



关于北京海金格医药科技股份有限公司公 开发行股票并在北交所上市

申请文件的第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



二〇二四年十二月

目 录

目 录	1
问题 1.业绩增长的可持续性	3
问题 2.进一步说明创新特征体现	36
问题 3.销售及研发费用核算的准确性	53
问题 4.预付款项比例上升且高于可比公司的合理性	79
问题 5.进一步说明募投项目合理性与必要性	112
问题 6.其他问题	120

北京证券交易所：

贵所于 2024 年 10 月 31 日出具的《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“《问询函》”）已收悉，北京海金格医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“海金格”、“公司”、“本公司”）、中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对《问询函》所列问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请予以审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

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

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

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

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

问题 1.业绩增长的可持续性

根据首轮问询回复，（1）2024 年上半年，发行人归母扣非净利润为 3,241.26 万元，同比增长 37.85%，可比公司泰格医药、诺思格、普蕊斯分别同比下滑 19.30%、34.04%和 2.81%。（2）发行人报告期新签订单分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元和 3.81 亿元，2000 万以上的合同均价分别为 4,221.92 万元、3,725.28 万元、3,636.79 万元和 3,485.48 万元。（3）客户在与发行人签署的合同中一般会约定首付款条款，合同签订后若干日内支付 10%-30%左右的预付款项，而报告期内 CO 服务前十大项目中有五个项目约定付款比例不足 5%，如 hjg.01.00382、hjg.01.00101 合同签订后预付款比例为 1.78%和 3.65%。（4）报告期内合同金额在 50 万元以上的终止项目中，前三大项目 hjg.01.00474、hjg.01.00266、hjg.01.00412 均终止于 2023 年，已收款项比例分别为 1.92%、6.74%和 3.15%，低于一般预付款项比例，且第一大项目 hjg.01.00474 客户为发行人关联方乐普生物全资子公司。

（1）2024 年上半年业绩增长与可比公司变动趋势不一致的合理性。请发行人：①结合同行业可比公司的经营情况、业务结构及客户情况等，分析说明 2024 年上半年发行人业绩变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性。②分析说明新签合同总额增加而大额合同均价下降的原因及合理性，对公司业绩的具体影响。③说明主要客户在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理及审评项目情况，与主要在手订单的治疗领域和试验类型是否相符，结合受理及审评形势分析说明未来业绩增长是否具有可持续性。④说明截至问询回复日的在手订单数量及金额、各期及期后新签订单情况，乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比，目前正在执行的重要订单的起止日期和执行进度。

（2）在手订单终止的风险。请发行人：①结合 CO 业务具体服务流程、付款里程碑节点及各节点时间间隔等，说明报告期内 CO 服务前十大项目多个项目签订时预收款比例较低的原因及合理性，问询回复中披露“客户支付 10%-30%左右的预付款项”是否准确。②说明各期终止项目的金额及数量占在手订单的比例，主要终止项目的已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配，分析论证期后是否存在在手订单大幅终止的风险。③说明各期乐普医疗、乐普生物及其控制的

企业终止项目情况及主要原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、2024年上半年业绩增长与可比公司变动趋势不一致的合理性

(一) 结合同行业可比公司的经营情况、业务结构及客户情况等，分析说明2024年上半年发行人业绩变动趋势与可比公司不一致的原因及合理性

2024年上半年，海金格和同行业可比公司的营业收入和归母扣非净利润情况如下表所示：

项目	营业收入		归母扣非净利润	
	金额（万元）	同比增长率	金额（万元）	同比增长率
泰格医药	335,824.42	-9.50%	64,032.51	-19.30%
诺思格	37,899.12	4.71%	4,648.43	-34.04%
普蕊斯	39,435.76	13.16%	4,839.47	-2.81%
海金格	25,798.34	18.79%	3,241.26	37.85%

由上表可知，2024年上半年，海金格的营业收入和归母扣非净利润均同比上升；泰格医药营业收入和归母扣非净利润均同比下降；诺思格和普蕊斯营业收入同比上升，归母扣非净利润同比下降。公司和同行业可比公司业绩变动趋势不一致的原因分析如下：

1、泰格医药

2024年上半年，泰格医药营业收入同比下降9.50%，归母扣非净利润同比下降19.30%，主要原因如下：

(1) 在手订单方面，2023年泰格医药新增订单金额为78.50亿元，同比下降18.85%。2023年新签订单金额的下降导致其2024年上半年执行的国内创新药临床试验整体工作量有所下降，营业收入随之下降。

(2) 业务结构方面，泰格医药临床试验技术服务同比下降22.17%，主要原因为：第一，特定疫苗项目创造的收入相较同期降低；第二，受生物医药行业发展和竞争格局等因素影响，2023年公司新签的国内创新药临床运营订单的金额

和平均单价均有所降低。上述因素导致了泰格医药临床试验技术服务板块收入的下滑，并造成其整体营业收入的下降。

(3) 经营情况方面，因执行项目平均单价有所下滑，泰格医药 2024 年上半年的主营业务毛利率有所下降，由上年同期的 39.72% 下降至 39.13%；此外，泰格医药 2024 年上半年的期间费用有所提升，期间费用同比增长 23.37%。综合上述因素，泰格医药 2024 年上半年归母扣非净利润同比下降 19.30%，降幅高于营业收入降幅。

2、诺思格

2024 年上半年，诺思格营业收入同比上升 4.71%，营业收入变动趋势与海金格一致；归母扣非净利润同比下降 34.04%，主要原因系诺思格于 2023 年实施限制性股票激励计划（首次授予日为 2023 年 10 月 9 日），因股份支付费用摊销因素导致 2024 年上半年利润水平同比下降。若剔除上述影响，诺思格 2024 年上半年实现的归母扣非净利润为 7,307.82 万元，同比增长 3.69%，归母扣非净利润变动趋势与海金格一致。

3、普蕊斯

2024 年上半年，普蕊斯营业收入同比上升 13.16%，营业收入变动趋势与海金格一致；归母扣非净利润同比下降 2.81%，主要原因为：第一，因 SMO 服务行业竞争加剧，订单价格有所下降，普蕊斯的主营业务毛利率从去年同期的 28.39% 降至 26.40%；第二，普蕊斯 2024 年上半年的期间费用有所提升，期间费用同比增长 23.57%。

4、海金格

2024 年上半年，海金格营业收入同比上升 18.79%，归母扣非净利润同比上升 37.85%，主要原因如下：

(1) 业务结构及客户情况方面，2024 年上半年，公司 CO 服务收入同比增长 24.88%，拉动了营业总收入的增长。公司 CO 服务收入增长的主要原因为：第一，公司持续加强商务拓展力度，报告期各期新签 CO 服务订单的金额整体呈上升趋势，分别为 5.65 亿元、5.23 亿元、6.73 亿元和 3.59 亿元，新签订单的持

续履行是公司 CO 服务收入增长的主要驱动因素；第二，公司凭借专业的技术和高效的执行，与国内知名上市公司、集团公司和创新药研发企业建立了良好的合作关系，客户结构及订单质量不断优化，推动了公司 CO 服务收入的持续增长。

（2）经营情况方面，随着公司业务规模的扩大和精细化管理能力的增强，规模效应逐渐凸显。2024 年上半年，公司期间费用同比增长 1.43%，期间费用的增幅远低于营业收入的增幅。因此，公司 2024 年上半年归母扣非净利润同比上升 37.85%，增幅高于营业收入增幅。

此外，随着我国医药行业经营业绩的有所回暖，同行业公司 2024 年上半年的新签订单情况呈现增长趋势，具体列示如下：

公司名称	2024 年上半年新签订单情况
泰格医药	新签订单数量和金额均较去年同期实现了较好的增长
诺思格	未披露新签订单情况
普蕊斯	新签不含税合同金额 4.29 亿元，同比下降 31.89%；此外，二季度订单市场需求逐步回暖，二季度新签不含税合同金额环比一季度增加 112.14%
海金格	新签订单金额 3.81 亿元，较上年同期增长 36.59%

注：同行业可比公司 2024 年上半年新签订单情况来源于定期报告。

由上表可知，2024 年上半年，同行业可比公司泰格医药的新签合同较上年同期实现增长；普蕊斯的新签合同金额同比下降，但随着其持续加强商务拓展力度和扩大业务人员储备，二季度新签订单情况实现大幅环比增长。因此，海金格与同行业公司 2024 年上半年的新签订单趋势情况不存在重大差异。

综上所述，由于发行人与同行业已上市公司相比，经营规模相对偏小，各自所处的发展阶段也有所差异，导致发行人 2024 年上半年业绩增长情况与同行业公司相比存在一定差异。海金格受益于前期项目经验的积累、品牌知名度的提高、客户结构和订单质量的持续优化，在手订单持续增长，叠加公司期间费用的有效管控，推动了公司经营业绩的增长。因此，2024 年上半年海金格业绩变动趋势与诺思格一致（剔除股份支付的影响），与泰格医药、普蕊斯存在一定差异具有合理性。

（二）分析说明新签合同总额增加而大额合同均价下降的原因及合理性，对公司业绩的具体影响

报告期各期，公司新签金额 2,000 万元以上合同的情况如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
合同金额（万元）	20,912.90	36,367.85	22,351.66	25,331.52
合同数量（个）	6	10	6	6
合同均价（万元）	3,485.48	3,636.79	3,725.28	4,221.92

由上表可知，报告期各期，公司新签金额 2,000 万元以上合同的均价分别为 4,221.92 万元、3,725.28 万元、3,636.79 万元和 3,485.48 万元，呈下降趋势的主要原因如下：

第一，临床试验项目的合同金额受临床阶段、适应症类型、项目周期、研究中心及受试者数量等综合因素影响，不同合同之间存在较大的个体差异，合同均价受单个合同金额的影响较大；

第二，近年来国内创新药投资的活跃度有所回落，部分医药企业出于现金流方面的考虑，在研发投入时对 CRO 服务的价格更加敏感；同时，临床 CRO 行业的市场竞争日益激烈，国内临床运营新签订单的平均单价有所下滑。

基于上述原因，公司新签金额 2,000 万元以上合同的均价呈下降趋势。

同时，公司报告期各期新签金额 1,000 万元以上的合同情况如下表所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
合同金额（万元）	28,174.26	48,377.19	34,158.14	32,513.01
合同数量（个）	10	18	15	11
合同均价（万元）	2,817.43	2,687.62	2,277.21	2,955.73

由上表可知，报告期内，公司新签金额 1,000 万元以上合同的均价自 2022 年起呈逐年上升趋势。

综上所述，受合同个体差异、创新药投融资环境、行业竞争格局等因素影响，公司新签金额 2,000 万元以上合同的均价呈下降趋势，但新签金额 1,000 万元以上合同的均价自 2022 年起逐年上升。总体而言，公司新签金额 1,000 万元以上合同的总额逐年上升，为后续期间的业务开展及持续经营奠定了坚实的基础。

（三）说明主要客户在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理及

审评项目情况，与主要在手订单的治疗领域和试验类型是否相符，结合受理及审评形势分析说明未来业绩增长是否具有可持续性

1、主要客户在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理及审评项目情况，与主要在手订单的治疗领域和试验类型是否相符

(1) 待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单情况

截至 2024 年 9 月末的在手订单中，待执行合同金额 1,000 万元以上的项目共 38 个，其中暂未取得 CDE 临床试验许可的项目情况如下表所示：

项目编号	应取得而暂未取得临床试验许可的原因
hjj.01.00587	CDE 已于 2024 年 10 月受理申办方提交的 IND 申请，尚未审评完毕
hjj.01.00586	CDE 已于 2024 年 10 月受理申办方提交的 IND 申请，尚未审评完毕
hjj.01.00277	尚未完成人体药代动力学比较研究，未提交验证性临床试验申请

截至 2024 年 9 月末的 38 个待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单中，有 34 个项目已取得、1 个项目无需取得 CDE 的临床试验许可。因此，公司主要在手订单预计后续可以正常推进临床试验。

(2) 待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单对应客户情况

截至 2024 年 9 月末，公司待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单对应客户自 2019 年以来提交临床试验申请和药品上市许可申请的情况列示如下表：

序号	客户名称	临床试验申请数量	药品上市许可申请数量	主要治疗领域	药品类型	与和公司合作项目的治疗领域和试验类型是否相符
1	无锡福祈制药有限公司	11	3	风湿免疫、内分泌及代谢、泌尿等	化药	是
2	上海景峰制药有限公司	-	-	-	-	与公司合作项目的临床试验申请于 2017 年受理
3	上海生物制品研究所有限责任公司	14	6	肿瘤、疫苗、风湿免疫等	生物制品	是
4	浙江普洛康裕制药有限公司	7	18	心脑血管、肿瘤、感染、内分泌及代谢、神经等	化药	是
5	施慧达药业集团（吉林）有限公司	2	-	心脑血管	化药	是

序号	客户名称	临床试验申请数量	药品上市许可申请数量	主要治疗领域	药品类型	与和公司合作项目的治疗领域和试验类型是否相符
	司					
6	益科思特(北京)医药科技发展有限公司	5	-	肿瘤	生物制品	是
7	兰州生物技术开发有限公司	15	2	整形美容、神经等	生物制品	是
8	苏州沪云新药研发股份有限公司	18	-	心脑血管、风湿免疫等	化药	是
9	远大医药(中国)有限公司	21	19	呼吸、风湿免疫、肿瘤、感染、心脑血管、眼科等	化药、生物制品	是
10	泰州翰中生物医药有限公司	5	-	肿瘤	生物制品	是
11	天辰生物医药(苏州)有限公司	10	-	风湿免疫、呼吸、神经、肾病等	生物制品	是
12	天士力医药集团股份有限公司	12	3	心脑血管、神经、呼吸、妇科等	中药、化药、生物制品	是
13	重庆康刻尔制药股份有限公司	-	5	内分泌及代谢、心脑血管、呼吸、泌尿等	化药	是
14	上海爱博医药科技有限公司	13	-	内分泌及代谢、肿瘤等	化药	是
15	原子高科股份有限公司	12	2	肿瘤、影像等	化药	是
16	湖南华纳大药厂股份有限公司	4	43	心脑血管、呼吸、感染、消化、风湿免疫等	化药	是
17	阿斯利康投资(中国)有限公司	211	53	肿瘤、心脑血管、内分泌及代谢、呼吸、消化、风湿免疫、肾病等	化药、生物制品	是
18	瑞阳制药有限公司	1	15	呼吸、神经、心脑血管、消化、感染等	化药	是
19	维眸生物科技(浙江)有限公司	10	-	眼科	化药、生物制品	是
20	重庆派金生物科技有限公司	13	-	肿瘤、消化、内分泌及代谢等	生物制品	是
21	山东新华制药股份有限公司	9	35	心脑血管、呼吸、神经、感染、麻醉、泌尿、消化、内分泌及代谢等	化药	是

序号	客户名称	临床试验申请数量	药品上市许可申请数量	主要治疗领域	药品类型	与和公司合作项目的治疗领域和试验类型是否相符
22	天津天士力圣特制药有限公司	3	3	神经、心脑血管、风湿免疫等	化药	是
23	沈阳三生制药有限责任公司	17	8	肿瘤、肾病等	化药、生物制品	是
24	乐普药业股份有限公司	14	28	内分泌及代谢、眼科、消化、心脑血管等	化药、生物制品	是
25	长风药业股份有限公司	4	10	呼吸	化药	是
26	山东齐都药业有限公司	7	80	呼吸、感染、肾病、消化、心脑血管等	化药、中药	是
27	盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司	10	2	肿瘤、内分泌及代谢、风湿免疫等	化药	是
28	北京福元医药股份有限公司	2	66	内分泌及代谢、消化、心脑血管、感染、神经等	化药	是
29	成都国为生物医药有限公司	5	6	感染、肾病、消化等	化药	是
30	广东安普泽生物医药股份有限公司	1	-	肿瘤	生物制品	是
31	康芝药业股份有限公司	1	1	呼吸、感染等	化药、中药	是

注 1：数据来源于药智网，数据为 2019 年后相关客户的受理情况；

注 2：临床试验申请包含新药临床试验申请（IND）、仿制药质量和疗效一致性评价注册申请（一致性评价申请）、验证性临床试验申请和 CDE 批准临床的补充申请；药品上市许可申请包括新药上市许可申请（NDA）和同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（ANDA），数量以受理号统计；

注 3：上表中无锡福祈制药有限公司的申请数量包括子公司无锡福欣制药有限公司的申请数量，乐普药业股份有限公司的申请数量包括子公司北京乐普医药科技有限公司的申请数量，原因系上述客户与海金格合作的项目以对应子公司的名义开展临床试验。其余客户的申请数量仅以客户单口径统计。

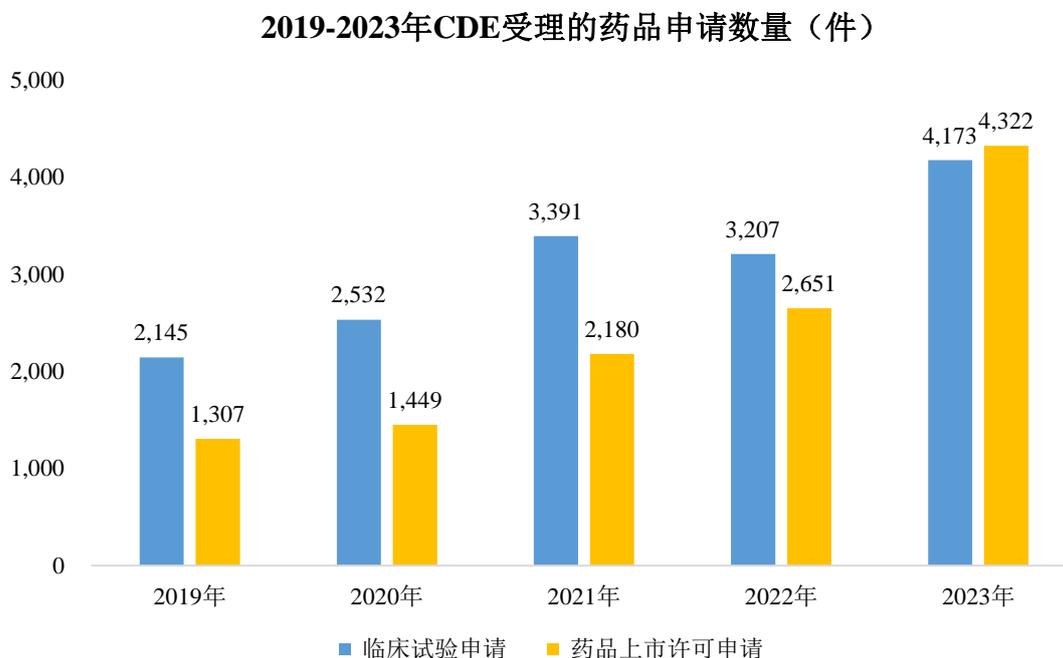
综上所述，公司截至 2024 年 9 月末的在手订单中，待执行合同金额 1,000 万元以上的项目绝大多数已取得或无需取得 CDE 的临床试验许可，预计后续可以正常推进临床试验；此外，上述订单对应客户已提交的药品临床及上市申请与和公司合作项目的治疗领域和试验类型相符。

2、结合受理及审评形势分析说明未来业绩增长是否具有可持续性

（1）市场总体受理及审评形势

①受理情况

2019-2023 年，CDE 受理的药品申请数量如下图所示：



注 1：数据来源于CDE历年发布的《药品审评报告》，下同；

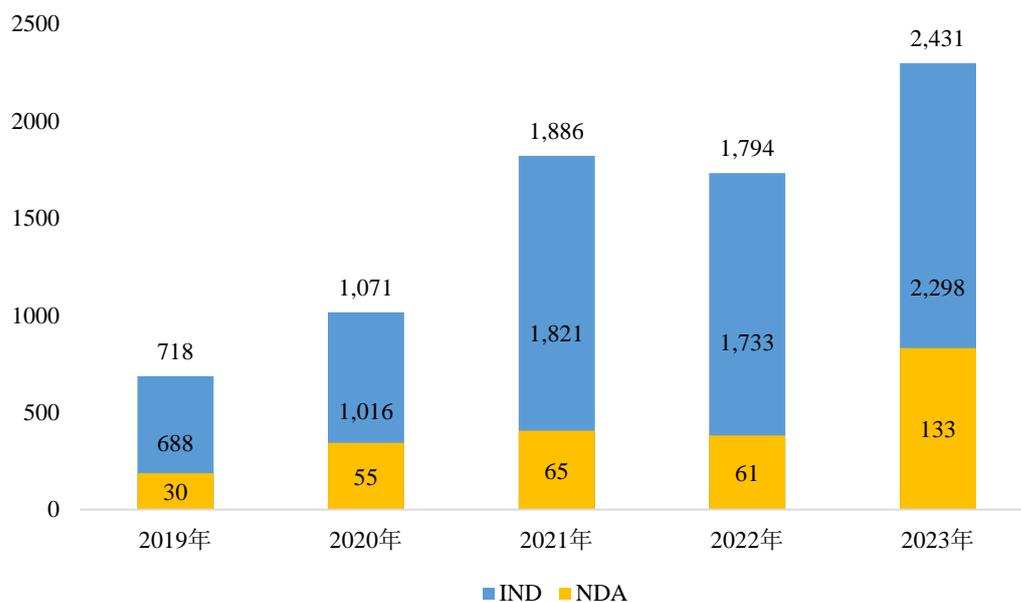
注 2：临床试验申请包含新药临床试验申请（IND）、仿制药质量和疗效一致性评价注册申请（一致性评价申请）和验证性临床试验申请，下同；

注 3：药品上市许可申请包括新药上市许可申请（NDA）和同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（ANDA），下同。

由上图可知，2019-2023 年，CDE 受理的临床试验申请数量从 2,145 件增长至 4,173 件，药品上市许可申请的数量从 1,307 件增长至 4,322 件，均整体呈上升趋势。

2019-2023 年，CDE 受理的创新药申请数量如下图所示：

2019-2023年CDE受理的创新药申请数量（件）



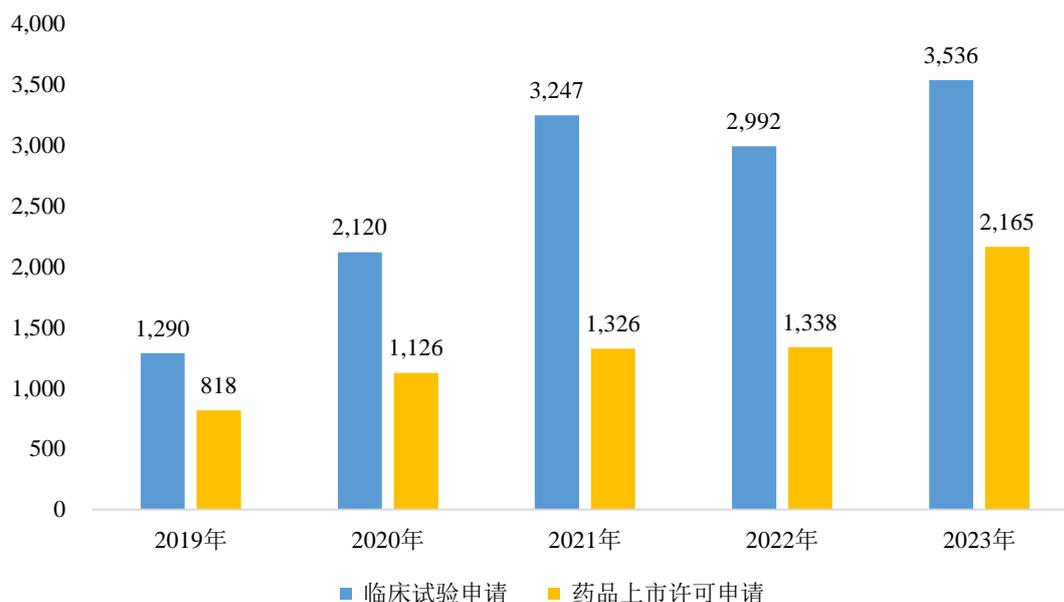
注：创新药包含按照现行《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）注册分类中药、化药、生物制品1类和原《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第28号）注册分类中药1-6类、化药1.1类、生物制品1类受理的药品，下同。

由上图可知，2019-2023年，CDE受理的创新药申请数量由718件增长至2,431件，其中创新药IND申请数量由688件增长至2,298件，创新药NDA申请数量由30件增长至133件，均整体呈上升趋势。

②审评情况

2019-2023年，CDE审评通过的药品申请数量如下表所示：

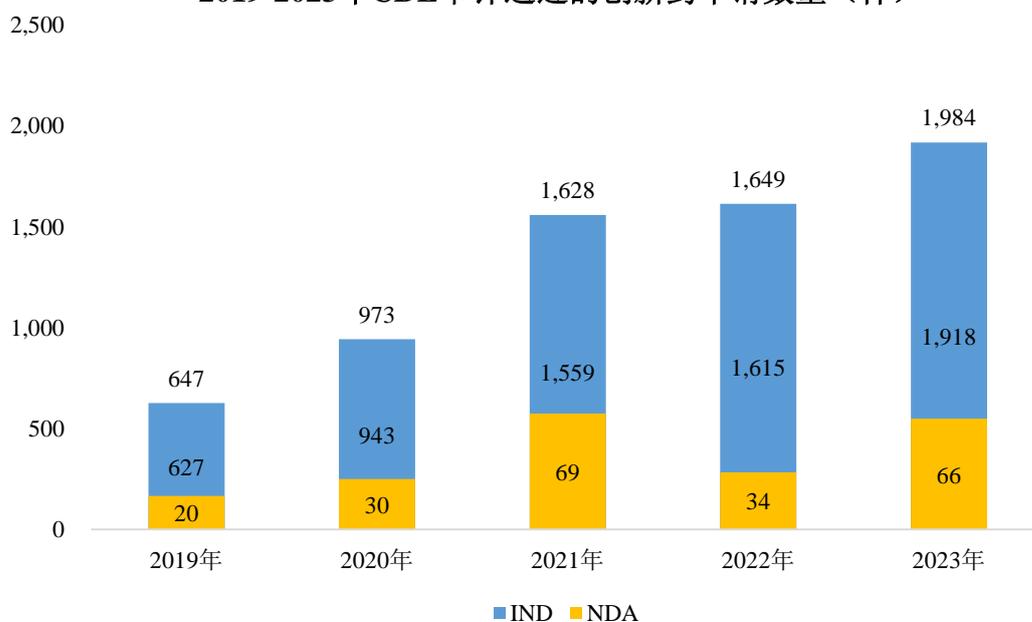
2019-2023年CDE审评通过的药品申请数量（件）



由上表可知，2019-2023年，CDE审评通过的临床试验申请数量从1,290件增长至3,536件，审评通过的药品上市许可申请数量从818件增长至2,165件，均整体呈上升趋势。

2019-2023年，CDE审评通过的创新药申请数量如下图所示：

2019-2023年CDE审评通过的创新药申请数量（件）



由上图可知，2019-2023年度，CDE审评通过的创新药申请数量由647件增

长至 1,984 件，其中审评通过的 IND 申请数量由 627 件增长至 1,918 件，审评通过的 NDA 申请数量由 20 件增长至 66 件，均整体呈上升趋势。

综上所述，2019-2023 年，CDE 受理和审评通过的临床试验和药品上市许可的申请数量均整体呈上升趋势；其中，创新药相关的药品申请数量亦呈上升趋势。因此，公司下游生物医药行业持续发展、市场需求稳步增长，为公司的业务开展奠定了行业基础，公司的业绩增长具有可持续性。

(2) 主要在手订单对应客户的受理及审评情况

公司主要在手订单对应客户的受理及审评情况详见“问题 1”之“一”之“(三)”之“1、主要客户在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理及审评项目情况，与主要在手订单的治疗领域和试验类型是否相符”。公司主要在手订单对应客户主要为集团公司、上市公司、拥有较多在研管线的创新药公司，且与公司合作的项目绝大多数已取得或无需取得临床试验许可，后续可以正常推进临床试验。此外，上述客户中大部分与公司已就多个项目进行合作，有良好的合作基础，在上述客户研发管线丰富的背景下，其后续与公司继续合作的潜力较大。因此，从存量订单的持续履行和未来新增订单两方面来看，公司的业绩增长具有可持续性。

综上所述，市场总体和主要客户的受理及审评情况均呈现良好态势，为公司业务发展创造了有利条件，公司的业绩增长具有可持续性。

(四) 说明截至问询回复日的在手订单数量及金额、各期及期后新签订单情况，乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比，目前正在执行的重要订单的起止日期和执行进度

1、公司在手订单数量及金额

截至 2024 年 9 月 30 日，公司在手订单的数量为 567 个、金额为 13.35 亿元；2024 年 10 月，公司新签订单的金额 0.64 亿元。

2、各期及期后新签订单情况

公司于报告期各期及期后新签订单的情况如下表所示：

期间	新签合同金额（亿元）
2024年7-10月	2.65
2024年1-6月	3.81
2023年度	7.41
2022年度	6.24
2021年度	6.40

如上表所示，报告期各期，公司新签合同的金额分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元和 3.81 亿元；2024 年 7-10 月，公司新签合同的金额为 2.65 亿元。

3、乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比

乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比情况如下表所示：

项目	总金额 (亿元)	乐普医疗、乐普生物及其控制的企业	
		金额（亿元）	占比
截至 2024 年 9 月 30 日的在手订单	13.35	0.70	5.28%
报告期各期及期后新签的订单情况：			
2024 年 7-10 月新签订单	2.65	0.08	3.13%
2024 年 1-6 月新签订单	3.81	0.05	1.21%
2023 年新签订单	7.41	0.39	5.27%
2022 年新签订单	6.24	0.69	11.03%
2021 年新签订单	6.40	0.32	4.96%

由上表可知，截至 2024 年 9 月 30 日的在手订单中，乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比为 5.28%；报告期各期及期后新签的订单中，乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比为 4.96%、11.03%、5.27%、1.21% 和 3.13%。其中，2022 年度的订单占比相对其他年份较高，主要原因系公司当年和乐普药业股份有限公司就 hjg.01.00435 项目签订的合同金额为 5,172.64 万元，导致该年度金额占比较高。

4、目前正在执行的重要订单的起止日期和执行进度

截至 2024 年 9 月末的在手订单中，待执行合同金额 1,000 万元以上的项目执行情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
1	hjk.01.00505	无锡福祈制药有限公司	9,752.79	12,096.54	2023 年 5 月	合同签订之日起 33 个月	19.38%	受试者入组	3,171.46	-
2	hjk.01.00408	上海景峰制药有限公司	6,687.65	6,900.00	2021 年 10 月	合同签订之日起 20 个月	3.08%	立项伦理	135.43	申办方因资金紧张尚未支付全部首款，公司已收取的款项能够覆盖已投入的成本。目前申办方的母公司 *ST 景峰 (000988.SZ) 处于重整过程中，并确定以石药集团作为牵头投资人的联合体中选公司重整投资人
3	hjk.01.00576	上海生物制品研究所有限责任公司	5,175.92	5,300.00	2024 年 8 月	在 2027 年 7 月 31 日前完成	2.34%	受试者入组	-	公司已于 2024 年 11 月收到申办方支付的前三笔款项，共计 1,855 万元
-	hjk.01.00585	浙江普洛康裕制药有限公司	297.11	7,100.00	2024 年 6 月	项目启动会后 5 个月	1.00%	IND 阶段	10.06	hjk.01.00585 项目为药品的 IND 和 I 期服务，hjk.01.00586 项目和 hjk.01.00587 项目为药品两个不同适应症的 III 期服务。CDE 已于 2024 年 10 月受理申办方提交的 IND 申请，目前尚未审评完毕，目前已按合同约定收取 IND 递交前对应的款项
4	hjk.01.00587		4,256.63			在 2026 年 7 月 10 日前完成	0.30%			
5	hjk.01.00586		2,524.60			在 2026 年 7 月 7 日前完成	0.22%			
6	hjk.01.00535	施慧达药业集团（吉林）有	4,148.27	5,866.00	2023 年 9 月	CDE 认可所执行方案后 23 个	29.28%	受试者随访	4,402.80	-

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
		限公司				月				
7	hjj.01.00540	兰州生物技术开发有限公司	3,961.08	5,336.52	2024 年 2 月	在 2025 年 10 月 19 日前完成	25.77%	受试者随访	3,633.00	-
8	hjj.01.00554	益科思特（北京）医药科技发展有限公司	3,922.82	4,058.00	2024 年 3 月	合同签订之日起 30 个月	3.33%	受试者入组	272.61	-
9	hjj.01.00487	无锡福祈制药有限公司	3,851.78	4,933.46	2023 年 5 月	合同签订之日起 33 个月	21.93%	受试者入组	1,480.04	-
10	hjj.01.00397	苏州沪云新药研发股份有限公司	3,653.62	5,748.73	2021 年 11 月	组长单位伦理文件递交之日起 26 个月内	36.44%	受试者入组	3,006.37	-
11	hjj.01.00523	远大医药（中国）有限公司	3,568.39	8,000.00	2023 年 8 月	合同签订且项目获得 IND 批件后 22 个月内	55.40%	受试者入组	4,400.00	-
12	hjj.01.00536	益科思特（北京）医药科技发展有限公司	3,372.13	3,561.00	2023 年 11 月	合同签订之日起 36 个月	5.30%	受试者入组	361.50	-
13	hjj.01.00300	泰州翰中生物医药有限公司	2,407.02	4,124.22	2020 年 11 月	合同签订之日起 37 个月（若治疗期和生存期随访超出预计时间，则以实际时间计）	41.64%	受试者入组	1,749.69	-
14	hjj.01.00598	天辰生物医药（苏州）有限	2,235.82	2,270.00	2024 年 8 月	合同签订之日起 36 个月	1.51%	立项伦理	227.00	-

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
		公司								
15	hjj.01.00556	天士力医药集团股份有限公司	2,122.18	2,280.00	2024 年 4 月	研究者会起 30 个月	6.92%	立项伦理	912.00	-
16	hjj.01.00277	重庆康刻尔制药股份有限公司	2,076.84	2,080.00	2019 年 12 月	药品到达首家医院后 19 个月	0.15%	尚未启动	60.00	尚未取得临床试验许可，公司已收取的款项能够覆盖已投入的成本
17	hjj.01.00588	上海爱博医药科技有限公司	1,890.63	1,935.47	2024 年 6 月	在 2026 年 3 月 30 日前完成	2.32%	受试者入组	104.14	-
18	hjj.01.00575	原子高科股份有限公司	1,867.87	1,893.99	2024 年 6 月	合同签订之日起 22 个月	1.38%	立项伦理	284.10	-
19	hjj.01.00539	湖南华纳大药厂股份有限公司	1,837.77	2,438.00	2023 年 11 月	获得 IND 批件后的 18 个月	24.62%	受试者入组	1,219.00	-
20	hjj.01.00527	阿斯利康投资（中国）有限公司	1,778.21	2,072.72	2023 年 9 月	伦理递交后 60 个月	14.21%	受试者入组	210.73	-
21	hjj.01.00551	瑞阳制药股份有限公司	1,733.39	2,150.00	2023 年 12 月	第一笔研究经费及药品到位后 20 个月	19.38%	受试者入组	1,182.50	-
22	hjj.01.00595	维眸生物科技（浙江）有限公司	1,678.18	1,687.31	2024 年 8 月	合同签订之日起 24 个月	0.54%	立项伦理	-	公司已于 2024 年 11 月收到申办方支付的首笔款项 186.04 万元
23	hjj.01.00542	重庆派金生物科技有限公司	1,671.56	1,801.90	2024 年 3 月	合同签订之日起 29.5 个月	7.23%	受试者入组	540.57	-

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
24	hjk.01.00482	泰州翰中生物医药有限公司	1,668.05	2,154.47	2023 年 8 月	合同签订之日起 45.5 个月 (若入组期、治疗期和生存期随访超出预计时间,则以实际时间计)	22.58%	受试者入组	170.25	-
25	hjk.01.00592	山东新华制药股份有限公司	1,659.01	1,700.00	2024 年 7 月	项目启动后 17 个月	2.41%	立项伦理	-	公司已于 2024 年 11 月收到申办方支付的首笔款项 170.00 万元
26	hjk.01.00618	上海爱博医药科技有限公司	1,607.20	1,607.20	2024 年 8 月	在 2025 年 10 月前完成	0.00%	尚未启动	-	目前公司服务的该药物 IIa 期临床试验正常推进中,本项目为药物的 IIb 期服务,将在 IIa 期完成后启动,按合同约定尚未达到首款支付节点
27	hjk.01.00506	天津天士力圣特制药有限公司	1,603.73	2,412.85	2023 年 5 月	合同签订之日起 26 个月	33.53%	受试者入组	965.14	-
28	hjk.01.00438	沈阳三生制药有限责任公司	1,529.48	2,761.85	2022 年 4 月	合同签订之日起 23.5 个月	44.62%	受试者入组	1,291.69	-
29	hjk.01.00435	乐普药业股份有限公司	1,495.52	5,172.64	2022 年 11 月	合同签订之日起 25 个月	71.09%	受试者随访	3,879.48	-
30	hjk.01.00577	长风药业股份有限公司	1,309.69	2,585.00	2024 年 6 月	在 2025 年 7 月 30 日前完成	49.33%	受试者随访	1,421.75	-

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
31	hjj.01.00398	盛世泰科生物医药技术（苏州）股份有限公司	1,228.25	1,900.00	2021 年 10 月	合同签订之日起 31.8 个月	35.36%	受试者入组	760.00	-
32	hjj.01.00563	北京福元医药股份有限公司	1,214.35	1,630.00	2024 年 1 月	合同签订之日起 18 个月	25.50%	受试者入组	489.00	-
33	hjj.01.00601	山东齐都药业有限公司	1,200.00	1,200.00	2024 年 8 月	合同签订之日起 16 个月	0.00%	尚未启动	-	-
34	hjj.01.00602	山东齐都药业有限公司	1,200.00	1,200.00	2024 年 8 月	合同签订之日起 16 个月	0.00%	尚未启动	-	-
35	hjj.01.00543	成都国为生物医药有限公司	1,195.79	1,200.80	2023 年 11 月	获得 CDE 受理通知书及方案定稿后的 12.5 个月	0.42%	尚未启动	6.00	合同分为 IND 服务和验证性临床服务两部分，约定的合同金额分别为 10.00 万元和 1,190.80 万元。验证性临床服务部分尚未启动，未达到合同约定的收款节点
36	hjj.01.00207	广东安普泽生物医药股份有限公司	1,094.08	4,443.01	2018 年 12 月	项目方案变更后签订补充协议，补充协议未约定期限，以实际服务时间为准	75.38%	受试者随访	2,689.38	-
37	hjj.01.00466	瑞阳制药股份有限公司	1,081.09	1,430.00	2023 年 2 月	第一笔研究经费及药品到位后 23 个月	24.40%	受试者入组	786.50	-

序号	项目编号	客户名称	截至 2024 年 9 月末待执行合同金额	截至 2024 年 9 月末合同总金额	合同日期	项目预计周期	截至 2024 年 9 月末的成本投入进度	截至 2024 年 9 月末的业务执行进度	截至 2024 年 9 月末的收款金额	备注
38	hjk.01.00531	康芝药业股份有限公司	1,022.54	1,690.00	2023 年 10 月	合同签订之日起 10 个月	39.49%	受试者入组	1,183.00	-

注 1：上表中列示的合同日期为主合同签订日期，合同金额为 2024 年 9 月末收入核算时采用的金额；

注 2：hjk.01.00585 项目、hjk.01.00586 项目和hjk.01.00587 项目为同一药品的三项临床试验，上述三个项目公司与申办方签订在同一个合同中。截至 2024 年 9 月末，上述三个项目的待执行合同金额分别为 297.11 万元、2,524.60 万元和 4,256.63 万元。为了方便分析业务执行情况，上表对上述三个项目均进行列示；但因hjk.01.00585 项目截至 2024 年 9 月末的待执行金额小于 1,000 万元，该项目不纳入 1,000 万元以上在手订单的统计。

二、在手订单终止的风险

(一) 结合 CO 业务具体服务流程、付款里程碑节点及各节点时间间隔等，说明报告期内 CO 服务前十大项目多个项目签订时预收款比例较低的原因及合理性，问询回复中披露“客户支付 10%-30%左右的预付款项”是否准确

1、CO 业务具体服务流程、付款里程碑节点及各节点时间间隔

公司在开展 CO 服务时，通常会涉及立项伦理、受试者入组、受试者随访、受试者出组、数据库锁定、完成统计分析报告、临床试验总结报告和国家局现场核查等阶段。公司在与客户签订合同时，通常会参考上述业务流程约定付款里程碑节点。通常来看，各节点的时间间隔如下表所示：

主要付款里程碑节点	与前一节点的时间间隔
合同签订	-
研究方案首次定稿/发出正式启动试验的书面通知/组长单位伦理委员会批准	1-4 月
首家中心启动	0.5-1 月
首例受试者入组	0.5-1 月
50%受试者入组	3-12 月
100%受试者入组	3-12 月
100%受试者出组	0.5-12 月
数据库锁定	1-2 月
完成统计分析报告、临床试验总结报告	1-2 月
中心关闭	1-3 月
交接临床试验全套文件	0-1 月
通过国家局现场核查	视实际情况而定

2、说明报告期内 CO 服务前十大项目多个项目签订时预收款比例较低的原因及合理性

报告期内公司 CO 服务前十大项目中，首笔款项金额占合同总金额的比例低于 10%的项目情况如下表所示：

序号	项目编号	首款占合同总金额的比例	前两笔收款节点	首笔款项比例较低的原因
1	hjpg.01.00523	5.00%	第一笔：合同签订，400.00 万元，5.00%； 第二笔：取得组长单位伦理批件，800.00 万元，10.00%	该项目第二笔款项为取得组长单位伦理批件，该节点通常在合同签订后 1-4 个月。公司于 2023 年 9 月 20 日收到第一笔款项，于 2023 年 10 月 24 日收到第二笔款项，时间间隔较短。前两笔款项的金额占合同总金额的比例为 15%
2	hjpg.01.00307	4.90%	第一笔：合同签订，180.00 万元，4.90%； 第二笔：研究方案首次定稿，360.00 万元，9.80%	该项目第二笔款项为研究方案首次定稿，该节点通常在合同签订后 1-4 个月。公司于 2020 年 7 月 15 日收到第一笔款项，于 2020 年 11 月 6 日收到第二笔款项，时间间隔较短。前两笔款项的金额占合同总金额的比例为 14.70%
3	hjpg.01.00382	1.78%	第一笔：合同签订，57.22 万元，1.78%； 第二笔：发出正式启动试验的书面通知，795.22 万元，24.67%	该项目第二笔款项为发出正式启动试验的书面通知，该节点通常在合同签订后 1-4 个月。公司于 2021 年 12 月 1 日收到第一笔款项，于 2021 年 12 月 2 日收到第二笔款项，时间间隔较短。前两笔款项的金额占合同总金额的比例为 26.45%
4	hjpg.01.00101	3.65%	第一笔：合同签订，200.00 万元，3.65%； 第二笔：伦理委员会批准，800.00 万元，14.60%	该项目第二笔款项为伦理委员会批准，该节点通常在合同签订后 1-4 个月。公司于 2017 年 4 月 24 日收到第一笔款项，于 2017 年 8 月 24 日收到第二笔款项，时间间隔较短。前两笔款项的金额占合同总金额的比例为 18.25%
5	hjpg.01.00308	9.15%	第一笔：合同签订，295.79 万元，9.15%； 第二笔：伦理委员会批准，147.89 万元，4.57%	该项目于 2020 年 8 月 3 日与申办方签订合同，合同金额为 1,978.19 万元。后续因受试者数量、中心数量、服务内容等增加，公司与申办方签订补充合同，主合同和补充合同的合计金额为 3,233.05 万元。若不考虑补充合同金额的影响，项目首笔款项的金额占主合同金额的比例为 14.95%
6	hjpg.01.00207	4.28%	第一笔：合同签订，190.00 万元，4.28%； 第二笔：获得组长单位伦理委员会批件，380.00 万元，8.55%	该项目于 2018 年 12 月 21 日与申办方签订合同，合同金额为 1,900.00 万元。后续因受试者数量、服务内容等增加，公司与申办方签订补充合同，主合同和补充合同的合计金额为 4,443.01 万元。若不考虑补充合同金额的影响，项目首笔款项的金额占主合同金额的比例为 10.00%

注：计算首款占合同总金额的比例时，按照 2024 年 6 月末的合同总金额计算

由上表可知，报告期内公司 CO 服务前十大项目中部分项目在签订合同时约定的首款比例低于 10%，但是上述项目约定的第二笔收款节点通常与首笔款项的时间间隔较短，且公司收到的首笔款项能够覆盖后续款项收到前发生的成本投入。

因此，报告期内公司 CO 服务前十大项目中部分项目的首款比例低于 10% 具有合理性。

3、问询回复中披露“客户支付 10%-30%左右的预付款项”是否准确

报告期内公司在执行的主要项目中，大部分项目的客户预付首笔款项比例在 10%-30% 之间，少数项目的首笔款项比例低于 10%，但第二笔收款节点与首笔款项收款节点之间的时间间隔通常较短，且前两笔款项的合计金额占合同金额的比例通常高于 10%。因此，发行人披露的“客户支付 10%-30%左右的预付款项”准确。

(二) 说明各期终止项目的金额及数量占在手订单的比例，主要终止项目的已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配，分析论证期后是否存在在手订单大幅终止的风险

1、各期终止项目的金额及数量占在手订单的比例

报告期各期，公司终止项目的金额及数量占在手订单的比例如下表所示：

单位：亿元

项目	2024年6月30日/2024年1-6月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
期末在手订单金额	12.79	12.39	9.97	8.88
期末在手订单数量	560	554	492	459
终止订单金额	0.22	0.66	0.15	0.24
其中：乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止订单金额	-	0.35	-	0.06
终止订单数量	9	16	7	8
其中：乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止订单数量	-	6	-	1
终止订单金额占期末在手订单金额比例	1.69%	5.32%	1.50%	2.71%
其中：乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止订单金额占期末在手订单金额比例	-	2.84%	-	0.63%
终止订单数量占期末在手订单数量比例	1.61%	2.89%	1.42%	1.74%

项目	2024年6月30日/2024年1-6月	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
其中：乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止订单数量占期末在手订单数量比例	-	1.08%	-	0.22%

注 1：终止订单为已签订终止协议或收到申办方书面终止通知的项目；

注 2：终止订单金额为尚未执行部分的合同金额。

报告期各期，公司终止项目尚未执行部分的合同金额分别为 0.24 亿元、0.15 亿元、0.66 亿元和 0.22 亿元，占当年末公司在手订单金额比例分别为 2.71%、1.50%、5.32%和 1.69%；终止项目的数量分别为 8 个、7 个、16 个和 9 个，占当年末公司在手订单数量比例分别为 1.74%、1.42%、2.89%和 1.61%。2023 年终止金额数量和金额比例较高，主要系 hjg.01.00266 和 hjg.01.00474 项目终止。总体而言，报告各期公司终止订单金额和数量占在手订单比例较低。

2、主要终止项目的已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配

报告期各期，公司合同金额高于 50 万元的终止项目已收款情况与合同约定收款条款信息如下表所示：

单位：万元

序号	项目编号	合同签订日期	终止日期	合同金额	项目终止时尚未执行部分的合同金额	项目终止前合同约定收款节点	项目终止前已收款项	已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配	备注
1	hjj.01.00474	2023年2月	2023年6月	1,963.94	1,831.83	临床运营服务费用：合同签订后收款10%，178.17万元； 差旅及办公费用：合同签订后收款40.00万元差旅及办公费。	40.00	否	因申办方在研管线较多，需要统筹资金支出计划，未完全按合同约定付款，后续因申办方研发策略调整，项目终止，尚未完成结算。
2	hjj.01.00266	2019年12月	2023年8月	1,050.00	993.87	合同签订后：2%，21.00万元， 首家临床研究单位伦理委员会批件后：23%，241.50万元 3家临床研究单位伦理委员会批件后：20%，210.00万元	75.00	否	因申办方资金较为紧张，未完全按合同约定付款，后续因申办方研发策略调整，项目终止，尚未完成结算。
3	hjj.01.00412	2021年12月	2023年3月	997.31	964.04	合同签订后：20%，199.46万元	199.46	是	完成结算后，退款166.19万元，净收款33.27万元。
4	hjj.01.00390	2021年10月	2024年3月	900.00	733.13	合同签订后：15%，135.00万元； 完成III期临床试验首例受试者入组后：15%，135.00万元	175.00	否	合同签订后已按合同约定收取首款135.00万元，因申办方资金较为紧张，第二笔款项未完全按合同约定付款，后续因申办方研发策略调整，项目终止，完成结算后，收款6.50万元，净收款181.50万元。
5	hjj.01.00379	2021年8月	2021年12月	765.66	711.10	合同签订后：20%，153.13万元	-	否	合同签订后，短期内申办方研发策略调整，未按合同约定付款，完成结算后，收款金额54.56万元。
6	cm.01.00294	2022年1月	2022年9月	735.00	680.00	合同签订后：40%，294.00万元	294.00	是	完成结算后，退款239.00万元，净收款55.00万元。

序号	项目编号	合同签订日期	终止日期	合同金额	项目终止时尚未执行部分的合同金额	项目终止前合同约定收款节点	项目终止前已收款项	已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配	备注
7	hjk.01.00213	2019年1月	2022年4月	654.00	415.18	本合同签订后收款20%，130.80万元；得到临床研究机构伦理委员会批件收款30%，196.20万元	327.00	是	完成结算后，退款88.12万元，净收款238.82万元。
8	hjk.01.00239	2019年8月	2021年11月	631.60	555.00	合同签订后收款15%，94.74万元	94.74	是	-
9	cm.01.00293	2022年1月	2023年3月	565.00	480.44	合同签订后：40%，226.00万元	226.00	是	目前完成部分结算，退款126.00万元，净收款100.00万元。
10	hjk.01.00285	2020年12月	2023年5月	537.30	366.15	合同签订后：26.72%，143.56万元 II期临床试验完成首例入组后：9.16%，49.22万元	192.78	是	-
11	hjk.01.00431	2022年2月	2023年12月	506.34	485.08	合同签订后：20%，101.27万元	101.27	是	-
12	yh.01.00166	2018年12月	2021年3月	463.75	262.63	合同签订后：5%，23.00万元；补充协议变更为据实结算访视费用	201.14	是	-
13	hjk.01.00403	2021年11月	2024年1月	456.99	227.45	I期：合同签署后，收款比例为10%，11.70万元； 获得（组长单位）伦理委员会审查通过后：15%，17.65万元； 完成3例受试者入组后：20%，23.53万元； 剂量爬坡的所有受试者入组完成后：20%，23.53万元； 确定MTD或II期推荐剂量后：15%，17.60万元 II期：申办方通知乙方确定开展II期	I期：94.13万元 II期：84.83万元	是	-

序号	项目编号	合同签订日期	终止日期	合同金额	项目终止时尚未执行部分的合同金额	项目终止前合同约定收款节点	项目终止前已收款项	已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配	备注
						临床试验且试验正式启动后：10%，33.93 万元； II 期临床试验获得首家伦理委员会审查通过后，收款比例为 5%，16.97 万元； 完成首例入组后，收款比例为 10%，33.93 万元			
14	hjk.01.00193	2018 年 9 月	2024 年 1 月	430.00	376.46	合同签订后：20%，86.00 万元； 得到临床研究单位伦理委员会批件后：30%，129.00 万元； 首例受试者入组前，并经甲方确认需要进行正式试验后：30%，129.00 万元	344.00	是	完成结算后，290.46 万元转为该客户的其他合作项目使用，净收款 53.54 万元。
15	hjk.01.00128	2017 年 12 月	2021 年 7 月	425.00	397.12	合同签订后：20%，85 万元	85.00	是	完成结算后，退款 57.22 万元，净收款 27.88 万元。
16	hjk.01.00301	2020 年 12 月	2023 年 2 月	395.31	333.51	合同签订后：20%，79.06 万元； I 期临床试验完成第 1 阶段首例入组后：10%，39.53 万元	118.59	是	-
17	hjk.01.00306	2020 年 6 月	2021 年 12 月	379.00	242.63	合同签订后：10%，37.90 万元； 获得临床研究单位伦理委员会批件后：10%，37.90 万元； 在完成预试验全部受试者入组后：10%，37.90 万元	136.37	是	-
18	hjk.01.00413	2021 年 12 月	2023 年 7 月	371.62	208.37	合同签订后：30%，111.48 万元	111.48	是	完成结算后，收款 51.76 万元，净收款 163.24 万元。
19	yh.01.00691	2023 年	2024 年 2	350.00	350.00	合同签订后：20%，70.00 万元	-	否	合同签订后，短期内申办方研

序号	项目编号	合同签订日期	终止日期	合同金额	项目终止时尚未执行部分的合同金额	项目终止前合同约定收款节点	项目终止前已收款项	已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配	备注
		11月	月						发策略调整，项目未开展。
20	hjj.01.00384	2021年7月	2023年1月	258.00	252.33	合同签订后：20%，51.60万元	51.60	是	-
21	cm.01.00217	2021年3月	2022年9月	248.00	236.26	合同签订后：5.2%，13.00万元	13.00	是	完成结算后，退款1.26万元，净收款11.74万元。
22	yh.01.00683	2023年11月	2024年6月	212.00	212.00	合同签订后：30%，63.60万元	-	否	合同签订后，短期内申办方研发策略调整，项目未开展。
23	hjj.01.00538	2023年11月	2024年6月	206.18	184.46	合同签订后：30%，61.85万元	61.85	是	完成结算后，退款40.13万元，净收款21.73万元。
24	hjj.01.00349	2021年3月	2023年3月	200.00	110.00	合同签订生效且乙方收到甲方空腹正式试验启动确认函后：10%，20万元； 收到伦理批件后：35%，70万元	90.00	是	-
25	hjj.01.00378	2021年6月	2023年1月	179.00	173.63	合同签订后：20%，35.8万元	35.80	是	-
26	yh.01.00619	2023年2月	2023年8月	173.96	170.46	合同签订后：20%，34.79万元	-	否	合同签订后，短期内申办方研发策略调整，未按合同约定付款，完成结算后，收款金额3.50万元。
27	hjj.01.00359	2021年10月	2021年10月	160.00	151.40	合同签署且甲方获得临床批件：10%，16.00万元	-	否	合同签订后，短期内申办方研发策略调整，未按合同约定付款，完成结算后，收款金额8.60万元。
28	yh.01.00545	2022年7月	2023年2月	144.85	123.79	合同签订后：30%，43.45万元	43.45	是	-
29	hjj.01.00361	2021年6月	2023年	106.98	84.29	合同签订后：12.15%，12.99万元	12.99	是	完成结算后，收款9.70万元，

序号	项目编号	合同签订日期	终止日期	合同金额	项目终止时尚未执行部分的合同金额	项目终止前合同约定收款节点	项目终止前已收款项	已收款项是否与合同约定的收款条款相匹配	备注
		月	12月						净收款 22.69 万元。
30	hjk.07.00004	2020年9月	2021年2月	93.00	82.34	合同签订后：30%，27.90 万元	27.90	是	完成结算后，退款 17.24 万元，净收款 10.66 万元。
31	hjk.01.00316	2020年8月	2022年1月	75.00	55.00	合同签订后：30%，22.50 万元	22.50	是	完成结算后，退款 2.50 万元，净收款 20.00 万元。
32	hjk.01.00396	2021年9月	2022年9月	68.00	59.00	合同签订后：40%，27.20 万元	27.20	是	完成结算后，退款 18.20 万元，净收款 9.00 万元。

根据相关法律法规及合同约定，当项目终止时，公司和客户根据已提供的服务据实结算，结算的金额包含公司已发生的成本和合理利润，对于累计已经支付的费用多退少补。报告期各期，公司主要终止项目中大部分项目终止前已按合同约定收款，少量项目因申办方资金原因或研发策略调整导致未按合同约定收款，后续通常会根据公司提供的服务进行款项结算。

3、期后不存在在手订单大幅终止的风险

第一，从历史数据来看，报告期各期，公司终止合同的金额和数量占在手订单比例较小，期后在手订单大幅终止的可能性较低。

第二，从在手订单的执行情况来看，截至 2024 年 9 月底，公司在手订单中，待执行的合同金额超过 1,000 万元的项目绝大部分已取得临床试验许可，且超过 65% 的在手订单已推进至受试者入组及随访阶段。一般而言，项目终止主要发生在项目前期，项目进入受试者入组阶段后终止的可能性较小。

第三，从项目预收款来看，截至 2024 年 6 月 30 日，公司预收项目款余额占在手订单金额的比例为 14.85%，占比较高，此外，公司待执行的合同金额超过 1,000 万元的项目基本已按照合同约定收款。

综上所述，公司期后不存在在手订单大幅终止的风险。

（三）说明各期乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止项目情况及主要原因

乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止项目情况如下表所示：

单位：万元

项目编号	公司名称	合同金额	终止时尚未 执行部分的 合同金额	合同日期	终止日期	已收款项 (含税)	累计收入	累计成本
hjk.01.00474	上海美雅珂生物技术有限 责任公司	1,963.94	1,831.83	2023年2月	2023年6月	40.00	124.63	124.63
hjk.01.00412	乐普药业股份有限公司	997.31	964.04	2021年12月	2023年3月	33.27	31.39	14.26
hjk.01.00239	泰州厚德奥科科技有限公司	631.60	555.00	2019年8月	2021年11月	94.74	72.26	72.26
hjk.01.00285	泰州翰中生物医药有限公司	537.30	366.15	2020年12月	2023年5月	192.78	161.46	106.94
hjk.01.00301	泰州翰中生物医药有限公司	395.31	333.51	2020年12月	2023年2月	118.59	58.31	37.38
hjk.06.00095	乐普生物科技股份有限公司	13.64	7.25	2021年12月	2023年7月	6.39	6.03	2.43
hjk.06.00096	乐普生物科技股份有限公司	13.64	10.20	2021年12月	2023年7月	3.44	3.25	1.31
合计		4,552.73	4,067.97	-	-	489.21	457.33	359.21

上述终止项目中，hjb.01.00412 为乐普医疗控制企业的研发项目，该药物最初拟开展 2 个不同适应症的临床试验，后续因研发策略调整，决定仅开展 1 个适应症的临床试验，hjb.01.00412 项目对应适应症的临床试验终止。

除 hjb.01.00412 项目外，其余 6 个项目为乐普生物及其控制企业的研发项目，均为肿瘤药物。肿瘤药物往往可以潜在用于多个瘤种的治疗，也可以与其他药物进行联合治疗，因此同一品种往往会开展多个临床试验的探索。具体到乐普生物及其控制企业，围绕某一品种也会同时进行多管线研发，在研发过程中会结合资金安排、研发进展、试验预期等因素进行研发策略的动态调整。上述 6 个项目均为研发策略调整后决定终止临床试验。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了以下核查程序：

1、2024 年上半年业绩增长与可比公司变动趋势不一致的合理性

（1）查阅同行业可比公司的定期报告，并访谈发行人财务部门负责人，了解发行人与同行业可比公司 2024 年上半年业绩变动的原因，以及变动趋势不一致的原因及合理性；

（2）获取发行人销售合同台账，核对报告期各期新签金额 1,000 万元和 2,000 万元以上的合同数量及金额情况；访谈公司商务部门负责人，了解新签合同总额增加而大额合同均价下降的原因及合理性；

（3）查询截至 2024 年 9 月末待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单取得 CDE 临床试验许可的情况；访谈公司业务部门负责人，了解部分项目暂未取得 CDE 临床试验许可的原因及合理性；

（4）查询截至 2024 年 9 月末待执行合同金额 1,000 万元以上在手订单对应的客户向 CDE 提交的临床试验申请和药品上市许可申请情况，统计相关申请的主要治疗领域和药品类型等信息，核对与和公司合作项目的治疗领域和试验类型是否相符；

(5) 查阅 2019 年-2023 年 CDE 发布的药品审评报告，统计 CDE 历年受理及审评通过的药品申请情况，并结合市场总体及主要客户的受理及审评情况了解发行人未来业绩增长是否具有可持续性；

(6) 获取发行人销售合同台账、在手订单明细表，核对截至 2024 年 9 月 30 日发行人的在手订单数量及金额、各期及期后新签订单情况、乐普医疗和乐普生物及其控制的企业订单占比；

(7) 获取截至 2024 年 9 月末待执行合同金额 1,000 万元以上在手订单的合同、进展报告、收款记录等，核对相关项目的合同日期、预计周期、执行进度等情况。

2、在手订单终止的风险

(1) 访谈公司业务部门负责人，并结合报告期内前十大 CO 服务合同中列示的收款节点，了解 CO 服务的具体业务流程、主要付款里程碑节点及各节点时间间隔，了解报告期内 CO 服务前十大项目多个项目签订时预收首款比例较低的原因及合理性，判断前次问询回复中披露“客户支付 10%-30%左右的预付款项”是否准确；

(2) 获取报告期内终止项目的合同、终止协议或书面终止通知等文件，统计报告期各期终止项目的金额及数量；获取合同金额 50 万元以上终止项目的收款情况，并与合同中约定的收款条款进行比对，分析合同约定和实际收款的情况是否匹配；访谈发行人业务部门负责人，了解相关项目终止的原因以及期后是否存在订单大幅终止的风险；

(3) 获取报告期内乐普医疗、乐普生物及其控制的企业终止项目的合同、终止协议或书面终止通知等文件，并访谈发行人业务部门负责人，了解相关项目终止的原因。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2024 年上半年业绩增长与可比公司变动趋势不一致的合理性

(1) 发行人与同行业已上市公司相比，经营规模相对偏小，各自所处的发展阶段也有所差异，导致发行人 2024 年上半年业绩增长与同行业公司相比存在一定差异。发行人受益于前期项目经验的积累、品牌知名度的提高、客户结构和订单质量的持续优化，在手订单持续增长，叠加公司期间费用的有效管控，推动了经营业绩的持续增长。2024 年上半年，发行人业绩变动趋势与诺思格一致（剔除股份支付的影响），与泰格医药、普蕊斯存在一定差异具有合理性。

(2) 受合同个体差异、创新药投融资环境、行业竞争格局等因素影响，公司新签金额 2,000 万元以上合同的均价呈下降趋势，但新签金额 1,000 万元以上合同的均价自 2022 年起逐年上升。总体而言，公司新签金额 1,000 万元以上合同的总额逐年上升，为后续期间的业务开展及持续经营奠定了坚实的基础。

(3) 截至 2024 年 9 月末的 38 个待执行合同金额 1,000 万元以上的在手订单中，有 34 个项目已取得、1 个项目无需取得 CDE 的临床试验许可，公司主要在手订单预计后续可以正常推进临床试验；主要在手订单对应的客户在 CDE 受理及审评的项目与和公司合作项目的治疗领域和试验类型相符。此外，市场总体和主要客户的受理及审评情况均呈现良好态势，发行人的业绩增长具有可持续性。

(4) 截至 2024 年 9 月末，发行人在手订单的数量为 567 个、金额为 13.35 亿元。报告期各期，发行人新签合同的金额分别为 6.40 亿元、6.24 亿元、7.41 亿元和 3.81 亿元；2024 年 7-10 月，发行人新签合同的金额为 2.65 亿元。上述订单中乐普医疗、乐普生物及其控制的企业订单占比整体较低。截至 2024 年 9 月末的在手订单中，公司待执行合同金额 1,000 万元以上的项目执行情况正常。

2、在手订单终止的风险

(1) 报告期内公司 CO 服务前十大项目中部分项目在签订合同时约定的首款比例低于 10%，但是对应项目约定的第二笔收款节点通常与首笔款项的时间间隔较短，且公司收到的首笔款项能够覆盖后续款项收到前发生的成本投入。因此，报告期内公司 CO 服务前十大项目中部分项目的首款比例低于 10% 具有合理性，前次问询回复中披露“客户支付 10%-30% 左右的预付款项”准确。

(2) 报告各期，发行人终止订单金额和数量占在手订单的比例较小；公司

主要终止项目中大部分项目终止前已按合同约定收款，少量项目因申办方资金原因或研发策略调整导致未按合同约定收款，后续通常会根据公司提供的服务进行款项结算；从历史终止数据、在手订单执行、项目预收款情况来看，发行人期后不存在在手订单大幅终止的风险。

（3）乐普医疗控制的企业终止项目的终止原因为研发策略调整，hjj.01.00412 项目对应适应症的临床试验终止。乐普生物及其控制的企业 6 个终止项目的终止原因为研发过程中结合资金安排、研发进展、试验预期等因素进行研发策略的调整后决定终止临床试验。

问题 2.进一步说明创新特征体现

根据申请文件及首轮问询回复，（1）公司核心技术包括临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系和特定治疗领域临床研究技术。（2）公司通过持续开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子化患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，积极打造数字化 CRO 运营及管理平台，有效地提升服务能力、扩大服务边界、整合数据资源。

请发行人：（1）说明在技术创新方面，发行人临床试验顶层设计、特定治疗领域临床研究技术与同行业可比公司提供的同类型服务、行业通用技术相比如何形成明显差异且具备竞争优势。（2）说明在模式创新方面，发行人临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系如何对传统临床试验管理模式进行改造升级，如何提升服务能力、提升运营效率，上述信息化管理、标准操作规程管理与同行业可比公司相比有何优势。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明在技术创新方面，发行人临床试验顶层设计、特定治疗领域临床研究技术与同行业可比公司提供的同类型服务、行业通用技术相比如何形成明

显差异且具备竞争优势

（一）临床试验顶层设计技术方面

1、临床试验顶层设计技术不属于行业通用技术

临床试验顶层设计是指在开展临床试验之前，系统性地规划和设计试验的整体框架和战略，以确保试验的科学性、有效性和合规性。发行人基于对行业政策和药物监管变化趋势的深入理解和认知，结合公司一站式服务能力和具有丰富临床研究实战经验的跨部门团队、外部专家合力构建而形成的专有技术。虽然国内能提供临床 CRO 服务的企业数量众多，但具备临床试验顶层设计技术能力的 CRO 企业很少，该技术不属于行业通用技术，主要原因如下：

（1）临床试验顶层设计技术主要是应用于创新药的研发。创新药的研发由于可参考路径以及可借鉴经验相对较少，临床开发策略制定和试验方案设计的挑战更大、要求更高。因此，临床试验顶层设计技术的形成与创新药的研发过程密不可分，具有较高的技术门槛。

（2）临床试验顶层设计技术需要经过长期的积累、沉淀、形成和完善，并且技术能力要经得起实践的检验。从时间维度来看，一款创新药在临床阶段的研发时间一般为6-7年，因此临床试验顶层设计技术能力很难通过较短的时间形成；从广度和深度来看，临床试验顶层设计技术的积累，需要临床 CRO 企业深度参与涵盖不同药品类型、广泛疾病领域、众多靶点和作用机制的大量药物临床研究，因此只有少量综合实力较强的公司才具备该技术能力。

（3）临床试验顶层设计技术的形成，需要临床 CRO 企业具有跨学科知识结构的团队以及综合服务能力。一般而言，具有一站式服务能力的临床 CRO 企业才具备这些条件，而大量聚焦于临床试验过程中某一单项服务如 SMO 服务、数据管理与统计分析服务等公司难以形成该项技术。

因此，临床试验顶层设计技术不属于行业通用技术。

2、发行人在临床试验顶层设计内容方面的创新能力

药物研发是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，

一款创新药的研发可能需要十年甚至数十年的时间。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，从药物研发总费用来看，我国医药临床研究阶段研发投入占研发总投入的比例在 65% 左右；从药物研发时长来看，临床阶段一般需要 6-7 年，耗时较长。因此，临床阶段是新药研发过程中的关键环节，而临床试验顶层设计，包括药品上市路径、适应症的选择、适用人群的选择、疗效指标的确定、统计分析策略等关键内容，更是直接影响药物临床阶段开发的执行周期、研发投入甚至成败。

发行人拥有一支高水平的临床试验顶层设计团队，由具有丰富临床研究实战经验、多学科交叉背景且享誉业界的内部跨部门团队，以及国内外医学专家、注册与审评专家、临床运营专家、统计专家、药理及毒理学专家等合作资源共同组成，团队核心成员中硕士及以上学历占比为 100%。基于多年的经验积累和专业技术，公司在临床试验顶层设计关键内容方面形成了自身的创新能力，具体如下：

关键点	主要内容	创新点	创新案例
药品上市路径	药品上市除了常规注册程序外，还设定了突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序以及特别审批程序等。科学合理的药品上市路径策略能够缩短新药上市时间、节约研发成本，更快的解决未被满足的临床需求，惠及患者	1、真实世界数据与注册法规相结合的医学策略设计 2、基于适应性临床试验设计的药物最优上市注册路径	1、在钇 ¹⁹⁰ Y ¹ 微球注射液的临床研究医学注册策略设计中，发行人通过分析该品种在海外包括亚洲人群的临床研究及上市后的临床数据，并协助申办方与 CDE 进行充分沟通，基于中国境内结直肠癌肝转移灶的临床需求，最终实现该品种使用境外数据在中国境内按照新药获批上市，成为中国首个获得批准用于治疗结直肠癌肝转移灶的产品。 2、在某创新型生物药抗 PD-1 抗体药物的临床研究中，结合过往经验及医学团队研判，聚焦特定晚期实体瘤患者，通过 biomarker 寻找合适的患者，助力该药物在多种实体瘤上快速推进，并实现在国内附条件批准上市。
适应症的选择	确定一款试验药物治疗疾病的适应症类型是开展临床试验的首要考虑因素，也是临床试验所要达到验证该款临床药物所需解决的最终问题	1、基于数据驱动的适应症选择 2、跨疾病领域的适应症拓展 (1) 共病机制研究推动 (2) 药物多效性的利用	1、发行人在某多靶点 TKIS 实体瘤品种的临床研究方案设计中，对靶点和作用机制进行了大量的文献调研和数据分析，并结合该品种的前期研究成果，在兼顾预期疗效结果、适用人群的广泛程度等因素的前提下，进一步筛选出肺癌和肾癌两个适应症进行后续开发，显著提高了临床试验的成功率。

关键点	主要内容	创新点	创新案例
			2、在某款 MCT4 抑制剂药物适应症选择阶段，申办方拟选择哮喘作为目标适应症，发行人通过对 MCT4 靶点和炎性疾病的相关性、药物机制等进行论证并结合在呼吸疾病领域的项目经验，建议申办方选择同样有慢性炎症过程的慢性阻塞性肺疾病（COPD）作为临床试验目标适应症，降低了药物因临床定位不清晰导致研发失败的风险。
适用人群的选择	不同群体对药物的安全性和有效性存在差异，临床试验需要综合考虑研究目的、资源限制、伦理要求、可操作性等因素，选择合适的人群开展研究，达到对药物有效性和安全性的合理评价	1、基于真实世界证据的人群选择调整 2、从特殊人群到普通人群的拓展性选择	1、在某中药降压药物的研究中，发行人根据药物特性以及同类产品竞争格局，精准选择单纯型收缩期高血压的老年患者为适用人群，协助申办方进行产品的差异化市场定位。 2、以某治疗罕见病短肠综合症生物类似物为例，因原研药品不可及，无法进行生物等效性研究，为了加快研发进程，发行人创新性提出先进行≥14岁人群的确证性研究，待原研药可及时，进行<14岁儿童人群的小样本量等效性研究，以外推≥14岁人群，促进药物在全人群获批，实现最大化的适用人群覆盖。
疗效指标的确定	有效性是药物存在和上市的基础，是批准药物上市的基本要求和必要条件。在不同的试验阶段，通常会选择不同的疗效指标作为试验终点	探索性疗效指标设计	1、在某肉毒毒素用于原发性腋窝多汗症的临床研究中，鉴于市场上尚无明确的疗效评价指标，发行人通过大量深入调研和分析，与该领域临床专家深入探讨，最终确定主要的疗效指标。同时，发行人通过该项临床试验的开展和探索，促进该适应症诊断及治疗的标准化，并助力《腋窝多汗症诊断及 A 型肉毒毒素注射治疗专家共识》的发布。 2、在某维吾尔药的临床研究中，在该适应症无现成维吾尔医的明确诊断及评价标准情况下，发行人基于对民族医药的深刻理解，并结合中医辨证理论及与维吾尔医药专家和中医专家探讨，确定了该适应症的维吾尔医辨证标准和疗效评价标准，助力民族药的疗效探索和确证性研究。
统计分析策略	临床试验的统计分析策略涉及一系列复杂的步骤和方法，旨在从	1、联合建模策略 2、适应性统计分析设计	1、在某项类风湿关节炎新药 II 期临床研究中出现不同剂量组间量效差异不显著的情形，发行人基于现有

关键点	主要内容	创新点	创新案例
	收集到的数据中提取有意义的结果,以评估临床试验药物或治疗方法的疗效和安全性		<p>的样本数据,通过使用定量药理模型,准确分析出适合开展 III 期试验的最佳剂量并获得相关方认可,为申办方省去了通过开展临床试验的方式探索量效关系的过程,加速推进产品研发进程、降低产品研发成本。</p> <p>2、在某项实体瘤 I 期的临床研究中,发行人摒弃传统的“3+3”设计,创新性的引入 BOIN 设计来进行剂量爬坡,能够减少无效剂量的样本,更加快速精准地预测最大耐受剂量,并减小受试者分配到过低或过高剂量水平的风险。</p>

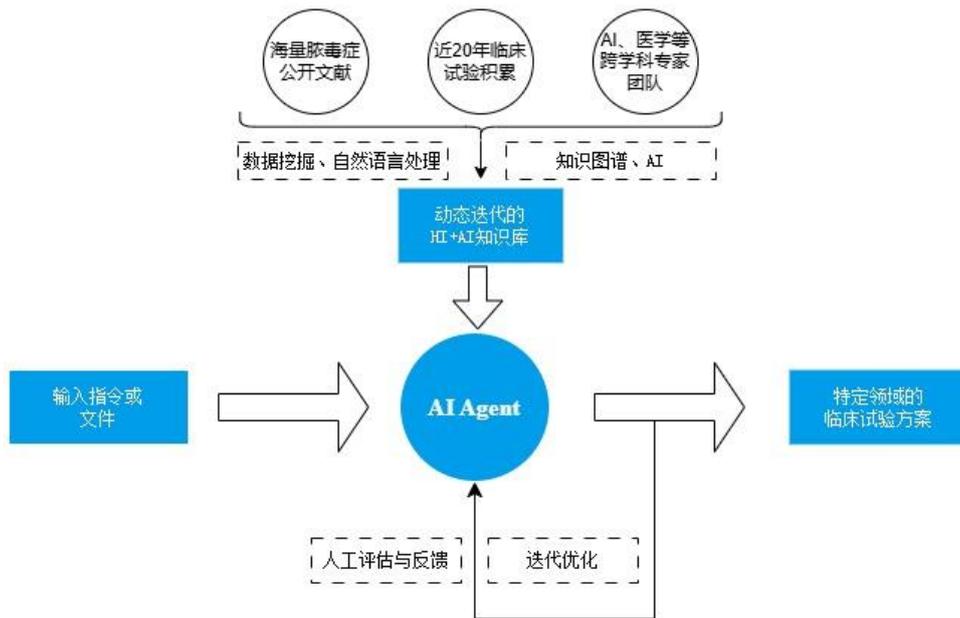
随着公司创新药临床试验顶层设计技术的不断积累和创新,公司服务创新药研发的能力持续提升,报告期内,公司服务创新药项目的收入占全部收入的 70% 左右,已成为公司的核心竞争力,并带动公司营业收入和净利润的持续增长。

3、与同行业可比公司相比,发行人在临床试验顶层设计方面的差异化优势

除前述创新点外,公司积极布局“AI+临床研究”,与同行业可比公司相比在临床试验顶层设计方面形成了差异化优势。公司于 2022 年战略投资了哲源科技——一家以人工智能和超级计算技术驱动的创新药研发平台,与之建立了战略合作关系,同时与中科计算技术西部研究院开展了深入的合作,率先探索并初步实现了 HI (Human Intelligence) 与 AI (Artificial Intelligence) 融合的临床试验顶层设计技术能力,进一步提升了公司在临床研究开发策略、临床试验方案设计等顶层设计方面的技术壁垒。

(1) 基于 HI+AI 知识库的临床试验顶层设计的构建过程

目前,发行人已初步构建了脓毒症、类风湿性关节炎、胰腺腺泡细胞癌等疾病的 HI+AI 知识库,并通过 AI Agent 调用通用大模型,对相关疾病的临床试验方案的 AI 智能化设计进行了探索。以脓毒症 (Sepsis) 为例,具体过程如下:



①将超过 20 万篇与脓毒症（sepsis）相关的公开文献资料通过 AI 进行结构化处理，挖掘和提取出表示每篇文献特定知识的三元组以及与该疾病相关的症状、诊断、治疗、相关药物、信号通路、基因名称、生物标志物、代谢物等信息，建立了包含知识图谱的脓毒症 AI 知识库。该知识库的每个条目均标记了病理机制、生物标志物、治疗靶点、临床特征、诊断方法、治疗方式、危险因素、预防策略、研究方法等知识图谱四级标签。

②将发行人关于脓毒症的知识、方案、数据、实践经验等要素按照相同的结构化数据格式和知识图谱标签对脓毒症 AI 知识库进行补充，形成 HI+AI 联合驱动的完整知识库。HI+AI 的完整知识库融合了 AI 技术和发行人在脓毒症领域的实践积累，能够不断迭代更新，该知识库极大地提升了发行人在脓毒症领域的认知能力和认知边界。此外，聚焦于特定疾病的结构化知识库也为调用通用大模型进行相关药物的临床研究方案 AI 撰写的高效性、收敛性与准确性提供了有力保障。

③基于脓毒症 HI+AI 知识库，通过 AI Agent 调用通用大模型，初步实现两种临床试验方案智能化设计模式：第一种是将发行人撰写的脓毒症临床研究方案输入大模型，由 AI 对已有方案进行完善；第二种是通过输入药物临床前试验资料、疾病背景、临床研究需求等信息，由 AI 进行撰写，AI 生成的临床研究方案中部分内容已能基本符合要求。

(2) 基于 HI+AI 知识库的临床试验顶层设计的优势

鉴于临床试验顶层设计对于药物开发成功与否具有决定性作用，发行人利用人工智能、大数据等技术初步构建了 HI+AI 知识库，持续强化临床试验顶层设计能力，基于 HI+AI 知识库的临床试验顶层设计的主要优势如下：

创新点	基于 HI+AI 知识库的临床试验顶层设计的优势
知识形态	将外部信息和内部专家经验积累进行融合，形成结构化的知识库，将碎片化的信息和经验转化为知识
知识量	海量文献通过 AI 进行学习，在原有知识积累基础上快速扩充
知识更新	知识库持续更新迭代，知识更新及时
知识可继承性	以知识库的形式进行沉淀，更便于继承和使用
工作效率	知识库的构建大幅提高了知识的检索速度、精准度和利用效率
AI 智能化设计	有结构化的知识库作为基础，可利用通用大模型实现 AI 智能化设计
整体设计和服务能力	HI 与 AI 融合，高效利用更加全面和前沿的知识，建立顶层设计的技术优势和技术壁垒，真正成为申办方临床研究的外脑

综上所述，发行人的临床试验顶层设计技术不属于行业通用技术，且公司在药品上市路径、适应症的选择、适用人群的选择、疗效指标的确定、统计分析策略等临床试验顶层设计关键内容方面均已形成自身的创新能力。同时，公司在临床试验顶层设计方面对“AI+临床研究”技术进行布局，率先探索并初步实现了 HI 与 AI 融合的临床试验顶层设计技术能力，进一步提升了公司在临床研究开发策略和顶层设计、临床试验方案设计等方面的技术壁垒，与同行业可比公司相比形成了差异化优势。

(二) 特定领域临床研究技术方面

1、特定领域临床研究技术不属于行业通用技术

发行人经过多年实践积累，在肿瘤、神经内科、呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等多个领域积累了丰富的项目经验以及研究中心合作资源，并在重症、干细胞、肿瘤、神经内科、罕见病、I 期/复杂 BE 试验等技术难点较为突出的特定领域形成了差异化优势，建立了较高的技术壁垒。发行人特定领域临床研究技术系发行人在长期深耕临床 CRO 业务中基于丰富的日常运营管理和项目执行经验，沉淀、总结提炼而形成的核心技术，不属于行业通用技术。

2、发行人特定领域临床研究技术的优势

发行人在特定领域临床研究技术方面的主要技术优势如下表所示：

领域类型	技术难点	技术优势
重症	<p>重症患者的病情具有高度复杂性与多变性，往往呈现出急剧恶化的态势，因此通常需要实施紧急抢救。在此类患者中，多器官功能受损乃至衰竭的情况极为常见，其伴随的高死亡风险显著加剧了临床试验的复杂程度与敏感性。在临床试验进程中，由于重症患者病情的复杂多变，使得合并用药的需求增多、方案违背的现象频繁出现，不良事件（AE）以及严重不良事件（SAE）的发生概率大幅上升，进而对试验数据的准确性、可靠性与完整性提出了较大挑战。</p>	<p>发行人构建了一套严谨规范的风险管理机制，针对受试者病情变化开展全方位、精细化的监测工作，及时捕捉异常数据，深入剖析其内在根源，严谨判断突发状况对试验数据产生的干扰效应，并通过系统且科学的流程管控，保障试验数据的准确性、可靠性与完整性。</p> <p>脓毒症作为重症领域的一种类型，是由感染引起全身炎症反应综合症，常见于严重创伤或感染性疾病的患者，项目操作流程复杂且技术难度高。截至 2024 年 9 月，国内进入临床试验的脓毒症项目共有 10 个（不含 2 个申办方主动终止项目），目标入组受试者数量总计 1,042 人，发行人服务了其中 3 个项目、目标入组受试者数量 700 人，项目数量和受试者数量占比分别为 30.00% 和 67.18%，项目经验及技术水平处于行业领先地位。</p>
干细胞	<p>干细胞作为人类医药发展历程中极为复杂的药物，其质量特性呈现出显著的多样性、高度的复杂性、固有异质性以及明显的变异性，这一系列特质致使临床试验的推进面临诸多不确定性因素。在临床试验开展期间，需深度介入细胞产品全生命周期管理流程，涵盖从细胞采集起始，历经细胞制备、检验达标、包装处理、运输配送、接收核验、储存管护、复苏操作、输注治疗、回收处置、退还安排直至最终销毁环节的完整可追溯链路。在此过程中，如何切实保障细胞处于持续的活性状态，以及构建行之有效的受试者安全性监测体系，是此类临床试验的技术核心要点与难点。</p>	<p>发行人制定了严格的操作规范，并对操作人员进行专业培训，确保在各个环节严格控制温度、湿度、洁净度等环境参数，减少因操作不规范对细胞活性的影响。同时建立了一套涵盖多个方面的受试者安全性监测指标体系，以有效推进干细胞临床试验开展并保障其科学性与安全性。</p> <p>截至 2024 年 9 月，国内进入临床试验的干细胞项目共有 67 个，其中发行人服务的项目有 11 个，占比 16.42%，这些临床试验覆盖的适应症领域达 10 余种。此外，发行人还参与了国内首次使用基因修饰间充质干细胞治疗 2 型糖尿病的临床试验，在干细胞领域的临床研究经验及技术处于行业领先水平。</p>
肿瘤	<p>与其他领域相比，肿瘤临床试验终点指标多且评估难度大，比如总生存期、无进展生存期、疾病进展时间、客观缓解率等，且需根据研究的具体目标和疾病的特性来选择合适的终点指标。肿瘤临床试验需要采集的数据涉及 PK/ADA、生物标记物、病理、影像等多种类型，数据逻辑一致性的要求高。此外，肿瘤临床试验还有时间跨度大、随访时间长的特点。因此，肿瘤临床试验对专业能力、协作能力、管理能力均提出了较大挑战。</p>	<p>发行人构建了一套精细、高效的流程与工作方法体系，用以有效地协调各方资源、确保试验的各个环节紧密衔接、保障临床试验规范有序推进。此外，结合肿瘤疾病的特点，在医学设计、临床运营管理、注册策略等方面进行高效联动，形成了综合的技术优势。</p> <p>公司参与的肿瘤项目以创新药为主，对应的适应症覆盖了几乎所有的常见瘤种，是国内肿瘤临床试验项目参与广泛度领先的临床 CRO 之一。</p>

领域类型	技术难点	技术优势
神经内科	<p>神经内科涵盖了多种疾病类型，如神经退行性疾病、脑血管疾病、癫痫、多发性硬化等。每种疾病都有其独特的发病机制、病理生理过程和临床表现，对应的临床试验技术难点各不相同，主要举例说明如下：</p> <p>1、神经退行性疾病受试者主要为运动功能障碍、认知功能障碍或记忆功能障碍患者，并以老年患者居多，其入组筛选和疗效需要通过简易精神状态评价量表（MMSE）、临床痴呆评定量表（CDR）、汉密尔顿抑郁量表（HAMD）、阿尔茨海默病评估量表-认知部分（ADAS-cog）、神经精神量表（NPI）等各类复杂量表进行评价。如何面向这类特殊人群准确、规范地收集庞大的量表数据是保障试验质量的关键。同时，该类项目用药和随访周期较长，受试者依从性较差，降低脱落率是临床试验的难点之一。</p> <p>2、脑血管疾病为神经内科领域的高发疾病之一，患者最佳用药时间为发病后几个小时内，即在患者发病后需要在极短的时间窗口期内完成 CT 检查、核磁检查、实验室检查、询问记录病史及用药史、查体、知情同意沟通和签署、随机、用药等全部动作。该类临床研究的发病时间不确定、入组用药时间窗口窄、涉及多科室协同工作，项目技术操作难度大。</p>	<p>1、在神经退行性疾病方面，发行人凭借丰富的量表应用经验，定制培训与考核内容，保障量表评估人员专业素养，统一数据评价标准，保证临床数据质量。同时，根据该类临床试验用药周期长、数据繁杂的特性，制定分阶段、分批次的数据库清理策略，实施滚动自查管理，成功缩短试验周期，提升整体试验效率与质量。</p> <p>2、在脑血管疾病方面，针对时间窗口窄、发病时间确定难度大、入组条件严苛的特点，发行人定制化设计符合脑血管疾病特征的知情同意问答机制，提前对研究者开展专业化培训并模拟知情流程演练，并广泛分享知情过程中的成功范例与经验总结，有效提升了受试者入组效率与入组流畅性，确保了临床试验能够在严格的时间框架内有序推进，从而为脑血管疾病临床试验的高效开展与顺利实施奠定了坚实基础。</p>
罕见病	<p>罕见病具有高度复杂且多样化的症状学特征，在开展临床研究中，缺乏可参照的历史性临床研究范例，难以获得有效的经验借鉴与路径指引。同时，鉴于罕见病患者总体数量稀少以及诊断标准界定不明晰，临床试验周期较长，进一步加大了临床试验开展进程中的不可预测性与风险程度，成为此类临床试验的难点。</p>	<p>依托公司临床试验顶层设计和一站式服务能力，公司具备了开展罕见病临床试验所需的跨学科研究能力、适应性的试验设计能力、资源整合与协作能力等，并通过开展神经营养性角膜炎、短肠综合征、遗传性血管性水肿、特发性肺纤维化、非典型溶血性尿毒症、黑色素瘤等罕见病的临床试验项目，进一步强化公司在罕见病领域的服务能力。</p>
I期/复杂 BE 试验	<p>1、I期临床试验是药物临床研究中的早期阶段，主要目的是评估新药在人体内的安全性、耐受性以及药代动力学特征。这一阶段是全新药物或者创新的治疗方法在人体应用的初步探索过程，存在诸多未知因素和挑战。</p> <p>2、复杂 BE 试验具有特定的技术难点。例如吸入制剂易受到交叉污染，给药剂量准确性控制难度大；葡萄糖钳夹试验需要控制内源性胰岛素水平影响；外用制剂对给药量和给药位置的要求高；内源性药物需要严格控制外界因素的干扰等。</p>	<p>公司是国内少有的建立了专门的 I 期/BE 试验团队的临床 CRO 公司，目前已完成 I 期/BE 项目约 200 项。针对 I 期临床试验，公司建立了专门的质量管理流程以及安全性事件紧急处理预案；针对复杂 BE 临床操作经验，公司将其流程化、标准化，避免非药物自身因素对等效性评价的影响，有效地保障 BE 试验质量。此外，公司也是国内最早掌握钳夹试验技术的临床 CRO 公司之一。</p>

3、与同行业可比公司相比，发行人在特定领域临床研究技术方面的差异化

优势

发行人经过多年实践积累，已经在重症、干细胞、肿瘤、神经内科、罕见病、I 期/复杂 BE 试验等特定领域建立了较高的技术壁垒。同时，在脓毒症、干细胞、I 期/复杂 BE 试验等领域方面的项目经验及技术水平处于行业领先地位，与同行业可比公司相比形成了差异化竞争优势。

二、说明在模式创新方面，发行人临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系如何对传统临床试验管理模式进行改造升级，如何提升服务能力、提升运营效率，上述信息化管理、标准操作规程管理与同行业可比公司相比有何优势

（一）公司的模式创新

1、一站式服务模式对传统经营模式的改造提升

相较于行业内众多仅单独承接 SMO 服务、数据管理与统计分析服务、第三方稽查服务、注册服务等临床研究服务部分环节的企业而言，发行人已形成集“IND 申报、顶层设计、实施与质量控制、现场管理、数据管理与统计分析、研究总结、注册申报等”于一体的一站式临床研究服务模式。在此模式下，公司可以发挥多业务部门技术联动及协同，并提供更广泛服务内容，提升客户粘性，有助于扩大公司的业务规模和利润来源，提升公司的盈利水平。一站式服务模式与提供临床研究服务部分环节服务模式的具体差异体现如下：

关键点	提供部分环节服务模式	一站式服务模式
管理难度	申办方需委托多个供应商参与，管理难度较大	申办方可只委托 1 家公司参与，提供一站式服务，管理难度小
信息沟通	各参与方之间缺乏紧密的合作关系和高效的沟通机制，易出现信息传递不准确、不及时等问题甚至导致问题难以得到有效解决	一站式服务模式减少了中间环节，申办方只需与一个服务团队对接，降低了沟通成本，提高了信息传递的准确性和效率
风险及质量管控	各参与方仅考虑各自单一环节或部分环节的风险和质量，容易忽略全局风险、衍生风险，临床研究项目的整体质量风险难以有效管控	一站式服务模式能够遵从统一的质量管理体系，涵盖临床试验的各个环节，确保所有操作都按照标准化的流程和规范进行，减少因不同环节标准不一致导致的质量问题
成本与效率	各参与方难以做到根据试验的整体需求进行统一、及时的资源调配，可能会出现某些环节因资源不足，而其他环节资源闲置的情况，无法充分发挥	将临床试验的各个环节进行无缝整合和协同，可以实现从试验方案设计到注册申报的全流程快速推进，缩短试验周期并降低整体研发成本

关键点	提供部分环节服务模式	一站式服务模式
	资源的最大效益	
整体临床开发策略	不具备整体临床开发策略设计能力	一站式服务模式通常拥有丰富的临床研究实战经验、多学科交叉背景的专业团队，能够从靶点机制、医学、临床药理学、生物统计学、注册申报等多个角度对创新药物的国内外研究开发策略和临床研究方案进行高水平的顶层设计

此外，随着 AI 技术的快速发展，其在医药研究领域展现出了新的应用场景，并发挥越来越重要的作用。公司作为一家提供临床研究专业技术服务的 CRO 公司，积极推进“AI+临床研究”、“AI+药物研发”的融合应用，以通过新一代信息技术更好地为客户赋能。在这种前沿技术与精准服务的高效联动模式下，公司目前服务的两条研发管线已分别进入 Pre-IND 及临床研究阶段。

上述模式创新进一步提升了公司在药物研发设计及规划、临床试验解决方案以及研发管线资产管理等方面的综合服务能力，强化公司一站式服务模式，建立了与同行业可比公司的差异化优势。

2、发行人利用核心技术对传统临床试验管理模式进行改造升级

公司通过持续开发具有自主知识产权的临床试验项目管理系统（CTMS）、临床试验电子文档管理系统（eTMF）、电子数据采集系统（EDC）、中央随机和药物管理系统（RTSM）、临床试验医学编码系统、电子化患者报告结局系统（ePRO）和 eCTD 注册申报系统等信息化工具，形成了临床试验信息化管理技术。同时，公司建立了与国际接轨的四级质量管理体系，其核心为覆盖临床研究设计、实施、监控、数据记录和报告全流程的标准化、规范化的标准操作规程（SOP），并结合长期运营管理和项目执行经验，持续完善形成临床试验标准操作规程（SOP）管理体系技术。发行人以上述核心技术为支撑，改变了传统粗放式的项目管理和运营模式，实现了临床试验的精细化、标准化、科学化和高效率管理。具体说明如下：

管理技术名称	传统临床试验管理模式	发行人临床试验管理模式
临床试验信息化管理技术	主要依靠购买第三方软件提供商的信息化工具进行数据收集和项目管理，第	1、发行人通过持续开发具有自主知识产权的各类信息化工具，能够实现不同信息化工具间的互联互通，提升项目管理的运行效率和数据质量，降低错误发生率，实现项目全生命

管理技术名称	传统临床试验管理模式	发行人临床试验管理模式
	三方信息化工具一般由多家公司提供，难以实现数据的互联互通，给项目的高效管理带来一定的障碍	<p>周期的一体化、数字化管理，解决目前临床试验项目管理的难点；</p> <p>2、与使用第三方开发的标准化信息工具相比，发行人可将临床试验标准操作规程（SOP）管理体系技术、特定领域临床研究技术等融入到系统定制化开发中，提升与公司业务开展的适配性和项目管理的流畅性。</p>
<p>临床试验标准操作规程（SOP）管理体系技术</p>	<p>1、不成体系，内容相对单一；</p> <p>2、主要关注自身环节的质量控制和风险管理，较为局限。</p>	<p>1、公司建立了与国际接轨的4级质量管理体系，合计650余个文件，覆盖了临床试验全流程，具体如下图所示：</p> <div data-bbox="683 577 1406 958" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>一级 质量政策 包括公司信息政策、个人数据保护政策、科学不端行为预防和处理政策、质量问题/异常情况的报告/上报和加速上报政策、反腐败和反贿赂政策、利益冲突政策、公司健康/安全/环境紧急事件报告政策等</p> <p>二级 质量手册（指南） 描述公司和部门整体的质量管理规范和合规性要求，是企业质量管理和质量保证活动应长期遵循的纲领性文件，通过对质量管理体系的总和和各个方面作概括表述，并阐述职责分工、工作标准和合规性要求，是指导质量体系实践的主要文件</p> <p>三级 标准操作规程 依据国家和公司政策，并在上一级文件设定的范围内，为实现特定的工作目标，按照业务逻辑和角色分工，而设计的执行程序（Process）和/或操作步骤（Procedure）</p> <p>四级 支持性文件、模板类 用于记录实际业务相关的流程和数据，用于业务活动的具体指导，支持文件的一种类型，具有相对固定的结构和特定用途的一类文档或表格</p> </div> <p>公司 SOP 文件可以保证业务团队执行或操作程序保持相对稳定，同时会根据政策环境和业务环境的变化定期和及时进行回顾性审阅，必要时进行调整，避免因环境变化时 SOP 的执行程序与现实业务环境脱节。</p> <p>2、公司建立了完善的培训体系并开发了与其配套的电子化培训系统，能够结合岗位特点，采取线上与线下相结合、理论与实操相结合、集中与分区域相结合的培训模式，对不同层次的人才提供包括 SOP、专业技术、软技能等多维度的培训，保证员工的专业技术知识和业务实操能力。此外，发行人通过信息化建设实现 SOP 文件的组织撰写、存储、检索和阅读进行可视化管理，以确保公司业务人员能够及时、便利地访问最新的 SOP 文件。</p> <p>上述举措保证了项目执行过程的一致性、合规性和质量水准。</p>

综上所述，发行人利用临床试验信息化管理技术与临床试验标准操作规程（SOP）管理体系，实现了对传统临床试验管理模式的优化与革新，并推动临床试验向精细化、标准化、科学化与高效化的方向运行，显著提升了公司在临床试验开展进程中的运营效能。

（二）发行人利用核心技术提升公司服务能力和运营效率

发行人利用核心技术对公司服务能力和运营效率的提升主要体现在如下几个方面：

1、发行人人均创收和人均创利

公司核心技术对服务能力和运营效率的提升核心体现为公司人均创收和人均创利水平的增长。报告期内发行人人均创收由2021年的43.42万元提升至2024年的57.72万元，增长32.93%；发行人人均创利由2021年的1.59万元提升至2024年的7.28万元，增长357.86%。具体如下表所示：

单位：万元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
人均创收	57.72	50.64	51.81	43.42
人均创利	7.28	6.32	5.06	1.59

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

报告期内同行业可比公司人均创收和人均创利年均复合增长率与发行人对比情况如下所示：

项目	泰格医药	诺思格	普蕊斯	发行人
人均创收年均复合增长率	4.68%	4.30%	4.06%	9.95%
人均创利年均复合增长率	-32.66%	22.55%	10.91%	66.05%

注1：2024年数据为根据上半年财务数据进行年化处理；

注2：诺思格未披露2024年上半年末人数，故仅计算2021年至2023年的年均复合增长率。

报告期内，发行人在核心技术与模式创新的驱动下，大幅提升了服务能力和运营效率，公司人均创收和人均创利年均复合增长率均显著高于同行业可比公司。

2、扩大公司服务能力和边界

报告期内，公司开发了系列与临床试验相关的信息系统，能够有效提升服务能力、扩大服务边界并整合数据资源。以eCTD注册申报系统为例，公司是国内少有的具有自主知识产权eCTD注册申报系统的临床CRO公司，该系统的开发与运用一方面可实现药品申报资料全生命周期的管理，显著节约申办方和监管机构的资源、大幅提升药品注册和审批的效率，增加客户粘性；另一方面扩大了公司的服务范围，进一步增强公司的一站式服务能力。

3、提升公司的服务质量，获得合作伙伴认可

发行人通过临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系改变了传统粗放的临床试验项目运营模式，提升了公司临床试验质量，成功

推动多款创新药递交上市申请或获批上市。

基于发行人高质量执行临床试验，公司参与制定了《临床试验监查员管理及能力评估规范（上海）》（T/SHSPS 002—2024），对规范 CRA 的工作行为，提高其职业素养和工作能力，促进临床试验的科学性和规范性，提升我国临床试验监查工作质量具有重要意义；公司助力《腋窝多汗症诊断及 A 型肉毒毒素注射治疗专家共识》的发布，规范了腋窝汗液测量方法，提升了 A 型肉毒毒素治疗腋窝多汗症的水平；公司的高级统计专家在开展服务工作期间，于《柳叶刀》《自然医学》等知名期刊上发表了多篇学术论文，体现了公司的综合服务能力和价值。

此外，公司被多个客户颁发或评为“优秀合作伙伴”、“优秀供应商”、“最佳合作伙伴奖”等，报告期内，公司每年均收到来自申办方、研究中心等机构发来的上百封感谢信或表扬信。

三、关于发行人创新特征的综述

（一）临床 CRO 是发展新质生产力的重要力量和基础设施

生物医药产业是关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，而创新药产业又是生物医药产业的前沿领域，其最显著的特点是不断突破传统、持续创新，为典型的新质生产力。创新药开发是一项长周期、高投入、高风险的系统性工程和一个科学探索及“试错”的过程。由于人类对于疾病机理和药物（靶点）作用机制的认知相对有限，生物学模型（细胞/动物）和疾病之间也存在巨大的鸿沟，因此即便某些药物在临床前阶段取得了比较好的数据表现，但在更为复杂的人身上做临床试验后也可能安全性或者有效性不理想，从而导致药物开发失败。

在创新药研发产业链中，不管是在起步较早并相对成熟的美国和欧洲，还是在方兴未艾的中国，临床 CRO 公司都是生物医药企业可借用的重要外部资源，并深度参与到创新药的研发过程之中。根据公开数据显示，临床 CRO 公司参与创新药的临床研究可分别节省医药企业 I 期、II 期、III 期和 NDA 申报时长为 26%、42%、31% 和 24%。因此，临床 CRO 行业作为提高新药研发效率、降低新药研发成本和风险的战略性新兴产业和现代服务业，其提供的临床研究服务是创新药

产业链中的关键一环，是推动我国医药创新并缩短与欧美等西方国家差距、构建现代产业体系、服务发展新质生产力的重要力量和重要基础设施。

（二）发行人进行技术创新和模式创新，构建了差异化竞争优势

发行人作为提供一站式临床研究技术服务的 CRO 公司，经过近二十年的发展，形成了临床试验顶层设计、临床试验信息化管理技术、临床试验标准操作规程（SOP）管理体系、特定领域临床研究等 4 项核心技术，构筑了较高的技术壁垒，同时公司积极利用核心技术进行模式创新，提升公司服务能力、效率和质量。

1、技术创新

在临床试验顶层设计技术方面，基于多年的经验积累和专业人才技术团队，发行人在药品上市路径、适应症的选择、适应人群的选择、疗效指标的确定、统计分析策略等临床试验顶层设计关键内容方面形成了自身的创新能力，在行业内建立了技术壁垒；同时通过积极布局“AI+临床研究”，率先探索并初步实现了 HI 与 AI 融合的临床试验顶层设计技术能力，进一步提升了公司在临床研究开发策略、临床试验方案设计等顶层设计方面的技术壁垒，与同行业可比公司在临床试验顶层设计方面形成了差异化优势。

在特定领域临床研究技术方面，发行人基于丰富的日常运营管理和项目执行经验，沉淀、总结和提炼，并通过构建严谨规范的风险管理机制、制定严格的操作规范、调动跨学科研究能力、建立专门的质量管理流程以及安全性事件紧急处理预案等方式，在重症、干细胞、肿瘤、神经内科、罕见病、I 期/复杂 BE 试验等特定领域建立了技术壁垒；并在脓毒症（重症领域的一种类型）、干细胞、I 期/复杂 BE 试验等领域的项目经验及技术水平处于行业领先地位，与同行业可比公司形成了差异化优势。

2、模式创新

发行人应用一站式服务模式对传统经营模式进行改造提升。相较于行业内众多仅单独承接 SMO 服务、数据管理与统计分析服务、第三方稽查服务等临床研究服务部分环节的企业而言，发行人已形成集“IND 申报、顶层设计、实施与质量控制、现场管理、数据管理与统计分析、研究总结、注册申报等”于一体的一

站式临床研究服务模式。在此模式下，公司可以发挥多业务部门技术联动及协同，且各环节遵从统一的质量管理体系，提升服务质效和客户粘性，有助于扩大公司的业务规模和利润来源，提升公司的盈利水平。

发行人利用核心技术对传统管理模式进行改造升级。通过持续开发具有自主知识产权的临床研究信息化工具，发行人形成了临床试验信息化管理技术，同时，发行人将临床试验标准操作规程（SOP）管理体系技术、特定领域临床研究技术等融入到上述信息系统定制化开发中，提升了信息系统与业务开展的适配性和项目管理的流畅性，改变了传统粗放式的项目管理和运营模式，实现了临床试验的精细化、标准化、科学化和高效率管理，并确保项目执行过程的一致性、合规性和质量水准。

（三）技术及模式创新提升了发行人的经营能力

报告期内，在核心技术与模式创新的驱动下，发行人的服务能力和运营效率得以明显提升，公司人均创收和人均创利年均复合增长率均高于同行业可比公司并成功推动多款创新药获批上市。截至本回复出具日，发行人及子公司共拥有 119 项软件著作权，参与制定团体标准 1 项，并荣获“高新技术企业”和“北京市专精特新中小企业”等称号。根据 Frost & Sullivan 研究报告显示，海金格现为中国本土领先的临床 CRO 企业之一。

因此，发行人具有显著的创新特征。

四、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述情况，保荐机构实施了如下核查程序：

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

2、查阅发行人与哲源科技签署的《战略合作协议》、与中科计算技术西部研究院签署的《技术开发（委托）合同》《战略合作协议》，了解发行人在 AI

技术方面的积累及探索；

3、了解发行人在服务项目领域、项目执行经验、人才储备、信息化建设、“AI+临床研究”等方面优势；

4、了解公司利用核心技术对传统临床试验管理模式进行改造升级的成果，并获取相关支撑性文件；

5、获取公司参与制定的团体标准、获取的荣誉及奖励、收到合作伙伴的感谢信、高级统计专家发表科研论文等文件，进一步分析发行人的创新属性；

6、查阅临床 CRO 行业的相关研究报告及国家产业政策，了解 CRO 公司在服务新质生产力方面的作用。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、（1）发行人的临床试验顶层设计技术不属于行业通用技术，且公司在药品上市路径、适应症的选择、适用人群的选择、疗效指标的确定、统计分析策略等临床试验顶层设计关键内容方面均已形成自身的创新能力。同时，公司在临床试验顶层设计方面对“AI+临床研究”技术进行布局，率先探索并初步实现了 HI 与 AI 融合的临床试验顶层设计技术能力，进一步提升了公司在临床研究开发策略和顶层设计、临床试验方案设计等方面的技术壁垒，与同行业可比公司相比形成了差异化优势。

（2）发行人经过多年实践积累，已经在重症、干细胞、肿瘤、神经内科、罕见病、I 期/复杂 BE 试验等特定领域建立了较高的技术壁垒。同时，在脓毒症、干细胞、I 期/复杂 BE 试验等领域方面的项目经验及技术水平处于行业领先地位，与同行业可比公司相比形成了差异化竞争优势。

2、（1）发行人已形成集“IND 申报、顶层设计、实施与质量控制、现场管理、数据管理与统计分析、研究总结、注册申报等”于一体的一站式临床研究服务模式。在此模式下，公司可以发挥多业务部门技术联动及协同，并提供更广泛服务内容，提升客户粘性，有助于扩大公司的业务规模和利润来源，提升公司的

盈利水平。同时积极布局“AI+临床研究”，进一步强化公司一站式服务模式，建立了与同行业可比公司的差异化优势。

(2) 发行人利用临床试验信息化管理技术与临床试验标准操作规程(SOP)管理体系,实现了对传统临床试验管理模式的优化与革新,并推动临床试验向精细化、标准化、科学化与高效化的方向运行,显著提升了公司在临床试验开展进程中的运营效能。

(3) 发行人利用核心技术对公司服务能力和运营效率进行提升,主要体现为:①公司人均创收和人均创利年均复合增长率均显著高于同行业可比公司;②扩大公司服务能力和边界;③提升公司的服务质量,获得合作伙伴认可。

问题 3.销售及研发费用核算的准确性

根据首轮问询回复,(1) 发行人将部分技术人员按工时比重计入销售人员计算平均薪酬,原因系部分技术人员会在项目承接前的商务阶段参与销售工作,为销售人员获取订单提供支持,其与销售活动相关的工时所对应的薪酬计入销售费用。(2) 发行人以工时计算的销售人员平均薪酬分别为 47.56 万元、51.73 万元、51.60 万元和 24.75 万元,高于同行业公司同期平均水平。(3) 发行人专职研发人员人数占全部员工比例分别为 1.81%、1.43%、1.70%和 1.68%,可比公司泰格医药和诺思格研发人员占比约为 10%。(4) 公司确认的专职研发人员除研发部员工外,还存在部分信息技术部员工。(5) 公司主要通过工时管理系统,对员工的各类工时进行准确记录和归集,确保员工薪酬在各类成本及费用间准确分摊。

请发行人:(1) 补充说明各期参与销售的技术人员情况,包括人数、职位、专业等。(2) 说明销售费用中职工薪酬的人员构成情况,包括销售及技术人员数量及占比、工时数、费用金额及占比,是否存在部分技术人员销售工时占比高于业务项目工时的情况。(3) 说明是否存在员工同时从事研发、生产、销售等活动的情形,该部分人员分配给各类活动的工时数、金额及占比。(4) 说明研发人员确定和划分依据,研发人员认定标准在报告期内是否保持一致,是否存在研发人员实际从事系统运维工作、研发人员与运维人员混同的情形;各期研发项目对应的人工投入情况,与项目内容、研发进度是否匹配。(5) 结合业务流程,

详细说明发行人工时管理系统的运行情况、审批及控制节点，与同行业可比公司相比有何优势，如何保证相关成本、费用（销售费用、研发费用等）归集和分配的准确性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对研发人员认定准确性、研发费用的真实性、归集的准确性的核查方式、过程及结论。（3）结合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》2-17 信息系统专项核查的要求，对发行人工时管理系统的可靠性进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、补充说明各期参与销售的技术人员情况，包括人数、职位、专业等

报告期内，在订单获取阶段，公司医学部及临床事业部等部门的部分技术人员会参与销售活动，主要开展医学调研、方案评估、技术沟通、研究中心调研、报价支持、竞标技术汇报等工作，为销售人员提供商务支持，以上技术人员不直接参与对接客户工作。技术人员支持商务工作的具体内容如下：

主要支持部门	主要工作内容
医学部	对研究品种开展医学调研、开发策略制定、试验方案初步设计、参加申办方沟通会、竞标文件准备、竞标技术汇报、报价支持等
临床事业部	研究中心调研、项目运营管理重难点分析、制定初步的项目管理和执行计划、参加申办方沟通会、竞标文件准备、竞标技术汇报、报价支持等
注册部	申报策略制定、参加申办方沟通会、竞标技术汇报、报价支持等
数据管理与统计分析部及子公司上海灿明	样本量评估、试验方案初步设计、参加申办方沟通会、竞标技术汇报、报价支持等
子公司北京奕华	研究中心调研、现场管理重难点分析、参加申办方沟通会、竞标技术汇报、报价支持等

报告期各期参与销售的技术人员情况列示如下：

单位：人

分类	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度	
人数	379	452	388	396	
职位	高级	65	60	48	39
	中级	142	153	117	112
	初级	172	239	223	245

分类		2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
专业	医药医疗相关	354	423	374	377
	统计学相关	16	15	8	8
	其他	9	14	6	11

注：上表人数统计的口径为参与销售活动的技术人员期末数，下同。

报告期各期，参与销售活动的技术人员分别为396人、388人、452人和379人，人数相对稳定，专业背景主要为医药医疗相关专业。其中，高级人员主要为总监、副总监及高级经理等，主要参与申报及开发策略制定、项目运营管理重难点分析、现场管理重难点分析、参加申办方沟通会、竞标技术汇报等商务支持工作；中级及初级人员主要为经理、主管、CRA、CRC等，主要参与医学调研、试验方案初步设计、研究中心调研、制定初步的项目管理和执行计划、竞标文件准备、报价支持等商务支持工作。

由于研究中心分布广泛，相关调研工作主要由临近研究中心所在地的CRA、CRC等人员完成，因此中级及初级人员参与销售活动的人数较多。

二、说明销售费用中职工薪酬的人员构成情况，包括销售及技术人员数量及占比、工时数、费用金额及占比，是否存在部分技术人员销售工时占比高于业务项目工时的情况

（一）销售费用中职工薪酬的人员构成情况

报告期内，销售费用中职工薪酬的人员构成情况列示如下：

单位：万元，万小时，人

分类		2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
销售人员	人数	23	24	21	17
	人数占比	5.72%	5.04%	5.13%	4.12%
	工时	2.37	4.57	4.30	3.84
	工时占比	55.22%	53.40%	61.05%	58.72%
	费用金额	663.84	1,295.11	1,214.79	1,018.48
	费用金额占比	61.26%	58.82%	68.48%	65.23%
技术人员	人数	379	452	388	396
	人数占比	94.28%	94.96%	94.87%	95.88%
	工时	1.92	3.99	2.75	2.70

分类	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
工时占比	44.78%	46.60%	38.95%	41.28%
费用金额	419.88	906.76	559.02	542.89
费用金额占比	38.74%	41.18%	31.52%	34.77%

注：由于公司专职销售人员不填写工时，因此依据当月标准工时计算。

报告期内，技术及销售人员参与销售活动的工时及费用占比相对稳定。其中，各职级技术人员参与销售活动的年平均销售工时情况如下：

单位：小时/年

人员类型	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
高级	124.65	205.94	168.80	167.71
中级	30.36	68.09	49.06	59.02
初级	32.22	53.38	42.92	36.05

由上表可知，虽然中级及初级技术人员参与销售活动的人数较多，但其年平均销售工时较低，符合其参与销售活动工作内容的特性。

（二）技术人员销售工时占比高于业务项目工时的情况

报告期内，各期技术人员销售工时分布情况如下：

单位：人

技术人员销售工时占比	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
5%以下	279	360	314	328
5%-30%	87	69	63	53
30%-50%	9	17	10	14
50%以上	4	6	1	1
合计	379	452	388	396

报告期内，参与销售活动的技术人员中，销售工时占比低于5%的人员数量占比均高于70%。销售工时占比高于50%的人员数量分别为1人、1人、6人和4人，以上人员主要为公司医学部、注册部技术骨干，且医学部、注册部人员数量较少，在订单获取阶段，上述人员需要广泛参与公司大部分项目的医学调研、申报及开发策略制定、试验方案初步设计、技术沟通及竞标汇报等工作，因此销售工时占比较高。

综上，销售费用中职工薪酬由销售人员和技術人员的薪酬构成，其中销售人

员费用占比高于技术人员，且报告期内占比相对稳定。其中各级别人员中，高级技术人员年平均销售工时高于中级和初级技术人员，符合其参与销售活动工作内容的特性。报告期内，多数技术人员销售工时占比低于 5%，存在少量技术人员销售工时高于 50%，均为需广泛参与订单获取阶段商务支持工作的技术骨干，销售工时占比较高符合其岗位职责及参与销售活动工作内容的特性。

三、说明是否存在员工同时从事研发、生产、销售等活动的情形，该部分人员分配给各类活动的工时数、金额及占比

报告期内，存在部分员工同时参与研发、生产、销售等活动的情形，该部分人员各类工时及占比情况列示如下：

单位：人，万小时

年份	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
人数	262	414	277	186
项目工时	20.93	62.12	38.76	25.63
项目工时占比	81.80%	81.32%	74.28%	81.39%
研发工时	2.12	5.16	6.10	3.51
研发工时占比	8.27%	6.76%	11.69%	11.15%
销售工时	1.33	3.65	2.19	0.95
销售工时占比	5.20%	4.77%	4.20%	3.02%
管理工时	1.21	5.46	5.12	1.40
管理工时占比	4.73%	7.15%	9.82%	4.44%
总工时	25.59	76.40	52.18	31.49

以上人员各类费用及占比情况列示如下：

单位：人，万元

年份	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
人数	262	414	277	186
项目费用	2,759.00	7,692.13	4,736.44	3,465.94
项目费用占比	75.11%	75.65%	70.23%	78.95%
研发费用	327.62	698.12	751.55	401.02
研发费用占比	8.92%	6.87%	11.14%	9.13%
销售费用	329.40	842.10	512.02	235.40
销售费用占比	8.97%	8.28%	7.59%	5.36%

管理费用	257.06	935.44	744.28	287.76
管理费用占比	7.00%	9.20%	11.04%	6.55%
总薪酬	3,673.08	10,167.78	6,744.29	4,390.11

综上，报告期内公司同时参与研发、生产、销售等活动的人员分别为 186 人、277 人、414 人和 262 人。以上员工各年度项目工时占比分别为 81.39%、74.28%、81.32%和 81.80%，工作主要围绕业务项目开展，同时根据公司订单获取及研发项目需要参与销售、研发等活动。

四、说明研发人员确定和划分依据，研发人员认定标准在报告期内是否保持一致，是否存在研发人员实际从事系统运维工作、研发人员与运维人员混同的情形；各期研发项目对应的人工投入情况，与项目内容、研发进度是否匹配

（一）研发人员确定和划分依据，研发人员认定标准在报告期内是否保持一致，是否存在研发人员实际从事系统运维工作、研发人员与运维人员混同的情形

1、报告期研发人员确定和划分依据

《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》第一条研发人员认定中关于研发人员规定“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。”

公司根据监管规则并结合工作岗位职责、实际开展的工作内容认定研发人员。公司设置了研发部和信息技术部，研发人员由研发部和信息技术部部分员工构成，主要承担公司研发项目立项、需求调研、研究开发、测试、迭代完善等研发工作。报告期内，发行人对于研发人员的认定标准保持一致。

2、是否存在研发人员实际从事系统运维工作、研发人员与运维人员混同的情形

报告期内，存在两名专职研发人员同时从事少量 OA 系统运维工作的情形，具体情况如下：

单位：小时

年份	研发工时	非研发工时	总工时	研发工时占比
2024年1-6月	1,556	396	1,952	79.71%
2023年度	3,196	788	3,984	80.22%
2022年度	3,932	20	3,952	99.49%
2021年度	3,968	0	3,968	100.00%

上述两名专职研发人员于2022年底开始同时参与少量OA系统运维工作，产生少量运维工时。报告期内，上述两名研发人员的研发工时占比均超过75%，依据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》对于非全时研发人员的认定：“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。”以上专职研发人员研发工时均高于50%，且对于研发活动产生实际贡献，认定其为专职研发人员具有合理性。因此，发行人报告期内不存在研发人员实际从事系统运维工作及研发人员与运维人员混同的情形。

(二) 各期研发项目对应的人工投入情况，与项目内容、研发进度是否匹配

1、各期研发项目对应的人工投入情况

报告期内，各期研发项目对应的人工投入情况列示如下：

(1) 2024年1-6月

单位：万小时，万元

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
1	CO项目CTMS系统V1.0研发	0.24	0.61	0.86	48.10	104.35	152.45
2	EDCV2.1研发	0.36	0.24	0.60	49.94	35.05	84.98
3	药品注册申报系统V3.1研发	0.29	0.36	0.65	59.88	39.44	99.32
4	临床研究计算机化系统验证功能V2.0	0.10	0.76	0.87	19.39	135.41	154.81
5	医学编码系统	0.21	0.18	0.38	38.79	51.29	90.09
6	临床试验项目培训管理信息化系统V3.0研发	0.12	0.55	0.67	20.84	91.37	112.21
7	临床试验随机和发药系统	0.003	0.002	0.006	0.90	1.40	2.30
8	病患数据管理智慧平台V1.0	0.001	0.15	0.15	0.11	35.60	35.70
9	人工智能驱动的临床研究方案设计系统V1.0	-	0.001	0.001	-	0.39	0.39
10	药物警戒管理平台V1.0	-	0.001	0.001	-	0.07	0.07
11	SMO项目CTMS系统V1.0研发	-	1.28	1.28	-	96.55	96.55

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
12	SMO 项目受试者管理系统	-	1.33	1.33	-	104.14	104.14
13	灿明生物等效试验设计平台	-	0.23	0.23	-	37.98	37.98
14	CM 定制化数据进展报告自动生成系统	-	0.20	0.20	-	32.61	32.61
合计		1.33	5.90	7.23	237.94	765.65	1,003.59

注：上表中部分专职研发人员、非专职研发人员工时、薪酬尾数与工时合计、薪酬合计数值尾数不符的情况均为四舍五入所致，下同。

(2) 2023 年度

单位：万小时，万元

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
1	CO 项目 CTMS 基础研发	0.03	0.16	0.19	10.85	30.52	41.37
2	临床试验文档管理信息化系统 V2.0 研发	0.17	0.73	0.89	26.98	115.80	142.78
3	临床试验电子日记卡系统研发	0.02	0.10	0.12	4.54	13.90	18.44
4	EDCV2.0 研发	1.12	0.47	1.59	165.74	70.76	236.50
5	eCTD 药品注册申报系统 V3.0 研发	0.90	0.49	1.39	179.64	53.72	233.36
6	临床研究计算机化系统验证功能研发	0.12	1.31	1.43	31.34	283.04	314.38
7	CO 项目 CTMS 系统 V1.0 研发	0.30	1.54	1.84	68.22	270.74	338.96
8	SMO 项目 CTMS 基础研发	-	0.73	0.73	-	63.42	63.42
9	SMO 项目预算管理系统 V1.1 研发	-	2.59	2.59	-	179.32	179.32

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
10	SMO 项目 CTMS 系统 V1.0 研发	-	1.90	1.90	-	138.74	138.74
11	灿明医药临床试验数据备份系统的研发	-	0.40	0.40	-	69.75	69.75
12	灿明医药临床试验外部数据一致性比对系统的研发	-	0.30	0.30	-	55.76	55.76
13	灿明生物等效试验设计平台	-	0.01	0.01	-	1.42	1.42
合计		2.67	10.72	13.39	487.32	1,346.89	1,834.21

(3) 2022 年度

单位：万小时，万元

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
1	肿瘤智库 V3.0 的研发	0.08	0.75	0.83	13.72	96.50	110.22
2	电子数据采集系统（EDC）V1.0 的研发	0.09	0.08	0.17	18.77	24.75	43.52
3	eCTD 药品注册申报系统 V2.6 的研发	0.40	1.16	1.56	89.49	125.49	214.98
4	电子数据采集系统（EDC）V1.1 的研发	0.19	0.79	0.98	32.97	137.03	170.00
5	电子数据采集系统（EDC）V1.2 的研发	0.88	1.71	2.58	140.87	232.00	372.87
6	CO 项目 CTMS 的基础研发	0.38	1.18	1.56	70.15	166.33	236.48
7	临床试验文档管理信息化系统 V2.0 的研发	0.39	1.13	1.52	75.29	134.97	210.26
8	临床试验电子日记卡系统的研发	0.07	0.13	0.20	11.94	14.91	26.85

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
9	灿明医药临床试验中央随机与药物管理系统 V1.1	-	0.71	0.71	-	122.47	122.47
10	灿明医药临床试验智能 QA 管理系统的研发	-	0.003	0.003	-	0.23	0.23
11	SMO 项目 CTMS 的基础研发	-	1.31	1.31	-	118.61	118.61
12	SMO 项目预算管理系统的研发	-	2.53	2.53	-	230.31	230.31
合计		2.50	11.46	13.96	453.19	1,403.61	1,856.80

(4) 2021 年度

单位：万小时，万元

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
1	财务核算管理信息化系统的研发	0.19	0.73	0.93	28.84	80.22	109.06
2	电子数据采集系统（EDC）数据前台采集模块的研发	0.11	0.41	0.52	18.79	66.92	85.71
3	eCTD 医药注册申报系统的研发	0.21	0.25	0.47	45.62	34.26	79.88
4	肿瘤智库 V3.0 的研发	0.36	1.12	1.47	56.21	116.11	172.32
5	电子数据采集系统（EDC）V1.0 的研发	0.76	2.35	3.11	115.88	243.92	359.80
6	eCTD 药品注册申报系统 V2.6 的研发	0.70	0.88	1.57	134.03	99.79	233.82
7	跨平台项目管理系统 V1.0 的研发	0.26	0.59	0.85	53.94	80.82	134.76
8	电子数据采集系统（EDC）V1.1 的研发	0.09	0.16	0.25	12.67	21.94	34.61

序号	研发项目	总工时			总薪酬		
		专职研发人员	非专职研发人员	工时合计	专职研发人员	非专职研发人员	薪酬合计
9	应用于临床实验研究的综合管理平台	-	0.31	0.31	-	94.83	94.83
	合计	2.68	6.81	9.49	465.97	838.81	1,304.78

2、与项目内容、研发进度是否匹配

报告期各期，公司各研发项目内容、研发进度与报告期内投入的工时、薪酬相匹配，具体情况如下表所示：

序号	项目名称	项目内容	研发进度
1	财务核算管理信息化系统的研发	该研发项目的目的是提高公司财务核算的准确性、时效性以及数据集成性，以满足公司业务快速发展的需要。其中，专职研发人员主要负责财务核算管理信息化系统的定制化开发。由于该系统集成了众多业务部门需要使用的表单，因此在表单功能需求设计、测试和完善等方面需要业务部门人员充分参与。	2019年7月立项，已于2021年6月完成
2	电子数据采集系统（EDC）数据前台采集模块的研发	该研发项目目的是实现高效便捷的数据前台采集模块功能，通过逻辑检验和录入数据检查以提升临床研究的数据采集效率，提高数据质量，并满足不同用户的需求。其中，专职研发人员主要负责前台数据采集数据库设计、逻辑校验构架、系统功能开发。此外，还需要业务人员参与试验数据采集实际场景模拟、校验功能需求调研、系统测试与分析工作。	2020年5月立项，已于2021年2月完成
3	电子数据采集系统（EDC）V1.0的研发	该研发项目是为实现电子数据采集（EDC）系统的全部功能，包括后台管理功能（角色管理、权限管理、用户管理、合作单位管理等）以及前台管理功能（平台登录管理、平台项目管理、平台权限管理等功能；项目运行日志、项目权限管理、项目数据业务等各项功能）。其中前期已开发的“数据前台采集模块”为前台管理中项目数据业务模块的一部分。其它前台、后台功能均为全新开发。由于该系统功能模块较多且使用角色多、交互功能复杂、系统架构复杂，因此需要投入较多工时。其中，专职研发人员主要负责EDC系统各模块的功能设计和系统架构设计、开发工作；业务人员主要负责系统需求调研、各个角色流程与模块功能的测试和验证等工作。	2021年3月立项，2021年底项目已基本开发完成，2022年1月项目完成
4	电子数据采集系统（EDC）V1.1的研发	该研发项目是在电子数据采集系统V1.0基础上实现高效便捷的eCRF（电子病例报告表）设计功能以满足不同类型临床试验方案要求，优化逻辑检验撰写与实施功能。其中专职研发人员主要负责eCRF设计功能的开发与优化工作，逻辑检验模块设计与优化，业务人员进行需求反馈和系统测试工作。	2021年12月立项，2021年底初步完成了项目开发方案的设计，2022年4月项目完成
5	电子数据采集系统（EDC）V1.2的研发	该研发项目是为优化V1.0与V1.1系统设计、重构部分模块开发逻辑例如权限模块更新以适配更加灵活的权限要求、不同合作单位间重合用户数据的同步、相近项目问卷与验证逻辑互相引用等功能，实现定	2022年2月立项，已于2022年12月完成

序号	项目名称	项目内容	研发进度
		制化模块功能,完善系统导出功能以满足特定数据导出格式需求,适配各类临床试验特殊需求,同时提高业务人员使系统的使用友好度。由于本次升级与重构涉及功能模块较多且功能复杂,涉及多种定制化需求的支持等,因此需要投入较多工时。其中专职研发人员主要负责模块优化和定制化功能的开发以及部分模块重构工作,拥有不同类型临床试验项目经验的业务人员针对系统各模块提出研发需求、进行广泛的测试并提出完善建议。	
6	电子数据采集系统(EDC)V2.0的研发	随着项目数量以及数据量增加,上一版本系统的运行流畅性有待改进,因此该研发项目主要目的为提高EDC系统执行效率、提高数据量较大项目的运行流畅度。其中,专职研发人员主要负责系统执行效率分析与提升,确保系统能够支持大数据项目。业务人员进行需求确认与系统测试工作。	2023年1月立项,已于2023年12月完成
7	EDCV2.1研发	该研发项目是为优化EDC2.0系统功能,完善系统日志功能,增加系统报告功能等。其中,专职研发人员主要负责系统的优化与升级,实现各种项目进展报告确保的生成,通过内置及用户设置的逻辑保证报告的准确性。业务人员进行需求确认和系统测试工作。	2024年1月立项,截至2024年6月,完成了部分功能模块的开发
8	eCTD医药注册申报系统的研发	该研发项目是为实现面向全球的eCTD申报系统功能,以提供药企、CRO和代理商等机构药品注册申报服务,提供高效申报并缩短文件准备周期的eCTD平台。其中,专职研发人员主要负责研究eCTD标准与基础功能研发,业务人员配合进行系统测试和需求反馈。	2020年7月立项,已于2021年2月完成
9	eCTD药品注册申报系统V2.6的研发	该研发项目在既往eCTD系统探索的基础上全面完成eCTD申报平台各项功能,实现全球主要申报地区的药品注册申报功能,包括递交信息的创建、标准目录树的梳理、XML文件创立、自动文档超链接识别与验证、自动修复损坏超链接、申报文件全生命周期管理、项目发布和校验等功能。由于该项目需要开发的功能模块众多,且需要符合ICH的M8指南、中国NMPA、美国FDA和欧盟EMA的法规要求,涉及多个地区的申报功能,因此产生较多工时。其中,专职研发人员主要负责功能模块的设计与开发,以及法规更新的技术支持工作,业务人员进行中国、美国、欧盟等地区不同注册法规的学习和研究,为专职研发人员提供技术支持,并进行系统测试和验证。	2021年3月立项,2021年底基本完成基础模块开发,2022年8月项目完成
10	eCTD药品注册申报系统V3.0的研发	该研发项目是为扩展eCTDV2.6系统的功能,以支持澳大利亚和加拿大地区的药品注册申报需求,包括递交信息的创建、标准目录树的整理、发布、验证等功能,并根据各国法规的变化进行系统功能的更新。其中,专职研发人员主要负责功能模块的设计与开发,以及法规更新的技术支持工作,业务人员进行澳大利亚和加拿大的注册法规学习和研究,为专职研发人员提供技术支持,并进行系统测试和验证。	2023年1月立项,已于2023年12月完成
11	eCTD药品注册申报系统V3.1研发	该研发项目是为实现面向全球的eCTD申报系统功能,以提供药企、CRO和代理商等机构药品注册申报服务,提供高效申报并缩短文件准备周期的eCTD平台。其中,专职研发人员主要负责研究eCTD标准与基础功能研发,业务人员配合进行系统测试和需求反馈。	2024年1月立项,截至2024年6月,项目已完成部分功能模块的开发
12	CO项目CTMS的基础研发	该研发项目是为探索CTMS基础功能,预研发部分模块并探索可行的技术路线且加以完善,以提高后期开发效率、提高人员工作效率,并通过更加规范的管理模式缩短开发周期。其中,专职研发人员主要负责CTMS系统的设计与开发工作,技术路线与方案探索验证工作。业务人员进行前期需求分析与反馈、以及基本功能的测试。	2022年5月立项,2022年底完成需求整理与部分功能的开发,2023年2月项目完成

序号	项目名称	项目内容	研发进度
13	CO项目 CTMS 系统 V1.0 的研发	该研发项目是为实现 CTMS 完整功能,包括项目基本信息管理、项目组人员管理与调配、研究中心管理、研究人员权限管理、工作流程管理、项目里程碑管理、研究者手册伦理材料审核、Q&A 记录、方案偏离跟踪、SAE、SAE 报告等。由于该项目涉及项目种类多、项目复杂程度高,项目进度、成本等实时监控功能的实现以及多部门联合工作,并需识别和管理项目风险、项目任务分解、项目流程分解、各部门需求分析整理整合、多模块定制化设计、联合调试与系统测试,因此需要投入较多工时。其中,专职研发人员主要负责系统设计与开发,业务人员结合临床试验项目实施和管理经验和公司 SOP 流程进行需求分析与确认、各功能模块的单独测试和联合测试等工作。	2023 年 3 月立项,2023 年底完成部分功能模块的开发,截至 2024 年 6 月,项目功能模块已基本开发完成
14	SMO 项目 CTMS 的基础研发	该研发项目是为探索 SMO 项目 CTMS 的基础功能,预研发部分模块并探索可行的技术路线且加以完善,以提高后期开发效率、提高人员工作效率,并通过更加规范的管理模式缩短开发周期。研发人员主要工作内容为前期需求分析与反馈以及基本功能的测试。	2022 年 1 月立项,2022 年底项目大部分基础功能已开发完成,2023 年 2 月项目完成
15	SMO 项目 CTMS 系统 V1.0 的研发	该研发项目是为实现 SMO 项目 CTMS 的完整功能,包括项目基本信息管理、项目组人员管理与调配、研究中心管理、研究人员权限管理、工作流程管理、项目里程碑管理等。由于该项目涉及项目种类多、项目复杂程度高,并需识别和管理项目风险、项目任务分解、项目流程分解、多模块定制化设计、联合调试与系统测试。研发人员结合临床试验项目实施和管理经验和公司 SOP 流程进行需求分析与确认、各功能模块的单独测试和联合测试等工作。	2023 年 3 月立项,2023 年底完成部分功能模块的开发,截至 2024 年 6 月,项目功能模块已基本开发完成
16	肿瘤智库 V3.0 的研发	该研发项目是在既往版本基础上实现癌症大数据的无缝整合与分析功能。其中,专职研发人员主要负责系统架构设计、数据挖掘算法开发及数据库构建工作。业务人员进行数据整理、清洗、模型验证和医学标准的应用研究、各种治疗指南的整理与标记,系统功能测试。	2021 年 3 月立项,2021 年底完成大部分功能模块,已于 2022 年 4 月开发完成
17	跨平台项目管理系统 V1.0 的研发	该研发项目是为实现跨平台项目管理系统功能,以打通公司内部各系统平台,实现多平台数据联动,减少重复工作和手动操作,进一步提高公司信息化建设的自动化和电子化水平。其中,专职研发人员主要负责系统集成与数据联动功能的开发工作。业务人员进行需求对接和系统测试工作。	2021 年 3 月立项,已于 2021 年 12 月完成
18	应用于临床实验研究的综合管理平台	该研发项目是为实现网络化平台化办公功能,优化项目人员配置,提高多地区人员协同工作效率,提高数据传输效率与数据安全存储。研发人员主要负责需求分析和系统测试工作。	2021 年 1 月立项,已于 2021 年 12 月完成
19	临床试验文档管理信息化系统 V2.0 的研发	该研发项目是在既往临床试验文档管理信息化系统基础上全面实现海金格文档管理信息化管理功能,包括开发角色权限模块、文档存储规范化模块,文件审批流程模块、多人协作撰写与分享模块等,确保文件的完整性和及时性,提升文档审核流程的定制化、多方协作和版本控制功能。由于临床试验产生文档数量多、类型多、涉及部门广泛、对文档的产生审核流程要求极其严格,该项目涉及文档管理流程优化和信息转化以及合规要求的功能开发,因此产生较多工时。其中,专职研发人员主要负责系统设计、智能化工具的开发和数据挖掘功能的实现工作。业务人员进行系统需求确认、测试及反馈工作。	2022 年 7 月立项,2022 年底项目完成需求整理,2023 年 12 月项目完成
20	临床试验电子日记卡系统的研发	该研发项目是为实现临床试验电子日记卡系统功能,提高数据采集的真实性、准确性和及时性。其中,专职研发人员主要负责电子日记卡系统的设计与开发工作,确保系统的功能完善和数据安全性。业务人员进行需求确认和系统测试工作。	2022 年 12 月立项,2022 年底项目完成需求整理,2023 年 3 月项目完成

序号	项目名称	项目内容	研发进度
21	灿明医药临床试验中央随机与药物管理系统 V1.1	该研发项目在 V1.0 网页开发基础上实现基于移动通讯的即时性可视化临床试验中央随机系统及药物管理系统功能，通过手机和网络技术，解决传统线下随机项目的留痕性差和便携性不足问题，研发人员主要进行需求分析和系统测试工作。	2022 年 1 月立项，已于 2022 年 12 月完成
22	灿明医药临床试验智能 QA 管理系统的研发	该研发项目是为实现智能化 QA 管理系统功能，用于分析现有项目质量，并预防潜在风险的发生。研发人员主要负责进行需求确认和系统测试工作。	2022 年 9 月立项，已于 2022 年 12 月完成
23	SMO 项目预算管理系统的研发	该研发项目是为实现 SMO 项目预算管理功能，加强对项目花费的持续跟踪和管理。研发人员主要负责进行需求确认和系统测试工作。	2022 年 1 月立项，已于 2022 年 12 月完成
24	SMO 项目预算管理系统 V1.1 的研发	该研发项目在 SMO 项目预算管理系统基础上进行功能优化升级，实现各类报表自动生成与展示等功能。研发人员主要负责需求分析确认和系统测试工作。	2023 年 1 月立项，已于 2023 年 12 月完成
25	临床研究计算机化系统验证功能的研发	该研发项目是为实现计算机化系统验证功能，以确保开发的各个软件与平台的流程符合国家标准和相关法规，保证计算机化系统获取、处理、报告或存储的试验数据的可靠性。由于该项目涉及全面的系统验证和风险评估，因此产生较多工时。其中，专职研发人员主要负责验证活动的设计与实施，确保系统在各种操作环境下能够正常运行并实现预期功能和性能。业务人员进行潜在系统风险的识别和系统测试、参与测试报告撰写等工作。	2023 年 1 月立项，已于 2023 年 12 月完成
26	临床研究计算机化系统验证功能 V2.0	该研发项目是基于已开发的版本进行升级，包括验证文档管理、验证模板管理、验证文件夹升级、验证配置审核等功能。其中，专职研发人员主要负责系统验证的方案设计与实施，确保系统在各种操作环境下正常运行，实现预期的功能和性能。业务人员进行潜在系统风险的识别和系统测试、参与测试报告撰写等工作。	2024 年 1 月立项，截至 2024 年 6 月，项目已完成部分模块的开发与测试
27	灿明医药临床试验数据备份系统的研发	该研发项目是为实现上海灿明临床试验数据备份系统功能，以确保数据管理与统计分析过程中产生的数据、结果及文件能够及时、准确地备份，并在需要时精准恢复，防止数据丢失、损坏或意外删除，研发人员主要负责需求整理与系统测试。	2023 年 1 月立项，已于 2023 年 12 月完成
28	灿明医药临床试验外部数据一致性比对系统的研发	该研发项目是为实现上海灿明临床试验外部数据一致性比对系统功能，以高效、准确、智能地将 EDC 中的数据与外部数据进行比对，研发人员主要负责需求确认和系统测试工作。	2023 年 1 月立项，已于 2023 年 12 月完成
29	灿明生物等效试验设计平台	该研发项目是为实现生物等效试验设计平台功能，以便于试验设计、样本量估算以及非房室模型的科学计算，提高设计的便捷性和准确性。研发人员主要负责需求确认与系统测试。	2023 年 12 月立项，截至 2024 年 6 月，项目已完成部分模块的开发与测试
30	医学编码系统	该研发项目是为实现医学编码系统功能，包括 MedDRA 和 WHODrug 标准的医学编码功能、自动编码功能、同义词库功能等，以提升临床试验医学编码的标准化与提高编码效率。其中，专职研发人员主要负责解析编码词典、构建医学编码及管理平台。业务人员负责需求确认与系统测试。	2024 年 1 月立项，截至 2024 年 6 月，项目已完成部分模块的开发与测试
31	临床试验项目培训管理信息化系统 V3.0 研发	该研发项目是在现有的 V2.0 版本基础上，系统重构与功能拓展，包括资源集中管理、接口开放等功能开发，以实现培训材料、案例和经验等资源的集中管理和便捷访问，实现临床试验项目与人员培训管理信息化系统的功能扩展，帮助公司建立集中化知识库，提升员工访问学习效率。专职研发人员主要负责系统构建与功能实现，业务人员进行培训需求确认与系统测试工作。	2024 年 1 月立项，截至 2024 年 6 月，项目已完成部分模块的开发与测试

序号	项目名称	项目内容	研发进度
32	临床试验随机和发药系统	该研发项目是为实现临床试验随机和发药系统的科学管理功能，以确保试验的公正性。其中，专职研发人员主要负责开发并集成药房管理、药房管理、随机分组管理等，业务人员参与需求调研。	2024年1月立项,截至2024年6月,项目处于前期调研阶段
33	病患数据管理智慧平台 V1.0	该研发项目是为实现病患数据管理智慧平台功能，以提高对病患数据的管理效率为目的。其中，专职研发人员主要负责平台的开发与人工智能算法的探索与集成，业务人员进行需求分析。	2024年1月立项,截至2024年6月,项目处于需求整理阶段
34	人工智能驱动的临床研究方案设计系统 V1.0	该研发项目是为实现人工智能驱动的临床研究方案设计系统，以优化临床研究方案设计过程、减少人工操作和时间消耗、提高设计效率为目的。研发人员目前主要进行需求分析。	2024年6月立项
35	药物警戒管理平台 V1.0	该研发项目是为实现药物警戒管理平台功能，以收集、上报、监测、分析、评估和管理药物不良反应及相关风险。研发人员主要负责需求调研和整理。	2024年6月立项
36	SMO 项目受试者管理系统	该研发项目是为实现 SMO 项目受试者管理系统功能，以提升临床试验的受试者管理流程，确保数据管理的准确性和完整性，并提高项目管理效率。研发人员主要负责需求确认、流程优化与系统测试工作。	2024年1月立项,截至2024年6月,项目已基本完成需求调研
37	定制化数据进展报告自动生成系统	该研发项目是为实现定制化数据进展报告自动生成系统功能，提高临床试验数据管理效率，减少人工操作时间和人为错误。研发人员主要负责报告模板设计、内容需求分析及系统测试工作。	2024年1月立项,截至2024年6月,项目已完成主要功能开发

五、结合业务流程，详细说明发行人工时管理系统的运行情况、审批及控制节点，与同行业可比公司相比有何优势，如何保证相关成本、费用（销售费用、研发费用等）归集和分配的准确性

（一）发行人工时管理系统的运行情况、审批及控制节点

1、业务流程及工时填写情况

根据职责分工，公司员工可以分为技术人员、专职管理人员、专职销售人员、专职研发人员和参与研发的管理人员。为了对各类人员的工作情况进行有效管理，同时基于公司项目制管理的行业特点，公司建立了完善的工时管理系统，对员工的各类工时进行准确记录和归集。其中专职管理人员和专职销售人员不填写工时。

公司生产经营过程中，公司各类填写工时人员参与不同业务活动的具体情况如下：

在订单获取阶段，由商务部门向业务部门提出商务支持需求，各业务部门负责人将与本部门相关的商务支持工作逐级分解下达。技术人员根据其实际从事的商务支持工作，在工时管理系统中选择销售类工时代码进行填写。

在项目承接后，各业务部门会指定项目成员组建项目团队。由于公司的项目特点，技术人员一般会同时参与多个项目。技术人员根据其实际参与项目情况，在工时管理系统中选择相应的业务项目编码进行填写。

公司为了不断提升技术人员的业务水平，也会安排技术人员参加会议、培训等非项目活动。此外，中高职级技术人员在参与业务项目外还会履行人员管理、部门管理等职责，上述活动均与特定的业务项目无关，技术人员在工时管理系统中选择相应管理类工时代码进行填写。

公司为了不断提升信息化和智能化水平，会持续开展与临床试验相关的信息化系统开发等研发活动。公司专职研发人员承担公司研发项目立项、需求调研、研究开发、测试、迭代完善等研发工作。此外，公司的研发项目主要是开发与主营业务相关的信息化系统平台，此类系统的研发也需要公司业务部门各类技术人员深度参与研发过程，主要包括前期需求调研和反馈、产品原型打磨、各阶段功能测试等。少数管理人员也会参与研发活动或负责各研发项目的整体管理。上述

参与研发活动的人员根据其实际参与项目情况,在工时管理系统中选择相应的研发项目编码进行填写。

2、工时管理系统运行与审批情况

报告期内,公司工时管理系统运行正常。对于各类人员工时填写的审批情况如下表所示:

人员类型	工时填写与审批情况			
	业务项目工时	研发项目工时	管理工时	销售工时
专职管理人员	不填写工时，无需审批			
专职销售人员	不填写工时，无需审批			
专职研发人员	不适用	公司对每个研发项目单独立项并设置唯一的项目编码，员工按实际参与研发项目情况，选择对应研发项目填写工时。研发人员工时记录由对应研发项目经理/研发负责人进行审批，同时由其直属领导进行审批。	不适用	不适用
参与研发的管理人员	不适用	参与研发的管理人员按实际参与研发项目情况，选择对应研发项目填写工时。参与研发的管理人员的研发工时记录由对应研发项目经理进行审批，同时由其直属领导进行审批。	除研发活动以外的工作，选择管理类工时代码进行填写，并由其直属领导进行审批。	不适用
技术人员	公司对每个业务项目单独立项并设置唯一的项目编码，技术人员按实际参与业务项目情况，选择对应项目填写工时。技术人员工时记录由对应项目经理进行审批，同时由其直属领导进行审批。项目经理工时记录由其直属领导进行审批。	参与研发的技术人员按实际参与研发项目情况，选择对应研发项目填写工时。参与研发的技术人员的研发工时记录由对应研发项目经理进行审批，同时由其直属领导进行审批。	技术人员参加会议、培训等非项目工作，中高职级技术人员履行人员管理、部门管理等职责，所产生的工时选择管理类工时代码进行填写，并由其直属领导进行审批。	技术人员在订单获取阶段，开展的医学调研、方案评估、技术沟通、研究中心调研、报价支持、竞标技术汇报等商务支持工作，所产生的工时选择销售类工时代码进行填写，并由其直属领导进行审批。

公司工时管理系统审批流程兼顾了人员管理审批和项目管理审批，为矩阵式项目运行的精细化管理以及成本费用的准确归集与核算奠定了坚实的基础。

3、工时管理系统控制节点

公司工时管理系统主要设置了以下系统控制节点：

序号	系统控制节点	说明
1	只有经过审批通过的工时记录才是系统中的有效工时记录	公司财务部门从工时管理系统导出的工时记录数据均为经过审批的工时记录，未经审批人审批的工时记录不会在财务导出数据中。
2	员工只能选择其参与的项目所对应的项目编码填写工时	公司会对所有项目的参与人员进行权限管理，每个人只能在系统中看到自己参与的项目，而非公司全部项目。
3	员工填写业务项目工时通过多级下拉菜单的方式进行规范化填写	工时管理系统中，按照业务项目开展过程中各阶段的具体工作设置了标准化和精细化的多级下拉菜单选项，以规范化的管理业务项目工时填写。项目人员选择项目编码和项目角色后，系统自动配置其角色对应工作内容的三级下拉菜单选项供员工选择填写。
4	每个工作日员工填写标准工时为8小时	每个工作日可填写时间为8小时，如不满8小时或超过8小时则无法提交。
5	员工所填写的工时能够在工时管理系统中准确汇总	员工所填写的工时能够在工时管理系统中准确汇总并且与财务核算所使用的工时汇总表一致。

综上所述，公司根据经营特点使用工时管理系统对员工的工时进行管理，通过在工时管理系统中设置相关控制节点并进行严格审批，保证员工工时能够被准确记录和管理。

(二) 同行业可比公司

通过公开信息查询，同行业可比公司工时管理系统披露如下：

可比公司	工时管理系统情况
泰格医药	未披露
诺思格	公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录。并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性。公司运行有效的工时系统对项目工时数据的填报、审批进行了有效的授权及控制。按月归集的人工成本依据经过审批的工时数据分配至项目成本。
普蕊斯	公司建立了电子化工时管理系统，用以记录并统计项目的工时投入。每月，公司财务部门根据人力资源部门提供薪酬数据及经审核的工时表进行各月职工薪酬的分摊与计提，计入项目成本。

同行业可比公司基本都会使用工时管理系统对员工的工时进行管理，并根据

经过审批的工时记录按月对相关薪酬进行分配与核算，与发行人一致。

发行人的工时管理系统中，按照业务项目开展过程中各项目角色和各阶段工作，对工作内容进行细化，设置了标准化的多级下拉菜单选项，在规范化管理工时填写的同时，也实现了更为精细化的管理。

（三）成本、费用（销售费用、研发费用等）归集和分配的准确性

根据职责分工，公司员工可以分为技术人员、专职管理人员、专职销售人员、专职研发人员和参与研发的管理人员。为了对各类人员的工作情况进行有效管理，同时基于公司项目制管理的行业特点，公司建立了完善的工时管理系统，对员工的各类工时进行准确记录和归集。其中专职管理人员和专职销售人员不填写工时。公司各类人员的工时填报和员工薪酬的财务核算情况具体如下：

人员类型	工时填报与员工薪酬的财务核算情况			
	业务项目工时/ 营业成本	研发项目工 时/研发费用	管理工时/管理费 用	销售工时/销售费用
专职管理人员	不填报工时，员工薪酬全部计入管理费用			
专职销售人员	不填报工时，员工薪酬全部计入销售费用			
专职研发人员	不适用	公司对每个研发项目单独立项并设置唯一的项目编码，员工按实际参与研发项目情况，选择对应项目填报工时。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬分配至各研发项目，并计入研发费用	不适用	不适用
参与研发的管理人员	不适用		非研发工时对应的员工薪酬全部计入管理费用	不适用
技术人员	公司对每个业务项目单独立项并设置唯一的项目编码，技术人员按实际参与业务项目情况，选择对应项目填报工时。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬分配至各业务项目，并计入营业成本		技术人员参加会议、培训等非项目工作，中高职级技术人员履行人员管理、部门管理等职责，所产生的工时选择管理类工时代码进行填报。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬计入管理费用	技术人员在订单获取阶段，开展的医学调研、方案评估、技术沟通、研究中心调研、报价支持、竞标技术汇报等商务支持工作，所产生的工时选择销售类工时代码进行填报。公司根据工时记录和工资表，将与之对应的员工薪酬计入销售费用

公司填报工时人员根据实际工作情况定期在工时管理系统中填报工时，经逐级审批后形成工时记录，相关工时记录完备。每月在进行员工薪酬成本与费用核算时，公司以系统中的工时记录和人力部门提供的员工工资表为核算依据，相关

的成本与费用核算严格按照员工工时汇总表进行分摊，能够保证相关营业成本、管理费用、销售费用和研发费用归集和分配的准确性。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师进行了以下核查程序：

1、获取发行人员工花名册、工时表及工资表等，了解各期参与销售的技术人员人数、职位、专业等；了解各期销售费用中职工薪酬的人员构成情况，包括销售及技术人员数量及占比、工时数、费用金额及占比，了解技术人员销售工时占比高于业务项目工时的情况；了解各期同时从事研发、生产、销售等活动的人员情况，包括分配给各类活动的工时数、金额及占比等。

2、访谈发行人管理层，了解技术人员参与销售活动的背景、不同职级技术人员的岗位职责以及其参与销售活动的具体情况。

3、抽查参与销售活动的技术人员的工时记录，了解该类技术人员实际参与销售活动情况及相关支撑性文件。

4、获取发行人员工工时表，了解是否存在研发人员实际从事系统运维工作、研发人员与运维人员混同的情形。

5、访谈发行人相关负责人，了解公司研发人员确定和划分依据，以及该标准在报告期内是否保持一致。

6、了解工时管理系统的运行情况以及系统控制节点、工时系统的填报及审批流程，员工薪酬分配原则，查看工时管理系统；抽查报告期内发行人及子公司部分员工工时的填报记录及审批流程、工资明细表及人工成本分配记录，复核人工成本归集的完整性和分配的准确性。

7、保荐机构获取了《北京海金格医药科技股份有限公司工时管理系统 IT 控制复核报告》，申报会计师引入信息技术专家对工时管理系统进行信息系统测试，并就测试内容、范围、方法和结论等内容进行了查看与复核，评估数据获取过程的独立性、范围的完整性和方法的合理性，并与信息技术专家了解程序执行情况

和结果。

8、抽取报告期内员工工时记录，检查工时记录的审批情况以及填写工作内容对应支持材料，确认工时记录的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、在订单获取阶段，公司医学部及临床事业部等部门的部分技术人员会参与销售活动。报告期内，参与销售活动的技术人员人数相对稳定，专业背景主要为医药医疗相关专业。

2、报告期内，销售费用中职工薪酬由销售人员和技术人员的薪酬构成，其中销售人员费用占比高于技术人员，且报告期内占比相对稳定。其中各级别人员中，高级技术人员年平均销售工时高于中级和初级技术人员，符合其参与销售活动工作内容的特性。报告期内，多数技术人员销售工时占比低于 5%，存在少量技术人员销售工时高于 50%，均为需广泛参与订单获取阶段商务支持工作的技术骨干，销售工时占比较高符合其岗位职责及参与销售活动工作内容的特性。

3、报告期各期，公司同时参与研发、生产、销售等活动的人员分别为 186 人、277 人、414 人和 262 人。以上员工各年度项目工时占比分别为 81.39%、74.28%、81.32%和 81.80%，工作主要围绕业务项目开展，同时根据公司订单获取及研发项目需要参与销售、研发等活动。

4、报告期内，发行人对于研发人员的认定标准一致，存在两名专职研发人员同时从事少量运维工作的情形，其研发工时均高于 75%，符合对研发人员的认定条件，不存在研发人员实际从事系统运维工作及研发人员与运维人员混同的情形；报告期内，公司各研发项目内容、研发进度与报告期内投入的工时、薪酬相匹配。

5、报告期内，发行人工时管理系统运行正常；发行人根据经营特点使用工时管理系统对员工的工时进行管理，在工时管理系统中设置相关控制节点并进行严格审批；同行业可比公司基本都会使用工时管理系统对员工的工时进行管理，并根据经过审批的工时记录按月对相关薪酬进行分配与核算，与发行人一致；每

月在进行员工薪酬成本与费用核算时，发行人以系统中的工时记录和人力部门提供的员工工资表为核算依据，相关的成本与费用核算严格按照员工工时汇总表进行分摊，能够保证相关营业成本、管理费用、销售费用和研发费用归集和分配的准确性。

七、说明对研发人员认定准确性、研发费用的真实性、归集的准确性的核查方式、过程及结论

（一）核查程序及过程

1、了解研发部门岗位设置及人数情况，研发活动的开展情况、研发人员的认定标准及核算范围，获取发行人员工花名册，了解报告期内研发人员的变动情况及原因。

2、获取主要研发人员简历，了解研发人员岗位及专业背景，确认其专业或工作背景是否具备研发岗位的胜任能力。

3、获取发行人研发管理台账、研发立项、过程控制、结项等的相关文件，抽取研发人员参与研发活动的相关支撑性文件。

4、检查委托研发项目合同，检查委托内容、主要权利义务、知识产权的归属的相关约定，了解委托研发的背景、必要性及合理性。

5、取得公司员工薪酬的统计表，获取研发人员的平均薪酬情况，并与同行业可比公司进行比较分析。

6、了解研发费用职工薪酬核算范围，取得研发人员工时统计表、研发人员费用分摊表，检查参与研发活动的员工薪酬计入研发费用金额是否准确。

（二）核查结论

发行人研发人员的核算范围及相关认定标准合理，研发人员认定准确，发行人研发费用真实，归集准确。

八、结合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-17 信息系统专项核查的要求，对发行人工时管理系统的可靠性进行核查并发表明确意见

（一）公司的人工薪酬核算活动不存在高度依赖信息系统的情况

公司的工时管理系统是一个用于记录公司员工工时的电子化工具，在设置相关系统控制节点的同时也需要经过相关人员的严格审批。

公司每月在进行人工薪酬核算时，财务部门会将工时管理系统中经审批的工时记录导出。同时，人力部门会将经审批的员工工资表交由财务部门。财务部依据导出的工时汇总表以及工资表，计算分配人工薪酬至营业成本和期间费用，分配结果经相关财务管理人员复核后进行账务处理。

在公司人工薪酬核算活动中，工时填报、员工工资表制作、人工薪酬计算分配等环节均需通过严格的人工审批。因此，公司的人工薪酬核算活动不存在高度依赖工时管理系统的情况。

（二）工时管理系统核查情况

保荐机构及申报会计师结合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》“2-17 信息系统专项核查”的要求和发行人业务开展特点，对工时管理系统进行了核查，具体如下：

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师主要实施了以下核查程序：

（1）向发行人了解工时管理系统的使用情况和人工薪酬核算流程，对人工薪酬计算和分配进行了穿行测试。

（2）申报会计师引入信息技术专家对工时管理系统进行信息系统测试，并就测试内容、范围、方法和结论等内容进行了查看与复核，评估数据获取过程的独立性、范围的完整性和方法的合理性，并与信息技术专家了解程序执行情况和结果。

（3）申报会计师引入信息技术专家对工时管理系统进行了以下测试：

①对公司使用的工时管理系统一般计算机控制（包括“访问安全”、“程序变更”，及“数据中心及网络运营管理”的相关控制）自2022年1月1日至2024年6月30日的系统控制运行情况复核，未发现重大内控缺陷，工时系统的

计算机一般控制在申报期间运行有效。

②信息技术专家于 2024 年 10 月 29 日至 30 日针对如下系统核心功能执行测试，确认在测试时点系统的自动功能执行有效：

- A.只有经过审批通过的工时记录才是系统中的有效工时记录；
- B.员工只能选择其参与的项目所对应的项目编码填写工时；
- C.员工填写业务项目工时通过多级下拉菜单的方式进行规范化填写；
- D.每个工作日员工填写标准工时为 8 小时；
- E.员工所填写的工时能够在工时管理系统中准确汇总。

除此之外，在以上时点测试有效的基础上，为了确认报告期内上述系统功能持续运行的情况，信息技术专家还抽取了报告期内的相关样本执行了如下测试，测试结果有效：

A.抽样检查报告期内系统记录的工时和审批记录，以确认抽取的样本是否均经过审批；

B.抽样检查了报告期内员工填写的工时记录和项目人员授权管理记录，以确认抽取样本的工时记录对应的项目是否均为员工参与的项目；

C.抽样检查了报告期内员工填写的工时记录和系统配置的多级下拉菜单，以确认抽取样本的工时记录是否均为系统配置的多级下拉菜单内容；

D.抽样检查了报告期内员工填写的工时记录，以确认抽取样本的员工所填报的每个工作日标准工时是否为 8 小时；

E.抽样检查了报告期内财务核算所使用的工时汇总表和工时明细记录，以确认抽取样本的工时明细记录是否与财务核算所使用的工时汇总表一致。

③基于公司人员分布较为广泛的业务特点，为了了解员工工时填报与公司业务特点是否匹配，执行了如下程序：

A.检查报告期内工时系统数据库记录的员工填报时间数据，并按年统计年度内小时分布情况以及周一至周日的分布情况，检查分布的分散度。报告期各期，

工时填写时间分布分散；

B.检查报告期内工时系统数据库记录的员工填报工时记录，分析统计同一个登录 IP 被超过两个以上用户使用的情况。报告期各期，填写 IP 数量为 20,871 个、24,311 个、23,982 个和 13,249 个，其中两个以上用户使用同一个 IP 数量占比为 4%、5%、6%和 5%，主要原因为用户在同一个场所办公；

C.抽样检查报告期内员工填写的工时记录，检查抽取样本员工登录 IP 归属地是否与花名册所在地一致。存在少量登录 IP 归属地与花名册所在地不一致的情形，主要原因为员工外派、假期离开常驻地等。

④抽样检查报告期内员工填写的工时记录，确认所选样本工时记录均履行了审批程序。

(4) 保荐机构了解工时管理系统的运行情况以及系统控制节点、工时系统的填报及审批流程，查看工时管理系统；抽查报告期内发行人及子公司部分员工工时的填报记录及审批流程，并复核了《北京海金格医药科技股份有限公司工时管理系统 IT 控制复核报告》。

(5) 抽取报告期内员工工时记录，检查工时记录的审批情况以及填写工作内容对应支持材料，确认工时记录的真实性。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人的人工薪酬核算活动不存在高度依赖信息系统的情况，根据对发行人工时管理系统的测试，发行人工时管理系统具有可靠性。

问题 4.预付款项比例上升且高于可比公司的合理性

根据首轮问询回复及申请文件，（1）报告期内，公司预付款项金额分别为 3,069.81 万元、3,476.54 万元、5,730.35 万元和 7,154.09 万元。（2）预付款项资金流向主要为研究中心（公立医院）、SMO 机构等，其中合同签订后预付医院款项比例区间为 20%至 100%。（3）公司预付款项余额占期末在手订单金额比例由 3.46%提升至 5.59%。（4）各期公司预付款项与营业收入之比分别为 9.16%、

8.01%、12.84%和 27.73%，同行业可比公司平均占比各期均低于 2%。（5）公司预付款项易受大项目影响，2023 年 6 个项目和 2024 年上半年 7 个项目预付款分别占总预付款项的 49.73%和 51.02%。

请发行人：（1）说明报告期内预付款项增长的原因及合理性、与采购规模的匹配性、期后结转情况，关键岗位人员与预付款大幅增长的供应商是否存在资金异常往来，预付款项金额较大的订单执行有无异常。（2）分析说明预付款项与在手订单金额之比逐步提升的原因及合理性，预付医院款项比例差异较大的原因。（3）结合项目付款节点、结转成本过程等，说明前两大项目 hjg.01.00505、hjg.01.00487 预付款项与采购合同约定是否存在差异，预付款金额与销售合同金额是否匹配。（4）说明各期新签合同金额前十大项目预收客户款项与预付供应商款项的匹配性，结合问题 2 中预收款比例较低的项目情况，是否存在项目预收款低于预付款的情况，如是，说明合同对该情况的约定处理方式及实际处理情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明报告期内预付款项增长的原因及合理性、与采购规模的匹配性、期后结转情况，关键岗位人员与预付款大幅增长的供应商是否存在资金异常往来，预付款项金额较大的订单执行有无异常

（一）报告期内预付款项增长的原因及合理性、与采购规模的匹配性、期后结转情况

1、报告期内预付款项增长的原因及合理性

报告期各期末，按照款项性质，公司预付款项的构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面余额	变动金额	账面余额	变动金额
机构研究费	5,121.76	1,088.27	4,033.49	1,764.41
中介机构服务费	666.48	560.20	106.28	106.28
SMO 服务费	667.29	-43.30	710.59	189.83
检测分析服务费	163.53	-211.04	374.57	174.66

项目	2024年6月30日		2023年12月31日	
	账面余额	变动金额	账面余额	变动金额
数据管理和统计分析服务费	245.16	41.74	203.42	156.28
其他	289.87	-12.13	302.00	-137.64
合计	7,154.09	1,423.73	5,730.35	2,253.82
项目	2022年12月31日		2021年12月31日	
	账面余额	变动金额	账面余额	变动金额
机构研究费	2,269.09	151.15	2,117.94	-
中介机构服务费	-	-9.20	9.20	-
SMO 服务费	520.76	72.51	448.25	-
检测分析服务费	199.91	46.28	153.63	-
数据管理和统计分析服务费	47.14	-9.07	56.21	-
其他	439.64	155.05	284.58	-
合计	3,476.54	406.73	3,069.81	-

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 3,069.81 万元、3,476.54 万元、5,730.35 万元和 7,154.09 万元，主要包括预付的机构研究费、中介机构服务费、SMO 服务费、检测分析服务费、数据管理和统计分析服务等。2021 年末、2022 年末，预付款项余额变动幅度较小。2023 年末、2024 年 6 月末，预付款项余额较上年末增长较多，除因申请在北交所上市导致预付中介机构服务费增加外，预付款项余额的增加主要因 CO 业务向研究中心（医院）预付的机构研究费增多。

2023 年末、2024 年 6 月末，公司预付机构研究费的余额较上年末增长较多，主要原因如下：

(1) 公司 CO 业务新签合同、期末在手订单规模逐年扩大

报告期内/报告期各期末，公司 CO 业务新签合同、在手订单金额如下：

单位：亿元

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
CO 业务本期新签合同金额	3.59	6.73	5.23	5.65
CO 业务期末在手订单金额	11.66	11.09	8.61	7.62

得益于下游医药行业特别是创新药行业市场规模较大且持续增长、公司综合竞争力的持续提升和业务快速发展等因素综合影响，公司 CO 业务新签合同、期末在手订单规模逐年扩大：报告期内，公司 CO 业务新签合同金额分别为 5.65 亿元、5.23 亿元、6.73 亿元和 3.59 亿元；报告期各期末，公司 CO 业务在手订单金额分别为 7.62 亿元、8.61 亿元、11.09 亿元和 11.66 亿元，均呈持续增长趋势，尤其 2023 年、2024 年 1-6 月 CO 业务当期新签合同及期末在手订单较 2021 年、2022 年大幅增加。CO 业务最主要的预付款项为支付研究中心的机构研究费，CO 业务在手订单、新签订单规模的大幅增长，是导致公司 2023 年末、2024 年 6 月末预付机构研究费金额增加的主要原因之一。

(2) 报告期内，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的营业收入、在手订单、新签订单占比逐渐增加，导致预付机构研究费余额逐渐增加

报告期内，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的营业收入、在手订单、新签订单占比逐渐增加，也是预付机构研究费余额增加的原因，具体分析如下：

1) 报告期内，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的营业收入、在手订单、新签订单占比逐渐增加

II 期和 III 期项目的临床试验方案相比其他项目更加复杂，涉及的研究中心和受试者数量更多，对 CRO 公司的服务能力要求更高。随着项目团队规模的持续扩充、项目经验的不断积累、市场认可度的不断提高，发行人承接 II 期、III 期项目的合同金额提升，II 期、III 期项目对应的新签合同、在手订单、营业收入的占比不断提高，具体情况如下：

① 报告期内，II 期、III 期临床试验项目对应的营业收入占比持续上升

报告期内，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的收入金额，及占当期 CO 服务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-6 月		2023 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
II 期、III 期	17,410.39	76.46%	26,189.91	69.60%

项目	2024年1-6月		2023年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
其他	5,358.85	23.54%	11,439.90	30.40%
合计	22,769.23	100.00%	37,629.81	100.00%
项目	2022年度		2021年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比
II期、III期	25,676.24	68.67%	14,953.81	53.94%
其他	11,714.33	31.33%	12,769.45	46.06%
合计	37,390.57	100.00%	27,723.26	100.00%

报告期内，公司 CO 业务中，II 期、III 期项目临床试验对应的营业收入，占 CO 服务收入的比例分别为 53.94%、68.67%、69.60% 和 76.46%，占比呈逐年增长趋势。

② 报告期各期末，II 期、III 期临床试验项目对应的在手订单情况

报告期各期末，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的在手订单金额及占比情况如下：

单位：亿元

项目	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
II 期、III 期 CO 项目 在手订单 金额	9.66	8.77	6.54	5.94
期末在手 订单金额	12.79	12.39	9.97	8.88
占比	75.54%	70.81%	65.58%	66.92%

报告期各期末，公司 CO 业务中，II 期、III 期临床试验项目对应的在手订单金额，占当期末在手订单总金额的比例分别为 66.92%、65.58%、70.81% 和 75.54%。2023 年末和 2024 年 6 月末公司 CO 业务中 II 期、III 期临床试验项目在手订单金额占比，较 2021 年末和 2022 年末有所增加。

③ 报告期内，II 期、III 期临床试验项目对应的新签订单情况

报告期内，公司 CO 业务中 II 期、III 期临床试验项目对应的新签订单金额，及占比情况如下：

单位：亿元

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
II期、III期CO项目 新签订单金额	3.15	5.08	3.45	3.65
新签订单合计金额	3.81	7.41	6.24	6.40
占比	82.59%	68.49%	55.26%	56.93%

报告期内，公司CO业务中II期、III期临床试验项目对应的新签订单金额，占当期新签订单总金额的比例分别为56.93%、55.26%、68.49%和82.59%。2023年度和2024年1-6月公司CO业务中II期、III期临床试验项目新签订单金额占当期新签订单金额的比例，较2021年度和2022年度大幅增加。

2) 相较于其他CO项目，II期、III期临床试验项目预付的机构研究费结转周期相对较长

公司提供的CO业务中，II期、III期项目的临床试验相比其他项目涉及的受试者数量和研究中心（医院）更多，项目执行周期更长，导致预付款项的结转周期也相对较长。以2024年6月30日为例，按照是否为II期、III期项目，预付机构研究费账龄一年以上的占比情况如下：

2024年6月30日，公司预付机构研究费余额为5,121.76万元，其中：①II期、III期临床试验项目，预付机构研究费金额4,398.52万元，其中账龄在1年以上金额为529.25万元，占比为12.03%；②其他项目，预付机构研究费金额为723.24万元，其中账龄在一年以上的金额为29.45万元，占比仅为4.07%，远低于II期、III期项目的账龄一年以上的预付机构研究费占比。从上述2024年6月30日预付机构研究费余额分类型的账龄数据可以看出，II期、III期项目预付款项的结转周期相对较长。

综上，报告期内尤其是2023年度、2024年1-6月期间，公司II期、III期项目的新签合同、在手订单、营业收入占比不断增加，以及II期、III期项目对应的预付机构研究费结转周期相对更长，导致报告期各期末尤其是2023年末、2024年6月末公司预付机构研究费的余额增加较多。

(3) 公司向研究中心支付的机构研究费首付款比例高于向其他供应商支付的首付款比例

研究中心要求 CRO 公司支付的机构研究费的首付款比例，一般高于其他供应商要求支付的首付款比例。报告期各期，公司新签采购合同中向研究中心、其他供应商支付的首付款平均比例情况如下所示：

项目	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
向研究中心支付的首付款平均比例	33.02%	33.09%	34.95%	38.39%
向其他供应商支付的首付款平均比例	16.99%	22.28%	28.37%	26.50%

从上表可知，报告期内，公司向研究中心支付的机构研究费首付款的平均比例，高于向其他供应商支付的首付款平均比例。II 期、III 期项目，相对于其他项目，涉及的研究中心和受试者数量更多，需要支付机构研究费的金额更大，导致公司机构研究费的预付款项余额增加。

综上，报告期内，公司预付款项的增加主要是由于预付机构研究费增加所致，预付机构研究费增加主要系 CO 业务中 II 期、III 期项目的新签合同、在手订单金额及占比增加，同时由于预付研究中心首付款比例高于其他供应商，以及 II 期、III 期项目预付款项结转周期相对较长所致。

2、预付款项与采购规模的匹配性

由于临床研究项目周期较长，一般在合同签订后，发行人需向供应商预付一定比例款项，然后根据合同约定的付款节点支付其余款项，并随着项目开展进行成本结转，因此发行人预付款项和采购金额存在较大的时间错配。为了更好分析预付款项和采购金额的匹配性，将期末的预付款项与下一年度的采购金额进行对比，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度
期末预付款项余额	5,730.35	3,476.54	3,069.81	2,838.70
下一年度采购金额	-	14,986.50	15,839.16	11,658.74
预付款项占下一年度采购金额的比例	-	23.20%	19.38%	24.35%

注：2024 年尚未结束，无全年采购数据。

如上表所示，2020 年末、2021 年末、2022 年末预付款项余额占下一年度采购金额的比例分别为 24.35%、19.38%和 23.20%，各期之间不存在重大变动，预付款项余额与下一年度采购规模具有匹配性。

3、预付款项期后结转情况

报告期各期末，公司预付款项截至 2024 年 9 月 30 日期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 6 月 30 日 /2024 年 1-6 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度
期末预付款项余额	7,154.09	5,730.35	3,476.54	3,069.81
截至 2024 年 9 月 30 日的结转金额	1,882.76	2,836.47	2,860.77	2,691.44
期后结转比例	26.32%	49.50%	82.29%	87.67%

截至 2024 年 9 月 30 日，报告期各期末预付款项的期后结转金额分别为 2,691.44 万元、2,860.77 万元、2,836.47 万元和 1,882.76 万元，结转比例分别为 87.67%、82.29%、49.50%和 26.32%，2021 年末、2022 年末，公司预付款项的期后结转比例较高，均已超过 80%；2023 年末、2024 年 6 月末，公司预付款项期后结转比例较低，主要系期后时间相对较短所致。

（二）关键岗位人员与预付款大幅增长的供应商是否存在资金异常往来

报告期内，公司预付款项供应商主要是公立医院。根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》的规定，中介机构核查了发行人控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、报告期内曾任职的董事、监事、高级管理人员；关键业务岗位人员和关键财务岗位人员等自然人的资金流水。

经核查，发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与预付款大幅增长的供应商之间，不存在大额资金异常往来。

（三）预付款项金额较大的订单执行有无异常

报告期各期末，公司预付款项余额前十大项目的订单的执行情况如下：

1、2024年6月30日

单位：万元

序号	项目编号	预付款项金额	占比	截至2024年9月30日的结转金额	截至2024年9月30日结转比例	订单执行情况
1	hjj.01.00505	1,140.68	15.94%	49.93	4.38%	正常执行
2	hjj.01.00487	690.21	9.65%	29.80	4.32%	正常执行
3	hjj.01.00540	522.97	7.31%	50.13	9.59%	正常执行
4	hjj.01.00414	364.50	5.09%	364.50	100.00%	正常执行
5	hjj.01.00535	363.15	5.08%	46.67	12.85%	正常执行
6	hjj.01.00435	321.79	4.50%	207.44	64.47%	正常执行
7	hjj.01.00506	246.97	3.45%	51.35	20.79%	正常执行
8	hjj.01.00523	196.23	2.74%	58.45	29.79%	正常执行
9	hjj.01.00551	166.70	2.33%	32.38	19.42%	正常执行
10	hjj.01.00460	144.80	2.02%	19.70	13.61%	正常执行
合计		4,158.00	58.12%	910.35	21.89%	

注：因不同项目执行进度存在差异，期后结转比例有所差异，下同。

2、2023年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	预付款项金额	占比	截至2024年9月30日的结转金额	截至2024年9月30日结转比例	订单执行情况
1	hjj.01.00505	904.02	15.78%	129.42	14.32%	正常执行
2	hjj.01.00487	490.42	8.56%	42.10	8.58%	正常执行
3	hjj.01.00435	479.28	8.36%	425.69	88.82%	正常执行
4	hjj.01.00523	447.57	7.81%	374.71	83.72%	正常执行
5	hjj.01.00506	274.93	4.80%	103.41	37.62%	正常执行
6	hjj.01.00460	253.42	4.42%	129.01	50.91%	正常执行
7	hjj.01.00438	173.72	3.03%	96.91	55.79%	正常执行
8	hjj.01.00337	153.94	2.69%	109.81	71.33%	正常执行
9	hjj.01.00101	151.39	2.64%	44.50	29.39%	正常执行
10	hjj.01.00288	150.31	2.62%	82.72	55.03%	正常执行
合计		3,479.01	60.71%	1,538.29	44.22%	

3、2022年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	预付款项金额	占比	截至2024年9月30日的结转金额	截至2024年9月30日结转比例	订单执行情况
1	hjj.01.00429	301.37	8.67%	301.37	100.00%	正常执行
2	hjj.01.00337	293.45	8.44%	257.02	87.59%	正常执行
3	hjj.01.00426	245.86	7.07%	204.21	83.06%	正常执行
4	hjj.01.00101	180.54	5.19%	60.45	33.48%	正常执行
5	hjj.01.00288	164.83	4.74%	126.75	76.90%	正常执行
6	hjj.01.00438	156.55	4.50%	131.28	83.86%	正常执行
7	hjj.01.00453	145.82	4.19%	145.82	100.00%	正常执行
8	hjj.01.00330	136.80	3.94%	127.87	93.47%	正常执行
9	hjj.01.00398	96.63	2.78%	93.26	96.51%	正常执行
10	hjj.01.00387	75.34	2.17%	75.34	100.00%	正常执行
合计		1,797.19	51.69%	1,523.36	84.76%	

4、2021年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	预付款项金额	占比	截至2024年9月30日的结转金额	截至2024年9月30日结转比例	订单执行情况
1	hjj.01.00101	498.26	16.23%	398.03	79.89%	正常执行
2	hjj.01.00307	214.53	6.99%	199.39	92.94%	正常执行
3	hjj.01.00222	199.08	6.48%	193.84	97.37%	正常执行
4	hjj.01.00297	163.26	5.32%	163.26	100.00%	正常执行
5	hjj.01.00288	126.46	4.12%	96.26	76.12%	正常执行
6	hjj.01.00338	110.37	3.60%	110.37	100.00%	正常执行
7	hjj.01.00223	109.19	3.56%	97.22	89.03%	正常执行
8	hjj.01.00397	101.89	3.32%	101.89	100.00%	正常执行
9	hjj.01.00353	101.20	3.30%	101.20	100.00%	正常执行
10	hjj.01.00135	80.96	2.64%	45.26	55.91%	正常执行
合计		1,705.18	55.55%	1,506.71	88.36%	

截至2024年9月30日，报告期各期末公司预付款项余额前十大项目结转比例与各期末预付款项整体结转比例不存在重大差异，其预付款项在期后随着项目的推进持续结转，不存在执行异常的情况。

二、分析说明预付款项与在手订单金额之比逐步提升的原因及合理性，预付医院款项比例差异较大的原因

(一) 分析说明预付款项与在手订单金额之比逐步提升的原因及合理性

报告期各期末，公司预付款项余额与期末在手订单金额的对比情况如下：

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
期末预付款项余额 (万元)	7,154.09	5,730.35	3,476.54	3,069.81
期末在手订单金额 (亿元)	12.79	12.39	9.97	8.88
占比	5.59%	4.63%	3.49%	3.46%

报告期各期末，公司预付款项中包含与临床试验项目无关的款项，主要有信息系统及IT服务费、中介机构服务费、人力资源服务费、租赁服务等，报告期各期末与临床试验项目无关的预付款项合计金额分别为266.84万元、235.24万元、353.20万元和878.66万元。扣除上述金额，公司项目相关预付款项余额与期末在手订单金额的对比情况如下：

项目	2024年6月30日 /2024年1-6月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
项目相关预付款项 期末余额 (万元)	6,275.43	5,377.15	3,241.30	2,802.97
期末在手订单金额 (亿元)	12.79	12.39	9.97	8.88
占比	4.91%	4.34%	3.25%	3.16%

扣除与项目无关的预付款项后，2021年末、2022年末，预付款项余额占期末在手订单金额的比例分别为3.16%和3.25%，两者差异亦较小；2023年末、2024年6月末，预付款项余额占期末在手订单金额的比例分别为4.34%和4.91%，两者差异亦较小，但高于2021年末、2022年末预付款项余额占期末在手订单金额的比例，主要系2023年和2024年1-6月CO业务中II期、III期临床试验项目在手订单、新签合同占比增加所致，具体详见本回复“问题4”之“一”之“(一)”之“1”之“(2) 报告期内，公司CO业务中，II期、III期临床试验项目对应的营

业收入、在手订单、新签订单占比逐渐增加，导致预付机构研究费余额逐渐增加”的相关内容。

（二）预付医院款项比例差异较大的原因

由于临床研究项目周期一般较长，一般在合同签订后，发行人需向研究中心（医院）预付一定比例款项。临床研究机构一般为非营利性公立医院，各研究中心会根据自身学术地位和科研能力、所在区域、临床试验开展情况，对临床试验服务制定收费标准、各节点付款比例等。因此，不同研究中心各节点付款比例存在差异。但是，从整体看，报告期内，公司与研究中心新签采购合同约定的首付款支付平均比例分别为 38.39%、34.95%、33.09%和 33.02%，各期之间不存在较大差异。

三、结合项目付款节点、结转成本过程等，说明前两大项目 **hjk.01.00505**、**hjk.01.00487** 预付款项与采购合同约定是否存在差异，预付款金额与销售合同金额是否匹配

对于发行人采购的机构研究服务、SMO 服务、检测分析服务和数据管理与统计分析服务，比较典型的付款节点、成本结转方式如下：

项目	采购内容	合同付款节点	成本结转方式
机构研究费	机构研究费包括向临床试验机构支付的临床试验相关检查费、观察费、药物管理费等。公司在采购该类服务时，会与相关机构签订合同，双方会在合同中约定计划在本中心进行临床试验的受试者例数和相应的机构研究费。	和研究中心（医院）之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署后临床试验启动前（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、临床试验结束并完成临床研究总结报告	公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。
SMO 服务费	SMO 服务费为向外协 SMO 供应商支付的服务费用。	公司和 SMO 机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、受试者完成 50%入组（可进一步细分入组进度）、受试者全部入组、完成所有服务即研究中心关闭。	该成本的结转方式与机构研究费类似，公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。
数据管理	数据管理与统计分析费为向外协数统供应商支付的	公司和数统机构之间，一般分为以下几个付款节	公司将合同金额平均分配至数据管理服务和统计分

项目	采购内容	合同付款节点	成本结转方式
与统计分析费	服务费用，该类供应商提供的服务通常包括数据管理服务 and 统计分析服务。	点：合同签署（预付款）、系统正式上线、数据库锁库、提交统计分析报告。	析服务两部分，数据管理服务按照“出组例数×按数据管理服务金额计算的单例价格”的方式结转成本；统计分析服务金额在统计报告完成时结转至成本。
检测分析费	检测分析费为向检测分析服务供应商支付的临床试验相关生物样本检测服务费	公司和检测分析机构之间，一般分为以下几个付款节点：合同签署（预付款）、提交方法验证计划、提交样本分析计划、通知送样寄送及寄送样本、完成样本检测工作并发送浓度数据、提交总结报告初稿。	公司按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式核算成本。对于健康人 BE 项目，公司在受试者出组且检测分析完成时结转成本，对于其他项目，公司在受试者出组时结转成本。

注：以上付款节点仅作为示例，因项目类型、供应商不同，具体到单个项目上，付款节点有所差异，有些更为细化，有些有所合并和简化。

hjj.01.00505、hjj.01.00487 项目预付款项主要为机构研究费，按照合同约定一般会预付一定比例的机构研究费用，而公司机构研究费按照“出组例数×按采购合同计算的单例价格”的方式结转成本。截至 2024 年 6 月 30 日，hjj.01.00505、hjj.01.00487 处于受试者入组的前期阶段，出组数量较少，相应成本结转较少。

(一) hjg.01.00505 项目预付款项与采购合同约定

hjg.01.00505 项目预付款项与采购合同约定等情况如下表所示:

单位: 万元

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
1	中国医学科学院 北京协和医院	2023 年 9 月	253.20	签署合同后支付 30%，75.96 万元 入组完成 10 例后，支付 30%，75.96 万元 研究结束后，支付 40%，101.28 万元	75.96	71.66	是
2	吉林大学第一医院	2023 年 9 月	97.16	合同签署后支付 30%，29.15 万元 入组 10 例后支付 30%，29.15 万元 入组 20 例后支付 20%，19.43 万元 研究结束后支付 20%，19.43 万元	58.29	52.16	是
		2023 年 9 月	1.74	协议签署后支付 30%，0.52 万元，随后据实结算	0.52		是
		2023 年 11 月	1.93	协议签署后支付 50%，0.96 万元，随后据实结算	0.96		是
3	南昌大学第二附属医院	2023 年 9 月	52.82	签署合同后支付 40%，21.12 万元 完成 5 例入组后支付 30%，15.85 万元 完成 10 例入组后支付 20%，10.56 万元 研究结束后，据实结算尾款	47.54	47.54	是
4	郑州人民医院	2023 年 12 月	58.84	签署合同后支付 60%，35.31 万元 入组 50%时支付 30%，17.65 万元 研究结束后支付 10%，5.88 万元	35.31	35.31	是
5	山东中医药大学 附属医院	2023 年 11 月	51.46	合同签署后 70%，36.02 万元 入组 6 例支付 20%，10.29 万元 病例全部出组后，据实支付尾款	36.02	34.97	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
6	辽宁中医药大学附属医院	2023 年 10 月	29.91	合同签署后, 支付 100%, 29.91 万元	29.91	29.91	是
7	赣南医科大学第一附属医院	2023 年 9 月	71.66	合同签署后支付 40%, 28.66 万元 入组 8 例后支付 40%, 28.66 万元 研究结束后支付 20%, 14.33 万元	28.66	28.66	是
8	濮阳油田总医院	2023 年 10 月	35.35	合同签署后支付 30%, 10.61 万元 入组一半后支付 60%, 21.21 万元 随后据实结算	31.82	28.28	是
9	河北省人民医院	2023 年 10 月	53.67	合同签署后, 支付 58.19%, 31.23 万元 临床研究结束后, 据实结算尾款	31.23	27.65	是
10	南通大学附属医院	2023 年 9 月	51.37	合同签署后, 支付 50.73%, 26.06 万元 入组一半病例数后, 支付 29.19%, 14.99 万元 项目结束后据实结算	26.06	26.06	是
11	南昌大学第一附属医院	2023 年 10 月	76.80	签署合同后, 支付 11.14%, 8.55 万元 8 例入组后支付 30%, 23.04 万元 15 例入组后支付 30%, 23.04 万元 随后据实结算	31.59	26.01	是
12	中国科学院上海药物研究所	2023 年 7 月	68.93	合同签署后支付 43.53%, 30.00 万元 试验样品到达后支付 29.02%, 20.00 万元 项目验收后据实结算	30.00	25.91	是
13	河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)	2023 年 10 月	33.40	合同签署后支付 100%, 33.40 万元	33.40	23.16	是
14	中山市中医院	2023 年 11 月	47.33	合同签署后支付 64.02%, 30.30 万元 受试者入组 50%后支付 29.01%, 13.73 万元 试验结束后, 据实结算尾款	30.30	20.70	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
15	山西医科大学第二医院	2024 年 1 月	41.37	合同签署后支付 50%，20.68 万元 完成 5 例后支付 50%，20.68 万元	20.68	20.68	是
16	郑州市中心医院	2023 年 8 月	28.99	合同签署后支付 30%，8.70 万元 入组 50%后支付 40%，11.60 万元 研究结束后支 30%，8.70 万元	20.29	20.29	是
17	山西白求恩医院 (山西医学科学院)	2023 年 10 月	67.45	合同签署后支付 30%，20.24 万元 全部入组后支付 30%，20.24 万元 研究结算后据实结算	20.24	20.24	是
18	山东第一医科大学第二附属医院	2023 年 9 月	66.85	合同签署后支付 30%，20.06 万元 入组 50%受试者后支付 30%，20.06 万元 入组 100%受试者后支付 20%，13.37 万元 临床试验结束后支付 20%，13.37 万元	20.06	20.06	是
19	枣庄市立医院	2023 年 10 月	39.48	合同签署后支付 30%，11.84 万元 入组 5 例后支付 30%，11.84 万元 完成所有入组后支付 30%，11.84 万元 随后据实结算	23.69	19.74	是
20	徐州市中心医院	2023 年 10 月	33.62	合同签署后，支付 28.58%，9.61 万元； 全部入组后，支付 28.58%，9.61 万元 项目结束后据实结算	19.22	19.29	是
		2023 年 10 月	0.24	合同签署后，支付 30%，0.07 万元 研究结束后据实结算	0.07		是
21	梅州市人民医院	2023 年 10 月	57.50	合同签署后，支付 32.63%，18.76 万元 入组 50%后，支付 26.05%，14.98 万元 全部入组后，支付 26.05%，14.98 万元 研究结束后，支付 15.27%，8.78 万元	18.76	18.76	是
22	河北医科大学第一医院	2023 年 9 月	47.84	合同签署后支付 40%，19.14 万元 入组 50%后支付 30%，14.35 万元	19.14	18.55	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				试验结束后据实结算			
		2023 年 9 月	0.58	合同签署后, 支付 100%, 0.58 万元	0.58		是
23	新疆维吾尔自治区人民医院	2023 年 11 月	59.01	合同签署后支付 18.08 万元 完成入组例数 50% 支付 11.7 万元 全部完成入组后支付 17.54 万元 试验结束后据实结算	18.08	18.08	是
24	岳阳市中心医院	2023 年 10 月	76.36	合同签署后支付 25%, 19.09 万元 完成首例入组后支付 50%, 38.18 万元 试验结束后据实结算	19.09	18.01	是
25	济宁市第一人民医院	2023 年 10 月	35.90	合同签署后支付 30%, 10.77 万元 入组 50% 后支付 30%, 10.77 万元 完成所有入组后支付 30%, 10.77 万元 试验完成后支付 10%, 3.59 万元	21.54	17.05	是
26	柳州市人民医院	2024 年 3 月	33.91	合同签署后, 支付 46.9%, 15.90 万元; 首例入组后, 支付 6.3%, 2.12 万元 入组 50% 以后, 支付 37.5%, 12.72 万元 研究结束后据实结算	18.02	17.00	是
27	陕西省中医医院	2024 年 1 月	33.44	合同签署后支付 50%, 16.72 万元 入组 50% 后支付 30%, 10.03 万元 研究结束后支付 20%, 6.69 万元	16.72	16.72	是
28	娄底市中心医院	2023 年 9 月	57.51	合同签署后, 支付 30%, 17.25 万元 完成 50% 入组后支付 50%, 28.76 万元 研究结束后据实结算	17.25	16.64	是
		2023 年 12 月	0.77	合同签署后, 支付 50%, 0.38 万元 研究结束后, 支付 50%, 0.38 万元	0.38		是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
29	河北中石油中心医院	2023 年 9 月	53.20	合同签署后支付 30%，15.96 万元 入组数达 30%后支付 30%，15.96 万元 入组达到 100%后支付 30%，15.96 万元 研究结束后据实结算	15.96	15.96	是
30	大同市第五人民医院	2023 年 12 月	39.54	合同签署后支付 40%，15.82 万元 完成 40%例入组后支付 20%，7.91 万元 完成 60%例入组后支付 20%，7.91 万元 完成最后 1 例随访后支付 20%，7.91 万元	15.82	15.82	是
31	萍乡市人民医院	2023 年 9 月	37.28	签署合同后支付 10%，3.73 万元 5 例入组后支付 30%，11.18 万元 8 例入组后支付 30%，11.18 万元 研究结束后支付 30%，11.18 万元	26.10	15.30	是
32	沧州市人民医院	2023 年 11 月	39.44	合同签署后，支付 40.16%，15.84 万元 入组 50%后，支付 30%，11.83 万元 随后据实结算	15.84	14.94	是
33	常德市第一人民医院	2023 年 9 月	49.20	合同签署后支付 30%，14.61 万元 入组数 50%后支付 40%，19.47 万元 研究结束后据实结算	14.61	14.61	是
34	长治医学院附属和平医院	2023 年 11 月	38.45	合同签署后支付 40%，15.38 万元 入组 50%支付 30%，11.53 万元 研究结束后据实结算	15.38	14.51	是
35	四川大学华西医院	2024 年 2 月	56.91	签署合同后支付 25%，14.23 万元 5 例入组后支付 25%，14.23 万元 全部入组后支付 50%，28.46 万元	14.23	14.23	是
36	北京博之音科技有限公司	2023 年 8 月	49.30	合同签署后支付 30%，14.79 万元 DMC 分析结果提交后支付 40%，19.72 万元 统计分析结果提交后支付 30%，14.79 万元	14.79	13.95	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
37	南京鼓楼医院	2023 年 11 月	66.74	合同签署后支付 20%，13.35 万元 入组 50% 支付 40%，26.70 万元 研究结束后据实结算	13.35	13.35	是
38	湖州市第三人民医院	2023 年 10 月	56.09	合同签署后支付 30%，16.83 万元 完成 50% 入组后支付 30%，16.83 万元 完成 100% 入组后支付 30%，16.83 万元 试验结束后据实结算	16.83	13.09	是
39	苏州大学附属第二医院	2024 年 4 月	45.15	合同签署后，支付 30.67%，13.85 万元 随后据实结算	13.85	13.06	是
40	无锡市人民医院	2023 年 10 月	41.84	合同签署后支付 30%，12.55 万元 完成 50% 例入组后支付 20%，8.37 万元 完成所有入组后支付 20%，8.37 万元 随后据实结算	12.55	12.55	是
41	徐州医科大学附属医院	2023 年 10 月	40.58	合同签署后支付 30%，12.16 万元 完成 50% 入组后支付 30%，12.16 万元 完成 100% 入组后支付 30%，12.16 万元 试验结束后支付 10%，4.05 万元	12.16	12.48	是
		2023 年 10 月	0.64	合同签署后支付 50%，0.32 万元 研究结束后支付 50%，0.32 万元	0.32		是
42	山东第一医科大学附属省立医院	2023 年 10 月	40.76	合同签署后支付 30%，12.23 万元 入组 50% 支付 40%，16.30 万元 研究结束后据实结算	12.23	12.23	是
43	常州市第一人民医院	2023 年 10 月	40.73	合同签署后支付 30%，12.22 万元 完成 50% 例入组后支付 20%，8.15 万元 完成所有入组后支付 20%，8.15 万元 随后据实结算	12.22	12.22	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
44	郴州市第一人民医院	2023 年 10 月	38.23	合同签署后支付 30%，11.47 万元 入组病例达 50%后支付 30%，11.47 万元 入组病例达 100%后支付 30%，11.47 万元 试验结束后支付 10%，3.82 万元	11.47	12.01	是
		2023 年 10 月	1.80	合同签署后支付 30%，0.54 万元 入组 50%后支付 30%，0.54 万元 研究完成后支付 40%，0.72 万元	0.54		是
45	河南科技大学第一附属医院	2023 年 9 月	59.53	合同签署后支付 30%，17.86 万元 完成 50%入组后支付 30%，17.86 万元 完成 100%入组后支付 30%，17.86 万元 试验结束后据实结算	17.86	11.89	是
46	安徽省立医院	2023 年 10 月	41.40	合同签署后支付 30%，12.42 万元 入组 5 例后支付 50%，20.7 万元 研究结束后支付 20%，8.28 万元	12.42	11.72	是
47	首都医科大学附属北京朝阳医院	2024 年 4 月	40.98	签署合同后支付 30%，12.30 万元 入组一半后支付 40%，16.39 万元 研究结束后支付 30%，12.30 万元	12.30	11.60	是
48	福建医科大学附属第二医院	2023 年 11 月	38.65	合同签署后支付 30%，11.59 万元 入组 50%后支付 30%，11.59 万元 完成所有入组后支付 30%，11.59 万元 随后据实结算	11.59	11.59	是
49	河北省沧州中西医结合医院	2023 年 11 月	40.94	合同签署后支付 30%，12.28 万元 5 例入组后支付 30%，12.28 万元 研究结束后支付 40%，16.37 万元	12.28	11.59	是
50	山东大学齐鲁医院（青岛）	2023 年 10 月	38.07	合同签署后支付 30%，11.42 万元 入组 50%后支付 30%，11.42 万元 完成所有入组后支付 20%，7.61 万元	11.42	11.42	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				试验完成后支付 20%，7.61 万元			
51	内蒙古医科大学附属医院	2024 年 4 月	35.11	合同签署后支付 31.99%，11.23 万元 入组 50%后支付 29.15%，10.23 万元 入组 100%后支付 29.15%，10.23 万元 试验结束后支付 9.72%，3.41 万元	11.23	11.23	是
52	南阳医学高等专科学校第一附属医院	2023 年 9 月	36.74	合同签署后支付 30%，11.02 万元 入组 50%后支付 40%，14.69 万元 随后据实结算	11.02	11.02	是
53	浙江省人民医院	2023 年 10 月	35.30	合同签署后支付 30%，10.59 万元 入组 50%后支付 40%，14.12 万元 随后据实结算	10.59	10.59	是
54	绵阳市中心医院	2023 年 10 月	36.00	合同签署后支付 30%，10.80 万元 入组 3 例后支付 30%，10.80 万元 完成所有入组后支付 20%，7.2 万元 试验完成后支付 20%，7.2 万元	10.80	10.19	是
55	苏州市中医医院	2024 年 4 月	46.07	签署合同后支付 20%，共 9.21 万元 入组 50%以后支付 30%，13.82 万元 临床研究随访结束后据实结算	9.21	9.93	是
		2024 年 4 月	0.72	签署合同后，支付 100%，0.72 万元	0.72		是
56	吉林国文医院有限公司	2024 年 5 月	35.55	合同签署后支付 30%，共 10.50 万元 入组一半后支付 40%，14.00 万元 全部完成后支付 30%，10.50 万元，CRC 管理费随尾款结算	10.50	9.90	是
57	首都医科大学附属北京友谊医院	2024 年 1 月	45.61	签署合同后支付 7.49%，3.41 万元 启动 6 个月后支付 25.36%，11.57 万元 研究结束后支付 67.15%，30.63 万元	14.98	9.85	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
58	青岛市中心医院	2023 年 10 月	38.19	合同签署后支付 30%，11.46 万元 入组 50%后支付 30%，11.46 万元 研究结束后支付 40%，15.28 万元	11.46	7.64	是
59	惠州市中心人民医院	2023 年 9 月	38.59	合同签署后支付 20%，7.72 万元 入组 50%后支付 40%，15.44 万元 完成所有入组后支付 30%，11.58 万元 试验完成后支付 10%，3.86 万元	7.72	7.28	是
60	甘肃省中医院	2023 年 10 月	31.48	合同签署后支付 30%，9.45 万元 入组 50%后支付 50%，15.74 万元 研究结束后支付 20%，6.3 万元	9.45	6.82	是
61	湘潭市中心医院	2023 年 9 月	34.78	合同签署后支付 20%，6.96 万元 入组 3 例后支付 40%，13.91 万元 完成所有入组后支付 25%，8.69 万元 试验完成后支付 15%，5.22 万元	6.96	6.56	是
62	菏泽市立医院	2023 年 11 月	54.25	合同签署后支付 30%，16.27 万元 入组 50%后支付 50%，27.12 万元 研究结束后据实结算	16.27	6.31	是
63	大庆油田总医院	2023 年 11 月	45.38	(1) 机构管理费： 合同签署后支付 2.09 万元 完成临床试验后支付 8.38 万元 (2) 研究费：每季度据实结算	4.13	4.13	是，包括据实 结算金额 2.04 万元
合计					1,252.50	1,140.68	-

(二) hjg.01.00487 项目预付款项与采购合同约定

hjk.01.00487 项目预付款项与采购合同约定等情况如下表所示：

单位：万元

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
1	中国医学科学院 北京协和医院	2023 年 9 月	253.20	临床试验启动前，30%，75.96 万元 临床试验入组完成 10 例后，30%，75.96 万元 临床研究结束后、总结报告盖章前，据实结算	75.96	71.66	是
2	河南省洛阳正骨 医院(河南省骨科医院)	2023 年 9 月	33.24	签署协议后，100%，33.24 万元	33.24	31.36	是
3	濮阳油田总医院	2023 年 9 月	37.36	合同签订后支付 30%，11.21 万元 完成 50% 合同规定例数后支付 60%，22.41 万元 临床试验结束并验收合格后支付 10%，3.74 万元	33.62	29.89	是
4	山东中医药大学 附属医院	2023 年 10 月	43.39	合同签署后，70%，30.38 万元 病例入组过半（入组 5 例）后，20%，8.69 万元 病例全部出组后，10%，4.34 万元。	30.38	29.49	是
5	辽宁中医药大学 附属医院	2024 年 1 月	28.09	合同签署合同后 100%，28.09 万元	28.09	28.09	是
6	吉林大学第一医院	2023 年 9 月	48.82	合同签订后，支付 30%，14.65 万元 入组完成 5 例后，支付 30%，14.65 万元 入组完成 10 例后，支付 20%，9.76 万元 临床研究结束后、总结报告盖章前，支付 20%，9.76 万元	29.29	24.23	是
		2023 年 9 月	0.87	协议签署后，支付 24%，0.21 万元 试验结束后，支付 76%，0.66 万元	0.21		是
		2023 年 11 月	0.96	协议签署后，支付 50%，0.48 万元 剩余同主协议尾款支付剩余全部费用	0.48		是
7	南昌大学第二附 属医院	2023 年 8 月	55.74	合同签订后，40%，22.29 万元； 完成 5 例入组后，30%，16.72 万元；	22.29	22.29	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				完成 10 例入组后, 20%, 11.15 万元; 临床研究结束并经甲方、乙方验收合格后, 按实际发生例数付清 10% 的合同尾款			
8	河南科技大学第一附属医院	2023 年 9 月	71.85	本协议签署后, 30%, 21.56 万元; 完成 50% 入组, 30%, 21.56 万元; 完成 100% 入组, 30%, 21.56 万元; 临床试验结束并完成临床研究总结报告后, 10%, 7.19 万元	21.56	20.34	是
9	中山市中医院	2023 年 11 月	31.37	合同签署后, 支付 63.81%, 20.02 万元 完成 50% 入组后, 支付 29.18%, 9.15 万元 试验结束后据实结算	20.02	18.88	是
10	中国科学院上海药物研究所	2023 年 7 月	41.30	合同签订后, 支付 48.43%, 20.00 万元 研究完成后, 据实结算	20.00	18.39	是
11	南通大学附属医院	2024 年 1 月	35.54	合同签署后, 支付 51.05%, 18.14 万元 入组 50% 后, 支付 28.83%, 10.24 万元 本中心小结完成时, 据实结算	18.14	18.14	是
12	湖州市第三人民医院	2023 年 10 月	30.21	临床试验启动会召开前, 支付 30%, 9.06 万元 完成 50% 入组, 支付 30%, 9.06 万元 完成 100% 入组, 支付 30%, 9.06 万元 临床试验结束并总结后, 支付 10%, 3.02 万元	18.13	18.13	是
13	新疆维吾尔自治区人民医院	2023 年 11 月	59.01	合同签署后, 支付 30.63%, 18.08 万元 完成入组例数后, 支付 19.83%, 11.70 万元 全部完成入组后, 支付 29.73%, 17.54 万元 临床试验结束, 支付 19.82%, 支付 11.70 万元	18.08	18.08	是
14	大同市第五人民医院	2023 年 12 月	39.54	合同签署后, 支付 40%, 15.82 万元 完成 40% 例入组, 支付 20%, 7.91 万元 完成 60% 例入组, 支付 20%, 7.91 万元	15.82	15.82	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				完成最后 1 例随访.支付 20%，7.91 万元			
15	四川大学华西医院	2024 年 1 月	63.22	合同签署后支付 25%，15.81 万元 50%入组后支付 25%，15.81 万元 100%入组后支付 50%，31.61 万元，并据实结算尾款	15.81	15.81	是
16	菏泽市立医院	2023 年 11 月	54.25	合同签订后，支付 30%，16.27 万元 入组 50%病例后，支付 50%，27.12 万元 临床研究结束后、完成试验文件提交之前，根据经费结算明细表支付剩余费用。	16.27	15.35	是
17	首都医科大学附属北京友谊医院	2024 年 1 月	45.61	合同签署后支付 7.49%，3.41 万元 启动后 6 个月支付 25.36%，11.57 万元 总结报告盖章前支付 67.15%，30.63 万元	14.98	14.22	是
18	山西白求恩医院（山西医学科学院）	2023 年 10 月	45.86	合同签署后，支付 30%以及 CRC 管理费，共 13.76 万元 100%入组后，支付 30%，13.49 万元 研究结算后，据实结算	13.76	13.76	是
19	北京博之音科技有限公司	2023 年 8 月	46.70	合同签订后，支付 30%，14.01 万元 首次 DMC 分析结果 TFLs 提交后，支付 40%，18.68 万元 统计分析结果 TFLs 提交后，支付 30%，14.01 万元	14.01	12.95	是
20	广西医科大学第一附属医院	2023 年 9 月	42.97	合同签署后，支付 30%，12.89 万元 50%受试者完成入组，支付 30%，12.89 万元 80%受试者完成入组，支付 20%，8.59 万元 试验结束（研究中心关闭）后，支付 20%，8.59 万元	12.89	12.51	是
21	徐州医科大学附属医院	2023 年 10 月	40.53	本协议签署后，支付 30%，12.16 万元 完成 50%入组，支付 30%，12.16 万元 完成 100%入组，支付 30%，12.16 万元	12.16	12.48	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				临床试验结束并完成临床研究总结报告后，支付 10%，4.01 万元			
		2023 年 10 月	0.64	签合同后，支付 50%，0.32 万元 临床试验结束后，在分中心小结盖章前，据实结算	0.32		是
22	首都医科大学附属北京朝阳医院	2024 年 1 月	44.02	临床试验启动前支付 30%，13.21 万元 入组例数过半时支付 40%，17.61 万元 试验结束锁定数据库后 30%，13.21 万元	13.21	12.46	是
23	首都医科大学附属北京积水潭医院	2024 年 2 月	24.91	试验启动会之前支付 50%，12.45 万元 全部入组完成后支付 30%，7.47 万元 试验项目总结报告签章前，据实结算尾款	12.45	12.45	是
24	山东第一医科大学附属省立医院	2023 年 10 月	40.76	合同签订后，支付 30%，12.23 万元 入组一半病例数后，支付 40%，16.3 万元 临床研究结束后、小结报告盖章之前，按实际发生例数付清合同尾款（支付合同尾款时应一次性支付资料保管费及税费 2.14 万元）	12.23	12.23	是
25	郴州市第一人民医院	2023 年 9 月	38.41	协议签订后，支付 30%，11.52 万元 入组病例达 50%后，支付 30%，11.52 万元 入组病例达 100%后，支付 30%，11.52 万元 试验结束并经甲方审核确认，分中心小结盖章前，支付 10%，3.84 万元	11.52	12.06	是
		2023 年 9 月	1.80	合同签署后，支付 30%，0.54 万元 入组病例达 50%后，支付 30%，0.54 万元 合同终止后，支付 40%，0.72 万元	0.54		是
26	山东大学齐鲁医院（青岛）	2023 年 9 月	40.00	合同签署后支付 30%，12.00 万元 入选病历 50%后支付 30%，12.00 万元 入选病历 100%后支付 20%，8.00 万元 完成全部受试者访视，数据锁定后支付 20%，8.00 万元	12.00	12.00	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
27	辽宁中医药大学附属第二医院	2024 年 1 月	30.70	合同签署后支付 40%，12.28 万元 入组完成一半后支付 30%，9.21 万元 最后一例受试者 CRF 录入完成后支付 30%，9.21 万元	12.28	11.59	是
28	河北省沧州中西医结合医院	2023 年 10 月	40.94	合同签署后，支付 30%，12.28 万元 完成 5 例患者入组后，支付 30%，12.28 万元 研究结束后，据实结算	12.28	11.59	是
29	安徽省立医院	2023 年 11 月	40.89	协议签署后，支付 30%，12.27 万元 完成 5 例受试者入组后，支付 60%，20.44 万元 在项目入组完成，机构质控、资料归档前，支付 20%，8.17 万元	12.27	11.57	是
30	赣南医科大学第一附属医院	2024 年 2 月	28.69	合同签署后支付 40%，11.48 万元 受试者入组完成 3 例后支付 40%，11.48 万元 项目进入结题流程后支付 20%，5.74 万元	11.48	11.48	是
31	长治医学院附属和平医院	2023 年 9 月	39.42	合同签署后，支付 40%，15.77 万元 入组病例数完成一半时，支付 30%，11.83 万元 临床研究结束后，小结报告盖章之前，据实结算	15.77	10.93	是
32	浙江省人民医院	2023 年 9 月	35.30	合同签署后，支付 30%，10.59 万元 当入组病例数达到 50%时，支付 40%，14.12 万元 根据项目据实结算尾款	10.59	10.59	是
33	广东省第二人民医院	2023 年 9 月	36.24	合同签订后支付 30%，10.87 万元 入组 50%后，支付 40%，14.49 万元 试验结束后，支付 30%，10.87 万元	10.87	10.26	是
34	郑州市中心医院	2023 年 8 月	30.50	合同签署后，支付 30%，9.15 万元 入组 50%后，支付 40%，12.20 万元 在临床研究结束后，据实结算	9.15	9.15	是
35	萍乡市人民医院	2023 年 8 月	32.97	合同签署后，支付 10%，3.30 万元 随机第 5 例病例后，支付 30%，9.89 万元	13.19	9.14	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				随机第 8 例病例后，支付 30%，9.89 万元 本中心试验结束，分中心小结表盖章前，据实结算尾款			
36	河北中石油中心医院	2023 年 8 月	28.14	合同签署后，支付 30%，8.44 万元 入组数达 30%后，支付 30%，8.44 万元 入组达到 100%后，支付 30%，8.44 万元 最后一例受试者出组后、小结报告盖章之前，据实结算尾款	8.44	8.44	是
37	惠州市中心人民医院	2024 年 1 月	39.31	合同签署后支付 20%，7.86 万元 入组 50%后，支付 40%，15.72 万元 全部入组后，支付 30%，11.93 万元 之后据实结算	7.86	7.42	是
38	福建医科大学附属第二医院	2024 年 3 月	23.97	协议签署后，临床试验启动前支付 30%，7.19 万元 完成 50%入组后支付 30%，7.19 万元 完成 100%入组后支付 30%，7.19 万元 临床试验结束并完成小结表盖章后支付 10%，2.40 万元	7.19	7.19	是
39	青岛市中心医院	2024 年 2 月	23.42	合同签署后支付 30%，7.03 万元 完成 50%的规定例数入组后支付 30%，7.03 万元 完成本合同临床试验后，据实结算尾款	7.03	7.03	是
40	河北金正医药科技有限公司	2024 年 2 月	42.00	合同签订后，支付 14 万元 后续乙方定期（每月或每季度）与甲方结算费用。	14.00	6.93	是
41	湘潭市中心医院	2023 年 7 月	36.42	合同签署后，支付 20%，7.28 万元 5 例受试者入组后，支付 40%，14.57 万元 10 例受试者入组后，支付 25%，9.1 万元 在试验结束后，研究总结报告签字盖章之前，据实结算	7.28	6.87	是
42	南昌大学第一附属医院	2023 年 9 月	61.57	本合同签订后，支付 11.42%，7.03 万元； 完成 5 例病例入组后，支付 30%，18.47 万元 完成 10 例病例入组后，支付 30%，18.47 万元	7.03	6.68	是

序号	供应商	合同签订日期	合同金额	主要里程碑节点合同约定金额及付款比例	截至 2024 年 6 月 30 日累计付款金额	截至 2024 年 6 月 30 日预付款项余额	付款情况是否与合同约定一致
				数据库锁定且研究中心/CRO 完成质控后,中心关闭前,据实结算			
43	济宁市第一人民医院	2024 年 1 月	19.01	合同签订后支付 30%, 5.70 万元 入组一半时, 支付 30%, 5.70 万元 入组结束后, 30%, 5.70 万元 临床研究结束后、小结报告盖章之前据实结算尾款	5.70	5.70	是
44	南方医科大学珠江医院	2023 年 9 月	56.62	合同签署后, 支付 10%, 5.66 万元 完成 50 病例入组后, 支付 25%, 14.15 万元 完成 75 病例入组后, 支付 25%, 14.15 万元 试验结束后并经甲方验收合格后付清尾款, 据实结算。	5.66	5.34	是
45	南阳医学高等专科学校第一附属医院	2023 年 9 月	15.70	合同签订后, 支付 30%, 4.71 万元 在入组病例数达到预计病例数的一半时, 支付 40%, 6.28 万元 临床研究结束后、小结报告盖章之前, 支付 30%, 4.71 万元	4.71	4.44	是
46	山东第一医科大学第二附属医院	2024 年 1 月	37.59	合同签署后支付 20%, 7.52 万元 入组数量 (50%受试者) 支付 30%, 11.28 万元 入组数量 (100%受试者) 支付 30%, 11.28 万元 临床试验结束(结题盖章前)支付 20%, 7.52 万元	7.52	3.76	是
47	河北医科大学第二医院	2023 年 8 月	44.05	合同签署后, 支付 2.41%, 1.06 万元 筛选完成合同 1/3 例数后, 支付 39.04%, 17.20 万元 入组完成合同例数后, 支付 39.04%, 17.20 万元 试验随访结束, 据实结算	1.06	1.06	是
合计					738.81	690.21	-

(三) 预付款金额与销售合同金额匹配

单位：万元

项目编号	hjk.01.00505	hjk.01.00487
销售合同金额	12,096.54	4,933.46
截至 2024 年 6 月 30 日预付款项	1,140.68	690.21
预付款项占销售合同金额比例	9.43%	13.99%

截至 2024 年 6 月 30 日，hjk.01.00505、hjk.01.00487 项目对应采购合同的预付款项金额占销售合同金额的比例分别为 9.43% 和 13.99%，占比较低。hjk.01.00505、hjk.01.00487 项目的预付款金额与销售合同金额具有匹配性。

四、说明各期新签合同金额前十大项目预收客户款项与预付供应商款项的匹配性，结合问题 2 中预收款比例较低的项目情况，是否存在项目预收款低于预付款的情况，如是，说明合同对该情况的约定处理方式及实际处理情况

(一) 各期新签合同金额前十大项目预收客户款项与预付供应商款项的匹配性

1、2024 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	项目编号	签订日期	合同金额	收取客户款项 (注 1)	支付供应商款项 (注 2)
1	hjk.01.00540	2024 年 2 月	5,190.00	2,595.00	539.35
2	hjk.01.00563	2024 年 1 月	1,630.00	326.00	44.63
3	hjk.01.00542	2024 年 3 月	1,801.90	540.57	21.54
4	hjk.01.00554	2024 年 3 月	4,058.00	15.15	-
5	hjk.01.00556	2024 年 4 月	2,280.00	456.00	-
6	hjk.01.00575	2024 年 6 月	1,893.99	-	-
7	hjk.01.00588	2024 年 6 月	1,935.47	-	-
8	hjk.01.00577	2024 年 6 月	2,585.00	-	-
9	hjk.01.00586	2024 年 6 月	2,530.27	-	-
10	hjk.01.00587	2024 年 6 月	4,269.63	-	-

注 1：收取客户款项为当期支付最后一个供应商第一笔款项时已累计收取客户的款项，下同；

注 2：支付供应商款项为该项目当期向全部供应商支付的第一笔款项金额合计，下同。

2、2023年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	签订日期	合同金额	收取客户款项	支付供应商款项
1	hjj.01.00487	2023年5月	2,470.96	701.91	550.03
2	hjj.01.00505	2023年5月	4,709.04	1,779.59	963.57
3	hjj.01.00506	2023年5月	2,412.85	965.14	266.12
4	hjj.01.00207	2023年7月	2,500.00	495.63	16.20
5	hjj.01.00523	2023年8月	8,000.00	1,000.00	475.29
6	hjj.01.00535	2023年9月	5,866.00	1,173.20	5.00
7	hjj.01.00536	2023年11月	3,561.00	12.05	-
8	hjj.01.00539	2023年11月	2,438.00	48.76	-
9	hjj.01.00544	2023年11月	2,260.00	226.00	5.41
10	hjj.01.00551 (注)	2023年12月	2,150.00	967.50	168.02

注：由于截至到2023年末，该项目尚未收款以及向供应商付款，为了保持可比性，该项目数据统计到2024年6月末。

3、2022年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	签订日期	合同金额	收取客户款项	支付供应商款项
1	hjj.01.00414	2022年2月	2,112.24	422.45	136.67
2	hjj.01.00429	2022年3月	1,348.00	414.90	311.46
3	hjj.01.00438	2022年4月	3,116.78	712.16	161.60
4	hjj.01.00453	2022年6月	2,100.00	840.00	158.84
5	hjj.01.00423	2022年7月	1,257.40	65.58	18.19
6	hjj.01.00435	2022年11月	5,172.64	517.26	39.03
7	hjj.01.00479	2022年11月	1,855.29	185.53	-
8	hjj.01.00466 (注)	2022年11月	1,430.00	643.50	125.21
9	hjj.01.00485	2022年12月	7,387.50	492.50	-
10	hjj.01.00487	2022年12月	2,462.50	1,477.50	-

注：由于截至2022年末，项目尚未收款以及向供应商付款，为了保持可比性，该项目数据统计到2023年末。

4、2021年12月31日

单位：万元

序号	项目编号	签订日期	合同金额	收取客户款项	支付供应商款项
1	hjj.01.00371	2021年5月	1,255.60	345.00	58.60

序号	项目编号	签订日期	合同金额	收取客户款项	支付供应商款项
2	hjj.01.00337	2021年6月	1,890.89	567.27	49.90
3	hjj.01.00386	2021年8月	2,300.00	805.00	38.53
4	hjj.01.00408 (注)	2021年10月	5,900.00	135.43	20.32
5	hjj.01.00398	2021年10月	1,900.00	285.00	-
6	hjj.01.00397	2021年11月	6,012.73	601.27	50.00
7	hjj.01.00382	2021年11月	3,222.92	852.44	29.24
8	hjj.01.00394	2021年11月	1,115.00	223.00	34.93
9	hjj.01.00404	2021年12月	2,875.86	431.38	-
10	hjj.01.00400	2021年12月	5,020.00	502.00	-

注：由于截至到2021年末，项目尚未收款以及向供应商付款，为了保持可比性，该项目数据统计到2023年末。

报告期各期，公司新签合同金额前十大项目预收客户款项均高于预付供应商款项，具有匹配性。

(二) 结合问题 2 中预收款比例较低的项目情况，是否存在项目预收款低于预付款的情况，如是，说明合同对该情况的约定处理方式及实际处理情况

报告期内公司 CO 服务前十大项目中部分项目在签订合同时约定的首款比例低于 10%，但是上述项目约定的第二笔收款节点通常与首笔款项的时间间隔较短，且公司收到的首笔款项能够覆盖后续款项收到前发生的成本投入，不存在预收款低于预付款的情况。

综上所述，报告期各期，公司新签合同金额前十大项目预收款项均大于预付供应商款项金额，预收款项和预付供应商款项具有匹配性，不存在预收款低于预付款的情况。

五、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师进行了以下核查程序：

1、取得并查阅报告期各期末预付款项明细表，以及报告期内新签合同、报告期各期末在手订单明细表；

2、取得并查阅发行人采购明细表，检查预付款项金额与采购规模的匹配性；检查预付款项金额较大的订单的预付款项期后结转情况，核查相关订单是否存在执行异常的情况；

3、取得并查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员报告期内银行流水及相关承诺，核查与预付款项供应商之间是否存在异常资金往来情形；

4、了解不同研究中心（医院）各节点付款比例存在差异的原因；获取公司报告期各期新签采购合同中向研究中心（医院）、其他供应商支付的首付款明细表，核查向研究中心、其他供应商首付款比例的差异情况；

5、获取 hjg.01.00505、hjg.01.00487 项目的预付款项明细，并检查主要预付款项与采购合同约定是否存在差异；将预付款项金额与销售合同金额进行对比，核查是否匹配；

6、取得报告期各期新签合同金额前十大项目预收客户款项与预付供应商款项明细表，分析预收客户款项和预付供应商款项是否匹配；检查是否存在预收款项低于预付款项的情况，若存在该种情况则检查对应合同条款；

7、对报告期各期末的预付款项余额，执行了函证程序。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司预付款项的增加主要是由于预付机构研究费增加所致，预付机构研究费增加主要系 CO 业务中 II 期、III 期项目的新签合同、在手订单占比逐渐增加，同时由于预付研究中心首付款平均比例高于其他供应商，以及 II 期、III 期项目预付款项结转周期相对较长所致。由于临床研究项目周期较长，预付款项和采购金额存在较大的时间错配，经对比分析预付款项余额与下一年度采购规模具有匹配性。2021 年末、2022 年末，公司预付款项的期后结转比例较高，均已超过 80%；2023 年末、2024 年 6 月末，公司预付款项期后结转比例较低，主要系期后时间相对较短所致。发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与预付款大幅增长的供应商之间，不存在大额资金异常往来。截至

2024年9月30日，报告期各期末公司预付款项余额前十大项目结转比例与各期末预付款项整体结转比例不存在重大差异，其预付款项在期后随着项目的推进持续结转，不存在执行异常的情况。

2、发行人在2023年末、2024年6月末预付款项与在手订单金额之比高于2021年末、2022年末，主要系2023年和2024年1-6月CO业务中II期、III期临床试验项目在手订单、新签合同占比增加所致。研究中心一般为非营利性公立医院，各研究中心会根据自身学术地位和科研能力、所在区域、临床试验开展情况，对临床试验服务制定收费标准、各节点付款比例等，因此不同研究中心各节点付款比例存在差异；但是，从整体看，报告期内公司与研究中心新签采购合同约定的首付款支付平均比例在各期之间不存在较大差异。

3、hjj.01.00505、hjj.01.00487项目的预付款项与采购合同约定一致；截至2024年6月30日，hjj.01.00505、hjj.01.00487项目预付款项占销售合同金额比例较低，预付款项和销售合同金额具有匹配性。

4、报告期各期，公司新签合同金额前十大项目预收款项均大于预付供应商款项金额，预收款项和预付供应商款项具有匹配性，不存在预收款低于预付款的情况。

问题 5.进一步说明募投项目合理性与必要性

根据申请文件及问询回复，（1）临床试验综合服务平台项目和SMO服务中心项目拟新增网点与部分分公司存在重合，但各地分公司现有人员数量较少，已租赁办公面积、人均办公面积较低，未来随着各地业务规模不断扩展和人员数量扩充，现有办公场地将无法满足不同业务开展需求。（2）发行人临床试验综合服务平台项目、SMO服务中心项目、临床试验数智化平台项目三个募投项目合计拟招募人员600余人。（3）经发行人测算，2024-2026年营运资金缺口为12,606.61万元，保荐机构未对补充流动资金及资金规模的必要性、合理性发表意见。

请发行人：（1）结合目前租赁办公场所使用情况、员工实际开展工作地点，进一步说明新建与现有分公司重合网点是否存在闲置风险，新建网点的必要性与合理性。（2）结合报告期内人员增长与发行人实际经营增长匹配情况，说明募

投资项目中的人员投入与发行人经营业绩增长是否匹配,拟招募人员规模是否合理。

(3) 说明营运资金缺口预算各项假设的依据及合理性,结合发行人目前持有大额货币资金的情况,进一步说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见,请对补充流动资金及资金规模的必要性、合理性补充发表意见。

【回复】

一、结合目前租赁办公场所使用情况、员工实际开展工作地点,进一步说明新建与现有分公司重合网点是否存在闲置风险,新建网点的必要性与合理性

(一) 发行人租赁场所使用情况、员工实际开展工作地点

截至本回复出具日,发行人租赁场所的使用情况如下所示:

主体	城市网点	租赁面积 (m ²)	员工数量 (人)	人均办公面积 (m ²)
海金格、上海灿明 (含分公司)	北京市	2,941.66	211	13.94
	成都市	37.04	11	3.37
	广州市	99.85	29	3.44
	杭州市	45.00	8	5.63
	合肥市	57.47	14	4.10
	济南市	46.00	13	3.54
	南京市	86.71	23	3.77
	上海市	372.31	38	9.80
	沈阳市	61.07	15	4.07
	石家庄市	80.96	12	6.75
	天津市	62.98	14	4.50
	武汉市	35.90	13	2.76
	西安市	37.50	7	5.36
	长春市	57.31	5	11.46
	长沙市	89.10	24	3.71
	郑州市	254.00	44	5.77
	重庆市	59.16	7	8.45
	合计	4,424.00	488	9.07
北京奕华	北京市	127.75	78	1.64

主体	城市网点	租赁面积 (m ²)	员工数量 (人)	人均办公面积 (m ²)
(含分公司)	成都市	37.04	13	2.85
	广州市	99.85	27	3.70
	杭州市	44.92	13	3.46
	合肥市	57.47	11	5.22
	济南市	45.00	9	5.00
	南京市	86.71	18	4.82
	上海市	66.73	17	3.93
	沈阳市	50.00	13	3.85
	石家庄市	80.96	11	7.36
	天津市	62.98	6	10.50
	武汉市	35.90	12	2.99
	西安市	37.50	11	3.41
	长春市	55.08	14	3.93
	长沙市	89.10	23	3.87
	郑州市	80.00	36	2.22
	重庆市	50.01	9	5.56
	合计	1,106.98	321	3.45

注：上表中员工数量为截至 2024 年 6 月 30 日在职员工，下同。

海金格、上海灿明（含分公司）合计租赁办公场所 4,424.00 平方米，在上述办公场所的办公人员为 488 人，人均办公面积 9.07 平方米。北京奕华（含分公司）合计租赁办公场所 1,106.98 平方米，在上述办公场所办公人员为 321 人，人均办公面积 3.45 平方米，北京奕华主要提供 SMO 服务，部分员工在提供服务时会在研究中心现场办公，故人均办公面积相对较低。

报告期末，发行人存在部分员工未在上述租赁场所办公，主要系发行人业务布局全国多地，对于目前员工较少的城市尚未设立分公司或办事处，未来发行人将根据业务开展、员工数量逐步在相应地区增加办公网点。

（二）新建与现有分公司重合网点是否存在闲置风险，新建网点的必要性与合理性

1、拟新建网点与现有分公司网点存在重合，重合网点目前的租赁场所及员工情况

拟新建网点与现有分公司网点存在重合，重合网点目前已租赁场所及员工情况如下：

募投项目	重合分公司网点已租赁面积 (m ²)	员工数量 (人)	人均办公面积 (m ²)
临床试验综合服务平台项目	586.65	118	4.97
SMO 服务中心项目	181.89	49	3.71

注：相关租赁合同签署主体逐步根据使用情况变更为分公司或增加分公司为承租方之一。

募投项目拟新建网点与现有分公司网点存在重合，其中临床试验综合服务平台项目重合网点现有人均办公面积为 4.97 平方米，低于目前平均水平 9.07 平方米；SMO 服务中心项目重合网点现有人均办公面积为 3.71 平方米，与目前平均水平 3.45 平方米相近。总体而言，拟新建网点与现有分公司网点存在重合，但重合网点目前的租赁场所使用度较高，不存在闲置风险。

2、拟新建网点的必要性与合理性

本次募投项目拟新建网点，新增的租赁面积和人员情况如下：

募投项目	拟新增租赁面积 (m ²)	拟新增员工 (人)	人均办公面积 (m ²)
临床试验综合服务平台项目	2,800.00	271	10.33
SMO 服务中心项目	1,100.00	292	3.77

临床试验综合服务平台项目规划人均办公面积为 10.33 平方米，SMO 服务中心项目规划人均办公面积为 3.77 平方米，与发行人目前水平相近。

随着近年来临床试验管理改革加快，药物临床试验审评、审批提速，市场对临床试验外包服务的需求持续增加。发行人根据业务发展需要，拟通过新建网点来挖掘各建设地周边的潜力市场，扩大公司业务覆盖面和辐射强度；同时通过对业务人员的就近管理提升管理效率，降低沟通成本，提升服务水平。未来随着募投项目的实施，员工数量进一步增加，现有分公司网点将无法满足业务开展的需求，新建网点具有必要性和合理性。

综上所述，募投项目拟新建网点与现有分公司网点存在部分重合，但重合网点目前的租赁场所使用度较高，不存在闲置风险。为满足业务开展和员工办公需求，发行人募投项目拟新建网点，具有必要性和合理性。

二、结合报告期内人员增长与发行人实际经营增长匹配情况，说明募投项目中的人员投入与发行人经营业绩增长是否匹配，拟招募人员规模是否合理

(一) 报告期内人员增长与发行人实际经营增长匹配情况

报告期内，发行人员规模和实际经营情况如下：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度	2021-2023年复合增长率
营业收入（万元）	25,798.34	44,614.87	43,417.25	33,520.92	15.37%
期末员工人数（人）	894	881	838	772	6.83%

2021年度至2023年度，发行人营业收入复合增长率为15.37%；2021年末至2023年末员工人数复合增长率为6.83%。报告期内，发行人营业收入和员工人数同步上升，人员增长与实际经营增长具有匹配性。

(二) 募投项目人员投入与发行人业绩增长的匹配情况

本次募投项目中临床试验数智化平台项目和补充流动资金项目不直接产生收益。根据测算，临床试验综合服务平台项目、SMO服务中心项目建设期均为4年，达产时合计招聘人员563名，达产年收入33,816.00万元。以发行人2023年度（T+0）数据为基准，募投项目建设完成后（T+4），发行人营业收入和人员情况如下：

项目	2023年度（T+0）	募投项目建设完成后（T+4）
营业收入（万元）	44,614.87	78,430.87
期末员工人数（人）	881	1,444
人均创收（万元/人）	50.64	54.32

根据测算，募投项目建设完成后（T+4），发行人营业收入达到78,430.87万元，T+0至T+4年复合增长率为15.15%，与2021-2023年的营业收入复合增长率相近。因此，本次募投项目测算的收益与发行人报告期内业绩增长相匹配。

募投项目建设完成后（T+4），发行人人均创收为54.32万元，略高于测算基准年（T+0），人员投入合理，与业绩增长具有匹配性。

综上所述，募投项目的人员投入与发行人业绩增长具有匹配性，拟招聘人员规模合理。

三、说明营运资金缺口预算各项假设的依据及合理性，结合发行人目前持有大额货币资金的情况，进一步说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

（一）营运资金缺口预算各项假设的依据及合理性

本次补充流动资金规模测算系依据发行人未来营运资金需求量确定，发行人根据报告期业务规模、业务增长、资产构成及营运资金等情况，使用销售百分比法对未来营运资金的需求进行了审慎测算。

本次测算营运资金缺口的主要假设为：（1）发行人 2024-2026 年营业收入保持 15%的复合增长率；（2）假设 2024-2026 年经营业务、行业形势及社会经济环境不发生重大变化，经营性流动资产销售百分比和经营性流动负债销售百分比与 2023 年一致。

1、营业收入增速假设的合理性

（1）报告期内业绩持续增长

报告期内，发行人营业收入分别为 33,520.92 万元、43,417.25 万元、44,614.87 万元和 25,798.34 万元，其中，2021 年度至 2023 年度营业收入复合增长率 15.37%，2024 年 1-6 月营业收入同比增长 18.79%。

（2）在手订单充裕

截至 2024 年 9 月末，发行人在手订单金额为 13.35 亿元，在手订单对应客户主要为集团公司、上市公司、拥有较多在研管线的创新药公司，且与公司合作的项目绝大多数已取得或无需取得临床试验许可，后续可以正常推进临床试验。此外，上述客户中大部分与公司已就多个项目进行合作，有良好的合作基础，在上述客户研发管线丰富的背景下，其后续与公司继续合作的潜力较大。因此，从存量订单的持续履行和未来新增订单两方面来看，公司的业绩增长具有订单保障。

（3）市场规模不断扩大

根据 Frost&Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，增速明显高于全

球临床 CRO 市场规模同期增速 8.8%。未来随着新药物技术突破、国家进一步鼓励创新等，创新药物及医疗器械等陆续进入临床阶段，我国临床 CRO 的需求将会持续上升，预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，2023 到 2026 年年均复合增长率为 12.4%。因此，从市场规模来看，发行人业绩增长具有行业基础。

综上所述，发行人结合过往业绩增长、在手订单以及临床 CRO 行业市场规模及增速等情况，预计 2024 年至 2026 年营业收入保持 15% 的复合增长率具有合理性。

2、采用销售百分比法测算的合理性

从外部来看，短期内公司所处行业形势、产业政策、经济周期不会发生重大变化；从内部来看，公司的主营业务、经营模式、发展战略亦不会发生重大转变。因此，假设未来三年经营性流动资产销售百分比和经营性流动负债销售百分比与 2023 年一致具有合理性。

综上所述，本次测算营运资金缺口的主要假设依据相对谨慎，具有合理性。

（二）结合发行人目前持有大额货币资金的情况，进一步说明补充流动资金及资金规模的必要性、合理性

1、补充流动资金的必要性

截至 2024 年 6 月 30 日，发行人持有货币资金 33,366.97 万元，其中包括合同负债中预收客户的项目款 19,001.91 万元，剔除该款项后，发行人货币资金余额为 14,365.06 万元。

发行人所处的行业属于人才密集型行业，人才是公司提供服务的关键要素。报告期各期发行人职工薪酬分别为 17,771.81 万元、20,270.11 万元、21,445.76 万元和 11,021.02 万元。随着公司业务规模的扩大，员工数量增加，支付员工薪酬的金额也将进一步加大，发行人需保持一定数量的货币资金以维持正常业务经营和资金周转需求。通过本次补充流动资金，可以有效提升公司抗风险能力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

因此，发行人在持有大额货币资金的情况下，补充流动资金具有必要性。

2、补充流动资金规模的合理性

根据测算，未来三年发行人营运资金缺口为 12,606.61 万元，本次募投项目补充流动资金 12,000.00 万元，不超过未来三年发行人资金需求的上限。因此，发行人本次补充流动规模具有合理性。

综上所述，报告期末发行人持有货币资金 33,366.97 万元，剔除合同负债中的预收客户的项目款后为 14,365.06 万元。随着公司业务规模扩大，员工数量增加，支付员工薪酬的金额也将进一步增加，发行人需保持一定数量的货币资金以维持正常业务经营和资金周转需求。本次补充流动资金 12,000.00 万元，未超过发行人未来三年营运资金需求的上限。因此，本次补充流动资金及资金规模具有必要性、合理性。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构进行了以下核查程序：

- 1、获取发行人员工花名册、租赁场所明细，分析发行人现有租赁场所使用情况；
- 2、了解分公司网点租赁场所的使用情况，分析募投项目新建网点的必要性和合理性；
- 3、查阅募投项目可行性研究报告，了解发行人募投项目人员投入、项目收益，分析项目人员投入与发行人业绩增长的匹配性；
- 4、获取发行人营运资金测算表，分析复核各项测算假设的合理性；
- 5、访谈发行人管理层，了解补充流动资金的必要性和合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、募投项目拟新建网点与现有分公司网点存在部分重合，但重合网点目前

的租赁场所使用度较高，不存在闲置风险。为满足业务开展和员工办公需求，发行人募投项目拟新建网点，具有必要性和合理性。

2、报告期内，发行人营业收入和员工人数同步上升，人员增长与实际经营增长具有匹配性；募投项目建设完成后（T+4），发行人营业收入达到 78,430.87 万元，T+0 至 T+4 年复合增长率为 15.15%，与发行人报告期内业绩增长相匹配。募投项目建设完成后（T+4），发行人人均创收为 54.32 万元，略高于测算基准年（T+0），人员投入与发行人业绩增长具有匹配性，拟招聘人员规模合理。

3、发行人营运资金缺口测算的各项假设相对谨慎，具有合理性；发行人在持有大额货币资金的情况下，补充流动资金及资金规模具有必要性、合理性。

五、对补充流动资金及资金规模的必要性、合理性补充发表意见

经核查，保荐机构认为：

本次补充流动资金系满足发行人未来业务发展的资金需求，补充流动资金规模未超过发行人未来三年营运资金缺口上限。因此，补充流动资金和资金规模具有必要性、合理性。

问题 6.其他问题

（1）关于可比公司。根据申请文件，发行人 CO 服务收入占总收入的比例高于 80%，进行同行业比较的公司包括泰格医药、诺思格、普蕊斯，其中泰格医药和诺思格 CO 服务占总收入比例为 50%左右，普蕊斯无 CO 服务，与发行人业务情况存在一定差异；公开资料显示，博济医药（300404.SZ）是以临床试验为主要业务的 CRO 上市公司之一，2023 年和 2024 年上半年临床研究服务收入占比分别为 74.57%和 79.49%，与发行人收入结构相似。请发行人：进一步扩大可比公司选取范围，选取从事相似业务或收入结构相似的公司作为可比公司样本，并补充说明发行人毛利率、收入及成本构成、收入确认政策、业绩变动趋势、创新特征等与同行业可比公司对比情况，说明差异原因及合理性。

（2）关于实际控制人配偶参与公司经营情况。根据申请文件及首轮问询回复，闫晓霞与实际控制人齐学兵为夫妻关系。闫晓霞于 2014 年 7 月至 2015 年 7 月，就职于北京海金格医药科技股份有限公司，任医学总监；2015 年 7 月至今，

就职于北京海金格医药科技股份有限公司，历任董事、副总经理、商务总监等职务，现任公司首席医学官。闫晓霞通过员工持股平台间接持有发行人 262,500 股，持续比例 0.36%。公司实施股权激励时闫晓霞曾与齐学兵共同转让所持股份给激励对象。请发行人：①结合闫晓霞持股、任职及参与发行人日常经营管理的情况，说明闫晓霞是否为公司共同实际控制人。②说明发行人是否存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。

(3) 关于受试者损害赔偿情况。根据申请文件及问询回复，报告期内曾发生过因出现严重不良事件或不良事件等引致受试者向申办者请求赔偿的情形，该等受试者损害赔偿的情形不涉及发行人责任，报告期内不存在受试者向发行人请求赔偿的情形，发行人不存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷。根据发行人与相关申办者的合同约定，出现不良事件时，发行人会协调申办者、临床试验机构共同处理。请发行人：①说明上述请求赔偿事件中，发行人与申办者关于受试者损害赔偿措施的具体合同约定，发行人是否存在被申办者追偿的情形。②说明发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三方责任划分、协商处理机制及纠纷处置安排。

(4) 关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况。根据申请文件及问询回复，部分项目的申办方会推荐数据管理与统计分析服务提供商、部分项目临床试验研究中心会推荐 SMO 服务供应商。请发行人：说明申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商项目占承接项目比例，推荐外协服务商采购金额占项目主营业务成本的比重，申办方、临床试验研究中心是否存在通过指定外协服务供应商进行利益输送、商业贿赂等情形。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（2）—（4）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、关于可比公司

（一）进一步扩大可比公司选取范围，选取从事相似业务或收入结构相似的公司作为可比公司样本

1、可比公司选择

公司主营业务为临床 CRO 服务，根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司所属行业为“M7340 医学研究和试验发展”。报告期内，公司主营业务收入主要来自 CO 服务、SMO 服务和数据管理与统计分析服务，报告期内上述三类业务收入占主营业务收入的比例分别为 97.55%、98.28%、98.03%和 98.66%。结合公司业务构成情况，公司已选取泰格医药、诺思格、普蕊斯作为同行业可比公司。为进一步判断公司与所属行业其他上市公司业务相似性及差异，新增博济医药（300404.SZ）进行对比分析。

2、博济医药基本情况

博济医药主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。具体服务包括：临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务，涵盖了药物研发与生产的各个阶段。同时，博济医药根据新药市场的发展趋势，结合技术专长以及行业经验，还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务。

博济医药临床研究服务是指接受客户委托，提供新药临床研究服务，具体包括：研究方案设计、组织实施、监查、稽查、数据管理、统计分析、研究总结等服务，该业务与海金格 CO 服务相对应。报告期内，博济医药临床研究服务占营业收入比重分别为 61.66%、65.41%、74.57%及 79.49%，占比逐步提升，与海金格业务相似性逐年增强。

（二）补充说明发行人毛利率、收入及成本构成、收入确认政策、业绩变动趋势、创新特征等与同行业可比公司对比情况，说明差异原因及合理性

1、毛利率

报告期各期，公司 CO 服务与博济医药临床研究服务的毛利率情况如下表所示：

公司名称	业务分类	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
博济医药	临床研究服务	31.24%	32.68%	32.96%	33.58%
海金格	CO 服务	39.01%	39.58%	38.55%	36.65%

注：博济医药数据来源于定期报告等公开资料，下同。

报告期内，博济医药临床研究服务与海金格 CO 服务毛利率变动相对稳定，毛利率水平不存在重大差异。

2、收入构成情况

报告期各期，公司与博济医药的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2024年1-6月		2023年度		2022年度		2021年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
博济医药：								
临床研究服务	27,138.43	79.49%	41,451.02	74.57%	27,711.91	65.41%	19,989.66	61.66%
临床前研究服务	4,179.51	12.24%	7,829.03	14.09%	7,372.53	17.40%	6,605.64	20.38%
其他	2,821.15	8.26%	6,303.19	11.34%	7,283.82	17.19%	5,824.96	17.97%
合计	34,139.09	100.00%	55,583.25	100.00%	42,368.26	100.00%	32,420.26	100.00%
海金格：								
CO 服务	22,769.23	88.26%	37,629.81	84.34%	37,390.57	86.12%	27,723.26	82.82%
SMO 服务	2,362.03	9.16%	5,027.03	11.27%	4,071.61	9.38%	3,979.29	11.89%
数据管理与统计分析服务	322.34	1.25%	1,079.75	2.42%	1,208.90	2.78%	952.24	2.84%
其他服务	344.73	1.34%	878.28	1.97%	746.17	1.72%	821.03	2.45%
合计	25,798.34	100.00%	44,614.87	100.00%	43,417.25	100.00%	33,475.83	100.00%

报告期内，博济医药主要从事“临床研究服务”“临床前研究服务”及其他服务。其中，“临床前研究服务”指接受客户委托，提供药物临床前研究服务，具体包括：药物发现、药学研究、非临床安全性评价（GLP）、药效学研究、药代动力学研究等服务；其他业务包括“其他咨询服务”、“技术成果转化服务”、“临床前自主研发”等，总体而言，博济医药收入构成情况与海金格存在一定差异。

3、成本构成情况

报告期各期，公司与博济医药的营业成本构成如下表所示：

公司名称	成本构成	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
博济医药	人工	未披露	48.12%	50.41%	44.89%
	研发费	未披露	41.99%	36.85%	41.83%

公司名称	成本构成	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
	其他成本	未披露	9.89%	12.74%	13.27%
海金格	人工成本	42.98%	48.18%	44.07%	49.34%
	机构研究费	22.17%	20.90%	30.12%	23.69%
	其他成本	34.85%	30.92%	25.81%	26.96%

报告期各期，博济医药人工成本占比与海金格较为接近，均为公司主营业务成本中最重要的组成部分，与CRO行业为人才密集型行业的特征一致。

博济医药年度报告营业成本构成中，“研发费”与其首次公开发行股票招股说明书中的“项目研究费”相对应，除包括执行临床试验业务聘用药物临床试验机构产生的成本外，还包括执行临床前研究业务聘用外协机构产生的成本，海金格的机构研究费仅为向临床试验机构支付的机构及研究者研究费。此外，博济医药未披露“其他成本”的具体构成情况。

综上，博济医药人工成本占比与海金格较为接近，除人工成本以外的其他营业成本与海金格不具备可比性。

4、收入确认政策

海金格CO服务与博济医药临床研究服务的收入确认政策对比如下：

公司名称	业务类型	收入确认方式
海金格	CO服务	按照履约义务进度确认相关服务收入，相关履约义务进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。
博济医药	临床研究服务	临床研究服务和临床前研究服务项目服务属于在某一时段内履行的履约义务，在该段时间内按照履约进度确认收入，履约进度按已经完成的合同工作量占合同预计总工作量的比例确定。

公司提供的CO服务采用履约义务进度确认相关服务收入，与博济医药的临床研究服务的收入确认政策不存在重大差异。

5、业绩变动趋势

报告期内，博济医药临床研究服务与海金格CO服务收入及增长率对比如下：

单位：万元

项目	公司名称	业务类型	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
营业收入	博济医药	临床研究服务	27,138.43	41,451.02	27,711.91	19,989.66

	海金格	CO 服务	22,769.23	37,629.81	37,390.57	27,723.26
收入增长率	博济医药	临床研究服务	56.10%	49.58%	38.63%	45.88%
	海金格	CO 服务	24.88%	0.64%	34.87%	48.86%

报告期内，博济医药临床研究服务营业收入保持持续增长，与海金格 CO 服务业绩变动趋势保持一致。

6、期间费用率

报告期内，博济医药与海金格期间费用率情况对比如下：

项目	公司名称	2024 年 1-6 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售费用率	博济医药	6.87%	7.55%	7.34%	6.17%
	海金格	5.24%	5.94%	4.49%	5.57%
管理费用率	博济医药	9.96%	12.06%	13.58%	15.78%
	海金格	13.37%	16.20%	18.26%	22.42%
研发费用率	博济医药	7.86%	9.89%	10.31%	8.53%
	海金格	4.40%	4.69%	4.76%	4.60%
财务费用率	博济医药	0.12%	-0.08%	-0.20%	-0.10%
	海金格	-0.54%	-1.15%	-0.46%	0.11%
期间费用率	博济医药	24.81%	29.42%	31.03%	30.39%
	海金格	22.48%	25.68%	27.05%	32.69%

整体而言，报告期内博济医药与海金格期间费用率水平不存在重大差异。

7、创新特征

博济医药的临床研究服务涉及多个临床专业领域，积累了不同类型（中药、化药、生物制品、医疗器械等）、不同剂型（口服、外用、注射剂等）、不同专业领域的药物临床试验服务经验。博济医药在肝病、内分泌、泌尿及男科、肿瘤等治疗领域具备竞争优势，并承接了多项肝病、糖尿病或其并发症、男科、实体瘤及血液肿瘤方向临床试验。

经过近二十年的发展，海金格已具备以创新药为主，仿制药、医疗器械等全覆盖的临床研究服务能力，涵盖生物制品、化药、中药等，并在肿瘤、神经内科、呼吸、重症、风湿免疫、内分泌及代谢、细胞治疗等领域积累了丰富的项目经验，形成了特定的技术优势。

海金格的创新特征详见本回复之“问题 2 进一步说明创新特征体现”。

二、关于实际控制人配偶参与公司经营情况

（一）结合闫晓霞持股、任职及参与发行人日常经营管理的情况，说明闫晓霞是否为公司共同实际控制人

《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》规定：“（一）发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1.每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权……实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到 5%以上或者虽未达到 5%但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。”

1、闫晓霞未直接持有公司股份，且未间接支配公司股份的表决权

截至本回复出具日，闫晓霞未直接持有发行人股份，仅作为发行人员工持股平台北京金灿华的有限合伙人间接持有发行人 26.25 万股股份，占发行人总股本的 0.36%。

北京金灿华为有限合伙企业，根据其企业性质及其《合伙协议》的约定，其合伙事务由执行事务合伙人齐学兵执行，故北京金灿华所持发行人股份对应的表决权由齐学兵支配，闫晓霞作为有限合伙人无法自行支配其间接所持发行人股份对应的表决权。

2、闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，且未在公司经营决策中发挥重要作用

报告期内，闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，仅担任发行人首席医学官职务，为发行人的核心技术人员，主要负责指导公司创新药临床开发策略的制定和临床试验方案的设计，其岗位职责不涉及通过董事会会议、经理层会议或其他方式参与或影响公司日常经营管理决策。

综上，闫晓霞虽与发行人实际控制人齐学兵系夫妻关系，但其未直接持有发行人股份，其间接持有发行人股份仅为 0.36%，未达到 5%以上，且未间接支配

公司股份的表决权。同时，报告期内闫晓霞未担任发行人董事、高级管理人员，且未在发行人经营决策中发挥重要作用。因此，闫晓霞不是发行人的共同实际控制人。

此外，闫晓霞持有份额的员工持股平台北京金灿华作为实际控制人的一致行动人，已参照实际控制人相关要求出具了与股份锁定、持股意向及减持意向、避免公司资金占用、避免同业竞争、减少及规范关联交易等事项的相关承诺，该等承诺内容已在《招股说明书》“第四节发行人基本情况”之“九、重要承诺”披露。

（二）说明发行人是否存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形

1、闫晓霞不存在通过实际控制人认定规避股份限售的情形

《北京证券交易所股票上市规则（试行）》第 2.4.2 条规定：“上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，以及上市前直接持有 10% 以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10% 以上股份表决权的相关主体，持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行前的股份，自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理”。此外，《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》“1-26 发行上市相关承诺”规定了关于延长股份锁定期的承诺要求。

闫晓霞通过北京金灿华间接持有发行人 26.25 万股股份。北京金灿华作为控股股东、实际控制人齐学兵控制的企业，2024 年 6 月 7 日，根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》作出了股份锁定承诺，承诺自发行人股票在北京证券交易所上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本次发行、上市前其直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份，同时承诺特定情形下锁定期自动延长 6 个月。2024 年 9 月 13 日，北京金灿华根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》“1-26 发行上市相关承诺”的相关规定，作出了延长股份锁定期的承诺，承诺若本次发行上市后发行人或北京金灿华涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为、发行人上市后三年内业绩大幅下滑情形下延长股份锁定期。

2、闫晓霞不存在通过实际控制人认定规避同业竞争核查的情形

截至本回复出具日，除发行人外，闫晓霞对外投资及任职情况如下：

对外投资情况			对外任职情况		
企业名称	认缴金额 (万元)	出资比例 (%)	企业名称	职务	与发行人的关系
北京海金格投资管理有限公司	3.00	30.00	北京海金格投资管理有限公司	执行董事， 经理，财务 负责人	为发行人实际 控制人控制的 企业
北京金灿华	5.25	4.52	-	-	-

上述闫晓霞对外投资或任职企业中，北京金灿华为发行人员工持股平台，北京海金格投资管理有限公司经营范围为“项目投资；投资管理；资产管理、投资咨询；经济信息咨询；企业策划；会议服务；承办展览展示；教育咨询（不含中介）；翻译服务；电脑动画设计；销售软件”，截至本回复出具日，上述企业均未实际开展经营活动，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他公司、企业或其他经营实体。

同时，闫晓霞已比照实际控制人出具《关于避免同业竞争的承诺》，其在避免同业竞争方面的义务与实际控制人一致，不存在通过实际控制人认定规避同业竞争核查的情形。

根据相关主管部门出具的证明文件和无犯罪记录证明，并经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、信用中国等网站的公示信息，闫晓霞不存在下列如将其认定为实际控制人会导致发行人不符合本次发行上市条件的情形：（1）最近 36 个月内，存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；（2）最近 12 个月内，受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；（3）因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；（4）被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；（5）监管机构规定的其他情形。

综上，闫晓霞不是公司的共同实际控制人，不存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。

三、关于受试者损害赔偿情况

(一) 说明上述请求赔偿事件中，发行人与申办者关于受试者损害赔偿措施的具体合同约定，发行人是否存在被申办者追偿的情形

报告期内曾发生请求赔偿事件涉及的项目合同中关于受试者损害赔偿措施具体约定如下：

序号	项目编号	合同约定内容
1	hjg.01.00337	<p>“八、药物警戒”之“（一）不良事件及严重不良事件”中约定：</p> <p>1、试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值等，海金格应在获知后按照中国相关法律法规以及试验方案的要求和时限书面报告申办者，并积极协助申办者处理。对于该等事件，若海金格没有及时书面报告申办者，申办者将不承担该等事件所引起的任何费用。</p> <p>2、除试验方案或者申办者书面确认的其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，海金格应当按照中国相关法律法规以及试验方案的要求和时限向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，不应注明受试者的真实姓名、公民身份证号码和住址等身份信息。对于该等事件，若海金格没有及时书面报告申办者，申办者将不承担该等事件引起的任何费用。</p> <p>3、涉及死亡事件的报告，海金格应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告，同时海金格应向当地的药品监督管理部门和卫生健康主管部门书面报告前述事件。</p> <p>4、海金格收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读并通知研究者，海金格应与研究者沟通考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当向伦理委员会报告可疑且非预期严重不良反应。</p> <p>5、对于因试验用药品本身或者遵循临床试验操作的原因发生的损害或死亡的事件，申办者承担进行相应的检查及适当的治疗费用，并承担由此引起医疗纠纷而需支付给受试者的赔偿费用。但由于试验本身以外的原因（包括但不限于医疗事故、受试者自身潜在的疾病等，具体情形举例如①研究者的诊疗行为被医学会认定为医疗事故；②研究者的诊疗行为存在过错与损害后果之间存在因果关系，且有相关司法鉴定中心出具的司法鉴定意见书；③因研究者未遵从临床试验方案、或未遵从申办者就试验提出的书面建议及指导说明而造成受试者的损害；④因研究者违背现行国家药监局（“NMPA”）的规定及相关的法律、法规或规章，导致的受试者的损害等）引起的不良反应、不良事件和严重不良事件等给受试者造成损失，以及因此引发的医疗纠纷及涉及的赔偿，申办者不承担责任。</p>

序号	项目编号	合同约定内容
2	hjj.01.00135	“二.各方承担的权利和义务”之“甲方的权利和义务”中约定，申办者应对所提供的证明性文件、技术资料 and 试验用药品（包括试验药、对照药）的真实性、有效性负完全的法律 responsibility，临床试验进行过程中，如发生药物相关不良事件或严重不良事件，海金格按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、国家食品药品监督管理局和申办者，负责协调申办者和临床试验机构共同处理，申办者承担法律法规规定的法律 responsibility。
3	hjj.01.00238	“二.各方承担的权利和义务”之“甲方的权利和义务”中约定，申办者对试验用药质量承担 responsibility。临床试验进行过程中，如发生试验相关严重不良事件，海金格承诺按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、伦理委员会、NMPA 等相关部门和申办者，负责协调申办者和临床试验机构共同处理。申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律 responsibility 及相应的患者补偿或赔偿。
4	hjj.01.00435	“二、甲方权利和义务”中约定，临床试验进行过程中，如发生药物相关不良事件或严重不良事件，由申办者承担因此引发的法律 responsibility 及相应的患者补偿或赔偿（购买保险者部分补偿由保险公司支付）。 “三、乙方权利和义务”中约定，临床试验进行过程中，如发生药物相关不良事件或严重不良事件，海金格需按照 GCP 要求通知临床试验研究中心和申办者，协调申办者和临床试验研究中心共同处理。
5	hjj.01.00300	“二.权利和义务”之“甲方权利和义务”中约定，临床试验进行过程中，如发生试验相关严重不良事件，海金格承诺按照 GCP 要求在第一时间通知临床试验机构、NMPA 和申办者，负责协调申办者和临床试验机构共同处理。申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律 responsibility 及相应的患者补偿或赔偿（购买保险者部分补偿由保险公司支付）。
6	hjj.01.00479	“3.双方权利义务”之“3.1.乙方”中约定，海金格需遵照 GCP，负责临床监查工作，包括确认所有的不良事件记录在案，协助研究者就严重不良事件在 24 小时内向申办者作出报告并记录在案。对因临床试验出现的不良事件/严重不良事件引起的医疗纠纷，海金格有责任协助申办者处理相关事宜。同时，海金格负责临床研究过程中重大事件、问题和严重不良反应的监控，一旦发现严重不良反应，及时向申办者报告，并积极协助申办者共同做好善后处理及报告工作。 “3.双方权利义务”之“3.2.甲方”中约定，申办者应根据 GCP 法规要求，对于试验过程中出现临床研究产品或研究方案引起的严重不良事件及不良事件，承担用于处理临床研究中出现严重不良事件及不良事件处理对应的费用。由于临床研究引起的医疗法律纠纷，申办者应当积极配合研究中心应对解决。
7	hjj.01.00397	“二、双方的权利和义务”之“（一）甲方的权利和义务”中约定，申办者对试验用药质量承担 responsibility。临床试验进行过程中，如发生试验相关严重不良事件，申办者承担因申办者原因所致的不良事件所引发的法律 responsibility 及相应的患者补偿或赔偿（购买保险者部分补偿由保险公司支付）。

报告期内发行人不存在因前述请求赔偿事件被申办者追偿的情形。

（二）说明发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三

方责任划分、协商处理机制及纠纷处置安排

1、发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三方责任划分

(1) 发行人签署合同的方式及相应法律关系

发行人作为临床 CRO 企业，接受申办者委托，签署相关协议，为申办者提供临床研究技术服务，与申办者之间为委托代理关系。

发行人基于申办者的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与发行人之间无直接法律关系。

临床试验机构是临床试验的实施载体，在开展临床试验过程中，申办者/发行人需要向其采购机构研究服务，采购机构研究服务的合同签订方式与相应法律关系如下：

①发行人与临床试验机构之间不签署合同。此种情形下，申办者与临床试验机构直接签署合同，发行人与临床试验机构之间不存在合同法律关系，与临床试验机构之间无约定责任。发行人仅需依据其与申办者之间的合同约定，参与临床试验过程中的监查和管理相关工作，并依据合同约定向申办者承担相应责任。

②发行人与临床试验机构签署合同。此种情形下，发行人与临床试验机构签署双方合同或发行人、申办者与临床试验机构签署三方合同。虽然发行人与临床试验机构之间存在合同法律关系，但因发行人基于申办者的委托向临床试验机构采购机构研究服务，且向临床试验机构披露申办者，依据《中华人民共和国民法典》第九百二十五条的规定“受托人以自己的名义，在委托人的授权范围内与第三人订立的合同，第三人在订立合同时知道受托人与委托人之间的代理关系的，该合同直接约束委托人和第三人；但是，有确切证据证明该合同只约束受托人和第三人的除外”，如合同明确约定相关责任（如发行人先行垫付受试者治疗和赔偿费用、发生不良事件时发行人需及时响应等）由发行人承担，则发行人承担该等约定责任，否则合同责任约定直接约束申办者与临床试验机构。

(2) 关于不良事件的责任划分

根据发行人与申办者、临床试验机构签署的相关业务合同的约定及《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》等法律法规的规定，发生临床试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构的责任划分如下：

①申办者：申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿义务。申办者应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应，但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害。申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。申办者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿。

②临床试验机构：当发生不良事件时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并应当对受试者情况进行记录，并对不良事件是否属于严重不良事件及其与研究药物关联性进行判断。研究者应当及时将严重不良事件向申办者及发行人、伦理委员会报告，并在发行人的协调沟通下，答复申办者质疑。如经各方确认，严重不良事件系因研究者和临床试验机构自身的过失所致，则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿义务由临床试验机构承担。

③发行人：发行人作为合同研究组织，通过与申办者签订合同接受申办者授权，执行申办者或研究者在临床试验中的某些职责和任务。在发生不良事件或严重不良事件时，发行人承担协调申办者和临床试验机构及时报告相关事件，并协调其共同处理等职责，具体如下：

临床试验过程中发生不良事件的，发行人监查、确认所有的不良事件被真实、完整、准确记录。若临床试验过程中发生严重不良事件，发行人应及时通知申办者和临床试验机构，协调申办者和临床试验机构共同处理，并协助申办者跟进处理受试者治疗、保险机构赔付等事项。同时，发行人和申办者根据监管机构的规定和要求，及时报告严重不良事件至监管机构和其他临床试验机构、伦理委员会。此外，发行人还应督促、跟进研究者对不良事件进行随访及收集受试者相关数据信息，直至该受试者身体状况达到痊愈、稳定或缓解等符合医学判定与试验要求的特定状态。

在上述处理不良事件的过程中，若发行人未履行及时通知、协调处理、督促跟进等职责和义务的，发行人根据其与其申办者之间的合同约定，按其过错承担相应法律责任。

截至本回复出具日，发行人未因不良事件与受试者产生纠纷或被受试者要求承担责任的情形。同时，经查询同行业可比公司泰格医药、诺思格、普蕊斯的公开信息，亦不存在前述情形。

2、发生试验相关不良事件时，发行人与申办者、临床试验机构三方协商处理机制及纠纷处置安排

临床试验开展过程中，如发生试验相关不良事件，发行人与申办者、临床试验机构三方协商处理机制及纠纷处置安排主要如下：

（1）临床试验过程中，如发生不良事件，临床试验机构及研究者进行不良事件收集及关联性评估，并负责记录不良事件或向申办者报送不良事件。同时，临床试验机构和研究者还会根据不良事件的情况对受试者进行妥善的医疗处理。发行人受委托负责临床监查工作，确保所有的不良事件真实、完整、准确记录在案。

（2）如临床试验过程中发生的不良事件为严重不良事件，研究者进行严重不良事件收集、记录并形成严重不良事件报告，并通过邮件等方式向发行人（及申办者）发送严重不良事件报告。发行人也应在获知后及时通知申办者及临床试验机构。

（3）申办者和发行人知悉严重不良事件发生后，应及时审阅严重不良事件报告，并进行严重不良事件与药物因果关系的评估、预期性判断。发行人和申办者应根据监管机构的规定和要求，及时将严重不良事件报告至监管机构和其他临床试验机构、伦理委员会。

（4）发行人通过多种途径和方式，加强申办者与研究者、临床试验机构间的信息沟通，组织研究者和临床试验机构对申办者提出的疑问予以答复，以便于各方共同判断严重不良事件与药物之间的关联性。

（5）在申办者与临床试验机构及研究者共同评估与判断后，得出严重不良

事件与药物之间关联性的结论。

①如经各方确认，严重不良事件确因药物或研究方案不当等原因引起，严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿义务由申办者承担。申办者与受试者协商确认补偿/赔偿方案并支付补偿金/赔偿金。

申办者通常会为受试者购买相关临床试验保险，或委托发行人代其购买临床试验保险。受试者提出赔偿请求的，由发行人协助申办者或代申办者向保险公司报送保险赔付相关信息与资料，并跟踪后续保险赔付事宜。申办者与受试者协商确认的补偿或赔偿金额超出保险赔付范围的，超出部分金额由申办者承担。

②如经各方确认，严重不良事件系因研究者和临床试验机构自身的过失所致，则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿义务由临床试验机构承担，临床试验机构自行与受试者协商确认补偿/赔偿方案并支付补偿金/赔偿金。

③在临床试验开展过程中，若涉及发行人过错的，发行人按其过错承担责任。

④如严重不良事件与药物或研究方案、研究者和临床试验机构操作的关联性无法明确判断，保险公司履行完毕保险赔付手续后受试者仍存在相关质疑或主张其他赔偿或补偿的，由申办者、临床试验机构共同协商，结合相关严重不良事件记录及责任判定对受试者进行赔偿或补偿。如申办者与临床试验机构无法就相关赔偿或补偿事项达成一致意见的，可通过诉讼等法律途径解决相关争议。

四、关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

(一) 说明申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商项目占承接项目比例，推荐外协服务商采购金额占项目主营业务成本的比重

报告期内，申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商的项目情况：

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量（个）	37	41	39	39
发行人项目总数量（个）	584	708	655	639
项目数量占比	6.34%	5.79%	5.95%	6.10%
向申办方或研究中心推荐的外协	328.16	690.18	926.15	777.85

项目	2024年1-6月	2023年度	2022年度	2021年度
服务供应商的采购金额（万元）				
采购金额占相应项目成本的比重	4.72%	6.21%	8.57%	9.75%
采购金额占发行人主营业务成本的比重	2.08%	2.57%	3.49%	3.71%

注 1：发行人项目总数量为当期产生收入的项目数量；

注 2：采购金额占相应项目成本的比重=向申办方或研究中心推荐的外协服务供应商的采购金额/存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目的总成本。

报告期各期，存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量分别为 39 个、39 个、41 个和 37 个，占发行人项目总数量的比重分别为 6.10%、5.95%、5.79%和 6.34%，占比相对较低，主要为 CO 项目；采购金额分别为 777.85 万元、926.15 万元、690.18 万元和 328.16 万元，占相应项目成本的比重分别为 9.75%、8.57%、6.21%和 4.72%，占比较低。

（二）申办方、临床试验研究中心是否存在通过指定外协服务供应商进行利益输送、商业贿赂等情形

1、申办方、临床试验研究中心推荐或指定外协服务供应商是行业普遍现象

在开展临床试验服务过程中，申办方或研究中心推荐或指定部分环节供应商是行业普遍现象。诺思格在招股说明书中披露客户或临床研究机构存在指定或推荐部分环节供应商（SMO 服务、生物样本检测）的情形；普蕊斯在招股说明书中披露与部分医院存在共建合作关系，在与申办方沟通的基础上，可优先获得医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会。

由此可见，申办方、临床试验研究中心推荐或指定外协服务供应商是行业普遍现象，符合行业特点。

2、发行人针对利益输送、商业贿赂的防范措施

发行人建立了《反腐败和反贿赂政策》《利益冲突政策》等相关制度，并对员工开展防范利益输送、商业贿赂相关培训活动，以确保员工及时了解相关法律法规及公司制度，增强相关业务人员防范利益输送、商业贿赂意识，并有效提升对外协服务供应商采购活动的合规性。制度具体内容和执行情况如下所示：

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

3、报告期内发行人及员工不存在因利益输送、商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形

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

综上所述，发行人采购申办方、研究中心推荐或指定的外协服务供应商提供的服务符合行业特点，发行人已采取措施防范发生利益输送、商业贿赂的情形。报告期内，发行人不存在通过采购推荐或指定的外协服务供应商提供的服务而向申办方、临床试验研究中心进行利益输送或商业贿赂的情形。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对问题 6 之（1），保荐机构进行了以下核查程序：

1、关于可比公司

（1）查阅博济医药年度报告、首次公开发行招股书等公开资料，了解博济

医药财务及业务情况；

(2)获取发行人审计报告等财务资料，结合业务情况与博济医药对比分析。

针对问题6之(2)-(4)，保荐机构及发行人律师进行了以下核查程序：

2、关于实际控制人配偶参与公司经营情况

(1) 查阅发行人股东名册、组织架构图、《公司章程》及登记（备案）资料等文件，了解发行人股权结构及公司治理安排；

(2) 查阅北京金灿华的营业执照、合伙协议等文件；

(3) 查阅发行人三会议事规则及会议文件、经理层会议纪要，了解会议出席人员、投票表决、审议结果等情况，了解闫晓霞参与发行人日常经营及决策情况；

(4) 查阅公司主要经营管理制度，了解发行人经营管理的实际情况；

(5) 参照实际控制人核查要求对闫晓霞进行核查，包括查阅闫晓霞填写的核心技术人员调查表、劳动合同、履历表、无犯罪记录证明、个人征信报告及出具的相关承诺等；通过查询企查查、国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台等网站的公示信息核查闫晓霞对外投资、任职情况及是否存在重大违法违规行为；取得并查阅其报告期内的银行流水等；

(6) 查阅相关法律法规就共同实际控制人认定的相关规定；

(7) 查阅北京金灿华出具的股份锁定等承诺文件；

(8) 查阅北京海金格投资管理有限公司的营业执照、公司章程及登记（备案）资料。

3、关于受试者损害赔偿情况

(1) 获取发行人报告期内曾发生的请求赔偿事件所涉及的相关业务合同、投保单等资料；

(2) 查阅发行人的审计报告，获取发行人出具的说明，同时通过中国裁判

文书网、中国执行信息公开网等网站查询确认报告期内是否存在发行人因受试者损害赔偿事件被申办者追偿的情形；

(3) 查阅《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》，确认发行人、申办者、临床试验机构三方责任划分；

(4) 访谈发行人相关业务人员，了解临床试验过程中发生不良事件时各方协商处理机制及纠纷处置安排。

4、关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

(1) 访谈发行人管理层，了解申办方、研究中心推荐外协服务供应商的原因；获取外协项目明细、收入成本明细，分析向推荐外协服务供应商采购的情况；

(2) 查阅同行业可比公司公开披露的信息，了解同行业是否存在推荐外协服务供应商的情形；

(3) 对报告期内主要外协服务供应商进行访谈，了解其与发行人合作的背景、定价依据，确认是否存在利益输送的情形；

(4) 查阅发行人关于供应商管理、防范利益输送及商业贿赂方面的制度，了解发行人针对利益输送、商业贿赂采取的措施；

(5) 通过中国裁判文书网、执行信息公开网等网站查询，确认发行人是否存在与利益输送、商业贿赂相关的违法违规或纠纷事项；

(6) 分析复核发行人、控股股东、实际控制人、董监高及关键人员流水，确认是否存在与客户、供应商的异常资金往来。

(二) 核查意见

针对问题 6 之 (1)，经核查，保荐机构认为：

1、关于可比公司

(1) 报告期内，博济医药临床研究服务占营业收入比重分别为 61.66%、65.41%、74.57%及 79.49%，临床研究服务占比逐步提升，与海金格业务相似性逐年增强；

(2) 报告期内，博济医药临床研究服务毛利率、收入确认政策及业绩变动趋势与海金格 CO 服务不存在重大差异，博济医药收入及成本构成与海金格存在一定差异，期间费用率与海金格较为接近。

针对问题 6 之 (2) - (4)，经核查，保荐机构及发行人律师认为：

2、关于实际控制人配偶参与公司经营情况

闫晓霞不是公司的共同实际控制人，不存在通过实际控制人认定规避股份限售、同业竞争核查等监管规定的情形。闫晓霞持有份额的员工持股平台北京金灿华作为实际控制人的一致行动人，已参照实际控制人相关要求出具了与股份锁定、持股意向及减持意向、避免公司资金占用、避免同业竞争、减少及规范关联交易等事项的相关承诺。

3、关于受试者损害赔偿情况

(1) 报告期曾发生的请求赔偿事件中，发行人与申办者已在相关合同中明确约定受试者损害赔偿措施。报告期内发行人不存在因前述请求赔偿事件被申办者追偿的情形。

(2) 实践中，发行人、申办者、临床试验机构对于不良事件的处置形成了一套协商处理机制。发生试验相关不良事件时，申办者承担因临床试验所致的不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿。如经各方确认，严重不良事件系因研究者和临床试验机构自身的过失所致，则严重不良事件所引发的法律责任及相应的患者补偿或赔偿由临床试验机构承担。在发生不良事件或严重不良事件时，发行人承担协调申办者和临床试验机构及时报告相关事件，并协调其共同处理等职责，若发行人未履行及时通知、协调处理、督促跟进等职责和义务的，发行人根据其申办者之间的合同约定，按其过错承担相应法律责任。

4、关于申办方、临床试验研究中心推荐外协服务供应商情况

(1) 报告期各期，存在申办方或研究中心推荐外协服务供应商的项目数量占发行人项目总数的比重较低，主要为 CO 项目；发行人向申办方或研究中心推荐的外协服务供应商的采购金额占相应项目成本的比重较低。

(2) 发行人采购申办方、研究中心推荐或指定的外协供应商提供的服务符合行业特点,发行人已采取措施防范发生利益输送、商业贿赂的情形。报告期内,发行人不存在通过采购推荐或指定的外协供应商提供的服务而向申办方、临床试验研究中心进行利益输送或商业贿赂的情形。

除上述问题外,请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则(试行)》等规定,如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以补充说明。

除上述问题外,发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则(试行)》等规定,不存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

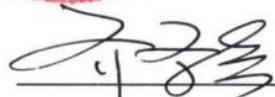
(以下无正文)

（本页无正文，为《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）



北京海金格医药科技股份有限公司

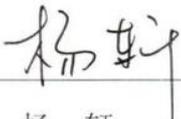
法定代表人：


齐学兵

2024年12月11日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于北京海金格医药科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


杨 轩


刘胜利

中信建投证券股份有限公司



2024年12月11日

关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读北京海金格医药科技股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：



王常青

