



**北京思睦瑞科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之回复报告**

保荐人（主承销商）



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 19 日出具的审核函〔2022〕010667 号《关于北京思睦瑞科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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

---

---

|               |         |
|---------------|---------|
| 问询函所列问题：      | 黑体（加粗）  |
| 对问询函所列问题的回复：  | 宋体（不加粗） |
| 对招股说明书的引用：    | 楷体（不加粗） |
| 对招股说明书的修改、补充： | 楷体加粗    |

---

---

## 目 录

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 问题 1. 关于创业板定位 .....            | 3   |
| 问题 2. 关于临床试验运营服务 .....         | 43  |
| 问题 3. 关于临床前技术服务 .....          | 78  |
| 问题 4. 关于数据管理和统计分析业务及其他业务 ..... | 88  |
| 问题 5. 关于历史沿革 .....             | 103 |
| 问题 6. 关于股权激励 .....             | 124 |
| 问题 7. 关于收入确认 .....             | 146 |
| 问题 8. 关于营业收入 .....             | 296 |
| 问题 9. 关于客户 .....               | 323 |
| 问题 10. 关于营业成本 .....            | 355 |
| 问题 11. 关于采购及供应商 .....          | 386 |
| 问题 12. 关于毛利率 .....             | 407 |
| 问题 13. 关于期间费用 .....            | 426 |
| 问题 14. 关于应收账款和合同资产 .....       | 459 |
| 问题 15. 关于预收账款和合同负债 .....       | 492 |
| 问题 16. 关于预付款项 .....            | 507 |
| 问题 17. 关于存货 .....              | 516 |
| 问题 18. 关于募集资金投资项目 .....        | 522 |
| 问题 19. 关于新冠疫情影响 .....          | 540 |
| 问题 20. 关于业务资质 .....            | 550 |
| 问题 21. 关于权责划分 .....            | 563 |
| 问题 22. 关于其他财务事项 .....          | 570 |
| 问题 23. 关于资金流水 .....            | 590 |
| 问题 24. 关于其他事项 .....            | 601 |

## 问题 1. 关于创业板定位

申报材料显示：

（1）发行人为疫苗、慢性病、传染病领域为主的生物医药企业提供服务；“成立至今已经在疫苗临床试验运营领域取得重大成就”；发行人客户均为疫苗生产企业。

（2）发行人构建了基于流行病学数据库的疫苗临床试验的顶层设计等 6 项核心技术体系。

（3）疫苗临床试验具有观察期长、原始数据核实困难等特点，对于 CRA 及项目管理工作人员的专业要求较高。

（4）随着我国药品评审制度不断完善，国家药品监督管理局对药品注册上市监管和临床试验要求更加严格。

（5）报告期内发行人的自主研发项目含临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发；发行人已将 SOP 体系作为核心竞争力之一。

请发行人：

（1）说明已在疫苗临床试验运营领域取得重大成就的依据；在慢性病、传染病领域的业务开展情况，如项目名称、主要客户、收入情况、发行人承担的主要工作等。

（2）以通俗易懂的语言说明“临床试验顶层设计”的具体内容；举例说明发行人流行病学数据库的具体情况，包括涉及的流行病名称、所涉地区、形成历史、数据库包含的各类数据名称、发挥重要作用的体现。

（3）以平实语言说明疫苗临床试验研究技术体系涉及的技术名称，将其命名为“技术体系”的合理性；“已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术体系”是否为行业内通用做法或技术，将其作为自身独有的技术体系的依据；“临床保护终点判定效力的临床研究技术体系”的主要内容，发行人在该技术体系下的主要工作是否为病例收集，该技术体系与“临床试验流行病学调查技术体系”的主要异同。



（4）说明在“疫苗临床试验基地建设技术体系”中，发行人与临床试验机构或试验现场的合作模式、各自权责义务、核心竞争力的具体体现；有无委托第三方进行建设方案设计、施工；试验基地建设的前后审批、评估验收情况；发行人与试验机构进行基地建设合作模式的合法合规性。

（5）说明制定 SOP 应用的主要方法或技术、体系化的体现；将其作为发行人核心竞争力之一的合理性。

（6）说明除疫苗接种后的长期访视、观察、样本收集外，疫苗临床试验包括的其他工作内容；发行人核心竞争力、CRA 及项目管理人员专业要求较高的具体体现。

（7）说明近年来国家相关法律法规及政策对发行人持续经营能力的影响，发行人在执业质量、规范性、核心竞争力上持续满足监管要求采取的主要措施。

（8）说明自主研发项目的基本情况，包括项目进展、应用领域、先进性的具体表征等；SOP 体系已为核心技术体系的情况下，仍将其作为在研项目的合理性。

（9）结合上述情况及主要无形资产的形成过程、先进性具体表征等因素，进一步说明发行人核心竞争力及在“三创四新”方面的具体体现，是否符合创业板定位。

请保荐人和发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明已在疫苗临床试验运营领域取得重大成就的依据；在慢性病、传染病领域的业务开展情况，如项目名称、主要客户、收入情况、发行人承担的主要工作等

#### （一）发行人设立背景及发展情况

2003 年 8 月，我国颁布了《药物临床试验质量管理规范》（GCP）规定申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务，首次确立了 CRO 在临床试验中的地位和作用，激活了临床 CRO 的起步和发展。2004 年，我国颁布了首个《疫苗临床试验技术指导原则》，对疫苗临床试验的开展、质量控制

首次制定了规范性的指导原则。同时期，随着我国加入 WTO，国外疫苗制品开始加速进入中国，为国内疫苗临床试验的开展带来国外临床试验的技术和经验。

思睦瑞科顺应国内疫苗研发逐步发展的趋势而设立，是国内最早从事疫苗临床试验研究的 CRO 企业之一。自设立以来，公司基于我国《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则》等法律法规的基础上，通过多年实践和经验积累，针对疫苗的临床试验逐步探索和建立了符合我国国情的临床试验管理体系、质量体系和操作规范流程，与申办者、临床试验机构、相关领域的专家学者共同推动疫苗的临床试验和质量评价体系创新发展。

**（二）发行人在疫苗临床试验领域取得的成就的依据**

公司自成立以来专注于疫苗临床试验研究 CRO 业务，累计已承接了 220 余项次的疫苗临床试验项目，所涉及疫苗品种包括：H1N1、EV71、IPV、HPV、轮状病毒、13 价/23 价肺炎、带状疱疹、新型冠状病毒疫苗等创新疫苗和 OPV、HIB、流脑（A+C、ACYW135）、狂犬、水痘、肝炎（甲肝、乙肝）等传统疫苗及多种联合疫苗合计超过 28 个品种，约占发行人成立后国内已经上市（含紧急使用）疫苗品种的 90%。根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示的数据，2018-2020 年我国国内共实施了 137 项 I 至 III 期疫苗临床试验，其中思睦瑞科作为临床 CRO 共承担 51 项；2015-2020 年，公司所提供临床试验运营服务的 16 个疫苗获得国家药品监督管理局批准上市。控股子公司康特瑞科作为专业型的数据处理和统计公司，2019 年至今累计项目量超过 400 项，其中单个项目超过 5,000 例受试者的项目数量超过 13 个，拥有丰富的大样本、多中心数据管理和分析经验。

公司承接了多项创新型临床试验项目，其中包括国产儿童肺炎疫苗、流感疫苗等首创性保护效力试验，对于我国卫生健康事业及发行人均具备重大的里程碑意义。发行人所承接的部分项目具体情况如下：

| 序号 | 疫苗名称    | 项目的重要意义                                                                               | 发行人临床试验中取得的成就                                                        |
|----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 1  | EV71 疫苗 | EV71 型病毒感染引起的手足口病称为重症手足口，是引起患儿死亡的主要因素。临床试验结果显示，该疫苗安全性较好，对 EV71 引起的手足口病的保护率最高可达 97.3%。 | 国际、国内首个 EV71 疫苗临床试验，临床试验受试者达万例以上，该项目是公司首个基于流行病学结果确定研究基地和研究方案设计的效力试验。 |

| 序号 | 疫苗名称                       | 项目的重要意义                                                                    | 发行人临床试验中取得的成就                                                                |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 儿童肺炎                       | 我国自主研发的首款 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗，同时也是全球第二个同类型产品，打破了辉瑞公司在该领域长年垄断。                   | 首个国产儿童肺炎疫苗临床试验，涉及 4 个省级研究中心、超过 10 个现场，首次获得 4 个省份婴儿的流行病学数据，为后续同类疫苗研究提供数据支撑。   |
| 3  | 鼻喷流感疫苗                     | 国内首个鼻喷接种方式的疫苗品种，开创黏膜免疫途径预防疾病的先河。                                           | 国内首个流感疫苗保护效力临床试验，涉及 3 个省级研究中心、5 个现场，覆盖华北、华东和华南，为后续创新的流感疫苗临床保护力研究提供设计和实施技术参考。 |
| 4  | 带状疱疹疫苗                     | 国内首款带状疱疹疫苗研究，填补国内该疫苗的临床研究空白。                                               | 首个针对 40-50 岁人群开展的带状疱疹临床试验，突破国外产品的使用人群。                                       |
| 5  | 6 价轮状病毒疫苗                  | 国内首个口服 6 价重配轮状病毒活疫苗临床研究，其中包含了非洲和亚洲的主要流行株，多价轮状疫苗不仅保障我国儿童的健康成长，还将助力全球轮状病毒防控。 | 国内首个多中心 6 价轮状病毒临床研究，涉及 4 个省级研究中心、超过 11 个现场，为轮状病毒疫苗建立了体系化的研究框架。               |
| 6  | 国内 2 价、4 价、9 价、11 价 HPV 疫苗 | 提供国内 HPV 疫苗供给，缓解国内对 HPV 疫苗需求的紧张局面，降低国家针对于宫颈癌疾病的医疗负担。                       | 承接了多项首创性 HPV 疫苗研究，累计样本量超过 52,000 例，对该类疫苗的研究积累了丰富的行业经验。                       |
| 7  | 4 价诺如疫苗                    | 世界首个四价重组诺如病毒疫苗临床研究，全球最高价次诺如疫苗。为诺如疫苗成功上市奠定基础。                               | 国内首个四价诺如疫苗临床试验研究，为诺如病毒疫苗建立了全新临床研究框架。                                         |

综上，以发行人自身的发展情况及所承接的疫苗临床试验项目来看，发行人在疫苗临床试验领域取得重大成就的依据充分。

### （三）在慢性病、传染病领域的业务开展情况

为进一步拓展公司在临床试验领域的服务能力，结合公司自身的经营优势，发行人于 2021 年设立了上海聚领瑞科医药有限责任公司专注于开展慢性病、传染病领域的临床试验 CRO 相关业务。自业务开展以来，公司积极对市场进行开拓，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及子公司已与 7 个客户签署的相关疾病领域的临床试验相关服务合同共 12 份，合同金额 3,357.40 万元，具体情况如下：

| 客户名称           | 项目、品种               | 合同金额（万元） | 疾病治疗领域 | 服务类型 | 公司主要职责                                                       |
|----------------|---------------------|----------|--------|------|--------------------------------------------------------------|
| 兴盟生物医药（苏州）有限公司 | 狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液 III | 2,003.40 | 狂犬病毒   | 监查业务 | 负责筛选合格的研究机构与研究者；委托、监督和管理研究者在 III 期临床中的招募工作；对研究者进行培训、协助研究者通过伦 |

| 客户名称             | 项目、品种                  | 合同金额(万元) | 疾病治疗领域 | 服务类型     | 公司主要职责                                                                                                 |
|------------------|------------------------|----------|--------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | 期                      |          |        |          | 理审批；确保研究者按照 GCP 要求开展临床试验并完成合同约定的开发工作。                                                                  |
| 康维众和（中山）生物药业有限公司 | 康众重组结核杆菌融合蛋白（D-EC）I期   | 167.37   | 结核病    | 监查业务     | 主要负责此临床项目的实施计划的制定、研究中心的选择和试验执行的监查、入组促进、临床试验数据的核查、项目执行进度的监督和促进，确保临床试验的实施符合 GCP 和方案的要求，并能够在规定的项目时限内顺利完成。 |
| 重庆宸安生物制药有限公司     | 宸安利拉鲁肽III期糖尿病          | 222.48   | 糖尿病    | 监查业务     | 主要负责此临床项目的实施计划的制定、研究中心的选择和试验执行的监查、入组促进、临床试验数据的核查、项目执行进度的监督和促进，确保临床试验的实施符合 GCP 和方案的要求，并能够在规定的项目时限内顺利完成。 |
| 重庆宸安生物制药有限公司     | 宸安利拉鲁肽III期糖尿病          | 103.00   | 糖尿病    | 临床试验现场管理 | 主要负责派遣临床研究协调员（CRC）协助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作，确保相关工作符合临床试验的有关政策法规以及临床研究方案等规定，并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭。     |
| 上海汉都医药科技有限公司     | 汉都帕金森 PV 服务            | 10.37    | 帕金森综合症 | 药物警戒     | 药物警戒服务，主要负责收集、检测、评估、监测药物不良反应，从而达到识别与药品相关的危险，以尽量降低药物对患者造成伤害的风险。                                         |
| 珠海泰诺麦博生物技术有限公司   | 泰诺麦博 RSV 单抗 I b/II a 期 | 48.18    | RSV    | 临床试验现场管理 | 主要负责派遣临床研究协调员（CRC）协助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作，确保相关工作符合临床试验的有关政策法规以及临床研究方案等规定，并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭。     |
| 珠海泰诺麦博生物技术有限公司   | 泰诺麦博 RSV 单抗 I b/II a 期 | 369.77   | RSV    | 监查业务     | 主要负责此临床项目的实施计划的制定、研究中心的选择和试验执行的监查、入组促进、临床试验数据的核查、项目执行进度的监督和促进，确保临床试验的实施符合 GCP 和方案的要求，并能够在规定的项目时限内顺利完成。 |
| 艾昆纬医药科           | 阿斯利康 AZ                | 118.20   | RSV    | 临床试验     | 主要负责派遣临床研究协调员（CRC）协助研究者完成试验相关                                                                          |

| 客户名称                     | 项目、品种                                          | 合同金额<br>(万元) | 疾病治疗<br>领域 | 服务<br>类型             | 公司主要职责                                                                                               |
|--------------------------|------------------------------------------------|--------------|------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 技(上海)有限公司                | CHEMIS<br>RSV 单抗<br>III 期-盲<br>态               |              |            | 现场<br>管理             | 的、非医学性判断的事务性工作,确保相关工作符合临床试验的有关政策法规以及临床研究方案等规定,并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭。                                |
| 艾昆纬<br>医药科技(上海)有限公司      | 阿斯利康<br>AZ<br>CHEMIS<br>RSV 单抗<br>III 期-非<br>盲 | 31.62        | RSV        | 临床<br>试验<br>现场<br>管理 | 主要负责派遣临床研究协调员(CRC)协助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作,确保相关工作符合临床试验的有关政策法规以及临床研究方案等规定,并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭。   |
| 成都可<br>恩生物<br>科技有<br>限公司 | 成都可恩<br>生物 EEC<br>I 期                          | 70.75        | 结核病        | 监查<br>业务             | 主要负责此临床项目的实施计划的制定、研究中心的选择和试验执行的监查、入组促进、临床试验数据的核查、项目执行进度的监督和促进,确保临床试验的实施符合 GCP 和方案的要求,并能够在规定的时限内顺利完成。 |
| 成都可<br>恩生物<br>科技有<br>限公司 | 成都可恩<br>生物 EEC<br>II 期                         | 185.25       | 结核病        | 监查<br>业务             | 主要负责此临床项目的实施计划的制定、研究中心的选择和试验执行的监查、入组促进、临床试验数据的核查、项目执行进度的监督和促进,确保临床试验的实施符合 GCP 和方案的要求,并能够在规定的时限内顺利完成。 |
| 成都可<br>恩生物<br>科技有<br>限公司 | 成都可恩<br>生物 EEC<br>I 期                          | 27.00        | 结核病        | 临床<br>试验<br>现场<br>管理 | 主要负责派遣临床研究协调员(CRC)协助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作,确保相关工作符合临床试验的有关政策法规以及临床研究方案等规定,并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭。   |

二、以通俗易懂的语言说明“临床试验顶层设计”的具体内容;举例说明发行人流行病学数据库的具体情况,包括涉及的流行病名称、所涉地区、形成历史、数据库包含的各类数据名称、发挥重要作用的体现

#### (一) 临床试验顶层设计的具体内容

发行人的临床试验的顶层设计能力,主要体现为在临床试验正式启动之前,发行人协助申办者、研究机构,完成对临床试验方案的设计、项目整体实施的规划能力和在执行过程中为防止试验方案偏离所提供的解决问题的能力。发行

人拥有 30 余人的专业医学团队，累计执行的方案设计项目达 200 余项，积累了丰富的设计经验，弥补了国内疫苗生产企业临床试验方案设计能力不足的现状，协助申办者、研究者共同推动临床试验的科学性、规范性和可操作性。

在临床试验方案的设计中，试验药物可以预防或治疗疾病类型、试验药物适用人群和年龄范围、疗效判断的终点指标、临床试验所需样本量等关键内容构成了临床试验方案的顶层设计，具体方案的设计和实施均围绕以下关键点来展开。

| 关键点             | 主要内容                                                                                    | 发行人创新创造能力                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 试验药物可以预防或治疗疾病类型 | 确定一款疫苗的预防疾病类型是疫苗临床试验首要考量的要素，也是临床试验所要达到验证的该款疫苗要解决的最终问题；                                  | 试验开展前，发行人通过分析疫苗临床前研究资料，以及同类产品临床试验资料和数据，结合我国不同类型流行病的特征，并针对不同适应症的方案设计、实施难度、试验周期和上市常规问题向申办者提供指导或建议，协助申办者筛选出临床需求量大、受试者招募难度低、最具商业化前景的适应症开展相应的临床试验。                                      |
| 试验药物适用人群和年龄范围   | 临床试验本身具备探索性的特征，由于疾病传播特性、免疫系统发育及药物安全性等原因，选择最具代表性的特定年龄范围的人群进行临床试验可以在一定程度上提高临床试验和产品上市的成功率。 | 以 EV71 型手足口疫苗临床研究为例，发行人通过流行病学调查，掌握 EV71 型病毒集中在 0.5-5 岁儿童中发病的证据，确定 0.5-5 岁作为疫苗保护效力临床研究对象，突破了传统疫苗 0.5-3 岁的年龄段，最终该疫苗在 0.5-5 岁年龄人群中均证实了保护效力，获批上市，在拓展了年龄段的同时，确保申办者的疫苗较同类产品更具优势 and 竞争力。 |
| 疗效判断的终点指标       | 临床试验以临床问题和科学问题为导向，合理的终点评价指标决定了研究能否回答研究者提出的临床问题和科学问题。                                    | 以流感疫苗临床试验为例，发行人为鼻喷流感病毒减毒活疫苗设计临床试验时，由于给药特点无法获取血清指标，首次推荐采用 PCR 和病毒培养两种方法共同确定流感病例，从而推动了该疫苗效力试验的有效开展。                                                                                  |
| 临床试验所需样本量       | 临床试验的样本量所呈现的结果须具备统计学意义，能够反映疫苗在真实世界的安全性和有效性。根据保护率依据统计学原理计算出某种疫苗在临床试验中的最低发病率，进而推断出总体样本量。  | 以轮状病毒疫苗保护效力临床试验为例，发行人通过分析临床前动物试验结果及同类产品临床试验数据预估了疫苗保护率，再通过对流行病学调查数据的分析预估研究现场该疾病的发病率。发行人通过详尽的调查，为样本量最终的估算，提供依据、统计学方法指导。                                                              |

疫苗临床试验的设计方案决定了临床试验的主要方向，是所有临床试验所面临的共性问题，因此，高质量的临床方案首要厘清上述关键指标，进行顶层设计。

## **（二）发行人在临床试验方案设计环节所发挥的作用**

高质量的临床试验设计方案要综合考虑药物的安全性、方案的科学性和可操作性，在满足上述要求的基础上，尽可能降低整个临床试验的实施成本、实施周期。发行人受申办者委托，根据不同阶段临床试验的目的，开展临床试验方案的设计和撰写工作。在涉及临床试验方案关键指标方面发挥着提供流行病学数据等科学依据、专业支持的作用如下：

### **1、通过广泛覆盖的流行病学资源为临床试验设计方案提供科学依据**

疫苗的临床试验方案最主要的特征之一为该方案必须符合流行病学特征，且流行病学贯穿于方案的各个指标，包括适应症选择、人群和年龄范围界定、终点指标选择和最终样本量的估算，因此，高质量的临床设计方案依赖于准确和完备的流行病学数据。发行人目前已形成针对 19 种传染病建立的针对不同人群、不同年龄段的流行病学数据库，为临床试验方案设计和申办者、研究者审核环节提供科学依据。

### **2、发行人内部专业的设计团队和外部专家资源，为方案设计的科学性提供重要的支持**

临床试验方案的设计和选择，需要由医学、公共卫生、药学、统计学等多种专业学科人员参与，通过发行人所拥有的流行病学数据，上述专业人员针对临床方案的各个要素进行紧密协作，进行方案的设计、论证，为申办者不同需求提供可供参考的方案、实施过程中潜在的问题和解决措施，以确保申办者能够优选高质量、高效率、科学性的临床试验方案。如当明确疫苗预防的疾病类型后，发行人会开展该类疾病的流行特征、季节分布、人群分布、地域分布等研究和调查，为准确评估疫苗的安全性和有效性提供准确的流行病学数据；在适用人群确定后，对人群的年龄分布进行流行病学分析，以筛选最适合保护的年龄范围，同时，对年龄进一步分层，对不同年龄段的人群接种方式、接种剂次、接种间隔进行规划和设计，确保对受试者的保护效果达到最佳状态；疫苗临床试验拥有多个终点，一般包括主要终点、次要终点、探索性终点、安全性终点等，每个终点均有不同的指标选择，发行人根据既往疫苗设计经验、国内外研究实践，同时结合具体疫苗的特征，协助申办者完成终点指标的选择，以

使临床方案达到伦理委员会最大程度保护受试者的伦理要求。在受试者样本估算环节，结合流行病学的特征，需要对不同地区招募的数量分布、不同年龄段的分布、不同性别的分布进行严谨的统计学论证，以确保在满足临床试验需求的前提下，最大程度减少受试者招募，降低伦理风险和申办者临床试验实施成本。

高质量的临床试验方案，需要满足申办者成本效率要求，也要满足伦理委员会合规性和保护受试者的法规要求。发行人通过提供高质量的临床设计方案，可以有效地减少实施过程中面临潜在问题风险，筛选出符合流行病学特征的临床试验现场和满足药物评价所需的潜在受试者数量，以提高临床试验成功的概率。

### **（三）发行人具备疫苗临床试验顶层设计的能力、数据资源，可以早期介入疫苗企业临床试验的准备工作，提升服务质量**

高质量的临床试验方案设计为后续的临床试验开展、预期结果产生重要影响，可以提高临床试验的科学性、严谨性，降低临床试验实施过程中的不确定性，提高临床试验的实施效率。

发行人在疫苗临床试验领域储备了丰富的医学、药学、生物统计学等内部团队及丰富的外部专家资源，已完成 200 余项临床试验的方案设计工作，通过不同专业背景的团队和专家资源可以提供交叉学科指导，尤其是针对大样本、多中心开展的临床试验项目，通过优选具备科学性、代表性的临床设计方案，为整个临床试验的实施提供科学依据，确保复杂临床试验项目的落地实施和达到预期效果。因此，发行人所具备的临床试验顶层设计能力，可以为申办者提供高质量的专业服务。

### **（四）举例说明发行人流行病学数据库的具体情况，包括涉及的流行病名称、所涉地区、形成历史、数据库包含的各类数据名称、发挥重要作用的体现。**

发行人流行病数据库以常见传染病为分类依据，已立项的疾病调查包括流感、轮状病毒腹泻、手足口病、带状疱疹、水痘、痢疾、诺如病毒感染及相关疾病、HPV 病毒感染及相关疾病等 19 个传染病领域，范围覆盖全国 18 个省，150 多个市县，内容包括疾病的流行特征、三间分布（时间分布、人群分布、



地区分布)、发病率、疫苗接种率等。以轮状病毒腹泻流行病学为例，相关的数据库信息如下：

| 数据库名称      | 覆盖地域                       | 数据库内容及名称                                                                                                      | 发挥的作用                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 轮状病毒腹泻流行病学 | 河北、河南、湖南、浙江、广西等省份共 20 余个县份 | (1) 轮状病毒腹泻在各年龄段的发病率及严重程度评分；<br>(2) 各年龄段通过自然感染带来的基础免疫数据；<br>(3) 当地流行的病毒基因型及各型比例等相关信息；<br>(4) 当地临床试验现场、研究者等相关信息 | (1) 为轮状病毒疫苗临床试验基地的筛选提供基础，综合考虑当地发病率、接种率及合作意愿，选择最合适开展临床研究的基地；<br>(2) 通过对不同地区疾病流行特点分析了解各地区流行季，确定可开展临床试验入组的最佳时间；通过对目标年龄段对象发病率的分析，计算满足统计分析的病例数要求及研究样本量；<br>(3) 根据对人群发病特点的分析（包括发热体温、腹泻次数、脱水等症状发生特点），预估重度病例占比，确定重度病例评价标准及疗效判定终点。 |

发行人流行病学的形成历史如下：

**1、基于发行人主导的流行病学调查所累积的数据资源**

发行人在承揽疫苗临床试验项目时，为确保提供高质量的服务，通常在项目开展前实施流行病学调查，通过流行病学调查结果向申办者筛选适合该类疫苗临床试验开展的临床试验机构和试验现场，也为发行人的临床试验方案设计和撰写提供科学依据。发行人流行病学数据库也包含了所涵盖区域临床试验现场、研究者信息，如该现场是否具备备案资格、现场的软硬件条件、既往项目研究历史、研究现场的项目承载量等，通过这些信息可以为申办者在临床试验基地选择时，提供重要的决策依据。

发行人目前已执行 200 余项临床试验项目，通过不断的流行病学调查和积累，获取了覆盖广大省份、不同传染病类型的流行病学数据，并形成数据库资源。

**2、公司对国家、地方公布的年鉴、卫生及人口数据进行搜集和整理形成的数据**

我国国家及地方卫生健康委员会、国家及地方疾病预防控制中心及国家统计局会定期或不定期公布人口、卫生、慢性病、传染病监测等相关数据，发行

人会根据最新公布的数据不断充实和完善已形成的数据库资源，确保数据库的及时更新。

### **3、根据公开文献资料搜集形成的数据资源**

国内外对于新型疫苗的研究，通常都会由研究者撰写相应的论文资料，在国内外知名期刊公开发布，也会由 CDE 审评时进行公示，包括发行人承接的疫苗临床试验项目。发行人通过对疫苗临床试验相关文献搜集和检索，获取最新的研究成果，以充实发行人数据库资源。

流行病学数据库在设计疫苗临床试验方案中发挥了重要的作用，是创新临床试验方案顶层设计的重要基础，对试验的成败有重要作用。根据流行病学数据可预估人群自身的基线抗体水平（如人口学特征、易感者比例等）、发病率，掌握疾病发病的三间分布（时间、空间、人群）规律，了解该疾病当前的监测手段，为临床试验方案设计、研究现场的选择、临床研究疾病监测体系的建立提供依据。

三、以平实语言说明疫苗临床试验研究技术体系涉及的技术名称，将其命名为“技术体系”的合理性；“已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术体系”是否为行业内通用做法或技术，将其作为自身独有的技术体系的依据；“临床保护终点判定效力的临床研究技术体系”的主要内容，发行人在该技术体系下的主要工作是否为病例收集，该技术体系与“临床试验流行病学调查技术体系”的主要异同

（一）疫苗临床试验研究技术体系涉及的技术名称的含义及将其命名为“技术体系”的合理性

#### **1、疫苗临床试验研究技术体系涉及的技术名称的含义**

根据《疫苗临床试验技术指导原则》，疫苗效力是指临床试验中对受试者的临床保护力和/或用免疫学检测指标作为替代终点的结果，据此，对疫苗临床试验结果进行评价和判定时，判断方法主要分为两种：一种是通过疫苗在临床试验中对受试者产生的临床保护力进行判断，另一种是将疫苗在受试者体内产生的免疫学检测指标作为替代终点进行判断。在临床试验中两种判断方法的侧重点存在较大差异。发行人依据《疫苗临床试验技术指导原则》对疫苗效力评价

标准的划分，分别建立了对应的临床研究体系，具体情况如下：

| 评价标准               | 发行人技术体系                       | 主要针对疫苗类型               | 评价方法                                 |
|--------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| 临床试验中对受试者的临床保护力的结果 | 临床保护终点判定效力的临床研究方法             | 新型疫苗为主                 | 评价接种疫苗后所预防的疾病的发病率下降的百分比。疫苗的效力必须优于对照组 |
| 用免疫学检测指标作为替代终点的结果  | 已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究方法 | 拥有足够的临床或应用数据的疫苗，常见于仿制苗 | 对照已获批准的疫苗，新疫苗效力以不低于已获批准疫苗水平为原则       |

对于一款新疫苗，尚未建立疫苗的临床替代终点或其他评价方法，多采用试验组与对照组疫苗对受试者的临床保护力比较的结果来评价疫苗的有效性。当该类疫苗拥有足够的临床或应用数据后，会将人体内的血清指标与疫苗的有效性建立对应的数据关系，并形成验证疫苗效力的简便方法。此后，其他同类疫苗在做同类试验时，仅需在受试者接种了疫苗后，获取受试者体内血清抗体或其他简便指标，并按照免疫学要求检测，当指标达到某一标准时，即可证明该疫苗的有效性，从而简化了临床试验后续的工作流程。

以流感疫苗为例，三价流感裂解疫苗问世之初在国际上做了若干保护力试验，后续确定了血清抗体水平达到 1:40 时，表明该款疫苗具有保护效力，后续三价流感裂解疫苗均只需通过血清学指标评价其效果即可，从而简化临床试验的流程和周期，降低药物临床试验成本。

## 2、将其命名为“技术体系”的合理性

发行人依据《疫苗临床试验技术指导原则》对疫苗效力评价标准的划分，分别建立了对应的临床研究体系，以指导工作人员针对不同类型的疫苗在临床试验设计、基地选择、临床试验的实施和管理等环节的具体工作，从而提升服务效率。发行人不同研究体系下，包含了若干项工作指南、操作手册、标准操作规程、常见文书模板、质量控制手册等内容，形成一套完整的应用方法和技术体系，因此，将基于不同评价方法下的研究操作体系命名为技术体系具备合理性。

**（二）疫苗的研究方法属于行业通行标准，但相关的技术体系由发行人独立完成，属于发行人自有的技术体系**

**1、已有国家标准是指疫苗效力判定方法，而非操作性的研究体系**

目前国家或行业根据以往广泛和大量的临床试验及疫苗应用结果，公布了部分已上市疫苗的效力判断标准或免疫原性检测指标替代终点，为该类疫苗的保护力判断提供重要的指导作用。如三价流感裂解疫苗经过国际上若干保护力试验后，确定了当受试者血清抗体水平达到 1:40 时，表明该款疫苗具有保护效力，后续在评价该类疫苗的保护效力时，只需提取受试者的血清指标进行判断即可。国家或行业所提出的终点判断指标仅为指导行业对该类疫苗在开展临床试验时效力评价标准或生物样本检验方法提供依据，并非未针对该类疫苗如何开展研究、实施研究提出体系化的文件和操作规程，发行人针对基于该类保护力判断指标特征的疫苗，建立了内部的执行体系、医学监查体系、操作指南等文件体系，以指导发行人科学、严谨地开展此类疫苗的临床试验相关工作，因此，发行人针对不同疫苗所制定和形成的研究技术体系，系发行人通过自身的实践积累形成，不属于行业通行体系。

**2、发行人 SOP 体系是不同疫苗临床试验研究体系的载体和表现形式**

发行人的临床试验研究体系是发行人针对不同类型疫苗临床试验方式、方法的创新和总结，如针对创新型疫苗、仿制疫苗，其研究思路、方法、样本采集、终点选择均存在较大的区别，发行人利用已形成的研究体系，能够快速出具方案、规范运作、提高实施效率、加快项目的交付速度。

发行人的 SOP 体系涵盖了公司质量管理、运营管理、项目管理、文档管理、研发管理等方面的程序文件、标准手册、标准化文件等内容。研究技术体系是针对不同疫苗的研究方法的方法论、知识体系总结，主要涉及的文件为 SOP 体系内针对项目管理中临床试验启动、临床试验管理、临床试验结束、质量管理、试验数据采集（系统应用）等。在临床试验实务操作过程中，每一款疫苗临床试验均需制定独立的 SOP 体系，以满足合规性、规范性要求，发行人针对不同类型的疫苗建立了不同的研究体系性文件，具体项目开展时，发行人将根据项目独有特征和通用性特征，基于发行人已有的体系文件进行增删、修改，选用

不同的方案设计、调用相应的数据库、建立相应的监查计划、数据采集计划和对应的标准文件等。因此，SOP 文件属于发行人研究体系的具象化表现和载体。

### 3、国家公布的技术指导原则与发行人研究体系的关系

《疫苗临床试验技术指导原则》是由国家颁布的疫苗临床试验相关规范和指导性原则，由行业内共同遵守。但上述原则并未涉及对于疫苗临床试验的具体的、可操作性的步骤、方案，且不同疫苗的临床试验方案设计、实施也会存在一定的差异性，需要具备理论基础和实践经验的团队才能完成。发行人针对上述两种疫苗临床试验结果的评价方法，结合两类项目中的具体工作流程、关注要点、稽核重点，在临床试验设计、基地筹备、培训、监查、数据管理、统计和医学报告等环节建立标准操作流程和质量体系标准，以指导公司开展此类疫苗临床运营业务，因此，上述技术体系所涵盖的内容属于公司自身的技术积累和技术体系。

#### （三）临床保护终点判定效力的临床研究方法的主要内容、病例收集与“临床试验流行病学调查技术体系”中的病例收集的差异

##### 1、临床保护终点判定效力的临床研究方法的主要内容

如前所述，由于对疫苗保护效力的临床试验终点的评价标准和方法存在差异，因此，在不同研究体系下的具体工作内容，也存在差异，主要对比如下：

| 疫苗研究方法                        | 评价标准                                         | 主要工作要点                                                                                |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床保护终点判定效力的临床研究方法             | 以疫苗对受试者的保护作为评价标准，需要确保发病病例低于对照组，且发病病例数量达到设计标准 | （1）收集未受保护的发病病例；<br>（2）采集受试者的血清指标；<br>（3）由专业的实验室对病例关联性进行检测；<br>（4）对不同临床试验中心质量的均一性进行控制； |
| 已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究方法 | 以疫苗受试者体内的血清抗体或其他指标达到既有的有效标准，来评价疫苗的有效性        | （1）收集受试者体内血清指标；<br>（2）由专业的实验室进行血清抗体检测；                                                |

由上表可知，在临床保护终点判定效力临床研究方法下，其主要工作之一是对受试者病例的收集。由于该方法下发病病例数量是评价疫苗是否具备保护力的重要参考依据，因此，临床试验的操作实践中对病例收集的流程、时效等都具有严格的操作流程，病例资料均需由经过临床试验授权和培训的医生开具，

特殊情形下还需终点判定委员会进行判断；同时还要采集发病病例的样本，由专业的实验室进行检测，上述病例的收集和样本的采集均具有较高的时效性，如流感病例须在方案要求的时限内完成采样并送到实验室进行病毒培养，超过该时效外的病例样本将不再作为研究对象。

发行人作为申办者委托的 CRO，负责对整个临床试验的运营和项目质量管理工作，在上述病例收集、样本采集和实验室检测阶段，作为监查方对临床试验机构、实验室的工作流程、质量按照临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查。

## 2、疫苗临床研究中的病例收集与“临床试验流行病学调查技术体系”中的病例收集的差异

疫苗临床研究中的病例收集与流行病学调查阶段的病例收集在目的性、开展时段、时效性、人群、收集后数据处理及数据的精细程度均存在较大差异。前者主要关注特定项目的病例数据，而后者更加关注整个区域宏观层面的流行病数据，具体分析如下：

| 项目      | 临床保护终点判定效力的临床研究方法               | 临床试验流行病学调查技术体系                 |
|---------|---------------------------------|--------------------------------|
| 目的      | 为判定疫苗是否具备保护效力提供依据               | 为临床试验方案设计、临床试验现场选择提供依据         |
| 开展时段    | 疫苗临床实施过程中开展                     | 疫苗临床试验实施前开展                    |
| 时效性     | 具备较强的时效性要求，属于前瞻性的调查             | 对时效性要求相对较低，一般对该流行病历史的及现状的回顾性调查 |
| 人群      | 调查经过随机抽样筛选出的受试者相关数据，具有明确的人群的年龄段 | 调查某一地区总体的流行病学数据，人群的年龄段覆盖更广     |
| 收集后数据处理 | 数据需经专业的实验室进行检测和判断               | 数据经整理、统计分析后即可供基地选择、方案设计使用      |
| 数据的精细度  | 需要精确反映病例样本的情况                   | 主要反映该地区或地区间的整体发病率和流行趋势，数据精细度较低 |

四、说明在“疫苗临床试验基地建设技术体系”中，发行人与临床试验机构或试验现场的合作模式、各自权责义务、核心竞争力的具体体现；有无委托第三方进行建设方案设计、施工；试验基地建设的前后审批、评估验收情况；发行人与试验机构进行基地建设合作模式的合法合规性

**（一）发行人与临床试验机构或试验现场的合作模式、各自权责义务、核心竞争力的具体体现**

按照《临床试验机构管理规定》的要求，临床试验机构应当具备以下条件：①具有与药物临床试验相适应的独立的工作场所、独立的临床试验用药房、独立的资料室，以及必要的设备设施；②具有掌握药物临床试验技术与相关法规，能承担药物临床试验的研究人员；③具有承担药物临床试验组织管理的专门部门；④具有负责药物临床试验伦理审查的伦理委员会；⑤具有药物临床试验管理制度和标准操作规程；⑥具有防范和处理药物临床试验中突发事件的管理机制与措施。

新的临床机构及研究现场在未承接过疫苗临床研究之前，对如何进行人员培训、如何制定相关管理及 SOP 文件、如何建设标准的临床功能分区一般缺乏相关的知识及经验，因此，在此类情形下一般会与医药研发企业、CRO 合作建设符合要求的临床试验现场。

发行人在基地建设过程中，会与省级疾控中心、区/县级疾控中心签署具体合作协议，由发行人为其临床试验现场建设提供咨询、培训、指导等支持，一般双方的主要权责义务情况如下：

| 参与方  | 主要负责内容                                                                                                                                                                                                                                             | 核心竞争力体现                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 思睦瑞科 | ①指导临床试验机构或试验现场按照工作要求搭建组织架构，建立临床试验管理科室；<br>②对工作人员进行临床试验相关法规和临床试验操作技术的培训；<br>③向临床试验机构或试验现场提供临床试验管理制度和标准操作规程相关文件模板，帮助机构和现场按要求建立相关体系文件；<br>④帮助临床试验机构或试验现场建立临床试验突发事件应急处理相关文件；<br>⑤指导试验现场按照疫苗临床试验的操作流程建设标准的功能分区，向试验现场提供承担临床试验需要配备的物质/设备清单，协助现场进行功能分区的改建； | ①具备丰富的临床试验实践经验，熟悉临床试验机构/基地建设相关硬件、软件要求；<br>②具备丰富的理论基础，内部完善的 SOP 体系、质量体系；<br>③具备不同层级、不同类别的专业人才、专家资源，可以提供培训、指导等服务。<br>④熟悉临床试验机构备案、资格认定流程。 |

| 参与方        | 主要负责内容                                                                                       | 核心竞争力体现                                                                       |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|            | ⑥指导临床试验机构建设符合法规要求的伦理委员会，并向伦理委员会提供相关管理制度、工作章程的文件模板。                                           |                                                                               |
| 临床试验机构（基地） | ①提供临床试验所需的场地、设施；<br>②配备具备开展临床试验相关的人员；<br>③根据要求建立内部制度、标准操作规程、质量体系文件；<br>④建立符合要求的人员、组织结构等      | ①具有卫生计生行政部门批准的预防接种资质；<br>②具备相对固定、足够数量临床、卫生、研究者等相关资源；<br>③具有所研究疫苗相关疾病流行病学本底资料； |
| 合作模式       | 由双方合作建设符合 GCP 要求的临床试验机构/基地，由疾控中心提供场地，思睦瑞科提供体系文件建设、功能分区装修、培训等方面的支持。疾控中心为发行人及申办者提供临床试验相关的研究服务。 |                                                                               |

## （二）有无委托第三方进行建设方案设计、施工；试验基地建设的前后审批、评估验收情况

在基地建设过程中，场地由疾控中心提供，人员培训、文件撰写、功能分区规划由发行人组织完成，除功能分区的改建需要委托装修公司进行施工外，通常不存在需要其他第三方开展设计、建设的情况。

在《临床试验机构管理规定》颁布前，临床试验机构和试验现场在承接项目时都要由国家药监局组织专家进行现场一次性资格认定检查，对临床试验机构和现场的人员培训情况、文件体系、功能分区、物资设备等方面进行检查，检查通过并获得一次性资格认定批件后才能开展临床试验。在《临床试验机构管理规定》颁布后，不再进行资格认定，改为备案制。临床试验机构和现场完成建设后需进行自评，将自评报告上传备案后即可实施临床项目。因此，对于疾控中心而言，临床试验基地建设仅需履行其内部的审批和验收流程即可，不再需要外部独立第三方机构、监管部门审批、验收评估。

## （三）发行人与试验机构进行基地建设合作模式的合法合规性

### 1、我国临床试验机构建设的主要模式

为切实拓展临床试验机构的数量，提高临床试验研究者的积极性，有效地缓解医疗和科研的矛盾，中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月印发的《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》提出：改革临床试验管理，对临床试验机构资格认定实行备案管理……鼓励社会力量投资设立临床试验机构。目前，国内临床试验机构的建设模式主要分为由临床试验机



构自建、与制药企业合作、与医药研发机构（CRO）合作、由社会资本独立投资建设等几种模式，具体示例情况如下：

| 建设模式             | 具体示例                                                                                                                                                                                               |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 由临床试验机构自建        | 北京大学第一医院于 2017 年 5 月 8 日成立了临床试验中心，对临床试验工作采取“管理及服务并重”的新模式。                                                                                                                                          |
| 临床试验机构与制药企业合作    | 2021 年上海市疾病预防控制中心和辉瑞中国在上海共同签署了战略合作协议，双方将在人才培养、建设上海疫苗临床试验基地、开展科普宣传和教育等方面开展合作。                                                                                                                       |
| 临床试验机构与 CRO 企业合作 | 2021 年，泰格医药与湖南省肿瘤医院共同签署了临床试验战略合作协议，双方将共创卓越临床研究中心。                                                                                                                                                  |
| 社会力量自建方式         | 2019 年 10 月 31 日，国家药品监督管理局官网发布《国家药监局关于药物临床试验机构资格认定检查的公告（第 5 号）（2019 年第 86 号）》，泰格医药旗下杭州康柏医院（康柏医院）顺利通过国家药物临床试验机构资格认定（GCP 认证），获得《药物临床试验机构资格认定证书》（编号 1056 号），可开展新药 I 期、PK、BE 以及神经内科专业 II-IV 期药物临床试验项目。 |

## 2、发行人与临床试验基地独立运作

发行人协助疾控中心开展临床试验现场的建设，主要为满足项目的落地和实施，提升国内疫苗临床试验基地资源的供给，双方基于各自自身优势平等地开展合作。在基地建设完成后，疾控中心与发行人根据 GCP 规定签署协议，约定双方在临床试验过程中的工作范围、权利、义务等内容，疾控中心与发行人均独立运作并正常开展业务合作，发行人与其协助建设的基地在业务合作过程中的合作模式、定价标准、支付方式等，和其他基地不存在显著差异。

综上所述，发行人通过与疾控中心合作，协助疾控中心建立临床试验基地符合国家整体产业指导意见及行业通行做法。发行人积极扶持尚不具备试验能力的区县级疾控中心，协助其建立临床试验管理和质量控制体系，有助于提升我国疫苗临床研究资源的供给，提高整个临床试验基地、现场的临床试验承载能力，不存在违反国家法律法规、产业政策的情形。

## 五、说明制定 SOP 应用的主要方法或技术、体系化的体现；将其作为发行人核心竞争力之一的合理性

### （一）说明制定 SOP 应用的主要方法或技术、体系化的体现

#### 1、制定 SOP 应用的主要方法或技术

在临床试验运营中，临床 CRO 一般职责为协助申办者承担临床试验方案的

设计、研究中心筛选、伦理递交、中心启动、项目监查、项目质量保证、数据管理、统计分析等相关职责，为确保根据分工职责高效开展工作，发行人建立了符合自身的操作规范、质量控制规范，以提升服务质量和工作效率。

发行人根据 GCP、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则》等相关法律法规的规定，并结合发行人在历次项目实践中积累的经验制定了涵盖项目准备阶段至项目结束现场关闭阶段的各项制度文件、质量管理文件、操作指南及手册，形成了一套完善的 SOP 体系。

由于临床试验作为应用科学具有较强的专业性和实践性，因此，随着新的法律法规的颁布、新的指导原则的出台以及新型疫苗的研制，为保证各项操作规程的实时性和有效性，发行人除定期全面更新 SOP 外，也会依据项目实践开展情况持续对 SOP 进行更新。

## 2、SOP 体系化的体现

公司根据 ISO9001 成文信息控制程序制定的质量管理体系文档分为 4 层文件，第一层管理手册、第二层程序文件、第三层支持性文件（如制度、SOP、指南等）、第四层文件表格记录。具体涵盖的模块情况和主要内容如下表所示：

| 层级  | 一级模块        | 二级模块 | 主要内容                            | 三级模块<br>（体系文档）数量 | 标准化表格/文件模板数量 |
|-----|-------------|------|---------------------------------|------------------|--------------|
| 第一层 | 质量手册        | /    | 公司质量方针、质量目标、公司机构设置、各管理层的职责和相互关系 | 1                | -            |
|     | 信息安全管理手册    | /    | 确定信息安全方针和目标                     | 1                | -            |
|     | 信息安全适用性声明   | /    | 公司业务信息安全管理体系的方针、目标、风险识别及处置      | 1                | -            |
|     | 信息安全管理策略白皮书 | /    | /                               | 1                | -            |
| 小计  |             |      |                                 | 4                | -            |
| 第二层 | 程序文件        | /    | 依据质量手册制定各项工作程序                  | 11               | 35           |
|     |             | /    | 依据信息安全管理手册制定各项工作程序              | 13               | 38           |
| 小计  |             |      |                                 | 24               | 73           |
| 第三、 | 公司日常运营      | 整体要求 | 体系文档的管理和维护                      | 4                | 8            |

| 层级 | 一级模块   | 二级模块                 | 主要内容                            | 三级模块<br>(体系文<br>档) 数量 | 标准化表<br>格/文件模<br>板数量 |
|----|--------|----------------------|---------------------------------|-----------------------|----------------------|
| 四层 |        |                      | 质量管理                            | 1                     | 6                    |
|    |        | 档案管<br>理、信息<br>管理等   | 各项运营管理                          | 33                    | 54                   |
|    |        | 研发管理                 | 研发管理事项                          | 1                     | -                    |
|    |        | 小计                   |                                 | 39                    | 68                   |
|    | 项目运营   | 临床试验<br>启动           | 临床研究方案、表卡等医学写作类文件、各类章程制定        | 3                     | 9                    |
|    |        |                      | 临床试验研究现场项目启动前一系列准备工作            | 11                    | 33                   |
|    |        | 临床试验<br>管理           | 临床试验进行中临床监查的执行与管理工作             | 9                     | 56                   |
|    |        |                      | 医学监查相关工作                        | 2                     | 6                    |
|    |        |                      | 药物警戒相关工作                        | 7                     | 11                   |
|    |        |                      | 项目管理                            | 3                     | 9                    |
|    |        |                      | 临床试验文档管理                        | 2                     | 8                    |
|    |        | 临床试验<br>结束           | 研究现场关闭相关工作                      | 1                     | 3                    |
|    |        |                      | 临床总结报告等医学写作相关工作                 | 1                     | 4                    |
|    |        | 质量管理                 | 质控、稽查、注册核查等                     | 3                     | 6                    |
|    |        | 试验数据<br>采集(系<br>统应用) | 临床试验中数据采集与管理的要求                 | 6                     | 33                   |
|    |        | 小计                   |                                 | 48                    | 178                  |
|    | 各项工作指导 | /                    | 人员管理、流程监查细则、各类报告撰写细则、系统使用、质量实施等 | 36                    | 49                   |
|    | 小计     |                      |                                 | 36                    | 49                   |
|    | 合计     |                      |                                 | 151                   | 368                  |

## (二) 将其作为发行人核心竞争力之一的合理性

1、完善的 SOP 体系是公司在临床试验运营方面重要的知识成果和经验总结，是公司核心竞争力之一

发行人自成立以来，以医药行业相关法律及临床试验法规作为基础，并结合疫苗临床试验的特殊性，依托多年的疫苗临床试验研究经验，构建了完整的 SOP 管理体系以及配套的工作指南、手册，范围涵盖了临床试验方案撰写、研

究表卡设计、医学监查、试验基地选择评估和建设、受试者招募管理、临床试验实施阶段的监查（如不良事件和严重不良事件的监查、样本和疫苗管理、妊娠事件等）、医学事务管理、现场关闭访视、统计报告撰写和临床报告撰写各个环节，在 SOP 的指导下使得临床试验的监查和项目管理流程形成了闭环，可以有效满足申办者高质量、高效率临床开展的需求，因此，SOP 体系是公司的核心竞争力之一。

## **2、临床试验作为应用科学，具备较强的专业性和实践性，通过 SOP 体系确保服务流程的标准相对统一，提高工作效率**

临床试验是验证在研创新药物安全性、有效性的重要手段，是实现产品上市的重要环节。与其他在研环节相比，临床试验阶段参与方众多、各环节复杂、周期长、所产生的数据较为庞杂，虽然存在行业通行的研究方法和研究技术，但是不同临床试验的研究目的、方案设计、实施过程存在诸多差异，因此，开展科学、严谨、高效的临床运作，对于申办者、研究者和 CRO 来说至关重要。

在临床试验项目中，发行人通过建立 SOP 为员工统一执行标准和流程，使其在处理繁杂的事务中遵循统一的标准，从而使得所提供服务的标准统一，缩短反应流程；同时，作为应用型科学，临床试验相关理论体系多来源于项目的实践，通过建立 SOP 将以往的项目执行关注点、风险点、控制点及风险应对措施展现给一线工作人员，可以使其及时、快速、高效的解决所面临的问题，使得工作质量和效率得到提升，减少了出错率，大幅提高临床试验的开展效率。

## **3、通过建立完善的 SOP 体系文件，规范操作流程，确保公司服务质量的稳定性**

临床试验项目周期长、环节众多，且项目执行的质量在一定程度上依赖于从业人员的专业素养，因此，人员的专业性、稳定性是确保服务稳定性的重要手段。通过 SOP 的制定和应用，借助于常规的培训体系，避免了因人员的流动而使技术流失的风险，同时能够让新的人员快速地掌握相应的操作技术，降低沟通成本，从而确保服务质量的延续性和稳定性，这也是确保公司在疫苗临床试验领域保持竞争力的重要优势之一。

#### 4、同行业可比公司将 SOP 体系纳入核心竞争力（核心技术）的情况

发行人选取的可比公司分别为泰格医药、诺思格和普蕊斯，上述公司将 SOP 纳入核心竞争力或核心技术的表述情况如下：

| 可比公司 | 关于 SOP 发挥的核心作用表述情况                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 泰格医药 | 核心技术之（1）临床试验标准操作规程 SOP：公司为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，制定了一套完整的临床试验标准操作规程 SOP，SOP 拟定了临床研究的工作标准及详细的书面规程，有助于有效实施和完成临床研究中的每一步工作，确保公司专业服务的规范性。                                                                                                                                |
| 诺思格  | 核心技术之（2）临床试验标准操作规程（SOP）：发行人为确保参与的临床试验研究遵循 GCP 和 ICH-GCP 规范，制定了一套完善的 SOP 体系，尽可能详细地涉及包括 CO 业务等各类主营业务开展的各个环节，规范服务过程，对服务质量进行把控。该 SOP 体系确定了发行人临床试验的工作标准，从质量管理体系，到数据和文件管理、服务研发周期管理、服务实现管理及监管和改进等涉及临床试验的各个环节作出了详细的规定，有助于发行人各部门有效地实施和完成临床试验中的各项工作，确保服务的规范性、严谨性和专业性，加强发行人在药物研发中竞争优势。 |
| 普蕊斯  | 核心竞争力之：标准化的项目管理体系，可推动临床试验方案的高效执行：临床试验项目的周期较长且涉及众多复杂且繁琐的操作流程，公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP，涵盖了临床试验的各个环节，通过标准化的项目管理体系，可以有效地保证公司临床试验服务的稳定性和可靠性，推动临床试验方案的高效执行。                                                                                                  |

综上，完善和齐备的 SOP 体系是发行人有效开展临床试验相关业务的重要知识体系，是发行人核心竞争力之一。

六、说明除疫苗接种后的长期访视、观察、样本收集外，疫苗临床试验包括的其他工作内容；发行人核心竞争力、CRA 及项目管理人员专业要求较高的具体体现

##### （一）疫苗临床试验主要的工作内容

疫苗临床试验过程包括方案设计、临床试验组织实施、监查、稽查、数据记录、分析、总结和报告等。在完成受试者入组、访视、样本收集，研究者需要对相关数据录入、日常监测、总结报告审核等，检测实验室需要对样本进行检测，发行人需要完成病例资料的核查、数据管理和核查、日常药物警戒、统计报告、监查报告撰写、临床总结报告撰写等工作。在临床试验结束完成现场关闭后，如申请疫苗上市注册，还需配合完成监管部门的注册、核查等工作，具体工作内容如下：

| 序号 | 工作事项 | 发行人主要工作内容 |
|----|------|-----------|
|----|------|-----------|

| 序号 | 工作事项                      | 发行人主要工作内容                                                                                                                      |
|----|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 受试者资料核查和质量控制访视工作          | (1) 对受试者提交的资料进行核查, 及时反馈异常数据, 并由研究者进行澄清;<br>(2) 对访视工作的过程、程序及结果进行质量控制审核;                                                         |
| 2  | 受试者数据录入后(安全性和有效性数据)的核查/比对 | (1) 核实受试者数据录入后的准确性, 是否存在逻辑错误等;<br>(2) 原始数据与电子数据核对, 检查数据完整性、准确性;                                                                |
| 3  | 特殊事件的处理                   | 如方案偏离事件、妊娠事件、冷链破坏处理等                                                                                                           |
| 4  | 药物警戒                      | 如安全性数据库建立、个例安全性数据报告和处理、快速报告提交等                                                                                                 |
| 5  | 医学监查                      | (1) 方案违背/方案偏离审核; (2) 临床数据的医学审核(不良事件、实验室数据、生命体征、病史、既往病史等); (3) 试验相关资料审核(临床试验方案、临床总结报告、病例报告表等); (4) 实验室警戒值的审核; (5) 试验数据库锁定前的数据清理 |
| 6  | 统计报告撰写                    | 根据临床设计方案, 按照统计学原理对临床试验数据进行分析并撰写统计报告                                                                                            |
| 7  | 监查报告撰写                    | 确保临床研究根据试验方案、标准操作规程(SOP)、药物临床试验质量管理规范(GCP)和适用的法律法规要求进行, 并完成报告撰写、提交。                                                            |
| 8  | 临床报告撰写                    | 协助完成临床试验报告撰写                                                                                                                   |
| 9  | 研究现场关闭访视                  | 完成临床试验资料、数据归档并锁库, 关闭试验现场                                                                                                       |
| 10 | 注册核查(如迎检培训、迎检、问题反馈等)      | 注册阶段的培训、检查、问题反馈等相关工作                                                                                                           |

## (二) 发行人核心竞争力、CRA 及项目管理人员专业要求较高的具体体现

### 1、临床试验的科学性、严谨性要求参与者具备较高的专业性

临床试验是以人体(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。疫苗临床试验的启动、过程实施和结题当中, 对项目管理人员和监查员专业要求较高, GCP(药物临床试验质量管理规范)中明确了监查员应当受过相应的培训, 具备医学、药学等临床试验监查所需的知识, 能够有效履行监查职责。截至 2022 年 12 月 31 日, 公司临床试验运营(不含数据管理统计、临床前业务)相关技术人员共 324 人, 其中 319 人具备药学、临床医学、生物学等专业背景, 且均通过了 GCP 相关培训, 是公司具备较高专业性的体现。

## **2、疫苗临床试验大样本、高通量的特征，要求具备高效的管理能力、协调能力**

疫苗临床试验通常具备样本量较大、短时期内入组量大的特征，且涉及的研究者人数众多，因此，需要具备较高的项目管理能力。针对一些效力保护试验，除需要开展长期的访视、观察外，还需要对方案设计要求的病例进行收集和监测，这就更加需要专业的团队进行管理。结合疫苗临床试验的特点，公司建立了矩阵型的专业服务架构，通过专业化的分工，及时调配一线人员，在项目实施过程中，与研究者的充分配合，有效地保证项目的病例监测灵敏度，以及及时发现病例并完成样本的采集及病例的调查，有效地开展质量保障工作从而实现项目的高效率、高质量推进。

## **3、发行人具备疫苗临床试验全流程的服务能力**

在 CRO 领域，全流程的服务能力是 CRO 竞争力的重要体现。相比于药物领域的临床研究，国内疫苗的临床研究发展尚不充分，但创新疫苗临床试验的投资更大、周期更长，一款疫苗进入临床试验阶段后，可参照的临床研究较少，因此，具备全流程服务能力的 CRO 可以有效满足申办者从疫苗临床试验方案设计到上市注册全流程的专业需求。

发行人自 2008 年设立以来，随着在疫苗临床试验 CRO 领域的深耕，通过专业的团队建设，储备了大量的医学、药学、生物学等背景的专业人才，形成了从流行病学调查、临床试验方案设计、临床试验现场选择、方案实施、医学监查、统计分析在内的专业服务能力，通过承接的 220 余项次临床试验项目，积累了丰富的行业知识和实践经验，可以为申办者、研究者提供高质量的临床试验相关服务。

## **七、说明近年来国家相关法律法规及政策对发行人持续经营能力的影响，发行人在执业质量、规范性、核心竞争力上持续满足监管要求采取的主要措施**

### **（一）说明近年来国家相关法律法规及政策对发行人持续经营能力的影响**

#### **1、国家法律法规对发行人持续经营能力的影响**

公司所处行业为科学研究和技术服务业。医药行业受高度监管，其主管部门是国家市场监督管理总局管理的国家药品监督管理局（NMPA），各省、自治

区和直辖市药品监督管理部门对本行政区域内的药品研发情况执行监督管理工作，因而 NMPA 对于医药研发活动的监管对 CRO 行业有着重要的影响。

2003 年 9 月，原国家食品药品监督管理局首次颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》，明确了申办者可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务，认可了 CRO 企业在新药研发中的作用和地位，为 CRO 行业在我国的健康有序发展创造了良好的外部条件。2020 年 4 月 27 日，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会颁布了参照国际通行做法新修订的《药物临床试验质量管理规范》，该规范于 2020 年 7 月 1 日生效，进一步细化了药物临床试验各方职责要求，并与 ICH 技术指导原则基本要求相一致。

现行有效的《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》、GCP 等我国规范药品临床试验的主要法律法规，主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体。前述规定对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人进行经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营，发行人作为临床 CRO 企业在经营过程中应遵守 GCP 的相关内容，其中第六条和第二十三条对 CRO 的要求如下：

| 条款    | 法规要求                                                                                                                                                                  | 发行人符合相关要求分析                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 第六条   | 参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验                                                                                                                               | 发行人临床试验运营相关的技术人员、工作人员均具备相应教育背景或工作经验，并参与过国家药品监督管理局高级研修学院的正式培训以及公司内部组织的关于 GCP 规范的专项培训 |
| 第二十三条 | （一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制                                                                   | 发行人已建立了质量控制体系，对所承接项目实施质量保证和质量控制                                                     |
|       | （二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准 | 发行人在与申办者签署的协议中，均明确约定了委托的工作，建立了相应的 SOP 体系；约定了法规规定相关的受试者赔偿措施等事项，发行人涉及转包的，均获得申办者同意     |
|       | （三）未明确委托给合同研究组织的工作和任                                                                                                                                                  | 发行人均与申办者签署了相应                                                                       |



| 条款 | 法规要求                                  | 发行人符合相关要求分析            |
|----|---------------------------------------|------------------------|
|    | 务，其职责仍由申办者负责                          | 的协议或职责协议，明确约定了相关的权责、义务 |
|    | （四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织 | 发行人已遵循相关要求             |

综上，现行有效的《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》及 GCP 等主要法律法规对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人进行经营无需相关主管部门的事前审批或特许经营，发行人作为临床 CRO 企业在经营过程中应遵守 GCP 的相关内容。发行人根据 GCP 第二十三条的规定开展业务，其临床试验运营相关的技术人员、工作人员均具备相应教育背景或工作经验，并参与过国家药品监督管理局高级研修学院的正式培训以及公司内部组织的关于 GCP 规范的专项培训，发行人及其业务人员符合相关要求。因此，现有的法律法规不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

## 2、主要行业政策对发行人持续经营能力的影响

近年来，国家相继出台一系列产业政策鼓励医药产业的发展，鼓励 CRO 企业参与临床试验。随着法律法规的不断完善以及鼓励性政策的相继出台，医药研发服务（CRO）行业发展逐渐有序化、规范化、规模化，医药研发服务（CRO）行业前景广阔。

| 序号 | 政策名称                                      | 发布单位                                 | 主要内容                                                                                                                             | 发布日期        |
|----|-------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | 关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350号）      | 工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局 | 1) 推动生产性服务业和服务型制造发展。大力发展合同生产、合同研发、医药电子商务、生物技术服务、医疗器械第三方维护保养等新型生产性服务业，促进分工进一步专业化，提高效率和降低成本；2) 实施上市许可持有人制度试点，发展专业化委托生产业务，着力化解产能过剩。 | 2016 年 10 月 |
| 2  | 国务院关于印发“十三五”国家战略性新兴产业发展规划的通知（国发〔2016〕67号） | 国务院                                  | 1) 提高生物技术服务对产业的支持水平。发展符合国际标准的药物研发与生产服务，鼓励医药企业加强与合同研发、委托制造企业的合作；2) 以专业化分工促进生物技术服务创新发展，构建新技术专业化服务模式，不断创造生物经济新增长点。                  | 2016 年 11 月 |
| 3  | 商务部等 5 部门关于印发《国际服务外包产业发展“十三五”规划           | 商务部、发改委、教育部、科技部、工业和信息化部              | 医药和生物技术研发服务：着力提升新药研发全程服务水平和创新能力，完善医药研发服务链，提升符合国际规范的综合性、多样化的医药研发水平。优化                                                             | 2017 年 4 月  |

| 序号 | 政策名称                                           | 发布单位                       | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                         | 发布日期     |
|----|------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    | 划》的通知（商服贸发[2017]170号）                          |                            | 医药和生物技术研发服务结构，发展药物产品开发、临床前试验及临床试验、国际认证及产品上市辅导服务等业态，重点是面向科学研究和技术服务业、卫生和社会工作等行业的医药和生物技术研发服务。                                                                                                                                                                   |          |
| 4  | 中共中央办公厅<br>国务院办公厅印发《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》 | 中共中央办公厅、国务院办公厅             | 1) 改革临床试验管理：临床试验机构资格认定实行备案管理、支持临床试验机构和人员开展临床试验、完善伦理委员会机制、提高伦理审查效率、优化临床试验审批程序、接受境外临床试验数据和支持拓展性临床试验等；2) 加快上市审评审批：加快临床急需药品医疗器械审评审批、建立专利强制许可药品优先审评审批制度等；                                                                                                         | 2017年10月 |
| 5  | 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（发改办高技〔2018〕633号）  | 国家发改委、工信部、国家卫健委、国家药监局      | 1) 积极推动药品上市许可持有人制度全面实施，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；2) 适应生物医药领域对高水平研发和生产服务日益增长的需求，推动优势企业不断提升高效研发和先进制造服务水平，拓展服务领域、健全服务体系，打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业，为深化落实药品审评审批制度改革提供有力支撑；3) 重点支持生物医药合同研发服务与生物医药合同生产服务。 | 2018年5月  |
| 6  | 2022年政府工作报告                                    | —                          | 加大对病毒变异的研究和防范力度，加快新型疫苗和特效药物研发，持续做好疫苗接种工作。                                                                                                                                                                                                                    | 2022年3月  |
| 7  | 关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施 科学精准做好防控工作的通知                | 国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情防控联防联控机制综合组 | 有序推进新冠病毒疫苗接种……加快开展具有广谱保护作用的单价或多价疫苗研发，依法依规推进审批。加快新冠肺炎治疗相关药物储备                                                                                                                                                                                                 | 2022年11月 |
| 8  | 中共中央政治局常务委员会召开会议                               | —                          | 要大力推进疫苗、药物研发，提高疫苗、药物有效性和针对性。                                                                                                                                                                                                                                 | 2022年11月 |
| 9  | 2023年政府工作报告                                    | —                          | 严格食品、药品尤其是疫苗监管……推进疫苗迭代升级和新药研制，切实保障群众就医用药需求，守护好人民生命安全和身体健康。                                                                                                                                                                                                   | 2023年3月  |

综上，国家颁布的相关法律法规、行业政策鼓励和支持医药企业与合同研发企业（CRO）合作，促进生物医药产业的发展。发行人根据药物临床试验质

量管理相关法律法规、规范及技术指导原则的要求从事医药研发服务。药物临床试验质量管理相关法律法规、规范及技术指导原则的细化和完善，有利于发行人按照更加规范的方式开展相关业务。因此，主要行业政策不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

## （二）发行人在执业质量、规范性、核心竞争力上持续满足监管要求采取的主要措施。

公司坚持以质量为准绳的原则，遵循以《药品管理法》、《疫苗管理法》及《药物临床试验质量管理规范》在内的法律法规及行业要求，积极建立加强和提升规范能力，在公司治理、团队建设、专业度提升、质量管理方面持续满足相关法律法规要求，为申办者提供高质量的临床试验研究运营服务。具体措施如下：

| 项目      | 主要措施                                                                                                                                                                                                                              |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 核心竞争力提升 | <p>（1）公司建立了专门的组织架构，致力推行规范的临床试验质量体系，协助已开展疫苗临床试验的机构提升质量标准，并主动培育新的临床试验机构、现场，以提升国内疫苗临床试验机构的承载能力、研究能力；</p> <p>（2）通过建设疫苗临床前技术服务团队完善疫苗临床前研究能力，全方位提升公司在疫苗研发领域的外包服务能力；</p> <p>（3）积极培育和提升数据管理和统计分析服务能力，进一步提升专业服务能力，实现药品、器械、生物制品全品类业务覆盖。</p> |
| 执业规范性   | <p>（1）公司在多年的实践运营中通过多项临床研究，沉淀了大量的项目执行资料和数据，并根据国家和 ICH 规范体系要求，建立了完善的 SOP 运作规程和符合 ISO9001 认证标准的质量控制体系；</p> <p>（2）公司积极跟踪监管动态和行业动向，不断更新迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 制度以及临床试验操作技术平台。对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。</p>   |
| 执业质量    | <p>（1）完善临床试验项目内部控制体系建设，形成三级质控体系，全方位提升执业质量保证和控制；</p> <p>（2）严格遵循 GCP、ICH 临床试验管理规范要求，建立符合 ISO9001 标准体系的服务质量体系认证。</p>                                                                                                                 |
| 专业提升    | <p>（1）加强专业队伍建设，继续通过外部招聘、内部培养等方式，提升团队规模，提升项目的执行能力；</p> <p>（2）进一步完善培训体系，加强团队的专业能力提升，通过定期的内、外部培训，拓宽团队项目的管理能力、协调能力、专业能力；</p> <p>（3）积极开展内部作业流程的数字化改造，提升内部管理效率，加强项目执业质量监管。</p>                                                          |
| 公司治理    | <p>（1）按照现代企业制度，建立和完善了公司治理体系、管理体系，提升决策的科学性；</p> <p>（2）形成以专业为导向的组织架构体系，提升专业决策水平和决策效率。</p>                                                                                                                                           |

八、说明自主研发项目的基本情况，包括项目进展、应用领域、先进性的具体表征等；SOP 体系已为核心技术体系的情况下，仍将其作为在研项目的合理性

#### （一）发行人在研项目的基本情况

截至报告期末，发行人处于在研阶段尚未执行完毕的研发项目具体情况如下：

| 序号 | 研发项目类别               | 研发进度            | 先进性的具体表征                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 用途       |
|----|----------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1  | 临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发 | 开展中（SOP 审核评价阶段） | <p>公司制定了一套完整的临床试验标准操作规程（SOP），涵盖临床前研究、临床试验、临床监查、数据管理与统计、医学分析及报告撰写等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务严格按照 GCP 等法规的要求执行并高质量交付。</p> <p>公司 SOP 体系包含预防用生物制品及传染病、慢性病等领域，不同种类的药物临床试验也均有特定的 SOP。在临床试验运营项目中，发行人的执行团队通过严格执行 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。</p> <p><b>随着新的法律法规的颁布、新的指导原则的出台以及新型疫苗的研制，为保证各项操作规程的实时性和有效性，也会依据项目实践开展情况持续对 SOP 进行优化和更新。</b></p>                        | 用于临床试验监查 |
| 2  | 疫苗临床研究系统开发（三期）       | 已完成开发           | <p>公司已开发完成“疫苗临床试验研究者操作系统”（1.0 版本、2.0 版本），为增强系统可扩展性，提升软件的应用效率和安全性，在原版本软件疫苗临床试验全流程操作、报表中心、项目管理、数据库版本等功能模块的基础上，三期对界面优化、应用速度、数据安全性、综合管理系统等方面进行进一步开发。主要实现以下功能（1）采用可视化表单构建方式，实现项目管理的自定义配置；实现了所有配置均能可视化自定义配置。开发了可供思睦自行自定义构建数据库的功能。</p> <p>（2）开发新的可视化程序界面，提升速度、使用便捷性，主要包括：开发公众号&amp;小程序，提升用户使用便捷性；开发前台、后台和小程序界面的设计；搭建自动化运维方案，提升系统运行速度和负载能力。</p> <p>（3）实现多中心多现场项目报表功能，分布式微服务架构兼容项目特殊性，适用范围更广。对疫苗临床试验操作层面的隐私数据进行</p> | 用于临床试验监查 |

| 序号 | 研发项目类别                | 研发进度                      | 先进性的具体表征                                                                                                                                                                                                               | 用途           |
|----|-----------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|    |                       |                           | 支付级别的机密，进一步提升安全性。                                                                                                                                                                                                      |              |
| 3  | 灭活减毒类病毒疫苗技术研发平台       | 开展中<br>(正在开展3个疫苗品种工艺路线研发) | 搭建灭活及减毒类疫苗技术平台。通过技术平台项目的建设，可储备更多的平台技术，为后期搭建细菌类疫苗技术平台及大规模组织培养（人二倍体及 Vero 细胞）技术平台等打基础。<br>该技术平台用于指导客户快速建立灭活及减毒疫苗开发的技术团队，建立符合生产要求的质量体系，并实现相关的产品开发。团队在研发服务的过程中不断优化平台技术，提高技术水平同时节约客户时间成本。该平台可应用于流感疫苗、水痘及带状疱疹疫苗、狂犬疫苗等多品种的研发。 | 用于临床前业务服务    |
| 4  | 多糖及结合类细菌疫苗技术研发平台      | 进行技术储备                    | 可指导客户建立细菌类疫苗技术平台并开发相关产品，为客户快速实现产品线的扩展。该平台未来可提供各类菌株的筛选及构建菌种库；细菌多糖发酵、分离及纯化技术；结合载体蛋白的筛选、发酵、纯化及结合技术等，该研发平台可应用于肺炎疫苗、脑膜炎疫苗等多糖及结合疫苗等品种的研发。                                                                                    | 用于临床前业务服务    |
| 5  | 人二倍体及 Vero 细胞培养技术研发平台 | 进行技术储备                    | 细胞培养技术可以运用在不同技术路线疫苗的研发及生产中，搭建该技术平台可不断储备先进的细胞库构建方法：优化细胞培养条件，提高细胞复苏存活率；增加细胞密度，延长细胞培养代次，稳定细胞培养周期。能够帮助客户进行细胞培养基筛选，对细胞培养工艺进行优化，快速转化成熟的细胞微载体反应器培养技术，进一步开展细胞的规模化培养。该平台未来可应用于狂犬疫苗、水痘及带状疱疹疫苗等病毒类疫苗品种的研发。                        | 用于临床前业务服务    |
| 6  | 疫苗工艺开发与药学大数据平台        | 正在开展数据库萃取                 | 通过开展疫苗工艺开发与药学大数据的萃取，根据疫苗产品的特性，结合同类产品的临床安全性及有效性数据来解析不同技术路线的差异。                                                                                                                                                          | 用于临床前业务服务    |
| 7  | 流行病学及医学临床试验大数据平台      | 正在开展数据库萃取                 | 对临床研究信息进行荟萃分析及创新设计，可进一步形成具备指导性的专业技术文件，实现优化临床试验设计、防范临床试验风险、加快临床试验进程等作用。                                                                                                                                                 | 用于临床试验<br>监查 |
| 8  | 疫苗临床试验大数据平台           | 正在开展数据库萃取                 | 借助公司自行开发和设计的数据抓取、传输、存储及分析平台，公司可以开展大样本临床试验的数据管理和统计分析和工作，较好的切合预防用生物制品临床试验的特点，并形成独特的一体化、全流程服务优势，为生物医药企业提供临床前药物发现、工艺探索及优化、临床试验设计及运营、临床数据管理与生物学统计分析、产品上市注册服务等全链条的服务。                                                        | 用于临床试验<br>监查 |
| 9  | 医学数据分析平台研发            | 已完成开发并结项                  | 医学数据分析平台是以临床试验数据为基础，对临床试验期间安全性数据，从各维度进行数                                                                                                                                                                               | 用于临床试验       |

| 序号 | 研发项目类别            | 研发进度            | 先进性的具体表征                                                                                                                                                                                                                                               | 用途       |
|----|-------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|    |                   |                 | 据分析和统计的系统；包括分析比较临床试验各组不良事件的相关性、严重程度、发生时间、年龄层等，实现快速、准确的按需提供各类统计报表，实现智能化医学监查，综合利用多项临床研究进行数据分析，以助于更高效、更高质量的开展临床试验医学监查工作和医学撰写工作。                                                                                                                           | 监查       |
| 10 | 项目数据库建设与管理平台开发    | 已完成开发并结项        | 项目数据库建设与管理平台的开发和优化，增加更多的建库条件，优化建库操作，从而实现系统建库的预期目标。                                                                                                                                                                                                     | 用于临床试验监查 |
| 11 | 临床试验数据核查分析中心开发    | 已完成开发并结项        | 扩大核查应用范围，增加核查全链条功能，并开发数据分析和统计功能，以实现高效的中心化监查和远程监查，从而减少管理负担和降低临床试验成本。                                                                                                                                                                                    | 用于临床试验监查 |
| 12 | 临床试验数据统计分析平台开发    | 已完成开发并结项        | 扩大数据统计分析平台的适用范围，提升各类用户对数据管理的体验，提高临床试验数据的流通效率，保证数据的准确性、安全性、高效性；<br>1) 个性化定制报表，全面展示数据信息，满足项目及各参与方的需求；<br>2) 扩充数据报表库，扩大项目适用范围，进一步取代纸质文件；<br>3) 多条件取值，保证数据的完整性和准确性；<br>4) 自动更新数据，提高数据准确性；<br>5) 报表数据对接小程序，实现随时随地查看数据，以达到快速反应和处理的目的；<br>6) 优化界面展示效果，提升用户体验。 | 用于临床试验监查 |
| 13 | 临床试验隐私数据记录与分析平台开发 | 部分功能测试及需求问题沟通阶段 | 开发临床试验隐私数据记录与分析平台，以区分隐私数据和非隐私数据的采集、传输、使用和储存，从而保护受试者隐私数据。                                                                                                                                                                                               | 用于临床试验监查 |
| 14 | 疫苗临床研究系统开发（四期）    | 持续进行中           | 1) 基于各方用户的使用反馈情况，对疫苗临床研究操作系统进行优化和升级，以确保系统运行符合监管部门的要求和项目需求，提升用户体验，保证临床试验实施效率和质量。<br>2) 在研究者操作系统的基础上，搭建远程监查平台，在临床项目执行过程中，将临床试验受试者的相关数据进行脱敏后上传到一个安全保密的平台，使得临床试验相关方包括CRO和申办方的成员，通过远程在线的方式对数据进行溯源和核查，在确保受试者隐私数据安全的前提下，实时进行远程监查工作，提高监查工作效率。                  | 用于临床试验监查 |

## **（二）SOP 体系已为核心技术体系的情况下，仍将其作为在研项目的合理性**

药监部门发布的指导临床试验的法律法规、指导原则随着国内疫苗临床试验的实践会不断的进行更新，而发行人通过各类项目的临床研究也会不断的总结新的方法或技术应用模式，亦需要不断地对 SOP 进行研发和修订，因此，将 SOP 体系作为在研项目具有合理性。

### **1、持续开展 SOP 体系研发的必要性**

开展疫苗临床试验项目应当遵守《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《疫苗临床试验质量管理指导原则》等相关法律法规，发行人以相关法律要求为基础，结合临床试验项目的实践经验制定了完善的内部 SOP 体系。由于临床试验作为应用科学具有较强的专业性和实践性，因此，随着新的法律法规的颁布、新的指导原则的出台，以及新型疫苗的研制，发行人会定期或不定期对 SOP 进行维护、更新，以确保 SOP 体系的能够满足最新的法律、法规和指导原则。以《SR-SOP-CO-003 预防性疫苗临床试验基地建设的标准操作规程》为例，其制定时参考的法规为《一次性疫苗临床试验机构资格认定管理规定 2013》，该 SOP 撰写时围绕需要进行一次性疫苗临床试验机构资格认定检查要求为前提开展相应的监查工作，但 2019 年 12 月 1 日新发布和施行新的法规《药物临床试验机构管理规定》，明确药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理，取消一次性疫苗临床试验资格认定。故需根据新法规要求对原 SOP 的操作流程重新进行调整和完善。

除以法律法规作为依据外，临床试验 SOP 内容的制定还应基于项目的实践操作进行撰写，内容描述应当通俗易懂、准确、全面、有逻辑性等特点，格式应当统一，以确保工作人员快速、准确掌握工作流程，提升工作质量和效率。随着项目经验的积累以及对临床试验的认识的不断提升，SOP 体系文件中原有的经验可能无法满足现行的工作需求，因此，发行人对 SOP 体系文件进行定期和不定期审查及更新。

近几年，公司的临床试验运营业务得到快速发展，所承接的临床试验项目逐年增加，需要将新的经验、新的工作方法更新至 SOP 体系中，从而更好地发

挥 SOP 体系在工作中的指导作用，并进一步提升项目质量，因此，亦需要对 SOP 体系进行持续的研发和创新。

## 2、报告期内，发行人根据实际需求出发对 SOP 具体更新情况

发行人每年年初，会由各部门审查本年度需制定或更新包括公司层级、部门级、跨部门的程序文件、质量控制文件等 SOP 体系文件，并制定相应的撰写或修订计划；业务部门、质量控制部门制作本部门的指南、手册撰写和修订计划。根据业务操作实践制定工作分解结构（WBS）词典计划等。根据上述工作内容、预计投入的人员、工时等情况，编制相应的预算。下年年初，对上年制定的工作计划进行回顾、总结，并对未完成的工作计划在次年计划中进行完善。以部门 SOP 撰写、修订计划为例，报告期各期的撰写和修订计划如下：

| 年度     | 年度审查结果 |     |       |       |       | 合计 | 修订计划 |    |
|--------|--------|-----|-------|-------|-------|----|------|----|
|        | 质控培训部  | 临床部 | 科学事务部 | 行政管理部 | 基地拓展部 |    | 新增   | 修订 |
| 2020 年 | 6      | 19  | 20    | -     | -     | 45 | 14   | 31 |
| 2021 年 | 4      | 22  | 14    | 1     | 1     | 42 | 20   | 22 |
| 2022 年 | 11     | 30  | 15    | 2     | 1     | 59 | 32   | 27 |

## 3、同行业将 SOP 或内部体系建设、更新的情况

同行业可比公司亦将临床试验项目中所需的决策体系、支持体系、管理体系作为研发活动，并持续研发，具体情况如下：

| 可比公司 | 主要研发项目                                                                                                                                                                             | 与发行人 SOP 体系对应情况                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 临床试验管理系统相关、临床试验关键点决策支持体系相关、临床试验数据管理与统计分析决策支持体系相关；                                                                                                                                  | 对应发行人 SOP 体系中，第三层“项目运营”之“临床试验管理”及“试验数据采集（系统应用）”相关内容。 |
| 泰格医药 | 临床研究管理系统、基于风险的质量管理系统开发和运用、中国临床研究中心及研究者信息化平台；                                                                                                                                       | 针对系统研发，对应发行人在研项目“疫苗临床研究系统开发（三期）”                     |
| 普蕊斯  | 数据管理和药物跟踪项目、肝炎临床研究管理和电子日记记录跟踪项目、高血脂自动筛选和受试者随访跟踪项目、呼吸科研究问卷和外包项目、类风湿项目外包和受试者随访跟踪项目、内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目、内分泌临床研究管理，外包和筛选项目、前列腺癌数据采集和自动筛选项目、血液病标准编程、报告和伦理跟踪项目、血友病员数据管理项目、肿瘤临床研究数据管理和受试者跟 | 对应发行人 SOP 体系中，第四层标准文本表格相关内容。                         |



| 可比公司 | 主要研发项目 | 与发行人 SOP 体系对应情况 |
|------|--------|-----------------|
|      | 踪问卷项目  |                 |

综上可知，发行人将 SOP 体系作为研发项目具备合理性，亦符合行业特征。

九、结合上述情况及主要无形资产的形成过程、先进性具体表征等因素，进一步说明发行人核心竞争力及在“三创四新”方面的具体体现，是否符合创业板定位

（一）发行人通过自主研发和项目积累，形成了基于流行病学数据的疫苗临床设计能力和研究能力，并将其运用于所提供的主营业务服务中，推动疫苗临床研究的专业化方向发展

公司根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则，结合多年临床试验研究经验，不断的进行优化总结，形成了多项以流行病学为基础的疫苗研究方法和技术体系，与多家传统疫苗企业、创新疫苗企业形成深度的产业融合，符合国际行业发展趋势。

在疫苗临床研究领域，发行人是国内为数不多的可以提供临床试验方案设计的 CRO 企业之一，通过完善的流行病学数据库、专业和广泛的医学团队，可以为申办者提供更为前瞻性的服务，在临床试验准备阶段、实施阶段进行干预和指导，减少临床设计方案缺陷带来的试验失败的潜在风险，确保临床试验的高效率、高质量运作。

发行人优化和总结的已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究方法，通过模块化的临床试验设计、实施和管理流程，统筹各阶段工作高效开展，极大地降低了传统疫苗的临床试验交付周期，提升了项目交付速度；临床保护终点判定效力的临床研究方法，针对我国人口分布特点、流行病学特征，则通过完备和准确的流行病学调查，解决了创新型疫苗设计难点，大幅提高疫苗临床试验设计的科学性、可靠性和准确性。

公司成立至今已经在疫苗临床试验运营领域承接了超过 220 项次疫苗 I-IV 临床试验项目，所涉及的疫苗品种超过 28 个，包括新型冠状病毒疫苗、甲型流感疫苗、13 价/15 价肺炎结合疫苗、诺如病毒疫苗、肠道 EV71 病毒疫苗、HPV 疫苗等在内的多项创新型疫苗。截至 2022 年 6 月，我国仅有 7 款疫苗通过

WHO PQ 认证，其中发行人所提供服务的 Sabin-IPV 和 OPV 疫苗就在其列，无需在境外开展临床试验即可开展销售，说明临床试验的项目质量经过严苛的国际标准检验，达到国际水平。

## **（二）发行人完备的 SOP 体系和多项软件著作权，应用于疫苗临床研究的实施，形成了针对疫苗临床试验的综合性服务能力**

在药物研发过程中，高效的项目交付是申办者的核心诉求之一，通过提高项目执行效率，可以缩短研发试验周期，加快药物的上市速度，从而为申办者争取更多的时间窗口和先发优势。

发行人经过十余年的发展，逐步形成了针对疫苗临床试验相关的综合性服务能力，涵盖临床试验方案设计、项目管理、临床试验监查、医学事务管理、数据管理、统计分析、临床试验报告撰写等全流程。申办者无需再筛选不同的服务提供商开展商务谈判、进度协调等冗长复杂的临床试验管理，确保临床试验进程衔接紧密、保密性高、灵活沟通、迅速反馈，可以有效减少临床试验的参与方、降低项目的管理难度和实施成本，为申办者提供集约化、专业化的综合服务。

公司根据药物临床研究质量规范、技术指导原则并结合发行人疫苗临床研究实践，形成了符合 ISO9001 认证的质量管理体系，涵盖公司运营管理、质量控制、项目管理及标准格式文档，指导公司不同类型业务的高效运转。结合国家以患者为中心的临床试验技术发展趋势，发行人不断加大对系统研发投入，目前已形成 52 项软件著作权，涵盖疫苗研究者管理、受试者管理、电子数据采集、文件管理、数据稽核等临床试验全流程的疫苗研究系统平台，应用于国内疫苗临床试验研究，可以大幅提升临床试验监查和管理效率，提升临床试验数据的可溯源性，缩短临床试验研发周期的同时进一步提升项目的执行质量。

## **（三）发行人不断推进疫苗临床试验的科学性、规范性，以创新服务推动我国疫苗临床试验的创新发展**

临床试验作为应用科学，具有较强的实践性特征，因此，发行人的创新、创造能力来源于多年来的项目实践，同时又通过实践得出的方法学体系，推动新的项目实践的开展。在疫苗临床试验创新领域，发行人的创新、创造能力体

现在对于创新型疫苗的综合服务能力和仿制类疫苗的快速推进和交付能力。

对于国际、国内首创型疫苗，由于既往研究中并无针对性的临床方法可供参考，这就需要发行人具备综合性的服务能力，只有具备对于疫苗所治疗或预防疾病的发病特征、诊断方法、采样方法、检测方法等信息的深刻理解能力，才能对临床试验进行科学、合理的设计，并有效指导项目的实施和落地。发行人执行的 EV71、Sabin-IPV、鼻喷流感、带状疱疹、6 价轮状病毒疫苗等疫苗均为创新疫苗，通过 I-III 期的临床试验，与申办者、研究者共同为该类疫苗开创了临床研究的标准和方法，包括人群选择、年龄段分布、接种剂次、采集及监测手段、检验方法等，使得后期其他同类疫苗按照既往项目实践操作即可，有利于促进疫苗企业加快疫苗研发，推动国内疫苗供给现状。对于仿制类疫苗，每款疫苗都有其独有的特征，发行人已形成完备的执行体系和研究体系，为申办者提供不同类型的方案选择，以供申办者根据自身情况作出最有利于项目落地和实施的方案选择，通过模块化、标准化的操作体系，人力资源配置能力，推动项目的快速落地、快速交付。

在临床试验过程中，发行人不断探索更为科学、有效的临床研究理论和实践方法，如国内目前针对狂犬疫苗分别开展“四针法”与“五针法”临床试验，公司创新性的针对同一款疫苗在同一个临床试验中设计出“四针法”与“五针法”结合的临床试验方案，可以使申办者通过一次试验完成两种接种剂次疫苗临床验证的工作，从而加快疫苗的临床研究效率和上市节奏；如对于疫苗所适用人群的选择，需要经过大量的科学研究数据和流行病学数据论证，才能选取最佳的年龄段，发行人在 EV71 疫苗临床试验项目中，首次推荐申办者按照 0.5-5 岁作为临床试验的年龄段，实现了同期其他疫苗按照 0.5-3 岁的年龄段突破，拓宽了疫苗的适龄范围；如检验方法上，由于采样的具体方法、时间、采样器皿、存储方法、运输方式、湿度和温度要求等均需要对应不同的方法和标准，才能使得样本检测的可靠性更高，发行人在鼻喷流感疫苗临床试验中，为申办者设计出 PCR 检测和病毒培养两种检验方法，不仅解决了该类疫苗无法通过血清样本检测结果评价的难题，还确定了不同方法的结果与流感疫苗真实保护率的对应关系，为后续同类试验提供可选择的准确方法及标准。发行人通过不断的创新，推动国内疫苗临床试验的创新发展。

#### **（四）发行人的主营业务为临床 CRO，属于新产业、新业态、新商业模式范畴，与医药制造行业深度融合**

国家统计局以党中央、国务院关于进一步加快发展“三新”的有关要求为指导，以《国民经济行业分类》为基础，以重点反映先进制造业、互联网+、创新创业、跨界综合管理等“三新”活动为基本出发点，制定了《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人主营业务契合该分类标准中“06 现代技术服务与创新创业服务”之“060109 其他技术研发服务”及“7340\*医学研究和试验发展”。

在我国，由于众多疫苗生产企业多以单品种为主，因此，普遍缺乏对于创新型疫苗或不同技术路线疫苗的临床试验设计、实施和管理能力，这也在一定程度上阻碍了我国疫苗领域的创新发展。发行人受申办者委托完成临床试验运营管理和质量控制工作，对我国 GCP 以及各项药品管理办法的推广，发挥着宣传、推广和示范作用。在临床试验执行中，通过与申办者、研究者之间建立的互相约束、相互促进的良好协作关系，共同推动疫苗创新朝着良性方向发展。发行人同时起着监管机构与申办者之间的桥梁和纽带作用，通过提供专业化的服务，协助申办者严格完成各项临床试验的核查工作，确保临床试验的科学性和高质量。

发行人拥有专业的医学团队、监查团队和广泛的项目资源以及与监管机构丰富的沟通经验，通过提供专业的服务，有助于疫苗生产企业对创新疫苗的研发和传统疫苗的升级，帮助疫苗生产企业解决临床试验难题，推动我国疫苗领域的创新发展。报告期内，公司与超过 100 家优质客户开展合作，提供临床试验运营、临床数据管理和统计分析、临床前技术开发等相关服务，成为众多创新医药企业在研发环节的重要合作伙伴，共同推动创新药物、疫苗的研发和上市工作。

#### **（五）发行人作为专业医药研发 CRO，服务于国家生物医药领域的创新发展战略**

《“十四五”医药工业发展规划》提出为完善疫苗供应体系，支持发展可提供专业服务的高水平第三方机构，鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设

疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。在临床试验研究领域，支持建设管理规范、运营高效、创新转化能力强的高水平临床研究中心，提高临床研究设计能力和研究服务能力。

公司具备较为完善的药物研发和临床试验运作体系，为客户提供高质量、高效率的疫苗临床试验运作，与国内外疫苗生产企业、科研机构、临床试验机构紧密合作，共同推动国内疫苗的产品研发、设计、临床试验研究水平。凭借公司在疫苗临床领域的流行性病学大数据积累和严格的运作、质控体系，公司协助申办者完成一系列全球首创或国内首例创新型疫苗及多项多中心、大样本的临床试验研究和项目运作，包括全球首支 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin IPV）、首支肠道病毒疫苗（EV71）、首支国产人乳头状瘤病毒疫苗（4 价、9 价 HPV）、国内首创的十三价肺炎结合疫苗、鼻喷流感疫苗等创新型疫苗的临床试验研究。

| 产品类型    | 产品名称                                             |
|---------|--------------------------------------------------|
| 国际首例疫苗  | Sabin 株 IPV 疫苗、EV71 疫苗、AC-HIB 联合疫苗、六价轮状疫苗等。      |
| 国内首例疫苗  | 十三价肺炎结合疫苗、九价 HPV 疫苗、诺如疫苗、十五价肺炎疫苗、鼻喷流感疫苗、RSV 疫苗等。 |
| 大流行应急疫苗 | 甲型 H1N1 流感疫苗、新冠疫苗。                               |
| 传染病     | 微卡（扩充适应症）、狂犬单克隆抗体、多价狂犬单克隆抗体                      |

依托公司在疫苗研发领域全流程的服务能力，在 H1N1 甲型流感暴发期间，思睦瑞科为国内多款 H1N1 疫苗提供临床试验研究服务；在新冠肺炎疫情期间，为中生集团、沃森生物、康希诺、智飞生物、丽珠集团、神州细胞等申办者新冠肺炎疫苗提供国内 I/II/III 期临床试验运营服务或国际多中心临床试验数据管理和统计分析服务。

综上所述，公司主营业务属于新产业、新业态、新商业模式的范畴，所从事的研发服务外包业务，符合创新、创造、创意活动范畴，符合创业板定位要求。

## 十、请保荐人和发行人律师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查询了报告期内发行人各业务板块重大合同；
- 2、查询了 CDE 平台公示的临床试验项目信息；
- 3、访谈了发行人科学事务部、基地建设部、临床监查部等负责人；
- 4、查阅了发行人制定的 SOP 文件；
- 5、查阅了发行人在研项目立项文件；
- 6、查阅了发行人所属行业法律法规及行业政策。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为，

1、从项目类型、项目数量等方面看，发行人在疫苗临床试验运营领域均处于行业领先地位，取得重大成就依据充分；

2、发行人流行病学数据库在设计疫苗临床试验方案中发挥了重要的作用，是创新临床试验方案顶层设计的重要基础。为临床试验方案设计、研究现场的选择、临床研究疾病监测体系的建立提供依据；

3、发行人依据指导原则对疫苗效力评价标准的划分，分别建立了对应的临床研究体系，以指导工作人员针对不同类型的疫苗，在临床试验设计、基地选择、临床试验的实施和管理等环节提升服务效率。发行人形成了一套完整的应用方法和技术体系，因此，将基于不同评价方法下的研究操作体系命名为技术体系具备合理性；

4、发行人开展临床试验现场的建设，主要系为满足项目的落地和实施，提升国内疫苗临床试验基地资源的供给，双方基于各自自身优势平等地位开展合作。不存在违反国家法律法规、产业政策的情形；

5、发行人自成立以来，以相关法律要求以及临床试验法规作为基础，并结合疫苗临床试验的特殊性，依托多年的疫苗临床试验研究经验，构建了完整的 SOP 管理体系，在 SOP 的指导下使得临床试验的监查和项目管理流程形成了闭环，因此，SOP 体系是公司的核心竞争力之一；

6、发行人的核心竞争力、CRA 及项目管理人员专业要求较高主要体现在

临床试验的科学性、严谨性要求参与者具备较高的专业性；疫苗临床试验大样本、高通量的特征，要求具备高效的管理能力、协调能力；

7、现行国家法律对临床 CRO 企业开展经营所需资质无明确规定，发行人及其执业人员均遵守 GCP 相关规定。国家相关法律法规及行业政策对发行人持续经营能力无不利影响，发行人在公司治理、团队建设、专业度提升、质量管理方面持续满足监管要求；

8、随着新的法律法规的颁布、新的指导原则的出台以及新型疫苗的研制，发行人需要对 SOP 体系进行持续的研发和创新，从而更好地发挥 SOP 体系在工作中的指导作用，并进一步提升项目质量，因此，SOP 体系作为在研项目具备合理性；

9、发行人作为临床 CRO 企业，具备完善的服务能力和技术体系，应用于国内疫苗临床研发的创新发展；发行人符合国家《“十四五”医药工业发展规划》，作为专业医药研发 CRO，服务于国家生物医药领域的创新发展战略；发行人的主营业务属于新产业、新业态、新商业模式范畴，与医药制造行业深度融合，其所从事的研发服务外包业务，符合创新、创造、创意活动范畴，因此，发行人符合创业板定位要求。

## 问题 2. 关于临床试验运营服务

申报材料显示：

（1）招股说明书仅在财务分析部分披露临床试验运营服务包括临床试验监查服务和临床试验机构管理服务。发行人未详细披露申办者、临床试验机构、CRO 三者之间的具体合作模式。

（2）发行人打造了大样本高通量临床试验的管理体系、病例数据收集体系、生物统计分析体系。

（3）发行人的主要客户为国内大型疫苗生产企业，该类企业一般会组建自身的医学团队负责要求的临床试验工作。

（4）招股说明书 P91 披露了发行人临床阶段的主要服务内容表（以下简称内容表），含研究准备、研究启动、研究实施等阶段；P132 页披露疫苗临床试验的流程包括样本效力检测，内容表未披露发行人是否承担生物样本、标本检测工作。

（5）根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，SOP 由临床试验机构制定；合同中约定发行人和试验机构均制定 SOP。

（6）2018 至 2020 年，思睦瑞科市场占有率为 34%、33%和 44%，处于行业领先地位。

请发行人：

（1）说明临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的各自含义、主要区别、报告期内收入金额及占比，与招股说明书 P91 披露的内容表里各项服务内容的对应关系。

（2）说明大样本、多通量、多中心等术语的含义；疫苗项目需进行多中心效力试验的原因；“大样本临床试验的承接能力”的必备要素，大样本高通量在发行人业务中发挥作用的体现。

（3）说明在主要客户已组建了自身的医学团队负责药物临床试验工作的情形下，仍委托发行人开展临床试验设计、监察等相关工作的合理性。



（4）以主要订单为例，说明临床试验运营服务业务的主要模式，包括申办者、临床试验机构、CRO 三者之间的合同签订情况、权责义务划分、各方收付款形式、发行人在负责临床试验中开展工作的主要节点、主要工作任务及实施效果等。

（5）结合《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》中的相关规定，说明在临床试验启动阶段中，发行人在研究者确认、分组中承担的主要工作。

（6）说明在研究实施阶段，协助受试者招募的主要含义、具体工作流程，与构建了“受试者网络资源”“快速招募受试者”等相关表述的一致性；提供“医学支持”等服务的内容、是否具备提供支持或服务的能力；发行人与试验机构各自制定的 SOP 的主要内容、作用及关系。

（7）说明临床试验运营服务中，生物标本、样本检测工作的具体安排，是否由发行人承担相关工作、发行人是否具备检测能力。

（8）结合上述情况，说明招股说明书 P91 内容表相关描述的准确性，与合同约定及《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定是否存在矛盾或不一致之处。

（9）说明市场占有率相关数据来源、客观性、准确性，处于行业内第一梯队或领先地位的依据。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的各自含义、主要区别、报告期内收入金额及占比，与招股说明书 P91 披露的内容表里各项服务内容的对应关系

发行人临床试验运营业务按照具体的工作内容、工作成果划分，分为临床试验监查和临床试验机构管理，其中临床试验监查主要对临床试验项目进行管理，按照监查计划对临床试验的工作开展是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查，确保项目的实施质量；临床试验机构管理主要对临床试验机构的筛选、工作进度、工作成果进行管理和验收，两者共同贯穿于整个临床试

验过程。

发行人临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的主要服务内容和区别如下：

| 服务类型       | 工作目的             | 主要工作内容                                                                                   | 工作成果                            |
|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 临床试验监查服务   | 保障项目实施质量。        | 临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会申报文件、准备和递交遗传办申报文件、对临床试验项目管理和质量控制。最终根据临床试验的结果，撰写临床试验总结报告提交申办者。 | 提交临床试验设计方案、监查计划、监查报告、临床试验总结报告等  |
| 临床试验机构管理服务 | 推动和管理研究机构工作实施进度。 | 协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务。                                     | 向申办者遴选试验机构、对临床试验机构阶段性成果验收、支付款项等 |

临床试验监查与临床试验机构管理均属于临床试验运营的重要组成部分，同一阶段以不同的工作职责和身份参与其中，对应的主要服务内容如下：

| 工作阶段   | 主要服务内容                                                | 监查业务                       | 机构管理           | 数据管理和统计分析       |
|--------|-------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|-----------------|
| 研究准备阶段 | 完成试验方案设计初稿、Pre-IND 参与临床试验方案讨论并最终与申办者一同确认定稿的试验方案。      | 负责方案撰写、讨论及方案定稿             | -              | 统计学支持           |
|        | 进行研究机构的调研、筛选、完成机构评估、试验基地建设、协调跟进物资确认。                  | 负责调研、筛选、物资确认               | 负责临床基地建设       | -               |
|        | 完成试验启动前的 SOP 制定、数据管理、监查安排、沟通计划等相关工作。                  | 负责启动准备工作、监查计划制定等           | -              | -               |
| 研究启动阶段 | 研究机构的启动工作，协调跟进申报伦理并获得伦理批件、跟进研究机构备案、研究者培训。             | 准备伦理文件、跟进审核                | 跟进和协助机构备案      | -               |
|        | 确认研究者名单及分组、研究者考核培训演练、确认试验现场设施、物资及合作单位资质情况、确认受试者招募情况等。 | 确认研究者、研究现场、物资、资质、受试者招募符合要求 | 对招募阶段工作验收、付款   | -               |
|        | 对试验过程中的试验数据管理（如需）、数据库建库、参数设置、数据管理人员培训及相关事务。           | 数据稽核、医学事务监查                | -              | 建立数据库、参数设置、人员培训 |
|        | 试验物资管理、筹备、组织和安排研究者会议等具体事务。                            | 负责筹备阶段工作安排                 | -              | -               |
|        | 协助进行受试者招募、伦理资料更新、定期收集和更新研究文件、协调试验现场管理等。               | 协助招募、伦理资料更新、档案管理           | 对招募入组和结束进行阶段性验 | -               |

| 工作阶段   | 主要服务内容                                          | 监查业务                  | 机构管理              | 数据管理和统计分析  |
|--------|-------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|------------|
|        |                                                 |                       | 收、向机构付款           |            |
|        | 跟进项目进度、现场疫苗核查、标本存储记录、信息整理和传递、监查访视、医学支持。         | 对项目管理、物资存储和信息合规进行监查   | -                 | -          |
|        | 数据的日常录入、管理、数据核查及分析、提供统计学支持等；                    | 数据稽核、质疑、澄清等           | 数据录入完毕后，验收工作进度、付款 | 数据核查、统计学支持 |
|        | 协调跟进临床稽查相关工作、稽查问题解决方案制定和整改等。                    | 数据质疑、方案偏离监测、医学监查等     | -                 | -          |
|        | 项目进程管理、日常沟通计划及组织安排。                             | 项目管理                  | -                 | -          |
|        | 在研究实施阶段提供医学咨询服务。                                | 医学监查                  | -                 | -          |
| 研究关闭阶段 | 协调完成试验现场关闭相关事务性工作，如疫苗记录核对、返还、递交研究信息至药监部门或伦理委员会。 | 现场关闭阶段物资、档案、药监文件准备和提交 | 关闭阶段的现场验收，付款。     |            |
|        | 对疫苗临床试验文档、数据、样本信息、物资等进行确认和移交。                   | 对临床试验档案、数据最终确认、复核和移交  | -                 | -          |
|        | 数据的管理、分析。                                       | -                     | -                 | 数据管理、统计分析  |
| 注册阶段   | 协助研究者和申办者完成现场核查、提交注册资料、安排核查 CDE 沟通会等具体事务。       | 注册资料准备、现场迎检、答辩等       | -                 | -          |

报告期内，临床试验监查与临床试验机构管理的收入及占比情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|            | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      |
| 临床试验机构管理服务 | 10,336.88 | 41.03%  | 8,777.53  | 43.91%  | 7,836.94  | 48.99%  |
| 临床试验监查服务   | 14,854.50 | 58.97%  | 11,212.96 | 56.09%  | 8,160.71  | 51.01%  |
| 合计         | 25,191.38 | 100.00% | 19,990.49 | 100.00% | 15,997.65 | 100.00% |

综上所述，报告期内，发行人临床试验运营业务由临床试验监查服务和机构管理服务构成，两者共同构成临床试验运营相关业务。

二、说明大样本、高通量、多中心等术语的含义；疫苗项目需进行多中心效力试验的原因；“大样本临床试验的承接能力”的必备要素，大样本高通量在发行人业务中发挥作用的体现

（一）说明大样本、高通量、多中心等术语的含义

大样本指的是疫苗临床试验普遍具备样本量较大的特征，尤其是随着多联、更高价数疫苗和创新疫苗的不断问世，临床试验样本量进一步增加。与治疗性药物相比，疫苗主要作为预防生物制品用于预防传染病而非治疗，因此，验证疫苗的保护效力是其重要的试验目的。III期临床试验重点是验证疫苗在大规模人群的安全性以及有效性的确证性临床试验，具体是为提供疫苗保护效力和安全性数据而设计的大规模临床试验，通常采用随机、盲法和安慰剂对照的设计，试验最小样本量不低于 500 例。在实践中，具体的样本量是根据发病率统计学测算出来的，对于一类疾病，它的发病率越高样本量越小，反之样本量越大。例如，我国戊肝疫苗的III期临床试验受试者样本量为 11 万人，因此，疫苗的临床试验大样本的特征，要求承做该类项目的 CRO 也必须具备大样本临床试验的专业能力、协调能力和人员配置。

| 对比指标  | 疫苗              | 药物           |
|-------|-----------------|--------------|
| 受试者   | 健康人             | 健康人或患者       |
| I 期   | 20-30 名         | 20-30 名健康志愿者 |
| II 期  | 大于 300 名，也可达上千例 | 大于 100 名患者   |
| III 期 | 大于 500 名，也可达上万例 | 大于 300 名患者   |
| IV    | 一般不少于 5000 名    | 一般不少于 2000 名 |

高通量指的是研究中心当日接待入组的受试者或者采集的样本数量较大。相较于药品的受试者一般为分散入组，疫苗的临床试验由于其样本量大，且人员相对集中，因此，会呈现出集中入组的特征。

| 对比类别 | 疫苗的入组特征               | 药物的入组特征          |
|------|-----------------------|------------------|
| 受试者  | 健康人                   | 健康人或患者           |
| 入组形式 | 集中入组                  | 分散入组             |
| 入组时限 | 一般需要符合流行病发病时间规律所在的时段  | 一般无明确要求          |
| 中心数量 | 多中心、多基地               | 多中心              |
| 入组人数 | III 期大于 500 名，也可达上万例； | III 期大于 300 名患者； |

以传统五针次狂犬疫苗临床试验，单组样本量为 1,400 人，入组接种程序为 0 天、3 天、7 天、14 天、21 天。成年人项目每日入组约 100 人，最高峰时期单日接种人数超过 300 人/次，需近百名研究者同时协同工作。

疫苗临床试验的多中心是指多名研究者依照相同试验计划方案在多个省级疾控中心同期开展疫苗的临床试验。各中心同期展开，同期完结。目的是尽早搜集统计数据，经一致开展统计学分析后做出试验报告。在我国省级疾控中心和三级以上医院才具备开展疫苗临床试验的研究资格，因此，一般是以参与临床试验的省级疾控中心数量来划分是单中心、还是多中心。省级疾控中心一般需要在区/县级疾控中心同时设立临床试验现场，开展受试者招募、入组、接种、访视相关工作，因此，对于需要开展保护效力试验的疫苗，为保证足够的受试者入组、足够的病毒基因型覆盖和防止单中心出现疫苗接种后的免疫屏障，也需要多中心开展研究。

| 对比类别      | 疫苗的多中心特征                       | 药物的多中心特征                 |
|-----------|--------------------------------|--------------------------|
| 受试者       | 健康人                            | 健康人或患者                   |
| 中心要求      | 省级疾控中心、三级医院                    | 二甲以上医院                   |
| 中心数量      | 供给不足、资源较少                      | 供给相对充裕、资源较多              |
| 受试者区域要求   | 需要符合流行病学的发病率要求，因此，对于试验区域有较高的要求 | 治疗相关疾病条件的区域              |
| 受试者健康状态要求 | 健康人群且符合受试者筛选条件                 | 在对有效性试验时，需要受试者具备药物所治疗的疾病 |

**（二）疫苗项目需进行多中心效力试验的原因**

**1、开展多中心研究可以提高受试者入组效率**

效力试验大多为病例驱动的设计，通常设试验组（目标疫苗）和对照组（安慰剂或已知非试验疫苗），并需要足够大的样本量，观察试验疫苗组和对照组的发病情况来判定疫苗效果。而疫苗的受试者又较多的针对老年人和儿童，上述人员属于弱势性群体，对参与临床试验的知情和理解能力、依从性相对较低，单中心研究存在招募、入组速度慢、效率低的问题。而疫苗的临床试验又具备样本量大的特征，通过开展多中心的临床试验，能够加速受试者的招募、入组速度，在较短的时间内搜集充足量的受试者，减少临床试验的时间。

## **2、疫苗的临床试验现场需要符合流行病学规律，从而需要在不同区域设置研究中心**

我国幅员辽阔，横跨了温带及亚热带，各地生活习惯、经济水平、地理气候条件不同，导致了我国不同地区之间传染病流行的流行期、传播方式、发病率及基因型别不同。而疫苗作为预防生物制品主要为预防流行性疾病，由于区域的差异导致不同地区流行的毒株存在差异，为实现对尽可能多的病毒基因型的覆盖，来判定疫苗对人群的保护效力，需要覆盖疫苗所要预防的流行病的流行区域，确保搜集的试验数据更具备代表性，提升试验依据的丰富性和可信性，因而，需要在不同地区设置研究中心。

## **3、我国单一省份临床研究机构的临床试验现场数量有限**

由于疫苗的临床试验一般仅由省级疾控中心作为临床试验机构来研究，而临床试验机构的临床试验现场一般设在符合条件的县/区级疾控中心，而基层疾控中心在硬件、软件、人员等方面往往存在各种不足，部分基层疾控中心并不满足作为临床试验现场的要求，因此，单个省份的临床研究机构的临床试验现场有时无法满足大样本的临床研究需求。

此外，由于效力试验样本量较大，如果均在一个省级中心开展临床试验，可能出现单中心接种率过高而形成免疫屏障，从而无法得到该疫苗保护效力的真实、有效的数据，因此，对于效力保护试验一般也需要由多中心来研究。

## **4、以流感病毒疫苗多中心临床为例的研究实践**

以流感病毒为例，我国北方地区与南方地区气温不同，流行的高峰期也不同。各地区同年度流行的主要流行毒株存在差异，为了评价疫苗所含全部基因型并迅速收集足够病例，往往需要根据流行病学调查结果在高发地区建立新临床试验基地。公司参与的鼻喷流感疫苗效力试验选择了河北、浙江、广东三个区域开展临床，地域覆盖由北到南，可以确保顺利观察到疫苗对于各基因型的保护效果。

**（三）“大样本临床试验的承接能力”的必备要素，大样本高通量在发行人业务中发挥作用的体现**

截至 2022 年末，发行人累计承接了 220 余项的临床试验项目，其中超过

1000 人的项目数量 **80 余项**、5,000 人以上项目 **16 项**。

如前所述，大样本、高通量和多中心是疫苗开展效力保护试验的重要特征，开展此类临床试验对于参与方在方案设计能力、项目管理能力、人员专业能力、CRA 人员的配备和协调能力均具备较高的要求。要实现对于大样本临床试验项目的承接并确保项目顺利、有序开展一般需要如下能力和资源：

**1、具有稳定和健康的基地合作关系，可以为申办者筛选出足量的临床试验机构和现场，确保受试者入组质量和数量符合样本量需求**

对于大样本、高通量和多中心临床试验项目，在项目开展前 CRO 负责对临床试验机构、临床试验基地和研究者进行调查、评估、筛选，以供申办者确定合适的临床试验研究资源，为后续临床试验方案设计、受试者招募及入组等重要环节的实施提供保障。

发行人自设立以来，已累计承接了 **220** 余项的临床试验项目，与 18 个省级疾控中心、**160** 余个临床试验现场开展过疫苗临床试验合作。同时，发行人根据我国临床试验基地资源不足的特点，通过自身的专业积累积极协助疾控中心完成临床试验现场的建设、软硬件升级、质量和管理体系建设、人员培训等相关工作，协助多个区县级疾控中心完成一次性资格认证或备案工作。

在临床试验受试者招募环节，发行人与研究者深度配合，对于受试者入组标准、招募流程、筛选流程、入组流程等环节提供监查意见和医学支持，提高受试者入组效率，以高质量完成大样本临床试验相关工作。

**2、发行人具备大样本临床试验开展所需的专业的服务团队，对临床试验的开展过程、质量进行高效管理和监查**

大样本、高通量和多中心的临床试验项目，涉及参与者众多、环节众多、流程复杂，且在临床试验过程中会产生庞杂的试验数据，需要 CRO 具备有项目执行经验、管理经验和专业背景的管理团队和执行团队，熟悉临床试验的各个环节和节点安排，以确保临床试验有序、高质量、高效率开展。

发行人实现了在国内主要临床试验基地省份的人员覆盖，在河北、云南、四川、湖南、江苏、广西、陕西、北京等地均设有人员驻点，可以深入区、县及乡镇级行政区域开展临床试验相关工作。公司为临床试验项目的顺利开展建

立了专业的临床试验团队，超过 **310** 人专业技术人员从事临床试验项目运营、管理和质量控制工作；近百名团队专业从事临床试验数据管理和统计分析工作。

公司根据疫苗临床试验开展的特点，依据专业分工不同，建立了矩阵式的专业团队，包含科学事务部、疫苗研究部、基地拓展部、质量控制部等专业部门，快速组建横跨不同专业部门的临床试验团队，也可以快速协调其他监查员对项目支持，以满足临床试验的高效和高质量开展。

### **三、说明在主要客户已组建了自身的医学团队负责药物临床试验工作的情形下，仍委托发行人开展临床试验设计、监察等相关工作的合理性**

目前国内大型的医药企业一般都会设立自身的医学团队，负责在研药物在临床试验阶段的工作，其工作内容一般是对在研药物临床阶段策略的制定、跟进临床研究机构、CRO、实验室及其他参与方的管理和协调工作。对于临床早期的 I 期、II 期阶段，由于临床试验受试者数量较少，工作量较少，一般也可以由医药企业自身团队与研究机构、研究者配合开展临床试验方案设计、研究机构及研究者筛选和监查工作。对于创新型疫苗或需要开展大规模保护效力试验的疫苗临床试验项目，尤其是进入临床 III 期阶段，由于参与者众多、周期较长、流程复杂，一般也需要借助 CRO 的专业服务，满足其对疫苗临床试验的监督和管理。

随着国内 CRO 行业的不断发展，CRO 的专业性得到不断提升，对于医药研发的参与度也不断提升，通过利用 CRO 的专业服务，可以快速提升临床试验的工作效率，加快新药的研发上市周期。

#### **（一）CRO 行业的发展是专业化分工延伸，可以为申办者提供专业化的服务，弥补专业能力的不足**

一款疫苗从立项研发至上市注册一般历时较长，尤其是疫苗的临床试验工作涉及众多参与方、环节众多，且不同疫苗的临床设计方案、实施关注点、具体工作细节存在较多差异，因此，对于申办者的医学团队而言，囿于其研发项目的实践，一般需要借助 CRO 的专业服务能力，提升临床试验方案设计、实施等环节的工作质量和实施效率。相较于申办者的医学团队，CRO 企业一般专业化分工更加细致，在项目执行经验、专业能力更具备优势，因此，通过细致化



和专业化的分工和团队便于为申办者提供专业服务，从而在一定程度上弥补申办者医学团队的不足。

由于单个企业的研发进度、资金实力存在差异，其进入临床试验阶段的项目往往是跳跃式的而非持续的，因此，完全自建团队也会承担较大的资金成本。

## **（二）提升研发效率、缩短研发周期和加快产品上市的需要**

目前国内疫苗行业处于快速发展阶段，疫苗行业的竞争也日趋激烈，对于申办者而言，能够实现在研疫苗快速完成临床试验，加快上市进程，是提升其市场竞争力的关键要素之一。制药企业将临床试验外包给专业化程度较高的 CRO，将有助于提升临床试验的管理能力、效率 and 专业化程度，从而缩短新产品的研发时间，降低研发成本，缩短新药上市的研发周期。

由于疫苗自身的特点，其临床试验往往呈现出样本量大、入组集中、多中心、多临床试验现场的情况，以轮状病毒疫苗为例，该疫苗研究涉及 4 个省级研究中心、11 个试验现场，对于申办者而言，其自身的医学在人员配备、项目管理方面往往存在不足，因此，对于此类项目，一般需要借助 CRO 的力量才能确保临床试验的开展效率；对于突发的大流行疾病，疫苗的研发和上市是应对大流行疾病的最重要的手段，社会对该类疫苗的研发时效要求较高，如我国新冠病毒疫苗在临床试验阶段的工作，均由 CRO 参与。

此外，由于受试人群以健康受试者，尤其是婴幼儿或老人等弱势群体为主，疫苗接种后需长期访视和观察，由大量研究者指导受试者完成不良反应数据或有效性数据的报告，组织定点或上门的访视、样本收集，因此，疫苗临床试验具有观察期长、受试者填写原始数据规范性差、数据量大、原始数据核实困难等特点，对于临床监查及项目管理工作人员的专业要求较高，一般申办者的医学团队也无法独立完成相关工作。

## **（三）创新型疫苗成为研发趋势，对于具备与临床试验基地深度合作基础的 CRO 的需求进一步提升**

由于疫苗临床试验尤其是保护力试验，需要基于流行性病学、人口自然发病率、季节性特征等因素综合考虑试验基地，因此，对于试验基地选择要求高，尤其是 III 期临床往往依据流行病学调查结果来选择合适的基地。我国幅员辽阔，

疾病流行种类与流行季节呈现多样性特征，需要与足够的试验基地建立长期战略合作关系才能满足评价多款疫苗不同基因型有效性的临床试验需求。而创新疫苗三期临床试验样本量巨大，故需要长期、专业从事疫苗领域的临床 CRO 不断的培训新的疾控中心和医院成为合格的疫苗临床试验基地，增加研究基地的总量及多样性，这些工作仅靠申办者的医学团队的力量，一般很难独立完成。

综上，鉴于申办者自身医学团队在特定领域专业化和管理能力的不足，借助 CRO 快速建立专业团队，完成高质量、高效率的临床试验研究，加快其产品的研发效率，缩短产品上市周期，因此，其委托 CRO 开展临床试验的运营业务具备合理性。

四、以主要订单为例，说明临床试验运营服务业务的主要模式，包括申办者、临床试验机构、CRO 三者之间的合同签订情况、权责义务划分、各方收付款形式、发行人在负责临床试验中开展工作的主要节点、主要工作任务及实施效果等

在一项临床试验项目中，发行人会与申办者、临床试验研究机构分别签署《临床试验技术服务协议》、《技术开发（委托）合同》、《临床试验验收与付款协议》，同时，三方共同签署《临床试验技术服务职责协议》。

| 合同签署方            | 业务类型           | 合同名称           | 约定内容                                                                                 |
|------------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行人与申办者          | 临床试验<br>监查服务   | 《临床试验技术服务协议》   | 甲乙双方的权责义务划分明确，发行人需按照 GCP 和临床试验计划及进度安排要求向申办者交付研究服务成果及相关研究文件资料；申办者按照款项支付方式及付款节点支付服务款项。 |
| 发行人与申办者          | 临床试验<br>机构管理服务 | 《技术开发（委托）合同》   | 甲乙双方的权责义务划分明确，发行人需按照合同内容对临床试验机构进行管理；款项支付方式及付款节点均根据合同约定执行。                            |
| 发行人与临床试验机构       | 采购             | 《临床试验验收及付款协议》  | 项目验收标准均按照 GCP 要求向申办者交付研究成果；款项支付方式及付款节点均根据合同约定执行。                                     |
| 发行人、申办者、临床试验机构三方 | 关于职责划分         | 《临床试验技术服务职责协议》 | 确认三方在临床试验过程中的职责、权利、义务。                                                               |

（一）临床试验监查服务合同

以四价流感疫苗项目为例，发行人与申办者签订《临床试验技术服务协议》主要合同条款如下：

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>1</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 甲方权力<br>(申办者)                 | <p>(a) 甲方拥有本临床试验疫苗相关所有技术资料的所有权；</p> <p>(b) 甲方有权参与知情同意书和病例报告表等试验用资料的设计、确定；</p> <p>(c) 甲方有权在本临床试验过程中按照 GCP 和临床试验方案的要求，对乙方开展本临床试验进度和质量监督检查；</p> <p>(d) 甲方就本临床试验所得论文的公开发表享有最终决定权；</p> <p>(e) 甲方有权利用乙方按照本协议约定提供的本临床试验成果，进行后续改进，由此产生的具有独创性、实用性的技术成果及其附带权利，由甲方独有。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 乙方权利<br>(发行人)                 | <p>(a) 乙方有权在不违反疫苗临床试验适用法律、药物临床试验批件/通知书、临床试验方案及本协议有关约定的前提下，按照自己的管理和运行体制提供服务；</p> <p>(b) 乙方所提供的服务内容，以本协议附件职责分工表为准，乙方有权拒绝提供不在职责分工清单内的服务内容；</p> <p>(c) 乙方有权依据向甲方收取试验经费；在甲方未能按约付款的前提下，乙方有权随时暂停相应临床试验的运行；若甲方连续 3 个月未全额支付当期试验经费，乙方有权立即以书面通知的方式解除本协议，并要求甲方按约付款并承担乙方为实现债权而支付的催收费、诉讼费（或仲裁费）、保全费、公告费、执行费、律师费、差旅费及其他费用；</p> <p>(d) 如果因甲方变更临床试验方案（包括但不限于增加样本量、增加访视次数、延长试验时间、增加检测项目等）、更换现场、变更事先约定时间计划、变更附件约定职责外的工作内容或者其他不可归责于乙方的情况导致产生预算外的试验费用，乙方有权要求甲方就该等情形增加试验经费，具体数额由双方协商决定；如果协商不一致的，乙方有权不提供该变更/增加/更换等导致的增加服务。</p>                                                                                                                      |
| 甲方义务<br>(申办者)                 | <p>(a) 甲方负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费；甲方可以将其临床试验的部分或者全部工作委托给乙方，签署合同以明确乙方承担的工作内容和职责。但甲方仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终负责人，应当监督乙方承担的各项工作的；</p> <p>(b) 甲方应向乙方提供本临床试验的授权委托书、甲方资质文件以及其它乙方代理工作所需要的相关证明性文件，并对上述文件的真实性、合法性负完全的法律责任；</p> <p>(c) 甲方负责审核、确认和批准临床试验方案，并对最终批准实施的方案负有最终责任；</p> <p>(d) 甲方负责对研究单位进行评估，确认所选择的研究单位适合承担临床试验，并对此承担最终责任；</p> <p>(e) 甲方应确认研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件。</p> <p>(f) 甲方应确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录。</p> <p>(g) 甲方应及时、真实、完整地向乙方提供本临床试验批件/通知书、临床试验方案、研究者手册（产品临床前安全性信息）、产品执行标准等临床研究资料，并尽可能详尽地提供国内外已有的与本临床试验有关的资料及相关文献，以及本临床试验所需的试验用疫苗相关生产证明文</p> |

<sup>1</sup> 甲方为申办者，乙方为发行人

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>1</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|                               | <p>件以及检验报告；</p> <p>(h) 甲方有义务按照本协议约定按时向乙方支付试验经费，以保证本临床试验的顺利进行。如因甲方未能按协议约定付款而导致本临床试验工作暂停或进展缓慢，甲方承担全部责任；</p> <p>(i) 甲方负责审核、确认和签署临床试验总结报告，对临床试验总结报告承担最终责任；</p> <p>(j) 甲方对注册核查负有最终责任；</p> <p>(k) 临床试验总结报告等相关文件递交 NMPA 后，若有发补或专家评审会，甲方负责组织和递交发补材料以及专家评审会答辩，并承担组织发补材料递交及答辩的最终责任。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
| 乙方义务<br>(发行人)                 | <p>(a) 乙方应及时尽责地为甲方提供本协议约定的服务，依法切实维护甲方利益；</p> <p>(b) 乙方有义务按照附件报价表和职责表中所陈列的服务项目提供服务，并按照报价表中的访视时间完成现场访视；</p> <p>(c) 乙方应在第一例受试者入组前向甲方提交项目管理计划书和监查计划书。乙方应按其提交的计划书完成甲方委托的本临床试验；</p> <p>(d) 乙方有义务提供拥有自主知识产权的专利技术及著作权系统运用至项目实施；</p> <p>(e) 乙方负责制定本临床试验监查计划并提交甲方，定期按临床试验适用法律的要求到达现场对临床试验方案的执行情况进行监查并定期（监查完成后 2 周内）向甲方以书面报告形式，汇报研究质量及研究进度；</p> <p>(f) 如遇重大事件和问题（该临床试验技术风险存在并有可能致使临床试验失败、国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件、临床试验进度明显滞后等危及到临床试验的重大问题）应及时提供书面报告，乙方应及时与甲方沟通，积极采取措施，力图降低甲方损失；</p> <p>(g) 本临床试验整个实施过程中，乙方保证配置充足的人力资源，对临床试验方案的执行细节做到严格把关，做到保质、高效，确保临床试验内容符合 GCP 和临床试验方案要求；</p> <p>(h) 乙方应配合甲方和研究单位完成核查前准备工作；</p> <p>(i) 乙方保证在收到甲方支付的临床研究费用后按时将该费用支付给研究方，因乙方自身原因向研究方延迟支付该等费用的，由此引发的责任和损失均由乙方承担。</p> |      |
| 支付方式                          | 银行转账                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |
| 主要付款节点                        | 付款时间点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 付款比例 |
|                               | 合同签订后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 50%  |
|                               | 受试者入组完成后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30%  |
|                               | 关闭现场后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10%  |
|                               | 临床报告定稿后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10%  |
|                               | 总计                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100% |
| 验收方式                          | <p>(a) 双方确定，项目结束后乙方提交的研究服务成果应满足但不限于如下当时现行临床试验适用法律。</p> <p>(b) 乙方应当按照 GCP 和临床试验计划及进度安排要求向申办者交付研究服务成果，按照 GCP 的要求提供相关研究文件资料。</p> <p>(c) 乙方提交的所有报告、资料、数据，甲方若未提出异议应当在 5 个工作日内予以签字验收，逾期不签字验收的，视为甲方无异议已经验</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>1</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | 收。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 隐私及数据保护                       | <p>(a) 双方同意，各自遵守适用之隐私及数据遵守 GCP 要求。</p> <p>(b) 关于受试者医疗档案，双方同意依适用法律采取适当措施，保护受试者身份数据。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 不良反应的处理及赔偿                    | <p>甲方在此承诺，在本临床试验实施前，将依相关法律规定投保，以确保受试者因参与临床试验受到人身伤害时能得到有效治疗。甲方参与对异常反应病例的调查和处理，对因本临床试验出现的不良事件/严重不良事件所引起的医疗纠纷，甲方在收到通知后应配合研究单位解决纠纷。迅速与研究单位共同调查严重不良事件，采取必要的措施保证受试者的安全，并及时报告监管部门，同时向涉及同一疫苗临床试验的其他研究者通报该严重不良事件。如发生确因甲方提供的试验用疫苗引起的不良事件并对受试者造成伤害的，甲方应承担赔偿责任并支付非预期检查费用、治疗费、住院费和赔偿款等相关费用，包括但不限于乙方为处理相关事件所发生的费用，乙方不承担试验用疫苗本身导致的不良事件/严重不良事件引发的任何法律责任。但如果经权威机构鉴定因医疗事故、或者因为研究者对试验用疫苗使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职行为或者其他非试验用疫苗本身质量问题导致的，甲方/乙方对此不承担责任。</p> |

## (二) 临床试验机构管理服务合同

以四价流感疫苗项目为例，发行人与申办者签订的《技术开发（委托）合同》主要合同条款如下：

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>2</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 甲方工作内容及工作要求（申办者）              | <p>(a) 提供“四价流感病毒裂解疫苗”的临床试验批件 / 通知书、研究者手册（内容包括试验疫苗的化学、药学、毒理学、药理学和临床资料和数据）等 GCP 中规定临床试验申办者应提供的所有文件；</p> <p>(b) 甲方向乙方提供临床试验所需的试验用疫苗，并提供试验用疫苗的检验报告；</p> <p>(c) 甲方负责试验用疫苗（试验疫苗和对照疫苗）安全运输至研究者指定储存地点；</p> <p>(d) 甲方负责最终确认乙方与研究确定的临床试验方案、临床试验操作培训课件和应用用于临床试验现场的所有表格；</p> <p>(e) 指定专职人员负责临床试验安全信息监测与 SAE 报告的管理，掌握整个临床试验安全信息的最新状况；</p> <p>(f) 参与不良反应和不良事件的调查和处理，按有关规定负责对不良反应病例和临床证明与疫苗相关的不良事件病例提供医疗及相关补偿费用；</p> <p>(g) 甲方负责组织或委托第三方机构对临床试验进行监查和稽查，确保临床试验按照 GCP 和方案要求进行，并对临床试验的质量负有最终责任；</p> <p>(h) 甲方向乙方提供本合同约定的临床试验研究开发经费；</p> <p>(i) 甲方履行 GCP 有关申办者的职责；</p> <p>(j) 甲方委托乙方准备试验过程中需要的临床试验对照疫苗，并支付乙方经费。</p> |

<sup>2</sup> 甲方为申办者，乙方为发行人

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>2</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 乙方技术内容<br>(发行人)               | (a) 负责筛选合格的研究机构与研究者, 并根据 GCP 要求开展临床试验。<br>(b) 委托、监督和管理研究者在 III 期临床试验中共招募 3500 名符合临床试验方案的受试者;<br>(c) 确保研究者完成以下开发工作内容:<br>1) 招募符合临床试验方案要求的受试者;<br>2) 组织实施现场疫苗接种和开展安全性监测;<br>3) 进行受试者随访和收集、报告临床不良事件, 对受试者出现的异常反应进行出面调查处理;<br>4) 按照方案要求采集、保存血样, 并在试验结束后协助申办者将血样和其他样本运送至样本检定机构;<br>5) 完成临床试验现场原始数据和所有表格、eCRF 录入;<br>(d) 对研究者进行培训, 协助研究者通过伦理审批;<br>(e) 支付疾病预防控制中心本项目临床研究开发经费;<br>(f) 委托疾病预防控制中心准备试验过程中需要的临床试验对照疫苗, 并支付疾病预防控制中心相应经费。 |      |
| 支付方式                          | 银行转账                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |
| 主要付款节点                        | 付款时间点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 付款比例 |
|                               | 合同签订后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 50%  |
|                               | 受试者入组完成后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 30%  |
|                               | 关闭现场后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 10%  |
|                               | 临床报告定稿后 10 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 10%  |
|                               | 总计                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100% |
| 研究成果交付方式                      | (a) 研究开发成果交付的形式及数量:<br>-临床试验安全性数据库;<br>-符合临床试验方案要求的有效病例原始资料和样本;<br>-其他甲方以书面形式通知乙方的合理交付方式;<br>(b) 研究开发成果交付的时间及地点: 合同规定期限内交付研究开发成果, 地点: 甲方所在地。                                                                                                                                                                                                                                                                                  |      |
| 验收标准                          | (a) 乙方完成技术开发工作的形式: 按照 NMPA 药物临床试验质量管理规范和临床试验方案实施临床试验;<br>(b) 技术开发工作成果的验收标准: 药物临床试验质量管理规范和临床试验方案;<br>(c) 技术开发工作成果的验收方法: 按照临床方案要求入组足够的受试者、并在合同规定期限内完成受试者的采血;<br>(d) 验收的时间和地点: 在合同规定期限内; 甲方所在地。                                                                                                                                                                                                                                  |      |
| 保密义务                          | (a) 保密内容: 乙方对于所了解或知悉的甲方关于本合同约定之产品的技术秘密和商业秘密负有保密义务, 即不得向任何第三方透露或为任何第三方所知情。但因提交该产品审批部门, 以及审评专家对产品的审验与研讨论证所导致的信息披露不在其列, 但应当在此之前通知甲方并征得甲方书面同意。关于本协议约定之产品的技术秘密与商业秘密是指: 凡临床试验的资料, 包括但不限于药物临床试验批件、伦理批件、临床前研究资料、临床试验数据、产品质量标准、检验方法、临床试验方案、病例报告表、统计分析报告、临床实验总结报告及记录表格等。以上技术 / 商业秘密, 无论通过何种方式 (如纸版、电子版、邮件或电话等全部通讯及传播方式), 均视为有效地信息提供;                                                                                                    |      |

| 发行人与申办者签订的主要合同条款 <sup>2</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | (b) 涉密人员范围：乙方及临床试验单位参与本项目的全部相关工作人员；<br>(c) 保密期限：直至甲方公开。                                                                                                                                                                                                |
| 不良反应的处理及赔偿                    | (a) 因为药品不良事件等药物本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用；<br>(b) 甲方确保临床试验用药品符合法定的质批、安全标准，在临床试验期间，如受试者发生与试验相关不良事件/严重不良事件，将由甲方承担检查和治疗费用及相应的经济补偿；但如果经权威机构鉴定该不良事件/严重不良事件是由药品使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职责等的行为或者其他非药品本身质批问题导致的，甲、乙双方对此不承担责任。 |

### (三) 发行人与临床试验机构签署的采购合同

以四价流感疫苗项目为例，发行人与临床试验机构签署的《临床试验技术服务职责协议》框架协议，并在职责协议内，根据临床试验机构的工作内容、进度签署《临床试验验收与付款协议》，主要合同条款如下：

| 发行人与临床试验机构签署的主要合同条款 <sup>3</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 验收标准<br>(甲方为发行人，乙方为临床试验机构)       | (a) 双方确定，临床试验结束后乙方提交的研究开发成果应满足但不限于如下当时现行版临床试验适用法律。<br>(b) 乙方按合同要求完成 3500 例受试者的安全性评价。<br>(c) 乙方应当按照我国 GCP 规定和临床研究开发计划及进度安排要求向甲方交付研究开发成果，双方采用文本材料、生物样本、总结报告等方式验收，由乙方安排临床试验研究机构依据方案要求收集原始数据，按照 GCP 的要求提供相关研究文件资料，乙方提交的所有报告、资料、数据由甲方人员签字确认的方式进行验收，甲方出具验收证明。<br>(d) 本合同服务临床试验的保证期从临床试验启动直到试验制品审评结束。在保证期内发现服务质量缺陷的，乙方应当会同试验现场负责返工或者采取补救措施并承担由此发生的相关费用。但因甲方使用、保管不当引起的问题除外。 |                   |
| 支付方式                             | 银行转账                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
| 付款节点                             | 付款时间点                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 付款进度              |
|                                  | 合同签订后 15 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 50%               |
|                                  | 临床受试者入组完成后 15 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 30%               |
|                                  | 关闭现场后 15 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10%               |
|                                  | 提交报告后 15 个工作日内                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10%               |
|                                  | 总计                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 100%              |
| 研究进度                             | 项目启动                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |
|                                  | III 期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VI-入组、采血、接种、发放日记卡 |

<sup>3</sup> 甲方为发行人，乙方为临床试验机构

| 发行人与临床试验机构签署的主要合同条款 <sup>3</sup> |    |                 |
|----------------------------------|----|-----------------|
|                                  |    | V2-收集日记卡、发放联系卡  |
|                                  |    | V3-采血、收集联系卡     |
|                                  |    | V4-安全性随访        |
|                                  |    | eCRF 及时转录奖励（全奖） |
|                                  | 结案 |                 |

#### （四）发行人与申办者、临床试验机构共同签署的职责协议

根据《药物临床试验质量管理规范》，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。……（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

以四价流感疫苗项目为例，发行人与申办者和临床试验机构三方签署的《临床试验技术服务职责协议》具体条款如下：

| 发行人与申办者和临床试验机构共同签署合同的主要条款 <sup>4</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 甲方权利<br>(申办者)                          | (a) 甲方拥有本临床试验疫苗相关所有技术资料的所有权；<br>(b) 甲方有权参与知情同意书和病例报告表等试验用资料的设计、确定；<br>(c) 甲方有权在本临床试验过程中按照 GCP 和临床试验方案的要求，对乙方和丙方开展本临床试验进度和质量监督检查；<br>(d) 甲方就本临床试验所得论文的公开发表享有最终决定权；<br>(e) 甲方有权利用乙方和丙方按照本协议约定提供的本临床试验成果，进行后续改进，由此产生的具有独创性、实用性的技术成果及其附带权利，由甲方独有。                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 乙方权利<br>(发行人)                          | (a) 乙方有权在不违反疫苗临床试验适用法律、药物临床试验批件/通知书、临床试验方案及本协议有关约定的前提下，按照自己的管理和运行体制提供服务；<br>(b) 乙方所提供的服务内容，以本协议附件职责分工表为准，乙方有权拒绝提供不在职责分工清单内的服务内容；<br>(c) 乙方有权依据《临床试验技术服务合同》和《技术开发（委托）协议》向甲方收取试验经费；在甲方未能按约付款的前提下，乙方有权随时暂停相应临床试验的运行；若甲方连续 3 个月未全额支付当期试验经费，乙方有权立即以书面通知的方式解除本协议，并要求甲方按约付款并承担乙方为实现债权而支付的催收费、诉讼费（或仲裁费）、保全费、公告费、执行费、律师费、差旅费及其他费用；<br>(d) 如果因甲方变更临床试验方案（包括但不限于增加样本量、增加访视次数、延长试验时间、增加检测项目等）、更换现场、变更事先约定时间计划、变更附件约定职责外的工作内容或者其他不可归责于乙方的情况导致产生预算外的试验费用，乙方有权要求甲方就该等情形增加试验经费，具体数额由双方协商决定；如果协商不一致的，乙方有权不提供该变更/增加/更换等导致的增加服务。 |

<sup>4</sup> 甲方为申办者，乙方为发行人，丙方为临床试验机构



| 发行人与申办者和临床试验机构共同签署合同的主要条款 <sup>4</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 丙方权力<br>(临床试验机构)                       | <p>(a) 丙方有权根据本协议约定, 要求甲方和/或乙方及时提供与本临床试验相关的资料、试验用疫苗等;</p> <p>(b) 丙方有权在不违反疫苗临床试验适用法律、药物临床试验批件通知书、临床试验方案及本协议有关约定的前提下, 按照自己的管理和运行体制提供服务; 服务过程中丙方将采用丙方的标准操作规程(即研究者 SOP);</p> <p>(c) 丙方所提供的服务内容, 以本协议附件职责分工表为准, 丙方有权拒绝提供不在职责分工清单内的服务内容;</p> <p>(d) 丙方有权依据《临床试验验收及付款协议》向乙方收取试验经费; 在乙方未能按约付款的前提下, 丙方有权随时暂停相应临床试验的运行; 若乙方连续 3 个月未全额支付当期试验经费, 丙方有权立即以书面通知的方式解除本协议, 并要求乙方按约付款并承担丙方为实现债权而支付的催收费、诉讼费(或仲裁费)、保全费、公告费、执行费、律师费、差旅费及其他费用。若因甲方未按约付款给乙方导致延期情况的, 乙方有权暂停支付丙方临床试验经费且不承担任何违约责任, 甲方承担前述全部责任; 同时乙方应向甲方追索相关的试验经费用于支付丙方, 否则在试验经费不到账的情况下, 丙方有权随时暂停或终止相应临床试验的运行;</p> <p>(e) 如果因甲方变更临床试验方案(包括但不限于增加样本量、增加访视次数、延长试验时间、增加检测项目等)、更换现场、变更事先约定时间计划、变更附件约定职责外的工作内容或者其他不可归责于丙方的情况导致产生预算外的试验费用, 丙方有权要求甲方就该等情形增加试验经费, 具体数额由三方协商决定; 如果协商不一致的, 丙方有权不提供该变更/增加/更换等导致的增加服务。</p> |
| 甲方义务<br>(申办者)                          | <p>(a) 甲方负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费; 甲方可委托乙方等第三方执行临床试验中的某些工作和任务, 签署合同以明确第三方所承担的工作内容和职责。甲方应对拟委托的第三方进行系统的评估监督和稽查, 甲方是临床试验数据质量和可靠性的最终负责人;</p> <p>(b) 甲方应向乙方提供本临床试验的授权委托书、甲方资质文件以及其它乙方代理工作所需要的相关证明性文件, 并对上述文件的真实性、合法性负完全的法律责任;</p> <p>(c) 甲方负责审核、确认和批准临床试验方案, 并对最终批准实施的方案负有最终责任;</p> <p>(d) 甲方负责对丙方进行评估, 确认所选择的研究单位适合承担临床试验, 并对此承担最终责任;</p> <p>(e) 甲方应确认研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员, 能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件;</p> <p>(f) 甲方应确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录;</p> <p>(g) 甲方应及时、真实、完整地向乙方和丙方提供本临床试验批件/通知书、临床试验方案、研究者手册(产品临床前安全性信息)、产品执行标准等临床研究资料, 并尽可能详尽地提供国内外已有的与本临床试验有关的资料及相关文献, 以及本临床试验所需的试验用疫苗相关生产证明文件以及检验报告;</p> <p>(h) 甲方有义务按照本协议第 6 条的约定按时向乙方支付试验经费, 以保证本临床试验的顺利进行。如因甲方未能按协议约定付款而</p>                   |

| 发行人与申办者和临床试验机构共同签署合同的主要条款 <sup>4</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>导致本临床试验工作暂停或进展缓慢，甲方承担全部责任；</p> <p>(i) 甲方负责审核、确认和签署临床试验总结报告，对临床试验总结报告承担最终责任；</p> <p>(j) 甲方对注册核查负有最终责任；</p> <p>(k) 临床试验总结报告等相关文件递交 NMPA 后，若有发补或专家审评会，甲方负责组织和递交发补材料以及专家审评会答辩，并承担组织发补材料递交及答辩的最终责任。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 乙方义务<br>(发行人)                          | <p>(a) 乙方应及时尽责地为甲方提供本协议约定的服务，依法切实维护甲方利益；</p> <p>(b) 乙方有义务按照附件报价表和职责表中所陈列的服务项目提供服务；</p> <p>(c) 乙方应在第一例受试者入组前向甲方提交项目管理计划书和监查计划书。乙方应按其提交的计划书完成甲方委托的本临床试验；</p> <p>(d) 乙方有义务提供拥有自主知识产权的专利技术及著作权系统运用至项目实施；</p> <p>(e) 乙方负责制定本临床试验监查计划并提交甲方，定期按临床试验适用法律的要求到达现场对临床试验方案的执行情况进行监查并定期向甲方以书面报告形式，汇报研究质量及研究进度；</p> <p>(f) 如遇重大事件和问题（该临床试验技术风险存在并有可能致使临床试验失败、国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件、临床试验进度明显滞后等危及到临床试验的重大问题）应及时提供书面报告，乙方应及时与甲方沟通，积极采取措施，力图降低甲方损失；</p> <p>(g) 本临床试验整个实施过程中，乙方保证配置充足的人力资源，对临床试验方案的执行细节做到严格把关，做到保质、高效；</p> <p>(h) 乙方应配合甲方和丙方完成核查前准备工作；</p> <p>(i) 乙方保证在收到甲方支付的临床研究费用后按时将该费用支付给丙方，因乙方自身原因向丙方延迟支付该等费用的，由此引发的责任和损失均由乙方承担；</p>                  |
| 丙方义务<br>(临床试验机构)                       | <p>(a) 丙方作为临床试验实施者，应积极、负责和及时地为甲方和乙方提供本协议规定的研究内容，依法切实维护甲方和乙方的利益，不得侵害甲方和乙方的利益；</p> <p>(b) 丙方提供符合 GCP 和 NMPA 相关法规要求的本项目试验现场，初步确定本项目的试验现场为疾病预防控制中心，若初步确定的试验现场因故不能承接本项目时需重新提供符合 GCP 和 NMPA 相关法规要求的试验现场，届时丙方应书面通知甲方及乙方新的试验现场并经甲方和乙方审核同意；</p> <p>(c) 丙方按照现行的《药品注册管理办法》、GCP 和临床批件的要求，审核临床试验方案等相关资料，并与甲方/乙方共同确认临床试验方案、现场用相关表卡，并根据 GCP、研究方案及 NMPA 等相关法规要求开展本临床试验；</p> <p>(d) 丙方负责向伦理委员会提交本临床试验的伦理审查申请，并获得和保存伦理审查所有批件，并根据监管部门要求提交相关机构资格认定材料等文件，并依据临床试验方案开展临床试验；</p> <p>(e) 丙方向 NMPA 申请进行疫苗临床试验机构备案，备案成功后组织开展临床试验，并对试验进行管理和质量控制；</p> <p>(f) 丙方必须详细阅读和了解临床试验方案的内容，并严格按照方案执行，并按临床试验方案和 GCP 和相关法律法规的要求，如实报告试验结果，确保临床试验过程符合《药品注册管理办法》、GCP 及相关法律法规的要求；</p> |

| 发行人与申办者和临床试验机构共同签署合同的主要条款 <sup>4</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <p>(g) 如适用，对照组疫苗的采购经费由甲方委托乙方向丙方支付；</p> <p>(h) 丙方负责按照 GCP 及临床试验方案要求组织现场开展招募受试者并确保受试者依从性；组织完成试验用疫苗使用、样本采集和安全性随访观察；组织收集本临床试验原始数据及完成病例报告表填写；</p> <p>(i) 丙方负责按照 GCP 及临床试验方案要求贮存和管理试验用疫苗、生物标本和其他物资，应确保试验用疫苗不被用作非本临床试验用途。当本协议终止时，依照临床试验方案销毁或移交试验用疫苗；</p> <p>(j) 针对预防性疫苗临床试验，丙方负责建立完善的教育培训和考核制度，制定培训计划，对本机构及试验现场的研究人员进行 GCP 及疫苗临床试验技术等相关培训，并有培训记录。制定、修订和定期审阅管理制度和标准操作规程（SOP），进行培训并有培训记录，确保各试验现场准确执行相关管理制度和标准操作规程。负责及协调县、区级疾病预防控制中心组织开展现场的工作、对临床试验进行指导、督查；</p> <p>(k) 丙方负责组织对现场受试者的随访和不良事件的收集，组织对不良事件的报告、调查和处理，向伦理委员会报告试验过程发生的方案违背事件。建立防范和处理本临床试验中突发事件的管理机制和措施，组建严重不良事件应急处理专家队伍，对突发事件，应及时通知甲方和乙方，会同甲方和乙方迅速做出应急处理或治疗，必要时经甲方同意请专家鉴定，产生的费用由甲方承担，并根据临床试验相关法规协助乙方与甲方共同协商处理后续费用；</p> <p>(l) 丙方做好现场质量控制，接受甲方的稽查、以及甲方委托的第三方机构的稽查和 NMPA 现场核查工作；接受乙方委派的监查员查阅临床试验受试者的记录以便进行原始资料审阅和原始数据核查，根据临床试验方案及相应的法律和指导原则的要求记录并保存本临床试验的相关记录；</p> <p>(m) 负责协助、配合伦理审查委员会对项目进行全程监管工作。</p> |
| 费用支付                                   | 甲方与乙方试验经费的支付在《临床试验技术服务协议》和《技术开发（委托）协议》中予以约定；乙方与丙方试验经费的支付在《临床试验验收及付款协议》中予以约定。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 隐私及数据保护                                | <p>(a) 丙方于本临床试验筛选及治疗阶段开始之前，应确实向每位受试者详细解释本临床试验的性质、重要性、影响及风险。受试者加入本临床试验前，丙方应取得受试者签名并注明日期之知情同意书。</p> <p>(b) 为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名。丙方应按受试者的代码确认其身份并记录。</p> <p>(c) 各方同意，各自遵守适用之隐私及数据遵守 GCP 要求。</p> <p>(d) 关于受试者医疗档案，各方同意依适用法律采取适当措施，保护受试者身份数据。丙方应将有关紧急破译信息的信封存于安全地方确保在需要必要的时候随时能取得。丙方于本临床试验结束或提前终止后 5 年内，或在适用法律规定之更长期间内，有义务保存有助于识别受试者身份之文件，以及甲方披露之其他试验文件。甲方不再需要保存所有试验文件时，应负责通知丙方。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 不良反应的处理及赔偿                             | 甲方在此承诺，在本临床试验实施前，将依相关法律规定投保，以确保受试者因参与临床试验受到人身伤害时能得到有效治疗。甲方参与对异常反应病例的调查和处理，对因本临床试验出现的不良事件/严重不良事件所引起的医疗纠纷，甲方在收到通知后应配合丙方解决纠纷。迅速与丙方共同调查严重不良事件，采取必要的措施保证受试者的安全，并及时报告监管部门，同时向涉及同一疫苗临床试验的其他研究者通报该严重不良事件。如发生确因甲方提供的试验用疫苗引起                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| 发行人与申办者和临床试验机构共同签署合同的主要条款 <sup>4</sup> |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | 的不良事件并对受试者造成伤害的，甲方应承担赔偿责任并支付非预期检查费用、治疗费、住院费和赔偿款等相关费用，包括但不限于乙方/丙方为处理相关事件所发生的费用，乙方/丙方不承担试验用疫苗本身导致的不良事件/严重不良事件引发的任何法律责任。但如果经权威机构鉴定因医疗事故、或者因为丙方研究者对试验用疫苗使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职行为或者其他非试验用疫苗本身质量问题导致的，甲方/乙方对此不承担责任。 |

### （五）发行人提供临床试验相关服务过程中与其他参与方的工作内容及职责情况

根据发行人与申办者、临床试验机构签署的协议，关于三方的职责约定情况如下：

| 项目     | 申办者                     | 临床试验研究机构                                                            | 思睦瑞科                                                                            |
|--------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 职责     | 甲方负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费 | 负责开展临床试验现场的管理、试验的研究工作                                               | 负责协助申办者开展临床试验的运营（项目管理、临床监查、医学事务等）、临床试验机构工作成果的验收、临床试验的监查和配合迎检等相关工作               |
| 具体工作内容 | 研究准备阶段                  | （1）临床试验批件/通知/备案获取工作；<br>（2）表卡知情同意批准、研究手册；<br>（3）提供试验用药；<br>（4）物流建立等 | （1）建立和批准研究项目专用 SOP；<br>（2）物资及其他相关物流建立                                           |
|        | 项目管理准备                  | （1）招募计划；<br>（2）负责临床试验机构建立培训计划、质量控制计划                                | （1）研究方案设计；<br>（2）表卡、知情同意书设计；<br>（3）研究文件准备；<br>（4）制作药物、样本标签；<br>（5）协助研究物资及其他物流建立 |
|        | 现场准备阶段                  | （1）负责建立项目管理计划；<br>（2）负责对整个临床试验建立培训计划、质量控制计划                         | 机构及研究现场调研、筛选、基地建设、会议启动及资料准备工作                                                   |
|        | 监管、伦理评审                 | （1）递交临床试验备案资料、CDE 平台登记；<br>（2）中心实验室等第三方确定；<br>（3）受试者补偿原则确定          | （1）参与伦理文件相关资料的准备工作；<br>（2）参与中心实验室等第三方确定；<br>（3）参与启动会筹备                          |
|        | 项目日常管理阶段                | （1）伦理文件准备、递交、评估及获取；<br>（2）受试者补偿原则确定；<br>（3）启动会筹备                    | （1）SAE 报告制度建立、安全性事件管                                                            |

| 项目        |      | 申办者                                                          | 临床试验研究机构                                                                                                              | 思睦瑞科                                                                                                                                               |
|-----------|------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |      | (2) 跟进中心实验室等第三方工作                                            | 理；<br>(2) 研究文档管理；<br>(3) 受试者招募                                                                                        | (2) 参与试验物资供应管理；<br>(3) 参与 SAE、安全性事件报告等；<br>(4) 监查报告撰写、审核及批准；<br>(5) 项目现场关闭、文档移交及日常沟通；<br>(6) 参与受试者招募、中心实验室等第三方工作跟进                                 |
|           | 研究监查 | (1) 研究物资转运、管理；<br>(2) 突发事件处理                                 | (1) 研究中心启动；<br>(2) 研究现场物资供应；<br>(3) 研究现场人员再培训；<br>(4) 突发事件、妊娠事件处理，偏离事件报告；<br>(5) 剩余物资返还                               | (1) 研究中心启动；<br>(2) 现场监查、日常沟通、问题跟进、研究文件、疫苗、生物样本信息核查；<br>(3) 现场物资核查、人员再培训；<br>(4) 参与突发事件、妊娠事件处理，偏离事件报告；<br>(5) 数据质疑传递、现场及中心关闭、物资核对                   |
|           | 医学事务 | 研究方案定稿、总结报告定稿、药审中心发补及答辩等                                     | 审核研究方案、总结报告等                                                                                                          | (1) 开展医学监查；<br>(2) 研究方案撰写、审核；<br>(3) 总结报告撰写、审核                                                                                                     |
| 主要合同义务    |      | (1) 确保临床试验的发起符合法律法规要求；<br>(2) 按照节点付款义务；<br>(3) 对临床试验质量承担最终责任 | (1) 提供符合要求的场地、人员及研究服务；<br>(2) 按研究节点交付工作成果                                                                             | (1) 提供负责要求的人员、管理体系、质量控制体系；<br>(2) 按研究节点提交工作成果                                                                                                      |
| 收付款安排     |      | 按照节点付款，详见右侧收款进度                                              | 按照节点收款：<br>(1) 合同签订后 15 个工作日内 50%；<br>(2) 受试者入组完成后 15 个工作 30%；<br>(3) 关闭现场后 15 个工作日内 10%；<br>(4) 临床报告定稿后 15 个工作日内 10% | 1、按照节点向申办者收款：<br>(1) 合同签订后 10 个工作日内 50%；<br>(2) 受试者入组完成后 10 个工作 30%；<br>(3) 关闭现场后 10 个工作日内 10%；<br>(4) 临床报告定稿后 10 个工作日内 10%；<br>2、按照节点向临床试验机构及现场付款 |
| 工作成果及实施效果 |      | 对报告进行审核                                                      | (1) 提供临床研究；<br>(2) 对临床研究总结报告审核确认                                                                                      | (1) 提供临床研究运营服务；<br>(2) 提交监查报告、医学监查等；<br>(3) 提交临床研究总结报告                                                                                             |

五、结合《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》中的相关规定，说明在临床试验启动阶段中，发行人在研究者确认、分组中承担的主要工作

发行人在临床试验启动阶段中研究者分组工作确认中承担的工作职责一般如下：（1）研究者简历收集和资质确认；（2）指导研究者按照方案要求进行工作分组（如知情组、体检组、随机号分配组、接种组等）；（3）确认研究者分组的人数是否足够、授权是否合理/合规；（4）对研究者进行培训。

根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，该原则对于申办者的工作将临床试验按照时间顺序分为临床试验开始前工作和临床试验中的监查工作，其临床试验开始前工作对应发行人研究准备阶段和研究启动阶段，具体对比情况如下：

| 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》相关规定 |                                                                                                                           | 发行人对应工作阶段划分和工作内容 |                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 工作名称                     | 实施内容                                                                                                                      | 对应阶段             | 主要工作内容                                                                                                                                                                                             |
| 评估和确定负责机构、试验现场           | 依据试验设计决定相应的实施条件和要求，对疫苗临床试验的负责机构及所有试验现场进行全面实地评估，撰写评估报告。                                                                    | 研究准备阶段           | 进行研究机构的调研、筛选、完成机构评估、试验基地建设、协调跟进物资确认。                                                                                                                                                               |
| 准备试验文件                   | 申办者完成试验的准备工作，制订和准备试验方案、病例报告表、知情同意书等试验必备文件。按要求向药品监管部门进行临床试验登记和信息公示。                                                        | 研究准备阶段           | （1）完成试验方案设计初稿、Pre-IND 参与临床试验方案讨论并最终与申办者一同确认定稿的试验方案。<br>（2）研究表格、表卡设计和审核；伦理资料准备、审核；采集方案撰写、资料准备和审核。<br>（3）准备研究者文件夹；培训课件/资料准备，并对研究者进行培训；检查研究者资质，检查授权是否符合要求。<br>（4）完成试验启动前的 SOP 制定、数据管理、监查安排、沟通计划等相关工作。 |
| 召开启动会议                   | 组织试验前启动会议，向研究人员介绍临床试验方案、具体试验步骤、试验用疫苗特性、知情同意的过程、病例报告表的填写、监查计划、疫苗管理、不良事件和严重不良事件报告程序以及急救措施和试验文件的保存等要求。确保对研究者进行 GCP、临床试验方案以及相 | 研究启动阶段           | 筹备、组织和安排研究者会议等具体事务。                                                                                                                                                                                |

| 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》相关规定 |                                                        | 发行人对应工作阶段划分和工作内容 |                                                       |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|
| 工作名称                     | 实施内容                                                   | 对应阶段             | 主要工作内容                                                |
|                          | 应工作职责的充分培训。                                            |                  |                                                       |
| 发放试验用品                   | 发放试验用疫苗、相关物品及文件。                                       | 研究启动阶段           | 表卡和标签设计，印刷；研究物资清单提供，物资核对（数目，有效期，规格，种类等）               |
| 确认签字                     | 在入组前确认各项工作已完成，通过启动通知确认临床试验机构准备就绪可以入组受试者；提交给主要研究者并签字确认。 | 研究启动阶段           | 确认研究者名单及分组、研究者考核培训演练、确认试验现场设施、物资及合作单位资质情况、确认受试者招募情况等。 |

六、说明在研究实施阶段，协助受试者招募的主要含义、具体工作流程，与构建了“受试者网络资源”“快速招募受试者”等相关表述的一致性；提供“医学支持”等服务的内容、是否具备提供支持或服务的能力；发行人与试验机构各自制定的 SOP 的主要内容、作用及关系

（一）在研究实施阶段，协助受试者招募的主要含义、具体工作流程，与构建了“受试者网络资源”“快速招募受试者”等相关表述的一致性

受试者招募是临床试验中最重要的环节之一，也是能够体现 CRO 工作能力的重点表现之一。在疫苗的临床试验过程中，一般由临床试验机构负责受试者招募，CRO 作为项目的参与方，通过提供受试者招募方案、招募策略等服务协助临床试验机构招募，其中：招募方案指的是具体如何将适宜受试者招募进入临床试验并管理的具体实施细则，包括交通安排及后续随访的组织，保险购买等；招募策略指的是不同的疫苗或者慢性病均有不同临床要求，例如随访时间不同、病例收集时限、年龄性别比例等，临床试验需根据试验要求制定招募策略，选择招募能够实现方便随访、依从性好、符合入选排除标准及具有代表性的受试者，或者跨地区招募防止本地接种率过高等指导性原则。

同时，发行人作为监查方核查临床试验机构在受试者招募过程中是否严格遵循临床试验设计方案、已招募的受试者是否符合招募条件、招募数量是否符合要求等工作。一般在受试者招募环节的工作如下：

| 阶段      | 主要工作目的                                         | CRO 主要工作                                            |
|---------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 可行性调查阶段 | 协助开展招募方案的可行性调查，主要目的包括：疫苗及疫苗的适应症；入选\排除标准；预计招募受试 | （1）开展流行病学调查，关注疫苗及适应症在预计开展临床试验区域的发病率、发病规律、发病人群、年龄分布等 |

| 阶段       | 主要工作目的                                                                                                                | CRO 主要工作                                                                                                                      |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 者人数；预计入组的受试者人数；预计完成的受试者人数；预计招募时间及期限；招募方法。                                                                             | 相关信息，协助招募方案的设计；<br>(2) 引入统计学团队，针对已获知的信息，计算招募人数，预估入组人数及最终完成人数；<br>(3) 根据临床试验整体安排，预计招募的时间及期限；<br>(4) 根据地理特征、人口分布、年龄段等提供建议的招募方式。 |
| 制定招募策略阶段 | 协助开展招募策略的制定，主要目的包括：制定日程表；与研究者的确认受试者来源；根据入选及排除标准仔细查看数据库、病史卡、以往试验情况、当地该流行病学资料；制定与受试者接触的计划和方法；制订获知同意书的方法（受试者签署，还是家属签署）等。 | (1) 根据临床试验整体安排，制订受试者招募日程；<br>(2) 与研究者的、申办者沟通招募策略；<br>(3) 与申办者、研究者及统计团队完成表卡设计；<br>(4) 审核招募策略是否违反临床试验设计方案或法律法规相关要求。             |
| 受试者招募环节  | 向受试者介绍试验目的；根据试验要求及时间安排，询问受试者意见；按照受试者入选、排除标准初步判断入选可能性；签署知情同意书；体格检查及实验室检查（如需）；根据检查报告再次确认受试者是否符合入选标准。                    | (1) 对研究者开展培训；<br>(2) 核实研究者的招募形式、招募材料是否合规；<br>(3) 核实受试者招募过程是否符合临床试验设计方案及法律法规要求；<br>(4) 核实受试者最终招募数量是否满足临床试验方案要求。                |

## (二) 发行人受试者资源覆盖相关表述已做修改

公司目前已经与 18 个省级临床试验机构及 160 余个研究现场、2,200 余个乡镇及社区医疗机构建立了深度合作关系，管理受试者人数超过 33 万人。基于发行人建立的流行病学数据库及通过布局开发临床试验基地掌握的受试者资源网络，可以在可行性研究阶段、招募策略阶段以及招募环节为临床试验机构提供相应的资源、数据支持，从而协助其实现受试者的快速招募。

为保持相关表述的严谨性和一致性，发行人在招股说明书对该部分内容修订如下：

“公司多年来一直坚持提升对大样本临床试验的承接能力，打造了大样本高通量临床试验的管理体系、病例数据收集体系、生物统计分析体系，构建了多层次、覆盖基层医疗系统的基地，通过流行病学调查覆盖潜在受试者入组的人口数据资源，协助研究机构实现对大样本量、高流动性受试者的快速招募入组和精细化访视管理。”



### **（三）提供“医学支持”等服务的内容、是否具备提供支持或服务的能力**

在临床试验准备阶段，发行人的医学服务主要包括临床试验设计、医学文件撰写、受试者招募方案及入组、排除标准方案撰写等；在实施过程中，公司的医学支持主要包括：协助申办者组建终点事件判定委员会，协调召开临床终点判断会议；临床试验过程中的临床研究数据的医学核查；药物警戒；不良事件（SAE）的核查、分析及结果上报（起止时间、严重程度、相关性判定等）；对临床试验中受试者终点事件判断支持；合并用药记录、方案偏离等医学监查工作；特殊安全性事件的咨询。

发行人医学团队主要由流行病学、医学、药学专业人士组成，具备完备的医学工作标准操作规程和培训体系，熟悉疫苗临床试验相关国内外法规，已开展约 20 个疫苗品种 100 个以上项目的医学监查工作，具备上述工作职责在内的专业背景、项目经验和专业能力。

### **（四）发行人与试验机构各自制定的 SOP 的主要内容、作用及关系。**

发行人与试验机构各自制定的 SOP 主要是针对自身在临床试验中承担的职责进行规范化和标准化，以满足临床试验操作过程和结果的科学性、规范性和可溯性。各方制定的 SOP 共同作用，确保临床试验的顺利进行。

#### **1、关于临床试验参与方相关 SOP 的法律法规要求**

我国药品监督管理部门主要通过《药物临床试验质量管理规范》（GCP）对药物临床试验进行规范，对包括临床试验机构、研究者、申办者以及合同研究组织等主要的临床试验参与方的权责进行了明确规定。

根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》，“申办者应建立疫苗临床试验质量管理体系，对试验进行全过程监查、稽查和风险控制。申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的部分工作和任务。申办者对临床试验的质量负有最终责任。”，第七条“（疫苗临床试验机构）建立完善的疫苗临床试验组织管理体系和质量管理体系……制定、修订和定期审阅管理制度和标准操作规程（SOP），进行培训并有培训记录，确保各试验现场准确执行相关管理制度和标准操作规程。”及第十二条“疫苗临床试验负责机构在试验开始前制定统一的标准操作规程，发给各试验现场严格执行，保障对各试验现场的有效组

织管理与质量控制”。

## 2、发行人与临床试验机构制定的 SOP 的主要内容、作用及关系

根据上述法律法规及指导原则相关规定，项目的申办者在开展临床试验时，应当相关的质量管理体系，对试验进行全过程监查、稽查和风险控制。而 CRO 接受申办者委托参与临床试验，一般承担对试验进行全过程监查、稽查和风险控制。基于上述工作职责，发行人制定了一套完整的临床试验标准操作规程（SOP），包括临床前准备工作、临床试验启动、临床试验进行过程以及临床试验结束各阶段工作，内容涵盖临床试验项目管理和监查、医学分析及报告撰写、药物警戒、计算机化系统的使用等方面。

临床试验机构在承接临床试验项目时，需要具备完备的管理和质量体系。临床试验机构制订 SOP 是其作为临床试验的研究者制订符合其工作职责在内的工作流程和质量控制体系，与发行人在内容、作用主要对比如下：

| 项目       | 临床试验机构 SOP                                                                                                                                                                                                                                                                    | 发行人 SOP                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 目的       | 规范研究者在临床试验中的工作流程、质量控制以使其符合 GCP 及临床试验方案的要求                                                                                                                                                                                                                                     | （1）规范 CRO 及工作人员，确保其履职过程的标准统一，以提高效率；<br>（2）确保 CRA 对在临床试验开展过程中实施监查、稽核，关注风险点及应对；<br>（3）确保临床试验地开展的合规性；                                                                                                                                                                                            |
| 适用对象     | 临床研究机构、研究现场、研究者                                                                                                                                                                                                                                                               | CRO、CRO 工作人员                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 相关关系     | 对其在临床试验执行过程中进行规范操作和流程                                                                                                                                                                                                                                                         | 对临床试验机构开展临床试验进行监查、稽查和风险控制                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SOP 主要内容 | 临床试验机构相关 SOP：<br>1、SOP 体系执行、修订、更新相关的 SOP；<br>2、项目承接、合同签订、可行性评估等相关的 SOP；<br>3、伦理申请、报告，接受监查、稽查和视察等相关的 SOP；<br>4、研究现场人员管理：明确试验中的研究人员的培训、分工、职责和授权。<br>5、研究现场流程操作类：指导现场研究人员按既定的流程和要求操作，如受试者接待、知情同意、体检筛查、筛选和入选、研究编号分配、血样采集、疫苗接种、疫苗接种后受试者观察、受试者培训和教育等相关流程的操作和记录。<br>6、生物样本管理：如样本采集、编 | 通用工作指南 17 项：<br>1、团队建设、项目管理、人员安排、项目启动、监查、资料收集及管理、访视观察、安全及紧急事件处置、稽查迎检、档案管理、监查及访视报告撰写相关工作指南；<br>2、疫苗及新药研究相关 SOP40 项：<br>（1）研究前准备、研究启动、基地建设、常规监查、接待组、知情组、受试者招募监查、访视监查、不良事件管理、受试者样本管理；<br>（2）监查工作计划、交接、监查及随访报告撰写、物资管理标准；<br>（3）现场启动、关闭、档案管理；<br>3、质量控制相关 4 项<br>（1）质量控制访视、培训记录、数据核查和迎检、SOP 制定及管理。 |

| 项目 | 临床试验机构 SOP                                                                                                                                                                                                                                                           | 发行人 SOP                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 号、处理、保存、转运和交接等。<br>7、疫苗管理：疫苗接收、清点和退回、疫苗破损处置、疫苗保存等。<br>8、仪器设备使用和管理：如仪器设备登记及管理、各类抢救/试验仪器操作、氧气瓶使用管理、冷链设备管理等。<br>9、安全性数据管理：如不良事件核实、不良事件和严重不良事件评价和处置、严重不良事件报告、妊娠事件报告、方案偏离/违背的报告和记录等。<br>10、研究文件管理：电子数据记录、病例报告表记录、原始资料记录、试验资料保密、资料存档和调阅等。<br>11、受试者管理：如招募管理、脱落处理、投诉、经济补偿等。 | 4、数据管理及统计分析相关 SOP118 项：<br>（1）SOP 设计、编码、档案、培训、工作计划、模板、数据备份及安全管理等；<br>（2）数据管理相关的：CRF 设计、数据库建立维护关闭管理、数据核查、数据审核、质疑、质量保证等；<br>（3）随机化及编盲：操作标准、表卡、编码、用药、分配及跟踪、紧急处置等；<br>（4）统计与编程：样本量计算、统计学支持、编程、统计分析计划、报告撰写、IDMC 审查等；<br>（5）质量保证：数据稽查、纠正、计划、业务模板等。 |

公司为确保参与的临床试验遵循药物临床试验质量管理规范和疫苗临床试验质量管理指导原则等法律法规，制定了一套完整的临床试验标准操作规程（SOP），以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务严格按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。

综上，发行人建立的针对临床试验的 SOP 主要用于对内部员工开展业务相关操作进行规范，与申办者、临床试验机构等各自内部 SOP 的相同点在于均是参考 GCP 的框架性要求制定，区别在于发行人基于自身 CRO 业务在临床试验中的角色特点对 GCP 中涉及的侧重点进行了进一步的拓展和细化，从而更好地指导员工执行项目。

#### 七、说明临床试验运营服务中，生物标本、样本检测工作的具体安排，是否由发行人承担相关工作、发行人是否具备检测能力

临床试验过程中，研究者对受试者进行生物样本/标本从采集到检测，涉及到样本标签设计、采样物资准备、样本采集、交接、处理、保存、运输和检测多个环节。生物标本、样本检测由第三方实验室负责，发行人在样本检测工作中，不承担检测相关工作，但作为 CRO 会对样本采集、运输、交接等环节的监查工作，具体承担的工作主要如下：

| 序号 | 研究机构主要工作内容               | 发行人工作内容                         |
|----|--------------------------|---------------------------------|
| 1  | 研究者根据和申办者沟通的检测计划安排，整理样本； | 对采集、保存、转运相关的计划、安排进行监查，确保符合相关要求； |

| 序号 | 研究机构主要工作内容                           | 发行人工作内容                                                                                                                                                                                       |
|----|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 整理样本后，准备好送检清单、样本清单和样本交接单（即三单）；       | 确认研究者清点和整理的样本数准确，并按照 SOP 要求进行排放；                                                                                                                                                              |
| 3  | 由专门人员将样本送至第三方检测机构进行检测；               | （1）确认样本按项目或申办者的要求进行包装和运输；<br>（2）确认运送样本的人员已获得主要研究者的授权或申办者提供的委托协议书；（3）确认样本运输全程应有温度监控，并使用经过校验合格的冷链设备；<br>（4）跟踪样本的运输，确认样本按要求交接；<br>（5）查看《血样出入库、处理和储存登记表》、“三单”等记录，确认运送人与交接人按要求交接样本，台账准确，相关表格填写完整无误 |
| 4  | 样本完成检测后，检测方将结果反馈给研究者（或检测合同约定的结果接收方）； | 样本检测由独立的第三方机构检测，发行人不承担检测工作。                                                                                                                                                                   |

八、结合上述情况，说明招股说明书 P91 内容表相关描述的准确性，与合同约定及《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定是否存在矛盾或不一致之处

发行人招股书 P91 页主要介绍了公司临床阶段的服务内容，具体内容与《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定的对比情况如下：

| 工作阶段   | 主要服务内容                                           | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究准备阶段 | 完成试验方案设计初稿、Pre-IND 参与临床试验方案讨论并最终与申办者一同确认定稿的试验方案。 | 一第十条 申办者应在疫苗临床试验开展前制定试验方案，试验方案应按相关法规和指导原则制定，并说明申办者、负责机构与试验现场的职责分工，注明版本号。                                                                                   |
|        | 进行研究机构的调研、筛选、完成机构评估、试验基地建设、协调跟进物资确认。             | 一第三条 申办者负责临床试验机构的评估与选择。应依据临床试验的实施条件要求，对疫苗临床试验的负责机构及所有试验现场进行全面实地评估，撰写评估报告。通常应选择省级以上疾病预防控制机构作为临床试验负责机构，选定主要研究者，并在负责机构的协助下，选择一个或者多个市、县级疾病预防控制机构和/或医疗机构作为试验现场。 |
|        | 完成试验启动前的 SOP 制定、数据管理、监查安排、沟通计划等相关工作。             | 一第七条（五）制定、修订和定期审阅管理制度和标准操作规程（SOP），进行培训并有培训记录，确保各试验现场准确执行相关管理制度和标准操作规程。                                                                                     |
| 研究启动阶段 | 研究机构的启动工作，协调跟进申报伦理并获得伦理批件、跟进研究机构备案、研究者培训。        | 一第七条（六）建立完善的教育培训和考核制度，制定年度培训计划，对本机构及试验现场的研究人员进行 GCP 及疫苗临床试验技术等相关培训，并有培训记录。                                                                                 |

| 工作阶段   | 主要服务内容                                                | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定                                                                                                                                                               |
|--------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 确认研究者名单及分组、研究者考核培训演练、确认试验现场设施、物资及合作单位资质情况、确认受试者招募情况等。 | —第二十四条 负责机构按伦理委员会的规定和要求向伦理委员会提交伦理审查申请，在伦理审查会议上对试验进行说明。<br>—第十五条 申办者和主要研究者在临床试验开始前，对所有参加临床试验的人员进行职责分工，对试验方案、标准操作规程等进行启动前集中培训，并保存培训记录。                                                    |
|        | 对试验过程中的试验数据管理（如需）、数据库建库、参数设置、数据管理人员培训及相关事务。           | —第四十七条 申办者可以委托独立第三方进行临床试验的统计分析，但临床试验负责机构不应应对试验结果进行统计分析。                                                                                                                                 |
|        | 试验物资管理、筹备、组织和安排研究者会议等具体事务。                            | —第十四条 试验现场的人员分工要经过主要研究者确认，确保所有参与该项目的研究者均具有相应资质，经过培训和授权，明确各自所承担的工作，并掌握和执行相关的标准操作规程。                                                                                                      |
| 研究实施阶段 | 协助进行受试者招募、伦理资料更新、定期收集和更新研究文件、协调试验现场管理等。               | —第四条 申办者应建立疫苗临床试验质量管理体系，对试验进行全过程监督、稽查和风险控制。<br>—第五十条 申办者应委派足够数量的监督员对临床试验进行全程监督。监督员应具备医学、药学或相关专业的教育背景和工作经历。申办者对疫苗临床试验指定的监督员人数，应根据对该试验的监督频率、试验方案设计的复杂程度等来决定。监督员应按照监督计划的要求进行临床试验的监督并提交监督报告 |
|        | 跟进项目进度、现场疫苗核查、标本存储记录、信息整理和传递、监督访视、医学支持。               |                                                                                                                                                                                         |
|        | 数据的日常录入、管理、数据核查及分析、提供统计学支持等；                          |                                                                                                                                                                                         |
|        | 协调跟进临床稽查相关工作、稽查问题解决方案制定和整改等。                          |                                                                                                                                                                                         |
|        | 项目进程管理、日常沟通计划及组织安排。                                   |                                                                                                                                                                                         |
|        | 在研究实施阶段提供医学咨询服务。                                      |                                                                                                                                                                                         |
| 研究关闭阶段 | 协调完成试验现场关闭相关事务性工作，如疫苗记录核对、返还、递交研究信息至药监部门或伦理委员会。       | —主要研究者应与伦理委员会及时沟通，提交安全相关信息，并按照伦理委员会的要求提交研究进展报告（至少每年一次）和结题报告。若提前终止临床试验，应提交终止试验报告。                                                                                                        |
|        | 对疫苗临床试验文档、数据、样本信息、物资等进行确认和移交。                         | —检查生物样本的运输情况是否与试验方案要求一致，将相关文件存档。<br>—检查研究者保存的试验文件是否齐全，如知情同意书、研究者文档、受试者身份识别表、疫苗发放记录、原始文件等。                                                                                               |
|        | 数据的管理、分析。                                             | —第四十七条 申办者可以委托独立第三方进行临床试验的统计分析，但临床试验负责机构不应应对试验结果进行统计分析。<br>试验现场应配合临床试验项目的监督和/或稽查，保存相关记录。对监督、检查和稽查发现的问题，制定改进计划，采取相应的管理措施，提高试验质量。                                                         |

| 工作阶段 | 主要服务内容                                    | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册阶段 | 协助研究者和申办者完成现场核查、提交注册资料、安排核查 CDE 沟通会等具体事务。 | 一向研究者解释其在试验结束后的职责，包括准备可能接受的稽查、对受试者提供继续治疗以及试验总结报告的发表等。<br>一 试验结束或提前终止时，负责按照 SOP 及试验要求关闭研究现场，完成监查报告；回收剩余疫苗并作记录，核对使用量和剩余量的一致性；完成关闭研究现场的确认信，交主要研究者。 |

根据《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第四条的要求，申办者应建立疫苗临床试验质量管理体系，对试验进行全过程监查、稽查和风险控制。申办者可以委托合同研究组织执行临床试验中的部分工作和任务。申办者对临床试验的质量负有最终责任。发行人协助申办者完成临床试验项目开展和管理，确保临床试验的实施符合相关法律法规的要求。

报告期内，在发行人所承接的临床试验项目中，发行人均与申办者签订《临床试验技术服务协议》，在协议中明确约定双方的职责分工、工作安排，并依据相关法律法规建立了独立的 SOP 管理体系、质量体系，能够满足临床试验规范性要求，因此，发行人招股说明书中相关描述与合同约定及《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定不存在矛盾之处。

## 九、说明市场占有率相关数据来源、客观性、准确性，处于行业内第一梯队或领先地位的依据

公司的市场占有率由发行人依据 CDE 公示的临床试验数据，并结合自身所执行项目推算，数据来源具有客观性。据测算，发行人所承接的项目市场占有率为 30%以上，处于行业领先地位，相关表述客观、准确。

### （一）公司的市场占有率由发行人依据 CDE 公示的临床试验数据，并结合自身所执行项目推算，数据来源具有客观性

根据我国《药品管理法》相关规定：“开展药物临床试验，开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。”因此，在研疫苗在开展临床试验时需要报经国家药品监督管理部门批准后可以开展，

目前国内对疫苗的临床试验批准主要采用默许制，即未通知不同意的情况下，即视为同意。

默许开展后的临床试验，均需在药物临床试验登记与信息公示平台备案并公示，因此可以获得较为客观的国内开展临床试验的数据。

发行人根据药物临床试验登记与信息公示平台获取国内开展临床试验相关的数据，并依据自身与申办者签署的临床试验技术服务协议数据测算公司在疫苗临床试验领域的市场占有率，因此，相关数据来源具备客观性和准确性。

**（二）从发行人所承接的项目及推算的市场占有率测算，发行人市场占有率为 30%以上，处于行业领先地位**

根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布，2018-2020 年国内 1-3 期疫苗临床试验项目分别为 32 项、60 项、45 项，发行人所承接的临床运营相关项目数量分别为 11 项、20 项和 20 项，市场占有率分别为 34%、33%和 44%。具体情况如下：

| 疫苗临床试验数量统计 |        |        |        |
|------------|--------|--------|--------|
| 期数         | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 |
| I 期        | 8      | 29     | 17     |
| II 期       | 5      | 5      | 5      |
| III 期      | 19     | 26     | 23     |
| 合计         | 32     | 60     | 45     |
| 发行人项目数量    | 11     | 20     | 20     |
| 市场占有率      | 34%    | 33%    | 44%    |

**（三）从所服务的客户及疫苗的影响力来看，处于行业第一梯队**

自设立以来，发行人与国内知名的生物制品、制药企业合作，为其疫苗的临床试验开展提供临床试验技术相关服务，协助申办者完成多个具备国际、国内首创的重大创新疫苗的研制工作，公司主要的客户具体情况如下：

| 客户名称            | 行业地位                                                                                     | 主要合作疫苗项目                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 中生集团（含其旗下各大研究所） | 是我国最早从事传染病细菌学研究和生物制品生产的机构，人用疫苗可年产 50 余种，居全球第六位，提供超过 80% 的国家免疫规划用疫苗，2020 年批签发量市场占有率约为 18% | 甲流疫苗、脑膜炎球菌疫苗、水痘疫苗、轮状病毒疫苗、甲型副伤寒疫苗、狂犬疫苗、流感疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗、新冠肺炎疫苗等； |

| 客户名称 | 行业地位                                                              | 主要合作疫苗项目                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 沃森生物 | 国内知名的民营疫苗生产企业， <b>2022 年 1-9 月销售收入 37 亿元</b> ，2020 年批签发市场占有率为 8%。 | 23 价肺炎疫苗、13 价肺炎疫苗、四价流脑疫苗、HPV 疫苗等                                     |
| 智飞生物 | 国内最大的民营疫苗生产企业， <b>2022 年 1-9 月销售收入 278 亿元</b> 。                   | 微卡疫苗、成人及儿童流感疫苗、二倍体及 Vero 细胞狂犬疫苗、重组新型冠状病毒蛋白疫苗、肺炎疫苗、痢疾疫苗、脑膜炎疫苗、HIB 疫苗等 |
| 成大生物 | 国内最大的狂犬疫苗生产企业，市场占有率达 70%。 <b>2022 年销售收入 18 亿元</b> 。               | 出血热疫苗、狂犬疫苗、四价流感疫苗等；                                                  |
| 复星医药 | 植根中国的创新驱动型全球化医药健康产业集团， <b>2022 年 1-9 月销售收入 316 亿元</b> 。           | 狂犬疫苗、四价流感疫苗、肺炎疫苗                                                     |

综上，在疫苗临床试验领域，发行人的市场占有率超过 33%，整体处于行业第一梯队；此外，从发行人所服务的客户、承接的项目品种及国际国内首创疫苗产品数量来看，发行人在疫苗临床试验 CRO 领域均具备明显的竞争优势，均处于行业领先地位。

## 十、请保荐人发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、查阅了《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》、《中华人民共和国药品管理法》；
- 2、查阅并统计了 CDE 疫苗临床试验公示信息；
- 3、查阅了发行人 SOP 及临床试验机构 SOP；
- 4、访谈了发行人临床监查部，访谈了临床试验机构；
- 5、查阅了发行人与申办者、临床试验机构签署的销售合同、采购合同、三方职责协议；
- 6、走访了并参观了覆盖发行人采购金额 70%以上的临床试验机构和研究现场。

### （二）核查意见

经核查，保荐人认为，



1、发行人根据药物临床试验登记与信息公示平台获取的公开数据，获取国内开展临床试验相关的数据，并依据自身与申办者签署的临床试验技术服务协议数据测算公司在疫苗临床试验领域的市场占有率，因此，相关数据来源具备客观性和准确性。从疫苗临床 CRO 市占率看，发行人处于行业领先地位；从服务的企业和疫苗品种看，发行人处于行业第一梯队；

2、临床试验监查与临床试验机构管理均属于临床试验运营的重要组成部分，报告期内收入及占比有所波动，主要由于项目确认进度不同，其对应的服务内容与招股书 P91 披露的内容相对应，不存在差异；

3、大样本、高通量和多中心是疫苗开展效力保护试验的重要特征，发行人具备大样本临床试验开展所需的专业的服务团队，可以满足对临床试验的开展过程、质量进行高效管理和监查；

4、CRO 企业一般专业化分工更加细致，在项目执行经验、专业能力更具备优势，可以弥补申办者自身医学团队在特定领域专业化和能力的不足。委托 CRO 将有助于提升临床试验的管理能力、效率 and 专业化程度，从而缩短新产品的研发时间，降低研发成本，缩短新药上市的研发周期，因此，委托 CRO 开展临床试验的运营业务具备合理性；

5、发行人与申办者、临床试验机构合同签订、权责义务划分以及收付款形式明确、规范，发行人在负责临床试验中开展工作的主要节点、主要工作任务及实施效果等均符合行业通行做法，与同行业可比公司对比不存在明显异常；

6、为保持“受试者网络资源”“快速招募受试者”等相关表述的严谨性和一致性，发行人已对招股说明书该部分内容进行更新披露；

7、发行人医学团队主要由流行病学、医学、药学专业人士组成，具备完备的医学工作标准操作规程和培训体系，熟悉疫苗临床试验相关国内外法规，已开展约 20 个疫苗品种 100 个以上项目的医学监查工作，因此，具备“医学支持”相关工作职责的专业背景、项目经验和专业能力；

8、样本检测工作由独立的第三方机构检测，发行人不承担检测工作，但作为 CRO 会对样本采集、运输、交接等环节进行监查；

9、招股说明书 P91 内容表相关描述合理、准确，与合同约定及《疫苗临床

试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定不存在矛盾之处。

### 问题 3. 关于临床前技术服务

申报材料显示：

（1）发行人自建技术团队，为人用疫苗从概念到商业化生产全过程的开发、临床试验到产品上市注册提供一体化的解决方案。临床前技术服务、临床试验运营服务的收入规模差距较大。

（2）保荐工作报告显示，2021 年新增客户中，发行人提供的服务为“临床前工艺开发”。

请发行人：

（1）说明临床前技术服务的收入规模较小的原因；申办者在临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务中，选择不同 CRO 企业的合理性；行业内从事疫苗临床前技术服务的主要 CRO 公司情况，包括公司名称、成立时间、收入规模、所涉疫苗、与发行人的竞争关系等。

（2）说明“自建技术团队”的相关情况，包括技术团队人员数量、学历背景、主要技术储备、应用情况等。

（3）说明报告期内临床前技术服务的主要客户、所涉疫苗名称、各项目的收入金额、收入来自于提供技术服务还是产品上市后的销售分成、所处阶段、发行人承担的主要工作等，有无对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务等；临床前工艺开发的具体含义，与临床前技术的关系。

（4）结合上述情况，说明是否具备开展临床前技术的技术及硬件要求，招股说明书中“为人用疫苗从概念到商业化生产全过程的开发、临床试验到产品上市注册提供一体化的解决方案”的相关表述的准确性、客观性。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明临床前技术服务的收入规模较小的原因；申办者在临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务中，选择不同 CRO 企业的合理性；行业内从事疫苗临床前技术服务的主要 CRO 公司情况，包括公司名称、成立时间、收入规模、所涉疫苗、与发行人的竞争关系等

**（一）说明临床前技术服务的收入规模较小的原因**

发行人临床前技术服务业务于 2020 年 6 月启动，目前主要为委托方提供疫苗临床前技术服务。自启动该业务开展至今签署了 8 份技术服务合同，合同总金额 3,800 万元，目前已承接项目正有序开展。由于起步时间较晚，且该类业务属于某一时段履约义务，发行人根据所提供的服务的进度和达到的节点确认收入，因此，报告期内临床前技术服务产生的收入规模较小。

**（二）申办者在临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务中，选择不同 CRO 企业的合理性**

申办者在临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务中，选择不同 CRO 企业的原因主要系：两项业务的技术阶段不同、工作内容差别较大，对 CRO 专业要求不同，国内具备全流程服务能力的 CRO 相对较少，因此，申办者通常针对上述两项研究委托不同的 CRO 来执行，具体情况如下：

**1、临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务的技术阶段不同、工作内容差别较大。**

临床前技术服务工作主要包括：为客户提供研发中产品线布局的咨询服务、优化临床前研究试验设计、探索切实可行的疫苗工艺开发路线、协助客户确定项目临床前研发设计与注册路径，因此，在工作场景上，该阶段主要在实验室或委托方的试验、生产车间进行。

临床试验运营服务工作包括：为客户设计临床试验方案；提供临床试验统计学研究方法；通过与临床前实验数据衔接，为产品提供覆盖临床研究阶段全周期的临床药理学支持；对申办者临床试验操作提供指导和支持；指导临床试验数据分析；撰写临床试验报告等，服务内容涵盖临床试验的各个阶段，在工作场景上，该阶段的工作主要在临床试验机构或临床试验现场进行。

由于两个阶段工作内容、工作方式差异较大，且国内具备同时提供疫苗临

床前阶段、临床阶段的服务能力的服务机构较少，大多行业的 CRO 一般仅具备从事提供某一阶段的工作能力，因此，不管对于药品、还是疫苗的研发外包服务，一般都会同时存在两家或两家以上 CRO 承担的情况。

## 2、临床前技术服务、临床试验运营服务对 CRO 专业要求不同

临床前技术服务涵盖项目调研、立项筹备，菌毒种、细胞筛选及相关质量研究、生产工艺开发、制剂工艺开发、协助 GMP 样品生产等专业内容，一般属于基础科学研究，研究人员一般需要药学、生物学等相关专业背景。

临床试验运营服务则 CRO 要求具备丰富临床试验规划和方案设计能力、临床试验现场的管理能力、临床试验数据管理与统计分析技术以及多年临床试验经验和流行病学调查能力等，属于应用科学，研究人员一般需要医学、免疫学等相关专业背景，两个阶段的研究工作对于从业人员的专业能力也存在较大差别。

综上，虽然临床前研发和临床阶段的研发都属于一款药物研发所必经的阶段，但两个阶段的工作内容、方式存在较大差异；目前，国内具备自药物初始研发至临床试验阶段服务能力的 CRO 较少，因此，一般都会选择其中某一阶段的研发开展外包或选择多家 CRO 外包。

（三）行业内从事疫苗临床前技术服务的主要 CRO 公司情况，包括公司名称、成立时间、收入规模、所涉疫苗、与发行人的竞争关系等。

根据公开信息显示，国内目前从事临床前技术服务业务的 CRO 均为主要针对药物研发，尚无专门从事疫苗临床前业务的公司，包括目前已上市的康龙化成、美迪西、百诚医药等，具备从事疫苗临床前技术服务的可比公司为药明康德旗下的药明海德，发行人该类业务与药明海德的对比情况如下：

| 公司名称 | 成立时间           | 收入规模<br>(2022 年) | 业务类型                          | 所涉疫苗                                                   |
|------|----------------|------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 药明海德 | 2018 年 8 月 1 日 | 未披露              | 合同定制研发生产 (CDMO) 业务，提供技术开发、生产。 | 涵盖减毒病毒疫苗、腺病毒载体疫苗、病毒样颗粒 (VLP) 疫苗、重组蛋白疫苗和 mRNA 疫苗等多种技术路线 |
| 发行人  | 2020 年启动       | 452.86 万元人民币     | CRO，提供研发相关的技术、咨询等服务           | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗           |

根据公开信息显示：药明生物旗下药明海德与发行人从事相似业务，药明海德成立于 2018 年 08 月 01 日，是由药明生物（WuXi Biologics, 2269.HK）与海利生物（Hile Bio-technology, 603718.SH）共同成立的合资企业，主要从事人用疫苗（包括癌症疫苗）合同定制研发生产（CDMO）业务。药明海德目前正在为多个全球合作伙伴提供疫苗合同开发和生产服务，涵盖减毒病毒疫苗、腺病毒载体疫苗、病毒样颗粒（VLP）疫苗、重组蛋白疫苗和 mRNA 疫苗等多种技术路线。药明海德在爱尔兰新建一座集疫苗原液、制剂、工艺放大、质量控制（QC）实验室于一体的工业化生产及供应基地，专门生产创新型疫苗以供应全球市场。该生产基地预计 2022 年投入运行。截至 2021 年 6 月 30 日，药明海德已签订 9 个疫苗合同，其中包括 3 个新冠疫苗项目。

发行人目前主要面向国内疫苗生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务，涵盖研发前筹备阶段的可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂制备工艺探索、临床申报等服务，与药明海德的合同开发及生产模式不同，同时，药明海德目前主要业务分布在海外，主要面向海外疫苗客户，因此，目前双方在业务上不存在直接的竞争关系。

## 二、说明“自建技术团队”的相关情况，包括技术团队人员数量、学历背景、主要技术储备、应用情况等

发行人临床前技术服务团队目前共有 14 人，均具备疫苗研发项目经验，从业年限均在五年以上，具体情况如下：

| 类别     | 项目      | 数量 <sup>5</sup> |
|--------|---------|-----------------|
| 专业人员数量 | 14      |                 |
| 人员学历背景 | 硕士及以上   | 2               |
|        | 大学本科    | 7               |
|        | 大专及以上学历 | 5               |
| 专业背景   | 药学      | 6               |
|        | 生物学     | 4               |
|        | 医学      | 2               |
|        | 应用化学等   | 2               |

<sup>5</sup> 截至本问询函回复签署日

| 类别                | 项目                                                                   | 数量 <sup>5</sup> |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 专业职称 <sup>6</sup> | 高级职称                                                                 | 5               |
|                   | 中级职称                                                                 | 5               |
| 从业年限              | 5 年以上                                                                | 14              |
| 曾从事疫苗研发情况         | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（vero）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒疫苗 |                 |

发行人临床前团队成员曾主导及参与过多项疫苗产品的临床前研发，包括水痘及带状疱疹减毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（vero）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒疫苗等，具备丰富的临床前研究经验。

通过对国家药典标准、临床前技术研发指导原则总结及结合公司项目团队的研发经验，公司目前已拥有的技术储备情况如下：

| 技术储备名称         | 内容                                                                                                                                                                                                       | 对应疫苗品种的应用                                 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 组织培养、细菌及病毒培养技术 | 1、原代细胞、传代细胞及二倍体细胞等多种系的组织培养技术；对其生物学特性、培养基筛选、传代稳定性、细胞限定代次等进行深入研究；三级细胞种子库的建立、存储及检验等；<br>2、细胞培养关键工艺参数的选择、优化及控制；<br>3、细菌、病毒的菌毒种的筛选、培养、传代及检验；菌毒种生物学特性、培养基筛选、抗原性、免疫原性、毒力的研究；三级菌毒种种子批的建立、存储、检验、菌毒种的限定代次、遗传稳定性分析等 | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗；人用狂犬病疫苗等多种病毒疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗等 |
| 高密度细菌及细胞培养技术   | 1、高密度细胞生长和发酵条件的优化；培养参数筛选、对有害代谢产物的调控；<br>2、适宜培养基筛选；<br>3、高细胞密度发酵培养及补料方式的选择；<br>4、培养过程的检测与控制；<br>5、培养环境、培养方式、及生物反应器的优化选择                                                                                   | 冻干人用狂犬病疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗等                   |
| 纯化工艺开发技术       | 1、针对目的蛋白及抗原的理化特性选择合理的纯化方案：超滤材质、孔径及跨膜压力的选择；离心力及离心参数的优化；层析设备、分离介质、层析技术条件的选择及优化；<br>2、各种纯化工艺单元操作的风险和成本收益评估；<br>3、纯化工艺的放大                                                                                    | 冻干人用狂犬病疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗；四价流感病毒裂解疫苗         |
| 制剂工艺开发技术       | 1、对制剂的缓冲体系和辅料进行筛选，确定适宜的制剂配方；<br>2、通过影响因素试验确定最优的制剂参数；<br>3、对不同制剂处方进行比较研究；                                                                                                                                 | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗；冻干人用狂犬病疫苗                    |

<sup>6</sup> 发行人临床前服务团队人员职称均为医药类相关

| 技术储备名称 | 内容                                                                                   | 对应疫苗品种的应用 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|        | 4、制剂包材、包装等药品容器的选择；<br>5、制剂配制及灌装相关工艺的开发；<br>6、冻干制剂处方与工艺开发；<br>7、制剂的长期、加速、影响因素、等稳定性研究； |           |

截至目前，发行人临床前技术服务团队人员及技术储备可满足目前已承接项目的执行，未来发行人将持续增加人员规模以满足业务扩张的需求。

三、说明报告期内临床前技术服务的主要客户、所涉疫苗名称、各项目的收入金额、收入来自于提供技术服务还是产品上市后的销售分成、所处阶段、发行人承担的主要工作等，有无对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务等；临床前工艺开发的具体含义，与临床前技术服务的关系

#### （一）报告期内临床前技术服务的基本情况

报告期内，发行人临床前技术服务均由自有人员开展，无对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务，收入来源均为技术服务。报告期内，发行人已累计承担 6 个客户共 8 项疫苗的技术服务，目前上述业务尚处于研发过程中，尚无已完成研发并上市的情况。具体情况如下：

单位：万元

| 客户名称           | 涉及疫苗              | 所处阶段        | 公司承担主要工作                                                                                                               | 是否存在对外采购技术 | 2020 年收入 | 2021 年收入 | 2022 年收入 | 报告期内收入来源 |
|----------------|-------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|----------|----------|----------|
| 江苏康润生物科技有限公司   | 人用冻干狂犬疫苗（Vero 细胞） | 已完结         | 参与工艺验证、协助完成细胞阶段生物反应器替代细胞工厂工艺摸索、工艺建立，获得相应数据；完成现有工艺原辅料替换工作并获得相应数据；协助完成现有 DNA 去除工艺路线的优化，提高收率；在相关关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段进行岗位培训 | 否          | 192.50   | 117.47   | 67.39    | 提供技术服务   |
| 成都康华生物制品股份有限公司 | 23 价肺炎疫苗          | 菌（毒）种库建立及检定 | 项目筹备期间的整体方案规划、调研、中试车间员工培训、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议等；协助完成菌株的建库及检定工作；协助中试车间设计，出具设计意见；协助完成                                | 否          | -        | 150.94   | 3.37     | 提供技术服务   |



| 客户名称            | 涉及疫苗              | 所处阶段               | 公司承担主要工作                                                                                                                         | 是否存在对外采购技术 | 2020 年收入 | 2021 年收入 | 2022 年收入 | 报告期内收入来源 |
|-----------------|-------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|----------|----------|----------|
|                 |                   |                    | 临床药理学和毒理学相关注册申报工作；提供研发管理咨询服务                                                                                                     |            |          |          |          |          |
| 长春海基亚生物技术股份有限公司 | 人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞） | 项目前期筹备及研发策略制定      | 项目筹备期间的整体方案规划、调研、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议。对甲方中试车间员工进行相关培训，使具备无菌操作技能、GMP 管理能力等；协助完成临床前研究工作，制备自检合格且符合申报标准的样品；协助完成临床药理学和毒理学相关注册申报工作 | 否          | -        | 16.11    | 1.22     | 提供技术服务   |
| 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 四价流感疫苗            | 菌（毒）种库建立及检定、生产工艺研究 | 项目筹备期间的整体方案规划、调研、中试车间员工培训、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议等；协助完成临床前研究工作，相关临床试验注册申报工作；协助中试车间设计                                            | 否          | -        | 135.57   | 91.31    | 提供技术服务   |
| 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 水痘疫苗              | 生产工艺研究             | 协助完成疫苗临床前研究工作，项目筹备期间的整体方案规划、调研、中试车间员工培训、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议等；协助完成相关临床试验注册申报工作并协助进行药品审评机构相关沟通工作；协助中试车间设计                     | 否          | -        | 165.55   | 174.50   | 提供技术服务   |
| 浙江天元生物药业有限公司    | 水痘及带状疱疹疫苗         | 菌（毒）种库建立及检定、生产工艺研究 | 协助完成疫苗临床前研究工作，项目筹备期间的整体方案规划、调研、中试车间员工培训、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议等；协助完成临床药理学和毒理学相关注册申报工作；协助甲方申报临床研究并获得受理通知书                       | 否          | -        | 149.91   | 108.94   | 提供技术服务   |
| 北京祥瑞生物制品股       | 水痘疫苗              | 项目前期筹备及研发策略制       | 协助完成疫苗临床前研究工作，项目筹备期间的整体方案规划、调研、中试                                                                                                | 否          | -        | -        | 6.14     | 提供技术服务   |

| 客户名称  | 涉及疫苗 | 所处阶段 | 公司承担主要工作                                                                                                                                               | 是否存在对外采购技术 | 2020 年收入 | 2021 年收入 | 2022 年收入 | 报告期内收入来源 |
|-------|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------|----------|----------|----------|
| 份有限公司 |      | 定    | 车间员工培训、协助完成文件的起草和修订、车间设计、设备选型建议等；协助建立细胞库/毒种库并取得中检院检定合格报告；完成中试研究，提供 SOP 模板协助建立水痘生产和检定文件系统；完成临床前研究，提供模板并协助完成资料撰写，制备并自检合格，向国家审评中心注册申报临床协助甲方申报临床研究并获得受理通知书 |            |          |          |          |          |

报告期内，发行人临床前技术服务所产生的收入均来源于向委托方提供技术服务所产生，相关业务均由自有团队完成，基于团队在组建时招募的专业技术人才具备一定的研发能力及行业经验，临床前技术服务团队可直接协助委托方开展研发工作，不存在对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务等情况。

## （二）临床前工艺开发的具体含义，与临床前技术服务的关系

临床前技术服务包含了可行性分析、细胞库建库、菌种/毒种库建库、原液及制剂制备、检定标准研究、工艺技术探索和优化等技术咨询、研发项目管理服务等。

临床前工艺开发主要协助委托方选择合适的生产工艺路线，通过小试研究确定关键工艺步骤与参数，进行工艺的筛选与优化；在中试阶段模拟生产的情况，进行中试放大试验，确定拟在生产中采用的仪器设备、工艺操作规范与工艺参数范围、原材料与中间体的质控要求等；再经过工艺验证，检验生产工艺的可行性与重现性。最后汇总研究结果，综合确定拟上市产品的生产工艺。临床前工艺开发为临床前技术服务的一部分，是委托方进行产品研发过程中的重要环节。

发行人对于该类的业务的规划为：通过组建技术团队、建设相应的实验室及试验生产线，未来可以向委托方提供全方位的临床前研发外包服务。鉴于相

关实验室等硬件设施尚在建设规划过程中，因此，当前的服务形式为委派发行人技术人员到委托方处，利用委托方的硬件、软件设施，指导委托方的研发人员开展临床前研发，发行人提供相应的技术指导和咨询。

**四、结合上述情况，说明是否具备开展临床前技术服务的技术及硬件要求，招股说明书中“为人用疫苗从概念到商业化生产全过程的开发、临床试验到产品上市注册提供一体化的解决方案”的相关表述的准确性、客观性**

目前公司开展临床前技术服务主要以技术咨询为主，由于起步时间较晚，尚未建设相关实验室及设备，主要依托客户的试验场地及试验设备开展相关临床前研究。公司承担的主要角色为利用团队掌握的相关技术及经验指导协助客户开展疫苗临床前研究，并帮助委托方对技术人员进行培训、提供咨询服务等。

发行人自 2020 年起陆续组建业务相关专业团队，目前技术人员人数可以覆盖现有项目执行。公司已针对该类业务建立了清晰的业务规划，并且通过现有项目的实施，逐步建立了相应的技术体系文件。

由于，临床前技术服务尚处于早期业务拓展阶段，为更有利于投资者对公司现有业务模式和开展的情况准确理解，已将“公司通过自建技术团队，布局疫苗领域临床前的研发技术服务业务，向疫苗生产企业提供临床前可行性分析、细胞库建库、菌种/毒种库建库、原液及制剂制备、检定标准研究、工艺技术探索和优化等技术咨询、研发项目管理服务，为人用疫苗从概念到商业化生产全过程的开发、临床试验到产品上市注册提供一体化的解决方案”修改为“公司通过自建技术团队，布局疫苗领域临床前的研发技术服务业务，向疫苗生产企业提供临床前可行性分析、细胞库建库、菌种/毒种库建库、原液及制剂制备、检定标准研究、工艺技术探索和优化等技术咨询、研发项目管理服务，为人用疫苗概念化阶段至临床前申报提供技术咨询服务。”

## **五、请保荐人发表明确意见**

### **（一）核查程序**

保荐人执行了以下核查程序：

1、查看了发行人花名册，了解发行人临床前技术服务团队的员工基本情况；

2、访谈了临床前技术服务团队的负责人；

3、查阅了发行人与客户签署的合作协议；

4、查阅了同行业公司的公开信息。

## （二）核查意见

经核查，保荐人认为，

1、临床前技术服务收入规模较小的主要原因为这一业务板块启动时间较晚，且该类业务属于某一时段履约义务，根据发行人所提供的服务的进度和达到的节点确认收入，因此，报告期内临床前技术服务产生的收入规模较小。申办者在临床前技术服务、临床试验运营服务两项业务中，选择不同 CRO 企业主要由于这两项业务的技术阶段不同，工作内容差别较大，且对 CRO 的专业能力要求不同；

2、发行人自建技术团队具备丰富的临床前研究经验和先进的技术储备，可以满足目前已承接项目的执行；

3、发行人临床前技术服务所产生的收入均来源于为委托方提供技术服务。发行人为委托方提供技术服务均由自有团队完成，不存在对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务等情况；

4、发行人当前业务中涵盖了临床前技术服务和临床试验运营服务，上述业务内容可以覆盖疫苗从毒株筛选、建库、原液制备、制剂制备、工艺探索、临床申报、临床运营及上市注册的全流程服务，因此，招股书中披露的“为人用疫苗从概念到商业化生产全过程的开发、临床试验到产品上市注册提供一体化的解决方案”的相关表述准确、客观，已结合发行人业务开展阶段修改相应表述。

#### 问题 4. 关于数据管理和统计分析业务及其他业务

申报材料显示：

（1）发行人未详细说明数据管理和统计分析业务的业务模式。

（2）临床试验运营服务及数据管理和统计分析的业务节点均包括数据库锁库等节点。该业务由子公司康特瑞科开展，蒋志伟合计控制康特瑞科 49%股权。报告期内，发行人因咨询业务另外向蒋志伟支付报酬。康特瑞科存在较多的关联交易。

（3）招股说明书未披露其他临床试验专项服务的主要内容。

请发行人：

（1）补充披露数据管理和统计分析业务的业务模式，是否为临床试验运营服务业务的一部分；报告期各期该业务的主要客户情况，包括客户名称、服务内容、销售金额及占比等；客户未自身收集数据或统计，而聘请发行人从事该业务的原因。

（2）说明数据管理和统计分析业务由子公司康特瑞科开展的原因；蒋志伟在发行人数据管理和统计分析业务开展及康特瑞科经营中的作用，康特瑞科是否为蒋志伟实际控制的公司；另向蒋志伟支付咨询报酬的原因及合理性；报告期各期，康特瑞科与其关联方交易的金额及占比，交易的公允性；蒋志伟与发行人或实际控制人之间是否存在其他协议或利益安排。

（3）说明其他临床试验专项服务的具体情况，包括服务内容、主要客户、销售金额及占比情况等。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、补充披露数据管理和统计分析业务的业务模式，是否为临床试验运营服务业务的一部分；报告期各期该业务的主要客户情况，包括客户名称、服务内容、销售金额及占比等；客户未自身收集数据或统计，而聘请发行人从事该业务的原因

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”“一、发行人主营业务、主要服务及其变化情况”“（六）发行人主要服务流程”之“3、数据管理与统计服务”中补充披露如下：

“

（2）数据管理和统计分析的主要业务模式如下：

发行人的数据管理和统计分析业务由控股子公司康特瑞科承担，其业务模式如下：

| 业务流程   | 工作内容                                                                                                                     |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 项目接洽   | 由公司商务部门针对潜在客户进行接洽，寻找潜在的业务合作机会                                                                                            |
| 签合同签署  | 对于有需求的客户，针对项目类型、客户需求，签订对应的合同                                                                                             |
| 组建项目团队 | 组建计算机背景、统计背景或医学背景的项目组团队                                                                                                  |
| 参与项目执行 | （1）在准备阶段提供统计学支持，协助开展样本量、统计方法确定及表卡设计；（2）为临床试验数据采集建立数据库系统、出具数据管理计划，对产生的数据进行稽核、质疑、澄清；（3）数据库锁库相关工作；（4）对数据按照统计方法进行分析并出具统计分析报告 |
| 交付工作成果 | 数据库搭建、随机化和药物编盲、提交数据管理报告、统计分析报告等                                                                                          |
| 注册阶段   | 配合开展现场核查、评审答辩等相关工作                                                                                                       |

#### 1）数据管理和统计分析业务拓展情况

为进一步完善公司的服务能力，发行人于 2017 年以来开始布局数据管理和统计分析业务板块，于 2017 年成立控股子公司康特瑞科，通过发行人在疫苗临床试验领域的市场影响力，加快数统业务的市场拓展和业务承接。

涉及疫苗类的项目，发行人协调内部资源，在项目承接、执行等环节与子公司紧密配合，共同为申办者开展临床试验相关服务，例如辽宁成大四价流感 3 岁及以上人群 III 期，发行人提供临床试验运营服务，康特瑞科提供数据管理和统计分析服务，共同为申办者该项目提供临床试验服务。康特瑞科在临床试验方案设计中提供统计学支持，在项目开展过程中提供数据管理计划、统计

分析计划，EDC 系统上线、随机化设盲、数据库锁定、数据管理报告、统计分析报告，该项工作与发行人提供的临床试验运营服务过程紧密结合。

为进一步拓展业务的覆盖范围，发行人及康特瑞科也积极拓展药品、医疗器械相关业务机会，以进一步扩宽业务来源，例如恒瑞 SHR1210-318 III 期 IDMC 服务，康特瑞科为该试验提供 DMC 统计分析服务，在期中分析数据库锁定后完成期中分析，提交期中分析报告给 DMC。

报告期内，公司数据管理和统计分析业务按照终端产品所产生的收入构成情况如下：

单位：万元

| 产品 | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|----|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
| 疫苗 | 6,252.44 | 71.79%  | 4,679.12 | 77.05%  | 1,574.89 | 62.87%  |
| 药品 | 2,315.37 | 26.59%  | 1,327.89 | 21.86%  | 905.52   | 36.15%  |
| 器械 | 30.07    | 0.35%   | 53.12    | 0.87%   | 19.02    | 0.76%   |
| 其他 | 111.31   | 1.28%   | 13.00    | 0.21%   | 5.37     | 0.21%   |
| 合计 | 8,709.19 | 100.00% | 6,073.14 | 100.00% | 2,504.80 | 100.00% |

由上表可以看出，公司数据管理和统计分析业务目前的收入构成中，60%以上来源于疫苗临床试验，上述业务由发行人与康特瑞科共同完成项目拓展和订单签署。

## 2) 发行人数据管理和统计分析业务所使用的软件、系统所发挥的作用

数据管理和统计分析业务需要为临床试验项目建立研究数据采集系统 (Electronic Data Capture)，在处理数据时需要使用到统计软件，上述软件为临床试验过程中所需的通用性工具软件，常见的软件包括 SAS 软件、Medidata rave 相关软件等。发行人及同行业可比公司该类业务均会使用到相应的软件系统。由于临床试验过程中产生大量的数据，对于数据的准确性、逻辑性稽核和最终数据的处理主要依赖于专业的项目团队，软件系统主要提供数据采集的载体和数据分析的工具，发挥着优化临床试验数据的采集和管理流程，提升工作效率的作用。

此外，发行人为提升工作效率，亦通过自主研发的方式，开发了一系列的软件，形成软件著作权，在纸质信息识别、采集、数据管理、数据稽核等方面

发挥着重要作用。

(3) 数据管理与统计分析与临床试验运营业务的关系、在临床试验中发挥的作用

数据管理与统计分析，是临床试验过程中重要的组成部分，但与临床试验运营的工作内容、工作成果、工作方式存在较大差异，实务操作中，临床试验运营、数据管理和统计分析两项工作通常由两个主体独立完成，其具体区别与联系如下表所示：

| 对比项目    | 临床试验运营                                                            | 数据管理和统计分析                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 目的      | 为确保临床试验按照临床试验设计方案及 GCP 要求，高质量、高效率完成。                              | 为确保临床试验所产生的数据的准确性、一致性，为临床试验提供数据管理和统计学支持。                            |
| 工作内容    | 包含临床试验方案设计、研究基地筛选、临床试验项目管理、访视观察、临床监查、医学监查、项目现场关闭、临床总结报告撰写、配合迎检等内容 | 包含设计方案的统计学支持、表卡设计、临床试验数据库（EDC）建设与维护、数据逻辑稽核、数据的编盲及随机化处理、撰写统计及分析报告等工作 |
| 工作阶段    | 涵盖临床试验自准备、启动、实施至研究中心关闭全流程阶段；                                      | 主要在准备阶段提供统计学支持、数据锁库前的数据稽核及管理；锁库后的统计及分析                              |
| 服务方式及成果 | 关注临床试验的过程、结果，一般以现场+远程化工作方式；最终出具监查报告、撰写临床总结报告；                     | 关注临床试验产生的数据结果并对结果进行统计分析，一般采取远程化的工作方式。                               |

数据管理是保证临床试验数据质量的关键环节之一，临床试验数据质量关系到新药评价和上市数据的真实性与可靠性。数据管理在试验启动阶段即开始参与，按照试验方案建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据核查计划等，并经医学、统计学相关人员审核后，在试验过程中对研究者和/或 CRC 录入的临床试验数据进行逻辑核查和审核，对于有疑问的数据提出疑问请研究者和/或 CRC 进行资料核对和确认，从数据管理的角度保证试验数据的质量。在所有数据完成录入且经过研究者、医学人员、数据管理员审核后，由数据管理员对数据库进行锁定，任何人不得再对数据库进行修订，该锁定后的数据库即为统计分析用数据库。

生物统计师是进行临床试验设计、分析和评价的关键参与者。从药物研发的角度来看，生物统计师在制定药物临床研发计划阶段即参与其中，从临床评价方法学的角度，与医学、注册等人员共同制定科学合理的临床研发计划。从



单个临床试验角度，生物统计师在方案设计阶段参与方案的统计学设计，包括但不限于方案的统计学设计方法、随机化方案、样本量估算、统计分析方法等；在方案定稿首例受试者入组前，生物统计师将完成试验药物的随机化和药物编盲；在试验过程中，从统计学的角度对试验数据进行审核，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导；同时根据临床试验方案制定详细的统计分析计划，并按照国际 CDISC 标准对收集的临床数据进行整理和分析；临床数据分析的统计方法不仅要符合一般的统计学基本原理和方法，还要满足监管部门在临床评价角度的要求。在药物审评过程中，生物统计师还将负责与监管部门统计专家的沟通、答辩等工作，从科学的角度说明统计学设计的合理性、统计学方法的正确性及统计学结果的可解释性等，帮助药物审评批准上市。

报告期各期该业务的主要客户情况，包括客户名称、销售金额及占比等情况具体如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称             | 2022 年 |        | 2021 年 |        | 2020 年 |       |
|----|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
|    |                  | 金额     | 占比     | 金额     | 占比     | 金额     | 占比    |
| 1  | 北京科兴中维生物技术有限公司   | 470.88 | 5.41%  | 861.78 | 14.19% | 82.55  | 3.30% |
| 2  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 921.45 | 10.58% | 721.89 | 11.89% | 126.54 | 5.05% |
| 3  | 玉溪沃森生物技术有限公司     | 427.85 | 4.91%  | 354.68 | 5.84%  | 49.22  | 1.96% |
| 4  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司   | 222.42 | 2.55%  | 312.17 | 5.14%  | 197.38 | 7.88% |
| 5  | 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 297.20 | 3.41%  | 220.12 | 3.62%  | 99.90  | 3.99% |
| 6  | 上海泽润生物科技有限公司     | 275.37 | 3.16%  | 164.70 | 2.71%  | 163.40 | 6.52% |
| 7  | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司   | 256.74 | 2.95%  | 186.63 | 3.07%  | 213.12 | 8.51% |
| 8  | 北京赛德盛医药科技股份有限公司  | 141.05 | 1.62%  | 125.60 | 2.07%  | 103.70 | 4.14% |
| 9  | 江苏瑞科生物技术股份有限公司   | 122.75 | 1.41%  | 274.70 | 4.52%  | 31.53  | 1.26% |
| 10 | 上海复星医药产业发展有限公司   | 302.97 | 3.48%  | 52.27  | 0.86%  | 143.89 | 5.74% |
| 11 | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 300.26 | 3.45%  | 139.24 | 2.29%  | 48.36  | 1.93% |
| 12 | 珠海市丽珠单抗生物        | 280.16 | 3.22%  | 151.76 | 2.50%  | -      | -     |

| 序号 | 客户名称          | 2022 年 |       | 2021 年 |       | 2020 年 |       |
|----|---------------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
|    |               | 金额     | 占比    | 金额     | 占比    | 金额     | 占比    |
|    | 技术有限公司        |        |       |        |       |        |       |
| 13 | 重庆美莱德生物医药有限公司 | 261.31 | 3.00% | 61.89  | 1.02% | 11.98  | 0.48% |

#### (4) 客户未自身收集数据或统计，而聘请发行人从事该业务的原因

临床试验生物统计具有较高的技术门槛和丰富的实践经验要求，一般客户不具备独立完成的能力。疫苗临床试验本身就具备样本量大的特征，尤其是效力试验的样本量通常能达到万例受试者，在统计学设计和分析方法中具有一定的特殊性和难点，包括疾病监测体系效度与信度的考虑、监测病例数的估算、期中分析的设计等方面，因此，数据管理的难度较大，对于如何解决由于数据量大所导致的数据库系统问题、数据质量控制等方面，需要专业的团队才能胜任。

临床试验中的生物统计具备较高的专业门槛，是复杂的统计学知识在临床试验中的应用和实践。专业的生物统计师除了需要具备统计学理论和方法外，而且需要一定的临床医学、药物研发方面的知识，甚至包括药物注册的法规和策略等多维度的知识。此外，临床试验统计学与一般的统计学相比，更注重统计学设计，这不仅需要一般性方法知识的学习，更需要临床试验实践的经验和锻炼。国内生物统计人才的匮乏，给药企建立专业的数据统计团队带来了很大的困难，因此，国内医药企业一般不会具备专业的统计分析团队，从而无法完成复杂且专业门槛要求较高的临床试验统计工作。

#### (5) 发行人数据管理和统计分析业务的竞争力体现

发行人具备专业的统计学团队，在大样本量临床试验项目中具有独特的优势，为客户提供专业的服务，具备较强的竞争力。临床试验项目能够科学、高效的实施，在很大程度上决定了申办者药品上市后的竞争力，因此，从时间管理的角度，如何在大数据量的情况下合理加快项目进展事件，也是其委托专业的机构从事临床试验数据管理和统计分析的主要考量因素之一。

##### ① 发行人拥有专业的服务团队，为申办者提供专业、高效的服务

发行人自身的生物统计由近百名专业人员组成，具备卫生统计学、数学、应用统计学、药学、计算机等专业背景，自设立以来承接了超过 400 余项疫苗、药品和医疗器械相关数据管理和统计分析项目，积累了丰富的大样本量临床试验项目的经验和操作实践。针对国内生物统计人才稀缺的现状，公司从数据管理、生物统计和 SAS 编程等专业维度建立了专业的培训体系，解决了行业人才短缺和培养的难题，逐步建立了一支专业的数统团队支持医药企业的数统工作。

## ② 发行人临床试验运营业务与数据管理和分析业务具有较强的业务协同性

作为一家以疫苗临床试验运营为主的 CRO，发行人于 2018 年来开始拓展数据管理和统计分析业务，通过自身的项目资源、客户资源与康特瑞科发挥业务协同，进一步提升项目服务质量、降低管理成本和沟通成本，增强客户粘性。康特瑞科依托在疫苗临床领域承接的项目，积累了丰富的大样本数据管理服务经验，逐步形成独特的大样本量临床试验服务能力，构筑了特色的专业优势。

综上，发行人控股子公司在大样本量的临床试验数据管理和统计分析领域，具备较强的竞争力和服务能力，申办者聘请发行人从事该业务具备合理性。”

**二、说明数据管理和统计分析业务由子公司康特瑞科开展的原因；蒋志伟在发行人数据管理和统计分析业务开展及康特瑞科经营中的作用，康特瑞科是否为蒋志伟实际控制的公司；另向蒋志伟支付咨询报酬的原因及合理性；报告期各期，康特瑞科与其关联方交易的金额及占比，交易的公允性；蒋志伟与发行人或实际控制人之间是否存在其他协议或利益安排**

数据管理和统计分析业务在临床试验中具备较高的技术和专业门槛，发行人与该领域的专家蒋志伟合作创办康特瑞科开展该类业务，并由蒋志伟负责运营、人才培养和日常管理，康特瑞科为发行人控股子公司，最终由发行人实际控制人韦鹏翀控制。康特瑞科与发行人日常关联交易占比低于 1%，相关交易具有公允性。蒋志伟与发行人或实际控制人之间不存在其他协议或利益安排。

### （一）说明数据管理和统计分析业务由子公司康特瑞科开展的原因

根据《关于发布药物临床试验数据管理与统计分析的计划和报告指导原则的通告》，“在试验完成时，对试验中的数据管理和统计分析工作进行全面完整的总结至关重要，通过数据管理报告真实反映临床试验过程中的数据质量和试

验样本特征，通过统计分析报告为临床试验总结报告的内容和研究结论提供主要依据。因此，在药物上市注册时，监管部门将数据管理计划和报告与统计分析计划和报告视为评价临床试验结果的重要文件和依据。”

发行人通过开展临床试验运营业务，认识到临床试验数据管理和统计分析业务在整个临床试验研究中的重要性，因此，于 2017 年开始组建数据管理和统计分析的控股子公司，于 2018 年正式组建项目团队。由于该业务对于人员的要求较高，国内人才培养相对不足，完全通过自身业务团队培养将耗时较长，不利于该项业务的快速开展。因此，公司与具有丰富从业经验和专业能力的蒋志伟共同设立控股子公司康特瑞科，由其作为数据管理和统计分析业务的负责人，负责团队培养、业务开展相关工作。

康特瑞科简要历史沿革情况如下：

### 1、2017 年 8 月，康特瑞科设立

2017 年 8 月 30 日，思睦瑞科有限、西安康特统计服务有限责任公司（以下简称“西安康特”）、蒋志伟共同签订《北京康特瑞科统计科技有限责任公司章程》，约定出资设立康特瑞科，设立时注册资本为 200 万元。

同日，康特瑞科获得北京市工商行政管理局怀柔分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110116MA0178KEXK）。

康特瑞科设立时的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名   | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 认缴比例<br>(%) |
|----|--------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 思睦瑞科有限 | 144.00        | 102.00        | 货币   | 72.00       |
| 2  | 西安康特   | 40.00         | 0.00          | 货币   | 20.00       |
| 3  | 蒋志伟    | 16.00         | 0.00          | 货币   | 8.00        |
| 合计 |        | 200.00        | 102.00        | -    | 100.00      |

### 2、2018 年 1 月，第一次股权转让

2017 年 12 月 27 日，康特瑞科召开股东会并作出决议，同意西安康特将其持有的 40 万元出资额对应的股权转让给蒋志伟并修改公司章程。

同日，蒋志伟和西安康特签署《转让协议》，约定股东西安康特将其所持有的康特瑞科 40 万元出资额对应的股权转让给蒋志伟。由于西安康特转让的股权

并未实际出资，因此转让对价为 0，由蒋志伟受让后履行实缴出资义务。

2018 年 1 月 12 日，康特瑞科获得北京市工商行政管理局怀柔分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110116MA0178KEXK）。

本次股权转让完成后，康特瑞科的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名   | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 认缴比例<br>(%) |
|----|--------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 思睦瑞科有限 | 144.00        | 102.00        | 货币   | 72.00       |
| 2  | 蒋志伟    | 56.00         | 0.00          | 货币   | 28.00       |
| 合计 |        | 200.00        | 102.00        | -    | 100.00      |

### 3、2018 年 6 月，第二次股权转让

2018 年 6 月 12 日，康特瑞科召开股东会并作出决议，同意股东思睦瑞科有限将其持有的 42 万元出资额对应的股权转让给新余英声并修改公司章程，其他股东放弃优先购买权。

同日，思睦瑞科有限和新余英声签署《股权转让协议》，约定股东思睦瑞科有限将其所持有的康特瑞科 42 万元出资额对应的股权转让给新余英声。由于思睦瑞科有限转让的股权并未实际出资，因此转让对价为 0。新余英声是为实施康特瑞科股权激励而设立的员工持股平台。

2018 年 6 月 14 日，康特瑞科获得北京市工商行政管理局怀柔分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110116MA0178KEXK）。

本次股权转让完成后，康特瑞科未发生其他股权变动，康特瑞科的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名   | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例<br>(%) |
|----|--------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 思睦瑞科有限 | 102.00        | 102.00        | 货币   | 51.00       |
| 2  | 新余英声   | 42.00         | 42.00         | 货币   | 21.00       |
| 3  | 蒋志伟    | 56.00         | 56.00         | 货币   | 28.00       |
| 合计 |        | 200.00        | 200.00        | -    | 100.00      |

（二）蒋志伟在发行人数据管理和统计分析业务开展及康特瑞科经营中的作用，康特瑞科是否为蒋志伟实际控制的公司；

## 1、蒋志伟在发行人数据管理和统计分析业务开展及康特瑞科经营中的作用

蒋志伟在发行人业务布局中，主要担任数据管理和统计分析业务的负责人，在任职层面上，蒋志伟担任康特瑞科总经理，负责康特瑞科的日常经营管理工作，对于发行人在该业务的人才培养、项目执行发挥着重要作用。

## 2、康特瑞科不是蒋志伟实际控制的公司

从股权架构层面上看，思睦瑞科持有康特瑞科 51%的股权，蒋志伟直接持有 28%的股权比例，此外，蒋志伟通过康特瑞科员工持股平台新余英声咨询管理中心（有限合伙）控制康特瑞科 21%的股权。发行人对于康特瑞科处于控股地位。

根据《公司法》《北京康特瑞科统计科技有限责任公司章程》的规定，康特瑞科股东会作出修改章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或变更公司形式的决议（“特别决议事项”），必须经代表三分之二以上表决权的股东通过，其他需股东会审议的事项（“一般决议事项”）经代表过半数表决权的股东通过即可，发行人作为第一大股东且持股比例超过半数，对康特瑞科股东会的一般决议事项具备决策权，对特别决议事项的决策具有重大影响。

从管理角度看，根据《北京康特瑞科统计科技有限责任公司章程》，康特瑞科未设董事会，设执行董事一名，由发行人实际控制人韦鹏翀担任，设总经理一名，由蒋志伟担任；设监事一名，由发行人提名发行人员工刘岩担任，康特瑞科执行董事、总经理的产生和职责权限如下：

| 项目   | 执行董事（韦鹏翀）                                                                                                      | 总经理（蒋志伟）                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产生方式 | 由股东会选举产生                                                                                                       | 由执行董事决定聘任                                                                                   |
| 行使权力 | （1）负责召集股东会，并向股东会议报告工作；<br>（2）执行股东会的决议；<br>（3）审定公司的经营计划和投资方案；<br>（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；<br>（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方 | （1）主持公司的生产经营管理工作，组织实施股东会决议；<br>（2）组织实施公司年度经营计划和投资方案；<br>（3）拟订公司内部管理机构设置方案；<br>（4）拟订公司的基本管理制 |

| 项目 | 执行董事（韦鹏翀）                                                                                                                                                            | 总经理（蒋志伟）                                                                                                 |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 案；<br>（6）制订公司增加或者减少注册资本以及发行公司债券的方案；<br>（7）制订公司合并、分立、变更公司形式、解散的方案；<br>（8）决定公司内部管理机构的设置<br>（9）决定聘任或者解聘公司经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘公司副经理、财务负责人及其报酬事项；<br>（10）制定公司的基本管理制度 | 度；<br>（5）制定公司的具体规章；<br>（6）提请聘任或者解聘公司副经理、财务负责人；<br>（7）决定聘任或者解聘除应由执行董事决定聘任或者解聘以外的负责管理人员；<br>（8）执行董事授予的其他职权 |

如上表所述，发行人的实际控制人韦鹏翀担任康特瑞科的执行董事，聘任蒋志伟担任康特瑞科的总经理，负责主持公司日常经营管理，从康特瑞科股东会、执行董事、总经理的治理架构上看，蒋志伟在股东会、执行董事层面均无法对康特瑞科实施控制，因此，康特瑞科不是蒋志伟实际控制的公司。

（三）另向蒋志伟支付咨询报酬的原因及合理性；报告期各期，康特瑞科与其关联方交易的金额及占比，交易的公允性；蒋志伟与发行人或实际控制人之间是否存在其他协议或利益安排

#### 1、发行人向蒋志伟支付劳务费的原因及合理性

报告期内，发行人与蒋志伟相关的劳务采购金额分别为 0 元、1.30 万元、0 元。

根据国家药监局、国家卫生健康委发布的 GCP 第三十六条的规定，申办者应当选用有资质的人员监督临床试验的实施、数据处理、数据核对、统计分析和试验总结报告的撰写。

2014 年，公司承接了上海泽润生物科技有限公司重组人乳头状瘤双价（16/18 型）疫苗临床试验运营业务。根据上述规范要求及申办者需求，公司聘请蒋志伟作为疫苗临床试验领域生物统计学专家，参加由公司组织的专家委员会会议，对临床试验涉及的数据处理提供额外的咨询服务，公司或其子公司向其支付专家费用。上述业务开展时，蒋志伟尚未与发行人合作设立子公司，也未在发行人子公司任职。

公司 2017 年与蒋志伟共同设立康特瑞科后，前述项目仍在执行中，尚未完结，因此，根据项目需求仍需蒋志伟提供后续咨询服务。

报告期内，根据该项目的实施情况，2021 年 9 月 25 日、2021 年 10 月 14 日，蒋志伟与公司分别签署《咨询服务合同》，约定蒋志伟为公司提供咨询服务，公司分别向其支付咨询服务费 5,000 元、5,000 元；2021 年 8 月，蒋志伟与泰州思睦签署《咨询服务合同》，约定蒋志伟为泰州思睦协办的药物临床试验质量管理规范及疫苗临床试验技术培训班提供咨询服务，泰州思睦向其支付咨询服务费 3,000 元。

综上，上述关联交易是蒋志伟作为独立的专家身份而非发行人员工身份参与部分临床试验项目，相关业务按照国家关于临床试验相关的要求而发起，发行人聘请蒋志伟为其提供咨询服务的定价标准和支付方式与发行人聘请其他非关联的专家提供咨询服务的定价标准和支付方式一致，具有公允性和合理性。

## 2、报告期各期，康特瑞科与其关联方交易的金额及占比，交易的公允性

报告期，经立信会计师审计，康特瑞科单体口径下与关联方的交易及占康特瑞科单体口径的销售收入占比如下：

单位：万元

| 关联方  | 交易类型 | 业务类型 | 2022 年 |       | 2021 年 |       | 2020 年 |       |
|------|------|------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
|      |      |      | 金额     | 占比    | 金额     | 占比    | 金额     | 占比    |
| 思睦瑞科 | 关联销售 | 数据管理 | -      | -     | 17.15  | 0.28% | 5.86   | 0.23% |
| 思睦瑞科 | 关联销售 | 统计服务 | 6.60   | 0.08% | 17.91  | 0.29% | 8.66   | 0.34% |
| 泰州思睦 | 关联销售 | 数据管理 | -      | -     | 7.85   | 0.13% | -      | -     |
| 泰州思睦 | 关联销售 | 统计服务 | -      | -     | -      | -     | -      | -     |
| 合计   |      |      | 6.60   | 0.08% | 42.91  | 0.70% | 14.52  | 0.58% |

发行人所承接的临床试验项目中，部分申办者会将临床试验运营、数据管理和统计分析业务打包签订合同，由于发行人的数据管理和统计分析业务由子公司康特瑞科承担，因此，发行人会与康特瑞科签署采购协议，由康特瑞科来提供相应的服务。从康特瑞科单体口径来看，其对思睦瑞科、泰州思睦的销售构成关联交易，2020 年、2021 年、**2022 年**其关联销售占比低于 1%。

发行人与康特瑞科的关联交易定价金额均依照发行人与申办者签订的服务合同中关于该类业务的价格制定，其定价具备公允性。



#### （四）蒋志伟与发行人或实际控制人之间是否存在其他协议或利益安排

根据蒋志伟、发行人实际控制人分别签署的调查表及出具的确认函，保荐人、发行人律师对蒋志伟、发行人实际控制人的访谈，以及保荐人、发行人律师对蒋志伟、发行人及其实际控制人银行流水的核查并经查验，除已披露的关联交易外，蒋志伟与发行人或实际控制人之间不存在其他协议或利益安排。

#### 三、说明其他临床试验专项服务的具体情况，包括服务内容、主要客户、销售金额及占比情况等

其他临床试验专项服务主要为公司除了完整的临床试验运营、数据管理和统计分析、临床前技术服务外，由申办者委托开展的单次或专项尚未形成一定规模的临床试验相关项目，如 SMO 服务、招募服务、临床试验项目额外的专家判定或咨询会议服务、医学方案撰写服务等，除 2022 年因神州细胞、艾美疫苗、北京生物和武汉生物新冠疫苗 SMO 及招募服务金额较大外，其他年度该类业务的规模较小，其中单项或累计超过 30 万的客户所对应的服务内容、金额等情况如下：

单位：万元

| 客户名称            | 服务内容                | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |        |
|-----------------|---------------------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|                 |                     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     | 金额      | 占比     |
| 上海泽润生物科技有限公司    | SMO 服务              | 19.47   | 0.80%  | 257.93  | 37.54% | 14.77   | 11.39% |
| 神州细胞工程有限公司      | SMO 服务、招募服务         | 923.06  | 37.99% | 146.41  | 21.31% | -       | -      |
| 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 临床试验方案撰写服务          | -       | -      | 47.16   | 6.86%  | -       | -      |
| 上海博唯生物科技有限公司    | 会务服务                | 3.64    | 0.15%  | -       | -      | 29.09   | 22.42% |
| 武汉博沃生物科技有限公司    | 注册服务                | -       | -      | -       | -      | 42.58   | 32.83% |
| 艾美疫苗股份有限公司      | 数据和安全监测委员会服务、SMO 业务 | 344.11  | 14.16% | 40.15   | 5.84%  | -       | -      |
| 大连雅立峰生物制药有限公司   | 临床现场评估、专家稽核服务       | -       | -      | 6.10    | 0.89%  | 33.92   | 26.15% |
| 宁波荣安生物药业有限公司    | 注册服务                | -       | -      | 39.62   | 5.77%  | -       | -      |
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | 交叉中和分析和加强免          | 377.36  | 15.53% | 36.79   | 5.36%  | -       | -      |

| 客户名称            | 服务内容            | 2022 年度 |        | 2021 年度 |       | 2020 年度 |   |
|-----------------|-----------------|---------|--------|---------|-------|---------|---|
|                 | 疫分析服务、招募服务      |         |        |         |       |         |   |
| 江苏康润生物科技有限公司    | 医学资料撰写服务        | 66.04   | 2.72%  | 7.64    | 1.11% | -       | - |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 医学资料撰写服务、SMO 业务 | 375.95  | 15.47% | 9.06    | 1.32% | -       | - |
| 成都迈科康生物科技有限公司   | 医学资料撰写服务        | 38.77   | 1.60%  | -       | -     | -       | - |
| 石药集团巨石生物制药有限公司  | SMO 服务          | 61.83   | 2.54%  | -       | -     | -       | - |
| 康希诺（上海）生物科技有限公司 | SMO 服务          | 53.12   | 2.19%  | -       | -     | -       | - |
| 艾昆纬医药科技（上海）有限公司 | SMO 服务          | 30.15   | 1.24%  | -       | -     | -       | - |

#### 四、请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

##### （一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、访谈了康特瑞科负责人蒋志伟及发行人实际控制人韦鹏翀，获取了其调查表相关信息；
- 2、查阅了发行人数据管理和统计分析业务合同，核查康特瑞科关联交易背景；
- 3、查阅了康特瑞科股东会、董事会治理架构及公司章程；
- 4、查阅了其他临床试验专项服务的业务合同。
- 5、获取了康特瑞科与发行人之间的内部交易情况。

##### （二）核查意见

经核查，保荐人认为，

- 1、临床试验生物统计具有较高的技术门槛和丰富的实践经验要求，国内医药企业一般不会具备专业的统计分析团队，从而无法完成复杂且专业门槛要求较高的临床试验统计工作。发行人自身的生物统计由近百名专业人员组成，具备卫生统计学、数学、应用统计学、药学、计算机等专业背景，并且具有丰富

的行业实践经验。因此，客户未自身收集数据或统计，而聘请发行人从事该业务具备合理；

2、蒋志伟在发行人业务布局中，主要担任数据管理和统计分析业务的负责人，在任职层面上，蒋志伟担任康特瑞科总经理，负责康特瑞科的日常经营管理工作。根据股东会、董事会（执行董事）治理架构安排上看，蒋志伟无法对康特瑞科实施控制，因此，康特瑞科非蒋志伟实际控制的公司；

3、发行人与蒋志伟之间的关联交易具备历史背景，具有合理性；

4、康特瑞科在发行人内部的关联交易情况占其单体报表的收入比重较低，其关联交易定价参照向第三方提供服务定价，具备公允性。

5、发行人实际控制人与蒋志伟不存在其他利益安排。

发行人律师认为：

1、蒋志伟在发行人业务布局中，主要担任数据管理和统计分析业务的负责人，在任职层面上，蒋志伟担任康特瑞科总经理，负责康特瑞科的日常经营管理工作。根据股东会、董事会（执行董事）治理架构安排上看，蒋志伟无法对康特瑞科实施控制，因此，康特瑞科非蒋志伟实际控制的公司；

2、发行人与蒋志伟之间的关联交易具备历史背景，具有合理性；

3、康特瑞科在发行人内部的关联交易情况占其单体报表的收入比重较低，其关联交易定价参照向第三方提供服务定价，具备公允性。

4、发行人实际控制人与蒋志伟不存在其他利益安排。

## 问题 5. 关于历史沿革

申报材料显示：

（1）发行人历史沿革中，短期内增资或股权转让价格差异较大；多次股权转让的价格为 1 元/股；在时间间隔较短的情况下，发行人估值变化较大。《股东信息披露专项核查报告》中关于历次入股价格是否存在异常的说明较为简单。

（2）2020 年 8 月，思睦有限注册资本由 300 万元增至 2000 万元，增资价格为 1 元/股。《股东信息披露专项核查报告》中称该次增资为同比例增资。

（3）2020 年 12 月 8 日，思睦万生将其持有的发行人 14.4316%股权转让给赣州维康，转让价格为 3.5 元/股；12 月 18 日，赣州维康将其持有的 4.4316%的发行人股权以 10 元/股的价格转让给方略知睦；方略资本将其持有的 2%的股权以 400 万元的价格转让给方略知睦。2020 年 12 月 18 日及 2021 年 5 月的股权变动中，转让价格分别为 10 元/股、20 元/股，差异较大。

（4）2021 年 9 月，发行人整体变更为股份公司，注册资本由 2,000 万元增至 5,500 万元。

请发行人：

（1）说明历次股权变动或增资过程中转让/增资价格的确定依据、公允性；在时间间隔较短的情况下，估值差异较大的原因及合理性；历次股权转让款是否真实支付，各股东之间是否存在关联关系、代持等协议或其他利益安排。

（2）说明思睦万生的基本历史沿革；2018 年 4 月韦鹏翀、李蕙菱、黄海波将持有的发行人股权转让给思睦万生的原因；在李蕙菱并非为思睦万生的股东的情况下，股权转让价格仍为 1 元/股的合理性。

（3）说明在 2020 年 8 月思睦有限增资前后各股东持股比例变化较大的情况下，仍认定本次增资为同比例增资的依据。

（4）说明赣州维康的基本情况，其在取得发行人股权后，数天后又将部分股权对外转让的原因；方略资本及方略知睦的基本情况，二者之间的关联关系、转让原因。

(5) 说明整体变更为股份公司时，注册资本增至 5,500 万元是否涉及资本公积、盈余公积或未分配利润转增股本；相关主体纳税的合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并完善《股东信息披露专项核查报告》中关于入股价格的相关内容。

回复：

一、说明历次股权变动或增资过程中转让/增资价格的确定依据、公允性；在时间间隔较短的情况下，估值差异较大的原因及合理性；历次股权转让款是否真实支付，各股东之间是否存在关联关系、代持等协议或其他利益安排

(一) 发行人历次股权变动或增资过程中转让/增资价格的确定依据、公允性

发行人历次股权变动价格的确定依据以及公允性情况具体如下：

| 时间     | 股权变动情况                                                                       | 入股/股权转让价格  | 价格确定依据                                | 价格公允性分析                                                                                                              |
|--------|------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2008.5 | 韦鹏翀出资 20 万元，设立思睦瑞科有限                                                         | 1 元/每一注册资本 | 发行人创始股东韦鹏翀看好疫苗临床试验领域发展，出资设立公司进行创业     | 公司设立，按照 1 元/每一注册资本实缴出资具有公允性                                                                                          |
| 2013.7 | 韦鹏翀实缴新增出资 100 万元，思睦瑞科有限的注册资本增加到 120 万元                                       | 1 元/每一注册资本 | 创始股东按照 1 元/每一注册资本进行平价增资               | 发行人创始股东暨唯一股东韦鹏翀按照 1 元/每一注册资本进行平价增资，具有公允性                                                                             |
| 2015.8 | 公司注册资本增加至 300 万元，其中韦鹏翀增资 36 万元，李蕙菱出资 114 万元，黄海波出资 30 万元                      | 1 元/每一注册资本 | 创始股东邀请朋友一同创业，经协商一致按照 1 元/每一注册资本进行平价增资 | 截至 2014 年 12 月 31 日，公司的净利润仅为 103.60 万元，公司业务尚在起步阶段，韦鹏翀邀请朋友李蕙菱、黄海波入股公司，共同拓展公司业务，并基于公司当时的实际情况协商按照 1 元/每一注册资本进行平价增资具有公允性 |
| 2018.4 | (1) 韦鹏翀将其持有的 96.54 万元出资转让给思睦万生；<br>(2) 韦鹏翀将其持有的 9 万元出资转让给李艳萍；<br>(3) 李蕙菱将其持有 | 1 元/每一注册资本 | 各股东经协商一致确定转让价格为 1 元/每一注册资本            | 各股东出于优化股权结构的考虑，将部分发行人股权调整至通过思睦万生间接持有，同时，李艳萍为韦鹏翀的母亲，龙凤娟为李蕙菱的母亲，本次转让按照 1 元/每一注册资本平价转让具有                                |

| 时间      | 股权变动情况                                                                                                                                                 | 入股/股权转让价格     | 价格确定依据                                     | 价格公允性分析                                                                           |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|         | 的 81.81 万元出资转让给思睦万生；<br>（4）李蕙菱将其持有的 13.50 万元出资转让给龙凤娟；<br>（5）黄海波将其持有的 19.65 万元出资转让给思睦万生                                                                 |               |                                            | 公允性                                                                               |
| 2018.6  | （1）韦鹏翀将其持有的 12.91%的股权（对应注册资本 38.73 万元）转让给百奥塞斯；<br>（2）李蕙菱将其持有的 0.87%的股权（对应注册资本 2.61 万元）转让给百奥塞斯；<br>（3）黄海波将其持有的 0.22%的股权（对应注册资本 0.66 万元）转让给百奥塞斯。         | 7.14 元/每一注册资本 | 各股东参考截至 2018 年 4 月 30 日的净资产并经协商一致确定转让价格    | 百奥塞斯是持股平台，相关股东将部分公司股权转让给百奥塞斯用于股权激励，本次转让价格参考公司净资产确定且公司已进行股份支付处理，具有公允性              |
| 2018.7  | （1）黄海波将其持有的 0.69 万元出资转让给方略资本；<br>（2）李蕙菱将其持有的 2.58 万元出资转让给方略资本；<br>（3）韦鹏翀将其持有的 2.73 万元出资转让给方略资本                                                         | 50 元/每一注册资本   | 各方经协商一致，按照公司估值 1.5 亿元人民币确定转让价格             | 外部投资者方略资本看好公司，股权转让各方参考公司的业绩以及未来发展前景，按照公司 1.5 亿元的估值协商确定投资价格，具有公允性                  |
| 2020.8  | 公司注册资本增加至 2,000 万元，其中韦鹏翀增资 283.56 万元，思睦万生增资 522.00 万元，黄海波增资 110.52 万元，李艳萍增资 171.00 万元，李蕙菱增资 204.42 万元，龙凤娟增资 136.50 万元，方略资本增资 34.00 万元，百奥塞斯增资 238.00 万元 | 1 元/每一注册资本    | 思睦万生穿透后的所有股东进行同比例增资，各股东协商一致按照 1 元/每一注册资本增资 | 公司因经营需要扩大规模，补充营运资金，穿透后的所有股东协商一致后按照 1 元/每一注册资本的价格进行增资，增资前各股东穿透后的持股比例与增资后一致，具有公允性   |
| 2020.12 | 思睦万生将其持有的 14.43%的股权（对应注册资本 288.632 万元）转让给赣州维康                                                                                                          | 3.5 元/每一注册资本  | 参考公司截至 2020 年 11 月 30 日的净资产并经双方协商一致确定转让价格  | 赣州维康的股东及持股比例和思睦万生的股东及持股比例一致，本次股权转让系思睦万生的股东基于股权架构调整的考虑，参考公司截至 2020 年 11 月 30 日的净资产 |

| 时间      | 股权变动情况                                                                                                                                                                                                 | 入股/股权转让价格   | 价格确定依据                       | 价格公允性分析                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |                                                                                                                                                                                                        |             |                              | 值并经协商确定股权转让的价格，具有公允性                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2020.12 | <p>（1）赣州维康将其持有的 4.4316% 的股权（对应注册资本 88.632 万元）转让给方略知睦；</p> <p>（2）方略资本将其持有的 2% 的股权（对应注册资本 40 万元）转让给方略知睦；</p> <p>（3）李艳萍将其持有的 1% 的股权（对应注册资本 20 万元）转让给熊晓萍；</p> <p>（4）李艳萍将其持有的 1% 的股权（对应注册资本 20 万元）转让给李静</p> | 10 元/每一注册资本 | 各方经协商一致，按照公司估值 2 亿元确定转让价格    | <p>1.方略资本和方略知睦为同一实际控制人下的企业，其实际控制人持续看好发行人的发展前景，愿意继续投资发行人，增加对发行人的持股数量，因此于 2020 年 12 月受让赣州维康向其转让的部分股权，同时，方略资本和方略知睦的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对发行人的持股主体，即将对发行人的持股主体由管理平台方略资本，调整为投资平台方略知睦；</p> <p>2.熊晓萍为发行人聘任的具有上市经验的管理人员、李静与韦鹏翀之母亲为姐妹关系，熊晓萍和李静均看好公司的发展，愿意通过受让股权的方式对公司投资。本次股权转让，受让方与转让方参考公司未来发展情况以公司整体估值 2 亿元为依据，协商确定投资价格，具有公允性</p> |
| 2021.5  | <p>（1）龙凤娟将持有的 150 万元的出资转让给淄博昭峰；</p> <p>（2）李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给永修观由；</p> <p>（3）李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给郭稼；</p> <p>（4）赣州维康将持有的 160 万元的出资转让给德福悦安；</p> <p>（5）赣州维康将持有的 40 万元的出资转让给嘉兴喜烁</p>                        | 20 元/每一注册资本 | 各方经协商一致，按照公司估值 4 亿元确定转让价格    | 新冠肺炎疫情暴发以来，疫苗越来越受到重视，疫苗生产企业对于疫苗的研发投入亦不断加大，导致发行人订单量快速增长，外部投资者看好公司的发展前景，与转让方按照公司 4 亿元的估值协商确定投资价格，具有公允性                                                                                                                                                                                                                    |
| 2021.12 | 公司注册资本增加至 5,994.55 万元，君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青                                                                                                                                                | 33.36 元/股   | 各方经协商一致，按照公司投后估值 20 亿元确定增资价格 | 2021 年发行人业绩增长较快，且本次增资时发行人已完成股改，并向北京证监局提交了上市督导备案文件，外部投资者看好 CRO 领域                                                                                                                                                                                                                                                        |

| 时间 | 股权变动情况                 | 入股/股权转让价格 | 价格确定依据 | 价格公允性分析                                                |
|----|------------------------|-----------|--------|--------------------------------------------------------|
|    | 岛同创、徐洁合计增资16,500.00 万元 |           |        | 和公司发展前景，并考虑到发行人未来上市的安排，与发行人按照投后 20 亿元的估值协商确定投资价格，具有公允性 |

## （二）在时间间隔较短的情况下，估值差异较大的原因及合理性

如上表所述，发行人历次股权变动中，时间间隔较短，估值差异较大的具体情况及合理性分析如下：

### 1、2018 年 4 月、2018 年 6 月、2018 年 7 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性

发行人 2018 年 4 月、2018 年 6 月、2018 年 7 月三次股权转让的具体情况如下：

| 时间     | 转让方         | 受让方  | 价格            | 股权变动背景   |
|--------|-------------|------|---------------|----------|
| 2018.4 | 韦鹏翀、李蕙菱、黄海波 | 思睦万生 | 1 元/每一注册资本    | 股东调整持股方式 |
| 2018.6 | 韦鹏翀、李蕙菱、黄海波 | 百奥塞斯 | 7.14 元/每一注册资本 | 实施股权激励   |
| 2018.7 | 韦鹏翀、李蕙菱、黄海波 | 方略资本 | 50 元/每一注册资本   | 引入外部投资机构 |

上述股权转让估值差异较大的原因及合理性如下：

（1）2018 年 3 月，公司股东为优化持股结构，拟将部分直接持股变更为间接持股并进行内部股权结构调整，即，思睦有限当时的股东韦鹏翀、李蕙菱、黄海波与李蕙菱的母亲龙凤娟、韦鹏翀的母亲李艳萍共同出资设立思睦万生作为持股主体，并将部分股权分别转让给思睦万生、龙凤娟和李艳萍，因本次转让为直接持股变更为间接持股的内部股权结构调整以及直系亲属之间的股权转让，因此各方经协商一致确定转让价格为 1 元/每一注册资本，具有合理性。

（2）2018 年 6 月，发行人为实施股权激励，由韦鹏翀、李蕙菱和黄海波将其持有的部分股权转让给持股平台百奥塞斯，股权激励价格在不低于发行人每股净资产的情况下由发行人结合实际情况确定为 7.14 元/每一注册资本，经核查，发行人截至 2018 年 6 月 30 日每一元注册资本对应的净资产值为 7.02 元，发行人本次股权转让的价格与前述净资产值差异较小，且发行人在实施股权激



励后进行了股份支付处理，具有合理性。

(3) 2018 年 7 月，由于外部投资者方略资本看好发行人的发展前景，愿意投资发行人，经各方协商一致，本次股权转让结合公司的发展情况，按照公司 1.5 亿元的估值确定投资价格为 50 元/每一注册资本，该价格系市场化谈判结果，较前次股权转让价格上升系由于引入外部投资人，体现了当时市场及投资人对公司价值的认可，具有合理性。

## 2、2020 年 8 月、2020 年 12 月的二次股权变动估值差异较大的原因及合理性

发行人 2020 年 8 月、2020 年 12 月股权变动的具体情况如下：

| 时间         | 变动情况 | 转让方/增资方                            | 受让方         | 价格           | 估值              |
|------------|------|------------------------------------|-------------|--------------|-----------------|
| 2020.8     | 增资   | 韦鹏翀、李蕙菱、黄海波、李艳萍、龙凤娟、思睦万生、百奥塞斯、方略资本 | /           | 1 元/每一注册资本   | 同比例增资           |
| 2020.12.8  | 转让   | 思睦万生                               | 赣州维康        | 3.5 元/每一注册资本 | 原股东调整持股结构       |
| 2020.12.18 | 转让   | 方略资本、赣州维康、李艳萍                      | 方略知睦、熊晓萍、李静 | 10 元/每一注册资本  | 外部投资者入股，估值 2 亿元 |

上述股权变动估值差异较大的原因及合理性如下：

### (1) 2020 年 8 月，发行人穿透后全部股东同比例增资

2020 年 8 月发行人增资系穿透后的全部股东同比例增资，详见本回复报告之“问题 5”之“三”的回复，各股东协商确定增资价格为 1 元/每一注册资本具有合理性。

### (2) 2020 年 12 月，思睦万生向赣州维康转让股权

赣州维康系韦鹏翀、李艳萍、黄海波共同出资设立的有限合伙企业，其中韦鹏翀为执行事务合伙人，赣州维康的出资情况如下：

| 序号 | 出资人姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） | 出资人类型 |
|----|-------|---------|---------|-------|
| 1  | 韦鹏翀   | 161.184 | 70.08   | 普通合伙人 |
| 2  | 李艳萍   | 46.00   | 20.00   | 有限合伙人 |
| 3  | 黄海波   | 22.816  | 9.92    | 有限合伙人 |

| 序号 | 出资人姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） | 出资人类型 |
|----|-------|---------|---------|-------|
|    | 合计    | 230.00  | 100.00  | -     |

2020 年 12 月，思睦万生向赣州维康转让发行人股权时的出资情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 出资方式 | 出资比例（%） |
|----|------|-----------|-----------|------|---------|
| 1  | 韦鹏翀  | 350.40    | 350.40    | 货币   | 70.08   |
| 2  | 李艳萍  | 100.00    | 100.00    | 货币   | 20.00   |
| 3  | 黄海波  | 49.60     | 49.60     | 货币   | 9.92    |
|    | 合计   | 500.00    | 500.00    | -    | 100.00  |

据此，2020 年 12 月，思睦万生向赣州维康转让发行人股权时，思睦万生的股东和赣州维康的合伙人均为韦鹏翀、李艳萍和黄海波，且三人在思睦万生和赣州维康的出资比例完全一致。本次股权转让系韦鹏翀、李艳萍和黄海波对其持股结构进行调整，转让双方参考发行人截至 2020 年 11 月 30 日的每股净资产值（3.20 元），并经协商一致后确定转让价格为 3.5 元/每一注册资本，具有合理性。

（3）2020 年 12 月，方略资本、赣州维康、李艳萍向方略知睦、熊晓萍、李静转让股权

本次股权变动时，发行人整体估值为 2 亿元。本次股权变动中，方略资本和方略知睦为同一实际控制下的企业，其实际控制人持续看好发行人的发展前景，愿意继续投资发行人，增加对发行人的持股数量，因此于 2020 年 12 月受让赣州维康向其转让的部分股权；同时，方略资本和方略知睦的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对发行人的持股主体，即，将对发行人的持股主体由管理平台方略资本，调整为投资平台方略知睦；熊晓萍为发行人聘任的具有上市经验的管理人员、李静与韦鹏翀之母亲为姐妹关系，熊晓萍和李静均看好公司的发展，愿意通过受让股权的方式投资公司。本次股权转让价格系各方参考公司的发展前景并经协商一致，按照公司 2 亿元的估值确定投资价格为 10 元/每一注册资本，该价格系外部投资者与发行人相关股东市场化谈判的结果，估值公允地反应了当时市场及投资人认可的公司价值，具有合理性。

### 3、2021 年 5 月股权转让、2021 年 12 月股权变动估值差异较大的原因及合理性

发行人 2021 年 5 月股权转让、2021 年 12 月增资的具体情况如下：

| 时间      | 变动情况 | 转让方/增资方                                 | 受让方                    | 价格          | 估值    | 股权变动背景  |
|---------|------|-----------------------------------------|------------------------|-------------|-------|---------|
| 2021.5  | 转让   | 李蕙菱、龙凤娟、赣州维康                            | 淄博昭峰、永修观由、德福悦安、嘉兴喜烁、郭稼 | 20 元/每一注册资本 | 4 亿元  | 引入外部投资者 |
| 2021.12 | 增资   | 徐洁、青岛同创、嘉兴创通、嘉兴春享、君联惠康、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦 | /                      | 33.36 元/股   | 20 亿元 | 引入外部投资者 |

上述股权变动估值差异较大的原因及合理性如下：

#### （1）2021 年 5 月股权转让

2021 年 5 月，淄博昭峰、永修观由、郭稼、德福悦安、嘉兴喜烁等外部投资者看好公司的发展前景，愿意投资公司。本次引入外部投资者时，新冠疫情对发行人所产生的不利影响基本消除，疫苗越来越受到重视，疫苗生产企业对于疫苗的研发投入亦不断加大，使得发行人所承接的订单开始增多。在此背景下，外部投资人与转让方按照公司估值 4 亿元协商确定转让价格为 20 元/每一注册资本，较 2020 年 12 月股权转让时的 2 亿元增加至 4 亿元，该价格系市场化谈判结果，估值公允地反应了当时市场认可的公司价值，因此，估值上升具备合理性。

#### （2）2021 年 12 月增资

2021 年 12 月，由于新冠疫情后，受新冠疫苗研制对整个疫苗行业的刺激，国内疫苗生产企业进一步加大对疫苗的研发投入，公司新签订单得到大幅提升；同时，发行人布局的临床前技术服务、数据管理和统计分析板块均有实质性突破，业绩同比增长较快，且 2021 年 12 月发行人已完成股改，并向北京证监局提交了上市辅导备案文件，外部投资者看好 CRO 领域和公司发展前景，并考虑到发行人未来上市的安排，按照投后 20 亿元的估值协商确定本次增资价格。因此发行人的整体估值由 2021 年 5 月股权转让时的 4 亿元增加至本次增资时的 20 亿元具有合理性。

综上，发行人历次股权变动中，时间间隔较短但估值差异较大的情形，除股东内部调整持股结构、实施股权激励价格较低外，其他历次估值的变动均由外部投资者参与，由各方基于公平、公允价格原则谈判确定，因此，估值变动具有合理性。

### （三）历次股权转让款是否真实支付，各股东之间是否存在关联关系、代持等协议或其他利益安排

1、根据发行人历次股权转让的支付凭证、发行人股东签署确认的调查表和确认函以及保荐人、发行人律师对发行人股东的访谈，发行人历次股权转让款均真实支付。

2、根据发行人股东签署确认的调查表，并经保荐人、发行人律师查验股东出资结构和身份证明，发行人各股东之间的关联关系如下：

| 序号 | 股东   | 持股数（万股）  | 持股比例（%） | 关联关系                                                                    |
|----|------|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 韦鹏翀与李艳萍为母子，合计持有思睦万生 90.08%的股权                                           |
|    | 韦鹏翀  | 804.54   | 13.42   |                                                                         |
|    | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    |                                                                         |
| 2  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 黄海波为思睦万生股东，直接持有思睦万生 49.6 万元的出资额，9.92%的股权                                |
|    | 黄海波  | 328.68   | 5.48    |                                                                         |
| 3  | 思睦万生 | 1,186.26 | 19.79   | 思睦万生为百奥塞斯的执行事务合伙人，持有百奥塞斯 34.42 万的出资额，11.47%的出资比例                        |
|    | 百奥塞斯 | 770.00   | 12.85   |                                                                         |
| 4  | 百奥塞斯 | 770.00   | 12.85   | 黄海波为百奥塞斯执行事务合伙人委派代表                                                     |
|    | 黄海波  | 328.68   | 5.48    |                                                                         |
| 5  | 方略知睦 | 353.74   | 5.90    | 方略知睦和方略德睦的执行事务合伙人均为深圳方略知远投资咨询有限公司                                       |
|    | 方略德睦 | 44.96    | 0.75    |                                                                         |
| 6  | 嘉兴喜烁 | 110.00   | 1.84    | 嘉兴喜烁的执行事务合伙人嘉兴睿泓投资管理有限公司及嘉兴创通的执行事务合伙人上海九合股权投资管理有限公司均为北京喜神资产管理有限公司的全资子公司 |
|    | 嘉兴创通 | 29.97    | 0.50    |                                                                         |
| 7  | 李静   | 55.00    | 0.92    | 李静与李艳萍系姐妹关系                                                             |
|    | 李艳萍  | 385.00   | 6.42    |                                                                         |

除前述关联关系外，发行人股东之间不存在其他关联关系。

3、发行人股东之间不存在股权代持情形，除法定的一致行动关系外，不存在其他利益安排

根据发行人股东签署确认的调查表及相关访谈结果、确认函等资料，发行人各股东之间不存在任何代持等协议或其他利益安排。

**二、说明思睦万生的基本历史沿革；2018 年 4 月韦鹏翀、李蕙菱、黄海波将持有的发行人股权转让给思睦万生的原因；在李蕙菱并非为思睦万生的股东的情况下，股权转让价格仍为 1 元/股的合理性**

### （一）说明思睦万生的基本历史沿革

#### 1、2018 年 3 月 23 日，思睦万生设立

2018 年 3 月 23 日，李蕙菱、龙凤娟、韦鹏翀、黄海波、李艳萍签订《北京思睦万生管理咨询有限公司章程》，约定出资设立思睦万生，设立时注册资本为 500 万元。

2018 年 3 月 23 日，思睦万生获得北京市工商行政管理局怀柔分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110116MA01B02C98）。

思睦万生设立时的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例<br>(%) |
|----|------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 韦鹏翀  | 143.80        | 143.80        | 货币   | 28.76       |
| 2  | 李蕙菱  | 106.60        | 106.60        | 货币   | 21.32       |
| 3  | 龙凤娟  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 4  | 李艳萍  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 5  | 黄海波  | 49.60         | 49.60         | 货币   | 9.92        |
| 合计 |      | 500.00        | 500.00        | -    | 100.00      |

#### 2、2020 年 6 月，第一次股权转让

2020 年 6 月 8 日，思睦万生召开股东会并作出决议，同意由龙凤娟将其持有的 50 万元出资额转让给韦鹏翀，其他股东就本次股权转让放弃优先购买权，同意根据上述股权转让事项修改公司章程。

2020 年 6 月 28 日，韦鹏翀和龙凤娟签署《股权转让协议》，约定股东龙凤娟将其所持有的思睦万生 10%的股权（对应实缴出资 50 万元）按照 26.4 元/每

一注册资本的价格转让给韦鹏翀，股权转让款合计 1,320 万元，转让定价参考思睦瑞科估值确定。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例<br>(%) |
|----|------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 韦鹏翀  | 193.80        | 193.80        | 货币   | 38.76       |
| 2  | 李蕙菱  | 106.60        | 106.60        | 货币   | 21.32       |
| 3  | 李艳萍  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 4  | 龙凤娟  | 50.00         | 50.00         | 货币   | 10.00       |
| 5  | 黄海波  | 49.60         | 49.60         | 货币   | 9.92        |
| 合计 |      | 500.00        | 500.00        | -    | 100.00      |

### 3、2020 年 11 月，第二次股权转让

2020 年 11 月 25 日，思睦万生召开股东会并作出决议，同意股东李蕙菱将其持有的 106.60 万元转让给韦鹏翀；股东龙凤娟将其持有的 50.00 万转让给韦鹏翀，其他股东就本次股权转让放弃优先购买权，同意根据上述股权转让事项修改公司章程。

同日，韦鹏翀分别与李蕙菱和龙凤娟签署《转让协议》。

李蕙菱将其所持有的思睦万生 21.32%的股权转让给韦鹏翀，转让价格为 1,535.04 万元；龙凤娟将其所持有的思睦万生 10%的股权转让给韦鹏翀，转让价格为 720 万元，转让定价参考思睦瑞科估值确定。

2020 年 11 月 26 日，思睦万生就本次变更获得北京市怀柔区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91110116MA01B02C98）。

本次股权转让完成后，思睦万生的股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例<br>(%) |
|----|------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 韦鹏翀  | 350.40        | 350.40        | 货币   | 70.08       |
| 2  | 李艳萍  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 3  | 黄海波  | 49.60         | 49.60         | 货币   | 9.92        |
| 合计 |      | 500.00        | 500.00        | -    | 100.00      |

截至本回复报告出具日，思睦万生未发生其他股权变动。

## （二）2018 年 4 月韦鹏翀、李蕙菱、黄海波将持有的发行人股权转让给思睦万生的原因

2018 年 4 月，发行人的股东为韦鹏翀、李蕙菱、黄海波、李艳萍、龙凤娟。经全体股东协商一致，出于优化持股结构的考虑，发行人全体股东决定设立思睦万生，由韦鹏翀、李蕙菱、黄海波将其直接持有的部分发行人股权调整为通过思睦万生间接持有。上述转让均系韦鹏翀、李蕙菱、黄海波真实意思表示，且不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## （三）在李蕙菱并非为思睦万生的股东的情况下，股权转让价格仍为 1 元/股的合理性

2018 年 4 月，李蕙菱将其直接持有的发行人股权转让给思睦万生时为思睦万生的股东。具体情况如下：

2018 年 4 月，发行人股权变动前，思睦万生的股东及股权结构如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额<br>(万元) | 实缴出资额<br>(万元) | 出资方式 | 出资比例<br>(%) |
|----|------|---------------|---------------|------|-------------|
| 1  | 韦鹏翀  | 143.80        | 143.80        | 货币   | 28.76       |
| 2  | 李蕙菱  | 106.60        | 106.60        | 货币   | 21.32       |
| 3  | 龙凤娟  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 4  | 李艳萍  | 100.00        | 100.00        | 货币   | 20.00       |
| 5  | 黄海波  | 49.60         | 49.60         | 货币   | 9.92        |
| 合计 |      | 500.00        | 500.00        | -    | 100.00      |

如上表所述，2018 年 4 月，李蕙菱将其直接持有的发行人股权转让给思睦万生时为思睦万生的股东。本次股权转让仅涉及内部股东的股权架构调整，各股东经协商一致确定转让价格为 1 元/每一注册资本具有一定的合理性。上述股权转让是真实转让，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 三、说明在 2020 年 8 月思睦有限增资前后各股东持股比例变化较大的情况下，仍认定本次增资为同比例增资的依据

2020 年 8 月，思睦有限穿透后的全部股东为同比例增资，本次增资前，思睦有限的股东直接和间接持有发行人股权的情况如下：

| 股东姓名/名称 | 直接持有出资额<br>(万元) | 通过思睦万生间接<br>持有出资额<br>(万元) | 合计持有出资额<br>(万元) | 合计持有出<br>资比例<br>(%) |
|---------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------|
| 韦鹏翀     | 9.00            | 76.7448                   | 85.7448         | 28.5816             |
| 李蕙菱     | 13.50           | 42.2136                   | 55.7136         | 18.5712             |
| 李艳萍     | 9.00            | 39.6000                   | 48.6000         | 16.2000             |
| 龙凤娟     | 13.50           | 19.8000                   | 33.3000         | 11.1000             |
| 黄海波     | 9.00            | 19.6416                   | 28.6416         | 9.5472              |
| 百奥塞斯    | 42.00           | 0.0000                    | 42.0000         | 14.0000             |
| 方略资本    | 6.00            | 0.0000                    | 6.0000          | 2.0000              |
| 合计      | 102.00          | 198.0000                  | 300.0000        | 100.0000            |

2020年8月，发行人为了公司进一步发展、补充营运资金而由原股东共同增加注册资本，其中，韦鹏翀出资292.56万元，思睦万生出资720.00万元，黄海波出资119.52万元，李艳萍出资180.00万元，李蕙菱出资217.92万元，股东龙凤娟出资150.00万元，方略资本出资40.00万元，百奥塞斯出资280.00万元，对思睦万生出资穿透到其股东，并合并计算各股东的出资情况如下：

| 股东姓名/名称 | 直接增加出<br>资额(万元) | 通过思睦万生间接增<br>加出资额(万元) | 合计增加出<br>资额(万元) | 合计增加出<br>资比例(%) |
|---------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------|
| 韦鹏翀     | 283.56          | 202.3272              | 485.8872        | 28.5816         |
| 李蕙菱     | 204.42          | 111.2904              | 315.7104        | 18.5712         |
| 李艳萍     | 171.00          | 104.4000              | 275.4000        | 16.2000         |
| 龙凤娟     | 136.50          | 52.2000               | 188.7000        | 11.1000         |
| 黄海波     | 110.52          | 51.7824               | 162.3024        | 9.5472          |
| 百奥塞斯    | 238.00          | 0.0000                | 238.0000        | 14.0000         |
| 方略资本    | 34.00           | 0.0000                | 34.0000         | 2.0000          |
| 合计      | 1178.00         | 522.0000              | 1700.0000       | 100.0000        |

如上表所述，因韦鹏翀、李蕙菱、李艳萍、龙凤娟、黄海波同时通过直接和间接的方式持有思睦有限的股权，虽然从直接层面看，2020年8月思睦有限增资前后直接股东层面各股东持股比例变化较大，但是将思睦万生穿透计算后，与2020年8月各股东增加出资的比例一致，思睦有限本次增资实质为同比例增资。



四、说明赣州维康的基本情况，其在取得发行人股权后，数天后又将部分股权对外转让的原因；方略资本及方略知睦的基本情况，二者之间的关联关系、转让原因

**（一）赣州维康的基本情况**

2020年12月2日，韦鹏翀出资161.184万元，黄海波出资22.816万元，李艳萍出资46万元共同设立赣州维康，执行事务合伙人为韦鹏翀。

赣州维康已于2022年1月完成注销，其注销前的基本信息如下：

|          |                                               |
|----------|-----------------------------------------------|
| 企业名称     | 赣州维康投资中心（有限合伙）                                |
| 统一社会信用代码 | 91360702MA39RP5G9Y                            |
| 类型       | 有限合伙企业                                        |
| 注册资本     | 230万元                                         |
| 成立日期     | 2020-12-02                                    |
| 营业期限     | 2020-12-02至2040-12-01                         |
| 住所       | 江西省赣州市章贡区新赣州大道18号阳明国际中心2号楼602-259室            |
| 经营范围     | 一般项目：以自有资金从事投资活动（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） |
| 股东情况     | 黄海波，李艳萍，韦鹏翀                                   |

2021年6月28日，经全体合伙人一致决议，同意注销赣州维康并进行清算。

2021年11月30日，国家税务总局赣州市章贡区税务局出具“章贡税一分局税企清[2021]14360号”《清税证明》，证明赣州维康已经根据《税收征收管理法》结清所有税务事项。

2022年1月21日，赣州市章贡区行政审批局出具《注销证明》，证明赣州维康已于2022年1月20日经核准办理注销登记。

**（二）赣州维康在取得发行人股权后，数天后又将部分股权对外转让的原因**

赣州维康在取得发行人股权数天后，又将部分股权对外转让的原因系发行人通过老股转让方式引入外部投资者，考虑到若由思睦万生直接向外部投资者转让股权，思睦万生作为有限责任公司需要先缴纳企业所得税，思睦万生的利润分配至个人后，个人还需要缴纳个人所得税。而根据《中华人民共和国合伙

企业法》《中华人民共和国企业所得税法》《中华人民共和国合伙企业所得税法实施条例》的规定，合伙企业的生产经营所得和其他所得，由合伙人分别缴纳所得税，合伙企业层面无需缴纳企业所得税。为避免在引进外部投资人的过程中思睦万生的自然人股东双重纳税，思睦万生的自然人股东同比例设立合伙企业赣州维康，先将股权转让至赣州维康，再由赣州维康转让给外部投资人。

根据赣州维康各出资人的完税凭证以及赣州维康注销前的《清税证明》，赣州维康的各出资人均已足额缴纳个人所得税，不存在违反税收征管相关法律法规规定的情形，发行人及赣州维康也不存在因违反税收征管相关法律法规规定而受到行政处罚的情形。

赣州维康及思睦万生的股权结构情况具体如下：

2020年12月，赣州维康取得思睦有限股权时的出资情况如下：

| 序号 | 出资人姓名 | 出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|-------|---------|---------|
| 1  | 韦鹏翀   | 161.184 | 70.08   |
| 2  | 李艳萍   | 46.00   | 20.00   |
| 3  | 黄海波   | 22.816  | 9.92    |
| 合计 |       | 230.00  | 100.00  |

2020年12月，思睦万生向赣州维康转让发行人股权时的出资情况如下：

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额（万元） | 实缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
|----|------|-----------|-----------|---------|
| 1  | 韦鹏翀  | 350.40    | 350.40    | 70.08   |
| 2  | 李艳萍  | 100.00    | 100.00    | 20.00   |
| 3  | 黄海波  | 49.60     | 49.60     | 9.92    |
| 合计 |      | 500.00    | 500.00    | 100.00  |

由上表可见，赣州维康系韦鹏翀、李艳萍和黄海波按照与思睦万生相同的出资比例设立的持股平台，设立的主要目的为拟通过老股转让方式引入外部投资者，优化股权结构，并进行合理的税务筹划。因此，赣州维康在取得发行人股权数天后，就根据设立时的安排将取得的部分股权转让给外部投资者，具有合理性。

### （三）方略资本及方略知睦的基本情况，二者之间的关联关系、转让原因

方略知睦和方略资本为同一实际控制下的企业，转让原因系方略知睦和方

略资本的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对发行人的持股主体。具体如下：

1、截至本回复报告出具日，方略资本及方略知睦的基本情况如下：

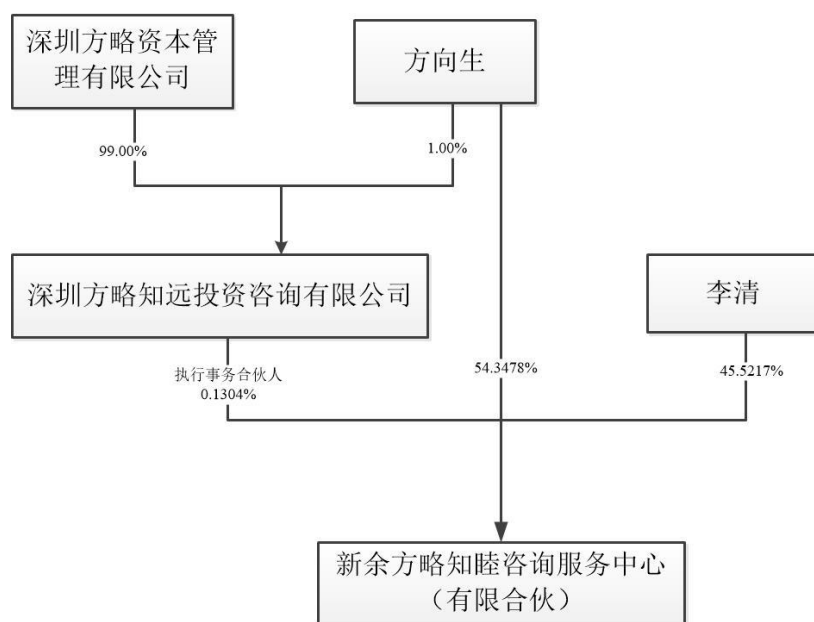
（1）方略资本

|          |                                               |
|----------|-----------------------------------------------|
| 企业名称     | 深圳方略资本管理有限公司                                  |
| 统一社会信用代码 | 91440300088346638G                            |
| 类型       | 有限责任公司                                        |
| 登记状态     | 存续（在营、开业、在册）                                  |
| 法定代表人    | 方向生                                           |
| 实际控制人    | 方向生                                           |
| 注册资本     | 2,500 万元                                      |
| 成立日期     | 2014-02-25                                    |
| 营业期限     | 2014-02-25 至 2034-02-25                       |
| 住所       | 深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司） |
| 经营范围     | 一般经营项目是：股权投资及投资管理、企业管理咨询、企业管理策划、财务顾问。         |

（2）方略知睦

|          |                                          |
|----------|------------------------------------------|
| 企业名称     | 新余方略知睦咨询服务中心（有限合伙）                       |
| 统一社会信用代码 | 91360503MA39BWUN7P                       |
| 类型       | 有限合伙企业                                   |
| 登记状态     | 存续（在营、开业、在册）                             |
| 执行事务合伙人  | 深圳方略知远投资咨询有限公司                           |
| 实际控制人    | 方向生                                      |
| 注册资本     | 1,288 万元人民币                              |
| 成立日期     | 2020-11-16                               |
| 合伙期限     | 2020-11-16 至 2025-11-15                  |
| 住所       | 江西省新余市仙女湖区仰天岗国际生态城                       |
| 经营范围     | 一般项目：企业管理咨询（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目） |

## 2、方略资本与方略知睦的关系如下图所示：



## 3、方略资本将发行人股权转让给方略知睦的原因

方略资本和方略知睦为同一实际控制下的企业，其实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对发行人的持股主体，即将对发行人的持股主体由管理平台方略资本，调整为投资平台方略知睦。

## 五、说明整体变更为股份公司时，注册资本增至 5,500 万元是否涉及资本公积、盈余公积或未分配利润转增股本；相关主体纳税的合规性

根据立信会计师就整体变更设立股份有限公司各发起人出资事宜于 2021 年 9 月 28 日出具的“信会师报字[2021]第 ZI10548 号”《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（筹）验资报告》以及立信会计师就本次发行上市事宜于 2022 年 3 月 21 日出具的“信会师报字[2022]第 ZI10057 号”《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司审计报告及财务报表》，发行人整体变更设立股份公司时，以截至 2021 年 5 月 31 日止经审计的所有者权益（净资产）人民币 74,194,536.47 元折合股份总额 5,500.00 万股，每股 1 元，共计股本人民币 5,500.00 万元，净资产大于股本部分 14,393,529.89 元计入资本公积。发行人整体变更为股份公司时，注册资本增至 5,500 万元涉及资本公积、盈余公积以及未分配利润转增股本；相关主体均已按照法律法规的规定纳税或出具相关承诺函。

发行人的发起人在整体变更过程中缴纳个人所得税的具体情况如下：

| 序号 | 发起人名称/<br>姓名 | 持股数量<br>(万股) | 个人所得税缴纳情况                               |
|----|--------------|--------------|-----------------------------------------|
| 1  | 思睦万生         | 1,186.2620   | 不涉及                                     |
| 2  | 韦鹏翀          | 804.5400     | 已缴纳                                     |
| 3  | 百奥塞斯         | 770.0000     | 已缴纳                                     |
| 4  | 德福悦安         | 440.0000     | 执行事务合伙人已出具《说明及确认函》                      |
| 5  | 淄博昭峰         | 412.5000     | 自然人合伙人已缴纳个人所得税，淄博昭峰及其合伙企业合伙人已出具《说明及确认函》 |
| 6  | 李艳萍          | 385.0000     | 已缴纳                                     |
| 7  | 方略知睦         | 353.7380     | 已缴纳                                     |
| 8  | 黄海波          | 328.6800     | 已缴纳                                     |
| 9  | 李蕙菱          | 269.2800     | 已缴纳                                     |
| 10 | 郭稼           | 165.0000     | 已缴纳                                     |
| 11 | 永修观由         | 165.0000     | 已缴纳                                     |
| 12 | 嘉兴喜烁         | 110.0000     | 已缴纳                                     |
| 13 | 李静           | 55.0000      | 已缴纳                                     |
| 14 | 熊晓萍          | 55.0000      | 已缴纳                                     |
| 合计 |              | 5,500.0000   | -                                       |

根据德福悦安执行事务合伙人厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）出具的《说明及确认函》，厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）承诺将为德福悦安的自然人合伙人申报缴纳个人所得税并要求德福悦安的法人和其他组织合伙人缴纳相关税款，如因有关税务主管部门或上市审核部门依法要求德福悦安合伙人补缴相关所得所应缴纳的所得税及由此产生的任何税务负担，厦门德福投资咨询合伙企业（有限合伙）将依照法律法规的规定及届时主管部门的要求，自主管部门或思睦瑞科通知之日起当月个税征期内，无条件为德福悦安的自然人合伙人申报缴纳个人所得税，并要求德福悦安的法人和其他组织合伙人履行由此产生的包括所得税在内的所有税务负担，或取得税务机关出具的就德福悦安所持思睦瑞科股权相关的所得豁免/延期/分期纳税的确认函。

根据淄博昭峰及其合伙企业合伙人杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）、淄博盛世九号创业投资合伙企业（有限合伙）、淄博芸利创业投资合伙企业（有限合伙）、石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）出具的《说明及确认函》，前述企业承诺将为其自然人合伙人申报缴纳个人所得税并要求其法人和其他组织合伙人缴纳相关税款，如因有关税务主管部门或上市审核部门依法要

求其合伙人补缴相关所得所应缴纳的所得税及由此产生的任何税务负担，前述企业将依照法律法规的规定及届时主管部门的要求，自主管部门或思睦瑞科通知之日起五个工作日内无条件为其自然人合伙人申报缴纳个人所得税，并要求法人和其他组织合伙人履行由此产生的包括所得税在内的所有税务负担；或取得税务机关出具的就前述企业所持思睦瑞科股权相关的所得豁免/延期/分期纳税的确认函，确保不对思睦瑞科申请首次公开发行股票并上市构成不良影响或审核障碍。

综上，发行人整体变更设立股份公司时注册资本增至 5,500 万元涉及资本公积、盈余公积以及未分配利润转增股本，除德福悦安和淄博昭峰外，发行人其他股东均已缴纳个人所得税，德福悦安的执行事务合伙人、淄博昭峰的各合伙人已出具承诺函，承诺为其自然人合伙人申报缴纳个人所得税并要求其法人和其他组织合伙人缴纳相关税款，如因有关税务主管部门或上市审核部门依法要求其合伙人补缴相关所得所应缴纳的所得税及由此产生的任何税务负担，前述企业将依照法律法规的规定及届时主管部门的要求，自主管部门或思睦瑞科通知之日起五个工作日内无条件为其自然人合伙人申报缴纳个人所得税，并要求法人和其他组织合伙人履行由此产生的包括所得税在内的所有税务负担；或取得税务机关出具的就前述企业所持思睦瑞科股权相关的所得豁免/延期/分期纳税的确认函，确保不对思睦瑞科申请首次公开发行股票并上市构成不良影响或审核障碍。

## **六、请保荐人、发行人律师发表明确意见，并完善《股东信息披露专项核查报告》中关于入股价格的相关内容。**

发行人股东的入股交易价格不存在明显异常，具有公允性，不存在《监管指引》第一项、第二项的情形。

保荐人已出具《中信证券股份有限公司关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》，发行人律师已出具《北京植德律师事务所关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之股东信息披露的补充专项核查意见之一》，已对发行人入股价格的相关内容进行完善。

## （一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人出具的关于股权变动的书面说明；
- 2、核查发行人提供的工商登记资料、股东名册、发行人设立及历次增资的相关协议及出资凭证、验资报告、验资复核报告；
- 3、核查发行人历次股权转让的相关协议及支付凭证、完税证明；
- 4、取得发行人股东签署确认的调查表、出具的《确认函》；
- 5、对发行人股东进行了访谈，并取得访谈记录；
- 6、核查赣州维康营业执照、合伙协议、出资凭证、注销文件以及主管部门出具的合规证明；
- 7、取得思睦万生的工商登记资料、转让价款支付凭证；
- 8、通过国家企业信用信息公示系统、企查查网站进行公开渠道检索查询；
- 9、核查发行人提供的缴税凭证、相关股东出具的说明及承诺函。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为，

- 1、发行人历次股权变动或增资过程中转让/增资价格均具备公允性；在时间间隔较短的情况下，估值差异较大均具备合理性；历次股权转让款已真实支付，各股东之间不存在关联关系、代持等协议或其他利益安排；
- 2、2018 年 4 月韦鹏翀、李蕙菱、黄海波将持有的发行人股权转让给思睦万生的原因系优化持股结构，具有合理性，且不存在任何纠纷或潜在纠纷；在李蕙菱并非为思睦万生的股东的情况下，股权转让价格仍为 1 元/股的原因系仅涉及内部股东的股权架构调整，且经个股东协商一致确定，具有合理性；
- 3、2020 年 8 月思睦有限增资穿透后的全部股东为同比例增资；
- 4、赣州维康在取得发行人股权后，数天后又将部分股权对外转让的原因系税收筹划，具有合理性；方略资本及方略知睦系同一实际控制下的企业，转让原因系方略知睦和方略资本的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对发

行人的持股主体；

5、发行人整体股改中，除德福悦安和淄博昭峰外，发行人其他股东均已缴纳个人所得税，德福悦安的执行事务合伙人、淄博昭峰的各合伙人已出具承诺函，承诺为其自然人合伙人申报缴纳个人所得税并要求其法人和其他组织合伙人缴纳相关税款。



## 问题 6. 关于股权激励

申报材料显示：

（1）发行人于 2018 年 5 月成立百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台，其中赣州衡玮作为有限合伙人持有百奥塞斯相应的份额。

（2）2018 年 5 月至 2020 年 12 月，发行人共实施 5 次股权激励，授予日的公允价格分别为 50 元、61.45 元、61.45 元、66.68 元和 10 元。发行人将授予股权激励对象的份额对应的股份支付在估计的等待期内进行分期摊销。

（3）子公司康特瑞科亦实施了股权激励，招股说明书未披露相关信息。

请发行人：

（1）根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，说明历次股份支付授予日公允价值的确定依据、合理性；康特瑞科实施股权激励的具体内容。

（2）说明赣州衡玮取得百奥塞斯份额的具体情况，包括取得时间、取得价格等；百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台员工离职后的股份安排、员工离职情况、相关股份的处理、转让价格的约定及相关会计处理情况。

（3）结合百奥塞斯及赣州衡玮协议中关于首次公开发行成功前后员工离职的股份转让相关约定，说明设置等待期的合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定；各次股权激励关于等待期的相关情况，包括等待期限、确定依据及准确性、各期摊销金额、执行情况等；报告期各期末预计可行权数对应的股份支付金额的计算过程。

（4）说明历次股权变动是否还存在应进行股份支付处理的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，说明历次股份支付授予日公允价值的确定依据、合理性；康特瑞科实施股权激励的具体内容

公司及子公司康特瑞科先后 9 次通过员工持股平台授予员工股权，公允价值的确定依据均符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。其中公司 2018 年 5 月与 2020 年 12 月参考当期或最近一次外部专业投资机构股权转让价格时公司估值，确定本次股权激励公允价值；2019 年 10 月、12 月股权激励公允价值参考 2018 年 5 月引入外部投资机构时公司的估值 1.5 亿元，并结合 2019 年 1-6 月的业绩情况，确定公司估值为 1.8 亿元，确定本次股权激励公允价值；2020 年 2 月公司股权激励，参考前一次股权激励估值 1.8 亿元，并结合 2019 年度经营业绩，确认公司估值为 2.0 亿元，确定本次股权激励公允价值。

康特瑞科 2018 年 5 月及 8 月股权激励时为康特瑞科成立之初，业务发展初期，净资产低于实收资本，经各方沟通确定公允价值与行权价值均为 1 元每一元出资额，不涉及股权激励费用。康特瑞科 2020 年 8 月与 2021 年 3 月股权激励公允价值参考银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日为基准日对公司股东权益价值进行评估确定。

上海聚领瑞科 2022 年 7 月召开股东会同意对公司员工进行股权激励，上海聚领瑞科属于业务发展初期，净资产低于实收资本，经各方沟通确定公允价值与行权价值均为 1 元每一元出资额，不涉及股份支付。

#### （一）历次股份支付授予日公允价值的确定依据、合理性

##### 1、历次股份支付授予日公允价值的确定依据

报告期内，公司先后进行 5 次股权激励，相关股权激励具体情况及公允价值如下：

| 项目     | 2020 年 12 月股权激励            | 2020 年 2 月股权激励          | 2019 年 12 月股权激励        | 2019 年 10 月股权激励        | 2018 年 5 月股权激励          |
|--------|----------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| 股权激励事项 | 2020 年 12 月，公司员工持股平台百奥塞斯、赣 | 2020 年 2 月，公司员工持股平台百奥塞斯 | 2019 年 12 月，公司员工持股平台百奥 | 2019 年 10 月，公司员工持股平台百奥 | 2018 年 5 月，公司员工持股平台百奥塞斯 |

| 项目       | 2020年12月股权激励                                                      | 2020年2月股权激励                                                        | 2019年12月股权激励                                                                        | 2019年10月股权激励                                                                        | 2018年5月股权激励                                                        |
|----------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|          | 州衡玮以每一元出资额 2.98 元的价格向黄林雄、邓海东等 25 位员工授予限制性股份 480,200 股。            | 以每一元出资额 17.81 元的价格向员工熊晓萍授予限制性股份 60,004 股。                          | 塞斯以每一元出资额 17.44 元的价格向员工蒋志伟授予限制性股份 33,000 股。                                         | 塞斯以每一元出资额 13.62 元的价格向刘岩、徐安等 31 位员工授予限制性股份 60,550 股。                                 | 以每一元出资额 7.14 元的价格向林园、庞琳等 21 位员工授予限制性股份 309,610 股。                  |
| 股份数量     | 480,200                                                           | 60,004                                                             | 33,000                                                                              | 60,550                                                                              | 309,610                                                            |
| 每股行权价格   | 2.98                                                              | 17.81                                                              | 17.44                                                                               | 13.62                                                                               | 7.14                                                               |
| 每股公允价值   | 10.00                                                             | 66.68                                                              | 61.45                                                                               | 61.45                                                                               | 50.00                                                              |
| 公允价值确定依据 | 参考 2020 年 12 月公司引入外部投资者的转让价格 10 元每一元出资额，确定本次股权激励公允价值为 10 元每一元出资额。 | 参考前一次股权激励价格并结合 2019 年度经营情况，确定估值 2 亿元，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 66.68 元。 | 参考最近一次公司引入外部投资者的转让价格并结合 2019 年 1-6 月的经营情况，确定估值为 1.8 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 61.45 元。 | 参考最近一次公司引入外部投资者的转让价格并结合 2019 年 1-6 月的经营情况，确定估值为 1.8 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 61.45 元。 | 参考 2018 年 6 月 20 日引进外部机构投资者公司整体估值 1.5 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 50 元。 |

注：2018 年 5 月，公司股东会审议通过公司员工持股计划，以 2018 年 5 月 1 日作为公司权益工具首次授予日；2020 年 8 月，公司注册资本由 300 万增加至 2,000 万元。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④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 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤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。

历次股权激励公允价值的确定依据及合理性如下：

（1）2018 年 6 月引入外部专业投资机构股权转让价格为 50 元每一元出资额，公司整体估值为 1.5 亿元，系根据公司所处行业、盈利能力及未来成长性

等因素确定。2018年5月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参考2018年6月外部投资者受让股权价格，确定本次股权激励公允价值为50元每一元出资额，按2017年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为9.05。2018年6月22日公司股东与外部投资机构方略资本签订股权转让协议，与2018年5月的公司股权激励时间间隔较短，且引入外部投资机构需要一定的商务谈判时间，故2018年5月股权激励公允价值确定时间早于2018年6月外部投资者股权转让协议时间，具备合理性。其定价属于“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”，符合《首发业务若干问题解答》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

（2）2019年10月、12月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参照2018年6月引入外部专业投资者时公司估值1.5亿元，结合2019年1-6月的经营情况，较前次有所上涨，确定公司2019年10月估值为1.8亿元，股权激励公允价值为61.45元每一元出资额，根据2019年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为5.64倍。其定价属于“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”，符合《首发业务若干问题解答》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

（3）2020年2月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参照前一次股权激励时公司估值1.8亿元，结合2019年经营情况，本次估值根据前次估值较前次略有上涨，确定2020年2月公司估值为2.0亿元，股权激励公允价值为66.68元每一元出资额，根据2019年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为6.27倍，不低于净资产且与前次股权激励公允价值相比有所上升，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。

（4）2020年12月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参考2020年12月外部专业投资机构股权转让价格为10元每一元出资，确定本次股权激励公允价值为10元每一元出资额。其定价属于“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”，符合《首发业务若干问题解答》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

## 2、发行人股份支付公允价值确定与同行业对比情况

根据公开信息显示，发行人与同行业可比公司在上市前同期间或同业务发展阶段实施股权激励时确定公允价格的 PE 倍数对比情况如下：

| 可比公司 | 股权激励事项                            | 参考依据              | PE 倍数                              |
|------|-----------------------------------|-------------------|------------------------------------|
| 诺思格  | 2015 年授予股份支付情况，公司整体估值 2.2 亿       | 专项评估价值            | 11.92                              |
| 万邦医药 | 2019 年授予股份支付事项，估值 2.23 亿          | 以非上市公司市盈率倍数测算     | 8.00                               |
| 宏韧医药 | 2019 年授予股份支付，估值 2.07 亿            | 参照外部投资机构入股价格      | 8.11                               |
| 发行人  | 2018 年 5 月公司实施股权激励，估值 1.5 亿       | 参照外部投资机构入股价格      | 9.05                               |
|      | 2019 年 10 月、12 月公司实施股权激励，估值 1.8 亿 | 参考前一次估值，并结合当年经营情况 | 7.71<br>(上年净利润)<br>5.64<br>(当年净利润) |
|      | 2020 年 2 月公司实施股权激励，估值 2.0 亿       | 参考前一次估值，并结合当年经营情况 | 6.27                               |
|      | 2020 年 12 月公司实施股权激励，估值 2.0 亿      | 参照外部投资机构入股价格      | 8.47                               |

由于发行人为非公众公司，不存在公开活跃的股份转让市场，无法取得活跃交易的股份市场价格。2019 年 10 月、12 月与 2020 年 2 月股权激励实施前后六个月内，发行人股东未进行与发行人有关的股权交易，也不存在其他外部机构投资者入股的情形，没有其他可以参考的公允交易价格，因此，以接近 8 倍的市盈率进行估值。2019 年 10 月、12 月，按照 2018 年、2019 年 PE 倍数测算，分别为 7.71 倍和 5.64 倍；2020 年 2 月，PE 倍数为 6.27 倍，主要系上半年受到**外部环境**影响，公司面临发展增速变缓的风险，因此，估值中的 PE 倍数相应较低，其他年度和批次的公允价格确定与同行业、外部投资机构对发行人的估值不存在重大异常，均处于合理区间。

## 3、假设以同行业最高 PE 倍数测算股份支付金额对发行人净利润的影响情况

同行业可比公司中，诺思格在无外部可比公允价格情况下，按评估价格确认公允价值对应的市盈率为 11.92 倍；万邦医药以非上市公司市盈率倍数测算确定股权激励公允价值对应的市盈率为 8.00 倍；宏韧医药参照外部投资机构入股价格确认股权激励公允价值，对应的市盈率为 8.11 倍。按上述最高的市盈率

11.92 倍测算公司历次股权激励对应的公允价值及报告期内股份支付情况如下：

单位：万元

| 以诺思格股权激励公允价值对应的市盈率测算  |               |               |               |               |               |               |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 项目                    | 2018 年 5 月授予  | 2019 年 10 月授予 | 2019 年 12 月授予 | 2020 年 2 月授予  | 2020 年 12 月授予 | 合计            |
| 归母净利润                 | 1,657.12      | 3,191.95      | 3,191.95      | 3,191.95      | 2,360.89      | -             |
| 市盈率（倍）                | 11.92         | 11.92         | 11.92         | 11.92         | 11.92         | -             |
| 思睦瑞科估值                | 19,752.91     | 38,048.02     | 38,048.02     | 38,048.02     | 28,141.83     | -             |
| <b>2022 年股份支付摊销金额</b> | <b>123.45</b> | <b>63.76</b>  | <b>55.54</b>  | <b>104.66</b> | <b>87.89</b>  | <b>435.30</b> |
| 2021 年股份支付摊销金额        | 125.49        | 59.17         | 55.54         | 104.66        | 92.25         | 437.11        |
| 2020 年股份支付摊销金额        | 110.97        | 69.72         | 55.54         | 87.22         | -             | 323.44        |

测算金额对当期净利润影响如下：

单位：万元

| 项目                    | 账面股权激励费用      | 以诺思格股权激励公允价值对应的市盈率测算 | 差异            | 净利润             | 占比           |
|-----------------------|---------------|----------------------|---------------|-----------------|--------------|
| <b>2022 年股份支付摊销金额</b> | <b>241.97</b> | <b>435.30</b>        | <b>193.33</b> | <b>8,713.36</b> | <b>2.22%</b> |
| 2021 年股份支付摊销金额        | 244.27        | 437.11               | 192.84        | 6,179.34        | 3.12%        |
| 2020 年股份支付摊销金额        | 171.92        | 323.44               | 151.52        | 2,773.72        | 5.46%        |

上表可以看出，发行人按照诺思格股权激励公允价值对应市盈率测算 2022 年测算的股份支付费用 435.30 万元，实际确认金额为 241.97 万元，差异为 193.33 万元，占 2022 年的净利润的比重为 2.22%；2021 年度测算的股份支付费用 437.11 万元，实际确认金额为 244.27 万元，差异为 192.84 万元，占 2021 年度的净利润的比重为 3.12%；2020 年度测算的确认股份支付费用 323.44 万元，实际确认金额为 171.92 万元，差异为 151.52 万元，占 2020 年度的净利润的比重为 5.46%，对发行人的利润情况不构成重大影响。

## （二）康特瑞科实施股权激励的具体内容

### 1、康特瑞科股权激励计划基本情况

2018 年 5 月，康特瑞科召开股东会同意设立新余英声咨询管理中心（有限合伙）持股平台，对康特瑞科员工实施股权激励，具体内容如下：

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 员工股权激励形式 | 由受激励对象设立新余英声咨询管理中心（有限合伙）的形式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 受激励对象范围  | 康特瑞科员工                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 锁定安排     | <p>（1）计划一：无锁定期。即一次性授予即时生效，不受锁定期限制、不受年度绩效考核影响；</p> <p>（2）计划二：按年解锁。受激励员工第一次被授予的激励股权自受激励员工首次与公司签署劳动合同之日起满一年且绩效考核合格为激励股权第一个解锁期，解锁激励股权的 20%，自第一个解锁期后，每满一年且当年绩效考核合格，解锁激励股权的 20%，直至激励股权全部解锁。若该受激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起满一年且当年绩效考核合格，解锁该次授予激励股权的 20%，直至该次被授予激励股权全部解锁；</p> <p>（3）计划三：五年一次性解锁。自受激励员工首次签署劳动合同之日起五年为锁定期，锁定期届满且五年内绩效考核为合格，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起五年且锁定期内绩效考核为合格，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。</p> <p>公司将根据股权激励锁定期安排的实施效果及受激励人员意愿，选择适当的解锁方式。</p> |
| 离职后股份处理  | 将其持有的新余英声财产份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 离职时的转让价格 | （1）未满足解锁条件的，以授予价格转让；（2）已满足解锁条件的，参照净资产、经营情况、市场公允价格转让                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 2、康特瑞科股权激励实施情况

子公司康特瑞科先后进行 4 次股权激励，历次股权激励具体情况及公允价值情况如下：

| 项目       | 2021 年 3 月股权激励                                                 | 2020 年 8 月股权激励                                                            | 2018 年 8 月股权激励                                                | 2018 年 5 月股权激励                                                         |
|----------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 股权激励事项   | 2021 年 3 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工王永吉授予康特瑞科股份 100,000 股。 | 2020 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟授予康特瑞科股份 90,000 股。 | 2018 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工司颖伟授予康特瑞科股份 20,000 股。 | 2018 年 5 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工蒋志伟、赵国庆、李贵娟授予康特瑞科股份 250,000 股。 |
| 激励对象     | 王永吉                                                            | 赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟                                                           | 司颖伟                                                           | 蒋志伟、赵国庆、李贵娟                                                            |
| 锁定安排     | 蒋志伟、李婵娟无锁定期，赵国庆 5 年一次性解锁，李贵娟、司颖伟、王永吉锁定期为按年解锁，每满一年解锁 20%        |                                                                           |                                                               |                                                                        |
| 公允价值确定依据 | 根据银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日基准日，评估全部股东权益价值为                 | 根据银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日基准日，评估全部股东权益价值为                            | 公司成立初期，业务开展初期，净资产低于实收资本，公允价值按 1 元每一元出资额。                      | 公司成立初期，业务开展初期，净资产为负数，公允价值按 1 元每一元出资额。                                  |

| 项目   | 2021年3月股权激励                            | 2020年8月股权激励                            | 2018年8月股权激励 | 2018年5月股权激励 |
|------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------|-------------|
|      | 4,429.70万元，确定本次股权激励的公允价值为22.15元每一元出资额。 | 4,429.70万元，确定本次股权激励的公允价值为22.15元每一元出资额。 |             |             |
| 股份数量 | 100,000                                | 90,000                                 | 20,000      | 250,000     |
| 行权价格 | 1.00                                   | 1.00                                   | 1.00        | 1.00        |
| 公允价值 | 22.15                                  | 22.15                                  | 1.00        | 1.00        |

### 3、康特瑞科股权激励公允价值的合理性

2018年5月、8月公司实施股权激励确定股份公允价值时，考虑公司2017年8月成立，属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，故确定其公允价值为1元每一元出资额。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。

2020年8月、2021年3月公司实施股权激励确定公允价值时，由于无近期的外部融资价格可参考，因此由银信资产评估有限公司基于2020年12月31日基准日对公司股东权益价值进行评估，根据资产评估报告（银信评报字[2021]沪第1358号），康特瑞科进行股份支付涉及的全部股东权益评估值为4,429.70万元，以此作为实施股权激励公允价值的确定依据，确定股权激励公允价值为22.15元每一元出资额。股权激励公允价值属于“采用恰当的估值技术确定公允价值”，符合《首发业务若干问题解答》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。本次评估报告具体情况如下：

| 项目     | 2020年8月、2021年3月实施股权激励                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 评估目的   | 确定股份支付公允价值                                                                                 |
| 评估公司   | 银信资产评估有限公司                                                                                 |
| 评估报告编号 | 银信评报字[2021]沪第1358号                                                                         |
| 评估基准日  | 2020年12月31日                                                                                |
| 评估方法   | 资产基础法、收益法                                                                                  |
| 最终选择方法 | 收益法                                                                                        |
| 预测期间   | 2021年-2025年                                                                                |
| 收益法折现率 | 10.54%                                                                                     |
| 评估过程   | 评估人员已实施了对被评估单位提供的法律性文件与会计记录以及相关资料的验证审核，对资产的实地查看与核对，并取得相关的产权证明文件，进行了必要的市场调查和交易价格的比较和其他评估程序。 |



| 项目      | 2020年8月、2021年3月实施股权激励                                                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 评估结果    | 本次资产评估基准日为2020年12月31日，选择采用收益法评估后股东全部权益价值为4,429.70万元作为评估结论。                                                                   |
| 评估价值合理性 | 资产基础法从资产重置角度间接地评价资产的公平市场价值，公司为技术服务业，在整体资产评估时不能合理体现各项资产综合的获利能力及企业的成长性，也未考虑其他未计入财务报表的专利技术、商誉价值等因素。收益法的评估结论能够更好地体现为股东带来的全部权益价值。 |

### （三）上海聚领瑞科实施股权激励的具体内容

2022年7月，上海聚领瑞科召开股东会同意对公司员工进行股权激励，具体内容如下：

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 员工股权激励形式 | 由受激励对象设立赣州韦斯投资中心（有限合伙）的形式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 受激励对象范围  | 上海聚领瑞科员工                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 锁定安排     | <p>（1）计划一：无锁定期，即一次性授予即生效，不受锁定期限制、不受年度绩效考核影响；（2）计划二：三年一次性解锁，激励股权自授权之日受激励员工与公司或集团公司连续保持劳动关系满三十六个月为锁定期。锁定期届满且三年内绩效考核为成功及以上，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起三年且锁定期内绩效考核为成功及以上，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。若锁定期内个人绩效考核其中一年评定结果等级为部分成功或失败，则公司有权延长授予对象的考核期，直至授予对象累计三年绩效考核均为成功及以上，方可解锁；（3）计划三：四年一次性解锁，激励股权自授权之日受激励员工与公司或集团公司连续保持劳动关系满四十八个月为锁定期。锁定期届满且四年内绩效考核为成功及以上，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起四年且锁定期内绩效考核为成功及以上，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。若锁定期内个人绩效考核其中一年评定结果等级为部分成功或失败，则公司有权延长授予对象的考核期，直至授予对象累计四年绩效考核均为成功及以上，方可解锁。</p> <p>公司将根据股权激励锁定期安排的实施效果及受激励人员意愿，选择适当的解锁方式。</p> |
| 离职后股份处理  | 将其持有的赣州韦斯财产份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 离职时的转让价格 | （1）未满足解锁条件的，以授予价格转让；（2）已满足解锁条件的，参照净资产、经营情况转让。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 行权价格     | 1元每一出资额                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

上海聚领瑞科于2021年3月成立，2022年属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，经各方沟通确定其公允价值为1元每一元出资额，本次股权激励行权价格为1元每一元出资额，故本次授予员工股权不涉及股份支付。

## 二、说明赣州衡玮取得百奥塞斯份额的具体情况，包括取得时间、取得价格等；百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台员工离职后的股份安排、员工离职情况、相关股份的处理、转让价格的约定及相关会计处理情况

由于有限合伙企业合伙人人数规则，公司设立赣州衡玮员工持股平台，通过受让思睦万生持有的百奥塞斯的股权，间接持有公司股权。

根据《员工持股计划》及授予协议，锁定期内，授予对象离职均由普通合伙人按授予价格回购已授予的股份，报告期内，公司持股平台离职人员均为主动离职，相关股份的处理、转让价格均符合《员工持股计划》的相关规定。等待期内，授予对象离职，公司在离职当年冲回原已确认的股权激励费用，报告期各期，冲回以前已确认的股权激励费用分别为 13.40 万元、5.79 万元和 4.00 万元，相关会计处理符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定。

### （一）说明赣州衡玮取得百奥塞斯份额的具体情况，包括取得时间、取得价格等

2020 年 12 月 28 日，公司股东会一致通过对黄林雄、邓海东等 25 名员工进行股权激励，依据《员工持股计划》签署的授予协议，授予激励对象限制性股份 480,200 股。由于有限合伙企业合伙人人数不得超过 50 人，故温余华、陆叶等 10 名授予对象通过新设持股平台赣州衡玮间接持有百奥塞斯份额。赣州衡玮通过受让百奥塞斯普通合伙人思睦万生所持有的百奥塞斯 4.59 万元份额而间接持有公司股份，转让金额为 12.87 万元，折合思睦瑞科股份的转让价格为 2.98 元每一元出资额。2021 年 1 月 11 日，赣州衡玮办理了注册成立的工商登记。

### （二）百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台员工离职后的股份安排、员工离职情况、相关股份的处理、转让价格的约定及相关会计处理情况

#### 1、百奥塞斯、赣州衡玮两家持股平台员工离职后的股份安排

根据发行人制定的《员工持股计划》以及与受激励对象签署的股份授予协议等文件约定，锁定期及期满后所持有股份的处置办法如下：

（1）授予对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、违反公司规定、违反与公司签署的劳动合同、违反与公司签署的《保密协议》、《竞业限制协议》等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原

因导致公司解除与授予对象劳动关系的，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业或/合伙企业普通合伙人回购，回购价格为授予对象原出资价格；已卖出获利的部分，授予对象需要其所得用现金补偿给公司。离职前需缴纳完与本计划有关的个人所得税。若上述措施不足以弥补公司损失，公司有权对授予对象提出罚金补偿，具体金额视具体情况而定。

（2）授予对象因辞职、公司裁员、劳动合同到期等原因而离职，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完相对应的个人所得税。

（3）授予对象因退休离职不再在公司任职，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完与股权持股计划有关的个人所得税。

（4）授予对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理：

A. 授予对象因执行职务丧失劳动能力而离职的，其获授的权益将完全按照丧失劳动能力前本计划规定的程序进行；

B. 授予对象非因执行职务丧失劳动能力而离职的，其已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业或（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完与股权持股计划有关的个人所得税。

（5）授予对象身故，应分以下两种情况处理：

A. 授予对象因执行职务身故的，其获授的权益将由其指定的财产继承人或法定继承人代为持有，已获得并实际持有的合伙企业出资按照身故前本持股计划规定的程序进行。

B. 授予对象因其他原因身故的，已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。需由继承人在继承之前缴纳完毕个人所得税。

## **2、报告期内持股平台员工离职情况、相关股份的处理、转让价格的约定及相关会计处理情况**

（1）报告期内持股平台离职及相关股份均已转让给执行事务合伙人，回购

价格与授予价格一致

报告期内，公司员工持股平台共离职 17 人，均为主动离职，持股平台普通合伙人按授予价格回购原授予份额。报告期各期，员工持股平台离职情况如下：

| 年份     | 持股平台 | 离职人数 | 份额受让方                 | 转让价款    |
|--------|------|------|-----------------------|---------|
| 2020 年 | 百奥塞斯 | 5    | 思睦万生<br>(持股平台执行事务合伙人) | 与授予价格一致 |
| 2021 年 | 百奥塞斯 | 5    |                       | 与授予价格一致 |
|        | 赣州衡玮 | 2    |                       | 与授予价格一致 |
|        | 新余英声 | 1    | 蒋志伟<br>(持股平台执行事务合伙人)  | 与授予价格一致 |
| 2022 年 | 百奥塞斯 | 4    | 思睦万生<br>(持股平台执行事务合伙人) | 与授予价格一致 |

根据《员工持股计划》等相关约定，在锁定期内，授予对象离职，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业普通合伙人按授予价格进行回购。上述员工持股平台员工离职后，其持有的合伙企业出资均由合伙企业普通合伙人按授予价格进行回购，符合《员工持股计划》等相关约定。

## (2) 离职员工股份回购的会计处理

离职员工将其持有的合伙份额转让给普通合伙人，冲回该部分合伙份额对应的股权激励原分摊金额。报告期各期，公司针对离职员工所确认的股份支付均已于离职当年冲回，冲回金额分别为 13.40 万元、5.79 万元及 4.00 万元。

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，其他员工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。

三、结合百奥塞斯及赣州衡玮协议中关于首次公开发行成功前后员工离职的股份转让相关约定，说明设置等待期的合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定；各次股权激励关于等待期的相关情况，包括等待期限、确定依据及准确性、各期摊销金额、执行情况等；报告期各期末预计可行权数对应的股份支付金额的计算过程

公司股权激励设置了合理的等待期，锁定期为自授予日起至合格上市（包含上市后依据法律规定或者招股说明书的承诺的限制销售期间。等待期的设置符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及《股份支付准则应用案例—以首次公开募股成功为可行权条件》相关规定。

等待期内，公司以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，根据行权价格与公允价值的计算股权激励费用，并在等待期内按月分摊确认费用。报告期各期，公司摊销金额分别为 171.92 万元、244.27 万元和 **241.97 万元**，各期股权激励摊销金额大幅增加主要系 2019 年度及 2020 年度新增股权激励所致。2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**康特瑞科摊销金额分别为 136.70 万元、54.27 万元和 **88.05 万元**，2020 年康特瑞科股权激励摊销金额较高，主要系 2020 年授予对象李婵娟无锁定期，授予当日一次性行权所致。公司股权激励费用计算及分摊准确。

（一）结合百奥塞斯及赣州衡玮协议中关于首次公开发行成功前后员工离职的股份转让相关约定，说明设置等待期的合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定

1、百奥塞斯及赣州衡玮协议中关于首次公开发行成功前后员工离职的股份转让相关约定

根据公司《员工持股计划》规定，锁定期内（自授予日起至合格上市（包含上市后依据法律规定或招股说明书承诺的限制销售期间））授予对象离职，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完相对应的个人所得税。

2、设置等待期的合理性

（1）会计准则及其指南、应用案例对等待期的规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定：“第五条 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。第六条 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。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；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

根据《股份支付准则应用案例—以首次公开募股成功为可行权条件》（简称股份支付应用案例）案例背景为：“甲公司实际控制人设立员工持股平台（有限合伙企业）以实施一项股权激励计划，该股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至甲公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定。”

应用案例分析指出：“根据该股权激励计划的约定，甲公司员工须服务至甲公司成功完成首次公开募股，否则其持有的股份将以原认购价回售给实际控制人。该约定表明，甲公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而甲公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。甲公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内甲公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。”

## （2）公司设置等待期的背景

根据公司《员工持股计划》，为调动中高层管理人员、业务骨干及核心员工的积极性，保持公司员工的稳定性，结合公司上市计划，公司股权激励设置了合理的等待期。根据员工持股平台百奥塞斯出具的承诺函，其所持有的思睦瑞科股份自上市后三年不得转让。根据公司员工持股计划及操作实践，在公司完成发行上市至锁定期内，员工离职后的股份将按照原授予价格转让给持股平台的执行事务合伙人或指定的第三方。

### （3）公司对等待期的确认依据

结合上述等待期安排，公司对员工股权激励设定的服务期为首次授予日至发行人完成发行上市后的三年。公司管理层预计公司首次公开发行股票 2023 年 5 月 30 日完成发行上市，上市后限售期 3 年，因此发行上市及满足股份锁定安排构成股权激励的非市场条件，即上述期间属于受激励对象的服务期，公司基于该服务期的设置，对涉及的股份支付费用在等待期内进行分摊。综上，公司股权激励计划的等待期设置合理，符合《企业会计准则》及其指南、应用案例相关的规定。

（二）各次股权激励关于等待期的相关情况，包括等待期限、确定依据及准确性、各期摊销金额、执行情况等；报告期各期末预计可行权数对应的股份支付金额的计算过程

#### 1、发行人股份支付费用各期摊销情况及计算过程

##### （1）发行人股权激励各期摊销情况

公司先后进行 5 次股权激励，公司根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》相关规定，在等待期内分摊股权激励费用。报告期内，股权激励费用摊销情况如下：

单位：万元

| 批次      | 授予日<br>(股东会决议) | 等待<br>期间       | 股份数量<br>(万股) | 总金额           | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年       |
|---------|----------------|----------------|--------------|---------------|--------|--------|--------|--------|--------------|
| 第一批授予协议 | 2018 年 5 月     | 2018.5-2026.5  | 30.96        | <b>426.08</b> | 109.44 | 53.87  | 81.02  | 91.62  | <b>90.13</b> |
| 第二批授予协议 | 2019 年 10 月    | 2019.10-2026.5 | 6.06         | <b>92.26</b>  | -      | 10.86  | 29.46  | 25.00  | <b>26.94</b> |
| 第三批授予协议 | 2019 年 12 月    | 2019.12-2026.5 | 3.30         | <b>68.88</b>  | -      | 1.86   | 22.34  | 22.34  | <b>22.34</b> |
| 第四批授    | 2020 年 2 月     | 2020.3-        | 6.00         | <b>132.94</b> | -      | -      | 39.10  | 46.92  | <b>46.92</b> |

| 批次          | 授予日<br>(股东会决议) | 等待<br>期间          | 股份数量<br>(万股) | 总金额    | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 |
|-------------|----------------|-------------------|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 予协议         |                | 2026.5            |              |        |        |        |        |        |        |
| 第五批授<br>予协议 | 2020 年 12 月    | 2021.1-<br>2026.5 | 48.02        | 114.02 | -      | -      | -      | 58.39  | 55.63  |
| 合计          |                |                   |              | 834.19 | 109.44 | 66.59  | 171.92 | 244.27 | 241.97 |

(2) 公司股权激励费用计算过程

公司根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，等待期内，公司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，报告期各期，公司确认的股权激励费用分别为 171.92 万元、244.27 万元和 **241.97 万元**，具体计算过程如下：

单位：万元

| 项目                         | 计算过程       | 合计            | 2018 年<br>5 月<br>授予 | 2019 年<br>10 月<br>授予 | 2019 年<br>12 月<br>授予 | 2020 年<br>2 月<br>授予 | 2020 年<br>12 月<br>授予 |
|----------------------------|------------|---------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| 授予股份数量                     | A          |               | 309,610             | 60,550               | 33,000               | 60,004              | 480,200              |
| 每股授予价格<br>(元)              | B          |               | 7.14                | 13.62                | 17.44                | 17.81               | 2.98                 |
| 每股公允价值<br>(元)              | C          |               | 50.00               | 61.45                | 61.45                | 66.68               | 10.00                |
| 股份每股价差                     | D=C-B      |               | 42.86               | 47.83                | 44.01                | 48.87               | 7.02                 |
| 股份支付费用<br>总额               | E=D*A      |               | 1,326.99            | 289.63               | 145.23               | 293.24              | 337.10               |
| 服务期限<br>(月)                |            |               | 97                  | 80                   | 78                   | 75                  | 65                   |
| <b>2022 年</b> 离职回<br>购股份数量 |            |               | <b>602</b>          | <b>896</b>           | -                    | -                   | <b>10,640</b>        |
| 2021 年离职回<br>购股份数量         |            |               | -                   | 4,494                | -                    | -                   | 29,680               |
| 2020 年离职回<br>购股份数量         |            |               | 11,998              | 15,596               | -                    | -                   | -                    |
| <b>2022 年</b> 股份支<br>付摊销金额 | 正常摊销<br>金额 | <b>245.97</b> | <b>91.31</b>        | <b>28.39</b>         | <b>22.34</b>         | <b>46.92</b>        | <b>57.01</b>         |
|                            | 离职终止<br>金额 | <b>-4.00</b>  | <b>-1.17</b>        | <b>-1.45</b>         |                      |                     | <b>-1.38</b>         |
|                            | 小计         | <b>241.97</b> | <b>90.13</b>        | <b>26.94</b>         | <b>22.34</b>         | <b>46.92</b>        | <b>55.63</b>         |
| 2021 年股份支<br>付摊销金额         | 正常摊销<br>金额 | 248.30        | 91.62               | 29.03                | 22.34                | 46.92               | 58.39                |
|                            | 离职终止<br>金额 | -4.03         | -                   | -4.03                | -                    | -                   | -                    |
|                            | 小计         | <b>244.27</b> | <b>91.62</b>        | <b>25.00</b>         | <b>22.34</b>         | <b>46.92</b>        | <b>58.39</b>         |



| 项目            | 计算过程   | 合计            | 2018年<br>5月<br>授予 | 2019年<br>10月<br>授予 | 2019年<br>12月<br>授予 | 2020年<br>2月<br>授予 | 2020年<br>12月<br>授予 |
|---------------|--------|---------------|-------------------|--------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| 2020年股份支付摊销金额 | 正常摊销金额 | 185.32        | 91.62             | 32.26              | 22.34              | 39.10             | -                  |
|               | 离职终止金额 | -13.40        | -10.60            | -2.80              | -                  | -                 | -                  |
|               | 小计     | <b>171.92</b> | <b>81.02</b>      | <b>29.46</b>       | <b>22.34</b>       | <b>39.10</b>      | -                  |

注：（1）整体计算方法为当年离职收回的股份当年不再计提股份支付，同时在当年冲回以前年度已计提的股份支付费用，因此，同一批次每年正常摊销的金额随着离职股份收回金额不断减小。如 2018 年 5 月授予的第一批股份，其 2018 年、2019 年的计算过程如下：总体的股份支付费用=309,610（总授予股份数）\*（股份公允价值 50-授予价格 7.14）=13,269,884.60；2018 年的股份支付费用=总股份支付费用/总月份（97）\*当年的月份（8）=1,094,423.47；2019 年的股份支付费用=未收回部分（309,610-124,810）\*（50-7.14）/总月份（97）\*12-已收回部分已摊销的部分（12,4810）\*（50-7.14）/总月份（97）\*8=979,859.13-441,184.05=538,675.08；

（2）2020 年 12 月授予对象于 2021 年度离职，普通合伙人回购 29,680 股，由于该批次股权激励费用 2021 年 1 月开始摊销，故 2021 年回购离职员工股份不涉及离职终止确认导致冲回以前年度已确认的股份支付的情形。

## 2、报告期内发行人子公司康特瑞科股份支付费用各期摊销情况及计算过程

### （1）康特瑞科股权激励各期摊销情况

2018 年 5 月、8 月两次股权激励属于公司成立之初，净资产低于实收资本，公允价值均为 1 元每一元出资额，故不涉及股权激励费用摊销情况。2020 年 8 月及 2021 年 3 月批次股权激励，各期摊销情况如下：

单位：万元

| 授予对象 | 授予时间          | 等待期               | 类型          | 数量<br>(万股) | 总金额           | 2018<br>年 | 2019<br>年 | 2020<br>年     | 2021<br>年    | 2022 年       |
|------|---------------|-------------------|-------------|------------|---------------|-----------|-----------|---------------|--------------|--------------|
| 赵国庆  | 2020 年<br>8 月 | 2020.8-<br>2025.7 | 五年一次<br>性解锁 | 1.00       | -             | -         | -         | 1.76          | -1.76        | -            |
| 李贵娟  | 2020 年<br>8 月 | 2020.8-<br>2025.7 | 按年解锁        | 1.00       | <b>16.47</b>  | -         | -         | 4.02          | 7.90         | <b>4.55</b>  |
| 司颖伟  | 2020 年<br>8 月 | 2020.8-<br>2025.7 | 按年解锁        | 1.00       | <b>16.47</b>  | -         | -         | 4.02          | 7.90         | <b>4.55</b>  |
| 李婵娟  | 2020 年<br>8 月 | --                | 无锁定期        | 6.00       | <b>126.89</b> | -         | -         | 126.89        | -            | -            |
| 王永吉  | 2021 年<br>3 月 | 2021.8-<br>2026.7 | 按年解锁        | 10.00      | <b>119.19</b> | -         | -         | -             | 40.24        | <b>78.95</b> |
| 合计   |               |                   |             |            | <b>279.02</b> | -         | -         | <b>136.70</b> | <b>54.27</b> | <b>88.05</b> |

注：赵国庆 2021 年离职退股。

### （2）康特瑞科股权激励费用计算过程

公司根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，等待期内，公司以

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，2020 年度、2021 年度及 2022 年度康特瑞科确认的股权激励费用分别为 136.70 万元、54.27 万元和 88.05 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

| 项目             | 计算过程  | 合计     | 赵国庆    | 李贵娟    | 司颖伟    | 李婵娟    | 王永吉     |
|----------------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 授予数量           | A     | -      | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 60,000 | 100,000 |
| 每股授予价格         | B     | -      | 1.00   | 1.00   | 1.00   | 1.00   | 1.00    |
| 每股公允价值         | C     | -      | 22.15  | 22.15  | 22.15  | 22.15  | 22.15   |
| 股份每股价差         | D=C-B | -      | 21.15  | 21.15  | 21.15  | 21.15  | 21.15   |
| 股份支付费用总额       | E=D*A | -      | 21.15  | 21.15  | 21.15  | 126.89 | 211.49  |
| 服务期限（月）        |       | -      | 60     | 60     | 60     | -      | 60      |
| 2022 年股份支付摊销金额 |       | 88.05  | -      | 4.55   | 4.55   | -      | 78.95   |
| 2021 年股份支付摊销金额 |       | 54.27  | -1.76  | 7.90   | 7.90   | -      | 40.24   |
| 2020 年股份支付摊销金额 |       | 136.70 | 1.76   | 4.02   | 4.02   | 126.89 | -       |

#### 四、说明历次股权变动是否还存在应进行股份支付处理的情形

截至报告期末，公司历经多次股权变动，其中 2018 年 6 月公司设立员工持股平台百奥塞斯，已根据持股平台股权授予情况按股份支付进行账务处理，其他历次股权变动均不涉及股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

公司历次股权变动情况及是否涉及股份支付分析如下：

| 时间     | 股权变动情况                                                  | 背景                                 | 入股/股权转让价格  | 是否涉及股份支付 | 理由                         |
|--------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|------------|----------|----------------------------|
| 2008.5 | 韦鹏翀出资 20 万元，设立思睦瑞科有限                                    | 首次设立                               | 1 元/每一注册资本 | 不涉及      | 首次设立                       |
| 2013.7 | 韦鹏翀实缴新增出资 100 万元，思睦瑞科有限的注册资本增加到 120 万元                  | 仅有一名股东，原股东注资                       | 1 元/每一注册资本 | 不涉及      | 原股东注资                      |
| 2015.8 | 公司注册资本增加至 300 万元，其中韦鹏翀增资 36 万元，李蕙菱出资 114 万元，黄海波出资 30 万元 | 公司发展较好，韦鹏翀邀请朋友李蕙菱、黄海波入股公司，共同拓展公司业务 | 1 元/每一注册资本 | 不涉及      | 增资同时引入新股东，累计净资产为负数，不涉及股份支付 |

| 时间      | 股权变动情况                                                                                                                                                               | 背景                                          | 入股/股权转让价格     | 是否涉及股份支付 | 理由                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|----------|---------------------------------------------------------------------|
| 2018.4  | (1) 韦鹏翀将其持有的 96.54 万元出资转让给思睦万生；<br>(2) 韦鹏翀将其持有的 9 万元出资转让给李艳萍；<br>(3) 李蕙菱将其持有的 81.81 万元出资转让给思睦万生；<br>(4) 李蕙菱将其持有的 13.50 万元出资转让给龙凤娟；<br>(5) 黄海波将其持有的 19.65 万元出资转让给思睦万生 | 思睦万生为韦鹏翀实际控制的公司，各股东出于优化股权结构的考虑，经协商一致后调整持股结构 | 1 元/每一注册资本    | 不涉及      | 等比例转让给思睦万生，并等比例持有思睦万生股份，不涉及股份支付；李蕙菱与龙凤娟、韦鹏翀与李艳萍之间属于母女/子之间转让，不涉及股份支付 |
| 2018.6  | (1) 韦鹏翀将其持有的 12.91% 的股权（对应注册资本 38.73 万元）转让给百奥塞斯；<br>(2) 李蕙菱将其持有的 0.87% 的股权（对应注册资本 2.61 万元）转让给百奥塞斯；<br>(3) 黄海波将其持有的 0.22% 的股权（对应注册资本 0.66 万元）转让给百奥塞斯。                 | 百奥塞斯是持股平台，相关股东将部分公司股权转让给百奥塞斯用作后续开展股权激励计划    | 7.14 元/每一注册资本 | 涉及       | 股份支付授予对象根据持股平台授予情况，已确认股份支付                                          |
| 2018.7  | (1) 黄海波将其持有的 0.69 万元出资转让给方略资本；<br>(2) 李蕙菱将其持有的 2.58 万元出资转让给方略资本；<br>(3) 韦鹏翀将其持有的 2.73 万元出资转让给方略资本                                                                    | 公司发展引进外部投资主体方略资本                            | 50 元/每一注册资本   | 不涉及      | 向机构投资者转让股份，转让价格为公允价格，不涉及股份支付                                        |
| 2020.8  | 公司注册资本增加至 2,000 万元，其中韦鹏翀增资 283.56 万元，思睦万生增资 522.00 万元，黄海波增资 110.52 万元，李艳萍增资 171.00 万元，李蕙菱增资 204.42 万元，龙凤娟增资 136.50 万元，方略资本增资 34.00 万元，百奥塞斯增资 238.00 万元               | 公司扩大规模，所有股东协商一致同比例增资                        | 1 元/每一注册资本    | 不涉及      | 所有股东同比例增资，不涉及股份支付                                                   |
| 2020.12 | 思睦万生将其持有的 14.43% 的股权（对应注册                                                                                                                                            | 赣州维康为韦鹏翀实际                                  | 3.5 元/每一注册资   | 不涉及      | 思睦万生与赣州维康股东及股权                                                      |

| 时间      | 股权变动情况                                                                                                                                                                                                             | 背景                                                                                               | 入股/股权转让价格   | 是否涉及股份支付 | 理由                             |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|--------------------------------|
|         | 资本 288.632 万元) 转让给赣州维康                                                                                                                                                                                             | 控制的企业, 基于股权结构调整的考虑转让股权                                                                           | 本           |          | 结构一致, 为持股平台调整, 不涉及股份支付         |
| 2020.12 | <p>(1) 方略资本将其持有的 2% 的股权 (对应注册资本 40 万元) 转让给方略知睦;</p> <p>(2) 赣州维康将其持有的 4.4316% 的股权 (对应注册资本 88.632 万元) 转让给方略知睦;</p> <p>(3) 李艳萍将其持有的 1% 的股权 (对应注册资本 20 万元) 转让给熊晓萍;</p> <p>(4) 李艳萍将其持有的 1% 的股权 (对应注册资本 20 万元) 转让给李静</p> | 方略资本将股权转让给由其管理的投资机构, 并意愿对公司追加投资; 李艳萍有意转让部分股权, 李静为李艳萍的妹妹, 熊晓萍时任思睦瑞科的副总经理, 二人因看好思睦瑞科发展愿意受让李艳萍转让的股权 | 10 元/每一注册资本 | 不涉及      | 按公允价值转让股权, 不涉及股份支付             |
| 2021.5  | <p>(1) 龙凤娟将持有的 150 万元的出资转让给淄博昭峰;</p> <p>(2) 李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给永修观由;</p> <p>(3) 李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给郭稼;</p> <p>(4) 赣州维康将持有的 160 万元的出资转让给德福悦安;</p> <p>(5) 赣州维康将持有的 40 万元的出资转让给嘉兴喜烁</p>                               | 淄博昭峰、永修观由、郭稼、德福悦安、嘉兴喜烁等外部投资主体看好公司的发展, 有意投资公司, 龙凤娟、李蕙菱、赣州维康有意出让股权                                 | 20 元/每一注册资本 | 不涉及      | 向外部投资者转让股份, 按公允价值转让, 不涉及股份支付   |
| 2021.12 | 公司注册资本增加至 5,994.55 万元, 君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁合计增资 16,500.00 万元                                                                                                                                    | 君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁等外部投资主                                                    | 33.36 元/股   | 不涉及      | 外部机构投资者增资扩股, 按照公允价值增资, 不涉及股份支付 |

| 时间 | 股权变动情况 | 背景                                        | 入股/股权转让价格 | 是否涉及股份支付 | 理由 |
|----|--------|-------------------------------------------|-----------|----------|----|
|    |        | 体 看 好<br>CRO 领 域<br>发展，通过<br>增资方式投<br>资公司 |           |          |    |

综上所述，除已纳入股份支付处理的股权激励外，公司历次股权变动不存在其他应进行股份支付处理的情形。

## 五、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得并核查发行人历次评估报告，核查权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，同时根据确定的公允价值，按对应持有发行人的股份，计算行权价与公允价值的差额，测算形成的股权激励费用总额；

2、取得并核查百奥赛斯、新余英声、赣州衡玮三个持股平台的工商登记资料、合伙协议及其注册资料，以及发行人员工花名册；了解赣州衡玮设立原因及股权转让情况；

3、获取并核查了《员工持股计划》，核查股份支付是否存在限制性条款；同时获取并核查了工商变更信息，判断是否存在等待期，股份支付费用是否需要在等待期内进行分摊；

4、获取报告期内持股平台离职人员清单及转让协议，复核离职人员股份处理是否符合《企业会计准则》及相关应用指南的相关规定；

5、复核发行人历次股权激励涉及股份支付的计算过程；

6、取得并核查发行人历次股权变动的相关文件，判断是否涉及股份支付事项。

### （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、2018 年-2021 年发行人实施股权激励时股份公允价值确定依据合理，

2018-2022 年股份支付会计处理符合《企业会计准则》的规定，股份支付费用计算准确；

2、公司离职员工相关会计处理符合《企业会计准则》规定；

3、公司《员工持股计划》设置了锁定期限，分期摊销股份支付费用的安排合理且符合《企业会计准则》及相关问答的要求；

4、报告期内公司历次股权变动涉及股份支付的情形均已确认股份支付费用。

## 问题 7. 关于收入确认

申报材料显示：

（1）发行人主营业务包括临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务、临床前技术服务和其他临床试验服务；收入确认方面，临床试验运营服务（即临床试验监查服务和临床试验机构管理服务）采用投入法/完工百分比法，临床前技术服务、数据管理与统计分析服务采用里程碑法，临床试验技术服务、其他临床试验专项服务采用终验法。

（2）发行人所承接临床试验运营服务、数据管理和统计分析、临床前技术服务的项目一般会分为若干个关键交付节点；临床试验运营服务采用直接成本占预计总成本计算履约进度，临床前技术服务、数据管理与统计分析服务根据项目到达各里程碑时交付的价值占总合同价值比例确定各里程碑节点的履约进度，合同约定采取按 FTE 模式结算的临床前技术服务、临床试验运营服务按提供服务所耗用的人工工时与合同约定的工时费率确认收入。

（3）发行人存在同时为某一客户提供多类业务服务的情形；发行人与客户一般就不同项目签署独立合同，部分合同中包含多项业务服务；发行人与客户就不同业务单独约定收费和结算进度。

（4）发行人执行周期较长的研发服务合同通常存在提前告知终止或延期条款。

请发行人：

（1）结合四类主营业务的合同情况，分别说明合同中的各项承诺以及单项履约义务的识别及认定情况，逐条充分论证收入确认方式的合理性，采用时段法确认收入的业务符合时段法三个条件之一的依据是否充分，各项业务收入确认政策是否符合《企业会计准则》规定；各项业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异原因。

（2）说明临床试验运营服务项目一般会分为若干个关键交付节点的情况下，采用投入法而非里程碑法确认收入的原因及合理性，预计工作量的确定依据及准确性，报告期内调整预计工作量的项目情况，是否存在通过调整预计工作量

调节收入情况；临床前技术服务、数据管理与统计分析服务所采用里程碑法的里程碑确定依据及客观、准确性；临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务、临床前技术服务合同约定的收款进度与收入确认进度对比情况，差异原因及合理性。

（3）说明采用 FTE 模式业务的主要内容、各方权利与义务、与其他业务的异同、人员管理方式；与客户之间关于期间工作量或金额的具体定价、核算、验收方法，是否可单独、准确进行计量；该类业务的相关人员与其他业务是否存在混同的情形，是否均为发行人员工，是否存在第三方外包人员或挂靠人员的情形。

（4）说明报告期内各类业务不同收入确认方法的销售金额及占比、毛利率情况，变动原因及合理性；报告期内临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务前十大、临床前技术服务前五大项目的开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、项目进度及其与合同约定是否存在差异、收入确认金额、成本、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等，对于同一项目不同期间毛利率差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的原因。

（5）说明报告期内各类业务的合同数量及合同金额分布情况，采用时段法确认收入的业务的执行周期及分布情况；对于执行周期明显较短的，列示合同名称、合同金额、完工时点、验收时点、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形；对于执行周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认时点的情形。

（6）针对发行人同时为某一客户提供多类业务服务的，列示报告期内该情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比，说明相关合同合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定。

（7）说明报告期内预计或实际不能得到补偿项目的情况，相关项目的会计处理方式，是否存在提前确认收入情形；报告期内是否存在合同合并或合同分拆、合同变更情形，如是，请分别列示具体项目情况、原因及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。



请保荐人、申报会计师就上述事项核查并发表明确意见，详细说明对发行人各类收入的核查方法、过程和结论，所选取方法的有效性和可执行性，以及对收入确认外部依据的核查情况，并就发行人收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

回复：

一、结合四类主营业务的合同情况，分别说明合同中的各项承诺以及单项履约义务的识别及认定情况，逐条充分论证收入确认方式的合理性，采用时段法确认收入的业务符合时段法三个条件之一的依据是否充分，各项业务收入确认政策是否符合《企业会计准则》规定；各项业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异原因

公司主营业务包括临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务以及其他临床试验专项服务等 4 种业务类型，可分为临床试验监查服务、临床试验机构管理服务、数据管理服务、统计分析服务、临床前技术服务及临床专项服务等 6 个单项履约义务。公司根据业务模式及服务合同约定对各单项履约义务的认定符合《企业会计准则第 14 号-收入》相关规定，与同行业可比公司单项履约义务的认定不存在重大差异。

公司的临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务及其他临床试验专项服务的招募、SMO 业务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条时段法三个条件之一的依据充分。各业务类型收入确认政策符合《企业会计准则》，与同行业可比公司不存在重大差异。

### （一）合同中各项承诺以及单项履约义务的识别及认定情况

#### 1、公司各类型业务基本情况

公司主营业务包括临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务以及其他临床试验专项服务。

公司提供的各类业务贯穿整个临床研究的全流程，分属于疫苗研究服务的不同阶段，各类型业务既相互联系又存在区别。疫苗研究阶段可分为临床前研究阶段和临床试验阶段，公司临床前技术服务属于临床前研究阶段，主要是进行疫苗临床前的工艺研发，为客户取得临床试验批件提供技术咨询服务；临床

试验运营、数据管理和统计分析、其他临床试验专项服务属于临床试验阶段，即客户取得临床批件后，为客户提供临床试验技术服务，确保临床试验的顺利开展。根据客户需求，公司存在就同一项目与客户签订临床试验运营、数据管理和统计分析及其他临床试验专项服务情况，公司亦可独立签订上述三项业务。

## 2、公司各类型合同签订情况及合同合并

根据《企业会计准则第 14 号-收入》相关规定，收入确认“五步法”识别合同中的单项履约义务前，应识别与客户订立的合同。报告期内，公司提供临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务以及其他临床试验专项服务等 4 种业务类型，包括临床试验监查服务、临床试验机构管理服务、数据管理服务、统计分析服务、临床前技术服务及临床专项服务等 6 个单项履约义务。各业务类型的履约义务及合同签订情况如下：

| 研究阶段        | 业务类型                | 履约义务               | 主体                    | 合同签订情况                                                                    | 同一项目提供<br>多项服务情况         | 是否涉及<br>合同合并 |
|-------------|---------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| 临床试验<br>阶段  | 临床试验<br>运营服务        | 临床试验<br>监查         | 思睦<br>瑞科              | 通常单独签订合同，部分项目临<br>床试验监查与机<br>构管理服务一起<br>签订合同                              | 根据客户需求<br>提供一项或者<br>多项服务 | 否            |
|             |                     | 临床试验<br>机构管理       | 思睦<br>瑞科、<br>泰州<br>思睦 |                                                                           |                          | 否            |
|             | 数据管理<br>和统计分<br>析服务 | 数据管理<br>服务         | 康特<br>瑞科              | 同一项目数据管<br>理与统计分析服<br>务通常一起签订<br>合同，部分业务<br>仅承接数据管理<br>或统计分析服务<br>则单独签订合同 |                          | 否            |
|             |                     | 统计分析<br>服务         |                       |                                                                           |                          | 否            |
|             | 其他临床<br>试验专项<br>服务  | 其他临床<br>试验专项<br>服务 | 思睦<br>瑞科及<br>各子公<br>司 | 单独签订，部分<br>项目与临床试<br>验监查或机构<br>管理服务一起<br>签订合同                             |                          | 否            |
|             |                     |                    |                       |                                                                           |                          |              |
| 临床前试<br>验阶段 | 临床前技<br>术服务         | 临床前技<br>术服务        | 思睦<br>瑞科              | 单独签订                                                                      | 不存在与其他<br>服务一同提供<br>情况   | 否            |

注：报告期内，临床试验运营业务共签 127 份合同，单独监查业务合同 86 份，单独机构管理合同 25 份，同时包含监查和机构管理的合同 7 份，同时包含监查和其他临床试验专项服务的合同 8 份，同时包含监查与数据管理与统计分析的合同 1 份；数据管理和统计分析业务共 405 份合同，其中同时包含数据管理和统计分析业务的合同 243 份，单独签订统计分析服务合同 156 份，单独签订数据管理服务合同 6 份；临床前技术服务合同 8 份，均仅包含一项业务；其他临床试验专项服务合同 65 份，其中仅包含其他临床试验专项服务的合同 64 份，另有 1 份合同同时包含机构管理服务及其他临床试验专项服务。同一合

同包含两项履约义务情况详见本题“七、（二）2、合同分拆”。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》（2017）规定，企业与同一客户（或该客户的关联方）同时订立或在相近时间内先后订立的两份或多份合同，在满足下列条件之一时，应当合并为一份合同进行会计处理：（1）该两份或多份合同基于同一商业目的而订立并构成一揽子交易，如一份合同在不考虑另一份合同的对价的情况下将会发生亏损（以下简称“情形（1）”）；（2）该两份或多份合同中的一份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况，如一份合同如果发生违约，将会影响另一份合同的对价金额（以下简称“情形（2）”）；（3）该两份或多份合同中所承诺的商品（或每份合同中所承诺的部分商品）构成单项履约义务（以下简称“情形（3）”）。两份或多份合同合并为一份合同进行会计处理的，仍然需要区分该一份合同中包含的各单项履约义务。

公司与同一客户就同一临床试验项目签订的多份合同不涉及合同合并情况，具体分析如下：

| 情形    | 发行人情况分析                                                                                                                                                                                                                                                                      | 是否满足     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 情形（1） | 发行人各项业务均独立报价，报价中均包含了发行人潜在要发生的成本及利润空间，每项业务均可以独立执行，独立执行时亦不会因为其他合同的报价而发生变动、甚至亏损的情况。                                                                                                                                                                                             | 不满足情形（1） |
| 情形（2） | 临床监查服务和机构管理服务的工作内涵和实质存在较大差异，临床监查是作为临床质量保证的一方，对研究机构的工作内容进行监督、核查，以防止方案偏离情况发生，其合同对价取决于工作的难易程度、发行人预计要投入的各项成本；机构管理业务的职责是对研究机构工作进度的管理、验收、研究者培训等，其合同对价取决于研究机构的研究费用，发行人根据研究机构报价，再加成之后，向申办者报价。因此，两项业务的报价不取决于另一方。<br>即使监查服务出现违约，会一定程度上延迟整个临床试验的进度，只会影响监查业务自身的成本投入和利润空间，而不会影响机构管理业务的报价。 | 不满足情形（2） |
| 情形（3） | 如前所述，不同业务及不同合同所对应的单项履约义务均可以明确区分，两份或多份合同中所承诺的商品分别按准则规定构成不同的多个单项履约义务，而非一项履约义务。                                                                                                                                                                                                 | 不满足情形（3） |

### 3、各项履约义务认定情况

#### （1）企业会计准则关于单项履约义务的规定

根据《企业会计准则第 14 号-收入》第九条规定，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该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，然后，在履行了各单项履约义

务时分别确认收入。

履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。履约义务既包括合同中明确的承诺，也包括由于企业已公开宣布的政策、特定声明或以往的习惯做法等导致合同订立时客户合理预期企业将履行的承诺。企业为履行合同而应开展的初始活动，通常不构成履约义务，除非该活动向客户转让了承诺的商品。

企业向客户转让一系列实质相同且转让模式相同的、可明确区分商品的承诺，也应当作为单项履约义务。转让模式相同，是指每一项可明确区分商品均满足准则第十一条规定的、在某一时段内履行履约义务的条件，且采用相同方法确定其履约进度。

第十条规定，企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。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：1. 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。2. 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。3. 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。

## （2）各业务类型单项履约义务识别及认定情况

公司提供的各类业务贯穿整个临床研究的全流程。公司临床前阶段提供的主要业务服务为临床前技术服务；临床阶段及上市后提供的主要业务服务为临床试验运营业务、数据管理和统计分析业务以及其他临床试验专项服务。根据单项履约义务的定义，判断是否构成单项履约义务的判断标准为是否转让了可明确区分的商品，构成可明确区分商品的条件有两个：（1）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益，即商品或服务可明确区分；（2）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分，即合同承诺可明确区分，下面从上述两个维度对各业务类型的单项履约义务进行分析如下：

### 1) 服务可明确区分情况

公司临床阶段主要服务为临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务，其中临床试验运营服务包括临床试验监查服务、临床试验机构管理服务，数据管理和统计分析包括数据管理服务、统计分析服务。发行人提供的临床试验监查、机构管理、数据管理、统计分析服务处于临床试验不同阶段，临床试验监查协助申办者对临床试验的实施质量进行管理；临床试验机构管理协助申办者对临床试验机构实施进度进行管理；数据管理是对临床试验过程中所产生的数据进行管理并出具数据管理报告；统计分析是对临床试验数据进行结果分析并出具统计分析报告，以对整个临床试验数据结果进行呈现。因此，各项业务在临床试验过程中的服务内容、服务方式、产出结果均存在差异。根据临床试验的行业惯例和业务实践，申办者临床试验监查、临床试验机构管理、数据管理、统计分析各业务可分别由一家或多家临床 CRO 提供。不论各业务是否由同一家 CRO 承接，各业务的服务内容和结算条款均单独约定、分别定价，各 CRO 企业通常将各业务划分为不同的业务类型进行管理、核算和列报。

发行人各项业务的区分情况如下：

| 业务类型     | 工作内容/目的                                                                                  | 最终产出结果                                             | 定价方式                                   | 报价方式 | 结算方式          |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|------|---------------|
| 临床试验监查   | 临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会申报文件、准备和递交遗传办申报文件、对临床试验项目管理和质量控制。最终根据临床试验的结果，撰写临床试验总结报告提交申办者。 | 提交临床试验设计方案、监查计划、监查报告、临床试验总结报告等                     | 根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格 | 单独报价 | 按照履约进度的结算节点结算 |
| 临床试验机构管理 | 协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务。                                          | 向申办者遴选试验机构、对临床试验机构阶段性成果验收等                         | 采用成本加成的方式定价                            | 单独报价 | 按照履约进度的结算节点结算 |
| 数据管理     | 建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据逻辑核查和审核、数据库锁定、提交数据管理报告等                                              | 依据 CRF 定义数据库结构并搭建 EDC 数据库、所有受试者数据全部录入系统库并锁定、数据管理报告 | 根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格 | 单独报价 | 按照里程碑节点结算     |

| 业务类型     | 工作内容/目的                                                                           | 最终产出结果                                         | 定价方式                                   | 报价方式 | 结算方式              |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|------|-------------------|
| 统计分析     | 随机化和药物编盲、制定统计分析计划、运用统计学方法对临床试验数据进行分析，为临床试验效果的评价提供统计学支持                            | 随机化和药物编盲、试验病例数据库锁定、统计分析报告                      | 根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格 | 单独报价 | 按照里程碑节点结算         |
| 临床前技术服务  | 项目前期筹备及研发策略制定、协助完成细胞库、菌、毒种库的建库及检定、协助中试车间设计、协助完成疫苗临床前研究工作、协助完成疫苗临床药理学和毒理学相关注册申报工作等 | 项目立项报告、细胞、毒菌种库、经检测合格的临床试验样品、药理、毒理学申报材料、注册受理通知等 | 根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格 | 单独报价 | 按照里程碑节点结算         |
| 其他临床试验专项 | 招募、SMO、方案撰写、注册服务、咨询服务等                                                            | 合格试验受试者，各类咨询建议、方案、报告等                          | 根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格 | 单独报价 | 根据结算单结算或按约定收款节点结算 |

临床前技术服务与其他三类业务服务分属于临床试验不同阶段，发行人不存在同一时段为申办者同时提供临床前技术服务与其他业务服务的情形，因此临床前技术服务与其他业务服务可明确区分。

其他临床试验专项服务包括注册、咨询、方案撰写、招募、SMO 等各项专项业务，该业务所处的阶段为临床试验阶段，该类业务通常合同金额较小、服务周期短，偶发性强，与其他业务服务可明确区分。

同行业可比公司中，诺思格的临床试验运营业务（对应发行人临床试验监查业务）和临床试验医疗机构业务（对应发行人临床试验机构管理业务）分别作为两项业务进行核算，诺思格的 DM（对应发行数据管理业务）、ST（对应发行人统计分析业务），分别作为两项业务进行核算；泰格医药的临床试验技术服务（对应发行人临床试验监查业务），临床试验医院管理服务（对应发行人临床试验机构管理业务）分别作为两项业务进行核算，泰格医药的数据管理与统计分析业务分别作为两项业务进行核算，其统计业务主要由子公司美斯达承接。

综上，发行人各业务的服务内容存在明显区别，各业务服务可明确区分，

与同行业公司不存在差异。

## 2) 合同承诺可明确区分情况

公司各业务合同签订情况及是否与其他合同构成一揽子协议如下：

| 业务类型        |            | 合同签订情况                                        | 是否与其他合同构成一揽子协议 |
|-------------|------------|-----------------------------------------------|----------------|
| 临床前技术服务     |            | 单独签订合同                                        | 否              |
| 临床试验运营服务    | 临床试验监查服务   | 通常单独签订合同，部分项目与临床试验机构管理服务一起签订合同                | 否              |
|             | 临床试验机构管理服务 | 通常单独签订合同，部分项目与临床试验监查服务一起签订合同                  | 否              |
| 数据管理和统计分析服务 | 数据管理服务     | 同一项目数据管理与统计分析服务通常在一起签订合同，部分业务仅承接数据管理服务则单独签订合同 | 否              |
|             | 统计分析服务     | 同一项目数据管理与统计分析服务通常在一起签订合同，部分业务仅承接统计分析服务则单独签订合同 | 否              |
| 其他临床试验专项服务  |            | 通常单独签订合同，个别项目与临床试验运营服务一起签订合同                  | 否              |

注：公司各合同均单独报价、单独签订，各合同服务承诺对应的合同报价公允，不存在签订一揽子合同的情况。

合同承诺可明确区分即企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。由此可见是否单独签订合同并非判断服务承诺是否可明确区分的标准，需进一步判断合同中的服务承诺与合同中其他承诺是否可单独区分。满足下列情形通常表明合同承诺不可单独区分：（1）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户；（2）提供的服务将对合同中承诺的其他服务予以重大修改或定制；（3）提供的服务与合同中承诺的其他服务具有高度关联性。

由于各类业务均围绕临床试验开展，不同业务之间，存在部分功能上的依赖，如临床试验总结报告关于数据统计部分的结果依赖于统计分析报告，数据统计分析中参数的设定、人群分布的划分等内容又依赖于临床试验方案中确定的内容。但上述依赖属于功能性依赖，如临床试验总结报告的撰写工作由医学监查团队撰写和完成，研究结果数据部分引用统计分析报告，引用结果的本身并不影响医学监查团队提供报告撰写服务的工作投入、形式和结果，也不会因为总结报告的撰写需要对统计分析报告进行修正、修订或重新工作。具体分析如下：

### ①临床前技术服务、其他临床试验专项服务

由上表可知，临床前技术服务单独签订合同，其他临床试验专项服务通常也单独签订合同，且不存在与其他合同构成一揽子合同的情况，因此与其他服务在合同层面可区分，结合前述“1）服务可明确区分情况”的分析，该两项业务在服务层面与合同承诺层面均可区分，均构成一项履约义务。

### ②临床试验运营服务

发行人可能同时承接申办者的临床试验监查服务和临床试验机构管理服务或仅承接临床试验监查服务，由于临床试验机构管理服务毛利率较低，发行人不单独承接临床试验机构管理服务。发行人仅承接临床试验监查服务时，显然整个合同仅包含一项履约义务。发行人同时承接临床试验监查和临床试验机构管理服务时，二者可能单独签订合同或仅签订一份合同。根据企业会计准则，无论二者是否单独签订合同，均需要判定临床试验监查服务与临床试验机构管理二者的服务承诺在合同层面是否可明确区分。在考虑合同承诺时，不仅应考虑合同中明确约定的承诺，还应考虑隐含承诺，在合同订立时，客户根据这些隐含的承诺能够对企业将向其转让某项商品形成合理的预期，则企业在识别合同中所包含的单项履约义务时，应当考虑此类隐含的承诺。

根据发行人与申办者的合同约定及合作惯例，临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的合同承诺可明确区分，具体体现在如下方面：

a.发行人在合同层面没有将临床试验监查服务和机构管理服务组合产出转让给客户。二者尽管在服务内容上存在一定联系，但通常单独签订合同、单独报价、单独结算，二者的报价策略存在明显区别，临床试验监查服务结合客户服务范围及需求、项目人员时间及其他资源投入情况、项目执行难度、市场竞争情况等多方面因素后进行合理报价，而临床试验机构管理服务主要采用成本加成的方法进行报价；此外二者的工作内容不同，工作成果分别验收，因此二者不存在打包销售的情况。

b.发行人同时提供临床试验监查服务和临床试验机构管理服务时，其临床监查业务的服务内容和服务承诺与单独提供临床试验监查服务的服务内容和服务承诺并无二致，即发行人并不会因为同时提供临床试验机构管理服务而对临



床试验监查服务的服务承诺做出重大修改或定制。

c.发行人临床试验监查和临床试验机构管理服务在业务层面存在一定的联系，但二者在合同层面并不存在高度关联。根据企业会计准则应用指南,合同中包含多项商品时，如果企业无法通过单独交付其中的某一单项商品而履行其合同承诺，可能表明合同中的这些商品会受到彼此的重大影响，则该商品与其他商品有高度关联性。临床试验机构管理服务通常在发行人完成该服务后即可交付，不存在无法单独交付的情况，因此二者在合同层面不存在高度关联。

综上，根据临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的服务承诺、工作内容、定价策略、结算方式、结果交付等方面的约定，二者在服务层面和合同层面均明确可区分，将临床试验监查、临床试验机构管理作为两项履约义务具备合理性。根据诺思格、泰格医药招股说明书，诺思格、泰格医药也将临床试验监查、临床试验机构管理分别作为两项履约义务处理，与发行人处理方式一致。

### ③数据管理和统计分析服务

数据管理和统计分析服务合同包含数据管理和统计分析两项服务内容，发行人可单独向客户提供数据管理或统计分析服务，申办者可通过单独获取数据管理或统计分析服务而获益，即从业务角度看，申办者可以向不同的供应商分别购买数据管理、统计分析服务。从发行人与客户的合作情况看，存在部分项目客户仅向发行人购买数据管理或统计分析其中一项服务的情况。发行人数据管理与统计分析业务签订在同一合同主要基于商业理由的考虑，相较于临床试验运营服务，数据管理与统计分析业务合同金额相对较小，两项业务签订在一起可以减少交易成本和管理成本。事实上，发行人数据管理与统计分析业务分别报价，其服务成果的交付和验收分别进行，二者在合同层面可明确区分，相关理由如下：

a.数据管理与统计分析业务的服务承诺、服务内容不同，结果分别交付、单独验收，且二者单独进行报价，因此数据管理与统计分析业务不构成在合同层面的组合产出转让给客户。

b.发行人数据管理与统计分析业务的服务内容和服务承诺明显不同，无论

单独提供其中一项服务或同时提供两项服务，均需按各自的法律法规、行业指导原则以及临床试验方案的要求完成相关服务，即发行人并不会因为单独或同时提供数据管理与统计分析服务而对服务承诺或服务内容做出重大修改或定制。

c.发行人数据管理与统计分析服务在业务层面存在一定的联系，但二者在合同层面并不存在高度关联。数据管理和统计分析服务二者分别由不同部门执行，其中：数据管理业务由数据管理部负责执行，统计分析业务由统计编程部、统计与决策科学部负责，两种业务的工作成果分别交付，发行人在完成其中某一项服务后，经客户验收，取得客户的验收单后，即完成了该项服务的交付，不存在无法通过单独交付其中的某一单项商品而履行其合同承诺的情形，因此二者在合同层面不存在高度关联。

综上，根据数据管理与统计分析在服务承诺、服务内容、报价方式、结果交付等方面的不同，二者在服务层面和合同层面均明确可区分，将数据管理和统计分析作为两项履约义务具备合理性。根据诺思格、泰格医药招股说明书，诺思格、泰格医药也将数据管理、统计分析分别作为两项履约义务处理，与发行人处理方式一致。

综上，发行人各业务类型合同中包含的单项履约义务情况如下：

| 业务类型        | 合同服务承诺     |                                                              | 结算方式        | 收入确认起始点                                  | 服务层面是否可明确区分 | 合同层面是否可明确区分 | 识别的单项履约义务情况                                                                                                                                                                                                    | 单项履约义务类型                 |
|-------------|------------|--------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|-------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 临床试验运营服务    | FTE 类项目    | 提供符合要求的员工为默沙东 9 价 HPV 疫苗项目实施临床监查服务                           | 按 FTE 结算    | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点                       | 是           | 是           | 发行人需向客户提供符合合同要求的临床监查员配合客户实施临床监查服务，发行人提供的为一系列可明确区分的全时当量服务（FTE），且该合同与其他合同不存在关联，因此将整个合同作为一项单项履约义务                                                                                                                 | 在某一时段履行的履约义务             |
|             | 临床试验监查服务   | 临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会、遗传办申报文件、临床试验项目管理和质量控制、撰写临床总结报告等  | 根据约定的收款节点结算 | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点，或者实际开始执行项目的时点作为收入确认起点 | 是           | 是           | 临床试验监查服务和临床试验机构管理服务均属于临床试验运营业务的不同组成部分，存在一定的关联性，即临床试验监查服务需要在临床试验机构的研究现场进行，但二者服务内容均单独约定、单独定价、单独结算，交付产出结果不同，属于两个可明确区分商品的承诺，故分别作为单项履约义务。由于二者通常单独签订合同，因此一份合同即为一项履约义务；少部分项目临床试验监查服务和临床试验机构管理服务合并签订合同，此时一份合同中包含两项履约义务 | 在某一时段履行的履约义务             |
|             | 临床试验机构管理服务 | 主要服务内容为临床试验机构的筛选、协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供进度管理、培训、工作成果验收等服务 |             |                                          | 是           | 是           |                                                                                                                                                                                                                | 在某一时段履行的履约义务             |
| 数据管理和统计分析服务 | 数据管理       | 建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据逻辑核查和审核、数据库锁定、提交数据管理报告等                  | 根据里程碑节点结算   | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点，或                     | 是           | 是           | 数据管理服务和统计分析不存在高度关联性，合同约定交付产出结果不同、分别报价、分别验收，属于两个可明确区分商品的承诺，故分别作为两个单项履约                                                                                                                                          | 在某一时段履行的履约义务；少部分仅一个里程碑节点 |

| 业务类型       | 合同服务承诺                       |                                                                                  | 结算方式        | 收入确认起始点              | 服务层面是否可明确区分 | 合同层面是否可明确区分 | 识别的单项履约义务情况                                                      | 单项履约义务类型                                               |
|------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------|-------------|-------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 务          |                              |                                                                                  |             | 者实际开始执行项目的时点作为收入确认起点 |             |             | 义务。合同中通常包含数据管理和统计分析两项履约义务，少数合同仅包含数据管理或统计分析一项履约义务                 | 务                                                      |
|            | 统计分析                         | 随机化和药物编盲、制定统计分析计划、运用统计学方法对临床试验数据进行分析，为临床试验效果的评价提供统计学支持，提交统计分析报告                  | 根据里程碑节点结算   |                      | 是           | 是           |                                                                  | 在某一时段履行的履约义务；少部分仅一个里程碑节点的合作作为在某一时点履行的履约义务              |
| 临床前技术服务    | FTE 类项目                      | 协助参与工艺验证；协助完成工艺摸索、工艺建立，获得相应数据；协助完成现有工艺路线的优化；在相关关键阶段进行岗位培训                        | 根据 FTE 结算   | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点   | 是           | 是           | 按当期实际 FTE（全时当量）结算，向客户转让的为一系列实质相同且转让模式相同的、可明确区分的服务的承诺，应作为一个单项履约义务 | 发行人提供的为一系列可明确区分的服务，属于在某一时段履行的履约义务                      |
|            | 里程碑法项目                       | 项目前期筹备及研发策略制定；协助完成细胞库、菌、毒种库的建库及检定；协助中试车间设计；协助完成疫苗临床前研究工作；协助完成疫苗临床药理学和毒理学相关注册申报工作 | 根据里程碑节点结算   | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点   | 是           | 是           | 整个合同整体作为一项服务，因此包含一个单项履约义务                                        | 在某一时段履行的履约义务                                           |
| 其他临床试验专项服务 | 根据客户的需要提供注册、方案、报告撰写以及其他咨询服务等 |                                                                                  | 根据结算单或验收单结算 | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点   | 是           | 是           | 整个合同整体作为一项服务，因此包含一个单项履约义务                                        | 合同执行周期较短，以取得验收单/完工确认函作为合同履约义务履行完毕的标志，因此通常为在某一时点履行的履约义务 |

| 业务类型 | 合同服务承诺            | 结算方式                | 收入确认起始点            | 服务层面是否可明确区分 | 合同层面是否可明确区分 | 识别的单项履约义务情况               | 单项履约义务类型     |
|------|-------------------|---------------------|--------------------|-------------|-------------|---------------------------|--------------|
|      | 为客户提供招募服务或 SMO 服务 | 根据结算单分期结算或按约定收款节点结算 | 以正式签署合同并履约作为收入确认起点 | 是           | 是           | 整个合同整体作为一项服务，因此包含一个单项履约义务 | 在某一时段履行的履约义务 |

注 1：诺思格临床试验运营服务业务（CO 服务）采用完工百分比法确认收入，以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点，发行人以正式签署合同并履约或者实际开始执行项目的时点作为收入确认起点，与泰格医药临床试验技术服务收入确认起点一致。部分项目合同在双方审批过程中，尚未签订正式书面合同前，发行人根据客户需求提前开展项目，已发生成本确认为营业成本，发行人根据已发生成本等额确认收入。合同签订日通常会收取首笔款项，且合同中约定如申办者提前终止合同，需支付发行人相关费用。根据发行人历史经验，申办者提前终止合同的情况下，发行人已发生的成本通常可以得到弥补，因此发行人临床试验运营业务收入确认时点较为审慎。发行人其他业务类型收入确认时点与采用相同收入确认方法的同行业可比公司一致。

注 2：同一合同包含两项履约义务的情况详见本题“七、（二）2、合同分拆”。

#### 4、未签订正式合同前等额确认收入情况及其合理性

报告期内，公司存在未签订正式书面合同前，应客户要求先行履行已谈妥的合同履约义务的情形，报告各期末，公司与客户双方之间已达成合作意向，且双方正式合同正在履行内部审批程序，期后均已签订正式合同的项目，公司将时段法下确认收入的项目合同履约成本结转为营业成本，同时按营业成本金额等额确认收入，不确认毛利。公司正式合同延迟签订主要原因系公司客户为大型的疫苗及药物研发生产企业，客户合同审批流程复杂。符合公司的业务模式及行业惯例。

报告期各期，公司未签订正式合同前，按成本金额等额确认收入情况如下：

单位：万元

| 年份            | 未签订正式合同前收入    |               | 收入总金额            | 占比           |
|---------------|---------------|---------------|------------------|--------------|
|               | 收入金额          | 直接成本金额        |                  |              |
| 2020 年        | 70.41         | 70.41         | 18,824.66        | 0.37%        |
| 2021 年        | 160.13        | 160.13        | 27,486.17        | 0.58%        |
| <b>2022 年</b> | <b>581.54</b> | <b>581.54</b> | <b>36,783.02</b> | <b>1.58%</b> |
| 总计            | <b>812.08</b> | <b>812.08</b> | <b>83,093.85</b> | <b>0.98%</b> |

如上所示，报告期内，公司未签订正式合同前，按成本金额等额确认收入占当期收入比例分别为 0.37%、0.58%及 **1.58%**。根据《企业会计准则第 14 号-收入》应用指南规定，合同是指双方或多方之间订立有法律约束力的权利义务的协议。合同包括书面形式、口头形式以及其他形式（如隐含于商业惯例或企业以往的习惯做法中等）。企业与客户之间的合同同时满足下列五项条件的，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入：一是合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；二是该合同明确了合同各方与所转让商品相关的权利和义务；三是该合同有明确的与所转让商品相关的

支付条款；四是该合同具有商业实质，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；五是企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

公司与客户虽暂未签订正式合同，但由于公司与客户属于长期合作关系，且公司合同基本为制式合同，双方已接受合同约定的各自义务，明确了各方的权利和义务、支付条款。双方正在履约内部合同审批程序，且期后均已签订正式合同，具有商业实质，预计很可能收回已履约的义务而应取得的对价。签订正式书面合同前，双方通过口头或者邮件等形式达成承诺，故按成本等金额确认收入具有合理性。

**（二）采用时段法确认收入的业务符合时段法三个条件之一**

根据新收入准则《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条的规定：“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。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。”

公司主营业务包括临床试验监查、临床试验机构管理、数据管理、统计分析、临床前技术服务及其他临床试验专项服务 6 个单项履约义务。临床试验监查、临床试验机构管理、数据管理、统计分析、临床前技术服务 5 项履约义务及其他临床试验专项服务的招募、SMO 业务采用时段法确认收入，均符合时段法三个条件之一。

| 业务类型   | 收入确认方法 | 收入确认类型 | 符合时段法条件 |
|--------|--------|--------|---------|
| 临床试验监查 | FTE    | 时段法    | 条件一     |

| 业务类型     | 收入确认方法   | 收入确认类型 | 符合时段法条件 |
|----------|----------|--------|---------|
|          | 投入法      | 时段法    | 条件二     |
| 临床试验机构管理 | 投入法      | 时段法    | 条件二     |
| 数据管理     | 里程碑      | 时段法    | 条件二     |
| 统计分析     | 里程碑      | 时段法    | 条件二     |
| 临床前技术服务  | FTE      | 时段法    | 条件一     |
|          | 里程碑      | 时段法    | 条件二     |
| 其他专项服务   | 终验法      | 时点法    | 不适用     |
|          | 分期确认或投入法 | 时段法    | 条件一     |

### 1、临床试验监查服务采用时段法的依据

临床试验监查业务为发行人受申办者委托对临床试验项目进行质量管理，发行人负责临床试验方案的设计，并制定监查计划对临床试验机构及其他各参与方的研究工作是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查，其服务内容包括但不限于项目管理、临床监查、医学事务服务等，最终根据临床试验的结果，完成临床试验总结报告撰写，为申办者提供一项综合性服务。

#### (1) FTE 合同及收入确认分析

按 FTE 结算的临床试验监查项目仅有一个 BJ014019001 项目，该项目服务模式为发行人根据申办者要求外派临床监查员，根据申办者指定的工作方式、工作程序协助其开展临床监查工作。发行人仅提供人员，不提供其余服务，发行人与申办者定期按提供的人员级别及 FTE 数，结算相应的服务费用。

#### 1) 合同签订情况

| 项目              | 合同约定                                                                                                                                                   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 服务内容            | 申办者同意聘请服务提供方执行并从事如本协议附件一所述的研发外包服务。                                                                                                                     |
| 甲方权利义务<br>(申办者) | 申办者有权对服务提供方提供的服务质量进行监督, 服务提供方应尊重默沙东对服务提供方提供服务提出的意见, 并协助申办者及时解决与此相关之问题。服务提供方须谨慎处理服务项目, 协助申办者保证约定的服务质量。                                                  |
| 乙方权利义务          | 为了保证服务提供方的服务质量, 服务提供方保证提供具备完成符合双方约定服务要求的服务提供方员工, 服务提供方服务提供人员应具备符合申办者服务要求的工作能力, 所提供服务应满足合同相关要求。服务提供方应按照规定, 在双方约定时间内提供符合要求的服务提供人员, 由申办者确认其提供的服务是否符合服务要求。 |
| 支付节点            | 服务提供方应于次月向申办者提供上月的服务明细、实费用明细 (需提供终端发票复印件和水单复印件)、上月实际因本项目而发生的通讯费                                                                                        |



| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | （需提供发票复印件）和差旅费用明细（需提供终端发票复印件和水单复印件），经申办者相关负责人确认后，申办者向服务提供方结算上月度费用。                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 验收   | 为保证良好的服务质量，服务提供方应就服务提供相关事宜与申办者保持及时沟通和反馈双方应最少每月举行例行沟通会进行需求计划安排，并对服务提供方服务质量进行回顾和讨论。申办者将根据关键性达成指标和服务标准（KPIs& SLAs）对服务提供方进行考核。对于因服务提供方过错导致，第一次不能达成要求的指标，双方应针对具体事实讨论后，服务提供方应在 3 个工作日内提交改进措施计划/时间表，并在得到申办者同意后采取相应措施进行改进。如果由于服务提供方的过错导致服务提供方持续不能达成要求的指标，申办者将保留给予每个指标按实际服务费用至少 1% 相应月度服务费的扣除的权利。对于其他双方确认需要服务提供方改进的事宜,服务提供方应在 5 个工作日内提交改进计划，获得申办者书面批准后立即进行实施。 |
| 知识产权 | 对专业服务成果的公开披露，包括但不限于在研讨会、讲座和专业会议以及提交供发表的论文中所做的披露,服务提供方应通知申办者且申办者有权及时并事先审查该等公开披露。                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2) FTE 结算项目采用时段法的依据

发行人按照 FTE 结算的临床试验监查业务符合时段法中的条件一“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”。

根据《企业会计准则应用指南》的相关解释说明，“对于例如保洁服务的一些服务类的合同而言，可以通过直观的判断获知，企业在履行履约义务(即提供保洁服务)的同时，客户即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。对于难以通过直观判断获知结论的情形，企业在进行判断时，可以假定在企业履约的过程中更换为其他企业继续履行剩余履约义务，当该继续履行合同的企业实质上无需重新执行企业累计至今已经完成的工作时，表明客户在企业履约的同时即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。”

该模式下，申办者提供临床试验的方案和由发行人执行的工作，发行人派驻的工作人员，按照客户的工作方式、工作程序、工作标准以及指定的工作内容开展工作，保证试验记录与报告的数据准确、完整，确保试验遵守已同意的方案和相关法规。客户通过发行人派驻人员的工作，实现对临床试验工作的推进、管理和质量保证。发行人与客户在合同中明确约定了各个级别员工的费率、总服务费用计算方式。在实际的业务中，发行人派驻的人员的工时具有明确的记录，并定期与客户进行对账和确认，发行人应于次月将上月的 FTE 数提交申办者审核，整体服务费根据发行人派驻的各级别员工的收费费率乘以当月实际

FTE 计算，双方根据审核后服务费进行结算。发行人执行工作的过程，也是其相关服务移交的过程，同时也有权根据提供的服务收取相应的款项，因此，FTE 项目提供的为一系列实质相同且转让模式相同的、可明确区分的服务，通过直观判断即可获知，发行人在履行履约义务的同时，客户即取得并消耗了发行人履约带来的经济利益。

综上所述，发行人按照 FTE 确认收入的临床试验监查业务符合条件一“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”。

## （2）投入法合同签订情况及收入确认分析

### 1) 合同签订情况

公司采用投入法确认收入的业务合同基本为格式化条款，在与客户合作的过程中，公司根据具体项目的工作范围、工作内容的差异，对合同条款进行相应调整，因此，公司同类业务的合同条款内容基本相同。合同的主要组成部分构成如下：

| 序号 | 合同内容       | 描述                       |
|----|------------|--------------------------|
| 1  | 定义         | 各专业术语的定义                 |
| 2  | 服务         | 服务内容的概述                  |
| 3  | 双方权利       | 申办者及 CRO 各自的权利           |
| 4  | 双方义务       | 申办者及 CRO 各自的义务           |
| 5  | 承诺         | 申办者及 CRO 遵守法律法规以及其他方面的承诺 |
| 6  | 费用支付       | 合同金额、费用范围及支付方式           |
| 7  | 验收         | 验收的要求及方式                 |
| 8  | 监查与稽查      | 申办者对 CRO 服务的稽查与监督        |
| 9  | 知识产权       | 知识产权的归属                  |
| 10 | 违约         | 双方的违约责任                  |
| 11 | 中止/终止      | 合同中止/终止的情形               |
| 12 | 不良反应的处理及赔偿 | 不良反应的处理及赔偿约定             |
| 13 | 隐私及数据保护    | 隐私及数据保护/保密               |
| 14 | 禁止聘用对方员工   | 未经同意，禁止聘用对方员工            |
| 15 | 反贪污贿赂      | 反贪污贿赂的承诺                 |
| 16 | 附录 A       | 费用预算表                    |
| 17 | 附录 B       | 职责分工表                    |

| 序号 | 合同内容 | 描述       |
|----|------|----------|
| 18 | 附录 C | 反腐败反贿赂政策 |

公司与客户签订的合同约定：公司接受委托并向甲方提供服务（包括但不限于项目管理、临床监查、医学事务等服务），具体的工作职责在附录中约定；试验过程中的所产生或衍生的所有数据和信息应始终为客户的专属财产，上述数据和信息中衍生的或者因乙方按照本协议提供服务所产生的任何发明，应始终归甲方所有，且乙方同意将其对所有该等发明和/或相关专利的权利无偿转让给甲方。

以 BJ017919040 项目为例，相关合同条款如下：

| 项目            | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 服务内容          | 甲方发起本临床试验，并对该等临床试验的申请、组织和资金负责；甲方委托乙方作为专业的合同研究组织为本临床试验提供服务，并由甲方支付本临床试验的服务经费，乙方接受委托并就本临床试验向甲方提供服务（包括但不限于项目管理、临床监查、医学事务等服务）。服务过程中将采用乙方的标准操作规程（即乙方 SOP）。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 甲方权利<br>（申办者） | <ul style="list-style-type: none"> <li>（a）甲方拥有本临床试验疫苗相关所有技术资料的所有权；</li> <li>（b）甲方有权参与知情同意书和病例报告表等试验用资料的设计、确定；</li> <li>（c）甲方有权在本临床试验过程中按照 GCP 和临床试验方案的要求，对乙方开展本临床试验进度和质量监督检查；</li> <li>（d）甲方就本临床试验所得论文的公开发表享有最终决定权；</li> <li>（e）甲方有权利用乙方按照本协议约定提供的本临床试验成果，进行后续改进，由此产生的具有独创性、实用性的技术成果及其附带权利，由甲方独有。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 乙方权利<br>（发行人） | <ul style="list-style-type: none"> <li>（a）乙方有权在不违反疫苗临床试验适用法律、药物临床试验批件/通知书、临床试验方案及本协议有关约定的前提下，按照自己的管理和运行体制提供服务；</li> <li>（b）乙方所提供的服务内容，以本协议附件职责分工表为准，乙方有权拒绝提供不在职责分工清单内的服务内容；</li> <li>（c）乙方有权依据本协议第 6 条内容向甲方收取试验经费：在甲方未能按约付款的前提下，乙方有权随时暂停相应临床试验的运行；若甲方连续 3 个月未全额支付当期试验经费，乙方有权立即以书面通知的方式解除本协议，并要求甲方按约付款并承担乙方为实现债权而支付的催收费、诉讼费（或仲裁费）、保全费、公告费、执行费、律师费、差旅费及其他费用；</li> <li>（d）如果因甲方变更临床试验方案（包括但不限于增加样本量、增加访视次数、延长试验时间、增加检测项目等）、更换现场、变更事先约定时间计划、变更附件约定职责外的工作内容或者其他不可归责于乙方的情况导致产生预算外的试验费用，乙方有权要求甲方就该等情形增加试验经费，具体数额由双方协商决定，如果协商不一致的，乙方有权不提供该变更/增加/更换等导致的增加服务。</li> </ul> |
| 双方义务          | 双方确认：甲、乙两方的义务包括但不限于下列义务，详见本协议附件 B 职责分工表，该附件 B 职责分工表构成甲、乙两方义务的不可分割的一部分。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 甲方义务 | <p>(a) 甲方负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费；甲方可以将其临床试验的部分或者全部工作委托给乙方，签署合同以明确乙方承担的工作内容和职责。但甲方仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终负责人，应当监督乙方承担的各项工作；</p> <p>(b) 甲方应向乙方提供本临床试验的授权委托书、甲方资质文件以及其它乙方代理工作所需要的相关证明性文件，并对上述文件的真实性、合法性负完全的法律責任；</p> <p>(c) 甲方负责审核、确认和批准临床试验方案，并对最终批准实施的方案负有最终責任；</p> <p>(d) 甲方负责对研究单位进行评估，确认所选择的研究单位适合承担临床试验，并对此承担最终責任；</p> <p>(e) 甲方应确认研究者和临床试验机构允许监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员，能够直接查阅临床试验相关的源数据和源文件；</p> <p>(f) 甲方应确认每位受试者均以书面形式同意监查员、稽查员、伦理委员会的审查者及药品监督管理部门的检查人员直接查阅其与临床试验有关的原始医学记录；</p> <p>(g) 甲方应及时、真实、完整地向乙方提供本临床试验批件/通知书、临床试验方案、研究者手册（产品临床前安全性信息）、产品执行标准等临床研究资料，并尽可能详尽地提供国内外已有的与本临床试验有关的资料及相关文献，以及本临床试验所需的试验用疫苗相关生产证明文件以及检验报告；</p> <p>(h) 甲方有义务按照本协议第 6 条的约定按时向乙方支付试验经费，以保证本临床试验的顺利进行。如因甲方未能按协议约定付款而导致本临床试验工作暂停或进展缓慢，甲方承担全部责任；</p> <p>(i) 甲方负责审核、确认和签署临床试验总结报告，对临床试验总结报告承担最终責任；</p> <p>(j) 甲方对注册核查负有最终責任；</p> <p>(k) 临床试验总结报告等相关文件递交 NMPA 后，若有发补或专家审评会，甲方负责组织和递交发补材料以及专家审评会答辩，并承担组织发补材料递交及答辩的最终責任。</p> |
| 乙方义务 | <p>(a) 乙方应及时尽责地为甲方提供本协议约定的服务，依法切实维护甲方利益；</p> <p>(b) 乙方有义务按照附件报价表和职责表中所陈列的服务项目提供服务，并按照报价表中的访视时间完成现场访视；</p> <p>(c) 乙方应在第一例受试者入组前向甲方提交项目管理计划书和监查计划书。乙方应按其提交的计划书完成甲方委托的本临床试验；</p> <p>(d) 乙方有义务提供拥有自主知识产权的专利技术及著作权系统运用至项目实施；</p> <p>(e) 乙方负责制定本临床试验监查计划并提交甲方，定期按临床试验适用法律的要求到达现场对临床试验方案的执行情况进行监查并定期（监查完成后 2 周内）向甲方以书面报告形式，汇报研究质量及研究进度；</p> <p>(f) 如遇重大事件和问题（该临床试验技术风险存在并有可能致使临床试验失败、国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件、临床试验进度明显滞后等危及到临床试验的重大问题）应及时提供书面报告，乙方应及时与甲方沟通，积极采取措施，力图降低甲方损失；</p> <p>(g) 本临床试验整个实施过程中，乙方保证配置充足的人力资源，对临床试验方案的执行细节做到严格把关，做到保质、高效，确保临床试验内容符合 GCP 和临床试验方案要求；</p> <p>(h) 乙方应配合甲方和研究单位完成核查前准备工作；</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | (i) 乙方保证在收到甲方支付的临床研究费用后按时将该费用支付给研究方，因乙方自身原因向研究方延迟支付该等费用的，由此引发的责任和损失均由乙方承担。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 支付节点 | 合同签订后 10 个工作日内,50%；<br>受试者入组完成后 10 个工作日内,30%；<br>关闭现场后 10 个工作日内,10%；<br>临床报告定稿后 10 个工作日内,10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 验收   | 7.1 双方确定，项目结束后乙方提交的研究服务成果应满足但不限于如下当时现行临床试验适用法律。<br>7.2 乙方应当按照 GCP 和临床试验计划及进度安排要求向申办者交付研究服务成果，按照 GCP 的要求提供相关研究文件资料。<br>7.3 乙方提交的所有报告、资料、数据，甲方若未提出异议应当在 5 个工作日内予以签字验收，逾期不签字验收的，视为甲方无异议已经验收。                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 知识产权 | 13.1 除乙方创造外，乙方提供本协议项下的服务所产生或衍生的所有数据和信息应始终为甲方的专属财产。上述数据和信息中衍生的或者因乙方按照本协议提供服务所产生的任何发明，应始终归甲方所有，且乙方同意将其对所有该等发明和/或相关专利的权利转让给甲方。甲方承认该等发明和/或相关专利可能受限于相关中国法律项下的发明人权利，且乙方在本协议项下的任何转让也受限于该等发明人权利，但乙方应尽合理努力协助甲方获得该等发明人权利。<br>13.2 乙方创造的所有权归乙方所有。甲方同意，乙方在本协议项下或在本协议有效期内使用、改进、修改或开发的任何乙方创造以及对乙方创造的相关改进为乙方独家所有的专属财产，且甲方认可并同意，其或其代表或雇员对该等财产不享有任何权利。<br>13.3 乙方 SOP 是乙方经过多年实践专业开发的独有的一套为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程汇总，该乙方 SOP 为乙方拥有，且甲方确认该乙方 SOP 为乙方保密信息且为乙方核心的技术诀窍和商业秘密。<br>13.4 该条款在本协议终止日之后继续有效。 |
| 违约   | 15.1 因为本临床试验药物不良事件等临床试验药物本身的原因，本协议或本临床试验被提前终止时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。双方按照实际情况结算相应费用，双方应尽最大努力减少因提前终止本临床试验而造成的损失。无论何种原因终止研究，双方均应协商尽力减少由于本临床试验的提前终止而给受试者带来的任何不便和损害。甲方应支付截止到终止日前已发生的和到期的费用，以及因乙方在终止日前为实施本临床试验所做的在终止日之后发生的费用。                                                                                                                                                                                                                                                                      |

根据合同附录 B，临床试验监查服务过程中，申办者、研究者、发行人各方主要工作职责如下：

|                                                              |     |     |     |
|--------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的 II 期临床试验 |     |     |     |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                                 |     |     |     |
| 职责                                                           | 申办者 | 研究者 | 发行人 |
| 研究准备                                                         |     |     |     |
| 合同签署                                                         | √   | √   | √   |

|                                                                   |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| <b>研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的II期临床试验</b> |            |            |            |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                                      |            |            |            |
| <b>职责</b>                                                         | <b>申办者</b> | <b>研究者</b> | <b>发行人</b> |
| 研究方案设计                                                            | ◎          | ○          | √          |
| 获得临床批件/通知书                                                        | √          |            |            |
| 研究方案/方案摘要批准                                                       | √          | ◎          | ○          |
| 表卡及知情同意书设计                                                        | ○          | ◎          | √          |
| 表卡及知情同意书批准                                                        | √          | ◎          |            |
| 研究者手册                                                             | √          |            |            |
| 研究文件准备（包括研究用表等）                                                   | ○          | ◎          | √          |
| 研究文件定稿（包括研究用表等）                                                   | √          | ○          | ◎          |
| 制定和批准项目专用 SOP                                                     | ○          | √          | ◎          |
| 监查文件准备                                                            | ○          |            | √          |
| 提供试验用药品（试验药）                                                      | √          |            |            |
| 制作/核查药物标签                                                         | ○          |            | √          |
| 制作/核查样本标签                                                         | ○          |            | √          |
| 物流建立（药物）                                                          | √          | ◎          | ◎          |
| 物流建立（生物标本运输）                                                      | √          | ◎          | ◎          |
| 物流建立（物资及其他）                                                       | ◎          | √          | √          |
| <b>项目管理准备</b>                                                     |            |            |            |
| 建立项目管理计划（包括项目管理计划、SDV 计划、沟通计划等）                                   | ○          |            | √          |
| 招募计划                                                              |            | √          |            |
| 培训计划、质量控制计划                                                       |            | √          | √          |
| 项目特殊程序说明                                                          | ○          |            | √          |
| <b>现场准备</b>                                                       |            |            |            |
| 研究机构及现场调研                                                         | ◎          | ◎          | √          |
| 研究机构及现场筛选                                                         | ◎          | ◎          | √          |
| 确定研究机构及现场                                                         | √          | ◎          | ◎          |
| 研究机构及现场评估                                                         | √          | ◎          | ◎          |
| 机构及现场资格确认（现场访视）                                                   | √          | ◎          | ◎          |
| 基地建设（现场访视及研究者培训）                                                  | ◎          | ◎          | √          |

|                                                                   |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| <b>研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的II期临床试验</b> |            |            |            |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                                      |            |            |            |
| <b>职责</b>                                                         | <b>申办者</b> | <b>研究者</b> | <b>发行人</b> |
| 机构备案平台备案                                                          | ◎          | √          | ◎          |
| 文件打印                                                              | ◎          |            | √          |
| 监查员会议                                                             |            |            | √          |
| 磋商研究者协议和经费                                                        |            | √          | √          |
| 最终签订研究者协议和经费                                                      |            | √          | √          |
| <b>监管、伦理审评及合同</b>                                                 |            |            |            |
| 伦理审评文件准备                                                          | ◎          | √          | ◎          |
| 伦理文件递交                                                            |            | √          | ◎          |
| 伦理意见获得                                                            |            | √          |            |
| 伦理意见评估                                                            | ◎          | √          | ◎          |
| 准备、递交并进行年度更新伦理资料（如适用）                                             | ◎          | √          | ◎          |
| 准备及递交省食品药品监督管理局临床试验备案文件                                           | √          |            |            |
| CDE 药物临床试验信息平台登记                                                  | √          |            |            |
| 汇总定期安全性报告信息及递交（如适用）                                               | √          |            | ◎          |
| 研究机构及现场合同模板建立（如适用）                                                |            | √          | √          |
| 中心实验室和/或其它物料第三方的确定及合同签署                                           | √          |            | ◎          |
| 受试者补偿原则的确定                                                        | √          | √          |            |
| 受试者保险（如适用）                                                        | √          |            |            |
| 启动会筹备（如适用）                                                        |            | √          | ◎          |
| 研究机构及现场合同谈判及签署（如适用）                                               |            | √          | √          |
| 中心实验室和或第三方合同谈判及签署（如适用）                                            | √          |            |            |
| 递交研究结束信息至监管部门/伦理委员会（如适用）                                          | ○          | √          | ◎          |
| <b>项目日常管理</b>                                                     |            |            |            |
| 项目管理文件维护                                                          |            | ◎          | √          |
| 研究药品供应管理                                                          | √          | ◎          | ◎          |
| 客户会议（研究者如适用）                                                      | ◎          | ◎          | √          |
| 项目报告                                                              | ○          | ○          | √          |

|                                                                   |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| <b>研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的II期临床试验</b> |            |            |            |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                                      |            |            |            |
| <b>职责</b>                                                         | <b>申办者</b> | <b>研究者</b> | <b>发行人</b> |
| 内部团队会议                                                            |            |            | √          |
| 建立 SAE 报告程序                                                       | ○          | √          | ◎          |
| SAE 报告管理                                                          | ○          | √          | ◎          |
| 管理向伦理和省食品药品监督管理局报安全性事件                                            | ◎          | √          | ◎          |
| 监查报告的审核和批准                                                        | ○          |            | √          |
| 项目日常事务及支持                                                         |            | ◎          | √          |
| 研究文档管理                                                            | ○          | ◎          | √          |
| 研究物资管理（疫苗、生物标本等）                                                  |            | √          | ◎          |
| 现场关闭及关闭项目程序管理                                                     | ○          | ◎          | √          |
| 文件的归档和项目文件移交                                                      |            | ◎          | √          |
| 项目管理和协调（与申办者）                                                     | ◎          | ◎          | √          |
| 与申办者的日常沟通                                                         | ◎          | ◎          | √          |
| 受试者招募                                                             | ◎          | √          | ◎          |
| 跟进中心实验室和/或其它物料第三方的工作（如适用）                                         | √          | ◎          | ◎          |
| <b>研究监查</b>                                                       |            |            |            |
| 研究中心启动                                                            | ◎          | √          | √          |
| 现场监查                                                              |            |            | √          |
| 项目经理协同监查                                                          |            |            | √          |
| 监查报告及问题跟进                                                         |            | ◎          | √          |
| 与研究现场沟通                                                           | ◎          | ◎          | √          |
| 定期收集/更新研究文件                                                       |            | ◎          | √          |
| 研究机构及现场付款计划及管理（如适用）                                               |            |            | √          |
| 研究现场疫苗信息核查                                                        |            | ◎          | √          |
| 生物标本储存记录核查                                                        | ◎          | ◎          | √          |
| 生物标本转运（核查数量及物流联络）                                                 | √          | ◎          | ◎          |
| 研究现场物资供应                                                          | ◎          | √          | ◎          |
| 研究现场物资核查                                                          |            | ◎          | √          |
| 研究现场研究人员再培训                                                       | ◎          | √          | √          |



|                                                                   |            |            |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|
| <b>研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的II期临床试验</b> |            |            |            |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                                      |            |            |            |
| <b>职责</b>                                                         | <b>申办者</b> | <b>研究者</b> | <b>发行人</b> |
| 突发事件处理（如群体事件、疫苗破损等）                                               | √          | √          | ◎          |
| 妊娠事件处理及报告                                                         | ○          | √          | ◎          |
| 方案违背/偏离事件报告                                                       | ○          | √          | ◎          |
| 数据质疑的传递                                                           |            |            | √          |
| 准备关闭现场                                                            | ◎          | ◎          | √          |
| 研究机构及现场财务事宜结算（如适用）                                                |            | √          | √          |
| 最终核对疫苗记录                                                          | ◎          | ◎          | √          |
| 剩余疫苗返还                                                            | √          | √          | ◎          |
| 剩余物资返还                                                            | ◎          | √          | √          |
| 关闭中心                                                              | ◎          | ◎          | √          |
| <b>医学事务</b>                                                       |            |            |            |
| 医学监查                                                              | ◎          |            | √          |
| 研究方案撰写                                                            | ◎          |            | √          |
| 研究方案审核                                                            | ◎          | ◎          | √          |
| 研究方案定稿                                                            | √          | ◎          | ◎          |
| 总结报告撰写                                                            | ○          | ◎          | √          |
| 总结报告审核                                                            | ○          | ○          | √          |
| 总结报告定稿                                                            | √          | ◎          | ◎          |
| 药审中心发补和专家审评会答辩                                                    | √          |            |            |
| <b>会议和电话会议</b>                                                    |            |            |            |
| 与申办者进行会议和电话会议                                                     | ◎          | ◎          | √          |
| 计划方案讨论会（如适用）                                                      | ◎          | ◎          | √          |
| 研究者会（如适用）                                                         | √          | ◎          | √          |
| 数据核查会议（如适用）                                                       | ◎          | ◎          | √          |
| 总结会筹备（如适用）                                                        | √          |            | ◎          |
| 总结会（如适用）                                                          | √          | ◎          | ◎          |
| <b>质量保证/内部稽查</b>                                                  |            |            |            |
| 研究现场 <b>GCP</b> 稽查（常规或有因）                                         | ◎          | √          | ◎          |
| 项目内部质控（ <b>QC</b> ）                                               |            | ◎          | √          |

|                                                           |     |     |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 研究题目：评价四价流感病毒裂解疫苗接种于 3 周岁及以上人群的免疫原性和安全性的随机、盲法、阳性对照的Ⅱ期临床试验 |     |     |     |
| 备注：√负责○审阅◎参与                                              |     |     |     |
| 职责                                                        | 申办者 | 研究者 | 发行人 |
| 项目现场稽查（申办者/第三方）                                           | √   | √   | ◎   |
| 项目外部质控（申办者）                                               | √   | ◎   | ◎   |

注：同一临床试验项目中仅签署一份职责协议，因此，上述表格中准备阶段的临床试验基地评估、选择为临床试验机构管理业务内容。

由上表可知发行人临床试验监查服务并非单一性的服务而是一项综合性服务，服务时间涵盖整个临床试验阶段，服务内容包含项目管理、临床监查、质量管理、医学事务等。

## 2）按“时段法”确认收入的具体依据

发行人临床试验监查业务符合时段法中的条件二“客户能够控制在建过程中的履约商品”，属于在某一时段确认收入的单项履约义务。

根据中国证监会《监管规则适用指引-会计类第 2 号》关于“客户能够控制企业履约过程中在建商品或服务的判断”的解释，客户能够控制企业履约过程中在建的商品或服务，是指在企业生产商品或者提供服务过程中，客户拥有现时权利，能够主导在建商品或服务的使用，并且获得几乎全部经济利益。其中，商品或服务的经济利益既包括未来现金流入的增加，也包括未来现金流出的减少。

根据《上市公司执行企业会计准则案例解析案例 6-05 研发服务收入确认方式和时点》，A 公司为一家医药研究企业，其接受 B 公司委托进行某项新药的药理药效研究项目并向 B 公司提交一份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。合同中明确约定，A 公司需要每月向 B 公司提交实验数据或实验报告等，同时，A 公司研究过程中所形成的任何试验数据、报告及相关知识产权等均归 B 公司所有，B 公司有权自行处置，例如用于申请专利、发表科技论文或作为商业机密保存等，对于 A 公司在履行合同过程中形成的中间产物，其所有权均归属于 B 公司。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果（包括试验数据、报告、试验形成的中间产物及相关知识产权等）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药理药效研究报告。

根据双方约定，B 公司按照里程碑付款，即在合同签订日后十天之内，支付合同价款的 30%；在 A 公司完成研究报告初稿时，支付合同价款的 30%；在 A 公司完成并提交研究报告终稿时，支付剩余 40% 的合同价款。假定在由于 B 公司或其他方原因终止合同的情况下，A 公司有权收取的款项不能补偿其累计至今已发生成本和合理利润。

在本案例中，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。对于该项履约义务是否满足在某一时段内确认收入的条件理解，实务中存在不同的观点。

.....

观点二：该研究报告是一项研究成果，在 A 公司履约过程中，B 公司可能并未直接在 A 公司履约的同时即取得并消耗其履约所带来的经济利益。然而，根据合同约定，A 公司在研究过程中所形成的任何试验数据、报告及知识产权等均归 B 公司所有，B 公司有权自行处置，例如 B 公司有权将相关实验结果和知识产权等用于申请专利、发表科技论文或作为商业机密保存等，且 A 公司在履行合同过程中形成中间产物的所有权均归属于 B 公司。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果提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础上继续完成该药效药理研究报告。这些均表明，A 公司在履约过程中所创建的资产均归 B 公司所有，B 公司有权决定这些资产的使用方式，并通过申请专利、发表论文或继续委托其他企业继续完成研究等方式，获取这些资产的经济利益。因此，B 公司能够控制 A 公司在履约过程中所创建的中间产物，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。

根据发行人临床试验监查业务的服务内容、业务模式，结合企业会计准则的规定、中国证监会指引及相关案例解析，发行人临床试验监查业务满足情形二“客户能够控制在建过程中的履约商品”，相关理由如下：

①申办者（客户）可以主导在建商品或服务的使用

根据合同条款中对申办者权利的约定：(a)甲方拥有本临床试验疫苗相关所

有技术资料的所有权；(b)甲方有权参与知情同意书和病例报告表等试验用资料的设计、确定；(c)甲方有权在本临床试验过程中按照 GCP 和临床试验方案的要求，对乙方开展本临床试验进度和质量监督检查；……

在实务操作中，一项临床试验项目由包括申办者在内的各方共同参与，各方在申办者的主导下，各自承担不同职责并互相协作，各方的工作内容和工作成果均为整个临床试验的有机组成部分。发行人作为监查方在临床试验启动前，负责临床试验方案及配套的表卡设计工作，由临床试验机构、申办者共同审核并最终确定，发行人协助准备伦理委员会审查等相关资料；项目启动前，发行人负责协调申办者、临床试验现场就试验开展进行资料准备以及其他事务性准备工作；在项目实施时就临床试验各项事务性工作进行检查、稽核、医学事务支持、安全性事件管理、项目管理、文档管理等；在项目实施后期，完成项目的现场关闭、各类文档的复核整理、物资核查等；现场关闭后，负责报告的撰写、审核及质量控制等。在整个临床试验过程中，发行人与申办者密切配合，根据申办者和研究者确认后的临床试验方案和 GCP 要求，制定完整的监查计划、项目管理计划，在不同的工作阶段定期或不定期向申办者汇报工作计划、工作总结、进展报告，协调包括申办者在内的各方工作进度。由于临床试验监查工作主要在临床试验现场执行，相关的工作均会形成纸质记录或在 EDC 系统中形成电子记录进行留存，因此，在执行项目的过程中，申办者亦有权在临床试验现场或 EDC 系统中随时对发行人的工作方法、工作过程、各个节点的工作内容、工作成果进行质量监督检查，而申办者实施的监督检查为合同约定的法定权利，无需发行人开放专门的权限或许可，因此，申办者拥有现时权利，可以控制发行人在履约过程中在建商品或者服务。

## ②申办者可以获得几乎全部经济利益

根据《上市公司执行企业会计准则案例解析》案例 6-05，A 公司在研究过程中所形成的任何试验数据、报告及知识产权等均归 B 公司所有；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果提交给 B 公司，观点二据此判定 B 公司能够控制 A 公司在履约过程中所创建的中间产物。发行人的情形与该案例情形较为类似。

根据合同知识产权条款：“13.1 除乙方创造外，乙方提供本协议项下的服务

所产生或衍生的所有数据和信息应始终为甲方的专属财产。”在整个项目过程中，发行人所执行的工作分为若干个工作节点，发行人会按照节点或不定期向申办者交付各类有形或无形的工作计划、小结、成果等；申办者对该试验的过程中产生的相关数据和信息享有全部的知识产权，无论相关数据是执行过程中产生，还是最终的研究成果，客户能够控制公司在履约过程中所创建的中间产物，主导其使用。

如合同提前终止或解除，发行人应当将未处理完毕的事务向申办者交接，包括工作中产生的各项方案、计划、报告、由发行人组织的各种委员会会议资料、已经处理的安全性事件、医学事务资料及原始数据等。在临床试验项目中，申办者作为临床试验最终的责任人，对临床试验中所产生的数据、资料拥有最终的所有权，可以决定发行人履约过程中所产生资产的使用方式，并获得这些资产的所产生的经济效益或者减少未来现金流出。

在临床试验项目中，发行人通过对历史项目经验的总结并结合特定项目情况形成项目的标准操作方法和规程（SOP），该 SOP 属于发行人创造的专有的技术性资料，包含了不同事务的工作内容、不同工作阶段的操作指引和规范。发行人通过 SOP 可以确保项目符合 GCP 规范的要求，提高项目质量，并节约人力成本。不同项目的具体事务可能存在偏差，如受试者入组/排除标准、采样方法、安全性事件的具体内容也存在较大差异，但 SOP 作为具体项目执行的指导性文件，其所覆盖的临床试验各阶段方面的工作类型基本相同。在一项具体项目中，公司为该项目不同阶段、不同类型事项制定的 SOP 情况如下：

| 阶段      | SOP 对应的事件类型                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 启动阶段    | 制定项目专用 SOP 的 SOP[注]、研究人员及研究任务授权、试验现场功能分区、防止利益冲突                                           |
| 受试者招募阶段 | 受试者招募、接待、受试者培训、知情同意、证件核查、体检、问诊及入选判断                                                       |
| 接种阶段    | 研究号发放、血样采集、生物样本编号、疫苗接种、受试者接种后观察、日记卡及联系卡核查、疫苗管理、血样采集、血样管理、不良事件管理、严重不良事件管理、疫苗异常处理、医疗废物暂存管理等 |
| 访视阶段    | 病例样本采集和收集、紧急破盲、病例随访、试验方案偏离违背报告、病例监测、温湿度记录、试验数据质疑填写、妊娠事件报告、急救相关事项等                         |
| 其他      | 现场文件管理、物品管理、质量控制管理、仪器设备登记和管理、氧气瓶使用、现场关闭                                                   |

注：该 SOP 为总的指导性 SOP，主要约定整个项目的 SOP 如何制定、发放、使用、修订的相关过程和需履行的程序，确保整个 SOP 在项目中保持统一和完整；上述每一个类型的事项均为一个独立的 SOP，共同构成整个项目的 SOP 体系。

不同的 CRO 根据其对试验药物的理解、医学方面的认知以及自身团队的执业水平，会针对具体项目的工作内容建立自己的 SOP，并以此来指导项目的执行，因此，SOP 的科学性、规范性、合理性也是区分不同 CRO 业务水平与竞争力的重要参考标准。

在临床试验中，除非关系到受试者安全性问题，否则试验方案一旦提交并通过伦理委员会审核后，一般不会再进行改动。因此，在临床试验中，合同终止后，如申办者委托其他第三方 CRO 继续执行该项目，通常是在发行人已完成的工作的基础上继续执行。该继任者需要针对该项目重新建立自己的 SOP，并开展后续工作。由于不同的 CRO 执业能力存在差异，更换后的 CRO 对于后续的工作在执行质量、执行效率方面亦可能存在较大差异，但对于发行人已完成的工作，如方案设计、伦理委员会相关审核资料、项目启动相关的工作、招募、样本采集以及其他事务监查工作等，通常仅需由继任 CRO 开展相关事务性的交接与复核，大部分已完成的工作无需重复执行，相关工作成果可继续沿用。因此，发行人承接的项目一旦终止履约并更换其他企业继续履行合同，对于发行人已完成的部分工作虽然更换其他方需要进行事务性交接与复核，制定新的 SOP，但对于整个项目而言，大部分工作成果可以直接利用，无需重新执行，客户可通过发行人已履约部分的工作成果减少未来现金流出，获得几乎全部的经济利益。

综上，发行人按照投入法确认收入的临床试验监查业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

### （3）采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

发行人将临床试验监查业务作为在某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入，与诺思格、泰格医药等同行可比公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

## 2、临床试验机构管理服务采用时段法的依据

### (1) 业务基本情况

临床试验机构管理主要为对临床试验机构的筛选、研究者培训、工作进度、工作成果进行管理和验收、研究者费用支付等，贯穿于整个临床试验过程。

### (2) 合同签订情况及具体合同条款约定

公司的临床试验机构管理业务合同基本为格式化条款，同类业务的合同条款内容基本相同。以 TZ017919040 项目为例，相关合同条款如下：

| 项目          | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 技术目标        | 甲乙双方为促进甲方所研制的预防用生物制品“四价流感病毒裂解疫苗”（下可简称“本项目”）的顺利进行，使高新技术成果尽快产业化，推动我国卫生事业的发展，双方合作共同完成该项目Ⅲ期临床试验。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 甲方工作内容及工作要求 | 1) 提供“四价流感病毒裂解疫苗”的临床试验批件/通知书、研究者手册（内容包括试验疫苗的化学、药学、毒理学、药理学和临床资料和数据）等 GCP 中规定临床试验申办者应提供的所有文件。<br>2) 向乙方提供临床试验所需的试验用疫苗，并提供试验用疫苗的检验报告。<br>3) 负责试验用疫苗（试验疫苗和对照疫苗）安全运输至研究者指定储存地点。<br>4) 负责最终确认乙方与研究者的临床试验方案、临床试验操作培训课件和应于临床试验现场的所有表格。<br>5) 指定专职人员负责临床试验安全信息监测与 SAE 报告的管理，掌握整个临床试验安全信息的最新状况。<br>6) 参与不良反应和不良事件的调查和处理，按有关规定负责对不良反应病例和临床证明与疫苗相关的不良事件病例提供医疗及相关补偿费用。<br>7) 甲方负责组织或委托第三方机构对临床试验进行监督和稽查，确保临床试验按照 GCP 和方案要求进行，并对临床试验的质量负有最终责任。<br>8) 向乙方提供本合同约定的临床试验研究开发经费。<br>9) 履行 GCP 有关申办者的职责。<br>10) 委托乙方准备试验过程中需要的临床试验对照疫苗，并支付乙方经费。 |
| 乙方工作内容及工作要求 | 1) 负责筛选合格的研究机构与研究者的，并根据 GCP 要求开展临床试验。<br>2) 委托、监督和管理研究者在Ⅲ期临床试验中共招募 3500 名符合临床试验方案的受试者。<br>3) 确保研究者完成以下开发工作内容。<br>a) 招募符合临床试验方案要求的受试者。<br>b) 组织实施现场疫苗接种和开展安全性监测。<br>c) 进行受试者随访和收集、报告临床不良事件，对受试者出现的异常反应进行书面调查处理。<br>d) 按照方案要求采集、保存血样，并在试验结束后协助申办者将血样和其他样本运送至样本检定机构。<br>e) 完成临床试验现场原始数据和所有表格、eCRF 录入。<br>4) 对研究者进行培训，协助研究者通过伦理审批。<br>5) 支付湖南省疾病预防控制中心本项目临床研究开发经费。                                                                                                                                                              |

| 项目     | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 6) 委托湖南省疾病预防控制中心准备试验过程中需要的临床试验对照疫苗，并支付湖南省疾病预防控制中心相应经费。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 合同付款安排 | 合同签订 10 个工作日内支付 50%；<br>受试者入组完成后 10 个工作日内支付 30%<br>关闭现场后 10 个工作日内支付 10%<br>提交总结报告后 10 个工作日内支付 10%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 合同解除   | 在本合同履行中，因作为研究开发标的的技术已经由他人公开（包括以专利权方式公开），一方应在确认后 10 日内通知另一方解除合同。合同解除后，甲方应向乙方支付乙方实际产生但甲方未支付的费用；甲方已支付的费用超过乙方实际产生的费用，乙方应无息返还给甲方。逾期未通知并致使另一方产生损失的，另一方有权要求予以赔偿。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 违约责任   | 1.在合同履行期间，甲方无故单方提出终止或解除合同时（不可抗力以及其他非甲方原因终止或解除合同的以及本合同另有约定的除外），应及时向乙方发出解除、中止、终止合同的书面通知。甲方应向乙方支付在解除或者终止通知生效前乙方实际已经发生的全部费用。<br>2.在合同履行期间，乙方按本合同第二十一条单方提出终止或解除合同时，应及时向甲方发出解除、中止、终止合同的书面通知。乙方应当将未处理完毕的事务向甲方交接，并应退还剩余费用（已支付费用乙方应提供支付证明，不能提供支付证明的费用均应退还甲方）。<br>3.因为药品不良事件等药物本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用。<br>4.因不可抗力造成合同延误或中止，双方均不承担违约责任。<br>5.甲方确保临床试验用药品符合法定的质量、安全标准，在临床试验期间，如受试者发生与试验相关不良事件/严重不良事件，将由甲方承担检查和治疗费用及相应的经济补偿；但如果经权威机构鉴定该不良事件/严重不良事件是由于药品使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职责等的行为或者其他非药品本身质量问题导致的，甲、乙双方对此不承担责任。<br>6.本临床试验履行过程中出现的争议，甲乙双方本着友好协商的原则商议解决。 |
| 知识产权   | 双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按下列方式处理：<br>1.甲方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：甲方所有。<br>2.双方对本合同有关的知识产权权利归属特别约定如下：双方依据本合同第十一条之规定自觉保守本项目技术秘密，不侵犯也不主动协助侵犯对方技术秘密。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### （3）按“时段法”确认收入的具体依据

发行人临床试验机构管理业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”，相关理由如下：

#### 1) 申办者可以主导在建商品或服务的使用

根据合同条款约定，申办者相关职责如下：“4）负责最终确认乙方与研究



者确定的临床试验方案、临床试验操作培训课件和应于临床试验现场的所有表格；5)指定专职人员负责临床试验安全信息监测与 SAE 报告的管理，掌握整个临床试验安全信息的最新状况；7)甲方负责组织或委托第三方机构对临床试验进行监查和稽查，确保临床试验按照 GCP 和方案要求进行，并对临床试验的质量负有最终责任；9)履行 GCP 有关申办者的职责。”

根据《药物临床试验质量管理规范》（GCP）第三十三条（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工 作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。

上述合同条款及 GCP 关于申办者的职责规定表明，申办者为临床质量的最终责任人，具有主导与控制临床试验的法定及现时权利，各参与方根据 GCP 规定及合同约定，在申办者的主导下参与临床试验，相互协作共同推进临床试验的实施。尽管临床试验机构管理的相关工作交由 CRO 完成，但是申办者可以随时了解并掌握发行人在临床试验机构管理业务的工作进度与工作成果，控制服务提供过程，对发行人相关工作进行实时监督与稽查，并对临床试验的质量负有最终责任。

在实务操作中，发行人协助申办者遴选临床试验机构、对研究者进行管理、培训，确保研究机构的服务进度能够按照既定的时间表执行，在完成上述工作后，由发行人向申办者提交符合 GCP 和临床试验方案的研究成果，发行人承担交付合格服务及试验成果的合同职责。在临床试验业务开展之前，发行人向申办者提交候选机构和研究者名单，并由申办者与发行人一起前往临床试验机构开展洽谈、沟通，并最终确认临床试验基地和研究者名单。在临床试验过程中，发行人根据申办者已经制定和确认的项目管理计划开展相应的工作，对项目进度进行管理与协调，包括对研究者开展的受试者招募、入组、样本采集、访视等工作进度进行管理，发行人所提供的服务伴随着临床试验的整个过程，并向申办者定期或不定期通过书面报告、电子邮件等形式汇报临床试验的各类工作进度、工作成果，如招募进度、入组进度、血样采集进度等，申办者亦可以自行组织或委托第三方对临床试验的工作进度、工作成果进行监查和稽查，通过在临床试验现场、邮件形式或在 EDC 系统中调阅纸质、电子信息，对发行人已

执行的工作进行检查，掌握并控制整个临床试验的工作进度，因此，申办者可以主导在建商品或服务。

## 2) 申办者可以获得几乎全部经济利益

根据合同条款，发行人向申办者最终交付的研究成果包括“1) 临床试验安全性数据库；2) 符合临床试验方案要求的有效病例原始资料和样本”。

上述交付的成果中，包含临床试验执行中所产生的纸质、电子文档及信息（如招募的受试者、疫苗接种、受试者随访、采集、保存血样、原始数据和所有表格、eCRF 录入等信息及资料）、安全性数据库、数据源等。上述情况可以表明，发行人在履约过程中所创建的资产均归申办者所有，申办者有权决定这些资产的使用方式，进行后续改进、发表论文等，获取这些资产的经济利益。因此，申办者能够控制发行人在履约过程中所有的有形或无形资产，与《上市公司执行企业会计准则案例解析》案例 6-05 观点二的情形类似。

①发行人与疾控中心的合作模式不限制申办者在临床试验项目中更换其他 CRO 继续执行相关业务

在发行人与临床试验机构的合作模式方面，如无特定项目实施的情况下，为便于发行人开展后续的临床试验服务，发行人会主动协助未达到临床试验条件的疾控中心完成相应的硬件、软件、人力配备，并提供相应的支持，以使其符合临床试验现场的备案要求，该种模式属于发行人主动拓展的临床试验基地；如已确定临床试验项目，并且选定了特定的疾控中心作为临床试验现场，如该疾控中心未达到临床试验现场备案要求，发行人会根据申办者要求，对该疾控中心进行装修、改造，使其满足相应的条件，并向申办者收取相应的基地建设费用。在实际业务执行中，两种模式并存，但无论是否由发行人主动拓展疾控中心，发行人与疾控中心均未签订排他使用或绑定性协议，因此，申办者在临床试验中更换 CRO，其他 CRO 仍可与临床试验机构签订合同，继续开展临床试验，不存在相应的法律障碍和合同限制。在实际业务中，也存在其他 CRO 利用发行人拓展的临床试验基地开展临床试验的情形。

## ②更换后的 CRO 可以继续执行剩余的合同义务

由于发行人与临床试验机构或研究者并未签署排他性或绑定性合作协议，

如合同提前终止，申办者可以委托其他 CRO 继续执行该机构管理工作，或由申办者自行执行该项工作。在实际业务操作过程中，对于规模较大、临床专业人员相对充足的申办者，其可以自行开展临床试验机构的管理工作，无论该临床试验机构（现场）是否为发行人主动拓展。

由于临床试验机构管理实施的主体变更并不影响整个临床试验方案内容，因此，临床试验过程中产生的各类资料、数据均可以继续沿用，发行人已实施的工作如已遴选的试验机构或试验现场，研究者已完成的受试者招募、疫苗接种、受试者随访、血样采集及保存以及原始数据、表格、eCRF 的录入等工作，即使更换其他企业继续履行合同或由申办者自行实施，继任者一般仅需对前述工作进行事务性和程序性交接、复核，即可利用已完成的工作成果，并在此基础上开展后续的工作。申办者亦无需对已完成的工作重新支付费用，研究机构亦无需重新执行已完成的招募、接种、随访、样本采集等工作。由于已完成的工作也无需重新执行，从而减少申办者更换企业继续履约带来的经济利益流出。

综上所述，发行人临床试验机构管理业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

#### （4）采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

发行人将临床试验机构管理业务作为在某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入，与诺思格、泰格医药等同行可比公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

### 3、临床前技术服务采用时段法的依据

公司开展临床前技术服务主要以技术培训、指导或咨询为主，公司承担的主要角色为利用团队掌握的相关技术及经验指导客户在其实验场地开展疫苗临床前研究，并帮助客户对其技术人员进行技术培训、技术指导等。临床前技术服务合同根据结算方式分为按 FTE 结算与按里程碑节点结算两类，均只包含一项履约义务。

#### （1）按 FTE 结算类合同

##### 1) 合同签订情况

按 FTE 结算类合同仅康润狂犬（Vero 细胞）一个项目，该项目符合时段法三个条件中的条件一“客户在企业履约的同时即可取得并消耗企业履约所带来的经济利益”。该项目相关合同条款如下：

| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合同范围 | <p>1.1 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）项目技术服务范围包括：</p> <p>1.1.1 针对目前生产状况，按现有工艺，对关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段各派遣 1-2 人参与工艺验证；</p> <p>1.1.2 协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）细胞阶段生物反应器替代细胞工厂工艺摸索、工艺建立，获得相应数据；</p> <p>1.1.3 协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）疫苗现有工艺原辅料替换工作并获得相应数据；</p> <p>1.1.4 协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）疫苗现有 DNA 去除工艺路线的优化，提高收率；</p> <p>1.1.5 在相关关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段进行岗位培训。</p>                                                                                                                                        |
| 项目目标 | <p>2.1 完成连续 3 批生产工艺验证并自检合格；</p> <p>2.2 完成 2.1 目标后，完成生物反应器对 40 层细胞工厂替代，建立细胞罐转罐工艺，优化后的细胞密度不低于现有工艺标准；同时试验血清、培养基等原辅料替换，使用替代后的原辅料培养细胞，细胞密度不低于现有工艺标准；试验选择 DNA 去除工艺，采用优化后工艺生产的制品，原液符合 2020 版《中国药典》要求的 Vero 细胞 DNm 残留量不高于 3ng/剂；</p> <p>2.3 增强团队狂犬病疫苗生产操作技能、无菌意识及 GMP 管理能力，至项目合作结束时，应在相关关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段进行培训出 1-2 名技术熟练操作人员，达到能胜任独立上岗操作的目标。</p> <p>本项目目标，仅为理想的项目成果，乙方仅提供项目技术支持及培训指导工作，具体工作由甲方相关人员完成，乙方不对项目目标的达成承担最终的责任（2.3 条除外）。若甲方认为乙方的技术支持及培训指导工作无法达到项目目标，在支付了已经完成阶段的服务费后，可随时解除本合同。</p> |
| 甲方责任 | <p>3.1.1 负责提供工艺验证场地、配备各工艺段技术人员、检定合格的空调、制水系统、经过验证的灭菌设备、生产设备；</p> <p>3.1.2 甲方生产工艺同其所申报的工艺一致；</p> <p>3.1.3 负责具体实施项目计划，按乙方指导要求组织、实施、开展工艺相关工作；</p> <p>3.1.4 为本项目提供专项团队，核心人员不得少于[5]人，按照乙方指导、培训的方案及时完成相应的工作；</p> <p>3.1.5 对提供给乙方的数据的真实性、合法性负完全的法律責任；</p> <p>3.1.6 甲方负责审核、确认、监督乙方提供的技术支持及成果报告，甲方对项目目标的完成负最终责任；</p> <p>3.1.7 甲方应按本合同约定向乙方支付服务费，以保证本项目顺利进行。如因甲方未能按照合同约定付款导致本项目工作暂停或进展缓慢，甲方承担全部责任。</p>                                                                                          |

| 项目     | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 乙方责任   | <p>3.2.1 乙方主要职责为向甲方提供工艺的技术支持及培训指导，协助完成项目目标，最终实际执行操作由甲方完成；</p> <p>3.2.2 协助甲方完成现阶段工艺验证工作，实现连续生产出符合企业内控标准并检定合格的样品，使得甲方完成申报生产许可；</p> <p>3.2.3 协助甲方转化细胞上罐工艺、原辅料替换、优选 DNA 去除路线，通过细胞罐转罐技术降低劳动强度同时降低污染风险；通过原辅料替换和 DNA 去除工艺优化，实现降低生产成本、保障疫苗质量同时提高制品产量；制品质量标准不低于 2020 版《中国药典》要求；</p> <p>3.2.4 负责对甲方现有及优化后的工艺技术保密；</p> <p>3.2.5 乙方应及时尽责地为甲方提供本合同约定的服务，切实维护甲方利益；</p> <p>3.2.6 如遇重大事件和问题（该项目技术风险存在并有可能致使本项目失败、国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件、本项目进度明显滞后等危及到本项目的重大问题）应及时提供书面报告，乙方应及时与甲方沟通，积极采取措施，力图降低甲方损失。</p>                                                               |
| 工作天数确认 | 实际工作天数将由乙方按月汇总发送给甲方，并经甲方邮件回复确认为准。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 费用支付   | <p>4.1 合同签订之日起 10 日内，支付 10%（以下简称“预付款”）。</p> <p>4.2 服务费用采用按月付费方式，每月支付 10%，预计需支付 10 个月。预付款可抵扣第一个月费用。之后，每月 5 日前甲方应向乙方支付服务费的 10%，直至达到预估服务费总额。甲方同意，若乙方协助甲方提前（10 个月内）达成 2.2 项目目标的，则甲方在目标达成后 7 日内一次性付清未支付的剩余预估服务费。乙方收到甲方款项后，5 个工作日内向甲方交付可供报销的增值税专用发票/普通发票，发票内容为疫苗生产技术服务费。</p> <p>4.3 其他费用</p> <p>服务期间，除上述服务费外，甲方需为乙方另外支付以下费用：</p> <p>4.3.1 餐食 甲方为乙方技术支持人员工作日免费提供午餐。</p> <p>4.3.2 住宿 甲方为乙方技术支持人员提供独立的休息、生活房间。</p> <p>4.3.3 交通费 根据工作开展情况，甲方为乙方技术支持人员提供每人每月 1 次回家探亲所需的往来交通费；乙方应提供相应的票据给甲方，甲方收到后且核实无误后向乙方支付（甲方支付时间最迟不得超过乙方提交甲方相关票据后的 30 日），乙方收到后支付给相应的工作人员。</p> |
| 知识产权   | <p>5.1 双方在合作中或合作之外从对方获取之任何有价值的商业信息或技术信息应承担保密义务，未经对方书面许可不得向任何第三人披露或泄露，也不得擅自在本合同之外自行使用或许可别人使用。乙方委派到甲方参与服务的人员应另行与甲方签订保密协议。</p> <p>5.2 未经甲乙双方同意，任何一方不得向任何第三方泄露本合同约定的任何信息。</p> <p>5.3 甲乙双方应当尊重和维护对方知名度，可以在对外宣传、报导中相互提名，但不得基于恶意的宣传和报导的目的。双方应当尊重和维护对方及其所经营产品的形象和声誉。</p> <p>5.4 乙方在本项目之前已经产生的知识产权仍归乙方所有。就本项目因乙方提供技术支持及培训而形成的新的成果的知识产权归甲方所有。</p> <p>5.5 本条约定不因合同的解除或终止而停止履行。</p>                                                                                                                                                                              |
| 违约责任   | <p>6.1 若因甲方原因，未按合同约定向乙方支付服务费及其他费用，逾期超过 30 日，乙方有权暂停服务，由此造成的损失全部由甲方承担，且每逾期 30 日，应向乙方支付应付款 1% 的延迟费。</p> <p>6.2 若乙方未提供合同约定的技术支持及培训指导（甲方不予配合或未按照乙方要求操作的除外），甲方可书面通知乙方改正。若乙方未在甲方限期</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| 项目 | 合同约定                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>（发出书面通知五天）内改正或未及时回复的，视为乙方违约。乙方应将此阶段已收取的服务费退还给甲方，并额外支付一个月服务费（30 万元人民币）作为违约金。</p> <p>6.3 若甲方单方终止本合同的，除应结清乙方已提供的服务费及其他费用外，还应额外支付一个月服务费作为解除违约金。若乙方单方终止本合同的，乙方应额外支付一个月服务费作为解除违约金。</p> |

## 2) FTE 结算合同符合时段法的依据分析

根据合同条款，委托方（甲方）“3.1.1 负责提供工艺验证场地、配备各工艺段技术人员、检定合格的空调、制水系统、经过验证的灭菌设备、生产设备”，及“3.1.3 负责具体实施项目计划，按乙方指导要求组织、实施、开展工艺相关工作”，发行人（乙方）的责任为“3.2.1 乙方主要职责为向甲方提供工艺的技术支持及培训指导，协助完成项目目标，最终实际执行操作由甲方完成”。该类业务实际执行过程中，发行人派驻合格的技术人员在委托方的场地，协助客户的研发人员，完成疫苗的临床前研发工作，其服务内容和范围取决于客户的需求和约定。该业务的本质为发行人业务人员根据客户的要求提供指定的技术指导和培训，包括指导客户完成相应的实验、质量标准起草、检定方法起草、工艺论证和验证等，使客户的研发人员掌握疫苗临床前研发相关的技术和能力，以加快其研发进度和效率。该业务的计费模式为双方约定了发行人应提供的各级别员工人数、费率，发行人每月将实际工作天数提供给客户，由客户进行确认。对于该类合同，发行人提供服务的同时即完成了服务的交付和技术的转移，客户获得了相关的技术、知识及经验，发行人在履约的过程中即已持续和实时完成了相关工作成果的交付，并因此而拥有已提供服务的收款权利，因此，通过直观判断可知企业在履约（即提供技术服务或培训）的同时，客户即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。

综上，发行人按照 FTE 确认收入的临床前技术服务符合时段法条件一“客户在企业履约的同时即可取得并消耗企业履约所带来的经济利益”。

## （2）按里程碑节点结算类合同

发行人按里程碑节点结算类合同的服务内容与按 FTE 结算类合同基本一致，按里程碑结算类合同约定了相关里程碑节点，临床前技术服务通常的里程碑节点有项目前期筹备及研发策略制定、细胞库毒菌种库建立、中试工艺研究及样

品制备、整理及撰写申报资料、临床注册申报等 5 个节点，达到某一里程碑节点时，需取得客户的确认或获取相关标志性成果或依据。下面以 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺研发项目为例，对该业务符合时段法条件二进行分析。

# 1) 合同相关具体条款

| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合同范围 | <p>甲方委托乙方就“23 价肺炎球菌多糖疫苗”工艺的研究开发和注册申报、车间设计、人员培训工作按《药品注册管理办法》（2020 版）、《药品生产质量管理规范》（2010 版）要求提供技术服务和技术支持。</p> <p>1.1 23 价肺炎球菌多糖疫苗项目技术服务范围包括：</p> <p>1.1.1 协助完成 24 型肺炎链球菌（含 6A）菌株的建库及检定工作</p> <p>1.1.2 协助 23 价肺炎球菌多糖疫苗中试车间设计，出具设计意见；</p> <p>1.1.3 协助完成 23 价肺炎球菌多糖疫苗临床前研究工作；</p> <p>1.1.4 协助完成 23 价肺炎球菌多糖疫苗临床药理学和毒理学相关注册申报工作，不包括临床试验相关资料准备和与药品审评机构相关沟通工作；</p> <p>1.1.5 协助对中试车间员工进行相关培训；</p> <p>1.1.6 提供研发管理咨询服务（包括但不限于 23 价肺炎项目），此服务时限为合同签订后 12 个月内。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 乙方责任 | <p>2.1.1 协助甲方获得 23 价肺炎球菌多糖疫苗临床试验通知书：</p> <p>双方确认，以本合同签署生效时间为项目启动时间。项目启动后，乙方协助甲方完成临床试验注册申请及获得临床试验通知书。</p> <p>2.1.2 协助甲方组建 23 价肺炎球菌多糖疫苗项目研发团队</p> <p>2.1.2.1 协助甲方招聘专业技术人员组建团队，招聘成本由甲方承担；</p> <p>2.1.2.2 担任课题专家顾问，协助项目规划并组织实施，产生的相关费用由甲方承担；</p> <p>2.1.3 协助中试车间工艺设计审核：</p> <p>2.1.3.1 协助甲方与设计单位就工艺布局等交流；</p> <p>2.1.3.2 在设计过程中为甲方提供技术支持，以尽快确定技术方案；</p> <p>2.1.3.3 协助甲方对工艺设计图纸进行审核；</p> <p>2.1.4 协助甲方疫苗临床前研究：</p> <p>2.1.4.1 菌种建库及检定，生产用菌种研究；</p> <p>2.1.4.2 生产工艺研究；</p> <p>2.1.4.3 质量研究，临床前有效性及安全性研究；</p> <p>2.1.4.4 起草“制造及检定规程”；</p> <p>2.1.4.5 临床试验申请用样品的制造及检定；</p> <p>2.1.4.6 初步稳定性试验；</p> <p>2.1.4.7 整理并撰写临床试验申请需要的药理学和毒理学申报资料，进行药品注册申报；</p> <p>2.1.4.8 协助甲方研制现场核查迎检工作；</p> <p>2.1.4.9 根据审评中心发补情况，协助完成补充实验，提交药理学和毒理学补充资料；</p> <p>2.1.4.10 疫苗临床前研究涉及的全部费用，包括但不限于试验经费或委托第三方完成临床前研究的所有费用均由甲方承担；</p> <p>2.1.5 合同签订后一年内提供在研项目咨询（包括但不限于 23 价肺炎项目），并根据考察结果提供指导性的意见。此服务时限为合同签订后 12 个月内；</p> <p>2.1.6 负责对甲方所有工艺技术资料保密；</p> |
| 甲方责任 | <p>2.2.1 负责提供研发场地、人员、设备和资金等项目实施所必须的资源；</p> <p>2.2.1.1 负责提供场地，设计建设中试车间和质量控制实验室；</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>2.2.1.2 根据项目进展情况及要求，及时配置各个阶段所需人员；合同签订后，负责招聘专业技术人员，组建研发团队，承担所有相关成本费用；</p> <p>2.2.1.3 负责提供开展该项目所需要的设备；</p> <p>2.2.1.4 负责提供研究经费并按照本合同第 4 条约定及时、足额地向乙方支付全部服务费用；</p> <p>2.2.2 负责具体实施项目计划，按要求组织、实施，负责协调相关方关系；</p> <p>2.2.3 负责对乙方提供的电子版和纸质版图纸文字等资料对外保密，仅限企业内部使用；</p> <p>2.2.4 负责将肺炎研发项目纳入甲方质量控制和质量保证体系，研发所需设备、物料采购、检验及放行等，甲方应向乙方提供相关的质量体系支持。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 付款节点 | <p>3.1 合同签订之日起 20 日内；</p> <p>3.2 协助在中检院建立 24 型肺炎球菌菌种库（含 6A），自检符合自拟菌种检定标准，菌种库送中检院检验，取得中检院检定合格报告后 20 日内；</p> <p>3.3 协助甲方进行项目中试车间设计、建设，设备选型及安装调试，待中试车间投入使用 20 日内；</p> <p>3.4 完成中试试验，制备出符合 2020 版中国药典同类制品质量标准的样品后 20 日内；</p> <p>3.5 开展疫苗样品安全性评价试验及包材相容性试验，获得双方认可的有资质的第三方检验机构相应合格报告后 20 日内；</p> <p>3.6 完成临床前研究，向国家审评中心注册申报临床，获得受理通知书后 20 日内；</p> <p>3.7 甲方获得疫苗临床试验通知书或经过临床默示许可后 20 日内；</p> <p>3.8 乙方收到甲方款项后，15 个工作日内向甲方交付可供报销的 6% 增值税普通发票，发票内容为疫苗生产技术服务费。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 违约责任 | <p>4.1 如甲方未按合同规定按期付款，每逾期一天，按照合同应付款的万分之五支付违约金，乙方有权暂停本合同项目服务直至甲方履行付款义务。逾期超过 60 日，乙方有权解除本合同，甲方应当向乙方支付本合同总金额的 20% 作为违约金。</p> <p>4.2 如因政策法规改变（如取消研制现场核查等），则按国家新的法规执行，双方另行协商完成时间，不视为任何一方违约。</p> <p>4.3 责任限额。在法律允许的前提下，对于与本协议有关的或与乙方提供的服务有关的任何利润损失、机会损失或商誉损失或者任何类型的间接或衍生性损害，乙方及其关联方、董事、高管、雇员、分包商或代理人均不承担任何责任（包括但不限于协议责任、过错责任和侵权责任）。乙方及其关联方、董事、管理人员、雇员、分包商和代理人在本协议项下的合并、累计的责任（包括但不限于协议责任、过错责任和侵权责任）不得超过乙方在本协议项下从甲方处实际收到的金额总额。</p> <p>4.4 乙方的特殊违约责任：</p> <p>4.4.1 若因乙方单方违约提出终止或解除协议或乙方违约导致合同解除的，乙方应当向甲方支付合同总金额的 20% 作为违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续赔偿并将未处理完毕的事务向甲方交接；</p> <p>4.4.2 非因乙方自身原因起因的项目的中止、延期、撤销、付款延迟、验收等工作，乙方不承担任何责任。</p> <p>4.4.3 乙方未按本协议履行义务，经甲方催告后未在 5 日内整改的（甲方提出的整改需在合理范围内），乙方应按 2000 元/次向甲方支付违约金，且甲方有权从未支付服务费中直接扣除。如前述情况发生 3 次以上（含 3 次）的，甲方有权解除合同，且乙方应当按照 4.4.1 条约定向甲方支付违约金。</p> |
| 终止   | <p>5.1 若本合同一方因出现经营状况恶化、转移财产、抽逃资金、重大的债务危机、舆论危机、丧失商业信誉或可能丧失履行合同义务的情形时，合同其他</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



| 项目   | 合同约定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>方可中止履行合同，并向出现危机方发送通知，有权要求出现危机方提前履行义务或提供担保，危机方未在合理期限内恢复履行能力并且提供适当担保的，其他方有权解除本合同。</p> <p>5.2 除本合同另有约定外，双方有违约事宜或有违承诺、保证的，任何一方无正当理由提前解除本合同，应获对方同意，并在不给对方造成经济损失的前提下友好协商解决善后事宜。</p> <p>5.3 甲方经提前 30 日书面告知乙方，可以终止本合同。甲方已支付的费用，乙方不予退还。</p> <p>5.4 本合同的届满或终止不解除任一方在该届满或终止之日之前产生的权利和义务。将合同解除时乙方未完成的工作均不影响对其已完成工作的判定。甲方应自本合同终止后 10 个工作日内，就乙方已完成的符合本合同规定的工作内容结清费用，包括但不限于：相关服务费。</p> <p>5.5 若因本项目自身技术风险原因研发失败，本合同自动终止。双方互不承担违约责任。甲方已支付的费用不予退还，乙方应向甲方做好工作交接。</p>                                                                                                                                                                                          |
| 知识产权 | <p>6.1 背景知识产权：对于一方或其关联公司在本协议签订之前已拥有或有权使用的、或是独立于本协议所获取的，并且被用于本协议下项目的任何知识产权（“背景知识产权”），该方应保留对其背景知识产权享有的所有权利、所有权和利益。（a）本委托项目中所使用的甲方背景知识产权，仍为甲方所有，甲方对甲方背景知识产权应承担全部法律责任并保证使乙方免于遭受任何损失。（b）本委托项目中所使用的属于乙方的背景知识产权（包括但不限于乙方独立开发的工具、方法、开发过程或数据、技术诀窍、工艺、软件、模版、程序、操作指南或其他知识产权）仍为乙方所有，乙方对乙方背景知识产权的使用承担全部法律责任并保证使甲方免于遭受任何损失。</p> <p>6.2 乙方因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据，报告，结果和结论（以下统称“研发服务成果”）均属于甲方的知识产权。上述研发服务成果不包括乙方在提供研发服务过程中开发或创造的衍生于乙方背景知识产权的技术或者乙方开发的通用实验方法（非专为甲方开发定制并能普遍适用于其他甲方的项目），此种技术或实验方法为乙方背景知识产权。乙方在此有限许可甲方仅在履行本协议履行期间以及本协议项目成果商业化全部期间免费使用乙方的背景知识产权。</p> <p>6.3 甲乙双方均有权对本项目研发成果进行后续改进：甲方后续改进所取得的新成果归甲方所有；乙方后续改进所取得的新成果归甲乙双方所有，具体利益分配由双方另行协商。</p> |

## 2) 里程碑业务满足时段法的依据

发行人按照里程碑法确认收入的临床前技术服务，符合“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

### ① 客户可以主导相关服务的使用

根据合同条款，客户（甲方）相关责任如下：“2.2.1 负责提供研发场地、人员、设备和资金等项目实施所必须的资源；”，发行人相关责任如下：“2.1.1 协助甲方获得 23 价肺炎球菌多糖疫苗临床试验通知书：双方确认，以本合同签署生效时间为项目启动时间。项目启动后，乙方协助甲方完成临床试验注册申

请及获得临床试验通知书。……” 以及“乙方因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据，报告，结果和结论(以下统称“研发服务成果”)均属于甲方的知识产权。”

由上述合同条款可以获知，该项目由客户提供场地、人员、设备等必须资源，发行人负责提供技术指导和技术支持，协助客户组建研发团队、协助中试车间工艺设计审核、协助委托方开展疫苗临床前研究，发行人提供服务的过程全程处于客户的主导和控制之下，客户主导项目的开展和实施，并最终取得发行人履约过程中产生的各项数据、报告、结果和结论（以下统称“研发服务成果”），由此可见客户可以主导发行人履约过程中相关服务。

## ②客户可以获得几乎全部经济利益

根据合同知识产权条款“6.2 乙方（发行人）因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据，报告，结果和结论（以下统称“研发服务成果”）均属于甲方的知识产权。”由该条款可知，发行人履约过程中产生的各类研究成果均归客户所有，因此，客户可以直接掌握发行人履约过程中的相关资产或服务，客户有权决定履约过程中中间产物或研究成果的使用方式。

发行人与客户签署的合同中，明确约定了整个服务过程中详细的工作内容，并且设置了明确的、可验证的里程碑节点，如毒种库/菌种库建立、中试车间的建设、中试试验、安全性评价和包材相容性试验等，通过客户自检、外部检验（如中检院）可以验证每一个重要里程碑节点达到相应的验收要求。中间产物包括发行人协助客户组建研发团队、担任课题顾问提供咨询，中试车间设计过程中的技术支持、建议咨询、审核，各类研究性、质量性、检定方法、药学、毒理学等资料文件的起草、撰写、审核、咨询等，上述各类有形或无形的资料构成整个临床前技术服务过程中的中间产物，根据知识产权条款该过程产物属于因提供服务而产生或创造的信息，所有权归客户所有。

由于发行人具备疫苗临床前至临床试验阶段全流程的服务能力和项目经验，在提供临床前技术服务时，可以确保研发阶段、临床试验阶段和生产阶段质量标准的一致性，在提升临床前研发效率的同时，最大程度上降低客户在临床阶段、生产阶段因质量标准不统一而带来的产业化的风险。在发行人与客户的合

作模式中，发行人提供服务过程中的各项试验记录、文件、质量标准、检定方法、报告均作为发行人研究成果提交给客户，即使该技术资料、实验方法、实验记录属于过程中产生的而非约定的里程碑节点的阶段性成果，但客户在获取上述中间产物或阶段性成果后，有权决定和主导该等研发成果的使用方式，包括发表论文、申请专利或委托其他企业继续研发。

尽管不同 CRO 由于历史项目经验、团队人员构成、研发管理水平有所不同，导致后续提供的技术服务的效率和效果与发行人存在差异，但疫苗的临床前研发遵循药典相关的标准，研发工作的流程和所使用的技术相对标准化，因此，发行人已完成的相关工作，继任 CRO 无需重复进行，如细胞库、毒种库等建立，获取中检院检定合格后，相关细胞库、毒种库在后续研究中可继续使用；中试车间的工艺设计、工艺布局确定后，相关设计和布局可以继续沿用；中试工艺研究经验证有效并制备出合格样品后，后续可以直接运用该工艺；即使尚未达到约定的里程碑节点，发行人需要将已完成的工作和工作成果向客户交接，并根据已完成的工作向客户收取相应的服务费。同时，发行人对于该类业务开展模式均为发行人提供各类工作内容的技术服务和指导，由客户负责具体的研发活动的执行，因此，发行人在履约过程中已将相应工作的实验方法、工作方法提供给客户，客户可以根据该技术指导执行相应的工作，如果公司中途被更换，客户可以聘请另一家 CRO 在公司已完成的工作基础上继续向客户提供技术服务，指导客户继续开展疫苗的临床前研发工作，以最终达到申请临床试验批件的工作目的。以上分析可知，即使更换企业继续履约，发行人已完成的工作也无需重复执行，客户可以控制发行人履约过程中创建的中间产物，并获得几乎全部经济利益。

综上，发行人按照里程碑法确认收入的临床前技术服务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

### （3）采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

发行人将临床前技术服务业务作为在某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入，与百诚医药、美迪西、阳光诺和等同行公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

#### 4、数据管理服务采用时段法的依据

##### (1) 数据管理服务业务内容

数据管理是公司对临床试验所产生数据的质量提供管理服务，属于临床试验过程中的关键环节，以保证临床试验数据质量。临床试验数据质量关系到新药评价和上市数据的真实性与可靠性。数据管理业务贯穿于整个临床试验过程，在临床试验各阶段的主要工作内容情况如下：

| 阶段         | 工作内容                                                                                        |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验项目规划阶段 | 制定数据管理计划、数据核查计划等数据管理各项工作计划，并经申办者确认。                                                         |
| 临床试验项目启动阶段 | 按照试验方案制定数据核查计划、开发和测试数据采集工具（EDC），并经申办者确认。                                                    |
| 临床试验项目执行阶段 | 对研究者和/或 CRC 录入的临床试验数据进行逻辑核查和审核，对于有疑问的数据提出疑问请研究者和/或 CRC 进行资料核对和确认，从数据管理的角度保证试验数据的质量。         |
| 临床试验项目结束阶段 | 在所有数据完成数据录入且经过研究者、医学人员、数据管理员审核后，由数据管理员对数据库进行锁定，任何人不得再对数据库进行修订，该锁定后的数据库即为统计分析用数据库，并出具数据管理报告。 |

##### (2) 合同签订情况及具体合同条款约定

公司的数据管理业务合同基本为格式化条款，单独签订的合同条款与合并签订的合同条款基本一致。

以 GR1803 项目为例，合同条款情况如下：

| 项目       | 合同条款                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合同内容     | 乙方将严格按照监管机构现行的法规要求及相应技术指导原则、《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，接受委托并进行此项数据管理工作，向甲方提交符合药物注册要求的数据管理计划、数据核查计划、数据审核报告、人群划分决议、数据管理报告等数据管理相关资料。                                                                                                                                  |
| 甲方义务和权利  | 1. 甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合甲方要求，并有权提出修改意见；<br>2. 甲方有权监督乙方的数据管理工作进程，并确保本临床研究严格按照相关法律法规及本临床研究方案进行；<br>3. 甲方负责提供本试验数据管理用相关临床资料和数据，并对临床试验数据的真实性、完整性负责；<br>4. 甲方按照本合同第五条约定，支付乙方技术服务费用；<br>5. 甲方有权利对乙方的工作进行监督，并就相关疑问得到乙方的解答；<br>6. 甲方若欲提前终止或暂停临床试验的相关工作，应及时通知乙方阐明理由，且甲方需向乙方支付已完成的服务费用。 |
| 发行人义务和权利 | 1. 乙方收到合同规定的项目首付款以及相关资料或邮件等其他书面同意后正式开始相关工作；                                                                                                                                                                                                                                          |

| 项目          | 合同条款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | <p>2. 乙方负责采用EDC系统进行数据库建库、系统的测试、上线及数据清理等相关数据管理工作，并提供符合法律法规要求的相关文档；</p> <p>3. 乙方根据监管机构的相关要求，在试验结束后向甲方提交数据管理计划、数据核查计划、数据审核报告、人群划分决议、数据管理总结报告等本合同的工作内容所产生的资料；</p> <p>4. 研究过程中，由于非乙方原因需要进行数据库解锁、数据库重新锁定，由此产生的费用由双方另行协商承担方式；</p> <p>5. 研究过程中，由于监管机构法规和/或相关技术指导原则的变化，需要增加数据管理服务内容和提交材料，乙方按照新的要求提供相关服务，但由此增加产生的费用由双方另行协商承担方式；</p> <p>6. 针对药监机构在本项目审评中的发补问题，若涉及乙方工作相关，乙方应给出相应的解答，并在必要时出具相应的补充报告，发补问题的解答及补充报告所产生的额外费用，由甲方向乙方补充支付；</p> <p>7. 乙方有义务采取必要的措施，以确保数据管理工作中各项记录和数据的准确、完整、及时、合法；</p> <p>8. 在甲方未能按合同规定付款的前提下，乙方有权随时暂停本项目的运行，但要以书面形式告知甲方；</p> <p>9. 乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。未经甲方同意，乙方不得发表与本临床试验数据有关的论文。</p> |
| 验收标准和方式     | <p>1. 双方确定，项目结束后乙方提交的项目资料，其内容和形式须符合监管机构的现行药品注册申请要求（合同签订时）；甲方将按乙方的技术标准操作规程（SOP）和现行法律法规要求，采用报告审核的方式验收；</p> <p>2. 乙方提交的所有报告、资料，由甲方人员签字确认的方式进行验收，甲方应于乙方提交报告或资料后15个工作日内进行验收确认，延迟或拒绝验收的，视为乙方所提交的报告或资料为合格，符合甲方要求；</p> <p>3. 本项目的服务保证期为签署协议后至CDE审评结束后。在保证期内发现服务质量缺陷的，乙方应当负责返工或者采取补救措施。但因甲方使用、保管不当引起问题除外。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 费用支付方式      | <p>第一期 合同签订后 10 个工作日内 30%</p> <p>第二期 EDC 系统上线后 10 个工作日 20%</p> <p>第三期 数据库锁库后 10 个工作日 30%</p> <p>第四期 项目资料交接完成并由甲方确认后 10 个工作日内 20%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 知识产权及数据资料归属 | 乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。未经甲方同意，乙方不得发表与本临床试验数据有关的论文。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 违约责任        | <p>1. 未经甲方同意，乙方不得将本合同项目部分或全部研究服务工作转让第三方承担（系统使用除外）。否则，乙方应退还剩余费用（已支付费用乙方应提供工作量证明，不能提供证明的费用均应退还甲方）。</p> <p>2. 如非乙方责任，因甲方原因暂停或终止本合同，乙方有权不退还未完成工作的服务费用，若甲方支付的费用不足以弥补乙方损失，甲方应赔偿至乙方实际损失。如遇不可抗因素导致甲方款项不能按时支付或甲方存在疑问，应在10个工作日内向乙方说明，由双方协商解决。</p> <p>3. 因为药物不良事件等药物本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用。</p> <p>4. 若在甲方按照本合同履行其义务，因乙方自身原因不能继续开展本项目，视为乙方放弃，乙方应在放弃后10日内应当将未处理完毕的事务向甲方交接，并应退还剩余费用（已支付费用乙方应提供工作量证明，不能提供证明的费用均应退还甲方），合同终止。</p>                                                                                                                                                 |

| 项目        | 合同条款                                                                                                                                             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | 5. 由于乙方原因导致该项目数据存在错误，甲方有权要求乙方更正，所发生的额外费用由乙方承担。甲方书面要求30个工作日内未予改正时，甲方有权提前终止本协议。<br>6. 由于不可抗力造成本协议无法履行时，双方共同承担责任。<br>7. 若因甲方延期提供相关资料的，则乙方统计工作也相应顺延。 |
| 非乙方原因终止处理 | 如非乙方责任，因甲方原因暂停或终止本合同，乙方有权不退还已完成工作的服务费用，若甲方支付的费用不足以弥补乙方损失，甲方应赔偿至乙方实际损失。如遇不可抗因素导致甲方款项不能按时支付或甲方存在疑问，应在10个工作日内向乙方说明，由双方协商解决。                         |

### (3) 按“时段法”确认收入的具体依据

发行人数据管理业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

#### ①客户可以主导在建商品或服务的使用

根据相关合同约定，申办者权利：1）甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合甲方要求，并有权提出修改意见；2）甲方有权监督乙方的数据管理工作进程，并确保本临床研究严格按照相关法律法规及本临床研究方案进行；3）甲方有权利对乙方的工作进行监督，并就相关疑问得到乙方的解答。

临床试验数据的采集是药物临床研究中的核心内容之一，真实、准确、及时、规范的数据采集能够显著提高临床试验的质量，缩短研究周期。2016年，原国家食品药品监督管理总局先后发布了《临床试验数据管理工作技术指南》、《临床试验的电子数据采集（EDC）技术指导原则》和《药物临床试验数据管理和统计分析的计划和报告指导原则》征求意见的通知，并于当年开始实施，自上述指南、原则发布以来，国内开展的临床试验由传统的纸质版病例资料向电子数据采集转变。

在传统模式中，临床试验主要依靠纸质的病例报告表来完成数据的采集，再由研究者和CRC录入特定的系统进行管理。EDC系统采用电子化病例报告表代替纸质病例报告表来对临床试验数据进行收集和管理，实现远程采集受试者的随访数据、掌握受试者的访视缺失和其他方案偏离情况，灵活有效地根据缺失的数据及种类来制定不同的应对策略，有效解决纸质CRF的不足。

公司数据管理严格按经申办者、研究者和伦理委员会审批确定的数据管理

计划执行。项目启动阶段，发行人制定的数据管理计划、数据核查计划，均需提交申办者，由申办者审核和确认；发行人根据临床试验要求购买第三方专业数据采集工具的 EDC 系统使用权，报告期内，发行人主要从美谛达信息技术（上海）有限公司（Medidata Solutions, Inc.国内子公司）、北京百奥知信息科技有限公司、西安里恩生命科学技术有限公司等行业内知名的系统服务商采购相应的数据库系统。EDC 系统是临床试验数据管理过程中重要的数据载体，该系统在通用系统的基础上根据临床试验的样本量、使用周期、各类变量等因素形成半定制化的系统，每一项临床试验均拥有独立的 EDC 系统。在使用时，该系统为在线使用平台，由发行人数据管理技术人员初始化设置并测试上线，在系统上线后其所有权移交给申办者，并向申办者收取相应的款项，临床试验过程中采集和审核的数据储存在系统提供商的服务器。申办者、CRO、研究者等参与者根据各自职责在 EDC 系统中拥有不同角色用户相应的权限，上线后的 EDC 系统作为申办者、CRO、研究机构及其他参与方对该具体临床试验特定的工作平台，研究机构及各方人员对于临床试验相关数据的录入、审核、质疑、修改、澄清等均在系统中执行，且系统能够实现实时记录且不可撤销。由于 EDC 系统的所有权已移交给申办者，且申办者拥有相应的账号以及查阅、提出质疑等权限，其可通过登录 EDC 线上系统随时进行查阅，并掌握相应的工作成果、工作进度，因此，客户能够控制履约过程中在建的商品或服务。

## ②客户可以获得几乎全部经济利益

根据公司与客户签订的合同约定“1）乙方（发行人）根据监管机构的相关要求，在试验结束后向甲方提交数据管理计划、数据核查计划、数据审核报告、人群划分决议等本合同的工作内容所产生的资料”以及“乙方完成交付的数据管理结果所有相关权益归甲方所有。”

对于整个项目而言，数据管理工作严格遵循经客户确认的临床试验方案和数据管理计划。在发行人与客户签署的合同中，约定了详细的工作内容和工作验收标准以及不同的里程碑节点，如 EDC 系统上线、数据库锁库、数据管理报告提交等，由于发行人执行的数据管理工作相关过程均在 EDC 系统执行，因此，数据管理的工作内容、阶段性的工作成果均会在系统体现，在发行人向客户移交数据库和数据管理报告后，相应的工作成果及过程中的中间产物均也一同转

移给客户。由此可知，发行人因履行合同所产生的数据成果及其相关知识产权均归客户所有，包括企业履约过程中形成的阶段性成果（如数据管理计划、EDC 系统、数据核查结果、数据源等中间产物）及最终成果（如数据库、数据管理报告），上述交付的成果均形成客户的一项有形或无形资产，客户有权决定履约过程中中间产物的使用方式。

发行人在疫苗临床试验数据管理领域拥有丰富的项目执行经验，从业人员具备计算机、医学、药学、统计学等各专业学科背景，通过自主研发形成一整套数据采集、管理、稽核的软件著作权和系统平台、SOP 体系，并在项目中得到充分的验证，能够确保项目高质量和高效率地运行。根据发行人与客户签署的服务合同，数据管理服务中所产生的工作记录、工作内容和成果均需移交给客户，并由客户决定这些工作成果的使用方式。假设合同提前终止，由于临床试验方案一旦确定一般不会轻易更改，且 EDC 系统上线后作为各方共同的工作平台，在临床试验中所产生的数据通过各方的工作已经完成采集、录入、审核。通常情况下，如更换数据管理机构，申办者和继任者因为临床试验数据的质量要求，不会改变已有的工作平台，因此，更换后的其他 CRO 在完成事务性和程序性的交接后，继续按照 CRO 的职责和权限在发行人已移交并上线的 EDC 系统上履行后续的履约义务。目前，国内外 EDC 系统的提供商相对集中，国内从事数据管理服务的公司基本也从上述供应商中采购，虽然不同供应商之间的数据系统在操作界面、设计理念可能存在一定的差异，但作为业内常用的系统工具，继任者只需通过一定的学习和熟悉时间，即可在不同系统之间切换，因此，在数据管理服务中如发行人已测试和上线了 EDC 系统，继任者可以对已执行的工作进行复核，并在该系统上继续执行剩余工作，因而，在此基础上已执行完毕的数据核查工作，通常也不需要重新执行。由于不同数据管理服务机构的项目经验、服务能力及 SOP 存在差异，更换后的数据管理服务企业可能在项目执行效率、项目执行质量上存在差异，但是发行人已完成的工作无需重复执行，从而减少客户更换企业履约所带来的经济利益流出，表明客户已获得几乎全部的经济利益。

综上，发行人数据管理业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。



(4) 采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司数据管理服务业务的同行业可比公司包括宏韧医药、诺思格、泰格医药均采用时段法确认收入，为行业通行做法，符合行业惯例。

## 5、统计分析服务采用时段法的依据

### (1) 统计分析服务业务内容

公司提供的临床试验统计分析服务，包括临床试验方案中统计部分撰写、统计分析计划、随机化、编盲、期中分析、统计学支持服务及对临床数据进行结果分析等工作，以对整个临床试验数据结果进行呈现。统计分析服务贯穿整个临床试验过程，各阶段的主要工作内容情况如下：

| 阶段         | 工作内容                                                                                                                                                                                                |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验项目规划阶段 | 生物统计师与医学、注册等人员共同制定科学的临床研发计划。参与方案的统计学设计，包括但不限于方案的统计学设计方法、随机化方案、样本量估算、统计分析方法等；                                                                                                                        |
| 临床试验项目启动阶段 | 首例受试者入组前，生物统计师将完成试验药物的随机化和药物编盲；                                                                                                                                                                     |
| 临床试验项目执行阶段 | 从统计学的角度对试验数据进行审核，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导；                                                                                                                                            |
| 临床试验项目结束阶段 | 根据临床试验方案制定详细的统计分析计划，并按照国际CDISC标准对收集的临床数据进行整理和分析；临床数据分析的统计方法不仅要符合一般的统计学基本原理和方法，还要满足监管部门在临床评价角度的要求，并出具统计分析报告。在药物审评过程中，生物统计师还将负责与监管部门统计专家的沟通、答辩等工作，从科学的角度说明统计学设计的合理性，统计学方法的正确性、统计学结果的可解释性等，帮助药物审评批准上市。 |

### (2) 合同签署情况

公司的统计分析业务合同基本为格式化条款，单独签订的合同条款与合并签订合同条款基本一致。

以KT028821015项目为例：

| 项目   | 合同条款                                                                                                                                                                                 |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合同内容 | 1. 甲方委托乙方承担KT028821015的统计分析工作，并由甲方支付乙方相应服务费用。<br>2. 乙方将严格按照监管机构现行的法规要求及相应技术指导原则、《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，接受委托并进行此项统计分析工作，向甲方提交符合药物注册要求的统计分析计划（中英文版本）、统计分析报告（中英文版 |

| 项目       | 合同条款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | 本)、以及原始数据库、统计分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码(上述文件要求符合C-DISC标准)等统计分析相关资料。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 甲方义务和权利  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程(SOP)是否符合甲方要求,并有权提出修改意见;</li> <li>2. 甲方有权监督乙方的统计分析进程,并确保本临床研究统计分析工作严格按照相关法律法规及本临床研究方案进行;</li> <li>3. 甲方负责提供本试验统计分析用相关临床资料和数据,并对临床试验数据的真实性、完整性负责;</li> <li>4. 甲方按照本合同第五条约定,支付乙方技术服务费用;</li> <li>5. 甲方有权利对乙方的工作进行监督,并就相关疑问得到乙方的解答;</li> <li>6. 甲方若欲提前终止或暂停临床试验的相关工作,应及时通知乙方阐明理由,且甲方需向乙方支付已完成的服务费用。</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 发行人义务和权利 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 乙方收到相关资料之日起正式开始随机化等相关代理工作;</li> <li>2. 乙方提供用于随机分配的随机分组表,并根据法规相关要求完成试验用药物的设盲;</li> <li>3. 乙方在试验过程中,为本试验的临床方案、病例报告表、数据审核报告、临床研究报告等文件提供统计学审阅,对甲方提出的问题提供统计咨询,并定期向甲方报告统计分析工作进展情况;</li> <li>4. 乙方应在数据库锁定(由主要研究者、统计学专家和申办者共同确定)、并取得锁定数据库后的30个工作日内完成统计分析,并提交正式报告给甲方;</li> <li>5. 提供2次期中分析的统计支持,参与数据审核会议、DSMB启动及沟通会议等;</li> <li>6. 按照申办者的要求完成IWRS系统构建、测试及验证,并提供IWRS系统上线、培训、系统维护及技术支持等服务;</li> <li>7. 乙方根据监管机构的相关要求,在试验结束后向甲方提交统计分析计划(中英文版本)、统计分析报告(中英文版本)以及原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码(上述文件要求符合C-DISC标准)等本合同的工作内容所产生的资料;</li> <li>8. 研究过程中,由于非乙方原因需要重新进行统计分析和撰写统计分析报告的,由此产生的费用由双方另行协商承担方式;</li> <li>9. 研究过程中,由于监管机构法规和/或相关技术指导原则的变化,需要增加服务内容和提交材料,乙方按照新的要求提供相关服务,但由此增加产生的费用由双方另行协商承担方式;</li> <li>10. 针对药监机构在本项目审评中的发补问题,若涉及乙方工作相关,乙方应给出相应的解答,并在必要时出具相应的补充报告;</li> <li>11. 甲方采用乙方提供的试验资料进行注册申报时,如需乙方人员到审评会议答辩,则乙方应安排相关人员参加,此费用包含在本合同总费用中;</li> <li>12. 乙方有义务采取必要的措施,以确保统计分析工作中各项记录和数据准确、完整、及时、合法;</li> <li>13. 在甲方未能按合同规定付款的前提下(非乙方原因引起),经乙方催收后甲方仍未支付的,乙方有权暂停本项目的运行,但应提前5个工作日以书面形式告知甲方;</li> <li>14. 乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。未经甲方书面同意,乙方不得在任何场所以任何形式公开或发布本临床试验数据,或发表与本临床试验数据有关的论文;</li> <li>15. 在甲方与国家药品监督管理局开展沟通交流会议时,乙方有义务参加沟通交流会议并履行相应的职责。</li> </ol> |

| 项目          | 合同条款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 验收标准和方式     | <p>1. 双方确定，该项目结束后乙方向甲方提交的中英文版本的统计分析计划和统计分析报告，报告内容和形式须符合NMPA的药品注册申请（合同签订时）；乙方向甲方提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码等文件，上述文件要求符合C-DISC标准。甲方将按乙方的技术标准操作规程（SOP）和现行法律法规要求，采用报告审核的方式验收；</p> <p>2. 乙方提交的所有报告、资料，由甲方人员签字确认的方式进行验收，甲方应于乙方提交报告或资料后20个工作日内进行验收确认，延迟或拒绝验收的，视为乙方所提交的报告或资料为合格，符合甲方要求；</p> <p>3. 本项目的服务保证期为签署协议后至统计审评结束后。在保证期内发现服务质量缺陷的，乙方应当负责返工或者采取补救措施。但因甲方使用、保管不当引起问题除外。</p> |
| 费用支付方式      | <p>第一期 合同签订后10个工作日内20%</p> <p>第二期 完成统计分析计划后10个工作日内 30%</p> <p>第三期 统计分析报告电子版定稿后10个工作日内 40%</p> <p>第四期 全部工作结束，所有资料电子版及纸质版经甲方审核完成书面确认并将全部资料原件交付甲方后10个工作日 10%</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| 知识产权及数据资料归属 | 乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 违约责任        | <p>1. 未经甲方同意，乙方不得将本合同项目部分或全部研究服务工作转让第三方承担（系统使用除外）。否则，乙方应退还剩余费用（已支付费用乙方应提供工作量证明，不能提供证明的费用均应退还甲方）。</p> <p>2. 因为疫苗不良事件等疫苗本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用。</p> <p>3. 若在甲方按照本合同履行其义务，乙方不能继续开展本项目，视为乙方放弃，乙方应在放弃后10日内应当将未处理完毕的事务向甲方交接，并应退还剩余费用（已支付费用乙方应提供工作量证明，不能提供证明的费用均应退还甲方），合同终止。</p>                                                               |
| 非乙方原因终止处理   | 如非乙方责任，因甲方原因暂停或终止本合同，乙方有权不退还服务费用，若甲方支付的费用不足以弥补乙方损失，甲方应赔偿至乙方实际损失。如遇不可抗因素导致甲方款项不能按时支付或甲方存在疑问，应在10个工作日内向乙方说明，由双方协商解决。                                                                                                                                                                                                                                                            |

### （3）按“时段法”确认收入的具体依据

发行人统计分析业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

#### ①客户主导在建商品或服务的使用

根据公司合同约定的申办者权利：“1）甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合甲方要求，并有权提出修改意见；2）甲方有权利对乙方的工作进行监督，并就相关疑问得到乙方的解答”以及“乙方向甲方提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码等文件，上

述文件要求符合 C-DISC 标准。……乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。”

公司统计分析服务贯穿整个临床试验过程，在项目的准备、启动、执行及结束阶段均提供持续的服务。在项目执行中，公司对于临床试验方案中统计学支持、样本量估算、各类参数和变量的设定、统计分析计划等工作成果作为临床试验方案的一部分或单独的文件报告，提交给客户，并由申办者、研究者进行审核确认；在临床试验方案确定后，受试者入组之前，发行人在客户现场或试验现场对试验疫苗和对照疫苗进行随机化处理，并编制盲底资料，相关工作完成后对盲底进行密封并同时交付给申办者，由发行人编盲人员指导申办者打印编码对试验用苗和对照用苗贴签处理；临床试验实施期间，发行人持续为临床试验提供统计学支持服务，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导，如临床试验中发生方案偏离或受试者安全性事件，且方案设计中包含相关分析的假设，发行人作为数据统计专家需要在盲态下进行相应的分析，参与或组织专门的委员会提供相应的专业意见；在临床试验数据库锁库完毕后，发行人将已清理的数据库数据导出，按照通用格式导出形成数据分析数据库，按照经审批的程序执行统计分析，执行完毕后形成数据分析报告交付申办者审核确认，并由发行人提供分析过程中的说明性文件。综上可知，统计分析服务中交付的统计分析计划、随机化、盲底资料、统计分析程序及统计分析报告等成果在整个服务提供过程中均需陆续交付给申办者，因此，客户能够控制履约过程在建商品或服务的使用。

## ②申办者已获得几乎全部经济利益。

根据公司合同约定的发行人的义务：“双方确定，该项目结束后乙方向甲方提交的中英文版本的统计分析计划和统计分析报告，报告内容和形式须符合 NMPA 的药品注册申请（合同签订时）；乙方向甲方提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码等文件，上述文件要求符合 C-DISC 标准。”，上述约定中，既包含了发行人执行统计分析业务的阶段性工作成果，又包含了在整个工作中的中间产物，上述所有工作成果在移交后其所有权均归客户所有。

发行人统计分析服务与《上市公司执行企业会计准则案例解析案例 6-05 研

发服务收入确认方式和时点》观点二较为类似。根据发行人与客户签署的合同，双方在协议中约定了详细的工作内容、验收标准，不同的里程碑节点，如统计分析计划、统计分析报告电子版定稿、全部资料原件交付等，发行人依据上述里程碑节点向客户收取相应的款项。发行人除向客户提交统计分析计划、统计分析报告外，还需向客户提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序结果等文件，原始数据库、分析数据库以及说明性文件、程序性文件等有形的产物均为履约过程中的中间产物，除上述有形的产物外，在试验过程中，发行人对申办者提出的问题提供的统计学咨询、统计学审阅、参与的各类数据审核会议，提供的系统培训、技术支持、维护等服务亦作为一项无形资产在履约时向客户提交，因此，发行人因履行合同所产生的数据成果、中间产物及其相关知识产权归属于客户。申办者有权决定这些资产的使用方式，并通过发表论文、继续委托其他企业继续完成研究等方式，获取这些资产的经济利益。

临床试验需遵循严格的统计学假设，考虑不同参数和变量对整个临床试验的影响，因此，该项业务对于统计师的专业背景、项目经验具有较高的要求。发行人拥有专业的统计分析团队，从事了百余项的疫苗临床试验统计分析项目，通过自主研发形成一套完备的软件著作权、SOP 体系和管理工具，并借助各类通用性工具的应用，提供相对准确的样本量估计、方案偏离分析和高效地出具数据分析报告。发行人在数据统计业务中，会使用到不同类型的通用性支持工具，如 Cytel 医学临床试验设计系统，IWRS 随机化系统、SAS 分析系统等，上述软件均为国内外主流的通用软件。在临床试验方案设计阶段，发行人提供的各类变量、参数以及作出的样本量估算，一旦完成便作为临床试验方案的一部分，后续项目执行中，非特殊情况通常无法修改；已完成的随机化、编盲资料，在执行完毕并提交申办者后，除非涉及紧急危及受试者安全性事件，无法在临床试验过程中揭盲，仅能在项目结束时统一揭盲；统计分析阶段，发行人按照试验方案、统计计划和程序，开展相应的分析工作，在分析过程中使用和产生的原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序代码等文件，均需向客户提交。

基于前述分析，由于数据分析严格遵循临床试验方案及分析计划开展，发

行人已完成的临床方案中的统计学支持成果、已完成的随机化方案、形成的盲底资料、临床试验中提供的各类培训、咨询、审核建议等有形或无形成果均需移交给客户。假设合同终止，由客户委托其他企业继续履行合同义务，已完成的工作通常也不需要重复执行。虽然不同的数据分析公司在项目执行过程中可能存在使用不同的数据分析工具和软件，但发行人已形成的各类统计分析成果、各类参数的估算，已经作为临床试验方案的一部分来执行，无需重复执行；在数据分析阶段，已设定的各类参数、分析方法和分析程序，由于遵循标准统计分析方法学以及特定标准（如 C-DISC 标准），因此，申办者可以委托继任者利用通用性和自身专业软件完成后续的工作。由于不同数据统计分析服务机构的项目经验、服务能力及 SOP 存在差异，更换后的数据统计分析服务企业可能在项目执行效率、项目执行质量上与发行人存在差异，但是发行人已完成的工作继任者无需重复执行，从而减少客户更换企业履约所带来的经济利益流出，表明客户已获得几乎全部的经济利益。

综上，发行人统计分析业务符合时段法中的条件二“客户能够控制企业履约过程中在建的商品”。

#### （4）采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司统计分析服务业务的同行业可比公司宏韧医药、诺思格、泰格医药均采用时段法确认收入。发行人采用时段法确认收入为行业通行做法，符合行业惯例。

### 6、其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务合同主要分为按终验法确认收入的合同和分期结算/投入法确认收入的合同。

#### （1）终验法类合同

终验法合同的服务范围包括注册服务、咨询服务、方案报告撰写等，以交付特定成果并取得客户验收单或完成特定的合同终点事件作为履行完毕合同义务的标志，该类合同服务承诺通常为某一特定专项服务，服务内容明确可区分，且与其他业务合同分别签订合同，合同层面明确可区分，因此一个合同仅包含一项特定的履约义务。该项目通常不满足时段法的确认收入的三个条件，相关

分析如下：

以 BSM00500018 方案撰写项目为例，该项目相关合同条款如下：

| 项目     | 合同约定                                                                                                                                                                                                       |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 服务内容   | 甲方发起本临床试验方案撰写需求，并对该方案撰写经费负责：甲方委托乙方作为专业的合同研究组织为本临床试验提供方案撰写服务，并由甲方支付本临床试验方案撰写的服务经费，乙方接受委托并就本临床试验方案的撰写向甲方提供服务。服务过程中将采用乙方的标准操作规程(即乙方 SOP)。                                                                     |
| 甲方权利义务 | (a)甲方拥有本临床试验疫苗相关所有技术资料的所有权及乙方向甲方提交的撰写完成后的方案所有权；<br>(b)甲方有义务按照本协议第 4 条的约定按时向乙方支付服务经费，以保证方案撰写服务顺利进行；<br>(c)甲方有权利用乙方按照本协议约定提供的本临床试验成果，进行后续改进，由此产生的具有独创性、实用性的技术成果及附带权利，由甲方独有。                                  |
| 乙方权利义务 | (a)乙方应及时尽责地为甲方提供本协议约定的“单价轮苗临床试验 I 期、II 期和 III 期”方案撰写服务；<br>(b)乙方有权依据本协议第 4 条内容向甲方收取方案撰写经费：在甲方未能按约付款的前提下，乙方有权立即以书面通知的方式解除本协议，并要求甲方按约付款并承担乙方为实现债权而支付的催收费、诉讼费（或仲裁费）、保全费、公告费、执行费、律师费、差旅费及其他费用。                 |
| 支付方式   | 合同签订后 10 个工作日支付 100%                                                                                                                                                                                       |
| 知识产权   | 除乙方创造外，乙方提供本协议项下的服务所产生或衍生的所有数据和信息应始终为甲方的专属财产。上述数据和信息中衍生的或者因乙方按照本协议提供服务所产生的任何发明，应始终归甲方所有，且乙方同意将其对所有该等发明和/或相关专利的权利转让给甲方。甲方承认该等发明和/或相关专利可能受限于相关中国法律项下的发明人权利，且乙方在本协议项下的任何转让也受限于该等发明人权利，但乙方应尽合理努力协助甲方获得该等发明人权利。 |
| 终止条款   | 若本合同一方因出现经营状况恶化、转移财产、抽逃资金、重大的债务危机、舆论危机、丧失商业信誉或可能丧失履行合同义务的情形时，合同其他方可中止履行合同，并向出现危机方发送通知，有权要求出现危机方提前履行义务或提供担保，危机方未在合理期限内恢复履行能力并且提供适当担保的，其他方有权解除本合同。                                                           |

#### 1) 客户不能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

根据合同条款关于服务内容的约定，发行人提供方案撰写单项服务，该项服务具有明确的交付结果和要求，在未完成之前，无法完成阶段性交付，只有经客户对最终的方案验收合格后，客户才能取得控制权，并获得相关经济利益。因此，客户不能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。

#### 2) 客户不能控制企业履约过程中在建的商品

如前所述，发行人将相关方案交付给客户验收之前，客户不能控制履约过

程中的在建商品。

3) 不符合“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”条件

根据知识产权条款的规定“乙方提供本协议项下的服务所产生或衍生的所有数据和信息应始终为甲方的专属财产”，因此发行人将撰写的方案转让给第三方或用于其他用途存在事实上的法律障碍，故满足具有不可替代用途的条件。但是根据合同的终止条款，未对合同终止后的费用支付进行约定，不满足“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”条件。因此发行人不符合“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”这一条件。

综上，终验法类合同不满足时段法确认收入的条件，采用时点法确认收入。

## (2) 分期结算类或投入法类合同

发行人存在少量 SMO、招募等合同类型，采用分期确认收入或投入法确认收入。SMO 为临床现场管理服务，主要派遣临床协调员(CRC)到临床试验机构，在研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。SMO 提供的主要为劳务服务，发行人外派员工在临床试验现场协助研究者开展工作，采用分期对账的方式结算或按合同约定收款节点结算。服务提供方式与 FTE 类合同的服务提供方式较为类似，发行人提供服务的同时，客户已享受了相关服务并获得了相关经济利益，因此符合时段法情形一。

招募服务主要工作为招募合格受试者参与临床试验，采用分期对账结算或按合同约定收款节点结算。发行人在招募到合格的受试者并取得申办方的确认单时确认收入。

发行人提供的是一系列实质性相同且转让模式相同的、可明确区分商品(服务)，即为发行人招募特定数量的合格受试者，发行人招募到受试者并经研究者确认入组后，受试者即可参加后续的临床试验，客户因此获得了相关经济利益，通过直观判断即可获知，该类业务满足时段法情形一。



### （三）各类型业务收入确认方法

发行人根据合同中识别出的单项履约义务的数量、类型及服务内容确定的各业务类型的收入确认方法如下：

| 业务类型        | 履约义务类型       | 收入确认方法        |                     | 收入确认时点                                      | 收入确认依据                                                   | 收入确认关键节点                                                 |
|-------------|--------------|---------------|---------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 临床试验运营服务    | 在某一时段履行的履约义务 | 临床试验监查        | 按 FTE 结算的项目采用分期确认收入 | 按期结算确认收入                                    | 结算单                                                      | 不适用                                                      |
|             |              |               | 投入法                 | 在一段时间内确认收入                                  | 用已经发生成本占预计总成本的比例确定履约进度，用合同总金额乘以履约进度减去以前年度累计已确认收入计算本期收入金额 | 不适用，每个资产负债表日根据履约进度确认收入                                   |
|             |              | 临床试验机构管理      | 投入法                 | 在一段时间内确认收入                                  |                                                          | 不适用，每个资产负债表日根据履约进度确认收入                                   |
| 数据管理和统计分析服务 | 在某一时段履行的履约义务 | 里程碑法（产出法）     |                     | 取得里程碑确认单时确认里程碑节点收入，未达到里程碑节点，按当期已发生成本等金额确认收入 | 里程碑节点确认单                                                 | （1）数据管理：EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告；<br>（2）统计分析：随机化、数据库锁定、统计分析报告 |
|             | 在某一时点履行的履约义务 | 客户终验收后一次性确认收入 |                     | 服务通过验收时确认收入                                 | 报告确认单/交接单/结算单                                            | 终验时确认收入                                                  |
| 临床前技术服务     | 在某一时段履行的履约义务 | 按 FTE 结算      | 分期确认收入              | 按期结算确认收入                                    | 结算单                                                      | 不适用                                                      |
|             |              | 按里程碑结算        | 里程碑法（产出法）           | 取得里程碑确认单时确认里程碑节点收入，未达到里程碑节点，按当期已发生成本等金额确认收入 | 里程碑节点确认单                                                 | 前期筹备阶段及研发策略制定、细胞/毒种/菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报阶段   |

| 业务类型       | 履约义务类型       | 收入确认方法                | 收入确认时点                                   | 收入确认依据                                                                            | 收入确认关键节点                       |
|------------|--------------|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 其他临床试验专项服务 | 在某一时点履行的履约义务 | 客户终验收后一次性确认收入         | 服务通过验收时确认收入                              | 报告确认单/接单/结算单                                                                      | 终验时确认收入                        |
|            | 在某一时段履行的履约义务 | 根据结算单分期确认收入或采用投入法确认收入 | 分期确认项目，按对账单/结算单分期确认收入；采用投入法的项目，按履约进度确认收入 | 分期确认项目：对账单/结算单；<br>投入法项目：用已经发生成本占预计总成本的比例确定履约进度，用合同总金额乘以履约进度减去以前年度累计已确认收入计算本期收入金额 | 不适用，每个资产负债表日根据履约进度确认收入，或分期确认收入 |

发行人按收入确认方法可以分为如下几类：

## 1、投入法

临床试验运营服务和其他临床试验专项服务中的部分 SMO 项目采用投入法确认收入，其中临床试验运营服务包括临床试验监查服务和临床试验机构管理服务。该类项目周期通常在 1 年以上，属于在某一时段履行的履约义务。公司在资产负债表日按照履约进度确认已提供劳务收入。履约进度依据已经发生成本占预计总成本的比例确定。

预计总成本=期末已发生成本+预计项目完结前尚要发生的成本。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确认当期提供劳务收入。

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：

1) 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。

2) 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。

## **2、里程碑法**

数据管理和统计分析业务及临床前技术服务均属于在某一时段履行的履约义务，采用里程碑法确认收入。上述业务如按服务流程可分为若干个里程碑节点，公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容和平均结算比例等评估各个里程碑节点的收入确认比例，并以此确定履约进度，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，确认当期收入。

对于在资产负债表日处于里程碑节点之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直到履约进度能够合理确定为止；已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

如按服务流程无若干个里程碑节点，公司按终验法确认收入，报告交付时一次性确认收入并结转成本。

## **3、按 FTE 确认收入或分期结算确认收入**

发行人提供全时当量服务（FTE），按照提供服务所耗用的人员工时与合同约定的工时费率与客户结算并确认收入，按 FTE 确认收入的有临床试验运营服务和临床前技术服务。

发行人与客户合同约定按工作量分期结算已提供服务量的，按分期结算金额确认收入。

## **4、终验法确认收入**

其他临床试验专项服务通常采用终验法确认收入。该类业务通常在取得客户的验收单/结算单时确认收入。部分仅一个里程碑节点的数据管理和统计分析服务采用终验法确认收入。

### **（四）与同行业收入确认方法的对比情况**

根据《企业会计准则》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。由于不同企业对于同类型业务的合作模式、结算条款、交付方式不尽相同，采用的收入确认方法也可能存在差异，具体对比分析如下：

## 1、临床试验运营业务

公司提供的临床试验运营业务主要采用投入法确认收入，为行业通行做法，与同行业公司收入确认方法不存在差异，公司临床试验运营业务仅一个项目采用 FTE 分期确认收入，与诺思格收入确认方法一致。同行业公司相同或类似业务的收入确认方法如下：

| 公司   | 业务类型     | 收入确认方法                |
|------|----------|-----------------------|
| 诺思格  | 临床试验运营服务 | 投入法、按照 FTE /工作量分期确认收入 |
| 泰格医药 | 临床试验技术服务 | 投入法                   |
| 万邦医药 | 临床研究服务   | 投入法                   |
| 思睦瑞科 | 临床试验运营服务 | 投入法、按照 FTE /工作量分期确认收入 |

注：泰格医药的临床试验技术服务包含临床试验运营服务。

## 2、数据管理和统计分析业务

公司数据管理和统计分析服务采用里程碑法（产出法）确认收入。同行业可比公司中，公司与宏韧医药的收入确认方法一致；诺思格、泰格医药该业务采用投入法确认收入，与发行人不一致。公司提供的数据管理和统计分析服务与同行业公司收入确认方法对比情况如下：

| 公司   | 业务类型                           | 收入确认方法                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 数据管理和统计分析服务                    | 完工百分比法（已经发生的成本占预计总成本比例）；部分按照 FTE/工作量分期确认收入                                                                                                                     |
| 泰格医药 | 临床试验技术服务（含临床数据管理服务）、临床试验统计分析服务 | 1）临床试验技术服务（含临床数据管理服务）采用完工百分比法确认提供劳务收入（已经发生的成本占预计总成本比例）<br>2）临床试验统计分析服务，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；服务完成时，根据合同约定的结算款扣除以前会计期间该阶段工作累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入 |
| 宏韧医药 | 数据管理和统计分析服务                    | 达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容和历史数据等评估各个里程碑节点的收入确认的节点比例，并以此确定完工百分比，按照提供劳务收入总额乘以完工百分比扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期收入。对于在资产负债表日处于里程碑之间的项目，按照已经发生的成本         |

| 公司   | 业务类型        | 收入确认方法                                                                                                           |
|------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |             | 结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入                                                                    |
| 思睦瑞科 | 数据管理和统计分析服务 | 采用里程碑法确认收入，完成某个里程碑节点时，根据里程碑节点比例确认收入，对于当前节点与下一里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的，按已发生直接成本确认收入。部分仅一个里程碑节点的数据管理和统计分析服务采用终验法确认收入 |

注：泰格临床试验技术服务中包含临床数据管理服务；普蕊斯主营业务中不包含数据管理与统计分析业务，选择了主营业务中包含数据管理和统计分析服务的宏韧医药进行比较。

公司与泰格医药、诺思格采用不同收入确认方式的原因如下：

（1）数据管理和统计分析业务自身存在明确的里程碑节点，具备采用里程碑法的基础条件

从业务内容看，数据管理和统计分析业务具备比较明确的里程碑节点。数据管理业务设置有 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个节点，统计分析设置有随机化、数据库锁定、统计分析报告三个节点，公司完成各里程碑节点的工作时，客户均会提交签收单对该节点的工作成果予以确认。从结算条款看，公司与客户一般会选择其中若干里程碑节点作为付款节点，如 EDC 上线、数据库锁定、统计分析报告等节点，因此，里程碑性的特征更加明显，具备采用里程碑法的基础条件。

（2）结合业务开展的实际情况决定了公司采用里程碑法更具操作性

采用投入法需要对每一个项目编制预算，公司数据管理和统计分析业务的特点为项目数量众多，合同金额相对较小，采用投入法作为收入确认方法需要耗费大量人力编制预算，管理成本过高。采用里程碑法，各节点的进度较为固定，且有节点确认单作为收入确认依据，因此采用里程碑法更符合公司业务实际。

在同行业公司中，宏韧医药的数据管理和统计分析业务亦采用里程碑法确认收入。根据其公开披露的信息，该业务为其新拓展的业务板块，与公司该业务所处的阶段、业务模式较为相似，因此采用一致的收入确认方式。

### 3、临床前技术服务

公司临床前技术服务合同主要为按里程碑节点结算的合同和 FTE 合同。公

司临床前技术服务业务的收入确认方法与同类临床前 CRO 为主的可比公司美迪西、百诚医药、阳光诺和的方法不存在差异。相关对比情况如下：

| 公司   | 业务类型    | 收入确认方法                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 百诚医药 | 临床前药学研究 | 里程碑法，对处于里程碑节点之间的项目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                                                                                                                                                                    |
| 阳光诺和 | 药学研究服务  | 按里程碑交付成果的项目，在达到某一里程碑时以统一的里程碑和形象进度作为履约进度的确认依据，处于里程碑之间的，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入；一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入，并在相关服务交付时，确认当期收入                                                                                                  |
| 美迪西  | 临床前研究   | （1）FTE 方法：按技术服务合同中客户要求，配置不同级别的研发人员提供服务。以一个工作人员在一定时期内全部工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。FTE 项目于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期开票并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入。<br>（2）里程碑法：采用完工百分比法确认项目研发收入。完工百分比的确定方法：按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点作为实际完工进度的确认依据。 |
| 思睦瑞科 | 临床前技术服务 | （1）FTE 方法：按照提供服务所耗用的人员工时与合同约定的工时费率与客户结算并确认收入；<br>（2）里程碑法：根据已完成里程碑阶段确定履约进度，根据履约进度确认收入，对于两个里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的，按已发生成本等额确认收入。                                                                                                              |

#### 4、其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务主要为注册、咨询、报告方案撰写、招募、SMO 等业务，其中注册、咨询、报告方案撰写通常以交付特定成果并取得客户验收单或确认单作为合同履约义务履行完毕的标志，按时点法确认收入；招募服务通常分期结算确认收入；SMO 业务采用分期结算确认收入或投入法确认收入。发行人分期结算收入确认方法与诺思格的 FTE/工作量方法一致，发行人 SMO 业务收入确认方法与普蕊斯的 SMO 业务收入确认方法一致。发行人收入确认方法符合行业惯例，与同行业公司不存在重大差异，相关比对情况如下：

| 公司名称 | 业务类型             | 收入确认方法                                                                                                                    |
|------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 临床试验咨询服务及临床药理学服务 | （1）终验一次交付：临床试验咨询服务及临床药理学服务最终需向客户交付单一明确的成果；<br>（2）FTE/工作量方法：按照合同约定向客户提供专职人员，根据客户的任务安排，执行相关业务，按照提供的专职人员提供服务工时或实际完成的工作量进行结算。 |

| 公司名称 | 业务类型       | 收入确认方法                                                                                                                                                                              |
|------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 普蕊斯  | SMO        | 投入法：属于在某一时段内履行履约义务，采用投入法确认履约进度。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，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。                                                                                      |
| 思睦瑞科 | 其他临床试验专项服务 | （1）终验一次性交付：以交付特定成果并取得客户验收单或确认单作为履行完毕合同义务的标志；<br>（2）分期结算：完成特定工作并取得客户结算单时确认收入。部分 SMO 及招募服务采用此种方法；<br>（3）投入法：用已经发生成本占预计总成本的比例确定履约进度，用合同总金额乘以履约进度减去以前年度累计已确认收入计算本期收入金额。部分 SMO 服务采用此种方法。 |

综上，公司与同行业公司在同类业务的收入确认方法基本一致，因公司和同行业公司在业务开展模式方面存在差异，因此收入确认方法存在不一致的情形。公司各类收入确认方式均符合业务情况及《企业会计准则》相关规定。

二、说明临床试验运营服务项目一般会分为若干个关键交付节点的情况下，采用投入法而非里程碑法确认收入的原因及合理性，预计工作量的确定依据及准确性，报告期内调整预计工作量的项目情况，是否存在通过调整预计工作量调节收入情况；临床前技术服务、数据管理与统计分析服务所采用里程碑法的里程碑确定依据及客观、准确性；临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务、临床前技术服务合同约定的收款进度与收入确认进度对比情况，差异原因及合理性

（一）临床试验运营服务项目采用投入法而非里程碑法确认收入的原因及合理性，预计工作量的确定依据及准确性，报告期内调整预计工作量的项目情况，是否存在通过调整预计工作量调节收入情况

#### 1、采用投入法而非里程碑法确认收入的原因及合理性

根据企业会计准则的要求，对于在某一时段履行的履约义务，产出法与投入法均为确认履约进度的合理方法，企业可以根据自身实际情况选择其中一种作为收入确认方法。

公司临床试验运营服务采用投入法而非里程碑法的主要原因如下：

（1）成本进度可以较好体现履约进度

临床试验运营服务的成本随项目履约进度持续投入，成本的投入比例与项目进度联系紧密，因此，成本投入较好反映了实际履约进度情况，可以作为其履约进度确认的依据。

#### （2）完善的预算管理制度保证了履约进度计算的准确性

公司建立了一套完善的预算编制、执行、修订的管理制度，并搭建了全面预算管理系统，通过预算系统编制预算并根据项目执行情况对预算及时做出修订，大大提高了预算编制的准确性，便于计算项目的履约进度。

（3）交付节点过多且不同项目同一个节点的价值量相差较大，以此为基础的履约进度差异性较大

临床试验运营业务贯穿于整个临床试验过程，临床试验运营服务周期长，交付的节点多，各节点交付的价值比例难以准确确定，各节点工作量及相对合同价值难以准确估计。如临床试验运营业务工作量主要集中在入组、接种、采血等阶段，不同项目由于入组人数、现场数量、访视周期等不同，入组、接种、采血等阶段相对于整个合同的价值比重也不一样，因此，每个里程碑节点对应的价值存在较大差异，不同项目同一节点不具备统一的里程碑进度。

#### （4）采用投入法符合行业惯例

从同行业的收入确认方法的选择看，泰格医药、诺思格、普蕊斯等从事临床试验相关业务的 CRO，对临床试验运营或相关业务均选择了投入法而非里程碑法作为收入确认方法，采用投入法更符合行业惯例。

综上，公司选择投入法非里程碑法确认收入具有合理性。

### 2、预计工作量的确定依据及准确性

采用预计发生的总成本作为预计工作量的确定依据更具备合理性与可行性。主要原因有以下两方面：（1）预计总成本可计量性更强；（2）发行人履约成本的投入实质上反映了项目的履约进度。

#### （1）预计总成本的确定依据

预计总成本包含已发生的项目直接成本和项目完工前预计尚要发生的直接成本。



### 1) 已发生的成本

已发生成本包括人工成本及其他费用。已发生成本的核算范围及归集分配方式如下：

| 成本核算内容                                               | 归集分配方式                                                                 |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 项目直接人工成本                                             | 项目人工成本：单位工时人工成本=（工资+社保+公积金）/（本期总工时）<br>项目直接人工=单位工时人工成本*该项目本期实际工时+项目奖金； |
| 其他直接费用，差旅费、会议费、稽查服务费、统计报告费、项目招待费、软件使用费、印刷费、办公费、材料物资等 | 按受益项目进行归集，对于无法直接对应到受益项目的，应先作为间接成本归集，而后按各项目直接人工成本的比例进行分配                |

### 2) 至项目完工尚需发生的成本

至项目完工尚需发生的成本计算依据来源于对临床试验各环节工作所需人工成本、差旅费、会议费、试验材料费、办公费、印刷费等合理预计。公司对每个项目预计总成本的估算以与客户签署协议的委托服务范围为基准，根据合同及临床试验方案确定的入组病例数、试验现场数、试验周期、访视次数等编制项目预算，每季度根据项目实际执行情况，以实际成本代替当季预算成本，并对未来预算成本进行修正，尚需投入的成本具备较好的可预见性。

## （2）预计总成本的准确性

### 1) 已发生的成本

人工成本的准确性和可验证性主要依赖于控制有效的工时系统。公司建立了工时管理系统，用以记录并统计项目的工时投入，项目人员每日根据实际参与项目情况申报工时，工作日正常申报的项目工时数不得超过 8 小时，如加班需另行在系统中发起加班申请流程并经审核后方可申报加班工时。公司财务部门根据人力资源部门提供的薪酬数据及经审核的工时表进行项目成本的计算与分配。

其他费用按谁受益谁承担的原则核算，能归属于特定项目的直接在该项目进行核算，不能归属于特定项目的，先在间接费用归集，而后按项目直接人工成本占比分配。公司制定了完善的报销管理制度，通过费用报销管理系统规范项目费用的报销。项目人员在报销各类费用时，需提供项目信息及相关原始单据，财务人员按项目建立辅助核算项，并将相关原始单据附于凭证后以便查验，

因此，已发生的成本能够准确地核算和归集。

## 2) 至项目完工尚需发生的成本

预计总成本的估算以与客户签署协议的委托服务范围为基准，依照临床试验方案中规定的工作内容、预计投入的人工、差旅、其他相关支出等编制。公司建立了一整套完善的预算编制方法和预算管理制度确保预算编制的准确性。

### ①预算编制方法

公司将项目预算拆分为人工预算、差旅预算、奖金预算、采购预算、其他预算，细化了预算编制维度，有利于提高预算编制的准确性，公司预算类型及各类预算编制依据如下：

| 预算类型 | 内容                        | 计算过程                           | 编制依据                                            |
|------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|
| 人工预算 | 工资、社保、公积金、奖金              | 人工预算=∑单位人工成本*项目工时              | 项目内勤工时安排表、出差计划表、单位人工成本                          |
| 奖金预算 | 项目奖金                      | 项目奖金=∑各员工项目奖金                  | 根据公司的项目奖金管理制度计算                                 |
| 差旅预算 | 长途/市内交通费、住宿费、差旅补助、机票费     | 差旅费=交通费+差补+住宿费                 | 根据公司的出差标准、出差路线、出差补助规定、市场行情制定                    |
| 采购预算 | 文件夹、保护袋、硬盘等物资             | 物料采购=∑采购物料*采购单价                | 根据采购专员确认项目所需物资的价格，项目需求的数量制定                     |
| 其他预算 | 印刷费、快递费、数据管理和统计分析服务费、会议费等 | 其他预算=印刷费+快递费+数据管理及统计分析费+会议费+其他 | 1、印刷费、快递费、会议费等：根据过往项目经验制定 2、数据管理和统计分析服务费：根据合同确定 |

### ②预算编制和变更的控制流程

#### A、项目预算编制过程控制

项目合同签订后，由项目经理按照《预算管理制度》的相关要求，设定项目阶段，并按照时间及项目阶段的维度完成人工、奖金、差旅、采购等成本费用预算的编制。预算编制过程控制情况见下表：

| 过程       | 数据来源                 | 文档                   | 预算内容      | 责任人                    |
|----------|----------------------|----------------------|-----------|------------------------|
| 人工成本预算编制 | 《项目出差工时计划表》《临床研究方案》  | 《项目工时预算明细表》          | 工时        | 项目经理、科学事务部负责人          |
|          | 《人工成本分摊计算表》《项目奖金预算表》 | 《单位人工成本明细表》《项目奖金预算表》 | 单位人工成本、工时 | 项目经理、人力资源部绩效主管、财务部预算会计 |

| 过程       | 数据来源                                                          | 文档                               | 预算内容   | 责任人          |
|----------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|--------------|
| 直接费用预算编制 | 《项目出差计划表》《临床研究方案》                                             | 《差旅费明细汇总表》《物资采购预算明细表》《其他费用预算明细表》 | 直接费用   | 项目经理、财务部预算会计 |
| 预算汇总     | 《工时预算明细表》《单位人工成本明细表》《项目奖金预算表》《差旅费明细汇总表》《物资采购预算明细表》《其他费用预算明细表》 | 《项目预算汇总表》                        | 项目预算汇总 | 项目经理、财务部预算会计 |
| 预算审批     | 《项目预算汇总表》                                                     | 《项目总预算汇总审批表》                     |        | 总经理          |

#### B、对预算的动态管理和分析情况

在项目执行过程中，如因项目实际执行情况与预计存在偏差或客观情况发生变化确实需要调整预算的，由项目经理修正预算后重新提交审批。同时提交项目预算变更原因、当期预算成本与实际成本差异分析，外部证明资料等，并出具差异分析报告，报业务领导审批。

| 过程       | 文档                                                            | 预算分析和调整说明                                                                                                                                                                     |
|----------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 完工进度对比   | 《完工进度对比汇总表》                                                   | 1、每月财务部及业务部门对每个项目的业务进度与财务完工百分比进行分析比对；2、每季度末对单个项目实际工作进度与财务完工百分比偏差超过 5%的进一步进行差异分析。                                                                                              |
| 预实对比差异分析 | 《项目预算和实际差异分析表》                                                | 1、编制预算差异分析表，按项目分阶段对计划与实际的工时、费用进行差异分析，区分工时偏差、费用偏差；2、对差异较大的项目各业务部门提交差异分析报告，得出费用超支或结余、进度提前或延后的结论。                                                                                |
| 预算调整     | 《项目预算变更审批表》《项目人员变更表》《薪资预算变更表》《项目出差计划变更表》《项目奖金预算变更表》《采购预算变更表》等 | 1、每季度末，结合项目实际进展情况，准确预计未完工作量和未完工总成本，重新修订项目预算。其中工时、直接费用等由项目经理负责调整、人工单位成本由人力资源部绩效主管调整。预算调整后总预算成本的进度权重与项目实际进度基本趋于一致；2、当项目执行出现重大变更的情况下，项目经理需结合变更后的临床研究方案或补充协议，对项目预算进行修订，以准确反映项目情况。 |
| 预算调整审批   | 调整后《项目总预算汇总审批表》                                               | 按预算程序进行审批                                                                                                                                                                     |

综上，公司通过建立科学的预算编制方法和预算管理制度，可以有效确保预算成本的准确性。

### 3、报告期内发行人调整预算总成本属于对预算的正常修正，不存在通过调整预算调节收入的情况

#### (1) 预算变动的影响因素

由于临床试验运营业务的特殊性，其工作分为多个环节、参与方众多，在执行过程中会受到诸多因素影响，导致项目投入、工作进度发生一定变化，预算变动的影响因素如下：

| 影响因子来源 | 主要影响事项                                                                                                                           |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 内部因素   | 1) 人员因离职、岗位调动、薪酬调整等因素造成的人工投入变动；2) 根据项目进度和申办者要求调整人员配置、现场工作次数等                                                                     |
| 外部因素   | 1) 根据中期工作成果，调减、增补部分工作内容，如增加访视周期、次数等，带来的工作量的提升；2) 根据外部环境因素（如防控措施因素）带来的差旅成本调整；3) 受试者招募、入组进度速度影响的业务推进情况；4) 申办者增加服务内容，签署补充协议带来的工作量变化 |

#### (2) 公司不存在通过调整预算调节收入的情况

报告期各期，公司各年度总预算变动比例较小，不存在通过调整预算调节收入的情况。公司对项目预算成本进行动态管控，对项目预算成本进行定期和不定期的修订。每季度末，公司对项目预算进行定期修订，用本季度已发生实际成本替换本季度的预算成本，同时项目经理结合项目实际执行情况判断是否需要进行预算调整，提交预算变更流程，经审批后执行；当项目合同及服务内容发生变更时，项目经理需结合临床监查计划、合同约定条款或补充协议，对公司预算进行修订。公司各年度总体项目预算变动情况如下：

#### 1) 公司 2022 年末预算与 2021 年末预算变动情况

公司 2021 年与 2022 年两年均有预算的项目共 71 个，总预算差异金额为 441.31 万元，总预算变动率为 3.53%，相关对比情况如下：

单位：万元

| 项目数量 | 2022 年末预算总金额 | 2021 年末预算总金额 | 变动金额   | 变动比例  |
|------|--------------|--------------|--------|-------|
| 71   | 12,931.69    | 12,490.38    | 441.31 | 3.53% |

注：为使得比较口径一致，上表预算总金额仅包含两年度均有预算的项目，不包含仅其中一年有预算的项目。

2022 年末预算较 2021 年末预算变动略大的原因为 2022 年度 11 个项目因签订补充合同，相应调整预算。剔除了因合同变更调整预算的项目后，2022 年

末预算总金额为 10,917.96 万元，2021 年末预算总金额为 10,635.61 万元，预算变动 282.36 万元，变动率为 2.65%，预算变动较小。

## 2) 公司 2021 年末预算与 2020 年末预算变动情况

公司 2020 年与 2021 年两年均有预算的项目共 54 个，总预算变动金额为-129.96 万元，总预算变动率为 1.38%，相关对比情况如下：

单位：万元

| 项目数量 | 2021 年末预算总金额 | 2020 年末预算总金额 | 变动金额    | 变动比例   |
|------|--------------|--------------|---------|--------|
| 54   | 9,313.26     | 9,443.22     | -129.96 | -1.38% |

注：为使得比较口径一致，上表预算总金额仅包含两年度均有预算的项目，不包含仅其中一年有预算的项目。

## 3) 公司 2020 年末预算与 2019 年末预算变动情况

公司 2019 年与 2020 年两年均有预算的项目共 46 个，总预算变动金额为 171.66 万元，总预算变动率为 2.86%，相关对比情况如下：

单位：万元

| 项目数量 | 2020 年末预算总金额 | 2019 年末预算总金额 | 变动金额   | 变动比例  |
|------|--------------|--------------|--------|-------|
| 46   | 6,183.59     | 6,011.93     | 171.66 | 2.86% |

注：为使比较口径一致，上表预算总金额仅包含两年度均有预算的项目，不包含仅其中一年有预算的项目。

综上，公司报告期内总体预算变动较小，不存在通过调整预算调节收入的情况。

## (二) 临床前技术服务、数据管理和统计分析服务所采用里程碑法的里程碑确定依据及客观、准确性

### 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。”

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、临床前技术服务

(1) 里程碑的确认依据

公司主要根据合同关于服务内容、结算条款的约定、业务实际执行情况及行业通行做法等确定里程碑节点。临床前技术服务通常的里程碑节点有项目前期筹备及研发策略制定、细胞库毒菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、临床注册申报等 5 个节点。设置上述 5 个节点的主要依据如下：

从合同服务内容看，合同约定了若干阶段性工作，每个阶段性工作完成后均有相关标志性成果或依据，以 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺研发项目为例，其里程碑节点制定及合同约定内容的对比情况如下：

| 阶段划分          | 工作内容                                                                              | 可验证成果              |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 项目前期筹备及研发策略制定 | 对 23 价肺炎球菌多糖疫苗的市场现状、同行业在研情况进行分析；指导委托方完成场地、试验设备、人员配备；指导委托方建立研发策略、质量标准等；协助进行中试车间设计等 | 完成项目立项报告           |
| 细胞库毒菌种库建立     | 协助开展菌种筛选、建立菌种库                                                                    | 由中检院检定合格           |
| 中试工艺研究及样品制备   | 协助完成开展工艺研究、质量研究、起草“制造、检定规程”、临床试验申请用样品制造及检定、稳定性试验                                  | 由委托方内部检测合格或第三方检测合格 |
| 整理及撰写申报资料     | 整理并撰写临床试验申请需要的药学、毒理学申报材料                                                          | 临床注册申报材料           |
| 临床注册申报        | 协助研制现场核查迎检、补充实验、提交补充资料等                                                           | 国家审评中心注册受理通知或默许    |

综上，公司临床前技术服务采用的里程碑节点设置合理，具备充分的依据。

(2) 里程碑节点的客观、准确性

《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》为病毒、细菌或其他病原微生物制备的预防用疫苗提供了一个共同的原则，指导制定临床前研究的方案和确定具体的研究内容。该指导原则对于疫苗的研究分为以下几个阶段：建立菌毒种库、生产用细胞和/或培养基、疫苗原液生产工艺的研究、疫苗的配方研究、药理、毒理和生物分布研究、临床研究用样品试制等。

公司根据合同约定的服务内容、业务特点、研发至临床申报的工作流程等共设置了项目前期筹备及研发策略制定、细胞库毒菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报等 5 个里程碑节点，根据项目实际情况，上述里程碑节点可能进行修正或细分，上述节点的划分与指导原则基本一致，不存在重大差异，具备客观性和准确性。

(3) 同行业里程碑节点情况

同行业公司中，百诚医药的临床前药学研究及自主研发技术成果转化业务以及阳光诺和的仿制药开发项目与公司设置的里程碑节点较为类似，均设置了 5 个里程碑节点，均涉及中试工艺验证、申报、获得注册批件等里程碑节点，由于公司与同行业公司细分领域有所不同，因此具体里程碑节点名称存在一定差异，属于正常情况；同行业美迪西的药剂开发业务设置了 15 个里程碑节点，里程碑数量多于公司，但也包含中试交接（对应公司中试工艺研究及样品制备）、文件整理和递交（对应公司整理及撰写申报资料）等类似里程碑节点。综上，公司与可比公司里程碑节点不存在重大差异。同行业可比公司里程碑节点设置的详细情况如下：

| 节点                             | 节点名称            |
|--------------------------------|-----------------|
| <b>百诚医药：临床前药学研究及自主研发技术成果转化</b> |                 |
| 1                              | 确定小试制造工艺        |
| 2                              | 完成分析方法及工艺交接转移方案 |
| 3                              | 完成工艺验证          |
| 4                              | 取得注册受理号         |
| 5                              | 获批生产批件          |
| <b>阳光诺和：仿制药开发项目</b>            |                 |
| 1                              | 确定小试制造工艺        |
| 2                              | 完成分析方法及工艺交接转移方案 |
| 3                              | 完成工艺验证          |
| 4                              | 取得注册受理号         |
| 5                              | 获批生产批件          |
| <b>美迪西：药剂开发</b>                |                 |
| 1                              | 参与制剂剖析          |
| 2                              | 处方前研究           |

|    |         |
|----|---------|
| 3  | 处方和工艺筛选 |
| 4  | 工艺优化    |
| 5  | 小试研究    |
| 6  | 实验室放大批次 |
| 7  | 初步稳定性研究 |
| 8  | 中试交接    |
| 9  | 分析方法开发  |
| 10 | 分析方法验证  |
| 11 | 稳定性研究方案 |
| 12 | 影响因素测试  |
| 13 | 加速稳定性考察 |
| 14 | 长期稳定性考察 |
| 15 | 文件整理和递交 |

### 3、数据管理和统计分析服务

#### （1）里程碑的确认依据

公司主要根据合同关于服务内容的约定、结算条款、结果交付等情况确定里程碑节点。公司数据管理业务设置了 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个节点，统计分析业务设置了随机化、数据库锁定、统计分析报告三个节点，设置上述里程碑节点的主要依据如下：

从合同服务内容看，数据管理服务主要内容有建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据逻辑核查和审核、数据库锁定、提交数据管理报告等；统计分析服务主要内容有随机化和药物编盲、制定统计分析计划、提交统计分析报告等。该业务里程碑节点比较明确。

从结算条款看，公司与客户一般会约定采用部分里程碑节点作为付款节点，通常包括合同签订、EDC 上线、数据库锁定、提交统计分析报告等若干付款节点。

从结果交付看，公司达到 EDC 上线、随机化、数据库锁定、数据管理报告、统计分析报告等节点时，客户均会出具验收单/确认单对该里程碑节点的工作予以确认。



综上，公司数据管理和统计分析业务里程碑节点的设置较为合理，依据充分。

## （2）里程碑节点设置的客观性、准确性

公司主要根据合同约定的服务范围、结算条款、业务实际等确定里程碑节点。从合同的服务承诺看，公司一般需要向客户提交符合药物或疫苗注册要求的数据管理计划、数据管理报告、统计分析计划、统计分析报告、原始数据库、统计分析数据库等工作过程中产生的相关资料。从结算条款看，公司与客户通常选择 EDC 上线、数据库锁定、统计分析报告等作为结算节点。综合考虑各种因素，公司针对数据管理部分设置了 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个节点；针对统计分析部分设置了随机化、数据库锁定、统计分析报告三个节点。

上述节点与公司相关工作的交付节点基本一致，因此各里程碑节点的设置较为客观、准确。

## （3）同行业里程碑节点情况

公司数据管理业务设置了 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个里程碑节点，统计分析业务设置了随机化、数据库锁定、统计分析报告三个里程碑节点。同行业可比公司中宏韧医药的数据管理与统计分析业务采用里程碑法确认收入，宏韧医药设置了 EDC 上线、数据库锁定、统计分析报告三个里程碑节点。公司与宏韧医药里程碑节点的设置不存在重大差异，公司里程碑节点较宏韧医药的里程碑节点更为细化。

## （三）临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务合同约定的收款进度与收入确认进度对比情况，差异原因及合理性

### 1、临床试验运营服务

公司临床试验运营服务采用投入法确认收入，与里程碑法（产出法）的收入确认方法不同。里程碑法（产出法）给每个里程碑节点赋予了相应的履约进度比例，里程碑法履约进度比例的确定主要依据各里程碑节点的价值量占合同总价值量的比重并参考里程碑节点收款比例确定，里程碑收款比例可以作为里程碑履约进度比例是否恰当的参考。而采用投入法确认收入的项目在每个资产

负债表日计算项目当前的已发生成本占预计总成本的比例从而确定项目的收入进度，并未核算某一特定节点的收入进度，因此无法与合同约定的收款节点进度直接进行比较。

通过对报告期内公司临床试验运营业务收入总金额和收款总金额进行比较，可以验证公司收入确认进度是否与收款进度存在重大偏差。

报告期各期，公司收款占收入的比重情况分别为 1.15、1.05 和 **0.96**，公司收入进度和收款进度总体较为匹配，回款情况良好。

报告期内，公司收入与收款对比的具体情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度          | 2021 年度   | 2020 年度   |
|-------|------------------|-----------|-----------|
| 收款金额  | <b>25,413.73</b> | 21,769.66 | 19,099.62 |
| 收入金额  | <b>26,354.69</b> | 20,775.30 | 16,541.03 |
| 收款/收入 | <b>0.96</b>      | 1.05      | 1.15      |

注 1：上表收入金额为含税金额；

注 2：上表收款金额仅包含报告期内有确认收入的项目，报告期内未确认收入项目的预收款项不在上表收款金额之内。

公司报告期各期已收款未确认收入项目的预收账款情况如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 预收款金额 | -       | 468.60  | 18.87   |

由上表可见，**2022 年不存在已收款未确认收入的项目，其余各期末已收款未执行的项目预收款金额较小，不存在大额已收款但长期未开展的项目。**

## 2、数据管理和统计分析服务

公司主要根据各里程碑节点的工作量大小、难易程度、平均结算比例等因素确定各里程碑节点的收入比例。公司里程碑收入确认进度与合同约定收款进度基本一致，数据管理和统计分析合同通常约定的收款进度与收入确认进度对比情况如下：

| 里程碑节点  | 累计履约进度  | 合同通常累计收款进度 |
|--------|---------|------------|
| EDC 上线 | 20%-30% | 50%        |
| 随机化    |         |            |
| 数据库锁定  | 70%-80% | 80%        |

| 里程碑节点  | 累计履约进度 | 合同通常累计收款进度 |
|--------|--------|------------|
| 数据管理报告 | 100%   | 100%       |
| 统计分析报告 |        |            |

由于存在合同首付款，EDC 上线节点的收款比例实际包含合同首款和 EDC 上线本节点的进度款，因此 EDC 上线节点的收款比例会大于该节点的收入确认比例。该节点之后，公司数据管理和统计分析业务收入确认进度与合同约定的通常收款进度基本一致。

报告期内公司各里程碑节点收款金额与收入金额对比情况如下：

单位：万元

| 里程碑节点         | 2022 年   |          |       | 2021 年   |          |       | 2020 年   |          |       |
|---------------|----------|----------|-------|----------|----------|-------|----------|----------|-------|
|               | 收款金额     | 收入金额     | 收款/收入 | 收款金额     | 收入金额     | 收款/收入 | 收款金额     | 收入金额     | 收款/收入 |
| EDC 上线、随机化    | 5,274.12 | 2,855.08 | 1.85  | 6,773.65 | 2,048.08 | 3.31  | 2,295.04 | 1,154.38 | 1.99  |
| 数据库锁定         | 925.50   | 3,271.18 | 0.28  | 536.65   | 2,578.72 | 0.21  | 219.73   | 880.77   | 0.25  |
| 数据管理报告、统计分析报告 | 816.14   | 2,582.92 | 0.32  | 885.45   | 1,446.34 | 0.61  | 217.00   | 469.65   | 0.46  |
| 合计            | 7,015.77 | 8,709.19 | 0.81  | 8,195.75 | 6,073.14 | 1.35  | 2,731.77 | 2,504.80 | 1.09  |

注：营业收入为不含税金额。

由上表可见，公司数据管理与统计分析业务回款情况良好，由于签订合同若干日内即支付首笔款项，因此首个节点收款进度远大于收入进度，后续随着项目的推进，收入进度与收款进度差距逐步缩小。2022 年收款金额小于收入金额，主要系 2022 年 12 月受到不利因素影响客户未及时付款所致，2022 年末公司已开票期后回款金额为 780.01 万元，考虑影响因素后，2022 年收款金额与收入金额比率为 0.90。收入进度和收款进度总体较为匹配，回款情况良好。

### 3、临床前技术服务

#### （1）按 FTE 结算项目

按 FTE 结算仅有康润狂犬（Vero 细胞）项目，该项目原合同金额为 300 万元，2021 年公司与江苏康润生物科技股份有限公司就该项目签订补充合同，合同金额 100 万元。

报告期内该项目收入与收款进度对比情况如下：

单位：万元

| 项目       | 截至<br>2022 年 12 月 31 日 | 截至<br>2021 年 12 月 31 日 | 截至<br>2020 年 12 月 31 日 |
|----------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 累计收款     | 400.00                 | 310.00                 | 90.00                  |
| 累计收入（含税） | 400.00                 | 328.57                 | 204.05                 |
| 收款/收入    | 1.00                   | 0.94                   | 0.44                   |

由上表可见，按 FTE 结算的项目执行过程中收款进度与收入进度可能存在暂时性差异，主要原因为结算进度与收款进度不一致。截至 2022 年末，该项目已结案，款项已全部收回。

## （2）按里程碑结算项目

公司主要根据各里程碑节点的难易程度、各节点的平均结算比例、专家的项目经验综合考虑，确定了统一的里程碑节点及收入确认进度，临床前技术服务合同通常约定的收款进度与收入确认进度对比情况如下：

| 节点名称          | 累计履约进度 | 合同通常累计收款进度 |
|---------------|--------|------------|
| 前期筹备阶段及研发策略制定 | 20%    | 17%-30%    |
| 细胞/毒种/菌种库建立   | 40%    | 38%-50%    |
| 中试工艺研究及样品制备   | 80%    | 63%-80%    |
| 整理及撰写申报资料     | 90%    | 83%-90%    |
| 注册申报阶段        | 100%   | 100%       |

由上表可见，公司临床前技术服务里程碑节点收款进度与收入确认进度基本一致。

按里程碑结算项目均为 2021 年新签项目，其累计收款金额与里程碑收入金额对比情况如下：

单位：万元

| 里程碑节点         | 截至 2022 年 12 月 31 日 |         |       | 截至 2021 年 12 月 31 日 |         |       |
|---------------|---------------------|---------|-------|---------------------|---------|-------|
|               | 累计收款                | 累计里程碑收入 | 收款/收入 | 累计收款                | 累计里程碑收入 | 收款/收入 |
| 项目前期筹备及研发策略制定 | 700.00              | 490.57  | 1.43  | 700.00              | 490.57  | 1.43  |
| 细胞/毒种/菌种库建立   | 140.00              | 113.21  | 1.24  | -                   | -       | -     |
| 中试工艺研究及样品制备   | -                   | -       | -     | -                   | -       | -     |
| 整理及撰写申报资料     | -                   | -       | -     | -                   | -       | -     |
| 注册申报阶段        | -                   | -       | -     | -                   | -       | -     |

由于合同签订后若干日内，公司通常会收取首笔合同款，因此前期合同收款金额大于里程碑收入金额。

三、说明采用 FTE 模式业务的主要内容、各方权利与义务、与其他业务的异同、人员管理方式；与客户之间关于期间工作量或金额的具体定价、核算、验收方法，是否可单独、准确进行计量；该类业务的相关人员与其他业务是否存在混同的情形，是否均为发行人员工，是否存在第三方外包人员或挂靠人员的情形

（一）采用 FTE 模式业务的主要内容、各方权利与义务、与其他业务的异同、人员管理方式

公司报告期仅有两个合同采用 FTE 结算模式，其服务模式为向客户提供符合合同要求的人员，并由该派驻员工完成合同约定的工作内容。公司 FTE 模式业务的主要内容，各方权利与义务、与其他业务的异同及人员管理方式详见下表：

| 项目简称    | 九价 HPVⅧ期项目                                                                                                                                                        | 康润狂犬（Vero 细胞）临床前技术服务                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 业务类型    | 临床试验运营                                                                                                                                                            | 临床前技术服务                                                                                                                                                                                                                    |
| 主要内容    | 提供符合要求的员工为默沙东 9 价 HPV 疫苗项目提供临床监查服务                                                                                                                                | 针对目前生产状况，按现有工艺，对关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段各派遣 1-2 人参与工艺验证；协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）细胞阶段生物反应器替代细胞工厂工艺摸索、工艺建立，获得相应数据；协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）现有工艺原辅料替换工作并获得相应数据；协助完成冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）现有 DNA 去除工艺路线的优化，提高收率；在相关关键的细胞阶段、病毒阶段和超滤纯化阶段进行岗位培训 |
| 公司权利与义务 | 权利：根据协议的约定收取合同款项；<br>义务：在约定的时间内提供符合默沙东要求的员工；确保外派的员工的入职手续齐全，并依法为员工支付工资、社保、个税，并依法承担用人单位对劳动者的其他义务；就服务质量接受默沙东的监督；对外派员工进行培训，确保服务质量；对获取的默沙东信息承担严格的保密义务；就服务质量与默沙东及时沟通；及时 | 权利：根据协议的约定收取合同款项；<br>义务：向甲方提供工艺的技术支持及培训指导，协助完成项目目标，最终实际执行操作由甲方完成；协助甲方完成现阶段工艺验证工作，实现连续生产出符合企业内控标准并检定合格的样品，使得甲方完成申报生产许可；协助甲方转化细胞上罐工艺、原辅料替换、优选 DNA 去除路线；通过原辅料替换和 DNA 去除工艺优化，实现降低生产成本、保障疫苗质量同时提高制品产量；对甲方现有及优化后的工艺技术保密；         |

| 项目简称    | 九价 HPVⅢ期项目                                                         | 康润狂犬（Vero 细胞）临床前技术服务                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 更换考核不合格的员工；                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 客户权利与义务 | <p>权利：有权要求公司按合同的约定提供合适的人员，提供符合合同约定的标准服务；</p> <p>义务：按合同约定及时支付款项</p> | <p>权利：要求乙方按时提供符合合同约定标准的服务；</p> <p>义务：除按合同约定及时付款，此外应承担下列义务：负责提供工艺验证场地、配备各工艺段技术人员、检定合格的空调、制水系统、经过验证的灭菌设备、生产设备；甲方生产工艺同其所申报的工艺一致；负责具体实施项目计划，按乙方指导要求组织、实施、开展工艺相关工作：为本项目提供专项团队，按照乙方指导、培训的方案及时完成相应的工作；对提供给乙方的数据的真实性、合法性负完全的法律责任；甲方负责审核、确认、监督乙方提供的技术支持及成果报告，甲方对项目目标的完成负最终责任；甲方应按本合同约定向乙方支付服务费，以保证本项目顺利进行。如因甲方未能按照合同约定付款导致本项目工作暂停或进展缓慢，甲方承担全部责任。</p> |
| 人员管理方式  | 由公司对外派人员进行管理                                                       | 公司负责本公司员工的管理                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 与其他业务异同 | 该项目公司仅需提供符合要求的员工配合客户实施临床试验监查，无需对整个项目负责                             | 公司仅提供项目技术支持及培训指导工作，具体工作由甲方相关人员完成，乙方不对项目目标的达成承担最终的责任。其余临床前技术服务，公司一般需要对项目结果承担责任。                                                                                                                                                                                                                                                              |

**（二）与客户之间关于期间工作量或金额的具体定价、核算、验收方法，是否可单独、准确进行计量**

公司采用 FTE 模式的业务均与客户约定了不同级别人员的服务收费率，根据实际提供的员工级别及服务天数收取费用，具体的定价方法、核算及验收方法详见下表：

| 项目简称            | 定价                            | 核算                             | 验收方法          | 是否可单独、准确进行计量 |
|-----------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------|
| 九价 HPVⅢ期项目（FTE） | 约定了各级别人员<br>的标准费率             | 根据服务期间提供的人员级别、标准工作天数及费率核算服务费金额 | 公司与对方<br>对账确认 | 是            |
| 康润狂犬（Vero 细胞）   | 约定了合同总金额以及各级别员工应服务的最低天数以及标准费率 | 根据服务期间提供的人员级别、标准工作天数及费率核算服务费金额 | 公司与对方<br>对账确认 | 是            |

（三）该类业务的相关人员与其他业务是否存在混同的情形，是否均为发行人员工，是否存在第三方外包人员或挂靠人员的情形

### 1、各业务人员使用情况

公司目前所从事的临床试验运营、临床前技术服务、数据管理和统计分析业务均由专职的人员负责，不同类型业务之间不存在混同使用的情况。其他临床试验专项服务的内容由于属于临床试验运营业务的一部分，因此，会存在一定的人员混同使用。

公司制定了《业务部门工时管理制度》，建立了工时管理系统。业务人员根据实际工作申报项目工时，公司根据项目工时分摊人工成本。因此尽管存在同一人员同时参与多个项目或业务的情况，但发行人不存在各项目间人员冲突的情况。

### 2、FTE 业务人员使用情况

FTE 项目有九价 HPV III期项目和康润狂犬（Vero 细胞）项目。FTE 项目人员需遵守公司的《业务部门工时管理制度》，按项目申报工时。

默沙东九价 HPV III期项目为临床试验运营服务，该业务仅对公司需要指派的人员的职级进行约定，未约定具体员工，因此存在不同员工轮换的情况，但在外派期间仅从事默沙东项目，与其他业务不存在混同的情形。该项目人员可能参与临床试验运营业务其他项目，按照参与项目的实际工时填报工时系统，不会出现人员冲突或工时混同的情况。

康润狂犬（Vero 细胞）项目为临床前技术服务，公司报告期内承接了多个临床前技术服务项目，因此同一员工可能同时负责或参与多个项目，但不存在与其他类型业务混同的情况。项目人员需按公司《业务部门工时管理制度》根据参与项目的实际情况申报项目工时，不会出现人员冲突或工时混同的情况。

从事 FTE 项目相关人员均为公司员工，不存在第三方外包人员或挂靠人员的情形。

四、说明报告期内各类业务不同收入确认方法的销售金额及占比、毛利率情况，变动原因及合理性；报告期内临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务前十大、临床前技术服务前五大项目的开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、项目进度及其与合同约定是否存在差异、收入确认金额、成本、毛利率、回款情况、合同重大变动情况等，对于同一项目不同期间毛利率差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的原因

（一）说明报告期内各类业务不同收入确认方法的销售金额及占比、毛利率情况，变动原因及合理性

#### 1、各类业务销售金额、占比及毛利率变动分析

报告期内，公司以时段法为主要收入确认方法，具体分为投入法、里程碑法、FTE 方法，采用时段法确认的营业收入占各期营业收入比重在 95%以上，时点法确认的营业收入占各期营业收入比重不超过 5%。各期毛利率总体保持稳定，2020-2022 年，公司综合毛利率分别为分别为 36.54%、41.41%、40.05%，其中时段法毛利率分别为 36.54%、40.42%、38.70%，与综合毛利率较为接近，主要原因为时段法收入占比较高，综合毛利率主要受时段法毛利率的影响。各期收入金额占比及毛利率变动具体情况如下：



单位：万元

| 收入确认方式 |     | 2022 年    |         |        | 2021 年    |         |        | 2020 年    |         |        |
|--------|-----|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|
|        |     | 营业收入      | 占比      | 毛利率    | 营业收入      | 占比      | 毛利率    | 营业收入      | 占比      | 毛利率    |
| 时段法    | 投入法 | 27,409.59 | 74.52%  | 34.10% | 20,283.16 | 73.79%  | 34.77% | 15,226.57 | 80.89%  | 32.61% |
|        | 里程碑 | 7,909.79  | 21.50%  | 54.72% | 5,810.71  | 21.14%  | 59.83% | 2,295.00  | 12.19%  | 63.23% |
|        | FTE | 67.39     | 0.18%   | 28.89% | 248.47    | 0.90%   | 47.69% | 978.35    | 5.20%   | 35.03% |
| 小计     |     | 35,386.76 | 96.20%  | 38.70% | 26,342.34 | 95.84%  | 40.42% | 18,499.93 | 98.27%  | 36.54% |
| 时点法    | 终验法 | 1,396.26  | 3.80%   | 74.28% | 1,143.83  | 4.16%   | 64.16% | 324.73    | 1.73%   | 36.62% |
| 小计     |     | 1,396.26  | 3.80%   | 74.28% | 1,143.83  | 4.16%   | 64.16% | 324.73    | 1.73%   | 36.62% |
| 总计     |     | 36,783.02 | 100.00% | 40.05% | 27,486.17 | 100.00% | 41.41% | 18,824.66 | 100.00% | 36.54% |

由上表可知，时段法各种收入确认方法中，以投入法为主，主要为临床试验监查、临床试验机构管理两类业务。报告期各期，采用投入法确认收入的营业收入占比分别为 80.89%、73.79%、**74.52%**，**各期投入法营业收入占比均超过 70%**；报告期各期，采用里程碑法确认收入的营业收入占比分别为 12.19%、21.14%、**21.50%**，采用里程碑法确认收入的营业收入占比稳步上升，主要原因为公司数据管理和统计分析以及临床前技术服务主要采用里程碑法确认收入，该两类业务报告期内业务规模迅速扩大，营业收入占比逐年上升；采用 FTE 确认收入的营业收入各期占比分别为 5.20%、0.90%、**0.18%**，占比较小，2020 年默沙东 HPV III 期项目确认的收入金额为 785.85 万元，使得对应年度营业收入占比较高，2021 年、**2022 年**，FTE 方法确认的营业收入占比均未超过 1%。

报告期各期，采用时点法即终验法确认收入的营业收入占比分别为 1.73%、4.16%、**3.80%**，各期占比均未超过 5%，主要为其他临床试验相关专项服务、专项数据服务。

报告期各期，采用时段法确认收入的毛利率分别为 36.54%、40.42%和 **38.70%**，总体保持稳定，由于采用投入法、里程碑、FTE 各具体收入确认方法各期营业收入结构性变动，相应的毛利率也存在一定的波动。采用投入法确认收入的业务主要为临床试验监查及临床试验机构管理，各期毛利率分别为 32.61%、34.77%、**34.10%**，**总体保持稳定**。采用里程碑法确认收入的业务有数据管理与统计分析以及临床前技术服务，里程碑业务各期毛利率分别为 63.23%、59.83%、**54.72%**，**2022 年毛利率略有下降，主要系临床前技术服务部分项目未达到里程碑节点，2022 年按已发生直接成本确认收入，故毛利有所减少**。采用 FTE 方法各期毛利率分别为 35.03%、47.69%、28.89%，FTE 方法确认收入仅 2 个项目，毛利率**变动**受 HPV 项目人员派驻级别及收费费率结构性变动**影响**所致。

采用时点法确认收入主要为其他临床试验专项服务及部分数据管理与统计分析服务，营业收入占比较小，该类业务主要为**招募**、咨询、注册、报告及方案撰写及专项数据服务类业务，合同毛利率差异较大，因此毛利率波动较大。

报告期内，发行人销售收入分别为 18,824.66 万元、27,486.17 万元和 36,783.02 万元，2021 年、2022 年增长率分别为 46.01%、33.82%，销售收入主要以临床试验监查、临床试验机构管理以及数据管理与统计分析业务为主，

合计占比在 90%以上；毛利率方面数据管理和统计分析业务毛利率较高，约 60%左右，临床前技术服务合同毛利率受项目执行情况的影响存在波动，临床试验监查业务毛利率约 50%左右，临床试验机构管理业务毛利为 10%-15%，其他临床试验专项业务毛利率为 35%-45%，各业务类型销售收入及毛利率变动具体情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 收入确认方式   | 2022 年度   |         |        | 2021 年度   |        |        | 2020 年度   |        |        |
|------------|----------|-----------|---------|--------|-----------|--------|--------|-----------|--------|--------|
|            |          | 金额        | 占比      | 毛利率    | 金额        | 占比     | 毛利率    | 金额        | 占比     | 毛利率    |
| 临床试验监查     | FTE      | -         | -       | -      | 131.00    | 0.48%  | 36.65% | 785.85    | 4.17%  | 32.19% |
|            | 投入法      | 14,854.50 | 40.38%  | 49.76% | 11,081.96 | 40.32% | 53.33% | 7,374.87  | 39.18% | 53.10% |
| 临床试验机构管理   | 投入法      | 10,336.88 | 28.10%  | 12.23% | 8,777.53  | 31.93% | 11.58% | 7,836.94  | 41.63% | 13.37% |
| 小计         |          | 25,191.38 | 68.49%  | 34.36% | 19,990.49 | 72.73% | 34.89% | 15,997.65 | 84.98% | 32.61% |
| 数据管理和统计分析  | 里程碑      | 7,524.31  | 20.46%  | 57.17% | 5,192.63  | 18.89% | 59.83% | 2,295.00  | 12.19% | 63.23% |
|            | 终验法      | 1,184.87  | 3.22%   | 74.76% | 880.51    | 3.20%  | 64.39% | 209.80    | 1.11%  | 30.47% |
| 小计         |          | 8,709.19  | 23.68%  | 59.57% | 6,073.14  | 22.10% | 60.49% | 2,504.80  | 13.31% | 60.48% |
| 临床前技术服务    | FTE      | 67.39     | 0.18%   | 28.89% | 117.47    | 0.43%  | 60.00% | 192.50    | 1.02%  | 46.65% |
|            | 里程碑      | 385.47    | 1.05%   | 6.93%  | 618.08    | 2.25%  | 59.80% | -         | -      | -      |
| 小计         |          | 452.86    | 1.23%   | 10.19% | 735.55    | 2.68%  | 59.84% | 192.5     | 1.02%  | 46.65% |
| 其他临床试验专项服务 | 终验法      | 211.39    | 0.57%   | 71.61% | 263.32    | 0.96%  | 63.42% | 114.94    | 0.61%  | 47.86% |
|            | 分期确认/投入法 | 2,218.20  | 6.03%   | 31.15% | 423.67    | 1.54%  | 29.69% | 14.77     | 0.08%  | 16.85% |
| 小计         |          | 2,429.59  | 6.61%   | 34.67% | 686.99    | 2.50%  | 42.62% | 129.71    | 0.69%  | 44.33% |
| 合计         |          | 36,783.02 | 100.00% | 40.05% | 27,486.17 | 100%   | 41.41% | 18,824.66 | 100%   | 36.54% |

### （1）销售收入总体变动情况

报告期内临床试验监查业务销售金额分别为 8,160.72 万元、11,212.96 万元、**14,854.50 万元**，销售收入占比分别为 43.35%、40.80%、**40.38%**，**2020-2022 年年均复合增长率为 34.92%**，各期销售收入快速增长，主要原因为发行人业务规模不断扩大，报告期各期临床试验监查业务在执行合同金额分别为 4.31 亿元、5.43 亿元、**7.77 亿元**。

报告期内临床试验机构管理业务销售收入分别为 7,836.94 万元、8,777.53 万元、**10,336.88 万元**，销售收入占比分别为 41.63%、31.93%、**28.10%**，**2020-2022 年年均复合增长率为 14.85%**，报告期内临床试验机构管理业务销售收入平稳增长。该业务采用投入法确认收入，其主要投入为支付给临床试验机构研究者的费用，因此其收入确认进度与临床试验机构的项目执行效率和强度有关，报告期各期，临床试验机构管理业务在执行项目合同金额分别为 3.30 亿元、4.83 亿元、**5.32 亿元**，业务规模不断扩大，为其收入增长的主要原因。

数据管理和统计分析业务为发行人 2018 年新拓展的业务板块，报告期内销售收入分别为 2,504.80 万元、6,073.14 万元、**8,709.19 万元**，销售收入占比分别为 13.31%、22.10%、**23.68%**。该业务呈现高速增长趋势，**报告期年均复合增长率 86.47%**，主要系该业务处于快速成长期，业务规模迅速扩大，报告期内在执行合同金额分别为 1.13 亿元、2.33 亿元及 **3.25 亿元**。

报告期内，同行业可比公司销售收入也实现了大幅度增长，与公司销售收入的变动趋势一致，可比公司各期销售收入变动情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 2022 年            |               | 2021 年     |        | 2020 年     |
|------|-------------------|---------------|------------|--------|------------|
|      | 销售收入              | 同比增长          | 销售收入       | 同比增长   | 销售收入       |
| 诺思格  | <b>46,818.60</b>  | <b>5.84%</b>  | 60,842.58  | 25.59% | 48,444.97  |
| 普蕊斯  | <b>40,124.86</b>  | <b>10.82%</b> | 50,296.67  | 50.01% | 33,529.06  |
| 泰格医药 | <b>708,547.15</b> | <b>35.91%</b> | 521,353.81 | 63.32% | 319,227.85 |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，故采用 2022 年 1-9 月与上年同期数据作比较。

### （2）毛利率总体变动情况

报告期内公司的整体毛利率分别为 36.54%、41.41%及 40.05%，2020 年公司毛利率相对偏低，主要系收入结构变动的影响所致。2020 年数据管理与统计分析业务收入占比上升，该业务毛利率较高，使得 2020 年毛利率上升；2021 年临床试验监查业务毛利率有所下降，其他临床试验专项服务收入占比及毛利率均较 2021 年上升，二者影响相互抵消使得 2022 年毛利率与 2021 年毛利率持平。各业务类型收入变动对各年度毛利率影响情况如下：

| 业务类型       | 收入确认方式   | 2022 年度 |        |                 | 2021 年度 |        |                 | 2020 年度 |        |
|------------|----------|---------|--------|-----------------|---------|--------|-----------------|---------|--------|
|            |          | 收入占比    | 毛利率    | 收入结构变动对毛利率变动的影响 | 收入占比    | 毛利率    | 收入结构变动对毛利率变动的影响 | 收入占比    | 毛利率    |
| 临床试验监查     | FTE      | -       | -      | -0.18%          | 0.48%   | 36.65% | -1.17%          | 4.17%   | 32.19% |
|            | 投入法      | 40.38%  | 49.76% | -1.41%          | 40.32%  | 53.33% | 0.70%           | 39.18%  | 53.10% |
| 临床试验机构管理   | 投入法      | 28.10%  | 12.23% | -0.26%          | 31.93%  | 11.58% | -1.87%          | 41.63%  | 13.37% |
| 数据管理和统计分析  | 里程碑      | 20.46%  | 57.17% | 0.39%           | 18.89%  | 59.83% | 3.59%           | 12.19%  | 63.23% |
|            | 终验法      | 3.22%   | 74.76% | 0.35%           | 3.20%   | 64.39% | 1.72%           | 1.11%   | 30.47% |
| 临床前技术服务    | FTE      | 0.18%   | 28.89% | -0.21%          | 0.43%   | 60.00% | -0.22%          | 1.02%   | 46.65% |
|            | 里程碑      | 1.05%   | 6.93%  | -1.27%          | 2.25%   | 59.80% | 1.35%           | -       | -      |
| 其他临床试验专项服务 | 终验法      | 0.57%   | 71.61% | -0.20%          | 0.96%   | 63.42% | 0.32%           | 0.61%   | 47.86% |
|            | 分期确认/投入法 | 6.03%   | 31.15% | 1.42%           | 1.54%   | 29.69% | 0.44%           | 0.08%   | 16.85% |
| 合计         |          | 100.00% | 40.05% | -1.36%          | 100.00% | 41.41% | 4.87%           | 100%    | 36.54% |

注：某业务对毛利率的影响=本期某业务收入占比\*该业务本期毛利率-基期某业务收入占比\*该业务基期毛利率

由上表可见，2021 年综合毛利率较 2020 年上升 4.87%，主要系各类业务收入结构比例变化所致。其中数据管理和统计分析业务收入占比（里程碑法与终验法合计）由 2020 年的 13.30% 上升至 2021 年的 22.09%，其中里程碑法收入占比由 2020 年的 12.19% 上升至 2021 年的 18.89%，终验法由 2020 年的 1.11% 上升至 2021 年的 3.20%，数据管理业务与统计分析业务毛利率较综合毛利率高，其收入占比升高对毛利率的影响为 5.31%（里程碑法和终验法影响合计）。临床试验机构管理服务营业收入占比由 2020 年的 41.63% 下降至 2021 年的 31.93%，临床试验机构管理服务对综合毛利率的影响为-1.87%，其余业务对毛利率的影响较小。

2022 年毛利率较 2021 年下降 1.36%，主要系临床试验监查服务毛利率及临床前技术服务毛利率有所下降所致，其中按投入法确认收入的临床试验监查业务毛利率由 2021 年的 53.33% 下降至 2022 年的 49.76%，对综合毛利率的影响为-1.41%，下降主要原因为 2022 年部分已执行未签订正式合同的项目按已发生成本等金额确认收入，导致该类业务整体毛利率略有下降。临床前技术服务里程碑法业务毛利率由 2021 年的 59.80% 下降至 2022 年的 6.93%，对综合毛利率的影响为-1.27%，该类业务毛利率下降的主要原因为：部分项目未达到里程碑节点，2022 年按已发生成本等金额确认收入。其他临床试验专项服务分期确认/投入法类业务收入占比由 2021 年的 1.54%，上升至 2022 年的 6.03%，主要系本年度 SMO 及招募业务占比上升所致，对综合毛利率的影响为 1.42%，其余业务对综合毛利率影响较小。

## 2、临床试验运营业务

临床试验运营业务的收入确认方法有按 FTE、投入法两种，其中投入法为主要的收入确认方法，金额及占比较高。

### （1）FTE 业务销售收入及毛利率变动分析

报告期内，公司采用 FTE 结算的项目为默沙东 HPV III 期项目。FTE 方式下业务的运作模式为公司根据合同约定指派相应职级的工作人员完成申办者指定的工作内容，根据 FTE 数（每个 FTE 为 174 小时）及不同职级人员的结算标准，与申办者定期对账，并据此确认相应的收入。报告期内该项目营业收入、



营业成本及毛利率情况见下表：

单位：万元

| 项目    | 2021 年度 |         | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
|       | 金额      | 变动      | 金额      |
| 营业收入  | 131.00  | -654.85 | 785.85  |
| 营业成本  | 82.98   | -449.91 | 532.89  |
| 综合毛利率 | 36.65%  | 4.46%   | 32.19%  |

注：该项目 2021 年已结案。

由上表可见，2020 年、2021 年默沙东项目的收入分别为 785.85 万元及 131.00 万元，报告期内收入变动主要受申办者该项目实际执行进度的影响，随着项目的推进，申办者需求的 FTE 数逐年降低，收入金额及占比亦同步下降。2020 年、2021 年公司该模式下的业务毛利率分别为 32.19%、36.65%，波动原因主要因不同年度派驻的员工职级结构存在差异所致。2021 年度，高职级人员 FTE 数减少，主要由相对低职级员工开展项目的跟进和监查，使得毛利率有所下降。报告期内各职级员工 FTE 数如下：

单位：FTE

| 职位     | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|
| CRM    | -       | 1.68    |
| CRAIII | 10.94   | 26.45   |
| CRAII  | 9.24    | 91.55   |
| CRAI   | -       | 29.81   |

注：职级由低到高分分别为监查员（CRAI、CRAII、CRAIII）、项目经理（CRM）。

## （2）采用投入法的临床试验监查业务销售收入及毛利率变动分析

2021 年、2022 年采用投入法的临床试验监查业务销售收入增长率分别为 50.27%及 34.04%，销售收入保持快速增长；2020-2022 年毛利率分别为 53.10%、53.33%、49.76%，2020 年、2021 年毛利率保持稳定，2022 年毛利率下降主要原因为部分项目已执行未签订正式合同，按已发生成本等金额确认收入。临床试验监查业务销售收入及毛利率变动具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度   |        | 2021 年度   |        | 2020 年度  |
|------|-----------|--------|-----------|--------|----------|
|      | 金额        | 同比变动率  | 金额        | 同比变动率  | 金额       |
| 营业收入 | 14,854.50 | 34.04% | 11,081.96 | 50.27% | 7,374.87 |

|      |          |        |          |        |          |
|------|----------|--------|----------|--------|----------|
| 营业成本 | 7,463.14 | 44.31% | 5,171.60 | 49.50% | 3,459.18 |
| 毛利率  | 49.76%   | -3.57% | 53.33%   | 0.24%  | 53.10%   |

### 1) 销售收入变动情况

报告期内发行人采用投入法的临床试验监查业务的销售收入分别为 7,374.87 万元、11,081.96 万元及 **14,854.50 万元**，占当期收入比重分别为 39.18%、40.32%及 **40.38%**，2021 年、2022 年该业务销售收入同比变动分别为 50.27%、**34.04%**，年均复合增长率 **41.92%**。发行人报告期内营业收入保持快速增长，其主要原因为发行人业务规模逐年扩大、在执行项目金额逐年增长所致，报告期各期，发行人临床试验监查业务的在执行合同金额分别为 4.31 亿元、5.43 亿元及 7.77 亿元，在执行合同金额增长率分别为 25.99%及 43.09%，年均复合增长率 **34.27%**。

### 2) 毛利率变动情况

报告期内，发行人采用投入法确认收入的临床试验监查业务的毛利率分别为 53.10%、53.33%、**49.76%**，2020 年、2021 年毛利率基本持平，2022 年毛利率有所下降。2022 年毛利率下降的主要原因为部分项目已执行未签订正式合同，按已发生成本等金额确认收入，剔除上述因素影响后，各年度毛利率变动较小，具体情况如下：

| 项目                | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-------------------|--------|--------|--------|
| 毛利率               | 49.76% | 53.33% | 53.10% |
| 剔除按成本金额确认收入项目后毛利率 | 52.81% | 54.24% | 53.55% |

### (3) 机构管理业务销售收入及毛利率变动分析

2021 年、2022 年，发行人机构管理业务销售收入增长率分别为 12.00%、17.77%，保持平稳增长；2020-2022 年，毛利率分别为 13.37%、11.58%、12.23%，该业务采用成本加成的方法报价，各期间毛利率总体保持稳定。临床试验机构管理业务销售收入及毛利率变动具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度   |        | 2021 年度  |        | 2020 年度  |
|------|-----------|--------|----------|--------|----------|
|      | 金额        | 同比变动率  | 金额       | 同比变动率  | 金额       |
| 营业收入 | 10,336.88 | 17.77% | 8,777.53 | 12.00% | 7,836.94 |
| 营业成本 | 9,072.17  | 16.89% | 7,761.11 | 14.31% | 6,789.32 |

|     |        |       |        |        |        |
|-----|--------|-------|--------|--------|--------|
| 毛利率 | 12.23% | 0.65% | 11.58% | -1.79% | 13.37% |
|-----|--------|-------|--------|--------|--------|

#### 1) 销售收入变动情况

报告期内发行人临床试验机构管理业务销售收入分别为 7,836.94 元、8,777.53 万元及 **10,336.88 万元**，占当年度收入比重分别为 41.63%、31.93%及 **28.10%**，临床试验机构管理服务报告期内整体呈现快速增长趋势，2021 年、**2022 年**营业收入同比增长分别为 12.00%、**17.77%**，年均复合增长率 **14.85%**。临床试验机构管理服务采用投入法确认收入，其成本为临床试验机构研究者费，因此发行人临床试验机构管理收入确认进度主要受临床试验机构在执行项目情况以及临床试验机构研究者费确认进度的影响。报告期内发行人销售收入增长的主要原因为在执行项目逐年增长，公司临床试验机构管理业务在执行项目金额逐分别为 3.30 亿元、4.83 亿元、**5.32 亿元**。

#### 2) 毛利率变动情况

报告期内，发行人临床试验机构管理业务毛利率分别为 13.37%、11.58%及 **12.23%**，毛利率基本持平。临床试验机构管理服务主要成本为临床试验机构费用，公司根据临床试验机构及试验现场数量向客户报价，其服务内容主要为临床试验机构的筛选、管理、研究者培训等，通常采用成本加成的方法进行报价，因此整体报价较为稳定，报告期内的毛利率变动较小。

### 3、数据管理和统计分析业务

数据管理和统计分析业务采用里程碑法确认收入，为公司 2018 年新拓展的业务板块。报告期内，发行人数据管理和统计分析业务销售收入保持高速增长，2021 年、2022 年销售收入增长率分别为 142.46%、43.41%；各年度毛利率分别为 60.48%、60.49%、59.57%，毛利率基本持平。数据管理和统计分析业务销售收入及毛利率具体情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年度         |               | 2021 年度  |         | 2020 年度  |
|------|-----------------|---------------|----------|---------|----------|
|      | 金额              | 同比变动率         | 金额       | 同比变动率   | 金额       |
| 营业收入 | <b>8,709.19</b> | <b>43.41%</b> | 6,073.14 | 142.46% | 2,504.80 |
| 营业成本 | <b>3,521.47</b> | <b>46.76%</b> | 2,399.54 | 142.42% | 989.81   |
| 毛利率  | <b>59.57%</b>   | <b>-0.92%</b> | 60.49%   | 0.01%   | 60.48%   |

### （1）销售收入变动情况

报告期内数据管理和统计分析业务规模增长迅速，各期销售收入分别为 2,504.80 万元、6,073.14 万元及 **8,709.19 万元**，同比增长 142.46%及 **43.41%**，年均复合增长率 **86.47%**。数据管理和统计分析业务已成为发行人重要业务板块之一。该业务快速增长的主要原因如下：

a.数据管理和统计分析业务为新布局的业务，面向疫苗、药品、器械全品类产品，在报告期内业务处于快速扩张状态，公司报告期各期在执行合同数量分别为 215、320 及 **421 份**，在执行合同金额分别为 1.13 亿元、2.33 亿元及 **3.25 亿元**，报告期内公司在执行合同数量和金额均处于快速增长状态。

b.数据管理和统计分析前期销售收入较低，基数小，且处于成长期，因而销售增长率较高，后期随着业务规模扩大，销售增长率有所下降，但仍处于高速增长状态。

c.因新冠疫苗的研制，加速了发行人在该领域业务的增长速度，2020 年、2021 年和 **2022 年**发行人数据管理和统计分析业务与新冠肺炎疫苗相关的营业收入分别为 379.08 万元、2,651.98 万元及 **4,332.62 万元**。

### （2）毛利率变动情况

报告期内，发行人数据管理和统计分析业务毛利率分别为 60.48%、60.49% 及 **59.57%**，报告期各期毛利率基本持平。

## 4、临床前技术服务

临床前技术服务为公司 2020 年新拓展业务，开拓临床前技术服务可以提升其全流程服务能力。临床前技术服务收入确认方法主要分为按 FTE 分期结算确认收入与按里程碑法确认收入。

### （1）采用 FTE 法业务的销售收入及毛利率变动情况

采用 FTE 分期结算确认收入仅有康润狂犬（Vero 细胞）项目，其年度销售金额取决于各期实际 FTE 数，2020 年、2021 年和 **2022 年** FTE 模式结算的销售收入分别为 192.50 万元、117.47 万元和 67.39 万元，占全年收入比重比分别为 1.02%、0.43%和 **0.18%**。

采用 FTE 法的业务 2020 年、2021 年、**2022 年**毛利率分别为 46.65%、60.00%、28.89%。2020 年该业务仅康润狂犬（Vero 细胞）项目，人员利用率不足，因此本年度毛利率较低；2021 年临床前技术服务项目数量增加，人员利用率大幅提高，人均成本随之下降，毛利率也随之提升；2022 年毛利率较低的原因因为该项目 2021 年 11 月签订补充合同，合同金额 100 万元，补充合同毛利率较原合同低，使得 2022 年毛利率降低。

## （2）采用里程碑法业务的销售收入及毛利率变动情况

采用里程碑法确认收入的项目共有 6 个，均为 2021 年新签项目，截至 **2022 年 12 月 31 日**，1 个项目达到细胞库和菌（毒）种库建立及检定节点，3 个项目已完成项目前期筹备及研发策略制定，另有 2 个项目未达到首个里程碑节点。该类项目于 2021 年、2022 年销售收入分别为 618.08 万元、**385.47 万元**，占当期收入比重分别为 2.25%、**1.05%**。

2021 年、**2022 年**采用里程碑法确认收入的业务的毛利率分别为 59.80%、**6.93%**。2021 年毛利率与 FTE 模式毛利率基本一致；**2022 年毛利率下降**，主要因为部分项目未达到里程碑节点，**2022 年按已发生成本等金额确认收入**，使得本年度毛利率较低。该业务毛利率波动系里程碑法收入确认方法的特殊性所致，为暂时性现象。

## 5、其他临床试验专项服务

报告期内，其他临床试验专项服务收入金额分别为 129.71 万元、686.99 万元及 **2,429.59 万元**，占比分别为 0.69%、2.50%及 **6.61%**，占发行人营业收入的比例较小，其中 **2022 年营业收入金额较大**，主要系 BJ031721065A 招募项目、BJ035522019A 招募项目、BJ036522029A SMO 项目及 BJ033421082A 招募项目本年度分别确认收入 666.04 万元、377.36 万元、340.10 万元及 290.57 万元，其余项目合同金额较小。其他临床试验专项服务报告期毛利率分别为 44.33%、42.62%及 34.67%。**2022 年招募业务占比增加**，且此类业务毛利较低，所以其他临床试验专项服务毛利整体有所减少。

（二）报告期内临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务前十大、临床前技术服务前五大项目的开展情况

**1、临床试验运营服务**

（1）报告期内临床试验监查服务前十大项目执行情况

报告期内临床试验监查服务累计前十大项目营业收入金额为 15,632.47 万元，占该类业务的累计收入比重为 45.67%。

单位：万元

| 项目名称                      | 客户名称                        | 合同签署时间      | 合同金额     | 合同期限               | 截至 2022 年 12 月 31 日项目进度 | 累计收款进度  | 报告期累计营业收入 |
|---------------------------|-----------------------------|-------------|----------|--------------------|-------------------------|---------|-----------|
| 博唯 9 价 HPV III 期          | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司/上海博唯生物科技有限公司 | 2020 年 1 月  | 5,980.08 | 7-8 年（合同未约定，为预估期限） | 79.86%                  | 60.00%  | 4,501.55  |
| 成都所 11 价 HPV III 期        | 成都生物制品研究所有限责任公司             | 2022 年 4 月  | 7,250.00 | 8-9 年（合同未约定，为预估期限） | 32.11%                  | 50.00%  | 2,196.05  |
| 武汉所轮状 III 期               | 武汉生物制品研究所有限责任公司             | 2018 年 3 月  | 5,700.00 | 3-4 年              | 95.68%                  | 100.00% | 1,802.24  |
| 成都所 HPV III 期             | 成都生物制品研究所有限责任公司             | 2017 年 10 月 | 5,422.00 | 5 年                | 91.79%                  | 95.00%  | 1,738.02  |
| 北京所新冠灭活疫苗（0 株）-序贯         | 北京生物制品研究所有限责任公司             | 2022 年 6 月  | 1,537.00 | 1-2 年（合同未约定，为预估期限） | 71.90%                  | 70.00%  | 1,042.49  |
| 兴盟生物狂犬抗体                  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司              | 2019 年 12 月 | 1,154.86 | 3-4 年（合同未约定，为预估期限） | 93.79%                  | 70.00%  | 1,019.07  |
| 武汉所新冠（0 株）-序贯             | 武汉生物制品研究所有限责任公司             | 2022 年 9 月  | 1,700.00 | 1-2 年（合同未约定，为预估期限） | 64.85%                  | 80.00%  | 977.65    |
| 默沙东九价 HPV III 期           | 默沙东研发（中国）有限公司               | 2018 年 12 月 | 框架合同     | 10 年               | 100.00%                 | 100.00% | 916.85    |
| 绿竹 15 价肺炎 III 期           | 北京智飞绿竹生物制药有限公司              | 2020 年 7 月  | 1,110.68 | 6-7 年（合同未约定，为预估期限） | 72.75%                  | 80.00%  | 762.25    |
| 绿竹四价结合流脑 III 期（6 月龄-5 周岁） | 北京智飞绿竹生物制药有限公司              | 2021 年 11 月 | 1,098.03 | 3-4 年（合同未约定，为预估期限） | 65.29%                  | 80.00%  | 676.31    |

(续)

| 项目名称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
|------|---------|---------|---------|

|                            | 营业收入     | 营业成本   | 毛利率     | 营业收入     | 营业成本   | 毛利率    | 营业收入     | 营业成本   | 毛利率     |
|----------------------------|----------|--------|---------|----------|--------|--------|----------|--------|---------|
| 博唯 9 价 HPV III 期           | 1,035.64 | 227.30 | 78.05%  | 1,421.05 | 497.12 | 65.02% | 2,044.85 | 658.65 | 67.79%  |
| 成都所 11 价 HPV III 期         | 2,078.19 | 786.46 | 62.16%  | 117.86   | 118.90 | -0.88% | -        | -      | -       |
| 武汉所轮状 III 期                | -6.00    | 14.25  | 337.31% | 948.12   | 260.73 | 72.50% | 860.12   | 338.30 | 60.67%  |
| 成都所 HPV III 期              | 880.15   | 161.95 | 81.60%  | 780.99   | 159.98 | 79.52% | 76.88    | 124.02 | -61.33% |
| 北京所新冠灭活疫苗 (0 株) -序贯        | 1,042.49 | 527.83 | 49.37%  | -        | -      | -      | -        | -      | -       |
| 兴盟生物狂犬抗体                   | 171.23   | 82.82  | 51.63%  | 492.67   | 165.21 | 66.47% | 355.17   | 106.66 | 69.97%  |
| 武汉所新冠 (0 株) -序贯            | 977.65   | 331.29 | 66.11%  | -        | -      | -      | -        | -      | -       |
| 默沙东九价 HPV III 期            | 0.00     | 0.00   | 100.00% | 131.00   | 82.98  | 36.65% | 785.85   | 532.89 | 32.19%  |
| 绿竹 15 价肺炎 III 期            | 215.65   | 107.07 | 50.35%  | 373.37   | 151.58 | 59.40% | 173.23   | 75.81  | 56.24%  |
| 绿竹四价结合流脑 III 期 (6 月龄-5 周岁) | 515.95   | 286.50 | 44.47%  | 160.36   | 89.33  | 44.29% | -        | -      | -       |

(续前表)

| 项目名称             | 客户名称                 | 合同签署时间     | 合同结束时间          | 合同金额     | 合同期限                 | 2022 年度 |      |      | 2021 年度 |      |      | 2020 年度 |      |      |
|------------------|----------------------|------------|-----------------|----------|----------------------|---------|------|------|---------|------|------|---------|------|------|
|                  |                      |            |                 |          |                      | 财务进度    | 业务进度 | 预算进度 | 财务进度    | 业务进度 | 预算进度 | 财务进度    | 业务进度 | 预算进度 |
| 博唯 9 价 HPV III 期 | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司/上海博唯生 | 2020 年 1 月 | 2027 年 6 月 (预估) | 5,980.08 | 7-8 年 (合同未约定, 为预估期限) | 80%     | 78%  | 77%  | 69%     | 66%  | 61%  | 37%     | 37%  | 30%  |



|                                |                              |                |                        |          |                                     |     |     |      |      |          |            |      |          |          |
|--------------------------------|------------------------------|----------------|------------------------|----------|-------------------------------------|-----|-----|------|------|----------|------------|------|----------|----------|
|                                | 物科技有<br>限公司                  |                |                        |          |                                     |     |     |      |      |          |            |      |          |          |
| 成都所 11<br>价 HPV III<br>期       | 成都生物<br>制品研究<br>有限责任<br>公司   | 2022 年 4<br>月  | 2030 年 2<br>月 (预<br>估) | 7,250.00 | 8-9 年<br>(合同未<br>约定, 为<br>预估期<br>限) | 32% | 32% | 32%  | 2%   | 2%       | 尚未编<br>制预算 | 尚未开始 | 尚未开<br>始 | 尚未开<br>始 |
| 武汉所轮<br>状 III 期                | 武汉生物<br>制品研究<br>有限责任<br>公司   | 2018 年 3<br>月  | 2022 年 3<br>月          | 5,700.00 | 3-4 年                               | 96% | 95% | 100% | 96%  | 94%      | 96%        | 78%  | 79%      | 82%      |
| 成都所 HPV<br>III 期               | 成都生物<br>制品研究<br>有限责任<br>公司   | 2017 年<br>10 月 | 2022 年<br>10 月         | 5,422.00 | 5 年                                 | 92% | 92% | 87%  | 75%  | 71%      | 73%        | 60%  | 56%      | 67%      |
| 北京所新<br>冠灭活疫<br>苗 (0 株)<br>-序贯 | 北京生物<br>制品研究<br>有限责任<br>公司   | 2022 年 6<br>月  | 2024 年 2<br>月 (预<br>估) | 1,537.00 | 1-2 年<br>(合同未<br>约定, 为<br>预估期<br>限) | 72% | 71% | 72%  | 尚未开始 | 尚未开<br>始 | 尚未开<br>始   | 尚未开始 | 尚未开<br>始 | 尚未开<br>始 |
| 兴盟生物<br>狂犬抗体                   | 兴盟生物<br>医药 (苏<br>州) 有限<br>公司 | 2019 年<br>12 月 | 2023 年 6<br>月 (预<br>估) | 1,154.86 | 3-4 年<br>(合同未<br>约定, 为<br>预估期<br>限) | 95% | 95% | 99%  | 79%  | 76%      | 76%        | 33%  | 31%      | 47%      |
| 武汉所新<br>冠 (0 株)<br>-序贯         | 武汉生物<br>制品研究<br>有限责任<br>公司   | 2022 年 9<br>月  | 2024 年 6<br>月 (预<br>估) | 1,700.00 | 1-2 年<br>(合同未<br>约定, 为<br>预估期<br>限) | 65% | 67% | 65%  | 尚未开始 | 尚未开<br>始 | 尚未开<br>始   | 尚未开始 | 尚未开<br>始 | 尚未开<br>始 |

|                           |                |             |                 |          |                    |      |        |     |        |        |     |        |        |      |
|---------------------------|----------------|-------------|-----------------|----------|--------------------|------|--------|-----|--------|--------|-----|--------|--------|------|
| 默沙东九价 HPV III 期           | 默沙东研发（中国）有限公司  | 2018 年 12 月 | 2021 年 12 月     | 框架合同     | 10 年               | 100% | FTE 结算 | 不涉及 | FTE 结算 | FTE 结算 | 不涉及 | FTE 结算 | FTE 结算 | 不涉及  |
| 绿竹 15 价肺炎 III 期           | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 2020 年 7 月  | 2026 年 9 月（预估）  | 1,110.68 | 6-7 年（合同未约定，为预估期限） | 73%  | 72%    | 75% | 53%    | 50%    | 57% | 17%    | 17%    | 36%  |
| 绿竹四价结合流脑 III 期（6 月龄-5 周岁） | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 2021 年 11 月 | 2024 年 12 月（预估） | 1,098.03 | 3-4 年（合同未约定，为预估期限） | 66%  | 65%    | 65% | 16%    | 16%    | 16% | 尚未开始   | 尚未开始   | 尚未开始 |

注 1：前十大项目的选取标准为 2020 年-2022 年累计营业收入前十大项目；

注 2：成都所 11 价 HPV III 期 2021 年毛利率为负数，该项目当年度尚未编制正式预算，当年度按已发生直接成本等额确认收入，加上分摊的项目间接成本后导致毛利率为负数。

注 3：公司间接成本分摊至项目，导致部分项目各期间毛利率波动较大。成都所 HPV III 期项目 2020 年度毛利率为负数，主要系间接成本的影响，该项目 2020 年发生的直接成本较小，因而收入确认金额较小，加上分摊的间接成本后导致本年综合毛利率为负数，不考虑间接成本的影响，该项目直接成本毛利率为正数，且该项目累计毛利率及预算毛利率均为正数。

注 4：武汉所轮状三期项目 2022 年度对项目预算进行了正常修正，调增比例 1.47%，由于该项目合同金额较大，且 2022 年发生的直接成本较小，仅为 10.74 万元，使得本年度收入确认进度较小，导致收入出现负数。

注 5：默沙东九价 HPV III 为按 FTE 结算项目，无需编制预算，不涉及财务进度、业务进度及预算进度；

注 6：财务进度=累计实际成本/总预算成本=累计实际成本/（累计实际成本+尚未发生的预算成本）；

业务进度=Σ 项目已完成阶段进度权重+未完工阶段已完工部分折算的进度权重

预算进度=(以前年度实际成本+本年预算成本)/本年初总预算成本,如本年首次编制预算,则预算进度等于财务进度。

(2) 报告期内临床试验机构管理服务前十大项目执行情况如下:

报告期内临床试验机构管理服务前十大项目累计营业收入为 20,627.18 万元,占临床试验机构管理报告期内累计营业收入的比重为 76.53%。

单位:万元

| 项目名称                | 客户名称                   | 合同签署时间     | 合同期限  | 合同金额      | 截至 2022 年<br>12 月 31 日项目<br>进度 | 累计收款进<br>度 | 合同变动                                                                    | 报告期累计营<br>业收入 |
|---------------------|------------------------|------------|-------|-----------|--------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 武汉所轮状Ⅲ期             | 武汉生物制品研<br>究所有限责任公司    | 2018 年 3 月 | 3-4 年 | 12,333.58 | 100.00%                        | 100.00%    | 2020 年 3 月签订<br>补充合同,因公<br>司取得技术合同<br>备案,免征增值<br>税,调减合同金<br>额 353.67 万元 | 7,823.32      |
| 绿竹 15 价肺炎<br>Ⅲ期     | 北京智飞绿竹生<br>物制药有限公司     | 2020 年 7 月 | 5-6 年 | 3,891.13  | 54.67%                         | 80.00%     | 无                                                                       | 2,127.21      |
| 兴盟生物狂犬抗<br>体        | 兴盟生物医药<br>(苏州)有限公<br>司 | 2020 年 3 月 | 3 年   | 2,023.89  | 89.73%                         | 80.20%     | 因增加工作量,<br>2021 年 9 月签订<br>补充合同,增加<br>合同金额 20.49<br>万                   | 1,814.83      |
| 绿竹 15 价肺炎<br>EPI 联用 | 北京智飞绿竹生<br>物制药有限公司     | 2021 年 2 月 | 3 年   | 1,831.61  | 86.97%                         | 80.00%     | 无                                                                       | 1,592.98      |
| 辽宁成大四价流<br>感Ⅲ期(成人)  | 辽宁成大生物股<br>份有限公司       | 2021 年 1 月 | 2 年   | 1,607.27  | 98.61%                         | 80.00%     | 无                                                                       | 1,584.87      |
| 卓谊狂犬新四针<br>Ⅲb 期     | 长春卓谊生物股<br>份有限公司       | 2022 年 3 月 | 3 年   | 1,485.00  | 95.61%                         | 70.00%     | 无                                                                       | 1,339.43      |

| 项目名称                  | 客户名称             | 合同签署时间      | 合同期限                      | 合同金额     | 截至 2022 年<br>12 月 31 日项目进度 | 累计收款进度  | 合同变动                                                          | 报告期累计营业收入 |
|-----------------------|------------------|-------------|---------------------------|----------|----------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 沃森四价结合流脑Ⅲ期（002）       | 玉溪沃森生物技术有限公司     | 2020 年 10 月 | 3-4 年                     | 1,681.11 | 78.07%                     | 65.00%  | 原合同 1,728.74 万元，2021 年 1 月签订补充合同，调减了合同金额，调减后合同金额为 1,681.11 万元 | 1,238.17  |
| 雅立峰狂犬Ⅲ期（Vero 细胞）      | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 2019 年 5 月  | 3-4 年（合同未约定，2022 年 8 月结案） | 1,153.00 | 100.00%                    | 100.00% | 因增加工作量，2019 年 10 月签订补充合同，增加合同金额 103 万                         | 1,153.00  |
| 柏奥特克狂犬Ⅲ期（无血清 Vero 细胞） | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 2021 年 5 月  | 3 年                       | 1,123.76 | 95.28%                     | 80.74%  | 原合同 1,082 万元，2022 年 1 月签订补充合同，金额 41,76 万元                     | 1,010.13  |
| 大连雅立峰成人四价流感           | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 2019 年 5 月  | 3-4 年（合同未约定，2022 年 9 月结案） | 943.25   | 100.00%                    | 90.00%  | 因增加工作量，2019 年 11 月签订补充合同，增加合同金额 8.25 万                        | 943.25    |

（续）

| 项目名称 | 2022 年度 |      |     | 2021 年度 |      |     | 2020 年度 |      |     |
|------|---------|------|-----|---------|------|-----|---------|------|-----|
|      | 营业收入    | 营业成本 | 毛利率 | 营业收入    | 营业成本 | 毛利率 | 营业收入    | 营业成本 | 毛利率 |

| 项目名称                  | 2022 年度  |          |        | 2021 年度  |          |        | 2020 年度  |          |        |
|-----------------------|----------|----------|--------|----------|----------|--------|----------|----------|--------|
|                       | 营业收入     | 营业成本     | 毛利率    | 营业收入     | 营业成本     | 毛利率    | 营业收入     | 营业成本     | 毛利率    |
| 武汉所轮状Ⅲ期               | 2,119.01 | 1,862.37 | 12.11% | 2,495.34 | 2,290.06 | 8.23%  | 3,208.98 | 2,791.00 | 13.03% |
| 绿竹 15 价肺炎Ⅲ期           | 1,095.00 | 955.50   | 12.74% | 446.94   | 390.00   | 12.74% | 585.26   | 510.70   | 12.74% |
| 兴盟生物狂犬抗体              | 80.78    | 64.50    | 20.15% | 1,547.06 | 1,245.50 | 19.49% | 186.98   | 140.00   | 25.13% |
| 绿竹 15 价肺炎 EPI 联用      | 1,469.93 | 1,139.60 | 22.47% | 123.05   | 95.40    | 22.47% | -        | -        | -      |
| 辽宁成大四价流感Ⅲ期（成人）        | 39.35    | 35.00    | 11.06% | 1,545.52 | 1,374.60 | 11.06% | -        | -        | -      |
| 卓谊狂犬新四针Ⅲb 期           | 1,339.43 | 1,257.77 | 6.10%  | -        | -        | -      | -        | -        | -      |
| 沃森四价结合流脑Ⅲ期（002）       | 1,015.37 | 880.40   | 13.29% | 222.80   | 193.49   | 13.15% | -        | -        | -      |
| 雅立峰狂犬Ⅲ期（Vero 细胞）      | 140.66   | 129.92   | 7.63%  | 288.80   | 266.76   | 7.63%  | 723.54   | 668.32   | 7.63%  |
| 柏奥特克狂犬Ⅲ期（无血清 Vero 细胞） | 945.91   | 889.90   | 5.92%  | 64.22    | 62.91    | 2.03%  | -        | -        | -      |
| 大连雅立峰成人四价流感           | 40.38    | 33.51    | 17.03% | 41.31    | 34.27    | 17.03% | 861.56   | 714.87   | 17.03% |

注：前十大项目的选取标准为 2020 年-2022 年累计营业收入前十大项目。

## 2、数据管理和统计分析服务

报告期内数据管理和统计分析服务前十大项目累计营业收入为 3,045.99 万元，占数据管理和统计分析服务报告期累计营业收入比例 17.62%。

报告期内数据管理和统计分析服务前十大项目执行情况如下：

单位：万元

| 项目名称              | 客户名称            | 合同签署时间      | 合同期限  | 合同金额     | 截至 2022 年 12 月 31 日项目进度                          | 累计收款进度  | 合同变动                                          | 报告期累计营业收入 |
|-------------------|-----------------|-------------|-------|----------|--------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------|-----------|
| 龙科马新冠成人Ⅲ期         | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 2021 年 9 月  | 1-2 年 | 674.00   | 结案                                               | 100.00% | 原合同 570 万元，2022 年 9 月签订补充合同，合同金额 104 万元       | 635.85    |
| 科兴新冠儿童Ⅲ期          | 北京科兴中维生物技术有限公司  | 2021 年 7 月  | 2-3 年 | 1,025.39 | 数据管理：完成 EDC 上线；<br>统计分析：完成随机化                    | 70.00%  | 无                                             | 534.09    |
| 上海复星新冠 mRNA 疫苗ⅠⅡ期 | 上海复星医药产业发展有限公司  | 2020 年 12 月 | 3 年   | 502.06   | 数据管理：完成 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告；<br>统计分析：完成随机化、数据库锁定 | 93.73%  | 原合同 314.79 万元，2022 年 6 月签订补充合同，合同金额 187.27 万元 | 382.49    |
| 长春百克带状疱疹Ⅲ期效力试验    | 长春百克生物科技股份有限公司  | 2019 年 11 月 | 1-2 年 | 298.73   | 结案                                               | 100.00% | 无                                             | 281.45    |
| 安百胜 9 价 HPV Ⅲ期    | 江苏瑞科生物技术股份有限公司  | 2021 年 1 月  | 3-4 年 | 985.46   | 数据管理：完成 EDC 上线；<br>统计分析：完成随机化                    | 35.00%  | 无                                             | 248.30    |
| 武汉所轮六价轮状Ⅲ期        | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 2018 年 3 月  | 3-4 年 | 318.00   | 结案                                               | 71.07%  | 因增加工作量，2021 年 9 月签订补充合同，补充合同金额 18 万元          | 232.66    |
| 科兴新冠巴西Ⅲ期          | 北京科兴中维生物技术有限公司  | 2021 年 4 月  | 1 年以内 | 224.61   | 结案                                               | 100.00% | 无                                             | 211.89    |

| 项目名称                  | 客户名称           | 合同签署时间     | 合同期限  | 合同金额   | 截至 2022 年 12 月 31 日项目进度                   | 累计收款进度 | 合同变动 | 报告期累计营业收入 |
|-----------------------|----------------|------------|-------|--------|-------------------------------------------|--------|------|-----------|
|                       | 公司             |            |       |        |                                           |        |      |           |
| 上海博唯九价 HPV III 期      | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司 | 2019 年 7 月 | 5-6 年 | 665.00 | 数据管理：完成 EDC 上线；<br>统计分析：完成随机化             | 50.00% | 无    | 194.08    |
| 博唯四价 HPV III 期效力试验    | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司 | 2022 年 7 月 | 5-6 年 | 700.00 | 数据管理：完成 EDC 上线；<br>统计分析：完成随机化             | 15.00% | 无    | 173.97    |
| 泽润新冠 (CHO 细胞) 成人 II 期 | 上海泽润生物科技有限公司   | 2021 年 8 月 | 2-3 年 | 138.22 | 数据管理：完成 EDC 上线、数据库锁定；<br>统计分析：完成随机化、数据库锁定 | 77.30% | 无    | 151.21    |

(续)

| 项目名称                | 2022 年度 |        |        | 2021 年度 |       |         | 2020 年度 |       |        |
|---------------------|---------|--------|--------|---------|-------|---------|---------|-------|--------|
|                     | 营业收入    | 营业成本   | 毛利率    | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率     | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率    |
| 龙科马新冠成人 III 期       | 132.22  | 10.21  | 92.28% | 503.63  | 7.62  | 98.49%  | -       | -     | -      |
| 科兴新冠儿童 III 期        | 235.89  | 254.78 | -8.01% | 298.20  | 68.11 | 77.16%  | -       | -     | -      |
| 上海复星新冠 mRNA 疫苗 II 期 | 273.24  | 38.30  | 85.98% | 53.74   | 65.16 | -21.25% | 55.52   | 36.03 | 35.10% |
| 长春百克带状疱疹 III 期效力试验  | 30.13   | 1.36   | 95.49% | 159.99  | 28.22 | 82.36%  | 91.33   | 29.72 | 67.46% |

| 项目名称                  | 2022 年度 |       |         | 2021 年度 |       |         | 2020 年度 |       |         |
|-----------------------|---------|-------|---------|---------|-------|---------|---------|-------|---------|
|                       | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率     | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率     | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率     |
| 安百胜 9 价 HPV III 期     | 2.70    | 4.11  | -51.93% | 245.59  | 7.78  | 96.83%  | -       | -     | -       |
| 武汉所轮六价轮状 III 期        | 89.70   | 2.55  | 97.16%  | 136.27  | 15.01 | 88.99%  | 6.69    | 8.41  | -25.72% |
| 科兴新冠巴西 III 期          | -       | -     | -       | 211.89  | 53.89 | 74.57%  | -       | -     | -       |
| 上海博唯九价 HPV III 期      | 14.01   | 18.77 | -33.95% | 11.64   | 15.78 | -35.62% | 168.43  | 24.41 | 85.51%  |
| 博唯四价 HPV III 期效力试验    | 173.97  | 11.77 | 93.24%  | 0.00    | 0.00  | -       | -       | -     | -       |
| 泽润新冠 (CHO 细胞) 成人 II 期 | 59.88   | 10.25 | 82.89%  | 91.33   | 68.77 | 24.70%  | -       | -     | -       |

注 1：前十大项目的选取标准为 2020 年-2022 年累计营业收入前十大项目

注 2：部分项目年度毛利率为负数，其原因为该项目当年度未达到里程碑节点，按已发生直接成本金额确认收入，加上间接成本后，毛利率出现负数。上述毛利率出现负数的原因为项目执行周期与核算周期存在差异所致，属正常现象。

### 3、临床前技术服务

临床前技术服务前五大项目 2020 年-2022 年营业收入分别为 192.5 万元、719.45 万元、445.51 万元，占临床前技术服务营业收入比例分别为 100.00%、97.81%、98.38%。

临床前技术服务项目前五大项目合同信息及执行情况如下：

单位：万元

| 项目名称 | 客户名称 | 合同签署时间 | 合同期限 | 合同金额 | 截至 2022 年 12 月 31 日项目进度 | 累计收款进度 | 合同变动 | 报告期累计营业收入 |
|------|------|--------|------|------|-------------------------|--------|------|-----------|
|------|------|--------|------|------|-------------------------|--------|------|-----------|



| 项目名称                        | 客户名称            | 合同签署时间     | 合同期限               | 合同金额 | 截至 2022 年 12 月 31 日项目进度  | 累计收款进度  | 合同变动                                              | 报告期累计营业收入 |
|-----------------------------|-----------------|------------|--------------------|------|--------------------------|---------|---------------------------------------------------|-----------|
| 康润狂犬<br>(Vero 细胞)<br>工艺研发服务 | 江苏康润生物科技有限公司    | 2020 年 9 月 | 合同未约定,<br>预计 2-3 年 | 400  | 按 FTE 结算,<br>执行中         | 100.00% | 根据客户需求, 2021 年 12 月签订补充合同, 延长服务期限, 补充合同金额为 100 万元 | 377.36    |
| 卫光水痘疫苗<br>工艺研发服务            | 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 2021 年 5 月 | 合同未约定,<br>预计 2-3 年 | 600  | 细胞库及菌<br>(毒) 种库建立<br>及检定 | 56.67%  | 无变动                                               | 340.05    |
| 天元水痘、带<br>疱疫苗工艺研<br>发服务     | 浙江天元生物药业有限公司    | 2021 年 4 月 | 合同未约定,<br>预计 2-3 年 | 600  | 项目前期筹备及<br>整体方案规划设计      | 16.67%  | 无变动                                               | 258.85    |
| 卫光四价流感<br>疫苗工艺研发<br>服务      | 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 2021 年 5 月 | 合同未约定,<br>预计 2-3 年 | 600  | 项目前期筹备及<br>整体方案规划设计      | 33.33%  | 无变动                                               | 226.88    |
| 康华 23 价肺炎<br>工艺研发服务         | 成都康华生物制品股份有限公司  | 2021 年 1 月 | 合同未约定,<br>预计 2-3 年 | 800  | 项目前期筹备及<br>整体方案规划设计      | 25.00%  | 无变动                                               | 154.31    |

(续)

| 项目名称                        | 2022 年度 |        |        | 2021 年度 |       |        | 2020 年度 |       |        |
|-----------------------------|---------|--------|--------|---------|-------|--------|---------|-------|--------|
|                             | 营业收入    | 营业成本   | 毛利率    | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率    | 营业收入    | 营业成本  | 毛利率    |
| 康润狂犬<br>(Vero 细胞)<br>工艺研发服务 | 67.39   | 47.92  | 28.89% | 117.47  | 46.99 | 60.00% | 192.5   | 102.7 | 46.65% |
| 卫光水痘疫苗                      | 174.50  | 125.63 | 28.00% | 165.55  | 74.47 | 55.02% | -       | -     | -      |

|                         |        |        |         |        |       |        |   |   |   |
|-------------------------|--------|--------|---------|--------|-------|--------|---|---|---|
| 工艺研发服务                  |        |        |         |        |       |        |   |   |   |
| 天元水痘、带<br>疱疫苗工艺研<br>发服务 | 108.94 | 121.53 | -11.55% | 149.91 | 79.65 | 46.87% | - | - | - |
| 卫光四价流感<br>疫苗工艺研发<br>服务  | 91.31  | 98.50  | -7.87%  | 135.57 | 36.9  | 72.78% | - | - | - |
| 康华 23 价肺炎<br>工艺研发服务     | 3.37   | 4.61   | -36.83% | 150.94 | 39.6  | 73.76% | - | - | - |

注 1：前五大项目的选取标准为报告期内累计营业收入前五大项目；

注 2：部分项目年度毛利率为负数，其原因为该项目当年度未达到里程碑节点，按已发生直接成本金额确认收入，加上间接成本后，毛利率出现负数。上述毛利率出现负数的原因为项目执行周期与核算周期存在差异所致，属于正常现象。

### （三）同一项目不同期间毛利率差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的原因

#### 1、同一项目不同期间毛利率差异较大

##### （1）临床试验运营业务

报告期内临床试验运营业务同一项目不同期间毛利率存在差异的主要原因如下：

1）项目间接成本的影响。临床试验监查业务采用投入法确认收入，公司项目总预算保持不变的情况下，直接毛利率保持不变，此时影响毛利率变动的主要因素为间接成本比例。当年度人工利用率越高，则间接成本占比越低，毛利率也越高，反之，则毛利率越低。

$$\text{毛利率} = 1 - \text{营业成本} / \text{营业收入} = 1 - (\text{直接成本} + \text{间接成本}) / (\text{合同金额} * \text{履约进度})$$
$$= 1 - (\text{直接成本} + \text{间接成本}) / (\text{合同金额} * \text{直接成本} / \text{总预算成本}) = 1 - \text{总预算成本} / \text{合同金额} * (1 + \text{间接成本} / \text{直接成本})$$

2）预算修正对毛利率可能产生影响。项目预算修正受一系列因素影响：应监管机构或申办者要求，增加服务内容，签署补充协议造成的工作量变化；根据中期工作成果，调减、增补部分工作内容，如增加访视周期、次数等，带来的工作量的提升；外部环境因素变化可能带来差旅成本的调整；人员因离职、岗位调动、薪酬调整等因素造成的人工投入变动。上述对预算的修正可能对毛利率造成一定影响，详见本题“二、（一）、3、报告期内发行人调整预算总成本属于对预算的正常修正，不存在通过调整预算调节收入的情况”之回复。

3）人工成本上涨对毛利率的影响。报告期内，公司人工成本总体呈现上涨趋势，各年度人工成本的差异，也会造成同一项目不同期间毛利率存在一定差异。

4）按成本等额确认收入影响。报告期内，根据申办者需求，部分项目正式合同签订前（各方合同流程审批中），公司已开始执行项目，由于尚未编制预算，导致履约进度暂时不能合理确定，企业已经发生的成本预计能够得到补偿，故按已发生直接成本等金额确认收入，使得该项目当期毛利率与其他年度毛利率不一致。

## （2）数据管理和统计分析服务、临床前技术服务

数据管理和统计分析服务、临床前技术服务采用里程碑法确认收入，收入确认为阶梯式的，而成本的发生则是连续的，且当前里程碑节点和下一里程碑节点之间发生的成本，按等金额确认收入，因此同一项目各期间毛利率也会存在差异；项目间接成本根据各期项目直接人工成本占比分摊至项目，分摊的间接成本亦会导致同一项目各期间毛利率存在差异。

## 2、报告期内同一类业务不同项目毛利率存在差异原因

报告期内同类业务不同项目的毛利率存在一定差异，影响各项目毛利率的因素主要有以下几个方面：

（1）疫苗品种的差异使得项目本身难易程度、复杂程度不同，毛利率也不尽相同

不同项目因其项目规模、难易程度、项目周期、临床试验阶段的不同，其毛利率也有所不同。以临床试验监查类项目为例，轮状和流脑项目报价较高，轮状项目主要为效力研究，难度较大；流脑受试者主要为低年龄段，需投入较多人力；HIB 项目毛利较低，主要原因为入组难度大且周期较长，监查员需长期驻守试验现场，人力成本较高。

## （2）市场竞争状况以及发行人议价能力会对毛利率产生影响

公司根据项目工作内容、时间、难度等方面的因素进行报价，并与客户进行价格谈判，不同客户市场竞争地位、议价能力、价格敏感性均存在差异，导致不同项目毛利率也有所不同。公司价格制定过程为：a、分析客户提出的服务范围及具体需求；b、评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；c、估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；d、结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。最终价格的确定受到委托服务范围、市场定位、竞争情况、项目所要求服务的复杂度、市场趋势、服务成本等因素综合影响。因此不同项目毛利率存在一定差异属于正常情况。

五、说明报告期内各类业务的合同数量及合同金额分布情况，采用时段法确认收入的业务的执行周期及分布情况；对于执行周期明显较短的，列示合同名称、合同金额、完工时点、验收时点、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形；对于执行周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认时点的情形

（一）报告期内各类业务的合同数量及合同金额分布情况，采用时段法确认收入的业务的执行周期及分布情况

### 1、各类型业务合同数量及合同金额总体分布

报告期各期，公司在执行合同数量分别为 334 份、493 份及 641 份，在执行合同金额分别为 88,261.31 万元、131,511.57 万元及 172,992.26 万元。各业务类型在执行合同具体情况如下：

单位：万元、份

| 业务类别       | 2022 年     |            |     | 2021 年     |            |     | 2020 年    |            |     |
|------------|------------|------------|-----|------------|------------|-----|-----------|------------|-----|
|            | 合同金额       | 合同金额占比 (%) | 数量  | 合同金额       | 合同金额占比 (%) | 数量  | 合同金额      | 合同金额占比 (%) | 数量  |
| 临床前技术服务    | 3,800.00   | 2.20       | 8   | 3,800.00   | 2.89       | 8   | 300.00    | 0.34       | 1   |
| 临床试验运营服务   | 130,917.61 | 75.68      | 171 | 102,636.80 | 78.04      | 133 | 76,105.11 | 86.23      | 101 |
| 数据管理和统计分析  | 32,519.30  | 18.80      | 421 | 23,327.70  | 17.74      | 320 | 11,253.20 | 12.75      | 215 |
| 其他临床试验专项服务 | 5,755.35   | 3.33       | 41  | 1,747.07   | 1.33       | 32  | 603.00    | 0.68       | 17  |
| 总计         | 172,992.26 | 100.00     | 641 | 131,511.57 | 100.00     | 493 | 88,261.31 | 100.00     | 334 |

注：上表统计的口径为各年度在执行合同数量及金额，同一项目签订一份或多份补充合同的，按实际签订的合同份数统计

合同数量方面，公司在执行合同以临床试验运营和数据管理统计分析为主，其中数据管理和统计分析业务在执行合同数量最多，临床试验运营业务次之；临床前技术服务为 2020 年新拓展业务，2020 年仅 1 个合同，2021 年在执行合同 8 个，7 个为新签合同（其中 1 个为 2020 年项目的补充合同，6 个为当年度新项目），2022 年无新签合同；其他临床试验专项服务合同数量较小。

合同金额方面，以临床试验运营业务为主，报告期各期合同金额占比分别为 86.23%、78.04%、75.68%，各期合同金额占比均在 75%以上；数据管理和统计分析业务各期合同金额逐年上升，占比分别为 12.75%、17.74%、18.80%，逐

年上升；临床前技术服务为 2020 年新拓展业务，报告期合同金额占比分别为 0.34%、2.89%及 **2.20%**；其他临床试验专项服务各期合同金额占比分别为 0.68%、1.33%及 **3.33%**，合同金额占比较小。

## 2、各类型业务合同数量及金额区间分布情况

报告期内，公司临床试验运营业务合同数量以 100-500 万元为主，占比 50% 左右，合同金额以 1,000 万元以上为主，占比 70% 左右；数据管理与统计分析业务合同数量及合同金额均以 100 万元以下、100-500 万元为主，二者合同数量占比合计为 95% 以上，合同金额占比合计约 80% 以上；临床前技术服务 100-500 万元、500-1,000 万元合同数量分别为 3 个及 5 个，合同金额分别为 700 万元及 3,100 万元；其他临床试验监查服务合同数量及合同金额均以 100 万元以下、100-500 万元为主，2022 年新签了 1 份 1,000 万元以上合同，合同金额占比为 25.02%。各区间段合同数量及合同金额分布的具体情况如下：

单位：万元、份

| 业务类型      | 区间          | 2022 年度    |         |     |         | 2021 年度    |        |     |        | 2020 年度   |        |     |        |
|-----------|-------------|------------|---------|-----|---------|------------|--------|-----|--------|-----------|--------|-----|--------|
|           |             | 合同金额       | 占比      | 数量  | 占比      | 合同金额       | 占比     | 数量  | 占比     | 合同金额      | 占比     | 数量  | 占比     |
| 临床试验运营服务  | 1,000 万以上   | 90,230.39  | 68.92%  | 30  | 17.54%  | 73,038.05  | 71.16% | 24  | 18.05% | 54,866.91 | 72.09% | 15  | 14.85% |
|           | 500-1,000 万 | 17,663.96  | 13.49%  | 24  | 14.04%  | 14,983.74  | 14.60% | 23  | 17.29% | 9,783.25  | 12.85% | 15  | 14.85% |
|           | 100-500 万   | 21,702.80  | 16.58%  | 86  | 50.29%  | 13,746.23  | 13.39% | 62  | 46.62% | 10,544.41 | 13.86% | 48  | 47.52% |
|           | 100 万以下     | 1,320.47   | 1.01%   | 31  | 18.13%  | 868.78     | 0.85%  | 24  | 18.05% | 910.54    | 1.20%  | 23  | 22.77% |
|           | 小计          | 130,917.61 | 100.00% | 171 | 100.00% | 102,636.80 | 100%   | 133 | 100%   | 76,105.11 | 100%   | 101 | 100%   |
| 数据管理和统计分析 | 1,000 万以上   | 1,025.39   | 3.15%   | 1   | 0.24%   | 2,029.33   | 8.70%  | 2   | 0.63%  | -         | -      | -   | -      |
|           | 500-1,000 万 | 4,858.46   | 14.94%  | 7   | 1.66%   | 3,448.46   | 14.78% | 5   | 1.56%  | 1,193.00  | 10.60% | 2   | 0.93%  |
|           | 100-500 万   | 13,074.77  | 40.21%  | 88  | 20.90%  | 7,941.94   | 34.05% | 54  | 16.88% | 3,443.90  | 30.60% | 23  | 10.70% |

| 业务类型    | 区间          | 2022 年度    |         |     |         | 2021 年度    |         |     |         | 2020 年度   |         |     |         |
|---------|-------------|------------|---------|-----|---------|------------|---------|-----|---------|-----------|---------|-----|---------|
|         |             | 合同金额       | 占比      | 数量  | 占比      | 合同金额       | 占比      | 数量  | 占比      | 合同金额      | 占比      | 数量  | 占比      |
| 业务类型分析  | 100 万以下     | 13,560.69  | 41.70%  | 325 | 77.20%  | 9,907.98   | 42.47%  | 259 | 80.94%  | 6,616.30  | 58.79%  | 190 | 88.37%  |
|         | 小计          | 32,519.30  | 100.00% | 421 | 100.00% | 23,327.70  | 100%    | 320 | 100%    | 11,253.20 | 100%    | 215 | 100%    |
| 临床前技术服务 | 500-1,000 万 | 3,100.00   | 81.58%  | 5   | 62.50%  | 3,100.00   | 81.58%  | 5   | 62.50%  | -         | -       | -   | -       |
|         | 100-500 万   | 700.00     | 18.42%  | 3   | 37.50%  | 700.00     | 18.42%  | 3   | 37.50%  | 300.00    | 100%    | 1   | 100%    |
|         | 小计          | 3,800.00   | 100%    | 8   | 100%    | 3,800.00   | 100%    | 8   | 100%    | 300.00    | 100%    | 1   | 100%    |
| 其他专项服务  | 1,000 万以上   | 1,440.00   | 25.02%  | 1   | 2.44%   | -          | -       | -   | -       | -         | -       | -   | -       |
|         | 500-1,000 万 | 734.00     | 12.75%  | 1   | 2.44%   | -          | -       | -   | -       | -         | -       | -   | -       |
|         | 100-500 万   | 2,453.89   | 42.64%  | 5   | 12.20%  | 1,196.12   | 68.46%  | 4   | 12.50%  | 300.00    | 49.75%  | 1   | 5.88%   |
|         | 100 万以下     | 1,127.46   | 19.59%  | 34  | 82.93%  | 550.95     | 31.54%  | 28  | 87.50%  | 303.00    | 50.25%  | 16  | 94.12%  |
|         | 小计          | 5,755.35   | 100.00% | 41  | 100.00% | 1,747.07   | 100.00% | 32  | 100.00% | 603.00    | 100.00% | 17  | 100.00% |
| 总计      |             | 172,992.26 | 100.00% | 641 | 100.00% | 131,511.57 | 100.00% | 493 | 100.00% | 88,261.31 | 100.00% | 334 | 100.00% |

注：签订补充合同的，原合同和补充合同按各自金额分别划分类别，同一合同中包含两种业务类型的未重复计算

从合同金额看，临床试验运营业务在执行合同主要以 1,000 万以上为主，报告各期 1,000 万元以上的合同金额占 70%左右；从数量看，以 100-500 万元为主，报告各期 100-500 万元区间的合同数量占比约 50%左右。

公司数据管理和统计分析业务合同金额和合同数量的分布均以 100 万以下、100-500 万为主，500-1,000 万及 1,000 万以上合同数量及金额占比均较小。

临床前技术服务为 2020 年新拓展业务，2020 年在执行合同 1 个，合同金额



300 万元；2021 年在执行合同 8 个，合同总金额 3,800 万元，**2022 年无新签合同。**

其他临床试验专项服务以招募、SMO、注册、咨询、报告撰写等业务为主。合同数量方面各年度以 100 万元及 100-500 万元合同为主，500 万元以上合同较少；合同金额方面，2020 年以 100 万元以下合同与 100-500 万元为主，各占 50%左右，无 500 万元以上合同，2021 年以 100-500 万元为主，占比 68.46%，100 万元以下合同金额占比 31.54%，无大于 500 万的合同；**2022 年 100-500 万元合同金额占比 42.64%，1,000 万元以上合同金额占比 25.02%，100 万元以下合同及 500-1,000 万元合同占比均低于 20%，2022 年大于 1,000 万元的在执行合同仅 1 个，为 BJ031721065A，合同金额为 1,440.00 万元，主要提供招募服务。**

### 3、采用时段法确认收入的业务的执行周期及分布情况

发行人采用时段法确认收入的业务有临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务、临床前技术服务及其他临床试验专项服务中的招募服务及 SMO 服务。

合同数量方面，发行人临床试验运营服务实际执行周期主要以 1 年以内和 1-3 年项目为主，执行周期在 3 年以上的项目相对较少。发行人数据管理和统计分析业务以 1 年以内和 1-3 年项目为主，二者基本持平，3 年以上合同占比较少。**临床前技术服务截止 2022 年底合同数量为 8 个，合同执行周期全部为 1-3 年。其他临床试验专项服务 2020 年均仅有 1 个合同，合同执行周期为 1-3 年；**

2021 年 6 个合同，其中 1 年以内 5 个，3 年以上 1 个，2022 年 25 个合同，其中执行周期为 1 年以内的 19 个，1-3 年的 6 个。

收入金额方面，发行人临床试验运营服务 2020 年以 1-3 年为主，占比为 66.68%；2021 年、2022 年分布较为分散，2021 年 1 年以内、1-3 年及 3 年以上收入占比分别为 37.42%、39.09%及 23.49%，2022 年 1 年以内、1-3 年及 3 年以上收入占比分别为 38.22%、46.21%、15.58%。发行人数据管理和统计分析业务以 1 年以内和 1-3 年项目为主，3 年以上项目的收入金额占比较小。临床前技术服务 2020 年均为 1 年以内的在执行合同，收入金额为 192.50 万元；2021 年 1 年以内收入金额 618.08 万元，占比 84.03%，1-3 年的收入金额 117.47 万元，占比 15.97%，2022 年全部为 1-3 年合同，收入金额为 452.86 万元。其他临床试验专项服务 2020 年均为 1-3 年在执行合同，收入金额为 14.77 万元；2021 年、2022 年均以 1 年以内在执行合同为主，2021 年 1 年以内收入金额为 354.42 万元，占比 83.65%；2022 年 1 年以内收入金额为 1,971.21 万元，占比 88.86%。

各业务类型合同执行周期分布及收入分布具体情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 合同执行周期分布 | 2022 年度 |            |         |           |         | 2021 年度 |            |         |           |         |
|------------|----------|---------|------------|---------|-----------|---------|---------|------------|---------|-----------|---------|
|            |          | 合同数量    | 合同金额       | 合同金额占比  | 收入        | 收入/合同金额 | 合同数量    | 合同金额       | 合同金额占比  | 收入        | 收入/合同金额 |
| 临床试验运营服务   | 1 年以内    | 45      | 32,127.13  | 24.54%  | 9,627.51  | 29.97%  | 44      | 28,451.11  | 27.72%  | 7,423.25  | 26.09%  |
|            | 1-3 年    | 91      | 56,202.46  | 42.93%  | 11,640.02 | 20.71%  | 64      | 31,429.52  | 30.62%  | 7,753.40  | 24.67%  |
|            | 3 年以上    | 35      | 42,588.02  | 32.53%  | 3,923.86  | 9.21%   | 25      | 42,756.16  | 41.66%  | 4,660.60  | 10.90%  |
|            | 小计       | 171     | 130,917.61 | 100.00% | 25,191.38 | 19.24%  | 133     | 102,636.80 | 100.00% | 19,837.25 | 19.33%  |
| 数据管理和统计分析  | 1 年以内    | 109     | 10,794.64  | 36.72%  | 3,568.40  | 33.06%  | 102     | 11,517.01  | 55.43%  | 2,902.02  | 25.20%  |
|            | 1-3 年    | 167     | 16,379.62  | 55.72%  | 3,450.05  | 21.06%  | 100     | 7,474.13   | 35.97%  | 1,901.60  | 25.44%  |
|            | 3 年以上    | 34      | 2,224.56   | 7.57%   | 505.86    | 22.74%  | 26      | 1,785.69   | 8.59%   | 357.48    | 20.02%  |
|            | 小计       | 310     | 29,398.81  | 100.00% | 7,524.31  | 25.59%  | 228     | 20,776.83  | 100.00% | 5,161.10  | 24.84%  |
| 临床前技术服务    | 1 年以内    | -       | -          | -       | -         | -       | 7       | 3,500.00   | 92.11%  | 618.08    | 17.66%  |
|            | 1-3 年    | 8       | 3,800.00   | 100.00% | 452.86    | 11.92%  | 1       | 300.00     | 7.89%   | 117.47    | 39.16%  |
|            | 小计       | 8       | 3,800.00   | 100.00% | 452.86    | 11.92%  | 8       | 3,800.00   | 100.00% | 735.55    | 19.36%  |
| 其他临床试验专项服务 | 1 年以内    | 19      | 4,350.55   | 84.23%  | 1,971.21  | 45.31%  | 5       | 918.65     | 75.38%  | 354.42    | 38.58%  |
|            | 1-3 年    | 6       | 814.53     | 15.77%  | 247.00    | 30.32%  | -       |            |         |           |         |
|            | 3 年以上    | -       | -          | -       | -         | -       | 1       | 300        | 24.62%  | 69.25     | 23.08%  |
|            | 小计       | 25      | 5,165.08   | 100.00% | 2,218.20  | 42.95%  | 6       | 1,218.65   | 100.00% | 423.67    | 34.77%  |
| 合计         |          | 514     | 169,281.50 |         | 35,386.76 | 20.90%  | 375     | 128,432.28 |         | 26,157.57 | 20.37%  |
| 业务类型       | 合同执行周期分布 | 2020 年度 |            |         |           |         |         |            |         |           |         |
|            |          | 合同数量    | 合同金额       | 合同金额占比  | 收入        | 收入/合同金额 |         |            |         |           |         |
| 临床试验       | 1 年以内    | 23      | 20,180.81  | 26.52%  | 4,789.63  | 23.73%  |         |            |         |           |         |

|                    |       |     |           |         |           |        |
|--------------------|-------|-----|-----------|---------|-----------|--------|
| 运营服务               | 1-3 年 | 57  | 31,864.97 | 41.87%  | 10,640.71 | 33.39% |
|                    | 3 年以上 | 21  | 24,059.33 | 31.61%  | 526.97    | 2.19%  |
|                    | 小计    | 101 | 76,105.11 | 100.00% | 15,957.31 | 20.97% |
| 数据管理<br>和统计分<br>析  | 1 年以内 | 71  | 4,604.56  | 46.13%  | 1,042.71  | 22.65% |
|                    | 1-3 年 | 74  | 4,771.39  | 47.80%  | 1,203.32  | 25.22% |
|                    | 3 年以上 | 3   | 606.00    | 6.07%   | 37.92     | 6.26%  |
|                    | 小计    | 148 | 9,981.95  | 100.00% | 2,283.96  | 22.88% |
| 临床前技<br>术服务        | 1 年以内 | 1   | 300.00    | 100.00% | 192.5     | 64.17% |
|                    | 1-3 年 | -   | -         | -       |           | -      |
|                    | 小计    | 1   | 300.00    | 100.00% | 192.5     | 64.17% |
| 其他临床<br>试验专项<br>服务 | 1 年以内 | -   | -         | -       |           | 0.00%  |
|                    | 1-3 年 | 1   | 300.00    | 100.00% | 14.77     | 4.92%  |
|                    | 3 年以上 | -   | -         | -       |           | 0.00%  |
|                    | 小计    | 1   | 300.00    | 100.00% | 14.77     | 4.92%  |
| 合计                 |       | 251 | 86,687.06 |         | 18,448.54 | 21.28% |

注：临床试验运营业务及数据管理与统计分析业务以正式签署合同并履约或者实际开始执行项目的时点作为收入确认起点，部分时段法项目签署正式合同前已根据客户需求提前执行项目，并按成本金额等额确认收入，因此此处时段法确认收入金额略小于本问题四、

（一）1、各类业务销售金额、占比及毛利率变动分析对应表格统计的时段法收入金额。

#### （1）临床试验运营业务的合同分布及收入确认情况分析

发行人临床试验运营合同约定周期一般为 1-3 年及 3 年以上，合同数量和合同金额占比约在 70%左右。报告期内，实际已执行的期限在 1-3 年以内的合同金额占比分别为 41.87%、30.62%和 **42.93%**；已执行期限在 3 年以上的合同金额占比分别为 31.61%、41.66%和 **32.53%**，合同约定周期与实际执行周期具有匹配性。从收入确认角度来看，合同签署当年，项目处于初期执行阶段，其工作量占整个合同工作量的比重为 25%左右，执行 1-3 年进入处于入组、采血、接种等阶段后一般工作量在 30%-60%，执行三年以上的合同一般进入随访、现场锁库、报告撰写阶段，其工作量占比一般为 10%-15%左右。报告期内，发行人已执行 1 年以内的合同收入确认占合同金额的比重分别为 23.73%、26.09%、**29.97%**，合同签订首年的收入确认处于上述合理区间；执行 1-3 年以内的合同单一年度收入确认比例分别为 33.39%、24.67%、**20.71%**，换算成第二、第三年累计确认的比例为 66.79%、49.34%、**41.42%**，上述比例与该阶段所处的工作量基本匹配；执行 3 年以上的合同收入确认比例分别为 2.19%、10.09%、**9.21%**，与其所处的工作阶段基本匹配。综上，发行人临床试验运营业务与对应年度合同所处的执行阶段相匹配。

#### （2）数据管理与统计分析业务的合同分布及收入确认情况分析

发行人数据管理与统计分析业务的合同主要分布在 1 年以内及 **1-3 年，3 年以上较少**。由于该项业务系 2018 年新拓展业务，因此，报告期内实际已执行周期主要分布在 1 年以内和 1-3 年，约占 90%以上。数据管理和统计分析业务主要按照里程碑法确认收入，一般合同执行一年首个里程碑确认收入约为 20%；1-3 年确认 50%左右，3 年以上收入确认约为 20%。报告期内，发行人该业务执行一年以内的项目收入确认占合同比重约为 22.65%、25.20%、**33.06%**，与项目所执行阶段的工作量基本匹配；执行 1-3 年当年确认收入的占比分别为 25.22%、25.44%、**21.06%**，换算成第二、第三年累计收入比例为 50.44%、50.88%和

**42.12%**，与该阶段执行的工作量基本匹配；执行 3 年以上合同确认收入的比重分别为 6.26%、20.02%、**22.74%**，与该类业务所处的阶段具有匹配性。综上所述可知，发行人数据管理和统计分析业务与对应年度合同所处的执行阶段相匹配。

### （3）临床前技术服务业务的合同分布及收入确认情况分析

临床前技术服务签订的合同主要分布在 1-3 年，该类业务为发行人新拓展业务，报告期内合同签署主要在 2021 年，因此，合同执行周期主要为一年以内处于第一个里程碑节点。2020 年仅有一个 FTE 类合同，确认的收入占合同的比例分别为 64.17%；**2021 年，新签了 7 个里程碑项目，FTE 项目收入占合同比例为 39.16%，7 个里程碑项目收入占合同比例为 17.66%，收入确认与合同周期具有匹配性；2022 年各项目合同执行周期均为 1-3 年，收入占合同比重为 11.92%，**该类项目数量较少，与其所处的里程碑节点比重相匹配，目前该类业务尚无执行三年以上阶段的项目。

### （4）其他临床试验相关专项服务业务的合同分布及收入确认情况分析

其他临床试验相关业务采用时段法的项目较少，报告期内主要涉及部分 SMO 招募业务采用时段法核算，该类业务中约定了发行人需招募的受试者人数，发行人以每个期间实际招募的人数与申办方结算。2021 年、**2022 年**确认收入金额分别为 423.67 万元、**2,218.20 万元**，与项目执行所完成的工作量相匹配。

## 4、已完结项目合同约定执行周期与实际执行周期对比

报告期内，公司已结案合同数量 **195 份**，对应合同金额 **45,047.16 万元**。根据约定合同有效期期末时点与合同实际完工时点的关系将已结案项目划分为“与合同约定一致”、“提前 1 年完工”、“提前 1 年以上完工”、“推迟 1 年完工”、“推迟 1 年以上完工”。已完结项目执行周期主要为“与合同约定一致”及“推迟 1 年内完工”，报告期内累计收入占已完结项目累计收入的比例分别为 **37.30%、37.68%**。由于临床试验项目试验周期较长，合同期限为根据项目情况预估的期限，可能与实际执行情况存在一定差异，双方预估的周期较为宽松时，可能会导致项目早于合同周期完工，此外临床试验项目涉及申办者、CRO、研究者、检测机构及监管机构，各方工作均可能对实际执行进度产生影响，导致项目实

际完工时间较预估的合同期限提前或延后，因此合同周期与实际周期存在差异属于正常情况。已完结项目合同周期与实际执行周期对比情况如下：

单位：万元

| 项目       | 合同数量<br>(份) | 数量占比    | 合同金额      | 合同金额<br>占比 | 报告期累计<br>收入金额 | 收入占比    |
|----------|-------------|---------|-----------|------------|---------------|---------|
| 与合同约定一致  | 76          | 38.97%  | 14,863.92 | 33.00%     | 8,579.03      | 37.30%  |
| 提前1年完工   | 31          | 15.90%  | 1,530.27  | 3.40%      | 1,448.48      | 6.30%   |
| 提前1年以上完工 | 40          | 20.51%  | 3,052.97  | 6.78%      | 2,727.03      | 11.86%  |
| 推迟1年完工   | 21          | 10.77%  | 13,828.97 | 30.70%     | 8,665.66      | 37.68%  |
| 推迟1年以上完工 | 27          | 13.85%  | 11,771.03 | 26.13%     | 1,579.57      | 6.87%   |
| 总计       | 195         | 100.00% | 45,047.16 | 100.00%    | 22,999.77     | 100.00% |

注：已完结合同中有 60 份合同未约定合同有效期，在“与合同约定一致”中统计；实际完工时间比合同约定时间早 1-12 个月为提前 1 年完工，实际完工时间比合同约定时间早 12 个月以上为提前 1 年以上完工，依此类推。

报告期内，公司大于 500 万元的已结案项目合同金额为 30,390.02 万元，占已结案项目比例为 67.46%，报告期内营业收入金额为 13,069.42 万元，占报告期内累计已完工项目确认收入的比重为 56.82%。大于 500 万元的已结案项目的合同约定执行周期与实际执行周期的对比情况如下：

单位：万元

| 项目名称                    | 合同签署<br>时间     | 甲方               | 合同金额     | 合同<br>有效期          | 实际执行<br>周期         | 报告期内<br>营业收入 | 备注                                                                                                                   |
|-------------------------|----------------|------------------|----------|--------------------|--------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 泽润 2 价 HPV<br>III 期 SMO | 2018 年<br>10 月 | 上海泽润生物<br>科技有限公司 | 530.31   | 2018.1-<br>2022.12 | 2018.1-<br>2022    | 292.16       | 原合同金额 300 万元，2021 年 7 月续签合同，金额 200 万元，合同已执行完毕，2022 年 2 月签订结算合同 10.48 万元，实际结算 30.31 万元，目前项目仍在执行中，按已完成工作量结算，暂未签订新的补充合同 |
| 山东亦度狂犬<br>III 期         | 2017 年 6<br>月  | 山东亦度生物<br>技术有限公司 | 1,100.00 | 2017.6-<br>2019.6  | 2017.6-<br>2021.6  | 82.04        |                                                                                                                      |
| 狂犬单抗 III 期              | 2018 年         | 华北制药集团           | 738.84   | 执行工作               | 2018.3-<br>2021.10 | 174.66       | 原合同金额 660                                                                                                            |

| 项目名称            | 合同签署时间      | 甲方              | 合同金额      | 合同有效期                                   | 实际执行周期        | 报告期内营业收入   | 备注                                                                                                                 |
|-----------------|-------------|-----------------|-----------|-----------------------------------------|---------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | 12 月        | 新药研究开发有限责任公司    |           | 起至甲方完成本项目注册资料上报并按照 CDE 审核意见完善本项目相关资料之日止 |               |            | 万元，因工作量增加 2019 年 11 月签订两份补充合同，合同金额分别为 65 万、13.84 万                                                                 |
| 泽润 HPVⅢ期        | 2014 年 10 月 | 上海泽润生物科技有限公司    | 3,213.04  | 原合同期限 2014.6-2020.3, 补充合同未约定期限          | 2014.6-2022.6 | 284. 42    | 原合同金额 2,557.44 万元，因增加 48 月免疫持久性工作，2019 年 3 月签订补充合同，合同金额 505.60 万元，2019 年 7 月因增加工作量再次签订补充合同，合同金额 150 万元，补充合同未约定合同期限 |
| 轮状 Ⅲ期           | 2018 年 3 月  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 12,333.58 | 2018.3.-2021.12                         | 2018.3-2022.6 | 7, 823. 32 |                                                                                                                    |
| 带状疱疹 Ⅲ期-<br>监查  | 2017 年 9 月  | 长春长生生物科技有限责任公司  | 4,085.00  | 2017.9.20-2020.9.                       | 2017.9-2022.6 | 673. 76    | 原合同金额 5060 万元，为临床试验监查服务，分为两阶段，第一阶段 4300 万元，第二阶段 760 万元，第二阶段未执行。2019 年长春长生破产，2022 年项目已结案，共收回款项 4,085 万元，项目已结案       |
| 带状疱疹Ⅲ期-<br>机构管理 | 2017 年 9 月  | 长春长生生物科技有限责任公司  | 4,880.00  | 2017.9.20-2020.9.                       | 2017.9-2022.6 | 211. 66    | 原合同金额 5720 万元，为临床试验机构管理业务，分为两阶段，第一阶段 4880 万元，第二阶段 840 万元，第二阶段未执行。2019 年长春                                          |



| 项目名称                  | 合同签署时间     | 甲方              | 合同金额     | 合同有效期          | 实际执行周期         | 报告期内营业收入 | 备注                                                 |
|-----------------------|------------|-----------------|----------|----------------|----------------|----------|----------------------------------------------------|
|                       |            |                 |          |                |                |          | 长生破产，2022年项目已结案，第一阶段款项已全部收回                        |
| 新冠成人 III 期            | 2021 年 9 月 | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 570.00   | 2021.9-2023.12 | 2021.9-2021.11 | 635.85   |                                                    |
| 雅立峰狂犬 III 期 (Vero 细胞) | 2019 年 5 月 | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 1,153.00 | 未约定            | 2019.9-2022.8  | 1,153.00 | 原合同金额 1050 万元，因工作量增加 2019 年 10 月签订补充合同，合同金额为 103 万 |
| 雅立峰成人四价流感             | 2019 年 5 月 | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 943.25   | 未约定            | 2019.11-2022.9 | 943.25   | 原合同金额 935 万元，因工作量增加 2019 年 11 月签订补充合同，合同金额为 8.25 万 |
| 泽润 2 价 HPV III 期三批一致性 | 2021 年 2 月 | 玉溪泽润生物技术有限公司    | 843.00   | 未约定            | 2021.4-2022.9  | 795.28   |                                                    |

山东亦度狂犬 III 期项目存在延迟情况，该项目临床总结报告由临床试验机构疾控中心负责撰写，疾控中心提交临床总结报告时间较晚，影响了项目进度；长春长生生物科技有限责任公司带状疱疹 III 期因长春长生破产导致项目延迟；安徽智飞龙科马生物制药有限公司新冠成人 III 期项目提前 2 年结案，主要因为合同约定的有效期为根据临床试验项目情况预估的一个合同有效期间，由于数据管理与统计分析属于临床试验项目其中一个环节，其实际完成时间受其他参与方工作进展的影响，因此双方在签订合同时，会预估一个较长的合同期限，导致实际完工时点早于约定的合同有效期完工。

(二) 对于执行周期明显较短的，列示合同名称、合同金额、完工时点、验收时点、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形

报告期内，发行人执行周期 1 年以内且已完结的合同数量为 37 份，累计确认收入金额为 **2,587.53 万元**，占报告期内已结案项目累计确认收入比例为 **12.48%**，执行周期 1 年以内且已完结项目累计确认收入金额及占比均较小。各业务类型执行周期 1 年以内且已完结的项目具体情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 合同数量 | 数量占比    | 合同金额     | 合同金额占比  | 营业收入     | 收入占比    |
|------------|------|---------|----------|---------|----------|---------|
| 临床试验运营服务   | 3    | 8.11%   | 189.56   | 6.84%   | 178.83   | 6.91%   |
| 数据管理和统计分析  | 28   | 75.68%  | 1,544.29 | 55.71%  | 1,354.28 | 52.34%  |
| 临床前技术服务    | 1    | 2.70%   | 100.00   | 3.61%   | 94.34    | 3.65%   |
| 其他临床试验专项服务 | 5    | 13.51%  | 938.31   | 33.85%  | 960.09   | 37.10%  |
| 总计         | 37   | 100.00% | 2,772.17 | 100.00% | 2,587.53 | 100.00% |

如上所示，执行周期较短且已完结项目主要为数据管理和统计分析业务，已完结合同数量为 28 份，占比 75.68%，累计确认收入金额为 1,354.28 万元，占比 52.34%，公司数据管理和统计分析业务面向疫苗、药物、器械等，执行周期 1 年以内的项目数量占比偏高，与其业务模式相匹配。

### 1、临床试验运营业务

报告期内，临床试验运营服务执行周期在一年以内且已完结的合同数量为 3 份，金额为 189.56 万元，营业收入金额为 178.83 万元，占报告期内累计收入金额比例为 6.91%，合同金额及占比均较小，不存在提前确认收入的情况。报告期内临床试验运营服务执行周期在 1 年以内的已完结项目的相关情况如下：

单位：万元

| 客户名称           | 项目名称           | 合同金额   | 合同签订时间      | 约定完工时点 | 实际完工时点     | 验收时点       | 2022 年收入金额 | 2021 年收入金额 | 是否提前确认收入 |
|----------------|----------------|--------|-------------|--------|------------|------------|------------|------------|----------|
| 中逸安科生物技术股份有限公司 | 风疹III期前流调      | 40.00  | 2021 年 5 月  | 未约定    | 2021 年 7 月 | 2021 年 7 月 | -          | 37.74      | 否        |
| 上海荣盛生物药业股份有限公司 | 水痘免疫持久性第 3 年采血 | 125.73 | 2021 年 11 月 | 未约定    | 2022 年 6 月 | 2022 年 6 月 | 118.61     | -          | 否        |
| 艾美疫苗股份有限公司     | 丽凡达新冠 II 期     | 23.83  | 2022 年 9 月  | 未约定    | 2022 年 5 月 | 2022 年 5 月 | 22.48      | -          | 否        |

注：荣盛水痘免疫持久性第 3 年采血项目约定完工时点实际为该水痘监查项目整体完工时间，由于免疫持久性第 3 年采血为该项目其中的部分工作，该项目实际完工时间早于项目约定整体完工时间；丽凡达新冠 II 期项目为先完成了项目工作后签订的补充结算合同。

## 2、数据管理和统计分析业务

报告期内，数据管理和统计分析服务执行周期在 1 年以内已结案项目合同数量为 **28 份**，对应合同金额 **1,544.20 万元**，报告期内确认的营业收入为 **1,354.28 万元**，不存在提前确认收入的情况，其中已结案的前五大项目的合同金额占执行周期 1 年以内的合同总金额比例为 **56.04%**，营业收入占对应总额的比例为 **60.28%**。已结案前五大项目具体情况如下：

单位：万元

| 客户名称            | 项目名称       | 合同金额   | 合同签订时间     | 约定完工时点      | 完工时点       | 验收时点       | 2022 年收入金额 | 2021 年收入金额 | 2020 年收入金额 |
|-----------------|------------|--------|------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 新冠成人 III 期 | 570.00 | 2021 年 9 月 | 2023 年 12 月 | 2022 年 1 月 | 2022 年 1 月 | 34.01      | 503.63     | -          |

| 客户名称             | 项目名称                           | 合同金额  | 合同签订时间     | 约定完工时点      | 完工时点        | 验收时点        | 2022 年收入金额 | 2021 年收入金额 | 2020 年收入金额 |
|------------------|--------------------------------|-------|------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| 北京科兴中维生物技术有限公司   | 新冠疫苗（Vero 细胞）I/II期             | 55.04 | 2020 年 5 月 | 2022 年 12 月 | 2020 年 11 月 | 2020 年 11 月 | -          | 11.03      | 40.90      |
| 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 艾棣维欣新冠加免 006（COVID19-ADVCN006） | 88.49 | 2022 年 3 月 | 2024 年 12 月 | 2022 年 12 月 | 2022 年 12 月 | 83.48      | -          | -          |
| 玉溪泽润生物技术有限公司     | 泽润二价 HPV 三批一致性 III 期           | 87.98 | 2021 年 2 月 | 2023 年 12 月 | 2022 年 9 月  | 2022 年 9 月  | 59.53      | 23.47      | -          |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 龙科马序贯加免-浙江                     | 63.97 | 2022 年 9 月 | 2023 年 9 月  | 2022 年 12 月 | 2022 年 12 月 | 60.35      | -          | -          |

注：上述约定完工时点为约定的合同有效期期末时点，并非严格意义上的公司必须完工项目的截止时点，由于数据管理与统计分析属于临床试验项目其中一个环节，其实际完成时间受其他参与方工作进展的影响，因此双方在签订合同时，会预估一个较长的合同期限，导致实际完工时点早于约定的合同完工时点。

### 3、临床前技术服务

临床前技术服务除 BJ022020031 康润狂犬（Vero 细胞）工艺研发服务已结案，其余项目执行周期为 1-3 年，不存在提前确认收入的情况。

### 4、其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务主要为招募、SMO、注册、咨询、报告撰写等服务。执行周期较短的项目主要为终验法项目即注册、咨询、报告方案撰写等服务，合同金额较小，各期收入占比分别为 0.61%、0.96%、**0.57%**。发行人在取得验收单时确认收入，不存在提前确认收入的情况。采用时段法确认收入的其他临床试验专项服务合同周期一年以内已结案项目情况如下：

单位：万元

| 客户名称            | 项目名称              | 合同金额   | 合同签订时间     | 约定完工时点      | 完工时点        | 验收时点        | 2022 年收入金额 | 2021 年收入金额 |
|-----------------|-------------------|--------|------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|
| 艾美疫苗股份有限公司      | 新冠II期             | 308.00 | 2022 年 3 月 | 2024 年 3 月  | 2022 年 4 月  | 2022 年 4 月  | 290.57     | -          |
| 上海泽润生物科技有限公司    | 2 价 HPV III 期 SMO | 200.00 | 2021 年 7 月 | 2022 年 12 月 | 2022 年 6 月  | 2022 年 6 月  | 19.47      | 197.81     |
| 北京生物制品研究所有限责任公司 | 新冠灭活疫苗（0 株）-初免-招募 | 400.00 | 2022 年 6 月 | 未约定         | 2022 年 11 月 | 2022 年 11 月 | 377.36     | -          |

泽润 2 价 HPVIII 期 SMO 项目为根据结算单分期结算确认收入项目，合同约定的为服务期间为 2022 年 7 月 14 日-2022 年 12 月 31 日，原合同金额 300 万元，2021 年 7 月续签合同，金额 200 万元，截至 2022 年 2 月该项目合同金额已执行并结算完毕，后续根据完成的工作量据实结算，**2022 年在合同金额外已结算 30.31 万**；丽凡达新冠 II 期项目约定完工时点为该新冠监查项目整体完工时间，由于该子项目为该项目中的招募工作，因此实际完工时间早于项目约定整体完工时间。

(三) 对于执行周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认时点的情形

1、临床试验运营业务

公司临床试验运营业务采用投入法确认收入，收入确认进度取决于履约进度，而履约进度取决于已发生成本占预计总成本的比例。公司建立了合理的《预算编制制度》及成本核算方法，能够准确地确定项目履约进度。因此，采用投入法确认收入的业务类型不存在调节收入确认时点的情况。公司建立了完善的内部控制制度确保实际成本和预算成本的准确性，公司预算控制相关制度详见本题“二、（一）、2、预计工作量的确定依据及准确性”之回复。公司项目经理在编制预算时，根据每个项目阶段工作量，为每个阶段确定了相应的业务进度，每季度末，对业务进度和财务进度差异进行分析，报告期内业务进度和财务进度总体较为匹配。此外，通过对项目收款进度与收入进度的比较可以对收入确认进度进行复核，报告期内发行人回款情况总体良好，与收入确认金额不存在重大偏差。

报告期末，发行人在执行项目中执行周期在 3 年以上的前五大项目合同金额为 **32,774.25 万元**，在临床试验运营 3 年以上在执行项目合同金额比例的 **81.41%**，报告期累计确认营业收入 **12,249.01 万元**，占报告期末 3 年以上在执行项目累计营业收入总额的 **94.26%**，项目明细情况如下：

单位：万元

| 客户简称            | 项目简称          | 合同金额      | 合同签署时间      | 合同约定完工时点    | 执行状态          | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|-----------------|---------------|-----------|-------------|-------------|---------------|----------|----------|----------|
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 六价轮状 III 期-机构 | 12,687.25 | 2018 年 3 月  | 2021 年 12 月 | 2022 年 6 月已完成 | 2,119.01 | 2,495.34 | 3,208.98 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 六价轮状 III 期-监查 | 5,700.00  | 2018 年 3 月  | 2021 年 12 月 | 进行中           | -6.00    | 948.12   | 860.12   |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | HPV VIII 期    | 5,422.00  | 2017 年 10 月 | 2022 年 10 月 | 进行中           | 880.15   | 780.99   | 76.88    |
| 长春长生生物科技有限责任公司  | 带状疱疹 III 期    | 4,085.00  | 2017 年 9 月  | 2020 年 9 月  | 2022 年 6 月已完成 | 580.43   | -        | 93.33    |

| 客户简称           | 项目简称           | 合同金额     | 合同签署时间     | 合同约定完工时点   | 执行状态          | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------------|----------------|----------|------------|------------|---------------|---------|---------|---------|
| 长春长生生物科技有限责任公司 | 带状疱疹 III 期机构管理 | 4,880.00 | 2019 年 5 月 | 2020 年 9 月 | 2022 年 6 月已完成 | 211.66  | -       | -       |

注 1：前五大选取标准为报告期内执行周期 3 年以上的项目中累计营业收入前五大的项目。

注 2：136201735 项目 2022 年度项目预算进行了正常修正，调增比例 1.47%，由于该项目合同金额较大，且 2022 年发生的成本较小，收入确认进度较小，使得收入出现负数。

注 3：长春长生破产 2019 年破产，带状疱疹 III 期项目暂停，2022 年 6 月该项目完结。

## 2、数据管理和统计分析业务

发行人数据管理和统计分析业务主要采用里程碑法确认收入，少部分项目采用终验法确认收入。发行人确认里程碑收入均有相关里程碑节点进度单/确认单作为依据，不存在收入跨期或调节收入确认时点的情形。发行人执行周期 3 年以上的前五大项目合同金额为 **1,220.72 万元**，占数据管理与统计分析业务执行周期三年以上合同金额的比例为 **58.27%**，报告期累计确认营业收入 **607.70 万元**，占报告期末 3 年以上在执行项目累计营业收入总额的 **57.02%**，项目明细情况如下：

单位：万元

| 客户简称            | 项目简称            | 合同金额   | 合同签署时间     | 合同约定完工时间    | 当前里程碑节点                     | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------|-----------------|--------|------------|-------------|-----------------------------|---------|---------|---------|
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 轮状 III 期        | 318.00 | 2018 年 3 月 | 2021 年 12 月 | 2022 年 3 月已完成               | 89.70   | 136.27  | 6.69    |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 四价成人流感三期临床试验    | 100.00 | 2019 年 4 月 | 2020 年 12 月 | 2022 年 6 月已完成               | 18.17   | 47.13   | 3.31    |
| 大连雅立峰生物制药有限公司   | 四价流感 I 期和 III 期 | 147.72 | 2019 年 5 月 | 2021 年 12 月 | 数据管理：数据管理资料交接<br>统计分析：数据库锁定 | 85.18   | 30.66   | 7.73    |

| 客户简称            | 项目简称                    | 合同金额   | 合同签署时间      | 合同约定完工时间    | 当前里程碑节点                                | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------|-------------------------|--------|-------------|-------------|----------------------------------------|---------|---------|---------|
| 大连雅立峰生物制药有限公司   | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)III 期 | 127.00 | 2019 年 6 月  | 2021 年 12 月 | 数 据 管 理：数 据 库 锁 定<br>统 计 分 析：数 据 库 锁 定 | 36.07   | 69.05   | 14.17   |
| 成都生物制品研究所有限责任公司 | 成都所四价 HPV3 期            | 528.00 | 2017 年 10 月 | 2022 年 10 月 | 数 据 管 理：EDC<br>上 线 统 计 分 析：随 机 化       | 45.70   | 9.24    | 8.62    |

注：前五大选取标准为报告期内执行周期 3 年以上的项目中累计营业收入前五大的项目

### 3、临床前技术服务

发行人临床前技术服务主要采用里程碑法确认收入，采用里程碑法确认收入项目的合同均为 2021 年新签合同，项目周期均为 1-3 年。当前各项目均处于初始阶段，发行人确认临床前技术服务收入均取得了相关里程碑节点进度单/确认单作为依据，不存在跨期确认收入或调节收入的情形。发行人临床前技术服务前五大项目合同金额为 3,000 万元，占临床前技术服务项目合同总金额的 78.95%，前五大项目累计营业收入 1,333.53 万元，占临床前技术服务营业收入总额的 96.57%，项目明细情况如下：

单位：万元

| 客户简称            | 项目简称        | 合同金额   | 合同签署时间     | 当前里程碑节点       | 2022 年度销售收入 | 2021 年度销售收入 | 2020 年度销售收入 |
|-----------------|-------------|--------|------------|---------------|-------------|-------------|-------------|
| 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 水痘疫苗        | 600.00 | 2021 年 5 月 | 项目前期筹备及研发策略制定 | 174.50      | 165.55      | -           |
| 成都康华生物制品股份有限公司  | 23 价肺炎      | 800.00 | 2021 年 1 月 | 项目前期筹备及研发策略制定 | 3.37        | 150.94      | -           |
| 浙江天元生物药业有限公司    | 水痘、带状疱疹疫苗   | 600.00 | 2021 年 4 月 | 项目前期筹备及研发策略制定 | 108.94      | 149.91      | -           |
| 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 四价流感疫苗      | 600.00 | 2021 年 5 月 | 项目前期筹备及研发策略制定 | 91.31       | 135.57      | -           |
| 江苏康润生物科技有限公司    | 狂犬（Vero 细胞） | 400.00 | 2020 年 9 月 | 执行中，按 FTE 结算  | 67.39       | 117.47      | 192.50      |



| 客户简称 | 项目简称 | 合同金额 | 合同签署时间 | 当前里程碑节点 | 2022 年度销售收入 | 2021 年度销售收入 | 2020 年度销售收入 |
|------|------|------|--------|---------|-------------|-------------|-------------|
| 公司   |      |      |        |         |             |             |             |

#### 4、其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务执行周期较长的项目为 BSM00860040，该项目为 SMO 项目，合同金额 300 万元，合同执行周期为 2018-2021 年，该项目定期与客户就已完成的工作进行对账结算，分期确认收入，该合同 2021 年执行完毕。2021 年双方就该项目签订补充合同，金额 200 万元，补充合同也于 2021 年度执行完毕。其余项目执行周期均未超过 3 年。

六、针对发行人同时为某一客户提供多类业务服务的，列示报告期内该情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比，说明相关合同合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定

（一）针对发行人同时为某一客户提供多类业务服务的，列示报告期内该情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比

报告期内，公司根据客户需求，向客户提供一类或多类履约义务，其中，仅向客户提供一类履约义务的客户占比为 **26.16%**，向客户提供多类履约义务的客户占比为 **73.84%**。按客户口径统计公司同时为客户提供多类服务的累计营业收入金额占比为 **97.60%**。发行人同时为某一客户提供一类业务服务及多类业务服务的客户数量及营业收入占比情况如下：

单位：万元

| 项目        | 客户数量 | 客户占比    | 累计收入      | 收入占比    | 2022 年    |         | 2021 年    |         | 2020 年    |         |
|-----------|------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|           |      |         |           |         | 营业收入      | 占比      | 营业收入      | 占比      | 营业收入      | 占比      |
| 仅提供一类履约义务 | 45   | 26.16%  | 1,994.29  | 2.40%   | 326.87    | 0.89%   | 705.60    | 2.57%   | 961.83    | 5.11%   |
| 提供多类履约义务  | 127  | 73.84%  | 81,099.56 | 97.60%  | 36,456.16 | 99.11%  | 26,780.57 | 97.43%  | 17,862.83 | 94.89%  |
| 合计        | 172  | 100.00% | 83,093.85 | 100.00% | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

注：此处客户数量为按合同签订主体统计。

公司同时为客户提供多类单项履约义务分为两种情况，分别为在同一份合同中仅约定提供一类单项履约义务和在同一合同中约定提供多类单项履约义务，

客户数量占比分别为 44.19%及 29.65%，对应营业收入金额分别为 59,537.73 万元及 21,561.83 万元，占比分别为 71.65%及 25.95%。报告期内，同时向客户提供多项履约义务合同签订及收入确认情况如下：

单位：万元

| 项目              | 客户数量   | 客户占比   | 累计收入      | 收入占比   | 2022 年    |        | 2021 年    |        | 2020 年    |        |
|-----------------|--------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
|                 |        |        |           |        | 营业收入      | 占总收入比  | 营业收入      | 占总收入比  | 营业收入      | 占总收入比  |
| 同一合同仅包含一类单项履约义务 | 76     | 44.19% | 59,537.73 | 71.65% | 24,842.97 | 67.54% | 19,152.08 | 69.68% | 15,542.67 | 82.57% |
| 同一合同包含多类单项履约义务  | 113    | 29.65% | 21,561.83 | 25.95% | 11,613.18 | 31.57% | 7,628.49  | 27.75% | 2,320.16  | 12.33% |
| 合计              | 189.00 | 73.84% | 81,099.56 | 97.60% | 36,456.16 | 99.11% | 26,780.57 | 97.43% | 17,862.83 | 94.89% |

注：同一客户同时存在同一合同仅有一项履约义务及同一合同同时包含多项履约义务的情况时，则该客户在两个类别下均进行了统计，即有 62 个客户的合同同时存在同一合同仅有一项履约义务及同一合同同时包含多项履约义务的情况。

同时包含数据管理与统计分析的客户数量及收入占比均最高，主要原因为数据管理与统计分析业务合同一般包含数据管理与统计分析两项单项履约义务，其余两个类别客户数量和营业收入占比基本持平，同一合同包含多类单项履约义务的构成情况如下：

单位：万元

| 项目                  | 客户数量 | 客户占比   | 累计收入      | 收入占比   | 2022 年    |        | 2021 年   |        | 2020 年   |        |
|---------------------|------|--------|-----------|--------|-----------|--------|----------|--------|----------|--------|
|                     |      |        |           |        | 营业收入      | 占总收入比  | 营业收入     | 占总收入比  | 营业收入     | 占总收入比  |
| 同时包含数据管理与统计分析       | 110  | 63.95% | 13,872.27 | 16.69% | 6,826.35  | 18.56% | 4,892.31 | 17.80% | 2,153.61 | 11.44% |
| 同时包含临床试验监查、临床试验机构管理 | 10   | 5.81%  | 3,647.08  | 4.39%  | 1,082.69  | 2.94%  | 2,397.84 | 8.72%  | 166.55   | 0.88%  |
| 同时包含其他两项履约义务        | 7    | 4.07%  | 4,042.49  | 4.86%  | 3,704.15  | 10.07% | 338.34   | 1.23%  | -        | -      |
| 合计                  | 127  | 73.84% | 21,561.83 | 25.95% | 11,613.18 | 31.57% | 7,628.49 | 27.75% | 2,320.16 | 12.33% |

注：上表中数据仅包含同一合同中存在两个履约义务的合同，同一合同仅包含一项履约义务的合同未包含在内。同一客户同时存在包含多种组合的多项履约义务的情况时，则该客户在各类别下均进行了统计。

由上表可知，数据管理与统计分析、临床监查与机构管理、其他单项履约义务的客户数量占比分别为 63.95%、5.81%、4.07%，营业收入占比分别为 16.69%、4.39%、4.86%。

同一合同中包含的多项履约义务需进行合同分立的情况详见本题“七、（二）、2、合同分拆”之回复。

（二）说明相关合同合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定

### 1、合同合并

报告期内，公司与客户签订的合同中均单独构成履约义务，不存在需进行合同合并的情形。

根据企业会计准则，企业与同一客户（或该客户的关联方）同时订立或在相近时间内先后订立的两份或多份合同，在满足下列条件之一时，应当合并为一份合同进行会计处理：

①该两份或多份合同基于同一商业目的而订立并构成一揽子交易；

②该两份或多份合同中的一份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况；

③该两份或多份合同中所承诺的商品（或每份合同中所承诺的部分商品）构成本准则规定的单项履约义务。

### 2、合同分立

根据企业会计准则，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该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，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

公司首先识别每份合同中包含的单项履约义务数量，当一份合同中识别出两个以上的单项履约义务时，需要对合同进行分立。公司识别出多项履约义务后，根据每项履约义务的公允价值对合同总金额进行拆分，并以拆分后的金额作为各项履约义务确认收入的依据。公司将同一合同中的各项履约义务分别作为独立的核算对象，根据各履约义务的类型（在某一时段履行的履约义务或在

某一时点履行的履约义务）采取不同的收入确认方法。

报告期内，公司同时为客户提供多种类型服务的，一般会针对某项服务单独签订一份合同，存在少量业务在同一合同约定不同类型服务的情况，具体情况如下：

| 业务类型      | 分拆依据                        | 履约义务     | 收入确认方法 | 成本归集方法             | 成本分摊方法                                                                                 |
|-----------|-----------------------------|----------|--------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验运营    | 同一合同包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务 | 临床试验监查   | 投入法    | 按拆分后的业务类型分别归集、分摊成本 | 根据部门划分人工成本核算范围，根据项目工时占总工时比例分配人工成本；其他费用可以核算至项目的直接核算至项目，无法直接核算至项目的，先归集而后根据直接人工成本比例分配至各项目 |
|           |                             | 临床试验机构管理 | 投入法    |                    | 成本主要为临床试验机构研究者费，直接核算至项目，无需分摊                                                           |
| 数据管理与统计分析 | 同一合同中包含数据管理与统计分析两项履约义务      | 数据管理     | 里程碑法   | 按拆分后的业务类型分别归集、分摊成本 | 根据部门划分人工成本核算范围，根据项目工时占总工时比例分配人工成本；其他费用可以核算至项目的直接核算至项目，无法直接核算至项目的，先归集而后根据直接人工成本比例分配至各项目 |
|           |                             | 统计分析     | 里程碑法   |                    |                                                                                        |

泰格医药临床试验技术服务项目分为两类，一类不包含临床试验医院管理服务，一类包含临床试验医院管理服务。临床试验技术服务项目包含临床试验医院管理服务时，其将临床试验医院管理服务作为一项单独的服务进行核算，与公司的处理方式一致。诺思格的 CO 服务（临床试验运营服务）项目也分为包含临床试验医疗机构费用项目和不包含临床试验医疗机构费用项目，与发行人的处理方式一致。

综上，公司对于合同合并、合同分立均严格按照《企业会计准则》相关规定执行，以合同约定的内容、成果、承担的权利义务等条款判断单项履约义务，并按照对应的履约义务进行成本的归集和分摊，符合公司业务实际及行业惯例。

七、说明报告期内预计或实际不能得到补偿项目的情况，相关项目的会计处理方式，是否存在提前确认收入情形；报告期内是否存在合同合并或合同分拆、合同变更情形，如是，请分别列示具体项目情况、原因及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

（一）说明报告期内预计或实际不能得到补偿项目的情况，相关项目的会计处理方式，是否存在提前确认收入情形

报告期内，发行人实际已经发生亏损的合同金额较小，主要为终验法下的其他临床专项服务及统计分析服务，合同数量为 3 份，收入金额为 4.48 万元，累计亏损金额为 3.92 万元，金额较小且不重大，具体情况如下：

单位：万元

| 项目简称             | 业务类型       | 收入确认方式 | 累计收入（不含税） | 累计直接成本 | 毛利    |
|------------------|------------|--------|-----------|--------|-------|
| 兴盟狂犬单抗III期方案讨论会  | 其他临床试验专项服务 | 终验法    | 2.25      | 2.32   | -0.07 |
| 上海亚虹统计咨询协议       | 统计分析服务     | 终验法    | 1.76      | 5.41   | -3.65 |
| 上海微创心脏冷冻消融系统医学编码 | 统计分析服务     | 终验法    | 0.47      | 0.67   | -0.20 |

报告期内，公司存在亏损的合同均为按照终验法确认收入的项目，其项目的会计处理方式为，项目验收前发生的成本计入合同履约成本，资产负债表日在存货项目列报，待取得相关验收单据后一次性确认收入，并将合同履约成本结转至营业成本。会计处理方式如下：

| 项目阶段   | 会计处理                                                                   |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 项目执行时  | 借：合同履约成本<br>贷：应付职工薪酬、银行存款等                                             |
| 项目执行完毕 | 收入确认：<br>借：应收账款/银行存款/合同负债<br>贷：主营业务收入<br>结转成本：<br>借：主营业务成本<br>贷：合同履约成本 |

除上述因合同金额较小可能出现亏损合同外，发行人不存在预计不能得到补偿的项目。发行人与客户签署的合同条款通常约定保护条款，合同提前终止的情况下，发行人有权就已完成的工作向客户收取款项，通常不存在预计不能得到补偿的项目。

（二）报告期内是否存在合同合并或合同分拆、合同变更情形，如是，请分别列示具体项目情况、原因及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

### 1、合同合并

报告期内，公司不存在合同合并的情形。

### 2、合同分拆

根据《企业会计准则》第九条，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该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，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

公司根据合同中包含的单项履约义务的个数来判断是否需要合同分拆，合同中包含两项及以上单项履约义务时，进行合同拆分。公司将同一合同中的多个单项履约义务分别作为单独的核算对象确认收入，报告期内，各业务类型合同拆分情况如下：

(1) 临床试验运营服务、其他临床试验专项服务

报告期内，发行人将临床试验运营业务按照其工作内容、性质、结算方式、交付成果不同，将其认定为临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务，对于同时存在两项履约义务的合同，在会计处理上会分拆成两个不同的项目分开核算。另有部分项目同时包含临床试验运营服务和其他临床试验专项服务。发行人根据合同约定的各业务类型的金额作为合同拆分的依据，并根据拆分后的金额对各业务分别进行核算，具体需进行合同分拆的合同及项目情况如下：

单位：万元

| 合同号                 | 客户              | 合同金额     | 拆分原因                     | 项目号          | 项目名称                  | 拆分后业务类型    | 分拆后的合同金额 |
|---------------------|-----------------|----------|--------------------------|--------------|-----------------------|------------|----------|
| HT-0317SR-21-FW-122 | 神州细胞工程有限公司      | 2,060.00 | 包含临床试验监查和招募两项履约义务        | BJ031721065  | 神州细胞新冠II期-监查          | 临床试验监查     | 620.00   |
|                     |                 |          |                          | BJ031721065A | 神州细胞新冠II期-招募          | 其他临床试验专项服务 | 1,440.00 |
| HT-0151SR-21-FW-010 | 玉溪泽润生物技术有限公司    | 1,250.04 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务  | BJ015119012  | 泽润 2 价 HPVⅧ期三批一致性—CRO | 临床试验监查     | 407.04   |
|                     |                 |          |                          | BJ015119012A | 泽润 2 价 HPVⅧ期三批一致性—机构  | 临床试验机构管理   | 843.00   |
| HT-0355SR-22-FW-035 | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 1,186.00 | 包含临床试验监查、招募以及 SMO 三项履约义务 | BJ035522019  | 新冠灭活疫苗（O 株）—初免—监查     | 临床试验监查     | 428.00   |
|                     |                 |          |                          | BJ035522019A | 新冠灭活疫苗（O 株）—初免—招募     | 招募         | 400.00   |
|                     |                 |          |                          | BJ035522019B | 新冠灭活疫苗（O 株）—初免—SMO    | SMO        | 358.00   |
| 112201711           | 山东亦度生物技术有限公司    | 1,100.00 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务  | 112201711    | 狂犬 4&5 针法 III 期-监查    | 临床试验监查     | 363.67   |
|                     |                 |          |                          | 112201711    | 狂犬 4&5 针法 III 期-机构    | 临床试验机构管理   | 736.33   |

| 合同号                 | 客户             | 合同金额   | 拆分原因                      | 项目号          | 项目名称                | 拆分后业务类型    | 拆分后的合同金额 |
|---------------------|----------------|--------|---------------------------|--------------|---------------------|------------|----------|
| HT-0313SR-21-FW-103 | 北京生物制品研究有限责任公司 | 795.00 | 包含临床试验监督和临床试验机构管理两项履约义务   | BJ031321061  | DTacP-sIPV 四联苗I期-监督 | 临床试验监督     | 260.00   |
|                     |                |        |                           | BJ031321061A | DTacP-sIPV 四联苗I期—机构 | 临床试验机构管理   | 535.00   |
| 130201729           | 吉林惠康生物药业有限公司   | 745.00 | 包含临床试验监督和临床试验机构管理两项履约义务   | 129201728    | 迈丰狂犬 3 期—监督         | 临床试验监督     | 265.51   |
|                     |                |        |                           | 129201728    | 迈丰狂犬 3 期-机构         | 临床试验机构管理   | 479.49   |
| HT-0334SR-22-FW-012 | 艾美疫苗股份有限公司     | 745.10 | 包含临床试验监督和招募两项履约义务         | BJ033421082  | 丽凡达新冠II期-监督         | 临床试验监督     | 437.10   |
|                     |                |        |                           | BJ033421082A | 丽凡达新冠II期-招募         | 其他临床试验专项服务 | 308.00   |
| HT-0225SR-21-FW-029 | 武汉生物制品研究有限责任公司 | 702.00 | 包含临床试验监督和临床试验机构管理两项履约义务   | BJ022520036  | IPV 交叉中和试验-监督       | 临床试验监督     | 190.00   |
|                     |                |        |                           | BJ022520036A | 武汉所 IPV 交叉中和试验—机构   | 临床试验机构管理   | 512.00   |
| HT-0223SR-22-FW-014 | 中逸安科生物科技股份有限公司 | 670.00 | 包含临床试验监督和临床试验机构管理两项履约义务   | BJ022320034  | 风疹III期-监督           | 临床试验监督     | 170.00   |
|                     |                |        |                           | BJ022320034A | 风疹III期-机构           | 临床试验机构管理   | 500.00   |
| HT-0255SR-21-FW-036 | 宁波荣安生物药业有限公司   | 591.22 | 同一合同包含 I、II 期临床试验，为两项履约义务 | BJ025521003  | 新冠                  | 临床试验监督     | 275.12   |
|                     |                |        |                           | BJ029321041  | 新冠                  | 临床试验监督     | 316.10   |
| HT-0316SR-21-FW-104 | 神州细胞工程有限公司     | 532.00 | 包含临床试验监督和招募两项履约义务         | BJ031621064  | 新冠—监督               | 临床试验监督     | 280.00   |
|                     |                |        |                           | BJ031621064A | 新冠—招募               | 其他临床试验专项服务 | 252.00   |
| SMP169201801-BJ-A   | 上海泽润生物科技有限公司   | 425.84 | 包含临床试验监督和临床试验机构管理两项履约义务   | SMP169201801 | 9 价 HPV I 期-监督      | 临床试验监督     | 166.84   |
|                     |                |        |                           | SMP169201801 | 9 价 HPV I 期-机构      | 临床试验机构管理   | 259.00   |



| 合同号                 | 客户              | 合同金额   | 拆分原因                       | 项目号          | 项目名称               | 拆分后业务类型    | 拆分后的合同金额 |
|---------------------|-----------------|--------|----------------------------|--------------|--------------------|------------|----------|
| SMP126201725        | 上海博唯生物科技有限公司    | 385.13 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务    | 126201725    | 9 价 HPV I 期-监查     | 临床试验监查     | 118.04   |
|                     |                 |        |                            | 126201725    | 9 价 HPV I 期-机构     | 临床试验机构管理   | 267.09   |
| HT-0294SR-21-WT-053 | 艾美疫苗股份有限公司      | 391.69 | 包含招募和 SMO 两项履约义务           | BJ029421042  | 丽凡达新冠—招募           | 其他临床试验专项服务 | 233.34   |
|                     |                 |        |                            | BJ029421042A | 丽凡达新冠—SMO          | 其他临床试验专项服务 | 158.34   |
| 75201505            | 长春百克生物科技股份有限公司  | 297.00 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务    | 75201505     | 带状疱疹 I、II 期-监查     | 临床试验监查     | 83.00    |
|                     |                 |        |                            | 75201505     | 带状疱疹 I、II 期-机构     | 临床试验机构管理   | 214.00   |
| BSM00030003-BJ-A    | 辽宁成大生物股份有限公司    | 288.59 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务    | BSM00030003  | 灭活甲肝 1 期（儿童）-监查    | 临床试验监查     | 112.21   |
|                     |                 |        |                            | BSM00030003  | 灭活甲肝 1 期（儿童）-机构    | 临床试验机构管理   | 176.38   |
| HT-0350SR-22-FW-027 | 康希诺（上海）生物科技有限公司 | 280.00 | 包含临床试验监查和 SMO 两项履约义务       | BJ035022014  | 新冠 mRNA 疫苗I期-监查    | 临床试验监查     | 210.00   |
|                     |                 |        |                            | SF000222002  | 新冠 mRNA 疫苗 I 期-SMO | 其他临床试验专项服务 | 70.00    |
| HT-0195SR-21-FW-081 | 华兰生物疫苗股份有限公司    | 274.00 | 同一合同包含 I、I b 期临床试验，为两项履约义务 | BJ029821046  | 新冠 I b 期           | 临床试验监查     | 144.00   |
|                     |                 |        |                            | BJ019520006  | 新冠 I 期             | 临床试验监查     | 130.00   |
| SMP141201740-BJ-A   | 辽宁成大生物股份有限公司    | 149.27 | 包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务    | SMP141201740 | 灭活甲肝 1 期（成人）-监查    | 临床试验监查     | 69.30    |
|                     |                 |        |                            | SMP141201740 | 灭活甲肝 1 期（成人）-机构    | 临床试验机构管理   | 79.97    |
| HT-0267SR-21-FW-035 | 中逸安科生物科技股份有限公司  | 59.00  | 包含流调和临床试验机构管理两项履约义务        | BJ026721015  | 风疹III期前流调          | 其他临床试验专项服务 | 19.00    |

| 合同号                 | 客户              | 合同金额     | 拆分原因               | 项目号          | 项目名称                   | 拆分后业务类型   | 拆分后的合同金额 |
|---------------------|-----------------|----------|--------------------|--------------|------------------------|-----------|----------|
|                     |                 |          | 务                  | BJ026721015A | 风疹III期前流调—机构           | 临床试验机构管理  | 40.00    |
| HT-0365SR-22-FW-062 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 2,434.00 | 包含临床试验监查和SMO两项履约义务 | BJ036522029A | 武汉所新冠(0株)-序贯-SMO       | SMO       | 734.00   |
|                     |                 |          |                    | BJ036522029  | 武汉所新冠(0株)-序贯           | 临床试验监查    | 1,700.00 |
| HT-0351SR-22-FW-028 | 康希诺(上海)生物科技有限公司 | 632.05   | 包含临床试验监查和SMO两项履约义务 | SF000622006  | 康希诺新冠 mRNA 疫苗 II 期-SMO | SMO       | 180.00   |
|                     |                 |          |                    | BJ035122015  | 康希诺新冠 mRNA 疫苗 II 期-监查  | 临床试验监查    | 452.05   |
| HT-0384SR-22-FW-098 | 怡道生物科技(苏州)有限公司  | 465.00   | 包含临床试验监查和数统两项履约义务  | BJ038422048  | 怡道九价 HPV I、II 期-监查     | 临床试验监查    | 358.46   |
|                     |                 |          |                    | BJ038422048A | 怡道九价 HPV I、II 期-数统     | 数据管理和统计分析 | 106.54   |

## （2）数据管理和统计分析服务

除少部分仅包含数据管理或统计分析一项履约义务的合同外，公司数据管理和统计分析业务合同通常包含数据管理和统计分析两项履约义务，数据管理和统计分析业务包含的履约义务情况详见本题“一、（一）、3、各项履约义务认定情况”之回复。根据企业会计准则，同一合同中包含多项履约义务时需根据合同包含的履约义务情况进行合同分拆，数据管理和统计分析业务合同分拆的原因、依据及拆分后的业务类型如下：

| 业务类型        | 拆分原因                         | 拆分依据                   | 拆分后的业务类型 | 服务内容                |
|-------------|------------------------------|------------------------|----------|---------------------|
| 数据管理和统计分析服务 | 该类业务合同中包含数据管理服务和统计分析服务两项履约义务 | 根据合同关于服务内容的约定识别出两项履约义务 | 数据管理     | EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告 |
|             |                              |                        | 统计分析     | 随机化、数据库锁定、统计分析报告    |

由于公司大部分数据管理和统计分析服务均包含了数据管理和统计分析两项履约义务，因此此类合同均需进行合同分拆。

## （3）临床前技术服务

报告期内，公司临床前技术服务不存在合同分拆的情况。

## 3、合同变更

### （1）企业会计准则的规定

根据企业会计准则，企业应当区分下列三种情形对合同变更分别进行会计处理：

（一）合同变更增加了可明确区分的商品及合同价款，且新增合同价款反映了新增商品单独售价的，应当将该合同变更部分作为一份单独的合同进行会计处理。

（二）合同变更不属于本条（一）规定的情形，且在合同变更日已转让的商品或已提供的服务（以下简称“已转让的商品”）与未转让的商品或未提供的服务（以下简称“未转让的商品”）之间可明确区分的，应当视为原合同终止，同时，将原合同未履约部分与合同变更部分合并为新合同进行会计处理。

（三）合同变更不属于本条（一）规定的情形，且在合同变更日已转让的

商品与未转让的商品之间不可明确区分的，应当将该合同变更部分作为原合同的组成部分进行会计处理，由此产生的对已确认收入的影响，应当在合同变更日调整当期收入。

## (2) 报告期各期，合同变更对当期收入的影响

单位：万元

| 项目        | 2022 年   | 2021 年 | 2020 年 |
|-----------|----------|--------|--------|
| 合同变更金额增加额 | 2,392.54 | 399.71 | 190.31 |
| 合同变更金额减少额 | -124.26  | -47.63 | -      |
| 营业收入影响增加额 | 1,005.04 | 408.62 | 365.21 |
| 营业收入影响减少额 | -81.46   | -6.31  | -      |
| 营业收入净影响金额 | 923.58   | 402.31 | 365.21 |
| 占总营业收入比重  | 2.51%    | 1.46%  | 1.94%  |

注 1：当年度合同变更金额增加或减少为当年度签订补充合同使得合同金额增加或减少的金额。

注 2：合同变更对当年度营业收入的影响金额=Σ 某项目本年度合同变更金额\*本年度项目累计进度；合同变更对次年度营业收入的影响金额=Σ 某项目本年度合同变更金额\*（次年度项目累计进度-本年度项目累计进度）；合同变更对以后年度营业收入影响金额依次类推，即营业收入影响金额等于合同变更金额乘以两个年度累计进度之差。

注 3：上述合同变更影响不含时点法确认收入的项目。

由上表可见，因合同变更对报告期各年度营业收入的影响金额占各年度总收入的比重总体较小，合同变更对营业收入的影响总体较小。

## (3) 公司合同变更的情形

公司的合同变更属于第三种情况。因客户就同一项目增加工作内容、变更服务范围或延长服务期限等原因，公司与客户通常会签订补充合同，作为对原合同的变更，签订的补充合同新增的服务内容通常与原服务不可区分，构成了原单项履约义务的一部分，因此作为情形（三）处理。

报告期内，公司存在情形（三）合同变更的项目及合同情况如下：

单位：万元

| 项目号       | 客户名称         | 合同号        | 合同签署时间     | 合同金额     | 合同变动原因 | 业务类型         |
|-----------|--------------|------------|------------|----------|--------|--------------|
| 068201407 | 上海泽润生物科技有限公司 | 068201407  | 2014 年 6 月 | 2,557.44 | 原合同    | 临床试验<br>监查服务 |
|           |              | HT-0150SR- | 2019 年 3 月 | 505.60   | 因增加工作量 |              |

| 项目号          | 客户名称               | 合同号                    | 合同签署时间      | 合同金额   | 合同变动原因           | 业务类型               |
|--------------|--------------------|------------------------|-------------|--------|------------------|--------------------|
|              | 公司                 | 19-FW-013              |             |        | 签订补充合同           |                    |
|              |                    | HT-0150SR-19-FW-013-B1 | 2019 年 7 月  | 150.00 | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| 109201708    | 北京智飞绿竹生物制药有限公司     | 109201708              | 2017 年 8 月  | 394.54 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | HT-1708SR-20-FW-008    | 2020 年 1 月  | 143.50 | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| 127201726    | 长春生物制品研究有限责任公司     | 127201726              | 2017 年 8 月  | 50.00  | 原合同              | 数据管理<br>和统计分析服务    |
|              |                    | 127201726-1            | 2019 年 10 月 | 6.00   | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BJ014219003  | 大连雅立峰生物制药有限公司      | HT-0142SR-19-JS-037    | 2019 年 5 月  | 550.10 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | HT-0142SR-19-KF-039-B1 | 2019 年 10 月 | 54.11  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BJ019420005  | 艾美疫苗股份有限公司         | HT-0194SR-21-FW-042    | 2021 年 6 月  | 243.77 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | HT-0194SR-21-FW-042-B1 | 2021 年 9 月  | 20.79  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
|              |                    | HT-0194SR-21-FW-042-B1 | 2022 年 3 月  | 57.97  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BJ022020031  | 江苏康润生物科技有限公司       | HT-0220SR-20-GY-039    | 2020 年 9 月  | 300.00 | 原合同              | 临床前技术服务            |
|              |                    | HT-0220SR-20-GY-039-B1 | 2021 年 11 月 | 100.00 | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BSM00080008  | 上海荣盛生物药业股份有限公司     | BSM0080008-BJ-A        | 2018 年 8 月  | 135.00 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | BSM0080008-BJ-A-B1     | 2019 年 12 月 | 66.00  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BSM00080008a | 上海荣盛生物药业股份有限公司     | BSM0080008-TZ-A        | 2018 年 8 月  | 270.00 | 原合同              | 临床试验<br>机构管理服务     |
|              |                    | BSM0080008-TZ-A-B1     | 2019 年 12 月 | 100.00 | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BSM00350009  | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 | BSM00350009-BJ-A       | 2018 年 12 月 | 660.00 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | BSM00350009-BJ-A-B1    | 2019 年 11 月 | 65.00  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
|              |                    | BSM00350009-BJ-A-B2    | 2019 年 11 月 | 13.84  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BSM00480016  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司     | HT-0016SR-19-FW-026    | 2019 年 5 月  | 131.01 | 原合同              | 临床试验<br>监查服务       |
|              |                    | HT-0016SR-19-FW-026-B1 | 2020 年 4 月  | 20.07  | 因增加工作量签订补充合同     |                    |
| BSM00860040  | 上海泽润生物科技有限公司       | BSM00860040            | 2018 年 10 月 | 300.00 | 原合同              | 其他临床<br>试验专项<br>服务 |
|              |                    | BSM00860040-B1         | 2021 年 7 月  | 200.00 | 因增加工作量<br>签订补充合同 |                    |
|              |                    | BSM00860040-B2         | 2022 年 2 月  | 30.31  |                  |                    |
| BSM01030042  | 大连雅立峰              | HT-0042SR-19-JS-033    | 2019 年 5 月  | 470.75 | 原合同              | 临床试验               |

| 项目号                      | 客户名称               | 合同号                    | 合同签署时间      | 合同金额     | 合同变动原因             | 业务类型          |
|--------------------------|--------------------|------------------------|-------------|----------|--------------------|---------------|
|                          | 生物制药有限公司           | HT-0042SR-19-JS-033-B1 | 2019 年 11 月 | 4.15     | 因增加工作量签订补充合同       | 监查服务          |
| TZ01030042               | 大连雅立峰生物制药有限公司      | HT-0042SR-19-KF-035    | 2019 年 5 月  | 935.00   | 原合同                | 临床试验机构管理服务    |
|                          |                    | HT-0042SR-19-KF-035-B1 | 2019 年 11 月 | 8.25     | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| TZ014219003              | 大连雅立峰生物制药有限公司      | HT-0142SR-19-KF-039    | 2019 年 5 月  | 1,050.00 | 原合同                | 临床试验机构管理服务    |
|                          |                    | HT-0124SR-19-KF-039-B1 | 2019 年 10 月 | 103.00   | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| TZ016619027              | 兴盟生物医药（苏州）有限公司     | HT-0166SR-20-KF-011    | 2020 年 3 月  | 2,003.40 | 原合同                | 临床试验机构管理服务    |
|                          |                    | HT-0166SR-20-KF-011-B1 | 2021 年 9 月  | 20.49    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| TZ019920010              | 玉溪沃森生物技术有限公司       | HT-0199SR-20-KF-034    | 2020 年 10 月 | 1,728.74 | 原合同                | 临床试验机构管理服务    |
|                          |                    | HT-0199SR-20-KF-034-B1 | 2021 年 1 月  | -47.63   | 因免疫阶段工作内容变更，调减合同金额 |               |
| 106201705                | 成都生物制品研究有限责任公司     | 106201705              | 2017 年 5 月  | 630.00   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | 106201705-B1           | 2022 年 1 月  | 72.50    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| BJ019820009              | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 | HT-0198SR-20-FW-022    | 2020 年 7 月  | 298.01   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | HT-0198SR-20-FW-022-B1 | 2022 年 2 月  | 31.84    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| BJ020520016              | 玉溪沃森生物技术有限公司       | HT-0205SR-20-FW-035    | 2020 年 10 月 | 405.59   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | HT-0205SR-20-FW-035-B1 | 2022 年 5 月  | 209.35   | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| BJ025220063              | 北京智飞绿竹生物制药有限公司     | HT-0252SR-21-FW-015    | 2021 年 2 月  | 357.85   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | HT-0252SR-21-FW-015-B1 | 2022 年 3 月  | 24.96    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| BJ025521003/BJ029321041  | 宁波荣安生物药业有限公司       | HT-0255SR-21-FW-036    | 2021 年 8 月  | 591.22   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | HT-0255SR-21-FW-036-B1 | 2022 年 2 月  | 37.60    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
| BJ028821036              | 康希诺生物股份公司          | HT-0288SR-21-FW-054    | 2021 年 8 月  | 118.00   | 原合同                | 临床试验监查服务      |
|                          |                    | HT-0288SR-21-FW-54-B1  | 2022 年 3 月  | 26.35    | 因增加工作量签订补充合同       |               |
|                          |                    | HT-0288SR-21-FW-54-B2  | 2022 年 7 月  | 22.45    |                    |               |
|                          |                    | HT-0288SR-21-FW-54-B3  | 2022 年 9 月  | 17.09    |                    |               |
| BJ029421042/BJ029421042A | 艾美疫苗股份有限公司         | HT-0294SR-21-WT-053    | 2021 年 7 月  | 326.12   | 原合同                | 临床试验招募服务及 SMO |
|                          |                    | HT-0194SR-21-FW-042-B1 | 2022 年 3 月  | 126.03   | 因增加工作量签订补充合同       |               |

| 项目号                      | 客户名称               | 合同号                    | 合同签署时间      | 合同金额     | 合同变动原因               | 业务类型                  |
|--------------------------|--------------------|------------------------|-------------|----------|----------------------|-----------------------|
|                          |                    | HT-0294SR-21-WT-053-B2 | 2022 年 9 月  | -60.46   | 因例数变更签订补充合同          |                       |
| BJ031721065/BJ031721065A | 神州细胞工程有限公司         | HT-0317SR-21-FW-122    | 2022 年 1 月  | 2,060.00 | 原合同                  | 临床试验<br>监查服务<br>及招募服务 |
|                          |                    | HT-0317SR-21-FW-122-B1 | 2022 年 3 月  | 53.52    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| BSM00700032              | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司    | HT-0032SR-20-FW-026    | 2020 年 7 月  | 350.00   | 原合同                  | 临床试验<br>运营服务          |
|                          |                    | HT-0032SR-20-FW-026-B1 | 2022 年 6 月  | 70.00    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| TZ028121029              | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司   | HT-0144SR-21-KF-030    | 2021 年 5 月  | 1,082.00 | 原合同                  | 临床试验<br>运营服务          |
|                          |                    | HT-0144SR-21-KF-030-B1 | 2022 年 2 月  | 41.76    | 因该合同免税备案未通过，协议增加合同金额 |                       |
| KT00120004               | 上海泽润生物科技有限公司       | 2018-0021-016          | 2018 年 3 月  | 135.00   | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT011219DM029          | 2019 年 6 月  | 21.37    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT00210013               | 信立泰（苏州）药业有限公司      | 2018-0025-020          | 2018 年 3 月  | 43.21    | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT011319ST030B1        | 2019 年 6 月  | 16.85    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT00400030               | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 | 2018-0078-073          | 2018 年 12 月 | 105.00   | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT014419ST061B1        | 2019 年 11 月 | 20.00    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT00650035               | 益得生物科技股份有限公司       | 2018-0034-029          | 2018 年 6 月  | 26.03    | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT020920ST053B1        | 2020 年 7 月  | 4.09     | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
|                          |                    | HT035221ST077          | 2021 年 7 月  | 10.74    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT008719004              | 北京万泰生物药业股份有限公司     | HT008719ST003B1        | 2019 年 1 月  | 2.00     | 原合同                  | 数据管理<br>服务            |
|                          |                    | HT025620DS100B2        | 2020 年 11 月 | 6.89     | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT00930053               | 成都欧林生物科技股份有限公司     | 2018-0065-060          | 2018 年 7 月  | 60.00    | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT011519STB032         | 2019 年 7 月  | 20.79    | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT009619013              | 浙江海正药业股份有限公司       | HT009619ST013          | 2019 年 1 月  | 27.33    | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT012919ST046B1        | 2019 年 10 月 | 3.43     | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
|                          |                    | HT012619ST043          | 2019 年 9 月  | 9.00     | 因增加工作量签订补充合同         |                       |
| KT011119028              | 大连雅立峰生物制药有限公司      | HT010919DS026          | 2019 年 5 月  | 35.01    | 原合同                  | 数据管理<br>和统计分<br>析服务   |
|                          |                    | HT014519DS0            | 2019 年 11 月 | 1.29     | 因增加工作量               |                       |

| 项目号             | 客户名称              | 合同号                 | 合同签署时间   | 合同金额   | 合同变动原因       | 业务类型        |
|-----------------|-------------------|---------------------|----------|--------|--------------|-------------|
|                 |                   | 62B1                |          |        | 签订补充合同       |             |
| KT0112<br>19029 | 大连雅立峰生物制药有限公司     | HT011019DS027       | 2019年6月  | 100.63 | 原合同          | 数据管理和统计分析服务 |
|                 |                   | HT014019ST057B1     | 2019年10月 | 9.70   | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0237<br>20085 | 中国医学科学院医学生物学研究所   | HT025120DS095       | 2020年9月  | 110.00 | 原合同          | 数据管理和统计分析服务 |
|                 |                   | HT025220DS096B1     | 2020年10月 | 4.96   | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0252<br>20100 | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司  | HT025320DS097       | 2020年10月 | 151.18 | 原合同          | 数据管理和统计分析服务 |
|                 |                   | HT027020DS115B1     | 2020年12月 | 10.80  | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0288<br>21015 | 中国医学科学院医学生物学研究所   | HT029121ST015       | 2021年1月  | 100.00 | 原合同          | 数据管理和统计分析服务 |
|                 |                   | HT037721ST101       | 2021年8月  | 20.51  | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0356<br>21085 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | HT036421DS088       | 2021年8月  | 54.28  | 原合同          | 数据管理服务      |
|                 |                   | HT036421DS088B1     | 2021年12月 | 3.18   | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0095<br>0055  | 天津合美医药科技有限公司      | 2018-0075-070       | 2018年11月 | 113.44 | 原合同          | 数据管理和统计分析   |
|                 |                   | HT047822DS054       | 2022年5月  | 13.63  | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0266<br>20114 | 上海复星医药产业发展有限公司    | HT026820DS113       | 2020年12月 | 314.79 | 原合同          | 数据管理和统计分析   |
|                 |                   | HT048822DS064       | 2022年6月  | 187.27 | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0345<br>21072 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | HT034421DS069       | 2021年6月  | 56.99  | 原合同          | 数据管理和统计分析   |
|                 |                   | HT048522DS061       | 2022年5月  | 0.96   | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0395<br>21115 | 武汉光谷中源药业有限公司      | HT039321ST118       | 2021年10月 | 30.00  | 原合同          | 数据管理和统计分析服务 |
|                 |                   | HT039321ST118B1     | 2021年10月 | 24.00  | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0286<br>21013 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | HT028921DS013       | 2021年1月  | 75.99  | 原合同          | 数据管理和统计分析   |
|                 |                   | HT048422DS060       | 2022年5月  | 19.04  | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| KT0345<br>21072 | 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司 | HT034421DS069       | 2021年6月  | 56.99  | 原合同          | 数据管理和统计分析   |
|                 |                   | HT048522DS061       | 2022年5月  | 0.96   | 因增加工作量签订补充合同 |             |
| BJ02172<br>0028 | 广州市锐博生物科技有限公司     | HT-0217SR-20-ZC-038 | 2020年10月 | 52.00  | 原合同          | 其他临床试验专项服务  |
|                 |                   | HT-0217SR-22-ZF-029 | 2022年5月  | -26.00 | 终止协议         |             |



| 项目号              | 客户名称               | 合同号                     | 合同签署时间      | 合同金额     | 合同变动原因       | 业务类型       |
|------------------|--------------------|-------------------------|-------------|----------|--------------|------------|
| MF00012<br>2001  | 重庆宸安生物制药有限公司       | MF-0001SR-22-C0-001     | 2022 年 5 月  | 123.60   | 原合同          | 其他临床试验专项服务 |
|                  |                    | MF-0001SR-22-C0-001-B1  | 2022 年 9 月  | 98.88    | 因例数增加签订补充协议  |            |
| SF00012<br>2001  | 重庆宸安生物制药有限公司       | SF-0001SR-22-SM0-001    | 2022 年 5 月  | 61.80    | 原合同          | 其他临床试验专项服务 |
|                  |                    | SF-0001SR-22-SM0-001-B1 | 2022 年 9 月  | 41.20    | 因例数增加签订补充协议  |            |
| SF00032<br>2003  | 石药集团巨石生物制药有限公司     | SF-0002SR-22-SM0-002    | 2022 年 5 月  | 120.00   | 原合同          | 其他临床试验专项服务 |
|                  |                    | SF-0002SR-22-SM0-002-B1 | 2022 年 11 月 | -37.80   | 因例数增加签订补充协议  |            |
| BJ03642<br>2028A | 武汉生物制品研究所有限责任公司    | HT-0364SR-22-FW-061     | 2022 年 8 月  | 1,078.00 | 原合同          | 临床试验机构管理服务 |
|                  |                    | HT-0364SR-22-FW-061-B1  | 2022 年 11 月 | 431.20   | 因例数增加签订补充协议  |            |
| BSM0043<br>0011  | 成都安特金生物技术有限公司      | HT-0011SR-21-FW-075     | 2021 年 8 月  | 1,101.23 | 原合同          | 临床试验监查服务   |
|                  |                    | HT-0011SR-21-FW-075-B2  | 2022 年 10 月 | 6.63     | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| SH00430<br>011   | 成都安特金生物技术有限公司      | HT-0011SR-21-KF-076     | 2021 年 8 月  | 3,600.61 | 原合同          | 临床试验机构管理服务 |
|                  |                    | HT-0011SR-21-KF-076-B2  | 2022 年 10 月 | 595.56   | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KTC1362<br>01817 | 武汉生物制品研究所有限责任公司    | HT039821ST123           | 2018 年 3 月  | 300.00   | 原合同          | 数据管理和统计分析  |
|                  |                    | HT039821ST123B1         | 2021 年 9 月  | 18.00    | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KT01170<br>074   | 山东绿叶制药有限公司         | 2018-0068-063           | 2018 年 11 月 | 60.62    | 原合同          | 数据管理和统计分析  |
|                  |                    | HT030221DS027           | 2021 年 3 月  | 30.00    | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KT01612<br>0008  | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 | HT016520DS008           | 2020 年 1 月  | 99.89    | 原合同          | 数据管理和统计分析  |
|                  |                    | HT051722DS094           | 2022 年 8 月  | 16.34    | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KT03542<br>1083  | 江苏亚虹医药科技股份有限公司     | HT036121DS086           | 2021 年 7 月  | 97.00    | 原合同          | 数据管理和统计分析  |
|                  |                    | HT036221DS087B1         | 2021 年 8 月  | 10.02    | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KT03722<br>1101  | 复星安特金（成都）生物制药有限公司  | HT038221DS106           | 2021 年 8 月  | 161.01   | 原合同          | 数据管理和统计分析  |
|                  |                    | HT038221DS106B1         | 2022 年 9 月  | 51.78    | 因增加工作量签订补充合同 |            |
| KT03962<br>1116  | 安徽智飞龙科马生物制         | HT039421DS119           | 2021 年 9 月  | 570.00   | 原合同          | 数据管理和统计分   |

| 项目号             | 客户名称       | 合同号             | 合同签署时间      | 合同金额   | 合同变动原因       | 业务类型      |
|-----------------|------------|-----------------|-------------|--------|--------------|-----------|
|                 | 药有限公司      | HT039421DS119B1 | 2022 年 9 月  | 104.00 | 因增加工作量签订补充合同 | 析         |
| KT05112<br>2041 | 神州细胞工程有限公司 | HT045022DS024   | 2022 年 3 月  | 8.05   | 原合同          | 数据管理和统计分析 |
|                 |            | HT045022DS024B1 | 2022 年 12 月 | 1.07   | 终止协议         |           |
| KT05122<br>2043 | 神州细胞工程有限公司 | HT045122DS025   | 2022 年 3 月  | 8.05   | 原合同          | 数据管理和统计分析 |
|                 |            | HT045122DS025B1 | 2022 年 12 月 | 1.58   | 终止协议         |           |
| KT05132<br>2044 | 神州细胞工程有限公司 | HT044922DS022   | 2022 年 3 月  | 21.83  | 原合同          | 数据管理和统计分析 |
|                 |            | HT044922DS022B1 | 2022 年 12 月 | 1.68   | 终止协议         |           |

注：合同 HT-0255SR-21-FW-036 包含项目 BJ025521003（灭活新冠 I 期）和 BJ029321041（灭活新冠 II 期）；合同 HT-0294SR-21-WT-053 包含 BJ029421042（招募）和 BJ029421042A（SMO）；合同 HT-0317SR-21-FW-122 包含 BJ031721065（监查）和 BJ031721065A（招募）。

综上，公司签订补充合同主要系合同工作量发生变动，且与原合同服务内容整体属于同一履约义务，应将补充合同作为原合同的一部分进行处理，将原合同和补充合同的金额合并后作为收入确认的依据，由此产生的对已确认收入的影响，在合同变更日调整当期收入，公司的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

八、请保荐人、申报会计师就上述事项核查并发表明确意见，详细说明对发行人各类收入的核查方法、过程和结论，所选取方法的有效性和可执行性，以及对收入确认外部依据的核查情况，并就发行人收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

#### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解、评估并测试与收入确认相关的关键内部控制；结合业务类型、合作模式、交付方式、结算条款等综合评估分析判断收入确认方法及依据是否符合《企业会计准则》的相关规定；

2、查阅了同行业可比公司公开资料，比较分析了同行业可比公司与发行人收入确认方法的异同；

3、取得主要项目的销售合同、销售发票及回款台账，将合同中约定的进度与实际进度进行比对，结合客户对关键节点的确认文件与合同中约定的付款条件，检查结算金额的准确性；

4、采用里程碑法确认收入的，取得发行人各业务类型相关里程碑进度资料，检查发行人确认里程碑节点收入是否有相关确认单据作为支撑依据；

5、访谈发行人商务部门，查阅发行人各业务类型主要项目的销售合同，了解公司定价政策和合同金额的确定依据；

6、了解、评估并测试实际成本核算和预算编制的关键内部控制，结合发行人实际业务流程、客户提供的证明文件、合同条款约定等方面，了解发行人已发生成本和预计总成本的可靠性、可验证性；

7、取得发行人报告期内的收入成本明细表以及预算汇总表，对发行人报告期各年度营业收入进行了重新计算，检查收入确认金额的准确性；

8、取得发行人的销售合同台账，了解报告期内发行人执行合同的具体情况，报告期内结案的项目情况；

9、检索公开信息，查询同行业可比上市公司业务分类、营业收入、营业成本以及毛利率的变动情况，并与发行人报告期内数据进行比较分析。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人履约义务认定符合《企业会计准则》，与公司业务模式及合同约定不存在重大差异，收入确认方式合理，满足时段法确认收入的条件，在所有重大方面均符合《企业会计准则》相关规定，与同行业可比公司不存在重大差异；

2、发行人收入确认方法与同行业可比上市公司不存在重大差异，收入确认与合同条款一致；

3、发行人临床试验运营服务采用投入法确认收入合理，在所有重大方面符合《企业会计准则》，预计工作量的确定依据合理并准确。不存在通过调整预计工作量调节收入的情形；

4、发行人临床前技术服务、数据管理和统计分析服务采用里程碑法确认收入的里程碑确定依据合理客观，合同约定收款进度与收入确认进度不存在重大差异；

5、发行人合同的定价依据和标准合理，不同业务类型的定价方式和结算方式符合行业惯例；发行人按 FTE 结算的业务均由发行人员工执行，不存在外包情形；

6、报告期内销售收入的变动及毛利率的变动具备合理性，符合发行人实际经营情况；发行人报告期内主要项目开展情况真实准确；同一项目不同期间毛利率及同一业务类型不同项目毛利率差异原因合理，符合企业业务模式；

7、发行人收入确认在所有重大方面符合《企业会计准则》，执行周期较短的项目不存在提前确认收入的情况；执行周期较长的项目不存在调节收入的情况；

8、报告期内发行人存在同时为某一客户提供多类业务服务的情形，相关合同的签订方式、各项业务的收入划分及依据符合行业惯例；

9、报告期内发行人不存在重大亏损合同或已发生成本预计不能得到补偿的情形；发行人对合同合并、合同分立、合同变更的处理正确，符合《企业会计准则》的要求。

## 问题 8. 关于营业收入

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务收入分别为 15,143.00 万元、18,824.66 万元和 27,486.17 万元，逐年增长。其中，由于发行人订单量不断增加，临床试验运营服务收入呈整体上升趋势；数据管理和统计分析业务收入保持较快增速，占营业收入的比重逐年提高；临床前技术服务系发行人 2020 年新增业务板块，增速较快；2021 年度，随着客户需求增加，其他临床试验专项服务收入显著增长。

（2）报告期内，发行人收入存在一定季节性变化，第四季度收入分别占当期主营业务收入的 32.93%、47.50%和 35.25%。

请发行人：

（1）按照提供服务应用的终端产品，列示报告期内收入金额及占比、合同数量及占比、客户数量及占比，各终端产品对应收入对发行人业绩的贡献情况，分析变动原因及合理性。

（2）结合人均收入、主要项目合同收入、客户变化等情况进一步分析报告期内各类业务收入逐年增长的主要影响因素及原因；结合行业发展状况、核心技术、在手订单等说明未来收入增长的可持续性。

（3）结合主要项目开展、同行业可比公司第四季度收入占比等，说明报告期各期第四季度收入占比较高的原因及合理性，是否存在调节收入确认时点的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）具体的核查工作，包括核查方法、范围、过程、取得的主要证据和结论。

（2）对发行人营业收入真实性、截止性的核查工作情况，包括但不限于核查相关文件、访谈、走访等具体工作，并说明核查范围、数量及占比情况。

（3）对发行人营业收入、应收账款函证的具体情况，包括函证金额及比例、

回函相符金额及比例、回函不符但经调节后相符的金额及比例、回函不符原因、未回函金额及比例、未回函的原因、替代性测试的具体情况。

回复：

一、按照提供服务应用的终端产品，列示报告期内收入金额及占比、合同数量及占比、客户数量及占比，各终端产品对应收入对发行人业绩的贡献情况，分析变动原因及合理性

#### （一）各终端产品实现收入及项目、客户情况

报告期内，公司收入来自于疫苗、药品、器械等产品的临床试验项目。其中疫苗项目收入和占比最高，报告期各期收入分别为 17,218.23 万元、23,870.63 万元和 **33,672.29 万元**，收入占比分别为 91.47%、86.85%和 **91.54%**。

从项目数量上来看，**2020 年-2022 年**，发行人项目总数由 **261** 个增加至 **2022 年的 588** 个，其中：疫苗类的项目数量分别为 189 个、268 个和 **404** 个，占整个项目数量的比重分别为 72.41%、70.53%和 **68.71%**，整体占比较为稳定。

从所服务的客户数量上看，发行人不同类别项目的客户数量也在不断提升，其中疫苗类项目客户分别为 28 个、39 个和 **69** 个，占比为 41.18%、40.63%和 **43.40%**；药品类项目客户分别为 37 个、50 个和 **73** 个，占比分别为 54.41%、52.08%和 **45.91%**。药品类客户的业务主要为数据管理和统计分析业务，单个合同金额较小，因此数量更多。

报告期各期，公司收入、项目和客户按照终端产品分类情况如下：

单位：万元、个

| 2022 年度 |           |         |     |         |     |         |
|---------|-----------|---------|-----|---------|-----|---------|
| 终端产品类别  | 收入        |         | 项目  |         | 客户  |         |
|         | 金额        | 占比      | 数量  | 占比      | 数量  | 占比      |
| 疫苗      | 33,672.29 | 91.54%  | 404 | 68.71%  | 69  | 43.40%  |
| 药品      | 2,965.37  | 8.06%   | 164 | 27.89%  | 73  | 45.91%  |
| 器械      | 30.20     | 0.08%   | 11  | 1.87%   | 10  | 6.29%   |
| 其他      | 115.16    | 0.31%   | 9   | 1.53%   | 7   | 4.40%   |
| 合计      | 36,783.02 | 100.00% | 588 | 100.00% | 159 | 100.00% |
| 2021 年度 |           |         |     |         |     |         |

| 终端产品类别  | 收入        |         | 项目  |         | 客户 |         |
|---------|-----------|---------|-----|---------|----|---------|
|         | 金额        | 占比      | 数量  | 占比      | 数量 | 占比      |
| 疫苗      | 23,870.63 | 86.85%  | 268 | 70.53%  | 39 | 40.63%  |
| 药品      | 3,547.53  | 12.91%  | 103 | 27.11%  | 50 | 52.08%  |
| 器械      | 53.12     | 0.19%   | 6   | 1.58%   | 5  | 5.21%   |
| 其他      | 14.89     | 0.05%   | 3   | 0.79%   | 2  | 2.08%   |
| 合计      | 27,486.17 | 100.00% | 380 | 100.00% | 96 | 100.00% |
| 2020 年度 |           |         |     |         |    |         |
| 终端产品类别  | 收入        |         | 项目  |         | 客户 |         |
|         | 金额        | 占比      | 数量  | 占比      | 数量 | 占比      |
| 疫苗      | 17,218.23 | 91.47%  | 189 | 72.41%  | 28 | 41.18%  |
| 药品      | 1,582.05  | 8.40%   | 69  | 26.44%  | 37 | 54.41%  |
| 器械      | 19.02     | 0.10%   | 2   | 0.77%   | 2  | 2.94%   |
| 其他      | 5.37      | 0.03%   | 1   | 0.38%   | 1  | 1.47%   |
| 合计      | 18,824.66 | 100.00% | 261 | 100.00% | 68 | 100.00% |

注：上述客户数量为同控合并口径，公司存在向部分客户多种终端产品提供研发服务的情况，此处客户数量重复计算。

报告期内，公司提供服务应用的终端产品主要为疫苗，子公司康特瑞科亦为药品、器械提供数据管理和统计分析服务。报告期内各终端产品贡献收入占比较为稳定。公司数据管理和统计分析业务规模逐渐扩大，服务的药品项目数量、客户数量和收入金额逐年增加，收入占比也逐年提升，也使得疫苗项目收入占比逐年降低。

## （二）按终端产品分类，发行人收入增长主要由疫苗贡献

公司 2021 年实现收入增长 8,661.51 万元，增幅 46.01%，其中疫苗类产品收入贡献为 76.80%，药品类服务增长 1,965.48 万元，增幅为 124.24%，对当年收入增长贡献提升至 22.69%。2022 年实现收入增长 9,296.85 万元，增幅 33.82%，疫苗类产品收入增长贡献为 105.43%；药品类服务收入减少 582.16 万元，降幅 16.41%。

报告期各期，公司服务的各类终端产品收入贡献情况及变动情况如下：

单位：万元

| 终端产品类别 | 2022 年 VS2021 年 |    |      | 2021 年 VS2020 年 |    |      |
|--------|-----------------|----|------|-----------------|----|------|
|        | 收入增长            | 增幅 | 增长贡献 | 收入增长            | 增幅 | 增长贡献 |

| 终端产品类别 | 2022 年 VS2021 年 |         |         | 2021 年 VS2020 年 |         |         |
|--------|-----------------|---------|---------|-----------------|---------|---------|
|        | 收入增长            | 增幅      | 增长贡献    | 收入增长            | 增幅      | 增长贡献    |
| 疫苗     | 9,801.66        | 41.06%  | 105.43% | 6,652.40        | 38.64%  | 76.80%  |
| 药品     | -582.16         | -16.41% | -6.26%  | 1,965.48        | 124.24% | 22.69%  |
| 器械     | -22.93          | -43.16% | -0.25%  | 34.11           | 179.35% | 0.39%   |
| 其他     | 100.28          | 673.59% | 1.08%   | 9.52            | 177.32% | 0.11%   |
| 合计     | 9,296.85        | 33.82%  | 100.00% | 8,661.51        | 46.01%  | 100.00% |

报告期内，公司收入增长主要来自疫苗产品，主要系项目数量增长所致。随着子公司康特瑞科的数据管理和统计分析业务规模扩大，药品类项目和客户数量逐年增加，使得药品项目亦为公司业绩增长做出一定贡献。**2022 年药品和器械类产品的收入贡献下降，主要系兴盟生物狂犬抗体项目本年度完成的节点较少，收入确认较 2021 年大幅下降。**

### （三）各疫苗品种的收入贡献情况

报告期内，公司提供服务的疫苗主要以 HPV 疫苗、轮状疫苗、狂犬疫苗、流感疫苗和新冠疫苗、肺炎疫苗为主，上述六类疫苗各年合计收入分别为 **15,682.66 万元、19,977.35 万元和 27,804.04 万元**，占各期营业收入比例分别为 **83.32%、72.67%和 75.59%**，收入构成较为稳定。2021 年的增长主要由新冠疫苗、HPV 疫苗、流感疫苗贡献，**2022 年增长主要由新冠疫苗和肺炎疫苗贡献。**

报告期内，公司提供服务的主要疫苗品种实现收入情况如下：

单位：万元

| 疫苗品种   | 2022 年    |         | 2021 年    |         | 2020 年    |         |
|--------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|        | 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 |
| HPV 疫苗 | 5,252.20  | 14.28%  | 4,745.26  | 17.26%  | 4,140.89  | 22.00%  |
| 轮状疫苗   | 2,605.52  | 7.08%   | 3,836.41  | 13.96%  | 4,081.22  | 21.68%  |
| 狂犬疫苗   | 3,592.26  | 9.77%   | 2,395.39  | 8.71%   | 3,721.30  | 19.77%  |
| 流感疫苗   | 891.36    | 2.42%   | 2,934.03  | 10.67%  | 2,132.47  | 11.33%  |
| 新冠疫苗   | 11,492.98 | 31.25%  | 4,265.73  | 15.52%  | 389.03    | 2.07%   |
| 肺炎疫苗   | 3,969.72  | 10.79%  | 1,800.53  | 6.55%   | 1,217.75  | 6.47%   |
| 合计     | 27,804.04 | 75.59%  | 19,977.35 | 72.67%  | 15,682.66 | 83.32%  |



由上表可知，HPV 疫苗、轮状疫苗和狂犬疫苗的收入占比较高。2020 年以来，公司新冠疫苗项目数量和服务收入均有所增加，为顺应和支持疫情防控战略部署，充分发挥疫苗在疫情防控中的重要作用，发行人对于新冠疫苗类项目的人员投入较多，速度较快，使得在 2021 年度、2022 年度新冠疫苗的收入占比也大幅增长。2022 年度肺炎疫苗收入增长，主要系绿竹 15 价肺炎 EPI 联用和绿竹 15 价肺炎 3 期临床试验机构管理项目进度推进，当期共实现收入 2,564.93 万元。

2021 年、2022 年公司收入增长主要来源于新冠疫苗，主要系新冠疫苗研发项目由 2020 年的 13 个增加至 2021 年的 66 个所致，2022 年受针对变异毒株国内临床试验的开展影响，公司新冠疫苗类的项目收入进一步提升，项目数量增加至 168 个。2021 年狂犬疫苗收入减少，主要系雅立峰狂犬Ⅲ期（Vero 细胞）、长春卓谊狂犬Ⅲ期临床试验机构管理项目收入减少 1,134.27 万元；2022 年轮状疫苗、流感疫苗收入减少，主要系武汉所六价轮状三期临床试验监查项目收入减少 954.13 万元、辽宁成大四价流感Ⅲ期临床试验机构管理项目收入减少 1,506.16 万元。

报告期各期，公司服务的各类疫苗收入贡献情况及变动情况如下：

单位：万元

| 疫苗品种   | 2022 年 VS2021 年 |         |         | 2021 年 VS2020 年 |         |         |
|--------|-----------------|---------|---------|-----------------|---------|---------|
|        | 收入增长            | 增幅      | 增长贡献    | 收入增长            | 增幅      | 增长贡献    |
| HPV 疫苗 | 506.94          | 10.68%  | 5.45%   | 604.37          | 14.60%  | 6.98%   |
| 轮状疫苗   | -1,230.88       | -32.08% | -13.24% | -244.81         | -6.00%  | -2.83%  |
| 狂犬疫苗   | 1,196.88        | 49.97%  | 12.87%  | -1,325.91       | -35.63% | -15.31% |
| 流感疫苗   | -2,042.66       | -69.62% | -21.97% | 801.56          | 37.59%  | 9.25%   |
| 新冠疫苗   | 7,227.26        | 169.43% | 77.74%  | 3,876.70        | 996.51% | 44.76%  |
| 肺炎疫苗   | 2,169.19        | 120.48% | 23.33%  | 582.78          | 47.86%  | 6.73%   |

二、结合人均收入、主要项目合同收入、客户变化等情况进一步分析报告期内各类业务收入逐年增长的主要影响因素及原因；结合行业发展状况、核心技术、在手订单等说明未来收入增长的可持续性

报告期内，公司主营业务收入按业务类型列示如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |
|------------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
|            | 金额        | 增幅      | 金额        | 增幅      | 金额        |
| 临床试验运营服务   | 25,191.38 | 26.02%  | 19,990.49 | 24.96%  | 15,997.65 |
| 数据管理和统计分析  | 8,709.19  | 43.41%  | 6,073.14  | 142.46% | 2,504.80  |
| 临床前技术服务    | 452.86    | -38.43% | 735.55    | 282.10% | 192.50    |
| 其他临床试验专项服务 | 2,429.59  | 253.66% | 686.99    | 429.64% | 129.71    |
| 合计         | 36,783.02 | 33.82%  | 27,486.17 | 46.01%  | 18,824.66 |

报告期内，公司主营业务收入主要由临床试验运营服务构成，各期临床试验运营服务收入占比均超过 65%。随着公司订单量不断增加以及各项临床试验项目的推进，收入整体呈上升趋势。

报告期内，公司数据管理和统计分析业务保持较快增速，2021 年及 2022 年收入增幅分别为 142.46%、43.41%，主要系公司数据管理和统计分析业务订单量增加所致。公司 2018 年布局数据管理和统计分析业务，面向疫苗、药品、器械全品类产品开展业务，在报告期内业务处于快速扩张状态，新冠疫苗项目进一步加速了该类业务的快速增长。

临床前技术服务系公司 2020 年新增业务板块，主要为疫苗研发企业提供疫苗临床前研发服务，2020 年收入实现突破，随着项目推进，未来该业务收入将逐步上升。2022 年，公司临床前技术服务收入减少，主要系部分项目未达里程碑节点。

#### （一）公司在执行合同增长情况是发行人收入增长的主要因素

发行人处于研发服务类行业，订单的签订、执行是收入增长的根本原因。报告期各期，发行人在执行的合同数量分别为 334 份、493 份和 641 份，合同金额分别为 88,261.31 万元、131,511.57 万元和 172,992.26 万元，随着订单量的提升，公司的员工数量也逐年增加，分别为 309 人、428 人和 562 人。人均合同、人均收入受合同金额、收入金额及员工人数增加等综合影响，呈小幅上升趋势，但整体相对稳定，具体情况如下：

单位：份、万元

| 项目   | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|------|--------|--------|--------|
| 合同数量 | 641    | 493    | 334    |

|        |            |            |           |
|--------|------------|------------|-----------|
| 合同总金额  | 172,992.26 | 131,511.57 | 88,261.31 |
| 人均合同数量 | 1.14       | 1.15       | 1.08      |
| 人均合同金额 | 307.82     | 307.27     | 285.64    |
| 人均收入   | 65.45      | 64.22      | 60.92     |

注：上述指标均以年末/期末人数计算；合同金额为合同总金额。

由上表可知，报告期内，公司整体收入上升主要由公司新签订合同带来，报告期合同数量和合同金额均呈上升趋势，与报告期内公司收入变化趋势一致。公司人均合同数量、金额及人均收入基本保持稳定。

报告期各期，公司各类业务在执行合同数量和合同金额均呈上升趋势，其中新拓展的临床前技术服务 2020 年实现订单突破，截至报告期末共累计新签 8 份合同，合同金额为 3,800 万元；临床试验运营业务合同订单分别为 101 份、133 份和 171 份，合同金额分别为 7.61 亿元、10.26 亿元和 13.09 亿元，2021 年增长迅速，其中临床试验机构管理服务合同金额增加 1.53 亿元，临床试验监查服务合同金额增加 1.12 亿元，新增合同主要为四价流感疫苗、13 价/15 价肺炎疫苗、狂犬疫苗、HPV 疫苗、IPV 疫苗和新冠疫苗。2022 年临床试验机构管理服务合同金额增加 0.60 亿元，临床试验监查服务合同金额增加 2.23 亿元，新增合同主要来自于 HPV 疫苗、新冠疫苗和肺炎疫苗；数据管理和统计分析业务的订单数量分别为 215 份、320 份和 421 份，订单金额于 2022 年突破 3 亿元，随着对疫苗、药品及器械类客户的拓展，订单量大幅提升。具体情况如下：

单位：万元

| 业务类别       | 2022 年     |      | 2021 年     |      | 2020 年    |      |
|------------|------------|------|------------|------|-----------|------|
|            | 合同金额       | 合同数量 | 合同金额       | 合同数量 | 合同金额      | 合同数量 |
| 临床前技术服务    | 3,800.00   | 8    | 3,800.00   | 8    | 300.00    | 1    |
| 临床试验运营服务   | 130,917.61 | 171  | 102,636.80 | 133  | 76,105.11 | 101  |
| 数据管理和统计分析  | 32,519.30  | 421  | 23,327.70  | 320  | 11,253.20 | 215  |
| 其他临床试验专项服务 | 5,755.35   | 41   | 1,747.07   | 32   | 603.00    | 17   |
| 总计         | 172,992.26 | 641  | 131,511.57 | 493  | 88,261.31 | 334  |

报告期各期，公司各类业务在执行合同数量和合同金额均有所增长，使得各类业务收入均呈增长趋势。其中，临床试验运营服务项目周期较长，单个合同金额较大。

## （二）发行人收入增长主要来源于存量客户

报告期各期，公司实现收入的客户家数分别为 63 家、92 家和 118 家，客户数量逐年增加。新增收入中，2021 年存量客户新增收入 6,448.06 万元，在新增收入的贡献中占比为 74.45%；2022 年存量客户新增收入 6,755.84 万元，在新增收入的贡献中占比为 72.67%。报告期各期，公司收入变动按客户类型分类情况如下：

单位：万元

| 客户类型 | 业务类型       | 2022 年 VS 2021 年 |         | 2021 年 VS 2020 年 |         |
|------|------------|------------------|---------|------------------|---------|
|      |            | 收入变动             | 占比      | 收入变动             | 占比      |
| 新增客户 | 临床前技术服务    | 6.14             | 0.07%   | 316.96           | 3.66%   |
|      | 临床试验运营服务   | 1,433.23         | 15.42%  | 1,033.83         | 11.94%  |
|      | 数据管理和统计分析  | 852.70           | 9.17%   | 587.29           | 6.78%   |
|      | 其他临床试验专项服务 | 248.95           | 2.68%   | 275.37           | 3.18%   |
|      | 小计         | 2,541.01         | 27.33%  | 2,213.45         | 25.55%  |
| 存量客户 | 临床前技术服务    | -288.83          | -3.11%  | 226.09           | 2.61%   |
|      | 临床试验运营服务   | 3,767.66         | 40.53%  | 2,959.01         | 34.16%  |
|      | 数据管理和统计分析  | 1,783.35         | 19.18%  | 2,981.05         | 34.42%  |
|      | 其他临床试验专项服务 | 1,493.66         | 16.07%  | 281.91           | 3.25%   |
|      | 小计         | 6,755.84         | 72.67%  | 6,448.06         | 74.45%  |
| 合计   |            | 9,296.85         | 100.00% | 8,661.51         | 100.00% |

注：存量客户为当年和上年度均产生收入的客户，收入变动为当年收入与上年收入之差；新增客户为当年产生收入而上年未产生收入的客户，收入变动为其当年产生的收入。

由上表可知，公司报告期内收入增长主要来自存量客户，存量客户的收入贡献主要来自于临床试验运营服务和数据管理和统计分析两类业务。

报告期各期，收入金额增长前五名客户收入和变动情况如下：

单位：万元

| 2022 年 VS 2021 年 |                |          |          |          |        |                                                    |
|------------------|----------------|----------|----------|----------|--------|----------------------------------------------------|
| 客户类型             | 客户名称           | 2022 年   | 2021 年   | 变动金额     | 贡献占比   | 变动原因                                               |
| 存量客户             | 中国生物技术股份有限公司   | 9,729.72 | 5,966.69 | 3,763.03 | 40.48% | 新增北京所、武汉所新冠疫苗等项目                                   |
|                  | 重庆智飞生物制品股份有限公司 | 6,076.39 | 4,442.72 | 1,633.67 | 17.57% | 15 价肺炎 EPI 联用机构管理项目 2021 年底启动，2022 年履约进度推进，收入增加、15 |

|                |                |           |           |           |         |                                                           |
|----------------|----------------|-----------|-----------|-----------|---------|-----------------------------------------------------------|
|                |                |           |           |           |         | 价肺炎3期机构管理项目2022年持续推进，收入增加                                 |
|                | 长春卓谊生物股份有限公司   | 1,723.38  | 279.92    | 1,443.46  | 15.53%  | 新增狂犬新四针IIIb期项目                                            |
|                | 云南沃森生物技术股份有限公司 | 3,785.36  | 2,400.58  | 1,384.78  | 14.90%  | 四价结合流脑III期机构管理项目2021年底启动，2022年履约进度推进，收入增加                 |
|                | 神州细胞工程有限公司     | 1,357.93  | 286.88    | 1,071.06  | 11.52%  | 新增新冠疫苗II期招募项目                                             |
|                | 小计             | 22,672.77 | 13,376.78 | 9,296.00  | 99.99%  |                                                           |
| 新增客户           | 长春长生生物科技有限责任公司 | 838.31    | -         | 838.31    | 9.02%   | 四价流感和带状疱疹项目收到结算单                                          |
|                | 北京绿竹生物技术股份有限公司 | 261.62    | -         | 261.62    | 2.81%   | 新增带状疱疹项目                                                  |
|                | 石药集团           | 258.14    | -         | 258.14    | 2.78%   | 新增新冠疫苗项目                                                  |
|                | 北京中生恒益医药科技有限公司 | 204.87    | -         | 204.87    | 2.20%   | 新增新冠疫苗项目                                                  |
|                | 珠海泰诺麦博生物技术有限公司 | 179.22    | -         | 179.22    | 1.93%   | 新增RSV单抗项目                                                 |
|                | 小计             | 1,742.17  | -         | 1,742.17  | 18.74%  |                                                           |
|                | 合计             | 24,414.94 | 13,376.78 | 11,038.16 | 118.73% |                                                           |
| 2021年 VS 2020年 |                |           |           |           |         |                                                           |
| 客户类型           | 客户名称           | 2021年     | 2020年     | 变动金额      | 贡献占比    | 变动原因                                                      |
| 存量客户           | 重庆智飞生物制品股份有限公司 | 4,442.72  | 2,371.95  | 2,070.77  | 23.91%  | 新增绿竹四价结合流脑III期（3-5月龄）、绿竹四价结合流脑III期（6月龄-5周岁）、绿竹EV71III期等项目 |
|                | 辽宁成大生物股份有限公司   | 2,604.09  | 622.40    | 1,981.69  | 22.88%  | 新增辽宁成大狂犬III期（Vero细胞）、辽宁成大四价流感III期（成人）等项目                  |
|                | 云南沃森生物技术股份有限公司 | 2,400.58  | 518.53    | 1,882.05  | 21.73%  | 新增沃森四价结合流脑III期、沃森新冠等项目                                    |
|                | 兴盟生物医药（苏州）有限公司 | 2,039.73  | 545.74    | 1,494.00  | 17.25%  | 狂犬抗体机构管理项目2020年启动，2021年履约进度推进，收入增加                        |
|                | 中国生物技术股份有限公司   | 5,966.69  | 4,474.28  | 1,492.41  | 17.23%  | 新增成都所、北京所11价HPVIII期、武汉                                    |

|      |                  |           |          |           |         |                 |
|------|------------------|-----------|----------|-----------|---------|-----------------|
|      |                  |           |          |           |         | 所 IPV 交叉中和试验等项目 |
| 小计   |                  | 17,453.80 | 8,532.89 | 8,920.91  | 102.99% |                 |
| 新增客户 | 艾美疫苗股份有限公司       | 616.00    | -        | 616.00    | 7.11%   | 新增新冠疫苗项目        |
|      | 神州细胞工程有限公司       | 286.88    | -        | 286.88    | 3.31%   | 新增新冠疫苗、HPV 疫苗项目 |
|      | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 226.62    | -        | 226.62    | 2.62%   | 新增狂犬疫苗项目        |
|      | 成都康华生物制品股份有限公司   | 150.94    | -        | 150.94    | 1.74%   | 新增 23 价肺炎疫苗项目   |
|      | 浙江天元生物药业有限公司     | 149.91    | -        | 149.91    | 1.73%   | 新增水痘、带状疱疹疫苗项目   |
| 小计   |                  | 1,430.35  | -        | 1,430.35  | 16.51%  |                 |
| 合计   |                  | 18,884.15 | 8,532.89 | 10,351.26 | 119.51% |                 |

注：以上客户为同控合并口径；贡献占比=单一客户的增长（变动）金额/当年度整体增长（变动）金额，因存在其他客户收入下降，因此，增长前五大客户的增长贡献合计要大于 100%。

### （三）发行人收入增长主要由新增项目带来

报告期内，公司的收入增长主要由新增项目带来，其中 2021 年新增项目带来收入增长 10,780.33 万元，新增临床试验运营项目贡献收入 6,056.51 万元，新增数据管理和统计分析项目贡献收入 3,700.23 万元；2022 年新增项目带来收入增长 15,092.67 万元，新增临床试验运营项目贡献收入 8,366.88 万元，新增数据管理和统计分析项目贡献收入 4,540.71 万元。存量项目的收入减少主要因项目随着执行周期的拉长，后续工作量减少，从而产生的收入也下降所致。

报告期各期，公司分项目类型的收入变动情况如下：

单位：万元

| 项目类型 | 业务类型       | 2022 年 VS 2021 年 |         | 2021 年 VS 2020 年 |         |
|------|------------|------------------|---------|------------------|---------|
|      |            | 收入变动             | 占比      | 收入变动             | 占比      |
| 新增项目 | 临床前技术服务    | 6.14             | 0.07%   | 618.08           | 7.14%   |
|      | 临床试验运营服务   | 8,366.88         | 90.00%  | 6,056.51         | 69.92%  |
|      | 数据管理和统计分析  | 4,540.71         | 48.84%  | 3,700.23         | 42.72%  |
|      | 其他临床试验专项服务 | 2,178.95         | 23.44%  | 405.51           | 4.68%   |
|      | 小计         | 15,092.67        | 162.34% | 10,780.33        | 124.46% |
| 存量项目 | 临床前技术服务    | -288.83          | -3.11%  | -75.03           | -0.87%  |

| 项目类型 | 业务类型       | 2022 年 VS 2021 年 |         | 2021 年 VS 2020 年 |         |
|------|------------|------------------|---------|------------------|---------|
|      |            | 收入变动             | 占比      | 收入变动             | 占比      |
|      | 临床试验运营服务   | -3,165.99        | -34.05% | -2,063.67        | -23.83% |
|      | 数据管理和统计分析  | -1,904.66        | -20.49% | -131.90          | -1.52%  |
|      | 其他临床试验专项服务 | -436.34          | -4.69%  | 151.77           | 1.75%   |
|      | 小计         | -5,795.82        | -62.34% | -2,118.82        | -24.46% |
| 合计   |            | 9,296.85         | 100.00% | 8,661.51         | 100.00% |

注：存量项目变动统计口径为当年产生收入与上年收入之差；新增项目为上一年度未产生收入的项目的当年收入。

报告期各期，公司新增和存量项目收入前五大项目及变动情况如下：

单位：万元

| 2022 年 VS 2021 年 |                     |          |          |          |          |                                  |
|------------------|---------------------|----------|----------|----------|----------|----------------------------------|
| 项目类型             | 项目名称                | 项目类型     | 2022 年   | 2021 年   | 收入变动     | 变动原因                             |
| 存量项目             | 武汉所轮状 3 期-机构        | 临床试验机构管理 | 2,119.01 | 2,495.34 | -376.33  | 2022 年项目结案，工作量减少                 |
|                  | 成都所 11 价 HPV III 期  | 临床试验监查   | 2,078.19 | 117.86   | 1,960.34 | 项目 2021 年底启动，2022 年完成入组          |
|                  | 绿竹 15 价肺炎 EPI 联用-机构 | 临床试验机构管理 | 1,469.93 | 123.05   | 1,346.88 | 项目 2021 年底启动，2022 年完成入组、接种/采血等工作 |
|                  | 绿竹 15 价肺炎 3 期-机构    | 临床试验机构管理 | 1,095.00 | 446.94   | 648.06   | 2021 年底入组，2022 年进度推进             |
|                  | 上海博唯 9 价 HPV3 期     | 临床试验监查   | 1,035.64 | 1,421.05 | -385.41  | 项目持续推进                           |
| 新增项目             | 卓谊狂犬新四针 IIIb 期      | 临床试验机构管理 | 1,339.43 | -        | 1,339.43 | 新增项目                             |
|                  | 北京所新冠灭活疫苗（0 株）-序贯   | 临床试验监查   | 1,042.49 | -        | 1,042.49 | 新增项目                             |
|                  | 武汉所新冠（0 株）-序贯       | 临床试验监查   | 977.65   | -        | 977.65   | 新增项目                             |
|                  | 神州细胞新冠 II 期         | 招募服务     | 666.04   | -        | 666.04   | 新增项目                             |
|                  | 长春长生带状疱疹 III 期      | 临床试验监查   | 580.43   | -        | 580.43   | 本期收到结算单，确认收入                     |
| 2021 年 VS 2020 年 |                     |          |          |          |          |                                  |
| 项目类型             | 项目名称                | 项目类型     | 2021 年   | 2020 年   | 收入变动     | 变动原因                             |
| 存量项目             | 武汉所轮状 3 期-机构        | 临床试验机构管理 | 2,495.34 | 3,208.98 | -713.64  | 2020 年完成项目节点较多                   |
|                  | 兴盟生物狂犬抗体-机构         | 临床试验机构管理 | 1,547.06 | 186.98   | 1,360.08 | 2020 年首次启动、2021 年进度              |

|      |                      |           |          |          |          |             |
|------|----------------------|-----------|----------|----------|----------|-------------|
|      |                      |           |          |          |          | 推进          |
|      | 上海博唯 9 价 HPVⅢ期       | 临床试验监查    | 1,421.05 | 2,044.85 | -623.80  | 项目进入中后期     |
|      | 武汉所六价轮状三期-监查         | 临床试验监查    | 948.12   | 860.12   | 88.00    | 2021 年随访    |
|      | 成都所 HPV Ⅲ期           | 临床试验监查    | 780.99   | 76.88    | 704.12   | 2021 年随访次数多 |
| 新增项目 | 辽宁成大四价流感Ⅲ期（成人）-机构    | 临床试验机构管理  | 1,545.52 | -        | 1,545.52 | 新增项目        |
|      | 泽润 2 价 HPVⅢ期三批一致性    | 临床试验监查    | 688.45   | -        | 688.45   | 新增项目        |
|      | 龙科马新冠                | 数据管理和统计分析 | 503.63   | -        | 503.63   | 新增项目        |
|      | 武汉所 IPV 交叉中和试验       | 临床试验机构管理  | 383.40   | -        | 383.40   | 新增项目        |
|      | 北京所 DTacP-sIPV 四联苗Ⅰ期 | 临床试验机构管理  | 308.41   | -        | 308.41   | 新增项目        |

#### （四）发行人收入增长具有可持续性

##### 1、发行人对未来业务发展制定了清晰的规划并稳妥推进，确保业务的持续发展

作为一家以疫苗临床试验专业服务为特色的 CRO，发行人通过十余年的发展，已制定了清晰的业务发展规划，并通过积极的市场拓展确保业务的持续发展。2018 年-2021 年，发行人分别完善了数据管理和统计分析业务团队、临床前技术服务团队、慢病及传染病临床服务团队，使得各项业务持续稳步的推进，其中数据管理和统计分析业务，自设立以来业务得到快速发展，实现的收入由 2020 年的 2,504.80 万元增加至 2022 年的 8,709.19 万元，年复合增长率达 86.47%；临床前技术服务业务 2020 年实现订单突破，于 2021 年末已实现 8 份订单，金额 3,800 万元；慢病及传染病临床试验运营业务也处于起步阶段，已累计签订单 12 份，订单金额为 3,357.40 万元。

##### 2、临床试验运营业务的成长性和订单可持续性

作为国内为数不多的专业从事疫苗领域临床试验的 CRO，公司经过十余年的发展，在疫苗的特色领域积累了丰富的项目执行经验，与申办者、临床试验机构形成了稳定的合作关系。作为临床试验重要的参与方之一，发行人通过专业的服务团队、内部完善的服务体系和积累的丰富的行业实践，通过早期参与



临床试验方案的制定、实施过程的持续的跟踪和监查、快速和高效的数据分析，为临床试验提供质量保证，致力于为申办者提供高质量的临床研究服务。2021年，发行人开始积极拓展慢病和传染病领域的临床试验业务，以进一步提升公司业务所覆盖的疾病领域，提升业务增长空间。

### （1）疫苗行业增长情况及新疫苗研发带来的业务机会分析

国内对于疫苗研发的驱动力主要来自于传统疫苗企业扩充产品线、新技术平台和国外创新疫苗的突破以及国民保健意识的提升，吸引不同厂家对潜在未满足市场需求的大品种疫苗的研发。

#### 1）国内传统疫苗企业扩充产品线推动疫苗研发和 CRO 市场的扩增

根据中原证券统计的数据，2020 年我国疫苗企业共 45 家，拥有单一疫苗批号的企业为 22 家、2 个疫苗批号的企业为 10 家，为进一步扩充产品管线，疫苗企业的研发投入也将持续增加，从而带动疫苗行业的整体发展。同时，我国免疫规划类疫苗上市时间较早，随着国际国内针对疫苗的研究技术的提升，以实现更好的保护效果或更长效期，对于传统疫苗的升级、多联多价疫苗的研发也成为一种新的趋势。

#### 2）新技术平台和国际国内创新疫苗的突破，进一步提升疫苗生产企业对疫苗研发的热情

新冠病毒出现后，以 mRNA 为代表的新技术平台从理论走向实践，目前国内众多药企加入了 mRNA 疫苗开发的行列，如石药集团、云顶新耀等。国内传统的疫苗企业及创新型疫苗企业对于 mRNA 技术平台下的研发投入也将持续增加，未来将通过该技术平台上研发更多品种的疫苗。

国际上对于创新疫苗品种也取得了重大突破，如武田制药的登革热疫苗、GSK 的带状疱疹及 RSV 疫苗、辉瑞的 RSV 疫苗、20 价肺炎结合疫苗等，该类创新产品国内还未上市或者未有国内厂商生产，未来其进入国内市场，亦需要开展相应的临床试验研究，这样带来了大量的潜在临床需求。此外，国内针对创新型疫苗的研发投入也在不断增加，如全球领先的手足口疫苗、诺如病毒疫苗的多价疫苗即将进入三期临床，从而带动整个行业临床试验专业服务的需求。

#### 3）我国非免疫规划类疫苗接种率偏低，随着国民保健意识的提升，未来亦

不断吸引不同厂家对大品种疫苗的研发

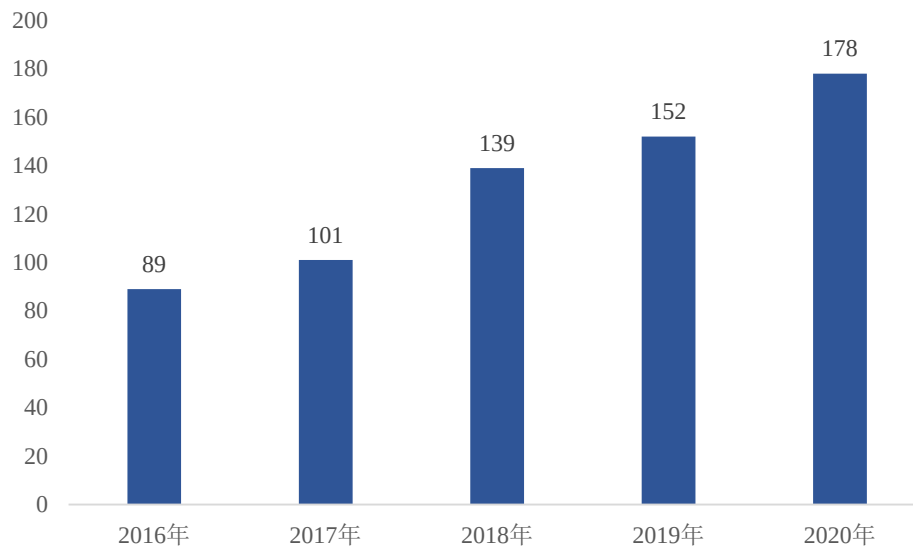
我国非免疫规划类的疫苗接种率偏低，以流感疫苗为例，据美国疾病预防控制中心统计，2019-2020 年流感季，美国共分发流感疫苗 1.75 亿剂，成人接种率约 48.4%；据中国中检院统计，2020 年度我国流感疫苗批签发量为 0.58 亿剂，总体接种率不足 4.2%。随着国民保健意识的增强，未来对于疫苗的接种需求也将逐步提升，使得疫苗领域的临床试验市场空间进一步扩大。这就吸引国内疫苗生产企业针对潜在未满足的市场不断加快疫苗的研发，如发行人所服务的客户中，有多家针对 HPV、四价流感疫苗、狂犬疫苗的研发。

## （2）慢性病药物研发带来的业务机会分析

慢性病领域的药品研究市场增长迅速，未来预计中国相关领域临床试验数量仍将加速上涨。慢病包括心脑血管疾病、慢性肺疾患、糖尿病、感染性疾病、营养代谢性疾病和遗传性疾病等多种疾病。常见的慢病多以心脑血管疾病和代谢类疾病为主，而“四高”（高血压、高血脂、高血糖、高尿酸）是引发这一系列慢病的首要危险因素。

随着人口老龄化的不断加剧，慢病已严重威胁我国居民的健康，未来还将进一步加重我国的医疗费用负担。但与发达国家相比，我国的慢病控制仍存在较大的提升空间，我国基层医疗机构医生对于各类慢病的药物选用有待进一步规范。在部分慢病领域，药物适应症存在交叉覆盖（如心脑血管疾病和糖尿病），慢病领域药物常可同时用于治疗高血压、脑卒中和急性冠脉疾病等适应症的综合治疗。我国 CDE 登记的临床试验总数不断增加，慢性病临床试验项目由 2016 年的 89 项增加至 2020 年 178 项，年复合增长率为 19.5%，未来，随着中国医药市场发展日趋成熟，预计慢病临床管线将快速增加，为 CRO 带来更广阔的市场空间。

## 中国临床在研慢病管线数量分析（2016-2020）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### （3）发行人的服务能力和订单承接能力

发行人经过近十余年的发展，在疫苗临床试验领域积累了丰富的项目经验，形成了完善的知识体系储备，与国药中生集团、沃森生物、智飞生物、复星医药、辽宁成大等众多知名的疫苗企业集团开展一系列业务合作，形成稳定和持续性的合作关系。在发行人主要的客户中，合作两个以上疫苗临床试验项目的比例达 50%，较高的客户留存率和订单续签率，确保了发行人业务的延续性。

目前国内已完成疫苗临床试验现场备案的基地共计 219 个，发行人已与其中 160 余个临床试验现场建立了持续的业务合作关系。发行人协助疾控中心开展临床试验现场的建设，以满足项目的落地和实施，提升国内疫苗临床试验基地资源的供给。公司通过广泛覆盖的基地资源为申办者、临床试验机构之间的业务连接提供了重要的纽带作用，同时也服务客户实现快速的项目落地和交付。公司与疫苗临床试验机构合作的具体情况参见本回复报告问题 1 之“四、说明在“疫苗临床试验基地建设技术体系”中，发行人与临床试验机构或试验现场的合作模式、各自权责义务、核心竞争力的具体体现；有无委托第三方进行建设方案设计、施工；试验基地建设的前后审批、评估验收情况；发行人与试验机构进行基地建设合作模式的合法合规性”。

在慢性病领域，发行人在疫苗领域积累的大样本、高通量、多中心项目运营经验，可以在慢性病领域得到快速复制。与疫苗临床试验类似，慢性病的临床试验大多集中在区县级基层行政单位，患者众多且流动性高，发行人高效受

试者管理能力可以得到最大程度的发挥，目前，发行人已形成订单突破，已签署订单包括宸安利拉鲁肽 III 期糖尿病项目、汉都帕金森药物项目等，随着慢性病业务的拓展，未来业务规模将进一步扩张，有效的提升发行人业务的增长空间。

报告期内，发行人临床试验运营业务在执行的合同数量分别为 101 份、133 份和 171 份，合同金额分别为 76,105.11 万元、102,636.80 万元和 130,917.61 万元，具备较强的服务能力和订单获取能力。

### 3、数据管理和统计分析业务的成长性和订单可持续性

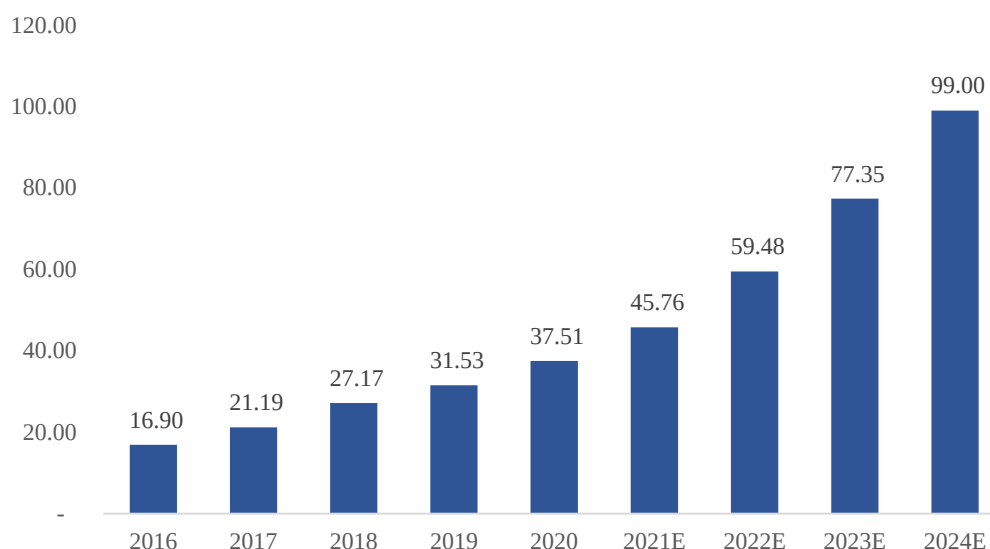
发行人自 2018 年开始拓展数据管理和统计分析业务以来，凭借发行人在疫苗临床试验运营领域较高的市场占有率和影响力，有力推动了该业务的快速发展。除早期以疫苗为主的业务特色外，发行人在报告期内积极拓展更为广阔市场空间的治疗药物、器械领域，已与超过 100 余家医药企业或科研单位开展非疫苗业务的合作。

#### （1）数据管理和统计分析的业务机会分析

数据管理和统计分析业务伴随着新药研发加速而得到快速发展，尤其是 2015 年“722 核查风暴”以来，国内对于临床试验数据的真实性、准确性提出了更高的规范要求，促成了数据管理和统计分析行业朝着更加规范化、科学化的方向发展。在我国，根据弗若斯特沙利文分析，2019 年-2024 年数据管理和统计分析的业务规模将由 31 亿元增长至 99 亿元，年复合增长率达 25%。

## 我国临床试验数据管理和统计分析业务市场规模预测（2016-2024E）

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文分析，数据为按照人民币折算。

### （2）发行人的服务能力和获取订单能力

数据管理和统计分析业务需要完成复杂和繁多的临床试验数据处理，确保试验数据真实反映临床试验结果，为药物的上市提供重要依据。作为临床试验过程中附加值较高的一部分，数据管理和统计分析业务可以有效提升发行人的专业服务能力 and 盈利能力。同时，也通过补足自身专业服务领域重要的一环，可以提升客户服务粘性，确保客户的高留存率。

数据管理和统计分析业务具备较高的人才壁垒，从业人员需要具备计算机、编程、统计学等不同特殊专业背景，还需具备医学、药学等背景，发行人自2018年创立数统业务创始团队以来，不断通过外部招聘、内部培养的方式加快人才梯队的培养，目前已初具规模，形成近百人不同专业背景的人才储备。同时，借助思睦瑞科在疫苗临床试验运营领域的影响力，积极推进业务拓展，积累了丰富的大样本临床试验复杂数据的处理能力和服务能力，为临床试验提供优质、高效、标准的数据管理和生物统计分析服务，提高临床试验相关数据的流通效率、安全性、规范性和准确性，为客户提供科学、前瞻、规范、高效的科研服务。

报告期内，随着发行人数据管理和统计分析业务团队配置完善，服务能力得到极大的提升，报告期各期在执行合同数量分别为 215 份、320 份和 **421 份**，

累计在执行合同订单金额 11,253.20 万元、23,327.70 万元和 **32,519.30 万元**。随着发行人在疫苗领域以外的药品、器械市场拓展，未来的订单量和订单金额仍将保持快速增长态势，业务具有延续性和可持续性。

#### **4、临床前技术服务业务的成长性和订单可持续性**

发行人自 2020 年开始组建疫苗研发的临床前服务团队，开始涉足临床前技术服务相关业务。自设立以来，依托发行人与疫苗生产企业在临床阶段的合作背景和良好的市场口碑，发行人积极针对传统疫苗厂商开展合作，针对市场需求大、供给相对不足的水痘、带状疱疹等疫苗进行研发赋能，协助疫苗生产企业提升临床前研发能力，扩充在研和储备的产品管线。截至 **2022 年末**，发行人共累计实现 8 份业务合同签署，实现订单突破。

##### **（1）疫苗临床前技术服务业务机会分析**

###### **1）新的疫苗行业法规和政策为临床前业务提供重要的政策依据**

由于疫苗属于生物制品，具备生物多样性的特征，研发或生产环节对周围环境要求较高，早期为确保疫苗的研发、生产环节符合统一的质量标准，疫苗生产企业鲜有将研发或生产环节外包的情况。而化学药物属于小分子药物，药物的活性成分较为稳定，因此，在研发、生产环节的外包则较为普遍，如国内的康龙化成、药明康德等 CRO 巨头均主要是针对化学药物开展临床前相关业务。

国家《“十四五”医药工业发展规划》提出为完善疫苗供应体系，支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构，鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。

2022 年 5 月，药品监督管理局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（征求意见稿）》、7 月发布了《疫苗生产流通管理规定》，其中明确提出：“疫苗上市许可持有人现有生产能力无法满足需求的，经国务院药品监督管理部门批准，可以委托具备条件的疫苗生产企业生产。”这表明，对于疫苗的研发、生产不再严格要求必须由一家企业独立完成，为公司的疫苗临床前技术服务提供了强有力的政策基础。

###### **2）国内疫苗生产企业面临多种研发需求，未来对临床前 CRO 的业务需求**

将进一步提升

早期针对疫苗行业的政策，在一定程度上抑制了国内疫苗生产企业不同技术路线、不同品种疫苗的研发需求。除非具备较强的资金实力、产业化能力和市场开拓能力，否则一般疫苗企业多数仅具备单一疫苗品种。而疫苗的特殊性，针对不同病毒的疫苗在实验室、生产线无法实现共线使用，因此，针对新款疫苗的研发必须投入大量的资金用于实验室、设备、生产线投入，同时，对跨技术路线的研发人员的经验也具备较高的要求。因此，随着疫苗行业政策的放开，未来对于疫苗临床前的需求也将得到极大提升。

## （2）发行人的服务能力和获取订单能力

发行人顺应行业发展趋势，前瞻性地于 2020 年开始布局临床前业务，主要基于对疫苗研发、生产和临床试验环节专业化分工趋势的研判。目前，在该业务领域发行人已组建了 14 人的技术团队，通过业务探索方式与委托方开展临床前技术服务，截至 2022 年末已实现 8 份订单、累计 3,800 万元的业务合同。为提升临床前业务服务能力，发行人已着手建设具备较高标准的实验场地、实验用生产设备，同时，加快人才招聘和培养，以提升服务能力。

综上，发行人已针对现有的业务布局，建立了清晰的业务发展规划，并通过人才、管理、专业能力提升等环节提升自身的服务能力和专业优势，确保发行人具备持续提供高质量服务的能力。同时，发行人与客户、临床试验机构稳健的合作关系，也有助于发行人业务的延续性和可持续性。

**三、结合主要项目开展、同行业可比公司第四季度收入占比等，说明报告期各期第四季度收入占比较高的原因及合理性，是否存在调节收入确认时点的情形**

## （一）发行人与同行业收入分布基本一致，第四季度的收入占比普遍偏高

发行人收入季节性分布与同行业可比公司不存在重大差异。报告期内，公司收入确认主要依照项目进度，不存在显著季节性特征。由于上半年适逢新年及春节假期，部分受试者返乡，影响入组、接种、访视等阶段的工作，从而使得下半年整体的收入占比要略高于上半年。根据公司制度，业务人员年终奖于每年第四季度计提，导致公司报告期内第四季度人工成本上升，收入占比随之

上升，同行业上市公司普蕊斯亦采取此种奖金计提方法。

报告期内，公司和同行业可比公司收入按季度划分情况如下：

| 思睦瑞科 |         |         |         |
|------|---------|---------|---------|
| 季度   | 2022 年  | 2021 年  | 2020 年  |
| 第一季度 | 21.20%  | 13.59%  | 16.90%  |
| 第二季度 | 30.61%  | 30.25%  | 9.76%   |
| 第三季度 | 25.63%  | 20.90%  | 25.85%  |
| 第四季度 | 22.57%  | 35.25%  | 47.50%  |
| 合计   | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 普蕊斯  |         |         |         |
| 季度   | 2022 年  | 2021 年  | 2020 年  |
| 第一季度 | 30.12%  | 19.31%  | 17.68%  |
| 第二季度 | 30.95%  | 25.35%  | 23.80%  |
| 第三季度 | 38.92%  | 27.32%  | 25.83%  |
| 第四季度 | -       | 28.01%  | 32.69%  |
| 合计   | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 泰格医药 |         |         |         |
| 季度   | 2022 年  | 2021 年  | 2020 年  |
| 第一季度 | 25.66%  | 17.30%  | 20.36%  |
| 第二季度 | 25.07%  | 22.14%  | 25.12%  |
| 第三季度 | 25.57%  | 25.68%  | 26.58%  |
| 第四季度 | 23.70%  | 34.88%  | 27.94%  |
| 合计   | 100.00% | 100.00% | 100.00% |
| 诺思格  |         |         |         |
| 季度   | 2022 年  |         |         |
| 第一季度 | 36.36%  |         |         |
| 第二季度 | 33.27%  |         |         |
| 第三季度 | 30.37%  |         |         |
| 第四季度 | -       |         |         |
| 合计   | 100.00% |         |         |

数据来源：可比公司年度报告、季度报告、招股说明书等；可比公司中，诺思格未披露 2020 年、2021 年分季度财务数据。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

2020 年公司四季度收入占比显著高于同行业可比公司，主要系公司疫苗临



床试验项目大多在疾控中心开展，上半年临床试验机构限制了相关临床试验活动，影响了部分项目进度。下半年工作恢复正常，项目进度得到快速推进，公司下半年实现的收入占比较高。公司 2022 年第四度部分项目进程受到不利影响，当期收入占比较往年同期有所下降。

## （二）发行人 2020 年第四季度明显偏高的原因

发行人与同行业相比，2020 年上半年部分项目工作现场工作受限，项目进度延迟，收入确认比例明显偏低，主要系发行人主要针对疫苗开展临床试验，而同行业可比公司均主要针对药物开展临床试验，不同类药物受影响程度差异的原因主要如下：

### 1、疫苗临床的受试者主要为集中入组，易产生人员聚集，不利于疫情的防控，因此，2020 年上半年普遍推迟入组

疫苗主要面向健康人群，其受试者也为健康受试者，由于疫苗接种的特点，会存在短时间内大量入组的情况，容易产生人员聚集，因此，各疾控中心为确保疫情防控，会要求暂时推迟入组的情况，如发行人承接的雅立峰成人四价流感项目，原定于 2020 年一季度入组，推迟至 4 月中旬才启动入组，导致整体进度推迟至下半年。

药物作为治疗性产品，其受试者多为特定适应症患者，因此，入组一般为分散入组，无集中入组的特点，亦可以分批次入组，整体入组速度亦会受到影响，但其程度远低于疫苗的临床试验。

### 2、药物及疫苗对应的受试者健康状态不一致，导致对药物或疫苗的可及性、紧迫性要求不同

药物主要针对患者开展临床试验，患者对于药物的可及性、紧迫性、时效性要求更高，尤其是针对治疗肿瘤、急诊型等疾病的患者，错过治疗窗口，将产生较为严重的后果；而疫苗主要针对健康人群，对于试验疫苗的紧迫性、时效性较低，这也使得部分受试者对于在疫情期间参与临床试验的意愿较低。为切实保障受试者的健康安全，通常会选择推迟入组等需现场参与的工作。而药物类受试者，则出于对治疗的需求，会在确保防疫措施齐备的情况下，继续参与临床试验。

### 3、疫苗和药物临床试验机构不同，在疫情期间的职责也差异较大

疫苗的临床试验机构为省级疾控中心及各区县级疾控中心，疾控中心在疫情防控期间发挥着重要的管理、宣传、流调等职责，在疫情防控最为紧迫的2020年上半年，疾控中心的工作重点为确保公共卫生安全，降低疫情蔓延风险。而药物的临床试验机构为医院，在疫情期间主要起到医疗救治的职责，对其呼吸道类疾病科室医疗需求较高，其他科室相对较低，因此，影响相对较小。因此，相对而言，不同临床试验机构的职责差异导致疫情对临床试验项目的影响程度存在差异。

### 4、新冠病毒感染对于临床试验不同阶段的影响

按照临床试验不同阶段划分，新冠病毒感染主要对于现场工作、人员聚集类阶段影响较大，主要示意如下：

| 主要工作节点                       | 工作方式  | 影响程度   |
|------------------------------|-------|--------|
| 方案设计                         | 现场+远程 | 影响相对较小 |
| 基地筛选、评估、建设                   | 现场    | 影响较大   |
| 伦理委员会审批                      | 现场    | 影响较大   |
| 启动、培训、物资运输                   | 现场    | 影响较大   |
| 招募、入组、接种                     | 现场    | 影响较大   |
| 生物样本采样                       | 现场    | 影响较大   |
| 病例访视（个别访视）                   | 上门收集  | 影响较小   |
| 现场访视（主动访视）                   | 现场    | 影响较大   |
| 后期远程访视（被动访视）                 | 远程    | 影响较小   |
| 现场关闭、物资盘点、文档归档<br>（仅涉及监查员参与） | 现场    | 影响较小   |
| 数据管理、统计分析                    | 远程为主  | 影响较小   |
| 临床试验总结报告撰写                   | 远程为主  | 影响较小   |

由上表可以看出，在完成现场访视以前，主要以现场工作为主，受不利因素影响较大，而进入远程访视后，其工作主要以远程工作为主，受不利因素影响较小。

2020年-2022年，公司前五大项目分季节的收入确认情况如下：

单位：万元

| 年度      | 项目名称                | 一季度      |        | 二季度      |        | 三季度      |        | 四季度      |         | 波动原因                                       |
|---------|---------------------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|---------|--------------------------------------------|
|         |                     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比      |                                            |
| 2022 年度 | 武汉所轮状 3 期-机构        | 1,202.79 | 56.76% | 916.22   | 43.24% | -        | -      | -        | -       | 2022 年二季度结案                                |
|         | 成都所 11 价 HPV III 期  | 75.79    | 3.65%  | 763.90   | 36.76% | 818.85   | 39.40% | 419.65   | 20.19%  | 一季度取得伦理委员会批件，四季度入组                         |
|         | 绿竹 15 价肺炎 EPI 联用-机构 | 214.76   | 14.61% | 596.56   | 40.58% | 620.43   | 42.21% | 38.18    | 2.60%   | 四季度仅随访，工作量较小                               |
|         | 卓谊狂犬新四针 IIIb 期      | -        | -      | 140.09   | 10.46% | 1,186.92 | 88.61% | 12.41    | 0.93%   | 项目二季度启动三季度完成多剂次接种/采血工作，四季度仅免后 3 个月采血，工作量较小 |
|         | 绿竹 15 价肺炎 3 期-机构    | 134.08   | 12.24% | 506.53   | 46.26% | 432.04   | 39.46% | 22.35    | 2.04%   | 四季度仅随访工作，工作量较小                             |
| 2021 年度 | 武汉所轮状 3 期-机构        | -        | -      | 2,364.82 | 94.77% | 130.52   | 5.23%  | -        | -       | 机构管理项目，二季度达到验收节点并确认收入                      |
|         | 兴盟生物狂犬抗体            | -        | -      | -        | -      | -        | -      | 1,547.06 | 100.00% | 机构管理项目，四季度达到验收节点并确认收入                      |
|         | 辽宁成大四价流感 III 期（成人）  | 43.40    | 2.81%  | 1,266.01 | 81.91% | -        | -      | 236.11   | 15.28%  | 机构管理项目，一、二、四季度达到验收节点并确认收入                  |

| 年度      | 项目名称              | 一季度      |        | 二季度    |        | 三季度      |        | 四季度      |        | 波动原因                     |
|---------|-------------------|----------|--------|--------|--------|----------|--------|----------|--------|--------------------------|
|         |                   | 金额       | 占比     | 金额     | 占比     | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     |                          |
|         | 上海博唯 9 价 HPV III期 | 400.19   | 28.16% | 576.52 | 40.57% | 444.35   | 31.27% | -        | -      | 监查服务，按完工进度确认收入           |
|         | 武汉所六价轮状三期-监查      | 237.00   | 25.00% | 230.55 | 24.32% | 201.46   | 21.25% | 279.12   | 29.44% | 监查服务，按完工进度确认收入，波动较小      |
| 2020 年度 | 武汉所轮状 3 期-机构      | 1,743.14 | 54.32% | -      | -      | -        | -      | 1,465.84 | 45.68% | 机构管理项目，一、四季度达到验收节点并确认收入  |
|         | 上海博唯 9 价 HPV III期 | -        | -      | -      | -      | 1,270.47 | 62.13% | 774.38   | 37.87% | 监查服务，按完工进度确认收入，三季度开始入组工作 |
|         | 大连雅立峰成人四价流感       | -        | -      | 67.49  | 7.83%  | 687.10   | 79.75% | 106.97   | 12.42% | 推迟入组，二、三、四季度达到验收节点并确认收入  |
|         | 武汉所六价轮状三期-监查      | 120.41   | 14.00% | 191.37 | 22.25% | 212.71   | 24.73% | 335.62   | 39.02% | 监查服务，按完工进度确认收入           |
|         | 默沙东九价 HPV III期    | 135.09   | 17.19% | 162.99 | 20.74% | -        | -      | 487.77   | 62.07% | 按当月实际工作和工时结算             |

上述主要项目中，默沙东九价 HPV III期项目为人员外派项目，公司提供符合默沙东要求的员工为默沙东九价 HPV III期项目提供临床监查服务，2020 年一至三季度外派人员的频次降低，收入较低，四季度收入及占比较高。大连雅立峰成人四价流感项目，2020 年一季度无法启动入组，推迟至 4 月中旬才启动入组，导致整体进度推迟至下半年。2020 年，发行人武汉所轮状 3 期-机构管理项目，因项目处于病例收集阶段，不会产生人员聚集，公司验收通过后确认相应的进度并向机构支付款项，因此，其在一季度确认的金额较高。

受不利因素影响无法开展的主要系临床试验的入组及后续剂次接种、采血、现场访视等需在临床试验现场进行的工作，部分项目进展推迟，使得 2020 年一、二季度收入占比较低，四季度收入占比高于往年。

综上所述，公司收入确认主要依据项目进度，单一项目不存在明显的季节性特征，不存在调节收入确认时点的情形。

#### **四、请保荐人、申报会计师发表明确意见**

##### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取了发行人报告期内收入成本明细表，分析了收入增长的原因，并与合同金额、合同数量等的增长进行了比较分析；

2、查阅了发行人所属行业的行业研究报告，查询了同行业可比公司的公开资料，确认发行人收入变动趋势与行业整体及同行业可比公司的发展趋势之间不存在较大差异；

3、对发行人收入和成本执行了细节测试与截止性测试，分业务类型抽取项目检查了成本核算对应的工时分摊、记账凭证及原始凭证等，检查了收入确认对应的业务合同、项目预算，并对收入计算进行了复核，细节测试和复核计算覆盖营业收入的 80%以上，截止性测试覆盖里程碑法确认项目的收入比例亦超过 80%；

4、对报告期主要客户进行实地走访，了解了发行人主要客户的基本情况、合作历史情况等，查阅了主要客户报告期内的业务合同，并核查了服务内容、

服务计划、付款条件与周期等主要合同条款。

客户走访覆盖报告期各期发行人收入金额的情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 走访客户收入   | 31,168.23 | 24,169.91 | 15,835.57 |
| 营业收入     | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 走访客户收入占比 | 84.74%    | 87.93%    | 84.12%    |

5、对报告期内主要客户项目的当期及以前年度累计开票金额与回款金额执行了函证程序，并以附表的形式向客户函证各项目当期及以前年度实际完成的项目节点及进度。

2020 年-2022 年函证情况如下：

单位：万元

| 收入函证情况                 |           |           |           |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 项目                     | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
| 发函客户收入金额（a）            | 33,546.96 | 26,375.59 | 18,238.21 |
| 收入总额                   | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 发函比例                   | 91.20%    | 95.96%    | 96.88%    |
| 回函客户进度相符收入金额（b）        | 31,707.68 | 25,777.10 | 17,807.42 |
| 回函客户进度不符但经调节后相符收入金额（c） | -         | -         | -         |
| 回函客户且相符收入金额小计（d=b+c）   | 31,707.68 | 25,777.10 | 17,807.42 |
| 未回函客户收入金额              | 1,839.29  | 598.49    | 430.79    |
| 可确认回函比例（d/a）           | 94.52%    | 97.73%    | 97.64%    |
| 应收账款函证情况               |           |           |           |
| 项目                     | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
| 发函客户应收余额（a）            | 8,673.20  | 6,593.52  | 4,876.07  |
| 应收余额总额                 | 9,890.23  | 7,640.46  | 5,075.20  |
| 发函比例                   | 87.69%    | 86.30%    | 96.08%    |
| 回函客户确认应收余额（b）          | 8,084.15  | 5,789.89  | 3,642.61  |
| 回函不符但经调节后相符金额（c）       | -         | -         | -         |
| 回函客户可确认应收余额小计（d=b+c）   | 8,084.15  | 5,789.89  | 3,642.61  |

|              |               |        |          |
|--------------|---------------|--------|----------|
| 未回函客户应收余额    | <b>589.06</b> | 803.63 | 1,233.46 |
| 可确认回函比例（d/a） | <b>93.21%</b> | 87.81% | 74.70%   |

注：上述金额系发行人帐载所执行项目对应的收入金额。

保荐人和申报会计师对客户按项目进行函证，同一客户被选取为函证样本，则该客户当年度在执行或已完成项目均需进行函证，报告期内整体的发函客户所涵盖项目的收入金额占总收入的比重分别为 96.88%、95.96%和 **91.20%**，应收账款金额占应收账款总额的比重分别为 96.08%、86.30%和 **87.69%**；整体回函客户所执行项目的收入金额占发函金额的比重分别为 97.64%、97.73%和 **94.52%**，应收账款金额占应收账款总额的比重分别为 74.70%、87.81%和 **93.21%**。

保荐人和申报会计师对未回函的函证执行了替代程序，检查与确认收入、应收账款相关的记账凭证、原始单据，包括合同、结算单、收入计算表、销售发票及银行回款单据等。客户未回函的主要原因为：长春长生生物科技有限责任公司因破产未回函，公司已于 2022 年 5 月收回应收款项，其他未回函主要系公司业务占对方采购比例极低，对方不予回函。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

- 1、发行人各终端产品对应收入的业绩贡献稳定；
- 2、发行人报告期内各类业务收入逐年增长主要来自存量客户和新增项目，未来收入增长具有可持续性；
- 3、发行人第四季度收入占比较高主要受到下半年新增项目、春节假期和年终奖计提等因素影响，与可比公司不存在显著差异，不存在调节收入确认时点的情形。

## 问题 9. 关于客户

申报材料显示：

（1）发行人通过多种方式拓展新客户资源，主要客户群体是国内外疫苗企业及制药企业；报告期各期，发行人对前五大客户的销售占比分别为 80.04%，71.24%和 63.51%，前五大客户存在一定变动。

（2）报告期各期，发行人第一大客户均为中国生物技术股份有限公司，销售占比分别为 51.73%、23.77%和 21.71%。

（3）保荐工作报告显示，2020 年，按批签发量统计，中国疫苗领域批签发量集中度不高，其中中国生物技术股份有限公司疫苗批签发量占比最高，为 18.7%，其次为沃森生物，占比 6.9%。

请发行人：

（1）说明报告期内获取订单的主要方式，不同获取方式的收入及占比、毛利率情况，是否均符合法律法规相关规定；关于防范商业贿赂方面内控制度的建立及执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（2）按照不同业务类型，分别列示前五大客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务、合作背景、合作历史、是否存在关联关系、获客方式、主要服务内容、收入金额及占比、定价政策，报告期各期前五大客户的变动原因。

（3）按照不同业务类型下单个合同金额对客户进行分层，列示各层级客户的数量、占比、服务内容、实现的收入金额及占比，进一步分析客户的分布和特征情况，以及不同层级客户对发行人营业收入和利润的影响。

（4）结合中国疫苗领域批签发量集中度不高的现状，说明发行人客户集中度较高的原因及合理性，与同行业可比公司客户集中度相比存在的差异及原因。

请保荐人、发行人律师对问题（1）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）-（4）发表明确意见。



回复：

一、说明报告期内获取订单的主要方式，不同获取方式的收入及占比、毛利率情况，是否均符合法律法规相关规定；关于防范商业贿赂方面内控制度的建立及执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

（一）报告期内获取订单的主要方式，不同获取方式的收入及占比、毛利率情况，是否均符合法律法规相关规定

报告期内，发行人订单获取主要分为老客户新增订单<sup>7</sup>、行业内推荐<sup>8</sup>以及发行人主动拜访<sup>9</sup>等方式，从整体上看，老客户新增订单产生的收入仍呈整体上升趋势，金额分别为 9,938.42 万元、15,736.57 万元和 **19,481.86** 万元，占比分别为 53.16%、58.72%和 **56.71%**。行业推荐获取订单所产生的收入金额分别为 6,575.57 万元、6,412.80 万元和 **7,648.82** 万元，占比分别为 35.17%、23.93%和 **22.27%**，公司凭借良好的市场口碑获取订单的能力也在逐步提升；主动拜访所获取订单产生的收入分别为 2,180.97 万元、4,649.82 万元和 **7,222.75** 万元，占比分别为 11.67%、17.35%和 **21.02%**，公司新业务板块的开辟，以及市场上新型疫苗的上市，推动公司以更加积极的方式拓展业务，订单能力进一步提升。

单位：万元

| 订单获取方式           | 2022 年           |                | 2021 年           |                | 2020 年           |                |
|------------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|                  | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             | 金额               | 占比             |
| 老客户新增订单          | <b>19,481.86</b> | <b>56.71%</b>  | 15,736.57        | 58.72%         | 9,938.42         | 53.16%         |
| 行业推荐             | <b>7,648.82</b>  | <b>22.27%</b>  | 6,412.80         | 23.93%         | 6,575.57         | 35.17%         |
| 主动拜访             | <b>7,222.75</b>  | <b>21.02%</b>  | 4,649.82         | 17.35%         | 2,180.97         | 11.67%         |
| 合计 <sup>10</sup> | <b>34,353.43</b> | <b>100.00%</b> | <b>26,799.19</b> | <b>100.00%</b> | <b>18,694.96</b> | <b>100.00%</b> |

报告期内，发行人不同业务类型不同获取方式下产生的收入及占比、毛利

<sup>7</sup> 老客户新增订单主要为报告期前已经开展合作的客户在报告期内新增的订单

<sup>8</sup> 行业内推荐主要为老客户推荐新客户产生的新增订单或新客户主动合作所产生的订单

<sup>9</sup> 发行人主动拜访主要是发行人根据 CDE 平台公示的申办方研发进度主动进行拜访所获取的订单

<sup>10</sup> 合计金额不包括收入中“其他”一类

率情况如下：

单位：万元

| 业务类型                 | 获取订单的方式 | 2022 年    |           |        |        | 2021 年    |           |        |        | 2020 年    |           |        |        |
|----------------------|---------|-----------|-----------|--------|--------|-----------|-----------|--------|--------|-----------|-----------|--------|--------|
|                      |         | 营业收入      | 营业成本      | 毛利率    | 收入占比   | 营业收入      | 营业成本      | 毛利率    | 收入占比   | 营业收入      | 营业成本      | 毛利率    | 收入占比   |
| 临床<br>试验<br>运营<br>服务 | 老客户新增订单 | 15,352.69 | 10,037.11 | 34.63% | 41.74% | 11,830.49 | 7,644.68  | 35.38% | 43.04% | 8,253.26  | 5,655.79  | 31.47% | 43.84% |
|                      | 行业推荐    | 5,470.64  | 2,911.58  | 46.78% | 14.87% | 4,789.76  | 3,059.43  | 36.13% | 17.43% | 6,099.87  | 4,119.48  | 32.47% | 32.40% |
|                      | 主动拜访    | 4,368.05  | 3,586.63  | 17.89% | 11.88% | 3,370.25  | 2,311.58  | 31.41% | 12.26% | 1,644.52  | 1,006.12  | 38.82% | 8.74%  |
|                      | 小计      | 25,191.38 | 16,535.32 | 34.36% | 68.49% | 19,990.49 | 13,015.69 | 34.89% | 72.73% | 15,997.65 | 10,781.39 | 32.61% | 84.98% |
| 数据<br>管理和统<br>计分析    | 老客户新增订单 | 4,055.65  | 1,472.59  | 63.24% | 11.03% | 3,788.61  | 1,422.56  | 62.45% | 13.78% | 1,492.66  | 577.94    | 61.28% | 7.93%  |
|                      | 行业推荐    | 1,798.84  | 871.14    | 51.47% | 4.89%  | 1,004.96  | 358.68    | 64.31% | 3.66%  | 475.70    | 156.58    | 67.08% | 2.53%  |
|                      | 主动拜访    | 2,854.69  | 1,177.73  | 58.74% | 7.76%  | 1,279.57  | 618.30    | 51.68% | 4.66%  | 536.45    | 255.28    | 52.41% | 2.85%  |
|                      | 小计      | 8,709.19  | 3,521.47  | 59.56% | 23.68% | 6,073.14  | 2,399.54  | 60.49% | 22.10% | 2,504.80  | 989.81    | 60.48% | 13.31% |
| 临床<br>前技<br>术服<br>务  | 老客户新增订单 | 73.52     | 54.93     | 25.29% | 0.20%  | 117.47    | 46.99     | 60.00% | 0.43%  | 192.50    | 102.70    | 46.65% | 1.02%  |
|                      | 行业推荐    | 379.34    | 351.77    | 7.27%  | 1.03%  | 618.08    | 248.45    | 59.80% | 2.25%  | —         | —         | —      | —      |
|                      | 主动拜访    | —         | —         | —      | —      | —         | —         | —      | —      | —         | —         | —      | —      |
|                      | 小计      | 452.86    | 406.69    | 10.19% | 1.23%  | 735.55    | 295.43    | 59.84% | 2.68%  | 192.50    | 102.70    | 46.65% | 1.02%  |
| 合计                   |         | 34,353.43 | 20,463.48 | 40.43% | 93.39% | 26,799.18 | 15,710.67 | 41.38% | 97.50% | 18,694.95 | 11,873.90 | 36.49% | 99.31% |

从业务类别上看，发行人临床试验运营业务的订单主要来源于老客户新增订单及行业推荐订单，报告期内两类订单获取方式的收入**金额呈整体上升趋势**，占比分别为 76.24%、60.47%和 **56.61%**，占比下降的原因主要系公司数据管理和统计业务整体规模上升，使得整体比例下降；数据管理和统计分析业务中，老客户新增订单较为普遍，但行业推荐、主动拜访下的订单收入也上升较快，主要系该业务起步相对较晚，因此，增长迅速；临床前技术服务以行业推荐为主，但目前整体规模较小。对于主动拜访的客户订单，为争取合作机会，其毛利率一般会略低于其他类型订单。

发行人所承接的临床试验运营及相关服务均与客户签署明确的服务合同，并依据客户需求，提供所需的服务，合同内容依照相关法律法规要求，约定在临床试验中承担的职责、义务、受试者赔偿条款和处理措施等；发行人与客户基于平等原则进行合作，订单获取方式不存在违法违规的情况。

## **（二）关于防范商业贿赂方面内控制度的建立及执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

### **1、发行人建立了防范商业贿赂制度，并得到有效执行**

发行人建立了一套详实科学的 SOP 体系，对于反腐败反贿赂政策制定了专门的政策和文件，其中明确要求公司雇员以及任何为公司开展业务或代表公司的第三方保证任何与包括私营企业及政府部门在内的第三方交易必须严格遵守最高的道德标准，以及中国所有可适用的反腐败法律。

在业务承接、项目执行等层面，发行人雇员严格遵守公司规章制度，与客户所签署的业务合同中明确约定反贪污贿赂条款，合同双方/三方均需履行发行人建立的《反腐败反贿赂政策》及国家相关法律法规。

发行人定期对员工开展 SOP 体系培训，以确保其理解、遵守该等 SOP 中反腐败商业贿赂相关规定，并在项目执行中持续有效遵循相关政策。

### **2、发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

根据北京市怀柔区市监局于 2021 年 7 月 14 日、2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 13 日和 **2023 年 1 月 4 日**出具的证明、泰州医药高新技术产业开发区市

监局稽查大队于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 6 日和 **2023 年 1 月 9 日** 出具的证明、上海市奉贤区市场监管局于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 4 日和 **2023 年 1 月 6 日** 出具的证明、自由贸易试验区临港新片区市场监管局于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 4 日和 **2023 年 1 月 6 日** 出具的证明、南宁市良庆区市场监管局于 2022 年 1 月 13 日、2022 年 7 月 1 日和 **2023 年 1 月 9 日** 出具的证明，并经查询北京市市场监管局、上海市奉贤区市场监管局、南宁市市场监管局，报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

二、按照不同业务类型，分别列示前五大客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务、合作背景、合作历史、是否存在关联关系、获客方式、主要服务内容、收入金额及占比、定价政策，报告期各期前五大客户的变动原因

#### （一）报告期内，发行人临床试验监查服务前五大客户情况

报告期内，发行人临床试验监查服务前五大客户主要为重庆智飞生物制品股份有限公司、中国生物技术股份有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司、默沙东研发（中国）有限公司等国内外知名疫苗生产企业，具体情况如下：

##### 1、前五大客户的构成情况

| 年度     | 序号 | 客户名称                         | 主要项目情况                        | 销售金额     | 占主营业务收入比例 |
|--------|----|------------------------------|-------------------------------|----------|-----------|
|        |    |                              |                               | （万元）     |           |
| 2022 年 | 1  | 中国生物技术股份有限公司 <sup>11</sup>   | 11 价 HPVⅢ期；新冠灭活疫苗；轮状Ⅲ期        | 5,900.99 | 16.04%    |
|        | 2  | 重庆智飞生物制品股份有限公司 <sup>12</sup> | 15 价肺炎Ⅲ期；15 价肺炎 EPI 联用；诺如病毒疫苗 | 1,939.45 | 5.27%     |
|        | 3  | 上海博唯生物科技有限公司 <sup>13</sup>   | 九价 HPVⅢ期                      | 1,404.61 | 3.82%     |

<sup>11</sup> 中国生物技术股份有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：武汉生物制品研究所有限责任公司、成都生物制品研究所有限责任公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司、北京北生研生物制品有限公司、国药中生生物技术研究有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司、长春祈健生物制品有限公司

<sup>12</sup> 重庆智飞生物制品股份有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：北京智飞绿竹生物制药有限公司、安徽智飞龙科马生物制药有限公司、重庆智翔金泰生物制药股份有限公司、重庆宸安生物制药有限公司

| 年度     | 序号 | 客户名称                         | 主要项目情况                                               | 销售金额      | 占主营业务收入比例 |
|--------|----|------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|-----------|
|        |    |                              |                                                      | (万元)      |           |
|        | 4  | 云南沃森生物技术股份有限公司 <sup>14</sup> | 四价结合流脑III期；二价 HPVIII期；新冠疫苗I期                         | 1,347.34  | 3.66%     |
|        | 5  | 长春长生生物科技有限责任公司               | 带状疱疹 III 期                                           | 581.37    | 1.58%     |
|        | 合计 |                              |                                                      | 11,173.76 | 30.38%    |
|        |    |                              |                                                      |           |           |
| 2021 年 | 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司               | 新冠成人 III 期；狂犬（Vero 细胞）III 期；十五价肺炎 III 期；十五价肺炎 EPI 联用 | 2,683.76  | 9.76%     |
|        | 2  | 中国生物技术股份有限公司                 | 轮状 III 期；IPV 交叉中和试验；HPVIII 期；DTacP-sIPV 四联苗I期        | 2,407.04  | 8.76%     |
|        | 3  | 上海博唯生物科技有限公司                 | 九价 HPVIII 期；四价、九价 HPV 非劣效III期                        | 1,533.19  | 5.58%     |
|        | 4  | 辽宁成大生物股份有限公司                 | 四价流感III期（成人）；狂犬III期（Vero 细胞）                         | 765.45    | 2.78%     |
|        | 5  | 云南沃森生物技术股份有限公司               | 二价 HPVIII期；四价结合流脑III期                                | 623.44    | 2.27%     |
|        | 合计 |                              |                                                      | 8,012.88  | 29.15%    |
| 2020 年 | 1  | 上海博唯生物科技有限公司                 | 九价 HPVIII 期；四价、九价 HPV 非劣效III期                        | 2,362.66  | 12.55%    |
|        | 2  | 重庆智飞生物制品股份有限公司               | 狂犬疫苗；成人四价流感；十五价肺炎 III 期；冻干 HIB                       | 1,449.35  | 7.70%     |
|        | 3  | 中国生物技术股份有限公司                 | 轮状 III 期；四价流感（成人）；十一价 HPV II 期；四价流脑                  | 1,132.24  | 6.01%     |
|        | 4  | 默沙东研发（中国）有限公司                | 九价 HPVIII期                                           | 785.85    | 4.17%     |
|        | 5  | 上海复星医药产业发展有限公司 <sup>15</sup> | 成人四价流感；狂犬III期（Vero 细胞）；十三价肺炎 I 期                     | 745.9     | 3.96%     |
|        | 合计 |                              |                                                      | 6,475.99  | 34.40%    |

<sup>13</sup>上海博唯生物科技有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：上海博唯生物科技有限公司、重庆博唯佰泰生物制药有限公司

<sup>14</sup>云南沃森生物技术股份有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：玉溪沃森生物技术有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司、玉溪泽润生物技术有限公司、上海泽润生物科技有限公司

<sup>15</sup>上海复星医药产业发展有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：大连雅立峰生物制药有限公司、复星安特金（成都）生物制药有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海复星医药产业发展有限公司

## 2、前五大客户的基本信息和合作情况

| 序号 | 客户名称            | 成立时间       | 主营业务                                       | 所在地    | 合作历史    | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 首次合作背景                               | 客户性质    | 经营规模（万元）                   | 定价政策 |
|----|-----------------|------------|--------------------------------------------|--------|---------|----------|--------|--------------------------------------|---------|----------------------------|------|
| 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司  | 1995-7-20  | 生物制品；境外疫苗代理进口及销售；生物技术研究开发、技术咨询服务           | 重庆市    | 2013-6  | 否        | 主动拜访   | 注射用母牛分枝杆菌（微卡）用于结核菌潜伏感染高危人群预防用疫苗的III期 | 上市公司    | 3,065,241.59               | 协商定价 |
| 2  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 2003-10-8  | 生产疫苗；生物制品、药品、诊断试剂、医疗器械的技术开发、技术转让、技术培训、技术服务 | 北京市    | 2015-7  | 否        | 主动拜访   | AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗       | 上市公司子公司 | 3,065,241.59<br>（智飞生物合并数据） | 协商定价 |
| 3  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 2001-1-5   | 生物制品（免疫制剂，疫苗，基因重组制品）生产、销售。                 | 安徽省合肥市 | 2013-6  | 否        | 主动拜访   | 注射用母牛分枝杆菌（微卡）用于结核菌潜伏感染高危人群预防用疫苗的III期 | 上市公司子公司 | 3,065,241.59<br>（智飞生物合并数据） | 协商定价 |
| 4  | 中国生物技术股份有限公司    | 1989-4-18  | 生物制品的批发；投资；生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务        | 北京市    | 2009-7  | 否        | 主动拜访   | 流感病毒裂解疫苗（甲型 H1N1）                    | 央企      | 未披露                        | 协商定价 |
| 5  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 1990-3-8   | 生物制品、血液制品制造、销售                             | 湖北省武汉市 | 2010-6  | 否        | 主动拜访   | 武汉生物制品所 AC 流脑多糖疫苗 III 期临床验证试验        | 央企      | 未披露                        | 协商定价 |
| 6  | 成都生物制品研究所       | 1981-11-25 | 生物制品生产；第三类：体外诊断试剂生                         | 四川省成   | 2009-10 | 否        | 主动拜访   | 成都生物制品研究所 23 价肺炎疫苗                   | 央企      | 未披露                        | 协商定价 |

| 序号 | 客户名称           | 成立时间      | 主营业务                                               | 所在地     | 合作历史    | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 首次合作背景                                     | 客户性质  | 经营规模（万元）   | 定价政策 |
|----|----------------|-----------|----------------------------------------------------|---------|---------|----------|--------|--------------------------------------------|-------|------------|------|
|    | 限责任公司          |           | 产；实验动物生产                                           | 都市      |         |          |        | IV期临床试验                                    |       |            |      |
| 7  | 北京生物制品研究有限责任公司 | 2016-8-8  | 制造与研发生物制品、体外诊断试剂；生产片剂                              | 北京市     | 2019-1  | 否        | 行业推荐   | Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）III期临床研究数据管理和统计分析 | 央企    | 未披露        | 协商定价 |
| 8  | 上海博唯生物科技有限公司   | 2012-12-5 | 生物制品的研发，从事生物科技、环境保护、生物信息领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务    | 上海市浦东新区 | 2016-9  | 否        | 主动拜访   | 四价重组人乳头瘤病毒疫苗（6/11/16/18 型）（汉逊酵母）I期         | 非上市公司 | 未披露        | 协商定价 |
| 9  | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司 | 2016-2-24 | 生物医药的研发、生产、销售；医药中间体的研发、生产、销售；生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让 | 重庆市     | 2019-12 | 否        | 行业推荐   | 重组人乳头瘤病毒九价疫苗（汉逊酵母）的 III 期                  | 非上市公司 | 未披露        | 协商定价 |
| 10 | 辽宁成大生物股份有限公司   | 2002-6-17 | 生物药品研究与开发，疫苗生产                                     | 辽宁省沈阳市  | 2011-8  | 否        | 主动拜访   | 双价肾综合征出血热疫苗（Vero 细胞）                       | 上市公司  | 208,804.35 | 协商定价 |
| 11 | 云南沃森生物技术股份有限公司 | 2001-1-16 | 生物制剂的研究与开发                                         | 云南省昆明市  | 2012-1  | 否        | 主动拜访   | 重组（汉逊酵母）乙型肝炎疫苗（20μg/0.5ml/支）I、III期         | 上市公司  | 346,283.11 | 协商定价 |
| 12 | 玉溪泽润生          | 2016-1-8  | 疫苗、生物制品的研                                          | 云南      | 2021-2  | 否        | 行业推    | 重组人乳头瘤病毒                                   | 上市公   | 346,283.11 | 协商   |



| 序号 | 客户名称            | 成立时间       | 主营业务                                            | 所在地         | 合作历史    | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 首次合作背景                                                 | 客户性质          | 经营规模（万元）   | 定价政策    |
|----|-----------------|------------|-------------------------------------------------|-------------|---------|----------|--------|--------------------------------------------------------|---------------|------------|---------|
|    | 物技术有限公司         |            | 究、开发、技术转让及相关技术咨询服务；疫苗的生产、销售及进出口                 | 省 玉溪市       |         |          | 荐      | 双价（16/18 型）疫苗（酵母）连续三批免疫原性批间一致性及生产规模与临床规模免疫原性桥接 3 期临床试验 | 司子公司          |            | 定价      |
| 13 | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 2005-3-4   | 生物制品的研究与开发；疫苗的生产、销售及进出口；生物技术咨询服                 | 云 南省 玉溪市    | 2012-9  | 否        | 主动拜访   | 23 价肺炎球菌多糖疫苗 I、III 期                                   | 上 市 公 司 子 公 司 | 346,283.11 | 协 商 定 价 |
| 14 | 上海泽润生物科技有限公司    | 2003-5-7   | 疫苗的研发；生物制品、食品、医药及天然提取物领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务   | 上 海 市       | 2012-1  | 否        | 主动拜访   | 重组人乳头瘤病毒双价（16/18 型）疫苗（酵母）临床试验I期                        | 上 市 公 司 子 公 司 | 346,283.11 | 协 商 定 价 |
| 15 | 兰州生物制品研究所有限责任公司 | 1983-4-4   | 生物制品、血液制品、医疗器械、诊断用品、经营该所研制开发的技术和生产的科技产品出口协商定价业务 | 甘 肃 省 兰 州 市 | 2012-6  | 否        | 主动拜访   | III 价轮状病毒基因重配疫苗III期临床试验                                | 央企            | 未披露        | 协 商 定 价 |
| 16 | 默沙东研发（中国）有限公司   | 2012-3-21  | 医学及医药研究开发；医学及医药咨询服务                             | 北 京 市       | 2018-12 | 否        | 主动拜访   | 默 沙 东 九 价 HPV VIII 期                                   | 境外上市公司        | 487.04 亿美元 | 协 商 定 价 |
| 17 | 上海复星医药产业发展      | 2001-11-27 | 药品批发；货物进出口；技术进出口；药                              | 上 海 市       | 2019-4  | 否        | 主动拜访   | SARS-CoV-2 mRNA 疫 苗                                    | 上市公司子公司       | 390 亿      | 协 商 定 价 |

| 序号 | 客户名称              | 成立时间      | 主营业务                                                       | 所在地       | 合作历史   | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 首次合作背景                                                        | 客户性质     | 经营规模（万元）            | 定价政策 |
|----|-------------------|-----------|------------------------------------------------------------|-----------|--------|----------|--------|---------------------------------------------------------------|----------|---------------------|------|
|    | 有限公司              |           | 品委托生产                                                      |           |        |          |        | （ BNT162b1 ） 在中国健康人中的安全性和免疫原性：随机、安慰剂对照、观察者盲 I 期研究             |          |                     |      |
| 18 | 大连雅立峰生物制药有限公司     | 2002-2-28 | 生物技术的开发、咨询服务；流行性感病毒裂解疫苗生产；人用狂犬病疫苗（ Vero 细胞 ） 生产； SARS 疫苗研究 | 辽宁省大连市金州区 | 2019-4 | 否        | 行业推荐   | 人用狂犬病疫苗（ Vero 细胞 ） 接种于 10-60 岁人群的批间一致性、免疫持久性和安全性的随机、双盲IV期临床试验 | 上市公司子公司  | 390 亿<br>（复星医药合并数据） | 协商定价 |
| 19 | 复星安特金（成都）生物制药有限公司 | 2012-7-16 | 生物技术研究、开发并提供技术咨询、技术服务、技术转让                                 | 四川省成都市    | 2019-9 | 否        | 行业推荐   | 评价 13 价肺炎球菌结合疫苗（多价结合体）在 2 月龄及以上人群中安全性、免疫原性的 I 期临床试验           | 上市公司子公司  | 390 亿<br>（复星医药合并数据） | 协商定价 |
| 20 | 长春长生生物科技有限责任公司    | 1992-8-27 | 人用疫苗产品研发、生产和销售                                             | 吉林省吉林市    | 2009-7 | 否        | 主动拜访   | 流感病毒裂解疫苗（甲型 H1N1）临床验证试验                                       | 原上市公司子公司 | -                   | 协商定价 |
| 21 | 重庆宸安生物制药有限公司      | 2015-11-4 | 生物医药的研发、生产、销售                                              | 重庆市巴南区    | 2022-5 | 否        | 行业推荐   | 拉鲁肽III期糖尿病                                                    | 上市公司子公司  | 未披露                 | 协商定价 |

## （二）报告期内，发行人临床试验机构管理服务前五大客户情况

### 1、前五大客户的构成情况

报告期内，临床试验机构管理服务的前五大客户与监查业务基本一致，均为国内知名生物医药企业及其子公司，不同年度的前五大客户构成情况如下：

| 年度    | 序号 | 客户名称             | 主要项目情况                               | 销售金额     | 占主营业务收入比例 |
|-------|----|------------------|--------------------------------------|----------|-----------|
|       |    |                  |                                      | (万元)     |           |
| 2022年 | 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司   | 15 价肺炎 EPI 联用；15 价肺炎 III 期           | 2,864.68 | 7.79%     |
|       | 2  | 中国生物技术股份有限公司     | 轮状 III 期；DTacP-sIPV 四联苗I期            | 2,298.71 | 6.25%     |
|       | 3  | 云南沃森生物技术股份有限公司   | 四价结合流脑 III 期；二价 HPVIII期              | 1,636.50 | 4.45%     |
|       | 4  | 长春卓谊生物股份有限公司     | 狂犬新四针 IIIb 期                         | 1,343.93 | 3.65%     |
|       | 5  | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 狂犬 III 期（无血清 Vero 细胞）                | 945.91   | 2.57%     |
|       | 合计 |                  |                                      | 9,089.73 | 24.71%    |
| 2021年 | 1  | 中国生物技术股份有限公司     | 轮状 III 期；IPV 交叉中和试验；DTacP-sIPV 四联苗I期 | 3,187.15 | 11.60%    |
|       | 2  | 辽宁成大生物股份有限公司     | 四价流感 III 期（成人）；四价流感 I b 期（成人）        | 1,689.69 | 6.15%     |
|       | 3  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司   | 狂犬抗体                                 | 1,547.06 | 5.63%     |
|       | 4  | 云南沃森生物技术股份有限公司   | 二价 HPVIII 期；四价结合流脑 III 期；九价 HPV I 期  | 965.35   | 3.51%     |
|       | 5  | 重庆智飞生物制品股份有限公司   | 十五价肺炎 EPI 联用；十五价肺炎 III 期             | 624.99   | 2.27%     |
|       | 合计 |                  |                                      | 8,014.24 | 29.16%    |
| 2020年 | 1  | 中国生物技术股份有限公司     | 轮状 III 期                             | 3,208.98 | 17.05%    |
|       | 2  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 成人四价流感；狂犬 III 期（Vero 细               | 1,799.98 | 9.56%     |

| 年度 | 序号 | 客户名称                         | 主要项目情况                       | 销售金额     | 占主营业务收入比例 |
|----|----|------------------------------|------------------------------|----------|-----------|
|    |    |                              |                              | (万元)     |           |
|    |    |                              | 胞)；十三价肺炎 I 期                 |          |           |
|    | 3  | 长春卓谊生物股份有限公司                 | 狂犬 III 期                     | 784.87   | 4.17%     |
|    | 4  | 中逸安科生物技术股份有限公司 <sup>16</sup> | 狂犬 III 期（无血清 Vero 细胞）；风疹 I 期 | 631.55   | 3.35%     |
|    | 5  | 重庆智飞生物制品股份有限公司               | 十五价肺炎 III 期                  | 585.26   | 3.11%     |
|    | 合计 |                              |                              | 7,010.65 | 37.24%    |

<sup>16</sup>中逸安科生物技术股份有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：辽宁茂康源生物科技有限公司、中逸安科生物技术股份有限公司

## 2、前五大客户的基本信息及合作情况

| 序号 | 客户名称            | 成立时间                         | 主营业务                        | 所在地    | 合作历史    | 是否存在<br>关联关系 | 首次<br>获客<br>方式 | 合作背景                                                 | 客户性<br>质 | 经营规模<br>(万元) | 定价<br>政策  |
|----|-----------------|------------------------------|-----------------------------|--------|---------|--------------|----------------|------------------------------------------------------|----------|--------------|-----------|
| 1  | 中国生物技术股份有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户     |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 2  | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户 2.1 |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 3  | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户 2.3 |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 4  | 辽宁成大生物股份有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 4 大客户     |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 5  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司  | 2016-8-10                    | 研发、生产：药物，销售本公司自产产品并提供相关技术咨询 | 江苏省苏州市 | 2019-12 | 否            | 主动拜访           | 比较重组抗狂犬病毒人源化单克隆抗体注射液（SYN023）和 HRIG 联合狂犬病疫苗 III 期临床试验 | 非上市公司    | -            | 竞争谈判/协商定价 |
| 6  | 云南沃森生物技术股份有限公司  | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户     |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 7  | 玉溪泽润生物技术有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.1 |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 8  | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.2 |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 9  | 上海泽润生物科技有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.3 |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |
| 10 | 重庆智飞生物制品        | 索引临床试验监查服务 2021 年第 1 大客户     |                             |        |         |              |                |                                                      |          |              |           |

| 序号 | 客户名称              | 成立时间                         | 主营业务                                         | 所在地     | 合作历史    | 是否存在<br>关联关系 | 首次<br>获客<br>方式 | 合作背景                            | 客户性<br>质 | 经营规模<br>(万元) | 定价<br>政策 |
|----|-------------------|------------------------------|----------------------------------------------|---------|---------|--------------|----------------|---------------------------------|----------|--------------|----------|
|    | 股份有限公司            |                              |                                              |         |         |              |                |                                 |          |              |          |
| 11 | 北京智飞绿竹生物制药有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 1 大客户 1.1 |                                              |         |         |              |                |                                 |          |              |          |
| 12 | 上海复星医药产业发展有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户     |                                              |         |         |              |                |                                 |          |              |          |
| 13 | 大连雅立峰生物制药有限公司     | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.1 |                                              |         |         |              |                |                                 |          |              |          |
| 14 | 复星安特金（成都）生物制药有限公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.2 |                                              |         |         |              |                |                                 |          |              |          |
| 15 | 长春卓谊生物股份有限公司      | 2005-1-27                    | 疫苗（冻干人用狂犬病疫苗（vero 细胞）、人用狂犬病疫苗（vero 细胞））生产    | 吉林省长春市  | 2019-8  | 否            | 主动拜访           | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的 III 期项目     | 非上市公司    | -            | 协商定价     |
| 16 | 中逸安科生物技术股份有限公司    | 2001-9-26                    | 研究、开发、生产和销售疫苗及其中间体                           | 天津市     | 2019-9  | 否            | 行业推荐           | 风疹减毒活疫苗（无血清 MRC-5 细胞）I 期临床试验    | 非上市公司    | -            | 协商定价     |
| 17 | 辽宁茂康源生物科技有限公司     | 2009-11-23                   | 药品生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医学研究和试验发展 | 辽宁省葫芦岛市 | 2020-1  | 否            | 行业推荐           | 冻干人用狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）III 期临床试验 | 非上市公司    | -            | 协商定价     |
| 18 | 北京万泰生物药业          | 1991-4-24                    | 生产、销售体外诊                                     | 北京市     | 2009-12 | 否            | 主动             | 冻干水痘减毒活                         | 上市公      | 575,032.91   | 协商       |

| 序号 | 客户名称                 | 成立时间       | 主营业务                                                    | 所在地    | 合作历史    | 是否存在<br>关联关系 | 首次<br>获客<br>方式 | 合作背景                               | 客户性<br>质         | 经营规模<br>(万元) | 定价<br>政策 |
|----|----------------------|------------|---------------------------------------------------------|--------|---------|--------------|----------------|------------------------------------|------------------|--------------|----------|
|    | 股份有限公司               |            | 断试剂；研发生<br>物、生化保健制剂<br>及配套器械、体外<br>诊断试剂、疫苗              |        |         |              | 拜访             | 疫苗III期临床试<br>验                     | 司                |              | 定价       |
| 19 | 上海荣盛生物药业<br>股份有限公司   | 1993-5-26  | 药品生产；药品批<br>发；第二类医疗器<br>械生产；第三类医<br>疗器械生产；第三<br>类医疗器械经营 | 上海市    | 2018-8  | 否            | 主动<br>拜访       | 水痘减毒活疫苗<br>III期临床试验                | 非上市<br>公司        | -            | 协商<br>定价 |
| 20 | 长春长生生物科技<br>有限责任公司   | 1992-8-27  | 疫苗的生产及相关<br>技术开发、技术转<br>让、技术咨询、技<br>术服务                 | 吉林省吉林市 | 2009-7  | 否            | 主动<br>拜访       | 流感病毒裂解疫<br>苗（甲型<br>H1N1）临床验<br>证试验 | 原上市<br>公司子<br>公司 | -            | 协商<br>定价 |
| 21 | 成都柏奥特克生物<br>科技股份有限公司 | 2015-11-20 | 新型人用病毒性疫<br>苗研发                                         | 四川省成都市 | 2019-12 | 否            | 主动<br>拜访       | 狂犬III期方案撰<br>写                     | 非上市<br>公司        | -            | 协商<br>定价 |

(三) 报告期内，发行人数据管理和统计分析服务前五大客户情况

1、前五大客户的构成情况

| 年度        | 序号 | 客户名称                         | 主要项目情况                                                                                      | 销售金额<br>(万元) | 占主营业务<br>收入比例 |
|-----------|----|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| 2022<br>年 | 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司               | 新冠未成年人免疫原性桥接试验；新冠 3-17 岁未成年人 I 期；AC-hib2 月龄 3 月龄；冻干 b 型 2 月龄至 49 岁人群 I 期；GR1803-001 注射液 I 期 | 1,272.26     | 3.46%         |
|           | 2  | 云南沃森生物技术股份有限公司               | 新冠序贯免疫；新冠（CHO 细胞）成人 II 期；二价 HPV 三批一致性 III 期；新冠疫苗 I 期                                        | 782.04       | 2.13%         |
|           | 3  | 中国生物技术股份有限公司                 | 十一价 HPV VIII 期；轮状 III 期；新冠疫苗 III 期                                                          | 776.71       | 2.11%         |
|           | 4  | 北京科兴中维生物技术有限公司 <sup>17</sup> | 新冠儿童 III 期；新冠成人加免 IIIb 期；5 人份 sIPV 三批一致性试验                                                  | 543.59       | 1.48%         |
|           | 5  | 上海复星医药产业发展有限公司               | 新冠疫苗 II 期；四价流感 I 期和 III 期；Triferic III 期；十三价肺炎 I 期                                          | 506.58       | 1.38%         |
|           | 合计 |                              |                                                                                             | 3,881.18     | 10.55%        |
| 2021<br>年 | 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司               | 新冠成人 III 期；四价成人流感 III 期；2、3 月龄 AC+HIB 免疫原性和安全性 III 期；EV71（Vero 细胞）I 期；GR1801 注射液 I 期        | 1,086.81     | 3.95%         |
|           | 2  | 北京科兴中维生物技术有限公司               | 新冠儿童 III 期；新冠 III 期；腮腺炎 IV 期；四价流感 3~8 岁儿童免疫程序探索                                             | 906.21       | 3.30%         |
|           | 3  | 云南沃森生物技术股份有限公司               | 新冠疫苗 II 期；新冠疫苗 I 期；新冠（CHO 细胞）成人 II 期；新冠（CHO 细胞）成人 I 期；二价 HPV 三批一致性 III 期                    | 548.40       | 2.00%         |
|           | 4  | 中国生物技术股份有限公司                 | 轮状 III 期、新冠疫苗 III 期；十一价 HPV I 期                                                             | 326.65       | 1.19%         |
|           | 5  | 江苏瑞科生物技术股份有限公司               | 九价 HPV VIII 期                                                                               | 274.70       | 1.00%         |

<sup>17</sup>北京科兴中维生物技术有限公司旗下与发行人存在业务往来的公司包括：北京科兴生物制品有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司



| 年度        | 序号 | 客户名称               | 主要项目情况                                                                   | 销售金额<br>(万元) | 占主营业<br>务收入比<br>例 |
|-----------|----|--------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
|           | 合计 |                    |                                                                          | 3,142.78     | 11.43%            |
| 2020<br>年 | 1  | 重庆智飞生物制<br>品股份有限公司 | 二十三价肺炎；流脑；新<br>冠 II 期、诺如疫苗 I /IIa<br>期；GR1801 注射液I期                      | 337.34       | 1.79%             |
|           | 2  | 云南沃森生物技<br>术股份有限公司 | 二价 HPVIII 期；新冠疫苗<br>Ib 期；新冠疫苗 I 期                                        | 237.26       | 1.26%             |
|           | 3  | 上海复星医药产<br>业发展有限公司 | 新冠疫苗 I/II 期；狂犬疫苗<br>IV 期；Triferic III 期；十三<br>价肺炎 I 期；赖脯 50R 胰<br>岛素随机编盲 | 225.68       | 1.20%             |
|           | 4  | 上海博唯生物科<br>技有限公司   | 九价 HPVIII 期；九价<br>HPVI 期                                                 | 218.58       | 1.16%             |
|           | 5  | 中国生物技术股<br>份有限公司   | 四价流感 60 岁以上；十一<br>价 HPVII 期；Sabin 株脊髓<br>灰质炎灭活疫苗（Vero 细<br>胞）III期        | 133.07       | 0.71%             |
|           | 合计 |                    |                                                                          | 1,151.93     | 6.12%             |

## 2、前五大客户的基本信息及合作情况

| 序号 | 客户名称             | 成立时间                         | 主营业务                                             | 所在地    | 合作历史    | 是否存在<br>关联关系 | 首次获客方式 | 合作背景                           | 客户性质    | 经营规模<br>(万元) | 定价政策 |
|----|------------------|------------------------------|--------------------------------------------------|--------|---------|--------------|--------|--------------------------------|---------|--------------|------|
| 1  | 重庆智飞生物制品股份有限公司   | 索引临床试验监查服务 2021 年第 1 大客户     |                                                  |        |         |              |        |                                |         |              |      |
| 2  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 索引临床试验监查服务 2021 年第 1 大客户 1.2 |                                                  |        |         |              |        |                                |         |              |      |
| 3  | 北京智飞绿竹生物制药有限公司   | 索引临床试验监查服务 2021 年第 1 大客户 1.1 |                                                  |        |         |              |        |                                |         |              |      |
| 4  | 重庆智翔金泰生物制药股份有限公司 | 2015-10-20                   | 研发、生产、销售：生物医药；医药中间体的研发、生产、销售、技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让 | 重庆市    | 2020-9  | 否            | 主动拜访   | GR1801 注射液在健康志愿者中单次给药、剂量递增的安全性 | A 股上市企业 | 3,065,241.59 | 协商定价 |
| 5  | 北京科兴中维生物技术有限公司   | 2009-5-7                     | 研究、开发生物疫苗技术；                                     | 北京市    | 2018-6  | 否            | 行业推荐   | 重组乙型肝炎疫苗 I 期临床试验               | 上市公司子公司 | -            | 协商定价 |
| 6  | 科兴（大连）疫苗技术有限公司   | 2010-1-19                    | 人用疫苗的研究、开发，疫苗生产（药品生产）                            | 辽宁省大连市 | 2017-9  | 否            | 行业推荐   | 水痘减毒活疫苗的 3 期临床试验               | 同上      | -            | 协商定价 |
| 7  | 北京科兴生物制品有限公司     | 2001-4-28                    | 生产生物制品、生物技术产品；开发生物制品、生物技术产品                      | 北京市    | 2009-12 | 否            | 主动拜访   | 甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗临床试验           | 同上      | -            | 协商定价 |
| 8  | 云南沃森生物技术股份有限公司   | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户     |                                                  |        |         |              |        |                                |         |              |      |
| 9  | 玉溪沃森生物技术有        | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.2 |                                                  |        |         |              |        |                                |         |              |      |

| 序号 | 客户名称            | 成立时间                         | 主营业务                | 所在地    | 合作历史    | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 合作背景                                                  | 客户性质    | 经营规模（万元） | 定价政策 |
|----|-----------------|------------------------------|---------------------|--------|---------|----------|--------|-------------------------------------------------------|---------|----------|------|
|    | 限公司             |                              |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 10 | 上海泽润生物科技有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.3 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 11 | 玉溪泽润生物技术有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.1 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 12 | 中国生物技术股份有限公司    | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户     |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 13 | 武汉生物制品研究所有限责任公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户 2.1 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 14 | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户 2.3 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 15 | 成都生物制品研究所有限责任公司 | 索引临床试验监查服务 2021 年第 2 大客户 2.2 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 16 | 江苏瑞科生物技术股份有限公司  | 2012-5-18                    | 生物技术研发、技术转让         | 江苏省泰州市 | 2019-2  | 否        | 主动拜访   | 重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价疫苗（汉逊酵母）I 期临床试验 | 港上市公司   | 2,781.00 | 协商定价 |
| 17 | 上海复星医药产业发展有限公司  | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户     |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 18 | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.1 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |
| 19 | 北京复星医药科技开发有限公司  | 2015-3-3                     | 技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让 | 北京市    | 2020-10 | 否        | 主动拜访   | 在中国 CKD-5HD 患者中通过血液透析液长期给予 Triferic 的随机、安慰剂对照研究       | 上市公司子公司 | -        | 协商定价 |
| 20 | 复星安特金（成都）       | 索引临床试验监查服务 2021 年第 5 大客户 5.2 |                     |        |         |          |        |                                                       |         |          |      |

| 序号 | 客户名称             | 成立时间                         | 主营业务                                                   | 所在地    | 合作历史   | 是否存在关联关系 | 首次获客方式 | 合作背景                                                       | 客户性质 | 经营规模(万元)   | 定价政策 |
|----|------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|--------|----------|--------|------------------------------------------------------------|------|------------|------|
|    | 生物制药有限公司         |                              |                                                        |        |        |          |        |                                                            |      |            |      |
| 21 | 江苏万邦生化医药集团有限责任公司 | 1998-12-30                   | 药品生产、销售，二类电化学式分析仪器、注射穿刺器械、无针注射器、胰岛素注射笔、胰岛素低温携带包、诊断试纸销售 | 江苏省徐州市 | 2020-8 | 否        | 主动拜访   | 多中心、随机、平行、阳性对照临床研究，评价皮下注射精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液（50R）治疗糖尿病的疗效及安全性 | 上市公司 | -          | 协商定价 |
| 22 | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司   | 索引临床试验监查服务 2021 年第 3 大客户 3.1 |                                                        |        |        |          |        |                                                            |      |            |      |
| 23 | 上海博唯生物科技有限公司     | 索引临床试验监查服务 2021 年第 3 大客户     |                                                        |        |        |          |        |                                                            |      |            |      |
| 24 | 长春生物制品研究所有限责任公司  | 1985-12-5                    | 生物制品制造、经销；生物技术咨询、技术服务                                  | 吉林省长春市 | 2014-9 | 否        | 主动拜访   | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）临床试验                                     | 央企   | -          | 协商定价 |
| 25 | 辽宁成大生物股份有限公司     | 索引临床试验监查服务 2021 年第 4 大客户     |                                                        |        |        |          |        |                                                            |      |            |      |
| 26 | 浙江海正药业股份有限公司     | 1998-2-11                    | 药品的生产，兽药的生产、销售                                         | 浙江省台州市 | 2018-1 | 否        | 行业推荐   | 随机、双盲、安慰剂平行对照、多剂量递增人观察中国健康受试者口服 AD-35 片的安全性、耐受性换个药代动力学研究   | 上市公司 | 333,935.82 | 协商定价 |

(四) 报告期内，发行人临床前技术服务前五大客户情况如下：

| 年度        | 序号 | 客户名称            | 成立时间                  | 主营业务        | 所在地    | 合作历史       | 是否存在<br>关联关系 | 首次获客<br>方式 | 合作背景       | 客户<br>性质 | 经营规模<br>（万元） | 定价<br>政策 | 主要项目<br>情况 | 销售金额<br>（万元）            | 占主营业<br>务收入<br>比例 |       |
|-----------|----|-----------------|-----------------------|-------------|--------|------------|--------------|------------|------------|----------|--------------|----------|------------|-------------------------|-------------------|-------|
| 2022<br>年 | 1  | 深圳市卫光生物制品股份有限公司 | 详见临床前技术服务 2021 年第一大客户 |             |        |            |              |            |            |          |              |          |            | 水痘疫苗工艺研发服务；四价流感疫苗工艺研发服务 | 265.80            | 0.72% |
|           | 2  | 浙江天元生物药业有限公司    | 详见临床前技术服务 2021 年第三大客户 |             |        |            |              |            |            |          |              |          |            | 水痘、带状疱疹疫苗工艺研发服务         | 108.94            | 0.30% |
|           | 3  | 江苏康润生物科技有限公司    | 详见临床前技术服务 2021 年第四大客户 |             |        |            |              |            |            |          |              |          |            | 狂犬（Vero 细胞）工艺研发服务       | 67.39             | 0.18% |
|           | 4  | 北京祥瑞生物制品股份有限公司  | 2000-3-24             | 生产、销售小容量注射剂 | 北京市怀柔区 | 2021-11-30 | 否            | 主动拜访       | 水痘工艺研发     | 新三板挂牌公司  | 52,846.66    | 协商定价     | 水痘工艺研发服务   | 6.14                    | 0.02%             |       |
|           | 5  | 成都康华生物制品股份有限公司  | 详见临床前技术服务 2021 年第二大客户 |             |        |            |              |            |            |          |              |          |            | 二十三价肺炎工艺研发服务            | 3.37              | 0.01% |
|           | 合计 |                 |                       |             |        |            |              |            |            |          |              |          |            | 451.64                  | 1.23%             |       |
| 2021      | 1  | 深圳市卫光           | 1986-4-7              | 药物研究开       | 广东     | 2021-05-26 | 否            | 行业推荐       | 四价流感病毒裂解疫苗 | 上市       | 90,743.47    | 协商       | 水痘疫苗       | 301.12                  | 1.10%             |       |

| 年度 | 序号 | 客户名称            | 成立时间       | 主营业务                                 | 所在地    | 合作历史       | 是否存在<br>关联关系 | 首次获客<br>方式 | 合作背景                   | 客户<br>性质 | 经营规模<br>(万元) | 定价<br>政策 | 主要项目<br>情况                           | 销售金额<br>(万元) | 占主营<br>业务收入比例 |
|----|----|-----------------|------------|--------------------------------------|--------|------------|--------------|------------|------------------------|----------|--------------|----------|--------------------------------------|--------------|---------------|
| 年  |    | 生物制品股份有限公司      |            | 发；生产经营血液制品；生产Ⅱ类、Ⅲ类6840体外诊断试剂         | 省深圳市   |            |              |            | (鸡胚)                   | 公司       |              | 定价       | 工 艺 研 发 服 务； 四 价 流 感 疫 苗 工 艺 研 发 服 务 |              |               |
|    | 2  | 成都康华生物制品股份有限公司  | 2004-4-2   | 预防用生物制品的生产、销售、研究、开发及技术服务             | 四川省成都市 | 2021-01-11 | 否            | 行业推荐       | 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺研发       | 上市公司     | 129,244.80   | 协商定价     | 23 价肺炎工 艺 研 发 服 务                    | 150.94       | 0.55%         |
|    | 3  | 浙江天元生物药业有限公司    | 1986-12-19 | 药品生产，体外诊断剂盒、疫苗的开发、销售，生物药品开发          | 浙江省杭州市 | 2021-04-20 | 否            | 行业推荐       | 水痘减毒活疫苗及带状疱疹减毒活疫苗工艺研发  | 上市公司子公司  | -            | 协商定价     | 水 痘、 带 疱 疫 苗 工 艺 研 发 服 务             | 149.91       | 0.55%         |
|    | 4  | 江苏康润生物科技有限公司    | 2011-2-10  | 生物医药产品、医疗诊断试剂的研究及技术开发，技术转让，技术咨询，技术服务 | 江苏省常州市 | 2015-05-05 | 否            | 主动拜访       | 冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）临床研究 | 非上市公司    | -            | 协商定价     | 狂 犬 （ Vero 细 胞 ） 工 艺 研 发 服 务         | 117.47       | 0.43%         |
|    | 5  | 长春海基亚生物技术股份有限公司 | 2014-5-13  | 药品生产；药品零售；药品批发；药品委托生产                | 吉林省长春市 | 2021-03-16 | 否            | 行业推荐       | 人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）工艺研发  | 非上市公司    | -            | 协商定价     | 人 用 狂 犬 病 疫 苗 （ MRC-5 细 胞 ） 工        | 16.11        | 0.06%         |

| 年度        | 序号  | 客户名称                 | 成立时间                      | 主营业务 | 所在地 | 合作历史 | 是否存在<br>关联关系 | 首次获客<br>方式 | 合作背景 | 客户<br>性质 | 经营规模<br>（万元） | 定价<br>政策 | 主要项目<br>情况                         | 销售金额<br>（万元） | 占主营业<br>务收入比例 |
|-----------|-----|----------------------|---------------------------|------|-----|------|--------------|------------|------|----------|--------------|----------|------------------------------------|--------------|---------------|
|           |     |                      |                           |      |     |      |              |            |      |          |              |          | 艺 研 发 服<br>务                       |              |               |
|           | 合 计 |                      |                           |      |     |      |              |            |      |          |              |          |                                    | 735.55       | 2.68%         |
| 2020<br>年 | 1   | 江苏康润生<br>物科技有限公<br>司 | 索引临床前研发技术服务 2021 年第 4 大客户 |      |     |      |              |            |      |          |              |          | 狂 犬<br>（ Vero 细<br>胞 ） 工 艺<br>研发服务 | 192.50       | 1.02%         |
|           | 合 计 |                      |                           |      |     |      |              |            |      |          |              |          |                                    | 192.50       | 1.02%         |

报告期内，发行人临床试验监查服务及临床试验机构管理服务前五大客户的变动主要系公司所承接上述客户的临床试验项目随着项目的推进而逐步确认收入，从而使得客户的排名存在波动，按照同控下单体企业来看，上述前五大客户中较报告期前分别新增 2 家，除此之外，前五大客户同控下其他企业在报告期前与发行人均存在合作关系。按照同控合并口径来看，发行人报告期内临床试验监查前五大客户共有 9 家，上述客户在报告期前均通过同控主体与发行人存在业务关系，无新增的情况。临床试验机构管理前五大客户共有 8 家，在报告期前均通过同控下的企业与发行人存在业务关系。

发行人数据管理和统计分析服务前五大客户较报告期前新增 4 家，除此之外，康特瑞科前五大客户同控下其他企业在报告期前与发行人均存在合作关系。按照同控合并口径来看，发行人数据管理和统计分析前五大客户共 7 家，在报告期前均通过同控下的主体与发行人存在业务合作关系。

2021 年，发行人临床前技术服务前五大客户中有 4 家新增客户，主要原因为发行人 2020 年新增临床前技术服务业务板块。

不同业务前五大名次变动情况如下：

| 业务类型       | 期间     | 新增客户名称         | 成立时间      | 销售和结算方式 | 合作历史   | 新增原因                  | 订单获取方式  | 是否具有连续性和持续性 |
|------------|--------|----------------|-----------|---------|--------|-----------------------|---------|-------------|
| 临床试验监查服务   | 2021 年 | 辽宁成大生物股份有限公司   | 2002-6-17 | 预收+节点收款 | 2011 年 | 四价流感 I 期、Ib 期、III 期项目 | 老客户新增订单 | 是           |
|            |        | 云南沃森生物技术股份有限公司 | 2001-1-16 | 预收+节点收款 | 2012 年 | 9 价 HPV III 期项目       | 老客户新增订单 | 是           |
|            | 2022 年 | 长春长生生物科技有限责任公司 | 1992-8-27 | 预收+节点收款 | 2009 年 | 带状疱疹 III 期项目          | 老客户新增订单 | 否           |
| 临床试验机构管理服务 | 2021 年 | 长春卓谊生物股份有限公司   | 2005-1-27 | 预收+节点收款 | 2019 年 | 狂犬 III 期项目            | 主动拜访    | 是           |
|            |        | 中逸安科生物技术股份有限公司 | 2001-9-26 | 预收+节点收款 | 2019 年 | 狂犬 3 期（无血清 Vero 细胞）项目 | 主动拜访    | 是           |



| 业务类型        | 期间    | 新增客户名称           | 成立时间       | 销售和结算方式 | 合作历史  | 新增原因                | 订单获取方式  | 是否具有连续性和持续性 |
|-------------|-------|------------------|------------|---------|-------|---------------------|---------|-------------|
|             | 2022年 | 重庆智飞生物制品股份有限公司   | 1995-7-20  | 预收+节点收款 | 2013年 | 15价肺炎3期项目           | 老客户新增订单 | 是           |
|             |       | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 2015-11-20 | 预收+节点收款 | 2019年 | 狂犬III期项目            | 主动拜访    | 是           |
|             |       | 长春卓谊生物股份有限公司     | 2005-1-27  | 预收+节点收款 | 2019年 | 狂犬新四针IIIb期项目        | 主动拜访    | 是           |
| 数据管理和统计分析服务 | 2021年 | 北京科兴中维生物技术有限公司   | 2009-5-7   | 预收+节点收款 | 2009年 | 乙肝疫苗、新冠疫苗项目         | 老客户新增订单 | 是           |
|             |       | 江苏瑞科生物科技股份有限公司   | 2012-5-18  | 预收+节点收款 | 2019年 | HPV2价I期、9价I期项目      | 主动拜访    | 是           |
|             | 2022年 | 上海复星医药产业发展有限公司   | 2001-11-27 | 预收+节点收款 | 2019年 | 狂犬III期、13价肺炎III期等项目 | 主动拜访    | 是           |
| 临床前技术服务     | 2021年 | 深圳市卫光生物制品股份有限公司  | 1986-4-7   | 预收+节点收款 | 2021年 | 四价流感疫苗、水痘疫苗项目       | 行业推荐    | 是           |
|             |       | 成都康华生物制品股份有限公司   | 2004-4-2   | 预收+节点收款 | 2021年 | 23价肺炎疫苗项目           | 行业推荐    | 是           |
|             |       | 浙江天元生物药业有限公司     | 1986-12-19 | 预收+节点收款 | 2021年 | 水痘、带状疱疹疫苗项目         | 行业推荐    | 是           |
|             |       | 长春海基亚生物科技股份有限公司  | 2014-5-13  | 预收+节点收款 | 2021年 | 狂犬疫苗项目              | 行业推荐    | 是           |
|             | 2022年 | 北京祥瑞生物制品股份有限公司   | 2000-3-24  | 预收+节点收款 | 2021年 | 水痘疫苗项目              | 主动拜访    | 是           |

三、按照不同业务类型下单个合同金额对客户进行分层，列示各层级客户的数量、占比、服务内容、实现的收入金额及占比，进一步分析客户的分布和特征情况，以及不同层级客户对发行人营业收入和利润的影响

#### （一）临床试验运营业务客户分层情况

报告期内，发行人临床试验运营服务的客户数量上主要集中在合同金额 500 万以下层级，而实现的收入主要来自合同金额 1,000 万以上层级的客户。

单位：万元

| 统计口径   | 合同金额 1000 万以上 <sup>18</sup> | 合同金额 500-1000 万 | 合同金额 500 万以下 |
|--------|-----------------------------|-----------------|--------------|
| 客户数量   | 18                          | 9               | 27           |
| 客户数量占比 | 33.33%                      | 16.67%          | 50.00%       |
| 实现的收入  | 52,182.34                   | 3,823.86        | 5,173.33     |
| 收入占比   | 85.29%                      | 6.25%           | 8.46%        |
| 毛利     | 18,100.33                   | 819.77          | 1,927.03     |
| 毛利占比   | 86.82%                      | 3.93%           | 9.24%        |
| 毛利率    | 34.69%                      | 21.44%          | 37.25%       |

在这一业务类型中，33.33%的客户实现了 85.29%的收入，主要原因为 1,000 万以上的合同入组量大、项目周期长、人工成本较高，因此合同金额较高。这一层级的客户多为综合实力较强的疫苗研发企业，申报临床试验项目较多，其产生的毛利占发行人临床试验运营业务整体毛利的 86.82%，与收入占比相匹配。因此，合同金额 1,000 万以上层级的客户对发行人营业收入的影响较大。随着发行人业务规模的扩张，合同金额 1,000 万以上的项目数量不断增加，对发行人收入的贡献呈上升趋势。

#### （二）数据管理与统计分析业务客户分层情况

发行人在 2018 年拓展了临床试验数据管理和统计分析业务，数统业务的客户数量主要集中在合同金额 100 万以下层级，其实现的收入主要来自合同金额 100-500 万层级的客户，此区间层级的合同占发行人这一业务类型的毛利较高，与收入占比相匹配。

<sup>18</sup> “合同金额 1000 万以上”客户实现的收入包含这一层级客户 1000 万以上及 1000 万以下合同

单位：万元

| 统计口径   | 合同金额 500 万以上 | 合同金额 100-500 万 | 合同金额 100 万以下 |
|--------|--------------|----------------|--------------|
| 客户数量   | 6            | 37             | 114          |
| 客户数量占比 | 3.82%        | 23.57%         | 72.61%       |
| 实现的收入  | 4,735.89     | 8,253.09       | 4,298.15     |
| 收入占比   | 27.40%       | 47.74%         | 24.86%       |
| 毛利     | 3,416.02     | 4,770.30       | 2,189.99     |
| 毛利占比   | 32.92%       | 45.97%         | 21.11%       |
| 毛利率    | 72.13%       | 57.80%         | 50.95%       |

在这一业务类型中，合同金额 100 万以下客户数量占比 72.61%；合同金额 100-500 万层级的客户占比 23.57%，主要原因为数据管理与统计分析业务单个项目合同金额相对不大。不同层级之间的收入金额相对差别不大，毛利额及占比具有一定的匹配性。随着发行人业务拓展，这一业务类型的收入增长主要依托于项目数量的积累，单一客户对发行人收入影响不大。数据管理和统计分析服务合同金额 500 万以上项目毛利率较高的主要原因：1、该类项目受样本量大、复杂度高、执行难度大及时间进度要求高等因素综合影响，合同金额较高；2、数据管理和统计分析服务在项目中积累经验，形成规模效应。

### （三）临床前技术服务业务客户分层情况

报告期内，发行人临床前技术服务共签署 8 份合作协议，合同金额以 500 万以上为主，这一层级客户的合同产生的毛利占这一业务类型的整体毛利较高，与收入占比相匹配。发行人这一业务于 2020 年启动，因此合同数量较少。

单位：万元

| 统计口径   | 合同金额 500 万以上 <sup>19</sup> | 合同金额 500 万以下 |
|--------|----------------------------|--------------|
| 客户数量   | 4                          | 2            |
| 客户数量占比 | 66.67%                     | 33.33%       |
| 实现的收入  | 997.42                     | 383.49       |
| 收入占比   | 72.23%                     | 27.77%       |
| 毛利     | 397.21                     | 178.88       |
| 毛利占比   | 68.95%                     | 31.05%       |
| 毛利率    | 39.82%                     | 46.64%       |

<sup>19</sup> “合同金额 500 万以上”客户实现的收入包含这一层级客户 500 万以上及 500 万以下合同

四、结合中国疫苗领域批签发量集中度不高的现状，说明发行人客户集中度较高的原因及合理性，与同行业可比公司客户集中度相比存在的差异及原因

（一）结合中国疫苗领域批签发量集中度不高的现状，说明发行人客户集中度较高的原因及合理性

1、“批签发”数据主要针对已上市产品，不能完全反映在研产品的信息

与国外市场疫苗主要由默沙东、阿斯利康、辉瑞、葛兰素史克等几家大型的疫苗研发生产企业占据相比，国内尚未形成单一具有大规模供应能力的疫苗行业集团。从批签发量来看，国内最大的疫苗生产集团中生集团 2020 年市场占有率约为 18%。但由于中生集团下属子公司、研究机构众多，且其承担了较多免疫规划类疫苗的供应，因此，其累计在研产品的数量远高于其他同行业公司。

“批签发”主要以疫苗流通上市口径来统计市场的集中度，不能完全反映疫苗生产企业未来投入研发的产品管线以及进入临床阶段的在研产品信息，因此，批签发的集中度与申办者疫苗研发投入尤其是进入临床试验阶段的项目的集中度不存在直接的对等关系。

2、2019 年集中度较高，主要系受六价口服轮状疫苗项目规模较大影响

2019 年以来，发行人对中生集团实现的收入分别为 7,833.08 万元、4,474.28 万元、5,966.69 万元和 **9,729.72** 万元，占收入的比重分别为 51.73%、23.77%、21.71%和 **26.45%**。2019 年，发行人对中生集团所开展的服务收入总金额及比重较高，该项目主要系因武汉所作为申办者委托发行人开展的六价轮状病毒疫苗合同金额较大，该项目为国际、国内首个六价口服轮状病毒疫苗，需要开展保护效力试验，样本量大且涉及 4 个研究中心 11 个研究现场，单个项目合同总额高达 1.88 亿元，且在报告期内为临床 III 期阶段，于 2019 年整体实现收入 6,019.28 万元，单个项目占 2019 年公司整体收入的比重达 40.34%，从而使得单一客户对公司收入贡献较大。

此外，公司的业务处于快速增长阶段，临床试验运营业务由 2019 年的 13,793.40 万元增加至 **2022 年的 25,191.38** 万元；2018 年新布局的数据管理和统计分析业务也由 2019 年度的 1,144.66 万元增加至 **2022 年的 8,709.19** 万元，使得公司的业务结构更加多元化，对于单一客户的依赖程度大幅下降。

综上，报告期内，发行人客户集中度较高具有合理性。

## （二）与同行业可比公司客户集中度相比存在的差异及原因

报告期内，发行人与同行业可比公司客户集中度对比情况如下：

| 可比公司 | 前五大客户销售收入占比情况 |        |        |
|------|---------------|--------|--------|
|      | 2022 年        | 2021 年 | 2020 年 |
| 诺思格  | 未披露           | 31.27% | 33.96% |
| 普蕊斯  | 未披露           | 25.67% | 25.52% |
| 泰格医药 | 未披露           | 20.41% | 18.03% |
| 发行人  | 62.47%        | 63.50% | 71.25% |

由上表可知，可比公司前五大客户占其收入的比重区间为 20%-30%之间，发行人前五大客户占比分别为 60%-80%之间，发行人的客户集中度较同行业可比公司较高。主要差异原因如下：

### 1、疫苗行业相对于药品行业的集中度更高

发行人可比公司中，诺思格、普蕊斯、泰格医药均为主要从事药品临床试验相关业务为主，而发行人主要从事疫苗临床试验业务。据中国医药工业信息中心发布的数据，2020 年中国医药工业百强企业市场集中度为 32.2%，而疫苗行业总共 45 家疫苗生产企业，因此，疫苗的集中度远高于药品的集中度。发行人作为疫苗临床为主营业务的 CRO，相较于以药品作为主营业务的 CRO，在客户集中度上更高，符合所处的行业特征。

### 2、疫苗行业的 CRO 整体参与者相对较少

在我国，专注于从事疫苗 CRO 的参与者较少，这主要是因为疫苗的临床试验方案设计、数据统计、基地资源等方面壁垒较高，参与者相对较少，使得疫苗生产企业可选的 CRO 较少，发行人市场占有率连续三年超过 30%，位居行业领先地位，发行人可以为主要客户持续提供临床试验相关服务，因此，也使得其客户的集中度较高。而药品领域的 CRO 数量较多，前两大临床 CRO 分别为泰格医药市场占有率为 8.5%及药明康德市场占有率为 4.2%，因此，药品领域的 CRO 的市场集中度低，使得客户可选的 CRO 也较多，对于 CRO 而言其客户的集中度也相对较低。

综上所述，发行人作为疫苗临床 CRO，其客户的集中度主要与我国疫苗行业的整体集中度有关。以中生集团为代表的国内大型的疫苗研发生产机构作为发行人主要客户，能为公司带来稳定的业务订单和收入。

## **五、请保荐人、发行人律师对问题（1）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）-（4）发表明确意见**

### **（一）核查程序**

保荐人、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人各业务类型的收入合同台账，并抽取重要合同进行了查验；
- 2、查阅了关于 CDE 披露的疫苗研发进度、检索了我国“批签发”数量等公开信息；
- 3、统计了报告期各期发行人各业务类型的前五大客户，并进行网络检索获取公开信息；查阅前五大客户的合作订单情况及合作进度判断排名变动的原因；
- 4、访谈商务部并确认报告期内新增订单的获取方式、定价机制等；
- 5、访谈了占发行人收入金额 70%以上的客户，了解与发行人的合作背景、商业信誉、行业口碑、合作前景、权责义务划分等情况；
- 6、查询了中国裁判文书网、信用中国、地方法院官网等网站。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐人、发行人律师认为，

- 1、发行人报告期内获取订单的主要方式均符合法律法规规定，毛利率情况不存在异常；
- 2、发行人建立了完善的防范商业贿赂的内控制度，报告期内未发生过因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；

保荐人与申报会计师认为：

- 1、发行人各业务类型前五大客户与发行人不存在关联关系，定价方式与同行业其他 CRO 公司不存在明显差异，排名变动情况符合项目进度确认；
- 2、发行人现有的客户分层、合同分层及收入的实现情况，符合行业特点和

自身业务开展的特点；

3、“批签发”集中度与申办者疫苗研发投入尤其是进入临床试验阶段的项目集中度关联不大。客户集中度受个体项目金额影响较大，且与发行人所处的疫苗行业及业务规模阶段有关，发行人客户集中度较高具有合理性。

## 问题 10. 关于营业成本

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务成本分别为 8,284.66 万元、11,946.12 万元和 16,104.88 万元。

（2）报告期各期，按照要素划分，发行人主营业务成本构成主要为外部采购的研究服务及物资、人工成本和其他服务费用支出，其中发行人研究服务及物资占主营业务的比例分别为 52.46%、59.31%和 55.48%，主要包括临床试验机构研究费用、软件使用费等对外采购。

（3）报告期各期，发行人人工成本占主营业务成本比例分别为 33.24%、29.76%和 34.29%。保荐工作报告显示，发行人每月根据每位业务人员经审核后的工时情况进行工时分摊与成本结算，非项目工时人工作为间接成本，每月按照各项目直接人工占直接人工的比重分摊至各项目成本；技术人员平均薪酬的计算方法和数据与同行业可比公司存在一定差异。

请发行人：

（1）说明各类成本的确认原则及归集过程，是否符合《企业会计准则》的相关规定，并举例说明各类成本如何清晰、准确分类的进行核算和归集。

（2）按照业务类型列示明细成本构成，说明变动原因及与对应业务收入的匹配性；发行人营业成本结构与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异分析。

（3）列示报告期内研究服务及物资细分要素的金额及占比，说明临床试验机构研究费用、软件使用费的具体内容，报告期内的变动趋势与收入、利润是否一致。

（4）按主要业务类型说明人工成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况；相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人工工时系统）；各级别、各岗位员工的薪酬水平及变动情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况。



请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明各类成本的确认原则及归集过程，是否符合《企业会计准则》的相关规定，并举例说明各类成本如何清晰、准确分类的进行核算和归集

公司营业成本主要包括外部采购的研究服务及物资、人工成本和其他服务费用支出。公司各类成本按照权责发生制原则进行确认，建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，按照谁受益谁承担的原则进行分配，符合《企业会计准则》的相关规定。

公司直接成本于发生时直接归集至相应项目成本，不能直接归集至相应项目的间接成本，于发生时按照各项目直接人工的比重分摊至各项目成本。各类成本归集、分配至相关项目后，根据各类业务收入确认方式的不同，分别在恰当的时点结转至主营业务成本。

参考同行业可比公司泰格医药、诺思格、普蕊斯公开披露的年度报告及招股说明书等文件，上述公司成本归集和分配原则及方法与公司基本一致。

公司根据各类业务收入确认方式结转成本，这也是同行业可比公司成本结转的通行方式。由于同行业可比公司各类业务收入确认方法有所不同，因此成本结转方式可能存在一定差异。

### （一）各类成本的归集与核算

#### 1、公司各类成本的归集与核算如下：

| 成本类型    | 成本归集内容                                | 分摊方式                    | 归集与核算过程举例                                                                                                                                           |
|---------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究服务及物资 | 临床试验机构费、招募费、软件使用费、独立数据监查委员会相关费用、项目物资等 | 与具体项目直接相关，直接归集至相应项目成本   | 如临床试验机构费，公司与临床试验研究机构就某项目签订《临床试验技术服务协议》，合同约定将项目执行过程分为若干个节点及约定各节点工作量、金额，公司根据供应商出具的《项目进度确认单》确认成本，按合同约定付款节点付款。项目执行期内，按照权责发生制原则，根据双方确认的项目进度计提临床试验机构研究费用。 |
| 人工成本    | 工资、五险一金、补充医疗                          | A 项目直接人工成本=Σ（某员工工资+社保/公 | 项目人工成本系在项目周期内，为该项目提供服务的项目人员实际人                                                                                                                      |

| 成本类型 | 成本归集内容                              | 分摊方式                                                                                                                            | 归集与核算过程举例                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 保险                                  | $\text{A项目间接人工成本} = (\text{业务部门人工成本} - \text{项目直接人工成本} - \text{研发费用人工成本}) \times \text{A项目申报的直接人工合计} / \Sigma \text{项目总直接人工合计}$ | 工成本的总金额。公司业务部门员工的工资、五险一金等归集计入项目成本。如某部门A员工根据实际工作情况在工时申报系统中填报项目工时和非项目工时，月末生成《业务部门工时汇总表》，经审批后，人事部根据该员工的应发工资*月度项目工时/月度总工时计算直接人工成本，若同时为多个项目提供服务，则按各项目工时占总项目工时的比例进行分摊；该员工的应发工资-该员工项目直接人工成本=间接人工成本，按各项目直接人工占比分摊。 |
|      | 奖金、福利费                              | 直接归集至相应项目成本，不能直接归属至相应项目的，根据各项目直接人工的占比分摊至项目成本                                                                                    | 如某部门A员工管理、执行某项目表现突出所获得的项目管理奖金，作为直接成本，直接计入该项目成本；而其因同时承担多个项目获得的绩效奖励，则作为间接成本归集，并按照间接成本分配原则进行具体项目分摊。                                                                                                          |
| 其他支出 | 注册费、治疗费、差旅费、会议费、房租物业费用、水电费、折旧费、通讯费等 | ① 能直接归集至相应项目的，直接计入该项目成本；<br>② 不能直接归集至相应项目的，每月按照各项目直接人工的占比分摊至各项目成本。                                                              | 如某项目的差旅费，于发生当期直接计入该项目成本；房租物业费及水电费则按照业务部门的使用面积划分，将属于技术部门的使用面积占总面积的比例部分计入项目间接成本，并按照发生当月的各项目直接人工成本占比进行分摊。                                                                                                    |

## 2、同行业可比公司各类成本的归集与核算如下：

| 公司   | 归集、分配原则                        | 成本类型       | 成本归集内容                               | 分摊方式                                  |
|------|--------------------------------|------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 泰格医药 | 成本的归集和分配按照谁受益谁承担的原则进行分配        | 直接成本       | 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                           |
|      |                                | 间接成本       | 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                       |
| 诺思格  | 各项成本于实际发生时进行归集，各项业务成本归集与分配方式相同 | 人工成本       | 参与项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等             | 业务执行部门的薪酬计入生产成本，根据填报并经审批后的工时分配至各项目成本。 |
|      |                                | 临床试验医疗机构费用 | 指开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、医院管理费用、受试者招 | 于实际发生时直接归集至对应项目直接成本中                  |

| 公司  | 归集、分配原则                                                                                  | 成本类型    | 成本归集内容                                                                      | 分摊方式                                                                                                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                                          |         | 募费用、受试者检查费用等临床试验费用                                                          |                                                                                                            |
|     |                                                                                          | 其他成本    | 项目相关的软件系统使用费、专业服务费、项目执行费用（包括项目差旅费、药品及耗材费、印制费、办公费等）等直接费用，以及实验室相关成本、折旧费用等间接费用 | 直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目，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。                                                        |
| 普蕊斯 | 每月归集 SMO 部门实际发生的与业务相关的各项成本、费用，其中能够直接匹配至项目的直接归集至项目成本，无法直接匹配至项目的则每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至项目成本 | 直接人工    | 工资、五险一金、补充医疗保险、残疾人保障金、奖金、福利费等                                               | ①工资、五险一金、补充医疗保险、残疾人保障金根据项目工时、综合工时占比分为直接成本与间接成本并涉及两次成本分摊；<br>②奖金、福利费等，无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中。 |
|     |                                                                                          | 交通费及差旅费 | CRC 人员发生的交通费、差旅费及住宿费                                                        | 能够匹配至项目的则直接归集至 SMO 项目成本；无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本中。                                              |
|     |                                                                                          | 项目技术服务费 | 包括支付给第三方供应商受试者招募的费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用                                  | 能够匹配至具体项目，每月直接归集至 SMO 项目成本。                                                                                |
|     |                                                                                          | 其他      | 包括房租物业费用、水电费、折旧费用、通讯费、邮寄费等                                                  | 能够匹配至具体项目的直接归集至项目成本，无法匹配至具体项目的每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊。                                                        |

如上可见，同行业可比公司各类项目成本能够匹配至项目的，直接计入各相关项目成本，不能匹配至项目的按照各项目工时比重分摊至各项目成本，成本归集和分配原则与公司基本一致。

## （二）成本结转

公司均根据各类业务收入确认方式结转成本，这也是同行业可比公司的通行做法。由于不同企业采用的收入确认方法存在一定差异，成本结转方式也可能相应存在差异。同行业可比公司各类成本结转方式分析如下：

### 1、临床试验运营业务

公司临床试验监查服务与临床试验机构管理服务成本均于实际发生时直接结转计入主营业务成本，期末不存在合同履约成本余额，与泰格医药、万邦医药及与诺思格同类业务按照 FTE/工作量分期结算确认收入下的成本结转方式较为类似。

而在该类业务投入法确认收入方式下，公司成本结转方式与诺思格存在一定差异，主要系收入确认时点差异所致。诺思格在招股说明书中披露，其临床试验运营服务业务（CO 服务）以取得首家临床试验机构伦理批件作为收入确认起点，因此在投入法下，未获取首家临床试验机构伦理批件前将项目已发生成本计入存货。

同行业可比公司相同或类似业务的成本结转方式如下：

| 公司   | 业务类型       | 收入确认方法              | 成本结转方式                                                                                |
|------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 泰格医药 | 临床试验技术服务   | 完工百分比法或投入法          | 项目成本于实际发生时直接结转计入主营业务成本                                                                |
| 诺思格  | 临床试验运营服务   | 投入法                 | 未获取首家临床试验机构伦理批件前将项目已发生成本计入存货，待获取伦理批件后，存货结转至主营业务成本；获取首家临床试验机构伦理批件后发生的项目成本直接结转计入主营业务成本。 |
|      |            | 按照 FTE/工作量分期结算确认收入  | 项目成本直接结转计入主营业务成本                                                                      |
| 万邦医药 | 临床研究服务     | 投入法                 | 项目成本直接结转计入主营业务成本                                                                      |
| 思睦瑞科 | 临床试验监查服务   | 投入法                 | 项目成本于实际发生时直接结转计入主营业务成本                                                                |
|      |            | 按 FTE 结算的项目采用分期确认收入 | 项目成本于实际发生时直接结转计入主营业务成本                                                                |
|      | 临床试验机构管理服务 | 投入法                 | 项目成本于实际发生时直接结转计入主营业务成本                                                                |

注：由于普蕊斯提供 SMO 服务，与公司提供的主要服务不具可比性，因此选择了主营业务中包含临床研究服务的万邦医药进行比较。

## 2、数据管理和统计分析业务

该类业务中，宏韧医药采用里程碑法确认收入，成本结转方式与公司里程碑法下成本结转方式基本一致，而泰格医药、诺思格由于收入确认方法与公司不同，因此成本结转方式相应存在差异。同行业可比公司该类业务不存在按终验法确认收入项目。

同行业可比公司相同或类似业务的成本结转方式如下：

| 公司   | 业务类型                 | 收入确认方法                                                                                         | 成本结转方式                                                                                 |
|------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 泰格医药 | 临床数据管理服务             | 完工百分比法确认提供劳务收入（已经发生的成本占预计总成本比例）                                                                | 在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，项目成本直接结转劳务成本，资产负债表日提供劳务交易的结果不能够可靠估计的，将已经发生的劳务成本计入当期损益。         |
|      | 临床试验统计分析服务           | 服务完成前，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；服务完成时，根据合同约定的结算款扣除以前会计期间该阶段工作累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入。 | 按实际发生的金额结转劳务成本                                                                         |
| 诺思格  | 数据管理与统计分析服务（DM/ST服务） | 完工百分比法确认收入、按照 FTE/工作量分期结算确认收入                                                                  | 项目成本直接结转计入主营业务成本                                                                       |
| 宏韧医药 | 数据管理和统计分析服务          | 里程碑法                                                                                           | 当项目达到某一里程碑时，按照项目已经发生的成本结转计入当期成本；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。 |
| 思睦瑞科 | 数据管理和统计分析业务          | 里程碑法                                                                                           | 完成某个里程碑节点时，按照项目实际发生的成本计入当期成本；对于当前节点与下一里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的结转计入当期成本，预计无法得到补偿的计入销售费用。  |
|      |                      | 客户终验收后一次性确认收入                                                                                  | 项目尚未完结前所发生的成本计入存货；项目验收后，项目成本全部由存货结转计入主营业务成本。                                           |

注：由于普蕊斯主营不包含数据管理和统计分析相关业务，选择了主营业务中包含数据管理和统计分析服务的宏韧医药进行比较。

### 3、临床前技术服务

公司该类业务根据里程碑法、FTE 法收入确认方式相应在不同的时点结转成本，成本结转方式与同行业可比公司百诚医药、阳光诺和、美迪西基本一致，同行业可比公司相同或类似业务的成本结转方式如下：

| 公司   | 业务类型    | 收入确认方法                                                                                                                                     | 成本结转方式                                                                                                                           |
|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 百诚医药 | 临床前药学研究 | 里程碑法                                                                                                                                       | 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；已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，不结转计入当期成本。                                                         |
| 阳光诺和 | 药学研究服务  | 按里程碑交付成果的项目，在达到某一里程碑时以统一的里程碑和形象进度作为履约进度的确认依据，处于里程碑之间的，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入；一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入，并在相关服务交付时，确认当期收入。 | 对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，当项目达到某一里程碑时，公司按照项目已经发生的成本结转计入当期成本；当项目未达到某一里程碑时，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。                           |
| 美迪西  | 临床前研究   | FTE 方法、里程碑                                                                                                                                 | 项目成本直接结转计入主营业务成本                                                                                                                 |
| 思睦瑞科 | 临床前技术服务 | 里程碑法、FTE 方法                                                                                                                                | 1、FTE 方法：项目成本于实际发生时直接结转计入主营业务成本；<br>2、里程碑法：完成某个里程碑节点时，按照项目实际发生的成本计入当期成本；对于当前节点与下一里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的结转计入当期成本，预计无法得到补偿的计入销售费用。 |

### 4、其他临床试验专项服务

公司该类业务一般按终验法确认收入，成本结转方式与诺思格该类业务终验法下不存在差异，同行业可比公司相同或类似业务的成本结转方式如下：

| 公司名称 | 业务类型             | 收入确认方法         | 成本结转方式                                                                                |
|------|------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 临床试验咨询服务及临床药理学服务 | 终验一次交付法、FTE 方法 | 1、终验一次交付法：项目尚未完成时，项目成本计入存货；在项目验收完成后，项目存货金额全部结转计入主营业务成本；<br>2、FTE 方法：项目成本直接结转计入主营业务成本。 |

| 公司名称 | 业务类型           | 收入确认方法                   | 成本结转方式                                                                                  |
|------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 思睦瑞科 | 其他临床试验<br>专项服务 | 终验一次性交付<br>/分期结算/投入<br>法 | 1、终验一次性交付法：项目尚未完结前所发生的成本计入存货，项目验收后，项目成本全部由存货结转计入主营业务成本。<br>2、分期结算/投入法：项目成本直接结转计入主营业务成本。 |

## 二、按照业务类型列示明细成本构成，说明变动原因及与对应业务收入的匹配性；发行人营业成本结构与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异分析

### （一）公司成本明细按业务类型列示

公司业务类型分为临床试验运营服务、数据管理和统计分析、临床前技术服务、其他临床试验专项服务；成本明细构成包括研究服务及物资、人工成本、其他支出。其中，研究服务及物资主要包括临床试验机构研究费、软件使用费、独立数据监查委员会相关费用、招募服务费、专家委员会相关费用、项目物资等。报告各期各业务类型成本结构如下：

单位：万元

| 业务类型               | 成本<br>明细            | 2022 年度   |         |         | 2021 年度   |         |         | 2020 年度   |         |
|--------------------|---------------------|-----------|---------|---------|-----------|---------|---------|-----------|---------|
|                    |                     | 金额        | 占比      | 增长率     | 金额        | 占比      | 增长率     | 金额        | 占比      |
| 临床试验<br>机构管理<br>服务 | 研究<br>服务<br>及物<br>资 | 9,072.17  | 54.87%  | 16.91%  | 7,759.80  | 59.62%  | 14.29%  | 6,789.32  | 62.97%  |
| 临床试验<br>监查服务       | 研究<br>服务<br>及物<br>资 | 409.43    | 2.48%   | 643.33% | 55.08     | 0.42%   | 30.00%  | 42.37     | 0.39%   |
|                    | 人工<br>成本            | 5,249.31  | 31.75%  | 33.50%  | 3,931.97  | 30.21%  | 41.57%  | 2,777.31  | 25.76%  |
|                    | 其他                  | 1,804.41  | 10.91%  | 42.21%  | 1,268.84  | 9.75%   | 8.23%   | 1,172.38  | 10.87%  |
| 小计                 |                     | 16,535.32 | 100.00% | 27.04%  | 13,015.69 | 100.00% | 20.72%  | 10,781.39 | 100.00% |
| 数据管理<br>和统计分<br>析  | 研究<br>服务<br>及物<br>资 | 1,192.17  | 33.85%  | 19.56%  | 997.17    | 41.56%  | 333.93% | 229.80    | 23.22%  |
|                    | 人工<br>成本            | 2,141.19  | 60.80%  | 65.61%  | 1,292.88  | 53.88%  | 92.36%  | 672.10    | 67.90%  |
|                    | 其他                  | 188.10    | 5.34%   | 71.78%  | 109.50    | 4.56%   | 24.56%  | 87.91     | 8.88%   |
| 小计                 |                     | 3,521.47  | 100.00% | 46.76%  | 2,399.54  | 100.00% | 142.42% | 989.81    | 100.00% |

| 业务类型       | 成本<br>明细 | 2022 年度  |         |         | 2021 年度 |         |         | 2020 年度 |         |
|------------|----------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|            |          | 金额       | 占比      | 增长率     | 金额      | 占比      | 增长率     | 金额      | 占比      |
| 临床前技术服务    | 研究服务及物资  | 0.08     | 0.02%   | -       | -       | -       | -       | -       | -       |
|            | 人工成本     | 356.32   | 87.61%  | 39.49%  | 255.45  | 86.47%  | 170.37% | 94.48   | 91.99%  |
|            | 其他       | 50.29    | 12.37%  | 25.79%  | 39.98   | 13.53%  | 385.78% | 8.23    | 8.01%   |
| 小计         |          | 406.69   | 100.00% | 37.66%  | 295.43  | 100.00% | 187.66% | 102.70  | 100.00% |
| 其他临床试验专项服务 | 研究服务及物资  | 1,296.14 | 81.65%  | 954.72% | 122.89  | 31.17%  | 422.94% | 23.50   | 32.55%  |
|            | 人工成本     | 231.61   | 14.59%  | 444.71% | 42.52   | 10.79%  | 286.55% | 11.00   | 15.23%  |
|            | 其他       | 59.60    | 3.75%   | -73.95% | 228.80  | 58.04%  | 506.74% | 37.71   | 52.22%  |
| 小计         |          | 1,587.34 | 100.00% | 302.66% | 394.21  | 100.00% | 445.92% | 72.21   | 100.00% |

## (二) 公司各类业务成本变动原因及与对应业务收入的匹配性

### 1、临床试验运营服务

报告期内，发行人临床试验运营服务成本分别为 10,781.39 万元、13,015.69 万元及 16,535.32 万元，成本随收入呈逐年上升趋势，收入和成本总体具备匹配性。2021-2022 年，成本增长率分别为 20.72%、27.04%，收入增长率分别为 24.96%、26.02%。

报告期内，临床试验运营服务成本结构及收入匹配情况如下：

单位：万元

| 业务类型         | 成本明细             | 2022 年度   |         |           | 2021 年度  |         |         | 2020 年度  |         |
|--------------|------------------|-----------|---------|-----------|----------|---------|---------|----------|---------|
|              |                  | 金额        | 占比      | 增长率       | 金额       | 占比      | 增长率     | 金额       | 占比      |
| 临床试验机构管理服务   | 临床试验机构研究费用       | 9,072.17  | 100.00% | 16.91%    | 7,759.80 | 100.00% | 14.29%  | 6,789.32 | 100.00% |
| 临床试验机构管理服务收入 |                  | 10,336.88 |         | 17.77%    | 8,777.53 |         | 12.00%  | 7,836.94 |         |
| 临床试验监查服务     | 临床试验服务及专家委员会相关费用 | 277.25    | 3.71%   | 509.47%   | 45.49    | 0.87%   | 77.42%  | 25.64    | 0.64%   |
|              | 项目物资             | 132.17    | 1.77%   | 1,278.21% | 9.59     | 0.18%   | -42.71% | 16.74    | 0.42%   |
|              | 人工成本             | 5,249.31  | 70.34%  | 33.50%    | 3,931.97 | 74.81%  | 41.57%  | 2,777.31 | 69.57%  |



| 业务类型       | 成本明细 | 2022 年度   |         |        | 2021 年度   |         |        | 2020 年度  |         |
|------------|------|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|----------|---------|
|            |      | 金额        | 占比      | 增长率    | 金额        | 占比      | 增长率    | 金额       | 占比      |
|            | 其他支出 | 1,804.41  | 24.18%  | 42.21% | 1,268.84  | 24.14%  | 8.23%  | 1,172.38 | 29.37%  |
| 临床试验监查服务成本 |      | 7,463.15  | 100.00% | 42.00% | 5,255.89  | 100.00% | 31.66% | 3,992.07 | 100.00% |
| 临床试验监查服务收入 |      | 14,854.50 |         | 32.48% | 11,212.96 |         | 37.40% | 8,160.71 |         |

#### (1) 临床试验机构管理服务

报告期内，临床试验机构管理服务成本均为临床试验机构研究费，各期金额分别为 6,789.32 万元、7,759.80 万元及 **9,072.17 万元**，报告期内总体呈增长趋势。临床试验机构研究费为支付给试验机构的研究费，项目根据履约进度确认收入结转营业成本。该类业务自 2020 年快速发展，报告期内成本增长率分别为 14.29%、**16.91%**，收入增长率为 **12.00%**及 **17.77%**，具有匹配性。

#### (2) 临床试验监查服务

报告期内，临床试验监查服务成本包括人工成本、**临床试验服务**及专家委员会相关费用、项目物资、其他支出，各期成本金额分别为 3,992.07 万元、5,255.89 万元及 **7,463.15 万元**，随业务规模增长。

该类业务各期人工成本金额分别为 2,777.31 万元、3,931.97 万元及 **5,249.31 万元**，增长率分别为 **41.57%**、**33.50%**。主要增长原因系技术人员人数与平均薪酬均增长所致，其中各期末人数分别为 193 人、260 人及 325 人，平均薪酬分别为 17.74 万元、19.43 万元及 23.29 万元。人工成本占比分别为 69.57%、74.81%及 **70.34%**，人工成本占比变动分别为 **5.24%**，**-4.47%**，各期变动较小，主要系临床试验服务和专家委员会相关费用等占比上升所致。

报告期内，其他支出主要为差旅费、印刷费、房租物业费、折旧费、会议费、通讯费、邮寄费等。该类业务各期其他支出金额分别为 1,172.38 万元、1,268.84 万元及 **1,804.41 万元**，增长率分别为 **8.23%**、**42.21%**，其中差旅费金额分别为 655.25 万元、724.23 万元及 **1,036.44 万元**，印刷费金额分别为 177.71 万元、225.81 万元及 231.38 万元，报告期内差旅费及印刷费随业务规模增加而增长。房租物业费及折旧费分别为 184.45 万元、170.69 万元及 196.07 万元，2022 年增加 25.38 万元，主要系本期新增固定资产及使用权资产导致折旧增加；会议费主要为项目启动会、讨论会所发生的场地费、住宿费、

餐饮费等，各期金额分别为 92.77 万元、82.57 万元及 130.63 万元。2021 年现场会议减少，导致金额略下降，2022 年因新项目增加，项目启动会场次随之增加，导致会议费增加。各期占比分别为 29.37%、24.14%及 24.18%，占比变动较小。

报告期内，临床试验服务及专家委员会相关费用主要为临床试验技术服务费用及专家委员会相关费用。各期金额分别为 25.64 万元、45.49 万元及 277.25 万元，增长率分别为 77.42%及 509.47%，2022 年增加的主要原因为随着公司业务规模的扩大、在执行项目数量的增加，部分项目执行效率要求较高，公司采购的专业服务也相应增加，导致 2022 年临床试验服务及专家委员会相关费用的金额及占比增加。

临床试验监查服务成本中专家委员会相关费用主要为公司根据国家药监局、国家卫生健康委员会发布的《药物临床试验质量管理规范》（2020）第三十四条“申办者应当指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询”的规定，聘请有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询所发生的费用，属劳务费用性质。各期金额分别为 25.64 万元、45.49 万元及 15.58 万元，各期占比不超过 1%，金额及占比较小。

项目物资主要系冻存盒、冻存管、抗原试剂等试验所耗费物资，报告期内各期金额分别为 16.74 万元，9.59 万元及 132.17 万元。2022 年大幅增加系公司根据新冠类疫苗项目执行需要采购大量抗原试剂及口罩所致。

## 2、数据管理和统计分析

报告期内，发行人数据管理和统计分析服务成本主要包括软件使用费、独立数据监查委员会相关费用、人工成本及其他支出，各期金额分别为 989.81 万元、2,399.54 万元及 3,521.47 万元。2021 年及 2022 年该类业务成本增长率分别为 142.42%和 46.76%，收入增长率分别为 142.46%和 43.41%；报告期内收入和成本具备匹配性。

报告期内，发行人数据管理和统计分析成本结构及收入匹配情况分析如下：

单位：万元

| 业务类型          | 成本明细          | 2022 年度  |         |         | 2021 年度  |         |         | 2020 年度  |         |
|---------------|---------------|----------|---------|---------|----------|---------|---------|----------|---------|
|               |               | 金额       | 占比      | 增长率     | 金额       | 占比      | 增长率     | 金额       | 占比      |
| 数据管理和统计分析     | 软件使用费         | 1,128.74 | 32.05%  | 83.96%  | 613.58   | 25.57%  | 263.93% | 168.60   | 17.04%  |
|               | 独立数据监查委员会相关费用 | 63.43    | 1.80%   | -83.46% | 383.59   | 15.99%  | 526.78% | 61.20    | 6.18%   |
|               | 人工成本          | 2,141.19 | 60.80%  | 65.61%  | 1,292.88 | 53.88%  | 92.36%  | 672.10   | 67.90%  |
|               | 其他支出          | 188.10   | 5.34%   | 71.78%  | 109.50   | 4.56%   | 24.56%  | 87.91    | 8.88%   |
| 小计            |               | 3,521.47 | 100.00% | 46.76%  | 2,399.54 | 100.00% | 142.42% | 989.81   | 100.00% |
| 数据管理和统计分析业务收入 |               | 8,709.19 |         | 43.41%  | 6,073.14 |         | 142.46% | 2,504.80 |         |

公司软件使用费主要为 EDC 系统、Medidata Rave/Balance 系统等通用的数据管理软件及 IWRS 系统、SAS 系统、Cytel 医学临床试验设计系统、WinNonlin 系统等通用统计分析软件使用费，报告期内，软件使用费金额分别为 168.60 万元、613.58 万元及 1,128.74 万元，增长率分别为 263.93%及 83.96%，主要增长原因系业务规模扩张，项目数量增加导致软件使用需求增加。报告期间内，实际使用并分摊软件使用成本的项目数量分别为 101 个、195 个及 264 个（不含尚未达到收入确认条件的项目），使得软件使用费增长迅速。2021 年至 2022 年，公司承接新冠临床试验国外项目的数据管理和统计分析业务，根据客户及项目需求购入 Medidata Rave/Balance 等国际知名的临床试验电子数据采集与处理系统，由于该类软件使用费较高，导致 2021 年及 2022 年软件使用费大幅增加。软件使用权费用各期占比分别为 17.04%、25.57%及 32.05%，逐步增长，主要系上述原因导致软件使用费大幅增加所致。

报告期内，该类业务独立数据监查委员会相关费用金额分别为 61.20 万元、383.59 万元及 63.43 万元，占比分别为 6.18%、15.99%及 1.80%。自 2020 年开始，公司新签的部分合同包含了 IDMC/DSMB 服务。即药物临床试验中的独立数据监查/安全委员会服务，服务内容包括组织专业技术人员参与 IDMC/DSMB 委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持、定期审阅来自一项或多项临床试验累积数据、出具统计分析决策报告等。公司需聘请相关专家开展该类服务，需向其支付一定的技术服务费。该类支出与所承接的各项目合同约定所提供的服务内容相关，因此报告期内发生额及占比存在波动。

报告期内，该类业务人工成本金额分别为 672.10 万元、1,292.88 万元及 2,141.19 万元，增长率分别为 92.36%和 65.61%，各期增长主要有如下两方面原因：①随业务数量及业务规模增加，推动了人员需求，报告期内该类业务技术人员人数由 2020 年末的 44 人上升至 2022 年末的 138 人；②技术人员平均薪资上涨。报告期各期，该类业务技术人员平均薪资分别为 21.23 万元、30.11 万元及 25.80 万元，进一步推动了人工成本的上升。人工成本占比分别为 67.90%、53.88%及 60.80%，2021 年该类业务人工成本的占比下降，系软件使用需求增加及业务类型增加了 IDMC/DSMB 服务使软件使用费及独立数据监查委员会相关费用占比上升所致。2022 年，人工成本占比较 2021 年上升 6.92%，主要系独立数据监查委员会相关费用本期占比下降所致。

报告期内，其他支出主要为办公费、房租、设备折旧、差旅费、会务费等。各期金额分别为 87.91 万元、109.50 万元及 188.10 万元，增长率分别为 24.56%及 71.78%，2022 年大幅增加原因系公司房屋租赁费及折旧大幅增加。其他支出占比分别为 8.88%、4.56%及 5.34%，波动较小。

### 3、临床前技术服务

发行人临床前技术服务成本主要包括人工成本、差旅等其他支出，2020 年至 2022 年各报告期金额分别为 102.70 万元、295.43 万元及 406.69 万元，总体呈增长趋势。该类业务为 2020 年开展的新业务，处于发展阶段，2021 年在执行项目数量由 1 个增长至 6 个，收入和成本均呈增长趋势；2022 年在执行项目为 7 个，因部分项目未达到里程碑节点，按已发生成本等额确认收入，导致本年成本增长大于收入增长。

发行人临床前技术服务成本结构及收入匹配情况分析如下：

单位：万元

| 业务类型    | 构成      | 2022 年度 |         |        | 2021 年度 |         |         | 2020 年度 |         |
|---------|---------|---------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|         |         | 金额      | 占比      | 增长率    | 金额      | 占比      | 增长率     | 金额      | 占比      |
| 临床前技术服务 | 项目物资    | 0.08    | 0.02%   | /      | -       | -       | -       | -       | -       |
|         | 人工成本    | 356.32  | 87.61%  | 39.49% | 255.45  | 86.47%  | 170.37% | 94.48   | 91.99%  |
|         | 差旅等其他支出 | 50.29   | 12.37%  | 25.79% | 39.98   | 13.53%  | 385.78% | 8.23    | 8.01%   |
| 小计      |         | 406.69  | 100.00% | 37.66% | 295.43  | 100.00% | 187.66% | 102.70  | 100.00% |

|           |        |  |         |        |  |         |        |  |
|-----------|--------|--|---------|--------|--|---------|--------|--|
| 临床前技术服务收入 | 452.86 |  | -38.43% | 735.55 |  | 282.10% | 192.50 |  |
|-----------|--------|--|---------|--------|--|---------|--------|--|

报告期内，该类业务成本主要为人工成本，占比分别为 91.99%、86.47%、87.61%，波动较小。人工成本金额分别为 94.48 万元、255.45 万元及 356.32 万元，增长率分别为 170.37%及 39.49%，主要增长原因为公司 2020 年 5 月组建该技术团队，2020 年仅包含 7 个月的人工成本，同时技术人员人数持续增加，由 2020 年末的 5 人增加至 2022 年末的 14 人，导致人工成本持续增加。

报告期内，该类业务其他支出包括差旅费、房租物业费、折旧费、办公费等，其他支出金额分别为 8.23 万元、39.98 万元及 50.29 万元，增长率分别为 385.78%及 25.79%。其中差旅费分别为 5.22 万元、29.75 万元及 44.12 万元，其他支出主要增长原因在执行项目数量增加导致差旅费增加所致。其他支出占比分别为 8.01%、13.53%及 12.37%，波动较小。

#### 4、其他临床试验专项服务

报告期内，发行人其他临床试验专项服务主要为 SMO 服务、招募服务、咨询服务、医学方案撰写服务、注册服务等，各期成本金额分别为 72.21 万元、394.21 万元及 1,587.34 万元，增长率分别为 445.92%及 302.67%，收入增长率分别为 429.64%及 253.66%，收入和成本总体上具备匹配性。

其他临床试验专项服务成本结构及收入匹配情况如下：

单位：万元

| 业务类型         | 构成            | 2022 年度  |         |           | 2021 年 |         |         | 2020 年 |         |
|--------------|---------------|----------|---------|-----------|--------|---------|---------|--------|---------|
|              |               | 金额       | 占比      | 增长率       | 金额     | 占比      | 增长率     | 金额     | 占比      |
| 其他临床试验专项服务   | 招募服务费、临床协调服务费 | 1,278.62 | 80.55%  | 1,637.73% | 73.58  | 18.67%  | -       | -      | -       |
|              | 专家委员会相关费用     | 17.52    | 1.10%   | -64.47%   | 49.30  | 12.51%  | 109.79% | 23.50  | 32.54%  |
|              | 人工成本          | 231.61   | 14.59%  | 444.71%   | 42.52  | 10.79%  | 286.55% | 11.00  | 15.23%  |
|              | 其他支出          | 59.60    | 3.75%   | -73.95%   | 228.80 | 58.03%  | 506.74% | 37.71  | 52.23%  |
| 小计           |               | 1,587.34 | 100.00% | 302.67%   | 394.21 | 100.00% | 445.92% | 72.21  | 100.00% |
| 其他临床试验专项服务收入 |               | 2,429.59 |         | 253.66%   | 686.99 |         | 429.64% | 129.71 |         |

2021 年公司开展临床试验受试者招募服务及临床协调服务，2021 年及 2022 年该类业务招募服务费及临床协调服务费合计分别为 73.58 万元及 1,278.62 万元，占比分别为 18.67%及 80.55%，金额及占比均大幅增加，主要系招募服务及 SMO 服务项目数量及合同金额大幅增加所致。2022 年招募服务及 SMO 服务在执行项目数量由 2021 年 6 个增加至 16 个，执行项目合同金额由 1,048.85 万元增加至 2,808.60 万元，导致该类费用金额及占比大幅上升。

报告期内，该类业务专家委员会相关费用各期金额分别为 23.50 万元、49.30 万元及 17.52 万元，占比分别为 32.54%、12.51%及 1.10%，主要系聘请医学专家对临床试验相关医学问题提供咨询服务所产生。该类咨询服务合同金额与所承接的各项目所需提供的服务内容相关，因此报告期内金额及占比波动较大。

报告期内，该类业务人工成本金额分别为 11.00 万元、42.52 万元及 231.61 万元，增长率分别为 286.55%及 444.71%，主要系项目数量及在执行合同金额的大幅上升导致人工成本大幅增加。人工成本占比分别为 15.23%、10.79%及 14.59%，波动较小。

报告期内，该类业务其他支出主要包括医疗服务采购、差旅费、房租物业、房屋及设备折旧等费用，各期成本金额分别为 37.71 万元、228.80 万元及 59.60 万元。2021 年大幅上升，主要为泽润 HPV III 期 SMO 项目对于受试者的体检、治疗费用增加。该项目 2021 年处于项目后期病例治疗阶段，采购量较前期大幅增长。该 SMO 项目 2020 年、2021 年分别确认收入 14.77 万元、257.93 万元，同步结转成本 12.28 万元、213.15 万元，成本与收入具备匹配性。2022 年，由于泽润 HPV III 期 SMO 项目执行进入收尾阶段，其他支出总额大幅下降。

### （三）发行人营业成本结构与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异分析

公司研究服务及物资占成本的比例高于同行业可比公司，人工成本占比低于同行业可比公司。同行业可比公司主要以人工成本占比最高，采购费用占比相对较低，主要原因系公司与泰格医药、诺思格的业务范围及所细分行业不同所致。

报告期内，同行业可比公司与公司营业成本结构对比情况如下：

单位：万元

| 成本结构       | 2022 年度    |        | 2021 年度    |        | 2020 年度   |        |
|------------|------------|--------|------------|--------|-----------|--------|
|            | 金额         | 比例     | 金额         | 比例     | 金额        | 比例     |
| 思睦瑞科       |            |        |            |        |           |        |
| 研究服务及物资    | 11,969.99  | 54.28% | 8,934.93   | 55.48% | 7,084.99  | 59.31% |
| 人工成本       | 7,978.43   | 36.18% | 5,522.82   | 34.29% | 3,554.89  | 29.76% |
| 其他支出       | 2,102.40   | 9.53%  | 1,647.13   | 10.23% | 1,306.23  | 10.93% |
| 泰格医药       |            |        |            |        |           |        |
| 直接人工       | 200,296.83 | 57.82% | 149,583.18 | 67.10% | 96,088.74 | 77.26% |
| 临床试验费及系统费用 | 141,359.29 | 40.81% | 71,251.40  | 31.96% | 25,823.42 | 20.76% |
| 出差、会议费用    | 4,752.23   | 1.37%  | 2,103.89   | 0.94%  | 2,459.45  | 1.98%  |
| 诺思格        |            |        |            |        |           |        |
| 人工成本       | 未披露        | 未披露    | 24,616.16  | 70.37% | 19,716.39 | 72.26% |
| 临床试验机构费用   | 未披露        | 未披露    | 4,445.72   | 12.71% | 3,159.46  | 11.58% |
| 其他成本       | 未披露        | 未披露    | 5,920.40   | 16.92% | 4,409.33  | 16.16% |

注 1：数据来源于上市公司年度报告等公开资料；

注 2：根据上市公司公开披露数据，诺思格主营业务收入按业务类型可分为临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务，其中，临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务所提供服务内容与公司具有可比性，而生物样本检测服务、临床药理学服务所提供服务内容与公司不具可比性，以上数据剔除了诺思格生物样本检测服务、临床药理学服务成本金额。

### 1、业务范围和收入结构的差异导致的成本结构差异

泰格医药提供服务主要包括临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务、其他业务服务，其中，临床试验技术服务内容包括临床试验与临床运营、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训、GMP 认证咨询等服务；临床试验相关服务及实验室服务内容包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室服务。根据公开披露的数据，2021 年及 2022 年泰格医药临床试验技术服务业务收入占总收入的比例分别为 57.42%及 58.22%，在 CRO 行业中，外购的临床试验机构研究费用通常由临床试验技术服务业务所产生，其他业务以人工成本投入为主。

诺思格主营业务为药物临床研发服务，协助制药企业及医疗器械企业进行临床试验，提供的服务内容主要为 I-IV 期的临床研究服务，其业务范围包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务。报告期内，诺思格人工成本占比最高，需外购的临床试验机构研究费用占比其次。根据其披露内容，2021 年及 2022 年 1-6 月其收入构成中需要自临床试验机构采购的临床试验运营服务占比分别为 51.99%及 51.52%，其他类别的项目均以人工投入为主，因此，综合来看其成本构成亦与其收入构成匹配。

公司与可比公司业务构成及对应成本支出项目的对比情况如下：

| 公司名称 | 业务类型                                                                        | 2022 年     |          | 2021 年     |                                              |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|----------|------------|----------------------------------------------|
|      |                                                                             | 2022 年收入占比 | 主要成本支出项目 | 2021 年收入占比 | 主要成本支出项目                                     |
| 泰格医药 | 临床试验技术服务（临床试验与临床运营、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训、GMP 认证咨询等服务） | 58.22%     | 未披露      | 57.42%     | 除临床试验与临床试验运营存在较大外部临床研究服务采购外，其他的业务投入均主要为人工成本。 |
|      | 临床试验相关服务及实验室服务内容（数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室服务）                      | 40.59%     | 未披露      | 42.08%     | 均主要以人工投入为主                                   |
| 诺思格  | 临床试验运营服务                                                                    | 51.52%     | 未披露      | 51.99%     | 临床机构服务费用（21.01%）、人工投入（59.80%）                |
|      | 临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）                                                        | 22.95%     | 未披露      | 18.22%     | 人工投入（95.24%）                                 |
|      | 生物样本检测服务                                                                    | 5.93%      | 未披露      | 5.93%      | 人工投入（38.08%）、实验室服务（39.56%）                   |
|      | 数据管理与统计分析服务                                                                 | 10.75%     | 未披露      | 14.91%     | 人工投入（71.84%）、软件服务（25.91%）                    |
|      | 临床试验咨询服务                                                                    | 4.31%      | 未披露      | 4.76%      | 人工投入（66.23%）                                 |
|      | 临床药理学服务                                                                     | 4.54%      | 未披露      | 4.19%      | 人工投入（96.11%）                                 |



| 公司名称 | 业务类型      | 2022 年     |                               | 2021 年     |                               |
|------|-----------|------------|-------------------------------|------------|-------------------------------|
|      |           | 2022 年收入占比 | 主要成本支出项目                      | 2021 年收入占比 | 主要成本支出项目                      |
| 思睦瑞科 | 临床试验运营服务  | 68.49%     | 临床机构服务费用（54.87%）、人工投入（31.75%） | 72.73%     | 临床机构服务费用（59.62%）、人工投入（30.21%） |
|      | 数据管理和统计分析 | 23.68%     | 人工投入（60.80%）、软件及服务（33.85%）    | 22.10%     | 人工投入（53.88%）、软件及服务（41.56%）    |
|      | 临床前技术服务   | 1.23%      | 人工投入（87.61%）                  | 2.68%      | 人工投入（86.47%）                  |

注：诺思格未披露 2022 年度报告，其收入数据为 2022 年 1-6 月数据；泰格医药年度报告、诺思格 2022 年半年度报告均未针对具体的业务披露其成本构成。

综上所述，公司与泰格医药、诺思格相比，临床试验运营业务占比更高，在此业务中需向临床试验机构采购其服务，使得公司的成本构成中外部采购的比例较高。

## 2、细分行业差异导致的成本结构不同

2021 年及 2022 年，发行人临床试验运营服务收入占比为 72.73%、68.49%，高于 2021 年及 2022 年同行业可比公司泰格医药的 57.42%、58.22%及诺思格的 51.99%、51.52%，导致临床试验机构研究服务成本占比较高。发行人目前主要针对疫苗临床试验开展业务，诺思格、泰格医药均主要针对创新药、仿制药开展业务，开展临床试验的机构存在差异，带来成本构成的差异。

| 公司名称     | 细分业务 | 试验开展机构 | 开展方式                              |
|----------|------|--------|-----------------------------------|
| 泰格医药、诺思格 | 药物领域 | 医院     | 由医生担任研究者负责临床试验研究，非医学判断事务由 SMO 来执行 |
| 思睦瑞科     | 疫苗领域 | 疾控中心   | 由专职研究者担任，非医学判断事务也由研究者自行承担         |

药物的临床试验在医院开展，研究者由医生兼职担任，医生主业为医疗救治工作，工作较为繁重，因此，临床试验中一般涉及非医学判断事务如试验数据录入等工作，通常由 SMO 公司负责。而疫苗的临床试验在疾控中心开展，疾控中心设有专门的疫苗研究职能部门，其研究者也专职研究工作，通常不涉及需要由 SMO 执行的工作。因此，发行人的研究机构的工作范围通常大于泰格医药、诺思格的临床研究机构，所以，发行人对其整体的采购金额也相对较高。

此外，药物临床受试者主要为疾病患者，而疫苗的受试者主要以健康人群为主，不同受试者的招募难度、补助标准也会存在差异，使得其成本结构也会不同。

综上可知，公司与同行业可比公司的成本结构存在一定的差异，主要系业务范围、细分领域差异所致，具备合理性。

三、列示报告期内研究服务及物资细分要素的金额及占比，说明临床试验机构研究费用、软件使用费的具体内容，报告期内的变动趋势与收入、利润是否一致

#### （一）研究服务及物资细分要素的金额及占比

报告期内，发行人研究服务及物资包括临床试验机构研究费用、软件使用费、独立数据监查委员会相关费用、专家委员会相关费用、招募费、临床协调服务费、项目物资等，其中临床试验机构研究费用占比最高，报告期内占比分别为 95.83%、86.85%、75.79%。

公司报告期内研究服务及物资细分要素金额及占比列示如下：

单位：万元

| 项目      | 明细要素          | 2022 年度   |         |           | 2021 年度  |         |         | 2020 年度  |         |
|---------|---------------|-----------|---------|-----------|----------|---------|---------|----------|---------|
|         |               | 金额        | 占比      | 增长率       | 金额       | 占比      | 增长率     | 金额       | 占比      |
| 研究服务及物资 | 临床试验机构研究费用    | 9,072.17  | 75.79%  | 16.91%    | 7,759.80 | 86.85%  | 14.29%  | 6,789.32 | 95.83%  |
|         | 软件使用费         | 1,128.74  | 9.43%   | 83.96%    | 613.58   | 6.87%   | 263.93% | 168.60   | 2.38%   |
|         | 招募、临床协调等技术服务  | 1,539.72  | 12.86%  | 1,992.57% | 73.58    | 0.82%   | -       | -        | -       |
|         | 项目物资          | 132.85    | 1.11%   | 1,285.15% | 9.59     | 0.11%   | -42.71% | 16.74    | 0.24%   |
|         | 独立数据监查委员会相关费用 | 63.43     | 0.53%   | -83.46%   | 383.59   | 4.29%   | 526.78% | 61.20    | 0.86%   |
|         | 专家委员会相关费用     | 33.09     | 0.28%   | -65.09%   | 94.79    | 1.06%   | 92.90%  | 49.14    | 0.69%   |
|         | 合计            | 11,969.99 | 100.00% | 33.97%    | 8,934.93 | 100.00% | 26.11%  | 7,084.99 | 100.00% |

报告期内研究服务及物资呈逐年增长趋势，与营业收入变动一致；报告期内，发行人利润规模总体呈上升趋势，研究服务及物资与利润规模总体变动一

致。

## （二）临床试验机构研究费用、软件使用费的具体内容

临床试验机构研究费系公司临床试验运营服务开展过程中需要向临床试验机构支付的研究者费用，主要包括研究者服务费、受试者交通及补偿、接种及采血等相关费用类别。

软件使用费系公司数据管理和统计分析服务开展过程中，根据客户及项目需求采购的数据管理及统计分析软件使用权，如 EDC、SAS、Cytel、IWRS 等系统，公司根据项目需求及供应商报价，通过询价的方式确定供应商，公司采购的软件通常按使用用户数量或项目样本量及项目周期收费，根据项目执行进度或合同约定时点支付软件使用费。详见“问题 11、关于采购及供应商”之“一、说明三类对外采购项目的具体内容、分类依据、采购金额及变动原因、采购价格确定依据及公允性；向疾控中心采购的“临床研究服务”的具体内容、合作模式、各采购内容的金额及占比情况等”相关内容。

## （三）临床试验机构研究费用、软件使用费与对应收入类型的变动趋势一致，具有匹配性

### 1、临床试验机构研究费用与公司临床试验机构管理服务收入具备匹配性

报告期内，发行人临床试验机构研究费金额分别为 6,789.32 万元、7,759.80 万元及 **9,072.17 万元**，各期占研究服务及物资的比例分别为 95.83%、86.85%及 **75.79%**，**2021 年及 2022 年**增长率分别为 14.29%、**16.91%**。报告期各期成本/收入占比分别为 86.63%、88.41%及 **87.77%**，未发生明显变化，收入和成本具备匹配性。

临床试验机构研究费为临床试验机构管理服务成本，报告期内，公司临床试验机构研究费用增长主要系公司临床试验机构管理服务规模持续增长所致，变动趋势与收入、利润变动一致，具体情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年度         |               | 2021 年度  |        | 2020 年度  |
|----------|-----------------|---------------|----------|--------|----------|
|          | 金额              | 增长率           | 金额       | 增长率    | 金额       |
| 临床试验机构费用 | <b>9,072.17</b> | <b>16.91%</b> | 7,759.80 | 14.29% | 6,789.32 |

| 项目           | 2022 年度   |        | 2021 年度  |        | 2020 年度  |
|--------------|-----------|--------|----------|--------|----------|
|              | 金额        | 增长率    | 金额       | 增长率    | 金额       |
| 临床试验机构管理服务收入 | 10,336.88 | 17.77% | 8,777.53 | 12.00% | 7,836.94 |
| 成本/收入        | 87.77%    |        | 88.41%   |        | 86.63%   |

## 2、软件使用费与数据管理和统计分析服务收入具有匹配性

报告期内，发行人软件使用费为数据管理和统计分析服务所采购的专业软件使用费，各期金额分别为 168.60 万元、613.58 万元及 **1,128.74 万元**，各期占研究服务及物资的比例分别为 2.38%、6.87%及 **9.43%**，报告期内持续增长。

公司数据管理和统计分析服务处于快速增长阶段，业务规模及项目数量均大幅增加，使得软件使用费大幅增加。软件使用费与公司数据管理和统计分析业务收入匹配情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度  |        | 2021 年度  |         | 2020 年度  |
|-------------|----------|--------|----------|---------|----------|
|             | 金额       | 增长率    | 金额       | 增长率     | 金额       |
| 软件使用费       | 1,128.74 | 83.96% | 613.58   | 263.93% | 168.60   |
| 数据管理与统计分析收入 | 8,709.19 | 43.41% | 6,073.14 | 142.46% | 2,504.80 |
| 成本/收入       | 12.96%   |        | 10.10%   |         | 6.73%    |

报告期内，公司软件使用费与数据管理和统计分析服务收入占比分别为 6.73%、10.10%及 **12.96%**，2021 年及 2022 年金额及占比均上升，主要系公司 2021 年及 2022 年按项目所需新增购入单价较高的 Medidata Rave/Balance 软件使用权。报告期各期，购入该类软件使用权的项目数量分别为 4 个、11 个、**15 个**，主要用于承接的海外新冠肺炎疫苗临床项目。

发行人数据管理和统计分析服务软件使用费的购入背景及报告期内增长情况分析详见本题“关于营业成本 二、（二）2、数据管理和统计分析”。

四、按主要业务类型说明人工成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况；相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）；各级别、各岗位员工的薪酬水平及变动情况，与行业水平、当地平均水平的比较情况

#### （一）主要业务类型人工成本的具体构成

公司业务分为临床试验运营服务、数据管理和统计分析、临床前技术服务及其他临床试验专项服务，除业务技术人员参与研发项目所耗用的工时所消耗的人工成本外，公司业务技术部门发生人工成本均计入项目成本。各类业务中，数据管理和统计分析业务、临床前技术服务不存在人员共用的情形，临床试验运营服务、其他临床试验专项服务存在人员共用情形；各业务类型之间人员共用不影响具体项目成本的归集与核算。公司人工成本按项目核算，工时申报系统中对每个项目设置唯一的项目编号，员工按项目申报工时。业务及技术部门人工成本发生时归集至项目成本，按照谁受益谁承担的原则，在各项目之间分配；能直接匹配至相应项目的人工成本直接计入该项目成本，不能直接匹配至相应项目的人工成本按照直接人工比重在各项目之间分摊。

报告期内，公司各业务类型人工成本包含工资、社保及公积金、奖金、福利费等，其中工资占比最高。人工成本金额均呈逐年增长趋势，与公司收入规模变动一致；各期人工成本结构均呈小幅波动趋势。报告期内，公司主要业务类型人工成本的具体构成情况如下：

单位：万元

| 业务类型     | 人工成本要素 | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|----------|--------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|          |        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 临床试验运营服务 | 工资     | 3,359.99 | 64.01%  | 2,908.10 | 73.96%  | 2,174.70 | 78.30%  |
|          | 社保及公积金 | 713.05   | 13.58%  | 419.02   | 10.66%  | 127.23   | 4.58%   |
|          | 奖金     | 1,174.44 | 22.37%  | 598.22   | 15.21%  | 472.37   | 17.01%  |
|          | 福利费    | 1.83     | 0.03%   | 6.64     | 0.17%   | 3.01     | 0.11%   |
|          | 小计     | 5,249.31 | 100.00% | 3,931.98 | 100.00% | 2,777.31 | 100.00% |
| 数据管理和统计分 | 工资     | 1,261.86 | 58.93%  | 736.65   | 56.98%  | 378.50   | 56.32%  |
|          | 社保及公   | 279.59   | 13.06%  | 99.97    | 7.73%   | 39.95    | 5.94%   |

| 业务类型       | 人工成本要素 | 2022 年度  |         | 2021 年度  |         | 2020 年度  |         |
|------------|--------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|            |        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 析          | 奖金     | 589.72   | 27.54%  | 448.12   | 34.66%  | 249.85   | 37.17%  |
|            | 福利费    | 10.03    | 0.47%   | 8.14     | 0.63%   | 3.80     | 0.57%   |
|            | 小计     | 2,141.19 | 100.00% | 1,292.88 | 100.00% | 672.1    | 100.00% |
|            | 工资     | 214.43   | 60.18%  | 177.77   | 69.59%  | 35.21    | 37.27%  |
|            | 社保及公积金 | 30.89    | 8.67%   | 27.00    | 10.57%  | 1.32     | 1.40%   |
| 临床前技术服务    | 奖金     | 110.62   | 31.05%  | 50.60    | 19.81%  | 57.44    | 60.80%  |
|            | 福利费    | 0.37     | 0.10%   | 0.08     | 0.03%   | 0.50     | 0.53%   |
|            | 小计     | 356.32   | 100.00% | 255.45   | 100.00% | 94.47    | 100.00% |
|            | 工资     | 170.09   | 73.44%  | 35.45    | 83.39%  | 6.55     | 59.49%  |
|            | 社保及公积金 | 40.66    | 17.56%  | 3.75     | 8.82%   | 0.22     | 2.00%   |
| 其他临床试验专项服务 | 奖金     | 20.84    | 9.00%   | 3.21     | 7.55%   | 4.23     | 38.42%  |
|            | 福利费    | 0.02     | 0.01%   | 0.10     | 0.24%   | 0.01     | 0.09%   |
|            | 小计     | 231.61   | 100.00% | 42.51    | 100.00% | 11.01    | 100.00% |
|            | 工资     | 170.09   | 73.44%  | 35.45    | 83.39%  | 6.55     | 59.49%  |
|            | 社保及公积金 | 40.66    | 17.56%  | 3.75     | 8.82%   | 0.22     | 2.00%   |
| 总计         |        | 7,978.43 |         | 5,522.82 |         | 3,554.89 |         |

各类业务人工成本结构波动分析如下：

2021 年临床试验运营服务工资及奖金占比较 2020 年均下降，主要受社保及公积金占比上升影响。2020 年享受阶段性减免三项社会保险单位缴费政策，致使 2020 年社保占比较低，2021 年不再享受减免后社保占比上升从而致使工资及奖金占比下降。2022 年工资占比较上年度下降 9.95%，主要系奖金占比上升所致，2022 由于多个项目达到关键节点，公司奖金计提幅度增加。2022 年社保及公积金占比较上年度上升 2.92%，系由于 2022 年临床试验监查服务/临床试验专项服务技术人员新招聘人数大幅增加，上述两类技术人员人数由上年期末 260 人上升至本年末 324 人，而新增人员中以基层员工居多，社保及公积金占工资总额相对较高，导致社保及公积金占比上升。

2021 年数据管理和统计分析业务人工成本结构相对上年较为稳定，变动幅度不大。2022 年工资占比较上年仅小幅上升 1.95%，较为平稳；社保及公积金占比上升 5.33%，系由于 2022 年度新入职员工数量上升，技术人员人数由

2021 年末的 85 人上升至 2022 年末的 138 人，而新增人员中又以基层员工居多，社保及公积金占工资总额相对较高，导致社保及公积金占比上升；奖金占比下降 7.12%，一方面由于社保及公积金占比上升，另一方面由于新入职员工奖金占比相对较低，导致奖金占比下降。

2021 临床前技术服务工资、社保及公积金占比较上年增长分别为 32.32% 及 9.17%，奖金占比下降 40.99%。主要系因为公司 2020 年 5 月设立该技术团队，2020 年仅 7 个月工资、社保及公积金，同时奖金金额较高，导致 2020 工资、社保及公积金占比较低，奖金占比较高。2022 年按项目进展计提奖金，导致工资占比下降 9.41%，奖金占比上升 11.24%。

报告期内，其他临床试验专项服务人工成本结构波动较为明显，其中工资占比分别为 59.49%、83.39%及 73.44%，社保及公积金占比分别为 2.00%、8.82%及 17.56%，奖金占比分别为 38.42%、7.55%及 9.00%，工资、社保及公积金占比呈总体上升趋势，2020 年奖金占比较高，主要原因系 2020 年其他临床试验专项服务项目数量较少，部分 SMO 项目达到关键节点，计提了较高的奖金，使得奖金占比较高。

## （二）技术人员单位人工成本及其波动情况

公司临床试验运营服务与其他临床试验专项服务存在同一技术人员执行的情形，故将临床试验运营服务与其他临床试验专项服务单位人工合并分析。报告期内，各业务类型生产成本单位人工成本具体情况如下：

单位：万元

| 项目                  | 2022 年度/2022. 12. 31 |         |      | 2021 年度/2021.12.31 |         |      | 2020 年度/2020.12.31 |      |
|---------------------|----------------------|---------|------|--------------------|---------|------|--------------------|------|
|                     | 金额                   | 增长率     | 期末人数 | 金额                 | 增长率     | 期末人数 | 金额                 | 期末人数 |
| 临床试验运营服务及其他临床试验专项服务 | 23.29                | 19.87%  | 325  | 19.43              | 9.53%   | 260  | 17.74              | 193  |
| 数据管理和统计分析           | 25.80                | -14.31% | 138  | 30.11              | 41.83%  | 85   | 21.23              | 44   |
| 临床前技术服务             | 44.67                | -6.98%  | 14   | 48.02              | -14.99% | 12   | 56.49              | 5    |

注：公司 2020 年 5 月组建临床前技术服务团队，2020 年临床前技术服务单位人工成本已换算成全年单位人工成本，2020 年临床前技术服务单位人工成本=（（不含奖金的项目人工成本+临床前研发项目人工成本）\*12/8+奖金）/期初期末平均人数。

报告期内，临床试验运营服务及其他临床试验专项服务各期单位人工成本

分别为 17.74 万元、19.43 万元及 **23.29 万元**，呈上升趋势，**2021 年、2022 年** 增长率分别为 7.32%、**19.87%**，主要系根据公司薪资制度调增人均工资及年终奖所致。报告期各期末上述两类业务技术人员人数分别为 193 人、260 人及 **325 人**，随业务规模的增加而增加。

数据管理和统计分析服务各期单位人工成本分别为 21.23 万元、30.11 万元及 **25.80 万元**，2021 年公司单位人工成本增长 41.83%，主要原因系 2020 年享受阶段性减免三项社会保险单位缴费政策，使得 2020 年单位人工成本薪资偏低，2021 年 2 月、7 月公司两次调整薪资，员工涨薪幅度较大；同时公司业绩大幅增加，营业收入由 2020 年的 2,504.80 万元增加至 2021 年的 6,073.14 万元，故 **员工奖金有所增加**。2022 年技术人员平均薪资较 2021 年偏低，主要系 **2022 年新招聘基层员工数量大幅增加，导致平均人员薪资降低**。报告期各期末该类业务技术人员人数分别为 44 人、85 人及 **138 人**，随业务规模的增加而增加。

临床前技术服务各期单位人工成本分别为 56.49 万元、48.02 万元及 **44.67 万元**，**报告期内呈下降趋势**，主要系发行人 2020 年 5 月开始组建临床前技术研发团队，人员主要为单位薪资较高的技术人员，2021 年、**2022 年技术团队人数增加，新增人员薪资偏低，导致单位人工成本下降**。

（三）相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）

#### 1、公司依据项目人员填报的工时，对不同项目成本进行归集、分摊

公司技术人员存在同时参与多个临床试验项目或研发项目情形。公司根据临床试验项目类型、项目现场、员工经验等因素组建项目团队或者研发团队。人工成本及项目间接成本根据员工申报的工时在各项目间进行分配，项目直接相关的成本直接按项目进行归集，不存在分配情形。

公司业务技术部门包括疫苗工艺研发与咨询部、疫苗监查部、疫苗项目管理部、科学事务部、质量管理部、临床研究部、基地拓展部、临床协调部、临床运营部、数据管理部、统计分析部等。业务技术部门成本费用除研发部分外，全部确认为项目成本。项目直接相关的、可直接归集到项目的，属于项目直接



成本，其他为间接成本。公司人工成本根据业务所有业务部门人员工资，按员工申报的工时作为分配基础，分配计算工时如下：

A 项目直接人工成本= $\sum$ （某员工工资+社保/公积金+加班工资）\*某员工申报的 A 项目工时合计/（本月某员工申报的工时合计）+项目奖金；

A 项目间接人工成本=（业务部门人工成本—项目直接人工成本—研发费用人工成本）\*某项目申报的直接人工合计/ $\sum$ 项目总直接人工合计。

总间接人工成本=业务技术部门人工总成本—项目直接人工总成本—技术人员研发费用人工总成本。

除业务技术人员参与研发项目所耗用的工时所消耗的人工成本外，公司业务技术部门发生的成本均计入了项目成本，在项目达到收入确认条件时结转计入营业成本。分摊人工成本时考虑了奖金的分配，奖金亦依据工时进行计算、归集、分摊。公司人工成本计算、归集、分摊准确、合规。

## 2、内控体系建设

公司制定了《业务部门工时管理制度》，建立了工时管理系统，用以记录并统计项目的工时投入，业务人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，填报内容包括：工时类型（项目工时及非项目工时）、日期、工时数量、项目编号、项目名称、阶段编码、任务内容，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在系统中发起加班申请单流程并经过审核。业务人员填写的工时表由负责人审核后有效，审核人员通常需结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月薪酬绩效专员根据经复核的《业务部门工时汇总表》及人员薪资，按照各项目工时占该员工当月总工时的比重分配项目人工成本，生成《人工成本核算表》。人事经理、业务分管副总、财务经理、财务总监复核、审批《人工成本核算表》，会计按照审批后的表格核算、记账。

报告期内项目实际成本主要包括人工成本（工资、社保及公积金、奖金、福利费）、差旅费、物资采购、印刷费等。公司项目成本费用按明细阶段进行归集，在项目预算执行过程中实际成本费用归集及分配控制情况见下表：

| 过程     | 内控制度                       | 文档                                                                                               | 目标内容                             | 执行情况 |
|--------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------|
| 预算编制   | 《预算管理制度》                   | 《项目预算汇总表》<br>《差旅费明细汇总表》<br>《物资采购预算明细表》<br>《其他费用预算明细表》<br>《单位人工成本明细表》<br>《项目奖金预算表》<br>《项目工时预算明细表》 | 预算编制的准确性和及时性                     | 有效执行 |
| 工时申报   | 《业务部门工时管理制度》<br>《研发支出管理制度》 | 《业务部门工时汇总表》<br>《研发工作计划和完成情况表》                                                                    | 项目工时及研发工时的准确性、及时性                | 有效执行 |
| 成本核算   | 《会计核算办法》                   | 《人工成本核算表》                                                                                        | 人工成本计算及分配                        | 有效执行 |
| 费用报销   | 《财务费用报销管理制度》               | 《差旅费报销审批》《其他费用报销审批》                                                                              | 差旅费及其他费用报销                       | 有效执行 |
| 会计核算   | 《会计核算办法》                   | 《成本分配明细表》                                                                                        | 按项目及阶段进行核算                       | 有效执行 |
| 预算动态管理 | 《预算管理制度》                   | 《完工进度对比汇总表》<br>《项目预算和实际差异分析表》<br>《项目阶段月报》                                                        | 公司对项目预算成本进行动态管控，以保证预算与最新项目情况相匹配。 | 有效执行 |

公司建立了完善的成本归集及分配的内控制度体系，并得到了一贯有效的执行。

#### （四）各级别、各岗位员工的薪酬水平及变动

报告期内，公司各级别员工的薪酬水平基本稳定，变动情况如下：

单位：万元

| 职级 | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|----|---------|--------|---------|--------|---------|
|    | 平均薪酬    | 增长率    | 平均薪酬    | 增长率    | 平均薪酬    |
| 高层 | 117.83  | 11.35% | 105.82  | 4.64%  | 101.13  |
| 中层 | 42.81   | 31.60% | 32.53   | -6.16% | 34.67   |
| 基层 | 12.99   | 11.02% | 11.70   | 1.40%  | 11.54   |

注：该表中平均薪酬=薪酬/（1-12月所有人次/12）。

报告期内，公司各岗位员工的薪酬水平及变动情况如下：

单位：万元

| 类型   | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|------|---------|--------|---------|--------|---------|
|      | 平均薪酬    | 变动     | 平均薪酬    | 变动     | 平均薪酬    |
| 技术人员 | 24.66   | 9.41%  | 22.54   | 17.89% | 19.12   |
| 商务人员 | 27.55   | -7.11% | 29.66   | 8.76%  | 27.27   |
| 财务人员 | 17.56   | -1.95% | 17.91   | 5.73%  | 16.94   |

| 类型   | 2022 年度 |       | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|------|---------|-------|---------|--------|---------|
|      | 平均薪酬    | 变动    | 平均薪酬    | 变动     | 平均薪酬    |
| 管理人员 | 22.59   | 5.12% | 21.49   | 11.00% | 19.36   |

注：该表中平均薪酬=薪酬/期初期末平均数,半年度数据未年化处理。

报告期内，公司技术人员平均薪酬分别为 19.12 万元、22.54 万元及 **24.66 万元**，增长率分别为 17.89%、**9.41%**，主要系公司每年度进行调薪，员工薪酬水平上涨，绩效奖金随收入规模增长导致公司技术人员平均工资增长，2020 年享受阶段性减免三项社会保险单位缴费政策，2021 年恢复正常缴纳，导致技术人员 2021 年平均薪酬增长率较高。公司商务人员平均薪资分别为 27.27 万元、29.66 万元及 **27.55 万元**，2021 年增长率为 8.76%，主要原因 2021 年公司业绩大幅增长，商务人员工资、奖金增长，同时由于 2020 年享受社保减免优惠政策，2021 年恢复正常缴纳，导致 2021 年平均薪资整体上涨。2022 年商务人员平均薪酬略有下降，主要系商务人员人数由 2021 年末的 14 人增加至 2022 年的 19 人，新增商务人员薪酬偏低。财务人员平均薪资分别为 16.94 万元、17.91 万元及 **17.56 万元**，各期变动幅度较小；管理人员平均薪资分别为 19.36 万元、21.49 万元及 **22.59 万元**，系公司每年调薪制度导致平均薪酬逐步上升。

#### （五）公司平均薪资与行业水平、当地平均水平比较

##### 1、公司员工薪资与行业水平比较情况

单位：万元

| 证券代码      | 证券简称 | 2022 年度  |          | 2021 年度  |          | 2020 年度  |          |
|-----------|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|           |      | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 |
| 管理及财务人员   |      |          |          |          |          |          |          |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 37. 68   | 760      | 41.26    | 668      | 41.88    | 457      |
| 301333.SZ | 诺思格  | 未披露      | 未披露      | 24.15    | 96       | 24.50    | 85       |
| 301257.SZ | 普蕊斯  | 未披露      | 未披露      | 22.27    | 98       | 20.13    | 74       |
| 思睦瑞科      |      | 21. 62   | 67       | 20.79    | 57       | 18.91    | 56       |
| 销售人员      |      |          |          |          |          |          |          |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 48. 36   | 240      | 45.70    | 229      | 40.98    | 182      |
| 301333.SZ | 诺思格  | 未披露      | 未披露      | 35.31    | 29       | 29.60    | 24       |
| 301257.SZ | 普蕊斯  | 未披露      | 未披露      | 21.05    | 16       | 20.89    | 11       |
| 思睦瑞科      |      | 27. 55   | 18       | 29.66    | 14       | 27.27    | 11       |

| 证券代码      | 证券简称 | 2022 年度  |          | 2021 年度  |          | 2020 年度  |          |
|-----------|------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|           |      | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 | 平均<br>薪资 | 期末<br>人数 |
| 技术人员      |      |          |          |          |          |          |          |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 27. 98   | 8, 233   | 24.59    | 7,429    | 21.62    | 5,393    |
| 301333.SZ | 诺思格  | 未披露      | 未披露      | 20.90    | 1,751    | 19.24    | 1,405    |
| 301257.SZ | 普蕊斯  | 未披露      | 未披露      | 10.83    | 3,229    | 9.24     | 2,491    |
| 思睦瑞科      |      | 24. 66   | 477      | 22.54    | 357      | 19.12    | 242      |

注 1：数据来源为可比公司招股说明书、定期报告。诺思格技术人员平均薪酬为临床试验运营服务人员和临床试验现场管理服务的平均数；泰格医药技术人员平均薪酬=（应付职工薪酬本期增加—销售费用职工薪酬—管理费用职工薪酬）/技术人员期初期末平均人数；

注 2：普蕊斯各期末管理及财务人员数量取自其招股说明书披露的财务人员数量+管理人员数量；诺思格各期末技术人员数量为其临床试验运营服务、临床试验现场管理、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务、研发人员数量之和。

总体来看，公司平均工资水平与诺思格较为接近，处于行业平均水平。泰格医药为行业内头部企业，研发能力、创新能力、管理能力等均处于行业前列，主要经营地点位于国内一线城市且存在海外业务，平均薪酬水平在同行业中相对较高；而诺思格与公司主要经营地均位于北京，工资水平较为类似。

综上，公司平均工资处于行业平均水平，与同行业可比公司不存在明显差异。

## 2、公司平均薪资与当地平均水平比较情况

报告期内，公司历年的平均薪酬高于北京市平均水平，公司的薪酬水平竞争力较强。公司平均工资与当地平均工资水平的对比情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 | 2019 年度 |
|-----------------------|---------|---------|---------|---------|
| 北京市城镇私营单位就业人员<br>平均工资 | 未披露     | 10.00   | 9.06    | 8.53    |
| 思睦瑞科                  | 24.37   | 22.51   | 19.38   | 18.68   |

注：北京市平均工资水平来自北京市统计局发布的城镇单位在岗职工平均工资数据

## 五、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解和评价发行人与成本归集及分配以及职工薪酬相关的内控制度；

2、对于人工成本，获取了报告期内工时填报及审批证据，检查工时审批及分配的内控制度的执行情况；对于对外采购的研究服务及物资等，核查了交易合同、结算单据、发票及付款凭证，并对大额的交易事项是否履行内部采购流程审批手续进行核查；获取了报告期内发生的差旅费、交通费相关报销的审批手续进行核查；

3、获取发行人各年各业务成本明细表，分析发行人的成本变动原因以及与营业收入变动的匹配关系，分析发行人报告期各期明细成本结构变动原因及其合理性；

4、获取发行人各年研究服务及物资成本明细表，分析发行人的研究服务及物资成本变动原因以及与对应业务收入的匹配关系；获取临床试验机构研究费用、软件使用费的明细情况，及分析其报告期内的变动趋势与收入、利润的匹配性；

5、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各级别、各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，与同行业或者同地区薪酬水平比对，检查是否存在异常情况；分析发行人职工薪酬与承接项目数量、营业收入的变动趋势，并与同行业公司比较，检查是否合理；

6、获取报告期内发行人员工花名册、工资计提表、人工工时统计表，复核薪酬归集的准确性、工时统计的准确性；获取发行人直接人工过程表、间接人工二次分配表，复核各期人工成本分配至成本、费用项目的金额及比例，分析其合理性；测算发行人各年各类业务单位人工成本，分析单位人工成本及其波动的合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人已建立较为完善的成本归集核算体系，成本能在各期间、各业务之间准确分配；发行人成本核算方法符合实际经营情况，符合《企业会计准则》要求；成本核算与可比公司不存在重大差异；

2、发行人各类型业务成本结构变动合理，成本与收入变动匹配；

3、报告期内，发行人服务及物资采购占成本的比例高于同行业可比公司，直接人工成本占比低于同行业可比公司，系发行人与同行业可比公司业务范围、收入结构及细分行业不同所致，与发行人业务模式相一致；发行人临床试验机构研究费用、软件使用费报告期内的变动趋势与收入、利润变动趋势一致；

4、报告期内，发行人建立了完善的工时申报及成本核算内控制度并得到有效执行；发行人各业务人工成本构成合理，单位人工成本及其波动合理；发行人技术人员存在同时参与多个临床试验项目或研发项目情形，项目人工成本及间接成本根据员工申报的工时，在各项目间进行分配；其他项目直接相关的成本直接按项目进行归集，不存在分配情况；

5、发行人各类别、各岗位员工平均薪酬变动合理；发行人的薪酬水平在同行业及同地区内的具有一定的竞争力。

## 问题 11. 关于采购及供应商

申报材料显示：

（1）报告期内，对外采购包括临床试验医疗机构费用、临床试验专业服务采购、其他采购三类，主要为临床试验医疗机构费用；发行人前五大供应商均为各省市疾控中心，采购内容均为临床研究服务；报告期各期，发行人向前五大供应商采购金额占比为 51.95%，35.03%和 33.67%。

（2）发行人将注册服务、招募服务进行外包，上述环节不属于核心环节。

（3）发行人每年度所发生的采购额主要受临床试验机构研究进度影响，当达到约定的研究进度时，发行人进行阶段验收。

请发行人：

（1）说明三类对外采购项目的主要内容、分类依据、采购金额及变动原因、采购价格确定依据及公允性；向疾控中心采购的“临床研究服务”的具体内容、合作模式、各采购内容的金额及占比情况等。

（2）按照不同采购类型，列示前五大供应商名称、采购内容、金额及占比，供应商业务资质情况，与发行人之间的关联关系；供应商集中度变化较大的原因及影响。

（3）说明向供应商采购的研究或专业服务的具体内容，是否为发行人提供服务的主体部分或核心环节；发行人的业务开展对供应商提供的研究或培训服务是否存在依赖；是否存在客户指定供应商的情形。

（4）说明在发行人具备相关业务能力情形下，仍将注册服务、招募服务业务进行外包的合理性，主要外包供应商的基本情况、与发行人及其关联方是否存在关联关系。

（5）说明采购合同中关于研究进度、验收标准、付款节点及条件等事项的约定是否符合行业惯例。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见，并详细说明对报告期主要供应商采购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、说明三类对外采购项目的具体内容、分类依据、采购金额及变动原因、采购价格确定依据及公允性；向疾控中心采购的“临床研究服务”的具体内容、合作模式、各采购内容的金额及占比情况等

（一）说明三类对外采购项目的具体内容、分类依据、采购金额及变动原因、采购价格确定依据及公允性

### 1、三类对外采购项目的具体内容、分类依据、采购金额及变动原因

报告期内，发行人依据采购内容、金额及性质不同，将业务经营开展、日常办公相关的采购分为临床试验机构费用、临床试验专业服务采购、其他采购，三类对外采购项目的具体内容及金额如下：

单位：万元

| 大类         | 细分类                   | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年   |
|------------|-----------------------|-----------|-----------|----------|
| 临床试验机构费用   | 研究服务费                 | 9,072.17  | 7,759.80  | 6,789.32 |
| 临床试验专业服务采购 | 小计                    | 2,768.03  | 1,197.67  | 363.83   |
|            | 软件使用费                 | 1,162.14  | 634.49    | 174.46   |
|            | 独立数据监查委员会相关费用         | 37.86     | 369.97    | 132.83   |
|            | 临床专家委员会费用             | 34.30     | 111.77    | 49.14    |
|            | 招募/临床协调等技术服务          | 1,533.73  | 73.58     | -        |
|            | 其他                    | -         | 7.87      | 7.41     |
| 其他采购       | 小计                    | 3,072.01  | 1,563.84  | 1,674.63 |
|            | 物业租赁及办公费用             | 1,072.59  | 592.86    | 583.00   |
|            | 固定/无形资产               | 987.89    | 234.39    | 151.80   |
|            | 基地建设费                 | 76.94     | 108.07    | 214.93   |
|            | 交通费                   | 36.02     | 63.22     | 49.62    |
|            | 印刷费                   | 223.77    | 225.94    | 201.28   |
|            | 员工培训/福利费              | 190.03    | 47.63     | 126.70   |
|            | 专业服务费（审计、评估、税务、法律服务等） | 330.29    | 290.00    | 321.33   |
|            | 其他费用                  | 154.48    | 1.74      | 25.98    |
| 总计         |                       | 14,912.22 | 10,521.31 | 8,827.78 |



在我国，疫苗临床试验主要由省级疾控中心实施或组织实施，因此“临床试验机构费用”即为开展临床试验所采购的相关研究服务费用，其中包括受试者入组、检查、接种、访视等必要的劳务成本支出，伦理费以及向受试者支付的补偿费、研究者经费等各项费用。

发行人所采购的“临床试验专业服务采购”主要为子公司康特瑞科进行临床试验数据管理和统计分析所产生的专业的统计软件使用费、独立数据监查委员会相关费用。

发行人其他与经营业务开展、日常办公相关的常规采购均纳入其他采购类。

## 2、相关采购金额的变动原因

报告期内，发行人自临床试验机构采购的研究费分别为 6,789.32 万元、7,759.80 万元及 **9,072.17** 万元，占公司当年采购的比重分别为 76.91%、73.75%和 **60.84%**，整体比重较高。发行人对疾控中心采购的临床试验研究服务费用与发行人所承接项目所处的阶段、进展密切相关，单个临床试验在不同阶段的采购额会存在波动，整体采购额上升主要与发行人业务数量和项目金额上升有关。

2021 年，临床试验机构费用为 7,759.80 万元，较 2020 年的 6,789.32 万元增加 970.48 万元，2021 年公司采购较大的项目主要有（1）辽宁成大生物股份有限公司四价流感 III 期疫苗项目进入入组、接种、采血阶段，对疾控中心的采购金额为 1,374.60 万元，较上年增加 1,374.60 万元；（2）兴盟生物医药（苏州）有限公司的狂犬抗体药物进入入组、接种、采血，2021 年自临床试验机构采购的服务费用为 1,245.50 万元，较上年增加 1,105.50 万元。

2022 年临床试验机构费用为 **9,072.17** 万元，较 2021 年增加了 **1,312.37** 万元，2022 年公司采购较大的项目主要有：（1）武汉轮状 III 期 6 个疾控中心本期完成结案工作，对疾控中心的采购金额为 **1,862.37** 万元；（2）卓谊狂犬新四针 IIIb 期项目本年完成项目启动、筛选入组、多剂次采血等工作，采购金额为 **1,257.77** 万元；（3）绿竹 15 价肺炎 EPI 联用项目本年完成入组、采血、接种、随访等工作，采购金额为 **1,139.60** 万元。

报告期内，发行人自外部采购的软件专业使用费用金额分别为 174.46 万元、

634.49 万元和 1,162.14 万元，发行人所采购的软件服务费用主要包括数据管理和统计分析业务必备的数据库 EDC 系统、SAS 软件使用费等，主要与发行人该类业务的订单量大幅提升有关。

发行人其他采购的金额分别为 1,674.63 万元、1,563.84 万元和 3,072.01 万元，主要由物业租赁及办公费用、固定资产/无形资产采购及印刷费用、专业服务费构成，整体呈上升趋势。2022 年增长较大的原因为发行人在疫苗临床试验操作系统三期研发投入较大，当年采购金额为 356 万；此外，由于发行人业务规模扩张，办公场所及员工宿舍的租赁费用有所上升，因此 2022 年其他采购金额整体上涨较多。

综上，发行人的采购金额主要根据项目的执行数量和进度而变化，报告期内，随着发行人业务扩张及存量项目研究进度的确认，采购金额呈上升趋势，与业务规模具备匹配性。

### 3、发行人的采购价格确定依据及公允性

#### （1）临床试验机构费用定价依据及公允性

由于疫苗临床试验受疫苗种类、适应症、招募难度、流行病学分布等因素影响，不同项目间费用差异较大，即使在不同临床试验医疗机构开展同一产品的临床试验，其收费金额亦有所差异，因此，不同项目、不同临床试验机构的采购内容不具有可比性。

发行人采购的临床试验机构费用在不同项目之间定价方式无明显差异，主要根据单个项目的具体情况与供应商协商定价，价格制定过程为：1）分析项目招募难度、访视周期、入组人数；2）评估临床试验现场所需的人员、设施及其他资源投入；3）估算所需资源投入的成本后确定初步报价。

#### （2）软件使用费的定价依据及公允性

发行人向软件供应商采购 EDC、SAS 等系统，采购价格参考系统的安全性、访问速度等系统特性、对系统供应商的认可度、供应商的后续支持维护服务等因素综合询价确定。Cytel、SAS 以及 WinNonlin 系统主要采用端口用户按年收费的定价方式；IWRS、IRT、Medidata 及 EDC 系统按照样本量及系统使用时间确定价格，上述价格均由发行人询价、供应商提供报价，发行人自愿采购并协

商定价，价格具备公允性。具体情况如下：

| 软件类型   | 软件或者系统名称         | 软件作业介绍（用途）                                                                                                                                                                                                                                      | 采购方式 | 定价标准       | 付费方式 | 公开市场询价                          | 发行人平均采购价格    |
|--------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|------|---------------------------------|--------------|
| 统计分析软件 | Cytel 医学临床试验设计系统 | Cytel 作为业界最大的统计软件和先进分析提供商，统计和预测软件解决方案使客户能够做出最好的决策。软件组合提供了自适应、贝叶斯和精确的工具，助于企业快速学习。                                                                                                                                                                | 询价采购 | 按照使用用户数量定价 | 按年   | 10-20 万 / 年                     | 约 18 万 / 年   |
| 统计分析软件 | SAS 系统           | SAS 系统（StatisticsAnalysisSystem）查询系统是 20 世纪 90 年代初由 EMBL 的 ThureEtzold 博士带领的课题组创建的，是一个功能强大的数据库整合平台，可进行数据库集成、序列查询、序列处理等工作。SAS 系统是一个组合软件系统，它由多个功能模块组合而成，其基本部分是 BASESAS 模块。BASESAS 模块是 SAS 系统的核心，承担着主要的数据库管理任务，并管理用户使用环境，进行用户语言的处理，调用其他 SAS 模块和产品。 | 询价采购 | 按照使用用户数量定价 | 按年   | 不同版本<br>报 价 约<br>为：40-50<br>万/年 | 约为 46<br>万/年 |
| 统计分析软件 | 药代动力学 WinNonlin  | WinNonlin 软件主要功能包含房室模型分析（CompartmentalAnalysis）、非房室模型分析（NoncompartmentalAnalysis）、生物等效性（Bioequiavailability）/生物利用度（Bioavailability）、参数分析、支持导入 SAS 等格式数据。使用进行规范化管理基本要求：1.1 受试者数据输入正确（注意复测数据的采用）；1.2 根据随机表明确受试者服药顺序和周期；1.3 明确受试者采血时间和服药剂量等。       | 询价采购 | 按照使用用户数量定价 | 按年   | 8-10 万/每年                       | 9 万 / 每年     |

| 软件类型   | 软件或者系统名称                | 软件作业介绍（用途）                                                                                                                                                                                              | 采购方式 | 定价标准         | 付费方式 | 公开市场询价                                 | 发行人平均采购价格   |
|--------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------|------|----------------------------------------|-------------|
| 统计分析软件 | IWRS 系统、IRT 系统          | 中央随机系统是为临床试验中随机化分配、受试者管理、药品管理等服务所使用到的一种计算机信息系统。IWRS 系统是一种交互式技术系统，也是基于网络的一种中央随机系统，目前国际上流行的实现方式是利用计算机电信集成（computer telecom integration, CTI）技术，将计算机、网络和电信技术集成，形成以网络、电话、手机短讯等多种方式为临床研究进行多中心临床试验受试者随机分配和入组。 | 询价采购 | 按照样本量及系统时间定价 | 按项目  | 5-10 万/项目                              | 17 万/项目     |
|        |                         | IRTON 艾而通™随机与供应管理系统（IRT）                                                                                                                                                                                | 询价采购 | 按照样本量及系统时间定价 | 按项目  | 10-20 万/项目                             |             |
| 数据管理软件 | MedidataRave/Balance 系统 | Medidata 系国际较为知名的 EDC 系统供应商，提供先进的应用程序和电子数据分析改善临床开发，致力于为临床试验的所有参与者提供工具，以规划和管理临床试验，用于采集、管理和报告 I-IV 期研究阶段的临床研究数据，简化临床试验流程，提高临床试验数据质量。在国际临床试验开展过程中应用较多。                                                     | 询价采购 | 按照样本量及系统时间定价 | 按项目  | 国外厂商：小样本项目平均报价约 40 万/项目，大样本 150 万/项目以上 | 91 万/项目     |
| 数据管理软件 | EDC 系统                  | EDC 系统采用电子化病例报告表（Electronic Case Report Form）代替纸质病例报告表来对临床试验数据进行收集和管理，远程采集受试者的随访数据、掌握受试者的访视缺失和其他方案偏离情况，灵活有效地根据缺失的数据及种类来制定不同的应对策略，有效解决纸质 CRF 的不足，越来越多的临床试验项目在开展中使用 EDC 系统进行电子数据采集。                       | 询价采购 | 按照样本量及系统时间定价 | 按项目  | 国内厂商：平均报价 1.5-75 万元/项目                 | 国产版：5 万元/项目 |

### （3）其他类采购项目的定价依据和公允性

发行人执行项目过程中根据需要可能发生印制费、办公费、通讯费、交通费等费用，此类采购价格参考市场价格确定。

综上，发行人定价方式符合行业通行模式，与同行业上市公司诺思格、普蕊斯等定价方式无明显差异。

### （二）向疾控中心采购的“临床研究服务”的具体内容、合作模式、各采购内容的金额及占比情况等

根据《中华人民共和国药品管理法（2019）》，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。根据《中华人民共和国疫苗管理法》“开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施”，因此，在我国，疾控中心是承担疫苗临床试验研究的临床试验机构，发行人开展临床试验研究需向其采购相应的研究服务。

由于相关服务的特殊性，发行人对疾控中心的采购其实质为对其研究服务内容的整体采购，无法具体细分，以工作成果为验收标准，具体采购情况如下：

单位：万元

| 项目        | 主要内容                                                                                     |          |       |          |       |          |       |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
| 采购内容      | 整体研究服务，支出项目主要包括：基地建设费用、伦理申报及遗传材料费用、物资费用、工作及差旅费、研究者劳务费（含受试者招募、接种、免疫后随访等）、受试者交通补偿、应急及其他费用等 |          |       |          |       |          |       |
| 合作模式      | 根据临床试验研究相关职责协议，由发行人与临床试验机构签署验收与付款协议，约定具体工作内容和验收标准，按照节点付款。                                |          |       |          |       |          |       |
| 采购金额及占比情况 | 采购分类                                                                                     | 2022 年   |       | 2021 年   |       | 2020 年   |       |
|           |                                                                                          | 金额       | 占比（%） | 金额       | 占比（%） | 金额       | 占比（%） |
|           | 研究服务费                                                                                    | 9,072.17 | 60.84 | 7,759.80 | 73.75 | 6,789.32 | 76.91 |

上述采购内容中，基地建设费用系针对已确定项目的临床基地，由临床试验基地向发行人收取相应的建设费用，作为发行人的采购成本支出项目；对于无明确项目的临床试验基地，发行人自行拓展该类基地，协助其开展临床基地的建设，该类支出属于发行人拓展类费用，为发行人销售费用支出，由发行人

自行承担。

二、按照不同采购类型，列示前五大供应商名称、采购内容、金额及占比，供应商业资质情况，与发行人之间的关联关系；供应商集中度变化较大的原因及影响

（一）临床试验机构费用

报告期内，发行人向临床试验机构/基地采购的研究服务情况如下：

| 序号     | 供应商名称           | 主营业务           | 采购产品/服务 | 是否备案 | 与发行人是否存在关联关系 | 采购金额(万元) | 采购占比   | 对应客户                           | 对应项目                                   |
|--------|-----------------|----------------|---------|------|--------------|----------|--------|--------------------------------|----------------------------------------|
| 2022 年 |                 |                |         |      |              |          |        |                                |                                        |
| 1      | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 1,579.17 | 17.41% | 玉溪沃森生物技术有限公司、武汉生物制品有限责任公司      | 四价结合流感疫苗 III 期                         |
| 2      | 山东省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 1,422.01 | 15.67% | 长春卓谊生物股份有限公司、云南沃森生物技术股份有限公司    | 新四针 IIIb 期                             |
| 3      | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 1,126.03 | 12.41% | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司、大连雅立峰生物制药有限公司 | 狂犬病疫苗（无血清 Vero 细胞）、狂犬病疫苗（Vero 细胞）III 期 |
| 4      | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 707.61   | 7.80%  | 武汉生物制品有限责任公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司    | 轮状病毒疫苗 III 期、15 价肺炎疫苗 III 期            |

| 序号      | 供应商名称           | 主营业务           | 采购产品/服务 | 是否备案 | 与发行人是否存在关联关系 | 采购金额(万元) | 采购占比   | 对应客户                         | 对应项目                                |
|---------|-----------------|----------------|---------|------|--------------|----------|--------|------------------------------|-------------------------------------|
| 5       | 河北省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 669.09   | 7.38%  | 武汉生物制品研究所有限责任公司、北京智飞生物制药有限公司 | 轮状 III 期、15 价肺炎 III 期、15 价肺炎 EPI 联用 |
| 合计      |                 |                |         |      |              | 5,503.91 | 60.67% | -                            | -                                   |
| 2021 年度 |                 |                |         |      |              |          |        |                              |                                     |
| 1       | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 995.30   | 9.46%  | 玉溪泽润生物技术有限公司、大连雅立峰生物制药有限公司   | 二价 HPV III 期三批一致性、狂犬 III 期（Vero 细胞） |
| 2       | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 756.05   | 7.19%  | 武汉生物制品研究所有限责任公司、北京智飞生物制药有限公司 | 轮状 III 期、15 价肺炎 III 期               |
| 3       | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 665.76   | 6.33%  | 玉溪沃森生物技术有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司 | 四价流感 III 期、轮状 III 期                 |
| 4       | 湖南省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 648.57   | 6.16%  | 辽宁成大生物股份有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司 | 四价流感（成人）、轮状 III 期                   |
| 5       | 云南省疾病预          | 疾病预防教育、疫苗临     | 临床研     | 是    | 否            | 440.28   | 4.18%  | 兴盟生物医药（苏                     | 狂犬抗                                 |



| 序号      | 供应商名称           | 主营业务           | 采购产品/服务 | 是否备案 | 与发行人是否存在关联关系 | 采购金额(万元) | 采购占比   | 对应客户                        | 对应项目                           |
|---------|-----------------|----------------|---------|------|--------------|----------|--------|-----------------------------|--------------------------------|
|         | 防控制中心           | 床研究等           |         |      |              |          |        | 州) 有限公司                     |                                |
| 合计      |                 |                |         |      |              | 3,505.96 | 33.32% | -                           | -                              |
| 2020 年度 |                 |                |         |      |              |          |        |                             |                                |
| 1       | 广西壮族自治区疾病预防控制中心 | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 893.63   | 10.12% | 山东亦度生物技术有限公司、武汉生物制品有限责任公司   | 狂犬 4&5 针 III 期、轮状 III 期        |
| 2       | 四川省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 693.67   | 7.86%  | 上海泽润生物科技有限公司、大连雅立峰生物制药有限公司  | 九价 HPVIII 期、狂犬 III 期 (Vero 细胞) |
| 3       | 大名县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 546.95   | 6.20%  | 武汉生物制品有限责任公司、北京万泰生物药业股份有限公司 | 轮状 III 期、水痘                    |
| 4       | 湘潭县疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 494.00   | 5.60%  | 武汉生物制品有限责任公司、长春长生生物科技有限责任公司 | 轮状 III 期、带状疱疹 III 期            |
| 5       | 浙江省疾病预防控制中心     | 疾病预防教育、疫苗临床研究等 | 临床研究服务  | 是    | 否            | 436.04   | 4.94%  | 武汉生物制品有限责任公司、长春长生生物科技有限责任公司 | 轮状 III 期、带状疱疹 III 期            |
| 合计      |                 |                |         |      |              | 3,064.29 | 34.71% | -                           | -                              |

## （二）临床试验专业服务采购

发行人专业服务费主要包括软件使用及培训费、独立专家委员会费、招募、临床协调等技术服务费，2022 年，因部分新冠项目需求，公司外采了受试者招募服务，相关金额较大。按照单个供应商的情况看，前五大专业服务的供应商情况如下：

| 年度        | 供应商名称           | 采购内容     | 具体产品/服务                  | 应用领域                         | 采购金额<br>(万元) | 占当期采购<br>总额的比例 | 是否<br>需要<br>特殊<br>资质 | 是否<br>存在<br>关联<br>关系 |
|-----------|-----------------|----------|--------------------------|------------------------------|--------------|----------------|----------------------|----------------------|
| 2022<br>年 | 药济通（廊坊）科技有限公司   | 招募服务     | 受试者招募                    | 新冠疫苗临床试验                     | 734.77       | 4.93%          | 否                    | 否                    |
|           | 美谛达信息技术（上海）有限公司 | 软件使用费    | Medidata Rave/Balance 系统 | 临床试验远程电子数据采集                 | 408.06       | 2.74%          | 否                    | 否                    |
|           | 黑龙江敬诺医药科技有限公司   | 招募服务     | 受试者招募                    | 新冠疫苗临床试验                     | 289.56       | 1.94%          | 否                    | 否                    |
|           | 上海杉互健康科技有限公司    | 软件使用费    | 艾而通系统（IRTON 系统）IWRS 系统   | 临床试验编盲及揭盲                    | 251.61       | 1.69%          | 否                    | 否                    |
|           | 医渡云（北京）技术有限公司   | 临床试验专业服务 | 临床协调技术服务费                | 新冠疫苗临床试验                     | 238.64       | 1.60%          | 否                    | 否                    |
|           | 合计              |          |                          |                              | 1,922.64     | 12.89%         | -                    | -                    |
| 2021<br>年 | 美谛达信息技术（上海）有限公司 | 软件使用费    | Medidata Rave/Balance 系统 | 临床试验远程电子数据采集                 | 241.53       | 2.30%          | 否                    | 否                    |
|           | 北京百奥知信息科技有限公司   | 软件使用费    | EDC 系统、IWRS 中央随机化系统      | 临床试验远程电子数据采集；随机化软件，临床试验编盲及揭盲 | 152.28       | 1.45%          | 否                    | 否                    |
|           | 上海杉互健康科技有限公司    | 软件使用费    | 艾而通系统（IRTON 系统）IWRS 系统   | 临床试验编盲及揭盲                    | 85.88        | 0.82%          | 否                    | 否                    |
|           | 药济通（廊坊）科技有限公司   | 招募服务     | 受试者招募                    | 新冠疫苗临床试验                     | 73.58        | 0.70%          | 否                    | 否                    |
|           | 西安博高软件科技有限公司    | 软件使用费    | EDC 系统                   | 临床试验远程电子数据采集                 | 60.71        | 0.58%          | 否                    | 否                    |

| 年度        | 供应商名称           | 采购内容  | 具体产品/服务                  | 应用领域                                 | 采购金额<br>(万元) | 占当期采购<br>总额的比例 | 是否<br>需要<br>特殊<br>资质 | 是否<br>存在<br>关联<br>关系 |
|-----------|-----------------|-------|--------------------------|--------------------------------------|--------------|----------------|----------------------|----------------------|
|           | 合计              |       |                          |                                      | 613.99       | 5.84%          | -                    | -                    |
| 2020<br>年 | 北京百奥知信息科技有限公司   | 软件使用费 | EDC 系统、IWRS 中央随机化系统      | 临床试验远程电子数据采集；随机化软件，临床试验编盲及揭盲         | 56.62        | 0.64%          | 否                    | 否                    |
|           | 美谛达信息技术（上海）有限公司 | 软件使用费 | Medidata Rave/Balance 系统 | 临床试验远程电子数据采集                         | 27.71        | 0.31%          | 否                    | 否                    |
|           | 西安里恩生命科学技术有限公司  | 软件使用费 | EDC 系统                   | 临床试验远程电子数据采集                         | 24.69        | 0.28%          | 否                    | 否                    |
|           | 北京景强科技发展有限公司    | 软件使用费 | SAS 系统                   | 国际大型集成应用软件系统,具有完备数据访问、数据管理、数据分析、数据呈现 | 24.19        | 0.27%          | 否                    | 否                    |
|           | 上海杉互健康科技有限公司    | 软件使用费 | 艾而通系统（IRTON 系统）IWRS 系统   | 临床试验编盲及揭盲                            | 21.19        | 0.24%          | 否                    | 否                    |
|           | 合计              |       |                          |                                      | 154.40       | 1.75%          | -                    | -                    |

发行人临床试验专业服务采购主要采购内容为软件使用费，供应商主要为软件开发、国内软件代理公司，除常规经营许可外无需具备其他业务资质。报告期内发行人软件使用采购金额分别为 174.46 万元、634.49 万元和 1,162.14 万元，主要原因为发行人业务规模扩张产生的软件使用服务增加。

报告期内，发行人与上述供应商不存在关联关系，发行人软件类供应商集中度较为稳定，不存在集中度变化较大的情形。

三、说明向供应商采购的研究或专业服务的具体内容，是否为发行人提供服务的主体部分或核心环节；发行人的业务开展对供应商提供的研究或培训服务是否存在依赖；是否存在客户指定供应商的情形

#### （一）临床试验机构研究服务

##### 1、研究服务相关内容

详见本题“一、（二）向疾控中心采购的临床研究服务的具体内容、合作模式、各采购内容的金额及占比情况等”相关回复内容。

2、临床试验机构研究服务是发行人开展临床试验运营业务的必要环节，但不属于发行人所提供服务的主体部分

由于我国疫苗临床试验开展采用备案制，临床试验机构为三级以上医院或省级疾控中心，因此，临床试验机构研究服务不属于发行人能够提供的服务范围，必须向具备相应资质条件的机构采购，该类服务是申办者开展临床试验必要的一环。国内开展临床试验运营业务的 CRO 均需开展此类采购。

发行人所提供的临床试验运营服务主要为协助申办者开展高效的临床试验管理相关工作，提供医学事务服务、监查服务等技术服务及临床试验项目过程管理服务，对临床试验开展的过程、结果实施监查，而临床试验机构所开展的服务主要为受试者招募、疫苗接种、访视、医学研究等，双方参与临床试验的身份、权责、目的存在较大差异。

##### 3、发行人临床试验运营业务不依赖于供应商提供的研究或培训

由于临床试验机构的准入性资格管理要求，国内仅有省级疾控中心、三级医院才具备开展疫苗临床试验资质，因此，发行人如开展临床试验运营业务，需要自上述单位采购其研究服务，该采购属于发行人开展临床试验运营业务的必要环节，主要对应公司临床试验机构管理业务。但发行人所开展的临床试验运营业务，所依赖的主要为发行人自身的专业能力、专业团队，为申办者基于自身的专业能力提供运营服务，而非具体的研究服务，运营业务本身的开展不依赖于供应商所提供的研究或培训服务。

公司成立至今，已与国内 18 个省级临床试验机构、160 余个临床试验现场

建立了合作关系；并且依据自身的专业积累，协助 120 余个临床试验现场完成一次性资格准入或备案工作，与上述临床试验机构和研究现场具备深厚的合作基础。

## **（二）关于其他专业采购服务**

### **1、专业服务采购内容**

发行人采购的专业服务费用，主要为数据管理和统计分析业务在开展过程中所使用的数据库系统、分析软件等内容。

### **2、系统、软件使用服务不属于发行人提供服务的主体部分或核心环节**

发行人在开展数据管理和统计分析业务时，所采购的数据库系统、软件系统，该等服务商所提供的服务仅为系统或软件的使用权，不提供与发行人所提供业务相关的服务，仅为开展此类业务所使用的工具，因此，不构成发行人所提供的服务的主体部分或核心环节。

发行人所采购的其他服务，包括房屋租赁、专业服务与印刷服务等，均为公司开展日常经营、办公所需的第三方服务，上述服务不属于发行人所提供的服务的主体部分或核心环节。

### **3、发行人数据管理和统计分析服务不依赖于供应商所提供的研究或培训**

发行人目前已经开展的数据管理和统计分析服务对外采购相应的数据库系统、软件授权等工具类软件，为通用性软件。此外，发行人自主研发形成了多项软件著作权，可以确保公司日常业务的开展。发行人目前已拥有逾百人的专业数据管理和统计分析团队，多数具备卫生统计学、数学、统计学、医学等专业背景，具备所从事业务的专业知识和项目经验，不依赖于供应商所提供的研究或服务。

## **（三）是否存在客户指定供应商的情形**

由于疫苗的临床试验对于临床试验基地所在的区域要求符合流行病学特征，因此，在基地的选择方面具备较高的门槛。在疫苗临床试验的实务中，申办者通常会委托发行人开展临床试验机构的调研、评估和筛选工作，并委托发行人对临床试验机构进行管理。

发行人在项目启动前根据疫苗产品的类型、适应症、临床试验终点，通过前期流行病学调查等手段开展临床试验基地和研究者遴选，包括牵头单位和参与单位。试验现场的选定需考虑是否符合流行性病学、人口自然发病率、季节性特征、疫苗覆盖率等情况，尤其是三期临床往往依据流行病学调查结果来选择合适的基地。

由于疫苗的临床试验机构需要完成备案后才可实施临床试验研究项目，因此，对于尚未达到法律法规要求的临床试验现场，发行人会协助临床试验机构开展临床试验基地的建设工作，因此，针对供应商的遴选工作主要由发行人来承担。

根据发行人与申办者签署的服务协议、发行人提供的客户确认邮件，报告期内发行人前述业务外包均获得了申办者的同意，暂不存在由申办者直接指定供应商的情形。

#### 四、说明在发行人具备相关业务能力情形下，仍将注册服务、招募服务业务进行外包的合理性，主要外包供应商的基本情况、与发行人及其关联方是否存在关联关系

发行人部分业务存在外包情况，主要基于客户的诉求，在项目时间紧张的情形下，为加快项目执行效率，将部分业务外包；同时，发行人根据自身人员配置、项目周期、区域覆盖等因素，会对部分暂时无法覆盖的业务进行外包。临床 CRO 将部分业务外包也属于行业通行做法。

##### （一）发行人部分业务外包的基本情况

截至 2022 年末，发行人注册、招募、临床协调等服务业务外包情况如下：

| 所属期间   | 外包服务公司        | 项目名称        | 是否存在关联关系 | 外包服务 | 成立时间       | 主营业务                                                   | 采购金额（万元） |
|--------|---------------|-------------|----------|------|------------|--------------------------------------------------------|----------|
| 2022 年 | 北京盈利源信息咨询有限公司 | 新冠项目、肺炎注册服务 | 否        | 注册服务 | 2017-01-12 | 医学研究、技术推广、技术咨询                                         | 51.66    |
|        | 药济通（廊坊）科技有限公司 | 新冠项目        | 否        | 招募服务 | 2020-10-13 | 为药品创新研发领域提供服务的多元化第三方平台；为客户提供优质服务，推进研发进度；为医药行业创新药提升上市速度 | 734.77   |

| 所属期间  | 外包服务公司           | 项目名称         | 是否存在关联关系 | 外包服务     | 成立时间       | 主营业务                                                                         | 采购金额(万元) |
|-------|------------------|--------------|----------|----------|------------|------------------------------------------------------------------------------|----------|
|       | 黑龙江敬诺医药科技有限公司    | 新冠项目         | 否        | 招募服务     | 2019-02-15 | 临床医学研究, 药学研究, 中医学与中药学研究, 预防医学与卫生学研究, 基础医学研究, 药品检验服务                          | 289.56   |
|       | 上海成泰医药科技有限公司     | 新冠项目         | 否        | 临床协调技术服务 | 2022-05-31 | 医学研究和试验发展、技术服务、技术开发、技术咨询                                                     | 183.26   |
|       | 医渡云(北京)技术有限公司    | 新冠项目         | 否        | 临床协调技术服务 | 2012-02-03 | 医疗大数据研究与应用                                                                   | 238.64   |
|       | 广州金瓯利医药科技有限公司    | 新冠项目         | 否        | 样本检测     | 2020-05-29 | 医学影像数据传输设备的技术开发与技术服务; 数字医学影像软件的技术开发与技术服务; 医疗技术研发; 生物医疗技术研究; 药品研发; 医学研究和试验发展; | 19.64    |
| 合计    |                  |              |          |          |            |                                                                              | 1,517.53 |
| 2021年 | 北京盈利源信息咨询有限公司    | 多价肺炎球菌多糖结合疫苗 | 否        | 注册服务     | 2017-01-12 | 医学研究、技术推广、技术咨询                                                               | 5.97     |
|       | 北京和诺科新医药科技有限公司   | 新冠项目         | 否        | SMO服务    | 2017-07-24 | 技术开发、技术咨询、技术服务                                                               | 52.76    |
|       | 树兰(杭州)医院有限公司     | 新冠项目         | 否        | SMO管理服务  | 2014-12-30 | 医疗、教研、预防、保健、康复于一体的现代化综合型三级医院。                                                | 7.97     |
|       | 黑龙江敬诺医药科技有限公司    | 新冠项目         | 否        | 招募服务     | 2019-02-15 | 临床医学研究, 药学研究, 中医学与中药学研究, 预防医学与卫生学研究, 基础医学研究, 药品检验服务                          | 51.40    |
|       | 北京世纪鼎晟国际生物技术有限公司 | 新冠项目         | 否        | 招募服务     | 2014-09-26 | 技术开发、技术咨询、技术推广、技术服务                                                          | 17.06    |
|       | 药济通(廊坊)科技有限公司    | 新冠项目         | 否        | 招募服务     | 2020-10-13 | 为药品创新研发领域提供服务的多元化第三方平台; 为客户提供优质服务, 推进研发进度; 为医药行业创新药提升上市速度                    | 73.58    |

| 所属期间 | 外包服务公司 | 项目名称 | 是否存在关联关系 | 外包服务 | 成立时间 | 主营业务 | 采购金额<br>(万元) |
|------|--------|------|----------|------|------|------|--------------|
| 合计   |        |      |          |      |      |      | 208.74       |

## (二) 发行人将部分业务外包的合理性

### 1、项目时间紧张，为加快项目执行效率，将部分业务外包

报告期内，发行人外包的内容主要为招募服务，主要原因为该项目时间较为紧张，为提升招募速度，发行人会根据申办者要求将部分招募工作外包，以提升受试者入组的速度，缩短研发进程。报告期内，发行人进行招募外包的相关项目均为新冠疫苗项目，由于国内新冠疫苗的接种率较高，新冠疫苗受试者相对稀缺，如全部自行招募，项目进度会有所延长。发行人委托的招募外包服务商具备一定的受试者资源，可以协助研究者快速招募入组，缩短试验周期。

### 2、发行人根据自身人员配置、项目周期、区域覆盖等因素，会对部分暂时无法覆盖的业务进行外包

2021 年，发行人新签订单较多，远超以往年度的增长速度，基于业务量，发行人亦不断通过社会招聘、校园招聘等形式扩充人员储备，以提升订单的执行，但为确保项目的顺利推进，与申办者就特定业务可能会存在外包进行约定。如对于项目难度较大、周期较为紧张或为发行人非覆盖区域，出于对整体项目推进的角度考虑，将部分耗时较长的内容分包，以达到申办者对业务推进的要求。

### 3、临床 CRO 将部分业务外包也属于行业通行做法

由于临床试验涉及方众多、业务流程复杂，CRO 为便于项目推进，会因为人员配置或项目时效性要求较高等将部分业务外包，该种操作模式符合行业特征。可比公司诺思格、普蕊斯公开的披露的信息如下：

| 可比公司 | 关于外包业务相关描述                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 基于申办者要求、临床试验医疗机构要求、CRC 人力资源等多种因素考虑，SMO 业务存在向其他公司采购临床试验现场管理服务的情况。                                                                                                                   |
| 普蕊斯  | 报告期内，发行人存在少量 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，导致对部分临床试验中心尚无法覆盖，因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖。上述 SMO 服务提供商则将依据合同约定的内容，承担指定临床试验中心的部分或全部临床现场管理业务，从而保证项目按时推进。 |



综上，上述外包服务不涉及公司当前提供服务的核心环节，不会对发行人现有的主营业务造成重大影响，部分业务的外包主要系发行人自身人员配置或时效性要求较高，因此具备合理性。

## 五、说明采购合同中关于研究进度、验收标准、付款节点及条件等事项的约定是否符合行业惯例

在临床试验运营业务中，发行人与临床试验机构签署的主要合同条款如下：

| 主要条款   | 主要内容                                                                                                            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 验收标准   | 要求完成约定数量受试者的免疫原性和安全性评价及约定数量受试者的免疫持久性血样采集。双方采用文本材料、生物样本、总结报告方式验收，研究机构提交的所有报告、资料、数据由发行人相关人员签字/邮件确认的方式进行验收，出具验收证明。 |
| 主要研究进度 | VI—入组、采血、接种、发放日记卡；<br>V2—收集日记卡、发放联系卡；<br>V3—采血、收集联系卡；<br>V4—安全性随访 eCRF 及时转录<br>(不同研究目的的研究项目主要的研究进度可能会存在差异)      |
| 付款节点   | 合同签订后 15 个工作日内 50%；<br>临床受试者入组完成后 15 个工作日内 30%<br>关闭现场后 15 个工作日内 10%<br>提交报告后 15 个工作日内 10%                      |
| 质量保证   | 保证期从临床试验启动直到试验制品审评结束。在保证期内发现服务质量缺陷的，临床试验机构应当会同现场 CDC 负责返工或者采取补救措施并承担由此发生的相关费用。但因发行人使用、保管不当引起的问题除外。              |
| 文档保存   | 临床试验机构应保存临床试验资料至本临床试验终止后的五年期间，五年期满后双方另行协商资料保存事宜。                                                                |

发行人与临床试验机构签署的采购合同中，项目验收标准均按照 GCP 要求向申办者交付研究成果；款项支付方式及付款节点均根据合同约定执行；研究进度划分因项目而异，因不同疫苗品种其入组量、接种剂次、访视期等因素均存在差异，不同项目之间的研究进度一般会存在差异。

由于药物的临床试验的均需遵循 GCP 相关规定，不管是疫苗、药物还是医疗器械，其临床试验开展的过程均存在较大的相似性，因此，对于临床试验研究进度的安排，一般都存在受试者招募、入组、用药（接种）、访视等各个环节，因此，在整体研究进度或标准的划分上，发行人与同行业不存在重大差异。

## 六、请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人与主要临床试验机构签署的合作协议，了解发行人与临床试验机构的合作模式和合作具体安排；
- 2、取得并查阅发行人与主要外包服务公司签署的关于注册、招募服务的合作协议，了解发行人注册、招募服务外包的具体内容；
- 3、访谈了占发行人采购金额 70%以上的供应商，了解合作背景、定价方式、双方权责义务、付款节点、结算方式等；
- 4、对发行人实际控制人、采购负责人等相关人员进行访谈，了解发行人采购的相关情况、发行人将注册服务、招募服务业务进行外包的原因等；
- 5、查阅《中华人民共和国药品管理法（2019）》《中华人民共和国疫苗管理法》《药物临床试验机构管理规定》、GCP 等法律法规的规定，核查发行人与供应商的合作是否符合相关规定；
- 6、查询同行业上市公司诺思格、普蕊斯等案例，结合发行人与主要供应商签署的合作协议，核查发行人采购合同中关于研究进度、验收标准、付款节点及条件等事项的约定符合行业惯例。

### （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为，

- 1、报告期内，发行人依据采购内容、金额及性质不同，将业务经营开展、日常办公相关的采购分为临床试验机构费用、临床试验专业服务采购、其他采购，变动原因与发行人业务相匹配。临床研究费用主要为向疾控中心针对疫苗的入组、接种、样本采集等事项采购的整体研究服务。
- 2、发行人供应商中，除疾控中心需要完成备案外，其他供应商未有明确的资质要求；发行人与各类型前五大供应商之间不存在关联关系；供应商的集中度变化主要与发行人所承接的项目对应的工作节点推进情况有关，具备合理性。

3、发行人临床试验运营业务、数据统计管理业务均主要依赖自身的专业能力，不依赖于外部的供应商培训或服务。发行人根据客户需求进行供应商遴选和管理，不存在直接指定的情形。

4、发行人根据申办者项目进度要求及自身所提供服务范围等因素，与申办者约定部分业务外包，符合行业惯例，发行人与外包供应商不存在关联关系。

5、发行人采购合同约定的研究进度、验收标准、付款节点基于整个项目的要求确定，与同行业不存在重大差异，符合行业惯例。

## 问题 12. 关于毛利率

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人综合业务毛利率分别为 45.29%、36.54%和 41.41%，2020 年度显著下降，主要系 2020 年上半年临床试验运营服务受到新冠肺炎疫情影响而进度放缓，与同行业可比公司的毛利率变化趋势存在差异。

（2）报告期内，发行人各类业务毛利率水平存在差异，临床试验运营服务毛利率相对较低，数据管理和统计分析与临床前技术服务相对较高；报告期内各类业务毛利率的变动趋势存在差异。

请发行人：

（1）结合各类业务重要项目的开展情况，包括但不限于项目业务进度、收入、成本、合同金额及定价依据，量化分析报告期内各类型业务毛利率变动的原因及合理性，说明毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

（2）说明新冠肺炎疫情对 2020 年发行人各类业务毛利率的具体影响，在新冠肺炎疫情持续影响下各类业务毛利率的未来变动趋势。

（3）结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等方面的差异，对比同行业可比公司同类业务毛利率情况，说明毛利率存在的差异及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合各类业务重要项目的开展情况，包括但不限于项目业务进度、收入、成本、合同金额及定价依据，量化分析报告期内各类型业务毛利率变动的原因及合理性，说明毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

### （一）各类型业务毛利率变动情况

发行人报告期各期综合毛利率分别为 36.54%、41.41%、40.05%，2021 年

毛利率较 2020 年上升 4.87%，2022 年毛利率与 2021 年毛利率基本持平。各类型业务不同年度整体的毛利率基本稳定，但受项目细分类型及收入核算方法影响，存在临床前技术服务、其他临床试验专项服务毛利率波动较大的情况。报告期内，公司各业务类型毛利率情况如下：

| 业务类型       | 收入确认方式   | 2022 年度 |         | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|------------|----------|---------|---------|---------|--------|---------|
|            |          | 毛利率     | 变动幅度    | 毛利率     | 变动幅度   | 毛利率     |
| 临床试验监查服务   | FTE      | -       | -       | 36.65%  | 4.46%  | 32.19%  |
|            | 投入法      | 49.76%  | -3.57%  | 53.33%  | 0.23%  | 53.10%  |
| 临床试验机构管理服务 | 投入法      | 12.23%  | 0.65%   | 11.58%  | -1.79% | 13.37%  |
| 小计         |          | 34.36%  | -0.53%  | 34.89%  | 2.28%  | 32.61%  |
| 数据管理和统计分析  | 里程碑      | 57.17%  | -2.66%  | 59.83%  | -3.40% | 63.23%  |
|            | 终验法      | 74.76%  | 10.37%  | 64.39%  | 33.92% | 30.47%  |
| 小计         |          | 59.57%  | -0.92%  | 60.49%  | 0.01%  | 60.48%  |
| 临床前技术服务    | FTE      | 28.89%  | -31.11% | 60.00%  | 13.35% | 46.65%  |
|            | 里程碑      | 6.93%   | -52.87% | 59.80%  | -      | -       |
| 小计         |          | 10.19%  | -49.65% | 59.84%  | 13.19% | 46.65%  |
| 其他临床试验专项服务 | 终验法      | 71.61%  | 8.19%   | 63.42%  | 15.56% | 47.86%  |
|            | 分期结算/投入法 | 31.15%  | 1.46%   | 29.69%  | 12.84% | 16.85%  |
| 小计         |          | 34.67%  | -7.95%  | 42.62%  | -1.71% | 44.33%  |
| 合计         |          | 40.05%  | -1.36%  | 41.41%  | 4.87%  | 36.54%  |

2021 年毛利率上升的主要原因系：

（1）数据管理与统计分析业务收入占比大幅提升，数据管理与统计分析业务毛利率较高，导致综合毛利率提升。数据管理与统计分析销售占比由 2020 年的 13.31% 上升至 2021 年的 22.10%，由于数据管理与统计分析业务的毛利率（约 60%）高于综合毛利率，使得整体毛利率上升。

（2）临床前技术服务业务实现突破，销售收入较上年增长 543.05 万元，临床前技术服务毛利率较高（约 60%），对本年毛利率回升也具有一定的促进作用。

（3）发行人临床试验机构管理业务占比下降，其占比由 2020 年的 41.63% 的下降至 31.93%，该类业务毛利率通常在 10%-15% 之间，低于综合毛利率，导

致整体毛利率上升。

2022 年毛利率略有下降的原因系：

(1) 2022 年临床试验监查服务的毛利率较上年下降 3.57%，主要原因为部分项目已执行未签订正式合同，按已发生成本等金额确认收入，毛利率较低。剔除上述因素影响后，2022 年毛利率 52.81%，与上年基本持平，同时由于该类业务收入占比为 40.38%，导致 2022 年综合毛利率略有下降。

(2) 2022 年度临床前技术服务部分项目未达到的里程碑节点，按已发生成本等金额确认收入，毛利率较低，该业务里程碑法收入 2022 年毛利率为 6.93%，较上年度下降 52.87%，对公司综合毛利率存在一定影响。

公司各业务类型毛利率变动情况详细分析如下：

### 1、临床试验运营业务

临床试验运营分为临床试验监查和临床试验机构管理，其中临床试验监查业务收入确认方法 FTE 和投入法两种；临床试验机构管理收入确认方法为投入法，各收入确认方法毛利率变动情况如下：

| 项目         | 收入确认方法 | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|            |        | 毛利率     | 变动幅度   | 毛利率     | 变动幅度   | 毛利率     |
| 临床试验监查服务   | FTE    | -       | -      | 36.65%  | 4.46%  | 32.19%  |
| 临床试验监查服务   | 投入法    | 49.76%  | -3.57% | 53.33%  | 0.23%  | 53.10%  |
| 临床试验机构管理服务 | 投入法    | 12.23%  | 0.65%  | 11.58%  | -1.79% | 13.37%  |
| 综合         |        | 34.36%  | -0.53% | 34.89%  | 2.28%  | 32.61%  |

#### (1) 按 FTE 确认收入业务的毛利率波动情况

公司按 FTE 确认收入的项目仅有默沙东九价 HPVⅢ期项目，该项目业务模式为发行人外派各级别临床监查员协助默沙东执行该项目的临床监查工作，2020-2021 年度，默沙东项目的综合毛利率分别为 32.19%和 36.65%，毛利率呈现下降趋势，主要原因为前期项目难度大，外派员工职级较高，项目溢价也较高，因此毛利率也较高，后期低职级员工较多，毛利率随之下下降，该项目营业收入、营业成本及毛利率情况见下表：

单位：万元

| 项目    | 2021 年度 |         | 2020 年度 |
|-------|---------|---------|---------|
|       | 金额      | 变动      | 金额      |
| 营业收入  | 131.00  | -654.85 | 785.85  |
| 营业成本  | 82.98   | -449.91 | 532.89  |
| 综合毛利率 | 36.65%  | 4.46%   | 32.19%  |

注：该项目 2021 年已结案

默沙东项目具体的执行方式为：双方根据不同职级实际参与项目的人员 FTE 数（1FTE=174 小时）及费率结算相应的款项。报告期内，不同职级人员参与项目的 FTE 数如下：

单位：FTE

| 职位     | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|
| CRM    | -       | 1.68    |
| CRAIII | 10.94   | 26.45   |
| CRAII  | 9.24    | 91.55   |
| CRAI   | -       | 29.81   |

注：职级由低到高分别为监查员（CRAI、CRAII、CRAIII）、项目经理（CRM）。

发行人针对不同职级的监查员分别报价，其中高职级员工的报价较高、低职级员工的报价较低。**2021 年高职级员工较 2020 年少**，因此使得毛利率有所下降。此外，随着报告期内发行人员工平均薪资上涨也会导致项目毛利率下降。

## （2）按投入法确认收入的临床试验监查服务

按投入法确认收入的临床试验监查服务报告期毛利率分别为 53.10%、53.33%、**49.76%**，**2020 年、2021 年毛利率基本持平，2022 年毛利率下降 3.57%**，主要原因为 **2022 年部分已执行尚未签订合同的项目按已发生成本等金额确认收入**，剔除上述因素影响后，各年度毛利率基本持平，具体情况如下：

| 项目                | 2022 年        | 2021 年        | 2020 年        |
|-------------------|---------------|---------------|---------------|
| 毛利率               | <b>49.76%</b> | <b>53.33%</b> | <b>53.10%</b> |
| 剔除按成本金额确认收入项目后毛利率 | <b>52.15%</b> | <b>54.10%</b> | <b>53.55%</b> |

报告期内，按投入法确认收入的临床试验监查业务技术人员人均薪酬及人均产值变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----|---------|---------|---------|
|----|---------|---------|---------|

|      | 金额        | 变动幅度   | 金额        | 变动幅度   | 金额       |
|------|-----------|--------|-----------|--------|----------|
| 营业收入 | 14,854.50 | 34.04% | 11,081.96 | 50.27% | 7,374.87 |
| 平均人数 | 292.50    | 29.14% | 226.5     | 28.69% | 176      |
| 人均产值 | 50.78     | 3.79%  | 48.93     | 16.76% | 41.90    |
| 人均薪酬 | 23.29     | 19.88% | 19.43     | 9.53%  | 17.74    |

注：临床试验监查服务人员人均薪酬=监查服务的技术人员薪酬总额/监查服务技术人员平均人数；临床试验监查服务人员人均产值=营业收入/平均人数。

不同因素对公司报告期内毛利率的影响程度量化分析如下：

| 影响因子       | 分析方法                   | 2022 年 VS 2021 年 | 2021 年 VS 2020 年 |
|------------|------------------------|------------------|------------------|
| 业务规模变动影响因素 | 假设成本不变，测算收入增长对毛利率的影响   | 17.10%           | 23.46%           |
| 员工数量影响因素   | 假设人均薪酬不变，测算增量人工对毛利率的影响 | -13.87%          | -13.30%          |
| 员工薪酬影响     | 假设人均数量不变，测算薪酬变动对毛利率的影响 | -7.90%           | -4.03%           |
| 其他成本因素影响   | 综合分析上述影响，替代其他因素影响      | 1.10%            | -5.88%           |
| 综合影响       |                        | -3.57%           | 0.24%            |

注 1：业务规模影响毛利率=（本期营业收入-基期营业成本）/本期营业收入-（基期营业收入-基期营业成本）/基期营业收入；

注 2：员工数量影响毛利率=（本期营业收入-基期人均薪酬\*本期平均人数）/本期营业收入-（本期营业收入-基期人均薪酬\*基期平均人数）/本期营业收入；

注 3：员工薪酬影响毛利率=（本期营业收入-本期人均薪酬\*本期平均人数）/本期营业收入-（本期营业收入-基期人均薪酬\*本期平均人数）/本期营业收入；

注 4：其他成本因素主要系营业成本中除人工成本外的其他成本要素，剔除业务规模、员工数量和人均薪酬的影响后，即为其他成本因素对毛利率的影响；

注 5：通过用本期毛利率影响因子的数据逐步替代可比期毛利率影响因子的数据，计算得到各影响因子的毛利率的影响数。

1) 2021 年毛利率较 2020 年小幅度上涨的原因：

#### ①销售收入快速增长

发行人业务规模扩大,销售收入大幅增长，人均产值提升，为毛利率增长的重要因素。发行人 2021 年销售收入较 2020 年大幅增长，对毛利率的影响为 23.46%。2021 年发行人业务规模迅速扩大，2020 年、2021 年临床试验监查业务在执行合同金额分别为 4.31 亿元和 5.43 亿元，同比上涨 25.99%。2020 年、2021 年销售收入分别为 7,374.87 万元、11,081.96 万元，2021 年销售收入较 2020 年上涨 50.27%。2020 年、2021 年人均产值分别 41.90 万元、48.93 万元，2021 年人均产值较 2020 年上升 16.78%，人均产值大幅增加。



## ② 人均薪酬上涨

发行人 2021 年人均薪酬较 2020 年上涨 9.53%，对毛利率的影响为-4.03%，人均薪酬上涨一定程度上抵消了人均产值提升对毛利率的影响。2020 年、2021 年发行人临床试验监查服务人员人均薪酬分别为 17.74 万元、19.43 万元，2021 年较 2020 年上涨 9.53%。主要原因为 2020 年享受社保减免优惠政策，发行人薪酬增长幅度较低，2021 年业务恢复正常后，薪酬涨幅也随之提高。

## ③ 员工人数增长

2021 年发行人员工人数大幅增长，对毛利率的影响为-13.30%。发行人 2020 年、2021 年临床试验运营业务平均人数分别为 176 人、226.5 人，2021 年人数较上年增加 50.5 人。2021 年发行人在执行项目金额增长率为 25.99%，2021 年发行人平均人数增长率为 28.69%，2021 年为应对业务规模的增长，发行人招聘了大量新员工，其业务熟练程度低于老员工，执行效率相对较低。

## ④ 其他因素的影响

其他因素如新签合同本身毛利率的变化，对毛利率的影响为-5.88%。报告期发行人新签合同的毛利率及占当年度收入比重情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 合同总金额       | 24,214.72 | 10,288.96 | 11,423.77 |
| 预算总金额       | 8,870.66  | 3,954.45  | 3,271.72  |
| 毛利率         | 61.17%    | 59.26%    | 69.64%    |
| 新签合同当年营业收入  | 7,479.46  | 3,972.49  | 3,366.38  |
| 当年度临床监查总收入  | 14,854.50 | 11,081.96 | 7,374.87  |
| 新签合同当年度收入占比 | 50.35%    | 35.85%    | 45.65%    |

注：预算总金额以各期末预算为准。

由上表可知，报告期内 2020 年新签合同毛利率较高，2021 年新签合同毛利率有所下降，一定程度上降低了 2021 年的毛利率。

## 2) 2022 年毛利率较 2021 年下降的原因：

2022 年毛利率下降 3.57%，主要原因为 2022 年部分已执行尚未签订合同的项目按已发生成本等金额确认收入。剔除上述影响后，2021 年、2022 年度

毛利率为 54.10%、52.15%，相差 1.95%。

#### ① 销售收入持续增长

发行人业务规模持续扩大，销售收入持续增长，2022 年销售收入增长 34.04%，业务规模的增长对毛利率的影响为 17.10%。发行人 2021 年、2022 年临床试验监查业务在执行合同金额分别为 5.43 亿元及 7.77 亿元，同比上涨 43.09%。2021 年、2022 年人均产值分别 48.93 万元、50.78 万元，2022 年人均产值较 2021 年上升 3.79%，人均产值略有上升。

#### ② 人均薪酬上涨

发行人 2022 年临床试验监查服务人员人均薪酬为 23.29 万元，较 2021 年上涨 19.88%，对毛利率的影响为-7.9%。随着发行人业务规模持续扩大，员工平均薪资相应增加。

#### ③ 员工人数持续增长

由于业务规模持续扩大，发行人 2022 年临床试验运营业务人数较上年增加 66 人，增长率 29.14%。新员工其业务熟练程度低于老员工，执行效率相对较低，员工人数增长对毛利率的影响为-13.87%。

受业务规模扩大、员工人数大幅增加以及人均薪酬上涨等因素综合影响，发行人 2022 年毛利率较 2021 年略有下降，但总体保持稳定。

综上，发行人报告期临床试验监查业务毛利率总体保持稳定。

#### (3) 临床试验机构管理服务

报告期内发行人毛利率分别为 13.37%、11.58%和 **12.23%**，报告期各期变动分别为-1.79%和 **0.65%**，毛利率波动较小。临床试验机构管理服务的毛利率情况如下：

| 业务类型       | 收入确认方式 | 2022 年度       |              | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|------------|--------|---------------|--------------|---------|--------|---------|
|            |        | 毛利率           | 变动幅度         | 毛利率     | 变动幅度   | 毛利率     |
| 临床试验机构管理服务 | 投入法    | <b>12.23%</b> | <b>0.65%</b> | 11.58%  | -1.79% | 13.37%  |

临床试验机构管理服务主要成本为临床试验机构研究费用，公司根据临床试验机构及试验现场数量向客户收取管理费用，其服务内容主要为临床试验机

构的筛选、管理、研究者培训等，通常采用成本加成的方法进行报价，因此整体报价较为稳定，报告期内的毛利率变动较小。

## 2、数据管理和统计分析业务

发行人报告期各期毛利率分别为 60.48%、60.49%、**59.97%**，**报告期**毛利率基本持平。报告期内发行人数据管理和统计分析服务毛利率变动情况如下：

| 业务类型        | 2022 年度       |               | 2021 年度 |       | 2020 年度 |
|-------------|---------------|---------------|---------|-------|---------|
|             | 毛利率           | 同比变动          | 毛利率     | 同比变动  | 毛利率     |
| 数据管理和统计分析服务 | <b>59.57%</b> | <b>-0.92%</b> | 60.49%  | 0.01% | 60.48%  |

公司报告期各年度人均产值和人均薪酬变动情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年度          |                | 2021 年度   |         | 2020 年度   |
|----------|------------------|----------------|-----------|---------|-----------|
|          | 金额               | 同比增长           | 金额        | 同比增长    | 金额        |
| 营业收入     | <b>8,709.19</b>  | <b>43.41%</b>  | 6,073.14  | 142.46% | 2,504.80  |
| 在执行合同金额  | <b>32,519.30</b> | <b>39.40%</b>  | 23,327.70 | 107.30% | 11,253.20 |
| 技术人员平均人数 | <b>111.50</b>    | <b>72.87%</b>  | 64.50     | 61.25%  | 40        |
| 人均产值     | <b>78.11</b>     | <b>-17.05%</b> | 94.16     | 50.36%  | 62.62     |
| 人均薪酬     | <b>25.80</b>     | <b>-14.31%</b> | 30.11     | 41.82%  | 21.23     |

由上表可见，2021 年发行人数据管理和统计分析业务人均产值、人均薪酬均大幅增加，二者影响相互抵消后，使得毛利率总体保持不变。2021 年发行人在执行合同由 2020 年的 11,253.20 万元上升至 23,327.70 万元，增长率为 107.30%。发行人技术人员平均人数由 2020 年的 40 人增加为 64.5 人，增长率 61.25%。由于销售收入的增长率高于员工人数的增长率，2021 年人均产值快速增长，由上年度的 62.62 万元增长至 94.16 万元，增长率为 50.36%。人均薪酬方面，2020 年、2021 年人均薪酬分别为 21.23 万元、30.11 万元，2021 年较 2020 年上涨 41.82%，主要原因系 2021 年 2 月、7 月公司两次调整集体涨薪，员工涨薪幅度较大，同时公司业绩大幅增长，员工奖金增加所致。

2022 年数据管理和统计分析业务人均产值、人均薪酬均有所下降，人均产值下降幅度略大于人均薪酬下降幅度，使得毛利率较 2021 年略有下降。其中 2022 年人均产值较上年下降 17.05%；2022 年人均薪酬为 25.8 万元，较上年下

降 14.31%。

综上，发行人报告期数据管理和统计分析业务毛利率总体保持稳定。

从公司成本结构看，报告期内，随着业务规模扩大，人员利用率上升，人工成本占营业成本比例有所下降，公司成本结构情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2022 年度  |        |         | 2021 年度  |        |         | 2020 年度  |        |
|---------------|----------|--------|---------|----------|--------|---------|----------|--------|
|               | 金额       | 占比 (%) | 增长率 (%) | 金额       | 占比 (%) | 增长率 (%) | 金额       | 占比 (%) |
| 软件使用费         | 1,128.74 | 32.05  | 83.96   | 613.58   | 25.57  | 263.93  | 168.6    | 17.04  |
| 独立数据监查委员会相关费用 | 63.43    | 1.80   | -83.46  | 383.59   | 15.99  | 526.78  | 61.20    | 6.18   |
| 人工成本          | 2,141.19 | 60.80  | 65.61   | 1,292.88 | 53.88  | 92.36   | 672.1    | 67.90  |
| 其他支出          | 188.1    | 5.34   | 71.78   | 109.5    | 4.56   | 24.56   | 87.91    | 8.88   |
| 小计            | 3,521.47 | 100.00 | 46.76   | 2,399.54 | 100.00 | 142.42  | 989.81   | 100.00 |
| 营业收入          | 8,709.19 |        | 43.41   | 6,073.14 |        | 142.46  | 2,504.80 |        |

公司营业成本主要为人工成本、软件使用费及独立数据监查委员会相关费用及其他支出，以人工成本和软件使用费为主，二者合计占比达 80%左右。报告期各期人工成本占比分别为 67.90%、53.88%、**60.80%**，软件使用费占比分别为 17.04%、25.57%、**32.05%**。软件使用费主要为 EDC 系统、Medidata Rave/Balance 系统等通用的数据管理软件及 IWRS 系统、SAS 系统、Cytel 医学临床试验设计系统、WinNonlin 系统等通用统计分析软件使用费。随业务规模扩张，项目数量增加，软件使用需求增加，因此软件使用费占比逐年增长，同时项目数量大幅增加，人工使用效率提升。

2021 年人工成本较上年度增长 92.36%，软件使用费较上年度增长 263.93%，2021 年下半年及 2022 年公司新购入单价相对较高的 Medidata Rave/Balance 系统，使得软件使用费占比快速上升。此外本年度独立数据监查委员会相关费用由 2020 年的 61.20 万元增长至 2021 年的 383.59 万元，较上年增长 526.78%。人工成本增长率低于营业收入增长率，同时软件使用费、独立数据监查委员会相关费用增长率远高于营业收入增长率，二者对毛利率的影响相互抵消，使得 2021 年毛利率较 2020 年毛利率基本持平。

2022 年度，人工成本占为 60.80%，较 2021 年有所上升，主要系 2022 年新招聘了较多新员工；软件使用费占比由 2021 年的 25.57% 上升至 32.05%，人工成本及软件使用费增长率大于营业收入增长率，使得 2022 年毛利率略有下降。

综上，2021 年毛利率与 2020 年毛利率基本持平，主要系人均产值与人均薪酬保持同步增长，二者影响相互抵消；2022 年，随着业务规模继续扩大，员工人数大幅增加，一定程度上拉低了人均产值，使得毛利率较 2021 年下降 0.92%，总体保持稳定。

### 3、临床前技术服务

临床前技术服务为 2020 年度新拓展的业务，2020 年毛利率较低，主要因为业务不饱和，2020 年仅有一个项目，人员利用率低，2021 年项目增加，人员利用率提高后，毛利率也随之提升。2022 年 FTE 项目签订补充合同，补充合同毛利率降低使得该项目毛利率下降，里程碑项目因 2022 年度达到的里程碑节点较少，按已发生直接成本等额确认收入，使得 2022 年毛利率较低。临床前技术服务报告期毛利率变动情况如下：

| 业务类型    | 收入确认方式 | 2022 年度 |         | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|---------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|
|         |        | 毛利率     | 同比变动    | 毛利率     | 同比变动   | 毛利率     |
| 临床前技术服务 | FTE    | 28.89%  | -31.11% | 60.00%  | 13.35% | 46.65%  |
|         | 里程碑    | 6.93%   | -52.87% | 59.80%  | -      | -       |
| 合计      |        | 10.19%  | -49.65% | 59.84%  | 13.19% | 46.65%  |

#### （1）按 FTE 确认收入业务

临床前技术服务为 2020 年新拓展业务，2020 年仅有关润狂犬（Vero 细胞）项目，该项目按 FTE 结算，其余项目均为 2021 年新签项目且按里程碑法确认收入项目。

因 2020 年仅有关润狂犬（Vero 细胞）项目，人员利用率较低，导致本年度毛利率较低。2021 年，同时发行人新承接了 6 个按里程碑法确认收入的项目。项目数量增加，人员利用率大大提高，使得 FTE 项目承担的人工成本降低，毛利率也随之提升。2022 年毛利率较低的原因为该项目 2021 年 11 月签订补充合同，合同金额 100 万元，补充合同毛利率较原合同毛利率低，使得 2022 年毛利

率较低。

## （2）按里程碑确认收入业务

2021 年发行人新承接了 6 个临床前技术服务项目，新承接项目均按里程碑法确认收入，按里程碑法确认收入业务的毛利率与按 FTE 确认收入的业务毛利率基本一致；2022 年各项目达到的里程碑节点较少，按已发生的直接成本等额确认收入，加上项目间接成本后，使得毛利率较低。

公司的疫苗临床前技术服务与百诚医药、阳光诺和的临床前药学研究业务/药学研究服务较为类似，2020 年、2021 年毛利率也基本一致，发行人与可比公司毛利率对比情况如下：

| 公司名称 | 业务类型    | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|---------|
| 百诚医药 | 临床前药学研究 | 58.63%  | 66.68%  | 55.58%  |
| 阳光诺和 | 药学研究服务  | 66.73%  | 62.75%  | 58.40%  |
| 思睦瑞科 | 临床前技术服务 | 10.19%  | 59.84%  | 46.65%  |

注：由于百诚医药尚未披露 2022 年度报告，其数据为 2022 年度半年度报告数据。

如上所示，同行业公司临床前药学研究/药学研究服务的毛利率多在 60%左右，发行人 2022 年毛利率较低系收入确认方法特殊性所致。公司临床前技术服务毛利率与同行业公司不存在重大差异。

## 4、其他临床试验专项服务

发行人其他临床试验专项服务报告期各期毛利率分别为 44.33%、42.62%、**34.67%**。其他临床试验专项服务主要采用终验法或分期结算/投入法确认收入。其他临床试验专项服务占发行人收入比重较小，报告期各期收入占比分别为 0.69%、2.50%、**6.61%**，对综合毛利率影响较小。**2022 年营业收入占比增加主要系 BJ031721065A 招募项目、BJ035522019A 招募项目、BJ036522029A SMO 项目及 BJ033421082A 招募项目的影响，本年度分别确认收入 666.04 万元、377.36 万元、340.10 万元及 290.57 万元，其余项目合同金额较小。**由于其他临床试验专项服务主要为各类咨询、招募、报告方案撰写等专项服务，**服务类型较多**，不同项目合同金额及毛利率存在一定差异，因此其他临床试验专项服务各年度毛利率存在一定波动。发行人其他临床试验专项服务毛利率与同行业

毛利率对比情况详见本题“三、（二）、4、其他临床试验专项服务”。

## （二）各类型业务项目执行情况

公司报告期内各类型业务项目执行情况详见“问题 7、四、（二）报告期内临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务前十大、临床前技术服务前五大项目的开展情况”之回复。

## （三）合同金额及定价依据

公司提供的 CRO 服务为专业技术服务，各类型业务合同的金额及定价综合考虑合同的具体服务内容、项目复杂度、预计所需投入成本、既往或未来合作关系等多种因素。具体定价过程可根据公司与客户签署合同的结算方式，分为如下两类：按里程碑进行结算方式下的合同定价及按实际提供的 FTE/工作量定期结算方式下的合同定价。

按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，公司根据客户委托，向客户提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，价格制定过程为：①分析客户提出的服务范围及具体需求；②评估承接项目所需人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。最终价格的确定受到委托服务范围、市场定位、竞争情况、项目复杂度、市场趋势、服务成本等因素的综合影响。

按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。

公司定价模式与同行业可比公司诺思格、泰格医药保持一致，在定价标准方面，由于不同药品临床试验的目的、工作量存在差异，也会使 CRO 在报价方面有所不同。

## （四）毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

公司毛利率变动趋势及与同行业可比公司的差异及原因分析详见本题“三、结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等方面

的差异，对比同行业可比公司同类业务毛利率情况，说明毛利率存在的差异及原因”之回复。

**二、说明新冠肺炎疫情对 2020 年发行人各类业务毛利率的具体影响，在新冠肺炎疫情持续影响下各类业务毛利率的未来变动趋势**

**（一）新冠疫情对新冠肺炎疫情对 2020 年发行人各类业务毛利率的具体影响**

公司主营业务类型有临床试验运营、数据管理和统计分析、临床前技术服务及其他临床专项服务四类，新冠疫情主要对公司需要开展现场方式和出差工作为主的业务产生较大的影响，具体情况如下：

| 业务类型        | 工作开展模式             | 影响程度 |
|-------------|--------------------|------|
| 临床试验运营服务    | 以现场工作方式为主，远程工作为辅   | 较高   |
| 数据管理和统计分析服务 | 以远程工作为主，现场工作为辅     | 较低   |
| 临床前技术服务     | 现场工作方式为主，但不会产生人员聚集 | 中性   |
| 其他临床试验专项服务  | 以远程工作为主            | 较低   |

由于新冠疫情的防控措施包括限制人员流动、人员聚集等，对于需现场开展且存在人员聚集情形的业务，其影响为系统性的，无法单一剥离出其具体的影响。公司现有业务中，临床试验运营服务由于涉及受试者招募、入组、接种、现场访视等工作，公司作为监查方需要开展现场工作，因此一旦发行人业务开展地暴发疫情，可能导致项目延迟。

**（二）在新冠肺炎疫情持续影响下各类业务毛利率的未来变动趋势**

**新冠病毒感染 2023 年 1 月 8 日起由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，**新冠疫情对公司经营活动影响已大大下降。如新冠疫情影响未来持续存在，对公司可能产生如下影响：

**1、影响项目正常推进，造成履约延迟**

由于临床试验的开展参与方众多，包括申办者、临床试验机构、CRO、受试者、检测机构等，整个试验过程中，任何一方若因为疫情原因无法正常开展工作，将会影响整个项目进度。



## 2、人工利用率降低对毛利率产生不利影响

在临床试验运营开展过程中，公司的投入主要为人工投入。在疫情期间，为防止人员频繁流动，降低感染风险，公司人员使用效率大幅降低，影响公司的投入与产出比，同时，为有效推进项目，公司需招聘比疫情前更多的人员以实现对存量、新订单的覆盖，导致人工成本上升。

## 3、新冠疫苗类项目可能会增加，促进公司业务增长

报告期内，发行人作为 CRO 曾为多家申办者提供新冠疫苗的临床试验运营服务。未来新冠疫苗研发主要围绕广谱多价和变异株展开，发行人获得的潜在订单的机会也会进一步增加。

三、结合发行人与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等方面的差异，对比同行业可比公司同类业务毛利率情况，说明毛利率存在的差异及原因

### （一）发行人与可比公司综合毛利率对比差异及合理性

根据公司主营业务类型，公司选取诺思格、普蕊斯和泰格医药作为可比上市公司，公司综合毛利率处于泰格医药、诺思格之间，高于普蕊斯。发行人与可比公司的综合毛利率对比情况如下：

| 公司名称   | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 泰格医药   | 39.64%  | 43.38%  | 47.24%  |
| 诺思格    | 37.45%  | 38.32%  | 39.25%  |
| 普蕊斯    | 24.59%  | 26.08%  | 29.12%  |
| 可比公司均值 | 34.05%  | 35.93%  | 38.54%  |
| 思睦瑞科   | 40.05%  | 41.41%  | 36.54%  |

注：由于诺思格、普蕊斯尚未披露 2022 年度报告，其数据为 2022 年前三季度数据。

泰格医药作为国内规模最大的临床 CRO，其议价能力、成本控制能力较强，毛利率最高；普蕊斯由于仅从事临床试验现场管理业务，尚不具备全流程的服务能力，因此，毛利率在可比公司中最低；发行人在业务类型、服务环节、技术含量、议价能力方面与诺思格较为接近，因此两者的毛利率也相对接近。

公司与可比公司在服务环节、技术含量、定价、客户、成本控制等方面的

具体对比如下：

| 公司名称 | 业务类型                                                         | 服务环节     | 技术含量          | 议价能力           | 客户情况           | 成本控制                       |
|------|--------------------------------------------------------------|----------|---------------|----------------|----------------|----------------------------|
| 诺思格  | 临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理和统计分析、药学服务、生物样本检测服务                      | 全流程      | 较高            | 毛利率较高，议价能力较强   | 创新药、仿制药企业      | 系统化程度有待进一步提升               |
| 泰格医药 | 试验与临床运营、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训、GMP 认证咨询 | 全流程      | 较高            | 毛利率较高，议价能力较强   | 创新药类企业、医疗器械企业等 | 系统化较高，且有自建的临床试验医院，成本控制能力较强 |
| 普蕊斯  | 临床试验现场管理                                                     | 试验现场管理环节 | 主要涉及非医学判断相关事务 | 毛利率较低，议价能力相对较低 | 创新药、仿制药企业      | 对系统需求较少，以人工投入为主            |
| 思睦瑞科 | 临床试验运营、数据管理和统计分析、临床前技术服务                                     | 全流程      | 较高            | 毛利率较高，议价能力较强   | 疫苗类生物医药企业      | 系统化程度有待进一步提升               |

综上，发行人与同行业可比公司泰格医药，普蕊斯毛利率存在差异，与诺思格毛利率基本一致，发行人与可比公司毛利率的差异具备合理性。

## （二）发行人同类业务与同行业可比公司毛利率对比情况

### 1、临床试验运营业务

#### （1）临床试验运营整体毛利率对比分析

报告期内公司与诺思格的临床试验运营业务毛利率基本一致，低于泰格医药的临床试验技术服务的毛利率，对比情况如下：

| 公司   | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 泰格医药 | 37.63%  | 44.77%  | 50.13%  |
| 诺思格  | 37.26%  | 33.11%  | 33.40%  |
| 思睦瑞科 | 34.36%  | 34.89%  | 32.61%  |

注：由于诺思格尚未披露 2022 年度报告，其数据为 2022 年半年报数据。

诺思格临床试验运营业务各期毛利率分别为 33.40%、33.11%、37.26%。公司毛利率与诺思格毛利率基本一致。

泰格医药各期毛利率分别为 50.13%、44.77%、**37.63%**，毛利率总体高于诺思格及公司，由于泰格医药临床试验技术服务业务范围大于公司的临床试验运营业务的范围，且泰格医药为国内临床 CRO 龙头，议价能力和成本控制能力较强，因此其毛利率也处于行业领先水平。

## （2）分具体履约义务的毛利率分析

公司与诺思格临床试验监查及临床试验机构管理服务毛利率对比情况如下：

| 公司   | 业务类型               | 2022 年度       | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|--------------------|---------------|---------|---------|
| 诺思格  | 临床运营（不含临床试验医疗机构费用） | 未披露           | 38.06%  | 37.56%  |
| 思睦瑞科 | 临床试验监查             | <b>49.76%</b> | 53.14%  | 51.08%  |
| 公司   | 业务类型               | 2022 年度       | 2021 年度 | 2020 年度 |
| 诺思格  | 临床试验医疗机构费用         | 未披露           | 4.41%   | 5.03%   |
| 思睦瑞科 | 临床试验机构管理           | <b>12.23%</b> | 11.58%  | 13.37%  |

注：公司临床试验监查业务对应诺思格不含临床试验医疗机构费用的临床试验运营业务，公司临床试验机构管理对应诺思格临床试验医疗机构费用。

公司临床试验监查业务与临床试验机构管理业务毛利率均高于诺思格，主要原因为双方所处细分领域有所不同，诺思格所处的细分行业为药品临床试验行业，医药 CRO 企业较多，行业竞争程度更为激烈，公司所细分领域为疫苗临床试验，行业集中度较高，疫苗类 CRO 企业相对较少，因此发行人临床试验监查业务与临床试验机构管理业务毛利率均高于诺思格。

公司临床试验机构管理服务与泰格医药临床试验医院管理服务较为类似，泰格医药临床技术服务包含了临床试验医院管理服务。根据泰格医药的招股说明书，其临床试验医院管理服务报告期 2009-2011 年度毛利率分别为 15.58%、16.06%、12.10%，临床技术服务报告期毛利率分别为 40.19%、48.03%、53.04%。由于泰格医药招股说明书披露的时间为 2012 年，时间间隔较长，市场条件发生了变化，且泰格医药医院管理服务主要面向医院，公司临床试验机构管理服务主要面向疾控中心，对象不同也导致毛利率也存在差异，但公司与泰格医药该业务的定价方式均为成本加成的方式，符合行业惯例。泰格医药

2020-2022 年度报告均未披露其临床试验运营及临床医院管理服务毛利率。

由于公司毛利率较低的临床试验机构管理业务收入占比较高，拉低了公司整体毛利率，使得公司临床试验运营业务综合毛利率与诺思格差异较小。公司临床试验机构管理业务与诺思格临床试验医疗机构费用占临床试验运营业务收入比重情况如下：

| 公司   | 业务类型       | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|------------|---------|---------|---------|
| 诺思格  | 临床试验医疗机构费用 | 未披露     | 7.64%   | 6.82%   |
| 思睦瑞科 | 临床试验机构管理   | 41.03%  | 43.91%  | 48.99%  |

综上，公司临床试验运营业务毛利率与诺思格毛利率较为接近，低于泰格医药毛利率，毛利率差异系所处细分行业及行业地位不一致所致，毛利率存在差异属于正常情况。

## 2、数据管理和统计分析业务

公司数据管理和统计分析业务的服务内容与诺思格、宏韧医药服务内容基本一致，泰格医药的临床试验相关服务及实验室服务包含了一部分数据管理和统计分析业务，无法具体拆分，因此无法比较。报告期内，公司与诺思格、宏韧医药的毛利率基本一致，公司数据管理和统计分析业务与同行业毛利率对比情况如下：

| 公司名称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 诺思格  | 58.01%  | 60.78%  | 60.98%  |
| 宏韧医药 | 未披露     | 51.45%  | 48.20%  |
| 思睦瑞科 | 59.57%  | 60.49%  | 60.48%  |

注：诺思格尚未披露 2022 年度报告数据，其数据为半年报数据，宏韧医药未披露年度报告数据。

诺思格数据管理与统计分析各期毛利率分别为 60.98%、60.78%和 58.01%，与发行人报告期毛利率基本一致。

宏韧医药 2020 年、2021 年毛利率分别为 48.20%、51.45%，对应的营业收入分别为 129.29 万元、2,885.63 万元。宏韧医药 2020 年数据管理和统计分析业务收入金额较小，毛利率也偏低，不具备可比性，2021 年数据管理和统计分析

业务收入规模上升后，毛利率也随之上升。

综上，公司数据管理与统计分析业务与可比公司不存在重大差异。

### 3、临床前技术服务

公司的疫苗临床前技术服务与百诚医药、阳光诺和的药学临床前研究业务较为类似，毛利率也基本一致。报告期内，公司与同行业公司毛利率对比情况如下：

| 公司名称 | 业务类型    | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|---------|
| 百诚医药 | 临床前药学研究 | 58.63%  | 66.68%  | 55.58%  |
| 阳光诺和 | 药学研究服务  | 66.73%  | 62.75%  | 58.40%  |
| 思睦瑞科 | 临床前技术服务 | 10.19%  | 59.84%  | 46.65%  |

注：百诚医药尚未披露年度报告，其数据为半年度报告数据。

同行业药学临床前研究的毛利率多在 60%左右，与公司毛利率不存在重大差异。发行人 2022 年毛利率较低系该期间仅有 1 个项目达到里程碑节点，其余项目按已发生成本等额确认收入所致，后续项目陆续达到里程碑节点，毛利率亦会随之恢复正常。

### 4、其他临床试验专项服务

公司其他临床试验专项服务业务主要为注册、咨询、报告撰写等，报告期内，该类业务的销售收入占比较低，对公司总体毛利率的影响较小。公司其他临床试验专项服务类别较多，不同项目的毛利率差别较大，导致毛利率存在波动。诺思格亦存在专项临床试验相关服务，公司与其毛利率对比情况如下：

| 公司名称 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|------|--------|--------|--------|
| 诺思格  | 未披露    | 55.88% | 48.50% |
| 思睦瑞科 | 34.67% | 42.62% | 44.33% |

报告期内公司其他临床试验专项服务毛利率分别为 44.33%、42.62%和 34.67%，与诺思格类似，毛利率波动较大。

综上，公司与同行业可比公司毛利率不存在显著差异，相关差异具备合理性。

#### 四、请保荐人、申报会计师发表明确意见

##### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人的收入、成本明细表及项目台账，检查重要项目的原始资料、开票、收款情况及项目实际执行进度；
- 2、访谈了商务部门，了解发行人定价原则、定价依据等；
- 3、分业务类型量化分析发行人毛利率变化的原因及合理性；
- 4、分析新冠疫情对发行人各年度销售收入及毛利率的影响；
- 5、查阅同行业可比上市公司的年度报告、招股说明书等资料，分析同行业公司毛利率变动情况，并与发行人同类业务的毛利率进行比较分析；
- 6、对主要客户、供应商进行函证和走访，核实发行人销售和采购的真实性和准确性。

##### （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

- 1、发行人各业务类型毛利率主要受各期间项目执行情况、新冠疫情、合同报价以及人均薪酬变化等因素的影响，报告期内发行人各业务类型毛利率的波动具有合理性；
- 2、报告期内，发行人与可比公司同类业务毛利率不存在显著差异，差异具有合理性。

### 问题 13. 关于期间费用

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人管理费用主要为职工薪酬、专业服务费、股权激励费用等；销售费用主要为员工薪酬、基地建设费等；发行人管理费用率和销售费用率均高于同行业可比公司。

（2）报告期内，发行人研发费用分别为 527.99 万元、624.23 万元和 1,034.64 万元，主要由职工薪酬和差旅费等构成；发行人未设置专职研发人员，按照技术人员从事自主研发项目的研发工时将人工成本分摊至研发费用；发行人研发强度较同行业可比公司低。

请发行人：

（1）说明销售人员、管理人员、研发人员数量变动情况，岗位平均薪酬情况，变动原因及合理性，与同行业可比公司或同地区企业薪酬比较情况。

（2）说明专业服务费、基地建设费的具体内容、支付对象等；业务拓展效果与基地建设费支出的匹配性；销售费用中职工薪酬大幅增长的原因和合理性。

（3）结合业务特点、费用明细项目等情况，量化分析报告期内销售费用率、管理费用率与同行业可比公司平均水平相比差异的原因及合理性，说明费用核算是否存在跨期情况。

（4）说明未设置专职研发人员的合理性；研发费用的确认和计量依据，与其他费用成本划分的依据和标准，研发工时申报及归集的准确性；最近一期研发费用大幅增加的原因；研发相关内控制度、流程的制定和执行情况；发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明销售人员、管理人员、研发人员数量变动情况，岗位平均薪酬情况，变动原因及合理性，与同行业可比公司或同地区企业薪酬比较情况

发行人销售人员、管理人员及技术人员数量受业务规模的影响，呈整体上

升趋势。销售人员及技术人员平均薪酬呈整体上升趋势，管理及财务人员岗位平均薪酬受新入职人员的影响，平均薪酬有所下降。公司与同行业可比公司平均薪酬不存在重大差异，主要受业务模式及业务规模的影响。公司与注册地同在北京市的诺思格各岗位薪酬不存在重大差异。

### （一）销售人员、管理人员、研发人员数量变动情况，岗位平均薪酬情况，变动原因及合理性

报告期各期末，公司员工数量分别为 309 人、428 人及 562 人，增长率分别为 38.51%及 31.31%。随着公司业务规模的扩大，人员呈快速上升趋势，人员构成中技术人员的占比最大。

公司研发费用中职工薪酬均为参与自主研发项目的技术人员薪酬。公司根据研发项目组建相应的研发小组，根据其对项目的研发贡献、工时信息归集相应的研发支出。公司未设置专职研发人员，按照技术人员从事自主研发项目的研发工时将人工成本分摊至研发费用。

报告期各期末，公司各岗位人员数量及变动情况如下：

| 岗位         | 2022 年 12 月 31 日 |        | 2021 年 12 月 31 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |
|------------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|
|            | 人数               | 增长率    | 人数               | 增长率    | 人数               |
| 技术人员（研发人员） | 476              | 33.61% | 357              | 47.52% | 242              |
| 商务人员（销售人员） | 19               | 28.57% | 14               | 27.27% | 11               |
| 管理及财务人员    | 67               | 17.54% | 57               | 1.79%  | 56               |
| 合计         | 562              | 31.31% | 428              | 38.51% | 309              |

如上所示，公司各期期末技术人员数量分别为 242 人、357 人及 476 人，增长率分别为 47.52%及 33.61%。公司员工数量逐年增加，主要原因系报告期内公司 2021 年-2022 年业务规模及合同订单大幅增加所致。

报告期内，公司员工各期平均薪酬分别为 19.38 万元、22.51 万元及 24.37 万元，2021 年及 2022 年平均薪酬增长率分别为 16.20%及 8.28%，呈逐年上升趋势。2020 年度受社保减免优惠政策的影响，员工综合平均薪酬偏低，导致 2021 年平均薪酬上涨幅度大于 2022 年。

报告期各期，公司各岗位人员平均薪酬变动情况如下：



单位：万元/年

| 岗位      | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|---------|---------|--------|---------|--------|---------|
|         | 平均薪酬    | 增长率    | 平均薪酬    | 增长率    | 平均薪酬    |
| 技术人员    | 24.66   | 9.40%  | 22.54   | 17.89% | 19.12   |
| 商务人员    | 27.55   | -7.10% | 29.66   | 8.76%  | 27.27   |
| 管理及财务人员 | 21.62   | 3.97%  | 20.79   | 9.94%  | 18.91   |
| 综合平均薪酬  | 24.37   | 8.28%  | 22.51   | 16.20% | 19.38   |

注：该表中平均薪酬=薪酬/期初期末平均人数

报告期内，技术人员平均薪酬分别为 19.12 万元、22.54 万元及 **24.63 万元**。**2020 年-2022 年**复合增长率为 **13.50%**，其中 **2022 年**平均薪酬增长率低于复合增长率，主要系 2020 年**享受社保减免优惠政策**，2021 年恢复正常缴纳，且公司每年度进行调薪，员工薪酬水平上涨，绩效奖金随公司收入规模增长而上调等因素导致。

报告期内，商务人员平均薪酬分别为 27.27 万元、29.66 万元及 **27.55 万元**。2020 年平均薪酬偏低，主要原因系 2020 年人均薪酬有所降低，主要系 **2020 年享受社保减免优惠政策**，2021 年恢复正常缴纳。2022 年商务人员平均薪酬略低于上年平均薪酬，主要原因为商务人员**人数增加，新增商务人员薪酬偏低**。

报告期内，管理及财务人员平均薪酬分别为 18.91 万元、20.79 万元及 **21.62 万元**，整体较为平稳，其中 2020 年平均薪酬偏低，主要系 2020 年**享受社保减免优惠政策**，2021 年及 2022 年随着业务规模扩大及公司调薪制度，平均薪酬呈稳步上升。

## （二）与同行业可比公司或同地区企业薪酬比较情况

报告期各期，公司平均薪酬与同行业变动趋势基本一致，整体呈上涨趋势。具体对比情况如下：

单位：万元

| 公司名称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 泰格医药 | 29.31   | 26.50   | 23.75   |
| 诺思格  | 未披露     | 20.15   | 19.26   |
| 普蕊斯  | 未披露     | 10.68   | 9.19    |
| 思睦瑞科 | 24.37   | 22.51   | 19.38   |

注：数据来源为可比公司招股说明书、定期报告。诺思格、普蕊斯未披露 2022 年平均薪酬。

如上所示，报告期内，公司平均薪酬与诺思格平均薪酬差异较小，低于泰格医药平均薪酬，主要原因系泰格医药属于 CRO 行业龙头企业，业务规模较大且存在海外业务，平均薪酬水平在同行业中均居于前列。随着经营业绩增长，公司薪酬水平逐年增长。

报告期各期，公司与可比公司各岗位平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

| 证券代码           | 证券简称 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------------|------|---------|---------|---------|
| <b>管理及财务人员</b> |      |         |         |         |
| 300347.SZ      | 泰格医药 | 37.68   | 41.26   | 41.88   |
| 301333.SZ      | 诺思格  | 未披露     | 24.15   | 24.50   |
| 301257.SZ      | 普蕊斯  | 未披露     | 22.27   | 20.13   |
| 思睦瑞科           |      | 21.62   | 20.79   | 18.91   |
| <b>销售人员</b>    |      |         |         |         |
| 300347.SZ      | 泰格医药 | 48.36   | 45.70   | 40.98   |
| 301333.SZ      | 诺思格  | 未披露     | 35.31   | 29.60   |
| 301257.SZ      | 普蕊斯  | 未披露     | 21.05   | 20.89   |
| 思睦瑞科           |      | 27.55   | 29.66   | 27.27   |
| <b>技术人员</b>    |      |         |         |         |
| 300347.SZ      | 泰格医药 | 27.98   | 24.59   | 21.62   |
| 301333.SZ      | 诺思格  | 未披露     | 20.90   | 19.24   |
| 301257.SZ      | 普蕊斯  | 未披露     | 10.83   | 9.24    |
| 思睦瑞科           |      | 24.66   | 22.54   | 19.12   |

注：数据来源为可比公司招股说明书、定期报告。泰格医药技术人员平均薪酬=（应付职工薪酬本期增加－销售费用职工薪酬－管理费用职工薪酬）/技术人员期初期末平均人数。诺思格、普蕊斯未披露 2022 年各岗位平均薪酬。

报告期内，公司员工人数不断增加，同时人员工资水平逐年增长，总体呈现职工薪酬逐年增长的趋势。

报告期内，公司管理人员薪酬水平与行业基本一致，略低于同行业可比上市公司，其中泰格医药已具备相当规模，管理人员架构相对成熟，管理人员薪酬相对较高，公司与诺思格、普蕊斯管理人员平均薪酬基本持平。整体而言，公司与同行业可比上市公司管理人员薪酬水平不存在较大差异。

报告期内公司销售人员的薪酬水平高于普蕊斯，低于泰格医药，与诺思格

平均薪酬差异较小。其中，泰格医药销售人员薪酬水平远高于公司及其他可比公司，主要系其作为全球性 CRO 药企，销售人员薪酬水平本身较高，同时包括较多的境外销售员工。普蕊斯基于自身业务发展阶段与规划采取相应的营销手段，并相应设置销售团队架构，目前业务相对单一，销售团队小且尚未承担较多拓展职能，而是协调项目报价、竞标、跟踪业务合同等综合类工作。公司销售人员数量较少，平均薪酬与诺思格相近，整体看公司销售人员的平均薪酬处于合理水平，与同行业可比上市公司销售人员薪酬水平不存在较大差异。

报告期内公司技术人员的薪酬水平高于普蕊斯，与泰格医药、诺思格平均薪酬基本持平。公司与同行业可比上市公司技术人员薪酬水平不存在较大差异。

公司与同行业可比公司诺思格注册地均为北京，公司各岗位薪酬与诺思格不存在重大差异。

## 二、说明专业服务费、基地建设费的具体内容、支付对象等；业务拓展效果与基地建设费支出的匹配性；销售费用中职工薪酬大幅增长的原因和合理性

发行人专业服务费均为支付给第三方专业服务机构的审计/评估、系统维护及使用费等费用，基地建设费为发行人向疾控中心提供临床试验现场装修改造资金支持，为使其符合临床试验现场备案要求。支付对象主要为疾控中心或装修公司。业务拓展效果与基地建设费支出相匹配。

发行人销售费用中的职工薪酬大幅增加主要系公司商务人员薪酬及临床运营项目取得成本大幅增加及数据管理和统计分析业务项目取得成本及项目售后服务增加所致。

### （一）专业服务费的主要构成及业务背景，支付对象情况

#### 1、专业服务费的主要构成情况

报告期内，公司专业服务费主要系审计/评估费、系统维护及使用费、律师费、税务咨询费、招聘费、其他专业服务费等。报告期各期，公司专业服务费主要构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 审计/评估费 | 40.08   | 86.03   | 61.24   |

| 项目       | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|---------|---------|---------|
| 系统维护及使用费 | 73.26   | 76.27   | 52.41   |
| 律师费      | 40.88   | 48.02   | 100.74  |
| 咨询费      | 78.23   | 29.50   | 80.29   |
| 招聘费      | 37.98   | 27.98   | 21.68   |
| 代理服务费等   | 19.08   | 14.01   | 10.66   |
| 专利费      | 2.55    | 2.84    | 0.30    |
| 其他专业服务费  | 37.76   | 26.26   | 12.06   |
| 总计       | 329.82  | 310.92  | 339.37  |

## 2、专业服务内容及支付对象

报告期内，公司专业服务费主要支付对象为第三方专业服务机构，具体情况如下：

| 项目       | 主要合同内容                                                | 主要提交成果         | 主要支付对象                                                                                              |
|----------|-------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 审计/评估费   | 财务报表审计、资产评估审计、税审、高新技术企业申报服务等                          | 审计报告、评估报告、税审报告 | 立信会计师事务所（特殊普通合伙）、北京致泰税务师事务所有限公司、京洲联信（泰州）税务师事务所有限公司、银信资产评估有限公司深圳分公司、亚太鹏盛（北京）税务师事务所有限公司、北京安信远投资管理有限公司 |
| 系统维护及使用费 | OA 系统，金蝶系统、泛微系统，研究方系统维护费，阿里服务器、PV 系统、E-learning 系统使用费 | 验收完成、保障系统正常使用  | 北京时代光华软件开发有限公司、北京创仕网络科技有限公司、北京博智神州科技有限公司、阿里云计算有限公司、上海泛微网络科技股份有限公司、北京百奥知信息科技有限公司、西安里恩生命科学技术有限公司      |
| 代理服务费    | 提供代缴社保公积金、代理商标注册等服务                                   | 核对账单、商标注册证书    | 广西南宁人才智力交流开发中心、北京易才人力资源顾问有限公司、北京悦博新天知识产权代理有限公司                                                      |
| 其他专业服务费  | 提供租赁中介服务、广告设计服务、统计服务、薪酬调查报告服务等                        | 签订租赁合同、验收单、报告  | 西安康融房地产营销策划有限责任公司第四分公司、北京奇璐时代广告有限公司、四川标卓现代装饰工程有限公司西安分公司、广州科创产业园投资有限公司、北京薪资通管理顾问有限公司、上海格林曼环境技术有限公司   |
| 招聘费      | 提供面试者推荐服务。                                            | 推荐成功收取费用并开具发票  | 北京众合天下管理咨询有限公司、广西智汇佳人力资源有限公司、前锦网络信息技术（上海）有限公司北京分公司、北京网聘咨询有限公司、翰绥人力资源服务（上海）有限公司                      |
| 专利服务     | 办理专利相关服务                                              | 完成专利的申         | 北京安信远投资管理有限公司、北京                                                                                    |

| 项目    | 主要合同内容                                                     | 主要提交成果        | 主要支付对象                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 费     |                                                            | 请、变更等工作       | 同辉知识产权代理事务所（普通合伙）、北京启恒华远知识产权代理事务所（普通合伙）、北京悦博新天知识产权代理有限公司                                                                               |
| 咨询服务费 | 1) 提供税务咨询服务；2) 普及税法知识；3) 提供专业培训；4) 提供办税实务指导；5) 协助办理税务相关问题等 | 为企业提供咨询和培训服务  | 北京锦达瑞咨询有限责任公司、北京人和广通资讯有限公司、智税（北京）国际财税咨询有限责任公司、上海馨瑄企业管理咨询中心、赣州力优企业管理中心（有限合伙）、上海弘昆商务咨询管理有限公司、江西助豪网络科技有限公司、北京安信远投资管理有限公司、翰缙人力资源服务（上海）有限公司 |
| 律师费   | 担任常年法律顾问，IPO 尽职调查                                          | 解决企业法律层面的相关问题 | 北京市浩风律师事务所、北京国枫（上海）律师事务所                                                                                                               |

## （二）基地建设费的主要构成及业务背景，支付对象情况

### 1、基地建设费的主要构成及业务背景

公司作为疫苗临床试验 CRO 企业，目前业务主要在国内省级疾控中心开展。与药物在二甲以上医院开展不同，国内疾控中心尤其是区县级疾控中心在硬件水平、内部体系建设等参差不齐，为提升业务承载量，会协助未开展过临床试验研究的疾控中心，建立符合 GCP 要求的临床试验现场。通过协助临床试验机构建设符合国家 GCP 规范的临床试验基地，使其在硬件水平、内部管理规范、质量规范和人员素质得到提升，从而有利于临床试验项目的开展，确保临床试验的实施达到相应的规范、质量要求，满足临床试验机构（基地）、申办者的工作需求。

公司所有的临床试验基地建设均与疾控中心签订合同，根据疾控中心内部的流程要求，基地建设费支付对象分为两种：（1）支付给疾控中心，由疾控中心委托第三方装修单位对试验场地进行装修；（2）支付给装修公司及其他，公司直接与当地装修公司或设备销售公司签订合同，支付相应的装修费用或设备采购款。装修完成后，公司会与装修公司对现场进行验收确认，同时公司对疾控中心人员进行培训，现场具备开展疫苗临床试验的条件后，省级疾控中心在药物临床试验机构备案管理信息平台提交现场的备案申请。2020 年、2021 年及 2022 年基地建设费金额分别为 214.93 万元、108.07 万元及 77.01 万元。

## 2、关于基地建设费的内部控制及报告期内支付的具体情况

为规范基地建设的建设标准及费用支出报销流程，发行人制定了《疫苗临床试验基地确认标准操作规程》《预防性疫苗临床试验基地建设的标准操作规程》《采购与供应商管理制度》及《财务费用报销管理制度》等内控制度。在开展基地建设前，与需要建设的试验现场签订战略合作协议，合作协议及相关的采购合同经过公司 OA 流程逐级审核、管理层审批后方可实施。基地建设费通过费用系统审批报销通过后对公支付给疾控中心或装修公司。装修完成后，发行人对试验现场装修结果进行验收确认，以确保满足开展临床研究的条件。

报告期内，公司支付的基地建设费支付对象及金额汇总如下：

单位：万元

| 类型       | 支付对象    | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|----------|---------|--------|--------|--------|
| 基地更新     | 疾控中心    | -      | -      | 11.10  |
|          | 装修公司及其他 | 77.01  | 8.85   | 29.42  |
| 新建基地     | 疾控中心    | -      | 34.94  | 39.66  |
|          | 装修公司及其他 | -      | 64.28  | 134.75 |
| 合计       |         | 77.01  | 108.07 | 214.93 |
| 基地数量（个）  |         | 12     | 6      | 16     |
| 基地建设费平均数 |         | 6.42   | 18.01  | 13.43  |

如上所示，2020 年至 2022 年公司新建/改造基地数量分别为 16 个、6 个及 12 个，平均每个基地改造费用分别为 13.43 万元、18.01 万元及 6.42 万元，公司基地建设费用具体内容及支付对象明细如下：

单位：万元

| 年度     | 开拓的医院/疾控中心  | 类型   | 供应商（支付对象）    | 基地建设费具体内容                                                                                                                  | 金额    |
|--------|-------------|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 2020 年 | 习水县疾病预防控制中心 | 新建基地 | 习水县中医院       | 习水县中医院为习水县疾病预防控制中心临床试验提供功能分区，公司为习水县中医院提供装修改造资金支持。主要改造内容：接待室、留观室、知情同意室、体检室、采血室、急救室、接种室等进行旧墙面、门窗拆除，重新装修地面、吊顶、门窗、隔断，同时进行水电改造。 | 20.00 |
|        | 思南县疾病预防控制中心 | 新建基地 | 思南匠心装饰工程有限公司 | 公司委托思南匠心装饰工程有限公司对思南县疾病预防控制中心                                                                                               | 19.69 |

| 年度 | 开拓的医院/<br>疾控中心  | 类型   | 供应商<br>(支付对象)   | 基地建设费具体内容                                                                                                            | 金额    |
|----|-----------------|------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    |                 |      |                 | 中心临床试验现场进行特定装修改造。主要改造内容：观察室墙体拆除，增加墙面开窗，墙体修护；观察室、采样室更换玻璃门；老旧电路改造；增加长椅、饮水机、办公桌椅等用品。                                    |       |
|    | 玉屏侗族自治县疾病预防控制中心 | 新建基地 | 玉屏侗族自治县疾病预防控制中心 | 公司为玉屏侗族自治县疾病预防控制中心提供资金，专项用于疫苗临床试验基地现场建设改造。主要改造内容：增加区域玻璃隔断，墙面、吊顶喷刷涂料，更换门窗门锁，增加洗漱台、洗手盆。                                | 19.66 |
|    | 井陘县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 石家庄安启建筑装饰工程有限公司 | 公司委托石家庄安启建筑装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对井陘县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：重新粉刷墙面，增加吊顶；改装楼梯，更换门窗，增加室内洗手盆，水电改造。            | 15.00 |
|    | 平山县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 平山县朝辉工程队        | 公司委托平山县朝辉工程队依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对平山县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：翻新墙面、吊顶，更换门窗；水电改造。新增文件密集柜、办公桌椅。                       | 15.00 |
|    | 唐县疾病预防控制中心      | 新建基地 | 保定锐杰建筑工程有限公司    | 公司委托保定锐杰建筑工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对唐县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：功能区室内、走廊墙面重新粉刷，改造隔断，更换吊顶，更换门窗，增加防盗门，水电改造，增加取暖散热功能。 | 14.98 |
|    | 玉田县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 唐山瑞盟装饰工程有限公司    | 公司委托唐山瑞盟装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对玉田县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：隔断改造，墙面翻新；拆除老旧顶棚、地面，重新安装                          | 14.93 |

| 年度 | 开拓的医院/<br>疾控中心 | 类型   | 供应商<br>(支付对象)     | 基地建设费具体内容                                                                                                              | 金额    |
|----|----------------|------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    |                |      |                   | 吊顶, 铺地砖; 更换门窗, 增加防盗门; 水电改造, 增加文件密集柜。                                                                                   |       |
|    | 岑溪市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 广西海晟建筑工程有限公司岑溪分公司 | 公司委托广西海晟建筑工程有限公司岑溪分公司为岑溪市疾病预防控制中心为其提供装修改造服务。主要改造内容: 功能区重新设计布局, 改造墙面、吊顶、地面; 增加玻璃隔断, 改造电路。                               | 10.00 |
|    | 南宁市武鸣区疾病预防控制中心 | 新建基地 | 南宁市美瑞装饰有限责任公司     | 公司委托南宁市美瑞装饰有限责任公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对南宁市武鸣区疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 墙体、吊顶、隔断翻新, 更换门窗, 水电改造, 增加洗手盆、防盗门。             | 9.90  |
|    | 贺州市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 贺州市众和广告装饰有限公司     | 公司委托贺州市众和广告装饰有限公司为贺州市疾病预防控制中心为其提供装修改造服务。主要改造内容: 重新做室内布局, 墙面、吊顶地面重装, 更换房间门, 整改电路。                                       | 9.71  |
|    | 兴安县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 兴安县城建建设总公司        | 公司委托兴安县城建建设总公司为兴安县疾病预防控制中心为其提供装修改造服务。主要改造内容: 墙面重新粉刷, 更换门窗、窗帘, 水电改造。增加防盗门。                                              | 9.71  |
|    | 贵州云岩区疾病预防控制中心  | 新建基地 | 贵州三鼎合力建筑工程有限公司    | 公司委托贵州三鼎合力建筑工程有限公司为贵州云岩区疾病预防控制中心为其提供装修改造服务。主要改造内容: 接待室、知情同意室、体检室、留观室、急救室、采血室、接种室、楼道进行墙面、吊顶、地板重装改造, 更换门窗、桌椅, 卫生间门、排水改造。 | 18.35 |
|    | 沅江市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 沅江市疾病预防控制中心       | 公司为沅江市疾病预防控制中心提供资金, 用于疫苗临床试验基地现场建设改造和研究者培训。                                                                            | 1.10  |
|    | 宾阳县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 宾阳县财政局            | 公司向宾阳县疾病预防控制中心提供资金用于现场建设(含研究者培训、现场建设、研究设备购置等)。主要改造内容: 墙面、地面、顶部重新改                                                      | 10.00 |



| 年度     | 开拓的医院/<br>疾控中心  | 类型   | 供应商<br>(支付对象)   | 基地建设费具体内容                                                                                                                                        | 金额     |
|--------|-----------------|------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|        |                 |      |                 | 造刷漆、铺砖，增加隔断，更换门窗，水电改造。新增长椅，办公桌。                                                                                                                  |        |
|        | 赞皇县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 赞皇县广泰建筑工程有限公司   | 公司委托赞皇县广泰建筑工程有限公司为赞皇县疾病预防控制中心提供装修改造服务。主要改造内容：墙面重新粉刷，吊顶维修，更换门窗，增加防盗门，水电改造，增加洗手盆，重新装修卫生间。                                                          | 15.00  |
|        | 涞源县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 涞源县清泽装饰装修有限公司   | 公司委托涞源县清泽装饰装修有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对涞源县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：墙面重新粉刷、铺砖，增加玻璃隔断，水电改造。                                                       | 11.90  |
|        | 小计              |      |                 |                                                                                                                                                  | 214.93 |
| 2021 年 | 赵县疾病预防控制中心      | 新建基地 | 赵县鑫兴建筑装饰工程有限公司  | 公司委托赵县鑫兴建筑装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对赵县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：墙面重新粉刷，重新装修隔断、吊顶，更换门窗，水电改造，地面装修。                                             | 11.76  |
|        | 绵阳市游仙区疾病预防控制中心  | 新建基地 | 四川幻想家装饰工程有限公司   | 公司委托四川幻想家装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对绵阳市游仙区疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：接待厅墙面重新粉刷，地面铺砖，增加吊顶，增加室外玻璃雨棚；二楼重新装修，增加隔断，改造楼梯、室内墙面、地面铺砖，增加隔断，更换部分门窗；水电改造。 | 39.05  |
|        | 松桃苗族自治县疾病预防控制中心 | 新建基地 | 松桃苗族自治县疾病预防控制中心 | 公司向松桃苗族自治县疾病预防控制中心提供资金用于现场建设（含研究者培训、现场建设、研究设备购置等）。主要改造内容：墙面、顶面重新粉刷，安装门窗、灯具，地面重新铺设，重装卫生间。                                                         | 19.94  |
|        | 尤溪县疾病预防控制中心     | 新建基地 | 尤溪县疾病预防控制中心     | 公司向尤溪县疾病预防控制中心提供资金用于现场建设（含研究者培训、现场建设、研究                                                                                                          | 15.00  |

| 年度        | 开拓的医院/<br>疾控中心 | 类型   | 供应商<br>(支付对象)   | 基地建设费具体内容                                                                                                           | 金额     |
|-----------|----------------|------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|           |                |      |                 | 设备购置等)。主要改造内容: 拆除原窗户墙体, 重新开窗、刷墙, 增加玻璃隔断; 增加吊顶, 更换门窗, 增加防盗门; 地面铺砖, 水电改造。                                             |        |
|           | 鹿泉县疾病预防控制中心    | 新建基地 | 石家庄鼎业建筑装饰工程有限公司 | 公司委托石家庄鼎业建筑装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对鹿泉县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 拆除旧隔断, 重新设置隔断, 墙面粉刷, 吊顶翻新。更换门窗, 安装门禁, 电、暖改造。 | 13.48  |
|           | 岑溪市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 广西南宁今世堂商贸有限公司   | 岑溪市疾病预防控制中心为公司的疫苗临床试验研究现场, 公司采购呼吸机用于临床试验现场设备更新。                                                                     | 8.85   |
|           | 小计             |      |                 |                                                                                                                     | 108.07 |
| 2022<br>年 | 融安县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 融安县嘉佳装潢中心       | 公司委托融安县嘉佳装潢中心对融安县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 拆除旧地板、墙砖, 重新铺设地面瓷砖、墙砖; 更换门窗。                                                | 10.00  |
|           | 涞源县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 石家庄心艺装修工程有限公司   | 公司委托石家庄心艺装修工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对涞源县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 铲除旧天花板, 重新粉刷, 对水路、暖气管道进行整改, 增加排椅。              | 5.94   |
|           | 玉田县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 石家庄心艺装修工程有限公司   | 公司委托石家庄心艺装修工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对玉田县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 对卫生间进行改造, 增加功能区监控设备, 更换应急灯, 增加办公桌、排椅。          | 5.48   |
|           | 赞皇县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 石家庄心艺装修工程有限公司   | 公司委托石家庄心艺装修工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对赞皇县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容: 更换门窗, 增加档案室防盗门, 新增办公桌、排椅、文件密集柜。                | 6.04   |

| 年度 | 开拓的医院/<br>疾控中心 | 类型   | 供应商<br>(支付对象)    | 基地建设费具体内容                                                                                                       | 金额    |
|----|----------------|------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    | 涞水县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 石家庄心艺装修工程有限公司    | 公司委托石家庄心艺装修工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对涞水县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：改造墙面、增加隔断。                                  | 5.07  |
|    | 平泉市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 河北致雅空间企业管理咨询有限公司 | 公司委托河北致雅空间企业管理咨询有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对平泉市疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：改造墙面、增加隔断，新增座椅及文件密集柜。                    | 5.01  |
|    | 唐县疾病预防控制中心     | 基地更新 | 河北致雅空间企业管理咨询有限公司 | 公司委托河北致雅空间企业管理咨询有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对唐县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：改造门窗，安装监控，新增座椅及文件柜。                       | 5.03  |
|    | 任丘市疾病预防控制中心    | 基地更新 | 河北致雅空间企业管理咨询有限公司 | 公司委托河北致雅空间企业管理咨询有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对任丘市疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：重新粉刷墙体，更换窗户，新增座椅及文件柜。                    | 5.24  |
|    | 湘潭市妇幼保健院       | 基地更新 | 湘潭喜阳房屋维修服务有限公司   | 公司委托湘潭喜阳房屋维修服务有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对湘潭市妇幼保健院进行装修改造。主要改造内容：室内、走道墙体重新粉刷，增加隔断，对门窗、母婴室进行改造，网络布线，新增桌椅、文件密集柜。 | 20.00 |
|    | 济南市中心医院        | 基地更新 | 山东海克尔生物科技有限公司    | 采购一台智能温湿度记录仪                                                                                                    | 0.18  |
|    | 南宁市武鸣区疾病预防控制中心 | 基地更新 | 广西世辉装饰工程有限公司     | 公司委托广西世辉装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对南宁市武鸣区疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：铺设地板砖，增加室内隔断，粉刷墙体，增                       | 4.69  |

| 年度 | 开拓的医院/<br>疾控中心 | 类型   | 供应商<br>(支付对象) | 基地建设费具体内容                                                                                            | 金额    |
|----|----------------|------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    |                |      |               | 开隔断窗户，电路改造，增设文件柜。                                                                                    |       |
|    | 宾阳县疾病预防控制中心    | 基地更新 | 广西世辉装饰工程有限公司  | 公司委托广西世辉装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对宾阳县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：重新粉刷墙体，改造墙面窗户，安装隔断，改造水电、照明，新增文件柜。 | 4.33  |
|    | 小计             |      |               |                                                                                                      | 77.01 |

### （三）业务拓展效果与基地建设费支出的匹配性

报告期内，公司通过新建或改造临床试验基地，承接了部分新签合同，基地建设费与业务拓展效果相匹配。报告期内公司新建/改造基地数量与新签合同数量对比情况如下：

| 项目          | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-------------|--------|--------|--------|
| 基地建设数量      | 12     | 6      | 16     |
| 基地新增销售合同数量  | 8      | 7      | 21     |
| 新基地平均新增合同数量 | 0.67   | 1.17   | 1.31   |

注：上述销售合同统计口径为新建基地参与承接的销售合同，部分销售合同属于多中心项目，由多个基地承做。

由上表可见，公司新建或者改造基地均新承接了临床试验项目，公司新基地建设与业务拓展效果具有匹配性。

### （四）销售费用中职工薪酬大幅增长的原因和合理性

报告期各期，公司销售费用中职工薪酬金额分别为 330.90 万元、625.45 万元及 658.45 万元，2021 年职工薪酬增幅较大。公司销售费用中职工薪酬由商务人员薪酬和计入销售费用的项目人工成本构成。报告期内销售职工薪酬结构及增长情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度 |         | 2021 年度 |         | 2020 年度 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
|        | 金额      | 增长率     | 金额      | 增长率     | 金额      |
| 商务人员薪酬 | 454.65  | 22.62%  | 370.78  | 35.97%  | 272.69  |
| 项目人工成本 | 203.80  | -19.97% | 254.67  | 337.50% | 58.21   |

| 项目          | 2022 年度 |       | 2021 年度 |        | 2020 年度 |
|-------------|---------|-------|---------|--------|---------|
|             | 金额      | 增长率   | 金额      | 增长率    | 金额      |
| 销售费用—职工薪酬合计 | 658.45  | 5.28% | 625.45  | 89.01% | 330.90  |

### 1、销售费用中商务人员薪酬增加原因

报告期内，销售费用中商务人员薪酬分别为 272.69 万元、370.78 万元及 **454.65 万元**。公司销售费用中商务人员薪酬快速增长，主要系公司商务人员数量增加及人均工资增加所致。报告期内，公司新增商务人员数量 **8 名**，其中，中层商务人员新增 4 人，基层商务人员新增 4 人。商务人员平均薪酬呈上升趋势，报告期内平均薪酬分别为 27.27 万元、29.66 万元及 **27.55 万元**，呈上升趋势，使得报告期内的销售费用中商务人员薪酬金额不断增加。

### 2、销售费用中项目人工成本增加原因

销售费用中的项目人工成本包括合同签订前发生的人工成本和项目完结后产生的人工成本。其中合同签订前发生的人工成本属于《企业会计准则第 14 号—收入》第二十八条规定的合同取得成本，“企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产；但是，该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。增量成本，是指企业不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。企业为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出（如无论是否取得合同均会发生的差旅费等），应当在发生时计入当期损益，但是，明确由客户承担的除外。”公司合同取得成本系公司与客户未成功签订合同，前期项目洽谈过程中发生的相关成本，属于预期无法收回的增量成本，故确认为销售费用。项目完结后产生的人工成本属于售后费用，计入销售费用具有合理性。报告期内，公司各类业务合同取得成本与项目售后服务成本具体情况如下：

单位：万元

| 服务类型      | 费用类型 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------|------|---------|---------|---------|
| 临床前技术服务   | 取得成本 | -       | -       | 6.28    |
| 临床试验运营服务  | 取得成本 | 41.68   | 85.20   | 36.31   |
|           | 售后成本 | 2.76    | 1.54    | 0.91    |
| 数据管理和统计分析 | 取得成本 | 106.13  | 66.46   | 0.03    |
|           | 售后成本 | 53.24   | 101.45  | 14.68   |

如上所示，报告期内销售费用中项目人工成本主要为临床试验运营服务的合同取得成本、数据管理和统计分析服务取得成本及售后成本。

2021 年临床试验运营服务的合同取得成本大幅增加，主要系公司合同签订前需技术人员参与商务谈判、临床试验方案初步设计等工作，从而发生合同取得成本，随着公司业务规模增加，临床运营新签项目与洽谈后未签订合同的项目均大幅增加，新签临床试验项目合同数量由 2020 年的 24 个增加至 2021 年的 44 个，已洽谈未签订正式合同的项目数量由 2020 年的 44 个增加至 2021 年的 61 个，导致公司 2021 年临床试验运营服务的合同取得成本大幅增加。**2022 年公司新签临床试验运营项目合同数量为 60 个，期末已洽谈未签订正式合同的项目数量 39 个较上年 61 个下降 22 个，导致公司 2022 年的临床试验运营服务的合同取得成本有所下降。**报告期内临床试验运营服务的售后成本分别为 0.91 万元、1.54 万元及 **2.76 万元**，各期金额较小。

公司 2021 年数据管理和统计分析服务的合同取得成本及售后服务成本均大幅增加，主要原因系公司数据管理和统计分析业务规模大幅增加，其营业收入由 2020 年的 2,504.80 万元增加至 6,073.14 万元，项目数量和业绩规模均大幅增加，本期已洽谈未签订合同的项目数量由 2020 年的 10 个增加至 2021 年的 53 个，导致公司 2021 年的发生较多的项目取得成本。同时，公司数据管理和统计分析服务销售合同通常约定项目结束后，申办者进行注册申报时，如需公司人员到审评会议答辩，则公司应安排相关人员参加，导致公司项目结束后应有少量售后人工成本产生。随着业务规模及项目数量的增加，2021 年公司已完结项目的售后维护成本增加。**2022 年数据管理和统计分析服务的合同取得成本大幅增加，主要系本期已洽谈未签订合同的项目数量增加所致。**

**三、结合业务特点、费用明细项目等情况，量化分析报告期内销售费用率、管理费用率与同行业可比公司平均水平相比差异的原因及合理性，说明费用核算是否存在跨期情况**

发行人销售费用率高于同行业可比公司平均值，主要系公司基地建设费的影响。剔除基地建设费后，公司销售费用率分别为 2.73%、2.95%及 **2.46%**。高于普蕊斯销售费用率，与诺思格、泰格医药销售费用率不存在重大差异。主要系普蕊斯业务模式与发行人业务模式差异所致。剔除基地建设费后，发行人销

售费用中的薪酬占比与同行业可比公司基本一致。

发行人的管理费用率与同行业可比公司不存在重大差异。管理费用主要为薪酬、专业服务费，与同行业管理费用结构占比不存在重大差异。

发行人制定了《财务部报销制度》并严格一贯执行，根据《企业会计准则》的权责发生制核算成本费用，报告期内不存在重大的费用跨期情况。

### （一）结合业务特点、费用明细项目等情况，量化分析报告期内发行人销售费用率、管理费用率与同行业可比公司平均水平的差异及合理性

报告期内，公司销售费用率、管理费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

| 项目    | 公司名称   | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------|--------|---------|---------|---------|
| 销售费用率 | 泰格医药   | 2.12%   | 2.48%   | 3.03%   |
|       | 诺思格    | 2.05%   | 2.26%   | 2.39%   |
|       | 普蕊斯    | 0.93%   | 0.81%   | 0.90%   |
|       | 可比公司均值 | 1.70%   | 1.85%   | 2.11%   |
|       | 思睦瑞科   | 2.67%   | 3.35%   | 3.87%   |
| 管理费用率 | 泰格医药   | 8.89%   | 10.50%  | 12.24%  |
|       | 诺思格    | 9.36%   | 9.55%   | 10.04%  |
|       | 普蕊斯    | 7.89%   | 5.89%   | 10.88%  |
|       | 可比公司均值 | 8.71%   | 8.65%   | 11.05%  |
|       | 思睦瑞科   | 8.27%   | 9.20%   | 12.73%  |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

公司销售费用率高于同行业可比公司均值，管理费用率与同行业可比公司不存在重大差异。

#### 1、销售费用

报告期各期，公司销售费用明细项目如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-------|--------|--------|--------|
| 职工薪酬  | 658.46 | 625.45 | 330.90 |
| 基地建设费 | 77.01  | 108.07 | 214.93 |
| 差旅费   | 46.25  | 47.42  | 20.73  |

| 项目    | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-------|--------|--------|--------|
| 业务招待费 | 80.82  | 36.72  | 58.91  |
| 会议费   | 20.51  | 34.98  | 39.58  |
| 办公费   | 10.68  | 22.07  | 31.30  |
| 广告宣传费 | 37.90  | 10.30  | 11.71  |
| 租赁费   | 1.82   | 1.30   | 9.80   |
| 其他    | 46.84  | 33.97  | 11.05  |
| 合计    | 980.28 | 920.28 | 728.90 |

公司销售费用主要由职工薪酬与基地建设费构成。基地建设费用主要为临床试验中心的装修建设费。公司临床试验运营服务主要在县级疾控中心实施，由于疫苗临床试验对人员技能、实施场地等具有较高的要求，公司为扩展临床试验机构资源，更好地满足客户需求，对疾控中心进行装修、分区，以满足临床试验条件。公司根据各县级疾控中心的财政支持情况，对疾控中心提供基地装修费用支持。2020 年起，随业务规模的扩大，基于渠道拓展需求，公司对已有的临床机构资源进行整体的规划和支持，所发生的基地费用并非对特定项目支出，因此将该部分费用计入销售费用。

报告期内，公司销售费用主要构成项目占比与同行业可比公司的对比情况如下：

|        | 项目     | 职工薪酬   | 差旅费    | 业务招待费  | 广告宣传费  |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 2020 年 | 泰格医药   | 68.95% | 2.81%  | 4.87%  | 11.37% |
|        | 诺思格    | 49.75% | 6.02%  | 10.00% | 26.66% |
|        | 普蕊斯    | 75.97% | 10.66% | 4.48%  | -      |
|        | 可比公司均值 | 64.89% | 6.49%  | 6.45%  | 19.02% |
|        | 思睦瑞科   | 45.40% | 2.84%  | 8.08%  | 1.61%  |
| 2021 年 | 泰格医药   | 72.58% | 2.63%  | 4.87%  | 11.17% |
|        | 诺思格    | 68.01% | 5.75%  | 7.91%  | 11.73% |
|        | 普蕊斯    | 82.33% | 7.26%  | 2.81%  | -      |
|        | 可比公司均值 | 74.31% | 5.21%  | 5.20%  | 11.45% |
|        | 思睦瑞科   | 67.96% | 5.15%  | 3.99%  | 1.12%  |
| 2022 年 | 泰格医药   | 75.66% | 1.21%  | 4.31%  | 12.84% |
|        | 诺思格    | 87.96% | 1.96%  | 3.81%  | 1.23%  |



| 项目 |        | 职工薪酬   | 差旅费   | 业务招待费 | 广告宣传费 |
|----|--------|--------|-------|-------|-------|
|    | 普蕊斯    | 77.19% | 3.58% | 1.39% | -     |
|    | 可比公司均值 | 80.27% | 2.25% | 3.17% | 4.69% |
|    | 思睦瑞科   | 67.17% | 4.72% | 8.24% | 3.87% |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年报数据作比较。

如上所示，除职工薪酬占比略低于同业可比公司外，公司销售费用构成与同行业可比公司不存在明显差异。由于行业内可比公司业务拓展模式各有不同，公司销售费用中基地建设费占比较高，同行业可比公司均未发生基地建设费。将基地建设费剔除后，公司报告期内职工薪酬占比分别为 64.38%、77.01%和 72.90%，与同行可比公司平均值占比比较情况如下：

| 项目     |        | 职工薪酬占比 |
|--------|--------|--------|
| 2020 年 | 可比公司均值 | 64.89% |
|        | 思睦瑞科   | 64.38% |
| 2021 年 | 可比公司均值 | 74.31% |
|        | 思睦瑞科   | 77.01% |
| 2022 年 | 可比公司均值 | 80.27% |
|        | 思睦瑞科   | 72.90% |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年报数据作比较。

如上所示，剔除基地建设费后，销售费用薪酬占比与同行业可比公司平均水平基本一致。

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                 | 2022 年 | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|------------------|--------------------|--------|----------|----------|----------|
| 泰格医药<br>(300347) | 销售人员平均人数           | 未披露    | 205.50   | 162.50   | 128.50   |
|                  | 销售人员平均工资<br>(万元)   | 未披露    | 45.70    | 40.98    | 43.27    |
|                  | 销售人员人均产出<br>(万元/人) | 未披露    | 2,537.00 | 1,964.48 | 2,181.56 |
| 诺思格              | 销售人员平均人数           | 未披露    | 26.50    | 19.50    | 14.00    |

| 公司名称     | 项目                 | 2022 年   | 2021 年度  | 2020 年度  | 2019 年度  |
|----------|--------------------|----------|----------|----------|----------|
| (301333) | 销售人员平均工资<br>(万元)   | 未披露      | 35.31    | 29.60    | 30.27    |
|          | 销售人员人均产出<br>(万元/人) | 未披露      | 2,295.95 | 2,484.36 | 3,038.93 |
| 行业平均     | 销售人员平均人数           | 未披露      | 116.00   | 91.00    | 71.25    |
|          | 销售人员平均工资<br>(万元)   | 未披露      | 40.51    | 35.29    | 36.77    |
|          | 销售人员人均产出<br>(万元/人) | 未披露      | 2,416.48 | 2,224.42 | 2,610.25 |
| 思睦瑞科     | 销售人员平均人数           | 16.50    | 12.50    | 10.00    | 7.00     |
|          | 销售人员平均工资<br>(万元)   | 27.55    | 29.66    | 27.27    | 27.38    |
|          | 销售人员人均产出<br>(万元/人) | 2,229.27 | 2,198.89 | 1,882.47 | 2,163.29 |

注 1：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；

注 2：销售人员人均产出=营业收入/销售人员平均人数；

注 3：可比上市公司数据来源：上市公司定期报告、招股说明书等公开披露文件。  
2022 年可比公司未披露销售人员人均产出数据。

报告期内，发行人销售人员人均产出分别 1,882.47 万元、2,198.89 万元和 **2,229.27 万元**。2020 年度至 2021 年度，泰格医药销售人员人均产出分别为 1,964.48 万元和 2,537.00 万元，2020 年度销售人员人均产出与发行人基本持平，2021 年度泰格医药销售人员人均产出高于发行人，主要由于泰格医药依托境外布局，其境外业务 2021 年度实现高速增长，增长率达到 63.32%，导致销售人员人均产出提升较多；2021 年度，发行人销售人员人均产出与诺思格销售人员人均产出水平相当，2020 年度发行人销售人员人均产出低于诺思格销售人员人均产出。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用费用率分别为 12.73%、9.20%及 **8.27%**，与同行业可比公司管理费用率不存在重大差异。公司管理费用主要由职工薪酬、折旧费与摊销、专业服务费和股权激励费用构成。具体明细如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年   | 2021 年   | 2020 年 |
|--------|----------|----------|--------|
| 职工薪酬   | 1,340.19 | 1,174.71 | 964.19 |
| 折旧费与摊销 | 491.03   | 424.51   | 117.14 |
| 专业服务费  | 329.83   | 310.92   | 339.37 |

| 项目     | 2022 年   | 2021 年   | 2020 年   |
|--------|----------|----------|----------|
| 股权激励费用 | 330.02   | 298.54   | 308.62   |
| 办公费    | 272.02   | 138.62   | 176.94   |
| 职工培训费  | 179.35   | 84.94    | 158.67   |
| 租赁费    | 78.02    | 66.26    | 297.10   |
| 差旅费    | 15.00    | 28.49    | 14.99    |
| 其他     | 7.36     | 0.89     | 19.18    |
| 合计     | 3,042.82 | 2,527.87 | 2,396.21 |

报告期内，公司管理费用主要构成项目占比与同行业可比公司的对比情况如下：

|        | 项目     | 职工薪酬   | 折旧费与摊销 | 专业服务费  | 办公费   |
|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 2020 年 | 泰格医药   | 45.24% | 13.43% | 11.16% | 2.53% |
|        | 诺思格    | 36.75% | 2.82%  | 10.90% | 5.40% |
|        | 普蕊斯    | 40.29% | 1.25%  | 7.52%  | 3.03% |
|        | 可比公司均值 | 40.76% | 5.83%  | 9.86%  | 3.65% |
|        | 思睦瑞科   | 40.24% | 4.89%  | 14.16% | 7.38% |
| 2021 年 | 泰格医药   | 42.39% | 13.04% | 12.13% | 2.19% |
|        | 诺思格    | 37.63% | 3.86%  | 14.60% | 6.69% |
|        | 普蕊斯    | 70.61% | 6.40%  | 2.05%  | 2.26% |
|        | 可比公司均值 | 50.21% | 7.77%  | 9.59%  | 3.71% |
|        | 思睦瑞科   | 46.47% | 16.79% | 12.30% | 5.48% |
| 2022 年 | 泰格医药   | 42.69% | 16.67% | 16.45% | 2.10% |
|        | 诺思格    | 43.09% | 3.19%  | 12.58% | 6.14% |
|        | 普蕊斯    | 43.30% | 6.05%  | 0.19%  | 1.52% |
|        | 可比公司均值 | 43.03% | 8.64%  | 9.74%  | 3.25% |
|        | 思睦瑞科   | 44.04% | 16.14% | 10.84% | 8.94% |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年报数据作比较。

报告期内，公司与同行业可比公司管理费用主要构成不存在重大差异，公司职工薪酬与同行业可比公司均值差异较小。公司 2021 年折旧与摊销费占比大幅上升，高于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司各地办事处均租赁办公室，2021 年公司执行新租赁准则，将使用权资产折旧计入折旧费与摊销大类，

导致公司管理费用中折旧费与摊销占比较高。公司专业服务费占比与泰格医药、诺思格较为接近，高于普蕊斯，主要系普蕊斯主营业务为 SMO 服务，与发行人、泰格医药及诺思格业务模式存在差异，其专业服务费占比偏低。

## （二）费用核算不存在跨期情况

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、基地建设费、专业服务费、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。

对于基地建设费、专业服务费、办公费及职工报销的差旅费及招待费，公司制定严格的《财务部报销制度》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。根据权责发生制确认相关费用，季末/年末必须提交所有费用报销流程，公司根据报销流程预提相关费用，超过报销时限的发票如无特殊情况不予报销。

**四、说明未设置专职研发人员的合理性；研发费用的确认和计量依据，与其他费用成本划分的依据和标准，研发工时申报及归集的准确性；最近一期研发费用大幅增加的原因；研发相关内控制度、流程的制定和执行情况；发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因**

发行人未设置专职研发人员与其现有业务模式及业务发展阶段相关，研发项目技术源于日常服务经验的积累，现阶段主要提供 CRO 技术服务，未开展实验室基础科学研究服务，未设置专职研发人员具备合理性，符合行业惯例。

发行人建立完善的研究相关的内控制度及流程，并一贯执行。制定了《研发项目管理制度》、《研发支出管理制度》，建立了工时申报系统，根据研发项目工时分配人工成本。公司研发工时申报及归集准确。

发行人最近一期研发费用大幅增加主要原因系 2021 年公司承接了国内疫苗

研发企业新冠疫苗国际多中心数据管理和统计分析业务，基于该业务需要加大了国际多中心试验统计分析平台研发投入。

发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因主要与发行人业务发展阶段、研发活动具体类别有关。

### （一）说明未设置专职研发人员的合理性

#### 1、公司现有业务主要属于应用科学具有较强的实践性

报告期内，公司研发项目主要为临床试验 SOP 体系研发、临床试验系统、灭活及减毒类疫苗技术平台及临床试验数据管理与统计分析相关支持体系研发，该类研发项目需要临床试验实务经验丰富的技术人员参与，研发项目技术来源于日常服务积累的经验，故公司目前未设置专职研发人员。

#### 2、公司研发活动及相关支出与所处的业务阶段有关

公司目前主营业务为 CRO 技术服务，尚未开展实验室基础科学研究。公司目前已成立了临床前技术服务团队，未来计划建立临床前研发实验室，将组建专职研发团队。

#### 3、公司未设置专门研发部门符合行业惯例

根据公开信息查询，部分同行业公司亦未单独配备专门从事研发工作人员。如同行业可比公司百诚医药、普蕊斯、奥浦迈，均由部分技术人员同时承担研发项目的工作职责，根据技术人员在研发项目之间投入的工时分别核算各项目的人工成本。同行业公司研发部门设置情况如下：

| 公司名称 | 业务类型     | 是否设立研发部门      |
|------|----------|---------------|
| 泰格医药 | 临床运营服务   | 是，涉及实验室检测相关业务 |
| 诺思格  | 临床运营服务   | 是，涉及实验室检测相关业务 |
| 普蕊斯  | 临床试验现场管理 | 否             |
| 百诚医药 | 临床前工艺研发  | 否             |
| 奥浦迈  | 临床前工艺研发  | 否             |
| 思睦瑞科 | 临床运营服务   | 否             |

如上所示，公司未设置专门研发部门，与部分同行业公司一致，公司未设置专职研发人员符合公司业务模式。

(二) 研发费用的确认和计量依据，与其他费用成本划分的依据和标准，  
研发工时申报及归集的准确性

公司根据研发目标安排相关管理人员及技术人员参与项目研发。技术人员的直接人工成本依据其填报并经审批的不同类别工时每月进行分摊，技术人员参与研发活动时，则根据其实际参与工时将相关薪酬分配至研发费用。

报告期内，公司研发费用主要为职工薪酬，各期占研发费用比例分别为90.61%、94.08%和 **89.09%**。公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2022 年度         |                | 2021 年度         |                | 2020 年度       |                |
|--------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
|        | 金额              | 占比             | 金额              | 占比             | 金额            | 占比             |
| 职工薪酬   | <b>2,088.51</b> | <b>89.09%</b>  | 973.40          | 94.08%         | 565.59        | 90.61%         |
| 差旅费及其他 | <b>255.72</b>   | <b>10.91%</b>  | 61.23           | 5.92%          | 58.64         | 9.39%          |
| 合计     | <b>2,344.23</b> | <b>100.00%</b> | <b>1,034.64</b> | <b>100.00%</b> | <b>624.23</b> | <b>100.00%</b> |

研发项目正式开展之后，研发人员根据其活动的属性，通过工时系统、费用归集表将薪酬或相关的支出归集到对应的项目。

### 1、研发费用内部控制制度

公司制定了《研发项目管理制度》、《研发支出管理制度》，根据研发相关的制度以及研发费用的财务核算流程，按照研发项目进行预算、立项和验收，研发费用的归集对象为研发支出，与生产成本、销售费用、管理费用及其他费用明确区分。

研发项目负责人需填写项目计划书或立项报告，具体包括：项目背景概述、可行性分析、研究内容、开发目标、项目组成员、项目预算、研发方案与计划等。经研发项目部门分管领导、部门分管副总审批通过后方可立项，同时下发研究开发项目决议。

### 2、研发费用归集及核算方法

为了能够准确确认和计量研发费用，公司根据《企业会计准则》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发支出管理制度》，明确研发费用支出的核算范围，按研发项目进行归集和核算。公司根据研发项目及费用类型登记研发费用辅助明细，按项目分别核算各研发项目相关的职工薪酬

以及与研发活动有关的设计及试验费、折旧及摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等。具体情况如下：

（1）人工费用—指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金；同时参与业务项目及研发项目的人员，根据其经审批后的项目工时和研发工时，将其薪酬分摊至相应的业务项目及研发项目中，对于同时参与多个处于研究阶段的研发项目的人员，应将其薪酬根据经审批后的工时表，分摊至多个研发项目中。

（2）委托研发费用—指企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用。

（3）无形资产摊销—专门用于研发活动的软件、专利权、非专利技术（专有技术、许可证、设计和计算方法等）的摊销费用；按照研发项目进行归集与分摊。

（4）折旧费与长期待摊费用—专门用于研发活动仪器、设备的折旧费、中试及样品生产占用生产线及生产设备的折旧费用，研发仪器设备改建、改装、改修和修理过程中发生的长期待摊费用；按照研发项目进行归集与分摊。

（5）与研发活动直接相关的其他费用—包括专家咨询费、代理费、差旅费、会议费、检测认证费等；按照研发项目进行归集与分摊。

3、公司研发费用划分及研发工时申报

公司研发费用划分及归集方法如下：

| 类型   | 项目              | 归集内容                                         | 与其他费用成本划分标准及依据                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 职工薪酬 | 工资、奖金、五险一金、福利费等 | 根据参与研发活动的技术人员填报的项目工时与总工时的占比分摊工资、奖金、五险一金、福利费等 | 公司建立了工时申报系统和研发工时归集制度，技术人员申报业务项目工时、非项目工时及研发工时。月末人事根据经审批的各项工时占比将职工薪酬分摊至业务项目成本和研发费用。<br>业务项目直接人工成本=Σ（某员工工资+社保/公积金+加班工资）*某员工申报的业务项目工时合计/（本月某员工申报的工时合计）+项目奖金；<br>业务项目间接人工成本=（业务部门人工成本—项目直接人工成本—研发费用人工成本）*某项目申报的直接人工合 |

| 类型     | 项目                   | 归集内容                                | 与其他费用成本划分标准及依据                                                                                                 |
|--------|----------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        |                      |                                     | 计/Σ项目总直接人工合计。<br>总间接人工成本=业务技术部门人工总成本-项目直接人工总成本。<br>研发项目人工成本=Σ（某员工工资+社保/公积金+加班工资）*某员工申报的研发项目工时合计/（本月某员工申报的工时合计） |
| 差旅费及其他 | 材料费                  | 研发过程购买的耗材                           | 公司研发费用的差旅费及其他费用为特定研发项目成本。能够直接计入各研发项目，根据费用报销单直接划分研发费用与其他费用成本。                                                   |
|        | 折旧摊销费用               | 研发使用的固定资产分摊的折旧费用以及为研发活动使用的软件产生的摊销费用 |                                                                                                                |
|        | 办公费、电话费、交通费及差旅费等其他费用 | 为从事研发活动的人员发生的相关费用                   |                                                                                                                |

根据公开信息，同行业可比公司普蕊斯亦未单独配备专门从事研发工作人员，其研发费用归集及核算方法与公司基本一致。

公司建立了完善的《会计核算管理办法》、《业务部门工时管理制度》，《研发支出管理制度》，建立了工时管理系统，以记录并统计项目的工时投入。业务人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，填报内容包括：工时类型（项目工时及非项目工时）、日期、工时数量、项目编号、项目名称、阶段编码、任务内容，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在系统中发起加班申请单流程并经过审核。业务人员填写的工时表由负责人审核后有效，审核人员通常需结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月薪酬绩效专员根据经复核的《业务部门工时汇总表》及人员薪资，按照各项目工时占该员工当月总工时的比重分配项目人工成本，生成《人工成本核算表》。人事经理、业务分管副总、财务经理、财务总监复核、审批《人工成本核算表》，会计按照审批后的表格核算、记账。

参与研发活动的技术人员应按月填写《研发工作计划和完成情况表》，并提交相关领导审批，每月根据经复核的《研发工作计划和完成情况表》及人员薪资，按照各研发工时占该员工当月总工时的比重分配项目人工成本和研发人工成本，生成《人工成本核算表》，经复核审批后，确认研发费用的职工薪酬。



综上所述，公司研发活动源自临床试验项目经验的积累，故由技术人员兼职参与研发活动。公司研发费用与其他费用成本的划分主要依据和标准为技术人员申报的工时数据。技术人员严格按照研发活动和业务项目活动申报工时，准确判断是项目工时或研发工时，并进行相应的账务处理，仅将与研发活动相关的支出归集为研发费用，研发费用归集准确。公司研发费用的归集与核算符合《企业会计准则》相关规定，与同行业公司不存在重大差异。

### （三）最近一期研发费用大幅增加的原因

#### 1、研发项目基本情况

报告期内，公司研发项目必要性及应用情况如下：

| 研发类别                       | 公司   | 必要性                                                                                                                                                                                                                | 应用情况             |
|----------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发       | 思睦瑞科 | 标准操作规程（Standard Operating Procedure , SOP），是为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发是公司最基本、最有效的管理工具和技术资料。制定和完善 SOP 的目的是对临床试验相关人员的操作进行规范，进而提升临床试验的质量和效率。在临床试验相关法规的促进下，临床试验标准操作规程 SOP 体系也将不断被要求全面和完善。 | 已在临床试验运营服务中应用    |
| 疫苗临床试验研究者操作系统的研发           | 思睦瑞科 | 临床试验操作系统的开发是临床试验实施过程电子化记录，将原始数据唯一化；通过电子系统导出部分表格，提高研究方与监查方的工作效率；通过电子系统导出不同的研究数据，向各方开通不同的权限，满足客户实时了解数据的需求等。系统链接临床试验中的每一个受试者，以受试者访视任务为驱动，在一个安全的信息平台上实现实时源数据采集、储存、共享和管理，并同步 EDC 对接，实现无纸化临床试验的临床研究协作平台。                 | 已在临床试验运营服务中试用    |
| 灭活及减毒类疫苗技术平台               | 思睦瑞科 | 灭活减毒类疫苗进行临床前的工艺开发研究                                                                                                                                                                                                | 已在临床前技术服务中应用     |
| 临床试验数据管理与统计分析相关支持体系、SOP 体系 | 康特瑞科 | 使临床试验数据管理工作效率取得大幅提高的同时保证统计分析结果的准确率。                                                                                                                                                                                | 已在数据管理和统计分析服务中应用 |
| 数统标准操作规程 SOP 体系的研发         | 康特瑞科 | 建立一套完善且科学可行的 SOP 体系，提升公司各部门工作效率，提升报告品质，提高临床试验数据管理和统计分析的专业度和工作质量，确保统计分析结果科学可靠，保护受试者权益。                                                                                                                              | 已在数据管理和统计分析服务中应用 |

## 2、各类研发项目费用支出情况

报告期内，公司开展了多个项目的研发，按照研发项目类别分类的研发费用情况如下：

单位：万元

| 研发类别                 | 预算金额     | 项目进度 | 费用类型  | 2022年度   | 2021年度   | 2020年度 |
|----------------------|----------|------|-------|----------|----------|--------|
| 临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发 | 1,123.00 | 进行中  | 人工成本  | 305.47   | 168.51   | 186.78 |
|                      |          |      | 差旅及其他 | -        | -        | -      |
|                      |          |      | 小计    | 305.47   | 168.51   | 186.78 |
| 疫苗临床试验研究者操作系统的研发     | 4,240.00 | 进行中  | 人工成本  | 982.50   | 171.02   | 109.92 |
|                      |          |      | 差旅及其他 | 255.72   | 61.24    | 58.64  |
|                      |          |      | 小计    | 1,238.22 | 232.26   | 168.56 |
| 灭活及减毒类疫苗技术平台         | 830.00   | 进行中  | 人工成本  | 224.34   | 152.69   | 106.53 |
|                      |          |      | 差旅及其他 | -        | -        | -      |
|                      |          |      | 小计    | 224.34   | 152.69   | 106.53 |
| 临床试验数据管理与统计分析相关支持体系  | 859.00   | 已完成  | 人工成本  | 219.16   | 481.18   | 162.36 |
| 其中：药物自动编码平台          | 45.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | -        | 44.74  |
| 医学术语自动编码平台           | 36.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | -        | 34.81  |
| 新冠疫苗保护效力分析平台         | 30.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | -        | 29.31  |
| 保护效力试验样本量计算系统        | 54.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | -        | 53.5   |
| 项目管理平台               | 90.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | 89.38    | -      |
| QA 稽查平台              | 50.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | 49.39    | -      |
| 国际多中心试验随机化系统         | 39.00    | 已完成  | 人工成本  | -        | 38.25    | -      |
| 国际多中心试验统计分析平台        | 301.00   | 已完成  | 人工成本  | -        | 304.16   | -      |
| 真实世界研究样本量计算系统        | 71.00    | 已完成  | 人工成本  | 69.75    | -        | -      |
| 国际多中心试验远程监查支持平台      | 100.00   | 已完成  | 人工成本  | 101.86   | -        | -      |
| 中心化监查在疫苗临床试验中的应用     | 43.00    | 已完成  | 人工成本  | 47.55    | -        | -      |
| 数统标准操作规程 SOP 体系的研发   | 502.00   | 进行中  | 人工成本  | 357.03   | -        | -      |
| 总计                   |          |      |       | 2,344.23 | 1,034.64 | 624.23 |

如上所示，报告期内公司研发项目分为临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发、疫苗临床试验研究者操作系统的研发、灭活及减毒类疫苗技术平台、临床试验数据管理与统计分析相关支持体系及数统标准操作规程 SOP 体系的研发等 5 大类，其中临床试验数据管理与统计分析相关支持体系包括统计分析结果定位系统、临床试验数据可视化平台等 11 个研发子项目。

报告期内，公司重视研发项目对临床试验项目开展质量与效率的持续优化，不断加大对临床试验相关 SOP、支持和决策体系进行研发，根据实际研发需求进行研发投入、开展研发活动；同时，公司近年来加大了对数据管理和统计分析、临床前技术服务等业务板块的研发投入，公司的研发投入和研发费用率呈整体上升趋势。

2021 年公司研发费用大幅增加，较上年增加 410.41 万元，增长率为 65.75%。主要系临床试验数据管理与统计分析相关支持体系研发费用较 2020 年增加 318.82 万元。2021 年该研发项目新增研发子项目国际多中心试验统计分析平台的研发费用较高，系 2021 年公司承接了国内疫苗研发企业新冠疫苗国际多中心数据管理和统计分析业务，基于该业务需要对多项软件、系统进行开发，以满足国际多中心试验统计分析项目需求，因此，研发投入大幅增加。同时公司加大了疫苗临床试验研究者操作系统的研发及灭活及减毒类疫苗技术平台的研发投入，研发费用较上年增加金额分别为 63.70 万元和 46.16 万元。主要原因系灭活及减毒类疫苗技术平台为公司 2020 年 6 月新增的临床前业务板块的研发项目，2021 年全年投入较上年增加。公司 2022 年度研发费用大幅增加，主要系公司持续加大疫苗临床试验研究者操作系统的研发投入，床试验研究者操作系统研发的子项目由 2021 年 3 个增加至 10 个。如新开展了流行病学及医学临床试验大数据平台、疫苗临床试验大数据平台、e-Source • 4 期等研发项目，搭建了远程监查实施与管理平台，同时继续推进临床试验操作系统的研发，以提高临床试验工作效率。此外，随着公司数据管理和统计分析业务板块规模不断扩大、已执行项目增多和人员的不断增加，需要对数统相关的 SOP 体系进行完善和研发，以确保项目质量和效率，因此，2022 年新增了相关研发投入。

#### （四）研发相关内控制度、流程的制定和执行情况

公司针对研发项目建立了相应的内部控制制度，在研发项目正式开展之前，

研发项目负责人需填写项目计划书或立项报告，具体包括：项目背景概述、可行性分析、研究内容、开发目标、项目组成员、项目预算、研发方案与计划等。经研发项目部门分管领导、部门分管副总审批通过后方可立项，同时下发研究开发项目决议。

公司研发费用归集及分配详见本问题回复“（二）研发费用的确认和计量依据，与其他费用成本划分的依据和标准，研发工时申报及归集的准确性”。

报告期内，公司研发费用归集的相关内控措施执行有效，并保持一致性。该核算及归集方式保证了公司研发费用核算的规范性和归集的准确性，能够与其他费用或营业成本明确区分。

#### （五）发行人研发费用率低于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人研发费用率分别为 3.32%、3.70%及 **6.37%**，**2020 年至 2021 年**与同行业可比公司相比研发强度相对较低，但整体研发投入金额和强度逐年提升，**2022 年**公司研发费用率为 **6.37%**，与诺思格、普蕊斯研发费用率差异较小，高于泰格医药研发费用率，主要原因为泰格医药业务规模较大，导致其研发费用率偏低。报告期各期，公司与同行业上市公司研发费用率对比情况如下：

| 公司名称   | 2022 年度      | 2021 年度 | 2020 年度 |
|--------|--------------|---------|---------|
| 泰格医药   | <b>3.31%</b> | 4.52%   | 4.91%   |
| 诺思格    | <b>7.64%</b> | 6.39%   | 7.16%   |
| 普蕊斯    | <b>5.89%</b> | 4.50%   | 4.47%   |
| 可比公司均值 | <b>5.61%</b> | 5.14%   | 5.51%   |
| 思睦瑞科   | <b>6.37%</b> | 3.70%   | 3.32%   |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年三季度数据作比较。

发行人现有研发投入符合公司所处的业务阶段，发展趋势与公司业务拓展密切相关，具体情况如下：

#### 1、公司研发活动与业务发展阶段相关

与泰格医药、诺思格相比，公司的临床前业务、慢性病 CRO 正处于起步拓

展时期，研发费用与公司内部业务板块的整体发展阶段有关。泰格医药、诺思格已建立研发实验室、专职人员参与研发项目，公司临床前技术研发实验室属于早期筹备阶段，研发人员均为技术人员兼职，因此，导致公司研发费用投入和研发强度较同行业可比公司偏低。随着公司新业务拓展、新技术平台的构建、公司实验室及专职研发团队的组建，公司未来的研发投入将呈进一步上升趋势。

## **2、报告期内，公司偏重于对体系建设，对系统的研发投入相对较低，自2022年开始公司加大对系统研发的投入**

报告期内，公司的研发活动主要为 SOP 体系等内部决策类投入为主，对于系统类的研发投入为辅，该类活动的投入主要为公司内部技术人员兼职。而诺思格、泰格医药目前的研发投入主要以 SOP 对应的系统开发为主，而系统的投入相对较高，因此，研发投入占收入的比重也相对较高。发行人在报告期内已根据业务需要逐步开展软件系统平台建设，同时，发行人亦将远程监查平台建设作为募投项目之一，未来将加大对决策平台、研究平台建设，投入强度会进一步提升。

综上，公司在报告期内研发费用率较同行业偏低，主要与公司业务发展阶段、研发活动具体类别有关。

## **五、请保荐人、申报会计师发表明确意见**

### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人销售费用、管理费用、研发费用明细账，了解发行人的管理、销售和研发费用内部控制流程；

2、取得发行人报告期内员工花名册，分析销售人员、管理人员及研发人员的变动情况、平均薪酬情况及薪酬波动的原因；取得并查阅发行人同行业上市公司的招股说明书和年报，分析各岗位人员平均薪酬与同行业可比公司的平均薪酬的差异原因；

3、获取发行人基地建设费及专业费用清单，查阅付款凭证、合同等原始资料，询问公司基地建设费支付标准及形式，复核账面记录支付对象与原始凭证

是否一致；获取新增基地新签合同清单，分析基地建设费用与业务拓展效果的匹配性；

4、获取销售费用薪酬明细，分析销售费用薪酬增长原因；

5、取得并查阅发行人同行业上市公司的招股说明书和年报，获取可比公司的费用率、费用明细构成，并分析发行人与同行业可比公司费用差异的原因；

6、将账面记录与合同、发票、报销单等支持性文件进行核对，核查相关费用是否确认在适用的会计期间。同时，结合负债类科目的审计，关注报告期内费用是否存在费用跨期情况；

7、取得并查阅发行人研发费用的内部控制制度，了解发行人研发费用的具体核算流程，通过核对账面记录数据及原始单据，确保发行人各项费用记录准确合理；

8、了解发行人未设置专职研发人员的原因及未来规划，分析未设置研发人员是否与发行人业务模式相匹配；通过公开信息查询同行业专职研发人员设置情形；

9、获取发行人研发项目费用明细，分析最近一期研发费用增长原因是否合理，发行人研发费用率低于同行业可比公司研发费用的合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人报告期内销售人员、管理人员、研发人员的人数及平均薪酬变动原因合理，与公司业务规模相匹配；发行人销售人员、管理人员、研发人员的平均薪酬与同行业可比公司不存在重大差异；

2、发行人专业服务费为支付给第三方专业服务机构审计、咨询等费用；基地建设费为支付给疾控中心或者装修公司的基地装修费用，与公司业务拓展效果相匹配；

3、发行人销售费用大幅增长原因系销售人员薪资上涨及业务规模增加导致合同取得成本及售后服务增加所致，具有合理性；

4、发行人管理费用率与同行业可比公司不存在重大差异，销售费用率较同

行业可比公司高，主要原因系基地建设费及合同取得成本与售后服务人工薪酬增加所致；报告期内发行人期间费用不存在重大费用跨期情况；

5、发行人未设置专职研发人员与公司业务发展阶段一致，与同行业部分公司不存在重大差异；研发费用内控制度设置合理，执行有效，研发费用确认和计量依据合理，符合《企业会计准则》相关规定，与其他费用划分依据和标准合理，研发工时申报及归集准确；最近一期研发费用大幅增长原因合理；研发费用率低于同行业可比公司与公司业务模式及发展阶段相关，具有合理性。

## 问题 14. 关于应收账款和合同资产

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 2,720.57 万元、1,984.02 万元和 2,094.50 万元，合同资产账面价值分别为 0、2,253.77 万元和 4,574.34 万元，应收账款与合同资产合计占营业收入的比重分别为 17.97%、22.51%和 24.26%，逐年上升。

（2）报告期各期末，发行人应收账款坏账准备金额分别为 648.41 万元、705.43 万元和 714.80 万元，其中，对山东亦度生物技术有限公司的应收账款按 50%的计提比例单项计提坏账准备。

请发行人：

（1）按照业务类型列示报告期各期末的主要应收账款、合同资产的构成、账龄情况及对应的客户，结合信用政策、合同约定，分析报告期内的变动原因及与收入的匹配性；最近一期报告期末各账龄段应收账款期后回款、合同资产期后结转情况。

（2）报告期各期末合同资产对应的收入是否符合收入确认条件，相关会计处理是否谨慎、合理。

（3）说明发行人合同资产减值准备计提政策的合理性，与同行业可比公司的对比情况。

（4）说明山东亦度生物技术有限公司的应收账款已逾期且账龄较长的原因，按照 50%计提减值准备是否合理、充分。

（5）说明报告期各期末应收账款逾期情况，期后回款情况，相关坏账准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：



一、按照业务类型列示报告期各期末的主要应收账款、合同资产的构成、账龄情况及对应的客户，结合信用政策、合同约定，分析报告期内的变动原因及与收入的匹配性；最近一期报告期末各账龄段应收账款期后回款、合同资产期后结转情况

(一) 报告期各期末的应收账款、合同资产的构成、账龄情况对应的客户

1、报告期各期末各业务类型应收账款与合同资产构成

公司根据合同约定的收款节点划分应收账款和合同资产。公司各期末主要为临床试验运营服务应收账款及合同资产，各期末分别占比为 84.41%、81.96% 和 59.96%。各业务类型应收账款与合同资产构成如下：

单位：万元

| 业务类型       | 项目   | 2022 年<br>12 月 31 日 |           | 2021 年<br>12 月 31 日 |           | 2020 年<br>12 月 31 日 |           |
|------------|------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|
|            |      | 金额                  | 占比<br>(%) | 金额                  | 占比<br>(%) | 金额                  | 占比<br>(%) |
| 临床试验运营服务   | 应收账款 | 1,743.27            | 17.63     | 1,862.62            | 24.38     | 2,191.75            | 43.19     |
|            | 合同资产 | 4,186.61            | 42.33     | 4,399.17            | 57.58     | 2,092.27            | 41.23     |
|            | 小计   | 5,929.88            | 59.96     | 6,261.79            | 81.96     | 4,284.02            | 84.41     |
| 数据管理和统计分析  | 应收账款 | 2,640.65            | 26.70     | 896.13              | 11.73     | 458.40              | 9.03      |
|            | 合同资产 | 708.57              | 7.16      | 245.65              | 3.22      | 178.73              | 3.52      |
|            | 小计   | 3,349.22            | 33.86     | 1,141.78            | 14.94     | 637.14              | 12.55     |
| 临床前技术服务    | 应收账款 | 18.37               | 0.19      | 10.00               | 0.13      | -                   | -         |
|            | 合同资产 | 235.32              | 2.38      | 84.55               | 1.11      | 114.05              | 2.25      |
|            | 小计   | 253.69              | 2.57      | 94.55               | 1.24      | 114.05              | 2.25      |
| 其他临床试验专项服务 | 应收账款 | 284.27              | 2.87      | 40.55               | 0.53      | 39.29               | 0.77      |
|            | 合同资产 | 73.16               | 0.74      | 101.79              | 1.33      | 0.71                | 0.01      |
|            | 小计   | 357.44              | 3.61      | 142.34              | 1.86      | 40.00               | 0.79      |
| 总计         | 应收账款 | 4,686.56            | 47.39     | 2,809.30            | 36.77     | 2,689.45            | 52.99     |
|            | 合同资产 | 5,203.66            | 52.61     | 4,831.16            | 63.23     | 2,385.76            | 47.01     |
|            | 合计   | 9,890.23            | 100.00    | 7,640.46            | 100.00    | 5,075.20            | 100.00    |

注：公司自 2020 年 1 月 1 日开始执行新收入准则，根据新收入准则规定，2020 年开始核算合同资产。

(1) 报告期各期末应收账款的账龄结构

公司应收账款主要来自临床试验运营服务，报告期各期末临床试验运营服

务应收账款余额分别为 2,191.75 万元、1,862.62 万元及 **1,743.27 万元**，期末应收账款余额占比分别为 81.49%、66.30%及 **37.20%**。账龄 1 年以上的应收账款占各期末应收账款余额比例分别为 42.01%、54.58%及 **16.67%**，**2020 年**至 2021 年公司 1 年以上应收账款余额占比较高，主要原因系公司客户长春长生生物科技有限责任公司（简称“长春长生”）2019 年申请破产清算，因此，报告期内受其破产清算进度影响，账龄较长，公司于 2022 年 5 月收回该应收款项。各报告期末扣除长春长生应收账款后，**2020 年**-2021 年公司 1 年以上应收账款余额分别为 181.35 万元、485.95 万元，占比较小，分别为 11.04%及 27.58%。

报告期各期末，公司应收账款分业务类型的账龄结构如下：

单位：万元

| 业务类型           | 账龄    | 2022 年<br>12 月 31 日 |               | 2021 年<br>12 月 31 日 |               | 2020 年<br>12 月 31 日 |               |
|----------------|-------|---------------------|---------------|---------------------|---------------|---------------------|---------------|
|                |       | 余额                  | 占比<br>(%)     | 余额                  | 占比<br>(%)     | 余额                  | 占比<br>(%)     |
| 临床试验运营<br>服务   | 1 年以内 | <b>1,251.82</b>     | <b>71.81</b>  | 444.63              | 23.87         | 1,090.23            | 49.75         |
|                | 1-2 年 | <b>407.59</b>       | <b>23.38</b>  | 423.07              | 22.71         | 580.84              | 26.50         |
|                | 2-3 年 | <b>59.71</b>        | <b>3.42</b>   | 523.02              | 28.08         | 451.21              | 20.59         |
|                | 3-4 年 | <b>11.23</b>        | <b>0.64</b>   | 452.90              | 24.32         | 46.14               | 2.10          |
|                | 4-5 年 | <b>12.92</b>        | <b>0.74</b>   | 19.00               | 1.02          | 23.32               | 1.06          |
|                | 小计    | <b>1,743.27</b>     | <b>100.00</b> | <b>1,862.62</b>     | <b>100.00</b> | <b>2,191.75</b>     | <b>100.00</b> |
| 数据管理和统<br>计分析  | 1 年以内 | <b>2,198.69</b>     | <b>83.26</b>  | 780.96              | 87.15         | 430.29              | 93.87         |
|                | 1-2 年 | <b>441.96</b>       | <b>16.74</b>  | 115.17              | 12.85         | 23.12               | 5.04          |
|                | 2-3 年 | -                   | -             | -                   | -             | 4.99                | 1.09          |
|                | 小计    | <b>2,640.65</b>     | <b>100.00</b> | <b>896.13</b>       | <b>100.00</b> | <b>458.40</b>       | <b>100.00</b> |
| 临床前技术服<br>务    | 1 年以内 | <b>278.49</b>       | <b>97.96</b>  | 10.00               | 100.00        | -                   | 100.00        |
|                | 1-2 年 | <b>5.79</b>         | <b>2.04</b>   | -                   | -             | -                   | -             |
|                | 小计    | <b>284.27</b>       | <b>100.00</b> | <b>10.00</b>        | <b>100.00</b> | -                   | <b>100.00</b> |
| 其他临床试验<br>专项服务 | 1 年以内 | <b>1.29</b>         | <b>7.04</b>   | 40.55               | 100.00        | 39.29               | 100.00        |
|                | 1-2 年 | <b>17.07</b>        | <b>92.96</b>  | -                   | -             | -                   | -             |
|                | 小计    | <b>18.37</b>        | <b>100.00</b> | <b>40.55</b>        | <b>100.00</b> | <b>39.29</b>        | <b>100.00</b> |
| 合计             | 1 年以内 | <b>3,730.29</b>     | <b>79.60</b>  | 1,276.14            | 45.42         | 1,559.81            | 57.99         |
|                | 1-2 年 | <b>872.42</b>       | <b>18.62</b>  | 538.24              | 19.16         | 603.97              | 22.46         |
|                | 2-3 年 | <b>59.71</b>        | <b>1.27</b>   | 523.02              | 18.62         | 456.21              | 16.96         |
|                | 3-4 年 | <b>11.23</b>        | <b>0.24</b>   | 452.90              | 16.12         | 46.14               | 1.72          |

| 业务类型 | 账龄    | 2022 年<br>12 月 31 日 |           | 2021 年<br>12 月 31 日 |           | 2020 年<br>12 月 31 日 |           |
|------|-------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|---------------------|-----------|
|      |       | 余额                  | 占比<br>(%) | 余额                  | 占比<br>(%) | 余额                  | 占比<br>(%) |
|      | 4-5 年 | 12.92               | 0.28      | 19.00               | 0.68      | 23.32               | 0.87      |
|      | 小计    | 4,686.56            | 100.00    | 2,809.30            | 100.00    | 2,689.45            | 100.00    |

(2) 报告期各期末合同资产的账龄结构

公司合同资产均为未达到合同约定收款条件的应收款项，2020 年末、2021 年末及 2022 年末合同资产占比较高的业务主要为临床试验运营服务，占比分别为 87.70%、91.06%及 **80.46%**。期末合同资产账龄主要为 1 年以内，各期末分别占比为 90.80%、96.92%及 **83.33%**。公司各业务类型合同资产账龄结构如下：

单位：万元

| 业务类型       | 账龄    | 2022 年 12 月 31 日 |           | 2021 年 12 月 31 日 |           | 2020 年 12 月 31 日 |           |
|------------|-------|------------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
|            |       | 合同资产             | 占比<br>(%) | 合同资产             | 占比<br>(%) | 合同资产             | 占比<br>(%) |
| 临床试验运营服务   | 1 年以内 | 3,443.07         | 82.24     | 4,265.18         | 96.95     | 1,879.32         | 89.82     |
|            | 1-2 年 | 660.25           | 15.77     | 86.54            | 1.97      | 196.74           | 9.40      |
|            | 2-3 年 | 38.31            | 0.91      | 37.35            | 0.85      | 16.21            | 0.77      |
|            | 3-4 年 | 35.37            | 0.84      | 10.10            | 0.23      | -                | -         |
|            | 4-5 年 | 9.61             | 0.23      | -                | -         | -                | -         |
|            | 小计    | 4,186.61         | 100.00    | 4,399.17         | 100.00    | 2,092.27         | 99.99     |
| 数据管理和统计分析  | 1 年以内 | 643.52           | 90.82     | 230.84           | 93.97     | 172.17           | 96.33     |
|            | 1-2 年 | 50.58            | 7.14      | 14.37            | 5.85      | 5.49             | 3.07      |
|            | 2-3 年 | 14.02            | 1.98      | 0.44             | 0.18      | 1.07             | 0.60      |
|            | 3-4 年 | 0.44             | 0.06      | -                | -         | -                | -         |
|            | 小计    | 708.57           | 100.00    | 245.65           | 100.00    | 178.73           | 100.00    |
| 临床前技术服务    | 1 年以内 | 176.42           | 74.97     | 84.55            | 100.00    | 114.05           | 100.00    |
|            | 1-2 年 | 58.90            | 25.03     | -                | -         | -                | -         |
|            | 小计    | 235.32           | 100.00    | 84.55            | 100.00    | 114.05           | 100.00    |
| 其他临床试验专项服务 | 1 年以内 | 73.16            | 100.00    | 101.79           | 100.00    | 0.71             | 100.00    |
|            | 小计    | 73.16            | 100.00    | 101.79           | 100.00    | 0.71             | 100.00    |
| 合计         | 1 年以内 | 4,336.18         | 83.33     | 4,682.35         | 96.92     | 2,166.25         | 90.80     |
|            | 1-2 年 | 769.74           | 14.79     | 100.92           | 2.09      | 202.23           | 8.48      |
|            | 2-3 年 | 52.33            | 1.01      | 37.79            | 0.78      | 17.27            | 0.72      |

| 业务类型 | 账龄    | 2022 年 12 月 31 日 |        | 2021 年 12 月 31 日 |        | 2020 年 12 月 31 日 |        |
|------|-------|------------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|      |       | 合同资产             | 占比 (%) | 合同资产             | 占比 (%) | 合同资产             | 占比 (%) |
|      | 3-4 年 | 35.81            | 0.69   | 10.10            | 0.21   | -                | -      |
|      | 4-5 年 | 9.61             | 0.18   | -                | -      | -                | -      |
|      | 合计    | 5,203.66         | 100.00 | 4,831.16         | 100.00 | 2,385.76         | 100.00 |

## 2、报告期各期末公司各类型业务应收账款、合同资产主要客户的情况

### (1) 应收账款主要客户情况

#### 1) 报告期各期末，公司合并前五大客户应收账款情况

| 2022 年 12 月 31 日/2022 年度 |          |          |        |                                                            |
|--------------------------|----------|----------|--------|------------------------------------------------------------|
| 客户名称                     | 营业收入     | 应收账款余额   | 应收账款占比 | 账龄                                                         |
| 玉溪沃森生物技术有限公司             | 2,219.56 | 402.20   | 8.58%  | 1 年以内 396.41 万元，1-2 年 5.79 万元                              |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司          | 1,178.73 | 349.39   | 7.46%  | 1 年以内 293.39 万元，1-2 年 46.56 万元，2-3 年 9.44 万元               |
| 大连雅立峰生物制药有限公司            | 377.30   | 302.18   | 6.45%  | 1 年以内 161.18 万元，1-2 年 128.37 万元，2-3 年 12.64 万元             |
| 神州细胞工程有限公司               | 1,357.93 | 275.97   | 5.89%  | 1 年以内                                                      |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司          | 4,275.58 | 249.76   | 5.33%  | 1 年以内 245.32 万元，1-2 年 4.44 万元                              |
| 合计                       | 9,409.11 | 1,579.50 | 33.71% |                                                            |
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |          |          |        |                                                            |
| 客户名称                     | 营业收入     | 应收账款余额   | 应收账款占比 | 账龄                                                         |
| 长春长生生物科技有限责任公司           | -        | 1,047.21 | 37.28% | 1-2 年 98.92 万元，2-3 年 491.62 万元，3-4 年 437.67 万元，4-5 年 19 万元 |
| 上海泽润生物科技有限公司             | 590.87   | 250.25   | 8.91%  | 1 年以内 96.9 万元，1-2 年 153.35 万元                              |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司            | 161.18   | 123.00   | 4.38%  | 1 年以内 85.99 万元，1-2 年 37.01 万元                              |
| 上海瓊黎药业有限公司               | 143.51   | 118.11   | 4.20%  | 1 年以内                                                      |
| 大连雅立峰生物制药有限公司            | 783.96   | 115.05   | 4.10%  | 1 年以内 84.77 万元，1-2 年 30.29 万元                              |
| 合计                       | 1,679.52 | 1,653.62 | 58.86% |                                                            |
| 2020 年 12 月 31 日/2020 年度 |          |          |        |                                                            |
| 客户名称                     | 营业收入     | 应收账款余额   | 应收账款占比 | 账龄                                                         |
| 长春长生生物科技有限责任公司           | 93.33    | 1,047.21 | 38.94% | 1 年以内 98.92 万元，1-2 年 491.62 万元，2-3 年 437.67 万元，3-4 年       |

|               |          |          |        |                               |
|---------------|----------|----------|--------|-------------------------------|
|               |          |          |        | 19 万元                         |
| 默沙东研发（中国）有限公司 | 785.85   | 517.04   | 19.22% | 1 年以内                         |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司 | 779.43   | 200.87   | 7.47%  | 1 年以内 192.25 万元，1-2 年 8.61 万元 |
| 大连雅立峰生物制药有限公司 | 2,359.15 | 173.50   | 6.45%  | 1 年以内                         |
| 玉溪沃森生物技术有限公司  | 93.23    | 86.21    | 3.21%  | 1 年以内                         |
| 合计            | 4,110.99 | 2,024.83 | 75.29% |                               |

2) 报告期各期末，公司各业务类型前五大客户情况

| 2022 年 12 月 31 日/2022 年度 |                  |          |          |         |                                              |
|--------------------------|------------------|----------|----------|---------|----------------------------------------------|
| 业务类型                     | 客户名称             | 营业收入     | 应收账款余额   | 应收账款占比  | 账龄                                           |
| 临床试验运营服务                 | 玉溪沃森生物技术有限公司     | 1,791.72 | 351.62   | 20.17%  | 1 年以内 351.62 万元                              |
|                          | 武汉博沃生物科技有限公司     | 225.86   | 200.85   | 11.52%  | 1 年以内 200.85 万元                              |
|                          | 成都柏奥特克生物科技股份有限公司 | 1,134.14 | 191.50   | 10.99%  | 1 年以内 99.47 万元，1—2 年 92.03 万元                |
|                          | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 250.70   | 154.20   | 8.85%   | 1 年以内 51.16 万元，1—2 年 90.41 万元 2—3 年 12.64 万元 |
|                          | 长春卓谊生物股份有限公司     | 1,672.53 | 149.24   | 8.56%   | 1 年以内 149.24 万元                              |
|                          | 合计               | 5,074.95 | 1,047.41 | 60.08%  |                                              |
| 数据管理和统计分析                | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 921.45   | 290.71   | 11.01%  | 1 年以内 290.71 万元                              |
|                          | 上海瓊黎药业有限公司       | 128.54   | 206.51   | 7.82%   | 1 年以内 101.29 万元，1—2 年 105.23 万元              |
|                          | 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司  | 280.16   | 193.31   | 7.32%   | 1 年以内 192.54 万元，1—2 年 0.77 万元                |
|                          | 武汉生物制品研究有限责任公司   | 297.20   | 178.84   | 6.77%   | 1 年以内 174.4 万元，1—2 年 4.44 万元                 |
|                          | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 126.61   | 147.98   | 5.60%   | 1 年以内 110.02 万元，1—2 年 37.96 万元               |
|                          | 合计               | 1,753.96 | 1,017.35 | 38.53%  |                                              |
| 临床前技术服务                  | 长春海基亚生物技术股份有限公司  | 1.22     | 18.37    | 100.00% | 1 年以内 1.29 万元，1—2 年 17.07 万元                 |
|                          | 合计               | 1.22     | 18.37    | 100.00% |                                              |
| 其他临床试验专项服务               | 神州细胞工程有限公司       | 923.06   | 203.05   | 71.43%  | 1 年以内 203.05 万元                              |
|                          | 江苏康润生物科技有限公司     | 66.04    | 35.00    | 12.31%  | 1 年以内 35 万元                                  |
|                          | 艾昆纬医药科技（上海）有限公司  | 30.15    | 32.56    | 11.45%  | 1 年以内 32.56 万元                               |

|                    |                      |          |            |            |                                                                       |
|--------------------|----------------------|----------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                    | 玉溪沃森生物技术<br>有限公司     | -        | 5.79       | 2.04%      | 1年以内0万元, 1-2年<br>5.79万元                                               |
|                    | 广州天泽医药科技<br>有限公司     | 11.01    | 4.49       | 1.58%      | 1年以内4.49万元                                                            |
|                    | 合计                   | 1,030.26 | 280.89     | 98.81%     |                                                                       |
| 2021年12月31日/2021年度 |                      |          |            |            |                                                                       |
| 业务类型               | 客户名称                 | 营业收入     | 应收账款<br>余额 | 应收账<br>款占比 | 账龄                                                                    |
| 临床试验运<br>营服务       | 长春长生生物科技<br>有限责任公司   | -        | 1,047.21   | 56.22%     | 1年以内0万元, 1-2年<br>98.92万元 2-3年491.62<br>万元, 3-4年437.67万<br>元, 4-5年19万元 |
|                    | 上海泽润生物科技<br>有限公司     | 168.24   | 250.25     | 13.44%     | 1年以内96.9万元, 1-2<br>年153.35万元                                          |
|                    | 山东亦度生物技术<br>有限公司     | 31.64    | 110.00     | 5.91%      | 1年以内33.54万元, 1-<br>2年55.29万元, 2-3年<br>21.17万元                         |
|                    | 安徽智飞龙科马生<br>物制药有限公司  | 733.16   | 80.02      | 4.30%      | 1年以内9.89万元, 1-2<br>年70.13万元                                           |
|                    | 神州细胞工程有限<br>公司       | 136.46   | 77.61      | 4.17%      | 1年以内                                                                  |
|                    | 合计                   | 1,069.50 | 1,565.09   | 84.03%     |                                                                       |
| 数据管理和<br>统计分析      | 上海瓊黎药业有限<br>公司       | 143.51   | 118.11     | 13.18%     | 1年以内                                                                  |
|                    | 大连雅立峰生物制<br>药有限公司    | 118.74   | 94.65      | 10.56%     | 1年以内64.37万元, 1-<br>2年30.29万元                                          |
|                    | 江苏恒瑞医药股份<br>有限公司     | 130.36   | 94.28      | 10.52%     | 1年以内75.63万元, 1-<br>2年18.65万元                                          |
|                    | 北京科兴中维生物<br>技术有限公司   | 861.78   | 66.21      | 7.39%      | 1年以内41.45万元, 1-<br>2年24.75万元                                          |
|                    | 艾棣维欣(苏州)<br>生物制药有限公司 | 139.24   | 57.58      | 6.43%      | 1年以内                                                                  |
|                    | 合计                   | 1,393.63 | 430.83     | 48.08%     |                                                                       |
| 临床前技术<br>服务        | 江苏康润生物科技<br>有限公司     | 117.47   | 10.00      | 100.00%    | 1年以内                                                                  |
|                    | 合计                   | 117.47   | 10.00      | 100.00%    |                                                                       |
| 其他临床试<br>验专项服务     | 神州细胞工程有限<br>公司       | 146.41   | 19.72      | 48.61%     | 1年以内                                                                  |
|                    | 艾美疫苗股份有限<br>公司       | 40.15    | 9.00       | 22.19%     | 1年以内                                                                  |
|                    | 玉溪沃森生物技术<br>有限公司     | 5.46     | 5.79       | 14.28%     | 1年以内                                                                  |
|                    | 江苏康润生物科技<br>有限公司     | 7.64     | 4.05       | 9.99%      | 1年以内                                                                  |
|                    | 北京心联乔治心脏<br>健康研究所    | 1.89     | 2.00       | 4.93%      | 1年以内                                                                  |
|                    | 合计                   | 201.55   | 40.56      | 100.00%    |                                                                       |

| 2020 年 12 月 31 日/2020 年度 |                      |          |            |            |                                                                         |
|--------------------------|----------------------|----------|------------|------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 业务类型                     | 客户名称                 | 营业收入     | 应收账款<br>余额 | 应收账<br>款占比 | 账龄                                                                      |
| 临床试验运<br>营服务             | 长春长生生物科技<br>有限责任公司   | 93.33    | 1,047.21   | 47.78%     | 1 年以内 98.92 万元, 1-<br>2 年 491.62 万元 2-3 年<br>437.67 万元, 3-4 年 19<br>万元, |
|                          | 默沙东研发(中<br>国)有限公司    | 785.85   | 517.04     | 23.59%     | 1 年以内                                                                   |
|                          | 辽宁茂康源生物科<br>技有限公司    | 753.00   | 172.86     | 7.89%      | 1 年以内 164.24 万元,<br>1-2 年 8.61 万元                                       |
|                          | 大连雅立峰生物制<br>药有限公司    | 2,267.88 | 165.04     | 7.53%      | 1 年以内                                                                   |
|                          | 山东亦度生物技术<br>有限公司     | 52.35    | 76.46      | 3.49%      | 1 年以内 58.62 万元, 1-<br>2 年 17.84 万元                                      |
|                          | 合计                   | 3,952.41 | 1,978.61   | 90.28%     |                                                                         |
| 数据管理和<br>统计分析            | 重庆博唯佰泰生物<br>制药有限公司   | 213.12   | 67.35      | 14.69%     | 1 年以内 50.83 万元, 1-<br>2 年 16.52 万元                                      |
|                          | 上海复星医药产业<br>发展有限公司   | 143.89   | 58.85      | 12.84%     | 1 年以内                                                                   |
|                          | 艾棣维欣(苏州)<br>生物制药有限公司 | 48.36    | 40.46      | 8.83%      | 1 年以内                                                                   |
|                          | 玉溪沃森生物技术<br>有限公司     | 49.22    | 38.20      | 8.33%      | 1 年以内                                                                   |
|                          | 昭衍(北京)医药<br>科技有限公司   | 70.93    | 38.10      | 8.31%      | 1 年以内                                                                   |
|                          | 合计                   | 525.52   | 242.96     | 53.00%     |                                                                         |
| 其他临床试<br>验专项服务           | 上海博唯生物科技<br>有限公司     | 29.09    | 30.83      | 78.47%     | 1 年以内                                                                   |
|                          | 大连雅立峰生物制<br>药有限公司    | 33.92    | 8.46       | 21.53%     | 1 年以内                                                                   |
|                          | 合计                   | 63.01    | 39.29      | 100.00%    |                                                                         |

3) 公司账面应收账款按项目列示, 报告期各期末各业务类型应收账款前五  
大项目及客户情况如下:

单位: 万元

| 2022 年 12 月末/2022 年度  |             |                      |          |            |            |                                         |
|-----------------------|-------------|----------------------|----------|------------|------------|-----------------------------------------|
| 业<br>务<br>类<br>型      | 项目号         | 客户名称                 | 营业<br>收入 | 应收账<br>款余额 | 应收账<br>款占比 | 账龄                                      |
| 临<br>床<br>试<br>验<br>运 | BJ028121029 | 成都柏奥特克生物科技股份有<br>限公司 | 188.23   | 191.50     | 10.99%     | 1 年以内<br>99.47 万元,<br>1-2 年 92.03<br>万元 |
|                       | TZ019920010 | 玉溪沃森生物技术有限公司         | 1015.37  | 168.11     | 9.64%      | 1 年以内                                   |

|                                                |              |                  |          |            |            |                                     |
|------------------------------------------------|--------------|------------------|----------|------------|------------|-------------------------------------|
| 营<br>服<br>务                                    | BJ028921037A | 长春卓谊生物股份有限公司     | 1339.43  | 148.50     | 8.52%      | 1年以内                                |
|                                                | BSM00550023A | 武汉博沃生物科技有限公司     | 147.92   | 144.69     | 8.30%      | 1年以内                                |
|                                                | BJ016619027  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司   | 171.23   | 115.49     | 6.62%      | 1年以内<br>21.55万元，<br>1-2年93.94<br>万元 |
|                                                | 合计           |                  | 2,862.18 | 768.29     | 44.07%     |                                     |
| 数<br>据<br>管<br>理<br>和<br>统<br>计<br>分<br>析      | KT028321010  | 上海瓊黎药业有限公司       | 14.31    | 98.35      | 3.72%      | 1年以内<br>15.17万元，<br>1-2年83.18<br>万元 |
|                                                | KTC136201817 | 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 89.70    | 92.00      | 3.48%      | 1年以内                                |
|                                                | KT033021057  | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 23.08    | 82.01      | 3.11%      | 1年以内<br>24.43万元，<br>1-2年57.58<br>万元 |
|                                                | KT056522087  | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司   | 173.97   | 79.41      | 3.01%      | 1年以内                                |
|                                                | KT011219029  | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 36.07    | 76.20      | 2.89%      | 1年以内<br>38.24万元，<br>1-2年37.96<br>万元 |
|                                                | 合计           |                  | 337.13   | 427.97     | 16.21%     |                                     |
| 临<br>床<br>前<br>技<br>术<br>服<br>务                | BJ026321011  | 长春海基亚生物技术股份有限公司  | 1.22     | 18.37      | 100.00%    | 1年以内<br>1.29万元，<br>1-2年17.07<br>万元  |
|                                                | 合计           |                  | 1.22     | 18.37      | 100.00%    |                                     |
| 其<br>他<br>临<br>床<br>试<br>验<br>专<br>项<br>服<br>务 | BJ031721065A | 神州细胞工程有限公司       | 666.04   | 131.00     | 46.08%     | 1年以内                                |
|                                                | YWS000222001 | 神州细胞工程有限公司       | 83.03    | 48.45      | 17.04%     | 1年以内                                |
|                                                | BJ032021068  | 江苏康润生物科技有限公司     | 66.04    | 35.00      | 12.31%     | 1年以内                                |
|                                                | SF000822008  | 艾昆纬医药科技（上海）有限公司  | 22.49    | 24.67      | 8.68%      | 1年以内                                |
|                                                | YWS000121001 | 神州细胞工程有限公司       | 90.68    | 23.60      | 8.30%      | 1年以内                                |
|                                                | 合计           |                  | 928.28   | 262.72     | 92.42%     |                                     |
| 2021年12月末/2021年1-12月                           |              |                  |          |            |            |                                     |
| 业<br>务<br>类<br>型                               | 项目号          | 客户名称             | 营业<br>收入 | 应收账<br>款余额 | 应收账<br>款占比 | 账龄                                  |
| 临<br>床                                         | 102201701a   | 长春长生生物科技有限责任公司   | -        | 520.34     | 27.94%     | 2-3年207.80<br>万元，3-4年               |



|                            |              |                  |        |          |         |                                               |
|----------------------------|--------------|------------------|--------|----------|---------|-----------------------------------------------|
| 试验运营服务                     |              |                  |        |          |         | 312.53 万元                                     |
|                            | 102201701    | 长春长生生物科技有限责任公司   | -      | 474.87   | 25.49%  | 1-2 年 98.92 万元，2-3 年 283.81 万元，3-4 年 92.13 万元 |
|                            | 068201407    | 上海泽润生物科技有限公司     | 91.12  | 250.25   | 13.44%  | 1-2 年                                         |
|                            | 112201711    | 山东亦度生物技术有限公司     | 31.64  | 110.00   | 5.91%   | 1 年以内                                         |
|                            | BJ031621064  | 神州细胞工程有限公司       | 112.84 | 77.61    | 4.17%   | 1 年以内                                         |
|                            | 合计           |                  | 235.60 | 1,433.07 | 76.95%  |                                               |
| 数据管理和统计分析                  | KT028321010  | 上海瓊黎药业有限公司       | 101.67 | 73.76    | 8.23%   | 1 年以内                                         |
|                            | KT033021057  | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 54.32  | 57.58    | 6.43%   | 1 年以内                                         |
|                            | KT01060063   | 开拓者医学研究（上海）有限公司  | 66.88  | 57.30    | 6.39%   | 1 年以内                                         |
|                            | KT011219029  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 69.05  | 50.80    | 5.67%   | 1 年以内                                         |
|                            | KT015920006  | 中逸安科生物技术股份有限公司   | 69.00  | 48.00    | 5.36%   | 1 年以内                                         |
|                            | 合计           |                  | 360.92 | 287.44   | 32.08%  |                                               |
| 临床前技术服务                    | BJ022020031  | 江苏康润生物科技有限公司     | 117.47 | 10.00    | 100.00% | 1 年以内                                         |
|                            | 合计           |                  | 117.47 | -        | 100.00% |                                               |
| 其他临床试验专项服务                 | YWS000121001 | 神州细胞工程有限公司       | 19.52  | 19.72    | 48.62%  | 1 年以内                                         |
|                            | BJ029221040  | 艾美疫苗股份有限公司       | 20.81  | 9.00     | 22.19%  | 1 年以内                                         |
|                            | BJ026921017  | 玉溪沃森生物技术有限公司     | 5.46   | 5.79     | 14.27%  | 1 年以内                                         |
|                            | BJ022220033  | 江苏康润生物科技有限公司     | 7.64   | 4.05     | 9.99%   | 1 年以内                                         |
|                            | BJ030321051  | 北京心联乔治心脏健康研究所    | 1.89   | 2.00     | 4.93%   | 1 年以内                                         |
|                            | 合计           |                  | 55.33  | 40.55    | 100.00% |                                               |
| 2020 年 12 月末/2020 年 1-12 月 |              |                  |        |          |         |                                               |
| 业务类型                       | 项目号          | 客户名称             | 营业收入   | 应收账款     | 应收账款占比  | 账龄                                            |
| 临床试验运营服务                   | 102201701a   | 长春长生生物科技有限责任公司   | -      | 520.34   | 23.74%  | 1-2 年 207.80 万元，2-3 年 312.53 万元               |
|                            | BJ014019001  | 默沙东研发（中国）有限公司    | 785.85 | 517.04   | 23.59%  | 1 年以内                                         |
|                            | 102201701    | 长春长生生物科技有限责任公司   | 93.33  | 474.87   | 21.67%  | 1 年以内                                         |

|                            |              |                  |          |          |         |                                                   |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|----------|---------|---------------------------------------------------|
|                            |              | 公司               |          |          |         | 98.92 万元，<br>1-2 年 283.81<br>万元，2-3 年<br>92.13 万元 |
|                            | BJ017719038  | 中逸安科生物技术股份有限公司   | 152.05   | 172.86   | 7.89%   | 1 年以内<br>164.24 万<br>元，1-2 年<br>8.61 万元           |
|                            | TZ014219003  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 723.54   | 147.04   | 6.71%   | 1 年以内                                             |
|                            | 合计           |                  | 1,754.77 | 1,832.15 | 83.60%  |                                                   |
| 数据<br>管理<br>和统<br>计分<br>析  | KT026620114  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 55.52    | 58.85    | 12.84%  | 1 年以内                                             |
|                            | KT025220100  | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 48.36    | 40.46    | 8.83%   | 1 年以内                                             |
|                            | KT011519032  | 上海博唯生物科技有限公司     | 18.46    | 38.00    | 8.29%   | 1 年以内<br>21.48 万元，<br>1-2 年 16.52<br>万元           |
|                            | KT024320091  | 上海博唯生物科技有限公司     | 26.23    | 29.35    | 6.40%   | 1 年以内                                             |
|                            | KT015920006  | 中逸安科生物技术股份有限公司   | 26.43    | 28.01    | 6.11%   | 1 年以内                                             |
|                            | 合计           |                  | 175.00   | 194.67   | 42.47%  |                                                   |
| 其他<br>临床<br>试验<br>专项<br>服务 | BSM00620030H | 上海博唯生物科技有限公司     | 29.09    | 30.83    | 78.47%  | 1 年以内                                             |
|                            | BJ024920060  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 7.98     | 8.46     | 21.53%  | 1 年以内                                             |
|                            | 合计           |                  | 37.07    | 39.29    | 100.00% |                                                   |

(2) 合同资产主要客户情况

1) 报告期各期末，公司前五大客户合同资产情况如下

| 2022 年 12 月 31 日/2022 年度 |          |            |            |                                               |
|--------------------------|----------|------------|------------|-----------------------------------------------|
| 客户名称                     | 营业收入     | 合同资产<br>余额 | 合同资<br>产占比 | 账龄                                            |
| 重庆博唯佰泰生物制药有限公司           | 1,662.28 | 1,187.86   | 22.83%     | 1 年以内 1096.66 万元，1-2 年 91.2 万元                |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司          | 1,178.73 | 362.00     | 6.96%      | 1 年以内 233.31 万元，1-2 年 127.87 万元，2-3 年 0.82 万元 |
| 兴盟生物医药（苏州）有限公司           | 254.89   | 352.03     | 6.77%      | 1 年以内 240.03 万元，1-2 年 112 万元                  |
| 辽宁成大生物股份有限公司             | 324.16   | 309.56     | 5.95%      | 1 年以内 44.41 万元，1-2 年 265.15 万元                |
| 长春卓谊生物股份有限公司             | 1,723.38 | 294.66     | 5.66%      | 1 年以内 264.16 万元，1-2 年 30.5 万元                 |
| 合计                       | 5,143.44 | 2,506.11   | 48.16%     |                                               |
| 2021 年 12 月 31 日/2021 年度 |          |            |            |                                               |

| 客户名称                     | 营业收入     | 合同资产<br>余额 | 合同资<br>产占比 | 账龄                                         |
|--------------------------|----------|------------|------------|--------------------------------------------|
| 重庆博唯佰泰生物制药有限公司           | 1,738.38 | 1,343.55   | 27.81%     | 1年以内                                       |
| 兴盟生物医药（苏州）有限公司           | 2,039.73 | 721.40     | 14.93%     | 1年以内                                       |
| 安徽智飞龙科马生物制药有限公司          | 1,455.05 | 338.06     | 7.00%      | 1年以内 327.79 万元，1-2 年 10.26 万元              |
| 辽宁成大生物股份有限公司             | 2,604.09 | 313.91     | 6.50%      | 1年以内 306.03 万元，1-2 年 7.88 万元               |
| 大连雅立峰生物制药有限公司            | 783.96   | 304.76     | 6.31%      | 1年以内 292.13 万元，1-2 年 12.64 万元              |
| 合计                       | 8,621.21 | 3,021.68   | 62.55%     |                                            |
| 2020 年 12 月 31 日/2020 年度 |          |            |            |                                            |
| 客户名称                     | 营业收入     | 合同资产<br>余额 | 合同资<br>产占比 | 账龄                                         |
| 重庆博唯佰泰生物制药有限公司           | 2,040.63 | 468.65     | 19.64%     | 1年以内                                       |
| 长春卓谊生物股份有限公司             | 1,107.23 | 468.63     | 19.64%     | 1年以内                                       |
| 大连雅立峰生物制药有限公司            | 2,359.15 | 329.88     | 13.83%     | 1年以内                                       |
| 上海泽润生物科技有限公司             | 398.77   | 204.48     | 8.57%      | 1年以内 199.05 万元，1-2 年 5.05 万元，2-3 年 0.37 万元 |
| 北京万泰生物药业股份有限公司           | 67.44    | 198.32     | 8.31%      | 1年以内 54 万元，1-2 年 144.31 万元                 |
| 合计                       | 5,973.22 | 1,669.96   | 70.00%     |                                            |

2) 报告期各期末，各业务类型公司前五大客户合同资产情况如下

| 2022 年 12 月 31 日/2022 年度 |                 |          |            |            |                                              |
|--------------------------|-----------------|----------|------------|------------|----------------------------------------------|
| 业务类型                     | 客户名称            | 营业收入     | 合同资产<br>余额 | 合同资<br>产占比 | 账龄                                           |
| 临床试验运<br>营服务             | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司  | 1,405.55 | 1187.86    | 28.37%     | 1年以内 1096.66 万元，1-2 年 91.2 万元                |
|                          | 兴盟生物医药（苏州）有限公司  | 252.01   | 352.03     | 8.41%      | 1年以内 240.03 万元，1-2 年 112 万元                  |
|                          | 辽宁成大生物股份有限公司    | 212.74   | 306.64     | 7.32%      | 1年以内 41.49 万元，1-2 年 265.15 万元                |
|                          | 长春卓谊生物股份有限公司    | 1,672.53 | 294.66     | 7.04%      | 1年以内 264.16 万元，1-2 年 30.5 万元                 |
|                          | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 257.28   | 292.59     | 6.99%      | 1年以内 163.9 万元，1-2 年 127.87 万元，1-2 年 00.82 万元 |
|                          | 合计              | 3,800.11 | 2433.78    | 58.13%     |                                              |
| 数据管理和<br>统计分析            | 北京生物制品研究所有限责任公司 | 244.99   | 133.60     | 18.85%     | 1年以内                                         |
|                          | 玉溪沃森生物技术有       | 427.85   | 78.94      | 11.14%     | 1年以内 71.08 万元，1                              |

|                            |                  |          |          |         |                                 |
|----------------------------|------------------|----------|----------|---------|---------------------------------|
|                            | 限公司              |          |          |         | —2 年 7.87 万元                    |
|                            | 上海泽润生物科技有限公司     | 275.37   | 70.69    | 9.98%   | 1 年以内                           |
|                            | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 921.45   | 69.41    | 9.80%   | 1 年以内                           |
|                            | 北京加科思新药研发有限公司    | 42.26    | 46.57    | 6.57%   | 1 年以内 44.8 万元, 1—2 年 1.77 万元    |
|                            | 合计               | 1,911.92 | 399.21   | 56.34%  |                                 |
| 临床前技术服务                    | 浙江天元生物药业有限公司     | 108.94   | 174.38   | 74.10%  | 1 年以内 115.48 万元, 1—2 年 58.9 万元  |
|                            | 深圳市卫光生物制品股份有限公司  | 265.80   | 60.94    | 25.90%  | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 374.75   | 235.32   | 100.00% |                                 |
| 其他临床试验专项服务                 | 神州细胞工程有限公司       | 923.06   | 56.56    | 77.31%  | 1 年以内                           |
|                            | 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 375.95   | 8.00     | 10.93%  | 1 年以内                           |
|                            | 艾美疫苗股份有限公司       | 344.11   | 6.37     | 8.71%   | 1 年以内                           |
|                            | 广州天泽医药科技有限公司     | 11.01    | 1.80     | 2.46%   | 1 年以内                           |
|                            | 云南沃森生物技术股份有限公司   | —        | 0.43     | 0.59%   | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 1,654.13 | 73.16    | 100.00% |                                 |
| 2021 年 12 月末/2021 年 1—12 月 |                  |          |          |         |                                 |
| 业务类型                       | 客户名称             | 营业收入     | 合同资产余额   | 合同资产占比  | 账龄                              |
| 临床试验运营服务                   | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司   | 1,528.19 | 1,343.36 | 30.54%  | 1 年以内                           |
|                            | 兴盟生物医药（苏州）有限公司   | 2,039.73 | 721.40   | 16.40%  | 1 年以内                           |
|                            | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司  | 733.16   | 338.06   | 7.68%   | 1 年以内 327.79 万元, 1—2 年 10.26 万元 |
|                            | 辽宁成大生物股份有限公司     | 2,455.13 | 311.25   | 7.08%   | 1 年以内 303.38 万元, 1—2 年 7.88 万元  |
|                            | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 659.11   | 292.20   | 6.64%   | 1 年以内 279.56 万元, 1—2 年 12.64 万元 |
|                            | 合计               | 7,415.32 | 3,006.27 | 68.34%  |                                 |
| 数据管理和统计分析                  | 中国医学科学院医学生物学研究所  | 151.14   | 53.28    | 21.69%  | 1 年以内                           |
|                            | 长春百克生物科技股份公司     | 183.70   | 42.74    | 17.40%  | 1 年以内                           |
|                            | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 139.24   | 24.53    | 9.98%   | 1 年以内                           |
|                            | 上海泽润生物科技有限公司     | 164.70   | 17.72    | 7.21%   | 1 年以内                           |
|                            | 北京万泰生物药业股        | —0.04    | 13.85    | 5.64%   | 1 年以内 0.18 万元, 1—2              |

|                            |                  |          |          |         |                                 |
|----------------------------|------------------|----------|----------|---------|---------------------------------|
|                            | 份有限公司            |          |          |         | 年 13.68 万元                      |
|                            | 合计               | 638.74   | 152.12   | 61.93%  |                                 |
| 临床前技术服务                    | 浙江天元生物药业有限公司     | 149.91   | 58.90    | 69.67%  | 1 年以内                           |
|                            | 长春海基亚生物技术股份有限公司  | 16.11    | 17.07    | 20.19%  | 1 年以内                           |
|                            | 江苏康润生物科技有限公司     | 117.47   | 8.57     | 10.14%  | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 283.49   | 84.54    | 100.00% |                                 |
| 其他临床试验专项服务                 | 神州细胞工程有限公司       | 146.41   | 58.90    | 57.86%  | 1 年以内                           |
|                            | 艾美疫苗股份有限公司       | 40.15    | 32.41    | 31.84%  | 1 年以内                           |
|                            | 上海泽润生物科技有限公司     | 257.93   | 10.48    | 10.30%  | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 444.49   | 101.79   | 100.00% |                                 |
| 2020 年 12 月末/2020 年 1-12 月 |                  |          |          |         |                                 |
| 业务类型                       | 客户名称             | 营业收入     | 合同资产余额   | 合同资产占比  | 账龄                              |
| 临床试验运营服务                   | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司   | 1,827.51 | 468.65   | 22.40%  | 1 年以内                           |
|                            | 长春卓谊生物股份有限公司     | 1,092.42 | 468.63   | 22.40%  | 1 年以内                           |
|                            | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 2,267.88 | 299.59   | 14.32%  | 1 年以内                           |
|                            | 上海泽润生物科技有限公司     | 220.60   | 203.89   | 9.74%   | 1 年以内 199.05 万元, 1-2 年 4.84 万元  |
|                            | 北京万泰生物药业股份有限公司   | 33.29    | 168.28   | 8.04%   | 1 年以内 23.97 万元, 1-2 年 144.31 万元 |
|                            | 合计               | 5,441.70 | 1,609.04 | 76.90%  |                                 |
| 数据管理和统计分析                  | 北京科兴中维生物技术有限公司   | 82.55    | 31.97    | 17.89%  | 1 年以内 27.51 万元, 1-2 年 4.46 万元   |
|                            | 大连雅立峰生物制药有限公司    | 57.35    | 30.29    | 16.95%  | 1 年以内                           |
|                            | 北京万泰生物药业股份有限公司   | 34.16    | 30.04    | 16.81%  | 1 年以内                           |
|                            | 中仁康博(北京)医药科技有限公司 | 26.33    | 21.91    | 12.26%  | 1 年以内                           |
|                            | 北京赛德盛医药科技股份有限公司  | 103.70   | 18.88    | 10.56%  | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 304.09   | 133.09   | 74.46%  |                                 |
| 临床前技术服务                    | 江苏康润生物科技有限公司     | 192.50   | 114.05   | 100.00% | 1 年以内                           |
|                            | 合计               | 192.50   | 114.05   | 100.00% |                                 |
| 其他临床试验专项服务                 | 北京市朝阳区疾病预防控制中心   | -        | 0.71     | 100.00% | 1 年以内                           |

|  |    |   |      |         |  |
|--|----|---|------|---------|--|
|  | 合计 | - | 0.71 | 100.00% |  |
|--|----|---|------|---------|--|

3) 公司账面合同资产按项目列示, 报告期各期末各业务类型合同资产前五  
大项目及客户情况如下:

单位: 万元

| 2022 年 12 月末/2022 年 1-12 月 |              |                   |          |          |        |                                    |
|----------------------------|--------------|-------------------|----------|----------|--------|------------------------------------|
| 业务类型                       | 项目号          | 客户名称              | 营业收入     | 合同资产余额   | 合同资产占比 | 账龄                                 |
| 临床试验运营服务                   | BSM00620030  | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司    | 1035.64  | 1187.86  | 28.37% | 1 年以内<br>1096.66 万元, 1—2 年 91.2 万元 |
|                            | TZ017919040  | 辽宁成大生物股份有限公司      | 39.35    | 299.05   | 7.14%  | 1 年以内 39.35 万元, 1—2 年 259.7 万元     |
|                            | BJ028921037A | 长春卓谊生物股份有限公司      | 1339.43  | 231.79   | 5.54%  | 1 年以内                              |
|                            | BSM00430011  | 复星安特金(成都)生物制药有限公司 | 188.30   | 195.97   | 4.68%  | 1 年以内                              |
|                            | TZ016619027  | 兴盟生物医药(苏州)有限公司    | 80.78    | 192.78   | 4.60%  | 1 年以内 80.78 万元, 1—2 年 112 万元       |
|                            | 合计           |                   | 2,683.50 | 2,107.46 | 50.34% |                                    |
| 数据管理和统计分析                  | KT053722059  | 北京生物制品研究所有限责任公司   | 92.15    | 97.68    | 13.79% | 1 年以内                              |
|                            | KT034021067  | 上海泽润生物科技有限公司      | 59.88    | 53.43    | 7.54%  | 1 年以内                              |
|                            | KT026720115  | 北京加科思新药研发有限公司     | 42.26    | 46.57    | 6.57%  | 1 年以内 44.8 万元, 1—2 年 1.77 万元       |
|                            | KT031021037  | 玉溪沃森生物技术有限公司      | 38.25    | 40.54    | 5.72%  | 1 年以内                              |
|                            | KT026820115  | 舒泰神(北京)生物制药股份有限公司 | 56.32    | 34.11    | 4.81%  | 1 年以内                              |
|                            | 合计           |                   | 288.86   | 272.33   | 38.43% |                                    |
| 临床前技术服务                    | BJ026621014  | 浙江天元生物药业有限公司      | 108.94   | 174.38   | 74.10% | 1 年以内<br>115.48 万元, 1—2 年 58.9 万元  |
|                            | BJ026421012  | 深圳市卫光生物制品股份有限公司   | 91.31    | 40.49    | 17.21% | 1 年以内                              |
|                            | BJ026521013  | 深圳市卫光生物制品股份有限公司   | 174.50   | 20.45    | 8.69%  | 1 年以内                              |

|                      |              |                  |          |          |         |      |
|----------------------|--------------|------------------|----------|----------|---------|------|
|                      |              | 司                |          |          |         |      |
|                      | 合计           |                  | 374.75   | 235.32   | 100.00% |      |
| 其他临床试验专项服务           | BJ031621064A | 神州细胞工程有限公司       | 83.30    | 40.03    | 54.71%  | 1年以内 |
|                      | YWS000121001 | 神州细胞工程有限公司       | 90.68    | 16.53    | 22.59%  | 1年以内 |
|                      | BJ033221080  | 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 19.81    | 8.00     | 10.93%  | 1年以内 |
|                      | BJ029421042  | 艾美疫苗股份有限公司       | 31.89    | 4.98     | 6.81%   | 1年以内 |
|                      | SF001022010  | 广州天泽医药科技有限公司     | 6.65     | 1.80     | 2.46%   | 1年以内 |
|                      | 合计           |                  | 232.33   | 71.34    | 97.51%  |      |
| 2021年12月末/2021年1-12月 |              |                  |          |          |         |      |
| 业务类型                 | 项目号          | 客户名称             | 营业收入     | 合同资产余额   | 合同资产占比  | 账龄   |
| 临床试验运营服务             | BSM00620030  | 上海博唯生物科技有限公司     | 1,421.05 | 1,286.10 | 29.24%  | 1年以内 |
|                      | TZ016619027  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司   | 1,547.06 | 512.68   | 11.65%  | 1年以内 |
|                      | TZ017919040  | 辽宁成大生物股份有限公司     | 1,545.52 | 259.70   | 5.90%   | 1年以内 |
|                      | 136201735    | 武汉生物制品研究所有限责任公司  | 948.12   | 244.93   | 5.57%   | 1年以内 |
|                      | BJ016619027  | 兴盟生物医药（苏州）有限公司   | 492.67   | 208.72   | 4.74%   | 1年以内 |
|                      | 合计           |                  | 5,954.42 | 2,512.13 | 57.10%  |      |
| 数据管理和统计分析            | KT028821015  | 中国医学科学院医学生物学研究所  | 93.39    | 53.28    | 21.69%  | 1年以内 |
|                      | KT015620003  | 长春百克生物科技股份公司     | 159.99   | 42.74    | 17.40%  | 1年以内 |
|                      | KTC115201824 | 北京万泰生物药业股份有限公司   | 2.76     | 13.38    | 5.45%   | 1-2年 |
|                      | KT044621166  | 艾棣维欣（苏州）生物制药有限公司 | 12.41    | 13.16    | 5.36%   | 1年以内 |
|                      | KT011219029  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 69.05    | 12.56    | 5.11%   | 1年以内 |
|                      | 合计           |                  | 337.60   | 135.12   | 55.01%  |      |
| 临床前技术服务              | BJ026621014  | 浙江天元生物药业有限公司     | 149.91   | 58.90    | 69.67%  | 1年以内 |

|                            |              |                  |          |          |         |                                |
|----------------------------|--------------|------------------|----------|----------|---------|--------------------------------|
| 务                          | BJ026321011  | 长春海基亚生物技术股份有限公司  | 16.11    | 17.07    | 20.19%  | 1 年以内                          |
|                            | BJ022020031  | 江苏康润生物科技有限公司     | 117.47   | 8.57     | 10.14%  | 1 年以内                          |
|                            | 合计           |                  | 283.49   | 84.54    | 100.00% |                                |
| 其他临床试验专项服务                 | BJ031621064A | 神州细胞工程有限公司       | 126.89   | 58.90    | 57.87%  | 1 年以内                          |
|                            | BJ029421042  | 艾美疫苗股份有限公司       | 12.16    | 32.41    | 31.84%  | 1 年以内                          |
|                            | BSM00860040  | 上海泽润生物科技有限公司     | 257.93   | 10.48    | 10.29%  | 1 年以内                          |
|                            | 合计           |                  | 396.98   | 101.79   | 100.00% |                                |
| 2020 年 12 月末/2020 年 1-12 月 |              |                  |          |          |         |                                |
| 业务类型                       | 项目号          | 客户名称             | 营业收入     | 合同资产余额   | 合同资产占比  | 账龄                             |
| 临床试验运营服务                   | BSM00620030  | 上海博唯生物科技有限公司     | 2,044.85 | 377.79   | 18.06%  | 1 年以内                          |
|                            | TZ014519006  | 长春卓谊生物股份有限公司     | 784.87   | 340.87   | 16.29%  | 1 年以内                          |
|                            | BJ014219003  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 297.66   | 238.08   | 11.38%  | 1 年以内                          |
|                            | 068201407    | 上海泽润生物科技有限公司     | 187.81   | 203.89   | 9.75%   | 1 年以内 199.05 万元，1-2 年 4.84 万元  |
|                            | 115201714    | 北京万泰生物药业股份有限公司   | 27.47    | 158.63   | 7.58%   | 1 年以内 14.31 万元，1-2 年 144.31 万元 |
|                            | 合计           |                  | 3,342.66 | 1,319.26 | 63.06%  |                                |
| 数据管理和统计分析                  | KT009519012  | 浙江海正药业股份有限公司     | 43.78    | 6.56     | 3.67%   | 1 年以内                          |
|                            | KT010219019  | 上海复星医药产业发展有限公司   | 35.45    | 30.29    | 16.95%  | 1 年以内                          |
|                            | KTC115201824 | 北京万泰生物药业股份有限公司   | 15.07    | 29.74    | 16.64%  | 1 年以内                          |
|                            | KT019620043  | 北京科兴中维生物技术有限公司   | 40.90    | 26.84    | 15.02%  | 1 年以内                          |
|                            | KT021320060  | 中仁康博（北京）医药科技有限公司 | 26.33    | 21.91    | 12.26%  | 1 年以内                          |
|                            | 合计           |                  | 161.53   | 115.34   | 64.54%  |                                |
| 临床前技术服务                    | BJ022020031  | 江苏康润生物科技有限公司     | 192.50   | 114.05   | 100.00% | 1 年以内                          |
|                            | 合计           |                  | 192.50   | 114.05   | 100.00% |                                |
| 其他临床试验                     | BJ024820059  | 北京市朝阳区疾病预防控制中心   | -        | 0.71     | 100.00% | 1 年以内                          |



|      |    |   |      |         |  |
|------|----|---|------|---------|--|
| 专项服务 | 合计 | - | 0.71 | 100.00% |  |
|------|----|---|------|---------|--|

(二) 结合信用政策、合同约定，分析报告期内的变动原因及与收入的匹配性

### 1、公司信用政策及合同约定

报告期内，公司信用政策及销售合同主要条款未发生变化。公司制定了《应收账款管理办法》，根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，规定客户信用期原则上不得超过 1 个月，如遇特殊情况，可经各级领导批准后续情况进行延长。

公司建立了客户信用风险管理制度，商务部对应收账款客户分类管理，信用期限内的应收账款应及时提醒客户按约付款。对于超过信用期的应收账款，商务部提交分析说明及清收措施交管理层审阅。对于恶意拖欠、信用品质不良的客户应当从信用清单中除名，并加紧催收。催收无果而金额较大的应通过诉讼方式解决。对于超过信用期但以往信用记录一向正常甚至良好的客户，争取在延续、增进相互业务关系中妥善地解决应收账款拖欠问题，如果逾期的应收账款金额较大，应在诉讼时效内及时通过诉讼方式解决。

### 2、报告期内应收账款、合同资产的变动情况

报告期各期末，公司应收账款、合同资产的变动情况如下：

单位：万元

| 业务类型      | 项目   | 2022 年 12 月 31 日 |          | 2021 年 12 月 31 日 |          | 2020 年 12 月 31 日 |
|-----------|------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|
|           |      | 金额               | 变动金额     | 金额               | 变动金额     | 金额               |
| 临床试验运营服务  | 应收账款 | 1,743.27         | -119.35  | 1,862.62         | -329.13  | 2,191.75         |
|           | 合同资产 | 4,186.61         | -212.56  | 4,399.17         | 2,306.90 | 2,092.27         |
|           | 合计   | 5,929.88         | -331.91  | 6,261.79         | 1,977.78 | 4,284.02         |
| 数据管理和统计分析 | 应收账款 | 2,640.65         | 1,744.52 | 896.13           | 437.72   | 458.40           |
|           | 合同资产 | 708.57           | 462.92   | 245.65           | 66.92    | 178.73           |
|           | 合计   | 3,349.22         | 2,207.44 | 1,141.78         | 504.65   | 637.14           |
| 临床前技术服务   | 应收账款 | 18.37            | 8.37     | 10.00            | 10.00    | -                |

| 业务类型       | 项目   | 2022 年 12 月 31 日 |          | 2021 年 12 月 31 日 |          | 2020 年 12 月 31 日 |
|------------|------|------------------|----------|------------------|----------|------------------|
|            |      | 金额               | 变动金额     | 金额               | 变动金额     | 金额               |
| 务          | 合同资产 | 235.32           | 150.77   | 84.55            | -29.50   | 114.05           |
|            | 合计   | 253.69           | 159.14   | 94.55            | -19.50   | 114.05           |
| 其他临床试验专项服务 | 应收账款 | 284.27           | 243.72   | 40.55            | 1.26     | 39.29            |
|            | 合同资产 | 73.16            | -28.63   | 101.79           | 101.08   | 0.71             |
|            | 合计   | 357.44           | 215.1    | 142.34           | 102.34   | 40.00            |
| 总计         | 应收账款 | 4,686.56         | 1877.26  | 2,809.30         | 119.85   | 2,689.45         |
|            | 合同资产 | 5,203.66         | 372.50   | 4,831.16         | 2,445.40 | 2,385.76         |
|            | 合计   | 9,890.23         | 2,249.77 | 7,640.46         | 2,565.26 | 5,075.20         |

(1) 2022 年末应收账款、合同资产变动的原因

公司 2022 年末应收账款期末余额较 2021 年末增加 1,877.2 万元，增长 66.82%。其中，临床试验运营服务应收账款余额减少 119.35 万元；数据管理和统计分析应收账款余额增加 1,744.52 万元，增长 194.67%；其他临床试验专项服务应收账款余额增加 243.72 万元，增长 601.04%；临床前技术服务应收账款余额变动较小。

公司 2022 年末合同资产期末余额较 2021 年末增加 372.50 万元，增长 7.71%。其中，临床试验运营服务合同资产余额减少 212.56 万元；数据管理和统计分析合同资产余额增加 462.92 万元，增长 188.45%；临床前技术服务合同资产余额增加 150.77 万元。其他临床试验专项服务合同资产余额变动较小。

1) 应收账款变动原因

公司临床试验运营服务应收账款下降的主要原因系 2022 年 5 月公司收到长春长生破产清算分配款项，导致应收款项减少 1,047.21 万元，同时部分项目达到合同收款节点，导致临床试验运营服务应收账款下降 162.09 万元；数据管理和统计分析应收账款大幅增长原因系 2021 年-2022 年公司数据管理和统计分析业务大幅增加，营业收入由 2020 年的 2,504.80 万元增长至 2022 的 8,709.19 万元，复合增长率为 86.47%；其他临床试验专项服务应收账款大幅增加原因系 BJ031721065A 招募服务按月对账确认收入，客户付款节点晚于收入确认时点所

致。

## 2) 合同资产变动原因

报告期内公司合同资产增加主要系数据管理和统计分析及临床前技术服务对应的合同资产增加所致，公司根据项目里程碑进度确认项目收入，截至 2022 年因部分项目尚未达里程碑节点，按已发生成本等额确认收入，未达到合同约定付款节点，导致期末合同资产增加。

### (2) 2021 年末应收账款、合同资产变动的原因

公司 2021 年 12 月 31 日应收账款期末余额较 2020 年 12 月 31 日增加 119.85 万元，增长 4.46%。其中，临床试验运营服务应收账款余额减少 329.13 万元；数据管理和统计分析应收账款余额增加 437.72 万元，增长 95.49%；临床前技术服务金额较小，其他临床试验专项服务应收账款余额较上年基本一致。

公司 2021 年 12 月 31 日合同资产期末余额较 2020 年 12 月 31 日增加 2,445.40 万元，增长 102.50%。其中，临床试验运营服务合同资产余额增加 2,306.90 万元，增长 110.26%；其他临床试验专项服务合同资产余额增加 101.08 万元。临床前技术服务与数据管理和统计分析合同资产余额与上年基本一致。

### 1) 应收账款变动的原因

公司临床试验运营服务应收账款下降的主要原因系默沙东项目于 2021 年完结，该项目信用期为月结 3 个月，2020 年应收账款余额为 517.04 万元，2021 年项目结束且款项已大部分收回；数据管理和统计分析应收账款大幅增长原因系 2021 年公司数据管理和统计分析业务大幅增加，营业收入由 2,504.80 万元增长至 6,073.14 万元，增长率为 142.46%。

## 2) 合同资产变动原因

报告期内公司合同资产增加主要系临床试验运营服务对应的合同资产增加所致，公司根据项目履约进度确认项目收入。截至 2021 年末因部分项目尚未达到合同约定的结算节点导致期末合同资产增加。其中博唯 9 价 HPV3 期项目合同资产为 1,286.10 万元，HPV 项目周期较长，合同约定收款条件为“访视数据

SDV 结束后且 TMF 移交后一个月内”，由于“TMF 移交”准备时间和申办者审核时间较长，所以根据履约进度确认收入与合同约定结算条款之间差异较大，报告期后该项目已回款 1,196.02 万元。其他临床试验专项服务期末合同资产较上年大幅增加主要原因系 2021 年公司新增受试者招募服务项目，根据受试者招募数量按月对账确认收入，期末合同资产金额为 91.31 万元，未达到合同约定收款条件。

### 3、报告期内各期末应收账款/合同资产余额与营业收入的匹配情况

公司报告期各期末应收账款/合同资产的余额与当期营业收入的比率基本一致，公司应收账款/合同资产的增长与营业收入的增长相匹配。具体情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2022/12/31 |       | 2021/12/31 |       | 2020/12/31 |
|-----------|------------|-------|------------|-------|------------|
|           | 金额         | 增幅（%） | 金额         | 增幅（%） | 金额         |
| 应收账款/合同资产 | 9,890.23   | 29.45 | 7,640.46   | 50.54 | 5,075.21   |
| 营业收入      | 36,783.02  | 33.82 | 27,486.17  | 46.01 | 18,824.66  |
| 比率（%）     | 26.89      |       | 27.80      | -     | 26.96      |

如上所示，报告期内各期末应收账款/合同资产的余额与营业收入的比率分别为 26.96%、27.80%及 26.89%。2020 年-2022 年公司营业收入复合增长率为 39.78%，公司应收账款/合同资产合计金额复合增长率为 39.60%。公司应收账款、合同资产的增长率与营业收入的增长率基本一致。各期末应收账款/合同资产余额与营业收入的比率基本一致。

### （三）最近一期报告期末各账龄段应收账款期后回款、合同资产期后结转情况

#### 1、各账龄段应收账款期后回款情况

截至 2023 年 3 月 17 日，公司最近一期报告期末的应收账款已回款金额 1,667.72 万元，回款比例为 35.59%。其中一年以上的应收账款期后回款比例 17.31%。截至 2023 年 3 月 17 日，公司各账龄段应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

| 账龄    | 期末金额     | 期后回款金额   | 期后回款比例 |
|-------|----------|----------|--------|
| 1 年以内 | 3,730.29 | 1,502.24 | 40.27% |

| 账龄    | 期末金额       | 期后回款金额     | 期后回款比例  |
|-------|------------|------------|---------|
| 1-2 年 | 872. 42    | 152. 85    | 17. 52% |
| 2-3 年 | 59. 71     | 12. 64     | 21. 16% |
| 3-4 年 | 11. 23     | -          | -       |
| 4-5 年 | 12. 92     | -          | -       |
| 5 年以上 | -          | -          | -       |
| 合计    | 4, 686. 56 | 1, 667. 72 | 35. 59% |

如上表所示，截至 2023 年 3 月 17 日，一年以上的应收账款未回款金额为 790.79 万元，项目明细如下：

单位：万元

| 项目编号        | 项目简称                                                          | 业务类型         | 2022 年<br>12 月 31<br>日余额 | 期后<br>回款<br>金额 | 期后未回款金额   |          |            |            |       |
|-------------|---------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|----------------|-----------|----------|------------|------------|-------|
|             |                                                               |              |                          |                | 1 年<br>以内 | 1-2<br>年 | 2-3<br>年   | 3-4<br>年   | 4-5 年 |
| 108201707   | 108201707 北<br>京绿竹痢疾 I<br>期                                   | 临床试验运<br>营服务 | 9. 92                    | -              | -         | -        | -          | -          | 9. 92 |
| 123201722   | 123201722 昆<br>明所乙脑 3 期<br>2017                               | 临床试验运<br>营服务 | 14. 84                   | -              | -         | -        | 0. 61      | 11. 2<br>3 | 3. 00 |
| BSM00470015 | BSM00470015<br>龙科马狂犬                                          | 临床试验运<br>营服务 | 56. 00                   | -              | -         | 46. 56   | 9. 44      | -          | -     |
| TZ017719038 | TZ017719038<br>茂康源/津斯特<br>狂犬 3 期（无<br>血清 Vero 细<br>胞）         | 临床试验运<br>营服务 | 75. 00                   | -              | -         | 37. 99   | 37. 0<br>1 | -          | -     |
| BJ016619027 | BJ016619027<br>兴盟生物狂犬<br>抗体                                   | 临床试验运<br>营服务 | 115. 49                  | -              | 21. 55    | 93. 94   | -          | -          | -     |
| BJ028121029 | BJ028121029<br>柏奥特克狂犬<br>III 期（无血清<br>Vero 细胞）                | 临床试验运<br>营服务 | 191. 50                  | -              | 99. 47    | 92. 03   | -          | -          | -     |
| BJ024420055 | BJ024420055<br>长春亚泰狂犬<br>I 期                                  | 临床试验运<br>营服务 | 6. 50                    | -              | 5. 33     | 1. 17    | -          | -          | -     |
| BJ026321011 | BJ026321011<br>海基亚人用狂<br>犬 病 疫 苗<br>（ MRC-5 细<br>胞）工艺研发<br>服务 | 临床前技术<br>服务  | 18. 37                   | -              | 1. 29     | 17. 07   | -          | -          | -     |
| BJ029821046 | BJ029821046<br>恩宝新冠 I b                                       | 临床试验运<br>营服务 | 17. 44                   | -              | 5. 05     | 12. 39   | -          | -          | -     |

| 项目编号        | 项目简称                                                       | 业务类型             | 2022 年<br>12 月 31<br>日余额 | 期后<br>回款<br>金额 | 期后未回款金额   |          |          |          |       |
|-------------|------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|-----------|----------|----------|----------|-------|
|             |                                                            |                  |                          |                | 1 年<br>以内 | 1-2<br>年 | 2-3<br>年 | 3-4<br>年 | 4-5 年 |
|             | 期                                                          |                  |                          |                |           |          |          |          |       |
| TZ00380010  | TZ00380010 安<br>特金 13 价肺炎<br>I 期                           | 临床 试验 运<br>营 服务  | 24.88                    | -              | -         | 24.88    | -        | -        | -     |
| KT00940054  | KT00940054 天<br>津 合 美<br>Hemay007 治疗<br>活动性溃疡性<br>结肠炎 II 期 | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 40.52                    | -              | -         | 40.52    | -        | -        | -     |
| KT00980058  | KT00980058 昆<br>明所乙脑 III 期                                 | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 0.44                     | -              | -         | 0.44     | -        | -        | -     |
| KT01060063  | KT01060063 上<br>海 瓊 黎 YY-<br>20394                         | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 57.30                    | -              | -         | 57.30    | -        | -        | -     |
| KT011219029 | KT011219029<br>雅立峰冻坏人<br>用狂犬病疫苗<br>(Vero 细<br>胞) III 期     | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 76.20                    | 25.4<br>0      | 38.24     | 12.56    | -        | -        | -     |
| KT013419025 | KT013419025<br>成都安特金 13<br>价肺炎 I 期                         | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 18.18                    | -              | 1.81      | 16.37    | -        | -        | -     |
| KT015920006 | KT015920006<br>辽宁茂康源冻<br>干狂犬 (Vero<br>细胞) III 期            | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 48.00                    | -              | -         | 48.00    | -        | -        | -     |
| KT028321010 | KT028321010<br>上 海 瓊 黎<br>YY20394 II<br>期                  | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 98.35                    | -              | 15.16     | 83.18    | -        | -        | -     |
| KT028821015 | KT028821015<br>昆明所新冠灭<br>活疫苗 III 期                         | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 30.60                    | -              | -         | 30.60    | -        | -        | -     |
| KT029721024 | KT029721024<br>斯微新冠 mRNA<br>疫苗 I 期                         | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 22.60                    | -              | 10.01     | 12.59    | -        | -        | -     |
| KT032921056 | KT032921056<br>武汉所 sIPV 交<br>叉中和试验                         | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 60.00                    | -              | 55.56     | 4.44     | -        | -        | -     |
| KT033021057 | KT033021057<br>艾棣维欣 INO-<br>4800 新冠 III<br>期               | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 82.01                    | -              | 24.42     | 57.58    | -        | -        | -     |
| KT033421061 | KT033421061<br>瓊 黎 YY-20394<br>胸腺癌 II 期                    | 数据 管理 和<br>统计 分析 | 26.04                    | -              | 6.52      | 19.52    | -        | -        | -     |

| 项目编号        | 项目简称                               | 业务类型      | 2022 年<br>12 月 31<br>日余额 | 期后<br>回款<br>金额 | 期后未回款金额   |          |          |          |       |
|-------------|------------------------------------|-----------|--------------------------|----------------|-----------|----------|----------|----------|-------|
|             |                                    |           |                          |                | 1 年<br>以内 | 1-2<br>年 | 2-3<br>年 | 3-4<br>年 | 4-5 年 |
| KT036221091 | KT036221091YL-15293 实体瘤 I 期        | 数据管理和统计分析 | 9.95                     | -              | 7.43      | 2.52     | -        | -        | -     |
| KT039821118 | KT039821118 华兰/恩宝新冠 60 岁及以上人群 Ib 期 | 数据管理和统计分析 | 17.58                    | -              | 9.68      | 7.90     | -        | -        | -     |
| 合计          |                                    |           | 1,117.70                 | 25.40          | 301.52    | 719.57   | 47.07    | 11.23    | 12.92 |

如上所示，截至 2023 年 3 月 17 日，最近一期应收账款账龄一年以上未回款金额为 790.79 万元，占期末应收账款余额比例为 16.87%。

## 2、各账龄段合同资产期后结转情况

截至 2023 年 2 月 28 日，公司最近一期报告期末合同资产期后结转金额为 961.43 万元，结转比例为 18.48%，账龄 1 年以上的合同资产期后未结转的原因系第三方血清未及时检出及申办者未及时确认临床试验报告等导致项目进度未到达合同约定的付款条件所致。截至 2023 年 2 月 28 日，公司最近一期报告期末各账龄段合同资产期后结转情况如下：

单位：万元

| 账龄    | 期末金额     | 期后结转金额 | 期后结转比例 |
|-------|----------|--------|--------|
| 1 年以内 | 4,336.18 | 961.42 | 22.17% |
| 1-2 年 | 769.74   | 91.20  | 11.85% |
| 2-3 年 | 52.33    | -      | -      |
| 3-4 年 | 35.81    | -      | -      |
| 4-5 年 | 9.61     | -      | -      |
| 5 年以上 | -        | -      | -      |
| 合计    | 5,203.66 | 961.43 | 18.48% |

二、报告期各期末合同资产对应的收入是否符合收入确认条件，相关会计处理是否谨慎、合理

公司收入确认符合《企业会计准则》规定，相关会计处理谨慎、合理。

根据《企业会计准则》规定，公司临床试验运营服务、数据管理与统计分析服务、临床前技术服务及其他临床试验专项服务的 SMO 业务满足时段法的三

个条件，对于在某一时段内履行的履约义务，企业在该段时间内按照履约进度确认收入，但履约进度不能合理确定的除外。公司临床试验运营服务、其他临床试验专项服务的 SMO 业务采用投入法确定恰当的履约进度，数据管理与统计分析和临床前技术服务采用产出法确定恰当的履约进度。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。公司销售合同约定“由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。”

根据公司与客户签署的技术服务合同，合同一般约定多个业务节点，作为公司履约进度的标志及相应服务提供所获取收款权利的标志。而针对已提供的服务，尚未达到收款节点的情况，公司确认收入的同时，确认相应的合同资产，该类合同资产的收款权利只有在里程碑节点达成时，客户才会予以确认，因此，根据《企业会计准则第 14 号—收入》应当计入合同资产科目核算。

公司期末合同资产虽未达到合同约定的收款节点，但根据收入确认原则和公司合同约定，公司满足时段法的三个条件，采用时段法确认收入，根据产出法或投入法确认履约进度，关于相关业务满足时段法的论述详见“问题 7、一、（二）采用时段法确认收入的业务符合时段法三个条件之一”。

### **三、说明发行人合同资产减值准备计提政策的合理性，与同行业可比公司的对比情况**

公司合同资产减值的计提政策采用预期信用损失的简化模型，考虑了不同客户的信用风险特征，并以账龄组合为基础评估预期信用损失。公司合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例一致，报告期内公司合同资产减值准备的计提谨慎、充分，符合企业会计准则的相关规定。

#### **（一）公司合同资产减值准备计提政策**

对于合同资产，公司采用预期信用损失的简化模型，即始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，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。公司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判断，依据信用风险特征将应收账款划分



为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

报告期内，公司合同资产的资产减值准备计提方法与应收账款的信用减值准备计提方法一致，具体如下：

1、按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

| 确定组合的依据                           |             |
|-----------------------------------|-------------|
| 组合 1                              | 同一合并范围内的关联方 |
| 组合 2                              | 账龄组合        |
| 按组合计提坏账准备的计提方法（账龄分析法、余额百分比法、其他方法） |             |
| 组合 1                              | 不计提坏账准备     |
| 组合 2                              | 账龄分析法       |

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

| 账龄           | 合同资产计提比例（%） |
|--------------|-------------|
| 1 年以内（含 1 年） | 5.00        |
| 1—2 年        | 10.00       |
| 2—3 年        | 20.00       |
| 3—4 年        | 50.00       |
| 4—5 年        | 80.00       |
| 5 年以上        | 100.00      |

2、经检索同行业可比上市公司公开信息，可比公司对于合同资产减值准备的计提比例如下：

单位：%

| 账龄           | 思睦瑞科   | 诺思格 | 普蕊斯    | 泰格医药 |
|--------------|--------|-----|--------|------|
| 1 年以内（含 1 年） | 5.00   | 未披露 | 5.00   | 未披露  |
| 1—2 年        | 10.00  | 未披露 | 5.00   | 未披露  |
| 2—3 年        | 20.00  | 未披露 | 5.00   | 未披露  |
| 3—4 年        | 50.00  | 未披露 | 100.00 | 未披露  |
| 4—5 年        | 80.00  | 未披露 | 100.00 | 未披露  |
| 5 年以上        | 100.00 | 未披露 | 100.00 | 未披露  |

注：诺思格及泰格医药未详细披露其合同资产减值准备计提政策。

公司账龄 3 年以上的合同资产减值计提比例低于同行业可比公司普蕊斯。但由于账龄 3 年以上的合同资产金额占比非常低，故公司合同资产的资产减值准备计提政策与同行业可比公司普蕊斯不存在明显差异。

## （二）公司合同资产减值准备计提水平与同行业可比公司的比较情况

### 1、合同资产账龄及减值准备计提

报告期各期末，公司合同资产账龄及减值准备测算如下：

单位：万元

| 名称    | 2022 年 12 月 31 日 |        |          | 2021 年 12 月 31 日 |        |          | 2020 年 12 月 31 日 |        |          |
|-------|------------------|--------|----------|------------------|--------|----------|------------------|--------|----------|
|       | 合同资产             | 减值准备   | 计提比例 (%) | 合同资产             | 减值准备   | 计提比例 (%) | 合同资产             | 减值准备   | 计提比例 (%) |
| 1 年以内 | 4,336.18         | 216.81 | 5.00     | 4,682.35         | 234.12 | 5.00     | 2,166.25         | 108.31 | 5.00     |
| 1-2 年 | 769.74           | 76.97  | 10.00    | 100.92           | 10.09  | 10.00    | 202.23           | 20.22  | 10.00    |
| 2-3 年 | 52.33            | 10.47  | 20.00    | 37.79            | 7.56   | 20.00    | 17.27            | 3.45   | 20.00    |
| 3-4 年 | 35.81            | 17.90  | 50.00    | 10.10            | 5.05   | 50.00    | -                | -      | -        |
| 4-5 年 | 9.61             | 7.68   | 80.00    | -                | -      | -        | -                | -      | -        |
| 5 年以上 |                  |        |          | -                | -      | -        | -                | -      | -        |
| 合计    | 5,203.66         | 329.84 | 6.34     | 4,831.16         | 256.82 | 5.32     | 2,385.76         | 131.99 | 5.53     |

### 2、同行业可比公司减值计提情况

报告期内，公司合同资产减值准备计提比例与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：%

| 证券代码   | 证券简称 | 2022 年 12 月 31 日 | 2021 年 12 月 31 日 | 2020 年 12 月 31 日 |
|--------|------|------------------|------------------|------------------|
| 300347 | 泰格医药 | 2.31             | 3.41             | 3.79             |
| 301333 | 诺思格  | 13.33            | 13.97            | 12.51            |
| 301257 | 普蕊斯  | 6.47             | 6.42             | 5.68             |
| 可比公司平均 |      | 7.37             | 7.93             | 7.33             |
| 思睦瑞科   |      | 6.34             | 5.32             | 5.53             |

注：由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年报数据作比较。

从上表可知，公司合同资产减值准备计提比例略低于行业平均水平，主要系可比公司中诺思格合同资产计提比例较高。公司合同资产减值准备计提比例介于泰格医药与普蕊斯之间，公司合同资产减值准备计提政策较为谨慎，与应收账款坏账准备计提政策一致。

公司客户主要为国内大型的疫苗研发生产企业，客户资金实力雄厚，信用

风险较低，公司合同资产减值准备计提政策合理。

#### 四、说明山东亦度生物技术有限公司的应收账款已逾期且账龄较长的原因，按照 50%计提减值准备是否合理、充分

报告期末，公司应收山东亦度生物技术有限公司（简称“山东亦度”）技术服务费 110 万元，已计提坏账准备 55 万元，坏账准备计提比例为 50%。报告期内，公司与山东亦度仅合作一个狂犬 4&5 针法 III 期项目，该项目合同约定收款节点如下：

单位：万元

| 收款节点 | 收款节点描述             | 收款金额     | 本期收款比例 | 应收款时间      | 实际收款时间      | 实际收款金额   |
|------|--------------------|----------|--------|------------|-------------|----------|
| 1    | 合同签署后 10 天内        | 330.00   | 30%    | 2017 年 6 月 | 2017 年 11 月 | 330.00   |
| 2    | 入组完成后 10 个工作日内     | 330.00   | 15%    | 2018 年 5 月 | 2018 年 8 月  | 165.00   |
|      |                    |          | 15%    |            | 2020 年 6 月  | 165.00   |
| 3    | 安全性数据库锁定后 10 个工作日内 | 330.00   | 30%    | 2019 年 8 月 | 2019 年 8 月  | 330.00   |
| 4    | 提交总结报告后 10 个工作日内   | 110.00   | 10%    | 2020 年 5 月 | 2022 年 9 月  | 110.00   |
| 合计   |                    | 1,100.00 | 100%   |            |             | 1,100.00 |

2020 年 5 月 21 日，公司提交临床试验总结报告，达到合同约定第四笔尾款的收款条件，申办者未按照合同约定时间支付此笔款项，多次催款后仍未回款且账龄较长。由于此次系公司首次与山东亦度合作临床试验项目，客户未按合同约定时间支付服务款项，存在较高的信用风险。根据谨慎性原则，公司管理层评估后预计该往来款项存在部分难以收回的风险，故对该笔应收款项按 50% 单项计提坏账准备。2022 年 9 月 29 日公司已收回上述项目尾款。

#### 五、说明报告期各期末应收账款逾期情况，期后回款情况，相关坏账准备计提是否充分

由于销售合同约定的信用政策较短，而客户申请付款流程较长，导致发行人报告期各期期末应收账款逾期比例较高，应收账款期后回款比例较高。截至 2023 年 3 月 17 日，各期期末应收账款期后回款分别为 99.41%、83.85%及 35.59%。报告期内，应收账款坏账准备计提充分，坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异，公司应收账款不含单项计提的坏账准备计提比例与

同行业可比公司基本一致。

**（一）报告期各期末应收账款逾期情况，期后回款情况**

报告期各期期末，公司应收账款期后回款额分别为 **2,673.54 万元**、**2,355.49 万元**及 **1,667.72 万元**，回款比例分别为 **99.41%**、**83.85%**及 **35.59%**，公司 2020 年末及 2021 年末应收账款期后回款比例较高，回款情况良好，**2022 年末**应收账款期后回款比例较低系期后回款统计时间较短导致。

各期期末应收账款逾期金额分别为 1,834.34 万元、2,591.56 万元及 **3,584.93 万元**，具体情况如下：

单位：万元

| 项目                       | 2022 年<br>12 月 31 日 | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 应收账款期末余额                 | <b>4,686.56</b>     | 2,809.30            | 2,689.45            |
| 其中：未逾期金额                 | <b>1,101.63</b>     | 217.74              | 855.11              |
| 逾期金额                     | <b>3,584.93</b>     | 2,591.56            | 1,834.34            |
| 逾期比例                     | <b>76.49%</b>       | 92.25%              | 68.21%              |
| 截至 2023 年 3 月 17 日<br>回款 | <b>1,667.72</b>     | <b>2,355.49</b>     | <b>2,673.54</b>     |
| 期后回款比例                   | <b>35.59%</b>       | <b>83.85%</b>       | <b>99.41%</b>       |

公司应收账款逾期原因主要为：1、公司提供给客户的信用期较短，服务的客户以大集团客户为主，从资金申请到最终付款存在诸多环节，或者受客户自身资金预算安排，实际付款周期一般比合同约定的付款周期长，因此导致实际付款存在逾期；2、长春长生破产清算，导致应收账款逾期金额较大。

公司信用政策与同行业可比公司比较情况如下：

| 公司名称 | 信用政策                                                                                                                                                    |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格  | 根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，按照综合评价得分划分不同等级客户，给予不同的信用政策，对客户进行分级管理（A 级客户：一般 2 至 3 个月，B 级客户：一般 1 至 2 个月，C 级客户：一般 1 个月以内，D 级客户：研究确定） |
| 思睦瑞科 | 根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，给予客户不超过 1 个月的信用期限。                                                                                   |

如上表所示，公司信用期最长不超过 1 个月，诺思格分不同客户类型分为 1 个月以内、1-2 个月、2-3 个月等，信用政策相对宽松。由于公司的信用政策

较为严格，而客户付款流程较长，所以出现的逾期比例相对较高。

## （二）说明公司应收账款坏账准备计提是否充分

报告期各期末，公司应收账款余额的账龄主要集中在 1 年以内，期后回款情况良好，且公司的客户主要为国内外疫苗企业及制药企业，公司已经按照企业会计准则及公司会计政策要求计提了坏账准备，应收账款坏账准备计提充分。

### 1、与同行业可比公司对比情况

公司应收账款坏账准备政策与同行业可比公司不存在较大差异。公司应收账款坏账政策与可比公司对比情况如下：

| 可比公司 | 1 年以内 | 1-2 年  | 2-3 年  | 3-4 年  | 4-5 年  | 5 年以上   |
|------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 泰格医药 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 40.00% | 80.00% | 100.00% |
| 诺思格  | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 40.00% | 80.00% | 100.00% |
| 普蕊斯  | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 40.00% | 80.00% | 100.00% |
| 思睦瑞科 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |

注：泰格医药、诺思格 2019 年 1 月 1 日前按照账龄分析法计提坏账准备，2019 年起按照预期信用损失率计提。

### 2、坏账准备计提比率与同行业可比公司的比较情况

报告期各期末，公司应收账款账龄、坏账准备计提情况如下表所示：

单位：万元

| 账龄       | 2022. 12. 31 | 2021.12.31 | 2020.12.31 |
|----------|--------------|------------|------------|
| 1 年以内    | 3, 730. 29   | 1,276.14   | 1,559.81   |
| 1 至 2 年  | 872. 42      | 538.24     | 603.97     |
| 2 至 3 年  | 59. 71       | 523.02     | 456.21     |
| 3 至 4 年  | 11. 23       | 452.90     | 46.14      |
| 4 至 5 年  | 12. 92       | 19.00      | 23.32      |
| 5 年以上    | -            | -          | -          |
| 小计       | 4, 686. 56   | 2,809.30   | 2,689.45   |
| 减：坏账准备   | 301. 65      | 714.80     | 705.43     |
| 合计       | 4, 384. 91   | 2,094.50   | 1,984.02   |
| 计提比例     | 6. 44%       | 25.44%     | 26.23%     |
| 不含单项计提比率 | 6. 44%       | 6.67%      | 7.36%      |

报告期各期末，发行人应收账款坏账准备计提比率分别为 26.23%、25.44%

及 6.44%。2020 年末及 2021 年末应收账款坏账准备计提比率高于 2022 年末，主要系 2020 年末、2021 年末单项计提坏账准备的应收账款所致。不含单项计提的应收账款坏账准备计提比率分别为 7.36%、6.67%及 6.44%，各期基本一致。

各报告期末，公司应收账款坏账准备计提比率与同行业可比公司不存在重大差异，具体对比情况如下：

| 公司名称         | 2022 年末 | 2021 年末 | 2020 年末 |
|--------------|---------|---------|---------|
| 泰格医药         | 6.72%   | 5.70%   | 7.69%   |
| 诺思格          | 7.68%   | 7.80%   | 8.17%   |
| 普蕊斯          | 5.13%   | 5.10%   | 5.10%   |
| 行业平均         | 6.51%   | 6.20%   | 6.99%   |
| 思睦瑞科         | 6.44%   | 25.44%  | 26.23%  |
| 思睦瑞科（不含单项计提） | 6.44%   | 6.67%   | 7.36%   |

注：上述同行业可比公司坏账准备计提比率不含已单项计提部分。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年半年报数据作比较。

2020 年末及 2021 年末，公司应收账款坏账准备计提率高于同行业可比公司，主要系公司按单项计提坏账的应收账款比例较高。公司单项计提坏账准备主要原因系长春长生申请破产清算，公司根据谨慎性原则，对其应收款项进行单项计提坏账准备，报告期末公司账面应收长春长生技术服务费 1,047.21 万元，已计提坏账准备金额 549.60 万元，2022 年 5 月公司已收回长春长生应收款项。报告期内公司不存在应收款项核销情况。如上所示，剔除单项计提的坏账准备，公司应收账款坏账准备计提比率与同行业基本一致。

## 六、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解发行人与应收账款/合同资产相关的关键内部控制，针对关键控制执行控制测试；

2、取得并查阅发行人按客户及项目编制的合同资产账龄明细表，并与主要客户销售合同、项目实施过程中取得外部第三方证据进行比对，复核发行人应收账款与合同资产划分的准确性，复核发行人是否按项目披露合同资产，复核发行人合同资产账龄是否符合逻辑；分析发行人报告期各期末主要客户合同资

产、应收账款期末余额变动情况；获取发行人最近一期应收账款期后回款及合同资产期后结转清单及凭证，复核公司期后回款的准确性；

3、了解公司合同资产形成原因及收入确认原则，分析合同资产对应的收入确认的合理性；

4、根据合同资产减值准备计提政策、合同资产账龄明细表重新计算报告期内应收账款、合同资产坏账准备金额并与财务报表披露金额进行核对，复核坏账准备计提是否充分及准确；

5、查阅同行业可比公司年度报告，比较发行人与同行业可比上市公司合同资产减值准备计提政策、减值准备计提比率是否存在重大差异；

6、了解山东亦度生物技术有限公司的应收账款已逾期且账龄较长的原因，查询相关项目进度资料，分析发行人逾期部分难以收回的原因的合理性；

7、获取发行人信用政策及应收账款期后回款及逾期回款情况，复核期末逾期应收账款计算的准确性，分析逾期回款原因的合理性；比较发行人与同行业可比上市公司应收账款信用风险减值准备计提政策及计提比率，分析应收账款的信用风险减值准备计提充分性；

8、对报告期内主要客户执行函证程序，函证报告期内客户开票、收款情况以及项目执行情况，对回函不符的客户或未回函的客户执行替代测试；

9、对报告期内主要客户进行了走访，向客户访谈报告期内项目的基本情况、业务进度、开票情况、收款情况。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人各业务类型应收账款/合同资产变动原因合理，与发行人业务规模相匹配；

2、合同资产对应的收入符合《企业会计准则》的收入确认条件，相关会计处理谨慎、合理；

3、发行人合同资产减值测试政策与同行业可比公司相比不存在重大差异，合同资产的资产减值准备计提充分，具有合理性；

4、发行人客户山东亦度生物技术有限公司的应收账款已逾期且账龄较长，坏账准备计提合理、充分；

5、发行人应收账款逾期比例较高与公司信用政策有关，相关坏账准备计提充分。



## 问题 15. 关于预收账款和合同负债

申报材料显示：

发行人 2019 年末预收款项余额为 3,269.12 万元；2020 年起，根据新收入准则，预收款项计入合同负债科目，2020 年末及 2021 年末，发行人合同负债余额分别为 7,423.06 万元、13,051.42 万元；报告期各期末，发行人预收款项及合同负债合计占流动负债比例分别为 50.95%、57.03%和 68.51%。

请发行人：

（1）结合业务开展模式、合同约定等，说明预收账款/合同负债的形成原因、报告期内预收账款/合同负债金额较大且逐年增长的原因及合理性，是否符合行业惯例。

（2）说明报告期各期预收账款/合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额、报告期各期末前五名预收款方，是否存在提前结转预收款确认收入的情形。

（3）结合项目周期，说明报告期各期末预收账款/合同负债的账龄分布及合理性；长账龄预收账款/合同资产对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因、报告期内合同负债金额较大且逐年增长的原因及合理性，是否符合行业惯例

公司按项目核算应收账款与合同负债，当项目累计收款大于收入确认金额时确认为合同负债，合同负债主要系预收客户项目预付首付款及进度款。报告期内，合同负债金额较大且逐年增长的原因系合同通常约定预收款项，公司新签订单大幅增加所致，符合行业惯例。

报告期各期末，公司合同负债账龄主要为 1 年以内，各期末占比分别为 88.37%、88.39%及 **74.26%**。报告期各期末，公司合同负债的具体情况如下：

单位：万元

| 项目               | 2022. 12. 31 |        | 2021.12.31 |        | 2020.12.31 |        |
|------------------|--------------|--------|------------|--------|------------|--------|
|                  | 金额           | 占比 (%) | 金额         | 占比 (%) | 金额         | 占比 (%) |
| 1 年以内<br>(含 1 年) | 10,029.60    | 74.26  | 11,536.50  | 88.39  | 6,559.48   | 88.37  |
| 1-2 年<br>(含 2 年) | 3,241.33     | 24.00  | 1,197.99   | 9.18   | 631.60     | 8.51   |
| 2-3 年<br>(含 3 年) | 139.54       | 1.03   | 205.84     | 1.58   | 231.98     | 3.13   |
| 3 年以上            | 95.22        | 0.71   | 111.09     | 0.85   | -          | -      |
| 合计               | 13,505.68    | 100.00 | 13,051.42  | 100.00 | 7,423.06   | 100.00 |

报告期内，公司合同负债复合增长率为 **34.89%**，主要系公司业务规模不断扩大、新签合同数量不断增加所致。

#### (一) 结合业务开展模式、合同约定等，说明预收账款/合同负债的形成原因

根据公司与客户的合作惯例，公司与客户签署合同时，一般会在合同中约定首付款，客户应于签订后或合同签订后若干日内支付首付款，首付款的比例一般在 10%-50% 左右。公司各业务类型合同约定的收款条件如下：

| 项目类型             | 履约进度确认方式 | 产生合同负债原因分析                                                                                         | 收款节点示例                                 |
|------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 临床试验运营项目         | 投入法      | 由于每个合同约定的收款节点存在差异，导致公司投入法下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，累计确认收入金额小于合同约定收款金额，此时则形成了合同负债 | 临床试验运营服务（项目号： <b>136201735</b> ）：      |
|                  |          |                                                                                                    | 第一阶段                                   |
|                  |          |                                                                                                    | 1、合同签订后 10 个工作日内支付 50%；                |
|                  |          |                                                                                                    | 2、受试者入组完成后 10 个工作日内支付 30%；             |
|                  |          |                                                                                                    | 3、受试者免后 6 个月病例收集随访完成后 10 个工作日，支付 10%；  |
|                  |          |                                                                                                    | 4、受试者免后 12 个月病例收集随访完成后 10 个工作日，支付 10%。 |
|                  |          |                                                                                                    | 第二阶段                                   |
|                  |          |                                                                                                    | 1、受试者免后 16 个月病例收集随访完成后 10 个工作日，支付 50%； |
| 临床前技术服务、数据管理和统计分 | 产出法      | 每个月项目根据产出法计算履约进度确认收入，当履约进度小于合同约定累计收款进度时                                                            | 临床前技术服务（项目号： <b>BJ026421012</b> ）：     |
|                  |          |                                                                                                    | 1、合同签订之日起 20 日内（33.33%）；               |

| 项目类型 | 履约进度确认方式 | 产生合同负债原因分析                        | 收款节点示例                                                         |
|------|----------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 析服务  |          | 即累计确认的收入金额小于合同约定收款节点累计金额，此时形成合同负债 | 2、协助甲方建立毒种库，自检符合自拟毒种检定标准，毒种库送中检院检验，取得中检院检定合格报告后 20 日内（16.67%）； |
|      |          |                                   | 3、完成中试试验，制备出符合 2020 版《中国药典》同类制品质量标准的样品，自检合格后 20 日内（16.67%）；    |
|      |          |                                   | 4、完成临床前研究，向国家审评中心注册申报临床，获得受理通知书后 20 日内（16.67%）；                |
|      |          |                                   | 5、甲方获得疫苗临床默许后 20 日内（16.67%）。                                   |
|      |          |                                   | <b>数据管理和统计分析服务（KTC136201817）：</b>                              |
|      |          |                                   | 1、合同签订后 10 个工作日内，支付 34.67%                                     |
|      |          |                                   | 2、EDC 系统上线后 10 个工作日，支付 17.33%                                  |
|      |          |                                   | 3、数据库锁库后 10 个工作日，支付 17.33%                                     |
|      |          |                                   | 4、提交统计分析报告盖章版后 10 个工作日内，支付 17.33%                              |
|      |          |                                   | 5、受试者免后 16 个月随访完成后 10 个工作日内，支付 6.67%                           |
|      |          |                                   | 6、受试者免后 20 个月随访完成后 10 个工作日内，支付 6.67%                           |

（二）报告期内合同负债金额较大且逐年增长的原因及合理性，是否符合行业惯例

### 1、新增合同情况

报告期各期，公司新签合同金额分别为 25,671.34 万元、46,136.23 万元及 48,646.38 万元，新签合同数量分别为 150 份、212 份及 245 份。2021 年和 2022 年新签合同金额增长率分别为 79.72%和 5.44%，新签合同数量的增长率分别为 41.33%和 15.57%。具体情况如下：

单位：万元

| 项目类型     | 2022 年    |      | 2021 年    |      | 2020 年    |      |
|----------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
|          | 合同金额      | 合同数量 | 合同金额      | 合同数量 | 合同金额      | 合同数量 |
| 临床前技术服务  | -         | -    | 3,500.00  | 7    | 300.00    | 1    |
| 临床试验运营服务 | 32,455.45 | 60   | 28,451.11 | 44   | 19,827.14 | 24   |

| 项目类型       | 2022 年    |      | 2021 年    |      | 2020 年    |      |
|------------|-----------|------|-----------|------|-----------|------|
|            | 合同金额      | 合同数量 | 合同金额      | 合同数量 | 合同金额      | 合同数量 |
| 数据管理和统计分析  | 11,449.34 | 155  | 12,950.71 | 139  | 5,315.70  | 112  |
| 其他临床试验专项服务 | 4,741.59  | 30   | 1,234.41  | 22   | 228.51    | 13   |
| 合计         | 48,646.38 | 245  | 46,136.23 | 212  | 25,671.34 | 150  |

根据合同约定，通常合同签订后当日或若干日内，公司会收取首笔款项，新签合同数量及合同金额的增加导致公司 2021 年、2022 年期末合同负债金额较 2020 年大幅增加。

## 2、合同负债与营业收入匹配情况

报告期各期，公司合同负债期末余额与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年    |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| 合同负债期末余额（A） | 13,505.68 | 13,051.42 | 7,423.06  |
| 营业收入（B）     | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 比率（A/B）     | 36.72%    | 47.48%    | 39.43%    |

如上所示，各期期末公司合同负债增长与营业收入增长趋势一致，2020 年与 2022 年的合同负债比率基本一致，2021 年合同负债比率较高，主要系受轮状三期-机构管理服务项目影响，该项目 2021 年期末合同负债余额为 2,119.01 万元，2022 年全部结转确认收入，剔除上述因素影响后，2021 年及 2022 年合同负债比率 39.77%及 38.96%。

报告期各期，公司合同负债收款额与当期营业成本的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年    |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| 合同负债收款额（A） | 20,415.67 | 21,744.52 | 15,081.30 |
| 营业成本（B）    | 22,050.82 | 16,104.88 | 11,946.12 |
| 比率（A/B）    | 0.93      | 1.35      | 1.26      |

如上所示，报告期内，公司合同负债收款额与营业成本比率分别为 1.26、1.35 及 0.93。2020 年至 2021 年度，公司合同负债收款额均大于当期营业成本发生额，公司已收款金额足以覆盖已发生成本金额。2022 年公司合同负债收款额小于当期营业成本，主要原因系受轮状三期-机构管理服务项目影响，该项目

2021 年期末合同负债余额为 2,119.01 万元，**2022 年**全部结转确认收入并结转成本 1,862.37 万元，剔除上述因素影响后，2021 年及 **2022 年**合同负债收款金额与营业成本比例分别为 1.22 和 **1.01**，与营业成本较接近。

综上所述，由于公司临床试验运营服务、临床前技术服务、数据管理和统计分析服务及其他临床试验专项服务的 SMO 业务按照履约进度确认收入，相关项目实施周期较长，公司按合同约定的收款节点收款，收入确认履约进度与合同约定的收款进度的不完全匹配，2021 年及 **2022 年**公司新签合同金额较大，导致公司存在大额合同负债，符合公司实际情况和行业惯例。

## 二、说明报告期各期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额、报告期各期末前五名预收款方，是否存在提前结转预收款确认收入的情形

报告期内，公司合同负债随着公司业务规模的扩大，合同负债呈逐年上升趋势。公司根据收入确认原则结转合同负债，不存在提前结转预收款确认收入的情形。

### （一）合同负债变动情况

报告期各期，公司合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年    |
|------|-----------|-----------|-----------|
| 期初数  | 13,051.41 | 7,423.05  | 3,269.12  |
| 发生额  | 20,415.67 | 21,744.52 | 15,081.30 |
| 结转额  | 19,961.40 | 16,116.16 | 10,927.37 |
| 期末余额 | 13,505.68 | 13,051.41 | 7,423.05  |

注：上述金额包含合同负债及其他流动负债中待转销项税额。

公司根据销售合同约定，一般在合同签订后收取客户 10%-50%预付款，合同一般约定多个收款节点，根据项目履约进度结转合同负债。报告期内，随着公司业务规模的扩大，合同负债呈逐年上升的趋势。

### （二）前五名预收款情况

报告期各期末，公司前五大合同负债情况如下：

单位：万元

| 项目                     | 客户名称                | 合同负债<br>金额 | 占比<br>(%) | 款项<br>性质             | 账龄分布      |          |        |           |
|------------------------|---------------------|------------|-----------|----------------------|-----------|----------|--------|-----------|
|                        |                     |            |           |                      | 1 年<br>以内 | 1-2 年    | 2-3 年  | 3 年<br>以上 |
| 2022 年<br>12 月 31<br>日 | 武汉生物制品研<br>究所有限责任公司 | 1,987.12   | 14.71     | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 1,917.21  | 61.92    | 7.99   | -         |
|                        | 北京智飞绿竹生<br>物制药有限公司  | 1,969.60   | 14.58     | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 740.77    | 1,228.83 | -      | -         |
|                        | 成都生物制品研<br>究所有限责任公司 | 1,904.97   | 14.10     | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 1,636.73  | 63.46    | 109.57 | 95.22     |
|                        | 重庆博唯佰泰生<br>物制药有限公司  | 1,296.26   | 9.60      | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 1,191.14  | 105.12   | -      | -         |
|                        | 云南沃森生物技<br>术股份有限公司  | 961.84     | 7.12      | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 950.48    | 11.37    | -      | -         |
|                        | 合计                  | 8,119.79   | 60.11     |                      | 6,436.32  | 1,470.69 | 117.56 | 95.22     |
| 2021 年<br>12 月 31<br>日 | 北京智飞绿竹生<br>物制药有限公司  | 4,331.38   | 33.19     | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 3,725.89  | 605.48   | -      | -         |
|                        | 武汉生物制品研<br>究所有限责任公司 | 2,231.11   | 17.09     | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 2,220.36  | 10.75    | -      | -         |
|                        | 成都生物制品研<br>究所有限责任公司 | 1,082.18   | 8.29      | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 780.15    | 161.10   | 140.92 | -         |
|                        | 北京科兴中维生<br>物技术有限公司  | 866.86     | 6.64      | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 866.86    | -        | -      | -         |
|                        | 玉溪沃森生物技<br>术有限公司    | 704.42     | 5.40      | 预收<br>项目<br>服务<br>款项 | 704.42    | -        | -      | -         |
|                        | 合计                  | 9,215.94   | 70.61     | -                    | 8,297.68  | 777.34   | 140.92 | -         |
| 2020 年<br>12 月 31<br>日 | 武汉生物制品研<br>究所有限责任公司 | 2,018.71   | 27.20     | 预收<br>项目<br>服务       | 1,886.81  | 52.00    | 79.90  | -         |

| 项目 | 客户名称            | 合同负债<br>金额 | 占比<br>(%) | 款项<br>性质 | 账龄分布     |        |        |          |
|----|-----------------|------------|-----------|----------|----------|--------|--------|----------|
|    |                 |            |           |          | 1年<br>以内 | 1-2年   | 2-3年   | 3年<br>以上 |
|    |                 |            |           | 款项       |          |        |        |          |
|    | 北京智飞绿竹生物制药有限公司  | 1,610.32   | 21.69     | 预收项目服务款项 | 1,584.77 | 25.55  | -      | -        |
|    | 成都生物制品研究有限责任公司  | 1,193.56   | 16.08     | 预收项目服务款项 | 1,012.54 | 181.02 | -      | -        |
|    | 兴盟生物医药（苏州）有限公司  | 692.24     | 9.33      | 预收项目服务款项 | 692.24   | -      | -      | -        |
|    | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 362.31     | 4.88      | 预收项目服务款项 | 311.07   | 28.39  | 22.85  | -        |
|    | 合计              | 5,877.14   | 79.18     | -        | 5,487.44 | 286.96 | 102.74 | -        |

报告期各期末，公司合同负债前五大余额占期末合同负债总额比例分别为79.18%、70.61%和**60.11%**。

### （三）各业务收入确认方法及合同负债结转原则

公司各业务类型的收入确认方法及合同负债结转原则具体如下：

| 业务类型        | 收入确认时点     | 收入确认方法         | 收入确认依据            | 合同负债结转         |
|-------------|------------|----------------|-------------------|----------------|
| 临床前技术服务     | 在一段时间内确认收入 | 里程碑法确认收入       | 里程碑完成确认单据         | 根据履约进度结转合同负债   |
|             |            | 服务期内分期结算确认收入   | 结算单/结算邮件          | 对账结算确认收入结转合同负债 |
| 临床试验运营服务    | 在一段时间内确认收入 | 投入法确认收入        | 已经发生成本占预计总成本的比例确定 | 根据履约进度结转合同负债   |
|             |            | 服务期内分期结算确认收入   | 结算单/结算邮件          | 对账结算确认收入结转合同负债 |
| 数据管理与统计分析服务 | 在一段时间内确认收入 | 里程碑法确认收入       | 里程碑完成确认单据         | 根据履约进度结转合同负债   |
|             | 在服务完成时确认收入 | 客户最终验收后一次性确认收入 | 验收单/结算单           | 验收合格确认收入结转合同负债 |
| 其他临床试验专项服务  | 在服务完成时确认收入 | 客户最终验收后一次性确认收入 | 完工确认函/完工确认邮件      | 验收合格确认收入结转合同负债 |

| 业务类型 | 收入确认时点     | 收入确认方法               | 收入确认依据                     | 合同负债结转                      |
|------|------------|----------------------|----------------------------|-----------------------------|
|      | 在一段时间内确认收入 | 服务期内分期结算确认收入/投入法确认收入 | 结算单/结算邮件或已经发生成本占预计总成本的比例确定 | 对账结算确认收入结转合同负债或根据履约进度结转合同负债 |

报告期各期，公司合同负债规模与合同金额、业务执行进度不存在重大异常情况。报告期内，公司不存在提前结转合同负债确认收入的情形。

三、结合项目周期，说明报告期各期末预收账款/合同负债的账龄分布及合理性；长账龄预收账款/合同资产对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因

发行人期末长账龄的合同负债与项目周期存在有一定的关联性，但一年以内的合同负债主要由新签合同带来，账龄结构与项目周期的合同分布并不存在直接的关联性。账龄 1 年以上未结转的合同负债原因系未达到里程碑节点或根据履约进度确认收入较小，合同负债未满足结转条件所致。

#### （一）临床项目周期

公司主要为以疫苗、慢性病、传染病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务平台和跨越全周期的临床研究创新解决方案，项目周期通常在 1 年以上。疫苗临床 I -IV 期的周期如下：

| 项目    | 研究目的                   | 项目周期      |
|-------|------------------------|-----------|
| I 期   | 临床耐受性和安全性              | 1 年—1.5 年 |
| II 期  | 预期效果（通常指免疫原性）和一般安全性信息  | 1 年—1.5 年 |
| III 期 | 全面评价疫苗的保护效果和安全性        | 2 年—7 年   |
| IV 期  | 疫苗实际应用人群的安全性和有效性进行综合评价 | 2 年以上     |

报告期内，公司在执行合同周期分布结构及合同负债账龄如下：

单位：万元

| 项目   | 周期    | 2022 年度 |        | 2021 年度 |        | 2020 年度 |        |
|------|-------|---------|--------|---------|--------|---------|--------|
|      |       | 合同数量    | 占比     | 合同数量    | 占比     | 合同数量    | 占比     |
| 项目周期 | 1 年以内 | 45      | 7.02%  | 69      | 14.00% | 46      | 13.77% |
|      | 1-3 年 | 400     | 62.40% | 289     | 58.62% | 174     | 52.10% |
|      | 3 年   | 196     | 30.58% | 135     | 27.38% | 114     | 34.13% |



| 项目   | 周期    | 2022 年度          |         | 2021 年度          |         | 2020 年度          |         |
|------|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|      |       | 合同数量             | 占比      | 合同数量             | 占比      | 合同数量             | 占比      |
|      | 以上    |                  |         |                  |         |                  |         |
|      | 合计    | 641              | 100.00% | 493              | 100.00% | 334              | 100.00% |
| 项目   | 账龄    | 2022 年 12 月 31 日 |         | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         |
|      |       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 合同负债 | 1 年以内 | 10,029.60        | 74.26%  | 11,536.50        | 88.39%  | 6,559.48         | 88.37%  |
|      | 1-3 年 | 3,380.87         | 25.03%  | 1,403.83         | 10.76%  | 863.58           | 11.63%  |
|      | 3 年以上 | 95.22            | 0.71%   | 111.09           | 0.85%   | -                | -       |
|      | 合计    | 13,505.69        | 100.00% | 13,051.42        | 100.00% | 7,423.06         | 100.00% |

如上表所示，公司合同负债系项目合同收款金额大于根据项目履约进度确认应收金额，根据时段法确认收入，按合同约定的收款节点收款。公司合同负债根据履约进度的确认结转，长账龄的合同负债与项目周期有一定的关联性，但一年以内的合同负债主要由新签合同带来，账龄结构与项目周期的合同分布并不存在直接的关联性。

## （二）长账龄预收账款/合同负债对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因

报告期内，公司各期末账龄一年以上的合同负债涉及主要项目的具体情况如下：

单位：万元

| 2022 年 12 月 31 日 |                |           |       |          |        |       |        |       |       |        |      |                  |
|------------------|----------------|-----------|-------|----------|--------|-------|--------|-------|-------|--------|------|------------------|
| 项目号              | 客户名称           | 项目内容      | 项目周期  | 本期收入     | 合同负债   | 账龄分布  |        |       |       | 项目进度   | 执行情况 | 长期未结转原因          |
|                  |                |           |       |          |        | 1 年以内 | 1-2 年  | 2-3 年 | 3 年以上 |        |      |                  |
| TZ138201737      | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 临床试验运营服务  | 3 年以上 | 1,095.00 | 985.70 | -     | 985.70 | -     | -     | 54.67% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT040421124      | 北京科兴中维生物技术有限公司 | 数据管理和统计分析 | 1-3 年 | 27.85    | 410.42 | -     | 410.42 | -     | -     | 52.70% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| TZ014519006      | 长春卓谊生物股份有限公司   | 临床试验运营服务  | 1-3 年 | -        | 239.78 | -     | 239.78 | -     | -     | 78.40% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTC114201816     | 成都生物制品研究有限责任公司 | 数据管理和统计分析 | 3 年以上 | 45.70    | 221.94 | -     | 63.36  | 63.36 | 95.22 | 14.87% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT034721074      | 北京科兴中维生物技术有限公司 | 数据管理和统计分析 | 1-3 年 | 235.89   | 143.05 | -     | 143.05 | -     | -     | 55.21% | 正常   | 全额预收，服务未完成       |
| KT037921108      | 辽宁茂康源生物科技有限公司  | 数据管理和统计分析 | 3 年以上 | 59.80    | 136.56 | -     | 136.56 | -     | -     | 9.32%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT00130005       | 重庆博唯佰泰生物制药有限公司 | 数据管理和统计分析 | 3 年以上 | 14.01    | 116.10 | 66.50 | 49.60  | -     | -     | 31.49% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| BJ032321071      | 北京祥瑞生物制品有限公司   | 临床前技术服务   | 3 年以上 | 6.14     | 88.20  | -     | 88.20  | -     | -     | 2.17%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |

| 106201705        | 成都生物制品研究有限责任公司 | 临床试验运营服务  | 3 年以上 | 40.37    | 82.46    | 36.25    | -        | 46.21  | -     | 84.60% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
|------------------|----------------|-----------|-------|----------|----------|----------|----------|--------|-------|--------|------|------------------|
| SMP138201737     | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 临床试验运营服务  | 3 年以上 | 215.65   | 76.00    | -        | 76.00    | -      | -     | 72.91% | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| 合计               |                |           |       | 1,740.41 | 2,500.21 | 102.75   | 2,192.67 | 109.57 | 95.22 |        |      |                  |
| 2021 年 12 月 31 日 |                |           |       |          |          |          |          |        |       |        |      |                  |
| 项目号              | 客户名称           | 项目内容      | 项目周期  | 本期收入     | 合同负债     | 账龄分布     |          |        |       | 项目进度   | 执行情况 | 长期未结转原因          |
|                  |                |           |       |          |          | 1 年以内    | 1-2 年    | 2-3 年  | 3 年以上 |        |      |                  |
| 106201705        | 成都生物制品研究有限责任公司 | 临床试验运营服务  | 1-3 年 | 78.32    | 88.63    | -        | 88.63    | -      | -     | 66%    | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| SMP134201733     | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 临床试验运营服务  | 3 年以上 | -        | 28.84    | 1.25     | 27.59    | -      | -     | 87%    | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| BJ021720028      | 广州市锐博生物科技有限公司  | 临床试验运营服务  | 1 年以内 | -        | 24.53    | -        | 24.53    | -      | -     | -      | 终止   | 项目终止，2022 年已结算   |
| TZ138201737      | 北京智飞绿竹生物制药有限公司 | 临床试验运营服务  | 3 年以上 | 446.94   | 2,080.70 | 1,556.45 | 524.25   | -      | -     | 27%    | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTC114201816     | 成都生物制品研究有限责任公司 | 数据管理和统计分析 | 3 年以上 | 9.24     | 267.64   | 63.36    | 63.36    | 140.92 | -     | 35%    | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTP102201709     | 长春长生生物科技有限责任公司 | 数据管理和统    | 3 年以上 | -        | 45.28    | -        | -        | -      | 45.28 | -      | 终止   | 申办者破产清算          |

|             |                    | 计分析       |      |        |          |          |        |        |       |      |      |                  |
|-------------|--------------------|-----------|------|--------|----------|----------|--------|--------|-------|------|------|------------------|
| KT012319040 | 北京智飞绿竹生物制药有限公司     | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 2.80   | 36.19    | -        | 36.19  | -      | -     | 18%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT016120008 | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司 | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 6.03   | 23.51    | -        | 23.51  | -      | -     | 37%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT020420051 | 成都中医药大学附属医院        | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | -      | 28.30    | -        | 28.30  | -      | -     | -    | 正常   | 全额预收，服务未完成       |
| KT024520093 | 泰州翰中生物医药有限公司       | 数据管理和统计分析 | 1-3年 | -      | 22.32    | -        | 22.32  | -      | -     | -    | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| 合计          |                    |           |      | 543.33 | 2,645.94 | 1,621.06 | 838.68 | 140.92 | 45.28 |      |      |                  |
| 2020年12月31日 |                    |           |      |        |          |          |        |        |       |      |      |                  |
| 项目号         | 客户名称               | 项目内容      | 项目周期 | 本期收入   | 合同负债     | 账龄分布     |        |        |       | 项目进度 | 执行情况 | 长期未结转原因          |
|             |                    |           |      |        |          | 1年以内     | 1-2年   | 2-3年   | 3年以上  |      |      |                  |
| 104201703   | 武汉生物制品研究所有限责任公司    | 临床试验运营服务  | 3年以上 | -      | 70.46    | 11.71    | -      | 58.75  | -     | 87%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| BSM00860040 | 上海泽润生物科技有限公司       | 临床试验运营服务  | 1-3年 | 14.77  | 59.36    | -        | 59.36  | -      | -     | 33%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| TZ017819039 | 长春卓谊生物股份有限公司       | 临床试验运营服务  | 3年以上 | -      | 20.25    | -        | 20.25  | -      | -     | 35%  | 正常   | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |

|              |                 |           |      |       |        |       |        |        |   |     |    |                  |
|--------------|-----------------|-----------|------|-------|--------|-------|--------|--------|---|-----|----|------------------|
| KT00770039   | 玉溪沃森生物技术有限公司    | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 0.81  | 22.53  | -     | 22.53  | -      | - | 4%  | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTC114201816 | 成都生物制品研究有限责任公司  | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 8.62  | 217.11 | 63.36 | 153.75 | -      | - | 33% | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTC136201817 | 武汉生物制品研究有限责任公司  | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 6.69  | 73.14  | -     | 52.00  | 21.14  | - | 26% | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KTP102201709 | 长春长生生物科技有限责任公司  | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | -     | 45.28  | -     | -      | 45.28  | - | -   | 终止 | 申办者破产清算          |
| KT009919016  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 数据管理和统计分析 | 1-3年 | 3.31  | 22.85  | -     | -      | 22.85  | - | 33% | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT011119028  | 大连雅立峰生物制药有限公司   | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 7.73  | 42.28  | 9.79  | 32.50  | -      | - | 6%  | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| KT012919046  | 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 | 数据管理和统计分析 | 3年以上 | 3.55  | 21.68  | -     | 21.68  | -      | - | 30% | 正常 | 项目周期长，根据履约进度未结转完 |
| 合计           |                 |           |      | 45.48 | 594.95 | 84.86 | 362.07 | 148.02 | - |     |    |                  |

报告期内，公司存在部分账龄在 1 年以上的合同负债，主要系公司与客户签订合同时约定了一定比例的预收款项，其中 KTP102201709 项目合同负债长期未结转的原因系申办者长春长生破产清算，2022 年 5 月破产管理人出具终止履约合同的通知书。其他 1 年以上合同负债未结转的原因系未达到里程碑节点或根据履约进度确认收入较少，合同负债未满足结转条件所致。

#### **四、请保荐人、申报会计师发表明确意见**

##### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内发行人主要客户的销售合同，了解发行人销售合同通常约定的收款安排；获取发行人报告期各期末合同负债的明细，结合发行人报告期各期新增订单情况，计算报告期各期末合同负债与营业收入比率，分析合同负债金额较大且逐年增长的原因及合理性；

2、获取发行人报告期各期末合同负债的变动情况及预收账款/合同负债前五大项目、客户、占比及账龄情况；

3、获取发行人期后合同负债结转收入情况，分析是否存在提前结转合同负债确认收入的情形；

4、获取发行人报告期各期末合同负债账龄明细表及项目执行周期，复核账龄划分的准确性，分析项目执行周期与合同负债的账龄结构的相关性；结合账龄表，针对发行人报告期内账龄 1 年以上的合同负债，检查相关销售合同，了解项目执行情况及长期未结转原因。

##### **（二）核查意见**

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人合同负债形成原因系公司业务模式所致，与合同约定一致，符合行业惯例；

2、报告期各期末，发行人合同负债占营业收入比例相对稳定，随着发行人业务规模的不断增长，导致发行人合同负债金额较大且逐年增长的原因具备合理性；

3、报告期内，发行人合同负债的期初额、发生额、结转额及期末余额与发行人业务规模变动趋势一致；发行人依据收入确认原则结转合同负债，符合《企业会计准则》相关规定；

4、发行人报告期各期末合同负债的账龄分布合理，且较为稳定，长账龄预收款挂账具有合理性，所对应的项目除长春长生破产清算导致项目终止，其他项目在执行过程中不存在争议；长期未结转形成原因主要系项目收款进度大于合同履约进度，合同负债未满足结转条件所致。

## 问题 16. 关于预付款项

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人预付款项分别为 751.14 万元、1,527.13 万元和 3,199.47 万元，主要为预付给临床试验机构的研究费用。

（2）发行人预付款项账龄以 1 年以内为主，占比分别为 99.06%、98.19% 和 98.52%；报告期各期末，预付款项前五名主要为各地疾病预防控制中心。

请发行人：

（1）结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性，对主要供应商的采购政策是否发生变化，与发行人业务规模的匹配性。

（2）说明报告期各期末预付款项的期后结转情况，超过 1 年未结转的预付账款所对应的采购合同及项目，形成的具体原因及合理性，是否存在因下游客户药物研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性，对主要供应商的采购政策是否发生变化，与发行人业务规模的匹配性

报告期内，发行人的主要供应商采购政策未发生变化，预付账款增加与公司业务规模相匹配。公司预付账款大幅增长主要系临床试验机构研究费与软件使用费的预付款项增加，临床试验机构研究费增长系新增项目支付预付款项所致；软件使用费增长主要系数据管理和统计分析项目数量增加，采购需求增加，预付款项随之增加。

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,527.13 万元和 3,199.47 万元、**4,211.74 万元**。公司 **2020-2022 年**各期末预付款项呈逐年增长趋势，增长率分别为 109.51%、**31.64%**，主要为临床试验机构研究费用及软件使用费预付账款增加，**2022 年其他费用预付款增长较大**。报告期各期末，公司预付账款增长情况如下：



单位：万元

| 性质        | 2022. 12. 31 |         |         | 2021.12.31 |        |         | 2020.12.31 |        |
|-----------|--------------|---------|---------|------------|--------|---------|------------|--------|
|           | 金额           | 占比      | 增长率     | 金额         | 占比     | 增长率     | 金额         | 占比     |
| 临床试验机构研究费 | 3,275.43     | 77.77%  | 17.49%  | 2,787.87   | 87.14% | 122.92% | 1,250.60   | 81.89% |
| 房租物业      | 23.88        | 0.57%   | -29.10% | 33.68      | 1.05%  | -56.65% | 77.70      | 5.09%  |
| 软件使用费     | 454.79       | 10.80%  | 57.40%  | 288.94     | 9.03%  | 81.98%  | 158.78     | 10.40% |
| 其他        | 457.64       | 10.87%  | 414.32% | 88.98      | 2.78%  | 122.17% | 40.05      | 2.62%  |
| 合计        | 4,211.74     | 100.00% | 31.64%  | 3,199.47   | 100%   | 109.51% | 1,527.13   | 100%   |

临床试验机构研究费用为支付给各疾控中心的研究费，期末预付账款系公司根据合同约定向供应商支付的首付款及进度款。报告期内增长率分别为122.92%及17.49%，系新增项目支付预付款项所致。

软件使用费为公司数据管理和统计分析服务成本，公司数据管理和统计分析业务需要向第三方专业软件开发商或者代理商采购 EDC 等专业软件使用权，2021 年末、2022 年末软件使用费预付账款增长率分别为 81.98%、57.40%。公司所采购的软件一般分为按年收费及按项目收费两种，且根据合同约定通常需要预付首付款和进度款，公司根据使用年限及项目周期分摊成本。由于报告期内公司数据管理和统计分析业务规模和项目数量大幅增加，导致公司软件使用费在报告期各期末持续增加。

2021 年公司执行新租赁准则，预付租赁费冲减租赁负债，导致公司 2021 年末预付房租及物业费大幅下降。2022 年末预付房租物业余额与 2021 年末余额相比变动较小。

2022 年末，公司其他预付款项余额为 457.64 万元，较 2021 年末增加 368.66 万元，主要系 SMO 项目 BJ035522019B 预付款项增加 151.31 万元、临床监查项目 BJ036322027 监查技术服务费预付款增加 81.98 万元及实验室检测及相关服务预付款增加 56.60 万元、SMO 项目 BJ036522029A 预付款项增加 77.46 万元所致。以上项目系 2022 年新增项目，均按照合同约定支付部分预付款项，尚未达到收入确认时点或本期只达到部分收入确认时点，预付款项至期末未结转完毕。

### （一）临床机构研究服务费主要采购合同情况

如前文所述，公司预付账款主要为临床试验机构研究费用及软件使用费，**及部分其他费用**，其中各期末临床试验机构研究费用预付账款占比分别为81.89%、87.14%及**77.77%**，各期末临床试验机构研究费用预付款项增长主要为项目新增预付款。临床试验机构研究费用为支付给各地疾控中心的研究者费用，系用于开展临床试验的费用，如研究者服务费、受试者交通及补偿、接种及采血等。通常情况下，公司需根据合同约定预付相关费用用于项目启动及运行，首付款比例通常为30%-50%。合同主要付款节点为：合同签订、受试者入组完成、关闭现场、提交总结报告等。

2021年末临床试验机构研究费用预付账款较2020年末增加1,537.27万元，主要系SMP136201735A、TZ01459006、TZ019920010等项目新增预付款项2,515.33万元；**2022年末临床试验机构研究费用预付账款较2021年末增加487.56万元**，主要原因为SMP136201735A、TZ019920010、TZ028121029等项目期初预付款余额2,020.37万元本期全部结转成本，同时本期BJ022320034A、BJ036422028A、BJ039522059A、BSM00550023A、SH00430011等项目新增预付款**2,547.41万元**。报告期各期末，公司临床试验机构研究费用预付款项主要变动项目如下：

单位：万元

| 项目编号          | 合同金额<br>(含税) | 截至 2022 年 12 月 31 日 |                       |            | 截至 2021 年 12 月 31 日 |                       |            | 截至 2020 年 12 月 31 日 |                       |            |
|---------------|--------------|---------------------|-----------------------|------------|---------------------|-----------------------|------------|---------------------|-----------------------|------------|
|               |              | 累计付款金<br>额          | 累计确认成<br>本金额 (含<br>税) | 预付款项<br>余额 | 累计付款金<br>额          | 累计确认成<br>本金额 (含<br>税) | 预付款项<br>余额 | 累计付款<br>金额          | 累计确认成<br>本金额 (含<br>税) | 预付款项<br>余额 |
| SMP136201735A | 13,000.14    | 10,734.13           | 10,844.53             | -          | 12,806.94           | 10,706.75             | 1,189.34   | 8,709.43            | 8,411.43              | 149.00     |
| TZ014519006   | 434.08       | 373.39              | 294.48                | 78.91      | 363.11              | 294.48                | 68.63      | 165.95              | 165.95                | -          |
| TZ138201737   | 3,395.41     | 2,059.16            | 1,853.06              | 371.49     | 797.42              | 900.70                | 91.61      | 802.72              | 510.70                | 625.11     |
| TZ019920010   | 1,357.77     | 882.55              | 1,053.20              | -          | 678.89              | 169.10                | 509.79     | -                   | -                     | -          |
| TZ022720038   | 1,140.44     | 1,006.42            | 1,235.00              | -          | 447.30              | 66.66                 | 380.64     | -                   | -                     | -          |
| TZ025220063   | 431.88       | 339.50              | 221.00                | 142.68     | 212.19              | 17.50                 | 194.69     | -                   | -                     | -          |
| TZ028121029   | 1,030.00     | 791.36              | 981.40                | -          | 395.68              | 74.44                 | 321.24     | -                   | -                     | -          |
| BJ028921037A  | 1,355.00     | 948.50              | 1,295.50              | -          | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| BJ022320034A  | 390.00       | 146.00              | -                     | 146.00     | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| BJ036422028A  | 1,024.80     | 737.44              | -                     | 710.30     | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| BJ039522059A  | 257.05       | 257.05              | -                     | 257.05     | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| BSM00550023A  | 430.00       | 260.00              | 143.92                | 114.80     | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| SH00430011    | 3,397.11     | 1,698.55            | 339.71                | 1,319.26   | -                   | -                     | -          | -                   | -                     | -          |
| 总计            | 27,643.68    | 20,234.05           | 18,261.80             | 3,140.49   | 15,701.53           | 12,229.63             | 2,755.94   | 9,678.10            | 9,088.08              | 774.11     |

注：公司按项目核算预付账款，上述部分项目存在多个供应商，同时存在应付账款和预付账款情形。以上期末余额仅列示了项目预付账款余额。

综上，2021 年末-2022 年末，公司临床试验机构研究费用预付账款增长主要系公司业务规模增加，新增临床运营项目预付首付款或进度款导致。

## （二）软件使用费主要采购合同情况

公司软件使用费系数据管理和统计分析服务项目执行中采购的 EDC、SAS 等专业数据管理及统计分析软件使用权所支付的费用，公司所采购的软件一般分为按年收费及按项目收费两种，通常都需要根据合同约定支付首付款和进度款。数据管理和统计分析服务的软件使用费采购合同通常约定的付款节点、付费方式及预付账款结转如下：

| 项目    | 业务类型        | 主要供应商        | 合同付款节点举例                                                                                                                                                                                     | 付费方式  | 预付账款结转方式                            |
|-------|-------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------|
| 软件使用费 | 数据管理与统计分析业务 | 软件开发企业或软件代理商 | 以 SAS 软件使用权采购合同为例：<br>合同金额共计 138.89 万元，采用逐年付款的方式支付合同价款：<br>1、合同签订后 10 个工作日内支付 2020 年新购费用 86.00 万元，<br>2、2020 年度续到期前 60 天支付 2021 年续约费用 25.80 万元，<br>3、2021 年度续到期前 60 天支付 2022 年续约费用 27.09 万元。 | 按年付费  | 按年摊销软件使用费，结转预付账款，并分摊至实际使用该软件的项目成本中。 |
|       |             |              | 以 EDC 软件使用权采购合同为例：<br>项目号：KT047622006<br>合同总金额 181,260.00 元，付款进度如下：<br>1、协议生效的 30 个自然日内，支付总服务费的 30%；<br>2、系统上线的 30 个自然日内，支付总服务费的 50%；<br>3、系统锁库的 30 个自然日内，支付总服务费的 20%。                       | 按项目付费 | 根据项目周期分摊软件使用费，结转预付账款。               |

如上表可见，公司软件使用费由于根据合同约定通常需要预付首付款和进度款，在摊销完毕前形成预付款项，各期末预付款项余额的增长主要受业务规

模和项目数量影响。同时，2021 年、**2022 年**数据管理与统计分析项目数量增加，采购需求增加，预付款项随之增加。

综上，公司软件使用费预付款项通常在项目执行周期中形成，且随业务规模的扩大而呈逐年增长趋势，与公司业务规模匹配。

### **（三）对主要供应商的采购政策**

报告期内，公司执行了一贯的采购政策，未发生重大变化。具体如下：

公司采购业务需根据采购预算或实际工作需要开展，采购类型可分为四大类：（1）临床试验基地的评估和筛选；（2）临床试验相关专业服务采购；（3）电子数据信息系统的采购；（4）其他：日常办公物品、设备、信息系统采购等。

对于临床试验基地及临床试验相关专业服务采购，公司根据客户及疫苗临床试验项目的疫苗品种方案设计的需求，从众多合作的基地资源中选择符合需求的基地。公司向临床试验机构采购其临床试验研究服务时，会与其签订购买研究服务的协议，按照双方合同约定，一般会在合同签署后支付首笔预付款作为其临床试验研究经费。

对于电子数据信息系统及其他软件系统的采购，公司在外部供应商中选择至少 2 家软件供应商进行对比。对于其他采购，按照公司的年度预算表、项目预算表等，有目的有计划地进行采购，价格公开透明，避免重复和浪费。

## **二、说明报告期各期末预付款项的期后结转情况，超过 1 年未结转的预付账款所对应的采购合同及项目，形成的具体原因及合理性，是否存在因下游客户药物研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险**

报告期各期末，公司预付款项主要系临床试验运营服务及数据管理与统计分析服务根据合同约定支付的预付款，该类项目周期通常在 1 年以上，期末 1 年以上预付款项系由于结算周期较长形成。截至 **2023 年 2 月 28 日**，报告期各期末超过 1 年以上的预付账款已部分结转，期后未结转余额系未达到结转时点所致，不存在因下游客户药物研发受阻导致公司预付款项无法收回的风险。

### **（一）预付款项账龄分布**

报告期各期末，公司预付账款账龄主要为 1 年以内，其占比分别为 98.19%、

98.52%和 96.63%。公司各期末 1 年以上预付款项金额分别为 27.64 万元、47.24 万元、141.99 万元，各期占比分别为 1.81%、1.48%及 3.37%。公司预付款项账龄分布情况如下：

单位：万元

| 账龄      | 2022.12.31 |         | 2021.12.31 |        | 2020.12.31 |        |
|---------|------------|---------|------------|--------|------------|--------|
|         | 金额         | 比例      | 金额         | 比例     | 金额         | 比例     |
| 1 年以内   | 4,069.75   | 96.63%  | 3,152.23   | 98.52% | 1,499.49   | 98.19% |
| 1 至 2 年 | 138.53     | 3.29%   | 39.03      | 1.22%  | 27.64      | 1.81%  |
| 2 至 3 年 | 3.46       | 0.08%   | 8.20       | 0.26%  | -          | -      |
| 合计      | 4,211.74   | 100.00% | 3,199.47   | 100%   | 1,527.13   | 100%   |

## （二）超过 1 年未结转的主要预付款项合同及项目情况

### 1、截至 2022 年 12 月 31 日，超过 1 年未结转主要预付账款情况

单位：万元

| 供应商名称             | 项目编号        | 金额    | 占期末一年以上预付款项比例 | 形成的原因及合理性              | 结转年度       | 截至 2023 年 2 月 28 日状态 |
|-------------------|-------------|-------|---------------|------------------------|------------|----------------------|
| 河北省疾病预防控制中心       | TZ014519006 | 18.93 | 13.33%        | 节点尚未完成                 | /          | 尚未结转                 |
| 定兴县疾病预防控制中心       | TZ014519006 | 39.41 | 27.76%        | 节点尚未完成                 | /          | 尚未结转                 |
| 迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司 | /           | 17.26 | 12.16%        | DIA 会议延迟到 2023 年 4 月召开 | /          | 尚未结转                 |
| 北京百奥知信息科技有限公司     | KT00230015  | 3.40  | 2.39%         | 5 个项目的纸质打包费，暂未使用完成。    | /          | 尚未结转                 |
| 北京百奥知信息科技有限公司     | KT015920006 | 2.00  | 1.41%         | 软件使用费付款进度与按月摊销进度差异     | /          | 尚未结转                 |
| 成都赛美斯医疗技术有限公司     | KT040521125 | 1.04  | 0.73%         | 软件使用费付款进度与按月摊销进度差异     | 2023 年按月结转 | 已部分结转                |
| 上海杉互健康科技有限公司      | KT033021057 | 8.46  | 5.96%         | 项目暂停                   | /          | 尚未结转                 |
| 上海杉互健康科技有限公司      | KT040121121 | 10.68 | 7.52%         | 软件使用费付款进度与按月摊销进度差异     | /          | 尚未结转                 |
| 浙江太美医疗科技股份有限公司    | KT042621146 | 3.82  | 2.69%         | 软件使用费付款进度与按月摊销进度差异     | 2023 年按月结转 | 已部分结转                |
| 北京里恩科学技术有限公司      | KT030321030 | 3.91  | 2.75%         | 软件使用费付款进度与按月摊销         | 2023 年按月结转 | 已部分结转                |

| 供应商名称        | 项目编号        | 金额     | 占期末一年以上预付款项比例 | 形成的原因及合理性          | 结转年度       | 截至 2023 年 2 月 28 日状态 |
|--------------|-------------|--------|---------------|--------------------|------------|----------------------|
|              |             |        |               | 进度差异               |            |                      |
| 上海唯到信息科技有限公司 | KT037921108 | 27.30  | 19.23%        | 软件使用费付款进度与按月摊销进度差异 | 2023 年按月结转 | 已部分结转                |
| 合计           |             | 136.21 | 95.93%        |                    |            |                      |

## 2、截至 2021 年 12 月 31 日，超过 1 年未结转主要预付账款情况

单位：万元

| 供应商名称           | 项目编号        | 金额    | 占期末一年以上预付款项比例 | 形成的原因及合理性                       | 结转年度   | 截至 2023 年 2 月 28 日状态 |
|-----------------|-------------|-------|---------------|---------------------------------|--------|----------------------|
| 浙江省疾病预防控制中心     | 102201701-1 | 8.20  | 17.36%        | 申办者长春长生破产清算，项目终止。               | 2022 年 | 已结转                  |
| 北京盈利源信息咨询有限公司   | BJ021720028 | 16.95 | 35.88%        | 合同终止，2022 年签订终止协议               | 2022 年 | 已结转                  |
| 四川省疾病预防控制中心     | TZ014119002 | 10.09 | 21.36%        | 已提交报告，目前处于甲方审核、关闭现场、CDE 发补答辩阶段。 | 2022 年 | 已结转                  |
| 北京百奥知信息科技有限公司   | KT00230015  | 3.40  | 7.20%         | 5 个项目的纸质打包费，暂未使用完成。             | /      | 未结转                  |
| 西安里恩生命科学技术有限公司  | KT00130005  | 2.13  | 4.51%         | 软件使用费预付款，按月摊销。                  | 2022 年 | 已结转                  |
| 美谛达信息技术（上海）有限公司 | KT026620114 | 5.52  | 11.69%        | 软件使用费预付款，按月摊销。                  | 2022 年 | 已结转                  |
| 合计              |             | 46.29 | 97.99%        |                                 |        |                      |

## 3、截至 2020 年 12 月 31 日，超过 1 年未结转主要预付账款情况

单位：万元

| 供应商名称       | 项目编号         | 金额    | 占期末一年以上预付款项比例 | 形成的原因及合理性                | 结转年度   | 截至 2023 年 2 月 28 日状态 |
|-------------|--------------|-------|---------------|--------------------------|--------|----------------------|
| 山西省疾病预防控制中心 | BSM00030003  | 10.17 | 36.79%        | 提交报告后甲方审核时间较长，导致预付账款账期较长 | 2021 年 | 已结转                  |
| 山西省疾病预防控制中心 | SMP141201740 | 3.72  | 13.46%        | 提交报告后甲方审核时间较长，导致预付账款账期较长 | 2021 年 | 已结转                  |
| 临猗县疾病预防控制中心 | SMP141201740 | 5.55  | 20.08%        | 提交报告后甲方审核时间较长，导致预付账款账期较长 | 2021 年 | 已结转                  |

| 供应商名称       | 项目编号       | 金额    | 占期末一年以上预付款项比例 | 形成的原因及合理性        | 结转年度   | 截至 2023 年 2 月 28 日状态 |
|-------------|------------|-------|---------------|------------------|--------|----------------------|
| 浙江省疾病预防控制中心 | 102201701A | 8.20  | 29.67%        | 甲方长春长生申请破产，项目终止。 | 2022 年 | 已结转                  |
| 合计          |            | 27.64 | 100.00%       |                  |        |                      |

### 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见

#### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人的预付账款明细和主要预付款项的交易合同、银行付款凭证等，检查预付账款的构成是否正确，复核预付账款的性质（或内容）是否属于合同规定预付的款项；向发行人的业务经办人员了解采用预付款方式的原因和背景；

2、获取预付账款变动明细表，分析预付账款增长的原因及合理性；

3、了解报告期内发行人采购政策，询问并检查主要供应商的采购政策是否发生变化；

4、复核发行人预付账款增长与业务规模匹配性分析的合理性；

5、获取资产负债表日后的结转凭证，核实期后是否已接受劳务并结转预付账款；检查公司超过 1 年未结转的预付账款对应的采购合同及项目，分析其形成原因的合理性，分析是否存在因下游客户药物研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。

#### （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人报告期各期末预付款项增长具有合理性，与发行人业务规模相匹配，报告期内主要供应商采购政策未发生重大变化；

2、截至 2022 年 12 月 31 日，超过 1 年未结转的预付款项为预付服务费，尚未达到预付账款结转时点；发行人期末预付款项具有合理性，不存在因下游客户药物研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。



## 问题 17. 关于存货

申报材料显示，发行人存货账面价值分别为 25.20 万元、222.39 万元和 319.39 万元，均为合同履约成本，未计提存货跌价准备/合同履约成本减值准备。

请发行人：

（1）按照业务类型说明合同履约成本构成及变动情况，账面价值逐年增长的原因及合理性。

（2）说明报告期各期末存货库龄、期后结转及减值测试情况，未计提存货跌价准备的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、按照业务类型说明合同履约成本构成及变动情况，账面价值逐年增长的原因及合理性

### （一）合同履约成本构成及变动情况

公司合同履约成本系按终验法确认收入的项目验收前所发生的成本，合同履约成本在客户验收时一次性结转至主营业务成本。

#### 1、各业务类型合同履约成本总体情况

报告期各期末，公司合同履约成本分别为 222.39 万元、319.39 万元和 **432.89 万元**，总体呈现增长趋势。公司合同履约成本以数据管理和统计分析业务为主，报告期各期末数据管理和统计分析业务合同履约成本占比分别为 91.93%、89.81%和 **89.08%**；其他临床试验技术服务的合同履约成本金额和占比均较小。

公司各业务类型合同履约成本金额及占比情况如下：

单位：万元

| 业务类型      | 2022 年<br>12 月 31 日 |        | 2021 年<br>12 月 31 日 |        | 2020 年<br>12 月 31 日 |        |
|-----------|---------------------|--------|---------------------|--------|---------------------|--------|
|           | 金额                  | 占比     | 金额                  | 占比     | 金额                  | 占比     |
| 数据管理和统计分析 | 385.63              | 89.08% | 286.84              | 89.81% | 204.44              | 91.93% |

|            |        |         |        |         |        |         |
|------------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
| 其他临床试验专项服务 | 47.26  | 10.92%  | 32.55  | 10.19%  | 17.95  | 8.07%   |
| 合计         | 432.89 | 100.00% | 319.39 | 100.00% | 222.39 | 100.00% |

## 2、各业务类型合同履约成本构成及变动

### （1）数据管理和统计分析业务

数据管理和统计分析业务合同履约成本由人工成本、软件使用费、独立数据监查委员会相关费用和其他支出构成。报告期内，公司数据管理和统计分析业务合同履约成本快速增长，各期末合同履约成本分别为 204.44 万元、286.84 万元和 385.63 万元，合同履约成本增长的主要原因系报告期内公司业务规模迅速增长。

报告期各期末，公司数据管理和统计分析业务合同履约成本构成及变动情况如下：

单位：万元

| 构成            | 2022 年 12 月 31 日 |         |         | 2021 年 12 月 31 日 |         |         | 2020 年 12 月 31 日 |         |
|---------------|------------------|---------|---------|------------------|---------|---------|------------------|---------|
|               | 金额               | 占比      | 增长率     | 金额               | 占比      | 增长率     | 金额               | 占比      |
| 人工成本          | 318.68           | 82.64%  | 50.88%  | 211.21           | 73.63%  | 70.21%  | 124.09           | 60.70%  |
| 软件使用费         | 18.80            | 4.88%   | 47.80%  | 12.72            | 4.43%   | 177.12% | 4.59             | 2.25%   |
| 独立数据监查委员会相关费用 | 21.89            | 5.68%   | -49.77% | 43.58            | 15.19%  | -39.16% | 71.63            | 35.04%  |
| 其他支出          | 26.26            | 6.81%   | 35.85%  | 19.33            | 6.74%   | 368.04% | 4.13             | 2.01%   |
| 合计            | 385.63           | 100.00% | 34.44%  | 286.84           | 100.00% | 40.31%  | 204.44           | 100.00% |

数据管理和统计分析服务合同履约成本以人工成本为主。报告期各期末，人工成本占比分别为 60.70%、73.63%及 82.64%。各期人工成本占比有所上升，主要系独立数据监查委员会相关费用占比波动影响。自 2020 年开始，公司新签的部分合同包含了 IDMC 服务，即药物临床试验中的独立数据监查委员会服务，服务内容包括组织专业技术人员参与 IDMC 委员会或为该委员会提供相关的统计分析决策支持、定期审阅来自一项或多项临床试验累积数据、出具统计分析决策报告等。公司需聘请相关专家开展该类服务，需向其支付一定的技术服务费。2020 年末至 2022 年末，独立数据监查委员会相关费用分别为 71.63 万元、43.58 万元及 21.89 万元，占比分别为 35.04%、15.19%及 5.68%，系随着该类业务陆续执行推进及结案，新增 IDMC 服务降低所致。

## （2）其他临床试验专项服务

报告期各期末，公司其他临床试验专项服务合同履行成本构成及变动情况如下：

单位：万元

| 构成        | 2022 年 12 月 31 日 |         |           | 2021 年 12 月 31 日 |         |         | 2020 年 12 月 31 日 |         |
|-----------|------------------|---------|-----------|------------------|---------|---------|------------------|---------|
|           | 金额               | 占比      | 增长率       | 金额               | 占比      | 增长率     | 金额               | 占比      |
| 人工成本      | 12.10            | 25.60%  | -39.74%   | 20.08            | 61.69%  | 17.29%  | 17.12            | 95.38%  |
| 专家委员会相关费用 | 4.50             | 9.52%   | -62.75%   | 12.08            | 37.11%  | -       | -                | -       |
| 其他支出      | 30.65            | 64.88%  | 7,761.54% | 0.39             | 1.20%   | -53.01% | 0.83             | 4.62%   |
| 合计        | 47.26            | 100.00% | 45.19%    | 32.55            | 100.00% | 81.34%  | 17.95            | 100.00% |

报告期各期末，公司其他临床试验专项服务合同履行成本金额较小，2020 年末至 2022 年末分别为 17.95 万元、32.55 万元及 47.26 万元。2021 年末主要为人工成本增长，2022 年末主要为其他支出增长，系本期新增 BJ025321001 注册服务项目未达到收入确认条件，所发生成本 25.00 万元计入存货所致。

从成本构成来看，2020 年末及 2021 年末以人工成本为主，占比分别为 95.38%、61.69%。2022 年末，人工成本占比下降至 25.60%，其他支出占比上升至 64.88%，主要原因系尚未达到收入确认条件的 BJ0253210 及 BJ035422018 注册服务项目所发生的注册服务费计入存货。

## （二）合同履行成本账面价值逐年增长的原因及合理性

报告期内，公司数据管理和统计分析业务处于快速增长阶段，其他临床试验专项服务也稳步增长。报告期末未结案的按终验法确认收入的项目数量有所增加，使得合同履行成本账面价值逐年增长。报告期各期末合同履行成本与项目数量增长的对比情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 2022 年 12 月 31 日 |      |        | 2021 年 12 月 31 日 |      |        | 2020 年 12 月 31 日 |      |
|------------|------------------|------|--------|------------------|------|--------|------------------|------|
|            | 金额               | 项目数量 | 增长率    | 金额               | 项目数量 | 增长率    | 金额               | 项目数量 |
| 数据管理和统计分析  | 385.63           | 61   | 34.44% | 286.84           | 52   | 40.31% | 204.44           | 48   |
| 其他临床试验专项服务 | 47.26            | 10   | 45.19% | 32.55            | 8    | 81.34% | 17.95            | 6    |
| 合计         | 432.89           | 71   | 35.54% | 319.39           | 60   | 43.62% | 222.39           | 54   |

由上表可见，报告期各期末公司合同履行成本账面价值增长系报告期末未结案的按终验法确认收入项目数量增加所致，合同履行成本账面价值逐年增长具备合理性。

## 二、说明报告期各期末存货库龄、期后结转及减值测试情况，未计提存货跌价准备的原因及合理性

公司各期期末存货库龄主要以 1 年以内为主，2022 年末 1 年以上存货占比有所上升。截至 2023 年 2 月 28 日，各期末存货期后结转比例分别为 84.12%、59.10%及 13.38%。公司期末存货不存在减值迹象，期末未计提存货跌价准备，符合《企业会计准则》相关规定。

### （一）报告期各期末存货库龄、期后结转情况

报告期各期末，公司存货库龄及期后结转情况如下：

单位：万元

| 业务类型                       | 库龄    | 2022 年 12 月 31 日 |         | 2021 年 12 月 31 日 |         | 2020 年 12 月 31 日 |         |
|----------------------------|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|                            |       | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      | 金额               | 占比      |
| 数据管理与统计分析                  | 1 年以内 | 207.31           | 53.76%  | 230.65           | 80.41%  | 192.63           | 94.22%  |
|                            | 1 年以上 | 178.32           | 46.24%  | 56.19            | 19.59%  | 11.81            | 5.78%   |
|                            | 小计    | 385.63           | 100.00% | 286.84           | 100.00% | 204.44           | 100.00% |
| 其他临床试验专项服务                 | 1 年以内 | 38.94            | 82.40%  | 30.87            | 94.87%  | 17.95            | 100.00% |
|                            | 1 年以上 | 8.32             | 17.60%  | 1.67             | 5.13%   | -                | -       |
|                            | 小计    | 47.26            | 100.00% | 32.55            | 100.00% | 17.95            | 100.00% |
| 合计                         |       | 432.89           |         | 319.39           |         | 222.39           |         |
| 截至 2023 年 2 月 28 日<br>结转金额 |       | 57.90            |         | 188.76           |         | 187.08           |         |
| 截至 2023 年 2 月 28 日<br>结转比例 |       | 13.38%           |         | 59.10%           |         | 84.12%           |         |

由上表可见，报告期各期末其他临床试验专项服务存货库龄以 1 年以内为主，各期 1 年以内存货占比分别为 100.00%、94.87%及 82.40%；2020-2021 年末数据管理和统计分析服务 1 年以内存货占比分别为 94.22%、80.41%；2022 年末 1 年以上存货占比上升至 46.24%，主要系执行周期超过 1 年的按终验法确认收入项目未达到收入确认条件，已发生成本计入存货所致。

## （二）存货减值测试情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司合同履行成本相关项目回款良好，不存在减值迹象，情况如下：

单位：万元

| 业务类型        | 合同金额     | 合同履行成本 | 项目累计收款金额 | 状态  |
|-------------|----------|--------|----------|-----|
| 数据管理和统计分析服务 | 1,571.49 | 385.63 | 754.31   | 执行中 |
| 其他临床试验专项服务  | 253.53   | 47.26  | 137.19   | 执行中 |
| 总计          | 1,825.02 | 432.89 | 891.50   |     |

由上表可见，公司相关项目回款总额远大于合同履行成本，合同履行成本不存在减值迹象。公司通常根据项目实际发生的单位人工成本是否低于项目合同报价中的单位人工价格作为判断合同履行成本是否存在减值迹象的依据。公司合同报价系根据预计工时\*单位人工价格+其他费用确定。报告期内，公司合同报价单位人工价格大于公司该级别的单位人工成本，且合同通常会约定甲方提前终止合同时，需就公司已完成的工作支付服务费。综上，公司期末存货不存在减值迹象，故未计提存货跌价准备。

## 三、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解、评价收入确认及成本核算的内部控制设计的合理性，测试关键内部控制的有效性；
- 2、了解发行人收入确认原则及成本结转方式，分析收入确认原则及成本结转方式的合理性；
- 3、获取发行人报告期各期末合同履行成本项目明细及成本构成，检查合同履行成本归集是否准确；复核合同履行成本变动情况，分析其逐年增长原因及合理性；
- 4、获取报告各期末存货库龄及期后结转情况，复核库龄计算与期后结转的准确性；
- 5、获取发行人销售合同清单及项目累计收款明细，选取部分合同检查合同

条款和报价规则，分析发行人未计提存货跌价准备的原因及合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、报告期内，发行人存货核算在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定，存货增长与业务类型及业务规模增长趋势相符，存货账面价值逐年增长原因合理；

2、报告期末，发行人存货不存在减值迹象，未计提存货跌价准备，符合《企业会计准则》要求。

## 问题 18. 关于募集资金投资项目

申报材料显示：

（1）募集资金合计 64,984.24 万元，部分用于补充流动资金。

（2）临床监查服务平台建设项目可以实现远程中心化监察，投资概算包括房屋购置、机房租赁等。

（3）思睦瑞科疫苗研发中心项目投资概算中，房屋购置成本及装修改造工程投资占比较高。

（4）报告期末，发行人货币资金余额为 29,131.13 万元；交易性金融资产余额为 6,977.41 万元，均为银行理财产品。

请发行人：

（1）结合现有主营业务、生产经营规划、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等，以事实描述性、直接、简洁、客观语言说明募集资金投资项目的必要性，募集资金对主营业务发展的贡献、对未来经营战略的影响、对业务创新的支持作用；结合货币资金及理财产品金额、生产经营状况，说明仍需募集资金进行补充流动资金的合理性；货币资金、交易性金融资产变动较大的原因，理财产品有无质押或权利受限情况，对应的底层资产有无违约或无法收回的风险。

（2）说明临床监查服务平台建设项目与发行人临床试验监查服务业务的对应关系；使用远程监察服务平台的优劣势；实践中客户是否有要求必须使用现场临床监察的情形；在已有房屋购置计划的情况下，仍需租赁机房的原因。

（3）说明研发中心项目投资中厂房购置、装修改造工程占比较高的合理性，是否为变相投资房地产项目。

（4）结合员工学历背景、过往经历、发行人现有研发及技术储备等因素，说明是否具备实施上述项目所必须的软件、信息系统开发能力或研发能力。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合现有主营业务、生产经营规划、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等，以事实描述性、直接、简洁、客观语言说明募集资金投资项目的必要性，募集资金对主营业务发展的贡献、对未来经营战略的影响、对业务创新的支持作用；结合货币资金及理财产品金额、生产经营状况，说明仍需募集资金进行补充流动资金的合理性；货币资金、交易性金融资产变动较大的原因，理财产品有无质押或权利受限情况，对应的底层资产有无违约或无法收回的风险

### （一）临床监查服务平台建设项目的必要性

#### 1、提升公司主营业务能力和提升服务能力需要，进一步巩固公司行业地位

发行人临床试验运营服务主要包括临床试验监查和机构管理，根据《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》，临床试验的监查方式可以是现场和中心化监查相结合的模式，也鼓励有条件的研究机构优先使用电子化系统。全人工的监查方式主要依赖于 CRA 在现场对数据进行汇总、分析，系统性问题发现滞后，如遇到数据异常等情况，需要现场核对原始资料，工作耗时久且效率不高。

公司主要运营疫苗、传染病、慢性病临床试验，这类临床试验的特点是大样本量，大流量入组，数据来源分散。随着创新产品大量上市和上市后研究、真实世界研究的大量开展，临床试验总数和单临床样本量不断增长，因此数据采集、核对的效率至关重要。未来随着发行人业务规模的扩张，万人以上的 III 期临床试验以及多中心临床试验等大项目数量不断增加，监查业务的开展对人员数量及项目管理能力的要求进一步提高。远程监查服务平台相比于传统以人力为基础的服务，在效率、质量、可靠性上具有显著优势。未来公司要想进一步扩大规模并形成技术壁垒，就必须建立一个基于电子化、信息化的监查服务平台。

#### 2、进一步提升公司的项目综合管理能力

疫苗项目使用软件采集数据在国内比较滞后，传统的监查模式主要采用纸质版数据资料收集及人工录入，在时效性和准确率上均落后于电子化管理。随着疫苗应用对临床试验项目管理的要求越来越高，需严格按项目管理的五大过程（启动过程、规划过程、执行过程、监控过程、收尾过程）和十大知识领域



（整合管理、范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险管理、采购管理、干系人管理）开展项目管理工作。随着要求的提高和管理过程的复杂化，临床试验信息化管理系统（CTMS）也逐渐被应用到临床试验项目管理中，CRO 公司除了引进相应的管理系统外，通常还需要结合自身的业务特点和管理特点进行再开发，以更好地适用本公司的管理。同时还需要根据行业发展趋势，采用更多信息化管理工具和建立数据中心，以持续提升自身管理能力。

本次项目主要针对临床研究项目全过程管理及所涉及的项目管理相关信息化系统建设、临床监查服务平台研发扩建、引进核心技术人才、加强人才的培训等工作。发行人结合多年临床试验管理经验，将试验过程中的标准化操作流程嵌入远程监查平台系统的设计中，以增强公司临床试验项目管理能力，降低人工成本的同时提高项目实施效率，大大增强公司的综合实力和核心竞争力，更好地为医药企业提供高效、优质的服务。

## **（二）思睦瑞科疫苗研发中心项目的必要性**

### **1、是公司提升临床前技术服务能力的需要**

疫苗临床前的产品研发可细分为多个技术平台。以我国新冠肺炎疫苗为例，有灭活、病毒载体、核酸、重组 VLP 颗粒等不同路线。我国 2021 年法定传染病有 40 种，其中有 21 种还未有已上市疫苗，其他传染病中具有已上市疫苗产品的也只是少数，未来还有极大的发展空间。目前公司正加快灭活/减毒类疫苗开发技术平台，细菌多糖及结合疫苗开发技术平台，VERO 细胞及人二倍体细胞培养技术研发平台建设。公司致力于为客户提供各类疫苗技术平台的研发和咨询服务，研发中心建立后，公司不仅将在现有平台上与科研机构或者企业合作，寻找更好的菌/毒种或目的抗原，扩增向疫苗企业提供服务的疫苗种类，也会横向发展重组 VLP 颗粒、核酸等疫苗平台及更多样化的细胞培养技术，更好地为疫苗企业服务。

### **2、有利于公司通过“产学研”联合，提升该领域的市场竞争力**

发行人作为专业医药研发 CRO，服务于国家生物医药领域的创新发展战略。《“十四五”医药工业发展规划》提出为完善疫苗供应体系，支持发展可提供

药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构，鼓励企业和科研院所、疾控机构联合建设疫苗应急研发和产业化公共服务平台，提升安全性评价、临床研究、中试生产等各环节保障能力。

发行人专注于提供疫苗领域的全流程服务，疫苗研发的技术路线具备多样性特征，创新疫苗产品创意多诞生于高校、研究所或者小型的研究企业，疫苗从抗原选择到完成人体临床获批上市具有非常多的环节，长期以来产、学、研脱节的问题严重制约我国创新疫苗的研究。中试生产以及临床试验属于不定期需求，对大部分企业尤其是初创研究机构，通过购买服务的方式可以节约大量时间和成本。疫苗研发中心的中试车间建成后，公司将形成贯穿临床前到临床试验的完整服务能力，依托临床前技术服务团队的疫苗研发经验及技术储备，将产、学、研紧密联合，提升创意到技术的转化效率，将企业和科研院所的疫苗创意实现为切实可行的技术方案，提高发行人在疫苗研发外包领域的综合竞争力。

### **3、增强公司在疫苗研发领域的硬件和软件实力**

疫苗临床前研发具备较高的硬件、软件壁垒，包括生物安全实验室、理化实验室、中试、制剂车间建设等，发行人研发中心项目按医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 进行整体设计，建设符合安全标准的生物实验室、理化实验室和生产车间，可以满足生物制品的研发与生产需求。通过自建研发中心可以有效提升研发效率，增强公司的研发实力，同时，建设自有的研发中心可以让各部门专业人才能够发挥协同效应，提升客户黏性，更有利于公司引入和培育更多的研发人员。

### **（三）募集资金对主营业务发展的贡献、对未来经营战略的影响、对业务创新的支持作用**

本次募集资金投资项目将不断提升公司创新能力和广泛拓展业务范围，结合公司的现有技术、经验及市场优势，致力于将公司打造成为全球范围内具有独特竞争力的 CRO 企业。募集资金对主营业务发展的贡献、对未来经营战略的影响、对业务创新的支持作用如下：

## **1、巩固国内预防用生物制品临床试验 CRO 领先地位**

在国家产业政策的支持下，国内疫苗企业陆续研发上市了 Sabin 株 IPV 疫苗、EV71 疫苗、十三价肺炎疫苗、HPV 疫苗等创新产品，填补了国内空白，并且通过了 WHO 疫苗预认证，进军国际市场。自从疫情暴发以来，我国本土企业正沿多条技术路线进行新冠病毒疫苗研发攻关，取得多个产品上市，成为全球主要的新冠疫苗供应国。根据国家临床试验公示平台数据统计，2020-2021 年疫苗在国内是仅次于肿瘤的热门研发领域。

思睦瑞科经过十余年的发展，在国内确立了疫苗临床试验领域的领先地位，公司将在接下来疫苗发展的热潮中，继续投入资源，强化和补充团队，通过数字化临床试验平台建设提高工作效率和服务质量，以继续为国内外疫苗企业提供高品质的临床试验全链条服务。

## **2、搭建疫苗研发中心，提升创新能力，强化疫苗研发全链条 CRO 服务能力**

在我国新冠疫苗研发中，研究院与企业合作开发的模式取得了巨大的成功，未来在创新疫苗研发领域，疫苗临床前 CRO 可以提供一个共享的服务平台，帮助更多研究院所实现快速开发。在新冠疫苗的研发过程中，多平台技术百花齐放，各有技术优势，企业和研究机构意识到多技术平台建设的重要性，跨平台进行建设对企业来说周期较长，临床前 CRO 可以帮助企业实现新技术平台的快速建设。所以未来疫苗临床前研究市场规模将持续放大。

自 2020 年开展疫苗临床前业务至 **2022 年末**，公司已与六家疫苗企业签订了累计 3,800 万元项目技术服务协议，为企业提供疫苗工艺研发、工艺优化等服务。未来通过疫苗研发中心的建设，公司将以传统疫苗开发平台为起点，搭建多技术服务平台的临床前研究服务，以自行或合作方式完成药物发现、中试生产、产业化放大等相关工作，能够进一步拓宽公司业务领域和商业模式。

### **（四）募集资金进行补充流动资金的合理性**

#### **1、公司经营规模逐步扩大，公司经营性流动资金需求日益增加**

公司所处行业为人才密集型产业，报告期内，公司业务规模迅速增长，业务和人员规模的不不断扩大使得公司对日常运营资金的需求不断增加。公司主营

业务开展中的主要成本为人工成本，资金规模的大小直接影响着企业的规模效益，随着公司新订单的签订，公司需要招聘充足的技术人员来完成项目的覆盖，未来人员数量会持续增长，需要更多的资金用于支付人工成本，因此，现有业务规模的扩展需要足够的流动资金。

## **2、发行人新业务板块的开辟和持续投入需要具备充足的流动资金**

发行人根据市场情况及自身业务优势，逐步完善市场开拓和业务布局，自2017年以来，先后布局了数据管理统计业务、临床前业务、慢病临床项目等业务板块。上述业务在开展初期，均需要通过专业人员招聘来开展，而业务开展前期需要充足的流动资金，才能确保相关业务的顺利开展。

如配置充分的流动资金，发行人可灵活根据市场情况，通过招募合格的技术及科学专业人员扩展业务规模，并可开展特定的研发项目，开发先进技术以提升服务质量及效率。现有的募集资金投资项目涵盖临床监查服务平台及疫苗研发中心的建设和新员工招募及培训，均具有明确的资金用途。如备有相应的流动资金，可以用以支持各项业务扩大后的人员薪酬及相关运营支出，扩大及增强发行人在临床试验技术服务方面的运营能力，以满足国内外市场对发行人服务不断增长的需求。

因此，公司需补充一定规模的流动资金以保障公司正常经营和业务发展规划的顺利实施。

## **3、发行人账面资金主要为预收账款和最近一次的股权融资，未来业务发展仍需较高的资金支持**

报告期内，发行人主要销售结算方式为预收和节点收款，因此发行人预收账款/合同负债金额较高，为确保项目的顺利开展，必须对资金的使用进行合理的规划，以防出现流动性不足，进而影响到公司偿债能力和业务的持续开展。

通过补充流动资金可提升公司的偿债能力，发行人目前融资渠道相对单一，由于属于轻资产运营模式，无可抵押的重型资产，外部债务融资门槛较高，公司日常的规模拓展，主要依赖原股东的资金投入和寻求外部机构股东的增资，因此，通过本次募集资金，将拓宽公司融资渠道，提升公司资金储备水平，有利于维持稳健发展。

#### 4、同行业补充流动资金的情况

通过补充流动资金来维持公司后续业务的拓展，也属于行业内通行的做法。发行人同行业可比公司补充流动资金情况如下：

单位：亿元

| 可比公司 | 补充流动资金    | 拟募集资金      |
|------|-----------|------------|
| 诺思格  | 1.77      | 6.10       |
| 普蕊斯  | 2.00      | 7.02       |
| 泰格医药 | 9.65（亿港元） | 96.53（亿港元） |

发行人可比公司均为 CRO 企业，充足的营运资金为维系业务发展的重要基础之一，亦为抵御市场竞争风险、应对市场变化的需要。补充流动资金项目有助于保证发行人的业务经营的顺利开展，提升发行人的对外扩张实力，提高抗风险能力。因此，公司以部分募集资金补充流动资金具有合理性和必要性。

**（五）货币资金、交易性金融资产变动较大的原因，理财产品有无质押或权利受限情况，对应的底层资产有无违约或无法收回的风险**

报告期各期末，公司货币资金和交易性金融资产情况如下：

单位：万元

| 科目      | 2022 年<br>12 月 31 日 | 2021 年<br>12 月 31 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 |
|---------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 货币资金    | 42,837.49           | 29,131.13           | 225.94              |
| 交易性金融资产 | -                   | 6,977.41            | 13,072.24           |
| 合计      | 42,837.49           | 36,108.54           | 13,298.18           |

报告期各期末，公司货币资金均为银行存款，持有的交易性金融资产均为银行理财产品。2021 年末，公司银行存款大幅增加的原因主要为：2021 年 12 月，公司完成股份增发，收到新增股东投资款；以及公司年末部分理财产品到期赎回，使得年末银行账户资金增加；此外，随着公司新增订单的增加，预收客户的项目款项增加，从而使得货币资金增加。2021 年末、2022 年末，交易性金融资产规模下降主要系部分理财产品到期赎回。

报告期内，公司理财产品不存在质押或权利受限的情况。

**截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在尚未到期的理财产品。**

二、说明临床监查服务平台建设项目与发行人临床试验监查服务业务的对应关系；使用远程监查服务平台的优劣势；实践中客户是否有要求必须使用现场临床监查的情形；在已有房屋购置计划的情况下，仍需租赁机房的原因

### （一）临床监查服务平台建设项目与发行人临床试验监查服务业务的对应关系

根据《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》规定，监查方式可以是现场和中心化监查相结合的模式，也鼓励有条件的研究机构优先使用电子化系统。新冠疫情的暴发以及国际市场的发展，使得原有的监查模式，难以满足监查快速地覆盖到实施现场，需要一个基于远程的电子化平台来进行远程的监查。发行人主营业务中临床试验监查服务主要包括现场流程监查和数据核查，其中，现场流程监查需要 CRA 对研究者在临床试验实施中操作予以监督，以确保临床试验的执行符合 GCP 和临床试验方案的相关规定，如疫苗接种操作是否符合操作规程，因此暂时无法完全电子化。数据核查的主要工作内容为 CRA 核实临床试验产生的源文件/源数据和其他试验记录<sup>20</sup>的准确性、完整性。这一部分服务内容可通过公司远程监查服务平台实现电子化监查，具体的应用场景如下：

| 序号 | 远程监查服务平台功能             | 实际应用场景                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 一次性数据采集                | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 系统设置身份证读取、图片上传等功能，方便用户快速采集数据；</li> <li>➢ 研究者用户录入访视数据后，可在各模块抓取及应用，无需重复采集或统计。</li> </ul>                                                              |
| 2  | 系统自动逻辑核查功能             | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 通过预设的逻辑核查直接对源数据进行实时核查，建立第一道防线，提高源数据的准确性和完整性；</li> <li>➢ 替代人工发出质疑，减少工作量。</li> </ul>                                                                  |
| 3  | 系统对接 EDC，实现数据同步和质疑实时传输 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 替代研究者从纸质资料录入 EDC 的过程，无需二次录入，减少研究者工作量，并加快临床试验的进展；</li> <li>➢ 实现质疑全流程的传输，既往数据管理员对 EDC 数据进行质疑，研究者需要同时修改/澄清《接种和随访记录本》和 EDC 的质疑，而现在 EDC 的质疑可以</li> </ul> |

<sup>20</sup> 源文件：指临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、受试者日记或者评估表、发药记录、仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X 光片、受试者文件，药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录

其他试验记录：比如研究或试验委托协议、临床研究批件/通知书、伦理委员会批准文件、研究或试验方案 SOP、研究者手册、药品说明书、设备物资使用说明等

| 序号 | 远程监查服务平台功能       | 实际应用场景                                                                                                                                          |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                  | 实时回传到 e-Source 中进行澄清，并把澄清结果和原因同步回传到 EDC，无需二次质疑和澄清。                                                                                              |
| 4  | 受试者管理电子化，高效随访    | ➤ 系统自动统计访视/计划访视名单，替代人为统计，短信自动推送访视提醒，并设置电话随访受试者模式，及时推进临床试验进程。                                                                                    |
| 5  | 数据自动统计，实时掌握试验进度  | ➤ 研究者录入受试者访视数据后，系统自动生成统计报表，无需再次汇总和填写                                                                                                            |
| 6  | 随访表格自动生成，一键导出和打印 | ➤ 研究者录入受试者访视数据后，系统自动生成研究表格，无需人工填写                                                                                                               |
| 7  | 质疑催办，实时处理        | ➤ 线上质疑取代研究现场“纸质贴条质疑”<br>➤ 对于未能及时澄清的质疑，还可通过系统、微信小程序发出质疑催办提醒，及时解决问题                                                                               |
| 8  | 远程监查/稽查，实时质控     | ➤ 对于不方便现场出差的人员，如孕产期员工，可于办公室进行远程监查<br>➤ 完成现场访视工作返回驻地的监查员，出差间隔可通过远程监查进行数据核查及现场管理<br>➤ 对于无法到现场的情况，如新冠疫情下，现场不允许监查员到现场或监查员无法出差时，可以通过远程监查实现受试者管理和数据核查 |

## （二）使用远程监查服务平台的优劣势

相比于传统以人力为基础的现场监查服务，远程监查在效率、质量、可靠性上具有显著优势，远程监查与全人工现场监查的优劣势对比情况如下：

| 项目 | 现场监查                                                 | 远程监查                                                                         |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 优势 | 现场实时监查操作过程是否依从法规/临床试验方案/SOP                          | 减少现场访视次数、减少了差旅成本、缩短研究时间<br>监查工作不受疫情、地域、时间等因素的影响，减少 CRA 人员配备和优化资源分配，有助于加速项目进度 |
|    | 与研究人员现场沟通，及时获取反馈                                     | 数据实时录入、及时分析，并配有数据下载中心，提升数据汇总工作效率                                             |
|    |                                                      | 利用系统自带的逻辑核查功能，减少研究者操作中的逻辑错误，提升项目质量                                           |
|    |                                                      | 防止对临床试验项目数据质疑的大量堆积，减少琐碎的事务性工作；避免问题发现和解决的滞后，降低沟通的时间成本，减少研究人员工作量               |
|    | 可查看药物管理、样本管理和设备运作的具体情况，如药物是否按要求存放在冷库/冰箱内，样本有无发生冻融情况等 | CRA 可随时随地远程查看相关数据信息，提高源数据核对工作效率，避免对受试者数据的重复监查；更及时有效地发现问题并采取干预性措施解决问题，保障试验质量。 |
|    | 可查看未进入系统的记录，如样本离心记录、功能分区消毒记录、仪器设备维护记录等               | 数据产生/变更均可追溯至记录的创建者或修改者，且稽查轨迹不允许修改或删除，确保原始记录的规范性                              |

| 项目 | 现场监查                                            | 远程监查                                                      |
|----|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    |                                                 | 申办者、CRO 管理层通过远程监查系统可以及时了解一线 CRA 的监查情况                     |
|    |                                                 | 给申办者、CRO 工作人员授予独立的查阅源文件权限（专人专号）。通过去标识等技术手段实现了对受试者个人信息的保护。 |
| 劣势 | 监查工作需要到实施现场进行访视，差旅和人工成本较高，且容易受客观条件影响工作开展（如疫情防控） | 无法监查现场操作的过程，只能通过记录追溯研究人员的操作是否依从法规/方案/SOP                  |
|    | 人工对数据进行汇总、分析，工作耗时久且效率不高，系统性问题发现滞后               | 无法查看未进入系统的记录，样本离心记录、功能分区消毒记录、仪器设备维护记录等                    |
|    | 无法及时发现数据缺失、不一致和异常等情况，需要通过监查员去研究现场查阅原始记录         | 除冷链（在线温度）监测外，无法查看药物管理、样本管理和设备运作的具体情况                      |

如上所示，在中心化监查模式下，申办者和 CRA 可以远程实时监查进度、核查数据、提出质疑；研究者可实时解决质疑、减少人工数据采集，避免发现问题发现滞后；受试者可以通过手机或其他电子设备参与实时反馈，及时跟进访视，无需频繁前往临床研究机构，受试者的入组速度、依从性得以有效改善，也有助于收集并沉淀更加丰富全面的数据。远程监查系统在满足合规性和数据安全要求的基础上，解决了源文件直接查阅的行业难题，并且通过去标识等技术手段系统性地实现了受试者个人信息的保护。远程监查服务平台的上线为发行人大幅提高人员使用效率的同时降低项目运营成本。使申办者、CRO 管理层通过远程监查系统可以及时了解一线 CRA 的监查情况。

### （三）实践中客户是否有要求必须使用现场临床监查的情形

2020 年，GCP 提出监查可以是现场和中心化相结合的模式，也鼓励有条件的研究机构优先使用电子化系统。在疫情的影响下，原有的全人工现场监查的模式难以满足监查快速覆盖到实施现场，因此，需要一个基于远程的电子化平台来进行远程的监查。由于现场流程监查需要 CRA 进行现场访视以确保临床试验的执行符合 GCP 和临床试验方案的相关规定，因此暂时无法完全电子化。在远程监查模式下，数据采集速度更快、准确率更高，降低受试者脱落率的同时项目周期可以有效缩减，申办者可以通过远程监查系统及时了解一线 CRA 的监查情况，有助于加速项目进度、提升项目质量。在实践当中，基于上述优势，客户对现场监查和远程监查相结合的模式接受度较高，不存在客户要求必须使



用现场监查的情形。

#### （四）已有房屋购置的情况下，仍需租赁机房的原因

发行人临床监查平台项目总部设立于北京，根据《北京市数据中心统筹发展实施方案（2021-2023 年）》，自建机房的标准要求较高，新建云数据中心 PUE 不应高于 1.3，单机架功率不应低于 6 千瓦，用于数据存储功能的机柜功率比例不高于机柜总功率的 20%，超过公司现阶段业务的需求量。

发行人作为 CRO 企业，对于机房的需求尚不需要自建数据中心的规模，出于提高募集资金使用效率的目的，选择租赁专用机房。与自建机房相比，租赁机房成本低、耗时短，且可以满足发行人的日常运营需求，不会对发行人募投项目产生不利影响。因此，发行人临床监查平台项目所需机房将另行租赁，房屋购置将作为项目总部用于日常管理运营。

### 三、说明研发中心项目投资中厂房购置、装修改造工程占比较高的合理性，是否为变相投资房地产项目

#### （一）说明研发中心项目投资中厂房购置、装修改造工程占比较高的合理性

发行人研发中心项目中厂房购置、装修工程改造工程占比较高，主要系该募投项目将建设较高标准的实验室、小试和中试车间，该标准由于存在洁净区要求，建设标准较高，相应的装修成本也较高。

发行人研发中心募投项目的总建筑规模约 8416.66 平方米，主要建设疫苗等生物技术药物的综合性研发中心，建设包括病毒类、细菌类及基因工程类等多技术平台、疫苗研发实验室、中试生产平台、制剂平台、质量分析平台以及仓储、水电气能源等公用配套辅助设施和污水处理等环保基础设施工程。

项目实施后，搭建的新技术开发平台，将显著提升公司在生物制药领域的研发、新型疫苗产品的开发、转化能力和技术水平，拓展公司研发产品线，增强核心竞争力。研发中心项目具体投资预算情况如下：

| 序号 | 项目名称   | 投资金额（万元） | 比例     |
|----|--------|----------|--------|
| 1  | 厂房购置费用 | 9,618.47 | 38.27% |
| 2  | 装修改造工程 | 4,443.96 | 17.68% |

| 序号  | 项目名称             | 投资金额（万元）  | 比例      |
|-----|------------------|-----------|---------|
| 3   | 仪器、设备采购安装费用      | 10,153.12 | 40.40%  |
| 3-1 | 细菌类疫苗及结合疫苗技术平台   | 2,126.78  | /       |
| 3-2 | 病毒类疫苗及病毒载体疫苗技术平台 | 1,901.13  | /       |
| 3-3 | 研发中心重组蛋白疫苗技术平台   | 2,401.84  | /       |
| 3-4 | 质量检测及质量控制技术平台    | 1,758.45  | /       |
| 3-5 | 制剂技术平台           | 1,950.52  | /       |
| 3-6 | 办公设备             | 14.40     | /       |
| 4   | 人员工资             | 486.87    | 1.94%   |
| 5   | 基本预备费            | 80.00     | 0.32%   |
| 6   | 铺底流动资金           | 350.00    | 1.39%   |
|     | 合计               | 25,132.43 | 100.00% |

其中，厂房购置费用预算根据厂房建筑面积 8416.66 平方米，按园区报价 1.1 万元/平方米，购置金额约为 9,258.33 万元，相关税费 360.15 万元，合计 9,618.47 万元。装修改造工程均按照市场价格预估，各区域面积及单位装修价格如下：

| 区域           | 使用面积<br>(平方米) | 建筑面积<br>(平方米) | 单价<br>(万元/平) | 装修预算总额<br>(万元) |
|--------------|---------------|---------------|--------------|----------------|
| 公用工程         | 2,578.64      | 2,916.07      | 0.11         | 283.65         |
| 空调机组及锅炉制水设备  |               | -             |              | 540.54         |
| 实验室及中试车间-净化区 | 4,409.65      | 4,986.67      | 0.75         | 3,307.24       |
| 行政办公区        | 454.46        | 513.93        | 0.12         | 54.54          |
| 工程费小计        |               | -             |              | 4,185.96       |
| 设计费          |               | -             |              | 200.00         |
| 能评、安评、验收费等   |               | -             |              | 58.00          |
| 合计           | 7,442.75      | 8,416.66      |              | 4,443.96       |

研发中心按医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 进行整体设计、施工及净化装修，建设符合研发实验室、理化实验室和小型试制车间，按照上述标准建设项目预计 7,500.00 元/平方米。

医药工业洁净区是以微粒和微生物为主要控制对象，同时还对其环境温湿度、压差、照度、噪声等作出规定，对医药工业洁净厂房的空气洁净度、生产用水等级均有严格要求，因此发行人研发中心厂房设施对空调设备、动力锅炉

和制水设备的要求较高，空调机组及锅炉制水设备 540.54 万元。

综上，发行人对于研发中心项目已编制了可行性分析报告，由于所建设的标准较高，因此，对厂房面积、装修标准的支出较大，建成后将有效满足发行人的临床前技术服务业务的硬件、软件需求，提升业务的承载能力，具备合理性和必要性。

## （二）发行人不存在变相投资房地产的情形

### 1、发行人的经营范围及主营业务不存在房地产投资相关范围

发行人临床前技术服务主要包含疫苗工艺设计、细胞库建库、菌/毒种库建库、工艺探索及优化、小试及中试相关研发外包或咨询服务。通过自建研发中心可以有效提升研发效率，增强公司的研发实力。发行人不具备房地产开发的资质和资金储备，未来研发中心将用于临床前技术服务业务的开展，不存在用于对外出租或出售等相关安排。

### 2、发行人对于厂房的购置和建设主要为满足自身业务需求

由于发行人尚未建设临床前业务相关的软硬件设施，目前主要通过提供技术咨询的方式开展业务，这大大限制了发行人对该类业务的拓展。通过建设高标准的厂房设施、试验设备可以大幅提升发行人现有的硬件水平，提升业务的承载量，也有利于对该类业务进行进一步的拓展。因此，相关厂房主要为满足发行人临床前技术服务需求，不用于房地产目的。

综上所述，发行人不存在变相投资房地产的情形。

四、结合员工学历背景、过往经历、发行人现有研发及技术储备等因素，说明是否具备实施上述项目所必须的软件、信息系统开发能力或研发能力

## （一）临床监查服务平台项目

截至 2022 年 12 月 31 日，公司临床试验相关技术人员（不含数据管理和统计分析、临床前业务技术人员）共 324 人，295 人具备本科及以上学历，319 人具备药学、临床医学、生物学等专业背景，且均通过了 GCP 相关培训。目前，发行人临床监查人员人数可以覆盖现有项目执行，且临床试验项目经验丰富，为系统研发提供需求和方向，而信息系统由公司主导设计后委外开发，公司将

SOP 体系结合现场监查流程嵌入软件设计中，实现远程监查的技术要求。报告期内，发行人已开展过与临床试验业务相关的系统开发项目，具备相应的执行经验，具体开发情况如下：

### **1、2018-2020 年公司完成临床监查系统的 I、II 期开发**

2018 年 9 月 5 日，发行人首次启动临床试验监查系统的开发，软件服务商里恩协助公司搭建了临床试验软件应用的流程和体系以及数据库结构、数据库字典的开发。系统 I 期开发后，改善了现有的临床试验的记录模式，实现了受试者入组访视期间电子化管理。为了充分实现受试者全程访视电子化管理和远程监查，便于临床试验各方实时掌握临床试验数据，加快临床试验进行速度，提高临床试验质量，发行人继续推进了系统 II 期的开发工作。II 期完成后，系统具备录入、查阅、质疑、修改的功能，具备对逻辑矛盾、时间超出窗口期等特殊事件提醒功能，具备信息采集和数据统计功能，具备数据导出，并生成简易表格的功能。II 期系统的创新点在于不同角色可查阅敏感数据不同，因而需分角色对受试者敏感数据脱敏，保障数据安全性；以及通过系统配置好的映射关系对接至 EDC 中，减少人员录入数据，减少错误率。历经两年时间三次补充开发，系统功能已满足目前常见临床试验操作实施需求。

### **2、2020 年至今，公司持续开发 III 期临床监查系统**

系统的 I、II 期开发在临床试验软件应用的流程和体系搭建上已满足了业务使用基本需求，但没有在建库系统的数据安全性、应用速度、界面优化等方面进行投入，故在用户体验方面有所欠缺。为增强系统可扩展性，提升软件的应用效率 and 安全性，并对疫苗临床试验操作层面的隐私数据进行支付级别的机密，以防泄露。公司计划构建自定义建库平台，以实现业务人员可视化建库方案，公司委托软件服务商在数据库构建方面进行开发和优化。III 期系统的主要创新点为改变数据库构建的底层架构，开发了可自行自定义构建数据库的功能；实现多中心多现场项目报表功能，分布式微服务架构兼容项目特殊性，适用范围更广；以及开发微信公众号&微信小程序，实现项目管理人员随时随地对数据和报表查看、随访管理（提醒、跟踪）。截至目前，III 期系统研发已获得阶段性工作成果，发行人将现有系统进行试点，会根据监查实务中的问题对系统进一步优化。

综上，发行人具备临床监查服务平台项目实施的人力资源、项目经验等，可以确保项目的正常实施。

### （二）思睦瑞研发中心项目

发行人临床前研发团队具有多年细菌、病毒类疫苗等多管线疫苗项目研发管理经验和技术研发能力，以及组织大规模产业化生产经验，曾主导及参与过多项疫苗产品的临床前研发，包括水痘及带状疱疹减毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（vero）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒疫苗等，具备丰富的临床前研究经验。

研发团队熟悉疫苗临床前研究的相关法律法规、研究指导原则、药品注册的相关法规及技术审评要求；了解国内外疫苗最新发展动态；具有完整的从临床前研究至产品获批上市并产业化生产的疫苗项目经验；对疫苗研发项目的临床前研究、中试及中试放大、临床、产业化全流程管理有着丰富的实战经验。通过对国家药典标准、临床前技术研发指导原则总结及结合公司项目团队的研发经验，公司目前已拥有的技术储备情况如下：

| 技术储备名称         | 内容                                                                                                                                                                                                       | 对应疫苗品种的应用                                 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 组织培养、细菌及病毒培养技术 | 1、原代细胞、传代细胞及二倍体细胞等多种系的组织培养技术；对其生物学特性、培养基筛选、传代稳定性、细胞限定代次等进行深入研究；三级细胞种子库的建立、存储及检验等；<br>2、细胞培养关键工艺参数的选择、优化及控制；<br>3、细菌、病毒的菌毒种的筛选、培养、传代及检验；菌毒种生物学特性、培养基筛选、抗原性、免疫原性、毒力的研究；三级菌毒种种子批的建立、存储、检验、菌毒种的限定代次、遗传稳定性分析等 | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗；人用狂犬病疫苗等多种病毒疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗等 |
| 高密度细菌及细胞培养技术   | 1、高密度细胞生长和发酵条件的优化；培养参数筛选、对有害代谢产物的调控；<br>2、适宜培养基筛选；<br>3、高细胞密度发酵培养及补料方式的选择；<br>4、培养过程的检测与控制；<br>5、培养环境、培养方式、及生物反应器的优化选择                                                                                   | 冻干人用狂犬病疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗等                   |
| 纯化工艺开发技术       | 1、针对目的蛋白及抗原的理化特性选择合理的纯化方案：超滤材质、孔径及跨膜压力的选择；离心力及离心参数的优化；层析设备、分离介质、层析技术条件的选择及优化；                                                                                                                            | 冻干人用狂犬病疫苗；23 价肺炎球菌多糖疫苗；四价流感病毒裂解疫苗         |

| 技术储备名称   | 内容                                                                                                                                                               | 对应疫苗品种的应用              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|          | 2、各种纯化工艺单元操作的风险和成本收益评估；<br>3、纯化工艺的放大                                                                                                                             |                        |
| 制剂工艺开发技术 | 1、对制剂的缓冲体系和辅料进行筛选，确定适宜的制剂配方；<br>2、通过影响因素试验确定最优的制剂参数；<br>3、对不同制剂处方进行比较研究；<br>4、制剂包材、包装等药品容器的选择；<br>5、制剂配制及灌装相关工艺的开发；<br>6、冻干制剂处方与工艺开发；<br>7、制剂的长期、加速、影响因素、等稳定性研究； | 水痘及带状疱疹减毒活疫苗；冻干人用狂犬病疫苗 |

自 2020 年筹备临床前技术服务业务以来，发行人临床前技术人员目前共有 12 人，其中 5 位为医药类高级工程师，具备医学、生物学、药学专业背景的人员占 80%以上，从业年限均超过 5 年。

公司已累计承接了 7 个技术服务项目，包括水痘、带状疱疹、23 价肺炎、4 价流感、狂犬疫苗等的临床前研究工作。因此，发行人具备承接疫苗临床前技术服务的能力。募投项目建设完成后，将大幅提升公司在临床前技术服务业务方面的软、硬件水平，提升公司订单承载量，进一步拓展疫苗技术平台的研发能力。

综上所述，发行人临床前技术服务团队人员及技术储备可满足目前已承接项目的执行，未来随着研发中心募投项目的实施，发行人将持续增加人员规模以满足业务扩张的需求。

## 五、请保荐人发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

- 1、查阅了《北京市数据中心统筹发展实施方案（2021-2023 年）》；
- 2、查阅了本次募投项目的可行性研究报告；
- 3、查阅了有关远程监查模式的公开资料；
- 4、访谈了公司业务部门的负责人；
- 5、查阅了发行人花名册，了解发行人业务人员相关专业背景、从业年限等

信息；

6、查阅了发行人与系统开发服务商的委托协议；

7、梳理了发行人购买的理财产品。

## （二）核查意见

经核查，保荐人认为，

1、发行人募投项目的实施有利于发行人适应 CRO 行业发展的需要，进一步巩固公司行业地位；进一步提升公司的项目综合管理能力；为发行人疫苗临床前技术服务业务提供研发平台；提高发行人在疫苗研发外包领域的综合竞争力；提升客户黏性，对发行人主营业务的发展及未来经营战略有着积极影响；

2、公司主营业务开展中的主要成本为人工成本，未来随着募投项目的实施，人员数量会持续增长，需要更多的资金用于支付人工成本。此外，发行人主要销售结算方式为预收和节点收款，发行人预收账款/合同负债金额较高，补充流动资金可提升公司的偿债能力。因此，公司以部分募集资金补充流动资金具有合理性和必要性；

3、远程监查在效率、质量、可靠性上具有显著优势。在满足合规性和数据安全要求的基础上，通过去标识等技术手段系统性地实现了受试者个人信息的保护。减少 CRA 现场访视次数、减少了差旅成本、缩短研究时间，患者的入组速度、依从性得以有效改善，远程监查服务平台的上线为发行人大幅提高人员使用效率的同时降低项目运营成本；

4、发行人租赁机房的原因主要为北京市对自建机房的标准要求较高，发行人作为 CRO 企业，募集资金将主要用于主营业务相关的研发投入。与自建机房相比，租赁机房成本低、耗时短，且可以满足发行人的日常运营需求，不会对发行人募投项目产生不利影响；

5、发行人研发中心按照医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019 进行整体设计，建设符合生物安全要求实验室及相应的试验车间，因此厂房购置及装修改造预算占比较高具备合理性。发行人不具备房地产开发的资质和资金储备，未来研发中心将用于临床前技术服务业务的开展，不存在用于对外出租或出售

等相关安排，发行人不存在变相投资房地产的情形；

6、发行人主营业务相关技术及管理人员 90%以上具备药学、临床医学、生物学等专业背景，且均通过了 GCP 相关培训。团队成员具有丰富的临床试验管理经验/研发管理经验和技术研发能力，熟悉行业相关法律法规、研究指导原则、药品注册的相关法规及技术审评要求，发行人团队人员数量、从业经验、研发实力及技术储备可满足已承接项目的执行，且具备支持发行人募投项目实施和开展的专业能力。



## 问题 19. 关于新冠疫情影响

申报材料显示：

（1）发行人就新冠肺炎疫情带来的临床试验项目延迟的风险进行重大事项提示。

（2）在新冠疫情期间，发行人为中生集团等申办者提供服务。2021 年，新冠肺炎疫苗领域的营业收入占比为 10.79%。

请发行人：

（1）结合主要项目业务进度及主要客户、供应商停复工情况，说明因疫情影响客户取消或推迟合同、供应商延迟提供服务的具体情况，各类业务开展、相应期间经营业绩与上年同期相比是否发生重大变化，发行人管理层对市场和经营情况的评估情况及相关依据，量化分析新冠肺炎疫情带来的临床试验项目延迟的风险。

（2）说明为中生集团等申办者提供临床试验运营服务或数据管理、统计服务的具体情况，包括各业务的收入金额及占比、主要客户、项目名称等；多条技术路线的具体情况；发行人所提供的临床试验运营服务均仅为 I 期或 II 期的原因。

（3）结合新冠疫苗领域收入或利润占比情况，说明新冠疫情对经营业绩可持续性的影响，如有必要进行风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合主要项目业务进度及主要客户、供应商停复工情况，说明因疫情影响客户取消或推迟合同、供应商延迟提供服务的具体情况，各类业务开展、相应期间经营业绩与上年同期相比是否发生重大变化，发行人管理层对市场和经营情况的评估情况及相关依据，量化分析新冠肺炎疫情带来的临床试验项目延迟的风险

#### （一）疫情导致客户取消或推迟合同、供应商推迟提供服务的情况

2020 年初，国内新冠肺炎疫情暴发，为减少人员聚集、限制人员流动等，全国各地出台了限制性政策，由于该限制性政策为系统性影响，国内临床试验机构均延迟或暂缓了临床试验活动开展，影响公司部分临床试验运营项目的正常推进，项目现场入组、接种、访视、现场监查、稽核等工作受到一定延迟，导致部分项目执行效率下降。

疫情期间，包括默沙东 9 价 HPV III 期项目、成都所 HPV III 期项目、绿竹 15 价肺炎 III 期、成大四价流感疫苗项目等部分项目由于无法出差或临床试验现场进行疫情防控工作导致项目存在推迟，但不存在因疫情取消合同的情况；部分临床试验机构因疫情防控原因存在暂缓或者延迟提供研究服务的情形，但截至本回复报告出具日，公司及客户、供应商均已有序复工，相关合同都处于正常履行状态。

#### （二）相应期间经营业绩与上年同期相比的变化情况

2019 年-2021 年上半年分业务类型收入和毛利对比情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 2021 年 1-6 月 |          | 2020 年 1-6 月 |          | 2019 年 1-6 月 |          |
|------------|--------------|----------|--------------|----------|--------------|----------|
|            | 收入           | 毛利       | 收入           | 毛利       | 收入           | 毛利       |
| 临床试验运营服务   | 9,910.43     | 3,488.16 | 4,012.35     | 998.60   | 6,120.42     | 3,796.70 |
| 数据管理和统计分析  | 1,975.08     | 1,197.02 | 968.61       | 696.70   | 362.20       | 113.81   |
| 临床前技术服务    | 82.70        | -0.67    | -            | -        | -            | -        |
| 其他临床试验专项服务 | 82.32        | 61.58    | 37.29        | 12.61    | 126.01       | 93.75    |
| 合计         | 12,050.53    | 4,746.09 | 5,018.25     | 1,707.91 | 6,608.62     | 4,004.26 |

由上表可见，公司推迟项目进度的业务主要系临床试验运营服务，2020 年

上半年临床试验运营业务收入和毛利均存在较大幅度的下滑，2021 年上半年随着疫情得到控制，临床试验运营业务已逐步恢复正常，收入和毛利有所回升。

其中，2019 年 1-6 月和 2020 年 1-6 月的前十大项目收入及变动情况如下：

单位：万元

| 项目名称                      | 项目类型                       | 临床试验现场                 | 2020 年 1-6 月 |         | 2019 年 1-6 月 |
|---------------------------|----------------------------|------------------------|--------------|---------|--------------|
|                           |                            |                        | 金额           | 变动      | 金额           |
| 武汉所六价轮状三期-<br>监查          | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 河北、广西、<br>浙江、湖南        | 311.79       | -74.75% | 1,234.68     |
| 成都所 HPV III 期             | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 湖南、山西、<br>云南、湖北        | 119.95       | -86.94% | 918.80       |
| 上海泽润 HPV III 期            | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 河北、云南、<br>广西、河南、<br>山西 | 78.67        | -88.38% | 677.01       |
| 北京万泰水痘                    | 临床试验运营服务-<br>机构管理、<br>监查服务 | 河北                     | 12.57        | -97.96% | 616.24       |
| 武汉所轮状 3 期-机构<br>管理        | 临床试验运营服务-<br>机构管理          | 河北、广西、<br>浙江、湖南        | 1,743.14     | 294.57% | 441.78       |
| 默沙东九价 HPV III<br>期        | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 四川、广西、<br>北京、上海、<br>广东 | 298.08       | 7.17%   | 278.13       |
| 长春长生带状疱疹 III<br>期-监查      | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 浙江、江苏、<br>湖南           | 80.34        | -69.73% | 265.39       |
| 上海荣盛水痘                    | 临床试验运营服务-<br>机构管理          | 贵州                     | -            | -       | 221.87       |
| 长春长生带状疱疹三期-<br>机构管理       | 临床试验运营服务-<br>机构管理          | 浙江、湖南                  | 1.82         | -99.12% | 206.78       |
| 华北制药狂犬单抗 3<br>期           | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 云南                     | 86.14        | -52.84% | 182.66       |
| 泽润 2 价 HPV3 期             | 数据管理和统计<br>分析              | -                      | 162.33       | -       | -            |
| 上海博唯 9 价 HPV<br>III 期     | 数据管理和统计<br>分析              | -                      | 159.24       | -       | -            |
| 辽宁成大四价流感I期<br>(成人)        | 临床试验运营服务-<br>机构管理          | 山西                     | 151.16       | -       | -            |
| 龙科马四价流感一成人                | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 湖南                     | 138.85       | -       | -            |
| 龙科马狂犬                     | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 湖南                     | 100.98       | -       | -            |
| 博唯 4 价、9 价 HPV<br>非劣效III期 | 临床试验运营服务-<br>监查服务          | 广东                     | 90.84        | -       | -            |

注：武汉所轮状 3 期项目为临床试验机构管理服务项目，该项目于 2020 年 1-2 月完成阶段随访/访视，进度未受疫情影响。

由上表可见，公司大部分临床试验运营项目在 2020 年上半年执行效率均有所下滑，导致项目收入同比下降。

### （三）发行人管理层对市场和经营情况的评估情况及相关依据

#### 1、药品监督管理部门已出台《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》，对疫情期间临床试验开展所面临的特殊情况可以开展替代手段，以减轻疫情影响

为规范我国新冠肺炎疫情期间的药物临床试验，提供有效的安全管理措施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》，提出“在临床试验监查和稽查方面，如果现场监查可以运行，其监查范围应当充分考虑相关法规的限制、监查的紧迫性以及临床试验机构工作人员的可行性，并且应在临床试验机构同意的情况下进行。临时替代措施可能包括取消或推迟现场监查访视、延长监查访视的间隔、进行电话和视频访问、采取中心化监查和远程监查”……“如果某个机构因为疫情无法继续参与临床研究，则申办者应考虑是否将其关闭，以及如何在损害已入组受试者安全和数据质量的前提下进行。如果必须关闭试验机构，则应在征得受试者同意的情况下，将受试者转移到可开展试验的临床试验机构，例如远离风险区或离家较近的试验机构、已经开展试验的试验机构或者可能产生的新试验机构。”

上述指导原则，为发行人所开展的临床试验项目提供了政策依据，可以针对极端情况下做出相应的替代措施，以减小疫情影响，确保项目科学、严谨的执行。

#### 2、国内疫情防控形势总体向好，发行人业务已逐步恢复且快速增长

公司管理层认为，新冠疫情暴发初期，由于临床试验现场受限，我国疫苗临床试验行业整体受到影响，自2023年1月起，新冠病毒感染防控政策从“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，已平稳进入常态化疫情防控阶段，公司经营活动已恢复正常。

根据公司经营业绩恢复情况来看，预计新冠肺炎疫情不会对公司持续经营能力造成重大不利影响。公司2021年度新增合同及主要经营业绩情况与去年同期对比如下：

单位：万元

| 项目                    | 2021 年度   | 2020 年度   | 同比增长    |
|-----------------------|-----------|-----------|---------|
| 新增合同总额（含税）            | 46,136.23 | 25,671.34 | 79.72%  |
| 开票金额（含税）              | 31,851.54 | 21,662.43 | 47.04%  |
| 回款金额（含税）              | 32,153.67 | 22,114.65 | 45.40%  |
| 营业收入                  | 27,486.17 | 18,824.66 | 46.01%  |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 4,733.57  | 2,108.26  | 124.53% |

#### （四）量化分析新冠肺炎疫情带来的临床试验项目延迟的风险

国内疫情暴发主要在城市暴发为主，县一级的疫情暴发情况较少。发行人现有业务的临床试验现场主要集中在县级疾控中心，受到的影响较少。由于发行人临床试验现场较为分散，如其中某一现场出现项目延迟的情况，不会影响其他现场的工作。

以发行人所服务的客户所在区域来看，不同地区的收入分布情况如下：

单位：万元

| 所在<br>地区 | 2022 年度   |         | 2021 年度   |         | 2020 年度   |         |
|----------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|          | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 华东地区     | 4,411.71  | 11.99%  | 5,924.53  | 21.55%  | 3,385.36  | 17.98%  |
| 华北地区     | 11,874.14 | 32.28%  | 5,888.42  | 21.42%  | 3,154.65  | 16.76%  |
| 西南地区     | 10,905.45 | 29.65%  | 5,760.52  | 20.96%  | 2,897.50  | 15.39%  |
| 东北地区     | 3,540.67  | 9.63%   | 4,288.01  | 15.60%  | 5,102.10  | 27.10%  |
| 华中地区     | 4,619.67  | 12.56%  | 4,522.85  | 16.46%  | 4,237.55  | 22.51%  |
| 华南地区     | 1,171.16  | 3.18%   | 1,084.67  | 3.95%   | 26.23     | 0.14%   |
| 西北地区     | 227.59    | 0.62%   | 15.08     | 0.05%   | 19.88     | 0.11%   |
| 其他地区     | 32.63     | 0.09%   | 2.08      | 0.01%   | 1.38      | 0.01%   |
| 合计       | 36,783.02 | 100.00% | 27,486.17 | 100.00% | 18,824.66 | 100.00% |

发行人目前客户主要分布在华东、华北、西南、东北、华中地区，其他地区的客户相对较少，发行人对上述地区客户的销售金额整体较为均衡，发行人不会依赖于某一地区的销售收入从而产生大幅下降的情形。且从临床试验运营模式来看，发行人与申办者之间的日常沟通可以通过远程方式来完成，因此，即使客户所在区域发生疫情，亦不会对发行人的经营产生重大不利影响。

二、说明为中生集团等申办者提供临床试验运营服务或数据管理、统计服务的具体情况，包括各业务的收入金额及占比、主要客户、项目名称等；多条技术路线的具体情况；发行人所提供的临床试验运营服务均仅为 I 期或 II 期的原因

(一) 发行人所提供的新冠疫苗服务相关情况

报告期内，公司为申办者提供的新冠肺炎疫苗项目临床研究服务具体情况如下：

单位：万元

| 业务类型       | 2022 年度   |         | 2021 年度  |         | 2020 年度 |         |
|------------|-----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|            | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 临床试验运营服务   | 5,096.09  | 43.96%  | 1,381.61 | 32.39%  | 9.95    | 2.56%   |
| 数据管理和统计分析  | 4,332.62  | 37.37%  | 2,651.98 | 62.17%  | 379.08  | 97.44%  |
| 其他临床试验专项服务 | 2,163.60  | 18.66%  | 232.14   | 5.44%   | -       | -       |
| 合计         | 11,592.31 | 100.00% | 4,265.73 | 100.00% | 389.03  | 100.00% |

报告期内公司主要新冠项目客户及提供的服务类型、收入情况如下：

单位：万元

| 客户名称            | 项目类型                          | 收入       |        |        |
|-----------------|-------------------------------|----------|--------|--------|
|                 |                               | 2022 年   | 2021 年 | 2020 年 |
| 北京科兴中维生物技术有限公司  | 数据管理和统计分析                     | 469.45   | 861.78 | 53.04  |
| 珠海市丽珠单抗生物技术有限公司 | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析            | 482.72   | 731.38 | 9.95   |
| 艾美疫苗股份有限公司      | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析、其他临床试验专项服务 | 1,097.82 | 616.00 | -      |
| 重庆智飞生物制品股份有限公司  | 数据管理和统计分析                     | 779.45   | 528.04 | 65.77  |
| 云南沃森生物技术股份有限公司  | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析            | 1,624.46 | 422.55 | 57.49  |
| 中国生物技术股份有限公司    | 临床试验运营服务、数据管理和统计分析、其他临床试验专项服务 | 3,561.32 | 121.55 | -      |
| 神州细胞工程有限公司      | 临床试验运营服务、其他临床试验专项服务           | 1,352.17 | 282.86 | -      |

(二) 多条技术路线的具体情况

目前国内新冠疫苗主要采用 5 条技术路线，包括灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、鼻喷流感病毒载体疫苗、核酸疫苗。公司提供研发服务的新

冠疫苗项目收入按疫苗技术路线分类情况如下：

单位：万元

| 技术路线    | 2022 年    |         | 2021 年度  |         | 2020 年度 |         |
|---------|-----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|         | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      | 金额      | 占比      |
| 灭活疫苗    | 4,523.30  | 39.02%  | 1,539.59 | 36.09%  | 63.55   | 16.34%  |
| 重组蛋白疫苗  | 3,609.59  | 31.14%  | 1,710.99 | 40.11%  | 75.73   | 19.47%  |
| 核酸疫苗    | 3,251.92  | 28.05%  | 721.52   | 16.91%  | 249.75  | 64.20%  |
| 腺病毒载体疫苗 | 207.50    | 1.79%   | 293.63   | 6.88%   | -       | -       |
| 合计      | 11,592.31 | 100.00% | 4,265.73 | 100.00% | 389.03  | 100.00% |

报告期内，公司新冠疫苗项目收入主要来自灭活疫苗、重组蛋白疫苗和核酸疫苗项目。

### （三）发行人所提供的临床试验运营服务均仅为 I 期或 II 期的原因

III 期临床试验目的是验证疫苗有效性，必须要让接种过疫苗的人有机会暴露在病毒之下，才能确定疫苗是否有效。即便在接种疫苗后能检测到体内产生了抗体，也不能代表疫苗是有效的，必须获取人体感染后的数据，才能最终判定疫苗是否真实有效。比如在病毒流行地区，选取生活在同一个区域的志愿者，一组接种疫苗作为试验组，另外一组不接种疫苗作为对照组，面对同样的被感染风险，接种疫苗的志愿者被感染数显著低于未接种疫苗的志愿者，才能证明疫苗是有效的。如果没有病毒流行的条件，则无法证明疫苗的有效性。

国内新冠疫情防控较好，发病率低，且区域比较分散，疫情暴发时间较短，因此前期尚不具备开展新冠疫苗三期保护效力试验的条件。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人在国内为申办者提供了五项新冠疫苗 III 期临床试验运营服务项目。

三、结合新冠疫苗领域收入或利润占比情况，说明新冠疫情对经营业绩可持续性的影响，如有必要进行风险提示

报告期内，公司新冠肺炎疫苗类项目收入主要来自临床试验运营服务、数据管理和统计分析业务，实施主体分别为公司、全资子公司及控股子公司康特瑞科。报告期内新冠疫苗项目对公司经营业绩影响情况如下：

单位：万元

| 项目      |               | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|---------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 收入影响    | 营业收入          | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
|         | 新冠项目对营业收入影响   | 11,592.31 | 4,265.73  | 389.03    |
|         | 占合并营业收入比例     | 31.52%    | 15.52%    | 2.07%     |
|         | 扣除新冠项目后的营业收入  | 25,190.72 | 23,220.44 | 18,435.63 |
| 毛利额影响   | 毛利额           | 14,732.21 | 11,381.29 | 6,878.54  |
|         | 新冠项目毛利额       | 5,542.79  | 2,143.83  | 101.87    |
|         | 扣除新冠项目后的毛利额   | 9,189.41  | 9,237.46  | 6,776.67  |
| 归母净利润影响 | 归母净利润         | 7,267.44  | 5,152.43  | 2,360.89  |
|         | 新冠项目对归母净利润影响  | 2,016.71  | 748.45    | 22.12     |
|         | 占归母净利润比例      | 27.75%    | 14.53%    | 0.94%     |
|         | 扣除新冠项目后的归母净利润 | 5,250.73  | 4,403.97  | 2,338.77  |

注：公司持有控股子公司康特瑞科 51%的股权，为便于测算，在计算归母净利润时，将期间费用按照毛利额占比进行分摊测算。

由上表可见，剔除新冠项目收入和利润贡献后，公司仍满足最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元的上市标准。

报告期内，公司在执行新冠项目合同数量和金额占整体的比例情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|--------------|-----------|-----------|----------|
| 新冠项目在执行合同数量  | 146       | 73        | 20       |
| 占全部在执行合同数量比例 | 22.78%    | 14.81%    | 5.99%    |
| 新冠项目在执行合同金额  | 29,033.72 | 11,280.33 | 1,461.76 |
| 占全部在执行合同金额比例 | 16.78%    | 8.58%     | 1.66%    |

随着新冠肺炎项目数量增加、项目持续推进，新冠肺炎相关项目收入和利润对公司经营业绩影响有所增加。公司新冠肺炎项目受到疫情发展、各地防疫政策以及委托方的研发安排等因素影响，未来发展存在一定不确定性。

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(二) 本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第三节披露的风险因素，审慎作出投资决定”中补充披露如下：



#### “1、新冠项目业绩贡献不可持续的风险

2019 年底新型冠状病毒肺炎疫情爆发，2020 年起防控形势转为常态化，防控措施不断优化完善。为应对新冠肺炎疫情的预防和救治，国家要求加大对病毒变异的研究和防范力度，加快疫苗和特效药物研发，持续做好疫苗接种工作。

以中生集团为代表的疫苗研发生产企业加紧新冠疫苗的研发，由于项目研发的紧迫性，考虑到公司在创新疫苗临床试验具备丰富的项目经验和广泛的基地合作基础，多家申办者选择与公司合作推进新冠疫苗研发项目。公司顺应防疫需求，集中资源安排新冠疫苗项目的推进。

报告期各期，公司新冠肺炎疫苗项目带来营业收入分别为 389.03 万元、4,265.73 万元和 11,592.31 万元，占营业收入比例分别为 2.07%、15.52%和 31.52%，分别贡献归母净利润 22.12 万元、748.45 万元和 2,016.71 万元，占归母净利润比例分别为 0.94%、14.53%和 27.75%，占比逐年提升，对公司经营业绩有较大影响。新冠病毒感染自 2023 年 1 月 8 日起由“乙类甲管”调整为“乙类乙管”，未来新冠疫苗研发主要围绕广谱多价和变异株展开。公司新冠疫苗项目实现的收入和利润可能有所回落，导致与新冠疫苗相关的收入和利润面临不可持续风险。”

#### 四、请保荐人、申报会计师发表明确意见

##### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得公司报告期内收入成本明细表，分析 2020 年上半年收入变化及原因，以及新冠疫苗项目对公司业绩的影响；

2、对公司管理层和业务人员进行访谈，了解新冠疫情对发行人临床试验项目的影响及可持续性；

3、对发行人承接的新冠肺炎疫苗项目情况进行网络检索，了解其技术路线及研发进展。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、报告期发行人因疫情影响，部分项目存在延迟，营业收入较上年同期存在一定下滑，但不存在合同取消情况。截至本核查意见出具日，项目均已恢复正常推进；

2、发行人**前期**所提供的临床试验运营服务均仅为 I 期或 II 期项目，主要系国内新冠肺炎发病率低，无法开展病例收集，**截至报告期末已有三个新冠疫苗三期保护效力试验项目在国内开展**；

3、发行人新冠疫苗项目收入及利润占比较高，该部分业绩贡献存在一定不确定性，已在招股说明书相应章节进行风险提示。

## 问题 20. 关于业务资质

申报材料显示，目前，NMPA 尚未对我国的临床 CRO 企业实行严格的行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。

请发行人：

（1）详细列示发行人及子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，说明相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；以表格方式列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质。

（2）说明历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故及相关影响。

（3）发行人供应商的资质合规情况；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、详细列示发行人及子公司获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，说明相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证；以表格方式列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长，是否已获取相应证书及资质

（一）详细列示发行人及子公司获得的资质、许可证内容及许可范围

发行人及其控股子公司目前获取的许可类证照均为营业执照，其经营范围以及主营业务如下：

| 序号 | 公司名称  | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                    | 主营业务                                                               |
|----|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1  | 思睦瑞科  | 医药临床试验咨询（不含中介服务）；计算机软硬件开发、销售；生物医药科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；基础软件服务；会议服务；医学研究和试验发展。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）                                                                                 | 为以预防用生物制品为主的生物医药企业提供临床前疫苗研发及工艺优化、临床试验监查、现场组织管理、数据管理与统计服务、产品上市注册服务等 |
| 2  | 康特瑞科  | 技术服务、技术转让、技术开发、技术咨询；软件开发；计算机系统服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                                                          | 负责临床数据管理、统计分析业务                                                    |
| 3  | 北京英唯斯 | 生物医药科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；软件开发；基础软件服务；会议服务；医学研究和试验发展。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                        | 从事Site Management Organization，临床试验现场管理服务（以下简称“SMO”）               |
| 4  | 泰州思睦  | 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；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）                                                                                                                                                                | 从事临床机构管理业务                                                         |
| 5  | 上海思睦  | 一般项目：医学研究和试验发展；技术进出口；货物进出口；工程和技术研究和试验发展；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；工程管理服务；认证咨询；标准化服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；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。（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：建设工程设计；药品进出口；检验检测服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） | 负责疫苗临床前业务，包括工艺优化、研发外包等                                             |
| 6  | 南宁思睦  | 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；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务。（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）                                                                                                                                   | 从事临床机构管理业务                                                         |
| 7  | 聚领瑞科  | 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；健康咨询服务(不含诊疗服务)；数据处理服务；会议及展览服务。(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)                                                                                                                                                | 从事CRO等业务                                                           |
| 8  | 聚领精研  | 一般项目：从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学                                                                                                                                                                                                         | 负责临床SMO业务                                                          |

| 序号 | 公司名称 | 经营范围                                  | 主营业务 |
|----|------|---------------------------------------|------|
|    |      | 研究和试验发展（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）。 |      |

截至本回复报告出具日，发行人及其子公司取得的认证证书如下：

| 序号 | 证书名称       | 持证主体 | 认证范围               | 核发机关         | 证书编号                 | 有效期                 |
|----|------------|------|--------------------|--------------|----------------------|---------------------|
| 1  | 质量管理体系认证证书 | 思睦瑞科 | 疫苗临床试验咨询服务         | 中国质量认证中心     | 00121Q33228-R0M/1100 | 2021.12.8-2024.4.14 |
| 2  | 质量管理体系认证证书 | 康特瑞科 | 注册类临床试验数据管理与统计分析服务 | 北京中水卓越认证有限公司 | 08922Q51800-ROS      | 2022.8.3-2025.8.2   |

（二）结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，说明相关资质、证照是否已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间

截至本回复报告出具日，发行人获得的相关资质、证照已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间，具体如下：

#### 1、发行人营业执照记载的经营范围和经营时间已完整覆盖发行人的主营业务和服务的类型、范围及经营时间

经查询相关法律法规，国家药品监督管理局对于从事临床试验相关服务（CRO、SMO 业务等）的经营资质尚无明确规定，经保荐人、发行人律师在北京市药品监督管理局网站的留言咨询及北京市药品监督管理局的回复，CRO、SMO 非北京市药品监督管理局日常监管范围。发行人及其子公司的主营业务为以预防用生物制品为主的生物医药企业提供临床前疫苗研发及工艺优化、临床试验监查、现场组织管理、数据管理与统计服务、产品上市注册服务，上述业务类型均符合营业执照许可的经营范围。

#### 2、发行人及其子公司主营业务和服务无需取得其他资质、证照

根据《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》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，前述规定中涉及准入资质/审批相关规定的的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，对从事临床试验相关服务（CRO、SMO 业务等）的主体并未设置准入资质或审批程序。具体规定内容如下：

| 序号 | 法律法规                                       | 主要内容                                            | 涉及准入资质/审批的主要规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 规范对象              |
|----|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1  | 《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》《药品注册管理办法》 | 对在我国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督等活动进行规范                 | 申请临床试验（药品研制）开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 临床试验申请人（获准后即为本办者） |
|    |                                            |                                                 | 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（备案管理制）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 申办者、临床试验机构        |
|    |                                            |                                                 | 开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 申办者               |
|    |                                            |                                                 | 药品注册药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 药品注册申请人           |
|    |                                            |                                                 | 药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照取得《药品生产许可证》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 药品生产企业            |
|    |                                            |                                                 | 药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得《药品经营许可证》                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 药品经营企业            |
| 2  | 《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）                  | 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    | 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：<br>（一）具有在临床试验机构的执业资格；具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力；能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。<br>（二）熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。<br>（三）熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。<br>（四）保存一份由研究者签署的职责分工授权表。<br>（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。<br>（六）研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意。 | 研究者和临床试验机构        |
| 3  | 《药物临床试验机构管理规定》                             | 从事药品研制活动，开展药物临床试验，应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理 | 药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 临床试验机构            |

综上，现行有效的《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》《药物临床试验质量管理规范》等主要法律法规对从事临床试验相关服务（CRO、SMO 业务等）并未设置强制性或准入资质、许可，发行人开展经营无需取得相关主管部门核准、审批或备案的资质。截至本回复报告出具之日，发行人所持的营业执照已完整覆盖发行人主营业务及服务的类型、范围及经营时间。

### **（三）发行人是否拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，是否已按规定获取了必要的评价认证**

根据 GCP 的规定，发行人已建立了完善的 SOP 运作规程和质量管理体系，具有符合相关规定要求的从业人员，已取得质量管理体系认证证书，发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，发行人未自行从事实验室检测相关业务，不需要自建实验室及遵守实验室相关规范。具体如下：

#### **1、发行人拥有相关规定标准要求的管理体系**

药物临床试验的相关活动应当遵守 GCP 的规定。根据 GCP 第三十三条的规定，申办者委托 CRO 应当符合以下要求：

（1）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给 CRO，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督 CRO 承担的各项工作。CRO 应当实施质量保证和质量控制。

（2）申办者委托给 CRO 的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程（以下简称“SOP”）；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。CRO 如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。

（3）未明确委托给 CRO 的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

（4）GCP 中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的 CRO。

为确保各项业务的高质量稳定开展、高效管理，发行人参照国家和 ICH（International Council for Harmonization，国际人用药品注册技术协调会）规范体系要求，建立了完善的 SOP 运作规程和符合 ISO9001 认证标准的质量控制体

系。发行人质量管理体系规范文件分为 4 个层级，第一层级为管理手册、第二层级为程序文件、第三层级为支持性文件（如制度、SOP、指南等）、第四层级为表格记录。

根据工作内容、性质和要求的不同，发行人的质量管理体系规范文件又可分为公司日常运营、项目运营、各项工作指导模块，并逐级细分形成单独的 SOP/制度/指南/工作手册的要求性文件及其对应的标准化表格/文件模板，对该模块的管理目的、适用范围、各方职责、工作流程、需要保留的记录和参考文档等进行科学的安排与严谨的说明，保证公司管理团队与员工能够高效正确地执行日常运营、项目管理中的各类事项，提高管理效率与运营质量。

综上，发行人拥有相关规定标准要求的管理体系。

## **2、发行人日常经营活动不涉及专用的设备规范要求**

发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备，相关仪器和设备仅需按照发行人制定的 SOP 运作规程定期进行维护、校准和性能验证即可，发行人无需就该等设备获取相关评价认证。

## **3、发行人不涉及开展实验室相关业务**

截至本回复报告出具日，发行人未自行从事实验室检测相关业务，不需要自建实验室及遵守实验室相关规范。

## **4、发行人参与临床试验研究人员均通过 GCP 相关培训，具备履职能力，符合履职要求**

发行人在人员招聘、培训等环节均建立了完整的内部控制流程，招聘符合履职要求和能力的人员，同时，对于在职员工开展定期或不定期培训，在项目实施前，亦会专门召开培训会对参与的员工进行 GCP 相关培训，确保参与临床试验实施的人员符合履职要求。因此，发行人临床试验运营相关的技术人员、工作人员均具备相应教育背景或工作经验，并参与过国家药品监督管理局高级研修学院的正式培训以及公司内部组织的关于 GCP 规范的专项培训，符合履职要求。



5、截至本回复报告出具日，发行人及其控股子公司取得的认证证书如下：

| 序号 | 证书名称       | 持证主体 | 认证范围               | 核发机关         | 证书编号                | 有效期                 |
|----|------------|------|--------------------|--------------|---------------------|---------------------|
| 1  | 质量管理体系认证证书 | 思睦瑞科 | 疫苗临床试验咨询服务         | 中国质量认证中心     | 00121Q33228R0M/1100 | 2021.12.8-2024.4.14 |
| 2  | 质量管理体系认证证书 | 康特瑞科 | 注册类临床试验数据管理与统计分析服务 | 北京中水卓越认证有限公司 | 08922Q51800ROS      | 2022.8.3-2025.8.2   |

上述认证非法定要求，系发行人为完善公司管理、提升项目执行质量，自发开展的体系认证。

综上，截至本回复报告出具日，发行人已按照 GCP 的规定建立了完善的 SOP 运作规程和质量管理体系，具有符合相关规定要求的从业人员，已取得质量管理体系认证证书，发行人从事主营业务的设备主要为办公、电子设备无特殊规范要求。发行人未自行从事实验室检测相关业务，不需要自建实验室及遵守实验室相关规范。

（四）表格列示发行人从事研发的人员人数、学历、薪酬、从业时长、证书及资质获取情况

根据 GCP 第六条的规定，参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验，但 GCP 未要求参加临床试验实施的研究人员取得相关资质或证书。

发行人参与临床试验实施的相关人员均具备相应教育背景或工作经验，并参与过国家药品监督管理局高级研修学院的正式培训以及公司内部组织的关于 GCP 规范的专项培训。发行人参与临床试验研究的技术人员人数、学历、薪酬、从业时长等情况具体如下：

| 事项             | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|----------------|--------|--------|--------|
| 研发人员人数（报告期各期末） | 476    | 357    | 242    |
| 研发人员人均薪酬（万元/年） | 24.65  | 22.54  | 19.12  |
| 研发人员按学历划分人数    |        |        |        |
| 博士研究生          | 1      | 1      | 1      |
| 硕士研究生          | 60     | 42     | 35     |
| 大学本科           | 378    | 297    | 194    |

| 事项            | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|---------------|--------|--------|--------|
| 大学本科以下        | 37     | 17     | 12     |
| 研发人员按从业时长划分人数 |        |        |        |
| 5 年以上         | 136    | 74     | 60     |
| 3-5 年         | 80     | 45     | 45     |
| 1-3 年         | 173    | 159    | 95     |
| 1 年以下         | 87     | 79     | 42     |

## 二、说明历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生安全生产事故及相关影响

发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况；发行人从事的业务不涉及生产行为，不存在发生安全生产事故的情形。具体如下：

### （一）发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况

根据北京市怀柔区市监局于 **2023 年 1 月 4 日** 出具的证明、泰州医药高新技术产业开发区市监局稽查大队于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 6 日和 **2023 年 1 月 9 日** 出具的证明、上海市奉贤区市监局于 2022 年 1 月 10 日和 **2023 年 1 月 6 日** 出具的证明、自由贸易试验区临港新片区市监局于 2022 年 1 月 10 日和 **2023 年 1 月 6 日** 出具的证明、南宁市良庆区市监局于 2022 年 1 月 13 日、2022 年 7 月 1 日和 **2023 年 1 月 9 日** 出具的证明，并经保荐人、发行人律师查询北京市市监局、上海市奉贤区市监局、泰州市市监局、南宁市市监局网站，发行人及其子公司历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况。

### （二）发行人不存在发生安全生产事故的情形

发行人主营业务是为以预防用生物制品为主的生物医药企业提供临床前疫苗研发及工艺优化、临床试验监查、现场组织管理、数据管理与统计服务、产品上市注册服务，发行人从事的业务不涉及生产行为，不存在发生安全生产事故的情形。

### **（三）控股股东、实际控制人的承诺**

发行人控股股东、实际控制人承诺：如发行人及其子公司因其经营资质证书存在不规范情形（包括无资质经营、超越经营资质证书许可的范围经营等），影响正常经营，其将积极采取有效措施（包括但不限于停止无资质经营业务、协助与有关政府监管部门的沟通等），确保发行人的依法运行，促使业务经营持续正常进行；如发行人及其子公司因其经营资质证书不符合相关的法律、法规，而被有关政府主管部门要求罚款、吊销证照、责令停业、处以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因经营资质证书的整改而发生的任何损失或支出，其将对发行人及其子公司因此而导致、遭受、承担的任何损失、损害、索赔、成本和费用予以全额补偿，使发行人及其子公司免受损失；其同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人造成的一切损失。

综上，发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况；发行人从事的业务不涉及生产行为，不存在发生安全生产事故的情形。

### **三、发行人供应商的资质合规情况；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，是否可有效保证合规性及药品研发要求**

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药物临床试验机构管理规定》等法律法规规定，临床试验的参与方除临床试验机构、检测单位需要获得相应的资质或完成备案外，未对其他参与方作出准入资质方面的要求。报告期内，发行人外部供应商主要为临床试验机构（疾控中心）、软件服务商，不涉及实验室检测机构。发行人合作的疾病预防控制中心均获得药物临床试验机构备案证明，具有合规性；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，可以有效保证合规性及药品研发要求。具体如下：

#### **（一）发行人供应商的资质合规情况**

根据《中华人民共和国疫苗管理法》的规定，疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》的规定，

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。国家药品监督管理部门负责建立“药物临床试验机构备案管理信息平台”（以下简称“备案平台”），用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，在备案平台上进行登记备案，试验现场单位参照临床试验专业管理。

报告期内发行人的主要供应商为省级以及区县级疾病预防控制中心。发行人报告期内合作的疾病预防控制中心均获得药物临床试验机构备案证明，具有合规性。

## **（二）发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施可以有效保证合规性及药品研发要求**

### **1、关于供应商的选用及培育**

与发行人合作的供应商均为经过备案并具备相应资质的供应商，若相关疾控中心根据流行病学调查结果适合作为临床试验基地，但尚未进行备案的，发行人一般按照如下流程协助相关疾控中心建立临床试验规范并进行备案：

（1）协助新的临床试验机构建立专业科室，按照疫苗临床试验的要求组建科室团队；

（2）通过组织培训及交流学习等方式对研究者团队进行培训；

（3）向新的临床试验机构提供各类 SOP、质量保证文件模板并协助新的临床试验机构根据实际情况进行修订完善；

（4）与新的临床试验机构遴选培育新的临床试验现场，并对试验现场研究者进行培训；

（5）在新的临床试验机构及试验现场各方面的条件均符合要求后，发行人协助新的临床试验机构办理备案。

### **2、合格供应商的要求、筛选及控制措施**

发行人根据《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》、GCP 等有关法律、法规的规定，制定《采购

与供应商管理制度》，根据该制度，发行人设立专门的基地拓展部负责疫苗临床试验基地供应商的调查、选择与控制等，具体要求、筛选及控制措施如下：

（1）基地供应商资质调查：

基地拓展部对客户首次选用的基地供应商进行资质调查，填写《疫苗临床试验机构及试验现场评估表》，调查内容包括：法规资格、人员及设施配备、人口学信息及其他相关的情况等。

基地拓展部调查过程中，应当收集和保存充分的书面证明材料，以证实其质量保证能力，包括但不限于：供应商资质，如事业单位法人证书、药物临床试验机构备案管理信息平台备案情况等；能力证明材料，如既往项目经验、主要研究者简历、基地供应商评估表等。

基地拓展部组织调查并填写《疫苗临床试验机构及试验现场评估表》，对于符合要求的基地供应商，经部门领导批准列入《合格供应商名录》。

（2）对供应商的选择：

根据客户及疫苗临床试验项目的疫苗品种方案设计的需求，从众多合作的基地资源中选择符合需求的基地供应商，同时选择多家基地供应商进行对比；将符合需求的基地供应商调查情况发给申办者，申办者根据调查情况选择基地供应商进行考察。

（3）对合作供应商的审批：

根据申办者实地考察、基地拓展部对疫苗临床试验机构及试验现场评估情况等各项综合因素来决定最终使用的基地供应商。

（4）供应商服务验收：

为确保基地供应商提供的服务满足要求，采取相应措施对供应商服务进行验证活动，发行人按照合同中约定的付款节点执行验收。经验收确认后，公司按照合同中约定的付款比例支付对应的费用。

（5）供应商绩效复评：

对拟再次选用的供应商，发行人进行跟踪复评，对不符合要求的供应商，应取消其提供服务的资格；合格的继续列入合格供应商并与之继续开展合作。

发行人与供应商均签署合作协议，在对项目试验进展进行定期监督、明确项目验收标准、经费支付标准等方面对供应商提供服务的合规性和服务质量进行控制。

此外，发行人制定了质量控制方面的 SOP，并根据项目开展情况进行定期培训，在培训结束后根据项目 SOP 进行考核。发行人通过 SOP、培训、考核等措施来实行对供应商项目完成质量的监督和控制。

综上，发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施可以有效保证合规性及药品研发要求。

#### **四、请保荐人、发行人律师发表明确意见**

##### **（一）核查程序**

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、核查发行人及其子公司的营业执照、认证证书、报告期内的合同；
- 2、取得发行人出具的关于公司资质、许可证内容的书面说明；
- 3、查询《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》《药物临床试验质量管理规范》、《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规；
- 4、在北京市药品监督管理局网站留言咨询并获得北京市药品监督管理局的回复；
- 5、核查发行人的重大合同、SOP 体系文件、内部控制制度文件；
- 6、查询 GCP 规定；
- 7、取得发行人技术人员名单及证书；
- 8、取得主管部门出具的合规证明、发行人控股股东和实际控制人出具的《承诺函》；
- 9、对发行人实际控制人、业务负责人进行了访谈，并取得访谈记录；
- 10、对发行人主要供应商进行走访，并取得走访记录；
- 11、查询药物临床试验机构备案管理信息平台的公示信息。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为，

1、经查询《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，相关资质、证照已完整覆盖发行人主营业务及所有服务的类型、范围及经营时间；发行人拥有相关规定标准要求的管理体系、实验室、设备、人员，并已按规定获取了必要的评价认证；发行人从事研发的人员已获得相应证书及资质；

2、发行人历史上不存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，亦不存在因无资质经营或超越资质范围经营而受到行政处罚的情况；发行人从事的业务不涉及生产行为，不存在发生安全生产事故的情形；

3、发行人报告期内合作的疾病预防控制中心均获得药物临床试验机构备案证明，具有合规性；发行人对上述服务提供商的要求、筛选及控制措施，可以有效保证合规性及药品研发要求。

## 问题 21. 关于权责划分

申报材料显示，发行人为医药企业和科研机构提供药物临床研究服务。

请发行人结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，以及发行人与客户间权利责任划分情况，说明：

（1）发行人或其客户在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况。

（2）上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险以及产生的影响；发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商之间的法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利。

（3）在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人或其客户在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与客户的法律责任划分情况

### （一）法定责任划分

报告期内，发行人的主要客户是国内外疫苗企业及制药企业，即 GCP 规定中的申办者，发行人的客户与发行人之间为委托关系。

根据《药物临床试验质量管理规范》《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》（食药监药化管[2014]6 号）、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定，申办者为临床试验的主要责任人，CRO 在临床试验中的责任由 CRO 与申办者在委托合同中约定，具体规定如下：



| 责任承担主体 | 关于临床试验中申办者和 CRO 责任的规定                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 法规依据                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 申办者    | <p>申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。</p> <p>（一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。</p> <p>（二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。</p> <p>（三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。</p> <p>（四）申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用。</p> | 《药物临床试验质量管理规范》第三十九条                                                        |
|        | 申办者是疫苗临床试验安全性信息监测与严重不良事件报告的责任主体；应指定专职人员负责临床试验安全性信息监测与严重不良事件报告管理；                                                                                                                                                                                                                                          | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第六条                             |
|        | <p>获知严重不良事件后，应立即对严重不良事件进行全面分析评估和判断。</p> <p>根据严重不良事件性质（类别）向国家食品药品监督管理总局药品审评中心、所在地省级食品药品监督管理部门提交首次报告并通报所有相关临床试验机构主要研究者。</p>                                                                                                                                                                                 | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第八条                             |
|        | 在首次报告后，应继续跟踪严重不良事件，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等。                                                                                                                                                                                                                                                         | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第九条                             |
|        | 按食品药品监督管理部门和伦理委员会的要求，及时提供严重不良事件相关信息和安全风险评估报告。                                                                                                                                                                                                                                                             | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第十一条                            |
|        | 建立临床试验安全性信息报告制度，并及时向伦理委员会转报申办者关于临床试验的最新安全信息报告。                                                                                                                                                                                                                                                            | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第十九条<br>《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第七条 |
| CRO    | 申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。                                                                                                                                                                  | 《药物临床试验质量管理规范》第三十三条                                                        |

根据上述规定，疫苗临床试验服务中出现临床研发事故、致人员伤亡、出

现医药纠纷等情况时，法律法规规定的责任主体为申办者，CRO 的责任由 CRO 与申办者在委托合同中进行约定。

## **（二）约定责任划分**

根据发行人的销售合同，发行人与客户签署的临床试验合同通常约定由申办者对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济赔偿，以及不良事件受试者的治疗费。发行人（乙方）与申办者（甲方）在合同中有相关条款明确约定：甲方确保临床试验用药品符合法定的质量、安全标准，在临床试验期间，如受试者发生与试验相关不良事件/严重不良事件，将由甲方承担检查和治疗费用及相应的经济补偿。如遇重大事件和问题（该临床试验技术风险存在并有可能致使临床试验失败、国家相关政策做出重大调整、发生严重不良事件、临床试验进度明显滞后等危及到临床试验的重大问题），乙方应及时书面报告，及时与甲方沟通，积极采取措施，力图降低甲方损失。

综上，在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时的责任承担主体为申办者，发行人的主要责任为根据协议约定就相关情况及时向申办者报告并协助申办者解决，不承担对受试者的法律责任。但若发行人未按照协议约定履行其义务的，发行人存在被申办者追究违约责任的风险。

**二、上述情况发生时，发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险以及产生的影响；发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商之间的法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利**

**（一）上述情况发生时，发行人不存在民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人不存在向客户或第三方赔偿的风险**

根据本回复报告之“问题 21”之“一”的回复，在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时的责任承担主体为申办者，发行人的主要责任为就相关情况及时向申办者报告并协助申办者解决。若发行人未按照协议约定履行其义务的，发行人存在被申办者追究违约责任

任的风险。

截至本回复报告出具日，未发生过由发行人承担赔偿责任的临床研发事故、人员伤亡的情形，不存在涉及发行人的医药纠纷或被行政处罚或承担刑事责任的情形，发行人也不存在向客户或第三方赔偿的情形。

## （二）发行人与采购的临床试验医疗机构、临床试验专业服务提供商之间的法律责任划分情况，发行人是否拥有向其索赔的权利

### 1、法定责任划分

根据《药物临床试验质量管理规范》《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》（食药监药化管[2014]6号）、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定，研究者和临床试验机构在临床试验出现不良事件时的法定责任主要为妥善处理受试者、及时收集并报告信息、跟踪随访等，若因研究者和临床机构自身过失导致受试者或研究者损害，由研究机构承担。CRO 的责任由申办者与 CRO 在委托合同中约定，法律法规未涉及对临床试验专业服务提供商的主体责任，对研究者、临床试验医疗机构与 CRO 的法律责任划分规定如下：

| 责任承担主体 | 关于研究者、临床试验医疗机构与 CRO 责任的规定                                                  | 法规依据                                                |
|--------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 研究者    | 采取适当措施保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者，并记录在案。                                  | 《药物临床试验质量管理规范》第十八条第（二）款<br>《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第十九条 |
|        | 及时收集严重不良事件等安全性信息，获知严重不良事件后立即向申办者、伦理委员会、所在地省级监管部门进行首次报告，并如实记录有关情况。          | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第七条      |
|        | 在首次报告后，应继续跟踪严重不良事件，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等。                          | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第九条      |
|        | 按食品药品监督管理部门和伦理委员会的要求，及时提供严重不良事件相关信息和安全性风险评估报告；及时向伦理委员会转报申办者关于临床试验的安全性信息报告。 | 《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第十一条     |
| 临床试验机构 | 保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。                                              | 《药物临床试验质量管理规范》第十八条第（二）款                             |
|        | 建立临床试验安全性信息报告制度，并及时向伦理委员会转报申办者关于临床试验的最新安全信息报告。                             | 《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》第十九条<br>《国家食品药品监督管理总局关于印        |

| 责任承担主体 | 关于研究者、临床试验医疗机构与 CRO 责任的规定                                                                                                                         | 法规依据                           |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|        |                                                                                                                                                   | 发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》第七条 |
|        | 申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所造成的损害。                                                           | 《药物临床试验质量管理规范》第三十九条第（一）款       |
| CRO    | 申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求； <b>与受试者的损害赔偿措施相关的事项</b> ；其他与委托工作有关的事项。 | 《药物临床试验质量管理规范》第三十三条            |

## 2、约定责任划分

### （1）发行人与临床试验医疗机构的约定责任划分

根据发行人与临床试验医疗机构以及申办者共同签署的《临床试验技术服务职责协议》的约定，申办者在临床试验实施前，将依相关法律规定投保，以确保受试者因参与临床试验受到人身伤害时能得到有效治疗。申办者参与对异常反应病例的调查和处理，对因临床试验出现的不良事件/严重不良事件所引起的医疗纠纷，在收到通知后应配合临床试验医疗机构解决纠纷，共同调查严重不良事件，采取必要的措施保证受试者的安全，并及时报告监管部门，同时向涉及同一疫苗临床试验的其他研究者通报该严重不良事件。如发生确因申办者提供的试验用疫苗引起的不良事件并对受试者造成伤害的，申办者应承担赔偿责任并支付非预期检查费用、治疗费、住院费和赔偿款等相关费用，包括但不限于发行人、临床试验医疗机构为处理相关事件所发生的费用，发行人、临床试验医疗机构不承担试验用疫苗本身导致的不良事件/严重不良事件引发的任何法律责任。但如果经权威机构鉴定因医疗事故或者因为临床试验医疗机构研究者对试验用疫苗使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职行为或者其他非试验用疫苗本身质量问题导致的，申办者、发行人对此不承担责任。

根据上述约定，临床试验医疗机构仅在经权威机构鉴定因医疗事故、或者因为临床试验医疗机构研究者对试验用疫苗使用不当、储存不当或者其他不当

行为以及其他未尽职行为或者其他非试验用疫苗本身质量问题导致的不良事件/严重不良事件中承担责任，此种情形下发行人无需承担责任，不存在需要向临床试验医疗机构索赔的情形。

## （2）发行人与临床试验专业服务提供商的约定责任划分

根据本回复报告之“问题 11”之“四”部分所述，报告期内，发行人存在将部分注册、招募服务业务外包给其他临床试验专业服务提供商的情况。根据发行人与注册、招募服务供应商签署的协议，若发行人委托的注册、招募服务供应商存在违约行为给发行人造成损失的，发行人有权追究其违约责任并索赔。

## 三、在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险

发行人已在招股说明书“**第三节 风险因素**”之“**二、与行业相关的风险**”之“**（六）临床试验服务面临诉讼或纠纷风险**”补充披露如下：

“发行人接受客户的委托，提供疫苗临床前技术服务、临床试验运营、数据管理与统计分析、产品上市注册等疫苗研发外包服务。我国对临床试验有着严格的规范和标准，在国内开展临床试验，需经独立的伦理委员会审议同意并签署批准意见方能实施。在招募受试者时，研究者也须向候选受试者充分告知研究的目的、方法、可能的利益冲突和潜在的风险以及可能出现的不适等信息，并由受试者签署知情同意书。虽然我国临床试验在严格系统控制下进行，但临床试验中因为药物本身或受试者自身身体原因不可避免会出现一定的不良事件或严重不良事件，给受试者造成伤害，继而对临床试验及疫苗、药物的审批上市造成一定影响。如医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷或被行政处罚时，公司主要责任为就相关情况及时向申办者报告并协助申办者解决。公司在临床试验服务过程中，若因员工操作不当或其他可能因素导致临床试验管理服务质量不佳，或存在其他未按照协议约定履行其义务的情况，影响申办者疫苗或药物审批上市，则可能面临申办者的起诉或其他方式索赔，相关起诉或其他方式索赔将对公司的业务开展、品牌声誉以及经营业绩造成负面影响。”

#### 四、请保荐人、发行人律师发表明确意见

##### （一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、核查发行人的销售合同；

2、查询《药物临床试验质量管理规范》《国家食品药品监督管理总局关于印发疫苗临床试验严重不良事件报告管理规定（试行）的通知》（食药监药化管[2014]6号）、《疫苗临床试验质量管理指导原则（试行）》的相关规定；

3、检索国家药品监督管理局、北京市药品监督管理局官方网站、12309 中国检察网是否存在发行人的处罚信息；

4、取得发行人出具的关于是否存在处罚相关信息的说明；

##### （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为，

1、发行人或其客户在医药研发过程中出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，法律法规规定的责任主体为发行人客户，发行人的责任由发行人于客户在委托合同中进行约定；

2、上述情况发生时，发行人不存在民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人不存在向客户或第三方赔偿的风险；临床试验医疗机构仅在经权威机构鉴定因医疗事故、或者因为临床试验医疗机构研究者对试验用疫苗使用不当、储存不当或者其他不当行为以及其他未尽职行为或者其他非试验用疫苗本身质量问题导致的不良事件/严重不良事件中承担责任，此种情形下发行人无需承担责任，不存在需要向临床试验医疗机构索赔的情形。

## 问题 22. 关于其他财务事项

申报材料显示：

（1）发行人及子公司康特瑞科为高新技术企业，发行人的高新技术企业证书将于 2022 年 12 月到期。报告期各期，发行人税收优惠金额占利润总额的比例分别为 14.99%、25.52%和 19.37%。

（2）保荐工作报告显示，发行人 2019 年度、2020 年度原始财务报表与申报财务报表存在差异。

（3）报告期各期，发行人现金分红的金额分别为 1,500.00 万元、2,500.00 万元和 1,000.00 万元。

（4）报告期各期末，发行人合并口径的资产负债率分别为 52.69%、61.80%和 39.79%，高于行业平均水平；发行人流动比率、速动比率低于同行业可比公司。

（5）报告期各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-1,033.56 万元、6,945.63 万元和 8,091.72 万元，波动较大。

（6）保荐工作报告显示，报告期内，发行人存在第三方回款，主要为客户由其关联方向发行人支付款项。

请发行人：

（1）说明税收优惠的可持续性，模拟测算相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响；申请高新技术企业资质相关材料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用是否一致。

（2）说明 2019 年度、2020 年度发行人原始财务报表与申报财务报表各科目存在的具体差异情况、产生原因及影响。

（3）说明报告期各期现金分红实施情况，相关自然人股东个人所得税是否足额缴纳。

（4）说明报告期各期末发行人偿债能力指标与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性。

(5) 说明报告期内经营活动产生的现金流量净额波动较大的原因及合理性, 2019 年为负且低于净利润的原因及合理性。

(6) 针对第三方回款的情形, 说明代付方的基本情况、合同订单情况、第三方回款的原因、与合同约定是否一致; 客户的其他业务是否由同一代付方支付, 发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与代付方是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、说明税收优惠的可持续性, 模拟测算相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响; 申请高新技术企业资质相关材料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用是否一致

公司税收优惠具有可持续性。报告期内, 发行人享受的主要税收优惠政策为高新技术企业企业所得税优惠政策、研发费用加计扣除企业所得税优惠政策及技术开发合同增值税免税。其中研发费用加计扣除企业所得税优惠政策及技术开发合同免征增值税无享受期限限制。根据《高新技术企业认定管理办法》及公司研发费用投入情况, 公司通过《高新技术企业证书》复审的可能性较高。报告期内公司税收优惠金额占利润总额的比例分别为 17.75%、17.22%和 13.51%, 若未来公司享受的企业所得税优惠政策发生变化, 将一定程度上对公司业绩产生不利影响。

发行人申请高新技术企业资质相关材料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用存在不一致, 主要系由于《企业会计准则》与《高新技术企业认定管理办法》关于研发费用核算口径差异所致, 不存在异常的情形。

(一) 说明税收优惠的可持续性, 模拟测算相关税收政策变动可能对发行人未来业绩产生的影响

### 1、税收优惠政策

报告期内, 公司享受的税收优惠政策具体如下:



| 优惠政策                  | 享受主体                   | 享受期限                                     |
|-----------------------|------------------------|------------------------------------------|
| <b>所得税税收优惠：</b>       |                        |                                          |
| 高新技术企业企业所得税优惠政策       | 思睦瑞科                   | 2019 年 12 月 2 日至 <b>2025 年 11 月 30 日</b> |
|                       | 康特瑞科                   | 2020 年 12 月 2 日至 2023 年 12 月 1 日         |
| 小型微利企业企业所得税优惠政策       | <b>上海思睦、聚领精研、英唯斯</b>   | <b>2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日</b>  |
| <b>高新技术企业设备器具加计扣除</b> | <b>思睦瑞科、康特瑞科</b>       | <b>2022 年 10 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日</b> |
| 研发费用加计扣除企业所得税优惠政策     | 思睦瑞科、康特瑞科              | 无期限                                      |
| 残疾人加计扣除企业所得税优惠政策      | 思睦瑞科、康特瑞科、泰州思睦         | 无期限                                      |
| <b>增值税税收优惠：</b>       |                        |                                          |
| 税务局备案的技术开发合同免征增值税     | 泰州思睦                   | 无期限                                      |
| 进项税额加计扣除              | 思睦瑞科、康特瑞科、 <b>上海思睦</b> | 2019 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日         |
| 小规模企业免征额              | 英唯斯、聚领瑞科、 <b>聚领精研</b>  | 2021 年 4 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日         |
| 小规模企业减征               | <b>英唯斯、聚领瑞科、聚领精研</b>   | <b>2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日</b>  |

## 2、享受企业所得税优惠政策的可持续性

### （1）公司所得税优惠主要系高新技术企业税收优惠

根据科技部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定办法》及指引，公司于 2019 年 12 月 2 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的证书编号为 GR201911008085 高新技术企业证书，有效期三年。公司 2022 年 12 月 1 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的证书编号为 GR202211003318 高新技术企业证书。公司 2020 年度至 2022 年度减按 15%计征所得税。

康特瑞科于 2020 年 12 月 2 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的证书编号为 GR202011008964 高新技术企业证书，有效期三年，公司 2020 年度至 2022 年度减按 15%计征所得税。

### （2）公司持续符合高新技术企业认定标准

根据《高新技术企业认定管理办法》第十一条规定，企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占

同期销售收入总额的比例应符合如下要求：

- 1) 最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；
- 2) 最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；
- 3) 最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。

公司单体报表最近一年收入为 **1.90 亿元**，适用于条件 2)，即三年累计的研发费用总额占同期销售总额的比例不低于 4%，公司根据 2021 年的销售收入规模测算符合上述标准，具体如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度          | 2021 年度   | 2020 年度  | 三年累计             |
|-------|------------------|-----------|----------|------------------|
| 研发费用  | <b>1,661.94</b>  | 553.45    | 461.87   | <b>2,677.26</b>  |
| 营业收入  | <b>19,014.03</b> | 14,236.58 | 8,575.35 | <b>41,825.96</b> |
| 研发费用率 | <b>8.74%</b>     | 3.89%     | 5.39%    | <b>6.40%</b>     |

子公司康特瑞科最近一年销售收入为 **8,715.79 万元**，适用于条件 2)，即三年累计的研发费用总额占同期销售总额的比例不低于 4%，根据 2021 年的销售收入规模测算符合上述标准，具体如下：

单位：万元

| 项目    | 2022 年度         | 2021 年度  | 2020 年度  | 三年累计             |
|-------|-----------------|----------|----------|------------------|
| 研发费用  | <b>576.20</b>   | 481.18   | 162.36   | <b>1,219.74</b>  |
| 营业收入  | <b>8,715.79</b> | 6,100.92 | 2,519.32 | <b>17,336.03</b> |
| 研发费用率 | <b>6.61%</b>    | 7.89%    | 6.44%    | <b>7.04%</b>     |

综上，我国对高新技术企业的税收优惠属于长期性政策，公司持续增加研发投入，根据上述测算，满足高新技术企业认定管理办法关于研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例要求。公司通过《高新技术企业证书》复审的可能性较高。

### 3、发行人享受增值税优惠政策的可持续性

公司享受的增值税优惠政策主要系经省级科技主管部门认定的技术开发合同取得的收入免征增值税，根据《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》（财税[2016]36 号）附件 3《营业税改征增值税试点过

渡政策》第一条第（二十六）款，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。公司享受免征增值税的相关技术开发合同均已通过省级科技主管部门的认定，满足技术开发合同取得的收入免征增值税的条件。报告期内公司技术开发合同享受增值税免税优惠金额如下：

单位：万元

| 项目                | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-------------------|---------|---------|---------|
| 技术开发合同享受的增值税免税优惠额 | 143.83  | 477.10  | 499.47  |

#### 4、相关税收政策变动可能对公司未来业绩产生的影响

报告期内，公司享受税收优惠影响利润总额金额分别为 582.38 万元、1,245.99 万元及 1,357.54 万元，占利润总额的比例分别为 17.75%、17.22%及 13.51%。公司享受的税收优惠具体情况如下：

单位：万元

| 项目                    | 2022 年度         | 2021 年度         | 2020 年度       |
|-----------------------|-----------------|-----------------|---------------|
| <b>一、企业所得税优惠</b>      |                 |                 |               |
| 高新技术企业企业所得税优惠额        | 824.62          | 789.89          | 258.52        |
| 小型微利企业执行优惠税率企业所得税优惠额  | 36.75           | -               | -             |
| 研发费用加计扣除企业所得税优惠额      | 279.98          | 112.75          | 66.59         |
| 残疾人加计扣除企业所得税优惠额       | 2.97            | 2.11            | -             |
| 高新技术企业设备器具加计扣除        | 22.40           | -               | -             |
| <b>企业所得税税收优惠小计</b>    | <b>1,166.72</b> | <b>904.75</b>   | <b>325.11</b> |
| <b>二、增值税税收优惠</b>      |                 |                 |               |
| 技术开发合同享受的增值税免税优惠额     | 143.83          | 477.10          | 499.47        |
| 其中：不影响利润总额的增值税免税优惠额   | -               | 156.32          | 255.09        |
| 进项税额加计扣除              | 35.43           | 20.38           | 12.89         |
| 小微企业免征额               | 7.57            | 0.08            | -             |
| <b>增值税税收的优惠小计</b>     | <b>186.83</b>   | <b>497.56</b>   | <b>512.36</b> |
| 其他附加费税收优惠             | 4.00            | -               | -             |
| <b>三、税收优惠利润总额影响金额</b> | <b>1,357.54</b> | <b>1,245.99</b> | <b>582.38</b> |
| 利润总额                  | 10,048.10       | 7,236.70        | 3,281.11      |
| 税收优惠影响比率              | 13.51%          | 17.22%          | 17.75%        |

注：部分技术开发合同享受的增值税免税优惠额不影响利润总额，系武汉轮状Ⅲ期的临床试验机构管理服务合同不含增值税所致。

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政策及技术开发合同享受的增值税免税优惠政策，由于高新技术企业所得税优惠为国家长期实行的税收优惠政策，具有稳定性。公司各项业务指标满足《高新技术企业认定管理办法》。公司将持续加大研发投入、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。

增值税税收优惠主要系经省级科技主管部门认定的技术开发合同享受增值税免税优惠，该税收优惠政策无享受期限限制，公司持续享受上述税收优惠具有较强可持续性，不存在发生重大政策变化的风险。

若未来公司享受的企业所得税优惠政策发生变化，将一定程度上对公司业绩产生不利影响。

## （二）申请高新技术企业资质相关材料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用是否一致

2022 年，思睦瑞科申请高新技术企业复核，并已于 2022 年 11 月通过高新技术企业认定；康特瑞科高新技术企业尚未开展复审工作，尚未向认定单位提交复审材料。

根据公司复审材料，其高新技术企业申请资料中研发费用与申报财务报表的研发费用比对情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2021 年  | 2020 年 | 2019 年 |
|-------------|---------|--------|--------|
| 研发费用        | 553.45  | 461.87 | 378.64 |
| 高新申报研发费用    | 799.82  | 543.92 | 416.06 |
| 其中：内部研究开发费用 | 553.45  | 461.87 | 378.64 |
| 委托外部研究开发费用  | 246.37  | 82.05  | 37.42  |
| 差异          | -246.37 | -82.05 | -37.42 |

公司高新技术企业申请材料的研发费用与申报财务报告的研发费用差异系企业会计准则与高新技术企业关于研发费用核算口径差异所致。

公司委托第三方定制开发软件，本次申报财务报告按外购无形资产进行账务核算，软件开发测试验收合格后，确认为无形资产。根据《高新技术企业认

定管理办法》，该定制软件开发属于“为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）”，符合高新技术关于“研究活动的定义”。公司委托第三方开发相关软件，相关知识产权由公司独家享有，项目成果体现公司的意志和实现公司的使用目的，故委托第三方定制开发软件的费用属于高新技术企业研发费用核算范围，全额按研发费用核算。

综上，上述差异主要系由于《企业会计准则》与《高新技术企业认定管理办法》关于研发费用核算口径差异所致，不存在异常的情形。

## 二、说明 2019 年度、2020 年度发行人原始财务报表与申报财务报表各科目存在的具体差异情况、产生原因及影响

发行人 2019 年度、2020 年度原始财务报表与申报财务报表各科目差异主要原因包括（1）根据新的会计准则或应用指南对股份支付会计处理进行调整；（2）根据预计信用风险损失及谨慎性原则对应收账款坏账准备按单项计提进行调整；（3）根据《企业会计准则—基本准则》关于收入确认及成本结转配比性原则的要求及收入确认原则，里程碑之间已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认收入；（4）公司人工成本分配重分类调整；（5）根据权责发生制原则对成本费用进行调整。相关调整导致的差异，符合《企业会计准则》相关规定。

### （一）2019 年度

2019 年度，公司合并申报财务报表与原始财务报表差异情况如下：

单位：万元

| 项目      | 申报财务报表金额 | 原始财务报表金额 | 差异        | 差异原因    |
|---------|----------|----------|-----------|---------|
| 应收账款    | 2,720.57 | 2,670.54 | 50.03     | 注 3     |
| 存货      | 25.20    | 0.00     | 25.20     | 注 3     |
| 递延所得税资产 | 154.36   | 153.72   | 0.64      | 注 3     |
| 预收款项    | 3,269.12 | 3,455.62 | -186.50   | 注 3     |
| 应交税费    | 515.48   | 476.83   | 38.65     | 注 3     |
| 其他流动负债  | 113.40   | 109.63   | 3.77      | 注 3     |
| 资本公积    | 197.54   | 1,832.19 | -1,634.65 | 注 1     |
| 盈余公积    | 640.45   | 476.98   | 163.47    | 注 1、注 3 |
| 未分配利润   | 4,373.46 | 2,790.10 | 1,583.36  |         |

| 项目     | 申报财务报表金额  | 原始财务报表金额  | 差异      | 差异原因    |
|--------|-----------|-----------|---------|---------|
| 少数股东权益 | 255.02    | 147.25    | 107.77  |         |
| 营业收入   | 15,143.00 | 14,986.01 | 156.99  | 注 3     |
| 营业成本   | 8,284.66  | 8,456.16  | -171.50 | 注 2、注 3 |
| 销售费用   | 376.63    | 373.31    | 3.32    | 注 2     |
| 管理费用   | 1,895.23  | 2,306.15  | -410.92 | 注 1、注 2 |
| 研发费用   | 527.99    | 378.64    | 149.35  | 注 2     |
| 信用减值损失 | -510.98   | -509.17   | -1.81   | 注 3     |
| 所得税费用  | 494.86    | 479.38    | 15.48   | 注 3     |

注 1：根据新的会计准则或应用指南对历史会计处理进行调整，财政部于 2021 年 5 月 18 日发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定，经重新研读与讨论公司股权激励的相关协议，公司将授予股权激励对象的合伙企业份额对应的股份支付确认方式进行更正，由在授予日一次性确认更正为在估计的等待期内进行分期摊销，调整如下：调减资本公积 16,346,525.48 元、调增盈余公积 1,634,652.55 元、调增未分配利润 14,711,872.93 元，调减管理费用 4,171,064.35 元；

注 2：公司人工成本分配重分类调整，调整如下：调减营业成本 1,588,581.95 元，调增销售费用 33,162.59 元，调增管理费用 61,871.06 元，调增研发费用 1,493,548.30 元；

注 3：根据《企业会计准则——基本准则》关于收入确认及成本结转配比性原则的要求及收入确认原则，将里程碑之间已发生的成本预计能够得到补偿的，调整为按同等金额确认收入。调整如下：调增应收账款 500,321.40 元，调增存货 251,993.52 元，调增递延所得税资产 6,365.85 元，调减预收账款 1,865,007.49 元，调增应交税费 386,526.66，调增其他流动负债 37,689.38 元，调增盈余公积 219,947.22 元，调增未分配利润 1,979,525.00 元、调增营业收入 1,569,873.61 元，调减营业成本 126,404.75 元，调增信用减值损失 18,100.50 元，调增所得税费用 154,797.01 元。合并抵消调减盈余公积 219,947.22 元。

## （二）2020 年度

2020 年度，公司合并申报财务报表与原始财务报表差异情况如下：

单位：万元

| 项目      | 申报财务报表金额  | 原始财务报表金额  | 差异        | 差异原因                |
|---------|-----------|-----------|-----------|---------------------|
| 应收账款    | 1,984.02  | 1,806.54  | 177.48    | 注 2、注 3             |
| 存货      | 222.39    | 17.95     | 204.44    | 注 3                 |
| 递延所得税资产 | 199.40    | 192.21    | 7.19      | 注 2、注 3             |
| 应付账款    | 2,857.71  | 2,841.95  | 15.76     | 注 5                 |
| 合同负债    | 7,423.06  | 7,855.72  | -432.66   | 注 3                 |
| 应交税费    | 772.29    | 647.71    | 124.58    | 注 3、注 5             |
| 其他流动负债  | 190.49    | 177.06    | 13.43     | 注 3                 |
| 资本公积    | 439.18    | 2,479.61  | -2,040.43 | 注 1                 |
| 盈余公积    | 816.22    | 614.81    | 201.41    | 注 1、注 2、<br>注 3、注 5 |
| 未分配利润   | 4,058.58  | 1,893.64  | 2,164.94  |                     |
| 少数股东权益  | 734.83    | 392.75    | 342.09    |                     |
| 营业收入    | 18,824.66 | 18,415.31 | 409.36    | 注 3                 |
| 营业成本    | 11,946.12 | 12,103.02 | -156.90   | 注 3、注 4、<br>注 5     |
| 销售费用    | 728.90    | 735.48    | -6.58     | 注 4                 |
| 管理费用    | 2,396.21  | 2,850.82  | -454.61   | 注 1                 |
| 信用减值损失  | -121.35   | -75.94    | -45.41    | 注 2、注 3             |
| 所得税费用   | 507.40    | 428.03    | 79.37     | 注 2、注 3、<br>注 5     |

注 1：根据财政部于 2021 年 5 月 18 日发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关规定，经重新研读与讨论公司股权激励的相关协议，公司将授予股权激励对象的合伙企业份额对应的股份支付确认方式进行更正，由在授予日一次性确认更正为在估计的等待期内进行分期摊销，调整如下：调减资本公积 20,404,281.6 元、调增盈余公积 2,040,428.16 元、调增未分配利润 18,363,853.44 元，调减管理费用 4,546,087.42 元；

注 2：根据预计信用风险损失及谨慎原则对应收账款坏账准备按单项计提调整，经管理层评估，公司期末应收山东亦度生物技术有限公司款项存在减值迹象，按照谨慎性原则，转为单项计提坏账准备，调整如下：调减应收账款 354,407.44 元，调增递延所得税资产 53,161.11 元，调减盈余公积 30,124.63 元，调减未分配利润 271,121.70 元、调增信用减值损失 354,407.44 元，调减所得税费用 53,161.11 元；

注 3：根据《企业会计准则—基本准则》关于收入确认及成本结转配比性原则的要求及收入确认原则，里程碑之间已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认收入。调整如下：调增应收账款 2,129,213.52 元，调增存货 2,044,414.19 元，调增递延所得税资产 18,769.56 元，调减合同负债 4,326,618.55 元，调增应交税费 1,269,422.72 元，调增其他流动负债 134,306.51 元，调增盈余公积 711,528.66 元，调增未分配利润 6,403,757.93 元、调增营业收入 4,093,553.06 元，调减营业成本 1,792,420.67 元，调增信用减值损失 99,667.01 元，调增所得税费用 870,492.35 元，合并抵消调减盈余公积 694,323.36 元；

注 4：公司人工成本分配重分类调整，调整如下：调增营业成本 65,800.58 元，调减销售费用 65,800.58 元；

注 5：根据权责发生制原则对成本费用进行调整，调整如下：调增营业成本 157,585.20 元，调增应付账款 157,585.20 元，调减应交税费 23,637.78 元，调减盈余公积 13,394.74 元，调减未分配利润 120,552.68 元，调减所得税费用 23,637.78 元。

### 三、说明报告期各期现金分红实施情况，相关自然人股东个人所得税是否足额缴纳

2020 年 8 月及 2021 年 5 月，公司分别实施 2019 年度及 2021 年度分红。报告期内现金分红实施及缴税的具体情况如下：

| 股东会决议文件              | 总分配金额    | 自然人股东名称 | 股权比例 (%) | 分红金额 (万元) | 应纳个税金额 (万元) | 向股东分配股利支付时间 | 纳税时间       |
|----------------------|----------|---------|----------|-----------|-------------|-------------|------------|
| 2020 年 8 月 6 日股东会决议  | 2,500 万元 | 韦鹏翀     | 3.00     | 75.00     | 15.00       | 2020/9/1    | 2021/1/28  |
|                      |          | 李蕙菱     | 4.50     | 112.50    | 22.50       | 2020/9/1    | 2021/1/28  |
|                      |          | 李艳萍     | 3.00     | 75.00     | 15.00       | 2020/9/1    | 2021/1/28  |
|                      |          | 龙凤娟     | 4.50     | 112.50    | 22.50       | 2020/9/1    | 2021/1/28  |
|                      |          | 黄海波     | 3.00     | 75.00     | 15.00       | 2020/9/1    | 2021/1/28  |
| 2021 年 5 月 28 日股东会决议 | 1,000 万元 | 韦鹏翀     | 14.63    | 146.30    | 29.26       | 2021/10/14  | 2021/10/14 |
|                      |          | 李艳萍     | 7.00     | 70.00     | 14.00       | 2021/10/14  | 2021/10/14 |
|                      |          | 黄海波     | 5.97     | 59.70     | 11.95       | 2021/10/14  | 2021/10/14 |
|                      |          | 熊晓萍     | 1.00     | 10.00     | 2.00        | 2021/10/14  | 2021/10/14 |
|                      |          | 李蕙菱     | 4.90     | 49.00     | 9.79        | 2021/10/14  | 2021/10/14 |



| 股东会决议文件 | 总分配金额 | 自然人股东名称 | 股权比例(%) | 分红金额(万元) | 应纳个税金额(万元) | 向股东分配股利支付时间 | 纳税时间       |
|---------|-------|---------|---------|----------|------------|-------------|------------|
|         |       | 郭稼      | 3.00    | 30.00    | 6.00       | 2021/10/14  | 2021/10/14 |
|         |       | 李静      | 1.00    | 10.00    | 2.00       | 2021/10/14  | 2021/10/14 |

综上所述，相关自然人股东均已按股息红利所得足额缴纳个人所得税。

#### 四、说明报告期各期末发行人偿债能力指标与同行业可比公司存在较大差异的原因及合理性

发行人各期期末不存在银行借款，营运资金均通过自身积累和股东投入，具有较强的偿债能力，公司偿债能力指标低于同行业可比公司主要系公司净资产规模较小且公司业务模式下存在大量的预收账款，导致公司偿债能力指标较同行业可比公司偏低。

报告期各期末，公司偿债能力指标与同行业可比公司对比情况如下：

| 项目            | 公司名称 | 2022 年末 | 2021 年末 | 2020 年末 |
|---------------|------|---------|---------|---------|
| 流动比率<br>(倍)   | 泰格医药 | 2.98    | 4.50    | 10.22   |
|               | 诺思格  | 6.61    | 2.58    | 2.54    |
|               | 普蕊斯  | 6.34    | 2.17    | 2.21    |
|               | 平均值  | 5.31    | 3.08    | 4.99    |
|               | 思睦瑞科 | 2.63    | 2.45    | 1.50    |
| 速动比率<br>(倍)   | 泰格医药 | 2.97    | 4.50    | 10.22   |
|               | 诺思格  | 6.40    | 2.40    | 2.39    |
|               | 普蕊斯  | 6.34    | 2.17    | 2.21    |
|               | 平均值  | 5.24    | 3.02    | 4.94    |
|               | 思睦瑞科 | 2.61    | 2.44    | 1.48    |
| 资产负债率<br>(合并) | 泰格医药 | 17.36%  | 13.21%  | 8.45%   |
|               | 诺思格  | 15.00%  | 35.38%  | 35.78%  |
|               | 普蕊斯  | 15.46%  | 43.39%  | 42.60%  |
|               | 平均值  | 15.94%  | 30.66%  | 28.94%  |
|               | 思睦瑞科 | 36.47%  | 39.79%  | 61.80%  |

数据来源：各公司定期报告、招股说明书。由于可比公司诺思格、普蕊斯 2022 年度报告尚未披露，此处与其 2022 年 9 月末数据作比较。

报告期各期末，公司流动比率、速动比率低于同行业可比公司平均水平，合并口径资产负债率高于同行业可比公司平均水平，主要原因系 2020 年泰格医

药港股上市募集资金，2022 年普蕊斯及诺思格注册发行成功募集资金，导致其流动比率和速度比率大幅增加，资产负债率大幅下降，拉高同行业可比公司偿债能力的平均水平；2021 年公司偿债能力指标与诺思格、普蕊斯基本一致，不存在重大差异。2020 年公司偿债能力指标较诺思格、普蕊斯偏低，主要原因为与同行业可比公司相比公司净资产规模偏低，预收账款规模较大，2020 年公司净资产为 8,048.82 万元，同行业可比公司净资产均在 10,000.00 万元以上。同时由于公司临床服务项目在合同签订之初一般由申办者预付部分款项，用于项目的启动与开展，因此公司预收款项及合同负债规模较大。由于预收账款较大同时净资产规模相对较小，导致公司偿债能力指标低于同行业可比公司。

公司偿债能力指标低于同行业可比公司，主要系公司业务模式及企业规模导致的，具有合理性。公司营运资金主要来源于自身经营积累和股东投资，未通过银行借款进行融资，公司具有较强的偿债能力。

#### **五、说明报告期内经营活动产生的现金流量净额波动较大的原因及合理性，2019 年为负且低于净利润的原因及合理性**

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额波动较大的原因系业务规模增长导致销售商品、提供劳务收到的现金、购买商品、接受劳务支付的现金波动较大，同时由于不同项目收款节点差异导致收款时点与收入确认时点两者处于不同会计期间所致。

2019 年经营活动产生的现金流量净额为负数且低于净利润主要原因系武汉所六价轮状三期 2019 年确认 6,109.29 万元收入，2019 年期初预收账款 4,972.97 万元全部结转确认营业收入，收款的时间早于发行人收入确认时间，同时由于该项目达到对临床试验机构的付款节点，当期支付的临床试验机构费用为 2,513.13 万元，导致 2019 年度经营活动产生的现金流量净额为负数。

#### **（一）说明报告期内经营活动产生的现金流量净额波动较大的原因及合理性**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,945.63 万元、8,091.72 万元及 8,340.06 万元，2021 年及 2022 年较上年同期的变动比例分别为 16.50%、3.07%。报告期各期经营活动产生的现金流量净额波动主要系各期

公司整体业务规模变动，导致销售产生的收款规模及采购付款规模变动；以及公司不同项目收款节点差异导致收款时点与收入确认时点两者处于不同会计期间所致。

## 1、报告期各期经营活动产生的现金流量净额情况

报告期各期，经营活动产生的现金流量的各项构成明细及其变动情况如下：

单位：万元

| 项目              | 2022 年度   |          | 2021 年度   |           | 2020 年度   |
|-----------------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|
|                 | 金额        | 变动金额     | 金额        | 变动金额      | 金额        |
| 销售商品、提供劳务收到的现金  | 37,322.47 | 5,182.10 | 32,140.37 | 10,042.66 | 22,097.71 |
| 收到其他与经营活动有关的现金  | 844.30    | 644.76   | 199.54    | 27.28     | 172.26    |
| 经营活动现金流入小计      | 38,166.77 | 5,826.86 | 32,339.91 | 10,069.95 | 22,269.97 |
| 购买商品、接受劳务支付的现金  | 13,770.01 | 813.37   | 12,956.64 | 5,532.95  | 7,423.69  |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | 11,035.86 | 3,158.74 | 7,877.12  | 2,834.28  | 5,042.85  |
| 支付的各项税费         | 3,492.21  | 1,290.62 | 2,201.59  | 1,100.93  | 1,100.67  |
| 支付其他与经营活动有关的现金  | 1,528.63  | 315.79   | 1,212.84  | -544.30   | 1,757.14  |
| 经营活动现金流出小计      | 29,826.71 | 5,578.51 | 24,248.20 | 8,923.86  | 15,324.34 |
| 经营活动产生的现金流量净额   | 8,340.06  | 248.34   | 8,091.72  | 1,146.09  | 6,945.63  |

2020 年至 2022 年经营活动产生的现金流量变动分析如下：

### (1) 2021 年 VS 2020 年

2021 年经营活动产生的现金流量净额为 8,091.72 万元，较 2020 年经营活动产生的现金流量净额 6,945.63 万元增加 1,146.09 万元，主要系 2021 年销售商品、提供劳务收到的现金较 2020 年增加 10,042.66 万元，2021 年支付给职工以及为职工支付的现金、购买商品接受劳务支付的现金分别较 2020 年增加 2,834.28 万元、5,532.95 万元所致。

### (2) 2022 年对比 2021 年

2022 年经营活动产生的现金流量净额为 8,340.06 万元，较 2021 年经营活动产生的现金流量净额 8,091.72 元增加 248.34 万元，变动金额较小，主要系

受业务规模的增加，公司 2022 年销售商品、提供劳务收到的现金较 2021 年增加 5,182.10 万元，2021 年支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费分别较 2020 年增加 3,158.74 万元、1,290.62 万元所致。

## 2、销售商品、提供劳务收到的现金波动较大的原因及合理性

报告期各期，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 22,097.71 万元、32,140.37 万元和 37,322.47 万元。与当期营业收入进行匹配性分析如下：

单位：万元

| 项目            | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 销售商品提供劳务收到的现金 | 37,322.47 | 32,140.37 | 22,097.71 |
| 营业收入          | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 销售收现比率        | 1.01      | 1.17      | 1.17      |

注：销售收现比率=销售商品提供劳务收到的现金/营业收入

报告期内，公司销售收现比率分别为 1.17、1.17 及 1.01。2020-2022 年，公司销售商品提供劳务收到的现金年均复合增长率为 29.96%，营业收入的年均复合增长率为 39.78%，报告期内公司销售收现比率基本一致，销售商品提供劳务收到的现金金额与公司业务规模增长趋势一致。

公司销售商品提供劳务收到的现金与营业收入的整体变动趋势保持一致。因此，报告期内各期销售商品提供劳务收到的现金波动具有合理性。

## 3、支付给职工以及为职工支付的现金增长较大的原因及合理性

报告期各期，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 5,042.85 万元、7,877.12 万元和 11,035.86 万元，呈逐年增长趋势，主要系随着经营规模不断扩大，员工的平均工资与员工总人数均不断增加所致。报告期各期末，公司及子公司员工人数为 309 人、428 人和 562 人，公司员工平均薪酬分别为 19.38 万元、22.51 万元和 24.37 万元，与公司经营不断扩大的趋势保持一致。

## 4、购买商品、接受劳务支付的现金波动较大的原因及合理性

报告期各期，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 7,423.69 万元、12,956.64 万元和 13,770.01 万元，与当期采购总额进行匹配性分析如下：

单位：万元

| 项目              | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度  |
|-----------------|-----------|-----------|----------|
| 购买商品、接受劳务支付的现金  | 13,770.01 | 12,956.64 | 7,423.69 |
| 采购总额            | 14,912.22 | 10,521.31 | 8,827.78 |
| 采购付现比率（付现额/采购额） | 0.92      | 1.23      | 0.84     |

报告期各期，公司采购付现比率分别为 0.84、1.23 及 0.92。2020 年度-2022 年度，公司采购总额的年均复合增长率为 29.97%，购买商品、接受劳务支付的现金的年均复合增长率为 36.19%，整体变动趋势保持一致。2020 年及 2022 年采购付现比率较 2021 年度偏低，主要原因系 2020 年期末武汉所六价轮状Ⅲ期项目已确认临床试验机构采购成本但尚未达到付款节点的金额为 1,188.08 万元，扣除上述影响金额后，2020 年采购付现比率与 2021 年基本一致。武汉所六价轮状Ⅲ期、四价结合流脑Ⅲ期、柏奥特克狂犬Ⅲ期等项目 2022 年期初大额预付账款 2,020.37 万元本期全部结转并确认采购成本，导致采购确认与付款时间不匹配，扣除上述影响金额后，2022 年采购付现比率与 2021 年基本一致。因此，报告期内各期购买商品、接受劳务支付的现金波动具有合理性。

综上所述，报告期内，经营活动产生的现金流量净额波动较大主要系各期销售商品、提供劳务收到的现金、支付给职工以及为职工支付的现金与购买商品、接受劳务支付的现金波动较大所致，其中：销售商品、提供劳务收到的现金及购买商品、接受劳务支付的现金波动较大主要系公司业务规模大幅增加及大额合同收款节点所致，支付给职工以及为职工支付的现金主要系公司人员数量及人均薪酬增加所致。各期经营活动产生的现金流量净额波动较大与公司实际经营情况相符，且具有合理性。

## （二）2019 年为负且低于净利润的原因及合理性

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

| 项目       | 2022 年度  | 2021 年度  | 2020 年度  |
|----------|----------|----------|----------|
| 净利润      | 8,713.36 | 6,179.34 | 2,773.72 |
| 加：信用减值损失 | -390.52  | 28.48    | 121.35   |
| 资产减值准备   | 73.02    | 124.83   | 71.01    |
| 固定资产折旧   | 100.57   | 75.29    | 78.98    |

| 项目                               | 2022 年度   | 2021 年度   | 2020 年度   |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 使用权资产折旧                          | 526.13    | 421.99    | 0.00      |
| 无形资产摊销                           | 235.45    | 77.71     | 49.94     |
| 长期待摊费用摊销                         | 107.35    | 90.94     | 28.94     |
| 处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列） | -2.14     | -1.22     | 0.72      |
| 固定资产报废损失（收益以“－”号填列）              | 0.15      | 0.49      | 0.12      |
| 公允价值变动损失（收益以“－”号填列）              | 117.41    | -80.17    | -9.27     |
| 财务费用（收益以“－”号填列）                  | 41.96     | 40.79     | 0.00      |
| 投资损失（收益以“－”号填列）                  | -214.47   | -292.27   | -269.53   |
| 递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）             | 25.43     | -52.19    | -45.04    |
| 递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）             | 4.50      | 11.30     | 1.09      |
| 存货的减少（增加以“－”号填列）                 | -113.50   | -96.99    | -197.19   |
| 经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）            | -4,109.59 | -4,400.77 | -2,487.18 |
| 经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）            | 2,894.95  | 5,665.65  | 6,519.34  |
| 其他                               | 330.02    | 298.54    | 308.62    |
| 经营活动产生的现金流量净额                    | 8,340.06  | 8,091.72  | 6,945.63  |
| 经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额             | -373.30   | 1,912.38  | 4,171.91  |

公司 2019 年经营活动产生的现金流量净额-1,033.56 万元低于净利润 3,302.19 万元，主要系经营性应付项目减少 4,208.52 万元及经营性应收项目增加 450.84 万元影响。主要原因为大额销售合同及采购合同收付款节点与收入确认及成本结转进度不完全匹配所致，导致 2019 年经营活动产生的现金流量净额低于净利润。

公司 2019 年经营性活动现金流量净额为负，主要原因系向客户收款与向供应商付款之间存在时间性差异。公司作为临床 CRO，一般按照合同约定节点向客户收取服务款项，而对于由公司作为临床试验机构费用支付方的项目，公司一般向临床试验机构预付部分合同款项以支持项目前期开展，因此业务上收付款存在时间差异。主要影响项目武汉轮状三期，具体情况如下：

单位：万元

| 项目名称          | 客户名称                    | 业务类型         | 2019 年期<br>初预收账<br>款金额 | 2019 年<br>收入确<br>认金额 | 2019 年结<br>转预收账<br>款金额 | 2019 年支<br>付的临床<br>试验机构<br>费用 |
|---------------|-------------------------|--------------|------------------------|----------------------|------------------------|-------------------------------|
| 武汉所六价<br>轮状三期 | 武汉生物制<br>品研究所有<br>限责任公司 | 临床试验<br>运营服务 | 4,972.97               | 6,109.29             | 4,972.97               | 2,513.13                      |

如上表所示，2019 年度武汉所六价轮状三期确认 6,109.29 万元收入，其期初预收账款 4,972.97 万元全部结转确认营业收入，收款的时间早于公司收入确认时间，同时由于该项目达到对临床试验机构的付款节点，当期支付的临床试验机构费用为 2,513.13 万元，导致 2019 年度经营活动产生的现金流量净额为负数。

六、针对第三方回款的情形，说明代付方的基本情况、合同订单情况、第三方回款的原因、与合同约定是否一致；客户的其他业务是否由同一代付方支付，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与代付方是否存在关联关系或其他利益安排

报告期内，公司存在少量的第三方回款情况，均为客户根据资金安排由母公司代子公司支付技术服务费，第三方回款具有真实的业务背景，符合行业经营特点并具备商业合理性。第三方回款情况如下：

单位：万元

| 项目        | 2022 年    | 2021 年    | 2020 年    |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 第三方回款项目数量 | -         | -         | 2         |
| 第三方回款金额   | -         | -         | 381.00    |
| 营业收入      | 36,783.02 | 27,486.17 | 18,824.66 |
| 比例        | -         | -         | 2.02%     |

报告期内，公司存在的第三方回款主要为客户由其关联方向公司支付款项，占公司当年收入的比重为 2.02%，整体占比较低。第三方回款涉及的金额及比例处于合理可控范围，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致、真实，公司也不存在因第三方回款导致的相关纠纷。

报告期内，第三方回款代付方的基本情况、合同订单情况、第三方回款的原因、与合同约定情况如下：

| 客户名称           | 代付方              | 客户与代付方关系 | 第三方回款原因  | 合同约定/委托书说明                                                   | 订单情况                                                                                                                                                                                         | 代付金额(万元) | 代付方基本情况                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------|------------------|----------|----------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 北京瑞杰思源医药科技有限公司 | 博纳西亚(合肥)医药科技有限公司 | 全资子公司    | 客户资金统一安排 | 合同未约定, 客户已出具相关说明, 由母公司博纳西亚(合肥)医药科技有限公司支付项目统计费第二期款和尾款合计 6 万元。 | 合同金额为 10 万元, 分 3 期支付, 第一期: 合同签订后 10 个工作日内支付 40% (即 4 万元); 第二期: 数据库锁库后 10 个工作日支付 40% (即 4 万元); 第三期: 提交统计分析报告电子版后 10 个工作日支付 20% (即 2 万元)。                                                      | 6.00     | 博纳西亚(合肥)医药科技有限公司于 2004 年 5 月 25 日成立, 法定代表人为赵敏, 注册资本为 1154.6154 万人民币, 实缴资本为 392.3705 万人民币, 所属行业为科技推广和应用服务业, 经营范围为研究、开发、生产和销售疫苗及其中间体; 与产品相关的售后服务、技术咨询、技术服务和技术培训、以及技术许可与转让; 技术进出口; 道路货物运输(不含危险品)(法律、行政法规另有规定的除外)。(国家有专营、专项规定的按专营、专项规定办理)(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)。 |
| 辽宁茂康源生物科技有限公司  | 中逸安科生物技术股份有限公司   | 全资子公司    | 客户资金统一安排 | 合同未约定, 已签订三方委托付款协议, 辽宁茂康源委托母公司中逸安科生物技术股份有限公司支付合同第一笔款 375 万元  | 合同金额 750.00 万元, 分 4 期支付。第一期: 合同签订 10 个工作日内支付 50% (即 375.00 万元); 第二期: 受试者入组完成后 10 个工作日内支付 30% (即 225.00 万元); 第三期: 关闭现场后 10 个工作日内支付 10% (即 75.00 万元); 第四期: 提交总结报告后 10 个工作日内支付 10% (即 75.00 万元) | 375.00   | 中逸安科生物技术股份有限公司于 2001 年 9 月 26 日成立, 法定代表人为高辉, 注册资本为 38951.5829 万人民币, 实缴资本为 4030.1859 万人民币, 行业属于科技推广和应用服务业, 经营范围为研究、开发、生产和销售疫苗及其中间体; 与产品相关的售后服务、技术咨询、技术服务和技术培训、以及技术许可与转让; 技术进出口; 道路货物运输(不含危险品)(法律、行政法规另有规定的除外)。(国家有专营、专项规定的按专营、专项规定办理)(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)   |

公司的第三方回款主要系客户由其关联方向公司支付款项情况, 该等交易均签署了三方协议或代付协议, 公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与代付方不存在关联关系或其他利益安排。除上述项目存在偶发性代付情况, 公司客户不存在其他业务代付情况。



## 七、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司相关的税收优惠政策、法律法规及税收优惠影响金额，复核税收优惠金额计算的准确性，了解各项税收优惠政策的享受期间；分析公司高新技术企业资质可持续性原因是否合理；检查税收优惠相关政策变动对发行人业绩影响分析的合理性；

2、获取公司申请高新技术企业资质相关材料的研发费用明细，分析高新技术企业资质相关资料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用差异原因；

3、对发行人报告期内的原始财务报表与申报财务报表进行核对，核查对应数据不一致的相关凭证，核查相关调整的原因是否符合《企业会计准则》；

4、查阅了《公司章程》、相关法律法规等文件有关分红的规定或者约定；查阅了与现金分红相关的董事会、股东大会决议及相关文件；通过查阅银行回单、完税证明等核查公司历次现金分红的执行情况及自然人股东所得税的纳税情况；

5、获取公司偿债能力财务指标计算过程，复核计算的准确性，分析发行人偿债能力指标与同行业可比公司存在较大差异原因的合理性；

6、获取发行人报告期内现金流表明细表，复核现金流量表编制的准确性，分析发行人经营活动产生的现金流量净额波动较大原因的合理性，分析 2019 年经营活动产生的现金流量净额为负数且低于净利润的原因合理性；

7、获取发行人第三方回款清单，核查第三方回款的完整性，查阅相关销售合同条款及第三方回款委托付款说明，查询代付方基本信息及与客户的关系，分析第三方回款的原因合理性，与合同约定是否一致。检查代付方与发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

### （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，

1、发行人预期持续取得高新技术认定享受企业所得税及增值税优惠税率的

预测依据具有合理性；若税收优惠政策发生实质性变更或相关主体未能持续保持申请高新技术企业相关指标，导致发行人无法享受相关所得税优惠税率时，发行人的经营业绩和利润将受到一定影响；发行人申请高新技术企业资质相关材料的研发费用与本次申报财务报表的研发费用差异原因合理，符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定；

2、发行人申报财务报表与原始财务报表差异中对相关科目的调整具有合理的原因和业务背景，相关处理符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人报告期内分红，相关自然人股东个人所得税已足额缴纳；

4、发行人偿债能力指标与同行业可比公司存在差异具有合理性；

5、发行人经营活动产生的现金流量净额波动较大及 2019 年为负且低于净利润具有合理性；

6、发行人第三方回款原因合理，对应收入占比较低，为客户母子公司代付款项，不存在代付方与发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方存在关联关系或其他利益安排的情形。

## 问题 23. 关于资金流水

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

### （一）资金流水核查的范围

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的相关要求，保荐人及申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运

作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素以及重要性原则和支持核查结论需要，对报告期内发行人相关资金流水进行了核查。

保荐人及申报会计师核查范围为发行人及其子公司，控股股东思睦万生及实际控制人控制的其他公司，以及发行人董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员和关键岗位人员的银行账户流水。

## （二）资金流水核查的账户数量、核查金额重要性水平

报告期内，保荐人及申报会计师的核查标准为发行人及其子公司单笔 50 万元及以上的银行流水，控股股东和实际控制人控制的其他公司单笔 10 万元及以上的主要银行流水，董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、关键岗位人员单笔 5 万元及以上的银行流水。

保荐人及申报会计师核查的资金流水对象个数和账户数量如下：

| 序号 | 核查对象                   | 相关主体                                                                                             | 个数 | 账户数量 |
|----|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------|
| 1  | 发行人及其子公司               | 思睦瑞科、北京思睦瑞科医药科技股份有限公司南宁分公司、康特瑞科、泰州思睦、英唯斯、上海思睦、聚领瑞科、聚领精研                                          | 8  | 17   |
| 2  | 发行人控股股东                | 思睦万生                                                                                             | 1  | 1    |
| 3  | 发行人实际控制人及配偶、父母         | 韦鹏翀、张*晴、李*萍、韦*平                                                                                  | 4  | 74   |
| 4  | 发行人实际控制人控制的其他公司        | 赣州维康、赣州衡玮、赣州韦斯、百奥塞斯                                                                              | 4  | 4    |
| 5  | 其他董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员 | 黄海波、黄林雄、梁珩、刘岩、庞琳、戴银燕、肖蓓菲                                                                         | 7  | 100  |
| 6  | 关键岗位人员                 | 蒋志伟、林园、熊*萍、*ZHOU、鞠*军、赵*、叶*、周*娜、许*丽、温*华、刘*腾、陈*、梁*明、玉*仙、李*婷、靖*、唐*、龙*娟、李*菱、李*、牛*、邓*东、邓*斌、李*红、郭*、梁*坚 | 26 | 317  |
| 合计 |                        |                                                                                                  | 50 | 513  |

注 1：账户数量包括因睡眠户、注销等无法获取银行流水的账户，相关账户已获取睡眠、注销凭证。

注 2：陪同打印记录主要记录流水打印现场相关流程，包括：获取对应银行账户清单、无流水账户的查询界面、账户注销凭证等。

### （三）取得资金流水的方法、核查完整性

对于发行人及子公司的资金流水，保荐人、申报会计师获得了企业征信报告、银行开立户清单等文件并验证完整性，同时陪同发行人财务人员实地前往各开户银行打印所有报告期银行账户交易流水。对于实际控制人及其配偶、父母，以及公司董事、监事、高级管理人员，保荐人、申报会计师取得了其个人征信报告、银行账户声明和云闪付查询记录，陪同其实地前往银行打印所有账户报告期内交易流水。对于实际控制人控制的其他公司，保荐人、申报会计师获得了企业征信报告、银行开立户清单等文件并验证其银行流水的完整性。对于公司关键岗位人员，保荐人、申报会计师取得了其个人征信报告、银行账户声明和云闪付查询记录以验证其银行流水的完整性。

### （四）核查程序

报告期内，对于关联自然人及法人达到大额标准的流水进行逐笔核对确认交易背景合理性；同时针对虽未达到大额标准但交易对手方为公司及其关联方、公司员工、公司客户或供应商等敏感方、频繁取现等情况也进行重点关注并纳入核查范围，具体情况如下：

1、对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计是否存在重大缺陷、是否得到一贯执行、执行是否有效；

2、获取发行人报告期内客户和供应商清单，获取报告期内主要客户和供应商的实际控制人、主要股东、董事、监事、高管和法定代表人等主要相关人员名单，并与发行人及主要相关方的银行流水进行比对，查看发行人及主要相关方与客户、供应商及主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

3、取得报告期内公司客户、供应商明细表，销售收入明细表，采购明细表，核查大额资金流水是否存在与客户、供应商的销售、采购规模不匹配的情形；

4、访谈发行人及主要相关方，确认是否存在体外资金循环形成销售回款等异常资金往来情形；

5、取得报告期内公司大额资产购置合同，支付凭证，入账凭证等，核查资产购置支付的资金是否均有实际流水支撑；

6、取得报告期内公司对外投资明细表，支付凭证，入账凭证等，核查对外投资资金是否与实际资金流水相匹配；

7、获取并核查发行人及其子公司报告期内银行流水、现金日记账、银行日记账等，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

8、获取发行人关联自然人资金流水，查看其是否存在大额异常取现、大额异常支付等情形，了解是否存在其代替发行人承担成本费用。

#### **（五）异常标准及确定程序**

报告期内，对于相关自然人确定其流水核查的重要性水平为单笔人民币 5 万元，并逐笔核对确认交易背景合理性；同时针对虽未达到大额标准但交易对手方为公司及其关联方、公司员工、公司客户或供应商等敏感方、频繁取现等情况也进行重点关注并纳入核查范围，具体确定程序如下：

1、查看相关人员是否存在大额取现、大额支付等异常情形；

2、比对其是否与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在大额频繁资金往来；

3、比对其是否与发行人股东、发行人员工或其他关联自然人存在大额频繁资金往来。若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查其个人账户的实际归属、资金来源及其合理性。

#### **（六）受限情况及替代措施**

保荐人及申报会计师在核查过程中不存在受限情况。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

**（一）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形**

保荐人、申报会计师获得了上述账户的银行流水明细，在复核银行流水完整性后，将上述银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商名称、主要客户和供应商实际控制人、股东、董事、监事、高管和法定代表人进行了交叉核查，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，具体核查结果如下：

**1、法人**

保荐人及申报会计师结合发行人的业务规模、盈利状况，从银行流水中选取发行人及子公司账户单笔金额大于 50 万元、关联法人单笔金额大于 10 万元的资金流水执行大额资金流水核查程序。经核查，上述法人主体的大额资金往来主要为项目款项、工资发放、银行理财申购及赎回、政府补助收款、税款缴纳、股东投资款等，与相关法人主体的生产经营活动相匹配，不存在无业务背景的异常资金往来。上述法人主体不存在大额或频繁取现且无合理解释的情形；同一账户或不同账户之间，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出且无合理解释的情形；报告期内上述法人主体的大额收付的款项用途具备合理性，不存在异常情形。

保荐人及申报会计师对发行人及子公司报告期内的银行流水核查情况如下：

| 项目         | 2022 年度    |            | 2021 年度    |            | 2020 年度   |           |
|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|
|            | 资金收入       | 资金支出       | 资金收入       | 资金支出       | 资金收入      | 资金支出      |
| 核查笔数（笔）    | 326        | 293        | 358        | 310        | 261       | 295       |
| 核查金额（万元）   | 136,639.52 | 143,131.56 | 108,138.15 | 94,455.21  | 69,672.29 | 67,469.30 |
| 银行流水总额（万元） | 193,143.33 | 180,253.79 | 156,682.16 | 127,776.96 | 76,362.50 | 76,626.42 |
| 核查比例       | 70.75%     | 79.41%     | 69.02%     | 73.92%     | 91.24%    | 88.05%    |

上述大额资金往来主要为项目款项、银行理财申购及赎回、股东投资款、母子公司间往来等，不存在异常资金往来。

保荐人及申报会计师对其余关联法人 **2020-2022** 年的银行流水核查情况如下：

| 核查主体 | 核查过程及结论                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 思睦万生 | 共核查 1 家开户银行 1 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>186</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、收到发行人分红；2、向股东分红；3、投资理财支出；4、捐赠支出 |
| 赣州维康 | 共核查 1 家开户银行 1 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>58</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、注资款；2、向股东分红；3、缴纳税款               |
| 赣州韦斯 | 共核查 1 家开户银行 1 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>11</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项为注资款                                        |
| 赣州衡玮 | 共核查 1 家开户银行 1 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>1</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项为股权转让款                                       |
| 百奥塞斯 | 共核查 1 家开户银行 1 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>6</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、向股东分红；2、缴纳税款                      |

## 2、自然人

保荐人及申报会计师从发行人实际控制人及其配偶、父母，董监高、关键岗位人员账户中选取单笔金额大于 5 万元的资金流水执行大额资金流水核查程序，上述自然人主体资金往来主要为日常家庭开支备用款、家庭内部互转等偶发性情形，不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工、其他关联自然人或法人的大额频繁资金往来的情形。

保荐人及申报会计师对关联自然人报告期内银行流水核查情况如下：

| 核查主体 | 核查过程及结论                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 韦鹏翀  | 共核查 25 个账户中达到重要性水平的银行流水 <b>152</b> 笔。经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、缴纳税款；2、工资、分红款；3、个人消费支出；4、股权转让款；5、朋友间拆借资金；6、购买房屋；7、理财申购及赎回 |
| 黄海波  | 共核查 31 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>148</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、理财产品购买赎回；2、工资；3、亲属间转账；4、朋友间资金拆借                         |
| 黄林雄  | 共核查 9 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>21</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、购买理财产品、基金；2、工资；3、亲属间转账；4、提取公积金                            |
| 庞琳   | 共核查 <b>9</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>104</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、房屋买卖；2、亲戚、朋友间资金拆借；3、买卖理财产品；4、工资、                  |



| 核查主体  | 核查过程及结论                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 奖金                                                                                                     |
| 蒋志伟   | 共核查 <b>14</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>176</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、工资、奖金；2、投资分红；3、买卖理财产品；4、朋友间资金拆借  |
| 林园    | 共核查 <b>15</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>23</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、工资；2、买卖理财产品；3、朋友间资金拆借             |
| 肖蓁菲   | 共核查 <b>13</b> 个账户，其中达到重要性水平的流水 <b>120</b> 笔，经核查，涉及的流水主要类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、亲属间往来                       |
| 戴银燕   | 共核查 <b>8</b> 个账户，其中达到重要性水平的流水共计 <b>34</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、亲戚间资金拆借；2、房屋装修款；3、买卖理财产品           |
| 刘岩    | 共核查 <b>11</b> 个账户，其中达到重要性水平的流水 <b>16</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、购买房屋；2、提取公积金；3、工资；4、亲属间往来；5、朋友间资金拆借 |
| 梁珩    | 共核查 <b>19</b> 个账户，其中达到重要性水平的流水 <b>51</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、对外投资；3、朋友间资金拆借；4、亲属间往来     |
| 熊*萍   | 共核查 <b>22</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>469</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、亲属间转账；2、买卖理财产品、股票；3、房屋买卖         |
| *ZHOU | 共核查 <b>3</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>19</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项为工资收入                                         |
| 鞠*军   | 共核查 <b>18</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>59</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、亲属间转账；2、房产出租款；3、买卖理财产品；4、工资       |
| 赵*    | 共核查 <b>13</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>128</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、亲属间转账；3、提取公积金           |
| 叶*    | 共核查 <b>9</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>17</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、工资；2、朋友间资金拆借；3、房屋购买；4、亲属间资金往来      |
| 周*娜   | 共核查 <b>9</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>30</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、购买房屋；2、买卖理财产品                      |
| 许*丽   | 共核查 <b>16</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>104</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、亲戚间资金拆借；3、工资            |
| 温*华   | 共核查 <b>10</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>22</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、购买房屋；2、朋友间资金拆借；3、亲属间转账            |
| 刘*腾   | 共核查 <b>10</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 <b>11</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、亲属间资金往来；2、购买房屋；3、提取公积金          |
| 陈*    | 共核查 <b>11</b> 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 <b>22</b> 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：                                        |

| 核查主体 | 核查过程及结论                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 1、买卖理财产品；2、朋友间资金拆借；3、亲属间资金往来                                                                      |
| 梁*明  | 共核查 10 个账户，银行流水未达到重要性水平                                                                           |
| 玉*仙  | 共核查 15 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 24 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、亲属间资金往来                           |
| 李*婷  | 共核查 12 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 1 笔，系个人存现                                                             |
| 靖*   | 共核查 13 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 9 笔，系税款缴纳                                                             |
| 唐*   | 共核查 8 个账户，银行流水未达到重要性水平                                                                            |
| 李*萍  | 共核查 19 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 404 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、投资分红款；3、转让股权款；4、亲属间往来；5、个人消费   |
| 龙*娟  | 共核查 20 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 279 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、投资分红款；3、转让股权款；4、朋友间资金拆借；5、亲属往来 |
| 李*菱  | 共核查 14 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 557 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、股权转让款；3、亲属往来；4、朋友间资金拆借；5、房屋装修款   |
| 韦*平  | 共核查 18 个账户，其中达到重要性水平的银行流水 6 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、买卖理财产品；2、对外投资；3、亲属间往来                       |
| 张*晴  | 共核查 12 个账户，其中达到重要性水平的银行流水共计 80 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、理财买卖 2、房产买卖 3、亲属间往来 4、亲戚间资金拆借            |
| 李*   | 共核查 8 个账户，银行流水未达到重要性水平                                                                            |
| 牛*   | 共核查 7 个账户，其中达到重要性水平共计 1 笔，系理财赎回                                                                   |
| 邓*东  | 共核查 11 个账户，其中达到重要性水平的流水 19 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、发行人支付的工资；2、朋友间资金拆借；3、亲属间往来；4、理财              |
| 邓*斌  | 共核查 14 个账户，其中达到重要性水平的流水 21 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、购买房屋及车位；2、亲属间往来；3、工资                         |
| 李*红  | 共核查 10 个账户，其中达到重要性水平的流水 14 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、工资奖金；2、买卖理财产品；3、归还银行贷款                       |
| 郭*   | 共核查 13 个账户，其中达到重要性水平的流水 10 笔，经核查，涉及的流水主要款项类型如下：<br>1、工资奖金；2、朋友间拆借；3、亲属往来                          |
| 梁*坚  | 共计核查 12 个账户，银行流水未达到重要性水平                                                                          |

保荐人、申报会计师核查了上述资金流水、用途对应的支持性底稿等资料、本人出具的确认函等文件。经核查，不存在异常情形。

**（二）个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来**

保荐人、申报会计师获取了发行人报告期内股东名册、关联方清单、员工花名册、客户和供应商清单以及报告期内主要客户和供应商的股东及主要人员名单，并与获取的报告期内实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水与上述名单进行比对，查看个人账户与发行人客户、供应商及其股东和主要人员、发行人股东、发行人员工或其他关联自然人是否存在异常的大额资金往来。

经核查，报告期内个人账户与上述人员不存在大额频繁资金往来的情形。

**三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见**

**（一）发行人是否存在资金闭环回流，核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论**

保荐人及申报会计师对核查范围内达到重要性水平的法人和自然人资金流水进行了核查。根据银行流水中显示的交易对方名称与发行人员工、报告期内主要客户、供应商及其股东、主要人员进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商；若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的股东或主要人员，检查交易性质是否具备合理性。

经核查，保荐人和申报会计师认为，核查范围已覆盖发行人及子公司报告期内全部大额资金流水，发行人不存在资金闭环回流情形。

**（二）发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形，核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论**

保荐人和申报会计师查阅了核查范围内法人或自然人的银行账户资金流水，

针对大额收付检查交易对方是否为客户、供应商及其股东和主要人员。关注发行人及其子公司与实际控制人、控股股东、实际控制人控制的其他公司、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关重要人员及法人是否存在异常往来。

经核查，保荐人和申报会计师认为，核查范围已覆盖发行人及子公司报告期内全部大额资金流水，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

### **（三）发行人是否存在股份代持的情形，核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论**

保荐人和申报会计师核查了报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其控制的其他公司、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，核查其出资及获得现金分红情况，取得了相关人员附带确认不存在股份代持情形的调查表；获取公司股东历年的增资入股资料，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查公司报告期内是否存在股份代持情形。

经核查，发行人现有股权结构中不存在代持情形。

### **（四）实际控制人是否存在大额未偿债务，核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论**

保荐人和申报会计师核查了实际控制人及其配偶、父母的资金流水，查阅大额资金流水支出情况，获取了实际控制人的征信报告，并对实际控制人进行了访谈。经核查，发行人实际控制人不存在大额未偿债务的情形。

### **（五）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见**

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》规定，同时结合公司实际情况，发行人制定了相应的内部控制制度，申报会计师在对内部控制风险进行评估和对相关控制设计和运行的有效性进行测试的基础上，出具了《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2023]第 ZI10037 号），认为发行人报告期内在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

## 问题 24. 关于其他事项

申报材料显示：

- （1）《股东信息披露专项核查报告》中，对部分股东未穿透至最终持有人。
- （2）发行人现任独立董事中，数位独立董事在教育部直属高校任教。
- （3）股东李静为实际控制人亲属，其所持发行人股份的锁定期为股票上市之日起 12 个月。
- （4）发行人委托第三方机构代缴部分员工的社会保险费和住房公积金。
- （5）实际控制人的母亲李艳萍为发行人的咨询顾问，未认定为实际控制人之一。
- （6）发行人主要办公场所均为租赁，其中，部分租赁房产未取得产权证明文件或未办理租赁备案。
- （7）因疫苗临床试验的受试者人数众多，发行人在经营过程中会收集到受试者的相关资料、数据。

请发行人：

- （1）说明现任董事任职是否符合中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。
- （2）说明李静等持股主体关于股份锁定期的承诺是否符合相关规定。
- （3）说明由第三方代缴社会保险及公积金的原因、所涉金额、是否构成重大违法违规行为。
- （4）说明李艳萍的主要工作职责、领取薪酬情况，未将其列为实际控制人或核心技术人员合理性。
- （5）说明部分租赁房产未取得产权证明或未办理租赁备案的法律风险、对生产经营的影响。

（6）说明在受试者的个人信息的获取方式、储存、传送、使用等方面的约定及执行情况是否符合《个人信息保护法》等法律法规的相关规定；是否存在转授权、流转给第三方、侵犯受试者个人隐私、信息泄漏等情形或风险；发行人关于信息安全与数据保护的相关内控制度及执行情况，必要时请完善相关风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并完善《股东信息披露专项核查报告》的相关内容，对未穿透至最终持有人的持股主体，说明豁免理由。

回复：

一、说明现任董事任职是否符合中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定

发行人现任董事任职符合中共中央组织部（以下简称“中组部”）《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。具体如下：

#### （一）发行人现任董事的任职情况

截至本回复报告出具日，发行人董事任职情况具体如下：

| 序号 | 董事姓名 | 任职情况                                                                                                                                                                                                           |
|----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 韦鹏翀  | 2006年7月至2008年4月，在明基电通（苏州）有限公司任职；2008年5月创办思睦瑞科，并历任执行董事、董事长和总经理                                                                                                                                                  |
| 2  | 黄海波  | 2006年至2009年在明基电通（苏州）有限公司担任销售经理；2009年至2010年在北京福富软件有限公司担任销售经理；2010年4月加入思睦瑞科，现任董事、副总经理。                                                                                                                           |
| 3  | 黄林雄  | 2009年6月，加入思睦瑞科，历任监查员、项目经理、临床部总监、副总经理；2021年9月至今任公司董事、副总经理。                                                                                                                                                      |
| 4  | 梁珩   | 1992年至2004年在中国农垦进出口公司担任业务三部经理；2004年至2012年在北京秦脉医药咨询有限责任公司担任政府事务部经理；2012年至2015年在北京康利华咨询服务有限公司担任注册部、政府事务部经理；2015年至2016年在北京宗古技术服务有限公司担任企业发展总监；2016年至今在石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）担任投资部负责人；2020年至今在国信医药担任董事；2021年9月至今任公司 |

| 序号 | 董事姓名 | 任职情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |      | 董事                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | 傅国林  | 1990年至1993年在安康铁路分局万源工务段任财务科会计；1993年至1995年在海南深海投资股份有限公司任证券投资部经理；1995年至2000年在西门子（中国）有限公司任管理会计部经理；2000年至2004年在北京荣丰房地产开发有限公司任财务总监；2004年至2010年在北京仟禧创新投资集团有限公司任（投融资）副总裁；2010年至2022年在北京英诺威尔科技股份有限公司任董事、首席财务官和财务顾问等；2022年1月至今在北京聚通达科技股份有限公司历任董事会秘书、CFO、副总裁；2021年9月至今任公司独立董事；2022年7月至今在北京华脉泰科医疗器械股份有限公司任独立董事 |
| 6  | 唐英凯  | 1992年至1997年在吉林化工集团股份有限公司技术开发部任工程师；2000年至2004年在海通证券投资银行部任高级经理；2003年至2007年在天津大学攻读博士学位；2007年至今在四川大学商学院任教授；2021年9月至今任公司独立董事及其他上市公司独立董事等职务                                                                                                                                                               |
| 7  | 张启明  | 1982年至2021年，在中国食品药品检定研究院任技术管理岗位；2021年至2022年由中国食品药品检定研究院回聘；2021年9月至今任公司独立董事及其他上市公司独立董事等职务                                                                                                                                                                                                            |

根据上述表格，发行人董事中韦鹏翀、黄海波、黄林雄为公司员工，梁珩为股东淄博昭峰委派的外部董事，独立董事傅国林为会计专业人士，独立董事唐英凯在四川大学商学院任高校教授，独立董事张启明曾为事业单位退休返聘人员。

## （二）中组部、教育部等部门的相关规定

根据中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）的规定：“一、现职和不担任现职但未办理退休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。二、对辞去公职或者退休的党政领导干部到企业兼职（任职）必须从严掌握、从严把关，确因工作需要到企业兼职（任职）的，应当按照干部管理权限严格审批。”

根据中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）的规定：“六、直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。”

根据中共教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11号）的规定：“就开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查有关事项要求对本单位党政领导干部在企业兼职情况进行全面梳理



汇总，登记造册。专项检查对象包括但不限于直属单位和直属高校的司局级以上领导干部（含已退休和不担任现职但未办理退休手续的干部）和部机关处级以上干部以及其他领导干部。”

根据前述规定，党政领导干部、直属高校校级及处级（中层）党员领导干部、直属高校的司局级以上领导干部（含已退休和不担任现职但未办理退休手续的干部）和部机关处级以上干部等，未经批准等程序，原则上不得在经济实体中兼职。

### **（三）发行人现任董事未担任过行政职务，任职符合中组部、教育部等部门的任职资格规定**

独立董事唐英凯在四川大学商学院任教授，但无行政级别，不属于党政领导干部、直属高校校级及处级（中层）党员领导干部、直属高校的司局级以上领导干部（含已退休和不担任现职但未办理退休手续的干部）和部机关处级以上干部，不存在违反中组部、教育部等部门有关任职资格限制或禁止性规定之情形。

独立董事张启明原在中国食品药品检定研究院任技术管理岗位（主任药师），已于 2021 年 3 月退休，退休前无行政级别，不属于党政领导干部、直属高校校级及处级（中层）党员领导干部、直属高校的司局级以上领导干部（含已退休和不担任现职但未办理退休手续的干部）和部机关处级以上干部，不存在违反中组部、教育部等部门有关任职资格限制或禁止性规定之情形。

除唐英凯和张启明外，发行人其他董事既未在高校任职，也不属于党政领导干部、直属高校校级及处级（中层）党员领导干部、直属高校的司局级以上领导干部（含已退休和不担任现职但未办理退休手续的干部）和部机关处级以上干部，不存在违反中组部、教育部等部门有关任职资格限制或禁止性规定之情形。

综上所述，发行人现任董事任职符合中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定。

## 二、说明李静等持股主体关于股份锁定期的承诺是否符合相关规定

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》第二条第（五）项规定，对“控股股东和实际控制人的亲属（依据《民法典》相关规定认定）、一致行动人所持股份应当比照控股股东和实际控制人所持股份进行锁定。”

李艳萍为发行人实际控制人韦鹏翀的母亲，李艳萍已比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。

李静是发行人实际控制人韦鹏翀的母亲李艳萍之胞妹，李静已重新出具《关于股份锁定的承诺函》，承诺其所持发行人股份比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月，具体承诺内容如下：

“（一）自公司首次公开发行之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不得提议由公司回购该部分股份。

（二）在本人持股期间，若股份锁定相关法律、法规、规章、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。”

综上，李静等持股主体关于股份锁定期的承诺符合相关规定。

## 三、说明由第三方代缴社会保险及公积金的原因、所涉金额、是否构成重大违法违规行为

### （一）第三方代缴社保及公积金的原因

因公司市场开拓、客户维护、项目开展等业务的实际需要，发行人需要在全国各地招聘当地的商务、医学、质量及项目参与人员等，该等外地员工希望能在其定居当地缴纳社会保险及住房公积金并于当地使用该等社会保障福利。但发行人及其子公司并未在相应城市设立子公司或分公司，因此无法以自有账户为该等员工在其定居地缴纳社会保险及住房公积金。为保障员工享有社会保

险及住房公积金的待遇，并尊重员工在其实际工作地缴纳社会保险及住房公积金的意愿，发行人委托第三方代理机构在该员工实际工作及生活的省、市区域内为其代缴社会保险及住房公积金。

## （二）第三方代缴社会保险及公积金所涉金额

发行人及其子公司与北京易才人力资源顾问有限公司签署《委托服务合同》、与广西南宁人才智力交流开发中心签署《人力资源事务外包服务协议》，约定由第三方机构代缴发行人及其子公司部分员工的社会保险和住房公积金，由第三方代缴社会保险和住房公积金的金额具体如下：

| 时间     | 类别    | 代缴人数 | 总人数 | 代缴金额（万元） |
|--------|-------|------|-----|----------|
| 2020 年 | 社会保险  | 254  | 309 | 154.56   |
|        | 住房公积金 | 261  | 309 | 202.88   |
| 2021 年 | 社会保险  | 379  | 428 | 691.17   |
|        | 住房公积金 | 380  | 428 | 309.37   |
| 2022 年 | 社会保险  | 509  | 562 | 1,008.35 |
|        | 住房公积金 | 509  | 562 | 489.47   |

## （三）发行人委托第三方代缴社会保险及公积金的行为不构成重大违法违规行，未受到行政处罚

根据《中华人民共和国社会保险法》《社会保险费征缴暂行条例（2019 修订）》《住房公积金管理条例（2019 年修订）》相关规定，用人单位应当为其员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续并缴纳社会保险和住房公积金。用人单位没有为其符合条件的员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续的，由相关主管行政部门责令限期改正，逾期不改正的将被处以罚款，具体处罚规定如下：

| 序号 | 法律法规/规章制度      | 条款    | 条文                                                                                                   |
|----|----------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《中华人民共和国社会保险法》 | 第八十四条 | 用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。 |
| 2  | 《社会保险费征缴暂行条例》  | 第二十三条 | 缴费单位未按照规定办理社会保险登记、变更登记或者注销登记，或者未按照规定申报应缴的社会保险费数额的，由劳动保障行政部门责令限期改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直               |

| 序号 | 法律法规/规章制度   | 条款    | 条文                                                                                         |
|----|-------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |             |       | 接责任人员可以处 1000 元以上 5000 元以下的罚款；情节特别严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处 5000 元以上 10000 元以下的罚款。        |
| 3  | 《住房公积金管理条例》 | 第三十七条 | 违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。 |

发行人未按照《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等法律法规的规定以自身名义为其部分员工办理社会保险登记和住房公积金账户设立手续，而委托第三方代缴社会保险和住房公积金的行为未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》，存在被社会保险主管部门或住房公积金主管部门责令改正及/或罚款等风险，但发行人的前述行为不构成重大违法违规行为，具体分析如下：

### 1、报告期内发行人已实质履行为员工缴纳社会保险费及住房公积金的义务

发行人委托第三方代缴社会保险和住房公积金系为了充分保障外地员工享有社会保险及住房公积金待遇，发行人已实质支付和承担了应由发行人承担的相关外地员工的社会保险费和住房公积金费用，实质履行了为员工缴纳社会保险费及住房公积金的义务，该等代缴行为未损害员工的利益。

### 2、发行人报告期内不存在社会保险、住房公积金缴纳相关的处罚或纠纷

根据北京市怀柔区人力资源和社会保障局分别于 2021 年 7 月 14 日、2022 年 1 月 11 日、2022 年 7 月 8 日和 **2023 年 1 月 9 日**出具的证明，泰州市人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 6 日和 **2023 年 1 月 9 日**出具的证明，上海市奉贤区人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 13 日、2022 年 7 月 8 日和 **2023 年 1 月 11 日**出具的证明，南宁市人力资源和社会保障局于 2022 年 1 月 14 日、2022 年 7 月 5 日和 **2023 年 1 月 6 日**出具的证明，发行人及其子公司报告期内不存在因违反劳动保障相关法律法规的情形受到相应主管部门处罚的情形。

根据北京住房公积金管理中心怀柔管理部分别于 2021 年 7 月 14 日、2022 年 1 月 13 日、2022 年 7 月 4 日和 **2023 年 1 月 5 日**出具的证明，上海市公积金

管理中心于 2022 年 1 月 10 日、2022 年 7 月 4 日和 2023 年 1 月 5 日出具的证明，南宁住房公积金管理中心良庆营业部于 2023 年 1 月 9 日出具的证明，发行人及其子公司报告期内未发生因违反国家或地方有关住房公积金法律、法规而受到相应主管部门行政处罚的情形。

截至本回复报告出具日，发行人不存在因第三方代缴社会保险、住房公积金与员工产生纠纷的情形。

### **3、控股股东、实际控制人已就发行人缴纳社会保险及住房公积金事项出具承诺**

发行人控股股东、实际控制人为发行人社会保险、住房公积金的缴纳出具《关于社会保险及住房公积金的承诺函》，具体承诺如下：

“（1）若应有权部门要求或决定，发行人及其子公司需要为员工补充缴纳社会保险或住房公积金，本企业/本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其子公司因此发生的支出或所受损失，且无需发行人及其子公司偿还。

（2）若应有权部门要求或决定，发行人及其子公司因未依法为其员工缴纳社会保险或住房公积金而被相关主管部门处以罚款或被追缴费用及滞纳金或被员工要求承担经济补偿、赔偿，或使发行人及其子公司产生任何其他费用或支出的，本企业/本人将无条件按主管部门核定的金额足额补偿发行人及其子公司支付的相应款项，且无需发行人及其子公司偿还。”

综上，报告期内发行人委托第三方代缴社会保险和住房公积金系为了充分保障外地员工享有社会保险及住房公积金待遇，发行人已实质履行为员工缴纳社会保险费及住房公积金的义务，该等代缴行为未损害员工的利益。报告期内，发行人及其子公司内未发生因违反国家或地方有关住房公积金法律、法规而受到相应主管部门行政处罚的情形，截至本回复报告出具日，发行人不存在因第三方代缴社会保险、住房公积金与员工产生纠纷的情形。发行人控股股东、实际控制人已出具承诺保证发行人不会因社会保险及住房公积金的缴纳事项而遭受任何损失。因此，发行人及其子公司报告期内委托第三方代缴社会保险、住房公积金不构成重大违法违规行为。

#### 四、说明李艳萍的主要工作职责、领取薪酬情况，未将其列为实际控制人或核心技术人员的合理性

##### （一）李艳萍的主要工作职责和薪酬领取情况

###### 1、李艳萍的主要工作职责

李艳萍于 2012 年退休，2017 年 6 月，发行人与李艳萍签署《返聘协议书》，李艳萍作为已达到法定退休年龄的人员，被发行人聘为咨询顾问。李艳萍具有多年疫苗临床试验的经验，是疫苗临床试验领域的专家，其作为咨询顾问为发行人提供的服务内容主要是为发行人疫苗临床试验项目提供专业建议和指导，具体包括以下内容：

###### （1）为发行人制定的临床试验方案提供意见和建议

对发行人制定的临床试验方案提供意见和建议，包括产品临床研究规划、流行病学调查方式、研究目的和研究终点的设置、研究对象的选择、对照疫苗的选择、研究分组、病例监测和管理等方面。

###### （2）为发行人医学监查工作提供指导意见

李艳萍作为专家顾问参与发行人医学监查项目的讨论，对相关病例的流行病学调查信息、随访措施、样本采集和检测要求等提供意见和建议。

###### （3）为发行人撰写的临床试验报告提供修改意见和建议。

在发行人相关项目组人员完成临床试验报告初稿后，李艳萍作为专家，对临床试验报告提供修改意见和建议。

###### 2、李艳萍薪酬领取情况

根据《返聘协议书》，李艳萍聘任期限自 2017 年 7 月至 2022 年 6 月，由发行人支付劳务费，劳务费的结算标准为 42,000 元/月。2019 年 1 月，李艳萍的薪酬调整为 50,167 元/月；2021 年 2 月，李艳萍的薪酬调整至 35,000 元/月。2022 年 6 月 24 日，李艳萍与发行人签署《返聘协议书》，发行人继续聘请李艳萍担任发行人专家职务，聘任期限自 2022 年 7 月至 2023 年 6 月，劳务费仍为 35,000 元/月。

## （二）未将李艳萍列为共同实际控制人的原因及合理性

根据《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》第二条关于共同实际控制人的核查要求，法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，**发行人及中介机构**不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，应说明上述主体是否为共同实际控制人。

虽然李艳萍作为实际控制人的母亲并且持股比例超过 5%，但是并未担任发行人董事、监事、高级管理人员或其他可以对发行人经营决策施加重大影响的职务，不参与发行人的日常经营管理和决策，不存在与实际控制人韦鹏翀共同发挥控制作用的情形。

根据李艳萍的工作职责，其咨询顾问一职主要是为思睦瑞科疫苗临床试验项目提供专业建议和指导，该类业务主要由公司分管的副总经理负责和管理，李艳萍不属于该类业务的关键岗位人员或管理人员，且公司已建立了完善的业务部门，具备独立开展业务的专业能力、人力和相应的资产。

此外，李艳萍已经比照实际控制人承诺对其所持发行人股份自上市之日起锁定 36 个月，不存在通过不认定为发行人共同实际控制人而规避股份锁定安排的情形。

综上，发行人未将李艳萍认定为共同实际控制人具有合理性。

## （三）未将李艳萍列为核心技术人员的原因及合理性

核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。

李艳萍虽然担任公司技术顾问，但并不属于公司技术或研发等相关的主要人员，仅为思睦瑞科疫苗临床试验项目提供专业建议和指导，也并未起草或者参与设计、发明公司主要知识产权或技术标准，不符合发行人对核心技术人员

的定位和要求。

综上，李艳萍未被列为发行人核心技术人员具有合理性。

### 五、说明部分租赁房产未取得产权证明或未办理租赁备案的法律风险、对生产经营的影响

#### （一）未取得产权证明或未办理租赁备案的租赁房产的具体情况

截至 2023 年 2 月 28 日，发行人未取得产权证明或未办理租赁备案的租赁房产的情况具体如下：

| 序号 | 承租人    | 出租人                      | 用途  | 地址                                                           | 面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                  | 是否取得<br>房产证 | 是否<br>备案 |
|----|--------|--------------------------|-----|--------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------|----------|
| 1  | 泰州思睦瑞科 | 南京天赋控股有限公司               | 办公室 | 南京市江宁区菲尼克斯路 70 号总部基地 34 号楼 501 室                             | 381.40                  | 2022.1.1-2022.12.31   | 否           | 是        |
| 2  | 康特瑞科   | 骆伟雄、莫至健                  | 办公室 | 南宁市良庆区五象大道 401 号南宁航洋信和广场 1 号楼 2810/2811/2812/2813/2815 号房    | 395.64                  | 2022.04.23-2027.04.22 | 否           | 否        |
| 3  | 思睦瑞科   | 河北格瑞盛典资产管理有限公司           | 办公室 | 河北省石家庄市裕华区体育南大街 183 号盛典商务 018 幢 1205、1207 号                  | 194.00                  | 2022.4.19-2023.4.18   | 是           | 否        |
| 4  | 聚领瑞科   | 连美玲                      | 宿舍  | 上海市浦东新区张扬路 1515 弄 12 号 2702 室以及 263 号车位                      | 119.66                  | 2022.4.1-2024.6.30    | 是           | 否        |
| 5  | 康特瑞科   | 北京天瑞国峰科技孵化器有限公司朝阳物业管理分公司 | 办公室 | 北京市朝阳区高碑官乡半壁店村惠河南街 1008B 号四惠大厦主楼 1 层 1018W-1119W，1020W-1120W | 365.00                  | 2021.10.06-2024.10.5  | 否           | 否        |
| 6  | 康特瑞科   | 西安曲金泰丰商业运营管理合伙企业（有限合伙）   | 办公室 | 西安市恒石国际中心 A 座大厦 14 层 05/06/01/02 单元                          | 1,032.61                | 2021.12.1-2026.11.30  | 否           | 否        |
| 7  | 康特     | 西安城寓住房租赁服务有限公司           | 宿舍  | 西安市经济技术开发区凤城五路 123 号，6 号公寓                                   | 30.00                   | 2022.3.25-2023.3.24   | 否           | 否        |



| 序号 | 承租人  | 出租人            | 用途 | 地址                                                      | 面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                | 是否取得房产证 | 是否备案 |
|----|------|----------------|----|---------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|---------|------|
|    | 瑞科   |                |    | 楼 8 层 821 室                                             |                         |                     |         |      |
| 8  | 康特瑞科 | 西安城寓住房租赁服务有限公司 | 宿舍 | 西安市经济技术开发区凤城五路 123 号, 6 号公寓楼 8 层 822 室                  | 30.00                   | 2022.3.25-2023.3.24 | 否       | 否    |
| 9  | 上海思睦 | 上海临港奉贤经济发展有限公司 | 厂房 | 上海市临港奉贤园区 E07-02 地块 (上海市奉贤区沧海路 4188 号) 临港智造园十期项目 A6 号厂房 | 8,416.66                | 2023.3.1-2032.2.29  | 正在办理中   | 否    |

## (二) 未取得产权证明或未办理租赁备案的法律风险

发行人租赁房产中未取得产权证明的房产共 6 项，另有一项正在办理中。前述租赁房产未取得产权证明存在导致发行人无法继续使用租赁房产的风险。

发行人租赁房产中未办理租赁备案的房产共 8 项，根据《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力。根据最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11 号）之规定，除当事人以约定办理登记备案手续为合同的生效条件外，当事人以未办理租赁合同备案登记的情形主张合同无效的，人民法院不予支持。根据相关房产租赁合同，上述未办理租赁备案的房产租赁合同均未约定以办理租赁合同备案登记为合同生效条件，出租方未就该等房屋租赁与发行人及其子公司产生任何纠纷或争议，上述房产租赁合同对合同双方均具有法律约束力，且已切实履行，不会因未办理租赁登记备案而导致租赁违约风险。

前述未取得产权证明或未办理租赁备案的租赁房产主要用途为办公室和宿舍，不属于发行人核心经营场所，可替代性高，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产，且搬迁不会对其经营造成重大影响。

2022 年 8 月，发行人、上海思睦瑞科与上海临港奉贤经济发展有限公司共同签署《房屋租赁合同》，为实施募投项目“思睦瑞科疫苗研发中心项目”，上海

思睦瑞科租赁上海市临港新片区沧海路 4188 号临港智造园十期项目中 A6 号厂房，截至本回复报告出具之日，出租方上海临港奉贤经济发展有限公司正在办理前述厂房的不动产权证书。

对于发行人租赁房产存在的瑕疵情况，发行人控股股东、实际控制人出具《承诺函》，承诺：

“1、发行人或其控股子公司存在部分租赁房产未取得权属证书或未办理租赁备案的情况，本企业/本人承诺，若发行人或其控股子公司因未依据现行有效的法律法规及规范性文件的规定取得权属证书或办理租赁备案登记而遭受经济损失的，本企业/本人将补偿发行人或其控股子公司遭受的全部损失，使发行人或其控股子公司不因此遭受经济损失。

2、若发行人或其控股子公司因租赁房产未取得权属证书或未办理租赁备案影响正常业务经营的，本企业/本人将积极采取有效措施，包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房产提供给发行人或其控股子公司使用等，确保发行人或其控股子公司业务经营持续正常进行。”

综上，发行人部分租赁房产未取得产权证明或未办理租赁备案不影响租赁合同的效力，不构成重大违法违规行为，不会对发行人对经营造成重大不利影响。

六、说明在受试者的个人信息的获取方式、储存、传送、使用等方面的约定及执行情况是否符合《个人信息保护法》等法律法规的相关规定；是否存在转授权、流转给第三方、侵犯受试者个人隐私、信息泄漏等情形或风险；发行人关于信息安全与数据保护的相关内控制度及执行情况，必要时请完善相关风险提示

（一）受试者的个人信息的获取方式、储存、传送、使用等方面的约定及执行情况不属于《个人信息保护法》的规定范畴，符合 GCP 的相关规定

根据发行人合同中对个人信息获取方式、储存、传送、使用等方面的约定，临床试验受试者招募由研究者负责，发行人主要负责监督研究者招募过程中的操作流程是否符合 GCP 规范的要求，发行人不负责收集个人信息。临床试验过程中，研究者负责现场数据的采集，通过现场知情同意的方式获得受试者的许

可后，研究者会为受试者分配编码并记录其个人信息。发行人提供的服务内容为基于研究者采集的信息进行数据管理和统计分析，其获得的数据为脱敏后的编码及所属信息，不可直接识别到自然人信息。

根据《个人信息保护法》第四条的规定，个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。

因此，发行人获取的受试者信息不属于《个人信息保护法》规定的“个人信息”范畴。

根据 GCP 的规定，所有临床试验的纸质或电子资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地报告、解释和确认。应当保护受试者的隐私和其相关信息的保密性。在临床试验的信息和受试者信息处理过程中应当注意避免信息的非法或者未授权的查阅、公开、散播、修改、损毁、丢失。临床试验数据的记录、处理和保存应当确保记录和受试者信息的保密性。根据发行人与申办者、临床试验机构签署的协议，为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名，临床试验机构应按受试者的代码确认其身份并记录，同时，发行人与申办者、临床试验机构均在签署的协议中对信息保密义务做了明确约定，发行人严格履行保密义务，报告期内不存在因泄露保密信息发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。

综上，发行人获取的相关信息已经过上游脱敏处理，发行人获取的受试者信息不属于《个人信息保护法》的规定范畴，发行人获取、储存、传送、使用经过脱敏的受试者信息的执行情况符合 GCP 的相关规定。

## **（二）发行人不存在转授权、流转给第三方、侵犯受试者个人隐私、信息泄漏等情形或风险**

根据发行人与客户签署的合同中约定的保密条款、发行人与员工签署的保密协议，发行人获得的原始数据已由上游信息采集人进行过脱敏处理，发行人获取的信息为编码及所属信息，并不会对应到个人，不涉及个人隐私。发行人不存在转授权、流转给第三方、侵犯受试者个人隐私、个人信息泄漏等情形或风险。

### （三）发行人关于信息安全与数据保护的相关内控制度及执行情况

#### 1、发行人关于信息安全的相关内控制度及执行情况

发行人对于受试者个人信息保护的措施与制度包括与客户在合同中签署保密条款以及与员工签署保密协议。

（1）发行人（“乙方”）与申办者（“甲方”）签署的合同约定的保密条款具体内容如下：

1）双方均有保护受试者利益的义务，不得将受试者生物样本用于知情同意书范围以外的任何研究和试验。

2）接受方对披露方向其提供的及其在履行合同过程中获得的或产生的保密信息进行保密，但因提交该产品审批部门，以及评审专家对产品的审验与研讨论证所导致的信息披露不在其列，或双方另有约定的除外。

3）乙方不得向他人泄露协议及研究项目内容，也不得向他人泄露任何资料及成果。

（2）发行人（“甲方”）与全体员工（“乙方”）签署的保密协议具体内容如下：

1）乙方在甲方任职期间及离职后，必须对商业秘密进行保密，不得将任何前述信息的部分或全部通过任何方式泄露给第三方，或自行和/或与他人串通利用该等商业秘密，直到该等商业秘密被甲方公开。

2）若商业秘密经由非正常的渠道被甲方以外的人公开的，乙方也应继续依本协议的约定承担保密义务。

3）乙方在甲方任职期间，应遵守甲方制定的任何成文或不成文保密规章、制度。甲方的保密规章、制度没有规定或规定不明确的情况下，乙方应当本着诚实信用原则及谨慎的态度，并依理性人的标准采取任何必要、合理的措施，对商业秘密进行保密。

4）无论乙方因何种原因离职，在离职之后乙方仍对其在甲方任职期间接触、知悉的商业秘密依本协议的约定承担保密义务。

5）保密协议所涉之技术信息包括但不限于：临床研究方案、临床报告、研

究表卡、电子系统、研究数据库、研究日志、研究报告、监查报告、标准操作规程、研究产品信息、研究方法、研究中心、研究人群、受试者、收集资料、不良反应、研究结果、使用手册、文档资料、涉及技术秘密的业务函电监查报告、统计报告、发表文章、标准操作规程、研发战略、技术方案、计算机软件、研发记录、技术报告、实验数据、测试报告、测试结果、操作手册、技术指标、计算机软件源程序、数据库、技术文档等。

## **2、发行人关于数据保护的相关内控制度及执行情况**

根据《临床试验的电子数据采集技术指导原则》，在数据安全方面，发行人严格遵守《临床试验的电子数据采集技术指导原则》的要求，具体作出如下内控措施：

（1）物理和网络环境：系统应安装在安全的物理环境中，物理环境的安全性一般可通过如下措施得以保障：对载体接触人员的限制、记录和监控；双电源或 UPS；防震、防火、防水、防热、防潮（非主观的）；防破坏、防盗窃（主观的）等。系统的网络环境，即数据传输的电子网络（如互联网或局域网）所处的环境，亦应保证安全，一般可通过如下措施得以保障：建立防火墙或其他软硬件等以防病毒、木马、黑客、间谍软件入侵。

（2）数据的安全性：系统服务器及其数据库应优先考虑远程或异地备份，以确保系统运行的连续性和数据的安全性。当无法实现时，应使用离线备份装置定期备份并在适当的物理环境中予以保存。如因不可抗力或不可控因素造成 EDC 系统运行中断时，EDC 供应商应有相应的应急预案，并根据服务器和数据库备份，使 EDC 系统在最短时间内恢复正常运作。

（3）权限控制：EDC 系统应具备用户管理、角色管理和权限管理功能模块。EDC 系统的所有用户必须拥有唯一的用户名和密码组合。密码在系统内部必须以加密方式存储，建议定期更换以增加系统的安全性。也可以用动态口令卡、USB-KEY 数字证书、生物学标记（如指纹）等更高级别的安全措施来替代密码。EDC 系统应保存用户每次登录的日期和时间、IP 地址、操作内容和操作者。

（4）系统的标准操作程序：无论是 EDC 系统的服务供应商还是用户都应

当建立管理 EDC 服务、运营和维护的标准操作规程（SOP），并在实际使用和管理中遵循 SOP。所有执行或实施 SOP 的记录需存档备查。

发行人严格按照 GCP 等法律法规的规定、与合作方签署的保密条款的约定及《临床试验的电子数据采集技术指导原则》的要求执行信息安全与数据保护措施，报告期内，发行人不存在因违反数据保护方面的法律法规受到行政处罚或发生诉讼、仲裁等纠纷的情形，因此发行人上述关于信息安全与数据保护的相关内控制度均得到有效执行。

综上，发行人已制定关于信息安全与数据保护的相关内控制度并有效执行。

**七、请保荐人、发行人律师发表明确意见，并完善《股东信息披露专项核查报告》的相关内容，对未穿透至最终持有人的持股主体，说明豁免理由**

根据深圳证券交易所发布的《关于进一步规范股东穿透核查的通知》：“一、各保荐人应当准确理解《指引》的监管要求，在对股东穿透核查时按照实质重于形式的原则，根据企业实际情况合理确定穿透核查范围，审慎履行核查义务，切实防范利用上市进行利益输送、违法违规‘造富’等行为。二、股东穿透核查应当把握好重要性原则，避免免责式、简单化的核查。对于持股较少、不涉及违法违规“造富”等情形的，保荐人会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查。三、持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断。原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。”

根据前述通知，保荐人及发行人律师针对发行人的历史沿革及股东情况履行了下述核查方法及核查程序：

（一）查阅发行人的工商登记资料、股东名册，发行人设立及历次增资的相关协议、验资报告、验资复核报告及出资凭证，发行人历次股权转让的相关协议、支付凭证及完税证明，并查询企业公示系统，以核实发行人历史沿革中的股本变动情况、定价依据、定价公允性、支付方式等；

（二）查阅发行人自然人股东的身份证明文件，非自然人股东的营业执照、合伙协议/公司章程及其工商登记资料，以核实发行人股东的相关信息；

（三）取得发行人股东签署确认的调查表和确认函，并对发行人股东进行

访谈，以确认发行人现有股东的入股的背景和原因、资金来源、目前持股情况、与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间的关系，是否存在利益输送或特殊安排等；

（四）取得历史股东退出的相关协议、转账凭证，并对部分历史股东进行访谈，以确认发行人历史股东退出时是否存在争议或者纠纷；

（五）查询中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国审判流程信息公开网、中国执行信息公开网、信用中国的公开披露信息，核实发行人历史沿革是否存在争议纠纷；

（六）取得发行人股东出具的《北京思睦瑞科医药科技股份有限公司关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的承诺函》；

（七）针对发行人股东突击入股的情况，保荐人及发行人律师履行了如下核查方法及核查程序：

1、查阅发行人申报前 12 个月内新增股东（以下称“新增股东”）的身份证明文件、营业执照、公司章程/合伙协议及其工商登记资料，并经查询企业公示系统，以核实新增股东的基本情况；

2、取得发行人全体股东及董事、监事、高级管理人员签署确认的调查表及其出具的《确认函》、保荐人出具的《中信证券股份有限公司关于北京思睦瑞科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之发行保荐书》（以下简称“《发行保荐书》”）、立信会计师与发行人律师出具的《关于与发行人不存在关联关系的说明》，并经查询企业公示系统、企查查网站，以确认新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、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情况；

3、查阅发行人申报前 12 个月内的增资扩股协议、股东出资凭证及股权/股份转让协议、款项支付凭证、完税证明，取得发行人新增股东签署确认的调查表及其出具的《确认函》，并对新增股东进行访谈确认，以核实发行人申报前 12 个月内新增股东的入股原因、入股价格及定价依据；

4、查阅发行人新增股东出具的《关于股份锁定的承诺函》，确认新增股东已承诺所持新增股份锁定 36 个月。

（八）查阅直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东的身份证明文件、营业执照、公司章程/合伙协议、出资凭证，查询企业公示系统、企查查网站的公开信息，取得直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东出具的《确认函》，以核实直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东的出资情况；

（九）取得直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东出具的《确认函》，分析判断发行人股东是否属于《中华人民共和国公务员法》《中共中央、国务院关于严禁党政机关和党政干部经商、办企业的决定》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《中共中央办公厅、国务院办公厅关于县以上党和国家机关退（离）休干部经商办企业问题的若干规定》《中国人民解放军内务条令（试行）》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等法律、行政法规、规章及其他规范性文件规定的禁止持股或限制持股的主体；

（十）将发行人股东的穿透核查结果与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员名单进行比对，并核查《发行保荐书》、立信会计师出具的《关于与发行人不存在关联关系的说明》、直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东出具的《确认函》，确认直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；

（十一）查阅直接持有发行人股份超过 10 万股的非自然人股东的合伙协议/公司章程、私募基金备案证明以及签署的调查表、出具的《确认函》及其出资凭证，并经查询基金业协会的公示信息，确认直接持有发行人股份超过 10 万股的非自然人股东是否为私募投资基金等金融产品及其纳入监管的情况；

（十二）取得发行人自然人直接股东的身份证明文件及间接持有发行人股份超过 10 万股的自然人股东的身份信息，由保荐人向证监会北京监管局申请进行证监会系统离职人员信息的查询比对，并取得对比查询结果；

（十三）取得发行人直接持股的股东就其层层穿透后的股东符合股东资格、不存在证监会系统离职人员等事项出具的确认函。

经过前述核查，保荐人及发行人律师认为：

（一）发行人历史沿革中不存在股份代持情形。发行人历次股权变动的价



格定价公允，不存在价格异常的情况，不存在涉及违法违规“造富”的情形，亦不存在利益输送情形。

（二）截至本回复报告出具日，除方略德睦与方略知睦为一致行动人、嘉兴创通与嘉兴喜烁为一致行动人之外，发行人申报前 12 个月内新增股东徐洁、生命蓝湾一期、青岛同创、方略德睦、嘉兴春享、嘉兴创通、九瑞天诚、君联惠康与发行人其他股东、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；新增股东不存在股份代持情形，且已按照《监管指引》第三项的要求，承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。

（三）截至本回复报告出具日，直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东具备法律、法规规定的主体资格；直接或间接持有发行人股份超过 10 万股的股东与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，不存在以发行人股权进行不当利益输送的情形；发行人已按照《监管指引》第二项规定出具了专项承诺，并在《招股说明书》中进行披露；发行人现有 22 名直接持股的股东中共有 14 名非自然人股东，其中有 7 名非自然人股东为私募投资基金，7 名非自然人股东思睦万生、九瑞天诚、百奥塞斯、德福悦安、青岛同创、嘉兴喜烁、方略知睦不属于私募投资基金或私募投资基金管理人，无需办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。德福悦安、青岛同创、嘉兴喜烁、方略知睦的合伙人中涉及私募投资基金或私募投资基金管理人，已办理私募投资基金或私募投资基金管理人备案手续，发行人已在《招股说明书》中对直接股东私募投资基金纳入监管的情况进行了披露。

（四）截至本回复报告出具日，发行人直接及间接持股超过 10 万股的自然人股东不存在《2 号指引》规定的证监会系统离职人员入股的情形。

综上，保荐人及发行人律师经核查认为发行人历次股权变动的定价公允，不存在价格异常的情况，不存在涉及违法违规“造富”的情形，亦不存在利益输送情形，并本着实质重于形式的原则，对于持有发行人股份数量少于 10 万股的股东未穿透至最终持有人符合《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的要求。

本次提交问询回复报告的同时，保荐人、发行人律师已完善股东信息披露核查的相关内容，保荐人已出具《中信证券股份有限公司关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》，发行人律师已出具《北京植德律师事务所关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之股东信息披露的补充专项核查意见之一》。

### （一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、核查发行人董事、监事、高级管理人员的调查表，及部分董事的退休返聘协议；
- 2、在四川大学商学院、中国食品药品检定研究院官方网站进行公开信息查询；
- 3、查询中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》中组发[2013]18 号）、中共教育部党组《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）、中共教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11 号）的规定；
- 4、核查发行人股东的承诺函、调查表；
- 5、查询《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《**监管规则适用指引——发行类第 4 号**》；
- 6、对发行人股东李艳萍、人力资源部门负责人、业务部门负责人进行了访谈，并取得访谈记录；
- 7、核查发行人提供的与第三方代缴机构的合同、以及第三方代缴社会保险和公积金的凭证；
- 8、查询《中华人民共和国社会保险法（2018 年修正）》《社会保险费征缴暂行条例（2019 修订）》《社会保险稽核办法》相关规定；
- 9、取得发行人出具的关于社会保险、住房公积金缴纳相关的书面说明；
- 10、取得人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心出具的关于发行人及其子公司的合规证明；

11、在人力资源和社会保障局、住房公积金管理中心官方网站检索是否存在发行人及其子公司的相关处罚信息；

12、取得发行人控股股东、实际控制人为发行人社会保险、住房公积金的缴纳出具《关于社会保险及住房公积金的承诺函》；

13、核查发行人提供的李艳萍的《返聘协议书》、《薪资定级/调整审批表》；

14、核查发行人提供的租赁协议、租赁房产相关权属证书；

15、取得发行人出具的关于未取得产权证明或未办理租赁备案的租赁房产相关的书面说明及《承诺函》；

16、查询《中华人民共和国民法典》第七百零六条的规定，以及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体适用法律若干问题的解释》（法释〔2009〕11号）之规定；

17、查询《个人信息保护法》、GCP 的规定、《临床试验的电子数据采集技术指导原则》的要求；

18、核查发行人于客户签署的合同、与员工签署的保密协议；

19、检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网是否有关于发行人及其子公司的处罚信息或诉讼、仲裁等纠纷的情形。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、现任董事任职符合中组部《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》、中共教育部《关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》及教育部办公厅《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定；

2、李静等持股主体关于股份锁定期的承诺符合相关规定；

3、由第三方代缴社会保险及公积金的原因系出于业务需求，发行人需要在全国各地招聘员工，该等外地员工希望能在其定居当地缴纳社会保险及住房公积金并于当地使用该等社会保障福利；第三方代缴社会保险及公积金不构成重

大违法违规行为；

4、李艳萍的主要工作职责系思睦瑞科疫苗临床试验项目提供专业建议和指导；未将其列为实际控制人或核心技术人员的原因系发行人具备独立开展业务的专业能力、人力和相应的资产，并不依赖于李艳萍的建议、指导或影响力开展业务，李艳萍并不属于公司技术或研发等相关的主要人员，仅为思睦瑞科疫苗临床试验项目提供专业建议和指导，李艳萍未被列为发行人实际控制人或核心技术人员具有合理性；

5、发行人未取得产权证明或未办理租赁备案的租赁房产主要用途为办公室和宿舍，不属于发行人核心经营场所，可替代性高，发行人可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产，且搬迁不会对其经营造成重大影响；

6、受试者的个人信息的获取方式、储存、传送、使用等方面的约定及执行情况不属于《个人信息保护法》的规定范畴，符合 GCP 的相关规定；不存在转授权、流转给第三方、侵犯受试者个人隐私、信息泄漏等情形或风险。

（以下无正文）

（本页无正文，系《北京思睦瑞科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之回复报告》之盖章页）



北京思睦瑞科医药科技股份有限公司

法定代表人： 韦鹏翀

韦鹏翀

2023年3月30日

（本页无正文，系《北京思睦瑞科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之回复报告》之盖章页）

保荐代表人：

赵岩  
赵 岩

庄林  
庄 林



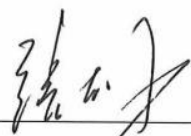
中信证券股份有限公司

2023 年 3 月 30 日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京思睦瑞科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之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

  
张佑君



中信证券股份有限公司

2023年 3 月 30 日