项目，诸多优质项目的积累为发行人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。报告期内，发行人已成功自主研发技术成果转化的数量分别为 5 个、11 个、11 个，呈现整体增加的趋势，拥有丰富的研发技术成果转化案例经验。

同时，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；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，30 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 11 项为前 3 家通过并且有 7 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件，具体情况如下：

序号	项目名称	注册类别	前3家通过
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	国内第二家过评
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	国内第三家过评
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	仿制药开发	全国首家仿制

综上，公司严谨的项目立项标准和科学的项目执行流程、较强的技术储备、相关人才的技术优势以及丰富的项目储备和相关成功的案例，有效地保障了公司自主研发项目的研发开展，并降低自主研发技术成果转化失败的相关风险。

2、报告期内主要研发技术成果转化项目是否均已确定买家或潜在买家、项目的当期进度及预期结果

截至 2020 年 12 月 31 日，公司自主立项众多研发项目，公司可以在取得阶段性研发技术成果后，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。

报告期内，公司根据自主研发项目情况，已成功转化了多个项目，同时也有部分重要自主研发项目与潜在的客户正在洽谈当中，具体情况如下：

①已成功转化的主要自主研发项目

报告期内，发行人主要自主研发技术成果转化项目主要的情况如下：

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
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	已确定买家	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	已确定买家	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	已确定买家	目前已完成审评，通知现场检查，预计最快 2021 年上半年获批。
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	已确定买家	目前已完成审评，通知现场检查，预计最快 2021 年上半年获批。
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	已确定买家	目前已批产
尼莫地平口	仿制	药学研究（制剂研究、质量研	已确定买家	已提交注册申报

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
服溶液	3类	究、放大生产、工艺验证及稳定性考察)、包材相容性、杂质研究		
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	已确定买家	已完成放大生产及工艺验证, 预计2021年提出注册申请
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	已确定买家	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	已确定买家	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	已确定买家	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	已确定买家	目前正在稳定性考察中, 预计2021年提出注册申请
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	已确定买家	预计2021年进行工艺验证、进行BE试验

②有转化意向的重要成果转化项目

项目名称	注册分类	转让之前所做的具体工作	已确定买家或潜在买家	项目的当期进度及预期结果
吸入用布地奈德混悬液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中, 预计2021年底完成放大生产
吸入用盐酸左沙丁胺醇溶液	仿制3类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中, 预计2021年底完成放大生产
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	目前实验室研究中, 预计2021年底完成放大生产
玻璃酸钠滴眼液	仿制4类	药学研究(制剂研究、质量研究)及杂质研究	已有意向买家	完成放大生产, 预计2021年底完成放大生产

③尚未确定潜在买家的自主研发项目情况如下

内容	立项阶段	实验室小试	中试放大	三批工艺验证	BE试验	申报阶段	已完成	合计
数量	7	83	13	2	-	3	-	108

占比	6.48%	76.85%	12.04%	1.85%	-	2.78%	-	100.00%
----	-------	--------	--------	-------	---	-------	---	---------

目前，发行人已自主立项研发项目较多，主要集中于实验室小试和中试放大阶段，也有多个自主研发项目处于三批工艺验证及申报阶段，处于较为成熟阶段。未来，发行人可以根据项目研发进展、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。

④自主研发技术成果转化费用覆盖公司总体研发费用情况

2018年度-2020年度，发行人已累计研发投入为4,856.43万元，自主研发技术成果转化时收入为5,400.10万元，超过发行人报告期累计研发投入金额。

年份	报告期内研发费用投入（万元）【注】	报告期内转化时收入（万元）
2020年	2,232.56	2,888.23
2019年	1,387.73	1,538.04
2018年	1,236.14	973.83
合计	4,856.43	5,400.10

注：由于报告期内，公司自主研发的创新药物目前正在有序推进中，尚未转化，因此前述研发费用剔除了创新药研发部分。

目前发行人已立项众多自主研发项目，并且分别取得不同研发阶段的研发成果，发行人可以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，发行人自主研发成果转化业务将获得可持续发展。

（四）同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理与发行人是否存在较大差异，如存在，补充说明差异原因及合理性；

1、同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况及会计处理方式

（1）博济医药（300404）

2017年度至2018年度，博济医药（300404）存在临床前自主研发项目的业务收入，金额分别547.17万元与800.00万元。

根据该公司年度报告等公开资料，博济医药（300404）临床前自主研发项目的会计处理方式为：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；转让时确认收入的原则和方法

为：公司在技术成果使用权的重要风险和报酬转移给买方、不再对该技术成果使用权实施继续管理权和实际控制权、相关的收入已经收到或取得了收款的证据、并且与销售技术成果使用权有关的成本能够可靠地计量时，确认销售收入。同时将为获得此技术成果及转让过程中发生的各种必需成本和费用，计入营业成本。

由前述内容可知，博济医药（300404）将自主研发项目的技术成果的控制权转移给客户进行收入确认，未涉及后续研发服务的内容，因此业务模式与发行人存在一定程度的差异。

（2）阳光诺和（科创板审核通过）

①阳光诺和开展自主研发技术成果转化业务的情况与相关业务模式

根据阳光诺和《招股说明书》等公开披露资料，阳光诺和在经营过程中存在部分自主研发技术成果转化业务，具体业务模式为：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提供研发服务。因此，其业务模式与公司总体较为一致。

2017年度至2020年1-9月，阳光诺和自主立项项目发生的研发费用支出分别为247.91万元、693.18万元、1,619.74万元与1,884.03万元，产生的收入分别为89.72万元、90.28万元、2,038.79万元与1,689.84万元。阳光诺和自主项目产生的收入低于发行人，主要系阳光诺和项目来源以客户指定为主、以公司自主立项为辅；而发行人采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，在强化受托研发服务竞争优势的同时，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，使得发行人自主研发技术成果转化业务。

②阳光诺和针对自主研发技术成果转化业务的会计处理如下：

A、关于自主研发项目发生费用的会计处理

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。

B、关于自主研发项目收入确认方式的处理

针对自主立项的项目，阳光诺和将自主研发技术成果转化业务区分为前期研发成果的转让与后期受托研发两个单项履约义务。如在签订合同后、后续研发服务开展前，将合同签订前已取得的研发成果一次性交付客户，并在完成前期研发成果交付并取得客户确认后，一次性确认收入。该类项目收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。

2、发行人自主研发技术成果转化业务的会计处理方式

①发行人开展自主研发技术成果转化业务的情况与相关业务模式

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。

公司自主研发技术成果转化业务产生的收入分别为 1,019.07 万元、2,724.46 万元与 5,481.16 万元。

②发行人自主研发技术成果转化业务的会计处理及合理性分析

A、关于自主研发项目发生费用的会计处理

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。

B、关于自主研发技术成果转化业务的收入确认方式

经查阅发行人自主研发技术成果转化项目对应的业务合同，发行人与客户签订合同的最终目的为委托公司在已经取得研发成果的基础上完成全部的研发工作。虽然客户在获得公司前期研发成果资料后，可以委托其他 CRO 公司在此基础上继续研发，但客户未与公司单独签订针对前期研发成果转让的合同，也并未针对后续研发服务内容向其他 CRO 公司询价，而是直接与公司签订包含前期研发成果资料移交与后续研发服务委托的一体化合同。因此“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，难以将两者独立区分。根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条“下列情形通常表明企业向客户转

让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：3、该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性”，不宜将二者区分为独立的单项履约义务，而应将二者作为一项完整的履约义务。

由上述内容可知，公司为推进研发技术成果转化与客户签订的《技术转让合同》实质为将自主研发技术成果推荐给客户、并完成后续研发服务的过程，除签订合同前公司先行自主立项研发外，自主研发技术成果转化业务与受托药品研发服务不存在实质性差异，故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，即自主研发技术成果转化业务的履约内容属于临床前药学研究的，按照临床前药学研究业务的收入确认原则进行收入确认；属于临床服务内容的按照临床服务的收入确认原则进行收入确认。发行人关于自主研发技术成果转化业务的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

综上，发行人自主研发项目在转化前后关于发生费用的会计处理方式与同行业公司基本一致；关于收入确认模式存在一定程度的差异：同行业公司阳光诺和将自主项目产生的收入区分为前期研发成果的转让与后期受托服务两个履约义务，发行人根据自身合同条款及会计准则的规定，将其做为一项完整的履约义务。该差异不会对发行人的营业收入产生重大影响。假设发行人研发技术成果转化业务采取与阳光诺和一致的收入确认方式，则发行人该业务营业收入的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司的会计处理	5,481.16	2,724.46	1,019.07
参照同行业	5,358.34	2,792.96	1,054.38
差异	122.82	-68.50	-35.32
差异率	2.29%	-2.45%	-3.35%

由上述表格可以看出，公司按照当前收入确认的原则确认的营业收入与按照同行业会计处理方式测算的营业收入基本一致。

综上，发行人自主研发技术成果转化业务模式与同行业可比公司阳光诺和较为接近，关于自主研发项目发生费用的会计处理方式一致，关于营业收入确认的具体方法存在一定程度的差异，主要系发行人根据自身合同条款、业务实质及《企业会计准则》的规定采取更符合自身业务特征的会计处理方式，原因具有合理性，

且该差异对发行人的营业收入未产生重大影响。

(五) 补充披露发行人是否存在实验、临床数据造假等违法违规情形，针对实验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“(二) 主要经营模式”部分进行补充披露如下：

9、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。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”部分进行补充披露如下：

（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。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人总经理及查阅药品研发相关研究报告，了解药品研发主要工作内容、业务流程及相关服务价值；

2、获取自主研发技术成果转化项目明细表，查看相关项目合同，统计分析自主研发项目转化分布及主要合同约定情况；

3、访谈发行人总经理，了解公司防范自主研发技术成果转化失败的有效措施，以及了解主要项目买家情况，研发进度及预期结果等；

4、查阅同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的情况，相关业务模式和会计处理等；

5、查阅监管部门出具的现场检查书面报告；到发行人实验室现场勘查实验数据系统软件及其运行情况；市场监督管理局食药监督管理局官网查询行政处罚记录；取得市场监督管理局的无违法违规证明；

6、获得发行人相关人员提供的无数据造假违法违规情形及针对实验、临床数据造假防范措施的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人已补充披露临床前药学研究、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等；

2、发行人已补充披露自主研发技术成果转化发生在不同研究阶段的分布情况，相关研发技术成果转化后，发行人不会强制要求客户将后续研发工作委托发行人进行，但客户通常会继续委托发行人进行后续研发；发行人在研发技术成果转化后在部分项目中保留销售分成权益主要考虑因素为客户自身的意愿和发行人内部对该药品未来的价值成长性评估及客户给予该项目的价值等综合考虑；

3、发行人已结合自主研发技术成果转换的技术储备、人才优势、业务流程、相关案例，分析并说明发行人如何有效防范自主研发技术成果转化失败的相关风险；报告期内主要研发技术成果转化项目均已确定买家，已分析说明项目的当期进度及预期结果等；

4、发行人与同行业可比公司开展自主研发技术成果转化业务的会计处理存在一定差异，主要系发行人根据自身合同条款、业务实质及《企业会计准则》的规定采取更符合自身业务特征的会计处理方式，原因具有合理性，且该差异对发行人的营业收入未产生重大影响；

5、发行人不存在实验、临床数据造假等违法违规情形；已补充披露针对实

验、临床数据造假的防范措施，并就实验、临床数据造假的相关风险进行风险提示。

问题 2 关于同行业可比公司

审核问询回复显示：

(1) 发行人的同行业可比公司主要为全面综合型 CRO 公司（药明康德、康龙化成），细分专业型 CRO 公司（泰格医药、美迪西），“药学+临床”综合型 CRO 公司（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）；

(2) 其中药明康德、康龙化成、泰格医药、美迪西以创新药为主，兼顾仿制药。发行人及其他“药学+临床”综合型 CRO 公司以仿制药为主，创新药为辅。

请发行人：

(1) 说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性，发行人主要业务覆盖临床前药理学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确；

(2) 进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的差异，发行人在临床前药理学研究和临床服务方面的竞争优劣势；

(3) 全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击，发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性，发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确；

1、我国 CRO 企业分属不同类型划分依据的来源及客观性

(1) 我国 CRO 企业分属不同类型划分的依据

发行人将我国 CRO 企业划分为不同类型，主要是依据不同 CRO 企业的研发标的类型、研发服务内容及业务链条的完整性而定。

企业类型	研发标的类型	服务内容	说明	代表性企业
全面综合型CRO公司	创新药为主，兼顾仿制药	药物发现、药学研究及后续受托生产服务、安全性评价（GLP）、临床试验等	与仿制药相比，创新药研发流程更长，研发内容更多	药明康德、康龙化成
细分专业型CRO公司	创新药为主，兼顾仿制药	专注于某阶段的研发服务	-	泰格医药、美迪西
“药学+临床”综合型CRO公司	以仿制药为主，创新药为辅	以药学研究和临床试验为主	仿制药无需进行药物发现、安全性评价（GLP）	华威医药、新领先、汉康医药等

(2) 不同类型划分依据的来源及客观性

与发行人业务较为接近的同行业可比公司阳光诺和公开资料《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招股说明书》中，将同行业可比公司的划分为：“目前国内 CRO 企业主要包含以药明康德、康龙化成为代表的全面综合型 CRO 公司；以泰格医药、美迪西等公司为代表的细分专业型 CRO 公司；以发行人、华威医药、新领先为代表的“药学+临床”综合型 CRO 公司”，该划分与公司对于同行业可比公司的划分较为一致。

此外，国内医药行业专业咨询公司医药魔方于 2020 年 5 月 6 日发布研究报告《CRO 稳如磐石：25 家上市公司业务和财务数据对比》¹（包括新三板挂牌和境内外上市公司），该报告将 CRO 企业划分为综合型 1（包括药明康德、康龙化成等）、综合型 2（包括华威医药、新领先、汉康医药等）和各个细分领域内

¹ 医药魔方，《CRO 稳如磐石：25 家上市公司业务和财务数据对比》，2020 年 5 月 6 日；

的专业型 CRO 企业；浦银国际《CRO/CDMO：后起之秀，前景可期》²研究报告，将公司同行业可比竞争对手划分为综合型（包括新领先、博济医药、华威医药等），其划分依据为各个公司主要服务内容的差异，与公司划分方式一致。

因此，公司对 CRO 行业内企业的划分为行业内的通常方法，具有客观性。

2、发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司是否恰当、准确

目前，发行人研发服务的标的主要以仿制药为主，仿制药开发及一致性评价核心内容为药学研究和临床服务。发行人基于核心技术平台，已经形成全流程一体化业务模式，能够为客户提供“药学+临床”一体化综合研发服务，一方面能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，提高研发成功率；另外一方面可以加快研发进程，提高整体研发效率。

与发行人业务较为接近的同行业可比公司阳光诺和公开资料《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招股说明书》中，将自身及直接可比竞争对手华威医药、新领先等称为“药学+临床”综合型 CRO 公司，均与公司认定一致。因此，发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务，称为综合型 CRO 公司恰当且具有准确性。

（二）进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的差异，发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势；

1、同行业可比上市公司主要服务范围比较情况

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 企业类型	公司名称	研发服务领域	业务范围				
			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					

² 浦银国际，《CRO/CDMO：后起之秀，前景可期》，2020年4月22日

CRO企业类型	公司名称	研发服务领域	业务范围				
			药物发现	药学研究	临床前研究	临床研究	受托生产
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、工作内容方面的差异

(1) 发行人与全面综合型 CRO 企业相比, 全面综合型 CRO 企业具有更多的创新药业务, 创新药所需的研发链条更长、服务类型更多

全面综合型 CRO 企业在研发标的方面兼顾创新药和仿制药, 而发行人以仿制药为主, 创新药为辅。仿制药开发和一致性评价的主要研发工作在于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, 服务链条更长及服务类型更多。

(2) 与发行人提供的“药学研究+临床服务”相比, 细分专业型 CRO 企业专注于某阶段的研发服务

针对创新药或仿制药研发, 细分专业型 CRO 企业不提供全流程的研发服务, 主要提供某一阶段的研发服务, 业务侧重点比较明显。比如, 泰格医药主要提供临床试验服务, 美迪西主要提供临床前研究服务, 发行人能够提供仿制药“药学研究+临床服务”等一体化研发服务。

(3) 发行人与“药学+临床”综合型直接竞争对手研究工作内容无明显差

异，但与主要直接竞争对手以受托研发服务为主不同，发行人采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略

发行人与“药学+临床”综合型企业，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。发行人是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，与“药学+临床”综合型直接竞争对手主要以受托研发服务为主不同，公司采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，除了受托研发服务，公司顺应行业发展趋势，同步发展研发技术成果转化。发行人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。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、发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优劣势

(1) 发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争优势

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成功率。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，药学研究与临床试验相辅相存，药学研究指导 BE 试验，而 BE 试验结果又可能反过来指导药学研究，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。

尤其是相对于细分专业型 CRO 公司，公司拥有的“药学研究+临床试验”综合研发服务模式竞争优势比较明显，能够满足客户多样化需求，有利于提高药物开发成功的概率和研发效率，从而有利于提高公司订单获取的能力。

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，形成了多个特色化的核心技术平台，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，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 个吸入制剂品种药品研发服务。因此，与全面综合型 CRO 公司及其他同行业竞争对手相比，公司在部分核心技术的特色化上处于竞争优势。

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。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，30 项仿制药药品注册批件或通过一致性评价，其中有 11 项为前 3 家通过并且有 7 项为全国首家通过一致性评价或者获取注册批件，具体情况如下：

序号	项目名称	注册类别	前3家通过
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	国内第二家过评
4	坦索罗辛缓释胶囊	一致性评价	国内第三家过评
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	仿制药开发	全国首家仿制

③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 2020 年 12 月 31 日，公司的研发中心配备 120 台液相色谱仪、25 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。

齐全的实验设备和软件系统，完善的质量管理体系优势，有助于公司药学研究和临床服务的开展，大大提高了药物研发成功的概率和效率。

④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 2020 年 12 月 31 日，发行人共有博士 10 人，硕士 140 人，本科及以上学历人员约占 77.89%，整体学历以及综合素质较高。

(2) 发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争劣势

① 相比于全面综合型 CRO 公司，公司收入规模较小、业务相对集中

与全面综合型 CRO 公司相比，公司收入规模较小、业务相对集中，处于竞争劣势。公司报告期内的收入规模分别为 8,212.21 万元、15,641.56 万元和 20,724.78 万元，公司目前业务主要集中在仿制药领域的临床前药学研究和临床服务等环节。与全面综合型 CRO 公司相比，公司的营业收入规模相对较小，业务范围相对集中，具有一定的竞争劣势。

② 相比于细分专业型的领先 CRO 公司，公司在相应领域处于竞争劣势

公司在部分细分领域内，核心竞争力弱于细分专业型的领先 CRO 公司，在上述细分领域竞争中处于竞争劣势。由于公司临床试验服务业务起步相对较晚，相比于临床试验细分领域的泰格医药等领先企业，公司在业务经验、人员规模、试验基地资源等方面处于竞争劣势。此外，因公司尚无具备 GLP 资质的实验场所，公司在安全性评价等细分领域内，与美迪西等临床前 CRO 企业相比有较大差距，处于竞争劣势。

(三) 全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击，发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因。

1、全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域是否存在进入壁垒，发行人市场是否面临上述公司的重大冲击

公司的药物药学研究、临床试验等业务，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异，其进入仿制药领域不存在明显壁垒，但发行人在仿制药领域药品研发方面，积累了丰富的项目经验，尤其在一些特色技术领域有一定的竞争优势，具体情况如下：

(1) 公司的药物临床前药学研究、临床试验等业务，与全面综合型、细分

专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异,其进入仿制药领域不存在明显壁垒

①临床前药学研究

报告期内,公司药学研究服务的标的主要为仿制药,同时在布局创新药。全面综合型、细分专业型 CRO 公司的药学研究服务的标的包括仿制药和创新药。但对于创新药和仿制药而言,药学研究的主要工作内容均包括原料药合成工艺、制剂处方工艺的开发,以及质量标准研究、稳定性研究等,不存在重大差异,不存在明显的进入壁垒。但对于细分专业型 CRO 公司则不同,若聚焦于临床试验的 CRO 公司,则进入临床前药学研究则具有较大的困难。

②临床试验服务

报告期内,公司临床试验标的主要为仿制药,临床服务主要内容为 BE 试验,全面综合型、细分专业型 CRO 公司,临床服务的标的主要为创新药,临床服务内容为临床 I、II、III 期临床试验服务。创新药和仿制药临床试验研究服务主要内容为接受申办者委托,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,不存在重大差异,不存在明显的进入壁垒。

(2) 发行人市场不会面临上述公司的重大冲击

①发行人在仿制药 CRO 领域布局较早,拥有丰富的项目经验,特别在一些特色技术平台,具有一定的竞争优势

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平台,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,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 个吸入制剂品种药品研发服务。因此,与全面综合型 CRO 公司及其他同行业竞争对手相比,公司在部分核心技术的特色化上处于竞

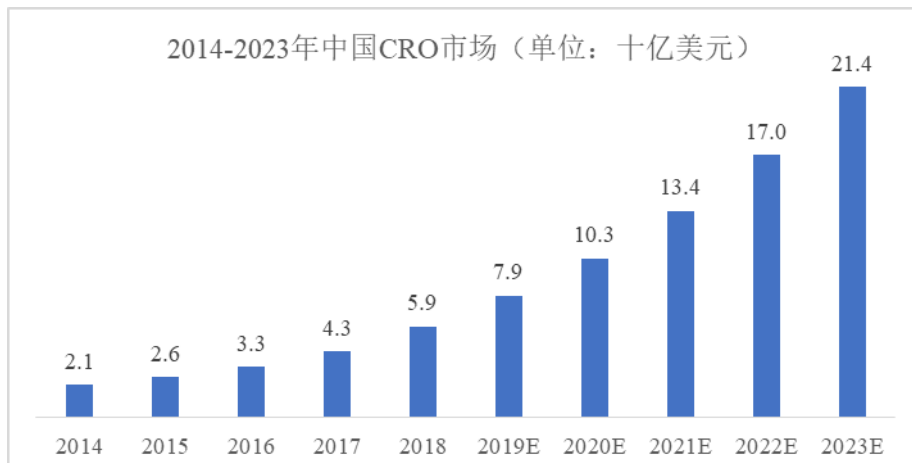
争优势。同时，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。

②CRO 行业整体规模较大

“药学+临床”综合型企业在研发标的方面，以仿制药为主，并逐步向创新药领域拓展。不论在整个 CRO 行业方面，还是在仿制药 CRO 行业方面，均具有较大的市场规模，全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司，其进入仿制药领域，不会对发行人主要市场造成重大冲击。

A、CRO 市场规模整体快速增长

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%。未来随着国内对创新药、仿制药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展机遇。



数据来源：Frost&Sullivan

B、仿制药 CRO 市场规模依然较大

a、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

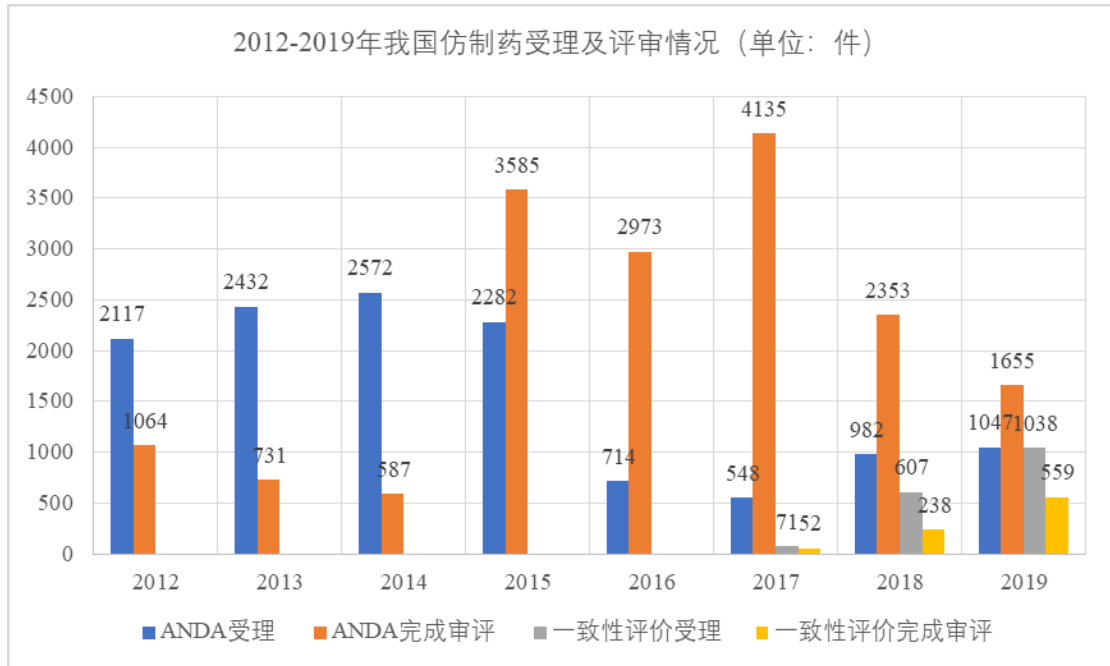
仿制药，是与原研药具有相同活动成分、剂量、给药途径、剂型及适应症的药物。因为我国的医药研发技术相对落后，现代医药学发展时间较晚，新药的研

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有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，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。

2016 年以来，我国仿制药注册申请（对应公司仿制药开发业务）及一致性评价申请数量快速增长，如下图所示：



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

b、2015 年起，我国对仿制药质量监管力度加大，促使加大研发投入，促进药品研发服务行业的发展

我国仿制药产业起步晚于美国、印度等国。长期以来，受技术水平和审评政策等因素影响，我国仿制药整体质量水平与原研药以及美国和印度的仿制药存在一定差距。

为了提升仿制药质量水平，2015 年以来，我国出台了一系列相关政策。2015 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局发布《国家食品药品监督管理总局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），决定对所列示的已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，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。

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，明确提出：对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。

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。

随着监管部门对药品研发过程的规范性，研发数据的真实性、可靠性要求越来越严格，以及一致性评价任务越来越紧迫，医药企业不得不加大研发投入。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，提高研发成功的概率，从而促进了 CRO 行业的迅速发展。

综上，由于发行人已在仿制药 CRO 领域搭建了相关核心技术平台，特别是深入布局吸入制剂、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平台，有力支撑了公司的快速健康发展，此外整个 CRO 市场规模较大。因此，全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司进入仿制药服务领域，不会对发行人业务产生重大影响。

2、发行人进入创新药领域的进入壁垒、当前创新药项目较少的原因

(1) 除因不具备 GLP 资质，不能从事安全性评价业务，发行人可从事药品研发的其他环节；发行人已逐步积累相关创新药药品研发经验，进入创新药药品研发领域没有较大的壁垒

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。

目前，发行人创新药业务范围涉及创新药研发主要环节：候选药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究等。对于 CRO 公司而言，除从事临床前研究中安全性评价业务需要 GLP 资质外，其他研发活动无需取得资质或许可。发行人在创新药领域已有相关布局：

①自主研发创新药物：公司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；

②接受创新药物的药学研究：依托于公司核心技术平台，除了在仿制药领域有丰富成功的项目经验，也积极布局创新药领域，并且已成功为客户提供创新药的药学受托研发服务，如为杭州泽德医药提供 CN128 项目的药学研究，目前已

处于临床 II 期研究中；

③非临床的药理毒理学研究：目前公司已经建立起国内一流的实验室，构建了包括酶、细胞、生物化学等筛选平台，多种神经病理学疼痛、失眠模型，肿瘤、自身免疫性疾病动物模型，NASH 模型，药代动力学体外、体内研究平台，毒理研究平台等，形成了能支撑靶点验证、化合物筛选、药效评价、ADME 表征评估及早期安全性评价的完整新药研发体系。

因此，发行人除了不具备 GLP 资质，不能从事安全性评价业务，均可从事药品研发的其他环节，发行人进入创新药药品研发领域没有较大的壁垒。

（2）当前创新药项目较少的原因

目前发行人创新药项目主要以自主研发项目为主，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，项目较少的主要原因系：

①资金实力限制：创新药研发的特点是投入大、周期长、风险高、投资回报率高，从苗头化合物至候选化药物发现、候选药物推进至获得临床批件及通过临床试验会存在诸多不确定性，通常需要 7-10 年。创新药研发项目每一节点进度的推进都需要大量的资金支持，公司目前主要依靠于仿制药领域的开发收益，尚无多余资金从事创新药领域的开发。

②优先发展自身专长领域：目前仿制药开发及一致性评价研发服务的整体市场规模较大，并且发行人在相关服务方面拥有较强的核心技术及积累了丰富的项目经验，发行人正处于快速成长期，根据自身发展战略，优先聚焦自身专长领域。

③鉴于此，故发行人结合自身竞争优势，基于公司阶段性发展战略，现阶段专注于仿制药药品研发服务领域，对于创新药的研发投入不大，处于创新药积极布局阶段，因此创新药项目不多，发行人采取此发展策略有利于公司的稳健发展。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，

了解同行业可比公司业务内容及特点等；

2、访谈发行人总经理及查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争劣势情况；

3、访谈发行人总经理及查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解行业可比公司进入仿制药领域的壁垒情况以及影响；了解公司进入创新药领域的主要壁垒以及创新药较少的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已说明“全面综合型 CRO 公司”、“细分专业型 CRO 公司”、“药学+临床”综合型 CRO 公司划分依据的来源及客观性；发行人主要业务覆盖临床前药学研究和临床服务而称为综合型 CRO 公司恰当，具有准确性；

2、发行人已进一步说明发行人与上述同行业可比公司在业务范围、工作内容方面的差异，发行人在临床前药学研究和临床服务方面的竞争劣势；

3、全面综合型 CRO 公司和细分专业型 CRO 公司以创新药为主，其进入仿制药领域不存在明显进入壁垒，对发行人市场不会造成重大冲击；发行人进入创新药领域不存在明显壁垒；发行人当前创新药项目较少的原因主要系发行人结合自身竞争优势，基于公司阶段性发展战略，现阶段专注于仿制药药品研发服务领域，对于创新药的研发投入不大，处于创新药积极布局阶段，因此创新药项目不多。

问题 3 关于股权转让

审核问询回复显示：

（1）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，发行人整体估值为 5.06 亿元；

（2）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发行人股份，发行人整体

估值为 10.75 亿元；

(3) 发行人解释上述两次转让或增资时间相近，但发行人整体估值差异较大的原因系股权变动背景不同、各方对公司经营业绩、市场竞争存在判断差异所致等。

请发行人：

(1) 说明股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资，股权受让方麦诚医药、张频的基本情况、交易的原因及背景情况、上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在关联关系或潜在利益安排，上述人员对股权转让是否无异议；

(2) 说明发行人与花园药业的合作背景、合作历程，发行人 2018 年对外转让福瑞喜的主要原因；发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明情况

(一) 说明股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资，股权受让方麦诚医药、张频的基本情况、交易的原因及背景情况、上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方是否存在关联关系或潜在利益安排，上述人员对股权转让是否无异议

1、股权受让方

(1) 麦诚医药

杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）成立于 2019 年 1 月 31 日，执行事务合伙人为王燕；经营范围为：医药技术开发、技术咨询、技术服务、技术成果转让；非医疗性健康信息咨询；经营期限至 2039 年 1 月 30 日；现持有杭州市富阳区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91330183MA2GK4T502 的《营业执照》。

麦诚医药的出资结构如下：

序号	合伙人类型	名称/姓名	认缴出资额（万元）	认缴比例（%）
1	普通合伙人	王燕	300.00	14.08
2	有限合伙人	马万荣	1,000.00	46.95
3	有限合伙人	缪建庭	500.00	23.47
4	有限合伙人	郑玉姿	330.00	15.49
合计			2,130.00	100.00

王燕等人看好医药研发行业及公司发展决定投资入股，分别受让赵君妃、陈义弘持有发行人的 140 万股股份、50 万股股份。王燕等人于 2018 年底与股权转让方磋商谈判，待谈妥相关转让事项后各合伙人设立麦诚医药，麦诚医药于 2019 年 1 月底设立完毕，春节假期过后交易双方于 2019 年 2 至 3 月签署相关协议，百诚医药于 2019 年 4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商谈判时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

麦诚医药与发行人客户、供应商及其关联方均不存在关联关系或潜在利益安排，对本次股权交易无异议。

（2）张频

张频，女，1972 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 3301261972*****。

张频看好行业及公司发展决定投资入股，分别受让赵君妃、本域投资持有发行人的 10 万股股份、30 万股股份。交易各方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 3 月签署相关协议，百诚医药于 2019 年 4 月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商时间与 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，张频系发行人供应商浙江外企德科人力资源服务有限公司的总经理。为满足少数外地员工异地缴纳社保公积金的需求，发行人存在向浙江外企德科人力资源服务有限公司宁波分公司及关联方北京外企人力资源服务福建有限公司采购人力资源服务等情况。

报告期内双方交易情况如下：

单位：万元

单位	交易内容	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
北京外企人力资源服务福建有限公司	人力资源服务费	1.41	0.02%	1.25	0.02%	0.64	0.02%
浙江外企德科人力资源服务有限公司宁波分公司		0.24	0.00%	0.24	0.00%	-	-

注：北京外企人力资源服务福建有限公司与浙江外企德科人力资源服务有限公司系同一控制下企业，均由北京外企人力资源服务有限公司控制。

公司与上述企业交易金额较小，非发行人主要供应商，对发行人业绩影响很小，且该等服务具有相对公开、透明的服务收费定价标准，可替代性较强，张频与供应商不存在有关发行人潜在利益安排的情况。

除上述情况外，张频与发行人客户、其他供应商及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，张频对本次股权交易无异议。

2、股权转让方

(1) 赵君妃

赵君妃，女，1981年7月出生，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为3307271981*****。赵君妃系发行人发展早期的股东，至发行人2018年10月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求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，交易双方于2018年底磋商谈判，于2019年2至3月达成协议，百诚医药于2019年4月办理完毕工商登记手续。前期双方磋商谈判时间与公司2018年10月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格系参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，报告期内赵君妃配偶担任发行人客户福瑞喜之控股股东杭州佳研医药科技有限公司的职工监事，赵君妃及其配偶不存在持有杭州佳研、花园药业及花园润嘉、福瑞喜股权或担任其董事、关键管理人员的情况，不负责或参与上述企业的经营管理决策，因此赵君妃与杭州佳研、花园药业及花园润嘉、福瑞喜不构成关联关系，亦未对发行人与花园药业及花园润嘉、福瑞喜等客户的交易产生

影响。

由于赵君妃配偶未担任杭州佳研医药科技有限公司董事、高级管理人员职位，因此，报告期内杭州佳研与发行人不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等规定应当认定为公司关联方的情形，发行人与杭州佳研不构成关联方。

花园集团有限公司及其实际控制的花园药业股份有限公司仅为公司的客户，不存在《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等规定应当认定为公司关联方的情形，因此发行人与花园集团有限公司及其实际控制的花园药业股份有限公司不构成关联方。

福瑞喜系发行人曾经的参股子公司，与发行人构成关联关系，报告期内发行人与福瑞喜的关联交易情况已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”进行详细披露。

综上，赵君妃与发行人供应商、客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，赵君妃对本次股权交易无异议。

（2）陈义弘

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*****。陈义弘系发行人发展早期的股东，至发行人 2018 年 10 月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求将其持有发行人的 50 万股股份转让给麦诚医药，交易双方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 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 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

经核查，陈义弘退休前曾担任发行人客户海口市制药厂有限公司董事，因此陈义弘与发行人客户海口市制药厂有限公司构成关联关系。在陈义弘任职期间，海口市制药厂有限公司系自然人控制的企业，陈义弘退休前未在党政机关任职，不属于党政领导人员。

陈义弘与发行人实际控制人系多年好友，在公司创立初期投资入股。发行人系 2018 年通过招投标方式成为海口市制药厂有限公司供应商之一。海口市制药厂有限公司系上市公司海南海药股份有限公司控股子公司，报告期内交易情况如

下：

单位：万元

单位	交易内容	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
海口市制药厂有限公司	药品研发服务	288.98	1.39%	227.98	1.46%	41.72	0.51%
累计毛利率		33.99%					

发行人与海口市制药厂有限公司的交易金额较小，占各期营业收入比例较低，海口市制药厂有限公司非发行人主要客户，对发行人业绩影响小；发行人与海口市制药厂有限公司系通过招投标方式建立合作关系；交易定价主要根据药品种的研发难度、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；报告期内发行人与海口市制药厂有限公司交易累计毛利率为 33.99%，未明显高于公司综合毛利率或其他客户毛利率，不存在股东及其关联方向发行人输送利益的情形。

陈义弘持股比例较低，非发行人持股 5% 以上的主要股东，因此陈义弘与其曾担任董事的海口市制药厂有限公司均不构成发行人的关联方。

除上述情况外，陈义弘与发行人供应商、其他客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，陈义弘对本次股权交易无异议。

（3）本域投资

杭州本域投资管理咨询有限公司，成立于 2012 年 4 月 12 日，法定代表人为潘新娟；经营范围为服务：投资管理，投资咨询（除证券、期货），经济信息咨询（除商品中介），财务咨询，企业管理咨询；其他无需报经审批的一切合法项目；经营期限至 2032 年 4 月 11 日；现持有杭州市西湖区市场监督管理局颁发的统一社会信用代码为 91330106593075787X 的《营业执照》。

本域投资的出资结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	徐澜	35.00	70.00
2	潘新娟	15.00	30.00
合计		50.00	100.00

本域投资系发行人发展早期的股东，至发行人 2018 年 10 月增资时，其股权已实现较高增值，因此决定根据自身的投资情况、资金需求决定退出，将持有发行人的 30 万股股份转让给张频，交易双方于 2018 年底磋商谈判，于 2019 年 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 2018 年 10 月最近一轮增资时间较为接近，因此本次股权转让交易价格参考最近一轮外部投资者增资价格并经双方协商确定。

本域投资与发行人供应商、客户及其关联方均不存在关联关系或潜在利益安排，对本次股权交易无异议。

(二) 说明发行人与花园药业的合作背景、合作历程，发行人 2018 年对外转让福瑞喜的主要原因；发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排

1、与花园药业的合作背景、合作历程

花园药业系花园集团立足大健康产业、聚焦药品和医疗器械细分领域而设立的控股子公司，拥有固体制剂、中药提取、小容量注射剂等多条生产线，具有药品研发需求。发行人自成立以来一直专注于药学研发和技术产业化领域。

经行业内朋友介绍，发行人与花园药业于 2011 年开始建立业务合作关系。花园药业因业务需要委托发行人提供药品研发服务。药品研发服务均为定制化服务，服务周期较长，发行人凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力为花园药业提供了优质的研发服务，双方合作年限已达十年，花园药业一直为发行人的重要客户，主要合作项目如下：

签订合同年份	合同数量	主要项目
2011 年-2016 年	21	罗氟司特原料与片剂、硫辛酸注射液、度洛西汀肠溶胶囊、阿格列汀原料及片剂、艾司西酞普兰片、铝碳酸镁咀嚼片等
2017 年-2020 年	21	左氧氟沙星片、缬沙坦氨氯地平片、多巴丝肼片、多索茶碱注射液、卡左双多巴缓释片、氨氯地平阿托伐他汀钙片、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊等

注：发行人与客户因服务需求变化与政策变化而签订的项目及补充协议增多。

截至目前，发行人为花园药业提供研发服务的多个药品已获批，其中缬沙坦氨氯地平片（I）、多索茶碱注射液以及左氧氟沙星片已中选 2021 年第四轮全国药品集中采购。

2、对外转让福瑞喜的主要原因

福瑞喜最初由发行人、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，其中发行人持有福瑞喜 30% 股权。三方看好国内吸入类制剂的未来发展前景，拟各自发挥研发、销售、生产优势提前布局雾化吸入类药物及医疗器械产品的生产及销售。

合作过程中发行人考虑福瑞喜后续厂区建设、药品生产需投入较多资金，而发行人所持股权比例较低又无法实施控制，因此发行人拟通过收购股权控制福瑞喜，并同步布局中试生产、三批稳定性验证生产的研发基地，但因福瑞喜其他股东无转让股权意愿，最终发行人决定逐步退出投资，通过提供药品研发服务的方式继续参与合作，并后续自行设立子公司获取项目用地以建设中试生产、三批稳定性验证生产的研发基地。

3、发行人股东是否存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形

经核查，发行人股东不存在为他人代持股份的情况，亦不存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形。

4、花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在关联关系或利益安排

经核查，花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人不存在关联关系或利益安排。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈上述股权转让双方，确认交易情况、与发行人客户、供应商及其关联方是否存在关联关系等情况，并获取交易双方股权交易的协议、款项支付凭证；

2、查看发行人报告期合并报表范围内的客户、供应商名单，并通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询与发行人股东是否构成关联关系，分析相关交易的合理性、公允性；

3、访谈发行人实际控制人及客户花园药业，了解发行人与花园药业的合作背景、合作历程；对外转让福瑞喜股权的原因，分析合理性；

4、获取股东调查问卷并经股东承诺，确认不存在为他人代为持有发行人股份的情况；

5、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况，与发行人关联方进行交叉比对，核查是否存在关联关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、股权转让方赵君妃、陈义弘、本域投资与股权受让方麦诚医药、张频双方基于自身情况作出投资判断，具有合理的交易背景和原因，交易价格系交易双方参考 2018 年 10 月最近一轮外部投资者增资价格协商定价；除上述已披露的情况外，转让方与受让方与发行人供应商、客户及其关联方不存在关联关系或潜在利益安排，上述机构或人员与发行人供应商、客户及其关联方之间不存在潜在利益安排；各方对股权交易无异议；

2、发行人与花园药业于 2011 年开始建立业务合作关系，多年持续为花园药业提供药品研发服务；发行人对外转让福瑞喜原因合理；发行人股东不存在为花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员代持股份的情形；花园药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人不存在关联关系或利益安排。

问题 4 关于股份支付

审核问询回复显示，百君投资、福钰投资为发行人员工持股平台，约定的股权激励对象的服务期限为 4 年，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。报告期内，百君投资、福钰投资合伙人中共有 9 名员工离职。

请发行人补充披露报告期各期股份支付费用的计算过程，针对离职员工对应部分的股份支付如何进行会计处理，相关处理是否符合《企业会计准则第 11

号—股份支付》的会计处理。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 报告期各期股份支付费用的计算过程

发行人已在招股说明书“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”之“2、管理费用”披露如下：

① 股权激励

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股份数量	A	1,200,000.00	900,000.00
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
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年股份支付确认金额分别为3,621,376.50元和11,638,038.00元。

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

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	

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。

（二）离职员工对应部分的股份支付如何进行会计处理，相关处理是否符合《企业会计准则第11号—股份支付》的会计处理

发行人已在招股说明书“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”之“2、管理费用”进行了补充披露：

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9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	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；受让合伙份额的其他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	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

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		裴昱	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	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		胡灵儿	2020年7月	刘一凡	②	1.10	18.48	15	3.47	2.31	-5.78	33	6	3.36	-0.11
				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。

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。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅员工持股平台的工商登记资料、《合伙协议》等文件，了解持股平台内部的出资变化情况；
- 2、查阅员工花名册了解员工持股平台中员工的离职情况；查阅受让方出资份额款项支付凭证；
- 3、访谈实际控制人，了解上述员工离职原因、所持员工持股平台份额的处理情况等；
- 4、复核股份支付费用具体计算过程，复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则》及其他相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人已披露报告期各期股份支付费用计算过程，并对离职员工所对应的股份支付进行了正确的会计处理；
- 2、公司股权激励相关的会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定。

问题 5 关于营业收入

审核问询回复显示，报告期各期 12 月份发行人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。

请发行人：

(1) 进一步说明 12 月份收入占比显著高于同季 10、11 月份收入占比的原因及合理性，发行人 12 月份确认收入占比高是否符合行业惯例；

(2) 说明报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目名称、项目内容、合同签订时间、合同金额、本月确认的收入金额、本月达到的里程碑节点、距上个里程碑节点时间间隔等情况，是否存在项目实施周期异常的情况及原因。

请保荐人、申报会计师说明收入截止性测试的过程，对收入确认时点准确性的核查方法、核查过程，并对上述事项核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 进一步说明 12 月份收入占比显著高于同季 10、11 月份收入占比的原因及合理性，发行人 12 月份确认收入占比高是否符合行业惯例

1、发行人 12 月份收入占比高于同季 10、11 月份的原因及合理性

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。发行人 12 月份确认收入高于同季 10、11 月份的主要原因为：

(1) 公司考虑外地员工春节回家、次年 1、2 月份工作时长减少的情况，在当年 11、12 月份进行单休以延长春节假期，导致当年 11、12 月工作时长增加；

(2) 客户通常希望委托的研发项目在当年能够取得研发技术成果，会在年末催促公司研发进度，交付符合要求的研发技术成果，亦使得发行人 12 月份达到里程碑节点的项目数量较多。

前述因素导致发行人各年四季度 12 月份营业收入占比高于 10、11 月份，符

合企业自身的一贯性特点与行业惯例，原因具有合理性。

另外，公司提供的药品研发服务具有“定制化和项目制”的特点，各月达到里程碑节点的项目数量、项目规模的变动情况使得各月的收入发生相应变动。因此，与销售标准产品的企业相比，发行人各月营业收入的变动较大。月度收入波动除了前述 12 月份收入占比较高的特点外，发行人各年 7、8 月份收入占比相对较低，主要原因系：药品研发的中试放大、三批工艺验证环节需要在医药生产企业的车间完成。而医药生产企业为提高经营效率通常将设备维修保养工作安排在天气炎热的 7、8 月份进行，相应的公司需将中试放大、三批工艺验证等环节的工作提前安排或推后，使得 7、8 月份的收入占比相对较少。

2、同行业公司普遍存在第四季度收入占比较高的情形

同行业可比公司未披露分月的营业收入，但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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	65,010.51	20.36%	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
第二季度	80,188.92	25.12%	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
第三季度	84,847.20	26.58%	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
第四季度	89,181.22	27.94%	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
合计	319,228.05	100.00%	280,330.93	100.00%	230,065.97	100.00%

B、博济医药（300404）

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	2,081.87	7.99%	3,630.36	16.20%	3,163.85	18.39%
第二季度	8,922.69	34.26%	5,701.26	25.44%	4,477.85	26.03%
第三季度	6,693.85	25.70%	4,878.62	21.77%	3,641.33	21.17%
第四季度	8,348.43	32.05%	8,196.23	36.58%	5,921.26	34.42%
合计	26,046.84	100.00%	22,406.47	100.00%	17,204.28	100.00%

C、康龙化成（300759）

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	95,918.35	18.68%	76,331.73	20.32%	58,214.99	20.02%
第二季度	123,398.31	24.04%	87,319.58	23.24%	68,842.30	23.67%
第三季度	139,280.14	27.13%	98,997.35	26.35%	76,493.04	26.30%
第四季度	154,762.88	30.15%	113,067.35	30.09%	87,261.98	30.01%
合计	513,359.88	100.00%	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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,664.18	55.18%	7,045.49	26.89%	11,192.64	26.70%
第二季度	5,238.83	61.98%	6,269.39	23.93%	10,810.87	25.79%
第三季度	-1,741.01	-20.60%	6,919.80	26.41%	14,048.20	33.51%
第四季度	291.04	3.44%	5,967.10	22.77%	5,867.23	14.00%
合计	8,453.04	100.00%	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	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	318,751.47	19.28%	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
第二季度	404,391.93	24.46%	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
第三季度	458,336.90	27.72%	338,415.58	26.29%	251,192.78	26.13%
第四季度	472,062.85	28.55%	359,369.22	27.92%	269,254.86	28.01%
合计	1,653,543.15	100.00%	1,287,220.64	100.00%	961,368.36	100.00%

F、美迪西（688202）

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	10,587.76	15.90%	8,795.16	19.57%	6,569.13	20.22%
第二季度	15,452.91	23.20%	11,035.33	24.56%	8,655.05	26.64%
第三季度	17,253.06	25.91%	11,485.68	25.56%	7,909.14	24.34%

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第四季度	23,301.86	34.99%	13,623.11	30.31%	9,360.37	28.81%
合计	66,595.59	100.00%	44,939.28	100.00%	32,493.69	100.00%

G、阳光诺和（科创板已审核通过）

单位：万元

季度	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,376.95	21.24%	3,292.88	14.12%	1,249.70	9.27%
第二季度	8,193.12	23.59%	6,100.97	26.16%	3,899.01	28.93%
第三季度	7,857.05	22.62%	6,163.36	26.42%	3,389.31	25.15%
第四季度	11,308.52	32.56%	7,768.28	33.30%	4,939.28	36.65%
合计	34,735.64	100.00%	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）、阳光诺和与公司较为接近。因此公司分季度收入占比总体符合行业特征。

综上，发行人各年四季度 12 月份营业收入占比高于 10、11 月份，符合企业自身的一贯性特点与行业惯例，原因具有合理性。

（二）说明报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目名称、项目内容、合同签订时间、合同金额、本月确认的收入金额、本月达到的里程碑节点、距上个里程碑节点时间间隔等情况，是否存在项目实施周期异常的情况及原因

由于报告期各期 12 月份收入确认涉及的项目数量较多，因此列示各业务类型在历年 12 月份排名前五大项目情况。具体情况如下：

1、2018 年度 12 月份收入确认涉及的主要项目情况

（1）2018 年 12 月自主研发技术成果转化业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	吸入用异丙托溴铵溶液	2018 年 8 月	700.00	95.27	中试放大	小试	2018 年 9 月

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
2	吸入用复方异丙托溴铵溶液	2018年9月	640.00	89.32	中试放大	小试	2018年9月
3	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	2018年8月	600.00	84.20	中试放大	小试	2018年9月
4	L-赖氨酸药用辅料	2018年4月	178.00	14.64	中试放大	小试	2018年4月
5	吸入用盐酸氨溴索溶液	2016年9月	248.00	2.28	按成本发生额确认收入	三批工艺验证	2018年1月
合计			2,366.00	285.72	—		

(2) 2018年12月临床前药学研究业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林克维酸钾片一致性评价	2018年5月	326.00	145.13	中试放大、三批工艺验证	小试	2018年11月
2	注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价	2018年9月	212.00	127.41	三批工艺验证	无【注】	无
3	缩宫素注射液仿制药开发	2018年8月	488.00	120.57	小试	无	无
4	双氯芬酸钠缓释胶囊(I)一致性评价	2018年3月	422.00	102.01	小试	无	无
5	硫唑嘌呤片质量与疗效一致性评价	2017年8月	219.59	78.40	中试放大、三批工艺验证	小试	2018年6月
合计			1,667.59	573.53	—		

注：1、部分项目存在因进展较为顺利，在同一个月完成中试放大与三批工艺验证；2、注射用头孢美唑钠质量研究一致性评价研究项目，公司仅负责质量研究，不涉及小试与中试放大程序。

(3) 2018年12月临床服务业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
----	------	--------	------	----------	------------	-----------	-----------

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
1	盐酸溴己新片生物等效性	2017年1月	580.00	424.95	BE提交报告	无	无
2	来曲唑片生物等效性试验	2017年12月	475.73	259.65	BE提交报告	无	无
3	盐酸雷尼替丁胶囊生物等效性试验	2017年12月	290.00	209.57	BE提交报告	无	无
4	利福平胶囊生物等效性研究	2017年1月	240.00	91.50	BE提交报告	无	无
5	盐酸溴己新片(餐后)	2018年7月	108.00	46.96	按成本发生额确认收入	无	无
合计			1,693.73	1,032.63	—		

注：临床服务项目仅包括完成试验并提交报告与获批两个里程碑节点，因此在 BE 提交报告前无其他里程碑节点。

2、2019 年度 12 月份收入确认涉及的主要项目情况

(1) 2019 年 12 月自主研发技术成果转化业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	硫酸特布他林雾化液	2018年8月	600.00	89.30	中试放大	小试	2017年9月
2	盐酸美金刚口服溶液	2019年10月	280.00	71.75	小试	无	无
3	福多司坦口服溶液	2019年10月	280.00	70.66	小试	无	无
4	阿立哌唑口服溶液	2019年10月	280.00	68.98	小试	无	无
5	吸入用异丙托溴铵溶液	2018年8月	700.00	8.00	按成本发生额确认收入	注册申报	2019年11月
合计			2,140.00	308.70	—		

(2) 2019 年 12 月临床前药学研究业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
1	非布司他原	2019年7月	390.00	99.17	小试	无	无

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
	料						
2	盐酸溴己新片一致性评价	2019年9月	267.00	98.26	获批	注册申报	2019年1月
3	头孢克洛颗粒仿制药一致性评价	2019年7月	364.00	95.96	小试	无	无
4	克霉唑阴道片质量一致性评价	2018年11月	361.94	94.77	三批工艺验证、中试放大	小试	2019年6月
5	盐酸曲美他嗪缓释片药学研究	2019年10月	297.50	81.48	小试	无	无
合计			1,680.44	469.63	—		

注：前述表格中，盐酸溴己新片一致性评价项目在前主合同的基础上，于2019年9月追加87万元的合同；2019年度该项目获批，该合同一次性确认收入。

(3) 2019年12月临床服务的前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林胶囊生物等效性试验	2017年11月	295.00	185.32	BE提交报告	无	无
2	瑞舒伐他汀钙片生物等效性试验	2019年6月	200.00	145.47	按成本发生额确认收入	无	无
3	螺内酯片生物等效性试验	2019年4月	324.00	125.04	BE提交报告	无	无
4	阿莫西林克维酸钾片	2018年5月	774.00	77.48	按成本发生额确认收入	无	无
5	阿司匹林肠溶片	2019年5月	230.00	71.16	按成本发生额确认收入	无	无
合并			1,823.00	604.47	—		

3、2020年度12月份收入确认涉及的主要项目情况

(1) 2020年12月自主研发技术成果转化业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
1	奥美拉唑肠溶胶囊	2020年12月	840.00	587.94	三批工艺验证	中试放大	2020年5月【注】
2	尼莫地平口服溶液项目	2020年11月	700.00	375.99	三批工艺验证	中试放大	2019年11月
3	奥司他韦干混悬剂	2020年12月	560.00	271.90	中试放大	小试	2019年12月
4	硫酸特布他林注射液仿制开发	2020年12月	750.00	179.91	小试	无	无
5	左乙拉西坦注射用浓溶液技术开发	2020年9月	700.00	123.59	三批工艺验证	中试放大	2020年11月
合计			3,550.00	1,539.33	—		

注：自主研发技术成果转化业务为公司针对部分药品种类先行自主立项研发，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，因此存在里程碑节点早于合同签订时间的情形。

(2) 2020年12月临床前药学研究业务前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
1	螺内酯片	2016年1月	260.00	108.27【注】	注册申报	三批工艺验证	2018年10月
2	注射用谷胱甘肽仿制研究	2020年3月	420.00	91.62	小试	无	无
3	吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液仿制药开发	2020年7月	470.00	79.88	小试	无	无
4	乙酰半胱氨酸颗粒仿制药开发技术开发	2020年7月	270.00	79.53	小试	无	无
5	硫酸氨基葡萄糖胶囊仿制药开发	2020年9月	300.00	77.11	小试	无	无
合计			1,720.00	436.40	—		

注：螺内酯片在前期主合同的基础上，于2020年12月追加150万元的合同；2020年12月该项目达到注册申报环节，按照追加合同后的金额的90%扣除前期累计已确认收入的差额

确认为当期收入

(3) 2020 年 12 月临床服务的前五大项目

单位：万元

序号	项目名称	合同签订时间	合同金额	本月收入确认金额	本月达到的里程碑节点	上个里程碑节点名称	上个里程碑节点时间
1	阿莫西林克拉维酸钾片	2019 年 4 月	774.00	533.18	BE 提交报告	无	无
2	枸橼酸托法替布片	2019 年 11 月	80.00	38.35	BE 提交报告	无	无
3	非布司他片	2020 年 10 月	300.00	34.90	按成本发生额确认收入	无	无
4	奥美拉唑肠溶胶囊	2020 年 12 月	432.00	29.68	按成本发生额确认收入	无	无
5	头孢克肟胶囊	2020 年 6 月	299.00	28.93	按成本发生额确认收入	无	无
合计			1,885.00	665.04	—		

由上述内容可知，发行人各年度 12 月份收入确认涉及的主要项目合同签订时间、达到里程碑节点时间与上个里程碑节点间隔及实施周期不存在异常情况。

二、核查程序及意见

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、保荐机构、申报会计师对发行人报告期内收入进行截止性测试，具体过程如下：

(1) 了解公司与收入截止相关的内部控制，测试其关键内部控制流程运行的有效性，评价相关内部控制设计是否合理、执行是否有效；

(2) 从收入记账凭证出发，获取各报告期期末资产负债表日前后一个月公司的收入记账明细表，逐笔核对相应的医药研发服务合同、经客户盖章确认的项目进度确认单、销售发票、银行回款单等单据，并结合合同约定的各阶段需交付的研发成果，将收入确认进度与实际进度进行比对，并访谈项目研发负责人，了

解项目截至报告期期末的研发进度及存在的困难，以确定收入是否真实，是否存在跨期的情形；

(3) 从项目出发，获取各项目进度情况汇总表及时了解各报告期期末项目进度，对本期未到达下一个里程碑节点的项目，访谈项目研发负责人，了解项目本期未到达下一个里程碑节点的真实原因及预计未来到达时间，以确定收入是否完整，是否存在遗漏项目里程碑节点的情况；

(4) 从客户回款情况出发，获取各报告期期末公司应收账款的记账明细表，重点检查大额未回款的客户及其主要项目，了解产生大额应收账款的项目及其到达里程碑节点的时间，了解截至报告期期末尚未回款的原因，并获取期后回款的银行回单以检查销售收款的真实性，并对期末大额应收账款余额进行函证，以确认收入的存在性，确认收入记录于正确的会计期间；

(5) 抽查主要项目的收入计算过程，重新计算所抽查项目的收入确认金额，检查收入确认金额的准确性，收入截止性测试比例如下：

单位：万元

项目/期间	2020年12月	2021年1月	2019年12月	2020年1月
截止测试收入金额	4,122.81	758.64	3,540.76	477.86
截止测试月份收入金额	4,276.63	881.49	3,759.26	538.28
截止测试比例	96.40%	86.06%	94.19%	88.77%
项目/期间	2018年12月	2019年1月	2017年12月	2018年1月
截止测试收入金额	2,426.99	578.5	815.59	331.06
截止测试月份收入金额	2,474.07	720.64	836.51	380.12
截止测试比例	98.10%	80.28%	97.50%	87.09%

2、对收入确认时点准确性的核查方法及核查过程

(1) 从收入记账凭证出发，获取各报告期内公司的收入记账明细表，对大额的收入确认取得经客户盖章确认的项目进度确认单，逐笔检查项目进度确认单时间与收入确认时间是否一致；

(2) 获取合同约定的各阶段需交付的研发技术成果，根据项目进度分别取得小试报告、中试报告、批生产记录和内外部检验单、临床机构出具的《临床试验报告》、注册受理号或客户盖章确认的注册申报资料移交确认单及药品注册批件，检查报告时间、批生产记录、内外部检验单、临床试验报告、注册申报资料

移交确认单等时间与收入确认时间的合理性，并访谈项目研发负责人，以确定收入确认是否存在跨期的情况；

(3) 获取公司报告期内的销售收款记录，抽取主要客户的销售回款检查真实性，获取各报告期期末公司应收账款的记账明细表，重点检查大额未回款的项目，了解产生大额应收账款的原因及其超过信用期的天数，并通过函证、走访等形式对主要客户各报告期期末的项目里程碑节点进行确认。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司 12 月份确认收入占比高符合公司自身一惯性特点及行业惯例，具有合理性；

2、报告期各期 12 月份收入确认涉及的主要项目均有客观、完备的内外部证据支持，满足收入确认条件，不存在项目实施周期异常的情况。

问题 6 关于新增客户

审核问询回复显示，报告期内各期主要新增客户中存在部分客户在成立当年即和发行人发生交易。

请发行人：

(1) 补充披露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，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，并说明前述客户与发行人股东是否存在关联关系；

(2) 说明报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明对报告期内成立当年即和发行人交易客户收入真实性实施核查的具体情况，包括核查方法、范围、过程、取得的主要证据和结论。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充披露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，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，并说明前述客户与发行人股东是否存在关联关系；

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(二) 公司前五大销售客户情况”部分进行补充披露如下：

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，拥有丰富的成功案例，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) 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	吠欧医药科技(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(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、零售	正常经营	客户介绍, 吠欧医药的股东莫先杰(25%)为公司已合作客户杭州杏益医药的股东(25%)	否
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

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
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

(2) 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	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、成果转化	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
		卡韦口服溶液仿制药 开发									
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%)、沈璐 (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 有限公司 (30%)，浙 江汉元医药 科技有限公 司(30%)	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
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

(3) 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%)、上海炯德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%)、上海来桓企业咨询管理事务所(有限合伙)(5%)	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；自营和代理各类商品及技术的进出口业务等	正常经营	自主开发	否
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

(二) 说明报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例。

1、报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因及合理性

报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易主要原因系：①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，让药品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。发行人部分新成立的客户即为药品研发投资企业，主要为了在 MAH 制度下参与药品投资而设立，因此成立当年即和发行人发生交易。②报告期内，公司主要通过向客户提供优质服务，拥有丰富的成功案例，树立了良好的行业口碑，有助于公司去获取新客户，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；③部分新成立客户为公司的已合作客户的关联企业，已合作客户比较看好公司药品研发服务，已有良好的合作基础，介绍新成立的关联企业与公司进行合作，成为公司客户，比如，映欧医药科技（湖州）有限公司的股东莫先杰（25%）为公司已合作客户杭州杏益医药的股东（25%），浙江花园润嘉医疗器械有限公司为公司重要客户花园药业股份有限公司的全资子公司等；

报告期内，发行人存在部分客户在成立当年即和发行人发生交易，营业收入占比为 0.46%、8.76%和 5.90%，营业收入占比较低；期末应收账款余额分别为 0.00 万元、35.00 万元和 70.75 万元，期末应收账款金额较小、回款情况良好。在成立当年即和发行人发生交易的客户中，映欧医药科技（湖州）有限公司、西洲医药科技（浙江）有限公司等毛利率较高，主要原因系该客户为药品研发投资企业，与公司签订研发技术成果转化项目合同，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；其他客户毛利率较低主要原因系其他客户服务的项目主要为受托研发服务项目，受托研发项目研发进展未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入，毛利率相对较低，具有合理性。

因此，发行人存在部分客户在成立当年即和发行人发生交易，符合行业发展趋势及公司经营模式，具有合理性。

2、报告期成立当年即和发行人发生交易收入金额及占总收入的比例

报告期内，存在少量客户成立当年即和发行人发生交易，各期涉及前述类型客户的收入金额及占主营业务收入的比例情况如下：

(1) 2020 年度

单位：万元

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	呖欧医药科技（湖州）有限公司	1,074.21	5.18%	90.48%	70.75
2	澎尚医药（杭州）有限公司	124.30	0.60%	68.12%	0.00
3	杭州云柏医药科技有限公司	22.63	0.11%	0.00%	0.00
4	苏州欧康维视生物科技有限公司	0.87	0.00%	0.00%	0.00
合计		1,222.01	5.90%	86.46%	70.75

2020 年度，成立当年即和发行人发生交易的客户为呖欧医药科技（湖州）有限公司、澎尚医药（杭州）有限公司、杭州云柏医药科技有限公司及苏州欧康维视生物科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，期末应收账款金额较小。

其中，呖欧医药科技（湖州）有限公司毛利率较高主要原因系呖欧医药科技（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技术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。

杭州云柏医药科技有限公司和苏州欧康维视生物科技有限公司毛利率为 0.00%，主要原因系受托研发项目研发进展未达到里程碑节点，仅能按成本确认收入。

(2) 2019 年度

单位：万元

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	温岭市创新生物医药科技有限公司	468.82	3.00%	33.59%	0.00
2	杭州美迪深医药科技有限公司	370.52	2.37%	60.70%	35.00
3	西洲医药科技（浙江）有限公司	344.42	2.20%	73.52%	0.00
4	浙江花园润嘉医疗器械有限公司	142.86	0.91%	45.67%	0.00

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
5	浙江汉元医药科技有限公司	43.50	0.28%	33.55%	0.00
合计		1,370.11	8.76%	52.22%	35.00

2019 年度，成立当年即和发行人发生交易的客户为温岭市创新生物医药科技有限公司、杭州美迪深医药科技有限公司、西洲医药科技（浙江）有限公司、浙江花园润嘉医疗器械有限公司和浙江汉元医药科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，期末应收账款金额较小。

其中，西洲医药科技（浙江）有限公司毛利率较高的主要原因系西洲医药于 2019 年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，在前期研发技术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，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。

（3）2018 年度

单位：万元

序号	客户	收入金额	占比	毛利率	应收账款
1	浙江智达药业有限公司	24.12	0.29%	0.00%	0.00
2	西安罗瑞医药科技有限公司	13.34	0.16%	0.00%	0.00
合计		37.45	0.46%	0.00%	0.00

2018 年度，成立当年即和发行人发生交易的客户为浙江智达药业有限公司和西安罗瑞医药科技有限公司，以上客户营业收入占比较低，回款情况良好，期末应收账款金额较小。

浙江智达药业有限公司和西安罗瑞医药科技有限公司毛利率为 0.00%，主要原因系受托研发项目研发进展未达到里程碑节点仅能按成本确认收入。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统等第三方系统查询客户的成立时间，检查各报告期内新增客户信息，是否属于成立当年即和公司交易的客户；

2、取得报告期内成立当年即和公司交易的客户所有项目的医药研发服务合同、经客户盖章确认的项目进度确认单、销售发票等原始资料，检查项目各阶段需交付的研发技术成果，根据项目进度分别取得小试报告、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》、注册受理号或客户盖章确认的注册申报资料移交确认单、药品注册批件，进行销售穿行测试，核查其收入的真实性；

3、通过国家企业信用信息公示系统等第三方系统查询新客户的工商信息，了解客户所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务等相关情况，分析是否与公司股东存在关联关系，核查新客户的基本情况及其真实性。访谈公司业务部门，了解新客户获取方式，新增业务类型及原因，合同金额的确定依据，分析交易的真实性；

4、获取公司的《客户信用等级评定表》，了解新客户的经营状况，客户在行业内或市场上的信誉度，客户发展潜力及公司给予的信用期，检查新客户回款的银行回单和回款时间，检查是否存在第三方回款，以确定回款的真实性和及时性，进一步验证公司收入的真实性；

5、对重要的新客户进行现场走访，走访比例为 64.39%、96.83% 及 98.08%，实地查看新客户的经营场地，并实施了较为详细的访谈程序，主要访谈内容包括客户的主营业务情况、成立的背景、经营资金来源、目前在研项目及其进展情况、与公司合作的原因及合作项目未来价值、项目的研发进度及研发资料交接情况、是否存在其他合作的供应商、是否存在虚假交易、是否存在关联关系等；

6、对重要的新客户进行函证，函证内容包括累计收款金额和各项目报告期末的研发进度；

7、对新客户项目在各报告期期末的累计毛利率和当期毛利率进行分析，检查是否存在毛利率异常的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内成立当年即和公司发生交易的客户的具体情况真实完整，以上客户与公司股东不存在关联关系；

2、报告期内部分客户在成立当年即和发行人发生交易的原因合理，报告期各期涉及前述类型客户的收入金额及占总收入的比例较小；

3、报告期内成立当年即和公司发生交易的客户收入真实、准确、完整。

问题 7 关于采购的临床试验服务

审核问询回复显示：

(1)同行业公司开展临床服务的过程中,选择合作医疗机构的自主性较弱,无法通过选择价格优惠的医疗机构方式降低成本；同时合作的医疗机构较为分散,对医疗机构的议价能力较弱,因而采购的临床试验服务成本相对较高。

(2)发行人在人工成本相对较低的温州与金华地区选择了与温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院建立战略合作关系的模式。公开资料显示东阳市横店医院为二级乙类医院。

(3)发行人采购临床试验基地服务的价格相对较低,一般为每例受试者 0.7-2 万元,平均每例受试者价格约 1.4 万元,同行业可比公司阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2-4 万元。

请发行人：

(1)补充说明与客户签订的临床服务合同中关于临床试验机构选择的约定,发行人是否拥有自主选择临床试验机构的权利；

(2)进一步说明同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散,但发行人集中向温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院采购临床试验服务的原因及合理性,是否符合行业特性；

(3)补充披露温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况,包括开展临床试验所具备的资质或技术条件,说明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,能否满足发行人开展相关临床试验的需求；

(4)补充说明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的定价标准,发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者

价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性，是否存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 补充说明与客户签订的临床服务合同中关于临床试验机构选择的约定，发行人是否拥有自主选择临床试验机构的权利

报告期内，发行人与客户签订的临床服务合同关于临床试验机构选择通常包括三种约定方式：

第一种类型：合同明确约定：为方便乙方与临床研究机构签订试验合同及开展相关的工作，甲方授权乙方对外签订有关临床试验合同，负责相关的临床试验。

第二种类型：甲方委托乙方按仿制药质量与疗效一致性评价的要求进行研究（包括按照药品注册临床试验的相关规定进行 BE 试验），并支付相关的研究经费和报酬，乙方接受委托并进行此项研究开发。

第三种类型：温州医科大学附属第二医院与公司长年合作过程中，在 BE 临床试验方面积累了丰富的经验，并拥有较高的知名度。因此部分客户经公司推荐，与公司签订合同时，在合同中明确约定由温州医科大学附属第二医院作为相关项目的临床试验机构。

对于第一类条款，合同已明确授权公司对外签订有关临床试验合同，因此公司拥有自主选择临床试验机构的权利；对于第二类条款，合同虽未明确授权公司对外签订有关临床试验合同，但合同约定客户委托公司按仿制药质量与疗效一致性评价的要求进行研究，且不存在限制公司对外选择临床试验机构权利的条款，因此公司拥有自主选择临床试验机构的权利；第三类条款为公司与客户协商，将公司的战略合作机构温州医科大学附属第二医院确定为项目的临床试验机构。

综上，公司总体上拥有自主选择临床试验机构的权利。

(二) 进一步说明同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散，但发行人集中向温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院采购临床试验服务的原因及合理性，是否符合行业特性

1、一致性评价政策实施初期，我国 BE 临床资源较为紧张

2016 年国家开始推行仿制药品一致性评价政策，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。在政策实施初期，我国临床 BE 资源较为紧张，主要表现在：(1) 知名医疗机构通常将有限的资源集中在创新药的 I 至 IV 期临床试验，对生物等效性试验业务重视程度不高，承接生物等效性试验相关业务意愿较低，对场地、软硬件设备、服务体系建设等方面的资源投入均不足，难以满足大规模开展生物等效性试验的需要；(2) 具有生物等效性试验成功经验的医疗机构数量较少，多数愿意开展生物等效性试验的医疗机构或医生缺乏成功经验。

临床资源的短缺及国家对临床监管力度的增强，使得医疗机构对外提供临床 BE 价格提升较高，同时极大的影响了仿制药品的一致性评价进程。为了缓解一致性评价临床资源短缺的问题，CFDA 逐步放开相关临床机构的准入，增加具备条件的临床机构供应。

2、同行业可比公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散的原因

基于如下原因，同行业可比公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散：

(1) 客户商务策略的考虑

在政策实施初期，由于对一致性评价政策理解存在偏差，部分客户认为完成 BE 试验的医疗机构可能成为一种无形资产。为了在目标市场更好的推广产品，通常偏好选择在目标市场当地有影响力的临床试验基地进行试验。

(2) CRO 公司基于成功率的考虑

由于临床试验的采购价格较高，一旦试验失败，需承担较高的试验成本，且试验失败后需要重新设计临床方案、受试者招募、筛选等工作，影响项目的研发进程。因此 CRO 公司通常偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地，以提升项目的成功率。

(3) 临床试验基地的排期

考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验基地的排期对基地进行选择。为了避免医疗机构排期问题导致项目延期的情形，因而与较多的临床试验机构合作。

综上，由于选择合作医疗机构的自主性较弱，且考虑不同项目的成功经验及项目排期等因素，使得多数 CRO 公司承做不同的项目时通常选择不同的医疗机构合作，导致多数 CRO 公司合作的医疗机构较为分散。

3、发行人开展临床服务合作的医疗机构较为集中的主要原因

面对政策实施初期临床 BE 资源紧缺及大多数医疗机构缺乏临床 BE 成功经验的难题，公司当初在选择合作医疗机构时并不拘泥于单个 BE 临床试验的成功经验，而是考虑公司长远发展，采取与合适的医疗机构建立稳定的战略合作关系、提升合作机构临床试验信息化水平、并在合作过程中不断提升项目经验和专业水平的方式以达到双赢。具体情况如下：

(1) 公司对多家医疗机构进行考察、谈判，并选择合适的医疗机构建立战略合作关系

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与多家临床试验机构进行了对接，包含邵逸夫医院、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多家临床试验机构。

经过对多家临床试验机构的考察、谈判，温州医科大学附属第二医院当时虽然不具有开展 BE 临床试验的成功经验，但该医院是集成人和儿童的大型公立医疗机构（三级甲等医院），具有开展创新药临床试验的经验，符合 BE 试验开展资质要求，且具有大规模开展 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。

截至目前，温州医科大学附属第二医院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。其中，在 BE 临床试验方面，已完成 40 个 BE 临床试验项目申报，12 个 BE 临床试验获批（2 个项目进行了 BE 现场核查且 100% 获批，10 个 BE 项目免核查获批），另外还有 3 个临床试验项目通过了现场试验核查等待获批上市，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。

（2）为提高 BE 试验质量，保证临床试验数据真实、可靠、一致、可追溯，百诚医药自主采购了 TrialOne 系统（BE 临床试验数据采集/管理系统），并与合作的临床试验机构的信息系统对接，提升合作临床试验机构的信息化程度。TrailOne 系统的应用需要投入大量人力物力，且与临床试验机构的信息系统对接需要临床试验机构的配合，在当前合作机构能够满足公司业务发展需要的情况下，公司无需大量采购 TrailOne 系统应用权限并与其他医疗机构信息系统连接，使得公司合作的临床试验机构较为集中。

综上，同行业可比公司在开展临床服务的过程中，由于考虑客户商务策略、具体项目的成功经验及临床试验机构项目排期等因素，开展不同的 BE 临床试验项目可能选择不同的临床试验机构，导致合作的临床试验机构较为分散；而发行人在开展临床服务业务之初，即采取了不同的经营策略：公司不拘泥于单个 BE 项目的成功经验，而是选择合适的临床服务机构并与其建立战略合作关系，将 BE 临床试验项目集中到主要的合作机构，通过长期的合作不断积累项目成功经验、提升双方的专业水平；购置先进的 BE 临床试验数据采集/管理系统并与合作

机构连接，提升合作机构开展 BE 临床试验的信息化水平，确保临床试验数据真实、可靠、一致、可追溯。因此，发行人合作临床试验机构较为集中、同行业可比公司较为分散，系业务发展过程中各 CRO 公司采取不同的策略所致，差异的原因真实合理。

(三) 补充披露温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院的具体情况，包括开展临床试验所具备的资质或技术条件，说明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，能否满足发行人开展相关临床试验的需求

发行人已在招股说明书“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”之“(二) 主要经营模式”之“2、采购模式”进行了补充披露：

(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40个BE临床试验项目申报，12个BE临床试验获批（2个项目进行了BE现场核查且100%获批，10个BE项目免核查获批），另外还有3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。

（四）补充说明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的定价标准，发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性，是否存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送

1、定价标准

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。另外，温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院均为公立医疗机构，前述与百诚医药的合作及定价等均需履行严格的内部决策程序，不存在交易定价不公允的情形。

2、发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格远低于同行业可比公司阳光诺和的合理性

(1) 发行人研究项目数量众多，对 BE 试验的需求量大，通过与合适的医疗机构建立战略关系，有效的降低了成本、提升了项目经验

①发行人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，与 100 多家医药企业建立了合作关系，业务量大，BE 试验项目数量众多，且集中于几家临床机构合作，因此与临床机构合作时，有利于争取对方较大的优惠。

②在开展临床服务业务初期，通过与多家有意向的医疗机构考察、谈判，选择合适的医疗机构建立稳定的战略合作关系，从而降低了采购价格

与阳光诺和相比，公司并不拘泥于单个 BE 临床项目的成功经验，而是在开展临床服务业务初期，对多家意向医疗机构考察（意向医疗机构主要位于温州、金华，与杭州相比人工成本相对较低）。在意向医疗机构尚未拥有 BE 项目经验的情况下，利用熟悉 BE 临床试验质量管理体系及拥有业务资源等方面的优势，与多家意向合作机构进行充分的谈判，进而选择合适的医疗机构作为最终的合作临床机构，因而采购价格相对较低。同时，经过长期的业务合作，温州医科大学附属第二医院已成为有较强影响力的 BE 临床机构。

③将数量众多的项目集中委托给战略合作的临床机构，可以有效降低采购价格

将数量众多的项目委托给战略合作的临床机构，一方面能够增强公司的谈判优势地位，另一方面合作医院可以获得稳定的项目来源，从事更多的研究项目，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，从而降低发行人的采购价格。

（2）不同地区、不同医院的临床试验基地服务价格差异较大

临床试验费用主要包括受试者体检费用、补偿费用与医疗机构研究费用等。不同地区的受试者招募及补偿费用的价格存在较大差异；同时，不同等级、不同地区的医疗机构，其提供的临床试验研究费用价格也存在较大差异。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首轮审核问询函的回复》，该企业自不同机构采购的临床试验基地服务价格具有较大的差异，如以阿托伐他汀钙片临床试验服务价格为例，阳光诺和向航天中心医院采购的价格为 4.37 万元/例（三周期），向江西省徕恩医药科技有限公司的采购价格为 1.51 万元/例（不含受试者招募费与保险费），向武汉市金银潭医院采购的服务价格分别为 4.21 万元/例（三周期）与 2.70 万元/例（二周期）。

（3）阳光诺和合作的临床试验机构较为分散

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首轮审核问询函的回复》，该公司选择合作医疗机构通常考虑如下因素：①客户的商务策略：部分客户为了在目标市场更好的推广产品，通常偏好选择目标市场当地的临床试验基地进行试验；②成功的先例：公司偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地；③临床试验基地的排期：考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验基地的排期对基地进行选择。

阳光诺和采购服务的供应商主要为大型公立医院，各家医院对临床试验服务均具有明确的价格标准，阳光诺和对此议价能力较弱，通常作为价格的接受者；另外，阳光诺和在选择临床试验机构时通常考虑客户商务策略、具体项目的成功先例、临床试验基地的排期等因素，因而不能通过将业务集中提供给合适的医疗机构的方式降低采购成本，使其采购临床试验基地服务平均每例受试者价格较高。

（4）向东阳市横店医院采购临床试验基地价格与向非关联方温州医科大学附属第二医院的采购价格基本一致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基本一致。

综上所述，发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格低于同行业可比公司阳光诺和系采取不同的经营策略所致，原因具有合理性。

3、是否存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送

经访谈发行人实际控制人、主要业务人员，并走访温州医科大学附属第二医院及东阳市横店医院，同时结合资金流水核查：温州医科大学附属第二医院与东阳市横店医院均属于综合性公立医院，其成本、费用支出均需履行严格的预算、决算、审批程序，且需接受各级主管部门的审计检查，不存在为发行人代垫成本费用的情形，不存在商业贿赂以及利益输送的情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的临床服务合同，对临床服务的业务人员进行访谈，核查发行人是否拥有自主选择临床试验机构的权利及发行人合作的临床服务机构较为集中的原因；

2、查阅同行业公司招股说明书、年度报告等资料，了解同行业公司合作的临床试验机构较为分散的原因；

3、访谈发行人实际控制人、临床服务业务人员，对温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院进行实地走访，查阅发行人与二者签订的合同，了解双方合作的背景、两家医院的资质、开展 BE 临床试验的条件、与其他医疗机构的优劣势、双方合作定价的标准及发行人采购临床试验基地服务平均每例受试者价格较低的原因进行核查；

4、访谈发行人实际控制人、主要业务人员，并走访温州医科大学附属第二医院及东阳市横店医院，同时结合资金流水核查及互联网搜索，核查相关医疗机构是否存在为发行人代垫成本费用的情形，是否涉及商业贿赂以及利益输送。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人拥有自主选择临床试验机构的权利；

2、同行业公司开展临床服务合作的医疗机构较为分散，但发行人临床服务机构较为集中主要系各公司采取了不同的经营策略所致，原因真实、合理；

3、发行人已补充披露温州医科大学附属第二附属医院、东阳市横店医院的具体情况，两家医院具备开展临床试验所具备的资质或技术条件；温州医科大学附属第二附属医院本身为大型医疗机构，系国家科技重大专项 GCP 平台示范性建设单位，与其他大型医疗机构不存在差距；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。前述两家医院能够满足发行人开展相关 BE 临床试验的需求。

4、温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院向发行人提供临床试验基地服务的价格系双方采用市场化的方式谈判的结果，价格低于同行业可比公司阳光诺和的原因合理，不存在相关医疗机构为发行人代垫成本费用情形，不涉及商业贿赂以及利益输送。

问题 8 关于销售模式

审核问询回复显示：

(1) 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。

(2) 报告期内发行人销售人员数量少，截至 2020 年底销售人员为 5 人，销售人员主要承担日常事务性工作。发行人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。

请发行人：

(1) 结合自身所处发展阶段及业务重点与同行业可比公司的具体差异，说明其销售人员配置数量明显低于同行业可比公司的原因及合理性；

(2) 补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况，说明实际承担客户开发、市场营销角色的人员构成，发行人对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

(一) 结合自身所处发展阶段及业务重点与同行业可比公司的具体差异，说明其销售人员配置数量明显低于同行业可比公司的原因及合理性

1、发行人销售人员配置数量与同行业对比情况

报告期内，发行人销售人员的数量与同行业可比公司比较情况如下表所示：

单位：人

公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药（300347）	182	143	114
药明康德（603259）	111	109	129
康龙化成（300759）	104	60	37
美迪西（688202）	92	74	未披露
博济医药（300404）	44	39	31
百花村（600721，华威医药）	25	12	14
发行人	5	4	5

注：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料。

由上述表格可以看出，发行人销售人员配备数量低于同行业上市公司，主要系公司业务规模、所处发展阶段及公司业务特点存在差异所致。

2、与同行业上市公司相比，公司销售人员数量较少系所处发展阶段不同所致，发行人销售人员人均产出基本符合行业水平

（1）发行人销售人员人均产出与同行业公司不存在重大差异，因此销售人员总体与公司自身规模、所处阶段相匹配

虽然与同行业公司相比，发行人销售人员配备数量较少，但发行人销售人员人均产出基本符合行业水平。报告期各期，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	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药 （300347）	销售人员平均数量(人)	162.50	128.50	101.00
	营业收入（万元）	319,227.85	280,330.93	230,065.97
	人均产出（万元/人）	1,964.48	2,181.56	2,277.88
药明康德 （603259）	销售人员平均数量(人)	110.00	119.00	117.50
	营业收入（万元）	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
	人均产出（万元/人）	15,032.21	10,816.98	8,181.86
康龙化成 （300759）	销售人员平均数量(人)	82.00	48.50	33.00
	营业收入（万元）	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 （300404）	销售人员平均数量(人)	41.50	35.00	29.50
	营业收入（万元）	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)	18.50	13.00	17.00
	营业收入（万元）	8,453.04	26,201.77	41,918.94
	人均产出（万元/人）	456.92	2,015.52	2,465.82
美迪西 (688202)	销售人员平均数量(人)	83.00	-	-
	营业收入（万元）	66,595.59	-	-
	人均产出（万元/人）	802.36	-	-
发行人	销售人员平均数量(人)	4.50	3.75	3.50
	营业收入（万元）	20,724.78	15,641.56	8,212.21
	人均产出（万元/人）	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；美迪西（688202）仅披露 2020 年末与 2019 年末的销售人员数量，因此仅能计算 2020 年度平均人数；阳光诺和仅披露 2019 年末的销售人员数量，未披露 2018 年末与 2020 年末数据，无法计算平均人数，故上表未纳入比较范围；

2、销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数。

由上述表格可以看出，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，因此发行人销售人员配备数量总体与同行业公司不存在重大差异。

综上，公司销售人员数量与其所处阶段、营业规模相匹配，销售人员配备数量低于同行业可比公司主要系经营规模和所处阶段不同所致，原因具有合理性。

（2）公司自身所处发展阶段及业务重点

与同行业可比公司相比，公司经营规模总体较小，凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员扩展的客户资源已基本满足公司当前业务发展的需要，因此公司尚未大规模配备销售人员。另外，公司历来重视对已有客户的服务与维护，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。

为此，报告期内公司业务重点为：（1）积极招聘并培养药学研究、临床服务等领域的专业人才，不断配置先进的药品研发设备，加快药品研发用的中试生产基地建设，全面提升服务客户的能力；（2）不断完善公司的各项业务流程，提高项目研发的成功率；（3）不断选择疗效确切、存在一定市场规模且公司具备研发实力的项目进行自主立项、提前研发，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。

通过前述措施，公司向客户提供优质的服务，以增强客户信任度、树立行业口碑，据此争取已有客户新的项目合作机会以及已有老客户向公司推介新客户的机会。因此通过向客户提供优质服务获取商业机会是公司该业务发展阶段主要的营销发展策略。

(3) 与同行业可比公司的差异情况

同行业可比公司的经营规模较大，营业收入、固定资产规模等均高于发行人。由于经营规模较大、固定成本增加，仅靠核心人员扩展的客户资源已难以满足进一步发展的需要，因此可比公司配备更多的销售人员扩展客户资源。

2018 年度至 2020 年度，同行业公司营业收入及固定资产规模情况如下表所示：

①发行人与同行业可比公司营业收入比较情况

单位：万元

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰格医药 (300347)	319,227.85	280,330.93	230,065.97
药明康德 (603259)	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
康龙化成 (300759)	513,359.68	375,716.01	290,812.30
美迪西 (688202)	66,595.59	44,939.28	32,493.69
博济医药 (300404)	26,046.84	22,406.47	17,204.28
百花村 (600721, 华威医药)	8,453.04	26,201.77	41,918.94
发行人	20,724.78	15,641.56	8,212.21

②发行人与同行业可比公司固定资产规模比较情况

单位：万元

公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
泰格医药 (300347)	30,036.28	25,223.67	25,488.85
药明康德 (603259)	571,006.79	433,272.11	349,117.68
康龙化成 (300759)	272,268.70	248,546.82	234,178.26
美迪西 (688202)	34,310.50	15,560.85	12,249.14
博济医药 (300404)	18,262.78	18,796.20	19,780.63

百花村(600721, 华威医药)	18,188.79	20,083.02	20,852.00
发行人	6,684.31	4,723.67	3,590.38

由上述表格可以看出, 发行人营业收入与固定资产规模低于同行业可比公司, 同行业公司业务规模较大需要配备更多的销售人员扩展客户资源, 发行人处于依靠公司的研发实力、行业口碑及核心人员的专业能力拓展客户的快速发展阶段, 因而需要配备的销售人员数量相对较少。

综上, 公司销售人员数量与其所处阶段、营业规模相匹配, 销售人员人均产出与同行业公司不存在较大差异, 销售人员配备数量低于同行业可比公司主要系经营规模和所处阶段不同所致, 原因具有合理性。

(二) 补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况, 说明实际承担客户开发、市场营销角色的人员构成, 发行人对外销售、客户开发是否对前述人员存在重大依赖

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、发行人主营业务及主要产品情况”之“(二) 主要经营模式”之“3、销售模式”之“(3) 新客户的开发”进行了补充披露:

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。

二、核查程序及意见

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序:

1、对发行人实际控制人、主要业务人员进行访谈,查阅发行人的员工花名册、销售合同,了解发行人的业务发展重点、客户开发方式及实际承担客户开发的关键性人员;

2、查阅同行业可比公司的年度报告等公开披露资料,了解同行业可比公司业务规模、所处发展阶段、配备的销售人员数量等情况,并与发行人进行比较,核查发行人配备销售人员数量较少的原因。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人处于凭借公司的研发实力、行业口碑及核心人员的专业能力进行业务开拓的发展阶段，主要通过行业口碑获取客户与项目，未大规模配置销售人员。该阶段公司的业务发展重点为：不断增加人员、设备等方面的配置全面提升服务客户的能力，通过向客户提供优质的服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目；发行人销售人员配置数量低于同行业可比公司的原因具有合理性；

2、发行人已补充披露其开发新客户的具体方式以及所涉及核心人员的具体情况。截至目前，公司实际控制人楼金芳为核心的专业服务团队在公司对外销售、客户开发方面发挥了重大作用，但公司对外销售、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。

问题 9 关于研发费用

审核问询回复显示：报告期内，发行人的研发费用均为自主研发项目发生的支出，不存在其他计入研发费用的支出情况。

请发行人补充披露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，发行人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。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人补充披露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，发行人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

发行人已在招股说明书“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”之“3、研发费用”进行了补充披露：

(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（科创板已审核通过）

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（科创板已审核通过）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（科创板已审核通过）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。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、了解公司与研发支出相关的内部控制，并评估内控控制执行的有效性；
- 2、核查研发项目从立项到正式开始试验并完成相应节点的流程；
- 3、核查各个研发项目的立项资料、研发内容、投资预算金额与实际投入金额的差异、关键节点的判断、研发技术成果报告；
- 4、获取公司研发费用归集的具体会计政策，核实公司是否对每一项目支出的归集均按照政策标准进行会计处理，并保持一贯性；
- 5、获取公司研发费用明细表，复核本期增减变动加计是否正确，分析费用变动是否合理；
- 6、核查发行人成本费用在自主立项项目、客户委托项目之间的划分依据，以及费用完整性和真实性，核查项目工时的合理性、准确性；
- 7、查阅同行业可比公司的披露数据，比较确认公司对于研发费用的会计核算是否合理准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

公司研发费用核算准确，研发支出用途与同行业可比公司不存在较大差异，

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行业惯例。

（本页无正文，为杭州百诚医药科技股份有限公司关于《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申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人： 楼金芳
楼金芳



（本页无正文，为国金证券股份有限公司关于《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申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人（签名）：余波
余 波

耿旭东
耿旭东



国金证券股份有限公司

2021年5月10日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读杭州百诚医药科技股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冉云



2021年5月10日