

**关于对烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
第二轮审核问询函回复的专项说明**

深圳证券交易所:

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”)审计了烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司(以下简称“迈百瑞”或“发行人”、“公司”)2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止6个月期间的财务报表(统称“申报财务报表”),并于2023年9月8日出具了编号为安永华明(2023)审字第61823023_J02号的无保留意见审计报告。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的,是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制,是否公允反映烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年6月30日的合并及公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止6个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见,不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据深圳证券交易所(以下简称“贵所”)于2023年2月13日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》(审核函〔2023〕010077号)(以下简称“审核问询函”),我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据,对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查/说明的相关问题逐条回复如下。

问题 1. 关于竞争优势及募投项目

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人生物药 CDMO 行业中，药明生物市场占比较高且规模较大，在行业内具有较强的议价能力，且具备一定的药物早期发现能力，擅长复杂高难度分子开发。发行人目前在生物药 CDMO 行业的生物反应器总规模排名第二，在 ADC 领域优势明显，发行人募投项目中 3.9 亿元用于相关设备投资；（2）报告期内，发行人临床 I 期项目、临床 II 期、临床 III 期项目订单金额及收入占比逐步提升。截至 2022 年 9 月末，发行人 CDMO 业务在手订单金额为 8.77 亿元，临床项目共 25 个。

请发行人：（1）结合在 ADC 领域优势、产品研发生产能力、资质认证、项目订单来源、行业地位、服务优势、下游议价能力等因素，说明发行人相较于药明生物等行业龙头公司竞争优劣势；（2）结合 CDMO 项目开发特点、募集资金投入项目、同行业生物反应器投入规模、在手订单生产需求、报告期内生产情况等因素，说明发行人生物反应器规模的竞争优势体现，大容量反应器对于 CDMO 服务的作用及效果，发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用，报告期内产能利用率情况，未来产能利用的规划安排；（3）结合募集资金安排说明募集资金项目投产后新增固定资产折旧摊销费用的金额，对发行人净利润的影响，是否构成发行人重大风险，发行人确定募投项目规模的依据是否充分、合理、谨慎；（4）结合不同委托阶段的生产要求、项目来源，说明不同委托阶段 CDMO 服务的侧重点，发行人获得新增临床项目的原因，发行人在临床阶段的竞争优势；（5）结合不同项目阶段研发特点、在手订单类型、主要客户结构，说明发行人在手订单预计的消化周期，发行人目前主要的非关联客户黏性；（6）结合生物药 CDMO 服务市场发展历史及未来趋势、市场需求、技术发展情况、市场格局等情况，说明生物药 CDMO 服务行业特征，发行人的成长性、创新性和市场地位，发行人具备持续经营能力的支撑优势。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合在 ADC 领域优势、产品研发生产能力、资质认证、项目订单来源、行业地位、服务优势、下游议价能力等因素，说明发行人相较于药明生物等行业龙头公司竞争优劣势

1、发行人的竞争优劣势

整体而言，发行人相较于药明生物等同行可比公司的主要竞争优劣势包括：

(1) 具备一定先发优势，并在 ADC 领域具备突出的竞争力

生物药 CDMO 行业的诞生源于生物药产业链条的专业化分工，且国内相较于全球 CDMO 行业的起步更晚，下游生物药 CDMO 需求增长迅速。发行人成立于 2013 年，是国内最早一批布局生物药 CDMO 业务的企业，亦是山东首家、中国第二家取得药品生产许可证的生物药 CDMO 企业，具备一定的先发优势。

此外，发行人是目前全球少数具备提供 ADC 全链条 CDMO 服务的公司之一，拥有新型连接子-毒素的研发设计、偶联技术的开发和新一代 AXC 候选药物的筛选的技术实力，已掌握目前全球已批准上市 ADC 药物所有的偶联技术和行业内新兴的偶联技术，且分析方法平台全面涵盖 ADC 药物的检测方法或技术，在 ADC 类领域亦受到境内外客户的广泛认可。截至 2023 年 6 月末，发行人累计为 177 个 ADC 项目提供 CDMO 服务；结合公开资料查询，目前发行人在 ADC 类 CDMO 业务方面的项目数量仅次于药明生物。根据医药魔方的数据统计，截至 2023 年 8 月 21 日，中国已上市及处于临床阶段（不含 IND，包括药企自研的产品）的 95 个 ADC 项目中，发行人为其中的 18 个 ADC 项目提供过 CDMO 服务，占比达 18.95%。因此，发行人在 ADC 领域具备突出的竞争力。

(2) 覆盖全链条环节的一体化服务平台，具备多元化及大规模生产的能力

发行人可为单抗、双抗、多抗、融合蛋白、抗体偶联药物、重组疫苗、重组蛋白等主流生物药提供专业化、定制化、一体化的 CDMO 服务，可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、

国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节，并能够以药物 CMC 研究阶段的任一步骤作为切入点，满足不同客户的差异化需求。

此外，发行人已搭建符合中国、美国、欧洲等国家与地区标准的 GMP/cGMP 生产设施，截至**报告期末**合计拥有 9 条不同全球知名品牌、不同规模设置的蛋白类药物生产线，其中包括分别来自赛多利斯、思拓凡、赛默飞三大国际品牌的 12 台 2,000L 一次性细胞培养生物反应器，以及可根据客户需求定制、能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜。同时，发行人已配置分别用于抗体类药物、ADC 药物的制剂生产的制剂生产线。根据弗若斯特沙利文分析报告，国内仅药明生物与发行人同时拥有三种不同品牌的 2,000L 及以上生物反应器，且发行人在国内生物药 CDMO 企业的一次性生物反应器总规模排名第二（以体积乘以该体积下的生物反应器数量计，不包括药企转型承接 CDMO 业务者）。基于该等多元化的产线配置，发行人能够同时完成不同品种、不同规模的原液生产，不同规格、不同剂型的制剂生产，并具备为客户提供大规模生产的服务能力。截至**2023 年 6 月末**，发行人正在执行的 CDMO 项目中，已有**34** 个项目处于临床研究阶段，其中已有 3 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、**10** 个项目已处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段，相较除药明生物外的其他同行业可比公司发行人均具有较明显的竞争优势。

(3) 同时布局境内外 CDMO 业务，在行业内具备品牌优势

在全球制造业分工的背景下，国内企业短期内仍将凭借工程师红利、成本优势、高质量执行等延续在全球生物药 CDMO 行业的竞争力。行业龙头企业药明生物来自于海外的业务收入超过 70%，并已于 2021 年发展为全球第三大生物药 CDMO 企业。发行人顺应该等行业发展趋势，在大力发展境内业务的同时前瞻性进行海外业务的布局，报告期内境外收入的占比分别为 8.61%、11.48%、15.94% 及**7.98%**，**最近三年**来自海外业务收入占比逐步提升。

此外，发行人在国内生物药 CDMO 领域已建立一定的市场地位，根据弗若斯特沙利文报告，发行人在 2021 年中国生物药 CDMO 的市场份额约 2.3%，在国内抗体类 CDMO 领域排名前三。无论是在技术实力还是产品质量方面，发行人均得到客户的广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑。得益于发

行人的品牌优势，老客户愿意选择持续向发行人采购 CDMO 服务，也有较多的新客户与发行人建立业务合作关系。

(4) 客户结构及项目类型多样，并在执行效率、性价比方面具备竞争优势

发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，已拥有较为多样化的客户积累，包括如恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，如信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，如清华大学、中国科学院等专业科研机构，以及如 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等国外药企。该等来自全球范围内的客户资源及相应带来的不同类型项目订单，为发行人未来经营业绩的持续增长奠定了坚实的基础。

此外，发行人在提供服务过程中积累了丰富的项目经验并不断完善自身平台技术。截至 2023 年 6 月末，发行人已累计覆盖超过 150 家不同类型的国内外客户，并累计承接超过 370 个处于不同阶段的 CDMO 服务项目。因此，相较于进入生物药 CDMO 企业较晚的同行业企业而言，发行人的服务团队更加稳定，并能够提供更可靠、更高质量的 CDMO 服务，并且在项目执行的时效和性价比等重要方面具备竞争优势。

综上，发行人在国内生物药 CDMO 领域已拥有一定的市场地位，在 ADC 领域具备突出的竞争力，并在生产能力、覆盖环节、项目来源、项目类型、执行效率及性价比等重要方面具备自身独特的竞争优势。

2、发行人与同行业可比公司的具体比较情况

截至本回复出具日，发行人与同行业可比公司的 CDMO 项目、ADC 领域服务特点、产品研发生产能力、资质认证、项目订单来源、下游议价能力、行业地位及服务优势等方面的比较情况具体如下：

项目	迈百瑞	药明生物	金斯瑞生物科技	奥浦迈	澳斯康
CDMO 业务	2021 年、2022 年分别为 36,606.19 万元（收入占比约 96.50%）、47,558.70 万元（收入占比约 94.11%）	2021 年 99.25 亿元（收入占比约 97%）、2022 年 150.08 亿元（收入占比约 98%）	2021 年 8,135.1 万美元（收入占比约 15.70%）、2022 年 12,500.90 万美元（收入占比约 19.98%）	2021 年 8,488.47 万元（收入占比约 39.91%）、2022 年 9,083.53 万元（收入占比约 30.87%）	2021 年 12,595.32 万元（收入占比约 28.20%）、2022 年 18,486.43 万元（收入占比约 53.66%）
CDMO 项目情况	截至 2023 年 6 月末，发行人处于临床前阶段（含 IND）、临床 I 期、临床 II 期（包含 1 个关键临床试验阶段项目）、临床 III 期的项目数量分别为 45 个、21 个、11 个及 2 个	截至 2022 年末，药明生物处于临床前开发阶段、临床早期阶段（即 I 期及 II 期）、临床后期阶段（即 III 期）、商业化阶段的项目数量分别为 300 个、234 个、37 个及 17 个	2021 年，子公司蓬勃生物新增 390 个大分子药物发现项目，80 个 pre-CMC 项目以及 24 个 CMC/CMO 项目，并成功获得 8 个 IND 批件；截至 2022 年末，CDMO 业务在手订单达 2.33 亿美元	截至 2021 年末，奥浦迈在手 CDMO 项目合计 17 个，其中 IND 前、临床 I 期及临床 II 期阶段的项目数量分别为 13 个、3 个及 1 个；2022 年服务 81 个 CMC 项目	截至 2022 年末，澳斯康在执行 CDMO 项目合计 42 个，其中一站式服务项目 34 个（IND、临床 I 期、临床 III 期阶段的项目数量分别为 24 个、7 个及 3 个）、制剂灌装项目 4 个、工艺验证项目 3 个、检测方法开发项目 1 个
ADC 领域服务特点	①目前少数具备提供抗体偶联药物全链条 CDMO 服务的公司之一，在大分子药物、小分子毒素及抗体偶联方面建立相应的技术平台并有多项技术发明与专利；熟练掌握了 ADC 相关工艺、分析方法开发、规模生产与放大的关键技术，有效控制项目执行的时间与成本，在行业内具有突出的竞争力； ②可根据客户需求进行小分	①偶联药物技术平台涵盖从药物发现到 cGMP 生产的全过程，能够为 ADC 及其他复杂蛋白质偶联药物提供由工艺开发、技术转移、中试规模至大规模生产 cGMP 的一体化服务，具备提供 ADC 开发及生产策略定制计划及解决方案的能力； ②子公司药明合联拥有专有的抗体偶联药物一体化平台 WuXiDAR4™，将 ADC 药物	①优势领域为基因及细胞治疗，尚未单独建立与 ADC 相关的技术平台； ②覆盖 ADC 类项目但未单独披露 ADC 项目的相关情况	尚未建立与 ADC 相关的技术平台	①核心技术平台包括 ADC 偶联药物技术，具有偶联工艺开发、偶联工艺确认、纯化工艺开发、纯化工艺确认等制备技术； ②已为多个 ADC 客户提供过裸抗的 CDMO 服务，其他信息未具体披露； ③截至 2022 年末，ADC 类的项目数量为 4 个、在执行订单金额为 5,203.80 万元

项目	迈百瑞	药明生物	金斯瑞生物科技	奥浦迈	澳斯康
	子毒素及连接子的合成和 ADC 药物偶联，拥有满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜及相关制剂产线； ②截至 2023 年 6 月末，在执行项目中包括 35 个 ADC 类项目，在手订单金额合计约 3.45 亿元	的抗体比（即 DAR 值）控制在 4 左右（DAR4 含量达到 70% 以上），大幅降低 ADC 分子的异质性； ②截至 2023 年 5 月末，在全球获得 102 个 ADC 项目，其中 45 个项目已提交 IND 且目前处于临床研发各阶段			
核心技术平台及研发能力	①蛋白质工程及高效表达平台：稳定高产的细胞株平台、高效瞬时的重组蛋白表达系统；②抗体偶联药物（ADC）研发平台：连接子-毒素组合及新型“弹头”偶联的设计、ADC 药物的偶联技术；③工艺及分析方法开发、技术转移与 GMP 生产平台：工程细胞株建库、上下游工艺开发、制剂工艺开发、偶联工艺开发、GMP 原液与制剂生产、检测方法开发及转移	核心技术平台包括 WuXiBody® 双特异性抗体平台、WuXia™ 细胞系平台、WuXiUP™ 连续生产平台抗体偶联药物（ADC）发现平台、用于单抗发现的转基因动物平台、一次性生产技术平台	①全人源抗体发现、单 B 细胞筛选平台、ProCLD 商业化细胞系开发服务、ProIND 临床前 CMC 开发、GMP 生产服务、PC&PV 工艺表征和工艺验证服务等；②在基因及细胞治疗 CDMO 业务线上，蓬勃生物已布局慢病毒载体和腺相关病毒载体（AAV）两大核心技术平台	CDMO 服务的核心技术平台主要包括：①细胞株构建平台；②上游细胞培养工艺开发平台；③下游纯化工艺开发平台；④制剂处方工艺开发平台；⑤质量分析方法开发平台	蛋白样品快速制备技术、高产稳定细胞株开发技术、细胞培养工艺开发技术、产物纯化工艺开发技术、ADC 偶联药物技术及 CGT 基因治疗技术
生产能力	截至 2022 年末，拥有 2.7 万升细胞培养体积的来自不同全球知名品牌（即赛多利斯、思拓凡、赛默飞）的生物反应器，	截至 2022 年末，药明生物分别于无锡、上海、杭州、苏州拥有数个工厂设施，原液产能达到 26.2 万升，规划 2024 年	截至 2021 年末，现有总厂房面积 30,500 平方米：①CGT：厂房面积 11,200 平方米；②Biologics 抗体：现有厂房面积	截至 2022 年末，拥有一条 200 升/500 升的 GMP 原液生产线，募集资金项目拟建设一条 200 升/1,000 升和一条	截至 2022 年末，总产能超过 10,000 升，正在海门新建 CDMO 产线，部分产线预计 2022 年能够投入使用；募集

项目	迈百瑞	药明生物	金斯瑞生物科技	奥浦迈	澳斯康
	以及配套的下游纯化和制剂灌装生产线，并拥有能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜；募集资金项目拟建设原液产能合计 5.2 万升、预计 2026 年开始达产	后达到 43 万升，2026 年后达到 58 万升	19,300 平方米（Biologic-抗体实验室预计 2022 年投产，面积 6,400 平方米）	500 升/2,000 升的 GMP 原液生产线（2,000L 的产线将于 2023 年投产，将能满足蛋白抗体药物临床 III 期和商业化生产需求）	资金项目拟建设：①3 条 2,000 升、5,000 升、15,000 升规格的蛋白原液生产线以及②4 条抗体偶联药物商业化生产线
资质认证	①已建立起符合中国 NMPA、美国 FDA 及欧盟 EMA 等国家及地区 cGMP/GMP 标准的质量管理体系；②已顺利通过国家药监局、山东省药监局及下游客户的多次相关审计，质量体系获得充分的外部认可	①自 2017 年起先后完成美国 FDA、欧盟 EMA、中国 NMPA 及其他国家监管机构实施的 22 项监管检查；②通过 EMA、ISO (CNAS) 和 CMA 认证的实验室	①GMP 生产车间满足 FDA、EMA 和 NMPA 监管要求；② CDMO 平台按照 ICH 指导原则和 FDA、EMA、NMPA 等要求建立了完善的质量体系	拥有一条 200 升/500 升的 GMP 原液生产线；2019 年至 2021 年的生产经营尚未涉及药品生产等相关活动（临床试验用药生产阶段不需要接受 GMP 检查），未曾接受 GMP 检查	①搭建了能够同时满足 NMPA、FDA、EMA 的 GMP 生产标准的生产线；②其他国家及当地药品监督管理局等各级主管部门等的检查
项目订单来源	拥有较为多样化的客户积累，包括大型医药企业、创新生物科技企业、国外药企及专业科研机构等	全球客户总数突破 470 家，包括全部全球排名前 20 的大型制药企业及国内前 50 大制药企业的 42 家	客户包括命码生物、石药集团、EYEGEN Inc.、丽凡达生物、沃森生物、康立泰、ABL Bio 等国内外医药研发企业，网络遍及全球 100 多个国家	主要客户包括中国医药集团、康方生物等知名医药企业	客户主要为不同领域的生物制药及生物制品企业，包括单抗、双抗、重组蛋白类生物药研发、生产企业，重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗等疫苗研发、生产企业等
业务海外布局	是	是	是	否	否
下游议价能力	2021 年、2022 年，CDMO 业务的毛利率分别为 33.31%、42.17%	2021 年、2022 年，CDMO 业务的毛利率分别为 46.93%、 44.0%	2021 年、2022 年，CDMO 业务的毛利率分别为 31.46%、 34.28%（经调整）	2021 年度、2022 年，CDMO 业务的毛利率分别为 39.05%、 40.99%	2021 年、2022 年，CDMO 业务的毛利率分别为 40.60%、 -13.99%
行业地位	①山东首家、中国第二家取得	①起步相对早，长期以来在国	①在基因及细胞治疗领域具	①细胞培养基业务增长迅	①细胞培养基业务增长迅

项目	迈百瑞	药明生物	金斯瑞生物科技	奥浦迈	澳斯康
及服务优势	<p>药品生产许可证的生物药 CDMO 企业，2021 年 CDMO 业务在国内市场份额为 2.3%；</p> <p>②目前在国内生物药 CDMO 企业的一次性生物反应器总规模排名第二，具备商业化生产能力；</p> <p>③CDMO 服务覆盖主流生物药类型（其中 ADC 类项目优势明显），并可覆盖从早期研发一直到大规模商业化生产的全链条环节；</p> <p>④质量管理体系与团队建设完善，截至 2023 年 6 月末，质量控制与质量保证人员合计 168 名，占总员工人数的比例为 21.68%</p>	<p>内生物药 CDMO 领域具备绝对的主导优势，2021 年 CDMO 业务在国内市场份额为 64.6%、排名第一，并成为 2021 年全球第三大生物药 CDMO 企业；</p> <p>②国内生物药 CDMO 企业的生物反应器总规模排名第一，具备商业化生产能力；</p> <p>③可提供横跨从药物发现到生产过程的全周期 CDMO 服务，具备药物早期发现能力，擅长复杂高难度分子开发；</p> <p>④境外收入占比较高（2021 年海外 CDMO 收入占比约 75.60%），临床后期及商业化阶段的项目数量较多</p>	<p>备一定的比较优势，其基因及细胞治疗 CDMO 业务快速增长，2021 年 CDMO 业务在国内市场份额为 3.3%；</p> <p>②CDMO 服务涵盖抗体药物发现、临床前抗体药物开发、抗体药物临床开发、临床前质粒及病毒开发以及病毒临床开发等 5 大综合服务，可覆盖抗体药物和 CGT 药物的关键研发环节</p>	<p>速，带动下游 CDMO 业务相应发展，2021 年 CDMO 业务在国内市场份额低于 1%；</p> <p>②可提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产的全流程服务</p>	<p>速，带动下游 CDMO 业务相应发展，2021 年 CDMO 业务在国内市场份额低于 1%；</p> <p>②涵盖临床前研究阶段、临床研究阶段、商业化生产阶段的工艺开发和生产 CDMO 服务，曾为康希诺腺病毒疫苗提供原液商业化生产</p>

资料来源：公司官网、公司公告、招股说明书、问询回复、研究报告、弗若斯特沙利文分析报告等

(二) 结合 CDMO 项目开发特点、募集资金投入项目、同行业生物反应器投入规模、在手订单生产需求、报告期内生产情况等因素，说明发行人生物反应器规模的竞争优势体现，大容量反应器对于 CDMO 服务的作用及效果，发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用，报告期内产能利用率情况，未来产能利用的规划安排

1、发行人生物反应器规模的竞争优势体现，以及大容量反应器对于 CDMO 服务的作用及效果

(1) 生物反应器简介、CDMO 项目开发特点以及大容量反应器在 CDMO 服务中的作用

生物反应器是一种利用酶或生物体（如动物细胞或微生物）所具有的生物学功能在体外进行生化反应的装置系统，在原核细胞、杂交瘤细胞、CHO 细胞、及细胞与基因治疗的病毒种子/细胞扩增中具有不可替代的重要作用。不同规格的生物反应器已被生物制药企业或 CDMO 企业应用于生物药项目从早期研发到商业化生产的各个阶段，其中较小规格的生物反应器可用于前期的工艺开发、逐级放大以及中小批量的试生产，随着药物开发的持续推进与工艺技术的不断优化，生物制药或 CDMO 企业将在较小规格的生物反应器中实现的工艺技术转移至大规格的生物反应器中，以实现可重复的商业化规模生产，具体流程示意如下：



资料来源：公开资料

其中，2,000 升是目前行业内较为主流的大规模生产生物反应器规格，经公开检索部分 A 股生物医药企业产品商业化生产的生物反应器使用情况如下：

证券代码	公司名称	产品名称	生产方式	商业化规模生产的生物反应器情况
688235.SH	百济神州	替雷利珠单抗	外包生产 (勃林格殷格翰)	2 个 2,000L 生物反应器
688266.SH	泽璟制药	重组人凝血酶	自主生产	2,000L 细胞反应器及配套生产体系
688180.SH	君实生物	特瑞普利单抗	自主生产	上海临港生产基地一期产能 15*2,000L
688520.SH	神州细胞	重组八因子蛋白	自主生产	2,000L 细胞培养商业化规模生产线
688331.SH	荣昌生物	泰它西普	自主生产	6 个 2,000L 一次性袋式生物反应器
688443.SH	智翔金泰	赛立奇单抗	自主生产	2,000L 商业化生产规模

资料来源：公司公告

此外，根据药明生物的公司官网披露，药明生物的无锡生物研发生产基地（以下简称“无锡基地”）于 2013 年 11 月在已有的两条 500 升、1,000 升规格生物反应器的生产线基础上完成扩建并投入使用两个 2,000 升规格的生物反应器，标志着无锡基地将有能力为客户提供包括治疗性抗体和重组蛋白药物 III 期临床样品制备及商业化生产在内的一站式服务。



关于我们 服务与解决方案 职业发展 投资者 新闻与媒体

新闻

Nov. 05, 2013

药明生物投入使用2000升一次性生物反应器 开创一次性反应器培养NSO细胞先河



上海和台北，11月5日，2013 - 全球领先的开放式生物制药技术平台公司药明生物（WuXi Biologics, 2269.HK）今日宣布，其无锡生物研发生产基地成功扩建并投入使用两个2000升的一次性生物反应器，这也是目前世界已知容量领先的一次性生物反应器，将面向国内外客户提供cGMP标准的一流生产服务。

药明生物无锡研发生产基地是中国第一家同时符合美国、欧洲和中国cGMP标准的抗体中试工厂，此前已建成分别使用500升和1000升一次性生物反应器的两条独立细胞培养生产线，并通过全球客户及美国前FDA检查员的审计。此次世界级2000升生物反应器的投入使用，标志着药明生物无锡基地已经成为国内规模领先的一次性反应器生物制剂生产基地，并将有能力面向全球客户提供包括治疗性抗体和重组蛋白药物III期临床样品制备及商业化生产在内的一站式服务。

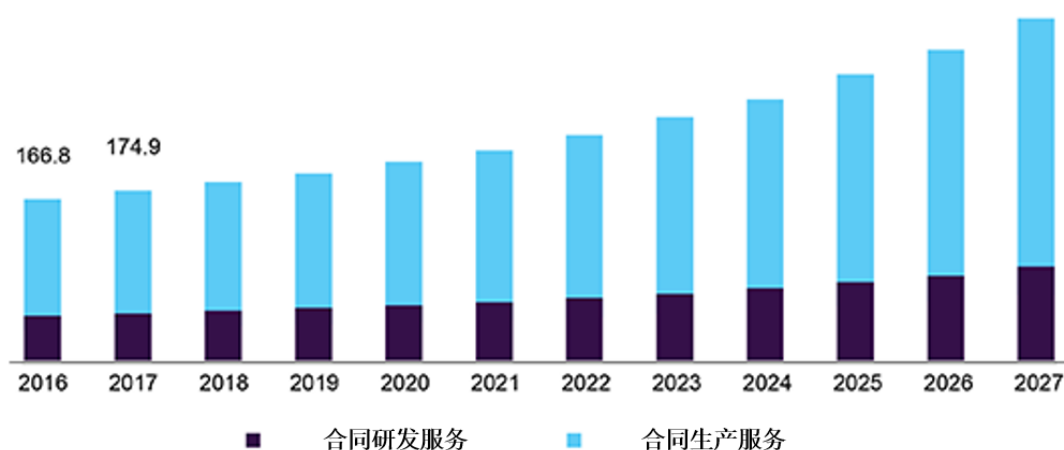
资料来源：公司官网

综上，大规格生物反应器主要用于生物药的 III 期临床样品制备与商业化规模生产，配置 2,000 升等大规格的生物反应器是生物药 CDMO 企业具备开展后期临床以及商业化生产业务能力的必要前提。

(2) 大容量反应器在 CDMO 服务中的效果

根据 Grand View Research 的分析预测，在 2016 年至 2027 年的全球医药 CDMO 服务市场中，合同生产服务（Contract Manufacturing，主要为商业化规模生产）占据主要份额并将主导整体市场的快速增长，具体情况如下：

2016-2027年全球医药CDMO市场规模（按服务类型区分，百万美元）



资料来源：Grand View Research

根据药明生物的公开信息，其 2014 年至 2022 年的生产规模与期末在执行项目的构成情况如下：

单位：万升，个

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
生产规模	0.5	0.5	0.5	3.5	4.2	5.2	5.4	15.4	26.2
在执行项目数	未披露	未披露	103	161	205	250	334	480	588
其中：临床前项目	未披露	未披露	66	90	97	121	169	268	300
I 期临床项目	未披露	未披露	33	62	68	85	103	119	166
II 期临床项目	未披露	未披露			26	27	32	52	68
III 期临床项目	未披露	未披露	3	8	13	16	28	32	37
商业化项目	未披露	未披露	1	1	1	1	2	9	17
占比：临床前项目	未披露	未披露	64.08%	55.90%	47.32%	48.40%	50.60%	55.83%	51.02%
I 期临床项目	未披露	未披露	32.04%	38.51%	33.17%	34.00%	30.84%	24.79%	28.23%
II 期临床项目	未披露	未披露			12.68%	10.80%	9.58%	10.83%	11.56%
III 期临床项目	未披露	未披露	2.91%	4.97%	6.34%	6.40%	8.38%	6.67%	6.29%
商业化项目	未披露	未披露	0.97%	0.62%	0.49%	0.40%	0.60%	1.88%	2.89%

资料来源：公司公告、管理层演示材料

2014 年至 2022 年，药明生物的生产规模与营业收入的构成情况如下：

单位：万升，亿元

项目	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年
生产规模	0.5	0.5	0.5	3.5	4.2	5.2	5.4	15.4	26.2
CDMO 业务收入	3.32	5.57	9.89	16.19	25.35	39.60	55.25	99.25	150.08
其中：临床前项目	2.78	3.35	6.81	10.49	14.51	18.08	28.00	33.92	49.46
早期项目	0.54	2.22	3.08	5.70	6.02	12.94	14.70	16.03	32.08
后期项目	-	-	-	-	4.82	8.56	12.55	49.31	68.54
占比：临床前项目	83.73%	60.14%	68.86%	64.79%	57.24%	45.68%	50.68%	34.18%	32.96%
早期项目	16.27%	39.86%	31.14%	35.21%	23.75%	32.69%	26.61%	16.15%	21.38%
后期项目	-	-	-	-	19.01%	21.63%	22.72%	49.68%	45.67%

资料来源：公司公告、管理层演示材料

注：早期项目为临床 I、II 期项目，后期项目为临床 III 期与合同生产项目

药明生物于 2013 年末投入使用 2,000 升规格的生物反应器，很早便建立起 III 期临床样品制备与商业化规模生产能力，其持续服务于药明生物获取后期项目的业务机会并在 2018 年成功转化为业务收入，具体情况如下：①2016 年-2018 年，药明生物在执行的 III 期临床项目与商业化项目数量合计由 4 个增加至 14 个，并在 2018 年首次实现后期项目 CDMO 业务收入 4.82 亿元，占当年度 CDMO 业务收入的比例为 19.01%；②2018-2022 年，药明生物的原液产能规模由 4.2 万升加速扩大至 26.2 万升（相比增加 523.81%），同期在执行的 III 期临床项目与商业化项目数量合计由 14 个增加至 54 个（相比增加 285.71%），占在执行项目数量的比例由 6.83% 提升至 9.18%，后期项目 CDMO 业务收入规模由 4.82 亿元增加至 68.54 亿元（相比增加 1321.99%），占当年 CDMO 业务收入的比例由 19.01% 提升至 45.67%。

综上，基于大规格生物反应器建立的大规模生产能力有利于 CDMO 企业获取后期临床与商业化生产项目，并随着项目开发、商业化进程等的持续推进，将对 CDMO 企业的经营业绩产生显著的积极影响。

(3) 发行人与同行业可比公司在生物反应器投入规模、在手订单生产需求、报告期内生产情况的比较

根据公开披露信息，发行人与同行业可比公司在生物反应器投入规模、在手订单生产需求、报告期内生产情况等比较情况具体如下：

公司名称	CDMO 业务收入	生产规模及规划情况	大规格生物反应器投入情况	CDMO 在手订单生产需求	报告期内生产情况
迈百瑞	- 2021 年度: 36,606.19 万元 (收入占比约 97%) - 2022 年度: 47,558.70 万元 (收入占比约 94%)	截至 2023 年 6 月末, 细胞培养生产规模为 2.7 万升, 募集资金项目投入运行后提升至 7.9 万升	截至 2023 年 6 月末, 拥有 12 台 2,000 升一次性细胞培养生物反应器, 募集资金项目中拟购建 24 个 2,000 升大规模一次性生物反应器	截至 2023 年 6 月末, 在手订单金额为 9.16 亿元, 其中临床前阶段 (含 IND)、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期项目的订单金额分别为 4.27 亿元、2.14 亿元、2.28 亿元及 0.46 亿元	截至 2023 年 6 月末, 发行人处于临床前阶段 (含 IND)、临床 I 期、临床 II 期 (包含 1 个关键临床试验阶段项目)、临床 III 期的项目数量分别为 45 个、21 个、11 个及 2 个
药明生物 02269.HK	- 2021 年度: 99.25 亿元 (收入占比约 97%) - 2022 年度: 150.08 亿元 (收入占比约 98%)	截至 2022 年末, 细胞培养生产规模为 26.2 万升, 规划 2024 年后达到 43 万升, 2026 年后达到 58 万升	原液生产基地已披露的大规格生物反应器情况如下: - MFG2 基地: 14 个 2,000 升及两个 1,000 升一次性生物反应器; - MFG3 基地: 配有 7,000 升生物反应器; - MFG4 基地: 4,000 升一次性生物反应器; - MFG5 基地: 九条 4,000 升生产线及 12 条 2,000 升生产线; - MFG8 基地: 12 个 4,000 升生物反应器	截至 2022 年末, 未完成订单总量为 205.71 亿美元, 其中未完成服务订单为 135.38 亿美元, 未完成潜在里程碑付款订单为 70.32 亿美元, 三年内未完成订单总量为 36.21 亿美元	截至 2023 年 5 月末, 在执行项目数量为 613 个, 其中临床前阶段、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期与商业化生产项目分别为 281 个、192 个、75 个、44 个及 21 个
金斯瑞生物科技 01548.HK	- 2021 年度: 8,135.1 万美元 (收入占比约 16%) - 2022 年度: 125.0 百万美元 (收入占比约 20%)	未披露整体情况, 其中: - 南京 Bio-MFG 中心: 总培养体积达 2200 升; - 镇江质粒研发及 GMP 生产中心: 2 个 30 升和 1 个 300 升的一次性发酵罐;	镇江生物药商业化生产中心正在建设八条 2,000 升生产线, 预计 2023 年建成	截至 2022 年末, 在手订单金额为 2.33 亿美元	对于抗体蛋白药物项目, 累计执行 1,430 余个药物发现项目、13 个授权转让项目、84 个 CMC&CMO 项目、103 个临床 GMP 生产批次交付、180 余个 IND 申报项目; 对于基因细胞治疗项目, 累计执

公司名称	CDMO 业务收入	生产规模及规划情况	大规格生物反应器投入情况	CDMO 在手订单生产需求	报告期内生产情况
		<ul style="list-style-type: none"> - 镇江生物药商业化生产中心：正在建设八条 2,000 升生产线； - 正在建设 500 升发酵罐级别的质粒产能 			行 60 余个 CMC 项目、200 余个临床生产批次
奥浦迈 688293.SH	<ul style="list-style-type: none"> - 2021 年度：8,488.47 万元（收入占比约 40%） - 2022 年度：9,083.53 万元（收入占比约 31%） 	截至 2022 年末 ，拥有一条 200 升/500 升的 GMP 原液生产线，募集资金项目拟建设一条 200 升/1,000 升和一条 500 升/2,000 升的 GMP 原液生产线	正在建设一条 500 升/2,000 升的 GMP 原液生产线， 预计 2023 年投入使用，将能满足蛋白抗体药物临床 III 期和商业化的生产需求	截至 2022 年 2 月末，在手订单金额为 9,331.58 万元，预计一年内可实现收入 8,099.34 万元	截至 2021 年末，累计完成 91 个临床前项目，在手项目合计 17 个，其中 IND 前、临床 I 期、临床 II 期阶段的项目数量分别为 13 个、3 个及 1 个； 2022 年服务 81 个 CMC 项目
澳斯康	<ul style="list-style-type: none"> - 2021 年度：12,595.32 万元（收入占比约 28%） - 2022 年 18,486.43 万元（收入占比约 53.66%） 	截至 2022 年末，总产能超过 10,000 升，正在海门新建 CDMO 产线，部分产线预计 2022 年能够投入使用；募集资金项目拟建设：①3 条 2,000 升、5,000 升、15,000 升规格的蛋白原液生产线以及②4 条抗体偶联药物商业化生产线	拥有配备 2,000 升/500 升/200 升等、2,000 升/200 升等生物反应器的 2 条生产线；拟建设 3 条 2,000 升、5,000 升、15,000 升规格的蛋白原液生产线，项目建设期为 2 年	截至 2022 年末 ，主要在手订单金额为 5.06 亿元	截至 2022 年末 ，澳斯康在执行 CDMO 项目合计 42 个 ，其中一站式服务项目 34 个 （IND、临床 I 期、临床 III 期阶段的项目数量分别为 24 个 、 7 个 及 3 个 ）、制剂灌装项目 4 个、 工艺验证项目 3 个 、 检测方法开发项目 1 个

资料来源：公司公告、公司官网、管理层演示材料

(4) 结合前述因素，说明发行人生物反应器规模的竞争优势体现

相较同行业可比公司，发行人在生物反应器规模方面的竞争优势主要体现在如下：

①具备行业领先的后期临床以及商业化 CDMO 项目服务能力

根据弗若斯特沙利文分析报告，发行人在国内生物药 CDMO 企业的一次性生物反应器总规模排名第二（以体积乘以该体积下的生物反应器数量计，不包括药企转型承接 CDMO 业务者），仅药明生物与发行人拥有三种不同品牌的 2,000 升及以上规格生物反应器；不同品牌的生物反应器的控制系统、控制参数等不尽相同，进而适用于不同生物药的上游工艺，因此多种品牌的生物反应器有利于 CDMO 企业更好地满足不同客户对生物反应器品牌的需求。截至本回复出具日，发行人除药明生物外的其余可比公司中，澳斯康仅拥有两条分别配备 2,000 升/500 升/200 升等、2,000 升/200 升等生物反应器的大规模产线，金斯瑞生物科技、奥浦迈的 2,000 升规格产线均正在建设中，相较之下发行人已基于 12 台 2,000 升规格的一次性生物反应器建立起行业领先的后期临床以及商业化 CDMO 项目服务能力，且相较传统的不锈钢反应器具有工艺灵活性高、加速研发进程等优势，能够完成不同品种、不同规模的原液生产，为生物药开发提供全链条、全周期的 CDMO 服务。

②紧随中国生物医药行业发展趋势，在后期 CDMO 项目开发中占据先机

随着我国人口老龄化加剧、居民经济水平的提高以及公众健康意识的加强，加之生物药在癌症等疾病治疗中已被证明具有相对更好的疗效，临床上对生物药的使用比例逐渐升高，我国生物药市场正处于快速增长阶段。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年中国生物药市场规模达 4,100 亿元，预计将以高于化药、中药以及整体市场的年均复合增速进一步增长至 2030 年的 11,991 亿元。此外，自 2015 年启动药品审评审批改革以来，我国进口与国产生物创新药的人体临床试验申请（IND）数量由 2015 年的 11 项、28 项分别增长至 2021 年的 58 项、231 项，进口与国产生物药的新药上市注册申请（NDA）数量由 2015 年的 4 项、3 项分别增长至 2021 年的 12 项与 11 项，而国家药品监督管理局截至 2021 年末也已批准 22 款国产生物类似药上市。

如前所述，随着中国生物药市场的快速发展，进入或将要进入后期临床以及商业化阶段的生物药数量预计将不断增加，并将基于医药行业的专业化分工趋势驱动生物药 CDMO 行业的持续增长。基于大规格生物反应器建立起的后期临床以及商业化 CDMO 项目服务能力有利于发行人为现有客户提供覆盖后期研发环节的 CDMO 服务，降低沟通与技术转移成本、提升供应稳定性并加速候选药物的商业化进程以提升客户粘性，同时也有利于发行人与自身或原合作 CDMO 企业不具备后期生产开发能力的潜在客户开发业务机会，进一步扩大客户群体与服务项目的覆盖范围。

截至报告期末，发行人正在执行 34 个处于临床研究阶段项目，相较同行业可比公司金斯瑞生物科技、奥浦迈及澳斯康均具有较明显的竞争优势。

2、发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用，报告期内产能利用率情况，未来产能利用的规划安排

(1) 发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用

发行人募集资金投入建设的生物反应器未来不能得到充分利用的风险较低，具体说明如下：

①生物药 CDMO 行业具备良好的成长性

发行人所属生物药 CDMO 市场的发展前景广阔，具备良好的成长性。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球及中国生物药 CDMO 市场已分别增长至 210.77 亿美元、159.31 亿元；其中，受新兴技术发展等因素的驱动，未来生物药生产外包的渗透率将持续上升，中国生物药 CDMO 市场将继续保持快速增长，预计至 2025 年将增长至 494.44 亿元（2021 年至 2025 年的 CAGR 为 32.7%），并将进一步以 20.8% 的 CAGR 增长至 2030 年 1,273 亿元。

②发行人已建立一定的市场地位并具有比较优势

经过多年发展，发行人已建立起一定的市场领先地位，根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年中国生物药 CDMO 市场份额前三为药明生物、药明康德和海普瑞，其中药明生物主要以抗体类药物及疫苗 CDMO 为主并凭借先发优势和规模效应占据市场龙头地位，药明康德主要以细胞及基因疗法 CDMO 为主，海

普瑞下属生物药 CDMO 业务的生产基地均位于美国；发行人在 2021 年中国生物药 CDMO 的市场份额约 2.3%，在国内抗体类 CDMO 领域排名前三且在抗体偶联药物类 CDMO 中具备比较优势。**最近三年**，发行人 CDMO 业务的收入规模快速增长，2020 年-2022 年的复合增长率约为 51.88%。

③发行人客户及在执行项目储备相对充足

截至报告期末，发行人累计服务的客户数量由 2020 年末的 80 余家快速增长至 150 余家，涵盖恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，以及清华大学、中国科学院等专业科研机构；同时，发行人也积极布局和开拓国际市场，在美国建立了国际商务团队与工艺开发实验室，并已为包括 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等欧美、韩国多个国家或地区的客户提供 CDMO 服务；报告期内，发行人实现收入的项目数量由 2020 年的 80 余个快速增长至 2022 年的 120 余个（报告期内累计实现收入的项目数量 260 余个），截至报告期末累计承接超过 370 个不同阶段的 CDMO 服务项目；正在执行的 CDMO 项目中，有 3 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、10 个项目处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段。

④大规格生物反应器有利于获取后期项目业务机会

生物药 CDMO 服务具有较高的技术壁垒，下游客户往往基于 CDMO 企业的生产能力、定制化服务能力、企业稳定性等因素确定业务合作关系。发行人已建立起行业领先的后期临床以及商业化 CDMO 项目服务能力，能够为生物药开发提供全链条、全周期的 CDMO 服务。此外，参考同行业龙头企业药明生物商业化规模生物反应器的建设规划路径与实施效果，其于 2013 年末首次投入使用 2,000 升规格的生物反应器，于 2017 年投入使用拥有 14 个 2,000 升及两个 1,000 升规格生物反应器的生物药 cGMP 生产基地（MFG2），总生产规模截至 2022 年末已加速扩大至 26.2 万升，其在执行的 III 期临床项目与商业化项目数量合计也由 2016 年的 4 个快速增加至 2022 年的 54 个。因此，战略性布局建设基于大规格生物反应器的 CDMO 服务能力将有利于发行人获取存量项目以及增量项目的后期临床以及商业化 CDMO 业务机会。

⑤后期 CDMO 项目为业务开发重心，亟需建立相适应的业务能力

如前所述，合同生产服务（主要为商业化规模生产）占有全球医药 CDMO 市场的主要份额并将主导整体市场的快速增长；药明生物 2016 年-2022 年在执行的 III 期临床项目与商业化项目数量占比较小，仅由 3.88% 增长至 9.18%，而自后期项目（临床 III 期与合同生产项目）实现的收入占比由 0% 高速增长至 45.67%，由此可见后期项目对 CDMO 企业的业绩增长具有重要作用。截至本回复出具日，发行人烟台生产基地已承接 7 个处于药品上市申请前的工艺表征/工艺验证阶段、9 个处于商业化规模临床样品生产阶段的 CDMO 项目，预计现有大规格生物反应器将在未来三年时间左右基本达到饱和。同时 CDMO 产能布局先于产品的研发进展，厂房、设备从建设到投入使用需要 2-5 年的时间。因此，发行人亟需建立与发展规划相适应的业务能力，增加对大规模 CDMO 生产设施的建设投入。

⑥基于业务需求规划募投项目，做好充分的消化措施准备

发行人预计本次募集资金项目新增的生物反应器能够满足未来约 3-8 年的临床前、临床及商业化 CDMO 服务需求，目前规划服务于包括 MBR-064 等 12 个正在开展 I 期临床或即将进入 II 期临床项目以及正在洽谈中的 5 个转移类项目的大规模生产，同时发行人也正在积极开拓与其他现有客户早期项目的后续合作机会、积极建立与潜在新增客户的全周期 CDMO 业务联系，并将在人才引进、技术创新、业务领域拓展等方面采取系列措施，为新增生物反应器的消化做好充分的准备工作，具体参见招股说明书“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“四、未来发展与规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”的相关内容。

⑦A 股同行业可比公司均在投资建设大规模产线，发行人在执行项目数量与在手订单金额更具优势

发行人同行业可比公司奥浦迈（688293.SH）已于 2022 年 9 月在科创板首次公开发行上市，澳斯康正在申请科创板首次公开发行，发行人与奥浦迈、澳斯康首次公开发行的募集资金项目均涉及对商业化规模 CDMO 产线的规划投入，具体规划内容及与在手订单金额、在执行项目数量的比较情况如下：

公司名称	募集资金 CDMO 项目投入情况		CDMO 业务情况		
	项目名称 (募集资金投入额)	主要投资建设内容	2022 年 营业收入	在手订单金额	在执行项目数量
迈百瑞	生物医药创新中心及运营总部建设项目 (11.2 亿元)	研发检测大楼、GMP 生产大楼、培养基生产车间、仓储及配液中心、危化品库、环保中心各 1 栋；4 条 500L (8 个 500L 反应器) 及 12 条 2,000L (24 个 2,000L 反应器) 细胞培养生产线	5.08 亿元	截至 2023 年 6 月末，在手订单金额为 9.16 亿元	截至 2023 年 6 月末，发行人处于临床前阶段 (含 IND)、临床 I 期、临床 II 期 (包含 1 个关键临床试验阶段项目)、临床 III 期的项目数量分别为 45 个、21 个、11 个及 2 个
澳斯康	上海澳斯康偶联药物研发及生产项目 (5.5 亿元)	上海自由贸易试验区临港新片区租赁装修 5 号厂房，购置设备 707 台 (套)，新增软件系统共计 33 套；拟新建 4 条产线，拟实现年产 ADC 抗体偶联药物 (西林瓶水针) 5 批、ADC 抗体偶联药物西林瓶冻干粉) 37 批、蛋白制剂 (西林瓶水针) 40 批及蛋白制剂 (西林瓶冻干粉针) 40 批	1.85 亿元	截至 2022 年末，主要在手订单金额为 5.06 亿元	截至 2022 年末，在执行项目合计 42 个，其中 IND、临床 I 期、临床 III 期的项目数量分别为 24 个、7 个及 3 个，以及制剂灌装项目 4 个、工艺验证项目 3 个、检测方法开发项目 1 个
	上海澳斯康生物制药 CDMO 平台项目 (14.5 亿元)	上海临港奉贤园区新建厂区；新增硬件设备 1,171 台 (套)，新增软件共计 106 套；拟建设 3 条单抗蛋白原液产线，分别为 1 条 2,000L 规格、1 条 5,000L 规格、1 条 15,000L 规格的蛋白原液生产线；项目达产后，每年可新增 2,000L 规格的单抗蛋白原液 280.00kg，5,000L 规格的单抗蛋白原液 700.00kg，15,000L 规格的单抗蛋白原液 2,100.00kg			
奥浦迈	奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台 (3.21 亿元) ¹	租赁上海市奉贤区正博路 356 号 15 幢厂房、21 幢厂房，购置相关设备，建设符合 GMP 生产要求的生产线，进行 CDMO 生物药商业化生产	0.91 亿元	截至 2022 年 2 月末，在手订单金额为 9,331.58 万元，预计一年内可实现收入 8,099.34 万元	截至 2021 年末，在手项目合计 17 个，其中 IND 前、临床 I 期、临床 II 期阶段的项目数量分别为 13 个、3 个及 1 个；2022 年服务 81 个 CMC 项目

资料来源：公司公告

注 1：奥浦迈科创板首次公开发行拟募集资金为 5.03 亿元，实际募集资金为 16.44 亿元

综上，发行人本次募投项目规划已充分考虑行业发展趋势、行业龙头的有益经验、发行人自身经营实力、战略发展方向以及实际业务需求等因素，以合理利用募集资金为出发点，经过严格考察、多轮沟通与审慎研究制定，具有明确的新增设施使用规划安排与消化措施准备，因此发行人募集资金投入建设的生物反应器未来不能得到充分利用的风险较低。

(2) 报告期内产能利用率情况

发行人主要从事生物药 CDMO 业务，为客户提供的 CDMO 服务涵盖细胞株构建、上下游工艺开发、制剂工艺开发、分析方法开发及 GMP 生产等，鉴于生物药物的复杂多样性，每个产品所治疗的病人、剂量不同，属于非标准化产品，具有高度定制化的特点。发行人根据客户需求组织采购并进行方案设计，以项目制方式为客户提供全方位、定制化的 CDMO 服务，整体上不存在传统意义的产能及产销量概念，因此不适用于产能或产能利用率分析。

上述情况属于生物药 CDMO 行业的共性特征，发行人同行业可比公司奥浦迈、澳斯康的招股说明书中关于 CDMO 业务产能利用率的描述具体如下：

公司名称	证券代码	CDMO 业务产能利用率
奥浦迈	688293.SH	公司 CDMO 业务涵盖细胞株构建、上下游工艺开发、制剂工艺开发、质量分析及小试、中试生产等服务，一般以项目制方式为客户提供全方位、定制化的 CDMO 服务，整体上不存在一般意义的产能及产销量，因此不适用于产能利用率分析
澳斯康	科创板在审	公司 CDMO 业务包括细胞株开发、培养基开发、工艺开发及放大、产品分析表征、样品生产、制剂灌装等，一般以项目制方式为客户提供 CDMO 服务，交付形式包括试验报告、试生产样品等，整体上不存在一般意义的产能及产销量，因此不适用于产能利用率的分析

资料来源：公司公告

(3) 未来产能利用的规划安排

发行人现有生物反应器以及本次募集资金拟投入建设生物反应器的未来利用规划安排具体见本小题答复之“（1）发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用”的相关内容。

综上所述，大容量生物反应器有利于CDMO企业承接临床后期及商业化的订单，发行人募集资金投入建设大规格的生物反应器符合行业特点与自身业务情况，预计未来不能得到充分利用的风险较低。

（三）结合募集资金安排说明募集资金项目投产后新增固定资产折旧摊销费用的金额，对发行人净利润的影响，是否构成发行人重大风险，发行人确定募投项目规模的依据是否充分、合理、谨慎

1、结合募集资金安排说明募集资金项目投产后新增固定资产折旧摊销费用的金额，对发行人净利润的影响，是否构成发行人重大风险

本次募集资金项目的投资规模较大且主要为资本性支出，因此项目建成后新增固定资产的折旧将对公司的净利润水平产生一定程度的不利影响。本次募集资金投资项目预计 2026 年开始产生收入，预计投产后五年内（即 2026 年-2030 年）的新增折旧费用分别约 7,500 万元、10,300 万元、11,600 万元、13,000 万元及 13,400 万元，占各年预计净利润的比例约 13%-20%（未考虑部分新增折旧费用在当期可能会计入存货的相关影响）；随着发行人业务规模的不断扩大、募投项目的逐步达产，新增折旧费用对发行人净利润的影响将逐年下降。因此，本次募集资金项目投产后新增固定资产折旧费用对发行人未来净利润的影响有限，不会构成发行人未来持续经营的重大风险。

此外，发行人已在招股说明书的风险因素章节中，披露了本次募集资金投资项目所产生的固定资产折旧费用可能对经营业绩造成的相关影响及风险情况。

综上，本次募投项目新增折旧费用预计对发行人未来净利润的影响程度有限并将逐年下降，不会构成发行人持续经营的重大风险且发行人已在招股说明书进行了相关风险提示。

2、发行人确定募投项目规模的依据是否充分、合理、谨慎

如前所述，发行人确定募投项目规模的依据充分、合理、谨慎，具体见本题答复之“（二）结合 CDMO 项目开发特点、募集资金投入项目、同行业生物反应器投入规模、在手订单生产需求、报告期内生产情况等因素，说明发行人生物反应器规模的竞争优势体现，大容量反应器对于 CDMO 服务的作用及效果，发

行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用，报告期内产能利用率情况，未来产能利用的规划安排”之“2、发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用，报告期内产能利用率情况，未来产能利用的规划安排”之“（1）发行人募集资金投入建设的反应器规模是否可以得到充分利用”的相关内容。

（四）结合不同委托阶段的生产要求、项目来源，说明不同委托阶段 CDMO 服务的侧重点，发行人获得新增临床项目的原因，发行人在临床阶段的竞争优势

1、CDMO 业务不同委托阶段的生产需求、服务侧重点及研发特点

CDMO 服务按委托阶段可分为临床前（IND）、临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期及商业化阶段，各阶段的主要生产需求、服务侧重点及研发特点情况如下：

项目	临床前（IND 前）	临床 I 期及 II 期	临床 III 期及商业化	
生产研发要求	注重研发效率，需快速完成稳定且高产细胞株构建，初步确定可靠的工艺路径及有效的分析方法等药学相关研究	满足工艺放大要求，保持产品批次相对稳定及质量一致性；持续工艺优化及降本增效；逐步加深对工艺及产品质量的了解	全面考察工艺参数对产品关键质量属性的影响，确定生产工艺和控制策略，保证工艺的稳健性，保证产品质量的一致性与稳定性，并开展工艺验证分析；产品需求量大，对于产能有较高要求	
服务的侧重点	在满足产品基本质量标准前提下，快速协助客户确定并完成相关药学研究，并需要满足客户在研发探索阶段的多样化的需求	依据客户的临床需求进行工艺放大及生产，同时随着对工艺与产品质量的经验积累，针对产品特性，进一步针对性优化工艺，提高产出，降低成本、或进一步进行工艺放大	配合客户的临床进度及战略规划，高效完成工艺表征及工艺验证，建立工艺控制策略，制定产品质量标准，协助产品注册上市；严格控制成本，并满足客户持续较大的产品需求	
研发特点	生产规模	样品需求量小；批次规模一般为 50-200L	样品需求量居中；批次规模一般在 200-2,000L	样品需求量大；批次规模一般在 2,000L 及以上
	用料需求	物料用量相对较少	根据临床用药要求，物料用量一般会增加，物料质量标准较高	物料用量大，需持续供应，需要更严格的质量保证
	质量体系	主要为非 GMP 体系	符合 GMP 标准	严格符合 GMP 监管要求
	产品特点	注重生产研发实效性，样品主要用于毒	关注合规性和不同批次间产品质量的可比性/一	严格按照批准的生产工艺规程，生产出符合质量标准的临床/商

项目	临床前（IND 前）	临床 I 期及 II 期	临床 III 期及商业化
	理试验研究及 IND 申报使用，积累经验	致性，产品用于临床研究	业化产品

2、结合项目来源分析发行人获得新增临床项目的原因

（1）存量项目随着研发项目进程推进至临床阶段

发行人 CDMO 项目多为涵盖细胞株构建、工艺开发、分析方法开发、批生产等多流程服务的综合类项目，具有较高的客户粘性。随着发行人存量项目研发进度的持续推进，当客户项目获得临床批件，进入到临床阶段时，考虑到发行人一站式全流程的 CDMO 服务能力及切换服务商的时间和沟通成本，客户通常会继续选择发行人来提供临床阶段服务。报告期内，随着存量项目研发进程的不断推进，发行人进入到临床阶段的项目数量增多，临床阶段对应的收入逐渐提升。

（2）新增项目自身处于临床阶段

通常而言，下游生物药研发企业存在将临床阶段项目外包的客观需求，主要原因可能包括：①自身未建设 GMP 环境的产线，无法直接生产临床阶段的样品；②在研管线样品的研发生产需求较高，自身产能不足；③提供临床前阶段服务的 CDMO 企业研发效率有限或质量不符合要求，继续合作意愿不足；④成立较晚的 CDMO 企业产能不足或临床项目经验较少，临床阶段服务能力欠缺。

基于上述潜在的业务机会，发行人凭借优质的行业口碑、丰富的项目经验及综合的全流程服务能力在行业内的影响力逐渐提高，具备承接临床阶段项目的能力和资质，故发行人新承接的处于临床阶段的项目逐渐增加。

3、发行人临床阶段服务的竞争优势

（1）符合全球 GMP 标准的质量管理体系，满足生物药企业全球多地开展临床试验的申报需求

生物药品获得临床批件进入临床研发阶段时，为进一步测试并验证药物的安全性及有效性，药物试验样品需要在人体身上开展系统研究，综合考察临床患者的用药反应。因此，临床阶段的药品生产过程通常在 GMP 环境下进行，以确保符合药品人体使用的高质量标准。此外，对于下游客户生物药企业而言，通常需

要在全球多地同时开展临床试验，以加快在研管线申报进度并拓展药品市场空间。因此，CDMO企业的生产线及质量标准需满足国内及国际的GMP标准，才能全面且持续地为下游创新药企业提供生产研发服务。

发行人已建立起符合中国NMPA、美国FDA及欧盟EMA等国家及地区cGMP/GMP标准的质量管理体系，并在满足药品监管要求的基础上，科学合理地制定与完善质量策略指导、质量文件、SOP等质量管理指南性文件，以标准化规范生产体系、控制质量标准。发行人已顺利通过国家药监局、山东省药监局及下游客户的多次相关检查审计，生产线硬件水平和质量体系获得了监管及客户的充分认可。因此，发行人符合全球GMP标准的质量管理体系，是满足生物药企业全球多地开展临床试验的重要基础。

(2) 多元化及规模化的生产能力，满足生物药企业临床阶段的生产需求

药品研发进入临床阶段后，特别是进入到临床III期及商业化阶段，项目订单会随着用药需求而不断增加，产品供应的及时性和稳定性显得尤为重要。因此，多元化、规模化的产能建设，能够及时满足客户在临床阶段的生产需求，并持续为客户提供样品生产是药企选择CDMO服务企业的重要考虑因素之一。

截至报告期末，发行人合计拥有9条不同全球知名品牌、不同规模设置的蛋白类药物生产线，其中包括分别来自赛多利斯、思拓凡、赛默飞三大国际品牌的12台2,000L一次性细胞培养生物反应器，以及可根据客户需求定制、能够满足商业化需求的ADC偶联反应釜。基于该等多元化的产线配置，发行人能够及时满足客户不同品种、不同规模的原液生产，不同规格、不同剂型的制剂生产，以满足客户临床阶段及大规模商业化的生产需求。因此，发行人多元化、规模化的产能布局是生物药企业临床用药需求的重要保障。

(3) 优质的服务口碑及丰富的临床项目经验，加速药物研发周期

临床试验的开展效果是下游客户研发管线能否顺利获得注册上市的关键阶段，因此CDMO企业在临床阶段的全方位服务显得尤为重要。优质的行业口碑及丰富的临床项目经验是CDMO企业质量控制、稳定供应、定制化服务的综合体现，也是生物药企业临床试验阶段选择CDMO企业的关键因素。

发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，通过服务恒瑞医药、复星医药、信达生物及 LegoChem、Iksuda 等众多国内外知名的医药企业，无论是在技术实力还是产品质量方面，均得到客户的广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑。得益于发行人的品牌优势，发行人客户基础与项目订单随之不断增长。截至**报告期末**，发行人正在执行的 CDMO 项目中，已有 **34** 个项目处于临床研究阶段，其中已有 3 个项目处于**III期/关键临床试验阶段**、**10** 个项目处于**II期临床试验（不含关键临床试验）阶段**，相较除药明生物外的其他同行业可比公司发行人均具有较明显的竞争优势。上述优质的客户基础及丰富的临床阶段项目经验，是发行人能够全面协助客户完成临床试验的重要体现，也是吸引下游客户与发行人持续开展临床阶段业务合作的重要因素。

综上，发行人在临床阶段具备较强的竞争优势，新增临床阶段项目主要来自存量项目的研发进度推进及其他新增的临床阶段项目。

（五）结合不同项目阶段研发特点、在手订单类型、主要客户结构，说明发行人在手订单预计的消化周期，发行人目前主要的非关联客户黏性

1、结合不同项目阶段研发特点、在手订单类型、主要客户结构，说明发行人在手订单预计的消化周期

（1）在手订单的基本情况

截至 **2023 年 6 月末**，发行人 CDMO 业务在手订单金额为 **9.16 亿元**，具体如下：

①按临床阶段的构成情况

项目所处阶段	合同金额（不含税，万元）	金额占比
IND 前（含 IND）	42,685.65	46.61%
临床 I 期	21,431.59	23.40%
临床 II 期	22,841.32	24.94%
临床 III 期	4,619.13	5.04%
合计	91,577.70	100.00%

由上表可知，发行人在订单中 IND 前阶段、临床阶段的项目合同金额分别占比 **46.61%、53.39%**，项目不同阶段的研发特点具体参见本题“一、发行人说

明”之“（四）结合不同委托阶段的生产要求、项目来源，说明不同委托阶段 CDMO 服务的侧重点，发行人获得新增临床项目的原因，发行人在临床阶段的竞争优势之“1、CDMO 业务不同委托阶段的生产需求、服务侧重点及研发特点”的相关内容。

②按客户结构的构成情况

客户结构	合同金额（不含税，万元）	金额占比
境内客户	80,666.70	88.09%
境外客户	10,910.99	11.91%
合计	91,577.70	100.00%

由上表可知，发行人目前的在手订单以境内客户为主，其中境内客户、境外客户的在手订单金额占比分别为 88.09%、11.91%。

（2）在手订单的消化周期

结合在手订单的工作内容及研发进度等，预计发行人目前 CDMO 业务订单主要在 18 个月内完成并实现收入；其中，在手订单中约 55%在 12 个月内完成，在手订单中约 15%在 12-18 个月内完成，具体情况如下：

订单消化周期	金额占比
12 个月以内	55%
12-18 个月	15%
18 个月以上	30%
合计	100.00%

注：以上在手订单的消化周期为预计情况，项目的具体执行周期会受到项目开发难度、项目对应药物的临床试验表现及客户具体需求等因素的影响

2、发行人目前主要的非关联客户黏性

（1）一站式的全流程服务能力使得 CDMO 业务客户粘性较强

发行人自成立以来便深耕生物药 CDMO 业务，现可提供从临床前研究阶段直至商业化生产阶段的各项研发及生产服务。一站式的全流程服务是发行人的研发实力和满足客户定制化、个性化需求能力的重要体现，亦有助于减少客户药物研发过程中的技术转移环节，使得客户无需在药物研发的各个阶段寻找不同的服

务商，减少客户在时间、沟通、资金等方面的成本。因此，发行人一站式的全流程服务能力能够吸引客户持续与发行人开展业务合作，确保供应稳定性，进而加速客户生物药品的研发进程，缩短药物从研发至上市的周期。

(2) 与发行人持续合作的非关联方客户收入占比较高

报告期内，发行人持续合作非关联客户的数量合计 61 家，各期收入金额及占比情况具体如下：

期间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
持续合作的非关联客户数量（家）	61			
对应的 CDMO 收入金额（万元）	15,135.29	33,627.65	29,569.32	14,431.43
占非关联客户 CDMO 收入的比重	98.69%	98.82%	98.94%	96.35%

注 1：受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额；

注 2：持续合作的非关联客户系报告期内至少 2 个期间有收入

报告期内，发行人持续合作非关联客户的收入占非关联客户 CDMO 收入的比重分别为 96.35%、98.94%、98.82%及 98.69%。总体来看，公司非关联客户持续与公司展开合作的家数较多，收入占比较大，公司非关联客户粘性较高。

(3) 报告期内发行人主要非关联方客户的合作情况

报告期内，发行人与各期前五大非关联客户的合作情况如下：

单位：万元

序号	主要客户名称	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计
1	苏州康乃德生物医药有限公司	2016 年	基于发行人的业务能力、技术水平、性价比良好的交付记录，客户主动与发行人联系寻求合作	11,359.61
2	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	2017 年	基于发行人在业内的品牌知名度，经中间人介绍后客户与发行人取得联系并进行业务合作	11,231.49
3	上海复星医药产业发展有限公司	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报，后来基于发行人性价比高、具备开发冻干粉针剂型的能力、在 ADC 类药物的 CMC 领域具有差异化优势，客户主动转而选择与发行人合作	9,848.06
4	BioAtla, Inc.	2016 年	客户经过数年市场比较，认可发行人的业务能力与技术水平，经介绍建立合作关系	5,466.41
5	杭州尚健生物技术有限公司	2020 年	发行人主动拜访客户，后经商业谈判后双方达成业务合作	5,596.09
6	LegoChem	2020 年	客户对发行人为上海复星医药产业发展有限公司	4,227.36

序号	主要客户名称	最早合作时间	合作背景	报告期内收入合计
	Biosciences, Inc. ¹		司 ADC 项目提供的高质量 CDMO 服务印象深刻, 后主动与发行人联系寻求合作	
7	上海岸迈生物科技有限公司	2019 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报, 后基于发行人性价比高、质量及安全性高等考虑, 客户主动转而选择与发行人合作	3, 186. 68
8	Iksuda Therapeutics, Ltd.	2019 年	客户基于对发行人市场品牌的认可, 通过员工联系建立合作关系	2, 990. 62
9	开拓药业(广东)有限公司	2020 年	2017 年客户有意开发 ADC 药物, 曾邀请发行人团队进行技术交流; 此后发行人与客户长期保持联系, 在客户引入双抗项目后, 基于发行人的业务能力、技术水平、性价比、双抗领域良好的交付记录等, 最终正式建立业务合作关系	2, 595. 94
10	南京维立志博生物科技有限公司	2018 年	客户原已与知名 CDMO 企业合作完成了 IND 申报, 后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录, 客户主动转而选择与发行人合作	3, 508. 75
11	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	2018 年	客户通过行业展会与发行人首次接洽, 后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录, 客户主动选择与发行人合作	1, 703. 67
12	天境生物科技(上海)有限公司	2016 年	发行人成立初期即与客户主要负责人建立联系, 后基于发行人的业务能力、技术水平、性价比等, 与发行人建立业务合作关系	1, 308. 74
13	明慧医药(杭州)有限公司	2020 年	客户经过数年市场比较, 认可发行人的业务能力与技术水平, 经介绍建立合作关系	3, 686. 40
14	上海华奥泰生物药业股份有限公司	2022 年	客户通过行业展会与发行人首次接洽, 后基于发行人产品申报的丰富经验、良好的交付记录, 客户主动选择与发行人合作	1, 195. 22

注 1: 上海复星医药产业发展有限公司曾自 Legochem Biosciences, Inc. 许可引进 ADC 药物;

注 2: 受同一实际控制人控制的客户已合并计算销售额

由上表可知, 发行人非关联客户主要系基于对发行人在生物药 CDMO 行业内的品牌知名度、业务技术水平、服务质量、性价比等因素的考虑, 与发行人主动建立业务合作关系或在发行人主动拜访后最终选择与发行人合作, 具备真实、合理的商业背景。因此, 发行人与上述报告期内的非关联主要客户合作关系稳定。

(4) 来自非关联方客户的在手订单占比较高

截至 2023 年 6 月末, 发行人在手订单按照是否为关联方客户区分的情况如下:

客户结构	合同金额(不含税, 万元)	金额占比
------	---------------	------

客户结构	合同金额（不含税，万元）	金额占比
第一类关联方	2,683.63	2.93%
第二类关联方	7,059.21	7.71%
非关联方	81,834.86	89.36%
合计	91,577.70	100.00%

由上表可知，发行人目前的在手订单以非关联方客户为主，非关联方在手订单金额为 **81,834.86 万元**、占比为 **89.36%**；关联方订单金额的占比相对较低，其中第一类关联方占比仅 **2.93%**。

综上，结合发行人的服务实力、报告期内的收入构成及与主要非关联客户的合作、在手订单的构成情况等，发行人的非关联客户粘性较高。

（六）结合生物药 CDMO 服务市场发展历史及未来趋势、市场需求、技术发展情况、市场格局等情况，说明生物药 CDMO 服务行业特征，发行人的成长性、创新性和市场地位，发行人具备持续经营能力的支撑优势

1、生物药 CDMO 服务行业特征

（1）生物药 CDMO 服务市场发展历史及未来趋势

①生物药 CDMO 服务市场发展历史

CDMO 行业起源于 20 世纪 90 年代的欧美国家，从萌芽、发展至产业转移升级至今已有近三十余年发展历史。CDMO 行业的诞生，源于医药企业希望将更多的资源专注于本身核心优势领域，而将部分非自身专长的开发及生产环节外包给专业化机构的巨大需求。鉴于 CDMO 企业在研发和生产方面具有较强的专业化能力，外包不仅能弥补新药研发公司在团队、设施、经验方面的不足，突破技术瓶颈、快速推进新药研发，而且能够有效降低药物的开发成本，提高药物开发效率，缩短药品上市时间。在商业化阶段，CDMO 企业能避免医药企业在生产设施上的巨额投入，加快新药上市速度，进而实现新药商业化。

随着生物药在全球范围的深入研发，生物药 CDMO 行业自 21 世纪开始逐步发展。中国生物药 CDMO 行业起步相对较晚，近年来市场保持较快增长且增长率高于全球市场，且中国生物药 CDMO 市场占全球市场的比重亦逐步上升。根

据弗若斯特沙利文分析报告，2017年至2021年全球生物药CDMO市场总量自111.56亿美元增长至210.77亿美元，2017至2021年复合年增长率达17.2%；2017年至2021年中国生物药CDMO市场总量自29.32亿元增长至159.31亿元，2017至2021年复合年增长率达52.7%；2017年中国生物药CDMO市场仅占全球市场总规模的比例约3.9%，到2021年已扩大至11.7%。

②医药产业链专业分工背景下，CDMO持续赋能创新药产业化

近年来，在政策支持、资本涌入、技术人才增多等的积极作用下，生物创新药迎来快速发展期，同时也存在较为激烈的市场及时效竞争。在前述背景下，专业分工与外包服务仍然是资源优化配置的有力方案，生物医药产业链中的分工更加专业化、精细化、定制化。其中，CDMO企业凭借解决技术难题、优化工艺路线、缩短研发周期等优势，在产业链中亦发挥着至关重要的作用；尤其是对于一些聚焦于药物研发的生物科技企业，CDMO企业不仅能为其解决CMC产品质量及药物逐级放大的生产工艺问题，亦能够为其药物后续提供规模化生产服务。此外，随着药品上市许可证持有人制度的落实和推进，CDMO服务需求在不断提升并已成为药物开发产业链中至关重要的一环。

③生物技术和医药产业不断发展，多样化CDMO需求不断涌现

随着生物技术的不断发展与突破，全球生物制品行业也在不断发展。新兴技术领域的学术研究推动了相应技术平台的兴起，例如新一代AXC类药物或XDC药物、基因治疗、细胞治疗等新型药物领域中均涌现了大量未满足的研发及生产需求。现有的CDMO企业也凭借丰富的药物研发与生产经验，跟随相关前沿技术与下游医药产业的发展，迅速构建与完善适应多样化CDMO需求的专业技术平台，同时新领域的CDMO企业也不断涌现。

④CDMO正在更早地介入并深度参与创新药研发环节

CDMO企业凭借自身的技术平台与项目经验积累，开始逐步介入药物分子发现与筛选、早期工艺开发、临床过程中检测支持等研发环节，并随着药物的不断进展，进而提供更加定制化、一体化的CDMO服务，而不只是简单的技术转移与生产制造。此外，CDMO企业正在探索与医药企业之间新的业务合作模式，

在药物研发领域早期介入并深度参与研发，进一步获得与优质创新药企业接触的渠道，将有望享受后续上市后的持续收益。

⑤国内 CDMO 企业在国际市场的地位逐步提升，持续布局海外市场

根据弗若斯特沙利文分析报告，中国生物药 CDMO 占全球生物药 CDMO 市场的比例由 2017 年的 3.9% 快速上升至 2021 年的 11.7%。其中，药明生物于 2021 年在全球生物药 CDMO 市场排名第三，国内生物药 CDMO 企业在全球市场扮演着越来越重要的角色。此外，随着国内监管制度与国际接轨、技术创新实力的不断增强等，越来越多的国内创新药企业积极开展海外临床试验，并已有较多的国产药物实现海外授权。在前述背景下，CDMO 行业迎来了更大的发展机遇，相关 CDMO 企业通过积极布局海外产能以协助国内创新药迈向海外市场，共同拓展更广阔的市场。

(2) 生物药 CDMO 服务市场需求

①生物创新药研发进度加快，下游需求持续增加

根据国家药品监督管理局发布的《2021 年度药品审评报告》，2021 年创新药注册申请受理量、审结量创近 5 年新高，且其中生物药创新药的临床试验申请（IND）与上市申请（NDA）的占比均在不断提升。其中，生物创新药 IND 受理数量由 2017 年的 74 件快速增长至 2021 年的 643 件，生物创新药 NDA 受理数量由 2017 年的 2 件快速增长至 2021 年的 23 件。

②国内生物药 CDMO 市场持续扩容，且占全球市场的比重不断上升

中国生物药 CDMO 行业起步较晚，近年来市场保持较快增长且增长率高于全球市场。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年中国生物药 CDMO 市场总量为 159.31 亿元；未来受新兴技术发展、降低成本、提高投资回报率、生物类似药增加、药物可及性的驱动，生物药外包渗透率将持续上升，中国生物药 CDMO 市场相应将保持快速增长，且预计到 2025 年、2030 年将分别增长至 494 亿元、1,273 亿元。此外，得益于中国生物药 CDMO 市场的高速发展及快于全球生物药 CDMO 市场的增速，中国生物药 CDMO 市场占比全球市场的比重将持续上升。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017 年中国生物药 CDMO 市场仅占全球市场总

规模的比例约 3.9%，到 2021 年已扩大至 11.7%，预计于至 2025 年以后将占据全球市场超过 15% 的份额。

(3) 生物药 CDMO 服务技术发展情况

随着生物技术的不断发展与突破，全球生物制品行业也在不断发展。新兴技术领域的学术研究推动了相应技术平台的兴起，例如新一代 AXC 类药物或 XDC 类药物、基因治疗、细胞治疗等新型药物领域中均涌现了大量未满足的研发及生产需求，现有的 CDMO 企业也凭借丰富的药物研发与生产经验，跟随相关前沿技术与下游医药产业的发展，迅速构建与完善适应多样化 CDMO 需求的专业技术平台，同时新领域的 CDMO 企业也不断涌现。

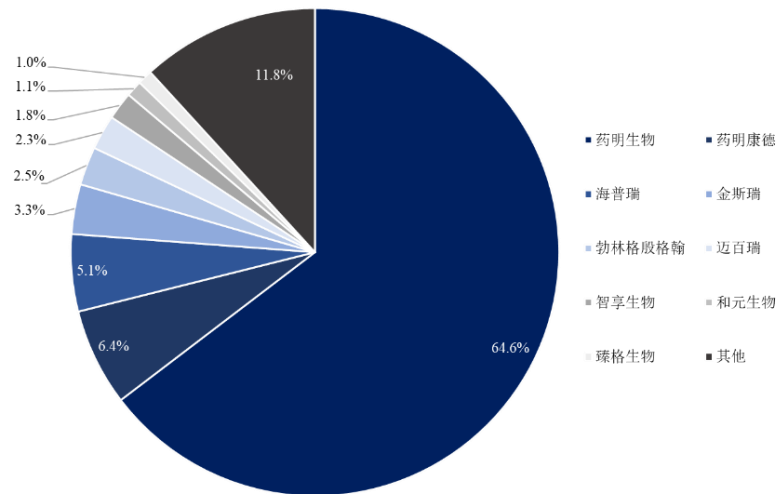
随着全球领域生物药研发的方向变动，生物药 CDMO 企业不仅需具备抗体、融合蛋白等药物的服务能力，亦需要不断提升自身的工艺技术，发展 ADC、双抗、细胞及基因治疗药物等多种新兴领域生物药的研发生产服务供应能力。因此，CDMO 服务供应商的技术发展正不断随着下游生物药研发企业的技术路线变化不断发生适应性调整与更新。

(4) 生物药 CDMO 服务市场格局

根据弗若斯特沙利文报告，药明生物、药明康德和海普瑞占据 2021 年中国生物药 CDMO 市场份额的前三位，其中药明生物主要以抗体类药物及疫苗 CDMO 为主并凭借先发优势和规模效应占据市场龙头地位，药明康德主要以细胞及基因疗法 CTDMO（合同检测、研发和生产）为主，海普瑞下属生物药 CDMO 业务的生产基地均位于美国。

2021 年，中国生物药 CDMO 市场竞争格局具体情况如下：

2021 年中国生物药 CDMO 市场竞争格局



资料来源：弗若斯特沙利文报告

2、发行人具备较强的成长性、创新性与较高的市场地位

(1) 发行人具备较强的成长性

① 发行人经营业绩增速符合行业趋势

近年来，全球及中国生物药 CDMO 市场快速增长，其中中国生物药 CDMO 行业起步较晚、增长率高于全球市场。根据弗若斯特沙利文分析报告，2021 年全球、中国生物药 CDMO 市场总量分别已增长至 210.77 亿美元、159.31 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率分别达 17.2%、52.7%；未来受创新生物药上市的驱动，全球、中国生物药 CDMO 市场将继续保持快速增长，预计到 2025 年市场总量将分别增长至 462.07 亿美元、494.44 亿元，预计 2021 年至 2025 年复合增长率分别为 21.7%、32.7%，为发行人业务发展提供了良好的市场成长空间。

报告期内，发行人 CDMO 业务收入分别为 20,618.39 万元、36,606.19 万元、47,558.70 及 **18,765.67 万元**，2020 年至 2022 年复合增长率为 51.88%，呈快速增长趋势。此外，报告期内，发行人实现扭亏为盈，利润水平呈现快速上升趋势，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-2,104.87 万元、2,811.26 万元、9,543.18 万元及 **1,798.94 万元**，最近三年盈利能力不断增长。受下游客户需求的行业影响，发行人预计短期内将呈现一定的业绩下滑趋势，整体而言，发行人在生物药 CDMO 行业内具备较为突出的比较优势，在生物药 CDMO

行业面对不断增长的市场需求而持续发展的环境背景下，发行人 CDMO 业务预计未来仍具有良好的成长性且具备可持续性。

②不断增长的客户基础与项目资源，且在执行项目不断推进至后期阶段

发行人长期深耕生物药 CDMO 领域，无论是在技术实力还是产品质量方面，均得到客户的广泛而高度的认可，并已在行业内树立了良好的口碑。目前，发行人已拥有较为多样化的客户积累，包括如恒瑞医药、翰森制药、正大天晴、复星医药等大型医药企业，如信达生物、君实生物、荣昌生物、康宁杰瑞、天境生物、康乃德生物、泽璟制药等创新生物科技企业，如清华大学、中国科学院等专业科研机构，以及如 Gilead、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等国外药企。

得益于发行人的品牌优势，一方面，老客户选择持续采购 CDMO 服务；另一方面，亦有较多的新客户与发行人开展业务合作，发行人客户基础与项目订单随之不断增长。截至 2023 年 6 月末，发行人累计承接了超过 370 个处于不同阶段的 CDMO 项目，与发行人进行 CDMO 合作的累计客户数量为 150 余家；CDMO 业务在手订单金额为 9.16 亿元，正在执行的 CDMO 项目中，已有 3 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、10 个项目处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段。随着该等项目数量的不断增加、项目进度不断推进至临床后期研究阶段，下游客户对发行人的大规模需求将相应增加，成为发行人业绩高速增长的重要保障。

③发行人顺应 CDMO 海外布局趋势，境外收入占比持续提升

报告期内，发行人境外 CDMO 收入金额分别为 1,844.14 万元、4,354.48 万元、8,057.67 万元及 1,636.06 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 8.61%、11.48%、15.94% 及 7.98%。随着经营规模的不断扩大，发行人已开拓了美国 Mapp Biopharmaceutical, Inc.、美国 BioAtla, Inc.、英国 Iksuda Therapeutics, Ltd.、印度 Sun Pharmaceutical Industries 等海外客户。未来，发行人将通过强化国际化商务团队的建设拓展海外市场销售渠道，加大针对性推广活动提升海外市场品牌知名度，积极寻求与知名跨国药企建立战略合作，以期获取持续、可观的项目订单。因此，发行人持续拓展的海外 CDMO 业务与国内大分子 CDMO 行业的整体海外布局趋势一致，将为公司带来更多的业务机会与增长驱动力。

综上，发行人具备较强的成长性。

(2) 发行人具备较突出的创新性

① 发行人拥有专业背景的技术团队并形成多项专利技术

经过多年发展,发行人通过自主培养与外部招聘形成了一支学术理论与专业背景强、高素质且经验丰富的技术团队,多数技术人员拥有生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程等专业背景,且具备在跨国药企、知名研发实验室等的药物研发经验,为公司技术的持续创新提供驱动来源。截至**2023年6月末**,发行人质量控制与质量保证人员、开发及研发人员合计**313**名,其中硕士及以上学历占比为**41.21%**。

截至本回复出具日,发行人在**8**个国家地区累计拥有**42**项已授权专利(其中发明专利**29**项),以及近**30**项在申请专利;发明专利中,除发行人的**1**项早期发明专利未实际使用、赛普生物的**1**项发明专利与细胞培养基相关外,发行人已授权及在申请发明专利涉及的保护内容包括新的连接子-毒素组合、新的连接子、偶联工艺、连接子和毒素**GMP**合成工艺、检测方法等,均与**ADC**技术相关,充分展现了发行人在**ADC**方面的技术优势。

② 发行人不断升级的技术实力可满足持续涌现的多样化 CDMO 需求

依托于长期的技术与行业经验积累,发行人已围绕生物药**CDMO**服务搭建专业化、一体化及定制化服务平台,具体包括蛋白质工程及高效表达平台、抗体偶联药物(**ADC**)研发平台,以及工艺及分析方法开发、技术转移与**GMP**生产平台等核心技术平台。其中:①蛋白质工程及高效表达平台通过多个项目蛋白表达及质量的检定,能够在筛选稳定高表达细胞的基础上,满足生产规模放大及商业化要求,同时可大大缩短样品制备的时间,获得足够的样品,满足早期研发及成药性评估的需求,快速推进研究项目;②抗体偶联药物(**ADC**)研发平台主要开展新型连接子-毒素的研发设计、偶联技术的开发与新一代多种偶联候选药物(**AXC**候选药物)的筛选工作,可以满足国内外的生物药热门研发领域**ADC**药物的广阔研发需求;在**ADC**的技术基础上,可为客户筛选并获得新一代**AXC**药物(包括抗体偶联多肽等)以及**XDC**药物(包括双抗偶联药物、多肽偶联药物、纳米抗体偶联药物等);③工艺及分析方法开发、技术转移与**GMP**生产平台能够以药物**CMC**研究阶段的任一步骤作为切入点,满足不同客户的差异化需

求。

凭借逐步完善的核心技术平台，发行人能够满足客户产品整个生命周期的差异化需求、提高药物研发效率，也能够以药物 CMC 研究阶段的任一步骤作为切入点提供 CDMO 服务。此外，随着全球生物制品行业的不断发展，新兴技术领域如 ADC 领域亦成为生物药研发的热门赛道。发行人凭借着丰富的经验，紧随下游医药产业的研究发展趋势持续升级自身技术实力，突出的创新力将赋予发行人满足下游医药研发产业不断迭代升级的发展需求的能力。

③发行人屡次获得重要荣誉并参与重大课题研究，创新实力获得各界验证
截至报告期末，发行人获得的重要奖项情况如下：

序号	奖项/荣誉名称	授予年份	授予单位
1	2019 年 ADC 药物 CMO 全球成长卓越领导奖	2019	Frost & Sullivan 咨询公司
2	2020 年亚太地区抗体及 ADC 制造工艺卓越奖	2020	IMAPAC 咨询公司
3	2019 年及 2020 年中国医药工业百强系列榜单之中国 CRO（含 CDMO）企业 TOP20 排行榜	2020/2021	工信部中国医药工业信息中心
4	2020 中国健康新势力企业	2020	人民网 人民健康
5	2021 TOP CROs	2021	Life Sciences Review (美国权威杂志)
6	2022 Top CMO in APAC	2022	Pharma Tech Outlook (国际知名医药杂志)
7	山东省科学技术奖（特等奖）	2022	山东省人民政府

此外，发行人独立或牵头承担了多项与生物药 CDMO 研发技术或业务相关的重大科研项目，并通过持续的研发投入以开发专有技术、优化生产工艺，使发行人持续保持市场竞争力。

④发行人研发项目储备丰富保证持续创新

发行人在研发项目方面储备丰富，不断完善和改进生产工艺，能够有效保证公司持续创新。截至报告期末，发行人正在进行的研发项目及其主要应用方向情况具体如下：

序号	业务类别	技术类别	项目名称	应用方向
1	与 CDMO 业务相关	抗体偶联药物技术	新型“单靶双药”抗体偶联技术的开发	ADC-偶联工艺
2			抗体偶联新型“弹头”（AXC）的研发	ADC 连接子-毒素

序号	业务类别	技术类别	项目名称	应用方向	
3			VC-MMAE 纯化方法的研究	小分子纯化	
4			降低非特异性偶联组分的研究	ADC 检测	
5			TCEP-MC-Toxin 杂质组分去除的研究	小分子纯化	
6			ADC 样品蛋白方法开发	ADC 检测	
7		蛋白质工程及 高效表达相关 技术	高效上游工艺平台的建立	蛋白表达	
8			蛋白表达平台优化	蛋白表达	
9		工艺及分析方法开发、GMP 生产等技术	灌流培养工艺开发	细胞培养工艺	
10			大规模灌流培养平台的建立	抗体生产	
11			自动化液体处理工作站相关研究	活性开发及检测	
12			色谱柱维护系统	分析检测	
13			生物药领域下游工艺中关键耗材的国产 替代可行性探究	抗体纯化	
14			微生物分析组平台检验能力提升项目	分析检测	
15			蛋白 A 残留国产试剂替代平台方法开发	分析检测	
16			参比品分装工艺优化	分析检测	
17			理化检测平台优化	分析检测	
18			高通量检测分析平台建设	分析检测	
19		与培养基 业务相关	细胞培养基相 关技术	CelliMax CHO 培养基开发	培养基
20				干粉培养基优化	培养基
21	HEK293 细胞系培养基开发			培养基	

综上，发行人具备较突出的创新性。

(3) 发行人具备较高的市场地位

发行人成立于 2013 年，是国内最早一批布局生物药 CDMO 业务的企业，亦是山东首家、中国第二家取得药品生产许可证的生物药 CDMO 企业，具备一定的先发优势。根据弗若斯特沙利文分析报告，国内仅药明生物与发行人同时拥有三种不同品牌的 2,000L 及以上生物反应器，且发行人在国内生物药 CDMO 企业的一次性生物反应器总规模排名第二（以体积乘以该体积下的生物反应器数量计，不包括药企转型承接 CDMO 业务者）；发行人在 2021 年中国生物药 CDMO 的市场份额约 2.3%，在国内抗体类 CDMO 领域排名前三且在抗体偶联药物类 CDMO 中具备突出的竞争力。

综上，发行人具备较高的市场地位。

综上所述，发行人具备较强的成长性、较突出的创新性与较高的市场地位，具备持续经营能力的相应支撑优势。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、网络公开查询同行业可比公司包括经营业绩、产能建设、项目情况、核心技术、客户情况、资质认证等信息，并与发行人进行优劣势比较分析；

2、访谈发行人的高级管理人员，进一步了解发行人相较于行业内其他可比公司的主要竞争优势；

3、取得并查阅发行人募集资金投资的可行性研究报告、行业顾问出具的行业研究报告，公开查询同行业可比公司的相关信息；

4、通过公开渠道查询可比公司及生物医药公司的生物反应器使用情况、行业发展趋势、中国生物创新药及生物类似药申报情况等；

5、访谈发行人生产管理部负责人，以了解公司生产规模、生物反应器使用情况、在执行项目以及未来产能利用的规划安排等情况；

6、访谈发行人财务人员，以了解募集资金投资项目的制定过程及依据等；

7、取得发行人出具的关于CDMO业务不同委托阶段的生产需求、服务侧重点及研发特点的相关说明；

8、访谈发行人高级管理人员，了解发行人在临床阶段CDMO服务项目中的优势，并结合发行人临床阶段项目数量与同行业可比公司进行对比分析；

9、获取发行人截至**2023年6月末**的CDMO业务在手订单，分析不同阶段、不同客户类型的在手订单构成情况；

10、访谈发行人业务人员，了解生物药CDMO项目的业务环节及周期，以及在手订单对应的消化周期情况；

11、获取报告期内的收入明细表，分析报告期内与发行人持续合作的非关联客户、主要非关联客户的业务情况，并结合在手订单的构成分析发行人的非关联客户黏性；

12、公开查询生物药CDMO行业的相关研究分析报告，了解CDMO行业的发展历史、未来趋势、市场需求、技术发展情况、市场格局等情况，以及CXO类企业近期的业绩情况及变动的背景原因，比较发行人经营业绩情况是否与同行业趋势相符，以及相关外部环境因素对发行人持续经营是否构成重大不利影响，并结合该等行业特征分析发行人的成长性、创新性与市场地位等。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为发行人的如下说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致：

1、发行人就其在国内生物药CDMO领域已拥有一定的市场地位，在ADC领域具备突出的竞争力，并在生产能力、覆盖环节、项目来源、项目类型、执行效率及性价比等重要方面具备自身独特的竞争优势的分析具有合理性；

2、发行人就大容量生物反应器有利于CDMO企业承接临床后期及商业化的订单，募集资金投入建设大规格的生物反应器符合行业特点与自身业务情况，预计未来不能得到充分利用的风险较低的分析具有合理性；

3、本次募投项目新增折旧费用预计对发行人未来净利润的影响程度有限并将逐年下降，不会构成发行人持续经营的重大风险且发行人已在招股说明书进行了相关风险提示；发行人就确定募投项目规模依据充分、合理、谨慎性的分析具有合理性；

4、发行人就在临床阶段具备较强的竞争优势，新增临床阶段项目主要来自存量项目的研发进度推进及其他新增的临床阶段项目的分析具有合理性；

5、结合发行人的服务实力、报告期内的收入构成及与主要非关联客户的合作、在手订单的构成情况等，发行人就非关联客户粘性较高的分析具有合理性；

6、发行人就其具备较强的成长性、较突出的创新性与较高的市场地位，具备持续经营能力的相应支撑优势的分析具有合理性。

问题 4. 关于行业政策与经营合规性

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人为外商投资企业，发行人董事长房健民为加拿大籍人士；（2）发行人与主要客户签订的销售合同约定，发行人应当如实出具试验报告，因发行人操作错误或其他试验错误等原因造成生产失败的，发行人需要承担相应费用；（3）发行人生产的 ADC 药物中涉及高活性毒素，需要涉及较高的安全防护要求。

请发行人：（1）结合《市场准入负面清单（2021 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》及发行人所处行业的相关法规政策，说明历史上发行人及其实控人投资领域与从事业务的合规性，发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，是否存在法律瑕疵及风险，报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况；（2）说明发行人实验报告的核查验收过程，报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况；（3）说明发行人对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求，该等毒素泄露存在的风险，发行人是否准备相关预案，相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求，发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合《市场准入负面清单（2021年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》及发行人所处行业的相关法规政策，说明历史上发行人及其实控人投资领域与从事业务的合规性，发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，是否存在法律瑕疵及风险，报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况

1、《市场准入负面清单（2021年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的规定及发行人所处行业的相关法规政策

(1) 《市场准入负面清单》的相关规定

2022年3月12日，国家发展和改革委员会和商务部联合发布《市场准入负面清单（2022年版）》，该清单自发布之日起施行。根据《市场准入负面清单（2022年版）》的相关规定，市场准入负面清单分为禁止准入和许可准入两类事项，其中许可准入类事项包括“未获得许可，不得从事医疗器械或化妆品的生产与进口”、“未获得许可，不得从事药品的生产、销售或进出口”、“未经许可，不得从事特定人类遗传资源相关业务”、“未获得许可，不得从事动物、微生物等特定科学研究活动”，“未获得许可，不得从事特定金融业务”等。

(2) 《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的相关规定

2021年12月27日，国家发展和改革委员会和商务部联合发布《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》，该清单自2022年1月1日起施行。根据《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的相关规定，外商“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”，“禁止投资中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产”。

(3) 发行人所处行业的相关法规政策

2022年10月26日，国家发展和改革委员会和商务部联合发布《鼓励外商

投资产业目录（2022年版）》，该目录自2023年1月1日起施行。根据《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》的相关规定，“采用生物工程技术的新型药物生产”、“疫苗、细胞治疗药物等生产用新型关键原材料、大规模细胞培养产品的开发、生产”等医药制造行业为全国鼓励外商投资的产业。

2、发行人投资领域与从事业务的合规性

（1）发行人及其报告期内在境内控股和参股企业的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况

发行人及其报告期内在境内控股和参股企业的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况如下：

序号	公司名称	与发行人的关系	主营业务	市场准入情况	外资准入情况
1	迈百瑞	发行人	生物药CDMO服务	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），发行人已取得《药品生产许可证》（证书编号：鲁20180370）；除此之外，未从事医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
2	赛普生物	控股子公司	细胞培养基的研发、生产及销售	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项；赛普生物经营所涉细胞培养基不属于医疗器械，未从事药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	细胞培养基应用于CHO细胞大规模悬浮培养、扩增及蛋白表达，无法直接培养人体干细胞，也不应用于基因诊断与治疗技术的开发和应用，故不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
3	时迈药业	参股公司	生物药研发	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项；亦未从事医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
4	和元艾迪斯	原参股公司（2020年12月退出持股）	生物药研发		
5	迈百瑞上海	全资子公司	无实际经营	-	-
6	迈百瑞苏州	全资子公司	尚未开展实际经营，后续拟从事生物药CDMO服务	不会从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项，在取得《药品生产许可证》等相关许可证前，不会从事该清单所述许可准入事项	不会涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
7	荣昌产研院	参股公司	无实际经营	-	-

(2) 发行人及其境内控股企业的业务合规性

根据《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》的相关规定，发行人及其存在实际经营的境内控股企业赛普生物的主营业务涉及国家鼓励外商投资的产业。

根据烟台市卫生健康委员会开发区管理办公室出具的合规证明，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 7 月 4 日，发行人、赛普生物均“遵守国家有关医疗卫生方面的法律、法规、规范性文件，其所从事的生产及经营活动符合国家及地方有关医疗卫生方面的要求，不存在因违反有关医疗卫生方面的法律、法规及规范性文件而受到我办处罚、调查或可能调查的情况”。

综上，发行人及其报告期内控股和参股公司的主营业务未违反《市场准入负面清单（2022 年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021 年版）》的相关规定，发行人报告期内的参股投资未违反中国法律的强制性规定；发行人及其存在实际经营的境内控股企业的主营业务涉及国家鼓励外商投资的产业，且报告期内不存在受到行政处罚的情形。

3、实际控制人投资领域的合规性

发行人共同控制人报告期内在境内直接或间接投资的其他企业（均为全部或部分共同控制人控制的企业）的主营业务及其符合市场准入、外资准入规定的情况如下：

序号	公司名称	主营业务	市场准入情况	外资准入情况
1	荣昌制药	中成药及化药的研发、生产与销售	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），荣昌制药和荣昌淄博均已取得《药品生产许可证》（证书编号分别为：鲁 20200527 和鲁 20200520）；除此之外，未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
2	荣昌淄博			
3	荣昌药物研究院	中成药及化药的研发	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项，亦未从事医疗器械的生产与进口、药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物的科学研究等该清单所述许可准入事项	
4	荣昌生物	生物药的研发、生产与销售	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项；涉及该清单所述许可准入事项（药品的生产、销售），荣昌生物已取得《药品生产许可证》（证书编号：鲁 20160304）；除此之外，未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物等特定科学研究活动等该清单所述许可准入事项	不涉及人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用等《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
5	瑞美京	生物医药技术研发	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项，亦未从事第二、三类医疗器械的生产与进口、药品生产、销售及进出口、特定人类遗传资源相关业务、动物、高等级病原微生物的科学研究等该清单所述许可准入事项	
6	荣昌生物上海 (2023年4月注销)			
7	荣昌生物科技			
8	上海康康医疗	临床试验现场管理服务	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入和许可准入事项	不涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
9	北京康平医疗			
10	上海康康科技 (2021年4月注销)			
11	烟台增瑞	投资、投资管理、企业管理咨询	不涉及银行、证券、保险等特定金融业务，未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入和许可准入事项	不涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
12	烟台健顺			
13	荣昌控股			

序号	公司名称	主营业务	市场准入情况	外资准入情况
14	荣昌投资			不涉及外商投资，不适用《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》
15	烟台荣瑞 (2021年12月注销)			
16	烟台荣昌合伙			
17	烟台颐达			
18	烟台济昌			
19	烟台恒荣			
20	烟台颐瑞			
21	烟台荣达			
22	烟台荣谦			
23	烟台荣益			
24	烟台荣实			
25	烟台荣建			
26	烟台荣汇			
27	业达孵化	研发生产场地、仪器设备等的租赁，以及投资	未从事《市场准入负面清单（2022年版）》所述禁止准入事项，亦未从事金融租赁、融资租赁等《市场准入负面清单（2022年版）》所述许可准入事项	不涉及《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》所列业务领域
28	荣昌研究院	无实际经营	-	-
29	烟台大有			
30	立达医药			

序号	公司名称	主营业务	市场准入情况	外资准入情况
31	达思科生物			
32	烟台富泰			
33	荣昌科技			
34	烟台市瑞恒健康科技有限公司			
35	荣昌创投			
36	烟台智荣			
37	烟台荣泰保健品有限公司（已吊销）			
38	烟台荣昌制药有限公司药物研究所（已吊销）			
39	烟台承业生物技术有限公司（2021年3月注销）			
40	烟台茂齐园林绿化有限公司（2021年3月注销）			
41	烟台隆赫信息科技有限公司（王荔强2022年8月退出持股）			

综上，发行人共同控制人报告期内在境内控制或直接投资的其他企业的主营业务未违反《市场准入负面清单（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的相关规定。

4、发行人历史上股权变动符合外商投资、外汇管理、税收等的情况

自设立以来，发行人及其前身历次股权变动涉及的外商投资管理手续、外汇管理手续、所得税缴纳的办理情况如下：

时间	事项	股权变动情况	外商投资管理手续	外汇管理手续	所得税缴纳手续
2013.06	设立	荣昌生物、烟台业达、同济生物、同益生物共同出资设立迈百瑞有限	迈百瑞有限为内资企业，不涉及外商投资管理手续	迈百瑞有限为内资企业，增资方、股权转让双方均为境内企业，不涉及外汇管理手续	不涉及所得税缴纳
2017.01	股权转让	荣昌生物以 1 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限 49%股权转让予荣昌制药			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2017.11	减资	迈百瑞有限定向减资 300 万元，所减注册资本为同济生物认缴但尚未实缴到位的出资			发行人不承担代扣代缴义务，由减资方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.03	增资	迈百瑞有限增资 300 万元，新增注册资本由同盛生物以 1 元/出资额认缴			不涉及所得税缴纳
2018.06	无偿划转	同济生物将其所持迈百瑞有限 9%股权无偿划转至同济创新			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.06	股权转让	同益生物以 1 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限的 10%股权转让予烟台增瑞			发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2018.06	增资	迈百瑞有限增资 1,000 万元，新增注册资本由烟台颐瑞以 1.5 元/出资额认缴			不涉及所得税缴纳
2019.11	股权转让	烟台颐瑞以 1.5 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限部分股权转让予 Mabplex Holding	《外商投资企业设立备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900285）	《业务登记凭证》（业务编号：16370600202007232798）	发行人不承担代扣代缴义务，由转让方（作为合伙企业）向主管税务机关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税（如需）
2019.11	增资	迈百瑞有限增资 3,900 万元，新增注册资本由荣昌制药、国投创业基金等 A 轮投资方以 10 元/出资额认缴	《外商投资企业变更备案回执》（编号：鲁外资烟开备字 201900358）		不涉及所得税缴纳
2020.03	股权转让	深创投以投资成本按 8% 的单利计算本息的价格将其所持迈百瑞有限 1.61% 股权转让予深圳红土	已向商务主管部门报送外商投资信息	发行人未就左述股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记	发行人不承担代扣代缴义务，由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴（如需）
2020.05	股权	同盛生物以 10.45 元/出资额的价格将其所持			发行人不承担代扣代缴的义务，由转让方

时间	事项	股权变动情况	外商投资管理手续	外汇管理手续	所得税缴纳手续
	转让	迈百瑞有限 0.6% 股权分别转让予华宸基石和青岛中泰			(作为合伙企业) 向主管税务机关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税 (如需)
2020.07	股权转让	同济创新以 10.46 元/出资额的价格将其所持迈百瑞有限 3.39% 股权分别转让予国投创业基金和华宸财金		发行人不承担代扣代缴义务, 由转让方自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴 (如需)	
2020.07	增资	迈百瑞有限增资 3,888.65 万元, 新增注册资本由德同合心等 B 轮投资方以 13.07 元/出资额认缴		《业务登记凭证》(业务编号: 14370600202007232755)	不涉及所得税缴纳
2020.10	股东分立	荣昌制药分立设立烟台荣瑞, 并将其所持迈百瑞有限股权转为由烟台荣瑞持有		发行人未就左述股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记	烟台荣瑞已完成企业重组所得税特殊性税务处理备案
2020.11	整体变更	迈百瑞有限以经审计净资产折股的方式整体变更为发行人		《业务登记凭证》(业务编号: 14370600202007232755)	发行人不承担代扣代缴义务; 作为居民企业的发起人中, 公司制发起人自行按照季度预缴企业所得税并进行年度汇算清缴 (如需), 合伙企业发起人向主管税务机关申报并按月或按次代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税 (如需); 作为非居民企业、非居民个人的发起人免征所得税
2021.12	吸收合并	发行人吸收合并烟台荣瑞, 烟台荣瑞的股东成为发行人的直接股东, 直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人股份		《业务登记凭证》(业务编号: 16370600202303131951)	烟台荣瑞已完成企业重组所得税特殊性税务处理备案

发行人历次股权转让涉及的所得税缴纳情况如下：

(1) 2017年1月、2020年3月和2020年7月股权转让：转让方荣昌生物、深创投、同济创新已分别就前述股权转让进行了纳税申报及年度汇算清缴；

(2) 2018年6月无偿划转：划出方同济生物已于2021年5月注销，注销前同济生物已取得国家税务总局烟台经济技术开发区税务局出具的《清税证明》；划入方同济创新已就本次股权无偿划转进行所得税纳税申报；

(3) 2018年6月股权转让：转让方同益生物已于2019年8月注销，注销前同益生物已取得国家税务总局烟台经济技术开发区税务局出具的《清税证明》；

(4) 2019年11月股权转让：转让方烟台颐瑞已就本次股权转让向主管税务机关申报并代扣代缴其自然人合伙人所涉个人所得税；

(5) 2020年5月股权转让：转让方同盛生物已就本次股权转让向主管税务机关申报并代扣代缴其自然人合伙人孙方霖、张军所涉个人所得税。

此外，①烟台黄渤海新区招商局（以下简称“招商局”）已出具证明文件，确认发行人自成立至报告期末与招商局无任何有关外商投资和信息报告方面的争议，招商局未收到任何第三方对发行人违法违规的投诉或举报；②国家税务总局烟台经济技术开发区税务局已出具证明文件，确认截至报告期末未发现发行人存在欠税情形；③根据国家外汇管理局山东省分局网站的查询结果，发行人截至2023年7月6日的近三年内不存在受到外汇违规行政处罚的情形。

综上，发行人已就其变更为外商投资企业及之后历次股权变动办理相关外商投资手续；发行人未就2019年11月融资、2020年3月股权转让、2020年5月股权转让、2020年7月股权转让、2020年10月股东分立办理外汇管理方面的外商投资企业基本信息变更登记，不符合《资本项目外汇业务指引（2020年版）》之“6.2 外商投资企业基本信息登记（新设、并购）及变更、注销登记”的相关规定，但其在就最后一次股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记时已将之前的变动一并予以登记，不会对本次发行构成重大不利影响；发行人的历次股权变更均不涉及发行人负有代扣代缴税项义务的情况，发行人现有股东已经就其涉及的转让发行人股权事宜办理所得税纳税申报，未因前述股权转让被相关税务主

管部门核定股权转让收入或要求补缴税款，亦未因前述股权转让缴税事宜被相关税务主管部门行政处罚。

5、报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况

报告期内，发行人及其境内子企业享受的税收优惠主要为高新技术企业所得税优惠、小微企业所得税优惠，未享受外商投资所得税优惠。

（二）说明发行人实验报告的核查验收过程，报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况

1、报告期内重大 CDMO 合同的验收约定及相关验收结论情况

报告期内，发行人与客户之间履行的、合同金额在 3,000 万元以上的 CDMO 合同关于实验报告的核查验收过程的主要约定及相关验收结论情况如下：

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否修改结论
1	Iksuda Therapeutics, Inc.	MBR-080	可交付成果。应 IKSUDA (即客户, 下同) 要求, 迈百瑞 (即发行人, 下同) 应向 IKSUDA 提供电子版的可交付成果。所有可交付成果均应接受 IKSUDA 的审查, 以验证可交付成果是否满足工作订单规定的可接受标准。如工作订单未规定任何可交付成果的可接受标准, 则该等可交付成果的可接受性应以迈百瑞对可交付成果的合理满意度为准	已向客户提交细胞株开发报告、细胞培养工艺开发报告、纯化工艺开发报告、方法确认报告、毒理批检测报告、GMP 批次检测报告等, 并经客户确认	否
2	BioAtla, Inc.	MBR-028	Mabplex (即发行人, 下同) 完成拟议工作后, 应向 BioAlta (即客户, 下同) 提交一份报告, 针对生产的所有物料的质量进行详细说明 (根据已签署合同中确定的 TPP 进行验证)。BioAlta 有责任就任何问题或疑虑进行及时沟通	已向客户提交细胞株开发报告、细胞培养工艺技术转移方案、分析方法确认报告、毒理批检测报告、GMP 批次检测报告等, 并经客户确认	否
3	宜明昂科生物医药技术 (上海) 有限公司	MBR-151	(1) 服务主协议: ①乙方 (即发行人, 下同) 应在约定期限届满前, 按约定向甲方 (即客户, 下同) 提交工作成果, 甲方对工作成果有异议的, 应在乙方送达之日起不短于 10 个工作日的合理期限内提出书面异议, 超过该合理期限视为验收通过; ②甲方在上述期限内对工作成果提出异议的, 乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释。书面解释不能解决甲方异议, 或工作成果不能满足本协议及 work order 对该项目约定的验收标准的, 乙方应当在合理期限 (最长不超过 3 个月) 内修复、重作并向甲方重新缴付。修复、重作费用由乙方自行承担; ③CHO 细胞培养工艺的放大存在一定的不确定性, 工艺放大存在失败的技术风险。第一批细胞培养规模 2000L 生产, 若出现失败的情况, 应调查原因。若由于甲方物料及工艺稳健性原因造成生产失败, 由甲方承担物料及生产服务费, 可签订补充协议后重新开展; 若由于乙方物料、人为原因、厂房设备体系等生产原因造成生产失败, 所造成的损失由乙方负责, 乙方可与甲方协商免费重新开展 1 批次生产, 同时支付甲方提供的物料费用; 若调查原因	已向客户提交毒理批制剂检测报告、工艺开发报告、分析方法转移报告以及关键临床批产品放行单、检验证书、方法确认报告等, 并经客户确认	否

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否修改结论
			<p>无法明确责任方，或由于不可抗力造成生产失败，甲、乙双方共同承担该损失，甲方承担该批次的物料费用（甲乙双方提供的物料）、放弃进一步向乙方索赔的权利，乙方对于本批次服务费给予 30% 的优惠（1 批细胞培养规模 2000L 的原液生产，细胞培养与蛋白纯化的费用分别占 1 批原液生产费用的 60%、40%），同时甲乙双方协商在原因不明的情况下，是否进一步重新开展生产；</p> <p>（2）本项目的工作订单（Work Order）：乙方在完成每一阶段工作后向甲方提交技术报告，甲方应在 10 个工作日内验收工作成果是否达到双方确定的质量标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议，甲方应在收到工作成果的 10 个工作日内告知乙方，乙方 10 个工作日内书面答复</p>		
4	上海复星医药产业发展有限公司	MBR-075	<p>（1）乙方（即发行人，下同）应在实验期限终止后向甲方（即客户，下同）提交实验结果。甲方对实验结果有异议的，应在签收实验结果后 5 个工作日内提出书面异议；</p> <p>（2）甲方在上述期限内对实验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 5 个工作日内作出书面解释。如确因乙方未按约定实验方案导致实验结果出现问题的，乙方承诺，重新进行实验且因此产生的费用由乙方承担，或退还相应报酬及经费</p>	已向客户提交稳定性报告、工艺表征报告、工艺验证报告，并经客户确认	否
5	苏州康乃德生物医药有限公司	MBR-057	<p>（1）服务主协议：①乙方（即发行人，下同）应按双方约定的时间节点向甲方（即客户，下同）提交临床试验用样品及数据资料，甲方对临床试验用样品和/或数据资料有异议的，应在签收后 15 个工作日内提出书面异议，逾期视为合格；②甲方在上述期限内提出异议的，乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释。如确因乙方原因导致临床试验用样品和/或数据资料出现问题的，乙方应在甲方指定的合理宽限期内重新进行研发生产且承担因此产生的费用。宽限期结束后，乙方提交的临床试验用样品和/或数据资料仍不符合双方约定的标准的，甲方有权解除对应工作订单（Work Order），乙方应当返还甲方对应 work order 下已经支付的各项费用，并按对应 work order 总费用的 30% 向甲方支付违约金；</p> <p>（2）本项目-S 的工作订单（Work Order）：乙方在完成阶段工作后向甲方提交相关</p>	已向客户提供项目注射液细胞培养工艺验证报告、纯化工艺验证报告、制剂工艺验证报告，并经客户确认	否

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否修改结论
			研究报告, 甲方应及时验收工作成果是否达到双方确定的标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议, 甲方应在 10 个工作日内书面告知乙方, 乙方在 10 个工作日内书面答复, 双方协商解决问题; 如甲方不能在 10 个工作日内提出异议视为验收通过		
6	武汉友芝友生物制药股份有限公司	MBR-239	<p>(1) 服务主协议: ①乙方 (即发行人, 下同) 应在约定期限届满后, 按约定向甲方 (即客户, 下同) 提交工作成果, 甲方对工作成果有异议的, 应在乙方送达之日起 15 个工作日内提出书面异议, 超过期限视为验收通过; ②甲方在上述期限内对试验结果提出异议的, 乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释;</p> <p>(2) 本项目的工作订单 (Work Order): ①乙方应保证其与本订单服务相关的设施、设备、管理等条件符合 NMPA 和 FDA 的要求。乙方在完成每一阶段工作后向甲方提交技术报告和质量协议约定的生产和检定相关的资料, 甲方应在 10 个工作日内验收工作成果是否达到双方确定的验收标准; ②如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议, 甲方应在收到工作成果 10 个工作日内告知乙方, 乙方 10 个工作日内书面答复</p>	已向客户提交方法转移报告, 并经客户确认	否
7	Sun Pharma Advanced Research Company Ltd.	MBR-249	<p>(1) 服务主协议: Mabplex (即发行人, 下同) 应按特定工作订单中规定的时间向客户提供电子版可交付成果。所有可交付成果均应接受客户的审查, 以验证可交付成果是否满足工作订单规定的可接受标准。如工作订单未规定任何可交付成果的可接受标准, 则该等可交付成果是否可接受应以 MABPLEX 对可支付成果的合理满意度为准;</p> <p>(2) 《ADC CMC Development and Manufacturing Prepared for SPARC》: Mbaplex 完成拟定工作后, 影响客户提交一份报告, 详细说明生产的所有物料的质量 (根据已签署合同中既定 TPP 进行验证)。客户有责任就任何问题或疑虑进行及时沟通</p>	项目尚在进行中, 尚未向客户提交报告	不涉及
8	祐和医药科技 (北京) 有限公司	MBR-066	<p>(1) 服务主协议: ①乙方 (即发行人, 下同) 应在试验期间终止后向甲方提供试验结果, 甲方 (即客户, 下同) 对试验结果有异议的, 应在签收试验结果后 5 个工作日内提出书面异议; ②甲方在上述期限内对试验结果提出异议的, 乙方应在收到书面异议后 5 个工作日内作出书面解释。如确因乙方未按约定试验方案导致试验结果出现问题的, 乙方承诺, 重新进行试验且因此产生的费用由乙方承担, 或退还此试验全部费</p>	项目尚在进行中, 尚未向客户提交报告	不涉及

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否修改结论
			<p>用, 并承担甲方全部直接和间接损失。对于无法界定的原因, 如经双方讨论后需要重新开展试验的, 由双方共同承担由此产生的费用, 其中, 原材料费用由甲方承担, 乙方的服务费按原价的 70% 收取;</p> <p>(2) 本项目-H 的工作订单 (Work Order): 乙方在完成每一阶段工作后开发报告或检验报告的形式向甲方交付工作成果, 表中不含的其他资料, 双方讨论确定。甲方 (即客户, 下同) 应在 10 个工作日内验收乙方的工作成果是否达到双方确定的标准。如甲方对特定阶段完成的工作成果有异议, 甲方应在 10 个工作日内书面告知乙方, 乙方在 10 个工作日内书面答复, 双方协商解决问题</p>		
9	杭州尚健生物技术有限公司	MBR-128	<p>(1) 甲方 (即客户, 下同) 有权要求乙方 (即发行人, 下同) 按照双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容。在乙方陪同下甲方代表可至乙方中试生产场地进行现场监督, 对乙方相关研究人员进行咨询, 以监督项目的开展情况……;</p> <p>(2) 乙方应如实地出具相关研究报告, 所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任;</p> <p>(3) 乙方应在约定期限届满后, 按约定向甲方提交工作成果, 甲方对工作成果有异议的, 应在乙方送达之日起 15 个工作日内提出书面异议, 超过期限视为验收通过; 甲方在上述期限内对工作成果提出异议的, 乙方应在收到书面异议后 15 个工作日内作出书面解释;</p> <p>(4) 由于乙方原因造成的生产失败, 包括但不限于最终交付的产品质量、数量、规格、性能不合格, 以及因乙方未按质量协议及时将质量事件通知甲方, 而造成甲方直接损失的, 由乙方承担该批次的物料费用、甲方无需就乙方失败批次支付服务费</p>	项目尚在进行中, 尚未向客户提交报告	不涉及
10	南京维立志博生物科技有限公司	MBR-238	<p>(1) 甲方 (即客户, 下同) 有权要求乙方 (即发行人, 下同) 按双方约定的时间和相关要求完成本协议项目的服务内容, 在给予合理事先通知的情况下, 甲方</p>	项目尚在进行中, 尚未向客户提交报告	不涉及

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否 修改结论
			<p>可派代表至乙方开展服务的场地进行现场考察，对乙方相关研究人员进行咨询，以监督项目的开展情况……；</p> <p>(2) 乙方应如实地出具相关研究报告，所提供信息、数据、资料能够真实地反映试验研究结果。乙方对服务内容原始记录、研究报告的真实性负全部责任。乙方应在试验期限及工作订单 (Work Order) 中约定的交付期限内向甲方提交试验结果，甲方对试验结果有异议的，应在签收试验结果后 20 个工作日内提出书面异议，逾期视为验收合格。甲方在上述期限内对试验结果提出异议的，乙方应在收到书面异议后 10 个工作日内作出书面解释，按照协议约定处理，并应符合本协议及 Work Order 要求及合同目的。如果出现验收不通过或异议情况，双方应 24 小时内启动协商讨论适当的解决方案。如果对不合格结果或偏差结果无法确定最终责任归属的，双方可将争议提交给经双方认可的具备专业资质的独立第三方监测机构或其他适当专家 (“第三方监测机构”) 进行评估监测 (任何一方不得无理拒绝)。……如果没有明显的错误，第三方监测机构的结论对双方具有约束力，双方以第三方监测机构的结果为准，……如果乙方或第三方监测机构确认是由于乙方原因 (包括但不限于产品生产、储存或处理不当等因素) 导致产品不符合验收的，如甲方提出要求的，乙方应就甲方对于该不合格产品已支付的供应价格 (如适用) 记入甲方的账户 (在此情况下，该批次产品将被销毁)，乙方应尽最大努力重新安排合格产品的生产和供应；</p> <p>(3) 如果乙方交付的服务成果质量不符合本协议和/或 Work Order 及其附件的约定或适用法律法规要求或行业标准或不能达到预期效果，甲方有权拒收全部或部分无法通过验收的产品，并有权要求乙方返还已收取的对应款项，乙方应承担由此给甲方造成直接损失。……前述乙方应承担的赔偿责任，赔偿额不超过甲方已支付款项总额 (因乙方欺诈或重大过失的除外)</p>		
11	江苏奥赛康生物	MBR-083	(1) 迈百瑞应根据工作订单约定的开发计划的节点，在开展任何节点的阶段性	项目尚在进行中，尚未向客	不涉及

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否 修改结论
	医药有限公司		<p>服务前，应事先书面通知奥赛康，获得奥赛康的书面确认后方可开展相应节点的阶段性服务前；在开展任何节点的阶段性服务前，若修改该节点的验收标准及时限，应经双方书面确认。为避免疑义，迈百瑞在正式启动各阶段物料采购、各批次原液和制剂生产前，应获得奥赛康对相应工作启动的书面确认；</p> <p>(2) 迈百瑞在完成阶段工作后向奥赛康提交技术报告，奥赛康应及时验收工作成果是否达到双方确定的标准；</p> <p>(3) 临床及商业化阶段产品交付与验收：迈百瑞应按照双方约定的交货日、交货地点和交付方式交付产品以及随货同行的单证和文件（包括但不限于产品出厂放行的检测报告等）。奥赛康需在收到产品后及时对产品进行外观检查。如奥赛康在外观检查时发现产品存在包装破损或货号不符或任何其他可见的瑕疵或缺陷（“明显瑕疵”），奥赛康应在收到相应批次产品后的 10 日内书面通知迈百瑞。迈百瑞应在收到奥赛康有关通知后的 10 日内按照奥赛康要求补货、换货或退货，并承担由迈百瑞原因造成的不能使用/销售的产品相关费用。依据《药品生产监督管理办法》及药品上市许可持有人制度相关法律法规要求，迈百瑞应履行出厂放行责任，奥赛康应履行上市放行责任。产品发运由奥赛康制定的发运方负责，上市放行后从交货地点至临床应用期间发生的产品磨损等问题由奥赛康协调发运方处理。如奥赛康在根据前述约定验收后发现产品存在任何潜在的或隐藏的瑕疵或缺陷（“隐藏瑕疵”），奥赛康可再知悉或发现后 10 日内书面通知迈百瑞。迈百瑞应在收到奥赛康有关通知后 10 日内按照奥赛康要求补货、换货或退货，若隐藏瑕疵由迈百瑞造成，迈百瑞并承担因此而产生的费用及奥赛康损失（包括但不限于因隐藏瑕疵引起的安全质量事件、患者损害赔偿、产品召回费用和/或奥赛康被监管机构处罚的损失）。如果双方无法就产品是否符合质量标准的问题达成一致，一方可将产品样品送至双方同意的第三方独立机构进行检测评估。第三方独立机构的检测评估结果和结论将对双方具有约束力。迈百瑞在检测</p>	户提交报告	

序号	客户名称	项目编号	相关条款	报告验收情况	是否 修改结论
			评估结果证明产品不符合质量标准的情况下，迈百瑞应承担相应的独立机构的检测评估费用，且奥赛康有权选择要求迈百瑞 (a) 退回或更换不合格产品，(b) 减免相应的服务费用，(c) 承担不合格品的生产成本以及返工的相关成本，并 (d) 按上述隐藏瑕疵约定处理		

2、发行人提供的 CDMO 实验报告的验收情况

发行人在开展 CDMO 业务过程中，客户对其项目相关的实验报告的验收流程通常为：实验结束后，发行人将实验报告初稿及相关原始数据、图谱等原始资料（如需）一并提交给客户，并按照客户反馈的修改意见和要求对报告进行调整完善（如需），直至报告符合客户的要求后经客户验收确认。

报告期内，发行人高度重视在项目执行过程中与客户的密切沟通与协调，定期与客户就项目的具体信息、进展情况、项目问题及其处理方案等事宜进行汇报并使得双方保持一致，提前解决客户可能对实验报告细节方面提出的修改意见。因此，发行人在向客户最终提交验收报告时，不存在修改报告结论的情形，也不存在因操作错误、实验错误等情况进而承担费用的情形。

综上，报告期内发行人在开展 CDMO 业务的过程中，不存在修改报告结论的情形，也不存在因为操作错误、实验错误等情况进而承担费用的情形。

（三）说明发行人对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求，该等毒素泄露存在的风险，发行人是否准备相关预案，相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求，发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求

1、对 ADC 药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理情况

截至本回复出具日，发行人对 ADC 药物生产过程中涉及的高活性毒素的生产、质量控制管理的要求及相关措施情况具体如下：

类别	主要要求
管理制度	制定并实施了《ADC 小分子在 GMP 生产过程中的 EHS 管理方案》《连接子-毒素生产用物料分类》《劳动防护用品管理制度》《工艺开发部洁净区清洁与消毒程序》《工艺开发部洁净服清洗、回收、发放程序》《人员进出洁净区程序》《物料进出洁净区流程》《实验废弃物的处理》等内部管理制度和标准操作流程，对高活性毒素的生产、质量控制管理相关的事项进行具体规范
硬件设施设备	为高活性毒素生产配置了硬质隔离器和柔性隔离器，要求与高活性毒素接触的管路、容器等均为一次性或项目专属，确保高活性毒素与相关人员、其他产品的隔离，防止高活性毒素的外泄，避免污染和交叉污染。同时，委托第三方检测机构对相关设备的密闭性进行评估，确保隔离器的防护有效性
生产环境	为高活性毒素生产进行了专门的环境设计，包括要求独立的空调系统、实现直送直排，特定的环境温度、湿度、照度和洁净度等。同时，质量控制部门还会

类别	主要要求
	定期对洁净环境进行监测，包括尘埃粒子监测、沉降菌监测、浮游菌监测等，并定期进行趋势分析，保证环境合格符合生产要求并持续受控
人员管理	对高活性毒素生产相关的人员组织培训，培训内容包括与高活性毒素相关的职业病防护措施；要求所有生产人员经培训后方可上岗。同时，发行人为相关员工提供了口罩、防毒面具、隔离服等必要的劳动防护用品，要求所有人员在操作时佩戴相关劳动防护用品，进出洁净区都需严格按照《人员进出洁净区程序》等标准操作规程进行操作，以形成有效的隔离和防护
物料管理	要求对所有进入生产洁净区的物料进行检测，经检验合格的物料方可进入洁净区；所有物料进出洁净区均需严格按照《物料进出洁净区流程》等标准操作规程进行操作，防止物料的污染和交叉污染
应急管理	已建立危险化学品泄露事故现场处置方案，要求相关部门每年进行两次现场处置演练

由上表可知，发行人已在管理制度、硬件设施设备、生产环境、人员管理、物料管理、应急管理等方面对 ADC 药物生产过程中涉及的高活性毒素的生产、质量控制进行相关管理。

2、该等毒素泄露存在的风险以及发行人的相关预案情况

(1) 发行人的相关应急预案情况

发行人已制定了《危险化学品泄露事故现场处置方案》，由各部门组织成立现场应急处置小组，并明确应急职责负责初期或轻伤害事故的应急处置工作，当需要启动二级响应时由公司应急指挥部按综合应急预案的程序组织应急救援，主要内容如下：

类别	主要要求
汇报	发生危险化学品泄露事故后，现场人员应立即向部门负责人/应急小组组长汇报，并在确保安全的前提下协助受伤人员自救并根据现场情况在确保安全的前提下立即进行事故处置。部门应急处置小组组长及时向应急指挥部办公室汇报事故情况，……
确定处置方案	应急处置小组接到汇报后，立即通知应急救援小组相关成员迅速赶到事故现场，查看、了解事故现场情况，讨论确定应急处置方案并下达应急指令
应急救援	接到组长指令后，应急救援人员立即根据现场情况在可防护的其他下本着‘安全救人优先’的原则实施救援：……
救护	如现场有人中毒，则应立即……如中毒严重呼吸心跳停止，则应立即……如有人窒息，则应立即……如发生灼伤，则立即……
警戒	治安保卫职责的人员负责对事故现场进行警戒（入口或主要路口）禁止无关人员靠近
求援	接到组长指令后，通讯联络职责的人员负责拨打 120 求援电话，并安排专人去

类别	主要要求
	北京中路路口迎接救援车辆
响应升级	如现场受伤人员较多、伤势严重或情况复杂，则由组长立即向应急指挥部办公室负责人汇报升级二级响应，不得拖延
救援终止	当险情得以有效控制，可能存在的漏电等事故危害消除和遇险人员获救后，由组长下达终止行动命令

(2) 该等毒素泄露的风险很低且危害性较小

如前所述，发行人已在制度、硬件设施环节、人员及物料管理等方面对 ADC 药物生产过程中涉及的高活性毒素的生产、质量控制进行相关管理，并针对性制定了相关应急预案情况，相关高活性毒素的泄露风险很小。

事实上，ADC 药物构成中的小分子毒素通常是一种化学药物，即使泄露导致接触人员的皮肤直接接触该等化学药物也对身体损害十分有限。报告期内，发行人不存在在 ADC 药物生产过程中泄露相关高活性毒素的情形。

综上，发行人已针对 ADC 药物研发生产过程中可能涉及的高活性毒素进行多方面的生产、质量管控并针对性制定了相关应急预案情况，相关高活性毒素的泄露风险很小，报告期内不存在相关高活性毒素泄露的情形。

3、相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求，以及发行人实验室等级、人员的符合要求情况

(1) 主要行业监管情况

根据《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》第 46 条的相关规定，“为降低污染和交叉污染的风险，厂房、生产设施和设备应当根据所生产药品的特性、工艺流程及相应洁净度级别要求合理设计、布局和使用，并符合下列要求：（一）应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告；（二）生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；（三）生产 β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其

他药品生产区严格分开；（四）生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备；（五）用于上述第（二）、（三）、（四）项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理；（六）药品生产厂房不得用于生产对药品质量有不利影响的非药用产品”。

（2）发行人符合相关行业监管的情况

报告期内，发行人已为操作高活性毒素的实验室配置独立的设施设备，包括独立的空调系统、实现直送直排，硬质隔离器和柔性隔离器，与高活性毒素接触的管路、容器等均为一次性或项目专属等，符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等的规定。此外，现行有效的中国法律及行业监管规则中对于操作高活性毒素的实验人员的资质、实验室等级并无明确的强制性规定，发行人已按照自身业务的实际需要对相关人员进行培训，确保相关人员经培训后方可上岗。

此外，根据山东省药品监督管理局于 2022 年 9 月出具的《山东省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果通知书》（上市后 GMP2022039），发行人“经药品 GMP 符合性检查，基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的要求”。

综上，发行人经行业相关监管部门检查基本符合《药品生产质量管理规范》（2010 年版）的相关要求，发行人操作高活性毒素的实验室、实验人员不存在违反中国法律和行业监管规则中的强制性规定的情形。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、查询了《市场准入负面清单》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》《鼓励外商投资产业目录》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规；

2、核查发行人实际控制人填写的自然人调查表，对发行人及子企业、共同控制人控制的其他主体的业务、发行人在商务部业务系统统一平台提交外商投资信息等情况进行公开网络检索；

3、取得并审阅了发行人的工商档案，以及相关主体就发行人设立事宜签署的协议、股权变动协议（包括但不限于增资协议、股权/股份转让协议及相关补充协议、合作意向书、框架性条款、分立协议、吸收合并协议等，下同）、资产评估报告、评估备案文件、外商投资企业变更备案回执、验资报告/出资凭证、股权/股份转让价款支付凭证、外汇登记文件、纳税申报/备案文件、缴税凭证、进场交易文件、实际控制人的调查表、相关主体出具的确认函等；

4、取得并查阅发行人报告期内履行的重大销售合同，核查其中涉及的实验报告验收的相关约定条件；

5、访谈发行人相关业务人员，了解发行人提供CDMO服务过程中涉及的实验报告与客户的日常沟通与最终验收过程及结论等；

6、获取报告期内发行人向客户提交实验报告的项目清单，并抽查的实验报告及相关客户沟通文件；

7、访谈发行人相关业务人员，了解ADC项目服务过程中涉及的高活性毒素的本质以及对接触人员的影响情况等；

8、获取与高活性毒素的生产、质量控制管理有关的发行人内部管理制度、对高活性毒素生产环境进行监测的资料、隔离器采购文件、人员培训文件、应对毒物泄露的应急处置方案等；

9、公开查询相关监管、行业规定对操作高活性毒素的要求，确认发行人实验室等级、人员的符合要求情况。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为发行人的如下说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致：

1、（1）发行人及其报告期内控股和参股公司的主营业务未违反《市场准入负面清单（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的相关规定，发行人报告期内的参股投资未违反中国法律的强制性规定；发行人及其存在实际经营的境内控股企业的主营业务涉及国家鼓励外商投资的产业，且报告期内不存在受到行政处罚的情形；（2）发行人共同控制人报告期内在境内控制或直接投资的其他企业的主营业务未违反《市场准入负面清单（2022年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》的相关规定；（3）发行人已就其变更为外商投资企业及之后历次股权变动办理相关外商投资手续；发行人未就2019年11月融资、2020年3月股权转让、2020年5月股权转让、2020年7月股权转让、2020年10月股东分立办理外汇管理方面的外商投资企业基本信息变更登记，不符合《资本项目外汇业务指引（2020年版）》之“6.2 外商投资企业基本信息登记（新设、并购）及变更、注销登记”的相关规定，但其在就最后一次股权变动办理外商投资企业基本信息变更登记时已将之前的变动一并予以登记，不会对本次发行构成重大不利影响；发行人的历次股权变更均不涉及发行人负有代扣代缴税项义务的情况，发行人现有股东已经就其涉及的转让发行人股权事宜办理所得税纳税申报，未因前述股权转让被相关税务主管部门核定股权转让收入或要求补缴税款，亦未因前述股权转让缴税事宜被相关税务主管部门行政处罚；（4）报告期内，发行人及其境内控股企业未享受外商投资所得税优惠；

2、报告期内，发行人在开展CDMO业务的过程中，不存在修改报告结论的情形，也不存在因为操作错误、实验错误等情况进而承担费用的情形；

3、发行人已针对ADC药物研发生产过程中可能涉及的高活性毒素进行多方面的生产、质量管控并针对性制定了相关应急预案情况，相关高活性毒素的泄露风险很小的分析具有合理性，报告期内不存在相关高活性毒素泄露的情形；发行人经行业相关监管部门检查基本符合《药品生产质量管理规范》（2010年版）的相关要求，发行人操作高活性毒素的实验室、实验人员不存在违反中国法律和行业监管规则中的强制性规定的情形。

问题 5. 关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人与荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重叠情况，且报告期内两者采购额均在 50 万元以上的供应商的采购金额占比分别为 65.83%、71.70%、69.96%、64.53%；（2）发行人成立时荣昌生物曾以“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”（以下简称 CHO 表达平台技术）使用权出资入股，属于行业类通用技术，经过历史演变，发行人与荣昌生物各自独立对原 CHO 表达平台技术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系。

请发行人：（1）结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况；（2）说明发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东是否与供应商存在未披露的关联关系或业务往来；（3）说明荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况，荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性，该技术是否实际向发行人转移；（4）以简明清晰、通俗易懂的语言说明 CHO 表达平台技术实质、技术路线，发行人与荣昌生物目前使用该技术平台衍生技术情况及特点，涉及该技术平台衍生技术进行 CDMO 服务的收入占比，双方技术路线不存在重合的判断依据；（5）结合发行人自身业务和荣昌制药、荣昌生物等关联方经营情况、未来发展战略等，披露未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排；（6）结合上述情况，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的独立性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况

1、发行人与主要重叠供应商的合作情况

生物药研发与生产工艺流程复杂，对原材料的均一性、可靠性、稳定性均具有较高标准的要求，欧美等国家地区的生物药研发技术长期处于国际领先地位，应运产生了包括默克、赛默飞、赛多利斯等具有国际竞争力的生命科学领域跨国巨头企业。该企业长期处于全球生命科学领域的领先地位，产品基本覆盖了生物药研发相关的所有关键原材料，如培养基、检测试剂盒、储液袋、培养袋及滤膜、滤器等领域。相比之下，国产品牌起步较晚，虽然近几年开始在部分细分领域逐步实现进口替代，但总体上产品种类及技术水平距离前述国际巨头仍有较大的差距。为严格控制研发过程，提高生物药产品质量及研发效率，我国生物药企业的原材料厂商目前仍主要以赛默飞、默克、赛多利斯等国际厂商为主。

在上述行业背景下，由于发行人与荣昌生物均涉及生物药的研发及生产，双方分别基于各自的药品研发所需用料向前述赛默飞、默克等生命科学领域的领先企业直接或间接采购相关原材料，故存在较多的供应商重叠。报告期内，发行人向与荣昌生物各期重叠的前十大供应商的采购金额占向重叠供应商采购总金额的比例分别为 **76.81%**、**76.81%**、**69.66%**及 **64.92%**，具体情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	供应商简介	是否为代理商	合作背景	合作历史	合同签署情况	主要采购产品及用途	采购金额（不含税）			
								2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
1	北京中源合聚生物科技有限公司	是中国生物领域集产品供应、生物产品进出口、生物技术服务于一体的专业供应商，代理产品包括耗材、生化、免疫及细胞培养试剂、仪器、设备等，是赛多利斯产品在中国大陆北方等区域的代理商	是，主要代理赛多利斯等国际品牌的相关试剂耗材	公司代理赛多利斯产品，发行人基于对赛多利斯相关产品的使用需求，与其展开业务合作	2014年合作至今	订单式合同	主要采购配液袋、培养袋等耗材，用于配制细胞培养基及细胞培养过程中	104.17	1,765.61	647.16	223.62
2	烟台宝博生物科技有限公司	主要代理康宁、赛默飞等品牌的医疗相关试剂和耗材的代理商	是，主要代理康宁、赛默飞等品牌的试剂耗材	根据业务部门对进口物料的使用需求，与品牌授权代理进行询价，确定选用供应商	2015年合作至今	年度框架协议	主要采购硅胶管等耗材，用于生产过程中培养基、缓冲液、蛋白溶液等液体的过滤及转移	270.83	1,050.48	870.39	582.10
3	默克化工技术（上海）有限公司	默克化工技术（上海）有限公司为德国默克集团有限公司下属企业，德国默克集团是一家全球领先的科技公司，专注于医药健康、生命科学和高性能材料三大领域，中国也是其所有业	否（进口厂商）	默克品牌原材料需求较高，发行人与厂家取得联系，开展合作	2015年合作至今	订单式合同	主要采购膜包等耗材，用于澄清过滤阶段的固液分离，以及生产过程中的杂质、病毒去除和蛋白浓缩透析	137.21	818.35	1,083.54	-

序号	供应商名称	供应商简介	是否为代理商	合作背景	合作历史	合同签署情况	主要采购产品及用途	采购金额（不含税）			
								2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
		务领域的重要战略市场									
4	青岛鑫康斯德生物商贸有限公司	代理进口科研用品、生化仪器、生化试剂、试验耗材、分析检测产品等综合性商贸公司	是，主要代理HyClone、美国康泰公司等生命科学相关试剂耗材	基于业务部门的用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2015年合作至今	年度框架协议	主要采购细胞培养基等试剂，用于细胞培养，提供细胞分裂时所需营养物质	62.50	746.13	657.44	328.34
5	上海乐纯生物技术股份有限公司	从事生物制药行业一次性使用耗材和设备研发、生产、销售的高新技术企业。公司以技术创新为驱动，提供高品质的生物工艺解决方案，致力于成为全球生物制药企业值得信赖的伙伴	否（国产厂商）	基于成本优势的考虑，适当选用性价比更高的国产品牌	2015年合作至今	年度框架协议	主要采购共挤袋等耗材，用于上下游培养基、缓冲液等溶液的存储和混匀	121.77	737.21	773.92	187.85
6	济南海智科技发展有限公司	是美国赛默飞旗下品牌Life Technologies 北方区授权代理商，主营代理赛默飞旗下较多子品牌的试剂、耗材	是，主要代理赛默飞相关试剂耗材	基于业务部门对赛默飞等进口品牌的用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2016年合作至今	年度框架协议	主要采购细胞培养基等试剂，用于细胞培养，提供细胞分裂时所需营养物质	208.01	678.39	539.56	190.52
7	烟台云顺化工	为默克国内代理商，主	是，主要代理	基于业务部门对默	2018年合	年度框架协议	主要采购如盐酸精	276.46	559.71	429.59	267.07

序号	供应商名称	供应商简介	是否为代理商	合作背景	合作历史	合同签署情况	主要采购产品及用途	采购金额（不含税）			
								2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	原料有限公司	要代理默克品牌的药用辅料，是烟台领先的化工类产品服务商，主要客户为药企或高校	默克的药用辅料	克等进口品牌用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	作至今		氨酸等试剂，用于配制缓冲液的化学试剂				
8	青岛逸鸿生物科技有限公司	主要代理蛋白纯化设备、反应器及配套产品、液相色谱仪用凝胶填料等相关生命科学领域的试剂耗材等，主要市场集中在山东省、山西省及河南省	是，主要代理思拓凡（Cytiva，前身为GE医疗生命科学事业部）的生物反应器及配套产品等相关耗材	基于业务部门对思拓凡等进口品牌用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2018年合作至今	订单式合同	主要采购填料等耗材，用于纯化过滤原液	231.94	379.86	1,899.09	767.13
9	西氏医药包装（中国）有限公司	主要提供安全、有效、可靠的容器包装和给药系统，是一家领先的创新型高品质注射剂包装解决方案及服务提供商	否（进口厂商）	发行人制剂包装有用料需求，与厂家取得联系，开展合作	2016年合作至今	订单式合同	主要采购胶塞等包材，用于制剂生产工序中最终产品的内包装材料	93.58	355.31	67.10	109.69
10	北京西美杰科技有限公司	主要向高校科研机构、生物制品企业提供生命科学相关的试剂、耗材等原材料的代理商	是，主要代理Cygnus试剂盒等相关产品	基于业务部门对进口物料的使用需求，与品牌授权代理进行谈判议价，	2017年合作至今	年度框架协议	主要采购试剂盒等材料，用于产品的质量放行检测	126.05	311.19	196.83	64.71

序号	供应商名称	供应商简介	是否为代理商	合作背景	合作历史	合同签署情况	主要采购产品及用途	采购金额（不含税）			
								2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
				确定选用该供应商							
11	奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	主要提供生物安全科技设施、清洁、杀菌、消毒等相关产品	是，主要代理颇尔（Pall）磁力驱动设备、消毒剂、洁净区清洁耗材等	基于业务部门的用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2015年合作至今	年度框架协议	主要采购杀孢子剂等耗材，用于生产环境的清洁消毒	59.39	208.49	203.20	200.34
12	山东佰泰生物科技有限公司	是美国 Pfanstiehl 公司的北方区授权代理商，同时代理美国 BD 旗下的微生物发酵和检测产品、益玛生物的灌装琼脂培养基及液体培养基	是，主要代理国产培养基类、美国 Pfanstiehl 辅料	基于业务部门的用料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2018年合作至今	年度框架协议	主要采购海藻糖等试剂，用于生产过程用于配制缓冲液的化学试剂	119.74	208.42	311.52	53.90
13	上海牧成生物科技有限公司	主要代理默克品牌的过滤类产品	是，主要代理默克生命科学仪器相关的过滤类产品	2019年默克国内代理商更换为上海牧成后，发行人与上海牧成开展合作	2019年合作至今	年度框架协议	主要采购膜包等耗材，用于澄清过滤阶段的固液分离，以及生产过程中的杂质、病毒去除和蛋白浓缩透析	-	92.99	300.12	606.39
14	上海皓元生物医药科技有限公司	主要提供高品质的生物活性小分子化合物，化合物库及各类试剂盒	否（国产厂商）	发行人需求该品牌的小分子化合物，与厂家取得联系，开展合作	2016年合作至今	订单式合同	购买 ADC 小分子毒素原材料，用于进一步合成 ADC 药品	-	5.07	17.19	269.93

序号	供应商名称	供应商简介	是否为代理商	合作背景	合作历史	合同签署情况	主要采购产品及用途	采购金额（不含税）			
								2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
15	深圳市简一生物科技有限公司	主要提供药品临床供应等相关服务及层析介质、培养基、试验耗材等相关产品	是，主要代理博格隆填料等	基于业务部门对博格隆填料需求，与品牌授权代理进行谈判议价，确定选用该供应商	2020年合作至今	年度框架协议	主要采购填料等耗材，用于纯化过滤原液	-	2.58	163.50	274.70
16	安捷伦科技（中国）有限公司	安捷伦科技（中国）有限公司隶属于安捷伦科技有限公司。安捷伦科技有限公司是生命科学、诊断和应用化学市场领域的全球领导者，为全世界100多个国家和地区的实验室提供仪器、服务、消耗品、应用与专业知识。	否（进口厂商）	基于业务部门对安捷伦品牌物料的需求，与厂家取得联系，并进行合作	2019年至今	订单式合同	耗材（色谱柱）-用于质量放行检测、方法验证、方法确认所需的耗材	85.31	187.04	126.34	112.73

2、与关联方存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业惯例

(1) 发行人为生物药企业的上游 CDMO 服务供应商，与荣昌生物均涉及生物药的研发及生产，主要原材料的种类相同或相似属于行业共性

荣昌生物主要从事治疗性抗体药物的研发、生产及销售，发行人主要从事生物药 CDMO 服务业务，处于荣昌生物等生物药企业的上游产业链。由于两家公司均涉及生物药的研发及生产环节，进而需采购生物药所需的各类试剂和耗材，如细胞培养基、储液袋、搅拌带、培养袋、膜包、层析填料等，故两家公司所需的主要原材料种类存在相同或相似的情形，且属于行业共性。

(2) 国内生物药原材料目前仍以进口为主，发行人与荣昌生物所需原材料的原厂商均主要为国外声誉高、质量可靠的进口厂商

如前所述，欧美等国家在生物药的研发及产业化方面一直处于国际前沿，也同时拥有一批具有成熟的生产管理技术和完善的品控流程的原材料生产商，能够严格控制质量。

尽管国内近年来包括细胞培养基、一次性耗材等关键原材料开始逐步实现国产替代，但目前生物药物研发及生产企业的原材料市场仍主要由国外知名生产企业主导，并由该等国外厂商直接或间接供货。其中，直接供货情况例如直接向默克化工技术（上海）有限公司、西氏医药包装（中国）有限公司采购相关原材料；间接供货情况例如通过进口品牌在国内的代理商，采购包括 Life Technologies（美国赛默飞旗下品牌）、Merck KGaA（德国默克集团）、Sartorius（德国赛多利斯）、Cytiva（思拓凡，前身是原 GE 医疗生命科学事业部）等品牌的原材料。

(3) 发行人与荣昌生物重叠供应商以代理商为主，具备合理商业背景

报告期内，发行人与荣昌生物重叠的供应商主要以国外品牌的代理商为主，而生物药原材料的国外厂商在国内的代理商相对有限，特别是集中在山东省内的特定品牌的代理商更为有限，发行人与荣昌生物各自基于运费、供货时效、代理品类等商业因素选择山东省内的代理商进行如赛默飞、思拓凡等进口品牌原材料的采购，进而使得供应商存在一定的重叠。

(4) 上市公司中存在原材料供应商或与关联方重叠供应商比例较大情况

①大分子生物药企业原材料供应情况与发行人保持一致

根据创新型生物制药公司君实生物（688180.SH）的公开信息披露，其主要的原材料供应商情况如下：

材料种类	主要供应商	对应生产商
培养基	英潍捷基（上海）贸易有限公司	Life Technologies
培养袋	上海简赞国际贸易有限公司	Sartorius
过滤膜包	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA
搅拌袋	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA
储液袋	上海乐纯生物技术股份有限公司	上海乐纯生物技术股份有限公司
滤器	优闻生物科技（上海）有限公司	Merck KGaA

由上表可知，同样以大分子生物药研发为主营业务的君实生物原材料供应情况与发行人保持一致：①原材料终端生产商基本一致，均包括赛默飞、赛多利斯、默克等国外知名厂商以及国内知名生命科学原材料供应商上海乐纯生物技术股份有限公司；②君实生物主要通过企业所在地区上海周边的代理商采购前述赛默飞等国外品牌产品，与发行人主要通过所在地区山东省的代理商采购相关国外品牌产品，具有一致的商业逻辑。

②产品研发或生产环节相似的其他医疗健康可比案例中也存在与关联方重叠供应商比例较大的情况

发行人所处的医疗健康领域中，存在部分上市公司与其关联方因各自产品涉及的研发或生产环节相似而存在所用原材料相同的情形，并进一步使得双方存在一定的重叠供应商情况，具体情况如下：

公司简称	与关联方重叠供应商情况	重叠原因
迈威生物 (688062.SH)	仅披露部分主要的重叠供应商采购情况：2018年至2020年，发行人主营业务与关联方重叠供应商的采购金额分别为8,334.12万元、5,085.82万元、11,481.27万元，重叠供应商的采购金额处于较高水平	迈威生物从事创新药研发，关联方存在其他如细胞治疗、疫苗等医药板块业务，研发生产过程中会用到相同试剂耗材、仪器设备等，存在重叠供应商
华兰疫苗 (301207.SZ)	2018年至2020年发行人重叠的供应商家数分别为148家、149家、138家，共同供应	华兰疫苗主要生产疫苗制品，关联方华兰生物生产血液制

公司简称	与关联方重叠供应商情况	重叠原因
	商采购的金额分别为 5,236.71 万元、6,511.21 万元、10,369.74 万元，分别占公司采购总额的比重为 51.89%、53.32%、52.69%	品，两者都属于生物医药行业，在注射器、滤芯、凝胶等材料方面存在重叠供应商
三生国健 (688336.SH)	2018 年、2019 年发行人向 50 万元以上的重合供应商采购金额占比为 24.79%、57.69%	三生国健主要从事生物药研发，关联方存在从事其他医药包块业务，双方原材料存在相似品类情况，存在重合供应商
海尔生物 (688139.SH)	未披露重叠供应商采购金额占比，仅披露重叠供应商家数占比：2016 年至 2018 年，发行人与关联方重叠供应商家数分别为 194 家、181 家、182 家，重叠家数占比分别为 83.98%、38.51%、25.96%，重叠供应商的家数处于较高水平	海尔生物从事医用低温储藏设备的研发生产，关联方存在从事相关制冷设备的研发生产，两者原材料属于同一类别产品，存在重叠供应商

综上，报告期内发行人与关联方荣昌生物存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业惯例。

3、发行人独立进行采购，严格履行供应商选取程序，供应商重叠情况并未导致发行人以非公允价格采购原材料

(1) 发行人独立进行采购

发行人拥有独立的采购部门与人员团队，并针对不同类型的供应商建立科学的询比价、招投标、供应商管理、评估和准入等制度。对于符合要求的供应商，发行人建立合格供应商清单，并根据不同采购内容对供应商进行分级管理。此外，发行人定期维护合格供应商清单，参考供货情况和投诉反馈情况等对清单内企业进行业绩评定，对于考核不合格的供应商则不考虑后续合作。

(2) 发行人严格履行供应商选取程序

发行人制定了严格的采购内部控制管理制度，对于供应商的选择依据《物资采购管理制度》《供应商管理办法》《招标工作管理办法》等制度执行，发行人主要供应商已按相关制度履行选取程序，相关供应商的选取及考核内容如下：

①对于合格供应商的选取，采购部门协助研发及生产部门确认新增供应商及相关物料清单，供应商物料的质量标准由质量部门牵头负责确定。采购部门组织开展市场调研、技术交流等，并搜集相关资料或样品提供给技术工程部协调相关

部门及时进行小样测试等工作，如需进行现场质量审计工作，由采购部门协调供应商和质量管理部门进行现场审计。经过择优比选后，选择优质的供应商纳入《合格供应商名录》；

②对于合格供应商的考核及评价，公司质量部门、采购部分别对 GMP 供应商及非 GMP 供应商从物料品质、交货速度、价格因素等方面，组织供应商的年度质量回顾分析工作，提出剔除或保留供应商资格的意见。

(3) 供应商重叠情况并未导致发行人以非公允价格采购原材料

①与荣昌生物的原材料采购价格的比较情况

报告期内，发行人与荣昌生物向主要重叠供应商采购同一类别、同一型号、同一规格的原材料价格之间不存在显著差异，主要情况如下：

单位：元/克、元/个、元/包、元/桶、元/支、元/盒

期间	供应商名称	物料编码	物料名称	单位	采购单价	
					迈百瑞	荣昌生物
2023 年 1-6 月	北京中源合聚生物 科技有限公司	CRM10825	细胞培养袋 C (200L)	个	31,938.94	32,065.17
		CRM13275	细胞培养袋 D (500L)	个	64,551.33	64,211.34
	北京西美杰科技有 限公司	CRM21503	辅料添加剂 H	盒	6,032.45	6,042.98
		CRM22272	残留检测试剂盒 A	支	5,993.32	6,025.07
2022 年度	默克化工技术（上 海）有限公司	CRM10233	纳滤膜 A (2.1 m ²)	个	47,620.35	47,056.57
		CRM11101	膜包 C (1.1 m ²)	个	3,381.42	3,267.26
	上海乐纯生物技术 股份有限公司	CRM14422	一次性使用多层共挤袋 A (5L)	个	282.46	270.80
	青岛鑫康斯德生物 商贸有限公司	CRM20710	细胞培养基 G	克	4.64	4.30
		CRM22166	细胞培养基 H	克	28.52	28.52
	北京中源合聚生物 科技有限公司	CRM10242	配液袋 A (1000L)	个	9,528.32	9,528.32
CRM13435		细胞培养袋 B (2000L)	个	87,493.81	87,686.09	
2021 年度	默克化工技术（上 海）有限公司	CRM12419	膜包 D(1.14m ²)	个	38,796.46	38,796.46
		CRM11421	膜包 A (0.57 m ²)	个	21,681.42	21,681.42
	北京中源合聚生物 科技有限公司	CRM10251	配液袋 B (650L)	个	7,324.34	7,324.34
		CRM12892	纳滤膜 B (2.4 m ²)	个	238,603.54	238,603.54
	烟台宝博生物科技 有限公司	CRM22817	荧光标记试剂盒 A	包	3,362.83	3,362.83
		CRM10153	硅胶管 A (82#)	包	1,618.20	1,548.67

期间	供应商名称	物料编码	物料名称	单位	采购单价	
					迈百瑞	荣昌生物
2020 年度	奥星衡迅生命科技（上海）有限公司	CRM10261	灭菌剂 A	桶	423.01	423.01
	上海牧成生物科技有限公司	CRM11421	膜包 A (0.57 m ²)	个	21,681.42	21,681.42
		CRM11101	膜包 C (1.1 m ²)	个	3,267.26	3,267.26
	烟台云顺化工原料有限公司	CRM20977	辅料添加剂 B	克	12.08	12.09
		CRM20859	辅料添加剂 C	克	10.92	10.88

②与其他供应商的原材料采购价格的比较情况

报告期内,对于同一类别、同一型号、同一规格的原材料存在多个供应商时,发行人向重叠供应商采购的价格与第三方供应商采购价格之间不存在显著差异,主要情况如下:

单位:元/盒、元/个、元/瓶、元/支

期间	物料编码	物料名称	单位	性质	供应商名称	平均采购单价
2022 年度	CRM22861	培养基 H (500ml)	瓶	第三方	北京金凯酶生物科技有限公司	402.18
				重叠方	烟台宝博生物科技有限公司	411.63
	CRM21938	HTRF 试剂盒 A	盒	第三方	青岛维思实验设备有限公司	34,601.77
				重叠方	上海优宁维生物科技股份有限公司	34,513.27
2021 年度	CRM11101	膜包 C (1.1m ²)	个	第三方	瑞阳(苏州)生物科技有限公司	2,985.84
				重叠方	默克化工技术(上海)有限公司	3,267.26
				重叠方	上海牧成生物科技有限公司	3,267.26
	CRM22818	糖苷酶 A (2.5U)	支	第三方	北京五洲东方科技发展有限公司	10,179.65
				重叠方	安捷伦科技(中国)有限公司	11,690.00
	CRM12559	深层过滤器 A(1.1m ²)	包	第三方	瑞阳(苏州)生物科技有限公司	3,646.02
重叠方				默克化工技术(上海)有限公司	3,646.02	
重叠方				上海牧成生物科技有限公司	3,646.02	
2020 年度	CRM13547	二丙胺标准品 A(250mg)	瓶	第三方	天津万象恒远科技有限公司	211.50
				重叠方	河北尚仁生物科技有限公司	212.39

注 1: 以上为单体供应商口径,物料选取的标准为重叠供应商中交易金额较大且相同规格物料存在自第三方供应商采购的情况,2023 年 1-6 月不存在前述情况;

注 2: 2021 年发行人自瑞阳(苏州)生物科技有限公司购买的 CRM11101 单价较重叠方购买的单价略低,主要系其提供的膜包产品临近有效期,价格有所优惠所致

综上,发行人与荣昌生物各自根据自身业务需求,分别独立与供应商进行物料采购并独立进行结算,采购价格公允。

4、采购产品不存在专为发行人及荣昌生物供应的情况

如前所述，发行人上述主要重叠供应商均为市场化的从事生命科学领域上游原材料供应的生产商或代理商，根据公开信息查询并经供应商访谈确认，该等主要重叠供应商不存在仅向发行人或荣昌生物供应相关原材料产品的情形。

综上所述，报告期内发行人与关联方荣昌生物之间的主要重叠供应商主要为市场化的从事生命科学领域上游原材料供应的生产商或代理商，发行人与荣昌生物之间存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业惯例；报告期内，发行人独立履行供应商选取程序，不存在采购原材料产品专门为发行人或荣昌生物供应的情形。

(二) 说明发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东是否与供应商存在未披露的关联关系或业务往来

1、相关主体与主要重叠供应商之间不存在未披露的关联关系

截至报告期末，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他单独或合计持有发行人 5% 以上股份的其他股东（以下简称“主要股东”）与主要重叠供应商之间不存在关联关系。

2、相关主体与主要重叠供应商之间不存在未披露的业务往来

报告期内，发行人与主要重叠供应商的具体业务往来情况参见本题答复之“（一）结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况”之“1、发行人与主要重叠供应商的合作情况”的相关内容。

报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与主要重叠供应商之间不存在业务往来或资金往来，不存在依法应披露但未披露的情形。

综上，截至报告期末，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与主要重叠供应商之间不存在关联关系；发行人及其实际控制人、董

事、监事、高级管理人员和主要股东与主要重叠供应商之间不存在依法应披露但未披露的业务往来或资金往来。

(三)说明荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况，荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性，该技术是否实际向发行人转移

1、荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股的相关情况

基于发行人创始人对生物药 CDMO 领域未来发展前景的看好，在国家鼓励与支持学政企结合、产学研一体合作并提供相关资金支持的背景下，烟台业达(烟台经济技术开发区管理委员会的下属主体)、同济生物(同济大学的下属主体)、荣昌生物及其全资子公司同益生物于 2013 年 6 月在山东烟台共同出资设立迈百瑞有限；其中，荣昌生物曾以“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”(即“CHO 表达平台技术”)的使用权作价 5,250.00 万元出资，占迈百瑞有限成立时注册资本的 39%。

(1) 相关无形资产出资在发行人成立时已经评估并履行验资程序

2014 年 7 月 8 日，烟台天罡资产评估事务所有限公司出具《烟台荣昌生物工程股份有限公司资产评估报告书》(烟天罡资评报字[2014]09 号)，确认荣昌生物拥有的“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”于评估基准日 2014 年 6 月 30 日的评估价值为 5,250.03 万元。迈百瑞有限与荣昌生物于 2014 年 6 月 23 日签署《财产转移协议书》并出具《财产转移接收确认书》，确认取得上述无形资产的使用权。

2022 年 7 月 25 日，天圆全出具《验资报告》(天圆全验字[2022]000031 号)，对迈百瑞有限设立的出资事项进行了审验。

(2) 相关无形资产出资在上市申报前已进行现金置换并履行验资程序

鉴于：①荣昌生物用于出资的无形资产是自 ATCC (ATCC 成立于 1925 年，是世界上最大的生物资源保藏中心，是一家全球性、非盈利生物标准品资源中心，并由美国 10 余家生化、医学类行业协会组成的理事会负责管理。ATCC 向全球发布其获取、鉴定、保存及开发的生物标准品，推动科学研究的验证、应用及进

步，可提供包括 3,000 多种细胞株、15,000 种菌株、2,500 多种动植物病毒株等类别的生物标准品，已成为可信赖的活体微生物、细胞系等的获得、保存和发放的国家资源中心）外购的 CHO 细胞株进行一定的开发及优化后形成的初步技术的使用权，②发行人在业务发展中已自主开发并优化自身的 CHO 表达平台技术，③原 CHO 表达平台技术使用权在发行人后续的生产经营中未产生预期效益，因此发行人实际控制人决定由荣昌制药以等值货币资金置换荣昌生物原出资的无形资产，以进一步夯实发行人的注册资本、维护发行人及其他股东的利益，并更好地满足上市的相关要求。

发行人于 2021 年 12 月 1 日召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于以现金置换荣昌生物制药（烟台）股份有限公司出资技术的议案》，全体股东一致同意由荣昌制药以 5,250.00 万元货币资金置换荣昌生物向迈百瑞有限出资的“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”使用权。2021 年 12 月 23 日，荣昌制药、荣昌生物与发行人就该等现金置换无形资产出资事宜签署《出资置换协议》。截至 2021 年 12 月末，荣昌制药已将 5,250.00 万元现金出资至发行人。

2022 年 9 月 9 日，天圆全出具《验资报告》（天圆全验字[2022]000034 号），对荣昌制药以货币资金向发行人置换无形资产出资进行了审验。

（3）相关无形资产出资涉及的历史沿革已经相关主管部门确认

烟台经济技术开发区国有资产监督管理局已出具《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司历史沿革所涉国资事项的确认证》，确认发行人的设立及历次股权变动涉及烟台业达（发行人第一大有国有股东）作为国有股东履行的事项均符合当时适用的国资监管法律法规、合法有效，未发现损害国有股东利益或导致国有资产流失的情形。

综上，荣昌生物历史上以 CHO 表达平台技术出资入股发行人已履行相关评估及验资程序，荣昌制药已于 2021 年 12 月以等值货币资金置换该等无形资产并履行验资程序；相关无形资产出资及置换已经发行人当时股东确认并一致同意，不存在损害发行人股东利益或导致国有资产流失的情形。

2、荣昌生物已实际向发行人转移相关技术

根据荣昌生物与迈百瑞有限公司于 2014 年 6 月 23 日签署的《财产转移接受确认书》的相关内容，财产转移方（即荣昌生物）已于当日将 CHO 表达平台核心技术相关的全部文件、技术资料等移交给财产接受方（即迈百瑞有限）。

2022 年 7 月 25 日，天圆全出具《验资报告》（天圆全验字[2022]000031 号），对迈百瑞有限设立的出资事项进行了审验，确认截至 2018 年 6 月 13 日，迈百瑞有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计 14,700.00 万元；各股东以货币出资 8,675.50 万元，无形资产（包括荣昌生物投入的“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术使用权”和同济生物投入的“高通量基因定点突变技术修饰靶细胞的新药研发平台”）出资 6,024.50 万元。

综上，荣昌生物已实际向发行人转移相关出资技术资产。

3、荣昌生物仍对该技术进行开发和优化的合理合规性

中国仓鼠卵巢（CHO）细胞是研发及生产蛋白类生物药的首选宿主细胞，相关生物医药企业或生物药 CXO 企业基于原始 CHO 细胞进行开发并优化自身的 CHO 表达技术，以用于不同生物药的研发及生产，具体情况参见本题之“（四）以简明清晰、通俗易懂的语言说明 CHO 表达平台技术实质、技术路线，发行人与荣昌生物目前使用该技术平台衍生技术情况及特点，涉及该技术平台衍生技术进行 CDMO 服务的收入占比，双方技术路线不存在重合的判断依据”的相关内容。

荣昌生物是一家专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域的发现、开发与商业化的创新型生物制药企业，因此其自身生物药的研发及生产需使用 CHO 表达平台技术。2013 年发行人成立时，荣昌生物向发行人出资的 CHO 表达平台技术在原自外购入的 CHO 细胞株的基础上进行的初步开发。尽管荣昌生物与发行人的主营业务均涉及生物药的研发及生产，但两者具体涉及的药物不同，因此双方仍需要根据自身业务的需求各自独立开发与优化不同的 CHO 表达平台技术。此外，荣昌生物用于向发行人出资的无形资产为 CHO 表达平台技术使用权，且该等技术使用权并非独占使用权。因

此，荣昌生物为基于自 ATCC 外购 CHO 细胞株初步开发的非专利技术（即 CHO 表达平台技术）的所有权人，该技术中涉及的 CHO 细胞株的所有权属于 ATCC，其对该技术进行开发和优化并不违反中国法律的强制性规定。

综上，荣昌生物将相关技术使用权向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化具备合理合规性。

（四）以简明清晰、通俗易懂的语言说明 CHO 表达平台技术实质、技术路线，发行人与荣昌生物目前使用该技术平台衍生技术情况及特点，涉及该技术平台衍生技术进行 CDMO 服务的收入占比，双方技术路线不存在重合的判断依据

1、CHO 细胞表达平台的技术实质与技术路线

CHO 细胞表达平台技术是基于 CHO 细胞开发的用于生物药目的蛋白表达的技术，其中 CHO 细胞是治疗性抗体中最广泛应用的宿主细胞。在原始 CHO 细胞的基础上，通过不同技术手段可以驯化并得到不同亚型的 CHO 细胞株，涉及生物药研发及生产环节的相关企业再进一步利用基因工程等手段，对不同的 CHO 细胞株进行包括细胞株工程化、表达载体、转染技术等开发，最终得到适用于稳定表达不同目的蛋白的 CHO 细胞表达平台或系统。因此，CHO 细胞表达平台技术实际上属于行业类通用技术，是研发及生产生物药的重要“工具”，具体说明如下：

（1）CHO 细胞表达系统是治疗性抗体中最广泛应用的蛋白表达系统

生物制药离不开细胞表达系统，其技术本质就是利用生物基因信息学，构建具备药物功能性的细胞培养株，在宿主细胞中通过细胞培养方式最终获取目的蛋白，该等目的蛋白后续经过纯化、制剂等步骤，最终得到相应的生物药产品以用于相应疾病的治疗或预防。换言之，生物药的研发及生产均离不开宿主细胞。宿主细胞主要包括哺乳动物细胞、非哺乳动物细胞、转基因动物细胞等，其中以哺乳动物细胞作为宿主细胞进行细胞培养是生物制药行业发展的基石，也是治疗性抗体的最佳表达系统。

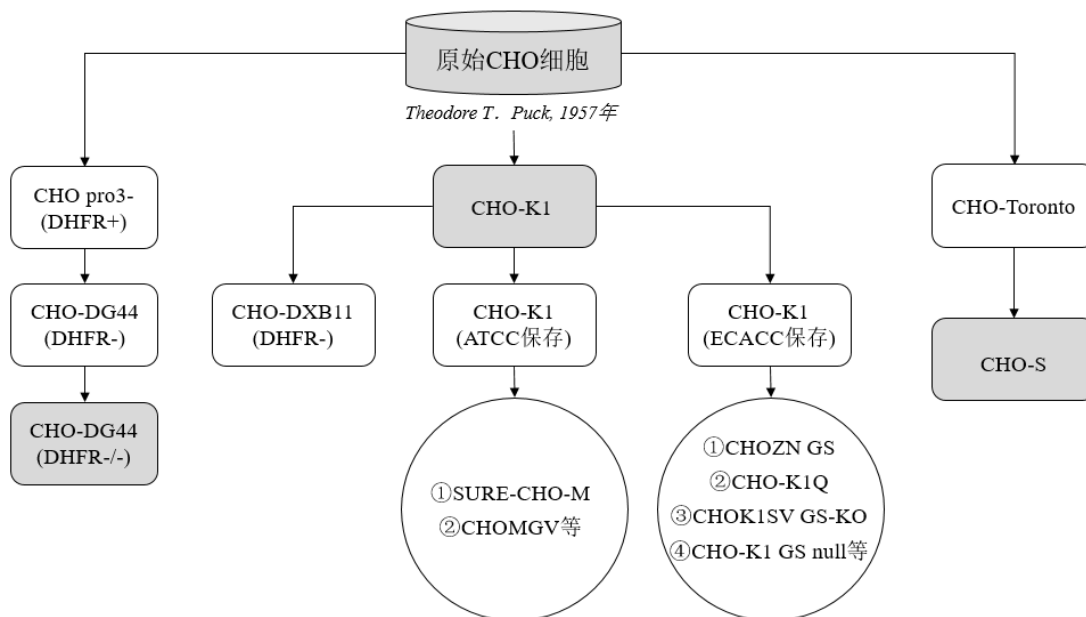
目前，常用的哺乳动物宿主细胞主要包括中国仓鼠卵巢细胞（简称“CHO

细胞”）、人胚胎肾细胞 293（简称“HEK293 细胞”）、小鼠骨髓瘤细胞（简称“NS0 细胞”）和非洲绿猴肾细胞（简称“Vero 细胞”）等。其中，CHO 细胞于 20 世纪 50 年代首次应用于生物医学研究，是生物治疗药物中最常用的非人类哺乳动物细胞系；据统计，2014 年至 2018 年期间超过 80% 以上 FDA 批准的单抗药均通过 CHO 细胞培养获得。此外，CHO 细胞大规模培养技术也逐步广泛应用于抗体、基因重组蛋白质药物、病毒疫苗等生物技术产品的研发和工业化生产。

CHO 细胞是生产蛋白类药物的首选宿主细胞，其相较于其他表达系统具有以下优点：①CHO 细胞对蛋白具有准确的加工、转录后修饰功能，故其表达的糖基化药物蛋白在分子结构、理化特性和生物学功能方面最接近于天然蛋白分子；②CHO 细胞耐受剪切力和渗透压的能力相对较强，可根据培养要求选择可贴壁培养或悬浮培养的方式；③整合外源基因后的 CHO 细胞稳定，具有外源重组基因的高效扩增和表达能力；④CHO 细胞属于成纤维细胞，是一种非分泌型细胞，本身很少分泌内源蛋白，有利于目的蛋白的纯化和提取。

(2) 基于原始 CHO 细胞株可开发与优化得到不同表型的 CHO 细胞系

1957 年，美国科罗拉多大学 Theodore T. Puck 从一成年雌性中国仓鼠卵巢中分离得到原始的 CHO 细胞；1987 年，基因泰克公司的 tPA（一种溶血栓的蛋白药）于被美国 FDA 批准上市，是第一个利用 CHO 细胞表达的上市药品。随着 CHO 细胞在实验室的普及，科学家成功分离出的不同亚型的 CHO 细胞株。经过 60 余年的发展，现已出现多种生长、表达、代谢以及基因组等具有差异的 CHO 细胞系，主要包括：①由原始 CHO 细胞株分离出的野生型贴壁细胞株 CHO-K1，再通过不同技术手段改造驯化为多种宿主细胞系；②由原始 CHO 细胞株经过化学诱变及电离辐射、敲除二氢叶酸还原酶（DHFR）等位基因并悬浮驯化得到的 CHO-DG44；③由原始 CHO 细胞株经过悬浮驯化得到的细胞株 CHO-S，主要情况如下：



注：ATCC、ECACC 分别为美国标准生物制品收藏中心、欧洲认证细胞培养物收藏中心

CHO 细胞株的获取方式较多，包括药企自行购买研究级别 CHO 细胞后自主进行驯化、从细胞株供应商直接采购或者委托 CRO/CDMO 企业进行构建等。截至目前，从商业化宿主细胞供应商购买特定品系的细胞株直接应用或者委托 CRO/CDMO 企业进行构建，是大多数国内药企采用的方式。

(3) CHO 细胞表达平台开发旨在改造 CHO 细胞以稳定表达大量目标蛋白

CHO 细胞作为宿主细胞，通过转入外源目的基因，并进行筛选评估，建立可以稳定表达目的蛋白的细胞系，然后作为 GMP 生产重组蛋白药物的“工具”，进入后续的细胞培养、纯化、制剂等生物药的研发及生产环节。然而，CHO 细胞具有高度的多样性，主要系由于 CHO 细胞基因组和型态具有不稳定性，同时不同的培养条件会导致对 CHO 细胞的自然选择，从而导致 CHO 细胞会有独特的功能（如不同的糖基化能力和重组蛋白表达能力等）。因此，CHO 细胞表达平台开发的目的是改造 CHO 细胞以表达大量目标蛋白，并在细胞倍增时稳定地保持该等生产水平。

通常而言，CHO 细胞及相关蛋白表达技术的开发主要包括宿主细胞工程化开发、表达载体开发、转染技术开发、重组细胞株开发策略优化、稳定高表达细胞系开发等，主要如下：

序号	类别	主要开发及优化内容
1	宿主细胞工程化开发	获得初始 CHO 细胞后，根据目标筛选系统设计原理，对宿主细胞进行基因工程改造、诱导驯化、适应培养、克隆筛选、性能评估、宿主细胞库建立、细胞库检验检测等
2	表达载体开发	表达载体中最重要的是质粒的构建，质粒载体多用于技术开发，不直接产生商业价值，其发挥作用、影响细胞表达的关键因素在于载体元件，而不同的元件组合起来可以影响转染效率。在表达载体的开发中，需选择相适应的真核表达系统筛选标记基因、强力真核启动子元件、高效翻译终止元件、转录增强元件、原核筛选标记基因、原核启动子元件、多克隆位点等一系列 DNA 元件，以恰当的组合方式开发表达载体
3	转染技术开发	转染是指由生物、化学或物理等方法将外部核酸转移到细胞的过程。转染技术开是对电穿孔转染法、化学转染法等进行系统的研究评估，包括转染缓冲液优化、转染时间、质粒与细胞比例、转染后处理工艺、染色体整合效率评估等
4	重组细胞株开发策略优化	通过克隆培养基优化筛选、单克隆接种策略、单克隆挑取策略、克隆扩增培养策略、克隆性能评估策略等方面进行综合开发优化，最终获得适合于表达不同产品的高效重组细胞株开发平台
5	稳定高表达细胞系开发	一旦确定了主要候选细胞系，需要制备每个细胞系的研究细胞库（RCB），然后从 RCB 制备开发细胞库（DCB），其中 DCB 主要用于生物制品的早期开发。为继续提供用于生产治疗性蛋白质的细胞系，还需进一步进行扩大培养得到主细胞库（MCB）和工作细胞库（WCB），建立所需特征的可接受稳定性蛋白表达水平

（4）涉及生物药研发及生产环节的大多企业均涉及 CHO 细胞表达平台

根据公开资料查询，除发行人与荣昌生物外，涉及生物药研发及生产环节的大多企业（包括提供相关原材料和服务的企业）均涉及 CHO 细胞表达系统或平台，属于行业类通用技术，主要情况如下：

类型	公司名称	关于 CHO 表达平台/系统的相关内容
生物医药企业	君实生物	拥有高产稳定表达细胞株筛选构建平台，即基于 Lonza 的 CHO GS（即谷氨酰胺合成酶系统，下同）表达系统，能够普遍完成高表达稳定细胞株的建立
	百奥泰	拥有哺乳动物细胞抗体生产平台，利用一系列的分子生物学技术，将目的基因整合到含有高效启动子、增强子等转录原件的表达载体。通过一系列的细胞生物学技术，将重组载体转染 CHO 细胞系统。通过单克隆细胞筛选技术，得到高表达目的基因的单克隆重组 CHO 细胞株
	百利天恒	拥有 CHOZN 细胞（为谷氨酰胺合成酶缺陷性的细胞株）技术平台，相比谷氨酰胺合成酶非缺陷性的 CHO 细胞株来说，可大大缩短高产稳定表达目的蛋白的单克隆细胞株的开发时间
生物药 CDMO 企业	药明生物	拥有 CHO 细胞株构建平台 WuXia™，为全球最大的细胞株平台之一

类型	公司名称	关于 CHO 表达平台/系统的相关内容
	金斯瑞生物科技	拥有细胞系开发平台（ProCLD），宿主细胞包括授权引入的 CHO-K1 GenS、自主开发的 CHO-K1 ADCC+
	奥浦迈	建立了基于 CHO-K1（自 ATCC 购入）、CHO-K1（自 ECACC 购入）、CHO-ZN（由客户提供）的稳定细胞株开发系统
	澳斯康	具有 CHO-K1（自 ATCC 购入）、CHO-K1（自 ECACC 购入）、CHO-K1 GS（自 Horizon 公司购入）、CHO-DG44 及 ExpiCHO（自赛默飞购入）等多套宿主细胞系开发经验，并基于 CHO-K1 细胞自行敲除基因并自主开发了 CHO-K1 GS-/- 及 CHO-K1 Fut8-/-（P260）细胞系
	武汉汉腾生物	拥有 CHOzen 细胞系技术平台，包含长期悬浮驯化的汉腾首选表达 CHO-K1 细胞株，适合多种重组生物大分子蛋白表达及稳定高表达细胞株构建的需求
	Lonza（龙沙）	于 2002 年从 ECACC 获得 CHO-K1 驯化到悬浮无血清培养后，建立 CHO-K1SV 细胞株，并广泛应用于其 GS 表达平台；于 2012 年在其 CHO-K1SV 细胞的基础上，与 Collectis 公司合作将 CHO-K1SV 细胞中 GS 的双等位基因完全敲除，推出了 CHO-K1SV GS-KO 细胞株
	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies	APOLLO X 细胞表达系统是一个符合监管要求的、稳健高效的 CHO 细胞表达平台，拥有通过控制和管理细胞异质性的定向进化方法选择的 CHO-DG44 宿主细胞系，并已完成了全部测序和分析；具有专利引导序列的高效新颖表达载体，无须扩增即可实现高效的蛋白分泌表达等
其他医药上游企业	默克	于 2006 年从 ECACC 获得 CHO-K1 细胞株，并悬浮驯化至化学成分限定培养基中，形成了 CHOZN [®] CHO-K1 细胞株；2012 年，在 CHOZN [®] CHO-K1 细胞株的基础上，通过锌指核酸酶技术敲除 GS 双等位基因，获得 GS 缺陷型细胞株 CHOZN GS
	赛默飞	ExpiCHO™ 系统将高表达水平 CHO 细胞系、无动物源化学成分限定培养基、优化的培养辅料以及高效的转染试剂结合在一起
	北京西美杰	代理 Mirus Bio 公司的适用于悬浮 CHO 细胞瞬转和蛋白高滴度表达的平台，即 CHO gro [®] High Yield Expression System
	武汉普健生物	XtenCHOTM 高密度瞬转表达系统是基于 CHO-K1 自主开发的一套高效表达蛋白和抗体的瞬时表达系统，该系统不仅表达量高，而且工艺简单，既适用人源化抗体小体积高通量筛选，又适用于大体积的放大生产

资料来源：上市公司公告、招股说明书、公司网站等

综上，CHO 细胞是行业内目前用于表达治疗性生物药目的蛋白的最常用宿主细胞，并可通过基因工程技术等开发得到不同类别的 CHO 细胞系，CHO 细胞表达平台及相关技术旨在改造 CHO 细胞以稳定表达大量目标蛋白；基于 CHO 细胞及相关表达平台在生物药研发及生产中的重要作用及广泛应用，涉及生物药研发及生产环节的大多企业（包括提供相关原材料和服务的企业）均涉及 CHO

细胞相关技术，属于行业类通用技术。

2、发行人与荣昌生物使用 CHO 细胞及相关技术的主要情况

(1) 出资资产为初步开发的行业类通用技术，双方独立进行后续开发并已形成较大的技术差异

如前所述，CHO 细胞表达系统是目前行业内最常用的宿主细胞及表达技术，由于发行人与荣昌生物的业务均涉及生物药的研发及生产环节，因此荣昌生物在产学研一体合作的背景下曾于 2013 年发行人成立时，以 CHO 表达平台技术（相关技术相对早期且属于行业通用的技术）的使用权出资获得发行人的 39% 股权。

前述出资资产是荣昌生物自 ATCC 外购的 CHO 细胞株进行一定的开发及优化后形成的初步技术（即荣昌生物为基于自 ATCC 外购 CHO 细胞株初步开发的非专利技术的所有权人，该技术中涉及的 CHO 细胞株的所有权属于 ATCC），在技术转移时向发行人移交了相关 CHO 细胞株及初步开发的配套技术资料。发行人在取得相关细胞株及技术资料后，围绕自身的 CDMO 业务先后引进了不同专业背景、不同专长的多层次技术人员，独立组建了自身的技术团队以进行自有技术的开发。针对 CHO 细胞表达平台，发行人根据自身业务开展需要，独立对相关 CHO 细胞株及技术进行了持续的开发及优化，并引入不同 CHO 细胞系进行开发，也通过项目经验积累进一步深化相关技术的研发，以满足不同客户的不同产品对细胞株构建及蛋白表达的多样化需求。因此，在荣昌生物原出资的行业类通用技术的基础上，发行人不仅引入了不同的 CHO 细胞系，并根据客户的不同需求，自主通过基因工程等技术进行宿主细胞克隆化筛选、基于新购宿主细胞进行细胞株开发平台建设、表达载体优化开发、克隆筛选策略等。截至本回复出具日，两者的 CHO 表达平台技术已存在较大差异，具体情况如下：

开发及优化类别	开发及优化方式	双方对 CHO 表达平台的开发及优化的主要内容		CHO 表达平台的主要差异
		发行人	荣昌生物	
宿主细胞克隆化筛选	单克隆筛选及评估	CHOMGV 宿主细胞单克隆化：通过有限稀释法对宿主细胞进行单克隆化，筛选出单克隆宿主细胞进行建库并进行转染评估，用于对宿主细胞有特殊需求的客户；对原宿主细胞岩藻	由于 CHO 细胞固有的异质性，对 CHOMGV 宿主细胞进行单克隆挑取和评估，筛选出转染效率更高、流加培养细胞密度更高、外源蛋白表达水平更高的单克隆细	由于双方基于各自不同的业务需求开展的宿主细胞的单克隆化筛选，所获得的单克隆细胞株性能和具体用途等

开发及优化类别	开发及优化方式	双方对 CHO 表达平台的开发及优化的主要内容		CHO 表达平台的主要差异
		发行人	荣昌生物	
		糖相关基因进行敲除并构建细胞系，降低其岩藻糖修饰比例，满足客户特殊需求	胞株。转染后细胞群体表达水平提高 40%，为新项目细胞株开发提供更多的宿主细胞选择	方面存在一定差异
基于新购宿主细胞进行细胞株开发平台建设	引入新宿主细胞表达平台	外购 CHO-DG44 宿主细胞及对应的 pcDNA3.1 质粒；外购 CHOZN 宿主细胞及对应的 pGS3.2 质粒；外购 CHO-K1Q 宿主细胞及 pKS001 质粒；并对新购入的宿主细胞转染及筛选工艺流程进行了优化	无	荣昌生物的细胞株开发平台中未涉及除 CHOMGV 外的其他宿主细胞
表达载体优化开发	表达载体改造	对平台 pGS 质粒增加 tDNA 绝缘子元件，评估其在细胞株构建对表达量和稳定性的影响	通过在载体特定位置加入泛染色质开放元件、绝缘子等一系列抑制基因沉默的元件，获得一系列可不同程度提高蛋白表达水平和细胞株稳定性的新型重组质粒，为项目开发提供更多的选择	双方通过各自不同的策略对表达载体进行相关的优化改造
		对 pGS 质粒中特定酶切位点进行更替，并进行评估，以减少质粒构建过程中 pD 中转质粒的使用	根据需要在载体多克隆位点增加更多的单酶切位点，为不同的目的基因序列的克隆提供便利	双方通过各自不同的策略对载体进行改造，以提高载体对不同目的基因的兼容性
	双基因共表达策略	针对双抗多表达框项目，采用多质粒共转、根据 mRNA 水平调整质粒比例、多次转染、调整表达框位置等方法优化转染、表达效率，并对分子结构和蛋白质量进行评估	通过多种策略调控双基因共表达，包括调整双质粒共表达系统中的不同质粒比例；采用可基因扩增的双筛选标记调控不同表达基因；采用不同活性的启动子调控不同基因；为不同基因配备不同信号肽等	双方在项目开发过程中采取不同的策略调控双基因表达体系
克隆筛选策略	转染策略优化	引入悬浮细胞化学转染及电转染技术，并对转染方案（质粒浓度、细胞准备、试剂比例）进行优化，形成工艺流程	开发了无血清电转染方法，替代了之前的贴壁化学转染，避免了细胞株开发过程中血清的使用	双方通过各自的开发策略对转染方法进行了优化
	单克隆接种策略优化	采用 Cytena 进行单细胞接种（一次性耗材），提高克隆形成率、单克隆率，配合特异性荧光染料可提高平均表达量	利用 Solentim 公司的 VIPS 全自动单克隆接种系统，替代了原有的手工接种，提高了单克隆形成率和人员利用率	双方采取不同的设备对单克隆接种策略进行了优化升级

由上表可知，迈百瑞有限成立后，发行人、荣昌生物均根据自身业务发展的不同需要，各自独立对 CHO 表达平台技术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系，双方的 CHO 表达平台技术在单克隆细胞株性能和具体用途、宿主细胞、表达载体目的基因的兼容性、双基因表达体系、转染方法、单克隆接种策略等方面均存在较大的差异，双方不存在共用 CHO 表达平台技术的情形，且各自独立拥有自身经营活动所形成的知识产权权属。

(2) 双方行业分类及主营业务的不同，技术平台服务的对象存在天然差异

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），上述发行人、荣昌生物的行业分类具体如下：

项目	业务类别	类型	《国民经济行业分类》	
			行业代码	行业名称
发行人及其下属企业	生物药 CDMO 服务	服务	M7340	医学研究和试验发展
	细胞培养基	产品	M7340	医学研究和试验发展
荣昌生物及其下属企业	生物药	产品	C2761	生物药品制造

虽然发行人与荣昌生物由于均涉及治疗用生物药的研发及生产环节，进而在使用宿主细胞方面均选择了行业类最常用的 CHO 细胞株，但由于两者所属业务领域、经营模式的不同，进而双方的 CHO 细胞表达平台存在各自的特点，其中：①发行人作为一家专业从事生物药 CDMO 的企业（为客户提供生物药研发生产的定制化服务），需满足不同客户的不同药品对表达目标蛋白的细胞株的不同需求，因此不仅涉及不同的 CHO 细胞系，同时也具备针对不同药品提供细胞株构建服务的能力，进而其 CHO 细胞表达平台具有多样化、通用化的特点并积累了大量药品的相关项目经验；②相较而言，荣昌生物是一家创新型生物制药企业（自主研发、生产和销售生物药），其 CHO 细胞表达平台仅针对自身研发的特定产品，目前仅使用其 CHO 细胞系，进而其 CHO 细胞表达平台具有全面性、一体化的端到端特点。因此，双方 CHO 细胞表达平台在技术体系和表达体系方面也会因服务产品对象的不同而存在较大的差异，且在具体技术路线方面不存在较大重合的情形。

(3) 发行人基于荣昌生物 CHO 平台衍生技术产生的 CDMO 服务收入

报告期内，发行人 CDMO 业务中使用的主要细胞株包括：①基于原荣昌生物转移细胞株进一步开发和优化的 CHO 细胞株、②外购的其他细胞系 CHO 细胞株以及③客户提供的 CHO 细胞株（该等情形下由发行人负责后续的工艺开发、工艺表征、工艺验证等工作）。

由于发行人提供的生物药 CDMO 服务涉及的环节较多，仅针对 CHO 表达相关技术的使用无法准确在发行人 CDMO 的不同履约义务中进行明确区分，因此无法准确计算基于荣昌生物 CHO 平台衍生技术产生的 CDMO 服务收入情况。报告期内，发行人 CDMO 项目中的细胞株构建或细胞库建立及评价服务中，涉及使用荣昌生物原出资 CHO 细胞株的衍生技术的项目数量情况如下：

单位：万元

项目	公式	报告期内合计 (剔重)	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
使用荣昌生物原出资 CHO 细胞株衍生技术的项目数量	A	33 ¹	21	18	14	17
确认收入的 CDMO 项目数量	B	269	96	122	123	82
项目数量占比	C=A/B	12.27%	21.88%	14.75%	11.38%	20.73%

注 1：其中 2 个项目为发行人向荣昌生物提供 CDMO 服务的项目

由上表可知，发行人累计实现 CDMO 业务收入的项目数量合计 269 个，其中基于原荣昌生物转移细胞株进一步开发和优化的 CHO 细胞株形成的项目数量合计 33 个、占总项目数量的比例为 12.27%。

综上，基于荣昌生物原出资资产的行业类通用性技术、双方目前的具体技术路线存在较大差异及报告期内相关衍生技术占发行人 CDMO 项目数量的比例约 12.27%，发行人和荣昌生物不存在共用 CHO 细胞表达平台技术的情形，且在具体技术路线方面也不存在较大重合的情形。

(五) 结合发行人自身业务和荣昌制药、荣昌生物等关联方经营情况、未来发展战略等，披露未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排

1、发行人与关联方荣昌制药、荣昌生物的业务经营及发展战略情况

截至本回复出具日，荣昌制药、荣昌生物及发行人的主营业务、业务定位及未来发展战略情况如下：

项目	包含主体	实际从事的主营业务			业务定位及未来发展战略
		医药制造	医疗服务	上游原材料	
荣昌制药及其下属企业	荣昌制药、荣昌淄博、荣昌药物研究院	中成药及化药 (中成药为主)	-	-	聚焦中成药及化药(中成药为主)的研发、生产及销售
	上海康康医疗、北京康平医疗	-	临床试验现场管理服务	-	
荣昌生物及其下属企业	荣昌生物、瑞美京、荣昌生物美国、荣昌生物香港、荣昌生物澳大利亚、荣昌生物科技	生物药	-	-	聚焦创新、有特色的同类首创与同类最佳生物药物的发现、开发与商业化
发行人及其下属企业	迈百瑞、迈百瑞美国	-	生物药 CDMO 服务	-	聚焦生物药 CDMO 业务，逐步向纵深、纵宽延伸服务范围
	赛普生物	-	-	细胞培养基	

报告期内，荣昌制药、荣昌生物及发行人的主要财务数据情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023年1-6月 /2023.6.30	2022年度 /2022.12.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31
荣昌制药	总资产	186,748.99	187,489.34	171,991.83	157,409.51
	净资产	108,628.37	99,534.95	91,201.74	84,492.97
	营业收入	67,489.87	127,422.43	112,807.21	104,924.85
	净利润	6,312.74	7,833.22	5,520.72	16,790.17 ²
荣昌生物	总资产	583,111.33	602,118.97	415,920.89	411,769.24
	净资产	429,515.17	498,029.96	344,642.15	359,462.04
	研发费用	54,045.29	98,208.04	71,097.28	46,582.15
	营业收入	42,242.75	77,210.89	142,636.07 ³	304.43
	净利润	-70,336.08	-99,883.04	27,625.79 ³	-69,782.07
迈百瑞	总资产	155,376.70	152,647.45	136,963.58	137,616.69
	净资产	117,794.94	115,358.71	102,016.29	86,074.19

公司名称	项目	2023年1-6月 /2023.6.30	2022年度 /2022.12.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31
	营业收入	20,697.34	50,764.14	38,766.53	21,746.61
	净利润	3,203.87	13,244.48	6,052.67	-403.86

注1：以上财务数据为合并口径，其中荣昌制药的财务数据未经审计，荣昌生物2020年-2022年的财务数据已经安永华明审计、2023年1-6月的财务数据未经审计（半年报数据）；

注2：2020年荣昌制药的净利润较高，主要系荣昌制药当年分立迈百瑞产生1.2亿元投资收益所致；

注3：2021年荣昌生物的营业收入、净利润同比增长较快，主要系荣昌生物当年确认与西雅图基因之间关于授权产品合作的首付款项收入所致，2022年由于无前述偶发性收入、由盈转亏（仍为未盈利医药企业）

由上表可知，其中，报告期内，（1）关联方荣昌制药的资产及收入规模稳步增长，扣除特殊事项的影响后，利润规模也相应增长，与其中成药业务的发展相对成熟相匹配；（2）关联方荣昌生物是创新生物药企业，产品研发投入金额较大且持续增长，直至2021年上半年才有两款产品在国内获批上市，且其中一款于当年获得产品海外授权的首付款，因此收入及净利润的变化较大。

综上，发行人与关联方荣昌制药、荣昌生物各自的业务定位、发展战略及实际从事的主营业务划分清晰，两家主要关联方报告期内的主要财务数据与各自业务经营及实际情况相匹配。

2、发行人未来对荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排

（1）发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的经常性关联往来情况

截至本回复出具日，发行人仍与荣昌制药、荣昌生物之间发生的报告期内经常性关联往来情况如下：

交易类型	关联方名称	主要交易内容	发生交易的背景及原因	是否重大
接受劳务	荣昌制药	采购综合服务	发行人境内经营场所与荣昌制药处于同一园区并由荣昌制药统一管理，该园区始建于2012年并于2015年建成，园区内的电力线路和水管、蒸汽线路、三废处理及排放等地理区位均有统一规划与限制，若不同楼宇之间要实现分离，需要将园区大量线路进行重新规划与改建，而该等重新建设需要大量资金投入且时间周期较长	是
关联租赁	荣昌生物	租入制剂楼车间	发行人于经营发展初期未能具备充足的ADC制剂灌装产能应对业务扩张，为满足相关业务订单产能需求以及时交付产品，发行人向同园区内的荣昌生物租赁制剂楼车间进行相关生产经营；制剂车间虽为发行人租赁，但	否

交易类型	关联方名称	主要交易内容	发生交易的背景及原因	是否重大
			车间内相关设备产线均为发行人所有	
	业达孵化	租入办公及实验室	子公司赛普生物由于办公及研发场地受限，故向位于同一园区内的业达孵化租赁满足自身经营所需的小面积办公及实验室	否
	荣昌淄博	租入细胞库仓库	发行人客户根据药品监管法规，在产品临近商业化时通常需进行细胞库异地备份以满足安全性要求。由于发行人目前仅在烟台有生产经营场所，故暂时性向位于淄博的荣昌制药租赁细胞库仓库	否
	荣昌制药	租入办公楼	随着人员扩张，发行人所在园区内的房屋已无法满足全部人员的办公用途，相关房屋均坐落于荣昌制药的土地上，由于土地证无法分割，发行人只能在房屋建造后向荣昌制药租赁相关办公场所	否
	荣昌生物、荣昌制药	出租公寓	发行人所在园区在历史规划期间，已对相关地块及其用途进行规划，且该等规划时间早于发行人成立时间。相关土地由发行人按照原规划建设员工公寓，相关公寓楼分别于2016年12月、2018年12月由发行人独立建设完毕并投入使用。此外，相关房产证及土地证无法再分割予园区内相关方。因此，需由发行人公寓楼来满足园区内的企业员工的住宿需求，并提高发行人物业设施的使用效率	否
出售商品、提供劳务	荣昌生物	提供 CDMO 服务	荣昌生物基于商业考虑（主要包括品牌优势、产品质量、生产成本、运输费用）后，选择发行人作为其 CDMO 服务供应商	是
	荣昌生物	出售培养基	荣昌生物未规划与自建培养基产线，基于商业考虑（主要质量管控、运输费用、保密措施）后，选择赛普生物作为其培养基加工商	是

注：“重大关联交易”是指报告期内任一完整年度交易金额超过 500 万元（2023 年 1-6 月交易金额超过 250 万元）者；

注 2：业达孵化、荣昌淄博均为荣昌制药下属主体

综上，上述发行人与荣昌制药、荣昌生物之间报告期内发生的经常性关联往来具有合理原因及背景。

（2）招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”之“5、规范关联交易的主要措施”中补充披露如下：

“（3）对荣昌制药及荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排

针对发行人截至目前仍与关联方荣昌制药、荣昌生物之间发生的经常性关联

往来，发行人未来拟进行的主要资产及业务安排情况如下：

涉及类型	关联方名称	主要交易内容	是否重大	未来 3-5 年内的主要安排
与资产相关	荣昌制药	采购综合服务	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，主要系园区无法在不影响发行人正常生产经营的前提下进行大量线路的重新规划与改建
	荣昌生物	租入制剂楼车间	否	发行人在同一园区附近的工程正在建设中，并已采购与 ADC 相关的进口品牌灌装线，预计发行人于 2025 年初验收完成后可不再租用相关制剂车间
	业达孵化	租入办公及实验室	否	本次募集资金项目（即苏州生物医药创新中心及运营总部建设项目）中已规划相关场地，预计 2025 年末项目建成后不再发生相关交易
	荣昌淄博	租入细胞库仓库	否	
	荣昌制药	租入办公楼	否	发行人已与当地政府达成合作意向，若顺利则有望于 2027 年左右在烟台本地新建办公楼，则可不再租用相关办公楼
	荣昌生物、荣昌制药	出租公寓	否	预计相关交易按照公允价格持续发生，主要系当前园区内无其他土地可用于新建员工公寓，但园区内员工对住宿确实存在刚需
与业务相关	荣昌生物	提供 CDMO 服务	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，虽然荣昌生物已在大力扩建自身产能及团队规模，但目前仍存在产线产能及人员受限的情形而无法满足其产品管线临床前及临床研究的研发生产需求。若未来该等客观限制条件仍继续存在下，则荣昌生物仍可能出于经济效益和效率、服务质量等因素的综合考虑后，根据自身业务需求向发行人采购 CDMO 服务
	荣昌生物	出售培养基	是	预计相关交易将按照公允价格持续发生，主要系荣昌生物未自建培养基产线，其综合多种因素的商业考虑后选择赛普生物，且培养基交易规模预计会随着荣昌生物相关产品的销售增长（但随着发行人收入规模的不断上升，培养基业务收入占比预计将相应下降）

”

(六) 结合上述情况，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的独立性

1、与主要关联方之间的业务定位、所属行业领域存在显著区别，不存在从事相同或相似业务的情形

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），截至本回复出具日，发行人与荣昌制药、荣昌生物下属医疗主体所属的行业分类情况具体如下：

项目	业务类别	类型	《国民经济行业分类》	
			行业代码	行业名称
荣昌制药及其下属企业	中成药及化药 (中成药为主)	产品	C274	中成药生产
	临床试验现场管理服务	服务	M7340	医学研究和试验发展
荣昌生物及其下属企业	生物药	产品	C2761	生物药品制造
发行人及其下属企业	生物药 CDMO 服务	服务	M7340	医学研究和试验发展
	细胞培养基	产品	M7340	医学研究和试验发展

由上表可知，发行人在行业分类上与荣昌生物下属医疗主体属于完全不同的行业分类与细分领域，发行人仅“医学研究和试验发展（M7340）”与荣昌制药下属医疗主体存在行业类别上的重合，但临床试验现场管理服务、生物药 CDMO 服务、细胞培养基属于不同的医疗细分领域。

综上，发行人与荣昌制药的相关医疗主体属于不同的医疗细分领域，在业务定位、产品或服务类型等方面存在显著区别，不存在从事相同或相似业务的情形。

2、发行人自主搭建了独立的业务体系，并具备独立开展自身业务的能力

(1) 研发独立

发行人结合自身技术实力、客户需求和国内外生物药行业发展前沿趋势，独立于荣昌制药、荣昌生物，自主进行研发立项并制定科学、完善的研发计划。发行人实行项目化的研发管理制度，立项的最高决策机构为运营办公会，并具体由研发项目管理部负责对研发项目的日常管理和整体协调工作。发行人研发中心为一级部门，下设关键技术开发、技术服务平台及实验室管理等三个二级部门，承

担着技术服务、技术平台的具体设计研发工作。

(2) 采购独立

发行人构建了独立完整的采购体系，拥有独立的采购部门与人员团队，并针对不同类型的供应商建立科学的询比价、招投标、供应商管理、评估和准入等制度，具备独立获取及维护采购渠道的能力。在采购体系方面，与荣昌制药、荣昌生物之间互相独立，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物进行采购活动的情形。在采购流程方面，发行人、荣昌制药、荣昌生物与其各自的供应商，均是各自基于实际业务需求独立开展采购活动，并独立签署合作协议。此外，发行人已制定包括《物资采购管理制度》等相关制度以及采购相关的 SOP 文件，对从采购需求发起、内部审批、供应商选择、合同签署到产品或服务验收的全流程要求进行规定。发行人也独立建立了合格供应商名录，并根据物料类别制定了不同的供应商管理与评价制度，具备独立进行供应商评价与管理的能力。发行人在采购原材料种类、供应商筛选等方面也拥有独立自主的经营决策权，并与供应商独立结算，不存在与荣昌制药、荣昌生物之间相互代垫货款的情形。

针对报告期内发行人与荣昌生物之间的供应商重合度较高的情形，报告期内，发行人独立履行供应商选取程序，不存在采购原材料产品专门为发行人或荣昌生物供应的情形；报告期内，发行人与相关重叠供应商针对相同原材料的采购价格与荣昌生物采购相同原材料、发行人向第三方供应商的采购价格接近，不存在采购价格差异较大情况，亦不存在通过重叠供应商替发行人承担成本费用或进行利益输送等情形。因此，报告期内发行人与荣昌生物的主要重叠供应商主要为市场化的从事生命科学领域上游原材料供应的生产商或代理商，双方存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业惯例。

(3) 生产独立

生物药 CDMO 行业具有重资产投入的特点。截至报告期末，发行人已搭建符合中国、美国、欧洲等国家与地区标准的 GMP/cGMP 生产设施，合计拥有 9 条不同全球知名品牌、不同规模设置的蛋白类药物生产线，其中包括分别来自赛多利斯（Sartorius）、思拓凡（Cytiva，前身为 GE 医疗生命科学事业部）、赛默飞（Thermo Fisher）三大国际品牌的 12 台 2,000L 一次性细胞培养生物反应器，

以及可根据客户需求定制、能够满足商业化需求的 ADC 偶联反应釜。同时，发行人已配置分别用于抗体类药物、ADC 药物的制剂生产的两条制剂生产线。前述生产线独立于荣昌制药、荣昌生物，不存在生产设施或设备共用的情形。

(4) 销售独立

发行人构建了独立完整的销售体系，拥有经验丰富的专业人士组成的商务团队，具备独立获取及维护销售渠道的能力。在销售体系方面，发行人采用直销模式推广并获取客户及项目资源，与荣昌制药、荣昌生物之间互相独立，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物开展销售业务的情形。在销售流程方面，发行人、荣昌制药、荣昌生物与其各自的客户，均是各自基于实际业务需求独立开展销售活动，并独立签署合作协议。此外，发行人制定了包括《商务管理试行办法》《客户管理制度》《销售合同管理制度》等内部规章制度，对包括商务开发行为、客户分级管理及销售合同签订与管理等作出了较为全面的规定。发行人在服务或产品定价、给予客户的信用账期及信用额度等方面也拥有独立自主的经营决策权，并与客户独立结算，报告期内不存在与荣昌制药、荣昌生物之间相互代收货款的情形。

综上，发行人自主搭建了独立的业务体系，并具备独立开展自身业务的能力。

3、报告期内关联交易具备公允性且未来将持续规范关联交易

(1) 报告期内关联交易具有商业合理性，不存在严重影响独立性或者显失公平的情形

报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物之间发生的重大关联交易情况如下：

交易性质	交易类型	关联方名称	主要交易内容	业务发生背景	定价依据
重大经常性关联交易	接受劳务	荣昌制药	采购综合服务（水、电、蒸汽等）	发行人总部位于荣昌生物医药园，能源动力系统客观上难以拆除重建	(I) 按照相关供水供电政府部门就发行人实际用水和用电收取的金额向荣昌制药支付费用（水、电实际用量根据迈百瑞楼宇的水表或电表统计确认），由荣昌制药统一向供水供电部门支付结算；(II) 按照发行人就蒸汽生产所需天然气支付的采购费另加服务费（蒸汽转化设施及设备的维护费）向荣昌制药支付费用
	出售商品、提供劳务	荣昌生物	提供CDMO服务	荣昌生物受限于自身产线产能及人手等客	基于发行人自身不同的发展阶段，根据不同工作任务的估计

交易性质	交易类型	关联方名称	主要交易内容	业务发生背景	定价依据
				观条件的影下,无法其产管线的研生产需求,基于经济效、服务质等因的综合考后,根据自业务需求向发人采 CDMO 服务	成本、所需时间等确定基准服务内容及其基准价格,客户根据实际需要对各阶段基准服务的内容或“数量”(例如生产批次数、反应器体积大小)进行调整,发人再据此计算各阶段服务费用价格及总金额
		荣昌生物	出售培养基	荣昌生物未自建培养基产线,其综合多种因素的商业考后,选择赛普生物作为其培养基加工商	综合考虑产品成本、采购量、市场价格等因素并经公平协商谈判后确定最终价格
重大偶发性关联交易	出售商品、提供劳务	荣昌生物	出售原材料、周转材料	满足临时性的周转需求,提高资产利用效率,采购/出售发人暂时闲置但关联方有使用需求的原材料及周转材料	按账面净值
	固定资产转让	荣昌生物	出售生化分析仪等资产	提高发人暂时闲置但关联方有使用需求的固定资产利用效率	按账面净值
	资金往来	荣昌制药	拆入资金与偿付(含票据拆借)	发人当时尚处前期发展阶段、融资手段有限,通过资金往来、关联担保等以取得运营资金支持自身日常的研发及经营活动	资金拆借以荣昌制药当期平均贷款利率计息
		荣昌制药、荣昌生物	取得转贷		不适用
		荣昌生物	协助取得转贷		不适用
	关联担保	荣昌制药	接受担保		不适用
	出资置换	荣昌制药	货币资金置换无形资产出资	解决发人设立时无形资产出资事宜,进一步夯实注册资本	按出资资产原评估价值

注1:“重大关联交易”是指报告期内任一完整年度交易金额超过500万元(2023年1-6月交易金额超过250万元)者;

注2:截至2021年末,上述重大偶发性关联交易已未再发生

上述重大经常性关联交易中,发人与荣昌生物之间的CDMO业务及培养基业务报告期内的交易金额及相关占比情况如下:

单位:万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CDMO服务	497.94	2.65%	3,102.04	6.52%	4,006.32	10.94%	329.07	1.60%
培养基	1,519.57	87.27%	2,963.11	99.51%	1,326.76	99.90%	797.54	100.00%
合计	2,017.51	9.84%	6,065.16	12.00%	5,333.07	14.06%	1,126.60	5.26%

注:“占比”系指各类交易占同类型业务交易额的比例

由上表可知，报告期内发行人与荣昌生物之间的关联业务收入占其主营业务收入的比例分别为 5.26%、14.06%、12.00% 及 **9.84%**；相关关联交易价格具备公允性（具体参见首轮问询回复之“问题 10 关于同业竞争及关联交易”的相关内容）并履行了相应的审批程序，不属于严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(2) 未来期间也不会存在转移利润或输送利益的情形

尽管发行人、荣昌制药、荣昌生物属于同一控制下的主体（即实际控制人相同），但各自股东构成、股东利益诉求并不同，各自搭建了相应的股东大会、董事会、监事会及经营管理层等公司治理体系，独立进行日常经营中重大事项的决策并各自独立运作，可有效避免潜在利益冲突。

①对于未来必要发生的关联交易仍将保持公允并履行决策程序

发行人董事会办公室定期将关联方清单更新并下发至各业务部门，并严格执行公司《关联交易管理制度》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等相关文件以规范与管理关联交易，一方面确保相关关联交易活动遵循公正、公平、公开的原则，另一方面还需同时符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等的有关规定。发行人的《关联交易管理制度》中，关于关联交易的主要决策程序的规定情况如下：

项目	主要规定
股东大会	(I) 与关联人交易金额在 3,000 万元以上（公司提供担保除外），且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的重大关联交易；(II) 为关联人提供担保
董事会	(I) 与关联法人拟发生的成交金额超过 300 万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易（公司提供担保、提供资助除外），应当经董事会审议并及时披露；(II) 为关联人提供担保
运营办公会	其他未达到董事会、股东大会审议的关联交易，由公司运营办公会审议决策

由上表可知，对于已达到深圳证券交易所关于董事会、股东大会审议的必要关联交易事项，由董事会、股东大会审议决策并进行信息披露；对于其他未到达董事会、股东大会审议的必要关联交易事项，目前均由公司运营办公会进行审议与管理。未来，对于发行人必要发生的关联交易均将履行必要的审批决策程序，并遵循公正、公平、公开的原则，保证关联交易的充分决策及公允性。

②发行人实际控制人等相关主体已出具相关承诺

在本次创业板 IPO 申报时，发行人实际控制人及其控制的发行人股东、发行人全体董事、监事、高级管理人员及其他持股 5% 以上的股东烟台业达、国投创业基金已出具关于规范关联交易的承诺，承诺将尽可能避免其控制的其他企业与发行人发生关联交易，对于在日常经营活动中确有必要发生的关联交易，将保证遵循市场交易的公平、公允原则（即正常的商业条款）进行交易，不会向发行人谋求任何超出关联交易协议规定以外的利益或收益，并将促使该等交易严格按照国家有关法律、法规、发行人公司章程等有关规定履行审批程序。

此外，发行人实际控制人补充出具了《关于不存在在发行人与荣昌制药、荣昌生物及其关联方之间进行转移利润或输送利益等情形的承诺》，具体如下：

“1、本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业（不包括发行人及其拥有控制权的公司、企业，下同）与发行人及其拥有控制权的公司、企业（以下合称为“发行人集团”）之间，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，双方之间不存在共用采购或销售渠道的情形。本承诺人及本承诺人拥有控制权的公司、企业不存在利用不公允的关联交易、共同客户或供应商等方式，在发行人集团与本承诺人拥有控制权的公司、企业之间进行转移利润或输送利益的情形。

2、本承诺人作为发行人实际控制人期间，将继续保证发行人集团、本承诺人拥有控制权的公司、企业之间的业务独立性，各自自主进行经营决策、独立结算且不共用采购或销售渠道，对于确有必要发生的关联交易，将保证遵循市场交易的公平、公允原则（即正常的商业条款）进行交易，保证本承诺人拥有控制权的公司、企业与发行人集团之间将不会存在任何进行转移利润或输送利益的情形”。

因此，未来发行人与荣昌制药、荣昌生物之间能够有效避免利用不公允的关联交易等方式，使得发行人与荣昌制药、荣昌生物等发行人实际控制人控制的其他企业之间进行转移利润或输送利益。

综上，报告期内与荣昌制药、荣昌生物之间的相关关联交易公允，未来对于确有必要发生的关联交易将继续保证价格公允并履行相关程序，有效避免利用不

公允的关联交易等方式进行转移利润或输送利益的情形。

4、关于资产完整性及其他方面的独立性

除前述与荣昌制药、荣昌生物在业务方面的独立性外，也在资产、人员、财务及机构方面保持良好的独立性，主要说明如下：

(1) 资产完整性情况

发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人对所有资产拥有完全的控制和支配权，不存在被实际控制人及其控制的其他企业占用、支配公司资产、资金或者越权干预公司对其资产的经营管理而损害公司利益的情形。发行人与股东之间的资产产权界定清晰，生产经营场所独立，不存在依赖股东的生产经营场所进行生产经营的情况。

针对荣昌生物历史期间曾以 CHO 细胞表达平台技术向发行人出资事宜，相关 CHO 细胞表达平台为初步开发的行业类通用技术，双方独立进行开发后已形成较大的技术差异，在技术体系和表达体系方面也会因服务产品对象的不同而存在较大的差异，且在具体技术路线方面不存在较大重合的情形。报告期内，CHO 细胞表达平台的相关衍生技术占发行人 CDMO 项目数量的比例约 **12.27%**。因此，该等历史出资情形不会对发行人资产完整性产生重大不利影响。

(2) 人员独立性情况

发行人与其员工均签订了劳动合同，拥有独立的劳动、人事和薪酬福利制度，与实际控制人控制的其他企业之间保持独立。此外，发行人总经理（首席执行官）、首席战略官、董事会秘书和首席财务官等高级管理人员未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。

(3) 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，按有关规定建立了

财务核算体系，制定了完善的财务管理制度和对子公司的财务管理制度，独立进行财务决策。发行人独立运营资金，不存在与实际控制人及其控制的其他任何单位、个人共用银行账户的情形。此外，发行人依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与实际控制人控制的其他企业混合纳税的情况。

(4) 机构独立情况

发行人建立了适应自身经营发展需要的组织机构，已建立健全了股东大会、董事会、监事会和经营管理层的组织结构体系，各职能部门均独立运作。此外，发行人生产经营和办公机构与实际控制人控制的其他企业之间相互独立，不存在机构混同的情形。

综上，发行人资产完整，人员、财务及机构独立。

综上所述，截至本回复出具日，发行人在业务、资产、人员、财务、机构等方面均具备良好的独立性，其生产经营独立于荣昌制药、荣昌生物，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物的情形。

二、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、公开查询生命科学领域的相关行业信息，了解生物药原材料领域的发展及国内市场的竞争格局情况，分析生物药原材料供应商重合的合理性；

2、网络公开查询报告期内发行人与关联方荣昌生物主要重叠供应商的基本情况，并结合相关采购合同、供应商访谈确认等，梳理主要重叠供应商与发行人之间的业务合作情况；

3、公开检索上市公司中存在原材料供应商，以及拟上市企业与关联方重叠供应商比例较大的A股IPO案例情况；

4、分析报告期内发行人向主要重叠供应商采购的相关原材料，与荣昌生物采购同种原材料以及发行人向其他供应商采购同种原材料之间的价格差异情况；

5、访谈报告期内主要的重叠供应商，确认发行人及荣昌生物是否为其独立客户，各自是否独立向供应商进行采购并独立进行结算，是否存在专门为发行人或荣昌生物提供相关原材料的情形等；

6、获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要股东的调查表以及相关供应商的书面文件，确认发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员及主要股东与相关供应商之间是否存在未披露的关联关系；

7、获取报告期内发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等的银行流水，确认相关供应商与该等主体之间是否存在未披露的资金往来；

8、取得并查阅发行人的工商档案，并核查成立时涉及的无形资产出资的评估报告、相关验资报告、出资置换的资金凭证；

9、取得并查阅发行人成立时涉及的无形资产出资的财产转移接受确认文件、技术资料等，以及烟台经济技术开发区国有资产监督管理局出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司历史沿革所涉国资事项的确认函》；

10、访谈发行人高级管理人员，了解CHO细胞表达技术在生物药研发及生产中的发展历史及演变、重要作用及行业内的使用情况等，并结合公开资料查询CHO细胞系的相关信息；

11、访谈发行人业务人员，了解发行人对关联方出资CHO表达平台技术的后续开发情况，以及与荣昌生物相关技术平台的主要差异情况；

12、获取发行人报告期的相关CDMO项目清单，并与发行人确认涉及使用关联方技术出资的衍生技术的相关项目情况；

13、访谈发行人实际控制人，了解其就发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的经常性关联往来涉及的资产、业务的未来安排；

14、访谈发行人财务人员并走访关联方，了解报告期内双方之间主要关联交易的发生背景及原因、定价依据及公允性等；

15、取得并查阅报告期内发行人与荣昌制药、荣昌生物的主要关联交易合同文件、定价或比价依据文件，分析相关关联交易的公允性；

16、取得并查阅发行人《关联交易管理制度》《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》及运营办公会相关制度；

17、获取发行人实际控制人出具的关于不存在在发行人与荣昌制药、荣昌生物及其关联方之间进行转移利润或输送利益等情形的承诺文件。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为发行人的如下说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致：

1、报告期内发行人与关联方荣昌生物之间的主要重叠供应商主要为市场化的从事生命科学领域上游原材料供应的生产商或代理商，发行人就与荣昌生物之间存在占比较大的重叠供应商具备业务合理性且符合行业惯例以及报告期内，发行人独立履行供应商选取程序，不存在采购原材料产品专门为发行人或荣昌生物供应的情形的分析具有合理性；

2、截至报告期末，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与发行人主要重叠供应商之间不存在关联关系；发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东与主要重叠供应商之间不存在依法应披露但未披露的业务往来或资金往来；

3、荣昌生物历史上以CHO表达平台技术出资入股发行人已履行相关评估及验资程序，荣昌制药已于2021年12月以等值货币资金置换该等无形资产并履行验资程序；相关无形资产出资及置换已经发行人当时股东确认并一致同意，发行人就该事项不存在损害发行人股东利益或导致国有资产流失情形的说明与我们审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人就荣昌生物已实际向发行人转移相关技术，相关技术使用权向发行人转移后荣昌生物仍对该技术进行开发和优化具备合理合规性的分析具有合理性；

4、基于荣昌生物原出资资产的行业类通用性技术、双方目前的具体技术路线存在较大差异及报告期内相关衍生技术占发行人CDMO项目数量的比例约**12.27%**，发行人就和荣昌生物不存在共用CHO细胞表达平台技术的情形，且在

具体技术路线方面也不存在较大重合的情形的分析具有合理性；

5、发行人就与关联方荣昌制药、荣昌生物各自的业务定位、发展战略及实际从事的主营业务划分清晰以及两家主要关联方报告期内的主要财务数据与各自业务经营及实际情况相匹配的分析具有合理性；发行人已在招股说明书中补充披露了与两家主要关联方之间经常性关联往来涉及的资产、业务的未来安排情况；

6、截至本回复出具日，发行人在业务、资产、人员、财务、机构等方面均具备良好的独立性，发行人就其生产经营独立于荣昌制药、荣昌生物，不存在依赖荣昌制药、荣昌生物的情形的分析具有合理性。

问题 6. 关于收入确认

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人 CDMO 业务不符合时段法确认收入的条件，其将 CDMO 服务根据合同约定可以被识别为单个或多个履约义务，采用时点法确认收入；发行人将不同里程碑识别成单项履约义务（如细胞株构建、细胞库建立、工艺开发等里程碑）符合会计准则的规定，主要系不同里程碑之间的履约义务工作内容相互独立，彼此间不存在重大影响及高度关联性；（2）同行业可比公司奥浦迈、澳斯康单项履约义务的识别与发行人存在一定差异，发行人和澳斯康识别的单项履约义务的数量相对较少，奥浦迈识别的单项履约义务的数量相对较多。此外，同行业生物医药研发企业和元生物、圣诺生物认定为单项履约义务，采用时段法确认收入；（3）CDMO 业务各个履约义务完成的收入确认关键单据为客户确认的邮件回复或客户签批的研发报告。

请发行人：（1）说明主要 CDMO 业务中约定的各个里程碑和收入确认中划分单项履约义务的差异；主要单项履约义务名称、对应的工作内容、产出成果、履约义务对应收入确认金额等，结合上述内容，进一步分析客户是否从单个履约义务中受益、单个履约义务的承诺是否可明确区分，各个履约义务之间不受到彼此重大影响的依据及合理性；（2）结合 CDMO 业务服务内容与可比公司（奥浦迈、澳斯康、和元生物、圣诺生物）的异同，说明履约义务识别存在差异的原因及合理性，发行人履约义务识别是否谨慎、合规；（3）以客户确

认的邮件回复作为 CDMO 业务各个履约义务完成所占的金额及比例，采用客户确认的邮件回复作为收入确认依据是否恰当、谨慎。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一)说明主要 CDMO 业务中约定的各个里程碑和收入确认中划分单项履约义务的差异；主要单项履约义务名称、对应的工作内容、产出成果、履约义务对应收入确认金额等，结合上述内容，进一步分析客户是否从单个履约义务中受益、单个履约义务的承诺是否可明确区分，各个履约义务之间不受到彼此重大影响的依据及合理性

1、主要 CDMO 业务中约定的各个里程碑和收入确认中划分单项履约义务的差异

(1) 发行人基于合同约定的工作阶段或模块按照会计准则识别单项履约义务

报告期内，发行人与客户签署 CDMO 业务合同，双方会结合主要服务内容、客户需求、交付成果等因素在合同中约定具体的工作阶段或模块(如细胞株构建、细胞库建立、工艺开发等)，每个工作阶段或模块会列出主要的工作步骤(如细胞株构建通常会包括表达载体构建、高产细胞株筛选、细胞株传代稳定性检测及 RCB(研究细胞库)建立等主要工作内容)。

报告期内，发行人根据《企业会计准则第 14 号—收入》中关于履约义务识别的相关规定，按照各个工作阶段或模块是否可单独区分、客户是否可单独或其他易于获得的资源一起受益等要求识别各个单项履约义务。

(2) 发行人业务合同中主要工作阶段与单项履约义务的对应关系

总体而言，合同中约定的同一工作阶段或模块内的各个主要工作步骤存在关联性，发行人未单独识别成单项履约义务；而不同的工作阶段或模块彼此之间通常不存在重大影响或高度关联性，且分别约定了相应的质量标准及交付成果，客

户能从各工作阶段或模块的交付物中获益。因此，发行人通常把合同中的工作阶段或模块识别成单项履约义务，但由于部分合同将“原材料采购及放行”单独作为一个工作阶段，而其实质属于批生产履约义务中的一个工作步骤，客户不单独对其验收，仅由发行人将原材料投入批生产，客户对批生产工作的最终成果进行验收，不构成单项履约义务，因此单项履约义务与合同中约定的工作阶段或模块略有差异。

结合典型合同，针对发行人 CDMO 业务中约定的主要工作阶段以及收入确认中划分的主要单项履约义务对应关系，总结如下：

主要工作内容	对应的主要工作阶段或模块	对应的单项履约义务
通过克隆筛选及一系列实验研究工作，筛选出表达高、稳定性好、蛋白质量优的工程细胞株	细胞株构建	细胞株构建
按客户要求对工程细胞株提供主细胞库和工作细胞库的建立服务	细胞库建立	细胞库建立
通过对蛋白鉴别项、含量、纯度、杂质以及活性等检测项的检测方法进行开发，并对开发的分析方法进行方法学确认/验证，目的是为客户的产品开发稳定可行的分析方法	分析方法开发与确认	分析方法开发与确认
完成细胞培养、蛋白纯化和制剂相关的工艺开发，最终向客户提供可行的生产工艺方案	生产工艺开发	生产工艺开发
发行人购买原辅料并根据制定的原辅料放行标准并进行原辅料检验放行	原材料的采购与放行	批生产
发行人通过将采购并放行的原材料投入到批生产流程中，通过一系列的生产流程，形成客户需要的原液或成品	批生产	
发行人对研发过程中的实验数据及报告进行整理并按申报要求的格式撰写申报资料	IND 申报	IND 申报

由上表可知，除“原材料的采购与放行”和“批生产”工作阶段共同构成批生产单项履约义务外，发行人 CDMO 业务中约定的主要工作阶段或模块与收入确认中划分的单项履约义务基本保持一致。

综上，报告期内发行人基于合同约定的工作阶段或模块识别单项履约义务，单项履约义务的识别符合《企业会计准则》的相关规定。

2、主要单项履约义务名称、对应的工作内容、产出成果、履约义务对应收入确认金额等，结合上述内容，进一步分析客户是否从单个履约义务中受益、单个履约义务的承诺是否可明确区分，各个履约义务之间不受到彼此重大影响的依据及合理性

报告期内，发行人 CDMO 业务主要单项履约义务、产出成果及对应收入的情况如下：

单位：万元

主要单项履约义务	主要产出成果	收入			
		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
细胞株构建	工程细胞株、细胞库技术转移报告及相关开发报告	751.24	1,043.63	626.54	736.50
细胞库建立	工作细胞库、建库记录及放行单等	131.13	1,152.51	1,147.08	594.64
分析方法开发与确认	方法确认报告等	1,114.02	2,844.98	2,005.66	1,641.03
生产工艺开发	工艺转移报告等	1,671.79	5,184.61	4,900.25	4,002.86
批生产	原液或成品和检测报告及放行单等	6,541.84	27,662.65	24,342.13	10,424.63
IND 申报	IND 申报资料	454.94	586.42	389.62	788.68
工艺表征	工艺表征报告等	1,618.87	1,004.18	-	-
工艺验证	工艺验证报告等	2,888.93	2,961.47	-	-
收入小计		15,172.76	42,440.45	33,411.28	18,188.34
CDMO 服务收入合计		18,765.67	47,558.70	36,606.19	20,618.39
收入占比		80.85%	89.24%	91.27%	88.21%

对于上述 CDMO 业务的每项单项履约义务，客户是否从单个履约义务中受益、单个履约义务的承诺是否可明确区分，各个履约义务之间不受到彼此重大影响的依据及合理性的主要说明如下：

主要履约义务	主要工作内容及成果	是否可单独受益或其他易于获得的资源一起使用中受益	单个履约义务的承诺是否可明确区分	各履约义务之间不受到彼此重大影响
细胞株构建	通过克隆筛选及一系列实验研究工作，进而筛选出表达高、稳定性好、蛋白质质量优的工程细胞株，主要交付物是工程细胞株、	客户可获得相应的工程细胞株，可由发行人继续或者第三方利用该细胞株进行工艺开发及细胞库构建等相关工作，客户可以独立从该履约义务的交付	合同中明确约定细胞株构建服务的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过细胞株构建单项服务合同，亦证明细胞株构建服务可明确	细胞株构建的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得相应细胞株进行后续的研发工作，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响

主要履约义务	主要工作内容及成果	是否可单独受益或其他易于获得的资源一起使用中受益	单个履约义务的承诺是否可明确区分	各履约义务之间不受到彼此重大影响
	细胞库技术转移报告及相关开发报告等	内容中获益	区分	或高度关联性
细胞库建立	对工程细胞株进行主细胞库和工作细胞库的建立服务，主细胞库和工作细胞库及相关的建库记录和细胞库放行单等	客户可获得主细胞库和工作细胞库，可由发行人继续或者第三方利用该细胞库进行后续的细胞培养以获得目标产物，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定细胞库构建的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过细胞库构建的单项服务合同，亦证明细胞库建立可明确区分	细胞库构建的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得细胞库进行后续的研发工作，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
分析方法开发与确认	对质量标准中蛋白鉴别、含量、纯度、杂质和活性等进行分析方法开发，并对开发的分析方法进行方法学确认，确保方法稳定可行，交付物为方法确认报告等	客户可获的分析方法确认报告，可由发行人继续或者第三方根据该方法对蛋白进行检测分析，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定分析方法开发与确认的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过分析方法开发与确认的单项服务合同，亦证明分析方法开发与确认可明确区分	分析方法的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得分析方法确认报告用以检测分析，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
生产工艺开发	完成细胞培养、蛋白纯化和制剂的工艺开发，最终向客户提供保证药物稳定性和安全性的生产工艺。工艺开发阶段的主要交付物为技术转移报告等	客户可获得工艺开发的技术转移报告，可由发行人或者第三方根据该工艺方案进行细胞培养、纯化及制剂制备等工作，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定工艺开发的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过生产工艺开发的单项服务合同，亦证明工艺开发可明确区分	工艺开发的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得工艺方案用以细胞培养及制剂制备等工作，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
批生产	通过将采购并放行的原材料投入到工艺流程中，形成药品原液或成品，主要交付成果为批生产成品、检测报告、放行单等	客户可获得药品原液或成品及试验数据，用于 IND 申报或临床试验，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定批生产的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过批生产的单项服务合同，亦证明批生产可明确区分	批生产的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得药品原液或成品及试验数据用于 IND 申报或临床试验，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
IND 申报	对研发过程中的实验数据及报告进行整理并按申报要求的格式撰写申报材料，主要交付物是	客户可获得 IND 申报材料进行 IND 申请，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定 IND 申报的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分，且与客户独立签署过 IND 申报	IND 申报的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得 IND 申报材料用于申请 IND，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行

主要履约义务	主要工作内容及成果	是否可单独受益或其他易于获得的资源一起使用中受益	单个履约义务的承诺是否可明确区分	各履约义务之间不受到彼此重大影响
	IND 申报资料等		的单项服务合同，亦证明 IND 申报可明确区分	而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
工艺表征	通过对生产工艺参数范围的系统研究，一般结合 DoE 软件，基于质量源于设计的原理，确定生产过程中关键的工艺参数，并根据研究结果，制定商业化生产过程中对关键工艺参数的控制策略	工艺表征研究的结果运用于商业化生产，保证客户产品持续稳健生产，符合质量要求。客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定工艺表征的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分	工艺表征的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得工艺表征报告用于申报新药上市许可，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性
工艺验证	在 BLA/正式投产前，对生产系统包括厂房设施、生产工艺、产品分析方法等方面进行的全面验证工作，以保证商业化生产的持续、稳定生产	客户可以利用工艺验证报告进行新药上市许可申请和后续的大规模生产，在报告的使用过程中受益，客户可以独立从该履约义务的交付内容中获益	合同中明确约定工艺验证的定价、主要工作步骤、质量标准、交付成果等，与其他履约义务明确区分	工艺验证的交付成果与其他履约义务相互独立，客户可获得工艺验证报告用于新药上市许可申请和后续的大规模生产，合同中及实际业务中均不存在需根据因其他履约义务的进行而进行修改的情况，与其他履约义务不存在重大影响或高度关联性

综上，公司与客户签署过仅包含上述一项主要履约义务的单项服务合同，客户可从发行人报告期内的单项履约义务中受益或其他易于获得的资源一起使用中受益、主要单项履约义务之间不受到彼此的重大影响、单项履约义务的承诺可明确区分，具有合理依据。

(二) 结合 CDMO 业务服务内容与可比公司 (奥浦迈、澳斯康、和元生物、圣诺生物) 的异同，说明履约义务识别存在差异的原因及合理性，发行人履约义务识别是否谨慎、合规

1、与可比公司关于履约义务识别及收入确认的比较情况

发行人、奥浦迈、澳斯康均为大分子生物药 CDMO 企业，均采用时点法确认收入，而和元生物、圣诺生物分别为细胞基因治疗、多肽药物 CDMO 企业，均采用时段法确认收入，具体情况比较如下：

公司名称	CDMO 业务内容	时段法 /时点法	单项履约义务的识别
奥浦迈	均为大分子生物药 CDMO 企业, 药品类型如抗体、ADC 及疫苗等。奥浦迈 CDMO 服务尚未布局临床 III 期及商业化阶段, 而澳斯康及迈百瑞均可以覆盖临床 III 期及商业化阶段服务	时点法	细胞株筛选、细胞株稳定性研究、细胞库建立、细胞库检测放行、上下游工艺开发、制剂处方工艺开发、分析方法、分析方法确认、生产物料采购、成品灌装、成品放行等
澳斯康			细胞株开发、细胞库建立、工艺开发与确认、检验方法的确认及验证、约定数量的工程批次生产、约定数量的 GMP 批次生产等
迈百瑞			细胞株开发、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发与确认、批生产等
和元生物	基因治疗 CDMO 企业, 药品类型如 CAR-T 产品、腺相关病毒产品、溶瘤病毒产品等, 为客户提供载体研制、基因功能研究、药学研究、临床样品生产等服务	时段法	全部合同约定的服务识别为单项履约义务
圣诺生物	提供多肽创新药研发生产服务, 为客户提供药学研究资料所需的全部研发和生产工作, 具体工作包括原料药工艺研究及小试、原料药中试及放大大批试验、原料药质量研究、制剂处方工艺研究、制剂质量研究以及提供注册申报资料等		全部合同约定的服务识别为单项履约义务

(1) 与奥浦迈履约义务识别的对比分析

由上表可知, 发行人与奥浦迈 CDMO 业务均存在多项履约义务, 但发行人与奥浦迈履约义务识别之间存在一定差异。总体而言, 奥浦迈与客户签订的合同约定的里程碑数量较多, 每个里程碑的服务约定了独立的交付内容, 各阶段成果交付后将无法进行修订, 其履约义务的识别与其合同签署情况密切相关。

发行人结合自身与客户的合同约定及业务实质, 综合考虑各项服务是否可明确区分、是否存在重大影响以及客户是否可单独受益等因素, 进行履约义务识别, 履约义务的识别具备合理性。例如, 针对细胞株构建服务, 发行人通常根据客户提供的目的基因序列, 结合自有细胞系的表达体系进行密码子优化, 构建细胞转染载体并转染至宿主细胞后进行细胞株筛选, 然后依据筛选出的细胞传代稳定性数据评估选定细胞株, 进而制备 RCB (研究细胞库)。对于客户而言, 细胞株构建的目的是为了获得稳定且高产的 RCB 以用于工艺开发或工作细胞库(WCB)的构建, 前述表达载体构建、高产细胞株筛选、细胞株传代稳定性检测及 RCB

建立等工作步骤彼此关联，相互影响，比如筛选出来的细胞株传代稳定性较差，则发行人需重新进行高产细胞株筛选。故发行人将前述主要工作步骤整体识别成细胞株构建履约义务，具备严谨性及合理性。

因此，发行人相较奥浦迈而言对履约义务的识别相对较少，二者履约义务的识别与各自与客户签署的合同密切相关。

(2) 与澳斯康履约义务识别的对比分析

由上表可知，澳斯康主要的履约义务包括细胞株构建、细胞库建立、工艺开发、分析方法的确认及验证、约定数量的工程批次生产、约定数量的 GMP 批次生产（即“批生产”），与发行人履约义务的识别基本一致。

(3) 与和元生物履约义务识别的对比分析

根据公开信息查询，和元生物履约义务的识别基于以下依据：①首先，基因治疗研发属于新兴技术，工艺路径存在一定的不确定性，客户难以转让已取得的技术成果，也难以委托第三方继续开发，即无法从已取得的里程碑服务成果中受益；②其次，和元生物与客户签订的合同中约定里程碑服务内容受其他里程碑执行过程中的多种因素影响，将出现一定程度的调整。这种因素影响有可能是单项里程碑内部因素影响，也可能是不同里程碑因素之间的相互影响；③再者，和元生物提供的载体研制等研究设计服务的修订，将导致临床基因治疗临床样品生产的返工，不同里程碑服务之间存在高度关联度。因此，和元生物将完成全部合同约定的服务视为单项履约义务。

和元生物 CDMO 业务合同中仅包括一项履约义务并采用时段法确认收入，而发行人 CDMO 业务合同由多项履约义务构成并采用时点法确认收入，该差异主要系发行人与和元生物 CDMO 服务内容存在较大区别所致。基因治疗属于前沿新兴领域，已获批上市的药物较少、大多数药物处于临床试验阶段，其技术路径存在一定的固有不确定性。与生物药相比，和元生物提供的基因治疗 CDMO 服务贯穿药物开发的全流程，细胞基因治疗的外包服务更注重活体开发过程，开发工艺深度影响最终产品，工作内容具有高度关联性，故和元生物 CDMO 业务合同整体确认为一项单项履约义务。因此，双方在识别单项履约义务方面均根据

业务实质和合同约定进行，相关履约义务的识别差异主要与各自 CDMO 服务内容存在的较大区别有关，具有合理性。

（4）与圣诺生物履约义务识别的对比分析

根据公开信息查询，圣诺生物与客户签订的合同中设置有退款义务的违约条款，例如：乙方（指圣诺生物）未能在约定时间内提供符合国家审评中心要求的研究资料，或者因项目技术问题导致项目注册失败，乙方应在不收取任何费用的前提下进行修改或者补救直至注册成功，如在规定时间内仍无法达到要求，则乙方需要退还已收取的款项。

基于上述合同条款以及圣诺生物所处的多肽 CDMO 领域，总结如下：①客户委托圣诺生物进行多肽药物的药学研究，目的是为了获得整套的药学研究资料，圣诺生物单个里程碑服务需与其他成果组合至客户指定的药学研究资料中，形成组合产出；②其次，客户要求圣诺生物在最终未能提供符合要求的研究资料和样品时，圣诺生物需要就已完成的研究内容进一步补充或更换，圣诺生物提供研发服务中存在对其他里程碑服务成果的重大修改，各单项里程碑服务承诺不可明确区分。因此，圣诺生物将完成全部服务工作视为单项履约义务。

就发行人提供的生物药 CDMO 服务而言，生物药的分子结构更为复杂，生产工艺要求更高，研发生产存在一定不确定性，发行人在完成单项履约义务时，严格按照合同约定的质量标准及交付成果交付客户，交付成果已经满足合同规定的质量标准且经过客户验收确认后，该履约义务的成果不会因为其他履约义务情况而修改。如客户结合自身业务情况，提出新的增补需求，则会与发行人另行签订新合同，执行新合同内容。同时，发行人不存在因客户药品注册申请失败而需要退还收取款项的相关约定。因此，发行人各单项履约义务之间可明确区分，彼此间不存在重大影响高度关联。

综上，发行人单项履约义务的识别基于以下依据：（1）客户可以在发行人独立交付的服务成果的基础上选择公司的竞争对手继续服务以完成研究开发目的，或将现有技术向第三方转让，即客户能够从单个履约义务中受益；（2）发行人提供服务的各履约义务的服务成果均为独立交付内容，不需要将已完成的服务与其他节点的服务内容进行整合形成一项产品向客户进行交付；（3）发行人

与客户按照合同约定的质量标准及各阶段的成果交付得到客户验收确认后将无法进行修订，如需修订将签署新的合同予以明确，因此各里程碑服务承诺之间不具有高度关联性，可明确区分。因此，发行人多个单项履约义务的识别具备严谨性及合理性，符合会计准则的相关规定。

2、按照时段法确认收入的模拟测算情况

基于发行人 CDMO 服务为根据客户研发生产需求进行定制化服务的业务特点，同时参考前述奥浦迈等上述同行业可比公司的公开信息披露，发行人以时段法进行模拟测算的方法为：①对于当期已经完成的 CDMO 服务，按时段法模拟测算的收入确认金额与发行人目前按时点法确认收入的金额一致；②对于期末正在进行中的 CDMO 服务，对于已发生的服务成本预计能够得到补偿的，发行人在模拟测算时按照已经发生的成本金额确认收入，并结转对应的成本。

根据上述方法模拟测算报告期内发行人的营业收入、营业成本及毛利的变化情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入-调整前	20,697.34	50,764.14	38,766.53	21,746.61
其中：CDMO 服务收入	18,765.67	47,558.70	36,606.19	20,618.39
营业成本-调整前	12,682.88	29,327.63	25,956.89	16,893.21
其中：CDMO 服务成本	11,650.45	27,504.34	24,412.01	16,080.40
毛利-调整前	8,014.46	21,436.50	12,809.64	4,853.40
毛利率-调整前	38.72%	42.23%	33.04%	22.32%
按时段法应调增当年营业成本金额①	11,906.50	8,921.53	7,433.52	8,287.53
按时段法应调减当年营业成本金额②	8,921.53	7,433.52	8,287.53	9,751.59
营业成本调整金额③=①-②	2,984.97	1,488.01	-854.01	-1,464.05
按时段法应调增当年营业收入金额④=①	11,906.50	8,921.53	7,433.52	8,287.53
按时段法应调减当年营业收入金额⑤=②	8,921.53	7,433.52	8,287.53	9,751.59
营业收入调整金额⑥=④-⑤	2,984.97	1,488.01	-854.01	-1,464.05
毛利调整金额=⑥-③	-	-	-	-
营业收入-调整后	23,682.31	52,252.15	37,912.51	20,282.55
其中：CDMO 服务收入	21,750.64	49,046.71	35,752.17	19,154.34

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业成本-调整后	15,667.85	30,815.64	25,102.87	15,429.16
其中：CDMO 服务成本	14,635.42	28,992.35	23,557.99	14,616.35
毛利-调整后	8,014.46	21,436.50	12,809.64	4,853.40
毛利率-调整后	33.84%	41.03%	33.79%	23.93%
营业收入调整比例	14.42%	2.93%	-2.20%	-6.73%
营业成本调整比例	23.54%	5.07%	-3.29%	-8.67%
毛利率变动	-4.88%	-1.20%	0.74%	1.61%
调整前的营业收入增幅	36.81%	30.95%	78.26%	-
调整后的营业收入增幅	15.76%	37.82%	86.92%	-

注：上表中仅模拟测算 CDMO 业务收入，培养基业务及其他未作模拟调整；2023年6月末尚未交付项目较多且2023年1-6月为半年度数据，使得营业收入及营业成本调整比例相对高于以前年度

由上表可知，按时段法测算后，发行人报告期内的营业收入、营业成本及毛利总体未发生重大变化，不会对发行人的财务数据产生重大影响。

(三) 以客户确认的邮件回复作为 CDMO 业务各个履约义务完成所占的金额及比例，采用客户确认的邮件回复作为收入确认依据是否恰当、谨慎

1、发行人 CDMO 业务的邮件确认方式及主要背景原因

报告期内，发行人 CDMO 业务的服务成果主要通过交付放行单、检测记录等文件报告的形式完成，发行人在取得客户的验收确认后确认相关履约义务的收入。报告期内，发行人通过邮件将每项履约义务最终交付的成果发送至客户，客户确认无误后回复相应邮件。因此，客户回复的确认邮件可以被认为发行人 CDMO 业务收入确认的依据。

报告期内，发行人主要以邮件方式确认收入，主要原因包括：（1）客户在审核邮件附件相关交付报告后，通过邮件回复确认，代表客户已经收到交付物且已认可交付成果，故以回复无误的邮件作为收入确认的依据是合理的；（2）对客户而言，邮件的方式相较于线下寄送报告的方式更具有便利性，能够及时查阅其委托项目的工作内容完成情况，对于需要修订或确认的细节内容的修订意见也能及时反馈给发行人，更有利于项目的高效执行与高质量完成；（3）CDMO 合同中并未约定以何种方式向客户交付相关成果，发行人从交流的时效性、便捷性以及响应国家绿色低碳发展的角度综合考虑，以邮件的方式与客户之间进行日常

业务交流、商洽以及项目报告的提交,符合正常的商业逻辑和日常业务往来需求。

2、发行人邮件确认方式的收入占比及同行业可比公司的相关情况

报告期内,发行人主要通过邮件以及客户签批文件方式确认收入,具体如下:

单位:万元

履约义务名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
邮件方式确认收入	10,928.71	58.24%	35,406.85	74.45%	28,515.13	77.90%	15,514.62	75.25%
签批方式确认收入	7,836.96	41.76%	12,151.85	25.55%	8,091.06	22.10%	5,103.77	24.75%
CDMO 服务收入合计	18,765.67	100.00%	47,558.70	100.00%	36,606.19	100.00%	20,618.39	100.00%

此外,根据公开信息披露,同行业可比公司奥浦迈同样存在以客户确认的邮件回复作为收入确认依据情况,奥浦迈2019年至2021年邮件确认收入的金额占比分别为75.43%、98.34%及99.63%。

综上,报告期内发行人采用客户确认的邮件回复作为相关履约义务收入确认的依据恰当、谨慎。

二、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见,我们按照中国注册会计师审计准则的规定,执行了必要的审计及核查程序,主要包括:

1、了解和分析发行人识别的单项履约义务与合同中的主要里程碑节点的差异原因,并与发行人讨论差异原因的合理性;

2、复核发行人关于主要的单项履约义务识别过程,评价是否符合发行人的业务实际情况以及企业会计准则的规定;

3、查阅同行业可比公司招股说明书及交易所审核问询回复,将发行人的单项履约义务识别结果和同行可比公司进行比较分析,与发行人讨论差异的原因及合理性;

4、了解CDMO业务收入确认依据,分析收入确认依据的适当性,执行细节

测试,检查发行人收入确认依据的统计是否准确、以及相关依据是否真实、可靠;

5、与发行人讨论采用客户确认的邮件回复作为收入确认的依据是否恰当、合理、谨慎。

(二) 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作,就申报财务报表整体公允反映而言,申报会计师认为:

1、CDMO业务中约定的各个里程碑为发行人与客户进行往来款项结算的节点,而收入确认中划分单项履约义务由发行人根据《企业会计准则》的相关规定结合自身业务合同判断确定,两者之间存在部分差异但具有合理原因;客户可以从发行人报告期内的主要单项履约义务中受益、主要单项履约义务的承诺是明确可区分的,主要单项履约义务之间不受到彼此的重大影响具有合理依据;

2、就每个单项履约义务的识别而言,报告期内发行人与同行业 CDMO 公司之间存在一定差异并具有合理原因,发行人关于履约义务的识别符合企业会计准则的相关规定;

3、报告期内,发行人采用客户确认的邮件回复作为相关履约义务收入确认的依据恰当、谨慎。

问题 7. 关于营业收入

申报材料及前次审核问询回复显示:(1)报告期内,发行人第四季度销售收入占比变动较大,分别为 59.59%、28.39%及 53.58%,其中 2021 年四季度收入确认金额较大主要系项目 MBR-057、MBR-132 和 MBR-123 完成履约义务并确认收入所致;(2)报告期内发行人境外收入增速较快,主要收入来源于 LegoChem Biosciences、Mapp Biopharmaceutical, Inc;(3)2022 年 1-9 月经审计的财务数据显示当期扣非后归母净利润为 3,532.57,发行人预计 2022 年全年实现扣非后归母净利润为 8,000 万元至 10,000 万元。

请发行人:(1)说明项目 MBR-057、MBR-132、MBR-123 在较短时间内

完成多项履约义务并经客户确认的合理性，与上述项目研究人员投入是否相匹配，是否存在用时明显少于类似项目的情形；（2）说明发行人与 LegoChem Biosciences、Mapp Biopharmaceutical, Inc 的合作背景、合作过程、主要项目情况，境外销售客户集中度较高的原因及合理性；（3）结合发行人业务发展情况、行业发展趋势，说明 2022 年四季度实现扣非后归母净利润较高的原因及合理性，四季度确认收入的主要项目情况，是否存在期末调节收入的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明项目 MBR-057、MBR-132、MBR-123 在较短时间内完成多项履约义务并经客户确认的合理性，与上述项目研究人员投入是否相匹配，是否存在用时明显少于类似项目的情形

1、MBR-057、MBR-132、MBR-123 项目完成情况

MBR-057、MBR-132、MBR-123 项目于 2021 年第四季度的主要履约义务情况具体如下：

单位：万元

项目编码	主要履约义务	规模	收入	工时情况	同类项目平均工时
MBR-057	临床批生产	2,000L*3	3,275.58	11,299 小时/批	10,668 小时/批
	稳定性研究	不适用	104.37	2,144 小时	1,807 小时
MBR-132	IND 申报批生产	200L*2	1,146.69	4,384 小时/批	4,562 小时/批
		500L*1		5,252 小时/批	5,656 小时/批
	临床批生产	500L*1	480.76	4,614 小时/批	5,656 小时/批
	分析方法开发与确认	不适用	174.53	3,978 小时	3,897 小时
	稳定性研究	不适用	130.21	1,874 小时	1,807 小时
MBR-123	IND 申报批生产	200L*1	693.03	3,771 小时/批	4,562 小时/批
	工艺开发	不适用	418.78	4,205 小时	4,388 小时
	分析方法开发与确认	不适用	279.03	3,898 小时	3,897 小时
	毒理批生产	200L*1	251.93	4,413 小时/批	4,562 小时/批

2、同一季度内完成多项履约义务具备合理性

发行人 CDMO 服务为根据客户具体业务需求，为客户提供定制化的各项服务，具体内容可包含细胞株构建、细胞库建立、工艺开发、分析方法开发与确认、批生产等。前述各项服务实际开展过程中，总体上不存在严格的先后顺序，为缩短药物研发周期，提高药品研发效率，在符合工艺要求及研发条件时或者在与客户协商一致情况下，发行人可同时进行开展多项工作，故发行人存在同一项目同一季度确认多项履约义务收入情形，具备业务合理性，具体情况如下：

(1) MBR-057 项目

MBR-057 项目于 2021 年第四季度完工并经客户确认了临床批生产和稳定性研究服务，其中：①临床批生产服务为根据客户需求，向其提供 3 批 2,000L 规模的生产服务并用于临床试验；②稳定性研究服务为针对该项目前期其他批次的产品在不同条件下的稳定性情况进行测试分析，故与前述临床批生产服务不直接相关，可同时进行。

(2) MBR-132 项目

MBR-132 项目于 2021 年第四季度完工并经客户确认了 IND 申报批生产、临床批生产、分析方法开发与确认、稳定性研究服务，其中：①IND 申报批生产服务前期已完成生产及放行工作，但由于该批次生产为发行人与该客户合作的第一个批生产服务，客户对项目生产所耗用的物料种类、数量进行仔细核对，与发行人沟通确认的时间较长，发行人于取得客户最终确认时确认收入；②在完成首次批生产后，客户已熟悉项目生产所需的主要物料种类及数量，故临床批生产检验放行后，客户较短时间内确认物料种类及用量并完成验收，该临床批生产服务与前述 IND 申报批生产在一个季度内确认收入，具有合理性；③分析方法开发与确认的工作内容为对样品检测的方法进行开发，并对开发的分析方法进行方法学确认，分析方法开发的主体实验完成后，一般利用首次批生产的样品进行分析方法的确认实验（即方法开发出来后，需继续对方法进行确认），确认成功后向客户交付方法确认报告，而报告的编制、复核和交付需要时间。因此，发行人分析方法开发与确认与批生产在一个季度内完成，具有合理性；④稳定性研究工作内容为对批生产的样品在不同条件下的稳定性进行实验，与第四季度确认收入的其

他履约义务的工作并无明显的先后之分、可同时进行，故稳定性研究服务与批生产服务的收入确认时间在一个季度内，具有合理性。

(3) MBR-123 项目

MBR-123 项目于 2021 年第四季度完工并经客户确认了毒理批生产、IND 申报批生产、工艺开发以及分析方法开发与确认服务：①该项目为韩国客户，毒理批生产履约义务为发行人与该客户合作的第一个批生产服务，客户对生产批记录、检测记录等报告的审核较为仔细；IND 批生产为紧邻的第二批生产，客户在验收过程中对发行人的文件框架更为熟悉、验收比较顺利。因此，毒理批生产以及 IND 批生产服务在一个季度内确认收入，具有合理性；②工艺开发服务在工艺开发主体工作完成后，编制工艺转移报告，经客户同意后交予生产部门执行下一步生产工作。在提交工艺开发转移报告后，应该项目客户要求，进行制剂三个月稳定性的实验，该部分补充工作不影响生产工作的执行，因此，工艺开发的收入确认与批生产的收入确认在一个季度内，具有合理性；③分析方法开发与确认工作在第四季度确认收入合理性同前述 MBR-132 项目。

3、上述项目与员工投入相匹配，不存在用时明显少于类似项目的情形

CDMO 业务为定制化服务，不同项目之间的客户需求、工艺难度、技术路径、实时进展情况等不同，各项目的具体执行时间并不完全一致。根据本小问之“1、MBR-057、MBR-132、MBR-123 项目完成情况”的相关内容，报告期内发行人 MBR-057、MBR-132、MBR-123 项目于 2021 年第四季度完成的各项服务的工时与同类型服务的平均工时总体上不存在显著差异。其中，MBR-132 项目的临床批生产服务、MBR-123 项目的 IND 申报批生产服务略低于同类型项目的平均用时，具体说明如下：

(1) MBR-132 项目：该项目临床批生产服务为 1 批 500L 的生产，累计工时投入为 4,614 小时，相较于同等规模批生产平均工时 5,656 小时，主要是由于该次批生产工作客户未要求开展终末细胞库（EOPCB）的建立，EOPCB 的建立大约需要投入工时 800-1,000 小时，考虑该项工作内容差异后，不存在用时明显少于类似项目的情形；

(2) MBR-123 项目：该项目 IND 批生产服务为 1 批 200L 的生产，累计工

时投入为 3,771 小时，相较于同等规模批生产平均工时 4,562 小时，主要系由于该项目的 IND 批生产与毒理批生产为间隔时间较短的两批生产，故此节省了沟通成本，效率提高所致。

此外，发行人建立了较为完善的工时统计控制流程，工时统计的具体过程如下：（1）员工根据自身所属部门及所从事具体项目的实际情况填报执行各项目各履约义务的工时，并由相关部门的负责人进行审核；（2）人力资源部门的考勤员负责对各部门员工的实际考勤情况进行统计汇总，并经人力资源部门的负责人审核；（3）财务部门每月将人力资源部门统计的当月员工考勤情况与各部门填报且已经审批的项目工时情况进行比对，以确保项目工时与考勤工时核对一致。

综上，发行人 MBR-057、MBR-132、MBR-123 项目于 2021 年第四季度内完成多项履约义务并经客户确认具有业务合理性，与上述项目人员投入基本相匹配，不存在用时明显少于类似项目且无法合理解释的情形。

（二）说明发行人与 LegoChem Biosciences、Mapp Biopharmaceutical, Inc 的合作背景、合作过程、主要项目情况，境外销售客户集中度较高的原因及合理性

1、与 LegoChem Biosciences、Mapp Biopharmaceutical, Inc 的合作背景、合作过程、主要项目情况

（1）LegoChem 及 Mapp Bio 的合作情况

LegoChem Biosciences, Inc.（以下简称“LegoChem”）是一家总部位于韩国的生物技术公司，注册资本为 5,299,781,000 韩元。LegoChem 致力于基于医学化学的新药物的开发和发现，主要从事包括抗生素、抗凝血剂、抗癌、抗血小板、抗炎以及抗体药物偶联物等新药的开发。LegoChem 对发行人为上海复星医药产业发展有限公司 ADC 项目提供的高质量 CDMO 服务印象深刻，主动与发行人联系并寻求业务合作，双方自 2020 年 6 月起合作至今。

Mapp Biopharmaceutical, Inc（以下简称“Mapp Bio”）于 2003 年在美国加利福尼亚州成立，该公司主要从事针对预防和治疗传染病的创新药的研发。Mapp Bio 通过行业展会与发行人首次接洽，后基于发行人产品申报的丰富经验、良好

的交付记录，该客户主动选择与发行人合作，双方自 2018 年 9 月起合作至今。

(2) LegoChem 及 Mapp Bio 的主要项目情况

报告期内，发行人与 LegoChem、Mapp Bio 的主要项目情况具体如下：

单位：万元

客户名称	序号	项目编号	项目内容	合同金额 (不含税)	报告期内收入			
					2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
LegoChem	1	MBR-123	分析方法开发及确认、批生产等综合 CMC 服务	1,839.22	9.72	152.96	1,642.77	-
	2	MBR-125	分析方法开发及确认、批生产等综合 CMC 服务	2,508.61	154.37	1,364.31	903.23	-
	合计			4,347.83	164.09	1,517.27	2,546.00	-
Mapp Bio	1	MBR-004	细胞库建立、工艺开发、批生产等综合 CMC 服务	1,546.72	4.90	77.61	52.07	1,343.41
	2	MBR-247	工艺开发	158.89	45.44	113.45	-	-
	合计			1,705.61	50.34	191.06	52.07	1,343.41

注 1：上表仅列示合同金额为 50 万元以上的主要合同情况；

注 2：截至 2023 年 8 月末，上述报告期内确认的收入均已全部回款

2、境外销售客户集中度较高的原因及合理性

报告期内，发行人境外收入的情况如下：

单位：万元

项目	公式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境外主营业务收入 ¹	A	1,636.06	8,057.67	4,354.48	1,844.14
主营业务收入	B	20,506.88	50,536.40	37,934.24	21,415.93
境外收入占比	C=A/B	7.98%	15.94%	11.48%	8.61%

注 1：以客户登记的注册地址进行划分

报告期内，发行人境外销售对应的主要客户及收入情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	收入确认金额	境外收入占比
2023 年 1-6 月	1	BioAtla, Inc.	706.00	43.15%
	2	Syncromune	347.95	21.27%
	3	Seagen Inc.	217.99	13.32%
	4	LegoChem Biosciences	164.09	10.03%

期间	序号	客户名称	收入确认金额	境外收入占比
	5	Iksuda Therapeutics, Ltd.	102.54	6.27%
	合计		1,538.58	94.04%
2022 年度	1	BioAtla, Inc.	3,382.35	41.98%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	2,638.14	32.74%
	3	LegoChem Biosciences	1,517.27	18.83%
	4	Adanate, Inc.	227.39	2.82%
	5	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	213.30	2.65%
	合计		7,978.45	99.02%
2021 年度	1	LegoChem Biosciences	2,546.00	58.47%
	2	BioAtla, Inc.	1,369.78	31.46%
	3	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	96.62	2.22%
	4	Dianthus Therapeutics, Inc.	59.51	1.37%
	5	Adanate, Inc.	42.52	0.98%
	合计		4,114.43	94.49%
2020 年度	1	Mapp Biopharmaceutical, Inc.	1,343.41	72.85%
	2	Iksuda Therapeutics, Ltd.	238.17	12.92%
	3	AnaptysBio, Inc.	74.18	4.02%
	4	Adanate, Inc.	37.94	2.06%
	5	Fairbanks Pharmaceuticals, Inc.	30.41	1.65%
	合计		1,724.12	93.49%

报告期内，发行人前五大境外客户收入占境外总收入的比例分别为 93.49%、94.49%、99.02% 及 **94.04%**，境外销售客户集中度较高；发行人境外第一大客户收入占比分别为 72.85%、58.47%、41.98% 及 **43.15%**，第一大客户收入占比总体呈下降趋势。

发行人于 2015 年在美国建立了国际商务团队与工艺开发实验室，经过近几年的发展，已与 Mapp Bio、BioAtla、LegoChem、Iksuda 等欧美、韩国多个国家或地区的客户建立了合作关系，虽然境外 CDMO 业务规模在不断扩大，但发行人仍处于海外业务发展的初期，品牌知名度仍处于提升阶段，整体收入规模仍较小。因此，报告期内发行人境外客户数量较少，进而导致境外客户的集中度较高。

综上，报告期内发行人境外销售客户集中度较高符合公司目前境外业务的发

展阶段与实际情况，具有合理性。

（三）结合发行人业务发展情况、行业发展趋势，说明 2022 年四季度实现扣非后归母净利润较高的原因及合理性，四季度确认收入的主要项目情况，是否存在期末调节收入的情形

发行人 2022 年四季度实现扣非后归母净利润较高的主要系由于发行人 2022 年第四季度营业收入较高，而员工工资、固定资产折旧等各项费用在年度内相对均匀发生所致。2022 年，公司全年实现主营业务收入 50,536.40 万元，其中第四季度实现主营业务收入 23,002.92 万元、占比 45.52%。

1、发行人 2022 年第四季度收入占比较高的原因

报告期内，发行人主营业务收入主要来自于生物药 CDMO 服务，该等业务本身没有明显的季节性，但由于发行人自身的业务模式及项目进度使得发行人出现第四季度收入占比较高的情形。

具体而言，CDMO 项目合同执行周期较长，发行人在完成里程碑工作内容并取得客户的确认后确认收入，发行人处于业绩快速增长时期，整体规模较龙头企业药明生物相对较小，各个季度收入的实现受具体项目的研发进度及执行情况影响，因此，发行人的收入确认与项目里程碑完成及客户确认的时间分布密切相关。2022 年发行人第四季度的收入占比较高，主要原因包括：（1）公司临床 III 期项目 MBR-057 目前正处于商业化生产前准备阶段，于第四季度完成商业化申请前的工艺表征及工艺验证相关服务，实现较高收入；（2）MBR-143 项目、MBR-107 项目、MBR-202 项目等多个项目在第四季度完成 IND 申报批或临床批生产服务，批生产阶段生产规模较大、耗用原材料大幅增加，对应里程碑的收入亦会显著提高，进而使得发行人第四季度收入占比较高。

2、2022 年四季度确认收入的主要项目情况，是否存在期末调节收入的情形

（1）2022 年第四季度确认收入的主要项目情况

发行人 2022 年第四季度收入的前五大项目主要情况如下：

序号	项目编码	项目类型	主要履约义务	收入（万元）	完成时间
1	MBR-057	单抗	工艺表征	1,004.18	2022年10月
			工艺验证	2,961.47	2022年12月
2	MBR-143	双抗	IND 申报批生产	1,912.45	2022年10月
3	MBR-107	单抗	IND 申报批生产	1,250.45	2022年12月
4	MBR-202	双抗	IND 申报批生产	988.06	2022年12月
			细胞株构建	207.55	2022年10月
			分析方法开发与确认	141.51	2022年12月
5	MBR-198	重组蛋白	临床批生产	855.58	2022年12月
			工艺开发	289.62	2022年12月
			细胞库建立及评价	177.35	2022年11月
合计				9,788.22	-

注 1：完成时间指公司完成相应履约义务并取得客户确认的时间；

注 2：上表列示项目实现主要收入的履约义务情况；

注 3：部分项目同一履约义务存在多个完成时间，主要系客户根据自身需求与发行人签订补充合同、订单增加所致；

注 4：上表列式的收入金额合计 9,788.22 万元，占 2022 年第四季度 CDMO 业务收入的比例为 44.19%

MBR-057 项目、MBR-202 项目及 MBR-198 项目在第四季度内完成多个履约义务，具体情况如下：

（1）MBR-057 项目处于临床三期、BLA 申报（药品注册上市）前期，发行人为其提供 BLA 申报前需要完成的工艺表征、工艺验证服务，以全面考察工艺参数对产品关键质量属性的影响，进一步验证并最终锁定药品生产工艺的稳定性及可靠性，发行人于 2022 年第四季度确认收入合计 3,965.66 万元；（2）MBR-202 项目分别完成细胞株构建、分析方法开发与确认、IND 申报批生产服务，于 2022 年第四季度合计确认收入 1,337.12 万元。其中细胞株构建服务在执行过程中，客户新增克隆筛选工作并延长细胞传代稳定性考察，使得该里程碑服务执行周期较长，并于 2022 年 10 月最终取得客户确认（在工作细胞库建立后且尚未全部完成传代稳定性考察时，客户为加快研发速度，已要求发行人开展批生产环节工作）；分析方法开发与确认服务收入确认时间与 IND 申报批生产较为接近，是因为分析方法确认环节工作待批生产产出样品后进行取样检测，完成全部工作并确认收入；（3）MBR-198 项目分别完成细胞库建立及评价、工艺开发、临床批生产服务，于 2022 年第四季度合计确认收入 1,322.55 万元。该项目系发行人承接的临床阶段项目，该项目细胞库建立及评价服务包含较多代数的细胞传代稳定性考察，

使得细胞库评价环节工作执行周期较长，最终于 2022 年 11 月完成（在细胞库基本建立完毕尚未完成全部稳定性考察时，客户为加快研发进程，已按客户要求开始执行批生产服务）；该项目工艺开发服务完成主要工作后，应客户要求延长验证原液及处方工艺的稳定性考察时间，使得该环节执行周期较长，最终于 2022 年 12 月完成（在工艺开发基本确定工艺方案时，客户为加快研发进程，已要求公司开始执行批生产服务）。

（2）发行人不存在期末调节收入情形

报告期内，发行人 CDMO 业务在完成履约义务工作内容并取得客户的邮件或者书面确认后确认收入，第四季度项目完成时间不存在显著异常情况，且均具有客户确认无误的邮件记录或者书面签字报告。

截至 2023 年 2 月末、8 月末，发行人 2022 年第四季度 CDMO 确认收入金额中分别已回款 81.93%、98.60%，整体回款情况良好。

综上，发行人 2022 年第四季度确认收入的项目完成时间与实际业务执行情况相符，相关项目已取得客户的确认且期末回款良好，不存在期末调节收入情形。

3、第四季度收入占比较高与同行业 CDMO 公司相比不存在显著差异

发行人主要从事生物药 CDMO 业务，同行业可比公司包括药明生物、金斯瑞生物科技、奥浦迈、澳斯康。其中，药明生物及金斯瑞生物科技为港股上市公司，未公开披露其收入的季度分布情况，为进一步比较 CDMO 企业第四季度收入占比情况，增加细胞基因治疗 CDMO 企业和元生物、多肽药物 CDMO 企业圣诺生物进行比较分析。

根据公开资料查询，同行业 CDMO 公司的第四季度收入占比情况如下：

公司名称	期间	第四季度收入占比
奥浦迈	2021 年度	33.55%
	2020 年度	36.62%
	2019 年度	20.61%
	三年平均值	30.26%
澳斯康	2021 年度	37.89%
	2020 年度	67.10%

公司名称	期间	第四季度收入占比
	2019 年度	50.31%
	三年平均值	51.77%
和元生物	2021 年度	未披露
	2020 年度	50.11%
	2019 年度	46.29%
	三年平均值	48.20%
圣诺生物	2019 年度	46.84%
	2018 年度	42.27%
	2017 年度	53.13%
	三年平均值	47.41%
迈百瑞	2022 年度	45.52%
	2021 年度	53.58%
	2020 年度	28.39%
	三年平均值	42.50%

资料来源：招股说明书、公司公告

注：奥浦迈及和元生物均为其 CDMO 业务数据，圣诺生物为其药学研究服务业务数据

由上表可知，同行业 CDMO 公司均呈现出第四季度收入占比相对较高的情况，其中澳斯康 2019 年及 2020 年第四季度收入占比均超过 50%，和元生物 2019 年及 2020 年第四季度收入占比分别为 46.29%、50.11%，圣诺生物 2017 年至 2019 年第四季度收入的平均占比亦接近 50%。

综上，发行人 2022 年第四季度收入占比较高与同行业 CDMO 公司情况相似，不存在显著差异。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取发行人报告期内的收入明细，抽查四季度确认收入的主要项目的合同、服务成果记录、客户邮件往来记录、项目交付文件等资料；

2、访谈相关业务人员、财务人员，了解发行人四季度确认收入项目的实际

执行情况、执行进度及客户确认情况，分析确认发行人项目完成时间是否存在异常情形；

3、获取发行人境外销售收入明细，梳理境外销售对应的主要客户、项目名称及收入确认金额，访谈公司相关业务人员，分析发行人境外客户集中度较高的原因；

4、公开查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等资料，结合可比公司收入季节性分布情况，分析发行人第四季度收入占比较高的合理性。

5、对报告期内主要客户实施函证程序，具体情况如下：

①函证核查程序

项目组在客户函证中：（I）针对报告期各期末往来款项余额、各期开票及回款金额、各期末累计开票及回款金额、已完工履约义务的时间及金额、报告期内在执行的项目合同，要求主要客户予以确认；（II）独立向客户经营办公地寄出函证，并要求回函至申报会计师办公室，留存发函及回函快递单号。

②函证比例统计

报告期内，申报会计师对发行人函证客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	20,697.34	50,764.14	38,766.53	21,746.61
发函金额	20,166.40	48,264.67	38,082.01	21,214.54
发函比例	97.43%	95.08%	98.23%	97.55%
回函确认金额	16,704.50	37,747.59	36,221.46	16,188.29
回函确认比例	80.71%	74.36%	93.43%	74.44%
替代确认金额	1,287.99	6,020.49	56.40	529.09
替代确认比例	6.22%	11.86%	0.15%	2.43%
替代和回函合计确认金额	17,992.49	43,768.08	36,277.86	16,717.38
替代和回函合计确认比例	86.93%	86.22%	93.58%	76.87%

③回函不符的数量、金额及具体原因

截至本回复出具日，申报会计师执行函证程序过程中客户回函不符的数量、

差异金额如下：

单位：封、万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
回函不符数量	2	5	11	11
回函不符金额	2,173.91	4,496.59	1,804.15	4,497.16
回函不符金额比例	10.50%	8.86%	4.65%	20.68%
差异调节后一致金额	2,173.91	4,496.59	1,804.15	4,497.16
差异调节后一致金额比例	10.50%	8.86%	4.65%	20.68%
最终确认比例	97.43%	95.08%	98.23%	97.55%

注：“最终确认比例”指回函确认比例、替代确认比例、执行差异调节后一致金额比例之和

由上表可见，报告期内发行人各期回函不符金额执行差异调节后整体不重大。

经核查，客户回函差异的原因主要包括：（I）时间性差异，发行人销售收入依据客户确认完工时点等作为确认收入的时点，部分客户按照发票时间作为采购时点，二者存在时间差异；（II）入账科目差异，主要系发行人将向客户收取的服务费等计入营业收入，个别客户计入费用类科目而未统计为采购额，双方存在入账科目差异。

④回函差异函证的替代核查程序

对于回函不符的客户，获取发行人编制的函证差异调节表，复核发行人对于函证差异事项的调节过程，检查形成差异的发票、签收单等原始单据等，了解回函差异的原因，调节后发行人函证金额与回函金额不存在差异。

经核查，发行人回函不符中时间性差异对应的收入真实性均已通过客户交易数据或期后回款情况得以证实，对于发行人交易额计入期间与客户不一致的情况，已通过检查收入确认依据等方式确认发行人收入确认时点的准确性。

⑤未回函函证的替代核查程序

未回函的原因是部分客户层级较多、公章管理严格、盖章流程繁琐，配合盖章确认回函的意愿较低。针对未回函的客户，项目组执行的替代程序主要包括：

（I）检查发行人与客户签订的服务协议等文件，核查主要交易条款；（II）取得发行人与客户的收入明细，取得报告期内发行人与客户所有服务交付材料、收入

确认依据、发票，核查收入金额、确认期间的准确性；（III）对发行人应收款项回款情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

6、对报告期内主要客户执行访谈程序，具体情况如下：

①走访核查程序

走访过程中，中介机构了解与确认：（I）被访谈人身份及任职情况；（II）客户的基本情况，包括主要产品、经营情况、销售情况、主要股东、实际控制人等；（III）发行人与客户报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式、是否与发行人存在诉讼、争议、产品质量纠纷及解决情况等；（IV）客户与发行人是否存在关联关系。

走访结束后，中介机构进一步：（I）获取客户营业执照及被访谈人的身份证、工牌、名片等资料；（II）获取经被访谈人签字和客户盖章的访谈纪要；（III）取得与被访谈人走访现场的合影或线上访谈的截屏。

②走访比例统计

报告期内，申报会计师走访/访谈客户的收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	20,697.34	50,764.14	38,766.53	21,746.61
实地走访和视频访谈金额	17,608.19	38,138.32	28,318.24	17,753.69
实地走访和视频访谈比例	85.07%	75.13%	73.05%	81.64%

③未走访的替代核查程序

对于无法配合走访的主要客户，了解相关客户不能走访原因，全部实施替代程序，替代程序主要包括：（I）检查发行人与客户签订的服务协议等文件，核查主要交易条款；（II）取得发行人与客户的收入明细，取得报告期内发行人与客户所有服务交付材料、收入确认依据、发票，核查收入金额、确认期间的准确性；（III）对发行人应收款项回款情况进行核查，检查银行回单等原始单据。

7、获取报告期内发行人的收入明细表，对收入执行细节测试，从报告期内各期间的收入交易中选取样本，获取并检查销售合同、邮件往来记录、客户验收

报告、发票等支持性文件，确认交易和收入是否真实发生，检查相关收入是否按照公司的会计政策予以确认。

申报会计师执行收入细节测试情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入①	20,697.34	50,764.14	38,766.53	21,746.61
细节测试收入金额②	18,918.65	40,614.43	34,274.84	20,314.89
细节测试比例③=②/①	91.41%	80.01%	88.41%	93.42%

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人MBR-057、MBR-132、MBR-123项目于2021年第四季度在较短时间内完成多项履约义务并经客户确认具有业务合理性，与上述项目研究人员投入基本相匹配，不存在用时明显少于类似项目且无法合理解释的情形；

2、报告期内，发行人就境外销售客户集中度较高的分析说明具有合理性；

3、发行人2022年第四季度确认收入的项目完成时间与实际业务执行情况相符，相关项目已取得客户的确认且期末回款良好，不存在期末调节收入情形；2022年第四季度收入占比较高与同行业CDMO公司情况相似，不存在显著差异。

问题 8. 关于采购和供应商

申报材料及前次审核问询回复显示：（1）报告期内发行人采购主要以耗材和试剂为主，分为向原厂和贸易商采购，其中在青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成成立当年或次年即向其采购；（2）2022年1-9月，发行人向北京中源合聚采购金额增长较快，该公司为2022年1-9月第一大供应商；（3）实际控制人控制的荣昌生物同时向青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成和北京中源合聚进行采购。

请发行人：（1）说明发行人与上述供应商合作的背景及过程，采购的主要耗材和试剂的名称、单价以及金额，上述耗材或试剂未向原厂进行采购的原因

及合理性，采购价格与向其他无关联第三方采购价格的差异，同种或试剂采购单价与荣昌生物采购价格是否存在差异；（2）2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快的原因及合理性，采购的具体产品名称、单价以及金额，采购价格的公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人与上述供应商合作的背景及过程，采购的主要耗材和试剂的名称、单价以及金额，上述耗材或试剂未向原厂进行采购的原因及合理性，采购价格与向其他无关联第三方采购价格的差异，同种或试剂采购单价与荣昌生物采购价格是否存在差异

1、与青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成及北京中源合聚的合作情况

青岛逸鸿生物科技有限公司（以下简称“青岛逸鸿”）、烟台宝博生物科技有限公司（以下简称“烟台宝博”）、上海牧成生物科技有限公司（以下简称“上海牧成”）及北京中源合聚生物科技有限公司（以下简称“北京中源合聚”）4 家供应商均为进口品牌在国内的产品代理商，发行人与上述供应商之间均不存在关联关系，相关合作背景及合作过程情况具体如下：

序号	供应商名称	成立时间	是否成立当年/次年即合作	合作背景	合作过程	2022 年发行人采购额占供应商销售额比例
1	青岛逸鸿生物科技有限公司	2018-07	是	青岛逸鸿系思拓凡（Cytiva）产品在山东区域的代理商，发行人早期通过其他代理商采购思拓凡产品，2018 年思拓凡的国内代理商更换为青岛逸鸿后，发行人转为与青岛逸鸿开展合作	2018 年建立合作关系，报告期内均有采购，至至今仍合作	约 5%
2	烟台宝博生物科技有限公司	2015-04	是	烟台宝博为康宁、赛默飞等品牌产品的代理商，主要面向烟台、威海地区的医药企业、高校等客户。2015 年，烟台宝博实际控制人控制的另外一家企业烟台博泰科技有限公司（成立于 2008 年）将其代理的部分业务交由新成立的烟台宝博执行，发行人基于自身业务需求于首次合作当年主要向烟台宝博采购其代理的包括赛默飞、康宁、瑞士 TPP 等进口品牌的一次性耗材	2015 年建立合作关系，报告期内均有采购，至至今仍合作	约 10%

序号	供应商名称	成立时间	是否成立当年/次年即合作	合作背景	合作过程	2022年发行人采购额占供应商销售额比例
3	上海牧成生物科技有限公司	2018-05	是	上海牧成原为默克（Merck）产品在国内的代理商，发行人早期通过其他代理商采购默克产品，2019年默克的国内代理商更换为上海牧成后，发行人转为与上海牧成开展合作	2019年建立合作关系，报告期内均有采购，至今仍合作	约1%
4	北京中源合聚生物科技有限公司	2000-09	否	北京中源合聚为赛多利斯（Sartorius）产品中国大陆北方等区域的代理商，发行人基于客户需求，与北京中源合聚展开合作，双方通过业务人员拜访初次接洽	2014年建立合作关系，报告期内均有采购，至今仍合作	小于5%

注：上表“2022年发行人采购额占供应商销售额比例”数据为访谈确认结果

由上表可知，发行人与青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成之间属于该等供应商成立当年或次年即进行合作，但主要系其各自代理的进口厂商更换指定产品的代理商所致。自发行人与上述供应商建立合作关系以来，合作关系良好且稳定，不存在暂时或偶发性交易的情形。

2、向上述供应商采购的主要原材料情况

报告期内，发行人向上述供应商采购的主要原材料情况如下：

供应商	序号	物料编号	物料名称	物料类别	单位	品牌	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
							采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
青岛逸鸿生物科技有限公司	1	CRM13095	亲和填料 D (5L)	耗材	升	Cyvita	-	-	-	-	906.15	113,268.22	-	-
	2	CRM10450	亲和填料 A (1L)	耗材	升	Cyvita	-	-	56.97	113,937.88	359.56	112,363.10	461.91	115,476.93
	3	CRM13096	亲和填料 E (10L)	耗材	升	Cyvita	-	-	-	-	224.62	112,308.07	-	-
	4	CRM12914	阳离子填料 A	耗材	升	Cyvita	-	-	100.08	25,018.76	48.95	24,474.90	-	-
	5	CRM12230	阴离子填料 A	耗材	升	Cyvita	5.32	17,726.14	32.91	15,670.21	65.29	15,923.42	28.21	16,596.56
	6	CRM12178	疏水填料 A	耗材	升	Cyvita	53.10	35,402.52	32.18	32,180.80	25.36	31,703.54	3.17	31,703.54
	7	CRM10258	亲和填料 G (1L)	耗材	升	Cyvita	-	-	-	-	-	-	93.11	116,381.42
	8	CRM14251	细胞培养袋 A (2000L)	耗材	个	Cyvita	41.89	139,647.79	13.30	132,998.23	27.26	136,323.01	-	-
	9	CRM11000	阳离子填料 B	耗材	升	Cyvita	-	-	5.19	25,957.52	26.75	24,317.57	45.30	23,841.52
	10	CRM14387	阴离子填料 B	耗材	升	Cyvita	-	-	40.59	40,587.31	18.55	37,097.90	-	-
烟台宝博生物科技有限公司	1	CRM10153	硅胶管 A (82#)	耗材	包	保定兰格	57.01	1,557.52	135.37	1,566.74	95.15	1,618.20	30.97	1,548.67
	2	CRM13929	内插管 B (200 μL)	耗材	包	Beckman	9.77	2,171.68	70.66	2,208.02	43.84	2,087.61	-	-
	3	CRM11456	PC 瓶 A (50ml)	耗材	个	Thermo Fisher	-	-	31.37	31.37	30.94	28.13	13.67	27.35
	4	CRM21762	显色液 A	试剂	盒	Promega	5.04	12,610.62	21.44	12,610.62	32.79	12,610.62	10.09	12,610.62

供应商	序号	物料编号	物料名称	物料类别	单位	品牌	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
							采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
	5	CRM22840	分析试剂盒 A	试剂	盒	SCIEX	-	-	41.74	12,647.89	26.15	11,369.91	-	-
	6	CRM13815	橡胶塞 A	耗材	包	Beckman	9.43	942.65	39.70	980.33	15.28	943.36	2.08	943.36
	7	CRM22833	胎牛血清 A	试剂	瓶	Gibco	7.95	7,946.90	28.18	7,225.32	22.22	6,535.66	-	-
	8	CRM22821	检测试剂盒 A	试剂	盒	Enzo Life Sciences	-	-	36.12	3,763.00	18.36	3,530.97	3.45	3,451.33
	9	CRM13814	塑料瓶 A	耗材	包	Beckman	9.12	793.00	34.97	822.85	10.20	772.57	1.70	772.57
	10	CRM10152	硅胶管 B (73#)	耗材	包	保定兰格	-	-	25.74	1,513.95	21.37	1,424.78	2.85	1,424.78
	1	CRM12654	亲和填料 B (500ml)	耗材	升	Merck	-	-	-	-	-	-	148.67	99,115.04
	2	CRM11421	膜包 A (0.57 m ²)	耗材	个	Merck	-	-	-	-	43.36	21,681.42	80.22	21,681.42
	3	CRM11803	一次性灌装系统 A	耗材	套	Merck	-	-	40.53	40,530.97	-	-	60.80	40,530.97
	4	CRM21005	培养基 I	试剂	克	Sigma-Aldrich	-	-	-	-	-	-	88.16	25.25
上海牧成生物科技有限公司	5	CRM11101	膜包 C (1.1 m ²)	耗材	包	Merck	-	-	-	-	40.19	3,267.26	22.54	3,267.26
	6	CRM13860	阳离子填料 C	耗材	升	Merck	-	-	-	-	-	-	41.15	27,433.63
	7	CRM11804	一次性灌装系统 B	耗材	套	Merck	-	-	40.43	40,433.63	-	-	-	-
	8	CRM10232	纳滤膜 C (1.3 m ²)	耗材	包	Merck	-	-	-	-	22.62	22,621.24	6.79	22,621.24
	9	CRM10233	纳滤膜 A (2.1 m ²)	耗材	个	Merck	-	-	4.76	47,620.35	-	-	23.81	47,620.35
	10	CRM11423	除菌滤器 A	耗材	个	Merck	-	-	-	-	16.97	2,610.62	8.88	2,610.62
北京中	1	CRM10242	配液袋 A (1000L)	耗材	个	Sartorius	-	-	293.47	9,528.32	83.85	9,528.32	15.25	9,528.32

供应商	序号	物料编号	物料名称	物料类别	单位	品牌	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
							采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
源合聚 生物科技 有限公司	2	CRM10251	配液袋 B (650L)	耗材	个	Sartorius	-	-	205.08	7,324.34	93.75	7,324.34	29.30	7,324.34
	3	CRM12892	纳滤膜 B (2.4 m ²)	耗材	个	Sartorius	-	-	193.03	241,287.94	47.72	238,603.53	-	-
	4	CRM13435	细胞培养袋 B (2000L)	耗材	个	Sartorius	8.59	85,858.41	131.24	87,493.81	8.76	87,610.66	-	-
	5	CRM10248	配液袋 C (200L)	耗材	个	Sartorius	-	-	59.66	4,661.06	80.17	4,661.06	-	-
	6	CRM10825	细胞培养袋 C (200L)	耗材	个	Sartorius	12.78	31,938.94	52.15	32,591.15	6.52	32,591.15	45.63	32,591.15
	7	CRM10082	储液袋 A (1000L)	耗材	个	Sartorius	-	-	92.69	5,092.92	22.41	5,092.92	-	-
	8	CRM13275	细胞培养袋 D (500L)	耗材	个	Sartorius	25.82	64,551.33	64.94	64,942.66	13.04	65,203.54	7.50	66,396.18
	9	CRM10087	储液袋 B (500L)	耗材	个	Sartorius	-	-	61.57	3,420.35	35.57	3,420.35	-	-
	10	CRM10245	配液袋 D (100L)	耗材	个	Sartorius	-	-	55.88	3,991.15	27.94	3,991.15	-	-

注 1：主要原材料的筛选标准为上述供应商报告期内合计采购金额前十大的原材料，其采购金额占各供应商合计采购金额的比例分别为 82.85%、34.06、69.02 及 64.74%；

注 2：2023 年 1-6 月发行人向青岛逸鸿采购的 CRM12230、CRM12178 价格上涨幅度较大，主要因材料、人力及运输等成本费用上升，该等物料生产商上调价格所致；

注 3：生产商德国默克集团销售政策调整，故发行人 2023 年 1-6 月未向上海牧成采购原材料；

注 4：发行人向烟台宝博采购的原材料种类较多且较为分散，故其主要原材料采购金额占其合计采购金额的比例较低；

注 5：2022 年发行人向烟台宝博采购的 CRM11456、CRM22840 及 CRM22833 价格上涨幅度较大，主要因原材料、人力及运输等成本费用上升，该等物料生产商上调价格所致

报告期内，发行人向青岛逸鸿、上海牧成及北京中源合聚采购的原材料以耗材为主，向烟台宝博采购的原材料以耗材及试剂为主。其中，发行人主要向青岛逸鸿采购思拓凡（Cytiva）的填料，主要向烟台宝博采购贝克曼、赛默飞、保定兰格等品牌的耗材及试剂，

主要向上海牧成采购默克（Merck）的耗材，主要向北京中源合聚采购赛多利斯（Sartorius）的耗材。

发行人主营业务涉及生物药的研发及生产环节，大多关键原材料目前在国内仍然由进口品牌（如赛默飞、默克、通用电气、赛多利斯）主导，该等外企品牌生产商在国内主要通过授权代理模式（即在不同区域选定不同的代理商）将自身产品销售给下游客户；通常而言，生产商可针对不同原材料选择代理销售或自主销售，但在相同区域对于相同原材料不会同时存在两种销售模式。因此，发行人向上述进口品牌的国内代理商采购而非直接向原厂商采购，主要取决于相关进口品牌在国内针对自身产品采取的销售方式，符合行业惯例；对于发行人而言，一家国内代理商可能代理不同的进口品牌产品，采购效率也更高。

3、主要原材料与向其他无关联第三方的采购情况比较

(1) 与向其他无关联第三方采购的比较情况

报告期内，发行人向上述四家供应商采购的上述主要原材料中，存在同时与向其他无关联第三方进行采购的原材料的价格比较情况如下：

物料编号	物料名称	物料类别	单位	供应商	类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
						采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
CRM22840	分析试剂盒 A	试剂	盒	烟台宝博生物科技有限公司	代理商	-	-	41.74	12,647.89	26.15	11,369.91	-	-
				山东浩赛科技有限公司	代理商	8.83	11,036.28	10.46	10,464.60	-	-	-	-
CRM12654	亲和填料 B (500ml)	耗材	升	德国默克集团	生产商	-	-	-	-	69.38	99,115.04	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	-	-	148.67	99,115.04

物料编号	物料名称	物料类别	单位	供应商	类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
						采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
CRM11421	膜包 A(0.57 m ²)	耗材	个	德国默克集团	生产商	-	-	43.36	21,681.42	323.05	21,681.42	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	43.36	21,681.42	80.22	21,681.42
CRM11803	一次性灌装系统 A	耗材	套	德国默克集团	生产商	-	-	40.53	40,530.97	-	-	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	40.53	40,530.97	-	-	60.80	40,530.97
CRM21005	培养基 I	试剂	克	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	代理商	-	-	-	-	42.82	24.23	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	-	-	88.16	25.25
CRM11101	膜包 C (1.1 m ²)	耗材	包	德国默克集团	生产商	25.05	3,384.50	74.39	3,381.42	100.21	4,040.71	-	-
				瑞阳(苏州)生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	2.99	2,985.84	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	40.19	3,267.26	22.54	3,267.26
CRM13860	阳离子填料 C	耗材	升	德国默克集团	生产商	-	-	-	-	54.87	27,433.63	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	-	-	41.15	27,433.63
CRM11804	一次性灌装系统 B	耗材	套	德国默克集团	生产商	-	-	80.87	40,433.63	-	-	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	40.43	40,433.63	-	-	-	-
CRM10232	纳滤膜 C (1.3 m ²)	耗材	包	青岛浩赛科技股份有限公司	代理商	-	-	-	-	3.72	37,168.14	-	-
				德国默克集团	生产商	-	-	36.19	22,621.24	45.50	35,002.99	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	22.62	22,621.24	6.79	22,621.24
CRM10233	纳滤膜 A (2.1)	耗材	个	德国默克集团	生产商	14.57	48,573.45	23.81	47,620.35	484.30	76,872.25	-	-

物料编号	物料名称	物料类别	单位	供应商	类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
						采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)	采购金额 (万元)	采购均价 (元)
	m ²)			上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	4.76	47,620.35	-	-	23.81	47,620.35
CRM11423	除菌滤器 A	耗材	个	德国默克集团	生产商	-	-	18.54	2,610.62	28.19	2,610.62	-	-
				上海牧成生物科技有限公司	代理商	-	-	-	-	16.97	2,610.62	8.88	2,610.62

由上表可知，报告期内发行人向上述相关供应商采购的大多数主要原材料与其他无关联第三方采购均价之间不存在较大差异，仅 CRM22840、CRM11101、CRN22840、CRM10233 四种主要原材料与其他无关联第三方的采购均价存在较大差异，主要原因如下：① 2022 年自山东浩赛科技有限公司采购的 CRM22840 均价较低，主要系在商业谈判中山东浩赛科技有限公司给出的产品报价更为优惠，发行人于当年针对该物料进行供应商切换所致；② 2021 年发行人自德国默克集团采购的 CRM11101 均价较高，系当年受市场环境影响原材料供应紧张，发行人美国子公司自境外直接采购的价格远高于境内采购的价格所致；2021 年自瑞阳（苏州）生物科技有限公司采购的 CRM11101 均价较低，主要因为其提供的膜包产品临近有效期，价格有所优惠所致；③ 2021 年发行人自青岛浩赛科技有限公司采购的 CRM10232 均价较高，系当年受市场环境原材料供应紧张，发行人向其紧急采购少量物料所致；2021 年自德国默克集团采购的 CRM10232 均价较高，系发行人美国子公司自境外直接采购的价格远高于境内采购的价格所致；④ 2021 年发行人自德国默克集团采购的 CRM10233 均价较高，系当年受市场环境原材料供应紧张，发行人美国子公司自境外直接采购的价格远高于境内采购的价格所致。

（2）同种主要原材料与荣昌生物采购情况比较

报告期内，发行人向上述四家供应商采购的上述主要原材料中，与荣昌生物就同种主要原材料向上述供应商的采购情况比较如下：

供应商	物料编号	物料名称	物料类别	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
					发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例
青岛逸鸿生物科技有限公司	CRM13095	亲和填料 D (5L)	耗材	升	-	-	-	-	-	-	113,268.22	112,308.07	0.85%	-	-	-
	CRM10450	亲和填料 A (1L)	耗材	升	-	-	-	113,937.88	114,554.32	-0.54%	112,363.10	112,308.07	0.05%	-	-	-
	CRM13096	亲和填料 E (10L)	耗材	升	-	-	-	-	-	-	112,308.07	112,308.07	-	-	-	-
	CRM12914	阳离子填料 A	耗材	升	-	25,288.12	-	25,018.76	24,879.19	0.56%	-	-	-	-	-	-
	CRM10258	亲和填料 G (1L)	耗材	升	-	119,046.84	-	-	-	-	-	-	-	116,381.42	112,285.74	3.65%
	CRM11000	阳离子填料 B	耗材	升	-	-	-	25,957.52	25,145.00	3.23%	-	-	-	-	-	-
烟台宝博生物科技有限公司	CRM10153	硅胶管 A (82#)	耗材	包	1,557.52	-	-	1,566.74	1,823.01	-14.06%	1,618.20	1,548.67	4.49%	1,548.67	1,548.67	-
	CRM13929	内插管 B (200μL)	耗材	包	2,171.68	2,192.92	-0.98%	2,208.02	2,237.73	-1.33%	-	-	-	-	-	-
	CRM11456	PC瓶 A(50ml)	耗材	个	-	-	-	-	-	-	28.13	27.76	1.33%	27.35	27.35	-
	CRM22840	分析试剂盒 A	试剂	盒	-	14,469.03	-	12,647.89	12,695.36	-0.37%	11,369.91	11,369.91	-	-	-	-
	CRM21762	显色液 A	试剂	盒	12,610.62	-	-	12,610.62	12,610.62	-	12,610.62	12,610.62	-	-	-	-
	CRM22821	检测试剂盒 A	试剂	盒	-	4,234.51	-	3,763.00	3,791.10	-0.74%	3,530.97	3,530.97	-	3,451.33	3,447.01	0.13%
	CRM22833	胎牛血清 A	试剂	瓶	7,946.90	7,688.79	3.25%	7,225.32	6,832.22	5.75%	6,535.66	6,371.68	2.57%	-	-	-
	CRM10152	硅胶管 B(73#)	耗材	包	-	-	-	-	-	-	1,424.78	1,483.19	-3.94%	-	-	-
上海牧成	CRM11421	膜包 A (0.57 m ²)	耗材	个	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21,681.42	21,681.42	-

供应商	物料编号	物料名称	物料类别	单位	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度			
					发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	发行人 采购均价 (元)	荣昌生物 采购均价 (元)	差异比例	
生物科技 有限公司	CRM10233	纳滤膜 A (2.1 m ²)	耗材	个	-	-	-	47,620.35	47,620.35	-	-	-	-	47,620.35	47,620.35	-	
北京中源 聚合生物 科技有限 公司	CRM10242	配液袋 A (1000L)	耗材	个	-	-	-	9,528.32	9,528.32	-	9,528.32	9,528.32	-	9,528.32	9,528.32	-	
	CRM10251	配液袋 B (650L)	耗材	个	-	-	-	7,324.34	7,324.34	-	7,324.34	7,324.34	-	7,324.34	7,324.34	-	
	CRM12892	纳滤膜 B (2.4 m ²)	耗材	个	-	-	-				238,603.53	238,603.53	-	-	-	-	
	CRM13435	细胞培养袋 B (2000L)	耗材	个	85,858.41	86,143.75	-0.33%	87,493.81	87,686.09	-0.22%	87,610.66	87,443.95	0.19%	-	-	-	-
	CRM10248	配液袋 C (200L)	耗材	个	-	-	-	4,661.06	4,661.06	-	4,661.06	4,661.06	-	-	-	-	-
	CRM10825	细胞培养袋 C (200L)	耗材	个	31,938.94	32,065.17	-0.40%	32,591.15	32,591.15	-	32,591.15	32,591.15	-	32,591.15	32,618.34	-0.08%	-
	CRM13275	细胞培养袋 D (500L)	耗材	个	64,551.33	64,211.34	0.53%	64,942.66	64,246.83	1.08%	65,203.54	65,203.54	-	66,396.18	65,203.54	1.83%	-
	CRM10245	配液袋 D (100L)	耗材	个	-	-	-	3,991.15	3,991.15	-	3,991.15	3,991.15	-	-	-	-	-

由上表可知，报告期内发行人向上述相关供应商采购的大多数主要原材料与荣昌生物就同种主要原材料向上述供应商的采购均价之间不存在较大差异，仅 CRM10153 及 CRM22833 两种主要原材料 2022 年的采购均价存在较大差异，主要系由于原材料、人力及运输等成本费用上升，该等物料的厂商上调原材料价格，而发行人与荣昌生物就同种物料的采购安排不同，故当年由于采购时间的不同

进而均价存在较大差异。

综上，报告期内发行人向上述四家供应商采购原材料而未向原厂商进行采购与相关进口品牌在国内的销售模式相关，符合行业惯例且具备合理性；向上述四家供应商采购的主要原材料的采购价格与向其他无关联第三方的采购价格、荣昌生物采购的同种原材料的采购价格之间，多数比价均不存在较大差异，个别存在较大差异者均有合理解释。

(二) 2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快的原因及合理性，采购的具体产品名称、单价以及金额，采购价格的公允性

1、发行人对北京中源合聚的原材料采购情况

德国赛多利斯（Sartorius）集团创建于 1870 年，是全球领先的生物工艺和实验室设备完整解决方案的供应商，可为生命科学、生物制药等行业的企业以及各类科研机构提供创新的实验室产品和服务以及生物制药设备和一次性解决方案，产品及服务可覆盖从上游到下游的生物工艺完整解决方案以及为实验与生产提供全套技术支持，客户遍布欧盟、非洲、北美、南美、中东、亚洲及太平洋等多个国家和地区。

如前所述，北京中源合聚为赛多利斯（Sartorius）产品中国大陆北方等区域的代理商，报告期内发行人向北京中源合聚采购的整体情况如下：

类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	采购金额 (万元)	占当期采购 金额比例	采购金额 (万元)	占当期采购 金额比例	采购金额 (万元)	占当期采购 金额比例	采购金额 (万元)	占当期采购 金额比例
耗材	93.45	89.71%	1,734.08	98.21%	632.16	97.68%	216.91	97.00%
其他	10.72	10.29%	31.53	1.79%	15.00	2.32%	6.71	3.00%
合计	104.17	100.00%	1,765.61	100.00%	647.16	100.00%	223.62	100.00%

注 1：“其他”主要由细胞培养基等试剂、色谱柱等构成；

注 2：2022 年原材料供给不稳定因素的增加、进出口贸易政策风险及实际生产的需要，公司对部分原材料进行提前备货，2023 年 1-6 月公司未进行备货性质的采购，故原材料采购金额较小

其中，2022 年发行人向北京中源合聚采购的主要原材料情况如下：

序号	物料编号	物料名称	物料类别	单位	采购金额 (万元)	采购均价 (元)			
						2022 年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
1	CRM10242	配液袋 A (1000L)	耗材	个	293.47	-	9,528.32	9,528.32	9,528.32
2	CRM10251	配液袋 B (650L)	耗材	个	205.08	-	7,324.34	7,324.34	7,324.34
3	CRM12892	纳滤膜 B (2.4 m ²)	耗材	个	193.03	-	241,287.94	238,603.53	-
4	CRM13435	细胞培养袋 B (2000L)	耗材	个	131.24	85,858.41	87,493.81	87,610.66	-
5	CRM10082	储液袋 A (1000L)	耗材	个	92.69	-	4,930.38	5,092.92	-
6	CRM10821	除菌滤器 B	耗材	个	69.34	-	3,574.46	-	-

序号	物料编号	物料名称	物料类别	单位	采购金额 (万元)	采购均价 (元)			
					2022 年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
7	CRM13275	细胞培养袋 D (500L)	耗材	个	64.94	64,551.33	64,942.66	65,203.55	66,396.18
8	CRM10087	储液袋 B (500L)	耗材	个	61.57	-	3,420.35	3,420.35	-
9	CRM10248	配液袋 C (200L)	耗材	个	59.66	-	4,661.06	4,661.06	-
10	CRM10245	配液袋 D (100L)	耗材	个	55.88	-	3,991.15	3,991.15	-
合计					1,226.90	-	-	-	-

注 1: 筛选标准为北京中源合聚 2022 年度采购金额前十大的原材料, 其采购金额占发行人 2022 年向北京中源合聚合计采购金额的比例为 69.49%

由上表可知, 报告期内发行人向北京中源合聚采购的原材料以一次性耗材为主。2022 年, 发行人向北京中源合聚采购的原材料金额同比上升较多, 主要原因包括: ①发行人根据在手订单的生产安排, 预计 2022 年进行的批生产数量增加, 因批生产环节消耗的原材料较多, 发行人对应耗材采购量增加, 例如 MBR-057 项目需进行大规模的批生产及工艺验证, 进而发行人相应采购较大金额的纳滤膜、除菌滤器及细胞培养袋等原材料; ②发行人结合 2022 年初原材料供给不稳定因素的增加、进出口贸易政策风险及实际生产的需要, 对部分原材料进行提前备货, 以应对原材料供应短缺对发行人生产经营的影响, 保障正常生产经营。

综上, 发行人 2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快与自身业务需求相符, 具备业务合理性。

2、原材料采购价格的公允性

北京中源合聚是中国生物领域集产品供应、生物产品进出口、生物技术服务于一体的专业供应商, 代理产品包括耗材、生化、免疫及细胞培养试剂、仪器、设备等。北京中源合聚是赛多利斯产品在中国大陆北方等区域的代理商, 报告期内发行人主要向其采购赛多利斯品牌的相关原材料, 该等原材料采购价格非公开信息, 且与其他品牌的相关原材料价格之间也不具有可比性。

根据北京中源合聚的书面确认, 其作为赛多利斯产品的代理商, 通常在商业谈判中是由下游客户与原厂商赛多利斯根据实际采购情况及市场行情确定产品

价格，北京中源合聚对相关原材料的采购价格没有议价权，其只是根据谈判结果与下游客户签订采购合同，按照合同约定的相关条款（含产品价格）向发行人提供相关原材料。北京中源合聚向其他客户提供的同种原材料产品的价格属于商业秘密，无法提供具体价格信息，但报告期内发行人向北京中源合聚采购原材料的价格较为稳定，处于市场公允价格的范围内。

综上，发行人向北京中源合聚采购原材料的价格具备公允性，不存在通过该等原材料采购进而调节发行人成本费用或存在利益输送等的情形。

综上所述，发行人 2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快具备业务合理性，相关原材料的采购价格公允，不存在通过该等原材料采购进而调节发行人成本费用或存在利益输送等的情形。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、网络公开查询报告期内青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成及北京中源合聚四家供应商包括成立时间、代理品牌、业务规模等基本情况；

2、访谈发行人相关采购人员，了解发行人与上述四家供应商的合作背景及合作过程，核查相关情况是否具有合理性；

3、获取报告期内发行人的采购明细，核查发行人向上述四家供应商采购的主要原材料的采购金额、数量、均价等情况；

4、比较上述四家供应商采购同种原材料与向第三方供应商采购同种原材料、关联方荣昌生物采购同种原材料之间价格差异情况，分析相关原材料采购均价变动的原因及其合理性；

5、访谈上述四家供应商，确认供应商类型属于代理商或是生产商，了解各自代理品牌的代理制度，分析发行人相关原材料供应商选择的合理性；

6、访谈发行人相关采购人员，了解 2022 年发行人向北京中源合聚采购原材

料的背景，分析 2022 年发行人对北京中源合聚采购金额增长较快的原因及合理性；

7、访谈发行人业务人员，了解 2022 年发行人生产安排及原材料消耗情况，分析 2022 年发行人向北京中源合聚采购原材料增长较快的合理性；

8、就发行人向北京中源合聚采购的主要原材料的价格公允性，与北京中源合聚进一步访谈并获取其书面确认。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为发行人的如下说明，与申报会计师在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致：

1、报告期内，发行人向上述四家供应商采购原材料而未向原厂商进行采购与相关进口品牌在国内的销售模式相关，符合行业惯例且具备合理性；向上述四家供应商采购的主要原材料的采购价格与向其他无关联第三方的采购价格、荣昌生物采购的同种原材料的采购价格之间，大多数均不存在较大差异，个别存在较大差异者均有合理解释；

2、发行人 2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快具备业务合理性，相关原材料的采购价格基本公允，不存在通过该等原材料采购进而调节发行人成本费用等的情形。

问题 9. 关于主营业务成本

申报材料及前次审核问询回复显示：(1)对于主营业务成本中直接材料的核算，发行人存在对于某些无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料按照直接领料成本作为权重，分配到各项目里程碑中；(2)2021 年发行人业务人员平均薪酬为 13.69 万元，同行业可比公司奥浦迈和澳斯康分别为 21.59 万元和 5.68 万元。

请发行人说明：(1)各期主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里

里程碑领料的金额及占比，上述领料的内容及具体用途，按照直接领料成本进行分摊是否反映实际耗用情况，与同行业可比公司相比是否存在差异；（2）区分业务人员不同专业岗位说明各期平均薪酬的情况，说明发行人业务人员平均薪酬与同行业可比公司相比存在一定差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各期主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑领料的金额及占比，上述领料的内容及具体用途，按照直接领料成本进行分摊是否反映实际耗用情况，与同行业可比公司相比是否存在差异

1、各期 CDMO 主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑领料的金额及占比

报告期内，发行人 CDMO 主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑领料的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料	418.62	995.00	913.30	442.64
CDMO 主营业务成本	11,650.45	27,504.34	24,412.01	16,080.40
金额占比	3.59%	3.62%	3.74%	2.75%

由上表可知，报告期内发行人 CDMO 主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料金额分别为 442.64 万元、913.30 万元、995.00 万元及 418.62 万元，占各期 CDMO 主营业务的比例分别为 2.75%、3.74%、3.62% 及 3.59%，占比较低。

2、无法直接归属到具体项目具体里程碑领料的内容及具体用途，按照直接领料成本进行分摊能够反映实际耗用情况

发行人在生产过程中，为满足生产和 GMP 法规要求，会使用生产辅助物料，例如 OPTA 接头、硅胶管、注射剂瓶、胶塞、杀孢子剂等，用于无菌条件模拟或

GMP 环境维护等，该类物料种类较多，金额较低。发行人基于会计核算的成本效益原则且考虑到前述物料与各项目直接领料存在一定相关性，对于前述无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料，通过直接领料成本进行分摊。

此外，报告期内发行人前述无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料金额总体较小，占主营业务成本比例较低，且按照直接领料成本进行分摊与按照项目工时分摊的结果差异对主营业务成本影响较小（小于 20 万元），不会对发行人的经营业绩产生重大影响。因此，对于前述物料，发行人按照直接领料成本进行分摊能够真实和合理地反映发行人物料实际耗用情况。

3、同行业可比公司情况

根据公开信息披露，同行业可比公司澳斯康 CDMO 业务成本中同样存在无法直接归属到具体项目的材料，澳斯康直接材料对物料清单外的辅助材料按照项目工时在各项目中进行分配，而发行人结合自身实际业务需求，按照直接领料成本进行分摊，且考虑到发行人两种分摊方法的结果差异较小，故发行人与可比公司澳斯康不存在实质差异。

综上，受业务模式及会计核算等因素的影响，报告期内发行人 CDMO 主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑的物料按照直接领料成本进行分摊符合公司实际经营情况并能够反映实际耗用情况，与同行业可比公司澳斯康不存在实质差异。

（二）区分业务人员不同专业岗位说明各期平均薪酬的情况，说明发行人业务人员平均薪酬与同行业可比公司相比存在一定差异的原因及合理性

1、发行人不同业务岗位人员的平均薪酬的情况

报告期内，发行人业务人员中不同专业岗位的人均薪酬情况如下：

单位：万元

职能	专业岗位性质	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
业务人员	开发及研发	14.40	23.75	20.18	21.89
	生产	7.59	13.06	8.85	7.47
	质量控制与质量保证	8.42	14.69	11.08	10.25

注：人均薪酬=报告期各期各专业岗位性质的薪酬总额/相关员工总数

2、与同行业可比公司业务人员的平均薪酬存在差异的原因及合理性

(1) 同行业可比公司不同岗位性质业务人员的平均薪酬测算情况

发行人同行业可比公司中药明生物、金斯瑞生物科技未披露员工专业结构或营业成本及研发费用明细构成，澳斯康仅披露截至 2021 年末的员工专业结构。此外，根据奥浦迈、澳斯康的公开披露资料，其生产活动包含研发人员参与、研发活动亦包含生产人员参与（奥浦迈、澳斯康将研发工时占比超过 50%的员工定义为研发人员），该等员工根据其实际参与工时将相关薪酬分配至生产成本或研发费用。

假设奥浦迈、澳斯康研发人员归集至生产活动的薪酬与其生产人员归集至研发活动的薪酬相同，则其研发人员、生产人员以及业务人员（即研发人员+生产人员）2021 年度的人均薪酬情况如下：

单位：人，万元

项目 ¹	公式	奥浦迈	澳斯康
生产人员人数 ²	①	115	474
研发人员人数 ²	②	34	94
业务人员人数 ²	③=②+①	149	568
主营业务成本-直接人工	④	2,393.34	1,900.96
研发费用-职工薪酬	⑤	823.44	1,323.17
生产人员人均薪酬	④/①	20.81	4.01
研发人员人均薪酬	⑤/②	24.22	14.08
业务人员人均薪酬	(⑤+④)/③	21.59	5.68

资料来源：公司公告；

注 1：本表基于特定假设与口径测算，计算结果与真实情况可能存在较大差异；

注 2：为截至 2021 年末人数

截至 2021 年末，奥浦迈生产人员、研发人员占员工总数的比例分别为 55.29%、16.35%，澳斯康生产人员、研发人员占员工总数的比例分别为 66.76%、13.24%，发行人生产人员、质量控制与质量保证人员、开发及研发人员占员工总数的比例分别为 34.53%、27.52%、18.89%，即业务人员占有绝大比例的员工人数。此外，业务人员受限于经营场所的配套设施设备方可开展相关活动，因此员工平均薪酬受到公司主要经营所在地的人力资源成本的影响较大。

(2) 与同行业可比公司业务人员的平均薪酬差异情况

综合考虑发行人不同专业岗位业务人员人均薪酬的相近性，以及与奥浦迈、澳斯康人员结构的可比性，将发行人生产、质量控制与质量保证人员合并统计后，2021 年不同专业岗位业务人员的人均薪酬、所在省/市平均工资水平及与可比公司奥浦迈、澳斯康的比较情况如下：

单位：万元

项目	奥浦迈	澳斯康	平均值	迈百瑞
主要经营所在地	上海	江苏南通/ 甘肃兰州	-	山东烟台
生产人员人均薪酬 ¹	20.81	4.01	12.41	9.72
研发人员人均薪酬 ²	24.22	14.08	19.15	20.18
业务人员人均薪酬 ³	21.59	5.68	13.63	13.69
所在市城镇非私营单位从业人员平均工资	19.18	9.60/9.83 ⁴	-	9.45
所在市城镇私营单位从业人员平均工资	9.60	未公布	-	未公布
所在省城镇非私营单位从业人员平均工资	19.18	11.51/8.45 ⁴	-	9.48
所在省城镇私营单位从业人员平均工资	9.60	6.89/4.72 ⁴	-	5.65

资料来源：公司公告，各地统计局/人力资源和社会保障局，统计年鉴，公开资料

注 1：发行人为生产人员+质量控制与质量保证人员；注 2：发行人为开发及研发人员；注 3：奥浦迈、澳斯康为生产人员+研发人员，发行人为生产人员+质量控制与质量保证人员+开发及研发人员；注 4：为江苏南通/甘肃兰州情况

由上表可知，发行人与澳斯康主要经营所在地平均工资水平相近，均低于奥浦迈主要经营所在地的平均工资水平。发行人所属生物医药行业需要较高的知识积累与专业素养，因此发行人及奥浦迈不同专业岗位业务人员的人均薪酬均明显高于所在省/市城镇私营单位从业人员平均工资水平，且业务人员合并口径的人均薪酬约为所在省/市城镇私营单位从业人员平均工资水平的 2-3 倍。因此，由于主要经营所在地人力资源成本因素的重要影响，奥浦迈业务人员的平均薪酬高于发行人具有合理性。

根据奥浦迈、澳斯康披露的截至 2021 年末员工学历结构、研发人员学历结构以及与发行人的比较情况如下：

单位：人

项目	奥浦迈		澳斯康		迈百瑞	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
全体员工						
硕士及以上	57	27.40%	72	10.14%	173	28.18%
本科	90	43.27%	385	54.23%	286	46.58%
专科及以下	61	29.33%	253	35.63%	155	25.24%
合计	208	100.0%	710	100.0%	614	100.00%
研发人员¹						
硕士及以上	15	44.11%	26	27.66%	86	74.14%
本科	18	52.94%	63	67.02%	30	25.86%
专科及以下	1	2.94%	5	5.32%	-	-
合计	34	100.00%	94	100.0%	116	100.0%

资料来源：公司公告

注 1：发行人为开发及研发人员

由上表可知，澳斯康全体员工、研发人员中拥有硕士及以上学位的人员占比分别为 10.14%、27.66%，均明显低于发行人的 28.18%、74.14%，因此在主要经营所在地人力资源成本相近的情况下，澳斯康业务人员的平均薪酬低于发行人具有合理性。此外，根据江苏省南通市人力资源和社会保障局发布的《2021 年度部分行业和职位工资参考价》，南通市 2021 年全行业工资的下四分位数、中位数、上四分位数、平均数分别为 4.02 万元、7.58 万元、15.91 万元及 9.22 万元，因此根据前文测算结果，澳斯康 2021 年业务人员的人均薪酬 5.68 万元在南通市当地亦相对偏低。

综上，报告期内发行人业务人员平均薪酬与同行业可比公司相比存在一定差异受到各自的人员结构、主要经营所在地的重要影响，具有合理原因。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、了解、评估并测试报告期内发行人与成本相关的关键内部控制；

2、获取和检查无法直接归属到具体项目里程碑的领料明细，访谈发行人生产领料部门负责人、财务负责人以及成本核算会计，了解发行人无法直接归属到具体项目具体里程碑的领料内容和具体用途，了解按照直接材料权重进行分配的原因及合理性，结合生产特点和成本管理的要求等，判断企业的成本核算方法能否反映实际耗用情况；

3、获取发行人报告期内各期的材料分摊表，了解发行人对无法直接归属到具体项目具体里程碑的材料的具体分配过程，并对分摊过程进行重新计算，以检查分配的计算过程的准确性；

4、与同行可比公司的分摊方法进行比较，评估发行人材料分摊方法是否具备合理性；

5、取得并查阅发行人报告期内员工花名册及不同专业岗位业务人员的平均工资数据；

6、公开查询同行业可比公司的相关信息披露、发行人及同行业可比公司主要经营所在地统计局/人力资源和社会保障局/统计年鉴资料，并分析比较发行人业务人员平均薪酬与同行业可比公司相比存在差异的主要原因。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、受业务模式及会计核算等因素的影响，报告期内发行人CDMO主营业务成本中无法直接归属到具体项目具体里程碑的物料按照直接领料成本进行分摊符合公司实际经营情况并能够反映实际耗用情况，与同行业可比公司澳斯康的分配方法虽存在差异，但具备合理性；

2、报告期内，发行人业务人员平均薪酬与同行业可比公司相比存在一定差异受到各自的人员结构、主要经营所在地的重要影响，具有合理原因。

问题 10. 关于毛利率

申报材料及前次审核问询回复显示：（1）报告期内发行人毛利率增长主要系 CDMO 业务毛利率增长所带动，各期 CDMO 业务毛利率分别为 11.08%、22.01%、33.31%和 42.05%；（2）CDMO 业务按照生物药的类型分类毛利率来看 ADC、单抗报告期内毛利率增长较快；按项目对应的阶段分类毛利率来看，IND 前、临床 I 期报告期内毛利率增长较快。

请发行人：（1）从业务定价以及成本结构的角度，进一步量化分析报告期内 CDMO 业务毛利率增长较快的原因及合理性；（2）结合前述分析，进一步量化说明 ADC、单抗、IND 前、临床 I 期报告期内毛利率增长较快的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）从业务定价以及成本结构的角度，进一步量化分析报告期内 CDMO 业务毛利率增长较快的原因及合理性

报告期内，发行人 CDMO 业务的收入、成本、毛利率等情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已完成工作任务数量（个）	198	364	286	198
CDMO 服务收入	18,765.67	47,558.70	36,606.19	20,618.39
平均单位服务收入	94.78	130.66	127.99	104.13
CDMO 服务成本	11,650.45	27,504.34	24,412.01	16,080.40
平均单位服务成本	58.84	75.56	85.36	81.21
其中：平均单位材料成本	21.08	27.00	30.91	23.99
平均单位人工成本	17.98	21.96	21.93	22.32
平均单位制造费用	19.78	26.59	32.52	34.90
毛利率	37.92%	42.17%	33.31%	22.01%
毛利率波动百分点	-4.25%	8.86%	11.30%	-

报告期内,发行人 CDMO 业务毛利率增长较快,各期毛利率分别为 22.01%、33.31%、42.17% 及 **37.92%**,从销售端以及成本结构的角度主要说明如下:

1、2021 年较 2020 年毛利率增加约 11.30 个百分点的主要原因

发行人 CDMO 业务 2020 年、2021 年的平均单位服务收入分别为 104.13 万元、127.99 万元,平均单位服务成本分别为 81.21 万元、85.36 万元,因此发行人 2021 年毛利率上升的主要原因来自于平均单位服务收入的同比上升,具体如下:

主要影响因素	影响毛利率百分点
销售端	14.54
成本端	-3.24
毛利率波动	11.30

(1) CDMO 业务结构变化提升整体服务收入水平

发行人 2021 年的平均单位服务收入较 2020 年同比上升约 22.91%,影响 CDMO 业务毛利率上升约 14.54 个百分点,主要由于以下原因:①2021 年执行的批生产业务数量增加,贡献的收入占比由 2020 年 50.56% 增加至 2021 年 66.50%,批生产业务平均单位收入高于其他履约义务,进而拉动毛利率增长 25.55 个百分点;②2021 年 IND 申报业务数量增加,该服务主要为整理研发过程中的实验数据并撰写申报资料,随着市场中 IND 申报业务增多,发行人 IND 申报业务定价有所降低,另外其他非批生产类履约义务平均单位收入亦有下降,进而带动毛利率降低 11.01 个百分点。

综上,发行人 2021 年的平均单位服务收入较 2020 年增加约 23.86 万元、同比上升约 22.91%,带动 CDMO 业务毛利率上升约 14.54 个百分点。

(2) 成本结构调整及规模效应综合影响毛利率变动

从成本结构来看,发行人 2021 年平均单位服务成本较 2020 年提高 4.15 万元,同比上升约 5.11%,带动 CDMO 业务毛利率下降约 3.24 个百分点。主要由于以下原因:①2021 年批生产业务数量增加,批生产业务耗用的直接材料较多,从而使毛利率降低 5.41 个百分点;②发行人 2021 年经营规模不断扩大,规模效

应导致制造费用摊薄，单位制造费用较 2020 年降低 2.38 万元，从而拉动毛利率上升约 1.86 个百分点。

综上，发行人 2021 年平均单位服务成本较 2020 年增加 4.15 万元、同比上升约 5.11%，影响毛利率减少约 3.24 个百分点。

2、2022 年较 2021 年毛利率增加约 8.86 个百分点的主要原因

发行人 CDMO 业务 2021 年、2022 年的平均单位服务收入分别为 127.99 万元、130.66 万元，平均单位服务成本分别为 85.36 万元、75.56 万元，因此发行人 2022 年毛利率上升的主要原因来自于平均单位服务成本的同比下降，具体如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	1.36
成本端	7.50
毛利率波动	8.86

(1) 规模效应及业务结构变化加强实现毛利率提升

发行人 2022 年的平均单位服务成本同比下降约 11.48%，影响毛利率上升约 7.50 个百分点。主要由于：①2022 年项目数量进一步大幅增加、规模效应导致制造费用摊薄，使得单个项目的制造费用分摊金额同比下降 5.93 万元，从而拉动毛利率增长 4.53 个百分点；②发行人根据客户定制化需求提供服务，2022 年单个批生产服务所包含的生产批次有所减少，单个项目的材料耗用量有所下降，拉动毛利率增长 2.99 个百分点。

综上，发行人 2022 年平均单位服务成本较 2021 年减少 9.80 万元、同比下降约 11.48%，带动毛利率增加约 7.50 个百分点。

(2) CDMO 业务单位收入变动对毛利率的影响较小

发行人 2022 年的平均单位服务收入较 2021 年同比增长约 2.09%，拉动 CDMO 业务毛利率增长 1.36 个百分点，主要由于：①2022 年发行人新增工艺表征及工艺验证业务，平均服务收入为 1,064.53 万元，收入较高，进而拉动毛利率增长约 6.11 个百分点；②发行人根据客户定制化需求提供服务，2022 年单个批

生产服务所包含的生产批次有所减少，从而导致批生产业务单位收入较 2021 年下降，另外其他非批生产类履约义务平均单位收入亦有下降综合使毛利率降低约 4.75 个百分点。

综上，发行人 2022 年平均单位服务收入变动较小，对毛利率的影响有限。

3、2023 年 1-6 月较 2022 年毛利率减少约 4.25 个百分点的主要原因

2023 年 1-6 月，公司完成的批生产类服务项目（单位服务收入较高）数量有所减少，进而使得公司当期平均服务的收入及成本有所下降，其中平均服务收入下降幅度大于平均服务成本，使得毛利率相对下降。

综上所述，报告期内发行人 CDMO 业务毛利率增长较快受到业务结构变化、规模效应等因素的综合影响，具有合理性。

（二）结合前述分析，进一步量化说明 ADC、单抗、IND 前、临床 I 期报告期内毛利率增长较快的原因及合理性

1、主要药品类型项目的毛利率增长较快的原因及合理性

（1）ADC 类项目

报告期内，发行人 ADC 类 CDMO 业务的收入、成本、毛利率等情况如下：

单位：万元

ADC 类项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已完成工作任务数量（个）	86	135	92	41
CDMO 服务收入	10,133.59	12,663.91	13,249.10	4,778.89
平均单位服务收入	117.83	93.81	144.01	116.56
CDMO 服务成本	5,605.60	6,800.71	7,485.94	3,502.05
平均单位服务成本	65.18	50.38	81.37	85.42
其中：平均单位材料成本	19.96	14.72	28.53	26.99
平均单位人工成本	22.12	17.68	23.36	21.70
平均单位制造费用	23.10	17.97	29.48	36.72
毛利率	44.68%	46.30%	43.50%	26.72%
毛利率波动百分点	-1.62%	2.80%	16.78%	-

报告期内，发行人 ADC 类 CDMO 业务各期毛利率分别为 26.72%、43.50%、

46.30%及 44.68%，2021 年-2023 年 1-6 月各期的毛利率相比基本稳定，而 2021 年较 2020 年的毛利率同比增长较多，主要说明如下：

发行人 ADC 类 CDMO 业务 2020 年、2021 年的平均单位服务收入分别为 116.56 万元、144.01 万元，平均单位服务成本分别为 85.42 万元、81.37 万元，因此发行人 2021 年毛利率上升的主要原因来自于平均单位服务收入的同比上升，具体如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	13.96
成本端	2.82
毛利率波动	16.78

①CDMO 业务结构变化提升整体服务收入水平

2021 年发行人 ADC 类业务的平均单位服务收入较 2020 年同比上升约 23.55%，提升毛利率约 13.96 个百分点，主要因为 2021 年执行的 ADC 批生产业务数量增加，批生产单位收入较高，批生产业务贡献的收入占比由 2020 年 55.84% 增加至 2021 年 68.61%，进而拉动毛利率增长。

②规模效应综合影响毛利率变动

2021 年度发行人 ADC 类项目平均单位服务成本与 2020 年度相比降幅约 4.74%，使得毛利率上升约 2.82 个百分点。主要由于 2021 年项目数量大幅增加、规模效应导致制造费用摊薄，单位制造费用较 2020 年减少 7.24 万元，从而拉动毛利率增长 5.03 个百分点。

(2) 单抗类项目

报告期内，发行人单抗类 CDMO 业务的收入、成本、毛利率等情况如下：

单位：万元

单抗类项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已完成工作任务数量（个）	61	132	111	124
CDMO 服务收入	3,493.27	19,858.02	11,531.14	12,299.32
平均单位服务收入	57.27	150.44	103.88	99.19
CDMO 服务成本	2,258.60	12,014.04	7,706.60	9,591.75

单抗类项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
平均单位服务成本	37.03	91.02	69.43	77.35
其中：平均单位材料成本	16.26	37.54	30.65	23.39
平均单位人工成本	10.20	22.56	16.05	22.26
平均单位制造费用	10.57	30.91	22.73	31.70
毛利率	35.34%	39.50%	33.17%	22.01%
毛利率波动百分点	-4.16%	6.33%	11.15%	-

报告期内，发行人单抗类生物药 CDMO 业务毛利率 2020 年度、2021 年度毛利率分别为 22.01%、33.17%，增加约 11.15 个百分点；2022 年度与 2021 年度相比增加约 6.33 个百分点；2023 年 1-6 月，单抗类项目毛利率下降 4.16 个百分点，从销售端以及成本结构的角度关于报告期内各期毛利率变动的原因分析如下：

①2021 年较 2020 年毛利率增加约 11.15 个百分点的主要原因

发行人单抗类 CDMO 业务 2020 年、2021 年的平均单位服务收入分别为 99.19 万元、103.88 万元，平均单位服务成本分别为 77.35 万元、69.43 万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	3.53
成本端	7.62
毛利率波动	11.15

I、业务结构调整及规模效应降低单位服务成本

2021 年度发行人单抗类 CDMO 业务平均单位服务成本与 2020 年度相比降低约 10.24%，影响毛利率增加约 7.62 个百分点。主要由于以下原因：①2021 年批生产业务数量增加，批生产业务耗用的直接材料较多，从而使毛利率降低 7.00 个百分点；②发行人经营规模不断扩大，项目数量大幅增加、规模效应导致制造费用摊薄，单位制造费用较 2020 年降低 8.97 万元，从而拉动毛利率增长 8.63 个百分点；③基层员工人数增加，单位工时工资下降，从而拉动毛利率增长 5.98 个百分点。

II、业务结构及定价影响整体服务收入水平

2021 年度发行人单抗类 CDMO 业务平均单位服务收入与 2020 年度相比增长约 4.73%，影响毛利率升高约 3.53 个百分点。主要原因如下：①2021 年发行人单抗类项目 2,000L 大规模批生产增多，大规模批生产定价更高，拉动毛利率增加 9.79 个百分点；②随着市场中 IND 申报业务增多，发行人 IND 申报业务定价有所降低，另外其他非批生产类履约义务平均单位收入亦有下降，进而带动毛利率降低 6.26 个百分点。

②2022 年较 2021 年毛利率增加约 6.33 个百分点的主要原因

发行人单抗类 CDMO 业务 2021 年、2022 年的平均单位服务收入分别为 103.88 万元、150.44 万元，平均单位服务成本分别为 69.43 万元、91.02 万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	20.68
成本端	-14.35
毛利率波动	6.33

I、业务结构变化影响整体服务收入水平

2022 年度单抗类 CDMO 业务平均单位服务收入较 2021 年度增幅约 44.82%，拉动毛利率增长 20.68 个百分点。主要由于：①2022 年发行人单抗类 CDMO 业务新增工艺表征及工艺验证业务，新增服务平均服务收入为 1,064.53 万元，从而拉动单抗类毛利率增长 16.26 个百分点；②2022 年发行人单抗类项目批生产中大规模批次增加，单位收入增加，拉动毛利率增加 6.81 个百分点。

II、成本结构变化影响整体毛利率水平

发行人单抗类 CDMO 业务平均单位服务成本 2022 年度较 2021 年度相比增幅约 31.10%，降低毛利率 14.35 个百分点，主要由于发行人 2022 年新增的工艺表征及工艺验证业务成本较高，新增服务平均单位成本为 623.19 万元，从而使毛利率降低 12.80 个百分点。

③2023年1-6月较2022年毛利率减少约4.16个百分点的主要原因

2023年1-6月，公司单抗类项目未涉及金额较高的工艺验证及工艺表征服务，进而使得公司当期平均服务的收入及成本均有所下降，其中平均服务收入下降幅度略大于平均服务成本，使得毛利率略有下降。

2、主要阶段项目的毛利率增长较快的原因及合理性

(1) IND前阶段项目

报告期内，尚在IND前阶段的CDMO业务的收入、成本、毛利率等情况如下：

单位：万元

IND前阶段项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
已完成工作任务数量（个）	92	201	182	149
CDMO服务收入	6,365.19	24,792.72	21,112.94	15,371.70
平均单位服务收入	69.19	123.35	116.01	103.17
CDMO服务成本	3,643.71	14,408.74	14,345.04	12,121.52
平均单位服务成本	39.61	71.69	78.82	81.35
其中：平均单位材料成本	9.24	25.02	27.82	25.11
平均单位人工成本	16.18	20.73	20.25	22.69
平均单位制造费用	14.18	25.94	30.76	33.55
毛利率	42.76%	41.88%	32.06%	21.14%
毛利率波动百分点	0.87%	9.83%	10.91%	-

报告期内各期，尚在IND前阶段的CDMO业务毛利率实现快速增长，各期毛利率分别为21.14%、32.06%、41.88%及**42.76%**，从销售端以及成本结构的角度关于报告期内各期毛利率变动较大的原因分析如下：

①2021年较2020年毛利率增加约10.91个百分点的主要原因

发行人IND前阶段的CDMO业务2020年、2021年的平均单位服务收入分别为103.17万元、116.01万元，平均单位服务成本分别为81.35万元、78.82万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	8.74
成本端	2.17
毛利率波动	10.91

I、IND 申报批生产增多提升单位服务收入

发行人 IND 前阶段 CDMO 业务平均单位服务收入较 2020 年同比增幅约 12.45%，影响毛利率增加约 8.74 个百分点，主要是因为 2021 年执行的 IND 申报批生产业务数量增加，由 IND 申报批生产业务贡献的收入占比由 2020 年 44.27% 增加至 2021 年 54.44%，单位服务收入提高，从而拉动毛利率增长。

II、成本结构调整及规模效应促进毛利率提升

发行人 IND 前阶段 CDMO 业务平均单位服务成本 2021 年度与 2020 年度相比降幅约 3.11%，提升毛利率约 2.17 个百分点。2021 年发行人 IND 申报批生产增加，带动发行人 IND 前阶段的单位直接材料增加 2.71 万元，同时公司基层员工人数增加，单位工时工资下降，使得单位服务人工下降 2.44 万元，此外，项目增多，规模效应使得单位服务的制造费用下降 2.79 万元，以上因素综合影响毛利率有所提升。

②2022 年较 2021 年毛利率增加约 9.83 个百分点的主要原因

发行人 IND 前阶段的 CDMO 业务 2021 年、2022 年的平均单位服务收入分别为 116.01 万元、123.35 万元，平均单位服务成本分别为 78.82 万元、71.69 万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	4.04
成本端	5.79
毛利率波动	9.83

I、规模效应及成本控制加强实现毛利率提升

发行人 IND 前阶段 CDMO 业务平均单位服务成本 2022 年度与 2021 年度相比降幅约 9.05%，影响毛利率约 5.79 个百分点，主要由于以下原因：①2022 年

项目数量进一步增加、规模效应导致制造费用摊薄，使得单个项目的制造费用分摊金额同比下降 4.82 万元，从而拉动毛利率增长 3.91 个百分点；②2022 年发行人优化项目执行流程，研发效率提升，单个项目的材料耗用量同比下降 2.80 万元，拉动毛利率增长 2.26 个百分点。

II、CDMO 业务整体定价对毛利率的影响较小

发行人 2022 年的 IND 前阶段 CDMO 业务的平均单位服务收入较 2021 年同比增长约 6.33%，影响毛利率约 4.04 个百分点。主要由于发行人 2022 年新增 1,000L 大规模 IND 申报批生产，使得 IND 申报批生产平均单位服务收入增加 14.37 万元，进而提升 IND 前阶段单位服务收入，拉动毛利率增长。

(2) 临床 I 期阶段项目

报告期内，已进入临床 I 期阶段的 CDMO 业务的收入、成本、毛利率等情况如下：

单位：万元

临床 I 期阶段项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已完成工作任务数量（个）	45	60	88	40
CDMO 服务收入	4,932.69	5,557.83	10,625.54	4,095.56
平均单位服务收入	109.62	92.63	120.74	102.39
CDMO 服务成本	3,652.25	3,110.50	6,625.86	2,932.15
平均单位服务成本	81.16	51.84	75.29	73.30
其中：平均单位材料成本	38.65	16.52	24.00	19.29
平均单位人工成本	18.40	15.82	21.96	19.89
平均单位制造费用	24.12	19.50	29.34	34.12
毛利率	25.96%	44.03%	37.64%	28.41%
毛利率波动百分点	-18.08%	6.39%	9.24%	-

报告期内，临床 I 期阶段的 CDMO 业务毛利率分别为 28.41%、37.64%、44.03% 及 25.96%，从业务定价以及成本结构的角度关于毛利率变动的原因分析如下：

①2021 年较 2020 年毛利率增加约 9.24 个百分点的主要原因

发行人临床 I 期的 CDMO 业务 2020 年、2021 年的平均单位服务收入分别为

102.39 万元、120.74 万元，平均单位服务成本分别为 73.30 万元、75.29 万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
销售端	10.88
成本端	-1.64
毛利率波动	9.24

I、大规模批生产提升整体服务收入水平

发行人进入临床 I 期阶段的 CDMO 业务 2021 年度平均单位服务收入较 2020 年度增加约 17.92%，提升毛利率约 10.88 个百分点，主要由于发行人 2020 年进入临床 I 期阶段项目的批生产以 200L、500L 规模为主，2021 年进入临床 I 期的项目新增 2,000L 大规模生产，大规模批生产收入较高，进而带动单位服务收入提高。

II、成本结构调整使得单位服务成本对毛利率影响较小

发行人 2021 年进入临床 I 期的项目 2,000L 大规模生产增加，领料有所增加，使得单位材料成本上升 4.71 万元，同时由于发行人项目增加，规模效应使得单位项目制造费用下降 4.78 万元，使得 2021 年平均单位服务成本未发生显著变化，对毛利率影响较小。

②2022 年较 2021 年毛利率增加约 6.39 个百分点的主要原因

发行人临床 I 期的 CDMO 业务 2021 年、2022 年的平均单位服务收入分别为 120.74 万元、92.63 万元，平均单位服务成本分别为 75.29 万元、51.84 万元，具体影响如下：

影响因素	影响毛利率百分点
业务定价	-18.92
成本结构	25.31
毛利率波动	6.39

I、成本结构调整及规模效应综合促进毛利率提升

发行人进入临床 I 期阶段的 CDMO 业务平均单位服务成本 2022 年度较 2021

年度降幅约 31.15%，提升毛利率约 25.31 个百分点，主要是因为发行人 2022 年进入临床 I 期的项目无 2,000L 大规模的批生产，使得单位直接材料下降，同时，2022 年公司整体项目数量增加，规模效应使得单位制造费用下降，进而拉动毛利率上升。

II、CDMO 业务结构变化影响整体服务收入水平

发行人进入临床 I 期阶段的 CDMO 业务 2022 年度平均单位服务收入较 2021 年度降幅约 23.28%，降低毛利率约 18.92 个百分点，主要由于发行人 2022 年进入临床 I 期的项目批生产规模相对较小，无 2,000L 大规模的批生产，带动单位服务收入下降，进而使得毛利率下降。

③2023 年 1-6 月较 2022 年毛利率降低约 18.08 个百分点的主要原因

2023 年 1-6 月，公司进入临床 I 期的项目中，部分批生产项目的生产难度较高、投料较大，使得平均服务成本上升幅度更大，进而使得毛利率下降。

综上，报告期内发行人 ADC、单抗、IND 前、临床 I 期的 CDMO 业务毛利率增长较快，主要系报告期内相关 CDMO 业务结构变化、规模效应、成本控制等因素的综合影响，具有合理性。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、获取发行人报告期内收入成本明细表，并抽查主要 CDMO 项目的合同、交付成果、收款凭证等资料，了解发行人主要项目的类型及工作内容；
- 2、访谈发行人业务及财务人员，分析报告期内发行人 CDMO 业务毛利率增长加快的原因及合理性；
- 3、查阅发行人报告期内的项目台账，了解项目的阶段、类型等内容，结合不同类型、不同阶段业务的毛利率情况，对比分析毛利率差异的原因及合理性；

4、了解CDMO业务对外销售定价政策的调整情况、以及报告期内生产成本以及单位材料成本、单位人工成本及制造费用等的波动情况，并分析其是否与业务发展情况一致，波动趋势是否与毛利率波动情况一致。

(二) 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人CDMO业务毛利率增长较快受到业务结构变化、规模效应等因素的综合影响，具有合理性；

2、报告期内，发行人ADC、单抗、IND前、临床I期的CDMO业务毛利率增长较快，主要系报告期内相关CDMO业务结构变化、规模效应、成本控制等因素的综合影响，具有合理性。

问题 11. 关于存货

申报材料及前次审核问询回复显示：2020年末至2022年9月末，发行人合同履约成本余额分别为9,716.40万元、9,025.35万元和16,365.76万元，其中库龄在一年以上的金额分别为612.05万元、2,320.37万元和2,835.01万元。合同履约成本中存在部分项目处于中止的原因，主要系客户资金困难不足以支撑该项目继续进行、产品技术问题暂停项目或客户战略调整。

请发行人：（1）说明各期末合同履约成本中未正常推进项目的金额、占比，判断未正常推进项目的标准及依据，如何计量其可变现净值，存货跌价准备计提是否充分；（2）说明未正常推进的主要项目名称、合同金额、已确认收入及结转成本、合同履约成本余额、应收或预收金额、可变现净值及计提的跌价准备，未正常推进项目的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明各期末合同履约成本中未正常推进项目的金额、占比，判断未正常推进项目的标准及依据，如何计量其可变现净值，存货跌价准备计提是否充分

1、未正常推进项目的判断标准、依据及整体情况

报告期内，发行人存在项目未正常推进的情形，主要原因包括：①客户在研究药物分子过程中出现自身技术障碍；②客户战略调整选择暂缓开发相应药物，把有限资金优先投入其他产品的研发；③客户资金周转困难以支撑项目继续进行。报告期内，发行人通常会定期与客户组织项目例会，就项目进展情况进行沟通，并根据客户确认项目暂停/中止的邮件作为判断未正常推进项目的标准。以 MBR-248 项目为例，由于客户的公司战略调整，客户于 2022 年 10 月邮件通知发行人，确认暂停 MBR-248 项目的执行，发行人据此将该项目判断为未正常推进项目。报告期各期末，发行人针对相关项目判断为未正常推进均具备合理标准及依据，整体判断情况准确。

报告期各期末，发行人合同履约成本余额中未正常推进项目的金额及占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
期末合同履约成本余额	13, 629. 89	10,710.15	9,025.35	9,716.40
其中：未正常推进项目金额	2, 251. 08	2,823.56	3,649.61	1,475.24
占比	16. 52%	26.36%	40.44%	15.18%
其中：吉林保合合同履约成本余额	1, 129. 38	1,129.38	1,129.38	1,129.38
剔除吉林保合后未正常推进项目合同履约成本余额	1, 121. 70	1,694.19	2,520.24	345.86
剔除吉林保合后未正常推进项目合同履约成本余额占比	8. 23%	15.82%	27.92%	3.56%

由上表可知，报告期各期末发行人合同履约成本余额中未正常推进项目的合同履约成本余额分别为 1,475.24 万元、3,649.61 万元、2,823.56 万元及 **2, 251. 08**

万元，占各期末合同履约成本余额的比例分别为 15.18%、40.44%、26.36% 及 16.52%；其中，吉林保合 MBR-092 项目各报告期末合同履约成本金额均为 1,129.38 万元，各期末均已全额计提跌价准备。剔除吉林保合 MBR-092 项目影响后，未正常推进项目占各期末合同履约成本余额分别为 345.86 万元、2,520.24 万元、1,694.19 万元及 1,121.70 万元，占合同履约成本余额比例分别为 3.56%、27.92%、15.82% 及 8.23%，对发行人的生产经营不会产生重大不利影响。

2、未正常推进项目合同履约成本可变现净值的计量

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第三十条的相关规定，“与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失：（一）企业因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；（二）为转让该相关商品估计将要发生的成本。以前期间减值的因素之后发生变化，使得前款（一）减（二）的差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值”。

报告期内，发行人不存在因自身技术问题导致项目未正常推进的情形。针对未正常推进项目的合同履约成本的可变现净值，发行人根据以下不同情况分别进行计量：

（1）针对由于客户资信情况较差，不足以支撑项目继续运行导致中止的项目：因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价减去为转让该相关商品估计将要发生的成本确认可变现净值。由于客户资信情况不足支撑项目继续运行，发行人预计不会继续执行对应工作任务，未来将要发生的成本为零；

（2）针对由于客户产品技术问题或客户战略调整导致中止的项目：根据发行人与客户的业务合作协议的相关约定，若因客户战略调整或非发行人技术问题导致项目暂停，发行人可以就已完成的项目内容进行结算，因此对暂停的未正常推进项目，可变现净值的确认方法未有明显不同，按照预期能够取得的剩余对价减去为转让该相关服务估计将要发生的成本后的金额确定可变现净值的金额。其中，预期能够取得的剩余对价由发行人根据合同预计毛利率、预计总成本计算得到，并结合与客户之间的沟通情况合理调整估计金额；项目中止后，发行人按照

客户要求暂停项目的推进，故预计未来将要发生的成本为零。

3、未正常推进项目合同履约成本的减值准备计提充分

(1) 未正常推进项目合同履约成本减值准备情况

报告期各期末，发行人合同履约成本减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
期末合同履约成本余额	13, 629. 89	10,710.15	9,025.35	9,716.40
其中：正常推进项目	11, 378. 81	7,886.59	5,375.74	8,241.16
未正常推进项目	2, 251. 08	2,823.56	3,649.61	1,475.24
合同履约成本减值准备计提金额	1, 723. 39	1,788.60	1,591.83	1,428.87
其中：正常推进项目	427. 93	574.24	400.01	285.39
未正常推进项目	1, 295. 46	1,214.38	1,191.83	1,143.48
合同履约成本减值准备计提比例	12. 64%	16.70%	17.64%	14.71%
其中：正常推进项目	3. 76%	7.28%	7.44%	3.46%
未正常推进项目	57. 55%	43.01%	32.66%	77.51%

由上表可知，报告期各期末发行人针对未正常推进项目的合同履约成本的减值准备计提比例分别为 77.51%、32.66%、43.01% 及 **57. 55%**，显著高于正常项目的合同履约成本的减值准备计提比例。此外，报告期内，发行人已结算的未正常推进项目收取的价款均不低于累计发生的合同履约成本。因此，发行人对报告期各期末未正常推进项目合同履约成本的减值准备计提较为充分。

(2) 同行业合同履约成本减值准备计提情况

报告期各期末，发行人与同行业可比公司合同履约成本减值准备计提的比较情况具体如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
药明生物	合同履约成本金额	未披露	123, 276. 30	110,939.30	40,538.90
	减值准备金额	未披露	13, 628. 30	10,392.30	1,326.60
	计提比例	未披露	11. 06%	9.37%	3.27%
金斯瑞	合同履约成本金额	10, 801. 85	11, 484. 63	5,659.71	3,774.65

公司名称	项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
生物科技	减值准备金额	-	-	-	-
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
奥浦迈	合同履行成本金额	552.69	146.06	158.40	166.62
	减值准备金额	-	-	-	-
	计提比例	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
澳斯康	合同履行成本金额	未披露	未披露	5,669.23	1,451.05
	减值准备金额	未披露	未披露	959.70	466.53
	计提比例	未披露	未披露	16.93%	32.15%
同行业平均计提比例		0.00%	3.69%	6.58%	8.86%
迈百瑞	合同履行成本金额	13,629.89	10,710.15	9,025.35	9,716.40
	减值准备金额	1,723.39	1,788.62	1,591.83	1,428.87
	计提比例	12.64%	16.70%	17.64%	14.71%

注：“同行业平均计提比例”为可比公司减值准备计提比例的简单平均

由上表可知，发行人 2020 年末、2021 年末及 2022 年末的合同履行成本减值准备计提比例高于同行业可比公司平均水平，主要系吉林保合 MBR-092 项目的合同履行成本全额计提减值准备所致。吉林保合于 2020 年开始出现资金周转困难、经营状况不佳的情况，发行人管理层于 2020 年 10 月判断收回相关款项的可能性较低，相关资产存在明显减值迹象，故对该项目合同履行成本余额 1,129.38 万元全额计提减值准备。

综上，发行人报告期各期末合同履行成本减值准备计提比例相较于同行业平均水平，其中未正常推进项目的合同履行成本的减值准备计提充分，符合公司实际经营情况和企业会计准则规定，具有合理性。

（二）说明未正常推进的主要项目名称、合同金额、已确认收入及结转成本、合同履行成本余额、应收或预收金额、可变现净值及计提的跌价准备，未正常推进项目的原因及合理性

报告期各期末，发行人合同履行成本余额前五大未正常推进项目的具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
2023年6月30日																
1	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	IND 申报	103.77	-	-	13.48	0.10%	-	-	-	13.48	100.00%	79.01	6.60	客户资金困难不足以支撑该项目继续执行
			IND 申报批生产	1,778.30	-	-	1,022.53	7.50%	-	-	-	1,022.53	100.00%			
			分析方法开发、验证确认、转移	136.79	-	-	75.84	0.56%	-	-	-	75.84	100.00%			
			稳定性研究	571.70	-	-	14.60	0.11%	-	-	-	14.60	100.00%			
			物流服务	0.15	-	-	0.15	0.001%	-	-	-	0.15	100.00%			
			早期开发	13.21	-	-	2.76	0.02%	-	-	-	2.76	100.00%			
			小计	2,603.93	-	-	1,129.38	8.29%	-	-	-	1,129.38	100.00%			
2	MBR-080	Iksuda Therapeutics, Inc.	IND 申报	195.01	-	-	3.12	0.02%	4.06	-	4.06	-	-	-	1,671.33	客户因技术问题暂停项目执行
			IND 申报批生产	730.93	-	-	74.06	0.54%	96.81	-	96.81	-	-			
			毒理批生产	550.90	-	-	339.20	2.49%	440.95	-	440.95	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	640.46	-	-	7.11	0.05%	9.28	-	9.28	-	-			
			工艺开发	605.92	-	-	184.90	1.36%	240.37	-	240.37	-	-			
			稳定性研究	318.63	-	-	8.39	0.06%	10.35	-	10.35	-	-			
			小计	3,041.86	-	-	616.78	4.53%	801.81	-	801.81	-	-			
3	MBR-204	启愈生物	IND 申报	56.60	-	-	0.29	0.002%	-	-	-	0.29	100.00%	-	44.12	客户战

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
		技术(上海)有限公司	IND 申报批生产	715.09	-	-	27.82	0.20%	-	-	-	27.82	100.00%			略调整, 暂停项目执行
			分析方法开发、验证确认、转移	141.51	-	-	30.57	0.22%	13.65	-	13.65	16.92	55.35%			
			工艺开发	286.79	-	-	118.74	0.87%	54.37	-	54.37	64.37	54.21%			
			稳定性研究	143.40	-	-	3.47	0.03%	-	-	-	3.47	100.00%			
			细胞库建立及评价	169.81	-	-	5.16	0.04%	-	-	-	5.16	100.00%			
			小计	1,513.21	-	-	186.05	1.37%	68.02	-	68.02	118.03	63.44%			
4	MBR-241	上海海路生物技术有限公司	IND 申报	44.34	-	-	12.37	0.09%	12.37	-	12.37	-	-	-	455.66	客户战略调整, 暂停项目执行, 于2023年8月签订终止协议
			IND 申报批生产	1,322.64	-	-	2.98	0.02%	2.98	-	2.98	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	266.04	-	-	50.35	0.37%	15.71	-	15.71	34.64	68.80%			
			工艺开发	416.98	-	-	71.56	0.53%	71.56	-	71.56	-	-			
			稳定性研究	350.94	-	-	2.35	0.02%	2.35	-	2.35	-	-			
			细胞库建立及评价	102.83	-	-	0.83	0.01%	0.83	-	0.83	-	-			
			细胞株构建	189.62	-	-	36.52	0.27%	36.52	-	36.52	-	-			
			小计	2,693.39	-	-	176.96	1.30%	142.32	-	142.32	34.64	19.58%			
5	MBR-286	浙江时迈医药有限	细胞株构建	188.68	-	-	30.30	0.22%	30.30	-	30.30	-	-	-	47.17	客户战略调
			细胞库建立及评价	84.91	-	-	5.07	0.04%	5.07	-	5.07	-	-			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
		公司	分析方法开发、验证确认、转移	188.68	-	-	2.69	0.02%	2.69	-	2.69	-	-			整, 暂停进行该项目研发
			工艺开发	339.62	-	-	10.99	0.08%	10.99	-	10.99	-	-			
			毒理批生产	306.60	-	-	2.12	0.02%	2.12	-	2.12	-	-			
			IND 申报批生产	302.83	-	-	0.15	0.001%	0.15	-	0.15	-	-			
			IND 申报	9.43	-	-	0.12	0.001%	0.12	-	0.12	-	-			
			小计	1,420.75	-	-	51.44	0.38%	51.44	-	51.44	-	-			
合计				11,273.15	-	-	2,160.60	15.85%	1,063.59	-	1,063.59	1,282.05	59.34%	79.01	2,224.88	-
2022年12月31日																
1	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	IND 申报	103.77	-	-	13.48	0.13%	-	-	-	13.48	100.00%	79.01	6.60	客户资金困难不足以支撑该项目继续执行
			IND 申报批生产	1,778.30	-	-	1,022.53	9.55%	-	-	-	1,022.53	100.00%			
			分析方法开发、验证确认、转移	136.79	-	-	75.84	0.71%	-	-	-	75.84	100.00%			
			稳定性研究	571.70	-	-	14.60	0.14%	-	-	-	14.60	100.00%			
			物流服务	0.15	-	-	0.15	0.001%	-	-	-	0.15	100.00%			
			早期开发	13.21	-	-	2.76	0.03%	-	-	-	2.76	100.00%			
			小计	2,603.93	-	-	1,129.38	10.54%	-	-	-	1,129.38	100.00%			
2	MBR-080	Iksuda	IND 申报	195.01	-	-	3.12	0.03%	4.06	-	4.06	-	-	34.82	1,610.91	客户因

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
		Therapeutics, Inc.	IND 申报批生产	730.93	-	-	74.06	0.69%	96.28	-	96.28	-	-			技术问题暂停项目执行
			毒理批生产	550.90	-	-	339.20	3.17%	440.96	-	440.96	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	640.46	-	-	7.11	0.07%	9.24	-	9.24	-	-			
			工艺开发	605.92	85.10	40.46	184.90	1.73%	240.37	-	240.37	-	-			
			稳定性研究	318.63	-	-	2.22	0.02%	2.89	-	2.89	-	-			
			小计	3,041.86	85.10	40.46	610.61	5.70%	793.79	-	793.79	-	-			
3	MBR-250	祐和医药科技(北京)有限公司	IND 申报	94.34	-	-	0.12	0.001%	0.12	-	0.12	-	-	-	210.72	客户战略调整, 暂停项目执行, 已于2023年1月3日签订终止协议
			IND 申报批生产	848.11	-	-	7.02	0.07%	7.02	-	7.02	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	47.17	-	-	34.37	0.32%	-	-	-	34.37	100.00%			
			工艺开发	425.47	-	-	143.72	1.34%	425.47	-	425.47	-	-			
			稳定性研究	232.08	-	-	3.78	0.04%	3.78	-	3.78	-	-			
			细胞库建立及评价	107.55	-	-	50.26	0.47%	88.68	-	88.68	-	-			
小计	1,754.72	-	-	239.26	2.23%	525.07	-	525.07	-	34.37	14.36%					
4	MBR-204	启愈生物技术(上海)有限公司	IND 申报	56.60	-	-	0.29	0.003%	0.38	-	0.38	-	-	-	42.26	客户战略调整, 暂停项目
			IND 申报批生产	715.09	-	-	27.82	0.26%	36.16	-	36.16	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	141.51	-	-	30.57	0.29%	39.74	-	39.74	-	-			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
			工艺开发	286.79	-	-	118.74	1.11%	154.36	-	154.36	-	-			执行
			稳定性研究	143.40	-	-	3.47	0.03%	4.51	-	4.51	-	-			
			细胞库建立及评价	169.81	-	-	5.16	0.05%	6.71	-	6.71	-	-			
			细胞株构建	128.30	128.30	49.03	-	-	-	-	-	-	-			
			小计	1,641.51	128.30	49.03	186.04	1.74%	241.85	-	241.85	-	-			
5	MBR-241	上海海路 生物技术 有限公司	IND 申报	44.34	-	-	12.37	0.12%	12.37	-	12.37	-	-			客户战略调整, 暂停项目执行, 预计2023年签订终止协议
			IND 申报批生产	1,322.64	-	-	2.98	0.03%	2.98	-	2.98	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	266.04	-	-	50.35	0.47%	15.71	-	15.71	34.64	68.80%			
			工艺开发	416.98	-	-	71.56	0.67%	71.56	-	71.56	-	-			
			稳定性研究	350.94	-	-	2.35	0.02%	2.35	-	2.35	-	-			
			细胞库建立及评价	102.83	-	-	0.83	0.01%	0.83	-	0.83	-	-			
			细胞株构建	189.62	-	-	36.52	0.34%	36.52	-	36.52	-	-			
			小计	2,693.39	-	-	176.96	1.65%	142.32	-	142.32	34.65	19.58%		455.66	
合计				11,735.40	213.40	89.49	2,342.24	21.87%	1,703.03	-	1,703.03	1,198.40	51.16%	113.83	2,326.16	-
2021年12月31日																
1	MBR-092	吉林保合 安特生物	IND 申报	103.77	-	-	13.48	0.15%	-	-	-	13.48	100.00%	79.01	6.60	客户资金困难
			IND 申报批生产	1,778.30	-	-	1,022.53	11.33%	-	-	-	1,022.53	100.00%			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
		医药科技有限公司	分析方法开发、验证确认、转移	136.79	-	-	75.84	0.84%	-	-	-	75.84	100.00%			不足以支撑项目执行
			稳定性研究	571.70	-	-	14.60	0.16%	-	-	-	14.60	100.00%			
			物流服务	0.15	-	-	0.15	0.002%	-	-	-	0.15	100.00%			
			早期开发	13.21	-	-	2.76	0.03%	-	-	-	2.76	100.00%			
			小计	2,603.92	-	-	1,129.38	12.51%	-	-	-	1,129.38	100.00%			
2	MBR-087	浙江京新药业股份有限公司	IND 申报	34.91	-	-	24.68	0.27%	32.08	-	32.08	-	-	-	764.75	客户计划调整，暂停项目执行，已于2022年9月29日签订终止协议
			IND 申报批生产	975.07	-	-	652.65	7.23%	848.45	-	848.45	-	-			
			稳定性研究	280.19	-	-	31.71	0.35%	41.23	-	41.23	-	-			
			细胞株构建	152.83	152.83	73.34	-	-	-	-	-	-	-			
			细胞库建立及评价	120.75	120.75	61.18	-	-	-	-	-	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	179.25	179.25	111.44	-	-	-	-	-	-	-			
			工艺开发	292.45	292.45	196.82	-	-	-	-	-	-	-			
			小计	2,035.45	745.28	442.78	709.05	7.86%	921.76	-	921.76	-	-			
3	MBR-080	Iksuda Therapeutics, Inc.	IND 申报	178.52	-	-	3.02	0.03%	3.93	-	3.93	-	-	-	1,556.94	客户因技术问题暂停
			IND 申报批生产	669.13	-	-	72.01	0.80%	93.61	-	93.61	-	-			
			毒理批生产	504.32	-	-	338.82	3.75%	440.46	-	440.46	-	-			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
			分析方法开发、验证确认、转移	586.31	-	-	6.99	0.08%	9.08	-	9.08	-	-			项目执行
			工艺开发	554.69	-	-	211.77	2.35%	275.30	-	275.30	-	-			
			稳定性研究	291.69	-	-	6.25	0.07%	8.12	-	8.12	-	-			
			小计	2,784.65	-	-	638.85	7.08%	830.50	-	830.50	-	-			
4	MBR-126	上海诗健生物科技有限公司	IND 申报批生产	1,434.99	-	-	541.11	6.00%	757.55	-	757.55	-	-	-	802.26	客户战略调整, 暂停项目执行, 已于2022年8月22日签订终止协议
			分析方法开发、验证确认、转移	94.34	-	-	36.90	0.41%	51.66	-	51.66	-	-			
			细胞库建立及评价	128.30	-	-	31.74	0.35%	44.44	-	44.44	-	-			
			细胞株构建	122.64	122.64	60.72	-	-	-	-	-	-	-	-		
			工艺开发	254.72	254.72	170.97	-	-	-	-	-	-	-	-		
			稳定性研究	61.32	-	-	9.48	0.11%	13.27	-	13.27	-	-			
			小计	2,096.31	377.36	231.69	619.22	6.86%	866.92	-	866.92	-	-			
5	MBR-241	上海海路生物技术有限公司	IND 申报	44.34	-	-	12.37	0.14%	12.37	-	12.37	-	-	-	455.66	客户战略调整, 暂停项目执行
			IND 申报批生产	1,322.64	-	-	2.98	0.03%	2.98	-	2.98	-	-			
			分析方法开发、验证确认、转移	266.04	-	-	50.35	0.56%	15.71	-	15.71	34.65	68.81%			
			工艺开发	416.98	-	-	71.56	0.79%	71.56	-	71.56	-	-			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
			稳定性研究	350.94	-	-	2.35	0.03%	2.35	-	2.35	-	-			
			细胞库建立及评价	102.83	-	-	0.83	0.01%	0.83	-	0.83	-	-			
			细胞株构建	189.62	-	-	36.52	0.40%	36.52	-	36.52	-	-			
			小计	2,693.39	-	-	176.96	1.96%	142.32	-	142.32	34.65	19.58%			
合计				12,213.73	1,122.64	674.47	3,273.46	36.27%	2,761.50	-	2,761.50	1,164.01	35.56%	79.01	3,586.21	-
2020年12月31日																
1	MBR-092	吉林保合安特生物医药科技有限公司	IND申报	103.77	-	-	13.48	0.14%	-	-	-	13.48	100.00%	79.01	6.60	客户资金困难不足以支撑项目继续执行
			IND申报批生产	1,778.30	-	-	1,022.53	10.52%	-	-	-	1,022.53	100.00%			
			分析方法开发、验证确认、转移	136.79	-	-	75.84	0.78%	-	-	-	75.84	100.00%			
			稳定性研究	571.70	-	-	14.60	0.15%	-	-	-	14.60	100.00%			
			物流服务	0.15	-	-	0.15	0.002%	-	-	-	0.15	100.00%			
			早期开发	13.21	-	-	2.76	0.03%	-	-	-	2.76	100.00%			
			细胞库建立及评价	66.04	66.04	31.16	-	-	-	-	-	-	-			
			工艺开发	390.57	390.57	270.97	-	-	-	-	-	-	-			
			检测服务	39.67	6.65	-	-	-	-	-	-	-	-			
			小计	3,100.20	463.26	302.13	1,129.38	11.62%	-	-	-	1,129.38	100.00%			
2	MBR-241	上海海路	IND申报	44.34	-	-	12.37	0.13%	14.84	-	14.84	-	-	-	455.66	客户战

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
		生物技术 有限公司	IND 申报批生产	1,322.64	-	-	2.98	0.03%	3.57	-	3.57	-	-			略调整，暂停项目执行
			分析方法开发、验证确认、转移	266.04	-	-	50.15	0.52%	36.67	-	36.67	13.48	26.87%			
			工艺开发	416.98	-	-	71.56	0.74%	85.88	-	85.88	-	-			
			稳定性研究	350.94	-	-	2.35	0.02%	2.82	-	2.82	-	-			
			细胞库建立及评价	102.83	-	-	0.83	0.01%	1.00	-	1.00	-	-			
			细胞株构建	189.62	-	-	36.40	0.37%	43.68	-	43.68	-	-			
			小计	2,693.39	-	-	176.63	1.82%	188.46	-	188.46	13.48	7.63%			
3	MBR-245	上海海路 生物技术 有限公司	细胞株构建	132.08	-	-	85.98	0.88%	90.00	-	90.00	-	-	-	52.83	客户战略调整，暂停项目执行
4	MBR-074	北京飒诺 科技有限 公司	分析方法开发、验证确认、转移	84.91	-	-	44.00	0.45%	61.60	-	61.60	-	-		439.00	客户战略调整，暂停项目执行，已于2022年5月签
			稳定性研究	194.34	16.98	7.05	2.79	0.03%	3.91	-	3.91	-	-			
			细胞库建立及评价	56.60	56.60	27.12	-	-	-	-	-	-	-			
			工艺开发	259.86	259.86	213.67	-	-	-	-	-	-	-			
			检测服务	24.90	3.25	-	-	-	-	-	-	-	-			
			IND 申报	47.17	-	-	0.57	0.01%	-	-	-	0.57	100.00%			

序号	项目编号	客户名称	主要服务内容	合同金额	当期确认收入	当期结转成本	合同履约成本余额①	合同履约成本占比	预计可收回金额②	预计还需发生的成本③	可变现净值(④=②-③)	减值准备计提金额(①-④)	减值准备计提比例	应收账款/合同资产余额	合同负债余额	未正常推进情况说明
			IND 申报批生产	45.14	-	-	35.83	0.37%	50.17	-	50.17	-	-			署终止协议
			毒理批生产	349.06	-	-	0.05	0.0005%	-	-	-	0.05	100.00%			
			小计	1,061.97	336.69	247.84	83.24	0.86%	115.68	-	115.68	0.62	0.74%			
合计				6,987.65	799.95	549.97	1,475.24	15.18%	394.14	-	394.14	1,143.47	77.51%	79.01	954.09	-

注：“合同履约成本占比”指未正常推进项目期末合同履约成本余额占当期末全部合同履约成本余额比例；“合同金额”及“当年确认收入”均为不含税金额；“减值准备计提金额(①-④)”若小于0，则不予计提减值准备；“预计还需发生的成本③”为0系对应工作任务预计不会继续执行；截至2020年末，发行人合同履约成本中未正常推进项目仅有4项

综上，报告期各期末发行人未正常推进项目均主要系客户资金困难、战略调整或技术困难所致、具有合理性，不存在由发行人自身原因导致项目未能正常推进的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、了解和识别发行人关于合同履行成本减值准备计提相关的内部控制设计和执行的有效性，执行控制测试以确认是否在报告期内一贯执行；

2、复核报告期内发行人未正常推进项目的具体情况及判断标准，并与发行人讨论其判断的合理性，检查报告期内各期末未正常推进项目的确认依据，确认报告期内未正常推进项目的确定依据是否充分、恰当；

3、复核报告期内发行人关于合同履行成本计量的会计政策是否符合企业会计准则的规定，复核发行人关于未正常推进项目合同履行成本可变现净值确定过程中涉及的关键估计参数的确定；

4、对发行人合同履行成本的可变现净值及减值准备计算过程进行重新测算，以验证其准确性；

5、将发行人的合同履行成本减值准备计提情况与同行业可比公司进行比较，并结合实际情况，分析其合理性以及减值准备计提是否充分；

6、获取报告期各期末合同履行成本中主要未正常推进项目的判断依据及期后终止或继续推进的佐证资料，并复核该等项目的合同履行成本余额、减值准备计提金额、收入确认金额、往来余额的准确性、合理性。

（二）核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，申报会计师认为：

1、发行人报告期各期末合同履约成本减值准备计提比例相较于同行业平均水平，其中未正常推进项目的合同履约成本的减值准备计提充分，符合公司实际经营情况和企业会计准则规定，具有合理性。

2、报告期各期末发行人未正常推进项目均主要系客户资金困难、战略调整或技术困难所致，具有合理性，不存在由发行人自身原因导致项目未能正常推进的情形，发行人就该事项不会对发行人生产经营产生重大不利影响的分析具有合理性。

本函仅供公司就深圳证券交易所于 2023 年 2 月 13 日出具的《关于烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》向深圳证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。



中国注册会计师：张毅强



中国注册会计师：杨晶

中国 北京

2023 年 9 月 13 日