

**关于上海百英生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
申请文件第二轮审核问询函中
有关财务会计问题的专项说明**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

关于上海百英生物科技股份有限公司首次公开发行股票 并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函中 有关财务会计问题的专项说明

致同专字（2024）第 110A000468 号

深圳证券交易所：

贵所于 2024 年 1 月 16 日出具的《关于上海百英生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函（2024）010012 号）（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，上海百英生物科技股份有限公司（以下简称“百英生物”“公司”“发行人”）与致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“致同”）已就问询函中提出的财务会计问题进行了逐项核查，现做专项说明如下：

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义，与招股说明书相同。在本回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

4.关于收入确认方法及确认依据。

申报材料显示：

（1）发行人 CRO 服务采用时点法确认收入。发行人将单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株构建业务合同识别为多个履约义务。

（2）履约义务识别中其中单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发将阶段一至四识别为单项履约义务，阶段五抗体表达与鉴定识别为单项履约义务；稳定细胞株构建业务识别为三个单项履约义务。

（3）发行人称其基于行业惯例及合同约定，将交付成果的确认信息通过邮件的形式发送给对应客户的指定邮箱，客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，客户沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字。

请发行人：

（1）结合合同实际签订及执行情况，说明将单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株构建业务合同识别为多个履约义务时，如何确定不同履约义务对应的金额。

（2）对照同类型业务其他公司对履约义务的识别情况，说明发行人履约义务的划分是否符合行业惯例；如将整体合同识别为一个履约义务，模拟测算对各期财务报表主要项目的影响情况。

（3）说明单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株与客户签订合同时主要覆盖的业务阶段，单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发阶段五实现的收入金额划分至何种类型业务收入；进一步论证前述业务中不同履约义务阶段与上阶段不存在重大整合、重大修改及定制和高度关联的依据。

（4）说明客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字是否符合行业惯例，报告期内是否存在对服务结果或质量存在异议及纠纷的情形。

请保荐人、申报会计师说明针对各阶段收入确认执行的核查程序及获取的核查证据，在相关单据无客户盖章或签字的情况下，如何核查收入真实、准确、完整，并对前述其他事项发表明确意见。

【回复】

一、结合合同实际签订及执行情况，说明将单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株构建业务合同识别为多个履约义务时，如何确定不同履约义务对应的金额。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》规定，企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是指企业因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。

同时企业会计准则中规定“合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。企业在类似环境下向类似客户单独销售商品的价格，应作为确定该商品单独售价的最佳证据。”发行人纳米抗体开发业务、单 B 细胞抗体筛选业务及稳定细胞株构建业务，均在合同或项目书中约定各阶段的服务价格，每个阶段的定价公允反映了发行人为完成该阶段应投入的成本和应获取的酬劳。

（一）抗体发现与优化—纳米抗体开发服务、单 B 细胞抗体筛选服务

纳米抗体开发服务流程包含五个阶段，相关履约义务的判断具体如下：

业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务
阶段一	免疫方案设计、抗原制备	检测抗原质量，制定免疫方案	抗原、PBMC 细胞	履约义务一：第一至第四阶段识别为一项单独的履约义务
阶段二	羊驼免疫和 PBMC 获取	羊驼免疫，获取 PBMC 细胞		
阶段三	羊驼噬菌体库构建	RNA 的提取和 cDNA 的制备、VHH 特异性扩增和构建、超级感受态的制备和电转、文库多样性检测和库容的检测	Unique 序列和项目报告书	

阶段四	淘选和筛选	制定淘选方案, ELISA 等方法初筛		
阶段五	抗体表达与鉴定	对获得抗体进行表达, 交由客户进行功能测试	重组抗体及实验报告	履约义务二: 第五阶段识别为单项履约义务

单 B 细胞抗体筛选服务流程包含五个阶段, 相关履约义务的判断具体如下:

业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务
阶段一	免疫方案设计、抗原制备	设定免疫方案及抗原制备方案	血清	履约义务一： 第一至第四阶段识别为一项单独的履约义务
阶段二	动物免疫和浆细胞富集	使用免疫源进行免疫		
阶段三	微流控单个 B 细胞分选	利用微流控的技术平台，用分选抗原富集阳性浆细胞	Unique 序列和项目报告书	
阶段四	单个 B 细胞测序+上清表达验证	B 细胞建库，做 NGS 测序获得配对的 VH/VL 序列，将 VH/VL 序列构建到真核表达载体中做上清表达，用于验证		
阶段五	抗体表达与鉴定	对阳性克隆进行上清放大表达和纯化抗体，并进行功能验证	重组抗体及实验报告	履约义务二： 第五阶段识别为单项履约义务

综上, 纳米抗体开发服务及单 B 细胞抗体筛选服务拆分为抗体发现及抗体表达两个单项履约义务, 每个履约义务均约定了合同价款。发行人在实际执行纳米抗体开发服务及单 B 细胞抗体筛选服务合同时, 在执行完履约义务一后, 根据客户实际需求确认是否进行履约义务二抗体表达服务, 部分客户会使用履约义务一交付的成果继续进行研究, 或自行进行抗体表达, 使得合同最终并未执行履约义务二。报告期内, 针对实际执行两项履约义务的合同, 不同履约义务的合同金额情况如下:

业务类型	类型	期间	币种	履约义务一: 阶段一至四	履约义务二: 阶段五	
				金额(万元)	单价(元)	总额(万元)
纳米抗体	天境生物科技(上海)有限公司	2020 年度	人民币	9.56	1,800.00	4.14

业务类型	类型	期间	币种	履约义务一：阶段一至四	履约义务二：阶段五	
				金额（万元）	单价（元）	总额（万元）
开发	信达生物制药（苏州）有限公司	2022 年度	人民币	21.82	2,500.00	4.25
	Mariana Oncology, Inc.	2022 年度	美元	8.92	330.42	2.97
	Procomcure Biotech GmbH	2022 年度	美元	2.85	165.80	0.66
	拓创生物科技（江苏）有限公司	2023 年 1-6 月	人民币	41.76	3,060.00	15.30
	天境生物科技（上海）有限公司		人民币	33.60	4,480.00	22.40
	宁波茂行生物医药科技有限公司		人民币	40.00	1,980.00	3.96
	天境生物科技（上海）有限公司		人民币	38.00	4,000.00	2.00
	天境生物科技（上海）有限公司		人民币	38.00	4,000.00	2.00
	赛德特生物制药有限公司		人民币	33.00	2,600.00	5.20
	华夏英泰（北京）生物技术有限公司		人民币	26.80	8,000.00	3.20
	德琪（杭州）生物有限公司		人民币	8.38	1,980.00	1.58
	Astrazeneca US		美元	101.80	250.00	14.50
	Astrazeneca US		美元	24.34	250.00	4.75
	Altos Labs, Inc.		美元	7.02	399.00	0.80
	Procomcure Biotech GmbH		美元	4.29	363.82	0.73
单 B 细胞抗体筛选	上海安必平诊断科技有限公司	2023 年 1-6 月	人民币	187.04	2,870.00	22.96
	安捷生物科技泰州有限公司		人民币	56.14	3,463.80	13.86
	成都康华生物制品股份有限公司		人民币	26.60	2,624.00	1.31
	泉心泉意（上海）生命科技有限公司		人民币	26.24	2,016.00	4.03
	上海儒百生物科技有限公司		人民币	5.33	2,666.67	2.67

注 1：阶段一至阶段四为免疫方案设计到筛选抗体序列对应的抗体发现阶段，阶段五为抗体表达阶段。

注 2: 2023 年 1-6 月 Astrazeneca US 的纳米抗体开发服务收入确认金额较高, 主要系发行人与 Astrazeneca US 自 2021 年开始业务合作, 2022 年根据 Astrazeneca US 的研发需求, 与发行人达成了系列靶点或靶点组合的订单, 订单规模较大使得履约义务一抗体发现阶段的收入金额较高。

CRO 行业通行的报价原则为按照服务项目报价, 每一家 CRO 公司都有自己的价格体系及报价清单。以纳米抗体开发为例, 公司的报价模式为:

业务流程						
阶段一: 免疫方案设计与抗原制备						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
免疫方案设计				不收费		双方讨论, 不收费
重组蛋白制备	2-3 周	SDS-PAGE; ELISA 检测; 内毒素检测	3mg	价格 A		用于免疫和筛选
293 细胞池	客户 提供	FACS 检测		不涉及		用于免疫
CHO 细胞池	6-8 周	FACS 检测	1 支	价格 B		用于筛选
阳性对照抗体	2 周	FACS 检测	3mg	价格 C		用于抗体功能验证的阳性对照
阶段二: 羊驼免疫与 PBMC 获取						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明

羊驼免疫 (Alpaca)	6-8 周	ELISA 监测效 价	1	价格 D		1. 抗原原因导致羊驼死亡的, 需另外收费价格 E; 如非抗原原因导致羊驼死亡, 百英会进行额外免疫 2. 标准服务含 1 只羊驼 6 次以内免疫; 3. 第 2 次免疫结束后 3-5 天采血、对血清进行 ELISA 效价检测 4. 免疫之后的羊驼归属于百英所有 5. 若客户计划此羊驼在 3 个月内重复使用于下个靶点的开发, 抗原蛋白免疫费用是价格 F, 需要在本次靶点确定后签订下个靶点的预计开发时间 6. 进行混免时, 多一个抗原蛋白免疫加收价格 G, 最多不超过 4 个抗原
PBMC 获取	2-3 天	细胞计数	1	不收费		1. 每只羊驼抽取 50ml 外周血并分离 PBMC, 一般细胞数量大于 5×10^7 2. 标准服务含 1 只羊驼第 2 次免疫开始获取 PBMC, 直至第 6 次免疫均免费
额外服务 1	2-3 天	细胞计数		价格 H		超过 6 次免疫, 每增加一次免疫和 PBMC 获取, 按每只羊驼/每次收费
阶段三: 羊驼噬菌体库构建						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
RNA 的提取和 cDNA 的制备	2-3 周	克隆计数与测序	1	价格 I		1. 标准服务含 1 只羊驼建 1 个库, 每只羊驼的 PBMC 构建 VHH 子库, 库容达到 10^9; 2. 每个库随机挑选 48 个克隆测序, VHH 插入片段阳性率 > 95%; 3. RNA 和 cDNA 需返还给甲方;
VHH 特异性扩增和构建						
超级感受态的制备和电转						
文库多样性检测和库容的检测						

额外开发 1	3-5 周	克隆计数与测序	待定	价格 J		1.在 1 只羊驼建 1 个库的基础上，需要额外建库。 2.参照标准开发步骤和质控，按照每增加一个子库单独收费
阶段四：淘选和筛选						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
三轮淘选	2-3 周	ELISA、DNA 测序	1	价格 K		1.根据实际需要选择固相或液相和高通量筛选； 2.标准服务包含对每个子库挑选 10 块 96 孔板进行周质腔 ELISA 初筛和 output 测序分析； 3.NGS 测序与分析（可选服务，额外收费价格 L） 4.其他检测筛选额外付费
ELISA 方法初筛						
Output 测序与分析						
额外服务 1	2-3 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 M		1. 针对三轮淘筛、ELISA 初筛和 output 测序分析，每增加一个子库淘选单独收费
额外服务 2	1-2 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 N		1. 针对 ELISA 初筛和 output 测序分析，每个增加 1 块 96 孔板单克隆按价格 O 单独收费
额外服务 3	1 周	ELISA、DNA 测序	待定	价格 P		1.细胞盘选
阶段五：纳米抗体表达与验证						
标准服务内容	周期	质控方法	数量	单价	总价	备注说明
瞬转表达、纯化	2 周	SDS-PAGE、LAL	10	价格 Q		1、交付 0.5~1mg 抗体 2、提供 SDS-PAGE>95%，SEC-HPLC，内毒素<1EU/mg 3、需要更多表达额外收费价格 R
ELISA Binding 筛选	2-3 天	ELISA	1	价格 S		1、筛选和抗原的结合，每块板做 10 个抗体，8 个浓度梯度点 2、需要更多 ELISA 检测额外收费，10 个样以内不收费，超过部分每个抗体额外付费价格 T

FACS 检测	2-3 天	/	1	价格 U	筛选和抗体过表达细胞株的结合，每块板做 10 个抗体，8 个浓度梯度点（加入和空白细胞的验证）
Biacore 亲和力检测	3 天	Single dose ranking	10	价格 V	与抗原的亲和力测定
	3 天	Full KD	待定	价格 W	

注：上述报价表格仅说明公司的报价模式，不同客户报价的项目内容会存在差别。

公司制定了完整的价格体系及报价清单，具体报价会依据服务内容和难度进行调整。以发行人与纳米抗体开发客户 A 及纳米抗体开发客户 B 签订的纳米抗体开发服务合同为例，各阶段定价情况如下：

单位：元

标准服务内容	纳米抗体开发客户 A		纳米抗体开发客户 B	
	合同总额	备注	合同总额	备注
阶段一：免疫方案设计与抗原制备	100,000.00	抗原设计及 2 支细胞株	-	-
阶段二：羊驼免疫与 PBMC 获取	100,000.00	免疫 2 只羊驼	50,000.00	免疫 1 只羊驼
阶段三：羊驼噬菌体库构建	120,000.00	2 个子库，单价 6 万元；库容量 >10 ⁹ ，插入率大于 95%，多样性要求 100 个单克隆无重复序列	40,000.00	1 个子库，单价 4 万元；库容量 >10 ⁹ ，未对插入率和多样性进行要求
阶段四：淘选和筛选	160,000.00	2 个子库，单价 8 万元；每个子库 10-20 块 96 孔板，蛋白淘选筛选、细胞淘选筛选、完成测序	40,000.00	1 个库淘选和筛选，10 块 96 孔板，蛋白淘选筛选、完成测序
阶段五：纳米抗体表达与验证	200,000.00	50 个交付标准 1-5mg；除 SDS-PAGE 纯度和内毒素检测外，还需取上清液进行 ELISA、FACS 检测	50,000.00	20 个交付标准 1mg，仅进行 SDS-PAGE 纯度和内毒素检测

	120,000.00	对交付的分子进行 ELISA、FACS 检测、Biacore 亲和力检测等进一步鉴定	6,000.00	20 个，仅进行 SEC-HPLC 方法的纯度检测
合同总额	800,000.00	—	186,000.00	—

注：纳米抗体开发客户 B 无需公司提供抗原设计及细胞株，不涉及阶段一收费；两个客户的阶段二收费标准相同；在阶段三中，纳米抗体开发客户 A 建库标准高于纳米抗体开发客户 B，服务标准差异导致收费差异；在阶段四中，纳米抗体开发客户 A 的淘选筛选方法为蛋白淘选筛选加细胞淘选筛选，筛选板数 10-20 板；纳米抗体开发客户 B 仅采用蛋白淘选筛选且筛选板数为 10 板，服务内容差异导致收费差异；在阶段五中，抗体表达的交付标准以及检测项目差异导致收费存在差异。

公司制定了完整的价格体系及报价清单，公司对不同服务项目的报价充分考虑了技术难度、项目成本、市场竞争情况，报价具有公允性。具体情况如下：

1、履约义务一定价公允性

由于各项目免疫靶点的形式和难度不同、实验动物的个体差异不同、实际动物免疫后血清效价不同、不同阶段的血清建库或者分选效果不同、淘选及初筛的方式和结果不同，按照客户实际需求不同项目阶段一至阶段四执行数量不同，故纳米抗体开发或单 B 细胞抗体筛选服务中履约义务一的合同金额存在差异。

2、履约义务二定价公允性

根据客户后续验证实验的抗体用量不同，会采取不同的表达体积，不同的表达体积对应的发行人定价政策不同，抗体表达业务常用规格 10ml~100ml 的年度协议价格在 2,480 元至 4,200 元不等，与纳米抗体开发业务及单 B 细胞抗体筛选业务中阶段五抗体表达定价基本一致。2023 年上半年，天境生物科技（上海）有限公司、华夏英泰（北京）生物技术有限公司、安捷生物科技泰州有限公司阶段五抗体表达阶段单价较高，主要系客户要求的表达蛋白量或表达工艺略有不同，故价格略有上浮。

境外客户中，根据发行人境外抗体表达业务定价，常规抗体表达业务不同规格（100ug 或 1mg）或体积（10ml-100ml）的目录价格为 249 美金~799 美金，对应

常规抗体表达服务，根据市场营销策略会有不同的促销政策，通常会在目录价格基础上给予一定折扣，纳米抗体开发业务中阶段五表达业务定价不存在重大差异。

3、同时包含履约义务一和履约义务二的纳米抗体开发业务毛利率拆分

将同时包含履约义务一和履约义务二的纳米抗体开发业务进行毛利率拆分，报告期内，其两阶段毛利率对比情况如下：

毛利率	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
履约义务一	55.91%	49.81%	-	-89.59%
履约义务二	54.76%	63.43%	-	71.08%

报告期内，公司履约义务一毛利率 2020 年为负的原因为纳米抗体开发服务前期由于平台技术不成熟，重复操作和验证较多，当年执行的纳米抗体开发合同发生亏损；履约义务二毛利率与各期抗体表达业务毛利率差异不大。履约义务一和履约义务二整体定价公允。

4、是否包含履约义务二的纳米抗体开发业务毛利率对比

报告期内，是否包含履约义务二的纳米抗体相关业务在履约义务一阶段的毛利率对比情况如下：

毛利率	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
同时包含履约义务一和履约义务二的纳米抗体开发合同中履约义务一的毛利率	55.91%	49.81%	-	-89.59%
仅包含履约义务一阶段的纳米抗体开发合同毛利率	57.11%	48.31%	38.69%	-126.13%

公司制定了完整的价格体系及报价清单，是否包含履约义务二所涉及的服务不影响履约义务一阶段的报价，两类合同履约义务一的毛利率相近。综上，履约义务一和履约义务二整体定价公允。

(二) 稳定细胞株构建业务

稳定细胞株构建服务流程包含五个阶段，相关履约义务的判断具体如下：

业务流程		主要工作内容	交付成果	履约义务
阶段一	宿主细胞驯化	将贴壁培养的 CHOK1 细胞通过无血清 CD 培养基悬浮驯化培养，经过三个月左右的连续悬浮传代培养，最后悬浮驯化成合格的 CHO 悬浮细胞。	驯化合格的多支悬浮 CHOK1 细胞库	履约义务一：第一阶段识别为单项履约义务
阶段二	分子克隆	构建含目的基因的质粒；通过转染、加压筛选、补料培养、亚克隆筛选和稳定性验证，得到符合要求的稳定细胞株；将符合要求的候选单细胞克隆株进行传代扩大培养，建立 PCB 库，抽检支原体和基因组 DNA，并进行传代稳定性实验，验证库的合格性。	质粒（不交付客户）	履约义务二：第二、三、四阶段识别为一项单独的履约义务
阶段三	稳定细胞系构建		多个稳定细胞株（仅向客户交付蛋白用于评估服务是否符合标准）	
阶段四	稳定细胞系建库		多支 PCB 细胞库	
阶段五	协助完成 IND 申报工作	协助客户完成 IND 申报中的相关工作。	宿主 CHOK1BN 细胞来源等资料	履约义务三：第五阶段识别为单项履约义务

综上，稳定细胞株构建业务可拆分为三个单项履约义务，各履约义务均在合同中单独定价。报告期内发行人对外提供的稳定细胞株构建业务中，大部分仅提供了阶段二至阶段四的服务，涵盖阶段一或阶段五服务的各涉及一个客户，具体如下：

单位：万元

客户	期间	稳定细胞株构建业务		
		履约义务一：阶段一	履约义务二：阶段二至四	履约义务三：阶段五
江苏金迪克生物技术股份有限公司	2021 年、2023 年 1-6 月	65.00	135.00	-
苏州智核生物医药科技有限公司	2022 年	-	100.00	100.00

注 1：阶段一为宿主细胞驯化阶段，阶段二至四为免疫方案设计到筛选抗体序列阶段，阶段五为协助完成 IND 申报工作阶段。

注 2：履约义务一即宿主细胞驯化仅涵盖一个合同，构成单独一项履约义务主要因为：原始的 CHOK1 细胞需要添加血清进行贴壁生长，但目前在生物药研发生产中，往往用无血清悬浮培养的 CHOK1 细胞，因此需要将血清贴壁培养的 CHOK1 细胞悬浮驯化成无血清悬浮

培养的状态，以满足生物药的生产方式。履约义务一 CHOK1 细胞悬浮驯化与履约义务二稳定细胞株筛选是两个不同阶段的实验研发。

(1) 服务本身能够明确区分：客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益，通常企业会单独销售该商品等。发行人提供的宿主细胞驯化阶段服务主要为客户提供驯化合格的多支悬浮 CHOK1 宿主细胞，客户在获得服务后，可以委托发行人或自行根据服务成果推进自身研发工作，发行人也可单独销售此类服务，因此该服务本身能够明确区分。

(2) 转让该服务的承诺在合同中能够明确区分：宿主细胞驯化阶段具有独立价值，并非整合后续阶段的服务才能交付，在合同中约定的是单项产出而不是组合产出，因此与后续阶段服务不存在重大整合；宿主细胞驯化阶段服务不涉及对合同中其他服务做出重大修改或定制，根据客户不同项目的实际需求进行单独交付，不需将其与其他服务整合在一起以合同约定的组合进行产出，因此与后续阶段服务不存在重大修改或定制；宿主细胞驯化阶段服务不会受到后续履约义务二的稳定细胞系建库、履约义务三 IND 申报的重大影响，且后续履约义务不会对宿主细胞驯化阶段服务结果进行修整，因此与后续阶段服务不存在高度关联。

注 3：发行人与江苏金迪克生物技术股份有限公司签订的合同中合同履约义务二定价高于其他同类合同，主要原因系客户要求完成多个候选分子的克隆筛选，工作量增加导致收费增加。

1、履约义务一定价公允性

报告期内，发行人仅在为江苏金迪克生物技术股份有限公司提供的稳定细胞株构建业务中提供了阶段一宿主细胞驯化服务，该阶段合同定价参考行业特征并结合发行人与客户商务谈判结果，具有公允性。

2、履约义务二定价公允性

根据客户需求不同，如客户使用稳定细胞株进行药品研发，对于履约义务二稳定细胞株构建的要求相对严格，故售价相对较高，每单细胞株在 100 万元人民币左右，除以上拆分履约义务的稳定细胞株构建业务合同外，发行人向江苏中慧元通生物科技股份有限公司及上海生物制品研究所有限责任公司提供的仅包含履约义务二稳定细胞株构建业务合同定价均为 100 万元。因此，履约义务二与发行人向类似客户单独销售商品的价格及市场价格基本一致，阶段二至阶段四定价公允。

3、履约义务三定价公允性

报告期内，发行人仅在为苏州智核生物医药科技有限公司提供的稳定细胞株构建业务中提供了阶段五协助完成 IND 申报工作的服务，该阶段合同定价为 100 万元，苏州智核生物医药科技有限公司的阶段五定价与市场同类业务的定价基本

一致，具有公允性。

综上，发行人对于存在多个履约义务时，单项履约义务收入的分摊按照合同中约定的独立报价进行确认，各业务合同中各履约义务的独立报价均反映各履约义务的公允价格，覆盖了发行人为此业务发生的成本及合理利润，与发行人对其他客户的单独售价及市场价格基本一致，符合企业会计准则规定。

二、对照同类型业务其他公司对履约义务的识别情况，说明发行人履约义务的划分是否符合行业惯例；如将整体合同识别为一个履约义务，模拟测算对各期财务报表主要项目的影响情况。

（一）发行人与同类型业务其他公司对履约义务的识别情况

发行人与同行业可比公司关于履约义务识别方面的相关会计政策如下：

公司名称	识别为单项履约义务的情况	发行人
药明生物	药明生物主要通过有偿服务合约向客户提供研究服务赚取收益。合约期限由数月至数年不等。 药明生物签订的大部分有偿服务合约均包含多个可交付单位，其形式一般为技术实验室报告及/或样品，每个单位均在合约中列明个别售价。药明生物通常将每个可交付单位确定为一项单独的履约责任，并于可交付单位验收时或确认期结束后确认合约内容的有偿服务收益。	合同中包含两项或多项履约义务的，发行人在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。
金斯瑞生物科技	金斯瑞生物科技提供生命科学服务的收益主要指生物科学服务及生物制剂开发服务，履约责任指一项独特的服务（或一揽子服务）或一系列基本相同的独特服务。就载有一项以上履约责任的合约而言，金斯瑞生物科技按相对独立售价基准将交易价格分配至各履约责任。与各履约责任有关的独立售价于合约开始时厘定。	
义翘神州	合同中包含两项或多项履约义务的，义翘神州在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。	
睿智医药	睿智医药在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中睿智医药向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。 合同中包含两项或多项履约义务的，睿智医药在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。	

同行业可比上市公司会计政策均拆分单项履约义务，但未在公开披露文件中明确履约义务的识别情况。

经查询同行业其他上市公司，百奥赛图抗体开发业务—提供抗体开发实验服务中履约义务的识别与发行人具有一致性，具体如下：

公司名称	业务类型	收入确认政策分析
百奥赛图	抗体开发业务	(1) 按照时点法确认收入的合规性说明。 该类业务合同中包括若干项履约义务，合同中规定的发行人需要提供的各项实验服务均构成单独的一项履约义务。 (2) 判断服务控制权转移的收入确认时点的合规性说明。 发行人在完成合同约定的里程碑规定的单项实验服务，向客户交付的服务成果，如制备的动物模型或者抗体分子或者服务报告，并经客户验收后，按照合同约定的交易金额确认收入。

综上，报告期内发行人严格按照《企业会计准则》的相关规定对合同中单项履约义务进行识别和判断，并符合行业惯例，收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

(二) 如将整体合同识别为一个履约义务，对各期财务报表主要项目的影响情况

报告期内，发行人将纳米抗体开发业务、单 B 细胞抗体筛选业务及稳定细胞株构建业务拆分为多个单项履约义务，并按照时点法进行收入确认的具体情况：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
收入	2,501.93	672.51	109.99	30.85
成本	975.1	383.47	70.49	58.77
毛利	1,526.83	289.04	39.5	-27.92

若模拟将发行人的纳米抗体开发业务、单 B 细胞抗体筛选业务及稳定细胞株构建业务整体合同识别为一个单项履约义务，按照时点法，在客户对整体合同内容全部验收后确认收入：

对于不同履约义务在同一年度完成客户验收的合同，在当年确认的收入、成本与发行人目前的确认方式一致，无需进行模拟调整；对于不同履约义务在不同

年度完成客户验收的合同，在模拟测算时将已经确认的收入全部冲回，已经确认的成本调整至合同履约成本，待合同全部验收后一次性确认收入，结转成本。

抗体表达阶段较抗体发现阶段相比，服务周期相对较短，报告期内发行人确认收入的纳米抗体开发服务、单 B 细胞抗体筛选服务中涉及拆分履约义务的合同均在同一年度验收完毕，按照上述模拟测算方法与发行人目前的收入确认方式一致，无需调整；发行人执行的稳定细胞株构建业务涉及拆分履约义务的合同仅涉及江苏金迪克生物科技股份有限公司和苏州智核生物医药科技有限公司两个合同，按照上述方法模拟测算，对发行人报告期内主要财务数据的影响如下：

单位：万元

项 目		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
收入	多个履约义务	2,501.93	672.51	109.99	30.85
	一个履约义务	2,563.25	578.17	48.67	30.85
	差异	61.32	-94.34	-61.32	-
成本	多个履约义务	975.10	383.47	70.49	58.77
	一个履约义务	1,015.57	332.13	30.02	58.77
	差异	40.47	-51.34	-40.47	-
存 货 - 合 同 履 约 成本	多个履约义务	1,007.52	766.71	260.66	154.17
	一个履约义务	1,058.86	858.52	301.13	154.17
	差异	51.34	91.81	40.47	-

将整体合同作为一项单项履约义务的情况下，对发行人营业收入、营业成本和营业毛利的影响如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入	61.32	-94.34	-61.32	-
营业成本	40.47	-51.34	-40.47	-
营业毛利	20.85	-43.00	-20.85	-
占利润总额的比例	0.64%	-0.61%	-0.37%	-

综上，报告期内，假定将纳米抗体开发业务、单 B 细胞抗体筛选业务及稳定细胞株构建业务的整体合同识别为一个单项履约义务，按照时点法，在客户对整

体合同内容全部验收后确认收入，主要影响对于不同履约义务在不同年度完成客户验收的合同，报告期此类情况较少，对各期财务报表主要项目无重大影响。

三、说明单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株与客户签订合同时主要覆盖的业务阶段，单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发阶段五实现的收入金额划分至何种类型业务收入；进一步论证前述业务中不同履约义务阶段与与上阶段不存在重大整合、重大修改及定制和高度关联的依据。

（一）说明单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株与客户签订合同时主要覆盖的业务阶段

发行人在与客户签订单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株合同时主要覆盖的业务阶段如下：

业务类型	业务阶段	业务类型
纳米抗体开发服务	阶段一至四：1、免疫方案设计、抗原制备 2、羊驼免疫和 PBMC 获取 3、羊驼噬菌体库构建 4、淘选和筛选 阶段五：抗体表达与鉴定	抗体发现与优化服务
单 B 细胞抗体筛选服务	阶段一至四：1、免疫方案设计、抗原制备 2、动物免疫 3、微流控单个 B 细胞分选 4、单个 B 细胞测序及上清表达验证 阶段五：抗体表达与鉴定	抗体发现与优化服务
稳定细胞株构建业务	阶段一：宿主细胞驯化 阶段二至四：1、分子克隆 2、稳定细胞系构建 3、稳定细胞系建库 阶段五：协助完成 IND 申报工作	稳定细胞株开发服务

注 1：发行人与客户签订的纳米抗体开发服务合同和单 B 细胞抗体筛选服务合同基本都会包括阶段一至阶段五，但实际执行时，部分客户会使用阶段一至四交付的成果继续进行研究，或自行进行抗体表达，使得合同最终并未执行阶段五。

注 2：发行人与客户签订的稳定细胞株构建业务合同，仅江苏金迪克生物技术股份有限公司涉及阶段一宿主细胞驯化阶段，仅苏州智核生物医药科技有限公司涉及阶段五协助完成 IND 申报工作阶段，其余合同仅涵盖阶段二至四阶段。

（二）单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发阶段五实现的收入金额划分至何种类型业务收入

发行人与客户通常按照合同约定的服务类型进行结算，单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发的业务合同如包含阶段五抗体表达与鉴定，整体上仍属于抗体发现与优化业务大类，故将阶段五与阶段一至四对应履约义务的收入都划分到 CRO 服务中的抗体发现与优化服务收入中，报告期内上述情况涉及的阶段五金额分别为 3.91 万元、0.00 万元、17.24 万元、266.13 万元，金额相对较小；由于发行人可以单独提供抗体表达业务，若客户后续需要就抗体发现的序列单独或额外进行表达，会单独签订抗体表达销售订单，这种情况下，单独签订订单的抗体表达收入划分至 CRO 服务中的抗体表达服务收入中。

（三）进一步论证前述业务中不同履约义务阶段与上阶段不存在重大整合、重大修改及定制和高度关联的依据。

1、单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发服务

发行人将纳米抗体开发服务和单 B 细胞抗体筛选服务拆分为两个单项履约义务，分别为阶段一至四抗体开发阶段和阶段五抗体表达阶段，对于以上两个履约义务，不存在重大整合、重大修改和高度关联，具体分析如下：

企业会计准则要求	发行人情况分析	是否满足
根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：		
（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	客户可从履约义务一获取抗体序列，从履约义务二获得重组抗体，两个商品之间具有独立的商业价值，客户在获得任一服务后，都可以根据服务成果推进自身研发工作，或委托不同供应商进行下一阶段业务，同时发行人对履约义务一和履约义务二进行单独销售，因此判断客户可以分别从两个单项履约义务单独受益。	满足，商品层面可区分
（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。	合同对两个单项履约义务的服务内容、服务价格及交付成果均有明确约定，且并未约定需组合产出，由客户自行选择是否进行履约义务二的抗体表达阶段，部分客户仅进行履约义务一，故两个单项履约义务可单独区分。	满足，合同层面可区分

企业会计准则要求	发行人情况分析	是否满足
其中，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：		
（一）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。	两个单项履约义务不存在重大整合，各有独立价值，各履约义务是合同约定的单项产出，并非组合产出。客户自行选择是否进行履约义务二的抗体表达阶段，两项履约义务在各阶段独立产出，不存在重大整合。	不满足
（二）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。	两个单项履约义务服务成果相互之间不存在重大修改或定制，履约义务二抗体表达阶段根据客户完成履约义务一抗体发现阶段后的需求进行选择，并按照实际表达抗体数量和体积收费，不存在定制化的修改。	不满足
（三）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。	两个单项履约义务不会受到彼此的重大影响，在履约义务一抗体开发完成后，不会受到履约义务二的抗体表达影响，在后续表达阶段，不会对前一阶段的抗体序列进行修正。	不满足

2、稳定细胞株构建业务

发行人将稳定细胞株构建业务拆分为三个单项履约义务，分别为履约义务一：宿主细胞驯化；履约义务二：稳定细胞系建库；履约义务三：协助 IND 申报，对于以上三个单项履约义务，不存在重大整合、重大修改和高度关联，具体分析如下：

企业会计准则要求	发行人情况分析	是否满足
根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：		
（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	客户可在履约义务一获取驯化合格的多支悬浮 CHOK1 细胞库，在履约义务二获得稳定细胞系建库，在履约义务三获得完成 IND 申报中的相关服务，三项商品之间具有独立的商业价值，客户在获得任一服务后，都可以根据服务成果推进自身研发工作，同时发行人对履约义务一、履约义务二及履约义务三进行单独销售，因此判断客户可以分别从三个单项履约义务单独受益。	满足，商品层面可区分
（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。	合同对三个单项履约义务的服务内容、服务价格及交付成果均有明确约定，且并未约定需组合产出，报告期内发行人客户中仅江苏金迪克生物技术股份有限公司涉及履约义务一阶段，苏州智核生物医药科技有限公司涉及履约义务三阶段，其余合同均根据客户需要仅提供履约义务二阶段服务，故三项单	满足，合同层面可区分

企业会计准则要求	发行人情况分析	是否满足
	项履约义务可单独区分。	
其中，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：		
（一）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。	三个单项履约义务不存在重大整合，各服务成果均各有独立价值，并非整合后才能交付。履约义务一及履约义务三均根据客户需要是否涵盖，各履约义务的产出在合同中约定各项产出而不是组合产出。	不满足
（二）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。	三个单项履约义务服务成果相互之间不存在重大修改或定制，履约义务一宿主细胞驯化及履约义务三 IND 申报根据客户不同项目的实际需求进行交付，三个单项履约义务互相之间不存在定制化的修改。	不满足
（三）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。	三个单项履约义务不会受到彼此的重大影响，履约义务一宿主细胞驯化的结果，不会受到履约义务二的稳定细胞系建库的影响，履约义务二稳定细胞系建库后也不会受到履约义务三 IND 申报的影响，且后续履约义务不会对前序履约义务进行修整。	不满足

综上，单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和稳定细胞株构建业务中不同履约义务阶段之间不存在重大整合、重大修改及定制和高度关联，单项履约义务的识别与判断符合会计准则要求。

四、说明客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字是否符合行业惯例，报告期内是否存在对服务结果或质量存在异议及纠纷的情形。

（一）说明客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字是否符合行业惯例

报告期内，发行人对外提供 CRO 服务，根据客户的要求向其交付技术服务成果。对于上述服务，发行人按照合同或订单约定，当交付最终技术服务成果，并由客户验收完成时确认收入，客户的验收方式通常以邮件验收为主。

1、通过邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字符符合业务商业逻辑和业务需求

发行人在提供 CRO 服务过程中，会就服务方案、重要实验数据和结果，持

续与客户保持沟通，根据客户需求调整修订服务内容。尤其是抗体发现与优化业务和稳定细胞株构建业务，由于其属于定制化程度更高的研究开发服务，在提供服务的各个阶段，均会与客户进行技术交流沟通，如免疫及抗原制备方案、项目进展报告、检测方案、检测结果等。因沟通过程涉及较多电子文档传输，使用电子邮件可有效提高沟通效率。

同时，客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字也是基于发行人订单数量较多，单笔订单金额较小的业务特点决定的。报告期内发行人抗体表达、抗体发现与优化及稳定细胞株开发业务的订单数量及收入确认金额如下：

年度	业务类型	本期确认收入订单数量	本期确认收入金额（万元）
2020 年	抗体表达	13,841	5,715.81
	抗体发现与优化	495	198.45
	稳定细胞株开发	-	-
2021 年	抗体表达	35,170	13,922.58
	抗体发现与优化	1,916	1,342.20
	稳定细胞株开发	2	78.22
2022 年	抗体表达	54,280	21,573.15
	抗体发现与优化	2,590	2,111.21
	稳定细胞株开发	12	755.76
2023 年 1-6 月	抗体表达	29,472	10,984.42
	抗体发现与优化	1,369	2,615.22
	稳定细胞株开发	41	754.65

报告期内，发行人前五大客户销售占比及客户平均采购金额如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
前五大客户销售额	3,026.33	4,305.76	5,052.80	2,517.78
前五大客户销售额占比	20.01%	16.59%	30.50%	36.67%
主营业务收入	15,125.59	25,954.77	16,566.68	6,865.80

客户数量	743	852	549	288
平均采购金额	20.36	30.46	30.18	23.84

因此，客户通过邮件向发行人发送技术资料等相关项目信息，并对发行人发出的过程文档进行细节确认或修订，相比于线下纸质文档，线上邮件沟通更便捷，更有利于提高项目效率，符合服务业务的商业逻辑和业务需求。

2、发行人与客户签订的销售合同中明确约定通过邮件确认相关服务的交付结果

发行人的 CRO 服务合同中明确约定以邮件的形式进行验收确认：

“乙方服务完成后，乙方应向甲方移交服务报告及抗体或者蛋白样本（如需）。甲方业务人员在收到服务报告及样本（如需）且收到乙方的服务人员邮件信息后两个工作日内进行邮件验收确认，逾期未回复的，视同验收合格。每月度或季度，甲方应配合乙方进行订单信息的补充确认，包括订单的验收情况及欠款情况及回款情况等。”

在服务合同中均将双方的有效邮箱地址进行明确约定，同时在合同中也多次提到以邮件作为沟通方式，如“订单送达：甲方可以通过电子邮件、快递或乙方工作人员签收等方式向供应商送达订单。”、“甲方提供上述工作条件和协作事项的时间及方式：当面交流或者电话、邮件通知。”、“与履行本合同有关的下列技术文件，经双方以书面或邮件方式确认后，为本合同的组成部分”等。

3、电子邮件具有同等法律效力

《中华人民共和国民法典》第四百六十九条规定：“书面形式是合同书、信件、电报、电传、传真等可以有形地表现所载内容的形式。以电子数据交换、电子邮件等方式能够有形地表现所载内容，并可以随时调取查用的数据电文，视为书面形式。”

根据前述规定，电子邮件作为符合法律规定的书面形式之一，客户通过其官方邮件的形式确认验收合格，属于客户的真实意思表示，作为收入确认依据具有

合理性。同时结合发行人 CRO 服务的特点、业务流程及商业逻辑，以邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字，符合行业惯例。

4、发行人通过客户邮件回复确认相关服务的交付结果，满足相关服务控制权转移的要求

发行人在提供 CRO 服务的事前、事中及事后，会就服务方案设计、服务方案执行、重要实验数据和结果等持续与客户保持沟通。因此，发行人向客户交付技术成果前，一般已就相关实验方案、重要实验数据及结果与客户取得了沟通及确认，且相关的冻干或液体实物样品已通过快递由客户签收，通过邮件交付相关技术服务成果时，经客户验收或异议期满后即完成了合同约定的履约义务，实现了相关服务控制权的转移。

5、与同行业其他上市公司情况一致

义翘神州于审计报告中披露的收入确认的具体方法如下：

“② 提供劳务

本公司对外提供技术服务，根据客户的要求向其提交定制化生物试剂或提供技术服务，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。对于上述服务，本公司按照合同约定于服务提供完成，即当交付最终定制化生物试剂或提交技术服务报告时确认收入。”

义翘神州于审计报告中披露的注册会计师对收入确认的审计应对如下：

“（4）对于销售收入抽样检查销售合同或订单、产品出库单、销售发票、银行收款凭证、快递单、客户签收文件、产品报关单、服务报告发送邮件及客户确认文件等支持性文件；”

因此，发行人可比同行业上市公司中义翘神州也通过邮件回复确认相关服务成果的交付结果。

（二）报告期内是否存在对服务结果或质量存在异议及纠纷的情形。

报告期内，为保证服务质量，发行人建立了 ISO9001 质量管理体系，构建了一系列抗体理化性质检测质量控制平台，采用行业标准检测方法，形成了标准操作规范，保证测定的准确性。质控放行前会对抗体分子的实物信息、文件及数据信息、分装信息进行最终确认，全程通过二维码信息平台复核确认，保证交付产品的准确、快速，有效避免了差错。发行人生产的所有抗体分子在交付之前，均经过严格的质量控制检测以及最终的放行确认。发行人向客户交付技术成果前，一般已就相关实验方案、重要实验数据及结果与客户取得了沟通及确认，发行人 CRO 服务在确认收入时，客户均已认可服务内容，对服务结果或质量不存在异议或纠纷。经查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）网站公开披露信息并结合客户走访核查情况，报告期内发行人和客户对服务结果或质量不存在异议及纠纷的情形。

五、请申报会计师说明针对各阶段收入确认执行的核查程序及获取的核查证据，在相关单据无客户盖章或签字的情况下，如何核查收入真实、准确、完整，并对前述其他事项发表明确意见。

（一）核查程序

报告期内，申报会计师针对发行人各阶段收入确认执行的核查程序及获取的核查证据：

1、了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性，并对收入确认关键控制点执行穿行测试，检查销售合同/订单、出库单、物流单/报关单、发票、银行回单等，确认是否存在异常情况，是否按照销售环节内部控制制度执行内部控制程序，检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致。

2、通过对管理层访谈，并从销售合同中选取样本进行检查，识别与商品控

制权转移相关的合同条款，评价收入确认的具体方法是否符合企业会计准则的要求并得到一贯地运用。

3、对报告期内营业收入及毛利率执行分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因。

4、获取发行人销售收入明细表，对主要客户执行细节测试，获取并检查客户的相关销售合同、订单、物流凭证、验收文件、销售发票等支持性材料，核对其与账面记录的一致性，并对客户邮箱的可靠性进行核查，以验证收入的真实性和准确性。结合应收账款余额及销售交易额的函证，判断收入确认的真实性以及是否符合管理层确定的会计政策。

报告期各期，申报会计师执行细节测试的样本量及核查比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入（万元）	15,125.59	25,954.77	16,566.68	6,865.80
细节测试样本数量（个）	24,161	44,208	29,336	12,017
细节测试样本金额（万元）	11,620.12	18,813.79	12,965.73	5,367.63
测试金额占营业收入比例	76.82%	72.49%	78.26%	78.18%

报告期各期，申报会计师对营业收入的函证核查比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入（万元）	15,125.59	25,954.77	16,566.68	6,865.80
发函金额（万元）	11,016.24	20,758.71	13,628.91	5,419.30
发函比例	72.83%	79.98%	82.27%	78.93%
回函确认金额（万元）	9,397.12	18,608.24	12,911.21	5,394.76
回函确认比例	62.13%	71.69%	77.93%	78.57%
替代程序确认金额（万元）	1,619.12	2,150.47	717.70	24.53
替代程序确认比例	10.70%	8.29%	4.33%	0.36%
回函及替代程序确认比例合计	72.83%	79.98%	82.27%	78.93%

5、针对主要客户进行实地走访或视频访谈，对客户和访谈对象的基本情况、客户与发行人的业务合作关系、业务开展、交易定价及结算、业务合法合规性、

关联关系等情况进行访谈确认，并获取客户盖章或访谈对象签字的访谈记录、被访谈人员的身份证复印件或名片等身份证明文件以及合影记录等证据，以证实交易发生的情况。

报告期内，申报会计师共走访发行人客户 151 家，走访核查比例如下：

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入（万元）	15,125.59	25,954.77	16,566.68	6,865.80
走访确认金额（万元）	10,271.92	19,887.47	13,316.85	5,193.75
走访确认比例	67.91%	76.62%	80.38%	75.65%
替代程序确认金额（万元）	689.58	884.96	420.76	247.74
替代程序确认比例	4.56%	3.41%	2.54%	3.61%
走访及替代程序确认比例合计	72.47%	80.03%	82.92%	79.26%

报告期内，针对境外销售收入，走访核查比例分别为 78.12%、63.06%、61.35%、63.86%。对因故无法访谈的境外客户，通过检查双方的历史沟通记录、合同、报关记录、物流单、付款记录、银行回款水单等交易全套资料核查其真实性，通过上述访谈及替代程序，报告期内，核查比例分别为 80.34%、72.82%、74.54%、73.50%：

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境外营业收入（万元）	7,149.87	6,672.10	2,442.00	1,064.39
走访确认金额（万元）	4,565.70	4,093.12	1,539.91	831.48
走访确认比例	63.86%	61.35%	63.06%	78.12%
替代程序确认金额（万元）	689.58	880.10	238.24	23.62
替代程序确认比例	9.64%	13.19%	9.76%	2.22%
走访及替代程序确认比例合计	73.50%	74.54%	72.82%	80.34%

6、就资产负债表日前后记录的营业收入相关交易，选取样本，核对与收入确认相关的支持性文件，以评价营业收入是否被记录于恰当的会计期间。

7、获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

8、查询中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn>）、中国裁判文书网

(<http://wenshu.court.gov.cn>)、人民法院公告网(<https://rmfygg.court.gov.cn>)网站公开披露信息，检索发行人和客户是否存在针对服务结果或质量的异议及纠纷情况。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株构建业务合同开始日，按照各单项履约义务在合同中约定的单独售价进行分摊，符合会计准则规定。

2、发行人履约义务划分符合行业惯例，与同行业其他上市公司收入相关会计政策，及关于单项履约义务拆分情况不存在重大差异。

3、单 B 细胞抗体筛选、纳米抗体开发和 CHO-K1 稳定细胞株签订合同时主要覆盖“抗体发现与优化服务”、“稳定细胞株开发服务”业务，单 B 细胞抗体筛选和纳米抗体开发阶段五均计入“抗体发现与优化服务”，以上业务不同履约义务阶段与上阶段不存在重大整合、重大修改及定制和高度关联。

4、发行人客户通过邮件回复确认相关服务的交付结果，同时沟通记录、验收文件一般无客户盖章或签字符合行业惯例。客户验收确认相关服务的交付成果后，对服务结果或质量不存在异议及纠纷。

5、发行人与客户的交易真实，具有合理的商业背景，收入真实、准确、完整。

5.关于收入及客户结构变动。

发行人更新最近一期财务数据显示：

（1）2023 年 1-6 月，发行人主营业务收入较去年同期有所增长，主要系抗体发现与优化服务当期实现收入 2,615.22 万元，超过 2022 年全年金额。同时，发行人境外收入增长较快，当期境外收入 7,149.87 万元，占比达到 47.27%。

（2）2023 年 1-6 月发行人客户结构出现较大变动，当期对阿斯利康、莫德纳实现收入金额分别为 1,047.33 万元、821.79 万元，其中主要为阿斯利康提供纳米抗体开发服务、为莫德纳提供抗体表达服务。境内主要客户收入金额呈现一定程度的下滑。

（3）根据弗若斯特沙利文研究报告，中国药物发现 CRO 市场规模增速超过全球药物发现 CRO 增速。报告期内，发行人境外业务销售金额增速高于境内业务。

（4）公司少数境外客户存在通过境外交易平台进行下单与结算的情形。该类交易平台主要为历经多年积累的综合性生命科学交易平台。2023 年 1-6 月，通过境外交易平台交易形成的第三方回款金额为 1,489.77 万元，占收入的比例达到 9.85%。

请发行人：

（1）对比同行业可比公司境外收入的变动情况，说明发行人境外业务收入增长较快的原因，是否符合行业整体情况；2023 年 1-6 月境内主要客户销售金额出现一定程度的下降的原因，与境外收入增长呈现较大差异的合理性。

（2）说明与主要海外客户接洽及开展业务的具体时间、合作的背景及历程、服务的主要内容、各期发生交易的金额，并对比与其他客户交易的毛利率、信用期安排是否存在较大差异。

（3）进一步说明公司与境外客户存在通过境外交易平台进行下单与结算的

具体交易模式，通过境外交易平台交易的客户名称及交易金额，该模式下形成第三方回款的具体原因。

请保荐人、申报会计师说明针对境外销售执行的具体核查程序及获取的核查证据，并对上述事项发表明确意见。

【回复】

一、对比同行业可比公司境外收入的变动情况，说明发行人境外业务收入增长较快的原因，是否符合行业整体情况；2023 年 1-6 月境内主要客户销售金额出现一定程度的下降的原因，与境外收入增长呈现较大差异的合理性。

（一）对比同行业可比公司境外收入的变动情况，说明发行人境外业务收入增长较快的原因，是否符合行业整体情况

报告期内，发行人与同行业可比公司境外收入的金额及占比情况如下：

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
义翘神州	18,531.96	63.38%	34,963.13	60.85%	75,417.80	78.13%	130,060.49	81.48%
睿智医药	-	-	93,458.43	70.45%	102,770.36	60.79%	92,324.14	62.31%
金斯瑞生物科技（万美元）	-	-	45,894.80	73.35%	34,574.40	70.55%	29,242.60	74.82%
药明生物	669,951.50	78.89%	1,154,961.20	75.64%	777,931.00	75.60%	314,826.60	56.09%
发行人	7,149.87	47.24%	6,672.10	25.62%	2,442.00	14.58%	1,064.39	15.49%

注：数据来源于各上市公司年度报告及半年度报告，睿智医药、金斯瑞生物科技 2023 年半年度报告未披露境外收入

报告期内，公司同行业可比公司营业收入均主要来自于境外，其中药明生物和睿智医药均呈上升趋势，最近一年或一期境外收入占比均上升至 70%以上，金斯瑞生物科技报告期内境外收入占比均稳定在 70%以上，义翘神州由于相关业务在报告期内大幅减少导致境外收入随之减少，但最近一期境外收入占比仍超过 60%。随着经营规模的扩大，发行人境外收入也快速增加，最近一期达到 7,149.87 万元。发行人及同行业可比公司境外收入快速增长或保持高占比的主要原因如下：

1、全球生物医药蓬勃发展，研发外包需求持续增加

近年来，伴随着全球生物技术的不断突破，全球生物医药产业进入了快速发展阶段，全球市场规模持续增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，2016年至2020年全球生物药市场从2,202亿美元增长至2,979亿美元，复合年增长率达7.8%。此外，受临床需求增加、技术进步等因素的推动，全球生物药市场预计仍将保持快速增长的趋势。

在生物医药产业蓬勃发展的背景下，世界各国高度重视生物医药产业发展，推出各类产业扶持政策，鼓励生物医药产业发展。全球生物医药企业竞相涌入创新药赛道，加大了对创新药物的研发投入，从而使得创新药研发外包需求持续增加。根据弗若斯特沙利文分析报告，2017年至2021年，全球CRO行业规模持续增长，金额从490亿美元增长到710亿美元，2017-2021年的复合增速为9.7%，预计2026年将达到1,185亿美元，2021-2026年的复合增速为10.8%。全球范围内生物医药企业旺盛的研发外包需求，为国内CRO行业公司境外销售的可持续增长提供了有利条件。

2、国内CRO行业公司均持续加大境外客户开发力度

全球生物医药产业呈集群式发展的格局，美国、欧洲、日本是全球生物医药产业的高地，成为了众多CRO企业重点发力的市场。近年来，国内CRO行业公司纷纷在海外设立子公司，将境外市场开拓作为重要的发展战略，如发行人已在美国设立子公司，义翘神州已在美国、欧洲、日本设立子公司，睿智医药已在美国、丹麦设立研发基地或办事处，金斯瑞生物科技已在美国、日本、荷兰、爱尔兰、英国等地设立子公司，药明生物已在美国、德国、爱尔兰、瑞士等地设立子公司，服务海外客户，并形成了一定的竞争优势。以发行人为例，公司稳定的服务质量和较快的交付速度在境外市场形成了竞争优势（海外市场抗体表达的交付周期普遍较长），公司借助独特的竞争优势成功切入海外市场并迅速扩大了客户群体，并与众多知名的跨国医药巨头如莫德纳、阿斯利康、赛诺菲等形成了紧密的合作关系。报告期内，公司境外客户数量迅速攀升，订单数量也相应增长，境

外销售收入实现了高速增长。

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境外客户数量（个）	208	232	116	24
订单数量	10,417	12,217	4,637	1,264
境外销售金额（万元）	7,149.87	6,672.10	2,442.00	1,064.39

注：境外客户数量统计口径为本期产生收入的客户，订单数量统计口径为本期确认收入的订单。

综上所述，发行人境外业务收入增长较快主要是由于全球范围内生物医药企业旺盛的研发外包需求及公司重点开拓境外客户的战略，同行业可比公司同期境外收入均实现快速增长或保持高占比，符合行业整体情况。

（二）2023 年 1-6 月境内主要客户销售金额出现一定程度的下降的原因，与境外收入增长呈现较大差异的合理性。

1、2023 年 1-6 月境内主要客户销售金额出现一定程度的下降的原因

2023 年 1-6 月境内主要客户销售金额出现一定程度下滑的原因主要系国内生物医药行业投融资金额下降、自身产品商业化不及预期等因素导致部分生物技术公司暂时性收缩管线、削减研发开支，降低委外研究支出。

近年来，国际冲突的持续导致全球通胀，全球经济形势发生变化，致使国内生物医药行业投融资频率、金额均出现一定程度的下降。根据中国医药企业管理协会发布的《中国生物医药投融资蓝皮书（2023 年 H1）》数据显示，2023 年 1-6 月，国内共有 102 家生物医药研发企业获得融资，融资总额为 173 亿元，2022 年同期为 293 亿元，同比下降 40.96%。

随着生物医药研发企业获得融资金额的减少，多数自身产品商业化不及预期、未实现盈利的生物技术公司纷纷采取“降本增效”的经营策略，收缩研发管线，缩减研发投入，降低委外研究支出。

2、与境外收入增长呈现较大差异的合理性

近年来，伴随着全球生物技术的不断突破，全球生物医药产业进入了快速发

展阶段，全球医药行业研发投入规模持续增长。根据弗若斯特沙利文分析报告，全球医药行业 2021 年研发投入达到 2,241 亿美元，预计到 2030 年将持续增长至 3,821 亿美元，其中美国制药研发规模占比最大，2021 年约为 43.5%；与全球制药研发规模相比，国内制药研发投入规模相对较低，2021 年总额为 319 亿美元，占比约为 14.2%。境外制药行业庞大的研发投入规模为 CRO 行业规模的扩张提供了有利条件，以中国、印度为代表的新兴国家市场，凭借低廉的原材料价格、高素质的科研人员、全面的病人病谱资源等诸多优势，正在逐渐承接发达国家的 CRO 行业市场份额，是全球 CRO 行业增长最快的地区。

公司同行业可比公司营业收入均主要来自于境外客户，并将发展境外市场作为重要的经营战略。报告期内，公司顺应行业发展趋势，借助稳定的服务质量、较快的交付速度等竞争优势成功切入海外市场并迅速扩大了客户群体，并与众多知名的跨国医药巨头如莫德纳、阿斯利康、赛诺菲等形成了紧密的合作关系，实现境外收入规模的快速增长。

综上所述，国内生物医药投融资规模减少，导致公司主要境内客户研发投入和委外研究支出缩减，公司顺应行业发展趋势，将开拓境外市场作为重要发展战略，导致境外收入增速快于境内收入，呈现较大差异，具有合理性。

二、说明与主要海外客户接洽及开展业务的具体时间、合作的背景及历程、服务的主要内容、各期发生交易的金额，并对比与其他客户交易的毛利率、信用期安排是否存在较大差异。

（一）说明与主要海外客户接洽及开展业务的具体时间、合作的背景及历程、服务的主要内容、各期发生交易的金额

发行人报告期内主要通过谷歌、专业期刊等投放广告、参加行业展会，增加品牌曝光度和市场影响力，进行市场推广；然后通过官网、领英、电子邮件、行业协会推荐等方式进行专业沟通从而获取境外客户。

以阿斯利康和莫德纳为例，公司于 2021 年 3 月发邮件给阿斯利康的研发技

术人员，阿斯利康的研发技术人员于 2021 年 5 月对公司的邮件进行了回复，之后与公司进一步通过邮件与线上视频会议的方式对各个服务平台的技术服务细节进行了多轮沟通，并对公司的纳米抗体发现服务表达了浓厚的兴趣，2021 年 11 月，通过少量抗体表达服务订单对公司的业务能力和服务质量进行了验证，经过半年多时间的反复沟通后，2022 年 1 月，双方签署了保密协议，之后便逐步开始纳米抗体开发业务的合作。

公司于 2021 年 3 月发邮件给莫德纳的研发技术人员，莫德纳的研发技术人员收到相关邮件后与公司进一步通过邮件与线上视频会议的方式对技术服务细节进行了多轮沟通，然后莫德纳的法务人员对公司进行了背景调查，双方签署了保密协议，经过 6 个月左右的沟通后，2021 年 9 月，莫德纳与公司签署了合作框架协议，先通过少量抗体表达服务订单开始业务合作，订单交付后，公司的服务质量得到认可，后莫德纳逐渐增加抗体表达及抗体亲和力成熟等业务合作。

公司与主要海外客户接洽及开展业务的具体时间、合作的背景及历程、服务的主要内容、各期发生交易的金额具体如下：

单位：万元

客户	接洽时间	开展业务时间	合作背景及历程	服务主要内容	交易金额			
					2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
阿斯利康	2021.5	2021.11	发行人通过官网、领英等平台获取联系方式，经过多轮邮件及线上视频会议沟通后，以提供抗体表达服务开始展开合作，后逐渐增加纳米抗体开发业务，目前仍保持稳定的合作关系	抗体表达服务、纳米抗体开发服务	1,047.33	15.36	2.40	-
莫德纳	2021.3	2021.9	发行人通过官网、领英等平台获取联系方式，经过多轮邮件及线上视频会议沟通后，以	抗体表达服务、抗体亲和力成熟	821.79	681.67	75.25	-

客户	接洽时间	开展业务时间	合作背景及历程	服务主要内容	交易金额			
					2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
			提供抗体表达服务开始展开合作，后逐渐增加抗体亲和力成熟等业务，目前仍保持稳定的合作关系	服务、重组抗体/蛋白产品				
BIO X CELL, LLC	2021.2	2021.2	发行人通过该客户国内代理商结识，以提供重组抗体/蛋白产品开始合作，后逐渐增加稳定细胞株构建服务，目前仍保持稳定的合作关系	重组抗体/蛋白产品、稳定细胞株开发服务	396.75	133.25	53.04	-
BIOCRY ST PHARM ACEUTI CALS, INC.	2022.12	2023.1	发行人通过行业展会结识，以提供抗体表达服务开始展开合作，目前仍保持稳定的合作关系	抗体表达服务	230.79	-	-	-
MESTAG THERAP EUTICS LTD	2021.8	2021.8	发行人通过老客户推荐结识，主要进行抗体表达业务的合作，目前仍保持稳定的合作关系	抗体表达服务	205.30	125.33	8.77	-
CD BioScien ces Inc.	2018.6	2018.7	发行人通过行业协会推荐结识，主要向客户提供抗体表达服务，后逐渐增加杂交瘤抗体测序等业务，目前仍保持稳定的合作关系	抗体表达服务、杂交瘤抗体测序服务、重组抗体/蛋白产品	87.80	374.16	587.21	467.52
Mariana Oncology , Inc.	2021.8	2021.9	发行人通过行业协会推荐结识，以提供抗体表达服务开始展开合作，后逐渐增加抗体发现与优化服务，目前仍保持稳定	抗体表达服务、抗体发现与优化服务	188.07	369.58	6.39	-

客户	接洽时间	开展业务时间	合作背景及历程	服务主要内容	交易金额			
					2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
			的合作关系					
Morphic Therapeutic Inc	2021.6	2021.6	发行人通过官网、领英等平台获取联系方式，发送邮件结识，以提供抗体表达服务开始展开合作，后逐渐增加抗体亲和力成熟服务，目前仍保持稳定的合作关系	抗体表达服务、抗体亲和力成熟服务	90.28	256.50	45.21	-
赛诺菲	2021.3	2021.3	发行人通过官网、领英等平台获取联系方式，发送邮件结识，合作主要以抗体表达服务为主	抗体表达服务	46.22	243.30	244.41	-
Adipogen International, Inc.	2019.1	2019.2	发行人通过业内朋友推荐结识，主要进行重组抗体/蛋白产品的合作，目前仍保持稳定的合作关系	重组抗体/蛋白产品	26.70	60.16	114.17	99.15
Virtuoso BINco, Inc.	2018.10	2018.11	发行人通过业内朋友推荐结识，主要进行抗体表达服务的合作，由于客户业务发展关系目前合作减少	抗体表达服务	5.95	98.69	97.39	193.41
NOVARTIS BIOLOGICS LIMITED	2018.6	2018.7	发行人通过行业协会推荐结识，主要向客户提供抗体表达服务，目前仍保持合作	抗体表达服务	28.34	31.28	24.68	69.79
MedMira Inc	2020.3	2020.4	发行人通过官网、领英等平台获取联系方式，发送邮件结识，以提供重组抗体/蛋白产品开始展开合作，后续未进行进一步	重组抗体/蛋白产品	-	-	-	45.31

客户	接洽时间	开展业务时间	合作背景及历程	服务主要内容	交易金额			
					2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
			合作					

注：本表中 CD BioSciences Inc.销售数据为境外销售数据，不包含其同一控制下境内主体的销售数据。

（二）并对比与其他客户交易的毛利率、信用期安排是否存在较大差异

公司主要海外客户与其他境内主要客户的毛利率、信用期安排具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率	信用期	毛利率	信用期	毛利率	信用期	毛利率	信用期
客户 M	62.37%	75 日	57.61%	75 日	59.47%	75 日	-	-
客户 A	71.47%	30 日	67.51%	30 日	54.66%	30 日	-	-
客户 N	84.17%	30 日	64.40%	30 日	92.90%	30 日	-	-
客户 O	70.38%	30 日	-	-	-	-	-	-
客户 P	73.90%	30 日	64.00%	30 日	60.13%	30 日	-	-
客户 I	73.63%	30 日	72.29%	30 日	80.34%	30 日	85.75%	30 日
客户 Q	64.77%	30 日	74.59%	30 日	38.17%	30 日	-	-
客户 R	70.69%	30 日	58.43%	30 日	71.96%	30 日	-	-
客户 S	55.27%	75 日	62.94%	75 日	64.72%	75 日	-	-
客户 T	83.22%	30 日	80.68%	30 日	77.37%	30 日	60.82%	30 日
客户 U	53.97%	30 日	57.17%	30 日	68.95%	30 日	79.79%	30 日
客户 V	75.32%	30 日	77.73%	30 日	90.39%	30 日	90.95%	30 日
客户 W	-	-	-	-	-	-	89.22%	30 日
境外业务整体	68.32%	-	66.06%	-	71.68%	-	82.56%	-
客户 E	35.70%	60 日	61.96%	30 日	85.27%	30 日	77.62%	30 日
客户 B	56.84%	90 日	55.88%	60 日	74.33%	60 日	81.34%	30 日
客户 C	57.11%	60 日	61.16%	60 日	67.99%	60 日	-	-
客户 D	65.12%	30 日	72.25%	30 日	77.64%	30 日	87.17%	30 日
客户 F	57.08%	60 日	65.82%	60 日	95.98%	60 日	-	-
客户 G	56.20%	30 日	61.03%	30 日	75.36%	30 日	80.02%	30 日
客户 J	35.70%	60 日	59.69%	60 日	69.63%	60 日	58.27%	60 日

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利率	信用期	毛利率	信用期	毛利率	信用期	毛利率	信用期
客户 H	54.42%	30 日	64.28%	30 日	71.79%	30 日	72.23%	30 日
客户 L	92.07%	30 日	68.84%	30 日	79.54%	30 日	80.73%	30 日
客户 K	65.82%	30 日	66.90%	30 日	76.40%	15 日	77.05%	15 日
境内业务整体	60.60%	-	66.14%	-	74.91%	-	75.67%	-

注 1：本表中各客户毛利率均为包含抗体表达、抗体发现与优化、稳定细胞株和重组抗体蛋白产品销售各类业务的综合毛利率；

注 2：本表中集团客户如涉及境内外多个主体，则境外毛利率计算不包含境内主体业务，境内毛利率计算不包含境外主体业务；

注 3：发行人主要向客户 N 销售重组抗体蛋白产品和提供稳定细胞株开发服务，整体毛利率较高。2022 年毛利率较低主要系客户当年度多个批次产品的规格较大，生产成本较高所致；

注 4：客户 Q 2021 年毛利率较低，主要系当年度与客户形成合作关系，订单数量较少，个别订单表达难度较高，耗用较多成本；

注 5：客户 V 订单中再表达服务占比较高，毛利率较高；

注 6：客户 W 仅 2020 年向发行人采购过重组抗体蛋白产品，通用产品毛利率较高；

注 7：客户 E 2023 年 1-6 月毛利率较低，主要系当期纳米抗体开发服务的订单难度较高，尝试多个实验方案，各项成本耗用较多所致；

注 8：客户 F 2021 年毛利率较高，主要系当年订单均为重组抗体蛋白销售；

注 9：客户 J 2023 年 1-6 月毛利率较低，主要系客户 J 逐渐转为自行完成细胞转染和蛋白表达的环节，而将质粒抽提环节外包给发行人，质粒抽提的订单比例显著增加，由于质粒抽提单个环节的毛利率相对较低，影响了客户 J 毛利率；

注 10：客户 L 2023 年 1-6 月毛利率较高，主要系当期客户 L 采购的均为重组抗体蛋白产品；

注 11：客户 M 和客户 S 应收账款信用期为 75 天，系依据公司与回款平台的合同确定的信用期。

2020 年-2022 年，公司境内业务毛利率与境外业务毛利率变动趋势基本一致。

2023 年 1-6 月，受境内抗体表达服务价格下降的影响，境内业务毛利率较前期有所下降，境外业务整体定价保持平稳，毛利率相对稳定。发行人 CRO 服务的定制化特征较为明显，受细分业务类型、合同定价情况、订单执行难度、订单执行周期、客户交付要求等多种因素影响，各客户之间的毛利率情况呈现出一定的差异。

报告期内，公司境外主要客户信用期为 30 天至 75 天不等，其他境内主要客户信用期为 15 天至 90 天不等，大多境内外主要客户均为 30 天，境外主要客户与其他境内主要客户的信用期安排不存在较大差异。

三、进一步说明公司与境外客户存在通过境外交易平台进行下单与结算的具体交易模式，通过境外交易平台交易的客户名称及交易金额，该模式下形成第三方回款的具体原因。

自 2021 年开始，公司少数境外客户存在通过 The Assay Depot Inc (Scientist.com)、Cambridge BioLabs LLC (BioLabs Marketplace)、Science Exchange、Zageno 等境外交易平台进行下单与结算的情形。经查询公开信息，该类交易平台主要为历经多年积累的综合性生命科学电子商务平台，如 The Assay Depot Inc (Scientist.com) 于 2007 年成立，目前平台注册有 150 家寻求外包服务和产品的全球知名的药企、生物技术公司、科研院所以及接近 4,000 家不同的供应商；Cambridge BioLabs LLC (BioLabs Marketplace) 于 2009 年成立，主要为生物科技公司采购相关实验室服务提供便利；Science Exchange 于 2011 年成立，目前已覆盖百时美施贵宝、艾伯维、吉利德科学等境外生物医药企业；Zageno 于 2015 年成立，主要为生物科技公司采购相关商品或服务提供便利，目前已拥有超过 5,000 个品牌的 2,500 万种商品或服务种类。

以公司通过境外交易平台与境外客户交易规模最大的 The Assay Depot Inc (Scientist.com) 为例，申请在该平台注册的生物制药企业和供应商均需要经过对营业执照、税号等公司运营证明的审核，审核通过后，根据不同业务类型平台与注册企业签署包括保密条款、服务条款等一系列条款的协议，然后方可进行交易；通过该类平台，境外客户简化了供应商认证管理流程，提高了采购效率。此外，由于在款项交付环节境外客户通过该类平台进行付款，该类平台起到了一定的资金担保作用，减少了其国际贸易中的资金风险。

其他境内 CRO 企业如澎立生物、云舟生物也通过该类平台与境外客户进行业务合作，该类交易模式在行业内较为普遍。

根据澎立生物的披露，其通过客户指定的第三方收款，所涉及的第三方系 Hifx Australia Pty Ltd 和 The Assay Depot Inc 等第三方平台。其中，境外客户 Sanofi Aventis Deutschland GmbH、Takeda California, Inc. 均通过第三方平台 The Assay Depot Inc 向澎立生物付款；Currus Biologics 通过第三方平台 Hifx Australia Pty Ltd 向澎立生物

付款。明细如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Sanofi Aventis Deutschland GmbH	-	-	-	22.87
Takeda California, Inc.	-	-	43.17	46.16
Currus Biologics	55.39	-	-	-
其他	3.76	9.46	-	11.49
合计	59.15	9.46	43.17	80.53

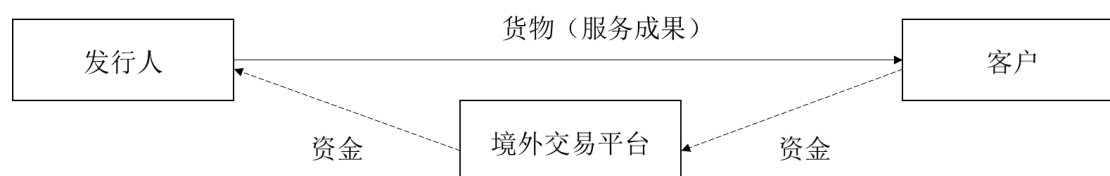
根据云舟生物的披露，报告期内其与 Scientist.com、VWR、Science Exchange 等欧美地区专注于生物科学领域的知名第三方线上采购平台合作进行销售，报告期各期通过主要第三方采购平台的销售情况如下：

单位：万元

序号	第三方平台名称	2023 年 1-6 月交易额	2022 年交易额	2021 年交易额	2020 年交易额
1	The Assay Depot, Inc	437.49	503.94	398.05	173.43
2	Science Exchange	247.98	193.94	117.2	181.46
3	VWR (注)	230.69	405.07	113.57	69.9
4	eMolecules, Inc.	78.8	107.64	88.04	49.82
5	Lab Central Inc.	75.84	18.66	21.69	-
6	BioLabs	25.05	186.63	88.86	13.48
7	ChemQuest Limited	-	15.44	33.53	21.1
合计		1,095.85	1,431.32	860.94	509.19
第三方采购平台总交易额		1,164.50	1,493.26	903.5	522.17
占比		94.10%	95.85%	95.29%	97.51%

注：VWR 包括 VWR International、VWR International, Ltd.、VWR International GmbH、VWR International AB、VWR International BV。

该交易模式下，在业务拓展环节、订单获取环节，均由发行人与客户直接进行对接并沟通服务需求、报价信息等，经双方确定服务内容和价格后，客户通过境外交易平台向发行人下订单，发行人完成服务后，将服务成果通过邮件（主要为报告）或快递运输（主要为样品）的方式直接交付给客户，在款项交付环节，客户先将款项支付给平台，平台再将款项支付给发行人，相关货物流及资金流情况具体如下：



2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，公司通过境外交易平台实现的销售收入分别为 202.99 万元、689.53 万元和 1,489.77 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.21%、2.65%和 9.85%。公司通过境外交易平台交易的客户名称及交易金额如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月		
境外交易平台对应终端客户	交易金额	比例
Astrazeneca US ^{注 1}	1,047.33	70.30%
Generate Biomedicines, Inc. ^{注 2}	138.68	9.31%
Merck KGaA ^{注 3}	96.36	6.47%
Capstan Therapeutics ^{注 4}	54.86	3.68%
GV.M1 ^{注 5}	53.33	3.58%
Immunai Inc. ^{注 6}	32.07	2.15%
Tidal Therapeutics, Inc ^{注 7}	20.38	1.37%
Ablynx ^{注 8}	19.98	1.34%
OncoNano Medicine, Inc. ^{注 9}	16.52	1.11%
其他	10.26	0.69%
合计	1,489.77	100.00%
2022 年度		
境外交易平台对应终端客户	交易金额	比例
Merck KGaA	151.82	22.02%
Capstan Therapeutics	139.24	20.19%
Tidal Therapeutics, Inc	133.69	19.39%
Hansoh Bio	103.32	14.98%
Immunai Inc.	68.42	9.92%
SANOFI Genomic Medicine Unit	31.21	4.53%
GV.M1	23.81	3.45%

Astrazeneca US	15.36	2.23%
Ablynx	11.68	1.69%
其他	10.99	1.59%
合计	689.53	100.00%
2021 年度		
境外交易平台对应终端客户	交易金额	比例
Tidal Therapeutics, Inc	139.61	68.78%
Ablynx	51.17	25.21%
SANOI Genomi cMedicine Unit	12.21	6.01%
合计	202.99	100.00%

注 1: Astrazeneca US 为阿斯利康集团美国子公司。

注 2: Generate Biomedicines, Inc 是一家位于美国的临床阶段生物治疗公司, 2023 年 9 月获 2.73 亿美元 C 轮融资, 包括 Amgen 在内的投资者参与了本轮融资。

注 3: Merck KGaA 为德国默克。

注 4: Capstan Therapeutics 是一家位于美国的细胞疗法初创公司, 2022 年 9 月完成 1.65 亿美元的种子轮和 A 轮融资, 辉瑞、拜耳等大型药企参与了本轮融资。

注 5: GV.M1 是一家位于美国的生物技术公司, 2022 年获得融资。

注 6: Immunai Inc. 是一家位于美国的生物技术公司, 2021 年 10 月完成 2.15 亿美元 B 轮融资, 由 Koch Disruptive Technologies 领投。

注 7: 2021 年 Tidal Therapeutics, Inc 被赛诺菲收购。

注 8: 2018 年 Ablynx 被赛诺菲收购。

注 9: OncoNano Medicine, Inc. 是一家位于美国的生物技术公司, 已完成累计 1.198 亿美元融资。

根据《监管规则适用指引—发行类第 5 号》的规定:“第三方回款通常指发行人销售回款的支付方(如银行汇款的汇款方、银行承兑汇票或商业承兑汇票的出票方或背书转让方)与签订经济合同的往来客户(或实际交易对手)不一致。”该交易模式下, 发行人的实际交易对手为客户, 销售回款的支付方为境外交易平台, 因此形成第三方回款。发行人第三方回款金额较小, 且具有商业合理性。

四、请申报会计师说明针对境外销售执行的具体核查程序及获取的核查证据, 并对上述事项发表明确意见。

(一) 核查程序

报告期内, 发行人主要从事抗体表达等 CRO 服务, 根据客户的要求向其交付技术服务成果。对于上述服务, 根据行业惯例和业务需求, 发行人按照合同或



订单约定，当交付最终技术服务成果，并由客户验收完成时确认收入。针对境外销售，申报会计师通过查询公开资料、访谈发行人国外商务部负责人等了解发行人境外业务情况，通过执行穿行测试等程序了解、测试、评价与境外收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性，通过执行函证、走访、细节测试、期后回款检查、分析复核等实质性测试确认发行人境外收入的真实性和合理性。

1、通过公开资料查阅同行业可比公司报告期内境外收入情况，分析发行人境外收入变动情况是否符合行业整体情况。

2、访谈发行人国外商务部负责人，了解开展境外业务的主要业务流程，主要海外客户接洽及开展业务的具体时间、合作的背景及历程、服务的主要内容、信用期、回款情况；确认发行人报告期内主要通过谷歌、专业期刊等投放广告、参加行业展会，增加品牌曝光度和市场影响力，进行市场推广，然后通过领英、电子邮件、行业协会推荐等方式进行专业沟通从而获取境外客户。

3、获取发行人境外销售中与客户签订的重大合同，检查合同交易主体、交易内容、交易金额、权利义务等主要关键条款。

4、了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性，并对收入确认关键控制点执行穿行测试，检查销售合同/订单、出库单、物流单/报关单、发票、银行回单等，确认是否存在异常情况，是否按照销售环节内部控制制度执行内部控制程序，检查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致。针对境外客户，申报会计师 2020-2022 年每年随机抽取 5 笔销售记录（以项目为单位），2023 年上半年随机抽取 10 笔销售记录（以项目为单位）。抽取样本已覆盖发行人海外业务的所有业务类型，包括：抗体表达业务、抗体发现与优化业务、重组抗体/蛋白销售业务、稳定细胞株开发业务。

5、对发行人的境外收入及应收账款金额执行函证程序，对客户确认的函证金额与公司客户的销售金额匹配情况进行核查。对于回函不符的函证数据获取差异调节表，查明回函不符的原因，并检查相关销售合同/订单、发票、验收确

认文件、物流单/报关单等支持性文件资料，并检查回函不符客户的期后回款情况，以确认销售收入的准确性。针对已发函未回函的情况，了解客户未回函的原因，主要系由于地域、文化、语言、时区等差异，导致海外客户对函证的收取、理解和回复较为缓慢，导致回函整体难度较境内客户更大；针对未回函的客户执行替代测试程序，获取未回函客户报告期内的销售合同/订单、发票、验收确认文件、物流单/报关单、银行回款水单等原始单据。

(1) 报告期各期，申报会计师对境外营业收入的函证核查比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境外营业收入（万元）	7,149.87	6,672.10	2,442.00	1,064.39
发函金额（万元）	5,036.77	4,836.14	1,713.74	853.49
发函比例	70.45%	72.48%	70.18%	80.19%
回函确认金额（万元）	3,539.75	3,010.27	1,182.00	829.87
回函确认比例	49.51%	45.12%	48.40%	77.97%
替代程序确认金额（万元）	1,497.02	1,825.87	531.74	23.62
替代程序确认比例	20.94%	27.37%	21.77%	2.22%
回函及替代程序确认比例合计	70.45%	72.48%	70.18%	80.19%

(2) 报告期各期，境外应收账款的期后回款情况如下：

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
境外应收账款余额（万元）	3,089.05	2,058.72	1,362.69	292.07
期后回款金额（万元）	2,856.69	1,983.00	1,326.46	292.07
期后回款占比	92.48%	96.32%	97.34%	100.00%

注：应收账款期后回款统计数据截至 2023 年 12 月 31 日。

发行人境外客户报告期内各期末的应收账款期后回款较好，回款比例均达到 90% 以上。

6、访谈了主要海外客户，了解主要客户的业务范围、经营规模、与发行人的合作历史及合作背景、主要服务内容等情况，核查销售的真实性、主要客户与发行人的关联关系等，报告期内，核查比例分别为 78.12%、63.06%、61.35%、63.86%。对因故无法访谈的境外客户，通过检查双方的历史沟通记录、合同、报关单、物

流单、付款记录、银行回款水单等交易全套资料核查其真实性，通过上述访谈及替代程序，报告期内，核查比例分别为 80.34%、72.82%、74.54%、73.50%。

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境外营业收入（万元）	7,149.87	6,672.10	2,442.00	1,064.39
访谈确认金额（万元）	4,565.70	4,093.12	1,539.91	831.48
访谈确认比例	63.86%	61.35%	63.06%	78.12%
替代程序确认金额（万元）	689.58	880.10	238.24	23.62
替代程序确认比例	9.64%	13.19%	9.76%	2.22%
访谈及替代程序确认比例合计	73.50%	74.54%	72.82%	80.34%

7、获取发行人销售收入明细表，对境外主要客户执行细节测试，获取并检查客户的相关销售合同/订单、物流单、销售发票等支持性材料，核对其与账面记录的一致性，以验证收入的真实性和准确性。

报告期各期，申报会计师细节测试的样本量及核查比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
境外营业收入（万元）	7,149.87	6,672.10	2,442.00	1,064.39
细节测试样本数量（个）	7,616	7,110	1,318	706
细节测试样本金额（万元）	5,810.31	3,913.67	1,223.68	594.04
测试金额占营业收入比例	81.26%	58.66%	50.11%	55.81%

9、获取报告期内发行人银行流水等境外客户回款的原始单据，验证收入的真实性，关注收付款方名称及金额，核对是否与发行人账面记录一致，是否存在第三方回款的情况。

10、获取发行人第三方回款明细表，确认发行人第三方回款的销售收入、应收账款等科目之间的可验证性；抽查报告期内发行人与境外第三方回款客户签订的合同或订单、物流单据，以及发行人与境外交易平台的银行回单、资金流水等支持性资料；确认 2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，发行人通过境外交易平台实现的销售收入分别为 202.99 万元、689.53 万元和 1,489.77 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.21%、2.65%和 9.85%。

11、访谈发行人财务负责人及销售人員，了解客戶采取第三方回款的原因、必要性及商业合理性，相关安排是否与实际回款情况一致。

（二）核查意見

经核查，申报会计师认为：

1、发行人境外业务收入增长较快主要是由于全球范围内生物医药企业旺盛的研发外包需求及公司重点开拓境外客户的战略，同行业可比公司同期境外收入均实现快速增长或保持高占比，符合行业整体情况。

2、国内生物医药投融资规模减少，导致公司主要境内客户研发投入和委外研究支出缩减，公司顺应行业发展趋势，将开拓境外市场作为重要发展战略，导致境外收入增速快于境内收入，呈现较大差异，具有合理性。

3、发行人通过参加行业展会、参与行业协会等多种方式获取海外客户，并保持较为稳定的合作关系。发行人 CRO 服务的定制化特征较为明显，受细分业务类型、合同定价情况、订单执行难度、订单执行周期、客户交付要求等多种因素影响，报告期内各客户之间的毛利率情况呈现出一定的差异；公司主要海外客户与其他境内主要客户的信用期安排不存在较大差异。

4、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，公司通过境外交易平台实现的销售收入分别为 202.99 万元、689.53 万元和 1,489.77 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.21%、2.65%和 9.85%。该交易模式下，发行人的实际交易对手为客户，销售回款的支付方为境外交易平台，因此形成第三方回款。

6.关于采购公允性及供应商。

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人原材料主要采购内容为试剂和耗材，占各期采购比例超过 80%。采购试剂和耗材的种类较多，发行人未对采购原材料价格的公允性进行充分分析。

（2）发行人为相关工序产能，购置了相关机器设备，报告期内机器设备的原值增长呈上升趋势。此外，发行人称外协采购金额下降，主要系采购相关设备后自行开展外协工序。

（3）发行人部分供应商存在成立时间较短即开展合作、实缴资本较低或参保人数较少的情形，如上海坎吉、朝锦生物、天霖生物等。

请发行人：

（1）区分不同类型试剂或耗材，说明报告期内采购单价和数量变动的原因及合理性，并将采购单价与市场报价或第三方询价进行对比；对比报告期内向不同供应商采购同一种类或类型试剂或耗材的价格差异，并说明采购价格差异的原因及合理性；结合前述情况充分论述原材料采购价格的公允性。

（2）区分主要采购的机器设备类型，结合各期前五大设备供应商的基本情况，说明采购设备的价格的公允性。

（3）说明上海坎吉、朝锦生物、天霖生物成立时间较短即开展合作、实缴资本与向其采购金额的匹配性、社保缴纳员工较少的合理性，发行人向前述供应商采购产品的价格的公允性；除前述供应商之外，是否存在其他类似情形的供应商，如存在，请补充说明。

（4）说明发行人、实际控制人、董监高及其关联方与试剂、耗材以及设备供应商及其关联方是否存在其他资金往来或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师说明针对原材料、设备采购价格公允性执行的核查

程序及获取的核查证据，并发表明确意见。

【回复】

一、区分不同类型试剂或耗材，说明报告期内采购单价和数量变动的原因及合理性，并将采购单价与市场报价或第三方询价进行对比；对比报告期内向不同供应商采购同一种类或类型试剂或耗材的价格差异，并说明采购价格差异的原因及合理性；结合前述情况充分论述原材料采购价格的公允性

报告期内，发行人采购的试剂、耗材种类数量较多，各期采购种类均在上千种，整体较为分散。市场上绝大部分种类的生化试剂、耗材的供应商均较多，市场竞争较为充分，因此公司通常考虑产品质量、供货速度、售后服务等因素后选择供应商，价格均通过市场化机制形成。

由于试剂和耗材的采购种类较多，形态、规格、单位不一，只有细分至相同规格、型号产品才能表征数量和单价的变动。报告期内采购金额相对较大且较为持续的试剂、耗材的数量和单价变动情况和原因具有代表性意义，能够最大程度客观反映公司整体原材料的数量、单价变动原因及采购价格的公允性。

公司区分试剂和耗材，分别在生物试剂、化学试剂、常规耗材、仪器配套耗材中选取报告期内采购金额较大、连续采购的细分规格产品进行数量、价格变动分析。选取产品覆盖报告期内试剂、耗材采购金额的比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	比价 金额	覆盖 比例	比价 金额	覆盖 比例	比价 金额	覆盖 比例	比价 金额	覆盖 比例
试剂	350.32	35.20%	856.41	36.09%	444.43	29.49%	140.47	26.65%
耗材	208.65	21.84%	825.45	41.54%	498.21	50.37%	200.47	52.71%
合计	558.98	28.65%	1,681.87	38.58%	942.64	37.77%	340.94	37.57%

(一) 试剂

报告期内，发行人试剂分类采购情况如下表：

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
生物试剂	778.75	78.25%	1,786.94	75.31%	1,293.22	85.82%	463.66	87.97%
化学试剂	136.52	13.72%	399.31	16.83%	126.90	8.42%	63.19	11.99%
其他	79.97	8.04%	186.57	7.86%	86.84	5.76%	0.22	0.04%
合计	995.24	100.00%	2,372.83	100.00%	1,506.96	100.00%	527.07	100.00%

报告期内，随着公司业务量的增多，各类试剂的采购金额均呈现逐年递增趋势。由于各类试剂的形态不同、规格型号不同、单位不一，难以用数量做横向对比，因此选取生物试剂和化学试剂中采购量相对较大、采购较为连续的品类进行数量、单价变动及采购价格公允性的分析。

报告期内，公司主要试剂数量及价格变动情况具体如下：

项目	单位	是否 多家 供应	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
			数量	单价 /元	数量	单价 /元	数量	单价 /元	数量	单价 /元
1、生物试剂										
CHO 培养基 A	L	否	16,255.00	134.12	29,320.00	138.80	6,459 .00	158.22	520.00	258.62
293 培养基 A	L	否	620.00	110.69	12,629.00	107.44	10,193.00	163.31	3,783.00	273.88
CHO/293 培养基补料 I	L	否	280.00	690.27	998.00	690.27	582.00	690.27	51.00	690.27
鲨试剂 （ 0.06EU/ ml）	支	是	36,000	7.28	35,000	7.90	71,020	6.98	9,000	5.63
鲨试剂 （ 0.25EU/ ml）	支	是	30,000	6.31	67,000	6.38	77,020	4.18	12,300	4.17
DNA 聚合酶	支	否	500	146.90	2,100	154.87	860	175.45	45	211.41
超快速克隆 试剂盒	盒	否	100	755.34	570	787.89	60	942.47	6	1,380.26
2、化学试剂										
3- （ N- 吗	千克	否	200.00	887.85	418.50	932.15	112.00	986.12	16.50	1,077.21

项目	单位	是否多家供应	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
			数量	单价 /元	数量	单价 /元	数量	单价 /元	数量	单价 /元
啉) 丙磺酸										
无水乙醇	L	是	8,441.00	12.42	16,201.00	12.45	6,810.00	12.64	2,520.00	12.19
异丙醇	L	是	4,841.00	20.67	11,004.00	19.42	4,174.00	19.63	956.00	19.00
琼脂糖凝胶	瓶	是	320	181.97	560	192.35	200	190.27	41	200.58
曲拉通	瓶	否	180	111.98	481	119.03	90	160.39	27	157.21

注：琼脂糖凝胶规格为 100g/瓶，曲拉通为普通级曲拉通，规格为 500ml/瓶。

报告期内，发行人主要试剂采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。发行人主要试剂的采购单价相对稳定，整体呈现随着采购量加大，价格相应下降的情况，符合市场行情和商业逻辑。

对于公司相关试剂数量变化的原因，主要有：①随着公司业务量的增加，采购量增加，如鲨试剂（0.06EU/ml）、鲨试剂（0.25EU/ml）、3-（N-吗啉）丙磺酸、无水乙醇、异丙醇、琼脂糖凝胶、曲拉通、DNA 聚合酶、超快速克隆试剂盒；②生产工艺变动所需产生的采购量变化，如 CHO 培养基 A、293 培养基 A；③原材料替代产生的采购量变化，如 CHO/293 培养基补料 I。

对于公司相关试剂单价变动的原因，主要有：①市场供应充足，价格持续稳定，如 CHO/293 培养基补料 I、无水乙醇、异丙醇、琼脂糖凝胶；②零星采购时价格较高，批量采购后价格相对稳定或随着采购量增加而下降，如 CHO 培养基 A、293 培养基 A、DNA 聚合酶、超快速克隆试剂盒、3-（N-吗啉）丙磺酸、曲拉通；③市场供应紧张，市场行情原因导致价格变动，如鲨试剂（0.06EU/ml）、鲨试剂（0.25EU/ml）。

具体代表性产品的数量、单价变动原因及采购价格的公允性分析如下：

1、生物试剂

（1）CHO 培养基 A、293 培养基 A

产品名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CHO 培养基 A	采购金额（万元）	218.00	406.95	102.20	13.45
	实收数量（L）	16,255.00	29,320.00	6,459.00	520.00
	采购单价（元/L）	134.12	138.80	158.22	258.62
	第三方报价（元/L）	120 至 150	120 至 150	140 至 170	200 至 300
	差异	无明显差异			
293 培养基 A	采购金额（万元）	6.86	135.68	166.46	103.61
	实收数量（L）	620.00	12,629.00	10,193.00	3,783.00
	采购单价（元/L）	110.69	107.44	163.31	273.88
	第三方报价（元/L）	100 至 130	100 至 130	150 至 180	250 至 300
	差异	无明显差异			

注：第三方报价数据来源于发行人向符合条件的供应商发出的询价单、供应商向其他客户销售的价格及网络公开信息检索价格，下同。

CHO 培养基 A、293 培养基 A 主要分别用于电转工艺和瞬转工艺的抗体表达。2020 年因业务量相对较少，对表达量要求低，使用瞬转工艺（需 293 培养基）较多；自 2021 年起，随着业务量的扩大，电转工艺的高表达量具有更大优势，因此公司 CHO 培养基 A 的增量较快，293 培养基 A 的增量相对缓慢并在 2023 年上半年呈减少趋势。此外，293 培养基在 2022 年四季度进行了批量采购，期末库存量较大，叠加使用量的日趋减少，使得 2023 年上半年采购量较少。

报告期内，CHO 培养基 A、293 培养基 A 一直为奥浦迈独家供应。发行人基于培养基性能、批次稳定性及与现有工艺流程的适配性等因素，持续与奥浦迈进行合作，采购价格基于前一年度的定价、采购量、市场可比价格等因素进行适时调整。2020 年由于采购量相对较小且市场培养基市场行情较好，因此价格相对较高。自 2021 年起，随着公司采购量的加大及市场上培养基供需情况的改善，采购均价呈现稳定并略有下降趋势。

（2）CHO/293 培养基补料 I

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	19.33	68.89	40.17	3.52

实收数量 (L)	280.00	998.00	582.00	51.00
采购单价 (元/L)	690.27	690.27	690.27	690.27
第三方报价 (元/L)	650 至 750	650 至 750	650 至 750	650 至 750
差异	无明显差异			

报告期内, CHO/293 培养基补料 I 一直为多宁生物独家供应, 价格保持稳定, 与市场价格无明显差异, 采购量随公司业务量扩大而逐年增加。

(3) 鲎试剂 (0.06EU/ml)、鲎试剂 (0.25EU/ml)

产品名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
鲎 试 剂 (0.06EU/ml)	采购金额 (万元)	26.21	27.64	49.59	5.07
	实收数量 (支)	36,000	35,000	71,020	9,000
	采购单价 (元/ (0.1ml, 支))	7.28	7.90	6.98	5.63
	第三方报价 (元/ (0.1ml, 支))	6.80 至 8.90	7.50 至 8.80	6.50 至 8.00	3.62 至 6.00
	差异	不存在明显差异			
鲎 试 剂 (0.25EU/ml)	采购金额 (万元)	18.93	42.74	32.18	5.13
	实收数量 (支)	30,000	67,000	77,020	12,300
	采购单价 (元/ (0.1ml, 支))	6.31	6.38	4.18	4.17
	第三方报价 (元/ (0.1ml, 支))	6.00 至 7.00	6.00 至 6.80	4.00 至 5.50	3.62 至 5.00
	差异	不存在明显差异			

报告期内, 鲎试剂 (0.06EU/ml)、鲎试剂 (0.25EU/ml) 的采购量整体呈现增长趋势, 与发行人业务发展相适应, 2021 年采购量较多主要系为保证使用量较大的鲎试剂的稳定供应, 发行人当期大量备货所致。发行人采购量较大的供应商采购价格情况如下:

单位: 元/ (0.1ml, 支)

产品名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
鲎 试 剂 (0.06EU/ml)	湛江博康海洋生物有限公司	7.28	7.68	6.72	-
	湛江安度斯生物有限公司	-	-	6.53	5.63
	厦门鲎试剂生物科技股份有限公司	-	-	7.96	-

鲎试剂 (0.25EU/ml)	南京冠昊生物科技有限公司	-	10.35	-	-
	福州新北生化工业有限公司	-	-	9.71	-
	湛江博康海洋生物有限公司	6.31	6.31	4.18	
	福州新北生化工业有限公司	-	-	5.83	-
	湛江安度斯生物有限公司	-	-	4.17	4.17
	南京冠昊生物科技有限公司	-	8.58	-	-

鲎试剂市场价格波动较大，公司应急采购价格会高于常规报价。2021 年向福州新北及 2022 年向南京冠昊采购价格偏高的原因为应急采购。

(4) DNA 聚合酶

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	7.35	32.52	15.09	0.95
实收数量（支）	500	2,100	860	45.00
采购单价（元/支）	146.90	154.87	175.45	211.41
第三方报价（元/支）	139.82 至 168.14	139.82 至 168.14	169.29 至 212.39	169.29 至 212.39
差异	无明显差异			

报告期内，DNA 聚合酶一直为湖南中晟全肽生化有限公司独家供应，采购量随公司业务量扩大而逐年增加，采购价格随着采购量的扩大而逐年降低。

(5) 5min TA/Blunt-Zero cloning kitt（简称“超快速克隆试剂盒”）

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	7.55	44.91	5.65	0.83
实收数量（盒）	100	570	60	6
采购单价（元/盒）	755.34	787.89	942.47	1,380.26
第三方报价（元/盒）	618.58 至 796.46	618.58 至 796.46	854.87 至 1,076.11	1,307.08 至 1,461.06
差异	2020 年度发行人采购数量较少，价格较高，其余年度无明显差异			

注：2020 年发行人采购单价和第三方询价均为零售价格，价格较高。

报告期内，5min TA/Blunt-Zero cloning kitt 一直为诺唯赞（688105）独家供应，采购量随公司业务量扩大而逐年增加。2020 年价格较高主要系当期采购量较少，系

零售价格，后批量采购后价格逐渐降低。

2、化学试剂

(1) 3-（N-吗啉）丙磺酸

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	17.76	39.01	11.04	1.78
实收数量（Kg）	200.00	418.50	112.00	16.50
采购单价（元/Kg）	887.85	932.15	986.12	1,077.21
第三方报价（元/Kg）	根据生工股份提供的部分长期协议，报告期内对公司价格为其目录价的七折至七五折，对其他供应商为七折至八折之间。			
差异	无明显差异			

报告期内，3-（N-吗啉）丙磺酸一直为生工生物工程（上海）股份有限公司独家供应，采购量随公司业务量扩大而逐年增加，采购价格随着采购量加大逐渐降低。

(2) 无水乙醇

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	10.48	16.17	8.61	3.07
实收数量（L）	8,441.00	16,201.00	6,810.00	2,520.00
采购均价（元/L）	12.42	12.45	12.64	12.19
第三方报价（元/L）	7.67 至 15.23	8.27 至 16.57	8.77 至 16.57	7.47 至 22.12
差异	2020 年度发行人采购数量较少，价格较高，其余年度无明显差异			

报告期内，无水乙醇的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。发行人向不同供应商采购价格情况如下：

单位：元/L

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
国药集团化学试剂有限公司	-	-	13.74	-
南京晚晴化玻仪器有限公司	11.95	12.02	11.92	11.63
泰州润丽工程科技有限公司	-	-	-	12.25
泰州若涵实验器材有限公司	-	-	15.64	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰州苏北化学试剂有限公司	12.72	13.36	20.53	16.13

报告期内，发行人主要向南京晚晴化玻仪器有限公司和泰州苏北化学试剂有限公司采购无水乙醇，各供应商之间价格差异较小。2021 年发行人向泰州苏北化学试剂有限公司采购价格较高主要系采购的为 500ml 瓶装规格，较一般的 5L、25L 桶装规格的价格较高所致。

(3) 异丙醇

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	10.01	21.37	8.19	1.82
实收数量（L）	4,841.00	11,004.00	4,174.00	956.00
采购均价（元/L）	20.67	19.42	19.63	19.00
第三方报价（元/L）	18.58 至 22.12	17.70 至 20.35	16.99 至 20.80	16.81 至 20.50
差异	无明显差异			

报告期内，异丙醇的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。发行人向采购金额较大的三家供应商采购价格情况如下：

单位：元/L

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
南京晚晴化玻仪器有限公司	21.01	18.73	19.63	17.11
泰州润丽工程科技有限公司	-	-	-	19.09
泰州苏北化学试剂有限公司	20.47	20.28	-	20.19

报告期内，发行人主要向南京晚晴化玻仪器有限公司和泰州苏北化学试剂有限公司采购异丙醇，各供应商之间价格差异较小。

(4) 琼脂糖凝胶

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	5.82	10.77	3.81	0.82
实收数量（瓶）	320	560	200	41
采购均价（元/瓶）	181.97	192.35	190.27	200.58

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
第三方报价（元/瓶）	159.29 至 194.69	159.29 至 194.69	159.29 至 194.69	159.29 至 246.69
差异	无明显差异			

注：琼脂糖凝胶的规格为 100g/瓶。2020 年向南京晚晴化玻仪器有限公司采购数量较少，价格较高导致当年采购均价较高。

报告期内，琼脂糖凝胶的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应，除 2020 年公司向南京晚晴化玻仪器有限公司采购量较少导致价格较高外，其余年度各供应商之间价格差异较小，价格公允。发行人向不同供应商采购价格情况如下：

单位：元/L

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
南京晚晴化玻仪器有限公司	176.99	-	-	230.09
泰州润丽工程科技有限公司	-	-	-	190.26
泰州若涵实验器材有限公司	190.27	192.35	190.27	191.44

（5）曲拉通

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	2.02	5.73	1.44	0.42
实收数量（瓶）	180.00	481.00	90.00	27.00
采购单价（元/瓶）	111.98	119.03	160.39	157.21
第三方报价（元/瓶）	104.42 至 123.89	104.42 至 123.89	143.26 至 169.19	139.21 至 168.92
差异	无明显差异。2020 年和 2021 年采购量较少，系零售价格，价格较高，符合商业逻辑。			

注：曲拉通的规格为 500ml/瓶

报告期内，曲拉通（普通）均系向生工生物工程（上海）股份有限公司采购，采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。2020 年及 2021 年采购量较少，系零售价格，后批量采购后价格逐渐降低。

（二）耗材

报告期内，发行人耗材分类采购情况如下表：

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
常规耗材	639.96	66.97%	1,307.26	65.79%	710.04	71.79%	191.37	50.32%
仪器配套耗材	302.98	31.71%	666.34	33.53%	266.53	26.95%	150.85	39.66%
其他	12.61	1.32%	13.45	0.68%	12.50	1.26%	38.11	10.02%
合计	955.56	100.00%	1,987.05	100.00%	989.07	100.00%	380.34	100.00%

报告期内，随着公司业务量的增多，各类耗材的采购金额均呈现逐年递增趋势。由于各类耗材的形态及用途不同、规格型号不同、单位不一，难以用数量做横向比对，因此选取常规耗材和仪器配套试剂中采购量相对较大、采购较为连续的品类进行数量、单价变动及采购价格公允性的分析。

报告期内，公司主要试剂数量及价格变动情况具体如下：

项目	单位	是否多家供应	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
			数量	单价/元	数量	单价/元	数量	单价/元	数量	单价/元
1、常规耗材										
离 心 管 (50ml)	袋	是	10,360	13.56	47,680	13.60	24,260	13.83	12,349	15.29
常 规 电 击 管	个	否	-	-	23,300	47.02	24,600	48.66	-	-
超滤管	个	否	4,944	64.07	11,912	67.33	3,658	60.44	1,619	60.81
干冰	千克	是	33,750.00	4.96	64,620.00	5.13	33,471.00	5.44	12,910.20	7.08
摇 瓶 (500ml)	个	是	2,897	14.14	13,945	14.64	30,321	17.36	5,550	22.30
2、仪器配套耗材										
色谱柱	个	是	68	5,348.78	310	9,708.82	112	9,881.95	65	9,816.20
配 套 电 击 管	个	否	17,760	29.07	5,680	30.43	-	-	-	-
流式耗材	个	否	-	-	460	1,415.93	942	1,435.47	580	1,426.61
S 系列传 感器芯片	个	是	178	2,571.21	347	2,984.12	-	-	-	-
细胞计数 板	片	是	7,250	11.48	25,300	11.99	5,050	12.04	3,000	12.21

报告期内，发行人主要耗材采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。发行人主要耗材的采购单价相对稳定，整体呈现随着采购量加大，价格相应下降的情况，符合市场行情和商业逻辑。

对于公司相关耗材数量变化的原因，主要有：①随着公司业务量的增加，采购量增加，如离心管（50ml）、超滤管、干冰、摇瓶、色谱柱、细胞计数板；②因生产工艺变动所需带来的耗材使用变化，如流式耗材、电转仪耗材；③公司自动设备及高端测序、检测分析仪器等设备的增加带来对应耗材的需求增加，如 S 系列感应芯片。

对于公司相关耗材单价变动的原因，主要有：①市场供应充足或者指定仪器耗材，价格持续稳定，如离心管（50ml）、超滤管、干冰、细胞计数板；②零星采购时价格较高，批量采购且合作稳定后价格相对稳定略微下降，如摇瓶、细胞计数板、电转仪耗材、S 传感器芯片；③更换耗材品牌（如国产替代进口）使得采购价格降低，如色谱柱。

具体代表性产品的数量、单价变动原因及采购价格的公允性分析如下：

1、常规耗材

（1）离心管（50ml）

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	14.04	64.84	33.56	18.88
实收数量（袋）	10,360	47,680	24,260	12,349
采购单价（元/袋）	13.56	13.60	13.83	15.29
第三方报价（元/袋）	10.50 至 14.75	11.00 至 15.00	12.00 至 14.00	14.90 至 18.00
差异	不存在明显差异			

注：规格为 25 支/袋。

报告期内，离心管（50ml）的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。离心管市场供应较为充足，采购价格随着公司采购量加大呈现递减趋势。发行人离心管（50ml）的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的四

家供应商的采购价格进行比对，具体情况如下：

单位：元/袋

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰州若涵实验器材有限公司	14.62	14.85	13.98	17.65
上海谱洛美施生物科技有限公司	10.62	11.73	-	-
江苏信昌行医疗设备有限公司	-	-	-	15.19
苏州欣兴强森生物科技有限公司	-	11.95	12.32	-

(2) 常规电击管（电转仪耗材）

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	-	109.55	119.70	-
实收数量（个）	-	23,300	24,600	-
采购单价（元/个）	-	47.02	48.66	-
第三方报价（元/个）	-	40.00 至 50.00	40.00 至 50.00	-
差异	常规电击管为供应商向其他第三方销售价格，与发行人采购价格无明显差异			

报告期内，常规电击管价格保持稳定，与市场价格无明显差异，2020 年，电转仪使用流式耗材，为加快电转工艺的效率、提高转染的通量并降低综合成本，公司 2021 年采购了新的电转仪，对应的耗材从流式耗材转变为电击管，公司内部将电击管区分为常规电击管和配套电击管，2021 年至 2022 年公司主要采购常规电击管，2022 年增加采购配套电击管，2023 年以配套电击管采购为主。配套电击管的采购情况见“本题/一/（二）/2、仪器配套耗材”部分内容。

(3) 超滤管

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	31.68	80.21	22.11	9.85
实收数量（个）	4,944	11,912	3,658	1,619
采购单价（元/个）	64.07	67.33	60.44	60.81
第三方报价（元/个）	报告期内主要采购 4ml 和 15ml 两种规格，采购量相当。其中 4ml 规格市场单价变动范围为 37.17 至 46.99, 15ml 规格市场单价变动范围为 77.88 至 101.44，两者中间值变动范围为 57.52 至 74.07			
差异	无明显差异			

报告期内，超滤管的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应，采购价格相对稳定。发行人超滤管的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的四家供应商的采购价格进行比对，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏康成百澳生物科技有限公司	-	90.90	63.59	60.81
上海安瑾生物科技有限公司	-	66.76	-	-
上海恪承生物科技有限公司	64.16	65.80	65.22	-
上海索宝生物科技有限公司	-	-	51.84	-

公司常用的超滤管为 4ml 和 15ml 规格，2022 年度向江苏康成百澳生物科技有限公司采购的 15ml 规格占比较高，因此当年采购单价较高；2021 年度向上海索宝生物科技有限公司采购的 4ml 规格占比较高，因此当年采购价格较低。

（4）干冰

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	16.73	33.17	18.19	9.13
实收数量	33,750.00	64,620.00	33,471.00	12,910.20
采购单价（元/千克）	4.96	5.13	5.44	7.08
第三方报价（元/千克）	4.50 至 5.60	5.00 至 6.00	5.00 至 6.00	6.50 至 8.00
差异	无明显差异			

报告期内，干冰的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。报告期初发行人采购量较小，价格较贵，随着采购量增加价格呈现递减趋势。发行人干冰的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的三家供应商的采购价格进行比对，具体情况如下：

单位：元/千克

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏华伦气体有限公司	-	5.13	5.13	-
南昌思旭贸易有限公司	-	-	7.01	7.01
泰州市五星工业气体厂	4.96	-	-	-

报告期初，发行人采购量相对较小时向南昌思旭贸易有限公司采购，价格相对较高。2021 年询价获得性价比更高的供应商，部分南昌思旭贸易有限公司订单延续至 2021 年，其订单价格高于江苏华伦气体有限公司。

(5) 摇瓶（500ml）

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	4.10	20.42	52.65	12.38
实收数量	2,897	13,945	30,321	5,550
采购单价（元/个）	14.14	14.64	17.36	22.30
第三方报价（元/个，常规规格）	13.00 至 16.00	13.00 至 15.00	14.00 至 19.40	21.00 至 28.80
差异	无明显差异			

报告期内，摇瓶的采购量整体呈现扩大趋势，与发行人业务发展相适应。2021 年四季度，发行人考虑到日益增长的业务需求，集中储备了较多摇瓶，故 2022 年摇瓶的采购额低于 2021 年采购额。报告期内随着发行人采购量增多和合作关系逐渐稳固，价格呈现递减趋势。发行人摇瓶的供应商较多，选取报告期内采购金额相对较大的四家供应商的采购价格进行比对，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏谱新生物医药有限公司	23.89	23.55	22.12	-
上海帛龙生物科技有限公司	-	-	-	21.28
上海泰坦科技股份有限公司	14.60	14.60	14.66	-
无锡耐思生命科技股份有限公司	13.38	-	-	-

江苏谱新生物医药有限公司属于耐高温摇瓶，因此采购价格高于常规规格的摇瓶。2023 年上半年无锡耐思生命科技股份有限公司为开拓发行人作为未来持续合作客户，给予较低的价格折扣。

2、仪器配套耗材

(1) 色谱柱

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	36.37	300.97	110.68	63.81
实收数量（个）	68	310	112	65
采购单价（元/个）	5,348.78	9,708.82	9,881.95	9,816.20
第三方报价（元/个）	国产 4,521.24 至 5,453.98	进口 9,000.00 至 10,000.00	进口 9,600.00 至 11,800.00	进口 9,000.00 至 10,400.00
差异	无明显差异			

报告期内，色谱柱的采购量均呈现逐年增长趋势，与发行人业务发展相适应。报告期初，发行人通过默隆（上海）实业有限公司和北京绿百草科技发展有限公司采购进口色谱柱，价格较高，后开拓国产供应商苏州赛分科技股份有限公司，价格降低。

报告期内不同供应商的采购价格比对情况如下：

单位：元/个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京绿百草科技发展有限公司	-	9,837.76	-	-
默隆（上海）实业有限公司	-	-	9,881.95	9,816.20
苏州赛分科技股份有限公司	5,348.78	5,840.71	-	-

（2）配套电击管（电转仪耗材）

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	51.63	17.28	-	-
实收数量（个）	17,760	5,680	-	-
采购单价（元/个）	29.07	30.43	-	-
第三方报价（元/个）	25.00 至 35.00	25.00 至 35.00	-	-
差异	配套电击管为供应商向其他第三方销售价格，与发行人采购价格无明显差异			

2020 年，电转仪使用流式耗材，为加快电转工艺的效率、提高转染的通量并降低综合成本，公司 2021 年采购了新的电转仪，对应的耗材从流式耗材转变为电击管，公司内部将电击管区分为常规电击管和配套电击管，2021 年至 2022 年公司主要采购常规电击管，2022 年新增采购配套电击管，2023 年以配套电击管

采购为主。

(3) 流式耗材

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	-	65.13	135.22	82.74
实收数量（个）	-	460	942	580
采购单价（元/个）	-	1,415.93	1,435.47	1,426.61
第三方报价（元/个）	-	1,300 至 1,500	1,300 至 1,500	1,300 至 1,500
差异	-	无明显差异		

报告期内，流式耗材价格较为稳定，采购量变化原因主要系公司为加快电转工艺的效率和提高转染的通量并降低综合成本，公司 2021 年采购了新的电转仪，对应的耗材从流式耗材转变为电击管，使得 2022 年采购量下降，同时 2022 年底仍留有一定库存，2023 年 1-6 月未采购流式耗材。报告期内公司采购价格相对稳定，与市场价格无明显差异。

(4) S 系列传感器芯片

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	45.77	103.55	-	-
实收数量（个）	178	347	-	-
采购单价（元/个）	2,571.21	2,984.12	-	-
第三方报价（元/个）	2,444.52 至 3,123.00	2,444.52 至 3,123.00	-	-
差异	无明显差异			

报告期内，S 系列传感器芯片是配套高通量分子相互作用分析系统（2022 年投入使用）使用的，因供货周期较长，公司在 2022 年予以备货，因此 2023 年上半年采购量下降。

报告期内供应商的采购价格比对情况如下：

单位：元/个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
格来赛生命科技（上海）有限公司	2,571.21	2,636.91	-	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海泰坦科技股份有限公司	-	2,882.33	-	-
上海沃凯药业有限公司	-	3,089.74	-	-
上海优宁维生物科技股份有限公司	-	3,055.74	-	-

(5) 细胞计数板

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额（万元）	8.32	30.33	6.08	3.66
实收数量（片）	7,250	25,300	5,050	3,000
采购单价（元/片）	11.48	11.99	12.04	12.21
第三方报价（元/片）	9.56 至 13.17	10.91 至 13.17	10.03 至 12.24	10.62 至 12.24
差异	无明显差异			

报告期内主要细胞计数板供应商的采购价格比对情况如下：

单位：元/片

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苏州纳微斯科学仪器有限公司	11.51	12.04	12.04	12.21
上海睿钰生物科技有限公司	-	11.50	-	-
上海赛尔迈生命科技有限公司	11.21	-	-	-

二、区分主要采购的机器设备类型，结合各期前五大设备供应商的基本情况，说明采购设备的价格的公允性

(一) 主要设备采购情况

报告期内，公司机器设备等固定资产采购金额分别为 612.48 万元、4,788.76 万元、5,461.70 万元及 2,461.32 万元，具体可以分为以下几类：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制化仪器	111.95	4.55%	427.43	7.83%	43.36	0.91%	-	-
引物及基因合成类仪器	94.87	3.85%	269.78	4.94%	312.30	6.52%	11.95	1.95%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
测序服务类仪器	886.73	36.03%	1,142.11	20.91%	833.01	17.40%	-	-
细胞培养类仪器	170.07	6.91%	636.36	11.65%	1,111.79	23.22%	250.30	40.87%
检测分析类仪器	654.07	26.57%	1,492.63	27.33%	1,216.79	25.41%	107.61	17.57%
通用设备	543.64	22.09%	1,493.38	27.34%	1,271.51	26.55%	242.62	39.61%
合计	2,461.32	100.00%	5,461.70	100.00%	4,788.76	100.00%	612.48	100.00%

(二) 主要设备供应商基本情况

1、主要设备供应商的采购情况

报告期各期，公司向前五大设备供应商采购情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	采购占比
2023 年 1-6 月	1	上海坎吉科学仪器有限公司	DNA 测序分析仪	886.73	36.03%
	2	南京宝诚生物技术有限公司	流式细胞仪等	224.96	9.14%
	3	小鳄生物技术（苏州）有限公司	非标记生物分子分析仪	194.69	7.91%
	4	上海蝶桥通信科技有限公司	服务器	159.29	6.47%
	5	苏州帕提科勒智能科技有限公司	定制化工作站等	139.11	5.65%
	合计			1,604.77	65.20%
2022 年度	1	上海坎吉科学仪器有限公司	DNA 测序分析仪	758.94	13.90%
	2	江苏汉唐国际贸易集团有限公司	液相色谱层析系统、高通量分子相互作用分析系统	546.46	10.01%
	3	江苏朝锦生物科技有限公司	Tecan 测序工作站等	419.82	7.69%
	4	勒菲生物科技（上海）有限公司	LSA 全方位集成高通量单克隆筛选表征系统	376.11	6.89%
	5	苏州镁伽科技有限公司	分装自动化设备等	362.83	6.64%
	合计			2,464.16	45.12%
2021	1	上海坎吉科学仪器有限公司	DNA 测序分析仪	600.27	12.53%

年份	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	采购占比
年度	2	苏州和尔泰电子有限公司	二氧化碳培养箱、生物反应器等	560.88	11.71%
	3	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	高通量分子相互作用分析系统	334.05	6.98%
	4	Sphere Fluidics Limited	单细胞分析和单克隆性保证系统	268.42	5.61%
	5	苏州赛谱仪器有限公司	液相色谱层析系统	261.77	5.47%
	合计			2,025.39	42.29%
2020年度	1	苏州和尔泰电子有限公司	二氧化碳培养箱	134.45	21.95%
	2	北京拓普百奥科技有限公司	非标记生物分子分析仪	53.10	8.67%
	3	岛津企业管理（中国）有限公司	细胞免标记扫描系统	50.88	8.31%
	4	泰州博创自动化设备有限公司	液相色谱仪	50.75	8.29%
	5	苏州纳微斯科学仪器有限公司	进口离心机等	35.73	5.83%
	合计			324.91	53.05%

注：受同一实际控制人控制的供应商已合并计算采购额；占比指占当年采购固定资产总额的比例。

2、主要设备供应商的基本情况

报告期内，公司主要设备供应商的基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主要股权结构	主要业务
1	上海坎吉科学仪器有限公司	2019-01-21	100 万元人民币	徐小波 50%，周武庆 40%，朱伟 10%	主要从事生物仪器代理业务
2	南京宝诚生物技术有限公司	2006-11-24	100 万元人民币	施觉亮 70%，陈璞 20%，王振锋 10%	进口实验室设备和试剂耗材代理，以及基于测序技术进行自动化设备、智能分析系统、配套试剂研发以及转化的企业
3	小鳄生物技术（苏州）有限公司	2009-04-22	380 万美元	Access Medical Systems,Ltd100%	公司是美国蒙太奇医疗仪器有限公司在中国的分支机构，蒙太奇医疗位于美国硅谷，主要研发、生产和销售世界领先水平的临床检验仪器和试剂等
4	上海蝶桥通信科技有限公司	2009-09-28	1,000 万元人民币	上海势融投资有限公司 55%，	主要为国内企业客户提供 IT 系统集成服务、IT 运维外包

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主要股权结构	主要业务
				崔慧 35%，王晨 10%	服务及软件研发服务
5	苏州帕缇科勒智能科技有限公司	2019-12-24	580 万元人民币	黄继承 60%，李明 15%，凌宇球 15%，黄震宇 10%	主要从事生物科技领域所需高端装备的研发、生产、销售和应用推广业务
6	江苏汉唐国际贸易集团有限公司	2008-01-30	35,800 万元人民币	叶贵宏 68%，陶绪宾 32%	专注于贸易与服务、终端零售、资产运营、项目投资的综合性集团公司，业务涵盖服装、能源、矿产、医疗设备等进出口等，旗下有全资及控股企业十余家
7	江苏朝锦生物科技有限公司	2021-06-16	1,000 万元人民币	陈建明 100%	主要从事 Tecan 自动化液体处理工作站、Protein Simple 毛细管电泳系统、锐思捷超纯水仪等国内外知名生物仪器设备的区域代理业务
8	勒菲生物科技（上海）有限公司	2015-01-05	500 万元人民币	王剑利 50%，王健敏 30%，彭智 20%	专注于生命科学领域服务，签约合作品牌有德国 testo、美国 Carterra 等国内外一线品牌，产品覆盖研发（分子生物学，免疫学，细胞生物学，微生物学等）、中试和生产、纯化和制剂等各个领域
9	苏州镁伽科技有限公司	2018-07-09	150,000 万元人民币	北京镁伽机器人科技有限公司 100%	北京镁伽机器人科技有限公司的全资子公司，主要从事生命科学、智慧零售等领域的自动化解决方案服务
10	苏州和尔泰电子有限公司	2015-09-07	200 万元人民币	颜正松 99%，钟雪英 1%	主要从事计算机及配件、办公耗材、实验室设备及零配件的代理销售业务
11	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	1992-10-16	27,418.4 万元人民币	江苏舜天国际集团有限公司 100%	公司是国有独资企业江苏舜天国际集团有限公司的全资子公司，主要从事各类医疗器械、仪器设备、大型机械的进出口销售业务
12	Sphere Fluidics Limited	2010 年	-	-	源于英国剑桥大学，成立于 2010 年，是一家致力于研发单细胞分析技术的生物科技公司
13	苏州赛谱仪器有限公司	2011-04-25	1,244.3373 万元人民币	纳微科技（688690.SH）76.6664%，XIN	纳微科技（688690.SH）的控股子公司，致力于开发用于分离纯化蛋白、抗体、天然

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主要股权结构	主要业务
				JACK ZHOU 9.8687%，苏州谱纯管理咨询合伙企业（有限合伙）8.9382%，苏州纽德敏技术咨询有限公司 4.5267%	产物及小分子药物等生物制品领域的精密纯化系统等相关仪器设备
14	岛津企业管理（中国）有限公司	1999-08-11	800 万美元	岛津（香港）有限公司 100%	公司是岛津制作所的子公司。岛津制作所是测试仪器、医疗器械及工业设备的制造厂商
15	泰州博创自动化设备有限公司	2013-04-02	500 万元人民币	蔡培菊 50%，范建树 50%	主要从事自动化设备的代理销售业务
16	苏州纳微科学仪器有限公司	2017-03-17	1,000 万元人民币	吴杰 85%，刘欢 15%	公司是从事实验室设备、科学仪器代理与销售的企业
17	北京拓普百奥科技有限公司	2011-12-13	200 万元人民币	时令 70%，何俊 15%，吴光晓 15%	公司是 Pall-ForteBio, Molecular Devices, ProteinSimple 和 ACTGene, Analytik Jena 等国际知名品牌的经销商

（三）主要设备采购价格公允性分析

选取符合以下任一条件的设备与外部市场价格进行比价：①单台设备原值超过 50.00 万元；②报告期内合计采购超过 200.00 万元的设备；③属于各年前五名供应商当年采购金额第一大的设备。比价设备覆盖报告期内设备采购总额的 70% 以上，覆盖公司设备前五名供应商报告期内合计采购金额的 90% 以上。

中介机构通过获取公司供应商向其他客户的报价情况、公司询价情况以及公开网络信息查询等手段，确认公司相关仪器设备采购价格处于市场合理范围内。

除通用设备种类较多、采购较为分散而比价覆盖比例较低外，其余设备的比价均覆盖较高比例。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	比价	占比	比价	占比	比价	占比	比价	占比

	金额		金额		金额		金额	
定制化仪器	111.95	100.00%	427.42	100.00%	-	-	-	-
引物及基因合成类仪器	94.87	100.00%	267.13	99.02%	257.52	82.46%	-	-
测序服务类仪器	886.73	100.00%	1,071.33	93.80%	833.01	100.00%	-	-
细胞培养类仪器	97.09	57.09%	582.12	91.53%	1,017.91	90.93%	182.58	72.08%
检测分析类仪器	580.45	88.74%	1,468.15	98.36%	1,076.01	88.75%	144.38	89.84%
通用设备	159.29	29.30%	292.38	19.57%	37.52	2.96%	-	-
合计	1,930.38	78.43%	4,108.53	75.22%	3,221.97	67.28%	326.96	53.38%

注：占比指的是占当期同类型设备采购金额的比例。

除因向苏州纳微斯科学仪器有限公司采购仪器设备品种较多，比价覆盖比例较低外，其余公司的比价覆盖比例均较高，整体对于前五大设备供应商的比价覆盖比例超过 90%。

序号	供应商名称	报告期内合计采购设备金额/万元	比价设备金额/万元	占比
1	上海坎吉科学仪器有限公司	2,245.93	2,245.93	100.00%
2	南京宝诚生物技术有限公司	681.59	539.83	79.20%
3	小鳄生物技术（苏州）有限公司	194.69	194.69	100.00%
4	上海蝶桥通信科技有限公司	159.29	159.29	100.00%
5	苏州帕缇科勒智能科技有限公司	321.74	176.55	54.87%
6	江苏汉唐国际贸易集团有限公司	546.46	546.46	100.00%
7	江苏朝锦生物科技有限公司	431.58	363.72	84.28%
8	勒菲生物科技（上海）有限公司	376.11	376.11	100.00%
9	苏州镁伽科技有限公司	362.83	362.82	100.00%
10	苏州和尔泰电子有限公司	953.36	864.39	90.67%
11	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	334.05	334.05	100.00%
12	Sphere Fluidics Limited	268.42	268.42	100.00%
13	苏州赛谱仪器有限公司	398.76	398.76	100.00%
14	岛津企业管理（中国）有限公司	50.88	50.88	100.00%

序号	供应商名称	报告期内合计采购设备金额/万元	比价设备金额/万元	占比
15	泰州博创自动化设备有限公司	379.08	334.91	88.35%
16	苏州纳微斯科学仪器有限公司	289.83	91.46	31.56%
17	北京拓普百奥科技有限公司	53.10	53.10	100.00%
合计		8,054.32	7,361.37	91.40%

注：属于同一控制的企业采购金额合并计算。

报告期内，发行人仪器设备的具体比价情况如下：

1、定制化仪器

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
蛋白分装自动化设备	国内厂家定制化生产	供应商 A	1	141.59	定制化解决方案，无市场可比价格，根据向其他厂商询价的情况，获得价格与上述价格无重大差异
细胞自动化转染设备			1	115.04	
质粒分装仪			1	106.19	
自动化菌液分装仪	国内厂家定制化生产	供应商 B	1	106.19	定制化解决方案，无市场可比价格，根据向其他厂商询价的情况，获得价格与上述价格无重大差异
质粒抽提自动加样器			1	64.60	
质粒自动混合设备			1	48.67	
蛋白自动分装设备			1	40.71	
全自动移液工作站			1	22.57	

上述供应商均具有多年机械自动化设备研发、制造经验。公司向其采购的设备均具有高度定制化的特点，无市场上可比价格，其对其他客户提供的自动化解决方案也与公司存在差异，因此无市场第三方价格可比。根据公司将定制化解决方案情况向其他厂商询价的情况，获得价格与上述价格无重大差异。

2、引物及基因合成类仪器

报告期内，公司采购的引物及基因合成类仪器市场供应较多，进口和国产厂商均有生产，各国产厂家的质量、功能种类、售后服务情况不一，价格存在少量差异，总体公司采购价格处于市场合理范围之内。

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
引物合成仪	型号 A	供应商 C	9	43.23	35.40 至 54.87
	型号 B		3	25.63	22.12 至 28.32
	型号 C	供应商 D	1	48.67	44.25 至 56.64
基因扩增仪（PCR 仪）	型号 D	供应商 E	46	1.50	1.45 至 1.58
	型号 E	供应商 F	20	1.79	1.68 至 2.30

3、测序服务类仪器

市场上的高端测序服务类仪器以进口品牌为主，且进口品牌在国内多以经销代理模式销售自身设备。报告期内，公司采购的测序服务类仪器主要为 ABI、Tecan 等进口品牌。由于各家设备的型号、功能、质量、售后等存在差异，因此价格存在差异。中介机构通过获取公司供应商向其他客户的报价情况、公司询价情况以及公开网络信息查询等手段，确认公司相关仪器设备采购价格处于市场合理范围内。

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
DNA 测序分析仪	型号 F	供应商 G	15	149.73	139.82 至 168.14
Tecan 测序工作站	型号 G	供应商 H	1	113.27	104.42 至 125.55
		供应商 I	2	109.73	
三代测序仪	型号 H	供应商 J	1	119.47	106.19 至 123.01
单细胞测序平台	型号 I	供应商 J	1	92.92	75.22 至 114.69

4、细胞培养类仪器

报告期内，公司采购的细胞培养类仪器主要为电转仪、生物反应器等，相关设备供应厂家较多，进口与国产厂家均可生产，进口品牌明显贵于国产品牌。由于各家设备的型号、功能、质量、售后等存在差异，因此价格存在差异。中介机构通过获取公司供应商向其他客户的报价情况、公司询价情况以及公开网络信息查询等手段，确认公司相关仪器设备采购价格处于市场合理范围内。

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
电转仪	型号 J	供应商 K	10	23.53	17.70 至 26.55
细胞免标记扫描系统	型号 K	供应商 L	1	50.88	46.42 至 57.52
生物反应器	型号 L	供应商 M	1	97.09	156.18 至 168.48， 发行人系采购旧设备，价格合理
	型号 M	供应商 N	19	14.82	13.42 至 15.52
	型号 N	供应商 O	14	17.04	15.36 至 18.42
二氧化碳培养箱	型号 O	供应商 O	121	5.17	5.03 至 6.19
	型号 P	供应商 P	16	6.02	5.31 至 6.64
	型号 Q	供应商 Q	40	5.26	4.96 至 6.19

5、检测分析类仪器

市场上的检测分析类仪器以进口品牌为主，且进口品牌在国内多以经销代理模式销售自身设备。报告期内，公司采购的检测分析类仪器主要为安捷伦、GE、赛默飞等进口品牌。由于各家设备的型号、功能、质量、售后等存在差异，工作站式的系统化设备和单机仪器亦存在差异，因此价格存在差异。中介机构通过获取公司供应商向其他客户的报价情况、公司询价情况以及公开网络信息查询等手段，确认公司相关仪器设备采购价格处于市场合理范围内。

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
LSA 全方位集成高通量单克隆筛选表征系统	型号 R	供应商 R	1	376.11	346.83 至 393.81
单细胞分析和单克隆性保证系统	型号 S	供应商 S	1	268.42	国外厂家直销，独有型号，无法获取外部第三方价格
非标记生物分子分析仪	型号 T	供应商 T	1	53.10	88.50 至 115.04， 北京拓普系旧设备，价格较低
		供应商 U	2	97.35	
高通量分子相互	型号 U	供应商 V	1	371.68	320.35 至 414.00

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
作用分析系统		供应商 W	1	334.05	
毛细管电泳系统	型号 V	供应商 I	1	144.25	132.74 至 155.72
流式细胞仪	型号 W	供应商 J	2	163.72	159.29 至 181.42
	型号 X	供应商 X	3	38.94	35.40 至 43.36
	型号 Y	供应商 Y	1	64.60	61.95 至 66.37
	型号 Z	供应商 Z	1	60.18	57.08 至 66.37
液相色谱仪器	型号 AA	供应商 V	2	87.39	71.66 至 114.16
	型号 AB	供应商 AA	20	16.75	14.50 至 18.66
	型号 AC	供应商 AB	20	19.94	18.58 至 22.65

6、通用设备

报告期内，公司采购的通用类设备主要有液体工作站、网路服务器等。公司根据自身需求选择国产或进口品牌，价格处于市场合理价格范围内。

单位：台（套）、万元、万元/台（套）

产品	品牌型号	供应商	采购数量	采购单价	第三方价格
液体工作站	型号 AD	供应商 AC	1	148.67	126.99 至 167.83
全自动免疫组化染色系统	型号 AE	供应商 AD	1	106.19	103.45 至 132.74
服务器	网络服务器（定制组合）	供应商 AE	2	79.65	定制组合，根据询价信息，采购价格公允
洗板机	型号 AF	供应商 AF	2	37.52	35.40 至 42.48
酶标仪	型号 AG	供应商 AG	1	57.21	系采购的旧设备，旧设备市场价格为 50.00 至 80.00 不等
离心机	型号 AH	供应商 AH	10	13.15	12.16 至 15.78
	型号 AI	供应商 AI	11	6.13	4.87 至 6.16
		供应商 AF	3	5.47	

三、说明上海坎吉、朝锦生物、天霖生物成立时间较短即开展合作、实缴资本与向其采购金额的匹配性、社保缴纳员工较少的合理性，发行人向前述供应商采购产品的价格的公允性；除前述供应商之外，是否存在其他类似情形的供应商，如存在，请补充说明

（一）上海坎吉、朝锦生物、天霖生物的具体经营情况及公司向其采购的合理性

项目	上海坎吉科学仪器有限公司	江苏朝锦生物科技有限公司	南京天霖生物科技有限公司
成立时间	2019-01-21	2021-06-16	2015-08-13
注册资本	100.00 万元	1,000.00 万元	100.00 万元
实缴资本	-	-	100 万元
注册地址	上海市嘉定区菊园新区环城路 2222 号 6 幢 101 室 J1278	靖江市季市镇南市新村 1 幢 40 号	南京市栖霞区迈皋桥创业园科技研发基地寅春路 18 号-G561
股权结构	徐小波 50%，周武庆 40%，朱伟 10%	陈建明 100%	许飞 51%，魏迎东 49%
主营业务	主要从事生物仪器代理业务	主要从事 Tecan 自动化液体处理工作站、Protein Simple 毛细管电泳系统、锐思捷超纯水仪等国内外知名生物仪器设备的区域代理业务	主要从事引物合成、基因合成等业务
与公司建立合作时间	2021 年	2021 年	2020 年
报告期内采购金额	2,462.24 万元	485.45 万元	975.74 万元

1、上海坎吉科学仪器有限公司

上海坎吉科学仪器有限公司（以下简称“上海坎吉”）成立于 2019 年 1 月，主要从事 Thermo Fisher DNA 测序分析仪等国外知名生物仪器品牌设备的代理销售业务。中介机构实地走访了该家供应商并获取了其社保缴纳相关文件，根据访谈及该公司的确认，上海坎吉主要从事生物仪器代理业务，长期负责 Thermo Fisher DNA 测序分析仪的销售和售后服务，具有仓库作为仓储场所（仓库约 300 平方米），2022 年客户数量约为 50 家。根据企查查等公开信息查询，其参保人数为 0 人，

但根据上海坎吉提供的相关社保缴纳证明及出具的说明，上海坎吉已为其 6 名员工缴纳了五险一金，另有 3 名员工通过劳务派遣公司缴纳了五险一金。由于上海坎吉从事仪器设备代理工作，属于轻资产运营，对人员数量和资金规模要求较低，因此其人员较少、实缴资本较低具有合理性。

公司于 2021 年新建生产线，向其采购了多套 DNA 测序分析仪用于扩大服务能力，具有合理性。

2、江苏朝锦生物科技有限公司

江苏朝锦生物科技有限公司（以下简称“朝锦生物”）成立于 2021 年 6 月，主要从事 Tecan 自动化液体处理工作站、Protein Simple 毛细管电泳系统、锐思捷超纯水仪等国内外知名生物仪器设备的区域代理业务。中介机构实地走访了该家供应商并核查了其代理商资质，根据访谈及朝锦生物的确认，朝锦生物主要从事生物仪器代理业务，具备 Tecan、锐思捷超纯水仪等相关代理资质，仓库面积约为 70-80 平方米，2022 年客户数量约为 100 家。由于朝锦生物从事仪器设备代理工作，属于轻资产运营，对人员数量和资金规模要求较低，因此其人员较少、实缴资本较低具有合理性。

公司于 2021 年新建生产线，向其采购其代理的自动化液体处理工作站、毛细管电泳系统等设备，具有合理性。

3、南京天霖生物科技有限公司

南京天霖生物科技有限公司（以下简称“南京天霖”）成立于 2015 年 8 月，主要从事引物合成、基因合成等业务，系发行人外协服务供应商，主要向发行人供应引物合成、质粒构建、测序服务、质粒抽提等基因合成服务。中介机构实地走访了该家供应商，根据访谈及该公司的确认，南京天霖系天霖生物科技无锡有限公司（以下简称“无锡天霖”）的关联公司，无锡天霖负责生产和研发活动，南京天霖负责接单和销售活动。2022 年南京天霖和无锡天霖的员工合计为 24 人（其中南京天霖员工人数为 1 人），实验室面积约为 800 平方米，2022 年客户数量约

为 60 家，企查查显示 2022 年无锡天霖缴纳社保人数为 23 人。

报告期前期，公司暂未完成基因合成全流程工序的自建，因此通过外部采购来完成业务流程中的部分工序如引物合成、质粒构建、测序服务及质粒抽提。2021 年上半年，随着发行人基因合成相关工序完成自建，逐步自主开展相关业务，向其采购逐渐减少。

（二）发行人向上海坎吉、朝锦生物、天霖生物采购价格的公允性

报告期内，发行人向上海坎吉采购仪器全部为 DNA 测序分析仪，采购价格公允性分析详见本问题回复之“二/（三）主要设备采购价格公允性分析”之“3、测序服务类仪器”。

报告期内，发行人向朝锦生物采购 Tecan 测序工作站、毛细管电泳系统等仪器设备，采购价格公允性分析详见本问题回复之“二/（三）主要设备采购价格公允性分析”之“3、测序服务类仪器”和“5、检测分析类仪器”。

报告期内，发行人向天霖生物采购引物合成、质粒构建、测序服务、质粒抽提等基因合成服务。公司向不同供应商采购外协加工工序的价格取决于生产成本、生产规模、工艺难易程度、交付标准、服务周期等因素。中介机构核查了同一类型外协服务的不同供应商价格，以及供应商对外提供类似服务的价格情况，公司向天霖生物采购价格处于市场合理范围内。具体以基因测序为例，比价方法如下：

工序	供应商	价格
基因测序	天霖生物科技无锡有限公司	8 元/反应
	江苏赛索飞生物科技有限公司	10 元/反应
	第三方	8-11 元/反应

报告期期初，公司基因测序外协量较大，为保证供应链安全，公司主要委托天霖生物进行基因测序，将江苏赛索飞作为第二供应商。由于给予双方订单量存在差异，因此天霖生物和江苏赛索飞基因测序价格差异具有合理性。

（三）与其他类似情形的供应商采购的合理性及价格公允性

1、其他类似情形的供应商情况

对于报告期内合计采购金额排名前 50 的供应商进行核查，符合以下任一条件的供应商视为存在类似情形：①2019 年 1 月 1 日之后成立；②实缴资本低于 50 万元人民币（不限于第三方渠道查询）；③公开查询其社保缴纳人数<5 人（实际社保缴纳人数或者在职员工数≥5 人除外）。但对于企事业单位、知名外资企业的国内分支机构、不符合上述情况的企业集团的子公司或关联公司认为不属于类似情形。经核查，存在类似情形的供应商具体情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	报告期内首次交易时间	注册资本	公开查询实缴资本	公开查询参保人数	主要股权结构	供应商类型	备注
1	百慕生物技术(武汉)有限公司	2020-10-28	2021年4月	1,153.9235 万元人民币	1,153.7935 万元人民币	31	LI MING38.52%, 武汉普罗梓管理咨询合伙企业(有限合伙) 23.03%, SHAN BAOZHEN10.97%, 其余股东 27.48%	外协服务类	截至 2023 年底, 公司员工人数超过 40 人
2	江苏赛索飞生物科技有限公司	2020-03-03	2020年8月	3,333.33 万元人民币	644.0008 万元人民币	115	开雷 45%, 陈丽云 40%, 郑伟 10%		截至 2023 年底, 公司员工人数超过 150 人
3	苏州柯乐玛生物技术有限公司	2015-01-05	2021年3月	1,500 万元人民币	7 万元人民币	4	郑秀兰 50%, 左兵 50%	试剂耗材、设备类	截至 2023 年底, 公司员工人数超过 15 人
4	泰州若涵实验器材有限公司	2020-05-13	2020年6月	100 万元人民币	-	2	孙志勇 100%		截至 2023 年底, 公司员工人数为 4 人
5	苏州纳微斯科学仪器有限公司	2017-03-17	2020年3月	1,000 万元人民币	-	4	吴杰 85%, 刘欢 15%		截至 2023 年底, 公司员工人数不详
6	上海钧易生物科技有限公司	2020-01-19	2021年8月	100 万元人民币	-	1	郭和荣 90%, 姜昭代 10%		截至 2023 年底, 公司员工人数为 5 人
7	嘉祥县鑫民养殖场	2021-11-12	2021年10月	60 万元人民币	-	0	侯潇潇 100%	生物资产类	截至 2023 年底, 公司员工人数为 4 人

注：公开查询的实缴资本和参保人数可能与公司实际的实缴资本和参保人数/员工人数存在差异。

2、采购的合理性和公允性

公司与上述供应商存在类似情形的原因及采购合理性、公允性情况如下：

（1）检测等外协服务相关供应商对资本和人数有一定要求，通常为技术团队对外创业，公司选择外协服务供应商时主要看重技术实力和服务能力，部分供应商设立时间较晚。

序号	供应商名称	报告期内累计采购金额/万元	采购合理性
1	百臻生物技术（武汉）有限公司（2020年设立）	249.73	该公司一家以 AI 驱动质谱技术、聚焦精准医疗的生物科技公司，拥有以加拿大皇家科学院院士李明教授领衔的技术团队，并拥有实验室面积逾 2,000 平方米，是武汉东湖国家自主创新示范区生物医药行业协会副理事长单位，具备为公司服务的能力，因此公司向其采购基因测序等相关服务
2	江苏赛索飞生物科技有限公司（2020年设立）	158.09	该公司科研团队由国际 CFPS（Cell Free Protein Synthesis）专家，江苏省特聘教授开雷领衔，经验丰富、专业水平过硬、高效的研究技术团队，并拥有研发中心 3,000 平方米、GMP 生产中心 1,000 平方米，具备为公司服务的能力，因此公司向其采购引物合成及基因测序相关服务

报告期内，发行人外协的工序包括引物合成、基因构建、质粒制备、测序服务等辅助工艺。公司向不同供应商采购外协加工工序的价格取决于生产成本、生产规模、工艺难易程度、交付标准、服务周期等因素。中介机构核查了同一类型外协服务的不同供应商价格，以及供应商对外提供类似服务的价格情况，公司向上述供应商采购价格处于市场合理范围内。具体以江苏赛索飞中的引物合成和基因测序为例，比价方法如下：

1) 引物合成

工序	供应商	条件	价格
引物合成	南京擎科生物科技有限公司	引物长度 15bp 至 60bp，PAGE 纯化，产量 20D	0.7 元/bp
		引物长度 15bp 至 60bp，PAGE 纯化，产量 3-50D	1.2 元/bp
		引物长度 15bp 至 60bp，PAGE 纯化，产量 100D	1.45 元/bp
	江苏赛索	引物长度 11bp 至 59bp，PAGE 纯化，产量 1-20D	0.5 元/bp

工序	供应商	条件	价格
	飞生物科技有限公司	引物长度 11bp 至 59bp, PAGE 纯化, 产量 3-50D	0.6 元/bp
		引物长度 11bp 至 59bp, PAGE 纯化, 产量 6-100D	0.9 元/bp
	第三方	引物长度 11bp 至 59bp, PAGE 纯化, 产量 20D	0.7 元/bp
		引物长度 11bp 至 59bp, PAGE 纯化, 产量 50D	1.0 元/bp
		引物长度 11bp 至 59bp, PAGE 纯化, 产量 100D	1.5 元/bp

注：第三方报价来源为第三方供应商询价单

2) 基因测序

工序	供应商	价格
基因测序	天霖生物科技无锡有限公司	8 元/反应
	江苏赛索飞生物科技有限公司	10 元/反应
	第三方	8-11 元/反应

报告期期初，公司尚未采购基因测序仪，需外协基因测序，公司配置基因测序仪后，外协基因测序逐年减少。为保证供应链安全，公司主要委托天霖生物进行基因测序，将江苏赛索飞作为第二供应商。由于给予双方订单量存在差异，因此天霖生物和江苏赛索飞基因测序价格差异具有合理性。

各家供应商在采购的外协工序中各有优势、业务侧重点不同，因此导致不同外协供应商的同种工序亦存在一定价格差异，但采购单价差异均在合理范围内。

(2) 实验室试剂、耗材及仪器相关供应商主要从事品牌代理工作，对人员数量和资本需求较低

序号	供应商名称	报告期内累计采购金额/万元	采购合理性	采购价格公允性		
1	苏州柯乐玛生物技术有限公司 (注册资本 1,500 万)	232.67	该公司成立于 2015 年，具有多年的实验室试剂耗材的销售经验，渠道广泛，发行人主要向其采购无水乙腈、活化剂等	发行人向该供应商采购价格与第三方价格差异较小，采购价格公允 单位：元/瓶		
				项目	采购单价	第三方价格
				无水乙腈	146.67	132.74 至 176.11

序号	供应商名称	报告期内累计采购金额/万元	采购合理性	采购价格公允性
2	泰州若涵实验器材有限公司（注册资本 100 万）	217.40	该公司主要从事试剂、耗材的代理工作，其负责人具有多年行业从业经历，公司主要向其采购无水乙醇、琼脂糖凝胶等试剂以及离心管等耗材	详见本问题回复之“一/（一）试剂”与“一/（二）耗材”中的价格公允性分析。
3	苏州纳微科学仪器有限公司（注册资本 1,000 万）	293.66	该公司成立于 2017 年，长期从事实验室试剂耗材及仪器设备的代理销售，拥有广泛的渠道资源。发行人向其采购洗板机、细胞计数仪等	详见本问题回复之“一/（二）耗材”与“二/（三）主要设备采购价格公允性分析”中的价格公允性分析
4	上海钧易生物科技有限公司（注册资本 100 万）	654.82	该公司成立于 2020 年 1 月，主要从事进口实验仪器的销售。发行人 2021 年 8 月开始主要向其采购进口品牌的设备及相关耗材	详见本问题回复之“一/（二）耗材”与“二/（三）主要设备采购价格公允性分析”中的价格公允性分析

（3）实验动物供应商通常为养殖场，前期无设立企业的意识导致后期设立时间较晚。

嘉祥县鑫民养殖场的负责人长期从事羊驼养殖工作，从家庭作坊模式逐渐扩大规模。公司报告期初为开展纳米抗体业务，需要采购羊驼，了解到了嘉祥县当地的羊驼养殖市场，2021 年向嘉祥县鑫民养殖场采购 60 只羊驼，采购金额为 162.00 万元，单价为 2.70 万元/只。

羊驼价格并无公开市场价格，因地域、动物品相、质量、年龄不同而价格不同。当年公司向其他供应商采购羊驼均价为 2.39 万元/只，公司向嘉祥县鑫民养殖场采购的价格与其差异较小，采购价格公允。

四、说明发行人、实际控制人、董监高及其关联方与试剂、耗材以及设备供应商及其关联方是否存在其他资金往来或其他利益安排

选取公司实际控制人及其关系密切的家庭成员、董监高、关键岗位人员，作为公司关联自然人。选取实际控制人直接控制的所有企业，作为公司主要关联方

法人。

根据对发行人及其下属子公司、关联自然人及主要关联法人的银行流水核查、网络公开信息查询结果等，确认其与公司试剂、耗材以及设备供应商及其关联方之间除基于真实业务背景下开展的交易及资金往来外，不存在其他资金往来或其他利益安排。详细核查程序参见本问题回复之“五、中介机构核查程序及结论”。

五、中介机构核查程序及结论：

请申报会计师说明针对原材料、设备采购价格公允性执行的核查程序及获取的核查证据，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、对原材料、设备采购价格公允性执行的核查程序

（1）了解和评估公司供应商审批及评估制度、采购与付款流程与财务报表相关的内部控制设计的合理性，并对采购与付款循环执行穿行测试，评价控制的设计并确定控制是否得到有效执行；

（2）访谈公司采购部门、财务部门相关负责人员，获取公司采购相关制度、供应商管理相关制度，了解采购业务模式，并检查供应商档案等重要文件；

（3）获取了发行人报告期各期采购明细及相关分类汇总统计表格，包含采购日期、供应商名称、采购原料种类、采购价格、采购数量、采购金额等；对发行人采购执行分析性程序，分析各类原材料、设备采购金额波动情况及原因，报告期内主要供应商新增、退出情况，新增/减少交易的原因、与该供应商订单连续性和持续性等；分析发行人主要原材料、设备的主要供应商的平均采购单价情况，比较主要原材料、设备向不同供应商采购单价的差异；

（4）访谈了解发行人原材料、设备采购的价格确定方式，获取了发行人与主要供应商签订的合同、价格协议及采购订单，获取了发行人采购试剂、耗材及

设备的第三方询比价单，并于公开渠道查询相关试剂、耗材及设备的价格，核查发行人采购试剂、耗材及设备价格的公允性；

(5) 通过企查查、国家企业信用信息公示系统、上市公司公开披露信息及企业官方网站等渠道，核查主要供应商的股权结构、主要人员、主要经营数据、是否存在重大违法违规或失信信息等情况、核查是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，并重点关注与发行人交易的合理性；

(6) 对发行人报告期各期主要供应商进行函证，选取的方式为按各年采购排名从大到小依次发函，采购函证核查金额均超过报告期各期的 70%；对发行人报告期各期主要供应商进行走访，察看生产现场、了解供应或加工情况，询问供应商与发行人的合作背景、合作时间等情况，判断外采服务的商业合理性，走访核查覆盖范围超过报告期各期采购额 70%。

2、发行人、实际控制人、董监高及其关联方与试剂、耗材以及设备供应商及其关联方是否存在其他资金往来或其他利益安排执行的核查程序

(1) 取得控股股东、实际控制人、董监高及关键岗位人员的调查表，核查上述人员的对外投资情况，确认上述人员与主要供应商之间不存在关联关系；

(2) 通过国家企业信用信息公示系统等公开途径查询了报告期内主要供应商的基本信息，核查了主要供应商的股权结构并穿透到实际控制人、查询了主要供应商的董监高等关键管理人员名单，确认主要供应商及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员之间不存在关联关系；

(3) 对主要供应商及新增主要供应商进行实地走访访谈，了解主要供应商的基本情况、交易内容、合同主要条款、关联关系、人员情况、主要资产、主要客户、合作历史、相关产品市场竞争情况等信息，确认是否存在其他特殊关系或业务合作；

(4) 查询了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、销售采购等业务部门的核心员工等关键岗位人员的资金流水，确认与主要供

应商及其控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员之间是否存在非经营性资金往来。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内公司原材料和设备的采购单价和数量变动合理性，采购价格公允；

2、公司供应商中存在少量成立时间较短即开展合作、社保缴纳员工较少的情形，该类供应商均与公司的合作均基于正常商业业务，不存在关联关系，采购价格公允；

3、发行人、实际控制人、董监高及其关联方与试剂、耗材以及设备供应商及其关联方不存在其他资金往来或其他利益安排。

7.关于毛利率。

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人毛利率呈逐年下降的趋势，其中主要业务抗体表达服务、抗体发现及优化服务毛利率均呈下降趋势，发行人主要从成本上升的角度对毛利率变动进行了分析说明。

（2）发行人称和铂生物因自行完成细胞转染和蛋白表达业务，使得对其毛利率有所下降；对莫德纳、阿斯利康毛利率和收入报告期内均呈上升趋势，且毛利率水平高于平均毛利率水平。

（3）对比同行业可比公司，发行人 CRO 服务毛利率与义翘神州毛利率接近，高于药明生物、金斯瑞、睿智医药，发行人解释主要系其主要从事药物发现 CRO 业务，该环节 CRO 服务毛利率较高。

请发行人：

（1）进一步分析说明发行人毛利率下降是否受行业内竞争加剧、发行人定价下调所致，如是，进一步量化分析定价下调对各期毛利率的影响情况；结合竞争格局变化、下游需求变动等，分析并说明毛利率是否存在持续下降的风险，是否对发行人生产经营构成重大不利影响。

（2）结合和铂生物因自行完成细胞转染和蛋白表达业务、境内客户收入下降的情形，说明是否存在发行人主要服务业务环节由下游客户自行开展的趋势，并分析对发行人业务经营的影响。

（3）进一步分析对莫德纳、阿斯利康毛利率较高，以及与平均毛利率的变动趋势不一致的原因。

（4）结合行业内公开资料、服务具体内容等，进一步说明药学发现 CRO 业务毛利率高于其他环节的原因，是否符合行业惯例；发行人目前从事的药学发现 CRO 业务是否为主流药学发现业务内容；对比义翘神州 CRO 业务内容，

说明发行人业务内容与义翘神州是否实质可比。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、进一步分析说明发行人毛利率下降是否受行业内竞争加剧、发行人定价下调所致，如是，进一步量化分析定价下调对各期毛利率的影响情况；结合竞争格局变化、下游需求变动等，分析并说明毛利率是否存在持续下降的风险，是否对发行人生产经营构成重大不利影响。

（一）进一步分析说明发行人毛利率下降是否受行业内竞争加剧、发行人定价下调所致，如是，进一步量化分析定价下调对各期毛利率的影响情况；

1、主营业务毛利率与抗体表达服务毛利率变动趋势一致

报告期内，公司按主营业务类别分类毛利与毛利率情况如下：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率	毛利额	毛利率
抗体表达服务	6,979.69	63.54%	14,068.80	65.21%	10,201.64	73.27%	4,424.28	77.40%
抗体发现与优化服务	1,400.31	53.54%	1,349.14	63.90%	1,027.09	76.52%	50.15	25.27%
稳定细胞株开发服务	653.68	86.62%	482.42	63.83%	27.21	34.79%	-	-
重组抗体/蛋白销售	684.16	88.70%	1,260.04	83.19%	1,074.92	87.84%	794.04	83.45%
合计	9,717.84	64.25%	17,160.40	66.12%	12,330.87	74.43%	5,268.47	76.73%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 76.73%、74.43%、66.12%、64.25%，出现了一定程度的下滑，主要系毛利额贡献较高的抗体表达服务毛利率下降所致。

2、项目平均单价变动对抗体表达服务毛利率的总体影响分析

报告期内，抗体表达服务项目的平均单价对毛利率的变动影响如下：

科目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
抗体表达服务收入（万元）	10,984.42	21,573.15	13,922.58	5,715.81

项目数量（个）	29,472	54,280	35,170	13,841
项目平均单价金额（元）	3,727.07	3,974.42	3,958.65	4,129.63
项目平均成本金额（元）	1,358.82	1,382.52	1,057.99	933.12
项目平均单价变动对毛利率变动的影响	-2.31%	0.11%	-0.98%	-

注 1：收入金额为当期抗体表达服务确认的收入，项目数量为当期确认收入的抗体表达项目数量；

注 2：项目平均单价变动对毛利率变动的影响=（ T_1 年项目平均单价- T_0 年项目平均成本）/ T_1 年项目平均单价- T_0 年毛利率。

抗体表达服务的项目单价与服务的细分类别、表达规格/体积及服务内容等因素有关。对于不同类型的服务，定价受到序列结构复杂程度和表达难易的影响，例如，双特异性抗体的序列结构通常比单克隆抗体复杂，因此双特异性抗体表达服务的定价一般高于重组单抗表达服务；对于同一类型服务，表达规格/体积是影响定价的主要因素，虽然定价与表达体积非线性相关，但大规格订单由于表达体积的增加而带来成本耗用上升，其定价通常高于小规格订单；即使对于同一类型、同种规格的订单，其定价也受到服务内容差异的影响，例如客户自行提供表达质粒，则可在标准价格的基础上扣减质粒构建费用，如客户需要额外提高样品纯度或对内毒素含量有额外要求，则需要在标准价格上增加额外费用。

如上表所示，2021 年及 2022 年项目平均单价变动对毛利率变动的影响分别为-0.98%和 0.11%，对毛利率变动的总体影响较小。2021 年受境外业务定价及境内大规格订单定价整体下降的影响，项目平均单价较 2020 年有所下降，对毛利率造成了一定的负向影响。2022 年抗体表达服务的整体定价与 2021 年保持一致，项目平均单价也保持稳定，对毛利率变动影响较小。

2023 年上半年度，公司虽未对抗体表达服务的价目表进行调整，但受生物医药投融资环境短期遇冷、生物医药市场增速放缓、国内市场竞争压力增加等因素的影响，公司给予了国内下游客户一定的议价空间。经协商，部分客户的订单价格在前期协议价格的基础上有所下调，致使公司整体的项目平均单价较上年度有所下降，对毛利率造成了-2.31%的负向影响。

3、境内订单与境外订单的价格变化呈现一定的差异

报告期各期，抗体表达服务境内项目平均单价和境外项目平均单价对毛利率的影响如下表所示：

科目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	境内	境外	境内	境外	境内	境外	境内	境外
收入金额（万元）	5,813.65	5,170.77	15,733.27	5,839.87	11,793.28	2,129.30	4,757.22	958.60
成本金额（万元）	2,321.01	1,683.72	5,440.63	2,063.71	3,086.42	634.51	1,147.76	143.78
项目数量（个）	19,678.00	9,794.00	43,024.00	11,256.00	31,008.00	4,162.00	12,823.00	1,018.00
项目平均单价金额（元）	2,954.39	5,279.52	3,656.86	5,188.23	3,803.30	5,116.05	3,709.91	9,416.49
项目平均成本金额（元）	1,179.49	1,719.13	1,264.56	1,833.43	995.36	1,524.53	895.08	1,412.35
毛利率	60.08%	67.44%	65.42%	64.66%	73.83%	70.20%	75.87%	85.00%
项目平均单价变动对毛利率变动影响	-8.22%	0.61%	-1.05%	0.41%	0.59%	-12.61%	-	-

注 1：境内项目平均单价变动对境内毛利率变动的影响=（T₁ 年境内项目平均单价-T₀ 年境内项目平均成本）/T₁ 年境内项目平均单价-T₀ 年境内毛利率；境外项目平均单价变动对境外毛利率变动的影响=（T₁ 年境外项目平均单价-T₀ 年境外项目平均成本）/T₁ 年境外项目平均单价-T₀ 年境外毛利率；

注 2：公司各年度境外抗体表达项目的平均单价高于境内平均单价，主要受境内外定价差异、订单类型差异及订单规格差异等因素影响。同类型、同规格服务境外的价格通常高于境内，以 30mL 重组单抗表达的标准服务为例，境内的目录标准价为 3,280 元，而境外的标准定价达到了 599 美元，考虑汇率因素后，境外订单价格明显高于境内价格。此外，境外重组单抗表达服务大规格订单占比高于境内、境外双特异性抗体表达订单占比高于境内等结构性差异也使得境外抗体表达项目平均单价高于境内平均单价。

（1）境外定价相对稳定

报告期内，抗体表达服务境外项目的平均单价分别为 9,416.49 元、5,116.05 元、5,188.23 元和 5,279.52 元，境外定价相对稳定。2021 年至 2023 年上半年，抗体表达服务境外项目的平均单价变动对抗体表达服务境外毛利率变动的影响分别为-12.61%、0.41%、0.61%，2020 年，公司境外业务尚处于起步阶段，业务量偏小，抗体表达服务的整体定价较高，加之少许交付量为克级别的特殊订单价格偏高，也提高了项目平均单价。随着 2021 年公司大力开拓境外市场，为进一步开发境外客户，各类抗体表达业务给予了境外客户一定的价格优惠，境外平均项目

单价下降，对毛利率下降造成了一定影响。随着项目平均单价趋于平稳，2022 年及 2023 年上半年，境外市场的项目平均单价变动对毛利率变动不存在显著影响。

(2)2023 年上半年境内生物医药企业收紧研发，发行人所处的药物发现 CRO 领域市场竞争压力增加

报告期内，抗体表达服务境内项目的平均单价分别为 3,709.91 元、3,803.30 元、3,656.86 元和 2,954.39 元。2021 年至 2023 年上半年，项目平均单价变动对毛利率变动的影响分别为 0.59%、-1.05%和-8.22%。

近年来，得益于政策引导、海归创业、人才红利等多方利好，医药企业的研发投入快速增长，医药企业外包需求不断增加，CRO 行业显著受益，发展迅速。2020 年至 2022 年间，发行人境内抗体表达服务收入经历了持续高速增长阶段，项目平均单价变动对毛利率变动影响较小。

但自 2022 年起，受到包括投融资规模承压、医药市场增速不及预期在内的多方因素的综合影响，国内医药研发费用投入增长有所放缓，医药企业研发外包需求增速下降，市场竞争压力传导至发行人所处的药物发现 CRO 环节。2023 年上半年，部分客户为节约研发开支，与发行人协商在前期签订的协议价格的基础上寻求进一步的价格优惠或折扣，发行人综合考量生物医药行业环境的变化、潜在的竞争性报价以及客情维护等因素，调整了与部分境内客户的协议价格，使得 2023 年上半年项目平均单价较 2022 年出现了一定程度的下降，造成了抗体表达服务的毛利率下滑。

以抗体表达服务中最主要的细分业务类型重组单抗表达服务和双特异性抗体表达服务为例，国内项目单价变动的具体情况如下表所示：

细分服务类别	2023 年 1-6 月					2022 年度			
	收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)	单价变 动比例	收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)
重组单抗表达服务	2,839.66	10,310	52.39%	2,754.28	-8.15%	7,106.31	23,698	55.08%	2,998.70

细分服务类别	2023 年 1-6 月					2022 年度			
	收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)	单价变 动比例	收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)
双特异性抗体表达服务	1,030.68	2,317	11.77%	4,448.32	-6.25%	3,212.74	6,771	15.74%	4,744.85

如上表所示，2023 年上半年，境内重组单抗表达服务及双特异性抗体表达服务单价较 2022 年均出现一定程度的下滑。具体到各常见的表达规格，除重组单抗表达 100mL 及 500mL 的订单平均单价与 2022 年基本持平外，境内其余常见规格的订单平均单价均出现了不同程度的下降。

服务类别	订单规格	2023 年 1-6 月					2022 年度			
		收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)	单价变 动比例	收入 (万元)	订单数	订单 占比	单价 (元)
重组单抗表达服务	10ml	860.81	5,007	48.56%	1,719.21	-7.86%	1,518.75	8,140	34.35%	1,865.78
	30ml	561.30	2,040	19.79%	2,751.49	-0.92%	2,023.83	7,288	30.75%	2,776.94
	100ml	365.77	1,020	9.89%	3,585.98	0.14%	1,133.07	3,164	13.35%	3,581.14
	200ml	119.49	245	2.38%	4,877.09	-3.24%	232.37	461	1.95%	5,040.62
	500ml	67.96	103	1.00%	6,597.91	0.44%	204.29	311	1.31%	6,568.75
	1000ml	158.75	187	1.81%	8,489.26	-6.18%	344.76	381	1.61%	9,048.91
	1mg	183.47	659	6.39%	2,784.02	-9.90%	302.18	978	4.13%	3,089.78
双特异性抗体表达服务	30ml	235.89	693	29.91%	3,403.91	-1.61%	822.39	2,377	35.11%	3,459.76
	100ml	505.66	1,162	50.15%	4,351.66	-3.04%	1,424.59	3,174	46.88%	4,488.30
	200ml	101.78	190	8.20%	5,357.03	-14.10%	323.66	519	7.67%	6,236.32

注：重组单抗表达服务 100ml 的客户主要有上海赛增医疗科技有限公司、上海济煜医药科技有限公司、罗氏研发（中国）有限公司、嘉和生物药业有限公司、礼新医药科技（上海）有限公司等企业，500ml 的客户主要有上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、普方生物制药（苏州）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、上海赛增医疗科技有限公司、苏州逻晟生物医药有限公司等企业，2022 年至 2023 年上半年 100ml 和 500ml 规格的定价相对稳定。

(二) 结合竞争格局变化、下游需求变动等，分析并说明毛利率是否存在持续下降的风险，是否对发行人生产经营构成重大不利影响。

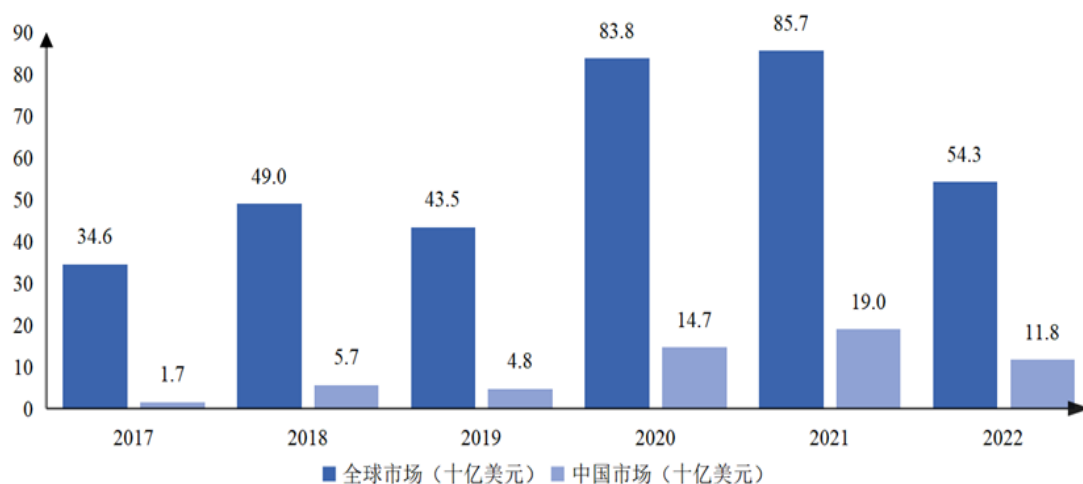
1、下游短期承压造成外包业务需求增长放缓，发行人所处细分行业竞争加剧

发行人所处 CRO 行业作为提供医药研发外包服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。2018-2021 年间，得益于政策引导、海归创业、人才红利、投融资规模持续增长等多方利好，生物医药行业经历了超高速发展阶段，医药企业的研发投入快速增长，医药企业外包需求不断增长，CRO 行业显著受益，发展迅速。

CRO 行业下游客户包含众多生物科技创新公司（Biotech），由于 Biotech 公司的产品处于在研或商业化初期阶段，尚未能形成规模化的销售收入覆盖其研发支出，研发投入主要依赖于社会融资。在 2018 年-2021 年间，投融资规模持续攀升，Biotech 公司如雨后春笋般竞相涌现，但自 2022 年起，投融资形势由过热转变为降温，市场情绪逐步趋于理性，投融资活跃度的降低迫使部分 Biotech 公司主动采取收缩战略，收紧管线，削减研发支出。

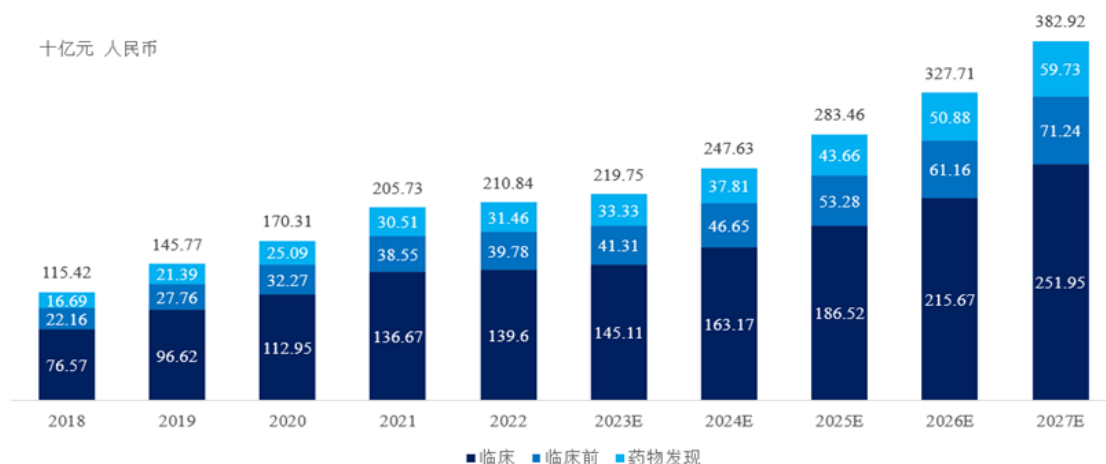
受投融资规模承压、生物医药市场增速放缓等短期因素的综合影响，境内医药研发花费投入增长出现一定程度的放缓，医药企业研发外包需求增速下降，从而加剧了发行人所处的药物发现 CRO 环节的市场竞争。

2017-2022 全球及中国生物技术领域投资规模分析



资料来源: Frost&Sullivan

中国医药研发花费 (按研发阶段拆分), 2018-2027E



资料来源: Frost&Sullivan

下游客户遭遇的短期市场冲击已传导至发行人所处细分行业,外包服务需求增长放缓使得药物发现 CRO 细分领域市场规模的增速放缓,进而加剧了存量市场的价格博弈,部分客户为节省研发开支,主动寻求下调外包服务定价。2023 年上半年度,公司抗体表达服务前十大客户中有四家客户的定价有所下调。境内部分客户的定价下调造成了抗体表达服务的项目平均单价下降,一定程度上对发行人的毛利率水平造成了不利影响。

2、发行人是具有较强竞争优势的专业化 CRO，细分领域的竞争格局未改

多年来，发行人深耕抗体表达领域，通过持续不断地技术积累和工艺改进，大幅提升了抗体表达的效率和稳定性。同时，发行人以抗体表达为基础，加大技术研发，开发了纳米抗体开发平台、抗体亲和力成熟技术平台、单 B 细胞筛选平台等多个应用于抗体发现与优化的核心技术平台，在抗体发现领域持续赋能下游客户。发行人在抗体表达和抗体发现领域形成的技术优势、通量优势和先发优势，构成了该细分领域的核心竞争优势和壁垒。

尽管与药明生物、睿智医药等综合性 CRO 企业相比，发行人现阶段整体规模仍较小，但发行人专注于抗体药物发现领域，通过不断地工艺改进和技术迭代，在细分领域已形成了较强的技术和口碑竞争优势，近年来在细分领域内的地位和影响力迅速提升。专业化、差异化的竞争能力使得公司在整体环境较为低迷的周期中具备较强的业务韧性，在保持境内市场份额的同时，通过不断拓展境外市场，获得了更多境外的市场份额。

3、下游生物医药行业长期发展趋势良好

（1）生物医药行业的长期增长逻辑未变

生物医药仍然是国家政策重点支持发展的行业，为推动生物医药行业持续高质量发展，国家连续出台了全周期支持性政策及改革措施。近期的中央经济工作会议指出：“要以科技创新推动产业创新，特别是以颠覆性技术和前沿技术催生新产业、新模式、新动能，发展新质生产力；打造生物制造、商业航天、低空经济等若干战略性新兴产业，开辟量子、生命科学等未来产业新赛道”，将包含创新药领域在内的生命科学赛道定义为推动传统产业转型升级的新质生产力。尽管短期内出现了投融资规模承压、市场增速不及预期的不利影响，但在国家政策的大力支持下，叠加经济快速发展带动人民健康意识和支付能力的增强、人口老龄化加剧等因素，生物医药行业长期来看，增长的态势依旧良好。

（2）差异化创新挖掘临床价值，生物医药行业行稳致远

过去数年，中国生物医药企业随着政策、资本与人才的支持步入了发展快车道，但随着创新药研发的不断深入以及企业的蓬勃发展，新的困局也接踵而至。靶点同质化严重、商业化不及预期、资金使用压力等方面的问题成为 **Biotech** 公司不得不面对的挑战。中国创新药企亟需以临床价值和患者需求为核心，通过多元化、差异化、全球化创新的尝试快速突破，摆脱困局。

事实上，国内多家药企逐步优化其研发管线以及研发策略，重点投入以临床价值为导向的差异化创新项目，在双抗、多抗及 **ADC** 领域逐渐走在了世界前列。例如：康方生物的卡度尼利成为全球首个获批上市的肿瘤双免疫检查点双抗；百利天恒将其抗体偶联药物（**ADC**）**BL-B01D1** 中国大陆外全球权益授权给跨国药企百时美施贵宝，潜在总交易金额高达 84 亿美元，刷新了中国创新药出海的授权记录，这些均有力地证明了中国 **Biotech** 公司差异化创新能力以及全球竞争能力不断增强，创新药行业将迎来稳健而良性的长期发展。

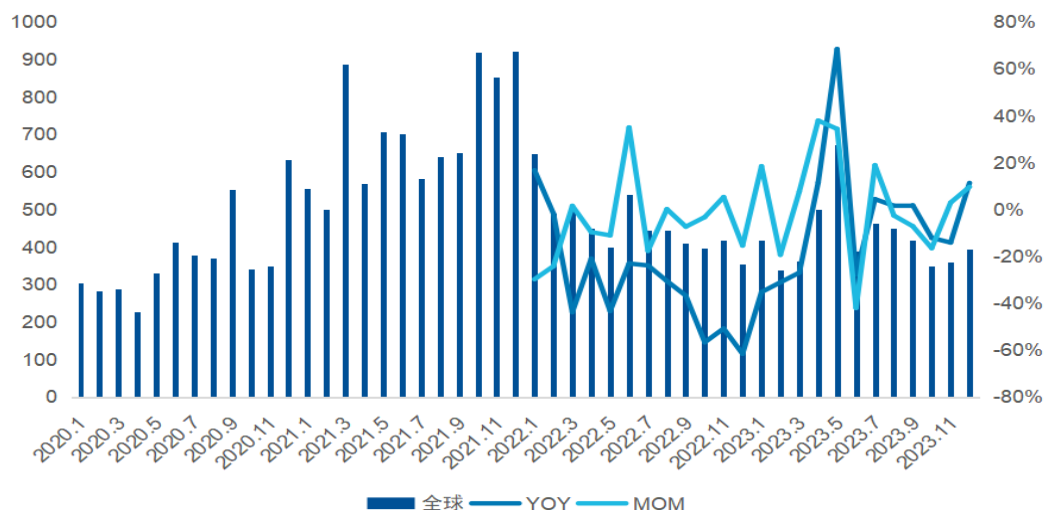
（3）“引进来”迈向“走出去”，创新药逐渐突破发展困局

从近期的趋势来看，无论是中国 **Biotech** 被跨国企业收购，还是越来越多的中国项目 **License out**，都是跨国药企对中国生物技术行业的巨大认可。2023 年交易数量和单笔交易的潜在总金额较前些年均有显著提升，创新药从“引进来”迈向“走出去”的趋势日益明显，这实际上起到了两个方面的正向作用：一是帮助中国的 **Biotech** 拓宽了资金来源渠道，改变了高度依赖单一的融资形式获得资金的局面；二是生物医药企业获得了资金支持以后，会推进更多的优质研发项目，形成“研发投入-技术产出-研发再投入”的良性发展循环。

（4）投融资已现复苏迹象

根据动脉网数据，2023 年 12 月医药全球投融资已出现企稳回升迹象。海外投融资复苏较为明显，2023 年 12 月全球融资额 393.64 亿元，同比增长 11.27%，环比增长 9.61%，海外融资额达 300.6 亿元，同比增长 25.72%，环比增长 2.81%。

医药全球投融资（不含 IPO、定增、并购；单位：亿元）



数据来源：动脉网，数据截至 2023.12.31

根据医药魔方数据，国内医疗健康领域投融资环境也已于 2023 年四季度出现回暖迹象，2023 年 10 至 12 月，投融资事件数量及金额实现环比增长，投融资活跃度明显提升。

2022-2023 年中国医疗健康领域一级市场投融资情况（不含 IPO、增发、并购及股权转让事件；单位：亿元）



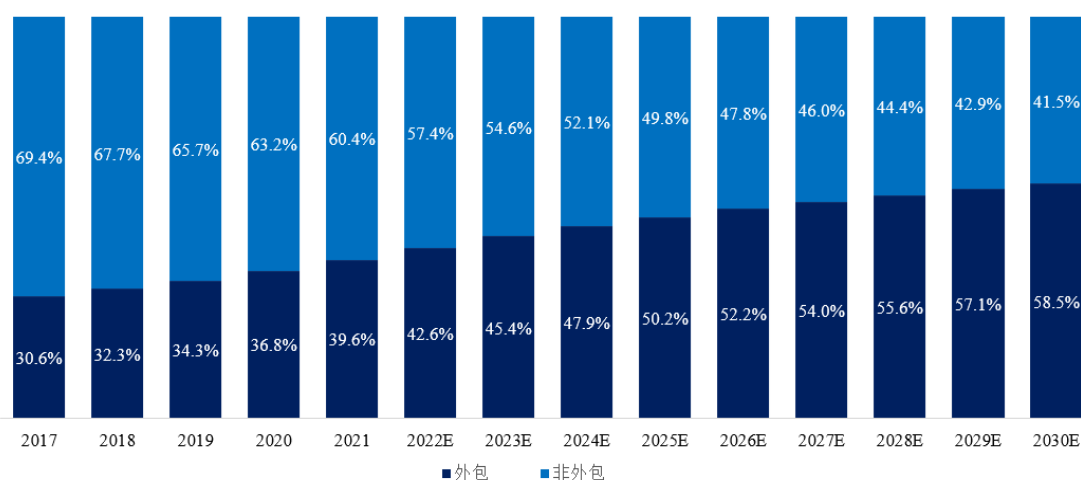
数据来源：医药魔方

4、CRO 行业凭借自身优势仍将受益于生物医药行业的长期良性发展

历经多年发展，领先的 CRO 企业已经在其专注的领域内拥有了超过单一制

药企业的专业性；此外，相比于制药企业，包括发行人在内的 CRO 企业凭借规模化优势、快速交付优势、高投入产出比在新药研发的单一环节实现了低于制药企业的研发成本，藉此获得了大量的研发外包订单，中国医药研发市场的 CRO 外包比率亦节节攀升。

中国医药研发市场 CRO 外包比率，2017-2030E



数据来源：Frost&Sullivan

尽管发行人所处细分行业环境在短期内存在一定不利变化，表现为下游客户投融资端承压传导至研发投入增长放缓、客户外包需求增长放缓等，叠加竞争对手的产能扩建和价格博弈，市场竞争进一步加剧。但整体来看，包括发行人在内的 CRO 公司仍将受益于下游生物医药行业的长期增长趋势，凭借自身优势积极参与合作分工，赋能生物医药产业发展。在此背景下，国内 CRO 赛道的规模和体量也将持续扩容，进一步展现“长坡厚雪”的潜力。

综上所述，短期内在下游生物医药企业投融资遇冷、研发投入增速放缓等因素的影响下，公司的毛利率有所下滑，但仍维持在 60%以上的高水平，发行人已在招股说明书之“第三节 二、（三）1、毛利率下滑风险”中充分揭示了毛利率下滑带来的风险。随着投融资的逐步复苏、生物医药产业升级提升新动能，包括发行人在内的 CRO 公司仍将受益于生物医药产业长期发展趋势，发行人的毛利率水平将进一步趋稳，对生产经营不构成重大不利影响。

二、结合和铂生物因自行完成细胞转染和蛋白表达业务、境内客户收入下降的情形，说明是否存在发行人主要服务业务环节由下游客户自行开展的趋势，并分析对发行人业务经营的影响。

（一）和铂医药涉足 CRO 行业

和铂医药基于自身可持续发展的角度考虑，成立全资子公司诺纳生物，意在向 CRO 行业发展。依托和铂医药所拥有的各类技术平台，诺纳生物为生物医药客户提供药物发现到临床批准的完整药物开发服务。

和铂医药虽切入 CRO 赛道，但受限于抗体表达领域的技术壁垒，部分大规格的表达订单以及大量 DNA 质粒构建的工作仍需要委托发行人进行，预计和铂医药仍将与公司保持合作关系。

（二）和铂医药进军 CRO 非行业趋势，境内客户业务量变动主要由自身研发项目周期和资金状况决定

2022 年开始，国内生物医药投融资市场降温，致使部分现金流相对紧张的 Biotech 公司开始逐步优化管线、调整研发投入进度。

发行人客户中除和铂医药因自身特殊原因进军 CRO 行业外，其他境内客户业务量下降的原因主要系投融资环境变化致使其优化管线调整研发投入或受自身在研项目推进情况影响而暂时性减少采购。

（三）阿斯利康、莫德纳等跨国巨头的业务量持续增长，外包服务仍是制药企业研发活动提质增效的最优选择

报告期内，公司不断拓展境外业务，与阿斯利康、莫德纳、默克等跨国制药巨头形成了良性的合作关系，业务量逐年攀升，报告期内收入情况如下：

单位：万元

客户	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
阿斯利康	1,047.33	15.36	2.40	-
莫德纳	821.79	681.67	75.25	-

客户	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
默克	96.36	151.82	-	-

跨国制药巨头通常具备雄厚的资金实力，药品销售收入每年为其带来丰厚的回报，投融资环境变化对其研发活动的影响较小。跨国制药巨头每年的研发投入保持持续增长，并且其更关注药物研发的效率，更倾向于将模块化的工作外包给 CRO 以提升效率，缩短研发周期，加速推进新药研发。公司凭借技术优势、质量优势、稳定性优势、效率优势赢得阿斯利康、莫德纳、默克等跨国制药巨头的高度认可，业务量保持逐年增长。同时，公司通过不断地技术迭代形成新技术平台，推出新服务，持续赋能跨国制药巨头的研发工作。

综上所述，受融资环境变化、在研项目进展情况等因素的综合影响，下游生物医药公司优化管线并调整研发投入，存在部分企业选择自行完成抗体表达工作的情况，短期内对发行人的经营业务产生一定的影响。但发行人深耕抗体表达和抗体发现与优化领域，在细分领域内的整体专业性已超过单一制药企业，并形成了较高的技术壁垒，同时凭借设备通量优势、规模效应优势、快速交付优势、高投入产出比已经在细分领域实现了低于下游生物医药企业的研发成本，且效率、质量、稳定性大幅优于下游客户自行实施。在投融资趋于理性并逐步改善、生物医药行业稳步良性发展的情形下，外包服务依旧是下游客户企业研发活动提质增效的最优选择，仍将是业内主流趋势。长期来看，发行人的业务经营仍将受益于生物医药行业良好的发展态势。

三、进一步分析对莫德纳、阿斯利康毛利率较高，以及与平均毛利率的变动趋势不一致的原因。

（一）莫德纳

报告期内，发行人对莫德纳的销售收入来源于抗体表达服务、抗体发现与优化服务和重组抗体/蛋白销售业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
----	--------------	--------	--------	--------

	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
抗体表达服务	781.53	72.05%	681.17	67.50%	75.25	54.66%	-	-
抗体发现与优化服务	40.26	60.23%	-	-	-	-	-	-
重组抗体/蛋白销售	-	-	0.50	85.26%	-	-	-	-
合计	821.79	71.47%	681.67	67.51%	75.25	54.66%	-	-

2021 年、2022 年、2023 年上半年，发行人对莫德纳的综合毛利率水平分别为 54.66%、67.51%、71.47%，呈不断上升趋势，主要系业务量占比较高的抗体表达服务毛利率不断提升所致。

发行人为莫德纳提供的抗体表达服务主要包含双特异性抗体表达服务和重组单抗表达服务，两类服务收入占比及毛利率的具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
双特性抗体表达服务	72.35%	44.77%	64.19%	58.07%	52.28%	77.16%	-	-
重组单抗表达服务	74.51%	41.83%	72.61%	30.76%	74.42%	18.74%	-	-
抗体表达综合毛利率	72.05%	-	67.50%	-	54.66%	-	-	-

报告期内，莫德纳抗体表达服务的综合毛利率呈现出不断上升的趋势，主要原因有：（1）针对重组单抗服务，报告期内，莫德纳的订单多以 30ml 为主，订单较为连续稳定，莫德纳重组单抗表达服务毛利率较高的原因有两点：一是莫德纳要求全部干冰发货，干冰发货的定价高于冰袋发货；二是公司在境外市场持续开拓其他新客户时在目录标准价的基础上给予了一定的首单优惠¹，而莫德纳基本按照目录标准价格执行，使得莫德纳重组单抗定价和毛利率整体上高于境外的

¹ 首单优惠是公司针对第一次下单的新客户给与一定的价格优惠。

平均水平²；（2）针对双特异性抗体服务，由于前期处于境外推广阶段，发行人也希望与莫德纳在双特异性抗体表达服务上形成更深度的合作，并借此进一步打开双特异性抗体表达的市场，因此给予了莫德纳一定价格优惠，使得 2021 年对莫德纳的双特异性抗体表达服务毛利率处于较低水平，随着后期订单价格逐步恢复，叠加汇率变动的影响，发行人对莫德纳的双特异性抗体表达服务毛利率逐渐回升。

（二）阿斯利康

报告期内，发行人对阿斯利康的销售收入主要来源于抗体表达服务和抗体发现与优化服务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
抗体表达服务	70.82	54.35%	15.36	57.65%	2.40	59.47%	-	-
抗体发现与优化服务 ¹	976.51	62.96%	-	-	-	-	-	-
合计	1,047.33	62.37%	15.36	57.65%	2.40	59.47%	-	-

注 1：该部分服务目前全部为纳米抗体开发服务。

1、受订单难度影响，抗体表达服务低于发行人综合平均毛利率

2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月，阿斯利康抗体表达服务毛利率分别为 59.47%、57.65%、54.35%，同期发行人抗体表达服务的综合平均毛利率分别为 73.27%、65.21% 和 63.54%。阿斯利康抗体表达服务毛利率整体上低于发行人抗体表达服务综合平均毛利率，主要原因系阿斯利康订单的表达难度较高，使得项目耗用成本增加，

²就前述毛利率影响因素，因莫德纳重组单抗表达以 30mL 为主，故选取境外 30mL 重组单抗表达服务代表性客户 RxBiologics Ltd. 及 Ridgeline Discovery GmbH 进行对比分析，具体如下：①就不同发货方式造成的影响而言，RxBiologics Ltd.（境外 30mL 重组单抗表达服务 2022 年第三大客户、2023 年 1-6 月第四大客户）的发货方式以冰袋为主，2022 年及 2023 年 1-6 月 30mL 重组单抗表达服务的毛利率分别为 67.42% 和 69.75%，低于莫德纳；②就首单优惠造成的影响而言，Ridgeline Discovery GmbH（境外 30mL 重组单抗表达服务 2023 年 1-6 月第三大客户）是公司 2022 年度新开发客户，2022 年度享有首单优惠，使得订单平均价格低于莫德纳，2022 年度 Ridgeline Discovery GmbH 的 30mL 重组单抗表达毛利率为 52.14%，低于莫德纳；至 2023 年上半年，Ridgeline Discovery GmbH 已不再享有首单优惠，订单平均价格与莫德纳无明显差异，毛利率相应上升至 77.45%，略高于莫德纳。

影响了毛利率水平。

2、抗体发现与优化服务提升阿斯利康 2023 年上半年整体毛利率水平

2023 年 1-6 月，发行人对阿斯利康的销售收入为 1,047.33 万元，主要来源于抗体发现与优化服务。抗体发现与优化服务项目的个性化特征较为明显，不同项目的开发难度、执行周期、交付标准各有差异，造成了项目执行成本的差异；此外，受不同地区的市场竞争情况、制药企业研发人员价格敏感度、发行人与各客户之间的价格谈判等因素影响，各客户的定价情况也有所不同。因此，定价端和成本端的差异造成了不同客户之间、不同项目之间的毛利率差异。

2023 年 1-6 月，发行人向阿斯利康提供的抗体发现与优化服务均系纳米抗体开发服务，毛利率为 62.96%，境内同类业务的平均毛利率为 36.64%。阿斯利康的纳米抗体发现业务毛利率高于境内同类业务的毛利率主要原因为：一是纳米抗体开发业务境外市场定价高于境内市场同类业务定价；二是阿斯利康的订单是由系列靶点及靶点组合构成，公司可以同时进行批量开发，具有规模经济效应，从而节约了开发成本³。

四、结合行业内公开资料、服务具体内容等，进一步说明药学发现 CRO 业务毛利率高于其他环节的原因，是否符合行业惯例；发行人目前从事的药学发现 CRO 业务是否为主流药学发现业务内容；对比义翘神州 CRO 业务内容，说明发行人业务内容与义翘神州是否实质可比。

（一）结合行业内公开资料、服务具体内容等，进一步说明药物发现 CRO 业务毛利率高于其他环节的原因，是否符合行业惯例；

1、CRO 参与药物研发全流程

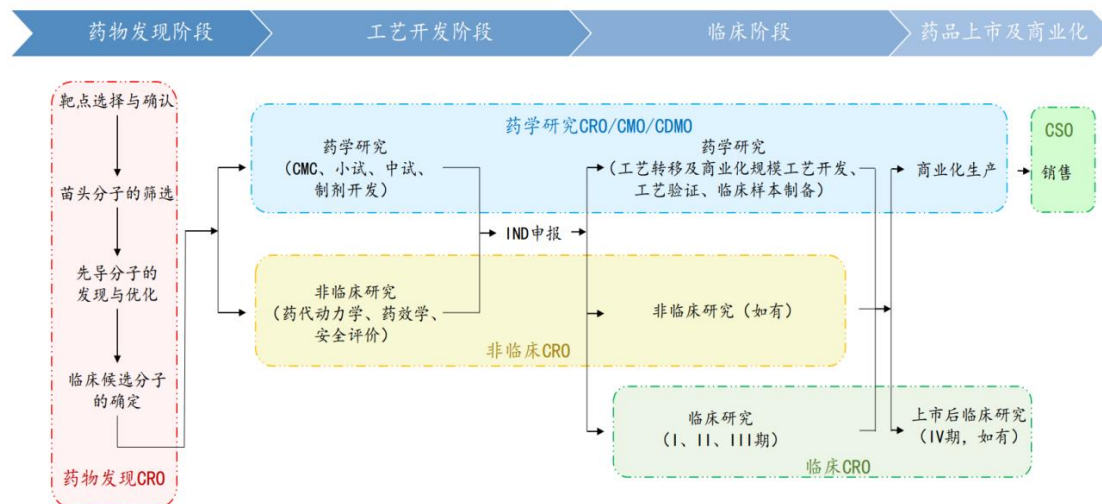
创新药的研发流程通常分为药物发现阶段、临床前阶段、临床研究阶段及上市后研究阶段。CRO 公司参与创新药研发的全流程，赋能创新药研发。

³ 例如：针对初筛靶点，公司可采用一只羊驼免疫多个靶点，建一个噬菌体库进行初步筛选，降低开发成本。

创新药研发流程示意图



CRO 参与创新药研发全流程示意图



根据参与阶段和具体职能的不同，CRO 大体上可分为药物发现 CRO、非临床 CRO 及临床 CRO，三者的具体职能和服务如下表所示：

名称	职能与服务	代表性企业
药物发现 CRO	服务于制药企业的药物发现团队；从技	美迪西、成都先导、百奥赛图、

名称	职能与服务	代表性企业
	术上讲，主要是药物分子的发现、评价、优化技术。	毕得医药、药明生物、义翘神州、金斯瑞、睿智医药
非临床 CRO	服务于医药研发创新机构和制药企业的药理药效和毒理团队；主要是通过计算机模拟、体外或离体（细胞，组织，器官芯片，类器官等）、以及动物体内进行药物分子的有效性和安全性评价。	药明康德、昭衍新药、益诺思、美迪西
临床 CRO	服务于制药企业的临床团队；主要是在人体内进行药物分子的有效性和安全性的评价。	泰格医药、药明康德、诺思格、博济医药、阳光诺和

2、CRO 各环节毛利率对比情况

各类 CRO 代表性公司近三年来相关业务板块的毛利率情况具体如下：

CRO 分类	公司名称	股票代码	主营业务或业务板块	毛利率		
				2022 年	2021 年	2020 年
药物发现 CRO	成都先导	688222.SH	新药研发服务	44.83%	46.37%	75.99%
	百奥赛图	科创板已申报	抗体开发	85.04%	80.26%	88.73%
	毕得医药	688073.SH	分子砌块	45.50%	50.93%	55.22%
	康龙化成	300759.SZ	实验室化学	45.14%	43.47%	42.74%
	金斯瑞	1548.HK	生命科学服务	55.78%	58.04%	66.21%
	义翘神州	301047.SH	CRO 服务	66.96%	79.41%	79.78%
	平均值			57.21%	59.75%	68.11%
非 临 床 CRO	昭衍新药	603127.SH	药物临床前研究服务	48.31%	49.00%	51.46%
	益诺思	科创板已过会	非临床研究服务	41.04%	38.85%	40.63%
	美迪西	688202.SH	临床前研究	47.03%	48.77%	45.52%
	平均值			45.46%	45.54%	45.87%
临床 CRO	泰格医药	300347.SZ	临床试验专业服务	39.33%	43.38%	47.24%
	诺思格	301333.SZ	临床 CRO 服务	36.85%	38.32%	39.25%
	博济医药	300404.SZ	临床研究服务	32.96%	33.58%	32.86%
	阳光诺和	688621.SH	临床试验和生物分析服务	34.28%	41.12%	36.88%
	平均值			35.86%	39.10%	39.06%

注：药物发现 CRO 公司中未列示美迪西，主要系美迪西定期报告中将药物发现和药学研究服务合并披露为药物探索和药学研究服务，未单独列示药物发现的收入和成本，无法准确得

知该细分板块的毛利率；非临床 CRO 公司中未列示药明康德，主要系药明康德定期报告中未单独列示非临床 CRO 业务的收入和成本情况，无法准确得知该细分板块毛利率。

由上表可见，近年来，药物发现 CRO 的平均毛利率水平基本维持在 50%以上，非临床 CRO 的平均毛利率在 45%左右，而临床 CRO 的平均毛利率通常在接近 40%的水平。总体而言，药物发现 CRO 平均毛利率高于非临床 CRO 和临床 CRO 的平均毛利率。

3、药物发现阶段 CRO 毛利率高于其他环节具有合理性

（1）药物发现阶段 CRO 服务具有较高的经济附加值

药物发现阶段处于新药研发流程的最前端，主要的研发工作为寻找具有开发潜力的候选分子。只有当候选分子确定后，管线的研发工作方可继续向前推进，而一个优异的候选分子有助于提升药物研发的成功率，使后续的研发工作事半功倍。因此，该阶段的工作对于药物的后续开发至关重要，就业务定位和业务属性而言，药物发现阶段的 CRO 主要服务于下游企业的分子发现工作，具有较高的创造性和经济附加值。

（2）药物发现阶段 CRO 服务具有较高的技术附加值

相较于非临床 CRO 和临床 CRO 服务，药物发现 CRO 服务更考验 CRO 企业的综合性技术产出能力。新药研发各阶段代表性 CRO 企业的成本构成及占收入比例具体如下：

单位：万元

CRO 类别	公司名称	业务类别	成本项目	2022 年		2021 年		2020 年	
				金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
药物发现 CRO	成都先导	新药研发服务	直接材料	2,500.93	8.00%	2,137.99	6.96%	2,369.76	11.53%
			直接人工	8,634.10	27.62%	8,430.51	27.44%	1,142.15	5.56%
			制造费用	6,114.43	19.56%	5,909.85	19.23%	1,423.74	6.92%
			合计	17,249.46	55.17%	16,478.36	53.63%	4,935.64	24.01%
	百奥赛图	抗体开发	直接材料	405.77	3.20%	541.59	6.11%	130.73	3.18%
			直接人工	751.76	5.92%	433.96	4.90%	111.19	2.71%

CRO 类别	公司名称	业务类别	成本项目	2022 年		2021 年		2020 年	
				金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
			制造费用	740.29	5.83%	773.92	8.73%	221.13	5.38%
			合计	1,897.82	14.96%	1,749.47	19.74%	463.05	11.27%
	发行人	CRO 服务	直接材料	2,769.74	11.33%	1,262.83	8.23%	523.29	8.85%
			直接人工	2,641.28	10.81%	1,218.16	7.94%	315.12	5.33%
			制造费用	3,128.74	12.80%	1,606.06	10.47%	601.43	10.17%
			合计	8,539.75	34.94%	4,087.06	26.64%	1,439.83	24.35%
非 临 床 CRO	益诺思	非 临 床 安 全 性 评 价	直接材料	21,753.62	30.62%	15,115.08	30.94%	5,570.33	19.94%
			直接人工	12,908.18	18.17%	8,596.90	17.60%	5,905.77	21.14%
			制造费用	6,701.66	9.43%	5,279.80	10.81%	4,735.27	16.95%
			合计	41,363.46	58.23%	28,991.77	59.35%	16,211.37	58.03%
	美迪西	临 床 前 研 究	直接材料	30,587.45	33.12%	15,594.59	28.17%	7,315.98	23.55%
			直接人工	12,510.34	13.54%	8,520.71	15.39%	5,823.57	18.75%
			制造费用	5,828.25	6.31%	4,240.69	7.66%	3,785.27	12.19%
			合计	48,926.03	52.97%	28,355.99	51.23%	16,924.81	54.48%
临 床 CRO	泰格医药	临 床 试 验 专 业 服 务	直接人工成本	200,296.83	28.61%	149,583.18	28.84%	96,088.74	30.25%
			直接项目相关成本	160,735.93	22.96%	122,002.63	23.52%	55,038.24	17.33%
			间接成本	63,762.40	9.11%	22,142.60	4.27%	16,451.02	5.18%
			合计	424,795.16	60.67%	293,728.41	56.62%	167,578.00	52.76%
	诺思格	临 床 CRO 服 务	人工成本	29,024.12	45.53%	26,069.89	42.85%	20,962.93	43.27%
			临床试验医疗机构费用	3,581.71	5.62%	4,445.72	7.31%	3,159.46	6.52%
			其他	7,656.28	12.01%	7,009.68	11.52%	5,306.68	10.95%
			合计	40,262.11	63.15%	37,525.29	61.68%	29,429.07	60.75%

由上表可见，非临床 CRO 呈现出原材料成本占收入比例高的特点，如美迪西 2020 年至 2022 年各年度的直接材料成本占收入比例均在 20%以上，而益诺思 2021 年及 2022 年的直接材料成本占收入的比例均超过了 30%，主要系非临床 CRO 的安全性评价以及药理药效评估业务对猴、鼠等实验动物的依赖度较高，而实验

动物的价格较为高昂，导致直接材料成本占收入比例较高，影响了非临床 CRO 的毛利率水平。

而临床 CRO 企业则呈现出人工成本占收入比例高的特点，如泰格医药 2020 年至 2022 年各年度的直接人工成本占收入比例在 25%以上，诺思格各年度的直接人工成本占收入比例更是达到了 40%，主要系临床 CRO 在项目执行过程中需要大量的专业人士来协调临床试验，对人力资源的依赖度较高，直接人工占收入的比例较高，拉低了临床 CRO 服务的毛利率；此外，开展临床试验运营业务中向临床试验机构支付的项目管理费、研究者费以及受试者检查费等试验相关费用也增加了临床试验项目的相关成本，进而影响了临床 CRO 服务的毛利率。

不同于非临床 CRO 和临床 CRO，药物发现 CRO 的料工费结构更为均衡，如百奥赛图 2020 年至 2022 年各年度直接材料、直接人工和制造费用占收入的比例均在 10%以下；成都先导 2020 年料工费占收入比例也较小，2021 年和 2022 年，由于收购境外主体 Vernalis，整合的协同效应尚未完全体现导致人工成本和制造费用占收入比例明显上升；发行人料工费整体占收入的比例介于成都先导和百奥赛图之间。报告期内，随着业务不断发展及自身人员团队、专业设备逐步搭建到位，发行人的料工费结构也趋于稳定，至 2022 年，发行人 CRO 服务的直接材料、直接人工、制造费用占 CRO 服务收入的比例均保持在略超 10%的水平。从成本结构特征及占收入的比例而言，药物发现阶段的 CRO 服务更偏重于利用原材料、人力和专业设备进行技术性的资源整合从而形成产出，业务显现出更高的创造性、专业性和综合性，技术附加值更高。

综上所述，药物发现 CRO 业务毛利率高于 CRO 其他环节主要系业务特点造成，符合行业特征和惯例。

（3）发行人 CRO 服务毛利率较高具备合理性

①发行人 CRO 服务满足客户分子发现需求，具备较高的技术专业性的

发行人所提供的 CRO 服务即为抗体药物发现阶段的主流业务内容，公司以

高度的专业性在药物发现阶段持续赋能下游客户，大幅提升了客户在抗体药物发现阶段的研发效率和研发质量。

抗体表达是一个涵盖了化学引物合成、DNA 测序技术、分子克隆技术、细胞工程技术、抗体分离纯化等多个技术平台的复杂综合工艺链。公司结合自身工艺特点、技术积累和 CRO 行业终端客户需求进行持续的探索和优化，在基因、细胞和工艺层面上进行技术创新，实现了高表达；对通用流程进行流程再造和优化，进行标准化、自动化和信息化建设，实现了高通量，从而建立了完整的抗体表达全流程技术平台。同时公司基于丰富的实验数据积累，不断进行技术迭代，持续优化各项技术，不断提升服务效率、质量以及客户体验。

抗体发现与优化服务则更侧重于满足客户抗体药物管线的个性化需求，业务的定制化特征较为明显，订单的服务种类、服务内容等差异较大，公司往往需要根据客户的个性化需求进行更为深入的探索与开发，这充分体现了公司高效整合原材料、人力资源和专业化设备并综合运用各项创新性技术形成产出的能力。

总体而言，公司的 CRO 服务具备较高的技术专业性、经济附加值和技术附加值，为公司创造了较高的利润空间。

②公司 CRO 服务毛利率与同行业可比上市公司不存在显著差异

如本小题“（三）对比义翘神州 CRO 业务内容，说明发行人业务内容与义翘神州是否实质可比”相关内容所述，发行人 CRO 服务与义翘神州 CRO 服务在业务上具备较高的可比性，因此选取义翘神州 CRO 服务毛利率与发行人 CRO 服务毛利率对比如下：

公司	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
义翘神州（a）	58.77%	66.96%	79.41%	79.78%
发行人（b）	62.93%	65.06%	73.36%	75.65%
毛利率差异（c=a-b）	-4.16%	1.90%	6.05%	4.13%

如上表所示，报告期内，发行人与义翘神州的 CRO 服务毛利率均处于较高的水平，且变动趋势基本一致，各期毛利率不存在显著差异。

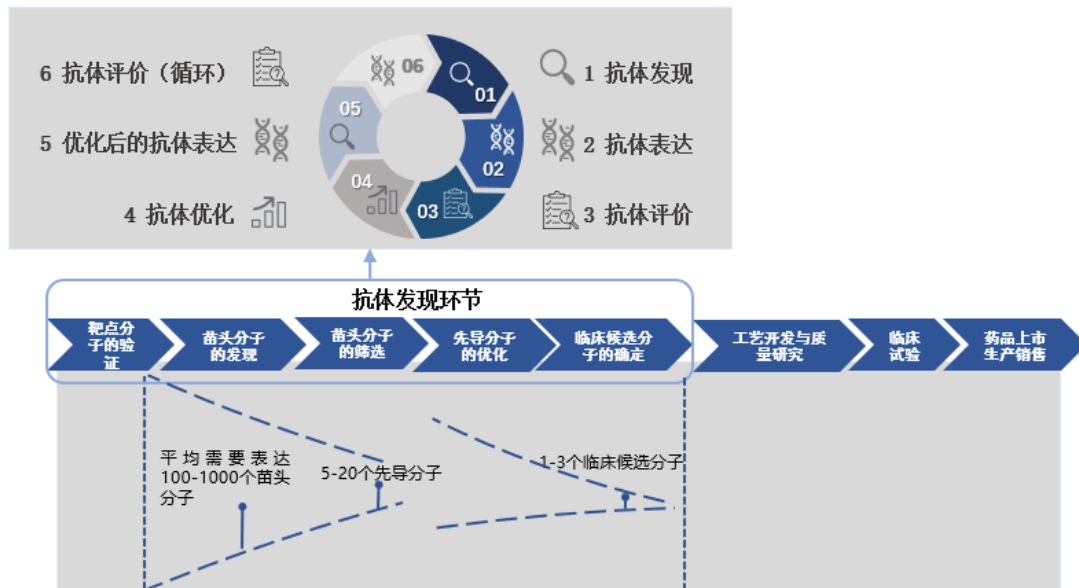
综上所述，发行人毛利率较高具备合理性。

（二）发行人目前从事的药物发现 CRO 业务是否为主流药物发现业务内容；

药物发现的核心目的主要为通过一系列手段，得到临床候选分子（PCC），后续再通过临床阶段的验证，满足药品上市的要求最终上市。药物发现的流程包括靶点验证、获取苗头分子、苗头分子筛选、先导分子优化、临床候选分子确定等步骤。

具体到抗体药物发现环节，从苗头分子的发现到临床候选分子的确立，需要经历抗体发现、抗体表达、抗体评价、抗体优化、优化后的抗体表达、表达后的再评价等步骤。其中，抗体表达、抗体评价及抗体优化会经多轮循环，贯穿始终，经过多轮的优化和筛选步骤，最终筛选出最具有成药潜力的临床候选抗体分子。

抗体药物发现环节流程示意图



抗体药物发现各环节流程具体如下：

环节	描述	公司可提供的服务
靶点分子的验证	靶点验证是药物开发的重要组成部分，是新药研发的起点，主要包括：①疾病靶点相关信息的调研（包括文献和专利中的证据），包括靶点在正常器官和组织中的分布表达情况、靶点基因的序列和相应蛋白的表达情况等；②针对靶点的抗体药物开发相关数据的调	公司不提供此阶段服务

环节	描述	公司可提供的服务
	研，包括生物学机理数据、体外细胞实验、动物模型以及在研的分子数据等。根据上述调研数据充分评估对靶点进行抗体开发的可行性。	
苗头分子的发现	靶点验证完成后，需进行抗体苗头分子发现，以初步筛选获得能够结合靶点蛋白的苗头分子。 根据药物的开发需求的不同，可以杂交瘤细胞技术、单 B 细胞筛选技术或噬菌体展示库等方式获取苗头分子。然后通过亲和力筛选，发现和获得具有多样性的苗头分子。 苗头分子在发现后需要通过测序、表达及纯化后筛选，在这个过程中，每个项目平均需要表达 100-1000 个苗头分子，抗体表达量的需求约在 1mg 左右。	公司可提供单 B 细胞抗体筛选服务、纳米抗体发现服务、杂交瘤测序服务等
苗头分子的筛选	从苗头到先导（From Hit To Lead, H2L）是进一步筛选、验证苗头分子结合活性、功能活性，从中挑选具备明确的构效关系（药物的化学结构与药效的关系）和量效关系（定量地分析与阐明药物的效应与靶部位的浓度的变化规律）的分子，在性质上具备可优化成为药物候选分子基本属性的过程。这是一个完善构效关系，并增加新颖性的过程。通过多重筛选和评估之后，通常会有 5-20 个苗头分子可成为具备开发前景的先导分子。	公司可提供抗体表达服务、功能检测服务等
先导分子的优化	获得先导分子后，通过对符合亲和力、分子功能活性、细胞功能活性的测定确定先导分子，进行初步成药性分析和预测，更完全和细化的细胞功能抗体检测，从中选取 1-3 个先导分子进行人源化、亲和力成熟，修饰位点的去除等基因工程化改造和优化。在这个过程中，需要表达纯化大量的与先导分子相关的抗体，数量从 20-200 个不等，抗体需求量在 mg 级别。再经过亲和力及功能检测，进行动物体内功能活性及药效评估，并对其中多个分子做深入的成药性分析，或者小动物体内 PK/PD 试验，在这个优化和评估过程中，抗体的需求量约为 100mg-1g。	公司可提供抗体表达服务、抗体亲和力成熟服务、抗体人源化服务等
临床前候选分子（PCC）的确定	经过苗头分子的筛选、先导分子的选择以及优化、动物药效试验、成药性分析、PK/PD 试验等阶段，一般会挑选 1-3 个候选分子进入工艺开发阶段。同时会对分子进行毒理评估、临床标志物的筛选、临床 PK 检测方法的建立、一期临床剂量的评估等步骤，抗体需求量约为 1-100g。	公司可提供抗体表达服务、功能检测服务等

在抗体分子发现阶段，发行人可提供单 B 细胞筛选、纳米抗体开发等全流程服务；在抗体分子筛选环节，发行人可提供快速、高表达的抗体表达服务，缩短抗体表达周期，提升研发效率；在抗体分子优化环节，发行人可对已筛选的抗体分子进行亲和力成熟、人源化等方面的改造，持续对抗体分子进行优化。

因此，发行人通过不断地技术迭代，深度参与抗体药物发现环节，持续赋能下游客户的新药研发活动，发行人目前从事的药物发现 CRO 业务确为主流药物

发现业务内容。

(三) 对比义翘神州 CRO 业务内容，说明发行人业务内容与义翘神州是否实质可比。

根据义翘神州招股说明书及定期报告披露，义翘神州 CRO 服务主要为客户提交定制化生物试剂或提供技术服务，主要包括蛋白表达和纯化服务、抗体表达和纯化服务、抗体试剂开发和免疫学分析与检测服务等。义翘神州的蛋白表达和纯化服务、抗体表达和纯化服务即对应发行人的抗体表达服务。

义翘神州官网对其 CRO 服务信息介绍如下：

服务类别	服务内容	义翘神州主要细分服务类型列举	对应发行人细分服务类别
重组蛋白表达服务	根据客户需求提供实验室规模的高通量蛋白表达和纯化技术服务，并交付符合要求的重组蛋白（提供从基因合成、载体构建到蛋白质表达、纯化的一站式服务）	VLP 形式的膜蛋白表达服务、哺乳动物细胞蛋白表达服务等	发行人与之相对应的服务类型为定制蛋白（再）表达服务，归类于抗体表达服务
抗体服务	致力于为科研机构 and 药企提供从抗原合成到抗体开发、筛选评价和生产的一站式定制抗体服务。	重组抗体生产服务、抗体人源化服务、AI 驱动的亲和力成熟服务、单克隆抗体制备服务等	发行人与之相对应的服务类型为重组单抗表达服务、双特异性抗体表达服务等抗体表达服务；以及抗体人源化服务、亲和力成熟服务、单 B 细胞筛选服务等抗体发现与优化服务
生物检测服务	义翘神州拥有专业的实验室及一流的实验设备，开展的生物检测服务项目涵盖分子生物学、免疫学、细胞生物学、病理学、生物安全检测服务等。	生物安全检测服务、免疫学检测服务等	发行人与之相对应的服务类型为 Elisa 检测、去病毒工艺验证等功能性检测服务，归类于抗体发现与优化服务
分子生物学服务	义翘神州为客户提供专业、经济可靠的分子生物学技术服务，主要包括真正一站式实时定量 PCR 分析服务以及质粒 DNA 制备服务等	质粒 DNA 制备服务	发行人与之相对应的服务类型为质粒构建、质粒抽提服务，归类于抗体表达服务

如上表所示，义翘神州 CRO 服务分为重组蛋白表达服务、抗体服务、生物检测服务和分子生物学服务四个板块，各板块包含主要细分服务类型发行人均有

所覆盖，部分细分业务类型与发行人存在一定差异，总体而言，发行人业务内容与义翘神州实质上可比。

五、申报会计师核查程序及核查意见：

（一）核查程序

申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅 CRO 行业及相关上下游行业的相关统计数据和研究报告、同行业公司官方网站及定期报告等了解行业及其上下游行业市场现状和未来发展态势，了解生物医药行业投融资规模变动情况，综合分析投融资规模承压、外包服务需求增速下降对发行人所处细分领域的具体影响程度；

2、查阅发行人各期的服务定价表，查阅主要客户的销售协议，访谈销售负责人，了解发行人与主要客户的定价协商情况；

3、获取销售成本明细表，全面分析订单平均单价波动对毛利率影响程度；

4、访谈主要客户，了解其与发行人各期业务合作量的变动情况及原因；

5、获取发行人对莫德纳和阿斯利康的销售明细，对毛利率进行复算，结合订单类型和特点全面分析各期毛利率变动原因；

6、查阅各环节 CRO 的行业公开资料，查阅各环节 CRO 代表性公司的招股说明书和定期报告，了解其业务特点及毛利率情况，分析其毛利率影响因素；

7、查阅义翘神州招股说明书、定期报告及官网，全面了解其 CRO 业务情况；

8、访谈发行人主要经营管理人员，了解发行人的核心竞争力、竞争优势以及在所处行业中的地位，系统性分析发行人业绩增长的可持续性以及未来发展过程中可能面临的经营风险。

（二）核查结论

1、2023 年上半年，受投融资规模承压、生物医药市场增速放缓等短期因素

的综合影响，下游客户的外包服务需求增速有所放缓，发行人部分客户的服务定价有所下调，对毛利率造成了一定的不利影响；随着投融资的逐步复苏、生物医药产业升级提升新动能，包括发行人在内的 CRO 公司仍将受益于生物医药产业长期发展趋势，发行人的毛利率水平将进一步趋于稳定，对发行人生产经营不构成重大不利影响。

2、下游客户可能受融资环境变化、自身在研项目推进情况等因素影响而调整研发投入或自行完成主要服务环节，短期内对发行人的业务经营造成一定的影响，但长期来看，外包服务依旧是行业主流趋势，发行人的业务经营仍将受益于生物医药行业良好的发展态势。

3、发行人对莫德纳、阿斯利康毛利率较高，以及与平均毛利率的变动趋势不一致均系订单差异和业务特点造成，具备合理性。

4、药物发现 CRO 业务毛利率高于其他环节系 CRO 各环节业务特点造成，符合行业惯例；发行人目前从事的药物发现 CRO 业务是主流药物发现业务内容；发行人业务内容与义翘神州实质可比。

8.关于研发费用归集核算的准确性。

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2022 年 10 月前，发行人存在研发人员参与生产活动的情形，各期全时研发人员数量为 2 人、8 人、29 人和 87 人，增长较快。发行人已设置工时系统，根据工时对相关成本费用进行分摊。

（2）各期研发费用中股份支付费用金额分别为 765.31 万元、1,738.54 万元、452.68 万元和 179.00 万元，公司按照研发人员从事研发活动和生产活动的工时占比进行股份支付费用的分摊。报告期内，发行人研发费用中委托外部开发费用的金额分别为 517.66 万元、249.51 万元、63.84 万元及 49.05 万元，呈现逐年下降趋势。

（3）发行人开展的研发项目可根据所归属平台主要分为高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台等。

（4）各期研发领用的材料费分别为 158.90 万元、220.09 万元、436.87 万元和 350.98 万元，不存在研发物料和生产物料混同核算的情况。

请发行人：

（1）结合相关研发项目的进展情况，进一步分析并说明 2023 年 1-6 月全时研发人员数量增长较快的原因，相关人员是否真实从事研发活动。

（2）研发部门发生的股份支付费用金额在研发费用和生产成本之间分摊的比例与工时打卡系统是否一致、准确；委托外部开发项目的具体内容，是否与相关受托 CRO 业务直接相关，计入研发费用是否符合规定要求。

（3）结合具体业务举例说明主要投入研发项目是否属于通用型技术研发，是否来自客户的业务订单委托，或者针对客户特定的项目需求所开展。

（4）说明研发领用材料的具体去向或形成相关的研发产品情况，研发领用材料的内部控制制度和相关单据，是否能够准确区分研发领用材料和生产领用

材料。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请保荐人、申报会计师、发行人律师按照《监管规则适用指引——发行类第9号》的核查要求逐条进行核查，并提交专项核查说明。

【回复】

一、结合相关研发项目的进展情况，进一步分析并说明 2023 年 1-6 月全时研发人员数量增长较快的原因，相关人员是否真实从事研发活动

公司自报告期初即设立专门的研发部门从事研发工作。2020 年初至 2022 年 10 月，存在研发部门人员从事生产活动的情形，即存在研发部门人员在研发岗位期间研发工时不满 100%的情形。2022 年 10 月后，研发部门人员不再协助生产，即研发部门人员在研发岗位期间研发工时均为 100%。具体情况如下：

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
期末研发部门人员数量 ^注	87	85	33	12
其中：在研发岗位期间 100%研发工时人数	87	29	8	2
在研发岗位期间低于 100%研发工时人数	0	56	25	10

注 1：期末研发部门人员数量是指期末研发部门在岗员工数量；报告期各期末，公司研发部门人员即为各期末时点的研发人员。另根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》规定，公司将报告期各期间参与研发活动且研发工时占比不低于 50%的人员确定为当期的研发人员，具体认定的各报告期研发人员人数详见招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、（五）研发人员认定情况”。此处分析以期末研发部门人员数量角度分析研发人员的变动情况。

报告期内，发行人设立专门的研发部门从事研发活动，研发部门的员工均从事研发活动，但存在同时从事研发和生产工作的情形导致当期从事研发活动工时不足 50%的情况。研发部门人员具体研发工时占比及人工费用情况如下：

单位：人、万元

工时占比	2023 年 1-6 月			2022 年			2021 年			2020 年		
	人数	计入研发费用股份支付费用	计入研发费用的职工薪酬	人数	计入研发费用股份支付费用	计入研发费用的职工薪酬	人数	计入研发费用股份支付费用	计入研发费用的职工薪酬	人数	计入研发费用股份支付费用	计入研发费用的职工薪酬
100%研发工时	72	156.08	731.89	21	252.44	412.53	5	16.84	62.96	2	444.74	66.93
80%≤研发工时<100%	-	-	-	23	144.83	409.93	4	1,507.48	140.79	1	-	16.13
50%≤研发工时<80%	22	4.92	79.26	17	8.84	135.96	13	207.12	157.06	9	320.57	74.49
20%≤研发工时<50%	30	10.61	61.29	39	31.94	172.06	10	3.04	24.24	5	-	20.12
研发工时<20%	3	1.33	2.73	13	2.85	13.87	6	0.48	7.38	2	-	1.05
合计	127	172.94	875.17	113	440.90	1,144.36	38	1,734.96	392.44	19	765.31	178.72

注 1：以上研发工时占比为研发人员研发工时占其在公司任职期间的工时占比；

注 2：不低于 50%研发工时人员即为按照《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定认定的研发人员期间数。

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》规定，公司将报告期各期间参与研发活动且研发工时占比不低于 50%的人员确定为当期的研发人员。报告期各期间研发人员数量分别为 12 人、22 人、61 人和 94 人。

报告期各期间，公司研发人员数量及学历结构具体如下：

单位：人

学历	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
博士	8	8.51%	6	9.84%	3	13.64%	-	-
硕士	36	38.30%	22	36.07%	10	45.45%	5	41.67%
本科	42	44.68%	31	50.82%	8	36.36%	4	33.33%
大专及以下	8	8.51%	2	3.28%	1	4.55%	3	25.00%
合计	94	100.00%	61	100.00%	22	100.00%	12	100.00%

注：2020 年至 2022 年公司业务发展较快，总员工人数和研发部门人数均增加较快，且由于公司研发部门人员在完成研发任务的同时为保证业务订单的交付会协助生产，使得 2020 至 2022 年期间数小于期末数；2023 年上半年研发部门人员在岗期间专门从事研发活动，但上半年期间 94 名研发人员中有 7 名离职，使得期间数大于 2023 年上半年期末的 87 人。

报告期各期间，公司研发人员专业背景具体如下：

单位：人

专业背景	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
生物学类	65	69.15%	42	68.85%	17	77.27%	8	66.67%
药学类	15	15.96%	8	13.11%	2	9.09%	2	16.67%
物理化学计算机类	7	7.45%	6	9.84%	1	4.55%	1	8.33%
其他工程科学类	7	7.45%	5	8.20%	2	9.09%	1	8.33%
合计	94	100.00%	61	100.00%	22	100.00%	12	100.00%

（一）发行人 2023 年 1-6 月研发投入较 2022 年显著增长，存量重点研发项目取得阶段性进展

一方面在国内创新药去同质化、CRO 行业全球化趋势发展的背景下，以及自身创新业务板块发展的要求，促使公司需要加大研发，在完善现有技术平台的同时，不断进行创新性技术平台的布局，以增强核心竞争力；另一方面公司历经多年的发展，2020 年至 2022 年营业收入不断增长，且在 2021 年和 2022 年通过股权融资获得大量资金，为公司的研发投入持续增长提供强有力资金支持。

报告期内，公司为满足客户多样性需求和未来潜在需求，公司聚焦于技术前沿领域和当前热点领域，搭建新的技术平台。在高通量抗体表达平台、抗体发现与优化平台、稳定细胞株构建平台三大核心技术平台内，进行诸如难度靶点蛋白开发平台、全人源抗体库开发平台、TCR-like 抗体开发筛选平台、综合体外功能检测平台、构建岩藻糖基因敲除宿主细胞株等子技术平台的研发，同时新建立 AI 技术平台，开发基于 AI 辅助的抗体人源化、抗体亲和力成熟、抗体筛选等平台。除了新技术平台研发，公司亦高度重视原有技术平台的完善，深挖攻克技术难点，对原有业务技术工艺进行改良及升级。旨在改善现有业务的客户体验，在提高原有客户粘性的基础上进一步拓展新客户。

2023 年 1-6 月公司研发费用为 2,031.87 万元，2022 年度研发费用为 2,709.67

万元，仅半年度研发费用已接近 2022 年全年度研发费用，研发投入增幅明显，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	具体项目	2023 年 1-6 月 研发投入	2022 年 研发投入
1	单细胞抗体开发平台	540.69	472.42
2	重组蛋白产品库的开发	234.30	277.65
3	羊驼抗体库开发平台	224.75	382.82
4	全人源抗体库的构建	149.05	7.05
5	基于噬菌体展示技术的羊驼纳米天然库的开发	94.30	-
6	抗体内化高通量筛选平台	68.84	10.76
7	基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	55.94	-
8	重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	53.52	117.02
9	质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	50.46	28.36
10	其他	560.02	1,413.60
合计		2,031.87	2,709.67

在高研发投入下，公司重点研发项目在 2023 年 1-6 月取得阶段性进展，主要研发项目进展情况如下：

序号	研发项目名称	项目预算 /万元	研发内容	2023 年 1-6 月研发进展
1	单细胞抗体开发平台	2,000.00	整合高通量筛选和微流控技术，搭建分析方法和分析软件，构建单细胞抗体开发平台，以快速、高效地筛选出轻重链天然配对、高亲和力的抗体	1、开发完成基于微液滴微流控技术的兔子抗原特异性细胞的富集和筛选技术； 2、开发完成基于微流控单细胞测序平台； 3、开发完成基于 FACS 的小鼠和兔子的抗原特异性 B 细胞的分选和建库策略； 4、开发完成小鼠的快速免疫方案以及对应的单细胞筛选方案，该方案可在 25 天内完成动物免疫到抗体的验证； 5、完成测序分析和优选程序脚本的编写。

序号	研发项目名称	项目预算 /万元	研发内容	2023 年 1-6 月研发进展
2	重组蛋白产品库的开发	1,000.00	通过基因工程技术结合哺乳细胞表达平台生产接近天然蛋白结构的重组蛋白，开发出符合相关 QC 标准的靶点的蛋白产品	1、优化蛋白表达转染工艺，提高表达量； 2、完成近百个热门靶点蛋白产品的开发； 3、开发了同一靶点的不同标签的蛋白产品。
3	羊驼抗体库开发平台	1,000.00	迭代升级噬菌体文库的构建与筛选技术，丰富纳米抗体开发平台的技术种类和技术层次以实现多次跨膜蛋白、难度蛋白的纳米抗体开发	1、优化了免疫方案，提高了羊驼免疫效价； 2、优化了免疫库构建的流程，缩短了建库时间，提高了建库效率； 3、完成了多个靶点的羊驼免疫库构建，为各类型靶点的开发提供了基础； 4、针对多种类型靶点，完成了多个单次跨膜靶点、多次跨膜靶点筛选和活性验证。
4	全人源抗体库的构建	400.00	开展全人源抗体库的构建，通过分离 B 细胞，并采用 RT-PCR 技术扩增其中全部的抗体 VH、VL 基因片段，将体外扩增的 VH、VL 基因片段随机克隆入相应载体，构建成为 Fab 或 ScFv 等形式的抗体组合文库	1、建立了全人源抗体文库的构建方法，并对构建过程中的各步骤进行优化； 2、优化了 RNA 抽提方法，完成了上百人份 PBMC 的 RNA 抽提及反转录； 3、优化轻重链基因片段扩增的条件，完成了上百人份的轻重链基因片段扩增； 4、优化二轮 PCR 的条件（模板量、循环数等），完成了近百人份的二轮 PCR； 5、优化了酶切和克隆条件（温度、时间）。
5	基于噬菌体展示技术的羊驼纳米天然库的开发	400.00	基于噬菌体展示技术，在羊驼免疫库的基础上，利用未被免疫的羊驼 B 细胞，扩建羊驼天然库，该天然库库容将超千亿库容级别，可从中筛选出功能抗体的基因。通过天然库筛选羊驼单域抗体无需经过动物免疫环节，缩短开发周期和成本	1、初步完成羊驼天然库的构建； 2、完成数个不同靶点的验证； 3、优化了噬菌体展示质粒和宿主细胞的组合，提高了抗体在噬菌体表面展示的效率。

序号	研发项目名称	项目预算 /万元	研发内容	2023 年 1-6 月研发进展
6	抗体内化高通量筛选平台	80.00	抗体偶联药物是一类同时兼顾了单克隆抗体药物的靶向性和小分子细胞毒药物高毒性的抗肿瘤靶向生物药，项目目的为研发开发快速、有效、高通量的内化抗体筛选平台，改善传统检测抗体内化方法的不足，提高内化抗体早期筛选效率，开拓新的筛选方法	1、完成抗体内化流式筛选技术验证，在多个天然高表达细胞或构建的过表达细胞上进行验证并进行条件优化； 2、开发了公司独有的检测试剂，完成了与商业化标记好的染料进行的内化实验对比； 3、完成抗体毒素偶联筛选技术在 HER2 靶点上的验证。
7	基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	400.00	建立基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台，关键技术包括从抗原、抗体序列迅速准确预测结构的 AI 算法、通过预训练模型有效利用序列数据弥补结构数据不足的方法、抗体-抗原的分子对接方法、基于序列的抗体抗原亲和力回归预测技术架构设计等	1、购置高性能 AI 服务器，安装部署高性能 AI 服务器，完成安装及调试； 2、开发基于深度学习方法的抗体结构预测方法的搭建和测试； 3、开发基于多序列比对预测方法； 4、开发基于 Alphafold 的复杂抗原结构预测方法； 5、开发基于 AI 的大分子对接方法和能量评估手段，建立了亲和力与能量的评估体系。
8	重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	300.00	建设鲨鱼单域抗体开发平台，进行鲨鱼养殖系统建设、完善条纹斑竹鲨养殖及免疫的规范化操作，完成单域抗体 IgNAR 的肿瘤血管生成抑制剂的开发以及抗特定抗原的重组鲨鱼源单域抗体单域抗体的开发工作	1、建设鲨鱼养殖系统，完善了条纹斑竹鲨养殖及免疫的规范化操作； 2、完成鲨鱼多克隆抗体蛋白印迹和 ELISA 应用工艺探索，已申请发明专利 1 件。
9	质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	1,000.00	开发可用于测序、转染的高纯度低内毒素质粒提取试剂盒，在此基础上进一步开发自动化质粒提取系统，实现质粒提取由手工提取进化到仪器自动化提取，减少人工提取的无序、不稳定等问题的发生	1、开发了用于质粒提取的离子交换磁珠，实现低内毒素的质粒提取； 2、优化了磁珠提取质粒的工艺及提取试剂，提高了质粒提取收率，降低了生产成本； 3、开发了配套的质粒提取自动化仪器，实现快速高通量质粒提取。

注：列表所示为 2023 年 1-6 月研发投入在 50 万元以上的研发项目。

(二) 2022 年研发部门人员数量逐渐增加，2023 年 1-6 月保持相对稳定，随着研发投入及研发工作量显著增加，全职研发才能有效保证研发项目的顺利实施，导致全时研发人员数量增长较快

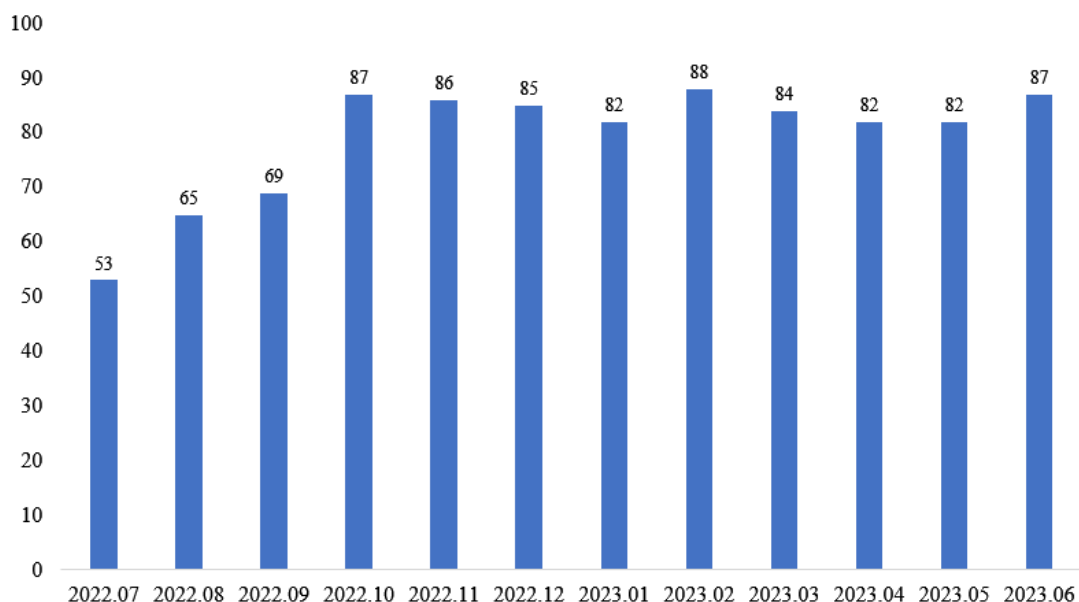
1、2022 年研发部门人员数量逐渐增加，2023 年 1-6 月保持相对稳定

随着公司融资资金的到位，同时鉴于不断增加的研发任务，公司在 2022 年不断增加各个研发小组/部门的人员配置并根据生物医药发展的前沿趋势适时地增设新的研发小组/部门。具体如下：

小组	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末
抗体发现与优化小组	12	15	8
功能检测小组	10	9	-
AI 人工智能小组	7	1	-
抗体展示技术小组	19	18	8
细胞株研发部	12	13	8
其他研发部	27	29	9
合计	87	85	33

公司在 2022 年 10 月基本完成研发部门的人员配置后，整个 2023 年上半年的研发人员数量保持相对稳定。2022 年 7 月-2023 年 6 月公司研发部门人数情况如下图所示：

2022年7月-2023年6月研发部门人员数量



2、随着研发投入及研发工作量显著增加，全职研发才能有效保证研发项目的顺利实施，导致全时研发人员数量增长较快

2023 年 1-6 月，随着研发投入增长，公司研发工作量不断增加，2023 年 1-6 月公司月均研发工时及全时人员月均研发工时情况如下表所示：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年
公司月均研发工时（万小时）	1.40	0.79
全时研发人员月均研发工时（小时）	148.07	148.70

2023 年 1-6 月公司研发工作量显著增长，公司月均研发工时从 2022 年的 0.79 万小时增加至 2023 年 1-6 月的 1.4 万小时，增长 76.54%。与此同时，公司研发部门人员数量在 2023 年 1-6 月保持稳定，在研发任务量加大的情况下，研发部门人员全职研发才能有效保证研发工作的顺利实施，因此 2023 年 6 月末的 87 名研发部门人员在当期研发岗位期间全部从事研发活动，导致全时研发人员数量增长较快。同时，公司 2023 年 1-6 月全时研发人员月均工时较 2022 年全时研发人员月均研发工时无明显变动，人均劳动强度无明显变动，具有合理性全时研发人员均真实从事研发活动。

综上所述，基于业务布局和研发项目规划，公司 2023 年 1-6 月研发投入及研发工作量显著高于 2022 年，但研发部门人员相较于 2022 年下半年无明显增长，因此 2023 年 1-6 月全时研发人员数量增长较快。全时研发人员人数及其人均月研发工时变动具有合理性，符合公司研发工作量及研发部门人员情况，相关人员均真实从事研发活动。

二、研发部门发生的股份支付费用金额在研发费用和生产成本之间分摊的比例与工时打卡系统是否一致、准确；委托外部开发项目的具体内容，是否与相关受托 CRO 业务直接相关，计入研发费用是否符合规定要求

（一）研发部门发生的股份支付费用金额在研发费用和生产成本之间分摊的比例与工时打卡系统一致、准确

公司已建立《研发项目管理制度》以及考勤管理等制度，对研发人员从事的业务活动进行约定。研发人员每日在工时系统中填报工时情况，准确记录每日从事的具体研发项目或者协助生产项目，并提交工时记录表给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成月度工时表，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配。

研发部门员工发生的股份支付费用金额根据每月研发工时和生产工时的比例分摊至研发费用和生产成本，与工时打卡系统一致。

截至本问询函回复签署日，发行人共实施了四轮次员工股权激励，其中 2021 年 10 月的第四轮股权激励所涉及研发人员数量最多，以第四轮次股权激励授予次月研发部门员工股份支付费用分摊情况为例，具体分摊情况如下：

单位：小时、万元

序号	研发人员	股权激励授予时间	股权激励授予次月（2021 年 11 月）								
			总工时	研发工时	生产工时	研发工时占比	总股份支付费用	计入研发费用的股份支付费用	计入生产成本的股份支付费用	计入研发费用的股份支付费用占比	比例是否相等
1	成静	2021 年 10 月	183	88	95	48.06%	0.34	0.16	0.18	48.06%	是

序号	研发人员	股权激励授予时间	股权激励授予次月（2021年11月）								
			总工时	研发工时	生产工时	研发工时占比	总股份支付费用	计入研发费用的股份支付费用	计入生产成本的股份支付费用	计入研发费用的股份支付费用占比	比例是否相等
2	程前进	2021年10月	221	63	158	28.40%	0.43	0.12	0.31	28.40%	是
3	丁惠	2021年10月	152	82	70	54.00%	0.86	0.46	0.39	54.00%	是
4	杜继文	2021年10月	176	112	64	63.79%	1.07	0.68	0.39	63.79%	是
5	郭淑梅	2021年10月	176	176	-	100.00%	0.83	0.83	-	100.00%	是
6	何建佳	2021年10月	265	37	229	13.80%	0.26	0.04	0.22	13.80%	是
7	黄荣荣注	2021年10月	118	46	72	38.98%	0.21	0.08	0.13	38.98%	是
8	刘川	2021年10月	187	106	81	56.60%	0.43	0.24	0.19	56.60%	是
9	卢海松	2021年10月	167	167	-	100.00%	17.14	17.14	-	100.00%	是
10	齐帮若注	2021年10月	108	108	-	100.00%	2.06	2.06	-	100.00%	是
11	孙爱娜	2021年10月	196	140	56	71.34%	0.62	0.44	0.18	71.34%	是
12	王亮	2021年10月	167	167	-	100.00%	1.55	1.55	-	100.00%	是
13	王玉芳注	2021年10月	40	40	-	100.00%	2.14	2.14	-	100.00%	是
14	薛静	2021年10月	215	121	94	56.31%	0.62	0.35	0.27	56.31%	是
15	杨燕	2021年10月	176	176	-	100.00%	1.55	1.55	-	100.00%	是
16	于蒙	2021年10月	176	176	-	100.00%	2.06	2.06	-	100.00%	是
17	张立凤	2021年10月	167	167	-	100.00%	1.55	1.55	-	100.00%	是
18	郑飞剑	2021年10月	274	89	184	32.65%	1.71	0.56	1.15	32.65%	是

注：黄荣荣、齐帮若、王玉芳当月工时较低系存在请假情况

（二）委托外部开发项目的具体内容，是否与相关受托 CRO 业务直接相关，
计入研发费用是否符合规定要求

报告期内，公司不存在完全的委托外部开发项目。公司基于研发项目执行期

间的自有技术以及设备情况，将研发项目中的部分环节委托外部机构进行。公司按项目核算委外技术服务费，根据委外技术服务合同约定接收服务成果，以双方确认的结算单为依据，分项目确认委外开发费用。

报告期内，公司存在外部委托开发费用的主要项目情况如下：

单位：万元

研发项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期内 合计委外	报告期 内合计 研发投入	委外费 用占比
单细胞抗体开发平台	42.40	43.49	1.27	-	87.17	1,186.69	7.35%
CHOK1BN 细胞瞬转平台	1.22	-	58.20	-	59.41	602.68	9.86%
鼠源 ScFv 噬菌体库的开发	-	-	3.60	5.91	9.51	122.58	7.76%
重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	-	1.57	50.00	-	51.57	292.63	17.62%
病理免疫组化抗体研究与开发	-	-	126.81	488.16	614.97	627.55	98.00%
高表达稳定细胞株开发（代码 I）	-	2.32	-	-	2.32	8.07	28.77%
高表达稳定细胞株开发（代码 E）	-	2.55	-	-	2.55	42.61	5.98%
抗独特型单抗的开发	-	0.91	-	-	0.91	3.55	25.70%
主要项目委外开发费用合计	43.62	50.85	239.88	494.07	828.42	/	/
当期委外开发费用	49.05	63.84	249.51	517.66	880.06	/	/
主要项目委外开发费用占比	88.94%	79.66%	96.14%	95.44%	94.13%	/	/

报告期内，公司存在委托外部开发费用的主要项目委托外部开发项目的具体内容如下：

序号	研发项目名称	研发项目主要内容	委外研发服务内容	委外研发环节的必要性	委外原因	立项时间	结项时间	首次对外提供的研发成果对应服务	服务首次对外提供时间
1	单细胞抗体开发平台	整合高通量筛选和微流控技术，搭建分析方法和分析软件，构建单细胞抗体开发平台，以快速、高效地筛选出轻重链天然配对、高亲和力的抗体	1、委托外部机构对单细胞建库的 PCR 产物进行 NGS 测序 2、委托外部机构进行实验动物的养殖，免疫和采血等操作 3、委托外部机构合成少量引物	1、本项目目的为开发小鼠以及兔子的单克隆抗体，单个细胞抗体发现的前期筛选流程包括免疫原的制备，试验动物（小鼠及兔子）的长期饲养、免疫、血液采集、血清效价检测等过程，均是研发流程的必要环节； 2、从试验动物体内筛选出分泌抗体的阳性细胞后，需要通过聚合酶链式反应（Polymerase Chain Reaction, PCR）扩增得到抗体序列，而引物是 PCR 过程必不可少的材料。为了减少引物长度变化对反应的影响，保证引物与模版配对的准确性，特殊修饰的引物较普通引物具有明显的优势，故该等引物合成是研发流程的必要环节； 3、PCR 产物通过下一代测序（Next Generation Sequencing, NGS）能够获取来自单个细胞的、轻重链天然配对的抗体序列信息，为下一步抗体序列的表达与筛选奠定基础。NGS 测序能够高质量、高效率地测得抗体序列，并且其配备的分析软件能够提供包括抗体类型在内的详细信息，极大便利了数据的筛选，因此 NGS 测序是研发流程的必要环节。	1、发行人尚未完成 NGS 测序平台的搭建，公司在 2023 年已完成 NGS 测序平台搭建的前期准备工作。随着公司内部 NGS 测序平台的搭建和完善，公司将逐步减少委托外部进行 NGS 测序 2、研发项目中需要使用鼠、兔等实验动物，由于使用量较少，为其设置专门的动物房和技术人员不具有经济性，因此委托专业实验动物供应商提供相关配套支持服务 3、部分需要特殊修饰的引物需要委托	2021 年 9 月	未结项	单克隆抗体开发服务	2022 年 3 月

序号	研发项目名称	研发项目主要内容	委外研发服务内容	委外研发环节的必要性	委外原因	立项时间	结项时间	首次对外提供的研发成果对应服务	服务首次对外提供时间
					外部机构进行合成				
2	CHOK1BN 细胞瞬转平台	自主研发针对 CHOK1 宿主细胞的一套高效表达蛋白和抗体的瞬时表达系统	将筛选到的宿主细胞委托外部机构进行细胞系检定, 主要包括细胞鉴别、无菌检查、支原体检查、内外源病毒因子检查等, 以保证细胞库的合格性	本项目目的是开发和优化 CHOK1BN 的瞬转工艺, 宿主细胞本身是影响转染效率的关键因素, 因此需要对宿主细胞进行筛选, 获取表现优秀的宿主细胞建立细胞库。细胞系/株本身有可能携带病原微生物, 中国药典、NMPA、FDA、EMA、WHO 等机构及法规文件均要求对细胞系/库进行检定, 以确认细胞的起源和历史, 并鉴定和测试细胞的身份、稳定性和纯度, 故细胞系检定是研发流程必要环节。	需要通过权威通用的第三方检测机构来证明筛选出来的宿主细胞符合中美药典对细胞库的鉴定要求。	2021 年 1 月	未结项	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务
3	鼠源 ScFv 噬菌体库的开发	构建鼠源抗体库, 建立基于噬菌体展示技术的小鼠单克隆抗体开发平台	委托外部机构进行简并引物合成	本项目目的是构建一个高库容高多样性的小鼠抗体库, 流程包括 RNA 抽提, cDNA 合成, 通过 PCR 扩增抗体片段, 载体重组, 初级文库的制备等, 而引物是聚合酶链式反应 (PCR) 过程必不可少的材料, 由于使用简并引物可以降低工作量, 提高抗体库的质量, 故简并引物合成是研发流程的必要环节	公司目前仅抗体发现与优化平台研发需要简并引物, 出于经济性考虑, 公司尚未引入该项工艺	2020 年 2 月	2021 年 10 月	小鼠单克隆抗体开发服务	2023 年 5 月
4	重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成	建设鲨鱼单域抗体开发平台, 进行鲨鱼养殖系统建设、完善条纹斑竹鲨养殖	1、委托外部机构进行简并引物合成; 2、斑竹鲨养殖以及斑竹鲨单	本项目目的是开发鲨鱼单域抗体, 流程包括鲨鱼免疫, RNA 抽提, cDNA 合成, 通过 PCR 扩增鲨鱼单域抗体片段, 载体重组, 初级文库的制备等, 而引物是聚合酶链式反应 (PCR) 过程必不可少的材料, 由于使用简并引物可以降低工作量, 提高抗体库的	1、公司目前仅抗体发现与优化平台研发需要简并引物, 出于经济性考量, 公司尚未引入该项	2020 年 5 月	未结项	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务

序号	研发项目名称	研发项目主要内容	委外研发服务内容	委外研发环节的必要性	委外原因	立项时间	结项时间	首次对外提供的研发成果对应服务	服务首次对外提供时间
	因子开发	殖及免疫的规范化操作,完成单域抗体 IgNAR 的肿瘤血管生成抑制剂的开发以及抗特定抗原的重组鲨鱼源单域抗体单域抗体的开发工作	域抗体开发科研服务	质量, 故简并引物合成是研发流程的必要环节	工艺 2、鉴于浙江理工大学在斑竹鲨养殖以及斑竹鲨单域抗体开发领域具有丰富的经验和技術优势, 公司委托其提供相关工艺平台建设及制备方案的科研服务				
5	病理免疫组化抗体研究开发	开发一系列符合病理诊断检测用的免疫组化抗体, 形成制备工艺、质控体系、应用方案	委托外部机构进行质谱检测	病理免疫组化抗体的开发通过质谱测序方法进行, 包括通过质谱分析获得参考抗体序列、针对获得的序列进行生物信息学分析、对抗体序列进行基因工程化改造、通过哺乳动物细胞进行抗体表达、纯化、并进行免疫组化测评, 最终获得优质的免疫组化抗体, 基于此开发免疫组化抗体原液、浓缩液抗体试剂、免疫组化工作液抗体试剂等, 质谱分析环节是此研发项目的必要环节之一	质谱分析设备较昂贵, 需要专业人员操作, 公司仅该研发项目需要进行质谱检测, 将该环节进行委外更具经济性, 故未引入该项设备; 后公司专注抗体表达等 CRO 服务, 不再从事病理诊断 IVD 业务	2020年6月	原子公司研发项目, 发行人置公而不再并入	/	/

序号	研发项目名称	研发项目主要内容	委外研发服务内容	委外研发环节的必要性	委外原因	立项时间	结项时间	首次对外提供的研发成果对应服务	服务首次对外提供时间
							范围		
6	高表达稳定细胞株开发（代码 I）	开发出一株以上细胞活力高，生长能力强，并且蛋白表达量 $\geq 1\text{g/L}$ 的 I 生物类似药克隆细胞株	委托外部机构进行生物药表征分析，包括分子量表征、翻译后修饰及糖型分析，检测所研发出的生物药是否具有与原研药类似的表征	多数生物药采用哺乳动物细胞表达体系，但由于细胞内存在着复杂的翻译后修饰和酶类反应，造成了表达产物在糖基化分子结构的多样性，因此新研发的生物类似药需要进行结构表征分析，来与原研产品进行对比，确定其相似性。鉴于此，公司需要对研发出的细胞株所生产的蛋白进行表征分析，故生物药表征分析是研发流程的必要环节	公司尚未引入相关检测平台	2021 年 10 月	2022 年 3 月	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务
7	高表达稳定细胞株开发（代码 E）	开发出一株以上细胞活力高，生长能力强，并且蛋白表达量 $\geq 1\text{g/L}$ 的 E 生物类似药克隆细胞株	委托外部机构进行生物药表征分析，包括分子量表征、翻译后修饰及糖型分析，检测所研发出的生物药是否具有与原研药类似的表征	多数生物药采用哺乳动物细胞表达体系，但由于细胞内存在着复杂的翻译后修饰和酶类反应，造成了表达产物在糖基化分子结构的多样性，因此新研发的生物类似药需要进行结构表征分析，来与原研产品进行对比，确定其相似性。鉴于此，公司需要对研发出的细胞株所生产的蛋白进行表征分析，故生物药表征分析是研发流程的必要环节	公司尚未引入相关检测平台	2021 年 5 月	2022 年 6 月	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务

序号	研发项目名称	研发项目主要内容	委外研发服务内容	委外研发环节的必要性	委外原因	立项时间	结项时间	首次对外提供的研发成果对应服务	服务首次对外提供时间
8	抗独特型单抗的开发	自主开发抗独特型单抗制备的技术平台	委托外部机构进行实验动物小鼠的养殖,免疫和采血等操作	本项目目的是开发小鼠的抗独特型抗体,其流程包括:免疫原的制备,小鼠的免疫,小鼠血清效价的检测等过程,几乎全称都需要用到小鼠,因此实验动物小鼠的养殖,免疫和采血等操作的研发流程的必要环节	研发项目中需要使用实验动物小鼠,由于使用量较少,为其设置专门的动物房和技术人员不具有经济性,因此委托专业实验动物供应商提供相关配套支持服务	2022年8月	2023年3月	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务

报告期内，公司存在委托外部开发费用的主要项目中：

（1）CHOK1BN 细胞瞬转平台项目、重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发项目、高表达稳定细胞株开发（代码 I）项目、高表达稳定细胞株开发（代码 E）项目及抗独特型单抗的开发项目尚未对外提供 CRO 服务，该等项目委外开发环节及费用不存在与相关受托 CRO 业务直接相关的情况。

（2）鼠源 ScFv 噬菌体库的开发项目对应业务首次对外提供服务时间晚于其结项时间，因此其委外开发环节及费用不存在与相关受托 CRO 业务直接相关的情况。

（3）单细胞抗体开发平台项目对应业务首次对外提供服务时间晚于对应研发项目立项时间，公司对外提供该等服务前已开发完成基于微液滴微流控技术的小鼠抗原特异性浆细胞富集和筛选的方法。该平台研发及生产的实施主体不同，公司严格按照研发项目和生产项目归集委外费用，不存在研发费用和生产成本混淆的情形，因此其委外开发环节及费用不存在与相关受托 CRO 业务直接相关的情况。

报告期内，公司委托外部开发环节均为各研发项目流程必要的技术工艺环节，公司基于经济性考虑或非技术性原因等因素将该等环节委托外部开发具有合理性，与相关受托 CRO 业务并无关联。

根据委外技术服务合同，委外技术服务成果均归属于发行人，均服务于对应研发项目，且不存在委托外部研发内容与相关受托 CRO 业务直接相关的情况，因此委托外部开发费用计入研发费用符合企业会计准则等相关规定，不存在通过委外开发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形。

三、结合具体业务举例说明主要投入研发项目是否属于通用型技术研发，是否来自客户的业务订单委托，或者针对客户特定的项目需求所开展

(一) 具体业务及研发项目举例

发行人研发项目规划通常基于当前市场上热点领域服务或聚焦于技术前沿领域，提前布局前沿领域新服务。公司在研发项目结项或已完成对外提供服务所必备的基础技术搭建后，方才向客户提供新服务，并在服务过程中不断改进和提升技术能力和工艺水平，公司研发项目均属于通用型技术研发。2020 年至 2023 年 1-6 月，公司累计研发投入前五大研发项目情况如下：

研发项目	研发项目内容	通用型技术内容	立项时间	对应业务首次对外提供时间	服务内容	后续接单情况
单细胞抗体开发平台	整合高通量筛选和微流控技术，搭建分析方法和分析软件，构建单细胞抗体开发平台，以快速、高效地筛选出轻重链天然配对、高亲和力的抗体	杂交瘤技术是目前应用最普遍的单克隆抗体开发平台，但杂交瘤技术耗时长、细胞融合效率低，存在着受污染的风险，并且可应用的物种有限。单细胞抗体发现平台以单个 B 细胞作为研究主体，利用微流控技术检测其在油滴内分泌的抗体，实现快速、高通量的阳性细胞筛选，并采用单细胞抗体建库方法，保持了抗体轻重链的天然配对。单细胞抗体平台具有效率高、耗时短、通量高等优点，且不受物种的限制，可作为抗体发现的通用技术，用于客户需求抗体的高效筛选	2021 年 9 月	2022 年 3 月	单克隆抗体开发服务，通过微液滴微流控技术筛选肿瘤相关抗原的特异性抗体	已为 CD BioSciences Inc.、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、北京百普赛斯生物科技股份有限公司及复旦大学附属中山医院等数十家企业及科研院校提供服务

研发项目	研发项目内容	通用型技术内容	立项时间	对应业务首次对外提供时间	服务内容	后续接单情况
病理免疫组化抗体研究开发	开发一系列符合病理诊断检测用的免疫组化抗体，形成制备工艺、质控体系、应用方案	病理免疫组化抗体的开发包括通过质谱分析获得参考抗体序列、针对获得的序列进行生物信息学分析、对抗体序列进行基因工程化改造、通过哺乳动物细胞进行抗体表达纯化并进行免疫组化测评，最终获得优质的免疫组化抗体。研发形成的制备工艺可用于免疫组化抗体原液、浓缩液抗体试剂、免疫组化工作液抗体试剂等产品开发，是免疫组化抗体开发的通用技术	2020年6月	原子公司研发项目，随发行处置公司不再纳入合并范围	/	/
羊驼抗体库开发平台	迭代升级噬菌体文库的构建与筛选技术，丰富纳米抗体开发平台的技术种类和技术层次以实现多次跨膜蛋白、难度蛋白的纳米抗体开发	通过选取多次跨膜靶点、难度靶点进行羊驼免疫和文库构建筛选，在纳米抗体开发通用技术中实现技术的迭代升级，解决该类靶点开发的遇到的难题，具体如下：1、建立 DNA 免疫、细胞免疫方法，实现羊驼免疫方式的多样化（蛋白免疫、DNA 免疫、细胞免疫等），以满足不同靶点的需求；2、PCR 扩增条件的优化，测试不同的扩增试剂减少扩增的循环数，提高文库的多样性。3、优化建库流程，实现库容从 10E8 到 10E9 的提高。通过感受态制备、序列连接和电转条件优化实现建库流程的升级；4、通过构建过表达细胞和建立细胞淘选的方案，实现了多次跨膜和复杂靶点的纳米抗体淘选，解决了此类靶点蛋白淘选不能结合细胞的问题。	2022年6月	2022年9月	难度靶点纳米抗体开发	已为阿斯利康、罗氏研发（中国）有限公司、信达细胞制药（苏州）有限公司等多家企业提供服务

研发项目	研发项目内容	通用型技术内容	立项时间	对应业务首次对外提供时间	服务内容	后续接单情况
CHOK1BN 细胞瞬转平台	自主研发针对 CHOK1 宿主细胞的一套高效表达蛋白和抗体的瞬时表达系统	瞬转表达技术主要用于药物早期研发，稳转表达技术主要用于药物的后期生产。CHOK1 细胞瞬转表达平台主要解决稳转细胞表达量的评估和后期生产细胞表达蛋白一致性问题，形成的通用技术内容包括：1、通过建立瞬转转染方法，优化培养时间，实现与后续稳定细胞表达量的评估关系；2、通过优化培养条件和补料时间，解决抗体在瞬转表达与稳定细胞表达之间一致性的问题，建立了公司稳定细胞系业务早期评价方法	2021 年 1 月	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务	尚未对外提供服务
质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	开发可用于测序、转染的高纯度低内毒素质粒提取试剂盒，在此基础上进一步开发自动化质粒提取系统，实现质粒提取由手工提取进化到仪器自动化提取，减少人工提取的无序、不稳定等问题的发生	常规的质粒提取通过柱离心纯化方法，对于普通质粒的小量提取和一般应用（如酶切、测序）可胜任。大量质粒提取纯化，采用柱离心的方法，往往存在回收率低、质量不稳定、操作麻烦、费时费力的缺点。本研发项目通过提取试剂的开发，实现从细菌接种、质粒裂解到质粒提取的全自动化。接菌仪可以快速准确地将阳性克隆接种到 50ml 管子中；加液仪将溶液 1、溶液 2、溶液 3 按设定体积自动加入 50ml 管中裂解细菌；质粒提取仪利用纳米磁珠实现质粒的高通量自动提取。自动化不仅解决了人员操作带来的不稳定性问题，同时减少了大规模提取中人员手动操作产生的错误，极大提高了质粒提取的效率，可作为质粒提取的通用技术	2021 年 1 月	2022 年 5 月	质粒抽提服务	已为莫德纳、罗氏研发（中国）有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、百济神州（广州）创新科技有限公司、南开大学及哈尔滨医科大学等上百家企业及科研院所提供服务

以上述研发项目为例，各研发项目立项时间均早于对应业务首次对外提供服

务时间，且时间间隔较长；各研发项目均依托于行业通用理论，均形成了通用技术；各研发项目成果不存在仅为一家客户提供服务的情况，对应服务已获得国内外知名企业和科研院校的认可。综上所述，各研发项目均不存在来自客户的业务订单委托或者针对客户特定的项目需求所开展的情况，均属于通用型技术研发。

（二）公司研发项目属于通用型技术研发，均不存在来自客户的业务订单委托，或者针对客户特定的项目需求所开展的情况

公司研发模式为自主研发模式，研发部门根据行业发展趋势和年度战略规划自行确定研发方向并立项开展通用技术研发活动。公司研发项目的需求具有通用性，由研发部门发起立项；立项时并不针对特定客户需求，技术研发项目开始于研发立项，以研发项目立项书的审批通过为标志，结束于研发结项，以研发项目验收报告的审批通过为标志。

公司研发项目立项时并不针对特定的客户，各研发项目与后续生产项目无直接联系。公司研发项目均属于通用型技术研发，均不存在来自客户的业务订单委托，或者针对客户特定的项目需求所开展的情况。

四、说明研发领用材料的具体去向或形成相关的研发产品情况，研发领用材料的内部控制制度和相关单据，是否能够准确区分研发领用材料和生产领用材料。

（一）研发领用材料的具体去向或形成相关的研发产品情况

报告期内，发行人研发费用中的直接材料的金额分别为 158.90 万元、220.09 万元、436.87 万元及 350.98 万元，主要用于新工艺和新平台的开发及现有工艺和平台的升级。研发耗用的直接材料主要为试剂和耗材，耗用时，具体会计处理为：

借：研发费用——直接材料

贷：原材料

发行人所有研发项目中仅有宿主细胞悬浮驯化研发项目形成了研发产品确

认为存货，并相应冲减了研发费用，具体会计处理为：

借：存货

贷：研发费用

除此项目外，其余研发项目领用的原材料投入研发活动后，最终耗用形成了液体或固体的废弃物或废品，未形成废料收入，该等材料耗用计入研发费用，具体情况如下：

1、报告期内，公司研发耗用材料的具体去向情况

单位：万元

核心技术平台	项目	研发耗用材料金额					进展
		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	合计	
高通量抗体表达平台	CHO 细胞高表达工艺的优化	0.05	10.28	-	-	10.33	进行中
	质粒提取试剂盒及自动化质粒提取系统开发	10.29	0.64	7.90	-	18.82	进行中
	proteinA 填料及磁珠产业化	-	3.00	11.95	-	14.95	已完成
	大肠杆菌表达功能性蛋白平台开发	7.08	4.96	-	-	12.04	进行中
	HEK293 细胞高表达工艺的优化	9.25	0.87	-	-	10.12	进行中
	膜蛋白平台建立与纯化技术路线的开发	9.29	-	-	-	9.29	进行中
抗体发现与优化平台	单细胞抗体开发平台 _注	69.41	61.77	22.37	-	153.55	进行中
	羊驼抗体库开发平台 _注	27.24	48.51	-	-	75.75	进行中
	肿瘤相关抗原抗体开发平台	0.08	9.31	15.24	-	24.63	已完成
	噬菌体表面展示技术抗体库开发	-	7.64	11.69	0.23	19.56	已完成
	系列免疫检查点单克隆抗体的开发	5.02	16.70	-	-	21.72	已完成
	重组鲨鱼源单域抗体及抗血管生成因子开发	1.64	23.39	2.26	-	27.29	进行中

核心技术平台	项目	研发耗用材料金额					进展
		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	合计	
核心技术平台	羊驼纳米抗体免疫库的构建	-	5.66	40.73	-	46.39	已完成
	病理免疫组化抗体研究与开发	-	-	3.55	6.52	10.07	已完成
	免疫组化二抗开发	-	-	13.23	39.34	52.57	已完成
	家兔 ScFv 噬菌体库的开发	-	-	34.73	-	34.73	已完成
	鼠源 ScFv 噬菌体库的开发	-	-	15.67	52.20	67.87	已完成
	易洗脱蛋白 G 磁珠开发	-	-	-	7.50	7.50	已完成
	全人源抗体库的构建	14.67	0.06	-	-	14.74	进行中
	抗体内化高通量筛选平台	9.07	1.61	-	-	10.68	已完成
	体外功能检测平台	5.96	-	-	-	5.96	进行中
	基于噬菌体展示技术的羊驼纳米天然库的开发	26.21	-	-	-	26.21	进行中
稳定细胞株构建平台	CHOK1BN 高表达稳定细胞株	0.01	20.93	4.55	-	25.50	已完成
	CHOK1BN 细胞瞬转平台	6.08	1.52	7.90	-	15.51	进行中
	高表达稳定细胞株开发（代码 S）	-	0.45	2.41	-	2.86	已完成
	高表达稳定细胞株开发（代码 P）	-	0.90	1.42	-	2.32	已完成
	稳定表达 IL-35 的稳定细胞系的开发	-	-	-	30.81	30.81	已完成
	宿主细胞悬浮驯化	-	-	-	3.07	3.07	已完成
AI 技术平台	基于蛋白质一维到三维结构的 AI 抗体亲和力成熟平台	-	-	-	-	-	进行中
	基于高通量数据的抗体快速发现 AI 平台	0.07	-	-	-	0.07	进行中
其他项目		149.56	218.64	24.48	19.23	411.90	-
合 计		350.98	436.87	220.09	158.90	1,166.83	-

2、报告期内，公司研发耗用材料形成相关研发产品情况

报告期内，发行人存在将宿主细胞悬浮驯化研发项目中产出的可用于对外销售的已驯化 CHO 细胞确认为库存商品的情形，具体情况如下：

（1）归集情况

宿主细胞悬浮驯化项目于 2020 年立项，2020 年度当年归集研发支出 224.91 万元（其中材料成本 3.07 万元），2021 年度归集研发支出 92.35 万元（其中材料成本 0.00 万元）。宿主细胞悬浮驯化项目已于 2021 年完工，累计发生研发支出 317.26 万元，研发过程中共产出了 204 个已驯化 CHO 细胞，单个细胞平均成本为 1.56 万元。

发行人根据《企业会计准则解释第 15 号》“企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产”，基于对未来可实现销售细胞数量的合理预测，将 70 个已驯化 CHO 细胞成本共计 108.86 万元在 2021 年项目完工时冲减了研发费用，确认为存货。

（2）结转情况

发行人于 2021 年对外销售了 6 个已驯化 CHO 细胞，相应确认了销售收入并结转了成本；于 2022 年对外销售了 9 个，相应确认了销售收入并结转了成本，生产领用了 1 个，计入了生产成本；于 2023 年上半年对外销售了 5 个，相应确认了销售收入并结转了成本。

单位：个、万元

项目	期初 库存 个数	期初 库存 金额	当期 确认 个数	单位 成本	当期 确认 金额	当期销 售/领用 个数	当期结 转金额	期末 结存 个数	期末 库存 金额
2021 年	-	-	70	1.56	108.86	6	9.33	64	99.53
2022 年	64	99.53	-	-	-	10	15.55	54	83.98
2023 年 1-6 月	54	83.98	-	-	-	5	7.78	49	76.20

(二) 研发领用材料的内部控制制度和相关单据，是否能够准确区分研发领用材料 and 生产领用材料。

报告期内，发行人研发支出核算研发活动直接相关的支出，发行人设置独立的研发部门负责研究开发活动，进行新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发。发行人根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求制定了健全的与研发相关的内部控制管理制度。研发项目按照发行人内部管理制度立项评审后，研发中心协同财务部确定研发项目费用核算对象，进行研发项目编码，按照项目编码单独归集研发活动直接相关的实际支出。

2022 年 10 月前，由于发行人人员、设备紧张，为保障生产，研发部门需协助生产部门的工作。在领料方面，研发部门每周汇总自主研发项目 and 生产订单的物料需求计划，填写领料单，经对应研发小组领导、仓管部门审核后，将对应物料转入研发部门使用。材料领用后，研发部门编制物料分配表，将领料明细归集至对应的自主研发项目 and 生产订单，由研发部门各小组负责人对物料分配表进行审核，每月末财务部门进行复核确认后根据物料分配表将材料归集计入具体的自主研发项目 and 生产订单，不存在研发物料 and 生产物料混同核算的情况。

2022 年 10 月后，随着公司经历 2021 年 5 月和 2022 年 8 月两次融资后，扩充了研发团队 and 生产团队，研发实力和生产能力均得到大幅提升。发行人不存在研发部门协助生产的情形，进一步完善了研发领料内部控制制度，在领料申请及审批环节，研发领料与生产领料分别独立进行，公司分别对研发领料与生产领料实施有效控制，以准确划分生产投入与研发投入。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并转入对应的研发项目，生产部门协助研发过程中发生的材料费用也相应结转至研发费用中的材料费用。

综上，发行人研发领用材料主要用于新工艺和新平台的开发及现有工艺和平台的升级，领用的直接材料在研发项目结束后，除宿主细胞悬浮驯化研发项目形成研发产品构成公司存货用于对外出售外，其他均形成研发费用。发行人已经建立了一套完善的涵盖研发领料规范的研发费用内部控制制度，并在实际研发活动中严格按照上述制度执行，能够准确区分研发领用材料和生产领用材料。

五、研发费用核算的合理性

（一）发行人建立了健全的研发内控制度且被有效执行

发行人根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求制定了健全的与研发相关的内部控制管理制度，并在实际管理过程中有效执行相关制度规定。

1、建立了研发项目的跟踪管理机制

发行人建立了研发项目的跟踪管理机制，制定了《研发项目管理制度》等相关内控制度，从研发项目立项、研发项目进度报告、研发项目变更申请、研发项目结题等多个维度进行研发项目管控。研发中心作为发行人研发项目进度控制的归口管理部门，对全体研发项目进度情况进行跟踪、统计和监督检查。

由研发中心负责人组织研发部门人员组成“研发小组”，研发小组负责人定期编制《项目研发小组阶段进度报告》，向研发中心负责人汇报。研发项目实施过程结束后，研发中心会同相关部门、人员及时编制《研发项目结题报告》，报研发中心负责人及分管副总等逐级审议。

2、建立了与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括：发行人内部

设有独立的研发部门，明确了研发部门的组织架构及人员职责，有独立的场地和设备及研发人员。发行人由研发中心编制研发项目立项书，立项书逐级审批通过后，由研发中心确定的各研发小组开始实施研发项目，财务部负责立项书批准的预算金额的监督与分析。发行人制定《采购管理规程》，明确了研发部门采购材料及仪器的管理制度，由研发部门提交申请，经逐级审批后采购。

3、建立严格的报工管理制度，相关工时系统设置和运行有效

公司建立了研发项目管理、考勤管理等制度以及配套工时统计系统并有效运行，保证了研发项目报工记录的准确性。

研发人员每日在工时系统中填报工时情况，准确记录每日从事的具体研发项目或者协助生产项目，并每月提交工时记录表给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成月度工时表，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配。发行人工时核算相关内部控制运行有效。

综上，发行人研发相关内部控制制度健全并且得到有效执行，能够通过有效的内部控制制度对研发项目进行追踪管理，形成了相应的人财物管理机制和研发人员报工管理制度，有效的监控和记录了研发项目的进展情况。

（二）发行人严格按照研发支出开支范围和标准据实列支，报告期内研发支出核算符合企业会计准则的规定

报告期内，发行人研发支出核算研发活动直接相关的支出，发行人设置独立的研发部门负责研究开发活动，进行新平台、新技术的研发和生产工艺、新产品相关的研发。发行人根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定《研发项目管理制度》等有关制度，明确研发费用的核算范围及核算流程，以保证研发费用归集、分摊的准确性。

发行人在《研发项目管理制度》制度中明确研发支出开支范围包括：①人工费：包括人员的工资、奖金、其它福利补贴等；②材料费：研发过程中使用的

试剂、耗材等；③制造费用：设备折旧、租金、水电消耗等；④其他费用：是指为组织和管理研发所发生的各项其他费用。在上述研发支出开支范围内，按照每个研发项目对应的实际支出归集研发费用，具体为：研发项目按照发行人内部管理制度立项评审后，研发中心协同财务部确定研发项目成本核算对象，对每个研发项目进行独立编码，按照项目编码单独归集研发活动直接相关的实际支出。财务部门则严格执行按项目审核、归集、分配、核算研发支出，编制研发支出台账，并通过“研发支出”科目进行归集。

（三）发行人按照研发制度准确记录员工工时、核算研发人员薪酬、归集研发领料用料等

1、按照研发制度准确记录工时、核算人工成本

发行人建立了研发内控措施，对研发项目按照单个项目建立独立的项目台账并进行独立核算，能够清晰地识别研发项目对应的研发人员及耗用工时情况。研发人员每日在工时系统中填报工时情况，并每月提交工时记录表给相关负责人复核。财务部门每月末汇总并审核研发部门工时情况，形成月度工时表，根据研发项目工时占比将研发人员的人工费用在不同项目之间进行分配。

对于研发人员从事生产部分，依照研发工时和生产工时占比将人工成本在研发费用和生产成本之间分配。因此，不同研发项目的人工成本能够有效区分，并可按照工作属性归集至不同科目，核算准确，不存在费用和成本混同的情形。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其人工费用计入研发费用中人工费用。

2、按照研发制度准确归集材料成本

2022 年 10 月前，由于发行人人员、设备紧张，为保障生产，研发部门需协助生产部门的工作。在领料方面，研发部门每周汇总自主研发项目和生产订单的物料需求计划，填写领料单，经对应研发小组领导审核后，从仓库领料并将对应物料转入研发部门使用。材料领用后，研发部门编制物料分配表，将领料明细归

集至对应的自主研发项目和生产订单，每月末，研发部门各小组负责人对物料分配表进行审核，财务部门进一步复核确认后根据物料分配表形成物料核算分配表将材料归集计入具体的自主研发项目和生产订单，不存在研发物料和生产物料混同核算的情况。

2022 年 10 月后，发行人不存在研发部门协助生产的情形，进一步完善了研发领料内部控制制度，在领料申请及审批环节，研发领料与生产领料分别独立进行，分别对研发领料与生产领料实施有效控制，以准确划分生产投入与研发投入。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其材料费用计入研发费用中材料费用。

3、按照研发制度准确归集制造费用

对于制造费用，发行人研发部门和生产部门均具有独立的办公场地和办公设备，折旧摊销和房租、能源费用按照面积或工时归集到研发部门后，按照研发人员报工的研发工时和生产工时在研发费用和生产成本中分摊。

对于研发部门委托生产部门协助的研发工作，按照内部委托订单的形式核算相关成本并将其制造费用计入研发费用中制造费用。

（四）发行人不存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形

报告期内，发行人已明确研发支出开支范围和标准，并严格据实列支，发行人研发费用相关的内部控制健全且有效执行，发行人研发投入归集准确，研发投入相关数据来源可验证，发行人不存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形。

综上所述，报告期内，发行人建立了健全的研发内控制度且被有效执行，并严格按照内控制度规定的研发支出开支范围和标准据实列支，人员薪酬、耗用材料、制造费用等研发支出能够准确核算且符合企业会计准则的规定，不存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形。因此，报告期内公司研发费用核算具有合理性。

六、研发费用率对比同行业可比公司较高的原因

（一）各类 CRO 公司研发费用率对比情况

创新药的研发流程通常分为药物发现阶段、临床前阶段、临床研究阶段及上市后研究阶段。CRO 公司参与创新药研发的全流程，赋能创新药研发。根据参与阶段和具体职能的不同，CRO 大体上可分为药物发现 CRO、非临床 CRO 及临床 CRO，三者的具体职能和服务如下表所示：

名称	职能与服务
药物发现 CRO	服务于制药企业的药物发现团队；从技术上讲，主要是药物分子的发现、评价、优化技术。
非临床 CRO	服务于医药研发创新机构和制药企业的药理药效和毒理团队；主要是通过计算机模拟、体外或离体（细胞，组织，器官芯片，类器官等）、以及动物体内进行药物分子的有效性和安全性评价。
临床 CRO	服务于制药企业的临床团队；主要是在人体内进行药物分子的有效性和安全性的评价。

全球创新药研发正处于一个快速变化和竞争的时代，在管线研发端，新靶点、新药物不断涌现，新技术和产业链不断迭代升级，新药研发进程屡屡突破。作为服务于创新药发现的药物发现 CRO 公司，其自身药物发现技术亦需不断迭代升级以满足创新药公司研发需求，因此相较于非临床 CRO 和临床 CRO 公司研发投入更高。

各类 CRO 代表性公司三年一期研发费用率情况具体如下：

CRO 分类	公司名称	股票代码	主营业务或业务板块	研发费用率			
				2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药物发现 CRO	成都先导	688222.SH	新药研发服务	25.26%	26.50%	23.69%	41.00%
	药石科技	300725.SZ	分子砌块	10.96%	10.56%	9.49%	8.89%
	皓元医药	688131.SH	分子砌块和工具化合物业务	12.30%	14.84%	10.67%	10.20%
	金斯瑞生物科技	1548.HK	生命科学服务	52.98%	62.35%	73.13%	67.39%
	平均值（剔除金斯瑞生物科技 ^注 ）			16.17%	17.30%	14.62%	20.03%
	百英生物	创业板在审	抗体表达、发现与优化业务	13.42%	10.40%	16.91%	24.44%

CRO 分类	公司名称	股票代码	主营业务或业务板块	研发费用率			
				2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
非 临 床 CRO	昭衍新药	603127.SH	药物临床前研究服务	5.63%	3.44%	3.15%	4.71%
	益诺思	科创板已 过会	非临床研究服务	5.25%	6.06%	4.79%	5.97%
	美迪西	688202.SH	临床前研究	7.01%	7.41%	6.66%	7.05%
	平均值			5.96%	5.64%	4.87%	5.91%
临 床 CRO	泰格医药	300347.SZ	临床试验专业服务	3.45%	3.31%	4.06%	4.91%
	诺思格	301333.SZ	临床 CRO 服务	7.11%	7.84%	6.77%	7.16%
	博济医药	300404.SZ	临床研究服务	10.09%	10.31%	8.53%	10.15%
	阳光诺和	688621.SH	临床试验和生物分析服务	11.57%	13.26%	9.64%	9.84%
	平均值			8.06%	8.68%	7.25%	8.02%

数据来源：各公司招股说明书、年度报告等公开资料。

注：金斯瑞生物科技业务板块中包含创新药业务，其研发费用率明显偏高，故未纳入平均值计算。

药物发现 CRO 的平均研发费用率基本维持在 10%以上，非临床 CRO 的平均研发费用率在 5%左右，而临床 CRO 的平均研发费用率通常在接近 8%的水平。总体而言，药物发现 CRO 平均研发费用率高于非临床 CRO 和临床 CRO 的平均研发费用率。

报告期内，公司研发费用率与药物发现 CRO 公司的平均研发费用率相当，高研发投入助力药物发现业务的快速发展。报告期内公司为满足客户多样性的药物发现服务需求，依托优异的抗体表达能力赋能抗体发现和优化业务，聚焦于技术前沿领域和当前热点领域，搭建新的技术平台，深挖攻克技术难点，通过不断地技术迭代，积极打造抗体发现与优化的一站式药物发现服务，深度参与抗体药物发现环节，持续赋能下游客户的新药研发活动。报告期内公司陆续推出纳米抗体开发服务、杂交瘤抗体测序服务、抗体人源化服务、抗体亲和力成熟服务和单 B 细胞抗体筛选服务等抗体发现与优化业务。

（二）研发费用率对比同行业可比公司较高的原因

报告期内，发行人与同行业可比公司的研发费用率对比情况如下：

可比公司	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
义翘神州	13.12%	10.47%	4.16%	1.63%
睿智医药	6.69%	6.96%	7.37%	4.84%
金斯瑞生物科技	52.98%	62.35%	73.13%	67.39%
药明生物	4.02%	4.47%	4.87%	5.41%
平均值	19.20%	21.06%	22.38%	19.82%
平均值（剔除金斯瑞生物科技后）	7.94%	7.30%	5.47%	3.96%
发行人	13.42%	10.40%	16.91%	24.44%

同行业可比公司中金斯瑞生物科技业务板块中包含创新药（细胞疗法）业务，创新药业务各期收入占比为 19.40%、16.90%、18.70%及 28.00%，创新药业务具有高研发投入特点，且金斯瑞生物科技每年都有股权激励计划，研发费用中存在大额的股份支付费用，因此其研发费用率明显偏高。

剔除金斯瑞生物科技后，报告期各期，同行业可比公司研发费用率平均值分别为 3.96%、5.47%、7.30%及 7.94%，发行人各期研发费用率均高于调整后平均值。发行人研发费用率高于同行业可比公司的原因如下：

1、发行人研发费用率高于睿智医药

报告期内发行人研发费用率高于睿智医药的主要原因系：（1）睿智医药研发费用中不包含股份支付费用，发行人研发费用中包含股份支付费用；（2）发行人业务结构与睿智医药存在差异，睿智医药 CRO 业务服务的涵盖范围更广，涉及新药研发的药物发现环节和临床前环节，服务链更长。发行人的业务更专注于前端药物发现环节的抗体发现领域。药物发现 CRO 业务需要更高的研发投入；（3）睿智医药历经多年发展，已成为行业内较为成熟的知名企业，收入已达到一定规模，导致其研发费用率偏低。

2、发行人研发费用率高于药明生物

报告期内发行人研发费用率高于药明生物的主要原因系：（1）发行人业务结构与药明生物存在差异，药明生物为客户提供从分子发现至临床前阶段、临床阶段至商业化生产的全过程新药研发服务。发行人聚焦于抗体表达、抗体发现与优化这一细分 CRO 领域，不断提升在细分领域的专业性。药物发现 CRO 业务需要更高的研发投入；（2）药明生物属成熟型企业，业务规模大且处于稳定发展阶段，期研发费用率相对较低且稳定。

3、发行人 2020 年及 2021 年研发费用率高于义翘神州

发行人 2020 年及 2021 年研发费用率高于义翘神州主要原因系在 2020 年度和 2021 年度抗体产品需求激增，相关业务收入较高，使得当期研发费用率较低。2022 年及 2023 年 1-6 月，发行人研发费用率与义翘神州不存在明显差异。

剔除金斯瑞生物科技以及还原义翘神州正常业务收入后的研发费用率对比情况如下：

可比公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
义翘神州 (剔除股份支付及还原正常业务收入后)	13.06%	14.82%	10.96%	9.97%
睿智医药	6.69%	6.96%	7.37%	4.84%
药明生物	4.02%	4.47%	4.87%	5.41%
平均值	7.92%	8.75%	7.73%	6.74%
发行人 (剔除股份支付后)	12.24%	8.67%	6.53%	13.30%

注：睿智医药研发费用中不包含股份支付费用；药明生物年度报告中未披露研发费用明细科目。

剔除股份支付后，2021 年和 2022 年发行人研发费用率与同行业可比公司平均水平不存在显著差异，2020 年发行人研发费用率高于同行业可比公司平均水平主要系 2020 年公司处于前期高速发展阶段，需要更高的研发投入驱动业务发展，开拓新业务并优化原有业务，同时公司收入规模相较于成熟阶段的同行业可比公司较小，因此研发费用率较高。2023 年上半年，发行人持续加大研发投入，研发

费用率高于同行业平均水平，与义翘神州相当。

综上所述，发行人现有研发投入符合公司所处的业务阶段，研发投入增长趋势与公司业务拓展密切相关，研发费用率较高具有合理性。

七、核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人研发项目负责人，了解相关研发项目的进展、研发报工管理制度、各岗位研发人员的工作职责及配置情况、研发人员数量增长较快的原因；访谈发行人人力资源部负责人，查阅发行人员工花名册、研发工时汇总表，抽查部分人员的工时记录、相关负责人复核记录，与考勤记录、花名册进行交叉比对，分析研发人员数量与研发项目进展的匹配性，相关人员是否真实从事研发活动；

2、访谈发行人管理层，了解股权激励的背景，股权激励授予对象和权益工具数量的确认依据，是否与授予对象的贡献或职务相匹配；获取发行人股权激励相关决议及员工股权激励持股方案文件，核对股权激励行权条件、退出机制，了解具体授予对象及其职务、职责；获取发行人股份支付费用计算明细表，复核授予权益工具的数量及确定依据，对报告期内的股份支付费用执行重新测算程序；复核发行人确定股权公允价值的依据的充分性与估值的合理性；复核等待期及费用分摊方式是否合理；了解公司报工管理制度，查阅了工时打卡记录及工时汇总表，抽查部分人员的工时记录、相关负责人复核记录，复核研发部分发生的股份支付费用在研发费用和生产成本之间的分摊比例是否与工时打卡记录一致；

3、获取发行人委托外部开发费用明细资料，核查委托外部开发合同、发票、付款、验收等相关资料，结合对应研发项目的立项、过程资料等核查，了解委托外部开发的必要性及合理性，是否与 CRO 业务直接相关；

4、访谈发行人研发项目负责人，了解相关研发项目的具体业务及对应研发项目的研发工艺流程及主要内容，查阅相关研发项目的立项文件、立项及结项时间、结题报告等，对比具体业务首次对外提供的时间；

5、访谈了相关研发人员，了解的研发项目相关的内部控制，对研发循环执行了穿行测试和控制测试；检查了发行人的研发项目跟踪管理系统和与研发项目相对应的人财物管理机制，查阅了研发费用核算表，抽取了研发领料单据，确认了相关单据对应的物料均系研发人员用于相应研发活动；监盘了研发副产品的结存情况；

6、查阅了同行业可比公司的研发费用明细情况，并根据其主营业务内容、业务规模、发展阶段判断其研发费用率与发行人存在差异的原因。

（二）核查意见

1、2023 年 1-6 月全时研发人员数量增长较快的原因合理，相关人员均真实从事研发活动。

2、研发部门发生的股份支付费用金额在研发费用和生产成本之间分摊的比例与工时打卡系统一致、准确；委托外部开发项目与相关受托 CRO 业务不直接相关，计入研发费用符合相关规定要求。

3、公司主要投入研发项目均属于通用型技术研发，均不存在来自客户的业务订单委托或者针对客户特定的项目需求所开展的情况

4、发行人研发领用材料主要用于新工艺和新平台的开发及现有工艺和平台的升级，被领用的直接材料在研发项目结束后，多数形成了研发费用，少数形成了研发产品构成公司存货用于对外出售；发行人已经建立了一套完整的涵盖研发领用材料的研发费用相关内部控制制度并严格执行，能够准确区分研发领用材料和生产领用材料。

6、报告期内，发行人建立了健全的研发内控制度且被有效执行，并严格按照内控制度规定的研发支出开支范围和标准据实列支，人员薪酬、耗用材料、制造费用等研发支出能够准确核算且符合企业会计准则的规定，不存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形。因此，报告期内公司研发费用核算具有合理性。



7、发行人研发费用率对比同行业可比公司较高的原因主要系发行人与同行业可比公司在业务结构、发展阶段、经营规模以及股份支付归集方面存在差异，发行人研发费用率较高具有合理性。

8、申报会计师已经按照《监管规则适用指引——发行类第9号》的核查要求逐条进行核查，并提交专项核查说明。

9.关于审计截止日后财务信息。

请发行人说明：

(1) 2023 年全年业绩情况（收入、归母净利润、扣非后归母净利润）及同比变动情况，如发行人经营业绩同比存在较大波动的，请说明波动原因、影响因素及应对措施。

(2) 主要经营环境的变化及其对发行人的影响，发行人主要客户的收入变化情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、2023 年全年业绩情况（收入、归母净利润、扣非后归母净利润）及同比变动情况，如发行人经营业绩同比存在较大波动的，请说明波动原因、影响因素及应对措施。

(一) 发行人 2023 年全年业绩情况（收入、归母净利润、扣非后归母净利润）及同比变动情况如下：

单位：万元

项 目	2023 年度	2022 年度	同比增长率
营业收入	33,839.31	26,043.87	29.93%
归属于母公司股东的净利润	8,479.72	5,765.29	47.08%
当期影响损益的股份支付金额	1,805.58	2,502.87	-27.86%
不含股份支付费用的归母净利润	10,285.30	8,268.16	24.40%
扣非后归属于母公司股东的净利润	7,122.10	5,441.21	30.89%
不含股份支付费用的扣非归母净利润	8,927.68	7,944.08	12.38%

注：上述 2023 年度业绩情况数据未经审计。

(二) 发行人经营业绩波动原因、影响因素及应对措施

发行人 2023 年度实现的营业收入约为 33,839.31 万元，较上年同比增长 29.93%；2023 年度归属于母公司股东的净利润约为 8,479.72 万元，较上年同比增长 47.08%；

2023 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 7,122.10 万元，较上年同比增长 30.89%；主要影响因素为：①发行人订单规模逐年增长，带动营业收入、净利润的增长。尤其是近年来公司积极开拓海外市场，针对海外市场的需求和特点，进行产品和服务的优化和调整，不断推动境外业务的快速发展。2022 年末公司在手订单规模为 8,848.34 万元，部分订单在 2023 年转化为收入，2023 年收入进一步增长，净利润相应增长；②发行人的服务类型不断丰富，以行业领先的交付速度、稳定可靠的交付质量赢得了众多客户的青睐，客户认可度和行业知名度不断增强，持续增长的客户规模和订单数量推动了业务增长；③发行人以“抗体发现的加速器”为使命，不断进行工艺改进、流程优化和技术探索，形成了特有的竞争优势，为营业收入和利润的持续增长提供了坚实基础。

发行人 2023 年度经营业绩继续保持增长趋势，随着全球宏观经济企稳，公司将继续加强技术研发，不断完善技术平台并扩展业务类型，满足客户多样化的研发服务外包需求。同时抓住全球新药研发的机遇，积极推进国际化战略，进一步拓展海外市场，提升品牌形象，增加收入来源，未来经营业绩具有可持续性。

总体来看，发行人 2023 年度经营业绩继续保持增长趋势，未来经营业绩具有可持续性。

二、主要经营环境的变化及其对发行人的影响，发行人主要客户的收入变化情况。

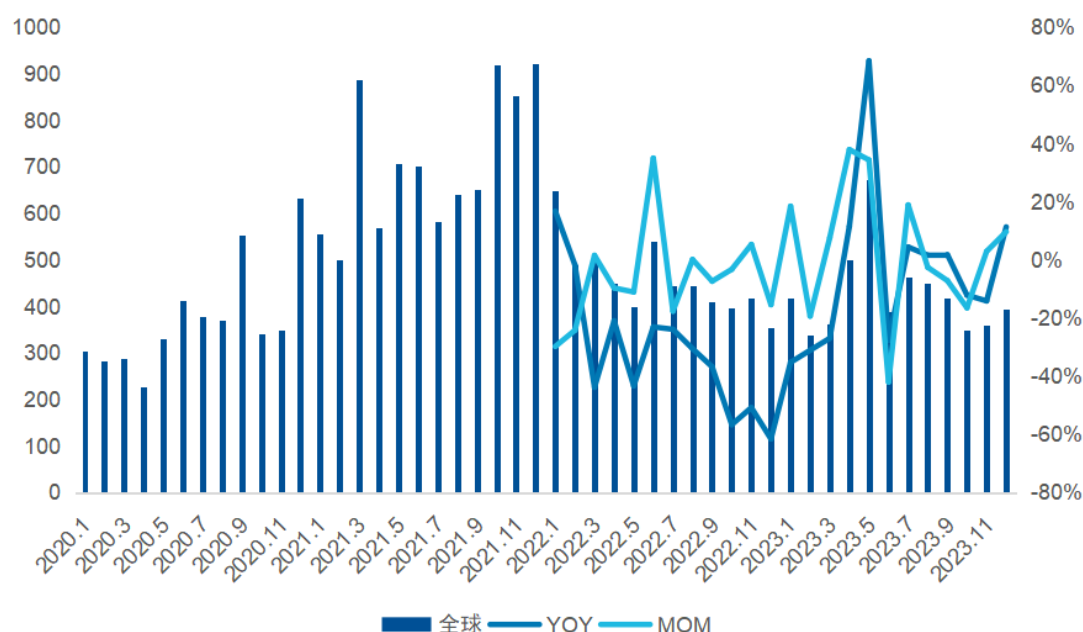
（一）主要经营环境的变化及其对发行人的影响

自 2022 年起，全球及中国医疗健康领域的投融资规模结束了 2015 年至 2021 年的快速增长趋势，由过热转变为降温。投融资环境承压叠加医药市场增速不及预期等多个短期因素的影响，2022 年-2023 年，发行人下游客户，尤其是 Biotech 企业的研发投入增速有所下滑，对 CRO 服务的需求增长有所放缓。在整体市场需求增速放缓的背景下，CRO 企业逐步加强存量市场份额的争夺，行业市场竞争加剧。

报告期内，面对更为激烈的市场竞争环境，发行人通过持续优化服务质量、积极投入技术研发、发掘新的业务增长点等方式不断巩固自身行业竞争优势，同时大力开拓海外市场，报告期内分别实现境外收入 1,064.39 万元、2,442.00 万元、6,672.10 万元和 7,149.87 万元，外销显著增长。截至 2023 年 12 月末，发行人在手订单金额为 7,808.61 万元，在手订单金额较大，充足的订单为未来销售收入、业绩增长的可持续性提供了关键保障。

根据动脉网数据，2023 年 12 月医药全球投融资已出现企稳回升迹象，海外投融资复苏较为明显，2023 年 12 月全球融资额 393.64 亿元，同比增长 11.27%，环比增长 9.61%，海外融资额达 300.6 亿元，同比增长 25.72%，环比增长 2.81%。

医药全球投融资（不含 IPO、定增、并购；单位：亿元）



数据来源：动脉网，数据截至 2023.12.31

根据医药魔方数据，国内医疗健康领域投融资环境也已于 2023 年四季度出现回暖迹象，2023 年 10-12 月，投融资事件及金额实现环比增长，投融资活跃度逐渐提升。

2022-2023 年中国医疗健康领域一级市场投融资情况（不含 IPO、增发、并购及股权转让事件；单位：亿元）



数据来源：医药魔方

投融资市场的回暖有望带动药企研发投入意愿的回升，进而增加对 CRO 服务的需求，CRO 行业整体有望进入新一轮的增长周期。

综上所述，主要经营环境的变化未对发行人产生重大不利影响。

（二）发行人主要客户的收入变化情况

序号	主要客户名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
1	阿斯利康	1,047.33	1	15.36	-	2.40	-	-	-
2	莫德纳	821.79	2	681.67	6	75.25	-	-	-
3	BIO X CELL, LLC	396.75	3	133.25	-	53.04	-	-	-
4	天境生物	384.65	4	596.69	8	495.40	8	156.95	4
5	信达生物	375.81	5	738.93	5	631.03	6	398.83	-
6	百图生科	350.25	6	160.43	-	0.42	-	-	-
7	长春高新	335.79	7	525.64	10	96.10	-	3.62	-
8	复宏汉霖	231.05	8	777.50	4	9.03	-	-	-
9	BIOCRIST PHARMACEUTICALS, INC.	230.79	9	-	-	-	-	-	-

序号	主要客户名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
10	上海生物制品研究所有限责任公司	221.70	10	113.21	-	-	-	-	-
11	恒瑞医药	127.94	-	815.44	3	1,333.20	1	801.98	1
12	乐普生物	196.82	-	1,047.29	1	1,303.78	2	352.29	6
13	和铂医药	58.83	-	926.60	2	1,035.27	3	491.41	2
14	北京星奇原生物科技有限公司	92.57	-	631.74	7	218.77	-	2.83	-
15	科望(上海)生物科技有限公司	41.47	-	202.43	-	638.64	5	356.44	5
16	德琪医药	33.40	-	492.45	-	335.91	10	33.81	-
17	Virtuoso BInco, Inc.	5.95	-	98.69	-	97.39	-	193.41	10
18	石药集团	171.19	-	566.98	9	200.33	-	260.95	8
19	君实生物	0.16	-	501.19	-	741.91	4	25.71	-
20	先声药业	52.36	-	160.42	-	419.90	9	332.04	7
21	CD BioSciences Inc.	87.88	-	383.09	-	587.21	7	469.12	3
22	上海医药集团股份有限公司	12.53	-	410.54	-	311.20	-	240.79	9

注：主要客户为报告期各期前十大客户，仅列示各期收入排名进入前十的客户排名情况。

报告期内发行人主要客户收入规模整体稳中有升，主要原因系：①发行人生产经营规模进一步扩大，持续研发和优化各类技术平台，不断提升现有服务质量的同时推出新的服务类型以满足客户多样化需求，进而推动了销售收入的增长；②公司顺应行业发展趋势，不断拓展海外市场，借助稳定的服务质量、较快的交付速度等竞争优势成功切入并迅速扩大了客户群体，与莫德纳、阿斯利康等知名跨国医药巨头合作持续加深，形成了紧密的合作关系。部分客户收入规模的下降主要受行业市场环境变化的影响及下游客户研发项目需求调整的影响。

报告期后，发行人顺应行业发展趋势，持续加强技术研发，不断完善技术平台并扩展业务类型，同时积极推进国际化战略，进一步拓展海外市场，与阿斯利康、莫德纳、复宏汉霖、天境生物、长春高新等主要客户合作持续深入，2023年度经营业绩保持增长趋势。

三、申报会计师核查程序及核查意见：

（一）核查程序

- 1、获取发行人 2023 年度财务报表，并与上年同期数据进行对比分析。
- 2、与发行人管理层进行访谈，了解 2023 年发行人主要经营情况、业绩变动情况、变动原因以及未来的变动趋势，并分析其合理性。
- 3、查阅行业相关报告、公开信息，了解发行人下游市场客户的投融资环境等主要经营环境情况。
- 4、统计和分析主要客户销售收入情况，了解相关客户收入变动的原因。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、2023 年发行人营业收入及归母净利润较上年同期稳步增长，经营业绩不存在重大不利变化。
- 2、发行人客户结构基于市场环境变化产生变动，但收入规模持续增加，主要经营环境的变化未对发行人产生重大不利影响。

(本页无正文,为《关于上海百英生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件第二轮审核问询函中有关财务会计问题的专项说明》之签字盖章页)



致同会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师



中国注册会计师



中国·北京

二〇二四年三月一日