



关于长沙晶易医药科技股份有限公司
股票公开转让并挂牌申报文件审核问询函的回复

主办券商



二〇二四年八月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵司于 2024 年 7 月 10 日出具的《关于长沙晶易医药科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申报文件的审核问询函》已收悉。长沙晶易医药科技股份有限公司（以下简称“晶易医药”、“挂牌公司”、“公司”）与中信建投证券股份有限公司（以下简称“主办券商”）、湖南启元律师事务所（以下简称“律师”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对贵司提出的问询函进行了认真讨论与核查，并逐项落实后进行了书面说明。涉及对《公开转让说明书》进行修改或补充披露的部分，已按照审核问询函的要求对《公开转让说明书》进行了修改和补充。

如无特别说明，本回复中的简称或名词与公开转让说明书相同。本回复中的字体代表以下含义：

黑体（加粗）	审核问询函所列问题
宋体（不加粗）	对审核问询函所列问题的回复
楷体（加粗）	对《公开转让说明书》进行补充披露、更新的内容
楷体（不加粗）	对《公开转让说明书》等申请文件的引用

本问询函回复中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

目录

问题 1、关于股东及股权明晰	3
问题 2、关于历史沿革	32
问题 3、关于业务合规性	59
问题 4、关于公司业务	76
问题 5、关于核心技术	94
问题 6、关于客户与销售	110
问题 7、关于收入确认	149
问题 8、关于毛利率与成本构成	168
问题 9、关于长期资产	192
问题 10、关于其他事项	208

问题 1、关于股东及股权明晰

根据申报文件：（1）实际控制人丁劲松 2004 年至今历任中南大学湘雅药学院讲师、副教授、教授（已于 2023 年 9 月办理离岗创业），2010 年至今任职于公司；（2）公司共有 31 名股东，其中包括 22 名机构股东；（3）公司共有 11 名私募基金股东；（4）公司有 2 名国有股东，分别是国药投资、麓谷资本。

请公司：（1）①补充披露丁劲松职业经历，保持时间连续；②说明丁劲松设立公司及在公司任职、兼职是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；③说明丁劲松在校期间是否属于党政领导干部职务，兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；④结合实际控制人婚姻情况，说明实际控制人股权是否明晰，是否存在变动风险，是否会影响公司控制权稳定性，公司实际控制人认定是否正确，如涉及个人隐私，可以附件形式予以说明；（2）①说明机构投资者是否具备医药研发行业投资经验；②结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；（3）补充披露私募基金股东备案及基金管理人登记信息；前述私募基金股东是否存在被注销备案或管理人被注销登记的情形，如有，说明股东适格性及其所持公司股份是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）关于国有出资。①说明公司国有股权设置批复文件或替代文件的取得情况，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定；②以列表形式说明历史沿革过程中的国有/集体的出资及股权变动是否履行相应评估及审批程序，结合相关授权文件说明审批机构是否具备相应权限。

请主办券商和律师补充核查前述事项并发表明确意见，并就公司符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见。

【回复】

一、补充披露丁劲松职业经历，保持时间连续；说明丁劲松设立公司及在公司任职、兼职是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁

止性规定的情形；说明丁劲松在校期间是否属于党政领导干部职务，兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；结合实际控制人婚姻情况，说明实际控制人股权是否明晰，是否存在变动风险，是否会影响公司控制权稳定性，公司实际控制人认定是否正确，如涉及个人隐私，可以附件形式予以说明

（一）补充披露丁劲松职业经历，保持时间连续

1997年至2000年，丁劲松在四川大学华西药学院接受硕士研究生教育，没有任职经历。公司已在《公开转让说明书》的“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（二）控股股东和实际控制人”和“七、公司董事、监事、高级管理人员”部分补充披露丁劲松前述经历：

“1994年至1997年任中南大学湘雅三医院药师；1997年至2000年在四川大学华西药学院接受硕士研究生教育，2003年至2007年在中南大学湘雅药学院接受博士研究生教育；2000年至2004年任中南大学湘雅二医院主管药师；2004年至今历任中南大学湘雅药学院讲师、副教授、教授（已于2023年9月办理离岗创业）；2010年至今任职于公司，曾担任公司董事长、总经理；现任公司董事长。”

（二）说明丁劲松设立公司及在公司任职、兼职是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形

1、丁劲松设立公司及在公司任职、兼职未违反我国关于高校人员投资任职的相关规定

我国有关高校人员对外投资、任职及兼职的主要法律法规政策及政策性文件规定如下：

序号	规定名称	主要内容
1	《科学技术部、教育部关于印发<关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见>的通知》（国科发政字[2002]202号）	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系。

序号	规定名称	主要内容
2	《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》（教技发[2005]2号）	各高校制定相关政策，鼓励科研人员和教职工积极参与科技成果转化和产业化工作，并将参与该项工作的绩效作为评聘、任用教职员工的依据。要在学校和产业之间建立开放的人员流动机制，实行双向流动。今后高校可根据实际需要向企业委派技术骨干和主要管理人员，这部分人员仍可保留学校事业编制。
3	《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务。
4	《人力资源社会保障部关于进一步支持和鼓励事业单位科研人员创新创业的指导意见》（人社部发[2019]137号）	维护兼职创新、在职创办企业人员在人事关系所在单位的合法权益。科研人员开展“双创”活动，可在保证保质保量完成本职工作的基础上，进行兼职创新、在职创办企业。兼职创新、在职创办企业人员继续享有参加职称评审、项目申报、岗位竞聘、培训、考核、奖励等各方面权利，工资、社会保险等各项福利待遇不受影响。经与人事关系所在单位协商一致，科研人员兼职创新或在职创办企业期间，可以实行相对灵活、弹性的工作时间。
5	《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）	加强对领导干部的管理和监督。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。
6	《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）	直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。
7	《中组部印发<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>的通知》（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。 四、按规定经批准到企业任职的党政领导干部，应当及时将行政、工资等关系转入企业，不再保留公务员身份，不再保留党政机关的各种待遇。
8	《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”	领导干部不得在经济实体中兼职和领取薪酬。

序号	规定名称	主要内容
	突出问题有关规定>的通知》（教党[2014]18号）	
9	《中共教育部党组关于印发<高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定>的通知》（教党〔2016〕39号）	二、严格执行兼职取酬管理规定。学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职；经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬；经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬，应当全额上缴学校，由学校根据实际情况制定有关奖励办法，给予适当奖励。
10	《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14号）	5.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。
11	《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有资产管理的若干意见》（教财[2015]6号）	高校领导干部不得在所属企业兼职（任职）。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所属企业兼职（任职）。对辞去公职或者退（离）休党政领导干部到企业兼职（任职）的，要按照中组部有关规范党政领导干部在企业兼职（任职）的规定执行。

根据上述规定，我国鼓励高校教职工兼职创业，积极参与科技成果转化和产业化工作，关于高校教职工对外投资、任职及兼职的禁止性规定主要针对高校党政领导干部，对于非党政领导干部的教师对外投资创业事宜未做限制性规定。丁劲松任中南大学湘雅药学院教授，该职位不属于党政领导干部或党员领导干部。因此，丁劲松设立公司及在公司任职、兼职未违反我国关于高校人员投资任职的相关规定。

2、丁劲松设立公司及在公司任职、兼职未违反所在学校的内部规定

丁劲松所在学校中南大学关于教学科研人员对外投资、任职及兼职的主要规定如下：

序号	规定名称	主要内容
1	《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》	第六条 教学科研人员按以下程序，经二级教学科研单位和学校审批，可申请兼职。（一）个人申请。（二）二级单位审查和公示。（三）人事处组织审核。（四）人事处将审核结果报校领导审批。 第十条 在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，专业技术人员按以下程序，经二级单位和学校审批，可申请离岗创业。（一）个人申请。（二）二级单位审查和公

序号	规定名称	主要内容
		示。（三）人事处组织校内相关职能部门审核。（四）审核结果报校领导审核。（五）个人办理手续，签订离岗创业合同。 第十一条 离岗创业期限不超过3年，期满后创办企业尚未实现盈利的可申请延长1次，延长期限不超过3年。

2023年8月，中南大学出具确认函，确认丁劲松在职期间，不属于学校党政领导班子成员，未担任副处级以上行政级别的干部，也未受到任何党纪、政纪处分或处罚；知悉并同意丁劲松在晶易医药任职并持有相关权益，其在晶易医药任职和持有权益行为未违反中南大学有关教职工校外兼职的内部规定；同意丁劲松按照中南大学要求办理离岗创业。

2023年9月，丁劲松与中南大学签署《中南大学教职工离岗创业协议书》，离岗创业期限3年。

（三）说明丁劲松在校期间是否属于党政领导干部职务，兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定

丁劲松任中南大学湘雅药学院教授，不属于党政领导干部职务，兼职、投资未违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定。具体详见本问题回复之“（二）/1、丁劲松设立公司及在公司任职、兼职未违反我国关于高校人员投资任职的相关规定”相关内容。

（四）结合实际控制人婚姻情况，说明实际控制人股权是否明晰，是否存在变动风险，是否会影响公司控制权稳定性，公司实际控制人认定是否正确，如涉及个人隐私，可以附件形式予以说明

丁劲松直接持有公司 3.83%股权，并通过湖南菁宇、长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳间接控制公司 52.97%股权，合计控制公司 56.81%股权；丁劲松直接或间接控制的股份已对公司有效控制，系公司实际控制人。

关于公司实际控制人婚姻情况、股权明晰及控制权稳定性、实际控制人认定正确的相关分析详见附件之“关于长沙晶易医药科技股份有限公司实际控制人股权的情况说明”。

综上，丁劲松设立公司及在公司任职、兼职不存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投

资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；丁劲松不属于党政领导干部职务，兼职、投资未违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；公司实际控制人股权明晰，不存在变动风险，不会影响公司控制权稳定性，公司实际控制人认定正确。

二、说明机构投资者是否具备医药研发行业投资经验；结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过200人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

(一) 说明机构投资者是否具备医药研发行业投资经验

公司机构股东中湖南菁宇、长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳系公司内部或员工持股平台，除此之外，公司机构投资者在医药研发行业相关投资经验具体情况如下：

序号	股东名称	投资经验
1	国药投资	江苏恒瑞医药股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、北京九强生物技术股份有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、中国生物技术股份有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司
2	文昊舟商投资	无
3	麓谷资本	湖南新合新生物医药有限公司
4	宇邦九远投资	无
5	兴湘隆银产投	无
6	文旅创投	无
7	鑫天瑜投资	无
8	正恺幸福	无
9	耀合创投	北京伟德杰生物科技有限公司、探因医学科技（浙江）有限公司
10	弘瑞投资	无
11	兴湘新兴产投	无
12	创元长信投资	无
13	产兴致合创投	无
14	麓凯创投	无
15	丰璟投资	无
16	达嘉维康	自身从事药品、生物制品、医疗器械等产品的分销及零售业务
17	恒昌医药	恒昌（广州）新药研究有限公司、湖南易能生物医药有限公司

(二) 结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定, 说明有限公司设立至今, 公司是否存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形, 是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

1、《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规关于实际股东人数的相关规定

《证券法》第九条规定: “有下列情形之一的, 为公开发行: (一) 向不特定对象发行证券; (二) 向特定对象发行证券累计超过二百人, 但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内; (三) 法律、行政法规规定的其他发行行为。”

《非上市公众公司监督管理办法》第二条规定: “本办法所称非上市公众公司(以下简称公众公司)是指有下列情形之一且其股票未在证券交易所上市交易的股份有限公司: (一) 股票向特定对象发行或者转让导致股东累计超过二百人; (二) 股票公开转让。”

《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》第三条规定: “关于股份代持及间接持股的处理 (一) 一般规定股份公司股权结构中存在工会代持、职工持股会代持、委托持股或信托持股等股份代持关系, 或者存在通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过二百人的, 在依据本指引申请行政许可时, 应当已经将代持股份还原至实际股东、将间接持股转为直接持股, 并依法履行了相应的法律程序。(二) 特别规定以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股, 并规范运作的, 可不进行股份还原或转为直接持股。”

2、公司设立至今不存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形

根据公司提供的股东名册、全套工商档案以及机构股东的合伙协议及出具的穿透核查确认文件等资料, 公司设立至今, 穿透计算权益持有人数后的实际股东数量如下:

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
1	2010年8月, 晶易有限设立	丁劲松、孙亚洲、李岱	自然人	-	3	3
2	2016年7月, 晶易有限第一次股权转让	孙亚洲、李岱、张志华、周彦彬、龚文华、贺霞、梁丰、周婷	自然人	-	8	8
3	2017年9月, 晶易有限第二次股权转让	丁劲松、孙亚洲、周彦彬、张海龙、周婷、贺霞、梁丰、胡高云、周亚丽、李岱、龚文华	自然人	-	11	11
4	2017年9月, 晶易有限第三次股权转让	湖南扬灵	有限责任公司	穿透后实际为8名股东, 剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、孙亚洲后为6名股东	6	11
		长沙菁云	有限合伙企业	穿透后合伙人与湖南扬灵的股东存在重合的情形	-	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱	自然人	-	5	
5	2017年9月, 晶易有限第二次增资	湖南扬灵	有限责任公司	-	6	13
		长沙菁云	有限合伙企业	-	-	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、刘宁	自然人	-	7	
6	2017年12月, 晶易有限第三次增资	湖南扬灵	有限责任公司	-	6	14
		长沙菁云	合伙企业	-	-	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、刘宁	自然人	-	7	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
7	2019年2月, 晶易有限第四次股权转让	湖南扬灵	有限责任公司	-	6	14
		长沙菁云	有限合伙企业	-	-	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬	自然人	-	6	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		文昊舟商投资	私募基金	-	1	
		鑫天瑜投资	私募基金	-	1	
8	2019年3月,晶易有限第五次股权转让	湖南扬灵	有限责任公司	-	6	14
		长沙菁云	有限合伙企业	-	-	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、刘宁	自然人	-	6	
		文昊舟商	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
9	2020年12月,晶易有限第六次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	穿透后实际为8名股东,剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、孙亚洲后为6名股东	6	41
		长沙菁云	有限合伙企业	2020年12月,晶易有限通过长沙菁云实施股权激励,本次股权激励完成后,长沙菁云由持股平台变更为员工持股平台;长沙菁云穿透后实际为29名股东,鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱,故按照一般持股平台进行穿透,剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为27名股东	27	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬	自然人		6	
		文昊舟商投资	合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	合伙企业	私募基金	1	
10	2021年3月,晶易有限第四次增资	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	56
		长沙菁云	有限合伙企业	2021年1月,丁劲松将所持长沙菁云的部分出资额转让给1名公司员工,本次转让完成后后,长沙菁云穿透后实际为30名股东,鉴于长沙菁云	28	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
				中存在外部人员李岱，故按照一般持股平台进行穿透，剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为28名股东		
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬	自然人	-	6	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	国务院间接持有国药投资100%股权	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	13	
11	2021年4月，晶易有限第五次增资	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	75
		长沙菁云	有限合伙企业	-	28	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬	自然人	-	6	
		文昊舟商	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	13	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	18	
12	2021年5月，晶易有限第七次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	75
		长沙菁云	有限合伙企业	2021年5月，因1名员工离职，其将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松；本次转让完成后，长沙菁云穿透后实际为29名股东，鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱，故按照一般持股平台进行穿透，剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为27名股东	27	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟	自然人	-	7	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	13	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	18	
13	2021年9月，晶易有限第八次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	61
		长沙菁云	有限合伙企业	2021年6月，因1名员工离职，其将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松；本次转让完成后，长沙菁云穿透后实际为28名股东，鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱，故按照一般持股平台进行穿透，剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为26名股东	26	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟	自然人	-	7	
		文昊舟商投资	合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	合伙企业	-	13	
		文旅创投	合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	麓凯创投间接股东存在变动，穿透后变更为5名股东	5	
14	2021年10	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	64

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
	月, 晶易有限第九次股权转让	长沙菁云	有限合伙企业	-	26	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	13	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
15	2021年11月, 股份公司设立	公司股份制改造, 未导致股东人数发生变化				64
16	2022年8月, 晶易医药第一次增资	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	114
		长沙菁云	有限合伙企业	-	26	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	丰璟投资合伙人发生变更, 穿透后变更为32名股东	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1			

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		求臻投资	有限合伙企业	-	25	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
17	2022年9月, 晶易医药第二次增资	公司以资本公积转增股本, 未导致股东人数发生变化			-	114
18	2022年12月, 晶易医药第一次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	116
		长沙菁云	有限合伙企业	2022年12月, 因1名员工离职, 其将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松; 本次转让完成后, 长沙菁云穿透后实际为27名股东, 鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱, 故按照一般持股平台进行穿透, 剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为25名股东	25	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		求臻投资	有限合伙企业	-	25	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
19	2022年12月, 晶易医药第二次股权转让	龚文华、黄韬将所持公司部分股权转让给朱锦伟, 未导致原股东人数发生变化			-	116
20	2023年3月, 晶易医药第三次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	135
		长沙菁云	有限合伙企业	2023年3月, 公司通过长沙菁云实施新一轮员工股权激励; 同时1名员工离职后, 将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松; 本次转让完成后, 长沙菁云穿透后实际为45名股东, 鉴于长沙菁云中不存在外部人员李岱, 故按照一般持股平台进行穿透, 剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为43名股东	43	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		求臻投资	有限合伙企业	-	25	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
21	2023年3月,晶易医药第四次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	136
		长沙菁云	有限合伙企业	-	43	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		求臻投资	有限合伙企业	-	25	
耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1			

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	
22	2023年4月,晶易医药第五次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	137
		长沙菁云	有限合伙企业	-	43	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍、田兆征	自然人	-	10	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		求臻投资	有限合伙企业	-	25	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
23	2023年6月, 晶易医药第六次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	111
		长沙菁云	有限合伙企业	2023年5月, 因2名员工离职, 其将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松; 本次转让完成后, 长沙菁云穿透后实际为43名股东, 鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱, 故按照一般持股平台进行穿透, 剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后调整为41名股东	41	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、覃九三、姚筱珍、田兆征	自然人	-	10	
		文昊舟商	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		产兴致合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	
24	2023年9月,晶易医药第七次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	110
		长沙菁云	有限合伙企业	2023年8月,因1名员工离职,其将持有的长沙菁云全部财产份额转让给丁劲松;本次转让完成后,长沙菁云穿透后实际为42名股东,鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱,故按照一般持股平台进行穿透,剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为40名股东	40	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、姚筱珍、田兆征	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		产兴致合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		宇邦九远投资	有限合伙企业	私募基金	1	
25	2023年10月, 晶易医药第八次股权转让	长沙菁云将持有的公司部分股权转让给长沙菁诚, 以实施员工股权激励; 本次转让未导致原股东人数发生变化			-	110
26	2023年11月, 晶易医药第九次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	118
		长沙菁云	有限合伙企业	2023年11月, 公司通过长沙菁云实施新一轮股权激励; 本次股权激励完成后, 长沙菁云穿透后实际为49名股东, 鉴于长沙菁云中存在外部人员李岱, 故按照一般持股平台进行穿透, 剔除直接持有晶易有限股权的丁劲松、李岱后为47名股东	47	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、姚筱珍、田兆征	自然人	-	9	
		文昊舟商投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		产兴致合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		宇邦九远投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		长沙菁阳	有限合伙企业	员工持股平台	1	
27	2023年12月, 晶易医药第十次股权转让	湖南菁宇	有限合伙企业	-	6	73
		长沙菁云	有限合伙企业	2023年12月, 李岱将通过长沙菁云间接持有的公司全部股权转让给恒昌医药, 随后减资退出长沙菁云。减资完成后, 长沙菁云合伙人不存在外部人员, 均为公司员工, 因此, 按照1名股东计算	1	
		丁劲松、孙亚洲、胡高云、龚文华、李岱、黄韬、朱锦伟、姚筱珍、田兆征	自然人	-	9	
		文昊舟商	有限合伙企业	私募基金	1	
		鑫天瑜投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		国药投资	有限责任公司	-	1	
		丰璟投资	有限合伙企业	-	32	
		文旅创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓凯创投	有限责任公司	-	5	
		创元恒鑫产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		麓谷资本	有限责任公司	-	1	
		隆银产投	有限合伙企业	私募基金	1	
产兴致合创投	有限合伙企业	私募基金	1			

序号	时间	股东	股东性质	备注	穿透后的股东人数(剔除重复股东)	合计
		耀合创投	有限合伙企业	私募基金	1	
		达嘉维康	有限责任公司	穿透后为上市公司湖南达嘉维康医药产业股份有限公司	1	
		弘瑞投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		兴湘新兴产投	有限合伙企业	私募基金	1	
		正恺幸福	有限责任公司	-	3	
		长沙菁诚	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		创元长信投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		宇邦九远投资	有限合伙企业	私募基金	1	
		长沙菁阳	有限合伙企业	员工持股平台	1	
		恒昌医药	股份有限公司	具有实体经营业务的股份有限公司, 非投资平台	1	

据此, 有限公司设立至今不存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形。

3、公司设立至今不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形

(1) 公司不存在非法集资的情形

根据《最高人民法院关于审理非法集资刑事案件具体应用法律若干问题的解释》第 1 条规定: “违反国家金融管理法律规定, 向社会公众(包括单位和个人)吸收资金的行为, 同时具备下列四个条件的, 除刑法另有规定的以外, 应当认定为刑法第一百七十六条规定的‘非法吸收公众存款或者变相吸收公众存款’: (1) 未经有关部门依法许可或者借用合法经营的形式吸收资金; (2) 通过网络、媒体、推介会、传单、手机信息等途径向社会公开宣传; (3) 承诺在一定期限内以货币、实物、股权等方式还本付息或者给付回报; (4) 向社会公众即社会不特定对象吸收资金。未向社会公开宣传, 在亲友或者单位内部针对特定对象吸收资金的, 不属于非法吸收或者变相吸收公众存款。”

根据公司设立以来的工商档案、公司出具的说明并经核查, 公司在设立及历次增资过程中, 不存在向社会公开宣传的情形, 未承诺在一定期限内以货币、实

物、股权等方式还本付息或者给付回报，公司未向社会公众即社会不特定对象吸收资金，不存在非法集资的情形。

（2）公司不存在欺诈发行情形

根据《中华人民共和国刑法》第 160 条及《中华人民共和国刑法修正案（十一）》关于“欺诈发行”的规定，欺诈发行系指发行股票或者公司、企业债券、存托凭证或者国务院依法认定的其他证券过程中，在招股说明书、认股书、公司、企业债券募集办法等发行文件中隐瞒重要事实或者编造重大虚假内容。

根据公司出具的说明并经核查，公司设立至今不存在发行股票或者公司、企业债券、存托凭证或者国务院依法认定的其他证券的行为，不涉及欺诈发行的情形。

（3）公司不存在公开发行的情形

根据《证券法》第九条：“公开发行证券，必须符合法律、行政法规规定的条件，并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册，任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤，由国务院规定。有下列情形之一的，为公开发行：（一）向不特定对象发行证券；（二）向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；（三）法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”

根据公司设立以来的工商档案、公司出具的说明并经核查，公司不存在采用广告、公开劝诱和变相公开发行证券的情形，不存在向不特定对象发行证券或者向特定对象发行证券累计超过二百人的情形，不存在公开发行或变相公开发行的情形。同时，经登陆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、证券期货市场失信记录查询平台等公开网站，公司不存在因非法集资、欺诈发行、公开发行或变相公开发行等违法违规事项被证券监督管理机关立案调查或处罚的情形。

综上，公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过 200 人的情形，不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形。

三、补充披露私募基金股东备案及基金管理人登记信息；前述私募基金股

东是否存在被注销备案或管理人被注销登记的情形，如有，说明股东适格性及其所持公司股份是否存在纠纷或潜在纠纷

公司机构股东中，私募基金股东包括文昊舟商投资、宇邦九远投资、兴湘隆银产投、文旅创投、鑫天瑜投资、创元恒鑫产投、耀合创投、弘瑞投资、兴湘新兴产投、创元长信投资和产兴致合创投等 11 名，均已履行私募基金备案。

除上述 11 名私募基金股东外，公司其余 11 名非自然人股东（即湖南菁宇、长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳、国药投资、麓谷资本、达嘉维康、麓凯创投、正恺幸福、恒昌医药、丰璟投资）不存在以非公开方式募集资金的情况，其资产亦未委托私募基金管理人进行管理，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需办理相关私募基金备案手续或私募基金管理人登记手续。

公司 11 名私募基金股东及其基金管理人具体情况如下：

序号	股东名称	是否备案	基金编号	基金运作状态	基金管理人	基金管理人登记编号	基金管理人是否已注销
1	文昊舟商投资	是	SCD895	正在运作	深圳前海鑫天瑜资本管理有限公司	P1016605	否
2	宇邦九远投资	是	SB9086	正在运作	深圳宇邦投资管理有限公司	P1070402	否
3	兴湘隆银产投	是	SVC364	正在运作	湖南省国企并购重组基金管理有限公司	P1069485	否
4	文旅创投	是	SD2627	正在运作	湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司	P1001661	否
5	鑫天瑜投资	是	S80767	正在运作	深圳前海鑫天瑜资本管理有限公司	P1016605	否
6	创元恒鑫产投	是	STA693	正在运作	长沙创元财信股权投资基金管理有限公司	P1004721	否
7	耀合创投	是	SSM147	正在运作	宁波宏诚私募基金管理有限公司	P1065367	否
8	弘瑞投资	是	SVX385	正在运作	深圳市前海弘富瑞盈基金管理有限公司	P1065875	否
9	兴湘新兴产投	是	SLW980	正在运作	湖南兴湘新兴产业投资基金管理有限公司	P1067819	否

10	创元长信投资	是	SZN321	正在运作	长沙创元财信股权投资基金管理有限公司	P1004721	否
11	产兴致合创投	是	SZV409	正在运作	湘潭产兴私募股权基金管理有限责任公司	P1069309	否

综上，公司的私募基金股东及其管理人均已依法履行私募基金备案和管理人登记程序，不存在被注销备案或管理人被注销登记的情形。

四、关于国有出资。说明公司国有股权设置批复文件或替代文件的取得情况，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定；以列表形式说明历史沿革过程中的国有/集体的出资及股权变动是否履行相应评估及审批程序，结合相关授权文件说明审批机构是否具备相应权限

（一）公司国有股权设置批复文件或替代文件的取得情况，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的规定

根据《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》的相关规定，申请挂牌公司涉及国有控股或国有参股情形的，应严格按照国有资产管理法律法规的规定，提供相应的国有资产监督管理机构或国务院、地方政府授权的其他部门、机构关于国有股权设置的批复文件。因客观原因确实无法提供批复文件的，在保证国有资产不流失的前提下，申请挂牌公司可按以下方式解决：以国有产权登记表（证）替代国有资产监督管理机构的国有股权设置批复文件；股东中含有政府出资设立的投资基金的，可以基金的有效投资决策文件替代国资监管机构或财政部门的国有股权设置批复文件；国有股权由国资监管机构以外的机构监管的公司以及国有资产授权经营单位的子公司，可提供相关监管机构或国有资产授权经营单位出具的批复文件或经其盖章的产权登记表（证）替代国资监管机构的国有股权设置批复文件；股东中存在为其提供做市服务的国有做市商的，暂不要求提供该类股东的国有股权设置批复文件。

根据国务院国有资产监督管理委员会出具的《关于长沙晶易医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（国资产权[2023]627号），如公司在境内发行股票并上市，国药投资、麓谷资本在中国证券登记结算有限公司登记的证券账户应标注“SS”标识。

综上，公司已取得相关国有股权设置批复文件，符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定。

(二) 以列表形式说明历史沿革过程中的国有/集体的出资及股权变动是否履行相应评估及审批程序，结合相关授权文件说明审批机构是否具备相应权限

1、公司国有股东出资及历次股权变动具体情况

公司历史沿革过程中的国有出资及股权变动情况具体如下：

序号	变动情况	基本情况	审批情况	评估及备案情况
1	2021年4月，国有股东国药投资增资入股	2021年4月，晶易有限注册资本由526.31万元增加至576.9679万元，其中，国药投资认缴新增注册资本48.2456万元。	1、2021年2月，国药投资召开一届四十次董事会会议，审议通过了《关于参股长沙晶易医药科技有限公司项目实施的议案》，同意国药投资出资5,500万元人民币对长沙晶易医药科技有限公司进行增资。 2、2023年12月22日，国务院国有资产监督管理委员会出具《关于长沙晶易医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（国资产权[2023]627号），对晶易有限增资后的国有股权整体进行了批复确认。	1、2021年1月，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具沃克森评报字（2021）第0013号《中国医药投资有限公司拟对长沙晶易医药科技有限公司增资扩股项目涉及长沙晶易医药科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，对评估基准日2020年9月30日晶易有限股东全部权益价值进行了评估； 2、国药投资就上述评估结果在其出资企业国药集团进行备案。
2	2021年4月，国药投资持股比例发生变动	2021年4月，晶易有限注册资本由576.9679万元增加至587.683万元，其中文旅创投认购新增注册资本8.2427万元，麓凯创投认购新增注册资本2.4728万元。国药投资持股比例由8.36%变为8.21%。	1、国药投资作为国有股东出席了公司审议本次增资的股东会并签署本次增资的股东会决议； 2、2023年12月22日，国务院国有资产监督管理委员会出具《关于长沙晶易医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（国资产权[2023]627号），对晶易有限增资后的国有股权整体进行了批复确认。	1、根据《企业国有资产评估管理暂行办法》《中华人民共和国企业国有资产法》《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》《企业国有资产监督管理暂行条例》的相关规定，未明确国有参股公司非同比例增资时需履行评估备案程序； 2、2022年1月，国药投资出资企业国药集团对上述持股比例变动办理了国有产权登记。

序号	变动情况	基本情况	审批情况	评估及备案情况
3	2021年11月，晶易医药股份制改造	2021年11月，晶易医药变更为股份有限公司。	1、国药投资作为国有股东出席了公司审议本次股份制改造的股东大会并对本次增资投票表决同意； 2、国药投资已就公司整体变更设立股份公司已办理国有产权登记。	1、根据《企业国有资产评估管理暂行办法》《中华人民共和国企业国有资产法》《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》《企业国有资产监督管理暂行条例》的相关规定，未明确国有参股公司股份制改造时需履行评估备案程序； 2、公司整体变更为股份公司已履行了必要的评估程序； 3、2022年8月，国药投资出资企业国药集团对上述股份制改造办理了国有产权登记。
4	2022年8月，国有股东麓谷资本投资入股，国药投资持股比例发生变动	2022年8月，晶易医药注册资本由587.6834万元增加至639.6669万元，其中，麓谷资本以人民币5,000万元认购公司2.09%的股份。国药投资持股比例由8.21%变为7.54%。	1、2022年7月，麓谷资本出资企业湖南麓谷发展集团有限公司召开党委会，审议通过了《关于麓谷资本出资组建晶易医药专项基金有关问题》，2022年8月，麓谷资本出资企业湖南麓谷发展集团同意麓谷资本将投资晶易医药的方式由认购基金份额变更为直接投资； 2、国药投资作为国有股东出席了公司审议本次增资的股东大会并对本次增资的议案表决同意； 3、2023年12月22日，国务院国有资产监督管理委员会出具《关于长沙晶易医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（国资产权[2023]627号），对晶易有限增资后的国有股权整体进行了批复确认。	1、2022年7月，湖南鹏程资产评估有限公司出具湘鹏程资评字（2022）第0220号《长沙麓谷资本管理有限公司拟投资入股所涉及的长沙晶易医药科技股份有限公司股东全部权益价值项目评估报告》，对评估基准日2022年6月30日晶易医药股东全部权益价值进行了评估； 2、麓谷资本就上述评估结果在其上级国有资产管理监督机关湖南湘江新区管理委员会财政金融局进行备案； 3、2023年2月，国药投资出资企业国药集团对上述持股比例变动办理了国有产权登记。

2、审批机构是否具备相应权限

①国药投资

根据国药集团印发的《关于调整中国医药投资有限公司股权投资类经济行为决策权限的通知》（国药集团投资[2020]192号）的相关规定，国药集团已授权国药投资董事会决定境内、主业范畴、资产负债率未超警戒线的、交易金额在3亿元（含）以内的股权投资、土地使用权及房产购置、国有产权交易及处置、股权类融资等经济行为。其中，交易金额在1亿元（不含）以上的上述经济行为，经集团主要领导批准后方可实施。2021年2月，国药投资召开一届四十次董事会会议，审议通过了《关于参股长沙晶易医药科技有限公司项目实施的议案》，同意国药投资出资5,500万元人民币对晶易有限进行增资。因此，国药投资有权自主决定投资晶易医药的事项。

依据《国务院国资委授权放权清单（2019年版）》，国药集团作为国务院国资委下属一级央企，是其下属子企业实施相关经济行为的有权审批机构。根据《企业国有资产评估管理暂行办法》（国务院国有资产监督管理委员会第12号令）（以下简称“12号令”）的规定，经中央企业及其各级子企业批准经济行为的事项涉及的资产评估项目，由中央企业负责备案。国药集团所属各级子公司投资项目由国药集团负责审批和监督管理。因此，国药投资所持有公司股份的审批、评估、备案等国有股权变动事项由国药集团负责，国药集团具备国有股权管理权限。

综上，国药投资出资及历次股权变动事项的审批机关具备相应权限。

②麓谷资本

根据麓谷资本出资企业湖南麓谷发展集团有限公司的公司章程相关规定，湖南麓谷发展集团有限公司有权决定自身或其全资子公司仅限于高新区区域范围内的投资：单项拥有控制权5亿元以下资本性支出投资和单项不拥有控制权1亿元以下的股权投资或证券投资。因此，湖南麓谷发展集团有限公司有权决定其全资子公司麓谷资本投资晶易医药的事项。

根据《长沙市岳麓区国家出资企业投资监督管理办法》（岳政办发[2019]10号）的相关规定，长沙市岳麓区国有资产事务中心（以下简称“区国资中心”）针对辖区内的国有独资企业、国有独资公司、国有资本控股公司履行出资人职责。区国资中心根据企业功能定位、业务发展以及净资产规模、资产负债水平、投资

能力等情况，对企业董事会投资决策权限实行差异化授权管理，并通过企业章程或其他形式予以明确。

经登陆湖南湘江新区（长沙高新区）管理委员会网站查询，区国资中心系事业单位，其于2023年4月10日办理了事业单位法人变更登记，举办单位由长沙市岳麓区财政局变更为湖南湘江新区管理委员会财政金融局。湖南湘江新区管理委员会财政金融局主要职责包括“根据授权履行出资人职责，承担所监管企业国有资产的监督管理工作。”因此，湖南湘江新区管理委员会财政金融局作为国有资产监督管理机构，具备国有股权管理权限。

综上，麓谷资本出资及历次股权变动事项的审批机关具备相应权限。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

- 1、查阅丁劲松的调查表，核查其教育及任职经历；
- 2、查阅我国关于高校教职工对外投资及兼职的主要法律法规的相关规定，查验中南大学出具的确认函；
- 3、查阅丁劲松婚姻关系相关的协议，访谈丁劲松婚姻关系相关方；
- 4、查验公司机构股东的调查表，通过企查查等公开渠道查询机构投资者对外投资的相关信息；
- 5、查验公司自设立以来的全套工商档案、历次增资及股权转让相关的会议文件、增资协议、股权转让协议以及历次股权变动相关支付凭证；
- 6、查验公司的股东名册、机构股东的营业执照、公司章程或合伙协议、私募基金备案证明、机构股东出具的确认函、自然人股东的身份证件，并对照《非上市公众公司监管指引第4号—股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的规定，穿透计算公司最终出资人数，确认股东人数是否超过200人；

7、查阅《最高人民法院关于审理非法集资刑事案件具体应用法律若干问题的解释》《中华人民共和国刑法》《刑法修正案（十一）》的相关规定；查验公司出具的说明文件；

8、登陆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、证券期货市场失信记录查询平台等公开网站，查询公司是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；

9、查阅中国证券投资基金业协会网站关于私募基金及私募基金管理人备案与注销登记的公示情况；

10、对机构股东进行访谈；

11、查阅《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》《挂牌审核业务规则适用指引第1号》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》等法律法规；

12、查阅国务院国有资产监督管理委员会出具的《关于长沙晶易医药科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（国资产权[2023]627号）；

13、查验国药投资、麓谷资本投资入股公司的内部决策文件、评估报告及评估报告备案文件、涉及国有股权变动的产权登记表；

14、查阅《国务院国资委授权放权清单（2019年版）》《关于调整中国医药投资有限公司股权投资类经济行为决策权限的通知》《长沙市岳麓区国家出资企业投资监督管理办法》的相关规定；

15、查阅湖南麓谷发展集团有限公司的公司章程；

16、登陆湖南湘江新区（长沙高新区）管理委员会网站查询长沙市岳麓区国有资产事务中心及湖南湘江新区管理委员会财政金融局的主要职能。

（二）核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

1、丁劲松设立公司及在公司任职、兼职不存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、

在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；丁劲松不属于党政领导干部职务，兼职、投资未违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；公司实际控制人股权明晰，不存在变动风险，不会影响公司控制权稳定性，公司实际控制人认定正确；

2、公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人数后实际股东超过200人的情形，不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形；

3、公司的私募基金股东及其管理人均已依法履行私募基金备案或管理人登记程序，不存在被注销备案或管理人被注销登记的情形；

4、公司已取得相关国有股权设置批复文件，符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》的规定；

5、公司历史沿革过程中的国有/集体的出资及股权变动已履行相应评估及审批程序，审批机构具备相应权限；

6、截至本问询回复出具日，公司符合“股权明晰”的挂牌条件。

问题 2、关于历史沿革

根据申报文件：（1）报告期内公司进行两次增资、十次股权转让；（2）公司共有三个员工持股平台，分别是长沙菁云企业管理咨询合伙企业、长沙菁诚企业管理咨询合伙企业、长沙菁阳企业管理咨询合伙企业，2020年至2023年公司实施股权激励；（3）公司直接及间接股东层面曾存在代持，目前已经还原。

请公司：（1）补充披露 2021 年 11 月公司股改时的完整审计情况；（2）说明报告期内多次股权转让的背景、原因及合理性，是否存在股权代持，是否存在价格异常情形；（3）关于股权激励。①说明三个持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；②说明股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管

理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定；（4）关于股权代持。①说明是否因代持导致公司股东人数穿透后存在超过 200 人的情形；②说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；③说明公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

请主办券商、律师核查上述事项，就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：①结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；②结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况；③公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。请主办券商、会计师核查第（3）③事项，并就股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

【回复】

一、补充披露 2021 年 11 月公司股改时的完整审计情况

公司已在《公开转让说明书》“第一节基本情况”之“四、公司股本形成概况”之“（一）公司设立情况”之“2、股份公司设立情况”中补充披露：

“2021 年 9 月 26 日，天职国际出具《长沙晶易医药科技有限公司 2021 年 5 月 31 日净资产专项审计报告》（天职业字[2021]39631 号），经审计，晶易有限截至 2021 年 5 月 31 日的净资产为 149,117,571.42 元。”

二、说明报告期内多次股权转让的背景、原因及合理性，是否存在股权代持，是否存在价格异常情形

报告期内，公司多次股权转让的背景、原因、合理性及是否存在股权代持、价格公允性分析情况如下：

序号	类型	时间	股权变动情况		转让股权份额	转让价格	股权转让背景及原因	作价依据及公允性分析
			出让方	受让方				
1	晶易医药第一次股权转让	2022/12	丁劲松	正恺幸福	丁劲松向正恺幸福转让63.9621万股股份	33.77元/股	正恺幸福看好公司发展前景	双方协商以2022年8月增资后公司投后估值23.95亿元为基础，适当折价后以公司整体估值21.60亿元作价，定价公允
2	晶易医药第二次股权转让	2022/12	龚文华、黄韬	朱锦伟	龚文华、黄韬分别向朱锦伟转让25.1703万股、10.3642万股股份，合计转让35.5345万股	33.77元/股	朱锦伟看好公司发展前景	各方协商以2022年8月增资后公司投后估值23.95亿元为基础，适当折价后以公司整体估值21.60亿元作价，定价公允
3	晶易医药第三次股权转让	2023/03	长沙菁云	长沙菁诚	长沙菁云向长沙菁诚转让24.70万股股份	7.49元/股	公司开展新一轮员工股权激励之需要	员工股权激励，作价低于公允价值部分已确认股份支付费用
4	晶易医药第四次股权转让	2023/03	求臻投资	创元长信投资	求臻投资向创元长信投资转让39.3187万股股份	39.07元/股	创元长信投资看好公司发展前景	双方协商以2022年8月增资后公司投后估值23.95亿元为基础，综合考虑求臻投资的资金成本等因素后确定，定价公允
5	晶易医药第五次股权转让	2023/04	龚文华	田兆征	龚文华向田兆征转让70万股股份	-	家庭财产分配	夫妻间家庭财产分配，无偿转让，定价公允
6	晶易医药第六次股权转让	2023/06	求臻投资	产兴致合创投	求臻投资向产兴致合创投转让26.3953万股股份	37.44元/股	产兴致合创投与求臻投资的合伙人穿透后存在部分一致，因投资管理需要，双方协商转让	双方协商以2022年8月增资后公司投后估值23.95亿元为作价，定价公允
7	晶易医药	2023/09	覃九三	宇邦九	覃九三向宇邦九远投资转让	25.52元/股	覃九三所持晶易医药	宇邦九远投资为覃九三与其代持对

	第七次股权转让			远投资	117.536万股股份		117.536万股实际为覃九三与周达文等人共同出资3,000万元并委托覃九三以其名义代为持有，此次股权转让系清理上述股权代持	象共同设立的基金，本次转让价格为覃九三2021年10月受让文昊舟商投资所持公司股权的价格，定价公允
8	晶易医药第八次股权转让	2023/10	长沙菁云	长沙菁诚	长沙菁云向长沙菁诚转让7.5万股股份	7.49元/股	公司开展新一轮员工股权激励之需要	员工股权激励，作价低于公允价值部分已确认股份支付费用
9	晶易医药第九次股权转让	2023/11	长沙菁云	长沙菁阳	长沙菁云向长沙菁阳转让25.01万股股份	7.49元/股	公司开展新一轮员工股权激励之需要	员工股权激励，作价低于公允价值部分已确认股份支付费用
10	晶易医药第十次股权转让	2023/12	长沙菁云、孙亚洲	恒昌医药	长沙菁云、孙亚洲分别向恒昌医药转让21万股、10.9833万股股份，合计转让31.9833万股股份	35.64元/股	恒昌医药看好公司发展前景	各方协商以2022年8月增资后公司投后估值23.95亿元为基础，适当折价后以公司整体估值22.80亿元作价，定价公允

由上表可见，序号 1、2、4、6、10 项股权转让价格均以 2022 年 8 月增资评估价格为基础，经市场化协商谈判确定；序号 3、8、9 项股权转让系公司实施股权激励，依据 2022 年 8 月估值的 20%定价，并已确认股份支付；序号 5 项股权转让价格为 0 元，系夫妻间家庭财产分配；序号 7 项股权转让系股权代持还原，作价依据为原代持人出资价格，代持情况参见本问题之“四/（二）说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认”。综上，报告期内公司多次股权转让原因合理，不存在价格异常情形。

三、关于股权激励。①说明三个持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排；②说明股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

（一）说明三个持股平台的合伙人是否均为公司员工，出资来源是否均为自有资金，所持份额是否存在代持或者其他利益安排

截至本问询回复出具之日，公司持股平台长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳的合伙人均为公司员工，具体情况如下：

1、长沙菁云

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	任职部门/职务
1	丁劲松	34.77	58.40	董事长
2	唐靖	10.52	17.67	科学技术专家委员会员工
3	晏亚平	4.00	6.72	董事会秘书
4	吴慧慧	1.00	1.68	副总经理
5	奉水旺	0.50	0.84	药学事业群员工
6	杨雁	0.50	0.84	药学事业群员工
7	邓欣	0.50	0.84	核心技术人员
8	杨姣	0.50	0.84	商务发展事业部员工
9	毛娟	0.50	0.84	商务发展事业部员工

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	任职部门/职务
10	周蓉	0.40	0.67	药学事业群员工
11	万胜利	0.40	0.67	药学事业群员工
12	黄辉	0.40	0.67	商务发展事业部员工
13	邹志	0.40	0.67	临床事业群员工
14	曾凯	0.30	0.50	药学事业群员工
15	杜乐	0.30	0.50	药学事业群员工
16	吉丹丹	0.30	0.50	药学事业群员工
17	柳海波	0.30	0.50	CDMO事业部员工
18	邓雪姣	0.30	0.50	监事、采购中心员工
19	韩明	0.30	0.50	副总经理
20	黄启彪	0.30	0.50	商务发展事业部员工
21	刘海艳	0.30	0.50	测试事业部员工
22	向优琴	0.25	0.42	CDMO事业部员工
23	杨晶晶	0.20	0.34	测试事业部员工
24	莫林波	0.15	0.25	药学事业群员工
25	刘明	0.15	0.25	药学事业群员工
26	张小娇	0.15	0.25	药学事业群员工
27	杨柳	0.15	0.25	商务发展事业部员工
28	潘登峰	0.15	0.25	商务发展事业部员工
29	赵灿	0.15	0.25	临床事业群员工
30	李建明	0.15	0.25	临床事业群员工
31	徐彬	0.10	0.17	药学事业群员工
32	刘畅	0.10	0.17	药学事业群员工
33	王钰睿	0.10	0.17	药学事业群员工
34	唐燕	0.10	0.17	药学事业群员工
35	赵骏	0.10	0.17	药学事业群员工
36	何想忠	0.10	0.17	CDMO事业部员工
37	向博文	0.10	0.17	商务发展事业部员工
38	邓倩	0.10	0.17	商务发展事业部员工
39	姚志平	0.10	0.17	商务发展事业部员工
40	黄辉	0.10	0.17	测试事业部员工
41	吴嘉悦	0.10	0.17	测试事业部员工
42	刘维	0.05	0.08	人力资源中心员工

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	任职部门/职务
43	薛蓉	0.05	0.08	财务中心员工
44	谢芳榕	0.05	0.08	临床事业群员工

2、长沙菁阳

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	担任职务
1	丁劲松	11.30537	6.04	董事长
2	文珊	7.487	4.00	商务发展事业部员工
3	谭玉林	7.487	4.00	药学事业群员工
4	李友山	7.487	4.00	晶易研究院员工
5	杨文姬	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
6	吴雅丽	3.7435	2.00	药学事业群员工
7	刘双容	3.7435	2.00	药学事业群员工
8	杨小红	3.7435	2.00	药学事业群员工
9	何飞燕	3.7435	2.00	临床事业群员工
10	段思美	3.7435	2.00	临床事业群员工
11	王凤娟	3.7435	2.00	药学事业群员工
12	陈谊	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
13	赵思纯	3.7435	2.00	晶易研究院员工
14	郭晨	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
15	田梓骏	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
16	糜红叶	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
17	谢彦祺	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
18	赵思远	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
19	吴珈璐	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
20	何怡静	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
21	黄继富	3.7435	2.00	临床事业群员工
22	舒铃	3.7435	2.00	商务发展事业部员工
23	杜敏	3.7435	2.00	药学事业群员工
24	黄迎洁	3.7435	2.00	测试事业部员工
25	林仪	3.7435	2.00	药学事业群员工
26	李倩	3.7435	2.00	测试事业部员工
27	黄建军	3.7435	2.00	药学事业群员工
28	符兆丰	3.7435	2.00	临床事业群员工

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	担任职务
29	许昭	3.7435	2.00	药学事业群员工
30	方敬旗	3.7435	2.00	测试事业部员工
31	陈腊梅	3.7435	2.00	注册部员工
32	成玲	3.7435	2.00	药学事业群员工
33	程晓晓	3.7435	2.00	药学事业群员工
34	尹建军	3.7435	2.00	质量管理中心员工
35	曾天晴	3.7435	2.00	药学事业群员工
36	钱晨思	3.7435	2.00	药学事业群员工
37	李丹妮	3.7435	2.00	药学事业群员工
38	欧阳姣	3.7435	2.00	药学事业群员工
39	王雨婷	3.7435	2.00	CDMO事业部员工
40	李钦煜	3.7435	2.00	药学事业群员工
41	彭芳薇	3.7435	2.00	项目管理中心员工
42	李涛	3.7435	2.00	药学事业群员工
43	李珊珊	3.7435	2.00	药学事业群员工
44	龙骏杰	3.7435	2.00	证券部员工
45	龙丹	3.7435	2.00	药学事业群员工

3、长沙菁诚

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	担任职务
1	丁劲松	23.9584	9.94	董事长
2	陈丹丹	7.487	3.11	药学事业群员工
3	黄雅倩	7.487	3.11	药学事业群员工
4	李雪	7.487	3.11	晶易研究院员工
5	钟琦	7.487	3.11	药学事业群员工
6	张伟玲	7.487	3.11	药学事业群员工
7	汪晗	7.487	3.11	药学事业群员工
8	王芮	7.487	3.11	药学事业群员工
9	杨雅琴	7.487	3.11	商务发展事业部员工
10	黄超	7.487	3.11	临床事业群员工
11	孟明霞	7.487	3.11	市场与公共事务部员工
12	王岭	7.487	3.11	临床事业群员工
13	刘沛婕	7.487	3.11	临床事业群员工

序号	合伙人姓名	认缴出资额(万元)	出资比例 (%)	担任职务
14	熊常枫	7.487	3.11	测试事业部员工
15	殷玉岚	3.7435	1.55	项目管理中心员工
16	杨丹妮	3.7435	1.55	CDMO事业部员工
17	罗瑶	3.7435	1.55	药学事业群员工
18	廖阳群	3.7435	1.55	药学事业群员工
19	贺萍	3.7435	1.55	药学事业群员工
20	陈琛	3.7435	1.55	药学事业群员工
21	齐国庆	3.7435	1.55	药学事业群员工
22	夏志强	3.7435	1.55	药学事业群员工
23	余旦	3.7435	1.55	药学事业群员工
24	陈灵晶	3.7435	1.55	药学事业群员工
25	姚倩	3.7435	1.55	药学事业群员工
26	熊红梅	3.7435	1.55	药学事业群员工
27	张哲恺	3.7435	1.55	质量管理中心员工
28	陆青青	3.7435	1.55	商务发展事业部员工
29	何川	3.7435	1.55	商务发展事业部员工
30	唐赛	3.7435	1.55	商务发展事业部员工
31	邓立冬	3.7435	1.55	商务发展事业部员工
32	马维	3.7435	1.55	采购中心员工
33	李佳	3.7435	1.55	临床事业群员工
34	唐娟丽	3.7435	1.55	临床事业群员工
35	寻德昕	3.7435	1.55	临床事业群员工
36	徐洁	3.7435	1.55	临床事业群员工
37	陈爱巧	3.7435	1.55	临床事业群员工
38	刘晴	3.7435	1.55	临床事业群员工
39	季雪婷	3.7435	1.55	临床事业群员工
40	赖潇筱	3.7435	1.55	临床事业群员工
41	游宇	3.7435	1.55	测试事业部员工
42	骆平英	3.7435	1.55	测试事业部员工
43	徐梦薇	3.7435	1.55	测试事业部员工
44	邹华姣	3.7435	1.55	测试事业部员工
45	谭媛	3.7435	1.55	测试事业部员工
46	黄京	3.7435	1.55	测试事业部员工

根据长沙菁云、长沙菁阳、长沙菁诚合伙人提供的出资前后的银行流水、出具的确认文件及访谈确认，长沙菁云、长沙菁阳、长沙菁诚各合伙人的出资来源于自有或自筹资金，所持份额不存在代持或者其他利益安排。

（二）说明股权激励的实施情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，目前是否已经实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

经查阅公司股权激励文件及公司出具的说明并对股权激励对象访谈确认，截至本问询回复出具之日，公司股权激励已经实施完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在预留份额或授予计划。

（三）说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

1、说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

公司报告期内股份支付费用分别为 433.29 万元、860.70 万元，公司历次股权激励公允价值确定依据如下：

序号	股权激励对象/平台	股权激励时间	股份支付的公允价值(元/注册资本、股)	公允价值确定依据
1	张海龙等 5 名员工	2017 年 9 月	22.80 (股改前)	2017 年 9 月，公司以 6.33 元/注册资本引入外部投资人；2017 年 12 月，公司以 22.80 元/注册资本引入外部投资人。两次外部投资人增资时间较为接近，基于谨慎性的考虑，本次股份支付公允价值取最近两次增资价格孰高
2	长沙菁云	2020 年 12 月	121.32 (股改前)	2021 年 3 月，公司以 114.00 元/注册资本引入外部投资人；2021 年 4 月，公司以 121.32 元/注册资本引入外部投资人。两次外部投资人增资时间较为接近，基于谨慎性考虑，本次股份支付公允价值取最近两次增资价格孰高
3	长沙菁云	2022 年 12 月	39.07	2022 年 12 月，外部投资者以 33.77 元/股受让股权；2023 年 3 月，外部投资者以 39.07 元/股受让股权。两次外部投资人受让股权时间较

序号	股权激励对象/平台	股权激励时间	股份支付的公允价值(元/注册资本、股)	公允价值确定依据
				为接近，基于谨慎性考虑，本次股份支付公允价值取最近两次转让价格孰高
4	长沙菁诚	2023年2月	39.07	2022年12月，外部投资者以33.77元/股受让股权；2023年3月，外部投资者以39.07元/股受让股权。两次外部投资人受让股权时间较为接近，基于谨慎性考虑，本次股份支付公允价值取最近两次转让价格孰高
5	长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳	2023年10月	39.07	2023年3月，外部投资者以39.07元/股受让股权；2023年6月，外部投资者以37.44元/股受让股权；2023年9月，外部投资者以25.52元/股受让股权。由于2023年3月股权转让价格高于2023年6月及2023年9月价格，基于谨慎性考虑，本次股份支付公允价值取最近三次股权转让价格孰高

综上，公司计算股份支付费用时公允价值参考股份支付近期外部财务投资者入股价确认，具备合理性。

2、结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

公司股权激励安排及分摊方法如下：

序号	股权激励时间	激励对象	股份支付的金额(万元)	等待期
1	2017年9月	张海龙等5名员工	1,177.40	未对激励对象约定等待期
2	2020年12月	丁劲松	1,542.34	未对激励对象约定等待期
		奉水旺等28名员工	2,264.63	协议约定限售期为60个月
3	2022年12月	向优琴等29名员工	1,342.28	协议约定限售期为60个月
4	2023年2月	殷玉岚等49名员工	773.78	协议约定限售期为60个月
5	2023年10月	王凤娟等80名员工	2,179.23	协议约定限售期为60个月

(1) 股权激励授予日的确定

根据《企业会计准则第11号——股份支付》的规定：授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。

上表所述股权激励决议通过并签订股权转让协议与公司股东达成一致意见的时间分别为：2017年9月、2020年12月、2022年12月、2023年2月及2023年10月。

综上，公司股权激励授予日的确定依据合理，股份支付费用开始分摊的时间准确。

(2) 股权激励服务期的确定

根据《企业会计准则第11号——股份支付》的规定，“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。”

2017年9月与各激励对象签署的股权转让协议中约定：“甲方将其所持公司股权转让后，转让出的股权原在公司享有的权利义务自然由接收该股权的乙方承继。”该协议未约定等待期，该次股份支付的费用已一次性计入发生当期。

2020年12月与丁劲松签署的股权转让协议中约定，“甲方自本协议生效之日起不再享有以上财产份额的权益，亦不承担义务，以上财产份额的权益义务由乙方承继。”该协议未约定等待期，该次股份支付的费用已一次性计入发生当期。

除上述股权激励外，其他股权激励协议均对股份的限售期进行明确约定，“受让方根据本协议受让标的财产份额之日起60个自然月，受让方应以其本人名义持续持有标的财产份额及与之相关的权益，除非事先获得转让方书面同意，受让方不得将标的财产份额或与之相关的权益进行如下直接或间接的处置，包括但不限于有偿或无偿转让、继承、因离婚而分割财产、质押、担保、委托他人代持、由监护人代为监管、成为法院强制执行的标的等。”由协议确定，授予日60个月后激励对象方可行权，因此等待期为授予日至可行权日之间的60个月，股份支付费用在等待期内进行分摊。公司等待期确定依据合理，费用分摊期间准确。

(3) 股权支付费用分摊的依据

公司将股权授予日的公允价值与转让价格之差确认股份支付的费用总额，并在等待期内进行摊销，对于未约定等待期的，在当期一次性确认全部的股份支付费用，同时根据受益对象所属部门及从事工作性质不同，分别计入管理费用、研发费用、销售费用和营业成本。

报告期内，公司计提股份支付费用明细如下：

单位：万元

科目	2023 年度	2022 年度
管理费用	385.44	333.61
主营业务成本	285.90	45.30
研发费用	105.90	28.75
销售费用	83.46	25.63
股份支付合计金额	860.70	433.29

《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南规定“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额”。根据上述规定，员工在服务期内离职后，在离职当期冲销之前已经确认的股份支付分摊金额。

综上，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据合理，计入金额准确。

3、对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性

根据《监管规则适用指引—发行类第 5 号》的相关规定，“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。”

公司报告期涉及的股份支付中：

(1) 2020 年 12 月丁劲松对奉水旺等 28 名员工进行股权激励授予的股份来源于长沙菁云原合伙人（原合伙人将持有的合伙份额参照晶易医药每股净资产的价格转让给丁劲松，再由丁劲松实施股权激励），因此当该 28 名员工中出现离职等情况导致丁劲松回购相应股份时，即视作对丁劲松的股权激励。因回购协议中未约定等待期，公司以回购时点股份的公允价值与股份回购价之间的差额一次性确认对丁劲松的股份支付，该部分计入非经常性损益；

(2) 除上述事项外，其他股份支付的转让协议中均对股份的限售期进行了规定，属于设定等待期的股份支付，相关股份支付的费用在等待期内进行分摊，并计入经常性损益。

四、关于股权代持。①说明是否因代持导致公司股东人数穿透后存在超过200人的情形；②说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认；③说明公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

(一) 说明是否因代持导致公司股东人数穿透后存在超过 200 人的情形

1、直接股东层面的股权代持

2021年10月，晶易有限第九次股权转让，文昊舟商投资将其持有的晶易有限11.7536万元注册资本转让给覃九三。该次股权转让中，覃九三存在股权代持的情形，具体情况如下：

代持人	被代持人	代持的形成情况
覃九三	周达文	2021年10月，覃九三及周达文等人拟通过共同设立私募基金的方式受让文昊舟商投资持有的晶易有限2%的股权。基于时间紧急，为尽快完成上述股权转让，遂覃九三与周达文等人共同出资3,000万元并委托覃九三个人名义受让并代为持有。此外，上述3,000万元出资中，被代持人钟美红出资350万元，其中85万元实际由钟三红、张丽萍、钟宇出资并委托钟美红代为持有。
	李梅凤	
	钟美红	
	张桂文	
	吕涛	
	郑韵缜	
	江慧	
	姜希松	
赵志明		
钟美红	钟三红	
	张丽萍	
	钟宇	

2、间接股东层面的股权代持

公司股东产兴致合创投存在合伙人财产份额代持的情形，具体情况如下：

代持人	被代持人	代持的形成情况
董一飞	向倩	向倩等被代持人当时均为产兴致合创投私募基金管理人湘潭产兴私募股权基金管理有限责任公司
	廖文庆	

	曾静雯	的员工，根据内部相关制度，向倩等人作为员工可以跟投，因初期投资意向不明确及个人原因不想直接持有财产份额，于是委托董一飞代为持有财产份额
	黄茜	
	丁琼	
	彭诗洋	

根据本回复“问题 1/二/（二）结合《证券法》《非上市公司监督管理办法》《非上市公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形，是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形”部分所述，在代持存续期间，公司股东穿透计算后的最高人数为 137 人。考虑上述代持还原后，公司股东穿透计算后的最高人数为 149 人，不会导致公司股东人数穿透后超过 200 人。（鉴于产兴致合创投系依法备案的私募投资基金，向倩等 6 人通过董一飞的代持无需穿透计算）。

综上，公司历史沿革中存在股权代持的情形，不存在因代持导致公司股东人数穿透后存在超过 200 人的情形。

（二）说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认

根据公司股东签署的相关代持解除协议、代持人与被代持人提供的相关资金流水、打款凭证，以及对代持人与被代持人访谈确认，公司历史沿革中的股权代持已在申报前解除，具体情况如下：

1、直接股东层面的股权代持解除情况

代持人	被代持人	代持的解除情况
覃九三	周达文	2023年9月28日，覃九三与周达文等人签订《股权代持解除暨股份转让协议》，覃九三将其持有公司117.536万股股份转让给宇邦九远投资（覃九三与周达文等人共同设立的私募基金）。上述股份转让完成后，覃九三等人通过宇邦九远投资间接持有公司股份，与股权代持解除前周达文等人委托覃九三代持的股份数量一致。
	李梅凤	
	钟美红	
	张桂文	
	吕涛	
	郑韵缜	
	江慧	
	姜希松	
	赵志明	

钟美红	钟三红	2023年7月31日，钟美红与钟三红、张丽萍、钟宇签订《解除股权代持协议书》，钟三红、张丽萍、钟宇将其出资部分转让给钟美红，2023年8月，钟美红向钟三红、张丽萍、钟宇退还85万元及利息。
	张丽萍	
	钟宇	

经访谈上述全部代持人、被代持人，确认上述股权代持已完全解除且不存在争议。

2、间接股东层面的股权代持

代持人	被代持人	代持的解除情况
董一飞	向倩	2023年7月20日，董一飞与向倩等人签订《合伙份额代持解除协议》，向倩等被代持人将其实际持有的产兴致合创投合伙份额转让给董一飞，董一飞向向倩等被代持人退还其出资的资金。
	廖文庆	
	曾静雯	
	黄茜	
	丁琼	
	彭诗洋	

经访谈上述全部代持人、被代持人，确认上述股权代持已完全解除且不存在争议。

(三) 说明公司是否存在影响股权明晰的问题，相关股东是否存在异常入股事项，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形

关于公司股权代持及公司股东历次入股等事宜详见本问题回复“四/（二）说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认”及“六/（一）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题”部分内容。

综上，公司历史沿革中曾经存在的股权代持已经全部解除，截至本问询回复出具之日，公司股东持有的公司股份均为各自真实持有，股权明晰；相关股东不存在异常入股事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对本问题第（1）、第（2）、第（3）①②、第（4）事项，主办券商及律师履行了如下核查程序：

(1) 查阅 2021 年 11 月改制时由天职国际出具的《长沙晶易医药科技有限公司 2021 年 5 月 31 日净资产专项审计报告》；

(2) 查阅报告期内历次股权转让的《股份转让协议》、股东调查表，并经访谈股东；

(3) 查验公司自设立以来的全套工商档案、历次增资及股权转让相关的会议文件、增资协议、股权转让协议以及历次股权变动相关支付凭证；

(4) 查验长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳的全套工商档案、合伙协议、历次合伙人财产份额转让的协议以及公司截至 2024 年 7 月的花名册；

(5) 查验公司的股东名册、机构股东的营业执照、公司章程或合伙协议、私募基金备案证明、自然人股东的身份证件；

(6) 查验代持人与被代持人签署的代持协议及股权代持形成的银行流水或资金支付凭证，对代持人与被代持人进行访谈；查验代持人与被代持人签署的代持解除协议及代持解除的银行流水或资金支付凭证；

(7) 查验公司控股股东湖南菁宇、实际控制人丁劲松，持股的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员胡高云、外部顾问周彦彬，持股 5%以上的自然人股东出资凭证或出资前后三个月的银行流水、调查表、访谈笔录；外部董事庄伟平、辜俊的调查表、访谈笔录；

(8) 查验公司持股平台合伙人出资凭证、出资前后三个月的银行流水，对公司持股平台合伙人进行访谈并取得公司持股平台合伙人的调查表、确认函；

(9) 访谈公司现有及历史股东，了解股东入股背景及原因。

针对本问题第 (3) ③ 事项，主办券商及会计师履行了如下核查程序：

(1) 查验公司股权激励相关的股权转让协议以及激励对象的相关支付凭证；

(2) 查阅股权激励相关股东会决议及激励方案；

(3) 查阅《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

(二) 核查意见

针对本问题第 (1)、第 (2)、第 (3) ①②、第 (4) 事项，主办券商及律师认为：

1、公司已补充披露股改时的完整审计情况；

2、报告期内公司多次股权转让原因合理，股权代持均已清理完毕，不存在价格异常情形；

3、截至本问询回复出具之日，公司持股平台长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳的合伙人均为公司员工；长沙菁云、长沙菁阳、长沙菁诚各合伙人的出资来源于自有或自筹资金，所持份额不存在代持或者其他利益安排；

4、截至本问询回复出具之日，公司股权激励已经实施完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在预留份额或授予计划；

5、公司历史沿革中存在股权代持的情形，不存在因代持导致公司股东人数穿透后存在超过 200 人的情形；

6、公司历史沿革中的股权代持已在申报前解除或还原；代持人与被代持人已通过签署代持解除协议等方式对代持解除进行了确认，不存在纠纷或潜在纠纷；

7、截至本问询回复出具之日，公司目前全体股东持有的公司股份均为各自真实持有，股权明晰；相关股东不存在异常入股事项，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形；

8、公司符合“股权明晰”的挂牌条件。

针对本问题第（3）③事项，主办券商及会计师认为：公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据合理，计入金额准确。报告期内，公司股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示具有合理性。

六、说明以下核查事项：①结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题；②结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况；③公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议。

(一) 结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在利益输送问题

1、核查情况

截至本问询回复出具之日，公司历次股东入股的情况如下：

入股股东名称	入股时间及形式	入股背景	入股价格	定价依据及合理性
丁劲松 孙亚洲 李岱	2010年8月，晶易有限设立	丁劲松、孙亚洲、李岱具体相关专业背景，看好公司所处行业发展潜力，共同投资设立公司开展相关业务	1元/注册资本	公司设立初期尚未开展实际经营，按注册资本面值出资
张志华	2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	丁劲松与张志华当时系夫妻关系，因对家庭内部财产安排需要，将持有晶易有限股权无偿转让给张志华；公司经营发展需要资金，对公司追加投资	股权转让： 无偿 增资：1元/ 注册资本	公司设立初期经营情况不稳定，按注册资本面值确定
孙亚洲		公司经营发展需要资金，对公司追加投资	股权转让及 增资： 1元/注册 资本	
李岱		初始股东通过转让股权的方式引进技术、管理人才，促进公司发展；公司经营发展需要资金，对公司追加投资		
周彦彬				
龚文华				
贺霞				
梁丰				
周婷				
龚文华		看好公司所处行业发展潜力	增资： 1元/注册 资本	
丁劲松	2017年9月，晶易有限第二次股权转让	张志华与丁劲松当时系夫妻关系，因对家庭内部财产安排需要	无偿	家庭内部财产安排需要
张海龙		激励公司核心骨干	2.5元/注册 资本	具有股权激励性质，参考公司当期净资产协商确定
胡高云				
周亚丽				
周婷				
湖南扬灵 长沙菁云	2017年9月，晶易有限第三次股权转让	内部股权架构调整，公司部分股东由直接持股转变	1元/注册 资本	内部股权架构调整，按注册资本面值确定
黄韬	2017年9月，晶易有	公司发展需要资金，拟引入外	6.34元/注册	结合公司实际经营情况，按

入股股东名称	入股时间及形式	入股背景	入股价格	定价依据及合理性
刘宁	限第二次增资	部投资人，黄韬、刘宁看好公司发展潜力	资本	照晶易有限投前估值2,850万元协商确定
文昊舟商投资	2017年12月，晶易有限第三次增资	公司引进外部股东，筹集公司业务经营发展资金，进一步完善公司治理结构，且文昊舟商投资看好公司发展潜力	22.80元/注册资本	结合公司实际经营情况，按晶易有限投后估值12,000万元为基础协商确定
鑫天瑜投资	2019年2月，晶易有限第四次股权转让	鑫天瑜投资看好公司发展前景，且公司原股东刘宁有意愿转让公司股权	47.52元/注册资本	结合公司实际经营情况，按晶易有限估值25,000万元为基础协商确定
文昊舟商投资	2019年3月，晶易有限第五次股权转让	孙亚洲、胡高云通过股权转让取得投资回报，文昊舟商投资看好晶易有限发展潜力有意向增持公司股权	47.52元/注册资本	结合公司实际经营情况，按晶易有限估值25,000万元为基础协商确定
湖南菁宇	2020年12月，晶易有限第六次股权转让	内部股权架构调整，由通过湖南扬灵持股调整为通过湖南菁宇持有晶易有限股权	1元/注册资本	内部股权架构调整，按注册资本面值确定
国药投资	2021年4月，晶易有限第四次增资	引进外部股东，优化公司股权结构，进一步完善公司治理结构，并筹集公司业务经营发展所需资金，且国药投资、丰璟投资看好公司发展潜力	114元/注册资本	参考《资产评估报告》（沃克森评报字（2021）第0013号）评估结果并经各方协商确定
丰璟投资				
文旅创投	2021年4月，晶易有限第五次增资	公司引进外部股东，进一步完善公司治理结构，并筹集公司业务经营发展所需资金，且文旅创投、麓凯创投看好公司发展潜力	121.32元/注册资本	结合公司实际经营情况，按照晶易有限投前估值70,000万元为基础协商确定
麓凯创投				
朱锦伟	2021年5月，晶易有限第七次股权转让	湖南菁宇、胡高云通过股权转让取得投资回报，朱锦伟看好公司发展潜力	238.22元/注册资本	结合公司实际经营情况，晶易有限估值140,000万元为基础协商确定
朱锦伟	2021年10月，晶易有限第八次股权转让	股东孙亚洲存在个人资金需求，朱锦伟看好公司发展潜力有意向增持公司股权	246.73元/注册资本	结合公司实际经营情况，按照晶易有限估值145,000万元为基础协商确定
覃九三	2021年10月，晶易有限第九次股权转让	文昊舟商投资、鑫天瑜、李岱、黄韬通过股权转让实现投资回报，覃九三、姚筱珍、创元恒鑫产投看好公司发展潜力	255.24元/注册资本	结合公司实际经营情况，按照晶易有限估值150,000万元为基础协商确定
姚筱珍				
创元恒鑫产投				
-	2021年11月，晶易有限整体变更为晶易医药	-	-	-
麓谷资本	2022年8月，公司第一次增资	公司引进外部股东，筹集公司业务经营发展所需资金，麓谷	374.35元/股	参考《资产评估报告》（湘鹏程资评字（2022）第0220
兴湘隆银产投				

入股股东名称	入股时间及形式	入股背景	入股价格	定价依据及合理性
求臻投资		资本等机构投资者看好公司发展潜力		号)评估结果并经各方协商确定
耀合创投				
达嘉维康				
弘瑞投资				
兴湘新兴产投				
-	2022年9月,公司第二次增资(资本公积金转增股本)	-	-	-
正恺幸福	2022年12月,公司第一次股权转让	丁劲松通过股权转让取得投资回报,正恺幸福看好公司发展潜力	33.77元/股	参考公司2022年8月增资的价格并适当折价
朱锦伟	2022年12月,公司第二次股权转让	龚文华、黄韬通过股权转让取得投资回报,朱锦伟看好公司发展潜力有意增持公司股权	33.77元/股	参考公司2022年8月增资的价格并适当折价
长沙菁诚	2023年3月,公司第三次股权转让	公司通过长沙菁诚实施员工股权激励	7.49元/股	实施股权激励,按照公司2022年8月估值的20%确定
创元长信投资	2023年3月,公司第四次股权转让	求臻投资有意转让持有的公司部分股份,创元长信投资看好公司发展潜力	39.07元/股	以公司估值23.95亿元为基础,综合考虑求臻投资的资金成本等因素协商确定
田兆征	2023年4月,公司第五次股权转让	龚文华与田兆征为夫妻关系,家庭财产分配转让股权	无偿	龚文华与田兆征为夫妻关系,家庭财产分配需要
产兴致合创投	2023年6月,公司第六次股权转让	求臻投资有意转让持有的公司股份实现退出,产兴致合创投与求臻投资的合伙人穿透后部分重叠,出于双方投资管理需要	37.44元/股	以公司估值23.95亿元为基础协商确定
宇邦九远投资	2023年9月,公司第七次股权转让	股权代持还原	25.52元/股	股权代持还原,按照覃九三出资成本确定
长沙菁诚	2023年10月,公司第八次股权转让	公司通过长沙菁诚实施员工股权激励	7.49元/股	实施股权激励,按照公司2022年8月估值的20%确定
长沙菁阳	2023年11月,公司第九次股权转让	公司通过长沙菁阳实施员工股权激励	7.49元/股	实施股权激励,按照公司2022年8月估值的20%确定
恒昌医药	2023年12月,公司第十次股权转让	孙亚洲、长沙菁云原合伙人李岱存在资金需求,且恒昌医药看好公司未来发展	35.6436元/股	参考公司2022年8月增资价格并适当折价

公司历史沿革中的历次增资及股权转让的定价依据合理,历次股东入股的资金来源为自有或自筹资金,公司股东入股价格公允,不存在股东入股价格明显异常的情况。公司不存在股权代持未披露的情形,不存在不当利益输送事项。

公司历史沿革中存在股权代持的情形，具体详见本问题回复“四/（二）说明公司股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认”相关内容。

（二）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况

1、核查情况

（1）控股股东湖南菁字的核查情况

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2020年12月，晶易有限第六次股权转让	湖南扬灵将其持有的晶易有限54.21%的股权转让给湖南菁字	285.34	湖南菁字支付股权转让款银行账户前后三个月的银行流水	丁劲松等人向湖南菁字出资的资金	1、查验湖南扬灵与湖南菁字签署的股权转让协议及股权转让款支付凭证；2、查验晶易有限本次股权转让的股东会会议文件；3、对湖南菁字进行访谈；4、查验湖南菁字签署的确认函及调查表。

（2）实际控制人丁劲松的核查情况

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2010年8月，晶易有限设立	2010年8月，丁劲松作为创始股东与孙亚洲、李岱共同设立公司	30.00	现金缴存，取得工商银行的现金缴存凭证	自有资金	1、查验出资款缴存凭证；2、对丁劲松进行访谈；3、查验丁劲松签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告。
2017年9月，晶易有限第二次股权转让	2017年9月，张志华将其持有的晶易有限46.11%转让给丁劲松	0.00	张志华与丁劲松当时系夫妻关系，未实际支付对价	-	1、查验张志华与丁劲松签署的股权转让协议；2、查验晶易有限本次股权转让的股东会会议文件；3、对丁

					劲松和张志华进行访谈；4、查验丁劲松签署的调查表。
--	--	--	--	--	---------------------------

(3) 董事、监事、高级管理人员的核查情况

①董事孙亚洲

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2010年8月，晶易有限设立	2010年8月，孙亚洲作为创始股东与丁劲松、李岱共同设立公司	19.98	现金缴存，取得工商银行的现金缴存凭证	自有资金	1、查验出资款缴存凭证；2、对孙亚洲进行访谈；3、查验孙亚洲签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告。
2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	2016年7月，晶易有限注册资本由60万元变更至450万元，孙亚洲认缴新增注册资本69.332万元	69.332	孙亚洲出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金及张志华、周彦彬、梁丰、龚文华、周婷代为支付的资金 ^注	1、查验出资款支付凭证；2、对孙亚洲进行访谈；3、查验孙亚洲签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告。

注：2016年7月，孙亚洲分别将其持有的晶易有限2.86%、3.33%、6%、2.22%的股权转让给周彦彬、梁丰、龚文华、周婷，因当时公司经营发展资金需要，各方协商一致后，上述受让方未向孙亚洲支付股权转让对价，于后续增资中将上述应支付的股权转让款代孙亚洲实缴至公司。

②董事、总经理张海龙

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2017年9月，晶易有限第二次股权转让	张志华将其持有的晶易有限5%(对应注册资本22.5万元)的股权转让给张海龙	56.25	张海龙出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金	1、查验股权转让款支付凭证；2、对张海龙进行访谈；3、查验张海龙签署的调查表；4、查验相关完税凭证。

③董事、财务总监贺霞

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
------	------	--------------	--------	------	--------

2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	2016年7月，李岱将其持有的晶易有限4%的股权转让给贺霞；晶易有限注册资本由60万元变更至450万元，贺霞认缴新增注册资本15.6万元	18.00	贺霞出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金	1、查验股权转让款及出资款支付凭证；2、对贺霞进行访谈；3、查验贺霞签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告；5、查验晶易有限本次股权转让及增资的股东会会议文件。
------------------------	--	-------	--------------------	------	--

④监事龚文华

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	2016年7月，孙亚洲将其持有的晶易有限6%的股权转让给龚文华；晶易有限注册资本由60万元变更至450万元，龚文华认缴新增注册资本23.4万元	27.00	龚文华出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金及自筹资金	1、查验股权转让款及出资款支付凭证；2、对龚文华进行访谈；3、查验龚文华签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告；5、查验晶易有限本次股权转让及增资的股东会会议文件；6、查验相关完税凭证。

⑤监事周亚丽

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2017年9月，晶易有限第二次股权转让	李岱分别将其持有的晶易有限1%的股权转让给周亚丽，龚文华将其持有的晶易有限2.00%的股权转让给周亚丽	33.75	周亚丽出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金及自筹资金	1、查验股权转让款支付凭证；2、对周亚丽进行访谈；3、查验周亚丽签署的调查表；4、查验晶易有限本次股权转让的股东会会议文件；5、查验相关完税凭证；6、查验相关完税凭证。

⑥副总经理梁丰

变动事项	基本情况	出资金额	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
------	------	------	--------	------	--------

		(万元)			
2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	2016年7月，孙亚洲分别将其持有的晶易有限3.33%的股权转让给梁丰；晶易有限注册资本由60万元变更至450万元，梁丰认缴新增注册资本13.002万元	15.00	梁丰出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金	1、查验股权转让款及出资款支付凭证；2、对梁丰进行访谈；3、查验梁丰签署的调查表；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告；5、查验晶易有限本次股权转让及增资的股东会会议文件。

除上述董事、监事、高级管理人员外，公司监事邓雪姣、副总经理吴慧慧、韩明、董事会秘书晏亚平系公司员工持股平台合伙人，仅通过员工持股平台间接持有公司股权。前述人员的最近流水核查情况详见本题回复“（二）/（5）员工的核查情况、（6）员工持股平台合伙人的核查情况”。

公司外部董事辜俊、庄伟平分别通过机构股东文昊舟商投资、丰璟投资间接持有公司股份，持股比例分别为0.42%和0.059%，因庄伟平、辜俊系机构股东文昊舟商投资、国药投资委派至公司的外部董事，未参与公司具体经营管理，未就其出资银行流水进行核查。经访谈并由其签署调查表，辜俊、庄伟平已就其间接出资来源为自有资金进行确认。

（4）其他持股5%以上的自然人股东核查情况

除公司实际控制人丁劲松、董事孙亚洲外，公司不存在其他直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人。

（5）员工的核查情况

①核心技术人员胡高云

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2017年9月，晶易有限第二次股权转让	2017年9月，李岱分别将其持有的晶易有限4%的股权转让给胡高云	45.00	胡高云出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金	1、查验股权转让款支付凭证；2、对胡高云进行访谈；3、查验胡高云签署的调查表；4、查验晶易有限本次股权转让的股东会会议文件；5、查验胡高云的完税凭证。

②外部顾问周彦彬

变动事项	基本情况	出资金额 (万元)	流水核查情况	资金来源	其他核查手段
2016年7月，晶易有限第一次股权转让及增资	2016年7月，孙亚洲将其持有的晶易有限2.86%的股权转让给周彦彬，李岱将其持有的晶易有限3.81%的股权转让给周彦彬；晶易有限注册资本由60万元变更至450万元，周彦彬认缴新增注册资本25.998万元	30.00	周彦彬出资银行账户前后三个月的银行流水	自有资金	1、查验股权转让款支付凭证；2、对周彦彬进行访谈；3、查验晶易有限本次股权转让及增资的股东会会议文件；4、查验出资时点验资报告和天职国际出具的验资复核报告。

(6) 员工持股平台合伙人的核查情况

根据公司持股平台长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳各合伙人出资前后三个月的出资账户银行流水、出资款支付凭证，员工持股平台合伙人的出资款项均已支付完毕，出资款均来源于自有或自筹资金，不存在异常情况。

此外，经主办券商及律师对员工持股平台长沙菁云、长沙菁诚、长沙菁阳合伙人访谈并取得前述合伙人出具的确认函，确认员工持股平台合伙人持有的持股平台权益为本人持有，不存在代持的情形。

主办券商及律师已对控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事（除机构股东委派的外部董事外）、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的

自然人股东等主体出资前后的资金流水或现金出资情况进行核查，并结合获取的股东会决议文件、出资款和增资款或转让款支付凭证、完税凭证、现金缴款单、验资复核报告、前述主体出资或受让股权前后三个月的银行流水及执行其他针对性补充核查程序，对前述人员的历次出资是否涉及股权代持进行核查和判断。经核查，除已披露的股权代持情况外，公司不存在其他股权代持情形，股权代持的核查程序充分、有效。

综上，股权代持的核查程序充分、有效。

（三）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议

结合前述分析并经核查，公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

（四）核查程序

主办券商、律师履行了如下核查程序：

1、查验公司自设立以来的全套工商档案、历次增资及股权转让相关的会议文件、增资协议、股权转让协议以及历次股权变动相关支付凭证、相关完税凭证；

2、查验公司控股股东湖南菁宇、实际控制人丁劲松，持股的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员胡高云、外部顾问周彦彬，持股 5% 以上的自然人股东出资凭证或出资前后三个月的银行流水、调查表、访谈笔录；外部董事庄伟平、辜俊的调查表、访谈笔录；；

3、查验公司持股平台合伙人出资凭证、出资前后三个月的银行流水，对公司持股平台合伙人进行访谈并取得公司持股平台合伙人的调查表、确认函；

4、访谈公司现有及历史股东，了解股东入股的背景及原因；

5、查验代持人与被代持人签署的代持协议及股权代持形成的银行流水或资金支付凭证，对代持人与被代持人进行访谈；查验代持人与被代持人签署的代持解除协议及代持解除的银行流水或资金支付凭证。

（五）核查意见

主办券商及律师认为：

1、公司历史沿革中的历次增资及股权转让的定价依据合理，公司股东入股价格公允，不存在股东入股价格明显异常的情况，不存在股权代持未披露的情形，不存在不当利益输送事项；

2、股权代持情况的核查程序充分有效；公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东出资资金均来源于自有或自筹资金；公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东各自持有公司的股份系实际持有，除已披露的股权代持情况外，公司不存在其他股权代持情形；

3、截至本问询回复出具之日，公司不存在其他未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

问题 3、关于业务合规性

根据申报文件，公司提供的服务内容主要包括药学研究服务（包括仿制药开发及一致性评价、新药研发）、临床研究服务和分析测试服务，临床研究服务涉及患者个人信息。

请公司：（1）说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展经营活动的情形；（2）说明公司提供服务过程中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况、环保投入情况；公司提供服务过程是否涉及危险化学品、危险废物、生物制品，公司生产、储存、使用、经营和运输环节针对危险化学品采取的管理措施、安全生产资质的取得情况、建设项目的安全审查情况，危险废物贮存、转移及处置等管理程序及执行情况，在生物安全方面采取的管理措施；（3）关于个人信息保护。①说明公司业务服务中收集、存管、使用患者个人信息的情况及对患者个人信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；②根据《数据安全法》《个人信息保护法》等个人信息、医疗数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对患者医疗数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司在收集患者医疗数据时是否控制最小收集范围、是

否具备必要性，公司处理医疗数据时是否采取严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护是否完备。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

一、公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展经营活动的情形

（一）公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权

公司已取得的与其经营业务相关的资质或证书如下：

序号	主体名称	资质名称	发证单位	编号	有效期至
1	晶易医药	高新技术企业证书	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局	GR202243002346	2025.10.17
2	晶易医药	食品经营许可证	长沙高新技术产业开发区管理委员会	JY34301040633904	2028.7.17
3	晶易医药	固定污染源排污登记回执	--	91430100559543727U001W	2029.4.18
4	晶易医药	质量管理体系认证证书	新世纪检验认证有限责任公司	016HN22Q32612R0M	2025.10.10
5	科锐斯	固定污染源排污登记回执	--	91430100MA4PX3N953001X	2028.9.5
6	科锐斯	中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书	中国合格评定国家认可委员会	CNAS L16775	2028.7.31
7	成都晶易	固定污染源排污登记回执	--	91510100MA7NE76043001Y	2028.9.10
8	成都晶易	食品经营许可证	成都市双流区行政审批局	JY35101160315198	2028.4.13
9	派格兰	固定污染源排污登记回执	--	91430621MABXR3UDX1001W	2029.6.5
10	上海晶易	固定污染源排污登记回执	--	91310112MAC9E4HK62001W	2029.4.7

如上表所示，报告期内，公司及子公司成都晶易开设员工食堂，故申领食品经营许可证；公司及子公司属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定的实施排污登记管理的范畴，已申领固定污染源排污登记回执。此外，报告期内，公司未运营特许经营的项目，无需取得特许经营权。

除上述业务资质或认证外，公司及其子公司报告期内从事主营业务无需取得其他资质。原因如下：

(1) 报告期内，公司及其子公司未从事药品生产经营活动，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》，亦无需办理 GMP、GSP 认证

报告期内，公司主要从事临床研究服务和药学研究服务及分析测试服务，未从事《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》规定的药品生产、药品经营业务，无需取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》。公司子公司派格兰后续拟从事CDMO业务，需申领药品生产许可证，目前正在办理过程中。

(2) 公司未自主开展药物非临床安全性评价业务，无需办理 GLP 认证手续；公司不属于临床试验机构，未直接开展临床试验，无须办理 GCP 认证或临床试验机构备案手续

《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定：“从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。”第二十条规定：“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理，具体办法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定。”

《药物临床试验机构管理规定》第三条规定：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。”

根据上述规定，公司及其子公司未自主开展药物非临床安全性评价研究业务，故无需办理药物非临床研究质量管理规范（即 GLP）认证；公司未直接开展药物临床试验，故无需办理 GCP 认证或临床试验机构备案。综上，报告期内，公司具有经营业务所需的全部资质、许可、认证，无需取得特许经营权。

(二) 公司是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展经营活动的

情形

根据公司及子公司（含二级子公司）现行有效的《营业执照》，截至本问询回复出具之日，公司及其子公司（含二级子公司）的经营范围如下：

序号	企业名称	经营范围	主营业务
1	晶易医药	药品研发；新特药的研究与开发；医疗器械技术开发；医学研究和试验发展；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；医疗信息、技术咨询服务；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗器械技术转让服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	药学研究服务、临床研究服务和分析测试服务
2	科乐维	医学研究和试验发展；医疗信息、技术咨询服务；人力资源服务外包；市场调研服务；会议、展览及相关服务；软件技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）	提供临床CRO服务
3	瑞思希尔	医学研究和试验发展；医疗信息、技术咨询服务；人力资源服务外包；市场调研服务；会议、展览及相关服务；软件技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	提供临床CRO服务
4	科瑞医药	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；计算机系统服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；软件开发；网络与信息安全软件开发；软件销售；企业管理咨询（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）	临床研究阶段的医学事务、数据管理与统计业务
5	科锐斯	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；日用化学产品制造；日用化学产品销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物化工产品技术研发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	提供生物分析服务、化学分析服务
6	成都晶易	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药物临床试验服务；检验检测服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	提供仿制药与改良药药学研究服务
7	派格兰	许可项目：化学药品制剂制造；药品生产；药品委托生产；保健食品生产；化妆品生产；食品生产；第二类医疗器械生产；	尚未进行正式生产，后续拟

		药品批发；药品进出口。（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，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、未限制的经营活动）	提供CDMO服务
8	依赛特	许可项目：化学药品原料药制造；药品生产；药品委托生产；保健食品生产；化妆品生产；食品生产；第二类医疗器械生产；药品批发；药品进出口。（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，具体经营项目以批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，自主开展法律法规未禁止、未限制的经营活动）	尚未实际开展业务
9	上海晶易	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	侧重于新药的原料药、制剂研究服务
10	玟玛易	一般经营项目是：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；新材料技术研发。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：药物临床试验服务；药品进出口；药品零售；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	开展临床研究服务，暂未实际开展业务
11	晶易横琴	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；新材料技术研发；中药提取物生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药物临床试验服务；药品进出口；药品零售；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	提供自主立项项目的临床研究，暂未实际开展业务

公司及子公司经营范围均已经当地市场监管部门核准登记，符合法律、法规和规范性文件规定，公司及子公司实际从事的业务没有超出其《营业执照》核准的经营范围。

综上，截至本问询回复出具之日，公司及子公司不存在未取得资质即从事相关业

务或超出资质范围开展经营活动的情形。

二、公司提供服务过程中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况、环保投入情况；公司提供服务过程是否涉及危险化学品、危险废物、生物制品，公司生产、储存、使用、经营和运输环节针对危险化学品采取的管理措施、安全生产资质的取得情况、建设项目的安全审查情况，危险废物贮存、转移及处置等管理程序及执行情况，在生物安全方面采取的管理措施

(一) 公司提供服务过程中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况、环保投入情况

1、公司提供服务过程中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况

报告期内，科乐维、瑞思希尔主营业务为提供临床 CRO 服务，科瑞医药主营业务为临床研究阶段的医学事务、数据管理与统计业务，珐玛易、依赛特尚未实际开展业务，常州益丰、常州益信、常州宏益、常州宏信系投资平台，上述子公司不涉及污染物排放，除此之外，公司及其他子公司提供服务过程中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况如下：

主体	污染物类别	污染物名称	处置措施	污染物处理设施配置	运行情况
晶易医药	废水	实验室废水	实验废水经设置的污水处理装置进行处理达标后，再排入大楼化粪池处理	公司建有两台5吨/天、两台3吨/天的污水处理设施，处理工艺为：pH调节+一级好氧+二级好氧+沉淀+臭氧消毒，满足公司日常实验室产生的废水量	正常运行
	废气	主要是VOCs	集气罩收集气体后，由活性炭设施处理，经过24米高的排气筒排出	活性炭吸附装置	正常运行
		主要是VOCs+硫酸雾	通风橱收集气体后，由喷淋塔及活性炭设施处理，经过24米高的排气筒排出	喷淋塔+活性炭吸附装置	正常运行
	噪声	实验用设备噪音	采取减震、降噪等措施处理后，对外界声环境影响不明显	减震、降噪	-
	固体废物	危险废物	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常存放、处置
		一般固废	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用仓库	正常存放、处置

主体	污染物类别	污染物名称	处置措施	污染物处理设施配置	运行情况
成都晶易	废水	实验室废水	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常存放、处置
	废气	主要是VOCs	集气罩收集气体后，由活性炭设施处理，经过24米高的排气筒排出。	活性炭吸附装置	正常运行
	噪声	实验用设备噪音	采取减震、降噪等措施处理后，对外界声环境影响不明显	减震、降噪	-
	固体废物	危险废物	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常存放、处置
		一般固废	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用仓库	正常存放、处置
科锐斯	废水	实验室废水	实验废水经设置的污水处理装置进行处理达标后，再排入大楼化粪池处理	公司建有两台3吨/天的污水处理设施，处理工艺为：pH调节+生化处理+沉淀+臭氧消毒，满足公司日常实验室产生的废水量	正常运行
	废气	主要是VOCs	集气罩收集气体后，由活性炭设施处理，经过24米高的排气筒排出。	活性炭吸附装置	正常运行
	噪声	实验用设备噪音	采取减震、降噪等措施处理后，对外界声环境影响不明显	减震、降噪	-
	固体废物	危险废物	分类收集，存放仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常存放、处置
上海晶易	废水	实验室废水	实验废水经设置的污水处理装置进行处理达标后，再排入大楼化粪池处理	公司建有一台2吨/天的污水处理设施，处理工艺为：pH调节+微电解+催化氧化+微生物AO反应+沉淀+多介质过滤+消毒，满足公司日常实验室产生的废水量	正常运行
	废气	主要是VOCs	集气罩收集气体后，由活性炭设施处理，经过24米高的排气筒排出。	活性炭吸附装置	正常运行
	噪声	实验用设备噪音	采取减震、降噪等措施处理后，对外界声环境影响不明显	减震、降噪	-
	固体废物	危险废物	分类收集，存放仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常运行
		一般固废	分类收集，存放危废仓库，定期交由有资质单位处理	专用仓库	正常运行

主体	污染物类别	污染物名称	处置措施	污染物处理设施配置	运行情况
派格兰	废水	雨水	建设一个1500m ³ 的初期雨水收集池收集初期雨水，后期雨水通过厂区地面雨水管网汇入市政雨水管网，雨水排放口位于厂区东侧（餐厅旁）	建设一个1500m ³ 的初期雨水收集池收集初期雨水，后期雨水通过厂区地面雨水管网汇入市政雨水管网，雨水排放口位于厂区东侧（餐厅旁）	正常排放、处置
		生产废水	生产废水经设置的污水处理装置进行处理达标后，再排入岳阳高新技术产业园区污水处理厂	厂区污水处理站设置2套处理系统，其中设备清洗废水、废气处理设施废水进入高浓废水处理系统，其余废水进入低浓废水处理系统，达到岳阳高新技术产业园区污水处理厂进水标准后，通过市政管网进入岳阳高新技术产业园区污水处理厂进行后续处理	正常运行
	废气	主要是VOCs	集气罩收集气体后，由水喷淋+除雾+活性炭吸附，经过30米高的排气筒排出	水喷淋+除雾+活性炭装置	正常运行
	噪声	生产用设备噪音	采取减震、降噪等措施处理后，对外界声环境影响不明显	减震、降噪	-
	固体废物	危险废物	分类收集，存放仓库，定期交由有资质单位处理	专用危废仓库	正常存放、处置

注：上海晶易、派格兰建设项目目前处于试运行阶段。

2、公司环保投入情况

报告期内，公司及其子公司环保投入成本费用支出情况如下：

项目	2023年度（万元）	2022年度（万元）
环保投入	435.77	179.48

报告期内，公司及子公司根据生产经营的实际情况，对环境保护设备进行购置和维护，并同时依法对各类污染物进行处置，确保环境保护能力与生产经营规模相匹配。公司及子公司的环保投资和费用成本支出保证公司污染物的正常处置，报告期内未发生环境污染事件，环保设施运行情况良好，环保投入与公司生产经营所产生的污染相匹配。

根据成都市公共信用信息中心出具的《公共信用信息查询报告》、上海市公共信用信息服务中心出具的《经营主体专用信用报告》、公司及其他子公司所在地主管部门出具的合规证明并查询公司及其子公司所在地生态环境主管部门官网等网站，报告期内，

公司及其子公司报告期内未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

(二) 公司提供服务过程是否涉及危险化学品、危险废物、生物制品，公司生产、储存、使用、经营和运输环节针对危险化学品采取的管理措施、安全生产资质的取得情况、建设项目的安全审查情况，危险废物贮存、转移及处置等管理程序及执行情况，在生物安全方面采取的管理措施

1、公司提供服务过程中是否涉及危险化学品、危险废物、生物制品

报告期内，公司生产经营活动不涉及生物制品，存在少量使用和储存危险化学品的情况，生产过程的危险废物主要为实验废液、废试剂瓶、废弃实验耗材、废弃样品、废活性炭等，公司对危险废物进行分类收集，暂存于已设置的危废暂存间。公司按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求做好危险废物名称、来源、数量、特性等信息，并对危险废物的出入库进行全面记录，公司根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物转移联单管理办法》等相关法规定期委托具有资质的单位处置危废并形成危险废物的转移及处置联单。

2、公司生产、储存、使用、经营和运输环节针对危险化学品采取的管理措施

报告期内，公司使用少量危险化学品用于研发活动，不涉及危险化学品的生产、经营和运输环节。

(1) 危险化学品的使用

①公司无需办理《危险化学品安全使用许可证》

根据《危险化学品安全使用许可实施办法》，列入危险化学品安全使用许可适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业应当取得危险化学品安全使用许可证。公司及子公司所属行业根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754 -2011）为“医学研究和试验发展”（代码为 M7340），根据《危险化学品安全使用许可适用行业目录（2013 年版）》（国家安全生产监督管理总局公告 2013 年第 3 号），公司及子公司不属于危险化学品安全使用许可适用行业。

根据《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》（国家安全生产监督管理总局、公安部、农业部公告 2013 年第 9 号）（以下简称“《危险化学品使用量的数量标准》”），并根据公司提供的说明，公司及子公司在研发试验过程中使用的危险化学品数量均未

达到《危险化学品使用量的数量标准》列明的数量，或尚未被列入《危险化学品使用量的数量标准》。

②公司严格按照《危险化学品安全管理条例》等相关规定使用危险化学品

根据《危险化学品安全管理条例》第三十八条规定，依法取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级人民政府公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的，应当持本单位出具的合法用途说明。根据《易制毒化学品管理条例》第十七条规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。根据《危险化学品安全管理条例》第四十一条规定，剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后5日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

报告期内，公司购买易制毒化学品、易制爆危险化学品均已依法向所在地公安机关履行备案手续；公司购买剧毒化学品已向公安机关取得剧毒化学品购买许可证；公司已建立关于易制毒、易制爆、剧毒危险化学品入库、出库领用管理台账且在公安机关备案，并在计算机系统中进行登记。

（2）危险化学品的储存

根据《危险化学品安全管理条例》第二十四条规定：“危险化学品应当储存在专用仓库、专用场地或者专用储存室（以下统称专用仓库）内，并由专人负责管理……危险化学品的储存方式、方法以及储存数量应当符合国家标准或者国家有关规定。”

公司已针对危险化学品实施分区、分类储存的管理措施，对库房进行专人进行双人双锁管理并且在仓储位置设有醒目的安全警示标志。

此外，公司制定了《易制爆及剧毒化学品管理规程》《易制毒化学品管理规程》《实验室管理规程》等安全管理规章制度和安全操作规程规范、对危险化学品的使用安全管理进行了规定。公司对危险化学品出入库建立审批/验收程序并建立台账记录，对员工进行安全培训，要求员工掌握危险化学品的危险特性、理化特性和使用规程、熟悉本岗位危险化学品意外情况的应急处置方式。

公司不进行危险化学品的运输，在危险化学品采购方面，公司与具有危险化学品经营资质的单位签订采购合同后，由具有危险化学品运输资质的单位运送到公司指定地点入库。

3、公司安全生产资质的取得情况、建设项目的审查情况

根据《中华人民共和国安全生产法》《安全生产许可证条例》等法律、法规的规定，国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业实行安全生产许可制度。报告期内，公司生产经营不涉及安全生产许可的审批，无需取得安全生产许可证。

根据《危险化学品建设项目安全监督管理办法》的相关规定，新建、改建、扩建危险化学品生产、储存的建设项目以及伴有危险化学品产生的化工建设项目需依法进行建设项目安全审查。公司及子公司建设项目履行的安全审查及验收情况具体如下：

主体	项目名称	安全评价	安全验收手续
派格兰	创新制剂与高端药用辅料研发生产基地（一期）建设项目	《湖南派格兰药业有限公司创新制剂与高端药用辅料研发生产基地（一期）（甲类仓库）安全预评价报告》	2024年3月，岳阳市应急管理局出具“湘（岳）应急许（危）条审字[2024]第002号”《关于湖南派格兰药业有限公司创新制剂与高端药用辅料研发生产基地一期（甲类仓库）安全审查条件的批复》，该建设项目安全条件审查通过

4、公司危险废物储存、转移和处置等管理程序及执行情况

（1）公司危险废物储存、转移和处置等管理程序

公司制定了《实验室危险废弃物管理规程》《危险废物管理制度》《危险废物台账管理制度》《危险废物污染防治责任制度》《危险废物贮存场所管理规定》等危险废物处置相关管理制度，对危险废物处置进行了规定。公司及其子公司均专门设立危险品储存仓库用于存放危险废物，对危险品存储仓库存放危险废物实行严格管理。报告期内，公司及子公司已分别与下述持有《危险废物经营许可证》的第三方危险废物处置单位签署危险废弃物处置协议，定期交由第三方专业危险废物处置单位进行集中处置：

序号	委托方	危险废物处置单位	危险废物经营许可证编号	危险废物经营许可证有效期限	发证机关
----	-----	----------	-------------	---------------	------

序号	委托方	危险废物处置单位	危险废物经营许可证编号	危险废物经营许可证有效期限	发证机关
1	晶易医药	湖南瀚洋环保科技有限公司	湘环（危）字第165号	2020.9.14-2025.9.13	湖南省生态环境厅
2	科锐斯	湖南瀚洋环保科技有限公司	湘环（危）字第165号	2020.9.14-2025.9.13	湖南省生态环境厅
3	成都晶易	四川省中明环境治理有限公司	川环危第51402022号	2023.1.13-2028.1.12	四川省生态环境厅
4	派格兰	湖南瀚洋环保科技有限公司	湘环（危）字第165号	2020.9.14-2025.9.13	湖南省生态环境厅
5	上海晶易	上海巨浪环保科技有限公司	沪环保许防（2022）195号	2022.1.25-2025.1.24	上海市生态环境局
			沪环保许防（2024）1031号	2024.4.27-2027.4.26	

（2）执行情况

公司已按照《危险化学品安全管理条例》如实履行了危险废物贮存、转移、处置程序。公司设置危险废物单独的贮存仓库，上述场所做到了单独存放，并设置警示标识和“三防”措施。公司在研发实验过程中产生的危险废物分类存放于危险废物仓库，各类危险废物粘贴明显标签，并登记台帐；处置时填写了转移清单，各种废物均得到有效的处置和综合利用。

公司与湖南瀚洋环保科技有限公司、四川省中明环境治理有限公司、上海巨浪环保科技有限公司如实履行合同约定，定期、及时对公司提供服务过程中产生的危险废物进行了妥善处理。

根据成都市公共信用信息中心出具的《公共信用信息查询报告》、上海市公共信用信息服务中心出具的《经营主体专用信用报告》、公司及其他子公司所在地主管部门出具的合规证明并查询公司及其子公司所在地生态环境主管部门官网等网站，报告期内，公司及其子公司报告期内未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在因违反有关环境保护相关法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。因此，报告期内，公司及其子公司不存在因违反危险废物管理相关规定被处罚的情况。

5、公司在生物安全方面采取的管理措施

经核查，公司生产经营不涉及生物制品。

三、关于个人信息保护。①说明公司业务服务中收集、存管、使用患者个人信息的情况及对患者个人信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；②根据《数据安全法》《个人信息保护法》等个人信息、医疗数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对患者医疗数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司在收集患者医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，公司处理医疗数据时是否采取严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护是否完备

（一）说明公司业务服务中收集、存管、使用患者个人信息的情况及对患者个人信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术

1、公司业务服务中收集、存管、使用患者个人信息的情况及对患者个人信息的安全管理措施

（1）关于个人信息的概念界定

《中华人民共和国民法典》第一千零三十四条第二款规定：“个人信息是以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人的各种信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、生物识别信息、住址、电话号码、电子邮箱、健康信息、行踪信息等。”

《中华人民共和国个人信息保护法》第四条第一款规定：“个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。”

（2）公司业务服务中收集、存管、使用患者个人信息的情况

公司主营业务为临床研究服务、药学研究服务及分析测试服务。在临床研究服务

业务中，公司不负责收集个人信息。临床试验过程中，研究者负责对受试者现场数据的采集，并通过现场知情同意的方式获得受试者许可后，为受试者分配编码并记录其个人信息，同时负责收集、记录临床试验现场数据，受试者相关个人信息由临床试验机构负责存储、管理。公司提供的服务内容主要为基于研究者采集的信息进行数据管理和统计分析，研究者向公司所提供的数据为脱敏处理后的编码及所属信息，不可直接识别或对应到受试者个人，即公司获取的信息系匿名化处理后的临床试验数据信息。根据《中华人民共和国个人信息保护法》第四条规定，该等信息不属于个人信息。

在临床研究服务业务中，报告期内，公司存在委托第三方招募临床试验受试者的情形，部分项目在与受试者招募供应商财务结算时，为核实受试者招募费用的真实性，通过受试者招募供应商了解到参加受试者报名人员的姓名、身份证号码、电话号码或收款账号等信息，该等信息不属于敏感个人信息，不涉及医疗数据。2023年12月以来，公司优化了与受试者招募供应商的结算流程，不再需要受试者招募供应商提供参加受试者报名人员的上述个人信息。

除此之外，公司不涉及其他收集、使用受试者个人信息的情形。

（3）公司对受试者个人信息的安全管理措施

公司制定了《保密制度》和《风险应对标准操作规程》，收集、使用受试者个人信息仅限于与招募供应商财务结算时核实招募费用的真实性，且公司财务人员核实招募费用的真实性后即时封存并归档，公司内部接触受试者个人信息人员由公司临床试验负责人及财务负责人审批确定，公司内部接触受试者个人信息人员均与公司签署了保密协议，对受试者个人信息采取了相关安全管理措施。截至问询回复出具日，公司不存在泄露、违规使用受试者个人信息的情形。

2、是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术

如前文所述，公司在具体业务执行过程中不涉及收集、存管、使用患者个人信息，仅在与招募供应商财务结算核实招募费用真实性时获取受试者个人信息，2023年12月以来公司不再要求招募供应商提供该等信息，并对前述获取的受试者个人信息采取了相关安全管理措施。因此，公司无需制定必要的数据库备份、恢复策略，无需建立介质

验证、存取、转储相关机制，无需应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术。

(二) 根据《数据安全法》《个人信息保护法》等个人信息、医疗数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对患者医疗数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司在收集患者医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，公司处理医疗数据时是否采取严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护是否完备

序号	法律法规	主要要求	公司情况	是否符合规定
1	《中华人民共和国个人信息保护法》	第五条合法、正当、必要、诚信原则。第六条处理个人信息明确性和相关性原则。第七条处理个人信息公开、透明原则。第九条处理个人信息安全保障原则。第十三条处理个人信息的合法情形。第十四条处理个人信息同意的三种情形。第十七条处理个人信息前告知事项。第二十九条敏感个人信息处理需经个人同意。第三十一条处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得监护人的同意。第四十七条主动删除个人信息的情形	1、公司不直接采集受试者医疗数据，临床试验机构研究者采集临床试验现场数据后转交至公司或者公司在临床试验过程中获取临床试验机构采集的生物样本（血样、尿样等）后进行分析检测形成血样检测、尿样检测等相关数据，相关医疗数据储存在公司内部加密文件或者EDC数据管理系统；（上述数据已脱敏或去标识化处理，不可直接识别到受试者个人信息） 2、公司通过上述途径采集的受试者医疗数据仅为实现临床试验数据分析，具有必要性； 3、临床试验招募阶段，临床试验研究	符合

2	《中华人民共和国数据安全法》	第二十七条建立数据安全管理制度、组织数据安全教育培训、采取必要措施保障数据安全。第二十九条加强风险监测,发现安全缺陷及漏洞立即补救,发生安全事件及时告知用户并上报主管部门。第三十二条数据收集合法、不得非法获取。	<p>者已通过现场知情同意的方式获得受试者的许可,受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析;</p> <p>4、公司已制定并实施《数据传输流程》《生物样品分析程序》《保密制度》等在内的内部管理制度,通过加密、人员权限设置、风险管控等方式加强受试者医疗数据的保护,保障受试者医疗数据安全;</p> <p>5、公司与第三方数据管理系统提供方签署的合同中已明确约定相关信息保密要求及保存期限等事项;</p> <p>6、EDC数据管理系统供应商制定了相关应急预案、数据备份、数据安全等相关内部制度,EDC数据管理系统具备用户管理、角色管理和权限管理功能模块,无关人员无权查阅相关受试者医疗数据。</p>	符合
---	----------------	---	--	----

结合上述表格分析,公司在开展业务过程中获得的患者医疗数据为已脱敏处理的匿名化信息,不属于受试者个人信息。同时,在临床试验招募阶段,受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析。此外,公司制定了《数据传输流程》《生物样品分析程序》《保密制度》等在内的各项管理制度,保障受试者医疗数据安全。公司与第三方数据管理系统提供方也已明确约定相关信息保密要求及保存期限等事项。

综上,公司在开展业务过程中对患者医疗数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据不涉及个人信息,相关信息保护合法合规,公司在收集患者医疗数据时已控制最小收集范围,相关措施具备必要性。公司处理相关医疗数据时采取了严格保护措施,公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护完备。

四、请主办券商及律师核查上述事项,并发表明确意见

(一) 核查程序

- 1、访谈公司总经理,了解公司主营业务情况;
- 2、检索公司及子公司从事主营业务依据的法律法规;
- 3、取得公司出具的关于主营业务情况的说明;
- 4、查验公司及其子公司的营业执照、相关资质、认证证书;
- 5、查阅《固定污染源排污许可分类管理名录(2019年版)》、取得公司及其子公

司取得的固定污染物排污登记回执；

6、取得公司就主要污染物名称及排放量及防止污染设施处理能力情况、环保投资与成本费用支出情况出具的说明；

7、实地查看公司及其子公司危险废物储存间、环保设施运行情况，了解公司危废存放情况、污染物处理设施是否正常运行；

8、查阅《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》《危险化学品安全使用许可证实施办法》等危险化学品相关规定；

9、抽查报告期内公司危险化学品采购入库、出库领用台账、剧毒化学品采购许可证、第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明、易制爆危险化学品购买备案证明；

10、查阅公司及子公司与危险废物处置单位签订的危险废物处置服务合同并抽查危险废除处置相关支付凭证、《危险废物经营许可证》、危险废物转移台账、危险废物管理计划备案登记表；

11、查阅公司《易制爆及剧毒化学品管理规程》《易制毒化学品管理规程》《实验室管理规程》等危险化学品使用相关安全管理制度和安全操作规程规范；

12、查验公司及子公司涉及安全审查建设项目的安全评价及验收文件；

13、取得公司及子公司所在地环保主管机关出具的证明；

14、查阅成都市公共信用信息中心出具的《公共信用信息查询报告》、上海市公共信用信息服务中心出具的《经营主体专用信用报告》；

15、登陆公司及子公司所在地环保部门网站查询报告期内公司及子公司是否存在环保部门行政处罚的情况；

16、访谈公司环保部门负责人，了解公司环保相关情况；

17、访谈公司临床业务部门负责人，了解公司业务过程中个人信息收集情况；

18、查阅公司内部《保密制度》《风险应对标准操作规程》《数据传输流程》《生物样品分析程序》等制度；

19、抽查公司涉及包含受试者个人信息的财务结算凭证；

20、查阅《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》等相

关法律法规；

21、访谈公司 EDC 数据管理系统供应商。

（二）核查意见

1、截至本问询回复出具之日，公司主要从事临床研究服务和药学研究服务及分析测试服务，已取得经营所需的全部资质、许可、备案、认证，无需取得特许经营权，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展经营活动的情形。公司子公司派格兰后续拟从事 CDMO 业务，需申领药品生产许可证，目前正在办理过程中。

2、截至本问询回复出具之日，公司对提供服务过程中产生的污染物已配备环保设施进行相应处理达标后排放，相关设施运作正常、有效；各年环保投入、环保设施及日常治污费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。报告期内，公司生产经营活动不涉及生物制品，存在少量使用和储存危险化学品的情况，不涉及危险化学品的生产、经营和运输环节。公司生产经营不涉及安全生产许可的审批，无需取得安全生产许可证，建设项目已按照规定履行安全审查程序。公司危险废物储存、转移和处置等管理程序执行有效。公司在生产经营中不存在违反环境保护的法律法规的情形，未发生重大违法违规行为，不存在被处罚风险。

3、公司针对患者个人信息的安全管理措施有效。公司在具体业务执行过程中不涉及收集、存管、使用患者个人信息，仅在与招募供应商财务结算核实招募费用真实性时获取受试者个人信息，2023 年 12 月以来也不再要求招募供应商提供该等信息。公司无需制定必要的数据库备份、恢复策略，无需建立介质验证、存取、转储相关机制，无需应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；公司在开展业务过程中对患者医疗数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据不涉及个人信息，相关信息保护合法合规，公司在收集患者医疗数据时已控制最小收集范围，相关措施具备必要性。公司处理相关医疗数据时采取了严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护完备。

问题 4、关于公司业务

根据申报文件：（1）自主立项研发项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技

术成果转化，并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；（2）公司外协成本较高，报告期各期外协成本分别是 1.25 亿元、1.69 亿元，外协服务主要为临床试验服务和技术服务；（3）报告期内第一大供应商长沙修达医院有限公司不具备药物临床试验机构资质。

请公司：（1）关于自主立项研发项目。①补充披露公司先行立项研发的药品品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程；②补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药品品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排（如有销售分成）、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，公司在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例；③补充披露截至目前公司自主立项但未上市销售的主要药品品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行前瞻性分析；（2）公司研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司的影响，公司拟采取的应对措施；（3）①补充披露报告期各期前十大外协供应商的基本情况，临床试验服务和技术服务的具体内容，公司在临床服务中自行完成的环节和工作，外协生产在公司整个业务中所处环节和所占地位；②说明外协供应商是否依法具备相应资质，是否存在成立后不久即为公司外协生产情形及其合理性；③说明外协供应商与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方的关联关系情况；④说明公司与外协供应商的定价机制公允性，是否存在外协供应商为公司分摊成本、承担费用的情形；⑤说明外协服务、成本的占比情况，以及对收入和毛利的贡献情况；⑥结合公司核心技术、核心资产、核心人员等资源要素，并对比同行业可比公司，分析说明外协是否属于行业惯例，是否与公司关键资源要素匹配，外协的商业模式是否需要取得客户认可或同意。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

【回复】

一、关于自主立项研发项目。补充披露公司先行立项研发的药品品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程；补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药品品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排（如有销售分成）、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，公司在具体项目

中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例；补充披露截至目前公司自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行前瞻性分析

（一）补充披露公司先行立项研发的药物品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“二、内部组织结构及业务流程”之“（二）主要业务流程”之“1、流程图”之“（1）药学研究服务”之“2）自主立项研发服务”部分补充披露先行立项研发的药物品种的来源和选择依据、立项评审的全部流程：

“①立项研发品种的来源和选择依据

公司各事业部根据各自分工，结合公司战略定位及平台建设布局，通过自主调研筛选、客户主动咨询等方式初步确定自主立项研发品种，再根据各品种的技术可行性、物料可及性、生产可行性、注册申报要求、专利壁垒、潜在客户、项目开发投入预算等确定最终立项品种。

公司一般选择临床应用场景明确、市场接受度较高的产品作为立项研发品种，其来源主要包括：A、重大疾病领域（如皮肤科、儿科、疼痛科、中枢神经等），重点关注疾病流行情况、治疗现状、竞争格局、临床未满足需求及最新研发进展；B、与公司技术平台契合度较高的产品，公司已建立原料药、缓控释和复方制剂、半固体制剂、凝胶贴膏、热熔贴片、透皮贴剂、儿童制剂等技术平台等，可凭借前述技术平台提高研发效率。

②项目立项流程

A、上会报名

项目管理部发出立项审评会议召开通知，公司各事业部在上会报名截止时间前提交待立项项目清单。

B、预评审会议

各事业部于预评审会议前向项目管理部提交立项汇报材料，由项目管理部审核立项汇报材料完整性；预评审会议当天，技术委员会对立项可行性、汇报材料准备充分

性进行评估，确定项目是否进行正式审评上会。

C、立项审评会议

项目经理从项目背景情况、立项依据（临床需求、市场需求）、技术可行性、物料可及性、成本可控性、生产可行性、法规和知识产权合规性、项目进度等方面向技术委员会进行汇报，技术委员会从技术可行性、临床价值、市场前景等方面进行评估，通过后由项目管理部发起“项目开展告知”流程，项目组收到“项目开展告知”后，参照公司其他受托研发项目，启动相关研究工作。

D、补充审评

立项审评会议评估为待定的项目，需进一步完善立项信息；公司将于1周后再次组织补充审评会议，会议流程同立项审评会议一致。”

（二）补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排（如有销售分成）、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，公司在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“二、内部组织结构及业务流程”之“（二）主要业务流程”之“3、其他披露事项”部分补充披露相关内容：

“（1）报告期内自主立项研发技术转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况

报告期各期，公司自主立项研发技术转化项目实现的收入分别为 3,350.72 万元和 6,674.61 万元，占公司营业务收入的比例分别为 9.59%和 13.80%；其中报告期内累计收入排名前十的项目情况如下所示：

单位：万元

序号	研发项目	药品注册分类	是否有收益分成	2023 年度		2022 年度	
				项目收入	收入占比	项目收入	收入占比
1	LFD	仿制药	否	570.24	1.18%	-	-
2	YAE	仿制药	否	557.45	1.15%	19.49	0.06%
3	LFC	仿制药	否	519.63	1.07%	391.12	1.12%
4	GCF	仿制药	否	512.39	1.06%	238.68	0.68%
5	TGA	仿制药	否	393.57	0.81%	-	-

序号	研发项目	药品注册分类	是否有收益分成	2023 年度		2022 年度	
				项目收入	收入占比	项目收入	收入占比
6	SFE	仿制药	否	387.09	0.80%	-	-
7	KEM2003	仿制药	否	280.77	0.58%	116.84	0.33%
8	HTA	仿制药	是	195.61	0.40%	405.30	1.16%
9	DBD	新药	是	147.59	0.31%	763.73	2.19%
10	BSE	仿制药	否	119.84	0.25%	207.00	0.59%
合计				3,684.18	7.62%	2,142.16	6.13%

注：收入占比=项目收入/公司当期营业收入。

(2) 在手订单中自主立项研发技术转化项目的占比情况

截至 2023 年末，公司在手订单金额（不含税）约 9.93 亿元，其中自主立项研发技术转化项目在手订单金额（不含税）约 1.95 亿元、占比约 19.68%。

(3) 公司在具体项目中与客户关于销售分成的具体约定情况，是否符合行业惯例

前述表格所示项目中，有 2 个项目涉及销售分成，相关约定如下：

序号	研发项目代码	客户名称	合同关于销售分成的相关约定
1	HTA	成都柏腾医药科技有限公司	产品上市后，公司可永久取得产品销售权益的 10%
2	DBD	山东鲁宁药业有限公司	产品上市后，公司共提成 7 年，合计可获取销售提成 5,000 万元；其中第 1 年和第 2 年的销售提成为 500 万元/年，第 3 年至第 7 年的销售提成 800 万元/年

公司与客户约定销售权益分成符合行业惯例，百诚医药、阳光诺和、万邦医药也存在与客户约定销售权益分成的情形，具体情况如下：

序号	可比公司	具体情况
1	百诚医药	公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向公司支付更高的溢价，由此实现公司的盈利。公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成。
2	阳光诺和	公司项目分为客户指定项目和公司自主立项项目。客户指定项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务。

序号	可比公司	具体情况
		公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成。
3	万邦医药	公司的技术成果转化业务是指公司针对部分药物品种自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后向客户推荐，客户委托公司在前期基础上继续进行研发或者直接购买研发成果。 公司存在对于产品上市销售阶段，经与其他合作方依据合同约定结算后，按照结算金额取得权益分成收入的情况。

注：数据来源于上市公司公告。”

(三) 补充披露截至目前公司自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行前瞻性分析

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“二、内部组织结构及业务流程”之“(二) 主要业务流程”之“3、其他披露事项”部分补充披露相关内容：

“(4) 截至目前公司自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、药物市场前景分析、关键技术来源及权属纠纷、收益分成安排

2022年至2024年1-6月，公司累计研发投入排名前十的自主立项但未上市销售的项目情况如下：

单位：万元

序号	研发项目	药品注册分类	研发进度	研发总预算	预计剩余投入资金	药物市场前景分析
1	XRF-1021	新药	方法及小试研究	769.08	329.60	该产品是一种新型小分子 HIPK2 变构抑制剂，用于治疗肾纤维化。当前针对肾纤维化的治疗选项有限，且缺少高效的药物治疗方法。 临床前研究结果表明，该药物靶点明确、疗效确切，具有良好的安全性，有望填补现有治疗空白，市场前景良好
2	KEM2102	改良型新药	I 期临床研究	968.00	517.97	该产品属于强效的解热镇痛消炎药，将为骨、关节和软组织风湿病等炎性病变引起的疼痛疾病患者提供新的治疗手段。 与其他外用制剂（如凝胶剂和乳膏剂等）相比，该产品能提供更好的用药体验，可显著提高患者用药依从性，且用

序号	研发项目	药品注册分类	研发进度	研发总预算	预计剩余投入资金	药物市场前景分析
						药剂量可控，药效持续时间更长，具有较为明显的临床优势，市场前景良好
3	KEM2104	改良型新药	已通过伦理，待启动 I 期临床研究	1,130.15	774.45	该产品为非阿片类药物，市场目前尚无用于局部中度到重度镇痛的非阿片类药物上市。 公司首次将本药物改良为凝胶贴膏，可显著减少药物系统暴露量和不良反应，增加局部药物浓度富集，长时间提供局部镇痛效果，市场前景良好
4	KEM2115	改良型新药	初步药效学研究	489.81	179.93	该药物口服给药存在因食物效应引起的临床药效指标波动现象，公司首次将该药物由口服给药改良为透皮贴剂，并可随时终止给药以提高安全性，具有更加平稳的血药浓度，改善患者顺应性，市场前景良好
5	FLH	原料药	放大研究	422.97	211.49	该原料药生产的制剂是非甾体消炎镇痛药中优秀品种之一，也是同类药物中作用强、治疗剂量较小的药物。目前暂无国产原料药在 CDE 登记备案，竞争较小，市场前景良好
6	TGB	原料药	放大研究	384.06	172.83	该原料药生产的制剂是首个用于治疗帕金森氏综合症的透皮贴片，也是第一个经皮 24h 持续释药的非双氢麦角碱类多巴胺激动药。透皮贴剂可连续、持续释放治疗药物，消除首过效应，提供稳态的血药水平，避免了对多巴胺受体的脉冲式刺激，延缓神经元的变性；减少口服药物治疗的突然“中断”状态；减少服用左旋多巴等药物易引起的运动波动、开关现象等副反应；增加患者的依从性和看护者的方便性。 国内尚无企业通过注册申报，市场前景良好
7	KEM2113	改良型新药	申报 IND	430.80	211.52	该产品采用胃滞留技术，实现缓慢释放药物成分，从而保持血液中药浓度的稳定性，获得平稳的疗效，解决帕金森患者服用现有药物因持续时间太短导致的剂末现象、开关现象和晨僵问题，市场前景良好
8	GEA	仿制药	完成方法及小试研究	335.66	151.04	该产品用于绝经后妇女雌激素缺乏症，应用范围广泛。公司通过系统处方及工艺考察，所开发的自研制剂在溶解稳定

序号	研发项目	药品注册分类	研发进度	研发总预算	预计剩余投入资金	药物市场前景分析
						性、黏附性能等方面均优于参比制剂，并已申请专利，市场前景良好
9	FLF	仿制药	工艺验证	328.72	147.92	该产品为外用水凝胶贴膏剂，相较于传统橡胶膏具有无刺激性过敏性的优势，患者容易接受。 凝胶贴膏的产业化技术壁垒较高，放大效应呈非线性，公司成功摸索出凝胶贴膏的“非线性放大规律”，技术领先，生产工艺稳定，收率高，成本更优，市场前景良好
10	KEM2111	改良型新药	完成方法及小试研究	365.00	175.04	公司首次将该药物由口服给药改良为外用制剂，用于祛斑；解决了口服制剂由于多种不良反应不能长期服用而导致的疗效不稳定的缺点。制剂改良后显著降低了全身暴露量，可长期使用，从而提高疗效稳定性，市场前景良好

注：预计剩余投入金额=研发总预算-项目立项以来至2024年6月末累计投入的研发费用。”

上表所示项目中，XRF-1021的关键技术系公司自中南大学受让取得，该技术不存在权属纠纷；同时公司与中南大学就该项目达成收益分成安排如下：项目提成比例为产品上市后净销售额（即去除税收后的销售额）的2.0%支付给中南大学，提成至上市后10年或化合物专利期满，以最迟到达者为准，合同期间销售提成总额不少于人民币400万元。

除XRF-1021项目外，上表所示其他项目的关键技术系公司原始取得，技术不存在权属纠纷，也不存在收益分成安排。”

综上，公司与客户约定销售分成权利符合行业惯例；公司自主立项但未上市销售的主要项目中，XRF-1021的关键技术系公司自中南大学受让取得、该技术不存在权属纠纷，存在收益分成安排；其他立项研发但未上市销售主要项目涉及的关键技术系原始取得、技术不存在权属纠纷，收益也不存在分成安排。

二、公司研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司的影响，公司拟采取的应对措施

（一）公司研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况

2022-2023年度，公司研发投入大于100万元的研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况如下：

研发项目	药品注册分类情况	研发药品及其同类近似药 进入带量采购清单的情况
XRF-1021	新药	否
KEM2102	改良型新药	否
KEM2115	改良型新药	否
KEM2104	改良型新药	否
KEM2113	改良型新药	否
KEM2111	改良型新药	否
KEM2105	改良型新药	否
LFA	仿制药	该研发药品的剂型为贴剂，进入甘肃省集采；同类近似药中，片剂、凝胶贴膏分别进入国家集采和广东联盟集采
FLF	仿制药	该研发药品的剂型为凝胶贴膏，进入广东联盟集采；同类近似药中，注射液进入国家集采和广东联盟集采
FLB	仿制药	该研发药品的剂型为贴片，进入江苏省集采；同类近似药中，凝胶贴膏进入广东联盟集采，注射液进入国家集采和广东联盟集采
TLA	仿制药	否
TGC	仿制药	否
KBD	仿制药	否
TLC	仿制药	否
YAC	仿制药	该研发药品为复方制剂，未进入集采；而组成该复方制剂的两款单方药物进入国家集采
CEA	仿制药	否
GSA	仿制药	该研发药品的剂型为贴片，未进入集采；同类近似药中，注射液进入河南省中部片区联盟集采
LFD	仿制药	该研发药品的剂型为凝胶贴膏，进入广东联盟集采；同类近似药中，片剂、贴剂分别进入国家集采和甘肃省集采
MFC	仿制药	否
AQF	仿制药	该研发药品的剂型为细粒剂、未进入集采；同类近似药中，口服常缓释剂、片剂、胶囊剂、干混悬剂等进入国家集采
XGA	仿制药	该研发药品的剂型为肠溶片，进入京津冀、广东联盟地方集采；同类近似药中，注射液进入重庆联盟集采
TGB	原料药	原料药，不适用
FLH	原料药	原料药，不适用
AFA	原料药	原料药，不适用
CLB	原料药	原料药，不适用
CCB	原料药	原料药，不适用

(二) 全面推行“集中带量采购”等相关政策对公司的影响，公司拟采取的应对

措施

1、有利影响

目前“集中带量采购”已常态化，仿制药一致性评价和集采政策的持续推进使得制药企业需要率先通过一致性评价并参与集采，以实现市场份额提升的目标。为缩短药品研发周期，抢占集采产品入围机会，大部分制药企业倾向于委托 CRO 公司提供研发服务，带动了仿制药研发外包的需求。

此外，随着集采覆盖的药品范围提升，制药企业将逐步加大对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药研发，持续提升医药研发外包需求。公司不断加大对复杂剂型仿制药研发的投入，并积极拓展改良型新药及创新药业务，将受益于相关政策。

2、不利影响

实施“集中带量采购”等相关政策加剧了市场竞争，医药企业面临着时间和价格的双重压力，对于研发成本控制以及研发效率的要求持续提高；普通仿制药项目面临客单价下降的风险，同时 CRO 公司需要投入更成熟的技术团队、更先进的技术平台与体系以高效完成研发任务。若公司无法适应市场新形势，可能面临市场份额下滑的风险。

3、公司拟采取的应对措施

(1) 进一步提升对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药的研发及服务能力

公司的仿制药开发及一致性评价以制剂研究业务为重点，构建了固体制剂、液体制剂、半固体制剂、凝胶贴剂、口溶膜等制剂研发技术平台，在缓控释制剂、复方制剂、儿童制剂、外用制剂等复杂制剂领域具有突出的技术经验；公司也建立了原料药技术平台，拥有开发匹配固体制剂、外用制剂等不同剂型的特色原料药及辅料能力。

同时，公司主要针对缓控释制剂、经皮肤及黏膜递药制剂、儿童制剂进行新药研发，适应症聚焦于儿科、皮肤科、疼痛科及中枢神经等领域，构建了细粒剂、胃滞留、渗透泵、口溶膜、凝胶贴膏、热熔贴片、透皮贴剂等特色技术平台；截至本回复出具之日，公司新药在研项目 70 余项（其中自主研发项目 40 余项）；同时，公司通过外用制剂研究平台，结合剂型特色，完善各项技术手段，实现了对国内外主流贴膏贴剂的技术突破，形成了贴膏贴剂全剂型的品种研发优势。

公司将加大研发产能投入，进一步完善相关研发平台建设，扩充研发实验设备和

技术人员团队，进一步提升对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药的研发及服务能力，以满足制药企业需求。

（2）向下游 CDMO 环节拓展业务，打造“CRO+CDMO”一体化服务模式

CRO 公司向下游 CDMO 环节拓展业务，是产业链自前端药物研发向后端药物生产的自然延伸。公司目前在全剂型贴膏贴剂 CDMO 领域形成了独特的竞争优势，已建凝胶贴膏、热熔贴片生产线，在建透皮贴剂、气雾剂、泡沫剂、半固体、细粒剂及大规格固体制剂等剂型的生产线，能够为客户提供临床试验样品、中试放大样品、注册批产品及上市后生产服务。

公司将打造“CRO+CDMO”一体化研发生产平台，发挥业务协同优势，高效完成研发生产任务，从而增加客户黏性、减少获客成本，获得更大的市场成长空间。

（3）加大市场开拓力度

公司作为专业医药研发企业，目前已积累了一批国内知名客户；公司将以现有客户和市场为基础，继续加大对市场开拓资源的投放力度、拓宽营销渠道，进一步加强市场调研、提升市场推广效率、提高公司营销服务深度和广度，为公司持续快速发展奠定基础。

（4）引进高端人才，加强人才队伍建设

随着公司业务快速发展，公司对优秀人才的需求将不断增加。公司将有计划地吸纳多学科、高层次的技术与管理人才，完善人才培养、管理和激励体系，构建高水平人才队伍，为公司可持续发展提供必要保障。

综上，公司部分研发药品及其同类近似药品存在进入带量采购清单情形；全面推行“集中带量采购”带动了仿制药研发外包的需求，也会引导制药企业将逐步加大对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药研发，公司将受益于相关政策，但也会加剧 CRO 行业市场竞争，若公司无法适应市场新形势，可能面临市场份额下滑的风险，公司将积极采取相关措施应对前述风险。

三、补充披露报告期各期前十大外协供应商的基本情况，临床试验服务和技术服务的具体内容，公司在临床服务中自行完成的环节和工作，外协生产在公司整个业务中所处环节和所占地位；说明外协供应商是否依法具备相应资质，是否存在成立后不久即为公司外协生产情形及其合理性；说明外协供应商与公司、实际控制人、董事、

监事、高级管理人员及其他关联方的关联关系情况；说明公司与外协供应商的定价机制公允性，是否存在外协供应商为公司分摊成本、承担费用的情形；说明外协服务、成本的占比情况，以及对收入和毛利的贡献情况；结合公司核心技术、核心资产、核心人员等资源要素，并对比同行业可比公司，分析说明外协是否属于行业惯例，是否与公司关键资源要素匹配，外协的商业模式是否需要取得客户认可或同意

（一）补充披露报告期各期前十大外协供应商的基本情况，临床试验服务和技术服务的具体内容，公司在临床服务中自行完成的环节和工作，外协生产在公司整个业务中所处环节和所占地位

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（三）供应商情况”之“3、其他情况披露”部分补充披露相关内容：

“（4）报告期各期前十大外协供应商的基本情况

①公司 2023 年前十大外协供应商

序号	供应商名称	与公司、股东、董监高关联关系	外协具体内容	外协采购金额及其比重		是否专门或主要为公司服务	公司是否对外协厂商存在依赖
				金额（万元）	占比		
1	湘南学院附属医院	无	临床试验服务	1,492.77	8.86%	否	否
2	北京北陆药业股份有限公司（北京艾湃克斯医药研发有限公司）	无	工艺技术	1,200.00	7.12%	否	否
3	湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）	无	临床试验服务	1,162.68	6.90%	否	否
4	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	无	临床试验服务	804.42	4.77%	否	否
5	长沙南雅医院有限公司（湖南赛雅医药科技有限公司、广州赛恩斯医药科技有限公司）	无	临床试验服务	786.87	4.67%	否	否
6	长沙市第一医院（长沙市传染病医院、长沙市公共卫生救治中心）	无	临床试验服务	772.28	4.58%	否	否
7	长沙市中心医院	无	临床试验服务	665.25	3.95%	否	否
8	长沙市第四医院（长沙市中西医结合医院）	无	临床试验服务	552.19	3.28%	否	否
9	桂林医学院附属医院	无	临床试验服务	502.38	2.98%	否	否

10	洛阳市中心医院(郑州大学附属洛阳中心医院)	无	临床试验服务	497.72	2.95%	否	否
----	-----------------------	---	--------	--------	-------	---	---

②公司 2022 年前十大外协供应商

序号	供应商名称	与公司、股东、董监高关联关系	外协具体内容	外协采购金额及其比重		是否专门或主要为公司服务	公司是否对外协厂商存在依赖
				金额(万元)	占比		
1	湘南学院附属医院	无	临床试验服务	1,088.91	8.73%	否	否
2	长沙修达医院有限公司	无	临床试验服务	983.34	7.89%	否	否
3	长沙市中心医院	无	临床试验服务	960.24	7.70%	否	否
4	武汉市金银潭医院(武汉市传染病医院)	无	临床试验服务	912.85	7.32%	否	否
5	武汉宏韧生物医药股份有限公司	无	分析检测服务	714.47	5.73%	否	否
6	长沙市第一医院(长沙市传染病医院、长沙市公共卫生救治中心)	无	临床试验服务	666.65	5.35%	否	否
7	长沙市第三医院	无	临床试验服务	577.33	4.63%	否	否
8	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	无	临床试验服务	576.86	4.63%	否	否
9	湖南惠众数字科技有限公司	无	招募服务	458.33	3.68%	否	否
10	苏州国辰生物科技股份有限公司	无	分析检测服务	423.62	3.40%	否	否

(5) 临床试验服务和技术服务的具体内容

①临床试验服务的具体内容

报告期内，公司委外采购的临床试验服务为临床试验机构(医院)提供的临床服务，具体内容为对公司制定的临床试验方案进行伦理审查、按照既定的临床试验方案执行受试者入组、给药、采血、出组等工作。

②技术服务的具体内容

报告期内，公司采购的技术服务主要为向北陆药业子公司北京艾湃克斯医药研发有限公司采购盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术，采购金额 1,200 万元。

(6) 公司在临床服务中自行完成的环节和工作，外协生产在公司整个业务中所处环节和所占地位

报告期内，公司临床研究服务主要以 BE 研究业务为主。BE 研究实施阶段的主要流程包括：制定临床试验方案、获得伦理批件、中心启动会、受试者招募、受试者入组并进行临床试验、受试者出组、生物样本检测、数据管理与统计、项目监查。

公司在临床研究服务执行过程中的主要工作包括利用反向工程技术对药品进行 BE 临床试验前的风险评估、为客户提供药品注册策略服务、进行临床试验的方案设计、医学撰写、医学监查和医学翻译工作、组织临床试验的立项及伦理申请、试验实施、研究中心管理和项目监查等项目运营工作、对试验数据进行数据管理和统计分析工作、撰写临床试验报告等核心环节工作。

临床服务业务中公司采购的外协服务主要为临床试验机构（医院）的临床试验服务，原因系根据药品注册相关法规在“受试者入组并进行临床试验”环节相关临床试验的实施需在临床试验机构（医院）进行所致。临床试验机构（医院）提供的主要服务包括：为试验受试者提供医护服务、对公司制定的临床试验方案进行伦理审查、按照既定的临床试验方案执行受试者入组、给药、采血、出组等工作。国内具备临床试验资质的医院较多，相关服务市场供给较多且竞争充分，单一一家临床试验机构不具有不可替代地位。”

（二）说明外协供应商是否依法具备相应资质，是否存在成立后不久即为公司外协生产情形及其合理性

1、公司 2023 年前十大外协供应商情况

序号	供应商名称	外协具体内容	成立时间	是否属于成立后不久即为公司外协	是否具备相应资质	是否专门或主要为公司服务	公司是否对外协厂商存在依赖
1	湘南学院附属医院	临床试验服务	1970 年	否	是	否	否
2	北京北陆药业股份有限公司（北京艾湃克斯医药研发有限公司）	工艺技术	1992 年	否	是	否	否
3	湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）	临床试验服务	1954 年	否	是	否	否
4	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	临床试验服务	2012 年	否	是	否	否
5	长沙南雅医院有限公司（湖南赛雅医药科技有限公司、广州赛恩斯医药	临床试验服务	2013 年	否	是	否	否

	科技有限公司)						
6	长沙市第一医院(长沙市传染病医院、长沙市公共卫生救治中心)	临床试验服务	1920年	否	是	否	否
7	长沙市中心医院	临床试验服务	2001年	否	是	否	否
8	长沙市第四医院(长沙市中西医结合医院)	临床试验服务	1958年	否	是	否	否
9	桂林医学院附属医院	临床试验服务	1958年	否	是	否	否
10	洛阳市中心医院(郑州大学附属洛阳中心医院)	临床试验服务	1950年	否	是	否	否

2、公司 2022 年前十大外协供应商情况

序号	供应商名称	外协具体内容	成立时间	是否属于成立后不久即为公司外协	是否具备相应资质	是否专门或主要为公司服务	公司是否对外协厂商存在依赖
1	湘南学院附属医院	临床试验服务	1970年	否	是	否	否
2	长沙修达医院有限公司	临床试验服务	2016年	否	否	否	否
3	长沙市中心医院	临床试验服务	2001年	否	是	否	否
4	武汉市金银潭医院(武汉市传染病医院)	临床试验服务	1926年	否	是	否	否
5	武汉宏韧生物医药股份有限公司	分析检测服务	2011年	否	是	否	否
6	长沙市第一医院(长沙市传染病医院、长沙市公共卫生救治中心)	临床试验服务	1920年	否	是	否	否
7	长沙市第三医院	临床试验服务	1923年	否	是	否	否
8	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	临床试验服务	2012年	否	是	否	否
9	湖南惠众数字科技有限公司	招募服务	2019年	否	是	否	否
10	苏州国辰生物科技股份有限公司	分析检测服务	2016年	否	是	否	否

公司 2022 年度临床试验服务供应商长沙修达医院有限公司不具备药物临床试验机构资质，具体情况参见本回复“问题 8”之“四、说明公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的基本情况，交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形；说明其尚不具备药物临床试验机构资质的供应商与公司开展合作的原因，报告期内采购金额及占比，是否满足对应客户的服务要求条款，是否存在违约或赔款的情况”。上述外协供应商中不存在成立后不久即为公司外协生产的情形。

（三）说明外协供应商与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方的关联关系情况

报告期内，公司上述主要外协供应商与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方不存在关联关系。

（四）说明公司与外协供应商的定价机制公允性，是否存在外协供应商为公司分摊成本、承担费用的情形

报告期内，公司与前述外协供应商不存在关联关系，双方定价系通过市场比价、商业谈判确定，具有公允性，不存在外协供应商为公司分摊成本、承担费用的情形。

（五）说明外协服务、成本的占比情况，以及对收入和毛利的贡献情况

报告期内，公司委外服务成本金额、成本占比、收入占比、毛利占比情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度
委外服务成本（万元）	14,351.12	12,029.93
委外服务成本占营业成本比例	53.56%	58.12%
委外服务成本占营业收入比例	29.68%	34.43%
委外服务成本占毛利比例	66.55%	84.49%

结合上表分析，报告期内，公司委外服务成本占比较高，对公司收入、毛利的实现具有较大影响。

（六）结合公司核心技术、核心资产、核心人员等资源要素，并对比同行业可比公司，分析说明外协是否属于行业惯例，是否与公司关键资源要素匹配，外协的商业模式是否需要取得客户认可或同意

1、结合公司核心技术、核心资产、核心人员等资源要素，并对比同行业可比公司，分析说明外协是否属于行业惯例，是否与公司关键资源要素匹配

公司的外协服务主要为临床研究服务中委外采购的临床研究机构（医院）提供的临床试验服务。报告期内，公司的临床研究服务以 BE 研究业务为主，BE 研究实施阶段的主要流程包括：制定临床试验方案、获得伦理批件、中心启动会、受试者招募、受试者入组并进行临床试验、受试者出组、生物样本检测、数据管理与统计、项目监查。公司在临床研究服务执行过程中的主要工作包括利用反向工程技术对药品进行 BE 临床试验前的风险评估、为客户提供药品注册策略服务、进行临床试验的方案设计、医学撰写、医学监查和医学翻译工作、组织临床试验的立项及伦理申请、试验实施、

研究中心管理和项目监查等项目运营工作、对试验数据进行数据管理和统计分析工作、撰写临床试验报告等核心环节工作。公司委外采购临床试验机构（医院）的临床试验服务主要系根据药品注册相关法规在“受试者入组并进行临床试验”环节相关临床试验的实施需在临床试验机构（医院）进行所致。临床试验机构（医院）提供的主要服务包括为试验受试者提供医护服务、对公司制定的临床试验方案进行伦理审查、按照既定的临床试验方案执行受试者入组、给药、采血、出组等工作。国内具备临床试验资质的医院较多，相关服务市场供给较多且竞争充分，不属于关键资源要素。

公司委外采购临床试验机构（医院）提供的临床试验服务符合行业惯例，与同行业可比公司不存在差异，具体如下：

（1）阳光诺和招股说明书披露 2020 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 3 家，分别为航天中心医院（第 1 大供应商）、江西省徕恩医药科技有限公司（第 3 大供应商）、南京高新医院（第 5 大供应商）；2019 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 3 家，分别为南京高新医院（第 1 大供应商）、武汉市金银潭医院（第 3 大供应商）、江苏省人民医院（第 4 大供应商）；2018 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 2 家，分别为江苏省人民医院（第 1 大供应商）、云南省中医院（第 2 大供应商）；

（2）百诚医药招股说明书披露 2020 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 1 家，为温州医科大学附属第二医院（第 3 大供应商）；2019 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 2 家，为温州医科大学附属第二医院（第 3 大供应商）、东阳市横店医院（第 5 大供应商）；2018 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 2 家，为温州医科大学附属第二医院（第 3 大供应商）、东阳市横店医院（第 5 大供应商）；

（3）万邦医药招股说明书披露 2022 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 5 家；2021 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 5 家；2020 年前 5 名供应商中临床试验机构（医院）共 4 家，分别为郴州市第一人民医院（第 1 大供应商）、安徽济民肿瘤医院（第 2 大供应商）、辽宁中医药大学附属医院（第 4 大供应商）、安徽医科大学第二附属医院（第 5 大供应商）。

2、外协的商业模式是否需要取得客户认可或同意

公司的外协服务主要为临床研究服务中委外采购的临床试验机构（医院）的临床试验服务，系根据药品注册相关法规在“受试者入组并进行临床试验”环节相关临床试验的实施需在临床试验机构（医院）进行所致。在药品注册申报环节，申办方（客

户)向药品监管部门提交的临床试验报告需由申办方(客户)、临床试验机构(医院)、CRO 公司等多方签章确认后方可申报。因此,在临床研究服务业务执行过程中,客户知悉并认可公司采购临床试验机构(医院)的临床试验服务。

四、中介机构核查意见

(一) 核查程序

1、查阅公司报告期内自主研发技术成果转化主要项目情况,了解药物品种名称、药品注册分类、收益分成安排、报告期内实现的收入和占比等信息;取得公司就前述转化项目与客户签署的合同;查阅同行业可比公司与客户关于销售分成权利的约定情况;查阅公司截至 2023 年末在手订单清单;

2、查阅公司 2022 年至 2024 年 1-6 月自主立项研发主要项目情况,了解药物品种名称、药品注册分类、研发预算、进度及预计剩余投入金额、市场应用前景分析、技术来源及权属纠纷、收益分成安排等;查阅公司受让取得技术的相关合同;取得公司关于自主立项研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的;

3、访谈公司总经理,了解公司自主立项研发项目的立项评审流程、药物品种来源和选择依据、关键技术来源等信息;了解“集中带量采购”等相关政策对公司的影响,及公司拟采取的应对措施;

4、查阅公司报告期内的采购台账,核实公司前十大外协供应商基本情况、采购金额及占比;查询前十大外协供应商的工商信息、药物临床试验机构备案信息并对主要外协供应商进行了走访;抽查了报告期内公司与前十大外协供应商的采购合同;

5、就公司在临床研究服务中自行完成的环节和工作、外协供应商在公司业务中所处环节和地位、外协供应商的定价机制及公允性等事项访谈了公司高级管理人员;

6、查询同行业公司委外采购临床试验服务的情况。

(二) 核查意见

经核查,主办券商及律师认为:

1、公司已补充披露自主立项研发项目的相关信息;公司与客户约定销售分成权利符合行业惯例;公司自主立项但未上市销售的主要项目中,XRF-1021 的关键技术系公司自中南大学受让取得、该技术不存在权属纠纷,存在收益分成安排;其他立项研发但未上市销售的主要项目涉及的关键技术系原始取得,技术不存在权属纠纷,收益也

不存在分成安排；

2、公司部分研发药品及其同类近似药品存在进入带量采购清单情形；全面推行“集中带量采购”带动了仿制药研发外包的需求，也会引导制药企业将逐步加大对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药研发，公司将受益于相关政策，但也会加剧 CRO 行业市场竞争，若公司无法适应市场新形势，可能面临市场份额下滑的风险，公司将积极采取相关措施应对前述风险；

3、公司外协服务供应商中除长沙修达医院有限公司外，其他均具备相应资质。公司前十大外协供应商中不存在成立后不久即为公司外协生产的情形，且与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方不存在关联关系，双方业务定价具有公允性，不存在为公司分摊成本、承担费用的情形。报告期内公司委外服务成本占比较高，对公司收入、毛利的实现具有较大影响；

4、公司外协采购符合行业惯例，与公司关键资源要素匹配，客户知悉并认可公司采购临床试验机构（医院）临床试验服务的外协商业模式。

问题 5、关于核心技术

根据申报文件：（1）公司晶易医药提供的药学研究服务以仿制药开发及一致性评价为主，并在改良型新药和创新药研发开展业务布局；临床研究服务主要为 BE 试验和 I/II/III 期临床试验等服务；分析测试服务主要为生物样本分析、化学分析服务；

（2）核心技术人员胡高云 2000 年至 2023 年任中南大学教授（已于 2023 年 9 月中南大学退休）；2017 年至 2020 年兼任公司质量管理中心总监、商务中心总监；2019 年至 2020 年兼任公司董事；2020 年至 2023 年兼任公司首席科学家；2023 年 9 月至今任职于公司，现任研究院院长；（3）核心技术人员邓欣 2020 年至 2023 年任成都倍特药业股份有限公司助理总监；2023 年至今任职于公司。

请公司说明：（1）核心技术及其来源，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；（2）药学研究工作中是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷，公司采取的避免侵犯他人知识产权的措施；（3）公司制剂研究、原料研究后方案转移的同时是否伴随专利等知识产权的授权或转让，是否会限制公司为自身或第三方使用上述知识产权；（4）继受取得专利的具体情况，包括但不限于协

议签署时间、过户时间、转让价格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷；（5）核心技术人员胡高云在公司兼职、投资是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；胡高云是否属于党政领导干部职务，相关人员兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中是否涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面是否存在争议或潜在纠纷，如有，请说明具体情况；（6）核心技术人员邓欣从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况；（7）实际控制人丁劲松在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中是否涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面是否存在争议或潜在纠纷，如有，请说明具体情况。

请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

【回复】

一、核心技术及其来源，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷

（一）公司核心技术系自主研发并建立的各类技术研发平台，均合法合规，不存在争议或潜在纠纷

公司目前已建立特色原辅料、凝胶贴膏、热熔贴片、透皮贴剂、半固体制剂、儿童制剂、缓控释制剂、复方制剂、反向工程与 BE 风险研究、BE/PK 研究、I/II/III期临床研究、生物样本分析、外用制剂体外评价、原料药及制剂的方法学验证和稳定性研究、制剂微观结构解析等技术研发平台，并凭借前述技术平台向客户提供仿制药及新药的药学到临床研究“一站式”CRO 服务。

公司各类技术研发平台均合法合规，不存在争议或潜在纠纷。公司技术研发平台情况如下：

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
1	特色原	该平台致力于为新药和仿制药提供原辅料供应的解	自主	该平台在复杂外用制剂和口服

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
	辅料研究平台	决方案，包括原料药、辅料 CMC 研究、新药分子快速合成、新药 CMC-IND、中间体定制等。该平台在质量研究方面拥有高分辨质谱仪、液质联用仪、气质联用仪、ICP-MS 联用仪、蒸发光散射检测器等各种先进仪器，能够快速推进项目进展，合理控制原料药中遗传毒性杂质和元素杂质水平	研发	制剂原辅料领域积累了丰富的项目经验，如抗炎镇痛、三氮唑抗真菌、甾体激素、硼类抗感染原料药及药用辅料等，为公司特色制剂原辅料的发现及生产打造了技术壁垒
2	凝胶贴膏研究平台	公司经过多年潜心研究，在凝胶贴膏辅料、处方设计、生产工艺等方面取得了重要突破，解决了贴膏剂普遍存在的黏附性差、赋形性差、透过率差等难点问题，建立了成熟的凝胶贴膏微观结构解析、体内外相关性评价平台。公司已建一条全自动的现代化凝胶贴膏生产线，打通了从研发到生产的一体化之路，为客户解决了目前国内凝胶贴膏代工困难的问题	自主研发	公司在研多款改良药及仿制药凝胶贴膏，其中 KEM2102 和 KEM2104 凝胶贴膏为“722”事件后首家及第二家获临床默许的改良型凝胶贴膏，且 KEM2102 已进入临床 I 期试验阶段
3	热熔贴片研究平台	热熔贴片是指采用 SIS、SBS、SEBS、SEPS、聚异丁烯等热熔压敏胶作为基质制成的薄片层状制剂，药物经皮肤吸收后进入局部靶组织或全身血液循环系统。该剂型通过外用给药途径对抗炎镇痛、局部麻醉等领域进行治疗，在减少毒副作用的同时减少给药次数，且适用于骨关节等灵活运动位置，能够长时间敷贴牢固。公司已建一条热熔贴片生产线，突破了从研发到生产的关键原辅料制备、搅拌、涂布、包装等关键技术壁垒	自主研发	公司在研多款改良药及仿制药热熔贴片，其中 3 款热熔贴片项目已完成生物等效性研究
4	透皮贴剂研究平台	透皮贴剂是指采用含挥发性溶剂压敏胶为基质制成的薄片层状制剂，药物经皮肤吸收后进入全身血液循环系统。透皮贴剂可通过外用给药途径对中枢镇痛、老年痴呆、多动症、帕金森症、精神分裂症、高血压、戒烟、妇女更年期综合征、雄激素低下等适应症进行治疗，在减少毒副作用的同时达到快速起效、长效的目的。公司在建两条透皮贴剂生产线，突破了研发到生产的搅拌、涂布、干燥及包装等关键技术壁垒	自主研发	公司在研多款改良药及仿制药透皮贴剂，其中 2 款透皮贴剂项目已完成生物等效性研究
5	半固体制剂研究平台	半固体制剂相对口服制剂，具有使用方便、可随时中断给药、靶向治疗、避免胃肠道的降解和首过效应等优势。半固体制剂需同时满足热力学稳定和动力学稳定，因此被 FDA 归类为复杂制剂。公司具备该类型制剂中美双申报服务能力	自主研发	公司在乳膏剂、凝胶剂、软膏剂、泡沫剂、气雾剂等剂型拥有丰富的研究经验，覆盖了特异性皮炎、银屑病、甾体抗炎镇痛类、孕激素类、糖皮质激素类、局部麻醉类等适应症领域；报告期内公司在特异性皮炎和银屑病领域提供了 10 项创新药和改良药服务
6	儿童制剂研究平台	该平台致力于改善儿童临床用药的吞咽性、适口性、砂砾感等问题。公司采用独特的微粒制剂（细粒剂、离子交换、微囊包合）递送技术可实现儿童用药掩味、	自主研发	公司研发的微粒制剂可广泛应用于颗粒剂、混悬液、干混悬剂、口溶膜、微丸口崩片等儿童专用

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
		缓控释、稳定药物等诸多优势。该平台基于公司针对儿童制剂专门设计的药用辅料与微粒包衣设备,可制备成在口腔无砂砾感的特定粒径微粒制剂,同时改善儿童用药的吞咽性、适口性,提高儿童用药顺应性		剂型,目前在研 10 余个品种
7	缓控释制剂技术平台	缓控释制剂可以降低给药频次,对于半衰期短、需要多频次给药的药物,通过该技术可以降低给药频次,降低普通剂给药所呈现血药浓度峰谷现象,使血药浓度保持在较为平稳持久的有效范围内,提高了药物安全性。公司掌握了多种缓控释制剂递送技术,成功开发了一系列亲水性凝胶骨架缓释、不溶性骨架缓释、多单元膜控缓释、胃滞留、肠溶迟释等产品	自主研发	公司在缓控释制剂领域在研仿制药 10 余项、在研新药 7 项
8	复方制剂技术平台	复方制剂由多种药物组成,通过相互协同作用,显著提高疗效,降低药效波动,增强安全性。公司擅长高难度复方制剂的研究及解决,拥有多个二联、三联、五联复方制剂的成功开发经验,包括参比反向研究、制剂设计、杂质归属、相互作用研究、质量控制等	自主研发	公司多个复方制剂品种已进入放大阶段或通过 BE 试验
9	反向工程与 BE 风险研究技术平台	该平台主要应用于仿制药开发,通过物理化学手段、大数据重构、模型拟合方法,对原研产品关键质量属性(如制剂释放行为)、关键物料属性(原辅料型号、粒径等)研究和关键制剂工艺步骤进行预判,进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持,为临床试验的顶层设计和临床实验过程中的关键决策点提供科学建议,规避了单一业务(如仅委托临床业务)的“信息孤岛”弊端,实现了药学研究和临床研究的一体化服务	自主研发	该平台采用软离子束抛光制样技术,利用扫描电镜、X 射线能谱、激光拉曼光谱仪、光纤溶出仪、往复筒、往复架、质构仪、流通池等先进仪器对制剂进行检测,对制剂与原研药的原料粒径、晶型、晶癖以及辅料型号、粒径、分布、制备工艺等关键属性存在的差异进行智能化统计分析;公司报告期内为 80 余个项目提供了反向工程研究
10	BE/PK 研究服务平台	公司与包括中南大学湘雅医院、湘雅二医院、湘雅三医院和武汉市金银潭医院在内的 20 余家知名医院达成了长期合作,依托于丰富的临床机构与专家资源,形成了 BE/PK 研究服务平台,建立了与 CDE 专家的快速沟通渠道,打造了一支“响应快、效率高”的临床研究队伍	自主研发	目前,公司在普通口服固体制剂、外用制剂、特殊缓控释药物、特殊剂型注射剂药物、高变异药物、内源性药物等高难度药物的 BE/PK 服务中积累了丰富的项目经验,率先打造了不同效价的糖皮质激素类外用制剂 PD-BE 技术储备;公司报告期内为 400 余个项目提供了 BE 研究
11	I/II/III 期临床研究服务平台	晶易医药及其子公司、参股公司与中国 50 余个主要城市的 200 多个临床科室建立了合作关系,可为客户提供 I/II/III 期临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、招募服务	自主研发	公司通过重点布局儿科、皮肤科、疼痛科、中枢神经科,逐步形成自己的特色服务优势,入组了小儿发热、精神分裂症、银屑病、骨关节炎等适应症患者
12	生物样	该平台拥有多台高灵敏度质谱分析仪,可实现体内药	自主	该平台已完成 400 余个品种的样

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况
	本分析平台	物及其代谢产物的定性和定量分析,以及创新药物复杂的体内代谢过程研究,可开展药物的非临床药代动力学研究、毒代动力学研究、临床生物等效性研究、临床药代动力学研究等。该平台运用了内源性药物检测分析、不稳定药物检测分析、高灵敏手性药物检测分析等技术,解决了基质中天然含有药物与试验用药物难以区分、药物化学性质不稳定导致检测结果不准确、手性药物检测结果受到谱带增宽和手性固定相被污染的问题	研发	本开发或检测服务
13	外用制剂体外评价服务平台	该平台拥有 18 台先进的全自动透皮扩散系统,以及经皮水分流失测定仪、皮肤冷冻研磨仪等仪器,提供外用制剂体外透皮/释放研究的标准化技术服务	自主研发	团队拥有十余年外用制剂研发经验,熟练掌握了外用制剂体外评价的关键变异因素(如皮肤、温度、给药方式、取样、分析方法等),构建了实验方案设计、操作要求、质量控制、数据分析的全流程规范化管理体系,能够开展乳膏剂、软膏剂、凝胶剂、搽剂、贴剂、腔道给药制剂等全剂型外用制剂体外评价,为创新药成药性评价、处方筛选,仿制药质量属性研究提供了有效的评价手段,助力于外用制剂申报
14	原料药及制剂的方法学验证和稳定性研究平台	该平台建立了完善的质量和管理体系,拥有多台 HPLC、GC、UV、自动溶出仪、透皮扩散仪器、流变仪、初粘性测试仪、智能微粒检测仪等多种检测仪器	自主研发	该平台已完成多种剂型(片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、注射剂、混悬液、搽剂、凝胶剂、乳膏剂、喷雾剂、贴剂、口溶膜等)100 余个项目的的方法学验证和稳定性研究
15	制剂微观结构解析平台	该平台建有行业领先的研发实验室,配有激光拉曼光谱仪、扫描电镜仪、扫描电镜能谱仪、偏光显微镜、光纤药物溶出实时测定仪、往复筒式药物测定仪、激光粒度仪、电感耦合等离子体质谱仪以及 LC-MS/MS 等国内外先进设备,可用于研究制剂制备工艺、原辅料的定性及定量、原辅料粒径等事项,并建立体内外相关性模型用于等效性结果预测	自主研发	该平台通过利用国内外先进设备确定制剂制备工艺、原辅料的定性及定量、原辅料粒径,并应用体内外相关性模型进行等效性结果预测

(二)除技术研发平台外,公司通过自主研发及继受取得的方式储备了专利技术,均合法合规,不存在争议或潜在纠纷

截至本问询回复出具之日,公司拥有 17 项专利技术,均为发明专利,其中 13 项系公司自主研发、4 项系公司继受取得,均合法合规,不存在争议或潜在纠纷。公司

拥有的专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	类型	授权日	申请人	所有权人	取得方式
1	ZL202111480437.6	一种稳定的双氯芬酸二乙胺凝胶贴膏及其制备方法	发明	2024年6月11日	晶易医药	晶易医药	原始取得
2	ZL202310321130.4	一种酮咯酸贴剂组合物、酮咯酸贴剂及其制备方法	发明	2024年6月11日	晶易医药	晶易医药	原始取得
3	ZL202310485151.X	酮咯酸氨丁三醇凝胶贴膏组合物、凝胶贴膏及其制备方法	发明	2024年2月13日	晶易医药	晶易医药	原始取得
4	ZL202111445286.0	一种组合物及其制备方法和用途	发明	2023年7月28日	晶易医药	晶易医药	原始取得
5	ZL202011036892.2	氐代的二氢二苯并硫杂卓化合物以及包含该化合物的药物组合物	发明	2023年7月28日	晶易医药	晶易医药	原始取得
6	ZL202310077105.6	一种制备 2-芳基氨基苯并咪唑和 N1-芳基-2-氨基苯并咪唑的方法	发明	2023年6月30日	晶易医药	晶易医药	原始取得
7	ZL202310173978.7	一种测定复方氨甲环酸片中有关物质含量的方法	发明	2023年6月6日	晶易医药	晶易医药	原始取得
8	ZL202111246275.X	一种脂溶性维生素固体颗粒及其制备方法和应用	发明	2023年5月23日	晶易医药	晶易医药	原始取得
9	ZL202111335768.0	一种用于治疗斑秃的复方外用制剂及其制备方法	发明	2023年4月14日	晶易医药	晶易医药	原始取得
10	ZL201410065451.3	一种含二氢芳基萘类化合物的减少皮肤色素沉着的凝胶及其制备方法	发明	2016年6月15日	晶易医药、长沙三友医药科技有限公司	晶易医药、长沙三友医药科技有限公司、中南大学	原始取得
11	ZL201410054357.8	甲氨蝶呤壳聚糖温敏凝胶及其应用	发明	2016年1月13日	晶易医药	晶易医药	原始取得
12	ZL202310067015.9	一种间苯三酚口腔崩解片及其制备方法	发明	2024年6月11日	科锐斯	科锐斯	原始取得
13	ZL202311561089.4	一种测定维生素 A 醋酸酯粉中有关物质的方法	发明	2024年2月13日	科锐斯	科锐斯	原始取得
14	ZL202111350505.7	可降解药物缓释材料及其制备方法	发明	2022年9月2日	扬州工业职业技术学院	晶易医药	继受取得
15	ZL202110484021.5	一种可负载高疏水性药物的水凝胶及其制备方法和应用	发明	2022年7月19日	山东师范大学	晶易医药	继受取得
16	ZL201610650166.7	一种表面功能化可载药洗脱微球的制备方法	发明	2019年11月15日	江南大学	晶易医药	继受取得
17	ZL201510753564.7	一种他克莫司类脂质体及其凝胶和制备方法	发明	2017年4月5日	中南大学湘雅医院	科锐斯	继受取得

综上，公司核心技术系自主研发并建立的各类技术研发平台，并通过自主研发及

继受取得的方式储备了专利技术；公司技术研发平台及专利技术均合法合规，不存在争议或潜在纠纷。

二、药学研究工作中是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷，公司采取的避免侵犯他人知识产权的措施

（一）药学研究工作中是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷

报告期内，公司药学研究项目主要针对专利有效期已届满的药品，不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷。此外，报告期内，公司存在少量专利有效期尚未届满的仿制药开发项目，但不存在侵犯他人知识产权的情形，具体分析如下：

《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》明确规定了我国药品专利链接制度。根据该实施办法第六条之规定，化学仿制药申请人提交药品上市许可申请时，应当对照已在中国上市药品专利信息登记平台公开的专利信息，针对被仿制药每一件相关的药品专利作出声明。声明分为四类，其中第三类声明为：中国上市药品专利信息登记平台收录有被仿制药品相关专利，仿制药申请人承诺在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市。根据该实施办法第十条之规定，对三类声明的化学仿制药注册申请，技术审评通过的，作出批准上市决定，相关药品在相应专利权有效期和市场独占期届满之后方可上市。

《中华人民共和国专利法》第六十九条规定：“有下列情形之一的，不视为侵犯专利权：……（五）为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的”。根据上述规定，针对公司报告期内从事的专利有效期尚未届满的药品研究项目，公司提供药学研究服务不视为侵权，该等仿制药开发项目均未上市销售，符合《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》《中华人民共和国专利法》等相关规定，不存在侵犯他人知识产权的情形。

综上，公司药学研究工作中不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权方面的纠纷或者潜在纠纷。

（二）公司采取的避免侵犯他人知识产权的措施

公司采取的避免侵犯他人知识产权的措施包括：

(1) 项目立项阶段，公司成立项目组通过检索相关研发项目对应药品及相关产品的专利情况、原研处方组成及工艺研究资料、国内及进口制剂剂型及规格、产品质量标准、药品的稳定性资料、生产注册情况、参比制剂来源等信息进行研究并分析，充分了解原研药的专利保护范围及期限等信息；

(2) 注册申报阶段，涉及他人在中国申请的药品专利有效期届满之前的专利的，公司提示客户在专利有效期届满之前所申请的仿制药暂不上市，出具相应声明并作为申请注册文件向药品审评机构提交及向社会公示；

(3) 公司已制定相关知识产权管理制度，并且通过定期举办相关培训、提供防侵权检索和法律状态检索等形式提高公司相关人员的知识产权保护意识，及时规避知识产权侵权的风险。

三、公司制剂研究、原料研究后方案转移的同时是否伴随专利等知识产权的授权或转让，是否会限制公司为自身或第三方使用上述知识产权

报告期内，公司药学研究服务主要模式为接受客户委托为客户提供药学研究服务或自主立项研发后再进行转化。双方一般在合同中约定，因合同产生的研究开发成果归客户所有，公司及客户均有权使用合同研究开发所完成的技术成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。一般情况下，公司药学研究服务均为定制化服务，形成的相关报告及药品数据仅适用于客户指定的研发品种，需要结合每个客户生产线的实际情况，做到高度精确和匹配，相关知识产权仅适用于该特定项目。因此，公司药学研究服务过程中，根据客户要求形成的指定制剂或原料药研究方案及数据将作为知识产权归属于客户所有，不涉及专利相关知识产权的授权或转让。

同时，合同一般约定公司及客户均可使用合同研究开发所完成的技术成果，且通常并不限制公司向其他客户提供相同或相似药物的研究服务。公司研发形成的药品相关报告及药品数据等研发成果的转移或者转让不会限制公司为自身或第三方使用相关知识产权。但报告期内也存在少量项目签署的药学研究服务合同中，客户愿意支付合同溢价，以要求公司针对某种药品在保密期限内不得自行开发或接受第三方委托开发。

四、继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价

格等；结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

(一) 继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格等

截至本问询回复出具之日，公司及子公司继受取得专利的协议签署时间、过户时间、转让价格的具体情况如下：

序号	前专利权人	受让方	专利名称	专利号	协议签署时间	过户时间	转让价格(元)
1	合肥市贵谦信息科技有限公司	晶易医药	可降解药物缓释材料及其制备方法	2021113505057	2023.2.6	2023.4.10	30,000
2	合肥市贵谦信息科技有限公司	晶易医药	一种表面功能化可载药洗脱微球的制备方法	2016106501667	2023.1.17	2023.3.29	30,000
3	无锡享源信息科技有限公司	晶易医药	一种可负载高疏水性药物的水凝胶及其制备方法和应用	2021104840215	2023.1.17	2023.3.28	27,000
4	中南大学	科锐斯	一种他克莫司类脂质体及其凝胶和制备方法	2015107535647	2023.1.12	2023.3.20	50,000

(二) 结合前述专利的形成过程、转让程序，说明前述交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵、转让价格是否公允、是否存在纠纷及潜在纠纷

前述第 1-3 项专利通过专利代理商广州永华专利代理有限公司转至公司名下，就本次转让双方已签署转让协议、办理变更登记，转让价格主要依据市场行情谈判确定，定价公允，公司受让上述专利时，原始专利权人均为法人主体，不涉及自然人，故不涉及职务发明的情况。根据广州永华专利代理有限公司的确认，前专利权人为上述专利转让前的合法专利权人，合法拥有处置权，转让前不存在权属瑕疵，本次转让无纠纷及潜在纠纷。

前述第 4 项专利通过中南大学转至公司名下，中南大学为该专利的申请人和所有权人，公司已与中南大学签署相关转让协议，并且中南大学已就转让事项履行公示程序，定价公允，本次转让无纠纷及潜在纠纷。

2023年8月9日，中南大学出具证明，确认：“中南大学与晶易医药及下属子公司不存在知识产权或技术成果的争议纠纷。”

五、核心技术人员胡高云在公司兼职、投资是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；胡高云是否属于党政领导干部职务，相关人员兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中是否涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面是否存在争议或潜在纠纷，如有，请说明具体情况

(一) 核心技术人员胡高云在公司兼职、投资是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形

1、核心技术人员胡高云在公司兼职、投资未违反我国关于高校人员投资任职的相关规定

我国有关高校人员对外投资、任职及兼职的主要法律法规政策及政策性文件规定如下：

序号	规定名称	主要内容
1	《科学技术部、教育部关于印发<关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见>的通知》（国科发政字[2002]202号）	鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系。
2	《教育部关于积极发展、规范管理高校科技产业的指导意见》（教技发[2005]2号）	各高校制定相关政策，鼓励科研人员和教职工积极参与科技成果转化和产业化工作，并将参与该项工作的绩效作为评聘、任用教职员工的依据。要在学校和产业之间建立开放的人员流动机制，实行双向流动。今后高校可根据实际需要向企业委派技术骨干和主要管理人员，这部分人员仍可保留学校事业编制。
3	《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）	国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满

		后的权利和义务。
4	《人力资源社会保障部关于进一步支持和鼓励事业单位科研人员创新创业的指导意见》(人社部发[2019]137号)	维护兼职创新、在职创办企业人员在人事关系所在单位的合法权益。科研人员开展“双创”活动,可在保证保质保量完成本职工作的基础上,进行兼职创新、在职创办企业。兼职创新、在职创办企业人员继续享有参加职称评审、项目申报、岗位竞聘、培训、考核、奖励等各方面权利,工资、社会保险等各项福利待遇不受影响。经与人事关系所在单位协商一致,科研人员兼职创新或在职创办企业期间,可以实行相对灵活、弹性的工作时间。
5	《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)	加强对领导干部的管理和监督。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。
6	《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)	直属高校处级(中层)党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职,确因工作需要兼职的,须经学校党委审批。
7	《中组部印发<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>的通知》(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。 四、按规定经批准到企业任职的党政领导干部,应当及时将行政、工资等关系转入企业,不再保留公务员身份,不再保留党政机关的各种待遇。
8	《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。
9	《中共教育部党组关于印发<高等学校深化落实中央八项规定精神的若干规定>的通知》(教党(2016)39号)	二、严格执行兼职取酬管理规定。学校党员领导干部未经批准不得在社会团体、基金会、企业化管理事业单位、民办非企业单位和企业兼职;经批准兼职的校级领导人员不得在兼职单位领取薪酬;经批准兼职的院系及内设机构领导人员在兼职单位获得的报酬,应当全额上缴学校,由学校根据实际情况制定有关奖励办法,给予适当奖励。
10	《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》(教党[2010]14号)	5.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。
11	《教育部关于进一步规范和加强直属高等学校所属企业国有	高校领导干部不得在所属企业兼职(任职)。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所

资产管理的若干意见》（教财[2015]6号）	属企业兼职（任职）。对辞去公职或者退（离）休党政领导干部到企业兼职（任职）的，要按照中组部有关规范党政领导干部在企业兼职（任职）的规定执行。
------------------------	--

结合上述规定分析，我国鼓励高校教职工兼职创业，积极参与科技成果转化和产业化工作，关于高校教职工对外投资、任职及兼职的禁止性规定主要针对高校党政领导干部，对于非党政领导干部的教师对外投资创业事宜，相关法律法规及政策未做限制性的规定。胡高云系中南大学教授，2000年7月入职中南大学，于2023年9月退休，未担任学校或其院系副处级以上领导职务，不属于学校党政领导干部。

2、核心技术人员胡高云在公司兼职、投资未违反所在学校的内部规定

胡高云所在学校中南大学关于教学科研人员对外投资、任职及兼职的主要规定如下：

序号	规定名称	主要内容
1	《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》	<p>第六条 教学科研人员按以下程序，经二级教学科研单位和学校审批，可申请兼职。（一）个人申请。（二）二级单位审查和公示。（三）人事处组织审核。（四）人事处将审核结果报校领导审批。</p> <p>第十条 在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，专业技术人员按以下程序，经二级单位和学校审批，可申请离岗创业。（一）个人申请。（二）二级单位审查和公示。（三）人事处组织校内相关职能部门审核。（四）审核结果报校领导审批。（五）个人办理手续，签订离岗创业合同。</p>

2023年8月9日，中南大学出具证明，确认：“本校已知悉并同意胡高云同志在长沙晶易医药科技股份有限公司（以下简称‘晶易医药’）任职（包括报告期内曾经在晶易医药前身任职）并在晶易医药持有相关权益，胡高云同志未在本校担任领导职务，不具有党政领导干部、高校党员领导干部或副处级以上行政级别的干部职务身份，其目前在晶易医药任职和持有权益行为未违反本校有关教职工校外兼职的内部规定，本校对此无异议。”

（二）胡高云是否属于党政领导干部职务，相关人员兼职、投资是否违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定

胡高云退休前所担任的职务不属于党政领导干部职务，相关人员兼职、投资不违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定，具体详见本问题回复“（一）

核心技术人员胡高云在公司兼职、投资是否存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形”相关内容。

（三）胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中是否涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面是否存在争议或潜在纠纷，如有，请说明具体情况

胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中均利用公司提供的物质技术条件，不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷。

2023年8月9日，中南大学出具证明，确认：“晶易医药及下属子公司享有的专利及非专利技术不构成本校具有权利的职务发明，中南大学与晶易医药及下属子公司不存在知识产权或技术成果的争议纠纷。”

根据中国执行信息公开网、中国裁判文书网、人民法院公告网等公开网络查询，胡高云与所在学校或原任职单位不存在知识产权的归属、使用、收益、处分等方面争议或纠纷。

综上，胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷。。

六、核心技术人员邓欣从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况

公司核心技术人员邓欣于2016年7月至2020年10月担任海思科医药集团股份有限公司项目经理、副经理；2020年11月至2023年2月担任成都倍特药业股份有限公司助理总监；2023年3月起至今任职于公司，现任成都晶易总经理。

邓欣已就与原任职单位保密、竞业限制的约定与履约情况出具《承诺函》，确认：“（1）截至本承诺函签署日，本人与原任职单位不存在实际履行竞业限制协议或包含有关内容条款的情况，原任职单位均未向本人支付任何竞业限制补偿金或类似补偿，

本人与原任职单位不存在仍需履行的竞业限制协议等，不存在违反与原任职单位之间的竞业限制协议的情形；（2）本人目前在成都晶易担任相关技术岗位或承担相关技术研发工作不存在违反原任职单位保密义务的情形；（3）本人与原任职单位及其相关方不存在任何争议纠纷或潜在争议或纠纷；（4）若因本人违反竞业限制义务、保密义务等被主张权利而需承担赔偿责任的，本人将自行承担上述责任；若因此给公司造成损失的，将赔偿公司因此遭受的一切经济损失。”

根据邓欣的调查表、报告期内的银行流水，截至本问询回复出具之日，邓欣不存在违反原任职单位保密义务或竞业禁止义务的情形，原任职单位未曾向其主张竞业禁止和/或违反保密义务的责任，其未曾收取原任职单位发放的任何竞业禁止相关补偿款。

经查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、中国法院网等网站，截至本问询回复出具之日，邓欣与原任职单位不存在竞业禁止、保密相关纠纷，亦不存在可预见的潜在纠纷。

综上，核心技术人员邓欣与原任职单位之间不存在竞业禁止、商业秘密等方面的纠纷或潜在纠纷。

七、实际控制人丁劲松在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中是否涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面是否存在争议或潜在纠纷，如有，请说明具体情况

丁劲松在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中均利用公司提供的物质技术条件，不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷。

2023年8月9日，中南大学出具证明，确认：“晶易医药及下属子公司享有的专利及非专利技术不构成本校具有权利的职务发明，中南大学与晶易医药及下属子公司不存在知识产权或技术成果的争议纠纷。”

根据中国执行信息公开网、中国裁判文书网、人民法院公告网等公开网络查询，丁劲松与所在学校或原任职单位不存在知识产权的归属、使用、收益、处分等方面争议或纠纷。

综上，丁劲松在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷。

八、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅公司关于核心技术的说明文件；查阅公司专利证明，以及继受取得专利的转让合同、发票、支付凭证等文件；通过企查查、中国裁判文书网等网站进行检索，查阅公司是否存在技术争议或潜在纠纷；

2、访谈公司药学部门负责人，了解公司药学研究过程中使用知识产权的具体情况；

3、查阅《药品注册管理办法》、《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（征求意见稿）、《中华人民共和国专利法》等相关法律规定；

4、查验公司制定相关知识产权管理制度、专利证书；

5、查验公司受让专利的协议、转让费用支付凭证、国家知识产权局出具的专利登记簿副本、中南大学就专利转让事项的公示文件；

6、取得专利转让事宜的专利代理机构出具的说明；

7、查阅《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》等相关法律规定；

8、查阅中南大学对职工兼职、任职的管理规定；

9、检索中南大学湘雅药学院现任及历任领导情况；

10、查阅胡高云、丁劲松填写的调查表；

11、查阅中南大学出具的证明文件；

12、通过中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开网站核查胡高云、丁劲松、邓欣是否存在相关纠纷或诉讼情况；

13、取得并查阅邓欣与公司签署的《劳动合同》、邓欣入职档案（包含邓欣填写的《员工入职知识产权背景调查表》《入职知识产权声明》等资料）；

14、取得并查阅了邓欣填写的调查表、银行流水；

15、取得邓欣出具的关于与原任职单位保密、竞业限制的约定与履约情况的《承诺函》。

（二）核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

1、公司核心技术系自主研发并建立的各类技术研发平台，并通过自主研发及继受取得的方式储备了专利技术；公司技术研发平台及专利技术均合法合规，不存在争议或潜在纠纷；

2、报告期内，公司药学研究项目主要针对专利有效期已届满的药品，不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷，公司报告期内存在的少量专利有效期尚未届满的研究项目，依法不视为侵权；公司已采取有效措施避免侵犯他人知识产权；

3、公司药学研究服务过程中，根据客户要求形成的指定制剂或原料药研究方案及数据将作为知识产权归属于客户所有，不涉及专利相关知识产权的授权或转让，同时合同一般约定公司及客户均可使用合同研究开发所完成的技术成果且通常并不限制公司向其他客户提供相同或相似药物的研究服务。公司研发形成的药品相关报告及药品数据等研发成果的转移或者转让不会限制公司为自身或第三方使用相关知识产权。报告期内也存在少量项目签署的药学研究服务合同中，客户愿意支付合同溢价，以要求公司针对某种药品在保密期限内不得自行开发或接受第三方委托开发；

4、公司继受取得的专利不属于转让人员的职务发明，不存在权属瑕疵，转让价格公允，不存在纠纷及潜在纠纷；

5、胡高云在公司兼职、投资不存在违反有关法律法规政策、所在学校规定或其他规范性文件关于相关主体不得或在一定时间内限制从事投资、在企业任职、兼职等禁止性规定的情形；胡高云退休前所担任的职务不属于党政领导干部职务，相关人员兼职、投资不违反关于高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；胡高云在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中均利用公司提供的物质技术条件，不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷；

6、核心技术人员邓欣与原任职单位之间不存在竞业禁止、商业秘密等方面的纠纷或潜在纠纷；其当前在公司任职不构成违反其与原任职单位竞业限制约定或保密义务的情形；

7、丁劲松在履行公司职务、参与公司研发生产经营过程中不涉及使用在学校任职、任教期间形成的职务成果、知识产权的情形，与所在学校或原任职单位就相关技术成果、知识产权的归属、使用、收益、处分等方面不存在争议或潜在纠纷。

问题 6、关于客户与销售

根据申报材料：（1）报告期内，公司实现营业收入 34,937.04 万元和 48,356.13 万元，大幅增长；（2）报告期内，前五大客户变化较大且集中度较低，其中北京北陆药业股份有限公司为公司客户与供应商重合的主体，公司向其销售服务的同时以 1,200 万元采购其盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术，后续拟在完善药学研究工作的基础上，对外出售；（3）公司项目分为受托研发项目和自主立项研发项目，且存在项目终止的情况；（4）报告期内，公司应收账款分别为 3,475.79 万元、6,357.21 万元，不存在单项计提坏账准备的应收账款；合同资产分别为 3,255.28 万元、4,651.48 万元。

请公司：（1）说明收入大幅增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性；（2）补充披露报告期内公司客户较为分散的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异；说明公司报告期内收入波动与下游客户行业景气度是否一致、与可比公司经营业绩是否存在显著差异；（3）具体说明北京北陆药业股份有限公司不自行开展盐酸维拉佐酮研发业务的原因，是否构成委托加工；结合其对该业务前期的投入情况，说明交易价格的确认依据及公允性；公司目前对该项业务的规划及进展情况；（4）按照受托研发项目和自主立项研发项目划分公司营业收入及占比、毛利率情况，是否存在明显差异；（5）以列表形式分别说明 2022 年、2023 年前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、毛利率、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形；（6）说明终止项目的主要原因、毛利率、回款情况，公司是能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；说明公司是否存在负毛利项目，

如有请说明相关情况及交易的商业合理性；（7）结合公司与客户主要结算模式、合同执行周期，说明应收账款、合同资产大幅增长的合理性，与公司收入、合同执行情况是否匹配；说明应收账款逾期、期后回款情况，不存在单项计提的应收账款是否合理，坏账计提是否充分；（8）说明公司与同行业可比公司在发明专利、研发技术人员情况（数量、学历水平及薪酬等）、技术先进性水平、收入结构、主要客户及客户拓展能力等方面相比的竞争优势、对比情况，以及报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况；（9）结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况，说明公司的业绩是否具有可持续性；（10）结合公司客户情况，说明《生物安全法案》等外部环境变化对公司未来业绩及生产经营的影响。

请主办券商、会计师：（1）核查上述情况，发表明确意见；（2）详细说明对业绩真实性的核查程序、比例及结论，包括但不限于客户的走访比例、发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例等，对是否存在提前或延后确认收入的情形以及报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

【回复】

一、说明收入大幅增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性

（一）收入大幅增长的原因及合理性

1、受益于国家政策和市场需求的双重推动，报告期内公司收入大幅增长

2016年3月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价相关事项的公告》（2018年第102号），明确《国家基本药物目录（2018年版）》与一致性评价实现联动。2020年5月14日，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。一致性评价工作的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。目前，我国一致性评价工作正式启动的仅为口服制剂和注射剂，而吸入制剂、滴眼液、外用制剂等均还未正式启动，

参考国外仿制药相关监管历程，我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程。一致性评价政策将给临床 CRO 企业带来了持续的发展机遇。

2020 年 7 月 1 日经修订后的《药品生产监督管理办法》正式实施，明确了研究机构药品生产许可证申请条件和要求；随后经过全国各地药监局的严格审查，多家药品研究机构陆续取得药品生产许可证，MAH 制度得到了全面实施。MAH 制度是国际上较为通行的药品上市与审批制度，可在一定程度上缓解目前“捆绑”管理模式下出现的问题，提高新药研发的积极性，进一步提升了对 CRO 服务的需求。

根据国家药品监督管理局公布的年度药品评审报告，2021 年-2023 年国内 ANDA 申请及一致性评价申请数量分别为 2,699 件、3,152 件、4,858 件，复合增长率达 34.16%，国内仿制药研发需求保持较快增长。

受益于国家政策的推动和市场需求的不断增长，公司报告期内临床研究服务和药学研究服务均保持了较快的增长。

2、公司凭借从药学到临床研究“一站式”服务的竞争优势和“反向工程与 BE 风险评估”的特色增值服务，提高了药学及临床研究的效率和成功率，得到客户的广泛认可，促使公司业务规模实现快速增长

药学到临床研究的“一站式”服务是公司的核心竞争优势，公司提供的“一站式”服务能够保证原料药研究、制剂研究与临床试验的无缝衔接，可以大大地减少由于不同环节委托不同的机构进行而带来的时间成本和质量不可控的风险，有利于提高试验效率和成功率，增加客户黏性。同时，公司凭借药学、临床二者并重的研发能力，开发出特色的“反向工程与 BE 风险评估”增值服务，可对原研产品关键质量属性（如制剂释放行为）、关键物料属性（原辅料型号、粒径等）研究和关键制剂工艺步骤进行预判，进而对目标产品的关键质量属性提供数据支持，为临床试验的顶层设计和临床实验过程中的关键决策点提供科学建议，规避了单一业务（如仅委托临床业务）的“信息孤岛”弊端，实现了药学研究和临床研究的一体化服务。

凭借从药学到临床研究“一站式”服务的竞争优势和“反向工程与 BE 风险评估”的特色增值服务，公司显著的提高了药学及临床研究的效率和成功率，得到客户的广泛认可，为公司报告期内相关板块业务收入增长提供有力支撑。

3、公司在复杂外用制剂领域具有竞争优势，公司外用制剂相关的药学、临床业务不断增长

依托于领先的专业技术研发平台，公司在复杂外用制剂领域形成了特色的技术优势。报告期内公司累计自主在研外用制剂 100 余项，并率先在复杂外用制剂凝胶贴膏、热熔贴片、透皮贴剂布局仿制药 40 余项、新药 10 余项，完成 Pre-IND 申请 4 项、IND 申请 2 项，其中 KEM2102 凝胶贴膏为“722”事件后首家获临床默许的改良型凝胶贴膏，已进入临床 I 期试验阶段。报告期内，凭借在复杂外用制剂领域的竞争优势，公司外用制剂相关业务收入呈增长态势。

(二) 带动收入增长的客户、产品及订单情况

报告期内，带动公司收入增长的主要客户及其主要项目订单情况如下：

序号	客户名称	相较 2022 年, 2023 年 收入增长金额 (万元)	2023 年收入确认的主要项目
1	山东新华制药股份有限公司及其 下属子公司	2,173.06	二十碳五烯酸乙酯软胶囊、氨茶碱片、克拉霉素干混悬剂、布洛芬混悬滴剂、沙库巴曲缬沙坦钠片、阿奇霉素干混悬剂等临床研究项目
2	北京北陆药业股份有限公司及其 下属子公司	1,179.86	注射用多种维生素(12)、富马酸伏诺拉生片等药学研究项目
3	四川科瑞德制药股份有限公司	914.26	双氯芬酸依泊胺凝胶贴膏等药学研究项目、盐酸贝尼地平片等临床研究项目
4	达嘉维康生物制药有限公司及其 关联方	701.89	依折麦步阿托伐他汀片药学及临床研究项目、阿奇霉素干混悬剂药学及临床研究项目
5	江苏神龙药业有限公司	683.18	盐酸尼卡地平注射液、盐酸拉贝洛尔注射液、尼可地尔片等药学研究项目
6	北京远方通达医药技术有限公司 及其关联方	637.96	盐酸伐地那非、盐酸氨溴索口腔喷雾等临床研究项目，醋酸钙口服溶液、维生素 B6 注射液等药学研究项目
7	北京诚济制药股份有限公司	632.34	洛索洛芬钠凝胶贴膏等药学研究项目
8	翔宇药业股份有限公司及其子公 司	615.80	氯氮平片、布洛芬混悬液等临床研究项目，氯氮平片等药学研究项目
9	北京柏雅联合药物研究所有限公 司	601.64	愈创木酚甘油醚、复方甘草酸苷胶囊、普伐他汀钠片等临床研究项目
10	东阳祥昇医药科技有限公司及其 关联方	569.04	瑞巴派特片、己酮可可碱缓释片等临床研究项目
合计		8,709.03	-

注：山东新华制药股份有限公司下属子公司为山东淄博新达制药有限公司；北京北陆药业股份有限公司下属子公司为北京艾湃克斯医药研发有限公司；达嘉维康生物制药有限公司关联公司为湖南天济草堂制药股份有限公司；北京远方通达医药技术有限公司关联公司为海南美乐康药业有限公司；翔宇药业股份有限公司子公司为仁和

堂药业有限公司；东阳祥昇医药科技有限公司关联公司为浙江金必康医药科技有限公司。

（三）与同行业可比公司营业收入变化不存在重大差异

报告期内，公司及同行业可比公司营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度营业收入	2022 年度营业收入	增长率
百诚医药	101,744.81	60,741.05	67.51%
阳光诺和	93,212.04	67,660.64	37.76%
百花医药	36,927.74	34,988.46	5.54%
博济医药	55,583.24	42,368.26	31.19%
万邦医药	34,180.65	26,078.10	31.07%
平均值	64,329.70	46,367.30	38.74%
晶易医药	48,356.13	34,937.04	38.41%

数据来源：同行业可比公司定期报告。

由上表可见，公司及同行业可比公司报告期内均保持较快增长，公司营业收入变化与同行业不存在重大差异。

二、补充披露报告期内公司客户较为分散的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异；说明公司报告期内收入波动与下游客户行业景气度是否一致、与可比公司经营业绩是否存在显著差异

（一）补充披露报告期内公司客户较为分散的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（二）产品或服务的主要消费群体”部分补充披露相关内容：

“公司的主营业务为药学研究、临床研究，主要客户为制药企业、药品研发投资机构。报告期内，公司前五大客户收入占比分别为 21.56%、18.39%，客户较为分散，主要原因系：

1、公司下游客户主要为制药企业、药品研发投资机构，我国制药企业、药品研发投资机构众多且市场份额较为分散，相应导致公司客户较为分散；

2、客户根据自身产品布局、药品市场前景分析委托公司进行药品研发，研发成功并顺利取得药品生产批件后，客户依托该等批件持续生产、销售。药品生产批件对

客户而言并非消耗品，除综合实力较强的大型制药企业外，一般制药企业和医药研发投入不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品；

3、为提升经营规模和盈利能力，公司积极利用自身技术平台优势通过展会、招投标，线下商务推介大力开拓新客户，客户群体增加，从而使得公司客户较为分散；

4、部分客户综合考虑研发风险、价格和 CRO 公司项目研发人员配置等因素，会在不同 CRO 公司之间委托不同药品研发服务，也导致公司客户较为分散。

报告期内，同行业公司前五大客户销售占比与公司不存在重大差异，具体情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度
百诚医药	31.08%	33.74%
阳光诺和	22.21%	25.73%
百花医药	17.89%	21.14%
博济医药	16.74%	23.66%
万邦医药	28.92%	27.60%
平均值	23.37%	26.37%
晶易医药	18.39%	21.56%

数据来源：同行业可比公司定期报告。”

（二）说明公司报告期内收入波动与下游客户行业景气度是否一致

报告期各期，公司营业收入分别为 34,937.04 万元和 48,356.13 万元，同比增长 38.41%。公司主要服务于医药行业中的制药企业、药品研发投资机构，公司的收入增长与医药行业市场增长具有一致性。

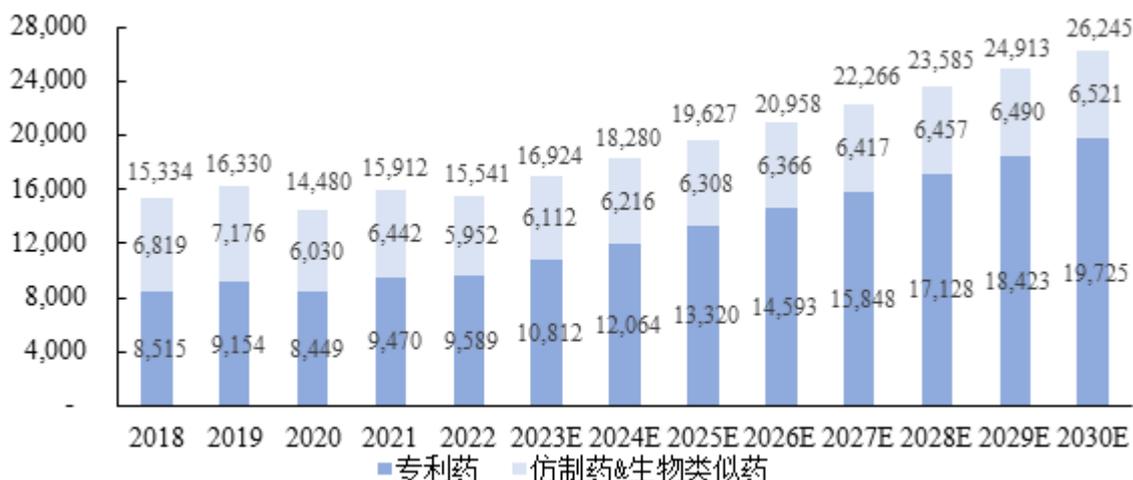
1、人口老龄化、支付能力提高及医疗支出增加驱动我国医药市场增长

随着中国经济持续高速发展、居民人均可支配收入提升、国家医保支出不断加大以及居民健康意识持续提高，中国医药市场规模持续高速增长。根据 Frost & Sullivan 数据，我国医药市场规模由 2018 年的 15,334 亿元增长至 2022 年的 15,541 亿元，预期持续增长并于 2030 年达到 26,245 亿元。

长周期、低成功率及高投资的特性导致中国专利药前期发展较慢，受益于专利药相关政策陆续推出、医疗保险动态调整、研发开支增加等原因，预计中国专利药市场

规模将保持快速增长, 将由 2022 年的 9,589 亿元增长至 2030 年的 19,725 亿元; 同时, 预计仿制药市场规模将从 2022 年的 5,952 亿元增长至 2030 年的 6,521 亿元。

中国医药市场规模（按专利药和仿制药拆分）（亿元）

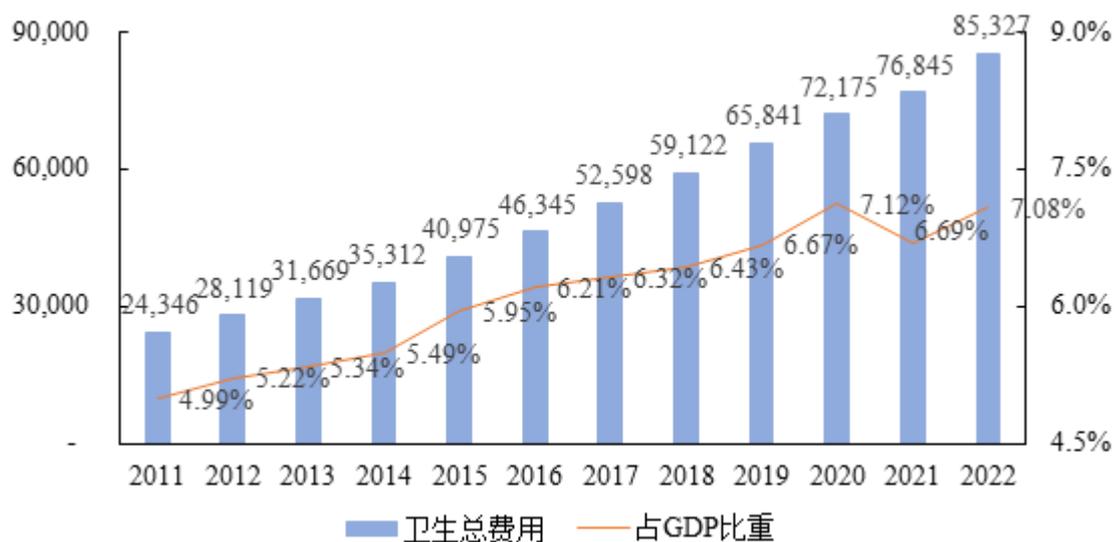


数据来源: Frost & Sullivan 统计分析

图: 2018-2030 年中国医药市场规模

根据国家统计局数据, 我国卫生总费用（包括政府卫生支出、社会卫生支出及个人卫生支出）由 2011 年的 2.43 万亿元增至 2022 年的 8.53 万亿元, 年均复合增长率为 12.08%; 卫生总费用占我国 GDP 比重也不断提升, 从 2011 年的 4.99% 增长至 2022 年的 7.08%。随着经济不断发展, 我国人均可支配收入及健康观念将不断提升, 医疗卫生消费将迎来长期稳步发展阶段。

我国卫生总费用（亿元）



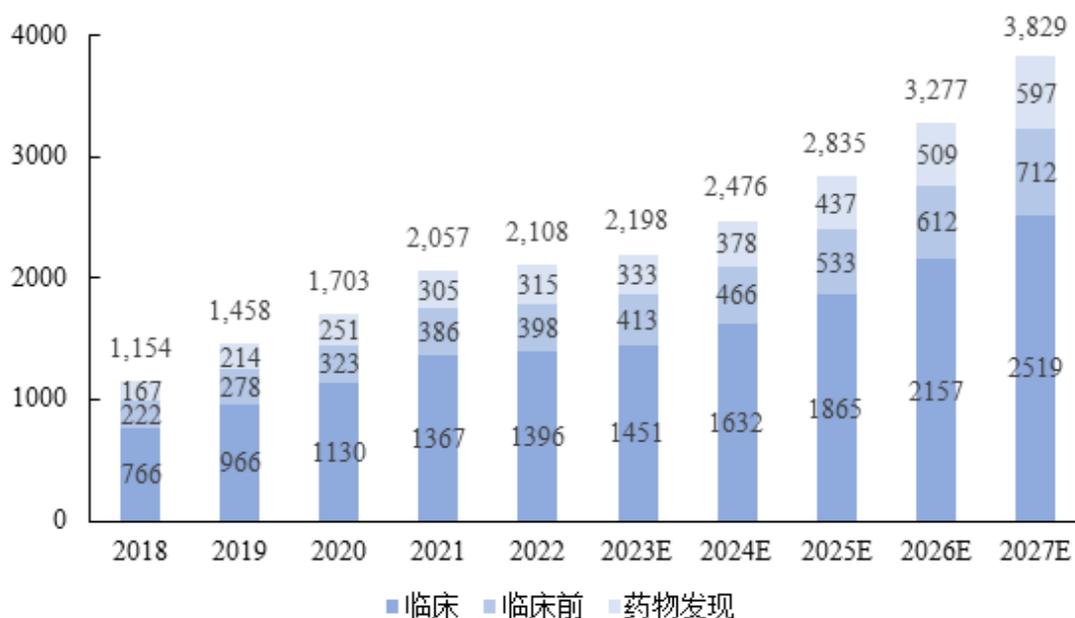
数据来源：国家卫健委，Wind 资讯

图：2011-2022 年我国卫生总费用及占 GDP 比例情况

2、制药企业、药品研发投资机构的药物研发投入规模持续提升，研发支出不断提升

近年来，国内大型药企和药品研发投资机构逐步加大对创新药的研发投入。根据 Frost & Sullivan 数据，中国药品研发支出一直保持强劲增长势头，临床前阶段研究相关开支自 2018 年的 222 亿元增加至 2022 年的 398 亿元，复合年增长率为 15.7%，预计于 2027 年增加至 712 亿元；药物发现阶段相关开支自 2018 年的 167 亿元增加至 2022 年的 315 亿元，复合年增长率为 17.2%，预计于 2027 年增加至 597 亿元。国内医药研发支出的长期稳定增长态势为国内 CRO 行业发展创造了广大的市场空间。

中国药物研发投入规模（亿元）



数据来源：Frost & Sullivan

图：2018-2027 年中国药物研发投入规模及预测

（三）公司经营业绩波动与可比公司是否存在显著差异

公司经营业绩波动与同行业公司不存在显著差异，具体参见本题回复之“一/（三）与同行业可比公司营业收入变化不存在重大差异”。

三、具体说明北京北陆药业股份有限公司不自行开展盐酸维拉佐酮研发业务的原因，是否构成委托加工；结合其对该业务前期的投入情况，说明交易价格的确认依据及公允性；公司目前对该项业务的规划及进展情况

（一）具体说明北京北陆药业股份有限公司不自行开展盐酸维拉佐酮研发业务的原因

2019年8月，北陆药业已完成了盐酸维拉佐酮仿制药的药学研究工作并委托公司进行了预BE试验，预BE试验结果等效。但因盐酸维拉佐酮仿制药药学研究的部分工作在“722临床试验核查”以前开展，无法满足药监局“722临床试验核查”后的监管要求，部分药学研究工作需重新开展。此后，北陆药业对盐酸维拉佐酮进行了持续研发投入，但一直未能研发成功。同时，根据北陆药业公开披露资料，其核心业务已转向造影剂（MRI对比剂、CT对比剂）、降糖类物质及九味镇心颗粒等；而盐酸维拉佐酮为抑郁症类药物，不属于北陆药业上述核心业务范围。鉴于盐酸维拉佐酮一直未能研发成功且不属于核心业务范围，北陆药业有意出售该项目。

盐酸维拉佐酮属于尚未在国内上市的3类药物，具有良好市场前景。公司曾协助北陆药业完成该项目的预BE试验，对项目可行性及存在的问题较为了解，基于自身研发能力判断在前期研发成果的基础上完成该项目具有可行性，且有望成为国内首仿药物。因此，公司与北陆药业达成一致，向北陆药业购买了盐酸维拉佐酮项目。

（二）上述业务是否构成委托加工

针对向北陆药业购买的盐酸维拉佐酮项目，公司后续拟在完善药学研究工作的基础上对外出售给与北陆药业无关联的第三方，本项目不属于委托加工。

（三）结合其对该业务前期的投入情况，说明交易价格的确认依据及公允性

公司向北陆药业采购盐酸维拉佐酮原料药合成工艺技术的价格系基于北陆药业的研发成本经双方协商确定的。根据北陆药业2023年度报告，北陆药业“盐酸维拉佐酮及片剂”研发成本为2,216.05万元，其中包含了盐酸维拉佐酮的原料药研发成本及制剂研发成本。

晶易医药基于自身仿制药制剂的研发能力及专业性，认为“盐酸维拉佐酮”的药品剂型为传统“片剂”，仿制工艺相对成熟，公司自行研发的可行性较大，因此仅向北陆药业购买了“盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术”，未购买“盐酸维拉佐酮制剂”相关技术。

经访谈确认，北陆药业盐酸维拉佐酮的原料药、制剂研发成本大致相当。经双方协商并参照北陆药业研发成本，最终协商确定“盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术”采购价格为1,200.00万元，具有公允性。

（四）公司目前对该项业务的规划及进展情况

公司于2024年初启动盐酸维拉佐酮项目的研发，原料药及制剂研究分别同步推进，目前均处于实验室研发试验阶段。根据公司研究计划，盐酸维拉佐酮原料药项目预计于2024年9月完成小试研究、2024年末完成放大及注册批研究，2025年开展验证性临床试验；盐酸维拉佐酮制剂项目小试研究已于2024年5月取得阶段性成果，预计于2025年上半年完成放大、注册批生产。2024年6月，公司与海南慧通生物医药科技有限公司签署了盐酸维拉佐酮片（制剂）研究合同。

四、按照受托研发项目和自主立项研发项目划分公司营业收入及占比、毛利率情况，是否存在明显差异

报告期内，公司主营业务收入按照受托研发项目和自主立项研发项目划分及其毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023年			2022年		
	收入金额	占比	毛利率	收入金额	占比	毛利率
受托研发项目	41,680.71	86.20%	42.01%	31,584.72	90.41%	38.99%
自主立项研发项目	6,674.61	13.80%	60.72%	3,350.72	9.59%	57.42%
主营业务收入	48,355.32	100.00%	44.59%	34,935.44	100.00%	40.75%

报告期内，公司受托研发项目收入分别为31,584.72万元、41,680.71万元，占主营业务收入比例分别为90.41%、86.20%，是公司主营业务收入的主要来源；自主立项研发项目收入分别为3,350.72万元、6,674.61万元，占主营业务收入比例分别为9.59%、13.80%，深厚的技术积累推动自主立项研发项目转化业务快速增长，收入贡献度持续提升。

报告期内，公司自主立项研发项目毛利率高于受托研发项目，主要原因为：（1）自主立项研发项目转化合同签署时，公司已取得阶段性研发成果，相较于接受客户委托从零开始研发，自主立项研发项目进度更快、确定性更高，故自主立项研发项目转化合同溢价较高，相关业务毛利率较高；（2）自主立项研发项目系公司基于自有技术

平台，结合临床和市场需求，针对部分创新药、改良型新药、难仿及首仿仿制药品种进行前瞻性自主立项研发，在取得阶段性研发成果后与客户签署合同并进行后续研发，合同签署前项目研发投入全部费用化，合同签署后相关投入确认为成本。相比之下，受托研发项目系由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务，合同签署后相关项目投入全部确认为成本。因此，公司自主立项研发项目毛利率相对较高。

五、以列表形式分别说明 2022 年、2023 年前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、毛利率、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形

(一) 2022 年前十大项目收入确认相关情况

2022 年，公司前十大项目收入确认的相关情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	2022 年收入确认金额	2022 年毛利率	合同签订时间	合同内容	截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证	2022 年末应收账款余额	截至 2024 年 6 月末回款金额
1	马来酸阿伐曲泊帕片	上海济煜医药科技有限公司	560.14	14.01%	2022 年 5 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	93.75	93.75
2	复方甘草酸苷片	北京凯因科技股份有限公司	511.63	47.65%	2021 年 9 月、2022 年 9 月	临床试验	通过审评阶段，交付临床试验报告、取得药品注册批件	-	-
3	硫酸羟氯喹片	远大医药（中国）有限公司	470.52	9.81%	2022 年 7 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	131.25	131.25
4	氘代巴洛沙韦原料药	山东鲁宁药业有限公司	443.30	54.27%	2021 年 10 月	药学研究	通过审评阶段，取得经客户盖章确认的完工确认单，以及药品注册批件	168.75	168.75
5	熊去氧胆酸胶囊	福建瑞泰来医药科技有限公司	443.09	51.21%	2021 年 7 月、2022 年 9 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	74.70	74.70
6	替米沙坦氢氯噻嗪片	远大医药（中国）有限公司	442.06	12.54%	2021 年 10 月、2022 年 9 月	临床试验	通过审评阶段，交付临床试验报告、取得药品注册批件	-	-

序号	项目名称	客户名称	2022 年收入确认金额	2022 年毛利率	合同签订时间	合同内容	截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证	2022 年末应收账款余额	截至 2024 年 6 月末回款金额
7	糠酸莫米松乳膏	河北新张药股份有限公司	436.54	26.19%	2021 年 11 月、2022 年 12 月	临床试验	项目因试验结果不等效而终止，按照终止合同金额确认收入	56.30	56.30
8	伏硫西汀口服膜	上海欣峰制药有限公司	427.67	95.00%	2022 年 8 月	药学研究	放大研究阶段，取得经客户盖章确认的完工确认单	-	-
9	盐酸贝尼地平片	山东华素制药有限公司	427.56	42.18%	2021 年 12 月	临床试验	通过审评阶段，交付临床试验报告、取得药品注册批件	-	-
10	熊去氧胆酸胶囊	浙江寰领医药科技有限公司	412.26	11.98%	2021 年 12 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	46.00	46.00

注 1：项目 1 毛利率较低，主要原因为：客户判断本项目难度较高，要求项目在经验丰富的大型医院进行。本项目的临床机构为长沙市第三人民医院，项目临床机构成本较高，导致毛利率较低。

注 2：项目 3、项目 6 毛利率较低，主要原因为：客户要求本项目在客户所在地的大型医院进行。本项目的临床试验机构为武汉市金银潭医院，项目临床机构成本较高，导致毛利率较低。

注 3：项目 7 毛利率较低，主要原因为：因临床试验结果不等效，项目提前结束。项目后续的数据统计、数据处理、报告撰写等附加值较高的环节未实施因此未进行结算，导致项目毛利率略低。

注 4：项目 8 毛利率较高，主要原因为：本项目为改良型新药，利润率较高。

注 5：项目 10 毛利率较低，主要原因为：该项目首轮受试者生物等效性试验不等效，公司组织了二轮生物等效性试验，成本较高毛利率较低。

（二）2023 年前十大项目收入确认相关情况

2023 年，公司前十大项目收入确认的相关情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	2023 年收入确认金额	2023 年毛利率	合同签订时间	合同内容	截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证	2023 年末应收账款余额	截至 2024 年 6 月末累计回款金额
1	注射用多种维生素（12）	北京北陆药业股份有限公司	726.42	89.64%	2023 年 4 月	药学研究	方法及小试研究阶段，取得经客户盖章确认的完工确认单	-	-
2	洛索洛芬钠凝胶贴膏	北京诚济制药股份有限公司	570.24	73.83%	2023 年 3 月	药学研究	工艺验证阶段，取得经客户盖章确认的完工确认单	-	-
3	H889A 项目	湖州惠中济世生物科技有限公司	482.68	16.99%	2022 年 7 月	I 期临床试验	大临床项目，按照完工百分比确认收入	26.70	26.70
4	熊去氧胆酸胶囊	常州制药厂有限公司	454.13	53.80%	2021 年 12 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	-	-
5	复方甘草酸苷片	成都倍特药业股份有限公司	452.29	24.83%	2022 年 3 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	-	-
6	富马酸喹硫平缓释片	浙江华海药业股份有限公司	444.37	7.34%	2022 年 9 月、2023 年 3 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	49.66	-
7	注射用聚己内酯微球面部填充剂	江苏西宏生物医药有限公司	421.66	21.06%	2023 年 4 月、2023 年 7 月	临床试验	大临床项目，按照完工百分比确认收入	49.36	49.36
8	复方甘草酸苷片	东阳祥昇医药科技有限公司	416.69	83.29%	2021 年 9 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	-	-
9	盐酸贝尼地平片	四川科瑞德制药股份有限公司	396.71	46.21%	2023 年 3 月、2023 年 5 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	-	-
10	熊去氧胆酸胶囊	福建省宝诺医药研发有限公司	396.05	53.97%	2022 年 7 月	临床试验	试验完成阶段，交付临床试验报告	202.50	-

注 1: 项目 1 毛利率较高, 主要原因为: 该项目包含 12 种原料和多种辅料, 成份较为复杂。目前, 国内仅有誉衡药业(002437.SZ)和卫信康(603676.SH)合作完成仿制, 属于国内首仿、国产独家品种, 根据其公开披露, 本药品年销售额达 10 亿以上。本项目具有较高的技术壁垒和较大的市场前景, 因此合同金额较大, 利润率较高。

注 2: 项目 2 毛利率较高, 主要原因为: 本项目重复项目, 执行成本较低, 毛利率较高。

注 3: 项目 3 毛利率较低, 主要原因为: 本项目为新药大临床 I 期项目, 公司新药大临床项目尚处于起步阶段, 运营成本较高导致毛利率较低。

注 4: 项目 5 毛利率较低, 主要原因为: 本项目第一次 BE 试验不等效, 进行了两次 BE 试验, 第二次 BE 试验等效。两次 BE 试验导致项目成本较高, 毛利率较低。

注 5: 项目 6 毛利率较低, 主要原因为: 客户判断本项目难度较高, 要求项目在经验丰富的大型医院进行。本项目的临床机构为海口市人民医院, 项目的临床机构成本较高, 导致毛利率较低。

注 6: 项目 8 毛利率较高, 主要原因为: 复方产品技术难度大, 溢价较高, 毛利率相对较高。

公司严格按照企业会计准则相关规定, 在完成里程碑节点后根据相关依据凭证确认收入, 上述项目均已取得客户函证确认, 不存在跨期确认收入的情形。

六、说明终止项目的主要原因、毛利率、回款情况，公司是否能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；说明公司是否存在负毛利项目，如有请说明相关情况及交易的商业合理性

(一) 终止项目的主要原因、毛利率、回款情况，公司是否能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当

1、终止项目的主要原因、毛利率、回款情况，能够收回已经发生的成本

报告期内，公司终止项目数量共计 82 个，主要是由于客户原因终止，具体终止原因如下：

终止原因		合同数量（个）
合同签订后尚未开展，双方协商终止		19
因客户原因终止	客户出于药品市场前景、研发战略调整、项目整体设计等原因，决定不再对本药品进行投入	19
	预 BE 通常包含空腹实验和餐后实验。预 BE 空腹实验（或餐后实验）完成后，客户认为对药物有了明确判断，因此终止餐后实验（或空腹实验）部分	19
	公司仅负责临床研究，因客户自行或委托第三方进行的药学研究受阻，导致临床研究相应终止	4
	客户方案设计存在问题，需重新调整方案，导致项目终止	4
	客户因商务条款原因委托其他 CRO 企业	3
	客户其他原因终止	12
因公司原因终止	公司不具备特定实验设备，因合同金额较小，公司专门购买相关设备不符合成本效益原则，与客户沟通后终止	2

上述终止项目涉及的累计确认收入金额、毛利率及回款情况如下：

单位：万元

项目	累计确认收入金额	项目毛利率	截至 2024 年 6 月末回款金额
报告期内终止项目	3,372.15	38.45%	3,554.53

由上表可知，公司报告期内终止项目累计确认收入金额为 3,372.15 万元，毛利率为 38.45%，截至 2024 年 6 月末已回款 3,554.53 万元，公司能够收回终止项目已经发生的成本。

2、终止项目会计处理是否及时、准确、恰当

客户有意终止项目时，会与公司协商签署终止合同，终止合同会对公司已完成的工作进行确认，并约定终止合同金额。在账务处理时，公司对终止合同金额

及该终止项目已确认收入的金额进行比较，若终止合同金额大于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期补充确认收入；若终止合同金额小于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期冲回以前期间确认的超过终止合同金额的收入。

综上，公司终止项目会计处理及时、准确、恰当。

（二）公司是否存在负毛利项目，如有请说明相关情况及交易的商业合理性

报告期内，公司负毛利额超过 50 万元的项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	客户名称	报告期毛利额	负毛利原因
1	双醋瑞因（原料药）药学研究	赛灵药业科技股份有限公司	-133.11	本项目执行过程中因“基因毒性杂质限度”等技术指标要求较高，导致研究难度较大，小试阶段研究耗时超过 10 个月，导致小试阶段成本较高，亏损金额较大。
2	头孢克肟颗粒药学研究	康普药业股份有限公司	-94.48	药品稳定性难度较大，本项目稳定性研究投入成本较高，导致毛利额为负。
3	阿达帕林凝胶药学研究	浙江寰领医药科技有限公司	-86.49	客户基于研发战略调整等原因终止本项目，本项目公司发生亏损 86.49 万元，公司基于与浙江寰领的战略合作关系未予追偿。
4	尼可地尔片药学研究	江苏神龙药业有限公司	-70.87	药品规格小、工序多，且存在稳定性及混合均匀度问题，对药品产线、设备的要求较高，公司进行了两次放大阶段研究，导致项目发生成本较高。
合计			-384.95	-

由上表可知，公司报告期内大额负毛利项目较少，负毛利原因具有商业合理性。

七、结合公司与客户主要结算模式、合同执行周期，说明应收账款、合同资产大幅增长的合理性，与公司收入、合同执行情况是否匹配；说明应收账款逾期、期后回款情况，不存在单项计提的应收账款是否合理，坏账计提是否充分

（一）结合公司与客户主要结算模式、合同执行周期，说明应收账款、合同资产大幅增长的合理性，与公司收入、合同执行情况是否匹配

1、公司与客户主要结算模式、合同执行周期

医药研发行业具有高风险、高投入和长周期的特点，公司所从事的合同执行周期跨度普遍较长。其中，药学研究项目主要研究阶段的执行周期通常为1-3年，包括小试阶段、放大阶段与工艺验证阶段；临床试验（生物等效性试验）项目完成试验的周期通常为6-12个月；后续完成注册申报及获批另需要1-2年时间。

因医药研发项目执行周期较长，行业内通常按照项目进度分阶段收款。公司在与客户签订的合同中，一般约定分为若干个履约关键节点收取款项，通常在合同签订时收取一定比例的预收款作为项目启动资金，达到合同约定的里程碑时点后收取相应的里程碑款项，并在项目全部完成后收取项目尾款。公司一般综合考虑客户商业地位、信用状态、资金实力和付款流程周期等因素，给予客户不同的付款信用期，平均信用期约为90天。报告期内，公司主要客户的信用期政策较为稳定，不存在放宽信用期以扩大收入规模的情况。

2、公司应收账款、合同资产大幅增长具有合理性，与公司收入、合同执行情况相匹配

报告期内，公司应收账款、合同资产与营业收入变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年/2023年末	2022年/2022年末
应收账款账面余额①	6,721.93	3,663.32
合同资产账面余额②	4,927.22	3,435.26
还原合同资产后应收账款账面余额③=①+②	11,649.15	7,098.58
营业收入④	48,356.13	34,937.04
还原后账面余额/营业收入⑤=③/④	24.09%	20.32%

报告期各期末，公司还原合同资产后应收账款账面余额分别为7,098.58万元、11,649.15万元，占同期营业收入的比例分别为20.32%、24.09%，应收账款余额随着收入的增长而增加，占比较为稳定。

2023年末，公司应收账款、合同资产较2022年末有所增加，主要原因系：
（1）在国家政策和市场需求的双重推动下，公司凭借从药学到临床研究“一站式”服务的竞争优势和“反向工程与BE风险评估”的特色增值服务，执行的临床研究、药学研究项目数量持续增加，带动营业收入及应收账款规模的增加，其中年收入超过20万元的临床研究项目数量由192个增加至253个，年收入超过

10 万元的药学研究项目数量由 122 个增加至 177 个；(2) 受客户自身资金安排、内部资金审批流程等因素影响，部分客户年底未能及时回款，导致期末应收账款余额较大，该等客户期后陆续回款。期后回款情况参见本题回复之“七/（二）说明应收账款逾期、期后回款情况，不存在单项计提的应收账款是否合理，坏账计提是否充分”。

综上，公司应收账款、合同资产大幅增长具有合理性，与公司收入、合同执行情况相匹配，不存在放宽信用期以扩大收入规模的情况。

（二）说明应收账款逾期、期后回款情况，不存在单项计提的应收账款是否合理，坏账计提是否充分

1、应收账款逾期、期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款逾期金额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年末	2022 年末
应收账款账面余额①	6,721.93	3,663.32
逾期应收账款余额②	2,617.47	1,120.59
逾期应收账款占比③=②/①	38.94%	30.59%
逾期应收账款期后回款金额④	1,031.96	1,003.04
回款比例⑤=④/②	39.43%	89.51%

注 1：截至报告期各期末，应收账款账龄超过 90 天即为逾期；

注 2：期后回款金额统计截至 2024 年 6 月 30 日。

报告期各期末，公司逾期应收账款余额分别为 1,120.59 万元、2,617.47 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 30.59%、38.94%。公司下游客户主要为国内知名制药企业、药品研发投资机构等，客户信誉较高、资金实力和信用状况良好，逾期应收账款的产生原因主要为客户内部付款审批流程较长、自身资金安排计划等原因所致。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司报告期各期末逾期应收账款期后回款金额分别为 1,003.04 万元、1,031.96 万元，回款比例分别为 89.51%、39.43%。

2、应收账款坏账准备计提充分、合理

报告期内，公司根据企业会计准则，并结合自身行业特点及业务特点，制定了审慎的坏账准备计提政策。公司坏账准备的计提比例与同行业可比公司不存在

显著差异，具体如下：

可比公司		坏账计提比例/预期信用减值率					
		1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
百诚医药		5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	100.00%
阳光诺和		5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
万邦医药		5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
百花医药	2023年度	5.44%	14.46%	20.06%	30.14%	50.00%	100.00%
	2022年度	5.00%	10.00%	19.82%	30.00%	55.25%	100.00%
博济医药		5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
平均值		5.07%	10.74%	26.65%	43.36%	65.88%	100.00%
晶易医药		5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

数据来源：各公司的招股说明书、定期报告等。

由于公司信用政策较为严格，公司报告期内应收账款逾期金额较大。公司主要应收账款客户信誉较高、资金实力和信用状况良好，不存在客户经营异常以至于无力支付款项的情形，应收账款的收回不存在重大风险。截至目前，上述逾期应收账款未出现需单项计提坏账的情况，公司已按应收账款账龄根据预期信用损失率计提相关坏账准备，逾期客户相关坏账准备计提充分。

同行业公司普遍信用政策较为严格，应收账款逾期比例亦处于较高水平，且未对逾期应收账款单项计提坏账。公司应收账款逾期情况及坏账计提政策符合行业特点，具体如下：

公司名称	应收账款逾期情况	坏账计提情况
阳光诺和 (68862)	2022年末超过信用期的应收账款余额为15,782.43万元，占应收账款余额的比例为69.61%。	上述逾期客户尚未出现需单项计提坏账的情况，公司已按应收账款账龄根据预期信用损失率计入相关坏账准备。
百诚医药 (301096)	2019年末、2020年末逾期应收账款占比为34.43%、32.56%。	按账龄组合计提坏账准备，未单项计提坏账。
百诺医药 (已问询)	2022年末至2023年6月末，应收账款逾期金额占比分别为44.21%、44.88%。	按账龄组合计量应收账款预期信用损失，未单项计提坏账。
益诺思（注册生效）	2022年末、2023年末，应收账款逾期金额占比分别为82.54%、70.69%。	除杭州九源基因工程有限公司2.32万元应收账款单项计提坏账外，其他逾期应收账款未单项计提坏账。
昭衍新药 (603127)	2022年末、2023年末，应收账款逾期金额占比分别为63.50%、66.67%。	按预期信用损失一般模型计提坏账准备，未单项计提坏账。

数据来源：各公司的招股说明书、定期报告等。

综上，公司逾期应收账款主要系受客户自身资金安排、资金审批流程等因素影响。公司按应收账款账龄根据预期信用损失率计提相关坏账准备，坏账准备计提合理、充分。

八、说明公司与同行业可比公司在发明专利、研发技术人员情况（数量、学历水平及薪酬等）、技术先进性水平、收入结构、主要客户及客户拓展能力等方面相比的竞争优势、对比情况，以及报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况

（一）公司目前取得的发明专利数量少于阳光诺和，但多于同行业可比公司首次申报时取得的发明专利数量

截至本问询回复出具之日，公司已取得发明专利 17 项；同行业可比公司中，仅阳光诺和披露截至 2023 年末取得的发明专利数量为 54 项。

公司取得的发明专利数量少于阳光诺和，主要原因为药学、临床研究服务的开展主要依赖专业高效的技术团队、健全完备的技术平台体系、完善的试验方案设计及管理、以及丰富的项目经验，对发明专利的依赖性较低。因此，公司发明专利数量少于阳光诺和对公司的技术实力评价和业务开展能力影响较小。

公司已于 2024 年 6 月获得全国股转系统受理，其首次申报时已取得的发明专利数量多于同行业可比公司首次申报时取得的发明专利数量，具体如下：

公司名称	首次申报时已取得的发明专利数量	首次申报日期
百诚医药	4	2020 年 11 月
阳光诺和	10	2020 年 9 月
万邦医药	2	2021 年 9 月
博济医药	9	2014 年 5 月
晶易医药	17	2024 年 6 月

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书，百花医药上市时间较早、未披露专利数据。

公司将持续加大研发投入，加强对核心技术的知识产权保护。

（二）公司技术人员数量较同行业可比公司均值仍存在一定差距，技术人员中本科、硕士及以上学历占比均高于同行业可比公司均值；技术人员平均薪酬稳步增长，2023 年与同行业可比公司均值基本一致

报告期内，公司与同行业可比公司技术人员数量、学历水平及平均薪酬对比情况如下：

单位：人、万元/人

公司名称	技术人员数量	技术人员数量占比	技术人员中本科及以上学历占比	技术人员中硕士及以上学历占比	技术人员平均薪酬
2023 年度					
百诚医药	1,249	71.49%	81.02%	32.91%	21.83
阳光诺和	1,155	84.31%	84.42%	17.49%	16.78
百花医药	650	82.59%	89.81%	19.75%	12.43
博济医药	811	74.34%	86.57%	29.85%	22.99
万邦医药	389	87.42%	89.46%	13.37%	14.92
平均值	851	80.03%	86.26%	22.67%	17.79
晶易医药	681	79.93%	97.80%	33.77%	17.55
2022 年度					
百诚医药	936	70.86%	86.86%	33.23%	20.53
阳光诺和	951	84.46%	82.65%	17.03%	16.83
百花医药	583	79.75%	89.47%	20.00%	14.71
博济医药	951	80.19%	84.83%	27.96%	17.79
万邦医药	285	87.16%	88.07%	10.88%	15.91
平均值	741	80.48%	86.38%	21.82%	17.15
晶易医药	536	77.57%	97.39%	26.31%	15.27

注：1、数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书；

2、技术人员数量占比=技术人员数量/员工人数；技术人员中本科、硕士及以上学历占比=技术人员中本科、硕士及以上学历人数/技术人员数量。

百花医药、博济医药在员工构成相关章节披露了技术人员人数、未披露学历情况，但在研发投入相关章节披露了研发人员学历情况；因此，上表所示百花医药、博济医药技术人员本科、硕士及以上学历人数仅考虑了研发人员；

3、技术人员平均薪酬=技术人员人工成本/技术人员平均人数，其中①技术人员人工成本=营业成本中的直接人工+研发费用中的职工薪酬；②技术人员平均人数=（期末人数+期初人数）/2，往下取整数。

百诚医药、博济医药均涉及生产人员，使得其营业成本中的直接人工包含生产人员的薪酬，其中①百诚医药披露了按 CRO 和 CDMO 业务划分的营业成本，故在计算百诚医药营业成本中的直接人工时，仅考虑了与 CRO 业务相关的直接人工；②博济医药未按 CRO 和 CDMO 业务对营业成本进行划分，鉴于博济医药生产人员数量占比较低，故在计算其技术人员平均人数时，亦考虑了生产人员。

公司高度重视科研团队建设，注重人员素质及人才梯队建设，技术人员学历背景主要为药科大学或相关专业本科、硕士及以上。公司技术人员数量较同行业

可比公司均值仍存在一定差距，但多于万邦医药、与百花医药较为接近；同时，在技术人员中本科、硕士及以上学历占比上，公司明显优于同行业可比公司均值。

公司地处长沙市，与一线城市相比，经济上仍有较大发展空间，但公司为吸引高素质研发人才，提供了在当地具有竞争力的薪酬水平；报告期内，公司技术人员平均薪酬稳步增长，2023 年与同行业可比公司均值基本一致。

（三）技术先进性水平

1、公司搭建了多个具有创新性且相对领先的技术服务平台，具备提供“药学研究+临床试验+分析测试”系统解决方案的能力，有利于提高药物研发效率、降低药物开发风险，前述内容是公司自主创新能力和成长性的集中体现

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，逐步完善了医药研发技术体系和平台的建设。在药学研究领域，公司搭建了原料药及新型药物制剂的一系列技术服务平台，在经皮肤及黏膜递药制剂、儿童制剂、缓控释制剂等领域形成了局部优势和业务特色；在临床研究领域，公司搭建了 BE 研究、I/II/III 期临床研究技术服务平台；在分析测试研究领域，公司搭建了生物样本分析检测、外用制剂体外评价服务平台、原料药及制剂的方法学验证和稳定性研究、制剂微观结构解析平台。公司以技术平台驱动药物研发，构建了从药学到临床研究的“一站式”服务体系。

在药学研究领域，公司以仿制药为基础，新药为先导，走“仿制药+新药”相结合的技术发展路线，深入布局原辅料研究平台、缓控释和复方制剂平台、半固体制剂研究平台、凝胶贴膏研究平台、热熔贴片研究平台、透皮贴剂研究平台、儿童制剂研究平台，不断提升仿制药和创新药的研发服务水平，加强为客户提供种类更多、难度更大、附加值更高的研发服务能力，为公司业务的持续增长奠定坚实的基础。

针对外用制剂产品，公司形成了特色原辅料、制剂研究、非临床研究、透皮研究、PK/BE、I/II/III 期、CDMO 全链条服务优势。报告期内公司累计自主在研外用制剂 100 余项，其中在研新药 20 余项，并率先在复杂外用制剂凝胶贴膏、热熔贴片、透皮贴剂布局仿制药 40 余项、新药 10 余项，完成 Pre-IND 申请 4 项，IND 申请 2 项，为公司构筑了较强的技术壁垒。

在临床研究领域，公司基于药制剂反向工程及临床 BE 风险评估技术平台对制剂关键质量属性差异进行预判，并指导制剂处方工艺改进，消除了单一业务（如仅委托临床业务）的“信息孤岛”弊端，实现了药学研究和临床研究的一体化服务，公司在报告期内为 400 余个项目提供了 BE 研究，为 80 余个项目提供了反向工程研究。

公司运用核心技术和研发平台，具备提供“药学研究+临床试验+分析测试”系统解决方案的能力，通过无缝整合衔接药学研究与临床试验的各业务模块，从而提高研发效率，降低药物开发风险。

2、公司采取“受托研发服务+研发技术成果转化”的发展模式，其中研发技术成果转化系公司结合临床和市场需求，针对部分新药、难仿及首仿药进行前瞻性自主立项研发，并在取得阶段性研发成果后向客户推介，以提升客户药物研发的效率及质量，带动公司业绩持续增长

面对 CRO 行业的快速发展和行业格局的变革，公司结合临床和市场需求，加大研发投入，自主立项多个创新药、改良型新药、仿制药项目，并在特色原辅料和复杂制剂（外用制剂、儿童制剂、缓控释和复方制剂等）领域取得阶段性研发成果后积极向客户推介，将相应的技术成果转化给客户，获取相应的收入。技术成果转化完成后，应客户需求可持续提供后续服务获取收入。该模式缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性。

报告期内公司自主立项研发项目 160 余项，成功转化 30 余项；其中凝胶贴膏、热熔贴片及透皮贴剂自主立项研发项目 50 余项，成功转让 12 项。上述储备的自主立项研发产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果转化，从而带动公司业绩的持续增长。

同时，公司在部分品种技术成果转化中，可以选择保留部分权益，待药品上市销售后，分享销售权益。公司涉及到销售权益分享的药品目前尚未上市并实现销售，报告期内尚无销售权益分成收入。

3、公司持续保持较大规模研发投入、持续加大科研人才团队建设，推动公司技术创新能力持续提升

报告期内公司持续加大研发投入,2022年及2023年研发费用分别为2,725.99万元和6,894.84万元,占营业收入比例分别为7.80%和14.26%,呈现快速增长趋势。此外,公司持续加大科研人才团队建设,截至2023年末技术人员为681人,其中本科及以上学历员工占比超97%、硕士及以上学历员工占比超30%。

截至本问询回复出具之日,在持续的研发投入、创新机制、专业人才与研发平台的支持下,公司已取得发明专利17项,软件著作权10项。

公司2021年被评为国家级专精特新“小巨人”企业,自2018年起连续五年入选全国工商联医药业商会评选的中国医药研发公司20强(排名从2018年度第18位升至2022-2023年度第7位),在行业内形成了良好的品牌效应。

(四) 公司收入结构以药学和临床研究服务为主,与同行业可比公司的收入构成较为相似

报告期内,公司与同行业可比公司的收入构成如下:

公司名称	药学研究收入占比	临床研究收入占比	药学和临床研究收入合计占比	其他业务收入占比	合计
2023年度					
百诚医药	71.80%	18.96%	90.76%	9.24%	100.00%
阳光诺和	61.00%	38.88%	99.88%	0.12%	100.00%
百花医药	51.94%	38.62%	90.57%	9.43%	100.00%
博济医药	14.13%	74.57%	88.71%	11.29%	100.00%
万邦医药	17.69%	71.29%	88.98%	11.02%	100.00%
平均值	43.31%	48.47%	91.78%	8.22%	100.00%
晶易医药	39.66%	58.76%	98.42%	1.58%	100.00%
2022年度					
百诚医药	72.32%	13.16%	85.48%	14.52%	100.00%
阳光诺和	65.31%	34.66%	99.97%	0.03%	100.00%
百花医药	52.52%	38.84%	91.36%	8.64%	100.00%
博济医药	21.99%	65.41%	87.40%	12.60%	100.00%
万邦医药	19.18%	72.14%	91.32%	8.68%	100.00%
平均值	46.27%	44.84%	91.11%	8.89%	100.00%
晶易医药	35.23%	63.26%	98.49%	1.51%	100.00%

注:1、数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书;

2、百诚医药药学研究收入包含临床前药学研究和研发技术成果转化；阳光诺和未拆分临床试验和生物分析服务收入，故其临床研究收入包含生物分析服务收入；博济医药药学研究收入包含临床前研究服务、技术成果转化服务、临床前自主研发。

由上表可知，公司主营业务主要为药学研究服务和临床研究服务，报告期内占营业收入比例均超过 98%，与同行业可比公司的收入构成较为相似。公司 2023 年药学研究收入占比有所提升，与同行业可比公司药学研究收入占比均值的差异在缩小。

（五）主要客户及客户拓展能力

1、公司报告期内前五名客户（合并口径）共计 7 家，其中 5 家属于上市公司，4 家属于 2022 年医药工业 100 强榜单

公司报告期内前五名客户共计 7 家，其中 5 家属于上市公司，分别为山东新华制药股份有限公司（简称新华制药）、北京北陆药业股份有限公司（简称北陆药业）、浙江华海药业股份有限公司（简称华海药业）、上海复星医药（集团）股份有限公司（简称复星医药）、华润医药集团有限公司（简称华润医药）；4 家属于 2023 年 11 月发布的中国医药工业信息中心《2022 年医药工业 100 强榜单》企业，分别为新华制药、华海药业、复星医药、华润医药控股有限公司（系华润医药下属子公司）。公司主要客户情况如下：

序号	客户名称	客户基本情况	是否为上市公司或其子公司	是否为 2022 年医药工业 100 强榜单企业
1	山东新华制药股份有限公司及其下属子公司	报告期内，公司为新华制药及其子公司山东淄博新达制药有限公司提供服务。 新华制药是新中国第一家化学合成制药企业，是全球重要的解热镇痛药生产和出口基地，国内重要的心脑血管类、抗感染类、神经系统类、甾体激素类药物等生产企业。 2023 年度，新华制药（000756.SZ）实现营业收入 81.01 亿元，净利润 5.06 亿元。	是	是
2	海南斯达制药有限公司及其关联方公司	报告期内，公司为海南斯达制药有限公司及其关联方海南赛立克药业有限公司提供服务，前述公司隶属于斯达医药集团。 斯达医药集团集“研、产、销”为一体，实现全产业链、多区域多中心布局，旗下拥有三家生产企业（海南斯达制药有限公司、海南赛立克药业有限公司、天津赛诺制药有限公司）、两家销售公司（北京安康嘉和医药有限公	否	否

序号	客户名称	客户基本情况	是否为上市公司或其子公司	是否为2022年医药工业100强榜单企业
		司、海南斯达医药有限公司)、两个研发基地(北京、海南)。斯达医药集团在北京地区设立研发申报总部,各生产企业设立研发分部,近两年研发投入超过1.2亿元,拥有合作单位10余家,在研项目90余个,涵盖无菌制剂、口服制剂、中药经典名方等。集团销售额稳步增长超10亿。		
3	浙江寰领医药科技有限公司	浙江寰领医药科技有限公司是一家专注于高品质药品研发、销售的MAH公司。公司成立于2020年,现有研发人员100多名,拥有2所技术和设备顶尖的药物研究院,与浙江大学药物研究所深度合作。公司被评为浙江省科技型中小企业,2023年被认定为高新技术企业,浙江省专精特新中小企业。	否	否
4	北京北陆药业股份有限公司及其下属子公司	报告期内,公司为北陆药业及其子公司北京艾湃克斯医药研发有限公司提供服务。 北陆药业成立于1992年,主要从事医药产品的研发、生产与销售,是国家高新技术企业、创业板首批上市企业。北陆药业在国内早期研制并推出对比剂产品,经过二十余年的行业探索与专业积累,在该领域形成了独有的核心竞争优势,是国内对比剂行业的龙头企业。 2023年度,北陆药业(300016.SZ)实现营业收入8.91亿元。	是	否
5	浙江华海药业股份有限公司	华海药业成立于1989年,总部位于中国浙江,现有员工8,000余人,在全球拥有40多家分子公司,主要业务覆盖化学药、生物药、细胞治疗、贸易流通等多个领域,与全球近千家制药企业建立了长期稳定的合作关系,为100多个国家和地区提供医疗健康产品。 2023年度,华海药业(600521.SH)实现营业收入83.09亿元,净利润8.17亿元。	是	是
6	上海复星医药(集团)股份有限公司下属子公司	报告期内,公司为复星医药子公司湖南洞庭药业股份有限公司、桂林南药股份有限公司、沈阳红旗制药有限公司、湖南洞庭康妍生物科技有限责任公司、重庆药友制药有限责任公司、苏州二叶制药有限公司、上海朝晖药业有限公司提供服务。 复星医药成立于1994年,是一家植根中国、创新驱动的全球化医药健康产业集团,直接运营的业务包括制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务,并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。 2023年度,复星医药(2196.HK)实现营业收入414.00亿元,净利润28.95亿元。	是	是
9	华润医药集团有限公司	报告期内,公司为华润三九医药股份有限公司、贵州天安药业股份有限公司、华润三九(南昌)药业有限公司、	是	是

序号	客户名称	客户基本情况	是否为上市公司或其子公司	是否为2022年医药工业100强榜单企业
	下属子公司	浙江华润三九众益制药有限公司、华润双鹤利民药业(济南)有限公司、湖南省湘中制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、双鹤药业(海南)有限责任公司提供服务。 华润医药是中国领先的综合医药公司,位列行业前三,主要从事医药及医疗保健产品的制造、分销和零售等业务。旗下拥有华润医药商业集团有限公司、华润三九(000999.SZ)、华润双鹤(600062.SH)、华润江中制药集团有限责任公司、东阿阿胶(000423.SZ)、博雅生物(300294.SZ)、华润生物医药有限公司、中国医药研究开发中心有限公司、华润堂有限公司等企业。 2023年,华润医药(3220.HK)实现营业收入2,447.04亿元,净利润77.75亿元。		

注:客户基本情况来源于定期报告、企业官网。

同行业可比公司中,博济医药、百花医药未披露报告期内主要客户名称。

阳光诺和仅披露2022年度主要客户名称,均不属于上市公司或2022年医药工业100强上榜企业。

百诚医药仅披露报告期内6家主要客户名称,已披露名称的6家客户均不属于上市公司或2022年医药工业100强上榜企业。

万邦医药仅披露报告期内7家主要客户名称,其中4家客户为上市公司(成都苑东生物制药股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、石家庄四药有限公司);3家客户为2022年医药工业100强上榜企业(四川科伦药业股份有限公司、辰欣药业股份有限公司、石家庄四药有限公司)。

2、公司处于华中地区,不具备同行业可比公司在华东、华北及华南地区的区位优势,但公司积极开拓前述地区客户资源,报告期内来源于华东、华北及华南地区的收入占比均超过70%

由于人才及区位优势,医药研发相关企业机构在华东、华北及华南地区较为集中。虽然公司处于华中地区,不具备同行业可比公司在华东、华北及华南地区的区位优势,但公司积极开拓前述地区客户资源,凭借出色的研发实力和服务能力获得了前述经济发达区域客户的信赖,逐步形成了以华东、华北、华南及华中地区为主,兼顾国内其他地区发展的业务格局。

报告期内，公司来源于华东、华北、华南及华中地区的收入占比分别为 90.68%、87.14%，来源于华东、华北及华南地区的收入占比分别为 74.01%、76.61%。报告期内，公司营业收入分地区情况如下：

单位：万元

地区	2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比
华东地区	24,335.58	50.33%	19,519.64	55.87%
华北地区	6,800.70	14.06%	3,200.71	9.16%
华南地区	5,908.04	12.22%	3,137.88	8.98%
华中地区	5,093.70	10.53%	5,825.34	16.67%
西南地区	4,309.27	8.91%	1,753.52	5.02%
东北地区	1,587.60	3.28%	1,445.61	4.14%
西北地区	321.24	0.66%	54.34	0.16%
合计	48,356.13	100.00%	34,937.04	100.00%

注：华东地区为上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、台湾省；华中地区为河南省、湖北省、湖南省；华北地区为北京市、天津市、山西省、河北省、内蒙古自治区；西南地区为四川省、贵州省、云南省、重庆市、西藏自治区；华南地区为广东省、广西壮族自治区、海南省、香港特别行政区、澳门特别行政区；东北地区为黑龙江省、吉林省、辽宁省；西北地区为陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区。

同行业可比公司中，百诚医药、阳光诺和、百花医药未披露报告期内分地区收入数据。

万邦医药仅披露 2022 年度分地区收入，其来源于华东、华北、华南及华中地区的收入占比为 84.56%、低于公司，主要原因为其来源于华中地区的收入占比较低（2.50%）；由于万邦医药总部位于安徽省，其 2022 年度来源于华东地区的收入占比为 64.26%、高于公司当年来源于华东地区的收入占比 55.87%。

博济医药收入主要来源于华东、华北、华中及华南地区，报告期内收入占比分别为 91.63%、83.66%，与公司较为接近；由于博济医药总部位于广东省，其报告期内来源于华南地区的收入占比分别为 27.51%和 23.11%、高于公司报告期内来源于华南地区的收入占比 8.98%和 12.22%。

（六）报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况

公司报告期内向前五大客户销售金额及占客户当期同类采购额的比例情况如下：

1、2023 年

单位：万元

客户名称	销售金额	占比	公司占其采购的比例
山东新华制药股份有限公司及其下属子公司	3,719.91	7.69%	23.82%
海南斯达制药有限公司及其关联方公司	1,586.67	3.28%	/
浙江寰领医药科技有限公司	1,322.40	2.73%	约 60-70%
北京北陆药业股份有限公司及其下属子公司	1,180.85	2.44%	20.86%
浙江华海药业股份有限公司	1,083.28	2.24%	3.78%
合计	8,893.12	18.39%	-

注 1：山东新华制药股份有限公司下属子公司为山东淄博新达制药有限公司。公司占新华制药采购的比例=销售金额/新华制药 2023 年年度报告披露的“委外研发费用”、“临床试验费用”及“分析测试费用”合计金额。中介机构走访时，对方反馈向长沙都正生物科技股份有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据。

注 2：海南斯达制药有限公司关联方公司为海南赛立克药业有限公司。该客户非上市公司，公开信息无法获取其采购金额；中介机构走访时，对方未提供其向晶易医药采购 CRO 服务的金额占同类型采购总额的比例、以及其他 CRO 服务商名称。

注 3：浙江寰领医药科技有限公司非上市公司，公开信息无法获取采购金额，公司占其采购的比例数据系访谈时获取；该客户向湖南天根乐微君科技有限公司、杭州百诚医药科技股份有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据。

注 4：北京北陆药业股份有限公司下属子公司为北京艾湃克斯医药研发有限公司。公司占其采购的比例=销售金额/北陆药业 2023 年年度报告披露的“技术服务费”金额；中介机构走访时，对方未提供其他 CRO 服务商名称。

注 5：公司占华海药业采购的比例=销售金额/华海药业 2023 年年度报告披露的“临床试验及技术服务费”金额；中介机构走访时，对方未提供其他 CRO 服务商名称。

2、2022 年

单位：万元

客户名称	销售金额	占比	公司占其采购的比例
浙江华海药业股份有限公司	1,975.66	5.65%	6.43%
山东新华制药股份有限公司	1,546.85	4.43%	15.88%
浙江寰领医药科技有限公司	1,444.03	4.13%	约 60-70%
上海复星医药（集团）股份有限公司下属子公司	1,333.62	3.82%	1.14%
华润医药集团有限公司下属子公司	1,232.55	3.53%	4.55%/6.66%

合计	7,532.71	21.56%	-
----	----------	--------	---

注 1：公司占浙江华海药业股份有限公司采购的比例=销售金额/华海药业 2022 年年度报告披露的“临床试验及技术服务费”金额；中介机构走访时，对方未提供其他 CRO 服务商名称。

注 2：公司占新华制药采购的比例=销售金额/新华制药 2022 年年度报告披露的“委外研发费用”、“临床试验费用”及“分析测试费用”合计金额；中介机构走访时，对方反馈向长沙都正生物科技股份有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据。

注 3：浙江寰领医药科技有限公司非上家公司，公开信息无法获取采购金额，公司占其采购的比例数据系访谈时获取；该客户向湖南天根乐微君科技有限公司、杭州百诚医药科技股份有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据。

注 4：上海复星医药（集团）股份有限公司下属子公司为湖南洞庭药业股份有限公司、桂林南药股份有限公司、沈阳红旗制药有限公司、湖南洞庭康妍生物科技有限责任公司、重庆药友制药有限责任公司、苏州二叶制药有限公司、上海朝晖药业有限公司。公司占复星医药采购的比例=销售金额/复星医药 2022 年年度报告披露的“临床试验及技术服务费”金额；中介机构走访湖南洞庭药业股份有限公司时，对方反馈向长沙都正生物科技股份有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据；中介机构走访桂林南药股份有限公司时，对方未提供相关信息。

注 5：华润医药集团有限公司下属子公司为华润三九医药股份有限公司、贵州天安药业股份有限公司、华润三九（南昌）药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司。

华润医药集团有限公司未披露委外研发费用金额，华润三九（000999.SZ）和华润双鹤（600062.SH）在年度报告中披露了相关费用金额；公司占华润三九采购的比例=公司对华润三九及其子公司的销售金额/华润三九 2022 年年度报告披露的“委托外部研究开发费用”金额，计算结果为 4.55%；公司占华润双鹤采购的比例=公司向华润双鹤及其子公司的销售金额/华润双鹤 2022 年年度报告披露的“委托外部研究开发费用”金额，计算结果为 6.66%。此外，中介机构走访华润三九医药股份有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司时，对方反馈向广州新济药业科技有限公司、济南同路医药科技发展有限公司、长沙都正生物科技股份有限公司采购 CRO 服务，但未提供具体数据。

由上述数据可见，公司报告期内主要客户存在采购公司直接竞争对手服务的情况。

综上，公司目前取得的发明专利数量少于阳光诺和，但多于同行业可比公司首次申报时取得的发明专利数量；公司技术人员数量较同行业可比公司均值仍存在一定差距，技术人员中本科、硕士及以上学历占比均高于同行业可比公司均值，技术人员平均薪酬稳步增长，2023 年与同行业可比公司均值基本一致；公司搭建了多个具有创新性且相对领先的技术服务平台，具备提供“药学研究+临床试验+分析测试”系统解决方案的能力，有利于提高药物研发效率、降低药物开发风险，前述内容是公司自主创新能力和成长性的集中体现；公司收入结构以药学

和临床研究服务为主，与同行业可比公司的收入构成较为相似；公司报告期内前五名客户（合并口径）共计 7 家，其中 5 家属于上市公司，4 家属于 2022 年医药工业 100 强榜单；公司处于华中地区，不具备同行业可比公司在华东、华北及华南地区的区位优势，但公司积极开拓前述地区客户资源，报告期内来源于华东、华北及华南地区的收入占比均超过 70%；公司报告期内主要客户存在采购公司直接竞争对手服务的情况。

九、结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况，说明公司的业绩是否具有可持续性

（一）公司所处行业竞争格局

1、晶易医药所处医药研发服务市场较为分散；根据 Frost & Sullivan 预估的中国 CRO 市场规模，公司 2023 年市场份额与博济医药、百花医药、万邦医药较为接近

近年来，国内医药研发外包服务行业发展迅速，CRO 公司数量较多。全面综合型 CRO 公司以药明康德、康龙化成成为代表，能够为客户提供新药和仿制药全流程的研发服务，其成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨，系 CRO 行业龙头企业。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药、昭衍新药为代表，主要侧重新药，并兼顾仿制药，其专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域龙头企业。其中，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；昭衍新药专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

晶易医药目前研发领域以仿制药为主，国内仿制药研究服务领域参与者众多、市场较为分散，市场竞争格局尚未成型。该领域典型 CRO 企业一般具备较为完整的仿制药服务链条，同时已在创新药、改良型新药开展业务布局，故称为“药学+临床”综合型 CRO 企业；除晶易医药外，该领域企业包括百诚医药、阳光诺和、百花医药、博济医药、万邦医药等上市公司。

Frost & Sullivan 咨询公司预估 2023 年我国 CRO 市场规模约为 982 亿元，据此测算晶易医药及前述 CRO 公司 2023 年市场份额如下：

公司名称	2023 年营业收入（亿元）	市场份额
药明康德	403.41	41.08%
康龙化成	115.38	11.75%
泰格医药	73.84	7.52%
昭衍新药	23.76	2.42%
百诚医药	10.17	1.04%
阳光诺和	9.32	0.95%
博济医药	5.56	0.57%
晶易医药	4.84	0.49%
百花医药	3.69	0.38%
万邦医药	3.42	0.35%
其他	328.61	33.46%
合计	982.00	100.00%

注：数据来源于上市公司 2023 年年度报告，市场份额=各公司 2023 年营业收入/Frost & Sullivan 咨询公司预估的 2023 年中国 CRO 市场规模。

由上表可知，“药学+临床”综合型 CRO 企业的市场份额相对较低，其中晶易医药 2023 年市场份额约为 0.49%，与博济医药、百花医药、万邦医药较为接近。

2、晶易医药连续 5 年位居中国医药研发公司前 20 名（其中 2022-2023 年度位列第 7 名），显示了较强的研发实力和市场影响力

全国工商联医药业商会成立于 2006 年，系全国工商联直属商会、国家级社会组织，是医药行业权威性组织机构。为聚集医药行业高质量发展的优势资源，促进产业链深度融合，推进会员企业科技创新，推动医药行业高质量发展，全国工商联医药业商会连续举办了十届“中国医药行业最具影响力榜单发布会”，并发布了中国医药制造、研发领域多个榜单。

公司自 2018 年起连续五年入选全国工商联医药业商会评选的中国医药研发公司 20 强（排名从 2018 年度第 18 位升至 2022-2023 年度第 7 位），在行业内形成了良好的品牌效应。

（二）公司业务拓展能力

公司设立了商务发展事业部开展业务推广活动，商务发展事业部负责制定线上及线下拓客推广计划，通过线上直播、学术论坛进行公司品牌推广并开发新客户，通过在研项目跟踪维护老客户关系；同时，公司药学事业群、测试事业部、临床事业群、CDMO 事业部、晶易研究院通过提供技术、业务支持配合商务发展事业部进行业务拓展。

公司具备较强业务拓展能力，报告期内前五名客户（合并口径）共计 7 家，其中 5 家属于上市公司，4 家属于 2022 年医药工业 100 强榜单；公司处于华中地区，不具备同行业可比公司在华东、华北及华南地区的区位优势，但公司积极开拓前述地区客户资源，报告期内来源于华东、华北及华南地区的收入占比均超过 70%，具体内容参见本题回复之“八/（五）主要客户及客户拓展能力”。

（三）公司期末在手订单、期后签订合同

截至 2023 年末，公司在手订单金额（不含税）约 9.93 亿元，2024 年 1-6 月，公司新签合同金额（不含税）约 5.29 亿元；公司期末在手订单及期后新签合同较为充足。

（四）期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况

公司 2024 年 1-6 月业绩及与往年对比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	对比
营业收入	24,776.71	19,128.04	增加 29.53%
净利润	3,927.62	3,578.77	增加 9.75%
毛利率	43.93%	44.67%	下降 0.74 个百分点
经营活动现金流量净额	-666.54	2,909.68	下降 3,576.22 万元

注：上表所示数据为未审数据。

综上，公司所处医药研发服务市场较为分散；根据 Frost & Sullivan 预估的中国 CRO 市场规模，公司 2023 年市场份额与博济医药、百花医药、万邦医药较为接近；公司设立了商务发展事业部开展业务推广活动，具备较强业务拓展能力；公司 2023 年末在手订单及 2024 年 1-6 月新签合同较为充足；公司 2024 年 1-6 月业绩良好，营业收入及净利润较往年呈增长态势。

十、结合公司客户情况，说明《生物安全法案》等外部环境变化对公司未来业绩及生产经营的影响

（一）《生物安全法案》进展情况

2024年3月6日，美国参议院版《生物安全法案》（编号 S.3558）通过参议院听证，最终以多数赞成（11:1，另有3票弃权）获得该委员会同意。2024年5月15日，美国众议院版《生物安全法案》（编号 H.R.8333）在美国众议院以40:1的投票结果获得通过。这意味着众议院版本与参议院版本的法案进入到同步推进阶段。

两项法案虽然由不同政党的不同议员提交，但是法案在内容上具有高度的相似性，例如禁止采购被点名公司（如药明康德、华大基因、华大智造）的设备和服 务、禁止与来自中国的生物科技企业实体签订合同，也拒绝为相关企业提供贷款服务以及获取财政拨款。

从立法程序上看，该草案正式成为法律前，需要经过美国参议院、众议院各院全体会议表决通过，并将两院通过的版本协调一致，最终递交美国总统签署。

（二）《生物安全法案》对公司未来业绩及生产经营的影响

若《生物安全法案》最终签署生效，将对中国 CRO 行业产生深远影响。虽然 H.R.8333 法案设定了一个距当下将近 8 年的豁免期，即允许美国企业在 2032 年之前结束与法案中被点名的中国生物技术公司合作，但出于谨慎考虑，美国企业可能逐步降低与中国 CRO 企业的合作意愿及规模，中国 CRO 企业可能面临失去美国市场的风险，对药明康德等美国业务占比较高企业的影响则更为直接；预计药明康德未来将投入更多资源开拓国内市场，给中小型 CRO 企业造成一定冲击。但中国 CRO 行业现阶段处于出清阶段，即使《生物安全法案》未获通过，缺乏特色、规模较小的 CRO 企业也面临市场淘汰风险。

公司主要从事仿制药 CRO 服务，并在复杂外用制剂仿制药、改良型新药、创新药等领域取得有效拓展，客户均为国内企业，目前受《生物安全法案》影响较小。整体来看，公司预计未来几年业绩及生产经营规模将稳步增长，主要原因为：（1）公司在手订单较为充足，与主要客户保持长期稳定合作关系；（2）公司已形成了自身业务特色和局部优势，有利于提升公司业务拓展能力；在药学研究

领域，公司搭建了原料药及新型药物制剂的一系列技术服务平台，并在经皮肤及黏膜递药制剂、儿童制剂、缓控释制剂等领域形成了局部优势和业务特色；在临床研究领域，公司搭建了 BE 研究、I/II/III期临床研究技术服务平台；（3）公司岳阳 CDMO 工厂 2024 年下半年将逐步投产，为公司提供新的业务增长点。

综上，若《生物安全法案》最终签署生效，预计药明康德等美国业务占比较高的 CRO 企业未来将投入更多资源开拓国内市场，给中小型 CRO 企业造成一定冲击。公司客户均为国内企业，目前受《生物安全法案》影响较小；鉴于公司在手订单较为充足，与主要客户合作稳定；公司已形成了自身业务特色和局部优势，有利于提升公司业务拓展能力；公司岳阳 CDMO 工厂投产后将为公司提供新的业务增长点，公司预计未来几年业绩及生产经营规模将稳步增长。

十一、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅公司的收入台账；查阅了国务院及药监局出台的相关政策；查阅同行业公司公开披露的业绩资料、前五大客户销售占比资料；

2、查阅公司与北陆药业签署的盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术相关《技术开发合同》，并就相关业务背景、定价过程、公司的业务规划访谈了公司董事长；

3、查阅公司报告期内自主立项研发项目转化清单、报告期内实现的收入及毛利率；访谈公司财务负责人，了解受托研发项目和自主立项研发项目毛利率差异的原因及其合理性；

4、查阅公司报告期内收入成本明细账，检查 2022 年、2023 年前十大项目涉及到的合同、收入确认单据、函证，核查是否存在跨期确认收入的情形；

5、查阅公司报告期内终止项目清单，检查终止项目毛利率、回款情况，了解公司大额负毛利项目产生原因；

6、查阅公司报告期内应收账款逾期情况与期后回款情况，查阅同行业公司应收账款逾期情况与坏账准备计提政策；

7、查阅同行业可比公司招股说明书及定期报告；查阅公司专利证明、员工名册、审计报告；取得公司报告期内前五大客户（合并口径）名单，检索客户基本信息，对主要客户进行走访及函证；查阅公司关于技术先进性水平的说明文件；

8、查阅 Frost & Sullivan 出具的医药研发外包服务市场行业研究报告，测算晶易医药及国内主要 CRO 公司 2023 年市场份额；查询公司自 2018 年以来入选全国工商联医药业商会评选的中国医药研发公司排名情况；访谈公司财务总监，了解公司业务拓展情况、2023 年末在手订单及 2024 年 1-6 月新签合同金额、2024 年 1-6 月业绩及与往年的对比情况；

9、查阅《生物安全法案》相关情况；访谈公司实际控制人，了解该方案对公司未来业绩及生产经营的影响。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司业绩增长系基于国家政策和市场需求推动、自身的竞争优势等因素所致，具有合理性，与同行业可比公司收入变化不存在显著差异；

2、公司客户分散主要系下游客户分布、客户产品研发布局、公司自身业务拓展等因素所致，具有合理性，与同行业可比公司不存在显著差异；

3、公司报告期内收入波动与下游客户行业景气度一致，经营业绩波动与同行业可比公司不存在显著差异；

4、公司采购北京北陆药业股份有限公司的盐酸维拉佐桐原料合成工艺技术不属于委托加工，相关交易价格具有公允性。

5、报告期内，受托研发项目是公司营业收入的主要来源，自主立项研发项目收入贡献度持续提升；自主立项研发项目毛利率高于受托研发项目具有合理性。

6、公司严格按照企业会计准则相关规定，在完成里程碑节点后根据相关依据凭证确认收入，不存在跨期确认收入的情形。

7、报告期内终止项目主要是由于客户原因终止，公司能够收回终止项目已经发生的成本，终止项目会计处理及时、准确、恰当；公司报告期内大额负毛利项目较少，负毛利原因具有商业合理性。

8、报告期内，公司应收账款、合同资产大幅增长具有合理性，与公司收入、合同执行情况相匹配，不存在放宽信用期以扩大收入规模的情况；公司逾期应收账款主要系受客户自身资金安排、资金审批流程等因素影响，公司按应收账款账龄根据预期信用损失率计提相关坏账准备，不存在单项计提的应收账款合理，坏

账准备计提充分。

9、公司目前取得的发明专利数量少于阳光诺和，但多于同行业可比公司首次申报时取得的发明专利数量；公司技术人员数量较同行业可比公司均值仍存在一定差距，技术人员中本科、硕士及以上学历占比均高于同行业可比公司均值，技术人员平均薪酬稳步增长，2023 年与同行业可比公司均值基本一致；公司搭建了多个具有创新性且相对领先的技术服务平台，具备提供“药学研究+临床试验+分析测试”系统解决方案的能力，有利于提高药物研发效率、降低药物开发风险，前述内容是公司自主创新能力和成长性的集中体现；公司收入结构以药学和临床研究服务为主，与同行业可比公司的收入构成较为相似；公司报告期内前五名客户（合并口径）共计 7 家，其中 5 家属于上市公司，4 家属于 2022 年医药工业 100 强榜单；公司处于华中地区，不具备同行业可比公司在华东、华北及华南地区的区位优势，但公司积极开拓前述地区客户资源，报告期内来源于华东、华北及华南地区的收入占比均超过 70%；公司报告期内主要客户存在采购公司直接竞争对手服务的情况。

10、公司所处医药研发服务市场较为分散；根据 Frost & Sullivan 预估的中国 CRO 市场规模，公司 2023 年市场份额与博济医药、百花医药、万邦医药较为接近；公司设立了商务发展事业部开展业务推广活动，具备较强业务拓展能力；公司 2023 年末在手订单及 2024 年 1-6 月新签合同较为充足；公司 2024 年 1-6 月业绩良好，营业收入及净利润较往年呈增长态势。

11、若《生物安全法案》最终签署生效，预计药明康德等美国业务占比较高的 CRO 企业未来将投入更多资源开拓国内市场，给中小型 CRO 企业造成一定冲击。公司客户均为国内企业，目前受《生物安全法案》影响较小；鉴于公司在手订单较为充足，与主要客户合作稳定；公司已形成了自身业务特色和局部优势，有利于提升公司业务拓展能力；公司岳阳 CDMO 工厂投产后将为公司提供新的业务增长点，公司预计未来几年业绩及生产经营规模将稳步增长。

十二、详细说明对业绩真实性的核查程序、比例及结论，包括但不限于客户的走访比例、发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例等，对是否存在提前或延后确认收入的情形以及报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

针对业绩真实性的核查程序、比例及结论具体如下：

1、走访公司主要客户，报告期各期走访的客户收入金额占公司当期营业收入的比例分别为 86.44%、73.28%；

2、针对主要客户执行函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
营业收入金额①	48,356.13	34,937.04
发函金额②	41,944.18	33,156.79
发函比例③=②/①	86.74%	94.90%
回函金额④	37,508.62	27,562.90
回函比例⑤=④/①	77.57%	78.89%
其中：回函相符⑥	77.57%	78.89%
回函不符⑦	-	-
替代程序金额⑧	-	-
替代程序比例⑨=⑧/①	-	-
合计核查比例⑩=⑥+⑨	77.57%	78.89%

3、检查期后回款情况，截至 2024 年 6 月 30 日，公司报告期各期末的应收账款期后回款比例分别为 90.84%、53.57%；

4、主办券商及会计师抽取公司报告期末前后 1 个月的销售收入进行截止性测试，确认相关销售业务是否真实发生、销售收入是否记录在恰当的会计期间。公司收入截止性测试的具体测试比例如下：

序号	期间	测试比例
1	2022 年 12 月	90.79%
2	2023 年 1 月	92.53%
3	2023 年 12 月	77.84%
4	2024 年 1 月	84.09%

经核查，主办券商及会计师认为：公司业绩存在真实性，不存在提前或延后确认收入的情形，报告期内收入存在真实性、准确性、完整性。

问题 7、关于收入确认

根据申报材料：（1）公司药学研究服务、临床试验服务中的生物等效性预试验及生物等效性正式试验业务按照里程碑交付成果并确认对应收入，在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的合同履约成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；（2）公司临床试验的收入确认履约进度依据为已经发生成本占预计总成本的比例确定；（3）公司分析测试研究服务在一段时间内确认收入，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入；（4）公司存在自主立项研发项目，公司在取得阶段性研发成果后向客户推介进行技术成果转化。

请公司：（1）结合合同约定及项目实际执行情况，逐项具体说明公司各项业务采用时段法确认的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定；（2）关于里程碑。①逐项说明各项业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例，里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行；②公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式，预计能够得到补偿合同履约成本的确认依据，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定；③结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，说明公司采用时段法确认收入的合理性；④结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项；（3）关于临床试验。说明公司预计总成本的计算方式及依据，结合项目执行情况说明公司是否会在相关情况发生变化时根据实际情况调整该金额，是否存在发生重大调整的项目；（4）关于自主立项研发项目。①按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定；②说明公司自主研发的阶段性成果权属情况，是否作为后续履约义务的组成部分，

公司后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当；（5）按照收入确认方法补充披露列示报告期内对应营业收入的金额及其占比。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司收入确认方式是否符合《企业会计准则》的规定，是否能够准确反映公司经营成果，是否存人为调整、跨期等异常情况。

【回复】

一、结合合同约定及项目实际执行情况，逐项具体说明公司各项业务采用时段法确认的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

②客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

（一）公司各项业务采用时段法确认的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》的规定

1、药学研究服务

药学研究服务通常分为方法及小试研究、放大研究、工艺验证、注册受理及通过审评等阶段。公司药学研究服务主要研究阶段的执行周期通常为 1-3 年，包括小试阶段、放大阶段与工艺验证阶段，后续完成注册申报及获批另需要 1-2 年时间。公司通常分阶段向客户提交研发成果，且得到客户确认后收取相应款项。

药学研究服务合同通常约定的履约及付款条款如下：（1）第一期：合同签订后 X 个工作日内，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%；（2）第二期：在乙方完成实验室小试处方工艺研究，并向甲方提交小试研究报告，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%；（3）第三期：乙方协助甲方在甲方提供的与本产品相适合的生产线上完成放大批生产，并向甲方提交放大研究报告，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%；（4）乙方协助甲方完成工艺验证批样品的试制，并向甲方提

交工艺验证批的阶段总结报告，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%；（5）第五期：乙方向甲方提交全套注册申报资料，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%；（6）第六期：甲方获得药品注册证书后 10 个工作日内，甲方向乙方指定账户支付合同额的 X%。双方确定，因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归甲方所有，甲乙双方均有权利用项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。

同时，项目由于甲方原因出现终止时，合同通常约定“如甲方决定终止合同，甲方应继续支付前期未支付但乙方已开展工作的研究费用，相应的研究成果归甲方所有。”

依据上述合同约定，公司通过建立项目组与客户之间的定期沟通机制，及时向客户反馈项目的研究进展及研究成果。若合同发生终止，客户向公司支付已开展工作的研究费用，已经完成的研究成果归客户所有。客户获取相应成果后可在此基础上继续研究。

公司于每个研究关键节点完成后会向客户交付成果，如下表所示：

关键节点	交付成果
方法研究及小试	小试研究报告
放大研究	形成放大生产方案，完成放大生产，并提供放大研究报告
工艺验证	分析方法转移，注册三批生产完成
注册受理	CDE 药学部分全套申报资料
通过审评	国家药监局核查完申报资料后下发批文

鉴于合同约定履行所产生的研究成果归客户所有，公司已建立了定期沟通机制并及时向客户反馈项目的研究进展及研究成果。若合同发生终止，已经完成的研究成果亦归客户所有。客户获取相应成果后可在此基础上继续研究。因此满足《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第一款“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的条件，属于在某一时段内履行履约义务，公司的收入确认方式符合《企业会计准则》的规定。

2、临床试验服务

临床试验服务作为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，

并且该服务的成果是一个持续交付的过程。临床试验（生物等效性试验）项目完成试验的周期通常为 6-12 个月，后续完成注册申报及获批另需要 1-2 年时间，项目时间跨度较长。

(1) 临床试验服务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第一款“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”情形

在临床试验服务合同中，合同通常约定，“甲方有权监督项目管理计划的执行，接收及审核乙方的监查报告、进展报告等临床试验相关文件，并作出相应处理。甲方有权利对临床试验服务实施全程稽查。”合同通常约定提供服务的工作任务范围，并约定合同履约的主要节点，公司完成合同约定的节点并交付阶段性成果时，客户支付相应的合同款项。由于公司需向客户进行定期汇报、及时提交所有相关书面及电子申报资料以及提请结算时需提供阶段性工作成果，客户在临床试验服务的过程中即可获取公司的研发成果。客户可以在利用公司已经提供服务的基础上，自行或另外委托其他供应商继续履行临床试验运营项目的后续工作。

综上，公司临床试验服务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第一款“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的情形，属于在某一时段内履行履约义务，公司的收入确认方式符合《企业会计准则》的规定。

(2) 临床试验服务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第三款“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项的条件”的情形

公司为客户提供的临床试验服务为专业的定制化服务，是以客户的具体药物申报为前提的，具有专属性，公司临床试验服务履约过程中形成的工作成果只能提供给该特定客户，出于实际可行性限制、保密义务的考虑，公司无法将其用于其他用途，因此公司提供的服务具有不可替代性。

在临床试验服务合同中，合同通常约定“如客户无正当理由、根据客观情况选择终止合同时，除需要按照合同付款条款支付未支付的金额外，部分合同约定需支付一定比例的违约金。公司在达到相关节点后有权就累计至相关节点达成时已完成的履约部分收取款项，由于客户或其他方原因终止合同的情况下，双方按

工作量据实结算”，因此公司在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

综上，公司临床试验服务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第三款“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项的条件”的情形，属于在某一时段内履行履约义务，公司的收入确认方式符合《企业会计准则》的规定。

3、分析测试研究服务

分析测试研究服务是临床试验服务的一个必要环节，部分客户也会将分析测试研究单独委托给公司，主要系对生物样本如血样、尿样等进行分析检测。

公司向客户提供的分析测试研究服务履约过程中形成的工作成果仅适用于特定客户，其服务是根据客户临床试验需求提供的定制化服务，具有专属性，无法将其用于其他用途，即履约过程中所产出的商品（或提供的劳务）具有不可替代的用途。

公司与客户签订的合同中通常约定，在项目开展过程中，如甲方（客户）决定终止合同，乙方（公司）不予退还甲方前期支付的所有款项，且甲方应继续支付前期未支付但乙方已开展工作的研究费用。因此公司在整个合同期间内有权就已完成的履约部分收取款项。

综上，公司分析测试研究服务符合《企业会计准则第 14 号-收入》第十一条第三款“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项的条件”的情形，属于在某一时段内履行履约义务，公司的收入确认方式符合《企业会计准则》的规定。

（二）公司收入确认方法与同行业可比公司不存在重大差异

公司主要业务类型分为药学研究服务、临床试验服务及分析测试研究服务，由于该等业务符合“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”或“企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项的条件”的条件，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按履约进度确认收入。对于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。相关服务交付时，公司根据里程碑进度扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。

同行业可比公司收入确认方法如下：

公司名称	收入确认方法
百诚医药 (301096.SZ)	公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于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。
万邦医药 (301520.SZ)	<p>①临床研究服务 该服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长。公司在资产负债表日按照相关服务的完工百分比确认提供劳务收入，其中，完工百分比按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定。</p> <p>②提供服务合同 公司的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供的制剂研究服务，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长。根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的合同履约成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。</p>
阳光诺和 (688621.SH)	<p>(1) 药学研究服务</p> <p>①一次性交付成果的项目 对于公司向客户提供某项药品部分阶段药学研究服务，并一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。对于公司向客户转让药学研究服务成果的项目，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。该类项目收入确认依据主要为经客户确认的研究成果交接文件。</p> <p>②按里程碑交付成果的项目 对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同</p>

公司名称	收入确认方法
	<p>等金额确认该阶段所提供的劳务收入。公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。</p> <p>(2) 生物等效性试验及生物分析服务</p> <p>该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。</p>

结合上述表格分析，公司与同行业可比公司收入确认方法具有一致性。

二、关于里程碑。①逐项说明各项业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例，里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行；②公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式，预计能够得到补偿合同履约成本的确认依据，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定；③结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，说明公司采用时段法确认收入的合理性；④结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

(一) 逐项说明各项业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例，里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行

1、公司各项业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例

(1) 药学研究服务

药学研究项目实施周期较长，公司根据合同约定按里程碑交付成果并收取款项。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量，综合考虑药学研究项目特点、历年研究经验及各里程碑节点结算周期，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。

公司药学研究服务各里程碑交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	交付成果及时点	收入确认依据
1	方法及小试研究	35%	35%	完成方法与小试生产工艺研究，交付小试研究报告	经客户盖章确认的完工确认单
2	放大研究	20%	55%	指导客户完成放大研究工作，并提供放大研究报告	经客户盖章确认的完工确认单
3	工艺验证	20%	75%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	经客户盖章确认的完工确认单
4	注册受理	15%	90%	提交 CDE 药学部分全套申报资料，协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	注册受理号
5	通过审评	10%	100%	客户取得药品注册批件	药品注册批件

(2) 临床研究服务及分析测试服务

公司临床研究服务项目主要分为生物等效性正式试验（BE 试验）和预试验（预 BE 试验）。一般而言，针对预 BE 试验，公司取得客户盖章确认的完工确认单即确认合同金额 100% 的收入；针对 BE 试验，公司取得客户等签署确认的临床试验报告后确认合同所约定结算款所对应的收入，公司最终配合客户完成药监局进行现场核查并协助客户取得该药品注册批件后确认合同所约定的尾款收入。公司分析测试服务在公司交付服务成果并取得客户盖章确认的完工确认单即确认合同金额 100% 的收入。

公司临床研究服务及分析测试服务在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。

公司临床研究服务、分析测试服务各里程碑交付的具体成果及时点，对应确认的收入比例如下：

类型	里程碑	累计完工/履约进度	交付成果及时点	收入确认依据
BE 试验	试验完成	合同所约定的结算款	完成试验，交付临床试验报告	经公司、申办方（客户）、临床研究单位等签署确认的临床试验报告

类型	里程碑	累计完工/履约进度	交付成果及时点	收入确认依据
	通过审评	100%	取得药品监督管理部门的药品注册批件	药品注册批件
预 BE 试验	试验完成	100%	完成试验, 交付临床试验报告	经客户盖章确认的完工确认单
分析测试服务	试验完成	100%	完成试验, 交付临床试验报告	经客户盖章确认的完工确认单

2、公司里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司不存在明显差异, 且能够明确的量化和执行

(1) 药学研究服务

公司药学研究服务里程碑设置及对应收入比例与同行业不存在显著差异, 具体如下:

①百诚医药

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	小试	35%	35%
2	中试	20%	55%
3	三批工艺验证	20%	75%
4	注册受理	15%	90%
5	通过审评	10%	100%

公司与百诚医药对药学研究服务的里程碑节点设置及对应收入比例一致。

②万邦医药

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	分析方法开发	5%	5%
2	参比制剂研究	10%	15%
3	处方前研究	5%	20%
4	处方工艺开发	20%	40%
5	小试样品稳定性	5%	45%
6	中试放大文件制定	5%	50%
7	中试放大	10%	60%
8	质量研究	12%	72%

9	工艺验证	5%	77%
10	质量对比	8%	85%
11	正式稳定性考察	10%	95%
12	申报受理	5%	100%

万邦医药药学研究服务设置的里程碑节点数量较多，其中处方工艺开发（对应方法及小试研究节点）累计完工比例 40%，中试放大（对应放大研究节点）累计完工比例 60%，工艺验证（对应工艺验证节点）累计完工比例 77%，申报受理（对应注册受理节点）累计完工比例 100%。综上，公司里程碑节点数量少于万邦医药，相同节点的累计收入确认比例与万邦医药不存在显著差异。

③阳光诺和

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	确定小试制造工艺	30%	30%
2	完成分析方法及工艺交接转移方案	20%	50%
3	完成工艺验证	20%	70%
4	取得注册受理号	20%	90%
5	通过审评/获批生产批件	10%	100%

公司与阳光诺和里程碑设置与收入确认比例基本一致。

(2) 临床研究服务及分析测试服务

公司临床研究服务、分析测试服务里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司不存在显著差异，具体如下：

公司名称	收入确认政策
阳光诺和	生物等效性试验及生物分析服务项目周期通常在1年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。
百诚医药	临床服务项目周期通常不超过1年，周期相对较短，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入；完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》后确认合同金额全部或90%的收入。

数据来源：同行业可比公司定期公告

综上，公司里程碑设置及对应收入比例与同行业可比公司不存在明显差异。

3、是否能够明确量化和执行

公司各项业务均确定了明确的里程碑节点及对应的收入确认比例，各里程碑节点均有具体、明确的交付成果及时点，并以取得客户或药监局的确认文件作为收入确认依据，因此，公司的收入确认方式能够明确量化并执行。

(二) 公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式，预计能够得到补偿合同履约成本的确认依据，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

1、公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十二条的规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

当履约进度不能合理确定时，公司在资产负债表日将项目累计的合同履约成本结转到主营业务成本：

借 主营业务成本

贷 合同履约成本

同时，按照将预计能够得到补偿的合同履约成本金额确认收入及合同资产：

借 合同资产

贷 主营业务收入、应交税费

综上，公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认收入符合企业会计准则的规定。

2、公司预计能够得到补偿合同履约成本的确认依据

公司与客户签订的合同通常约定 20%-30%的预付款，同时客户需按照公司的工作进度/交付的工作成果支付进度款。因此，当项目正常进行时，公司产生的合同履约成本通常预计能够得到补偿。

此外，合同通常约定“如甲方（客户）决定终止合同，甲方（客户）应继续支付前期未支付但乙方（公司）已开展工作的研究费用，相应的研究成果归甲方所有”。因此，当项目由于客户原因出现终止时，公司产生的合同履行成本通常预计能够得到补偿。报告期内，公司终止项目毛利率为 38.45%，公司通常能够收回终止项目已经发生的成本。

3、公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式与同行业可比公司不存在明显差异

公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式与同行业可比公司不存在明显差异。同行业可比公司相关会计处理方式参见本题回复之“一/（二）公司收入确认方法与同行业可比公司不存在重大差异”。

综上，公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式符合《企业会计准则》的规定。公司产生的合同履行成本通常预计能够得到补偿。公司的会计处理方式与同行业可比公司不存在明显差异。

（三）结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，说明公司采用时段法确认收入的合理性

公司在项目实施过程中的试验数据会清晰的记录在交付成果中，如小试研究报告、放大研究报告、临床试验报告、分析测试报告等；同时执行合同过程形成的中间产物如方法及小试研究、放大研究、工艺验证制备的样品，临床试验研究的血样等由公司代客户进行保存，所有权属于客户；此外，公司与客户签署的合同中通常明确约定“合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归甲方所有，甲乙双方均有权利用项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有”。因此，项目实施过程中的试验数据、报告及试验成果的相关知识产权以及执行合同过程形成的中间产物的所有权属于客户。

对于合同发生终止时成果的归属通常做如下约定：（1）如甲方（客户）决定终止合同，乙方（公司）不予退还甲方（客户）前期支付的所有款项，且甲方（客

户)应继续支付前期未支付但乙方(公司)已开展工作的研究费用,相应的研究成果归甲方(客户)所有;(2)如因甲方(客户)提供的原始数据、资料、报告真实性问题等导致该项目未通过审评,责任由甲方(客户)自行承担,乙方(公司)不退回甲方(客户)已支付的研究费用,且甲方(客户)应继续支付前期未支付但乙方(公司)已开展工作的研究费用,相应的研究成果归甲方(客户)所有;(3)如在合同履行过程中,因国家政策变化或存在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难导致项目难以继续,经过双方确认可终止合同,乙方(公司)对已完成的研究工作进行总结并提交总结报告。因此,根据双方合同约定,当项目终止时研发成果归客户所有。

综上,项目实施过程中的试验数据、报告及试验成果相关的知识产权、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时的成果均归属客户。如合同发生终止,客户获取相应成果后可在此基础上继续下一步研究,实际无需重新执行公司累计至今已经完成的工作,满足时段法确认收入条件,公司采用时段法确认收入具有合理性。

(四) 结合实际终止项目情况,具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作,公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

1、结合实际终止项目情况,具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作

报告期内,公司终止项目数量共计 82 个,终止项目的主要原因包括:(1)客户出于药品市场前景、研发战略调整、项目整体设计等原因,决定不再对本药品进行投入;(2)预 BE 通常包含空腹实验和餐后实验。预 BE 空腹实验(或餐后实验)完成后,客户认为对药物有了明确判断,因此终止餐后实验(或空腹实验)部分。

针对“(1)客户出于药品市场前景、研发战略调整、项目整体设计等原因,决定不再对本药品进行投入”终止的项目,若客户未来计划重新开发该等药品并委托其他企业开展,可在已有研发基础上继续进行;

针对“(2)预 BE 通常包含空腹实验和餐后实验。预 BE 空腹实验(或餐后

实验)完成后,客户认为对药物有了明确判断,因此终止餐后实验(或空腹实验)部分”终止的项目,客户已取得空腹实验(或餐后实验)试验数据及结果,若后续研发委托其他企业开展,可直接进行新的试验,无需重复试验。

综上,尽管项目终止但公司已完成的工作仍然可以为客户带来价值,客户无需重复执行公司已完成的工作,客户能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作,符合“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的条件。

2、公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

根据合同约定,公司需按里程碑进度交付成果,客户需按照公司的工作进度/交付的工作成果支付进度款。若客户决定终止合同,客户应继续支付前期未支付但公司已开展工作的研究费用,相应的试验成果归客户所有。报告期内,公司终止项目毛利率为38.45%,公司通常能够收回终止项目已经发生的成本。因此,在项目实际执行中,公司有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

三、关于临床试验。说明公司预计总成本的计算方式及依据,结合项目执行情况说明公司是否会在相关情况发生变化时根据实际情况调整该金额,是否存在发生重大调整的项目

(一) 公司预计总成本的计算方式及依据

临床研究服务的预计总成本根据临床试验各环节工作所需人工成本、服务采购成本、其他成本进行合理预计。公司以与客户签署合同的委托服务范围为基准,依照临床试验方案中规定的工作内容,编制每个项目的预计总成本预算。

项目经理是项目预算编制的主要责任人,项目承接后,由业务部门负责委派包括项目经理在内的项目团队成员,并负责项目预算编制,经部门负责人审核通过后执行。

临床研究业务的成本主要包含服务采购、直接人工及其他成本,各分类成本的估计依据如下:

1、服务采购

服务采购主要包括临床机构费用、生物样本分析检测费用、临床试验现场管

理费用、数据管理与统计分析费用等，主要根据试验的测试例数、样本量以及申办方对相关服务机构的要求及该等机构的单价进行估计。

2、直接人工

直接人工成本主要为项目执行过程中投入的人力成本，包括项目团队成员的工资、社保、公积金、福利费等，直接人工的估计主要根据项目的预计工时以及具体的人员配置及其薪酬情况。

3、其他成本

其他成本主要包括会议费、差旅费、办公费等，在整体成本中的占比较小，公司根据项目实际情况及历史经验进行预估。

(二) 结合项目执行情况说明公司是否会在相关情况发生变化时根据实际情况调整该金额，是否存在发生重大调整的项目

1、预算总成本调整机制

在项目执行过程中，公司按项目归集成本，并对临床试验服务项目的预计总成本实施动态管理，根据项目实际已经发生的成本和预计将要发生的成本，对项目的预计总成本进行重新测算。如果临床试验方案、委外费用市场价格等发生重大变化，将由项目执行部门及时上报重新测算的预算明细，由财务中心部门复核后提交各级管理人员审批，审批通过后及时调整项目预计总成本。

2、报告期内公司不存在预算总成本发生重大调整的项目

报告期内，公司不存在预算总成本发生重大调整的项目。

四、关于自主立项研发项目。①按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定；②说明公司自主研发的阶段性成果权属情况，是否作为后续履约义务的组成部分，公司后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当

(一) 按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

1、按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整

(1) 自主研发阶段会计处理方式

公司通过了解行业现状以及目前客户的潜在需求有针对性的进行研发项目的自主立项。在自主立项项目取得阶段性研发成果后积极向客户推介，并与客户签署受托研发合同，完成自主立项项目转化。该研发项目在自主立项通过审批后至与客户签署受托研发合同前，项目属于自主研发阶段。本阶段的项目相关支出计入研发费用。

(2) 成果转化阶段会计处理方式

在自主立项项目取得阶段性研发成果后积极向客户推介，并与客户签署受托研发合同，完成自主立项项目转化。完成成果转化后，项目的后续支出计入营业成本。项目转化前的研发费用不再转入营业成本，不存在研发费用转入成本的情况，不涉及跨期调整。

3、相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

(1) 企业会计准则的规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产》第八条和第九条规定，企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(2) 公司的具体情况

公司自主立项研发技术成果转化项目的研发意图包括取得成果后转让、作为药品上市许可持有人、提升公司的研发实力和服务客户的能力等多方面，并不局限于对外出售，因此签订合同前自主立项项目的研发支出不能计入营业成本。

针对自主立项项目，研发能否成功、何时成功、成功后何时被客户购买、客户购买的价格等方面均存在不确定性。因此在尚未签订合同时，与研发项目相关的收款权利尚未明确，不符合资本化的条件，因此不适合将其归入资产科目。

自主立项项目推荐给客户并签订合同后，项目的相关支出有明确的合同对应，公司很可能获得项目相关的未来经济利益，项目的相关支出属于销售合同付出的成本，因此将后续的支出计入营业成本。

根据前述情况，公司在与客户签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本，符合《企业会计准则》的规定。

(3) 与同行业可比公司的对比情况

同行业可比上市公司针对自主立项研发项目的相关会计处理方式如下表所示：

同行业可比公司	会计处理方式
百诚医药	公司业务包括自主研发技术成果转化与受托药品开发服务。其中自主研发技术成果转化项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，根据客户的报价情况，将研发技术成果转化给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本才计入营业成本。
阳光诺和	公司对自主立项项目在推荐至客户前的支出，以及科研性试验项目的支出，在发生当期全部费用化处理，计入研发费用。

数据来源：同行业可比公司定期公告

同行业可比公司关于自主立项项目的相关会计处理与公司一致，不存在差异。

(二) 说明公司自主研发的阶段性成果权属情况，是否作为后续履约义务的组成部分，公司后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当

公司通过了解行业现状以及目前客户的潜在需求有针对性的进行研发项目自立项。公司研发过程中积累的技术路线、小试处方工艺、药物合成以及放大工艺等将形成公司自身的技术平台，提高公司工艺技术水平。

在自研项目实现转化后，公司自主研发的阶段性的试验数据及结果、试验报告等权属归属于客户所有，但通常约定公司及客户均有权使用研究开发所完成的技术成果，且并不限制公司向其他客户提供相同或相似药物的研究服务。公司在自主研发过程中积累的技术、工艺方案等将形成公司的技术平台，公司未来在进行相同或相似药物研究时，可依托该等平台提高公司的工艺水平和快速响应

能力，降低研发成本并提高成功率，为公司带来经济利益。

综上，公司自主研发项目转化后，阶段性的试验数据及结果、试验报告归属于客户，公司在自主研发过程中积累的工艺方案等将形成公司的技术平台，提高了公司的研发服务水平，为公司未来再进行相同或相似药物研究时带来经济利益，公司自主研发阶段的会计处理恰当。

五、按照收入确认方法补充披露列示报告期内对应营业收入的金额及其占比

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”之“(5) 其他分类”部分补充披露相关内容：

单位：元

类型	按照收入确认方法分类			
	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
里程碑法	472,815,987.08	97.78%	346,774,155.58	99.26%
完工百分比法	10,737,211.73	2.22%	2,580,275.21	0.74%
其他	8,084.86	0.00%	15,943.39	0.00%
合计	483,561,283.67	100.00%	346,774,155.58	100.00%
原因分析	报告期内，公司来源于完工百分比法的收入金额及占比有所上升，主要系公司逐步拓展大临床项目所致。			

六、中介机构核查意见

(一) 核查程序

1、查阅了《企业会计准则第 14 号-收入》、抽查了公司与客户签订的主要合同、查阅了同行业公司披露的收入确认方法；

2、抽查了公司各项业务各阶段需交付的成果及收入确认依据、查阅了同行业公司各项业务里程碑的设置情况；

3、针对公司各项业务里程碑设置情况、在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的处理方式、公司预计总成本的计算方式及依据预计总成本的调整情况、公司自主立项项目的会计处理方式访谈了公司财务总监；

4、查阅了公司终止项目台账，并就项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作访谈了公司高级管理人员；

5、查阅了同行业公司自主立项项目的会计处理；

6、就自主立项项目阶段性成果权属情况访谈了公司高级管理人员；

7、查阅了公司收入台账。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、公司各项业务采用时段法确认收入具有合理性，符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在重大差异；

2、公司各项业务的里程碑设置具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异，能够得到量化和执行；

3、公司在资产负债表日以预计能够得到补偿的合同履约成本确认相关收入的具有合理性，符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在重大差异；

4、公司在项目实际执行中能够有权就累计至今已完成的履约部分收取款项；

5、公司临床项目预计总成本计算方式具有合理性，报告期内未发生临床项目预计总成本的重大调整；

6、公司自主立项项目在自主研发阶段、成果转化阶段的会计处理方式具有合理性，符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司不存在重大差异；

7、公司自主研发项目转化后，阶段性的试验数据及结果、试验报告归属于客户，公司在自主研发过程中积累的工艺方案等将形成公司的技术平台，且一般合同约定公司及客户均有权使用合同研究开发所完成的技术成果。即公司后续有权自主使用技术平台及成果，对应会计处理是恰当的；

8、公司已补充披露按照收入确认方法报告期内对应营业收入的金额及其占比；

9、公司收入确认方式符合《企业会计准则》的规定，能够准确反映公司经营成果，不存在人为调整、跨期等异常情形。

问题 8、关于毛利率与成本构成

根据申报材料：(1)报告期内,公司主营业务毛利率分别为 40.75%、44.59%,其中临床研究服务毛利率分别为 33.06%、37.41%,有所增长；(2)报告期内,公司成本结构中委外服务采购成本占比分别为 58.12%、53.56%,前五大供应商中主要系向医院采购临床试验服务,供应商较为分散及报告期内变化较大,其中报告期内第一大供应商长沙修达医院有限公司成立不久即与公司进行交易且主要服务于公司；(3)报告期内存在离职员工设立招募公司与公司产生交易的情形；(4)报告期内,公司直接人工成本占比分别为 27.53%、29.55%,报告期末公司拥有 681 位技术人员。

请公司：(1)按照业务类型分别列示成本构成情况,报告期内是否发生较大变化,与同行业可比公司是否一致,与实际业务内容是否匹配,不同业务之间差异的合理性；(2)按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价,具体量化分析临床研究服务毛利率提升的原因及合理性；并说明公司与主要临床服务机构建立战略合作关系的具体情况,列示公司采购的主要服务的平均单价变化情况；(3)披露与主营业务相关的供应商,补充披露供应商较为分散,前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性,与同行业可比公司是否存在明显差异；(4)说明公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的基本情况,交易价格是否公允,是否存在代垫成本费用的情形；说明其尚不具备药物临床试验机构资质的供应商与公司开展合作的原因,报告期内采购金额及占比,是否满足对应客户的服务要求条款,是否存在违约或赔款的情况；(5)量化分析公司综合毛利率提升的原因及合理性,说明相关影响因素对综合毛利率变化的贡献情况；说明报告期主要项目各阶段毛利率具体比较情况和差异原因；(6)说明报告期内员工构成及变化情况,技术人员的具体分工情况,员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性；(7)确认“间接费用”披露用词的准确性,说明其与制造费用的差异。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见,说明对供应商、公司员工的核查程序、比例及结论。

【回复】

一、按照业务类型分别列示成本构成情况，报告期内是否发生较大变化，与同行业可比公司是否一致，与实际业务内容是否匹配，不同业务之间差异的合理性

(一) 按照业务类型分别列示成本构成情况，报告期内是否发生较大变化

1、临床研究服务

报告期各期，公司临床研究服务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接人工	2,953.25	16.61%	2,279.32	15.40%
直接材料	276.38	1.55%	172.01	1.16%
委外服务采购	13,485.99	75.84%	11,696.71	79.05%
间接费用	1,066.99	6.00%	648.48	4.38%
合计	17,782.61	100.00%	14,796.53	100.00%

报告期内，公司临床研究服务成本构成基本保持一致。

2、药学研究服务

报告期各期，公司药学研究服务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接人工	4,831.95	55.84%	3,327.44	58.88%
直接材料	910.37	10.52%	665.46	11.77%
委外服务采购	754.89	8.72%	275.03	4.87%
间接费用	2,156.54	24.92%	1,383.67	24.48%
合计	8,653.75	100.00%	5,651.61	100.00%

报告期内，公司药学研究服务成本构成基本保持一致。

3、分析测试服务

报告期各期，公司分析测试服务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------

	金额	占比	金额	占比
直接人工	132.16	37.15%	91.93	36.86%
直接材料	47.36	13.31%	28.29	11.34%
委外服务采购	110.24	30.99%	58.18	23.33%
间接费用	65.96	18.54%	71.01	28.47%
合计	355.72	100.00%	249.41	100.00%

报告期内，公司分析测试服务规模及其占比较小。报告期内，受个别项目影响，分析测试服务的委外服务采购及间接费用占比有所波动。

(二) 与同行业可比公司是否一致

1、临床研究服务

同行业可比公司临床研究服务的成本构成如下：

单位：万元

同行业公司		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
百诚医药	直接人工	2,309.56	21.39%	1,310.56	30.00%
	直接材料（含服务采购）	7,909.61	73.25%	2,661.75	60.92%
	间接费用	578.51	5.36%	396.73	9.08%
	合计	10,797.67	100.00%	4,369.03	100.00%
阳光诺和	直接人工	4,108.03	18.80%	3,405.67	22.10%
	直接材料	793.50	3.63%	559.51	3.63%
	间接费用（含服务采购）	16,944.73	77.56%	11,445.92	74.27%
	合计	21,846.26	100.00%	15,411.10	100.00%
百花医药	直接人工	1,671.28	18.50%	2,108.06	22.50%
	直接材料	31.19	0.35%	139.95	1.49%
	服务采购及其他	6,695.97	74.10%	6,514.25	69.53%
	间接费用	637.52	7.06%	607.31	6.48%
	合计	9,035.97	100.00%	9,369.57	100.00%
万邦医药	直接人工	未披露	未披露	1,740.08	15.97%
	直接材料	未披露	未披露	130.92	1.20%
	服务采购	未披露	未披露	8,813.33	80.87%
	间接费用	未披露	未披露	213.50	1.96%

	合计	未披露	未披露	10,897.83	100.00%
晶易医药	直接人工	2,953.25	16.61%	2,279.32	15.40%
	直接材料	276.38	1.55%	172.01	1.16%
	服务采购	13,485.99	75.84%	11,696.71	79.05%
	间接费用	1,066.99	6.00%	648.48	4.38%
	合计	17,782.61	100.00%	14,796.53	100.00%

注：同行业公司博济医药未披露分业务类型成本构成明细。

由上表可见，同行业可比公司临床研究服务的成本主要为委外服务采购和直接人工，其中委外服务采购成本占比达 70%左右，公司临床研究服务的成本构成与同行业可比公司不存在显著差异。

2、药学研究服务

同行业可比公司药学研究服务的成本构成如下：

单位：万元

同行业公司		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比
百诚医药	直接人工	5,870.12	49.26%	4,629.31	53.66%
	直接材料（含服务采购）	3,759.58	31.55%	2,086.04	24.18%
	间接费用	2,286.26	19.19%	1,911.97	22.16%
	合计	11,915.95	100.00%	8,627.31	100.00%
阳光诺和	直接人工	9,637.62	52.01%	7,914.50	53.83%
	直接材料	3,726.73	20.11%	3,039.00	20.67%
	间接费用（含服务采购）	5,164.26	27.87%	3,749.41	25.50%
	合计	18,528.61	100.00%	14,702.90	100.00%
百花医药	直接人工	3,758.03	47.50%	4,334.05	42.95%
	直接材料	875.19	11.06%	856.31	8.49%
	间接费用	3,278.60	41.44%	4,900.54	48.56%
	合计	7,911.81	100.00%	10,090.90	100.00%
万邦医药	直接人工	未披露	未披露	1,027.91	62.68%
	直接材料	未披露	未披露	246.24	15.01%
	服务采购	未披露	未披露	177.59	10.83%
	间接费用	未披露	未披露	188.23	11.48%

	合计	未披露	未披露	1,639.97	100.00%
晶易医药	直接人工	4,831.95	55.84%	3,327.44	58.88%
	直接材料	910.37	10.52%	665.46	11.77%
	服务采购	754.89	8.72%	275.03	4.87%
	间接费用	2,156.54	24.92%	1,383.67	24.48%
	合计	8,653.75	100.00%	5,651.61	100.00%

注：同行业公司博济医药未披露分业务类型成本构成明细。

由上表可见，同行业可比公司药学研究服务的成本主要为直接人工和间接费用，其中直接人工占比通常达 50%左右，公司药学研究服务的成本构成与同行业可比公司不存在显著差异。

3、分析测试服务

公司分析测试服务规模及其占比较小，且同行业公司未单独披露分析测试服务的成本构成情况。

（三）各业务类型的成本构成与实际业务内容是否匹配，不同业务之间差异的合理性

1、临床研究服务成本构成与实际业务内容具有匹配性

报告期内，公司临床研究服务主要为 BE 研究业务为主，BE 研究实施阶段的主要流程包括：制定临床试验方案、获得伦理批件、中心启动会、受试者招募、受试者入组并进行临床试验、受试者出组、生物样本检测、数据管理与统计、项目监查。其中，受试者入组并进行临床试验是项目实施过程中的关键环节，主要内容通常为受试者根据临床试验方案在临床试验机构(医院)试用临床试验药物，临床试验机构(医院)根据临床试验方案对受试者试用药物前后的血样进行采集、处理、保管等，并在此期间保障受试者人身安全。根据药品注册相关法规，药品临床试验需在临床试验机构(医院)进行，公司需向开展试验的临床试验机构(医院)支付相应服务费用，该等服务费是临床研究服务最主要的成本构成。因此，公司临床研究服务成本中委外服务采购占比较高具有合理性，临床研究服务成本构成与实际业务内容具有匹配性。

2、药学研究服务成本构成与实际业务内容具有匹配性

报告期内，公司药学研究服务的主要流程为小试研究、放大研究、工艺验证、注册申报、核查等阶段。

(1) 小试研究主要为实验室阶段研究，具体包括参比制剂研究、原辅料研究、处方工艺研究、分析方法开发及预验证。在确定小试处方工艺后，公司向客户提供小试研究总结报告。

(2) 放大研究阶段的主要工作内容为客户或其指定的生产者具备研发标的生产条件后，公司研发人员前往生产现场，指导对方完成项目药品制剂放大生产，确定车间处方工艺，并采用放大生产样品进行分析方法验证后，公司向客户提供放大研究总结报告。

(3) 工艺验证阶段的主要工作内容为公司制定注册批生产方案，公司研发人员指导客户连续完成三批样品生产，并检验合格，采用注册三批样品进行稳定性研究。

(4) 注册申报阶段的主要工作内容为公司完成申报资料撰写，协助客户向药品监督管理部门提交注册申请，并取得注册受理号。

(5) 核查阶段的主要工作内容为公司根据审评意见进行补充研究，协助客户提交需补充完善的资料，并配合药监局进行现场核查，最终协助客户取得该药品注册批件或通过一致性评价。

综上，药学研究服务的主要成本为药学研发人员的人工成本，因此药学研究服务成本中直接人工成本占比较高具有合理性，药学研究服务成本构成与实际业务内容具有匹配性。

3、分析测试服务成本构成与实际业务内容具有匹配性

报告期内，公司分析测试服务规模较小，分析测试服务的主要流程为方法开发及验证、药品分析或试验开展、注册资料整理交付、注册申报的后续服务。分析测试服务的主要成本为分析测试人员的人工成本及部分测试的委外成本，公司分析测试服务的成本构成与实际业务内容具有匹配性。

4、各项业务成本构成的差异具有合理性

临床研究服务业务中公司向临床试验机构（医院）支付的临床试验服务费用为该业务最主要的成本，因而临床研究服务的委外服务采购成本占比较高。药学

研究服务的主要成本为药学研发人员的人工成本，因而直接人工成本占比较高。分析测试服务的主要成本为分析测试人员的人工成本及部分测试的委外成本。公司各项业务成本构成的差异具有合理性。

二、按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价，具体量化分析临床研究服务毛利率提升的原因及合理性；并说明公司与主要临床服务机构建立战略合作关系的具体情况，列示公司采购的主要服务的平均单价变化情况

(一) 按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价

公司主要业务收入确认方式为“在一段时间内确认收入”，公司服务的平均成本与平均收入具有匹配性。为便于毛利率分析，公司对报告期内各类业务的平均成本、平均收入情况分析如下：

1、临床研究服务的平均成本、平均收入

项目	2023 年度	2022 年度
平均收入（万元/个）	109.27	111.63
平均成本（万元/个）	67.29	74.12
毛利率	38.42%	33.60%

注：上述项目为当年度收入超过 20 万元的项目，不考虑零星项目的影响。

报告期各期，公司临床研究服务的平均收入基本保持稳定，平均成本有所下降导致毛利率有所上升。具体变动原因参见本题回复之“二/（二）具体量化分析临床研究服务毛利率提升的原因及合理性”。

2、药学研究服务的平均成本、平均收入

项目	2023 年度	2022 年度
平均收入（万元/个）	108.15	100.58
平均成本（万元/个）	47.29	44.80
毛利率	56.27%	55.45%

注：上述项目为当年度收入超过 10 万元的项目，不考虑零星项目的影响。

报告期各期，随着公司药学研究服务逐步加大对复杂剂型仿制药、新品种的拓展力度，药学研究服务的平均收入、平均成本均略有上升，毛利率相对保持稳定。

(二) 量化分析临床研究服务毛利率提升的原因及合理性

如前述表格所列，公司报告期内主要临床研究项目（当年度收入超过 20 万元的项目）毛利率分别为 33.60%和 38.42%，其中临床研究服务的平均收入基本保持稳定，平均成本由 74.12 万元/个下降至 67.29 万元/个，导致临床研究项目毛利率有所提高。临床研究服务平均成本下降的主要因素系：

1、公司与主要临床服务机构建立了战略合作且临床服务机构供应商之间存在价格竞争，临床机构服务采购平均价格有所降低。公司主要项目报告期内临床机构服务采购平均价格分别为 52.99 万元/个、49.90 万元/个，临床机构服务采购成本有所下降；

2、公司不断完善临床研究服务的业务链条，以前年度主要通过委外采购的生物样本分析等服务，2023 年以来主要由全资子公司科锐斯开展。报告期内，公司主要临床项目平均单个项目的生物样本分析委外采购金额分别为 6.56 万元/个、2.24 万元/个，平均单个项目的生物样本分析委外采购金额有所下降。

上述因素导致报告期内临床研究项目的平均成本有所下降，在项目平均收入基本稳定的情况下，项目毛利率有所提高。

（三）公司与主要临床服务机构建立战略合作关系的具体情况，列示公司采购的主要服务的平均单价变化情况

1、与主要临床服务机构建立战略合作关系的具体情况

公司与湘南学院附属医院、湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）、湖南妇女儿童医院等临床服务机构签署了战略合作协议。

（1）公司与湘南学院附属医院的战略合作协议

公司于 2021 年 5 月与湘南学院附属医院签署了《战略合作协议》，双方约定，预 BE 试验的战略合作价为 8,000 元/例-12,000 元/例；正式 BE 试验的战略合作价为 11,000 元/例-17,000 元/例。该价格为指导价，随行业趋势、客户类型等均保留调整空间，具体在单个项目合同中约定。双方约定每年完成项目不少于 10 个或总价不低于 600 万元。

（2）公司与湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）的战略合作协议

公司于 2022 年 12 月与湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）签署了《战略合作协议》，双方约定，预 BE 试验的战略合作价为 6,000 元/例-11,000 元/例；正式 BE 试验的战略合作价为 8,500 元/例-15,000 元/例，具体项目价格视难易程度和工作量在单个项目合同中约定。公司保证每年的项目总价不低于 1,000 万或月均入组不少于 90 例。

（3）公司与湖南妇女儿童医院的战略合作协议

公司于 2023 年 10 月与湖南妇女儿童医院签署《战略合作协议》，双方约定预 BE 试验的战略合作价为 6,000/例-13,500 元/例；正式 BE 试验的战略合作价为 8,500 元/例-18,500 元/例，以上价格为指导价，随行业趋势、项目类型等均保留研究费用价格调整空间，具体在单个项目合同中约定。在乙方保证研究者人数足够、项目质量可控、床位充足且团队人员评估有能力承接的前提下，公司为湖南妇女儿童医院提供足够的项目，2023 年 9 月-2023 年 12 月目前项目额不低于 150 万元、2024 年度目标项目额不低于 1,000 万元。

2、列示采购的主要服务的平均单价变化情况

公司采购的主要服务为临床机构服务、分析检测服务，其中临床机构服务采购金额占服务采购总额的比例超过 65%，分析检测服务采购金额占服务采购总额的比例为 8% 左右。

公司主要项目报告期内主要服务采购单价变化情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
临床机构服务采购平均价格	49.90	52.99
分析检测服务采购平均价格（临床研究服务业务、药学研究服务业务、分析测试服务业务均涉及分析检测服务采购）	11.10	18.14

注 1：公司主要项目为年收入超过 20 万元的项目，不考虑零星项目的影响。同时，剔除单个项目 1 万元以下的零星临床服务采购及 0.5 万元以下的零星分析检测服务采购。

注 2：若同一项目的临床机构服务的采购时间分别发生在 2022 年和 2023 年，则将采购额归集到主要发生期间进行计算。

注 3：分析检测服务包括检测方法开发及验证、生物样品检测、杂质分析、抑菌效力检测、包材相容性研究等多种服务。

临床机构服务采购平均价格有所降低主要系公司与主要临床服务机构建立了战略合作且临床服务机构供应商之间存在价格竞争。分析检测服务采购平均价格下降主要系分析检测服务包括检测方法开发及验证、生物样品检测、杂质分析、抑菌效力检测、包材相容性研究等多种内容。一方面公司不断完善临床研究服务的业务链条，部分分析测试通过子公司科锐斯进行，委外采购的分析测试服务内容减少；另一方面分析检测服务市场价格略有下降。

三、披露与主营业务相关的供应商，补充披露供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异

(一) 披露与主营业务相关的供应商

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“(三) 供应商情况”之“3、其他情况披露”部分补充披露相关内容：

“(1) 报告期各期，公司与主营业务相关的前五大供应商如下：

①2023 年度前五名与主营业务相关供应商情况

序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额（万元）	占与主营业务相关采购的比例
1	湘南学院附属医院	否	临床试验服务	1,492.77	7.87%
2	北京艾湃克斯医药研发有限公司	否	工艺技术	1,200.00	6.33%
3	湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）	否	临床试验服务	1,162.68	6.13%
4	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	否	临床试验服务	804.42	4.24%
5	长沙南雅医院有限公司（湖南赛雅医药科技有限公司、广州赛恩斯医药科技有限公司）	否	临床试验服务	786.87	4.15%
合计				5,446.74	28.72%

注：与主营业务相关的采购不含设备采购及其维护、工程建设采购、房租及物业费，下同。

②2022 年度前五名与主营业务相关供应商情况

序号	供应商名称	是否关联	采购内容	金额（万元）	占与主营业务相
----	-------	------	------	--------	---------

		方			关采购的比例
1	湘南学院附属医院	否	临床试验服务	1,088.91	7.93%
2	长沙修达医院有限公司	否	临床试验服务	983.34	7.16%
3	长沙市中心医院	否	临床试验服务	960.24	6.99%
4	武汉市金银潭医院(武汉市传染病医院)	否	临床试验服务	912.85	6.65%
5	武汉宏韧生物医药股份有限公司	否	分析检测服务	714.47	5.20%
合计				4,659.81	33.93%

”

(二) 补充披露供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“(三) 供应商情况”之“3、其他情况披露”部分补充披露相关内容：

“ (2) 供应商较为分散的原因

市场上能够提供临床试验服务的临床试验机构较多，但每家临床试验机构的主营业务通常是为患者提供医疗、诊断服务，并非专门提供临床试验服务，每家机构可供临床试验的场地、床位、排期、参与临床试验的医护人员相对有限。公司在开展不同临床项目时需根据各临床试验机构的场地、床位、排期、人员等情况以及该临床试验机构类似项目的服务经验、历史合作情况等方面选择不同的临床试验机构。此外，部分客户会要求临床试验在其所在城市的临床试验机构开展，便于客户跟踪临床试验开展情况。上述情况也将导致公司选择不同的临床试验机构。同时，为避免对少数几家临床试验机构的过度依赖，公司也会倾向于选择多家临床试验机构进行合作。上述因素综合导致公司供应商相对分散，具有合理性。

(3) 前五大供应商变化的原因及合理性

报告期内，公司前五大供应商变化情况及其原因、合理性如下：

序号	供应商名称	变化情况	变化原因
1	北京艾拜克斯医药研发	2023 年度新晋前	2023 年度,公司以 1,200 万元向北京艾拜克斯医药研发

	有限公司	五大供应商	有限公司采购了盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术。盐酸维拉佐酮属于尚未在国内上市的3类药物，具有良好市场前景。公司曾协助北陆药业完成该项目的预BE试验，对项目可行性及存在的问题较为了解，基于自身研发能力判断在前期研发成果的基础上完成该项目具有可行性，且有望成为国内首仿药物。因此，公司向北陆药业购买了该项目。
2	湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）	2023年度新晋前五大供应商	湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）系公司新合作的战略供应商，公司于2022年12月与其签署了战略合作协议。2023年度，公司基于双方战略合作增加了对湖南中医药高等专科学校附属第一医院（湖南省直中医医院）的采购
3	湖南湘雅博爱康复医院有限公司	2023年度新晋前五大供应商	湖南湘雅博爱康复医院有限公司系公司长期合作的临床试验服务供应商。报告期内，公司对其采购金额分别为576.86万元、804.42万元。因具体项目实施周期因素，采购金额有所波动，具有合理性。
4	长沙南雅医院有限公司（湖南赛雅医药科技有限公司、广州赛恩斯医药科技有限公司）	2023年度新晋前五大供应商	长沙南雅医院有限公司系公司长期合作的临床试验服务供应商。报告期内，公司对其采购金额分别为180.35万元、786.87万元。因具体项目实施周期因素，采购金额有所波动，具有合理性。
5	长沙修达医院有限公司	2023年退出前五大供应商	长沙修达医院有限公司不具备药物临床试验资质，出于谨慎性考虑，公司停止了与修达医院的业务。
6	长沙市中心医院	2023年退出前五大供应商	长沙市中心医院系公司长期合作的临床试验服务供应商。报告期内，公司对其采购金额分别为960.24万元、665.25万元。因具体项目实施周期因素，采购金额有所波动，具有合理性。
7	武汉市金银潭医院（武汉市传染病医院）	2023年退出前五大供应商	2022年度，因客户远大医药要求临床试验在其所在城市武汉的知名机构开展，公司向武汉市金银潭医院采购了临床试验服务。同时，武汉市金银潭医院具有公司部分新项目相关药品的临床试验经验，且公司已在武汉市金银潭医院派驻了临床团队，因此除远大医药项目外，公司2022年亦有其他少数项目在武汉市金银潭医院开展。2023年度，因前述项目结束且在武汉市金银潭医院开展临床试验成本相对较高，公司未继续在该医院开展临床试验项目。
8	武汉宏韧生物医药股份有限公司	2023年退出前五大供应商	武汉宏韧生物医药股份有限公司为公司提供分析检测服务。2023年以来，公司不断完善临床研究服务的业务链条，通过子公司科锐斯医药自主开展分析检测工作，逐步减少委外采购分析检测服务金额。

”

（三）与同行业可比公司是否存在明显差异

报告期各期，同行业可比公司前五大供应商占比如下：

公司名称	2023 年度		2022 年度	
百诚医药	26.02%		24.11%	
阳光诺和	20.79%		18.20%	
百花医药	19.16%		11.87%	
博济医药	11.78%		13.44%	
万邦医药	44.55%		60.09%	
晶易医药	19.96%		24.08%	

注：百诚医药、阳光诺和、万邦医药披露的前五大供应商包含设备、工程、装修类供应商；百花医药、博济医药未披露前五大供应商名称；上表中本公司的前五大供应商采购占比包含了对设备、工程、装修类供应商的采购。

结合上表分析，同行业可比公司中除万邦医药前五大供应商占比较高外，其他公司前五大供应商采购占比均较低，与公司不存在显著差异。

四、说明公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的基本情况，交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形；说明其尚不具备药物临床试验机构资质的供应商与公司开展合作的原因，报告期内采购金额及占比，是否满足对应客户的服务要求条款，是否存在违约或赔款的情况

（一）说明公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的基本情况，交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形

1、长沙修达医院有限公司

（1）合作的基本情况

报告期内，公司与长沙修达医院有限公司的交易情况如下：

单位：万元

供应商名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
长沙修达医院有限公司	38.53	0.12%	983.34	4.84%

修达医院是一家经长沙市卫生健康委员会批准设立的二级医院，是省医保、全国异地医保的定点医院。修达医院现有医疗服务面积 10,000 余平米，开设床位 200 张，设职能科室 13 个，临床及医技科室 15 个，并配备有齐全的诊疗设备，包括螺旋 CT、C 臂、数字化 X 线摄影（DR）、彩色 B 超、分析诊断心电图机、

心电监护仪、心电除颤仪、全自动麻醉机、呼吸机、万能手术台、全自动生化分析仪、全自动血凝仪等。修达医院拥有职工 100 余人，其中高中级职称专业技术人员 20 余人，医护技专业技术人员 50 余人。修达医院具备实施临床试验的设备、人员和技术能力。

报告期内，公司向长沙修达医院有限公司分别采购 983.34 万元和 38.53 万元，主要系采购预 BE 临床试验服务。2023 年度，公司向修达医院采购金额下降，主要系修达医院不具备药物临床试验机构资质，出于谨慎性考虑，公司逐步停止在修达医院进行预 BE 试验；截至 2023 年 4 月末，公司已停止在修达医院开展预 BE 项目。

(2) 交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用的情形

公司 2022 年度在修达医院开展的采购价款在 10 万元以上的预 BE 试验项目价格与在其他机构开展预 BE 试验价格对比情况如下：

试验开展机构	2022 年度	
	数量（个）	平均试验单价（元/例）
修达医院	41	9,286.46
其他机构	46	9,872.64

注 1：其他机构包括湘南学院附属医院、湖南赛雅医药科技有限公司、湖南康雅医院有限公司等；

注 2：部分预 BE 临床试验合同约定临床试验相关招募、CRC 工作由试验开展机构负责，部分合同约定招募、CRC 工作由公司自行负责。为使两类合同价格具有可比性，上表在统计过程中对于由试验开展机构自行负责招募、CRC 工作的临床试验项目，其采购单价扣减公司当年向第三方采购招募、CRC 的平均单价。

临床试验价格受药物品种、试验地理位置、试验方案、双方议价能力等多种因素影响。根据上表统计结果，2022 年度，公司在修达医院开展预 BE 试验单价与在其他机构开展预 BE 试验的价格不存在重大差异，向修达医院采购的临床试验服务相关采购价格系根据供需情况并参考市场同类产品价格由双方协商确定，采购价格公允，不存在代垫成本费用的情形。

2023 年度，公司向修达医院采购临床服务金额 38.53 万元，采购金额较小，为零星项目的临床试验服务采购，采购价格公允，不存在代垫成本费用的情形。2022 年度以来，修达医院预 BE 试验数量占比逐步降低。截至 2023 年 4 月末，公司已停止在修达医院开展预 BE 项目。

2、前员工设立或控制的供应商

(1) 合作的基本情况

报告期内，公司存在与前员工设立或控制的供应商发生交易的情形，具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	2023 年度		2022 年度		备注
	金额	占比	金额	占比	
长沙市天心区威众医疗咨询经营部	140.66	0.43%	-	0.00%	采购受试者招募服务
长沙市天心区琪润医疗管理经营部	129.54	0.39%	-	0.00%	采购受试者招募服务
长沙市天心区润硕医疗管理服务部	124.85	0.38%	-	0.00%	采购受试者招募服务
长沙原思医药科技有限公司	26.60	0.08%	86.36	0.43%	采购 CRC 服务
湘潭影山文化传媒有限公司	0.85	0.003%	0.45	0.002%	采购摄影影视服务
合计	422.50	1.28%	86.81	0.43%	-

①长沙市天心区威众医疗咨询经营部、长沙市天心区琪润医疗管理经营部和长沙市天心区润硕医疗管理服务部

长沙市天心区威众医疗咨询经营部、长沙市天心区琪润医疗管理经营部和长沙市天心区润硕医疗管理服务部的实际控制人分别为万明、周小菜和吴锦峰。万明、周小菜和吴锦峰系公司前员工，在职期间主要负责对接晶易医药受试者招募工作，拥有一定的受试者资源。因目前市场上仿制药 CRO 公司的招募需求较大，2023 年度，万明、周小菜和吴锦峰决定从晶易医药离职依靠自有资金进行创业，依托受试者资源从事受试者招募业务。

因万明、周小菜和吴锦峰曾在晶易医药对接受试者招募相关工作，基于双方之间建立的互信，其企业成立伊始即向晶易医药提供相关服务。2023 年度，长沙市天心区威众医疗咨询经营部、长沙市天心区琪润医疗管理经营部和长沙市天心区润硕医疗管理服务部提供的受试者招募服务分别为 140.66 万元、129.54 万元和 124.85 万元，占公司采购总额的比例分别为 0.43%、0.39%和 0.38%，占比较低。

②长沙原思医药科技有限公司

长沙原思医药科技有限公司于2017年4月由刘智成立。刘智系公司前员工，于2020年3月入职晶易医药，并于2021年7月离职。报告期内，公司向长沙原思医药科技有限公司采购CRC服务，金额分别为86.36万元和26.60万元，占各期采购总额的比例分别为0.43%和0.08%，占比较低。2023年度，公司向其采购金额下降，主要系长沙原思医药科技有限公司拟于2023年度停止运营，当年度仅仅承做了与晶易医药历史签订的遗留项目，未再签订新的服务合同。

③湘潭影山文化传媒有限公司

湘潭影山文化传媒有限公司于2020年3月由郭征宇成立。郭征宇系公司前员工，于2019年7月入职晶易医药，并于2024年5月离职。报告期内，公司向湘潭影山文化传媒有限公司采购摄影影视服务，金额分别0.45万元和0.85万元，占各期采购总额的比例分别为0.002%和0.003%，占比较低。

(2) 交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用的情形

①长沙市天心区威众医疗咨询经营部、长沙市天心区琪润医疗管理经营部和长沙市天心区润硕医疗管理服务部

2023年度，离职员工成立的招募公司招募均价与其他招募公司的招募均价对比情况如下：

序号	项目类型	公司名称	均价（元/例）
1	预 BE	湖南惠众数字科技有限公司	766.44
		长沙市天心区润硕医疗管理服务部	718.64
		长沙市天心区威众医疗咨询经营部	680.47
		长沙市天心区琪润医疗管理经营部	610.19
2	正式 BE	湖南惠众数字科技有限公司	1,263.24
		长沙市天心区润硕医疗管理服务部	1,422.53
		长沙市天心区威众医疗咨询经营部	1,082.72
		长沙市天心区琪润医疗管理经营部	1,169.37
		河南领达医药科技有限公司	1,118.10

注 1：其他招募公司的筛选标准为全年招募例数大于 200 例的供应商；

注 2：公司向湖南惠众数字科技有限公司的采购包括招募费及受试者营养费、受试者补贴等，公司向员工成立招募公司的采购仅包含招募费。为保证数据可比性，在计算单例招募均价时剔除受试者营养费、受试者补贴。

受试者招募价格受药物品种、试验地理位置、试验紧迫程度和受试者筛选标准等多种因素影响。由上表可知，上述离职员工成立的招募公司招募均价与其他招募公司的招募均价不存在重大差异，交易价格具备公允性，不存在代垫成本费用的情形。

②长沙原思医药科技有限公司

临床 CRC 服务价格受药物品种、试验地理位置、试验的复杂性和协调员资质经验等多种因素影响。

报告期内，公司向长沙原思医药科技有限公司采购 CRC 服务的金额分别为 86.36 万元和 26.60 万元，占当期采购的金额分别 0.43%和 0.08%，占比较低，相关交易对财务报表的影响较小。报告期内，公司向长沙原思医药科技有限公司采购 CRC 服务的交易均价为 2,372.99 元/例和 2,110.84 元/例，与其他第三方 CRC 服务提供商长沙瑞艾思医药科技有限公司（2022 年度和 2023 年度均价分别为 2,705.25 元/例和 2,200.00 元/例）、长沙四维医疗器械科技有限责任公司（2022 年度均价为 2,427.18 元/例，2023 年度无交易）等的交易均价不存在重大差异，交易价格具备公允性，不存在代垫成本费用的情形。同时，2023 年度，公司与长沙原思医药科技有限公司合作完历史签订的遗留项目之后，未再签订新的业务合同。自 2023 年 7 月起，公司已停止与长沙原思医药科技有限公司的业务合作。

③湘潭影山文化传媒有限公司

报告期内，公司向湘潭影山文化传媒有限公司采购摄影影视服务，金额分别 0.45 万元和 0.85 万元，占各期采购总额的比例分别为 0.002%和 0.003%，占比较低。相关采购价格系根据供需情况并参考市场同类产品价格由双方协商确定，采购价格公允，采购金额及占采购总额的比重较小，对公司财务状况和经营成果的影响较小。

（二）说明其尚不具备药物临床试验机构资质的供应商与公司其开展合作的原因，报告期内采购金额及占比，是否满足对应客户的服务要求条款，是否存在违约或赔款的情况

1、其尚不具备药物临床试验机构资质的供应商与公司其开展合作的原因

报告期内，公司尚不具备药物临床试验机构资质的供应商为长沙修达医院有

限公司，公司向其采购预 BE 临床试验服务。公司与其合作的主要原因如下：

(1) 长沙修达医院具备临床方案实施的设备、人员及技术能力

修达医院是一家经长沙市卫生健康委员会批准设立的二级医院，是省医保、全国异地医保的定点医院。修达医院现有医疗服务面积 10,000 余平米，开设床位 200 张，设职能科室 13 个，临床及医技科室 15 个，并配备有齐全的诊疗设备，包括螺旋 CT、C 臂、数字化 X 线摄影（DR）、彩色 B 超、分析诊断心电图机、心电监护仪、心电除颤仪、全自动麻醉机、呼吸机、万能手术台、全自动生化分析仪、全自动血凝仪等。修达医院拥有职工 100 余人，其中高中级职称专业技术人员 20 余人，医护技专业技术人员 50 余人。修达医院具备实施临床试验的设备、人员和技术能力。

(2) 公司对于临床试验服务的采购需求快速增长，需要寻找相关的临床试验实施机构

2017 年以来，随着国务院《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《药品上市许可持有人制度试点方案》等一系列药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价制度的陆续出台，客户对于仿制药研究及一致性评价的需求快速增长。为满足客户订单需求，公司对于临床试验服务的采购需求相应增加。修达医院前身为望城区丁字新镇医院，成立于 2008 年，2016 年望城区丁字新镇医院迁址设立为长沙修达医院。由于医院迁址扩建，修达医院的临床试验床位相对充裕，且医护人员具有丰富的临床经验，能满足公司对于临床试验服务的采购需求，因此与修达医院建立合作关系。

公司自 2017 年与修达医院建立合作关系，采购规模随着双方合作关系的不断推进而逐步扩大。2017-2018 年，公司与修达医院处于合作初期，向修达医院的采购金额较小。2019 年，在过往两年合作的基础上，公司与修达医院的合作关系进一步深入，修达医院成为公司重要的临床服务供应商。

(3) 我国相关法律法规未明确规定预 BE 需进行药物临床试验机构备案

①预 BE 相关试验内容不属于向药监局申请药品注册上市的申报材料，故预 BE 不属于《药品注册管理办法》所明确约束的范畴

《药品注册管理办法》（2020 年 1 月修订）相关规定如下：

“第二十条 本办法所称药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

第二十二条 药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；

第二十四条 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。”

《药品注册管理办法》仅对以药品上市注册为目的的临床试验进行了规定，由于预 BE 相关试验内容不属于向药监局申请药品注册上市的申报材料，预 BE 不属于《药品注册管理办法》所明确约束的范畴。

②根据国家药监局发布的答复函，预 BE 比照正式 BE 履行备案程序尚处于“建议”阶段，不属于强制性要求

国家药监局 2021 年 6 月发布《关于政协十三届全国委员会第四次会议第 0495 号（医疗体育类 048 号）提案答复的函》，“预 BE 试验所用处方也需经过稳定性、安全性等技术性研究，方可保证临床试验的可实施性，因此，目前建议预 BE 试验按照 BE 试验备案。……目前，建议预 BE 备案纳入正式 BE 备案考察中，有利于药物制剂企业提升研发能力，提高产品质量，保证了制剂产品的安全性问题，临床试验的规范化。下一步，我局将继续认真贯彻落实党中央国务院要求，坚持以人民为中心的发展思想，在后续 BE 试验制度的不断完善中，对预 BE 试验的特殊要求进行研究，以提高药品质量为核心，加快推进仿制药一致性评价工作”。由上述答复函可见，预 BE 比照正式 BE 履行备案程序尚处于“建议”阶段，不属于强制性要求。

③同行业上市公司存在预 BE 试验未备案的情形

根据百诚医药招股说明书披露，温州慈宁医院有限公司系其临床试验供应商之一，经查询药物临床试验机构备案管理信息平台，温州慈宁医院有限公司未进行备案；根据万邦医药上市审核问询回复披露，河南新乡中心医院系其预试验的临床试验机构之一，经查询药物临床试验机构备案管理信息平台，河南新乡中心医院未进行备案；根据诺泰生物上市审核问询回复披露，其 BE 试验流程为：寻找临床单位，签订合同；预实验；BE 备案；正式试验；数据统计及 BE 报告。

由此可知，诺泰生物正式试验前才会进行 BE 备案流程。

此外，经查询公开披露信息，上述同行业上市公司不存在因预 BE 试验未备案而被处罚的情形。

综上，随着国务院《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《药品上市许可持有人制度试点方案》等一系列药品上市许可持有人制度（MAH）、一致性评价制度的陆续出台，客户对于仿制药研究及一致性评价的需求快速增长，由此带动公司对于临床试验服务的采购需求快速增长，公司需要寻找相关的临床试验实施机构，而长沙修达医院具备临床方案实施的设备、人员及技术能力，可以满足公司的需求，且我国相关法律法规未明确规定预 BE 需进行药物临床试验机构备案。因此，尽管修达医院尚不具备药物临床试验机构资质，公司历史上仍向其采购了预 BE 试验服务。2022 年度以来，修达医院预 BE 试验数量占比逐步降低。截至 2023 年 4 月末，公司已停止在修达医院开展预 BE 项目。

2、报告期内采购金额及占比

报告期内，公司向长沙修达医院有限公司的采购金额及占比情况如下：

单位：万元

供应商名称	2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
长沙修达医院有限公司	38.53	0.12%	983.34	4.84%

3、是否满足对应客户的服务要求条款，是否存在违约或赔款的情况

公司在长沙修达医院有限公司完成预 BE 试验后，向相应的客户提供临床试验报告，并取得相应客户的完工确认单，客户以完工确认单对公司完成的服务表示认可。因此，公司在长沙修达医院有限公司进行预 BE 试验可以满足相应客户的服务要求条款，不存在违约或赔款的情况。

五、量化分析公司综合毛利率提升的原因及合理性，说明相关影响因素对综合毛利率变化的贡献情况；说明报告期主要项目各阶段毛利率具体比较情况和差异原因

（一）量化分析公司综合毛利率提升的原因及合理性，说明相关影响因素对综合毛利率变化的贡献情况

项目	2023 年度			2022 年度		
	毛利率	收入占比	毛利贡献率	毛利率	收入占比	毛利贡献率
临床研究服务	37.41%	58.76%	21.98%	33.06%	63.27%	20.91%
药学研究服务	54.88%	39.66%	21.77%	54.08%	35.23%	19.05%
分析测试服务	53.40%	1.58%	0.84%	52.48%	1.50%	0.79%
主营业务毛利率	44.59%	100.00%	44.59%	40.75%	100.00%	40.75%

注：毛利贡献率=毛利率*收入占比

报告期内，公司综合毛利率分别为 40.75%、44.59%。公司 2023 年度综合毛利率较 2022 年度增长 3.84 个百分点，主要系：1、2023 年度，公司临床研究服务毛利率有所增长，导致临床研究服务的毛利贡献率较 2022 年度增长 1.07 个百分点。公司临床研究服务毛利率增长的主要原因参见本题回复之“二/（二）量化分析临床研究服务毛利率提升的原因及合理性”；2、2023 年度，公司药学研究服务毛利率保持稳定但收入占比有所提高。药学研究服务毛利率水平高于临床研究服务，导致药学研究服务的毛利贡献率较 2022 年度增加 2.72 个百分点。

（二）说明报告期主要项目各阶段毛利率具体比较情况和差异原因

报告期内，公司收入确认金额 100 万以上且完成了工艺验证节点的药学研究项目的各阶段毛利率情况如下（其中有 26 个项目已完成工艺验证后的注册受理、4 个项目已通过评审）：

里程碑节点	平均毛利率	备注
方法及小试研究	58.08%	毛利率正常
放大研究	41.64%	放大研究需客户或者委托的第三方药品生产企业的生产车间进行，部分项目受疫情因素、生产车间排期、车间设备调整等因素影响出现延期等情形，放大阶段成本较高，毛利率较低，具有合理性
工艺验证	66.02%	毛利率正常
注册受理	35.60%	注册受理的主要工作为申报文件制作及药品的稳定性研究，工作附加值略低于前序阶段，毛利率略低于前序阶段具有合理性
通过审评	48.72%	通过审评阶段的主要工作为针对药监局的发补问题进行补充研究（如有），本阶段工作附加值较小。同时，是否有补充研究对本阶段毛利率有显著影响。本阶段毛利率为 48.72% 处于正常水平。

报告期内，公司收入确认金额 100 万以上的临床研究项目各阶段毛利率情况如下（其中有 11 个项目已通过审评）：

里程碑节点	平均毛利率	备注
交付报告	38.72%	交付报告阶段毛利率与临床研究业务整体毛利率基本一致
通过审评	66.98%	报告期内，收入确认金额 100 万以上项目通过审评阶段收入占其总收入比重 1% 以下，为尾款收入

六、说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员的具体分工情况，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

报告期各期末，公司员工构成及变化情况如下：

工作岗位	2023 年末		2022 年末	
	人数	占比	人数	占比
技术人员	681	79.93%	536	77.57%
综合管理人员及后勤人员	111	13.03%	98	14.18%
财务人员	22	2.58%	20	2.89%
销售人员	38	4.46%	37	5.35%
合计	852	100.00%	691	100.00%

报告期内，公司技术人员占员工人数比例接近 80%，占比稳定。截至 2023 年末，公司技术人员具体分工及与生产经营的匹配性情况如下：

序号	类型	2023 年年末人数	工作内容	与公司生产经营的匹配性
1	药学研究人员	415	接受客户委托服务项目、自主立项项目的原料药、制剂的药学研究工作	为公司的主营业务来源
2	临床研究研究人员	133	接受客户委托服务项目、自主立项项目的临床研究服务	为公司的主营业务来源
3	分析测试人员	107	新药、仿制药的药代动力学及生物等效性研究的样本分析服务；原料药、制剂的方法学验证及稳定性研究；外用制剂体外释放和体外透皮研究	服务于公司的药学研究与临床研究；对外承接少量制剂体外释放和体外透皮研究服务
4	CDMO 人员	26	为客户服务项目、自主立项项目提供临床试验样品、中试放大样品、注册批产品；取得 GMP 资质后，为药品上市后生产服务	是公司主营业务发展的延伸，目前处于建设期，尚未实现营业收入

结合上述表格分析，公司员工数量、工作内容与公司生产经营具有匹配性。

七、确认“间接费用”披露用词的准确性，说明其与制造费用的差异

“制造费用”与“间接费用”均系生产产品和提供劳务而发生的各项间接性的费用。鉴于公司并非生产制造型企业，为体现与公司业务的匹配性，公司将制

制造业企业成本构成中的“制造费用”披露为“间接费用”，与同行业公司阳光诺和、万邦医药招股说明书披露一致。

八、中介机构核查意见

（一）核查程序

主办券商及会计师针对上述事项履行了以下核查程序：

1、查阅报告期内公司员工花名册，访谈董事会秘书并取得经签署的访谈文件；

2、查阅了公司成本台账及同行业公司公开披露的成本构成情况；并就成本构成及差异情况访谈了公司高级管理人员；

3、查阅了公司主要项目的收入成本台账、采购台账；公司与主要临床服务机构签署的战略合作协议；

4、就公司报告期内供应商较为分散、主要供应商变动原因访谈了公司相关业务负责人；查阅了同行业公司公开披露的前五大供应商情况；

5、获取并查阅公司花名册（含离职员工）和采购台账，将公司花名册核对至供应商的法定代表人、受益所有人和股东等，分析公司供应商是否由前员工设立或控制；

6、获取并查阅公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的业务合同，向公司相关人员了解公司与其合作的基本情况；

7、对比分析长沙修达医院有限公司、前员工设立或控制的供应商与其他同类供应商在交易价格方面是否存在明显差异，判断交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用的情形；

8、走访公司主要供应商，报告期各期走访的供应商采购金额占公司当期采购总额的比例分别为 78.09%、74.10%；

9、取得并核查前员工及其设立或控制的供应商报告期内的银行流水，核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
流水核查涉及的前员工设立或控制的供应商采购金额	395.05	-

前员工设立或控制的供应商采购金额	422.50	86.81
核查比例	93.50%	0.00%

10、对长沙修达医院有限公司、前员工设立或控制的供应商执行访谈程序，其中前员工设立或控制的供应商访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年
访谈涉及的前员工设立或控制的供应商采购金额	421.65	86.36
前员工设立或控制的供应商采购金额	422.50	86.81
核查比例	98.80%	99.48%

11、查询药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统，核查公司是否存在不具备药物临床试验机构资质的供应商，向公司相关人员了解公司与其开展合作的原因；获取并查阅采购台账，分析公司与尚不具备药物临床试验机构资质的供应商的采购金额及占比；

12、取得并查看由尚不具备药物临床试验机构资质的供应商实施临床试验的客户业务合同和完工确认单，判断是否满足对应客户的服务要求条款，是否存在违约或赔款的情况。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、报告期内，公司各业务类型的成本构成未发生较大变化，与实际业务具有匹配性，与同行业可比公司具有一致性；不同业务之间成本构成差异具有合理性；

2、报告期内，公司临床研究服务毛利率提升系公司与主要临床服务机构建立了战略合作且临床服务机构供应商之间存在价格竞争，临床机构服务采购平均价格有所降低以及公司不断完善临床研究服务的业务链条所致，具有合理性；

3、公司供应商较为分散具有合理性，前五大供应商报告期内变化具有合理性，与同行业可比公司不存在明显差异；

4、公司与长沙修达医院有限公司、与前员工设立或控制的供应商合作的基本情况真实，交易价格公允，不存在代垫成本费用情形；公司与尚不具备药物

临床试验机构资质的供应商开展合作存在合理性，报告期内采购金额分别为 983.34 万元和 38.53 万元，占比分别为 4.84%和 0.12%；该供应商实施临床试验能够满足对应客户的服务要求条款，不存在违约或赔款的情况；

5、公司综合毛利率提升系临床研究服务毛利率有所增长以及药学研究服务收入占比有所提高所致，具有合理性。公司各阶段毛利率差异具有合理性；

6、公司员工数量、工作内容与公司生产经营具有匹配性；

7、公司“间接费用”披露准确。

问题 9、关于长期资产

根据申报材料：（1）报告期各期末，公司固定资产分别为 8,499.22 万元、10,348.46 万元；（2）报告期内公司大量购置机器设备，且其他主要非流动资产中存在大额预付设备款；（3）2023 年新增在建工程 3,403.73 万元，主要是岳阳高新技术产业园生物医药产业园（一期）建设项目，报告期末暂未转固；（4）报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 2,754.69 万元、2,810.95 万元，主要是装修费。

请公司：（1）说明报告期内公司购置较大规模机器设备的原因及合理性，各产品各期产能、产能利用率、产量情况，机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致；结合报告期内主要机器设备供应商的情况，公司与其是否存在关联关系、是否存在成立时间较短或规模较小的情况、前述供应商是否与公司及公司关联方存在异常资金往来，大规模预付设备款的合理性，说明固定资产购置交易真实性、定价公允性；（2）说明报告期新建岳阳高新技术产业园生物医药产业园（一期）的必要性；建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示；（3）按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等；说明报告期内固定资产、在建工程减值测试的过程和计算方法，是否存在闲置、报废的固定资产，减值准备计提是否充分；（4）说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、

范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（5）说明报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、无形资产和其他长期资产等资产项目、应付账款等负债项目金额变动之间的勾稽关系；（6）说明长期待摊费用的具体情况，包括费用项目的原始发生额、确认时间、摊销期限、已摊销金额、未摊销金额等情况。

请主办券商及会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）说明对固定资产、在建工程的盘点情况；（3）核查长期待摊费用的归集内容及归集金额的合理性，摊销期限是否合理，是否存在期间费用资本化的情形，是否存在利用长期待摊费用调节利润的情形，并发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内公司购置较大规模机器设备的原因及合理性，各产品各期产能、产能利用率、产量情况，机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致；结合报告期内主要机器设备供应商的情况，公司与其是否存在关联关系、是否存在成立时间较短或规模较小的情况、前述供应商是否与公司及公司关联方存在异常资金往来，大规模预付设备款的合理性，说明固定资产购置交易真实性、定价公允性

（一）说明报告期内公司购置较大规模机器设备的原因及合理性，各产品各期产能、产能利用率、产量情况，机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致

1、报告期内公司购置较大规模机器设备的原因及合理性

报告期内，公司固定资产——机器设备新增金额分别为 3,051.59 万元和 3,737.05 万元，主要是由于随着我国医药行业快速发展，国内医药行业的研发需求持续旺盛，公司的业务规模随之扩展，同时公司加大对药学研究服务的投入，导致公司对机器设备的需求增加，因此新增购入了较大规模机器设备。

2、各产品各期产能、产能利用率、产量情况

公司所处的医药研发服务行业为技术密集型、人力资源密集型、资本密集型行业，公司提供的服务内容主要包括药学研究、临床研究和分析测试。报告期内，

公司提供的药学研究服务以仿制药开发及一致性评价为主；临床研究服务主要为 BE 试验和 I/II/III期临床试验等服务；分析测试服务主要为生物样本分析、化学分析服务。

与传统的生产制造行业不同，医药研发服务行业的产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与医药研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，因此公司所提供的研发服务本身并不适用产能产量的指标。

3、机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致

报告期内，公司新增的金额在 100 万以上的各类机器设备使用情况及具体用途如下：

单位：万元

设备名称	数量	账面原值	累计折旧	账面价值	使用情况 (成新率)	用途
液相色谱仪	73	1,455.44	259.55	1,195.89	82.17%	药学质量研究、稳定性检测
液质联用仪	3	701.23	93.18	608.05	86.71%	生物样本分析检测
流化床	4	597.88	84.09	513.79	85.94%	制剂干燥、制粒
干加热自动透皮扩散仪	5	463.72	117.47	346.24	74.67%	外用制剂透皮试验
质谱仪	4	463.72	136.76	326.96	70.51%	生物样本分析检测
涂布机	2	267.22	38.53	228.69	85.58%	贴剂涂布工序用
压片机	2	241.59	37.05	204.55	84.67%	口服制剂压片工序用
制粒机	1	104.42	4.96	99.46	95.25%	口服制剂制粒工序用
合计	94	4,295.22	771.58	3,523.64	-	-

注：使用情况为截止 2023 年 12 月 31 日的成新率（账面价值/账面原值）。

公司所提供的研发服务本身并不适用产能产量的指标。报告期内，公司机器设备账面价值分别为 5,640.94 万元、7,464.37 万元，同比增长 32.32%，营业收入分别为 34,937.04 万元、48,356.13 万元，同比增长 38.41%，机器设备账面价值增幅与营业收入保持一致，机器设备增加具备合理性。

（二）结合报告期内主要机器设备供应商的情况，公司与其是否存在关联关系、是否存在成立时间较短或规模较小的情况、前述供应商是否与公司及公司关联方存在异常资金往来，大规模预付设备款的合理性，说明固定资产购置

交易真实性、定价公允性

1、报告期内主要机器设备供应商的情况

报告期内，公司固定资产——机器设备新增金额分别为 3,051.59 万元、3,737.05 万元，公司主要机器设备供应商的金额及占比如下：

单位：万元

年度	供应商名称	采购金额	占比
2023 年度	湖南中美科学仪器有限公司	540.17	14.45%
	创志科技（江苏）股份有限公司	455.75	12.20%
	长沙昂一仪器设备有限公司	397.73	10.64%
	安捷伦科技贸易（上海）有限公司	300.42	8.04%
	北京信义惠达机电设备有限公司	297.86	7.97%
	合计	1,991.93	53.30%
2022 年度	广东省中科进出口有限公司	657.97	21.56%
	青岛荣升必达仪器设备有限公司	463.72	15.20%
	上海隐智科学仪器有限公司及其关联方公司	272.73	8.94%
	上海泛科史康医药科技有限公司	249.12	8.16%
	长沙昂一仪器设备有限公司	243.54	7.98%
	合计	1,887.07	61.84%

注：上海隐智科学仪器有限公司关联方公司为上海登晨生物医疗科技有限公司。

2、公司与其是否存在关联关系、是否存在成立时间较短或规模较小的情况、前述供应商是否与公司及公司关联方存在异常资金往来

公司主要机器设备供应商情况如下：

供应商名称	成立时间	注册资本	规模情况	是否存在关联关系
湖南中美科学仪器有限公司	2013 年 11 月 25 日，其前身长沙光大科学仪器有限公司成立于 2000 年 9 月 29 日	501 万元人民币	未披露具体财务信息，公开信息显示同行业公司长沙都正生物科技股份有限公司曾向其采购机器设备 2,147.22 万元	否
创志科技（江苏）股份有限公司	2004 年 6 月 18 日	8,870.40 万元人民币	2022 年度，该公司实现营业收入 2.63 亿元	否
长沙昂一仪器设备有限公司	2016 年 3 月 17 日	508 万元人民币	未披露具体财务信息；公开信息显示，该公司中标“中国检验检疫集团湖南有限公司 2024 年 5-6 月采购实验室气相色谱质谱联用仪等仪器设备一批项目（170	否

			万元) ”、“华润三九(郴州)制药有限公司 2021年液相色谱仪采购(286 万元)”等		
安捷伦科技贸易(上海)有限公司	2004年1月5日	200 万美元	其母公司为安捷伦科技有限公司(A.N, 美股上市), 2023 年度, 安捷伦科技有限公司实现营业收入 68.33 亿美元	否	
北京信义惠达机电设备有限公司	2004年8月9日	100 万元人民币	未披露具体财务信息; 公开信息显示, 该公司中标“华润三九医药股份有限公司涂布切片机采购谈判采购”、“广西中医药大学第一附属医院凝胶涂布机采购”等; 公司拥有的客户包括诺斯贝尔化妆品有限公司、广州中医药大学、上海凯宝药业有限公司、北京同仁堂制药厂北分厂等	否	
广东省中科进出口有限公司	1993年10月5日	5,000 万元人民币	未披露具体财务信息; 公开信息显示, 联芸科技(杭州)股份有限公司曾向其采购示波器等设备 1,472.26 万元、广东汇成真空科技股份有限公司曾向其采购直流脉冲电源 2,190.00 万元	否	
青岛荣升必达仪器设备有限公司	2010年3月8日	1,000 万元人民币	未披露具体财务信息; 公开信息显示, 杭州百诚医药科技股份有限公司 2021 年度向其采购 484.85 万元, 江西施美药业股份有限公司 2022 年末预付其工程设备款 226.80 万元	否	
上海隐智科学仪器有限公司及其关联方公司	上海隐智科学仪器有限公司	2015年8月4日	100 万元人民币	未披露具体财务信息; 公开信息显示, 安徽万邦医药科技股份有限公司 2023 年度向上海隐智科学仪器有限公司采购 812.48 万元, 诺思格(北京)医药科技股份有限公司 2021 年度向上海隐智科学仪器有限公司采购 318.68 万元	否
	上海登晨生物医疗科技有限公司	2015年9月23日	110 万元人民币		否
上海泛科史康医药科技有限公司	2008年11月12日	300 万元人民币	未披露具体财务信息; 根据访谈信息, 该公司 2022 年度营业收入约 1,600 万元	否	

公司与主要机器设备供应商不存在关联关系, 主要机器设备供应商不存在成立时间较短或规模较小的情况, 主要机器设备供应商与公司及公司关联方不存在异常资金往来。

3、大规模预付设备款的合理性

报告期各期末, 公司其他非流动资产中预付设备款余额分别为 3,100.53 万元和 4,694.31 万元, 增幅为 51.40%, 主要系公司岳阳建设项目等建设需求导致公司预付设备款增加。

预付设备款属于行业惯例，同行业亦存在预付设备款的情况，具体如下：

单位：万元

可比公司	科目名称	2023 年末	2022 年末	增幅
百诚医药	其他非流动资产—预付长期资产购置款	4,313.99	2,159.70	99.75%
阳光诺和	其他非流动资产—设备工程预付款	2,619.86	877.61	198.52%
万邦医药	其他非流动资产—预付工程设备款	332.60	331.16	0.44%
公司	其他非流动资产—预付设备款	4,694.31	3,100.53	51.40%

综上，公司大规模预付设备款主要受公司岳阳高新技术产业园生物医药产业园(一期)建设项目等建设需求增加影响，且对设备采购进行预付符合行业惯例，存在合理性。

4、说明固定资产购置交易真实性、定价公允性

报告期内，公司与主要固定资产供应商不存在关联关系，相关供应商经营状况正常且具备相关的业务能力，可以为公司提供相关的固定资产，公司固定资产采购系根据自身业务需求进行，与供应商之间的交易存在真实性。公司与主要固定资产供应商不存在关联关系，相关采购价格系根据供需情况并参考市场同类产品价格由双方协商确定，采购定价存在公允性。

二、说明报告期新建岳阳高新技术产业园生物医药产业园（一期）的必要性；建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示

（一）公司在岳阳新建项目的必要性

该项目的主要目标是建设一个专注于医药创新链中下游的全链条产业化基地，旨在加速复杂制剂科技成果向生产实践的转化，提升科技创新效率；确保复杂制剂从基础研究到技术攻关，最终达到技术应用阶段，实现从生产工艺研发到技术转移的无缝连接，促进一站式成果的有效转化。项目建设的必要性如下：

1、满足国内复杂制剂产业化的实际需要

受我国鼓励制药企业创新发展制剂技术和药物传递系统等政策影响，国内复杂制剂得到了快速发展，并主要集中在口服缓控释制剂、速释制剂、新型乳剂、

黏膜给药制剂、儿童用药的雾化吸入、经皮给药等热点领域，相关产品凭借更佳的依从性、耐受性、服用便利性等优势已逐步发展成各治疗领域的主力产品，国内外市场均受到了广泛的重视。

复杂制剂的产业化需要匹配相应的生产设备及生产线，本项目作为公司外用制剂、口服固体制剂研发及产业化项目，将首先满足贴膏贴剂类、口服固体制剂类等复杂制剂的产业化需求，能够为客户提供临床试验样品、中试放大样品、注册批产品及上市后生产服务，是公司在现有医药研发业务基础上的纵向延伸。

2、通过技术创新解决复杂制剂产业化中的关键技术瓶颈，进一步增强我国医药产业竞争力

在复杂制剂领域，部分关键技术及高端产品长期以来被国外制药企业所垄断，限制了我国医药产业自主创新能力，增加了患者用药成本，影响了医疗卫生事业的可持续发展。

本项目聚焦于复杂制剂的核心技术，如新型给药系统、靶向递送技术、长效缓释技术、药用辅料等；旨在通过自主研发与产学研合作，攻克制剂设计、工艺优化、质量控制等关键技术难题，形成具有自主知识产权的核心技术体系，进一步增强我国医药产业竞争力。例如，本项目与关键设备制造企业共同设计并制造了全国首条同时适用于中试和大规模生产的全自动贴剂类经皮给药制剂生产线，有利于提高生产过程的自动化和智能化水平，确保产品质量稳定性，满足市场需求。

3、推动产业协同发展，增强复杂制剂供应链稳定性，为医药产业持续健康发展提供支持

复杂制剂产业化作为医药产业发展的重要方向，不仅关乎药物研发与生产的技术创新，更对产业链的整体升级与产业集群的形成具有深远影响。复杂制剂产业化过程中，通常伴随着高端技术、先进工艺和智能化设备的引入与应用，有利于提升产业链整体竞争力；随着复杂制剂产业化推进，行业标准和规范将不断完善，有助于提升产品质量和安全性；复杂制剂产业化项目通常涉及产业链上下游企业间的协同合作，有利于推动产业协同发展和转型升级，增强产业链整体抗风险能力。

本项目将聚焦复杂制剂产业链发展中关键辅料的研究与开发、原辅料相关性
及处方工艺研究，不断完善复杂制剂工艺与设备的匹配度，探索人才培养机制，
促进重大成果转化和产业技术突破。本项目实施后，有利于推动产业协同发展，
增强复杂制剂供应链稳定性，为医药产业持续健康发展提供支持。

（二）项目建成投产后对公司业绩、现金流的影响，以及公开转让说明书 对项目产能利用率未达预期进行的重大事项提示

本项目 2023 年设计及施工，计划 2024 年部分厂房建成并进行设备安装、部
分产线开始投入生产，2026 年全部产线投产，2028 年达产并保持产值稳定。鉴
于本项目定位为复杂外用制剂的产业化基地，是公司在现有医药研发业务基础
上的纵向延伸，公司已形成相关的业务及客户储备。预计项目建成投产后，短
期内将因折旧摊销额的增加对公司业绩及现金流产生负面影响，中长期来看，
随着复杂外用制剂客户需求的增长，将对公司业绩及现金流产生积极贡献。

针对项目产能利用率未达预期的风险，公司已在《公开转让说明书》的“重
大事项提示”进行披露如下：

“折旧摊销费用增加导致业绩下滑风险。报告期内，公司折旧摊销费用分别
为 2,430.04 万元和 4,009.14 万元，呈增长态势，主要系公司为业务发展购置了
较多机器设备、为建设晶易医药生物医药创新产业园项目购置土地、为满足办
公及研发需求进行大量房屋装修费用投入；此外，公司正通过子公司实施岳
阳 CDMO 工厂建设项目，该项目计划于 2024 年逐步投产，预计将增加公司折
旧摊销费用。若公司未来新签订单、项目执行、岳阳 CDMO 工厂产能利用率
未达预期，公司将面临折旧摊销费用增加导致业绩下滑的风险。”

综上，公司报告期在岳阳新建项目具有必要性；预计项目建成投产后将逐
步提升公司业绩及现金流水平；公司已在《公开转让说明书》中对项目产能
利用率未达预期的风险进行披露。

三、按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行
业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提
是否充分等；说明报告期内固定资产、在建工程减值测试的过程和计算方法，
是否存在闲置、报废的固定资产，减值准备计提是否充分

(一) 按类别分别说明固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性，相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分等

1、固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等，与同行业可比公司是否存在重大差异及合理性

报告期内，公司各类固定资产折旧政策与同行业可比公司对比情况如下：

类别	政策	公司	百诚医药	阳光诺和	百花医药	博济医药	万邦医药
房屋及建筑物	折旧方法	年限平均法	年限平均法	-	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	20年	40年	-	20年-35年	30年	20年-25年
	残值率	5%	5%	-	5%	5%	5%
机器设备	折旧方法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	3年-10年	3年-10年	5年-10年	5年-14年	10年	5年-10年
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%
办公设备	折旧方法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	3年-10年	3-5年	5年	4年-10年	5年	5年
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%
运输工具及其他	折旧方法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	5年	5年	5年	4年-14年	10年	10年
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%

注：根据《百诚医药招股说明书》，百诚医药的通用设备主要系电脑等电子办公设备；百诚医药的专用设备主要系实验室研发器材。

报告期内，公司固定资产折旧政策合理，与同行业可比公司不存在重大差异，折旧费用的计提和分类符合行业惯例和企业自身业务经营状况。

2、相关会计核算是否合规、折旧计提是否充分

报告期内，对于购置的固定资产，公司由资产使用部门、采购中心参与资产验收，采购中心发起固定资产验收流程，经资产使用部门、质量管理中心等相应层级人员审批，经审批通过后根据实际成本转为固定资产，流程抄送财务中心，于次月开始计提折旧，相关折旧金额根据资产的使用属性和工时情况分摊计入管理费用、营业成本、研发费用等科目。综上，公司固定资产相关会计核算准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期各期，公司固定资产折旧新增计提情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2023 年度	2022 年度
房屋及建筑物	150.07	150.07
办公设备	160.51	170.60
机器设备	1,880.89	1,150.11
运输工具及其他	64.11	50.30
合计	2,255.58	1,521.08

报告期内，公司固定资产折旧计提金额与固定资产规模以及折旧政策相匹配，固定资产折旧计提充分。2023 年度固定资产计提折旧有所增加主要系公司新增购置机器设备 3,737.05 万元，机器设备的折旧因此有所上升。

（二）说明报告期内固定资产、在建工程减值测试的过程和计算方法，是否存在闲置、报废的固定资产，减值准备计提是否充分

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》的相关规定，公司的固定资产、在建工程减值测试的过程和计算方法如下：

（1）公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可回收金额，进行减值测试；

（2）可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定，公司以单项资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合；

（3）可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备；

（4）资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

结合固定资产的盘点情况，报告期各期末公司不存在闲置固定资产，存在极少量盘亏、需要报废的固定资产，账面价值分别为 1.28 万元和 0.01 万元。公司对该部分盘亏、待报废的固定资产进行报废处理，提交相关流程进行审批处理后，计入营业外支出。

除上述极少量盘亏、需要报废的固定资产外，公司固定资产整体使用状况良好，公司根据《企业会计准则第8号—资产减值》相关规定未识别出存在减值迹象的固定资产、在建工程，具体分析如下：

序号	《企业会计准则第8号—资产减值》	公司固定资产、在建工程情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司资产市价在报告期内无大幅下跌情况
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	所处的经济、技术及法律环境未发生重大变化并产生不利影响
3	市场利率或其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未发生明显波动
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者实体已经损坏	报告期内，公司资产运行情况良好
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期内，公司固定资产不存在闲置情况，存在少量需要报废的固定资产
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	报告期内，公司经营情况良好，不存在资产的经济绩效已经低于或者将低于预期的情形

综上，公司固定资产、在建工程不存在应计提减值准备未计提的情形。

四、说明公司固定资产、在建工程盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

报告期各期末，公司固定资产盘点情况如下：

项目	2023年12月31日	2022年12月31日
盘点时间	2023年12月27日	2022年12月27日
盘点地点	长沙岳麓区五矿麓谷科技产业园、中试车间、成都公司	长沙岳麓区五矿麓谷科技产业园、成都公司
盘点人员	财务中心、质管中心、行政部人员	财务中心、质管中心、行政部人员
盘点范围	所有固定资产	所有固定资产
盘点方法	实地盘存制	实地盘存制
盘点程序	1、盘点前，财务中心及设备管理员根据公司固定资产的特点及实际情况提前制定盘点计划、准备固定资产盘点表，确定固定资产放置地点、固定资产盘点范围、盘点比例；	

	2、盘点过程中，根据既定的计划盘点固定资产，对照盘点明细表的资产名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对。检查资产使用状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废、闲置等情形。对盘点中发现有毁损、闲置、待报废固定资产等情况进行备注说明，如确认差异，则予以记录并查明原因； 3、盘点完毕后，对盘点结果汇总记录进行复核，盘点人员及监盘人员在盘点表上签字确认；	
盘点比例	公司盘点比例为 100%；主办券商、会计师参与监盘比例为 87.69%	公司盘点比例为 100%；主办券商、会计师参与监盘比例为 89.33%
盘点结果	资产状况整体账实相符；存在极少量盘亏、需要报废的固定资产	
盘点差异及产生原因	2022 年末盘亏 2 台设备，账面价值合计 0.04 万元；2022 年末和 2023 年末，存在需报废的固定资产，账面价值分别为 1.24 万元和 0.01 万元	
处理措施	对盘亏报废的资产提交相关流程进行审批处理，计入营业外支出	

报告期各期末，公司在建工程盘点情况如下：

项目	2023 年 12 月 31 日	
盘点时间	2024 年 1 月 16 日	
盘点地点	岳阳县派格兰厂区	
盘点人员	财务中心、设备部	
盘点范围	在建工程待完工工程、待验收设备	
盘点方法	实地盘存制	
盘点程序	1、盘点前，财务中心及设备部根据公司在建工程实际情况提前制定盘点计划、准备在建工程盘点表，确定在建工程放置地点、在建工程盘点范围、盘点比例； 2、盘点过程中，根据既定的计划盘点在建工程，对照盘点明细表的资产名称、数量对实物进行逐项核对。检查资产使用状况，关注是否存在异常的情况，如确认差异，则予以记录并查明原因； 3、盘点完毕后，对盘点结果汇总记录进行复核，盘点人员及监盘人员在盘点表上签字确认；	
盘点比例	公司盘点比例为 100%；主办券商、会计师参与监盘比例为 100%	
盘点结果	账实相符	
盘点差异及原因、处理措施	账实相符	

五、说明报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、无形资产和其他长期资产等资产项目、应付账款等负债项目金额变动之间的勾稽关系

公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、无形资产和其他长期资产等资产项目、应付账款等负债项目金额变动之间的勾稽

关系如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度
固定资产原值增加额	4,142.04	3,235.37
加：在建工程余额增加额	3,403.73	-
加：无形资产原值增加额	2,092.16	-
加：长期待摊费用本期增加额	1,031.83	1,884.56
加：其他非流动资产本期增加额	1,479.85	3,036.98
加：购建长期资产支付的进项税	1,110.81	658.36
减：与购置长期资产相关的应付账款的增加	275.45	157.44
合计	12,984.97	8,657.83
购建固定资产，无形资产和其他长期资产所支付的现金	12,984.97	8,657.83
差异	-	-

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金与报表相关科目勾稽一致。

六、说明长期待摊费用的具体情况，包括费用项目的原始发生额、确认时间、摊销期限、已摊销金额、未摊销金额等情况

2023 年末，公司长期待摊费用主要由装修费、软件使用费组成，具体情况如下：

单位：万元

项目	原始发生额	确认时间		摊销期限	已摊销金额	未摊销金额
		报告期前				
装修费	5,106.03	报告期前	2,290.65	60 月	2,359.92	2,746.10
		2022 年度	1,870.41			
		2023 年度	944.96			
软件使用费	126.16	报告期前	25.13	12-36 月	61.31	64.84
		2022 年度	14.15			
		2023 年度	86.87			
合计	5,232.18	-	-	-	2,421.24	2,810.95

七、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、取得公司固定资产明细，查看公司机器设备购置情况，访谈公司相关人员，了解公司购置较大规模机器设备的原因及合理性，各产品各期产能、产能利用率、产量情况，机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化情况；

2、对主要固定资产供应商进行函证及走访，了解供应商的主要业务范围及业务规模、成立时间、双方交易情况、是否存在关联关系、定价原则等；

3、获取公司报告期内的开户清单、银行流水明细，检查公司与主要机器设备供应商及其股东、董监高是否存在除正常购销业务货款以外的资金往来；获取公司实控人、董监高在报告期内的个人征信报告、银行流水，核实其与公司、主要机器设备供应商及其股东、董监高是否存在异常资金往来；

4、通过企查查等网站查询公司主要机器设备供应商的股权结构、成立时间、注册资本等工商信息；核查主要机器设备供应商情况与公司是否存在关联关系；

5、取得公司主要预付设备款清单，向公司相关人员了解大规模预付设备款的合理性；

6、抽查报告期新增固定资产记账凭证，检查后附采购合同、发票及其他单据等，检查固定资产入账成本是否准确；

7、查阅公司关于岳阳新建项目的可行性研究报告，了解项目建设的必要性及建成投产后对公司业绩、现金流的影响；

8、向公司相关人员了解公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率等；获取并核对公司固定资产的明细及卡片账，复核其是否按既定的固定资产折旧政策计提折旧；实地查看固定资产、在建工程的运行情况，对照企业会计准则的相关规定分析复核公司未计提固定资产、在建工程减值准备的合理性；

9、执行固定资产、在建工程盘点程序；

10、将“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、无形资产和其他长期资产等资产项目、应付账款等负债项目金额变动进行勾稽核对；

11、取得公司长期待摊费用明细，查看相关费用项目的原始发生额、确认时间、摊销期限、已摊销金额、未摊销金额等情况。

(二) 核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、报告期内公司购置较大规模机器设备具有合理性，公司所提供的研发服务本身并不适用产能产量的指标，公司机器设备的价值变动与营业收入的变化趋势保持一致；报告期内主要机器设备供应商与公司不存在关联关系，不存在成立时间较短或规模较小的情况，与公司及公司关联方不存在异常资金往来；公司大规模预付设备款存在合理性，固定资产购置交易真实、定价公允；

2、公司报告期在岳阳新建项目具有必要性；预计项目建成投产后将逐步提升公司业绩及现金流水平；公司已在《公开转让说明书》中对项目产能利用率未达预期的风险进行披露；

3、公司固定资产折旧政策、折旧年限、残值率设置合理，与同行业可比公司不存在重大差异，具备合理性，相关会计核算合规、折旧计提充分；报告期内固定资产、在建工程减值测试的过程和计算方法符合《企业会计准则》的规定，不存在闲置的固定资产，存在极少量盘亏、需要报废的固定资产。公司固定资产、在建工程不存在应计提减值准备未计提的情形；

4、报告期各期末，公司对固定资产、在建工程已全面盘点，盘点结果不存在重大盘点差异或异常情形；

5、公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、无形资产和其他长期资产等资产项目、应付账款等负债项目金额变动之间的勾稽关系无误；

6、报告期内长期待摊费用原始发生额、确认时间、摊销期限、已摊销金额、为摊销金额等内容均无误。

(三) 固定资产、在建工程盘点情况

1、固定资产、在建工程监盘程序

(1) 获取公司固定资产、在建工程盘点计划，编制固定资产、在建工程监盘计划，对监盘做出合理安排；

(2) 在固定资产盘点现场实施监盘时，检查固定资产的状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废的固定资产；实地查看在建工程及其进度，查看在建工程的

状况，即是否已达到可使用状态；

(3) 在对固定资产盘点结果进行测试时，我们从固定资产盘点记录中选取项目追查至固定资产实物，以及从固定资产实物中选取项目追查至盘点记录，以获取有关盘点记录准确性和完整性的核查证据；

(4) 获取公司固定资产、在建工程盘点记录的复印件，以确定期末盘点记录是否准确地反映了固定资产、在建工程的实际盘点结果；

(5) 根据在固定资产监盘过程中获取的信息对公司的固定资产盘点结果进行复核，并评估其是否正确地反映了实际盘点结果。

2、固定资产、在建工程监盘比例及结果

报告期各期末，主办券商及会计师对固定资产、在建工程进行监盘，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日
固定资产监盘金额	14,568.36	11,248.03
固定资产原值总金额	16,613.61	12,591.85
固定资产监盘比例	87.69%	89.33%
在建工程监盘金额	3,403.73	-
在建工程总金额	3,403.73	-
在建工程监盘比例	100%	-
监盘结果	账实相符、无重大异常	

(四) 长期待摊费用核查情况

主办券商及会计师针对长期待摊费用归集内容、归集金额及摊销期限的合理性，是否存在期间费用资本化情况，是否存在利用长期待摊费用调节利润的情形，主要执行以下核查程序：

1、获取长期待摊费用的明细表，对各项长期待摊费用的增加额进行了凭证检查，检查入账时的合同、协议以及服务期限，核查长期待摊费用的归集情况、摊销期限、剩余摊销金额；

2、对各项长期待摊费用进行了摊销测算；

3、对照《企业会计准则》，判断长期待摊费用入账的合理性，核查是否存在

期间费用资本化、是否存在利用长期待摊费用调节利润的情形。

经核查，主办券商及会计师认为：公司长期待摊费用的归集内容、归集金额及摊销期限合理，不存在期间费用资本化的情形，不存在利用长期待摊费用调节利润的情形。

问题 10、关于其他事项

(1) 关于子公司。根据申报文件，公司共有 13 家子公司，其中长沙科乐维医药科技有限公司是重要子公司。请公司说明：①公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理；②对长沙科乐维医药科技有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；与长沙科乐维医药科技有限公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠其拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内长沙科乐维医药科技有限公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力；③子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施。请主办券商及律师核查以上事项，并发表明确意见。请主办券商及会计师核查报告期内子公司财务规范性并发表明确意见。

(2) 关于特殊投资条款。根据申报文件，公司及相关股东与投资者曾签署含有特殊权利条款的协议，部分条款已经解除，部分条款附有恢复效力。请公司：结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细

说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效；特殊投资条款的履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形；如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定。请主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见。

(3) 关于存贷双高。根据申报材料：报告期各期末，公司的资产负债率分别为 28.28%和 40.96%，大幅增长；货币资金分别为 13,292.35 万元、18,061.96 万元，债权投资分别为 14,138.38 万元、20,804.76 万元；2023 年公司新增长短期借款 14,876.35 万元。请公司：①说明报告期内货币资金余额和借款金额同时较高的原因及合理性，是否存在大额异常资金转账的情况；公司财务预算、资金盈余管理相关内部控制及执行有效性，是否符合行业经营特征；②补充披露公司 2023 年大幅增加长短期借款的原因及用途、资产负债率大幅增加的原因及合理性；③说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等，并披露公司进行短期投资的决策制度及风险控制制度及执行情况、公司投资上述理财产品对公司日常生产经营财务状况的影响，未来是否继续投资；④结合大额存单的合同条款及持有目的，说明其计入债权投资的合理性，相关会计处理及列报是否符合《企业会计准则》的规定。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

(4) 关于研发费用。根据申报材料：报告期内，公司研发费用分别为 2,725.99 万元、6,894.84 万元，占营业收入的比重分别为 7.80%、14.26%，大幅增长。请公司：①说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，是否存在资本化，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定；②说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因；③对比报告期公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率等与同行业公司是否存在显著差异及原因；④公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理

性；⑤说明公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明研发费用的真实性。

(5) 关于浙江寰领。根据申请材料：报告期内公司与 MAH（药品上市许可持有人）类客户浙江寰领医药科技有限公司（简称：浙江寰领）存在大额交易，并共同成立浙江尚领药业有限公司（简称：尚领药业），从事原料药 CDMO 业务。请公司：①说明参股公司尚领药业当前实际业务、资产、负债、技术、人员、分红、财务情况，说明公司对其业务定位、合作模式及未来规划，公司采用长期股权投资的核算方式是否符合《企业会计准则》的规定；②按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异；③说明公司在浙江寰领刚成立即与之开展大额交易的合理性，浙江寰领与其他客户在毛利率、回款时间、结算模式方面是否存在明显差异，交易价格是否公允；④说明公司客户中是否存在其他交易金额与客户自身经营业绩情况不符的情形。请主办券商及会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明与浙江寰领交易的必要性、公允性，是否存在利益输送。

(6) 其他事项。请公司：①期间费用率及销售、管理、研发费用率与同行业可比公司是否存在较大差异及原因；②说明主要合同履约成本项目的明细情况，包括客户名称、项目名称、合同金额、项目起始时间、预计完工时间等；说明部分项目长期未完工的原因，存货跌价准备具体计提方法，合同履约成本计提跌价准备的依据，计提是否充分；③说明将其他应收款划分为性质组合与风险组合的依据，结合应收对手方、款项类型说明性质组合未计提坏账准备的原因及合理性，相关处理是否谨慎；④说明公司预付上海意凡森医药科技发展有限责任公司 90 万元线上直播推广服务费的背景及原因；报告期内主要推广服务商的基本情况，与公司是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在注销或主要为公司服务的情况；说明公司销售费用归集的准确性、真实性；⑤说明公司通过员工向高管发放工资的具体情况，是否准确完成入账，付款审批程序是否合规，公司内部控制是否健全有效，期后是否存在新增财务不规范事项；⑥说明独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定；⑦补充披露监事龚文华职业经历，保持时间连

续。请主办券商及会计师对上述事项①至⑤进行核查并发表明确意见，请主办券商及律师对上述事项⑥⑦进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、关于子公司

(一) 公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理

1、公司与子公司之间在业务上的分工合作及业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划

序号	子公司名称	业务分工情况	与公司业务衔接情况，业务流程中从事环节及作用	2023 年公司业务收入贡献程度	市场定位	未来发展规划
1	科锐斯	生物样本分析及化学分析服务	科锐斯提供新药、仿制药的药代动力学及生物等效性研究的样本分析服务，原料药、制剂的方法学验证及稳定性研究，外用制剂体外释放和体外透皮研究等，系公司业务链条的重要组成环节	2,244.01 万元，占合并报表营业收入 4.64%	定位为分析测试服务的业务中心，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等；目前业务以对内服务为主	提供分析测试服务
2	科乐维	临床试验研究服务	科乐维提供 BE 研究服务、I-IV 期研究服务等临床研究服务，当前公司及子公司承接的临床研究服务部分项目由科乐维执行，系公司业务链条的重要组成环节	4,272.99 万元，占合并报表营业收入 8.84%	定位为公司的临床研究服务的业务中心之一，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等	提供临床试验研究服务
3	科瑞医药	医学事务、数据管理与统计	科瑞医药专注临床研究阶段的医学事务、数据管理与统计业务，该业务通过科学合理分析试验结果以控制试验误差、提高试验质量，为公司主营业务提供重要支撑作用	1,602.54 万元，占合并报表营业收入 3.31%	定位于为公司临床研究服务提供医学事务及数据管理与统计服务的支撑平台，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等；目前业务以对内服务为主	提供医学事务及数据管理统计服务
4	成都晶易	新药和仿制药的原	成都晶易提供新药和仿制药的原料药、制剂研究	2,466.60 万元，占合并报	定位为药学研究服务的业务中心之一，主要面	提供新药和仿制药的原料

序号	子公司名称	业务分工情况	与公司业务衔接情况，业务流程中从事环节及作用	2023 年公司业务收入贡献程度	市场定位	未来发展规划
		料药、制剂研究	服务，为公司药学研究的西部中心，系公司业务链条的重要组成环节	表营业收入 5.10%	向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等	药、制剂研究服务
5	上海晶易	新药的原料药、制剂研究	上海晶易提供新药的原料药、制剂研究服务，系公司业务链条的重要组成环节	23.58 万元，占合并报表营业收入 0.05%	定位为药学研究服务的业务中心之一，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等（侧重于新药研发领域客户）	提供新药的原料药、制剂研究服务
6	瑞思希尔	临床试验研究服务	瑞思希尔提供 BE 研究服务等临床研究服务，系公司业务链条的重要组成环节	12.78 万元，占合并报表营业收入 0.03%	定位为临床研究服务的业务中心之一，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等	提供临床试验研究服务
7	派格兰	CDMO 服务	派格兰提供临床试验样品、中试放大样品、注册批产品及上市后生产服务（CDMO 服务）（暂未正式开展业务）	36.12 万元，为房产租赁收入，占合并报表营业收入 0.07%	定位为 CDMO 服务业务中心，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等	提供 CDMO 服务
8	依赛特	制剂所需辅料研究与生产	依赛特提供制剂研发和生产所需辅料的研究与生产（暂未正式开展业务）	-	定位为辅料研究与生产中心，主要面向客户群体包括制药企业、MAH 公司、研发机构等，目前业务以对内服务为主	提供辅料研究与生产业务
9	珐玛易	自主立项项目的临床研究	珐玛易为公司自主立项的药学研究项目提供配套的临床研究服务（暂未正式开展业务）	-	定位为自主立项项目的研发成果转化平台，主要为公司自主立项的药学研究项目提供配套临床研究服务	提供自主立项项目的临床研究
10	晶易横琴	自主立项项目的临床研究	晶易横琴为公司自主立项的药学研究项目提供配套的临床研究服务（暂未正式开展业务）	-	定位为自主立项项目的研发成果转化平台，主要为公司自主立项的药学研究项目提供配套临床研究服务	提供自主立项项目的临床研究
11	常州益丰	无实际业务经营	系公司持股珐玛易的投资平台	-	-	作为珐玛易投资平台定位
12	常州益信	无实际业务经营	系公司持股成都晶易的投资平台	-	-	作为成都晶易投资平台定位
13	常州宏	无实际业	系公司持股上海晶易的	-	-	作为上海晶易

序号	子公司名称	业务分工情况	与公司业务衔接情况，业务流程中从事环节及作用	2023 年公司业务收入贡献程度	市场定位	未来发展规划
	益	务经营	持股平台			投资平台定位
14	常州宏信	无实际业务经营	系公司持股安生美的投资平台	-	-	作为安生美投资平台定位

注：2023 年度公司业务收入贡献程度为 2023 年度子公司单体营业收入金额（未抵消对合并范围内其他主体收入）。

2、公司可实现对子公司的有效控制及管理

截至本问询回复出具之日，公司直接或间接控制 14 家子公司，其中全资控股子公司 9 家，全资控股合伙企业 4 家，非全资控股子公司 1 家（成都晶易，持股 94.34%），公司通过控制子公司股权及投票权、制定配套管理制度等方式对子公司具有有效的控制，进而对子公司生产经营管理等方面实施有效管理，具体情况如下：

（1）子公司的公司章程对股权情况、治理机制、利润分配等进行明确约定

项目	全资控股子公司	非全资控股子公司	全资控股合伙企业
股权情况	公司直接或间接控制科锐斯、科乐维、科瑞医药、上海晶易、瑞思希尔、依赛特、派格兰、珐玛易、晶易横琴等 9 家子公司 100% 股权	公司直接或间接控制成都晶易 94.34% 股权	公司间接持有常州益丰、常州益信、常州宏益、常州宏信等 4 家合伙企业 100% 份额
股东/股东会	股东会或股东行使主要职权：①决定经营方针和投资计划；②确定执行董事、经理、监事、法定代表人；③审议批准执行董事、监事的报告；④审议批准利润分配方案和弥补亏损的方案；⑤对公司增加或减少注册资本作出决定；⑥对公司合并、分立、解散和清算或者变更公司形式等事项作出决定；⑦制定、修改公司章程；⑧对转让公司股权作出决定等	股东会行使主要职权：①决定经营方针和投资计划；②选举和更换执行董事，决定有关执行董事的报酬事项；③审议批准年度财务预、决算方案以及利润分配、弥补亏损方案；④对公司增加或减少注册资本、发行公司债券作出决议；⑤对公司的分立、合并、解散、清算或者变更公司形式作出决议；⑥修改公司的章程；⑦聘任或解聘公司的经理等	合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照实缴的出资比例表决，并经三分之二以上表决权通过。但对《合伙企业法》第 31 条所列的六种情形必须经全体合伙人一致同意
董事会	不设董事会，设执行董事一人。执行董事行使主要职权：①执行股东的决议；②决定经营计划和投资方案；③制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案；④制定公司增加或		有限合伙人不执行合伙事务，对外不具有代表权。有限合伙企业由普

	者减少注册资本方案；⑤制定公司合并、分立、解散或者变更公司形式的方案；⑥制定公司的基本管理制度等	通合伙人执行合伙事务
利润分配方式	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行	股东按实缴的出资比例分配红利；子公司分配当年税后利润时，提取利润的百分之十列入法定公积金，子公司法定公积金累计额超过注册资本百分之五十时不再提取
		合伙企业的利润分配、亏损分担按出资比例进行分配分担；不得将全部利润分配给部分合伙人

(2) 公司已制定配套管理制度实现子公司系统化管控

为实现对子公司的有效管理，公司制定了《对外投资管理制度》《利润分配管理制度》《内部审计制度》《信息披露管理制度》《对外担保管理制度》等，其中对子公司的人事管理、财务管理、内部审计、信息披露、对外担保等重大事项管理方面作出了明确规定，将子公司的管控纳入公司整体系统化管控的制度框架内，主要体现在下述方面：

类型	具体内容
人事管理	公司对外投资组建合作、合资公司，应对新建公司派出经法定程序选举产生的董事、监事，参与和监督新建公司的运营决策
	派出相应的经营管理人员，对子公司的运营、决策起重要作用
	对外投资派出人员的人选由公司总裁办公会提出初步意见，由投资决策机构决定
	派出人员应按照《公司法》和被投资公司的公司章程的规定切实履行职责，在新建公司的经营管理活动中维护公司利益，实现本公司投资的保值、增值。公司委派出任投资单位董事的有关人员，应通过参加董事会会议等形式，获取更多的投资单位的信息，并及时向公司汇报投资情况。派出人员每年应与公司签订责任书，接受公司下达的考核指标，并向公司提交年度述职报告，接受公司的检查
	董事会办公室、监事会办公室应组织对派出的董事、监事进行年度和任期考核，公司根据考核评价结果给予有关人员相应的奖励或处罚
财务管理	公司财务中心应对公司的对外投资活动进行全面完整的财务记录，进行详尽的会计核算，按每个投资项目分别建立明细账簿，详尽记录相关资料
	长期对外投资的财务管理由公司财务中心负责，公司财务中心根据分析和管理的需要，取得被投资单位的财务报告，以便对被投资单位的财务状况进行分析，维护公司的权益，确保公司利益不受损害
	公司子公司的会计核算方法和财务管理中所采用的会计政策及会计估计、变更等应遵循公司财务会计管理制度的有关规定
	公司子公司应每月向公司财务中心报送财务会计报表
内部审计	公司各内部机构、控股子公司以及具有重大影响的参股公司应当配合审计部依法履行职责，不得妨碍审计部的工作
	对本公司各内部机构、控股子公司的内部控制制度的完整性、合理性及其实施的

	有效性进行检查和评估
	对本公司各内部机构、控股子公司的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映的财务收支及有关的经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性进行审计，包括但不限于财务报告、业绩快报、自愿披露的预测性财务信息等
	检查公司及下属子公司有关生产、经营和财务活动的资料、文件和现场勘察实物
信息披露	公司各部门、各控股子公司的主要负责人应当督促本部门及本公司严格执行信息披露事务管理和报告制度，确保本部门本公司发生的应予披露的信息能够及时报告给信息披露事务负责人
	公司各部门、各控股子公司的信息披露报告人负责本部门、本公司报告信息的收集、整理及相关文件的准备、草拟工作，并按照本制度的规定向信息披露事务负责人提供相关文件资料，并保证所提供的资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏
对外担保	子公司的对外担保视同公司行为，其对外担保应当经公司董事会或股东会批准；子公司未经公司批准不得对外担保

由上表可知，公司所制定的各项配套管理制度中已将控股子公司的日常经营管理和重大事项决策纳入系统化管理范围，公司及其委派董事、监事、经营管理人员能够直接参与控股子公司的治理结构、制度制定、资产处置、人员管理、业务决策及利润分配等各项经营管理及重大事项决策，公司能够有效控制及管理控股子公司。

综上，公司能实现对子公司的有效控制及管理。

(二) 对长沙科乐维医药科技有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、公司治理、重大资产重组、财务简表等；与长沙科乐维医药科技有限公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠其拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响；说明报告期内长沙科乐维医药科技有限公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

1、对长沙科乐维医药科技有限公司按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露其业务情况，说明业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露历史沿革、

公司治理、重大资产重组、财务简表等

公司已在公开转让说明书之“第一节 基本情况”之“六、公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业、参股企业的基本情况”之“(一)公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业”之“2、长沙科乐维医药科技有限公司”补充披露如下内容：

“(1) 业务情况

①业务基本情况

报告期内，科乐维主要从事临床研究服务，系公司主营业务 CRO 服务的重要组成部分。

科乐维成立于 2019 年 2 月 19 日，2022 年度及 2023 年度，科乐维的营业收入分别为 3,214.20 万元和 4,272.99 万元，占合并报表营业收入比例分别为 9.20% 和 8.84%；净利润分别为 349.71 万元和 676.38 万元，占合并报表净利润比例分别为 5.14% 和 7.75%。科乐维主要负责公司及下属子公司所承接的临床研究服务的实施，对公司主营业务起重要的支撑作用。

②业务资质合法合规

科乐维目前持有湖南湘江新区管理委员会行政审批服务局于 2024 年 5 月 14 日核发的《营业执照》，经营范围为：“医学研究和试验发展；医疗信息、技术咨询服务；人力资源服务外包；市场调研服务；会议、展览及相关服务；软件技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）”。科乐维从事的临床研究服务业务在其营业执照规定的经营范围内进行，从事前述业务无特殊的行业资质要求。

综上，科乐维具备开展业务所需资质，业务资质合法合规。

(2) 历史沿革

①2019 年 2 月，科乐维设立

2019 年 2 月 15 日，唐靖签署了《长沙科乐维医药科技有限公司股东决定》，同意成立长沙科乐维医药科技有限公司，股东唐靖持有 100% 股权，注册资本 60

万元。根据唐靖与丁劲松协商约定，本次唐靖设立科乐维并持有的 100%股权系其代丁劲松所持有。

2019 年 2 月 19 日，长沙市市场监督管理局核发了统一社会信用代码 91430100MA4Q9ACC94 《营业执照》。

科乐维设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	唐靖	60.00	100.00%
合计		60.00	100.00%

②2020 年 7 月，科乐维第一次股权转让

2020 年 7 月 20 日，唐靖与丁劲松签署《长沙科乐维医药科技有限公司股权转让暨股权代持还原协议》，确认唐靖所持科乐维 100%股权均系其代丁劲松所持有，约定唐靖将所持科乐维 100%股权（对应注册资本 60 万元，实缴资本 0 元）以 0 元价格转让给丁劲松；双方确认本次股权转让目的系为解除科乐维 100%股权代持关系。

2020 年 7 月 20 日，唐靖签署了《长沙科乐维医药科技有限公司股东决定》，同意将其所持有科乐维 100%股权（对应认缴出资 60 万元）无偿转让给丁劲松。

2020 年 9 月 16 日，科乐维就本次股权转让事宜在长沙高新技术产业开发区管理委员会办理了工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，科乐维股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	丁劲松	60.00	100.00%
合计		60.00	100.00%

③2020 年 9 月，科乐维第二次股权转让

2020 年 8 月 14 日，天职国际出具《长沙科乐维医药科技有限公司 2020 年 7 月 31 日净资产专项审计报告》（天职业字[2020]34599 号），经审计，科乐维截至 2020 年 7 月 31 日的净资产为 318,680.13 元。

2020 年 9 月 16 日，丁劲松签署了《长沙科乐维医药科技有限公司股东决定》，同意将其所持有科乐维 100%股权（对应认缴出资 60 万元）以科乐维 2020 年 7

月末经审计净资产作价，即以 318,680.13 元转让给晶易有限。

2020 年 9 月 23 日，科乐维就本次股权转让事宜在长沙高新技术产业开发区管理委员会办理了工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，科乐维股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	晶易有限	60.00	100.00%
合计		60.00	100.00%

④2021 年 9 月，科乐维第一次增资

2021 年 9 月 2 日，晶易有限签署了《长沙科乐维医药科技有限公司股东决定》，同意将科乐维注册资本从 60 万元增加至 2,000 万元，新增注册资本 1,940 万元注册资本由晶易有限认缴。

2021 年 9 月 6 日，科乐维就本次增资事宜在长沙高新技术产业开发区管理委员会办理了工商变更登记手续。

本次增资完成后，科乐维股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	晶易有限	2,000.00	100.00%
合计		2,000.00	100.00%

注：2024 年 5 月，科乐维完成股东名称变更的工商登记手续，股东名称由“长沙晶易医药科技有限公司”变更为“长沙晶易医药科技股份有限公司”。

(3) 公司治理情况

科乐维公司章程关于股东会、董事会、监事会、管理层的有关规定具体情况如下：

治理层级	具体规定
股东会	科乐维不设股东会。股东作为出资者享有所有者的资产受益、重大决策和选择管理者等权利，并承担相应的义务。股东行使职权、职责，对相关事项作出决定时，应当采用书面形式，并由股东在相应的决定上签字
董事会	科乐维不设董事会，设执行董事一人，由股东任命。执行董事任期为三年，任期届满，可连选连任。科乐维的法定代表人由股东确定，由科乐维执行董事担任。执行董事行使相应职权、职责，并承担相应义务
监事会	科乐维不设监事会，设监事 1 人，由股东任命。监事任期每届为三年，任期届满，可连选连任。执行董事行使相应职权、职责，并承担相应义务

管理层	科乐维经理由股东任命。执行董事行使相应职权、职责，并承担相应义务
-----	----------------------------------

科乐维已建立了清晰明确的组织架构和权责分明的决策机制。报告期内，科乐维按照相关法律法规和内部管理制度规范运作，相关机构和人员能够依法履行职责，各项重大决策严格按照公司相关文件规定的程序和规则进行，公司治理健全有效。

(4) 重大资产重组情况

报告期内，科乐维不存在重大资产重组情况。

(5) 财务简表

报告期内，科乐维经审计财务简表如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
流动资产	4,979.61	4,694.92
非流动资产	460.49	458.63
资产总额	5,440.10	5,153.55
流动负债	1,938.00	2,351.65
非流动负债	175.23	223.97
负债总额	2,113.24	2,575.62
净资产	3,326.86	2,577.93
营业收入	4,272.99	3,214.20
营业成本	3,310.76	2,715.74
利润总额	926.37	470.26
净利润	676.38	349.71

”

2、与长沙科乐维医药科技有限公司的业务分工及合作模式及未来规划，是否主要依靠其拓展业务，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制，子公司利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响

(1) 与长沙科乐维医药科技有限公司的业务分工及合作模式及未来规划，并结合公司股权状况、决策机制、公司制度及利润分配方式等说明如何实现对子公司及其资产、人员、业务、收益的有效控制

具体参见本题回复之“一/（一）公司与子公司之间在业务上的分工合作及

业务衔接情况，各子公司在公司业务流程中从事的环节及作用、贡献程度、市场定位及未来发展规划；公司是否能实现对子公司的有效控制及管理”。

(2) 晶易医药不依靠科乐维拓展业务

2023 年度，科乐维营业收入为 4,272.99 万元，占公司 2023 年合并报表临床研究服务收入比例为 15.04%，占公司合并报表营业收入比例为 8.84%，占比较小。此外，科乐维未设置商务部门与商务人员，不具备独立拓展业务能力，项目与业务来源均依靠晶易医药商务体系。

综上，科乐维业务规模相对较小，并不具备独立拓展业务能力，晶易医药不依靠科乐维拓展业务。

(3) 科乐维利润、资产、收入等对公司持续经营能力的影响

报告期内，科乐维利润、资产、收入占公司合并报表比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/2023 年度		2022 年 12 月 31 日/2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
总资产	5,440.10	6.06%	5,153.55	8.51%
营业收入	4,272.99	8.84%	3,214.20	9.20%
净利润	676.38	7.75%	349.71	5.14%

如上表列示，2022 年末及 2023 年末，科乐维总资产占合并报表资产的比例分别为 8.51%、6.06%；2022 年度及 2023 年度，科乐维营业收入占合并报表营业收入比例分别为 9.20%和 8.84%，净利润占合并报表净利润比例分别为 5.14%和 7.75%，各项指标稳定增长且整体占比较低。科乐维主要负责公司及下属子公司所承接的临床研究服务的实施，对公司主营业务起重要的支撑作用；从盈利能力角度，科乐维报告期营业收入占合并报表营业收入比例均低于 10%，且其中部分收入为对合并范围内其他主体所形成收入，对公司持续经营能力整体影响较小。

3、说明报告期内长沙科乐维医药科技有限公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款，并说明上述财务管理制度、分红条款能否保证公司未来具备现金分红能力

报告期内，科乐维未曾作出分红决议，不存在分红行为。科乐维相关内控管理制度中未约定分红条款，其公司章程对分红相关规定如下：

序号	相关条款内容
1	第十二条 股东行使下列职权、职责：（五）审议批准科乐维的利润分配方案和弥补亏损的方案
2	第十四条 科乐维不设董事会，设执行董事一人，由股东任命。执行董事任期为三年，任期届满，可连选连任。执行董事行使下列职权、职责：（四）制定公司的利润分配方案和弥补亏损方案
3	第二十条 科乐维利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行

如上表所述，科乐维的利润分配由其执行董事制定并由股东审议通过，公司作为科乐维唯一股东可直接任命科乐维执行董事，进而从制定到审议全流程把控利润分配方案。因此，公司对于科乐维的利润分配决策具有控制能力。

晶易医药《公司章程》中关于分红条款的规定如下：“第一百四十五条 公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润”。

综上，科乐维相关内控管理制度中未约定分红条款，科乐维的公司章程已设立单独条款就分红事项作出约定，公司对于科乐维的利润分配决策具有控制能力。同时，《公司章程》重视对股东的合理投资回报，对利润分配方式、现金分红的条件及比例均作出了相应规定，相关分红条款能保证公司未来具备现金分红能力。

（三）子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施。请主办券商及律师核查以上事项，并发表明确意见。请主办券商及会计师核查报告期内子公司财务规范性并发表明确意见

1、子公司其他股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联

关系，是否存在代持或其他利益安排

截至本问询回复出具之日，除控股子公司成都晶易存在其他外部股东四川博望投资咨询有限公司（以下简称“四川博望”）外，公司其他子公司均为全资子公司。

截至本问询回复出具之日，成都晶易分别由晶易医药持股 75.47%、常州益信持股 18.87%和四川博望持股 5.66%；其中，常州益信为公司全资合伙企业，仅四川博望为合并范围外部少数股东。

四川博望基本情况如下：

名称	四川博望投资咨询有限公司
成立时间	2009年7月23日
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
统一社会信用代码	91510105692263214U
法定代表人	唐勇
注册地址	成都市青羊区金丝街1号1幢1单元2层1-4号
经营范围	商务服务业。（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）。
四川博望出资结构	唐勇持股 60%，尹军峰持股 40%
认缴成都晶易注册资本	300 万元
实缴成都晶易注册资本	300 万元
实缴注册资本资金来源	投资机构自营资金
投资背景	四川博望作为专业投资机构，看好 CRO 行业的发展前景，同时认可晶易医药的专业能力和技术水平；基于良好的业务发展前景预期，四川博望以财务投资者的身份参股成都晶易。四川博望仅作为财务投资者，未实际参与成都晶易日常经营管理，未委派管理人员在标的公司任职。

经查阅四川博望的调查表、确认函、银行流水并经访谈核查，四川博望与公司董事、监事、高级管理人员、股东、员工不存在关联关系，不存在代持或其他利益安排。

2、公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定

《公司法》《公司章程》《长沙晶易医药科技股份有限公司对外投资管理制度》对公司对外投资所涉及审议程序规定如下：

法律及制度	股东大会	董事会
《公司法》 (当时有效)	<p>第十六条 公司向其他企业投资或者为他人提供担保，依照公司章程的规定，由董事会或者股东大会、股东大会决议；公司章程对投资或者担保的总额及单项投资或者担保的数额有限额规定的，不得超过规定的限额。</p>	
《公司章程》	<p>第三十五条 股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：</p> <p>(十四) 审议批准以下重大交易事项：购买或者出售资产（不含购买原材料、燃料或动力，或者出售产品、商品等与日常经营相关的资产）、对外投资（含委托理财、对子公司投资等，设立或者增资全资子公司除外）、租入或者租出资产、签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等）、赠与或者受赠资产、债权或债务重组、研究与开发项目的转移、签订许可协议、放弃权利（含放弃优先购买权、优先认缴出资权利等）等交易事项：</p> <p>1、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；</p> <p>2、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 5,000 万元；</p> <p>3、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 500 万元；</p> <p>4、交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 5,000 万元；</p> <p>5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 500 万元。</p> <p>上述 1 至 5 指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。</p>	<p>第一百零四条 董事会应当确定对外投资、收购出售资产、对外担保事项、委托理财、关联交易、筹融资的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。</p> <p>(一) 对于以下交易事项：购买或者出售资产（不含购买原材料、燃料或动力，或者出售产品、商品等与日常经营相关的资产）、对外投资（含委托理财、对子公司投资等，设立或者增资全资子公司除外）、租入或者租出资产、签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等）、赠与或者受赠资产、债权或债务重组、研究与开发项目的转移、签订许可协议、放弃权利（含放弃优先购买权、优先认缴出资权利等）等交易事项，若交易达到下列标准之一，但未达到股东大会审议标准的，由董事会审议：</p> <p>1、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算依据；</p> <p>2、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元；</p> <p>3、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；</p> <p>4、交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 1,000 万元；</p> <p>5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。</p> <p>上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。</p> <p>第一百零七条 对于以下交易事项：购买或者出售资产（不含购买原材料、燃料或动力，或者出售产品、商品等与日常经营相关的资产）、对外投资（含委托理财、对子公司投资等，设立或者增资全资子公司除外）、租入或者租出资产、签订管理方面的合同（含委托经营、受托经营等）、赠与或者受赠资产、债权或债务重组、研究与开发项目的转移、签订许可协议、放弃权利（含放弃优先购买权、优先认缴出资权利等）等交易事项，若交易达到下列</p>

法律及制度	股东大会	董事会
		<p>标准之一,但未达到股东大会、董事会审议标准的,由董事长审批:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 5%以上,该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的,以较高者作为计算依据; 2、交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 5%以上,且绝对金额超过 500 万元; 3、交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 5%以上,且绝对金额超过 50 万元; 4、交易的成交金额(含承担债务和费用)占公司最近一期经审计净资产的 5%以上,且绝对金额超过 500 万元; 5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 5%以上,且绝对金额超过 50 万元。 <p>上述指标计算中涉及的数据如为负值,取其绝对值计算。</p>
《对外投资管理制度》	<p>第十四条 对外投资事项达到以下标准之一,应当经董事会审议后提交股东大会批准:</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上,该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的,以较高者作为计算依据; (二)交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上,且绝对金额超过 5,000 万元; (三)交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上,且绝对金额超过 500 万元; (四)交易的成交金额(含承担债务和费用)占公司最近一期经审计净资产的 50%以上,且绝对金额超过 5,000 万元; (五)交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上且绝对金额超过 500 万元。 <p>上述指标计算中涉及的数据如为负值,取其绝对值计算</p>	<p>第十三条 下列对外投资事项(提供担保、提供财务资助除外)应提交董事会审议:</p> <ol style="list-style-type: none"> (一)交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上,该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的,以较高者作为计算依据; (二)交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上,且绝对金额超过 1,000 万元; (三)交易标的(如股权)在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上,且绝对金额超过 100 万元; (四)交易的成交金额(含承担债务和费用)占公司最近一期经审计净资产的 10%以上,且绝对金额超过 1,000 万元; (五)交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上,且绝对金额超过 100 万元。 <p>上述指标计算中涉及的数据如为负值,取其绝对值计算</p>

根据《公司法》、《公司章程》及《长沙晶易医药科技股份有限公司对外投资管理制度》,成都晶易其他股东四川博望增资入股事项属于时任公司董事长、总

经理丁劲松决策权限范围内的事项，无需另行提交董事会、股东大会审议，符合《公司法》、《公司章程》及《长沙晶易医药科技股份有限公司对外投资管理制度》等的相关规定。

3、相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施

公司子公司成都晶易成立于 2022 年 4 月，四川博望于 2022 年 7 月完成增资入股相关工商登记手续。因洽谈增资事宜时，成都晶易成立时间短，尚未实际开展业务，经四川博望与成都晶易当时股东晶易医药、常州益信和常州益丰参考当时成都晶易净资产并充分协商，确定增资入股价格为 1 元/注册资本，定价具有公允性，不存在利益输送的情形。

根据公司提供的内部治理制度、相关主体出具的承诺函等，为防范利益输送，公司主要采取了如下措施：

（1）公司已在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等内部治理制度中规定了关联方和关联关系、关联交易及其回避程序、关联交易的信息披露等内容，明确了有关关联交易的公允决策程序；

（2）公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、全体董监高、子公司其他股东四川博望均已分别出具《关于规范和减少关联交易的承诺函》《关于避免资金占用的承诺函》，对于规范和减少关联交易、避免资金占用等事项作出了承诺。

综上，截至本问询回复出具之日，公司已制定并实施了有效的防范利益输送的相关措施。

（四）中介机构核查情况

1、核查程序

针对上述事项（一）至（三），主办券商及律师履行了如下核查程序：

（1）访谈董事会秘书并取得经签署的访谈文件；

（2）查阅 2022 年当年有效的《公司法》、公司及子公司《公司章程》，和《对外投资管理制度》《利润分配管理制度》《内部审计制度》《信息披露管理制度》《对外担保管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理

制度》等公司内控管理制度；

(3) 查阅科乐维营业执照、公司章程、财务报表、工商档案、天职国际出具的《长沙科乐维医药科技有限公司 2020 年 7 月 31 日净资产专项审计报告》(天职业字[2020]34599 号)；

(4) 查阅丁劲松与唐靖签署的《长沙科乐维医药科技有限公司股权转让暨股权代持还原协议》；

(5) 查阅成都晶易营业执照、公司章程，对四川博望进行了访谈并取得经其签署确认的访谈记录和调查表；

(6) 查阅四川博望银行流水及出具的承诺函。

针对报告期内子公司财务规范性事项，主办券商及会计师履行了如下核查程序：

(1) 查阅公司及子公司的财务管理制度和财务报表，核查子公司所执行的会计政策、会计估计是否符合公司相关规定；

(2) 访谈公司财务负责人，了解子公司的内部控制和财务规范情况；

(3) 抽查子公司日常账务处理及填制的会计凭证、原始单据、银行对账单和财务报表等凭证资料，判断子公司日常财务处理是否符合《企业会计准则》的规定；

(4) 走访公司主要客户，针对主要客户执行函证程序，检查期后回款情况，抽取公司报告期末前后 1 个月的销售收入进行截止性测试。

2、核查意见

针对上述（一）至（三）事项，主办券商及律师认为：

(1) 公司能够实现对子公司的有效控制及管理；

(2) 科乐维业务资质合法合规；公司不依靠科乐维拓展业务，科乐维利润、资产、收入等指标整体占比较小，对公司持续经营能力影响较小；

(3) 科乐维公司章程分红条款能保证公司未来具备现金分红能力；

(4) 四川博望与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况符合《公司法》

《公司章程》等规定；相关主体投资入股不存在利益输送，公司已制定并实施了有效的防范利益输送的相关措施。

针对报告期内子公司财务规范性事项，主办券商及会计师认为：

报告期内，公司子公司日常会计处理符合《企业会计准则》相关规定，内部控制设计合理并得到有效执行，子公司财务规范。

二、关于特殊投资条款

(一) 结合相关主体签订有关终止或变更特殊投资条款的协议或补充协议，详细说明变更或终止特殊投资条款协议是否真实有效

公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与相关投资者签订相关终止特殊投资条款的协议，对相关特殊权利条款的解除进行了约定，具体情况如下：

序号	签订主体	原特殊权利条款	补充协议名称	终止协议的签订情况
1	甲方: 国药投资、丰璟投资 乙方: 湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松 丙方: 晶易医药	《增资协议》约定的第八条“业绩承诺与经营目标”、第九条“投资者权利”之第9.1款“交割后投资者享有的特殊股东权利”、第9.2款“估值调整机制”、第9.3款“回购权”、第9.4款“新增注册资本优先认缴权”、第9.5款“优先购买权”、第9.6款“优先出售权”、第9.7款“反稀释”、第9.8款“平等待遇”、第9.9款“优先清算权（现金优先清偿权）”、第9.11款“转让限制”、第9.12款“信息知情权”、第9.13款“投资者特殊股东权利条款的中止及效力恢复”	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	2024年5月，公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与国药投资、丰璟投资签署相关补充协议，约定《增资协议》第八条约定的“业绩承诺与经营目标”、第九条“投资者权利”之第9.1款约定的“交割后投资者享有的特殊股东权利”、第9.2款约定的“估值调整机制”、第9.3款约定的“回购权”、第9.4款约定的“新增注册资本优先认缴权”、第9.5款约定的“优先购买权”、第9.6款约定的“优先出售权”、第9.7款约定的“反稀释”、第9.8款约定的“平等待遇”、第9.9款约定的“优先清算权（现金优先清偿权）”、第9.11款约定的“转让限制”、第9.12款约定的“信息知情权”、第9.13款约定的“投资者特殊股东权利的中止及效力恢复”等条款中涉及丙方的相关义务，自本协议签订之日起终止，且自始无效；涉及乙方的相关义务，自丙方向全国股转公司递交新三板挂牌申报材料且获得全国股转公司受理（即取得全国股转公司受理通知书）之日起终止执行。如丙方未向全国股转公司递交新三板挂牌申报材料，则自丙方向证券交易所提出股票上市申请且获得受理之日起终止执行。
2	甲方: 文旅创投、麓凯创投 乙方: 湖南菁宇、长沙菁	《增资协议》约定的第七条“IPO承诺”、第八条“投资者权利”之第8.1款“交割后投资者享有的特	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	2024年5月，公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与文旅创投、麓凯创投签署相关补充协议，约定《增资协议》第七条约定的“IPO承诺”、第八条“投资者权利”之第8.1款约定的“交割后投资者享

序号	签订主体	原特殊权利条款	补充协议名称	终止协议的签订情况
	云、丁劲松 丙方：晶易医药	殊股东权利”、第 8.2 款“回购权”、第 8.3 款“新增注册资本优先认缴权”、第 8.4 款“优先购买权”、第 8.5 款“优先出售权”、第 8.6 款“反稀释”、第 8.7 款“平等待遇”、第 8.8 款“优先清算权（现金优先清偿权）”、第 8.10 款“转让限制”、第 8.11 款“信息知情权”、第 8.12 款“投资者特殊股东权利条款的中止及效力恢复”		有的特殊股东权利”、第 8.2 款约定的“回购权”、第 8.3 款约定的“新增注册资本优先认缴权”、第 8.4 款约定的“优先购买权”、第 8.5 款约定的“优先出售权”、第 8.6 款约定的“反稀释”、第 8.7 款约定的“平等待遇”、第 8.8 款约定的“优先清算权（现金优先清偿权）”、第 8.10 约定的“转让限制”、第 8.11 款约定的“信息知情权”、第 8.12 款约定的“投资者特殊股东权利的中止及效力恢复”条款中：涉及丙方作为义务承担方的相关义务，自协议签订之日起终止，且自始无效；涉及乙方作为义务承担方的相关义务，自丙方向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交新三板挂牌申报材料且获得全国股转公司受理（即取得全国股转公司受理通知书）之日起终止执行；如丙方未向全国股转公司递交新三板挂牌申报材料或该等申报材料被撤回/撤销/不予同意，则自丙方向证券交易所提出股票上市申请且获得受理之日起终止执行。
3	甲方：朱锦伟 乙方：湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松、胡高云 丙方：晶易医药	《股权转让协议》约定的第四条“IPO 承诺”第五条“受让方权利”之第 5.1 款“新增注册资本优先认缴权”第 5.2 款“优先购买权”第 5.3 款“优先出售权”第 5.5 款“信息知情权”、第 5.6 款“受让方特殊股东权利条款的中止及效力恢复”	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》	2024 年 4 月，公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与朱锦伟签署相关补充协议，约定《股权转让协议》第四条“IPO 承诺”、第五条“受让方权利”之第 5.1 款约定的“新增注册资本优先认缴权”、第 5.2 款约定的“优先购买权”、第 5.3 款约定的“优先出售权”、第 5.5 款约定的“信息知情权”、第 5.6 款约定的“受让方特殊股东权利的中止及效力恢复”自本协议签订之日起终止，且自始无效。
4	甲方：兴湘隆银产投、麓谷资本、创元长信投资、产兴致合创投、耀合创投、达嘉维康、弘瑞投资、兴湘新兴产投 乙方：湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松 丙方：晶易医药	《增资协议》约定的第五条“IPO 承诺”、第六条“投资者权利”之第 6.1 款“回购权”、第 6.2 款“新增注册资本优先认缴权”、第 6.3 款“优先购买权”、第 6.4 款“优先出售权”、第 6.5 款“优先清算分配权”、第 6.7 款“转让限制和反稀释”、第 6.8 款“信息知情权”、第 6.9 款“投资者特殊股东权利条款的终止及效力恢复”	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	《增资协议》第五条约定的“IPO 承诺”、第六条“投资者权利”之第 6.1 款约定的“回购权”、第 6.2 款约定的“新增注册资本优先认缴权”、第 6.3 款约定的“优先购买权”、第 6.4 款约定的“优先出售权”、第 6.5 款约定的“优先清算分配权”、第 6.7 款约定的“转让限制和反稀释”、第 6.8 款约定的“信息知情权”、第 6.9 款约定的“投资者特殊股东权利的终止及效力恢复”等条款中：涉及丙方的相关义务，自本协议签订之日起终止，且自始无效。涉及乙方的相关义务，自丙方向全国股转公司递交新三板挂牌申报材料且获得全国股转公司受理之日起终止执行。

序号	签订主体	原特殊权利条款	补充协议名称	终止协议的签订情况
	药			

注：上述序号 1、2、4 涉及协议中含有恢复条款，详见本小问回复之“（三）如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定”的具体内容。

截至本问询回复出具之日，投资者与公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松就解除相关特殊权利条款签订的相关补充协议均已由各方签署并生效，相关特殊投资条款已终止或变更，相关变更或终止特殊投资条款协议真实有效。

综上，相关主体签订的有关变更或终止特殊投资条款协议真实有效。

（二）特殊投资条款的履行或解除过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形

根据上述投资者出具的调查表，公司与上述投资者之间不存在已履行完毕或正在履行的特殊投资条款。相关特殊投资条款的履行或解除过程中均不存在纠纷、不存在损害公司及其他股东利益的情形、未对公司经营产生不利影响。

综上，公司与各股东之间不存在已履行完毕或正在履行的特殊投资条款，特殊投资条款解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

（三）如存在恢复条款，说明具体恢复条件，是否符合挂牌相关规定

公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与投资者签订的相关补充协议中对相关特殊权利条款的恢复进行了约定，具体情况如下：

序号	签订主体	协议名称	恢复条款主要内容
1	甲方：国药投资、丰璟投资 乙方：湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松 丙方：晶易医药	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	若丙方终止或放弃在上海证券交易所、深圳证券交易所或北京证券交易所实现首次公开发行股票计划、在上述证券交易所首次公开发行股票申请被否决或者撤回申报材料等导致丙方上市失败的，则《增资协议》约定的第八条“业绩承诺与经营目标”、第九条“投资者权利”之第9.1款“交割后投资者享有的特殊股东权利”、第9.2款“估值调整机制”、第9.3款“回购权”、第9.4款“新增注册资本优先认缴权”、第9.5款“优先购买权”、第9.6款“优先出售权”、第9.7款“反稀释”、第9.8款“平等待遇”、第9.9款“优先清算权（现金优先清偿权）”、第9.11款“转让限制”、第9.12款“信息知情权”、第9.13款“投资者特殊股东权利条款的中止及效力恢复”中涉及乙方的相关义务恢复执行。
2	甲方：文旅创投、麓凯创投 乙方：湖南菁宇、长	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议	自以下任一时间或事实发生之日（以孰早为准）起，则前述终止执行的《增资协议》约定的第七条“IPO 承诺”、第八条“投资者权利”之第 8.1 款“交割后投资者享有的特殊股东权利”、第 8.2 款“回购

	沙菁云、丁劲松 丙方：晶易医药	之补充协议（二）》	权”、第 8.3 款“新增注册资本优先认缴权”、第 8.4 款“优先购买权”、第 8.5 款“优先出售权”、第 8.6 款“反稀释”、第 8.7 款“平等待遇”、第 8.8 款“优先清算权（现金优先清偿权）”、第 8.10 款“转让限制”、第 8.11 款“信息知情权”、第 8.12 款“投资者特殊股东权利条款的终止及效力恢复”中涉及乙方作为义务承担方的相关义务自动恢复效力且应当视为自始存在，在终止期间该等条款具有追溯力，有关期间自动顺延：（1）丙方撤回上市申请、保荐机构撤回对丙方的上市保荐或丙方因其他任何方式或原因而终止上市申请或与上市有关的注册或发程序或使得丙方该次上市申请无法获得证券交易所或证监会同意上市或证监会同意注册/核准；（2）证券交易所或证监会不同意或者终止丙方的上市申请；（3）证监会对丙方的上市申请作出不予注册/核准的决定；（4）证券交易所或证监会作出同意丙方上市注册/核准的决定之日起一年内丙方未完成在证券交易所的上市（包括但不限于未进行发行申请、发行失败、发行成功但上市申请未取得证券交易所同意）。
3	甲方：朱锦伟 乙方：湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松、胡高云 丙方：晶易医药	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司股权转让协议之补充协议（二）》	-
4	甲方：兴湘隆银产投、麓谷资本、创元长信投资、产兴致合创投、耀合创投、达嘉维康、弘瑞投资、兴湘新兴产投 乙方：湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松 丙方：晶易医药	《关于长沙晶易医药科技股份有限公司增资协议之补充协议（二）》	若丙方 2025 年 12 月 31 日前未完成证券交易所 IPO 申报，或者终止或放弃在证券交易所实现首次公开发行股票计划、在证券交易所首次公开发行股票申请被否决或者撤回申报材料等导致丙方上市失败的，则《增资协议》约定的第五条“IPO 承诺”、第六条“投资者权利”之第 6.1 款“回购权”、第 6.2 款“新增注册资本优先认缴权”、第 6.3 款“优先购买权”、第 6.4 款“优先出售权”、第 6.5 款“优先清算分配权”、第 6.7 款“转让限制和反稀释”、第 6.8 款“信息知情权”、第 6.9 款“投资者特殊股东权利条款的终止及效力恢复”中涉及乙方的相关义务恢复执行。

如上表所示，序号 3 项中已彻底且不附带恢复条件解除相关特殊投资权利。序号 1、2、4 项中仅公司控股股东湖南菁宇、实际控制人丁劲松及其控制的企业长沙菁云作为义务承担主体的特殊投资权利附带恢复条件终止。上述附带恢复条件条款仅在公司 2025 年 12 月 31 日前未完成证券交易所 IPO 申报，或者终止或放弃在证券交易所实现首次公开发行股票计划，在证券交易所首次公开发行股票申请被否决或者撤回申报材料等情形触发，不涉及公司作为义务承担主体的情形，不存在损害公司及其他股东利益的情形，对公司的经营未产生不利影响，符合《挂牌适用指引》的规范要求。

（四）主办券商及律师核查上述事项，并发表明确意见

1、核查程序

(1) 查阅公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松与投资者签署的特殊投资条款协议及其补充协议；

(2) 对公司股东进行访谈，并取得其签署的股东调查表。

2、核查意见

(1) 截至本问询回复出具之日，投资者与公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松就解除相关特殊权利条款签订的相关补充协议均已由各方签署并生效，相关特殊投资条款已终止或变更，相关变更或终止特殊投资条款协议真实有效；

(2) 公司与各股东之间不存在已履行完毕或正在履行的特殊投资条款，特殊投资条款解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形；

(3) 投资者与公司、湖南菁宇、长沙菁云、丁劲松签订的有关终止或变更特殊投资条款的协议存在恢复条款，不涉及公司作为义务承担主体的情形，不存在损害公司及其他股东利益的情形，对公司的经营未产生不利影响，符合《挂牌适用指引》的规范要求。

三、关于存贷双高

(一) 说明报告期内货币资金余额和借款金额同时较高的原因及合理性，是否存在大额异常资金转账的情况；公司财务预算、资金盈余管理相关内部控制及执行有效性，是否符合行业经营特征

1、报告期内货币资金余额和借款金额同时较高的原因及合理性，是否存在大额异常资金转账的情况

报告期各期末，公司货币资金余额和借款余额情况如下：

单位：万元

项目		2023年12月31日	2022年12月31日
货币资金 余额	货币资金	18,061.96	13,292.35
	交易性金融资产	1,003.12	-
	一年内到期的债权投资	2,180.74	-
	债权投资	20,804.76	14,138.38
	小计	42,050.58	27,430.74
借款余额	短期借款	9,976.35	-

	一年内到期的长期借款	100.00	54.90
	长期借款	4,900.00	-
	小计	14,976.35	54.90
	存贷比	35.62%	0.20%

注：存贷比=借款余额/货币资金余额。

2022年末至2023年末，公司存贷比从0.20%提高至35.62%。2023年末，公司闲置资金主要投向债权投资，账面价值为22,985.50万元，同时借款余额增加至14,976.35万元。

2023年末，公司货币资金余额和借款余额均较高，系考虑到2023年债权投资收益率高于银行借款利率，公司提高资金使用效率所致，具体如下：

报告期内，公司在确保日常经营资金需求以及保证资金安全的前提下，会充分利用闲置资金购买安全性高、流动性好的低风险的理财产品和大额银行存单，以提高自有资金的资金使用效率和收益。2023年，公司日常性资金需求及在建工程建设、研发投入等资金需求不断增长，而市场利率水平处于持续下行的趋势导致公司前期购入的债权投资收益率高于银行贷款利率，因此公司未通过转让持有的债权投资的方式回笼资金，而通过新增银行贷款方式满足资金需求。2023年末，公司借款余额从54.90万元增加至14,976.35万元，增加14,921.45万元。

2023年末，公司持有的大额银行存单具体情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	利率	备注
债权投资	22,985.50	3.10%-3.50%	大额银行存单

2023年末，公司银行借款具体情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	利率	借款性质
农业银行借款	5,000.00	2.65%	保证借款
建设银行借款	5,000.00	2.95%	保证借款
招商银行商票贴现	4,976.35	2.00%	信用借款
合计	14,976.35	-	-

注：招商银行商票贴现是公司向其子公司开具的商业承兑汇票，子公司在报告期内向招商银行进行贴现。

公司资信情况良好，与银行合作稳定，银行借款系公司重要的融资渠道。报

告期内，银行利率政策优惠，公司能够以相对较低的利率获得银行借款，融资成本较低。

综上，公司 2023 年末货币资金余额和借款金额同时较高具有合理性，资金对外支付均经过有效审批，并做准确记录，内部控制运行有效，不存在大额异常资金转账的情况。

2、公司财务预算、资金盈余管理相关内部控制及执行有效性

为规范公司资金的预算、运营管理及筹资、投资行为，提高资金的使用效率，强化资金收支的内部控制，防范经营风险，公司根据《企业内部控制应用指引第 6 号—资金活动》的规定，结合公司实际情况，建立了《预算管理规章制度》、《流动资产管理制度》、《往来账款管理制度》、《对外投资管理制度》等内部控制制度，对银行存款和借款进行严格的监督和管理。报告期内，公司存贷款严格按照公司的资金管理制度等文件履行审批手续，公司财务预算、资金盈余管理相关的内部控制制度得到了有效的执行。

3、是否符合行业经营特征

报告期各期末，公司与同行业可比公司存贷比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
百诚医药	货币资金余额	88,192.92	123,878.92
	借款余额	36,931.96	-
	存贷比	41.88%	0.00%
阳光诺和	货币资金余额	72,093.11	62,203.67
	借款余额	38,392.86	20,117.16
	存贷比	53.25%	32.34%
百花医药	货币资金余额	20,207.06	13,573.06
	借款余额	-	-
	存贷比	0.00%	0.00%
博济医药	货币资金余额	40,453.86	35,261.68
	借款余额	10,644.43	7,503.29
	存贷比	26.31%	21.28%
万邦医药	货币资金余额	120,644.64	18,615.48

公司名称	项目	2023年12月31日	2022年12月31日
	借款余额	-	-
	存贷比	0.00%	0.00%
公司	货币资金余额	42,050.58	27,430.74
	借款余额	14,976.35	54.90
	存贷比	35.62%	0.20%

数据来源：同行业可比公司定期公告

同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和和博济医药存在货币资金金额和借款余额都相对较高的情形。报告期各期末，受各公司产业布局、融资策略等因素的影响，各可比公司存贷比有所差异，但公司存贷比整体处于同行业可比公司区间内，与百诚医药、阳光诺和相近，符合行业经营特点。

（二）补充披露公司 2023 年大幅增加长短期借款的原因及用途、资产负债率大幅增加的原因及合理性

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）流动负债结构及变化分析”之“1、短期借款”部分补充披露如下内容：

“报告期各期末，公司长短期借款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日
短期借款	9,976.35	-
一年内到期的长期借款	100.00	54.90
长期借款	4,900.00	-
合计	14,976.35	54.90

2022年末至2023年末，公司借款余额从54.90万元增加至14,976.35万元，主要原因系为保障岳阳产线建设需求和加强研发投入等，具体如下：

1、保障岳阳产线建设需求

为增强公司竞争力，提升公司全链条服务能力，在复杂制剂 CDMO 领域形成了独特的竞争优势，公司在岳阳已建设凝胶贴膏、热熔贴片的生产线，透皮贴剂、气雾剂、泡沫剂、半固体、细粒剂及大规格固体制剂等剂型的生产线仍在建设中，报告期内岳阳产线在建工程新增至 3,403.73 万元，后续将面临大额资

金需求，为保障产线建设需求，公司需要保留足够的自有资金以及时支付相关采购款项。

2、加大研发投入

公司重视药品技术研发及创新，报告期内投入大量资金用于制剂及原料药研发项目。未来，公司业务规模不断扩大，也将进一步加大研发力度，以不断提高公司的市场竞争力。鉴于研发资金投入的回报期通常较长，为保障日常经营周转及研发投入需求，公司在利用自身经营积累的同时，充分利用银行渠道融资，保证充足的现金储备。

报告期内，公司的资产负债率分别为 28.28%和 40.96%，资产负债率大幅增加主要系新增银行借款 14,921.45 万元所致，存在合理性，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
负债总额	36,775.86	17,125.06
资产总额	89,789.73	60,556.09
资产负债率	40.96%	28.28%

”

(三) 说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等，并披露公司进行短期投资的决策制度及风险控制制度及执行情况、公司投资上述理财产品对公司日常生产经营财务状况的影响，未来是否继续投资

1、报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等

报告期内及期后（2024 年 1-6 月），公司购买的理财产品为银行理财产品，购买理财所用资金均为自有资金，具体情况如下：

单位：万元

管理人	理财产品名称	品种	收益类型	购买时间	购买金额	赎回时间	购买及处置情况	实际收益
2022年度								
长沙银行股份有限公司科技支行	长旺现金管理	净值型理财	非保本浮动收益	2022年	200.00	2022年	自主赎回	0.73
	2022年公司第129、130、133、168、169、186、246、247、293、294、348、372、373、448、516、520、521、618、619期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2022年	21,320.00	2022年	到期赎回	89.87
长沙银行股份有限公司高新支行	2022年公司第168、169、246、247、293、294、348、349、447、448、514、515、516、517、588、589期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2022年	9,400.00	2022年	到期赎回	20.15
上海浦东发展银行股份有限公司长沙高新科创支行	公司稳利22JG3538期、22JG3044期、22JG3512期、22JG3603期、22JG3670期、22JG3726期、22JG3790期	结构性存款	保本浮动收益	2022年	14,000.00	2022年	到期赎回	54.78
招商银行股份有限公司长沙麓谷支行	招商银行点金系列看涨三层区间17天、进取型区间累积24天、看涨三层区间39天、看涨三层区间21天、看跌三层区间32天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2022年	4,500.00	2022年	到期赎回	9.38
招商银行股份有限公司成都天府菁蓉大厦支行	招商银行点金系列看跌三层区间14天、看跌三层区间31天、看跌两层区间23天、看跌两层区间24天、看跌两层区间31天、看涨三层区间35天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2022年	4,850.00	2022年	到期赎回	9.92
兴业银行股份有限公司高新支行	兴业银行金雪球添利快线净值型理财产品	净值型理财	非保本浮动收益	2022年	2,900.00	2022年	自主赎回	9.34
中国工商银行股份有	工银理财·法人“添金宝”净值型理财产品(TLB1801)	净值型理财	非保本浮动收益	2022年	1,900.00	2022年	自主赎回	55.27

限公司长沙金鹏支行								
中国工商银行股份有限公司瑞祥路支行	法人“添利宝2号”净值型理财产品	净值型理财	非保本浮动收益	2022年	400.00	2022年	自主赎回	0.35
2023年度								
长沙银行股份有限公司科技支行	2023年公司第069、148、149、328、329、442、443、550、551、614、615、686、687期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2023年	20,590.00	2023年	到期赎回	85.63
长沙银行股份有限公司高新支行	2023年公司第069、148、149、328、329、614、615期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2023年	5,400.00	2023年	到期赎回	29.66
	2023年公司第742、743期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2023年	1,000.00	-	持有中	-
上海浦东发展银行股份有限公司长沙高新科创支行	公司稳利23JG3017期、23JG3072期、23JG3138期	结构性存款	保本浮动收益	2023年	2,900.00	2023年	到期赎回	8.98
兴业银行股份有限公司高新支行	添利快线净值型	净值型理财	非保本浮动收益	2023年	500.00	2023年	自主赎回	10.31
	长沙晶易医药科技股份有限公司92天封闭式产品	结构性存款	保本浮动收益	2023年	500.00	2023年	到期赎回	3.44
招商银行股份有限公司长沙麓谷支行	招商银行点金系列看涨三层区间91天、看跌三层区间36天、看涨三层区间21天、看涨三层区间32天、看涨三层区间33天、看跌三层区间36天、看涨三层区间33天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2023年	12,790.00	2023年	到期赎回	43.98
招商银行股份有限公司成都天府菁蓉大厦支行	招商银行点金系列看涨两层区间14天、进取型区间累积91天、看跌两层区间69天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2023年	1,900.00	2023年	到期赎回	9.31
2024年1-6月								
长沙银行股份有限公司高新支行	2024年公司第075、076、095、096、158、159期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	3,100.00	2024年	到期赎回	20.46

	2024年第299、300、424、425期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	2,600.00	-	持有中	-
长沙银行股份有限公司科技支行	2024年公司第095、096、158、159、203、204期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	5,900.00	2024年	到期赎回	40.13
	2024年第179、180、424、425期公司结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	2,900.00	-	持有中	-
招商银行股份有限公司成都天府菁蓉大厦支行	招商银行点金系列看涨三层区间91天、看涨两层区间90天、看跌两层区间21天、智汇系列看跌两层区间21天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	1,800.00	2024年	到期赎回	6.42
	招商银行点金系列看涨两层区间91天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	300.00	-	持有中	-
兴业银行股份有限公司高新支行	长沙晶易医药科技股份有限公司92天封闭式产品	结构性存款	保本浮动收益	2024年	500.00	2024年	到期赎回	3.30
招商银行股份有限公司长沙麓谷支行	招商银行点金系列看跌两层区间7天、看涨两层区间15天、看涨两层区间21天、看涨两层区间22天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	7,700.00	2024年	到期赎回	10.60
	招商银行点金系列看涨三层区间32天结构性存款	结构性存款	保本浮动收益	2024年	500.00	-	持有中	-

公司投资购买上述理财产品已经履行了必要的决策程序，具体参见本题回复之“三/（三）/2、公司进行短期投资的决策制度及风险控制制度及执行情况，公司投资上述理财产品对公司日常生产经营财务状况的影响，未来是否继续投资”。

2、披露公司进行短期投资的决策制度及风险控制制度及执行情况，公司投资上述理财产品对公司日常生产经营财务状况的影响，未来是否继续投资

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“2、交易性金融资产”部分补充披露如下内容：

“公司已建立《对外投资管理制度》，对投资购买理财产品及大额存单等事项的审批决策程序做出明确规定。公司股东大会、董事会为公司对外投资的决策机构，各自在其权限范围内对公司的对外投资做出决策，具体情况如下：

决策机构	决策程序	决策权限划分
董事会	提交董事会审议	1、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算依据； 2、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 1000 万元； 3、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元； 4、交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 1000 万元； 5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。
股东大会	经董事会审议后提交股东大会批准	1、交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算依据； 2、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 5,000 万元； 3、交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 500 万元； 4、交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 5,000 万元；

决策机构	决策程序	决策权限划分
		5、交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，且绝对金额超过500万元。

2024年2月1日、2024年2月21日，公司分别召开第一届董事会第十次会议、2023年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置自有资金进行委托理财的议案》，对2021年至2023年公司使用自有闲置资金购买的理财产品进行了补充确认，并对2024年公司拟使用自有闲置资金购买理财产品的事项进行预计。综上，公司在进行短期投资业务时，已按照上述股东大会及董事会审批标准进行审批。

报告期各期，公司购买理财的投资收益及其占净利润的情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度
银行理财收益	191.48	253.65
交易性金融资产公允价值变动受益	3.12	-
合计	194.60	253.65
净利润	8,722.15	6,799.03
占净利润比例	2.23%	3.73%

报告期内，公司购买理财产品收益分别为253.65万元和194.60万元，占净利润的比例分别为3.73%和2.23%，对公司利润表的影响较小。未来，公司将在充分匹配账面资金状况、短期及长期资金需求的前提下，适时投资理财产品。”

（四）结合大额存单的合同条款及持有目的，说明其计入债权投资的合理性，相关会计处理及列报是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司新增购买/受让的大额存单具体情况如下：

单位：万元

大额存单名称	存款机构	金额	购买日期	起息日	期限	到期利率	合同条款	持有目的
2022年第35期公司类法人客户人民币大额存单产品	中国农业银行股份有限公司	10,000.00	2022年09月14日	2022年09月14日	三年	3.25%	本存款产品购买当日起息,到期日或支取日不计息。若遇公司提前赎回产品，产品赎回日即为产品到期日，产品利息按实际存续天数计息；本产品可提前支取、可转让、不可赎回	持有至到期收取本金及利息
大额存单	兴业银行股份有限公司	4,000.00	2022年09月07日	2022年09月07日	三年	3.35%	1、平价转让及固定价格转让时，从起息日（到期一次性还本付息存单适用，下同）或上一次付息日（定期付息存单适用，下同）起按对年对月对日规则计算。 2、结息转让时，从转让成交日起按对年对月对日规则计算	持有至到期收取本金及利息
2023年第22期公司类法人客户人民币大额存单产品	中国农业银行股份有限公司	2,000.00	2023年03月24日	2023年03月24日	三年	3.10%	本存款产品购买当日起息，到期日或支取日不计息。若遇公司提前赎回产品，产品赎回日即为产品到期日，产品利息按实际存续天数计息；本产品可提前支取、可转让、不可赎回	持有至到期收取本金及利息
2023年第22期公司类法人客户人民币大额存单产品	中国农业银行股份有限公司	1,000.00	2023年04月04日	2023年04月04日	三年	3.10%	本存款产品购买当日起息,到期日或支取日不计息。若遇公司提前赎回产品，产品赎回日即为产品到期日，产品利息按实际存续天数计息；本产品可提前支取、可转让、不可赎回	持有至到期收取本金及利息
大额存单	兴业银行股份有限公司	2,000.00	2023年4月12日	2022年10月25日	三年	3.25%	1、平价转让及固定价格转让时，从起息日（到期一次性还本付息存单适用，下同）或上一次付息日（定期付息存单适用，下同）起按对年对月对日规则计	持有至到期收取本金及利息

大额存单名称	存款机构	金额	购买日期	起息日	期限	到期利率	合同条款	持有目的
							算。 2、结息转让时，从转让成交日起按对年对月对日规则计算	
大额存单	上海浦东发展银行股份有限公司	1,000.00	2023年10月19日	2022年04月20日	三年	3.50%	本产品到期一次性还本付息，可全额提前支取，提前支取收益率为支取日浦发银行活期挂牌利率	持有至到期收取本金及利息
大额存单	上海浦东发展银行股份有限公司	1,000.00	2023年11月15日	2021年05月19日	三年	3.45%	本产品到期一次性还本付息，可全额提前支取，提前支取收益率为支取日浦发银行活期挂牌利率	持有至到期收取本金及利息
大额存单	上海浦东发展银行股份有限公司	1,000.00	2023年11月15日	2021年05月19日	三年	3.45%	本产品到期一次性还本付息，可全额提前支取，提前支取收益率为支取日浦发银行活期挂牌利率	持有至到期收取本金及利息

注：部分受让的浦发银行大额存单将于2024年到期，已重分类至一年内到期的非流动资产。

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》(2017 年修订)规定,金融资产同时符合下列条件的,应当分类为以摊余成本计量的金融资产:(1)企业管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标;(2)该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

根据上述规定,公司持有的大额存单已约定固定利率,在特定日期产生的现金流量,仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付,不存在以权益价格或商品价格变动挂钩等条款,符合“现金流量特征测试”的条件;同时,公司管理大额存单的业务模式是以收取合同现金流量为目标,即购买大额存单目的就是持有至到期收取本金及利息,不存在以出售金融资产为目标,因此,公司持有的大额存单属于以摊余成本计量的金融资产,应作为债权投资进行列报,相关会计处理及列报符合《企业会计准则》的规定。

上市公司科马材料(874308.BJ)、美迪西(688202.SH)、金春股份(300877.SZ)亦存在将大额存单作为“债权投资”进行列报的情况。

(五) 核查情况

1、核查程序

主办券商、会计师对相关问题履行了如下核查程序

(1) 查阅公司《预算管理规章制度》、《流动资产管理制度》、《往来账款管理制度》、《对外投资管理制度》等,了解与货币资金和借款相关的关键内部控制,评价这些控制的设计,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;

(2) 访谈公司财务负责人,了解公司货币资金余额和借款金额同时较高的原因及合理性、财务预算、资金盈余管理情况、借款用途、资产负债率大幅增加的原因及合理性;

(3) 获取公司报告期内的开户清单、银行流水明细,检查是否存在大额异常资金转账的情况;

(4) 查阅同行业公司公开信息,对比分析公司货币资金余额和借款金额与同行业可比公司是否存在重大差异;

(5) 检查公司理财产品、大额存单、借款合同、银行回单等资料,了解报

告期内及期后投资理财产品的具体情况、大额存单的合同条款及持有目的、收益情况、借款利息等信息；

(6) 实施函证程序，对报告期各期末的银行存款余额、理财产品余额、借款余额、期限、利率、抵押担保等内容进行函证，将回函金额与公司账面记录进行核对；

(7) 查阅公司对外投资管理制度以及相关的股东会、董事会决议；

(8) 对照《企业会计准则》，判断公司将大额存单计入债权投资的合理性。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

(1) 报告期内公司货币资金余额和借款余额同时较高存在合理性，不存在大额异常资金转账的情况，公司财务预算、资金盈余管理的内部控制制度得到了有效执行，符合行业经营特征；

(2) 公司 2023 年大幅增加长短期借款的原因及用途真实合理，资产负债率增加具有合理性；

(3) 公司购买理财产品的具体情况真实准确，已按照相关内控制度履行了必要的决策审批程序；公司购买理财产品对公司利润表影响较小，对公司日常生产经营财务状况影响较小；未来公司将在充分匹配账面资金状况、短期及长期资金需求的前提下，适时投资理财产品；

(4) 报告期内公司购买的大额存单计入债权投资存在合理性，相关会计处理及列报符合《企业会计准则》的规定。

四、关于研发费用

(一) 说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，是否存在资本化，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异；说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定

1、说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，是否存在资本化，研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

(1) 研发费用开支范围

公司研发费用支出范围，主要包括：职工薪酬、试验服务费、折旧与摊销、材料费、租赁物业费及其他费用。具体内容如下：

项目	研发费用开支范围
职工薪酬	用于归集归属于研发项目的工资薪金、奖金、社保及公积金、股份支付等职工薪酬
试验服务费	用于归集外采的临床试验、动物试验、工艺技术等试验服务费
折旧与摊销	用于归集研发项目应分摊的设备、房屋建筑物等资产的折旧与摊销费用
材料费	用于研发耗用的标准品/对照品、参比制剂、试剂耗材、原辅料/包材等
租赁物业费	用于归集研发项目应分摊的租赁物业费
其他	包括办公费、废液处置费、仪器维护费用等

(2) 研发费用归集方法

报告期内，公司研发费用归集方法如下：

项目	归集核算方法
职工薪酬	按照研发项目工时，将相应的职工薪酬归集至各研发项目
试验服务费	按照试验服务费所归属的研发项目直接计入各研发项目
折旧与摊销	按照研发项目工时，将相应的折旧与摊销分配至各研发项目
材料费	对于直接耗材，在领用时直接计入各研发项目；对于公共耗材，按照研发项目工时分配至各研发项目
租赁物业费	按照研发项目工时，将相应的租赁物业费分配至各研发项目
其他	按照实际发生情况，与研发项目直接相关的，直接计入对应项目，无法明确划分所属项目的，按照工时分配至各研发项目

(3) 研发费用开支标准、审批程序

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定制定了《自主立项项目管理指南》《财务中心会计核算管理制度》《成本费用核算管理制度》《费用报销管理办法》等规章制度，对研发项目过程管理、研发费用管理等方面进行了相关规定。公司按照研发项目建立研发项目台账，财务中心部门在核定研发费用时，根据研发费用支出范围和标准以及公司制定的审批程序，判断实际发生的支出是否满足列入研发费用的条件，严格按照研发开支用途、性质列支研发支出，确保研发项目的业务流程及财务核算符合内控相关要求，公司建立的研发相关内部控制得到有效执行。

(4) 是否存在资本化

报告期内，公司研发支出不存在资本化的情况。

(5) 研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

同行业可比公司研发费用的归集、分摊与结转方式具体如下：

同行业公司	归集内容	分摊和结转方式
阳光诺和	委外研发、职工薪酬、材料费、折旧及摊销、房租及物业费、检测维修费、其他	研发人员工资薪酬方面，按照项目工时比例分摊至研发费用；原材料成本按照月末一次加权平均法、按项目对成本核算对象进行归集、核算。其他费用在费用发生时可直接按项目归集的直接计入项目成本。无法直接归属于某个项目的，期末按照项目工时比例进行分摊
万邦医药	职工薪酬、研发材料、折旧摊销费、实验费用、其他	研发项目的研发支出计入研发费用中，研发人员每天按项目填报工时。对于人工费用，月末按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目；对于材料费、委托外部研发费及其他相关费用等可以明确归集到具体研发项目的；对于无法直接归属于某一研发项目的折旧与摊销费用等由财务部门归集后，按照项目工时占比分摊至具体研发项目
百诚医药	职工薪酬、材料费、折旧与摊销、试验加工费、注册费、租赁物业费、委托研发费、其他	职工薪酬：工资薪金费用支出核算参与项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，其次财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目； 材料费：材料费用是各项目人员通过仓储管理系统领用材料并备注项目或者公用，财务部每月统一根据出库领料单及仓储管理系统中数据对备注项目的领料直接计入研发项目，对于公用的材料根据各个项目归集的人工工资分摊计入研发项目； 折旧与费用摊销：折旧与费用摊销是财务以各个项目归集的人工工资作为依据，每月将研发设备及软件的折旧与摊销分摊进项目； 委外研发费、试制加工费：委外研发费、试制加工费系各部门根据研发项目实际需求委托外部研究机构或个人协助研发或试制加工，申请审批通过后签订相关合同，财务部每月根据合同约定将有关费用计入研发费用对应项目； 租赁物业费及其他：将房租、物业等其他当月实际发生费用分摊进项目
博济医药	人工成本、动力及材料设备费、折旧与摊销、外协服务费、其他	未披露
百花医药	直接材料、直接人工、制造费用	未披露

注：数据来源于同行业可比公司公告。

通过查阅同行业可比公司公开披露的年度报告、招股说明书、问询回复等公司公告信息，公司与同行业可比公司的研发费用归集内容基本一致，公司研发费用的归集方式符合行业惯例。

综上，公司研发费用的归集、分摊充分，研发费用归集、分配与结转方式符合《企业会计准则》规定，公司研发费用的归集内容与同行业可比公司基本一致，归集方式符合行业惯例。

2、说明公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定

(1) 研发人员认定

①研发人员定义

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等”。

公司研发人员系直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员，符合上述规定。

②关于非全时研发人员

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于50%的，原则上不应认定为研发人员。如将其认定为研发人员，发行人应结合该人员对研发活动的实际贡献等，审慎论证认定的合理性”。

鉴于医药研发行业，无论员工从事自主立项项目或是客户委托项目的研发，工作均属于研发性质。因此，公司技术人员的界定与同行业公司保持一致，将从事客户委托项目研发以及自主立项研发的人员统一界定为技术人员，具体范围包括公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO事业部、研究院等部门员工。除研究院（2023年末共9人）专职从事研发的员工外，公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO事业部等部门无专职从事研发的人员，该等职工薪酬根据员工的项目工时按比例分摊至各个项目。

公司技术人员主要为非全时研发人员，公司仅将技术人员中研发工时（即自主立项项目工时）占比不低于50%的人员认定为研发人员，符合上述规定。公司

研发人员数量参见本题回复之“四、关于研发费用”之“(二) /1、说明研发人员认定标准、数量及结构”。

③从事定制化产品研发生产或提供受托研发服务（以下简称“受托研发”）的人员

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，除有充分证据表明履约过程中形成发行人能够控制的并预期能给发行人带来收益的研发成果外，原则上单纯从事受托研发的人员不能认定为研发人员”。

公司技术人员主要从事受托项目研发和自主立项项目研发。公司将技术人员中研发工时（即自主立项项目工时）占比不低于50%的人员认定为研发人员，不存在将单纯从事受托研发的人员认定为研发人员的情况，符合上述规定。

④关于研发人员聘用形式

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“研发人员原则上应为与发行人签订劳动合同的人员。劳务派遣人员原则上不能认定为研发人员。发行人将签订其他形式合同的人员认定为研发人员的，应当结合相关人员的专业背景、工作内容、未签订劳动合同的原因等，审慎论证认定的合理性”。

公司研发人员均与公司签订劳动合同，不存在未签订劳动合同的情形，符合上述规定。

(2) 研发投入认定

①研发投入定义

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“研发投入为企业研发活动直接相关的支出，通常包括研发人员职工薪酬、直接投入费用、折旧费用与长期待摊费用、设计费用、装备调试费、无形资产摊销费用、委托外部研究开发费用、其他费用等”。

公司研发投入主要包括职工薪酬、试验服务费、折旧与摊销、材料费、租赁物业费及其他费用等与企业研发活动直接相关的支出，符合上述规定。

②研发人员职工薪酬

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人存在非全时研发人员的，应能够清晰统计相关人员从事不同职能的工时情况，按照企业会计准则的规定将属于从事研发活动的薪酬准确、合理分摊计入研发支出。发行人将股份支付费用计入研发支出的，应具有明确合理的依据，不存在利用股份支付调节研发投入指标的情形”。

公司研发人员主要为非全时研发人员，既从事研发活动又从事生产活动，该部分人员的薪酬公司按照工时占比进行分摊计入研发支出，符合上述规定；报告期内，公司存在将股份支付费用计入研发支出的情形，系将股权激励对象为技术人员的股份支付费用按照工时占比进行分摊计入研发支出，具有明确合理的依据，不存在利用股份支付调节研发投入指标的情形，符合上述规定。

③共用资源费用

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人研发活动与其他生产经营活动共用设备、产线、场地等资源的，应当准确记录相关资源使用情况，并将实际发生的相关费用按照工时占比、面积占比等标准进行合理分配，无法合理分配或未分配的不得计入研发支出”。

研发活动与其他生产经营活动共用设备、产线、场地等资源所产生的折旧与摊销、租赁物业费等费用，公司按照研发工时占总工时的比例分摊计入研发支出，符合上述规定。

④承担由国家或指定方拨付款项的研发项目（以下简称国拨研发项目）支出

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人承担国拨研发项目的，发行人应结合项目目的和科研成果所有权归属等，判断从政府取得经济资源适用的具体会计准则，准确核算发行人的研发支出金额。发行人从政府取得的经济资源适用《企业会计准则第14号——收入》的，相关支出原则上不得计入研发支出。发行人从政府取得的经济资源适用《企业会计准则第16号——政府补助》的，如发行人采用净额法核算政府补助，在计算研发投入指标时，可以按照总额法做相应调整”。

报告期内，公司未承担国家或指定方拨付款项的研发项目。

⑤受托研发支出

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，对于合同履行过程中发生的支出，若发行人无法控制相关研发成果，发行人应按照《企业会计准则第14号——收入》中合同履行成本的规定进行会计处理，最终计入营业成本，相关支出原则上不得计入研发支出。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，发行人有充分证据表明能够控制相关研发成果，该成果预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出的，可以将相关支出计入研发支出；不能准确归集核算的，相关支出应计入合同履行成本，不得计入研发支出”。

报告期内，公司存在为客户提供受托研发的情况，公司未将其计入研发支出，符合上述规定。

⑥委外研发

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人存在委外研发的，应签订委外研发合同，相关研发项目应与发行人的研发项目或经营活动直接相关，委外研发具有必要性、合理性和公允性，研发成果归属于发行人，不存在通过委外研发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形”。

报告期内，公司存在委托第三方进行临床试验、动物试验、工艺技术等而发生的试验服务费。公司与相关方签订了试验服务合同，相关研发项目应与公司的研发项目或经营活动直接相关，委外研发具有必要性、合理性和公允性，研发成果归属于公司，不存在通过委外研发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形，符合上述规定。

⑦研发过程中产出的产品

根据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》的相关规定：“发行人在研发过程中产出的产品或副产品，符合《企业会计准则第1号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。发行人应准确归集核算有关产品或副产品的成本，并在对外销售时，按照《企业会计准则第14号——收入》《企业会计准则第1

号——存货》《企业会计准则解释第 15 号》等规定，对销售相关的收入和成本分别进行会计处理。原则上研发过程中产出的产品或副产品，其成本不得计入研发投入”。

报告期内，公司研发过程中未产出产品。

综上，公司研发人员、研发投入的认定符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定。

(二) 说明研发人员认定标准、数量及结构，研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因

1、说明研发人员认定标准、数量及结构

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》对研发人员的定义，“研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。发行人应准确、合理认定研发人员，不得将与研发活动无直接关系的人员，如从事后勤服务的文秘、前台、餐饮、安保等人员，认定为研发人员”、“对于既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于 50%的，原则上不应认定为研发人员”。

根据上述规定，公司将直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员且研发工时占比不低于 50%的技术人员确定为研发人员。

报告期各期末，公司研发人员的数量及结构情况如下：

单位：人

学历	2023 年度		2022 年度	
	数量	占比	数量	占比
博士	4	3.23%	1	1.33%
硕士	56	45.16%	35	46.67%
本科	64	51.61%	39	52.00%
合计	124	100.00%	75	100.00%

报告期内，随着公司经营规模以及研发活动的增加，公司加大人员招聘力度，研发人员数量有所增长；公司研发人员结构保持稳定。

2、研发人员的稳定性

公司高度重视研发团队，制定了完善的激励机制，提供研发人员较有市场竞争力的薪酬待遇和激励措施，并通过加强培训、明确晋升通道和加强企业文化建设，培养和建设研发团队。报告期内，受公司经营规模和研发活动增加影响，公司研发人员规模有所增加。

公司研发项目、研发团队主要由核心技术人员负责组建、运营及管理；同时，管理、培训及指导公司的研发团队进行药物的研发工作亦由公司核心技术人员负责，核心技术人员承担了公司研发工作的核心职责。报告期内，公司核心技术人员丁劲松、孙亚洲等五人均在公司核心岗位任职，公司五名核心技术人员学历背景较强，行业研发经验丰富，在药物研发相关领域具有丰富的产学研经验；公司核心技术人员中丁劲松、孙亚洲和张海龙在早期即加入公司，工作年限较长，胡高云和邓欣系公司为提升新药研究与开发能力、根据业务发展需要引进的高端技术人才，报告期内，公司核心技术人员未发生离职的情况，核心技术人员保持稳定。

综上，报告期内公司研发人员具有稳定性。

3、研发能力与研发项目的匹配性

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的积累和研发投入，逐步完善了医药研发技术体系和平台的建设。在药学研究领域，公司搭建了原料药及新型药物制剂的一系列技术服务平台，在经皮肤及黏膜递药制剂、儿童制剂、缓控释制剂等领域形成了局部优势和业务特色；在临床研究领域，公司搭建了BE研究、I/II/III期临床研究技术服务平台；在分析测试研究领域，公司搭建了生物样本分析检测、外用制剂体外评价服务平台、原料药及制剂的方法学验证和稳定性研究、制剂微观结构解析平台。公司以技术平台驱动药物研发，构建了从药学到临床研究的“一站式”服务体系。

报告期内公司持续加大研发投入，2022年及2023年研发费用分别为2,725.99万元和6,894.84万元，占营业收入比例分别为7.80%和14.26%，呈现快速增长

趋势。此外，公司持续加大科研人才团队建设，截至 2023 年末技术人员为 681 人，其中本科及以上学历员工占比超 97%、硕士及以上学历员工占比超 30%。

截至本问询回复出具之日，在持续的研发投入、创新机制、专业人才与研发平台的支持下，公司已取得发明专利 17 项，软件著作权 10 项。

公司 2021 年被评为国家级专精特新“小巨人”企业，自 2018 年起连续五年入选全国工商联医药业商会评选的中国医药研发公司 20 强（排名从 2018 年度第 18 位升至 2022-2023 年度第 7 位），在行业内形成了良好的品牌效应。

公司较强的研发能力有效的支撑了公司研发项目的开展，报告期内公司自主立项研发项目 160 余项，成功转化 30 余项；其中凝胶贴膏、热熔贴片及透皮贴剂自主立项研发项目 50 余项，成功转化 12 项。

4、与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度
百诚医药	23.69%	27.34%
阳光诺和	13.27%	13.26%
百花医药	8.63%	7.85%
博济医药	9.89%	10.31%
万邦医药	10.10%	6.12%
平均值	13.12%	12.98%
公司	14.26%	7.80%

2022 年度，公司研发费用率低于同行业可比公司平均水平，但处于同行业可比区间内。其中：公司研发费用率与万邦医药、百花医药和博济医药不存在较大差异，低于百诚医药和阳光诺和。根据百诚医药公开披露，与其他药品 CRO 企业相比，百诚医药在接受客户委托提供药品研发服务的同时，坚持自主研发技术成果转化的双线发展战略，百诚医药研发费用率高于同行业公司系其自身经营模式所致；根据阳光诺和公开披露，阳光诺和持续加大自主立项新药、改良型新药及特色仿制药的研发投入，研发费用率从 2018 年的 6.28% 快速增长至 2022 年的 13.26%；因此，公司 2022 年度研发费用率低于百诚医药和阳光诺和，主要系公司经营模式上对自主立项项目的投入力度不及百诚医药和阳光诺和所致。

2023 年度，公司进一步认识到了自主立项项目对于支持公司长远发展的重要性，加大了对自主立项项目的投入力度，研发费用率有所上升，与同行业可比公司平均水平不存在明显差异。

（三）对比报告期公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率等与同行业公司是否存在显著差异及原因

1、研发人员数量

公司技术人员，包括从事受托研发、自主研发的技术人员，具体范围包括公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO 事业部、研究院等部门员工。除研究院（2023 年末共 9 人）专职从事研发的员工外，公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO 事业部等部门无专职从事研发的人员，该等职工薪酬根据员工的项目工时按比例分摊至各个项目；根据工时分摊至受托研发项目的职工薪酬计入合同履行成本，最终转入营业成本；根据工时分摊至自主立项项目的职工薪酬计入研发费用。

公司按照《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》的规定，将技术人员中研发工时（即自主立项项目工时）占比不低于 50%的人员认定为研发人员。报告期各期末，公司研发人员数量分别为 75 人和 124 人。

同行业可比公司如百诚医药、阳光诺和等在定期报告中披露的研发人员实质为技术人员，未按照研发工时占比进行分类。考虑到医药研发行业的特殊性（技术人员视工作任务分配不同既可以从事自立项项目又可以从事客户委托项目）且为保证数据比较的一致性，此处用技术人员进行对比。报告期内，公司与同行业可比公司技术人员数量对比情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度
百诚医药	1,249	936
阳光诺和	1,155	951
百花医药	650	583
博济医药	811	951
万邦医药	389	285
平均值	851	741
晶易医药	681	536

注：数据来源于同行业可比公司定期报告。

受经营规模影响，公司技术人员数量较同行业可比公司均值仍存在一定差距，数量多于万邦医药、与百花医药较为接近。

2、研发人员薪酬费用占比

报告期内，公司与同行业可比公司研发人员薪酬费用占研发费用比例情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度
百诚医药	48.87%	42.24%
阳光诺和	31.76%	30.09%
百花医药	44.07%	55.31%
博济医药	67.53%	67.49%
万邦医药	40.81%	55.32%
平均值	46.61%	50.09%
晶易医药	39.89%	57.59%

注：1、数据来源于同行业可比公司定期报告；

2、研发人员薪酬费用占研发费用比例=研发人员职工薪酬/研发费用。

报告期内，公司研发人员薪酬费用占比变动方向与同行业可比公司平均水平基本一致，与同行业可比公司平均水平有所差异，但处于同行业可比公司区间内。2023 年度，公司研发人员薪酬费用占比下降较快，主要系公司 2023 年度向北陆药业购买了盐酸维拉佐酮原料合成工艺技术 1,200.00 万元，导致研发费用中试验服务费增长较快，职工薪酬占比相应有所下降。

3、研发费用率

2022 年度，公司研发费用率低于同行业可比公司平均水平，但处于同行业可比区间内，相关差异具有合理性。2023 年度，公司研发费用率与同行业可比公司平均水平基本一致。具体参见本题回复之“四/（二）/4、与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因”。

（四）公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，计入研发费用的说明合理性

公司将从事客户委托项目以及自主立项研发的人员统一界定为技术人员，具体范围包括公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO 事业部、研究院等部门员工。除研究院（2023 年末共 9 人）专职从事研发的员工外，公司药学事业群、临床事业群、测试事业部、CDMO 事业部等部门无专职从事研发的人员。因此，公司技术人员存在同时执行客户委托项目和自主立项研发的情况，公司存在混岗的研发项目。

项目参与人员的职工薪酬以工时为基础分摊至各个项目：根据工时分摊至受托项目的职工薪酬计入合同履行成本，最终转入营业成本；根据工时分摊至自主立项项目的职工薪酬计入研发费用。

报告期内，公司主要管理人员、董事、监事人员薪酬分配情况如下：

姓名	职务	薪资分配
丁劲松	董事长	管理费用
孙亚洲	董事	管理费用
张海龙	董事、总经理	管理费用
贺霞	董事、财务总监	管理费用
庄伟平	董事	未领取薪酬
辜俊	董事	未领取薪酬
高建青	独立董事	管理费用
张亮仁	独立董事	管理费用
郭碧强	独立董事	管理费用
邓雪姣	监事会主席	管理费用、研发费用
龚文华	监事	未领取薪酬
周亚丽	监事	销售费用
晏亚平	董事会秘书	管理费用
吴慧慧	副总经理	生产成本、研发费用
梁丰	副总经理	生产成本、研发费用
韩明	副总经理	管理费用

如上表所示，公司主要管理人员、董事、监事中邓雪姣、吴慧慧、梁丰薪酬存在计入研发费用的情况，其余人员薪酬均不存在计入研发费用的情况。

报告期内，公司主要管理人员、董事、监事中邓雪姣、吴慧慧、梁丰薪酬计入研发费用的情况如下：

单位：万元

姓名		2023 年度		2022 年度		备注
		金额	占比	金额	占比	
邓雪姣	管理费用	17.66	54.16%	19.53	96.46%	邓雪姣于 2024 年 1 月当选为公司监事；2022 年 12 月开始，邓雪姣兼任信息部部长，参与公司信息化系统建设，部分薪酬计入研发费用
	研发费用	14.94	45.84%	0.72	3.54%	
	小计	32.60	100.00%	20.25	100.00%	
吴慧慧	生产成本	61.68	90.65%	45.98	94.45%	吴慧慧于 2023 年 6 月被任命为公司副总经理，其在报告期内具体分管临床事业群、测试事业部，直接参与具体业务，薪酬以工时为基础在相关项目中分摊
	研发费用	6.36	9.35%	2.70	5.55%	
	小计	68.04	100.00%	48.68	100.00%	
梁丰	生产成本	46.77	70.26%	40.10	83.96%	梁丰于 2024 年 1 月被任命为公司副总经理，其在报告期内具体分管药事业群，直接参与具体业务，薪酬以工时为基础在相关项目中分摊
	研发费用	19.80	29.74%	7.66	16.04%	
	小计	66.57	100.00%	47.76	100.00%	

综上，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况合理，邓雪姣、吴慧慧、梁丰参与研发工作，薪酬计入研发费用具有合理性。

（五）说明公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

公司按照研发项目归集研发费用，对于可直接归属于具体研发项目的直接计入相关研发项目支出，对于职工薪酬、折旧与摊销等无法直接归属于具体项目的采用项目工时等合理分配方式进行分摊，研发费用与其他费用能够合理明确区分。

公司已建立《自主立项项目管理指南》《财务中心会计核算管理制度》《成本费用核算管理制度》《费用报销管理办法》等与研发及成本核算相关的一系列内部控制制度，严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确地划分和核算各项研发支出，相关内部控制制度有效，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

（六）中介机构核查情况

1、核查程序

（1）获取公司报告期内研发费用明细账，查阅并了解研发相关内控制度，向公司相关人员了解公司研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序、资本

化情况、研发人员认定标准、数量及结构等，分析公司关于研发人员、研发投入的认定是否符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定；

(2) 查阅同行业公司公开信息，对比分析公司研发费用的归集方法、研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率与同行业可比公司是否存在重大差异；

(3) 获取并查阅公司研发人员花名册、研发费用与生产成本分摊表，查阅同行业可比公司公开资料，分析研发人员的稳定性，研发能力与研发项目的匹配性，与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因，核查公司是否存在混岗的研发项目、参与人员及分配情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形，公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况，向公司相关人员了解公司主要管理人员、董事、监事薪酬计入研发费用的合理性。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

(1) 公司研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序设置准确、合理，不存在研发费用资本化的情况，公司研发费用的归集方法与同行业公司不存在重大差异；公司关于研发人员、研发投入的认定符合《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》相关规定；

(2) 公司研发人员认定标准、数量及结构合理，研发人员较稳定，研发人员能力与研发项目相匹配，与可比公司研发支出的差异存在合理性；

(3) 报告期公司研发人员数量、研发人员薪酬费用占比、研发费用率等与同行业公司的差异存在合理性；

(4) 公司存在混岗的研发项目，项目参与人员的职工薪酬以工时为基础分摊至各个项目，公司主要管理人员、董事、监事薪酬存在计入研发费用的情况，相关情况存在合理性；

(5) 公司按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度运行有效，不存在研发费用与生产成本混同的情形；

(6) 公司研发费用真实。

五、关于浙江寰领

(一) 说明参股公司尚领药业当前实际业务、资产、负债、技术、人员、分红、财务情况，说明公司对其业务定位、合作模式及未来规划，公司采用长期股权投资的核算方式是否符合《企业会计准则》的规定

1、说明参股公司尚领药业当前实际业务、资产、负债、技术、人员、分红、财务情况

尚领药业成立于 2022 年 8 月，系由浙江寰领医药科技有限公司（75%）与长沙晶易医药科技股份有限公司（25%）共同组建成立。

尚领药业主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日/ 2023 年度	2022 年 12 月 31 日/ 2022 年度
总资产	2,501.74	-
总负债	7.12	-
净资产	2,494.62	-
营业收入	0.33	-
净利润	-5.38	-

2022 年度、2023 年度，尚领药业实际业务尚未全面开展，尚未取得技术进展，亦未进行过分红。截至 2023 年 12 月 31 日，尚领药业在职人员较少，主要由浙江寰领委派人员进行日常管理，后续将应业务需求进行人员招聘。

2、说明公司对其业务定位、合作模式及未来规划

公司对尚领药业的业务定位、合作模式及未来规划如下：

项目	具体内容
业务定位	原料药 CDMO 业务
合作模式	晶易医药作为参股股东对尚领药业在业务、财务等方面进行监督，行使股东权力，不实际参与尚领药业的日常生产经营管理；后续视具体情况与尚领药业在原料药项目上进行业务合作
未来规划	拟作为浙江寰领的原料药生产基地以及晶易医药原料药 CDMO 研发生产基地，满足浙江寰领药品生产所需原料药的需求和晶易医药原料药项目的 CDMO 需求，同时也对外承接业务

3、公司采用长期股权投资的核算方式是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的相关规定，“重大影响，是指对一个企业的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。投资企业能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为其联营企业”、“投资企业对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，应当按照本准则第九条至十三条规定，采用权益法核算”。

公司持有尚领药业 25%的股权，对尚领药业具有重大影响，因此公司采用权益法对尚领药业进行核算符合《企业会计准则》的规定。

（二）按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异

报告期内，公司制药企业、MAH 客户及其他客户营业收入及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度			2022 年度		
	营业收入	比例	毛利率	营业收入	比例	毛利率
制药企业	35,146.30	72.68%	45.48%	26,951.90	77.14%	39.51%
MAH 客户	13,193.62	27.28%	42.21%	7,970.00	22.81%	44.91%
其他客户	16.20	0.03%	76.56%	15.14	0.04%	86.03%
合计	48,356.13	100.00%	44.59%	34,937.04	100.00%	40.76%

注：其他客户包括 CRO 企业、药物研究事业单位、药品销售企业以及医药中间体生产企业等。

报告期内，公司制药企业营业收入占比高于 MAH 客户，符合 CRO 行业下游市场情况。2023 年度，公司 MAH 客户收入占比上升，主要原因为：①公司持续进行 MAH 客户业务开拓；②前期在执行项目逐步到达收入确认节点。

2023 年度，公司 MAH 类客户毛利率与制药企业毛利率不存在较大差异；2022 年度，公司 MAH 类客户毛利率高于制药企业毛利率，主要系因为公司药学研究服务毛利率高于临床试验服务毛利率，2022 年度 MAH 类客户和制药企业的药学研究服务收入占比分别为 53.20%和 29.93%，MAH 类客户的药学研究服务占比较高。

（三）说明公司在浙江寰领刚成立即与之开展大额交易的合理性，浙江寰领与其他客户在毛利率、回款时间、结算模式方面是否存在明显差异，交易价

格是否公允

1、说明公司在浙江寰领刚成立即与之开展大额交易的合理性

(1) 浙江寰领系在 2019 年 8 月 MAH 制度正式落实后，相继设立的 MAH 类公司之一，因此成立时间较短

药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度是国际普遍实行的、将上市许可与生产许可分离的管理模式。该制度打破了我国一直以来药品批准文号只颁给有对应生产条件药品生产企业的模式，上市许可与生产许可的独立使得药企或药品研制机构等都可成为持有人，药品的安全性、有效性和质量可控性均由持有人对公众负责。

MAH 制度在我国已经历多年研究。2015 年 8 月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，首次提出开展 MAH 制度试点工作；当年 11 月，十二届全国人大常委会第十七次会议决定，授权国务院在北京、天津、河北等 10 个省（市）开展 MAH 制度试点。2016 年 6 月，《药品上市许可持有人制度试点方案》出台，对试点内容，试点药品范围，各主体条件、义务及责任等方面进行了说明。2018 年 10 月，十三届全国人大常委会第六次会议决定，将 MAH 制度试点工作的 3 年期限延长 1 年。

2019 年 8 月，《中华人民共和国药品管理法》修订后明确对药品管理实行药品上市许可持有人制度，对持有人的主体资格、权利与义务及法律责任作出规定。

《药品注册管理办法》（2020 年修订）也对 MAH 提出了明确要求。这意味着，药品上市许可持有人制度经过近 4 年的试点，将在全国范围内施行，制度红利引发的制药行业创新热潮也将全面爆发。

浙江寰领系在 MAH 制度正式落实后，相继设立的 MAH 类公司之一，因此成立时间较短。

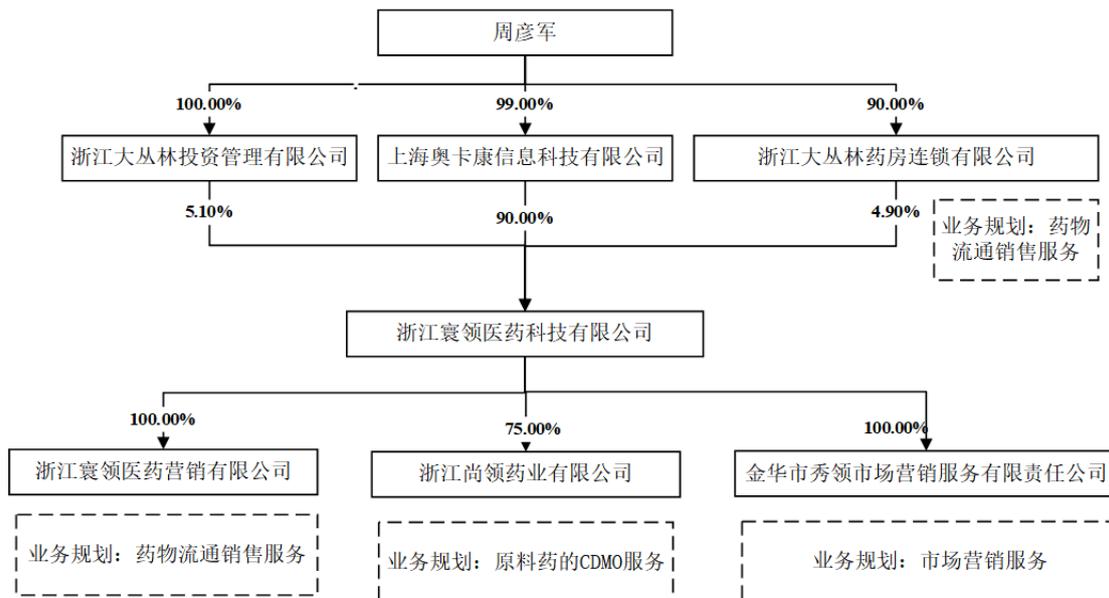
(2) 浙江寰领股东资金实力及相关履历背景

截至 2023 年 12 月 31 日，浙江寰领的基本情况如下：

企业名称	浙江寰领医药科技有限公司
法定代表人	周彦军
成立日期	2020-05-07

注册资本	10,000.00 万人民币		
注册地和主要生产经营地	浙江省金华市婺城区秋滨街道仙源路 153 号六楼（自主申报）		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；技术进出口；货物进出口；进出口代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品进出口；化工产品生产（不含许可类化工产品）；科技推广和应用服务；技术推广服务；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；新材料技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品生产；药品委托生产；新化学物质生产（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，具体经营项目以审批结果为准）。		
股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	上海奥卡康信息科技有限公司	9,000.00	90.00%
	浙江大丛林投资管理有限公司	510.00	5.10%
	浙江大丛林药房连锁有限公司	490.00	4.90%
	合计	10,000.00	100.00%

浙江寰领的股权结构图以及业务规划情况如下：



浙江寰领的实际控制人为周彦军先生，周彦军先生深耕医药行业十余年，在医药行业药品销售流通领域颇有建树。周彦军先生创立药品销售连锁品牌“大丛

林药房”，在浙江地区设立数十家门店，拥有较为雄厚的资金实力。随着 2019 年 8 月 MAH 制度正式落地，周彦军先生拟借助 MAH 制度的政策红利，逐步实现从药品销售向药品研发与生产的扩展，实现药品研发、生产与销售的全产业链布局，并于 2020 年 5 月设立浙江寰领。

浙江寰领在成立初期定位为 MAH 公司，MAH 公司往往不设立专业的研发团队及实验室或药品生产车间，故需将其研发端和生产端外包，在其指定或认可的第三方研发机构及药品生产车间开展研发与生产。MAH 公司的盈利模式分为两类：第一类为委托药品生产企业生产药物后委托外部药品流通企业或自行销售药物获利；第二类为择机将获取的批件对外转让以获取药品研发投资收益。

浙江寰领属于第一类企业，即持有药品上市许可证，委托制药企业生产，并自行完成药品销售的 MAH 公司。根据《药品生产监督管理办法》第七十七条“分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业”。2023 年 2 月，浙江寰领取得 B 类药品生产经营许可证（许可证编号为：浙 20210004）。

截至 2024 年 6 月 30 日，浙江寰领已取得 6 款药物的批准文号，已和多家知名上市企业达成生产安排，具体情况如下：

药物名称	批准文号	药品上市许可证持有人	生产企业	生产阶段
碳酸钙 D3 咀嚼片 II	国药准字 H20183383	浙江寰领	山东新华制药股份有限公司（新华制药，000756）	商业化生产
			浙江康恩贝制药股份有限公司（康恩贝，600572）	商业化生产
小儿碳酸钙 D3 颗粒	国药准字 H20183408	浙江寰领	浙江康恩贝制药股份有限公司（康恩贝，600572）	商业化生产
盐酸氨溴索注射液	国药准字 H20103773（规格 2ml:15mg）	浙江寰领	浙江康恩贝制药股份有限公司（康恩贝，600572）	商业化生产
	国药准字 H20123225（规格 4ml:30mg）			
铝碳酸镁混悬液	国药准字 H20243782	浙江寰领	浙江赛默制药有限公司（母公司为百诚医药，301096）	商业化生产
氨溴特罗口服溶液	国药准字 H20243338	浙江寰领	浙江康恩贝制药股份有限公司（康恩贝，600572）	商业化生产

铝碳酸镁咀嚼片	国药准字 H20244186	浙江寰领	浙江康恩贝制药股份有限公司（康恩贝，600572）	商业化生产
---------	----------------	------	---------------------------	-------

注：数据来源于药融云；上述药物中，铝碳酸镁混悬液、铝碳酸镁咀嚼片 2 款药物由公司提供相关 CRO 服务。

截至 2024 年 6 月 30 日，浙江寰领共有 7 款药物已向药监局申报，正处于申请上市受理中，具体情况如下：

序号	药品名称	受理号	药品类型	申请类型	承办日期
1	利丙双卡因乳膏	CYHS2401768	化药	仿制	2024-06-12
2	盐酸特比萘芬喷雾剂	CYHS2401430	化药	仿制	2024-05-12
3	甲硝唑凝胶	CYHS2401398	化药	仿制	2024-05-10
4	盐酸阿莫罗芬搽剂	CYHS2401350	化药	仿制	2024-05-08
5	熊去氧胆酸胶囊	CYHS2300582	化药	仿制	2023-02-20
6	盐酸溴己新口服溶液	CYHS2300482	化药	仿制	2023-02-11
	盐酸溴己新口服溶液	CYHS2201933	化药	仿制	2022-11-10
7	乙酰半胱氨酸颗粒	CYHS2300051	化药	仿制	2023-01-06

注：数据来源于药融云；上述药物中，利丙双卡因乳膏、甲硝唑凝胶、熊去氧胆酸胶囊和乙酰半胱氨酸颗粒 4 款药物由公司提供相关 CRO 服务。

同时，浙江寰领已在浙江金华当地自建生产基地，该生产基地入选“2022 年浙江省重大产业项目名单”，生产基地覆盖从原料药到制剂的全流程生产过程，规划总用地 175.78 亩，目前正在建设中。

未来，待生产基地建设完毕后，浙江寰领将开始自行生产药物，逐步实现从 MAH 公司向制药企业转型，成为集合药物研发、生产与销售一体的成熟医药企业。

（3）公司开拓其业务及与其共同投资的商业背景

浙江寰领的药物品种布局和规划的重点方向包括透皮、贴膏和制剂类药物。成立至今，浙江寰领已经累计设立多项药物在研项目，然而，由于浙江寰领自身的药品研发团队尚在组建中，现行药物品种的研发主要依赖于以公司为代表的 CRO 公司。

公司的实控人丁劲松先生与周彦军先生早年结识，考虑到丁劲松先生在业内的知名度以及晶易医药在透皮、贴膏和制剂类药物的专业水平，双方在 2020 年

6 月初步达成合作关系，合作铝碳酸镁混悬液、熊去氧胆酸胶囊两款药学研究项目，其中铝碳酸镁混悬液已获批上市、熊去氧胆酸胶囊已获药监局受理。

随着双方合作不断深入，浙江寰领逐步认可公司研发服务效率和研发技术水平，双方于 2021 年 12 月签署了《系列仿制药药学研究技术开发（合作）合同》，就浙江寰领在未来拟开发的 16 个仿制药药学研究项目达成战略合作协议，若后续浙江寰领确定开展相关药品研发，双方再另行签署相关药物的具体协议。2022 年，浙江寰领药物研发项目陆续启动，双方合作并执行的项目数量逐渐上升。2022 年 8 月，双方在前期良好合作的基础上，决定由双方共同投资设立浙江尚领药业有限公司（公司持股 25%，浙江寰领持股 75%，简称浙江尚领），浙江尚领后续拟作为浙江寰领的原料药生产基地以及晶易医药原料药 CDMO 研发生产基地，满足浙江寰领药品生产的原料药需求，同时满足晶易医药原料药项目 CDMO 需求。

2、浙江寰领与其他客户在毛利率、回款时间、结算模式方面是否存在明显差异

（1）毛利率

报告期内，公司对浙江寰领以及其他客户的毛利率对比情况如下：

项目	浙江寰领	其他客户
临床研究服务	32.91%	35.55%
药学研究服务	38.09%	55.65%

注：毛利率=报告期内累计收入/报告期内累计成本-1。

公司临床研究服务和药学研究服务为定制化项目。不同项目在研究难度、市场容量等方面存在差异，同时每个客户的价格预算及公司与每个客户的商业谈判情况存在差别，使得各项目的毛利率存在较大差异，进而导致不同客户的毛利率及同一客户不同年度的毛利率存在差异。

报告期内，公司对浙江寰领与其他客户临床研究服务毛利率不存在重大差异。

报告期内，公司对浙江寰领药学研究服务毛利率低于其他客户，主要系因为①部分项目如丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏等属于公司首次执行相关项目，项目难度较大、耗费的人力和投入的资源较多，导致发生的成本较高；②公司阿达帕林凝胶项目经与客户友好协商于 2023 年决定终止，项目前期发生的成本无

法收回，导致项目发生亏损。剔除上述因素影响后，公司对浙江寰领药学研究服务毛利率与其他客户基本一致。

(2) 回款时间

报告期各期末，公司对浙江寰领以及其他客户的应收账款账龄对比情况如下：

单位：万元

年份	账龄	浙江寰领		其他客户	
		账面余额	比例	账面余额	比例
2023年12月31日	1年以内（含1年）	210.00	74.46%	5,993.14	93.06%
	1-2年（含2年）	72.04	25.54%	433.35	6.73%
	2-3年（含3年）	-	0.00%	13.40	0.21%
	合计	282.04	100.00%	6,439.89	100.00%
2022年12月31日	1年以内（含1年）	314.12	89.97%	3,261.90	98.42%
	1-2年（含2年）	35.00	10.03%	52.30	1.58%
	2-3年（含3年）	-	0.00%	-	0.00%
	合计	349.12	100.00%	3,314.20	100.00%

报告期各期末，浙江寰领账龄在一年以上的应收账款占比高于其他客户，所涉及的项目具体情况如下：

单位：万元

年份	项目	金额	原因
2023年12月31日	地奈德乳膏（制剂）药学研究	42.04	因无法采购到参比制剂，客户决定暂停项目执行，待其采购到参比制剂后再继续做并结算相关款项
	乙酰半胱氨酸颗粒正式BE	30.00	系风险奖励金（若公司第一次正式BE即顺利通过，则浙江寰领需要支付；若未一次性通过，浙江寰领则免于支付）；项目涉及的乙酰半胱氨酸颗粒药学研究包含两个规格0.1g和0.2g。在正式BE开展时，公司根据药监局申报要求，向客户表明该项目仅需针对0.2g规格药品进行正式BE。目前0.2g规格药品已经完成药监局注册受理，浙江寰领将会在0.1g规格药品完成注册受理之后支付该笔风险奖励金
	合计	72.04	-
2022年12月31日	熊去氧胆酸胶囊药学研究	35.00	该项目于2021年10月完成药学工艺验证阶段工作，公司取得客户完工确认单并确认相关应收款。由于项目后续实施过程中首次BE临床试验未等效，本项目款项支付出现延后。该项目已于2022年12月进行了

			第二次 BE 临床试验并等效，项目应收款已正常收回
	合计	35.00	-

综上，浙江寰领账龄在一年以上的应收账款存在合理性，与其他客户相比，浙江寰领回款时间不存在重大异常。

(3) 结算模式

报告期内，公司对浙江寰领的结算模式为银行电汇，与其他客户不存在明显差异。

3、交易价格是否公允

公司与浙江寰领的交易价格存在公允性，具体分析如下：

(1) 公司所提供 CRO 服务为定制化服务，不同业务合同的具体承担义务差别导致浙江寰领的业务合同价格与其他客户存在一定差异

公司为客户提供定制药品研发服务，交易价格的确定受内外部因素综合影响。内部因素包括：①药物特性：受托研发药品品种的类型、药品合成路径、剂型种类、药品规格、单方或复方等；②研发成本与周期：项目周期、人力成本、物料成本以及原辅料成本承担划分，方法学验证、样品检验和稳定性考察的义务划分；③过往项目成功案例经验以及公司技术人员对药物研发难度的综合研判。外部因素包括：①市场上同类药物品种研发情况；②同行业竞争对手报价；③客户历史合作情况、客户性质与客户商务谈判议价能力。综合考虑上述因素的影响，公司与客户经过商业谈判或招投标程序后，最终确定交易价格。

(2) 公司为浙江寰领提供 CRO 服务的价格公允性的比较方法与口径

公司所提供的 CRO 服务属于定制化服务，交易价格确定因素较为复杂。选取药物品种相同、合同签订时间较为接近（如有）的服务项目作为可比项目，通过比较合同价格来对比分析浙江寰领与其他客户交易价格差异。具体情况如下：

类型	药物名称	比较方法与口径
药学研究+临床试验（打包签订）	双氯芬酸二乙胺乳胶	选取药物品种相同、合同签订时间较为接近（如有）的服务项目，通过比较合同价格来对比分析，具体参见本题回复之“五/（三）/3/（2）/①临床试验+药学研究（打包签订）”
	糠酸莫米松乳膏	
	丙酸氟替卡松乳膏	
	氟比洛芬凝胶贴膏	

	酮洛芬贴剂	
	洛索洛芬钠贴剂	
临床试验	熊去氧胆酸胶囊	选取药品种相同、合同签订时间较为接近（如有）的服务项目，通过比较合同价格来对比分析，具体参见本题回复之“五/（三）/3/（2）/②临床试验”
	乙酰半胱氨酸颗粒	
	利丙双卡因乳膏	
药学研究	铝碳酸镁混悬液药	选取药品种相同、合同签订时间较为接近（如有）的服务项目，通过比较合同价格来对比分析，具体参见本题回复之“五/（三）/3/（2）/③药学研究”
	熊去氧胆酸胶囊	
	铝碳酸镁咀嚼片	
	碳酸钙 D3 片和碳酸钙 D3 咀嚼片	
	利丙双卡因乳膏	
	甲硝唑凝胶	
	阿达帕林凝胶	
	乙酰半胱氨酸颗粒	
	地奈德乳膏	
	吡罗昔康搽剂	
吡罗昔康凝胶		

具体对比情况如下：

①药学研究+临床试验（打包签订）

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
1	双氯芬酸二乙胺乳膏	浙江寰领 贵州联盛药业有限公司	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。
2	糠酸莫米松乳膏	浙江寰领 湖北瑞特利制药有限公司	公司给浙江寰领的报价低于湖北瑞特利的原因系在与湖北瑞特利的合作中承担的合同义务较多：A、湖北瑞特利的合同价款中包含 BE 风险溢价金 60 万元，公司需要负责重新调整制剂的费用，如果第一次 BE 不等效，则第二次 BE 的费用由公司负责，直至获得等效结果；浙江寰领的项目中无此规定；B、浙江寰领的项目中，浙江寰领负责开展注册生产申报批的稳定性考察；而湖北瑞特利的项目中，公司负责开展注册批或工艺验证批的稳定性考察。
3	丙酸氟替卡松乳膏	浙江寰领 湖北瑞特利制药有限公司	公司给浙江寰领的报价低于湖北瑞特利的原因系在与湖北瑞特利的合作中承担的合同义务较多：A、湖北瑞特利的合同价款中包含 BE 风险溢价金 60 万元，公司需要负责重新调整制剂的费用，如果第一次 BE 不等效，则第二次 BE 的费用由

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
			公司负责，直至获得等效结果；浙江寰领的项目中无此规定； B、浙江寰领的项目中，浙江寰领负责开展注册生产申报批的稳定性考察；而湖北瑞特利的项目中，公司负责开展注册批或工艺验证批的稳定性考察，并将稳定性数据纳入申报资料。
4	氟比洛芬凝胶贴膏	浙江寰领 海南赛立克药业有限公司	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。
5	酮洛芬贴剂	浙江寰领 北京藏卫信康医药研发有限公司	公司给浙江寰领的报价高于藏卫信康的原因系在与藏卫信康的合作中承担的合同义务较少：A、在浙江寰领的项目中，公司需要承担验证性临床研究服务，约定的费用价款为1,400.00万元，而藏卫信康的合同中无相关规定；B、在浙江寰领的项目中，公司需要承担正式BE服务，而藏卫信康的合同中仅要求提供预BE服务，合同尚未包含正式BE服务。
6	洛索洛芬钠贴剂	浙江寰领 金鸿药业股份有限公司	公司给浙江寰领的报价低于金鸿药业的原因系在与金鸿药业的合作中承担的合同义务较多：A、金鸿药业的项目中，公司需确保本项目在5年内获批或者在中国为前三家获批（不含进口），如未满足上述要求，公司需按合同约定退还相关款项；而浙江寰领的合同中无此限制性规定；B、浙江寰领需负责开展注册批和/或工艺验证批的稳定性考察，而金鸿药业的项目中注册批（工艺验证批）的稳定性考察由公司负责完成。

②临床试验

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
1	熊去氧胆酸胶囊	浙江寰领 福建瑞泰来医药科技有限公司 常州制药厂有限公司 福建省宝诺医药研发有限公司	公司给浙江寰领的报价与福建瑞泰来医药科技有限公司、福建省宝诺医药研发有限公司不存在明显差异； 公司给浙江寰领的报价低于常州制药厂有限公司的报价，主要原因为公司与常州制药厂签署了协议约定，若第一次试验结果不等效，公司需接受较低的价格（120万元）再开展一次人体生物等效性试验；而在与浙江寰领的合作中无此规定。
2	乙酰半胱氨酸颗粒	浙江寰领 湖南九典制药股份有限公司	公司给浙江寰领的报价高于九典制药的原因系试验方案设计存在差异，浙江寰领餐前、餐后入组试验人员合计64例；九典制药餐前、餐后入组试验人员合计48例。
3	利丙双卡因乳膏	浙江寰领 上海朝晖药业有限公司 广州朗圣药业有	公司给浙江寰领的报价与上海朝晖药业有限公司、广州朗圣药业有限公司不存在明显差异； 公司给浙江寰领的报价高于南京华兴医药科技有限公司与四川合纵泽辉医药科技有限公司，主要原因系试验方案设计存

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
		限公司	在差异：浙江寰领预 BE 入组试验人员 12 例、正式 BE 入组试验人员 36 例；南京华兴医药科技有限公司与四川合纵泽辉医药科技有限公司预 BE 入组试验人员 10 例、正式 BE 入组试验人员 30 例。
		南京华兴医药科技有限公司、四川合纵泽辉医药科技有限公司	

③药学研究

公司为浙江寰领提供药学研究服务的项目中，铝碳酸镁混悬液药、熊去氧胆酸胶囊、铝碳酸镁咀嚼片、碳酸钙 D3 片或碳酸钙 D3 咀嚼片、利丙双卡因乳膏、甲硝唑凝胶、阿达帕林凝胶存在药物品种相同、合同签订时间较为接近的服务项目，相关合同价格对比情况如下：

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
1	铝碳酸镁混悬液药	浙江寰领	公司给浙江寰领的报价低于太康海恩的原因系在与太康海恩的合作中承担的合同义务较多以及与浙江寰领的研发系公司首研：A、浙江寰领需负责开展注册批及工艺验证批的稳定性考察，而太康海恩的项目中稳定性研究由公司负责完成；B、浙江寰领需按公司起草的物料预算清单及要求的时间提供项目研发所需的合格原料药、参比制剂、原料药和杂质对照品、辅料和包装材料等；而太康海恩的项目中，公司需负责研究需要的全部参比制剂、对照品和杂质对照品采购和费用，及在公司场地所需的原辅包；C、浙江寰领负责在公司指导下，制定原料药和辅料的内控标准、方法学验证及样品检验；而太康海恩的项目中公司负责针对制剂特点，在原辅包原有法定质量标准的基础上，提出原料药、辅料和包材特殊属性的控制要求（必要时对特殊控制项的检测方法进行验证）或提高原有部分项目的控制标准，移交太康海恩；D、公司与浙江寰领合作的铝碳酸镁混悬液药药学研究合同签订于 2020 年 6 月，系公司首次执行相关研发，议价能力相对较弱，而与太康海恩药业有限公司合同系签订于 2021 年 11 月。
		太康海恩药业有限公司	
2	熊去氧胆酸胶囊	浙江寰领	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。
		成都赛璟生物医药科技有限公司	
		福建瑞泰来医药科技有限公司	
3	铝碳酸镁咀嚼片	浙江寰领	公司给浙江寰领的报价与浙江滴可亮制药有限公司基本一致； 公司给浙江寰领的报价低于福建瑞泰来的原因系在与福建瑞
		福建瑞泰来医药科技有限公司	

序号	药物名称	客户名称	定价依据及差异原因
		浙江滴可亮制药有限公司	泰来的合作中承担的合同义务较多：在与浙江寰领的合作中，浙江寰领需负责开展注册批及工艺验证批的稳定性考察；而在与福建瑞泰来的合作中，公司需负责开展注册批或三批工艺验证批的稳定性考察。
4	碳酸钙 D3 片或碳酸钙 D3 咀嚼片	浙江寰领(碳酸钙 D3 片) 浙江寰领(碳酸钙 D3 咀嚼片) 广东方盛融华药业有限公司	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。
5	利丙双卡因乳膏	浙江寰领 山东新华制药股份有限公司	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。
6	甲硝唑凝胶	浙江寰领 滨海美康药业有限公司	公司给浙江寰领的报价低于美康药业的原因系在与美康药业的合作中承担的合同义务较多：A：美康药业的项目中，公司申报策略需负责申请豁免 BE，相关研究要求更高，而浙江寰领的项目中无此要求；B、浙江寰领需承担小试阶段、中试放大和注册生产申报批的原辅料、包材、参比和对照品等费用，公司仅需负责购买研发阶段所需的试剂、色谱柱等公用物料；而美康药业的项目中，公司需负责在公司场地发生的处方工艺、质量研究等研究所需的参比制剂、试剂、色谱柱、对照品及杂质对照品。
7	阿达帕林凝胶	浙江寰领 北京京丰制药(河北)有限公司 乐泰药业(兰西)有限公司	公司给浙江寰领的报价与其他客户的报价不存在明显差异。

除上述药物品种外，乙酰半胱氨酸颗粒、地奈德乳膏、吡罗美辛搽剂和吡罗美辛凝胶等 4 个项目暂无其他药物品种相同、合同签订时间较为接近的项目进行对比；前述项目系公司首次承接相关药学研究工作，相关合同价格系公司综合考虑药物研发难度、研发成本及周期等因素与浙江寰领协商确定。

(3) 公司与浙江寰领的业务合作规模较大且部分药品药学服务属于公司首次承接相关业务，公司在合作中会给予一定价格优惠

报告期内，公司与浙江寰领业务规模较大；公司实际执行了 18 款药物研发，其中 10 款系 2021 年 12 月、4 款系 2023 年 5 月一揽子签订协议确定了合作意向。此外，上述 18 款药物药学研发中，13 款系公司首次承接相关药物的药学研究业

务，有助于公司完成“从零向一，打造标杆项目”目标、赢得市场名气，为后续公司承接其他客户相关业务奠定基础。因此，公司在部分项目合作中也会给予一定价格优惠。

综上，报告期内，公司与浙江寰领合作项目的合同价格具有合理性与公允性。

（四）说明公司客户中是否存在其他交易金额与客户自身经营业绩情况不符的情形

报告期内，公司主要客户中不存在交易金额与客户自身经营业绩情况不符的情形。公司前十大客户具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	2023年度		2022年度		客户自身经营业绩情况
		金额	占比	金额	占比	
1	山东新华制药股份有限公司及其下属子公司	3,719.91	7.69%	1,546.85	4.43%	新华制药（000756.SZ）是新中国第一家化学合成制药企业，是全球重要的解热镇痛药生产和出口基地，国内重要的心脑血管类、抗感染类、神经系统类、甾体激素类药物等生产企业。 2023年度，新华制药实现营业收入81.01亿元，净利润5.06亿元
2	浙江华海药业股份有限公司	1,083.28	2.24%	1,975.66	5.65%	华海药业（600521.SH）华海药业成立于1989年，总部位于中国浙江，现有员工8,000余人，在全球拥有40多家分子公司，主要业务覆盖化学药、生物药、细胞治疗、贸易流通等多个领域，与全球近千家制药企业建立了长期稳定的合作关系，为100多个国家和地区提供医疗健康产品。 2023年度，华海药业实现营业收入83.09亿元，净利润8.17亿元
3	浙江寰领医药科技有限公司	1,322.40	2.73%	1,444.03	4.13%	浙江寰领是一家专注于高品质药品研发、销售的MAH公司。公司成立于2020年，现有研发人员100多名，拥有2所技术和设备顶尖的药物研究院，与浙江大学药物研究所深度合作。公司被评为浙江省科技型中小企业，2023年被认定为高新技术企业，浙江省专精特新中小企业。 经查询，浙江寰领拥有中国临床试验记录4条，中国药品审评记录15条，中国药品批文记录7条
4	海南斯达制药有限公司及其关联方公司	1,586.67	3.28%	1,166.76	3.34%	斯达医药集团“研、产、销”为一体，实现全产业链、多区域多中心布局，旗下拥有三个生产基地（海南斯达制药有限公司、海南赛立克药业有限公司、天津赛诺制药有限公司），两家销售公司（北京安康嘉和医药有限公司、海南斯达医药有限公司）、两个研发基地（北京、海南）。

序号	公司名称	2023年度		2022年度		客户自身经营业绩情况
		金额	占比	金额	占比	
						根据其官网介绍，斯达医药集团近两年研发投入超过1.2亿元，拥有合作单位10余家，在研项目90余个，集团销售额稳步增长超10亿。
5	华润医药集团有限公司下属子公司	957.83	1.98%	1,232.55	3.53%	华润医药（3220.HK）是中国领先的综合医药公司，位列行业前三，主要从事医药及医疗保健产品的制造、分销和零售等业务。旗下拥有华润医药商业集团有限公司、华润三九（000999.SZ）、华润双鹤（600062.SH）、华润江中制药集团有限责任公司、东阿阿胶（000423.SZ）、博雅生物（300294.SZ）、华润生物医药有限公司、中国医药研究开发中心有限公司、华润堂有限公司等企业。 2023年，华润医药实现营业收入2,447.04亿元，净利润77.75亿元。
6	上海复星医药（集团）股份有限公司下属子公司	809.98	1.68%	1,333.62	3.82%	复星医药（2196.HK）成立于1994年，是一家植根中国、创新驱动的全球化医药健康产业集团，直接运营的业务包括制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务，并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。 2023年度，复星医药实现营业收入414.00亿元，净利润28.95亿元。
7	湖南九典制药股份有限公司及其下属子公司	913.18	1.89%	1,212.22	3.47%	九典制药（300705.SZ）主营业务为医药产品的研发、生产和销售，产品主要包括药品制剂、原料药、药用辅料。 2023年度，九典制药实现营业收入26.93亿元，净利润3.68亿元
8	福建省宝诺医药研发有限公司	1,059.55	2.19%	770.00	2.20%	福建省宝诺医药研发有限公司成立于2016年，是一家从事药品研发投资、管理工作的MAH公司，其研发实验中心建设面积1000多平方米，引进了国内外先进检验仪器和中试生产设备，并拥有一支高效、专业的医药研发团队，满足口服制剂、注射制剂等药品的研发需要。经查询，该客户拥有中国临床试验记录26条，中国药品审评记录19条，中国药品批文记录6条

序号	公司名称	2023年度		2022年度		客户自身经营业绩情况
		金额	占比	金额	占比	
9	乐泰药业有限公司及其下属子公司	834.76	1.73%	508.26	1.45%	乐泰药业有限公司是集科研、开发、生产、销售于一体的高科技现代化制药企业，旗下拥有知名品牌“亮甲”，公司属于国家级高新技术企业、黑龙江省专精特新中小企业。 经查询，该客户拥有中国临床试验记录7条，中国药品审评记录118条，中国药品批文记录72条
10	东阳祥昇医药科技有限公司及其关联方公司	954.41	1.97%	385.37	1.10%	东阳祥昇医药科技有限公司成立于2021年，是从事医药研发的MAH公司。经查询，该客户拥有中国临床试验记录4条，中国药品审评记录29条，中国药品批文记录6条
-	合计	13,241.97	27.38%	11,575.32	33.12%	-

注 1：山东新华制药股份有限公司下属子公司为山东淄博新达制药有限公司；

注 2：海南斯达制药有限公司关联方公司为海南赛立克药业有限公司；

注 3：华润医药集团有限公司下属子公司为华润三九医药股份有限公司、贵州天安药业股份有限公司、华润三九（南昌）药业有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、湖南省湘中制药有限公司、双鹤药业（海南）有限责任公司、华润双鹤药业股份有限公司、华润赛科药业有限责任公司；

注 4：上海复星医药（集团）股份有限公司下属子公司为湖南洞庭药业股份有限公司、桂林南药股份有限公司、沈阳红旗制药有限公司、湖南洞庭康妍生物科技有限责任公司、重庆药友制药有限责任公司、苏州二叶制药有限公司、上海朝晖药业有限公司；

注 5：湖南九典制药股份有限公司下属子公司为湖南普道医药技术有限公司；

注 6：乐泰药业有限公司下属子公司为乐泰药业（兰西）有限公司；

注 7：东阳祥昇医药科技有限公司关联方公司为浙江金必康医药科技有限公司；

注 8：数据来源于各公司公告、官网、药融云等。

（五）中介机构核查情况

1、核查程序

（1）获取并查阅公司尚领药业的投资协议、三会记录和财务报表，向公司相关人员了解尚领药业当前实际业务、资产、负债、技术、人员、分红、财务情况、业务定位、合作模式及未来规划等；

（2）向公司相关人员了解投资尚领药业的核算方式，对照企业会计准则，分析公司采用长期股权投资的核算方式是否符合《企业会计准则》的规定；

（3）获取并查阅公司收入成本明细账，向公司相关人员了解制药企业、MAH 客户等类型营业收入及占比、毛利率情况；

（4）获取并查阅浙江寰领相关业务合同、公司收入成本明细账、应收账款明细账，向公司相关人员了解公司在浙江寰领刚成立即与之开展大额交易的原因，对比分析浙江寰领与其他客户在毛利率、回款时间、结算模式、交易价格方面是否存在明显差异；

（5）检索主要客户公开资料，分析公司主要客户交易金额与其自身经营业绩情况是否存在不符的情形。

2、核查意见

（1）2022 年度、2023 年度，尚领药业实际业务尚未全面开展，尚未取得技术进展，亦未进行过分红。截至 2023 年 12 月 31 日，尚领药业在职人员较少，主要由浙江寰领委派人员进行日常管理，后续将应业务需求进行人员招聘；尚领药业资产、负债和财务状况良好；尚领药业业务定位为原料药 CDMO 业务，晶易医药作为参股股东对尚领药业在业务、财务等方面进行监督，行使股东权力，不实际参与尚领药业的日常生产经营管理，后续视具体情况与尚领药业在原料药项目上进行业务合作；未来，拟作为浙江寰领的原料药生产基地以及晶易医药原料药 CDMO 研发生产基地，满足浙江寰领药品生产的原料药需求，同时满足晶易医药原料药项目 CDMO 需求；公司采用长期股权投资的核算方式符合《企业会计准则》的规定；

（2）公司制药企业与 MAH 客户的营业收入占比、毛利率等差异存在合理性；

(3) 公司在浙江寰领刚成立即与之开展大额交易存在合理性，公司对浙江寰领与其他客户在毛利率、回款时间方面的差异存在合理性，结算模式不存在差异，交易价格公允；

(4) 公司主要客户中不存在交易金额与客户自身经营业绩情况不符的情形；

(5) 公司与浙江寰领交易存在必要性、公允性，不存在利益输送的情况。

六、其他事项

(一) 期间费用率及销售、管理、研发费用率与同行业可比公司是否存在较大差异及原因

报告期内，公司及同行业可比公司期间费用率及销售、管理、研发费用率如下：

公司名称	项目名称	2023 年度	2022 年度
百诚医药	期间费用率	35.19%	38.45%
阳光诺和		30.24%	30.18%
百花医药		29.18%	31.00%
博济医药		29.42%	31.03%
万邦医药		16.13%	12.29%
平均数		28.03%	28.59%
晶易医药		28.50%	21.28%
百诚医药	销售费用率	0.95%	1.29%
阳光诺和		4.70%	3.00%
百花医药		3.56%	4.41%
博济医药		7.55%	7.34%
万邦医药		1.33%	1.70%
平均数		3.62%	3.55%
晶易医药		3.80%	3.47%
百诚医药	管理费用率	12.64%	16.70%
阳光诺和		11.74%	13.38%
百花医药		17.22%	18.82%
博济医药		12.06%	13.58%
万邦医药		6.05%	4.80%
平均数		11.94%	13.46%

晶易医药		10.06%	9.99%
百诚医药	研发费用率	23.69%	27.34%
阳光诺和		13.27%	13.26%
百花医药		8.63%	7.85%
博济医药		9.89%	10.31%
万邦医药		10.10%	6.12%
平均数		13.12%	12.98%
晶易医药		14.26%	7.80%

数据来源：同行业可比公司定期公告

报告期内，公司期间费用率分别为 21.28%、28.50%。公司 2023 年度期间费用率与同行业平均水平基本一致。公司 2022 年度期间费用率低于同行业平均水平，主要系管理费用率、研发费用率略低于同行业平均水平所致。

报告期内，公司销售费用率分别为 3.47%、3.80%，与同行业平均水平基本一致。

报告期内，公司管理费用率分别为 9.99%、10.06%。公司 2023 年度管理费用率与同行业平均水平基本一致，2022 年度管理费用率略低于同行业平均水平，主要系管理费用中职工薪酬略低以及股权激励费用差异所致。

报告期内，公司研发费用率分别为 7.80%、14.26%。公司 2023 年度研发费用率与同行业平均水平基本一致，2022 年度研发费用率略低于同行业平均水平，具体原因参见本回复“问题 10”之“四/（二）/4、与可比公司对比研发支出是否存在较大差异及原因”。

（二）说明主要合同履行成本项目的明细情况，包括客户名称、项目名称、合同金额、项目起始时间、预计完工时间等；说明部分项目长期未完工的原因，存货跌价准备具体计提方法，合同履行成本计提跌价准备的依据，计提是否充分

1、说明主要合同履行成本项目的明细情况，包括客户名称、项目名称、合同金额、项目起始时间、预计完工时间等

报告期各期末，公司合同履行成本金额如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日			2022年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备	账面价值
合同履约成本	105.98	-	105.98	-	-	-
合计	105.98	-	105.98	-	-	-

2023年末,公司合同履约成本较2022年末增加105.98万元,具体明细如下:

单位:万元

客户名称	项目名称	合同金额	项目起始时间	预计完工时间	合同履约成本余额
北京远方通达医药技术有限公司	GCG仿制药研究	若本项目在药品集采前获批,合同金额总计2,000万元;若集采后获批,则远方通达不支付费用,批文归公司所有	2023年	截至2024年6月末,该项目已完成药监局注册受理,目前在审核中;预计将于2025年完工	105.98

公司与北京远方通达医药技术有限公司签署的合同中约定“若集采后获批,则远方通达不支付费用,批文归公司所有”。鉴于该项目是否能在集采前获批存在不确定性,不满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”的“在一段内履行履约义务”的收入确认条件,公司将该项目归属于“在某一时点履行履约义务”,该项目发生的相关成本计入合同履约成本。

2、说明部分项目长期未完工的原因,存货跌价准备具体计提方法,合同履约成本计提跌价准备的依据,计提是否充分

(1) 部分项目长期未完工的原因

2022年末,公司合同履约成本无余额;2023年末,公司合同履约成本相关项目的库龄在1年以内,按照合同约定正常进行,不存在长期未完工的情况。

(2) 存货跌价准备具体计提方法

资产负债表日,公司存货采用成本与可变现净值孰低计量,按照单个存货或存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货,在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;需要经过加工的存货,在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;资产负债表日,同一项存货中一部分有合同

价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

（3）合同履约成本计提跌价准备的依据

公司根据合同履约成本项目对应的合同估计售价减去至完工时估计将要发生的成本（包括产品制造成本、后续合同履约过程中发生的临床机构费、分析测试费等各项成本）、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照合同履约成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。

（4）计提是否充分

上述项目自 2023 年开始实施，截至 2024 年 6 月末已完成药监局注册受理，目前正按照合同约定正常推进，于集采前获批的可能性较高。

公司已按照《企业会计准则》的要求，对合同履约成本进行了跌价测试，报告期各期末，公司合同履约成本可变现净值高于成本，未出现跌价情况，未计提存货跌价准备，相关处理符合会计准则的规定，存货跌价准备计提充分。

（三）说明将其他应收款划分为性质组合与风险组合的依据，结合应收对手方、款项类型说明性质组合未计提坏账准备的原因及合理性，相关处理是否谨慎

1、说明将其他应收款划分为性质组合与风险组合的依据

公司对于以账龄特征为基础的预期信用损失组合划分为风险组合，对于押金保证金等无显著回收风险的款项划为性质组合。

2、结合应收对手方、款项类型说明性质组合未计提坏账准备的原因及合理性，相关处理是否谨慎

报告期各期末，公司其他应收款性质组合中的主要对手方资信状况良好，前五名相关情况具体如下：

单位：万元

序号	对手方	款项类型	金额	占性质组合余额比例
2023 年 12 月 31 日				
1	上海漕河泾开发区浦未建设发展有限公司	押金保证金	52.32	21.70%
2	湖南金拓置业有限公司	押金保证金	42.34	17.56%

序号	对手方	款项类型	金额	占性质组合 余额比例
3	上海朝晖药业有限公司	押金保证金	27.00	11.20%
4	新华招标有限公司	押金保证金	15.00	6.22%
5	华北制药股份有限公司	押金保证金	15.00	6.22%
合计			151.66	62.89%
2022年12月31日				
1	湖南金拓置业有限公司	押金保证金	42.79	35.74%
2	上海济煜医药科技有限公司	押金保证金	18.00	15.03%
3	华润守正招标有限公司	押金保证金	13.89	11.60%
4	湖南汇智科技孵化器有限公司	押金保证金	8.91	7.44%
5	河北省成套招标有限公司	押金保证金	7.00	5.85%
合计			90.59	75.66%

其他应收款中性质组合主要为押金保证金，具体包括房屋租赁押金和投标人按照投标文件的要求向招标人出具的履约保证金或投标保证金等，项目投标结束或租赁合同结束后，款项到期归还。从历史信用损失经验看，公司与相关方合作良好，历史上未发生过押金保证金无法收回的情况，押金保证金无法收回的信用风险较低，综上所述，公司对其他应收款押金保证金不计提坏账具有合理性，相关处理是谨慎的。

(四) 说明公司预付上海意凡森医药科技发展有限责任公司 90 万元线上直播推广服务费的背景及原因；报告期内主要推广服务商的基本情况，与公司是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在注销或主要为公司服务的情况；说明公司销售费用归集的准确性、真实性

1、说明公司预付上海意凡森医药科技发展有限责任公司 90 万元线上直播推广服务费的背景及原因

2022年6月23日，公司与上海意凡森医药科技发展有限责任公司（简称“意凡森医药”）签订了《药物制剂前沿技术高峰论坛（苏州）合作协议》，金额155万元，协议主要内容包括：会议联合承办、意凡森医药为公司定制设计多维度广告宣传材料、意凡森医药为公司进行线上线下推广等。公司根据协议约定于2022年支付合同款155万元。

高峰论坛于 2023 年 3 月 24-25 日在苏州举行，公司出于宣传效果及成本等因素考虑，取消了合作协议中专题会议等多项服务内容。经与上海意凡森医药科技发展有限公司协商一致，本次合作按 50 万元进行结算，剩余款项作为线上推广的预付款。公司于 2023 年 8 月 17 日与意凡森医药签订了《药物制剂前沿技术高峰论坛（苏州）终止协议》及《线上直播推广合同补充协议》。根据《线上直播推广合同补充协议》，协议约定每期直播单价为 3 万元，公司剩余的 105 万元预付论坛宣传费用转入线上直播推广的预付金额。截止至 2023 年 12 月 31 日，公司已在意凡森医药直播平台举办直播 5 场，共计结算 15 万元，剩余预付余额 90 万元。

2、报告期内主要推广服务商的基本情况，与公司是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在注销或主要为公司服务的情况

(1) 报告期内主要推广服务商的基本情况

报告期内，公司业务宣传费为 40.53 万元和 202.21 万元，公司各期采购金额大于 10 万的推广服务商的金额及占业务宣传费比例如下：

单位：万元

年度	推广服务商名称	采购金额	占业务宣传费比例 金额比例
2023 年度	上海意凡森医药科技发展有限公司	89.06	44.04%
	上海数图健康医药科技有限公司及其关联方公司	46.80	23.14%
	前途汇医药科技（北京）有限公司	16.98	8.40%
	合计	144.21	75.58%
2022 年度	上海泛科史康医药科技有限公司	14.15	34.91%
	合计	14.15	34.91%

注：上海数图健康医药科技有限公司关联方公司为国药励展展览有限责任公司。

报告期内，公司向推广服务商主要采购会务服务和宣传策划服务等。2023 年度，公司业务宣传费有所上升，主要系 2023 年度公司为提高业内知名度、增加获客渠道，参与线下展会宣传、线上直播宣传活动等较多。

(2) 上述主要推广服务商与公司是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在注销或主要为公司服务的情况

公司上述主要推广服务商的基本情况如下：

名称	成立时间	注册资本	主营业务	是否存在 关联关系	是否 注销
上海意凡森医药科技发展有限责任公司	2019年7月2日	100.00万人民币	专注于组建研发、学术交流、政策研讨、促进医药领域合作发展的服务型平台	否	否
上海数图健康医药科技有限公司	2005年1月4日	121.95万人民币	中国医药集团有限公司控制的企业，提供医药信息服务、医药会议服务	否	否
国药励展展览有限责任公司	2001年11月8日	36.2318万美元	中国医药集团有限公司持股50%的企业，提供品牌展会服务	否	否
上海泛科史康医药科技有限公司	2008年11月12日	300.00万人民币	为制药制剂领域提供全方位的信息发布、专业咨询、技术交流服务	否	否
前途汇医药科技（北京）有限公司	2013年10月18日	202.20万元人民币	提供论坛、会展服务	否	否

注：信息来源于企查查、公司官网。

公司与上述主要推广服务商不存在关联关系或潜在关联关系；公司上述主要推广服务商不存在注销情况，且与单个推广服务商合作金额较小，对推广服务商未产生重大影响，不存在对方主要为公司服务的情况。

3、说明公司销售费用归集的准确性、真实性

报告期内，公司销售费用明细列示如下：

单位：万元

费用性质	2023年度		2022年	
	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,012.46	55.06%	737.85	60.87%
业务宣传费	202.21	11.00%	40.53	3.34%
差旅费	195.61	10.64%	94.15	7.77%
折旧及摊销	153.73	8.36%	121.79	10.05%
业务招待费	146.44	7.96%	154.23	12.72%
股份支付	83.46	4.54%	25.63	2.11%
办公费	36.65	1.99%	22.22	1.83%
其他	8.25	0.45%	15.72	1.30%
合计	1,838.81	100.00%	1,212.12	100.00%

报告期内，公司的销售费用主要包括职工薪酬、业务宣传费、差旅费、折旧及摊销和业务招待费，上述五项费用合计占销售费用的比重在 90%以上。销售费用主要明细项目归集方法如下：

费用性质	归集方法
职工薪酬	销售人员的工资、奖金、五险一金等薪酬费用
业务宣传费	为业务推广而发生的会务服务和宣传策划服务等费用
差旅费	销售人员发生的交通、食宿等差旅费用
折旧及摊销	销售部门使用的资产产生的折旧及摊销费用
业务招待费	销售人员为拓展业务发生的业务招待费用
股份支付	公司对销售人员实施股权激励的费用
办公费	销售部门发生的采买办公用品、文印等费用
其他	销售活动中其他零星费用

公司制定了《财务中心会计核算管理制度》、《费用报销管理制度》等管理制度，报告期内，公司按照相关规定严格核算员工工资和规范费用报销流程等，并按照费用发生是否应当归属于销售部门判断是否归集进销售费用，公司销售费用各明细项目和核算内容设置合理，归集准确、真实。

（五）说明公司通过员工向高管发放工资的具体情况，是否准确完成入账，付款审批程序是否合规，公司内部控制是否健全有效，期后是否存在新增财务不规范事项

2022 年度，公司通过员工向公司时任董事、副总经理唐靖发放当年部分工资及薪酬 19.54 万元（税前），以规避部分个人所得税。

唐靖已于 2023 年完成个税补缴，公司已就上述事项进行相应的账务调整，付款审批程序合规。公司已对前述代发工资事项完成规范，期后不存在新增财务不规范事项，相关内部控制健全有效。

（六）说明独立董事设置是否符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》等相关规定

公司独立董事的设置符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号——独立董事》（以下简称“《独立董事指引》”）的相关规定，具体情况如下：

序号	《独立董事指引》的具体规定	公司独立董事情况
1	<p>第七条 独立董事及独立董事候选人应当同时符合以下条件：（一）具备挂牌公司运作相关的基本知识，熟悉相关法律法规、部门规章、规范性文件及全国股转系统业务规则；（二）具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（三）全国中小企业股份转让系统有限责任公司规定的其他条件。</p>	<p>公司独立董事高建青、张亮仁、郭碧强分别具有五年以上财务、法律或其他履职所必需的工作经验及相关业务知识，符合《独立董事指引》第七条的规定。</p>
2	<p>第八条 以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人的，应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一：（一）具有注册会计师职业资格；（二）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位；（三）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。</p>	<p>郭碧强以会计专业人士身份被提名为独立董事候选人，其具有会计专业的副教授职称，符合《独立董事指引》第八条的规定。</p>
3	<p>第九条 独立董事及独立董事候选人应当具有独立性，下列人员不得担任独立董事：（一）在挂牌公司或者其控制的企业任职的人员及其直系亲属和主要社会关系；（二）直接或间接持有挂牌公司1%以上股份或者是挂牌公司前十名股东中的自然人股东及其直系亲属；（三）在直接或间接持有挂牌公司5%以上股份的股东单位或者在挂牌公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（四）在挂牌公司控股股东、实际控制人及其控制的企业任职的人员；（五）为挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业提供财务、法律、咨询等服务的人员，包括但不限于提供服务的中介机构的项目组全体人员、各级复核人员、在报告上签字的人员、合伙人及主要负责人；（六）在与挂牌公司及其控股股东、实际控制人或者其各自控制的企业有重大业务往来的单位担任董事、监事或者高级管理人员，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位担任董事、监事或者高级管理人员；（七）最近十二个月内曾经具有前六项所列情形之一的人员；（八）全国股转公司认定不具有独立性的其他人员。前款第（四）项、第（五）项及第（六）项的挂牌公司控股股东、实际控制人控制的企业，不包括根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》第六十八条规定，与挂牌公司不构成关联关系的企业。</p>	<p>截至本问询回复出具之日，公司独立董事高建青、张亮仁、郭碧强不存在《独立董事指引》第九条规定的不具备独立性的情形。</p>

4	<p>第十条 独立董事及独立董事候选人应无下列不良记录：（一）存在《公司法》规定的不得担任董事、监事、高级管理人员的情形；（二）被中国证监会采取证券市场禁入措施，期限尚未届满的；（三）被全国股转公司或者证券交易所采取认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员的纪律处分，期限尚未届满的；（四）最近三十六个月内因证券期货违法犯罪，受到中国证监会行政处罚或者司法机关刑事处罚的；（五）因涉嫌证券期货违法犯罪，被中国证监会立案调查或者被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见的；（六）最近三十六个月内受到全国股转公司或证券交易所公开谴责或三次以上通报批评的；（七）根据国家发改委等部委相关规定，作为失信联合惩戒对象被限制担任董事或独立董事的；（八）在过往任职独立董事期间因连续三次未亲自出席董事会会议或者因连续两次未能出席也不委托其他董事出席董事会会议被董事会提请股东大会予以撤换，未满十二个月的；（九）全国股转公司规定的其他情形。</p>	<p>截至本问询回复出具之日，公司独立董事高建青、张亮仁、郭碧强不存在《独立董事指引》第十条规定的不良记录。</p>
5	<p>第十一条 在同一挂牌公司连续任职独立董事已满六年的，自该事实发生之日起十二个月内不得被提名为该挂牌公司独立董事候选人。</p>	<p>截至本问询回复出具之日，公司独立董事高建青、张亮仁、郭碧强在公司连续任职期限未满六年，符合《独立董事指引》第十一条的规定。</p>
6	<p>第十二条 已在五家境内上市公司或挂牌公司担任独立董事的，不得再被提名为其他挂牌公司独立董事候选人。</p>	<p>公司独立董事高建青、张亮仁、郭碧强在境内担任独立董事的上市公司或挂牌公司未满五家，符合《独立董事指引》第十二条的规定。</p>

综上，公司独立董事设置符合独立董事指引等相关规定。

（七）补充披露监事龚文华职业经历，保持时间连续

公司已在《公开转让说明书》的“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”部分补充披露龚文华职业经历：

“1995年至1997年任深圳市马力印务有限公司业务经理；1997年至2000年任深圳市华艺达印刷包装有限公司任副总经理；2000年至2004年任深圳市木森林印刷包装有限公司总经理；2004年至2014年任深圳市彩虹印刷有限公司业务经理；2014年至2019年任深圳市富达泰包装印刷有限公司业务经理；2019年至今在湖南智点智能新能源汽车有限公司任职，目前担任其监事；现任公司监事”。

（八）中介机构核查意见

1、核查程序

针对上述事项（一）至（五），主办券商及会计师履行了如下核查程序：

- (1) 查阅了公司期间费用明细表、同行业公司公开披露的期间费用情况；
- (2) 查阅同行业公司公开信息，对比分析公司期间费用率及销售、管理、研发费用率与同行业可比公司是否存在重大差异；
- (3) 获取并复核报告期各期末合同履行成本所对应的项目明细情况；检查是否存在长期未完工的情形；访谈公司财务负责人，了解合同履行成本未计提存货跌价准备的原因及合理性；
- (4) 了解公司存货跌价准备计提政策，《企业会计准则》对于存货跌价准备计提政策规定；
- (5) 向公司相关人员了解公司将其他应收款划分为性质组合与风险组合的依据、性质组合未计提坏账准备的原因及合理性；复核公司关于其他应收款性质组合与风险组合划分的准确性，及预期信用损失率、坏账计提比例等合理性；
- (6) 获取并查阅公司与上海意凡森医药科技发展有限公司签订的相关合同、结算清单、终止协议及补充协议等业务单据，检查合同签订内容及结算情况；
- (7) 对上海意凡森医药科技发展有限公司进行实地走访，了解其经营规模、主要业务范围以及合作的相关背景和原因，获取无关联关系说明函，确认相关合作的合理性；
- (8) 通过企查查等网站查询公司主要推广服务商的工商信息，判断公司与其是否存在关联关系；访谈财务总监，了解主要推广服务商与公司是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在注销或主要为公司服务的情况；
- (9) 核查公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员的个人银行账户流水，核查是否存在与推广服务商之间异常资金往来的情形；
- (10) 获取公司与销售费用相关的内控制度，了解销售费用的归集方法，执行销售费用抽凭程序；
- (11) 查阅唐靖报告期内银行账户流水、个人所得税缴纳记录、公司账务调整会计凭证。

针对上述事项（六）（七），主办券商及律师履行了如下核查程序：

(1) 查阅独立董事签署的调查表、对独立董事进行访谈并取得经签署的访谈文件；

(2) 登录“证券期货市场失信记录查询平台”“全国法院被执行人信息查询系统”等公示系统检索独立董事相关情况；

(3) 查阅公司 2022 年第一次临时股东大会会议文件；

(4) 查阅龚文华签署的调查表，对龚文华进行访谈并取得经签署的访谈文件。

2、核查意见

针对上述（一）至（五）事项，主办券商及会计师认为：

(1) 公司 2023 年度期间费用率与同行业平均水平基本一致。公司 2022 年度期间费用率低于同行业平均水平，主要系管理费用率、研发费用率略低于同行业平均水平所致；

(2) 公司期间费用率及销售、管理、研发费用率与同行业可比公司的差异存在合理性；

(3) 报告期内，公司合同履行成本项目由 GCG 仿制药研究项目组成，相关情况真实准确；公司合同履行成本项目不存在长期未完工的情况；公司存货跌价准备具体计提方法、合同履行成本计提跌价准备的依据符合《企业会计准则》的规定，计提充分；

(4) 公司其他应收款划分为性质组合与风险组合的依据存在合理性，性质组合未计提坏账准备存在合理性，相关处理谨慎；

(5) 公司预付上海意凡森医药科技发展有限责任公司 90 万元线上直播推广服务费的背景及原因合理；公司报告期内主要推广服务商的基本情况真实准确，与公司不存在关联关系或潜在关联关系，不存在注销或主要为公司服务的情况；公司销售费用归集准确、真实；

(6) 2022 年度，公司通过员工向公司时任董事、副总经理唐靖发放当年部分工资及薪酬 19.54 万元（税前），以规避部分个人所得税。唐靖已于 2023 年完成个税补缴，公司已进行相应账务调整，付款程序合规。公司已对前述代发工资事项完成规范，期后不存在新增财务不规范事项，相关内部控制健全有效。

针对上述（六）（七）事项，主办券商及律师认为：

- （1）公司独立董事设置符合独立董事指引等相关规定；
- （2）公司已补充披露了监事龚文华的职业经历，确保相关信息披露完整、连贯。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

回复：

一、如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明

经核查，除本回复上述涉及的补充披露内容外，公司对公开转让说明书的更新情况如下：

序号	位置	更新内容	更新原因
1	“第一节 基本情况”之“二、（二）股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺”	《公司法》对股东所持股份转让的限制性规定	2024年7月1日，新《公司法》正式实施，故对公开转让说明书中援引《公司法》的规定进行更新
2	“第一节 基本情况”之“三、（一）股权结构图”及“五、（一）公司控股子公司或纳入合并报表的其他企业”	股权结构图中增加全资子公司晶易横琴；增加全资子公司晶易横琴的基本信息	2024年7月19日，公司新设全资子公司晶易横琴
3	“第一节 基本情况”之“三、（五）其他情况”之“1、机构股东情况”	更新了湖南兴湘新兴产业投资基金合伙企业（有限合伙）股东的实缴资本	湖南兴湘新兴产业投资基金合伙企业（有限合伙）股东的实缴资本发生变更
4	“第一节 基本情况”之“十、（一）主办券商”	项目成员中删除左舒欣，新增李彦伯	左舒欣因工作岗位调整不再担任项目组成员，新增李彦伯为项目组成员

5	“第二节 公司业务”之“一、（一）主营业务和（二）主要产品或服务”，“七、（一）创新特征概况”及“八、（二）公司的市场地位及竞争优势”	更新公司承接的项目数量	将公司承接的项目数量更新至2024年6月末
6	“第二节 公司业务”之“五、（一）环保情况”	更新建设项目环评批复、验收情况	西部总部及高端创新生物医药研发基地项目已完成自主验收；新增晶易医药高端透皮贴剂技术平台建设项目及其环评批复情况

二、如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告

公司本次财务报告审计截止日为 2023 年 12 月 31 日，至本次公开转让说明书签署日超过 7 个月，公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“十、重要事项”之“（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”补充披露了期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息如下：

“公司财务报告审计截止日为 2023 年 12 月 31 日，截止日后 6 个月，公司经营情况正常，主要财务信息未发生重大不利变化，具体情况如下列示（特别说明，以下财务数据未经会计师事务所审计或审阅）：

1、订单获取情况

2024 年 1-6 月，公司新签合同金额（不含税）为 52,882.00 万元。公司目前经营状况稳定，订单充足且正常履行，业绩情况良好。

2、主要原材料（或服务）的采购规模

2024 年 1-6 月，公司主要原材料和委外服务的采购金额为 8,701.65 万元。公司原材料及服务采购规模随公司销售规模而变化，主要供应商相对稳定，公司的采购具有持续性、稳定性。

3、主要产品（或服务）的销售规模

2024 年 1-6 月，公司主营业务收入为 24,771.54 万元，其中，临床研究服务收入为 14,375.21 万元、药学研究服务收入为 10,000.01 万元、分析测试服务收入为 396.32 万元。

4、关联交易情况

2024年1-6月，公司与关联方之间的关联交易如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易类型	金额
湖南安生美药物研究院有限公司	采购商品/服务	77.73
河南助研医学技术有限公司	采购商品/服务	83.99
合计		161.72

5、重要研发项目进展

2024年1-6月，公司持续进行药物研发工作，相关研发项目按计划正常推进中。

6、重要资产及董监高变动情况

2024年1-6月，公司主要资产变动为在建工程：2023年12月末，公司在建工程余额为3,403.73万元；2024年6月末，公司在建工程余额为12,697.65万元、较期初增加9,293.92万元。

2024年1-6月，公司董监高变动情况为：①因梁丰被任命为公司副总经理辞去监事职务，公司于2024年1月13日召开2024年第一次临时股东大会，选举邓雪姣为监事；并于2024年1月18日召开第一届监事会第九次会议，选择邓雪姣为监事会主席；②2024年2月26日，唐靖因个人原因辞去公司副总经理。

7、对外担保

2024年1-6月，公司无新增对外担保情况。

8、债权融资及对外投资情况

2024年1-6月，公司新增短期借款4,983.25万元，新增长期借款10,660.20万元。

2024年1-6月，公司对外投资情况为：公司于2024年4月成立全资子公司深圳珐玛易药品科技有限公司，注册资本5,000万元人民币。公司于2024年7月成立全资子公司晶易医药科技（广东横琴）有限公司，注册资本为1,000万元人民币。

9、主要财务信息

2024年1-6月，公司主要财务信息如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月
营业收入	24,776.71
净利润	3,927.62
研发投入	2,833.80
所有者权益	57,515.37
经营活动现金流量净额	-666.54

2024年1-6月，公司非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-6月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	76.30
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	493.29
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-26.78
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-
非经常性损益小计	542.82
减：所得税影响数	72.82
少数股东权益影响数（税后）	2.84
合计	467.17

综上所述，公司财务报告审计截止日后6个月内，公司经营情况正常，主要财务信息未发生重大不利变化，公司符合挂牌条件。”

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申报文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

回复：

主办券商已就晶易医药北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具了专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

(本页无正文，为《长沙晶易医药科技股份有限公司对全国中小企业股份转让系统有限责任公司<关于长沙晶易医药科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申报文件的审核问询函>的回复》之签字盖章页)

法定代表人（签字）： 丁劲松

丁劲松



(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司对全国中小企业股份转让系统有限责任公司<关于长沙晶易医药科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申报文件的审核问询函>的回复》之签字盖章页)

项目负责人签名： 杜鹏飞
杜鹏飞

项目组成员签名： 杨慧泽
杨慧泽

杨正博
杨正博

萧大成
萧大成

赵臻
赵臻

周征涛
周征涛

陈智楠
陈智楠

张保
张保

李彦伯
李彦伯

内核负责人签名： 张耀坤
张耀坤

