



关于北京海金格医药科技股份有限公司 公开发行股票并在北交所上市

申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

二〇二四年十月

目 录

目 录.....	1
问题 1 下游行业发展趋势及影响	3
问题 2 核心技术壁垒及创新特征体现	27
问题 3 经营合规性及诉讼纠纷风险	55
问题 4 乐普医疗入股及关联交易公允性	97
问题 5 业绩增长的真实合理性	106
问题 6 收入确认的准确性	131
问题 7 成本构成及采购公允性	186
问题 8 销售费用率及管理费用率高于可比公司	206
问题 9 研发费用核算准确性	240
问题 10 应收款项回收风险	259
问题 11 其他财务问题.....	314
问题 12 募投项目合理性与必要性	394
问题 13 其他信息披露问题	411

北京证券交易所：

贵所于 2024 年 7 月 26 日出具的《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）已收悉，北京海金格医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“海金格”、“公司”、“本公司”）、中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《北京海金格医药科技股份有限公司招股说明书（申报稿）》一致；

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

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

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

问题 1 下游行业发展趋势及影响

根据申请文件，（1）临床 CRO 行业的下游主要为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业，公司的收入主要依赖于医药行业研发业务外包的需求。2023 年度收入增长放缓，主要原因为受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响，近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，导致创新药企业研发外包需求减弱。（2）根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，增速明显高于全球临床 CRO 市场规模同期增速 8.8%。预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，并在 2030 年达到 955.6 亿元。

请发行人：（1）结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响，是否存在行业增长停滞、经营业绩下滑、竞争加剧的风险，并充分揭示相关风险。（2）结合内外部政策环境变化说明对发行人业务开展及持续经营能力的影响。（3）说明报告期各期新签合同及执行的具体情况，包括但不限于：客户来源、合同金额分布、预计毛利率等，是否存在执行延期或终止的情况；说明 2024 年新增在手订单情况及与各期末在手订单比较情况；结合上述情况说明发行人 2024 年及可预见的期间是否存在业绩下滑的风险。（4）说明在上述行业大背景下，发行人保持 2023 年收入和净利润持续增长的原因及合理性，是否与同行业可比公司业绩变动趋势存在较大差异。（5）说明发行人引用市场数据是否具有时效性，是否有充分、独立、客观的依据，如否，请调整相关信息披露。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（2）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响，是否存在行业增长停滞、经营业绩下滑、竞争加剧的风险，并充分揭示相关风险

（一）结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明

下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响

1、下游创新药行业发展变化情况

(1) 政府部门支持创新药行业发展

近年来，我国政府部门发布了一系列支持和鼓励创新药行业发展的政策，一方面，国家出台如《“十四五”医药工业发展规划》《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等多项政策文件，将创新药行业作为中长期重点支持的发展领域。另一方面，我国不断完善药物评审的相关制度，并相继出台《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策，这些政策为创新药物审批、临床试验、注册和上市生产等全生命周期全过程给予鼓励和支持。

特别是 2024 年以来，我国从中央到地方密集出台了系列支持创新药行业发展的相关政策，具体如下：

序号	文件名称	发布机构	发布时间	主要内容
1	《广州促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》	广州市人民政府办公厅	2024.1.11	在加快推动产业创新发展、集群发展、生态化发展、国际化发展等各方面出台了一系列支持政策
2	《政府工作报告》	国务院	2024.3.5	加快创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎；促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设
3	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》	北京市医疗保障局、北京市卫生健康委员会等九部门	2024.4.17	为加速医药健康产业创新，助力发展新质生产力，从提升创新医药临床研究质效、加速创新药械审评审批、促进创新医药临床应用、拓展创新医药支付渠道等多角度进行支持
4	《北京市加快医药健康协同创新行动计划（2024-2026 年）》	北京市人民政府办公厅	2024.5.15	医药健康产业作为我国发展战略性新兴产业的重点方向，是助推北京创新发展的重要引擎。要加快发展新质生产力，推动医药健康产业更高质量更高水平发展，加强临床研究，强化医研产协同
5	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院常务会议	2024.7.5	要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构

序号	文件名称	发布机构	发布时间	主要内容
				考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基
6	《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	上海市人民政府办公厅	2024.7.30	发展生物医药产业是加快形成新质生产力的重要抓手。为进一步打造新时代全球生物医药重大战略产业高地，支撑全市经济社会高质量发展，出台了若干支持生物医药产业全链条创新发展的措施
7	《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》	国家药监局	2024.7.31	优化创新药临床试验审评审批机制，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现 30 个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时
8	《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施》	珠海市人民政府	2024.8.9	发挥财政资金的引导作用，推动企业加大研发投入。着力提升产业竞争力，培育壮大生物医药与健康产业集群

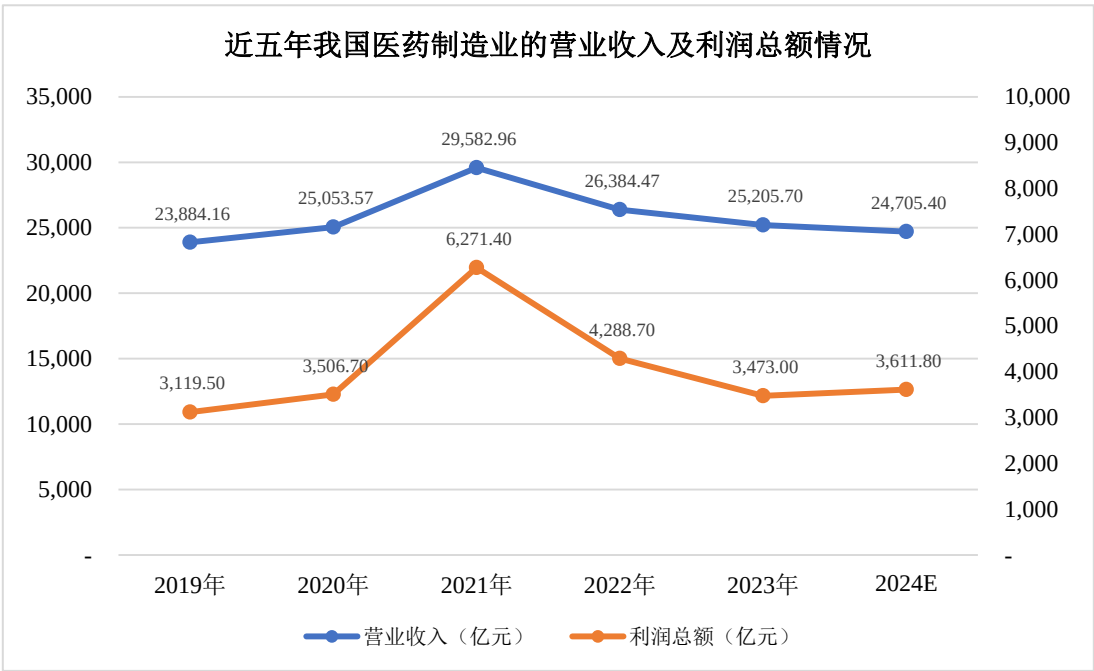
由上表可以看出，在 2024 年上半年国内创新药研发和临床研究行业保持稳定发展的同时，各级政府也从政策和资本两端对行业给予了大力支持。2024 年“两会”上的《政府工作报告》首次明确提出支持创新药发展，积极打造生物制造等新增长引擎；2024 年以来北京、上海、广州、珠海等地政府陆续发布支持生物医药创新的落地政策和发展意见。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，支持政策涵盖研发、审评、应用、支付、融资等创新药发展全链条的各个环节，全国各级政府陆续跟进；国家药监局部署创新药临床试验审评审批改革试点工作，审议通过了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，缩短药物临床试验启动用时，并同意在北京、上海先行试点。因此，政府在政策端的大力支持使得国内创新药和临床研究行业的定位更加清晰，并对产业的中长期发展有着积极影响。

（2）医药行业有望逐步转暖，长期低迷的可能性较低

根据艾昆纬（IQVIA）公开发布的数据，2019 年全球生物医药行业融资金额（包括 IPO、后续跟投和风险投资等）为 580 亿美元，受突发性公共卫生事件等多因素的推动，全球生物医药行业融资金额分别于 2020 年、2021 年增加至 1,340 亿美元、1,180 亿美元，并成为全球 CRO 行业高景气度发展的重要推动因素之一。随着相关扰动因素的淡去，2022 年全球生物医药融资回落至约 610 亿美元，2023

年出现小幅度反弹至约 720 亿美元。

在我国，基于政策引导、市场需求及人才红利等多方利好，生物医药领域过去数年一直是资本投资的热点。受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响，以及资本市场对创新药企业预期价值兑现的不确定性导致近年来国内创新药投资活跃度有所回落，市场行为更加趋于理性，创新药产业进入阶段性调整时期。根据行业数据显示，对医药行业的投融资景气度的变化已传导至我国医药制造业，并对我国医药制造业的营业收入和利润总额产生了影响，最近五年我国医药制造业的营业收入及利润总额情况如下图所示：



注：数据来源于 Wind 资讯，其中 2024 年数据为上半年数据年化处理的结果。

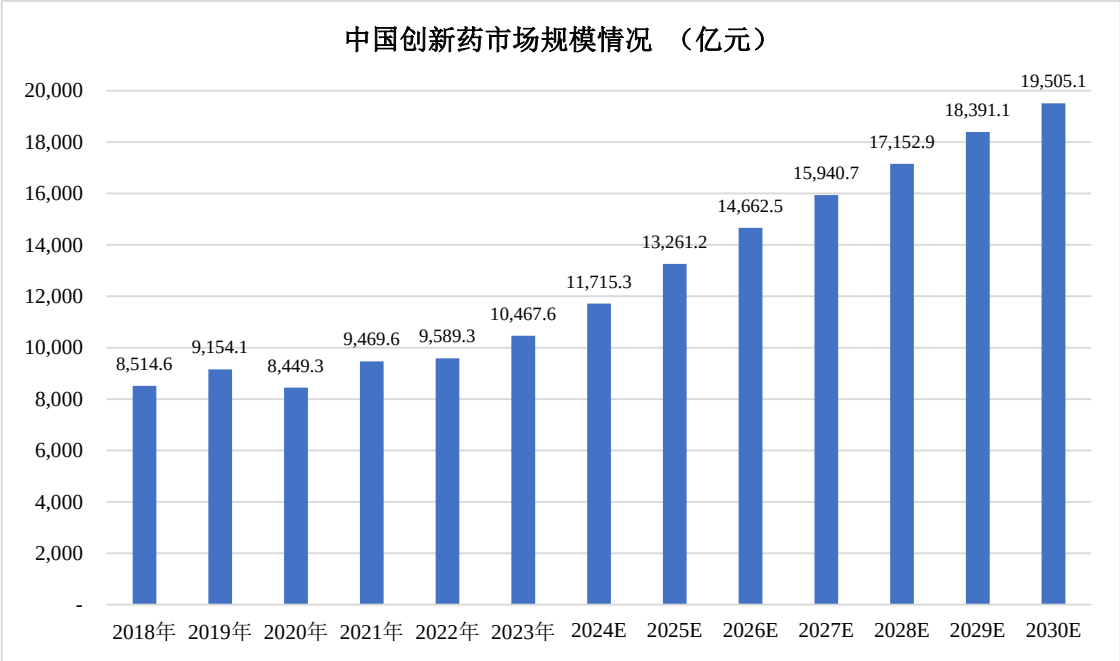
其中，2024 年上半年我国医药制造业的营业收入为 12,352.70 亿元，较 2023 年上半年下滑 1.15%；2024 年上半年我国医药制造业的利润总额为 1,805.90 亿元，较 2023 年上半年增长 0.64%。从上半年的数据来看，我国医药行业有望逐步转暖。

尽管不排除医药行业特别是创新药投融资环境仍会在一定时期内反复震荡，短时间内难以恢复过往热度。但考虑到大量未被满足的临床需求长期存在，鼓励创新药发展的政策引导也在日趋完善，同时我国各地政府陆续设立医药行业的相关投资基金对产业进行引导，如北京设立 200 亿元的医药健康产业投资基金、上海设立 215 亿元的生物医药母基金等，生物医药行业融资金额已有小幅回暖，随

随着相关短期负面因素的淡去，国内生物医药行业长期低迷的可能性相对较低。

（3）创新药市场规模稳步增长

从短期来看，我国创新药行业的发展受益于国家及地方出台的多项鼓励支持政策及资本市场的大量投资；从中长期来看，我国目前仍存在大量未被满足的临床现实需求，创新药作为一种可针对特定疾病提供新的治疗方式及满足临床需求的重要药品类型，能够为疾病患者带来改善或治愈希望，具备很高的社会效益。在此背景下，我国创新药市场近年来保持持续稳定增长，根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿元，占中国药物市场总体份额的 64.7%。同时预计中国创新药市场在 2026 年至 2030 年间保持 7.4% 的年复合增长率，并在 2030 年达到 19,505.1 亿元。



虽然 2022 年、2023 年受市场投资下滑的影响，但是我国创新药整体市场规模仍保持增长，并未出现大幅下滑的情形。因此，创新药行业未来发展前景广阔。

综上所述，基于我国人口规模、人口老龄化的现实市场需求及人才红利等多方面利好，生物医药特别是创新药过去数年保持较为高速的发展。2022 年以来受医药行业投融资环境波动的影响，我国创新药市场规模增速有所放缓，但仍保持持续增长；随着 2024 年以来我国从中央到地方支持及鼓励创新药发展的政策的陆续出台以及 2024 年上半年我国医药制造业利润总额的回升，我国医药行业有望逐渐走出低谷并逐步恢复较快增长趋势。因此，创新药行业仍具有广阔的发

展前景。

2、主要客户业绩变动趋势

报告期内，公司主要客户（报告期各期前五大）的业绩变动情况如下：

单位：亿元

项目	业绩指标	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
远大医药	营业收入	55.94	95.84	86.05	71.68
	归母净利润	14.22	17.04	18.57	19.64
乐普医疗	营业收入	33.84	79.80	106.09	106.60
	归母净利润	6.97	12.58	22.03	17.19
乐普生物	营业收入	1.34	2.26	0.17	0.01
	归母净利润	-1.92	-0.22	-6.89	-10.11
众生药业	营业收入	13.64	26.11	26.76	24.29
	归母净利润	0.87	2.63	3.22	2.78
长风药业	营业收入	-	-	3.49	2.41
	归母净利润	-	-	-0.49	-1.32
华世通	营业收入	0.87	1.31	1.00	0.85
	归母净利润	-0.21	-0.49	-0.71	-0.19
正科医药	营业收入	1.31	1.78	1.78	1.83
	归母净利润	0.33	0.25	0.36	-0.01
康哲药业	营业收入	37.31	80.13	91.50	83.39
	归母净利润	9.10	24.01	32.59	30.17
国药控股	营业收入	2,947.27	5,965.70	5,521.77	5,211.08
	归母净利润	37.04	90.54	85.26	77.59
华润医药	营业收入	1,285.98	2,459.31	2,278.18	1,943.07
	归母净利润	26.05	38.54	37.05	30.81
*ST 景峰	营业收入	2.03	6.57	8.41	8.11
	归母净利润	-0.21	-2.15	-1.23	-1.53

注 1：上述客户主要选取发行人报告期内前五大合并口径客户中上市主体的财务数据进行披露，同时鉴于公司前五大客户中北京科信必成医药科技发展有限公司、无锡福祈制药有限公司、施慧达药业集团（吉林）有限公司为非上市公司，暂时未获取其财务数据。

注 2：长风药业于 2024 年 6 月 29 日撤回科创板申请材料，暂未获取其 2023 年全年及以后期间的财务数据。

注 3：2024 年 8 月 27 日，*ST 景峰发布公告，确定以石药控股集团有限公司作为牵头投资人的联合体中选重整投资人。

注 4：上述数据均来源于上市/公众公司公开披露的定期报告。

报告期内，公司大型医药客户如国药控股、华润医药营业收入和归母净利润

均保持增长趋势；中型客户如远大医药、乐普医疗、众生药业、康哲药业等，虽然营业收入和净利润出现一定的波动，但仍保持较高的盈利水平；对于 Biotech 型客户如乐普生物、长风药业、华世通等公司，受产品管线研发进度等影响，短期内还未能实现盈利，符合行业特征。综合来看，公司下游客户由于自身实力规模差距，所处发展阶段不同，业绩波动趋势会存在一定的差异。发行人主要客户以大中型成熟的医药企业为主，该类客户报告期内经营业绩水平受外部投融资变化影响相对较小，仍保持在较高盈利水准。因此，发行人受医药行业外部投融资环境的变化影响较小，报告期内发行人业绩变动趋势与下游客户不存在较大差异。

3、下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响

(1) 对发行人生产经营的具体影响

如前所述，近年来国家陆续出台了系列支持创新药行业发展的政策，且医药行业投融资环境有望逐步回暖，创新药行业的研发投入保持持续增加。发行人作为一家主要服务创新药行业的临床 CRO 公司，创新药行业的发展直接关系到发行人所处行业环境。在国家和各级地方政府密集出台全链条全周期支持创新药的政策及相关措施，鼓励医药行业提升新药研发能力和研发投入的背景下，发行人所处 CRO 行业将有望得到稳定、长远发展。

同时，针对近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整期对发行人生产经营可能产生的不利影响如业绩增长放缓或下降、毛利率波动等情形，发行人已经在招股说明中进行了充分风险揭示。随着 2024 年上半年下游医药制造业利润总额的回升，预计医药行业投融资环境的变化对公司产生的不利影响将逐步减弱。

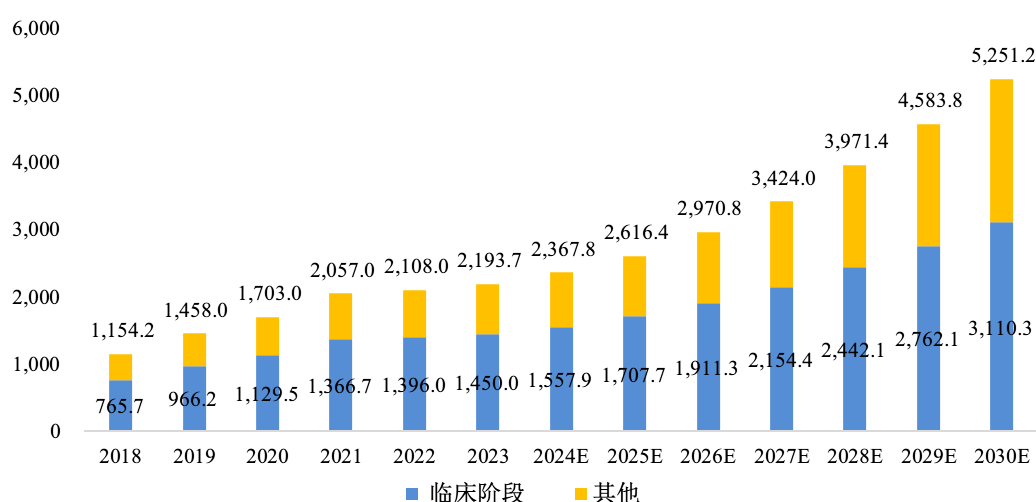
(2) 对发行人所处行业市场空间的具体影响

医药行业的研发投入特别是临床阶段的研发投入直接决定临床 CRO 行业的市场规模。近年来，随着我国经济的持续增长带来居民收入的增加、人口总量的持续增加、人口老龄化程度的提高、国民健康意识的增强等，我国医药行业市场规模保持快速增长。虽然短期内受医药行业投融资波动的影响，医药行业研发投入的增长出现放缓趋势，但总体来看，我国医药市场的研发投入仍存在巨大的增长潜力。发行人作为一家临床 CRO 公司，市场空间发展潜力较大。

①我国医药研发投入情况

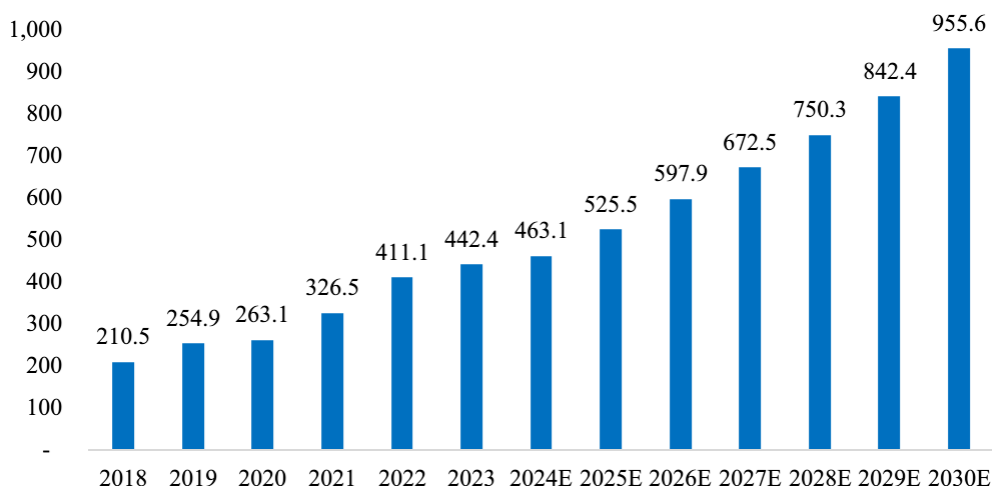
根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，我国医药临床研究阶段研发投入占研发总投入的比例在 65%左右。2018 年到 2023 年我国医药临床阶段的研发投入从 765.7 亿元增加到 1,450.0 亿元，年均复合增长率为 13.6%。随着我国医药研发投入预计由 2026 年的 2,970.8 亿元增加至 2030 年的 5,251.2 亿元，预计我国医药临床阶段的研发投入规模在 2026 年达到 1,911.3 亿元，并在 2030 年达到 3,110.3 亿元。

2018至2030年中国医药研发投入规模（亿元）



随着我国医药研发投入特别是临床阶段研发投入规模的不断增加，我国临床 CRO 市场规模随之扩大。根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，增速明显高于全球临床 CRO 市场规模同期增速 8.8%。同时未来随着新药物技术突破、国家进一步鼓励创新等，创新药物及医疗器械等陆续进入临床阶段，我国临床 CRO 的需求将会持续上升，预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，并在 2030 年达到 955.6 亿元。

2018至2030年中国临床CRO市场规模（亿元）



综上所述，我国医药行业在持续研发投入驱动下，实现了快速发展，药物可及性大幅提升，但随着人口的老龄化以及人民对健康生活的不断追求，对各种新技术、新疗法、新药物的临床需求仍然非常广泛和迫切，持续激发药物研发创新活动的蓬勃活力，推动行业不断向前发展。从投入角度来看，根据 Frost & Sullivan 的统计数据，多方因素导致 2022 年、2023 年我国医药研发投入增长放缓，但并未出现增长停滞甚至相较于高位回落的不利情形。医药研发投入增速放缓的原因主要系 2022 年起投融资环境阶段性遇冷，导致 Biotech 类企业为保住现金流，研发投入更为谨慎，进而影响整个行业的研发投入增速。即便如此，真正具有价值的研发管线和优质的创新药企业仍能够吸引外部投资，或通过授权合作交易等手段拓宽资金来源。同时结合从中央到地方陆续出台的支持创新药发展的各项政策、北京和上海等地陆续设立数百亿资金规模的生物医药产业专项基金引导医药研发投入，以及我国医药制造业企业 2024 年的经营业绩回暖等因素，预期在创新需求的推动下我国生物医药行业的研发投入有望逐步恢复较快的增长态势，从而对发行人的生产经营及市场空间产生积极的影响。

（二）是否存在行业增长停滞、经营业绩下滑、竞争加剧的风险，并充分揭示相关风险

如前所述，虽然近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，但我国医药行业研发投入仍保持增长，对应临床 CRO 行业的市场规模亦保持稳步增长，因此不存在行业增长停滞的情形。同时针对行业市场规模增速放缓可能对发行人造成的负面影响，发行人已在招股说明书“第三节 风

险因素”之“一、经营风险”之“(二)市场竞争加剧的风险”和“二、财务风险”之“(一)业绩增长放缓或下降的风险”中补充披露如下：

“(二) 市场竞争加剧的风险

近年来，随着国内药物研发环境的改善、药物审评的加速、医药行业研发投入的持续增长，国内临床 CRO 市场规模持续快速发展。**在多种因素的影响下，我国 2022 年、2023 年医药研发投入增长放缓，且短期内可能无法恢复过往热度，并导致临床 CRO 行业市场规模增速放缓。**同时，临床 CRO 市场竞争日益激烈，公司面临多方面的竞争，如合同价格、服务范围、服务效率、服务质量、客户粘性等。若发行人无法与现有竞争者或新竞争者进行有效竞争，则公司的经营业绩及财务状况均会受到不利影响。此外，竞争加剧也会影响公司的销售定价，并可能导致公司收入金额减少、盈利能力下降。

.....

“(一) 业绩增长放缓或下降的风险

报告期内，公司营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元**和 25,798.34 万元，其中 2023 年度收入增长放缓**，主要原因为受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响，近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，导致创新药企业研发外包需求减弱。**同时不排除医药行业特别是创新药投融资环境仍会在一定时期内反复震荡，短时间内难以恢复过往热度。**若未来医药市场投融资环境**未能回暖甚至是持续恶化**，下游市场需求增长不及预期、客户出现普遍性研发投入减少，叠加行业内整体市场竞争加剧等诸多不利因素影响，发行人可能面临已有重点客户项目执行过程受阻、新客户导入进度及新订单获取不及预期等问题，进而导致发行人面临业绩增长放缓或出现业绩下降的风险。”

二、结合内外部政策环境变化说明对发行人业务开展及持续经营能力的影响

“(一) 内部环境变化对发行人业务开展及持续经营的影响

1、发行人报告期内进行了数轮股权融资，累计收到 1.45 亿元的融资款项，资金规模的增加为发行人的业务开展及未来持续经营奠定了坚实的基础；

2、发行人作为一家临床 CRO 公司，人才是发行人业务拓展及执行的基础，发行人员工数量由 2021 年年初 749 人增加至 2024 年 6 月末 894 人，增幅为 19.36%。员工人数的增加为公司未来业务的开展提供了支撑；

3、报告期内，公司研发投入金额分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，主要用于提升公司的信息化、数字化水平。目前公司数字化平台已经初具雏形，该数字化平台能够助力发行人提升服务能力、扩大服务边界、整合数据资源，有利于公司业务的拓展，对公司的持续经营起到积极的作用；

4、2023 年 3 月，发行人完成新三板挂牌，并按照挂牌公司的要求持续完善内部治理结构，履行信息披露义务，内部治理机制及决策程序有效提升，有利于公司的持续经营和业务开展。

5、经过多年的发展，截至 2024 年 6 月末公司的在手订单金额为 12.79 亿元，在手订单较为充足，公司后续的业务开展及持续经营的确定性较强。

（二）外部环境变化对发行人业务开展及持续经营的影响

1、有利因素

（1）国家陆续出台系列支持创新药发展的政策，促进创新药研发投入增加并直接拉动临床 CRO 行业的市场需求

近年来特别是 2024 年以来国家陆续出台了系列支持创新药发展的政策，具体详见本回复“问题 1”之“一”之“（一）”之“1、下游创新药行业发展变化情况”的相关内容，发行人下游行业的利好政策将持续拉动临床 CRO 行业的市场需求，并成为未来行业增长的重要推动因素，对公司的生产经营产生积极的影响。

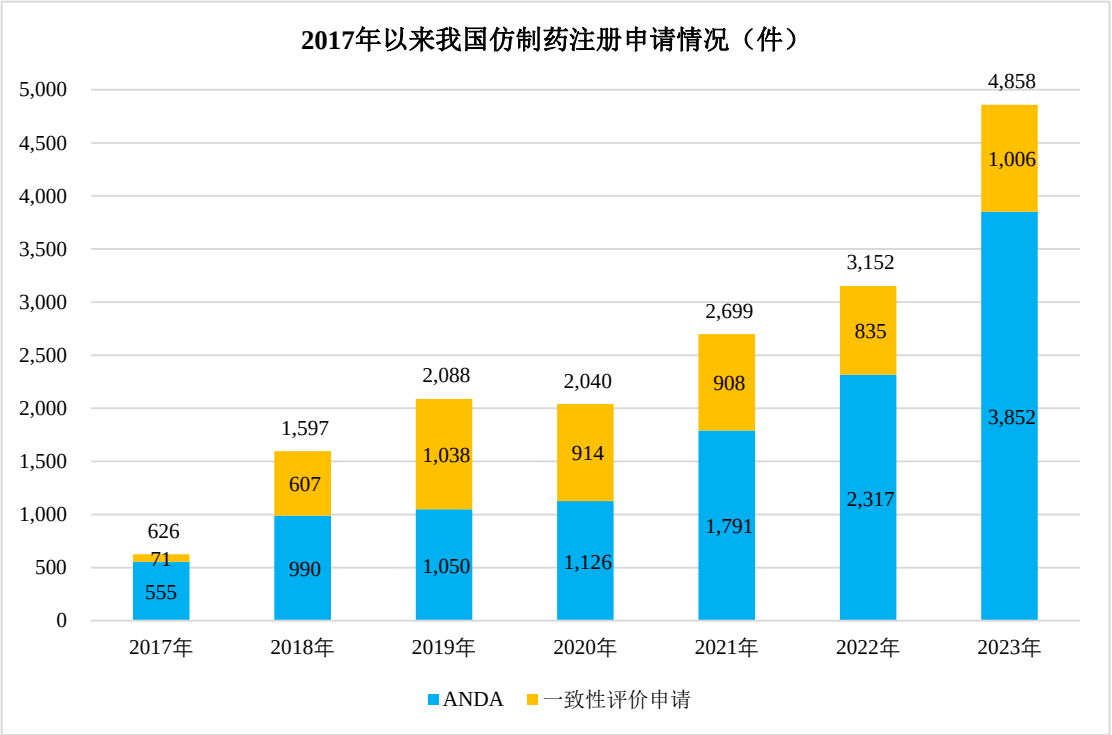
（2）仿制药市场规模的增长，有利于提升临床 CRO 行业的市场需求

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。同时，国家药品集中采购（以下简称“国家集采”）将通过一致性评价（含视同通过）作为仿制药参加国家集采的入围标准之一，促进企业加速开展一致性评价工作。因此，在国家集

采和一致性评价政策的双重影响下，存量仿制药为进入医院需要完成一致性评价。根据药监局审评中心《2023 年度药品审评报告》，2019 年至 2023 年我国一致性评价数量分别为 1,038 件、914 件、908 件、835 件和 1,006 件，仿制药一致性评价市场已进入相对平稳期。

与此同时，对于仿制药增量市场，受人口老龄化催生的医疗服务需求、药品上市许可持有人制度（以下简称“MAH 制度”）实现了药品持证与生产分离、未来几年全球专利药大量到期等多种因素影响，仿制药市场将迎来新的发展机遇。根据药监局审评中心《2023 年度药品审评报告》，2019 年至 2023 年我国 ANDA（同名同方药、化学仿制药上市许可申请）的申请数量分别为 1,050 件、1,126 件、1,791 件、2,317 件和 3,852 件，呈迅速增长态势。

根据药监局审评中心披露的年度药品审评报告，CDE 受理仿制药上市相关申请主要涉及一致性评价与 ANDA 两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并在 2023 年达到 4,858 件。



创新药及仿制药行业的快速发展直接带动了我国开展药物临床试验数量的增加。根据药智数据库，我国药物临床试验登记数量近年来快速增加，并由 2016 年的 814 项增加至 2023 年的 4,225 项。2024 年上半年我国药物临床试验登记数量为 2,297 项，较 2023 年同期增幅为 16.72%。



综上所述，随着我国创新药、仿制药等医药行业的发展，医药研发投入及药物临床试验的开展数量增加，临床 CRO 企业面临良好的市场环境。

2、不利因素

（1）近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期

从短期来看，受全球主要经济体货币政策、地缘政治等综合因素影响，2022 年以来生物医药行业投融资规模出现阶段性调整，生物医药行业特别是 Biotech 类企业的整体研发投入增长速度有所下降，致使上游临床 CRO 行业的增速放缓，一定程度上加剧了临床 CRO 企业的竞争程度，并导致临床 CRO 企业的回款速度有所放缓，对发行人的生产经营造成一定的负面影响。

（2）中美博弈加剧，美国提出《生物安全法案》拟限制国内生物技术的发展

随着近年来我国生物医药产业的蓬勃发展，我国在生物医药全方位多领域实现了自主可控。同时基于中美博弈加剧的背景，生物医药技术成为中美两国目前战略竞争的核心角力点之一。2024 年上半年，美国参议院、众议院先后通过《生物安全法案》草案，旨在限制美国企业与药明康德等中国生物技术公司开展业务合作。

公司作为一家致力于为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供高质量、高效率的一站式临床 CRO 服务的本土临床 CRO 公司,积极协助国内医药制造业加速实现进口替代和自主创新。公司的客户结构以国内中大型医药企业为主,尚不涉及境外业务,因此《生物安全法案》目前不会对发行人生产经营造成直接影响。但如发行人未来开拓国际市场并涉足相关业务,则上述政策可能对发行人拓展境外业务造成不利影响。

三、说明报告期各期新签合同及执行的具体情况,包括但不限于:客户来源、合同金额分布、预计毛利率等,是否存在执行延期或终止的情况;说明 2024 年新增在手订单情况及与各期末在手订单比较情况;结合上述情况说明发行人 2024 年及可预见的期间是否存在业绩下滑的风险

(一) 说明报告期各期新签合同及执行的具体情况,包括但不限于:客户来源、合同金额分布、预计毛利率等,是否存在执行延期或终止的情况

1、报告期各期新签合同及执行的具体情况

报告期各期,发行人新签合同的情况如下表所示:

期间	合同金额区间	新增合同情况				不同来源客户合同金额占比		主要服务内容	预计毛利率
		数量	数量占比	金额(万元)	金额占比	招投标	商务谈判		
2024 年 1-6 月	2000 万以上	6	4.69%	20,912.90	54.84%	24.82%	75.18%	CO 服务	25.08%
	1000-2000 万	4	3.13%	7,261.36	19.04%	48.53%	51.47%	CO 服务	18.49%
	500-1000 万	2	1.56%	1,327.02	3.48%	38.96%	61.04%	CO 服务	24.93%
	100-500 万	26	20.31%	6,839.24	17.93%	12.11%	87.89%	CO 服务、SMO 服务	25.09%
	100 万以下	90	70.31%	1,794.79	4.71%	10.51%	89.49%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等	37.11%
	合计	128	100.00%	38,135.31	100.00%	26.87%	73.13%	-	24.93%
2023 年度	2000 万以上	10	4.22%	36,367.85	49.06%	-	100.00%	CO 服务	24.61%
	1000-2000 万	8	3.38%	12,009.33	16.20%	-	100.00%	CO 服务	25.60%
	500-1000 万	11	4.64%	9,948.13	13.42%	-	100.00%	CO 服务、SMO 服务	27.63%
	100-500 万	49	20.68%	11,335.83	15.29%	7.25%	92.75%	CO 服务、SMO 服务、	29.75%

期间	合同金额区间	新增合同情况				不同来源客户合同金额占比		主要服务内容	预计毛利率
		数量	数量占比	金额(万元)	金额占比	招投标	商务谈判		
								其他服务	
	100 万以下	159	67.09%	4,466.56	6.03%	2.27%	97.73%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等	44.51%
	合计	237	100.00%	74,127.70	100.00%	1.25%	98.75%	-	27.12%
2022 年度	2000 万以上	6	2.15%	22,351.66	35.81%	-	100.00%	CO 服务	19.01%
	1000-2000 万	9	3.23%	11,806.47	18.91%	25.80%	74.20%	CO 服务	25.54%
	500-1000 万	12	4.30%	8,929.32	14.30%	20.61%	79.39%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务	35.14%
	100-500 万	56	20.07%	13,600.26	21.79%	4.67%	95.33%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务	33.37%
	100 万以下	196	70.25%	5,736.83	9.19%	5.35%	94.65%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等	44.62%
	合计	279	100.00%	62,424.54	100.00%	9.34%	90.66%	-	27.72%
2021 年度	2000 万以上	6	1.92%	25,331.52	39.55%	31.17%	68.83%	CO 服务	35.02%
	1000-2000 万	5	1.60%	7,181.49	11.21%	-	100.00%	CO 服务	21.69%
	500-1000 万	15	4.79%	10,867.43	16.97%	-	100.00%	CO 服务	29.47%
	100-500 万	57	18.21%	14,287.85	22.31%	2.34%	97.66%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等	34.27%
	100 万以下	230	73.48%	6,377.18	9.96%	0.50%	99.50%	CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等	49.46%
	合计	313	100.00%	64,045.46	100.00%	12.90%	87.10%	-	33.82%

在合同数量方面，公司新签合同主要集中在 500 万元以下的合同金额区间内。

报告期各期，新签合同金额在 500 万以下的合同数量占公司各期新签合同数量的比例分别为 91.69%、90.32%、87.76%和 90.63%。在合同金额方面，公司新签合同主要集中在 500 万元以上的合同金额区间内。报告期各期，新签合同金额在 500 万元以上的新签合同金额占公司各期新签合同金额的比例分别为 67.73%、69.02%、78.68%和 77.36%，整体呈增长趋势。新签合同金额在 500 万元以上的合同主要服务内容以 CO 服务为主，主要原因为公司随着业务团队规模的扩充和项目经验的积累，公司项目执行能力和服务边界不断提升，公司承接难度较高、金额较大的 CO 项目的能力逐渐增强。

2、是否存在执行延期或终止的情况

临床研究项目在执行过程中出现进度差异主要源于临床试验的复杂性，属于行业特点。公司提供 CRO 服务通常会在与申办方签署的合同中约定项目的预计服务周期，但由于临床研究项目执行周期一般较长，实际执行进度容易受到多方面的因素影响，如申办方未能按照预定计划提供临床试验药物、反馈试验项目资料迟延、伦理审核进度、研究机构入组积极性及受试者入组难易程度、申办方延迟付款、IND 阶段迟延、临床试验项目方案变更、治疗期/观察期延长等因素均会对项目的进度产生不同程度的影响。因此，在临床试验项目开展过程中，因申办方、研究者或政策法规等原因都有可能引起项目的预计服务周期延期或终止的情形。在项目执行过程中，如有迹象表明临床研究不能按照预计的时间周期执行，发行人会与申办方讨论可能的应对措施，必要时会更新临床研究项目的时间计划表，并按照更新后的时间计划表继续履行合同。在发行人与申办方签署的合同中，一般均会约定因申办方原因或不可控因素等导致时间延误，项目执行周期顺延，该类合同条款基本上属于行业惯例。

（1）报告期内执行延期项目情况

报告期内发行人存在执行延期的情况，如出现该情形申办方一般会与发行人讨论应对措施，必要时会更新项目执行周期。报告期内公司存在执行延期的项目主要为 CO 项目，且报告期内发行人 CO 服务收入占比分别为 82.70%、86.12%、84.34%和 88.26%。经统计，报告期各期 CO 项目执行延期后产生收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
CO 项目延期后产生的收入	1,720.92	3,591.17	3,433.54	2,948.98
CO 服务收入	22,769.23	37,629.81	37,390.57	27,723.26
CO 项目延期后产生的收入占 CO 服务收入的比例	7.56%	9.54%	9.18%	10.64%
营业收入	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
CO 项目延期后产生的收入占营业收入的比例	6.67%	8.05%	7.91%	8.80%

注：上述统计项目不包含因服务内容、受试者例数、研究中心数量、访视周期等因素变更而签署补充协议的项目。

报告期各期 CO 项目执行延期后产生收入分别为 2,948.98 万元、3,433.54 万元、3,591.17 万元和 1,720.92 万元，占公司营业收入的比例分别为 8.80%、7.91%、8.05%和 6.67%，占比相对较小。

（2）报告期内终止项目情况

当项目终止时，公司和客户会根据已提供的服务据实结算，结算的金额包含公司已发生的成本和合理利润。报告期内，公司合同金额在 50 万元以上的终止项目情况如下表所示：

单位：万元

序号	服务类型	项目编号	客户名称	合同金额	终止日期	已收款项（不含税）	累计收入	累计成本
1	CO 服务	hjpg.01.00474	上海美雅珂生物技术有限公司	1,963.94	2023 年 6 月	37.74	124.63	124.63
2	CO 服务	hjpg.01.00266	上海中耀生物科技有限公司	1,050.00	2023 年 8 月	70.75	52.95	52.95
3	CO 服务	hjpg.01.00412	乐普药业股份有限公司	997.31	2023 年 3 月	31.39	31.39	14.26
4	CO 服务	hjpg.01.00390	江苏新瑞药业有限公司	900.00	2024 年 3 月	171.23	157.43	109.33
5	CO 服务	hjpg.01.00379	宝船生物医药科技（上海）有限公司	765.66	2021 年 12 月	51.47	51.47	30.37
6	数统服务	cm.01.00294	康希诺生物股份公司	735.00	2022 年 9 月	51.89	51.89	14.37
7	CO 服务	hjpg.01.00213	北京科信必成医药科技发展有限公司	654.00	2022 年 4 月	225.30	225.30	185.60
8	CO 服务	hjpg.01.00239	泰州厚德奥科科技有限公司	631.60	2021 年 11 月	89.38	72.26	72.26
9	数统服务	cm.01.00293	康希诺生物股份公司	565.00	2023 年 3 月	94.34	79.77	30.50
10	CO 服务	hjpg.01.00285	泰州翰中生物医药有限公司	537.30	2023 年 5 月	181.87	161.46	106.94
11	CO 服务	hjpg.01.00431	上海申淇医疗科技有限公司	506.34	2023 年 12 月	95.54	20.06	16.02
12	SM	yh.01.00166	浙江太美医疗科技	463.75	2021 年 3 月	189.75	189.74	106.09

序号	服务类型	项目编号	客户名称	合同金额	终止日期	已收款项 (不含税)	累计收入	累计成本
	O 服务		股份有限公司		月			
13	CO 服务	hjj.01.00403	珠海贝海生物技术有限公司	456.99	2024 年 1 月	168.84	216.55	127.83
14	CO 服务	hjj.01.00193	西南药业股份有限公司	430.00	2024 年 1 月	50.51	50.51	31.09
15	CO 服务	hjj.01.00128	海南赛立克药业有限公司	425.00	2021 年 7 月	26.30	26.30	12.43
16	CO 服务	hjj.01.00301	泰州翰中生物医药有限公司	395.31	2023 年 2 月	111.88	58.31	37.38
17	CO 服务	hjj.01.00306	北京博恩特药业有限公司	379.00	2021 年 12 月	128.65	128.65	110.79
18	CO 服务	hjj.01.00413	上海复旦张江生物医药股份有限公司	371.62	2023 年 7 月	154.00	154.00	62.92
19	SM O 服务	yh.01.00691	丽珠医药集团股份有限公司	350.00	2024 年 2 月	-	-	0.05
20	CO 服务	hjj.01.00384	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司	258.00	2023 年 1 月	48.68	5.35	5.35
21	数统服务	cm.01.00217	北京东方百泰生物科技股份有限公司	248.00	2022 年 9 月	11.08	11.08	2.97
22	SM O 服务	yh.01.00683	山东采采医疗科技有限公司	212.00	2024 年 6 月	-	-	0.18
23	CO 服务	hjj.01.00538	山东采采医疗科技有限公司	206.18	2024 年 6 月	20.50	20.50	9.84
24	CO 服务	hjj.01.00349	山东百诺医药股份有限公司	200.00	2023 年 3 月	84.91	84.91	63.78
25	CO 服务	hjj.01.00378	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司	179.00	2023 年 1 月	33.77	5.07	5.07
26	SM O 服务	yh.01.00619	上海惠美医疗科技有限公司	173.96	2023 年 8 月	3.30	3.30	1.35
27	CO 服务	hjj.01.00359	华润昂德生物药业有限公司	160.00	2021 年 10 月	8.11	8.11	3.69
28	SM O 服务	yh.01.00545	北京生物制品研究所有限责任公司	144.85	2023 年 2 月	40.99	19.86	11.76
29	CO 服务	hjj.01.00361	长风药业股份有限公司	106.98	2023 年 12 月	21.41	21.41	12.42
30	数统服务	hjj.07.00004	百奥泰生物制药股份有限公司	93.00	2021 年 2 月	10.06	10.05	10.08
31	CO 服务	hjj.01.00316	广东唯仁医疗科技有限公司	75.00	2022 年 1 月	18.87	18.87	10.74
32	CO 服务	hjj.01.00396	山东新华制药股份有限公司	68.00	2022 年 9 月	8.49	8.49	2.45

注：上表中累计收入与收款金额不一致主要原因为尚未完成结算。

综上所述，临床研究作为新药研发过程中极为重要的一环，是富有挑战性的科学探索过程，项目执行过程充满不确定性，会存在执行延期或终止的情形，属

于行业惯例。

（二）说明 2024 年新增在手订单情况及与各期末在手订单比较情况；结合上述情况说明发行人 2024 年及可预见的期间是否存在业绩下滑的风险

报告期内，公司新增在手订单及各期末在手订单情况如下：

项目	新签合同金额（亿元）	在手订单余额（亿元）
2024 年 1-6 月	3.81	12.79
2023 年度	7.41	12.39
2022 年度	6.24	9.97
2021 年度	6.40	8.88

注：在手订单余额包括尚未执行完毕的存量合同余额以及公司新签署尚未执行的合同金额之和。

如上表所示，报告期各期，公司新签合同的金额分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元和 3.81 亿元，其中 2024 年 1-6 月公司新签合同的金额较上年同期增长 36.59%。报告期各期末，公司在手订单金额分别为 8.88 亿元、9.97 亿元、12.39 亿元和 12.79 亿元，在手订单金额稳步增长。

考虑到临床研究项目均为申办方前期已投入相当研发资金后进入到临床阶段的产品管线，同时客户在与发行人签署的合同中一般会约定首付款条款，客户应于合同签订后若干日内支付 10%-30%左右的预付款项。因此，公司的在手订单执行的预期性较强。

综上所述，报告期内公司每年新签合同金额和客户质量不断提高，且报告期各期公司新增合同金额明显高于公司当年确认收入金额；截至 2024 年 6 月 30 日，公司在手订单余额为 12.79 亿元，经营情况稳定，为公司稳健经营提供了有力保障。因此，发行人 2024 年及可预见的期间业绩下滑的风险较小。

四、说明在上述行业大背景下，发行人保持 2023 年收入和净利润持续增长的原因及合理性，是否与同行业可比公司业绩变动趋势存在较大差异

（一）发行人保持 2023 年收入和净利润持续增长的原因及合理性

1、营业收入增长的原因及合理性

2023 年公司营业收入保持稳步增长的主要原因如下：

（1）临床 CRO 行业规模不断扩张

受我国经济发展、医疗体制改革以及人口结构变化等因素影响，我国生物医药市场长期保持较高的投资热度，虽然短期内生物医药领域投融资有所放缓，影响了部分医药企业研发投入的积极性，但医药企业研发投入特别是临床阶段研发投入规模整体仍处于持续增长中，带动我国临床 CRO 市场规模随之扩大。根据 Frost & Sullivan 的统计，2018 年到 2023 年我国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，2023 年临床 CRO 市场规模较上年上涨 7.61%。临床 CRO 行业市场规模的增长为公司 2023 年的营业收入的增长奠定了市场基础。

（2）创新药投资活跃度阶段性回落，医药企业选择将有限资源集中于临床阶段的管线，有利于发行人的业务扩张

在创新药投资活跃度阶段性回落的背景下，医药企业逐步调整研发策略，重点投入以临床价值为导向的差异化创新项目，加快开发具有同类最优、同类第一、预计市场规模大等潜在优势的产品管线，以实现更加稳健的发展。同时，相较于处于早期研发阶段的项目，中小型 Biotech 更倾向于将有限资源集中到已进入临床中后期的项目，以期能够尽快实现商业化和现金流。因此临床 CRO 公司受医药行业融资环境调整影响相对较小，发行人在 2023 年营业收入保持增长具有合理性。

（3）随着公司人员规模扩张，承接业务的能力不断增强

2021 年以来，公司进行了数轮融资，资金实力显著增强。同时，公司进行了人员扩张，员工人数从 2021 年初的 749 人增加至 2023 年末的 881 人，随着员工人数的不断增加，公司在承接业务量和服务能力方面有了较大的提升，并强化了销售团队。同时公司形成了较为完善的人才培养体系，建立了具有医学、药学、生物学、统计学等相关专业背景，并具有丰富临床研究项目管理和实践经验的人才队伍，能够准确把握项目重点和难点，有效提升公司项目的执行质量和执行效率。在公司规模持续扩张的背景下，公司实现了 2023 年业绩的增长。

（4）公司品牌知名度提高，客户结构和订单质量不断优化

经过近二十年的发展，公司已具备以创新药为主，仿制药、医疗器械等全覆盖的临床研究服务能力，涵盖生物制品、化药、中药等，并在肿瘤、神经内科、

呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等领域积累了丰富的项目经验，形成了特定的技术优势。受益于公司项目经验的积累、品牌知名度的提高、客户结构和订单质量的持续优化，公司与国内知名上市公司、集团公司和创新药研发企业建立了良好的合作关系，推动公司业绩的持续增长。

因此，2023 年公司营业收入保持稳步增长具有合理性。

2、2023 年净利润增长的原因及合理性

（1）随着公司在手订单增加、客户及签署合同质量提升、项目执行能力和效率的上升，公司 2023 年营业收入及毛利率稳步提升，2023 年公司毛利较 2022 年增加 883.16 万元；

（2）2017 年、2018 年和 2020 年公司进行了三次股权激励，涉及的股份支付费用按员工的等待期进行分摊，随着股权激励等待期在报告期内陆续到期，2023 年计入期间费用中的股份支付费用较 2022 年降低 268.46 万元；

（3）2023 年公司的利息收入和其他收益较 2022 年增加 586.71 万元。

因此，2023 年公司净利润保持持续增长具有合理性。

综上所述，2023 年发行人受益于临床 CRO 行业市场规模的增长、行业地位的提升、公司规模的扩张和品牌知名度的提高，以及人员效率、资金利用效率、管理效率等成本管控能力的增强，实现了营业收入和净利润的增长。

（二）是否与同行业可比公司业绩变动趋势存在较大差异

报告期内，发行人与同行业可比公司 2023 年营业收入和归母扣非净利润的对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	营业收入			归母扣非净利润		
	2023 年	2022 年	同比增长	2023 年	2022 年	同比增长
泰格医药	738,403.95	708,547.15	4.21%	147,724.21	153,951.98	-4.05%
诺思格	72,137.31	63,752.02	13.15%	12,892.95	10,173.16	26.73%
普蕊斯	76,004.26	58,623.18	29.65%	11,415.46	6,692.00	70.58%
发行人	44,614.87	43,417.25	2.76%	5,169.73	4,057.13	27.42%

注：上述数据来源于上市公司定期报告。

由上表可以看出，同行业同等规模上市公司诺思格、普蕊斯收入和归母扣非

净利润均保持上涨趋势，发行人与同行业可比公司业绩变动趋势基本保持一致。

五、说明发行人引用市场数据是否具有时效性，是否有充分、独立、客观的依据，如否，请调整相关信息披露

（一）发行人引用市场数据是否具有时效性

发行人招股说明书引用的 CRO 市场规模等行业数据均已更新至 2023 年度，上述数据公开发布日期均在 2024 年。经查询公开信息，未查询到时效性更强的数据来源。因此，发行人引用的市场数据具有时效性。

（二）发行人引用市场数据是否充分、独立、客观

发行人在招股说明书及其他申请文件中所引用的市场数据主要来源于弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）公开发布的关于医药研发外包服务行业的权威报告。该报告引用的数据主要来源于政府部门、国内知名研究机构、国际知名医疗产业数据库等的公开文件、研究报告、市场动态信息和下游客户行业景气度和需求调研、同行业可比公司的最新定期报告和专家访谈等。该报告的部分内容已在其官方网站公开披露，完整报告可以通过公开渠道付费购买。

弗若斯特沙利文作为业界知名的市场研究咨询机构及独立第三方，其在市场行业研究领域深耕多年，在行业内具有较高的权威性和专业性。同时，弗若斯特沙利文关于中国医药研发外包服务行业的研究报告，已被药明康德、诺思格、泰格医药、康龙化成、凯莱英、昭衍新药、益诺思等多家公司广泛引用，在行业内具有广泛的认可度和参考价值。

因此，发行人引用的市场数据具有充分、独立、客观的依据。

六、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（2）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述情况，保荐机构实施了如下核查程序：

1、获取并查阅医药行业的研究报告，了解下游医药行业的研发投入情况、市场规模、投融资、行业景气度等相关情况，分析医药行业变化情况对临床 CRO 行业的影响等；

2、获取并查阅 CRO 行业的研究报告，并访谈发行人相关人员，了解临床 CRO 行业的市场规模、服务价格、市场供需关系、市场竞争格局、行业景气度、周期性特征以及未来发展空间等内容，分析发行人业绩增长是否具备行业基础；

3、查阅国家药监局数据库、药智数据库等相关网站资料，获取我国临床试验登记数量、新药上市数量等相关行业数据，了解临床 CRO 行业的相关变化趋势；

4、查询国家及地方政府出台的各项支持性政策文件，了解国家对医药行业和临床 CRO 行业未来发展的政策引导方向；

5、查阅发行人及同行业可比公司公开披露文件，了解发行人及同行业可比公司的经营业绩情况；

6、访谈发行人分管业务负责人、财务负责人等，了解报告期内发行人内外部环境的变化、经营开展、在手订单执行及新签订单等情况，分析发行人报告期内业绩变动的原因及未来经营的可持续性；

7、查询报告期内发行人主要客户的经营业绩变化情况，分析上述变动对发行人业绩的影响；

8、获取了发行人报告期内新签合同明细表及在手订单明细表，与发行人相关人员了解公司在手订单中项目的执行状态并分析相关原因，测算执行延期项目的收入，并对主要的客户资质和订单质量进行核查，分析公司在手订单的执行能力；

9、获取弗若斯特沙利文（Frost & Sullivan）关于其数据来源的说明性文件，分析发行人引用行业数据的客观、独立性。

针对本题问题（2），发行人律师实施了如下核查程序：

1、获取并查阅医药行业的研究报告，了解下游医药行业的研发投入情况、市场规模、投融资、行业景气度等相关情况，分析医药行业变化情况对临床 CRO 行业的影响等；

2、获取并查阅 CRO 行业的研究报告，并访谈发行人相关人员，了解临床 CRO 行业的市场规模、服务价格、市场供需关系、市场竞争格局、行业景气度、

周期性特征以及未来发展空间等内容，分析发行人业绩增长是否具备行业基础；

3、查阅国家药监局数据库、药智数据库等相关网站资料，获取我国临床试验登记数量、新药上市数量等相关行业数据，了解临床 CRO 行业的相关变化趋势；

4、查询国家及地方政府出台的各项支持性政策文件，了解国家对医药行业和临床 CRO 行业未来发展的政策引导方向；

5、查阅发行人及同行业可比公司公开披露文件，了解发行人及同行业可比公司的经营业绩情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、在人口老龄化和大量未被满足的临床需求的大背景下，政策、市场、人才优势等多方面因素将驱动整个创新药行业的研发积极性保持在较高水平，我国创新药行业有望保持持续发展，创新药研发投入特别是临床阶段研发投入的提升将直接带动临床 CRO 市场规模的增加。同时，报告期内发行人业绩变动趋势与主要客户业绩变动趋势不存在较大差异，下游市场需求稳步增长为发行人的持续经营奠定了行业基础。虽然近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，但我国医药行业研发投入仍保持增长，对应临床 CRO 行业的市场规模亦保持稳步增长，因此不存在行业增长停滞的情形，针对由此导致的行业市场规模增速放缓及竞争加剧可能对发行人造成的负面影响，发行人已在招股说明书中进行披露。

2、报告期内发行人内部环境持续向好，有利于发行人的业务开展和持续经营；国家及地方政府陆续出台了系列支持性政策，有利于发行人行业市场规模的增长。虽然报告期内医药行业投融资阶段性放缓导致临床 CRO 行业市场规模增速放缓，但总体对发行人影响较小；对于近期美国出台的《生物安全法案》，旨在限制美国企业与药明康德等中国生物技术公司开展业务合作，对发行人目前的生产经营未产生影响。

3、报告期内发行人新签合同金额整体呈上升趋势，新签合同主要为 500 万元以上的 CO 服务合同，新签合同履行情况良好。基于临床试验的复杂性，报告

期内发行人存在执行延期或终止的合同，符合行业特点。报告期内受医药行业投融资阶段性放缓导致竞争加剧的影响，新签合同预计毛利率呈现下滑趋势，但鉴于公司各报告期期末在手订单不断增加，客户结构和订单质量持续优化及在手订单执行的可靠性较强，发行人 2024 年及可预见的期间业绩下滑的风险较小。

4、经核查，2023 年发行人受益于临床 CRO 行业市场规模的增长、行业地位的提升、公司规模的扩张和品牌知名度的提高，以及人员效率、资金利用效率、管理效率等成本管控能力的增强，实现了营业收入和净利润的增长。经对比公司 2023 年业绩变动趋势与同行业不存在较大差异，营业收入增长具有合理性。

5、发行人招股说明书引用的 CRO 市场规模等行业数据主要来源于第三方机构弗若斯特沙利文，相关数据已更新至 2023 年度，具有时效性；公司引用的行业报告数据已被药明康德、诺思格、泰格医药等多家公司广泛引用，在行业内具有广泛的认可度和参考价值。因此，发行人引用的市场数据具有充分、独立、客观的依据。

经核查，针对问题（2），发行人律师认为：

报告期内发行人内部环境持续向好，有利于发行人的业务开展和持续经营；国家及地方政府陆续出台了系列支持性政策，有利于发行人行业市场规模的增长。虽然报告期内医药行业投融资阶段性放缓导致临床 CRO 行业市场规模增速放缓，但总体对发行人影响较小；对于近期美国出台的《生物安全法案》，旨在限制美国企业与药明康德等中国生物技术公司开展业务合作，对发行人目前的生产经营未产生影响。

问题 2 核心技术壁垒及创新特征体现

根据申请文件，（1）公司报告期内公司研发投入分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元和 2,091.34 万元，占营业收入比重分别为 4.60%、4.76%和 4.69%。报告期期末共有研发人员 15 人，占总人数比例为 1.70%。研发投入主要为研发人员职工薪酬，公司研发活动的主要内容研发临床试验相关软件及其他办公软件。（2）公司核心技术包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定治疗领域临床研究技术。发行人披露报告期内全部营业收入为核心技术产品收入。（3）发行人共有发明专利 2 项，均

为受让取得；软件著作权 105 项。(4)公司建立了贯穿全业务流程的数字化平台，通过开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量。

请发行人说明：（1）发行人核心技术是否有相应的知识产权保护措施，在业务开展过程中的具体运用，是否具有较高技术门槛，是否为开展业务所必备，与行业通用技术形成明显差异且具备竞争优势的情况，发行人的业绩实现及增长是否主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动。（2）发行人进入目前行业的背景，与同行业公司相比在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况。（3）核心技术与非核心技术的划分依据，全部收入划分为核心技术产品收入的合理性。（4）继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰，是否为公司生产经营的核心专利技术，是否对公司生产经营产生不利影响。（5）各项软件著作权与公司软件系统对应情况，结合软件增值税退税情况，说明实际存在应用的软件著作权数量。（6）结合发行人产品市场占有率、承担科研专项、建立研发机构、获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等情况，进一步说明发行人市场地位。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（4）、（5）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人核心技术是否有相应的知识产权保护措施，在业务开展过程中的具体运用，是否具有较高技术门槛，是否为开展业务所必备，与行业通用技术形成明显差异且具备竞争优势的情况，发行人的业绩实现及增长是否主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动

（一）发行人核心技术是否有相应的知识产权保护措施

发行人的核心技术均为发行人通过多年项目经验积累而形成，并最终通过商

标、软件著作权、域名、非专利技术等方式进行综合体现和保护。公司针对核心技术建立了日常的知识产权保护措施，具体措施如下：

1、发行人已设立了研发部、信息技术部、质量管理部等部门，定期对相关的商标、软件著作权、域名等进行核实和排查，避免出现相关的侵权风险；

2、发行人制定了专门的《信息管理政策》，对公司及第三方拥有的信息资产和使用的第三方信息资产，确定了严格的信息管理标准和执行要求。同时，发行人会定期组织员工培训，确保员工知悉信息保密的规定和要求，增强对公司核心技术保护意识、信息保密意识及风险意识，以维护公司合法权益不受第三方侵犯；

3、发行人相关部门对关键文件数据库采取了加密保护措施，关键数据通过用户账号记录在专业数据库中并在独立的服务器中进行保存，同时公司通过部署异地服务器进行数据备份保护，不易造成数据的泄密。

4、发行人与公司全体员工签署了《劳动合同》及《保密协议》，并在协议中约定了保密内容、保密范围、保密期限、脱密期限等相关内容；针对核心技术人员，公司在《保密协议》中进一步约定了相关的竞业限制条款，通过上述措施，能够实现对公司的核心技术的保护。

5、发行人会对日常经营中签署的合同进行规范性审查，审查合同相关内容是否涉及核心技术秘密的泄露，明确合同当事方的权利、义务、侵权责任等条款，并在合同中明确约定了合同当事人的保密义务、保密期限，避免因商业秘密泄露而致使发行人遭受损失。

综上所述，发行人经过多年的持续发展和积累，构建了自身的临床研究服务平台技术体系，并通过申请商标、软件著作权、域名等多种方式对公司的核心技术进行保护。同时，通过制定《信息管理政策》、对员工进行培训、签署《劳动合同》及《保密协议》、对关键文件数据库采取加密保护和对日常合同进行规范性审查等多种方式防止核心技术秘密泄露或引发相关风险。因此，发行人对核心技术建立了相对严格而完备的保护措施。

（二）发行人核心技术在业务开展过程中的具体运用情况，是否具有较高技术门槛，是否为开展业务所必备

1、发行人核心技术在业务开展过程中的具体运用情况

在发行人核心技术体系中，临床试验顶层设计、特定领域临床研究技术直接应用于部分临床研究项目的执行和管理，临床试验标准操作规程（SOP）管理体系应用于全部临床研究项目，而临床试验信息化管理技术则应用于全部临床研究项目和公司整体运营的管理。通过核心技术的应用，发行人能够更加高效率高质量地开展临床研究工作，提高一站式临床 CRO 的服务能力。

总体而言，发行人的核心技术在业务开展过程中的应用环节和作用概况如下：

核心技术名称	具体应用环节	主要作用
临床试验顶层设计	主要应用于临床开发策略及试验方案设计阶段	提供高质量、定制化的临床开发策略和方案，为客户赋能并提高客户认可度
临床试验信息化管理技术	直接应用于临床试验研究项目的管理和执行各环节	1、利用信息化管理技术对临床试验项目进行数字化管理，提高临床试验的标准化、可视化水平和协作效率，提高项目交付质量 2、提高项目开展和公司运营管理的效率，降低运营成本
临床试验标准操作规程（SOP）管理体系	直接应用于临床试验研究项目的管理和执行各环节	1、确保公司技术人员充分理解各自的角色和责任，规范和统一开展临床试验和日常工作的执行标准 2、保证公司的项目管理和日常管理符合 GCP、ICH-GCP、客户要求等外部质量标准，从而确保临床试验项目开展的合规性
特定领域临床研究技术	直接应用于特定领域临床试验研究项目的管理和执行各环节	1、通过应用特定领域临床研究技术，高质量、高效率地完成项目执行交付 2、充分体现公司特定领域临床试验研究项目的执行经验和交付能力，建立差异化竞争优势

2、是否具有较高技术门槛，是否为开展业务所必备

发行人的核心技术主要包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定领域临床研究技术。上述核心技术均属于发行人在长期深耕临床 CRO 业务中基于丰富的日常运营管理和项目执行经验，沉淀、总结提炼并持续完善而形成的核心技术，并最终通过商标、软件著作权、域名、非专利技术等方式进行综合体现和保护。因此，上述核心技术均需通过长时间积累、大量项目实践和运营管理经验总结提炼形成，不存在轻易被模仿、被替代的可能性，具有较高的技术门槛。

发行人的核心技术是可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，为开展业务所必备。

（三）与行业通用技术形成明显差异且具备竞争优势的情况

1、与行业通用技术形成明显差异情况

公司经过多年的技术积累，形成了一系列核心技术，包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定领域临床研究技术，具体情况如下：

序号	核心技术名称	技术来源	是否与行业通用技术存在明显差异
1	临床试验顶层设计	原始创新	临床试验顶层设计是发行人基于对行业政策和药物监管变化趋势的深入理解和认知的基础上，结合公司一站式服务能力和具有丰富临床实战经验的跨部门团队、外部专家合力构建而形成的独有技术，该项技术主要为具有一站式服务能力的综合性临床 CRO 企业所掌握，不属于行业通用技术。
2	临床试验信息化管理技术	原始创新	临床试验信息化管理技术为发行人基于数字化 CRO 战略，结合临床 CRO 行业的发展趋势及一线项目实践需求，为提高公司临床试验的可视化水平、数据信息互通、合规性及公司跨部门协作等目的，在信息化建设过程中形成的独有技术，不属于行业通用技术。
3	临床试验标准操作规程（SOP）管理体系	原始创新	临床试验标准操作规程（SOP）管理体系是发行人根据监管指导原则及相关规定，结合公司项目实践经验建立的标准操作规程，以保证公司提供临床 CRO 服务的规范性、严谨性和专业性。SOP 管理体系属于行业通用技术，发行人该项技术与行业通用技术的差异主要体现在公司在遵循相关监管规定的同时，进一步根据公司的质量政策和质量手册建立了符合业务需求的四级质量管理体系。
4	特定领域临床研究技术	原始创新	该技术为发行人基于过往的项目经验积累沉淀而形成，主要为公司在神经变性疾病、脑血管疾病、重症、肿瘤、I 期/复杂 BE 试验等领域利用自身积累的技术优势为申办方在临床试验执行中提供更加专业、深入和高效的研究服务，不属于行业通用技术。

综上所述，发行人临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术和特定领域临床研究技术不属于行业通用技术，为发行人基于自身原始创新的独有技术；临床试验标准操作规程（SOP）管理体系属于行业通用技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了相应的优化和改进，并形成了自身的技术壁垒。

2、与同行业相比具备竞争优势的情况

经查询公开信息，泰格医药、康德弘翼、斯丹姆未公开披露自身的核心技术情况。诺思格、普蕊斯作为临床 CRO 企业，在核心技术方面的披露信息如下：

公司名称	核心技术名称
诺思格	1、临床试验的顶层设计；2、临床试验标准操作规程（SOP）；3、临床试验进行过程中关键决策点的科学指导；4、临床试验中体内药物检测的方法学开发与高质量执行
普蕊斯	1、基于互联网平台技术的项目管理系统；2、完善的 SOP 流程体系；3、

公司名称	核心技术名称
	快速的人才复制体系；4、临床试验的执行大数据；5、对临床试验资源的持续整合与拓展能力
发行人	1、临床试验顶层设计；2、临床试验信息化管理技术；3、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系；4、特定领域临床研究技术

注：上述核心技术名称主要来自于诺思格、普蕊斯 2022 年上市时披露的招股说明书。

由上表可知，与诺思格相比，发行人在临床试验信息化管理技术方面布局较早，具有一定的优势；但由于发行人未开展生物样本检测服务，因此与诺思格相比缺少药物检测方法学开发与高质量执行的核心技术。与普蕊斯相比，由于普蕊斯仅提供临床 CRO 服务中的 SMO 专项服务，故发行人在临床试验顶层设计方面优于普蕊斯；同时由于提供 SMO 业务人数相对较多，普蕊斯在 SMO 人才复制体系等方面优于发行人。

总体而言，临床 CRO 公司由于开展业务结构的不同可能存在核心技术的差异，但对于本土综合性临床 CRO 公司而言，核心技术主要为临床试验标准操作规程（SOP）管理体系、临床试验信息化管理技术、临床试验顶层设计等。同时，行业内不同公司根据过往执行项目的经验和制定的战略亦会形成具有自身特色的核心技术。

因此，发行人与同行业公司相比，在核心技术及主要作用方面整体不存在显著差异。

（四）发行人的业绩实现及增长是否主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动

发行人作为一家临床 CRO 公司，所处行业属于知识密集型和人才密集型行业，下游客户多为行业内知名医药企业，公司主要为医药企业提供临床研究技术服务。临床研究作为新药研发过程中极为重要的一环，是富有挑战性的科学探索过程，特别是新药的研发越来越倾向于针对具体的分子靶点或病理过程，要求临床研究能够更精准地评估药物的作用机制和疗效，并且还需充分考虑受试者的安全和伦理、符合相关法律法规及指导原则要求等，因此除专业医学知识外，还涉及统计学、药理学、法律法规等领域专业知识。在保证科学及合规性的同时，还需考虑临床研究的可操作性、经济性和执行效率，导致新药临床研究过程有相当的复杂度，要求临床研究的从业人员具备相应的专业素养和应对复杂局面的能力。

报告期内发行人业绩实现及增长主要驱动因素为：1、受益于行业政策推动，公司所处的临床 CRO 行业市场规模持续增长；2、随着公司进行持续的人才队伍培养、体系搭建和品牌建设，公司的服务能力和市场地位显著提升；3、公司在与诸多优质客户建立了良好的合作关系的基础上，不断强化商务拓展，通过多种渠道获取新订单、开拓新客户，整体承接新项目的数量与金额不断提升，客户结构和订单质量持续优化；4、公司在手订单金额持续增长。

综上所述，临床 CRO 公司作为知识和人才密集型企业，不属于劳动密集型企业。发行人主要凭借市场地位的提升、行业市场规模的增长和行业集中度的提高、客户结构和订单质量的持续提升、在手订单的增加，加之公司持续扩大的专业技术团队的高效执行，促使公司业绩的实现及增长。因此，公司不属于主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动的企业。

二、发行人进入目前行业的背景，与同行业公司相比在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况

（一）发行人进入目前行业的背景

发行人自 2006 年成立以来，一直专注于提供临床 CRO 服务，公司的主营业务未发生过变更。发行人进入目前行业的具体背景如下：

1、公司控股股东、实控人具有相关的行业背景

公司的控股股东、实际控制人齐学兵先生毕业于黑龙江中医药大学药学专业，在创立海金格之前一直在医药行业从事医药研发、销售等相关工作。齐学兵先生在过往的学习及工作过程中对医药研发体系有了一个较为完整的认知并产生了浓厚的兴趣和情怀，在敏锐察觉 CRO 行业的未来发展前景后，其在 2006 年创立了海金格并进入 CRO 行业。

2、21 世纪初，我国 CRO 行业迈入快速发展阶段

CRO 行业作为一个新兴行业，起源于 20 世纪 70 年代的美国，国内 CRO 行业的起步较晚。1996 年，美国医药外包研发机构 MDSPharmaceutical Service 在中国投资建立第一家真正意义上的 CRO 公司，标志着国内 CRO 行业的起步。随后，昆泰、科文斯等跨国 CRO 公司纷纷进入中国，形成中国外商独资的 CRO 群

体，这一阶段基本上是外资与合资 CRO 垄断中国市场。2000 年，无锡药明康德新药开发股份有限公司与北京万全阳光医药科技有限公司成立，正式拉开了本土 CRO 发展的序幕。

2003 年，《药物临床试验质量管理规范》的实施正式认可了 CRO 企业在药物研发中的作用和地位，为 CRO 行业在我国的发展创造了良好的外部条件，推动了我国临床 CRO 行业的发展，国内开始涌现更多的临床 CRO 企业。

综上所述，在 CRO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司控股股东、实际控制人齐学兵先生结合自身背景及工作经历顺应行业发展趋势创立海金格并进入 CRO 行业，自公司成立之初即专注于为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供高质量、高效率的临床 CRO 服务。

（二）与同行业公司相比在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况

1、服务项目领域

（1）涵盖项目类型方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业公司在服务项目类型及优势领域等方面的对比情况如下：

公司名称	涵盖项目类型	涵盖疾病领域	优势领域
泰格医药	化药、生物制品、疫苗、器械等	肿瘤、呼吸、感染、内分泌、血液、神经系统、心血管、皮肤、免疫、消化、代谢、罕见病等	未披露
诺思格	药物、器械等	肿瘤、心血管、内分泌、呼吸、精神、神经、消化、免疫、血液、泌尿等多个治疗领域	抗肿瘤、心血管、中枢神经系统等
普蕊斯	药物、器械等	可覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域	肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域
康德弘翼	药品、生物制品、医疗器械、体外诊断试剂等	未披露	未披露
斯丹姆	治疗药物、预防用疫苗、医疗器械等	肿瘤、感染、免疫、内分泌代谢、呼吸、神内神外、皮肤、心血管、消化、骨科、五官、	未披露

公司名称	涵盖项目类型	涵盖疾病领域	优势领域
		预防疫苗等	
发行人	生物制品、化药、中药、医疗器械等	肿瘤、呼吸、内分泌及代谢、神经内科、风湿免疫、麻醉、心血管、骨科、消化、皮肤、儿科、肾病、眼科、重症、血液、核医学、医美、肝病、妇科、生殖、神经外科等	肿瘤、神经内科、呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等

注 1：泰格医药相关信息来源于公开披露的 2023 年报；

注 2：诺思格、普蕊斯的相关信息来源于其 2022 年上市时披露的招股说明书、2023 年年报等资料；

注 3：康德弘翼及斯丹姆等非上市公司的信息来源于其公司官网、微信官方公众号等，查询日期为 2024 年 9 月，下文如未特别说明，数据来源渠道相同。

（2）药物研究开发过程方面

基于公开渠道查询所得数据，公司与可比公司在可覆盖的药物研究开发过程的对比情况如下：

公司名称	可覆盖的药物研究开发过程
泰格医药	I-IV 期临床研究以及真实世界研究
诺思格	I-IV 期临床研究
普蕊斯	I-IV 期临床研究
康德弘翼	I-IV 期临床研究以及真实世界研究
斯丹姆	公开渠道暂未查询到相关信息
发行人	I-IV 期临床研究

综上所述，在服务项目领域方面，公司与同行业可比公司不存在实质差异，基本上均能覆盖药物、医疗器械等领域，但公司基于自身的项目执行经验，在肿瘤、神经内科、呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等领域积累了丰富的项目经验，形成了特定的技术优势，积累了稳定的客户资源，建立了相对差异化的竞争优势。在可覆盖的药物研究开发过程方面，公司与可比公司不存在实质差异，均可覆盖药物研究开发过程中的 I 至 IV 期临床研究。

2、项目管理能力

报告期内，发行人采用 PM 一站式项目管理模式，显著提高了项目执行效率和服务质量，得到了客户的广泛认可。此外，临床 CRO 公司的项目管理能力可以从多个维度进行衡量，如合作的客户数量、参与的创新药临床试验项目，特别是复杂临床试验项目等。具体来看：在客户数量方面，合作的客户数量在一定程

度上反映了公司处理和管理项目的能力以及客户对其项目管理能力的认可。在创新药临床试验方面，创新药的临床试验方案和流程一般比仿制药更复杂，涉及更多参与方，执行和稽查标准也更高，因此管理难度更大。申办方通常倾向于选择在创新药领域拥有丰富经验和良好市场口碑的临床 CRO 企业。在复杂临床试验项目方面，复杂临床试验项目的前期设计和执行较为复杂，周期长，评判内容和标准较多，观察指标较复杂，对临床 CRO 的要求也更高。

截至本回复出具日，发行人累计合作客户数量超过 600 家，服务创新药项目的收入占全部收入的 70%左右，并且已经参与执行了多项复杂临床试验项目，综合体现了公司项目管理能力，以下是具体示例：

类型	相关说明
重症领域	脓毒症作为重症领域的一种类型，是由感染引起全身炎症反应综合症，常见于严重创伤或感染性疾病的患者，临床试验项目较为复杂。截至 2024 年 9 月，国内进入临床试验的脓毒症项目共有 10 个（不含 2 个申办方主动终止项目），目标入组受试者数量总计 1,042 人，发行人服务了其中 3 个项目、目标入组受试者数量 700 人，项目数量和受试者数量占比分别为 30.00%和 67.18%。
内分泌及代谢领域	公司参与了多个内分泌及代谢领域的临床试验项目，涵盖了创新药和仿制药，包括生物制品、化药、中药和维吾尔族医药等多个品种；适应症涉及 2 型糖尿病、超重/肥胖、非酒精性脂肪性肝炎、高脂血症、痛风及高尿酸血症等多种类型。在药物靶点方面，围绕兼具降糖、减重和心血管获益的功效 GLP-1 靶点，发行人参与了包括度拉糖肽注射液、司美格鲁肽注射液、GLP-1 受体激动剂、双靶点激动剂（GLP-1、GIP）、三靶点激动剂（GLP-1、GIP、FGF21）、口服小分子 GLP-1 受体激动剂、口服小分子双靶点激动剂（GPR40、GPR120）等多个产品的 I/II/III 期临床试验，是国内该领域项目经验最丰富的本土临床 CRO 之一。此外，发行人还参与了多款仿制和创新胰岛素产品的临床试验，是国内最早掌握钳夹试验技术的临床 CRO 公司之一。
肿瘤领域	公司参与了多个肿瘤项目的临床试验，且主要以创新药为主，涵盖了 I/II/III 期临床试验，对应的适应症广泛，包括结直肠癌、胃癌、肝癌、胆管癌、黑色素瘤、肺癌、膀胱癌、前列腺癌、肾癌、乳腺癌、尿路上皮癌、甲状腺癌、鼻咽癌、MSI-H 或 dMMR 晚期实体瘤、多发性骨髓瘤、急性淋巴细胞白血病、脊髓胶质瘤等大部分常见瘤种。由于肿瘤项目的临床试验终点指标多且评估难度大，需根据研究的具体目标和疾病的特性选择合适的终点指标，时间跨度较长，对发行人的专业能力、协作能力、管理能力提出了更高的要求。
干细胞领域	干细胞被认为是人类医药发展史上最为复杂的医药品之一，在质量特性上呈现出多样性、复杂性、异质性和变异性，这些特点给临床试验开展带来了诸多不确定性，并对临床 CRO 公司的项目经验和项目管理能力提出了更高要求。截至 2024 年 9 月，国内进入临床试验的干细胞项目共有 67 个，其中发行人服务的项目有 11 个，占比 16.42%，这些项目涵盖了多个主要领域，包括类风湿、骨关节炎、脑卒中、急性呼吸窘迫综合征、乙型肝炎肝硬化、强直性脊柱炎、烧伤、急性移植物抗宿主病、肝衰竭、糖尿病等。此外，发行人还参与了国内首次使用基因修饰间充质干细胞治疗 2 型糖尿病的临床试验，成为该领域临床项目经验最丰富的 CRO 企业之一。

3、项目执行经验

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司在项目执行经验方面的对比情况如下：

公司名称	参与的项目数量
泰格医药	截至 2023 年末，累计临床运营项目经验超过 3,500 个
诺思格	截至 2021 年末，累计执行各类项目经验超过 3,300 个
普蕊斯	截至 2022 年 3 月 6 日，累计参与项目数量超过 1,900 个
康德弘翼	累计参与项目数量 900 余个
斯丹姆	累计完成超过 1,000 个合作项目
发行人	截至 2024 年 6 月末，累计执行各类项目经验超过 1,600 个

在项目执行经验方面，公司前期整体处于团队培养、品牌建设、体系搭建时期，随着发行人近年来市场地位、品牌形象及服务能力的提升，公司执行的项目数量与同行业上市公司已不存在明显差异。

4、人才储备

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司在人才储备方面的对比情况如下：

公司名称	人员数量
泰格医药	截至 2023 年末，公司员工人数为 9,701 人，其中技术人员 8,620 人，占比 88.86%
诺思格	截至 2023 年末，公司员工人数为 2,042 人，其中技术人员 1,903 人，占比 93.19%
普蕊斯	截至 2023 年末，公司员工人数为 4,186 人，其中业务人员 4,024 人，占比 96.13%
康德弘翼	730 余人
斯丹姆	1000 余人
发行人	截至 2024 年 6 月末，公司员工人数为 894 人，其中技术人员 806 人，占比 90.16%

在人才储备方面，一方面由于公司主要业务收入来源于 CO 业务（2024 年上半年 CO 业务收入占比为 88.26%），相较于 SMO 业务所需人员较少；另一方面，由于公司融资渠道相对单一，报告期内公司人员扩张速度相对平稳，因此与已上市公司泰格医药（包含 CO 业务的临床试验技术服务收入 2023 年占比为 56.44%）、诺思格（CO 业务收入 2023 年占比 49.14%）及普蕊斯（SMO 业务收入 2023 年占比为 100.00%）相比，公司在员工规模方面相对偏小；但与未上市公司康德弘翼、斯丹姆相比，公司员工人数基本相当。同时，公司一线技术人员在全部员工中所占比例与同行业已上市公司相比基本相同。

5、临床试验机构覆盖能力

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司在临床试验机构覆盖能力方面的对比情况如下：

公司名称	临床试验机构合作数量
泰格医药	与全国 1,380 余家临床试验机构开展合作；在中国的办事处和运营网络超过 150 个，覆盖国内大部分大中型城市
诺思格	截至 2022 年 5 月 12 日，诺思格已与全国 790 多家医疗机构开展合作；在十余个城市拥有机构和人员，服务网络已覆盖全国
普蕊斯	临床试验机构可覆盖能力为 1,300 余家，服务范围覆盖全国近 190 个城市
康德弘翼	在上海、北京、广州、武汉、成都、长沙、西安、沈阳、杭州等地设有办公室；临床试验机构覆盖信息未披露
斯丹姆	在国内 12 个主要城市设立办事处，驻地人员覆盖国内北京、上海、苏州、广州、武汉、成都、南宁等 80 多个城市；临床试验机构覆盖信息未披露
发行人	截至 2024 年 6 月末，发行人已与全国 670 余家临床试验机构开展合作；并在 15 个城市建立分支机构，服务网络已覆盖全国

注 1：泰格医药、普蕊斯的相关信息来源于公开披露的 2023 年报；

注 2：诺思格医疗机构合作数量来源于其 2022 年上市时披露的招股说明书；服务网络覆盖数量信息来源于 2023 年年报等资料；

注 3：康德弘翼及斯丹姆等非上市公司的信息来源于其公司官网、微信官方公众号等。

截至 2024 年 9 月 30 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,533 家医疗机构具备医疗器械临床试验开展资质，共有 1,628 家医疗机构具备药物临床试验开展资质。由上表可以看出，公司设立分支机构的数量、服务范围覆盖数量和临床试验机构已覆盖数量方面处于行业中等偏上水平。在临床试验机构可覆盖能力方面，公司已与国内主要临床试验机构建立了合作关系，覆盖率达 40% 以上，能够快速根据申办方的需求，协助申办方选择或调整临床试验医疗机构。

6、研发投入情况

（1）研发投入强度

公司及同行业研发投入主要用于提升临床 CRO 服务的效率和管理水平，促进临床 CRO 业务在开展过程中的一致性和合规性，研发投入强度（研发投入占营业收入的比率）是行业内公司未来竞争力的重要体现。基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司最近三年一期的研发费用占收入比例的对比情况如下：

公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
泰格医药	3.71%	3.54%	3.31%	4.06%
诺思格	7.45%	7.33%	7.84%	6.77%
普蕊斯	4.25%	4.57%	5.50%	4.21%
康德弘翼	未披露	未披露	未披露	未披露
斯丹姆	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	4.40%	4.69%	4.76%	4.60%

注：泰格医药、诺思格、普蕊斯等公司的数据来源于公开披露的定期报告。

（2）知识产权数量

基于公开渠道查询所得数据，公司与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况具体如下表所示：

公司名称	已授权专利	已授权软著数量	已注册商标数量
泰格医药	18	377	44
诺思格	9	199	5
普蕊斯	无	39	16
康德弘翼	无	30	8
斯丹姆	4	44	40
发行人	2	112	11

注 1：泰格医药的数据为截至 2020 年 3 月 31 日在中国大陆拥有的知识产权情况，相关信息来源于其在中国香港交易所公开披露的全球发售资料；

注 2：诺思格及普蕊斯的数据来源于其 2022 年上市时披露的招股说明书；

注 3：康德弘翼及斯丹姆的知识产权相关数据来自启信宝的查询结果（查询日期：2024 年 9 月）

由上表可以看出，发行人已授权的知识产权数量在同行业中处于中等水平。临床 CRO 行业作为现代服务业，一般而言专利数量较少，符合行业的基本特征。其中，泰格医药、诺思格及斯丹姆业务中包含生物样本检测等相关服务，因此会针对生物样本检测方法等申请专利，不属于发行人开展业务所必备的相关专利。

因此，在研发投入强度及知识产权保护方面，公司与同行业已上市公司相比整体处于行业中等偏上的水平。公司通过持续的研发投入，不断提升自身的信息化和数字化水平并通过申请知识产权的方式进行保护，有效地提升了公司的运营效率、降低运营成本，并保证公司在未来竞争中处于有利地位。

7、人均创收及创利情况

由于发行人尚未成为上市公司，目前在经营规模方面较同行业已上市公司相比略低。发行人与同行业可比上市公司在人均创收及人均创利等方面具体对比情况如下表所示：

单位：万元/人

项目	2024 年 1-6 月		2023 年		2022 年		2021 年	
	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利
泰格医药	35.92	5.27	76.12	20.87	76.74	21.73	62.62	34.52
诺思格	-	-	35.33	7.96	33.10	5.90	32.48	5.30
普蕊斯	8.48	1.18	18.16	3.22	16.11	1.99	15.05	1.73
康德弘翼	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
斯丹姆	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	28.86	3.64	50.64	6.32	51.81	5.06	43.42	1.59

注 1：上述数据来源于各公司披露的定期报告等公开披露文件；

注 2：诺思格 2024 年半年报未披露当期末人数；

注 3：人均创收=营业收入/期末人数；人均创利=归母净利润/期末人数；2024 年 1-6 月数据未进行年化处理。

由上表可以看出，最近三年发行人人均创收和人均创利均呈上升趋势。在人均创收方面，发行人明显优于诺思格、普蕊斯，略逊于泰格医药；在人均创利方面，公司略逊于泰格医药，逐渐接近诺思格，高于普蕊斯。因此，从人均创收和创利方面来看，公司与同行业已上市公司相比整体处于行业中等偏上的水平。

三、核心技术与非核心技术的划分依据，全部收入划分为核心技术产品收入的合理性

（一）核心技术与非核心技术的划分依据

发行人的核心技术主要包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定领域临床研究技术。上述核心技术均属于发行人在长期深耕临床 CRO 业务中基于丰富的日常运营管理和项目执行经验，沉淀、总结提炼并持续完善而形成的核心技术，并最终通过商标、软件著作权、域名、非专利技术等方式进行综合体现和保护。因此，上述核心技术均需通过长时间积累、大量项目实践和运营管理经验总结提炼形成，是可广泛适用于所有项目及项目全流程的技术或能力，与公司的主营业务密切相关，且其他企

业无法通过简单的学习和模仿取得。相比之下，公司的非核心技术则系公司可以在短期内取得且其他企业相对容易学习和模仿的技术或能力，比如公司在日常人员管理中应用的考核、晋升体系等管理技术。

（二）全部收入划分为核心技术产品收入的合理性

发行人主营业务包括 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务和其他服务，上述服务均应用了核心技术，具体情况如下：

主要产品/服务	主要应用的核心技术
CO 服务	临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系，部分项目涉及特定领域临床研究技术
SMO 服务	临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系，部分项目涉及特定领域临床研究技术
数据管理与统计分析服务	临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系
其他服务	临床试验顶层设计（医学咨询服务、注册服务）、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系，部分项目涉及特定领域临床研究技术

如上表所示，由于发行人报告期内的主营业务均应用了核心技术，报告期内发行人将全部主营业务收入划分为核心技术产品收入，核心技术产品收入分别为 33,475.83 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，占同期营业收入的比例分别为 99.87%、100.00%、100.00%和 100.00%。

综上所述，报告期内发行人的 4 项核心技术与核心技术产品均存在对应关系，发行人的核心技术产品收入划分具有合理性。

四、继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰，是否为公司生产经营的核心专利技术，是否对公司生产经营产生不利影响

（一）继受取得专利的相对方，交易定价及公允性，专利权属及相关权利义务关系是否清晰

1、继受取得专利的相对方

截至本回复出具日，发行人及其子公司上海灿明共拥有 2 项继受取得的专利，继受取得专利的相对方具体情况如下：

发行人拥有的发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建

方法”系通过委托专利代理机构成都科海专利事务有限责任公司（以下简称“成都科海”）自合肥兴之诚信息科技有限公司（以下简称“合肥兴之诚”）处继受取得，合肥兴之诚系从云南大学处继受取得上述专利。

上海灿明拥有的发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”系通过委托专利代理机构成都科海自芽米科技（广州）有限公司（以下简称“芽米科技”）处继受取得，芽米科技系从重庆邮电大学处继受取得上述专利。

2、交易定价及公允性

公司上述专利的交易价格系在参考相关专利的技术难度、市场前景等因素的基础上由双方充分协商确定。其中，发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建方法”的转让金额为 4.50 万元，发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”的转让金额为 3.90 万元，相关专利转让费用由发行人及其子公司上海灿明与成都科海直接进行结算。经核查，发行人及其子公司上海灿明与成都科海、合肥兴之诚、云南大学、芽米科技及重庆邮电大学均不存在关联关系，发行人及其子公司上海灿明受让专利的交易定价均与其与交易对方充分协商确定，上述专利交易系市场化行为，交易定价公允。

3、专利权属及相关权利义务清晰

发行人及其子公司上海灿明已分别与成都科海签署专利转让协议，成都科海已分别与合肥兴之诚、芽米科技签署专利转让协议，协议约定自相关专利被国务院专利行政部门予以登记后，成都科海指定的受让方即为该专利的所有权人。上述专利已在国家知识产权局完成专利权转移手续并取得批准通知，转让手续合法合规，专利权属清晰。

经查询人民法院公告网、中国裁判文书网、执行信息公开网、百度等网站的公示信息，截至本回复出具日，发行人及其子公司上海灿明与成都科海、合肥兴之诚、云南大学、芽米科技及重庆邮电大学不存在就上述专利转让事宜出现争议或纠纷的情形。

综上所述，发行人及其子公司上海灿明系通过成都科海自合肥兴之诚、芽米科技处继受取得相关专利，专利交易定价公允，专利权属及相关权利义务关系清晰。

（二）是否为公司生产经营的核心专利技术，是否对公司生产经营产生不利影响

截至本回复出具日，发行人共拥有 4 项核心技术，分别为临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定领域临床研究技术。

发行人继受取得的发明专利“基于半监督多任务学习的医疗数据分类模型的构建方法”主要涉及医疗数据分类，因公司未来内部管理及业务发展存在应用相关技术的可能性，为增加公司的技术储备，故受让上述专利。上海灿明继受取得的发明专利“一种异构医疗健康数据存储和检索方法及系统”主要涉及数据的存储与检索，与上海灿明业务相关，且随着后续临床试验数据规模增大，存在对不同数据存储与检索技术的客观需求，故上海灿明受让了该项专利。

截至本回复出具日，发行人基于业务发展需要，在充分协商的基础上自第三方继受取得了 2 项专利，专利权属清晰。发行人取得专利的交易金额较小，目前继受取得的专利尚未形成收入，亦不属于发行人生产经营的核心专利技术，发行人不存在对上述专利的依赖情形，因此对公司的生产经营不会产生不利影响。

五、各项软件著作权与公司软件系统对应情况，结合软件增值税退税情况，说明实际存在应用的软件著作权数量

（一）各项软件著作权与公司软件系统对应情况

截至本回复出具日，公司各项软件著作权与公司软件系统对应的情况如下：

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
1	海金格临床试验项目管理信息化系统 V1.0	海金格	2019SR0573822	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
2	海金格异地考勤管理系统 V1.0	海金格	2019SR0577678	综合管理系统	是
3	海金格员工档案管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591907	综合管理系统	是
4	海金格 RWS 研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0582045	临床试验项目管理平台（CTMS）	否
5	海金格临床医药绩效考核管理系统 V1.0	海金格	2019SR0573840	综合管理系统	是
6	海金格临床试验项目收付款管理系统 V1.0	海金格	2019SR0583373	综合管理系统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
7	海金格工资成本核算模块系统 V1.0	海金格	2019SR0579715	综合管理系统	是
8	海金格异地异构薪酬管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579730	综合管理系统	是
9	注册登记临床研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0584798	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
10	海金格 CRO 客户关系管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591901	综合管理系统	是
11	海金格中心试验室管理系统 V1.0	海金格	2019SR0593473	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
12	海金格文件管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579741	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
13	海金格临床试验中药保护系统 V1.0	海金格	2019SR0593490	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
14	海金格临床试验研究中心管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579807	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
15	海金格临床试验主动监测系统 V1.0	海金格	2019SR0573810	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
16	海金格临床试验项目预算管理系统 V1.0	海金格	2019SR0583378	综合管理系统	是
17	海金格临床试验培训管理系统 V1.0	海金格	2019SR0579729	综合管理系统	是
18	海金格临床试验考试管理系统 V1.0	海金格	2019SR0591753	综合管理系统	是
19	海金格 RCT 研究管理系统 V1.0	海金格	2019SR0593483	临床试验项目管理平台 (CTMS)	否
20	海金格培训考试自动核算系统 V1.0	海金格	2019SR0591887	综合管理系统	是
21	海金格生物等效试验样本量计算系统 V1.0	海金格	2019SR1010724	BE 试验设计系统	是
22	海金格药代动力学参数计算系统 V1.0	海金格	2019SR1010704	BE 试验设计系统	是
23	海金格临床试验研究中心里程碑管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745654	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
24	海金格临床试验主里程碑管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745650	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
25	海金格基于集团与业务管理的会计核算系统 V1.0	海金格	2020SR1045488	综合管理系统	是
26	海金格无纸化凭证生成管理系统 V1.0	海金格	2020SR1051750	综合管理系统	是
27	海金格临床试验研究中心费用管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745677	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
28	海金格临床试验中心访视管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745663	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
29	海金格临床试验研究中心入组管理系统 V1.0	海金格	2020SR0745669	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
30	海金格临床试验分类筛选系统 V1.0	海金格	2020SR0792674	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
31	海金格临床试验 SAE 分析预警系统 V1.0	海金格	2020SR1046374	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
32	海金格临床试验 SAE 综合管理系统 V1.0	海金格	2020SR1047212	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
33	海金格临床试验智能化文档追踪系统 V1.0	海金格	2020SR1046109	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
34	海金格临床试验电子化文档目录与路径系统 V1.0	海金格	2020SR1051068	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
35	海金格临床试验监查与质控访视智能管理系统 V1.0	海金格	2020SR1051060	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
36	基于国际临床试验的信息整合系统 V1.0	海金格	2020SR1051053	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
37	海金格药学指南软件 V1.0	海金格	2021SR1645754	医药智库系统	是
38	海金格医学指南软件 V1.0	海金格	2021SR1635248	医药智库系统	是
39	海金格临床医药数据软件 V1.0	海金格	2021SR1645714	医药智库系统	是
40	海金格数据采集用户管理软件 V1.0	海金格	2021SR1635012	电子数据采集系统 (EDC)	是
41	海金格数据采集实验室管理软件 V1.0	海金格	2021SR1636285	电子数据采集系统 (EDC)	是
42	海金格数据采集权限管理软件 V1.0	海金格	2021SR1636019	电子数据采集系统 (EDC)	是
43	海金格数据采集逻辑核查软件 V1.0	海金格	2021SR1636145	电子数据采集系统 (EDC)	是
44	海金格临床数据库搭建平台软件 V1.0	海金格	2021SR1634978	电子数据采集系统 (EDC)	是
45	海金格数据采集流程管理软件 V1.0	海金格	2021SR1645788	电子数据采集系统 (EDC)	是
46	海金格 Ai 查查移动端扩展软件 V1.0	海金格	2022SR1073916	医药智库系统	是
47	海金格 eCRF 表单定制软件 V1.0	海金格	2022SR1073915	电子数据采集系统 (EDC)	是
48	Ai 查查 APPV1.0	海金格	2021SR0835624	医药智库系统	是
49	海金格 (NMPA) eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1352581	eCTD 注册申报系统	是
50	海金格医药澳大利亚 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1138448	eCTD 注册申报系统	是
51	海金格医药加拿大 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1274627	eCTD 注册申报系统	是
52	海金格医药美国 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1181121	eCTD 注册申报系统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
53	海金格医药欧盟 eCTD 申报系统 V2.6	海金格	2022SR1117193	eCTD 注册申报系统	是
54	海金格临床试验文档管理信息化系统 V1.0	海金格	2023SR1153975	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	是
55	海金格 SAS 文件查看器系统 V1.0	海金格	2023SR1158352	eCTD 注册申报系统	是
56	海金格 CTMS 业务表单通用管理系统 V1.0	海金格	2023SR1186631	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
57	海金格临床试验文档查看系统 V1.0	海金格	2023SR1303807	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	是
58	海金格 EDC 数据同步系统 V1.2	海金格	2024SR0342359	电子数据采集系统 (EDC)	是
59	海金格临床试验电子日记卡系统 V1.0	海金格	2024SR0325904	电子患者报告结局系统 (ePRO)	是
60	电子数据采集系统[简称: EDC]V1.2	海金格	2024SR0316435	电子数据采集系统 (EDC)	是
61	三泰药品海外申报文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0107207	eCTD 注册申报系统	否
62	51 医百分癌症大数据平台 V1.0	海金格	2021SR0136927	医药智库系统	是
63	三泰云 PDF 编辑器系统 V1.0	海金格	2021SR0107206	eCTD 注册申报系统	否
64	三泰云美国版 eCTD 文档编辑系统 V1.0	海金格	2021SR0136925	eCTD 注册申报系统	否
65	三泰申报文档验收系统 V1.0	海金格	2021SR0136928	eCTD 注册申报系统	否
66	三泰云欧盟版 eCTD 文档编辑系统 V1.0	海金格	2021SR0107208	eCTD 注册申报系统	否
67	三泰云药品美国注册文档校验系统 V1.0	海金格	2021SR0106984	eCTD 注册申报系统	否
68	三泰云药品美国注册文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0136929	eCTD 注册申报系统	否
69	三泰云药品欧盟注册文档管理系统 V1.0	海金格	2021SR0136926	eCTD 注册申报系统	否
70	抗癌智库肿瘤大数据平台 V1.0	海金格	2021SR0136924	医药智库系统	是
71	临床试验数据收集智能化存储管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0683090	电子数据采集系统 (EDC)	否
72	数据文档备份安全加密身份识别系统 V1.0	上海灿明	2020SR0681573	电子数据采集系统 (EDC)	否
73	样本量估算信息智能化管理服务平台 V1.0	上海灿明	2020SR0681565	BE 试验设计系统	是
74	药物临床试验随机化与盲法实施方案评估系统 V1.0	上海灿明	2020SR0683098	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
75	临床试验数据采集人员培训课程设计管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672601	电子数据采集系统 (EDC)	否
76	临床试验文档合规性智能优化评估系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672942	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
77	临床试验文档结合模板智能生成软件 V1.0	上海灿明	2020SR0672935	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
78	上市后药物使用期间安全监测系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672690	电子数据采集系统 (EDC)	否
79	药物上市使用效果综合反馈问卷系统 V1.0	上海灿明	2020SR0672698	电子数据采集系统 (EDC)	否
80	数据可视化与自动化分析系统 V1.0	上海灿明	2020SR0297976	电子数据采集系统 (EDC)	否
81	临床研究中央随机与药品管理系统 V1.0	上海灿明	2020SR0299256	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
82	临床研究数据采集系统 V1.0	上海灿明	2020SR0298287	电子数据采集系统 (EDC)	否
83	电子数据采集系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200197	电子数据采集系统 (EDC)	否
84	基于 Web 技术可扩展的临床试验中央随机系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200194	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
85	基于 Web 技术数据自动化分析系统 V1.0	上海灿明	2020SR0200191	电子数据采集系统 (EDC)	否
86	临床研究项目管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1635200	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
87	独立影响评估平台 V1.0	上海灿明	2021SR1645732	电子数据采集系统 (EDC)	否
88	患者主动报告系统 V1.0	上海灿明	2021SR1645793	电子患者报告结局系统 (ePRO)	否
89	临床研究实验室管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1635201	电子数据采集系统 (EDC)	否
90	临床试验工时管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1645792	综合管理系统	是
91	药物名称 WHOdrug 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1221390	临床试验医学编码系统	是
92	不良事件 MedDRA 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1221389	临床试验医学编码系统	是
93	药物安全警戒系统 V1.0	上海灿明	2021SR1220710	药物警戒管理系统	是
94	临床试验方案管理平台 V1.0	上海灿明	2021SR1220709	临床试验电子文档管理系统 (eTMF)	否
95	药物 ATC 编码系统 V1.0	上海灿明	2021SR1220708	临床试验医学编码系统	是

序号	软著名称	著作权人	登记号	对应软件名称	是否存在实际应用
96	临床试验药品标签智能化设计系统 V1.0	上海灿明	2023SR0008259	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
97	临床试验药物随机管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR0009629	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
98	临床研究中央随机与药品管理系统 V2.0	上海灿明	2023SR0009630	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
99	药物临床试验随机化与盲法实施方案评估系统 V2.0	上海灿明	2023SR0009631	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
100	最小化随机智能管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR0011472	中央随机和药物管理系统 (RTSM)	是
101	临床试验 QA 管理系统 V1.0	上海灿明	2023SR1306348	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
102	奕华后台管理通用基础系统 V1.0	北京奕华	2023SR0282733	综合管理系统	是
103	奕华文档管理通用基础系统 [简称: 北京奕华文档管理系统]V1.0	北京奕华	2023SR0282647	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
104	奕华临床试验文档管理查看系统 V1.0	北京奕华	2023SR1165393	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
105	奕华临床试验文档管理信息化系统 V1.0	北京奕华	2023SR1184047	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
106	奕华 SMO 项目管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261761	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
107	奕华培训系统学员管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261898	综合管理系统	是
108	奕华研究中心启动管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1261299	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
109	奕华供应商管理系统 V2.0	北京奕华	2024SR1225570	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
110	奕华培训系统资源管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1439870	综合管理系统	是
111	奕华受试者访视管理系统 V1.0	北京奕华	2024SR1442154	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是
112	奕华 SMO 项目质量管理体系 V1.0	北京奕华	2024SR1450123	临床试验项目管理平台 (CTMS)	是

如上表所示,公司软件著作权主要为围绕公司主营业务开发的信息化系统平台,同时公司会根据业务实际需求的变化和最新法规要求不断升级和完善相关的软件平台,并申请新的软件著作权进行保护。

(二) 结合软件增值税退税情况,说明实际存在应用的软件著作权数量

公司上述开发的信息化系统平台主要是服务于自身整体业务的开展，以提升服务能力、扩大服务边界、整合数据资源，并达到提高运营效率、降低运营成本的目的，并非用于直接对外出售。因此，公司报告期内不存在软件增值税退税的情形。

同时，公司对信息化系统进行持续研发和迭代升级，并使用升级后的最新版，基于此，公司目前实际使用的软件著作权数量为 78 个。

六、结合发行人产品市场占有率、承担科研专项、建立研发机构、获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等情况，进一步说明发行人市场地位

(一) 市场占有率

根据 Frost & Sullivan 的统计和预测数据，报告期内发行人的市场占有率分别为 1.03%、1.06%、1.01%和 1.11%（根据诺思格披露的 2024 年上半年营业收入金额计算，诺思格的市场占有率为 1.64%），整体呈现上升趋势。同时根据 Frost & Sullivan 研究报告显示，海金格现为中国本土领先的临床 CRO 企业之一。

(二) 承担科研专项

公司未直接承担国家重大科研专项，但发行人存在通过提供临床 CRO 服务间接参与国家“重大新药创制”科技重大专项等科研专项的情形，近年来发行人间接参与的科研专项情况如下：

序号	参与项目名称	科研专项类别
1	“重组人 CD22 单克隆抗体注射液”（SM03）风湿性关节炎 III 期临床试验	“重大新药创制”科技重大专项
2	ZSP1603 胶囊在特发性肺纤维化患者多次给药的安全性、耐受性、药代动力学及早期药效学的随机、双盲、安慰剂对照的 Ib/IIa 期临床研究	“重大新药创制”科技重大专项
3	SNA001（重组人促甲状腺素）在分化型甲状腺癌（DTC）患者术后清甲治疗中安全性和有效性的多中心、分层随机、开放、对照的 III 期临床研究	“重大新药创制”科技重大专项
4	多中心、随机、双盲、标准治疗基础上的安慰剂平行对照评价注射用重组人组兰格林对慢性收缩性心力衰竭患者心功能及逆转心室重构的影响的 III 期临床试验	“重大新药创制”科技重大专项
5	安脑三醇注射液用于急性缺血性卒中的 IIa 期临床试验——前瞻性、单中心、双盲、分层区组随机对照研究	“重大新药创制”科技重大专项
6	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高表达自体脂肪间充质干细胞输入治疗 2 型糖尿病临床研究	2020 年国家重点研发计划“干细胞及转化研究”重点专项

近年来，发行人以创新的方式开展一站式临床研究 CRO 服务模式，协助申办方参与了多项国家重大专项的研发，并承接了多项国内外首创性项目，提升了我国的创新药企业新药研发水平和创新能力。

（三）建立研发机构

公司设置了专门的研发部门和专业的研发团队。截至 2024 年 6 月 30 日，公司共有专职研发人员 15 人，其中包括研发技术副总监 1 人、产品经理 2 人、工程师等开发人员 12 人。公司研发部门的职责主要为持续开发具有自主知识产权的信息化、智能化系统，助力公司打造数字化 CRO 平台，提升服务能力、运营效率和交付质量。

（四）获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等情况

公司自成立以来一直专注于为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供高质量、高效率的一站式临床 CRO 服务，凭借为客户提供的优质临床研究服务，在市场上树立了良好的品牌形象。目前，发行人已经建立了与国际接轨的四级质量管理体系，并通过 ISO9001 质量管理体系认证和 IEC27001 信息安全管理体系认证。截至本回复出具日，发行人及子公司共拥有 112 项软件著作权、2 项发明专利和 11 项商标，参与制定行业团体标准 1 项，并荣获“高新技术企业”和“北京市专精特新中小企业”等称号。公司报告期内主要获得的证书、荣誉、奖项及参与标准等具体情况如下：

序号	公司名称	所获证书/荣誉/奖项/参与标准	监督机关/颁奖单位
1	海金格	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
2	海金格	创新药临床研究与教育中心	中国医药教育协会
3	海金格	2020 年度中国医药行业守法诚信企业	中华全国工商业联合会医药业商会
4	海金格	2020 年度中国医药研发 50 强	中华全国工商业联合会医药业商会
5	海金格	北京市“专精特新”中小企业	北京市经济和信息化局
6	海金格	质量管理体系认证证书：临床试验项目（药物及医疗器械）的技术服务	华夏认证中心有限公司
7	海金格	“2022 最佳临床 CRO 企业（成熟型）鲲鹏奖”	2022 中国生物医药产业链创新与转化联盟
8	海金格	“2022 中国生命科学服务企业品牌 100 强”称号	E 药经理人

序号	公司名称	所获证书/荣誉/奖项/参与标准	监督机关/颁奖单位
9	海金格	“2022 年中国创新力 CRO 企业” 称号	中国医药工业研究总院
10	海金格	“医药研发 50 强” 称号	中华全国工商业联合会医药业商会
11	海金格	“年度影响力临床 CRO 企业”	中国生物医药产业链创新转化联合体
12	海金格	“新三板最具投资价值企业”	中国新三板风云榜组委会
13	海金格	中国医药质量管理协会临床试验合同研究组织分会“委员单位”	中国医药质量管理协会
14	海金格	信息安全管理体系认证证书：与计算机应用软件开发相关的信息安全管理活动	兴原认证中心有限公司
15	海金格	《临床试验监查员管理及能力评估规范（上海）》团体标准起草单位证书	上海市生物医药产业促进中心、上海市药理学学会
16	上海灿明	高新技术企业证书	上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局

临床研究是创新药研发的关键环节，发行人作为临床 CRO 企业，其服务质量与效率对申办方新药研发的成败至关重要，因此来自客户的认可及肯定是对发行人业务开展能力的最有力印证。报告期内，公司全体员工以高度的责任心和严谨的工作态度为每一个项目提供服务，并被多个客户颁发或评为“优秀合作伙伴”、“优秀供应商”、“最佳合作伙伴奖”等，此外，报告期内，公司每年均收到来自申办方、研究中心等机构发来的上百封感谢信或表扬信。

（五）发行人市场地位

发行人作为一家具有较高知名度和美誉度的专业化、规范化、规模化的临床 CRO 企业，具备临床试验一站式服务能力。截至 2024 年 6 月 30 日，发行人拥有员工 894 人，其中临床试验运营服务团队约 300 人，临床试验现场管理团队约 400 人，数据统计与分析团队约 60 人，医学团队约 30 人，公司人员规模在我国本土临床 CRO 企业中处于第一梯队。公司目前的市场占有率水平、已经参与的科研专项、建立研发机构、获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等方面取得了较为突出的成绩，与公司当前的行业地位相匹配。

七、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（4）、（5）进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述情况，保荐机构实施了如下核查程序：

1、查看公司商标、软著、域名等知识产权明细表，并通过访谈公司相关技术人员，了解公司日常对核心技术对应知识产权的保护措施；

2、取得并查看公司在核心技术保护、信息保密等方面的制度文件，并获取核心技术人员等的《劳动合同》《保密协议》等文件，了解并分析公司对核心技术的保护力度情况；

3、对发行人高管进行访谈，了解公司核心技术的形成过程以及在各业务环节的具体应用情况，与行业通用技术之间是否存在明显差异、所采用技术是否为开展业务所必备，并对比与同行业上市公司披露的核心技术差异，分析发行人核心技术是否具备较高的技术门槛；

4、对发行人财务负责人进行访谈了解临床 CRO 行业的特性和经营业绩变动的原因，结合相关行业研究报告分析发行人报告期内业绩实现以及增长的主要驱动因素；

5、访谈了发行人董事长、总经理，了解发行人在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备、临床试验机构覆盖能力等方面与可比公司相比存在的差异及其原因，发行人进入目前行业的背景等，并进一步分析发行人的竞争优势；

6、对发行人研发负责人、成都科海相关负责人进行访谈，了解专利转让背景和转让过程、专利权属及相关权利义务、交易定价及公允性等事宜；

7、获取并查看《专利转让协议》、转让费用的付款凭证、专利变更费缴纳凭证及发明专利证书，并通过中国及多国专利审查信息查询网站查询发行人继受专利权属状态等信息，确认专利转让的真实性；

8、通过人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站检索查询发行人继受专利转让事宜及权属是否存在纠纷或潜在纠纷的情形；

9、访谈发行人研发负责人并获取发行人各项软件著作权与软件系统对应明细表和增值税纳税申报表等，了解公司软件系统在业务开展中的主要作用和目前实际存在应用的软件著作权情况；

10、查阅公司审计报告和行业分析报告，并据此计算发行人及同行业可比公

公司的市占率；获取公司参与的科研专项、制定行业标准、获取的荣誉及奖励、收到的客户感谢信等文件等，进一步分析发行人的市场地位。

针对本题问题（4）、（5），发行人律师实施了如下核查程序：

1、获取并查看《专利转让协议》、转让费用的付款凭证、专利变更费缴纳凭证及发明专利证书，并通过中国及多国专利审查信息查询网站查询发行人继受专利权属状态等信息，确认专利转让的真实性；

2、对发行人研发负责人、成都科海相关负责人进行访谈，了解专利转让背景和转让过程、专利权属及相关权利义务、交易定价及公允性等事宜；

3、通过人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站检索查询发行人继受专利转让事宜及权属是否存在纠纷或潜在纠纷的情形；

4、访谈发行人研发负责人并获取发行人各项软件著作权与软件系统对应明细表和增值税纳税申报表等，了解公司软件系统在业务开展中的主要作用和目前实际存在应用的软件著作权情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、（1）发行人的核心技术均为发行人通过多年项目经验积累而形成，并最终通过商标、软件著作权、域名、非专利技术等方式进行综合体现和保护，发行人针对核心技术已经建立了日常的知识产权保护措施；

（2）发行人的核心技术贯穿于临床研究的各个环节，为业务开展所必备的技术，属于发行人在长期深耕临床 CRO 业务中基于丰富的日常运营管理和项目执行经验，沉淀、总结提炼并持续完善而形成的核心技术，不存在轻易被模仿、被替代的可能性，具有较高的技术门槛；

（3）发行人临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术和特定领域临床研究技术不属于行业通用技术，为发行人基于自身原始创新的独有技术；临床试验标准操作规程（SOP）管理体系属于行业通用技术，发行人在行业通用技术的基础上进行了相应的优化和改进，并形成了自身的技术壁垒；

（4）临床 CRO 公司作为知识和人才密集型企业，不属于劳动密集型企业。

发行人报告期内主要凭借市场地位的提升、行业市场规模的增长和行业集中度的提高、客户结构和订单质量的持续提升、在手订单的增加，加之发行人持续扩大的专业技术团队的高效执行，促使公司业绩的实现及增长。因此，发行人不属于主要依靠劳动力密集投入、补贴政策等因素驱动的企业。

2、（1）在 CRO 行业发展契机与相关政策因素的推动下，公司控股股东、实际控制人齐学兵先生结合自身背景及工作经历顺应行业发展趋势创立海金格并进入 CRO 行业，自公司成立之初即专注于为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供高质量、高效率的临床 CRO 服务；

（2）在服务项目领域、项目管理能力、项目执行经验、人才储备及临床试验机构覆盖能力等方面，发行人与可比公司不存在实质差异。但发行人基于自身的项目执行经验，在重症、内分泌及代谢领域、肿瘤等细分领域建立了差异化的竞争优势，获得了市场与客户的认可，建立了较强的品牌和口碑。

3、报告期内发行人核心技术与非核心技术划分依据清晰，核心技术主要为与公司的主营业务密切相关，且其他企业无法通过简单的学习和模仿取得的。同时，公司的 4 项核心技术与核心技术产品均存在对应关系，发行人的核心技术产品收入划分具有合理性。

4、发行人及其子公司上海灿明系通过成都科海自合肥兴之诚、芽米科技处继受取得相关专利，专利交易定价公允，专利权属及相关权利义务关系清晰。上述继受取得的专利不属于公司生产经营的核心专利技术，不会对公司生产经营产生不利影响。

5、公司软件著作权主要为围绕公司主营业务开发的信息化系统平台，并非用于直接对外出售，同时公司对信息化系统进行持续研发和迭代升级，并使用升级后的最新版，基于此，公司目前实际使用的软件著作权数量为 78 个。

6、公司目前的市场占有率水平、已经参与的科研专项、建立研发机构、获得国家级或省部级奖励、制定国家或行业标准等方面取得了较为突出的成绩，与公司当前的行业地位相匹配。

经核查，针对问题（4）、（5），发行人律师认为：

1、发行人及其子公司上海灿明系通过成都科海自合肥兴之诚、芽米科技处

继受取得相关专利，专利交易定价公允，专利权属及相关权利义务关系清晰。上述继受取得的专利不属于公司生产经营的核心专利技术，不会对公司生产经营产生不利影响。

2、公司软件著作权主要为围绕公司主营业务开发的信息化系统平台，并非用于直接对外出售，同时公司对信息化系统进行持续研发和迭代升级，并使用升级后的最新版，基于此，公司目前实际使用的软件著作权数量为 78 个。

问题 3 经营合规性及诉讼纠纷风险

（1）业务开展合规性。根据申请材料，①目前，NMPA 尚未对我国的临床 CRO 企业实行严格的行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范临床 CRO 企业的临床试验服务。随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，NMPA 未来仍有可能通过制定临床 CRO 行业的准入条件，对临床 CRO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对临床 CRO 行业的监管。②2017 年 11 月发行人与济南百润签订《技术服务合同》，约定项目经费合计 620 万元，项目应于首家医院药品到位后 12 个月内（即 2019 年 9 月）完成。2021 年 11 月北京市仲裁委员会受理了发行人与济南百润的仲裁申请，并于 2022 年 5 月裁决发行人向济南百润返回已收取的 300 万元经费，主要依据为项目延迟。请发行人：①说明在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况。②说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；报告期内承接的项目接受药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。③发行人返还 300 万元经费的主要原因，是否存在未决仲裁或诉讼，其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形。④业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

（2）受试者招募合规性。根据申请文件，报告期内，发行人存在通过第三方招募供应商协助开展受试者招募的情形，报告期各期受试者招募服务采购金额分别为 1,089.94 万元、2,060.46 万元和 2,788.46 万元。请发行人：①说明受试者

来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况,第三方招募供应商确定方式,发行人定价依据及采购公允性,采购相关服务是否符合行业惯例。②说明报告期各期受试者招募供应商数量,各期前十大受试者招募供应商情况,包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量,受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系,是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形,是否存在业务主要来源于发行人的情形。③结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况,说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时,发行人与客户的责任划分情况;相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况,是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形,是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

(3) 项目外协合规性。根据申请文件,报告期各期,发行人 SMO 服务采购金额分别为 1,069.81 万元、1,648.27 万元和 1,633.38 万元。检测分析服务采购金额分别为 1,715.53 万元、1,193.32 万元和 1,233.68 万元。请发行人:①以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例,说明发行人开展临床试验运营服务的具体过程、涉及人员及机构情况,包括但不限于项目的合作背景,合同签订各方情况,获客方式,发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作,涉及采购分类明细,采购的机构研究(医院)服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重;临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量,外部人员具体负责内容,与发行人间权利义务划分。②说明报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比,及占发行人总采购额比重情况;报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况,相关项目占发行人主营业务收入比重情况;发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性,发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况,发行人是否对外协供应商存在重大依赖。③说明报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况,是否完整持有开展相应业务的资质;与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,合作背景;发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况。④说明采购外协服务是否符合《药物临床试验质量管理规范》关于任

务转包的相关要求，是否需获得申办者批准，是否存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、业务开展合规性

（一）说明在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况

1、在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险

目前我国规范临床试验的相关法律法规主要包括《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》（以下简称“GCP”）等。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》主要围绕药品研制、生产、经营、使用等各个环节展开，其中对临床试验申办者相关职责及临床试验机构开展临床试验责任加以明确。GCP 则主要围绕临床试验质量要求展开，明确在临床试验过程中对于申办者、临床试验机构、研究者的各方责任，并指明受托的合同研究组织责任范围。

针对临床 CRO 企业，国家药监局暂无审批或行业准入政策，主要通过推行 GCP 来规范临床试验相关活动。发行人作为临床 CRO 企业在开展业务过程中应当遵循 GCP 相关规定，具体如下：

GCP 条款要求		公司符合 GCP 要求的情况
第六条	参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。	公司临床试验服务相关的技术人员、工作人员具备相应教育背景或工作经验，并参加过国家药监局高级研修学院、临床试验机构或其他机构的正式培训并取得相关证书。
第三十三条 申办者委托 合同研究组 织应当符合 以下要求：	（一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。	公司已建立了质量控制体系，对所承接的临床试验项目实施项目质量管理和质量控制，并已取得质量管理体系认证证书。

GCP 条款要求		公司符合 GCP 要求的情况
	（二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。	公司承接临床试验服务项目，均会与申办者签署相关协议，明确约定委托工作的相关内容；公司建立了完善的标准操作规程（SOP）体系；协议中按照法规规定对受试者损害赔偿措施相关事项进行约定。
	（三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。	公司均与申办者签署相应服务协议，明确约定各方相关的责任、义务。
	（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。	公司在服务过程中遵循相关要求。

根据前述 GCP 相关规定，在开展临床试验服务过程中，发行人应当确保相关业务人员具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。若因业务人员相关知识、经验上的不足而导致操作不当或临床试验服务质量不符合相关规定要求，则发行人存在被临床试验申办者追责风险或被有关主管部门处罚的风险。

临床试验服务开展需严格遵循 GCP 相关规定要求，发行人需不断更新完善 SOP 体系，确保临床试验的各个环节能够按照 GCP 要求进行。若发行人未能及时对相关 SOP 体系文件进行更新以符合新的法律法规及监管要求，导致未能保障临床试验质量，可能会对公司业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。若发行人在提供相关服务过程中，存在其他因违反临床试验相关法律、法规或行业标准导致监管机构对公司采取任何行动，或导致申办者的起诉或其他方式索赔，可能导致公司承担相关法律责任，分散管理层对公司经营的注意力，并对公司的声誉及经营业绩造成不利影响。

2、未来监管可能加强的重点环节和方向

目前国家药监局主要通过推行 GCP 来规范临床试验相关活动。随着对临床试验质量要求的不断提高，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、受试者保护等加强监管力度。

3、发行人对相关风险的防控情况

（1）发行人不断完善 SOP 体系，提高临床试验服务质量

临床试验标准操作规程（SOP）管理体系为公司的核心技术之一，公司将持续强化该技术优势，保持公司在行业内的领先地位。公司目前基于 GCP 原则、国际协调会议（如国际人用药品注册技术协调会，ICH）的指导原则、国家药品监督管理部门的相关规定以及伦理委员会的要求，建立了与国际接轨的四级质量管理体系，并基于公司质量政策和质量手册制定了覆盖临床研究设计、实施、监控、数据记录和报告全流程的标准化、规范化的标准操作规程（SOP），涵盖了与 CDE 沟通交流、研究方案设计、医学监查、临床项目管理、监查、数据管理与统计分析、药物警戒、现场管理、受试者管理、药物注册申请等临床试验研究全周期全方位的管理流程。

为保证各项标准操作规程的有效性和实时性，发行人会根据新颁布的法律法规要求及时对 SOP 文件进行修订和完善，并定期对 SOP 文件进行全面更新和审核。同时，为了进一步确保公司从业人员能够严格遵循 SOP 文件的规定，保证项目执行过程的一致性和合规性，一方面，发行人采用信息化手段对 SOP 文件的组织撰写、存储、检索和阅读进行管理，以确保公司业务人员能够及时、便利地访问最新的 SOP 文件；另一方面，发行人建立了完善的 SOP 矩阵培训体系，确保业务人员充分理解各自的角色和责任。

（2）发行人围绕主营业务打造信息化平台，有利于提升临床试验数据质量

公司在深耕临床 CRO 服务的过程中，深刻认识到以传统模式进行临床试验项目管理的局限性，并以建设成为一家高度信息化、智能化的临床 CRO 企业为目标，进行了前瞻性的布局。公司设置了专门的研发部门和专业的研发团队，通过持续的研发投入，围绕主营业务不断建设数字化 CRO 运营及管理平台，公司数字化平台现已初具雏形。此外，公司本次募投项目之一为临床试验数智化平台项目建设，以进一步提高公司的信息化和智能化水平，能够应对未来监管可能在数据标准、受试者保护等方面的强化监管要求。

通过上述措施，发行人能够确保公司执行的临床研究活动遵循相应的法律法规要求，避免临床试验执行过程中不符合规范的情形发生。

综上所述，发行人在开展临床试验服务过程中，若因业务人员缺乏业务相关知识、经验，发行人未建立有效的 SOP 体系或未及时更新相关质量管理体系文

件，可能导致临床试验服务质量不符合相关规定要求或质量不佳，则发行人存在被临床试验申办者追责或被有关主管部门处罚的风险。同时，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、受试者保护等加强监管力度。发行人已建立了满足 GCP 要求的 SOP 体系，并根据相关法规变化持续更新，同时通过搭建数字化 CRO 平台、加强人员培训与管理等方式防范相关风险。

（二）说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；报告期内承接的项目接受药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规。

1、说明在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程情况，是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险

《药物临床试验质量管理规范》及《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规对临床 CRO 企业相关规定具体如下：

条款名称	具体内容
《药物临床试验质量管理规范》第六条	参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验
《药物临床试验质量管理规范》第三十三条	申办者委托合同研究组织应当符合以下要求： （一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。 （二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。 （三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。 （四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。
《医疗器械临床试验质量管理规范》第三十七条	申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。
《医疗器械临床试验	申办者应当承担医疗器械临床试验监查责任，制定监查标准操作规

条款名称	具体内容
《质量管理规范》第四十五条	程，并选择符合要求的监查员履行监查职责

发行人已根据《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》的相关规定，并结合公司业务开展情况，建立了内部 SOP 体系，在开展业务过程中，发行人能够遵守 GCP 和内部 SOP 体系的要求进行操作。上述具体情况详见本回复“问题 3”之“一”之“（一）”之“1、在对临床 CRO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，临床 CRO 行业在开展业务过程中存在的主要风险”的相关内容。

经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会等网站的公开信息，截至本回复出具日，发行人不存在因业务合规性问题而受到有关主管部门处罚的情形。

综上所述，截至本回复出具日，发行人在提供服务过程中严格遵循 GCP，建立了满足 GCP 要求的标准操作规程（SOP），不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的情形，亦不存在被处罚的风险。

2、报告期内承接的项目接受国家药监局等监管机构检查的情形，是否存在行政处罚情况，是否构成重大违法违规

根据《药品注册核查工作程序（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》的有关规定，药物临床试验现场核查是药品注册研制现场核查的一种，是药物临床试验项目注册、上市前的常见环节。药物临床试验现场核查由国家药监局药品审评中心启动，并由国家药监局食品药品审核查验中心组织实施。

报告期内，发行人提供的部分临床试验项目存在接受现场核查情形。报告期内国家药监局针对发行人提供的部分临床试验项目，曾下发《国家药监局核查中心关于药品注册临床试验现场核查的通知》，对申办者及国家药监局抽查的多个临床试验机构进行了现场核查。

报告期内，公司所承接的部分项目已通过现场核查程序，并成功获批上市，如“智舒嘉”人促甲状腺素注射液（国药准字 S20240011）、“莱芙兰”亚甲蓝肠

溶缓释片（国药准字 HJ20240037）、“乐长霖”甘精胰岛素注射液（国药准字 S20230067）、“吉坦苏”注射用福沙匹坦双葡甲胺（国药准字 H20234005）、“普佑恒”普特利单抗注射液（国药准字 S20220022）、“效敏乐”盐酸西替利嗪注射液（国药准字 H20244299）等。

根据相关主管部门出具的合规证明，截至本回复出具日，发行人不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形。

综上所述，截至本回复出具日，发行人在提供服务过程中遵循 GCP、建立标准操作规程，不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，不存在因业务合规性问题而被有关主管部门处罚的风险，不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形，不涉及违法违规情形。

（三）发行人返还 300 万元经费的主要原因，是否存在未决仲裁或诉讼，其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形

1、发行人返还 300 万元经费的主要原因

2017 年 11 月，济南百润医药科技有限公司（以下简称“百润医药”）与发行人签订《技术服务合同书》，约定由百润医药委托发行人组织实施某药物临床试验，项目实施自首家医院药品到位后 12 个月内完成。项目实施过程中，百润医药按阶段分期向发行人支付了 514.6 万元项目经费，后合同履行过程中，百润医药认为发行人违反本案合同约定，导致合同目的无法实现，并于 2021 年 11 月 3 日向北京仲裁委员会提出仲裁申请，请求裁定：（1）解除百润医药与发行人之间签订的本案合同；（2）发行人向百润医药退还已付经费款项 514.6 万元；（3）发行人向百润医药支付赔偿金 514.6 万元；（4）发行人向百润医药支付律师代理费用 10 万元；（5）发行人承担本案仲裁费。

发行人主张其已依约履行了合同义务，百润医药迟延支付项目经费已逾两年，导致项目不能继续开展，严重违反合同约定，其有权要求百润医药支付到期项目经费、迟延履行利息。据此，发行人提出仲裁反请求，请求裁定：（1）百润医药向发行人支付到期项目经费共计 31 万元；（2）百润医药向发行人支付自 2019 年 12 月 27 日起至实际支付之日止，以到期项目经费为基数，以年化 3.85%为利率

计算的逾期利息，截至 2021 年 12 月 24 日为 24,135.22 元；（3）反请求仲裁费用全部由百润医药承担。

2022 年 5 月 5 日，北京仲裁委员会作出“（2022）京仲裁字第 1481 号”《裁决书》，裁决载明，由于发行人未能保障本案项目按照合同约定的实施进度进行，同时考虑到百润医药存在延期支付合同款项的违约行为，仲裁庭在充分考虑本案合同约定、合同实际履行情况、当事人双方过错情况等因素的基础上，酌情裁定发行人向百润医药退还其已支付的合同款项 300 万元。最终裁决：（1）解除百润医药与发行人于 2017 年 11 月 24 日签订的《技术服务合同书》；（2）发行人向百润医药退还已付经费款项 300 万元；（3）驳回百润医药的其他仲裁请求；（4）驳回发行人的全部仲裁反请求；（5）本请求仲裁费 136,845.00 元，由百润医药承担 40%，发行人承担 60%；反请求仲裁费 19,692.23 元，由发行人承担。

2022 年 5 月 19 日，发行人已依据上述仲裁裁决向百润医药退还合同经费款项 300 万元并支付仲裁费 82,107.00 元。至此，本案已结案，裁决已执行完毕。

2、发行人是否存在未决仲裁或诉讼

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息，截至本回复出具日，发行人不存在未决仲裁或诉讼。

3、发行人其他项目是否存在未按照合同约定完成的情形

由于临床试验项目执行周期较长，在执行过程中充满不确定性，发行人目前存在部分项目未按合同约定期限推进的情形，主要包括以下几类原因：①申办方未能按照预定计划提供临床试验药物；②申办方反馈试验项目资料迟延；③研究机构伦理审核进度慢于预期；④研究机构入组积极性较低或受试者入组较难；⑤申办方延迟付款；⑥IND 阶段迟延；⑦临床试验项目方案变更，治疗期/观察期延长；⑧申办方主动提出项目暂缓要求等。

因此，鉴于临床研究项目实际执行周期易受多种因素影响，存在与合同约定不一致的情形，属于行业惯例。报告期内，发行人其他项目不存在因执行周期延期或终止与客户发生纠纷、争议或被起诉的情形。除上述情形外，发行人不存在其他未按照合同约定完成的情形，不存在其他项目因此产生的争议或纠纷。

（四）业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部

制度及其执行情况，报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

1、业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况

（1）发行人已制定业务合规性相关制度并有效执行

发行人通过制定《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，对业务流程所涉及各环节内容进行严格规范管理，以保障业务推广活动能依法依规顺利开展。同时，发行人还通过制定《合同管理制度》《付款管理制度》，建立了严格的合同及付款审批流程，加强合规管理。

发行人关于业务合规性相关制度具体内容和执行情况如下所示：

文件名称	主要规定	具体执行情况
《反腐败和反贿赂政策》	全体员工严禁出现贿赂或腐败行为。公司对供应商或分包商进行尽职调查时，需要根据具体情况将公司对于反腐败和反贿赂的政策要求纳入调查范围，并在合同条款中体现公司对于反腐败和反贿赂的基本要求。其中，贿赂是指在商业或业务活动过程中，向商业合作对象、医疗卫生专业人士（HCP）或政府公职人员提供不正当利益，从而直接或间接地影响商业对象中某权利所有人的行为或决策，以便获得或维持公司的商业利益。对实施违反该政策行为的员工，公司会进行纪律处分，情节严重的将予以解雇。	公司一年至少进行一次全员培训，确保员工熟悉本政策的基本要求和相关禁止的行为 公司设立了举报邮箱与举报电话，鼓励全员对违反该政策的行为进行监督
《利益冲突政策》	全体员工的商业判断和决策公正应合理和合规，避免因个人利益与公司业务的不当关联而产生负面影响，员工或公司在识别存在利益冲突或者潜在利益冲突后，应采取适当的行动，从而消除已经存在的利益冲突，或者避免潜在的利益冲突。对实施违反该政策行为的员工，公司会进行纪律处分，情节严重的将予以解雇。	公司一年至少进行一次全员培训，确保员工熟悉本政策的基本要求和相关禁止的行为 公司设立了举报邮箱与举报电话，鼓励全员对违反该政策的行为进行举报监督

同时，发行人于 2024 年 1 月制定了《内部审计制度》，该制度规定，内部审计部门负责审查和评价内部控制，督促落实内部控制缺陷整改等，确保对管理层的有效监督和内部控制的有效运行，使得业务合规性相关制度能够有效落实。

（2）发行人定期在公司内部开展关于业务合规相关的培训活动

发行人所处行业为人才密集型行业，人员素质及合规意识与企业发展密切相

关。发行人定期在公司内部开展培训活动，培训内容涵盖防范商业贿赂等相关内容，以确保业务人员及时了解相关法律法规及公司制度，增强相关业务人员防范商业贿赂意识，并有效提升业务推广活动合规性。

2、报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

根据主管部门出具的合规证明，并经查询中国裁判文书网、行政处罚文书网等网站的公示信息，报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

综上所述，截至本回复出具日，发行人已制定并落实业务推广活动合规性控制措施，制定关于商业贿赂方面的内部制度并有效执行，报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

二、受试者招募合规性

（一）说明受试者来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况，第三方招募供应商确定方式，发行人定价依据及采购公允性，采购相关服务是否符合行业惯例

1、说明受试者来源及招募方式、报告期各期受试者来源占比情况

报告期内，发行人临床试验项目的受试者来源为采购第三方招募服务和研究中心推荐。报告期各期受试者来源占比情况如下：

单位：人

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	入组例数	占比	入组例数	占比	入组例数	占比	入组例数	占比
第三方招募	1,443	40.36%	2,389	42.70%	2,171	40.07%	2,668	48.79%
研究中心推荐	2,132	59.64%	3,206	57.30%	3,247	59.93%	2,800	51.21%
合计	3,575	100.00%	5,595	100.00%	5,418	100.00%	5,468	100.00%

注：上表数据剔除 hjg.01.00470 项目，主要系该项目受公共卫生事件影响，受试者来源广泛。

报告期内发行人临床试验项目的受试者入组数量和来源占比相对较为稳定。

2、第三方招募供应商确定方式

招募供应商筛选标准主要考虑单例价格、能否按项目进度要求推荐合格受试

者及招募受试者质量等。具体来讲，发行人会综合评估招募供应商能否在约定时间内推荐满足要求的受试者、行业内口碑等因素，择优选择合适的第三方招募供应商。

发行人选择受试者招募供应商提供服务的主要目的为加快受试者入组速度，由于对受试者招募供应商的结算以其推荐符合临床试验要求的合格受试者为前提，且不会签署排他招募协议，为达成招募目标，公司可能同时选择多家受试者招募供应商为同一个项目提供服务。

3、发行人定价依据及采购公允性

(1) 定价依据

报告期内，发行人受试者招募费用及情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
招募费用（万元）	1,873.21	2,788.46	2,060.46	1,089.94
招募例数（人）	1,443	2,389	2,171	2,668
平均招募单价（万元/人）	1.30	1.17	0.95	0.41

报告期内，发行人招募费用和招募单价均呈逐步上升趋势。受试者招募单价主要与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响。受试者招募的市场竞争相对充分，招募价格系发行人与供应商根据项目实际情况协商确定。

(2) 采购价格公允性

报告期各期公司招募费用前五大的项目对应主要招募供应商及招募单价情况如下：

①2024 年 1-6 月受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例					
序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjj.01.00523	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	93.87	28	3.35
		致诚云研（河北省）医药科技有限公司	78.56	19	4.13
		北京璟恩医药科技有限公司	53.96	13	4.15
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	34.73	10	3.47
		合计	261.13	70	3.73

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
2	hjj.01.00505	微试云（安徽）医疗信息有限公司	85.91	28	3.07
		北京聚科慧研科技有限公司	45.28	15	3.02
		河北金正医药科技有限公司	35.64	12	2.96
		苏州鑫锦业医药科技有限公司	17.82	6	2.97
		其他	18.56	9	2.06
		合计	203.21	70	2.90
3	hjj.01.00435	微试云（安徽）医疗信息有限公司	111.15	48	2.32
		山东募临康健医药科技有限公司	91.58	37	2.48
		合计	202.73	85	2.39
4	hjj.01.00540	北京璟恩医药科技有限公司	94.81	67	1.42
		和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	24.14	18	1.34
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	23.97	23	1.04
		苏州鑫锦业医药科技有限公司	20.69	19	1.09
		合计	163.61	127	1.29
5	hjj.01.00544	微试云（安徽）医疗信息有限公司	94.82	39	2.43
		北京璟恩医药科技有限公司	54.25	23	2.36
		和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	11.18	5	2.24
		合计	160.25	67	2.39

②2023 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjj.01.00330	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	330.00	150	2.20
		合计	330.00	150	2.20
2	hjj.01.00426	吉林省桑阳企业信息咨询服务有限公司	108.74	80	1.36
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	77.80	48	1.62
		北京康斯达健康管理有限公司	70.00	53	1.32
		法博瑞（长沙）医药科技有限公司	15.78	14	1.13
		山东安嘉生物科技有限公司	14.95	11	1.36
		其他	20.32	16	1.27
		合计	307.60	222	1.39
3	hjj.01.00435	等效（上海）生物医药有限公司	254.72	108	2.36

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	46.31	20	2.32
		合计	301.03	128	2.35
4	hjj.01.00479	微试云（安徽）医疗信息有限公司	243.32	150	1.62
		合计	243.32	150	1.62
5	hjj.01.00453	微试云（安徽）医疗信息有限公司	164.99	135	1.22
		合计	164.99	135	1.22

③2022 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjj.01.00404	大连医谷科技有限公司	226.42	80	2.83
		大连科思创医药科技有限公司	125.24	43	2.91
		微试云（安徽）医疗信息有限公司	115.78	50	2.32
		锦州九一医学研究有限公司	2.69	2	1.35
		合计	470.13	175	2.69
2	hjj.01.00400	微试云（安徽）医疗信息有限公司	213.04	230	0.93
		成都渔歌科技有限公司	60.00	50	1.20
		山东梓鼎赛诺医药科技有限公司	60.00	50	1.20
		合计	333.04	330	1.01
3	hjj.01.00386	微试云（安徽）医疗信息有限公司	166.72	80	2.08
		合计	166.72	80	2.08
4	hjj.01.00432	微试云（安徽）医疗信息有限公司	122.26	48	2.55
		合计	122.26	48	2.55
5	hjj.01.00337	微试云（安徽）医疗信息有限公司	91.81	61	1.51
		合计	91.81	61	1.51

④2021 年度受试者招募费用前五大的项目

单位：万元，万元/例

序号	项目号	主要供应商名称	招募费用	招募例数	单例成本
1	hjj.01.00307	浙江万源人力资源有限公司	122.61	159	0.77
		北京花桥科技有限公司	6.44	5	1.29
		吉林省桑阳企业信息咨询服务有限 公司	5.60	4	1.40
		其他	3.79	12	0.32

		合计	138.44	180	0.77
2	hjj.01.00342	北京义元科技中心（有限合伙）	94.54	66	1.43
		合计	94.54	66	1.43
3	hjj.01.00311	定州市洺涛医药科技有限公司	30.00	12	2.50
		北京翼帆风顺医药科技有限公司	9.43	4	2.36
		中科药领先（苏州）医药科技有限公司	6.00	3	2.00
		重庆韦环医药科技有限公司	5.00	2	2.50
		合计	50.43	21	2.40
4	hjj.01.00321	河北金正医药科技有限公司	49.10	80	0.61
		合计	49.10	80	0.61
5	hjj.01.00340	长沙科思医药科技有限公司	49.01	110	0.45
		合计	49.01	110	0.45

注 1：2021 和 2022 年发行人通过浙江万源人力资源有限公司向第三方支付推荐受试者费用；

注 2：部分项目招募供应商较为分散，上表列示了主要供应商，主要供应商覆盖招募费用比例超过 90%；

注 3：北京聚科慧研科技有限公司于 2024 年 6 月 13 日更名为天津聚科慧研商贸有限公司。

经对比公司报告期各期前五大招募费用项目招募单价，不同项目之间由于适应症、受试者人群规模等因素存在一定的差异；同一项目的招募单价也与受试者实际招募难易程度、招募方式等因素相关。根据同行业公司普蕊斯披露的公开信息，普蕊斯 2019 年、2020 年及 2021 年主要项目的招募单价区间为 0.19 万元/例至 6.38 万元/例，发行人主要项目招募单价位于该区间范围内。

综上所述，受试者招募单价与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响，受试者招募单价系发行人与招募供应商根据项目实际情况协商谈判最终确定的，符合平等自愿的原则，采购价格公允。

4、采购受试者招募服务符合行业惯例

临床试验进度与目标受试者全部完成入组的时间紧密相关，但由于普遍存在的信息不对称，且会出现同适应症或相似适应症的多个临床试验同时在全国开展的情形而产生入组竞争，仅依靠研究中心推荐难以保证受试者入组速度，此时申办方/CRO 公司基于项目进度的考虑往往会选择第三方招募供应商协助开展受试

者招募工作。采购受试者招募服务是发行人开展业务所需，同行业可比公司诺思格和普蕊斯均存在向第三方采购招募服务的情形，泰格医药全资子公司杭州思默医药科技有限公司的业务也包括招募服务。因此，发行人采购招募服务符合行业惯例。

（二）说明报告期各期受试者招募供应商数量，各期前十大受试者招募供应商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量，受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系，是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形，是否存在业务主要来源于发行人的情形

1、报告期各期受试者招募供应商数量

报告期各期，受试者招募供应商数量分别为 26 家、37 家、34 家和 25 家，总体较为稳定。

2、各期前十大受试者招募供应商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、采购金额、为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量，受试者招募供应商与发行人及其董监高是否存在关联关系，是否存在由发行人离职或在职员工设立的情形，是否存在业务主要来源于发行人的情形

（1）报告期各期前十大在受试者招募供应商情况

报告期各期发行人前十大受试者招募供应商基本情况如下：

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职或在职员工设立	是否存在关联关系	业务是否主要来源于发行人
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	2017-11-03	570.94	否	否	否
2	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	2022-10-28	100.00	否	否	否
3	等效（上海）生物医药有限公司	2022-11-07	200.00	否	否	否
4	河北金正医药科技有限公司	2018-01-15	500.00	否	否	否
5	北京聚科慧研科技有限公司	2022-12-30	200.00	否	否	否
6	北京璟恩医药科技有限公司	2021-09-22	200.00	否	否	否

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职或在职员工设立	是否存在关联关系	业务是否主要来源于发行人
7	山东募临康健医药科技有限公司	2019-06-20	300.00	否	否	否
8	大连医谷科技有限公司	2012-09-19	4,289.83	否	否	否
9	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	2017-05-22	3,000.00	否	否	否
10	北京义元科技中心（有限合伙）	2017-04-17	120.00	否	否	否
11	苏州鑫锦业医药科技有限公司	2019-11-25	100.00	否	否	否
12	大连科思创医药科技有限公司	2022-10-09	100.00	否	否	否
13	杭州百香草医药科技有限公司	2020-08-31	100.00	否	否	否
14	吉林省燊阳企业信息咨询服务有限公司	2021-07-22	100.00	否	否	否
15	致诚云研（河北省）医药科技有限公司	2023-08-11	500.00	否	否	否
16	北京康斯达健康管理有限公司	2014-04-15	500.00	否	否	否
17	成都渔歌科技有限公司	2016-12-02	3,000.00	否	否	否
18	武汉菁邦邦企业事务咨询有限公司	2019-12-04	200.00	否	否	否
19	南京方恒诚医药科技有限公司	2018-03-02	100.00	否	否	否
20	吉林康百合医疗科技有限公司	2017-12-22	200.00	否	否	否
21	山东梓鼎赛诺医药科技有限公司	2020-07-14	500.00	否	否	否
22	安徽卓萃医药科技有限公司	2021-12-02	500.00	否	否	否
23	东莞恒运医药咨询有限公司	2024-03-11	100.00	否	否	否
24	长沙科思医药科技有限公司	2018-07-24	20.00	否	否	否
25	康成明德（辽宁）科技服务有限公司	2020-07-28	300.00	否	否	否
26	定州市洧涛医药科技有限公司	2019-11-13 （已注销）	100.00	否	否	否
27	吉林恒昇骏业医药科技有限公司	2021-01-15	100.00	否	否	否

序号	供应商名称	成立日期	注册资本 (万元)	是否由离职或在职员工设立	是否存在关联关系	业务是否主要来源于发行人
28	安徽鼎成医疗科技有限公司	2017-11-20	500.00	否	否	否
29	衡阳市利民医药科技有限公司	2018-03-27	50.00	否	否	否

注：工商信息数据来源于启信慧眼，查询日期为 2024 年 8 月 31 日。

报告期内各期前十大招募供应商与发行人及其董监高不存在关联关系，不存在由发行人离职或在职员工设立的情形，不存在业务主要来源于发行人的情形。

（2）前十大招募供应商的采购金额，为发行人提供的具体服务、对应临床试验项目及提供受试者数量

报告期各期前十大招募供应商主要为发行人提供招募服务，具体对应的临床试验项目及招募受试者数量如下：

①2024 年 1-6 月前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	hjc.01.00435	111.15	48
		hjc.01.00544	94.82	39
		hjc.01.00505	85.91	28
		hjc.01.00535	52.10	30
		hjc.01.00487	48.63	14
		其他	157.81	115
		合计	550.42	274
2	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	hjc.01.00523	93.87	28
		hjc.01.00545	69.85	125
		hjc.01.00512	28.16	12
		hjc.01.00510	25.03	8
		hjc.01.00540	24.14	18
		其他	70.05	26
		合计	311.10	217
3	北京璟恩医药科技有限公司	hjc.01.00540	94.81	67
		hjc.01.00544	54.25	23
		hjc.01.00523	53.96	13
		hjc.01.00531	47.74	23

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
		合计	250.75	126
4	山东募临康健医药科技有限公司	hjc.01.00435	91.58	37
		hjc.01.00506	54.46	11
		hjc.01.00504	15.05	8
		合计	161.09	56
5	苏州鑫锦业医药科技有限公司	hjc.01.00535	59.93	28
		hjc.01.00540	20.69	19
		hjc.01.00505	17.82	6
		hjc.01.00509	10.30	52
		hjc.01.00503	7.13	24
		其他	11.36	28
		合计	127.23	157
6	致诚云研(河北省)医药科技有限公司	hjc.01.00523	78.56	19
		hjc.01.00545	20.38	38
		hjc.01.00551	8.94	8
		合计	107.88	65
7	河北金正医药科技有限公司	hjc.01.00505	35.64	12
		hjc.01.00517	8.91	2
		hjc.01.00487	6.93	2
		合计	51.49	16
8	东莞恒运医药咨询有限公司	hjc.01.00414	49.68	108
		合计	49.68	108
9	康成明德(辽宁)科技服务有限公司	hjc.01.00510	37.40	12
		hjc.01.00438	8.91	2
		合计	46.31	14
10	北京聚科慧研科技有限公司	hjc.01.00505	45.28	15
		合计	45.28	15

②2023 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云(安徽)医疗信息有限公司	hjc.01.00479	243.32	150
		hjc.01.00453	164.99	135
		hjc.01.00432	122.26	48

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
		hjc.01.00288	103.86	69
		hjc.01.00426	77.80	48
		其他	200.53	114
		合计	912.77	564
2	等效（上海）生物医药有限公司	hjc.01.00435	254.72	108
		hjc.01.00505	150.00	53
		hjc.01.00487	50.94	18
		hjc.01.00510	28.54	11
		hjc.01.00523	19.81	6
		其他	39.15	11
		合计	543.16	207
3	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	hjc.01.00330	330.00	150
		hjc.01.00510	9.39	3
		hjc.01.00460	5.55	2
		合计	344.94	155
4	北京聚科慧研科技有限公司	hjc.01.00472	151.42	107
		hjc.01.00477	69.00	46
		合计	220.42	153
5	吉林省桑阳企业信息咨询有限公司	hjc.01.00426	108.74	80
		hjc.01.00487	1.98	1
		合计	110.72	81
6	北京康斯达健康管理有限公司	hjc.01.00426	70.00	53
		hjc.01.00510	4.34	2
		hjc.01.00438	3.80	2
		合计	78.14	57
7	吉林康百合医疗科技有限公司	hjc.01.00496	63.36	16
		合计	63.36	16
8	河北金正医药科技有限公司	hjc.01.00509	17.87	60
		hjc.01.00458	15.99	16
		hjc.01.00532	12.48	36
		hjc.01.00481	10.10	36
		合计	56.44	148

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
9	杭州百香草医药科技有限公司	hjc.01.00530	29.72	210
		hjc.01.00497	16.23	86
		hjc.01.00534	5.66	24
		hjc.01.00464	3.40	12
		hjc.01.00502	0.75	4
		合计	55.75	336
10	安徽卓萃医药科技有限公司	hjc.01.00496	47.52	8
		hjc.01.00500	4.75	8
		合计	52.28	16

③2022 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	hjc.01.00400	213.04	230
		hjc.01.00386	166.72	80
		hjc.01.00432	122.26	48
		hjc.01.00404	115.78	50
		hjc.01.00337	91.81	61
		其他	158.50	119
		合计	868.13	588
2	大连医谷科技有限公司	hjc.01.00404	226.42	80
		合计	226.42	80
3	大连科思创医药科技有限公司	hjc.01.00404	125.24	43
		合计	125.24	43
4	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	hjc.01.00376	26.98	52
		hjc.01.00387	26.26	48
		hjc.01.00454	21.70	92
		hjc.01.00416	12.45	24
		hjc.01.00461	8.45	32
		其他	7.92	24
		合计	103.76	272
5	成都渔歌科技有限公司	hjc.01.00400	60.00	50
		hjc.01.00418	15.00	3
		合计	75.00	53

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
6	武汉菁邦邦企业事务咨询有限公司	hjc.01.00360	71.69	79
		合计	71.69	79
7	山东梓鼎赛诺医药科技有限公司	hjc.01.00400	60.00	50
		合计	60.00	50
8	北京义元科技中心（有限合伙）	hjc.01.00342	41.39	24
		合计	41.39	24
9	杭州百香草医药科技有限公司	hjc.01.00391	22.92	44
		hjc.01.00442	14.57	30
		hjc.01.00464	3.40	12
		合计	40.89	86
10	安徽鼎成医疗科技有限公司	hjc.01.00371	27.96	96
		合计	27.96	96

④2021 年度前十大招募供应商

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
1	河北金正医药科技有限公司	hjc.01.00321	49.10	80
		hjc.01.00351	48.62	80
		hjc.01.00352	48.25	80
		hjc.01.00381	9.70	24
		hjc.01.00370	8.11	16
		其他	0.61	-
		合计	164.39	280
2	北京义元科技中心（有限合伙）	hjc.01.00342	94.54	66
		合计	94.54	66
3	山东募临康健医药科技有限公司	hjc.01.00262	44.51	60
		hjc.01.00287	36.00	80
		hjc.01.00265	1.65	20
		合计	82.16	160
4	南京方恒诚医药科技有限公司	hjc.01.00309	44.51	52
		hjc.01.00346	20.97	44
		合计	65.49	96
5	长沙科思医药科技有限公司	hjc.01.00340	49.01	110
		合计	49.01	110

序号	供应商名称	临床试验项目	采购金额 (万元)	招募受试者数量 (例)
6	河南康贝瑞生物医药技术有限公司	hjc.01.00365	26.42	80
		hjc.01.00383	6.79	36
		hjc.01.00347	3.20	20
		hjc.01.00375	3.02	16
		hjc.01.00343	1.00	10
		合计	40.43	162
7	定州市洺涛医药科技有限公司	hjc.01.00311	30.00	12
		合计	30.00	12
8	吉林恒昇骏业医药科技有限公司	hjc.01.00328	28.82	11
		合计	28.82	11
9	衡阳市利民医药科技有限公司	hjc.01.00388	15.09	80
		hjc.01.00373	4.53	24
		合计	19.62	104
10	杭州百香草医药科技有限公司	hjc.01.00333	9.50	48
		hjc.01.00348	8.02	29
		合计	17.52	77

注：上表所示采购额为供应商单体数据。

（三）结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况，说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人与客户的责任划分情况；相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

1、结合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规及合同约定情况，说明如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，发行人与客户的责任划分情况

（1）关于临床试验各方责任划分相关的法律法规内容

根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，发行人（合同研究组织）与客户（申办者）责任划分情况如下：

责任承担主体	责任规定	法规依据
申办者	药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他	《药品管理法》第二十二条

责任承担主体	责任规定	法规依据
	风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国务院药品监督管理部门报告。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验。	
	申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。 （一）申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应。但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。 （二）申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。 （三）申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。	《药物临床试验质量管理规范》第三十九条
	申办者委托合同研究组织应当符合以下要求： （一）申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作…… （二）申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同…… （三）未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。	《药物临床试验质量管理规范》第三十三条
合同研究组织	合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。	《药物临床试验质量管理规范》第三十三条
研究者及临床试验机构	研究者应当给予受试者适合的医疗处理： （一）研究者为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。 （二）在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。	《药物临床试验质量管理规范》第十八条
	除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及	《药物临床试验质量管理规范》第二十六条

责任承担主体	责任规定	法规依据
	时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。 涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。 研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。	

根据相关法律规定，临床试验参与各方的法律责任划分为：申办者是临床试验的最终责任人，应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；CRO 企业、临床试验机构通过与申办者签订合同，明确其在临床试验中的工作和责任。

（2）发行人与客户间关于责任划分的合同约定情况

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，申办者为负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构；研究者为实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人；受试者，指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者；CRO 为通过签订合同授权，执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位。为符合 GCP 关于药物临床试验质量保证和质量控制的要求，申办者应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

发行人作为合同研究组织，主要依据与申办者之间签订的业务合同，接受申办者委托，根据 GCP 及相关规定执行临床试验中的部分工作和任务。

如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，根据发行人与申办者签订的相关合同，双方关于主要法律责任的约定如下：

（1）申办者的主要责任：提供临床试验证明性文件、相关技术资料，并对其真实性及合法性承担相关法律责任；提供试验相关的临床资料；负责提供全部

试验用药，并提供试验用药的药品检验报告，对临床试验用药物质量承担相应的法律责任（不包括发行人和/或第三方保存不当导致的责任）。申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿。在临床试验开展前，部分申办者会为受试者购买相应保险。

（2）发行人的主要责任：按照《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规和指南要求，负责临床试验项目的组织实施；向临床试验机构伦理委员会提供伦理审批或备案资料，并在收到伦理委员会批件后送交申办者备案；定期向申办者提交项目进展报告；负责对临床试验单位研究医生和护士的项目培训及实施过程监督，如果发现研究者有偏离或违背方案时，应及时提醒研究者并报告申办者；负责临床试验相关资料和文件的报送及备案。如发生试验相关不良事件或严重不良事件，发行人按照 GCP 相关要求第一时间通知各方，并负责协调申办者和临床试验机构共同处理。若涉及发行人过错的，发行人按其过错承担责任。

综上所述，如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

2、相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

（1）业务合同中对受试者损害赔偿约定情况

临床试验合同对受试者损害赔偿的约定与 GCP 等相关规定一致，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。

（2）是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷

报告期内曾发生过因出现严重不良事件或不良事件等引致受试者向申办者请求赔偿的情形，该等受试者损害赔偿的情形不涉及发行人责任，根据发行人与相关申办者的合同约定，发行人会协调申办者、临床试验机构共同处理。

报告期内不存在受试者向发行人请求赔偿的情形，发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

三、项目外协合规性

（一）以报告期内项目金额最大单个临床试验运营服务项目为例，说明发行人开展临床试验运营服务的具体过程、涉及人员及机构情况，包括但不限于项目的合作背景，合同签订各方情况，获客方式，发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作，涉及采购分类明细，采购的机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重；临床试验医疗机构、临床试验专业服务涉及的人员、患者数量，外部人员具体负责内容，与发行人间权利义务划分

发行人选取报告期内收入金额最大的临床试验运营服务项目 hjg.01.00400 为例，其基本情况如下：

1、发行人开展临床试验运营服务的具体过程，发行人承担的主要环节、工作及各类机构承担的主要环节、工作

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
项目立项	与申办方签署合同后，发行人依据合同服务范围组建临床试验运营服务团队，项目正式立项	-
研究方案撰写	发行人通过检索文献，与统计、临床、医学等专家讨论，协助申办方起草研究方案初稿	-
研究中心（医院）筛选	发行人根据项目要求筛选合适的临床研究中心及研究者（医生），并与申办方讨论后最终确定牵头医院及其他参与医院	-
研究者会议/方案讨论会	发行人组织牵头医院及其他参与医院召开研究者会，对研究方案进行细节讨论，并收集研究者意见	研究者对方案进行讨论和审核
研究方案定稿	研究者会后，发行人根据研究者会/方案讨论会的意见对方案进行修订及定稿，并制作病例报告表（CRF）和知情同意书（ICF）等相关的临床试验文件，同时根据 CRF 设置电子数据收集系统（EDC）	信息系统服务供应商提供 EDC 系统的授权使用，并负责系统设置和维护

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
牵头医院伦理委员会批准	发行人按照牵头医院机构、伦理委员会的要求协助研究者准备资料并进行资料递交，协助研究者准备伦理委员会审核会的汇报资料，并根据伦理委员会的要求进行必要的修订，最终获得伦理批准	牵头中心负责本中心立项资料审核，伦理委员会负责伦理审查
遗传办批准	发行人协助研究医院进行人类遗传办申请的递交工作，并跟进审核直至获得遗传办批准	本项目不涉及遗传办
分中心伦理审核	发行人协助各参与医院的研究者进行伦理文件的递交并跟进审核，直至获得所有参与医院的伦理批件	分中心负责本中心立项资料审核，伦理委员会负责伦理审查
签署临床研究协议	发行人对临床研究协议进行洽谈和最终签署，临床协议签署后由各医院的牵头研究者负责组建团队，一般包含研究者（医生）、研究护士、药品管理员、文档管理员等若干人	各中心负责对协议内容进行审核，盖章签署
项目培训	各医院签署临床研究协议后，发行人对各医院研究者等人员进行试验药物管理、文件管理和临床试验数据记录等方面的培训，确保研究者熟悉方案要求；同时，发行人协调研究药物及其他物资运送到各研究医院	牵头中心研究者负责试验专业操作相关培训； 外协 SMO 人员接受培训； 物流公司运输研究药物；
研究中心启动	发行人实地走访各研究医院，各医院开始启动试验	各中心开始启动试验，进行受试者筛选入组，收集数据； 外协 SMO 协助研究者处理非医学判断的事务性工作； 招募公司负责招募推荐部分受试者； 供应商提供试验相关物资、设备
监查、稽查、医学监查、药物安全性数据上报	发行人项目团队定期与各医院进行电话沟通和实地拜访工作，促进入组，进行监查，协助研究者解决相关问题；发行人按照稽查计划对选定的中心进行稽查；定期集中审核收集的数据的医学逻辑，协助研究者做医学判断；同时负责对试验安全性数据进行管理	研究机构按照合同约定推进研究项目，按规定治疗、观察、记录受试者的情况； 外协 SMO 协助研究者处理非医学判断的事务性工作； 质控与稽查供应商根据合同约定对项目进行质控及稽查
数据清理、数据锁库及统计分析	在临床试验进行过程中，发行人定期对 EDC 数据进行审核，向研究医院和监查员发出数据质疑，直到临床试验最后一例受试者完成试验，数据收集工作结束，发行人完成数据清理工作，并进行数据库锁库，然后进行数据统计分析工作	研究者负责对质疑问题进行整改回复；参与数据分析工作
临床研究报告(CSR)	发行人主导 CSR 的撰写工作，并组织统计人	牵头中心研究者进行

服务流程环节	发行人具体工作内容	外部机构承担的主要工作
初稿	员、申办方的相关人员和牵头医院研究者进行审核、修改	审核、修改 CSR
临床总结会	发行人组织临床总结会，参研医院的研究者及申办方代表相关人员参加，会上对 CSR 进行讨论	各中心研究者对 CSR 进行讨论
临床研究报告(CSR)定稿	根据临床总结会上提出的意见对临床研究报告(CSR)进行修改完善，并形成最终的定稿	牵头中心签署 CSR
临床医院关闭试验、主要研究文件移交客户、临床研究结束	发行人进行临床试验结束的整理工作，包括但不限于研究药物及物资清点、文件整理、费用结算等；所有文件、物资、费用核对完成后，将临床试验文件移交申办方，临床研究结束	各中心进行研究中心关闭的流程
新药上市许可申请(NDA)相关工作	本项目申办方未采购 NDA 服务	-
核查支持工作	申办方收到国家药品监督管理局现场核查通知后，发行人将协助申办方及研究医院进行核查准备工作、核查现场支持工作及核查后跟进工作	本项目未到该节点
获得新药批件	本项目申办方未采购 NDA 服务	-

2、发行人为该项目提供的自有人员情况

报告期内，发行人参与该项目的自有人员情况如下：

部门	职位	人数（人）
临床事业部	临床项目部总监	1
	项目经理	1
	质控经理	1
	CTA 部经理	1
	监查员	26
	临床研究助理	8
	合计	38
药物警戒部	药物警戒部总监	1
	药物警戒主管	1
	药物警戒专员	4
	合计	6
医学部	医学总监	1
	医学经理	3
	医学专员	1
	合计	5

部门	职位	人数（人）
SMO 部	SMO 项目经理	1
	临床协调员	17
	合计	18
数据管理与统计分析部	数据副总监	1
	统计师	3
	数据管理员	4
	数据构建员	3
	质控专员	1
	程序员	5
	合计	17
总计		84

注：上表数据为截至 2024 年 6 月 30 日在职人员。

3、该项目的合作背景、合同签订各方情况、获客方式、患者数量

项目编号	合作背景	获客方式	合同签订客户方基本情况	目标入组受试者数量
hjjg.01.00400	2021 年签署项目合同，项目启动并执行	公开招投标（招标编号：0768-2142CSIMC599）	兰州生物技术开发有限公司是中国医药集团有限公司间接控股公司，是集研发、生产、销售为一体的医药生物技术公司	344 例

4、该项目涉及的采购分类明细，采购的机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务金额及占项目主营业务成本的比重

报告期内发行人在该项目上对外采购明细及占主营业务成本的比重如下：

采购类型	报告期采购金额（万元）	占报告期内该项目营业成本的比例
机构研究（医院）服务	748.86	42.91%
受试者招募服务	333.04	19.08%
SMO 服务	116.25	6.66%
会议及出行	52.00	2.98%
试验设备及物资	28.23	1.62%
劳务费	20.89	1.20%
立项及伦理费	11.86	0.68%
信息系统及 IT 服务	6.79	0.39%
其他	68.88	3.94%

采购类型	报告期采购金额（万元）	占报告期内该项目营业成本的比例
合计	1,386.79	79.46%

报告期内，发行人因执行该项目对外采购占该项目总成本的 79.46%，采购内容主要为机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务等与临床试验开展相关的服务，其中机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务占该项目营业成本的比例分别为 42.91%、19.08%和 6.66%。

5、对外采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人之间权利义务划分

（1）向研究机构采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人间权利义务划分

发行人向研究机构采购的内容主要为机构研究（医院）服务和立项及伦理费，主要权利义务划分如下：

发行人主要负责：①负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制体系的 SOP，确保临床试验的开展实施进行、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 和相关法律法规的要求；②负责临床试验方案、知情同意书和研究者手册等文件的撰写、完善及更新，设计病例报告表，制定临床试验中相关文件；③负责试验的立项、伦理申报、协议签署、研究中心研究者的培训，试验药物管理、数据管理、文件管理、进度管理和质量管理等，对试验过程进行监查。④负责临床试验过程中 AE、SAE 的管理，及时与研究者的沟通 AE 和 SAE 的评判，并及时向监管部门报告（如需）。

研究机构主要负责：①提供开展试验的条件，组织人员按照研究方案开展研究，筛选符合方案入选标准的受试者参加试验，保证将数据真实、准确、完整、及时、合法地载入原始病历和病历报告表；②做出与临床试验相关的医疗决定，保证在获知受试者于试验期间出现 AE 或 SAE 时，对受试者给予适当的治疗，有义务采取必要的措施以保障受试者安全，按规定记录并及时向申办方报告 SAE；③派专人负责保管本中心临床试验药品和临床资料，并如实详细记录任何丢失或损害的材料、药品及数量；④研究结束后负责整理本中心临床试验所有相关资料，向申办方提供注册申报所需合格的书面材料，协助解答国家药品监督管理局对试

验的核查问题。

临床试验医疗机构的采购内容为按照临床试验方案，入组符合要求的受试者并按照临床试验方案给受试者提供相应治疗，进行观察随访和医学判断，是临床试验项目的关键内容和必备环节。

该项目开展过程中涉及的临床试验医疗机构数量 20 家，项目涉及的医师总人数为 179 人，实际入组受试者 344 例。截至本回复出具日，项目已经完成全部受试者入组及出组工作。

（2）其他采购中涉及的外部人员、具体负责内容，与发行人间权利义务划分

该项目中，除研究机构外的采购涉及的主要其他外部人员、负责内容以及与发行人的权利义务划分情况如下：

采购事项	采购涉及的外部人员	外部人员具体负责内容	与发行人间权利义务划分
受试者招募服务	招募供应商配置的招募团队	招募合格受试者	招募供应商负责招募合格受试者，发行人向招募供应商支付相应的招募费用
SMO 服务	SMO 供应商配置的 SMO 团队	协助临床试验原始文件的管理、临床试验药物管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理	SMO 供应商负责提供现场管理服务，发行人向 SMO 供应商支付服务费
试验设备及物资	物资供应商	提供项目所需温度计、电子秤等试验物资	物资供应商负责按照发行人要求提供相应物资，发行人向其支付物资采购费用
信息系统及 IT 服务	EDC、PV 等系统供应商	提供 EDC、PV 等系统的授权使用，负责系统设置和维护	EDC、PV 等系统的提供商授权发行人访问和使用应用程序服务，发行人向其支付使用费
质控及稽查服务	稽查公司配置的团队	提供第三方稽查服务	稽查供应商负责开展稽查并出具稽查报告，发行人向其支付稽查费用
保险费	保险供应商	提供临床试验保险	保险供应商提供保险服务，发行人向保险供应商支付保费
物流及冷链费	邮寄及运输人员	提供物流运输和冷链服务	物流供应商提供物流运输和冷链服务，发行人向其支付相应费用
会议及出行	出行及住宿服务供应商	出行及住宿服务供应商	供应商提供会议、出行及住宿服务，发行人向供应商支付费用

（二）说明报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况；报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况；发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

1、报告期内发行人采购的 SMO 服务、检测分析服务、数据管理和统计分析服务等外协采购的各自金额及占比，及占发行人总采购额比重情况

检测分析服务系公司开展临床试验运营业务过程中向检测分析服务供应商采购的服务，发行人自身不开展该项业务，因此该项采购不属于外协采购。发行人采购的 SMO 服务、数据管理和统计分析服务与发行人自身业务存在重合，属于外协采购。

报告期内，公司外协采购如下所示：

单位：万元

外协采购	2024 年 1-6 月			2023 年度		
	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重
SMO 服务	1,165.52	87.28%	12.23%	1,633.38	94.97%	10.90%
数据管理和统计分析服务	169.90	12.72%	1.78%	86.55	5.03%	0.58%
外协采购小计	1,335.42	100.00%	14.01%	1,719.93	100.00%	11.48%
检测分析服务	738.16	-	7.75%	1,233.68	-	8.23%

（续）

外协采购	2022 年度			2021 年度		
	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重	采购金额	占外协的比重	占采购总额的比重
SMO 服务	1,648.27	88.11%	10.41%	1,069.81	82.49%	9.18%
数据管理和统计分析服务	222.52	11.89%	1.40%	227.05	17.51%	1.95%
外协采购小计	1,870.79	100.00%	11.81%	1,296.86	100.00%	11.12%
检测分析服务	1,193.32	-	7.53%	1,715.53	-	14.71%

报告期内，发行人外协采购金额分别为 1,296.86 万元、1,870.79 万元、1,719.93 万元和 1,335.42 万元，占采购总额的比重分别为 11.12%、11.81%、11.48%和

14.01%，占比相对稳定。

2、报告期内涉及外协采购的项目数量及金额情况，相关项目占发行人主营业务收入比重情况

报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量、金额及相关项目占发行人主营业务收入比重的情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
涉及外协采购的项目数量（个）	73	86	84	74
项目总数量（个）	584	708	655	639
涉及外协采购的项目数量占比	12.50%	12.15%	12.82%	11.58%
涉及外协采购的项目确认收入金额（万元）	16,352.17	26,574.09	26,352.79	19,038.57
主营业务收入（万元）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,475.83
占主营业务收入比例	63.38%	59.56%	60.70%	56.87%

注：项目总数量为当期产生收入的项目数量

报告期内，发行人涉及外协采购的项目数量分别为 74 个、84 个、86 个和 73 个，占发行人项目总数量的比重分别为 11.58%、12.82%、12.15%和 12.50%，涉及外协采购的项目确认收入金额占发行人主营业务收入比重为 56.87%、60.70%、59.56%和 63.38%。报告期内，发行人涉及外协项目数量占比较小，占主营收入比重较高，系发行人采购外协涉及项目主要为 CO 项目，而 CO 项目相比其他业务类型单个项目的收入较高。

3、发行人采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性，发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

（1）采购上述与发行人业务内容重合的服务的必要性

SMO 服务是协助研究者和研究机构执行临床试验中非医学判断性质的工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，具体包括协助研究者进行临床试验受试者的筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验药物管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。公司自身拥有 SMO 服务团队，可以为客户提供 SMO 服务，但受限于公司 SMO 团队人员数量、工作负荷和地域安排，以及部分项目的申办方和临床试验机构会推荐 SMO 服务提供商，公司会将

部分临床研究中心的 SMO 服务委托给其他 SMO 公司完成。

数据管理与统计分析服务是指应用统计学原理对临床试验相关的因素做出合理的、有效的安排和计划，并在试验过程中通过数据管理和分析工作，如设计电子病例报告表并建立数据库、对试验数据进行核查、清理以及质量控制，形成数据管理报告和统计分析报告，协助主要研究者完善临床试验总结报告。公司自身具备数据管理与统计分析服务团队，可以为客户提供数据管理与统计分析服务。但受限于公司员工工作负荷，以及部分项目的申办方会推荐数据管理与统计分析服务提供商，公司会将部分工作委托给其他数据管理与统计分析服务公司完成。

(2) 发行人自身提供上述服务收入及外协上述服务金额比较情况，发行人是否对外协供应商存在重大依赖

发行人外协采购的 SMO 服务、数据管理和统计分析服务是开展临床试验的一个环节，涉及外协采购的业务类型包括 CO 服务、SMO 服务、数据管理和统计分析服务等。报告期内，发行人外协采购的相关情况如下所示：

单位：万元

发行人业务类型	外协采购内容	2024 年 1-6 月			2023 年度			2022 年度			2021 年度		
		外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重	外协采购金额	该类业务收入	占该类业务收入比重
CO 服务	SMO 服务	1,044.45	22,769.23	4.59%	1,384.92	37,629.81	3.68%	1,545.51	37,390.57	4.13%	970.28	27,723.26	3.50%
	数据管理和统计分析服务	157.72		0.69%	80.80		0.21%	165.48		0.44%	212.07		0.76%
SMO 服务	SMO 服务	121.07	2,362.03	5.13%	248.46	5,027.03	4.94%	102.76	4,071.61	2.52%	99.53	3,979.29	2.50%
数据管理和统计分析服务	数据管理和统计分析服务	12.19	322.34	3.78%	5.75	1,079.75	0.53%	57.05	1,208.90	4.72%	14.98	952.24	1.57%

报告期内，发行人外协采购金额占各类业务收入的比例较低，发行人对外协采购的供应商不存在重大依赖。

（三）说明报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景；发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况

1、报告期内前五大 SMO 服务供应商的情况，是否完整持有开展相应业务的资质；与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，合作背景

报告期内前五大 SMO 服务供应商的基本情况及其与发行人的合作背景、关联关系情况如下：

序号	名称	法定代表人	注册资本（万元）	成立时间	合作背景	是否存在关联关系
1	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	赖春宝	7,950.80	2013-02-22	2018 年，通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
2	上海药明津石医药科技有限公司	任科	500.00	2009-02-24	2021 年，通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
3	北京联斯达医药科技发展有限公司	刘洋	25,000.00	2012-07-19	2019 年，通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否
4	杭州思默医药科技有限公司	胡思佳	1,762.70	2011-05-27	2018 年，发行人主动联系建立合作	否
5	北京卓越天使医药科技发展有限公司	王哲渊	1,000.00	2015-11-10	2016 年，通过临床试验研究中心推荐的方式建立联系	否

注：上述前五大 SMO 服务供应商工商信息系通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询所得（查询日期：2024 年 8 月 31 日）

目前，国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 服务供应商向发行人提供服务无需取得专门资质。

2、发行人对 SMO 等外协供应商的服务质量控制措施及实施情况

发行人已在外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务

质量控制措施并有效实施。

在外协供应商筛选阶段，发行人外协采购的 SMO 服务和数据管理与统计分析服务，市场上已有较多的成熟供应商。发行人已建立较为完善的供应商评价及管理体系，通过对外协供应商的业务规模、质量管理体系等相关内容进行审核，建立供应商信息库，并对供应商进行动态评价管理。在筛选具体项目的外协供应商时，发行人会根据项目适应症等项目特征评估外协供应商的相关项目经验，在供应商信息库中择优选择业务规模大、内部质量管理体系健全、项目经验丰富以及与发行人既往有过合作的优质供应商。

在外协工作开展阶段，外协厂商提供 SMO 服务和数据管理与统计分析服务需遵守发行人内部的项目管理要求。在外协人员配备方面，发行人会根据外协项目重难点、风险点等要求评估外协人员资质、相关经验、能力素质等匹配度；在外协工作开展过程中，发行人通过统一项目要求、明确沟通机制、开展项目培训以及进行现场工作检查等方式保障项目质量。在验收方面，发行人根据外协厂商交付服务的特点进行审核，确保服务的质量达到要求。

综上所述，报告期内发行人前五大 SMO 服务供应商与发行人合作无需取得专门的资质，其主要通过临床试验研究中心推荐、发行人主动联系的方式与发行人建立合作。上述供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员不存在关联关系。发行人已在 SMO 等外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务质量控制措施并有效实施。

（四）说明采购外协服务是否符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，是否需获得申办者批准，是否存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷

根据《药物临床试验质量管理规范》第三十三条有关规定，合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。临床试验过程中 CRO 企业将临床试验所涉及的部分任务委托给第三方供应商的情形较为常见。

报告期内发行人涉及第三方 SMO 服务提供商及第三方数据管理和统计分析服务提供商的项目，均已获得申办者同意。截至本回复出具日，发行人不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

综上，截至本回复出具日，发行人所采购外协服务符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，已获得申办者批准，不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

四、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师针对上述事项执行了如下核查程序：

1、业务开展合规性

（1）查阅《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》等相关法律法规，确认临床 CRO 行业相关监管要求；查阅公司内部临床试验质量管理体系和标准操作规程相关制度文件，了解公司内部操作规程建设情况；

（2）获取并查阅公司内部人员培训资料，了解公司人员培训情况；

（3）查阅《药品注册核查工作程序（试行）》《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（试行）》等相关规定，确认药物临床试验现场核查相关要求；

（4）获取主管部门出具的合规证明文件，确认发行人是否存在行政处罚情况；

（5）获取发行人报告期内所承接项目药物临床试验现场核查相关资料，了解报告期内发行人提供临床试验服务的项目曾接受药物临床试验现场核查情况；

（6）获取公司《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，了解公司关于业务合规性相关制度建设情况及执行情况；

（7）审查济南百润医药科技有限公司与发行人技术服务合同仲裁案件仲裁申请书、仲裁裁决书等案件材料；

（8）登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查发行人是否存在其他诉讼、仲裁案件；

（9）了解发行人其他项目是否按照合同约定完成，核查发行人相关项目合

同、项目汇报文件、银行回单及发票；取得发行人关于部分项目未按合同约定推进的原因及相关事项的说明；对发行人主要客户、供应商进行访谈。

2、受试者招募合规性

（1）查阅《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药物临床试验质量管理规范》等相关法规和指南要求，确认临床试验过程中各方责任要求；

（2）查阅发行人与主要客户签订的业务合同，确认合同中发行人与客户责任划分的具体情况以及对受试者损害赔偿约定情况；

（3）获取报告期内发行人提供临床试验服务过程中，受试者曾向申办者请求损害赔偿情况的相关资料；

（4）通过中国裁判文书网、执行信息公开网等网站查询，确认发行人是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；

（5）访谈公司管理层，了解受试者招募方式、招募价格的定价依据以及选择供应商的标准；

（6）取得报告期内受试者招募的明细表，分析招募费用、招募例数及采购价格的公允性；

（7）查阅同行业可比公司公开披露的信息，了解同行业公司采购招募服务的情况；

（8）公开查询报告期各期前十大受试者招募供应商的基本信息，了解其注册资本、成立时间和主要人员等信息；

（9）取得发行人的员工花名册，核对前十大招募供应商是否存在重名员工；

（10）对各期主要招募供应商进行访谈或取得声明与承诺，了解其经营规模、与发行人及董监高是否存在关联关系、是否由发行人离职或在职员工设立以及是否存在业务主要来源于发行人等情况。

3、项目外协合规性

（1）审查发行人报告期内前五大 SMO 服务供应商的营业执照，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查其基本情况；

(2) 核查相关法律、法规及规范性文件关于 SMO 服务相关资质要求；

(3) 审查发行人出具的关联方清单，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员出具的调查表，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查报告期内前五大 SMO 服务供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

(4) 对报告期内前五大 SMO 服务供应商进行访谈确认其与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；

(5) 取得发行人关于外协供应商筛选、定价机制及对外协供应商工作管理情况的说明；

(6) 查阅《药物临床试验质量管理规范》，确认关于任务转包的相关要求；

(7) 查阅报告期内发行人与主要客户、第三方 SMO 服务提供商、第三方数据管理和统计分析服务提供商签署的业务合同，查阅相关合同履行过程中的相关记录（邮件、支付凭证等）；

(8) 通过中国裁判文书网、执行信息公开网，确认发行人是否存在纠纷；

(9) 访谈发行人管理层了解开展业务的流程，取得 hjg.01.00400 项目合同，了解该项目相关情况；

(10) 获取发行人报告期内的采购明细及收入成本明细，分析外协采购的规模、涉及项目的情况；

(11) 抽取外协采购相关协议，了解外协采购的内容和原因。

(二) 核查意见

1、业务开展合规性

(1) 发行人在开展临床试验服务过程中，若因业务人员缺乏业务相关知识、经验，发行人未建立有效的 SOP 体系或未及时更新相关质量管理体系文件，可能导致临床试验服务质量不符合相关规定要求或质量不佳，则发行人存在被临床试验申办者追责的风险或被有关主管部门处罚的风险。同时，预计国家药监局未来将根据国内临床试验质量管理实际情况，进一步针对临床试验质量管理、数据标准、受试者保护等加强监管力度。发行人已建立了满足 GCP 要求的 SOP 体系，

并根据相关法规变化持续更新，同时通过搭建数字化 CRO 平台、加强人员培训与管理等方式防范相关风险。

(2) 截至本回复出具日，发行人在提供服务过程中严格遵循 GCP 的要求，建立了内部 SOP 体系，不存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规的情形，亦不存在被处罚的风险；发行人不存在因承接的临床试验项目接受国家药监局现场核查而受到行政处罚的情形。

(3) 发行人返还 300 万元经费的主要原因系北京仲裁委员会在充分考虑当事人双方合同约定、合同实际履行情况、双方过错情况等因素的基础上，酌情作出了裁定。截至本回复出具日，发行人不存在未决仲裁或诉讼。鉴于临床研究项目实际执行周期易受多种因素影响，存在与合同约定不一致的情形，属于行业惯例。报告期内，发行人其他项目不存在因执行周期延期或终止与客户发生纠纷、争议或被起诉的情形。除上述情形外，发行人不存在其他未按照合同约定完成的情形，不存在其他项目因此产生的争议或纠纷。

(4) 截至本回复出具日，发行人已制定并落实业务推广活动合规性控制措施，制定关于商业贿赂方面的内部制度并有效执行；报告期内发行人及员工不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

2、受试者招募合规性

(1) 报告期内，发行人临床试验项目的受试者来源为采购第三方招募服务和研究中心推荐。发行人筛选招募供应商主要考虑单例价格、能否按项目进度要求推荐合格受试者及招募受试者质量等。受试者招募价格与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响。报告期内，发行人采购招募价格公允，符合行业惯例。

(2) 报告期各期，发行人受试者招募供应商数量总体较为稳定。各期前十大招募供应商与发行人及其董监高不存在关联关系，不存在由发行人离职或在职员工设立的情形，不存在业务主要来源于发行人的情形。

(3) 如出现临床研发事故、致人员伤亡、出现医药纠纷时，除非因研究者和临床试验机构自身过失所致（例如出现医疗事故），否则应由申办者承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿；发行人仅根据与

申办者签署的协议约定，就其在管理或服务过程中发生的不当行为或违约行为向申办者承担相应的法律责任。报告期内未发生过受试者请求发行人损害赔偿的情形，曾发生过因出现严重不良事件或不良事件受试者向申办者请求赔偿的情形但不涉及发行人的责任，发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。

3、项目外协合规性

(1) 发行人关于 hjg.01.00400 项目开展过程、涉及人员和机构等情况真实准确；

(2) 报告期内发行人采购外协服务的金额及占比总体较为稳定，外协采购金额真实、准确；报告期内，发行人涉及外协项目数量占比较小，占主营收入比重较高，系发行人采购外协涉及项目主要为 CO 项目，而 CO 项目相比其他业务类型单个项目的收入较高。采购上述与发行人业务内容重合的服务具有必要性，发行人自身提供上述服务涉及收入及外协上述服务金额比较情况真实、准确，发行人对外协采购的供应商不存在重大依赖；

(3) SMO 服务供应商开展业务无需取得专门的资质，报告期内发行人前五大 SMO 服务供应商主要通过临床试验研究中心推荐、发行人主动联系的方式与发行人建立合作。经确认，上述供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员不存在关联关系。发行人已在 SMO 等外协供应商筛选阶段、外协工作开展阶段建立了外协供应商服务质量控制措施并有效实施。

(4) 截至本回复出具日，发行人所采购外协服务符合《药物临床试验质量管理规范》关于任务转包的相关要求，已获得申办者批准，不存在与外协相关的纠纷或潜在纠纷。

问题 4 乐普医疗入股及关联交易公允性

根据申请文件，2020 年 7 月乐普医疗以 45.65 元/股的价格向公司出资 1 亿元，持有发行人 1,095.40 万股，占发行人本次发行前股本比例的 15.08%，为发行人第二大股东。报告期各期，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联交易金额为 4,460.26 万元、2,457.30 万元和 2,217.61 万元，占年度收入的比例分别为 13.31%、5.66%和 4.97%，为发行人报告期内前五大客户。

请发行人：(1) 说明乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性，是否

存在应确认股份支付而未确认的情形。(2)说明报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等；说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

一、说明乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性，是否存在应确认股份支付而未确认的情形

(一) 乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性

1、入股原因及背景

乐普医疗作为药品及医疗器械研发企业，对于临床研究服务有较大的采购需求，而临床研究又是药品或医疗器械上市前非常重要的一个环节。基于上述因素考量，乐普医疗拟战略投资一家临床 CRO 公司，为其在研管线寻求稳定、优质的供应商，并通过投资建立战略协同效应，实现共赢。

同时，随着海金格业务规模的扩大，资金需求增加，拟通过增资的方式募集资金，加快发展步伐。海金格作为临床 CRO 行业中的一线企业，符合乐普医疗投资标的标准。

2、入股价格、定价依据及合理性

2020 年 4 月，公司与乐普医疗根据海金格前次融资估值及 2019 年的经营状况、2020 年的业绩预期，经协商确定本次投资海金格投前估值为 5 亿元，并签署了《关于北京海金格医药科技股份有限公司之投资协议》，约定本次增资金额 10,000.00 万元，对应增资价格为 45.65 元/股。具体测算情况如下：

项目	金额
前一轮投资协议签署时间 ^{注 1}	2018 年 1 月
前一轮投资的投后估值	30,336.13 万元
本次投资的投前估值	50,000.00 万元

项目	金额
本次投资对应的每股价格	45.65 元/股
本次投资的投后估值	60,000.00 万元
后一轮投资协议签署时间 ^{注2}	2020 年 9 月
后一轮投资的投前估值	60,000.00 万元
2019 年归母净利润（未审）	-5,633.08 万元
2019 年归母净资产（未审）	-5,552.86 万元
2020 年归母净利润	-7,471.55 万元
2020 年归母净资产	-2,003.06 万元

注 1：2018 年 1 月，发行人与方和投资、顺天仁达、顺天华盈分别签署附生效条件的《北京海金格医药科技股份有限公司 2018 年第一次股票发行股份认购协议》，通过定向发行的方式向上述主体发行股票 146.40 万股，发行价格为 27.32 元/股；

注 2：2020 年 9 月，齐学兵与顺天义达签署《股份转让协议》，约定齐学兵将其所持公司 6.5717 万股股份转让给顺天义达，每股价格为 45.65 元。

由上表可知，乐普医疗本次投资对应公司估值较上一轮融资估值增长了 64.82%，且公司在投资前后（2019 年、2020 年）的净资产及净利润均为负数，因此，本次乐普医疗投资主要是看好公司未来前景及战略协同效应，并经充分沟通后确定的增资价格，不存在低价入股的情形。

此外，考虑与本次入股同期的财务投资者入股情况，2020 年 9 月，公司实际控制人齐学兵与顺天义达签署《股份转让协议》，约定齐学兵将其所持公司 6.5717 万股股份以 2,999,981.05 元转让给顺天义达，对应的每股价格为 45.65 元，与乐普医疗入股价格相同，乐普医疗入股价格具备公允性及合理性。

综上所述，乐普医疗本次入资原因合理，定价公允。

（二）乐普医疗入股事项不存在应确认股份支付而未确认的情形

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定：“股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”乐普医疗投资入股发行人系因看好发行人的业务前景等作出的市场化投资行为，在入股公司的过程中不存在其他利益安排的约定，公司亦非以获取乐普医疗提供服务为目的，因此不构成股份支付。

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》：“发行人客户、供应商入股的，应综合考虑购销交易公允性、入

股价格公允性等因素判断。购销交易价格与第三方交易价格、同类商品市场价等相比不存在重大差异，且发行人未从此类客户、供应商获取其他利益的，一般不构成股份支付”、“购销交易价格显著低于/高于第三方交易价格、同类商品市场价等可比价格的：（1）客户、供应商入股价格未显著低于同期财务投资者入股价格的，一般不构成股份支付；（2）客户、供应商入股价格显著低于同期财务投资者入股价格的，需要考虑此类情形是否构成股份支付；是否显著低于同期财务投资者入股价格，应综合考虑与价格公允性相关的各项因素。”，针对上述情形的具体情况如下：

1、如前所述，乐普医疗入股价格与同期齐学兵与顺天义达股权转让价格相同，乐普医疗入股价格不存在显著低于同期财务投资者入股价格情形。

2、报告期内，乐普医疗向发行人采购服务的价格与无关联关系第三方、市场同类服务相比不存在重大差异，关联交易价格具有公允性。关于交易公允性情况详见本回复之“问题 4”之“二”之“（二）”之“1、说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况”。除正常开展业务所产生的收益外，发行人未从乐普医疗获取其他利益。

综上所述，乐普医疗入股公司的价格与同期其他财务投资者的入股价格一致，估值合理，入股价格公允，入股前后发行人对乐普医疗的销售定价原则与其他客户一致，发行人未从乐普医疗处获取除正常开展业务所产生的收益外的其他利益，因此，乐普医疗投资入股公司不构成股份支付。

二、说明报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等；说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

（一）报告期内承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业项目情况，包括项目名称及合同金额、订单获取方式、承接项目类型内容、项目进度及依据、收入确认金额、毛利率、回款情况等

报告期内，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的关联交易金额合计在 200 万元以上的项目情况如下：

单位：万元

客户名称	项目编号	合同金额	合同签订日期（注 1）	订单获取方式	承接项目类型内容	项目进度（注 2）	项目进度确认依据	报告期内收入确认金额	报告期内毛利率	累计确认收入金额（含税）	回款金额（注 3）
乐普药业股份有限公司	hjpg.01.00435	5,172.64	2022 年 11 月	商务谈判	CO 服务	51.55%	根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度	2,515.59	35.12%	2,666.53	3,879.48
辽宁博螯生物制药有限公司	hjpg.01.00262	1,853.61（注 4）	2019 年 8 月	商务谈判	CO 服务	100.00%		1,467.98	36.43%	1,853.61	1,853.61
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00300	4,124.22	2020 年 11 月	商务谈判	CO 服务	41.30%		1,230.37	15.57%	1,703.45	1,749.69
乐普药业股份有限公司	hjpg.01.00371	1,234.68（注 4）	2021 年 5 月	商务谈判	CO 服务	100.00%		1,164.80	36.12%	1,234.68	1,234.68
上海美雅珂生物技术有限公司	hjpg.01.00319	1,052.82	2020 年 10 月	商务谈判	CO 服务	86.41%		736.25	49.36%	831.91	527.44
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00314	681.82	2021 年 1 月	商务谈判	CO 服务	88.93%		572.02	60.94%	606.34	409.09
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00482	1,591.70	2023 年 8 月	商务谈判	CO 服务	25.54%		383.48	37.85%	406.49	170.25
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00241	998.00	2019 年 9 月	商务谈判	CO 服务	85.98%		377.90	6.45%	1,004.87	748.50
泰州翰中生物医药有限公司	yh.01.00136	851.43（注 4）	2018 年 9 月	商务谈判	SMO 服务	88.13%		348.82	57.82%	750.40	461.46
泰州厚德奥科科技有限公司	hjpg.01.00214	667.46	2019 年 3 月	商务谈判	CO 服务	73.35%		309.23	62.03%	489.55	325.97

客户名称	项目编号	合同金额	合同签订日期（注 1）	订单获取方式	承接项目类型内容	项目进度（注 2）	项目进度确认依据	报告期内收入确认金额	报告期内毛利率	累计确认收入金额（含税）	回款金额（注 3）
泰州翰中生物医药有限公司	yh.01.00348	375.00	2020 年 8 月	商务谈判	SMO 服务	89.44%		280.57	4.95%	335.41	251.18
辽宁博鳌生物制药有限公司	hjpg.01.00493	323.66	2023 年 3 月	商务谈判	CO 服务	90.39%		276.00	29.11%	292.56	281.58
泰州翰中生物医药有限公司	hjpg.01.00284	508.27	2022 年 3 月	商务谈判	CO 服务	88.02%		270.98	35.84%	447.39	227.90
合计								9,933.99		12,623.20	12,120.83
占报告期内乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联方交易金额的比例								90.54%			

注 1：上表中列示的合同日期为主合同签订日期；
注 2：上表中项目进度为截至 2024 年 6 月 30 日的状态；
注 3：回款金额为截至 2024 年 8 月 31 日数据；
注 4：本合同金额为实际结算金额。

(二)说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况，与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异，如有，请说明差异的合理性，相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况

1、说明发行人承接项目占乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床 CRO 外包项目数量和金额的比例情况

经确认，公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业临床研究项目数量及金额占其临床研究项目数量及临床研究支出比例较低，不存在作为其主要供应商的情况。

报告期内，公司主要向乐普医疗、乐普生物及其控制的企业提供 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析及其他业务，各年度关联交易规模如下表所示：

单位：万元

关联交易内容	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例	金额	占同类业务比例
CO 服务	1,817.08	7.98%	2,129.93	5.66%	2,182.78	5.84%	4,029.04	14.53%
SMO 服务	20.08	0.85%	62.15	1.24%	249.32	6.12%	370.4	9.31%
数据管理与统计分析	0.04	0.01%	0.92	0.08%	24.12	1.99%	55.72	5.85%
其他业务	0.11	0.03%	24.61	2.80%	1.08	0.14%	5.09	0.62%
合计	1,837.30	7.12%	2,217.61	4.97%	2,457.30	5.66%	4,460.26	13.31%

报告期内，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易金额合计分别为 4,460.26 万元、2,457.30 万元、2,217.61 万元及 1,837.30 万元，占营业收入比重分别为 13.31%、5.66%、4.97%及 7.12%，总体呈下降趋势；2024 年 1-6 月占比有所上升，主要原因为发行人 2022 年 10 月承接乐普药业 hjg.01.00435 项目本期受试者出组例数较多，确认收入金额 1,530.84 万元，占当期关联交易金额比例为 83.32%，受单个项目影响较大。

总体而言，发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易金额占公司收

入比重较低。

2、与承接无关联第三方项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面是否存在差异

(1) 定价机制

公司与同类客户其他项目的定价机制通常为根据临床试验方案、入组数量、适应症类型、项目执行周期、进度要求等因素综合评估项目难度，并预估公司的人工成本、第三方采购成本等，考虑市场开发策略及成本效益原则定价。同时，公司会结合市场价格及客户定位等因素，在上述定价原则的基础上进行一定调整。公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业的的项目与承接同类客户其他项目的定价机制无重大差异。

(2) 毛利率

由于不同临床研究项目涉及的人工成本、机构研究费、数据管理与统计分析费用、SMO 服务费用、检测分析费用、受试者招募费等相关费用会因试验方案、执行难度、进度要求等存在较大差异，导致价格差异较大，因此难以直接对比定价。报告期内公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易的毛利率与公司整体业务毛利率的对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,837.30	35.17%	2,217.61	27.91%	2,457.30	33.70%	4,460.26	40.78%
主营业务	25,798.34	38.93%	44,614.87	39.76%	43,417.25	38.82%	33,475.83	37.45%

公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易定价遵循平等、自愿、等价、有偿的原则。2022 年和 2023 年毛利率下降主要是由于个别项目因执行难度和执行周期超过发行人预期，成本高于预期所致。总体而言，公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业及其他客户的业务毛利率不存在重大差异，关联交易具备公允性，不存在通过提高与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业销售定价虚增利润的情形。

(3) 付款条件

公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业合同约定的付款条件为根据项目进度设置若干里程碑和付款节点，达成付款节点后收取相应款项，与其他无关联关系客户的付款条件不存在重大差异。

综上所述，发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业业务与承接其他无关联关系客户的项目在定价机制、毛利率、付款条款等方面不存在重大差异。

3、相关交易的必要性和公允性，是否存在调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况

乐普医疗、乐普生物及其控制的企业存在较多的药品/器械注册临床研究需求，乐普医疗投资公司的主要原因之一为战略投资一家临床 CRO 企业，以作为稳定的合作伙伴，提供临床研究及相关技术服务。因此，在其投资海金格之后，委托海金格为其部分研发管线提供临床 CRO 服务，具有现实的必要性及合理性。

报告期内公司与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的交易均基于双方业务发展需要，具有必要性、合理性，交易金额占公司各期营业收入比例较低，对公司的财务状况和经营成果未产生重大影响，且定价机制、毛利率、付款条件与承接其他无关联关系客户的项目无重大差异，定价具备公允性，因此不存在通过交易调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

三、请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

(一) 核查程序

保荐机构、发行人律师及申报会计师针对上述事项执行了如下核查程序：

- 1、查阅乐普医疗与发行人签署的投资协议，了解主要投资条款的约定；
- 2、查阅乐普医疗入股前后的财务投资者与发行人签署的投资协议，查阅乐普医疗入股前发行人的财务报表，分析乐普医疗入股价格的合理性；
- 3、访谈乐普医疗相关人员，了解乐普医疗入股发行人的原因、定价依据及合理性；
- 4、访谈乐普医疗及乐普生物下属重要关联方和发行人相关人员，了解关联交易的原因、定价机制、付款条款及交易的必要性和公允性；

5、查阅发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业及其他主要客户签订的合同，分析合同主要条款并对比定价、毛利率、付款条款的差异情况；

6、获取发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业交易的收入成本明细表，与账面金额核对是否一致；

7、向乐普医疗、乐普生物及其控制的企业执行函证程序。

8、查阅与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业关联交易相关的合同、发票、记账凭证、回款凭证，对关联交易执行细节测试，核查项目是否真实、收入确认依据是否充分及项目回款情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

1、乐普医疗入股发行人，系基于自身临床研究服务采购需求及实现战略协同效应的目的，入股原因具备合理性；乐普医疗入股公司的价格与同期其他财务投资者的价格一致，入股价格合理，入股前后发行人对乐普医疗的销售定价原则与其他客户一致，发行人未从乐普医疗处获取其他利益，乐普医疗投资入股公司不构成股份支付；

2、发行人与乐普医疗、乐普生物及其控制的企业发生的交易均基于双方业务发展需要，具有必要性、合理性；公司承接乐普医疗、乐普生物及其控制的企业的项目与承接同类客户其他项目在定价机制、毛利率、付款条款方面不存在重大差异；不存在通过交易调节发行人收入利润或成本费用、向发行人输送利益等情况。

问题 5 业绩增长的真实合理性

根据申请文件，（1）2020 年至 2023 年，发行人归母扣非净利润分别为 -7,474.76 万元、1,216.12 万元、4,057.13 万元和 5,169.73 万元。（2）报告期内，发行人未分配利润分别为 -17,827.41 万元、-13,584.94 万元和 -8,033.41 万元。（3）公司主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、数据管理与统计分析服务和其他服务，其中 CO 服务占主营业务收入比例高于 80%，报告期内 CO 服务收入分别增长 48.86%、34.87%和 0.64%。

(1) 业绩增长的真实合理性。请发行人：①结合所处行业发展情况、同行业可比公司相关情况，分析说明报告期内发行人营业收入、净利润增长是否真实合理，与行业趋势是否相符；报告期前持续亏损、报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性。②结合存量、新增 CO 服务项目数量、客户数量、合同金额等，分析说明报告期内 CO 服务收入快速增长的原因及合理性，结合可比公司同类业务收入变动情况分析发行人 CO 服务收入增长放缓是否符合行业趋势。③结合人均收入、主要项目合同收入、客户变化等情况，进一步分析报告期内各类业务收入逐年增长的主要影响因素，补充说明发行人在创新药、仿制药、医疗器械等领域的收入金额及占比、毛利及占比，结合上述领域发展状况、对企业主营业务需求情况、公司核心技术、在手订单等说明未来业绩增长是否可持续，期后是否存在业绩大幅下滑风险。

(2) 存在未弥补亏损风险。请发行人：①结合行业竞争状况、发展态势、同行业可比公司经营情况以及公司投资、研发、生产、销售等情况，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，具体分析说明相关因素对公司盈利的影响，相关因素在报告期内的变化情况、发展趋势，相关因素与报告期内盈利变动的匹配关系；累计未弥补亏损的成因是偶发性因素还是经常性因素，是否符合投入产出规律，是否具有商业合理性，是否属于行业普遍现象。②说明最近一期存在累计未弥补亏损及其成因对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、分红政策等方面的影响，是否对未来持续经营能力产生重大不利影响。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、业绩增长的真实合理性

(一) 结合所处行业发展情况、同行业可比公司相关情况，分析说明报告期内发行人营业收入、净利润增长是否真实合理，与行业趋势是否相符；报告期前持续亏损、报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性

1、结合所处行业发展情况、同行业可比公司相关情况，分析说明报告期内发行人营业收入、净利润增长是否真实合理，与行业趋势是否相符

（1）行业发展情况

发行人作为一家以创新药为主，仿制药、医疗器械等全覆盖的临床 CRO 公司，下游客户主要为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业。医药行业的研发需求和研发投入是公司业绩增长的重要驱动因素。

①在人口老龄化和大量未被满足的临床需求大背景下，政策、市场、人才优势等多方面因素将驱动整个创新药行业的研发积极性保持在较高水平，我国创新药行业有望保持持续发展，创新药研发投入特别是临床阶段研发投入的提升直接带动临床 CRO 市场规模的增加。创新药行业的发展情况详见本回复“问题 1”之“一”之“（一）结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响”的相关内容。

②一方面，我国出台的仿制药一致性评价、国家集采、MAH 制度等系列政策助推我国仿制药行业的快速发展；另一方面，随着全球越来越多的原研药专利保护到期，将为仿制药研发释放大量空间。因此，伴随着仿制药市场规模的增加，将进一步增加我国临床 CRO 的市场规模。关于仿制药行业的发展情况详见本回复“问题 1”之“二”之“（二）外部环境变化对发行人业务开展及持续经营的影响”的相关内容。

③随着我国医药研发投入的增加、药物临床试验登记数量的提升、CRO 渗透率的提高等，我国临床 CRO 的市场规模逐年增长。根据 Frost & Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，并在 2030 年达到 955.6 亿元。

因此，发行人报告期内营业收入和净利润的增长具有行业基础。

（2）与同行业公司对比情况

①关于营业收入和净利润对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司营业收入和净利润的对比情况如下表所示：

单元：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度	
	营业收入	归母扣非净利润	营业收入	归母扣非净利润
泰格医药	335,824.42	64,032.51	738,403.95	147,724.21
诺思格	37,899.12	4,648.43	72,137.31	12,892.95
普蕊斯	39,435.76	4,839.47	76,004.26	11,415.46
发行人	25,798.34	3,241.26	44,614.87	5,169.73
项目	2022 年度		2021 年度	
	营业收入	归母扣非净利润	营业收入	归母扣非净利润
泰格医药	708,547.15	153,951.98	521,353.81	123,152.01
诺思格	63,752.02	10,173.16	60,842.58	9,441.72
普蕊斯	58,623.18	6,692.00	50,296.67	5,760.08
发行人	43,417.25	4,057.13	33,520.92	1,216.12

注：上述数据来源于上市公司定期报告。

由上表可以看出，2021 年至 2023 年同行业可比公司营业收入和归母扣非净利润整体均呈上升趋势，发行人经营业绩与同行业公司相比不存在明显差异。2024 年 1-6 月，发行人的营业收入和归母扣非净利润均实现同比上涨；同行业可比公司诺思格 2024 年上半年营业收入及归母扣非净利润（剔除 2023 年因实施股权激励的影响）亦均实现同比上涨，普蕊斯 2024 年上半年营业收入实现同比上涨，归母扣非净利润同比略降 2.81%；泰格医药 2024 年营业收入同比下滑 9.50%，归母扣非净利润同比下滑 19.30%，主要系其 2023 年新签订单金额下降导致 2024 年上半年执行整体工作量有所下降等因素所致。因此，2024 年上半年发行人的营业收入和净利润与同等规模的诺思格和普蕊斯基本保持一致。

总体来看，发行人报告期内经营业绩变动与同行业不存在显著差异。

②关于新签合同金额对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司在新签合同金额方面的对比情况如下表所示：

单元：亿元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	新签订单数量和金额均较上年同期增长	78.50	96.73	96.45
诺思格	-	9.76	8.13	9.21

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
普蕊斯	4.55	13.70	11.05	7.71
发行人	3.81	7.41	6.24	6.40

注 1：泰格医药数据来源于其披露的各期定期报告；

注 2：诺思格 2021 数据来源于其上市时披露的文件，2022 年和 2023 年数据来源于其披露的年报数据；

注 3：普蕊斯 2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月数据来源于其披露的定期报告，2021 年数据根据 2022 年披露数据计算得出；为保持数据的统一性，按行业 6%的税率将不含税金额转化为新签含税合同金额。

由上表可以看出，发行人与同等规模的诺思格及普蕊斯相比，报告期内新签合同金额整体呈上升趋势。2022 年度受全球公共卫生事件的影响，发行人与诺思格当年新签合同金额略有下滑，但发行人整体新签合同金额与同行业相比不存在明显差异。

综上所述，受益于我国临床 CRO 市场规模的不断增长，发行人报告期内经营业绩持续向好，经对比与同行业可比公司不存在显著差异；同时公司与同等规模的诺思格、普蕊斯相比，报告期内新签合同金额整体呈增长趋势。因此，报告期内发行人的营业收入及净利润增长具有合理性，与行业发展趋势相符。

2、报告期前持续亏损、报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性

（1）报告期前持续亏损的原因及合理性

①我国 CRO 行业的发展概况

CRO 行业作为一个新兴行业，起源于 20 世纪 70 年代的美国，国内 CRO 行业的起步较晚。1996 年，美国医药外包研发机构 MDSPHarmaceutical Service 在中国投资建立第一家真正意义上的 CRO 公司，标志着国内 CRO 行业的起步。随后，昆泰、科文斯等跨国 CRO 公司纷纷进入中国，形成中国外商独资的 CRO 群体，这一阶段基本上是外资与合资 CRO 垄断中国市场。2000 年，无锡药明康德新药开发股份有限公司与北京万全阳光医药科技有限公司成立，正式拉开了本土 CRO 发展的序幕。

2003 年，《药物临床试验质量管理规范》的实施正式认可了 CRO 企业在药物研发中的作用和地位，为 CRO 行业在我国的发展创造了良好的外部条件，推动了我国临床 CRO 行业的发展，国内开始涌现更多的临床 CRO 企业，我国 CRO 行业迈入快速发展阶段。2017 年，国家药监局加入 ICH 并于次年当选为 ICH 管

理委员会成员后，持续深化 ICH 工作。截至 2023 年底，国家药监局基本完成 ICH 当前全部 68 个指导原则的落地实施工作。

同时，随着国家对创新药研发的系列鼓励政策出台，行业中涌现了众多新兴的创新药研发公司，在资本的支持下，保持了旺盛的研发活力以及研发投入，而传统大型制药企业为了保持市场竞争力，也在加速向创新药的转型，由于创新药具有研发成本高、周期长、风险大、技术难等特点，药企将一部分研发环节外包给专业性更强的 CRO 企业逐渐成为趋势。

②报告期前发行人的发展概况

2006 年，海金格有限设立，公司进入起步探索期，整体发展较为缓慢。2015 年，海金格完成股改，成为股份公司并在新三板首次挂牌，开始按照公众公司的要求规范公司治理，为后续公司快速发展打下良好基础。同年，在“722 临床试验核查”事件发生后，CRO 行业进入了短暂沉淀期和观望期。随着 2017 年行业政策陆续出台，CRO 行业开始快速复苏，发行人为了抓住行业发展机遇，制定了通过若干年快速发展，跻身行业头部的战略目标。而由于当时公司的人员规模和行业知名度还处于中下游水平，客户群的整体质量距离行业头部公司尚有差距，公司为了实现战略目标，采取了积极的扩张策略，步入了快速发展阶段。

③报告期前发行人持续亏损的原因

A. 公司为实现快速扩张，员工人数增加较多，相应的员工薪酬支出较大

2016 年末至 2020 年末，公司的员工人数分别为 54 人、240 人、415 人、693 人和 749 人，员工人数快速增加，复合增长率达到 92.98%。由于该时期为我国 CRO 行业快速发展的黄金时期，行业人才相对稀缺，为留住并吸引人才，公司提升了薪酬福利，并增加人员培训等支出；同时为了保障未来订单快速增加所需的交付能力，公司提前增加了业务人员储备，因此对应的员工薪酬支出规模较大。此外，为进一步增强公司核心骨干力量的稳定性以及工作积极性，2017 年、2018 年和 2020 年公司共进行三次股权激励，股份支付金额增加。

B. 公司为实现快速扩张，前期投入金额较大，规模效应尚未显现

2017 年以来，公司为实现战略发展目标，快速扩大市场份额，在商务拓展方面，公司在获取订单时采取更具性价比的报价，并为商务人员提供具有竞争力

的薪酬及业绩激励政策。同时，为进一步提升公司的运营效率和管理水平、提升服务质量，公司前瞻性地进行了信息化、数字化布局，研发投入逐年增加。但由于在快速扩张的早期，公司的品牌知名度和议价能力尚处于行业中下游水平，获取的订单数量和质量相对较低。

综上所述，海金格为了抓住 CRO 行业发展的风口机遇期，持续扩充人员规模、增加研发投入进行信息化系统建设以提升公司的业务服务能力；同时，公司为进一步调动员工积极性，为员工提供了更具有竞争力的薪酬，并进行了三轮股权激励，增加了公司每年固定的成本支出。但由于公司的品牌建设、体系搭建均需一定的周期，导致公司获取订单的金额、质量的提升及公司业务人员的执行效率提升具有滞后性，而在该周期内发行人有限的销售收入无法覆盖快速增长的各类支出，导致发行人在快速发展早期呈现持续亏损的状态。因此，报告期前公司持续亏损具有合理性。

（2）报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性

报告期内，公司营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，净利润分别为 1,226.60 万元、4,242.47 万元、5,566.25 万元和 3,250.53 万元。公司营业收入及利润实现稳步增长，主要原因为：随着公司进行持续的人才队伍培养、体系搭建和品牌建设，公司的服务能力和运营效率不断提高，品牌知名度和市场地位显著提升，客户结构和订单质量持续优化；凭借前期公司技术及项目经验的积累，公司抓住行业发展机遇，持续扩充团队规模，在高质量执行存量项目的基础上不断加强商务拓展，通过多种渠道获取新订单、开拓新客户，报告期内整体承接新项目的数量和金额显著提升，公司在手订单持续增加。上述因素共同推动了公司报告期内收入及净利润的持续改善。

（二）结合存量、新增 CO 服务项目数量、客户数量、合同金额等，分析说明报告期内 CO 服务收入快速增长的原因及合理性，结合可比公司同类业务收入变动情况分析发行人 CO 服务收入增长放缓是否符合行业趋势

1、结合存量、新增 CO 服务项目数量、客户数量、合同金额等，分析说明报告期内 CO 服务收入快速增长的原因及合理性

（1）存量、新增 CO 服务项目情况

报告期各期，公司存量、新增 CO 服务项目的数量、合同金额、收入情况如下表所示：

单位：个、万元

项目类型		2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
存量项目	数量	174	165	155	122
	数量占比	84.06%	73.01%	72.77%	62.56%
	合同金额	197,352.65	168,668.70	133,702.57	89,964.34
	合同占比	85.06%	76.53%	74.25%	62.72%
	收入金额	20,674.69	31,440.17	32,427.55	21,102.46
	收入占比	90.80%	83.55%	86.73%	76.12%
新增项目	数量	33	61	58	73
	数量占比	15.94%	26.99%	27.23%	37.44%
	合同金额	34,659.17	51,728.36	46,366.44	53,466.31
	合同占比	14.94%	23.47%	25.75%	37.28%
	收入金额	2,094.54	6,189.64	4,963.02	6,620.81
	收入占比	9.20%	16.45%	13.27%	23.88%

注 1：上表统计的项目为当期产生收入的项目。存量项目指以前期间签订合同的项目，新增项目指本期签订合同的项目。

注 2：若存量项目于当期新签补充合同，补充合同金额归入存量项目合同金额计算。

如上表所示，报告期各期，公司存量 CO 服务项目产生的收入占比分别为 76.12%、86.73%、83.55%和 90.80%。公司 CO 服务收入主要来自于存量项目，主要原因系临床试验项目执行周期较长，部分新增项目在合同签订当年尚未启动或项目进度推进有限，确认的收入相应较少。报告期各期，公司新增 CO 项目数量分别为 73 个、58 个、61 个和 33 个，对应的合同金额分别为 53,466.31 万元、46,366.44 万元、51,728.36 万元和 34,659.17 万元。随着公司项目执行能力和市场认可度的提高，公司商务开拓的能力不断增强，承接新项目的数量与金额整体呈上升趋势。

（2）存量、新增 CO 服务客户情况

报告期各期，公司存量、新增客户对应的 CO 服务项目的数量、合同金额、收入情况如下表所示：

单位：个、万元

项目类型		2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
存量	数量	137	130	119	102

项目类型		2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
客户	数量占比	95.14%	83.33%	81.51%	75.56%
	合同金额	219,413.52	200,918.18	163,029.57	115,326.34
	合同占比	94.57%	91.16%	90.54%	80.41%
	收入金额	22,692.24	34,065.31	34,900.67	25,244.10
	收入占比	99.66%	90.53%	93.34%	91.06%
新增客户	数量	7	26	27	33
	数量占比	4.86%	16.67%	18.49%	24.44%
	合同金额	12,598.30	19,478.88	17,039.44	28,104.30
	合同占比	5.43%	8.84%	9.46%	19.59%
	收入金额	76.99	3,564.50	2,489.91	2,479.16
	收入占比	0.34%	9.47%	6.66%	8.94%

注：上表统计的客户为当期产生收入的客户。存量客户指以前期间确认过收入的客户，新增客户指本期新合作的客户。

如上表所示，报告期各期，公司存量 CO 服务客户产生的收入占比分别为 91.06%、93.34%、90.53%和 99.66%。公司 CO 服务收入主要来自于存量客户，与收入主要来自于存量项目的情况一致。

发行人通过提供高质量的服务，与主要客户建立了长期稳定的合作关系，当存量客户有新的业务需求时与公司保持继续合作的可能性较高。同时，公司在高质量执行存量项目的基础上不断加强商务拓展，通过参加行业展会、提升销售人员数量和整体能力、积累行业口碑等多种渠道获取新订单、开拓新客户，报告期内整体承接新项目的金额呈上升趋势。

综上所述，报告期内，受益于行业政策推动、市场规模扩大以及发行人自身业务能力不断提升，发行人 CO 服务项目数量、客户数量、合同金额保持稳定增长，推动了报告期内公司 CO 服务收入快速增长，具有合理性。

2、结合可比公司同类业务收入变动情况分析发行人 CO 服务收入增长放缓是否符合行业趋势

报告期各期，同行业可比公司 CO 服务收入的变动情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	2024年1-6月		2023年		2022年		2021年
	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率	收入
泰格医药	163,712.18	-22.17%	416,812.83	1.04%	412,519.87	37.80%	299,365.17
诺思格	16,130.02	-10.71%	35,449.47	18.32%	29,960.54	-5.29%	31,634.42
海金格	22,769.23	24.88%	37,629.81	0.64%	37,390.57	34.87%	27,723.26

注 1：泰格医药临床试验技术服务包括临床试验与临床运营、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训、GMP 认证咨询等服务。由于泰格医药未披露各细分业务收入，上表列示的数据为临床试验技术服务的情况；

注 2：同行业可比公司普蕊斯不提供 CO 服务，故上表中未列示；

注 3：2024 年 1-6 月的收入增长率为同比增长率。

由上表可知，公司 CO 服务收入 2022 年同比增长 34.87%、2023 年同比增长 0.64%，2023 年 CO 服务收入增长放缓的趋势与同行业可比公司泰格医药一致。2024 年 1-6 月，公司 CO 服务收入同比增长率为 24.88%，同行业内可比公司泰格医药、诺思格 CO 服务收入均同比下降。泰格医药 2024 年 1-6 月总收入同比下降 9.50%，包含 CO 服务的临床试验技术服务收入同比下降 22.17%，主要原因系泰格医药 2023 年净新增合同金额同比下降 18.80%，新增订单金额的减少导致其营业收入的同比下滑；诺思格 2024 年 1-6 月 CO 服务收入同比下降 10.71%，主要原因系营业收入的结构性调整，诺思格 2024 年 1-6 月整体营业收入同比增长 4.71%。

综上所述，公司 2021-2023 年 CO 服务收入变动趋势与同行业可比公司泰格医药一致；2024 年 1-6 月，公司 CO 服务收入同比增长，泰格医药上年新签订单金额下滑、诺思格因当期营业收入结构性调整等原因导致 CO 服务收入同比下降，公司与同行业可比公司 CO 服务收入变动趋势存在一定差异，具有合理性。

（三）结合人均收入、主要项目合同收入、客户变化等情况，进一步分析报告期内各类业务收入逐年增长的主要影响因素，补充说明发行人在创新药、仿制药、医疗器械等领域的收入金额及占比、毛利及占比，结合上述领域发展状况、对企业主营业务需求情况、公司核心技术、在手订单等说明未来业绩增长是否可持续，期后是否存在业绩大幅下滑风险

报告期各期，CO 服务产生的收入分别为 27,723.26 万元、37,390.57 万元、37,629.81 万元和 22,769.23 万元，占公司总收入的比例分别为 82.70%、86.12%、84.34%和 88.26%，占比稳步提升，是公司收入的最重要组成部分。同时，公司

将通过持续扩充技术服务团队，强化一站式服务能力以支持 CO 业务的拓展。因此，CO 服务的收入增长是公司未来业绩增长的重要驱动力。

1、结合人均收入、主要项目合同收入、客户变化等情况，进一步分析报告期内各类业务收入逐年增长的主要影响因素

（1）在执行订单的增长是公司 CO 服务收入增长的主要因素

公司的收入来源于项目的承接与执行，因此在执行订单金额的不断增长是报告期内公司收入增长的最根本原因。报告期各期，公司 CO 服务项目数量、新增合同金额、期末在手订单金额以及人均情况如下表所示：

单位：个、万元

项目情况	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
项目数量	207	226	213	195
收入金额	22,769.23	37,629.81	37,390.57	27,723.26
本期新增合同金额	35,934.03	67,329.75	52,336.77	56,454.37
期末在手订单金额	116,576.92	110,856.42	86,100.75	76,182.14
技术人员数量（平均）	801.00	774.50	723.50	680.50
技术人员数量（期末）	809	793	756	691
人均收入金额	28.43	48.59	51.68	40.74
人均新增合同金额	44.86	86.93	72.34	82.96
人均期末在手订单金额	144.10	139.79	113.89	110.25

注 1：项目数量为当期产生收入的 CO 服务项目数量；

注 2：技术人员数量（平均）=（年初技术人员数量+年末技术人员数量）/2；

注 3：人均收入金额=收入金额/技术人员数量（平均）、人均新增合同金额=本期新增合同金额/技术人员数量（平均）、人均期末在手订单金额=期末在手订单金额/技术人员数量（期末）。

由上表可知，报告期内，公司在执行 CO 项目的数量、合同金额、人均新增合同金额、人均期末在手订单金额均呈现整体上升的趋势，是公司报告期内收入增长的主要驱动因素。

（2）大金额项目数量及收入占比提高拉动了公司收入增长

随着公司进行持续的人才队伍培养、体系搭建和品牌建设，公司的服务能力和运营效率不断提高，公司承接金额较大、难度较高的综合性 CO 服务项目的能力不断增强。大金额项目数量及收入占比的提高是公司 CO 服务收入增长的重要因素。报告期各期，公司收入金额高于 500 万元的 CO 服务项目数量和收入情况、

新签金额高于 1000 万元的 CO 服务合同数量和金额情况如下表所示：

单位：个、万元

统计标准	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入高于 500 万元的项目	数量	9	24	15	12
	数量占比	4.35%	10.62%	7.04%	6.15%
	收入合计	10,083.36	22,730.75	20,682.14	10,262.17
	收入占比	44.29%	60.41%	55.31%	37.02%
新签金额高于 1000 万元的合同	数量	10	18	15	11
	数量占比	21.28%	21.18%	17.05%	10.19%
	合同金额	28,174.26	48,377.19	34,158.14	32,513.01
	合同金额占比	78.41%	71.85%	65.27%	57.59%

注：表格中统计的数量占比、收入占比和合同金额占比均为占同期 CO 服务相关指标的比例。

由上表可知，2021-2023 年，公司收入金额高于 500 万元的 CO 服务项目数量分别为 12 个、15 个和 24 个，占比分别为 6.15%、7.04%和 10.62%；产生的收入金额分别为 10,262.17 万元、20,682.14 万元和 22,730.75 万元，占比分别为 37.02%、55.31%和 60.41%。2024 年 1-6 月，由于项目开展时间仅为 6 个月，产生收入相对较低。

报告期各期，公司商务拓展能力不断增强，新签金额高于 1,000 万元的 CO 服务合同数量分别为 11 个、15 个、18 个和 10 个，占比分别为 10.19%、17.05%、21.18%和 21.28%；合同金额分别为 32,513.01 万元、34,158.14 万元、48,377.19 万元和 28,174.26 万元，占比分别为 57.59%、65.27%、71.85%和 78.41%。

因此，大金额项目数量及收入占比提高促进了报告期内公司收入的增长。

（3）公司客户结构不断优化

公司凭借专业的技术和高效的执行，在医药和医疗器械领域积累了稳定的客户资源，客户质量和项目质量不断优化。报告期内，公司新签合同金额 2,000 万元以上的 CO 服务客户情况如下表所示：

客户名称	客户情况
无锡福祈制药有限公司	始建于 1943 年，前身为无锡市第二制药厂，注册资本为 3.2 亿元
兰州生物技术开发有限公司	国药集团控制的企业
远大医药（中国）有限公司	中国远大集团控制的企业

客户名称	客户情况
益科思特（北京）医药科技发展有限公司	知名创新药企业，于 2024 年 4 月完成 B+轮融资
浙江普洛康裕制药有限公司	深交所主板上市公司普洛药业股份有限公司（000739.SZ）控制的企业
乐普药业股份有限公司	深交所创业板上市公司乐普（北京）医疗器械股份有限公司（300003.SZ）控制的企业
瑞阳制药股份有限公司	截至 2022 年 6 月 30 日，公司总资产为 61.34 亿元，净资产为 24.67 亿元。公司 2021 年营业收入为 58.05 亿元，净利润为 1.88 亿元
苏州沪云新药研发股份有限公司	新三板挂牌公司（833464.NQ）
上海景峰制药有限公司	深交所主板上市公司湖南景峰医药股份有限公司（000908.SZ）控制的企业
施慧达药业集团（吉林）有限公司	创办于 2000 年，是集科研、生产、销售为一体的高新技术企业，是拥有化药和生物药生产基地、省级研发中心的集团企业
杭州远大生物制药有限公司	中国远大集团控制的企业
深圳市康哲生物科技有限公司	港股上市公司康哲药业控股有限公司（0867.HK）控制的企业
沈阳三生制药有限责任公司	港股上市公司三生制药（01530.HK）控制的企业
华润昂德生物药业有限公司	华润医药集团控制的企业
长风药业股份有限公司	截至 2022 年末，公司总资产为 10.15 亿元，净资产为 8.62 亿元。公司 2022 年营业收入为 3.49 亿元
广东安普泽生物医药股份有限公司	广州经济技术开发区管理委员会旗下科学城（广州）投资集团有限公司控制的企业
湖南华纳大药厂股份有限公司	上交所科创板上市公司（688799.SH）
天津天士力圣特制药有限公司	上交所主板上市公司天士力医药集团股份有限公司（600535.SH）控制的企业
山东科信惠益药业有限公司	北京科信必成医药科技发展有限公司控制的企业，其研发的盐酸西替利嗪注射液获得国家药品监督管理局批准上市生产，为全国首家和独家获批的该分子的注射剂型
天士力医药集团股份有限公司	上交所主板上市公司（600535.SH）
上海新黄河制药有限公司	上海臣邦医药科技股份有限公司控制的企业，臣邦医药现有 43 个药品批件，产品涵盖消化类、肿瘤类、抗感染类、精神类、维生素类等领域
润生药业有限公司	深交所主板上市公司华润三九医药股份有限公司（000999.SH）联营企业（截至 2024 年 6 月末，华润三九持股 14.93%）

如上表所示，公司与国内知名上市公司、集团公司和创新药研发企业建立了良好的合作关系，公司的客户结构及订单质量不断优化，推动公司业绩的持续增长。

综上所述，随着报告期内公司在执行订单的增长、大金额项目数量及收入占

比的提高、客户结构及订单质量的不断优化，公司 CO 服务收入逐年增长，是公司业绩增长的重要驱动因素。

2、补充说明发行人在创新药、仿制药、医疗器械等领域的收入金额及占比、毛利及占比

报告期各期，公司 CO 服务和 SMO 服务在创新药、仿制药、医疗器械等领域的收入金额及占比、毛利及占比如下表所示：

（1）CO 服务

单位：万元

年份	药物类型	收入		毛利	
		金额	占比	金额	占比
2024 年 1-6 月	创新药	15,695.29	68.93%	6,367.88	71.69%
	仿制药	6,388.79	28.06%	2,212.84	24.91%
	医疗器械	187.25	0.82%	121.81	1.37%
	其他	497.90	2.19%	180.19	2.03%
	合计	22,769.23	100.00%	8,882.72	100.00%
2023 年度	创新药	24,790.13	65.88%	11,485.03	77.12%
	仿制药	11,923.15	31.69%	2,911.46	19.55%
	医疗器械	733.94	1.95%	451.17	3.03%
	其他	182.59	0.49%	44.59	0.30%
	合计	37,629.81	100.00%	14,892.25	100.00%
2022 年度	创新药	28,568.01	76.40%	11,755.62	81.56%
	仿制药	8,126.54	21.73%	2,369.64	16.44%
	医疗器械	512.15	1.37%	209.87	1.46%
	其他	183.87	0.49%	77.79	0.54%
	合计	37,390.57	100.00%	14,412.92	100.00%
2021 年度	创新药	17,140.11	61.83%	6,843.86	67.35%
	仿制药	9,859.34	35.56%	2,926.80	28.80%
	医疗器械	599.55	2.16%	394.44	3.88%
	其他	124.27	0.45%	-3.51	-0.03%
	合计	27,723.26	100.00%	10,161.59	100.00%

注：分类中“其他”指 IIT（研究者发起的临床研究）、课题、上市后研究等非注册研究，下同

由上表可知，报告期各期，公司 CO 服务创新药项目产生的收入占比分别为

61.83%、76.40%、65.88%和 68.93%，毛利占比分别为 67.35%、81.56%、77.12%和 71.69%，始终是公司 CO 服务收入和毛利的主要来源。

(2) SMO 服务

单位：万元

年份	药物类型	收入		毛利	
		金额	占比	金额	占比
2024 年 1-6 月	创新药	1,458.71	61.76%	496.63	55.79%
	仿制药	189.00	8.00%	46.44	5.22%
	医疗器械	539.46	22.84%	275.00	30.89%
	其他	174.86	7.40%	72.06	8.10%
	合计	2,362.03	100.00%	890.12	100.00%
2023 年度	创新药	2,926.65	58.22%	989.27	53.04%
	仿制药	500.11	9.95%	151.66	8.13%
	医疗器械	1,143.25	22.74%	504.32	27.04%
	其他	457.02	9.09%	220.05	11.80%
	合计	5,027.03	100.00%	1,865.29	100.00%
2022 年度	创新药	1,989.73	48.87%	554.36	38.61%
	仿制药	425.42	10.45%	172.19	11.99%
	医疗器械	1,261.82	30.99%	535.20	37.28%
	其他	394.64	9.69%	173.89	12.11%
	合计	4,071.61	100.00%	1,435.64	100.00%
2021 年度	创新药	1,946.51	48.92%	500.68	38.09%
	仿制药	419.63	10.55%	145.38	11.06%
	医疗器械	1,117.35	28.08%	445.11	33.86%
	其他	495.80	12.46%	223.23	16.98%
	合计	3,979.29	100.00%	1,314.39	100.00%

由上表可知，报告期各期，公司 SMO 服务创新药项目产生的收入占比分别为 48.92%、48.87%、58.22%和 61.76%，毛利占比分别为 38.09%、38.61%、53.04%和 55.79%；医疗器械项目产生的收入占比分别为 28.08%、30.99%、22.74%、22.84%，毛利占比分别为 33.86%、37.28%、27.04%和 30.89%。创新药项目和医疗器械项目是公司 SMO 服务收入和毛利的主要来源。

3、结合上述领域发展状况、对企业主营业务需求情况、公司核心技术、在

手订单等说明未来业绩增长是否可持续，期后是否存在业绩大幅下滑风险

（1）上述领域发展状况及企业主营业务需求情况

如上文所述，创新药项目是公司的主要收入和毛利来源，创新药领域的发展情况对公司未来项目的承接有着重要的影响。创新药行业的发展状况以及对公司未来业绩的影响情况详见本回复“问题1”之“一”之“结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响”。因政府部门支持下游客户所处的创新药行业发展、医药行业逐步转暖等因素，创新药市场规模未来预计稳步增长，将持续拉动公司的主营业务需求增长，公司业绩增长具有可持续性。

（2）公司核心技术

公司作为一家临床 CRO 企业，主要为客户提供临床研究专业技术服务。经过多年行业实践，公司结合已积累的经验不断完善自身体系，并构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系。目前公司已经掌握了临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定领域临床研究技术等核心技术，可以保证公司临床试验的高效率、高质量执行，并在一些特定领域的临床试验技术服务方面形成了差异化优势。因此，上述核心技术可以保证公司在项目承接方面的竞争力，公司业绩增长具有可持续性。

（3）在手订单

截至 2024 年 6 月末，公司的在手订单金额为 12.79 亿元，且公司在手订单对应的主要客户情况未发生重大变动。因此，公司的在手订单情况良好，未来业绩增长可持续。

综上所述，公司下游创新药市场规模未来预计稳步增长，将持续拉动公司的主营业务需求增长，公司核心技术储备良好，报告期末在手订单充足，公司未来的业绩增长可以持续，期后不存在经营业绩大幅下滑的风险。

二、存在未弥补亏损风险

（一）结合行业竞争状况、发展态势、同行业可比公司经营情况以及公司投资、研发、生产、销售等情况，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成

因，具体分析说明相关因素对公司盈利的影响，相关因素在报告期内的变化情况、发展趋势，相关因素与报告期内盈利变动的匹配关系；累计未弥补亏损的成因是偶发性因素还是经常性因素，是否符合投入产出规律，是否具有商业合理性，是否属于行业普遍现象

1、结合行业竞争状况、发展态势、同行业可比公司经营情况以及公司投资、研发、生产、销售等情况，量化分析最近一期存在累计未弥补亏损的成因，具体分析说明相关因素对公司盈利的影响，相关因素在报告期内的变化情况、发展趋势，相关因素与报告期内盈利变动的匹配关系

(1) 关于发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因

发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因主要为公司以前年度的亏损形成的。报告期内公司保持持续盈利，累计未弥补亏损金额逐渐降低，截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损金额为-4,782.88 万元。

关于行业竞争状况、发展态势、同行业的经营情况等相关分析具体详见本回复“问题 5”之“(一)”之“1、结合所处行业发展情况、同行业可比公司相关情况，分析说明报告期内发行人营业收入、净利润增长是否真实合理，与行业趋势是否相符”的相关内容。

报告期内发行人投资、研发、生产、销售等情况与累计未分配利润之间的关系分析如下：

单位：万元				
项目	2024 年 1-6 月 /2024-6-30	2023 年度 /2023-12-31	2022 年度 /2022-12-31	2021 年度 /2021-12-31
销售收入	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
营业成本	15,754.64	26,876.48	26,562.02	20,944.28
营业毛利	10,043.70	17,738.38	16,855.23	12,576.64
管理费用	3,450.23	7,227.11	7,927.92	7,513.74
研发费用	1,136.17	2,091.34	2,065.47	1,540.80
销售费用	1,350.77	2,650.41	1,950.63	1,866.66
投资收益	-	70.61	140.98	-
净利润	3,250.53	5,566.25	4,242.47	1,226.60
累计未弥补亏损	-4,782.88	-8,033.41	-13,584.94	-17,827.41
员工数量（人）（公司生	894	881	838	772

项目	2024 年 1-6 月 /2024-6-30	2023 年度 /2023-12-31	2022 年度 /2022-12-31	2021 年度 /2021-12-31
产服务能力的关键因素)				

综上所述，由于报告期外发行人持续亏损，导致截至 2021 年初公司累计未弥补亏损金额较大，为-19,054.01 万元。报告期内，公司凭借持续的技术积累、体系搭建、研发投入、人员团队的培养、品牌及市场地位的提升，抓住行业机遇、大力拓展高质量客户，实现了经营业绩的稳步提升，公司 2021 年以来持续盈利，累计未弥补亏损的金额持续降低。

2、具体分析说明相关因素对公司盈利的影响，相关因素在报告期内的变化情况、发展趋势，相关因素与报告期内盈利变动的匹配关系

（1）行业竞争情况及发展态势

近十年来，受益于我国医药行业研发投入的增加和医药研发外包渗透率的提升，临床 CRO 行业的市场规模不断增加，且未来有望保持持续增长的态势，具体情况详见本回复“问题 1”之“一”之“（一）”之“3、下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响”的相关内容。

（2）同行业公司的经营情况

同行业可比公司报告期内经营业绩变动与发行人不存在明显差异，具体情况详见本回复“问题 5”之“一”之“（一）结合所处行业发展情况、同行业可比公司相关情况，分析说明报告期内发行人营业收入、净利润增长是否真实合理，与行业趋势是否相符；报告期前持续亏损、报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性”。

（3）公司投资、研发、生产、销售等情况

①投资情况：报告期内，公司投资收益金额分别为 0 万元、140.98 万元、70.61 万元和 0 万元，主要系公司购买的期限短、流动性好的理财产品所产生的收益。公司的投资情况对公司累计未弥补亏损的影响总体较小，报告期内亦不存在显著变化。

②研发情况：报告期内，公司的研发费用分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，占当期营业收入比重分别为 4.60%、4.76%、

4.69%和 4.40%，较为稳定。公司研发支出主要用于与临床试验运营管理相关的软件系统，包括临床试验项目管理系统（CTMS）、电子数据采集系统（EDC）、eCTD 注册申报系统等。公司研发投入的持续增加有助于提高工作效率、提升服务能力、扩大服务边界，对于公司报告期内经营业绩和盈利能力的提升具有明显的促进作用。

③生产情况：公司作为一家提供临床 CRO 服务的医药研发外包组织，通过组建专业的项目管理团队和严谨的项目管理模式来加快临床试验研究的规范化、严谨化和高效化落地，并形成了一套完善的培训体系，建立了具有医学、药学、生物学、统计学等相关专业背景，并具有丰富临床研究项目管理和实践经验的人才队伍，能够准确把握项目重点和难点，有效提升公司项目的执行质量和执行效率。报告期内，公司员工数量由 2021 年年初 749 人增加至 2024 年 6 月末 894 人，提升了公司的服务能力，有助于公司经营规模的扩大并实现规模效应，带动公司盈利能力的提升。

④销售情况：报告期内公司营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，保持持续增长态势，主要系下游市场规模的持续增加、持续的技术积累、体系搭建、研发投入、人员团队的培养、品牌及市场地位的提升、客户及订单质量提升等因素推动。报告期内上述影响收入的因素未发生不利变化，因此公司销售情况有望保持持续向好态势。

综上所述，报告期内发行人已经实现盈利，发行人所处的行业发展态势、竞争状况在报告期内未出现重大不利变化。结合发行人投资、研发、生产、销售等情况分析，报告期内主要影响发行人盈利的因素为公司销售、生产和研发等情况，上述因素在报告期内未发生重大不利变化，并与发行人报告期内的盈利变动情况具有匹配关系。

3、累计未弥补亏损的成因是偶发性因素还是经常性因素，是否符合投入产出规律，是否具有商业合理性，是否属于行业普遍现象

如前所述，发行人存在累计未弥补亏损的成因主要是报告期外公司持续亏损导致的，具体原因为：（1）为了抓住 CRO 行业发展的风口机遇期，公司快速扩充人员规模、进行信息化系统建设以提升公司的业务服务能力和质量，人力成本

和研发投入较高；（2）公司为进一步调动员工积极性，为员工提供了更具有竞争力的薪酬，并进行了三轮股权激励，增加了公司每年固定的成本支出；（3）由于公司的品牌建设、体系搭建均需一定的周期，导致公司获取订单的金额、质量的提升及公司业务人员的执行效率提升具有滞后性，而在该周期内发行人有限的销售收入无法覆盖快速增长的各类支出，导致发行人在快速发展早期呈现持续亏损的状态。因此，发行人累计未弥补亏损的成因属于经常性因素，符合投入产出规律，且具有商业合理性。

经查询临床 CRO 公司的相关信息，未能获取未上市公司的相关财务数据，而已上市的数家临床 CRO 公司均为发展相对成熟且规模较大的企业，因此不存在最近一期存在未弥补亏损的情形。由于获取信息的家数有限，故无法判断该种情形是否属于临床 CRO 行业普遍现象。此外，经查询 CXO（医药外包）大行业，山东百诺医药股份有限公司、南京海纳医药科技股份有限公司等公司存在最近一期未弥补亏损的情形。

（二）说明最近一期存在累计未弥补亏损及其成因对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、分红政策等方面的影响，是否对未来持续经营能力产生重大不利影响

1、最近一期存在累计未弥补亏损及其成因

截至 2024 年 6 月 30 日，发行人累计未弥补亏损金额为 4,782.88 万元，主要为公司报告期之前持续亏损形成的，关于发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因详见本回复“问题 5”之“一”之“（一）”之“2、报告期前持续亏损、报告期内收入及净利润大幅改善的原因及合理性”的相关内容。

2、对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、分红政策等方面的影响

虽然公司最近一期存在累计未弥补亏损，但报告期内公司营业收入持续增长且保持连续盈利的状态，公司累计未弥补亏损金额正逐年减少。存在累计未弥补亏损对公司的具体影响如下：

（1）对公司现金流的影响

报告期内，公司营业收入规模稳步增长，销售回款情况良好，公司经营活动

产生的现金流量净额分别为3,619.89万元、7,782.32万元、2,287.62万元和2,662.24万元，持续为正。2023 年公司经营活动产生的现金流量净额较上年有所下降，主要系国内创新药投资受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，客户回款进度有所放缓所致。随着公司市场地位及服务能力的提升，经营业绩持续向好，公司获得了多轮投资者的投资，报告期内筹资活动产生的现金流量净额分别为 11,984.81 万元、-584.86 万元、483.52 万元和-882.60 万元，公司的现金流能够满足现有经营规模及发展规划需要。随着公司未来服务能力、服务质量的提升及临床 CRO 市场规模的持续发展，公司销售收入有望稳步增长，并能够通过持续性的经营活动产生现金流入，为公司业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性提供有力保障。

（2）对业务拓展的影响

经过前期的积累，公司已经建立了规范的内部管理制度以及贯穿全业务流程的数字化平台，并通过持续为客户提供高质量、高效率的临床研究服务，树立了良好的品牌形象，并与国药集团、华润医药、远大医药、乐普医疗及乐普生物、众生药业、以岭药业、天士力、宜明昂科、微创医疗、阿斯利康等知名企业建立了良好的合作关系，建立了稳定的客户基础，为公司业务的拓展奠定了良好的基础。报告期内，公司营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，呈稳步增长趋势。随着公司服务质量、行业地位、客户认可度的不断提升，预计未来公司收入规模仍将保持增长趋势。因此，报告期内公司业务拓展状况良好，公司最近一期存在累计未弥补亏损不会对公司业务拓展产生重大不利影响。

（3）对人才吸引和团队稳定的影响

公司内部建立了多层次人才培养体系，根据岗位性质设计了具有针对性的培养方案，加强员工素质及业务能力，持续稳定地向项目执行团队输送专业的技术人员；同时，公司建立了良好的晋升机制和具有吸引力的薪酬激励机制，给予优秀员工更大的发展空间，提升了员工的稳定性，并对核心业务骨干进行了股权激励。报告期各期末，公司员工人数分别为 772 人、838 人、881 人和 894 人，呈稳步上涨趋势，其中本科及以上学历员工占比为 70%左右。因此，公司人才吸引

及团队稳定未受到最近一期存在累计未弥补亏损的影响。

(4) 对研发投入和战略性投入的影响

公司在深耕临床 CRO 服务的过程中，深刻认识到以传统方式进行临床试验项目管理的局限性，并在信息化、数字化方面进行了前瞻性布局，制定了数字化 CRO 战略。多年来，公司始终高度重视研发对公司业务发展的推动作用，不断加大研发投入进行数字化建设，因此研发投入是公司长期坚持的战略性投入。报告期内，公司研发投入金额分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，围绕主营业务打造信息化平台，以提升公司运营效率和管理水平。未来公司将持续坚持数字化战略和相关的研发投入，不断提升公司的信息化和智能化水平，为公司的持续发展打下了坚实的基础。

(5) 对公司生产经营可持续性的影响

经过近二十年的发展，公司已具备以创新药为主，仿制药、医疗器械等全覆盖的临床研究服务能力，涵盖生物制品、化药、中药等，并在肿瘤、神经内科、呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等领域积累了丰富的项目经验，形成了特定的技术优势。公司凭借专业的技术和高效的执行，在医药和医疗器械领域积累了稳定的客户资源。报告期内，公司营业收入持续增长，经营情况良好。截至 2024 年 6 月 30 日，公司的在手订单为 12.79 亿元，保障了未来公司生产经营的可持续性。

(6) 对公司分红政策的影响

为进一步建立健全公司的股东回报机制，增加利润分配政策决策透明度和可操作性，积极回报广大投资者，根据相关规定，发行人制定了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年股东分红回报规划》（以下简称“分红回报规划”），以充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。根据上述分红回报规划：“公司在当年盈利、累计未分配利润为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配利润”。截至 2024 年 6 月 30 日，公司未分配利润金额为-4,782.88 万元，导致公司在短期内可能无法进行现金分红。

综上所述，报告期前发行人为抓住行业机遇，积极进行人员扩张及前期投入，

经过前期的沉淀和积累，公司的服务能力、品牌知名度、市场地位等显著提升。报告期内公司实现营业收入的稳步增长和净利润的持续提升，并形成了较强的持续盈利能力。因此，最近一期公司尚存在累计未弥补亏损不会对公司的现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性带来重大不利影响。但根据相关规定及公司制定的分红回报规划，在公司未分配利润转正之前公司尚无法进行现金分红，公司在短期内可能存在无法进行现金分红的风险。针对上述风险，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、财务风险”之“（四）存在累计未弥补亏损的风险”中补充披露如下：

“（四）存在累计未弥补亏损的风险

报告期内，公司利润总额分别为 1,337.35 万元、4,901.57 万元、6,242.39 万元和 **3,704.84 万元**，公司最近一期存在未弥补亏损主要系报告期前累计亏损金额较大所致。截至 2024 年 6 月末，公司未分配利润为**-4,782.88 万元**。尽管存在未弥补亏损未对发行人报告期内盈利能力造成影响，公司自 2021 年以来已经持续盈利，且截至 2024 年 6 月末公司在手订单为 12.79 亿元，较为充足，并有望在未来保持稳定盈利以弥补以前年度亏损。但投资者仍需注意公司于报告期末存在未分配利润为负的情况，公司存在短期不能进行**现金分红**的风险。”

三、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述情况，保荐机构和申报会计师实施了如下核查程序：

1、业绩增长的真实合理性

（1）获取并查阅 CRO 行业的研究报告，并访谈发行人相关人员，了解临床 CRO 行业的市场规模、服务价格、市场供需关系、市场竞争格局、行业景气度、周期性特征以及未来发展空间等内容，分析发行人业绩增长是否具备行业基础；

（2）查阅同行业可比公司的经营业绩，了解发行人营业收入、净利润增长的变动趋势与同行业的差异，并分析相关差异的原因；

（3）对发行人管理层进行访谈，了解发行人所处行业背景、历史发展情况及发展战略，结合发行人报告期前的定期报告，分析发行人报告期前持续亏损的

成因以及报告期内经营业绩改善的原因；

（4）根据发行人收入明细表，分析报告期内发行人存量、新增 CO 服务客户与项目的变化情况，以及对 CO 服务收入增长的影响；

（5）获取发行人销售合同台账、收入成本明细表、员工花名册，分析报告期内发行人 CO 服务在执行订单的变化情况、大金额项目的数量及收入情况；通过上市公司信息披露、企查查等渠道检索发行人报告期内主要新增客户的情况，分析发行人 CO 服务收入增长的原因与可持续性。

2、存在未弥补亏损风险

（1）对发行人管理层进行访谈，了解发行人所处行业背景、历史发展情况及发展战略，结合发行人报告期前的定期报告，分析发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因以及相关因素在报告期内的变动情况；

（2）查阅发行人所处行业的行业研究报告、国家政策等文件，并结合公司报告期内新签合同、在手订单明细表，分析报告期内发行人盈利的合理性；

（3）查询同行业可比公司公开披露文件，结合行业研究报告，并与发行人业务人员进行沟通，了解公司累计未弥补亏损成因的合理性及是否属于行业普遍现象。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、业绩增长的真实合理性

（1）①受益于我国临床 CRO 市场规模的不断增长，发行人报告期内经营业绩持续向好，经对比与同行业可比公司不存在显著差异；同时公司与同等规模的诺思格、普蕊斯相比，报告期内新签合同金额整体呈增长趋势。因此，报告期内发行人的营业收入及净利润增长具有合理性，与行业发展趋势相符。

②为了抓住行业发展机遇，发行人报告期前进行了快速扩张，由于发行人的品牌建设、体系搭建均需一定的周期，导致发行人在获取订单的金额、质量的提升及业务人员的执行效率提升方面具有滞后性，而在该周期内发行人有限的销售收入无法覆盖快速增长的各类支出，导致发行人在快速发展早期呈现持续亏损的

状态。随着公司进行持续的人才队伍培养、体系搭建和品牌建设，公司品牌知名度和市场地位显著提升，客户结构和订单质量持续优化；通过持续扩充团队规模，公司在高质量执行存量项目的基础上不断加强商务拓展，报告期内整体承接新项目的数量和金额显著提升，在手订单持续增加，推动发行人报告期内收入及净利润的持续改善。

（2）报告期内，发行人存量项目数量、客户数量、在手订单均保持稳定增长；同时，公司在高质量执行存量项目的基础上不断加强商务拓展，报告期内承接新项目的合同金额呈上升趋势，推动了报告期内公司 CO 服务收入不断增长；

（3）报告期内，发行人在执行订单数量与金额逐年增长、大金额项目数量及收入占比逐年提高、客户结构不断优化；上述情况推动发行人 CO 服务收入逐年增长，是公司业绩增长的重要驱动因素；

（4）报告期内，创新药项目产生的收入和毛利在公司 CO 服务、SMO 服务中的占比较高，是公司收入和毛利的主要来源，公司提供的服务具有较强的专业壁垒；公司下游创新药市场规模未来预计稳步增长，将持续拉动公司的主营业务需求增长，公司核心技术储备良好，报告期末在手订单充足，公司未来的业绩增长可以持续，期后不存在经营业绩大幅下滑的风险。

2、存在未弥补亏损风险

（1）发行人最近一期存在累计未弥补亏损的成因主要为公司以前年度的亏损形成的，发行人累计未弥补亏损的成因属于经常性因素，符合投入产出规律，且具有商业合理性，由于获取信息的家数有限，故无法判断存在累计未弥补亏损是否属于临床 CRO 行业普遍现象。报告期内发行人已经实现盈利，发行人所处的行业发展态势、竞争状况在报告期内未出现重大不利变化。结合发行人投资、研发、生产、销售等情况分析，报告期内主要影响发行人盈利的因素为公司销售、生产和研发等情况，上述因素在报告期内未发生重大不利变化，并与发行人报告期内的盈利变动情况具有匹配关系。

（2）因发行人报告期前持续亏损导致发行人最近一期存在累计未弥补亏损，报告期内发行人已经实现持续盈利，该情形不会对发行人的现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定、研发投入、战略投入、生产经营可持续性、分红政策等构

成重大不利影响，不会对未来持续经营能力产生重大不利影响。

问题 6 收入确认的准确性

根据申请文件，（1）公司为客户提供 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务和其他服务。（2）CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务采用时段法确认收入，履约进度依据项目实际发生成本占预算总成本的比例确定；其他服务在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入，项目完成时按照不含税合同金额扣除前期已确认收入后确认剩余收入。

（1）收入确认与成本核算是否准确。请发行人：①说明各类业务收入确认的具体政策方法，各类业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异原因，发行人针对各类业务收入确认获取的具体外部证据情况。②说明各业务预算成本的编制方式、调整方式及内部控制程序，报告期内各业务主要项目预算成本调整的情况、原因，是否存在调整较大的情况，如有，请说明原因及合理性、对公司业绩的影响。③说明各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，结合具体项目分析说明成本核算是否规范准确。④说明是否存在同时为某一客户提供多类业务服务的情形，列示报告期内该情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比，说明相关合同的签订方式、合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定。⑤说明报告期内是否存在亏损合同，如有，请列示亏损合同的具体情况，说明出现亏损不能调整合同金额的原因，相关项目的会计处理方式，是否存在提前确认收入情形。⑥报告期内是否存在合同合并或合同分拆、合同变更情形，如是，请分别列示具体项目情况、原因及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。⑦说明发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险，如存在，披露合同对该情况的约定处理方式，报告期发行人是否存在此类情况。

（2）关于主要项目的收入确认情况。请发行人：①说明报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大、数据管理与统计分析服务前五大项目的开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、临床研究阶段、项目进度与合同约定是否存在差异及原因、收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况、预算成本与实际成本是否存在差异及原因等，是否存在同一项目不同期间毛利率

差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的情况，说明毛利率差异较大的合理性；分析说明上述项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性。②说明报告期内各类业务的合同数量、合同金额、临床研究阶段等的分布情况。③说明各类业务的实施周期及分布情况，对于实施周期明显较短的，列示合同名称、项目编号、合同金额、合同签订日期、项目状态、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形；对于实施周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）详细说明对发行人各类收入的核查方法、过程和结论，所选取方法的有效性和可执行性，以及对各类收入确认依赖的外部依据的核查情况、核查比例，并就发行人收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。（3）说明对报告期发行人收入截止性测试核查过程、核查比例、核查结论。（4）结合收入确认、成本核算等的账务处理及内部控制措施，说明并披露发行人相关内部控制设置是否适当、合理，相关内部控制是否得到有效执行，并发表明确意见。

【回复】

一、收入确认与成本核算是否准确

（一）说明各类业务收入确认的具体政策方法，各类业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异原因，发行人针对各类业务收入确认获取的具体外部证据情况

1、各类业务收入确认的具体政策方法

公司为客户提供 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务和其他服务，公司为客户提供相关服务时客户同时获得本公司相关服务带来的经济利益，因此公司按照履约义务进度，在一段时间内确认相关服务收入。公司采用投入法确认履约进度，即根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务的履约进度依据项目实际发生成本（主要包括人工成本、机构研究费、立项及伦理费、数据管理与统计分析

费、SMO 服务费、受试者招募费、检测分析费等）占预算总成本的比例确定，将每个项目本期确认成本及期初累计成本相加计算出截至本期末的累计成本，用该累计成本除以经审批的预算总成本计算履约进度，并根据该项目不含税合同金额和履约进度计算出截至本期末的累计收入，减去截至期初累计收入计算出当期确认的收入金额。

其他服务在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入，项目完成时按照不含税合同金额扣除前期已确认收入后确认剩余收入。

2、各类业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比情况及差异原因

公司各类业务收入确认方式与同行业可比公司同类业务的对比及分析如下：

业务类型	公司名称	收入确认方式
CO 服务	海金格	按照履约义务进度确认相关服务收入，相关履约义务进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。
	泰格医药	泰格医药将 CO 服务归类于临床试验技术服务： 1、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而由于本公司履行服务已产生无其他用途的资产且对迄今已完成履行服务的付款具有可强制执行的权力，故收入随时间确认； 2、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式确认若干收入。对于根据 FTE 模式确认的服务，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。客户同时获得并使用本公司履行服务所带来的利益。因此，本公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式）。
	诺思格	公司的临床试验运营服务业务，在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定。
SMO 服务	海金格	按照履约义务进度确认相关服务收入，相关履约义务进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。
	泰格医药	泰格医药将 SMO 服务归类于临床试验相关服务及实验室服务： 1、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而有关收入于本公司在某时间点转移服务/可交付单位的控制权并有权于完成后就所履行服务获取客户付款时，或于交付及接纳可交付单位时确认； 2、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而由于本公司履行服务已产生无其他用途的资产且对迄今已完成履行服务的付款具有可强制执行的权力，故收入随时间确认； 3、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式确认若干收入。对于根据 FTE 模式确认的服务，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。客户同时获得并使用本公司履行服务所带来的利益。因此，本公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式）。
	诺思格	公司的临床试验现场管理服务业务，合同分别约定各单项履约义务的，

业务类型	公司名称	收入确认方式
		按单项履约义务完成时点分别确认收入；履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。
	普蕊斯	属于在某一时段内履行履约义务，采用投入法确认履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。
数据管理与统计分析服务	海金格	按照履约义务进度确认相关服务收入，相关履约义务进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。
	泰格医药	泰格医药将数据管理与统计分析服务归类于临床试验相关服务及实验室服务： 1、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而有关收入于本公司在某时间点转移服务/可交付单位的控制权并有权于完成后就所履行服务获取客户付款时，或于交付及接纳可交付单位时确认； 2、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而由于本公司履行服务已产生无其他用途的资产且对迄今已完成履行服务的付款具有可强制执行的权力，故收入随时间确认； 3、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式确认若干收入。对于根据 FTE 模式确认的服务，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。客户同时获得并使用本公司履行服务所带来的利益。因此，本公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式）。
	诺思格	公司的数据管理与统计分析服务业务，在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定。
其他服务	海金格	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入，项目完成时按照不含税合同金额扣除前期已确认收入后确认剩余收入。
	泰格医药	泰格医药将其他业务（如注册与法规事务、药物警戒服务、第三方稽查等）归类于临床试验技术服务： 1、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式确认若干收入，而由于本公司履行服务已产生无其他用途的资产且对迄今已完成履行服务的付款具有可强制执行的权力，故收入随时间确认； 2、临床试验技术服务、临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式确认若干收入。对于根据 FTE 模式确认的服务，本公司为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。客户同时获得并使用本公司履行服务所带来的利益。因此，本公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式）。
	诺思格	公司的生物样本检测服务业务、临床药理学服务业务，临床试验咨询服务业务包括注册申报业务、临床研发与医学事务业务、药物警戒业务，以履约义务完成时点确认收入。

注：数据来源于上市公司 2023 年度报告。

泰格医药各类业务涉及 FFS（Fee-For-Service，按服务收费模式）和 FTE（Full-Time Equivalent，按全职等量模式）两种结算模式。在 FFS 模式下，其按照有关合同或工作订单列明的付款时间表收取款项；在 FTE 模式下，其为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用。报告期内，发行人除

SMO 业务涉及少量 FTE 模式结算外，其他业务不涉及 FTE 模式结算。

(1) CO 服务：泰格医药将 CO 服务归类于临床试验技术服务，在 FFS 模式下临床试验技术服务收入随时间确认，属于按时段法确认收入，此外根据泰格医药 2019 年年度报告披露，泰格医药提供的临床试验技术服务，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定完工进度，与公司 CO 服务的收入确认方式一致。诺思格的 CO 服务收入确认方式为“在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定”，与公司 CO 服务的收入确认方式一致。

(2) SMO 服务：泰格医药将 SMO 服务归类于临床试验相关服务及实验室服务，该类业务包括数据管理及统计分析、SMO 服务、受试者招募、医学影像以及实验室等服务，涵盖范围较广，在这一收入大类下的收入确认方式种类较多，但根据诺思格 2022 年披露的招股书显示，泰格医药 SMO 服务收入确认方式为“依据实际发生的工作量确认收入，确认的金额为每月完成的工作量乘以合同单价”，属于按时段法确认收入，但具体方式与公司 SMO 服务的收入确认方式存在一定的差异。诺思格的 SMO 服务收入确认方式为“合同分别约定各单项履约义务的，按单项履约义务完成时点分别确认收入；履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”，属于按时段法确认收入，但具体方式与公司 SMO 服务的收入确认方式存在一定的差异。

普蕊斯是一家专注于提供临床试验现场管理服务的 SMO 企业，其 SMO 服务收入确认方式为“属于在某一时段内履行履约义务，采用投入法确认履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止”，与公司 SMO 服务的收入确认方式一致。

(3) 数据管理与统计分析服务：泰格医药将数据管理及统计分析服务归类于临床试验相关服务及实验室服务，该类业务包括数据管理及统计分析、SMO 服务、受试者招募、医学影像以及实验室等服务，涵盖范围较广，在这一收入大类下的收入确认方式种类较多，但根据诺思格 2022 年披露的招股书显示，泰格医药数据管理及统计分析服务收入确认方式为“数据管理业务时间跨度较长，按

照完工百分比确认收入；统计分析业务周期较短，采用以成本记收入法确认”，属于按时段法确认收入，但具体方式与公司数据管理与统计分析服务的收入确认方式存在一定的差异。诺思格的数据管理与统计分析服务收入确认方式为“在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定”，与公司数据管理与统计分析服务的收入确认方式一致。

（4）其他服务：公司其他服务包括医学咨询服务、第三方稽查服务、注册服务、药物警戒服务和 eCTD 软件产品与服务，收入占各期营业收入的比例分别为 2.45%、1.72%、1.97%和 1.34%，占比较低。其他服务收入确认与诺思格以履约义务完成时点确认收入存在差异。泰格医药将其他服务（注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训等服务等）归类于临床试验技术服务，在 FFS 模式下临床试验技术服务收入随时间确认，属于按时段法确认收入，但具体方式与公司其他服务的收入确认方式存在一定的差异。

因此，公司主营业务的收入确认方式与同行业可比公司同类业务不存在显著差异，符合行业惯例。

3、发行人针对各类业务收入确认获取的具体外部证据情况

公司按照履约进度，在一段时间内确认相关服务收入。公司采用投入法确认履约进度，即根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度。实际发生成本主要包括人工成本、机构研究费、立项及伦理费、数据管理与统计分析费、SMO 服务费、受试者招募费、检测分析费等。项目执行过程中，公司取得主要供应商、申办方等外部相关方确认的阶段性进度依据，作为辅佐投入法确认履约进度的外部证据，如主要供应商交付的受试者招募清单、检测分析报告、统计分析报告等成果，申办方对项目进度的确认邮件。上述外部文件均可以作为公司相关成本发生的客观依据以及临床试验项目开展进度的佐证。

同时，发行人向申办方发送确认项目进度情况的定期报告、临床试验结束后的试验文件交接表等均为项目进度的证明文件；考虑到发行人与客户签署的临床试验项目合同中一般均会约定里程碑节点付款，客户付款情况亦可以作为公司确认项目进度的佐证和外部依据。

（二）说明各业务预算成本的编制方式、调整方式及内部控制程序，报告期内各业务主要项目预算成本调整的情况、原因，是否存在调整较大的情况，如有，请说明原因及合理性、对公司业绩的影响

1、说明各业务预算成本的编制方式、调整方式及内部控制程序

根据公司《项目预算管理制度》，项目的预算需于获取首家中心伦理批件后 30 日内编制完成。项目经理在编制预算时，以申办方委托的服务范围为基准，依照临床试验方案，综合考虑项目执行周期、研究中心数量、受试者例数、项目执行难度等因素进行编制。

CO 服务预算由项目经理牵头编制，并经逐级审批后形成首版预算。预算内容主要包括人工成本预算、第三方供应商成本预算及其他成本预算等。人工成本预算根据项目周期预计各项工作所需工时，再根据相应的人工费率计算得出。第三方供应商成本预算主要包括机构研究费、SMO 服务费、受试者招募费、检测分析费、数据管理和统计分析服务费等第三方供应商成本，预算根据研究中心数量、受试者例数，以及向研究中心等供应商的询价进行计算。其他成本预算主要包括差旅费等，预算根据预计的出差频次等制定。项目预算经项目总监、临床事业部负责人、财务部审批后，形成项目预算表。项目经理会根据项目进展情况，持续评估预算的合理性，并进行预算更新（如需）。预算更新频率不低于每半年一次，预算更新的审批流程与首版预算制定的审批流程一致。

SMO 服务和数据管理与统计分析服务预算主要包括人工成本预算、第三方供应商成本预算和其他成本预算等。人工成本预算由项目经理根据项目周期预计各项工作所需工时，再根据相应的人工费率计算得出。第三方供应商成本预算主要包括 SMO 服务费、数据管理和统计分析服务费等，预算根据研究中心数量、受试者例数，以及向第三方供应商的询价进行计算。其他成本预算主要包括差旅费等，预算根据预计的出差频次等制定。项目预算经部门/子公司负责人、财务部审批后，形成项目预算表。项目经理会根据项目进展情况，持续评估预算的合理性，并进行预算更新（如需）。预算更新频率不低于每半年一次，预算更新的审批流程与首版预算制定的审批流程一致。

2、报告期内各业务主要项目预算成本调整的情况、原因，是否存在调整较

大的情况，如有，请说明原因及合理性、对公司业绩的影响

报告期各期公司前十大项目预算调整情况及原因如下表所示：

(1) 2024 年 1-6 月收入金额前十大项目

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	2024 年 6 月 30 日预算 金额	2023 年 末预算 金额	相较于上年度 调整比例 (%)	预算调整原因
1	hjk.01.00523	远大医药（中国）有限公司	4,966.32	5,106.49	-2.74	主要为其他供应商费用减少，根据项目入组情况，重新预估招募费用
2	hjk.01.00435	乐普药业股份有限公司	3,487.65	3,446.27	1.20	主要为其他供应商费用增加，根据项目入组情况，重新预估招募费用
3	hjk.01.00510	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	1,330.52	1,211.93	9.79	方案变更，增加研究中心数量，因此增加人工工时预算和 SMO 费用的预算
4	hjk.01.00505	无锡福祈制药有限公司	9,116.75	6,623.77	37.64	该项目计划入组的病例数增加，双方签订了补充协议，基于工作量的增加情况调增预算
5	hjk.01.00535	施慧达药业集团（吉林）有限公司	3,052.49	-	-	上年无预算，不适用
6	hjk.01.00540	兰州生物技术开发有限公司	3,223.99	-	-	上年无预算，不适用
7	hjk.01.00330	长风药业股份有限公司	2,410.90	2,491.94	-3.25	主要为研究中心费用减少，根据实际执行情况调整预算
8	hjk.01.00544	上海新黄河制药有限公司	1,792.92	-	-	上年无预算，不适用
9	hjk.01.00531	康芝药业股份有限公司	1,148.70	1,184.16	-2.99	主要为其他成本减少，根据实际执行情况调整医学/PV/稽查质控费用预算
10	hjk.01.00337	康哲（湖南）制药有限公司	1,972.51	2,012.15	-1.97	主要为人工成本和其他成本减少，项目监查过程较顺利，根据实际执行情况调整人工成本和差旅费用预算

(2) 2023 年收入金额前十大项目

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	2023 年 末预算 金额	2022 年末预算 金额	相较上年 度调整比 例（%）	预算调整原因
1	hjj.01.00330	长风药业 股份有限公司	2,491.94	2,401.93	3.75	主要为研究中心费用和其他供应商成本增加，根据实际执行情况调整预算
2	hjj.01.00453	润生药业 有限公司	1,486.49	1,572.53	-5.47	主要为研究中心费用减少，根据实际执行情况调整预算
3	hjj.01.00479	南京正科 医药股份 有限公司	1,414.63	1,470.67	-3.81	主要为人工成本减少，项目执行过程较顺利，根据实际执行情况调整人工成本预算
4	hjj.01.00207	广东安普 泽生物医 药股份有 限公司	3,497.33	1,745.40	100.37	该项目计划入组的病例数增加，双方签订了补充协议，基于工作量的增加情况调增预算
5	hjj.01.00429	科兴生物 制药股份 有限公司	1,134.58	-	-	上年无预算，不适用
6	hjj.01.00400	兰州生物 技术开发 有限公司	2,171.90	2,610.72	-16.81	2023 年开展的数据清理阶段工作执行较为顺利，工作量低于预期，此外供应商结算金额低于预期，因此对预算进行调整
7	hjj.01.00308	天津红日 药业股份 有限公司	1,462.36	1,450.67	0.81	主要为人工成本增加，根据实际执行情况调整人工成本预算
8	hjj.01.00337	康哲（湖 南）制药 有限公司	2,012.15	2,011.03	0.06	主要为人工成本增加，根据实际执行情况调整人工成本预算
9	hjj.01.00101	深圳赛乐 敏生物科 技有限公 司	3,830.24	4,366.41	-12.28	2023 年开展的数据清理阶段工作执行较为顺利，工作量低于预期，此外供应商结算金额低于预期，因此对预算进行调整
10	hjj.01.00470	广东众生 睿创生物 科技有限 公司	336.31	277.64	21.13	该项目于 2023 年签订了补充协议，增加了监查、现场核查支持等服务内

序号	项目编号	客户名称	2023 年 末预算 金额	2022 年末预算 金额	相较上年 度调整比 例（%）	预算调整原因
						容，根据实际执行情况调增预算

（3）2022 年收入金额前十大项目

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	2022 年 末预算 金额	2021 年 末预算 金额	相较上年度 调整比例 （%）	预算调整原因
1	hjj.01.00400	兰州生物技术 开发有限公司	2,610.72	-	-	上年无预算，不适用
2	hjj.01.00382	深圳市康哲生 物科技有限公司	2,111.98	-	-	上年无预算，不适用
3	hjj.01.00404	华润昂德生物 药业有限公司	2,610.98	2,033.63	28.39	该项目计划入组的 病例数增加，双方 签订了补充协议， 基于工作量的增加 情况调增预算
4	hjj.01.00386	山东科信惠益 药业有限公司	991.02	1,132.39	-12.48	该项目 2022 年入组 速度比预期快，整 体工作量较预期减 少，根据实际执行 情况调减预算
5	hjj.01.00397	苏州沪云新药 研发股份有限 公司	3,329.51	-	-	上年无预算，不适用
6	hjj.01.00307	无锡福祈制药 有限公司	1,607.22	1,716.25	-6.35	主要为人工成本减 少，项目执行过程 较顺利，根据实际 执行情况调整人工 成本预算
7	hjj.01.00101	深圳赛乐敏生 物科技有限公司	4,366.41	3,298.02 （注）	32.40	该项目含代垫费 用，2021 年的预算 金额包含 CRO 服 务费预算和截至 2021 年累计发生的 代垫费用。2022 年 的预算金额包含 CRO 服务费预算和 预估的总代垫费 用，预算金额有所 增大
8	hjj.01.00308	天津红日药业 股份有限公司	1,450.67	1,560.71	-7.05	主要为人工成本减 少，项目执行过程 较顺利，根据实际 执行情况调整人工 成本预算

序号	项目编号	客户名称	2022 年 末预算 金额	2021 年 末预算 金额	相较上年度 调整比例 (%)	预算调整原因
9	hjj.01.00371	乐普药业股份有限公司	762.34	812.50	-6.17	项目基本结束，按照实际结算情况调整研究中心费用和其他供应商费用
10	hjj.01.00360	康芝药业股份有限公司	697.18	697.18	0.00	预算未变更

注：上述预算金额含代垫费用。

(4) 2021 年收入金额前十大项目

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	2021 年 末预算 金额	2020 年 末预算 金额	相较上年度 调整比例 (%)	预算调整原因
1	hjj.01.00275	上海景峰制药有限公司	1,027.35	1,278.58	-19.65	2021 年该项目入组结束后的工作较为顺利，整体工作量较预期减少，根据实际执行情况调减预算
2	hjj.01.00307	无锡福祈制药有限公司	1,716.25	2,477.46	-30.73	2020 年项目刚启动，不确定因素较多，2021 年随着项目的推进，人工成本、研究中心费用等均低于预期，根据实际执行情况调减预算
3	hjj.01.00262	辽宁博鳌生物制药有限公司	1,239.21	1,254.64	-1.23	项目基本结束，按照实际执行情况调整人工成本预算，按照实际结算情况调整其他供应商费用
4	hjj.01.00311	常州金远药业制造有限公司	605.92	463.37	30.76	该项目于 2021 年签订了补充协议，增加了供应商费用，根据实际执行情况调增预算
5	hjj.01.00101	深圳赛乐敏生物科技有限公司	2,198.29	1,837.23	19.65	该项目于 2021 年签订了补充协议，增加了服务内容，根据实际执行情况调增预算
6	hjj.01.00300	泰州翰中生物医药有限公司	2,764.68	2,548.30	8.49	该项目执行难度较预期大，人工成本和其他供应商成本

序号	项目编号	客户名称	2021 年 末预算 金额	2020 年 末预算 金额	相较上年度 调整比例 (%)	预算调整原因
						均有所增加，根据实际执行情况调整预算
7	hjj.01.00135	绿十字(中国)生物制品有限公司	1,440.95	1,625.64	-11.36	该项目于 2021 年发生方案变更，入组例数减少，根据实际执行情况调减预算
8	hjj.01.00365	北京科信必成医药科技发展有限公司	465.03	-	-	上年无预算，不适用
9	hjj.01.00340	陕西九州制药有限责任公司	435.92	-	-	上年无预算，不适用
10	hjj.01.00326	杭州中美华东制药有限公司	402.41	371.10	8.44	该项目执行难度较预期大，人工成本和其他供应商成本均有所增加，根据实际执行情况调整预算

由上表可知，公司项目预算调整的原因主要分为以下两类：第一，因试验例数变更、提供服务内容变化等客观因素导致预计工作量变更，此种情况下，发行人与客户一般会签署补充协议，并对合同金额进行相应调整，发行人基于对服务所需成本进行重新评估并更新项目预算；第二，在项目执行过程中，公司基于各类成本的实际发生情况对原有预算进行更新，使其更符合项目实际情况。预算的变更会履行和预算首次制定时相同的严格审批程序，保证预算变更的合理性与准确性。

公司根据项目变化和执行的实际情况，对项目进行动态管理，并对项目预算进行更新（如需），预算的更新基于临床试验开展过程中发生的客观事实，且需履行严格的审批程序，以确保预算的准确性，进而确保收入确认的准确性，准确反映公司经营业绩。

（三）说明各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定，结合具体项目分析说明成本核算是否规范准确

1、说明各类型业务的成本归集和核算方法，是否符合《企业会计准则》规定

各类型业务的成本主要包括人工成本、机构研究费和其他成本等。

(1) 人工成本

公司建立了工时管理系统，用以记录并归集各个项目的工时投入。业务部门人员每周根据其实际参与项目情况，在工作日志中选择相应项目（每个项目均具有唯一编码），填写其在该项目中花费的工时，相关填报内容会经过逐级审批后形成工时记录。在进行人工成本归集时，公司根据系统中的工时记录和月工资表，将业务人员的薪酬分配至各项目的成本，经财务人员复核后生成会计凭证。

(2) 机构研究费和其他成本

机构研究费和其他成本包括机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费、受试者招募费及除上述成本以外的其他成本等。公司在结转上述机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费、受试者招募费时，根据与供应商签订的服务合同、供应商相关工作的交付报告、公司给客户发送的项目报告、与供应商的结算单等内外部依据确认相关服务的履行情况，在此基础上结转成本，经财务人员复核后生成会计凭证。当除上述成本以外的其他成本发生时，业务部门相关人员会在 OA 建立付款申请单或费用报销单，选择相应项目（每个项目均具有唯一编码），并将相关凭证上传至附件，如供应商开具的发票、采购协议、结算单等，经逐级审批后结转成本，经财务人员复核后生成会计凭证。具体结转方式如下表：

成本类型	成本结转方式
机构研究费	机构研究费包括向临床试验机构支付的临床试验相关检查费、观察费、药物管理费等。公司在采购该类服务时，会与相关机构签订合同，双方会在合同中约定计划在本中心进行临床试验的受试者例数和相应的机构研究费。公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本
SMO 服务费	SMO 服务费为向外协 SMO 供应商支付的服务费用。该成本的结转方式与机构研究费类似，公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本
数据管理与统计分析费	数据管理与统计分析费为向外协数统供应商支付的服务费用，该类供应商提供的服务通常包括数据管理服务和统计分析服务。公司将合同金额平均分配至数据管理服务和统计分析服务两部分，数据管理服务按照“出组例数×按数据管理服务金额计算的单例价格”的方式结转成本；统计分析服务金额在统计报告完成时结转至成本
检测分析费	检测分析费为向检测分析服务供应商支付的临床试验相关生物样本检测服务费，公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式核算成本。对于健康人 BE 项目，公司在受试者出组且检测分析完成时结转成本，对于其他项目，公司在受试者出组时结转成本

成本类型	成本结转方式
受试者招募费	受试者招募费为向第三方招募公司支付的临床试验受试者招募服务费。公司按照“招募成功入组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本
除上述成本以外的其他成本	其他成本包括立项及伦理费、物流及冷链费、受试者补偿、试验设备及物资、差旅费、保险费等业务相关费用。公司根据经审批的费用报销单以及付款申请单结转成本

2、结合具体项目分析说明成本核算是否规范准确

以报告期内公司 CO 服务第一大项目（项目编号：hjk.01.00400）为例，说明成本核算过程：

截至 2024 年 6 月 30 日，该项目累计发生成本 1,745.36 万元，各类累计发生成本金额如下表，核算过程如下：

单位：万元

项目编号	人工成本	机构研究费	SMO 费用	受试者招募	其他成本
hjk.01.00400	358.57	748.86	116.25	333.04	188.64

（1）人工成本：根据各月系统中归集到该项目的工时和月工资表分配计算所得。

（2）机构研究费：根据各研究中心的累计出组例数×按采购合同计算的单例价格汇总计算。例如研究中心广西医科大学第一附属医院截至 2024 年 6 月 30 日的累计病例出组例数为 23 例，按采购合同计算的单例价格为 1.53 万元/例，计算出的该研究中心的机构研究费 35.19 万元。该项目涉及 22 个研究中心，汇总各研究中心的机构研究费合计为 748.86 万元。

（3）SMO 服务费：根据各 SMO 供应商的累计出组例数×按采购合同计算的单例价格汇总计算。例如 SMO 供应商广州瑞麟医学科技发展有限公司截至 2024 年 6 月 30 日的累计病例出组例数为 6 例，按采购合同计算的单例价格为 0.8 万元/例，计算出的该 SMO 供应商的 SMO 费用 4.8 万元。该项目涉及 8 个 SMO 供应商，汇总各 SMO 供应商的 SMO 费用合计为 116.25 万元。

（4）受试者招募费：根据各第三方招募公司的招募成功入组例数×按采购合同计算的单例价格汇总计算。例如第三方招募公司湖南微试云医疗信息有限公司截至 2024 年 6 月 30 日的招募成功入组例数为 230 例，按采购合同计算的单例价格为 0.98 万元/例，计算出的该第三方招募公司的受试者招募费 225.40 万元。

该项目涉及 3 个第三方招募公司，汇总各第三方招募公司的受试者招募费用合计为 333.04 万元。

（5）其他成本：根据经审批的费用报销单以及付款申请单直接计入项目成本，主要为差旅费、立项及伦理费、物流及冷链费等。

综上所述，公司按照企业会计准则的相关规定，对成本项目进行归集和核算。

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

1、说明是否存在同时为某一客户提供多类业务服务的情形，列示报告期内该情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比

公司根据客户的需求，向客户提供一类或多类履约义务。报告期内，公司仅向客户提供一类履约义务和向客户提供多类履约义务的客户数量、主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月			
	客户数量	占比	收入金额	占比
提供一类履约义务	314	86.50%	16,563.63	64.20%
提供多类履约义务	49	13.50%	9,234.70	35.80%
合计	363	100.00%	25,798.34	100.00%
项目	2023 年度			
	客户数量	占比	收入金额	占比
提供一类履约义务	337	82.80%	26,872.94	60.23%
提供多类履约义务	70	17.20%	17,741.93	39.77%
合计	407	100.00%	44,614.87	100.00%
项目	2022 年度			
	客户数量	占比	收入金额	占比
提供一类履约义务	313	84.37%	25,242.12	58.14%
提供多类履约义务	58	15.63%	18,175.13	41.86%
合计	371	100.00%	43,417.25	100.00%

项目	2024 年 1-6 月			
	客户数量	占比	收入金额	占比
项目	2021 年度			
	客户数量	占比	收入金额	占比
提供一类履约义务	300	84.51%	22,680.09	67.75%
提供多类履约义务	55	15.49%	10,795.74	32.25%
合计	355	100.00%	33,475.83	100.00%

注：公司收入分类为 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务和其他服务 4 类，上表中提供一类履约义务为公司当期仅向同一客户提供 4 类服务中的 1 类服务；提供多类履约义务为公司当期向同一客户提供 4 类服务中的多类服务，报告期内该情形主要是公司为同一客户的不同项目提供不同类别的服务。

报告期内公司向客户提供多类履约义务情形下不同业务的收入金额及占比、合同数量及占比情况如下：

单位：万元

业务	2024 年 1-6 月			
	收入金额	占比	合同数量	占比
CO 服务	8,528.00	92.35%	74	44.85%
SMO 服务	394.72	4.27%	37	22.42%
数据管理与统计分析服务	99.56	1.08%	24	14.55%
其他服务	212.42	2.30%	30	18.18%
合计	9,234.70	100.00%	165	100.00%
业务	2023 年度			
	收入金额	占比	合同数量	占比
CO 服务	15,773.48	88.91%	99	41.42%
SMO 服务	1,001.22	5.64%	44	18.41%
数据管理与统计分析服务	542.98	3.06%	44	18.41%
其他服务	424.25	2.39%	52	21.76%
合计	17,741.93	100.00%	239	100.00%
业务	2022 年度			
	收入金额	占比	合同数量	占比
CO 服务	16,099.90	88.58%	80	39.41%
SMO 服务	998.13	5.49%	44	21.67%
数据管理与统计分析服务	706.67	3.89%	33	16.26%
其他服务	370.44	2.04%	46	22.66%

合计	18,175.13	100.00%	203	100.00%
业务	2021 年度			
	收入金额	占比	合同数量	占比
CO 服务	8,704.67	80.63%	62	32.46%
SMO 服务	1,232.42	11.42%	50	26.18%
数据管理与统计 分析服务	423.76	3.93%	32	16.75%
其他服务	434.88	4.03%	47	24.61%
合计	10,795.74	100.00%	191	100.00%

2、说明相关合同的签订方式、合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定

(1) 合同签订的方式

在经过招投标、商务谈判确定合作意向后，公司与客户签订业务合同。一般而言，公司与客户就不同项目签署独立合同。

(2) 合同合并与分立的依据和方法

①合同合并

根据企业会计准则，企业与同一客户（或该客户的关联方）同时订立或在相近时间内先后订立的两份或多份合同，在满足下列条件之一时，应当合并为一份合同进行会计处理：①该两份或多份合同基于同一商业目的而订立并构成一揽子交易；②该两份或多份合同中的一份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况；③该两份或多份合同中所承诺的商品（或每份合同中所承诺的部分商品）构成本准则规定的单项履约义务。报告期内，公司与客户签订的合同中均单独构成履约义务，亦不存在上述①和②情形，不存在需进行合同合并的情形。

②合同分立

根据企业会计准则，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。公司识别出多项履约义务后，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；单独售价无法直接观察的，公司

应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。公司将同一合同中的各项履约义务分别作为独立的核算对象，分别确认收入。报告期内，公司一般会针对每个项目单独签订一份合同，但存在少量在同一合同中约定多个项目服务的情况，各个项目单独约定了对价，且约定的对价均反映了各个项目的预计成本及合理毛利。因此，公司将合同中约定的各个项目识别为单项履约义务并立项核算，情况如下：

客户	合同金额 (万元)	拆分原因	项目号	拆分后项目金 额(万元)	签订日期
江苏先声药 业有限公司	922.97	合同中包 含四个试 验项目	hjpg.01.00451	134.50	2022 年 6 月
			hjpg.01.00449	328.77	
			hjpg.01.00450	230.00	
			hjpg.01.00448	229.71	
苏州圣因生 物医药有限 公司	480.00	合同中包 含两个试 验项目	hjpg.01.00566	148.78	2024 年 4 月
			hjpg.01.00567	331.22	
浙江普洛康 裕制药有限 公司	7,100.00	合同中包 含三个试 验项目	hjpg.01.00585	300.10	2024 年 6 月
			hjpg.01.00586	2,530.27	
			hjpg.01.00587	4,269.63	
南京正科医 药股份有限 公司	1,980.00	合同中包 含两个试 验项目	hjpg.01.00479	1,855.29	2022 年 11 月
			hjpg.01.00481	124.71	
无锡福祈制 药有限公司	13,980.00	合同中包 含两个试 验项目	hjpg.01.00505	9,046.54	2023 年 5 月
			hjpg.01.00487	4,933.46	

(3) 收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定

报告期内，公司与客户签订的合同中均单独构成履约义务，不存在两份或多份合同基于同一商业目的而订立并构成一揽子交易的情况，亦不存在两份或多份合同中的一份合同的对价金额取决于其他合同的定价或履行情况的情况，不存在需进行合同合并的情形。报告期内，公司一般会针对每个项目单独签订一份合同，但存在少量在同一合同中约定多个项目服务的情况，且约定的对价均反映了各个项目的预计成本及合理毛利，公司将合同中约定的各个项目识别为单项履约义务并立项核算，按照对应的项目进行成本的归集和分摊，按照投入法确认履约进度并按项目进行收入确认，符合《企业会计准则》相关规定。根据泰格医药招股说明书，泰格医药各项服务均按项目进行单独评估和立项，并制定《项目成本预算

和完工进度管理规定》，按项目开展预算编制、执行、考核等工作；根据诺思格招股说明书，诺思格建立了按项目核算的核算体系，按照项目进行成本归集和核算。因此，同行业可比公司的会计处理方式与公司对约定多个项目服务的合同按照项目识别单项履约义务并按项目进行核算的处理方式一致。

经对比同行业可比公司，诺思格按 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等对其业务进行划分；普蕊斯作为一家专业的 SMO 服务提供商，其业务全部为 SMO 服务；泰格医药按临床试验技术服务（主要包含 CO 业务、注册与法规事务、药物警戒、第三方稽查与培训等服务）和临床试验相关服务及实验室服务（主要包括数据管理及统计分析、SMO、受试者招募等服务）对其业务进行划分。发行人与同行业可比公司对各项业务和收入的划分不存在重大差异，符合行业惯例。

综上所述，报告期内发行人不存在合同合并的情形；存在少量在同一合同中约定多个项目服务的情况，各个项目单独约定了对价，且约定的对价均反映了各个项目的预计成本及合理毛利。因此，公司按照《企业会计准则》相关规定执行，将合同中约定的各个项目识别为单项履约义务并立项核算，并按照对应的履约义务进行成本的归集和分摊，符合公司业务实际及行业惯例。

（五）说明报告期内是否存在亏损合同，如有，请列示亏损合同的具体情况，说明出现亏损不能调整合同金额的原因，相关项目的会计处理方式，是否存在提前确认收入情形。

报告期各期末，发行人亏损合同的具体情况列示如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
亏损合同数量（个）	6	7	9	15
亏损合同金额（万元）	326.45	335.26	323.89	1,841.16
亏损金额（万元）	39.37	38.69	32.35	205.36
公司净利润（万元）	3,250.53	5,566.25	4,242.47	1,226.60
预计未实现亏损(预计负债)(万元)	4.62	5.46	8.66	57.54
预计负债占各期净利润的比例	0.14%	0.10%	0.20%	4.69%

上述合同亏损的主要原因系项目执行过程中发生计划外的工作，因此导致累计成本的投入大于合同总收入。因上述项目的亏损金额较小，且公司与部分客户

存在亏损项目以外其他项目的合作，公司为维护与客户之间的业务合作关系未就超出的少量成本进行合同变更，符合商业惯例。

由上表可知，报告期内公司亏损合同的数量较少，预计亏损金额占当期净利润的比重亦较小，故未计提预计负债，具有合理性。上述相关项目按照投入法确认履约进度，并根据项目执行情况调整预算，不存在提前确认收入的情形。

（六）报告期内是否存在合同合并或合同分拆、合同变更情形，如是，请分别列示具体项目情况、原因及依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

1、合同合并和合同分立

合同合并和合同分立的情况详见本回复“问题6”之“一”之“（四）”之“2、说明相关合同的签订方式、合并与分立的依据和方法，收入确认、划分与成本归集、分摊的依据和方法，是否符合行业惯例和《企业会计准则》规定”的相关回复。

2、合同变更

（1）企业会计准则的规定

根据企业会计准则，企业应当区分下列三种情形对合同变更分别进行会计处理：

（一）合同变更增加了可明确区分的商品及合同价款，且新增合同价款反映了新增商品单独售价的，应当将该合同变更部分作为一份单独的合同进行会计处理。

（二）合同变更不属于本条（一）规定的情形，且在合同变更日已转让的商品或已提供的服务（以下简称“已转让的商品”）与未转让的商品或未提供的服务（以下简称“未转让的商品”）之间可明确区分的，应当视为原合同终止，同时，将原合同未履约部分与合同变更部分合并为新合同进行会计处理。

（三）合同变更不属于本条（一）规定的情形，且在合同变更日已转让的商品与未转让的商品之间不可明确区分的，应当将该合同变更部分作为原合同的组成部分进行会计处理，由此产生的对已确认收入的影响，应当在合同变更日调整

当期收入。

（2）公司合同变更的情形

公司的合同变更一般是因客户就同一项目增加工作内容、变更服务范围或延长服务期限等原因，公司与客户通常会签订补充合同，作为对原合同的变更，签订的补充合同新增的服务内容通常与原服务不可区分，构成了原单项履约义务的一部分，因此作为情形（三）处理。

报告期内，公司存在情形（三）合同变更的项目及合同情况如下：

单位：万元

项目号	客户名称	合同签署时间	合同金额	合同变动原因
hjj.01.00 101	深圳赛乐敏 生物科技有 限公司	2019 年 2 月	3,959.00	原合同
		2021 年 4 月	438.00	增加服务内容、延长服务周期
hjj.01.00 228	施慧达药业 集团（吉林） 有限公司	2019 年 4 月	510.00	原合同
		2021 年 3 月	315.00	研究中心调整，增加服务内容
hjj.01.00 298	铂生卓越生 物科技（北 京）有限公司	2020 年 4 月	520.00	原合同
		2021 年 7 月	171.70	研究中心调整，增加服务内容
hjj.01.00 184	序康医疗科 技（苏州）有 限公司	2018 及 2020 年	682.84	原合同及补充协议
		2021 年 2 月	79.92	增加受试者例数，延长服务周期
		2021 年 8 月	94.81	增加受试者例数，延长服务周期
		2021 年 12 月	67.89	增加受试者例数，延长服务周期
hjj.01.00 112	上海日馨医 药科技股份 有限公司	2017 及 2020 年	1,108.15	原合同及补充协议
		2021 年 12 月	59.94	增加服务内容
		2022 年 7 月	65.00	增加服务内容
hjj.01.00 186	石药集团恩 必普药业有 限公司	2018 年 8 月	1,270.00	原合同
		2023 年 3 月	1,362.89	增加研究中心数量，延长服务周期
hjj.01.00 207	广东安普泽 生物医药股 份有限公司	2018 及 2020 年	1,904.50	原合同及补充协议
		2021 年 4 月	31.26	增加服务内容
		2023 年 8 月	2,500.00	增加受试者例数，延长服务周期
		2024 年 2 月	7.26	增加服务内容
hjj.01.00 279	长风药业股 份有限公司	2020 年 3 月	147.39	原合同
		2022 年 4 月	120.00	增加受试者例数
		2022 年 11 月	445.80	增加受试者例数
hjj.01.00	四川济生堂	2020 年 4 月	1,435.00	原合同

项目号	客户名称	合同签署时间	合同金额	合同变动原因
297	药业有限公司	2023 年 3 月	166.13	增加受试者例数
hjk.01.00 324	广东众生睿 创生物科技 有限公司	2020 年 9 月	830.00	原合同
		2021 年 4 月	39.00	增加研究中心数量
		2021 年 7 月	72.00	增加研究中心数量
		2021 年 12 月	24.58	增加研究中心数量
		2022 年 4 月	36.97	增加研究中心数量
hjk.01.00 353	杭州中美华 东制药有限 公司	2021 年 6 月	910.09	原合同
		2021 年 8 月	170.00	增加研究中心数量
		2023 年 2 月	208.02	增加服务内容
		2023 年 9 月	35.00	增加服务内容
		2024 年 4 月	42.00	增加服务内容
hjk.01.00 337	康哲（湖南） 制药有限公 司	2021 年 6 月	1,890.89	原合同
		2022 年 9 月	929.33	增加研究中心数量，延长服务周 期
hjk.01.00 355	苏州澳宗生 物科技有限 公司	2021 年 6 月	650.00	原合同
		2022 年 6 月	145.00	增加受试者例数
		2023 年 4 月	15.00	增加服务内容
hjk.01.00 408	上海景峰制 药有限公司	2021 年 10 月	5,900.00	原合同
		2022 年 7 月	1,000.00	增加受试者例数
hjk.01.00 432	苏州亚宝药 物研发有限 公司	2022 年 3 月	1,173.92	原合同
		2022 年 5 月	254.40	增加服务内容
hjk.01.00 460	杭州功楚生 物科技有限 公司	2022 年 9 月	1,168.00	原合同
		2023 年 3 月	141.93	增加受试者例数，增加服务内 容，延长服务周期
hjk.01.00 470	广东众生睿 创生物科技 有限公司	2022 年 12 月	1,212.69	原合同
		2023 年 3 月	369.98	增加服务内容
		2023 年 6 月	130.00	增加服务内容
hjk.01.00 505	无锡福祈制 药有限公司	2023 年 5 月	9,046.54	原合同
		2024 年 2 月	3,050.00	增加受试者例数
hjk.01.00 510	中美华世通 生物医药科 技（武汉）股 份有限公司	2023 年 5 月	1,700.00	原合同
		2024 年 1 月	380.00	增加研究中心数量，增加服务内 容
hjk.01.00 535	施慧达药业 集团（吉林） 有限公司	2023 年 9 月	2,966.00	原合同
		2023 年 11 月	2,900.00	增加受试者例数，增加服务内容

项目号	客户名称	合同签署时间	合同金额	合同变动原因
hjj.01.00 360	康芝药业股份有限公司	2021 年 4 月	512.66	原合同
		2021 年 11 月	839.90	增加受试者例数
		2023 年 4 月	10.00	增加服务内容
hjj.01.00 404	华润昂德生物药业有限公司	2021 年 12 月	2,875.86	原合同
		2022 年 11 月	960.54	增加受试者例数
hjj.01.00 501	华夏生生药业（北京）有限公司	2023 年 3 月	500.00	原合同
		2023 年 12 月	500.00	方案变更导致工作量增加
yh.01.00 226	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2019 年 6 月	560.00	原合同
		2022 年 4 月	285.00	增加受试者例数
		2023 年 7 月	39.27	增加受试者例数

注：上表列示为原合同金额 500 万元以上且合同金额变更幅度超过 10%的项目。

如上表所示，公司签订补充合同主要系增加受试者例数、增加研究中心、增加服务内容、延长服务周期或方案变更等原因导致工作量增加，且在签订补充合同日已转让的服务与未转让的服务之间不可明确区分，应将补充合同作为原合同的组成部分进行处理，将原合同和补充合同的金额合并后作为收入确认的依据，由此产生的对已确认收入的影响，在合同变更日调整当期收入，符合《企业会计准则》的规定。

综上所述，报告期内发行人不存在合同合并的情形；存在少量在同一合同中约定多个项目服务的情况，各个项目单独约定了对价，且约定的对价均反映了各个项目的预计成本及合理毛利，公司将合同中约定的各个项目识别为单项履约义务并立项核算的情形；同时存在合同变更情形。对于上述情形公司已经根据《企业会计准则》相关规定进行会计处理。

（七）说明发行人接受委托后是否存在无法完成合同的风险，如存在，披露合同对该情况的约定处理方式，报告期发行人是否存在此类情况

临床研究作为新药研发过程中极为重要的一环，是富有挑战性的科学探索过程，项目执行过程充满不确定性。在临床试验过程中可能存在由于受试者招募进度缓慢、客户临床试验物资提供不及时、研究结果未能达到预期效果、临床研究失败或申办方研究方向改变等因素导致公司接受委托后存在无法完成合同的风险。

公司与申办方的合同中通常会对相关事项主要约定如下：双方协商一致决定解除协议的，或出现协议约定提前终止协议事由的，双方应根据公司实际工作内容据实结算。

报告期内，公司合同金额在 50 万元以上的终止项目情况如下表所示：

单位：万元

序号	服务类型	项目编号	客户名称	合同金额	终止日期	已收款项(不含税)	累计收入	累计成本
1	CO 服务	hjpg.01.00474	上海美雅珂生物技术有限责任公司	1,963.94	2023 年 6 月	37.74	124.63	124.63
2	CO 服务	hjpg.01.00266	上海中耀生物科技有限公司	1,050.00	2023 年 8 月	70.75	52.95	52.95
3	CO 服务	hjpg.01.00412	乐普药业股份有限公司	997.31	2023 年 3 月	31.39	31.39	14.26
4	CO 服务	hjpg.01.00390	江苏新瑞药业有限公司	900.00	2024 年 3 月	171.23	157.43	109.33
5	CO 服务	hjpg.01.00379	宝船生物医药科技（上海）有限公司	765.66	2021 年 12 月	51.47	51.47	30.37
6	数统服务	cm.01.00294	康希诺生物股份公司	735.00	2022 年 9 月	51.89	51.89	14.37
7	CO 服务	hjpg.01.00213	北京科信必成医药科技发展有限公司	654.00	2022 年 4 月	225.30	225.30	185.60
8	CO 服务	hjpg.01.00239	泰州厚德奥科科技有限公司	631.60	2021 年 11 月	89.38	72.26	72.26
9	数统服务	cm.01.00293	康希诺生物股份公司	565.00	2023 年 3 月	94.34	79.77	30.50
10	CO 服务	hjpg.01.00285	泰州翰中生物医药有限公司	537.30	2023 年 5 月	181.87	161.46	106.94
11	CO 服务	hjpg.01.00431	上海申淇医疗科技有限公司	506.34	2023 年 12 月	95.54	20.06	16.02
12	SMO 服务	yh.01.00166	浙江太美医疗科技股份有限公司	463.75	2021 年 3 月	189.75	189.74	106.09
13	CO 服务	hjpg.01.00403	珠海贝海生物技术有限公司	456.99	2024 年 1 月	168.84	216.55	127.83
14	CO 服务	hjpg.01.00193	西南药业股份有限公司	430.00	2024 年 1 月	50.51	50.51	31.09
15	CO 服务	hjpg.01.00128	海南赛立克药业有限公司	425.00	2021 年 7 月	26.30	26.30	12.43
16	CO 服务	hjpg.01.00301	泰州翰中生物医药有限公司	395.31	2023 年 2 月	111.88	58.31	37.38
17	CO 服务	hjpg.01.00306	北京博恩特药业有限公司	379.00	2021 年 12 月	128.65	128.65	110.79
18	CO 服务	hjpg.01.00413	上海复旦张江生物医药股份有限公司	371.62	2023 年 7 月	154.00	154.00	62.92
19	SMO 服务	yh.01.00691	丽珠医药集团股份有限公司	350.00	2024 年 2 月	-	-	0.05
20	CO 服务	hjpg.01.00384	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司	258.00	2023 年 1 月	48.68	5.35	5.35

序号	服务类型	项目编号	客户名称	合同金额	终止日期	已收款项(不含税)	累计收入	累计成本
21	数统服务	cm.01.00217	北京东方百泰生物科技股份有限公司	248.00	2022 年 9 月	11.08	11.08	2.97
22	SMO 服务	yh.01.00683	山东采采医疗科技有限公司	212.00	2024 年 6 月	-	-	0.18
23	CO 服务	hjj.01.00538	山东采采医疗科技有限公司	206.18	2024 年 6 月	20.50	20.50	9.84
24	CO 服务	hjj.01.00349	山东百诺医药股份有限公司	200.00	2023 年 3 月	84.91	84.91	63.78
25	CO 服务	hjj.01.00378	圣诺生物医药技术（苏州）有限公司	179.00	2023 年 1 月	33.77	5.07	5.07
26	SMO 服务	yh.01.00619	上海漉美医疗科技有限公司	173.96	2023 年 8 月	3.30	3.30	1.35
27	CO 服务	hjj.01.00359	华润昂德生物药业有限公司	160.00	2021 年 10 月	8.11	8.11	3.69
28	SMO 服务	yh.01.00545	北京生物制品研究所有限责任公司	144.85	2023 年 2 月	40.99	19.86	11.76
29	CO 服务	hjj.01.00361	长风药业股份有限公司	106.98	2023 年 12 月	21.41	21.41	12.42
30	数统服务	hjj.07.00004	百奥泰生物制药股份有限公司	93.00	2021 年 2 月	10.06	10.05	10.08
31	CO 服务	hjj.01.00316	广东唯仁医疗科技有限公司	75.00	2022 年 1 月	18.87	18.87	10.74
32	CO 服务	hjj.01.00396	山东新华制药股份有限公司	68.00	2022 年 9 月	8.49	8.49	2.45

注：上表中累计收入与收款金额不一致主要原因为尚未完成结算。

上述项目终止通常的原因主要包括以下两个方面：第一，因申办方药物存在安全性、疗效性等原因无法继续推进临床试验；第二，客户的研发策略调整或研发方向改变，决定暂停既有项目的投入。上述项目终止的原因来自于客户而非发行人。根据相关法律法规及合同约定，当项目终止时，公司和客户根据已提供的服务据实结算，结算的金额包含公司已发生的成本和合理利润，对于累计已经支付的费用多退少补。

二、关于主要项目的收入确认情况

（一）说明报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大、数据管理与统计分析服务前五大项目的开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、临床研究阶段、项目进度与合同约定是否存在差异及原因、收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况、预算成本与实际成本是否存在差异及原因等，是否存在同一项目不同期间毛利率差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的情况，说明毛利率差异较大的合理性；分析说明上述项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性

1、说明报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大、数据管理与统计分析服务前五大项目的开展情况，包括但不限于客户名称、合同签署时间、合同期限、临床研究阶段、项目进度与合同约定是否存在差异及原因、收入确认金额、毛利率、回款情况、合同重大变动情况

截至 2024 年 6 月 30 日，报告期内公司 CO 服务、SMO 服务前十大、数据管理与统计分析服务前五大项目的开展情况列示如下：

(1) CO 服务

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同日期	合同金额	合同期限	临床阶段	合同重大变动情况	项目进展	项目进展与合同约定差异	累计回款金额
1	hjk.01.00400	兰州生物技术开发有限公司	2021-12	4,912.10	预计 18 个月	III期	无重大变动情况	在执行	在合同期限内完成	4,661.10
2	hjk.01.00523	远大医药（中国）有限公司	2023-08	8,000.00	获得 IND 后预计 20 个月	II期	无重大变动情况	在执行	尚未到达合同约定期限	3,600.00
3	hjk.01.00307	无锡福祈制药有限公司	2020-07	3,655.05	获得 I 期总结报告后预计 24.5 个月	II期	无重大变动情况	已完成	在合同期限内完成	3,655.05
4	hjk.01.00404	华润昂德生物药业有限公司	2021-12	3,836.40	预计 39 个月	III期	于 2022 年 11 月签订补充合同，根据实际入组数计算的补充合同金额为 960.54 万元。补充合同附件中列示的预计项目时间为 2021 年 10 月-2025 年 3 月	在执行	在合同期限内完成	3,548.81
5	hjk.01.00382	深圳市康哲生物科技有限公司	2021-11	3,434.42	获得药物临床试验批准通知书及方案定稿之日起预计 405 天	III期	无重大变动情况	在执行	在合同期限内完成	3,434.42
6	hjk.01.00101	深圳赛乐敏生物科技有限公司	2017-03	6,599.04	预计 36 个月	III期	于 2019 年 7 月签订补充协议，改变服务范围、费用情况及结算模式，原合同金额为 3,638 万元（包含服务费及向第三方支付的费用），变更后合同金额为	在执行	在合同期限内完成	6,677.49

序号	项目编号	客户名称	合同日期	合同金额	合同期限	临床阶段	合同重大变动情况	项目进展	项目进展与合同约定差异	累计回款金额
							3,959 万元（仅包含服务费）			
7	hjj.01.00308	天津红日药业股份有限公司	2020-08	3,537.92	组长单位启动后预计 24 个月	II期	于 2022 年 11 月签订补充合同，因样本量增加追加合同金额 1,539.6 万元	在执行	项目进展晚于合同约定期限，但申办方认可实际进度	3,367.37
8	hjj.01.00330	长风药业股份有限公司	2020-12	3,530.00	预计 43 个月	III期	于 2024 年 3 月签订补充合同，因增加病例数、延长服务期限追加合同金额 140 万元	在执行	尚未到达合同约定期限	2,824.00
9	hjj.01.00207	广东安普泽生物医药股份有限公司	2018-12	4,443.01	项目方案变更后签订补充协议，补充协议未约定期限，以实际服务时间为准	III期	于 2023 年 7 月签订补充合同，因样本量增加追加合同金额 2,500 万元，变更前签订的合同不再执行	在执行	合同未约定服务期限	2,689.38
10	hjj.01.00435	乐普药业股份有限公司	2022-11	5,172.64	预计 25 个月	III期	无重大变动情况	在执行	尚未到达合同约定期限	3,879.48

（续）接上表

单位：万元

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
1	hjj.01.00400	-11.60	1,219.59	3,205.85	20.15	60.64%	60.65%	51.64%	5.02%	2021 年毛利率相对其他年度较低，原因系项目合同于 2021 年 12 月签订，2021 年末预算尚未编制完毕，项目按照 2021 年海金格单体发生的少量成本确认收入

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
2	hjj.01.00523	2,884.66	548.90	-	-	37.95%	35.40%	不适用	不适用	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
3	hjj.01.00307	-	174.16	1,667.63	1,502.34	-	60.56%	58.23%	53.88%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
4	hjj.01.00404	40.66	1,045.91	2,224.93	27.72	45.11%	45.20%	34.00%	28.71%	2023 年毛利率较高主要因项目执行较为顺利，工作量低于预期，且机构研究费结算金额低于预期，2023 年更新调低预算所致
5	hjj.01.00382	58.03	204.63	2,916.89	57.34	34.96%	33.23%	30.54%	0.00%	2021 年毛利率为 0，原因为项目合同于 2021 年 11 月签订，2021 年末预算尚未编制完毕，项目按照 2021 年海金格单体发生的少量成本确认收入
6	hjj.01.00101	186.35	1,076.96	1,016.53	836.98	44.65%	43.00%	35.59%	40.02%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
7	hjj.01.00308	493.61	1,128.67	946.04	516.56	60.94%	57.00%	55.72%	41.95%	因项目执行难度低于预期，项目在入组随访阶段开展较为顺利，2022 年调低预算中人工成本，导致 2022 年毛利率提升
8	hjj.01.00330	706.90	1,709.89	112.68	141.67	33.65%	27.06%	29.87%	26.44%	2024 年 1-6 月毛利率相对其他年度较高，主要原因系增加病例，2024 年 3 月签订补充协议，合同金额增加所致
9	hjj.01.00207	423.39	1,281.89	393.30	518.27	33.65%	22.76%	-9.20%	-8.71%	2021 年和 2022 年毛利率为负，原因为与申办方的补充协议在持续沟通中，因补充协议金额难以准确估计，故毛利率较低。2023 年签订补充协议，合同金额增加
10	hjj.01.00435	1,530.84	898.85	85.91	-	35.12%	35.36%	28.14%	不适用	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形

注 1：上表中列示的合同日期为主合同签订日期；合同金额为收入核算时采用的金额，部分项目在订立合同时约定向第三方支付款项据实结算，该部分金额在核算收入时按照项目经理预计项目期间会发生的总成本核算，下同；

注 2：合同重大变化包括下列情形：（1）合同金额变更 20%以上、（2）合同执行周期发生变更，下同；

注 3：项目累计回款金额为截至 2024 年 8 月 31 日的情况，下同；

注 4：hjj.01.00400 项目、hjj.01.00404 项目、hjj.01.00382 项目和 hjg.01.00101 项目合同约定的相关临床试验资料已交付，但由于尚未完成国家局核查、部分供应商尚未结算完毕等因素，财务核算的履约进度尚未达到 100%，因此项目仍处于在执行状态；

注 5：关于 CO 服务项目进展与合同约定差异的说明：公司与客户签订 CO 服务合同时，通常会根据对项目进展的事前预估在合同中约定服务期限和计划时间表。但 CO 服务项目的周期较长，开展过程中的项目进度受较多不可控因素的影响，如申办方能否及时提供药品和试验资料、试验方案是否变更、研究中心伦理审核进度、受试者入组难易程度、国家局核查进度等，上述因素均可能导致计划时间表的延迟。如发生相关延迟事项，发行人会与申办方及时沟通，并在定期发送的项目进展报告中明确未来的工作计划。因此，项目进展与合同约定存在差异系行业惯例，公司与申办方之间基于该事项不存在实际或潜在的纠纷或争议；

注 6：同一项目各期毛利率变动超过 20%视为不同期间毛利率差异较大，下同。

（2）SMO 服务

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同日期	合同金额	合同期限	临床阶段	合同重大变动情况	项目进展	项目进展与合同约定差异	累计回款金额
1	yh.01.00207	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2019-04	1,705.32	未约定期限，以实际服务时间为准	其他	因中心数量增加、受试者例数增加，双方于 2020 年 8 月签订补充合同，补充合同金额为 1,654 万元，主合同未执行部分不再执行	在执行	合同未约定服务期限	1,442.19
2	yh.01.00282	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2019-11	1,025.00	未约定期限，以实际服务时间为准	其他	无重大变动情况	在执行	合同未约定服务期限	902.00
3	yh.01.00226	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2019-06	884.27	未约定期限，以实际服务时间为准	其他	因受试者例数增加，双方于 2022 年 4 月签订补充合同，补充合同金额为 285 万元	在执行	合同未约定服务期限	751.37
4	yh.01.00431	天津红日药业股份有限公司	2021-02	527.56	预计 36 个月，以实际服务时间为准	II 期	因中心数量增加、服务周期延长，双方于 2023 年 12 月签订补充合同，补充合同金额为 205 万元，主合同未执行部分不再执行	在执行	已超过预计合同期限	527.56
5	yh.01.00572	丰华生物有	2022-06	541.80	预计 25 个	III 期	合同约定例数为 500 例，对	在执	已超过预计合	351.50

序号	项目编号	客户名称	合同日期	合同金额	合同期限	临床阶段	合同重大变动情况	项目进展	项目进展与合同约定差异	累计回款金额
		限公司			月，以实际服务时间为准		应合同金额为 900 万元。项目最终实际入组例数为 301 例，合同金额在核算收入时相应扣减 358.2 万元	行	同期限	
6	yh.01.00662	珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	2023-07	721.66	预计 31 个月，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	在执行	尚未到达合同约定期限	384.05
7	yh.01.00512	山东轩竹医药科技有限公司	2021-12	579.69	预计 48 个月，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	在执行	尚未到达合同约定期限	421.43
8	yh.01.00136	泰州翰中生物医药有限公司	2018-09	851.43	预计 32 个月，以实际服务时间为准	II期	无重大变动情况	在执行	已超过预计合同期限	461.46
9	yh.01.00290	山东新时代药业有限公司	2019-12	455.52	未约定期限，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	在执行	合同未约定服务期限	458.07
10	yh.01.00183	苏州信迈医疗器械有限公司	2019-01	595.00	预计 42 个月，以实际服务时间为准	其他	1、因服务周期延长，双方于 2022 年 6 月签订补充合同，补充合同金额为 180 万元； 2、因服务周期延长，双方于 2023 年 7 月签订补充合同，补充合同金额为 165 万元	在执行	已超过预计合同期限	433.25

(续) 接上表

单位：万元

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
1	yh.01.00207	45.21	155.78	228.90	256.63	55.79%	55.79%	55.79%	55.05%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
2	yh.01.00282	28.68	70.39	99.55	386.66	59.44%	59.44%	59.44%	61.44%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
3	yh.01.00226	33.14	119.93	252.41	151.32	51.66%	51.66%	54.69%	45.49%	2022 年毛利率较高，主要系 2022 年签署了新增 200 例补充协议，并追加 2 年随访对应的服务费，合同金额增加
4	yh.01.00431	4.75	227.03	140.79	77.49	51.02%	51.02%	38.03%	44.37%	2022 年毛利率相对其他年度较低，原因系工作量超过合同期限，但 2022 年尚未签订补充协议，合同增加金额难以准确估计，故毛利率较低
5	yh.01.00572	81.64	332.00	33.53	-	65.02%	61.11%	72.83%	不适用	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
6	yh.01.00662	217.60	173.37	-	-	45.82%	49.88%	不适用	不适用	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
7	yh.01.00512	49.31	126.52	207.67	3.85	21.34%	21.34%	41.58%	47.83%	2023 年毛利率较低，原因系项目实际难度超过预期，执行工时花费较多，根据项目执行情况，更新并调增预算所致
8	yh.01.00136	6.40	15.75	120.48	206.19	45.76%	45.76%	49.37%	46.31%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
9	yh.01.00290	20.07	59.41	161.63	101.45	30.47%	29.28%	25.55%	14.87%	2021 年毛利率较低，原因系该项目入组困难，项目实际执行工时花费较多，本期根据项目执行情况，调增预算所致；2022 年申办方同意追加单例结算金额
10	yh.01.00183	26.20	93.92	165.67	27.76	40.89%	40.89%	40.45%	-7.63%	2021 年年毛利率为负，原因系该项目入组困难，项目实际执行工时花费较多，本期根据项目执行情况，大幅调增预算所致；2022 年发行人与申办方签订补充协议，增加合同金额

注：关于 SMO 服务项目进展与合同约定差异的说明：公司提供的 SMO 服务系派驻临床协调员在整个临床试验过程中协助研究者完成非医学判断性质的工作。公司和客户在签订 SMO 服务合同时，合同中约定的期限为预计需要公司提供服务的期限，并非严格意义上公司必须完成服务

的期限，双方也通常会在合同中约定“具体服务时间以项目实际情况为准”。若预计服务期限到达后临床试验仍未结束，合同将继续履行至所约定服务内容全部完成。超过预计服务期限导致工作量增加的，公司通常会按照实际提供的增量服务与客户进行结算。

(3) 数据管理与统计分析服务

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	合同日期	合同金额	合同期限	临床阶段	合同重大变动情况	项目进展	项目进展与合同约定差异	累计回款金额
1	cm.01.00181	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	2020-08	444.10	未约定期限，以实际服务时间为准	III期	因样本量、服务范围及周期增加，双方于2022年9月签订补充合同，补充合同金额为94.1万元	在执行	合同未约定服务期限	356.60
2	cm.01.00321	康希诺生物股份公司	2022-01	194.00	未约定期限，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	已完成	合同未约定服务期限	194.00
3	cm.01.00257	康希诺生物股份公司	2021-06	154.80	未约定期限，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	已完成	合同未约定服务期限	154.80
4	hjc.07.00020	深圳信立泰药业股份有限公司	2021-12	131.02	未约定期限，以实际服务时间为准	III期	无重大变动情况	在执行	合同未约定服务期限	132.48
5	cm.01.00215	康希诺生物股份公司	2021-04	105.00	未约定期限，以实际服务时间为准	I/II期	无重大变动情况	已完成	合同未约定服务期限	105.00

(续) 接上表

单位：万元

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024年1-6月	2023年	2022年	2021年	2024年1-6月	2023年	2022年	2021年	
1	cm.01.00181	79.13	85.02	62.59	17.22	31.79%	31.09%	39.60%	33.56%	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的

序号	项目编号	收入确认金额				截至各期末毛利率				同一项目不同期间毛利率差异较大原因
		2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年	
										情形
2	cm.01.00321	-	70.98	112.03	-	-	78.69%	69.97%	不适用	该项目不同期间毛利率不存在差异较大的情形
3	cm.01.00257	-	32.48	97.32	16.24	-	74.17%	72.70%	55.09%	2021 年毛利率相对较低，原因系 2021 年花费工时多，预算较高；2022 年因项目执行较为顺利、人员效率提高，当年调低预算所致
4	hjj.07.00020	22.68	42.40	59.70	0.10	30.24%	30.21%	42.42%	0.00%	2021 年毛利率为 0，原因系项目合同于 2021 年 12 月签订，2021 年末预算尚未编制完毕，按照少量已发生的成本确认收入
5	cm.01.00215	-	16.21	24.64	58.21	-	61.51%	54.18%	54.18%	2023 年毛利率相对其他年度较高，原因系该项目于 2023 年结束，当年发生少量成本的情况下确认合同剩余收入

2、预算成本与实际成本是否存在差异及原因

在项目执行过程中，公司会根据实际情况对项目的预算进行更新，以保证预算的合理性和履约进度计算的准确性。关于发行人预算管理的内部控制情况详见本回复“问题6”之“一”之“（二）”之“1、说明各业务预算成本的编制方式、调整方式及内部控制程序”的相关内容。

上述项目中，履约进度在90%以上且实际成本在100万元以上的项目预算成本和实际成本的比较情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目编号	履约进度	首版预算	实际成本	差异
1	hjj.01.00400	95.68%	2,604.04	2,078.14	-16.59%
2	hjj.01.00307	100.00%	2,477.46	1,523.96	-38.48%
3	hjj.01.00404	92.26%	2,033.63	2,030.96	8.25%
4	hjj.01.00382	99.90%	2,267.78	2,105.18	-7.08%
5	hjj.01.00101	99.41%	3,220.82	3,698.32	15.51%
6	hjj.01.00308	93.68%	1,500.44	1,220.11	-13.20%
7	yh.01.00431	90.43%	139.43	220.44	74.83%

注1：上表中CO服务项目（即序号1至6）列示的预算成本和实际成本为母公司单体的数据；

注2：上表填列的实际成本金额系截至2024年6月30日该项目已发生的成本；

注3：差异=（实际成本金额-首版预算金额×履约进度）/（首版预算金额×履约进度）。

hjj.01.00400 项目的首版预算高于实际成本，主要原因如下：第一，该项目入组较快，实际入组周期较预期缩短4个月左右，且数据清理阶段工作执行较为顺利，人员工时较首版预算有所节省；第二，公司在编制首版预算时，按照既往经验预估研究中心费用和质控稽查费用，后续与各研究中心和第三方供应商签署的协议金额低于预期，公司已根据实际合同金额对预算进行调整。

hjj.01.00307 项目的首版预算高于实际成本，主要原因如下：第一，公司在编制首版预算时尚未与各研究中心签订协议，因此按照组长单位的报价初步预估了研究中心费用。后续与各中心签署的协议金额低于预期，公司已根据实际合同金额对预算进行调整；第二，公司在首版预算中按照项目经验预估了受试者招募费用，在实际执行过程中研究中心推荐入组的受试者较预期更多，实际发生的受试者招募费用低于预期；第三，该项目临床研究中心数量较多，公司考虑到驻地人员可能不足的情况在首版预算中预计了较为充足的差旅费用，在项目执行过程

中，公司优化了人员安排，差旅费用低于预期。第四，该项目入组进度快于预期，人工工时较首版预算有所节省。

hjc.01.00101 项目的首版预算低于实际成本，主要原因系该项目执行过程中因方案变更、服务周期延长等因素，项目实际工作量增加，发行人已与申办方签署补充协议。

hjc.01.00308 项目的首版预算高于实际成本，主要原因系该项目是公司承接此类适应症的首个项目，且参研中心数量超过 50 家，因此公司在编制首版预算时对项目的复杂性和执行难度进行了较为充分的预估。在实际执行的过程中，该项目 80%左右的受试者集中在约 30%的研究中心入组，中心管理、项目管理、入组及监查的工时较首版预算有所节省。

yh.01.00431 项目的首版预算低于实际成本，主要原因系该项目执行过程中因研究中心数量增加、服务周期延长等因素，项目实际工作量增加，发行人已于 2023 年与客户签订补充协议。

综上所述，由于临床试验项目执行周期较长，在执行过程中充满不确定性，公司在项目合同签署后会基于历史经验和当时的项目情况编制首版预算，首版预算与项目实际成本之间会存在一定的差异。在项目执行过程中公司会及时根据项目开展的实际情况调整预算，公司的预算能够反映项目的实际情况，以此为基础计算出的履约进度和收入准确、合理。

3、是否存在同一项目不同期间毛利率差异较大、同一业务类型不同项目毛利率差异较大的情况，说明毛利率差异较大的合理性

（1）同一项目不同期间毛利率差异较大的原因及合理性

公司同一项目不同期间毛利率差异较大的原因主要分为以下几类：

第一，部分项目在执行期间，可能会出现受试者例数增加、研究中心数量增加、服务周期延长等情形，上述情形会导致执行该项目的实际工作量增加，公司会与申办方沟通签订补充合同的事宜。由于无法确定补充合同签订金额，公司只有在补充合同签署后才会将新增补充合同的金额纳入项目合同总金额中进行会计核算。一般来说，在补充合同签订当期，相关项目的毛利率有所提高。

第二，由于临床试验项目执行周期较长，在执行过程中充满不确定性，公司在项目合同签署后会基于历史经验和当时的项目情况编制首版预算，在项目执行过程中随着发行人对项目了解程度、人员管理、调配效率等因素的变化导致实际执行花费的工时、差旅成本与预算出现差异，结合与第三方供应商签署的实际合同金额等因素更新调整预算，导致发行人同一项目不同期间的毛利率存在一定的波动；

第三，部分项目因合同签署时间比较靠近资产负债表日，发行人尚未编制项目预算，发行人按照少量已发生的成本确认收入，导致当期毛利率较低。

（2）同一业务类型不同项目毛利率差异较大的原因及合理性

报告期内，CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务的综合毛利率分别为 38.52%、35.66%和 49.18%。上述项目中，报告期内综合毛利率偏离同类业务 20%以上的项目情况列示如下：

①CO 服务

项目编号	项目执行期间综合毛利率	毛利率与其他项目差异较大的原因
hjj.01.00400	60.64%	1、该项目系公开招投标取得，合同毛利率本身较高 2、该项目进展较为顺利，执行较为高效 3、该项目机构研究费实际发生金额低于预期
hjj.01.00307	60.27%	1、因商务谈判因素，该项目合同毛利率本身较高 2、该项目进展较为顺利，执行较为高效 3、该项目机构研究费实际发生金额低于预期
hjj.01.00308	60.94%	因商务谈判因素，该项目合同毛利率本身较高

②SMO 服务

项目编号	项目执行期间综合毛利率	毛利率与其他项目差异较大的原因
yh.01.00207	55.79%	该项目整体随访时间长（36 个月），但随访集中，工时效率高，成本相对较低
yh.01.00282	59.44%	该项目整体随访时间长（60 个月），但随访集中，工时效率高，成本相对较低
yh.01.00572	65.02%	因商务谈判因素，该项目合同毛利率本身较高

③数据管理与统计分析服务

项目编号	项目执行期间综合毛利率	毛利率差异较大的原因
cm.01.00321	78.69%	因商务谈判因素，该项目合同毛利率本身较高
cm.01.00257	74.17%	因商务谈判因素，该项目合同毛利率本身较高

4、分析说明上述项目成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性

上述项目成本投入进度与业务开展进度、合同收款进度的比较情况列示如下：

(1) CO 服务

项目编号	成本投入进度	业务开展进度	回款进度	成本投入进度与回款进度差额
hjj.01.00400	95.68%	临床资料已交付	94.89%	-0.79%
hjj.01.00523	45.49%	受试者随访中	45.00%	-0.49%
hjj.01.00307	100.00%	已完成	100.00%	0.00%
hjj.01.00404	92.26%	临床资料已交付	92.50%	0.24%
hjj.01.00382	99.90%	临床资料已交付	100.00%	0.10%
hjj.01.00101	99.41%	临床资料已交付	101.19%	1.78%
hjj.01.00308	93.68%	临床资料审核中	94.80%	1.12%
hjj.01.00330	80.43%	已完成受试者随访	80.00%	-0.43%
hjj.01.00207	73.32%	受试者随访中	60.53%	-12.79%
hjj.01.00435	51.55%	受试者随访中	65.00%	13.45%

注 1：为方便比较，上表中列示的成本投入进度、回款进度均为截至 2024 年 6 月 30 日的情况，下同；

注 2：成本投入进度与回款进度差额=回款进度-成本投入进度；

注 3：hjj.01.00101 项目存在部分据实结算，因此回款进度超过 100%，后续会进行最终结算。

①成本投入进度与业务开展进度比较

临床试验开展过程中，通常包含以下重要节点：临床试验方案定稿并经伦理委员会审查通过后，公司会陆续在全国范围内和各临床研究中心签署临床试验协议，并启动和推进受试者入组。受试者入组后，在随访过程中持续进行临床试验数据的收集。受试者随访结束、数据清理完毕并锁库后，开始撰写数据统计分析报告、总结报告等临床研究文件，同时公司会与各临床研究中心进行结算并关闭中心。临床研究文件定稿后交付申办方，经申办方确认后通常视为完成临床试验。如合同约定需配合申办方完成国家局的核查工作，则该项工作完成后视为合同履行结束。

上述项目中，hjj.01.00307 项目已完成，成本投入进度相应为 100%，与业务开展进度匹配；hjj.01.00400 项目、hjj.01.00404 项目、hjj.01.00382 项目、hjj.01.00101 项目已完成临床资料的交付，hjj.01.00308 项目临床资料审核中，上

述项目的临床试验仅剩余少量收尾工作或国家局的核查工作，因此成本投入进度均在 90%以上，与业务开展进度匹配；hjg.01.00330 项目已完成受试者随访，成本投入进度在 80%以上，与业务开展进度匹配；hjg.01.00523 项目、hjg.01.00207 项目、hjg.01.00435 项目受试者尚在随访中，因此成本投入进度相对其他项目偏低，与业务开展进度匹配。

综上所述，上述项目的成本投入进度与业务开展进度相匹配，按照成本投入进度核算的项目收入具有合理性。

②成本投入进度与合同收款进度比较

由上表可知，报告期内公司 CO 服务前十大项目的成本投入进度与合同收款进度整体较为匹配，其中 hjg.01.00207 项目、hjg.01.00435 项目成本投入进度与合同收款的差异相对较大，主要原因为部分项目在约定付款节点时存在一定差异，导致项目的成本投入进度与合同收款进度可能存在不同程度的错配。

（2）SMO 服务

项目编号	成本投入进度	业务开展进度	回款进度	成本投入进度与回款进度差额
yh.01.00207	53.24%	受试者随访中	79.60%	26.36%
yh.01.00282	62.84%	受试者随访中	88.00%	25.16%
yh.01.00226	83.96%	已完成受试者随访	84.97%	1.01%
yh.01.00431	90.43%	已完成受试者随访	92.23%	1.80%
yh.01.00572	87.49%	已完成受试者随访	不适用	不适用
yh.01.00662	57.43%	受试者随访中	53.22%	-4.21%
yh.01.00512	70.83%	受试者随访中	72.10%	1.27%
yh.01.00136	88.13%	已完成受试者随访	不适用	不适用
yh.01.00290	92.21%	已完成受试者随访	94.82%	2.61%
yh.01.00183	68.25%	受试者随访中	72.82%	4.57%

注：yh.01.00572 项目和 yh.01.00136 项目在合同中约定部分项目款项采取定期据实结算的方式支付，因此计算回款进度无参考意义

①成本投入进度与业务开展进度比较

上述项目中，yh.01.00226 项目、yh.01.00431 项目、yh.01.00136 项目、yh.01.00290 项目已完成受试者的随访，成本投入进度在 80%以上，与业务开展进度匹配；其余项目处于受试者随访阶段，尚未完成随访，成本投入进度在

50%-75%之间，与业务开展进度匹配。

②成本投入进度与合同收款进度比较

上述项目中，yh.01.00226 项目、yh.01.00431 项目、yh.01.00662 项目、yh.01.00512 项目、yh.01.00290、yh.01.00183 的成本投入进度与合同收款进度的差额在 10%以内，成本投入进度与合同收款进度大致匹配。

yh.01.00207 项目和 yh.01.00282 项目的成本投入进度低于合同收款进度，主要原因系上述项目在订立合同时约定的收款节点较为靠前，具体如下表所示：

项目编号	合同约定的部分收款节点	达到该收款节点累计可收款比例
yh.01.00207	完成所有受试者入组	74.04%
	完成所有受试者 1 年随访（已收到该笔款项）	79.60%
	完成所有受试者 18 个月随访	84.57%
	完成所有受试者 3 年随访	89.54%
	所有服务完成	100.00%
yh.01.00282	完成所有受试者入组	80.00%
	完成所有受试者 1 年随访	85.00%
	完成所有受试者 2 年随访后（已收到该笔款项）	88.00%
	完成所有受试者 3 年随访	91.00%
	完成所有受试者 4 年随访	94.00%
	完成所有受试者 5 年随访	97.00%
	所有服务完成	100.00%

由上表可知，yh.01.00207 项目和 yh.01.00282 项目在合同中约定的收款节点较为靠前，yh.01.00207 项目在完成受试者入组后合计可以收取 74.04%的合同款项，yh.01.00282 项目在完成受试者入组后合计可以收取 80.00%的合同款项；这两个项目的随访期均在 3 年以上，受试者随访阶段仍存在较多工作量，因此成本投入进度低于合同收款进度，具有合理性。

(3) 数据管理与统计分析服务

项目编号	成本投入进度	业务开展进度	回款进度	成本投入进度与回款进度差额
cm.01.00181	61.99%	数据清理中	80.30%	18.31%
cm.01.00321	100.00%	已完成	100.00%	0.00%
cm.01.00257	100.00%	已完成	100.00%	0.00%

项目编号	成本投入进度	业务开展进度	回款进度	成本投入进度与回款进度差额
hjb.07.00020	99.87%	资料已交付	100.00%	0.13%
cm.01.00215	100.00%	已完成	100.00%	0.00%

①成本投入进度与业务开展进度比较

上述项目中，cm.01.00321 项目、cm.01.00257 项目、cm.01.00215 项目已完成，成本投入进度相应为 100%，成本投入进度与业务开展进度匹配；hjb.07.00020 资料已交付，项目仅剩少量收尾、刻盘工作，成本投入进度为 99.87%，成本投入进度与业务开展进度匹配；cm.01.00181 项目正在数据清理中，成本投入进度与业务开展进度大致匹配。

综上所述，上述项目的成本投入进度与业务开展进度相匹配，按照成本投入进度核算的项目收入具有合理性。

②成本投入进度与合同收款进度比较

如上表所示，cm.01.00321 项目、cm.01.00257 项目、cm.01.00215 项目、hjb.07.00020 的成本投入进度与回款进度的差额较低，成本投入进度与合同收款进度大致匹配。cm.01.00181 项目的成本投入低于合同收款进度，主要原因系该项目约定的收款节点较为靠前。该项目在 2020 年 8 月合同签订后即支付 30% 的款项，同时约定项目启动后的 4 年内每一年支付 15% 的款项。此外，该项目于 2022 年 9 月签订补充协议，补充协议签订后一次性支付全部款项 94.1 万元（占总金额的比例为 21.19%）。因此，项目前期收款较多，成本投入低于合同收款进度具有合理性。

综上所述，报告期内前十大 CO、SMO 服务项目和前五大数统项目的成本投入进度与合同收款进度整体相匹配。部分项目在合同签订时约定的付款节点较为靠前或靠后，导致成本投入进度与合同收款进度有一定差异，具有合理性。

（二）说明报告期内各类业务的合同数量、合同金额、临床研究阶段等的分布情况

公司主要服务为 CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务，报告期各期产生收入占总收入的比例分别为 97.55%、98.28%、98.03%和 98.66%。报告期各期，上述服务产生收入的合同数量、合同金额、临床研究阶段的分布情况如

下表所示：

1、CO 服务

单位：个、万元

期间	阶段	项目数量	合同金额	合同金额占比	收入	收入占比
2024 年 1-6 月	BE/PK	35	10,718.95	4.62%	1,190.79	5.23%
	I 期	57	29,326.56	12.64%	3,415.25	15.00%
	II期	49	59,009.61	25.43%	6,872.56	30.18%
	III期	44	125,151.97	53.94%	10,537.83	46.28%
	其他	22	7,804.74	3.36%	752.81	3.31%
	合计	207	232,011.82	100.00%	22,769.23	100.00%
2023 年 度	BE/PK	40	13,031.61	5.91%	4,979.26	13.23%
	I 期	69	32,872.59	14.92%	5,329.91	14.16%
	II期	51	54,172.71	24.58%	8,579.39	22.80%
	III期	42	111,162.49	50.44%	17,610.52	46.80%
	其他	24	9,157.66	4.16%	1,130.73	3.00%
	合计	226	220,397.06	100.00%	37,629.81	100.00%
2022 年 度	BE/PK	52	22,373.34	12.42%	4,676.89	12.51%
	I 期	62	25,962.51	14.42%	6,328.99	16.93%
	II期	47	45,492.21	25.26%	9,402.74	25.15%
	III期	32	78,792.15	43.76%	16,273.50	43.52%
	其他	20	7,448.79	4.14%	708.45	1.89%
	合计	213	180,069.01	100.00%	37,390.57	100.00%
2021 年 度	BE/PK	64	22,492.80	15.68%	8,119.71	29.29%
	I 期	44	16,979.50	11.84%	3,777.14	13.62%
	II期	45	40,728.80	28.40%	10,183.72	36.73%
	III期	25	57,164.04	39.85%	4,770.09	17.21%
	其他	17	6,065.51	4.23%	872.60	3.15%
	合计	195	143,430.64	100.00%	27,723.26	100.00%

注：上表中列示的“其他”项目包括IV期临床试验项目、医疗器械项目、非注册研究等。

报告期各期，公司在执行 II 期和 III 期项目的合同金额占比分别为 68.25%、69.02%、75.02%和 79.38%，合计收入占比分别为 53.94%、68.67%、69.60%和 76.46%，是公司 CO 服务收入的重要组成部分和增长点。

其中，报告期各期公司在执行的 III 期临床项目数量分别为 25 个、32 个、42

个和44个,项目数量逐年提升;III期临床项目对应的合同金额分别为 5.72 亿元、7.88 亿元、11.12 亿元和 12.52 亿元,占 CO 服务总合同金额的比例分别为 39.85%、43.76%、50.44%和 53.94%, 合同金额及占比逐年提升; III期临床项目创造的收入分别为 4,770.09 万元、16,273.50 万元、17,610.52 万元、10,537.83 万元, 占 CO 服务总收入的比例分别为 17.21%、43.52%、46.80%和 46.28%, 收入金额和占比整体呈上升趋势。

II期和III期项目的临床试验方案相比其他项目更加复杂, 涉及的研究中心和受试者数量更多, 对 CRO 公司的服务能力要求更高。因此, 发行人所提供的II期和III期临床服务具备更高的技术含量与附加值, 合同金额及利润相对更高。随着项目团队的持续扩充、项目经验的不断积累, 发行人的市场认可度不断提高, 承接复杂项目的能力和数量稳步提升, 促进营业收入和利润同步增长。

2、SMO 服务

报告期各期, 公司 SMO 服务的合同数量、合同金额、临床研究阶段等的分布情况如下表所示:

单位: 个、万元

期间	阶段	项目数量	合同金额	合同金额占比	收入	收入占比
2024 年 1-6 月	医疗器械	38	7,952.99	34.57%	586.69	24.84%
	I 期	38	1,354.48	5.89%	150.22	6.36%
	II期	56	5,803.14	25.23%	584.69	24.75%
	III期	62	6,663.83	28.97%	858.40	36.34%
	其他	25	1,229.50	5.34%	182.03	7.71%
	合计	219	23,003.94	100.00%	2,362.03	100.00%
2023 年度	医疗器械	50	8,934.42	35.82%	1,299.03	25.84%
	I 期	39	1,341.48	5.38%	300.41	5.98%
	II期	65	6,272.27	25.15%	1,436.29	28.57%
	III期	85	7,030.25	28.19%	1,604.46	31.92%
	其他	28	1,360.82	5.46%	386.84	7.70%
	合计	267	24,939.24	100.00%	5,027.03	100.00%
2022 年度	医疗器械	45	7,309.91	35.96%	1,490.73	36.61%
	I 期	35	1,385.93	6.82%	316.72	7.78%
	II期	66	4,223.04	20.77%	780.71	19.17%

期间	阶段	项目数量	合同金额	合同金额占比	收入	收入占比
	III期	80	6,200.20	30.50%	1,291.48	31.72%
	其他	29	1,211.61	5.96%	191.97	4.71%
	合计	255	20,330.70	100.00%	4,071.61	100.00%
2021年度	医疗器械	57	6,749.20	38.37%	1,373.98	34.53%
	I期	36	1,216.75	6.92%	340.75	8.56%
	II期	62	3,939.62	22.40%	1,035.10	26.01%
	III期	70	4,243.86	24.12%	918.78	23.09%
	其他	34	1,442.00	8.20%	310.68	7.81%
	合计	259	17,591.42	100.00%	3,979.29	100.00%

注：上表中列示的“其他”项目包括 BE/PK 项目、IV期临床试验项目、非注册研究等。

公司在执行 SMO 项目中，II 期、III期和医疗器械项目占比较高，报告期各期合同金额占比分别为 84.89%、87.22%、89.16%和 88.77%，收入占比为 83.63%、87.51%、86.33%和 85.93%。

（三）说明各类业务的实施周期及分布情况，对于实施周期明显较短的，列示合同名称、项目编号、合同金额、合同签订日期、项目状态、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形；对于实施周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认的情形

1、说明各类业务的实施周期及分布情况

报告期内，各业务类型已完成服务项目实施周期分布情况如下表所示：

单位：个

已完成项目	CO 服务	SMO 服务	数统服务	其他服务
1 年以内	29	25	39	76
1-3 年	77	128	48	64
3-5 年	31	46	8	8
5 年以上	11	1	1	0
平均执行周期	2.35	2.24	1.50	1.18

注 1：统计时仅考虑正常推进的项目，终止、暂停的项目不纳入统计范围，下同；

注 2：统计时仅考虑报告期内产生过收入的项目，下同。

报告期内，各业务类型在执行服务项目实施周期分布情况如下表所示：

单位：个

在执行项目	CO 服务	SMO 服务	数统服务	其他服务
1 年以内	61	63	8	34
1-3 年	71	100	25	38
3-5 年	38	47	11	11
5 年以上	16	15	4	4

注：上述执行周期截至 2024 年 6 月 30 日。

由上表可知，CO 服务和 SMO 服务的执行周期以 5 年以内为主，平均执行周期为 2.35 年和 2.24 年。部分 BE 项目的执行周期较短，在 1 年以内；部分 III 期项目因受试者数量多，随访周期长，启动的研究中心较多等原因导致执行周期较长，可能在 5 年以上，具有合理性。

数统服务和其他服务的执行周期相对较短，以 3 年以内为主，平均执行周期为 1.50 年和 1.18 年。部分项目因患者随访期较长导致执行周期相对较长，可能在 3 年以上，具有合理性。

2、对于实施周期明显较短的，列示合同名称、项目编号、合同金额、合同签订日期、项目状态、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形；对于实施周期明显较长的，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认的情形。

(1) 对于实施周期明显较短的项目，列示合同名称、项目编号、合同金额、合同签订日期、项目状态、收入确认金额，并逐个说明是否存在提前确认收入的情形

根据前述分析，我们将执行周期小于 6 个月的 CO 服务项目和 SMO 服务项目以及执行周期小于 3 个月的数统项目和其他服务项目认定为实施周期明显较短的项目。报告期内已完成的项目中实施周期较短且累计收入大于 10 万元的相关项目的合同名称、项目编号、合同金额、合同签订日期、项目状态、收入确认金额列示如下：

单位：万元

服务类型	项目编号	收入确认金额	合同签订日期	合同金额	项目状态	项目执行周期较短的原因
CO 服务	hjjg.01.00461	94.34	2022-09	100.00	于 2022 年 12 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，

服务类型	项目编号	收入确认金额	合同签订日期	合同金额	项目状态	项目执行周期较短的原因
						周期更短
CO服务	hjpg.01.00373	80.19	2021-06	85.00	于 2021 年 10 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，周期更短
CO服务	hjpg.01.00547	66.04	2024-02	70.00	于 2024 年 6 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，周期更短
CO服务	hjpg.01.00439	62.58	2022-03	66.00	于 2022 年 7 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，周期更短
CO服务	hjpg.01.00370	47.17	2021-06	50.00	于 2021 年 8 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，周期更短
CO服务	hjpg.01.00456	46.59	2022-08	49.39	于 2022 年 12 月结束	BE 项目集中入组集中出组，项目周期普遍短。此外，该项目为预试验，周期更短
第三方稽查服务	hjpg.02.00048	25.17	2022-06	26.68	于 2022 年 6 月结束	该项目稽查工作量和范围较小，执行周期较短
医学咨询服务	hjpg.06.00080	24.53	2021-07	26.00	于 2021 年 9 月结束	一般来说，医学咨询服务主要是医学方案撰写，执行周期较短
医学咨询服务	hjpg.06.00072	21.23	2021-05	22.50	于 2021 年 6 月结束	一般来说，医学咨询服务主要是医学方案撰写，执行周期较短
医学咨询服务	hjpg.06.00073	18.96	2021-04	20.10	于 2021 年 6 月结束	一般来说，医学咨询服务主要是医学方案撰写，执行周期较短
第三方稽查服务	hjpg.02.00052	15.31	2022-10	16.23	于 2022 年 12 月结束	该项目稽查工作量和范围较小，执行周期较短

注 1：上表中列示的项目合同名称均为技术服务合同；

注 2：上表中列示的收入确认金额为报告期内该项目累计确认收入的金额。

由上表可知，上述项目执行周期较短具有合理性，与业务特点和项目具体情况相符，不存在提前确认收入的情形。

(2) 对于实施周期明显较长的项目，列示相关情况并说明是否存在调节收入确认的情形

根据前述分析，我们将执行周期大于 5 年的 CO 服务项目和 SMO 服务项目以及执行周期大于 3 年的数统项目和其他服务项目认定为实施周期明显较长的项目。报告期内已完成和在执行的项目中，实施周期较长且累计收入大于 100 万元的相关项目的具体情况列示如下：

单位：万元

服务类型	项目编号	报告期内收入确认金额	合同签订日期	项目状态	项目执行周期较长的原因
CO 服务	hjj.01.00101	3,116.82	2017-03	在执行	该项目为 III 期项目，受试者例数多，研究中心多，随访期长
CO 服务	hjj.01.00207	2,616.85	2018-12	在执行	该项目为 III 期肿瘤项目，受试者例数多，研究中心多，随访期长
CO 服务	hjj.01.00186	1,624.27	2018-08	在执行	该项目为 III 期项目，受试者例数多且入组速度慢，研究中心多，随访期长
CO 服务	hjj.01.00222	1,285.32	2019-04	在执行	该项目为 II 期项目，受试者例数较多且入组速度慢，随访期较长
CO 服务	hjj.01.00238	836.30	2019-05	在执行	该项目为 II 期项目，受试者例数较多，入组速度慢
CO 服务	hjj.01.00135	759.58	2018-01	在执行	该项目为 III 期项目，期间临床研究方案发生变更，项目工作在 2022 年基本结束，后续配合国家局核查
CO 服务	hjj.01.00228	598.66	2019-04	在执行	项目工作在 2023 年基本结束，剩余 1 个中心尚未关闭
CO 服务	hjj.01.00180	534.37	2018-07	在执行	项目总结报告申办方需要和 CDE 沟通，定稿时间较长
CO 服务	hjj.01.00112	519.18	2017-08	2024 年 2 月已结束	该项目为 II 期项目，受试者例数较多，入组速度慢，随访期较长
CO 服务	hjj.01.00184	516.70	2018-08	2023 年 12 月已结束	该项目受试者例数多，随访期较长
CO 服务	hjj.01.00146	366.41	2018-05	2023 年 10 月已结束	该项目为 II 期项目，入组速度慢，随访期较长
CO 服务	hjj.01.00214	309.23	2019-03	在执行	该项目为肿瘤项目，随访期长
CO 服务	hjj.01.00233	187.26	2019-05	在执行	第三方供应商数据管理与统计分析工作完成的时间较长
CO 服务	hjj.01.00167	141.38	2018-08	在执行	该项目为肿瘤项目，入组速度慢，随访期较长
CO 服务	hjj.01.00155	126.57	2018-04	2023 年 12 月已结	该项目为 II 期项目，受试者为儿童，入组速度慢

服务类型	项目编号	报告期内收入确认金额	合同签订日期	项目状态	项目执行周期较长的原因
				束	
CO 服务	hjj.01.00231	113.98	2019-05	在执行	该项目为肿瘤项目，随访期长
SMO 服务	yh.01.00207	686.53	2019-04	在执行	该项目受试者例数多，随访期长
SMO 服务	yh.01.00226	556.79	2019-06	在执行	该项目受试者例数多，随访期长
SMO 服务	yh.01.00136	348.82	2018-09	在执行	该项目为肿瘤项目，随访期长
SMO 服务	yh.01.00183	313.56	2019-01	在执行	该项目随访期长
SMO 服务	yh.01.00308	111.65	2019-04	在执行	该项目为肿瘤项目，随访期较长
数据管理与统计分析服务	cm.01.00181	243.96	2020-08	在执行	该项目受试者例数多，随访期长

由上表可知，上述项目执行周期较长具有合理性，与业务特点和项目具体情况相符，不存在跨期调节收入的情形。

三、请保荐机构、申报会计师：

（一）核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构和申报会计师执行了如下程序：

（1）了解、评价发行人各类业务收入确认的方式；查阅同行业可比公司公开资料，比较分析发行人收入政策与同行业公司是否可比；获取了主要项目成本结转与收入确认的外部证据，评价发行人收入成本核算内部控制的有效性；

（2）获取了发行人《项目预算管理制度》，了解发行人各业务预算成本的编制方式、调整方式及内部控制程序；抽样获取了报告期各期主要项目的预算文件，确认预算的制定与变更严格执行预算管理的内部控制；访谈发行人财务负责人，以报告期各期前十大项目为样本，了解发行人预算调整的一般原因；

（3）了解、评价发行人各类成本的归集与核算方式；对于人工成本，获取了报告期内发行人及子公司部分员工工时的填报记录、工资明细表及人工成本分配记录，复核人工成本在项目间分配的准确性；对于机构研究费和其他成本，针

对主要项目获取了与供应商签订的合同、结算单/协议、发票和付款凭证等资料，复核成本结转的真实性和准确性；

（4）获取发行人销售合同台账，查阅发行人各业务类型主要项目的销售合同，了解发行人签订与执行合同的具体情况；访谈发行人商务部门与财务部门，了解发行人提供服务的模式、合同签订与项目制管理的方式，分析发行人履约义务识别、合同合并与分立、合同变更的财务核算是否合理、准确；

（5）获取发行人的收入成本明细表，访谈发行人财务负责人，逐一了解报告期内发行人亏损合同的情况，并测算亏损合同对发行人相关财务数据的影响；

（6）获取发行人销售合同台账，查阅报告期内主要终止项目的情况，并获取相关项目签署的合同、终止协议、结算单等文件；访谈发行人业务部门，了解项目终止的原因、合同双方对于终止项目合同价款的处理、合同双方是否存在实际或潜在纠纷、争议等；

（7）获取报告期内发行人 CO 服务、SMO 服务前十大、数据管理与统计分析服务前五大项目的合同、预算、项目进展报告等文件，结合公司收入成本明细表、银行流水等材料判断上述项目的执行情况；访谈财务部门，了解相关项目预算成本与实际成本差异、毛利率波动的原因与合理性、成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度的匹配性；

（8）获取发行人销售合同台账、收入成本明细表，测算报告期内在执行项目按照临床研究阶段的分布情况，分析是否符合公司的业务开展情况；

（9）获取发行人销售合同台账、收入成本明细表，测算报告期内在执行项目按照实施周期的分布情况，分析是否符合公司的业务开展情况；对于实施周期明显较长或较短的项目，获取项目合同、进展报告、交付成果等文件，了解项目的开展情况，分析收入确认的合理性。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人各类业务的收入确认方式合理，满足时段法确认收入的条件，与公司业务模式及合同约定不存在重大差异，与同行业可比公司不存在重大差异，

在所有重大方面均符合《企业会计准则》的相关规定；

（2）发行人建立了完善的预算内部控制体系，预算的制定和变更均履行了严格的审批程序，可以反映项目的实际开展情况，以此为基础计算的履约进度准确、合理；

（3）发行人各类成本的归集和结转方式合理、依据充分，符合《企业会计准则》相关规定；

（4）发行人存在为某一客户提供多类业务服务的情形，发行人对合同签订、合同合并、履约义务的识别以及合同变更的处理符合行业惯例，发行人相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

（5）报告期内发行人存在亏损合同，此类合同数量较少、预计亏损金额占当期净利润的比重亦较小，对发行人相关财务指标不存在重大影响；

（6）发行人存在合同变更的情形，签订补充合同日已转让的服务与未转让的服务之间不可明确区分，将补充合同作为原合同的组成部分进行会计处理，将原合同和补充合同的金额合并后作为收入确认的依据，由此产生的对已确认收入的影响，在合同变更日调整当期收入，发行人会计处理符合《企业会计准则》的规定；

（7）报告期内发行人存在终止的项目，发行人与客户在合同中对终止情形进行明确约定；

（8）报告期内发行人主要项目开展情况正常，预算成本、毛利率波动可以反映项目实际开展情况，成本投入进度与业务开展进度及合同收款进度不存在重大差异；

（9）报告期内发行人 CO 服务收入主要来自于 II 期和 III 期项目，SMO 服务收入主要来自于 II 期、III 期和医疗器械项目，符合公司业务的开展特点；

（10）发行人严格按照成本投入核算履约进度并确认收入，收入确认准确、合理，能够反映业务的实际开展情况；执行周期较短的项目不存在提前确认收入的情况，执行周期较长的项目不存在调节收入的情况。

（二）详细说明对发行人各类收入的核查方法、过程和结论，所选取方法

的有效性和可执行性，以及对各类收入确认依赖的外部依据的核查情况、核查比例，并就发行人收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）测试和评价与收入确认相关的内部控制，评价控制的设计和运行有效性。

（2）收入成本明细表与报表金额核对一致；以收入成本明细表中的本期收入总额作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本检查合同、预算表。

（3）以收入成本明细表中的本期收入总额作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本对项目进度进行重新计算。

（4）以收入成本明细表中的本期总额收入作为样本总体，使用货币单位抽样，查看项目进度月报，将外部进度与投入法计算的进度进行总体合理性的比对。

（5）在药物临床试验登记与信息公示平台查询项目备案信息，对项目真实性进行验证。

（6）关于人工成本核查：

申报会计师以收入成本明细表本期人工成本作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本检查工时日志和工资表等，检查已发生的人工成本的真实性。

保荐机构以发行人全体员工作为样本总体，使用人数单位抽样，获取样本员工在某一月份的工时填报记录与加班工时确认单，复核原始单据中的审批流程；并将原始单据中各个项目的工时填报情况与当月发行人用于结转人工成本的工时分配表核对，验证人工成本归集与结转的准确性。

（7）关于机构研究费和其他成本核查：

申报会计师以收入成本明细表本期机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费、受试者招募费合计作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本检查项目月报或结算单，检查结转上述成本使用的进度是否与项目月报进度一致或是否与结算单一致。

保荐机构以收入成本明细表本期收入为样本总体，使用货币单位抽样，选取报告期内主要项目进行核查。①关于机构研究费，保荐机构获取了单个项目下发行人与医院签订的合同、结算时的结算单或结算协议、项目月报等，重新复核机构研究费结转的计算过程，确认机构研究费在对应年度结转的准确性。②关于SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费和受试者招募费，保荐机构获取了单个项目下发行人与供应商签订的合同、结算时的结算单或结算协议、受试者招募清单或请款单、项目月报等，并重新复核各类成本的计算过程，确认相关成本在对应年度结转的准确性；除此之外，对于每类成本报告期各期发生金额前五大的项目进行补充核查，进一步获取了供应商的交付成果、工作留痕记录等资料，确认相关供应商已按照合同约定提供服务，成本结转真实、准确。③关于除上述成本以外的其他成本，保荐机构选取了对应成本类型下报告期各期发生金额前五大的项目进行核查，获取了与供应商签署的协议、供应商交付成果、发票、付款记录等资料；并抽取了记账凭证，核查记账金额与上述资料是否一致，相关成本的发生是否已经内部有效审批，确认其他成本结转金额的真实、准确。

（8）申报会计师引入信息技术专家对人工成本中工时记录使用的 OA 系统进行信息系统测试，保荐机构查看了相关的测试结果。

（9）获取主要客户和项目清单，选取样本执行函证程序，函证中确认的具体信息包括：与客户签订的合同信息（合同金额、日期、合同例数、合同约定付款节点）、截至报告期各期末的病例出入组数、截至报告期各期末的项目节点完成状态、本期开票、累计开票、本期收款、累计收款金额。

报告期内，保荐机构客户函证回函金额及比例如下：

核查情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
函证回函金额占收入金额比例	82.92%	70.85%	70.51%	72.89%

报告期内，申报会计师客户函证回函金额及比例如下：

核查情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
函证回函金额占收入金额比例	84.04%	77.36%	76.55%	75.08%

（10）选取主要客户进行实地走访

报告期内，客户走访金额比例如下：

核查情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
走访确认金额占收入金额比例	78.89%	73.51%	78.85%	71.24%

（11）查询主要客户的工商信息，包括成立时间、注册资本、营业范围、公司地址、股权结构等信息，以判断该客户向发行人采购的商业实质的合理性以及与发行人是否存在关联关系。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人成本结转、收入确认符合《企业会计准则》规定，收入确认方法与同行业可比上市公司不存在重大差异；报告期各期，发行人收入确认真实、准确、完整。

（三）说明对报告期发行人收入截止性测试核查过程、核查比例、核查结论

1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

发行人为客户提供 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务和其他服务，为客户提供相关服务时客户同时获得本公司相关服务带来的经济利益，因此按照履约义务进度，在一段时间内确认相关服务收入。发行人采用投入法确认履约进度，即根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度。因此收入真实性的如下核查程序同时可以应对截止性风险：

（1）收入成本明细表与报表金额核对一致；以收入成本明细表本期收入作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本检查合同、预算表。

（2）以收入成本明细表本期收入作为样本总体，使用货币单位抽样，选取样本对项目进度进行重新计算。

（3）以收入成本明细表本期收入作为样本总体，使用货币单位抽样，查看项目进度月报，将外部进度与投入法计算的进度进行总体合理性的比对。

报告期内，保荐机构执行实质性程序选取样本金额占收入金额的比例如下：

核查情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
执行实质性程序样本金额占收入的比例	75.39%	75.12%	75.33%	75.22%

报告期内，申报会计师执行实质性程序选取样本金额占收入金额的比例如下：

核查情况	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
执行实质性程序样本金额占收入的比例	75.39%	75.12%	85.92%	84.24%

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人收入已记录在正确的会计期间，不存在跨期确认收入的情况。

（四）结合收入确认、成本核算等的账务处理及内部控制措施，说明并披露发行人相关内部控制设置是否适当、合理，相关内部控制是否得到有效执行，并发表明确意见

公司业务是在某一时段内履行的履约义务，采用投入法确认履约进度，即根据项目实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

公司按照项目进行收入和成本核算，每个项目通过唯一的项目编码进行归集。成本主要包括：人工成本、机构研究费和其他成本。其中人工成本由业务部门人员以周为单位在工时系统中填写工时日志，经审批后形成工时记录。根据工时记录和月工资表对人工成本按项目进行分配并核算。机构研究费和其他成本包括机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费、受试者招募费及除上述成本以外的其他成本等。公司根据与供应商签订的服务合同、供应商相关工作的交付报告、公司给客户发送的项目报告、与供应商的结算单等内外部依据确认相关服务的履行情况，在此基础上结转成本，经财务人员复核后生成会计凭证。机构研究费、SMO 服务费、数据管理服务费、检测分析费按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本并按照项目进行成本核算；统计分析服务金额在统计报告完成时结转至成本；受试者招募费按照“招募成功入组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。当除上述成本以外的其他成本发生时，业务部门相关人员会在 OA 建立付款申请单、费用报销单等单据，

选择相应项目（每个项目均具有唯一编码），并将相关凭证上传至附件，如供应商开具的发票、采购协议、结算单等，经逐级审批后结转成本，经财务人员复核后生成会计凭证。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，公司在成本结转及收入确认方面的内部控制设置适当、合理，相关内部控制能够得到有效执行。

问题 7 成本构成及采购公允性

根据申请文件，（1）报告期内，公司的主营业务成本分别为 20,939.80 万元、26,562.02 万元和 26,876.48 万元，主要为人工成本、机构研究费和其他成本。（2）公司 CO 服务、SMO 服务、数据管理及统计分析服务按履约进度在一段时间内确认收入，履约进度为项目实际成本占预算总成本的比例。（3）公司其他成本占主营业务成本的比例分别为 26.96%、25.81%和 30.92%，金额和占比总体上升，主要原因系受试者入组速度加快，招募费用增加。

请发行人：（1）说明各业务对应成本构成情况，分析相关变动的原因及合理性，公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务是否存在较大差异。（2）按业务类型说明职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况，相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）。（3）说明各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，人均创收及创利情况，与同行业可比公司水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长趋势是否一致。（4）说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致，是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性。（5）说明报告期内各主要项目受试者招募、入组等环节的具体情况，受试者入组速度与成本费用之间的匹配关系，受试者招募费用增加是否具有合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明各业务对应成本构成情况，分析相关变动的原因及合理性，公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务是否存在较大差异

(一) 说明各业务对应成本构成情况，分析相关变动的原因及合理性

1、CO 服务

报告期各期，公司 CO 服务的成本构成列示如下：

单位：万元、%

成本类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	5,091.31	36.66	9,238.83	40.63	8,435.27	36.71	7,273.52	41.42
机构研究费	3,492.57	25.15	5,616.38	24.70	8,001.10	34.82	4,959.62	28.24
受试者招募费	1,873.21	13.49	2,788.46	12.26	2,060.46	8.97	1,059.75	6.03
SMO 服务费	1,044.45	7.52	1,384.92	6.09	1,545.51	6.73	970.28	5.52
检测分析费	738.16	5.32	1,233.68	5.43	1,193.32	5.19	1,715.53	9.77
其他	1,646.81	11.86	2,475.29	10.89	1,741.99	7.58	1,582.98	9.01
合计	13,886.51	100.00	22,737.56	100.00	22,977.65	100.00	17,561.67	100.00

报告期各期，公司 CO 服务中各类业务成本的变动情况分析如下：

(1) 人工成本：报告期各期，公司 CO 服务的人工成本金额分别为 7,273.52 万元、8,435.27 万元、9,238.83 万元和 5,091.31 万元，占比分别为 41.42%、36.71%、40.63%和 36.66%，整体占比相对稳定。人工成本为公司 CO 服务中占比最高的成本，与公司所处的临床 CRO 行业为人才密集型行业的特征一致。

(2) 机构研究费：报告期各期，公司 CO 服务的机构研究费金额分别为 4,959.62 万元、8,001.10 万元、5,616.38 万元和 3,492.57 万元，占比分别为 28.24%、34.82%、24.70%和 25.15%。2022 年度机构研究费金额及占比相对较高，主要系部分 III 期大临床项目的受试者于 2022 年相继出组，公司机构研究费结转较多所致。除此之外，机构研究费占比相对稳定。

(3) 受试者招募费：报告期各期，公司 CO 服务的受试者招募费金额分别为 1,059.75 万元、2,060.46 万元、2,788.46 万元和 1,873.21 万元，占比分别为 6.03%、8.97%、12.26%和 13.49%，占比呈逐年上升趋势。公司受试者招募费逐年上涨主

要系随着公司 III 期临床项目开展逐渐增加,受试者招募需求增加;特别是在 CDE 逐步收紧同质化药物研发的背景下,部分申办方尤其是在研管线赛道拥挤、竞争激烈、同期与竞争对手存在相同或类似适应症药物临床试验的申办方,将更加关注药物临床试验的进度,而受试者入组速度又是临床试验进度的关键。在此背景下,申办方和发行人为加快临床试验进度,会向第三方招募供应商采购更多的受试者招募服务来加快受试者入组速度。

(4) SMO 服务费:报告期各期,公司 CO 服务中 SMO 服务费金额分别为 970.28 万元、1,545.51 万元、1,384.92 万元和 1,044.45 万元,占比分别为 5.52%、6.73%、6.09%和 7.52%,整体较为稳定。

(5) 检测分析费:报告期各期,公司 CO 服务的检测分析费金额分别为 1,715.53 万元、1,193.32 万元、1,233.68 万元和 738.16 万元,占比分别为 9.77%、5.19%、5.43%和 5.32%。公司 2021 年检测分析费占比较高,主要原因系公司承接的“甘精胰岛素项目”和“盐酸多柔比星项目”相关的检测分析服务难度较高,检测分析费较高所致。

(6) 其他成本:报告期各期,公司 CO 服务的其他成本金额分别为 1,582.98 万元、1,741.99 万元、2,475.29 万元和 1,646.81 万元,占比分别为 9.01%、7.58%、10.89%和 11.86%。公司 CO 服务的其他成本主要包括数据管理与统计分析费、立项及伦理费、物流及冷链费、试验设备及物资费、会议及差旅费、保险费等,均系临床试验研究推进过程中发生的必要成本。报告期内公司 CO 业务的其他成本受项目实际需求影响存在一定的波动。

2、SMO 服务

报告期各期,公司 SMO 服务的成本构成列示如下:

单位: 万元、%

成本类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	1,340.19	91.05	2,874.98	90.93	2,499.75	94.83	2,517.46	94.47
SMO 服务费	121.07	8.23	248.46	7.86	102.76	3.90	99.53	3.73
其他	10.65	0.72	38.29	1.21	33.46	1.27	47.91	1.80
合计	1,471.91	100.00	3,161.73	100.00	2,635.97	100.00	2,664.90	100.00

报告期各期，公司 SMO 服务中各类业务成本的变动情况分析如下：

(1)人工成本：报告期各期，公司 SMO 服务中人工成本金额分别为 2,517.46 万元、2,499.75 万元、2,874.98 万元和 1,340.19 万元，占比分别为 94.47%、94.83%、90.93%和 91.05%，占比较为稳定。人工成本是公司 SMO 服务的主要成本。

(2) SMO 服务费：报告期各期，公司 SMO 服务中 SMO 服务费金额分别为 99.53 万元、102.76 万元、248.46 万元和 121.07 万元，占比分别为 3.73%、3.90%、7.86%和 8.23%。受限于公司 SMO 团队人员数量、工作负荷和地域安排，以及部分项目的申办方和临床试验机构会推荐 SMO 服务提供商，公司会将部分临床研究中心的工作委托给其他 SMO 公司完成，因此公司 SMO 服务成本中存在少量的外协 SMO 服务费用。

(3) 其他成本：除人工成本和 SMO 服务费外，公司提供 SMO 服务的过程中会发生少量的项目人员差旅费、劳务费等成本，报告期各期该部分金额分别为 47.91 万元、33.46 万元、38.29 万元和 10.65 万元，占比分别为 1.80%、1.27%、1.21%和 0.72%，总体金额和占比均较低。

3、数据管理与统计分析服务

报告期各期，公司数据管理与统计分析服务的成本构成列示如下：

单位：万元、%

成本类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	158.58	83.42	487.53	85.65	485.62	80.24	331.46	74.26
信息系统服务费	18.24	9.59	37.40	6.57	52.01	8.59	50.14	11.23
其他	13.28	6.98	44.31	7.78	67.58	11.17	64.74	14.50
合计	190.10	100.00	569.24	100.00	605.21	100.00	446.34	100.00

报告期各期，公司数据管理与统计分析服务中各类业务成本的变动情况分析如下：

(1) 人工成本：报告期各期，公司数据管理与统计分析服务中人工成本金额分别为 331.46 万元、485.62 万元、487.53 万元和 158.58 万元，占比分别为 74.26%、80.24%、85.65%和 83.42%。人工成本是公司数据管理与统计分析服务的主要成本。

（2）信息系统服务费：报告期各期，公司数据管理与统计分析服务中信息系统服务费金额分别为 50.14 万元、52.01 万元、37.40 万元和 18.24 万元，占比分别为 11.23%、8.59%、6.57%和 9.59%。公司基于申办方要求和项目实际需要等因素，会向第三方供应商采购 EDC 系统、SAS 系统等软件的使用权，各期采购金额因项目开展情况不同会存在一定的波动。

（3）其他成本：除人工成本和信息系统服务费外，公司提供数据管理与统计分析服务的过程中会发生少量的试验设备及物资费、项目人员差旅费等成本，报告期各期该部分金额分别为 64.74 万元、67.58 万元、44.31 万元和 13.28 万元，金额相对较小。

报告期各期，公司其他业务的收入占主营业务收入的比例分别为 2.45%、1.72%、1.97%和 1.34%，占比较低。公司其他业务包括医学咨询服务、第三方稽查服务、注册服务、药物警戒服务和 eCTD 软件产品与服务，主要成本为人工成本。

（二）公司各业务成本结构与同行业可比公司同类业务是否存在较大差异

经查询，同行业可比公司泰格医药和诺思格没有披露各类业务的成本构成情况，普蕊斯主要开展 SMO 业务。为保持整体可比性，公司将与泰格医药、诺思格对比公司整体主营业务成本构成情况，同时与普蕊斯对比 SMO 业务成本构成情况，具体分析如下：

1、发行人与泰格医药、诺思格的成本构成比较

报告期各期，公司与泰格医药、诺思格的营业成本构成如下表所示：

成本类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
海金格				
人工成本	42.98%	48.18%	44.07%	49.34%
机构研究费	22.17%	20.90%	30.12%	23.69%
其他成本	34.85%	30.92%	25.81%	26.96%
泰格医药				
直接人工	56.15%	51.76%	46.83%	50.83%
临床试验费	未披露	19.78%	27.70%	22.90%
其他成本	未披露	28.46%	25.46%	26.27%

成本类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诺思格				
人工成本	未披露	69.83%	72.09%	69.47%
医院成本	未披露	10.98%	8.90%	11.85%
其他成本	未披露	19.19%	19.02%	18.68%

注 1：数据来源于上市公司定期报告等公开资料；

注 2：泰格医药成本构成中的“临床试验费”和诺思格成本构成中的“机构研究费”与公司成本构成中的“机构研究费”对应，均为向临床试验机构支付的机构研究费；

注 3：泰格医药 2024 年半年度报告未披露人工成本以外的成本金额，诺思格 2024 年半年度报告未披露各类成本金额。

由上表可知，人工成本和机构研究费均为临床 CRO 公司营业成本的重要组成部分。其中，发行人机构研究费占营业成本的比例高于泰格医药、诺思格，主要原因为业务范围和收入结构的差异，具体分析如下：

公司名称	项目	情况说明
泰格医药	业务类型	泰格医药提供的服务主要包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。其中，临床试验技术服务包括临床运营（CO 服务）、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训等服务；临床试验相关服务及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务。
	收入构成	报告期各期，包含 CO 服务的临床试验技术服务收入占总收入的比例分别为 57.42%、58.22%、56.44%和 48.75%。
诺思格	业务类型	诺思格提供的服务主要包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。
	收入构成	报告期各期，CO 服务收入占总收入的比例分别为 51.99%、47.00%、49.14%和 42.56%
海金格	业务类型	海金格提供的服务主要包括 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务、医学咨询服务、注册服务、第三方稽查服务、药物警戒服务、eCTD 软件产品与服务等。
	收入构成	报告期各期，CO 服务收入占总收入的比例分别为 82.70%、86.12%、84.34%和 88.26%

注：数据来源于上市公司年度报告、半年度报告等公开资料

在临床 CRO 公司开展业务的过程中，向研究中心支付的机构研究费通常由 CO 服务产生，其他服务主要以人工成本投入为主。由上表可知，发行人 CO 服务收入占比高于泰格医药、诺思格，因此发行人机构研究费占营业成本的比例高于泰格医药和诺思格具有合理性，符合公司的业务特点和收入结构。

综上所述，发行人与泰格医药、诺思格的成本构成不存在重大差异。

2、发行人与普蕊斯的成本构成比较

报告期各期，公司 SMO 服务的成本构成与普蕊斯的成本构成如下表所示：

成本类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
海金格				
人工成本	91.05%	90.93%	94.83%	94.47%
SMO 服务费	8.23%	7.86%	3.90%	3.73%
其他成本	0.72%	1.21%	1.27%	1.80%
普蕊斯				
职工薪酬	未披露	82.38%	86.83%	83.51%
技术服务费	未披露	4.27%	4.84%	5.76%
其他成本	未披露	13.34%	8.33%	10.74%

注 1：数据来源于上市公司年度报告、半年度报告等公开资料

注 2：普蕊斯成本构成中的“技术服务费”系指支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用；其他成本主要包括差旅费及业务招待费、房租物业水电等。

由上表可知，2021 年-2023 年，普蕊斯的主要成本为职工薪酬和向第三方招募公司和 SMO 公司支付的技术服务费，占比为 89.26%、91.67%、86.66%；发行人 SMO 服务的主要成本为人工成本和向第三方 SMO 公司支付的技术服务费，占比为 98.20%、98.73%、98.79%和 99.27%。二者差异主要在于普蕊斯其他成本中差旅费及业务招待费占比较高，主要系普蕊斯作为专门提供 SMO 服务的公司，其服务范围覆盖面更广；而发行人作为主要提供 CO 服务的公司，其开展 SMO 业务主要依托业务开展所在地的员工，对于公司不能覆盖区域更多采用采购第三方 SMO 服务而非员工出差的方式进行。总体而言，发行人 SMO 服务的成本构成与普蕊斯营业成本构成不存在明显差异。

综上所述，发行人成本结构与同行业可比公司不存在较大差异，符合业务特点，具有商业合理性。

二、按业务类型说明职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况，相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人员工时系统）。

（一）按业务类型说明职工薪酬成本的具体构成，单位人工成本及其波动情况

1、按业务类型说明职工薪酬成本的具体构成

报告期各期，各业务类型职工薪酬成本的具体构成如下表所示：

单位：万元

年份	业务类型	工资、奖金等	社会保险	住房公积金	合计
2024 年 1-6 月	CO 服务	4,135.83	659.80	295.69	5,091.31
	SMO 服务	1,096.76	169.20	74.23	1,340.19
	数据管理与统计分析服务	124.46	24.93	9.19	158.58
	其他服务	145.49	24.97	11.06	181.52
	合计	5,502.54	878.89	390.17	6,771.60
2023 年	CO 服务	7,557.06	1,161.97	519.80	9,238.83
	SMO 服务	2,361.97	357.04	155.97	2,874.98
	数据管理与统计分析服务	388.83	71.50	27.20	487.53
	其他服务	280.53	45.60	20.37	346.50
	合计	10,588.39	1,636.12	723.33	12,947.84
2022 年	CO 服务	6,899.80	1,062.32	473.15	8,435.27
	SMO 服务	2,057.03	307.74	134.98	2,499.75
	数据管理与统计分析服务	387.76	72.15	25.71	485.62
	其他服务	232.85	36.26	16.05	285.16
	合计	9,577.43	1,478.47	649.89	11,705.79
2021 年	CO 服务	5,909.54	945.33	418.65	7,273.52
	SMO 服务	2,051.04	324.79	141.63	2,517.46
	数据管理与统计分析服务	264.48	49.79	17.20	331.46
	其他服务	172.13	25.87	11.78	209.78
	合计	8,397.19	1,345.77	589.26	10,332.22

由上表可知，公司各类业务的职工薪酬成本由工资、奖金、社保、住房公积金等构成，不同业务类型的职工薪酬成本构成一致。公司按各个项目单独核算，将职工薪酬按照不同项目实际发生的工时在具体项目进行分配归集。

2、单位人工成本及其波动情况

报告期内，公司各业务类型的单位人工成本及其波动情况如下表所示：

CO 服务	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度

人工成本（万元）	5,091.31	9,238.83	8,435.27	7,273.52
总工时（小时）	457,693	788,881	759,033	664,740
单位人工成本（元/小时）	111.24	117.11	111.13	109.42
SMO 服务	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
人工成本（万元）	1,340.19	2,874.98	2,499.75	2,517.46
总工时（小时）	175,997	387,151	344,559	355,753
单位人工成本（元/小时）	76.15	74.26	72.55	70.76
数统服务	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
人工成本（万元）	158.58	487.53	485.62	331.46
总工时（小时）	13,564	38,227	38,036	22,544
单位人工成本（元/小时）	116.91	127.54	127.67	147.03
其他服务	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
人工成本（万元）	181.52	346.50	285.16	209.78
总工时（小时）	12,602	26,786	19,710	14,302
单位人工成本（元/小时）	144.05	129.36	144.68	146.68

报告期内，公司 CO 服务、SMO 服务的单位人工成本较为稳定。数据管理与统计分析服务的单位人工成本逐年下降，主要原因系公司近年来扩大在郑州地区招聘数统业务人员数量，并于 2023 年 8 月成立上海灿明郑州分公司，由于郑州地区的薪资水平整体低于上海，摊薄了公司数据管理与统计分析服务的单位人工成本。其他服务因为项目数量较少，单位人工成本受参与各项目人员级别差异等因素影响较大，因此单位人工成本在不同年份之间存在一定的波动。

（二）相关员工是否存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），如是，如何在各个项目之间进行成本的分配，相关内控制度的建立及执行情况（如人工工时系统）

报告期内，公司员工存在同时服务多个业务项目和研发项目的情形。为保证财务核算的准确性，公司业务项目和研发项目均单独立项、独立核算。业务部门人员每周根据其实际参与项目情况，在工作日志中选择相应项目，填写其在该项目中花费的工时，相关填报内容会经过逐级审批后形成工时记录。在进行人工成本归集时，公司根据系统中的工时记录和工资表，将业务人员的薪酬分配至各项目的成本和研发费用。

公司已建立工时核算的内控制度，对员工工时填报进行管理。相关工时填报

的具体内控措施为：

（1）项目立项：公司的业务项目和研发项目均会单独建项，根据项目的性质独立核算。项目立项时会明确项目的主要人员安排，并经相关人员逐级审批。

（2）工时填报：业务部门的员工每周须根据其实际参与项目的情况填报工作日志。在填报时，员工需要在工时系统中选定其参与的项目（每个项目均具备唯一编码），填写参与项目的日期、执行的具体事项、实际投入的工时等内容。

（3）工时审批：工时情况填报完毕后，根据员工职级的不同，相关项目的项目经理、项目总监和相关部门的部门负责人会对工时的填报情况进行审批；若发现填报情况与员工实际工作内容不符，流程退回给填报人重新填报后审批，经审批通过后的工时记录用于计算成本和费用的分配。

（4）薪酬分配：人力资本部每月制作工资表并上传至系统。公司每月根据系统中的工时记录和工资表，将业务人员的薪酬分配至各项目，经财务人员复核后生成会计凭证。

通过上述流程，项目人员填报的工时会经过业务部门相关领导的审批，能够准确反映员工实际参与项目的情况，保证职工薪酬在不同项目间分配的合理性、准确性。

综上所述，公司员工存在同时服务多个项目的情形（含研发项目），公司通过工时填报系统对员工实际参与项目的情况进行统计，并以此为基础将职工薪酬分配至各项目。公司建立了健全的内部控制体系，确保职工薪酬归集和分配的清晰、准确。

三、说明各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，人均创收及创利情况，与同行业可比公司水平、当地平均水平的比较情况，与承接项目、营业收入增长趋势是否一致

（一）各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况，人均创收及创利情况，与同行业可比公司水平、当地平均水平的比较情况

1、各级别、各岗位员工的薪酬水平及增长情况

报告期各期，公司各级别、各岗位业务人员的薪酬水平及增长情况如下表所

示：

单位：万元

员工级别	2024 年 1-6 月	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
初级	6.28	14.78	1.43%	14.57	0.41%	14.51
中级	10.21	23.64	-0.41%	23.73	-2.45%	24.33
高级	26.09	58.53	3.79%	56.39	4.78%	53.82
岗位类型	2024 年 1-6 月	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	平均薪酬	平均薪酬	增长率	平均薪酬	增长率	平均薪酬
CO 相关服务岗位	13.22	28.61	6.27%	26.92	2.26%	26.33
SMO 服务岗位	7.53	14.91	2.31%	14.57	-0.05%	14.58
数统服务岗位	11.56	22.81	11.21%	20.51	-11.74%	23.24

由上表可知，报告期内公司各级别薪酬基本稳定，各岗位中 CO 相关服务及 SMO 服务岗位人员薪酬整体保持稳定。2022 年公司数据管理及统计分析服务岗位员工的平均薪酬水平有所下降，原因系公司当年开始扩充上海灿明在郑州地区的员工人数，拉低了数统服务岗位的整体薪酬；2023 年平均薪酬有所增长，主要原因系随着公司业绩的增长和职级的调整，公司员工的平均收入水平有所增长。

2、与同行业可比公司水平的比较情况

报告期各期，发行人与同行业可比公司技术人员的薪酬对比情况如下表所示：

单位：万元

公司	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
海金格	人均薪酬	8.45	16.72	16.18	15.18
	增幅	-	3.33%	6.56%	-
泰格医药	人均薪酬	13.45	27.86	25.58	23.33
	增幅	-	8.93%	9.62%	-
诺思格	人均薪酬	未披露	16.43	17.46	17.73
	增幅	-	-5.89%	-1.53%	-
普蕊斯	人均薪酬	未披露	11.59	11.01	10.85
	增幅	-	5.29%	1.41%	-

注 1：同行业可比公司数据来源于招股说明书、定期报告等文件；
注 2：人均薪酬=人工成本/平均技术人员数量，其中平均技术人员数量=（年初技术人员数量+年末技术人员数量）/2。

2021 年度至 2023 年度，与同行业上市公司相比，发行人业务人员人均薪酬低于泰格医药，高于普蕊斯，与诺思格持平。发行人薪酬水平低于泰格医药，主要原因系泰格医药的业务规模更大与行业地位更高，且存在一定比例的海外员工，技术人员薪资水平相对更高；发行人薪酬水平高于普蕊斯，主要原因系普蕊斯的主营业务为附加值相对较低的 SMO 服务，其业务人员的平均薪酬低于提供临床试验运营服务的 CRO 公司；发行人与诺思格业务人员薪酬水平较为接近。

3、人均创收及创利情况

报告期内，公司及同行业可比公司的人均创收创利情况如下表所示：

单位：万元/人

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利	人均创收	人均创利
泰格医药	35.92	5.27	76.12	20.87	76.74	21.73	62.62	34.52
诺思格	-	-	35.33	7.96	33.10	5.90	32.48	5.30
普蕊斯	8.48	1.18	18.16	3.22	16.11	1.99	15.05	1.73
发行人	28.86	3.64	50.64	6.32	51.81	5.06	43.42	1.59

注 1：上述数据来源于各公司披露的定期报告等公开披露文件；

注 2：诺思格 2024 年半年报未披露当期末人数；

注 3：人均创收=营业收入/期末人数；人均创利=归母净利润/期末人数；2024 年 1-6 月数据未进行年化处理。

由上表可以看出，最近三年发行人人均创收和人均创利均呈上升趋势。在人均创收方面，发行人明显优于诺思格、普蕊斯，略逊于泰格医药；在人均创利方面，公司略逊于泰格医药，逐渐接近诺思格，高于普蕊斯。因此，从人均创收和创利方面来看，公司与同行业已上市公司相比整体处于行业中等偏上的水平。

4、与当地平均水平的比较情况

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司所属行业为“M73 科学研究和技术服务业”。北京市和上海市“科学研究、技术服务和地质勘查业”城镇单位就业人员平均工资与海金格技术人员平均薪酬的对比情况如下表所示：

单位：万元

指标	2023 年度平均工资	2022 年度平均工资	2021 年度平均工资
北京市科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资	未披露	23.08	21.58

指标	2023 年度平均 工资	2022 年度平均 工资	2021 年度平均 工资
海金格、北京奕华技术人员平均薪酬	21.65	20.65	20.37
上海市科学研究、技术服务和地质勘查业行业城镇单位就业人员平均工资	未披露	26.22	23.63
上海灿明技术人员平均薪酬	22.81	20.51	23.24

注：北京市和上海市“科学研究、技术服务和地质勘查业”城镇单位就业人员平均工资数据来源于政府统计年鉴，2023 年数据尚未披露。

海金格、北京奕华和上海灿明技术人员的平均薪酬略低于当地平均水平，主要原因系公司大部分员工的常驻地在北京和上海以外的城市，该部分员工的薪资水平相对较低所致。

（二）与承接项目、营业收入增长趋势是否一致

报告期内，公司技术人员的薪酬与承接项目、营业收入变动趋势如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（亿元）	2.58	4.46	4.34	3.35
新承接项目合同金额（亿元）	3.81	7.41	6.24	6.40
技术人员平均薪酬（万元/年）	10.49	21.74	20.64	20.55

由于临床 CRO 项目执行周期普遍较长，公司营业收入的增长主要取决于公司在手订单及每年新增合同情况。报告期内，公司每年新承接项目合同金额和营业收入均保持整体上升的趋势，公司技术人员平均薪酬的整体变化趋势与其一致。

四、说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致，是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性

（一）说明报告期内发行人各类采购的定价方式以及价格公允性，与市场价格变动趋势是否一致

报告期内，发行人的主要采购如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
机构研究（医院）服务	3,492.57	5,618.02	8,001.10	4,961.32
受试者招募服务	1,873.21	2,788.46	2,060.46	1,089.94
SMO 服务	1,165.52	1,633.38	1,648.27	1,069.81

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
检测分析服务	738.16	1,233.68	1,193.32	1,715.53
房屋租赁	506.87	987.95	968.31	1,004.72
会议及出行	417.89	888.98	437.18	486.69
试验设备及物资	420.62	387.09	256.03	173.79
立项及伦理费	210.96	336.32	206.23	232.24
信息系统及 IT 服务	154.81	277.27	171.81	206.80
劳务费	70.10	204.00	182.23	148.23
数据管理和统计分析服务	169.90	86.55	222.52	227.05
其他	309.29	544.81	491.71	342.63
合计	9,529.90	14,986.50	15,839.16	11,658.74

1、各类采购的定价方式及公允性

根据采购内容不同，公司将采购分为项目采购和非项目采购。其中，公司的项目采购主要是临床试验相关服务采购，包括机构研究（医院）服务、受试者招募服务、SMO 服务、检测分析服务等；非项目采购主要为房屋租赁等。

（1）项目采购

发行人的项目采购主要为专业领域的定制化服务，在项目开展过程中，发行人会根据项目开展需要进行相关服务内容的采购。报告期内，发行人主要采用协商谈判的方式确定供应商，依据市场供需状况、项目难易程度、服务周期等多种因素确定采购价格。发行人制定了与采购相关的内控管理制度，在供应商选择、合同签署和付款方面进行了详细规定，并切实有效执行，采购定价公允。

发行人主要项目采购的定价依据如下表所示：

项目	定价影响因素
机构研究（医院）服务	临床研究机构一般为非营利性公立医院，发行人向其采购的内容包括临床试验相关检查费、观察费、药物管理费等，相关费用均与试验难易程度、项目启动时间、临床研究进度等因素息息相关。各家医院对临床试验服务均有明确的价格标准体系，发行人与该类交易对手就上述临床研究机构费用的采购通常按照其价格体系，根据项目申办方的实际情况及需求，最终以协商方式定价
受试者招募服务	受试者招募单价主要与临床试验项目对应的适应症相关，并受到群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式、招募时间等因素的影响，发行人根据项目的实际情况和项目需求，最终以协商方式定价
SMO 服务	公司在采购外协 SMO 时会采用两种结算模式：（1）约定 SMO 服务人员单位工时价格，根据 SMO 服务实际发生的工时结算；（2）约定每例受试者的服务价格，根据受试者的出组例数结算，其实质是发行人与 SMO 供应商对每例受试者所耗费工时的共识。发行人根据项目的实际情况和项目需求，最终以协商方式定价

项目	定价影响因素
检测分析服务	检测分析服务的价格主要受项目难度、药物种类、检测方法、服务期限、样本数量和试验设计等多重因素影响。发行人根据项目的实际情况和项目需求，最终以协商方式定价
其他采购	发行人根据项目的实际情况和项目需求，最终以协商方式定价

（2）非项目采购

非项目采购主要为发行人经营办公场所租赁，发行人租赁房产租金定价与租赁平台 58 同城、安居客等网站公开信息的当地一般租金定价不存在显著差异，价格公允，具体内容详见本回复“问题 13”之“七”之“（二）”之“1、租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性”。

2、采购价格与市场价格的变动趋势

发行人根据各个项目开展的实际情况，根据需要进行相应的技术服务采购，相应的服务不存在公开的市场报价，且各项采购内容的市场供需状况、项目难易程度、服务周期均存在差异，无法直接进行对比。非项目采购中的房屋租赁租金水平相对较为稳定，与同地段同类型物业租赁价格相比无明显差异。

（二）是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形，如存在，请说明相关事项、原因、合理性及发行人向其采购的真实性

1、报告期内发行人前五大供应商的经营规模、注册资本及发行人采购情况

报告期各期，发行人前五大供应商的经营规模、注册资本及发行人采购情况如下：

序号	供应商名称	注册资本或经营规模
1	微试云（安徽）医疗信息有限公司	注册资本 570.94 万元，年销售额在千万元级别
2	武汉宏韧生物医药股份有限公司	注册资本 5,812.50 万元，年销售额在亿元级别
3	和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司	注册资本 100.00 万元，年销售额在千万元级别
4	北京金唐亿联商业管理有限公司	注册资本 1,000.00 万元
5	北京璟恩医药科技有限公司	注册资本 200.00 万元，年销售额在千万元级别
6	蚌埠医学院第一附属医院	开办资金 46,246.00 万元

序号	供应商名称	注册资本或经营规模
7	等效（上海）生物医药有限公司	注册资本 200.00 万元，年销售额在千万元级别
8	上海熙华检测技术服务股份有限公司	注册资本 39,596.70 万元，年销售额在亿元级别
9	安徽医科大学第二附属医院	开办资金 10,066.00 万元
10	长沙市第三医院	开办资金 23,727.34 万元
11	徕博科医药研发（上海）有限公司	注册资本 2,800.00 万美元
12	首都医科大学附属北京天坛医院	开办资金 26,610.00 万元
13	河南（郑州）中汇心血管病医院	注册资金 55,000.00 万元

注 1：上表中前五大供应商若由同一控制下不同主体的供应商构成，此处列示金额最大的主体；

注 2：经营规模情况系通过访谈或公开查询得到。

2、发行人主要供应商经营规模或注册资本较小但向其大额采购的情形

报告期内，发行人各期前五大供应商中，和盛华（北京）医疗信息咨询有限公司、北京璟恩医药科技有限公司、等效（上海）生物医药有限公司主要为发行人提供受试者招募服务，注册资本相对较小。

经查询同行业可比公司，普蕊斯在上市招股书中披露其 2021 年度第一大供应商为北京星职场网络科技有限公司（注册资本 100.00 万元），第五大供应商涿州全利企业管理咨询服务有限公司（注册资本 600.00 万元）；诺思格在上市公开披露文件中亦提及其采购的与临床试验相关的专业服务的主要提供商有北京厚普医药科技有限公司（注册资本 400.00 万元），长沙先领医药科技有限公司（注册资本 500.00 万元）。因此主要供应商经营规模或注册资本较小但向其存在大额采购在行业内较为常见。

同时，考虑到上述 3 家公司主要为发行人提供受试者招募服务，受试者招募供应商主要依托其行业及渠道资源为临床试验项目寻找满足入排标准的受试者，与注册资本大小关联度不高。结合同行业公司公开披露信息可知，受试者招募供应商注册资本普遍相对较小，符合行业特点。

综上，发行人各期前五大供应商存在注册资本相对较小的情形，发行人因项目开展需要向该等公司采购受试者招募服务，符合行业特点，具有真实、合理性。

五、说明报告期内各主要项目受试者招募、入组等环节的具体情况，受试者入组速度与成本费用之间的匹配关系，受试者招募费用增加是否具有合理性

(一) 说明报告期内各主要项目受试者招募、入组等环节的具体情况

报告期各期招募费用前十大项目受试者招募、入组情况如下：

1、2024 年 1-6 月招募费用前十大项目

序号	项目代码	客户名称	当期入组总例数（例）	其中：第三方招募例数（例）
1	hjpg.01.00523	远大医药（中国）有限公司	113	70
2	hjpg.01.00505	无锡福祈制药有限公司	239	70
3	hjpg.01.00435	乐普药业股份有限公司	249	85
4	hjpg.01.00540	兰州生物技术开发有限公司	369	127
5	hjpg.01.00544	上海新黄河制药有限公司	239	67
6	hjpg.01.00535	施慧达药业集团（吉林）有限公司	260	73
7	hjpg.01.00545	施慧达药业集团（吉林）有限公司	364	221
8	hjpg.01.00531	康芝药业股份有限公司	137	46
9	hjpg.01.00487	无锡福祈制药有限公司	66	29
10	hjpg.01.00506	天津天士力圣特制药有限公司	39	15

2、2023 年招募费用前十大项目

序号	项目代码	客户名称	当期入组总例数（例）	其中：第三方招募例数（例）
1	hjpg.01.00330	长风药业股份有限公司	388	150
2	hjpg.01.00426	北京以岭药业有限公司	244	222
3	hjpg.01.00435	乐普药业股份有限公司	181	128
4	hjpg.01.00479	南京正科医药股份有限公司	400	150
5	hjpg.01.00453	润生药业有限公司	285	135
6	hjpg.01.00505	无锡福祈制药有限公司	69	56
7	hjpg.01.00472	杭州远大生物制药有限公司	122	107
8	hjpg.01.00432	苏州亚宝药物研发有限公司	48	48
9	hjpg.01.00496	河北天成药业股份有限公司	40	25
10	hjpg.01.00288	新疆维吾尔药业有限责任公司	165	69

3、2022 年招募费用前十大项目

序号	项目代码	客户名称	当期入组总例数（例）	其中：第三方招募例数（例）
1	hjj.01.00404	华润昂德生物药业有限公司	393	175
2	hjj.01.00400	兰州生物技术开发有限公司	344	330
3	hjj.01.00386	山东科信惠益药业有限公司	248	80
4	hjj.01.00432	苏州亚宝药物研发有限公司	48	48
5	hjj.01.00337	康哲（湖南）制药有限公司	61	61
6	hjj.01.00360	康芝药业股份有限公司	79	79
7	hjj.01.00394	北京普祺医药科技股份有限公司	53	51
8	hjj.01.00426	北京以岭药业有限公司	53	45
9	hjj.01.00288	新疆维吾尔药业有限责任公司	57	34
10	hjj.01.00342	远大医药（中国）有限公司	24	24

4、2021 年招募费用前十大项目

序号	项目代码	客户名称	当期入组总例数（例）	其中：第三方招募例数（例）
1	hjj.01.00307	无锡福祈制药有限公司	191	180
2	hjj.01.00342	远大医药（中国）有限公司	66	66
3	hjj.01.00311	常州金远药业制造有限公司	40	21
4	hjj.01.00321	华润双鹤药业股份有限公司	80	80
5	hjj.01.00340	陕西九州制药有限责任公司	158	110
6	hjj.01.00351	海南赛立克药业有限公司	80	80
7	hjj.01.00352	海南赛立克药业有限公司	80	80
8	hjj.01.00309	达石药业（广东）有限公司	52	52
9	hjj.01.00262	辽宁博鳌生物制药有限公司	60	60
10	hjj.01.00297	四川济生堂药业有限公司	82	75

（二）受试者入组速度与成本费用之间的匹配关系，受试者招募费用增加是否具有合理性

鉴于 BE 项目、临床 I 期项目的受试者以健康人为主，群体广泛，入组时间比较集中；临床 II 期、III 期受试者为患者，较健康人成本更高、入组更难，其入组情况更能体现发行人整体项目入组速度和招募费用变动情况。

报告期内，发行人总招募费用、临床 II/III 期项目受试者招募费用及入组情况如下所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
总招募费用（万元）	1,873.21	2,788.46	2,060.46	1,089.94
其中：临床 II/III 期项目招募费用（万元）	1,503.69	2,275.63	1,510.50	399.45
临床 II/III 期项目受试者入组例数（人）	2,398	3,588	3,204	2,876
临床 II/III 期项目平均每月受试者入组例数（人）	527	641	434	358
临床 II/III 期项目完成受试者入组的平均周期（月）	4.55	5.60	7.38	8.03

注：入组周期为项目首例受试者至项目最后一例受试者入组的时间间隔。

报告期内，受试者招募费用逐年增加主要系临床 II/III 期项目增加所致。报告期内，随着发行人临床 II/III 期项目招募费用的增加，临床 II/III 期项目完成受试者入组的平均周期为 8.03 个月、7.38 个月、5.60 个月和 4.55 个月，完成入组的周期呈缩短趋势，即项目完成受试者入组的速度逐步提升。

在药物临床研究中，受试者完成入组是临床试验进度的重要节点，在目前 CDE 逐步收紧同质化药物研发的背景下，部分申办方尤其是在研管线赛道拥挤、竞争激烈、同期与竞争对手存在相同或类似适应症药物临床试验的申办方，将更加关注药物临床试验的进度，而受试者入组速度又是临床试验进度的关键。在此背景下，申办方和发行人为加快临床试验进度，会向第三方招募供应商采购更多的受试者招募服务来加快受试者入组速度。因此，报告期内发行人受试者入组速度与成本费用之间具有匹配性，受试者招募费用增加具有合理性。

六、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对上述事项执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人的收入成本明细表，测算各类业务的成本构成情况，分析发行人报告期各期成本结构的变动原因及其合理性；
- 2、查询同行业可比公司年度报告披露的业务结构与成本结构，结合业务结构分析发行人成本构成与同行业公司的可比性；
- 3、获取了发行人的工时分配表，测算报告期各期各类业务的总工时和单位人工成本，分析单位人工成本变化的合理性；

4、了解和评价发行人工时填报、人工成本归集与分配相关的内部控制制度；抽样获取了发行人报告期内部分员工的工时填报记录，检查工时的填报与审批是否按照内控制度执行；

5、获取了发行人员工薪酬明细表，测算各级别、各岗位员工平均薪酬，并分析变动是否合理；测算发行人员工平均薪酬，与同行业和同地区薪酬水平比对，检查是否存在异常情况；分析发行人职工薪酬与承接项目数量、营业收入的变动趋势，并与同行业公司比较，检查是否合理；访谈发行人财务负责人，了解发行人薪酬的变动原因与合理性

6、获取报告期内发行人采购明细表，查阅发行人与报告期内主要供应商的采购合同，了解采购的内容；

7、查阅发行人采购管理内控制度，了解发行人采购模式及定价方式；

8、公开查询发行人报告期内主要供应商成立时间、注册资本等信息；对报告期各期主要供应商进行了走访，了解其经营情况以及与发行人合作的具体情况；分析发行人是否存在主要供应商经营规模或注册资本较小但发行人向其大额采购的情形；

9、获取发行人招募明细表，了解发行人招募费用中主要项目的入组情况，分析入组速度与招募费用的关系。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人各类型业务的成本结构变动合理，与同行业可比公司不存在重大差异；

2、发行人各类业务的职工薪酬成本均由工资、奖金、社保、公积金等构成；各业务类型单位人工成本的变动具有合理性，符合公司的业务开展情况与员工薪酬发放情况；发行人建立了完善的工时管理及成本核算内控制度并得到有效执行；发行人业务人员存在同时参与多个临床试验项目或研发项目的情形，业务人员的薪酬根据经审批的工时记录和工资表在各项目间进行分配；

3、发行人各类别、各岗位员工平均薪酬变动合理，符合公司的业务开展情

况；发行人的薪酬水平在同行业及同地区内具有一定的竞争力。

4、发行人的项目采购主要为专业领域的定制化服务，发行人主要采用协商谈判的方式确定供应商，依据市场供需状况、业务难易程度、服务周期等多种因素确定采购价格，定价公允。发行人根据各个项目开展需要进行相应的技术服务采购，不存在公开的市场报价，且各项采购内容的难易程度、服务期限均不同，无法进行市场价格变动趋势对比。非项目采购主要为房屋租赁，租金水平相对较为稳定，与同地段同类型物业租赁价格相比无明显差异。

5、采购受试者招募服务是公司开展业务所需，同行业公司诺思格和普蕊斯均存在向第三方采购招募服务的情形，发行人采购招募服务符合行业特点，受试者招募费用增加具有合理性。

问题 8 销售费用率及管理费用率高于可比公司

根据申请文件，(1)报告期内，公司销售费用率分别为 5.57%、4.49%和 5.94%，高于同行业可比上市公司水平，发行人披露主要原因系公司处于扩张期，通过更高的薪酬激励销售人员进行商务拓展。(2)报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、股份支付等构成，管理费用率显著高于同行业可比公司，原因系报告期初发行人拟定上市计划，管理人员配置对标行业领先企业，同时制定了薪酬激励政策。(3)公司订单获取方式分为招投标和商务谈判。(4)公司于 2017 年、2018 年和 2020 年实施了 3 次股权激励，股份支付费用在等待期内进行分摊，报告期内分摊的费用分别为 954.59 万元、856.08 万元和 603.21 万元。(5)公司部分员工存在取现支付大额团建费用的情形、部分关键人员存在大额现金存取的情形。

(1) 销售及管理人员薪酬合理性。请发行人：①说明报告期各期销售、管理人员的数量、区域分布、薪酬激励政策、年龄结构、学历结构等情况，与同行业可比公司销售、管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因，销售人员人均薪酬与当地市场薪酬水平是否相匹配。②说明对销售人员制定的绩效考核指标、销售提成办法和奖金、报告期内全部销售人员考核标准及达标情况、奖惩措施、销售人员薪酬制度在报告期内变化情况及制度执行情况等。

(2) 订单获取合规性。请发行人：①说明公司销售费用的构成与同行业可比公司是否存在差异、差异的原因以及合理性，说明销售费用是否与发行人业务

规模和经营特点相匹配，公司销售费用率高于同行业可比公司的原因及合理性。

②说明报告期各期招投标、商务谈判或其他方式获取项目的数量、收入金额及占比、毛利率水平，与同行业可比公司是否存在差异及合理性，说明是否存在应当履行招投标程序而未履行的情形，如存在，说明订单的有效性、合规性，是否存在被处罚的风险，对公司经营的影响。③说明报告期内发行人中标率情况及变动趋势，与为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手相比中标率是否存在差异及合理性，说明发行人及其董监高、直接或间接股东以及其他关联方是否与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人存在关联关系或特殊利益安排等情形，报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，是否受到或可能受到相关行政处罚。

（3）股份支付会计处理的合规性。根据申请文件，2017 年股权激励锁定期与 2018 年及 2019 年股权激励不一致，三年股权激励股权公允价值分别为 18.80 元、28.25 元和 36.78 元。请发行人：①结合股权激励具体内容、主要条款等，说明股权激励锁定期的确定依据及合理性，权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程。②结合行权条件、行权价格、授予的权益工具公允价值，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明针对销售费用的具体核查情况（核查方式、取得的核查证据、核查比例），销售人员（含离职）的资金流水核查情况，是否存在大额异常资金收支、是否存在存取现情形，结合前述情况对发行人销售获客是否涉及商业贿赂、资金体外循环情形发表明确意见。

请保荐机构提供资金流水核查报告。

【回复】

一、销售及管理人员薪酬合理性。请发行人：①说明报告期各期销售、管理人员的数量、区域分布、薪酬激励政策、年龄结构、学历结构等情况，与同行业可比公司销售、管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因，销售人员人均薪酬与当地市场薪酬水平是否相匹配。②说明对销售人员制定的绩效考核指标、销售提成办法和奖金、报告期内全部销售人员考核标准及达标情况、奖惩措施、销售人员薪酬制度在报告期内变化情况及制度执行情况等

（一）说明报告期各期销售、管理人员的数量、区域分布、薪酬激励政策、年龄结构、学历结构等情况，与同行业可比公司销售、管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因，销售人员人均薪酬与当地市场薪酬水平是否相匹配

1、报告期各期销售、管理人员的数量、区域分布、薪酬激励政策、年龄结构、学历结构等情况

（1）销售人员

报告期各期末，公司销售人员数量分别为 17 人、21 人、24 人和 23 人，其区域分布、年龄结构、学历结构及薪酬激励政策如下：

①销售人员区域分布

单位：人

区域分布	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
华北	19	82.61%	19	79.17%	16	76.19%	13	76.47%
华东	3	13.04%	4	16.67%	4	19.05%	3	17.65%
华南	1	4.35%	1	4.17%	1	4.76%	1	5.88%
合计	23	100.00%	24	100.00%	21	100.00%	17	100.00%

②销售人员年龄结构

单位：人

年龄结构	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
30 岁及以下	3	13.04%	2	8.33%	3	14.29%	3	17.65%
30-39 岁	17	73.91%	19	79.17%	17	80.95%	14	82.35%
40 岁及以上	3	13.04%	3	12.50%	1	4.76%	-	-
合计	23	100.00%	24	100.00%	21	100.00%	17	100.00%

③销售人员学历结构

单位：人

学历结构	2024年6月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	1	4.35%	1	4.17%	1	4.76%	1	5.88%
本科	19	82.61%	18	75.00%	15	71.43%	13	76.47%
专科及以下	3	13.04%	5	20.83%	5	23.81%	3	17.65%
合计	23	100.00%	24	100.00%	21	100.00%	17	100.00%

④销售相关薪酬激励政策

发行人为规范公司薪酬福利管理工作，有效发挥激励机制与约束作用，提高员工积极性，制定了《薪酬福利管理制度》《商务部考核奖励制度》等薪酬激励相关政策，对销售人员薪酬进行规定。报告期内，公司销售人员可分为一线销售人员和销售支持人员两大类。一线销售人员直接对接客户，负责日常客户开发、客户维系、获取订单等工作。销售支持人员负责配合一线销售人员完成相关支持工作，如获取商务信息、制作标书等。

一线销售人员薪酬由基本工资、业绩提成构成，主要与销售业绩、员工职级、业绩考核指标、销售回款相关。薪酬政策详情如下：

（1）基本工资：基本工资按月发放，月度薪资标准根据各岗位的职责及业绩要求等综合情况设定不同的职级工资；

（2）业绩提成：基于销售人员的销售情况确定提成核算基数，依据《商务部考核奖励制度》中规定的比例进行业绩提成；

销售支持人员的薪酬由基本工资、绩效工资、年终奖金构成。薪酬政策详情如下：

（1）基本工资：基本工资按月发放，月度薪资标准根据各岗位的职责设定不同的职级工资；

（2）绩效工资：基于各岗位具体工作内容、完成进度和质量等具体因素综合评定；

（3）年终奖金：根据公司年度经营目标达成情况，结合员工年度绩效考核成绩、员工当年度在公司有效服务时间等进行综合评定；

(2) 管理人员

报告期各期末，公司管理人员数量分别为 50 人、49 人、49 人和 50 人，其区域分布、年龄结构、学历结构及薪酬激励政策如下：

①管理人员区域分布

单位：人

区域分布	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
华北	45	90.00%	44	89.80%	44	89.80%	45	90.00%
华东	4	8.00%	4	8.16%	4	8.16%	4	8.00%
东北	1	2.00%	1	2.04%	1	2.04%	1	2.00%
合计	50	100.00%	49	100.00%	49	100.00%	50	100.00%

②管理人员年龄结构

单位：人

年龄结构	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
30 岁及以下	7	14.00%	6	12.24%	7	14.29%	7	14.00%
30-39 岁	23	46.00%	23	46.94%	24	48.98%	20	40.00%
40 岁及以上	20	40.00%	20	40.82%	18	36.73%	23	46.00%
合计	50	100.00%	49	100.00%	49	100.00%	50	100.00%

③管理人员学历结构

单位：人

学历结构	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	10	20.00%	7	14.29%	8	16.33%	9	18.00%
本科	28	56.00%	28	57.14%	25	51.02%	23	46.00%
专科及以下	12	24.00%	14	28.57%	16	32.65%	18	36.00%
合计	50	100.00%	49	100.00%	49	100.00%	50	100.00%

④管理相关薪酬激励政策

公司制定了《薪酬福利管理制度》等制度对管理人员薪酬进行约定。报告期内，发行人管理人员薪酬由基本工资、绩效工资、年终奖金构成。发行人为规范公司薪酬福利管理工作，有效发挥激励机制与约束作用，提高员工积极性制定薪

酬政策，管理人员薪酬政策如下：

（1）基本工资：基本工资按月发放，月度薪资标准根据各岗位的职责设定不同的职级工资；

（2）绩效工资：基于各岗位具体工作内容、完成进度和质量等具体因素综合评定；

（3）年终奖金：根据公司年度经营目标达成情况，结合员工年度绩效考核成绩、员工当年度在公司有效服务时间等进行综合评定；

2、与同行业可比公司销售、管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因

（1）销售人员规模、人均工资比较情况及差异原因

报告期内，发行人及同行业可比上市公司销售人员人数及平均薪酬如下表所示：

单位：万元					
公司名称	项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	销售人员人数	-	277.00	234.50	205.50
	平均薪酬	-	50.73	48.36	45.70
诺思格	销售人员人数	-	34.00	31.00	26.50
	平均薪酬	-	32.07	34.99	35.31
普蕊斯	销售人员人数	-	17.00	16.00	16.00
	平均薪酬	-	31.49	26.02	21.05
平均值	销售人员人数	-	109.33	93.83	82.67
	平均薪酬	-	38.10	36.46	34.02
发行人	销售人员人数	43.78	42.67	34.29	32.83
	平均薪酬	24.75	51.60	51.73	47.56

注 1：可比公司数据来源于各公司年度报告、招股说明书及问询回复。由于可比公司 2024 年半年度未披露可比数据，因此未列示；

注 2：销售人员平均薪酬=销售费用中的职工薪酬/销售人员平均人数；

注 3：泰格医药及诺思格销售人员人数=（本期末销售人员人数+上期末销售人员人数）/2；

注 4：普蕊斯 2021 年销售人员人数为当年各月末平均人数，2022 年、2023 年销售人员人数=（上年末销售人员人数+本年末销售人员人数）/2；

注 5：发行人销售人员平均人数为月度销售人员平均数。发行人部分技术人员会在项目承接前的商务阶段参与销售工作，为销售人员获取订单提供支持，其与销售活动相关的工时所对应的薪酬计入销售费用。为更精确计算发行人销售人员平均薪酬，本小问该部分技术人员按照其销售工时占总工时的比重相应计入销售人员数，故本小问所统计销售人员人数与“1、报告期各期销售、管理人员的数量、区域分布、薪酬激励政策、年龄结构、学历结构等情况”

中存在差异。

报告期内，发行人销售人员平均薪酬分别为 47.56 万元、51.73 万元、51.60 万元和 24.75 万元，高于同行业公司同期平均水平，但与泰格医药基本一致，主要由两方面因素导致：

①发行人制定了具有竞争力的薪酬激励政策

发行人目前尚处于扩张期，为快速增加市场份额，发行人高度重视商务拓展及商务人才团队的建设工作，一线销售人员专业经验丰富且行业渠道资源较广，具备知识密集和资源密集的特点，发行人向其提供了具有较强市场竞争力的薪酬激励政策，因此人均薪酬相对较高。

②发行人与同行业可比公司存在业务结构差异

发行人与同行业上市公司在业务结构上存在一定差异，具体情况如下：

公司名称	项目	情况说明
泰格医药	业务类型	泰格医药提供的服务主要包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。其中，临床试验技术服务包括临床运营（CO 服务）、临床药理、注册与法规事务、科学事务、医学翻译、药物警戒、真实世界研究、第三方稽查与培训等服务；临床试验相关服务及实验室服务包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务。
	收入构成	报告期各期，包含 CO 服务的临床试验技术服务收入占总收入的比例分别为 57.42%、58.22%、56.44%和 48.75%。
诺思格	业务类型	诺思格提供的服务主要包括临床试验运营服务（CO 服务）、临床试验现场管理服务（SMO 服务）、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。
	收入构成	报告期各期，CO 服务收入占总收入的比例分别为 51.99%、47.00%、49.14%和 42.56%。
普蕊斯	业务类型	普蕊斯提供的服务主要为临床试验现场管理服务（SMO 服务）
	收入构成	报告期各期，SMO 服务收入占总收入的比例均为 100.00%
海金格	业务类型	海金格提供的服务主要包括 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务、医学咨询服务、注册服务、第三方稽查服务、药物警戒服务、eCTD 软件产品与服务等。
	收入构成	报告期各期，CO 服务收入占总收入的比例分别为 82.70%、86.12%、84.34%和 88.26%

注：数据来源于上市公司年度报告、半年度报告等公开资料。

发行人报告期内 CO 服务收入占比分别为 82.70%、86.12%、84.34%和 88.26%，显著高于同行业可比公司 CO 业务收入占比。在临床 CRO 服务中 CO 服务项目相较于 SMO 服务等其他服务，其合同金额一般较大且项目承揽难度相对较高，

对销售人员的综合能力和素质也有更高要求，因此发行人向销售人员提供更具市场竞争力的薪酬激励，导致销售人员薪酬较高。

（2）管理人员规模、人均工资比较情况及差异原因

报告期内，发行人及同行业可比上市公司管理人员人数及平均薪酬如下表所示：

单位：万元

项目		2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	管理人员人数	-	763.50	714.00	562.50
	平均薪酬	-	35.55	37.68	41.26
诺思格	管理人员人数	-	104.00	100.00	90.50
	平均薪酬	-	24.91	24.96	24.15
普蕊斯	管理人员人数	-	135.50	112.50	94.00
	平均薪酬	-	20.69	32.21	22.27
平均值	管理人员人数	-	334.33	308.83	249.00
	平均薪酬	-	27.05	31.62	29.23
平均值 (剔除高级 管理人员)	管理人员人数	-	327.00	302.17	241.67
	平均薪酬	-	23.18	28.11	24.78
发行人	管理人员人数	50.33	48.75	51.17	50.25
	平均薪酬	22.25	48.44	45.88	40.05
发行人 (剔除高级 管理人员)	管理人员人数	45.33	43.75	46.17	45.25
	平均薪酬	17.05	37.89	35.60	28.86

注 1：可比上市公司数据来源于上市公司招股说明书、定期报告等公开披露文件；

注 2：管理人员的人均薪酬=该公司当期管理费用中的职工薪酬/管理人员人数，管理人员人数=（上期末管理人员人数+本期末管理人员人数）/2；

注 3：普蕊斯 2021 年管理人员的人均薪酬=当年管理费用中的职工薪酬/各年的月末平均人员数量（包括当月离职员工）；

注 4：根据发行人日常经营管理需要，业务部门的中高职级人员除项目工作外，还需承担人员管理、部门管理等工作，且公司业务部门员工亦需参加各类培训和会议等，该部分工作与项目无关，属于管理性质的工作，发行人按其性质计入管理费用。剔除该部分影响后，报告期各期发行人管理费用中职工薪酬金额为 2,012.61 万元、2,347.49 万元、2,361.37 万元和 1,119.84 万元。为更精确计算发行人管理人员平均薪酬，计算发行人管理人员人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均管理人员数量（包括当月离职员工）；

注 5：管理人员口径均包括管理、行政及财务人员。

报告期内，发行人管理人员平均薪酬分别为 40.05 万元、45.88 万元、48.44 万元和 22.25 万元，高于同行业可比公司同期平均薪酬水平。为有效激励管理层、提高公司管理效率及促进公司管理规范性，发行人对高级管理人员制定了较高的

薪资激励政策；同时，发行人规模较同行业可比公司相对较小，管理人员中薪酬较高的高级管理人员占比较高，提升了发行人平均薪酬水平。剔除上述因素影响后，发行人管理人员平均薪酬略高于同行业可比公司，与泰格医药管理人员平均薪酬接近。

3、销售人员人均薪酬与当地市场薪酬水平是否相匹配

报告期内，发行人销售人员人均薪酬与当地平均水平的对比情况如下：

单位：万元				
项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人销售人员平均薪酬	24.75	51.60	51.73	47.56
北京科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资	-	-	23.08	21.58

注：公司所属行业为科学研究和技术服务业，公司主要办公地位于北京，故此处以北京科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资作为比较，数据来源国家统计局，截至本回复出具日，国家统计局尚未披露 2023 年、2024 年相关数据。

2021 年和 2022 年，发行人销售人员平均薪酬分别为 47.56 万元和 51.73 万元，高于北京科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资。主要系发行人高度重视商务拓展及商务人才团队的建设工作，一线销售人员专业经验丰富且行业渠道资源较广，具备知识密集和资源密集的特点。此外，北京科学研究、技术服务和地质勘察业城镇单位就业人员覆盖范围更广，人员收入跨度大，平均工资水平较低，二者不具有可比性。

（二）说明对销售人员制定的绩效考核指标、销售提成办法和奖金、报告期内全部销售人员考核标准及达标情况、奖惩措施、销售人员薪酬制度在报告期内变化情况及制度执行情况等

1、对销售人员制定的绩效考核指标、销售提成办法和奖金

报告期内，公司对销售人员制定的考核指标等情况具体如下：

项目类别	一线销售人员	销售支持人员
考核方式	根据各岗位的职责及业绩进行考核	根据各岗位的职责进行考核
考核指标	主要为新签订单业绩额	岗位工作质量
销售提成办法和奖金	回款业绩*提成比例	无提成，发放约 1-2 月工资的年终奖

2、报告期内全部销售人员考核标准及达标情况、奖惩措施，销售人员薪酬

制度在报告期内变化情况及制度执行情况等

根据公司《商务部考核奖励制度》，基本工资按月发放，月度薪资标准根据各岗位的职责及业绩要求等综合情况而定。公司按年度对销售人员进行业绩评估，并据此确定销售人员的晋升与否，同时确定下一年度的薪资标准。

如前所述，报告期内公司主要对一线销售人员进行考核，具体考核情况如下表所示：

单位：人

项目	2023 年末	2022 年末	2021 年末
一线销售人员人数	9	10	9
年度考核达标人数	8	6	7
达标人数占比	88.89%	60.00%	77.78%
考核未达标人数	1	4	2
未达标人数占比	11.11%	40.00%	22.22%

注：公司不进行半年度达标考核；如当年入职时间较短或年末前已离职，亦不做业绩考核。

报告期内，发行人针对销售人员的薪酬制度未发生变化。每年末，公司根据相关制度对销售人员进行业绩评估考核，并根据业绩考核指标达成情况进行薪资和职级调整等，薪酬制度得到有效执行。

二、订单获取合规性。请发行人：①说明公司销售费用的构成与同行业可比公司是否存在差异、差异的原因以及合理性，说明销售费用是否与发行人业务规模和经营特点相匹配，公司销售费用率高于同行业可比公司的原因及合理性。②说明报告期各期招投标、商务谈判或其他方式获取项目的数量、收入金额及占比、毛利率水平，与同行业可比公司是否存在差异及合理性，说明是否存在应当履行招投标程序而未履行的情形，如存在，说明订单的有效性、合规性，是否存在被处罚的风险，对公司经营的影响。③说明报告期内发行人中标率情况及变动趋势，与为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手相比中标率是否存在差异及合理性，说明发行人及其董监高、直接或间接股东以及其他关联方是否与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人存在关联关系或特殊利益安排等情形，报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，是否受到或可能受到相关行政处罚

（一）说明公司销售费用的构成与同行业可比公司是否存在差异、差异的原因以及合理性，说明销售费用是否与发行人业务规模和经营特点相匹配，公司销售费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

1、公司销售费用构成与同行业可比公司的对比情况

报告期内，发行人销售费用构成与同行业可比公司对比情况如下表所示：

销售费用占比		2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例
泰格医药	职工薪酬	77.99%	2.35%	75.02%	1.90%	75.66%	1.60%	72.58%	1.80%
	差旅费	2.72%	0.08%	2.63%	0.07%	1.21%	0.03%	2.63%	0.07%
	业务招待费	2.83%	0.09%	4.26%	0.11%	4.31%	0.09%	4.87%	0.12%
	其他费用	16.47%	0.50%	18.08%	0.46%	18.82%	0.40%	19.92%	0.50%
	合计	100.00%	3.02%	100.00%	2.54%	100.00%	2.12%	100.00%	2.48%
诺思格	职工薪酬	62.06%	1.19%	73.19%	1.51%	79.72%	1.70%	68.01%	1.54%
	差旅费	13.07%	0.25%	11.36%	0.23%	2.56%	0.05%	5.75%	0.13%
	业务招待费	6.24%	0.12%	6.65%	0.14%	7.21%	0.15%	7.91%	0.18%
	其他费用	18.63%	0.36%	8.80%	0.19%	10.51%	0.23%	18.33%	0.42%

销售费用占比		2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例	占销售费用比例	占营业收入比例
	合计	100.00%	1.92%	100.00%	2.07%	100.00%	2.13%	100.00%	2.26%
普蕊斯	职工薪酬	61.25%	0.61%	62.90%	0.70%	73.03%	0.71%	82.33%	0.67%
	差旅费	10.48%	0.11%	11.12%	0.12%	8.21%	0.08%	7.26%	0.06%
	业务招待费	15.99%	0.16%	15.17%	0.17%	7.89%	0.08%	2.81%	0.02%
	其他费用	12.28%	0.12%	10.81%	0.12%	10.87%	0.11%	7.60%	0.06%
	合计	100.00%	1.00%	100.00%	1.12%	100.00%	0.97%	100.00%	0.81%
可比公司平均值	职工薪酬	67.10%	1.39%	70.37%	1.37%	76.14%	1.34%	74.31%	1.34%
	差旅费	8.76%	0.15%	8.37%	0.14%	3.99%	0.05%	5.21%	0.08%
	业务招待费	8.35%	0.12%	8.70%	0.14%	6.47%	0.11%	5.20%	0.11%
	其他费用	15.79%	0.33%	12.56%	0.26%	13.40%	0.25%	15.28%	0.33%
	合计	100.00%	1.98%	100.00%	1.91%	100.00%	1.74%	100.00%	1.85%
发行人	职工薪酬	80.23%	4.20%	83.08%	4.94%	90.94%	4.09%	83.65%	4.66%
	差旅费	8.89%	0.47%	7.33%	0.44%	3.05%	0.14%	5.32%	0.30%
	业务招待费	3.18%	0.17%	3.70%	0.22%	1.10%	0.05%	2.21%	0.12%
	其他费用	7.70%	0.40%	5.90%	0.35%	4.90%	0.22%	8.81%	0.49%
	合计	100.00%	5.24%	100.00%	5.94%	100.00%	4.49%	100.00%	5.57%

报告期内，发行人与同行业可比公司的销售费用由职工薪酬、差旅费、业务招待费以及其他费用等构成，发行人与同行业可比公司在销售费用的构成上基本一致，主要为职工薪酬。报告期内，发行人销售费用中销售人员的职工薪酬占比分别为 83.65%、90.94%、83.08%和 80.23%，略高于同行业平均水平，主要系发行人为快速开拓市场给予销售人员较高薪酬激励所致。

2、销售费用是否与发行人业务规模和经营特点相匹配，公司销售费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

如上表所列示，报告期各期发行人销售费用率分别为 5.57%、4.49%、5.94%和 5.24%，同行业可比公司平均销售费用率分别为 1.85%、1.74%、1.91%和 1.98%。公司销售费用率较高主要系支付给销售人员的职工薪酬较高所致。

鉴于公司尚处扩张期，为快速增加市场份额，发行人高度重视商务拓展及商

务人才团队的建设工作，一线销售人员专业经验丰富且行业渠道资源较广，具备知识密集和资源密集的特点。为保证销售人员员工稳定性和工作积极性，发行人为员工提供了较好的福利待遇和富有市场竞争力的薪酬，故发行人销售人员平均薪酬水平高于同行业公司，发行人销售费用率高于同行业可比公司具有合理性。

（二）说明报告期各期招投标、商务谈判或其他方式获取项目的数量、收入金额及占比、毛利率水平，与同行业可比公司是否存在差异及合理性，说明是否存在应当履行招投标程序而未履行的情形，如存在，说明订单的有效性、合规性，是否存在被处罚的风险，对公司经营的影响

1、说明报告期各期招投标、商务谈判或其他方式获取项目的数量、收入金额及占比、毛利率水平，与同行业可比公司是否存在差异及合理性

（1）报告期各期招投标、商务谈判或其他方式获取项目的情况

报告期各期，公司招投标、商务谈判或其他方式获取项目的数量、收入金额及占比、毛利率水平如下表所示：

单位：个、万元

项目情况	获客方式	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
项目数量	招投标	12	6	14	5
	商务谈判	110	228	254	289
	合计	122	234	268	294
项目数量占比	招投标	9.84%	2.56%	5.22%	1.70%
	商务谈判	90.16%	97.44%	94.78%	98.30%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
收入金额	招投标	1,929.74	5,193.28	6,159.77	129.78
	商务谈判	23,868.60	39,421.59	37,257.48	33,391.14
	合计	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
收入占比	招投标	7.48%	11.64%	14.19%	0.39%
	商务谈判	92.52%	88.36%	85.81%	99.61%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
毛利率	招投标	38.32%	49.40%	44.23%	41.46%
	商务谈判	38.98%	38.49%	37.93%	37.50%
	综合毛利率	38.93%	39.76%	38.82%	37.52%

注 1：上表中列示的招投标包括公开招标和邀请招标方式；

注 2：项目数量为报告期各期新承接项目的数量。若以前期间通过招投标方式承接的项

目于本期签订补充协议，在本期统计项目数量时视为增加 1 个项目。

由上表可知，商务谈判是公司的主要获客方式。报告期各期，公司通过商务谈判承接的项目数量占比分别为 98.30%、94.78%、97.44%和 90.16%，收入占比分别为 99.61%、85.81%、88.36%、92.52%。通过商务谈判承接的项目毛利率与公司的综合毛利率较为接近；通过招投标承接的项目数量较少，毛利率受单个项目执行情况的影响较大，故毛利率在不同年份之间存在波动。

（2）与同行业可比公司是否存在差异及合理性

公司主营业务为临床试验技术服务，不属于《中华人民共和国招标投标法》及《中华人民共和国招标投标法实施条例》规定的工程项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，亦不属于《必须招标的工程项目规定》规定必须进行招投标的事项范围。在业务开展过程中，部分客户会根据其内部管理制度自愿实施招投标行为，更多客户会选择通过合格供应商比价、竞争性谈判、直接委托等方式遴选临床 CRO 供应商。因此，公司的主要获客方式为商务谈判具有合理性。

通过公开资料查询，同行业可比公司获取订单的方式具体如下：

公司名称	获客方式
诺思格	公司存在收入确认的合同，其承接方式均为直接谈判或直接委托，不涉及招投标。
普蕊斯	公司 99%以上收入的获客方式为采用竞标报价的方式开展商务谈判，不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴，系申办方内部规定的一种招投标方式。
泰格医药	泰格医药的商务发展部门负责发现潜在客户并与其建立合作关系。商务发展部门的市场开拓人员与潜在客户进行初步接触，了解服务需求。泰格医药的医学部、科学事务部等业务部门与商务发展部一起，完成正式的临床试验合作文件。泰格医药的业务部门负责对项目的成本和收益进行详细核算，完成项目的预算，协助完成项目的报价文件，并最终与客户签订临床试验合作协议。

注：同行业可比公司信息来源于招股说明书、反馈回复等资料

综上所述，发行人以商务谈判为主的获客方式与同行业可比公司不存在差异，符合行业惯例，具有合理性。

2、说明是否存在应当履行招投标程序而未履行的情形，如存在，说明订单的有效性、合规性，是否存在被处罚的风险，对公司经营的影响

如前所述，公司提供的临床 CRO 服务不属于《中华人民共和国招标投标法》规定的强制性招投标类业务，是否需要采用招标方式选择供应商系公司客户自行

决策决定；对于要求履行招投标程序的客户，公司均已执行了客户的规定程序，不存在依据相关法律法规规定应当履行招投标程序而未履行的情形。

（三）说明报告期内发行人中标率情况及变动趋势，与为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手相比中标率是否存在差异及合理性，说明发行人及其董监高、直接或间接股东以及其他关联方是否与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人存在关联关系或特殊利益安排等情形，报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，是否受到或可能受到相关行政处罚

1、报告期内发行人中标率情况及变动趋势

报告期内，发行人参与招投标项目中标率情况及变动趋势如下：

单位：次

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
投标次数	33	39	20	31
中标次数	6	8	8	7
中标率	18.18%	20.51%	40.00%	22.58%

报告期内，公司参与招投标项目中标率分别为 22.58%、40.00%、20.51%和 18.18%，中标率总体保持稳定。

2、与为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手相比中标率是否存在差异及合理性

由于为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手（泰格医药、诺思格、普蕊斯）未披露报告期内参与投标的项目数量及中标数量，发行人无法统计竞争对手的中标率，也难以说明与为主要客户提供相同或类似服务的主要竞争对手相比中标率是否存在差异及合理性。

3、说明发行人及其董监高、直接或间接股东以及其他关联方是否与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人存在关联关系或特殊利益安排等情形，报告期内是否存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，是否受到或可能受到相关行政处罚

经查询“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”、“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”等网站，获取发行人及其董事、监事、高级管理人员报告期

内银行流水及相关承诺等，报告期内，发行人及其分子公司、董事、监事、高级管理人员、直接或间接股东以及其他关联方不存在与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人存在关联关系或特殊利益安排等情形，不存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，也不存在因不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为而受到主管行政部门行政处罚的情形。

根据发行人及其分子公司注册地政府主管部门出具的证明及发行人董事、监事、高级管理人员住所地公安部门出具的无犯罪记录证明，报告期内，发行人不存在违反市场监督管理相关法律法规的行政处罚记录，发行人董事、监事、高级管理人员不存在刑事处罚记录。

根据发行人提供的内控制度资料，在内控制度建设方面，发行人通过制定《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，对业务流程所涉及各环节内容进行严格规范管理，以保障业务推广活动能依法依规顺利开展；同时按照《中华人民共和国会计法》《企业会计准则》等会计规范方面的规定制定了一系列的财务内控制度，禁止任何形式的商业贿赂行为，并从公司业务合同的签订、审批等多方面防范商业贿赂行为及其他不正当商业行为。

综上，报告期内发行人在订单获取过程中不存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规情形。

三、股份支付会计处理的合规性。根据申请文件，**2017 年股权激励锁定期与 2018 年及 2019 年股权激励不一致，三年股权激励股权公允价值分别为 18.80 元、28.25 元和 36.78 元。**请发行人：**①结合股权激励具体内容、主要条款等，说明股权激励锁定期的确定依据及合理性，权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程。②结合行权条件、行权价格、授予的权益工具公允价值，说明各期股份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定**

（一）结合股权激励具体内容、主要条款等，说明股权激励锁定期的确定依据及合理性，权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程

1、股权激励服务期的确定依据及合理性

根据公司 2017 年审议通过了《关于<北京海金格医药科技股份有限公司 2017 年股权激励计划>的议案》，激励对象获授的 40%的股份锁定 36 个月、30%的股份锁定 48 个月、剩余 30%的股份锁定 60 个月，锁定期自本次激励计划授予日起开始计算。

2018 年审议通过了《关于<北京海金格医药科技股份有限公司第二次股权激励计划>的议案》，激励对象间接获授的 70%的股票锁定 48 个月、剩余 30%的股票锁定 60 个月，锁定期自本次激励计划授予日起开始计算，即自本计划通过公司股东大会审议之日起开始计算。

2020 年审议通过了《关于<北京海金格医药科技股份有限公司第三次股权激励计划>的议案》，激励对象间接获授的 70%的股份锁定 48 个月、剩余 30%的股份锁定 60 个月，锁定期自本次激励计划授予日起开始计算，即自本计划通过公司股东大会审议之日起开始计算。

公司三次股权激励计划中均规定了锁定期。在锁定期内，激励对象发生离职等情形，激励对象应当根据公司指示以本计划授予价格加央行同期存款或贷款利率向其所在合伙企业的执行事务合伙人或执行事务合伙人指定对象，转让其持有的锁定期内的全部财产份额。

报告期内，发行人为激励公司核心人才，充分调动员工积极性，稳定公司人才队伍实施股权激励，在股权激励计划的授予日时点，结合公司发展阶段、上市计划、行业特点、公司的上市工作进度、上市后禁售期以及与员工协商等综合考虑，将公司股权激励服务期设定为 3-5 年，服务期的确定依据股权激励计划以及员工签订的协议，具有合理性。

2、权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性、评估方法运用主要参数及来源、具体测算过程说明

（1）权益工具公允价值所采用评估方法的理由及恰当性

经朴谷（北京）资产评估有限公司于 2022 年 12 月 18 日出具的朴谷评报字（2022）第 0042-0044 号评估报告，以企业的持续经营和公开市场为前提，采用收益法、市场法对公司拟股份支付行为所涉及的公司股东全部权益在 2017 年 11

月 30 日、2018 年 11 月 30 日以及 2020 年 2 月 28 日的市场价值进行了评估。根据评估结果，本次股份支付授予日权益工具公允价值最终采用收益法，评估结果得出海金格评估基准日的股东全部权益价值为 22,400.00 万元、32,700.00 万元、50,300.00 万元。

A. 市场法是通过选取国内上市公司中与被评估单位处于同一行业、业务类似、规模接近的几家可比上市公司作为可比公司，在对可比公司及被评估单位分析比较基础上，选择适合的价值比率，对被评估单位及各可比公司确定的价值比率在盈利能力状况、资产质量状况、债务风险状况、经营增长状况等方面的差异进行分析并调整，以修正后的平均价值比率乘以被评估单位价值参数确定被评估单位股东全部权益；

B. 收益法是从企业未来获利能力角度考虑的，其结果不仅反映了有形资产的价值，而且包括了经营许可资质、稳定的客户资源、科学的生产经营管理水平、稳定的销售团队等对获利能力产生重大影响的因素，而这些因素未能在市场法中予以体现。

通过对被评估单位财务状况的调查和历史经营业绩分析，依据资产评估准则的规定，并结合本次评估对象和评估目的、适用的价值类型，经过比较分析，收益法能更全面、合理地反映被评估单位的股东全部权益价值。

基于上述差异原因，综合考虑了各项对获利能力产生重大影响因素的收益法更能体现被评估单位的股权价值，最终选取收益法。

（2）收益法简介

本次评估所采用收益法，系通过资产在未来预期的净现金流量和采用适宜的折现率折算成现时价值，得出评估价值。其适用的基本条件是：企业具备持续经营的基础和条件，资产经营与收益之间存有较稳定的对应关系，并且未来收益和风险能够预测及可量化。

本次评估采用收益现值法通过对企业整体价值的评估来间接获得股东全部权益价值。本次收益法评估模型选用企业现金流。

企业整体价值=经营性资产价值+溢余资产价值+非经营性资产价值-非经营性负债价值

股东全部权益价值=企业整体价值-有息负债根据对被评估单位的调查结果以及被评估单位的资产构成和经营业务的特点，本次评估的基本思路是以被评估单位财务报表为基础估算其价值，首先按照收益途径使用现金流折现方法(DCF)，估算经营性资产价值，再考虑评估基准日的溢余性资产、非经营性资产或负债价值等，最终求得其股东全部权益价值。

其中：

有息负债：指基准日账面上需要付息的债务；

溢余资产：指与企业收益无直接关系的，超过企业经营所需的多余资产；

非经营性资产、负债：指与企业收益无直接关系的，不产生效益的资产、负债；

其价值根据资产的具体情况，分别选用成本法确定其基准日的价值。

经营性资产价值按以下公式确定：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{(1+R)^i} + \frac{A_n \times (R-g)}{(R-g) \times (1+R)^n}$$

式中：P：为公司经营性资产的评估价值；

A_i ：为公司未来第*i*年的净现金流量；

A_n ：为预测期末年预期的净现金流量；

R：为折现率；

$(1+R)^i$ ：为第*i*年的折现系数；

n：预测期；

g：永续期增长率。

本次评估，使用企业自由现金流量作为经营性资产的收益指标，其基本定义为：

企业自由现金流量=净利润+折旧及摊销+借款利息（税后）-资本性支出-净营运资金变动

在这个时期中，其收益保持预测期内最后一年的等额自由现金流量。最后，将两部分的自由现金流量进行折现处理加和，得到经营性资产价值。

根据被评估单位的经营历史以及未来市场发展情况等，测算其未来预测期内的企业自由现金流量。其次，假定预测期后，被评估单位仍可持续经营一个较长的时期。

（3）各项假设及其合理性

①一般假设

A. 交易假设：即假定所有待评估资产已经处在交易的过程中，评估师根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。交易假设是资产评估得以进行的一个最基本的前提假设；

B. 公开市场假设：即假定在市场上交易的资产或拟在市场上交易的资产，资产交易双方彼此地位平等，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，以便于对资产的功能、用途及其交易价格等作出理智的判断；

C. 持续经营假设：即假设被评估单位以现有资产、资源条件为基础，在可预见的将来不会因为各种原因而停止营业，而是合法地持续不断地经营下去。

②特殊假设

A. 假设被评估单位的生产经营业务可以按其现状持续经营下去，并在可预见的经营期内，其经营状况不发生重大变化；

B. 假设企业未来的经营管理人员尽职，企业继续保持现有的经营管理模式持续经营；

C. 假设委托人及被评估单位所提供的有关企业经营的一般资料、产权资料、政策文件等相关材料真实、有效；

D. 假设评估对象所涉及资产的购置、取得、建造过程均符合国家有关法律、法规规定；

E. 假设评估对象所涉及的实物资产无影响其持续使用的重大技术故障，假设其关键部件和材料无潜在的重大质量缺陷；

F. 假设被评估单位主营业务内容及经营规模不发生重大变化；

G. 假设被评估单位每一年度的营业收入、成本费用、改造等的支出，在年度内均匀发生；

H. 假设评估基准日后被评估单位的现金流入为平均流入，现金流出为平均流出，现金流在每个预测期间的期中产生；

I. 假设被评估单位提供的历年财务资料所采用的会计政策和进行收益预测时所采用的会计政策不存在重大差异；

J. 假设企业未来的经营策略以及成本控制等不发生较大变化；

K. 不考虑未来股东或其他方增资对企业价值的影响；

L. 假设评估过程中设定的特定销售模式可以延续。

（4）各项参数及其合理性

①收益年限的确定

根据企业的发展规划及行业特点，企业业务稳定，经营正常，故收益期按永续确定，即本次评估预测到 2025 年 12 月，2026 年之后永续。本次评估中，被评估企业依法可以永续运营，因此被评估企业采用永续年期作为收益期。但考虑到有关法律、法规，结合企业的规模和宏观经济状况、市场需求变化，以海金格历史的经营业绩为基础，明确预测期取定到 2025 年，实际操作时分为两个阶段，第一阶段为 2022 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日，预测期为 4 年；第二阶段为 2026 年 1 月 1 日至永续经营期，在此阶段中，公司规模基本稳定，并保持 2025 年的水平不变。

②折现率的确定

本次评估，根据评估对象的资本债务结构特点以及所选用的现金流模型等综合因素，采用资本资产定价模型（CAPM）和资本加权平均成本（WACC）确定折现率 R。

资本加权平均成本（WACC）的计算公式为

$$R = [E/(E + D)] \times R_e + [D/(E + D)] \times R_d \times (1 - T)$$

式中：E：权益的市场价值；

D：债务的市场价值；

R_e ：权益资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）计算；

R_d ：债务资本成本，按有息债务利率计算；

T：被评估单位的所得税率。

其中：权益资本成本计算公式为：

$$R_e = R_r + \beta(R_m - R_r) + \Delta$$

式中： R_r ：目前的无风险利率；

β ：权益的系统风险系数；

$(R_m - R_r)$ ：市场风险溢价；

Δ ：企业特定风险调整系数。

A. 模型中有关参数的选取过程

a. 权益资本成本的确定

序号	公司名称	股票代码	描述
1	杭州泰格医药科技股份有限公司	300347.SZ	杭州泰格医药科技股份有限公司提供中国境内及国际范围内的合同研究机构服务。它在临床试验解决方案，临床相关和实验室服务部门运作。公司提供法规申报审批、医学翻译、良好生产规范（GMP）咨询服务；以及在医学科学、临床早期和晚期开发、医学监测、项目管理、患者招募和质量管理体系等领域的临床服务。
2	无锡药明康德新药开发股份有限公司	02359.HK 603259.SH	药明康德是一家投资控股公司，在中华人民共和国、亚洲其他地区、美国、欧洲以及国际上提供小分子药物、细胞和基因疗法的研发和制造服务。
3	博济医药科技股份有限公司	300404.SZ	博济医疗科技有限公司在中国提供医学学习各个阶段的专业服务。它在监管事务、临床前研究、临床试验阶段、上市后研究、医疗器械临床试验、数据管理和生物统计学以及临床试验中心管理组织方面提供服务。
4	睿智医药科技股份有限公司	300149.SZ	睿智医药在全球范围内从事微生态营养和保健业务。公司提供医疗合同研究组织，以及临床前阶段的合同开发和制造组织服务。
5	IQVIA Holdings Inc.	IQV.NYSE	IQVIA Holdings Inc.为美洲、欧洲、非洲和亚太地区的生命科学行业提供先进的分析、技术解决方案和临床研究服务。它通过三个部分运营:技术和分析解决方案、

序号	公司名称	股票代码	描述
			研究和开发解决方案以及合同销售和医疗解决方案。技术分析解决方案部门提供一系列基于云的应用程序和相关实现服务；真实世界解决方案，使生命科学和供应商客户能够生成和传播证据，为医疗决策提供信息，并改善患者结局；战略和实施咨询服务，如高级分析和商业流程外包服务。
6	Laboratory Corporation of America Holdings	LH.NYSE	Laboratory Corporation of America Holdings 是一家全球生命科学公司，提供重要信息，帮助医生、医院、制药公司、研究人员和患者做出明确而自信的决定。该公司分为两个部门，Labcorp Diagnostics(Dx)和 Labcorp Drug Development(DD)。它提供各种测试，如血液化学分析、尿液分析、血细胞计数、甲状腺测试、PAP 测试、糖化血红蛋白和维生素 D、前列腺特异性抗原、性传播疾病测试、丙型肝炎

基于以上所选取的可比公司，计算出对应的卸杠杆贝塔系数、无风险报酬率、市场风险溢价，同时考虑到企业特定风险调整系数，企业特定风险调整系数为公司与所选择的可比上市公司在企业规模、经营风险、管理能力、财务风险等方面所形成的优劣势方面的差异。

于 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日，根据资产资本定价模型计算出公司股权成本分别为 19.19%、17.69%、15.89%。

b. 债务资本成本 R_d 的确定

于 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日，基于基准日全国银行间同业拆借中心发布的贷款市场报价利率确定，分别为 4.90%、4.90%、4.75%：

c. 加权平均资本成本的确定，即折现率的确定

于 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日，根据加权资本成本确定公司折现率分别为 17.20%、16.00%、14.40%。

③ 溢余资产及非经营性资产、付息债务价值的确定

于 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日，其他应收款、递延所得税资产、其他流动资产、其他非流动资产以及其他应付款中非经营性资产账面值分别为 5,360.42 万元、2,029.98 万元、12,582.72 万元，本次评估作为非经营性资产考虑，评估值按账面值确定分别为 5,360.40 万元、2,030.00 万元、12,582.70 万元。

④流动性折扣的确定

缺乏市场性折扣（DLOM, discount for lack of marketability）是指从所有权益价值中扣除的金额或百分比，以反映公司股票缺乏现成市场。本次评估应用 Finnerty 模型估计 DLOM。于 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日采用的 DLOM 分别为 25%、20%、20%。

（5）评估结论

将以上预测期内的企业自由现金流、折现率、非经营性资产价值代入公式计算可知公司于评估基准日的股东全部权益价值为 22,400.00 万元、32,700.00 万元、50,300.00 万元。

单位：万元

项目	2017 年 11 月 30 日	2018 年 11 月 30 日	2020 年 2 月 28 日
现金流现值合计	22,393.10	30,583.45	47,886.96
非经营性资产	5,360.42	2,029.98	12,582.72
未考虑缺乏流通性折扣的股权价值（收益法）	27,753.52	32,613.44	60,469.68
DLOM	25%	20%	20%
考虑缺乏流通性折扣的股权价值	20,815.14	26,090.75	48,375.74
账面货币资金	1,551.59	6,599.93	1,877.67
考虑缺乏流通性折扣的股权价值	22,366.73	32,690.68	50,253.42
考虑缺乏流通性折扣的股权价值（取整至百万位）	22,400.00	32,700.00	50,300.00

在评估基准日为 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日，公司与部分股东存在特殊投资条款，该部分公司股东存在业绩承诺等优先权利，所以需要对普通股和存在优先权力的股份的公允价值进行分摊，发行人采用布莱克-舒尔斯模型计算得出，评估基准日为 2017 年 11 月 30 日、2018 年 11 月 30 日和 2020 年 2 月 28 日普通股的公允价值分别为 18.80 元/股、28.25 元/股和 36.78 元/股。

以上涉及的评估方法、过程、假设、结论等均来源于朴谷（北京）资产评估有限公司于 2022 年 12 月 18 日出具的朴谷评报字（2022）第 0042-0044 号评估报告。

（二）结合行权条件、行权价格、授予的权益工具公允价值，说明各期股

份支付的计算过程及会计处理情况，股权激励的授予、回购、行权等过程中相关会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定

公司股份支付的行权价格、授予的权益工具公允价值的如下所以：

项目	第一次股权激励 (2017 年 12 月)	第二次股权激励 (2018 年 12 月)	第三次股权激励 (2020 年 3 月)
股份认购价格 (元/股)	1.50	3.00	3.00
授予股份数量 (股)	1,175,000	659,000	770,000
计算股份支付金额的参考价格即公允价值 (元/股)	18.80	28.25	36.78
股份支付费用 (元/股)	17.30	25.25	33.78
股份支付确认方式	在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，按照授予日授予股份的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积		
计算股份支付金额参考价格的依据	朴谷（北京）资产评估有限公司出具的朴谷评报字（2022）第 0042 号资产评估报告	朴谷（北京）资产评估有限公司出具的朴谷评报字（2022）第 0043 号资产评估报告	朴谷（北京）资产评估有限公司出具的朴谷评报字（2022）第 0044 号资产评估报告

公司在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，按照授予日授予股份的公允价值，将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。资产负债表日对可行权权益工具数量根据最佳估计作出，在确定该估计时，考虑了可行权职工人数变动等相关因素的影响。报告期内，公司对上述股权激励计划确认股份支付费用 977.65 万元、876.22 万元、607.76 万元及 174.39 万元，各次股权激励计划确认股权支付费用计算过程如下：

1、2021 年度

项目	索引	第一次股权激励 (2017 年 12 月)	第二次股权激励 (2018 年 12 月)	第三次股权激励 (2020 年 3 月)	合计
股份支付费用 (元/股)	a	17.30	25.25	33.78	
截至 2021 年初初已解锁股票数量 (股)	b	316,700	-	-	316,700
预计第四年解锁数量 (股)	c	237,525	280,875	490,000	1,008,400
预计第五年解锁数量 (股)	d	234,525	120,375	210,000	564,900
本期实际解锁数量 (股)		237,525	-	-	237,525
授予日后时间 (年)	e	4	3	1.75	

项目	索引	第一次股权激励 (2017 年 12 月)	第二次股权激励 (2018 年 12 月)	第三次股权激励 (2020 年 3 月)	合计
期初累计确认股份支付金额 (万元)	f	1,099.52	476.18	416.76	1,992.46
期末累计确认股份支付金额 (万元)	$g=[b+(c \div 4+d \div 5) \times e] \times a$	1,283.39	714.28	972.44	2,970.11
本期确认股权支付金额 (万元)	$h=g-f$	183.88	238.09	555.68	977.65

2、2022 年度

项目	索引	第一次股权激励 (2017 年 12 月)	第二次股权激励 (2018 年 12 月)	第三次股权激励 (2020 年 3 月)	合计
股份支付费用 (元/股)	a	17.30	25.25	33.78	
截至 2022 年初已解锁股票数量 (股)	b	554,225	-	-	554,225
预计第四年解锁数量 (股)	c	不适用	280,875	490,000	770,875
预计第五年解锁数量 (股)	d	234,525	120,375	210,000	564,900
本期实际解锁数量 (股)		234,525	280,875	-	515,400
授予日后时间 (年)	e	5	4	2.75	
期初累计确认股份支付金额 (万元)	f	1,283.39	714.28	972.44	2,970.11
期末累计确认股份支付金额 (万元)	$g=[b+(c \div 4+d \div 5) \times e] \times a$	1,365.84	952.37	1,528.12	3,846.32
本期确认股权支付金额(万元)	$h=g-f$	82.44	238.09	555.68	876.22

3、2023 年度

项目	索引	第二次股权激励 (2018 年 12 月)	第三次股权激励 (2020 年 3 月)	合计
股份支付费用 (元/股)	a	25.25	33.78	
截至 2023 年初已解锁股票数量 (股)	b	280,875	-	280,875
预计第四年解锁数量(股))	c	不适用	490,000	490,000
预计第五年解锁数量 (股)	d	116,925	210,000	326,925
本期实际解锁数量 (股)		116,925	-	116,925
授予日后时间 (年)	e	5	3.75	

项目	索引	第二次股权激励（2018 年 12 月）	第三次股权激励（2020 年 3 月）	合计
期初累计确认股份支付金额（万元）	f	952.37	1,528.12	2,480.49
期末累计确认股份支付金额（万元）	$g=[b+(c\div 4+d\div 5)\times e]\times a$	1,004.45	2,083.80	3,088.25
本期确认股权支付金额(万元)	$h=g-f$	52.08	555.68	607.76

4、2024 年 1-6 月：

项目	索引	第三次股权激励（2020 年 3 月）
股份支付费用（元/股）	a	33.78
预计第四年解锁数量（股）	b	490,000
预计第五年解锁数量（股）	c	210,000
本期实际解锁数量（股）		490,000
授予日后时间（年）	d	4.25
期初累计确认股份支付金额（万元）	e	2,083.80
期末累计确认股份支付金额（万元）	$f=(b+c\div 5\times d)\times a$	2,258.19
本期确认股权支付金额(万元)	$g=f-e$	174.39

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定：“以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量；授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积”。

公司第一次股权激励授予的公司限制性股票和员工持股平台的限制性股票，第二次和第三次股权激励授予的均为员工持股平台的限制性股票。对于授予的员工持股平台的限制性股票，公司在授予日不进行会计处理。在第一次股权激励授予的公司限制性股票，根据收到职工缴纳的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），按照职工缴纳的认股款，借记“银行存款”，按照股本金额，贷记“股本”科目，按照其差额，贷记“资本公积——股本溢价”科目。

公司三次股权激励计划对员工有服务年限的要求，可确认为完成等待期内

的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付。公司在每个等待期资产负债表日，将计算出的当期取得的服务，借记“销售费用”、“管理费用”，贷记“资本公积”，报告期各期分别确认管理费用金额为 954.59 万元、856.08 万元、603.21 万元和 174.39 万元，分别确认销售费用金额为 23.06 万元、20.14 万元、4.55 万元和 0.00 万元。

根据公司股权激励计划的锁定期内退出的相关约定，激励对象发生离职等情形，激励对象应当根据公司指示以本计划授予价格或加央行同期存款或贷款利率向其所在合伙企业的执行事务合伙人或执行事务合伙人指定对象，转让其持有的锁定期内的全部财产份额。报告期内，对于员工离职等情形导致其对应的股份需要上述执行事务合伙人或执行事务合伙人指定对象回购，不涉及公司回购义务，公司不需要进行会计处理。因员工离职等情形导致可行权数量变化的，公司已在每个资产负债表日对可行权权益工具数量作出最佳估计。

综上，股权激励的授予、回购、行权等过程中相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

四、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了如下程序：

1、销售及管理人员薪酬的合理性

（1）获取发行人报告期各期工资表、工时表、员工花名册，统计分析报告期内发行人销售人员、管理人员的工资总额、员工人数、区域分布、年龄结构、学历结构和人均薪酬的情况；查阅了同行业可比公司披露的定期报告及招股说明书，对比同行业可比公司的销售人员、管理人员规模与薪酬情况，分析发行人与同行业可比公司之间的差异及合理性；与发行人经营所在地平均工资水平进行对比，检查是否存在明显低于同地区平均薪酬水平的情形；

（2）访谈发行人人力资本部相关人员，了解报告期内发行人职工薪酬管理制度、绩效考核标准、对员工制定的奖惩措施等；获取发行人制定的《薪酬管理制度》，了解报告期内薪酬制度的变化情况，评价薪酬制度的执行情况；

（3）对比同行业可比公司销售费用构成以及销售费用率情况，分析发行人与同行业可比公司之间的差异及合理性；

2、订单获取的合规性

（1）获取并复核发行人报告期内招投标项目统计表，统计发行人报告期各期招投标情况；对于通过招投标方式获取的项目，查阅招投标相关的招标公告、投标书、中标通知等文件；获取发行人报告期各期收入成本明细表，测算发行人投标和非投标项目的收入、成本、毛利率等情况；查询同行业可比公司年度报告、招股说明书、问询与回复等公开披露文件，分析发行人主要通过商务谈判承接项目的合理性；

（2）查阅《中华人民共和国招标投标法》等相关法律、法规及规范性文件，判断发行人报告期内主要订单获取的合规性，判断是否存在应当履行招投标程序而未履行的情形；

（3）查阅发行人报告期内参与投标的情况，统计中标率及变动情况；查阅同行业可比公司的招股说明书、年度报告等资料，查看其订单获取方式、中标率情况；

（4）访谈发行人报告期内主要客户，核查发行人主要订单是否存在应当履行招投标而未履行的情况及发行人在订单获取过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等行为；

（5）登录“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”、“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”等网站查询，核查发行人及其董监高是否存在因不正当竞争、商业贿赂或回扣等行为而产生纠纷、被处罚或被立案调查的情形；

（6）取得并查阅发行人及分子公司所在地政府主管部门出具的合规证明；取得并查阅发行人董事、监事、高级管理人员住所地公安部门出具的无犯罪记录证明；

（7）查阅发行人的内部控制制度，了解发行人防范商业贿赂等不正当竞争行为的措施；

（8）取得并查阅发行人及其董事、监事、高级管理人员报告期内银行流水

及相关承诺，核查是否存在商业贿赂、回扣等导致的异常资金往来情形；

3、股份支付会计处理的合规性

（1）查阅了公司历次股权激励计划相关决议和文件以及与员工签署协议，了解了股权激励具体内容、主要条款等；

（2）查阅了与股权价值确认相关的评估报告，评价评估方法的选取及恰当性、检查评估方法运用主要参数及来源和具体测算过程；结合《企业会计准则——股份支付》的相关规定，分析公司对股份支付的授予、行权、回购等事项的判断是否合理；

（3）查阅了股份支付确认相关的明细账，重新计算了股份支付的费用，复核股份支付费用确认及会计处理的准确性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、销售及管理人员薪酬合理性

（1）报告期内，发行人销售、管理人员的数量、分布区域、年龄、学历结构等基本保持稳定；与同行业可比上市公司相比，发行人规模相对较小，销售管理人员相对较少。发行人销售人员薪酬相对较高，主要系公司为快速增加市场份额，制定了具有竞争力的薪酬激励政策且发行人与同行业可比公司存在业务结构差异，CO 业务承揽难度相对较高所致；发行人销售人员人均薪酬高于北京科学研究、技术服务和地质勘察业城镇单位就业人员薪酬，系由于后者覆盖范围更广，人员收入跨度大所致，二者不具有较强的可比性。发行人管理人员薪酬水平高于同行业可比公司，主要由于发行人为提高公司的规范性，对高级管理人员制定了较高的薪资激励政策；同时，发行人管理人员中薪酬较高的高级管理人员占比较高，剔除该部分影响，发行人管理人员薪酬与同行业可比公司基本一致。因此，发行人销售、管理人员薪酬较高具有合理性。

（2）发行人针对销售人员考核制定了《商务部考核奖励制度》，根据各岗位的职责及业绩等要素对销售人员制定了不同考核标准；报告期内，发行人针对销售人员的薪酬制度未发生变化；每年末公司根据相关制度对一线销售人员进行业

绩评估考核，并根据业绩考核指标达成情况进行薪资和职级调整等，相关制度得到有效执行。

2、订单获取合规性

（1）报告期内，发行人销售费用中职工薪酬比例略高于同行业平均水平，主要系发行人销售人员较高薪酬激励所致；发行人与同行业可比公司在销售费用的构成上基本一致，主要为职工薪酬，符合行业特点。发行人销售费用率较高是由于发行人处于扩张期，为销售人员提供了高于行业平均水平的薪酬所致，具有合理性。

（2）报告期内，发行人招投标数量、收入金额及占比等基本稳定，发行人主要通过商务谈判的形式承接项目，与同行业可比公司不存在重大差异；公司提供的临床试验技术服务不属于《中华人民共和国招标投标法》等法律法规规定的必须进行招投标的事项范围，对于要求履行招投标程序的客户，公司均已执行客户的规定程序，订单获取有效、合规，不存在被处罚的风险。

（3）报告期内，发行人中标率总体较为稳定，同行业可比公司未披露招投标相关信息。报告期内，发行人及其董监高、直接或间接股东以及其他关联方与客户主要人员以及负责采购的相关人员或主要负责人不存在关联关系或特殊利益安排等情形，不存在不正当竞争、商业贿赂或回扣等违法违规行为，未受到相关行政处罚。

3、股份支付会计处理的合规性

（1）发行人股权激励在服务期内分阶段确认，时间为 3-5 年，服务期的确定依据股权激励计划以及员工签订的协议，具有合理性；发行人对股份支付权益工具的公允价值采用收益法作为评估方法恰当；收益法运用主要参数及来源具有合理性、相关计算过程准确，反映了授予日权益工具的公允价值。

（2）发行人报告期内公司股份支付的计算过程及会计处理准确，股权激励的授予、回购、行权等过程中相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

五、请保荐机构、申报会计师说明针对销售费用的具体核查情况（核查方式、取得的核查证据、核查比例），销售人员（含离职）的资金流水核查情况，是否存在大额异常资金收支、是否存在存取现情形，结合前述情况对发行人销售获客是否涉及商业贿赂、资金体外循环情形发表明确意见

（一）说明针对销售费用的具体核查情况（核查方式、取得的核查证据、核查比例）

保荐机构、申报会计师针对发行人的销售情况进行了以下核查：

1、获取公司的花名册了解公司销售人员构成、并将每个月的工资表以及期后的银行流水发放记录进行核对，检查销售费用的薪酬计提数与发放数是否一致，对职工薪酬执行分析性复核程序；

2、抽取大额销售费用，检查其相关支持性文件，如费用审批单、银行回单、发票、合同、结算单等；

报告期内，对销售费用的核查比例如下：

单位：万元				
项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售费用	1,350.77	2,650.41	1,950.63	1,866.66
核查金额	1,103.50	2,258.26	1,812.57	1,604.08
核查比例	81.69%	85.20%	92.92%	85.93%

（二）销售人员（含离职）的资金流水核查情况，是否存在大额异常资金收支、是否存在存取现情形

1、核查主体范围

如前所述，公司销售人员可分为一线销售人员和销售支持人员两大类。一线销售人员直接对接客户，负责日常客户开发、客户维系、获取订单等工作。销售支持人员负责配合一线销售人员完成相关支持工作，如获取商务信息、制作标书等。基于此保荐机构、申报会计师对报告期内发行人一线销售人员全部 11 名员工的银行流水进行了核查，具体人员信息及任职情况如下：

序号	姓名	任职情况	核查账户数
1	季成飞	商务副总裁	14
2	熊元玉	商务总监	11

序号	姓名	任职情况	核查账户数
3	米成玉	商务总监	21
4	四郎央金	商务总监	20
5	张芳芳	商务副总监	12
6	姚娟	高级商务经理	6
7	杨艳会	高级商务经理	10
8	胡贵鑫	高级商务经理	18
9	王林悦	高级商务经理	11
10	曾语兮	高级商务经理	10
11	王丽	商务经理	14
合计			147

2、核查覆盖时间范围

核查时间覆盖整个报告期，对于报告期内新开立的账户或新入职的员工，核查起始日期为账户开立日期或入职日期；对于报告期内注销的账户，核查截止日期为账户注销日期。

3、对于获取销售人员相关流水执行的核查程序

（1）取得资金流水的程序

保荐机构、申报会计师根据相关人员的主要工作生活区域实地陪同前往当地的工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行、民生银行、浦发银行、平安银行、兴业银行、邮储银行、光大银行、招商银行、华夏银行、中信银行、广发银行、北京银行、北京农村商业银行、恒丰银行、渤海银行、上海银行现场咨询开户情况并打印银行资金流水。

（2）核查账户完整性的程序

①保荐机构、申报会计师通过银联云闪付 APP 导出相关人员的银行账户清单；

②通过比对银行流水中个人所持有的不同账户之间、与其他流水提供人之间的转账和交易记录，确认是否存在未提供的银行账户，进一步印证个人流水提供的完整性；

③取得相关自然人主体所出具的保证提供个人流水真实、完整的承诺。

（3）核查账户的重要性水平

对上述人员的资金流水，核查全部单笔交易金额超过 5 万元人民币的资金流水等，对交易异常或交易对手方为发行人高管、员工、发行人关联方、客户及供应商相关人员的则进一步了解合理性。该标准的选取结合了相关人员的资金流水特点、重要性和特殊性选取，具有合理性。

4、是否存在大额异常资金收支、是否存在存取现情形

经核查，报告期内发行人销售人员单笔交易金额超过 5 万元的资金流水的流入流出情况如下：

单位：万元

收支类型	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
转账	72.35	419.48	135.75	222.89	206.03	193.86	134.39	139.17
现金存取	10.00	-	82.00	18.00	81.00	5.00	72.00	90.50
合计	82.35	419.48	217.75	240.89	287.03	198.86	206.39	229.67

注：以上表格为剔除个人薪酬款、报销款、个人账户内部转账、配偶转账、定期存款、理财等日常资金常用类型后单笔 5 万元以上的全部往来。

保荐机构和申报会计师通过了解上述资金流水的款项性质和交易背景、获取实际用途证明资料、对相关方进行访谈确认等方式，分析个人账户大额资金往来的合理性。经核查，发行人销售人员资金往来的原因主要为股权转让款、购房款项、归还房贷、购置车辆等，具有合理用途，不存在异常大额流水。

报告期内，发行人销售人员存在现金存取的情形，主要为现金存入。经核查，发行人销售人员现金存取主要为与亲属、朋友间的往来。对于现金存取情形，保荐机构及申报会计师访谈了现金提供方的现金来源、使用现金的原因，同时相关自然人在《个人银行账户及银行流水核查的说明与承诺函》中承诺其对于个人银行流水信息的解释和说明真实、准确、完整，不存在虚假、遗漏、误导性陈述，并承诺不存在使用自有账户或利用第三方账户代收发行人款项；使用自有账户或利用第三方账户与发行人互相代垫成本费用、互相占用资金等行为；自行或协助他人进行发行人资金体外流转的情形，包括但不限于使用账外资金支付成本、费用，收取账外收入、虚构采购或销售交易等行为等。

（三）结合前述情况对发行人销售获客是否涉及商业贿赂、资金体外循环

情形发表明确意见

经核查，发行人销售获客不涉及商业贿赂、资金体外循环等情形。

六、请保荐机构提供资金流水核查报告

保荐机构已经根据要求单独提供资金流水核查报告。

问题 9 研发费用核算准确性

根据申请文件，(1)2020年至2023年，研发费用分别为3,962.50万元、1,540.80万元、2,065.47万元和2,091.34万元，主要为研发人员职工薪酬、使用权资产折旧及租赁费和委外研发。(2)公司的研发活动主要为研发与临床试验相关软件及其他办公软件。(3)报告期内，公司专职研发人员分别为14人、12人和15人，占总人数比例较低。(4)公司存在部分技术人员和管理人员等非专职研发人员参与研发的情况，计入研发费用的职工薪酬总额以非专职研发人员为主，专职人员薪酬占比分别为35.42%、21.74%和24.32%。

请发行人：(1)补充说明各期专职研发人员、非专职研发人员（如参与研发的技术人员和管理人员）情况，包括人数、专业、学历、占全部员工的比例等；说明公司专职研发人员数量较少、占比较低的原因，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否具备持续研发能力。(2)说明研发人员与技术人员如何区分，研发人员的认定标准，技术人员参与研发的情况，该部分人员的数量及占比、各期分配给业务项目和研发项目的工时数、金额及占比。(3)说明研发费用中职工薪酬的人员构成（如技术人员、管理人员、专职研发人员）情况，包括各类人员数量及占比、工时数、费用金额及占比；说明技术人员、管理人员参与的研发项目具体情况，结合研发项目开始、完成时间及业务项目开始、完成时间、技术人员及管理人员所从事的工作内容等，说明研发项目是否为专门业务而投入，是否存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，相关内控措施是否能合理保证报告期内人工成本核算的完整性。(4)说明委托外部机构研发的主要内容，委外研发涉及的机构、具体合作形式、开展方式、合同签订及支付情况，与研发项目的关系、具体研究成果、相关费用定价依据，相关支出金额是否真实、公允。(5)说明研发费用的构成与同行业是否存在较大差异，结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，研发人员结构和规模是否与发行人营收规模匹配，以及同行业可

比公司的研发人员平均薪酬，分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性。(6) 说明使用权资产折旧及租赁费涉及固定资产、无形资产等的具体内容、金额、用途，相关资产是否专门用于研发，费用归集依据以及准确性。

请保荐机构、申报会计师：(1) 核查上述事项并发表明确意见。(2) 按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-4 研发投入指标的要求进行核查并发表明确意见。(3) 说明对发行人工时系统的核查情况，员工工时打卡记录是否完备、成本费用核算是否严格按照工时打卡分摊，是否存在异常情形及具体情况，相关内控制度是否健全有效，请对人工成本核算的完整性、准确性发表明确意见。

【回复】

一、补充说明各期专职研发人员、非专职研发人员（如参与研发的技术人员和管理人员）情况，包括人数、专业、学历、占全部员工的比例等；说明公司专职研发人员数量较少、占比较低的原因，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否具备持续研发能力

（一）补充说明各期专职研发人员、非专职研发人员（如参与研发的技术人员和管理人员）情况，包括人数、专业、学历、占全部员工的比例等

1、报告期各期专职研发人员、非专职研发人员（参与研发的技术人员和管理人员）人数及占比情况

单位：人

分类	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专职研发人员	15	1.68%	15	1.70%	12	1.43%	14	1.81%
管理人员	8	0.89%	8	0.91%	7	0.84%	8	1.04%
技术人员	499	55.82%	697	79.11%	409	48.81%	230	29.79%
合计	522	58.39%	720	81.73%	428	51.07%	252	32.64%

注：报告期各期末发行人员工总数分别为 772 人、838 人、881 人和 894 人。

报告期各期，发行人专职研发人员人数占全部员工比例分别为 1.81%、1.43%、1.70%和 1.68%，参与研发工作的管理人员人数占全部员工比例分别为 1.04%、0.84%、0.91%和 0.89%，参与研发工作的技术人员人数占全部员工比例分别为 29.79%、48.81%、79.11%和 55.82%，其中 2023 年参与研发工作的技术人员占比

较高，是由于当年存在多项研发项目验收，参与相关功能测试的技术人员数量较多所致。

2、报告期各期专职研发人员、非专职研发人员（参与研发的技术人员和管理人员）专业及学历情况

报告期各期专职研发人员、非专职研发人员专业及学历情况如下表所示：

单位：人

分类	专职研发人员	管理人员	技术人员	合计
2024 年 6 月 30 日				
专业				
医药医疗相关专业	-	3	475	478
计算机相关专业	13	4	6	23
统计学相关专业	-	-	8	8
其他	2	1	10	13
小计	15	8	499	522
学历				
硕士及以上	2	2	62	66
本科	10	4	354	368
专科及以下	3	2	83	88
小计	15	8	499	522
2023 年 12 月 31 日				
专业				
医药医疗相关专业	-	3	674	677
计算机相关专业	12	4	4	20
统计学相关专业	-	-	9	9
其他	3	1	10	14
小计	15	8	697	720
学历				
硕士及以上	1	2	65	68
本科	9	4	456	469
专科及以下	5	2	176	183
小计	15	8	697	720
2022 年 12 月 31 日				
专业				

分类	专职研发人员	管理人员	技术人员	合计
医药医疗相关专业	-	2	393	395
计算机相关专业	9	4	5	18
统计学相关专业	-	-	7	7
其他	3	1	4	8
小计	12	7	409	428
学历				
硕士及以上	-	2	56	58
本科	7	2	294	303
专科及以下	5	3	59	67
小计	12	7	409	428
2021 年 12 月 31 日				
专业				
医药医疗相关专业	-	3	227	230
计算机相关专业	11	4	1	16
统计学相关专业	-	-	2	2
其他	3	1	-	4
小计	14	8	230	252
学历				
硕士及以上	-	3	41	44
本科	8	3	162	173
专科及以下	6	2	27	35
小计	14	8	230	252

(二) 说明公司专职研发人员数量较少、占比较低的原因，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否具备持续研发能力

1、公司专职研发人员数量较少、占比较低的原因

剔除 2020 年发行人因采购两项专有技术因素外，2020 年至 2024 年 1-6 月，发行人研发费用分别为 1,303.01 万元、1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，较为稳定。

公司专职研发人员由研发部和信息技术部部分员工构成，承担公司研发项目立项、需求调研、研究开发、测试、迭代完善等研发工作。对于部分研发项目，为加快研发进度，发行人会向供应商采购信息化软件的基础模块或委托供应商进

行定制化开发。此外，公司的研发项目主要是开发与主营业务相关的信息化系统平台，此类系统的研发也需要公司业务部门各类技术人员深度参与研发过程，主要包括前期需求调研和反馈、产品原型打磨、各阶段功能测试等。因此公司专职研发人员数量较少具有合理性。

2、与同行业可比公司是否存在较大差异，是否具备持续研发能力

报告期各期末，同行业可比公司研发人员数量及其占比情况如下表所示：

单位：人、%

公司名称	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
泰格医药	-	-	934.00	9.63	795.00	8.61	827.00	9.93
诺思格	-	-	242.00	11.85	250.00	12.98	215.00	11.46
普蕊斯	-	-	4,024.00	96.13	3,495.00	96.07	3,229.00	96.59
平均值	-	-	1,733.33	39.30	1,513.33	39.22	1,423.67	39.33
平均值 (剔除普蕊斯)	-	-	588.00	10.74	522.50	10.80	521.00	10.70
发行人 (按专职口径计算)	15.00	1.68	15.00	1.70	12.00	1.43	14.00	1.81
发行人 (按工时口径计算)	76.16	8.52	68.51	7.78	73.37	8.76	50.72	6.57

注 1：可比公司数据来源于其招股说明书及其年度报告、半年度报告。由于可比公司 2024 年半年度未披露可比数据，因此未列示；

注 2：按工时口径计算方式为专职研发人员人数+按照参与研发项目的研发工时占总工时的比重计算的非专职研发人数。

根据普蕊斯 2023 年年报披露，其无专职研发人员，主要由业务人员同时承担研发项目的开发职责，并将其业务人员人数全部列示为研发人员人数，因此其研发人员占比较高不具有参考性。剔除普蕊斯的影响后，发行人按工时口径计算的研发人员占比略低于同行业可比公司均值，不存在较大差异。

综上所述，发行人采用“专职研发人员与技术人员”协作研发的研发模式符合行业特点，能够满足现阶段研发需求。同时，本次发行的募投项目之一为“临床试验数智化平台项目”，将有效提升发行人的研发人员规模和研发能力，能够满足未来业务扩张的需求。因此，发行人具备可持续的研发能力。

二、说明研发人员与技术人员如何区分，研发人员的认定标准，技术人员参与研发的情况，该部分人员的数量及占比、各期分配给业务项目和研发项目的工时数、金额及占比

(一) 说明研发人员与技术人员如何区分，研发人员的认定标准

1、研发人员的认定标准

公司根据相关人员的工作岗位职责、实际开展的工作内容来认定研发人员。公司设置了专门的研发部门和专业的研发团队，并将专职从事研发活动的人员认定为研发人员。

2、研发人员与技术人员的区别

公司设立了研发部和信息技术部，研发人员由研发部和信息技术部部分员工构成，承担公司研发项目立项、需求调研、研究开发、测试、迭代完善等研发工作。

公司参与研发的技术人员主要来自临床事业部、药物警戒部、医学部、质量管理部等部门，参与前期需求调研和反馈、产品原型打磨、各阶段功能测试等工作。

(二) 技术人员参与研发的情况，该部分人员的数量及占比、各期分配给业务项目和研发项目的工时数、金额及占比

报告期内，按工时占比计算研发人员数量，各期技术人员参与研发的情况如下表所示：

单位：人				
项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
按工时占比计算参与研发的技术人员数量	57.42	50.51	56.88	33.11
按工时占比计算研发人员总数	76.16	68.51	73.37	50.72
按工时占比计算研发人员占比	75.39%	73.72%	77.52%	65.27%

报告期内，参与研发的技术人员各期分配给业务项目和研发项目的工时数、金额及占比情况如下：

单位：万小时，万元				
项目	2024 年 6 月 30	2023 年 12 月 31	2022 年 12 月 31	2021 年 12 月 31

		日	日	日	日
研发项目	工时数	5.45	9.96	10.72	6.10
	占比	15.84%	14.63%	15.22%	14.41%
	金额	643.75	1,128.47	1,201.49	665.26
	占比	15.59%	13.02%	14.28%	12.75%
非研发项目	工时数	28.95	58.12	59.69	36.24
	占比	84.16%	85.37%	84.78%	85.59%
	金额	3,484.46	7,541.29	7,213.50	4,553.92
	占比	84.41%	86.98%	85.72%	87.25%

三、说明研发费用中职工薪酬的人员构成（如技术人员、管理人员、专职研发人员）情况，包括各类人员数量及占比、工时数、费用金额及占比；说明技术人员、管理人员参与的研发项目具体情况，结合研发项目开始、完成时间及业务项目开始、完成时间、技术人员及管理人员所从事的工作内容等，说明研发项目是否为专门业务而投入，是否存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，相关内控措施是否能合理保证报告期内人工成本核算的完整性

（一）说明研发费用中职工薪酬的人员构成（如技术人员、管理人员、专职研发人员）情况，包括各类人员数量及占比、工时数、费用金额及占比

报告期各期，研发费用中职工薪酬的相关人员构成情况如下表所示：

单位：人、%

人员数量	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专职研发人员	14.00	18.38	14.25	20.80	12.75	17.38	14.00	27.60
管理人员	4.75	6.23	3.75	5.48	3.74	5.10	3.62	7.13
技术人员	57.42	75.39	50.51	73.72	56.88	77.52	33.10	65.27
合计	76.16	100.00	68.51	100.00	73.37	100.00	50.72	100.00

注：专职研发人员数量按各月人数之和/当期月数。

单位：万小时、%

工时数	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	工时	占比	工时	占比	工时	占比	工时	占比
专职研发人员	1.33	18.40	2.67	19.94	2.50	17.91	2.68	28.24
管理人员	0.45	6.22	0.75	5.60	0.74	5.33	0.71	7.48
技术人员	5.45	75.38	9.97	74.46	10.72	76.79	6.10	64.28

合计	7.23	100.00	13.39	100.00	13.96	100.00	9.49	100.00

单位：万元、%

职工薪酬	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	薪酬	占比	薪酬	占比	薪酬	占比	薪酬	占比
专职研发人员	237.94	23.71	487.32	26.57	453.19	24.41	465.97	35.71
管理人员	112.17	11.18	204.7	11.16	168.42	9.07	167.91	12.87
技术人员	653.48	65.11	1,142.19	62.27	1,235.19	66.52	670.9	51.42
合计	1,003.59	100.00	1,834.21	100.00	1,856.80	100.00	1,304.78	100.00

(二) 说明技术人员、管理人员参与的研发项目具体情况，结合研发项目开始、完成时间及业务项目开始、完成时间、技术人员及管理人员所从事的工作内容等，说明研发项目是否为专门业务而投入，是否存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，相关内控措施是否能合理保证报告期内人工成本核算的完整性

1、技术人员、管理人员参与的研发项目开始、完成时间

序号	项目	开始时间	完成时间
1	财务核算管理信息化系统的研发	2019 年 7 月	2021 年 6 月
2	电子数据采集系统（EDC）数据前台采集模块的研发	2020 年 5 月	2021 年 2 月
3	eCTD 医药注册申报系统的研发	2020 年 7 月	2021 年 2 月
4	应用于临床试验研究的综合管理平台	2021 年 1 月	2021 年 12 月
5	肿瘤智库 V3.0 的研发	2021 年 3 月	2022 年 4 月
6	电子数据采集系统（EDC）V1.0 的研发	2021 年 3 月	2022 年 1 月
7	eCTD 药品注册申报系统 V2.6 的研发	2021 年 3 月	2022 年 8 月
8	跨平台项目管理系统 V1.0 的研发	2021 年 3 月	2021 年 12 月
9	电子数据采集系统（EDC）V1.1 的研发	2021 年 12 月	2022 年 4 月
10	灿明医药临床试验中央随机与药物管理系统 V1.1	2022 年 1 月	2022 年 12 月
11	电子数据采集系统（EDC）V1.2 的研发	2022 年 2 月	2022 年 12 月
12	SMO 项目 CTMS 的基础研发	2022 年 1 月	2023 年 2 月
13	灿明医药临床试验智能 QA 管理系统的研发	2022 年 9 月	2022 年 12 月
14	CO 项目 CTMS 的基础研发	2022 年 5 月	2023 年 2 月
15	SMO 项目预算管理系统的研发	2022 年 1 月	2022 年 12 月
16	临床试验文档管理信息化系统 V2.0 的研发	2022 年 7 月	2023 年 12 月
17	临床试验电子日记卡系统的研发	2022 年 12 月	2023 年 3 月

序号	项目	开始时间	完成时间
18	灿明医药临床试验数据备份系统的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
19	电子数据采集系统（EDC）V2.0 的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
20	SMO 项目预算管理系统 V1.1 的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
21	灿明医药临床试验外部数据一致性比对系统的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
22	eCTD 药品注册申报系统 V3.0 的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
23	SMO 项目 CTMS 系统 V1.0 的研发	2023 年 3 月	进行中
24	灿明生物等效试验设计平台	2023 年 12 月	进行中
25	临床研究计算机化系统验证功能的研发	2023 年 1 月	2023 年 12 月
26	CO 项目 CTMS 系统 V1.0 的研发	2023 年 3 月	进行中
27	EDCV2.1 研发	2024 年 1 月	进行中
28	eCTD 药品注册申报系统 V3.1 研发	2024 年 1 月	进行中
29	临床研究计算机化系统验证功能 V2.0	2024 年 1 月	进行中
30	医学编码系统	2024 年 1 月	进行中
31	临床试验项目培训管理信息化系统 V3.0 研发	2024 年 1 月	进行中
32	临床试验随机和发药系统	2024 年 1 月	进行中
33	病患数据管理智慧平台 V1.0	2024 年 1 月	进行中
34	药物警戒管理平台 V1.0	2024 年 6 月	进行中
35	人工智能驱动的临床研究方案设计系统 V1.0	2024 年 6 月	进行中
36	SMO 项目受试者管理系统	2024 年 1 月	进行中
37	定制化数据进展报告自动生成系统	2024 年 1 月	进行中

2、结合研发项目开始、完成时间及业务项目开始、完成时间、技术人员及管理人员所从事的工作内容等

报告期内，技术人员主要从事业务项目执行工作，部分技术人员同时也会参与研发项目，因此公司技术人员存在同时服务多个业务项目和研发项目的情形。为保证财务核算的准确性，公司业务项目和研发项目均单独立项、独立核算。业务部门人员每周根据其实际参与项目情况，在工作日志中选择相应项目，填写其在该项目中花费的工时，相关填报内容会经过逐级审批后形成工时记录。在进行人工成本归集时，公司根据经审批的工时记录和工资表，将业务人员的薪酬分配至各项目的成本和研发费用。

报告期内，管理人员主要从事管理性工作，少数管理人员同时也会参与研发

项目，管理人员在参与研发项目时会根据实际情况将相应工时填写至对应项目中，相关填报内容会经过逐级审批后形成工时记录。在进行人工成本归集时，公司根据经审批的工时记录和工资表，将该管理人员的薪酬分配至管理费用和研发费用。

通过上述内控措施，技术人员及管理人员因参与研发项目产生的工时会准确记录并经过审批，能够准确反映相关人员实际参与相关工作的情况，保证薪酬在业务项目成本、管理费用和研发费用之间分配的准确性和人工成本核算的完整性。

3、研发项目是否为专门业务而投入，是否存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，相关内控措施是否能合理保证报告期内人工成本核算的完整性

公司的研发项目主要是开发与主营业务相关的信息化系统平台，不是针对具体项目专门研发，研发的主要目的为提高发行人整体工作效率及提升综合服务能力。发行人研发项目系按照公司的战略规划和具体研发计划实施，并非为专门业务项目而投入。发行人已经制定了相关的内控措施，能够保证报告期内人工成本核算的完整性，具体如下：发行人参与研发工作的人员定期根据其实际参与项目情况，在工作日志中选择相应研发项目（每个项目均具有唯一编码），填写其在该项目中花费的工时，相关填报内容会经过逐级审批后形成工时记录。在进行人工成本归集时，公司根据系统中的工时记录和月工资表，将相关人员的薪酬分配至各研发项目。

综上所述，公司已制定与人工成本核算相关的内部控制制度并有效执行，业务项目和研发项目能够进行明确区分，业务技术人员与研发人员相关的人工成本可以按照工时分配准确归集并在不同项目间准确合理分配，不存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，相关会计处理符合《企业会计准则》规定，相关内控措施能够合理保证报告期内人工成本核算的完整性。

四、说明委托外部机构研发的主要内容，委外研发涉及的机构、具体合作形式、开展方式、合同签订及支付情况，与研发项目的关系、具体研究成果、相关费用定价依据，相关支出金额是否真实、公允

公司基于研发需求，为实现高效研发的目的，将部分研发工作委托给外部机构。报告期内公司委外研发金额超过 10 万元的项目如下：

单位：万元

委托研发的机构	委托研发内容	合作形式及开展方式	合同签订情况	合同金额	已支付金额	对应的研发项目	具体研究成果
北京风云朗健科技有限公司	海金格肿瘤智库微信公众号的开发	1、公司提供需求,对方细化需求并输出成果; 2、供应商自行组织研发工作,按约定的时间交付	2021 年 6 月签署《海金格肿瘤智库微信公众号委托开发合同》	41.50	41.50	肿瘤智库 V3.0 的研发	肿瘤智库微信公众号, 能实现: 1、病例的整体分析、个体分析、优化分析及生存率预测; 2、中国、美国、欧盟、澳大利亚地区的最新临床试验信息;
北京灵伴即时智能科技有限公司	灿明智能 QA 管理系统架构开发	1、公司提供需求,对方细化需求并输出成果; 2、供应商自行组织研发工作,按约定的时间交付	2022 年 12 月签署《灿明智能 QA 管理系统委托开发合同》	12.00	12.00	灿明医药临床试验智能 QA 管理系统的研发	开发搭建灿明智能 QA 管理系统架构, 满足临床试验常用 QA 活动中包括的记录、追踪等功能
	灿明医药智能临床试验数据备份系统架构开发		2023 年 6 月签署《灿明医药智能临床试验数据备份系统委托开发合同》	10.50	10.50	灿明医药临床试验数据备份系统的研发	开发搭建灿明医药智能临床试验数据备份系统架构, 满足临床试验数据收集、分析活动中包括的备份、记录、追踪、验证、检索、智能交互等功能
上海赤匠信息科技有限公司	临床试验项目管理信息化系统开发	1、公司提供需求与相关资料,对方根据需求输出成果 2、供应商自行组织研发工作,按约定的时间交付	2023 年 10 月签署《临床试验项目信息化系统技术服务合同》	106.00	106.00	CO 项目 CTMS 系统 V1.0 的研发	信息化系统可正常运行所要求的各项模块, 包括项目、中心、受试者、试验基本文档等

报告期各期, 发行人委托研发支出金额分别为 41.97 万元、14.62 万元、69.91 万元和 40.00 万元, 占同期研发费用比例分别为 2.72%、0.71%、3.34%和 3.52%, 委外研发金额支出总体占比较低。其中 2022 年度委外研发支出较 2021 年度减少 27.35 万元, 降幅 65.17%, 主要系 2021 年“肿瘤智库 V3.0 的研发”项目发生委

外研发费用 39.45 万元；2023 年度委外研发支出较 2022 年度增加 55.29 万元，增幅 378.18%，主要系 2023 年“CO 项目 CTMS 系统 V1.0 的研发”项目发生委外研发费用 60 万元。

发行人委外研发的定价依据为通过工作量评估初步价格，经协商后定价，定价公允，同时根据委托开发合同、研发成果资料等进行付款，委外研发相关支出真实、公允。

五、说明研发费用的构成与同行业是否存在较大差异，结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，研发人员结构和规模是否与发行人营收规模匹配，以及同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性

（一）说明研发费用的构成与同行业是否存在较大差异

报告期各期，发行人研发费用构成与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

研发费用构成	2024 年 1-6 月				
	泰格医药	诺思格	普蕊斯	平均值	发行人
职工薪酬	92.00%	96.48%	99.34%	95.94%	88.33%
折旧与摊销	3.22%	2.23%	0.65%	2.03%	8.15%
其他	4.79%	1.29%	0.01%	2.03%	3.52%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
研发费用构成	2023 年度				
	泰格医药	诺思格	普蕊斯	平均值	发行人
职工薪酬	90.68%	95.63%	99.31%	95.21%	87.71%
折旧与摊销	2.76%	2.89%	0.67%	2.11%	8.95%
其他	6.56%	1.48%	0.02%	2.69%	3.34%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
研发费用构成	2022 年度				
	泰格医药	诺思格	普蕊斯	平均值	发行人
职工薪酬	90.64%	97.25%	99.26%	95.71%	89.90%
折旧与摊销	2.18%	2.16%	0.72%	1.69%	9.35%
其他	7.19%	0.59%	0.02%	2.60%	0.76%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

研发费用构成	2021 年度				
	泰格医药	诺思格	普蕊斯	平均值	发行人
职工薪酬	90.33%	96.74%	99.24%	95.44%	84.68%
折旧与摊销	2.28%	2.48%	0.68%	1.81%	12.53%
其他	7.39%	0.78%	0.08%	2.75%	2.79%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：可比公司数据来源于各公司年度报告及招股说明书。

报告期各期发行人与同行业公司研发费用构成相比，研发费用中折旧与摊销金额占比相对较高，主要系发行人研发办公区域位于北京市丰台区核心地段，租金相对较高所致。总体而言，发行人与同行业可比公司研发费用均主要为职工薪酬，不存在较大差异。

（二）结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，研发人员结构和规模是否与发行人营收规模匹配，以及同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析说明公司研发人员平均薪酬的合理性

报告期内研发人员数量、研发项目数量、研发投入情况、研发人员结构、营收规模情况对比如下：

项目	2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
营业收入（万元）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
研发人员数量（人）	15	15	12	14
研发项目数量（个）	14	13	12	9
研发费用（万元）	1,136.17	2,091.34	2,065.47	1,540.80
研发费用率	4.40%	4.69%	4.76%	4.60%
研发人员学历结构				
研究生及以上	2	1	-	-
本科	10	9	7	8
专科及以下	3	5	5	6
合计	15	15	12	14
研发人员工作年限结构				
3 年以上	9	9	9	1
1-3 年	3	1	2	12
1 年以下	3	5	1	1

项目	2024年6月30日/2024年1-6月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
合计	15	15	12	14
研发人员级别结构				
高级研发人员	10	10	7	6
中级研发人员	3	3	4	5
初级研发人员	2	2	1	3
合计	15	15	12	14

报告期内，研发人员数量、研发投入和营业收入呈现增长趋势，研发投入分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，占营业收入比例分别为 4.60%、4.76%、4.69%和 4.40%；在研发人员结构方面，本科及以上学历、3 年以上工作年限和高级研发人员数量占比在提升，研发能力总体处于提升趋势。因此，研发人员结构和规模与发行人营收规模具有匹配性。

报告期内，发行人与同行业可比上市公司研发人员薪酬对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
泰格医药	-	27.59	26.22	25.87
诺思格	-	20.55	21.50	20.54
普蕊斯	-	12.51	11.96	10.83
平均值	-	20.22	19.89	19.08
发行人	11.40	27.16	25.35	25.79

注 1：可比公司数据来源于各公司年度报告、招股说明书及问询回复。由于可比公司 2024 年半年度未披露可比数据，因此未列示；

注 2：泰格医药及诺思格研发人员平均薪酬=研发费用中的职工薪酬/研发人员平均人数，研发人员平均人数=（期末研发人员人数+期初研发人员人数）/2；

注 3：根据普蕊斯招股说明书披露，普蕊斯无专职研发人员，由部分业务人员承担研发职责，故此处采用业务人员的平均薪酬，其中，2021 年平均薪酬来源于招股说明书，2022 年及 2023 年平均薪酬=（营业成本中的直接人工+研发费用中的职工薪酬）/业务人员平均人数，业务人员平均人数=（期末业务人员人数+期初业务人员人数）/2；

注 4：海金格研发人员平均薪酬=研发费用中的职工薪酬/研发人员平均人数，研发人员平均人数为月度研发人员取平均数。由于公司部分技术人员和管理人员也参与了研发工作，该部分人员按照其研发工时占总工时的比重相应计入研发人员数。

报告期内，在同行业上市可比公司中，海金格研发人员平均薪酬高于同行业公司诺思格和普蕊斯，略低于泰格医药，整体处于合理区间。

六、说明使用权资产折旧及租赁费涉及固定资产、无形资产等的具体内容、金额、用途，相关资产是否专门用于研发，费用归集依据以及准确性

报告期内，公司研发费用中的折旧与摊销费用仅包括使用权资产折旧，不包括固定资产折旧、无形资产摊销及长期待摊费用，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
使用权资产折旧	92.58	187.14	193.05	193.05

公司无自有房产，研发部门所使用的场地均系租赁取得，根据租赁准则将其确认为使用权资产，因租赁场地为研发部门单独使用，使用权资产折旧计入研发费用，公司研发费用归集准确。

七、请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、获取发行人《研究开发组织管理制度》《研发费用财务核算制度》等制度，评价研发相关内部控制制度是否健全，评价研发相关得关键内部控制得设计与执行；

2、获取发行人各期专职研发人员、非专职研发人员统计表，访谈发行人管理层，了解专职研发人员占比较低的原因；查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开信息，对比研发人员情况与同行业可比公司是否存在较大差异；

3、访谈发行人管理层，了解公司的研发人员构成、研发项目构成、研发模式及未来研发方向及规划，确认公司是否具备持续研发能力；

4、获取发行人研发管理台账、研发立项、过程控制、结项等的相关文件，分析研发人员与技术人员划分是否清晰、准确，以及现有的人员是否可以满足公司的研发需求；

5、访谈发行人管理层，了解研发人员和技术人员区分情况；获取发行人关于职工薪酬的相关管理制度和工时表，结合工时统计及薪酬分配情况，分析相关人员划分的合理性及内控制度的有效性；

6、根据发行人工时表和员工花名册，对各类人员数量、工时、费用及占比情况进行统计分析；

7、获取发行人研发项目情况明细表，访谈发行人管理层，并结合研发项目文件判断发行人关于研发投入是否为专门业务投入；

8、检查委托研发项目合同，检查委托内容、主要权利义务、知识产权的归属的相关约定，了解委托研发的背景、必要性及合理性；

9、查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开信息，对比研发投入构成情况、研发人员平均薪酬等与同行业可比公司相比是否存在较大差异；

10、获取并查阅公司使用权资产折旧明细表，了解研发费用中折旧摊销情况，分析对应资产是否专门用于研发。

（二）核查结论

1、报告期内发行人专职研发人员数量较少，主要是由于发行人的研发项目主要涉及开发与主营业务相关的信息化系统平台，此类研发需要公司业务部门各类技术人员深度参与研发过程，该研发模式符合行业特点，与同行业可比公司相比不存在显著差异。发行人采用“专职研发人员+技术人员”协作研发的研发模式能够满足现阶段研发需求。此外，本次发行的募投项目将有效提升发行人的研发人员规模和研发能力，能够满足未来业务扩张的需求，发行人具备持续研发能力。

2、发行人根据相关人员的工作岗位职责、实际开展的工作内容可明确区分发行人研发人员与技术人员，公司设置专门的研发部门，将专职从事研发活动的人员认定为研发人员。报告期内技术人员参与研发活动的数量及占比相对稳定，各期主要花费的工时为投入业务项目。

3、报告期内研发费用中职工薪酬构成基本稳定，发行人技术人员与管理人员存在同时参与研发、业务项目及管理工作的情形，相关人员根据从事的活动会形成工时记录，能够对从事活动的性质进行区分，不存在研发费用、营业成本、管理费用混同的情形。发行人研发项目不是针对具体项目的专门研发，不存在应计入业务项目成本而计入研发费用的情形，目前已经制定了相关的内控措施，能合理保证报告期内人工成本核算的完整性。

4、报告期内，公司根据实际需要将部分研发项目将部分软件系统研发内容委托给外部机构进行研发，相关定价依据为通过工作量评估初步价格，经协商后

定价，定价公允，同时根据委托开发合同、研发成果资料等进行付款，委外研发资金支出真实公允。

5、报告期内，发行人与同行业可比公司研发费用均主要为职工薪酬，不存在较大差异；研发人员结构和规模与发行人营收规模均呈扩大趋势，二者具有匹配性。经对比发行人与同行业可比公司的研发薪酬，发行人略高于同行业平均水平，但低于泰格医药，具有合理性。

6、报告期内，公司研发费用中的折旧与摊销费用仅包括使用权资产折旧。发行人无自有房产，研发部门所使用的场地均系租赁取得，根据租赁准则将其确认为使用权资产，因租赁场地为研发部门单独使用，使用权资产折旧计入研发费用，公司研发费用归集准确。

八、请保荐机构、申报会计师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-4研发投入指标的要求进行核查并发表明确意见

根据2024年8月30日发布《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》中“2-4 研发投入”的相关要求，保荐机构及申报会计师核查情况如下：

（一）核查程序

1、获取发行人《研究开发组织管理制度》《研发费用财务核算制度》等制度，评价研发相关内部控制制度是否健全，评价研发相关得关键内部控制得设计与执行；

2、获取发行人各期专职研发人员、非专职研发人员统计表，访谈发行人管理层，了解专职研发人员数量较少、占比较低的原因；查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开信息，对比研发人员情况与同行业可比公司是否存在较大差异；

3、获取发行人研发项目情况明细表，访谈发行人管理层，了解发行人关于研发投入是否为专门业务投入，研发人员和项目人员区分情况；获取发行人研发管理台账、研发立项、过程、结项等的相关制度材料，分析研发人员与项目人员划分是否清晰、准确；获取发行人关于职工薪酬的相关管理制度、核查员工工时

统计记录、相关成本与研发的分配单据等，分析相关人员成本划分的合理性及内控制度的有效性；

4、访谈发行人管理层，检查委托研发项目合同，检查委托内容、主要权利义务、知识产权的归属的相关约定，了解委托研发支出金额降低的原因，发行人是否存在合作研发情况；

5、查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开信息，对比研发投入构成情况、研发人员薪酬等与同行业可比公司相比是否存在较大差异。

（二）核查结论

1、发行人对研发人员及技术人员具备较清晰的认定标准，且在报告期内保持一致；发行人存在非专职研发人员参与研发项目的情况，但不存在研发人员参与业务项目的情形，同时非专职研发人员依据工时占比计算薪酬计入研发费用，研发支出核算真实、准确、完整，划分依据具备合理性；发行人已制定相应的内部控制制度且已有效执行；发行人研发人员构成及占比稳定，具有相关的专业技术背景或相关学历，与公司实际经验情况相符；

2、发行人研发活动认定合理，公司生产经营不涉及领用原材料和归集制造费用；

3、发行人在报告期内不存在研发过程中产出的产品或副产品对外销售的情况；不存在将股份支付费用计入研发支出的情况；

4、发行人已建立研发项目的跟踪管理内部控制，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

5、发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

6、发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；

7、研发人员的认定标准符合相关法律法规规定，与同行业可比公司不存在重大差异，相关标准在报告期内得到一贯执行，研发人员薪酬支出相关核算及内部控制制度健全有效；

8、发行人已严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，在报告期内不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为获取高新技术企

业资质或所得税加计扣除等原因虚增研发支出的情形；

9、发行人已建立研发支出审批程序；

10、发行人在报告期内不存在合作研发项目；发行人在报告期内不存在研发支出资本化的情况。

九、请保荐机构、申报会计师说明对发行人工时系统的核查情况，员工工时打卡记录是否完备、成本费用核算是否严格按照工时打卡分摊，是否存在异常情形及具体情况，相关内控制度是否健全有效，请对人工成本核算的完整性、准确性发表明确意见

根据职责分工，公司员工可以分为专职管理人员、专职销售人员、专职研发人员、参与研发的管理技术人员。为了对各类人员的工作情况进行有效管理，同时基于公司项目制管理的行业特点，公司建立了完善的工时管理系统，对员工的各类工时进行准确记录和归集，并确保员工薪酬能够按照工时记录在各类成本及费用间准确分摊。公司各类员工的工时填报和员工薪酬的财务核算情况具体如下：

人员类型	工时填报与员工薪酬的财务核算情况			
	业务项目工时/ 营业成本	研发项目工 时/研发费用	管理工时/管理费 用	销售工时/销售费用
专职管理人员	不填报工时，员工薪酬全部计入管理费用			
专职销售人员	不填报工时，员工薪酬全部计入销售费用			
专职研发人员	不适用	公司对每个研发项目单独立项并设置唯一的项目编码，员工按实际参与研发项目情况，选择对应项目填报工时。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬分配至各研发项目，并计入研发费用	不适用	不适用
参加研发的管理技术人员	不适用		非研发工时对应的员工薪酬全部计入管理费用	不适用
技术人员	公司对每个业务项目单独立项并设置唯一的项目编码，技术人员按实际参与业务项目情况，选择对应项目填报工时。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬分配至各业务项目，并计入营业成本		技术人员参加会议、培训等非项目工作，中高职级技术人员履行人员管理、部门管理等职责，所产生的工时选择管理类工时代码进行填报。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬计入管理费用	技术人员在订单获取阶段，开展的医学调研、方案评估、技术沟通、研究中心调研、报价支持、竞标技术汇报等商务支持工作，所产生的工时选择销售类工时代码进行填报。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬计入销售费用

人员 类型	工时填报与员工薪酬的财务核算情况			
	业务项目工时/ 营业成本	研发项目工 时/研发费用	管理工时/管理费 用	销售工时/销售费用
	本			

保荐机构及申报会计师现场查看了发行人人工工时系统，并对发行人财务负责人进行了访谈，了解工时系统的填报及审批流程，员工薪酬分配原则。同时，抽查了报告期内发行人及子公司部分员工工时的填报记录及审批流程、工资明细表及人工成本分配记录，复核人工成本归集的完整性和分配的准确性。

经核查，发行人填报工时人员根据实际工作情况定期在工时系统中填报工时，经逐级审批后形成工时记录，相关工时记录完备。在进行员工薪酬成本费用核算时，公司以系统中的工时记录和员工工资表为核算依据，员工打卡记录仅用于日常门禁通勤，相关成本费用核算严格按照员工工时统计记录进行分摊，不存在异常情形，与工时统计、归集与分摊的相关内控制度健全有效。发行人将各类人员的薪酬在营业成本、管理费用、销售费用和研发费用间进行分配，人工成本核算的完整、准确。

问题 10 应收款项回收风险

根据申请文件，（1）报告期各期，公司应收账款账面价值分别为 1,877.44 万元、4,049.55 万元和 5,060.44 万元，合同资产账面价值分别为 2,866.84 万元、2,562.18 万元和 2,636.02 万元，两者合计占营业收入的比重分别为 14.15%、15.23% 和 17.25%，逐年上升。（2）泰州翰中生物医药有限公司为公司关联方，2022 年和 2023 年均为应收账款前五名欠款方。（3）公司将账龄超过 2 年的应收账款作为信用期外的应收账款进行列示，信用期外的应收账款比例逐渐提升。（4）公司与客户订立合同时以项目主要里程碑节点作为付款节点。

请发行人：（1）按照业务类型列示应收账款、合同资产的构成情况，量化说明变动原因，与相关业务收入增长的匹配关系。（2）应收账款及合同资产占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司对比情况，若存在较大差异，请说明产生差异的原因及合理性。（3）按照业务类型列示应收账款前五名客户情况，包括但不限于客户名称（合并范围内）、当期收入金额及占比、信用政策、期末应收账款余额、账龄、是否超过合同约定付款时间、超期未回款的原因，将应收

账款前五名客户与营业收入前五名客户进行对比，分析匹配情况，说明泰州翰中生物医药有限公司应收账款与营业收入的匹配性，各期末主要客户应收账款余额变动原因。（4）按照业务类型分别说明应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况，对比同行业可比公司坏账准备计提政策和比例，发行人坏账准备计提政策是否合理、各期末坏账准备计提是否充分。（5）说明对不同信用等级客户的具体信用政策，报告期各期逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比；是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形；发行人具体应对逾期支付的方法及执行效果，并与同行业可比公司进行比较，说明相关政策差异的原因、对销售业务及销售回款的影响。（6）列示报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大项目各主要里程碑节点的合同约定付款金额及比例、实际付款金额及比例，是否存在到达合同约定付款节点未付款或部分付款的情况，如有，请说明原因及合理性。（7）说明报告期各期末应收账款金额至问询回复日的回款金额及比例，与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况，披露应收账款逾期金额、账龄情况和逾期未收回的原因，是否存在回款障碍。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、按照业务类型列示应收账款、合同资产的构成情况，量化说明变动原因，与相关业务收入增长的匹配关系

（一）按照业务类型列示应收账款、合同资产的构成情况，量化说明变动原因

报告期各期末，公司应收账款、合同资产合计账面余额按照业务类型的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
CO 服务	7,149.15	76.39%	6,302.93	73.90%
SMO 服务	1,705.95	18.23%	1,699.24	19.92%
数据管理与统计分析服务	432.82	4.62%	415.50	4.87%

其他服务	70.93	0.76%	110.99	1.30%
合计	9,358.84	100.00%	8,528.65	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
CO 服务	5,602.90	77.95%	3,706.25	72.38%
SMO 服务	1,236.44	17.20%	1,144.32	22.35%
数据管理与统计分析服务	267.26	3.72%	206.07	4.02%
其他服务	81.52	1.13%	64.15	1.25%
合计	7,188.12	100.00%	5,120.79	100.00%

注：为使数据更具比较性，上表所列数据为应收账款余额及合同资产余额之合计数。如无特别说明，本题所指应收账款、合同资产均采用此口径列示。

报告期内，公司主营业务收入按照业务类型的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
CO 服务	22,769.23	88.26%	37,629.81	84.34%
SMO 服务	2,362.03	9.16%	5,027.03	11.27%
数据管理与统计分析服务	322.34	1.25%	1,079.75	2.42%
其他服务	344.73	1.34%	878.28	1.97%
合计	25,798.34	100.00%	44,614.87	100.00%
项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
CO 服务	37,390.57	86.12%	27,723.26	82.82%
SMO 服务	4,071.61	9.38%	3,979.29	11.89%
数据管理与统计分析服务	1,208.90	2.78%	952.24	2.84%
其他服务	746.17	1.72%	821.03	2.45%
合计	43,417.25	100.00%	33,475.83	100.00%

注：2021 年公司其他业务收入为信息系统开发服务和咨询服务收入，金额为 45.09 万元，占当年度营业收入的比例为 0.13%。2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-6 月无其他业务收入。因此，此处将营业收入中的其他业务收入剔除后仅对主营业务收入进行分析。

报告期各期末，发行人应收账款、合同资产主要来自 CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务，上述三类业务应收账款、合同资产合计余额占报告期各期末应收账款、合同资产余额的比例分别为 98.75%、98.87%、98.70%和 99.24%，占比整体较为稳定。报告期内，发行人主营业务收入亦主要来自 CO 服

务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务，上述三类业务收入占报告期内主营业务收入的比例分别为 97.55%、98.28%、98.03%和 98.66%，与报告期各期末 CO 服务和 SMO 服务应收账款、合同资产的余额的结构占比，具有较好的匹配性。

（二）与相关业务收入增长的匹配关系

报告期各期末，公司应收账款、合同资产余额合计按照业务类型的变动金额、增长率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	金额	变动金额	增长率	金额	变动金额	增长率
CO 服务	7,149.15	846.22	13.43%	6,302.93	700.03	12.49%
SMO 服务	1,705.95	6.71	0.39%	1,699.24	462.80	37.43%
数据管理与统计分析服务	432.82	17.32	4.17%	415.50	148.24	55.46%
其他服务	70.93	-40.06	-36.10%	110.99	29.47	36.15%
合计	9,358.84	830.19	9.73%	8,528.65	1,340.54	18.65%
项目	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	金额	变动金额	增长率	金额	变动金额	增长率
CO 服务	5,602.90	1,896.64	51.17%	3,706.25	-	-
SMO 服务	1,236.44	92.12	8.05%	1,144.32	-	-
数据管理与统计分析服务	267.26	61.19	29.69%	206.07	-	-
其他服务	81.52	17.37	27.08%	64.15	-	-
合计	7,188.12	2,067.33	40.37%	5,120.79	-	-

报告期内，公司主营业务收入按照业务类型的变动金额、增长率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月			2023 年度		
	金额	变动金额	增长率	金额	变动金额	增长率
CO 服务	22,769.23	-	-	37,629.81	239.24	0.64%
SMO 服务	2,362.03	-	-	5,027.03	955.42	23.47%
数据管理与统计分析服务	322.34	-	-	1,079.75	-129.15	-10.68%

其他服务	344.73	-	-	878.28	132.11	17.71%
合计	25,798.34	-	-	44,614.87	1,197.62	2.76%
项目	2022 年度			2021 年度		
	金额	变动金额	增长率	金额	变动金额	增长率
CO 服务	37,390.57	9,667.31	34.87%	27,723.26	-	-
SMO 服务	4,071.61	92.32	2.32%	3,979.29	-	-
数据管理与统计分析服务	1,208.90	256.66	26.95%	952.24	-	-
其他服务	746.17	-74.86	-9.12%	821.03	-	-
合计	43,417.25	9,941.43	29.70%	33,475.83	-	-

1、报告期内应收账款及合同资产余额合计、收入金额按业务类型的增长额及增长率情况

(1) 2022 年 12 月 31 日/2022 年度

2022 年末，发行人应收账款、合同资产较 2021 年末增长 2,067.33 万元，增幅 40.37%，其中 CO 服务应收账款、合同资产余额增长 1,896.64 万元，增幅 51.17%；SMO 服务应收账款、合同资产余额增长 92.12 万元，增幅 8.05%；数统服务应收账款、合同资产余额增长 61.19 万元，增幅 29.69%。

2022 年度，发行人主营业务收入较 2021 年度增长 9,941.43 万元，增幅 29.70%，其中 CO 服务收入增长 9,667.31 万元，增幅 34.87%；SMO 服务收入增长 92.32 万元，增幅 2.32%；数统服务收入增长 256.66 万元，增幅 26.95%。

发行人 2022 年度主营业务收入增长主要来源于 CO 服务，同时 2022 年末应收账款的增加也主要来自 CO 服务的应收账款，二者变动趋势具备一致性。

(2) 2023 年 12 月 31 日/2023 年度

2023 年末，发行人应收账款、合同资产较 2022 年末增长 1,340.54 万元，增幅 18.65%，其中 CO 服务应收账款、合同资产余额增长 700.03 万元，增幅 12.49%；SMO 服务应收账款、合同资产余额增长 462.80 万元，增幅 37.43%；数统服务应收账款、合同资产余额增长 148.24 万元，增幅 55.46%。

2023 年度，发行人主营业务收入较 2022 年度增长 1,197.62 万元，增幅 2.76%，其中 CO 服务收入增长 239.24 万元，增幅 0.64%；SMO 服务收入增长 955.42 万

元，增幅 23.47%；数统服务收入减少 129.15 万元，降幅 10.68%。

发行人 2023 年度主营业务收入增长主要来源于 CO 服务、SMO 服务，同时，2023 年末应收账款、合同资产的增加也主要来自 CO 服务、SMO 服务，二者变动趋势具备一致性。

(3) 2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月

2024 年 6 月末，发行人应收账款、合同资产较 2023 年末增长 830.19 万元，增幅 9.73%，其中 CO 服务应收账款、合同资产余额增长 846.22 万元，增幅 13.43%；SMO 服务应收账款、合同资产余额增长 6.71 万元，增幅 0.39%；数统服务应收账款、合同资产余额增长 17.32 万元，增幅 4.17%。

2024 年 1-6 月主营业务收入为半年度数据，与年度数据不具有可比性，故未分析其与 2024 年 6 月末应收账款、合同资产增长的匹配关系。

2、报告期内按照业务类型的应收账款、合同资产与对应收入匹配情况

报告期内，公司按照业务类型的应收账款和合同资产期末余额合计、当期收入，以及占同期对应收入的比例情况如下：

单位：万元					
业务类型	项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
CO 服务	应收账款+ 合同资产余 额	7,149.15	6,302.93	5,602.90	3,706.25
	收入	22,769.23	37,629.81	37,390.57	27,723.26
	占收入比例	15.70%	16.75%	14.98%	13.37%
SMO 服 务	应收账款+ 合同资产余 额	1,705.95	1,699.24	1,236.44	1,144.32
	收入	2,362.03	5,027.03	4,071.61	3,979.29
	占收入比例	36.11%	33.80%	30.37%	28.76%
数据管理 与统计分 析服务	应收账款+ 合同资产余 额	432.82	415.50	267.26	206.07
	收入	322.34	1,079.75	1,208.90	952.24
	占收入比例	67.14%	38.48%	22.11%	21.64%
其他服务	应收账款+ 合同资产余 额	70.93	110.99	81.52	64.15

业务类型	项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
	收入	344.73	878.28	746.17	821.03
	占收入比例	10.29%	12.64%	10.93%	7.81%

注：2024 年 6 月 30 日应收账款、合同资产余额合计占同期对应收入的比例，已做年化处理。

报告期各期末发行人应收账款和合同资产合计余额、较上年末增长额，以及报告期内主营业务收入金额、较上年度增长额，均主要来自于 CO 服务、SMO 服务两项业务。

报告期内，发行人 CO 服务、SMO 服务的应收账款和合同资产合计、主营业务收入呈现逐年增长趋势，但二者增长幅度存在差异，通过各期收入占比可以看出，CO 服务、SMO 服务的应收账款和合同资产合计余额增长幅度，均大于同期对应收入的增长幅度。报告期各期末，发行人 CO 服务的应收账款、合同资产余额合计占同期 CO 服务收入比例分别为 13.37%、14.98%、16.75%和 15.70%，占比整体呈上升趋势；SMO 服务的应收账款、合同资产余额合计占同期 SMO 服务收入比例分别为 28.76%、30.37%、33.80%和 36.11%，占比亦逐年增长，主要系近年来国内创新药投资受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期、回款有所放缓所致。

二、应收账款及合同资产占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司对比情况，若存在较大差异，请说明产生差异的原因及合理性。

（一）应收账款及合同资产占营业收入的比重、应收账款周转率情况

报告期各期末，公司应收账款、合同资产合计账面价值占同期营业收入的比重、应收账款周转率情况如下：

单位：万元				
项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
应收账款账面价值（a）	5,400.27	5,060.44	4,049.55	1,877.44
合同资产账面价值（b）	2,932.45	2,636.02	2,562.18	2,866.84
小计 （c）=（a）+（b）	8,332.71	7,696.45	6,611.73	4,744.28
营业收入（d）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
占比 (c) / (d)	16.15%	17.25%	15.23%	14.15%
应收账款周转率 (次/年)	9.86	9.79	14.65	16.54

注 1：2024 年 6 月 30 日应收账款、合同资产合计账面价值占营业收入的比重、应收账款周转率，已做年化处理；

注 2：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值。

报告期内，公司应收账款、合同资产账面价值合计占营业收入比例分别为 14.15%、15.23%、17.25%和 16.15%，应收账款周转率分别为 16.54 次/年、14.65 次/年、9.79 次/年和 9.86 次/年，应收账款、合同资产账面价值与营业收入整体均呈现增长趋势，但变动幅度在报告期内存在差异：2021 年和 2022 年，应收账款、合同资产占营业收入的比重及应收账款周转率差异较小；2023 年，应收账款、合同资产占营业收入的比重较 2021 年、2022 年增加，同时应收账款周转率有所下降，主要系近年来国内创新药投资受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期、回款有所放缓所致。

（二）公司应收账款及合同资产占营业收入的比重、应收账款周转率与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款、合同资产账面价值占同期营业收入比例对比如下：

公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	61.71%	49.09%	42.69%	40.18%
诺思格	34.70%	33.04%	34.59%	29.55%
普蕊斯	57.20%	53.68%	53.70%	46.76%
平均数	51.20%	45.27%	43.66%	38.83%
海金格	16.15%	17.25%	15.23%	14.15%

注 1：2024 年 1-6 月的占比数据，已做年化处理；

注 2：可比公司财务数据来自其定期报告或招股说明书等文件。

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率对比情况如下：

单位：次/年

公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	5.18	6.45	7.71	8.02
诺思格	7.79	8.86	8.70	10.76
普蕊斯	5.73	7.15	7.90	10.68

公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均数	6.23	7.49	8.10	9.82
海金格	9.86	9.79	14.65	16.54

注 1：2024 年 1-6 月应收账款周转率数据，已做年化处理；

注 2：可比公司财务数据来自其定期报告或招股说明书等文件；

注 3：应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值。

报告期内，发行人应收账款、合同资产占同期营业收入的比例低于同行业可比上市公司，应收账款周转率高于同行业可比公司平均水平，主要系报告期内公司 CO 服务收入占比较高所致。

CO 服务是贯穿临床试验全流程的主体服务，而 SMO 服务和数统服务只是全流程环节中的一个专项服务，相较而言，CO 服务（尤其是II期和III期项目）临床试验管理更加复杂，项目周期长，涉及流程环节、研究中心和其他各类供应商数量多。为了保证项目的顺利开展，通常发行人与客户的合同中会约定一定比例的首付款，在合同签署后收取。此外，当项目尤其是规模较大的项目启动时，公司将较为集中地在短期内向各类供应商支付首付款，导致预付款项明显增加。因此，相较于 SMO 服务和数统服务，CO 服务存在预付款项和合同负债金额占收入的比例较高，同时应收款项、合同资产金额占收入的比例较低、周转率较快的情况。

报告期各期末，发行人 SMO 服务的应收账款、合同资产余额合计占同期收入比例分别为 28.76%、30.37%、33.80%和 36.11%；数统服务的应收账款、合同资产余额合计占同期收入比例分别为 21.64%、22.11%、38.48%和 67.14%；而 CO 服务的应收账款、合同资产余额合计占同期 CO 服务收入比例分别仅为 13.37%、14.98%、16.75%和 15.70%，远低于同期 SMO 服务、数统服务的收入占比。报告期内，公司的 CO 服务占主营业务收入的比例超过 80%，因此较高的 CO 服务收入占比，导致发行人应收账款、合同资产占同期营业收入的比例较低以及应收账款周转率较高。

同行业可比上市公司与发行人在 CO 服务收入占比存在差异，具体情况如下：

公司名称	业务类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
泰格医药	临床试验技术服务	48.75%	56.44%	58.22%	57.42%
	临床试验相	49.39%	42.27%	40.59%	42.08%

公司名称	业务类型	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	关服务及实验室服务				
	其他业务	1.86%	1.29%	1.18%	0.50%
诺思格	CO 服务	42.56%	49.14%	47.00%	51.99%
	SMO 服务	26.03%	25.75%	24.17%	18.22%
	数统服务	13.55%	11.05%	11.38%	14.91%
	其他业务	17.86%	14.06%	17.45%	14.88%
普蕊斯	SMO 业务	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
海金格	CO 服务	88.26%	84.34%	86.12%	82.70%
	SMO 服务	9.16%	11.27%	9.38%	11.87%
	数统服务	1.25%	2.42%	2.78%	2.84%
	其他业务	1.34%	1.97%	1.72%	2.58%

注：泰格医药临床试验技术服务，主要包含 CO 业务、注册与法规事务、药物警戒、第三方稽查与培训等服务。

报告期内，与公司的 CO 服务占主营业务收入的比例超过 80%相比，泰格医药的临床试验技术服务（包含 CO 服务）的收入占比为 50%-60%，诺思格的 CO 服务收入占比为 40%-50%，普蕊斯只有单一的 SMO 业务，可比上市公司的 CO 服务收入占比均低于发行人。因此，收入结构的差异导致同行业可比公司的应收账款、合同资产占同期营业收入的比例高于发行人，应收账款周转率低于发行人。

此外，发行人与同行业可比公司收入规模、业务发展阶段不同，公司处于业务规模扩张阶段，经营规模相对较小，应收账款平均余额较低，也是导致发行人应收账款和合同资产占同期营业收入的比例、应收账款周转率与可比公司存在差异的原因之一。随着公司规模扩张、收入规模增大，公司最近一期应收账款、合同资产占同期营业收入的比例较报告期前期已有所提升，应收账款周转率也同步有所下降。

同时，公司较为重视应收账款的催收管理工作，通过加强应收账款催收力度、聚焦优质回款客户、降低回款较差客户销售等方式持续加强应收账款管理，加快客户回款，故应收账款的回款较为及时。

综上所述，考虑到收入结构、收入规模、应收账款管理能力等方面因素，公司应收账款和合同资产占同期营业收入的比例、应收账款周转率与同行业公司相比存在差异，具有合理性。

三、按照业务类型列示应收账款前五名客户情况，包括但不限于客户名称（合并范围内）、当期收入金额及占比、信用政策、期末应收账款余额、账龄、是否超过合同约定付款时间、超期未回款的原因，将应收账款前五名客户与营业收入前五名客户进行对比，分析匹配情况，说明泰州翰中生物医药有限公司应收账款与营业收入的匹配性，各期末主要客户应收账款余额变动原因。

（一）按照业务类型列示应收账款前五名客户情况

报告期各期末公司各类型业务应收账款前五名客户的情况如下表所示：

单位：万元

2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,817.08	1,807.83	37.82%	0-4 年	493.01
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	4.42	518.21	10.84%	0-3 年	204.25
	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	1,072.77	407.35	8.52%	1 年以内	否
	湖南景峰医药股份有限公司控制的企业	9.82	279.29	5.84%	0-2 年	否
	苏州玉森新药开发有限公司及其控制的企业	155.59	164.93	3.45%	1 年以内	否
	合计	3,059.68	3,177.61	66.47%		697.26
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	20.08	304.32	28.22%	0-3 年	145.66
	丰华生物有限公司	81.64	124.81	11.58%	1 年以内	否
	上海津曼特生物科技有限公司	59.22	102.28	9.49%	1 年以内	否
	成都国为生物医药有限公司	62.11	89.71	8.32%	1 年以内	否
	无锡药明康德新药开发股份有限公司控制的企业	35.53	64.42	5.97%	0-2 年	否
	合计	258.58	685.55	63.58%		145.66
数据管理与统计分析服务	上海瓊黎药业有限公司	-	35.41	16.11%	1-3 年	26.69
	浙江特瑞思药业股份有限公司	9.74	34.01	15.47%	1 年以内	否
	广东众生药业股份有限公司及其控制的企业	16.60	28.40	12.92%	1 年以内	否
	科医联创（浙江）生物科技集团有限公司控制的企业	26.18	14.90	6.78%	1 年以内	否
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	0.04	14.69	6.68%	0-3 年	11.69
	合计	52.56	127.40	57.97%		38.38

2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
其他	上海奕拓医药科技有限责任公司	-	11.80	25.02%	1 年以内	否
	轩竹生物科技股份有限公司及其控制的企业	9.82	11.50	24.39%	0-2 年	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	-	9.00	19.08%	0-5 年	8.49
	浙江泉生生物科技有限公司	-	3.11	6.59%	1-2 年	否
	威世药业（如皋）有限公司	15.17	2.92	6.19%	1 年以内	否
	合计	24.99	38.33	81.27%		8.49
总计		3,395.81	4,028.89	65.77%		889.78

单位：万元

2023 年 12 月 31 日/2023 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	2,129.93	1,562.21	38.00%	0-3 年	267.55
	润生药业有限公司	1,596.78	742.09	18.05%	1 年以内	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	79.52	553.85	13.47%	0-3 年	51.23
	湖南景峰医药股份有限公司控制的企业	133.36	269.97	6.57%	1 年以内	否
	科兴生物制药股份有限公司	1,241.67	254.66	6.19%	1 年以内	否
	合计	5,181.26	3,382.79	82.27%		318.77
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	62.15	295.79	25.34%	0-3 年	83.66
	上海日馨医药科技股份有限公司	0.04	150.87	12.92%	0-3 年	128.63

2023 年 12 月 31 日/2023 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型 应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账 款及金额
	天津红日药业股份有限公司	227.03	149.47	12.80%	1 年以内	否
	上海津曼特生物科技有限公司	123.05	95.61	8.19%	1 年以内	否
	上海脉全医疗器械有限公司	104.54	82.12	7.04%	1 年以内	否
	合计	516.81	773.87	66.29%		212.28
数据管理 与统计分 析服务	深圳信立泰药业股份有限公司及其控制的企业	139.64	68.39	26.98%	1 年以内	否
	上海瓊黎药业有限公司	0.52	35.41	13.97%	0-2 年	否
	广州再极医药科技有限公司（现更名为“北京再极医药科技有限公司”）	54.97	34.47	13.60%	1 年以内	否
	浙江特瑞思药业股份有限公司	53.97	29.01	11.44%	1 年以内	否
	上海臣邦医药科技股份有限公司及其控制的企业	19.02	16.00	6.31%	1 年以内	否
	合计	268.11	183.28	72.31%		-
其他	阿斯利康投资（中国）有限公司	67.89	23.05	26.57%	1 年以内	否
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	24.61	14.73	16.98%	0-3 年	0.85
	轩竹生物科技股份有限公司及其控制的企业	11.88	13.18	15.20%	1 年以内	否
	上海奕拓医药科技有限责任公司	22.26	11.80	13.60%	1 年以内	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	-	9.00	10.37%	0-5 年	7.98
	合计	126.65	71.77	82.73%		8.83
总计		6,092.83	4,411.71	78.51%		539.89

单位：万元

2022 年 12 月 31 日/2022 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	2,182.78	1,302.16	36.27%	0-2 年	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	2,212.21	569.10	15.85%	0-2 年	否
	国药集团控制的企业	3,205.85	407.57	11.35%	1 年以内	否
	苏州亚宝药物研发有限公司	545.42	235.76	6.57%	1 年以内	否
	中国远大集团有限责任公司控制的企业	1,171.43	155.37	4.33%	1 年以内	否
	合计	9,317.70	2,669.95	74.36%		-
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	249.32	265.47	42.41%	1 年以内	否
	信达生物制药（苏州）有限公司	60.01	39.41	6.30%	1 年以内	否
	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	-	39.22	6.27%	0-3 年	18.29
	江苏豪森药业集团有限公司及其控制的企业	23.65	32.71	5.23%	0-2 年	否
	北京泽辉辰星生物科技有限公司	28.29	30.34	4.85%	1 年以内	否
	合计	361.28	407.15	65.04%		18.29
数据管理与统计分析服务	康希诺生物股份公司及其控制的企业	405.80	30.73	29.02%	1 年以内	否
	上海瓊黎药业有限公司	39.34	21.25	20.07%	1 年以内	否
	四川大学华西医院（四川省国际医院）	26.73	21.00	19.83%	1 年以内	否
	武汉朗来科技发展有限公司及其控制的企业	35.50	14.36	13.56%	0-2 年	否
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	24.12	7.74	7.31%	1 年以内	否
	合计	531.48	95.07	89.79%		-

2022 年 12 月 31 日/2022 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
其他	无锡药明康德新药开发股份有限公司控制的企业	25.17	18.68	28.36%	1 年以内	否
	杭州安道药业有限公司	0.00	16.50	25.05%	0-2 年	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	-	9.00	13.67%	0-4 年	7.47
	浙江泉生生物科技有限公司	66.05	6.32	9.60%	1 年以内	否
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1.08	5.44	8.25%	0-3 年	0.60
	合计	92.30	55.94	84.93%		8.07
总计		10,302.76	3,228.11	73.56%		26.36

单位：万元

2021 年 12 月 31 日/2021 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收账款及金额
CO 服务	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	1,402.35	428.85	25.58%	1 年以内	否
	中国远大集团有限责任公司控制的企业	1,672.09	275.57	16.44%	1 年以内	否
	天士力医药集团股份有限公司及其控制的企业	1,050.80	225.22	13.43%	1 年以内	否
	石家庄四药有限公司	12.85	109.57	6.53%	0-3 年	6.79
	深圳市亦诺微医药科技有限公司	312.71	91.81	5.48%	1 年以内	否
	合计	4,450.81	1,131.02	67.46%		6.79
SMO 服务	江苏恒瑞医药股份有限公司及其控制的企业	340.88	41.94	19.53%	1 年以内	否

2021 年 12 月 31 日/2021 年度						
业务类型	客户名称（注）	营业收入	应收账款余额	占该业务类型 应收账款比例	账龄	是否存在账龄 2 年以上应收 账款及金额
	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	0.00	39.22	18.27%	0-2 年	否
	信达生物制药（苏州）有限公司	49.36	17.95	8.36%	1 年以内	否
	长春金赛药业有限责任公司	53.66	16.93	7.88%	1 年以内	否
	浙江太美医疗科技股份有限公司	35.40	14.71	6.85%	1 年以内	否
	合计	479.30	130.74	60.89%		-
数据管理 与统计分 析服务	康希诺生物股份公司及其控制的企业	160.61	24.00	26.93%	1 年以内	否
	深圳信立泰药业股份有限公司及其控制的企业	79.02	19.99	22.42%	1 年以内	否
	武汉朗来科技发展有限公司及其控制的企业	85.02	18.00	20.19%	1 年以内	否
	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	52.52	16.50	18.51%	1 年以内	否
	军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	28.27	5.55	6.23%	1 年以内	否
	合计	405.44	84.04	94.28%		-
其他	深圳赛乐敏生物科技有限公司	28.77	20.87	36.57%	1 年以内	否
	杭州安道药业有限公司	54.48	16.50	28.92%	1 年以内	否
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	-	9.00	15.78%	0-3 年	8.49
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	5.09	4.87	8.54%	1 年以内	否
	浙江泉生生物科技有限公司	7.73	3.01	5.28%	1 年以内	否
	合计	96.07	54.25	95.10%		8.49
总计		5,431.63	1,400.05	68.71%		15.28

注 1：客户名称按照客户所属集团进行统计，若对方集团仅有 1 家公司与本公司存在交易，则仅列示存在交易的公司。下同。

注 2：北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业包括北京科信必成医药科技发展有限公司、山东科信惠益药业有限公司。

注 3：中国远大集团有限责任公司控制的企业包括远大医药（中国）有限公司、杭州中美华东制药有限公司、杭州远大生物制药有限公司、陕西九州制药有限责任公司、杭州九源基因工程有限公司（现更名为“杭州九源基因工程股份有限公司”）和辽宁远大诺康生物制药有限公司（现更名为“远大生命科学（辽宁）有限公司”）。

注 4：天士力医药集团股份有限公司及其控制的企业包括天士力医药集团股份有限公司、天士力生物医药股份有限公司、天津天士力圣特制药有限公司。

注 5：江苏恒瑞医药股份有限公司及其控制的企业包括江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、成都盛迪医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司。

注 6：康希诺生物股份公司及其控制的企业包括康希诺生物股份公司和康希诺（上海）生物科技有限公司。

注 7：深圳信立泰药业股份有限公司及其控制的企业包括深圳信立泰药业股份有限公司、惠州信立泰药业有限公司、信立泰（成都）生物技术有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司和深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司。

注 8：武汉朗来科技发展有限公司及其控制的企业包括武汉启瑞药业有限公司、武汉朗来科技发展有限公司、上海美悦生物科技有限公司。

注 9：科医联创（浙江）生物科技集团有限公司控制的企业包括科弈（浙江）药业科技有限公司和上海科棋药业科技有限公司。

注 10：乐普医疗、乐普生物及其控制的企业包括乐普生物科技股份有限公司、乐普药业股份有限公司、上海美雅珂生物技术有限责任公司、泰州翰中生物医药有限公司、泰州厚德奥科科技有限公司和辽宁博鳌生物制药有限公司。

注 11：国药集团控制的企业包括兰州生物技术开发有限公司、兰州生物制品研究所有限责任公司、长春生物制品研究所有限责任公司、北京生物制品研究所有限责任公司和西南药业股份有限公司。

注 12：轩竹生物科技股份有限公司及其控制的企业包括轩竹生物科技股份有限公司和轩竹（北京）医药科技有限公司。

注 13：江苏豪森药业集团有限公司及其控制的企业包括江苏豪森药业集团有限公司和上海翰森生物医药科技有限公司。

注 14：无锡药明康德新药开发股份有限公司控制的企业包括上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海药明津石医药科技有限公司。

注 15：湖南景峰医药股份有限公司控制的企业包括上海景峰制药有限公司和大连华立金港药业有限公司。

注 16：上海臣邦医药科技股份有限公司及其控制的企业包括上海新黄河制药有限公司和上海臣邦医药科技股份有限公司。

注 17：苏州玉森新药开发有限公司及其控制的企业包括苏州玉森新药开发有限公司和上海玉森新药开发有限公司。

报告期各期末，各业务类型应收账款前五大客户合计应收账款余额分别 1,400.05 万元、3,228.11 万元、4,411.71 万元和 4,028.89 万元，占应收账款的比例分别为 68.71%、73.56%、78.51%和 65.77%；报告期各期末，各业务类型应收账款前五大客户账龄 2 年以上的应收账款余额合计分别为 15.28 万元、26.36 万元、539.89 万元和 889.78 万元，占前五大客户应收账款余额的比例分别为 1.09%、0.82%、12.24%和 22.09%。

2023 年末和 2024 年 6 月末乐普医疗、乐普生物及其控制的企业账龄 2 年以上金额分别为 352.05 万元、650.35 万元，该部分金额全部由乐普生物及其控制企业产生，乐普医疗及其控制的企业不存在账龄 2 年以上的应收账款，主要系乐普生物及其控制的企业产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢。

2023 年末，北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业账龄 2 年以上的金额为 59.21 万元，主要由于客户的下游客户付款进度慢，导致其自身资金紧张。

2023 年末，上海日馨医药科技股份有限公司应收账款账龄 2 年以上的金额为 128.63 万元，主要系其作为未上市生物科技公司，融资渠道较为单一，资金周转较慢，回款困难，公司已在 2024 年上半年对其应收账款进行核销。

(二) 将应收账款前五名客户与营业收入前五名客户进行对比，分析匹配情况

单位：万元

2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,807.83	2024 年 1-6 月 CO 服务收入第 2 大客户	具有匹配性
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	518.21	2022 年 CO 服务收入第 4 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	中美华世通生物医药科技（武汉）股份有限公司	407.35	2024 年 1-6 月 CO 服务收入第 5 大客户	具有匹配
	湖南景峰医药股份有限公司控制的企业	279.29	非前五大客户	2022、2023 年分别确认 CO 服务收入 198.92 万元、133.36 万元，截至 2024 年 6 月末款项尚未全部收回所致
	苏州玉森新药开发有限公司及其控制的企业	164.93	非前五大客户	2024 年 1-6 月确认 CO 服务收入 155.59 万元，截至 2024 年 6 月末款项尚未收回所致
	合计	3,177.61	-	-
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	304.32	2022 年 SMO 收入第 3 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	丰华生物有限公司	124.81	2024 年 1-6 月 SMO 收入第 5 大客户	具有匹配性
	上海津曼特生物科技有限公司	102.28	非前五大客户	2023 年下半年、2024 年 1-6 月分别确认 SMO 服务收入 55.49 万元、59.22 万元，截至 2024 年 6 月末款项尚未全部收回所致
	成都国为生物医药有限公司	89.71	非前五大客户	2023 年下半年、2024 年 1-6 月分别确认 SMO 服务收入 30.94 万元、62.11 万元，截至 2024 年 6 月末款项尚未全部收回所致
	无锡药明康德新药开发股份有限公司控制的企业	64.42	非前五大客户	公司 2023 年下半年、2024 年 1-6 月分别确认 SMO 服务收入 62.29 万元、35.53 万元

2024 年 6 月 30 日/2024 年 1-6 月				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
	合计	685.55	-	-
数据管理与 统计分析服 务	上海瓊黎药业有限公司	35.41	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江特瑞思药业股份有限公司	34.01	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	广东众生药业股份有限公司及其控制的 企业	28.40	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	科医联创（浙江）生物科技集团有限公 司控制的企业	14.90	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	14.69	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	127.40	-	-
其他	上海奕拓医药科技有限责任公司	11.80	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	轩竹生物科技股份有限公司及其控制的 企业	11.50	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京科信必成医药科技发展有限公司及 其控制的企业	9.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江泉生生物科技有限公司	3.11	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	威世药业（如皋）有限公司	2.92	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	38.33	-	-

单位：万元

2023 年 12 月 31 日/2023 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析

2023 年 12 月 31 日/2023 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,562.21	2023 年 CO 服务收入第 2 大客户	具有匹配性
	润生药业有限公司	742.09	非前五大客户	公司 2023 年度确认 CO 服务收入 1,596.78 万元，截至 2023 年末款项尚未全部收回所致
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	553.85	2022 年 CO 服务收入第 4 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	湖南景峰医药股份有限公司控制的企业	269.97	2021 年 CO 服务收入第 2 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	科兴生物制药股份有限公司	254.66	非前五大客户	公司 2023 年度确认 CO 服务收入 1,241.67 万元，截至 2023 年末款项尚未全部收回所致
	合计	3,382.79	-	-
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	295.79	2022 年 SMO 收入第 3 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	上海日馨医药科技股份有限公司	150.87	非前五大客户	公司 2020 年度确认 SMO 服务收入 251.52 万元，截至 2023 年末款项尚未全部收回所致
	天津红日药业股份有限公司	149.47	2023 年 SMO 服务收入第 4 大客户	具有匹配性
	上海津曼特生物科技有限公司	95.61	非前五大客户	2023 年度确认 SMO 服务收入 123.05 万元，截至 2023 年末款项尚未全部收回所致
	上海脉全医疗器械有限公司	82.12	非前五大客户	公司 2023 年度确认 SMO 服务收入 104.54 万元，截至 2023 年末款项尚未全部收回所致
	合计	773.87	-	-
数据管理与	深圳信立泰药业股份有限公司及其控制	68.39	2023 年数据管理与统计分析服务收入第	具有匹配性

2023 年 12 月 31 日/2023 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
统计分析服务	的企业		1 大客户	
	上海瓊黎药业有限公司	35.41	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	广州再极医药科技有限公司（现更名为“北京再极医药科技有限公司”）	34.47	2023 年数据管理与统计分析服务收入第 5 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江特瑞思药业股份有限公司	29.01	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	上海臣邦医药科技股份有限公司及其控制的企业	16.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	183.28	-	-
其他	阿斯利康投资（中国）有限公司	23.05	2023 年其他服务收入第 1 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	14.73	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	轩竹生物科技股份有限公司及其控制的企业	13.18	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	上海奕拓医药科技有限责任公司	11.80	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	9.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	71.77	-	-

单位：万元

2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
CO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	1,302.16	2022 年 CO 服务收入第 5 大客户	具有匹配性

2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	569.10	2022 年 CO 服务收入第 4 大客户	具有匹配性
	国药集团控制的企业	407.57	2022 年 CO 服务收入第 2 大客户	具有匹配性
	苏州亚宝药物研发有限公司	235.76	非前五大客户	2022 年度确认收入 545.42 万元，截至 2022 年末款项尚未全部收回所致
	中国远大集团有限责任公司控制的企业	155.37	2021 年 CO 服务收入第 4 大客户	考虑账龄因素，具有匹配性
	合计	2,669.95	-	-
SMO 服务	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	265.47	2022 年 SMO 服务收入第 3 大客户	具有匹配性
	信达生物制药（苏州）有限公司	39.41	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	39.22	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	江苏豪森药业集团有限公司及其控制的企业	32.71	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京泽辉辰星生物科技有限公司	30.34	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	407.15	-	-
数据管理与 统计分析服务	康希诺生物股份公司及其控制的企业	30.73	2022 年数据管理与统计分析服务收入第 1 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	上海瓊黎药业有限公司	21.25	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	四川大学华西医院（四川省国际医院）	21.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	武汉朗来科技发展有限公司及其控制的企业	14.36	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	7.74	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性

2022 年 12 月 31 日/2022 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
	合计	95.07	-	-
其他	无锡药明康德新药开发股份有限公司控制的企业	18.68	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	杭州安道药业有限公司	16.50	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	9.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江泉生生物科技有限公司	6.32	2022 年其他服务收入第 2 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	5.44	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	55.94	-	-

单位：万元

2021 年 12 月 31 日/2021 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
CO 服务	北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	428.85	2021 年 CO 服务收入第 5 大客户	具有匹配性
	中国远大集团有限责任公司控制的企业	275.57	2021 年 CO 服务收入第 4 大客户	具有匹配性
	天士力医药集团股份有限公司及其控制的企业	225.22	非前五大客户	2021 年度确认 CO 服务收入 1,050.80 万元，截至 2021 年末款项尚未全部收回所致
	石家庄四药有限公司	109.57	非前五大客户	公司 2020 年度项目尾款，截至 2021 年末款项尚未全部收回所致
	深圳市亦诺微医药科技有限公司	91.81	非前五大客户	公司 2021 年度确认收入 312.71 万元，截至 2021 年末款项尚未全部收回所致

2021 年 12 月 31 日/2021 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
	合计	1,131.02	-	-
SMO 服务	江苏恒瑞医药股份有限公司及其控制的企业	41.94	2021 年 SMO 服务收入第 3 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	39.22	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	信达生物制药（苏州）有限公司	17.95	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	长春金赛药业有限责任公司	16.93	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江太美医疗科技股份有限公司	14.71	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	130.74	-	-
数据管理与 统计分析服务	康希诺生物股份公司及其控制的企业	24.00	2021 年收入数据管理与统计分析服务第 1 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	深圳信立泰药业股份有限公司及其控制的企业	19.99	2021 年收入数据管理与统计分析服务第 5 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	武汉朗来科技发展有限公司及其控制的企业	18.00	2021 年收入数据管理与统计分析服务第 3 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	16.50	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	军事科学院军事医学研究院生物工程研究所	5.55	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	84.04	-	-
其他	深圳赛乐敏生物科技有限公司	20.87	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	杭州安道药业有限公司	16.50	2021 年其他服务收入第 3 大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	北京科信必成医药科技发展有限公司及	9.00	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性

2021 年 12 月 31 日/2021 年度				
业务类型	客户名称	应收账款 余额	该客户营业收入情况	匹配情况分析
	其控制的企业			
	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	4.87	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	浙江泉生生物科技有限公司	3.01	非前五大客户	应收账款金额较小，具有偶发性
	合计	54.25	-	-

总体而言，公司报告期各期末各类型业务前五大应收账款与报告期内前五名客户具有匹配性。

（三）说明泰州翰中生物医药有限公司应收账款与营业收入的匹配性

公司与泰州翰中生物医药有限公司的应收账款、合同资产、合同负债金额如下所示：

单位：万元

项目	索引	2024年6月 30日	2023年12月 31日	2022年12月 31日	2021年12月 31日
应收账款	a	1,423.93	1,160.46	1,234.34	7.92
合同资产	b	234.14	261.85	252.15	867.85
合同负债	c	90.22	100.20	16.21	161.02
项目往来余额	d=a+b-c	1,567.85	1,322.12	1,470.28	714.76

泰州翰中生物医药有限公司项目往来余额（应收账款、合同资产、合同负债合计）与营业收入的对比如下：

单位：万元

项目	索引	2024年6月 30日	2023年12月 31日	2022年12月 31日	2021年12月 31日
期初项目往来余额	a	1,322.12	1,470.28	714.76	1,114.08
本期收入	b	278.52	680.98	907.12	2,185.70
本期税费	c	12.65	24.25	81.39	126.10
本期回款	d	45.45	853.39	232.99	2,711.13
期末项目往来余额	e=a+b+c-d	1,567.85	1,322.12	1,470.28	714.76

截至2021年末、2022年末、2023年末和2024年6月末，泰州翰中生物医药有限公司项目往来余额分别为714.76万元、1,470.28万元、1,322.12万元和1,567.85万元，其中应收账款余额为7.92万元、1,234.34万元、1,160.46万元和1,423.93万元，报告期内对该客户各项服务合计收入金额分别为2,185.70万元、907.12万元、680.98万元和278.52万元。

公司服务泰州翰中生物医药有限公司产生的营业收入，在报告期内呈下降趋势，主要由于与泰州翰中生物医药有限公司合作的项目以存量项目为主，随着存量项目陆续进入收尾阶段以及部分项目进展缓慢，相应收入逐渐减少；同期，应收账款呈上升趋势，主要系其产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢。虽然回款速度较慢，泰州翰中生物医药有限公司每年仍保持持续回款，报告期内，公司服务泰州翰中生物医药有限

公司累计确认收入 4,052.32 万元，累计回款金额为 3,842.96 万元，应收账款与营业收入的变动具有匹配性。

(四) 披露各期末主要客户应收账款余额变动原因

报告期各期末，应收账款前五名客户期末余额及变动原因如下表所示：

单位：万元；%

单位名称	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		变动原因
	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	
乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	2,127.83	34.74	1,887.38	33.59	1,580.80	36.02	12.79	0.63	报告期内对该客户各项服务合计收入金额分别为 4,460.26 万元、2,457.30 万元、2,217.61 万元和 1,837.30 万元，报告期内乐普医疗、乐普生物及其控制的企业均为公司收入前五大客户，占当期营业收入的比重分别为 13.31%、5.66%、4.97% 和 7.12%。其中乐普生物及其控制的企业应收账款余额分别为 8.90 万元、1,576.91 万元、1,838.70 万元和 2,127.83 万元，与乐普生物及其控制的企业应收账款较大的原因为其产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢。
其中：乐普医疗及其控制的企业	-	-	48.67	0.87	3.89	0.09	3.89	0.19	
乐普生物及其控制的企业	2,127.83	34.74	1,838.70	32.72	1,576.91	35.94	8.90	0.44	
北京科信必成医药科技发展有限公司及其控制的企业	535.21	8.74	562.85	10.02	578.10	13.17	437.85	21.49	报告期内对该客户各项服务收入合计金额分别为 1,402.35 万元、2,212.21 万元、106.44 万元和 7.70 万元，2021 年度至 2022 年度，应收账款和收入呈同步变动，2023 年度和 2024 年 1-6 月由于客户的下游客户付款进度慢，导致其自身资金紧张。
中美华世通生物医药科技（武汉）	407.35	6.65	-	-	-	-	-	-	2024 年 1-6 月对该客户各项服务收入合计金额为 1,072.77 万元，应收账款和收入呈

单位名称	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		变动原因
	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	
股份有限公司									同步变动
湖南景峰医药股份有限公司控制的企业	279.29	4.56	269.97	4.80	103.13	2.35	-	-	2022、2023 年和 2024 年 1-6 月分别确认收入 198.92 万元、136.26 万元和 9.82 万元，与收入呈同步变动。
北京泽辉辰星生物科技有限公司	190.40	3.11	-	-	-	-	-	-	2024 年 1-6 月对该客户各项服务收入合计金额为 247.97 万元，2024 年 1-6 月应收账款和收入呈同步变动。
润生药业有限公司	-	-	742.09	13.21	-	-	-	-	2022 年度和 2023 年度对该客户各项服务收入合计金额分别为 155.19 万元、1,596.78 万元，2023 年度，应收账款和收入呈同步变动。
科兴生物制药股份有限公司	-	-	254.66	4.53	-	-	-	-	2022 年度和 2023 年度对该客户各项服务收入合计金额分别为 18.09 万元、1,241.67 万元，2023 年度，应收账款和收入呈同步变动。
国药集团控制的企业	-	-	-	-	408.23	9.30	-	-	报告期内对该客户各项服务收入合计金额分别为 39.69 万元、3,241.57 万元、1,296.10 万元和 952.63 万元，2022 年度，应收账款和收入呈同步变动，后续已回款，应收账款减少。
苏州亚宝药物研发有限公司	-	-	-	-	235.76	5.37	-	-	2022 年度对该客户各项服务收入合计金额为 545.42 万元，应收账款和收入呈同步变动，后续已回款，应收账款减少。
中国远大集团有限责任公司控制的企业	82.62	1.35	-	-	155.37	3.54	275.57	13.52	报告期内对该客户各项服务收入合计金额分别为 1,674.77 万元、1,191.33 万元、2,248.23 万元和 3,564.41 万元，2021 年度和 2022 年度应收账款和收入呈同步变动，

单位名称	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		变动原因
	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	期末金额	占应收账款比例	
									2023 年度和 2024 年 1-6 月由于付款进度大于业务执行进度，所以应收账款减少。
天士力医药集团股份有限公司及其控制的企业	28.94	0.47	14.50	0.26	14.50	0.33	225.22	11.05	报告期内对该客户各项服务收入合计金额为 1,050.80 万元、544.28 万元、495.52 万元和 502.13 万元，2021 年度，应收账款和收入呈同步变动，后续已回款，应收账款减少。
石家庄四药有限公司	-	-	-	-	51.24	1.17	109.57	5.38	2021 年与该客户合作项目已基本结束，尾款逐步回收，2022 年度和 2023 年度对不能回收的部分单项计提减值并核销了应收账款，所以应收账款减少。
深圳市亦诺微医药科技有限公司	-	-	-	-	-	-	91.81	4.51	2021 年度对该客户各项服务收入合计金额为 312.71 万元，应收账款和收入呈同步变动

四、按照业务类型分别说明应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况，对比同行业可比公司坏账准备计提政策和比例，发行人坏账准备计提政策是否合理、各期末坏账准备计提是否充分。

（一）按照业务类型分别说明应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况

报告期内，公司对不同业务类型对应的应收账款及合同资产，执行相同的坏账准备计提政策。按照业务类型，公司 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务、其他服务对应的应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况如下：

1、CO 服务

报告期各期末，公司 CO 服务对应的应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
按组合计提：						
1 年以内	4,298.65	214.93	5.00%	4,167.70	208.39	5.00%
1 至 2 年	1,813.03	181.30	10.00%	1,569.74	156.97	10.00%
2 至 3 年	770.00	231.00	30.00%	401.34	120.40	30.00%
3 至 4 年	144.42	72.21	50.00%	39.77	19.89	50.00%
4 至 5 年	65.25	52.20	80.00%	65.25	52.20	80.00%
5 年以上	57.80	57.80	100.00%	59.12	59.12	100.00%
小计	7,149.15	809.45	11.32%	6,302.93	616.97	9.79%
按单项计提	-	-	-	-	-	-
合计	7,149.15	809.45	11.32%	6,302.93	616.97	9.79%
账龄	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
按组合计提：						
1 年以内	4,536.46	226.82	5.00%	3,112.82	155.64	5.00%
1 至 2 年	708.84	70.88	10.00%	270.49	27.05	10.00%
2 至 3 年	67.91	20.37	30.00%	243.93	73.18	30.00%
3 至 4 年	82.59	41.30	50.00%	79.01	39.50	50.00%

4至5年	70.95	56.76	80.00%	-	-	-
5年以上	-	-	-	-	-	-
小计	5,466.76	416.14	7.61%	3,706.25	295.37	7.97%
按单项计提	136.14	45.47 ^注	33.40%	-	-	-
合计	5,602.90	461.61	8.24%	3,706.25	295.37	7.97%

注：石家庄四药有限公司委托发行人开展了 hjg.01.00065 项目，因该项目回款存在困难，发行人于 2022 年末对其按单项计提了坏账准备，计提金额为 14.34 万元。海南合瑞制药股份有限公司委托发行人开展了 hjg.01.00070 项目，因该项目回款存在困难，发行人于 2022 年末对其按单项计提了坏账准备，计提金额为 31.13 万元。

2、SMO 服务

报告期各期末，公司 SMO 服务对应的应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	1,185.40	59.27	5.00%	1,147.29	57.36	5.00%
1 至 2 年	300.65	30.07	10.00%	276.37	27.64	10.00%
2 至 3 年	171.20	51.36	30.00%	242.14	72.64	30.00%
3 至 4 年	38.23	19.12	50.00%	25.23	12.61	50.00%
4 至 5 年	10.46	8.37	80.00%	8.21	6.57	80.00%
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	1,705.95	168.18	9.86%	1,699.24	176.82	10.41%
账龄	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	837.47	41.87	5.00%	1,056.79	52.84	5.00%
1 至 2 年	357.68	35.77	10.00%	71.48	7.15	10.00%
2 至 3 年	31.14	9.34	30.00%	15.29	4.59	30.00%
3 至 4 年	9.65	4.83	50.00%	0.76	0.38	50.00%
4 至 5 年	0.50	0.40	80.00%	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	1,236.44	92.21	7.46%	1,144.32	64.95	5.68%

3、数据管理与统计分析服务

报告期各期末，公司数据管理与统计分析服务对应的应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	297.26	14.86	5.00%	323.27	16.16	5.00%
1 至 2 年	90.85	9.08	10.00%	87.13	8.71	10.00%
2 至 3 年	42.55	12.76	30.00%	5.09	1.53	30.00%
3 至 4 年	2.17	1.08	50.00%	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	432.82	37.79	8.73%	415.50	26.40	6.35%
账龄	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	261.51	13.08	5.00%	195.87	9.79	5.00%
1 至 2 年	4.57	0.46	10.00%	10.21	1.02	10.00%
2 至 3 年	1.18	0.35	30.00%	-	-	-
3 至 4 年	-	-	-	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	267.26	13.89	5.20%	206.07	10.81	5.25%

4、其他服务

报告期各期末，公司其他服务对应的应收账款及合同资产的账龄、坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 6 月 30 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	42.40	2.12	5.00%	95.38	4.77	5.00%
1 至 2 年	18.68	1.87	10.00%	6.65	0.66	10.00%
2 至 3 年	2.25	0.67	30.00%	0.77	0.23	30.00%
3 至 4 年	0.12	0.06	50.00%	0.72	0.36	50.00%
4 至 5 年	7.47	5.98	80.00%	7.47	5.98	80.00%
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	70.93	10.70	15.09%	110.99	12.00	10.81%
账龄	2022 年 12 月 31 日			2021 年 12 月 31 日		

	账面余额	坏账准备	计提比例	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	51.93	2.60	5.00%	54.78	2.74	5.00%
1 至 2 年	21.40	2.14	10.00%	0.87	0.09	10.00%
2 至 3 年	0.72	0.22	30.00%	8.49	2.55	30.00%
3 至 4 年	7.47	3.74	50.00%	-	-	-
4 至 5 年	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	81.52	8.69	10.66%	64.15	5.37	8.38%

报告期内，发行人按照组合（基于账龄确认信用风险特征组合）、单项（对于信用风险特征发生显著变化的应收账款单项计提）等方式，对应收账款、合同资产计提预期信用损失准备，相关计提政策和计算方法在报告期内未发生变更。

（二）对比同行业可比公司坏账准备计提政策和比例，发行人坏账准备计提政策是否合理、各期末坏账准备计提是否充分

1、与同行业可比公司坏账准备计提政策对比情况

公司与同行业可比上市公司对应收账款、合同资产减值政策及计提比例如下：

公司名称	坏账计提政策	计提比例
泰格医药	公司以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。 对于由《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。	按照预期信用损失一般模型计提应收账款、合同资产坏账准备
诺思格	公司以预期信用损失为基础，对《企业会计准则第 14 号——收入》定义合同资产进行减值会计处理并确认损失准备：公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的	按照预期信用损失一般模型计提应收账款、合同资产坏账准备

公司名称	坏账计提政策	计提比例																				
	现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。对于合同资产，无论是否存在重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。																					
普蕊斯	按预期信用损失率计提应收账款、合同资产的预期信用损失。	应收账款： <table> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例（%）</th> </tr> <tr> <td>1 年以内（含 1 年）</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1-2 年（含 2 年）</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>2-3 年（含 3 年）</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>3-4 年（含 4 年）</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>4-5 年（含 5 年）</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>5 年以上</td> <td>100</td> </tr> </table> 合同资产： <table> <tr> <th>账龄</th> <th>计提比例（%）</th> </tr> <tr> <td>3 年以内（含 3 年）</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>3 年以上</td> <td>100</td> </tr> </table>	账龄	计提比例（%）	1 年以内（含 1 年）	5	1-2 年（含 2 年）	10	2-3 年（含 3 年）	20	3-4 年（含 4 年）	40	4-5 年（含 5 年）	80	5 年以上	100	账龄	计提比例（%）	3 年以内（含 3 年）	5	3 年以上	100
账龄	计提比例（%）																					
1 年以内（含 1 年）	5																					
1-2 年（含 2 年）	10																					
2-3 年（含 3 年）	20																					
3-4 年（含 4 年）	40																					
4-5 年（含 5 年）	80																					
5 年以上	100																					
账龄	计提比例（%）																					
3 年以内（含 3 年）	5																					
3 年以上	100																					
海金格	公司对应收账款、合同资产等在组合基础上采用减值矩阵确定相关金融资产的信用损失。公司以共同风险特征为依据，将金融资产分为不同组别。公司采用的共同信用风险特征包括：金融资产类型、初始确认日期、剩余合同期限等。 公司按照下列方法确定相关金融资产的预期信用损失： （1）对于金融资产，信用损失为本集团应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值。 （2）对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。 公司计量金融资产预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。	<table> <tr> <th>账龄</th> <th>预期信用损失率（%）</th> </tr> <tr> <td>1 年以内（含 1 年）</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>1-2 年</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>2-3 年</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>3-4 年</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>4-5 年</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>5 年以上</td> <td>100</td> </tr> </table>	账龄	预期信用损失率（%）	1 年以内（含 1 年）	5	1-2 年	10	2-3 年	30	3-4 年	50	4-5 年	80	5 年以上	100						
账龄	预期信用损失率（%）																					
1 年以内（含 1 年）	5																					
1-2 年	10																					
2-3 年	30																					
3-4 年	50																					
4-5 年	80																					
5 年以上	100																					

注 1：以上数据和资料来源于上市公司的定期报告。

注 2：泰格医药、诺思格定期报告中的会计政策部分，未披露应收账款、合同资产减值

计提的具体比例数据。

2、与同行业可比公司坏账准备计提比例对比情况

经查询，公司与同行业可比上市公司应收账款、合同资产预期信用损失计提比例如下：

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
泰格医药	4.56%	4.33%	3.96%	4.46%
诺思格	12.70%	11.83%	10.95%	11.58%
普蕊斯	7.39%	7.22%	6.37%	6.09%
平均值	8.22%	7.79%	7.09%	7.38%
海金格	10.96%	9.76%	8.02%	7.35%

注：资料来源于上市公司的定期报告。

公司与同行业可比上市公司相比，对应收账款、合同资产的坏账计提政策不存在明显差异。报告期各期末，同行业可比上市公司应收账款、合同资产的坏账准备计提比例平均值分别为 7.38%、7.09%、7.79%和 8.22%，公司应收账款、合同资产坏账准备计提比例分别为 7.35%、8.02%、9.76%和 10.96%，2021 年末计提比例与同行业可比公司基本一致，2022 年末及之后计提比例略高于同行业可比公司计提比例平均值，坏账准备计提充分。

因此，公司应收账款、合同资产坏账准备计提政策合理、计提比例充分。

五、发行人对不同信用等级客户的具体信用政策，报告期各期逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比；是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形；发行人具体应对逾期支付的方法及执行效果，并与同行业可比公司进行比较，披露相关政策差异的原因、对销售业务及销售回款的影响

（一）发行人对不同信用等级客户的具体信用政策

报告期内，发行人未对客户划分信用等级。根据行业惯例，发行人与客户签订的合同，通常会约定合同签署后客户向发行人先预付一定比例首付款，然后在项目完成相应节点后支付相应服务款项。

（二）报告期各期逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比

根据行业惯例，发行人按照合同约定节点进行收款，同时鉴于部分临床项目执行周期较长，发行人结合历史回款经验及客户实际情况判断，账龄超过 2 年的应收账款回收风险较高，故将 2 年以上账龄应收账款作为长账龄（逾期）应收账款，采取更有针对性的跟踪催款政策。

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2 年以内账龄应收账款	5,050.51	82.45%	4,948.05	88.06%	4,220.23	96.17%	1,865.84	91.57%
2 年以上账龄应收账款	1,074.87	17.55%	671.14	11.94%	167.89	3.83%	171.72	8.43%
应收账款余额合计	6,125.38	100.00%	5,619.19	100.00%	4,388.12	100.00%	2,037.56	100.00%

公司报告期各期末长账龄金额前五名客户的相关情况如下表所示：

1、2024 年 6 月末/2024 年 1-6 月

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款余额	长账龄应收账款余额	长账龄应收占应收余额比	期后实际支付情况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
1	泰州翰中生物医药有限公司	CO 业务、SMO 业务、其他业务、数统业务	278.52	1,423.93	581.47	40.84%	2024 年回款 50.00 万元	其产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢
2	北京科信必成医药科技发展有限公司	CO 业务、数统业务、其他业务	7.70	314.56	212.74	67.63%	2024 年回款 8.00 万元	客户的下游客户付款进度慢，导致其自身资金紧张

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款 余额	长账龄应收 账款余额	长账龄应收 占应收余额 比	期后实际支付情 况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
3	泰州厚德奥科科 技有限公司	CO 业务、SMO 业务、数统业 务	12.61	177.32	64.81	36.55%	-	其产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢
4	泰凌生物制药江 苏有限公司	CO 业务	-	43.73	41.26	94.34%	-	项目终止，尚未完成结算
5	北京肿瘤医院	SMO 业务	-	39.22	37.00	94.34%	-	结算和付款周期较长
合计		-	298.83	1,998.76	937.29	46.89%	-	-

2、2023 年末/2023 年度

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款 余额	长账龄应收 账款余额	长账龄应收 占应收余额 比	期后实际支付情 况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
1	泰州翰中生物医药有限 公司	CO 业务、SMO 业务、其他业 务、数统业务	680.98	1,160.46	351.20	30.26%	2024 年回款 55.91 万元	其产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢
2	上海日馨医药科技股份 有限公司	CO 业务、SMO 业务、其他业务	5.03	150.87	128.63	85.25%	-（注）	上海日馨为未上市生物科技公司，融资渠道较为单一，资金周转较慢，因此回款较慢，2024 年核销坏账后，已无应收账款余额
3	北京科信必成医药科技 发展有限公司	CO 业务、数统 业务、其他业务	106.44	344.34	59.21	17.19%	2024 年回款 40.20 万元	客户的下游客户付款进度慢，导致其自身资金紧张
4	泰凌生物制药江苏有限	CO 业务	-	43.73	38.78	88.68%	-	项目终止，尚未完成结算

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款余额	长账龄应收账款余额	长账龄应收占应收余额比	期后实际支付情况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
	公司							
5	北京肿瘤医院	SMO 业务	-	39.22	34.78	88.68%	-	结算和付款周期较长
合计		-	792.44	1,738.63	612.60	35.23%	-	-

注：2024 年 6 月，公司对上海日馨医药科技股份有限公司的部分应收账款进行了核销，核销金额为 146.05 万元。

3、2022 年末/2022 年度

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款余额	长账龄应收账款余额	长账龄应收占应收余额比	期后实际支付情况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
1	海南合瑞制药股份有限公司	CO 业务	1.65	84.91	67.91	79.98%	2023 年回款 28.50 万元（注 1）	等待药监局核查
2	泰凌生物制药江苏有限公司	CO 业务	-	43.73	36.31	83.02%	-	项目终止，尚未完成结算
3	北京肿瘤医院	SMO 业务	-	39.22	18.29	46.64%	-	结算和付款周期较长
4	石家庄四药有限公司	CO 业务	0.05	51.24	11.82	23.08%	2023 年回款 37.70 万元（注 2）	等待药监局核查，2023 年回款并核销坏账后，已无应收账款余额
5	山东司邦得制药有限公司	CO 业务	-	14.10	11.71	83.02%	-	申办方回款慢
合计		-	1.71	233.20	146.04	62.62%	-	-

注 1：2023 年 6 月，公司对海南合瑞制药股份有限公司的部分应收账款进行了核销，核销金额为 31.13 万元。

注 2：2023 年 6 月，公司对石家庄四药有限公司的部分应收账款进行了核销，核销金额为 14.34 万元。

4、2021 年末/2021 年度

单位：万元

序号	客户名称	业务类型	当期收入	应收账款 余额	长账龄应收 账款余额	长账龄应收 占应收余额 比	期后实际支付情 况（截至 2024 年 8 月 31 日）	账龄较长原因/备注
1	海南合瑞制 药股份有限 公司	CO 业务	0.16	60.00	60.00	100.00%	2023 年回款 28.50 万元（注 1）	等待药监局核查
2	南京正科医 药股份有限 公司	CO 业务	0.78	47.65	46.79	98.19%	-	等待客户验收，交付资料
3	泰凌生物制 药江苏有限 公司	CO 业务	-	43.73	41.26	94.34%	-	项目终止，尚未完成结算
4	北京科信必 成医药科技 发展有限公 司	CO 业务	1,402.35	437.85	8.49	1.94%	2022 年回款 360.78 万元；2024 年回款 40.20 万元 （注 2）	客户的下游客户付款进度慢，导 致其自身资金紧张
5	山东孔府制 药有限公司	CO 业务	-	8.10	7.64	94.34%	2022 年回款 8.10 万元	等待药监局核查，2022 年回款后， 合同已履行完毕并收取全部合同 款项
合计		-	1,403.29	597.33	164.18	27.49%	-	-

注 1：2023 年 6 月，公司对海南合瑞制药股份有限公司的部分应收账款进行了核销，核销金额为 31.13 万元。

注 2：2022 年 12 月，公司对北京科信必成医药科技发展有限公司的部分应收账款进行了核销，核销金额为 0.91 万元。

报告期各期末，公司应收账款长账龄金额分别为 171.72 万元、167.89 万元、671.14 万元和 1,074.87 万元，其中应收账款长账龄前五名客户的金额合计分别为 164.18 万元、146.04 万元、612.60 万元和 937.29 万元，占各期末长账龄应收账款总额的比例分别为 95.61%、86.98%、91.28%和 87.20%，相对集中。

综上，部分客户长期未回款的原因主要系其在研管线较多所以需统筹资金支出计划、受其下游客户付款进度慢导致其自身资金紧张、项目尚未完成结算以及等待药监局核查等。截至 2024 年 8 月 31 日，上述客户的部分长账龄应收账款已回款。此外，对于经核实确实无法收回的应收款项，经管理层批准后公司对该部分应收账款已进行核销。总体而言，发行人报告期内 2 年以上账龄应收账款占比较低，对公司业务经营情况、现金流情况影响较小。

（三）是否存在利用放宽信用政策来维持业务情形

根据行业惯例，CRO 行业付款规则系按照合同约定条款节点进行款项支付，发行人一贯严格按照与客户所签订的合同内条款执行收付款政策，详见本回复“问题 10”之“五”之“（一）发行人对不同信用等级客户的具体信用政策”。

报告期内发行人应收账款余额分别为 2,037.56 万元、4,388.12 万元和 5,619.19 万元和 6,125.38 万元，占同期营业收入比例分别为 6.08%、10.11%、12.59%和 11.87%（2024 年 1-6 月已年化处理），占比整体呈上升趋势，主要系公司下游医药客户受行业融资环境影响，回款进度放缓所致。发行人对各客户的收款政策皆依据合同执行，不存在利用放宽信用政策来维持业务的情形。

（四）发行人具体应对逾期支付的方法及执行效果，并与同行业可比公司进行比较，披露相关政策差异的原因、对销售业务及销售回款的影响

1、发行人应对逾期支付的方法

财务部定期对应收账款进行账龄分析，将长账龄的应收账款信息及时传递给商务、业务部门，商务、业务部门对长账龄的应收账款及时进行催收。财务部对回款情况进行持续跟踪，对应收账款回款情况恶化的客户，公司将评估是否继续向该等客户提供后续服务。

2、发行人应对逾期支付的执行效果及与同行业可比公司的比较情况，披露相关政策差异的原因、对销售业务及销售回款的影响

报告期各期末，发行人与同行业可比上市公司按组合的应收账款余额账龄结构对比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	账龄	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
		期末余额	占比	期末余额	占比
泰格医药	2 年以内	未披露	未披露	未披露	未披露
	2 年以上	未披露	未披露	未披露	未披露
诺思格	2 年以内	10,745.38	92.38%	9,016.79	91.00%
	2 年以上	886.63	7.62%	891.57	9.00%
普蕊斯	2 年以内	9,301.03	99.93%	6,328.39	99.83%
	2 年以上	6.70	0.07%	10.99	0.17%
海金格	2 年以内	5,050.51	82.45%	4,948.05	88.06%
	2 年以上	1,074.87	17.55%	671.14	11.94%
公司名称	账龄	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
		期末余额	占比	期末余额	占比
泰格医药	2 年以内	未披露	未披露	未披露	未披露
	2 年以上	未披露	未披露	未披露	未披露
诺思格	2 年以内	7,611.69	95.86%	7,724.17	96.49%
	2 年以上	328.34	4.14%	281.25	3.51%
普蕊斯	2 年以内	9,307.73	100.00%	6,334.47	99.92%
	2 年以上	0.00	0.00%	4.90	0.08%
海金格	2 年以内	4,220.23	96.17%	1,865.84	91.57%
	2 年以上	167.89	3.83%	171.72	8.43%

注：以上数据来自上市公司公开披露的定期报告，泰格医药未按照上述账龄披露。

泰格医药在其 H 股招股说明书之财务资料之信贷风险中披露“管理层专派团队负责厘定信贷限额及其他监察程序，以确保可采取跟进措施收回逾期客户账单。此外，于各报告期末，董事检讨各项重大应收账款的可收回情况，以确保就不可收回款项作出充分减值亏损”。

普蕊斯在其 2023 年年度报告中披露“公司注重对客户应收账款的催收管理，建立客户信用体系，优化财务结构，加强应收账款的催收管理力度。”

诺思格在招股说明书中披露：“财务部定期对应收账款进行账龄分析，将逾期的应收账款信息及时传递给业务部，业务部对逾期的应收账款及时进行催收，并给出后续控制措施和回款计划。财务部对业务部的后续控制措施和计划进行跟踪，对应收账款回款情况没有改善或继续恶化的客户，及时报告给业务部负责人，必要时采取停止提供后续服务及提起法律诉讼的手段。”

公司加强对长账龄应收账款的催收管理工作，财务部将长账龄的应收账款信息及时传递给商务、业务部门，商务、业务部门对长账龄的应收账款及时进行催收。财务部对回款情况进行持续跟踪，对应收账款回款情况恶化的客户，公司将评估是否继续向该等客户提供后续服务。报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账的应收账款余额中超过 80%的应收账款集中在 2 年以内，长账龄的应收账款占比较少，历史应收账款回款情况较好，制定的应对逾期应收账款的政策实施有效。

六、列示报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大项目各主要里程碑节点的合同约定付款金额及比例、实际付款金额及比例，是否存在到达合同约定付款节点未付款或部分付款的情况，如有，请说明原因及合理性。

（一）报告期内 CO 服务、SMO 服务前十大项目

报告期内 CO 服务、SMO 服务收入前十大项目各主要里程碑节点的合同约定付款金额及比例、实际付款金额及比例情况如下：

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
1	CO 服务	hjc.01.00400	合同签订后：502 万、10% 伦理委员会批准后：502 万、10% 临床试验第 1 例入组后：1,040 万、20% 临床试验完成 50%受试者入组后：1,040 万、20% 全部病例随访完成后：502 万、10% 完成统计分析报告及获得签章的总结报告：502 万、10% 全套报告以及验收合格：753 万、15% 通过国家局现场核查后：251 万、5%	已按照合同约定付款
2	CO 服务	hjc.01.00523	合同签订后：400 万、5% 取得组长单位伦理批件后：800 万、10% 首例、80 例、130 例、180 例、所有受试者随访成功后：各支付 800 万、10% CSR 获得申办方批复后：800 万、10% 中心关闭完成后：800 万、10% 完成所有临床研究资料的交付后：400 万、5%	已按照合同约定付款
3	CO 服务	hjc.01.00307	合同签订后：180 万、4.90% 研究方案首次定稿后：360 万、9.80% 伦理委员会批准后：900 万、24.49% 临床试验第 1 例入组后：360 万、9.80% 临床试验完成 100 例入组后：540 万、14.69% 临床试验最后一例受试者入组：360 万、9.80% 临床试验最后一例受试者出组：540 万、14.69% 补充协议签订后：75 万、2.04% 报告电子版定稿以及验收合格：360 万、9.80%	已按照合同约定付款
4	CO 服务	hjc.01.00404	合同签订后：431.38 万、11.24% 首家中心启动后：575.17 万、14.99% 20%病例入组后：431.38 万、11.24% 50%病例入组后：431.38 万、11.24% 80%病例入组后：287.59 万、7.50% 全部病例入组完成后：431.38 万、11.24% 补充协议签订后：960.54 万元、25.04%	已按照合同约定付款

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			完成分中心小结、签字盖章并交付甲方：143.79 万、3.75% 临床试验通过药监部门的现场核查后：143.79 万、3.75%	
5	CO 服务	hjc.01.00382	合同签订后：57.22 万、1.78% 发出正式启动试验的书面通知后：795.22 万、24.67% 临床试验第 1 例入组后：483.44 万、15% 临床试验完成 50%受试者入组后：540.66 万、16.78% 临床试验完成所有受试者入组后：587.36 万、18.22% 临床试验完成所有受试者出组后：587.36 万、18.22% 交付临床试验资料：114.44 万、3.55% 通过临床研究相关政府部门现场检查或收到豁免现场检查的书面通知后：57.22 万、1.78%	已按照合同约定付款
6	CO 服务	hjc.01.00101	合同签订后：200 万、3.65% 伦理委员会批准后：800 万、14.60% 临床试验完成第一例入组后：500 万、9.12% 临床试验完成 100 例入组后：500 万、9.12% 补充协议 2 签订后：589.34 万、10.75% 临床试验完成 310 例入组后：589.34 万、10.75% 补充协议 3 签订后：43.8 万、0.80% 奕华负责研究中心入组达到 320 例后：87.6 万、1.6% 奕华负责研究中心入组达到 330 例后：87.6 万、1.6% 临床试验完成 510 例入组后：625.85 万、14.11% 试验一半受试者（255 例）出组后：442 万、8.06% 试验所有受试者（510 例）出组后：442 万、8.06% 报告电子版定稿以及验收合格后：294.67 万、5.38%	已按照合同约定付款
7	CO 服务	hjc.01.00308	合同签订后：295.79 万、9.15% 伦理委员会批准后：147.89 万、4.57% 补充协议 1 签订后：461.88 万、14.29% 临床试验第 1 例入组后：455.81 万、14.10% 临床试验完成 50%入组后：603.71 万、18.67% 临床试验最后一例受试者入组：609.77 万、18.86%	已按照合同约定付款

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			补充协议 2 签订后：13.65 万、0.42% DSMB 会议全部结束后：5.85 万、0.18% 补充协议 3 签订后：136.5 万、4.22% 数据库锁定后：354.29 万、10.96% 报告电子版定稿以及验收合格：147.89 万、4.57%	
8	CO 服务	hjc.01.00330	合同签订后：508.5 万、14.41% 获得首次遗传办批件后：508.5 万、14.41% 临床试验第 1 例入组后：339 万、9.60% 临床试验完成 25%受试者入组后：339 万、9.60% 临床试验完成 50%受试者入组后：508.5 万、14.41% 临床试验完成最后一例受试者出组后：508.5 万、14.41% 补充协议签订后：35 万、0.99% 补充协议完成 470 例全部入组后：56 万、1.59% 补充协议 470 例临床试验最后一例受试者出组完成后：21 万、0.59% 全套报告并验收合格：529.5 万、15% 通过现场核查后：176.5 万、5%	已按照合同约定付款
9	CO 服务	hjc.01.00207	合同签订后：190 万、4.28% 获得组长单位伦理委员会批件后：380 万、8.55% 年度更新报告后：4.5 万、0.10% 完成 10%、25%、40%、50%、70%受试者入组后：分别支付 190 万、4.28% 完成 100%受试者入组后：支付 150 万、3.38% 补充协议 1 签署后：15.63 万、0.35% 补充协议 2 签署后：122.81 万、2.76% 补充协议 2 完成 604 例受试者入组：122.81 万、2.76% 补充协议 3 完成 604 例受试者入组后：250 万、5.63% 全部受试者完成 6 个月随访后：500 万、11.25% 完成数据库锁定后：500 万、11.25% 完成统计报告核心表格后：250 万、5.63% 完成总结报告盖章后：500 万、11.25% 注册资料交甲方后：250 万、5.63%	已按照合同约定付款

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			CDE 现场核查通过后：125 万、2.81% 安全性和有效性随访报告交甲方后：125 万、2.79% 补充协议 4 签订后：3.63 万、0.08% 第 2 阶段数据递交 CDE 后，将按照实际 EDC 使用年限，结算项目尾款：3.63 万、0.08%	
10	CO 服务	hjc.01.00435	合同签订后：517.26 万、10% 获得（组长单位）伦理委员会审查通过后：1,034.53 万、20% 临床试验首例入组后：1,034.53 万、20% 临床试验完成 50%受试者入组后：775.89 万、15% 临床试验完成最后一例受试者入组后：517.26 万、10% 临床试验完成最后一例受试者出组后：517.26 万、10% 全套报告并验收合格：517.26 万、10% 通过现场核查后：258.63 万、5%	已按照合同约定付款
11	SMO 服务	yh.01.00207	合同签订后：496.20 万、29.29% 合同例数入组完成 100 例、200 例、300 例、400 例、600 例、800 例、1000 例、1200 例、1400 例后：分别支付 82.70 万、4.88% 补充协议签订后：12.10 万元、0.71% 合同例数入组 36 例（总计完成入组 1436 例）后：支付 10.08 万、0.59% 完成所有受试者 1 年随访后：94.80 万、5.59% 完成所有受试者 18 个月随访后：84.72 万、5% 完成所有受试者 3 年随访后：84.72 万、5% 乙方完成全部服务后：167.42 万、9.88%	已按照合同约定付款
12	SMO 服务	yh.01.00282	合同签订后：305.7 万、30% 完成 CRC 配备并获得甲方审核后：102.5 万、10% 启动首家中心同时完成首例入组后：102.5 万、10% 10 个中心启动或者合同例数入组完成 50 例后：102.5 万、10% 25 个中心启动或者合同例数入组完成 100 例后：71.75 万、7% 合同例数入组完成 200 例后：51.25 万、5% 合同例数入组完成 300 例后：51.25 万、5% 完成所有入组后：51.25 万、5%	已按照合同约定付款

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			完成所有受试者 1 年随访后：30.75 万、3% 完成所有受试者 2 年随访后：30.75 万、3% 完成所有受试者 3 年随访后：30.75 万、3% 完成所有受试者 4 年随访后：30.75 万、3% 完成所有受试者 5 年随访后：30.75 万、3% 乙方完成全部服务后：30.75 万、3%	
13	SMO 服务	yh.01.00226	合同签订后：168 万、19% 乙方完成项目经理配备并获得甲方审核后：84 万、9.5% 完成首例入组并且经过质控合格后：112 万、12.67% 入组完成 100 例、300 例、500 例、800 例后，分别支付 28 万，3.17% 完成 400 例、800 例受试者 1 年随访后的后：28 万，3.17% 完成 800 例受试者所有随访后：22.4 万、2.53% 补充协议 1 签订后：28.2 万 800 例受试者 6 个月随访后：18.8 万，2.13% 完成补充协议 25 例入组后：35.7 万，4.04% 完成补充协议 50 例、100 例、150 例、200 例入组后：分别支付 23.8 万，2.69% 完成补充协议 100 例、200 例受试者 1 年随访后：分别支付 23.8 万，2.69% 完成补充协议 100 例、200 例受试者 2 年随访后：分别支付 23.8 万，2.69% 补充协议 2 签订后：9.82 万，1.11% 补充协议 2 完成 33 例入组、1 年随访、2 年随访后：分别支付 7.85 万，0.89% 完成全部服务后：23.39 万，2.65%	已按照合同约定付款
14	SMO 服务	yh.01.00431	合同签订后：101.31 万、21.3% 合同例数入组完成 30%后：101.31 万、21.3% 合同例数入组完成 50%后：67.54 万、14.2% 补充协议签订后：164 万、34.5% 乙方完成所有服务后：41 万、8.6%	已按照合同约定付款
15	SMO 服务	yh.01.00572	合同签订后：180 万、20% 按照核算费用（当月入组病例数费用合计）的 45%支付一次：截至 2024 年 7 月，334.96 万 试验完成，入组病例全部出组后 10 个工作日内，按照实际入组病例数	按照核算费用（当月入组病例数费用合计）的 45%支付一次：已结算 334.96 万，实际收款 171.5 万

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			试验完成，统计报告定稿完成负责中心关闭后 10 个工作日内，按照实际入组病例数 乙方负责的中心全部关闭，且交付所有研究文档，甲方验收合格：121.27 万、10%	
16	SMO 服务	yh.01.00662	合同签订后：209.48 万、30% 协议病例数完成 153 例入组后：174.57 万、25% 协议病例数完成 153 例出组后：139.65 万，20% 所有受试者出组后：139.65 万，20% 全部负责中心关闭后：34.91 万、5%	已按照合同约定付款
17	SMO 服务	yh.01.00512	合同签订后：67.16 万、15% 首例患者入组后：67.16 万、15% 完成 20 例受试者后：89.54 万、20% 完成 50 例受试者后：89.54 万、20% 完成 70 例受试者后：44.77 万、10% 完成 100 例受试者后：44.77 万、10% 完成全部数据清理及锁库工作后：22.39 万、5% 完成全部中心关闭工作后：22.39 万、5% 补充协议 1，每月末 25 日据实进行结算。 补充协议 2 签订后支付 3 万元，服务每满 3 个月按照报价进行一次费用结算	已按照合同约定付款
18	SMO 服务	yh.01.00136	合同签订后：58.96 万、19% 伦理委员会批准后：74.63 万、24% 完成 70 例入组后：74.63 万、24% 项目入组结束后：74.63 万、24% 所有受试者随访结束后据实结算：目前已结算 363.34 万 完成所有服务并验收合格后：24.88 万、8%	所有受试者随访结束后的第二次结算金额为 184.73 万元，尚未收款
19	SMO 服务	yh.01.00290	合同签订后：130.11 万、28.45% 乙方服务覆盖研究中心入组达到 90 例且经甲方验收合格后：130.11 万、28.45% 乙方服务覆盖研究中心入组达到 120 例且经甲方验收合格后：43.37 万、9.48% 乙方服务覆盖研究中心入组达到 180 例且经甲方验收合格后：86.74 万、18.97%	已按照合同约定付款

序号	服务类型	项目编号	主要里程碑节点合同约定付款金额及比例	截至 2024 年 6 月 30 日的付款情况
			数据锁库后：43.37 万、9.48%	
20	SMO 服务	yh.01.00183	合同签订后：75 万、12.61% 合同例数入组完成 35%后：75 万、12.61% 补充协议 1 签订后：54 万、9.08% 合同例数入组完成 70%后：140 万、23.53% 合同例数入组全部完成后：89.54 万、20% 补充协议 2 签订后：24.75 万、4.16% 完成 2 年随访后：41.25 万、6.93% 完成 3 年随访后：41.25 万、6.93% 完成 4 年随访后：33 万、5.55% 完成 5 年随访后：24.75 万、4.16% 乙方负责中心关闭，完成所有服务后：21.5 万，3.61%	已按照合同约定付款

注：本表格列示的金额不考虑据实结算的费用。

（二）到达合同约定付款节点未付款或部分付款的情况的说明

根据行业惯例，发行人按照合同约定节点进行收款。报告期内，CO 服务、SMO 服务前十大项目基本都能够按照合同的约定付款，同时存在个别项目未按照合同约定付款的情况，具体如下：

与丰华生物有限公司的 yh.01.00572 项目实际付款进度与合同约定进度存在差异，主要由于丰华生物有限公司为未上市生物科技公司，融资渠道较为单一，资金周转较慢，因此回款较慢。

与泰州翰中生物医药有限公司的 yh.01.00136 合同实际付款进度与合同约定进度存在差异，主要由于泰州翰中生物医药有限公司的产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢。

报告期内，发行人 CO 服务、SMO 服务前十大项目整体收款情况良好。

七、说明报告期各期末应收账款金额至问询回复日的回款金额及比例，与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况，披露应收账款逾期金额、账龄情况和逾期未收回的原因，是否存在回款障碍

（一）报告期各期末应收账款金额至反馈意见回复日的回款金额及比例

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
应收账款	6,125.38	5,619.19	4,388.12	2,037.56
截至 2024 年 8 月 31 日回款	1,413.04	2,317.60	2,650.89	1,822.03
回款比例	23.07%	41.24%	60.41%	89.42%

注：该期后回款金额包括应收账款核销金额。

截至 2024 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款余额的期后回款金额分别为 1,822.03 万元、2,650.89 万元、2,317.60 万元和 1,413.04 万元，回款比例分别为 89.42%、60.41%、41.24%和 23.07%。

（二）与同行业可比公司应收账款期后回款金额占比的比较情况

通过公开信息查询，未找到可比公司同期有关期后回款情况的披露，未进行对比。

（三）披露应收账款逾期金额、账龄情况和逾期未收回的原因，是否存在回款障碍

报告期各期末应收账款按客户的逾期情况，包括长账龄金额、账龄、对应的业务、收回时间、长账龄原因等详见本回复“问题 10”之“五”之“（二）报告期各期逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比”的相关回复。

公司对于确定无法收回的应收账款已单项计提坏账准备并进行核销，其余长账龄应收账款预计不存在重大回款障碍。

八、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人按客户及业务类型编制的应收账款、合同资产账龄明细表，并与主要客户销售合同进行比对，以确认发行人按不同业务类型披露的应收账款、合同资产余额、账龄及信用减值损失的准确性；

2、分析发行人报告期各期末应收账款主要客户期末余额变动情况及变动原因，并将应收账款主要客户与收入主要客户进行匹配，对存在差异的客户进行差异分析；对泰州翰中生物医药有限公司应收账款与收入的匹配情况进行分析；

3、了解、评估并测试与应收账款、合同资产相关的关键内部控制；

4、根据信用减值损失计提政策、应收账款、合同资产账龄明细表复核报告期内应收账款、合同资产信用减值损失准备金额并与财务报表披露金额进行核对；查阅同行业上市公司的招股说明书、定期报告及其他公开披露文件，检查应收账款、合同资产信用减值损失准备计提政策、实际计提比例与同行业可比上市公司披露的会计政策是否存在重大差异，信用减值损失准备计提是否充分；

5、获取并复核报告期发行人应收账款长账龄明细表；查阅同行业上市公司的招股说明书、定期报告及其他公开披露文件，检查发行人应对逾期支付的方法及执行效果，与同行业公司是否存在差异。

6、获取发行人编制的应收账款期后回款明细表，对抽样选取的期后回款项

目，通过核对银行对账单等支持性文件，检查期后回款方式以及应收账款期后回款明细表的准确性；

7、对报告期内主要客户执行函证程序，并将函证结果与发行人记录的金额进行核对，对回函不符的客户查找不符原因并分析合理性，对不回函的客户实施替代测试；依据发行人报告期内对客户的收入金额及应收账款余额，对主要客户进行走访及访谈。

8、获取 CO 服务、SMO 服务前十大项目的销售回款台账、销售合同、回款记录，核查实际付款金额及比例与合同约定的是否一致，了解付款金额及比例与合同约定不一致的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期各期末，按照业务类型列示应收账款、合同资产的构成情况，与同期对应收入的分业务类型的构成情况具有较好的匹配性；报告期内，公司 CO 服务、SMO 服务等主要业务的应收账款、合同资产与相关业务收入增长趋势一致，但二者增速存在一定差异，主要系近年来国内创新药投资受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期、回款有所放缓所致。

2、公司应收账款和合同资产占同期营业收入的比例、应收账款周转率与同行业公司相比存在差异，但考虑到收入结构、收入规模、应收账款管理能力等方面因素，相关差异具有合理性。

3、发行人各业务类型应收账款前五大客户与销售收入前五大客户部分存在差异，该等差异的原因真实、合理；泰州翰中生物医药有限公司由于产品管线大多处于研发阶段，项目数量多、资金投入大，需统筹资金支出计划，因此回款较慢，应收账款余额较大，应收账款与营业收入之间具有合理性。

4、报告期内，对不同业务类型对应的应收账款及合同资产的信用减值，公司执行统一的会计政策；与同行业可比公司坏账准备计提政策和比例相比，发行人坏账准备计提政策合理、各期末坏账准备计提充分。

5、报告期内，发行人未对客户划分信用等级，而是根据行业惯例按照合同约定节点进行收款；发行人加强应收账款管理工作，报告期各期末逾期应收账款占比较少，不存在利用放宽信用政策来维持业务的情形；发行人采取相应的逾期应收账款应对方法和措施，历史应收账款回款情况较好，制定的应对逾期应收账款的政策实施有效。

6、报告期内，CO 服务、SMO 服务前十大项目中，除个别项目的部分款项未按照合同约定付款外，其他项目均已按照合同约定付款，整体收款情况良好。

7、通过公开信息查询，未找到可比公司同期有关期后回款情况的披露；发行人报告期各期末应收账款截至 2024 年 8 月 31 日回款金额及比例较大，预计不存在重大回款障碍。

问题 11 其他财务问题

(1) 关于第三方回款。根据申请文件，第三方回款金额分别为 368.06 万元、1,678.24 万元和 700.50 万元，占营业收入的比例分别为 1.10%、3.87%和 1.57%，发行人披露系同一集团内公司代为支付或客户委托指定第三方代为支付。请发行人：①详细说明报告期各期第三方回款涉及的具体交易对象、交易事项、时间及金额等情况，结合业务模式、合同条款、客户需求等方面，说明第三方回款的具体原因及商业合理性、与合同约定是否一致。②说明发行人及其实际控制人、董监高及相关人员与实际回款方是否存在关联关系或其他利益安排，第三方回款收入是否真实，是否存在资金体外循环、使用个人卡等情况，资金管理及相关收入确认的内部控制是否有效。

请保荐机构、申报会计师：①核查上述事项并发表明确意见。②按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-21 第三方回款的要求对报告期内第三方回款情况进行全面核查，就第三方回款相关交易的真实性发表明确意见。

(2) 合同负债规模较大。根据申请文件，公司合同负债金额分别为 19,033.60 万元、20,227.11 万元和 18,262.47 万元，占流动负债的比例为 77.83%、72.82%和 69.23%，主要为预收客户的项目款。请发行人：①结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因、报告期内合同负债金额较大的原因及合理性，

是否符合行业惯例。②说明报告期各期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额、报告期各期末合同负债前五名的具体情况，包括但不限于项目名称、客户名称、合同金额、收入金额、签订时间、项目进度、收款时间及收入确认时点等，是否存在提前结转合同负债确认收入的情形。③结合项目周期，说明报告期各期末合同负债的账龄分布及合理性；长账龄合同负债对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

（3）关于预付款项。根据申请文件，公司预付款项金额分别为 3,069.81 万元、3,476.54 万元和 5,730.35 万元，主要为预付的机构研究费、SMO 服务费、受试者招募费等。请发行人：①说明各期预付款的主要供应商名称、和发行人的合作历史、签订采购合同时间、采购合同中关于采购内容、价格、结算方式、违约赔偿等方面的约定，并结合上述公司经营情况、是否具备相关许可资质等说明是否具备履约能力。②结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性，对主要供应商的采购政策是否发生变化，与发行人业务规模的匹配性。③说明报告期各期末预付款项的期后结转情况，超过 1 年未结转的预付账款所对应的采购合同及项目，形成的具体原因及合理性，是否存在因申办方研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。④说明主要预付款的支付时间与资金流向、发行人及其关联方和主要预付款对象及其关联方之间是否存在关联关系或潜在利益往来，发行人向主要预付款对象的采购价格与市场价格的对比情况，采购价格是否具有公允性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查程序、方法、范围、依据和结论，并发表明确的核查意见。请保荐机构提供相关核查底稿。

（4）大额货币资金的真实性。根据申请文件，报告期内公司货币资金分别为 16,341.32 万元、26,450.60 万元、31,628.41 万元，全部为银行存款，金额较大且持续增长。请发行人说明：①说明各期银行存款的具体构成、产品类别、存放地及管理情况，对本金、收益的约定情况及与实际收取情况的匹配性，是否投资理财产品及其具体情况、资金最终流向，发行人对货币资金的管理制度和内控制度，相关制度是否健全有效。②银行账号数量、主要银行账号基本情况、金额、币种等，是否存在与控股股东、实际控制人及关联方联合或共管账户的情形。③

量化分析各期货币资金金额变动与现金流量表相关科目变动的匹配性，公司货币资金规模是否与业务规模相匹配，与同行业可比公司是否存在显著差异。

请保荐机构、申报会计师：①核查上述事项并发表明确意见。②说明针对货币资金真实性的核查手段、核查比例及核查结论。

【回复】

一、关于第三方回款。根据申请文件，第三方回款金额分别为 368.06 万元、1,678.24 万元和 700.50 万元，占营业收入的比例分别为 1.10%、3.87%和 1.57%，发行人披露系同一集团内公司代为支付或客户委托指定第三方代为支付。请发行人：①详细说明报告期各期第三方回款涉及的具体交易对象、交易事项、时间及金额等情况，结合业务模式、合同条款、客户需求等方面，说明第三方回款的具体原因及商业合理性、与合同约定是否一致。②说明发行人及其实际控制人、董监高及相关人员与实际回款方是否存在关联关系或其他利益安排，第三方回款收入是否真实，是否存在资金体外循环、使用个人卡等情况，资金管理及收入确认的内部控制是否有效。

（一）详细说明报告期各期第三方回款涉及的具体交易对象、交易事项、时间及金额等情况，结合业务模式、合同条款、客户需求等方面，说明第三方回款的具体原因及商业合理性、与合同约定是否一致

1、详细说明报告期各期第三方回款涉及的具体交易对象、交易事项、时间及金额等情况

报告期各期，公司第三方回款涉及的具体交易对象、交易事项、时间及金额如下表所示：

单位：万元

合同方	回款方	交易事项	第三方回款金额			
			2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年 度	2021 年 度
深圳赛乐敏 生物科技有限公司	海南赛乐敏 生物科技有限公司（注）	CO 服务款 项	-	442.01	1,571.11	360.02
中山市恒生 药业有限公司	中山市中智 药业集团有 限公司	CO 服务款 项	-	49.19	73.20	-
天士力生物	天士力医药	CO 服务款	-	135.74	33.94	-

合同方	回款方	交易事项	第三方回款金额			
			2024 年 1-6 月	2023 年 度	2022 年 度	2021 年 度
医药股份有限公司	集团股份有限公司	项				
北京至元世恒医药研究中心有限公司	荆州市益海科技有限公司	SMO 服务款项	-	-	-	8.05
北京强新生物科技有限公司	南京济斯贝医药科技有限公司	SMO 服务款项	-	3.26	-	-
北京强新生物科技有限公司	南京济斯贝医药科技有限公司	SMO 服务款项	-	3.77	-	-
深圳赛乐敏生物科技有限公司	杏联药业（苏州）有限公司	SMO 服务款项	-	66.53	-	-
四川望里医疗科技有限公司	上海求知望里科技有限公司	数据管理与统计分析服务款项	10.00	-	-	-
合计			10.00	700.50	1,678.24	368.06
营业收入			25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
第三方回款金额/营业收入			0.04%	1.57%	3.87%	1.10%

注：海南赛乐敏生物科技有限公司已于 2024 年 3 月更名为中抗生物制药（海口）有限公司

报告期内，公司第三方回款金额分别为 368.06 万元、1,678.24 万元、700.50 万元和 10.00 万元，占营业收入的比例分别为 1.10%、3.87%、1.57%和 0.04%，占比较低。

2、结合业务模式、合同条款、客户需求等方面，说明第三方回款的具体原因及商业合理性、与合同约定是否一致

报告期内，公司第三方回款系同一集团内公司代为支付或客户委托指定第三方代为支付，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
第三方回款金额	10.00	700.50	1,678.24	368.06
其中：同一集团内公司代为支付	10.00	693.47	1,678.24	360.02
客户委托指定第三方代为支付	-	7.03	-	8.05

不同类型第三方回款的具体原因及商业合理性、与合同约定是否一致情况分

析如下：

(1) 同一集团内公司代为支付的必要性与合理性

报告期内，公司客户由同一集团内公司代为支付的付款金额分别为 360.02 万元、1,678.24 万元、693.47 万元和 10.00 万元，占第三方回款的比例分别为 97.81%、100.00%、99.00%和 100.00%，是公司第三方回款的主要形式。

公司的部分客户为集团型医药公司。根据集团内部分工的不同和资金的统筹管理，相关子公司负责研发管线的临床工作，集团本身或集团内部其他子公司统一负责款项的支付。上述类型的客户在与海金格签订技术服务合同时，会在合同或补充合同中明确付款的安排，具体列示如下：

项目编号	合同方	回款方	合同约定情况
hjj.01.00101	深圳赛乐敏生物科技有限公司	海南赛乐敏生物科技有限公司	在补充合同中约定由海南赛乐敏生物科技有限公司负责合同款项的支付
hjj.01.00146	中山市恒生药业有限公司	中山市中智药业集团有限公司	在合同中约定由中山市中智药业集团有限公司负责 30%合同款项的支付
hjj.01.00455	天士力生物医药股份有限公司	天士力医药集团股份有限公司	在合同中约定由天士力医药集团股份有限公司负责合同款项的支付
yh.01.00567	深圳赛乐敏生物科技有限公司	杏联药业（苏州）有限公司	在补充合同中约定由杏联药业（苏州）有限公司负责截至补充合同签订时原合同剩余款项的支付
cm.01.00424	四川望里医疗科技有限公司	上海求知望里科技有限公司	在补充合同中约定由上海求知望里科技有限公司负责截至补充合同签订时原合同剩余款项的支付

因此，公司客户由同一集团内公司代为支付合同款项具有必要性、合理性，与合同约定一致。

(2) 客户委托指定第三方代为支付的必要性与合理性

报告期内，公司部分客户因交易习惯、资金周转需求、银行账户受限等因素，在合同中指定由其他第三方代为付款，该部分金额及占比较低，相关情况列示如下：

项目编号	合同方	回款方	合同约定情况
yh.01.00240	北京至元世恒医药研究中心有限公司	荆州市益海科技有限公司	因申办方原因，在补充合同中约定由荆州市益海科技有限公司负责合同款项的支付
yh.01.00448 yh.01.00451	北京强新生物科技有限公司	南京济斯贝医药科技有限公司	申办方银行账户因信息更新问题导致功能暂时受限，为保证合同款项的及时支付，委托南京济斯贝医药科技有限公司代为支付合同款项

因此，公司客户委托指定第三方代为支付具有必要性、合理性，与合同约定一致。

(3) 同行业可比公司第三方回款情况

同行业可比公司披露的第三方回款情况列示如下：

公司名称	对第三方回款的披露情况
诺思格	根据诺思格招股说明书的披露，公司存在少量的第三方回款情形，主要原因系同一实际控制人的主体之间代为付款、境外客户指定付款等情形。
普蕊斯	根据普蕊斯招股说明书的披露，公司存在少量的第三方回款情形，主要原因系客户通过其集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款等情形。

因此，公司报告期内的第三方回款情况符合行业惯例，符合业务开展特点，具有必要性、合理性。

综上所述，公司报告期内的第三方回款情形具有真实的业务背景，相关支付安排已在协议中明确，符合业务模式、合同条款、客户需求，具有必要性与合理性。

(二) 说明发行人及其实际控制人、董监高及相关人员与实际回款方是否存在关联关系或其他利益安排，第三方回款收入是否真实，是否存在资金体外循环、使用个人卡等情况，资金管理及收入确认的内部控制是否有效。

1、发行人及其实际控制人、董监高及相关人员与实际回款方不存在关联关系或其他利益安排

报告期内，公司第三方回款的付款方为客户所属集团内的其他公司或客户指定的第三方，付款方的主要情况如下表所示：

付款方	法定代表人	股权结构	主要人员
中抗生物制药（海口）有限公司	王昌良	深圳赛乐敏生物科技有限公司持股 100%	梁瑞安（董事长）、刘文溢（董事）、陈海刚（董事）、王昌良（总经理）、李俊梅（财务负责人）
中山市中智药业集团有限公司	赖智填	裕智发展有限公司持股 100%	赖智填（董事长，经理）、赖颖丰（董事）、曹晓俊（监事）、乔卫林（监事）
天士力医药集团股份有限公司	闫凯境	天士力医药集团股份有限公司为主板上市公司（600535.SH），经查询其定期报告中关于关联方、关联交易的披露，发行人及实际控制人、董监高及其他关联方与天士力医药集团股份有限公司不存在关联关系	
荆州市益海科	刘家兴	深圳市益心达医学新技术有限公司	刘家兴（经理，执行董事）、

付款方	法定代表人	股权结构	主要人员
技有限公司		司持股 95%、荆州市益嘉医用材料有限公司持股 5%	余兰（监事）
南京济斯贝医药科技有限公司	原宁	齐敬总持股 25%、胡媛媛持股 25%、曾艳持股 25%、原宁持股 25%	原宁（执行董事）、胡媛媛（监事）
杏联药业（苏州）有限公司	王善春	中国抗体制药有限公司持股 100%	梁瑞安（执行董事）、王善春（总经理）、陈海刚（监事）
上海求知望里科技有限公司	李岱	阿呆科技（北京）有限公司持股 100%	陈璐（财务负责人）、李岱（执行董事）、仇娱（监事）

经核查，公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。

2、第三方回款收入真实，不存在资金体外循环、使用个人卡等情况，资金管理 & 收入确认的内部控制有效

公司涉及第三方回款的相关交易均基于真实的业务合同而开展，公司根据合同的约定向客户提供临床试验技术服务，并从收款方收取合同款项，第三方回款对应的项目真实开展，第三方回款收入真实。

为规范货币资金的内部控制，公司制定了《财务管理制度》《费用管理制度》《付款管理制度》等一系列制度，对货币资金的收支及保管要求予以严格规定，并依据费用类别、交易金额等要素明确各业务流程的审批程序与责任人。上述举措能够有效规范货币资金相关的交易活动，切实防范资金营运风险。公司货币资金内部控制有效，不存在资金体外循环、使用个人卡等情形。

在货币资金内部控制有效运行的基础上，公司针对第三方回款制定了相关的内部控制制度，具体情况如下：

事前控制：公司财务部门建立项目台账与客户台账，对客户信息进行统一管理。公司与客户建立合作关系后，财务部门将客户提供的银行账户信息、开票信息等相关资料与所签署的合同或协议信息进行比对，确认无误后录入系统。

事中控制：公司财务部门创建并管理应收账款台账，定期与业务部门核对应收账款相关信息。公司接收客户回款后，财务部门应将银行回单上的付款单位、付款摘要等信息与合同约定的付款方等信息进行核对。若出现第三方回款情形，财务部门会确认合同关于付款方的约定是否与实际付款情况一致，以确认第三方

回款的准确性。

事后控制：公司财务部门需定期更新应收账款台账，并与业务部门进行核对。公司业务部门应定期与客户开展对账工作。

（三）保荐机构、会计师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下的核查程序：

（1）访谈发行人财务负责人和商务负责人，了解第三方回款的必要性和商业合理性；了解发行人关于第三方回款的内部控制措施；

（2）核查发行人销售合同及相关补充协议，确认合同条款或补充协议是否对第三方回款进行了约定；获取第三方回款协议，了解第三方回款的原因、必要性及合理性；

（3）获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的董监高调查表，将发行人股东名单与涉及第三方回款的付款方名单进行对比，并查询企查查、国家企业信用信息公示系统，核查发行人客户与第三方回款方之间的关系；

（4）获取发行人第三方回款相关的业务合同、项目进展报告、银行回单等相关单据，核实第三方回款的真实性并判断发行人第三方回款内控措施执行的有效性；

（5）查询同行业可比上市公司的第三方回款情况，判断发行人第三方回款情况是否符合行业特点；

（6）查询发行人董监高等个人流水，核查发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排等。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人第三方回款占营业收入的比例较低，且涉及第三方回款的项目均在合同中明确约定付款安排，第三方回款具有必要性和商业合理性，与合同约定一致；

（2）报告期内，发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与实际回款方不存在关联关系或其他利益安排，第三方回款收入真实，不存在资金体外循环、使用个人卡等情况，第三方回款资金管理及相关收入确认的相关内部控制有效。

（四）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-21 第三方回款的要求对报告期内第三方回款情况进行全面核查，就第三方回款相关交易的真实性发表明确意见

根据 2024 年 8 月 30 日发布《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》中“2-12 第三方回款”的相关要求，保荐机构及会计师核查情况如下：

序号	核查要求	核查情况
1	第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形	报告期内，发行人第三方回款均基于真实交易产生，不存在虚构交易或调节账龄的情形
2	第三方回款形成收入占营业收入的比例	报告期各期，发行人第三方回款形成的营业收入分别为 995.24 万元、1,231.19 万元、1,204.39 万元和 269.47 万元，占营业收入的比例分别为 2.97%、2.84%、2.70%和 1.04%，占比较低
3	第三方回款的原因、必要性及商业合理性	报告期内，发行人第三方回款的情形主要为同一集团内公司代为支付和客户委托指定第三方代为支付；相关支付安排已在协议中明确，具有必要性与合理性
4	发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排	发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排
5	境外销售涉及境外第三方的，其代付行为的商业合理性或合法合规性	报告期内，发行人不存在境外销售，不涉及境外第三方回款的情形
6	报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷	报告期内，涉及到第三方回款的项目均已在协议中明确支付安排，发行人不存在因第三方回款导致的服务款项归属纠纷
7	如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款，该交易安排是否具有合理原因	报告期内，部分项目签订合同时已明确约定由同一集团内其他公司付款，该交易安排的原因在于客户集团内部分工不同以及资金的统筹管理需要，具有合理原因
8	资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	报告期内，涉及第三方回款项目的资金流、发行人提供的服务与合同约定及商业实质一致，不存在虚构交易的情形

保荐机构、会计师根据上述规定的核查要求，已对发行人第三方回款情况展开了充分详细的核查，经核查，发行人第三方回款对应的销售收入具有真实性。

二、合同负债规模较大。根据申请文件，公司合同负债金额分别为 19,033.60 万元、20,227.11 万元和 18,262.47 万元，占流动负债的比例为 77.83%、72.82% 和 69.23%，主要为预收客户的项目款。请发行人：①结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因、报告期内合同负债金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例。②说明报告期各期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额、报告期各期末合同负债前五名的具体情况，包括但不限于项目名称、客户名称、合同金额、收入金额、签订时间、项目进度、收款时间及收入确认时点等，是否存在提前结转合同负债确认收入的情形。③结合项目周期，说明报告期各期末合同负债的账龄分布及合理性；长账龄合同负债对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因

（一）结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因、报告期内合同负债金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例

公司按项目核算应收账款与合同负债，当项目累计收款大于收入确认金额时确认为合同负债，合同负债主要系预收客户项目首付款及进度款。报告期内，合同负债金额较大且逐年增长的原因系合同通常约定预收款项，同时公司新签订单大幅增加所致，符合行业惯例。

报告期各期末，公司合同负债的账龄结构情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	14,198.17	74.72%	13,219.42	72.39%
1-2 年	1,911.27	10.06%	2,583.80	14.15%
2-3 年	1,134.02	5.97%	743.24	4.07%
3 年以上	1,758.45	9.25%	1,716.02	9.40%
合计	19,001.91	100.00%	18,262.47	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	15,443.57	76.35%	15,076.42	79.21%
1-2 年	2,664.66	13.17%	2,084.49	10.95%
2-3 年	566.47	2.80%	965.79	5.07%
3 年以上	1,552.41	7.67%	906.90	4.76%

合计	20,227.11	100.00%	19,033.60	100.00%

报告期各期末，公司合同负债账龄主要为 1 年以内，各期末占比分别为 79.21%、76.35%、72.39%和 74.72%。2022 年末，公司合同负债余额较 2021 年末增加 1,193.50 万元，增幅为 6.27%，主要系公司业务规模不断扩大、项目数量不断增加，收到客户预付的款项增加。2023 年末，公司合同负债余额较 2022 年末减少了 1,964.63 万元，降幅为 9.71%，主要系近年来国内创新药投资受全球主要经济体货币政策、地缘政治等因素影响活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，下游医药客户受行业融资环境影响，向公司预付的款项有所下降。

1、结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因

报告期各期末，公司合同负债金额分别为 19,033.60 万元、20,227.11 万元、18,262.47 万元和 19,001.91 万元，主要来自于 CO 服务、SMO 服务、数据管理及统计分析服务等三项业务，合同负债按照业务类型的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
CO 服务	15,840.63	83.36%	14,746.54	80.75%
SMO 服务	1,967.00	10.35%	2,241.86	12.28%
数据管理及统计分析服务	384.50	2.02%	554.44	3.04%
其他服务	809.79	4.26%	719.63	3.94%
合计	19,001.91	100.00%	18,262.47	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
CO 服务	16,429.29	81.22%	16,069.43	84.43%
SMO 服务	2,611.40	12.91%	1,972.16	10.36%
数据管理及统计分析服务	483.26	2.39%	401.80	2.11%
其他服务	703.16	3.48%	590.21	3.10%
合计	20,227.11	100.00%	19,033.60	100.00%

报告期内，公司主营业务收入按照业务类型的构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比

CO 服务	22,769.23	88.26%	37,629.81	84.34%
SMO 服务	2,362.03	9.16%	5,027.03	11.27%
数据管理与统计分析服务	322.34	1.25%	1,079.75	2.42%
其他服务	344.73	1.34%	878.28	1.97%
合计	25,798.34	100.00%	44,614.87	100.00%
项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
CO 服务	37,390.57	86.12%	27,723.26	82.82%
SMO 服务	4,071.61	9.38%	3,979.29	11.89%
数据管理与统计分析服务	1,208.90	2.78%	952.24	2.84%
其他服务	746.17	1.72%	821.03	2.45%
合计	43,417.25	100.00%	33,475.83	100.00%

注：公司其他业务收入为信息系统开发服务和咨询服务收入，2021 年度 45.09 万元，占当年度营业收入的比例为 0.13%，2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-6 月无其他业务收入。

报告期各期末，上述三项业务合同负债合计金额分别为 18,443.39 万元、19,523.95 万元、17,542.84 万元和 18,192.12 万元，占合同负债总金额的比例分别为 96.90%、96.52%、96.06%和 95.74%。报告期内，发行人主营业务收入亦主要来自 CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务，上述三类业务收入占报告期内主营业务收入的的比例分别为 97.55%、98.28%、98.03%和 98.66%，与报告期各期末合同负债余额的结构占比，具有较好的匹配性。

公司合同负债金额相对较大，主要与公司的业务特点有关。根据公司与客户的合作惯例，鉴于相关项目执行周期较长，公司与客户签署合同时，一般会在合同中约定首付款，客户应于合同签订后若干日内支付首付款。公司 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务等主要业务类型合同约定的收款条件如下（因项目类型、客户不同，付款节点及比例均存在一定差异，每个项目类型选择一个项目列示合同约定的支付条款，仅作为示例进行展示）：

项目类型	履约进度确认方式	产生合同负债原因分析	收款节点示例
CO 服务	投入法	公司对每个项目进行单独核算，按履约进度确认项目收入，同时按	CO 服务（项目号：hjc.01.00330）： 1、第一笔款：本合同签订后且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 15%。 2、第二笔款：获得首次遗传办批件，且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作

项目类型	履约进度确认方式	产生合同负债原因分析	收款节点示例
		项目合同约定的付款节点收款，当项目累计确认收入金额小于累计收款金额时，形成合同负债。	日内，甲方向乙方支付总合同额的 15%。 3、第三笔款：III期临床试验完成第一例入组且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 10%。 4、第四笔款：III期临床试验完成 25%总例数入组且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 10%。 5、第五笔款：III期临床试验完成 50%总例数入组且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 15%。 6、第六笔款：III期临床试验最后一例受试者出组完成且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 15%。 7、第七笔款：乙方提交符合 NMPA 标准的临床试验总结报告及附件等相关资料电子版并经甲方验收合格且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 15%。 8、第八笔款：乙方配合甲方通过临床现场核查，且甲方收到乙方开具同等金额合法、有效的增值税专用发票 10 个工作日内，甲方向乙方支付总合同额的 5%。
SMO 服务			SMO 服务（项目号：yh.01.00535，不考虑后续签署的补充协议）： 1、第一笔款：本协议生效后 15 个工作日内，甲方须向乙方支付 30%的服务费用。 2、第二笔款：完成首例入组后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 10%的服务费用。 3、第三笔款：完成协议病例数 30%入组后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 10%服务费用。 4、第四笔款：完成协议病例数 60%入组后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 10%服务费用。 5、第五笔款：完成协议病例数 80%入组后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 10%服务费用。 6、第六笔款：完成协议病例数 100%或项目结束入组后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 20%服务费用。 7、第七笔款：完成入组病例数随访后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 10%服务费用。
数据管理与统计分析服务			数据管理与统计分析服务（项目号：cm.01.00468）： 1、第一笔款：本合同经双方盖章签字生效后，并在乙方收到甲方启动本试验的书面通知后 15 个工作日内，甲方应向乙方支付总金额的 30%。 2、第二笔款：EDC 系统上线后，甲方应在 15 个工作日内向乙方支付总金额的 20%。 3、第三笔款：数据库锁定后，甲方应于确认后 15 个工作日内向乙方支付总金额的 30%。 4、第四笔款：总结报告定稿并签字盖章后，双方就项目最终发生费用进行结算确认，甲方应向乙方支付最终确认费用，多退少补。

2、报告期内合同负债金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例

(1) 新增合同情况

报告期内，公司新签合同金额分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元和 3.81 亿元，具体情况如下：

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
期末合同负债余额（万元）	19,001.91	18,262.47	20,227.11	19,033.60
本期新签合同金额（亿元）	3.81	7.41	6.24	6.40
占比	24.91%	24.64%	32.40%	29.72%

注：2024 年 1-6 月占比，已做年化处理。

根据公司合同约定，通常合同签订后当日或若干日内，公司会收取首笔款项，如上表所示，2021 年末、2022 年末，合同负债余额占本期新签合同金额的比例分别为 29.72%和 32.40%，两者差异较小，合同负债余额的增长与本期新签合同金额扩大相匹配；2023 年末及 2024 年 6 月末，合同负债余额占本期新签合同金额的比例降低为 24.64%、24.91%，主要系公司下游医药客户受行业融资环境影响，向发行人预付的款项有所下降所致。

(2) 合同负债与期末在手订单对比情况

报告期各期末，公司合同负债余额与在手订单的对比情况如下：

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
期末合同负债余额（万元）	19,001.91	18,262.47	20,227.11	19,033.60
期末在手订单金额（亿元）	12.79	12.39	9.97	8.88
占比	14.85%	14.74%	20.28%	21.44%

得益于下游医药行业特别是创新药行业市场规模较大且持续增长、公司综合竞争力的持续提升和业务快速发展等综合影响，公司在手订单规模逐年扩大，报告期各期末公司在手订单金额分别为 8.88 亿元、9.97 亿元、12.39 亿元和 12.79 亿元，呈持续增长趋势，因此导致合同负债各期末余额较大。

如上表所示，2021 年末、2022 年末，合同负债余额占当期末在手订单金额的比例分别为 21.44%和 20.28%，两者差异较小，合同负债余额的增长与在手订单规模扩大相匹配；2023 年末及 2024 年 6 月末，合同负债余额占当期末在手订

单金额的比例降低为 14.74%、14.85%，主要系公司下游医药客户受行业融资环境影响，向发行人预付的款项有所下降所致。

(3) 合同负债与营业收入匹配情况

报告期各期，公司合同负债期末余额与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
合同负债 余额	19,001.91	18,262.47	20,227.11	19,033.60
营业收入	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
期末合同 负债余额 占下一年 收入比重	-	35.39% ^注	45.34%	43.84%

注：2023 年末合同负债占下一年度营业收入的比例，已做年化处理。

一般在合同签订后，客户向发行人先预付一定比例首付款，然后根据合同约定在项目完成相应节点后支付相应服务款项；而营业收入则按照项目的履约进度（以实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度）进行确认，随着项目开展及实际成本的发生逐步实现收入。由于临床研究项目周期一般较长，导致合同负债和营业收入之间存在一定程度的时间错配，本期末的合同负债将在下一年度及之后年度结转并确认收入，因此，将报告期各期末合同负债余额与下一年度营业收入金额，进行对比和匹配分析。

如上表所示，2021 年末、2022 年末合同负债余额占下一年度营业收入的比例分别为 43.84%和 45.34%，两者差异较小；2023 年末合同负债占下一年度营业收入的比例（已做年化处理）降低为 35.39%，主要系公司下游医药客户受行业融资环境影响，向发行人预付的款项有所下降所致。

综上所述，由于公司 CO 服务、SMO 服务、数据管理与统计分析服务按照履约进度确认收入，相关项目实施周期较长，公司按合同约定的收款节点收款，收入确认履约进度与合同约定的收款进度的不完全匹配，以及各年度新签合同金额较大导致公司合同负债金额较大，符合公司实际情况和行业惯例，具有合理性。

(二) 说明报告期各期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额、报告期各期末合同负债前五名的具体情况，包括但不限于项目名称、客户名称、合

同金额、收入金额、签订时间、项目进度、收款时间及收入确认时点等，是否存在提前结转合同负债确认收入的情形。

1、合同负债变动情况

报告期各期，公司合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
期初余额	18,262.47	20,227.11	19,033.60	15,518.02
发生额	14,483.16	19,388.35	20,839.94	22,288.91
结转额	13,743.72	21,352.98	19,646.44	18,773.33
期末余额	19,001.91	18,262.47	20,227.11	19,033.60

注：上述金额包含合同负债及其他流动负债中待转销项税额。

公司根据技术服务合同约定，一般在合同签订后收取客户 10%-30%预付款，合同一般约定多个收款节点，根据项目履约进度结转合同负债。

2、前五名合同负债情况

(1) 2024 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2024 年 6 月末项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
1	施慧达药业集团（吉林）有限公司	hjpg.01.00535	1,860.66	5,866.00	829.16	2023 年 9 月	16.38%	2023 年 11 月、2023 年 12 月、2024 年 1 月、2024 年 3 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjpg.01.00545	174.36	970.00	324.48	2023 年 11 月	35.95%	2024 年 2 月、2024 年 5 月	
2	兰州生物技术开发有限公司	hjpg.01.00540	1,631.53	5,190.00	816.58	2024 年 2 月	16.68%	2024 年 3 月、2024 年 5 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
3	无锡福祈制药有限公司	hjpg.01.00505	1,301.77	12,096.54	1,037.44	2023 年 5 月、2024 年 1 月	14.81%	2024 年 3 月、2024 年 5 月	
4	瑞阳制药股份有限公司	hjpg.01.00551	728.46	2,150.00	156.90	2023 年 12 月	8.49%	2024 年 4 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjpg.01.00466	484.75	1,430.00	121.81	2023 年 2 月	19.07%	2023 年 5 月、2023 年 11 月、2024 年 1 月	
5	苏州沪云新药研发股份有限公司	hjpg.01.00397	849.57	6,012.73	0.24	2021 年 11 月	36.63%	2022 年 5 月、2022 年 7 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjpg.06.00115	0.49	3.20	1.89	2022 年 3 月	不适用	2022 年 5 月	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入

注：合同金额为当年年末与客户签订的合同以及补充协议的合计金额，下同。

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2023 年末项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
1	施慧达药业集团（吉林）有限公司	hjpg.01.00535	1,589.25	5,866.00	77.16	2023 年 9 月	1.39%	2023 年 10 月-12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjpg.01.00545	178.56	970.00	4.46	2023 年 11 月	0.49%	2023 年 11 月	

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2023 年末 项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
2	乐普药业股份有限公司	hjj.01.00435	1,455.17	5,172.64	898.85	2022 年 11 月	20.18%	2023 年 2 月、2023 年 6 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
3	无锡福祈制药有限公司	hjj.01.00505	627.44	9,046.54	652.74	2023 年 5 月	7.65%	2023 年 6 月、2023 年 10 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.01.00487	293.26	4,933.46	395.52	2023 年 5 月	8.70%	2023 年 6 月、2023 年 9 月	
4	上海微创医疗器械（集团）有限公司	yh.01.00207	469.36	1,694.32	155.78	2020 年 8 月、 2022 年 4 月	50.43%	2020 年 11 月、2021 年 2 月、 2021 年 10 月、2022 年 1 月、 2022 年 4 月、2022 年 5 月、 2023 年 8 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		yh.01.00226	41.54	884.27	119.93	2019 年 6 月、 2022 年 4 月、 2023 年 7 月	79.99%	2023 年 5 月、2023 年 11 月	
		yh.01.00282	271.93	1,025.00	70.39	2019 年 11 月	59.88%	2021 年 5 月-8 月、2021 年 12 月、2022 年 9 月、2023 年 12 月	
		yh.01.00482	140.27	394.40	126.66	2021 年 8 月	56.05%	2022 年 9 月、2022 年 12 月、 2023 年 12 月	
		yh.01.00553	5.79	24.84	5.35	2022 年 4 月	37.99%	2023 年 11 月	
5	苏州沪云新药研发股份有限公司	hjj.01.00397	849.81	6,012.73	118.54	2021 年 11 月	36.63%	2022 年 5 月、2022 年 7 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.06.00115	2.37	3.20	-	2022 年 3 月	不适用	2022 年 5 月	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入

(3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2022 年末 项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
1	无锡福祈制药有限公司	hjj.01.00487	1,384.51	7,387.50	9.36	2022 年 12 月	0.13%	2022 年 12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.01.00485	463.45	2,462.50	1.17	2022 年 12 月	0.05%	2022 年 12 月	

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2022 年末 项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
		hjj.06.00134	19.72	50.00	3.87	2022 年 12 月	不适用	2022 年 12 月	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入
2	上海微创医疗器械（集团）有限公司	yh.01.00207	535.71	1,694.32	228.90	2020 年 8 月、 2022 年 4 月	40.74%	2020 年 9 月、2020 年 11 月、 2021 年 2 月、2021 年 10 月、 2022 年 1 月、2022 年 4 月、 2022 年 5 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		yh.01.00226	73.47	845.00	252.41	2019 年 6 月、 2022 年 4 月	67.24%	2022 年 8 月、2022 年 11 月	
		yh.01.00282	313.31	1,025.00	99.55	2019 年 11 月	52.60%	2021 年 1 月、2021 年 5 月-8 月、2021 年 12 月、2022 年 9 月	
		yh.01.00482	225.90	394.40	73.34	2021 年 8 月	19.95%	2021 年 9 月、2022 年 3 月、 2022 年 9 月、2022 年 12 月	
		yh.01.00553	3.39	24.84	3.55	2022 年 4 月	15.14%	2022 年 12 月	
3	康哲（湖南）制药有限公司	hjj.01.00337	1,110.25	2,820.22	486.83	2021 年 6 月、 2022 年 9 月	21.57%	2022 年 10 月、2022 年 12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		yh.01.00423	5.19	16.80	2.74	2022 年 8 月	17.28%	2022 年 9 月	
4	长风药业股份有限公司	hjj.01.00330	1,017.56	3,390.00	112.68	2020 年 12 月	8.18%	2020 年 12 月、2021 年 11 月、 2022 年 12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
5	苏州沪云新药研发股份有限公司	hjj.01.00397	968.35	6,012.73	1,812.77	2021 年 11 月	34.44%	2022 年 5 月、2022 年 7 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.01.00248	0.63	1,167.88	10.00	2019 年 7 月、 2019 年 10 月、 2020 年 11 月	97.12%	2021 年 11 月	
		hjj.06.00115	2.37	3.20	0.04	2022 年 3 月	不适用	2022 年 5 月	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入

(4) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	客户名称	项目编号	合同负债余额	合同金额	收入金额	签订时间	截至 2021 年末项目进度	期末合同负债对应收款时间	收入确认时点
1	上海微创医疗器械（集团）有限公司	yh.01.00207	587.65	1,654.00	256.63	2020 年 8 月	27.34%	2020 年 9 月、2020 年 11 月、2021 年 2 月、2021 年 10 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		yh.01.00226	127.68	560.00	151.32	2019 年 6 月	55.83%	2019 年 7 月、2019 年 12 月、2020 年 12 月、2021 年 6 月	
		yh.01.00282	383.85	1,025.00	386.66	2019 年 11 月	45.29%	2020 年 12 月、2021 年 1 月、2021 年 5 月-8 月、2021 年 12 月	
		yh.01.00482	114.57	435.00	8.55	2021 年 8 月	2.08%	2021 年 9 月	
2	无锡福祈制药有限公司	hjj.01.00307	940.80	3,600.00	1,502.34	2020 年 7 月	47.30%	2021 年 1 月、2021 年 10 月、2021 年 12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.01.00380	74.60	400.50	182.24	2021 年 7 月	48.23%	2021 年 12 月	
3	天津红日药业股份有限公司	hjj.01.00308	843.79	3,018.55	516.56	2020 年 8 月、2020 年 12 月	16.58%	2021 年 1 月、2021 年 4 月、2021 年 6 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		yh.01.00431	18.08	337.69	77.49	2021 年 2 月	23.91%	2021 年 3 月	
4	长风药业股份有限公司	hjj.01.00330	810.43	3,390.00	141.67	2020 年 12 月	4.66%	2020 年 12 月、2021 年 11 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定
		hjj.06.00060	1.99	3.00	0.05	2020 年 9 月	不适用	2021 年 3 月	在项目完成前按照已发生的成本金额确认收入
		hjj.06.00085	2.61	20.16	6.90	2021 年 6 月	不适用	2021 年 7 月	
5	康哲（湖南）制药有限公司	hjj.01.00382	746.84	3,222.92	57.34	2021 年 11 月	1.89%	2021 年 12 月	项目实际发生成本占预算总成本的比例确定

报告期各期，公司合同负债规模与合同金额、业务执行进度不存在重大异常情况。报告期内，公司按照项目实际成本占预算成本的比例确认履约进度，由于项目收款进度与履约进度存在一定的差异，一般是项目前期收款进度大于履约进度，后期是履约进度大于收款进度，由于上述项目的项目周期长，大部分项目进度在 50%以下，不存在提前结转合同负债确认收入的情形。

（三）结合项目周期，说明报告期各期末合同负债的账龄分布及合理性；长账龄合同负债对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因。

1、结合项目周期，说明报告期各期末合同负债的账龄分布及合理性

报告期内，公司项目周期分布结构等详见本回复“问题 6”之“二”之“（三）”之“1、说明各类业务的实施周期及分布情况”的回复。报告期各期末，公司合同负债账龄详见本回复“问题 11”之“二”之“（一）结合业务开展模式、合同约定等，说明合同负债的形成原因、报告期内合同负债金额较大的原因及合理性，是否符合行业惯例”的回复。

公司合同负债主要以 CO 服务和 SMO 服务为主，公司 CO 服务和 SMO 服务项目平均执行周期为 2.35 年和 2.24 年。部分 BE 项目的执行周期较短，在 1 年以内；部分 III 期项目因受试者数量多，随访周期长，启动的研究中心较多等原因导致执行周期较长，可能在 5 年以上。公司期末长账龄的合同负债与项目周期存在一定的关联性，但一年以内的合同负债主要由新签合同带来，账龄结构与项目周期的合同分布并不存在直接的关联性。账龄 1 年以上未结转的合同负债原因系根据履约进度确认收入较小，合同负债未满足结转条件所致。

2、长账龄预收账款/合同负债对应的客户、项目内容及执行情况、长期未结转的原因

报告期内，公司各期末账龄一年以上的合同负债涉及主要项目的具体情况如下：

(1) 2024 年 6 月 30 日

单位：万元

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2024 年 6 月末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
hjk.01.00397	苏州沪云新药研发股份有限公司	CO 服务	III 期	0.24	849.57	-	600.79	248.78	-	36.63%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00207	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	45.21	419.35	94.80	-	270.28	54.28	53.24%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00282	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	28.68	243.26	30.75	30.75	102.5	79.26	62.84%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00482	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	36.86	103.41	43.50	59.91	-	-	65.96%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjk.01.00240	大连华立金港药业有限公司	CO 服务	IV 期	0.51	505.84	-	-	-	505.84	41.06%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjk.01.00091	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	BE	-	112.75	-	-	-	112.75	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjk.01.00121	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	II 期	-	146.23	-	-	-	146.23	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjk.01.00414	杭州远大生物制药有限公司	CO 服务	I 期	299.65	660.76	432.89	227.87	-	-	36.01%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjk.01.00039	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	III 期	-	160.19	-	-	-	160.19	9.27%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjk.01.00104	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	PK	-	23.35	-	-	-	23.35	5.85%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjk.01.00245	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	PK	-	108.41	-	-	-	108.41	6.57%	停滞	申办方尚未提供研究药物

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2024 年 6 月末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
hjj.01.00277	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	II期	-	53.62	-	-	-	53.62	0.15%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjj.01.00193	西南药业股份有限公司	CO 服务	BE	36.33	137.22	-	-	-	137.22	10.12%	终止	已完成结算，款项尚未退回
cm.01.00293	康希诺生物股份公司	数据管理及统计分析服务	III 期	-	133.44	-	-	133.44	-	14.97%	终止	项目终止，尚未结算
hjj.02.00021	黑龙江中医药大学	其他服务	其他	-	111.32	-	-	-	111.32	不适用	未启动	申办方尚未通知启动
hjj.01.00101	深圳赛乐敏生物科技有限公司	CO 服务	III期	186.35	110.69	-	110.69	-	-	99.41%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2023 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
hjj.01.00397	苏州沪云新药研发股份有限公司	CO 服务	III 期	118.54	849.81	-	849.81	-	-	36.63%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00207	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	155.78	469.36	94.80	187.58	165.40	21.59	50.43%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00282	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	70.39	271.93	30.75	30.75	210.43	-	59.88%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00482	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	126.66	140.27	43.50	96.77	-	-	56.05%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjj.01.00414	杭州远大生物制药有限公司	CO 服务	I 期	221.39	532.21	-	532.21	-	-	20.69%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjj.01.00240	大连华立金港药业有限公司	CO 服务	IV期	0.90	506.34	-	-	-	506.34	41.03%	报 告 期 外 终止	项目终止，尚未结算
hjj.01.00193	西南药业股份有限公司	CO 服务	BE	-	310.35	-	-	-	310.35	3.50%	停滞	取得伦理批件并进

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2023 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
	司											行启动前培训后，申办方通知暂停
hjj.01.00091	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	BE	-	112.75	-	-	-	112.75	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjj.01.00121	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	II期	-	146.23	-	-	-	146.23	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjj.01.00039	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	III期	-	160.19	-	-	-	160.19	9.27%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjj.01.00104	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	PK	-	23.35	-	-	-	23.35	5.85%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjj.01.00245	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	PK	-	108.41	-	-	-	108.41	6.57%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjj.01.00277	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	II期	-	53.62	-	-	-	53.62	0.15%	停滞	申办方尚未提供研究药物
cm.01.00293	康希诺生物股份公司	数据管理及统计分析服务	III 期	8.36	133.44	-	133.44	-	-	14.97%	终止	项目终止，尚未结算
hjj.02.00021	黑龙江中医药大学	其他服务	其他	-	111.32	-	-	-	111.32	不适用	未启动	签合同后一直未启动

(3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2022 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
hjj.01.00330	长风药业股份有限公司	CO 服务	III期	112.68	1,017.56	339.00	508.50	170.06	-	7.75%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00207	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	228.90	535.71	187.58	165.40	182.73	-	40.74%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00282	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	99.55	313.31	30.75	282.56	-	-	52.60%	正常	项目周期长，根据履

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2022 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
	团)有限公司											约进度未结转完
yh.01.00482	上海微创医疗器械(集团)有限公司	SMO 服务	医疗器械	73.34	225.90	195.75	30.15	-	-	19.95%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjj.01.00240	大连华立金港药业有限公司	CO 服务	IV 期	8.66	507.24	0.49	-	-	506.75	40.97%	报告外终止	项目终止, 尚未结算
hjj.01.00091	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	BE	-	112.75	-	-	-	112.75	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjj.01.00121	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	II 期	-	146.23	-	-	-	146.23	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjj.01.00387	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	BE	46.33	233.86	-	233.86	-	-	12.19%	正常	合同签订并付款后, 因方案未定稿, 正式启动时间有所滞后
hjj.01.00193	西南药业股份有限公司	CO 服务	BE	-	310.35	-	-	-	310.35	3.50%	停滞	取得伦理批件并进行启动前培训后, 申办方通知暂停
hjj.01.00039	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	III 期	-	160.20	-	-	-	160.20	9.27%	报告外终止	项目终止, 尚未结算
hjj.01.00104	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	PK	-	23.35	-	-	-	23.35	5.85%	报告外终止	项目终止, 尚未结算
hjj.01.00288	新疆维吾尔药业有限责任公司	CO 服务	II 期	360.12	359.68	176.70	182.98	-	-	26.40%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjj.01.00412	乐普药业股份有限公司	CO 服务	I 期	8.59	172.19	-	172.19	-	-	1.20%	终止	项目终止, 尚未结算
hjj.01.00245	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	PK	0.05	108.41	-	-	-	108.41	6.57%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjj.01.00277	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	II 期	-	53.62	-	-	53.62	-	0.15%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjj.01.00331	广东众生睿创生物科技有限公司	CO 服务	II 期	99.21	90.35	-	90.35	-	-	34.75%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjj.06.00065	广东众生睿创生物科	其他服务	III 期	5.63	20.65	-	20.65	-	-	不适用	正常	项目周期长, 根据履

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2022 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
	技有限公司											约进度未结转完
hjj.01.00398	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	CO 服务	I 期	128.76	396.56	285.00	111.56	-	-	7.88%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjj.02.00021	黑龙江中医药大学	其他服务	其他	-	111.32	-	-	-	111.32	不适用	未启动	申办方尚未通知启动

(4) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2021 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
yh.01.00207	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	256.63	587.65	165.40	422.25	-	-	27.34%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00226	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	151.32	127.68	28.00	28.00	71.68	-	55.83%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
yh.01.00282	上海微创医疗器械（集团）有限公司	SMO 服务	医疗器械	386.66	383.85	328.00	55.85	-	-	45.29%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjj.01.00240	大连华立金港药业有限公司	CO 服务	IV 期	113.48	515.90	-	-	515.90	-	40.39%	报告外终止	项目终止，尚未结算
hjj.01.00193	西南药业股份有限公司	CO 服务	BE	0.15	310.35	-	-	-	310.35	3.50%	停滞	取得伦理批件并进行启动前培训后，申办方通知暂停
hjj.01.00330	长风药业股份有限公司	CO 服务	III 期	141.67	810.43	507.71	302.72	-	-	4.66%	正常	项目周期长，根据履约进度未结转完
hjj.01.00126	济南百润医药科技有限公司	CO 服务	III 期	3.67	283.02	-	283.02	-	-	100.00%	报告外	项目终止，尚未结算

项目编号	客户	项目内容	临床阶段	本期收入	合同负债	账龄分布				截至 2021 年末项目进度	执行情况	长期未结转原因
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上			
											终止	
hjb.01.00091	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	BE	-	112.75	-	-	-	112.75	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjb.01.00121	山东新华制药股份有限公司	CO 服务	II期	-	146.23	-	-	-	146.23	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjb.01.00288	新疆维吾尔药业有限责任公司	CO 服务	II期	90.27	551.87	337.50	214.37	-	-	7.78%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjb.01.00039	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	III期	-	160.20	-	-	-	160.20	9.27%	报告外终止	项目终止, 尚未结算
hjb.01.00104	昆明积大制药股份有限公司	CO 服务	PK	-	23.35	-	-	-	23.35	5.85%	报告外终止	项目终止, 尚未结算
hjb.01.00245	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	PK	-	108.46	-	-	108.46	-	6.55%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjb.01.00277	重庆康刻尔制药有限公司	CO 服务	II期	-	53.62	-	53.62	-	-	0.15%	停滞	申办方尚未提供研究药物
hjb.01.00101	深圳赛乐敏生物科技有限公司	CO 服务	III期	647.66	491.37	360.02	131.36	-	-	66.33%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjb.01.00324	广东众生睿创生物科技有限公司	CO 服务	III期	112.08	102.35	53.68	48.67	-	-	20.70%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjb.01.00331	广东众生睿创生物科技有限公司	CO 服务	II期	103.47	189.55	125.60	63.95	-	-	18.01%	正常	项目周期长, 根据履约进度未结转完
hjb.01.00197	石家庄四药有限公司	CO 服务	III期	-	112.26	-	-	-	112.26	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动
hjb.02.00021	黑龙江中医药大学	其他服务	其他	-	111.32	-	-	111.32	-	0.00%	未启动	申办方尚未通知启动

报告期内，公司存在部分账龄在 1 年以上的合同负债，主要系 1) 项目周期长，履约进度小于收款进度；2) 申办方尚未通知启动或启动时间滞后；3) 项目终止，尚未结算。

(四) 核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 获取报告期内发行人主要客户的销售合同，了解发行人销售合同通常约定的收款安排；获取发行人报告期各期末合同负债的明细，结合发行人报告期各期新增订单情况，计算报告期各期末合同负债与营业收入比率，分析合同负债金额较大且逐年增长的原因及合理性；

(2) 获取发行人报告期各期末合同负债的变动情况及合同负债前五大项目、客户、占比及账龄情况；

(3) 获取发行人报告期各期末合同负债账龄明细表及项目执行周期，复核账龄划分的准确性，分析项目执行周期与合同负债的账龄结构的相关性；结合账龄表，针对发行人报告期内账龄 1 年以上的合同负债，检查相关销售合同，了解项目执行情况及长期未结转原因。

2、核查意见

(1) 发行人合同负债形成原因系公司业务模式所致，与合同约定一致，符合行业惯例；报告期各期末，发行人合同负债占营业收入比例相对稳定，随着发行人业务规模的不断增长，导致发行人合同负债金额较大，符合公司实际情况，具有合理性。

(2) 报告期内，发行人合同负债的期初额、发生额、结转额及期末余额与发行人业务规模变动趋势一致；发行人依据收入确认原则结转合同负债，符合《企业会计准则》相关规定；

(3) 发行人报告期各期末合同负债的账龄分布合理，且较为稳定，存在一定的长账龄合同负债具有合理性；长期未结转形成原因主要系项目收款进度大于合同履约进度，合同负债未满足结转条件所致，或项目未启动、停滞或终止导致未结转所致。

三、关于预付款项。根据申请文件，公司预付款项金额分别为 3,069.81 万元、3,476.54 万元和 5,730.35 万元，主要为预付的机构研究费、SMO 服务费、受试者招募费等。请发行人：①说明各期预付款的主要供应商名称、和发行人的合作历史、签订采购合同时间、采购合同中关于采购内容、价格、结算方式、违约赔偿等方面的约定，并结合上述公司经营情况、是否具备相关许可资质等说明是否具备履约能力。②结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性，对主要供应商的采购政策是否发生变化，与发行人业务规模的匹配性。③说明报告期各期末预付款项的期后结转情况，超过 1 年未结转的预付账款所对应的采购合同及项目，形成的具体原因及合理性，是否存在因申办方研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。④说明主要预付款的支付时间与资金流向、发行人及其关联方和主要预付款对象及其关联方之间是否存在关联关系或潜在利益往来，发行人向主要预付款对象的采购价格与市场价格的对比情况，采购价格是否具有公允性。

（一）说明各期预付款的主要供应商名称、和发行人的合作历史、签订采购合同时间、采购合同中关于采购内容、价格、结算方式、违约赔偿等方面的约定，并结合上述公司经营情况、是否具备相关许可资质等说明是否具备履约能力。

1、说明各期预付款的主要供应商名称、和发行人的合作历史、签订采购合同时间、采购合同中关于采购内容、价格、结算方式、违约赔偿等方面的约定

报告期各期，公司预付账款的主要供应商情况如下：

(1) 2024 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿
1	中信建投证券股份有限公司	2022 年 7 月	不适用	347.50	2023 年 9 月、2024 年 3 月	保荐服务与持续督导服务	415.52	合同签订后支付 50%，后续按照里程碑付款	一方逾期支付的，违约方向对方支付应付未付款项及延付罚息，延付罚息按每日应付而未付金额的万分之五计算。
2	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	2022 年 9 月	不适用	280.48	2023 年 7 月、2023 年 10 月、2024 年 6 月	审计及鉴证服务	570.35	合同签订后支付 25%-50%，后续按照里程碑付款	在付款通知书签发之日起三十日内仍未收到的款项，应按每月百分之一点五（或法律允许的最高利率，如更低）且在法律允许的范围内按月计算复利缴纳滞纳金。
3	中山大学附属第一医院	2019 年 10 月	hjk.01.00414	223.28	2022 年 5 月	机构研究费	310.21	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
4	中国医学科学院北京协和医院	2014 年 11 月	hjk.01.00331	7.51	2021 年 9 月、2022 年 9 月	机构研究费	26.54	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjk.01.00337	25.60	2021 年 11 月		125.22		
			hjk.01.00487	71.66	2023 年 9 月		253.20		
			hjk.01.00505	71.66	2023 年 9 月		253.20		
			hjk.01.00540	36.73	2024 年 3 月		139.06		
5	南昌大学第二附属医院	2021 年 3 月	hjk.01.00386	2.29	2022 年 1 月	机构研究费	22.25	合同签订后支付 40%，后续按照里程碑付款	违约方应按本次试验预计总经费的 5%承担违约金，并赔偿由此给守约方造成的相关损失。
			hjk.01.00438	4.89	2022 年 11 月		24.46		
			hjk.01.00487	22.29	2023 年 8 月		55.74		
			hjk.01.00505	47.54	2023 年 9 月		90.07		
			hjk.01.00506	8.25	2023 年 9 月		27.50		
			hjk.01.00523	10.98	2023 年 11 月		39.92		
			hjk.01.00540	47.75	2024 年 3 月		119.39		
6	长沙市第三	2018 年 9	hjk.01.00573	140.23	2024 年 5 月	机构研究费	233.72	合同签订后支付 60%，	任何一方违反合同规定，按照有关法律执

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿
	医院	月						后续按照里程碑付款	行
7	北京联斯达医药科技发展有限公司	2019年2月	yh.01.00591	9.62	2023年4月	SMO 服务费	27.00	合同签订后支付 20%，后续按照里程碑付款	违约方支付合同总金额 15%的违约金，如违约金不足以弥补守约方因此而遭受的实际损失的，违约方应继续赔偿。
			yh.01.00610	32.76	2023年8月		184.60		违约方支付合同总金额 10%的违约金，如违约金不足以弥补守约方因此而遭受的实际损失的，违约方应继续赔偿。
			yh.01.00640	73.44	2023年8月		422.20		
			yh.01.00668	6.94	2023年11月		57.60		
8	郑州人民医院	2017年12月	hjk.01.00435	48.14	2023年9月	机构研究费	56.63	合同签订后支付 60%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjk.01.00505	35.31	2023年12月		58.84		任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjk.01.00540	29.66	2024年3月		98.86	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
9	沈阳医学院附属中心医院	2022年11月	hjk.01.00535	18.69	2024年3月	机构研究费	22.43	合同签订后支付 60%，后续按照里程碑付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			hjk.01.00539	8.34	2024年6月		13.91		
			hjk.01.00540	64.87	2024年4月		108.11		
			hjk.01.00544	13.23	2024年1月		27.85		
10	武汉宏韧生物医药股份有限公司	2017年12月	hjk.01.00460	99.06	2022年12月	检测分析服务	270.00	合同签订后支付 50 万元，后续按照里程碑付款	1、违约方承担另一方的全部经济损失 2、甲方逾期支付，乙方有权暂停服务，且每逾期一日，应按到期未付款项的千分之一向乙方支付违约金。 3、乙方无法按时交付相关技术服务成果的，每逾期一日，应按未提交服务成果的相应价款的千分之一向甲方支付违约金。
			hjk.01.00421	9.43	2022年3月		47.10	合同签订后支付 10 万元，后续按照里程碑付款	

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格（含税）	结算方式	违约赔偿约定
1	武汉宏韧生物医药股份有限公司	2017 年 12 月	hjj.01.00418	0.63	2022 年 3 月	检测分析服务	29.20	合同签订后支付 10 万元，后续按照里程碑付款	1、违约方承担另一方的全部经济损失 2、甲方逾期支付，乙方有权暂停服务，且每逾期一日，应按到期未付款项的千分之一向乙方支付违约金。 3、乙方无法按时交付相关技术服务成果的，每逾期一日，应按未提交服务成果的相应价款的千分之一向甲方支付违约金。
			hjj.01.00421	9.43	2022 年 3 月		47.10	合同签订后支付 10 万元，后续按照里程碑付款	
			hjj.01.00435	24.72	2022 年 12 月		220.00	合同签订后支付 30 万元，后续按照里程碑付款	
			hjj.01.00460	155.66	2022 年 12 月		270.00	合同签订后支付 50 万元，后续按照里程碑付款	
2	中国医学科学院北京协和医院	2014 年 11 月	hjj.01.00331	7.51	2021 年 9 月、2022 年 9 月、2023 年 10 月	机构研究费	26.54	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00337	35.44	2021 年 11 月		125.22		
			hjj.01.00487	71.66	2023 年 9 月		253.20		
			hjj.01.00505	71.66	2023 年 9 月		253.20		
3	河南科技大学第一附属医院	2017 年 10 月	hjj.01.00337	3.30	2022 年 10 月	机构研究费	24.75	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00435	42.04	2023 年 5 月		51.96		
			hjj.01.00438	3.02	2022 年 12 月		22.68	研究单位启动会前支付 30%，后续按照里程碑付款	
			hjj.01.00460	45.87	2023 年 9 月		97.21	取得临床批件后支付 30%，后续按照里程碑付款	
			hjj.01.00487	20.34	2023 年 9 月		71.85	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	
			hjj.01.00505	17.86	2023 年 9 月		59.53		
			hjj.01.00517	8.02	2023 年 11 月		28.35		
			hjj.01.00523	6.16	2023 年 12 月		21.78		
4	北京联斯达医药科技发展有限公司	2019 年 2 月	hjj.01.00328	117.51	2021 年 4 月	SMO 服务费	37.97	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	如甲方违反本协议，乙方有权要求甲方支付合同总价款的 20%作为违约金，并支付乙方因此产生的合理支出，包括但

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
									不限于仲裁费、诉讼费、律师费、差旅费、鉴定费、翻译费，不足以弥补乙方所受实际损失的，应进一步赔偿。 若乙方单方面终止临床试验技术服务，乙方应支付已收合同价款的 10%作为违约金，且甲方有权单方面解除本合同。
5	山东第一医科大学第一附属医院	2022 年 7 月	hjc.01.00438	8.85	2023 年 1 月	机构研究费	21.76	合同签订后支付 8.8 万, 后续按照里程碑付款	1、甲方逾期支付，每逾期一日向乙方支付协议总金额的千分之二作为滞纳金 2、临床试验结束后，乙方拒交试验成果，甲方有权拒绝支付费用并有权解除协议
			hjc.01.00448	87.59	2022 年 12 月、2023 年 6 月		290.51	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	
6	南昌大学第二附属医院	2021 年 3 月	hjc.01.00386	2.29	2022 年 1 月	机构研究费	22.25	合同签订后支付 40%，后续按照里程碑付款	违约方应按本次试验预计总经费的 5% 承担违约金，并赔偿由此给守约方造成的相关损失。
			hjc.01.00438	11.01	2022 年 11 月		24.46		
			hjc.01.00487	22.29	2023 年 8 月		55.74		
			hjc.01.00505	36.97	2023 年 9 月		52.82		
			hjc.01.00506	11.00	2023 年 9 月		27.50		
			hjc.01.00523	15.97	2023 年 11 月		39.92		
7	德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	2022 年 9 月	不适用	84.59	2023 年 7 月、2023 年 10 月	审计及鉴证服务	360.00	合同签订后支付 25%，后续按照里程碑付款	在付款通知书签发之日起三十日内仍未收到的款项，应按每月百分之一(或法律允许的最高利率，如更低)且在法律允许的范围内按月计算复利缴纳滞纳金。
8	苏州国辰生物科技股份有限公司	2017 年 7 月	hjc.01.00245	7.65	2019 年 10 月	检测分析服务	40.54	合同签订后支付 20%，后续按照里程碑付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			hjc.01.00504	65.09	2023 年 5 月		115.00	合同签订后支付 30%，后续按照里程碑付款	1、甲方逾期支付，按逾期金额的日万分之五计算违约金 2、乙方违反本合同未能按计划完成试验、出具结果或报告，则应当免费重新修改或补充试验并按逾期部分的费用日万分之五计算违约金给甲方 3、乙方原因造成甲方对该项目无法申报、或法规部门不予批准，于 2 个月内
			hjc.01.00532	11.32	2023 年 2 月		40.00		

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
									退还甲方已支付的全部费用。
9	武汉知止医药科技有限公司	2023 年 5 月	hjj.01.00506	72.93	2023 年 5 月	数据管理与统计分析服务	156.00	合同签订后支付 20%，后续按照里程碑付款	1、甲方逾期支付，催告后 20 个工作日仍未支付，按逾期金额的日万分之一计算违约金 2、乙方原因造成其未依据本合同第五条约定交付阶段服务成果的，应当每日按本合同该阶段应付金额的万分之一的标准向甲方支付逾期违约金。
10	上海药明津石医药科技有限公司	2021 年 5 月	hjj.01.00398	11.09	2022 年 2 月	SMO 服务费	108.50	合同签订后支付 20%，后续按里程碑进度分笔付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00523	61.13	2023 年 10 月		324.00		违约方承担另一方的全部经济损失

(3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
1	蚌埠医学院第一附属医院	2015 年 1 月	hjj.01.00429	212.50	2022 年 12 月	机构研究费	716.00	合同签订后支付 50%，后续按里程碑进度分笔付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
2	上海熙华检测技术服务股份有限公司	2017 年 10 月	hjj.01.00193	15.83	2018 年 10 月	检测分析	55.20	合同签订后支付 30%，后续按里程碑进度分笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			hjj.01.00429	88.87	2022 年 8 月、2022 年 12 月		321.02		1、违约方承担另一方的全部经济损失 2、逾期超过 10 个工作日，则每逾期一日需支付应完成而未完成项目对应金额的万分之五的违约金
3	微试云（安徽）医疗信息有限公司	2018 年 1 月	hjj.01.00409	6.95	2022 年 5 月	受试者招募	92.05	合同签订后支付 40%，后续按里程碑进度分笔付款	1、乙方推荐的患者在参加甲方临床研究项目期间因发生严重不良事件而产生的纠纷及对患者造成的损害赔偿，甲方据实承担相应责任。 2、甲乙双方需严格遵守本协议约定，如有违反，需承担 10 万的违约金，如因此造成守约方损失的，违约方应承担赔偿责任。
			hjj.01.00426	29.18	2022 年 5 月		137.46	合同签订后支付 37.5%，后续按里程碑进度分笔付款	
			hjj.01.00453	52.68	2022 年 10 月		184.09	合同签订后支付 33.33%，后续按里程碑	

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
								进度分笔付款	
4	上海智谦医药科技有限公司	2018 年 12 月	yh.01.00207	46.25	2021 年 1 月、 2022 年 6 月	SMO 服务费	89.07	合同签订后支付 20%， 后续按里程碑进度分 笔付款	乙方未达到要求，应扣除本协议总金额的 0.1%/份文件、个数据、次报告。 乙方不得篡改、伪造临床数据、资料， 否则甲方单方面解除本协议，乙方应按协议总金额的 50%向甲方支付违约金
			yh.01.00394	4.31	2022 年 3 月		15.92	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			yh.01.00508	3.91	2022 年 3 月		16.96		
5	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	2018 年 5 月	hjj.01.00221	14.59	2020 年 7 月	机构研究费	18.59	合同签订后支付 80%， 后续按照实际例数结 算	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00222	19.49	2021 年 4 月		23.33	合同签订后支付 60%， 后续按里程碑进度分 笔付款	
			hjj.01.00426	24.88	2022 年 9 月		31.10	合同签订后支付 80%， 后续按照实际例数结 算	
6	中国中医科学院广安门医院	2018 年 3 月	hjj.01.00101	44.57	2018 年 3 月	机构研究费	46.92	合同签订后支付 100%	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00223	11.98	2021 年 8 月		12.70		
7	北京大学人民医院	2018 年 4 月	hjj.01.00382	21.04	2022 年 3 月	机构研究费	100.37	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00438	14.59	2022 年 10 月		48.64		
			hjj.01.00453	20.19	2022 年 9 月		71.34		
8	河南（郑州）中汇心血管病医院	2021 年 3 月	hjj.01.00387	54.34	2022 年 12 月	机构研究费	115.20	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			hjj.01.00454	1.41	2022 年 8 月		120.00	合同签订后支付 70%， 后续按里程碑进度分 笔付款	
9	黑龙江医之尧医药科技	2020 年 12 月	yh.01.00226	27.03	2020 年 1 月、 2022 年 6 月	SMO 服务费	76.80	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分	违约方承担另一方的全部经济损失

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付账款余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
	有限公司		yh.01.00282	27.36	2020年6月、 2021年7月、 2021年10月		37.52	笔付款	
10	上海中医药大学附属曙光医院	2015年5月	hjc.01.00222	5.34	2020年12月	机构研究费	37.73	合同签订后支付80%， 后续按照实际例数结 算	任何一方违反合同规定，按照有关法律 执行
			hjc.01.00223	7.25	2020年8月		37.49		
			hjc.01.00224	20.81	2019年10月		55.14		
			hjc.01.00409	19.05	2022年6月		30.08		

(4) 2021年12月31日

单位：万元

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付款项余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
1	普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司	2018年10月	hjc.01.00353	15.19	2021年6月	SMO 服务	53.69	合同签订后支付20%，后 续按里程碑进度分笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
			hjc.01.00397	101.89	2021年12月		540.00	合同签订后支付20%，后 续按里程碑进度分笔付款	
2	北京金唐亿联商业管理有限公司	2020年5月	不适用	76.13	2020年6月	房屋租赁	2,022.54	房屋租金按半年交纳	逾期支付各项费用，每逾期一日，则应按逾期之款项的0.1%向甲方支付违约金。逾期支付上述任何款项超过5天的，甲方或管理公司有权停止有关能源、设施、设备等的供应或禁止乙方使用，因此造成的一切后果由乙方自行承担。
3	上海中医药大学附属曙光医院	2015年5月	hjc.01.00222	16.02	2020年12月	机构研究费	35.59	合同签订后支付80%，后 续按照实际例数结算	违约方应赔偿对方的损失。如甲方违约，乙方有权要求甲方支付全部临床试验费用。如乙方违约，甲方有权向乙方追回已向乙方支付的临床试验管理费用，并有权拒付未向乙方支付的费用，因客观原因所致者不属于违约范围。
			hjc.01.00223	17.77	2020年8月、 2021年7月		41.84		
			hjc.01.00224	24.28	2019年10月		55.14		
			hjc.01.00338	15.83	2021年4月		30.32		
4	北京中医药大学东方医	2016年5月	hjc.01.00146	21.63	2018年12月	机构研究费	28.22	合同签订后支付100%，后 续按照实际例数结算	1、因甲方原因，签订协议后未进行临床研究，甲方应支付乙方临床研究经费总

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付款项余额	采购合同签订时间	采购内容	合同价格(含税)	结算方式	违约赔偿约定
	院		hjj.01.00251	6.97	2019 年 12 月		18.63	合同签订后支付 100%，后续按照实际例数结算	额的 10%作为违约金 2、甲方未按协议规定，导致本协议的委托临床研究无法继续进行，甲方不得向乙方索要已支付的临床研究费用或已完成的病例报告表。 3、乙方未按国家有关规定及本协议临床研究方案要求进行临床研究并提供病例，由此给甲方造成的损失由乙方承担，甲方可要求乙方重新增补病例，乙方不再收取费用。
			hjj.01.00288	9.30	2021 年 5 月		15.03	合同签订后支付 9.3 万，后续按里程碑进度分笔付款	
			hjj.01.00297	10.68	2021 年 5 月		17.72	合同签订后支付 10.68 万，后续按里程碑进度分笔付款	
			hjj.01.00338	20.88	2021 年 6 月		20.88	合同签订后支付 100%，后续按照实际例数结算	
5	浙江大学医学院附属第一医院	2028 年 5 月	hjj.01.00112	8.20	2018 年 5 月	机构研究费	24.60	合同签订后支付 100%	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00391	52.62	2021 年 12 月		145.31	合同签订后支付 55.77 万，后续按里程碑进度分笔付款	
6	吉林省人民医院	2019 年 9 月	hjj.01.00101	62.72	2019 年 9 月、2021 年 2 月、2021 年 3 月	机构研究费	83.97	合同签订后支付 30%，后续按里程碑进度分笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
7	上海市光华中西医结合医院	2020 年 10 月	hjj.01.00101	60.08	2020 年 10 月	机构研究费	94.87	合同签订后支付 40%，后续按里程碑进度分笔付款	违约方承担另一方的全部经济损失
8	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	2018 年 5 月	hjj.01.00221	14.59	2020 年 7 月	机构研究费	18.59	合同签订后支付 80%，后续按照实际例数结算	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00222	19.49	2021 年 4 月		23.33	合同签订后支付 60%，后续按里程碑进度分笔付款	
			hjj.01.00338	13.33	2021 年 6 月		21.60	合同签订后支付 80%，后续按照实际例数结算	
			hjj.01.00297	13.93	2021 年 6 月		22.22	合同签订后支付 60%，后续按里程碑进度分笔付款	
9	中国中医科学院广安门医院	2018 年 3 月	hjj.01.00101	44.57	2018 年 3 月	机构研究费	46.92	合同签订后支付 100%	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00223	11.98	2021 年 8 月		12.70		
10	中国医学科学院北京协和医院	2014 年 11 月	hjj.01.00112	2.88	2018 年 7 月	机构研究费	305.73	合同签订后支付 30%，后续按里程碑进度分笔付款	任何一方违反合同规定，按照有关法律执行
			hjj.01.00337	35.44	2021 年 11 月		125.22		

序号	供应商名称	合作历史	项目号	预付款 项余额	采购合同签订 时间	采购内容	合同价格 (含税)	结算方式	违约赔偿约定
			hjj.01.00386	16.09	2021 年 11 月		56.84		

2、结合上述公司的经营情况、相关许可资质等说明其是否具备履约能力

上述公司的经营情况、相关许可资质等如下表所示：

供应商名称	供应商基本情况	经营情况	是否具有资质
中信建投证券股份有限公司	法定代表人为王常青，注册资本为 775,669.4797 万人民币，2005 年成立，上市公司	经营情况良好	保荐业务资格
德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）	执行事务合伙人为付建超，出资额为 8,430.00 万人民币，大型会计师事务所	经营情况良好	会计师事务所执业证书
中山大学附属第一医院	举办单位为中山大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2019000093
中国医学科学院北京协和医院	举办单位为国家卫生健康委员会，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000347
南昌大学第二附属医院	举办单位为南昌大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2019000055
长沙市第三医院	举办单位为长沙市卫生健康委员会，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000156
北京联斯达医药科技发展有限公司	法定代表人为刘洋，注册资本为 25,000.00 万人民币，2012 年成立，康龙化成（成都）临床研究服务有限公司 100%控股	经营情况良好	无需专门资质
郑州人民医院	举办单位为郑州市卫生健康委员会，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000317
沈阳医学院附属中心医院	举办单位为沈阳医学院，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000224
武汉宏韧生物医药股份有限公司	法定代表人为张杨，注册资本为 5,812.50 万人民币，2011 年成立，实际控制人姜宏梁	经营情况良好	无需专门资质
河南科技大学第一附属医院	举办单位为河南科技大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000171
山东第一医科大学第一附属医院	举办单位为山东第一医科大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000344
苏州国辰生物科技股份有限公司	法定代表人为金康伟，注册资本为 4,200 万人民币，2016 年成立，实际控制人王云	经营情况良好	无需专门资质

供应商名称	供应商基本情况	经营情况	是否具有资质
武汉知止医药科技有限公司	法定代表人为段凤娇，注册资本为 500 万人民币，2018 年成立，实际控制人段凤娇	经营情况良好	无需专门资质
上海药明津石医药科技有限公司	法定代表人为任科，注册资本为 500 万人民币，2009 年成立，上海药明康德新药开发有限公司 100%控股	经营情况良好	无需专门资质
蚌埠医学院第一附属医院	举办单位为蚌埠医学院，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000593
上海熙华检测技术服务股份有限公司	法定代表人为邢金松，注册资本为 39,596.7 万人民币，2015 年成立，实际控制人邢金松	经营情况良好	无需专门资质
微试云（安徽）医疗信息有限公司	法定代表人为曹文忠，注册资本为 570.94 万人民币，2017 年成立，实际控制人汪金海	经营情况良好	无需专门资质
上海智谦医药科技有限公司	法定代表人为李桃，注册资本为 400 万人民币，2017 年成立，实际控制人李桃	经营情况良好	无需专门资质
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	举办单位为上海中医药大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000494
中国中医科学院广安门医院	举办单位为中国中医科学院，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000362
北京大学人民医院	举办单位为北京大学医学部，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000497
河南（郑州）中汇心血管病医院	法定代表人为毛慧娟，注册资金为 55,000 万元，2016 年成立，民办非企业单位	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000198
黑龙江医之尧医药科技有限公司	法定代表人为关敏，注册资本为 4100 万人民币，2019 年成立，实际控制人关敏	经营情况良好	无需专门资质
上海中医药大学附属曙光医院	举办单位为上海中医药大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2019000041
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	法定代表人为赖春宝，注册资本为 7,950.8 万人民币，2013 年成立，上市公司	经营情况良好	无需专门资质
北京金唐亿联商业管理有限公司	法定代表人为姜志红，注册资本为 1,000.0 万人民币，2019 年成立，北京金唐天润置业发展有限公司 100%控股	经营情况良好	无需专门资质
北京中医药大学东方医院	举办单位为北京中医药大学，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000373

供应商名称	供应商基本情况	经营情况	是否具有资质
吉林省人民医院	举办单位为吉林省卫生和计划生育委员会，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000055
浙江大学医学院附属第一医院	举办单位为浙江大学、浙江省卫生健康委员会，公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000348
上海市光华中西医结合医院	举办单位为上海市长宁区卫生健康委员会（上海市长宁区中医药发展办公室），公立医院	经营情况良好	医疗机构执业许可证，CDE 备案号：药临床机构备字 2020000296

注：上述供应商基本信息来自国家企业信用信息公示系统、机关赋码和事业单位登记管理平台、药物临床试验机构备案管理信息平台等网站、供应商公开披露数据、走访资料。

各期末公司主要预付供应商大多为公立医院、上市公司以及长期合作的供应商，经营状况良好。对于开展药物临床试验的机构，需要该机构为具有医疗机构执业许可证的医院，并在国家药品监督管理局进行备案，公司药物临床试验合作供应商均符合临床试验资质的要求。检测分析、SMO 服务、招募服务、数据管理和统计分析服务等供应商不需要特殊资质。

综上，公司各期预付款的主要供应商经营状况良好，临床试验供应商具有相应资质，具备履约能力。

（二）结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性，对主要供应商的采购政策是否发生变化，与发行人业务规模的匹配性。

报告期各期末，按照款项性质，公司预付款项的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
机构研究费	5,121.76	71.59%	4,033.49	70.39%
SMO 服务费	667.29	9.33%	710.59	12.40%
检测分析服务费	163.53	2.29%	374.57	6.54%
数据管理和统计分析服务费	245.16	3.43%	203.42	3.55%
其他	956.34	13.37%	408.28	7.12%
合计	7,154.09	100.00%	5,730.35	100.00%
项目	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	账面余额	占比	账面余额	占比
机构研究费	2,269.09	65.27%	2,117.94	68.99%
SMO 服务费	520.76	14.98%	448.25	14.60%
检测分析服务费	199.91	5.75%	153.63	5.00%
数据管理和统计分析服务费	47.14	1.36%	56.21	1.83%
其他	439.64	12.65%	293.79	9.57%
合计	3,476.54	100.00%	3,069.81	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 3,069.81 万元和 3,476.54 万元、5,730.35 万元和 7,154.09 万元，主要是预付的机构研究费、SMO 服务费、检测分析服务费、数据管理和统计分析服务等，上述四项预付款项余额合计分别为 2,776.03 万元、3,036.90 万元、5,322.07 万元和 6,197.74 万元，占各期末预付款

项余额的比例分别为 90.43%、87.35%、92.88%和 86.63%。

1、结合主要采购合同情况，说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性

因药物研发是一项高风险、高投入和长周期的系统工程，大部分临床试验项目的执行周期较长，根据行业惯例，CRO 公司与其供应商之间，大多采取按进度节点支付款项的方式：按照合同约定，一般在合同签订后，发行人向供应商先预付一定比例款项，然后根据合同约定的付款节点向供应商支付服务款项。主要供应商的采购合同的关于预付款项支付的具体约定情况，详细“问题 11”之“三”之“(一)”之“1、报告期各期，公司预付账款的主要供应商情况如下”。对于发行人采购的机构研究服务、SMO 服务、检测分析服务和数据管理与统计分析服务，比较典型的付款节点、成本结转方式如下：

项目	采购内容	合同付款节点 ^注	成本结转方式
机构研究费	机构研究费包括向临床试验机构支付的临床试验相关检查费、观察费、药物管理费等。公司在采购该类服务时，会与相关机构签订合同，双方会在合同中约定计划在本中心进行临床试验的受试者例数和相应的机构研究费。	和研究中心（医院）之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署后临床试验启动前（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、临床试验结束并完成临床研究总结报告	公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。
SMO 服务费	SMO 服务费为向外协 SMO 供应商支付的服务费用。	公司和 SMO 机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、完成所有服务即研究中心关闭。	该成本的结转方式与机构研究费类似，公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。
数据管理与统计分析费	数据管理与统计分析费为向外协数统供应商支付的服务费用，该类供应商提供的服务通常包括数据管理服务 and 统计分析服务。	公司和数统机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、系统正式上线、数据库锁库、提交统计分析报告。	公司将合同金额平均分配至数据管理服务和统计分析服务两部分，数据管理服务按照“出组例数×按数据管理服务金额计算的单例价格”的方式结转成本；统计分析服务金额在统计报告完成时结转至成本。
检测分析费	检测分析费为向检测分析服务供应商支付的临床试验相关生物样本检测服务费	公司和检测分析机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、提交方法验证计划、	公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式核算成本。对于健康人 BE 项目，公司在

项目	采购内容	合同付款节点 ^注	成本结转方式
		提交样本分析计划、通知送样寄送及寄送样本、完成样本检测工作并发送浓度数据、提交总结报告初稿。	受试者出组且检测分析完成时结转成本，对于其他项目，公司在受试者出组时结转成本。

注：以上付款节点仅作为示例，因项目类型、供应商不同，具体到单个项目上，付款节点有一定差异，有些更为细化，有些有所合并和简化。

具体到发行人与供应商的采购流程来看，发行人根据每个项目的实际需求，选择研究中心（医院）、SMO 机构、检测分析机构、数据管理与统计分析机构及其他供应商，向其采购机构研究服务、SMO 服务、检测分析服务和数据管理与统计分析服务等服务，并和上述供应商基于每个项目单独签单项服务合同，约定对方服务内容和范围、服务费金额、首笔预付款比例、其他付款节点和付款比例等条款。通常情况下，公司需根据合同约定预付相关费用用于项目启动及运行。

公司在结转上述机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费时，根据与供应商签订的服务合同、供应商相关工作的交付报告、公司给客户发送的项目报告、与供应商的结算单等内外部依据确认相关服务的履行情况，在此基础上结转成本，经财务人员复核后生成会计凭证。

报告期各期末，公司预付款项余额前十大及期末余额超过 100 万元的项目共 30 个，项目的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目编号	销售合同签订时间	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月			2023 年 12 月 31 日 /2023 年度			2022 年 12 月 31 日 /2022 年度			2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
			期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项
1	hjpg.01.00505	2023 年 5 月	1,140.68	236.65	351.59	904.02	904.02	253.27	-	-	-	-
2	hjpg.01.00487	2023 年 5 月	690.21	199.80	130.86	490.42	490.42	120.65	-	-	-	-
3	hjpg.01.00435	2022 年 11 月	321.79	-157.50	750.24	479.28	449.28	376.08	30.00	30.00	10.27	-
4	hjpg.01.00523	2023 年 8 月	196.23	-251.34	1,388.52	447.57	447.57	198.22	-	-	-	-
5	hjpg.01.00506	2023 年 5 月	246.97	-27.96	143.52	274.93	274.93	106.71	-	-	-	-
6	hjpg.01.00460	2022 年 9 月	144.80	-108.62	127.74	253.42	253.42	115.85	-	-	0.60	-
7	hjpg.01.00438	2022 年 4 月	91.86	-81.86	153.02	173.72	17.17	321.03	156.55	156.55	40.74	-
8	hjpg.01.00337	2021 年 6 月	73.37	-80.57	196.64	153.94	-139.51	397.38	293.45	245.68	146.07	47.77
9	hjpg.01.00101	2017 年 3 月	112.67	-38.73	-23.31	151.39	-29.14	57.52	180.54	-317.72	572.44	498.26
10	hjpg.01.00288	2019 年 12 月	76.82	-73.49	106.74	150.31	-14.52	328.59	164.83	38.37	102.49	126.46
11	hjpg.01.00426	2022 年 3 月	60.73	-65.66	119.35	126.39	-119.47	579.55	245.86	245.86	103.04	-
12	hjpg.01.00466	2023 年 2 月	135.06	17.35	31.30	117.72	117.72	27.00	-	-	-	-
13	hjpg.01.00398	2021 年 10 月	3.80	-56.85	230.69	60.64	-35.99	111.86	96.63	96.63	49.41	-

序号	项目编号	销售合同签订时间	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月			2023 年 12 月 31 日 /2023 年度			2022 年 12 月 31 日 /2022 年度			2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
			期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项
14	hjpg.01.00330	2020 年 12 月	8.88	-32.00	178.06	40.88	-95.92	825.48	136.80	136.80	7.35	-
15	hjpg.01.00135	2018 年 1 月	30.04	-0.47	-1.49	30.50	-5.39	3.56	35.89	-45.07	15.90	80.96
16	hjpg.01.00222	2019 年 4 月	5.34	-16.30	1.52	21.64	-32.36	1.13	53.99	-145.08	332.11	199.08
17	hjpg.01.00223	2019 年 12 月	11.98	-7.07	7.21	19.05	-10.33	3.09	29.38	-79.81	197.71	109.19
18	hjpg.01.00307	2020 年 7 月	18.31	-	-	18.31	-2.76	-8.59	21.07	-193.46	394.15	214.53
19	hjpg.01.00453	2022 年 6 月	0.43	-5.52	-4.75	5.95	-139.87	601.06	145.82	145.82	26.20	-
20	hjpg.01.00353	2021 年 6 月	-	-4.90	20.60	4.90	-48.47	279.51	53.37	-47.83	219.62	101.20
21	hjpg.01.00397	2021 年 11 月	4.46	0.69	-0.00	3.77	-	2.55	3.77	-98.11	248.03	101.89
22	hjpg.01.00338	2021 年 1 月	-	-3.58	9.71	3.58	-9.74	18.47	13.32	-97.05	181.99	110.37
23	hjpg.01.00297	2020 年 4 月	-	-1.65	0.20	1.65	-32.42	76.42	34.07	-129.19	265.72	163.26
24	hjpg.01.00429	2022 年 3 月	-	-	-18.29	-	-301.37	1,005.16	301.37	301.37	10.62	-
25	hjpg.01.00414	2022 年 2 月	364.50	331.64	235.58	32.85	-42.33	182.27	75.18	75.18	124.03	-
26	hjpg.01.00540	2024 年 2 月	522.97	522.97	352.58	-	-	11.30	-	-	-	-

序号	项目编号	销售合同签订时间	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月			2023 年 12 月 31 日 /2023 年度			2022 年 12 月 31 日 /2022 年度			2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
			期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项	预付款项变动	当期结转成本	期末预付款项
27	hjpg.01.00535	2023 年 9 月	363.15	363.15	194.23	-	-	25.67	-	-	-	-
28	hjpg.01.00551	2023 年 12 月	166.70	166.70	37.54	-	-	1.09	-	-	-	-
29	hjpg.01.00544	2023 年 11 月	140.38	140.38	312.78	-	-	13.90	-	-	-	-
30	hjpg.01.00573	2024 年 4 月	140.23	140.23	1.25	-	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	5,072.35	1,105.51	5,033.63	3,966.85	1,894.95	6,035.79	2,071.90	318.94	3,048.48	1,752.95

注：公司按项目、供应商分别核算预付账款，一个项目在报告期末可能同时存在应付账款余额和预付账款余额的情形。上表期末余额仅列示了该项目的期末预付账款余额。

从上表主要预付款项项目对应的销售合同签订时间、报告期各期末预付款项余额及其变动、报告期内结转成本情况，可以看出：

（1）报告期内预付款项余额的变动，主要受大项目的影响

预付款项余额作为时点金额，容易受单个大项目的影响，某一个或几个规模较大的项目启动（/成本结转），将导致公司的预付款项短时间内出现增加（减少）：

2022 年末预付款项较 2021 年末增加 406.73 万元，主要系本期 hjg.01.00438、hjg.01.00337、hjg.01.00426、hjg.01.00330、hjg.01.00453、hjg.01.00429 等项目新增预付款项 1,232.08 万元，同时 hjg.01.00101、hjg.01.00222、hjg.01.00307、hjg.01.00297 等项目期初预付款余额 785.45 万元在本期结转成本，合计导致预付款项增加 446.63 万元。

2023 年末预付款项较 2022 年末增加 2,253.82 万元，主要原因为本期 hjg.01.00505、hjg.01.00487、hjg.01.00435、hjg.01.00523、hjg.01.00506、hjg.01.00460、hjg.01.00466 等项目新增预付款 2,937.36 万元，同时 hjg.01.00337、hjg.01.00426、hjg.01.00453、hjg.01.00429 等项目期初预付款余额 700.22 万元在本期结转成本，合计导致预付款项增加 2,237.14 万元。

2024 年 6 月末预付款项较 2023 年末增加 1,423.73 万元，主要原因为本期 hjg.01.00505、hjg.01.00487、hjg.01.00414、hjg.01.00540、hjg.01.00535、hjg.01.00551、hjg.01.00544、hjg.01.00573 等项目新增预付款 2,101.52 万元，同时 hjg.01.00435、hjg.01.00523、hjg.01.00460 等项目期初预付款余额 517.46 万元在本期结转成本，合计导致预付款项增加 1,584.07 万元。

（2）预付款项余额变动和项目进度相匹配

从上表可以看出，大部分项目在销售合同签订当年（个别项目受项目启动时间的影响，预付款项可能为下一年度），发行人因该项目产生的预付款项金额较大，预付款项的产生与销售合同签订时间（项目启动时间）具有较好匹配性。发行人与申办方签订销售合同后，根据合同约定启动项目工作，发行人开始选择研究中心（医院）、SMO 机构、检测分析机构、数据管理与统计分析机构及其他供应商，并和上述供应商基于每个项目单独签订单项服务合同，并根据合同约定向上述供应商预付部分款项。

同时，预付款项与后续成本结转存在一定程度的时间错配，成本结转的期间滞后于预付款项，从上表各期末预付款项余额、下一期成本结转金额的大小对比可以看出，公司主要预付款项项目 2022 年度、2023 年度的成本结转金额，大多数高于其上期末（即 2021 年末、2022 年末）的预付款项余额，说明主要预付款项目在 2021 年末、2022 年末的预付款项大部分在下一个年度得以结转成本，预付款项和项目执行进度具有较好的匹配性。

因此，结合主要采购合同约定的预付条款、销售合同签订时间、后续预付款项对应的成本结转情况，报告期内预付款项余额的变动具有合理性。

2、对主要供应商的采购政策是否发生变化

公司采购业务需根据实际工作需要开展，采购可分为：（1）机构研究服务；（2）SMO 服务；（3）数据管理与统计分析；（4）检测分析服务；（5）其他服务。报告期内，公司执行了一贯的采购政策，未发生重大变化。具体如下：

从发行人与供应商的采购流程来看，发行人根据每个项目的实际需求，选择研究中心（医院）、SMO 机构、检测分析机构、数据管理与统计分析机构及其他供应商，向其采购机构研究服务、SMO 服务、检测分析服务和数据管理与统计分析服务等服务，并和上述供应商基于每个项目单独签订单项服务合同，约定对方服务内容和范围、服务费金额、首笔预付款比例、分期支付安排等条款。通常情况下，公司需根据合同约定预付相关费用用于项目启动及运行。

对于发行人采购的机构研究服务、SMO 服务、检测分析服务和数据管理与统计分析服务，比较典型的采购付款节点如下：

（1）对于机构研究费，发行人和研究中心（医院）之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署后临床试验启动前（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、临床试验结束并完成临床研究总结报告

（2）对于 SMO 服务费，公司和 SMO 机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、完成所有服务即研究中心关闭。

（3）对于数据管理与统计分析费，公司和数统机构之间，一般分为以下几

个付款节点：合同签署（预付款）、系统正式上线、数据库锁库、提交统计分析报告。

（4）对于检测分析费，公司和检测分析机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、提交方法验证计划、提交样本分析计划、通知送样寄送及寄送样本、完成样本检测工作并发送浓度数据、提交总结报告初稿。

公司在结转机构研究费、SMO 服务费、数据管理与统计分析费、检测分析费时，根据与供应商签订的服务合同、供应商相关工作的交付报告、供应商向公司发送的项目报告、与供应商的结算单等内外部依据确认相关服务的履行情况，在此基础上结转成本。上述采购和支付政策，报告期内未发生重大变化。

3、与发行人业务规模的匹配性

报告期内，发行人预付款项余额变动与发行人营业收入的变动情况如下：

项目	单位：万元							
	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月		2023 年 12 月 31 日 /2023 年度		2022 年 12 月 31 日 /2022 年度		2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅
预付款项	7,154.09	24.85%	5,730.35	64.83%	3,476.54	13.25%	3,069.81	-
营业收入	25,798.34	15.65%	44,614.87	2.76%	43,417.25	29.52%	33,520.92	-

注：2024 年 1-6 月营业收入增长率，已做年化处理。

公司预付款项款项性质主要为预付的机构研究费、SMO 服务费、检测分析费、数据管理和统计分析费等。报告期各期末，公司预付款项金额分别为 3,069.81 万元、3,476.54 万元、5,730.35 万元和 7,154.09 万元，呈逐年增长趋势，主要系随着公司业务规模的增加，公司执行项目增多，采购规模随之增加，预付款项金额也相应增加。

但是，预付款项和营业收入变动幅度存在一定差异，主要原因为：

（1）预付款项、营业收入存在一定程度的时间错配

一般在合同签订后，发行人向供应商先预付一定比例款项，然后根据合同约定的付款节点支付其余款项；而营业收入则按照项目的履约进度（以实际发生的成本占预算总成本的比例确定履约进度）进行确认，随着项目开展及实际成本的发生逐步实现收入。由于临床研究项目周期一般较长，导致同一项目的预付款项、

营业收入存在一定程度的时间错配。本期末的预付款项将在下一年度及之后年度结转成本并确认收入。

将报告期各期末预付款项余额与下一年度营业收入金额，进行对比和匹配分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
预付款项余额	7,154.09	5,730.35	3,476.54	3,069.81
营业收入	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
期末预付款项余额占下一年收入比重	-	11.11%	7.79%	7.07%

注：2023年末预付款项占下一年度营业收入的比例，已做年化处理。

如上表所示，2021年末、2022年末预付款项占下一年度营业收入的比例分别为7.07%和7.79%，两者差异较小；2023年末预付款项占下一年度营业收入的比例（已做年化处理）增加为11.11%，主要系公司预付款项余额易受单个大项目的阶段性影响，详见本回复“问题11”之“三”之“3”之“（3）预付款项余额易受单个大项目的阶段性影响”中的原因分析。

（2）预付款项余额与新签合同金额、期末在手订单金额的匹配情况

报告期各期末，公司预付款项余额与同期新签合同金额的对比情况如下：

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
期末预付款项余额（万元）	7,154.09	5,730.35	3,476.54	3,069.81
本期新签合同金额（亿元）	3.81	7.41	6.24	6.40
占比	9.38%	7.73%	5.57%	4.79%

注：2024年1-6月占比，已做年化处理。

报告期各期末，公司预付款项余额与期末在手订单金额的对比情况如下：

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
期末预付款项余额（万元）	7,154.09	5,730.35	3,476.54	3,069.81

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
期末在手 订单金额 (亿元)	12.79	12.39	9.97	8.88
占比	5.59%	4.63%	3.49%	3.46%

得益于下游医药行业特别是创新药行业市场规模较大且持续增长、公司综合竞争力的持续提升和业务快速发展等综合影响，公司新签合同、期末在手订单规模逐年扩大，报告期内公司新签合同金额分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元、3.81 亿元，报告期各期末公司在手订单金额分别为 8.88 亿元、9.97 亿元、12.39 亿元和 12.79 亿元，呈持续增长趋势，带来公司业务和收入规模的逐渐增加，导致预付账款余额随之不断增大。

2021 年末、2022 年末，预付款项余额占同期新签合同金额的比例分别为 4.79% 和 5.57%，两者差异较小；预付款项余额占期末在手订单金额的比例分别为 3.46% 和 3.49%，两者差异亦较小，预付款项余额的增长与本期新签合同、期末在手订单规模扩大相匹配。

2023 年末及 2024 年 6 月末，预付款项余额占同期新签合同金额的比例增加至为 7.73%、9.38%，预付款项余额占期末在手订单金额的比例增加至为 4.63%、5.59%，预付款项余额的增长幅度高于同期新签合同、期末在手订单规模增加幅度，主要系公司预付款项余额易受单个大项目的阶段性影响，详见下述“（3）预付款项余额易受单个大项目的阶段性影响”中的原因分析。

（3）预付款项余额易受单个大项目的阶段性影响

预付款项余额作为时点金额，容易受单个大项目的影响，当规模较大的项目启动时，公司将较为集中地在短期内向各类供应商支付首付款，导致预付款项明显增加。

2023 年末、2024 年 6 月末，预付款项余额变动具体分析：公司预付款项的增幅高于收入规模的增幅，主要是由于几个规模较大的项目开始启动，根据行业惯例和合同约定，发行人向上述项目的研究机构、SMO 服务机构、检测分析机构、数据管理和统计分析机构等供应商预付部分款项。2023 年末，公司有预付款项余额的项目约为 110 个，但预付款项余额超过 200 万元共 6 个项目（包括

hjj.01.00487、hjj.01.00505、hjj.01.00435、hjj.01.00523、hjj.01.00506、hjj.01.00460) 的预付款项金额合计为 2,849.65 万元，占 2023 年末预付款项余额 5,730.35 万元的比例接近一半 (49.73%)，而项目数量占比仅为 5%左右。2024 年 6 月末，公司有预付款项余额的项目约为 130 个，但预付款项余额超过 200 万元共 7 个项目 (包括 hjg.01.00505、hjj.01.00487、hjj.01.00435、hjj.01.00506、hjj.01.00414、hjj.01.00540、hjj.01.00535) 的预付款项金额合计为 3,650.27 万元，占 2024 年 6 月末预付款项余额 7,154.09 万元的比例超过一半 (51.02%)，而项目数量占比不足 5%。

综上所述，由于公司相关项目实施周期较长，根据行业惯例和合同约定，公司在合同签署后向供应商预付部分款项，后续按照合同约定的付款节点支付剩余款项。成本结转及收入确认与合同约定的付款进度存在一定的时间错配，各年度新签合同金额较大，新签项目开始启动导致公司预付款项金额较大，符合公司实际情况和行业惯例，具有合理性，与发行人业务规模匹配。

(三) 说明报告期各期末预付款项的期后结转情况，超过 1 年未结转的预付账款所对应的采购合同及项目，形成的具体原因及合理性，是否存在因申办方研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。

报告期各期末，公司预付款项主要系 CO 服务、SMO 服务及数据管理与统计分析服务对外采购而形成。因药物研发是一项高风险、高投入和长周期的系统工程，大部分项目的执行周期较长，根据行业惯例，CRO 公司与其供应商之间，大多采取按照进度节点支付款项的方式：按照合同约定，一般在合同签订后，发行人向供应商先预付一定比例款项，然后根据合同约定的付款节点向供应商支付剩余服务款项。报告期各期末 1 年以上预付款项系由于项目执行周期和结算周期较长形成。

1、预付款项账龄分布

公司预付款项账龄分布情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	6,295.70	88.00%	4,673.68	81.55%

1 至 2 年	338.83	4.74%	515.51	9.00%
2 至 3 年	211.77	2.96%	215.28	3.76%
3 年以上	307.79	4.30%	325.88	5.69%
合计	7,154.09	100.00%	5,730.35	100.00%
账龄	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	2,593.23	74.59%	2,093.72	68.21%
1 至 2 年	359.43	10.34%	490.40	15.97%
2 至 3 年	220.76	6.35%	233.45	7.60%
3 年以上	303.11	8.72%	252.24	8.22%
合计	3,476.54	100.00%	3,069.81	100.00%

报告期各期末，公司预付账款账龄主要为 1 年以内，其占比分别为 68.21%、74.59%、81.55%和 88.00%。公司各期末 1 年以上预付款项金额分别为 976.09 万元、883.31 万元、1,056.68 万元和 858.39 万元，各期占比分别为 31.79%、25.41%、18.45%和 12.00%。公司积极推进项目进程，预付账款 1 年以内占比逐年增加，1 年以上占比逐年减少。

2、超过 1 年未结转的主要预付款项合同及项目情况

单位：万元

2024 年 6 月 30 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
上海智谦医药科 技有限公司	yh.01.00207	2022 年 6 月	89.07	合同签订后支付 20%， 后续按里程碑进度分 笔付款	45.90	5.35%	随访期长，项目 仍在执行中	-	尚未结转
中国中医科学院 广安门医院	hjj.01.00101	2018 年 3 月	46.92	合同签订后支付 100%	44.57	5.19%	该中心要求完成 临床试验总结报 告后方能发起费 用结算流程，且 中心结算流程较 慢	-	尚未结转
黑龙江医之尧医 药科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 6 月、2021 年 7 月、2021 年 10 月	38.26	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	27.36	3.19%	随访期长，项目 仍在执行中	-	尚未结转
河北鹤舒阁医药 科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 12 月	35.16	合同签订后支付 10%， 后续按里程碑进度分 笔付款	27.09	3.16%	随访期长，项目 仍在执行中	-	尚未结转
中国医学科学院 北京协和医院	hjj.01.00337	2021 年 11 月	125.22	合同签订后支付 37.57 万元，后续按里程碑进 度分笔付款	25.40	2.96%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
四川大学华西医 院	hjj.01.00101	2020 年 11 月	46.02	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	23.01	2.68%	已完成结算，供 应商尚未退款	-	尚未结转
上海市中医医院	hjj.01.00426	2022 年 8 月	27.83	合同签订后支付 22.26 万，后续按里程碑进度 分笔付款	22.26	2.59%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
北京大学人民医 院	hjj.01.00435	2023 年 3 月	74.77	合同签订后支付 22.43 万，后续按里程碑进度 分笔付款	21.16	2.47%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 7 月 部分结转	部分结转
武汉知止医药科 技有限公司	hjj.01.00506	2023 年 5 月	156.00	合同签订后支付 20%， 后续按里程碑进度分	19.56	2.28%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 7 月 部分结转	部分结转

2024年6月30日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄1年以上预付款项余额	占期末一年以上预付款项比例	形成的原因及合理性	结转年度	截至2024年7月31日状态
				笔付款					
北京大学人民医院	hjk.01.00382	2022年3月	100.37	合同签订后支付30.11万，后续按里程碑进度分笔付款	15.50	1.81%	中心结算流程较长，尚未完成结算	-	尚未结转
大连医谷科技有限公司	yh.02.00041	2022年7月	44.20	合同签订后支付15.6万，后续按里程碑进度分笔付款	14.72	1.71%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转
广州静远医药研究有限公司	hjk.01.00421	2022年2月	29.82	合同签订后支付15万，后续按里程碑进度分笔付款	14.15	1.65%	项目暂停	-	尚未结转
江苏省中医院	hjk.01.00288	2021年6月	22.34	合同签订后支付15万，后续最终进行结算	13.51	1.57%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转
中国中医科学院广安门医院	hjk.01.00223	2021年8月	12.70	合同签订后支付100%	11.98	1.40%	中心结算流程较长，尚未完成结算	-	尚未结转
蚌埠医学院第一附属医院	hjk.01.00101	2018年4月	46.80	合同签订后支付50%，后续按里程碑进度分笔付款	11.70	1.36%	中心结算流程较长，尚未完成结算	-	尚未结转
上海市光华中西医结合医院	hjk.01.00426	2022年11月	14.75	合同签订后支付11.8万，后续按里程碑进度分笔付款	11.00	1.28%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转
西安大兴医院	hjk.01.00435	2023年4月	43.71	合同签订后支付13.11万，后续按里程碑进度分笔付款	10.93	1.27%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转
中南大学湘雅医院	hjk.01.00101	2020年4月	50.26	合同签订后支付19.98万元，后续按里程碑进度分笔付款	10.22	1.19%	中心结算流程较长，尚未完成结算	-	尚未结转
桂林医学院第二附属医院	hjk.01.00337	2022年9月	40.13	合同签订后支付20.32万，后续按里程碑进度分笔付款	10.19	1.19%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转
山东第一医科大学第一附属医院	hjk.01.00337	2022年2月	37.29	合同签订后支付13.13万元，后续按里程碑进	10.02	1.17%	项目周期长，仍在执行中	-	尚未结转

2024 年 6 月 30 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
(山东省千佛山 医院)				度分笔付款					
大连大学附属中 山医院	hjj.01.00438	2023 年 1 月	27.17	合同签订后支付 10.41 万元, 后续按里程碑进 度分笔付款	9.88	1.15%	项目周期长, 仍 在执行中	-	尚未结转
北京天诚志力科 技开发有限公司	yh.01.00493	2021 年 10 月	21.41	合同签订后支付 4.28 万元, 后续按里程碑进 度分笔付款	9.86	1.15%	随访期长, 项目 仍在执行中	-	尚未结转
兰州大学	hjj.01.00307	2021 年 4 月	34.56	合同签订后支付 50%, 后续按里程碑进度分 笔付款	9.44	1.10%	已完成结算, 供 应商尚未退款	-	尚未结转
武汉宏韧生物医 药股份有限公司	hjj.01.00421	2022 年 3 月	47.10	合同签订后支付 10 万 元, 后续按里程碑进度 分笔付款	9.43	1.10%	项目暂停	-	尚未结转
新疆维吾尔自治区 人民医院	hjj.01.00288	2023 年 1 月	13.69	合同签订后支付 9.42 万元, 后续按里程碑进 度分笔付款	9.42	1.10%	项目周期长, 仍 在执行中	2024 年 7 月 部分结转	部分结转
合计					438.27	51.06%			

单位: 万元

2023 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
中国中医科学院 广安门医院	hjj.01.00101	2018 年 3 月	46.92	合同签订后支付 100%	44.57	4.22%	该中心要求完成 临床试验总结报 告后方能发起费 用结算流程, 且 中心结算流程较 慢	-	尚未结转
上海智谦医药科 技有限公司	yh.01.00207	2020 年 9 月、 2021 年 1 月、	89.07	合同签订后支付 20%, 后续按里程碑进度分	36.84	3.49%	随访期长, 项目 仍在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转

2023 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
		2022 年 6 月		笔付款					
中国医学科学院 北京协和医院	hjj.01.00337	2021 年 11 月	125.22	合同签订后支付 37.57 万元，后续按里程碑进 度分笔付款	35.24	3.34%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
黑龙江医之尧医 药科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 6 月、 2021 年 7 月、 2021 年 10 月	38.26	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	27.36	2.59%	随访期长，项目 仍在执行中	-	尚未结转
河北鹤舒阁医药 科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 12 月	35.16	合同签订后支付 10%， 后续按里程碑进度分 笔付款	27.09	2.56%	随访期长，项目 仍在执行中	-	尚未结转
上海中医药大学 附属岳阳中西医 结合医院	hjj.01.00426	2022 年 9 月	31.10	合同签订后支付 80%， 后续按里程碑进度分 笔付款	24.88	2.35%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转
武汉宏韧生物医 药股份有限公司	hjj.01.00435	2022 年 12 月	220.00	合同签订后支付 30 万， 后续按里程碑进度分 笔付款	24.72	2.34%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转
四川大学华西医 院	hjj.01.00101	2020 年 11 月	46.02	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	23.01	2.18%	项目周期较长， 在关闭中心阶 段，尚未完成结 算	-	尚未结转
上海市中医医院	hjj.01.00426	2022 年 8 月	27.83	合同签订后支付 22.26 万，后续按里程碑进 度分笔付款	22.26	2.11%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
北京大学人民医 院	hjj.01.00382	2022 年 3 月	100.37	合同签订后支付 30.11 万，后续按里程碑进 度分笔付款	21.04	1.99%	中心结算流程较 长，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
桂林医学院第二 附属医院	hjj.01.00337	2022 年 9 月	40.13	合同签订后支付 20.32 万，后续按里程碑进 度分笔付款	20.32	1.92%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
西安市精神卫生 中心	hjj.01.00222	2021 年 3 月	35.68	合同签订后支付 80%， 后续按里程碑进度分 笔付款	16.06	1.52%	中心结算流程较 长，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月	已结转

2023 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
上海熙华检测技 术服务股份有限 公司	hjj.01.00193	2018 年 10 月	55.20	合同签订后支付 16.78 万，后续按里程碑进度 分笔付款	15.83	1.50%	项目暂停	2024 年 1-6 月	已结转
大连医谷科技有 限公司	yh.02.00041	2022 年 7 月	44.20	合同签订后支付 15.6 万，后续按里程碑进度 分笔付款	14.72	1.39%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
濮阳市油田总医 院	hjj.01.00101	2018 年 6 月	36.64	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	14.66	1.39%	项目周期较长， 在关闭中心阶 段，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月	已结转
广州静远医药研 究有限公司	hjj.01.00421	2022 年 2 月	29.82	合同签订后支付 15 万， 后续按里程碑进度分 笔付款	14.15	1.34%	项目暂停	-	尚未结转
华中科技大学同 济医学院附属协 和医院	hjj.01.00398	2022 年 2 月	137.22	合同签订后支付 20%， 后续按里程碑进度分 笔付款	13.72	1.30%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转
北京大学人民医 院	hjj.01.00438	2022 年 10 月	48.64	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	13.57	1.28%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
江苏省中医院	hjj.01.00288	2021 年 6 月	22.34	合同签订后支付 15 万， 后续最终进行结算	13.51	1.28%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
天津医科大学总 医院	hjj.01.00101	2020 年 1 月、 2021 年 2 月	42.60	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	12.78	1.21%	项目周期较长， 在关闭中心阶 段，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月	已结转
河南中医药大学 第一附属医院	hjj.01.00086	2017 年 10 月	14.18	合同签订后支付 100%	12.41	1.17%	中心结算流程较 长，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月	已结转
中国中医科学院 广安门医院	hjj.01.00223	2021 年 8 月	12.70	合同签订后支付 100%	11.98	1.13%	中心结算流程较 长，尚未完成结 算	-	尚未结转
上海市光华中西 医结合医院	hjj.01.00426	2022 年 11 月	14.75	合同签订后支付 11.8 万，后续按里程碑进度	11.80	1.12%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转

2023 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
				分笔付款					
蚌埠医学院第一 附属医院	hjj.01.00101	2018 年 4 月	46.80	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	11.70	1.11%	项目周期较长， 在关闭中心阶 段，尚未完成结 算	-	尚未结转
合肥市第二人民 医院	hjj.01.00288	2022 年 8 月	22.46	合同签订后支付 50%， 后续按里程碑进度分 笔付款	10.59	1.00%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转
苏州市立医院	hjj.01.00398	2022 年 4 月	60.67	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	10.41	0.98%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
中南大学湘雅医 院	hjj.01.00101	2020 年 4 月	50.26	合同签订后支付 19.98 万元，后续按里程碑进 度分笔付款	10.22	0.97%	项目周期较长， 在关闭中心阶 段，尚未完成结 算	-	尚未结转
山东第一医科大 学第一附属医院 （山东省千佛山 医院）	hjj.01.00337	2022 年 2 月	37.29	合同签订后支付 13.13 万元，后续按里程碑进 度分笔付款	10.02	0.95%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
广州瑞麟医学科 技发展有限公司	hjj.01.00420	2022 年 1 月、 2022 年 5 月	66.78	合同签订后支付 30%， 后续按里程碑进度分 笔付款	9.87	0.93%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
合计					535.34	50.66%			

单位：万元

2022 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状 态
中国中医科学院 广安门医院	hjj.01.00101	2018 年 3 月	46.92	合同签订后支付 100%	44.57	5.05%	项目周期长，仍在 执行中	-	尚未结转

2022 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状 态
上海智谦医药科 技有限公司	yh.01.00207	2022 年 6 月	89.07	合同签订后支付 20%，后续按里程碑 进度分笔付款	35.48	4.02%	随访期长，仍在执 行中	2023 年度部分 结转	部分结转
中国医学科学院 北京协和医院	hjjg.01.00337	2021 年 11 月	125.22	合同签订后支付 37.57 万元，后续按里 程碑进度分笔付款	35.04	3.97%	项目周期长，仍在 执行中	2024 年 1-6 月 部分结转	部分结转
黑龙江医之尧医 药科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 6 月、 2021 年 7 月、 2021 年 10 月	38.26	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	27.36	3.10%	随访期长，仍在执 行中	-	尚未结转
辽宁中医药大学 附属医院	非项目	2018 年 4 月	25.00	合同签订后支付战略 合作费用人民币 25 万元，该合作费用在 双方实施的第五年度 最后一个试验项目中 转为该项目预付款。	25.00	2.83%	战略合作费用，在 第五年度最后一个 试验项目中转为该 项目预付款	2023 年度	已结转
四川大学华西医 院	hjjg.01.00101	2020 年 11 月	46.02	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	23.01	2.60%	项目周期长，仍在 执行中	-	尚未结转
河北鹤舒阁医药 科技有限公司	yh.01.00282	2020 年 12 月	35.16	合同签订后支付 10%，后续按里程碑 进度分笔付款	22.88	2.59%	随访期长，仍在执 行中	-	尚未结转
中国人民解放军 第三〇七医院院 务部	hjjg.01.00225	2019 年 7 月	144.56	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	22.67	2.57%	中心结算流程较 长，尚未完成结算	2023 年度	已结转
上海中医药大学 附属曙光医院	hjjg.01.00224	2019 年 10 月	55.14	合同签订后支付 80%，后续按里程碑 进度分笔付款	20.81	2.36%	项目周期较长，在 关闭中心阶段，尚 未完成结算	2023 年度	已结转
上海中医药大学 附属岳阳中西医 结合医院	hjjg.01.00222	2021 年 4 月	24.05	合同签订后支付 60%，后续按里程碑 进度分笔付款	19.49	2.21%	项目周期较长，在 关闭中心阶段，尚 未完成结算	2023 年度	已结转
黑龙江医之尧医 药科技有限公司	yh.01.00226	2020 年 1 月、 2022 年 6 月	76.80	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	19.10	2.16%	随访期长，项目仍 在执行中	2023 年度、 2024 年 1-6 月	已结转

2022 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 款项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状 态
上海中医药大学 附属龙华医院	hjjg.01.00266	2020 年 6 月	26.74	合同签订后支付 80%，后续按里程碑 进度分笔付款	18.42	2.09%	项目入组困难，仍 在进行中	2023 年度	已结转
西安市精神卫生 中心	hjjg.01.00222	2021 年 3 月	35.68	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	16.06	1.82%	项目周期较长，在 关闭中心阶段，尚 未完成结算	2024 年 1-6 月	已结转
江苏省中医院	hjjg.01.00288	2021 年 6 月	22.34	合同签订后支付 15 万，后续最终进行结 算	15.00	1.70%	项目周期长，仍在 执行中	2023 年度部分 结转	部分结转
濮阳市油田总医 院	hjjg.01.00101	2018 年 6 月	36.64	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	14.66	1.66%	项目周期长，仍在 执行中	2024 年 1-6 月	已结转
上海中医药大学 附属岳阳中西医 结合医院	hjjg.01.00221	2020 年 7 月	18.59	合同签订后支付 16.91 万元，后续按里 程碑进度分笔付款	14.59	1.65%	试验药物提供迟 延，仍在执行中	2023 年度	已结转
湖南中医药大学 第二附属医院	hjjg.01.00338	2021 年 5 月	20.72	合同签订后支付 14.47 万，后续最终进 行结算	13.32	1.51%	项目周期长，仍在 执行中	2023 年度、 2024 年 1-6 月	已结转
河南中医药大学 第一附属医院	hjjg.01.00086	2017 年 10 月	14.18	合同签订后支付 100%	12.41	1.40%	中心结算流程较 长，尚未完成结算	2024 年 1-6 月	已结转
天津医科大学总 医院	hjjg.01.00101	2020 年 1 月、 2021 年 2 月	42.60	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	12.06	1.36%	项目周期长，仍在 执行中	2024 年 1-6 月	已结转
中国中医科学院 广安门医院	hjjg.01.00223	2021 年 8 月	12.70	合同签订后支付 100%	11.98	1.36%	项目周期较长，在 关闭中心阶段，尚 未完成结算	-	尚未结转
蚌埠医学院第一 附属医院	hjjg.01.00101	2018 年 4 月	46.80	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	11.70	1.32%	项目周期长，仍在 执行中	-	尚未结转
柳州市工人医院	hjjg.01.00101	2018 年 4 月	42.18	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	11.27	1.28%	项目周期长，仍在 执行中	2023 年度	已结转

2022 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状 态
重庆医科大学附属第一医院	hjj.01.00288	2021 年 9 月	28.18	合同签订后支付 13.82 万元,后续按里程碑进度分笔付款	10.86	1.23%	项目周期长,仍在执行中	2023 年度	已结转
中南大学湘雅医院	hjj.01.00101	2020 年 4 月	50.26	合同签订后支付 19.98 万元,后续按里程碑进度分笔付款	10.22	1.16%	项目周期长,仍在执行中	-	尚未结转
合计					467.95	52.98%			

单位：万元

2021 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付款 项余额	占期末一年 以上预付款 项比例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
中国中医科学院广安门医院	hjj.01.00101	2018 年 3 月	46.92	合同签订后支付 100%	44.57	4.57%	项目周期长,仍在执行中	-	尚未结转
上海市光华中西医结合医院	hjj.01.00101	2020 年 10 月	94.87	合同签订后支付 40%,后续按里程碑进度分笔付款	30.82	3.16%	项目周期长,仍在执行中	2022 年度	已结转
上海智谦医药科技有限公司	yh.01.00207	2020 年 9 月、 2021 年 1 月	127.50	合同签订后支付 20%,后续按里程碑进度分笔付款	29.19	2.99%	随访期长,仍在执行中	2022 年度、 2023 年度部 分结转	部分结转
辽宁中医药大学附属医院	非项目	2018 年 4 月	25.00	合同签订后支付战略合作费用人民币 25 万元,该合作费用在双方实施的第五年度最后一个试验项目中转为该项目预付款。	25.00	2.56%	战略合作费用,在第五年度最后一个试验项目中转为该项目预付款	2023 年度	已结转
上海中医药大学附属曙光医院	hjj.01.00224	2019 年 10 月	55.14	合同签订后支付 80%,后续按里程碑进度分笔付款	24.23	2.48%	项目周期长,仍在执行中	2022 年度、 2023 年度	已结转

2021 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年以 上预付款项比 例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
四川大学华西医院	hjj.01.00101	2020 年 11 月	46.02	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	23.01	2.36%	项目周期长，仍 执行中	-	尚未结转
中国人民解放军第 三〇七医院院务部	hjj.01.00225	2019 年 7 月	144.56	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	22.67	2.32%	尚未开始结算	2023 年度	已结转
北京中医药大学东 方医院	hjj.01.00146	2018 年 12 月	28.22	合同签订后支付 100%	21.58	2.21%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
天津中医药大学第 一附属医院	hjj.01.00224	2020 年 12 月	46.22	合同签订后支付 70%，后续按里程碑 进度分笔付款	20.80	2.13%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
辽宁中医药大学附 属医院	hjj.01.00101	2018 年 4 月、 2021 年 2 月、 2021 年 7 月	61.94	合同签订后支付 100%	20.44	2.09%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
广州科犁医学研究 有限公司	hjj.01.00223	2019 年 12 月	79.00	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	18.79	1.92%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
中南大学湘雅医院	hjj.01.00101	2020 年 4 月	50.26	合同签订后支付 19.98 万元，后续按 里程碑进度分笔付 款	18.55	1.90%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年部分 结转	部分结转
上海中医药大学附 属龙华医院	hjj.01.00266	2020 年 6 月	26.74	合同签订后支付 80%，后续按里程碑 进度分笔付款	18.42	1.89%	项目入组困难， 仍在执行中	2023 年度	已结转
上海中医药大学附 属曙光医院	hjj.01.00223	2020 年 8 月、 2021 年 7 月	41.84	合同签订后支付 80%，后续按里程碑 进度分笔付款	17.72	1.82%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度、 2023 年度	已结转
中日友好医院	hjj.01.00101	2020 年 7 月	63.14	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	17.72	1.82%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度、 2023 年度	已结转
上海熙华检测技术 服务有限公司	hjj.01.00193	2018 年 10 月	55.20	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	15.83	1.62%	项目暂停	2022 年度	已结转

2021 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年以 上预付款项比 例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
哈尔滨医科大学附 属第二医院	hjj.01.00101	2018 年 5 月、 2018 年 8 月	50.42	合同签订后支付 26.07 万元，后续按 里程碑进度分笔付 款	15.55	1.59%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度、 2023 年度	已结转
濮阳市油田总医院	hjj.01.00101	2018 年 6 月	36.64	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	14.66	1.50%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转
上海中医药大学附 属岳阳中西医结合 医院	hjj.01.00221	2020 年 7 月	18.59	合同签订后支付 16.91 万元，后续按 里程碑进度分笔付 款	14.59	1.49%	试验药物提供迟 延，仍在执行中	2023 年度	已结转
南京市中医院	hjj.01.00221	2019 年 12 月	24.87	合同签订后支付 17.86 万元，后续按 里程碑进度分笔付 款	13.58	1.39%	试验药物提供迟 延，仍在执行中	2022 年度	已结转
中国中医科学院西 苑医院	hjj.01.00223	2020 年 6 月	45.47	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	12.65	1.30%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
柳州市工人医院	hjj.01.00101	2018 年 4 月	42.18	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	12.63	1.29%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度、 2023 年度	已结转
河南中医药大学第 一附属医院	hjj.01.00086	2017 年 10 月	14.18	合同签订后支付 100%	12.41	1.27%	中心结算流程较 长，尚未完成结 算	2024 年 1-6 月	已结转
连云港市第二人民 医院东院	hjj.01.00101	2019 年 12 月	30.72	合同签订后支付 40%，后续按里程碑 进度分笔付款	12.29	1.26%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
中国中医科学院西 苑医院	hjj.01.00222	2020 年 8 月	43.69	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	12.05	1.23%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
天津医科大学总医 院	hjj.01.00101	2020 年 1 月、 2021 年 2 月	42.60	合同签订后支付 30%，后续按里程碑 进度分笔付款	11.68	1.20%	项目周期长，仍 在执行中	2024 年 1-6 月	已结转

2021 年 12 月 31 日									
供应商名称	项目编号	合同签订时间	合同金额	支付条款	账龄 1 年 以上预付 款项余额	占期末一年以 上预付款项比 例	形成的原因及合 理性	结转年度	截至 2024 年 7 月 31 日状态
蚌埠医学院第一附属医院	hjb.01.00101	2018 年 4 月	46.80	合同签订后支付 50%，后续按里程碑 进度分笔付款	11.59	1.19%	项目周期长，仍 在执行中	-	尚未结转
郑州大学第一附属医院	hjb.01.00101	2020 年 6 月	162.95	合同签订后支付 20.13 万元，后续按 里程碑进度分笔付 款	10.21	1.05%	项目周期长，仍 在执行中	2022 年度	已结转
合计					523.22	53.60%			

截至2024年7月31日,报告期各期末超过1年以上的预付账款已部分结转,期后未结转余额系未达到结转时点所致。公司项目在实际执行过程中,一般是预收客户款项后,向供应商支付预付款,公司供应商大部分为公立医院,一般会要求预付一定比例的首付款,且首付款比例相对较高,在各里程碑付款节点,一般付款进度会大于公司项目执行进度。与此同时,公司CO服务和SMO服务项目以1年以上的项目为主。若申办方研发受阻,公司可以通过已经预收项目款弥补已支付的预付款项,所以不存在因申办方研发受阻导致公司预付款项无法收回的风险。

(四) 说明主要预付款的支付时间与资金流向、发行人及其关联方和主要预付款对象及其关联方之间是否存在关联关系或潜在利益往来,发行人向主要预付款对象的采购价格与市场价格的对比情况,采购价格是否具有公允性。

1、说明主要预付款的支付时间与资金流向、发行人及其关联方和主要预付款对象及其关联方之间是否存在关联关系或潜在利益往来

报告期各期末,公司与前十大预付款项供应商的预付款项支付时间、关联关系情况如下:

(1) 2024年6月30日

单位: 万元

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在 关联关系
中信建投证券股份有限公司	347.50	证券中介机构服务费	2024年1-6月	否
德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	280.48	证券中介机构服务费	2023年、2024年1-6月	否
中山大学附属第一医院	223.91	机构研究费	2019年、2024年1-6月	否
中国医学科学院北京协和医院	213.16	机构研究费	2021年、2022年、2023年、2024年1-6月	否
南昌大学第二附属医院	144.00	机构研究费	2023年、2024年1-6月	否
长沙市第三医院	140.23	机构研究费	2024年1-6月	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	122.76	SMO服务费	2023年、2024年1-6月	否
郑州人民医院	113.10	机构研究费	2023年、2024年1-6月	否
沈阳医学院附属中心医院	109.47	机构研究费	2024年1-6月	否

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在 关联关系
武汉宏韧生物医药股份有限公司	109.12	检测分析费	2022 年、2023 年	否

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在 关联关系
武汉宏韧生物医药股份有限公司	190.44	检测分析费	2022 年、2023 年	否
中国医学科学院北京协和医院	186.27	机构研究费	2021 年、2022 年、2023 年	否
河南科技大学第一附属医院	146.63	机构研究费	2022 年、2023 年	否
北京联斯达医药科技发展有限公司	117.51	SMO 服务费	2023 年	否
山东第一医科大学第一附属医院	106.47	机构研究费	2022 年、2023 年	否
南昌大学第二附属医院	99.54	机构研究费	2022 年、2023 年	否
德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)	84.59	证券中介机构服务费	2023 年	否
苏州国辰生物科技股份有限公司	84.57	检测分析费	2019 年、2023 年	否
武汉知止医药科技有限公司	72.93	数据管理和统计分析费	2023 年	否
上海药明津石医药科技有限公司	72.22	SMO 服务费	2023 年	否

(3) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在 关联关系
蚌埠医学院第一附属医院	212.69	机构研究费	2021 年、2022 年	否
上海熙华检测技术服务股份有限公司	104.70	检测分析费	2022 年	否
微试云（安徽）医疗信息有限公司	92.86	受试者招募费、信息系统及 IT 服务等	2022 年	否
上海智谦医药科技有限公司	63.49	SMO 服务费	2020 年、2021 年、2022 年	否
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	59.94	机构研究费、SMO 服务费	2020 年、2021 年、2022 年	否
中国中医科学院广安门医院	56.55	机构研究费	2018 年、2021 年	否
北京大学人民医院	55.82	机构研究费	2022 年	否

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在关联关系
河南（郑州）中汇心血管病医院	55.75	机构研究费	2022 年	否
黑龙江医之尧医药科技有限公司	55.14	SMO 服务费	2020 年、2021 年、2022 年	否
上海中医药大学附属曙光医院	52.45	机构研究费	2019 年、2020 年、2021 年、2022 年	否

(4) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	预付款项支付时间	是否存在关联关系
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司	117.08	SMO 服务费	2021 年	否
北京金唐亿联商业管理有限公司	76.13	其他（租赁服务等）	2021 年	否
上海中医药大学附属曙光医院	73.90	机构研究费	2019 年、2020 年、2021 年	否
北京中医药大学东方医院	69.47	机构研究费	2019 年、2020 年、2021 年	否
浙江大学医学院附属第一医院	63.72	机构研究费、SMO 服务费	2019 年、2021 年	否
吉林省人民医院	62.72	机构研究费	2020 年、2021 年	否
上海市光华中西医结合医院	60.08	机构研究费	2020 年、2021 年	否
上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	58.57	机构研究费、SMO 服务费	2020 年、2021 年	否
中国中医科学院广安门医院	56.55	机构研究费	2018 年、2021 年	否
中国医学科学院北京协和医院	54.41	机构研究费	2019 年、2021 年	否

报告期各期末，公司前十大预付款项的收款方主要是研究中心（医院）、SMO 机构、检测分析机构，以及招募机构、数据管理与统计分析机构、房屋租赁机构、证券中介机构等其他服务提供商。经中介机构访谈及公开途径查询，发行人及其关联方和上述主要预付款对象及其关联方之间，不存在关联关系或潜在利益往来。

2、发行人向主要预付款对象的采购价格与 market 价格的对比情况，采购价格是否具有公允性

发行人根据各个项目开展的实际情况，根据需要进行相应的技术服务采购，相应的服务不存在公开的市场报价，且各项采购内容的市场供需状况、项目难易程度、服务周期均存在差异，无法直接进行对比。非项目采购主要为发行人经营

办公场所租赁，发行人租赁房产租金定价与租赁平台 58 同城、安居客等网站公开信息的当地一般租金定价不存在显著差异，具体内容详见本回复“问题 13”之“七”之“（二）”之“1、租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性”。

（五）核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）对预付款项余额执行函证程序，并检查发行人对预付供应商期后采购结转情况；

（2）实地走访查看预付款项主要供应商的生产经营情况，核实报告期内预付款项主要供应商的背景信息、合作历史、签订采购合同时间及其与发行人的交易额、往来情况、是否存在关联关系等；

（3）核查主要预付款供应商的采购合同，并结合相关供应商的经营情况、是否具备相关许可资质等，核查相关供应商是否具备履约能力；

（4）通过网上查询等方式核查预付款的主要供应商的成立时间、注册资本、法定代表人等；

（5）检查公司超过 1 年未结转的预付账款对应的采购合同及项目，分析其形成原因的合理性，分析是否存在因申办方研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险；

（6）检查公司报告期各期末主要预付款余额对应的支付银行回单，查看资金流向情况。

2、核查意见

（1）通过网上查询等方式核查主要预付款的供应商的成立时间、注册资本、法定代表人等，同时实地走访查看预付款项主要供应商的生产经营情况，核实报告期内预付款项主要供应商的背景信息、合作历史、生产能力等信息，经核查，2024 年 6 月末预付款的主要供应商具备履约能力。

（2）由于公司相关项目实施周期较长，根据行业惯例和合同约定，公司在合同签署后向供应商预付部分款项，后续按照合同约定的付款节点支付剩余款项。

成本结转及收入确认与合同约定的付款进度存在一定的时间错配，各年度新签合同金额较大，新签项目开始启动导致公司预付款项金额较大，符合公司实际情况和行业惯例，具有合理性，与发行人业务规模匹配。

（3）截至 2024 年 6 月 30 日，超过 1 年未结转的预付款项为预付服务费，尚未达到预付账款结转时点；发行人期末预付款项具有合理性，不存在因申办方研发受阻导致发行人预付款项无法收回的风险。

（4）发行人预付款的资金流向主要为研究中心（医院）、SMO 机构、检测分析机构，以及招募机构、数据管理与统计分析机构、房屋租赁机构、证券中介机构等其他服务提供商，发行人及其关联方和上述主要预付款对象及其关联方之间，不存在关联关系或潜在利益往来。发行人根据各个项目开展的实际情况，根据需要进行相应的技术服务采购，相应的服务不存在公开的市场报价，且各项采购内容的市场供需状况、项目难易程度、服务周期均存在差异，无法直接进行对比。非项目采购中的房屋租赁租金水平相对较为稳定，与同地段同类型物业租赁价格相比无明显差异。

四、大额货币资金的真实性。根据申请文件，报告期内公司货币资金分别为 16,341.32 万元、26,450.60 万元、31,628.41 万元，全部为银行存款，金额较大且持续增长。请发行人说明：①说明各期银行存款的具体构成、产品类别、存放地及管理情况，对本金、收益的约定情况及与实际收取情况的匹配性，是否投资理财产品及其具体情况、资金最终流向，发行人对货币资金的管理制度和内控制度，相关制度是否健全有效。②银行账号数量、主要银行账号基本情况、金额、币种等，是否存在与控股股东、实际控制人及关联方联合或共管账户的情形。③量化分析各期货币资金金额变动与现金流量表相关科目变动的匹配性，公司货币资金规模是否与业务规模相匹配，与同行业可比公司是否存在显著差异

请保荐机构、申报会计师：①核查上述事项并发表明确意见。②说明针对货币资金真实性的核查手段、核查比例及核查结论

（一）说明各期银行存款的具体构成、产品类别、存放地及管理情况，对本金、收益的约定情况及与实际收取情况的匹配性，是否投资理财产品及其具

体情况、资金最终流向，发行人对货币资金的管理制度和内控制度，相关制度是否健全有效

1、各期银行存款的具体构成

报告期各期末，公司银行存款分别为 16,341.32 万元、26,450.60 万元、31,628.41 万元、33,366.97 万元，具体构成如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
活期存款	14,366.97	31,628.41	15,450.60	13,341.32
定期存款	19,000.00	-	11,000.00	3,000.00
合计	33,366.97	31,628.41	26,450.60	16,341.32

2、各期银行存款的存放地及管理情况

报告期各期末，公司银行存款主要存放于大型国有银行及全国性股份制商业银行，具体存放地如下：

单位：万元

开户银行	存放地	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
宁波银行北京分行营业部	北京市朝阳区	17,615.59	908.16	-	-
招商银行北京丰台科技园支行	北京市丰台区	10,190.46	22,156.80	15,523.29	6,001.58
中国农业银行丰台支行	北京市丰台区	1,801.13	5,259.13	8,573.71	8,960.29
中国建设银行上海大宁路支行	上海市静安区	1,632.04	1,678.44	1,647.69	1,102.49
兴业银行丽泽金融商务区支行	北京市丰台区	444.14	429.16	329.60	76.95
中国民生银行万州分行	重庆市万州区	198.12	198.85	-	-
招商银行郑州分行	河南省郑州市郑东新区	189.37	93.21	-	-
交通银行南通经济技术开发区支行	江苏省南通市南通经济技术开发区	171.97	181.34	189.97	200.00
招商银行长沙湘江世纪城支行	湖南省长沙市开福区	129.21	54.95	-	-
招商银行上海大宁支行	上海市静安区	120.20	132.79	-	-
招商银行合肥长江路支行	安徽省合肥市庐阳区	114.63	42.74	-	-
招商银行广州盈隆广场支行	广东省广州市天河区	103.31	48.57	-	-

开户银行	存放地	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
招商银行沈阳北陵支行	辽宁省沈阳市皇姑区	96.99	14.36	-	-
招商银行杭州庆春支行	浙江省杭州市上城区	94.75	122.57	-	-
招商银行南京栖霞支行	江苏省南京市栖霞区	93.72	39.20	-	-
招商银行天津万德庄支行	天津市南开区	77.87	38.20	-	-
招商银行成都金牛支行	四川省成都市金牛区	61.61	50.03	-	-
招商银行西安城北支行	陕西省西安市未央区	58.27	27.97	-	-
招商银行济南经十路支行	山东省济南市市中区	56.35	33.86	-	-
招商银行长春一汽支行	吉林省长春市绿园区	43.44	46.97	-	-
招商银行重庆上清寺支行	重庆市渝中区	42.89	53.28	-	-
招商银行石家庄分行	河北省石家庄市桥西区	30.89	17.83	-	-
中国银行杭州钱江新城支行	浙江省杭州市上城区	-	-	186.34	-
合计		33,366.97	31,628.41	26,450.60	16,341.32

3、对本金、收益的约定情况及与实际收取情况的匹配性，是否投资理财产品及具体情况、资金最终流向

(1) 活期存款

报告期内，公司活期存款产生的利息收入情况如下：

项目	2024年6月30日/2024年1-6月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
活期存款余额	14,366.97	31,628.41	15,450.60	13,341.32
月度活期存款余额(注1)	22,791.45	19,626.65	11,670.16	7,194.16
当期产生的利息收入	170.29	296.05	102.87	20.31
平均存款利率(注2)	0.75%	1.51%	0.88%	0.28%

注1：月度活期存款平均余额=（各月末活期存款余额合计数）/当期月数；

注2：平均存款利率=当期产生的利息收入/月度活期存款平均余额。

公司活期存款主要有两大类：第一类是活期协定存款利率，部分银行会根据账户余额情况签署智能通知存款利率合同、协定存款利率合同，其中招商银行智

能通知存款利率为 1.15%-1.90%（各期有所不同）、农业银行协定存款利率为 1.05%-1.65%（各期有所不同）；第二类是按照基准利率存放的活期存款，根据中国人民银行公布的存款基准利率，报告期内国内人民币活期存款的基准利率为 0.35%，实际执行中，国有大型商业银行或者全国性股份制银行通常会下浮至 0.2%、0.25%、0.3%。经上表测算，公司活期存款平均利率区间为 0.28%-1.51%，处于合理区间范围，约定的利息收入与实际收入情况相匹配。

（2）定期存款

报告期各期，公司定期存款产生的收益计入财务费用—利息收入，在持有期间取得的利息收入，其本金、利率、当期确认的利息收入如下：

单位：万元

银行	产品概况	利率	本金	持有期间利息	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
2024 年 1-6 月								
招商银行北京丰台科技园支行	七天通知存款	1.35%	2,000.00	未到期	2,000.00	-	-	-
宁波银行北京分行营业部	定期存款	2.00%	3,000.00	未到期	3,000.00	-	-	-
宁波银行北京分行营业部	定期存款	2.00%	3,000.00	未到期	3,000.00	-	-	-
宁波银行北京分行营业部	定期存款	2.00%	5,000.00	未到期	5,000.00	-	-	-
宁波银行北京分行营业部	定期存款	2.00%	5,000.00	未到期	5,000.00	-	-	-
宁波银行北京分行营业部	定期存款	2.00%	1,000.00	未到期	1,000.00	-	-	-
2023 年度								
招商银行北京丰台科技园支行	七天通知存款	2.10%	3,000.00	35.70	-	-	3,000.00	-
招商银行北京丰台科技园支行	七天通知存款	2.10%	8,000.00	82.13	-	-	8,000.00	-
招商银行北京丰台科技园支行	七天通知存款	2.10%	5,000.00	66.94	-	-	-	-
招商银行北京丰台科技园支行	七天通知存款	2.10%	5,000.00	63.06	-	-	-	-
2022 年度								

银行	产品概况	利率	本金	持有期间利息	2024年 6月30 日	2023年 12月 31日	2022年 12月31 日	2021年 12月31 日
招商银行北京 丰台科技园支 行	七天 通知 存款	2.10%	3,000.00	12.60	-	-	-	3,000.00
招商银行北京 丰台科技园支 行	七天 通知 存款	2.10%	7,000.00	68.19	-	-	-	-
招商银行北京 丰台科技园支 行	七天 通知 存款	2.10%	1,000.00	10.50	-	-	-	-
招商银行北京 丰台科技园支 行	七天 通知 存款	2.10%	1,000.00	10.15	-	-	-	-
招商银行北京 丰台科技园支 行	七天 通知 存款	2.10%	4,000.00	16.33	-	-	-	-

公司可以在定期存款到期前提取，但银行将按照活期存款利率计息，由于公司持有定期存款的目的是可以随时补充流动资金，而不是长期获得定期存款的利息，定期存款到期前公司不确认利息收入。

(3) 投资理财产品

报告期各期末，公司投资理财产品均为结构性存款，产生的收益计入投资收益，在持有期间取得的投资收益，其本金、利率、当期确认的投资收益如下：

单位：万元

产品类别	产品代码	实际利率	本金	持有期间投资收益	2024年 6月30 日	2023年 12月31 日	2022年 12月31 日	2021年 12月31 日
2023 年度								
招商银行结构 性存款	NBJ03239	2.75%	3,000.00	7.01	-	-	3,000.00	-
	NBJ04221	2.80%	3,000.00	21.63	-	-	-	-
	NBJ04222	2.80%	3,000.00	21.17	-	-	-	-
	NBJ04309	2.75%	3,000.00	20.79	-	-	-	-
2022 年度								
招商银行结构 性存款	NBJ01413	2.90%	3,000.00	4.53	-	-	-	3,000.00
	NBJ01414	2.90%	4,000.00	6.04	-	-	-	4,000.00
	NBJ01721	2.90%	3,000.00	3.34	-	-	-	-
	NBJ01722	2.70%	3,000.00	3.11	-	-	-	-
	NBJ01761	2.80%	1,500.00	3.45	-	-	-	-

产品类别	产品代码	实际利率	本金	持有期间投资收益	2024年 6月30 日	2023年 12月31 日	2022年 12月31 日	2021年 12月31 日
	NBJ01762	2.80%	1,500.00	3.45	-	-	-	-
	NBJ01761	2.80%	3,000.00	6.90	-	-	-	-
	NBJ01762	2.80%	3,000.00	6.90	-	-	-	-
	NBJ01931	2.90%	4,000.00	8.90	-	-	-	-
	NBJ01932	2.90%	4,000.00	8.90	-	-	-	-
	NBJ02123	3.00%	4,000.00	21.04	-	-	-	-
	NBJ02124	3.00%	4,000.00	21.04	-	-	-	-
	NBJ02709	2.90%	3,000.00	21.69	-	-	-	-
	NBJ02710	2.90%	3,000.00	21.69	-	-	-	-

除上述购买理财产品外，公司不存在购买其他理财产品的情形。

（4）货币资金相关内控制度是否健全有效

公司已建立了较为完善的货币资金管理制度，包含现金管理、银行存款管理等，确保货币资金管理和收支等方面规范运作，相关内控制度健全有效。

（二）银行账号数量、主要银行账号基本情况、金额、币种等，是否存在与控股股东、实际控制人及关联方联合或共管账户的情形

截至 2024 年 6 月 30 日，公司共有银行账号 61 个（包括 7 天通知存款和定期存款账号），银行账号期末余额在 100.00 万元以上的基本情况如下：

开户银行	账号	账户性质	币种	期末余额
招商银行北京丰台科技园支行	110942016510701	一般存款账户	人民币	8,090.30
中国建设银行上海大宁路支行	31050167450000000269	基本存款账户	人民币	1,632.04
招商银行北京丰台科技园支行	11094201657900129	7 天通知存款账户	人民币	1,000.00
招商银行北京丰台科技园支行	11094201657900132	7 天通知存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000300756	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000299677	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000299669	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000274845	定期存款账户	人民币	1,000.00

开户银行	账号	账户性质	币种	期末余额
宁波银行北京分行营业部	86033000000272823	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000270942	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000249409	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000249391	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000248468	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000245654	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000242891	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000218164	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000215541	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000215533	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000214650	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86033000000210971	定期存款账户	人民币	1,000.00
宁波银行北京分行营业部	86013000000262489	定期存款账户	人民币	1,000.00
中国农业银行丰台支行	11063901040000880	基本存款账户	人民币	981.19
中国农业银行丰台支行	11063901040000872	基本存款账户	人民币	795.44
宁波银行北京分行营业部	77010122001758796	一般存款账户	人民币	615.59
兴业银行丽泽金融商务区支行	321300100100162661	一般存款账户	人民币	444.14
中国民生银行万州分行	688313099	基本存款账户	人民币	198.12
交通银行南通经济技术开发区支行	326008605011000168646	基本存款账户	人民币	171.97
招商银行北京丰台科技园支行	110954339510901	一般存款账户	人民币	100.16
合计				32,028.96
占货币资金余额比例				95.99%

截至 2024 年 6 月 30 日，公司不存在与控股股东、实际控制人及关联方联合或共管账户的情形。

（三）量化分析各期货币资金金额变动与现金流量表相关科目变动的匹配性，公司货币资金规模是否与业务规模相匹配，与同行业可比公司是否存在显著差异

1、说明各期货币资金金额变动与现金流量表相关科目变动的匹配性

报告期各期发行人货币资金余额与现金流量表相关科目变动情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月 30日	2023年12月 31日	2022年12月 31日	2021年12月 31日
经营活动产生的现金流量净额	2,662.24	2,287.62	7,782.32	3,619.89
投资活动产生的现金流量净额	-40.66	2,406.03	2,908.63	-8,791.92
筹资活动产生的现金流量净额	-882.60	483.52	-584.86	11,984.81
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-0.41	0.64	3.18	-0.76
现金及现金等价物净增加额	1,738.56	5,177.81	10,109.28	6,812.02
货币资金期初金额	31,628.41	26,450.60	16,341.32	9,529.30
货币资金期末金额	33,366.97	31,628.41	26,450.60	16,341.32
货币资金变动金额（期末余额-期初余额）	1,738.56	5,177.81	10,109.28	6,812.02

由上表可见，货币资金变动金额与报告期各年现金及现金等价物变动金额一致。

2、公司货币资金规模是否与业务规模相匹配

公司货币资金规模与业务规模匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024年6月 30日/2024 年1-6月	2023年12月 31日/2023 年度	2022年12月 31日 /2022年度	2021年12月 31日 /2021年度
货币资金①	33,366.97	31,628.41	26,450.60	16,341.32
营业收入②	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
货币资金占营业收入比例③=①÷②	64.67%	70.89%	60.92%	48.75%
交易性金融资产④	-	-	3,000.00	7,000.00
还原交易性金融资产⑤=①+④	33,366.97	31,628.41	29,450.60	23,341.32
还原交易性金融资产占营业收入⑥=⑤/②	64.67%	70.89%	67.83%	69.63%

注：2024年上半年数据已做年化处理。

综合考虑公司交易性金融资产期末余额，报告期内公司期末货币资金规模占当期营业收入比重约为 65%-70%，较为稳定。公司的货币资金规模可以满足公司日常经营周转，与业务规模相匹配。

3、同行业可比公司情况

同行业可比公司货币资金占营业收入比例如下：

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
泰格医药	0.96	1.01	1.11	1.64
诺思格	4.49	2.36	2.39	0.59
普蕊斯	2.26	1.20	1.39	0.27
平均值	2.57	1.53	1.63	0.84
海金格	1.29	0.71	0.68	0.70

注：同行业货币资金与公司上述口径相同。

由上表可知，发行人货币资金占营业收入比例低于同行业可比上市公司平均水平。由于同行业可比公司已经上市，融资渠道较广，特别是诺思格与普蕊斯分别于 2022 年 7 月和 2022 年 5 月在创业板首次公开发行股票并上市，募集资金分别为 11.83 亿元和 7.02 亿元，剔除各年末尚未使用募集资金金额测算货币资金占营业收入比例如下表所示：

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
诺思格	2.73	1.25	0.70	0.59
普蕊斯	1.70	0.90	0.54	0.27
平均值	2.22	1.07	0.62	0.43
发行人	1.43	0.71	0.68	0.70

注：2022 年末、2023 年末和 2024 年 6 月末，诺思格尚未使用募集资金金额分别为 10.79 亿元、8.01 亿元和 7.00 亿元；2022 年末、2023 年末和 2024 年 6 月末，普蕊斯尚未使用募集资金金额分别为 4.97 亿元、2.33 亿元和 1.17 亿元。

由上表可知，在剔除诺思格与普蕊斯年末尚未使用募集资金金额后，发行人货币资金占营业收入比例与同行业可比上市公司不存在显著差异。

（四）请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、实地走访公司开立银行账户的银行，并取得了公司及子公司的银行账户

清单、银行流水，核查比例为 100%；

2、函证公司报告期各期末货币资金存放情况、金额、理财产品以及对本金与收益的约定情况，是否存在担保、质押等使用受限信息，检查银行回函所列信息是否与公司记录相符、印章是否符合要求，确认货币资金余额的真实性、准确性以及是否存在使用受限的情况。函证比例占货币资金余额比例为 100%；

3、通过网上银行核查七天通知存款和定期存款金额以及对本金与收益的约定情况，是否存在担保、质押等使用受限信息。通过网上银行对 7 天通知存款和定期存款的核查比例为 100%；

4、了解公司与货币资金、理财相关的内控制度，评价内控制度是否有效执行；

5、查阅公司与理财产品发行方签订的合同，了解交易性金融资产名称、金额、利率等内容；

6、检查报告期内财务费用明细表、投资收益明细表，结合货币资金余额，分析利息收入及投资收益与相关资产的匹配性；

7、查阅发行人及其子公司报告期内企业信用报告。

8、取得公司期末银行账户开户清单，核查是否存在与控股股东、实际控制人及关联方联合或共管账户的情形；

9、将货币资金和现金流量表中的期末现金及现金等价物余额对比，核查是否匹配；

10、综合分析公司货币资金规模是否与业务规模相匹配，并与同行业可比公司对比，核查是否存在显著差异。

（二）核查结论

1、报告期各期末，公司银行存款由活期存款及定期存款构成，均存放于大型国有银行及全国性股份制商业银行；发行人报告期对本金、收益的约定情况与实际收款情况匹配，公司除了购买结构性存款，不存在购买其他理财产品的情形；公司已建立完善的财务管理制度，各期银行存款管理情况良好，资金安全性较高；

2、报告期内，发行人共有银行账户 61 个，公司不存在与控股股东、实际控

制人及关联方联合或共管账户的情形；

3、发行人各期货币资金金额变动与现金流量表相关科目变动相匹配，各期末投资收益、利息收入与相关资产相匹配；公司货币资金规模与业务规模相匹配，低于同行业可比公司主要是由于公司规模相对较小导致，具有合理性。

（五）请保荐机构、申报会计师说明针对货币资金真实性的核查手段、核查比例及核查结论

（一）核查程序

1、实地走访公司开立银行账户的银行，并取得了公司及子公司的银行账户清单、银行流水，核查比例为 100%；

2、函证公司报告期各期末货币资金存放情况、金额、理财产品以及对本金与收益的约定情况，是否存在担保、质押等使用受限信息，检查银行回函所列信息是否与公司记录是否相符、印章是否符合要求，确认货币资金余额的真实性、准确性以及是否存在使用受限的情况。函证比例占货币资金余额比例为 100%；

3、通过网上银行核查七天通知存款和定期存款金额以及对本金与收益的约定情况，是否存在担保、质押等使用受限信息。通过网上银行对 7 天通知存款和定期存款的核查比例为 100%。

（二）核查结论

报告期各期末，公司银行存款由活期存款及定期存款构成，均存放于大型国有银行及全国性股份制商业银行，各期银行存款管理情况良好，资金安全性较高；发行人除购买结构性存款，不存在购买其他理财产品的情形。

问题 12 募投项目合理性与必要性

根据申请文件，本次募投项目的募资总额为 43,216 万元，其中拟用于临床试验综合服务平台项目 14,950.64 万元、SMO 服务中心项目 9,712.81 万元、临床试验数智化平台项目 6,553.29 万元及补充流动资金 12,000.00 万元。

请发行人：（1）结合国内创新药投资活跃度有所回落、创新药企业研发外包需求减弱的行业情况及公司在手订单，说明本次募投临床试验综合服务平台项目拟新建 9 个服务网点、SMO 服务中心项目拟新建 6 个服务网点的必要性，是否

与市场需求变化相匹配；部分服务网点所在城市与公司分公司所在城市重合的合理性，是否存在重复建设。（2）结合临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目、临床试验数智化平台项目概算中 70%以上费用为人员费用的情况，说明对应的拟招募人员规模和薪酬明细，与同地区、同行业可比公司的比较情况，与发行人的实际生产经营增长情况是否相匹配。（3）结合历史研发投入规模、现有数字化平台建设情况，说明临床试验数智化平台项目必要性。（4）结合报告期末账面货币资金的情况，公开发行人前定向发行的资金使用情况，生产经营计划、营运资金需求，报告期各期分红情况、大额理财产品支出情况，以及资金需求的测算过程与依据，说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

一、结合国内创新药投资活跃度有所回落、创新药企业研发外包需求减弱的行业情况及公司在手订单，说明本次募投临床试验综合服务平台项目拟新建 9 个服务网点、SMO 服务中心项目拟新建 6 个服务网点的必要性，是否与市场需求变化相匹配；部分服务网点所在城市与公司分公司所在城市重合的合理性，是否存在重复建设

（一）行业情况及公司在手订单

1、国内创新药投资活跃度、创新药企业研发外包需求的行业情况

虽然近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，但我国医药行业研发投入仍保持增长，对应临床 CRO 行业的市场规模亦保持稳步增长。具体内容详见本回复“问题 1”之“一”之“（一）结合下游创新药行业发展变化情况、主要客户业绩变动趋势，说明下游需求变动对发行人生产经营及市场空间的具体影响”。

2、公司在手订单情况

报告期各期，公司新签合同、在手订单情况如下所示：

单位：亿元

项目	2024 年 1-6 月/ 2024-6-30	2023 年度/ 2023-12-31	2022 年度/ 2022-12-31	2021 年度/ 2021-12-31
新签合同金额	3.81	7.41	6.24	6.40
期末在手订单金额	12.79	12.39	9.97	8.88

报告期内公司新签合同的数量、金额和项目质量整体呈提高趋势。报告期各期末，公司在手订单金额分别为 8.88 亿元、9.97 亿元、12.39 亿元和 12.79 亿元，公司在手订单金额逐年增长，经营情况稳定。

（二）临床试验综合服务平台项目拟新建 9 个服务网点、SMO 服务中心项目拟新建 6 个服务网点的必要性

1、项目实施有利于提升公司市场竞争力和盈利水平

近年来国家陆续出台了系列支持创新药行业发展的政策，且医药行业投融资环境有望逐步回暖，创新药行业的研发投入保持持续增加。医药行业的研发投入特别是临床阶段的研发投入直接决定临床 CRO 行业的市场规模。近年来，随着我国经济的持续增长带来居民收入的增加、人口总量的持续增加、人口老龄化程度的提高、国民健康意识的增强等，我国医药行业市场规模保持快速增长。虽然短期内受医药行业投融资波动的影响，医药行业研发投入的增长出现放缓趋势，但总体来看，我国医药市场的研发投入仍存在巨大的增长潜力。

发行人作为一家临床 CRO 公司，市场空间发展潜力较大。若公司能够顺应行业发展趋势完善服务网点建设，则能够在提升市场份额和盈利水平的同时，进一步巩固公司的市场地位和品牌竞争力。

2、优化服务网点规模与数量，提升行业影响力

报告期内，发行人主营业务收入区域分布情况如下所示：

单位：万元

区域	2024 年 1-6 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	9,223.58	35.75%	20,878.81	46.80%	20,532.02	47.29%	17,216.87	51.43%
华北地区	3,588.11	13.91%	6,596.47	14.79%	6,169.87	14.21%	6,714.08	20.06%
华南地区	2,847.12	11.04%	7,067.28	15.84%	7,756.16	17.86%	4,100.53	12.25%
西北地区	1,292.57	5.01%	2,265.33	5.08%	4,397.67	10.13%	1,329.84	3.97%
华中地区	6,372.99	24.70%	3,329.69	7.46%	2,546.4	5.86%	1,240.14	3.70%
其他地区	2,473.96	9.59%	4,477.29	10.04%	2,015.13	4.64%	2,874.36	8.59%

随着公司业务规模的快速发展,当前公司服务网点的数量和规模已成为限制公司进一步发展的掣肘。公司营业收入主要集中在华东、华北和华南区域,与我国医药企业主要集中在长三角、珠三角和京津冀等发达区域的特征相符,但当前公司部分网点的人员规模已经难以适应当地业务的快速发展,同时发行人营业网点布局仍有进一步提升和优化的空间。

本项目的实施,有助于公司弥补在服务网点方面存在的短板,增加网点所在地技术人员数量,快速积累项目经验,从而为客户提供服务响应更快、服务效能更高、服务保障能力更强的专业临床研究服务,提升客户满意度。

(三) 市场需求变化情况

1、中国医药行业发展现状

中国医药市场在 2018-2023 年由 15,333.8 亿元增至 16,183.0 亿元,复合年增长率为 1.1%。预计在 2023-2026 年间,医药市场将以 7.9%的复合年增长率增长,并于 2026 年达到 20,345.3 亿元。在 2026-2030 年间预计医药市场将以 6.4%的复合年增长率继续扩大,并于 2030 年增长至 26,087.6 亿元。

中国医药市场的稳定增长主要受以下主要因素的驱动:

(1) 人口老龄化

老龄化人口是全球目前所面临的一大难题,尤其对人口众多的中国而言,老龄化的问题在未来不容小觑。在中国,受到人均寿命的提高、人口出生率的降低、居民医疗卫生意识的提高等多重因素影响,中国人口老龄化速度高于全球水平。老龄人口呼吸系统疾病等慢性疾病发病率高、医疗卫生服务需求大,因此,随着人口老龄化程度的提高,医疗卫生支出也呈现同步增长。2023 年,中国 65 岁以上人口数达到 2.2 亿人,预计 2025 年中国 65 岁以上人口将达到 2.4 亿人。老龄化人口免疫和代谢系统的减退,对药物的依赖和消费通常会更高,不断加剧的老龄化人口结构将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

(2) 国民支付能力和保健意识提升

经济的稳定增长,特别是在一些新兴市场,将改善医疗保健基础设施,提升患者的健康意识和医疗保健支出,并提升医疗保健服务的可及性。从 2018 年到

2023 年，中国人均医疗保健支出从约 1,685 元人民币增加到约 2,460 元人民币，这一增长势头还将持续。医药支出占据医疗卫生支出的很大一部分。因此，日益提高的支付能力和健康意识将促进全球药品市场的增长。

（3）未被满足的临床需求

疾病的准确诊断和有效治疗依赖于收集临床数据作为循证医学的基础，最终提高整体护理水平。随着各种药物的使用越来越多，可以积累大量的临床数据，这反过来又推动了药物开发和创新的进步。此外，《医药工业发展“十四五”规划》等多项政策的实施也为促进医药创新产品研发，解决未来疾病治疗中未被满足需求提供了大力支持。

（4）政策支持

近年来，国家相关部门陆续出台了一系列产业政策鼓励医药产业及相关服务外包行业的发展，支持 CRO 企业参与临床试验。特别是 2024 年上半年以来，我国各级政府也从政策和资本两端对行业给予了大力支持。政府在政策端的大力支持使得国内创新药和临床研究行业的定位更加清晰，并对产业的中长期发展有着积极影响。

2、中国医药行业未来发展趋势

（1）中小型创新药企业的崛起

尽管当前大型药企在全球医药市场中占据主导地位，但是未来将会面临中小型创新药企的巨大挑战。创新型的小型药企通常在某一个治疗领域拥有强大的研发能力及更灵活的研发模式，他们从药企内部研发为主拓展至内部研发、合作研发、专利授权及研发外包等多种组合形式。多元化的研发模式使得研发资源能够共享，提高研发效率，且中小型药企专注于特定领域，研发出重磅炸弹药品以及成功突破高端制剂技术壁垒的概率更高。

（2）国产医药企业往高端方向发展

受医保谈判及集采影响，一些赛道拥挤、技术壁垒有限的仿制药利润被压缩，国产玩家开始往高端方向寻求发展。在此背景下，拥有高技术壁垒的创新药及高端仿制药由于市场玩家较少，有较大的议价空间，在保留一定利润空间的同时，

也扩大了产品的销售市场，增大药品营收与利润。同时，国家针对复杂制剂的高质量发展颁布了一系列鼓励政策，例如《“十四五”医药工业发展规划》提出，“增加在发达国家仿制药注册数量，提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重；化学药技术方面，重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术”。

（3）医药行业接轨国际标准

近年来，我国经济实力与科研能力不断增强，国内外诸多制药企业及生物医药科技公司在中国均有广泛的产品管线布局。全球制药公司在中国开展临床与药物生产工作，本土医药企业也积极布局海外市场，通过自主开展海外临床试验并申报上市、海外授权、或是与海外药企进行联合开发的方式“出海”，在极大程度上推进了我国医药行业接轨国际化标准的进程。此外，“一带一路”等政策的推行，夯实了国际医药合作的基础，加速推动国产创新医药走向国门。再者，此类跨境合作政策可在一定程度上促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信，为中国创新医药产业国际化发展打下坚实的基础。

综上，在未来一段时间内我国医药行业仍将保持稳定的发展态势，发行人计划实施的临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目与市场需求变化相匹配。

（四）部分服务网点所在城市与公司分公司所在城市重合的合理性

分公司在临床试验综合服务平台项目拟新建网点已租赁面积情况如下：

序号	拟新建网点城市	分公司已租赁办公面积（m ² ）	现有人数（人）	人均办公面积（m ² /人）
1	上海	61.93	16	3.87
2	南京	182.94	23	7.95
3	杭州	45.00	8	5.63
4	沈阳	61.07	15	4.07
5	西安	75.00	7	10.71
6	合肥	114.93	14	8.21
7	郑州	174.00	21	8.29
8	天津	125.95	14	9.00

注：上表数据中现有人数截至 2024 年 6 月 30 日，下同。

分公司在 SMO 服务中心项目拟新建网点已租赁面积情况如下：

序号	拟新建网点城市	分公司已租赁 办公面积 (m ²)	现有人数 (人)	人均办公面积 (m ² /人)
1	济南	45.00	9	5.00
2	广州	80.59	27	2.98
3	成都	59.16	13	4.55

临床试验综合服务平台项目和 SMO 服务中心项目拟新增网点与部分分公司存在重合，但各地分公司现有人员数量较少，已租赁办公面积、人均办公面积较低，未来随着各地业务规模不断扩展和人员数量扩充，现有办公场地将无法满业务开展需求。因此，临床试验综合服务平台项目与 SMO 服务中心项目拟新建网点增加办公面积具备合理性，且部分服务网点所在城市与发行人分公司所在城市重合时将对其现有办公面积进行扩充，并非重复利用现有面积，因此不存在重复建设情况。

二、结合临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目、临床试验数智化平台项目概算中 70%以上费用为人员费用的情况，说明对应的拟招募人员规模和薪酬明细，与同地区、同行业可比公司的比较情况，与发行人的实际生产经营增长情况是否相匹配

（一）临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目对应的拟招聘人员规模和薪酬明细，与同地区、同行业可比公司的比较情况

1、临床试验综合服务平台项目拟招聘人员规模和薪酬明细

临床试验综合服务平台项目拟招聘人员规模与薪酬明细情况如下：

岗位工种	拟招聘人数 (人)	人员工资 (万元/人)
临床监查员	208	18.70
项目经理	26	44.40
临床研究助理	6	15.00
项目总监	2	93.20
医学专员	3	26.20
医学经理	3	49.40
医学总监	2	98.40
数据管理员	6	15.80
统计师	3	33.40
程序员	3	17.90

岗位工种	拟招聘人数（人）	人员工资（万元/人）
注册专员	1	18.30
注册经理	1	32.80
稽查员	2	27.20
PV 专员	3	15.80
PV 经理	2	27.70
平均薪酬		22.88

2、SMO 服务中心项目拟招聘人员规模和薪酬明细

SMO 服务中心项目拟招聘人员规模与薪酬明细情况如下：

岗位工种	拟招聘人数（人）	人员工资（万元/人）
临床协调员	264	13.00
项目经理	28	28.00
平均薪酬		14.44

3、与同地区、同行业可比公司的比较情况

（1）与同地区对比情况

根据国家统计局数据，拟新建网点省份“科学研究、技术服务和地质勘查业”城镇单位就业人员平均工资情况如下所示：

单位：万元

拟新建网点所在省	2022 年度平均工资	2021 年度平均工资
北京市	23.08	21.58
上海市	26.22	23.63
江苏省	16.62	15.79
浙江省	18.45	17.48
辽宁省	11.97	10.68
陕西省	13.98	11.85
安徽省	13.23	11.85
河南省	9.33	9.14
天津市	19.91	17.96
山东省	12.80	12.08
广东省	17.56	17.16
四川省	14.34	13.85
湖北省	14.66	13.52

注：数据来源国家统计局，平均工资为所属省份科学研究、技术服务和地质勘查业城镇单位就业人员平均工资，2023 年度数据尚未公布。

临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目拟招聘人员平均工资整体位于各省（直辖市）“科学研究、技术服务和地质勘查业”行业工资水平范围内，考虑到项目拟新建网点均位于直辖市、省会城市及较发达地区（如苏州），因此拟招聘人员平均薪酬较省内行业内平均水平略高具有合理性。

（2）与同行业公司对比情况

与同行业可比上市公司员工平均薪酬对比情况如下：

单位：万元

可比公司	2023 年平均薪酬	2022 年平均薪酬	2021 年平均薪酬
泰格医药	31.36	29.31	26.50
诺思格	19.67	19.94	20.17
普蕊斯	12.87	12.78	12.06
临床试验综合服务平台项目平均薪酬	22.88		
SMO 服务中心项目平均薪酬	14.44		

注：可比公司数据来源公开披露信息，平均薪酬=应付职工薪酬贷方发生额/期初期末平均人员数量

从业务构成来看，泰格医药和诺思格主要收入为临床试验技术服务（CO 服务），发行人临床试验综合服务平台项目平均薪酬为 22.88 万元，与泰格医药和诺思格整体可比；普蕊斯主要收入为 SMO 服务，发行人 SMO 服务中心项目平均薪酬为 14.44 万元，略高于普蕊斯，主要系 SMO 服务中心项目拟实施地点位于直辖市、省会城市等发展水平较高的地区，薪资水平相对较高。

综上所述，发行人临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目拟招募平均薪酬与同地区、同行业平均薪资水平相比具有合理性。

（二）临床试验数智化平台项目拟招聘人员规模和薪酬明细，与同地区、同行业可比公司的比较情况

1、临床试验数智化平台项目拟招聘人员规模和薪酬明细

临床试验数智化平台项目拟招聘人员规模与薪酬明细情况如下：

岗位工种	拟招聘人数（人）	人员工资（万元/人）
java 中级工程师	9	27.90

岗位工种	拟招聘人数（人）	人员工资（万元/人）
java 高级工程师	13	36.50
前端中级工程师	8	22.30
中级测试工程师	4	26.80
产品经理	4	39.40
OA 专员	1	26.40
高级 AI 算法工程师	1	80.00
中级 AI 算法工程师	3	60.00
UI	2	30.00
平均薪酬		33.67

2、与同地区、同行业对比情况

（1）与同地区对比情况

北京市信息传输、计算机服务和软件业城镇单位就业人员平均工资情况如下：

单位：万元

年份	2022 年度	2021 年度
平均薪酬	31.87	29.00

注：数据来源国家统计局，2023 年度数据尚未公布

临床试验数智化平台项目实施地点位于北京，且招募人员工种所属行业为信息传输、计算机服务和软件业行业，与国家统计局北京市的从业人员平均薪资对比，公司临床试验数智化平台项目设置的岗位平均薪资并未明显超出或低于北京市软件行业从业人员薪资范围，临床试验数智化平台项目岗位薪资设置处于合理水平。

（2）与同行业公司对比情况

同行业可比上市公司主要有泰格医药、诺思格、普蕊斯，相关员工主要从事临床试验相关服务，未披露与临床试验数智化平台项目拟招聘人员可比员工的平均薪酬水平。经查询浙江太美医疗科技股份有限公司（以下简称“太美科技”）招股说明书披露信息，太美科技是一家基于云计算和大数据技术的生命科学产业数字化解决方案提供商，产品和服务覆盖临床研究、药物警戒、医药市场营销等环节，根据其在招股说明书中公开披露的信息，2019 年至 2021 年职工平均薪酬为 27.77 万元、30.13 万元和 37.37 万元，募投项目为“临床研究智能化协作平台

升级项目、临床研究企业端系统研发升级项目、独立影像评估系统研发升级项目、药物警戒系统研发升级项目”，上述募投项目拟投入人员的平均薪酬为 33.60 万元。发行人临床试验数智化平台项目拟招聘人员薪酬与上述薪酬相近，具有合理性。

（三）公司生产经营增长情况

报告期内，发行人生产经营增长情况如下所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（万元）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
净利润（万元）	3,250.53	5,566.25	4,242.47	1,226.60
期末员工人数（人）	894	881	838	772

报告期内，发行人业务规模持续增长，人员数量稳步上升，生产经营情况与拟招聘人员规模相匹配。

三、结合历史研发投入规模、现有数字化平台建设情况，说明临床试验数智化平台项目必要性

（一）报告期内公司研发投入情况

公司坚持数字化 CRO 战略，不断开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统、电子数据采集系统、eCTD 注册申报系统等信息化工具，提升临床试验的管理水平和运营效率。报告期内，公司研发费用投入情况如下：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发费用（万元）	1,136.17	2,091.34	2,065.47	1,540.80
营业收入（万元）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92
研发费用占营业收入比重	4.40%	4.69%	4.76%	4.60%

（二）现有数字化平台建设情况

发行人致力于成为高度信息化、智能化的临床 CRO 企业，为客户提供优质的临床 CRO 服务。公司持续开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子患者报告结局系统（ePRO）、eCTD 注册申报系统等信息化工具。同时，发行人高度重视经

营管理系统与业务系统的融合，整合项目管理、工时记录、预算制定、成本费用归集、财务表单推送等功能模块，形成一体化和信息化的工作流程。

通过持续研发投入，发行人数字化平台已初具雏形，未来发行人将在进一步完善数字化平台的同时，积极融合人工智能技术、数据挖掘、大数据分析技术和自然语言处理等先进技术，提升智能化水平，实现数智化赋能。

（三）临床试验数智化平台项目的必要性

1、满足临床试验数据日益严格的监管要求，为申办方提供更高质量的临床研究服务

随着新药临床研发复杂度不断上升，临床研究中产生的数据尤其是电子化数据急剧增加，从传统的患者病历数据、实验室检测数据，扩展到基因测序数据、实时生理监测数据、影像学数据、电子化患者报告数据等，上述数据具有规模大、类型复杂、数据点分散等特点，这些非结构化的数据导致信息孤岛现象日益严重，用传统模式进行项目管理和运营面临着巨大挑战。

本项目的建设可以在临床数据收集、录入、监查、分析等各个环节实现信息化和可视化，并利用数字化系统对各临床研究中心的试验进展和试验质量进行有效的监督，从而提高研究质量、减少人工误差、缩短研究进程，实现临床研究的数据信息共享和互联互通，保证数据合规并满足监管要求。

2、顺应行业发展趋势，提高公司精细化管理能力

临床试验项目参与方众多、操作环节复杂、执行周期长、法规要求严格，项目人员需要和申办方、临床研究机构、研究者及其他供应商等多方进行协调与沟通，特别是多研究中心临床试验项目通常是几十人甚至上百人的团队进行跨地域协作，拥有高效的项目管理能力才能协调好各方关系，推动临床试验的顺利进行。同时，对于临床 CRO 公司而言，多个项目同时推进是企业运行的常态，企业需要具有应对大量项目高度并行的统筹和管理能力。因此临床 CRO 公司更需要利用数字化手段帮助减少人力成本，增强公司运营效率，辅助公司提升业务决策水平。通过临床试验数智化平台项目的建设，公司将打造一个行业先进的集成、稳定、高效、安全的信息平台，实现公司深层次协同和精细化管理。

3、增强公司数据分析处理能力，实现数智化赋能

公司致力于成为高度信息化、智能化的临床 CRO 企业,通过持续研发投入,数字化平台已初具雏形,未来公司将在进一步完善数字化平台的同时,积极融合人工智能、数据挖掘、大数据分析和自然语言处理等先进技术,构建临床研究语料数据库和语言处理模型,在多维度对临床研究进行赋能:一是增强临床研究策略和试验方案的智能化设计能力;二是对受试者疗效、安全性、依从性等相关试验数据进行实时监测,实现受试者安全信号、脱落风险自动预警,提高受试者安全和依从性;三是以患者为中心进行数据收集和集成,并对异常数据和异常趋势进行智能化识别和分析,提高数据完整性、准确性、科学性,提高试验数据分析处理能力;四是通过模式识别、图像处理、自然语言处理等技术,实现数据自动化或半自动化录入,减少人为错误并提高效率;五是对试验操作流程进行自动化监控和分析,实现主动质控。

数智化平台建设能够更好地整合数据资源,提升临床研究智能化水平,有效地提升服务能力、扩大服务边界,激发数据要素价值,实现数智化赋能。

综上所述,数智化平台建设是公司顺应行业发展趋势、进一步巩固市场地位、提升服务能力的重要保障,具有必要性。

四、结合报告期末账面货币资金的情况,公开发行前定向发行的资金使用情况,生产经营计划、营运资金需求,报告期各期分红情况、大额理财产品支出情况,以及资金需求的测算过程与依据,说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

(一)报告期末账面货币资金的情况,公开发行前定向发行的资金使用情况,报告期各期分红情况、大额理财产品支出情况

1、报告期末账面货币资金的情况

公司报告期各期末货币资金情况如下:

单位:万元

项目	2024-6-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
货币资金	33,366.97	31,628.41	26,450.60	16,341.32

2、公开发行前定向发行的资金使用情况

报告期内,发行人进行过一次股票定向发行,发行对象为中信建投投资有限

公司，定向发行股票发行股数为 654,735 股，每股价格为 22.91 元，募集资金总额为 14,999,978.85 元，本次股票发行募集资金全部用于补充公司流动资金。

2023 年 5 月 18 日，德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（德师报（验）字（23）第 00139 号），经审验，截至 2023 年 5 月 17 日，发行人收到上述普通股认购款 14,999,978.85 元。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金的实际使用已全部使用完毕，全部用于补充流动资金，募集资金专户已销户。具体情况如下：

单位：万元

项目名称	金额
募集资金总额	1,500.00
加：利息收入扣除手续费净额	0.69
合计	1,500.69
减：募集资金使用合计	1,500.69
注销专户时结余利息转回公司基本账户	0.0002
募集资金余额	-

3、报告期各期分红情况

报告期内发行人未进行现金分红，公司历次权益分派情况如下：

年度	权益分派方案
2024 年 1-6 月	无
2023 年度	无
2022 年度	以公司总股本 14,397,937 股为基数，向全体股东每 10 股转增 40 股
2021 年度	无

4、大额理财产品支出

报告期内，公司购买的理财产品为风险较低、流动性较强、期限较短的银行理财产品。报告期各期末，公司交易性金融资产分别为 7,000.00 万元、3,000.00 万元、0.00 万元和 0.00 万元。

（二）生产经营计划、营运资金需求测算

1、生产经营计划

公司是一家专业为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供 I-IV 期临

床研究及相关技术服务的合同研究组织，即临床 CRO 企业。公司的服务贯穿了临床试验的全周期，主营业务包括临床试验运营服务（“CO 服务”）、临床试验现场管理服务（“SMO 服务”）、数据管理与统计分析服务、医学咨询服务、第三方稽查服务、注册服务、药物警戒服务（“PV 服务”）和 eCTD 软件产品与服务等。

依靠多年来在行业积累的经验以及公司自身的竞争优势，公司目前已与多个国内外知名客户建立稳定的合作关系，如国药集团、华润医药、远大医药、乐普医疗及乐普生物、众生药业等，在行业内树立起了良好的品牌形象，拥有一大批优质客户。公司将持续深耕临床 CRO 服务，强化一站式服务能力，进一步巩固市场地位，扩大品牌知名度和影响力，包括锚定客户需求、加大人才引进力度、打造数字化 CRO 平台。

2、营运资金需求、测算过程与依据

报告期内，公司业务规模实现了快速增长，2021 年度至 2023 年度营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元，年均复合增长率为 15.37%，基于谨慎性和可实现性，假设 2024 年至 2026 年公司营业收入保持 15%增速，公司 2024 年度至 2026 年度营业收入将分别为 51,307.10 万元、59,003.16 万元和 67,853.64 万元。预计流动资金需求如下：

单位：万元

项目	基期	占营业收入的比重	预测期		
	2023 年		2024E	2025E	2026E
货币资金	31,628.41	70.89%	36,372.67	41,828.57	48,102.85
应收账款（含合同资产）	7,696.45	17.25%	8,850.92	10,178.56	11,705.35
应收票据	66.04	0.15%	75.94	87.33	100.43
其他应收款	535.84	1.20%	616.22	708.65	814.95
存货	89.84	0.20%	103.31	118.81	136.63
预付款项	5,730.35	12.84%	6,589.91	7,578.39	8,715.15
经营性流动资产合计	45,746.93		52,608.97	60,500.31	69,575.36
应付账款	3,206.84	7.19%	3,687.87	4,241.05	4,877.20
其他应付款	74.87	0.17%	86.1	99.01	113.86
合同负债	18,262.47	40.93%	21,001.84	24,152.12	27,774.94
经营性流动负债合计	21,544.18		24,775.80	28,492.17	32,766.00

项目	基期	占营业收入的比重	预测期		
	2023 年		2024E	2025E	2026E
流动资金占用额	24,202.75		27,833.16	32,008.14	36,809.36
2024-2026 年营运资金缺口	12,606.61				

（三）补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

1、满足发行人未来业务发展的资金需求，增强持续经营能力

近年来，发行人业务快速发展，营业收入逐年增长。未来，随着我国人民生活水平的提升和对医药需求的持续增长，我国临床 CRO 行业不断发展，发行人业务规模有望持续扩大，对日常运营资金的需求将不断增加。报告期内公司职工薪酬分别 17,771.81 万元、20,270.11 万元和 21,445.76 万元以及 11,021.02 万元。随着公司员工数量的进一步增加，对员工的薪酬偿付压力也将进一步加大。此外，随着公司订单的增多，发行人开展业务所需要的流动资金，如服务采购支出、办公租赁费用、期间费用等将进一步增加。发行人本次补充流动资金，可以有效缓解发行人业务发展所面临的流动资金压力，有助于发行人持续健康稳定地发展。

2、积极布局临床 CRO 服务多环节，提高市场竞争力

药物研发是一项复杂的系统性工程，对应的 CRO 服务类型可以涵盖药物发现阶段、临床前研究、临床研究、新药注册申报等多个环节，具备一体化能力的 CRO 公司能够减少申办方研发项目的管理成本，提高沟通效率，并能够在早期介入客户的研发且提供相关的建议和意见，加快研发项目的实施进程并提升客户粘性，提升项目服务质量。发行人积极布局临床 CRO 服务的各个环节，打造了一体化、信息化研究平台。通过本次募集资金，公司将持续投入研发、扩大业务辐射能力，提升市场竞争力。

3、有助于保障发行人的财务稳健，提升发行人应对风险的能力

充足的营运资金为维系发行人业务发展的重要基础之一，亦为抵御市场竞争风险、应对市场变化的需要。发行人本次利用部分募集资金补充流动资金可增加流动资产的规模并补充营运资金，提高财务的安全性和灵活性，有助于优化发行人财务结构，提升发行人应对风险的能力

综上，随着发行人业务规模的不断扩大，未来公司存在较大的流动资金缺口，

发行人通过募投项目募集 12,000.00 万元补充流动资金具有必要性和合理性。

五、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

- 1、查阅公开披露的行业研究报告等，了解行业发展方向；
- 2、获取发行人的销售合同台账，分析发行人新签合同及在手订单情况；
- 3、查阅发行人募投项目可行性分析报告，了解发行人募投项目的必要性和可行性，了解部分服务网点所在城市与公司分公司所在城市重合的合理性；
- 4、查阅发行人募投项目测算过程，了解发行人募投项目测算依据、投资概算和人员薪资投入情况；
- 5、查阅可比公司公开披露的招股说明书、年度报告等公开信息，查询国家统计局统计数据，分析募投项目拟招聘人员薪酬的合理性；
- 6、获取复核发行人的主要财务数据，分析发行人生产经营增长与拟招聘人员规模匹配性；了解发行人历史研发投入规模、货币资金、现金流量、报告期各期分红情况、大额理财产品支出等情况；
- 7、访谈发行人高级管理人员，了解发行人业务、现有数字化平台建设、生产经营计划、营运资金需求等情况；
- 8、查阅发行人《前次募集资金使用报告及审核报告》，了解前次定向发行的资金使用情况。

（二）核查意见

1、近年来国内创新药投资活跃度有所回落，创新药产业进入阶段性调整时期，但我国医药行业研发投入仍保持增长，对应临床 CRO 行业的市场规模亦保持稳步增长；临床试验综合服务平台项目、SMO 服务中心项目拟新建服务网点有利于弥补在服务网点方面存在的短板，为客户提供服务响应更快、服务效能更高、服务保障能力更强的专业临床研究服务，与市场需求的增长相匹配；临床试验综合服务平台项目和 SMO 服务中心项目拟新增网点与部分分公司存在重合，主要系各地分公司现有人员数量较少，已租赁办公面积、人均办公面积较低，未来随着各地业务规模不断扩展和人员数量扩充，现有办公场地将无法满业务开

展需求，服务网点所在城市与发行人分公司所在城市重合时将对其现有办公面积进行扩充，并非重复利用现有面积，因此不存在重复建设情况。

2、发行人所处行业属于人才密集型行业，人才是公司提供服务的关键要素，因此募投项目的人员投入规模较高。经核查，发行人募投项目拟招聘人员平均薪酬与同地区、同行业平均薪资水平相比具有合理性。报告期内，发行人经营规模不断扩大，募投项目中的人员投入与发行人实际经营增长情况相匹配。

3、发行人致力于成为高度信息化、智能化的临床 CRO 企业，为客户提供优质的临床 CRO 服务。报告期内，发行人研发投入分别为 1,540.80 万元、2,065.47 万元、2,091.34 万元和 1,136.17 万元，公司持续开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）等信息化工具。同时，发行人高度重视经营管理系统与业务系统的融合，整合项目管理、工时记录、预算制定、成本费用归集、财务表单推送等功能模块，形成一体化和信息化的工作流程。通过持续研发投入，发行人数字化平台已初具雏形，未来发行人将在进一步完善数字化平台的同时，积极融合人工智能技术、数据挖掘、大数据分析技术和自然语言处理等先进技术，提升智能化水平，实现数智化赋能。因此，临床试验数智化平台建设具有必要性。

问题 13 其他信息披露问题

（1）股权代持情况整改效果及披露准确性。根据申请文件，海金格设立时，张瑞玲、叶国栋、尹桂梅曾代齐学兵持有公司部分股权；公司子公司北京奕华设立时，尹利敏曾代齐学兵持有北京奕华部分股权；公司子公司上海灿明设立时，刘梅曾代齐学兵持有上海灿明部分股权。请发行人：结合被代持人任职履历、控制企业情况，说明是否存在股份代持规避股东持股限制的情形，如是，是否构成重大违法行为；前述股权代持违规情况是否已经整改完毕，是否存在受到行政处罚、自律监管措施的可能性，是否可能导致发行人不符合发行上市条件。

（2）劳务用工合规性。根据申请材料，截至报告期末，公司员工人数为 881 人，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为该等员工在实际工作地缴纳社会保险和住房公积金并承担相关费用的情况。报告期各期，代缴人数分别为 505 人、556 人和 141 人，占当年员工数量的比例分别为 65.41%、66.35%和 16%。

请发行人：①说明未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性，并说明如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响。②说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系，由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异，如是，请说明差异情况、原因及合理性，是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人工工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系。③说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人规范措施及有效性。

（3）对赌协议的解除情况及股权清晰。根据申请材料，发行人股东曾与顺天仁达、顺天华盈、方和投资、乐普医疗、中金启江、央企基金、人合春润、人合嘉瑞、熔拓资本等签订有特殊投资条款，发行人取得本次申报受理通知书之日起解除。请发行人说明：发行人股东与乐普医疗等主体对赌协议的终止是否真实，是否存在恢复条款，各方之间是否签订其他协议、是否存在其他利益安排，对赌协议存续期间是否发生触发对赌事项情形，相关各方是否实际履行，实际控制人股权是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（4）摘牌后业务及公司治理相关变化情况。请发行人：结合前次摘牌原因及摘牌后至本次挂牌间股权结构、公司治理、主营业务及商业模式、董监高及核心技术人员等变化情况，说明是否对发行人经营稳定性产生重大影响，是否影响发行人符合发行上市条件。

（5）独立董事任职合规性。根据申请文件，公司部分独立董事在高校任职并担任领导职务。请发行人：说明独立董事任职是否符合中组部、教育部等部门相关规定。

（6）关于参股公司情况。根据申请文件，发行人参股上海美志医药科技有限公司、深圳市华维健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）和北京哲源科技有限责任公司。请发行人：说明参股上述公司的背景、原因，入股价格及定价公允性，上述公司业务与发行人业务的联系，发行人参股的合理性，上述公司最近一

年均亏损的原因，参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系，是否为发行人客户或供应商。

(7) 关于固定资产使用。根据申请文件，发行人无自有房产，共租赁 31 处房产，5 处租赁房产存在出租方未能提供房屋所有权证书或产权人授权其出租的证明、17 处租赁房产未办理租赁登记备案，且公司注册地办公场所未充分使用，处于空置状态。请发行人说明：①公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响。②租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。③发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期持续使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍。④公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性，是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性。

(8) 关于发行情况。根据申请文件，公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 18,000,000 股(不含超额配售选择权发行股数)，拟募集资金 43,216.74 万元，发行人制定了稳价预案。请发行人：结合企业发行价格、融资规模、公众股持股比例、股份限售情况、投资价值，综合分析说明现有稳定股价预案可行性及有效性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

一、股权代持情况整改效果及披露准确性

（一）结合被代持人任职履历、控制企业情况，说明是否存在股份代持规避股东持股限制的情形，如是，是否构成重大违法行为

发行人自成立以来的股权代持情况如下表所示：

被代持人	代持人	代持标的	代持期间	被代持人任职履历	被代持人控制企业情况	是否存在股份代持规避股东持股限制的情形
齐学兵	叶国栋	海金格有限 40%的股权 (对应 4 万元出资额)	2006-07-31 至 2009-09-01	1、2006-07-31 至 2015-05-14， 历任海金格有限副总经理、执行董事兼总经理； 2、2014-05-09 至 2015-05-14 期间，担任北京海金格投资管理有限公司（以下简称“海金格投资”）执行董事兼经理； 3、2014-08-07 至 2015-05-14 期间，担任上海灿华医药科技有限公司（以下简称“上海灿华”，已于 2015-07-31 注销）执行董事。 1、2015-04-27 至 2017-09-25， 历任海金格有限执行董事兼总经理、海金格董事长兼总经	无	被代持人具备相关法律、法规规定的投资海金格有限的资格，不存在股东持股限制，不存在通过代持规避股东持股限制的情形。
		海金格有限 48%的股权 (对应 24 万元出资额)	2009-09-02 至 2011-09-14		无	
	张瑞玲 ^注	海金格有限 60%的股权 (对应 6 万元出资额)	2006-07-31 至 2009-09-01		无	
		海金格有限 52%的股权 (对应 26 万元出资额)	2009-09-02 至 2009-10-21		无	
	尹桂梅	海金格有限 52%的股权 (对应 26 万元出资额)	2009-10-22 至 2011-09-14		无	
		海金格有限 30%的股权 (对应 15 万元出资额)	2011-09-15 至 2014-09-11		1、海金格有限； 2、2014-05-09 至 2015-05-14 期间控制海金格投资； 3、2014-08-07 至 2015-05-14 期间控制上海灿华（已于 2015-07-31 注销）。	被代持人具备相关法律、法规规定的投资北京奕华的资格，不
		海金格有限 3%的股权 (对应 15 万元出资额)	2014-09-12 至 2015-05-14			
	尹利敏	北京奕华 100%的股权 (对应 200 万元出资额)	2015-04-27 至 2017-09-25		海金格及其前身海金格有限、北京金灿华、海金格投资、上海灿华（已于	

被代持人	代持人	代持标的	代持期间	被代持人任职履历	被代持人控制企业情况	是否存在股份代持规避股东持股限制的情形
				理； 2、2015-04-27 至 2017-09-25，担任海金格投资执行董事兼经理； 3、2015-04-27 至 2015-07-31 期间，担任上海灿华（已于 2015-07-31 注销）执行董事。	2015-07-31 注销）。	存在股东持股限制，不存在通过代持规避股东持股限制的情形。
	刘梅	上海灿明 90%的股权（对应 180 万元出资额）	2017-03-14 至 2017-08-07	1、2017-03-14 至 2017-08-07，担任海金格董事长兼总经理； 2、2017-03-14 至 2017-08-07，担任海金格投资执行董事兼经理。	海金格、北京金灿华、海金格投资。	被代持人具备相关法律、法规规定的投资上海灿明的资格，不存在股东持股限制，不存在通过代持规避股东持股限制的情形。

注：2009 年 10 月 20 日，张瑞玲与尹桂梅签署《股权转让协议》，约定张瑞玲将所持海金格有限 52%的股权（对应 26 万元出资额）转让给尹桂梅。2009 年 10 月 21 日，海金格有限于北京市工商局宣武分局完成该次股权转让的工商登记手续。至此，张瑞玲退出海金格有限，不再为齐学兵代持海金格有限的股权

综上，发行人历次股权代持中，被代持人均具备相关法律、法规规定的股东资格，不存在股东持股限制，不存在通过代持规避股东持股限制的情形。

（二）前述股权代持违规情况是否已经整改完毕

截至本回复出具日，前述股权代持情形整改情况具体如下：

（1）叶国栋于 2011 年 9 月将其全部持有的海金格有限 48%的股权（对应 24 万元出资额）转让给齐学兵；尹桂梅于 2011 年 9 月将其持有的海金格有限 22%的股权（对应 11 万元出资额）转让给齐学兵、于 2015 年 5 月将其剩余持有的海金格有限 3%的股权（对应 15 万元出资额）转让给齐学兵实际控制的企业北京金灿华。至此，发行人历史沿革中的股权代持已彻底解除。

（2）尹利敏于 2017 年 6 月将其持有的北京奕华 100%的股权（对应 200 万元出资额）转让给齐学兵实际控制的企业海金格。至此，发行人子公司北京奕华历史沿革中的股权代持已彻底解除。

（3）刘梅于 2017 年 7 月将其持有的上海灿明 90%的股权（对应 180 万元出资额）转让给齐学兵实际控制的企业海金格。至此，发行人子公司上海灿明历史沿革中的股权代持已彻底解除。

综上，发行人及其子公司历史沿革中存在的股权代持事项均已清理完毕，相关主体之间不存在异议、纠纷、争议或潜在纠纷、争议。发行人及其子公司已不存在任何股权代持、委托持股、信托持股等相关或类似安排，前述股权代持违规情况已整改完毕。

（三）是否存在受到行政处罚、自律监管措施的可能性，是否可能导致发行人不符合发行上市条件

发行人历史上曾存在的股权代持情形已于发行人 2015 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时彻底解除，但发行人 2015 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时及首次挂牌期间（2015 年 12 月 1 日至 2019 年 6 月 20 日）未在公开转让说明书、临时公告或年度报告中披露发行人历史上曾存在的股权代持情形及发行人实际控制人齐学兵作为实际股东持有北京奕华、上海灿明的股权情形，不符合全国股转系统信息披露的相关规定。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十四条规定：“违反本规则的，全国股转公司可以视情节轻重采取以下自律监管措施：……情

节轻微未造成不良影响的，全国股转公司可以通过监管工作提示等方式对其进行提醒教育。”根据《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》第十四条规定：“具有下列情形之一的，可以从轻、减轻或者免予实施自律监管措施或者纪律处分：（一）在违规行为被发现前，积极主动采取或要求挂牌公司采取纠正措施，并向全国股转公司或者中国证监会报告；（二）违规行为未对市场造成实际影响，或已采取有效措施消除、减轻影响或风险；……。免予实施自律监管措施或纪律处分的，全国股转公司或业务部门可以采取其他监管方式进行处理。”

发行人 2022 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时，发行人及北京奕华、上海灿明历史沿革中存在的股权代持情形均已清理完毕，同时发行人已在 2022 年申请股票在全国股转系统公开挂牌转让时及本次发行上市申请时及时主动在公开转让说明书/招股说明书等申请文件中就代持情形进行了充分披露，主动纠正了上述信息披露不规范情形。因此，对于上述信息披露不规范情形，发行人及相关信息披露主体被全国股转公司采取自律监管措施的可能性较小。根据中国证监会发布的《信息披露违法行为行政责任认定规则》关于信息披露违法行为的认定及信息披露违法从重处罚的规定，该等事项不属于信息披露从重处罚的情形，未披露上述事项未对投资者的投资选择产生较大影响，未导致欺诈发行、欺诈上市或给他人造成直接损失等后果，不属于重大信息披露违法行为，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

同时，根据前述事项发生当时有效的《中华人民共和国行政处罚法（2017 修订）》第二十九条规定：“违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从违法行为发生之日起计算；违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”行政处罚的追溯期限自发行人 2019 年 6 月 20 日终止挂牌之日起算，截至本回复出具日，已届满两年。因此，发行人及相关信息披露义务人不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的风险。

截至本回复出具日，发行人及相关信息披露义务主体不存在因前述事项而受到行政处罚或自律监管措施的情况。

综上，截至本回复出具日，发行人及相关信息披露义务主体不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的可能性，受到自律监管措施的可能性较小，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

二、劳务用工合规性

（一）说明未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性，并说明如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响

1、未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性

（1）无需为员工缴纳社保及公积金的具体情况

报告期内，发行人未为实习生缴纳社保及公积金。原劳动部《关于贯彻执行〈中华人民共和国劳动法〉若干问题的意见》规定，“在校生利用业余时间勤工助学，不视为就业，未建立劳动关系，可以不签订劳动合同。”据此，实习生与发行人建立劳务关系，不属于《中华人民共和国劳动法》中所规定的企业与其建立劳动关系的劳动者，发行人无需承担对于实习生的社保及公积金缴纳义务。因此，发行人无需为实习生缴纳社保及公积金，具有合理性，不违反法律规定。

报告期内，发行人未为退休返聘人员缴纳社保及公积金。退休返聘人员已享受养老保险待遇或领取退休金，不属于《中华人民共和国劳动法》中所规定的企业与其建立劳动关系的劳动者。发行人已与退休返聘人员签订《返聘协议》，明确约定发行人为退休返聘人员缴纳商业保险，以保障退休返聘人员享有相应的医疗待遇权利。因此，对于退休返聘人员，发行人无需为其缴纳社保及公积金，且发行人已为其缴纳商业保险，具有合理性，不违反法律规定。

（2）未按规定为员工缴纳社保及公积金的具体情况

报告期内，发行人存在未按规定为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形，主要是基于发行人统一管理的需要，以每月 15 日作为当月社保及公积金手续集中办理截止时点，对于当月 15 日后（含）入职的新员工，发

行人于入职次月为新员工缴纳社保及公积金；对于当月 15 日前（含）离职的员工，发行人未为该部分员工缴纳当月社保及公积金。同时，由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，因此如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人客观上也无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。因此，发行人未按规定为部分当月新入职员工及部分当月离职员工缴纳社保及公积金存在瑕疵，但具有合理性。

报告期内，发行人存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情况，未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、缴纳社保及公积金的相关规定。但发行人通过第三方机构代缴的方式实质履行了为其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的。发行人及其子公司已逐步成立分公司，减少通过第三方代缴的员工人数。同时，相关政府主管部门已确认，发行人在报告期内不存在人力资源社会保障领域及公积金管理方面的违法违规信息。

2、如按正常比例给全体员工缴纳社保及公积金对成本和利润的影响，对公司经营业绩是否产生重大不利影响

报告期内，发行人存在未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形。如为该部分员工进行社保及公积金补缴，则报告期各期发行人需补缴的社保及公积金的金额及对占利润总额比例的影响如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年	2022 年	2021 年
补缴社会保险	10.50	25.83	34.55	35.10
补缴住房公积金	4.53	11.48	14.74	15.23
补缴金额合计	15.03	37.31	49.29	50.33
补缴金额/利润总额	0.41%	0.60%	1.01%	3.76%

注：公司未为当月 15 日后入职员工缴纳社保公积金的情形包括：（1）新员工入职时间晚于员工工作地社保公积金增员截止日或上家单位已为其缴纳，公司因客观原因无法为其缴纳；（2）入职时间晚于 15 日（含）但早于员工工作地社保及公积金增员截止日的，且上家单位尚未缴纳社保公积金的员工，公司基于内部管理制度未为其缴纳。基于谨慎性原则，前述情形均纳入补缴测算

综上，如发行人为未缴纳社保及公积金的员工进行补缴，报告期各期补缴金额占利润总额的比重分别为 3.76%、1.01%、0.60%及 0.41%，占比较低且呈逐年下降趋势，补缴对发行人成本、利润及经营业绩不会产生重大不利影响。

（二）说明发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系，由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异，如是，请说明差异情况、原因及合理性，是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系

1、发行人员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因，发行人员工管理与代缴第三方之间的具体关系

报告期内，公司曾存在委托第三方为部分员工代缴社会保险费和住房公积金的情形，主要情况如下：

（1）具体业务背景、原因

海金格是一家为制药企业、医疗器械企业和新药研究机构提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务的公司，其业务基本能够覆盖全国。因工作需要，公司部分员工需要长期在公司注册地以外的上海、广州、郑州、长沙、沈阳、南京、武汉、杭州等城市工作，为客户提供 CO、SMO 等服务，而公司于报告期初未在上述全部地区设立分支机构，无法为该等员工按照当地标准缴纳社保及住房公积金。为保障员工权益及待遇，报告期内，公司主要委托北京易才人力资源顾问有限公司为相关员工在其实际工作地缴纳社保及住房公积金。

（2）公司员工管理

公司委托第三方为其代缴社会保险的员工均与公司签订了劳动合同，由公司按照内部规章制度对其进行管理，第三方机构仅接受公司委托为该等员工缴纳社会保险费与住房公积金，与该等员工不存在劳动关系或隶属关系。

（3）与代缴第三方之间的具体关系

报告期内，公司主要委托北京易才人力资源顾问有限公司（以下简称“北京易才”）为相关员工缴纳社会保险费和住房公积金，截至本回复出具日，北京易才的基本信息如下：

公司名称	北京易才人力资源顾问有限公司
统一社会信用代码	91110105756042091L
成立日期	2003 年 10 月 15 日
经营期限	2003 年 10 月 15 日至 2102 年 10 月 14 日
住所	北京市东城区青龙胡同甲 1 号、3 号 2 幢 2 层 202-02 室
法定代表人	曾凡姬
注册资本	3,000 万人民币
经营范围	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务；保险业务；第一类增值电信业务；第二类增值电信业务；食品销售；出版物零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；保险公估业务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；企业管理；企业形象策划；广告设计、代理；广告发布；广告制作；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子产品销售；化妆品零售；文具用品零售；体育用品及器材零售；针纺织品销售；家用电器销售；通讯设备销售；新鲜蔬菜零售；食用农产品零售；家具销售；日用百货销售；日用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；个人卫生用品销售；机械设备销售；照相机及器材销售；五金产品零售；鞋帽零售；服装服饰零售；珠宝首饰零售；汽车零配件零售；仪器仪表销售；玩具销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；钟表销售；眼镜销售（不含隐形眼镜）；日用陶瓷制品销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；宠物食品及用品零售；箱包销售；汽车销售；建筑材料销售；金属材料销售；礼品花卉销售；化肥销售；润滑油销售；软件开发；计算机系统服务；数据处理服务；图文设计制作；平面设计；翻译服务；家政服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；国际货物运输代理；摄像及视频制作服务；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；医护人员防护用品零售；第二类医疗器械销售；农副产品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
一级股东	北京易才宏业管理顾问有限公司（100%）
二级股东	阳光人寿保险股份有限公司（37.1744%）、北京融汇阳光新兴产业投资管理中心（有限合伙）（19.9166%）、李浩（8.873%）、刘浩（6.3664%）、苏州维新仲华创业投资合伙企业（有限合伙）（5.8347%）、上海易绪投资管理中心（有限合伙）（5%）、北京中泰创盈企业管理有限公司（3.8602%）、苏州钟鼎四号创业投资中心（有限合伙）（3.1092%）、苏州钟鼎三号创业投资中心（有限合伙）（2.2504%）、上海易慈投资管理中心（有限合伙）（1.6989%）、上海易赫投资管理中心（有限合伙）（1.6917%）、北京万华盈创管理咨询

	有限公司(1.1806%)、上海易澈投资管理中心(有限合伙)(1.0676%)、上海易芙投资管理中心(有限合伙)(0.8318%)、上海易贵投资管理中心(有限合伙)(0.7904%)、上海易觅投资管理中心(有限合伙)(0.3542%)
主要人员	曾凡姬(执行董事, 经理, 财务负责人)、罗希(监事)

根据北京易才官方网站的公示信息,北京易才是一家专业从事人力资源服务的机构,其主要为客户提供涵盖薪酬社保、用工管理、职场健康、弹性福利、助残就业、出海 HR 服务等在内的一站式人力资源综合解决方案。2022 年,易才服务网络覆盖全国 500 余座城市,为超过 2.4 万家企业的 240 余万名客户员工提供高效协同的人力资源服务。经确认,公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与北京易才及其主要股东、主要人员间无关联关系。

2、由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工是否存在薪酬差异、发行人承担的成本费用是否存在差异,如是,请说明差异情况、原因及合理性,是否存在利用第三方代缴调节成本费用的情况

(1) 由第三方机构代缴社保及住房公积金的员工与非代缴的员工薪酬、发行人承担的成本费用情况

为保证数据具有可比性,仅考虑代缴及非代缴人员同时任职的岗位,则报告期各期末,代缴及非代缴人员平均薪酬情况如下表所示:

单位:万元

项目	2024 年 6 月	2023 年 12 月	2022 年 12 月	2021 年 12 月
非代缴人员平均薪酬	1.74	2.03	2.77	2.38
代缴人员平均薪酬	1.38	1.86	2.32	2.03
代缴人员薪酬偏离度	20.91%	8.54%	16.26%	14.65%

注 1: 薪酬根据当月发行人为单位缴纳的社保、住房公积金金额与应付工资合计计算;
注 2: 代缴人员薪酬偏离度=(非代缴人员平均薪酬-代缴员工平均薪酬)/非代缴人员平均薪酬*100%

由上表所知,报告期各期,相同岗位下非代缴员工平均薪酬略高于代缴员工平均薪酬,主要是由于公司业务布局全国各地,发行人在主要业务覆盖城市招聘当地员工,并结合各城市经济发展水平制定了本地化薪酬政策。报告期各期末,存在第三方代缴情形主要集中于发行人分公司、子公司未覆盖的城市。根据第一财经发布的《2024 新一线城市魅力排行榜》对城市等级的划分,报告期各期末,

位于二线以下（含二线）城市办公的员工中，代缴人员占比分别为 100.00%、100.00%、57.14%及 28.95%，二线以下（含二线）城市相对较低的人员薪酬水平拉低了代缴人员的平均薪资水平，使得代缴人员平均薪酬及发行人承担的成本费用略低于非代缴人员，具有合理性。

（2）发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况

报告期内，发行人主要依据岗位技能要求、各驻地城市经济发展水平及当地平均工资水平制定了不同岗位的薪资标准，社保、住房公积金的缴纳方式不影响员工薪酬水平，亦不会导致成本费用发生变化。报告期各期，发行人与第三方代缴机构严格按照双方签订协议的约定进行结算和付款，付款行为具备合理依据。

此外，北京易才系专业从事人力资源服务的机构，并非仅向发行人提供服务。根据公开查询，其亦为浙江海正药业股份有限公司、北京并行科技股份有限公司、华信永道（北京）科技股份有限公司、同方鼎欣科技股份有限公司等上市公司或拟上市公司提供人力资源服务。同时，北京易才已出具《合作说明》：“自 2021 年 1 月 1 日至今，本公司及本公司关联公司基于双方签订的《委托服务合同》及《补充协议》的约定，为北京海金格医药科技股份有限公司及其分公司、子公司（以下合称‘海金格’）提供人力资源服务，与海金格及其主要股东、董监高及海金格的主要客户、供应商之间不存在关联关系、不存在任何特殊利益安排、利益输送情形，不存在异常的资金、业务往来；公司严格根据各地社会保险及住房公积金相关政策并结合海金格实际人员增减情况为海金格提供相关服务，不存在代海金格向相关主体收付款项情形，不存在为海金格调节成本及费用的情形。”

综上，发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用的情况。

3、发行人是否向代缴第三方支付服务费用，发行人支付相关人员工资、代缴社保金额及服务费用之间是否具有匹配关系

（1）发行人向代缴第三方支付服务费用

经查询发行人及其子公司与北京易才签署的《委托服务合同》及《补充协议》，北京易才按照代缴当地法规及政策整理代缴明细表，保证员工工资与代缴社保金额相匹配，代缴社会保险、住房公积金按照人/月标准收取服务费，服务费标准

为：2021 年 1 月至 2022 年 6 月：45 元/人/月；2022 年 7 月至今：30 元/人/月。
代缴费用以及服务费支付具体流程为：北京易才向发行人发送《付款通知单》请其支付代缴费用及服务费用，发行人支付代缴费用以及服务费后，北京易才代为缴纳社会保险、住房公积金。

（2）发行人支付相关人工工资、代缴社保金额及服务费用之间匹配情况

报告期各期末，发行人支付相关人工工资、代缴社保及住房公积金金额情况如下：

单位：万元				
项目	2024 年 6 月	2023 年 12 月	2022 年 12 月	2021 年 12 月
支付代缴人员工资总额	103.78	180.35	777.07	695.45
代缴单位及个人社保金额	21.87	36.82	155.20	136.24
代缴单位及个人住房公积金金额	13.72	21.92	96.38	84.23
代缴单位及个人社保及公积金合计	35.59	58.74	251.58	220.47
代缴社保及公积金金额占代缴人员工资总额比例	34.30%	32.57%	32.38%	31.70%
代缴人员工资总额与社保及公积金金额是否匹配	是	是	是	是

注：工资总额根据各月发行人为单位缴纳的社保、住房公积金金额与应付工资合计计算

由上表可知，发行人为员工代缴社保、住房公积金金额占代缴人员工资总额比例相对稳定，代缴社保、住房公积金金额与代缴人员工资总额具有匹配关系。

此外，根据发行人与北京易才签署的《委托服务合同》及《补充协议》并结合实际情况，报告期内，发行人按代缴人员人数及月份支付服务费用，代缴服务费仅与缴纳人次及缴纳月份相关，与支付相关人工工资、代缴社保金额不存在匹配关系。

（三）说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定，是否构成重大违法违规以及被处罚的风险，发行人规范措施及有效性

1、说明未全员缴纳社保公积金及第三方代缴社保公积金等情形是否符合相关法律法规的规定

发行人未全员缴纳社保及公积金及第三方代缴社保公积金的具体情形的合理合规性分析详见本回复之“问题 13”之“二”之“（一）”之“1、未按规定或无需缴纳社保及公积金的具体情况，按照具体原因逐项说明未缴纳社保及公积金的合理合规性”。

2、是否构成重大违法违规以及被处罚的风险

《中华人民共和国社会保险法》第八十四条规定，“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定，“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”

《住房公积金管理条例》第三十七条规定，“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。”《住房公积金管理条例》第三十八条规定，“违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。”

根据《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》有关规定，报告期内，发行人未为部分当月新入职员工及当月离职员工缴纳社保及公积金以及通过第三方机构为部分员工代缴的情形，可能存在被主管部门要求限期补缴、缴纳滞纳金及逾期仍未缴纳时被处罚的风险。

报告期内，发行人基于统一管理需要，存在未按规定为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形，同时由于各地社会保险经办机构和住房公积金管理中心均规定了每月的社会保险缴纳或住房公积金缴存截止时间，存在增员、减员生效时点不同的情形，因此如新员工入职时间晚于前述时点的或减员当月生效的，发行人客观上也无法为该部分员工办理相关缴纳或缴存手续。因此，发行人未按规定为部分当月新入职员工及当月离职员工缴纳社保及公积金存在

瑕疵，但具有合理性。

发行人通过第三方机构代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工缴纳社保及公积金的法律义务，符合法律法规保障员工合法权益的目的。

发行人控股股东、实际控制人已出具书面承诺：“如根据有权部门的要求或决定，公司及其子公司、分公司需要为员工补缴应缴未缴的社会保险费或住房公积金，或因未足额缴纳前述费用需承担任何罚款或损失，本人愿意无条件全额承担公司及其子公司、分公司因此发生的支出或所受的损失”。

发行人及其子公司、分公司已取得主管部门出具的证明，报告期内，发行人及其子公司、分公司未因社会保险、住房公积金相关事宜受到主管部门处罚。

综上所述，报告期内发行人未全员缴纳社保、公积金及第三方代缴社保、公积金的情形存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为。

3、发行人规范措施及有效性

报告期内，发行人通过第三方为部分员工代缴社保及公积金的情况具体如下：

代缴情况	2024-06-30	2023-12-31	2022-12-31	2021-12-31
代缴人数（人）	78	141	556	505
代缴比例	8.72%	16.00%	66.35%	65.41%

注：代缴比例=期末代缴人数/期末员工总人数。

针对部分员工在公司注册地以外提供劳动并由第三方机构代缴社保及公积金问题，发行人积极采取了规范措施，发行人及其子公司已逐步在杭州、上海、合肥等地区设立了 30 家分公司，并已办理了社保及公积金单位账户，相关员工社保及公积金已由分公司直接缴纳。发行人截至报告期末的社保及公积金代缴比例已大幅降低至 8.72%，规范措施具有显著效果。

三、对赌协议的解除情况及股权清晰

（一）发行人股东与乐普医疗等主体对赌协议的终止是否真实，是否存在恢复条款，各方之间是否签订其他协议、是否存在其他利益安排

2024 年 4 月 3 日，发行人及其实际控制人齐学兵与发行人其他股东人合春润、人合嘉瑞、央企基金、乐普医疗、北京金灿华、南通昱八方、方和投资、顺

天仁达、中金启江、顺天华盈、王璐璐、郑凯、郎帼娜、熔拓瑞丰、顺天义达、熔拓创业、熔拓景程签署了《关于北京海金格医药科技股份有限公司之投资协议的补充协议（三）》（以下简称“《补充协议（三）》”），同意对赌等特殊投资条款自发行人因向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市而向北交所提交上市申报材料并取得受理通知书之日起，全部无条件不可撤销地终止。

发行人因申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市而于 2024 年 6 月 21 日向北交所提交上市申报材料，并于 2024 年 6 月 28 日取得北交所下发的《受理通知书》。根据《补充协议（三）》的约定及相关股东出具的声明与承诺，发行人各股东在发行人中已不存在任何特殊投资条款，不存在恢复条款，各方亦不存在关于在发行人中享有特殊权利的任何其他协议或约定，不存在对赌、回购、承诺等其他利益安排，包括但不限于书面或口头形式、其他各类沟通形式的意向书、谅解备忘录、陈述或承诺等。

综上，发行人股东与乐普医疗等主体的对赌协议终止真实，不存在恢复条款，各方之间不存在签订其他协议或有其他利益安排的情形。

（二）对赌协议存续期间是否发生触发对赌事项情形，相关各方是否实际履行

对赌协议存续期间发生过一次触发对赌事项情形，相关各方已实际履行，具体情况如下：

2017 年 11 月 20 日、2017 年 12 月 4 日，顺天仁达、顺天华盈、方和投资分别与海金格当时全体股东签署《关于北京海金格医药科技股份有限公司战略投资之协议》（以下简称“《战略投资协议》”），就其以股份转让、股份发行方式投资海金格相关事项进行了约定，并约定了业绩及分红承诺、股份调整、新投资者的进入限制、公司治理、清算财产的分配等特殊投资条款。

2019 年 12 月 30 日，顺天仁达及顺天华盈、方和投资分别与海金格当时全体股东签署《<关于北京海金格医药科技股份有限公司战略投资之协议>的补充协议》，协议约定，鉴于海金格未能完成《战略投资协议》中“第五条 业绩及分红承诺”中约定的 2018、2019 年度主营业务销售合同金额目标，根据上述协议

“第六条 股份调整”的相关约定，齐学兵同意以 0 元的价格向方和投资转让 170,400 股公司股份，以 0 元的价格向顺天仁达、顺天华盈合计转让 170,400 股公司股份（其中向顺天仁达转让 121,030 股公司股份，向顺天华盈转让 49,370 股公司股份）；转让完成后，方和投资合计持有公司 1,095,400 股股份，占公司总股本的 10%，顺天仁达、顺天华盈合计持有公司 1,095,400 股股份，占公司总股本的 10%。各方一致确认，前述股份补偿完毕后，《战略投资协议》第 5.1 条中的业绩承诺条款和与之相关的业绩承诺及补偿条款不再履行。

（三）实际控制人股权是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人及其实际控制人齐学兵与其他股东签署的对赌等特殊投资条款均已于发行人 2024 年 6 月 28 日取得北交所下发的《受理通知书》之日起全部无条件不可撤销地终止。《补充协议（三）》约定，上述特殊投资条款不可撤销地终止后，在任何情形下不再恢复生效或执行，且不包含任何追溯权利。各方均依约履行了各自的权利、义务及相关承诺，未发生违约事项，各方互不承担违约责任。

根据《补充协议（三）》及相关股东出具的声明与承诺函等资料，各方对《补充协议（三）》的签署及特殊投资条款的终止事项不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的公示信息，发行人及其实际控制人与其他股东之间不存在因股权或对赌协议履行及解除事项而发生的诉讼、仲裁案件。

综上，截至本回复出具日，发行人实际控制人股权清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

四、摘牌后业务及公司治理相关变化情况

（一）结合前次摘牌原因及摘牌后至本次挂牌间股权结构、公司治理、主营业务及商业模式、董监高及核心技术人员等变化情况，说明是否对发行人经营稳定性产生重大影响，是否影响发行人符合发行上市条件

1、前次摘牌后至本次挂牌期间发行人股权结构未发生重大不利变化，股权结构清晰

（1）前次摘牌原因

为配合公司业务发展及战略规划需要，并经公司第二届董事会第七次会议、2019 年第三次临时股东大会审议通过《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等公司股票终止挂牌相关议案，发行人于 2019 年 5 月 29 日向全国股转公司提交了终止挂牌申请材料。公司股票自 2019 年 6 月 20 日起终止在全国股转系统挂牌。

(2) 前次摘牌后至本次挂牌期间发行人股权结构变化

前次摘牌后，发行人的股本结构具体如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐学兵	736.40	67.23%
2	北京金灿华	125.00	11.41%
3	方和投资	92.50	8.44%
4	顺天仁达	65.70	6.00%
5	顺天华盈	26.80	2.45%
6	王璐璐	19.00	1.73%
7	郎帼娜	15.00	1.37%
8	郑凯	15.00	1.37%
合计		1,095.40	100.00%

截至本回复出具日，发行人的股本结构如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	齐学兵	2,863.0175	39.41%
2	乐普医疗	1,095.4000	15.08%
3	北京金灿华	581.3080	8.00%
4	南通昱八方	550.0000	7.57%
5	方和投资	547.7000	7.54%
6	顺天仁达	276.4600	3.81%
7	中金启江	219.0800	3.02%
8	泰雅语松	158.4680	2.18%
9	人合春润	135.8295	1.87%
10	人合嘉瑞	135.8295	1.87%
11	央企基金	135.8295	1.87%
12	顺天华盈	112.7720	1.55%

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
13	人合嘉泽	104.1365	1.43%
14	王璐璐	71.5015	0.98%
15	中信建投投资	65.4735	0.90%
16	郑凯	56.5270	0.78%
17	郎帼娜	56.5270	0.78%
18	熔拓瑞丰	43.8160	0.60%
19	顺天义达	32.8585	0.45%
20	熔拓创业	19.1695	0.26%
21	熔拓景程	2.7385	0.04%
合计		7,264.4420	100.00%

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，合法、合规、真实、有效，不存在纠纷及潜在纠纷。

截至本回复出具日，发行人股权结构清晰、稳定。发行人前次摘牌后至本次挂牌期间，实际控制人一直为齐学兵，实际控制权未发生重大不利变化，未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

2、前次摘牌后至本次挂牌期间公司治理、主营业务及商业模式未发生重大不利变化

（1）公司治理

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人不断完善股东大会、董事会、监事会等公司治理结构，并于本次挂牌期间新增聘任独立董事，新增设立董事会审计委员会进一步加强对于公司治理过程的监督与管理，发挥独立董事对于公司治理的建议、监督作用。截至本回复出具日，发行人股东大会、董事会、监事会均正常运作。

在此期间，发行人不断优化组织架构，新设证券事务部、审计部两个部门，现已形成包括证券事务部、财务部、人力资本部、行政部、信息技术部、研发部、商务部、市场部、质量管理部、临床事业部、医学部、药物警戒部、注册部、稽查部、数据管理与统计部、审计部在内的组织架构，涵盖公司业务的各个方面。

前次摘牌后至本次挂牌期间，公司持续强化内部控制机制，不断对内控体系进行完善，以确保公司的经营稳定性、合规性，提升公司治理有效性。

综上所述，前次摘牌后至本次挂牌期间发行人内部控制制度能够有效运行，股东大会、董事会、监事会能够正常运作，未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

(2) 主营业务及商业模式

前次摘牌后至本次挂牌期间发行人主营业务一直系为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务。同时，在此期间，发行人的商业模式一直为接受申办方委托进行临床试验研究，开展药物研发流程中的一项或多项工作。前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人的主营业务及商业模式未发生重大不利变化，对发行人经营稳定性未产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

3、董监高及核心技术人员未发生重大不利变化

(1) 董事变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间董事变化情况如下：

时间	董事会成员
2019-07 至 2020-05	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、盖鲁江
2020-05 至 2022-04	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、盖鲁江、蒲忠杰
2022-04 至 2022-06	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱
2022-06 至 2023-09	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰
2023-09 至 2024-01	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰、陈运森、赵振
2024-01 至 2024-07	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、张岱、张冰峰、陈运森、赵振、邸欣
2024-07 至今	齐学兵、王璐璐、郎帼娜、郑凯、乔治武、张冰峰、陈运森、赵振、邸欣

(2) 监事变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间监事变化情况如下：

时间	监事会成员
2019-07 至 2022-12	逯亚娟、周倩、袁兵

时间	监事会成员
2022-12 至 2024-07	王国芳、徐倩、秦佩瑶
2024-07 至今	徐倩、聂冬敏、秦佩瑶

（3）高级管理人员变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间高级管理人员变化情况如下：

时间	高级管理人员
2019-07 至 2021-06	齐学兵（总经理） 郑凯（财务负责人、董事会秘书） 王璐璐、郎帼娜（副总经理）
2021-06 至今	齐学兵（总经理） 郑凯（副总经理、财务负责人、董事会秘书） 王璐璐、郎帼娜、李刚（副总经理）

（4）核心技术人员变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间核心技术人员变化情况如下：

时间	核心技术人员
2019-07 至 2019-11	闫晓霞
2019-11 至 2022-09	闫晓霞、 LIYING SUN
2022-09 至今	闫晓霞

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职变化主要因个别人员辞任、增补或换届而发生，且履行了必要的法律程序，符合相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定，对发行人经营稳定性未产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

4、摘牌后业务及公司治理相关变化情况不影响发行人符合发行上市条件

综上，前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，实际控制人一直为齐学兵，控制权未发生重大不利变化，发行人公司治理架构合法有效运行，主营业务及商业模式未发生重大不利变化，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的任职变化均履行了必要的法律程序。前述事宜未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

五、独立董事任职合规性

（一）说明独立董事任职是否符合中组部、教育部等部门相关规定

1、中组部、教育部等部门对于独立董事任职资格的相关规定

规定名称	具体内容
《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）	学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。要加强对领导干部遵守党的政治纪律、贯彻落实科学发展观、执行民主集中制、遵守廉洁自律规定和执行党风廉政建设责任制等情况的监督。
《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）	直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。
中共教育部党组《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》（教党[2010]14号）	不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。
《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）	一、现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。 三、按规定经批准在企业兼职的党政领导干部，不得在企业领取薪酬、奖金、津贴等报酬，不得获取股权和其他额外利益；兼职不得超过1个；所兼任职务实行任期制的，任期届满拟连任必须重新审批或备案，连任不超过两届；兼职的任职年龄界限为70周岁。
《中共教育部党组关于印发<高等学校领导班子及领导干部深入解决“四风”突出问题有关规定>的通知》（教党[2014]18号）	领导干部不得在经济实体中兼职和领取薪酬，在社会团体中兼职不得超过2个，兼职活动时间每年不超过25天，兼职不得取酬，在社会兼职情况要在学校网站向社会公开。
《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的回答》（《组工通讯》2016年第33期）	高校、科研院所正职经批准可兼任与本单位或者本人教学科研领域相关的社会团体和基金会等职务，兼职数量一般不超过3个，兼职不得领取薪酬。高校、科研院所领导班子其他成员经批准可兼任与本单位或者本人教学科研领域相关的社会团体和基金会等职务，兼职数量一般不超过3个；根据工作需要，经批准也可在本单位出资的企业（包括全资、控股和参股企业）或参与合作举办的民办非企业单位兼职，兼职数量一般不超过1个。个人不得在兼职单位领取薪酬。 高校、科研院所所属的院系所及内设机构领导人员在社会团体、基金会、民办非企业单位和企业兼职，根据工作需要和实际情况，按干部管理权限由党委（党组）审批，兼职数量应适当控制；个人按照有关规定在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴本单位，由单位根据实际情况给予适当奖励。
《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函〔2015〕11号）	党政领导干部包括部机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。

2、独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定

发行人现有 3 名独立董事，分别为陈运森、赵振、邸欣。

中国共产党中央财经大学委员会组织部于 2023 年 7 月 27 日向陈运森出具《关于陈运森同志兼职的批复》：“您的关于北京海金格医药科技股份有限公司独立董事的兼职首次聘任申请已经学校党委常委会议研究同意。……陈运森同志现任中央财经大学发展规划处处长、学科建设办公室主任，行政职级为正处级，其担任北京海金格医药科技股份有限公司独立董事符合《关于改进和完善高校、科研院所领导人员兼职管理有关问题的回答》（《组工通讯》2016 年第 33 期）、《中央财经大学领导干部兼职管理规定（修订）》（校党字[2022]50 号）相关规定，不存在违反《中共中央纪律检查委员会关于规范中管干部辞去公职或者退（离）休后担任上市公司、基金管理公司独立董事、独立监事的通知》（中纪发[2008]22 号）、《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15 号）、《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22 号）、《中共中央组织部关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18 号）、《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》（教人厅函[2015]11 号）等中组部、教育部等部门的相关规定或学校相关管理制度的情形。”同时，根据独立董事陈运森所出具的《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》，独立董事陈运森已就其担任发行人独立董事一职取得中国共产党中央财经大学委员会组织部批复，其任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

根据独立董事赵振填写的《北京海金格医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查表》，其不属于中组部、教育部等部门认定的“党政领导干部”。

沈阳药科大学于 2023 年 12 月 8 日向发行人出具《沈阳药科大学关于邸欣教授担任独立董事的情况说明》：“经核查，邸欣同志未担任党政干部领导职务，未发现《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》等相关法律法规规定的情形，不涉及职务发明创造等情况，未发现涉及知识产权或其他方面的纠纷，未发现违反学校内部管理

制度或要求的情形。综上，根据相关管理规定，学校同意邸欣教授在不影响完成本职工作，不影响教学任务的情况下担任北京海金格医药科技股份有限公司独立董事的兼职事项。”根据独立董事邸欣所出具的《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》，独立董事邸欣已就其担任发行人独立董事一职取得沈阳药科大学批复，其任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

综上所述，发行人独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

六、关于参股公司情况

（一）说明参股上述公司的背景、原因，入股价格及定价公允性，上述公司业务与发行人业务的联系，发行人参股的合理性，上述公司最近一年均亏损的原因，参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系，是否为发行人客户或供应商

1、参股背景、原因及合理性

截至本回复出具日，发行人参股公司情况如下：

公司名称	出资时间	入股金额（万元）	持有权益比例
美志医药	2020-12-24	999.97	14.38%
华维健康	2021-11-18	2,000.00	11.11%
哲源科技	2022-06-15	1,000.00	1.84%

公司参股上述公司的原因背景情况如下：

（1）美志医药

美志医药是一家以 PROTAC 技术（靶蛋白降解技术）为基础，专注于研发治疗恶性肿瘤等重大疾病创新药的医药企业。公司参股美志医药，旨在获取投资收益的同时，亦可获得潜在的业务机会。

（2）华维健康

华维健康主要从事股权投资业务，其投资领域主要为健康医疗领域，且优先投资于拥有核心技术或者创新型经营模式的高成长型公司。发行人参与设立华维健康，旨在获得投资收益的同时，将投资标的作为公司新增客户渠道，有助于公司提升扩展客户的竞争力，巩固主营业务竞争优势。

（3）哲源科技

哲源科技主营业务为用超级计算、人工智能等先进计算技术解读人类复杂疾病的机制进而构建药物相关资产，为全球医药企业提供创新药物 IP（Intellectual Property）资产。为提高公司综合服务能力和竞争力、形成业务协同并获取投资收益，公司通过增资方式入股哲源科技。

综上，公司参股上述公司具备合理性。

2、入股价格及定价公允性

公司参股上述公司时的入股价格及定价公允性情况如下：

公司名称	入股方式	入股价格	同期其他 股东入股 价格	本轮投 前估值	上一轮 外部融 资投后 估值	定价公允性
美志医药	股权转让及 增资	股权转让： 11.44 元/注册 资本； 增资：14.31 元 /注册资本	-	0.65 亿 元	0.33 亿 元	各方协商定价，不存在融资估值低于前次融资估值情形，定价公允
华维健康	出资设立	1 元/财产份额	-	-	-	出资设立时各合伙人均按 1 元/财产份额认购出资额，价格公允
哲源科技	增资	83.05 元/注册 资本	股权转让： 60.23 元/注册 资本； 增资：83.05 元/注册资 本	4.83 亿 元	2.14 亿 元	各方协商定价，与同期其他股东增资价格相同，不存在融资估值低于前次融资估值情形，定价公允

综上，公司参股上述公司时，与同期、同方式入股股东的价格不存在差异，入股时标的公司估值不低于前次融资估值，价格具备公允性。

3、公司最近一年均亏损的原因

2023 年度，发行人参股子公司主要经营业绩情况及亏损原因如下表所示：

单位：万元

公司名称	营业收入	净利润	最近一年亏损原因
美志医药	73.96	-29.16	主要产品处于研发阶段，尚未形成收入
华维健康	-	-129.65	实际发生的股权投资收益规模较低，尚未覆盖人员成本等固定支出

哲源科技	16.05	-1,014.02	主要产品或服务处于研发阶段，尚未形成收入

4、参股公司业务与发行人业务的联系，是否为发行人客户或供应商

参股公司业务与发行人业务的联系及是否为发行人客户或供应商如下表所示：

公司名称	与发行人业务的联系	是否为发行人客户或供应商
美志医药	美志医药作为创新药研发公司，未来其研发管线进入临床阶段后，采购需求将与公司的业务相匹配	是，发行人为美志医药提供医学咨询服务。
华维健康	华维健康投资领域主要为健康医疗领域，其对外投资企业的临床研究采购需求与发行人业务相匹配	否，公司尚未与华维健康发生直接业务往来，但发行人为其投资的公司提供 CO 服务。
哲源科技	发行人所从事的临床研究技术服务是新药研发中的重要环节，哲源科技作为“AI+生物医药”科技公司，其与发行人面向的客户群体均为药物研发企业。哲源科技主要在临床研究之前向客户提供相关服务，其客户群体为发行人业务拓展新增了渠道	是，发行人为哲源科技提供医学咨询服务。

5、参股公司其他股东是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系或者其他利益关系

(1) 美志医药

截至本回复出具日，参股子公司美志医药的其他股东构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下：

序号	股东	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关系
1	舒永志	189.02	37.04%	无
2	佰库生物医药科技（上海）有限公司	100.05	19.61%	无
3	林军	70.00	13.72%	无
4	上海泽阜投资中心（有限合伙）	68.15	13.36%	无
5	朱恩齐	9.66	1.89%	无

(2) 华维健康

截至本回复出具日，参股子公司华维健康的其他股东构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下：

序号	股东	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关系
1	吴亦宙	5,000.00	27.78%	无
2	上海浙瀚投资有限公司	2,400.00	13.33%	无
3	吴静华	1,500.00	8.33%	无
4	蔡建华	1,000.00	5.56%	无
5	阮红正	1,000.00	5.56%	无
6	曹胜	900.00	5.00%	无
7	陶明辉	900.00	5.00%	无
8	马兰	800.00	4.44%	无
9	徐久庆	500.00	2.78%	无
10	深圳市中金策投资有限公司	500.00	2.78%	无
11	曹水果	500.00	2.78%	无
12	郑志坚	500.00	2.78%	无
13	徐焕丰	500.00	2.78%	无

(3) 哲源科技

截至本回复出具日，参股子公司哲源科技的其他合伙人构成情况及与公司控股股东、实际控制人、董监高之间存在的关联关系情况如下：

序号	合伙人	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关系
1	北京中科哲源信息技术研究院（有限合伙）	345.02	52.69%	无
2	深圳巽峰投资咨询中心（有限合伙）	78.91	12.05%	无
3	张春明	75.00	11.45%	无
4	北京中科算源资产管理有限公司	43.09	6.58%	无
5	苏州博行允执股权投资合伙企业（有限合伙）	24.77	3.78%	无
6	北京中科创星硬科技创业投资合伙企业（有限合伙）	13.58	2.07%	无
7	北京径微生物科技有限公司	13.58	2.07%	无
8	枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业（有限合伙）	12.27	1.87%	发行人原董事张岱控制的北京泰雅语松私募基金管理有限公司担任执行事务合伙人的企业
9	北京诺禾致源科技股份有限公司	12.04	1.84%	无
10	上海长泰久盛企业管理合伙	12.04	1.84%	无

序号	合伙人	认缴出资 (万元)	出资比例	与发行人及相关主体的关系
	企业（有限合伙）			
11	成都中科先进创业投资中心（有限合伙）	10.86	1.66%	无
12	北京丰泽久源创业投资有限责任公司	0.83	0.13%	无
13	上海泰欣雅生命科学发展有限公司	0.83	0.13%	发行人原董事张岱控制的企业

综上，哲源科技其他股东中，枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海泰欣雅生命科学发展有限公司由发行人原董事张岱（已于 2024 年 7 月任期届满离任）控制或间接控制，除上述情形外，上述参股子公司的其他股东与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间不存在其他关联关系或者其他利益关系。

七、关于固定资产使用

（一）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若是，请披露租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响

发行人的主营业务系为制药企业、新药研究机构和医疗器械企业提供 I-IV 期临床研究及相关技术服务，经营过程和服务流程与医药制造企业及医疗机构具有较大差异。发行人及其子公司、分公司的主要生产经营场所均用于日常办公，不存在环境、安全、医疗健康认证等要求。

（二）租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性；出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

1、租赁房产对比当地一般租金定价情况，对比分析租金定价依据及公允性

截至本回复出具日，发行人及其子公司、分公司的租赁房产共计 32 项，经核查各处租赁房产周边房屋的出租信息，该等租赁房产的具体情况、可比租金区间如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
1	海金格	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼21层2101、2102、2103、2104、2105、2106、2107、2108、2110、2111、2112、2113、2114	办公	1,771.13	5.98	3.00-7.00
2	海金格	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼3层0303、0304、0305、0306	办公	709.39	5.58	3.00-7.00
3	北京奕华	北京金唐亿联商业管理有限公司	北京市丰台区丰台北路18号金唐中心写字楼3号楼21层2109室	办公	127.75	5.98	3.00-7.00
4	海金格	北京世纪星空影业投资有限公司	北京市丰台区南四环西路186号三区1号楼901-903室	办公	461.14	4.15	2.80-4.50
5	海金格沈阳分公司	沈阳盛平投资管理有限公司	沈阳市皇姑区北陵大街21号沈阳平安财富中心1303A室	办公	61.07	1.92	1.00-3.30
6	北京奕华沈阳分公司	沈阳盛平投资管理有限公司	沈阳市皇姑区北陵大街21号沈阳平安财富中心1303B室	办公	50.00	1.92	1.00-3.30
7	海金格、海金格石家庄分公司	陈迎辉	石家庄市桥西区中山西路108号华润万象城01幢A单元1616室	办公	161.91	3.53	1.80-3.05
8	海金格南京分公司	南京安宁利和置业投资管理有限公司	南京市秦淮区汉中路189号1205A室	办公	86.705	3.30	2.50-4.50
9	北京奕华南京分公司	南京安宁利和置业投资管理有限公司	南京市秦淮区汉中路189号1205B室	办公	86.705	3.30	2.50-4.50
10	海金格郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路河南信息广场B座九层904-905室	办公	174.00	2.72	2.00-2.80
11	北京奕华郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层906室	办公	80.00	2.72	2.00-2.80

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
12	上海灿明郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路229号河南信息广场九层907室	办公	80.00	2.72	2.00-2.80
13	海金格、海金格长沙分公司	长沙瑞北企业管理有限公司	湖南省长沙市开福区芙蓉中路311号富兴世界金融中心项目T3栋14层08号	办公	178.20	2.69	1.30-3.31
14	海金格广州分公司	富伟商业管理(深圳)有限公司	广州市天河区华穗路406号之二37层自编3710单元	办公	138.00	4.50	0.89-4.60
15	北京奕华广州分公司	富伟商业管理(深圳)有限公司	广州市天河区华穗路406号之二37层自编3711单元	办公	138.00	4.50	0.89-4.60
16	上海灿明	上海新华文化创新科技产业有限公司	上海市静安区沪太路785号A座6005/6007、6009/6011室	办公	310.38	3.00	0.80-3.50
17	海金格上海分公司	江振华	上海市嘉定区安亭镇墨玉路28号717室	办公	61.93	1.36	0.80-1.65
18	北京奕华上海分公司	张小燕	上海市嘉定区安亭镇墨玉28号619室	办公	66.73	1.16	0.80-1.65
19	海金格杭州分公司	丁卫	杭州市中山北路631号1108室-1	办公	45.00	3.24	1.20-2.60
20	北京奕华杭州分公司	丁卫	杭州市中山北路631号1108室-2	办公	44.92	2.60	1.20-2.60
21	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路593号10栋14楼2号	办公	74.08	1.74	1.02-1.81
22	海金格重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街160号4幢1419号	办公	59.16	1.10	0.88-1.75
23	北京奕华重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街160号4幢1420号	办公	50.01	1.30	0.88-1.75
24	海金格、海金格合肥分公司	合肥德必智能科技有限公司	合肥市庐阳区金寨路389-399号盛安大厦德必庐州WE主楼608A室	办公	114.93	1.91	1.28-2.20

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/m²/日)	可比租金区间 (元/m²/日)
25	海金格济南分公司	济南恒生企业发展有限公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼 6 层 603 室	办公	46.00	1.80	0.43-1.50
26	北京奕华济南分公司	济南恒生企业发展有限公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼 6 层 605 室	办公	45.00	1.80	0.43-1.50
27	海金格、海金格西安分公司	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	西安市未央路 136-1 号艾斯广场主楼 2006 号房屋	办公	75.00	2.07	1.70-2.90
28	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号 11-52 号	办公	57.31	1.20	0.50-1.76
29	北京奕华长春分公司	李艳	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号 8-58 号	办公	55.08	1.17	0.50-1.76
30	海金格、海金格天津分公司	金融街融拓(天津)置业有限公司	天津市南开区长江道与南开三马路交口融汇广场 2-1-12 层 1202 单元	办公	125.95	2.18	1.50-3.74
31	南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道 188 号创业外包 C 幢 501 室	办公	178.94	1.05	0.96-1.30
32	重庆海风藤	重庆优快人力资源管理有限公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路 1 号 4 号楼第 4 层 403 号房间	办公	93.31	0.29	0.20-1.50

注：上述租赁房产的可比租金数据系通过租赁平台 58 同城、安居客等网站查询所得。

根据上表，第 7、19、25、26 处的租赁租金稍高于租赁房产周边房屋可比价格，考虑到目前市场租金普遍低于发行人签订租赁合同时的市场租金，且实际租赁价格相较于挂网价格通常具有一定议价空间，同时考虑到租赁面积、租赁期限、付款条件等因素，上述租赁的差价位于合理区间内。

综上，上述租赁房产租金定价与当地一般租金定价不存在显著差异，价格公

允。

2、出租方的基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形

(1) 自然人出租方的基本情况

租赁房产的自然人出租方基本情况如下：

序号	出租方	身份证号	住所
1	陈迎辉	13010519721122*****	河北省石家庄市新华区友谊北大街联盟小区西舒园3栋****
2	江振华	31022919750410*****	上海市青浦区外青松公路6048弄****
3	张小燕	31011419791012*****	上海市嘉定区南翔镇芳林路333弄****
4	丁卫	33010619680328*****	杭州市江干区景芳四区****
5	陈龙	50022219910816*****	成都市青羊区百瑞一路87号****
6	陈柯	50010819840503*****	重庆市南岸区马鞍山222号****
7	韩雨	22012219860319*****	长春市朝阳区益田枫露丹堤****
8	李艳	22010419770724*****	长春市绿园区春城街道创业大街****

(2) 法人出租方的基本情况

租赁房产的法人出租方基本情况如下：

序号	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员
1	北京金唐亿联商业管理有限公司	91110106MA01NEG2X6	北京金唐天润置业发展有限公司持股100%	董事：姜志红、吕博琛、韩风华、李充、默巧娜 监事：宋金国、闵立刚、王雨晴 经理：吕博琛 财务负责人：韩风华
2	北京世纪星空影业投资有限公司	91110107722615373M	刘丹持股75%，邢治荣持股25%	执行董事：吴超 监事：邢治荣 经理：刘丹
3	沈阳盛平投资管理有限公司	9121010558389915XE	中国平安人寿保险股份有限公司持股100%	董事：高成湘、陈庆华、颜博、华剑云、高嵩 监事：魏琦玲 经理：李勇
4	南京安宁利和置业投资管理有限公司	91320104339464007A	中国平安财产保险股份有限公司持股100%	执行董事：黄佳伟 监事：张婧 总经理：何建新
5	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	914100007286653122	母公司为中国联合网络通信有限公司，其股东为中国联合网络通信（香港）股份有	1、负责人：童海波 2、母公司中国联合网络通信有限公司 董事：陈忠岳、简勤、王利民、

序号	出租方	统一社会信用代码	主要股东及持股比例	董事、监事、高级管理人员
			限公司	李玉焯、曹兴信、王俊治、唐永博 监事：李翀 经理：简勤 财务负责人：李玉焯
6	长沙瑞北企业管理有限公司	91430105MA4RFFY24X	西安瑞北企业管理有限公司持股 51%，长沙爱布丁网络科技有限公司持股 49%	执行董事兼总经理：周超 监事：刘宏霞
7	富伟商业管理（深圳）有限公司	91440300MA5ED2U9X4	胡凯持股 50%，邱丹杰持股 50%	执行董事：胡元龙 监事：陈银丰 总经理：王蕊
8	上海新华文化创新科技产业有限公司	91310106695757228Y	上海杨浦科技创业中心有限公司持股 49%，上海新华发行集团有限公司持股 49%，上海科辰创业投资有限公司持股 2%	董事：顾庆忠、何纳、张建、谢吉华、华正宏 监事：吉志军 经理：姜庆根
9	合肥德必智能科技有限公司	91340103MA8N4BB985	德必投资管理有限公司持股 100%	执行董事兼总经理：陈红； 监事：李燕灵； 财务负责人：赵彦芳
10	济南恒生企业发展有限责任公司	91370104MA3TLU2T50	刘兆龙持股 95%，刘辉 5%	执行董事兼总经理：刘兆龙 监事：华殿红
11	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	91610132MAB0YTYQ0Y	吴雨峰持股 98%，王军持股 2%	执行董事兼总经理：吴雨峰 监事：王军 财务负责人：谢作强
12	金融街融拓（天津）置业有限公司	9112010457833295XR	金融街（天津）置业有限公司持股 100%	执行董事兼经理：姜欣 监事：戴志武
13	南通经济技术开发区控股集团有限公司	9132060013831116XE	南通市经济技术开发区管理委员会持股 100%	董事：黄驾宇、凌华、成斌、陈克祥、邵世庄、樊裕华、任林兴、赵庆锋、黄正华 监事：朱大忠、刘筱、戴美琴、陶晓东、顾杰 总经理：凌华
14	重庆优快人力资源管理有限公司	91500101586866732N	曾庆萍持股 90%，陈典模持股 10%	执行董事兼总经理：曾庆萍 监事：陈典模

注：上述法人出租方的主要股东及持股比例、董监高人员信息系通过国家企业信用信息公示系统、企查查查询所得（查询日期：2024 年 10 月 10 日）。

上述租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形。

（三）发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登

记备案情形的背景、解决途径及计划；存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重；存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划；上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

1、发行人 5 处租赁房产存在未取得产权证明文件、17 处存在未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划

(1) 发行人租赁房产未取得产权证明文件和未办理登记备案情形的背景

截至本回复出具日，就发行人 5 处租赁房产存在出租方未能提供产权证明文件的背景，具体情况如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/月)	出租方未能提供产权证明文件的背景
1	海金格郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路河南信息广场 B 座九层 904-905 室	办公	174.00	14,395.60	出租方表示不便提供产权证明文件，同时已出具说明函确认：出租方合法拥有该等租赁房产的所有权及对外出租的合法权，该房产隶属土地建设手续齐全，符合土地政策和城市规划，不存在被拆除的风险，不存在产权纠纷或潜在纠纷。
2	北京奕华郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 906 室	办公	80.00	6,618.67	
3	上海灿明郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 907 室	办公	80.00	6,618.67	
4	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路 593 号 10 栋 14 楼 2 号	办公	74.08	3,917.00	出租方已提供购买该等房产签署的商品房买卖合同，但出于个人原因，暂不考虑办理房屋产权证书。出租方已出具说明函确认：出租方合法拥有该等租赁房产的所有权及/或对外出租的合法授权，该等租赁房产建设手续齐全，符合土地政策和城市规划，不存在被拆除的风险，不存在产权纠纷或潜在纠纷。
5	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号 11-52 号	办公	57.31	2,089.00	

截至本回复出具日，就发行人 17 处租赁房产存在未办理登记备案的背景，具体情况如下：

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/月)	未办理租赁登记备案的背景
1	海金格郑州分公司	中国联合网络通信有限公司河南省分公司	郑州市金水区金水路河南信息广场 B 座九层 904-905 室	办公	174.00	14,395.60	出租方表示由于不便提供产权证明文件，无法配合办理租赁登记备案。
2	北京奕华郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 906 室	办公	80.00	6,618.67	
3	上海灿明郑州分公司		郑州市金水区金水路 229 号河南信息广场九层 907 室	办公	80.00	6,618.67	
4	海金格成都分公司	陈龙	成都市金牛区金府路 593 号 10 栋 14 楼 2 号	办公	74.08	3,917.00	出租方表示该等房屋因未取得房屋产权证书，无法办理租赁登记备案。
5	海金格长春分公司	韩雨	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号 11-52 号	办公	57.31	2,089.00	
6	海金格、海金格长沙分公司	长沙瑞北企业管理有限公司	湖南省长沙市开福区芙蓉中路 311 号富兴世界金融中心项目 T3 栋 14 层 08 号	办公	178.20	2023-05-22 至 2024-05-21 租金为 13,899.60； 2024-05-22 至 2025-05-21 租金为 14,594.58	出租方拒绝配合办理租赁备案事项。
7	上海灿明	上海新华文化创新科技产业有限公司	上海市静安区沪太路 785 号 A 座 6005/6007、6009/6011 室	办公	310.38	28,322.00	
8	海金格上海分公司	江振华	上海市嘉定区安亭镇墨玉路 28 号 717 室	办公	61.93	2,568.00	
9	北京奕华上海分公司	张小燕	上海市嘉定区安亭镇墨玉 28 号 619 室	办公	66.73	2,360.75	
10	海金格重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街 160 号 4 幢 1419 号	办公	59.16	1,979.00	

序号	承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积 (m²)	租金 (元/月)	未办理租赁登记备案的背景
11	北京奕华重庆分公司	陈柯	重庆市渝中区大坪正街 160 号 4 幢 1420 号	办公	50.01	1,979.00	
12	海金格济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼 6 层 603 室	办公	46.00	2,518.50	
13	北京奕华济南分公司	济南恒生企业发展有限责任公司	济南市槐荫区腊山北路北首荣祥商务楼 6 层 605 室	办公	45.00	2,463.75	
14	海金格、海金格西安分公司	陕西君腾展耀商业运营管理有限公司	西安市未央路 136-1 号艾斯广场主楼 2006 号房屋	办公	75.00	4,725.00	
15	北京奕华长春分公司	李艳	长春市绿园区正阳街以东，皓月大路以南吾悦广场项目二期商业 10A-10C 12A 12B 13A 13B 15-18 号 8-58 号	办公	55.08	1,964.00	
16	南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道 188 号创业外包 C 幢 501 室	办公	178.94	5,726.08	
17	重庆海风藤	重庆优快人力资源管理公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路 1 号 4 号楼第 4 层 403 号房间	办公	93.31	833.33	

(2) 发行人租赁房产未取得产权证明文件和未办理登记备案情形的解决途径及计划

发行人存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，相关租赁房产均用于办公，对房屋结构无特殊要求，同类型房屋较为常见，租赁市场活跃，可选择范围较多，具有较强的可替代性。

就未取得产权证明文件、无法补充办理登记备案的租赁房产，发行人已制定解决计划，如上述瑕疵租赁房产因产权问题或租赁登记备案问题实际影响发行人及其子公司、分公司正常使用上述租赁房产或给发行人造成任何经济损失，发行人将尽快寻找替代房产，以确保在该等瑕疵租赁房产的期限届满前可以搬迁至符合要求、手续完备的租赁房产处。

此外，发行人实际控制人已出具相关承诺函，承诺“如海金格及其子公司、分公司因在本次发行前所承租房产瑕疵而导致受到主管部门的处罚、被要求强制搬迁或承受任何损失，本人将足额补偿海金格及其子公司、分公司因此发生的罚款、搬迁费、装修费、停工损失等支出费用或承受的损失，且无需海金格及其子公司、分公司支付任何对价，确保不会因此给海金格的生产经营造成重大不利影响。”

2、存在上述权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重

经核查，截至本回复出具日，发行人共租赁 32 项房产，面积共计 5,807.73 平方米。其中，未取得产权证明文件的租赁房产面积为 465.39 平方米，占比约为 8.01%；未办理登记备案情形的租赁房产面积为 1,685.13 平方米，占比约为 29.02%。

3、存在上述权属瑕疵的租赁房产是否为发行人主要生产经营用所，是否可以长期使用，是否已存在拆迁、搬迁安排，若是，补充披露拆迁补偿安排及搬迁计划

存在上述权属瑕疵的租赁房产主要为发行人外地子公司、分公司的办公场所，占发行人全部租赁房产面积比重较低，办公人员较少，同时该等租赁房产的租期为 1-2 年不等，租赁期限较短，可替代性强。

根据相关出租方提供的确认函，发行人及其子公司、分公司租赁的存在上述权属瑕疵的房产不存在拆迁、搬迁安排，可以长期使用。

4、上述事项是否影响发行人持续经营，是否构成本次发行的法律障碍

根据《中华人民共和国民法典》及最高人民法院《关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》等有关规定，租赁合同不因未履行租

赁登记备案手续而无效，据此，发行人及其子公司、分公司签署的房屋租赁合同虽存在部分未经登记备案的情形，但并不影响该等租赁合同的法律效力。

根据《商品房屋租赁管理办法》第二十三条的规定，未办理房屋租赁登记备案的，由租赁物业当地建设（房地产）主管部门责令限期改正，逾期不改正的，将被处以最高不超过一万元的罚款。

因此，就前述未办理租赁登记备案的情形，根据上述规定，相关房屋租赁合同有效，虽存在被责令改正或受到行政处罚的风险，但涉及处罚金额较低，不构成重大违法违规行为，不会对公司的日常经营构成重大不利影响。

同时，发行人存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的租赁房产，相关租赁房产均用于办公，对房屋结构无特殊要求，同类型房屋较为常见，租赁市场活跃，可选择范围较多，如因上述瑕疵情形导致发行人无法正常使用租赁房产，发行人可在较短时间内找到符合条件的替代租赁房产并恢复经营，不会影响发行人持续经营。针对上述情形，发行人已制定解决计划，实际控制人已出具相关承诺。

综上，上述事项不会对发行人持续经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的法律障碍。

（四）公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性，是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性

1、公司注册地办公场所未充分使用的原因及合理性

2020 年，因业务发展和人员规模扩大，公司原先租赁的办公场所金唐中心 C 座 23 层的工位数量及配套功能空间均明显难以满足经营需要，因此公司计划新增租赁办公场所。

因公司为高新技术企业，符合中关村科技园区企业定位，且中关村科技园区管理委员会在企业服务、政策宣传、政策落地等方面具有优势，公司决定在中关村丰台科技园园区内租赁办公场所并将注册地址迁至该处。公司于 2020 年 6 月开始承租丰台区科技园汉威国际广场中的部分办公用房，具体地址为“北京市丰

台区南四环西路 186 号三区 1 号楼-1 至 11 层 101 内 9 层 01-03 室”，同时于 2020 年 7 月办理了工商变更登记，将公司住所变更为“北京市丰台区南四环西路 186 号三区 1 号楼-1 至 11 层 101 内 9 层 03 室”。

在上述注册地办公场所完成租赁和装修后，因研发团队工作内容相对独立且需要较安静的办公环境，公司决定研发团队在汉威国际广场办公，后续亦在该办公区部署了异地数据备份服务器等设备。

公司所研发的信息化系统和数字化平台均面向业务，因此业务部门技术人员作为软件使用者，也需参与研发过程。随着研发团队和业务团队沟通协作的需求增加，为提高跨部门沟通协作效率，2023 年，公司在金唐中心 C 座 3 层也规划出部分工位，供研发团队人员在金唐中心办公时使用，研发团队可根据需要灵活选择在金唐中心或注册地办公场所汉威国际广场办公，注册地办公场所为公司实际经营场所之一。

根据《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十一条规定：“市场主体只能登记一个住所或者主要经营场所。……省、自治区、直辖市人民政府可以根据有关法律、行政法规的规定和本地区实际情况，自行或者授权下级人民政府对住所或者主要经营场所作出更加便利市场主体从事经营活动的具体规定。”

根据《北京市优化营商环境条例》第十二条第（五）款规定：“市场主体可以在登记住所以外的场所开展生产经营活动，但是应当通过企业信用信息公示系统自行公示实际生产经营场所的地址。”公司在企业信用信息公示的 2020、2021、2022、2023 年年度报告显示的企业通讯地址均为“北京市丰台区丰台北路 18 号金唐中心 C 座 23 层。”

因此，公司工商登记的住所主要为公司研发团队灵活办公及部署异地数据备份服务器地使用，为公司实际经营场所之一；金唐中心 C 座 23 层作为公司工商登记住所以外开展生产经营活动的场所已经通过企业信用信息公示系统自行公示，符合相关法规规定，具有合理性。

2、是否存在其他租赁房产空置未使用的情况，如有，请列示该部分租赁房产的具体情况，说明空置未使用的原因及合理性

发行人其他租赁房产中存在 2 处租赁房产空置未使用的情况，具体如下：

承租方名称	出租方名称	房屋坐落位置	用途	租赁面积（㎡）	租金（元/月）	租赁期限
南通灿华	南通经济技术开发区控股集团有限公司	南通经济技术开发区通盛大道 188 号创业外包 C 幢 501 室	办公	178.94	5,726.08	2024-01-06 至 2025-01-05
重庆海风藤	重庆优快人力资源管理有限公司	重庆市万州区双河口街道檬子中路 1 号 4 号楼第 4 层 403 号房间	办公	93.31	833.33	2024-10-10 至 2025-10-09

由于发行人子公司南通灿华、重庆海风藤目前尚未实际开展业务，无人员办公，该等租赁房产目前为空置状态，该等租赁房产主要用于提供工商登记注册地址，同时为后续业务开展提前准备办公场所。发行人与上述出租方不存在关联关系，租赁价格公允，不违反相关法律法规的规定，具有合理性。

八、关于发行情况

（一）结合企业发行价格、融资规模、公众股持股比例、股份限售情况、投资价值，综合分析说明现有稳定股价预案可行性及有效性

1、现有稳定股价预案

为保障投资者合法权益，维持公司在北交所上市后股价稳定，发行人已于 2024 年 1 月 25 日召开的 2024 年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案》，明确了公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，包含启动和停止稳定股价预案的条件、稳定股价的具体措施、约束措施等。

为充分保护公司股东特别是中小股东的权益，维持公司在北交所上市后股价稳定，公司进一步补充和完善实施股价稳定措施的具体条件，对公司公开发行股票并在北交所上市后三年内稳定股价预案进行修订，发行人已于 2024 年 10 月 9 日召开的第四届董事会第三次会议审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的预案（修订稿）》，修订后的预案具体如下：

“一、启动和停止稳定股价措施的条件

（一）启动条件

1、公司公开发行股票并在北交所上市之日起六个月内，若公司股票连续 10 个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券监管机构的有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格，且系非因不可抗力因素所致，公司将启动本预案以稳定公司股价。

2、公司公开发行股票自在北交所上市之日起第七个月至三年内，若非因不可抗力等因素所致，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期末经审计的每股净资产，公司将启动本预案以稳定公司股价。

（二）中止条件

1、因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现启动条件 1 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

2、因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于上一年度未经审计的每股净资产，则相关责任主体可中止实施稳定股价措施；中止实施方案后，如再次出现启动条件 2 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

3、在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个单一期间内，因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，各相关主体增持或回购公司股份的资金金额已达到本预案规定的前述单一期间上限，则该单一期间内稳定股价措施中止实施；中止实施方案后，如下一个单一期间内再次出现启动条件 2 的情况，则相关责任主体应继续实施稳定股价措施。

（三）终止条件

公司达到下列条件之一的，则停止实施股价稳定预案：

1、继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件；

- 2、各相关主体回购或增持公司股份的金额或数量已达到承诺上限；
- 3、继续增持股票将导致需要履行要约收购义务；
- 4、稳定股价具体方案的实施期间已届满；
- 5、中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）和北交所规定的其他情形。

二、稳定股价的实施程序及具体措施

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司应在 3 个交易日内，根据当时有效的法律法规和本预案，与稳定股价预案的实施主体协商一致，提出稳定公司股份的具体实施方案，履行相应的审批程序和信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人以及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

（一）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票

1、公司控股股东、实际控制人及其一致行动人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2、公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知控股股东、实际控制人，控股股东、实际控制人应在收到通知后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）以书面形式通知公司并由公司进行公告，公司应按照规定披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，控股股东、实际控制人及其一致行动人开始实施增持公司股份的计划。

控股股东、实际控制人及其一致行动人用于增持股份的金额等相关事项，应遵循以下原则：

(1) 若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的, 控股股东、实际控制人及其一致行动人用于增持股份的资金金额不低于其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%, 且增持股份的资金金额应不低于 100 万元或增持股份数量不低于本次发行后公司总股本的 1%。增持计划开始实施后, 若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件, 则控股股东、实际控制人及其一致行动人需继续进行增持, 其用于增持股份的资金金额不超过其增持计划公告时间前最近一次从公司所获得税后现金分红金额的 50%或不超过 500 万元 (以二者孰高值为准)。

(2) 在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内, 若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的, 任意一个单一期间内, 控股股东、实际控制人及其一致行动人用于增持股份的资金金额不低于最近一次从公司所获得的税后现金分红金额的 20%且不低于上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 40%, 且增持股份的资金金额应不低于 100 万元或增持股份数量不低于本次发行后公司总股本的 1%。增持计划开始实施后, 若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件, 则控股股东、实际控制人及其一致行动人需继续进行增持, 其用于增持股份的资金金额不超过最近一次从公司所获得税后现金分红金额的 50%或不超过上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 100% (以二者孰高值为准)。

3、增持价格不超过本次发行价格 (适用于触发启动条件 1 的情形) 或公司上一年度未经审计的每股净资产 (适用于触发启动条件 2 的情形)。

4、通过增持获得的股票, 在增持完成后 6 个月内不得出售。

(二) 在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票

1、若在公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票方案实施完成后, 仍符合启动条件时, 在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应在符合北交所关于增持公司股票的相关规定、获得监管机构的批准 (如需) 且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下, 对公司股票进行增持;

2、公司应在 2 个交易日内通知在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级

管理人员，该等人士应在收到通知后 3 个交易日内提出增持公司股份的方案（包括拟增持公司股份的数量、价格区间、时间等）并通知公司，在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员开始实施增持公司股份的计划。

在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持股份的资金金额，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内，若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，任意一个单一期间内，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员用于增持公司股份的资金金额不低于该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 20%，增持计划开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的税后薪酬的 60%。

为免疑义，在控股股东、实际控制人及其一致行动人同时担任公司董事或高级管理人员的情况下，控股股东、实际控制人按照上述“控股股东、实际控制人增持公司股票”的要求履行稳定股价义务，无需基于其董事或者高级管理人员身份，履行上述“在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票”项下的义务。

3、公司在公开发行股票并在北交所上市后三年内新聘任的董事（独立董事

除外)、高级管理人员应遵守本公司北交所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺,公司及公司控股股东、实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘任的该等董事、高级管理人员签署相关承诺函并遵守相关承诺。

4、增持价格不超过本次发行价格(适用于触发启动条件 1 的情形)或公司上一年度未经审计的每股净资产(适用于触发启动条件 2 的情形)。

5、通过增持获得的股票,在增持完成后 6 个月内不得出售。

(三) 公司回购股票

针对触发启动条件 2 的情形,若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人及其一致行动人和在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持股票后,仍符合启动条件时,则启动公司回购:

1、公司股票在北交所上市交易后三年内触发启动条件,为稳定股价之目的,公司应在符合中国证监会及北交所关于公司回购公司股票的相关规定、获得监管机构的批准(如需)且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下,向社会公众股东回购股份。

2、当启动股价稳定措施的条件满足时,公司应在 5 个交易日内召开董事会,讨论公司向社会公众股东回购公司股份的具体实施方案(方案内容应包括但不限于拟回购公司股份的种类、数量、价格区间、实施期限等内容),并提交股东大会审议。公司回购股票的议案需事先征求独立董事的意见,独立董事应对公司回购股票预案发表独立意见。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议,如不回购需公告理由,如回购还需公告回购股票预案,并发布召开股东大会的通知。

3、公司董事会对回购股份作出决议,须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议,并经全体董事三分之二以上通过。公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事承诺,其在公司就回购股份事宜召开的董事会上,对回购股份的相关决议投赞成票(如有投票或表决权)。公司股东大会对回购股份做出决议,须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过,公司控股股东、实际控制人及其一致行动人及直接持有公司股票的董事承

诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

4、在公司股东大会审议通过回购股份的方案后，如果涉及减资事项，公司应依法通知债权人，向中国证监会及北交所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。

5、公司回购股份的资金为自有资金，回购股份的方式为以法律法规允许的交易方式向社会公众股东回购股份。公司在单次稳定股价具体方案中回购股份所动用资金，应遵循以下原则：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市时所募集资金的总额。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 7 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间内，公司每期用于回购股份的资金金额不低于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，回购开始实施后，若未触发稳定股价措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额不超过最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

6、回购价格不超过公司上一年度未经审计的每股净资产。

7、公司回购方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

三、稳定股价的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东及实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员将在股东大会及公司信息披露平台公开说明未采

取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益；

（3）如控股股东、实际控制人及其一致行动人未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，公司有权责令控股股东、实际控制人及其一致行动人限期履行增持股份义务，控股股东、实际控制人及其一致行动人仍不采取稳定股价措施的，控股股东、实际控制人及其一致行动人承诺将在前述事项发生之日起停止在公司处领取薪酬（如有）或股东分红，同时其持有的公司股份不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止；

（4）如在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司有权责令其及时履行增持股份义务，相关董事、高级管理人员仍不履行的，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员承诺将在前述事项发生之日起5个工作日内停止在公司处领取薪酬或股东分红（如有），同时相关董事、高级管理人员持有的公司股份（如有）不得转让，直至其按本预案的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止；相关董事、高级管理人员无正当理由拒不履行本预案规定的股份增持义务，且情节严重的，股东大会有权解聘、更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。”

为保证上述稳定股价预案的有效实施，公司及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已出具《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价的承诺函》，具体详见招股说明书“第三节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”之“（三）承诺具体内容”，相关承诺内容具备合规性、可行性及有效性。

2、发行价格及融资规模

（1）发行价格

本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承

销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定。最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定。

(2) 融资规模

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 18,000,000 股。公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过未考虑超额配售选择权的情况下本次发行股票数量的 15%，即不超过 2,700,000 股（含本数）。最终发行数量由股东大会授权董事会根据中国证券监督管理委员会注册、市场情况等与主承销商协商确定。公司的股票在发行前有送股、转增股本等除权事项的，本次发行新股数量上限进行相应调整。

3、公众股持股比例

截至 2024 年 6 月 30 日，公司总股本为 72,644,420 股，本次拟公开发行不超过 18,000,000 股（不包含采用超额配售选择权发行的股票数量）。以截至 2024 年 6 月 30 日发行人股权结构测算，本次发行前后发行人的股权结构及变化情况如下：

单位：股

项目	股数
截至 2024 年 6 月 30 日股本总额	72,644,420
发行前公众股	15,680,705
本次发行公众股	18,000,000
发行后公众股	33,680,705
发行后股本总额	90,644,420
发行后公众股占股东总额比例	37.16%

发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行。

4、股份限售情况

《上市规则》第 2.4.2 条规定，“上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，

以及上市前直接持有 10%以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10%以上股份表决权的相关主体,持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行的股份,自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理。”第 2.4.3 条规定,“上市公司董事、监事、高级管理人员持有的本公司股份,按照《公司法》规定,自上市之日起 12 个月内不得转让,在任职期间每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%,离职后 6 个月内不得转让。”

公司控股股东、实际控制人、持股 10%以上股东及发行人董监高股份限售情况如下:

单位: 万股

序号	股东姓名/名称	股东类型	持股数量	持股比例	限售股数
1	齐学兵	控股股东、实际控制人、 董事长、总经理	2,863.0175	39.41%	2,863.0175
2	北京金灿华	控股股东、实际控制人一 致行动人	581.3080	8.00%	581.3080
3	南通昱八方	控股股东、实际控制人一 致行动人	550.0000	7.57%	550.0000
4	乐普医疗	持股 10%以上股东	1,095.4000	15.08%	1,095.4000
5	王璐璐	董事、副总经理	71.5015	0.98%	71.5015
6	郑凯	董事、副总经理、董事会 秘书、财务负责人	56.5270	0.78%	56.5270
7	郎帼娜	董事、副总经理	56.5270	0.78%	56.5270
合计			5,274.28	72.60%	5,274.28

截至 2024 年 6 月 30 日,发行人限售股数量合计 5,274.28 万股,限售股份占股本总额比例为 72.60%。发行人控股股东、实际控制人、持股 10%以上股东及发行人董监高已根据《上市规则》作出股份锁定的承诺。

5、公司投资价值

(1) 产业政策支持, 推动临床 CRO 行业持续发展

发行人所服务的生物医药行业,是国家大力支持发展的国家战略性新兴产业。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出要推动医药企业围绕尚未满足的临床需求,加大投入力度,开展创新产品的开发;同时提出要提高专业化的研发服务能力,支持发展可提供药物发现、药学研究、药理毒理研究、临床研究、检验检测等服务的高水平第三方机构。2024 年 3 月 5 日公布的《政府工作报告》提出

要加快创新药等产业发展，肯定了创新药对中国创新发展战略的重要性。

未来随着国家生物医药行业支持力度的进一步增加，将推动国内外医疗行业研发投入的增加；同时我国较欧美等发达国家存在患者人数众多、人力成本较低等优势，在国内进行临床试验较在发达国家进行临床试验具备成本优势和效率优势。叠加上述两方面因素，可以预期国内外医疗企业在国内开展临床试验的项目和研发投入将持续增加，并推动我国临床 CRO 行业的发展。

（2）发行人构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系

发行人为一家临床 CRO 企业，主要为客户提供临床研究专业技术服务。经过多年行业实践，发行人结合已积累的经验不断完善自身体系，并构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，目前发行人已经掌握了包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系及特定领域临床研究技术等多项核心技术，为公司在临床 CRO 行业树立领先的市场地位奠定了扎实的基础。同时，发行人通过开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，对项目执行和管理过程进行标准化、数字化管理，显著提高临床 CRO 服务效率、能力和服务质量。

（3）发行人具备较强的增长潜力

公司已经建立了一支临床试验项目经验丰富、对监管要求和行业标准有深刻理解的项目团队。报告期内公司人员规模稳步增长，截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有员工 894 人，其中临床试验运营服务团队约 300 人，临床试验现场管理团队约 400 人，数据统计与分析团队约 60 人，医学团队约 30 人，公司人员规模在我国本土临床 CRO 企业中处于第一梯队，人员规模的稳步增长为公司服务能力及未来业绩增长提供了有效的保障。

报告期内，公司实现营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，净利润分别为 1,226.60 万元、4,242.47 万元、

5,566.25 万元和 3,250.53 万元，公司盈利能力持续提高。截至 2024 年 6 月末，公司的在手订单为 12.79 亿元，在手订单较为充足，公司后续的业务开展及持续经营的确定性较强。未来，随着经营规模、服务能力的持续提升，公司具备较强的增长潜力。

综上，公司具备较强的投资价值。

6、现有稳定股价预案的可行性、有效性

综上，本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定；发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行；截至本回复出具日，发行人控股股东、实际控制人、持股 10%以上股东及发行人董监高已根据《上市规则》作出股份锁定的承诺，承诺内容真实、合规、有效，发行人具备较高投资价值；发行人已制定上市后三年内稳定股价的预案，现有稳定股价措施明确可预期、合理可执行，约束措施具备有效性。同时，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已针对稳定股价措施出具相关承诺，承诺内容具备合规性、可行性及有效性，因此现有稳定股价预案具备可行性、有效性。

九、请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师针对上述事项执行了如下核查程序：

1、股权代持情况整改效果及披露准确性

（1）审查发行人及其子公司北京奕华、上海灿明的登记（备案）资料，代持人与被代持人之间的银行转账凭证、个人账户对账单、收据；

（2）对代持人进行访谈，取得其签署的访谈记录、说明与承诺函，了解代

持形成的原因及过程，确认持事项已彻底解除，不存在任何纠纷或争议；

（3）审查被代持人出具的调查表、关于股权代持事项的说明和承诺；

（4）登录中国证监会、全国股转系统、裁判文书网、证券期货市场失信记录查询平台等网站核查发行人及实际控制人是否存在因股权代持事项而受到行政处罚、自律监管措施的情形，是否因股权代持产生任何争议或纠纷；

（5）审查相关政府部门出具的合规证明/无犯罪记录证明。

2、劳务用工合规性

（1）获取报告期内发行人及其子公司、分公司社会保险及住房公积金缴纳明细表、员工花名册、工资表等文件，确认报告期内社会保险及住房公积金缴纳情况；

（2）抽样查阅公司与退休返聘人员、实习人员签署的相关协议，确认协议约定内容；

（3）查阅《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规；

（4）与发行人人力负责人进行沟通，了解部分员工由第三方代缴社会保险费的具体业务背景、原因；

（5）获取第三方代缴机构出具的说明文件，并通过工商信息查询，了解发行人与代缴机构不存在关联关系及代缴机构不存在为海金格调节成本及费用的情形；

（6）获取第三方代缴机构出具的《付款通知书》，结合工资表、社会保险及住房公积金缴纳明细表，分析代缴员工与非代缴员工薪酬差异；

（7）查阅发行人与代缴机构签署的《委托服务合同》及《补充协议》，分析服务条款、结算条款的合理性及报告期内的变动情况；

（8）获取公司自行为员工缴纳的相关支付明细及相关凭证，获取发行人代缴机构支付代缴员工社保公积金费用及服务费用的明细以及转账凭证，了解业务

发生的真实性；

（9）获取主管部门出具的证明文件，通过中国裁判文书网、执行信息公开网、行政处罚文书网，确认发行人是否存在行政处罚情况。

3、对赌协议的解除情况及股权清晰

（1）审查发行人及其实际控制人齐学兵与发行人其他股东签署的对赌协议及解除协议；

（2）审查发行人及相关股东出具的关于对赌协议等特殊投资条款的声明与承诺；

（3）就对赌协议等特殊投资条款的签署与解除事宜访谈持股 5%以上的股东；

（4）审查对赌协议存续期间触发对赌事项情形的相关协议、登记（备案）资料、股权转让完税凭证；

（5）登录国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站核查发行人股东与发行人、实际控制人及其关联方是否存在因股权或对赌协议履行及解除事项而发生的纠纷或潜在纠纷。

4、摘牌后业务及公司治理相关变化情况

（1）获取前次摘牌资料，确认摘牌原因；

（2）获取报告期内公司股权变动相关文件，确认历次股权变动法律程序履行情况；

（3）查阅发行人前次摘牌后至本次挂牌期间的股东大会、董事会、监事会会议文件，并获取公司内部控制制度。

5、独立董事任职合规性

（1）查阅《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》《直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”》《中共中央组织部关于进一

步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于印发<高等学校领导班子及领导干部深入解决“四风”突出问题有关规定>的通知》等相关规定，确认中组部、教育部对独立董事任职相关规定；

（2）获取独立董事填写的《北京海金格医药科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查表》《北京海金格医药科技股份有限公司独立董事候选人声明》文件；

（3）获取中国共产党中央财经大学委员会组织部于 2023 年 7 月 27 日向陈运森出具的《关于陈运森同志兼职的批复》；

（4）获取沈阳药科大学于 2023 年 12 月 8 日向发行人出具《沈阳药科大学关于邸欣教授担任独立董事的情况说明》。

6、关于参股公司情况

（1）询问发行人财务负责人，了解发行人参股相关公司的背景、原因，并结合参股公司官方网站查询，了解参股公司主营业务、研发管线情况，分析与发行人存在的业务联系；

（2）获取参股相关公司的增资协议、股权转让协议及参股公司章程或合伙协议、投资款支付凭证及入股前的相关企业财务报表、投资方案、可行性研究报告，了解相关投资条款，并结合其他股东入股价格、估值变化情况，分析发行人入股价格的公允性；

（3）获取报告期内参股公司财务报表，询问参股公司相关人员及发行人财务负责人，了解参股公司亏损的原因；

（4）获取发行人与参股公司签署的战略合作协议及销售协议，结合发行人收入成本明细表，确认报告期内收入实现情况；

（5）通过公开网络查询参股公司其他股东基本情况。

7、关于固定资产使用

（1）审查发行人及其子公司、分公司租赁房产的租赁合同、产权证明或授权委托书、出租方营业执照、身份证、租赁登记备案证明等，并通过国家企业信

用信息公示系统、企查查等网站查询法人出租方基本工商信息；

（2）登录 58 同城、安居客等租赁平台网站查询发行人及其子公司、分公司各项租赁房产相同区域可比的房屋租赁价格；

（3）审查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的调查表，并通过公开渠道查询租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间是否存在关联关系；

（4）取得发行人出具的关于租赁房产的出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；

（5）与发行人了解部分租赁房产存在未取得产权证明文件、未办理登记备案情形的背景、解决途径及计划，取得未提供产权证明文件的出租方关于合法拥有租赁房产所有权或对外出租权及租赁房产不存在拆迁或搬迁安排的声明文件；

（6）核算存在权属瑕疵的租赁房产面积占发行人全部租赁房产面积比重信息；

（7）登录百度等网站进行检索，查询发行人租赁房产是否存在拆迁或搬迁安排；

（8）查阅发行人实际控制人出具的关于瑕疵租赁房产的承诺；

（9）取得公司关于注册地办公场所未充分使用、其他租赁房产是否存在空置情况的说明，审查各处租赁房产人员办公实地拍摄照片。

8、关于发行情况

（1）获取并查阅审议发行人公开发行人事项有关的董事会、股东大会相关会议资料、表决记录及相关决议；

（2）获取并查阅发行人控股股东、实际控制人、持股 10%以上股东及董监高所作出的有关股份锁定的承诺；

（3）获取并查阅了发行人关于稳定股价的相关措施和预案。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、股权代持情况整改效果及披露准确性

被代持人不存在通过代持规避股东持股限制的情形，股权代持违规情况已整改完毕，发行人及相关信息披露义务主体不存在因股权代持事项信息披露不规范情形受到行政处罚的可能性，受到自律监管措施的可能性较小，不构成重大违法违规，不会导致发行人不符合发行上市条件。

2、劳务用工合规性

（1）发行人与退休返聘人员及实习生间建立的系劳务关系，其不适用《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规规定，发行人无需承担对于退休返聘人员及实习生的社会保险及住房公积金缴纳义务；

（2）报告期内发行人存在未为部分当月新入职及当月离职员工缴纳社保及公积金的情形。同时存在通过委托第三方人力资源服务机构为部分员工在实际工作地缴纳社保及公积金并承担相关费用的情形。前述情形未完全遵守《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》关于应由用人单位自行申报、按时足额缴纳社保及公积金的相关规定；

（3）发行人存在未为部分当月新入职员工或离职人员缴纳社保及公积金的情形。针对该部分人员进行补缴的金额对发行人成本、利润及经营业绩不会产生重大不利影响；

（4）公司委托第三方机构代缴社会保险及住房公积金具有合理性，公司与第三方代缴机构不存在关联关系。由第三方机构代缴社会保险及住房公积金的员工与非代缴的员工薪酬不存在差异，发行人承担的成本费用不存在差异。发行人不存在利用第三方代缴调节成本费用情况；

（5）发行人为员工代缴社保、住房公积金金额占代缴人员工资总额比例相对稳定，代缴社保、住房公积金金额与代缴人员工资总额具有匹配关系。发行人

根据协议约定向代缴机构支付服务费，代缴服务费仅与缴纳人次及缴纳月份相关，与支付相关人员工资、代缴社保金额不存在匹配关系；

（6）报告期内发行人未全员缴纳社保、公积金及第三方代缴社保、公积金的情形存在处罚风险，但不构成重大违法违规行为。

（7）发行人及其子公司已逐步在杭州、上海、合肥等地区设立了 30 家分公司，并已完成办理社会保险和住房公积金单位账户，相关员工社会保险和住房公积金已由分公司直接缴纳，逐步降低第三方代缴比例，规范措施有显著效果。

3、对赌协议的解除情况及股权清晰

发行人股东与乐普医疗等主体的对赌协议终止真实，不存在恢复条款，各方之间不存在签订其他协议或有其他利益安排的情形；对赌协议存续期间发生过一次触发对赌事项情形，相关各方已实际履行；发行人实际控制人股权清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

4、摘牌后业务及公司治理相关变化情况

前次摘牌后至本次挂牌期间，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序，实际控制人一直为齐学兵，控制权未发生重大不利变化，发行人公司治理架构合法有效运行，主营业务及商业模式未发生重大不利变化，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。前述事宜未对发行人经营稳定性产生重大影响，不会影响发行人符合发行上市条件。

5、独立董事任职合规性

发行人独立董事任职符合中组部、教育部等部门相关规定。

6、关于参股公司情况

（1）发行人入股美志医药、华维健康、哲源科技具备合理性，入股时与同期、同方式入股股东的价格不存在差异，入股时标的公司估值不低于前次融资估值，价格具备公允性；

（2）参股公司业务与发行人业务具备相关性，报告期内，发行人已为美志医药、哲源科技提供相应的服务，并形成相关收入；

(3) 截至 2023 年末，发行人参股公司中，美志医药及哲源科技主要产品或服务处于研发阶段，尚未形成收入，华维健康股权投资收益未覆盖人员成本等固定支出，导致 2023 年均形成亏损，亏损原因具备合理性；

(4) 哲源科技其他股东中，枣庄泰雅语松股权投资基金合伙企业（有限合伙）、上海泰欣雅生命科技发展有限公司由发行人原董事张岱（已于 2024 年 7 月任期届满离任）控制或间接控制，除上述情形外，发行人参股公司的其他股东与发行人及控股股东、实际控制人、董监高之间不存在其他关联关系或者其他利益关系。

7、关于固定资产使用

发行人及其子公司、分公司的主要生产经营场所均用于日常办公，不存在环境、安全、医疗健康认证等要求；发行人相关租赁房产租金定价与当地一般租金定价不存在显著差异，价格公允；出租方与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属之间不存在关联关系，亦不存在代垫费用或利益输送情形；发行人部分租赁房产未取得产权证明文件、未办理登记备案，上述租赁房产可以长期持续使用，不存在拆迁、搬迁安排，不会对发行人的持续经营造成重大不利影响，不会对发行人本次发行构成实质性法律障碍；公司注册地办公场所主要为公司研发团队灵活办公及部署异地数据备份服务器使用，为公司实际经营场所之一；发行人其他租赁房产中存在 2 处租赁房产空置未使用的情况，有其原因及合理性，不违反相关法律法规的规定。

8、关于发行情况

(1) 本次发行价格以后续的询价或定价结果作为发行底价，并通过发行人和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价、网下询价等方式确定；

(2) 发行人股权分布较为分散，本次发行后公众股股数为 33,680,705 股，占发行后股本总额比 37.16%，发行人控股股东、实际控制人及在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员为稳定股价所采取的增持股票预计不会导致公众股持股比例低于公司股本总额的 25%，增持股票措施有效可行；

(3) 截至本回复出具日，发行人控股股东、实际控制人、持股 10%以上股

东及发行人董监高已根据《上市规则》作出股份锁定的承诺，承诺内容真实、合规、有效；

（4）综合考虑发行人所属行业、核心技术体系及未来增长潜力，发行人具备较高投资价值；

（5）发行人已制定上市后三年内稳定股价的预案，现有稳定股价措施明确可预期、合理可执行，约束措施具备有效性。同时，发行人及其控股股东、实际控制人及其一致行动人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员已针对稳定股价措施出具相关承诺，承诺内容具备合规性、可行性及有效性，因此现有稳定股价预案具备可行性、有效性。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）



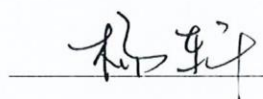
北京海金格医药科技股份有限公司

法定代表人： 齐学兵
齐学兵

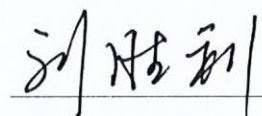
2024年 10月 11 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



杨 轩



刘胜利

中信建投证券股份有限公司



关于本次问询意见回复报告的声明

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

法定代表人/董事长签名：



王常青

中信建投证券股份有限公司

