



**关于长沙都正生物科技股份有限公司  
股票公开转让并挂牌申请文件的  
审核问询函的回复**

**主办券商**



中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

**二零二五年三月**

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵公司 2025 年 2 月 17 日下发的《关于长沙都正生物科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）的要求，国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安证券”或“主办券商”）作为长沙都正生物科技股份有限公司（以下简称“都正生物”“申请挂牌公司”或“公司”）申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的主办券商，已会同公司、律师、会计师进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到《公开转让说明书》及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及主办券商对上述审核问询函进行如下答复，请审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《公开转让说明书》中的简称具有相同含义。本回复中所列数据可能因四舍五入原因与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

| 类型                      | 字体      |
|-------------------------|---------|
| 问询函所列问题                 | 宋体（加粗）  |
| 问询函问题的回复                | 宋体（不加粗） |
| 公开转让说明书及其他申报文件补充、修订披露内容 | 楷体（加粗）  |

# 目录

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 问题 1.关于公司业务 .....     | 3   |
| 问题 2.关于核心技术 .....     | 35  |
| 问题 3.关于经营合规性 .....    | 66  |
| 问题 4.关于历史沿革 .....     | 96  |
| 问题 5.关于销售收入与客户 .....  | 126 |
| 问题 6.关于收入确认 .....     | 193 |
| 问题 7.关于毛利率与成本构成 ..... | 213 |
| 问题 8.关于经营往来 .....     | 244 |
| 问题 9.其他事项 .....       | 262 |
| 其他事项 .....            | 352 |

## 问题 1.关于公司业务

根据申报材料，（1）公司所属行业为研究和试验发展，主营业务为临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，临床研究服务可分为临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等。（2）公司报告期内存在个别临床试验结果不等效或临床试验结果等效但未通过审核的项目。（3）公司提供的临床研究服务以生物等效性研究为主，同时也开展改良型新药和创新药临床研究，创新药临床试验项目数量、占比低且呈下降趋势。

请公司：（1）①以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等；②说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异；③说明临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异，临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用；④结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力。（2）结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司，临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性。（3）结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性，公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件。请会计师核查事项（3）并发表明确意见。

**【回复】**

一、①以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等；②说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异；③说明临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异，临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用；④结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

（一）以简明清晰、通俗易懂的表述说明公司不同类型业务、服务的具体情况，包括但不限于具体业务实质、直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式等

**1、公司不同类型业务、服务的具体业务实质**

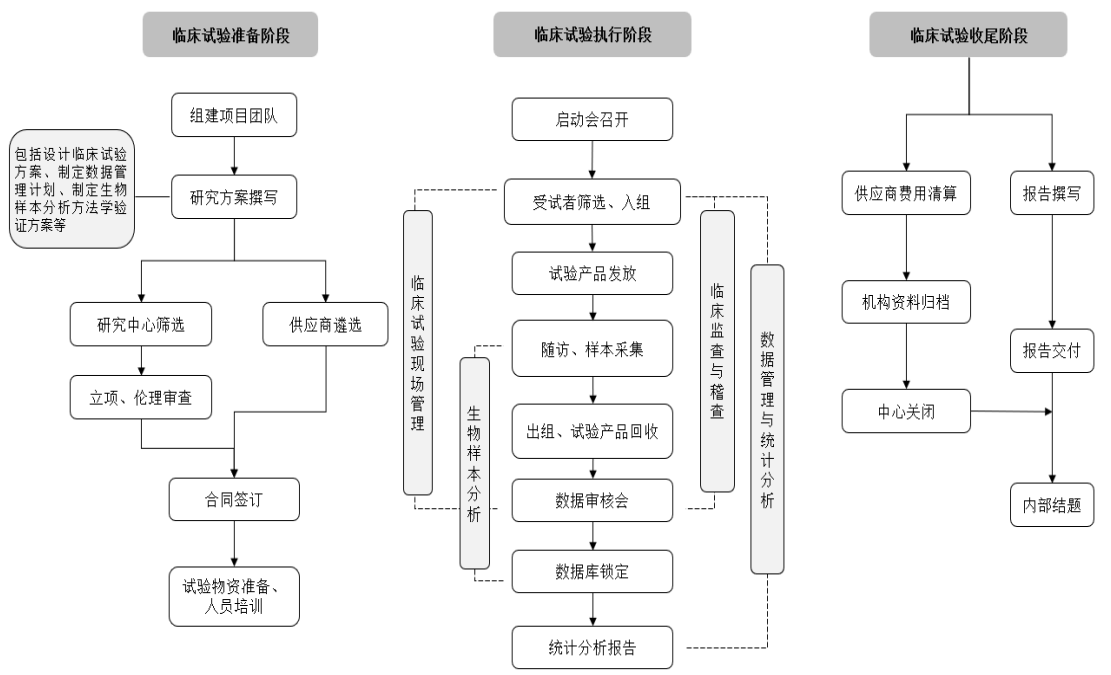
公司主要提供临床研究服务、数字化解决方案以及医学检验服务。

**（1）临床研究服务**

临床研究服务即公司为制药企业、医疗器械企业等提供研发外包服务。药物、医疗器械产品上市前需要在临床试验机构开展临床研究，目的是通过临床研究评估其治疗或预防疾病的有效性、安全性，然后才能向主管部门申请上市销售。CRO 企业可以在短时间内组织专业化研究团队，助力企业缩短产品研发周期，降低研发成本。具体来说，公司提供的临床研究服务包括临床试验运营这一综合

性服务，以及临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等单项服务。

其中，临床试验运营贯穿临床试验全流程，对临床研究起到总领的作用。具体流程如下：



从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理与统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

综上所述，临床试验运营服务覆盖了临床研究各项流程和环节，可能涵盖一项或者多项专项服务。而当公司签署临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专项服务合同时，公司只提供单一服务。客户会根据项目整体需求、自身临床研究资源、临床试验成本等情况评估各阶段开展临床研究的最佳方案，从而向公司采购临床试验运营服务或者是其他单项服务。

（2）数字化解决方案

数字化解决方案的主要内容为医药研发相关软件产品的开发、销售、使用和维护等。医药行业产业链条较长，各环节涉及程序较多，需要大量人力投入；各程序参与方较多，涉及的信息交互亦多。数字化技术可以对流程、质量、模式、资源等多方面进行优化，帮助医药企业提高研究效率和研究质量、合理控制成本。医药研发数字化相关产品是公司基于临床研究服务等相关经验，自主开发形成的，适用于医药研发相关业务。公司自主开发并向客户提供 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）相应软件产品。ILP 专注于药物研发实验室数字化管理，相关产品包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统等。ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，相关产品包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统。

### （3）医学检验服务

医学检验服务的主要内容为向医院、科研机构等提供样本检测服务，如 HLA 基因分型、TMAO 检测、药物基因组检测、治疗药物监测等。医学检验是医疗服务的重要组成部分，通过使用相应仪器、设备和试剂获取患者全方位信息，可对疾病进行预防、诊断、治疗监测、后期观察、健康评价等过程，是医生决定治疗方案的基础。目前公司医学检验服务经营规模较小，尚处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段。

## 2、公司不同类型业务、服务的直接和终端客户群体、客户类型及分布情况、合作模式及具体应用场景、业务周期、业务目标客户、业务开展方式

公司不同类型业务、服务的具体情况如下：

| 类别                    | 临床研究服务                                        | 数字化解决方案     | 医学检验服务                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|
| 直接和终端客户群体、客户类型、业务目标客户 | 主要为医药企业等                                      | 主要为医药企业、医院等 | 主要为医院、科研机构等                                            |
| 客户分布情况                | 公司面向全国各地提供临床研究服务和数字化解决方案，客户广泛分布在华中、华东、华南等多个地区 |             | 公司在湖南省当地建立医学检验实验室，提供医学检验服务。由于公司实验室所处地理位置的原因，医学检验服务客户主要 |

| 类别     | 临床研究服务                                                                                  | 数字化解决方案                                                                                            | 医学检验服务                                                                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|        |                                                                                         |                                                                                                    | 分布于华中地区                                                               |
| 合作模式   | 公司接受申办方委托，根据客户的需求提供临床试验运营服务或者是其他单项服务                                                    | 当公司软件产品满足需求时，客户可以直接采购或使用。当客户存在差异化需求时，公司需要进行定制化开发<br>客户使用公司数字化软件产品，由公司提供平台运维、培训指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用 | 公司与检测需求方签订委托合同，并在合同中约定收样与结算方式、交付标准等                                   |
| 具体应用场景 | 医药企业由于临床研究资源受限、成本控制、研发效率等因素，选择将临床研究部分环节或流程外包给 CRO 公司                                    | 公司数字化软件产品主要包括 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大产品，其中 ILP 专注于医药研发实验室数字化管理，ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案       | 主要为医院和科研机构提供样本检验，包括药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等                   |
| 业务周期   | 不同药品的临床试验周期主要受到临床试验类型影响，一般创新药需要进行 I-IV 期临床试验，周期较长，一般为 1-5 年；仿制药生物等效性试验的周期相对较短，一般在 1 年以内 | 通常为一次性交付，业务周期较短                                                                                    |                                                                       |
| 业务开展方式 | 就临床试验运营服务而言，公司在准备阶段、执行阶段和收尾阶段均需要开展相应的工作。就其他单项服务而言，公司需要根据申办者的要求，完成某一环节的工作                | 公司开发完成后向客户进行一次性交付，客户进行测试及验收。项目验收后进入质保期，主要工作内容为不定期调试、电话回访等，确保系统正常运行<br>客户使用公司数字化软件产品时，由公司提供平台运维、培训  | 公司首先根据项目特性制定检测方法，并形成检验程序 SOP。公司依据合同要求完成样本收集，按照 SOP 对样品进行检测，并向客户出具检测报告 |



| 类别 | 临床研究服务 | 数字化解决方案              | 医学检验服务 |
|----|--------|----------------------|--------|
|    |        | 指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用 |        |

(二) 说明不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式、研发模式中的具体内容及差异情况，公司应用于不同类型业务的服务的具体差异

### 1、不同类型业务在采购模式、服务模式、销售模式和研发模式中的具体内容以及差异情况

公司不同类型业务采购模式、服务模式、销售模式和研发模式的具体内容如下：

| 主要业务类型 | 临床研究服务                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 数字化解决方案                                              | 医学检验服务                                                                                |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 采购模式   | <p>主要采购内容如下：</p> <p>1、临床试验机构服务：根据临床试验相关法律、法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构，需采购临床试验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务。在综合考虑临床试验机构硬件资质、既往经验、人员配备、行业口碑等因素后进行筛选，公司与申办方、备选临床试验机构和主要研究者等进行充分沟通后，确定临床试验机构</p> <p>2、临床试验专业服务：基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因，报告期内，公司存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床专业服务。由项目组/业务部门提出申请，经批准后开展采购</p> <p>3、临床研究所需试剂、耗材等物资。由项目组/业务部门提出申请，经批准后开展采购</p> | <p>采购内容主要为软件系统的购买以及维保服务，由项目组/业务部门提出采购申请并经批准后开展采购</p> | <p>采购内容主要为物资，包括试剂、耗材、对照标准物质等，以及实验室各类仪器、设备及维修维保服务，由项目组/业务部门提出采购申请并经批准后，寻找合适供应商进行采购</p> |
| 服务模式   | <p>公司接受申办方委托，可为客户提供涵盖临床试验全流程的临床</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>公司开发完成后向客户一次性交付软件产品，客户进行测试及验</p>                  | <p>公司与检测需求方签订委托合同，并在合同中约定收样与结算</p>                                                    |

| 主要业务类型 | 临床研究服务                                                                                                                                                                            | 数字化解决方案                                                                                 | 医学检验服务                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|        | 试验运营服务。同时，公司可根据客户临床研究各阶段的需求单独提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专项服务                                                                                                                     | 收。项目验收后进入质保期，主要工作内容为不定期调试、电话回访等，确保系统正常运行。客户使用公司数字化软件产品，由公司提供平台运维、培训指导以及数据存储等服务，并按项目收取费用 | 方式、交付标准等。公司首先根据项目特性制定检测方法，并形成检验程序 SOP。公司依据合同要求完成样本收集，并按照 SOP 进行检测，并向客户出具检测报告 |
| 销售模式   | 公司通常采用直接洽谈或招投标等方式与客户直接建立合作关系，均为直销模式。直接洽谈方式系客户通过商务谈判直接与供应商建立合作关系。招投标方式系客户根据自身技术需要和市场供应情况，综合考虑供应商市场口碑、成功案例、设计方案等多项因素，通过招投标方式遴选供应商。公司通过主动拜访、建立行业口碑、参加行业展会、学术交流会以及与长期客户签署战略合作协议等拓展业务。 |                                                                                         |                                                                              |
| 研发模式   | 研发模式均以自主研发为主、合作研发或委外研发为辅，研发方向分别围绕临床研究服务、数字化解决方案、医学检验服务开展                                                                                                                          |                                                                                         |                                                                              |

公司不同类型业务商业模式的具体差异如下：

采购模式：由于公司开展不同类型业务所耗用的资源不同，采购内容有所差异，具体如下：（1）由于临床试验相关法律、法规规定，公司开展临床研究服务主要采购临床试验机构服务和临床试验专业服务；（2）数字化解决方案主要为人力成本的投入，对外采购主要涉及软件系统的购买和维保；（3）医学检验服务主要采购试剂、耗材、对照标准物质以及实验室所需仪器设备等。

服务模式：公司不同类型业务的服务内容、应用场景存在差异，临床研究服务主要内容为申办方提供综合或者专项的研发外包服务，数字化解决方案主要内容为软件产品的开发、销售、使用和维护，医学检验服务主要内容为样本检测。

销售模式：公司不同类型业务面向的客户存在差异，临床研究服务的销售对象主要为医药企业，数字化解决方案的销售对象主要为医药企业和医院，医学检验服务的销售对象主要为医院、科研机构。

研发模式：公司不同类型业务的研发方向侧重点存在差异，临床研究服务的研究方向主要为开发临床研究服务相关技术，攻克临床研究的关键技术难题，从而提升临床研究效率、降低临床试验风险；数字化解决方案的研究方向主要为开发数字化软件产品、信息系统等；医学检验服务的研究方向主要为开发医学检验产品和服务。

## 2、公司应用于不同类型业务的服务的具体差异

公司不同类型业务对应的具体服务类型、内容或者用途如下：

| 主要业务类型  | 主要服务类型        | 服务内容或用途                                                                                                                                                                              |
|---------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床研究服务  | 临床试验运营        | 临床试验运营系临床研究综合服务，专注于为申办方提供涵盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段及临床试验收尾阶段的综合性临床研究服务                                                                                                                      |
|         | 临床试验现场管理      | 公司协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成 |
|         | 生物样本分析        | 按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对相关生物样本进行分析检测，系构成验证产品疗效、安全性的重要环节                                                                                                                                  |
|         | 数据管理与统计分析     | 临床数据管理业务提供建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案；统计分析业务贯穿临床研究服务全流程，包括提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务                                                                                 |
| 数字化解决方案 | ICP（智慧临床研究平台） | ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统，提升临床研究质量与效率                                                                                         |
|         | ILP（智慧实验室平台）  | ILP 专注于药物研发实验室数字化管理，包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统、智能生物样本库管理系统等                                                                                                                       |
| 医学检验服务  | 药物基因组检测       | 临床试验过程中受试者基因样本检测，旨在通过检测受试者药物代谢相关基因差异，预估受试者对药物反应的差异，以筛选合适的受试者和优化临床试验设计方案                                                                                                              |
|         | HLA 基因分型      | 检测患者和医院科研样本中 HLA 基因，以预测药物不良反应，评估 HLA 基因对疾病易感性的影响                                                                                                                                     |
|         | 治疗药物监测        | 监测患者血液浓度，以帮助患者调整用药剂量至药物治疗窗，提高患者用药疗效，降低药物不良反应                                                                                                                                         |
|         | TMAO 检测       | 检测血清 TMAO 水平，为客户扩展 TMAO 的临床应用提供技术支持                                                                                                                                                  |

临床研究服务各项业务的差异主要系服务范围和内容存在区别，临床试验运营系综合性服务，公司与客户签订临床试验运营服务合同，并为客户提供涵盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段和临床试验收尾阶段的临床研究服务。临床

试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析系公司单独向客户提供的专项服务。

数字化解决方案各项业务的差异主要为应用场景不同，对应软件产品也存在差异。ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，包括受试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统等多个数字化产品；ILP 专注于药物研发实验室数字化管理，包括药学研究实验室信息管理系统、生物分析实验室信息管理系统等多个产品。

医学检验服务各项业务的差异包括样本类型和检验目的等。比如，药物基因组检测和 HLA 基因分型检验的样本分别为受试者基因样本、患者和医院科研样本中 HLA 基因。开展药物基因组检测，主要目的系筛选合适的受试者并优化临床方案设计。开展 HLA 基因分型检验，是为了预测药物不良反应从而评估 HLA 基因对疾病易感性的影响。

**（三）说明临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异，临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用**

**1、临床研究服务的具体内容，仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异**

**（1）临床研究服务的具体内容**

公司接受申办方委托，为客户提供药物、医疗器械研发外包服务。公司在临床试验不同阶段提供不同类型的服务，具体如下：

1）临床试验准备阶段：公司根据申办方要求，组织制定临床试验方案、相关技术文件（知情同意书、研究表格、病例报告表等）、数据管理计划、统计分析计划等，筛选并向申办方推荐合适的临床试验机构和研究者，协助申办方和研究者推动伦理委员会审核工作，开展方案培训等。

2）临床试验执行阶段：公司协调临床试验参与各方，根据方案要求准备物资，并进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、生物样本

分析、数据管理、统计分析、受试者的协调与管理等工作；同时公司负责试验记录与报告的监查工作，验证试验原始资料的准确性，了解研究的进展情况并保证试验符合 GCP、临床试验方案及 SOP 的要求。

3) 临床试验收尾阶段：临床试验完成后，公司根据统计分析报告和临床研究资料，协助研究者撰写临床研究报告，协助申办方准备药物注册申请材料。

视客户需求，公司还可提供协助客户取得人类遗传资源管理办公室批准或备案、取得临床试验批准或备案、完成临床试验信息登记并公示，以及接受药监部门现场核查等相关服务。

## (2) 仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究之间的关系及具体差异

仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究并不是按照同一维度划分的业务类型。仿制药生物等效性研究系仿制药进行临床研究的主要方式，改良型新药和创新药研究系按照药物类别进行划分，其临床研究类型包括 I-IV 期临床研究和生物等效性研究等，适用的临床试验类型不同。根据国家药监局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》（2020 年第 44 号）等规定，仿制药、改良型新药和创新药在注册分类上亦存在差异。仿制药、改良型新药和创新药的具体情况如下：

| 药物类型  | 注册分类                                                                                           | 适用的临床试验类型                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 创新药   | 1 类：境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品                                               | 以 I-IV 期临床试验为主，部分需要进行生物等效性试验 |
| 改良型新药 | 2 类：境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品                         | 需要进行 I-IV 期临床试验或生物等效性试验      |
| 仿制药   | 3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致<br>4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致 | 以生物等效性试验为主，部分需要做验证性临床试验      |

注 1：原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

注 2：参比制剂是指经国家药品监管部门评估确认的仿制药研制使用的对照药品。

注 3：上述分类未包括境外上市的药品申请在境内上市的情形。

**2、临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析之间的关系及具体差异，在临床研究服务中的所处业务环节及作用**

临床试验运营系综合性服务，覆盖临床研究全流程，可能会包含临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床研究专项服务中的一项或多项服务。临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析均系公司为申办者单独提供的专项服务，不涉及其他服务内容。上述各项业务所处的业务环节有所区别，其中临床试验运营服务覆盖临床试验准备阶段、临床试验执行阶段和临床试验收尾阶段，而临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析主要处于临床试验执行阶段。上述各项业务在临床试验流程中发挥的作用也有所区别，具体情况如下：

| 具体服务类型    | 具体作用                                                                                                                  |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验运营    | 临床试验运营系综合服务，覆盖临床试验的准备阶段、执行阶段和收尾阶段，有助于优化临床试验资源、提高项目管理效率、降低临床试验风险，为临床试验的顺利执行提供支持                                        |
| 临床试验现场管理  | 通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性和规范性工作，以确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，推动临床试验规范、高效完成                         |
| 生物样本分析    | 按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对临床试验过程中采集到的样本进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况                                    |
| 数据管理与统计分析 | 以客户需求为导向，采用有效的临床数据管理体系和工具，根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案；基于统计学原理，为客户提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务。 |

（四）结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势，业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

1、结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势

临床研究服务是公司核心业务，报告期内收入占比超过 95.00%。从同行业可比公司的业务结构看，临床研究服务均为核心或者重要业务，比较临床研究服务的各项指标，可以充分反应公司的竞争优势和劣势。

### （1）商业模式

公司和可比公司临床研究服务的商业模式对比情况如下：

#### ① 采购模式

| 公司简称                | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和<br>(688621.SH) | 对外采购内容主要分为物料采购和服务采购。采购的物料主要包括药学研究、生物分析服务业务所需要的试验设备、原辅料、实验试剂、杂质对照品、参比制剂、色谱柱等。采购的服务主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，亦包括药学研究服务业务的少量环节委外实施。                                                                                                                                           |
| 博济医药<br>(300404.SZ) | 根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，需从此类机构采购临床研究服务。另外，在临床研究服务中，部分临床研究会对外采购数据管理与统计分析服务。                                                                                                                                                                                        |
| 诺思格(301333.SZ)      | 临床试验相关供应商包括临床试验机构/医院类供应商（即医院类）和临床试验相关专业供应商（即非医院类）。在开展临床试验运营服务中需采购临床试验机构的临床医学技术支持；同时提供的 SMO 服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学等专业服务，也存在外部采购的情形，如数据管理与统计分析服务根据需求会涉及 EDC 系统的采购；在生物样本检测服务中需要向供应商采购试验所需机器设备和试剂、耗材等。                                                                   |
| 万邦医药<br>(301520.SZ) | 临床研究服务需要在国家药品监督管理局备案的药物临床试验机构开展，因此需要向该类机构采购临床试验服务。除临床试验服务外，在开展临床研究服务过程中还需要采购生物样本分析服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务等。采购的物料主要为各类试验试剂、低值易耗品、参比制剂、对照品、色谱柱、原辅料等实验材料以及实验室所需的各种实验仪器设备等。                                                                                                   |
| 都正生物                | 公司业务采购主要分为临床试验机构服务采购、临床试验专业服务采购、物资及其他采购。根据临床试验相关法律、法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，因此公司需采购临床试验机构（主要为医院）的临床医学技术支持服务。同时，基于申办方要求、临床试验机构要求、临时性的临床研究协调员等人力资源短缺、公司自身资源限制等原因，公司存在向其他企业采购药学研究服务、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等专业服务的情况。此外，公司还需要采购试剂、耗材、对照标准物质等，以及实验室各类仪器、设备等的维修维保服务采购。 |

#### ②服务模式

| 公司简称                | 主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和<br>(688621.SH) | 阳光诺和提供全面的药物研究服务，专注于特定药物的开发，涵盖从药学研究到临床试验，直至最终的注册上市全过程。同时可根据客户的需求，提供其中单个环节的专项研发服务。                                                                                                                                                                                         |
| 博济医药<br>(300404.SZ) | 临床研究服务方面，申办者负责提供试验用药，博济医药组织共同制定临床试验方案并提供现场管理及监查、数据管理与统计、临床试验咨询等服务，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。博济医药收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。其他咨询服务方面，博济医药单独承接临床研究中的部分环节，如单项的临床研究方案设计、数据管理及统计分析以及注册申报服务。                                                                                           |
| 诺思格(301333.SZ)      | 接受申办方的委托，提供临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等医药研发外包服务。诺思格可提供医药研发外包全流程的服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国内外临床试验相关法规的框架下，临床试验过程遵循诺思格或客户相关 SOP 执行。                                                                                                     |
| 万邦医药<br>(301520.SZ) | 承接客户委托的项目后，各相关业务部门及子公司分别成立项目组，由临床部项目经理统筹管理整个临床项目的运营，确保临床试验开展的科学和高效。临床服务内容包括临床试验的准备（第三方机构筛选、方案撰写、项目机构立项、获得伦理批件、协助申办方临床研究备案、登记公示、试验物资准备）、实施（试验启动、中心管理、试验项目管理、中心监查、第三方供应商管理）、总结（申报资料撰写、审核、定稿、关闭中心）等，同时协调第三方合作单位（包括临床研究机构、生物样本分析单位、数据管理和统计分析单位等）高效协作开展项目。                    |
| 都正生物                | 公司接受申办方委托，可为客户提供涵盖临床试验全流程的综合服务，亦可提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等专项服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理与统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。 |

### ③营销模式

| 公司简称                | 主要内容                                                                                                                                                                                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和<br>(688621.SH) | 阳光诺和提供的药物研发服务主要采用直销业务模式，直销模式亦是行业通行惯例。通过多种方式寻求业务合作机会。项目进入与客户洽谈阶段时，商务信息中心人员与潜在客户进一步接触，了解客户的研发需求，必要时由研发部门协助洽谈，为客户提供定制化解决预案；项目进入方案制定及报价阶段时，阳光诺和通过商务信息中心、项目执行部门和技术支持部门的协同工作，以满足客户的定制化需求。 |
| 博济医药                | CRO 服务向客户直接提供，无经销商，属于直销模式。主要营销方式                                                                                                                                                    |



| 公司简称                | 主要内容                                                                                                                                                                            |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (300404.SZ)         | 包括：1、终端营销：与众多临床试验机构建立良好合作关系，积累行业经验，吸引客户开展合作；2、品牌营销：树立了专业、严谨、负责的企业形象，积累了良好的口碑，有过合作的客户在出现新的业务需求时会直接联系，另外，这些企业还会推荐新的客户；3、主动营销：依靠现有品牌效益的基础上，以网站宣传、参加展会、拜访客户等方式，促进业务的不断扩张和品牌价值的不断提升。 |
| 诺思格(301333.SZ)      | 诺思格设立商务发展部负责项目的拓展与客户关系的维护，具体营销渠道包括参加行业展会、主动拜访客户、通过客户群体中的相互介绍等。在项目运营过程中，除业务部门提供服务外，商务发展部也会就项目运营情况定期与客户沟通，维护客户关系。此外，通过参与国内外学术研讨会议、行业展会等形式，积极拓展新客户资源，树立诺思格品牌形象。                    |
| 万邦医药<br>(301520.SZ) | 万邦医药提供的研发服务均直接向客户提供，属于直销模式。主要通过客户推介、新客户主动拜访、参加行业展会以及招投标等方式开展销售活动。                                                                                                               |
| 都正生物                | 公司通常采用直接洽谈或招投标等方式与客户直接建立合作关系，均为直销模式。直接洽谈方式系客户通过商务谈判直接与供应商建立合作关系。招投标方式系客户根据自身技术需要和市场供应情况，综合考虑供应商市场口碑、成功案例、设计方案等多项因素，通过招投标方式遴选供应商。公司通过主动拜访、建立行业口碑、参加行业展会、学术交流会以及与客户签署战略合作协议等拓展业务。 |

注：可比公司商业模式内容来源于同行业可比公司年报或招股说明书等公开披露文件。

经对比分析，公司临床研究服务的采购模式、服务模式和营销模式与同行业可比公司相比不存在实质性差异。

## （2）市场占有率

目前国内临床 CRO 服务市场的竞争格局较为分散，公司临床研究服务收入已经形成较高规模，公司与可比公司 2023 年临床研究服务收入的情况如下：

单位：万元

| 公司简称            | 成立时间   | 临床研究服务涉及的主要研究领域                  | 临床研究服务收入金额 |
|-----------------|--------|----------------------------------|------------|
| 阳光诺和(688621.SH) | 2009 年 | 根据其定期报告显示，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅 | 36,238.69  |
| 博济医药(300404.SZ) | 2002 年 | 临床研究服务领域覆盖中药、化药、生物制品、医疗器械等       | 46,304.88  |
| 诺思格(301333.SZ)  | 2008 年 | 根据《诺思格(北京)医药科技股份有限公司投资者关         | 68,528.83  |

| 公司简称            | 成立时间   | 临床研究服务涉及的主要研究领域                                | 临床研究服务收入金额 |
|-----------------|--------|------------------------------------------------|------------|
|                 |        | 系活动记录表》（编号：2023-006），诺思格业务主要聚焦在以肿瘤为主的创新药临床试验业务 |            |
| 万邦医药（301520.SZ） | 2006 年 | 主要为生物等效性研究服务                                   | 24,368.69  |
| 中位数             |        | -                                              | 41,271.79  |
| 都正生物            | 2016 年 | 主要为生物等效性研究服务                                   | 40,320.31  |

注：同行业可比公司临床研究服务业务收入来源于 2023 年度报告、招股说明书等公开披露文件。

2023 年，公司临床研究服务收入为 40,320.31 万元，接近可比公司中位数。公司临床研究服务收入低于诺思格和博济医药，主要系研究领域差异、成立时间和发展历程不同等原因所致。

公司在生物等效性研究领域具备市场优势，2024 年度公司 BE 试验备案项目数量为 167 个，占当年 BE 备案总数量的比例达 7.00%。截至 2024 年末，公司开展的临床试验项目数量合计 580 个，其中仿制药过评品种数量为 112 个，占全国比重为 8.03%。截至 2024 年末，公司助力利托那韦片、枸橼酸铋钾胶囊、布南色林片、盐酸多奈哌齐口崩片等 35 项产品实现全国首家申报，24 项产品实现全国首家获批、8 项产品为国内唯一获批。

### （3）技术工艺

CRO 行业是知识密集型产业，涉及医学、药学、统计学等多个交叉学科，对科研技术人才的素质要求较高。临床研究服务企业的技术水平集中体现在临床方案设计的可行性和有效性，临床研究的效率、可控性和安全性，临床研究数据管理和统计分析等诸多方面，要求临床研究服务企业具有丰富的经验积累及较强的技术实力。同行业可比公司均为上市公司，临床研究技术发展较为成熟。与同行业相比，公司技术工艺的先进性体现如下：

| 环节       | 技术工艺的先进性                                                                                                                           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床研究方案设计 | 方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术；依托专业的人才团队及临床研究服务领域丰富的理论知识与成功的实践经验，建立了个药临床 |

| 环节          | 技术工艺的先进性                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 试验信息数据库。凭借相关技术，公司在高难度仿制药临床研究领域建立了独特的技术优势，有效帮助医药企业提高药物研发成功率、降低研发成本。                                                                                                                                        |
| 临床试验全程监查和管理 | 公司在遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系。公司充分利用临床研究低代码开发平台技术和智慧实验数据全链处理融合技术，自主研发 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大数字化平台，并处于不断迭代升级过程中，应用于临床研究全流程中。公司及时根据市场、监管及客户要求数字化产品的开发与调整，从而适配临床研究业务，有利于提升公司服务效率。 |
| 生物样本分析      | 公司拥有以临床药理学、药物基因组学等相关专业博士牵头的生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术，已陆续开发了包括阿托伐他汀钙、ASC41、己酮可可碱、丙酚替诺福韦、非洛地平、多塞平等特色品种在内的生物检测分析方法，拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验。未来，公司将继续加大投入，在进行小分子药物检测分析方法学开发的同时，针对大分子药物、细胞治疗药物等开展方法学技术攻关，拓展业务范围，提高创新能力。    |
| 数据管理与统计分析   | 公司开发了基于 Web 的生物等效性结果自动化快速输出系统，可实现 BE 统计分析报告自动化快速输出，实现了 BE 结果实时在线自动化处理和用户信息交互。公司能够为客户提供高质量的数据管理和统计分析服务，自研的自动化快速输出系统能够根据方法学灵活调整算法，及时跟进行业发展方向。                                                               |

#### （4）服务质量

公司与同行业可比公司均为深耕 CRO 领域的专业公司，均建立了完善的质量管理体系，使得临床研究服务遵循相关监管法规开展，确保研发过程中的质量控制，确保临床试验结果的可靠性。公司与可比公司在质量管理方面相关的具体内容如下：

| 公司简称            | 相关内容                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和（688621.SH） | 鉴于药物研发的困难性和长期性，要求药物研究服务提供的数据真实、可靠、可重复，合成产物稳定性符合要求，合成工艺成本可控，且便于商业化等。完善的标准操作规程使阳光诺和能够提供标准化和高质量的研究服务，员工严格执行标准操作规程能够实现质量的过程控制，确保研究过程中出现问题时，能够快速反应并及时解决。通过科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系，保障了药学研究、临床试验和生物分析的科学性和准确性。 |

| 公司简称            | 相关内容                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 博济医药（300404.SZ） | 丰富的临床服务经验也使得博济医药形成了一套科学、可操作性极强的标准操作规程，特别在肿瘤、肝病、消化等创新药领域拥有独特的临床服务体系，使得能够提供标准化和高质量的研究服务，确保研发过程中的质量控制，能够快速反应并及时解决研发过程中出现的各项问题。                                                                                                                                                          |
| 诺思格（301333.SZ）  | 诺思格根据相关法规的要求并结合十余年丰富的项目实践，建立了成熟严谨的 SOP 体系，涵盖临床试验设计及项目规划、执行中的质量控制及质量保证到补救措施等临床试验的各方面，以规范项目运作，实现高质量的过程控制，确保在出现问题时能够快速反应并解决问题，确保服务按照 GCP 等法规的要求执行并成功交付。在临床试验运营项目中，执行团队通过严格执行 SOP，能够有效地减少操作上的偏差，提高项目开展的规范性和高效性，以确保项目的高效及高质量执行。此外，根据企业发展规划，建立了完整、高效的培训系统，保证了项目执行的质量和速度，同时为未来扩张提供了充足的人才储备。 |
| 万邦医药（301520.SZ） | 经过多年的发展，万邦医药具备了完善和规范的质量管理体系和多年的 GLP 研究经验，万邦医药实验室配备了多台先进的检测设备，同时采用了 ThermoWstsonLIMS7.6 实验室信息管理系统，通过引入私有云管理模式及全新的 6S 管理方式，不断优化实验环境，提高管理效率。万邦医药的核心管理团队人员稳定、结构合理、风格稳健。完善的管理体系和优秀的管理团队为项目实施的质量控制和服务水平等方面奠定了坚实的基础。                                                                        |
| 都正生物            | 公司遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求制定了覆盖临床研究全流程的标准化、规范化的 SOP 体系，涉及医学管理、项目管理、监查管理、质量管理、协调管理、招募管理、样本检测、数据管理、统计分析、药物警戒等各业务环节，有助于确保公司临床试验过程规范、试验结果可靠，保护受试者权益和安全。公司建立了 SOP 体系运行反馈机制，及时对 SOP 体系进行梳理，不断总结经验，并结合最新的临床试验管理方法和法规不断优化、完善，确保其符合最新的行业要求，充分保障临床试验的质量与效率。                                         |

注：可比公司信息来自于定期报告、招股说明书等公开披露文件。

#### （5）关键指标对比

发明专利数量、软件著作权数量代表公司取得的研发成果，能在一定程度上说明公司的研发实力和技术水平。公司与同行业可比公司的发明专利、软件著作权数量情况如下：

| 公司名称 | 发明专利数量（项） | 软件著作权数量（项） |
|------|-----------|------------|
| 阳光诺和 | 66        | 57         |
| 博济医药 | 28        | 17         |
| 诺思格  | 3         | 199        |
| 万邦医药 | 4         | 16         |
| 平均值  | 25.25     | 72.25      |
| 都正生物 | 29        | 217        |

注 1：阳光诺和的发明专利数量、软件著作权数量来自其 2024 年半年度报告；

注 2：博济医药近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2023 年 11 月发布的募集说明书（注册稿）；

注 3：诺思格近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2022 年 7 月发布的招股说明书；

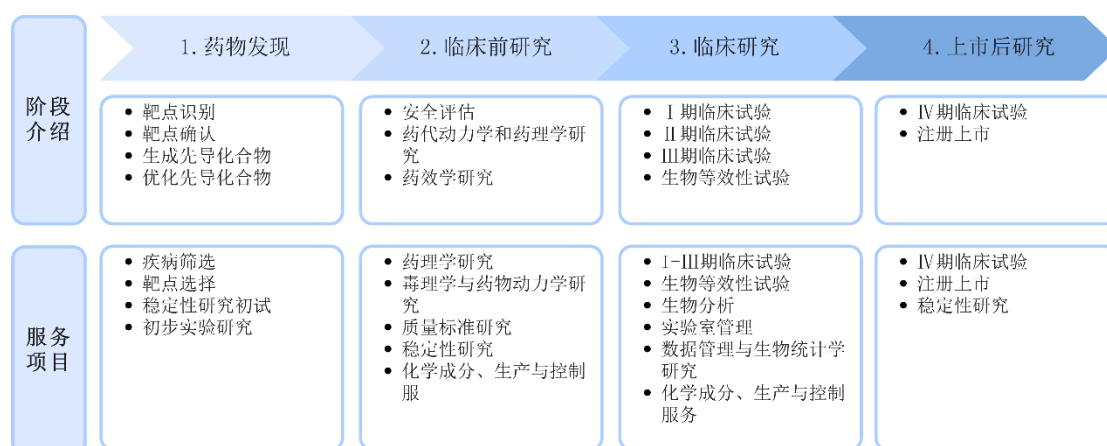
注 4：万邦医药近期未披露最新的发明专利数量，表中数据来自其 2023 年 9 月发布的招股说明书。

公司的发明专利数量、软件著作权数量分别为 29 项、217 项，均高于可比公司平均值。公司发明专利数量低于阳光诺和，主要系业务结构存在差异。根据阳光诺和披露的 2024 年半年度报告，阳光诺和主营业务包括药学研究服务、临床试验和生物分析服务，其中 2024 年上半年药学研究服务占其主营业务收入的比重为 60.93%。

## 2、公司业务及服务在产业链中的位置及价值，是否具有核心竞争力和议价能力

### （1）公司业务及服务在产业链中的位置及价值

药物研发具有技术壁垒高、研发投入大、研发生产周期长等特点，并且随着技术进步日益加快、医药监管不断趋严，医药企业经营压力日渐凸显。因此医药企业聘请医药研发服务企业协助研发的模式逐步形成，并成为行业发展的重要趋势。公司所在药物研发产业链一般包括药物发现、临床前研究、临床研究和上市后研究四个阶段，具体如下：



CRO 合同研究组织（Contract Research Organization）即为医药企业在药物研发过程中提供专业化外包服务的组织或机构，可以为医药企业提供包括化合物合成与筛选、药物安全有效性评价研究、临床试验方案设计、临床试验数据管理和生物统计分析、临床 I 到 IV 期试验服务（包括生物等效性试验）、注册申报以及上市后药物安全监测服务等。

公司在药物研发产业链主要涉及临床研究阶段相关工作。公司作为临床 CRO，可为客户提供全流程临床研究服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。公司拥有专业化和富有经验的研发团队，能够为申办方提供全流程临床研究服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发低效率、高成本问题，是药物研发产业链不可缺少的重要环节。

## （2）公司具有核心竞争力和议价能力

公司具备核心竞争力和议价能力，主要表现在：

### 1) 专业的人才团队优势

公司自成立以来，就高度重视人才的储备和培养，致力于建设实力雄厚、经验丰富的专业团队，为公司发展提供了有力的智力支撑。公司董事长兼总经理欧

阳冬生从事临床药理学和药物基因组学研究近 30 年，主持及参与国家和省市科研项目五十余项；公司副总经理李晓晖从事心血管药理学与临床药理学研究近 20 年，主持及参与国家和省市科研项目三十余项。公司核心技术团队拥有硕士、博士学位，汇集了临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等多个领域的专业人才。

## 2) 核心技术优势

公司组建了以临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等专业为核心的专业化服务团队，以临床研究方案为基础，为药物临床研究提供科学指导，并进行全流程的质量控制，确保临床研究服务项目的高质高效执行。同时，公司以上述理论研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑，针对各类药物出具个性化的临床试验方案，较好解决了临床研究中的重要问题，真实反映药物特性。公司运用上述技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。

## 3) 数字化与临床研究技术相融合的全流程服务优势

公司自创立以来一直专注于临床研究服务，不断进行业务深耕和拓展，逐渐形成了覆盖临床研究全流程的服务模式。公司全流程临床研究服务优势主要体现在：实现了临床研究各业务流程信息的有效衔接，有利于医药企业缩短研发周期，降低研发成本，提高研发质量及效率；客户无需将时间浪费在寻找不同的服务提供商、商务谈判、结果验证等冗长繁复低效环节，提升客户采购效率。

公司积极推进临床研究服务与数字化技术的融合，长期进行技术积累和数字化平台建设的投入，形成软件著作权 217 项，通过数字化平台建设促进临床研究服务发展。目前公司拥有独立的数据中心，并自主研发 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大数字化平台，覆盖实验室管理、临床研究机构管理、临床试验项目管理、受试者管理、电子数据采集等临床研究重要环节，并逐步应用到临床研究服务中，提升了临床研究服务的质量和效率。ILP 实现了实验室软硬件的互联与数据互通，推动实现无纸化管理，原始数据不可篡改，数据留痕且可溯源，在提升研发效率的同时也能保障合规。ICP 是为实现临床试验全

流程管理而开发的集成式系统，覆盖数据采集、伦理审查、受试者管理、临床试验管理、药房管理等环节，支持智能对接医院内的医院信息管理系统、实验室信息管理系统、影像归档和通信系统、财务等第三方系统，满足日益精细化的临床试验需求。

#### 4) 丰富的项目经验和良好的行业口碑

截至 2024 年 12 月 31 日，公司累计开展 580 项临床试验项目，共帮助客户取得 158 项药品批准文号。公司已为包括天宇股份（300702.SZ）、海正药业（600267.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、华润医药（3320.HK）、上海医药（601607.SH）等知名上市药企在内的医药企业、科研机构提供临床研究服务，建立了良好的合作关系和市场口碑。公司自 2020 年起连续五年入选中国医药研发创新峰会评选的中国医药 CRO 企业/研发 CRO 企业 20 强，荣获“国家级专精特新小巨人”“湖南省企业科技创新创业领军型团队”等称号，建立较好的品牌效应。

二、结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司，临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

（一）结合报告期内临床试验结果情况、审核通过情况，说明临床试验结果不等效、临床试验结果等效但未通过审核项目的数量及占比情况，是否显著高于同行业可比公司

生物等效性研究主要以仿制药项目为主，创新药、改良型新药在部分情形下也需要进行生物等效性研究。创新药做不同生产批次的比较时会进行 BE 研究，改良型新药在验证改良制剂与被改良制剂的相对生物利用度研究的时候，会进行 BA（生物利用度）或者 BE 研究，创新药和改良型新药的 BE 研究不一定必须达到等效，存在讨论的空间。报告期内，公司生物等效性研究以仿制药项目为主。公司在报告期内启动且截至报告期末已交付资料的仿制药正式 BE 结果不等效的数量为 15 个，占比为 6.85%。



生物等效性研究是在一定数量的受试人群中验证受试制剂和参比制剂主要药动学参数的一致性。在开展试验之前，会根据前期研究的结果，假设一些关键参数，估计需要的受试者数量。这些需要假设的关键参数包括 T/R（受试制剂相对于参比制剂的比值）估计值、个体内变异、把握度、脱落率。其中：1、T/R 估计值代表了受试制剂和参比制剂的相对差异，差异越大，所需要的受试者数量越多；2、个体内变异代表了相同受试者不同周期的参数差别，与临床管理规范、药物本身特性有关等，变异越大，所需要的受试者数量越多；3、把握度指在最后确定的有效样本量情况下等效的概率，通常设置为 80%-90%，把握度越大，所需要的受试者数量越多；4、脱落率指在有效样本量基础上需要考虑一部分脱落的可能，通常考虑 10%-20%，脱落率越高，所需要的受试者数量越多。

生物等效性研究的等效与否，理论上是一个概率事件的验证，在开展之前，只能基于假设来保证大概率的等效。但是假设有可能不完全在试验中实现，当实际情况与上述假设出现偏差，即有可能出现不等效的结果。BE 试验结果不等效无法做到 100%避免。

报告期内，公司临床试验项目审评情况如下：

| 项目                      | 审评情况   |
|-------------------------|--------|
| 报告期内提交审评且截至报告期末已出审评结果数量 | 71     |
| 其中：已审评通过项目              | 67     |
| 截至报告期末审评通过率             | 94.36% |

报告期内，公司提交审评项目的通过率为 94.36%，保持较高的水平。未审评通过项目中，临床试验结果等效但未通过审核的项目为 3 个，占截至报告期末已出审评结果的比重小于 5.00%。同行业可比公司未披露相关审评通过率数据，根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《2023 年度药品审评报告》，2023 年需要技术审评的化学药品注册申请批准/建议批准通过率为 87.34%，公司审评通过率高于该数值。

（二）临床试验结果等效但未通过审核的具体原因，是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

## 1、临床试验结果等效但未通过审核的具体原因

临床试验是否通过审核，不完全取决于临床试验结果的等效性，还会受到药物特性、试验执行和已批准方案的一致性、参比制剂和受试药品的质量、数据的完整性和可靠性、伦理合规性、统计分析方法的恰当性等多个因素的影响。报告期内，公司提交审评的项目中，临床试验结果等效但未通过审核主要原因包括：

（1）客户委托公司开展 BE 研究，由于客户未充分评估 3 类仿制药的注册要求，导致虽然我司按照委托要求完成 BE 研究并达到生物等效，但因不符合注册要求导致未获批；（2）部分药物特性问题（如评价标准不明确）；（3）虽然试验结果等效，但是受试制剂和参比制剂没有显示出明显的药效学效应；（4）临床试验过程中出现的异常情况存在争议，暂不能判断与制剂质量的相关性。

## 2、是否存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司是否存在临床试验等方面的重大责任风险，公司的应对措施及有效性

临床试验结果本身具有不确定性，因此一般如无明显证据表明不等效结果是由公司原因造成的，申办方不会追究公司责任，申办方将根据具体情况选择更换试剂、终止试验或重新执行试验。公司按照既定方案严格执行相关流程后，若非因临床试验本身真实性或规范性的原因等导致试验结果不等效，公司将正常确认收入，无需将临床试验结果与收入实现挂钩。

公司具备临床研究服务所需的核心技术，建立了完善的 SOP 和培训、质量控制体系，严格按照法律法规和设计方案执行临床试验。若药物临床试验结果不等效，公司将组织申办方、临床试验机构等多方召开临床结果讨论会，分析药物不等效的具体原因，并结合合同约定、法律规定等进行友好协商，从而认定责任归属、安排后续处理措施。

报告期内，公司不存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，公司不存在临床试验等方面的重大责任风险。

三、结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间

的关系及分类的准确性，公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险

（一）结合生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容，对应各类项目数量及占比情况、新增客户数量情况、市场需求对比情况，说明生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性

**1、生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究的具体内容及关系**

生物等效性研究系临床研究的一种方式，指按照生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较仿制药与原研药在相同的试验条件下给予相同的剂量，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。生物等效性研究主要适用于仿制药，同时改良型新药、创新药研究在部分情形下需要进行生物等效性研究。

改良型新药和创新药研究系按照药物类别划分的临床研究类型，其中创新药临床试验以 I-IV 期临床试验为主，少量情形下需要进行生物等效性试验；改良型新药临床试验类型包括生物等效性试验和 I-IV 期临床试验。生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究不构成并列关系，生物等效性研究与 I-IV 期临床研究在临床研究类型角度构成并列关系，对应相关的临床试验。从临床试验角度出发，生物等效性试验和 I-IV 期临床试验的对比情况如下：

| 项目     | 生物等效性试验                                          | I-IV 期临床试验             |
|--------|--------------------------------------------------|------------------------|
| 试验目的   | 验证受试制剂与参比制剂的生物等效性                                | 根据不同试验阶段有着多种试验目的       |
| 受试药物类型 | 以仿制药为主，部分改良型新药、创新药也需进行                           | 以创新药为主，部分改良型新药、仿制药也需进行 |
| 试验周期   | 通常 6-12 个月                                       | 通常为 1 至 5 年            |
| 试验人群   | 一般为健康人，特殊药物为患者                                   | I 期一般为健康人和患者，其他期一般为患者  |
| 受试者数量  | 一般在 100 例以内；由于不同分期和试验目的的研究受试者数量有较大差别，也可能大于 100 例 | 一般在 100 例以上            |
| 注册流程   | BE 试验在 CDE 完成备案 30 天                             | I-IV 期临床试验：注册需要按照      |

| 项目 | 生物等效性试验                                                                    | I-IV 期临床试验                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 后并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记,即可开展 BE 试验,试验完成后,按照《M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》要求进行申报 | 相关指导原则准备申报材料,并向 CDE 部门提出临床试验申请, CDE 对提交文件进行形式审查,自缴费之日起 60 个工作日内 CDE 将给予申办方同意或不予批准等意见。获得 CDE 的临床试验批件后,并在药物临床试验登记与信息公示平台上进行登记,即可开展临床试验,试验完成后,按照《M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》要求进行申报 |

## 2、各类项目数量及占比情况

按照药物类别划分,可以准确反映仿制药、改良型新药和创新药业务的占比情况。临床试验运营业务覆盖临床研究全流程,该部分业务占公司收入的比重超过 90.00%。分析临床试验运营业务的项目情况,可以准确反映不同药物类别的占比情况。以下为报告期内公司临床试验运营服务收入中项目构成情况:

| 项目类型      | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年 |         | 2022 年 |         |
|-----------|--------------|---------|--------|---------|--------|---------|
|           | 数量           | 占比      | 数量     | 占比      | 数量     | 占比      |
| 仿制药       | 214          | 98.62%  | 285    | 95.96%  | 191    | 97.45%  |
| 改良型新药、创新药 | 2            | 0.92%   | 10     | 3.37%   | 5      | 2.55%   |
| 其他        | 1            | 0.46%   | 2      | 0.67%   | -      | -       |
| 合计        | 217          | 100.00% | 297    | 100.00% | 196    | 100.00% |

注 1: 项目数量=当期确认收入/合同金额,并四舍五入取整数。

注 2: 其他项目包括医疗器械等,其中,2022 年其他项目数量小于 0.5,因此项目数量为 0。

报告期内,公司临床试验运营业务以仿制药研发服务项目为主,项目数量占比分别为 97.45%、95.96%和 98.62%。2024 年 1-7 月,改良型新药、创新药项目数量较少且有所下降,主要系目前公司改良型新药、创新药临床试验运营业务体量比较小,尚未形成规模效应,项目数量存在一定的波动。

## 3、新增客户数量情况

报告期内,公司临床试验运营业务中仿制药、改良型新药和创新药新增客户的情况如下:

单位：家

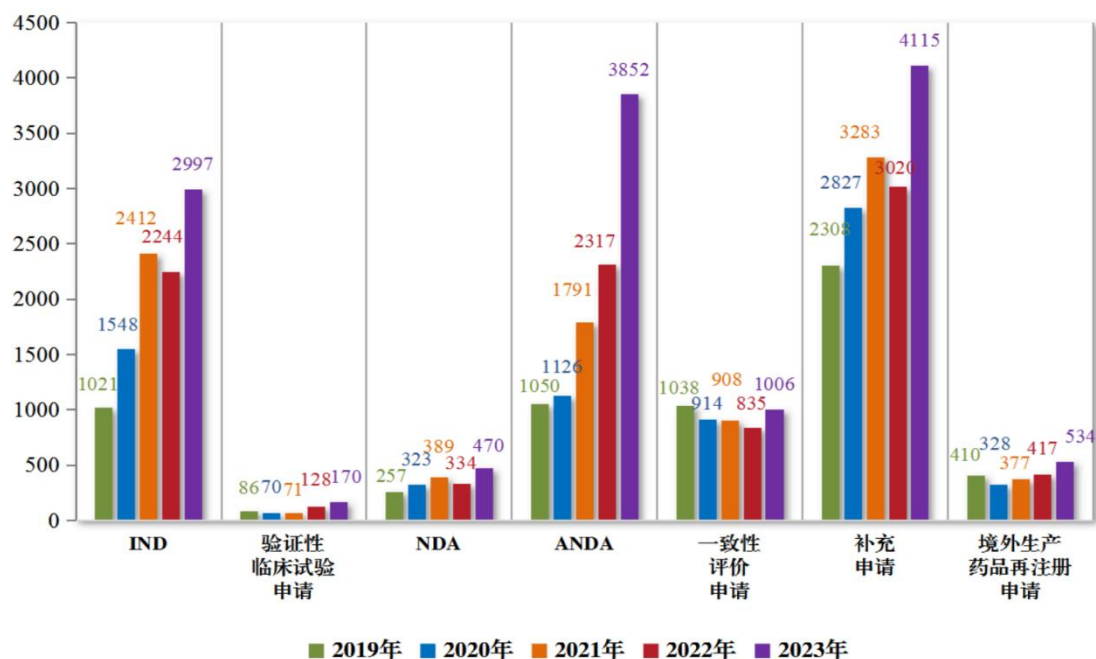
| 项目类型      | 2024 年 1-7 月相比 2023 年<br>新增客户数量 | 2023 年相比 2022 年<br>新增客户数量 |
|-----------|---------------------------------|---------------------------|
| 仿制药       | 31                              | 49                        |
| 改良型新药和创新药 | -                               | 4                         |

注：新增客户统计口径为当年产生收入而上一年未产生收入的客户。

2023 年、2024 年 1-7 月，公司仿制药新增客户分别为 49 家、31 家，改良型新药和创新药新增客户分别为 4 家、0 家。仿制药新增客户数量有所下降，主要原因系 2024 年统计区间较短所致。改良型新药、创新药新增客户数量少于仿制药且有所下降，主要系公司相关临床试验运营项目数量较少，在改良型新药、创新药业务客户开拓中不具备经验优势，因此新增客户数量波动较大。

#### 4、市场需求情况

以注册申请类别统计，CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2019 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并于 2023 年合计达到 4,858 件，2019-2023 年复合增长率为 23.50%，仿制药研发需求持续保持增长。创新药方面，2023 年度 IND（新药临床试验申请）、NDA（新药上市许可申请）数量分别为 2,997 件和 470 件，2019 年-2023 年复合增长率分别为 30.89%、16.29%。



注：上述数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心。

受到人口老龄化、可支配收入增加、慢性病负担加重等因素的推动，我国药品市场需求将持续增加。仿制药开发周期短，价格便宜，能够尽快缓解“看病贵”的难题，满足基础医疗保障的需求。开展仿制药一致性评价，可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上可替代原研药，这不仅可以节约医疗费用，同时也可提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效，具有重要的经济效益和社会效益。创新药是多种重大疾病主要解决方案，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国创新药研发需要有望持续增加。

#### **5、生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究与仿制药、创新药临床研究之间的关系及分类的准确性**

公司作为一家拥有临床研究全流程服务能力的 CRO 企业，致力于提供药物、医疗器械等临床研究服务。

一方面，临床研究服务的划分有多个维度。按照临床研究类型，公司临床研究服务主要分为生物等效性研究和 I-IV 期临床研究；按照药物类别，公司临床研究服务主要分为仿制药研究、改良型新药和创新药研究等。

另一方面，仿制药、改良型新药和创新药临床研究适用临床试验类型既存在差异，同时在部分情况下也存在交叉关系。其中，仿制药研究以进行生物等效性试验为主，同时也存在少量项目进行 I-IV 期临床试验的情形；改良型新药临床试验类型覆盖生物等效性试验和 I-IV 期临床试验；创新药业务以 I-IV 期临床试验为主，同时存在少量项目进行生物等效性试验。因此，不能完全以生物等效性试验或者 I-IV 期临床试验作为区别仿制药、改良型新药和创新药的标准。

上述业务分类系根据公司的实际情况确定，具有准确性。报告期内，公司临床试验运营服务以仿制药为主，同时积极开展改良型新药、创新药业务。

**（二）公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因，公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险**

## 1、公司创新药临床试验项目及新增客户呈下降趋势的原因

报告期内，公司改良型新药、创新药临床试验项目数量及新增客户呈下降趋势，主要系 CRO 行业属于知识密集型行业，申办方在选择 CRO 公司时，较为看重 CRO 公司过往相关项目的成功经验。公司临床试验运营服务以仿制药为主，改良型新药和创新药业务整体基数较少，项目经验有待进一步积累，相比于以创新药临床研究服务为主的 CRO 公司不具备明显的竞争优势。因此，公司改良型新药、创新药临床试验运营项目数量以及新增客户数量存在一定的波动。公司积极引入具备创新药业务相关经验的商务人员，扩展沟通渠道，提升沟通效率，包括但不限于：积极参与行业创新药相关会议，加大对创新药企业的拜访力度，发掘长三角等重点区域的创新药客户，加强公司创新药业务优势的宣传力度和广度。

## 2、公司是否具有创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，是否具有市场发展空间及发展潜力，是否存在持续经营方面的重大风险

### （1）公司具有持续开拓创新药临床试验研究的技术实力和人才储备

从临床试验类型来看，仿制药研究主要适用生物等效性研究，创新药研究主要适用 I-IV 期临床试验，即 I 期临床试验（临床药理学研究）、II 期临床试验（探索性临床试验）、III 期临床试验（确证性临床试验）、IV 期临床试验（上市后研究）。I-III 期临床试验为药品上市前，且每一阶段临床试验都会预设临床终点，达到临床终点方可开展下一阶段的试验；IV 期临床试验为上市后研究。

| 临床试验      | 试验内容                                                                                    |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| I 期临床试验   | 初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据<br>一般以健康者为主要受试对象，为 II 期临床试验的给药方案提供依据 |
| II 期临床试验  | 治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性<br>一般以患者为主要受试对象，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据    |
| III 期临床试验 | 治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请获得批准提供充分的依据                    |
| IV 期临床试验  | 新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段，也称为上市后监测。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系，改进给药剂量等  |

| 临床试验    | 试验内容                                                      |
|---------|-----------------------------------------------------------|
| 生物等效性试验 | 是通过与参比制剂的吸收程度和吸收速度的比较来评价受试制剂与参比制剂是否生物等效，是一种评价药品疗效和不良反应的方法 |

I-IV 期临床试验和生物等效性试验整体业务流程相似，其差异在于创新药、改良型新药的临床试验一般需要取得国家药监局批准后方可开展，仿制药生物等效性试验需要在开展前备案。

公司重视创新药临床研究业务的发展，已经具备创新药临床试验研究的技术实力和人才储备，具体表现如下：

### 1) 公司具备创新药临床试验研究的服务能力

公司以临床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。公司坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

### 2) 公司具备专业的技术团队

公司的核心技术带头人拥有近 30 年的临床药理学、药物基因组学的研究经验，核心技术团队为临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等领域专业人才，具有较强的科研及管理能力。截至报告期末，公司本科及以上学历员工占比在 70%以上，研发及技术人员占比为 79.60%，专业化的技术团队为公司创新药临床研发业务提供了人才支撑。

### 3) 公司创新药临床研究业务已经取得了一定成果

自公司成立以来，已经承接多个创新药临床研究项目，包括海博麦布片、盐酸拉维达韦片、驱镉新药 GMDTC、THR- $\beta$  激动剂 ASC41 和 ATAP-M8 等。其中，海博麦布片是我国首个自主研发的新型选择性胆固醇吸收抑制剂，在 2021 年 6 月作为国家化学药品 I 类新药被批准上市获批，具有高度的自主创新性。公司团队为申办方在海博麦布研究中提供策略，开展药物基因组学研究，发现海博麦



布作用靶点 NPC1L1 基因多态性与其疗效显著相关,解释了海博麦布对中国人群的降血脂剂量效应关系不如欧美人群明显这一种族差异,助力药品获批上市。

(2) 公司所处行业具有市场发展空间, 公司具备发展潜力, 不存在持续经营方面的重大风险

### 1) 仿制药相关业务有较大发展空间

#### ①无参比制剂的仿制药仍有较大生物等效性研究需求

除已公布参比制剂的品种外, 2023 年 10 月 13 日国家药监局发布《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》(2023 年第 130 号), 明确要求无参比制剂的仿制药且经评估认可该品种具有预期临床价值的, 需通过临床试验确证后全面提升质量申报上市, 大量无参比制剂的仿制药生物等效性研究需求已经成为市场的新增量。

#### ②所有剂型品种都将开展一致性评价, 市场规模进一步提升

2023 年 9 月 25 日 CDE 发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(征求意见稿)》, 除了明确所有老批文均需开展一致性评价外, 还明确了口服固体制剂和注射剂以外其它剂型的申报资料要求, 这意味着存量所有剂型品种批文均加速启动一致性评价进程。

#### ③创新药的专利到期对仿制药的市场具有一定的促进作用

创新药专利到期后即成为可仿制的药品。创新药的专利到期对仿制药的市场具有一定的促进作用。根据 Evaluate Pharma 预测, 2023-2028 年到期专利药预计市场规模合计约为 3,560 亿美元。创新药的快速发展将推动未来仿制药的发展, 进而有利于推动仿制药临床研究服务需求的增加。

### 2) 创新药研发投入有望持续增加

《“十四五”国民健康规划》提出要做优做强健康产业, 推动医药工业创新发展。鼓励新药研发创新和使用, 加快临床急需重大疾病治疗药物的研发和产业化, 支持优质仿制药研发。深化药品医疗器械审评审批制度改革, 对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等, 加快审评审批。

创新药是多种重大疾病主要解决方案，随着中国老龄化问题的加剧、医疗保健意识的增强和人均收入水平的提升，中国创新药研发投入持续增加。

随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保健需求不断增长，叠加日益突出的人口老龄化、现代社会压力大等多重因素的影响，仿制药和创新药研发投入有望继续保持增长，CRO 行业市场空间有望继续保持增长。公司临床研究服务覆盖仿制药和创新药，具备发展潜力，不存在持续经营方面的重大风险。

**四、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件。请会计师核查事项（3）并发表明确意见**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项（1）和（2），主办券商和律师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司各项业务相关负责人，了解公司各项业务、服务的具体内容、相互间的联系和差异；
- 2、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件，了解商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等内容，分析公司的竞争优势；
- 3、根据公司提供的临床试验项目清单，获取报告期内临床试验审核通过和临床试验结果不等效的数量及占比；
- 4、获取国家药品监督管理局药品审评中心出具的《2023 年度药品审评报告》，了解化学药品注册申请的审核通过率情况；
- 5、访谈公司临床试验项目管理部门负责人，了解临床试验结果不等效的具体原因、相应的责任归属以及公司的应对措施。

针对上述事项（3），主办券商、律师、会计师执行了以下核查程序：

- 1、访谈公司研发部门负责人，了解公司创新药临床研发的技术实力和人才储备情况；

2、查阅 CRO 行业的市场发展报告，了解仿制药和创新药研发的市场需求情况；

3、获取公司收入成本大表和客户明细，分析临床试验运营服务中创新药（含改良型新药）和仿制药项目数量及占比情况、新增客户情况。

## （二）核查意见

针对上述事项（1）和（2），经核查，主办券商、律师认为：

1、公司主营业务分为临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务，各项业务在具体业务实质、客户群体、合作模式、应用场景、业务开展方式和商业模式等方面存在差异。

2、一方面，按照不同维度划分，公司临床研究服务既可以按照临床研究类型划主要分为生物等效性研究和 I-IV 期临床研究，适用的临床试验类型不同；也可以按照药物类别主要分为仿制药、改良型新药和创新药临床研究等。仿制药主要适用生物等效性试验，创新药主要适用 I-IV 期临床试验。仿制药生物等效性研究、改良型新药和创新药临床研究不在同一维度构成并列关系。另一方面，公司临床研究服务既可提供全流程的临床试验运营服务，包含多个专项服务，也可以单独提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理和统计分析等专项服务，该等专项服务主要作用于临床试验执行阶段的某一环节。

3、公司在临床研究服务领域已经形成一定规模，特别是在仿制药生物等效性研究领域建立了较高的市场地位；相比同行业公司，公司在临床试验方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等环节具有技术优势；公司发明专利、软件著作权数量高于可比公司平均值，公司研发实力保持较高的水平。

4、报告期内，公司临床试验审核通过率高于行业水平，同时存在少量临床试验结果不等效的情形。针对该情形，公司积极与申办方进行沟通，严格按照法律法规、合同约定等与客户友好协商，认定责任归属并决定后续安排。报告期内，公司不存在因临床试验结果不等效等问题引发责任纠纷的情形，不存在临床试验等方面的重大责任风险。

针对上述事项（3），经核查，主办券商、律师、会计师认为：

伴随着仿制药和创新药市场规模的稳步增长，医药研发投入有望持续增加，CRO 行业未来市场空间可期。公司已经在仿制药生物等效性研究取得了较高的市场地位，同时建立了创新药技术储备和人才队伍，积极拓展创新药项目，公司不存在影响持续经营方面的重大风险。

### （三）说明公司是否符合“业务明确，具有持续经营能力”

公司主营业务为临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务，未超过公司及子公司《营业执照》所载明的经营范围。公司各项业务已经取得相关资质或者许可，具备相应的关键资源要素，该要素的组成具有投入、处理和产出能力，与各项业务相匹配，公司具有直接面向市场独立持续经营的能力。

报告期内，公司主营业务收入分别为 34,331.41 万元、41,461.47 万元、21,595.92 万元，2023 年相比 2022 年增加 20.77%。报告期内，公司主营业务收入占比超过 99%，其中临床研究服务占主营业务收入比例均在 95%以上，为公司主营业务收入的主要来源。

公司主营业务明确，报告期内未发生重大变化，各项业务均持续经营。报告期内，公司合法经营，不存在依据《公司法》规定解散的情形，也不存在《公司章程》规定的导致无法持续经营的情形，或法院依法受理重整、和解或者破产申请的情形。综上，公司符合“业务明确，具有持续经营能力”的挂牌条件。

## 问题 2.关于核心技术

根据申报材料，（1）公司核心技术人员欧阳冬生、李晓晖曾任中南大学教授，2016 年起在公司任职，2023 年 7 月在中南大学办理离岗创业。（2）公司部分专利为欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明。（3）李晓晖配偶李莹为中南大学湘雅三医院健康管理中心主治医师、副研究员，李莹为公司第二大股东，公司报告期内存在向中南大学湘雅医院及湘雅三医院的小额采购。（4）公司在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。（5）公司存在继受取得专利的情形。

请公司：（1）①说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格；②说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；③说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷。（2）①结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况，公司技术人员在原单位的职务发明情况，公司与中南大学的往来情况，说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术，对应的收入及占比情况，交易的定价依据及公允性，权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响；②说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性。（3）①结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程；②结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及具体依据。（4）结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性。（5）①说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等；②说明继受专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司继受取得专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖；③结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的

挂牌条件。

【回复】

一、①说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格；②说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定；③说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷

（一）说明欧阳冬生、李晓晖、李莹是否属于党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部，其在公司持股或任职是否适格

欧阳冬生 2002 年 7 月至今，历任中南大学临床药理研究所助教、讲师、副教授、副所长、教授，于 2023 年 7 月在中南大学办理离岗创业。李晓晖 2011 年 7 月至今，历任中南大学湘雅药学院讲师、副教授、教授，于 2023 年 7 月在中南大学办理离岗创业。李莹 2011 年 11 月至今，历任中南大学湘雅三医院医师、助理研究员、主治医师、副主任医师、副研究员；2017 年 7 月至今历任中南大学血管疾病与转化医学研究中心助理研究员、副研究员。三人在中南大学、中南大学湘雅三医院的任职均不涉及党政领导干部或副处级及以上行政级别的干部职务。

根据中南大学于 2023 年 8 月 9 日出具的《确认函》，欧阳冬生、李晓晖在中南大学任职期间不属于学校党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上学校领导职务。中南大学对欧阳冬生、李晓晖在都正生物的持股及任职情况已知悉；欧阳冬生、李晓晖在都正生物的任职符合国家及中南大学的相关政策，其直接/间接/通过其亲属持有都正生物及其子公司股权/股份不存在违反中南大学或其他部门相关规定的情形，未影响其岗位职责、教学科研工作量以及完成质量，期间考核均为合格。

根据中南大学湘雅三医院人力资源部于 2025 年 2 月 26 日出具的《在职证明》，李莹在中南大学湘雅三医院的任职期间不属于医院党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上领导职务。李莹不存在违反医院或其他部门相关规

定的情形，医院未对李莹做出党纪、政纪的相关处分或处罚。

综上所述，欧阳冬生、李晓晖、李莹在都正生物的持股或任职具有适格性。

## （二）说明欧阳冬生、李晓晖同时在公司及中南大学任职是否违反法律法规、所在学校规定或高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的规定

中南大学关于教师兼职与离岗创业相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理的相关规定及如下：

| 序号 | 相关规定                                                 | 相应条款                                                                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《中南大学科技成果转化管理办法》（2020年1月2日校务会议讨论通过）第30条              | 学校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得学校同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动并取得合法报酬。经学校批准，学校科技人员可以离岗从事科技成果转化活动。                                                                                                               |
| 2  | 《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》（中大人字〔2017〕43号）第2条、第9条    | 我校编制内(含非事业编)在岗的二级学院教学科研人员在履行岗位职责，完成本单位上一年度平均教学科研工作量的前提下，经学校同意，以个人名义到校内外企业、研究开发机构及其它组织从事与本人专业技术相关的技术服务或经营管理活动，并取得报酬。<br>我校二级学院教学科研人员在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，经二级学院和学校审批，并签订离岗创业合同后，可离岗从事科技成果转化活动。 |
| 3  | 《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干意见》（2002.06.28发布）第15条     | 鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系                                                                                                                                                   |
| 4  | 《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）第7条 | 国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务                                       |
| 5  | 《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4号）  | 支持和鼓励事业单位专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化                                                                            |
| 6  | 《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）第9条第2条 | 学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴                                    |

| 序号 | 相关规定                                                  | 相应条款                                                                                                                                                    |
|----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                       | 等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份                                                                                                                           |
| 7  | 《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14号）第5条 | 不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动                                                                                                                       |
| 8  | 《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）第3条     | 直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案<br>直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批 |
| 9  | 《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）第1条        | 现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）                                                                                                                   |

在 2016 年 1 月至 2023 年 7 月，欧阳冬生与李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第 2 条办理了在都正生物兼职的手续；2023 年 8 月后，欧阳冬生、李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第 9 条办理了离岗创业手续并与中南大学签订了《中南大学教职工离岗创业协议书》。中南大学关于教师兼职与离岗创业相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理的相关规定及如下：

| 序号 | 相关规定                                                   | 相应条款                                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《中南大学科技成果转化管理办法》（2020 年 1 月 2 日校务会议讨论通过）第 30 条         | 学校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得学校同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动并取得合法报酬。经学校批准，学校科技人员可以离岗从事科技成果转化活动。                                                                                                              |
| 2  | 《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》（中大人字〔2017〕43 号）第 2 条、第 9 条 | 我校编制内（含非事业编）在岗的二级学院教学科研人员在履行岗位职责，完成本单位上一年度平均教学科研工作量的前提下，经学校同意，以个人名义到校外企业、研究开发机构及其它组织从事与本人专业技术相关的技术服务或经营管理活动，并取得报酬。<br>我校二级学院教学科研人员在不影响学校和二级单位正常的教学、科研、管理工作的前提下，经二级学院和学校审批，并签订离岗创业合同后，可离岗从事科技成果转化活动。 |
| 3  | 《科技部、教育部关于充分发挥高等学校科技创新作用的若干                            | 鼓励和支持高校师生兼职创业，处理好相关的知识产权、股权分配等问题，处理好兼职创业与正常教学科研的关系。                                                                                                                                                 |



| 序号 | 相关规定                                                  | 相应条款                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 意见》（2002.06.28 发布）第15条                                |                                                                                                                                                                                                 |
| 4  | 《国务院关于印发实施<中华人民共和国促进科技成果转化法>若干规定的通知》（国发[2016]16号）第7条  | 国家设立的研究开发机构、高等院校科技人员在履行岗位职责、完成本职工作的前提下，经征得单位同意，可以兼职到企业等从事科技成果转化活动，或者离岗创业，在原则上不超过3年时间内保留人事关系，从事科技成果转化活动。研究开发机构、高等院校应当建立制度规定或者与科技人员约定兼职、离岗从事科技成果转化活动期间和期满后的权利和义务。                                 |
| 5  | 《人力资源社会保障部关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4号）   | 支持和鼓励事业单位专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化。                                                                      |
| 6  | 《中共中央纪委、教育部、监察部关于加强高等学校反腐倡廉建设的意见》（教监[2008]15号）第9条第2条  | 学校党政领导班子成员应集中精力做好本职工作，除因工作需要、经批准在学校设立的高校资产管理公司兼职外，一律不得在校内外其他经济实体中兼职。确需在高校资产管理公司兼职的，须经党委（常委）会集体研究决定，并报学校上级主管部门批准和上级纪检监察部门备案，兼职不得领取报酬。学校党政领导班子成员不得在院系等所属单位违规领取奖金、津贴等；除作为技术完成人，不得通过奖励性渠道持有高校企业的股份。 |
| 7  | 《中共教育部党组关于印发<直属高校党员领导干部廉洁自律“十不准”>的通知》（教党[2010]14号）第5条 | 不准违反规定在校内外经济实体中兼职或兼职取酬，以及从事有偿中介活动。                                                                                                                                                              |
| 8  | 《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党[2011]22号）第3条     | 直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。<br>直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。                                       |
| 9  | 《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）第1条        | 现职和不担任现职但未办理退（离）休手续的党政领导干部不得在企业兼职（任职）。                                                                                                                                                          |

在 2016 年 1 月至 2023 年 7 月，欧阳冬生与李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第 2 条办理了在都正生物兼职的手续；2023 年 8 月后，欧阳冬生、李晓晖按照《中南大学教学科研人员兼职与离岗创业管理办法（试行）》第 9 条办理了离岗创业手续并与中南大学签订了《中南大学教职工离岗创业协议书》。

根据中南大学于 2023 年 8 月 9 日出具的《确认函》，欧阳冬生、李晓晖在中南大学任职期间不属于学校党政领导班子成员或党员领导干部，也未担任副处级以上学校领导职务。中南大学对欧阳冬生、李晓晖在都正生物的持股及任职情况已知悉；欧阳冬生、李晓晖在都正生物的任职符合国家及中南大学的相关政策，其直接/间接/通过其亲属持有都正生物及其子公司股权/股份不存在违反中南大学或其他部门相关规定的情形，未影响其岗位职责、教学科研工作量以及完成质量，期间考核均为合格。

综上所述，欧阳冬生、李晓晖在都正生物的兼职/任职合法合规，符合中南大学相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的任职资格规定。

**（三）说明欧阳冬生、李晓晖等核心技术人员是否涉在多个单位领薪，是否影响其任职资格和履职能力，是否与公司存在利益冲突，是否存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷**

报告期内，公司核心技术人员中仅欧阳冬生、李晓晖涉及在都正生物外的单位领薪，两人在中南大学的领薪情况及在中南大学任职具体负责的工作如下：

| 姓名   | 时间段                      | 在中南大学的领薪情况                                   | 在中南大学任职具体负责的工作                      | 对其任职资格和履职能力的影响 |
|------|--------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| 欧阳冬生 | 2022年1月-2023年7月（办理离岗创业前） | 正常领取工资薪金                                     | 任中南大学湘雅医院临床药理研究所教授，负责相关教学工作并兼职在公司创业 | 无不利影响          |
|      | 2023年8月-2024年7月（办理离岗创业后） | 除作为博士生导师从事少量培养学生相关工作收到中南大学湘雅医院发放的导师相关工资外，未领薪 | 已离岗，仅从事少量遗留的科研或教学工作                 |                |
| 李晓晖  | 2022年1月-2023年7月（办理离岗创业前） | 正常领取工资薪金                                     | 任中南大学湘雅药学院药理学系教授，负责相关教学工作并兼职在公司创业   | 无不利影响          |
|      | 2023年8月-2024年7月（办理离岗创业后） | 除收到2023年上半年奖金外，未领薪                           | 已离岗，仅从事少量遗留的科研或教学工作                 |                |

2023 年 8 月后，欧阳冬生、李晓晖已办理离岗创业并全职在公司工作，两人在中南大学任职的现状与公司的利益不存在冲突，不存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷。

二、①结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况，公司技术人员在

原单位的职务发明情况，公司与中南大学的往来情况，说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术，对应的收入及占比情况，交易的定价依据及公允性，权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响 ②说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性

（一）结合公司的技术来源、技术人员、技术成果情况，公司技术人员在原单位的职务发明情况，公司与中南大学的往来情况，说明涉职务发明相关专利是否为公司核心技术，对应的收入及占比情况，交易的定价依据及公允性，权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响

1、公司的技术来源、技术人员、技术成果情况，公司技术人员在原单位的职务发明情况，公司与中南大学的往来情况

公司技术主要来源于创始人在临床药理学领域近 30 年的理论和技术积淀以及公司多年的研发投入积累，公司的临床研究服务逐步建立了独特的核心技术体系。截至报告期期末，公司研发及技术人员达到 597 人，其中核心技术人员 5 人。公司核心技术人员主要技术成果情况如下：

| 人员   | 与公司业务相关的技术成果                                                                                                                                     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 欧阳冬生 | 1、对公司的研发工作方向和重心进行战略性把握<br>2、截至 2024 年 7 月 31 日，在公司已授权的境内专利中，为 15 项发明专利、7 项实用新型专利和 4 项外观设计专利的发明人                                                  |
| 李晓晖  | 1、对公司的研发工作方向和重心进行战略性把握<br>2、截至 2024 年 7 月 31 日，在公司已授权的境内专利中，为 11 项发明专利、3 项实用新型专利和 3 项外观设计专利的发明人                                                  |
| 王登   | 1、带领团队自主研发电子数据采集系统，提高各环节操作效率和质量<br>2、截至 2024 年 7 月 31 日，在公司已授权的境内专利中，为两项外观设计专利的发明人                                                               |
| 陈露露  | 1、主导撰写近 30 份行业发展报告，为公司创新发展提供战略支持<br>2、牵头公司研发项目 12 项<br>3、组织编写产业著作和科技论文，提升公司行业地位与影响力<br>4、截至 2024 年 7 月 31 日，在公司已授权的境内专利中，为 8 项发明专利、2 项实用新型专利的发明人 |
| 王欣桐  | 1、负责公司临床试验方案设计，保障项目的顺利实施                                                                                                                         |

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | 2、截至 2024 年 7 月 31 日，在公司已授权的境内专利中，为 2 项实用新型专利的发明人 |
|--|---------------------------------------------------|

公司报告期内的核心技术人员在原单位的职务发明情况如下：

| 人员     | 原单位             | 职务发明情况                                 |
|--------|-----------------|----------------------------------------|
| 欧阳冬生   | 中南大学            | 共有 9 项专利及 3 项专利申请权涉及欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明 |
| 李晓晖    | 中南大学            |                                        |
| 王登     | 北京海金格医药科技股份有限公司 | 无                                      |
| 陈露露    | 无               | 不涉及                                    |
| 王欣桐    | 无               | 不涉及                                    |
| 李超鹏（注） | 无               | 不涉及                                    |

注：李超鹏已于 2024 年 7 月离职

自公司设立以来，公司与中南大学、中南大学芙蓉实验室等机构存在业务往来，包括但不限于科研项目研发、智慧实验室管理平台建设、医学检验服务等。

## 2、涉职务发明相关专利是否为公司核心技术

公司核心技术主要包括动态变异控制技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术等，系公司开展临床研究服务的重要技术支撑，其主要应用领域如下：

| 序号 | 核心技术     | 具体应用领域                                                                                                                                                         |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 动态变异控制技术 | 动态变异控制技术是公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论，根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置合适的受试者入排标准、建立可靠的生物样本分析检测方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异，从而降低高变异因素对于试验结果的影响，提高试验成功率。 |
| 2  | 药物基因组学技术 | 公司将药物基因组学技术用于临床研究中，在药物临床研究中，可帮助发现与验证药物靶点、解释个体/群体差异原因、优化试验设计、确定最大获益人群以及提高试验效率与成功率。                                                                              |
| 3  | 定量药理学技术  | 某些项目需要在早期探索研究过程中对设计关键要素进行确定，公司基于预试验单次给药数据，应用定量药理学技术，充分考虑药理学特征、健康受试者与患者的生理病理差异等因素，建立群体药代动力学模型，并对不同给药方案进行仿真模拟，评价制剂是否达到预期，评估试验成功概率，为项目整体研发提供策略选择依据。               |
| 4  | 临床药理学技术  | 现有法规和指导原则主要针对普遍情况给出试验设计的推荐原则，但针对某些特殊药物，如局部起效药物、内源性干扰数据不明确等，如何选择合适的方法对药物的质量和疗效一致性进行评价尚不明确。公司根据药物特性，应用临床药理学技术，剖析影响特定药物质量和疗效一致性的关键因素，在业内没有评价标准                    |

| 序号 | 核心技术           | 具体应用领域                                                                                                                    |
|----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                | 时提出创新的评价方法，助力药物研发和获批上市。                                                                                                   |
| 5  | 临床研究低代码开发平台技术  | 通过可视化拖拽开发、多系统无缝集成、实时数据采集与分析、内置合规性检查、团队协作工具、低成本快速部署以及多平台支持全面提升临床研究应用的开发效率、数据管理能力和用户体验；同时，平台还提供临床研究专属组件，进一步满足临床研究应用开发的专业化需求 |
| 6  | 智慧实验数据全链处理融合技术 | 通过先进数据处理策略，高效整合与标准化第三方实验数据。它从不同来源捕获数据，转换成特定格式，并使用预设模型生成标准数据表单。依据实验原始数据采用数据分析算法自动生成符合标准的实验报告，提高了数据处理效率及准确性。                |

公司技术人员涉及职务发明相关专利的应用范围如下：

| 序号 | 专利名称                          | 申请号/专利号       | 技术介绍                                                                                                     | 应用范围          | 法律状态  |
|----|-------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| 1  | 杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用        | 2011101698962 | 本技术提供了杜仲木脂素用于防治高血压肾损害药物的新用途。该药物能显著改善自发性高血压对肾小球、肾小管的损害，抑制 III 型胶原表达和系膜细胞增殖，有效防治高血压肾损害                     | 制备防治高血压肾损害药物  | 专利权有效 |
| 2  | 杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用 | 2013102712487 | 本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及用于防治高甘油三酯血症的新用途。该方法得到的提取物可促进肝细胞的脂肪酸 $\beta$ 氧化，具有较强的 PPAR $\alpha$ 激动作用，可用于防治高甘油三酯血症 | 制备防治高甘油三酯血症药物 | 专利权有效 |
| 3  | 杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用     | 2013104234846 | 本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法得到的提取物能显著改善肾小管扩张、萎缩、肾间质炎症细胞浸润等症状，治疗肾间质纤维化                        | 制备肾间质纤维化药物    | 专利权有效 |
| 4  | 一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法         | 2014103768840 | 本技术提供了一种从杜仲果中制备高纯度桃叶珊瑚苷单体的方法。桃叶珊瑚苷具有保肝解毒、抗炎、抗氧化等多种药理活性，具有极高的药用价值，该方法能有效促进杜仲的综合利用与开发                      | 制备高纯度桃叶珊瑚苷单体  | 专利权有效 |
| 5  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗特发性肺纤维化药物中的应用       | 2014103770022 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗特发性肺纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著肺泡炎、巨噬细胞泡沫样改变、胶原纤维增生等症状，可用于制备治疗特发性肺纤维化的药物               | 制备治疗特发性肺纤维化药物 | 专利权有效 |

| 序号 | 专利名称                                    | 申请号/专利号       | 技术介绍                                                                                                                              | 应用范围                                       | 法律状态  |
|----|-----------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------|
| 6  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用                    | 2014103764638 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肝纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肝小叶结构异常, 肝组织肿胀、变性, 炎性细胞浸润等症状, 可用于制备治疗肝纤维化的药物                                      | 制备治疗肝纤维化药物                                 | 专利权有效 |
| 7  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用                  | 2014103765594 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肾小管扩张、萎缩, 肾间质炎症细胞浸润等症状, 可用于制备治疗肾间质纤维化的药物                                        | 制备治疗肾间质纤维化药物                               | 专利权有效 |
| 8  | HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用 | 2017108118700 | 本技术提供了 HLA-B*35:01 等位基因在预测何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂的应用。该基因作为遗传标记物和治疗靶点, 携带者口服含何首乌成分药物发生肝损伤是非携带者的 60 倍, 进行该基因检测, 可有效避免基因携带者服用何首乌及制品造成的肝损伤 | 用于制备预测/筛查何首乌及何首乌成分致肝损伤风险的检测试剂及治疗何首乌致肝损伤的药物 | 专利权有效 |
| 9  | 一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒      | 2019105381089 | 本技术提供了 HLA-B*35:01 基因的检测方法、特异性引物组及试剂盒。采用本试剂盒进行检测操作简便且成本低廉, 有利于规范实验操作, 对于何首乌致肝损伤的预防具有重要意义                                          | 用于检测 HLA-B*35:01 基因                        | 申请中   |
| 10 | 一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用                       | 2019106826766 | 本技术提供了一种用于慢性肾病诊断的生物标记物、检测试剂盒及应用。标记物检测取样方便、快速、低创, 可实现各时期慢性肾病的诊断, 区分慢性肾病早晚期                                                         | 用于检测慢性肾病诊断生物标记物                            | 专利权有效 |
| 11 | 一种基于肠道菌群的丙戊酸钠肝毒性生物标志物及其应用               | 202010849112X | 本技术提供了一种用于检测丙戊酸钠肝毒性的生物标志物、试剂盒及应用。本技术仅需采集待测对象的粪便即可进行检测, 取材方便、无创伤且能够实现丙戊酸钠肝毒性的早期检测, 具有较高的灵敏度、特异性和准确性                                | 用于检测丙戊酸钠肝毒性生物标志物                           | 申请中   |
| 12 | 卵形拟杆菌在制备降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的药物                | 2022111673974 | 本技术提供了卵形拟杆菌在制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用产品中的新应用。该产品既能有效缓解抗代谢抗肿瘤药的毒副作用, 也能够保证抗代谢抗肿瘤药的药效                                                      | 用于制备预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用的产品                    | 申请中   |

| 序号 | 专利名称 | 申请号/专利号 | 技术介绍 | 应用范围 | 法律状态 |
|----|------|---------|------|------|------|
|    | 中的应用 |         |      |      |      |

上述专利主要应用于生物标志物检测、药物及检测试剂制备、检测试剂盒开发等领域，系未来公司开发医学检验、药物及检测试剂盒开发等业务的技术储备，目前上述技术处于初期探索及研发阶段，尚未大规模产业化应用。与现阶段公司围绕临床研究服务形成的核心技术体系存在一定差异，上述涉及职务发明相关专利不属于公司的核心技术。

### 3、对应的收入及占比情况

报告期内，公司涉及职务发明相关专利的收入及占比情况如下：

单位：万元，%

| 专利号及专利名称                                                                                                         | 2024 年 1-7 月 |      | 2023 年度 |      | 2022 年度 |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------|---------|------|---------|---------|
|                                                                                                                  | 收入           | 占比   | 收入      | 占比   | 收入      | 占比      |
| HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089） | 5.15         | 0.03 | 27.76   | 0.07 | 0.24    | 小于 0.01 |
| 一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766）                                                                             | 10.86        | 0.05 | 12.17   | 0.03 | 20.25   | 0.06    |

报告期内，公司形成收入的职务发明相关专利包括 HLA-B 等位基因在制备预测植物何首乌及其成分致肝损伤风险的检测试剂中的应用（专利号：2017108118700）、一种用于检测 HLA-B\*35:01 基因的方法、特异性引物及试剂盒（申请号：2019105381089）、一种慢性肾病诊断生物标记物及其应用（专利号：2019106826766），主要涉及医学检验相关业务。除上述三项专利外，其他涉及职务发明相关专利未产生收入。

报告期内，上述专利形成收入金额较少，占公司收入总额的比例较低。对公司生产经营不构成重大影响。

### 4、交易的定价依据及公允性

同致信德（北京）资产评估有限公司于 2023 年 6 月 5 日出具的同致信德评报字（2023）第 100030 号评估报告，经成本法评估，截至 2023 年 4 月 30 日，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权的评估值为 164.13 万元。公司与中南大学根据该评估报告的评估结果于 2023 年 6 月 15 日签署《专利权属确认合同》，公司就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元，受让价格与评估值一致，相关专利受让价格公允。

**5、权属是否明晰，是否存在纠纷或潜在纠纷，部分相关专利是否仍登记在高校名下及对公司的影响**

截至本问询函回复出具日，涉及欧阳冬生及李晓晖职务发明的 9 项专利所有权和 3 项专利申请权全部登记在公司及其子公司名下。为进一步厘清相关职务发明专利的权属关系，公司已与中南大学于 2023 年 6 月 15 日签署《专利权属确认合同》，公司与中南大学约定如下：公司就该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元。前述款项支付完成后，该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权自始归公司所有；中南大学不基于该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向公司提出任何权利主张，包括但不限于要求公司将该 9 项专利所有权和 3 项专利申请权登记至中南大学或其指定的第三方名下，或要求公司另行支付任何形式的损害赔偿金、专利使用费、专利转让费等费用。公司已于 2023 年 6 月 16 日向中南大学支付上述价款。

中南大学于 2023 年 8 月 9 日及中南大学科学研究部于 2023 年 6 月 16 日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

截至本审核问询函回复出具日，中南大学与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷。

欧阳冬生及李晓晖自 2023 年 7 月办理离岗创业以来，其作为发明人且登记在中南大学名下的专利情况如下：

| 序号 | 专利名称     | 申请号            | 专利类型 | 申请日        | 发明人         | 申请人      | 法律状态 |
|----|----------|----------------|------|------------|-------------|----------|------|
| 1  | 一种基于磁力的流 | 202311107205.5 | 发明   | 2023.08.30 | 刘鑫；姜金生；欧阳冬生 | 中南大学湘雅医院 | 实质审查 |



| 序号 | 专利名称             | 申请号            | 专利类型 | 申请日        | 发明人                                           | 申请人                           | 法律状态 |
|----|------------------|----------------|------|------------|-----------------------------------------------|-------------------------------|------|
|    | 动相制备装置           |                |      |            |                                               |                               |      |
| 2  | 一种磁力搅拌装置         | 202322346542.1 | 实用新型 | 2023.08.30 | 姜金生、欧阳冬生、陈尧                                   | 中南大学湘雅医院                      | 已受理  |
| 3  | 一种泮托拉唑或其盐的肠溶片    | 202311467825.X | 发明   | 2023.11.07 | 李洪程；刘彬；王宗伟；王福洲；黄亚楠；杨会顺；魏铭超；魏惇；郝冠华；李金艳；汤丽丽；李晓晖 | 寿光富康制药有限公司；山东省富康药物研发有限公司；中南大学 | 实质审查 |
| 4  | 一种富马酸伏诺拉生的制备方法   | 2023115355138  | 发明   | 2023.11.17 | 褚亚飞；王伟；张作道；孙艳阁；韩德旭；张丰德；董良军；李晓晖                | 山东省富康药物研发有限公司；中南大学            | 实质审查 |
| 5  | 一种富马酸伏诺拉生制剂的制备方法 | 2024106753484  | 发明   | 2024.05.29 | 杨会顺；魏铭超；汤丽丽；赵魏魏；刘清华；黄亚楠；张国瑞；张娜；董良军；李晓晖        | 山东省富康药物研发有限公司；中南大学            | 已授权  |

就第 1-2 项专利，该等专利的发明人刘鑫、姜金生系欧阳冬生指导的硕士生、博士生，陈尧系中南大学湘雅医院临床药理研究所研究员，该等专利系刘鑫、姜金生在读期间的相关课题研究内容，陈尧系姜金生相关课题的指导教师之一，因此刘鑫、姜金生、陈尧与欧阳冬生共同作为发明人申请了前述专利。前述专利系欧阳冬生基于其离岗创业前在中南大学的科研成果产生，不属于欧阳冬生本人在办理离岗创业后形成的职务发明。

就第 3 项专利，该等专利的发明人李洪程系李晓晖指导的在读博士生，同时也系寿光富康制药有限公司的董事、研发负责人，其余发明人系寿光富康制药有限公司员工。该等专利系李洪程在读期间的相关课题研究内容，因此李洪程、刘彬等寿光富康制药有限公司其他项目参与人与李晓晖共同作为发明人申请了前述专利。

就第 4-5 项专利，该等专利的申请人山东省富康药物研发有限公司系寿光富康制药有限公司全资子公司，发明人董良军系寿光富康制药有限公司的总工程师、研发中心主任，其余发明人系山东省富康药物研发有限公司员工。李晓晖经由其指导的博士生李洪程介绍参与指导了该项专利的研发，故共同作为发明人申请了前述专利。

自离岗创业以来，欧阳冬生、李晓晖全职在都正生物工作，除因在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作并可能涉及新增职务发明的情形外，不存在参与其他新增科研或教学工作并新增职务发明的情形。

**（二）说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性**

**1、说明公司及技术人员是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷**

公司通过长期实践探索，掌握了动态变异控制技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术等多项核心技术，上述核心技术均系公司自主研发取得；除2016年11月自欧阳冬生继受取得7项专利所有权以外，公司其他专利权均系原始取得。

根据公司与中南大学签署的《专利权属确认合同》，涉及中南大学职务发明的9项专利所有权和3项专利申请权自始归公司所有。中南大学于2023年8月9日及中南大学科学研究部于2023年6月16日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

公司报告期内的核心技术人员与原单位在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷情况如下：

| 人员   | 原单位             | 原单位任职时间                      | 与原单位在知识产权、竞业禁止等方面是否存在纠纷                                |
|------|-----------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 欧阳冬生 | 中南大学            | 2002年7月至今，<br>2023年7月已办理离岗创业 | 共有9项专利及3项专利申请权涉及欧阳冬生、李晓晖在中南大学的职务发明，中南大学已出具不存在知识产权纠纷的证明 |
| 李晓晖  | 中南大学            | 2011年7月至今，<br>2023年7月已办理离岗创业 |                                                        |
| 王登   | 北京海金格医药科技股份有限公司 | 2018年9月至2020年5月              | 无                                                      |
| 陈露露  | 无               | 不涉及                          | 不涉及                                                    |
| 王欣桐  | 无               | 不涉及                          | 不涉及                                                    |

|        |   |     |     |
|--------|---|-----|-----|
| 李超鹏（注） | 无 | 不涉及 | 不涉及 |
|--------|---|-----|-----|

注：李超鹏已于 2024 年 7 月离职

综上所述，公司主要技术及知识产权的来源合法合规，公司及技术人员不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷。

## 2、公司采取的避免侵犯知识产权的措施及有效性

公司已制定《知识产权管理制度》、《知识产权风险管理办法》、《专利管理办法》等制度，对专利申请、稽核、运用、保护、风险防范等事项作了明确规定，由都正研究院负责监控和防范公司生产经营过程中的知识产权风险，及时制止疑似侵犯他人知识产权等异常情形。同时，为有效避免知识产权侵权风险，公司建立了研发风险管理制度，明确：（1）公司的新技术、新工艺、新产品等研究开发和技术改造，要充分利用专利文献制定研究方向和技术路线，提高研究开发起点，避免重复开发或者发生知识产权纠纷；（2）重大科研课题在立项、结题时应当进行查新和检索；（3）申请专利、确定纳入商业秘密保护的技术诀窍、信息等，必须进行查新和检索等。此外，在人才招聘过程中，公司人力资源部会对拟录用人员进行背景调查，确认其与原单位是否存在竞业限制、知识产权纠纷等情形。

三、①结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程；②结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及其具体依据

（一）结合公司设立背景、发展脉络，说明公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程

2015 年 7 月 22 日，国家食药监局发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，决定对部分已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，对一致性评价的对象、时限予以明确，

落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理。在都正有限成立前，湖南省乃至全国能够承担生物分析检测的专业机构存在不足。因此，基于国家政策支持及潜在市场需求，欧阳冬生、李晓晖、李莹及余鹏等人创办了都正有限，并在后续逐步引入了财务投资人及专业的私募投资机构，公司也逐步形成了一定规模。

公司业务、资产、人员、财务、技术等方面的来源及形成过程情况如下：

业务方面，公司创始人欧阳冬生长期在中南大学从事临床药理学领域研究，在该领域具有深厚的行业认知及相关资源。自成立之初，都正有限即从事生物等效性研究等业务，主要客户为国内各大仿制药企业。后续公司采取差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管、肾脏类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升了特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，在生物等效性研究领域逐步建立了较高的市场地位。

资产方面，公司早期通过创始人的原始投入及陆续引入投资人股东，该等货币资产构成了公司早期资产的来源，后续公司通过持续良好的业务经营，逐步取得了与经营相关的业务体系及主要相关资产，合法拥有与经营有关的主要土地、办公场所、办公设备以及商标、专利、计算机软件著作权的所有权或者使用权，具有独立的采购和服务提供系统。

人员方面，公司通过社会招聘、校园招聘，选拔合适人才，通过对员工进行专业技能和综合素质培训，提高员工能力，逐渐形成公司人员体系。

财务方面，公司成立后陆续通过招聘财务专业人员、选聘财务负责人、聘请专业审计机构、制定规范的财务会计制度和财务管理制度等方式，建立健全了财务核算体系和内部控制体系。

技术方面，凭借创始人在临床药理学领域近 30 年的理论和技术积淀以及公司多年的研发投入积累，公司的临床研究服务逐步建立了独特的核心技术体系。公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等领域的理论积淀，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势。同时，公司以临

床研究服务经验和学术资源为基础，逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务。

（二）结合公司及欧阳冬生、李晓晖、李莹与中南大学与其下属机构的往来情况，说明公司创立过程中是否受到中南大学及其下属机构的资助，是否存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财务、机构上是否保持独立性及其具体依据

2016 年 1 月公司成立时，欧阳冬生、李晓晖均任职于中南大学，李莹任职于中南大学湘雅三医院，三人自中南大学、中南大学湘雅三医院领取薪酬，该等薪酬系与其本人工作相关，与公司业务无关。除正常的工资奖金收入、报销类款项外，中南大学及其下属机构不存在对欧阳冬生、李晓晖、李莹的资助行为。自公司设立以来，公司与中南大学、中南大学芙蓉实验室等机构存在业务往来，包括但不限于科研项目研发、智慧实验室管理平台建设、医学检验服务等，以上合作均基于双方真实的业务需求而达成，不存在业务、资产、人员、技术等方面的继受关系或变相利益输送等其他资助行为。

公司在业务、资产、人员、财务、机构上独立性表现及具体依据如下：

| 具体方面 | 独立性表现                                                                                                                          | 具体依据                                                             |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 业务   | 公司采用直接洽谈或招投标等方式与客户建立合作关系，同时具有完整的采购体系及临床研究服务体系，能够独立完成业务经营，不存在对关联方或其他第三方的采购或销售依赖。因此，公司业务独立。                                      | 1、公司审计报告；<br>2、公司客户、供应商名单。                                       |
| 资产   | 公司主要办公场所为自有房产，并在其中购置了生产经营设备，相应资产权属清晰，不存在纠纷；公司具备较强的研发能力，已取得发明专利 29 项。因此，公司资产独立。                                                 | 1、房产证；<br>2、专利证书；<br>3、公司主要设备采购合同、发票。                            |
| 人员   | 公司建立了独立、完善的员工招聘、录用流程，公司人员能够满足公司在采购、生产、营销、管理等各环节的人力需求，高级管理人员均在公司领取薪酬，不存在由控股股东、实际控制人及其控制的企业代发的情况，也不存在从公司关联企业领取报酬及其他情况。因此，公司人员独立。 | 1、《人力资源管理制度》；<br>2、员工名册，社保、公积金缴纳凭证；<br>3、董监高人员《劳动合同》；            |
| 财务   | 公司已设立独立的财务部门，建立了独立的财务核算体系，具有完善的财务管理制度，配备了专业的财务人员。报告期内，财务人员均专职在公司就职。公司独立作出财务决策，均配备独立的财务人                                        | 1、财务人员劳动合同；<br>2、金蝶财务管理系统；<br>3、《商务管理制度》等业务制度；<br>4、公司基本银行账户、纳税记 |

| 具体方面 | 独立性表现                                                                                    | 具体依据                       |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|      | 员。公司独立在银行开户，独立运营资金，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，公司不存在与关联方共用银行账户或混合纳税的情形。因此，公司财务独立。                  | 录。                         |
| 机构   | 公司根据实际管理需求，建立了商务发展中心、采购管理中心、业务管理中心等部门，公司内部组织机构完整，各部门职责明确、工作流程清晰，能够满足公司生产经营的需要。因此，公司机构独立。 | 1、公司组织结构图；<br>2、公司各部门职责介绍。 |

四、结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性

（一）高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容

### 1、高变异

根据国家药品监督管理局发布的《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，某些药物由于生物利用度过低、酸不稳定、吸收前的广泛代谢等原因，导致一个或多个药动学参数的个体内变异系数（Within-subject coefficient of variation, CVW%）大于或等于 30%，称为高变异药物（Highly variable drug, HVD）。在其他因素不变的情况下，随着个体内变异增加，生物等效性研究所需受试者数量也会相应增加。对于高变异药物，采用常规样本量和等效性判定标准，有时即使参比制剂与自身相比较，也可能出现不能证明其生物等效的情况。

### 2、窄治疗窗

根据国家药品监督管理局发布的《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》，窄治疗指数（Narrow therapeutic index, NTI）药物或窄治疗窗药物一般是指剂量或血药浓度的微小变化即可能导致治疗失败和/或严重不良反应，进而危及生命，或者导致永久或严重的残疾或功能丧失的药物。窄治疗窗药物通常具有以下特点：有效剂量与中毒剂量（或有效浓度与中毒浓度）接近；血药浓度低于有效浓度可能导致治疗失败，高于有效浓度可能导致严重不良反应；需要基于

药动学或药效学指标进行治疗药物监测；具有较低或中等程度的个体内变异；临床应用中，剂量调整幅度通常较小等。与一般化学药物相比，窄治疗窗药物进行生物等效性评价时，应采用更严格的等效性判定标准，以保证有效性和安全性。

### **3、长半衰期**

长半衰期药物有独特的分子结构，导致其半衰期（血药浓度降低一般所用时间）较长。根据国家药品监督管理局发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》提出了长半衰期药物生物等效性研究的考虑要点：对于半衰期较长的口服常释制剂，若试验设计了足够长的清洗期，仍然可以采用单次给药的交叉试验设计进行生物等效性研究。交叉试验难以实施时，可采用平行试验设计。无论交叉设计还是平行设计，均应有足够长的生物样品采集时间，以覆盖药物通过肠道并被吸收的时间段。

### **4、长效制剂**

可比公司阳光诺和在其科创板 IPO 问询回复文件中披露：长效制剂是指通过适当的处方工艺技术手段，延缓或控制药物在体内的释放、吸收、分布和代谢过程，从而达到降低药物毒性、延长药物作用的目的。药物在患者使用中可以实现一日一次给药，甚至数月一次给药，能减少给药次数，降低毒副作用，且保持平稳而有效的血药浓度。

### **5、特殊释放机制**

特殊释放机制是指某些药物的释放特征较为特殊，包含多类药物，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等。因此，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异。上述类别药物开展临床研究需要遵循相关的指导原则，如《中国药典》2020 版本（第四部）：9013 缓释、控释和迟释制剂指导原则对缓释制剂、肠溶制剂的定义进行了解释，并提出了相关指导原则。

## **（二）高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局**

## 1、高难度仿制药生物等效性研究领域的概念

仿制药生物等效性研究的难点包括以下几个方面：（1）能否正确预判待评价药品质量；（2）如何根据药品特性提出不同解决方案；（3）是否了解受试者生理状况对临床评价的影响；（4）如何保证给药准确性；（5）能否有针对性地控制环境因素；（6）能否对分析过程进行有效控制。高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等药物的研发在上述一项或者多项方面存在难度，国家药品监督管理局药品审评中心等主管单位专门出台法规就相关药物进行释义并提出指导原则，部分可比公司也披露了相关药物的情况。

因此，行业内一般认为高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等药物为仿制药临床研究中普遍面临的关键问题，相关药物为高难度仿制药。例如，万邦医药认为有较高难度的生物等效性研究项目包括：高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、长半衰期项目、平行设计项目等；百诚医药认为：对于高变异、窄治疗窗、长半衰期、小规格或特殊剂型的品种，BE 试验方案设计要求更高，现场控制及受试者管理难度大，生物样品检测技术要求高，数据管理及统计分析难点多；阳光诺和认为：高变异性药物生物等效性研究难度较大。

## 2、市场发展和竞争格局

截至本回复出具日，暂无关于高难度仿制药生物等效性研究的权威性行业报告，无法获取同行业公司高难度仿制药生物等效性研究的收入情况、市场份额等具体数据。同行业可比公司中，仅万邦医药在 2024 年半年度报告中披露了相关情况。截至 2024 年 6 月 30 日，万邦医药涉及超过 30 种特殊项目品种数，例如高变异药物项目、窄治疗窗药物项目、长半衰期项目、内源性项目、复方项目、平行涉及项目等。

（三）结合同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性。

### 1、结合同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现

方案设计在临床试验过程中处于主导地位，是决定临床试验成功与否的关键因素。公司与主要竞争对手在高难度仿制药解决方案的主要区别在于临床试验方



案的设计。经过多年发展，公司以临床药理学、药代动力学、药物基因组学等研究为基础，通过自主研究、积累、总结，形成了动态变异控制相关技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势，为高水平的临床研究方案设计提供了有力的技术支撑。

同行业可比公司仅万邦医药披露了高变异、窄治疗窗、长半衰期药物的实施难点，其他同行业可比公司未披露相关技术内容。公司与同行业在高难度仿制药研究领域解决方案的具体情况及技术优势体现如下：

| 药物类别 | 项目难点                                                                                | 行业解决方案                                                                                                                                                                                            | 公司解决方案及技术优势                                                                                                                                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高变异  | 高变异药物在同一受试者在不同时间使用不同药物或相同药物后体内药代动力学参数的变化（即个体内变异）较高，需要更多受试者参与临床研究，且容易出现抽样误差，项目失败风险增加 | 根据国家药品监督管理局发布的《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，高变异药物通常需要更多的样本量，采用部分重复或完全重复设计，来平衡参比制剂本身的高变异特性，采用参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）评价方法来评估生物等效性。<br>可比公司万邦医药在解决高变异药物临床试验过程中发现以下难点：“药物变异性较大，需剖析药物变异产生的原因，从而通过方案设计优化调整控制试验过程。” | 为提高高变异药物的生物等效性试验的成功率，公司基于个药临床试验信息数据库的相关信息，了解同类/类似药物的药代动力学特征，为方案设计提供指导；应用动态变异控制相关技术，充分分析制剂间差异、受试者个体特征差异，以及给药周期、采血时点、清洗期等对变异产生的影响，并基于上述研究，设置合理的分析方法，最终形成科学的临床试验方案，降低高变异对试验结果的影响。 |
| 窄治疗窗 | 窄治疗窗药物的最小有效浓度与最低中毒浓度的区间范围较小，等效允许的范围更窄，对药物研发及临床研究的要求较高                               | 根据国家药监局药审中心发布的《窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则》，进行四周期完全重复设计，并根据参比制剂的个体内变异对等效区间进行缩窄，采用参比制剂标度的平均生物等效性（RSABE）评价方法来评估生物等效性。可比公司万邦医药在解决窄治疗窗药物临床试验过程中发现以下难点：“方案设计为完全重复交叉设计，生物                                      | 在进行临床试验前，公司基于药物特征，结合同类/类似药物临床试验经验及个药临床试验信息数据库相关数据，充分评估影响药物个体内变异的因素，为临床前药物研发提供指导，尽量缩小仿制药与可比制剂的差异；临床试验过程中，应用动态变异控制相关技术，设置科学合理的试验方案，降低可控的个体内变异，避免因临床误差导致不符合等效标准的情况。               |

| 药物类别 | 项目难点                                                                                                                                                       | 行业解决方案                                                                                                                                                                                              | 公司解决方案及技术优势                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                                                                                                                                            | 等效性评价标准更加严格，需要较强的体内外相关性分析能力，以提高等效的成功率。”                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 长半衰期 | 长半衰期药物在体内代谢较慢，导致给药时间间隔较长；长半衰期药物若采用交叉设计（每个志愿者都服用仿制药和参比制剂），则清洗期长、采血时长较长，容易导致受试者脱落，影响试验结果；若采用平行设计（每个受试者只服用仿制药或参比制剂一个品种）则很难做到两组志愿者特征相对一致，所需要的样本量也更大，项目不等效的风险增加 | 根据国家药监局药审中心发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，长半衰期药物可以选择平行设计，避免过长的研究周期，也可在保证清洗完全的前提下采用交叉设计。可比公司万邦医药在解决长半衰期药物临床试验过程中发现以下难点：“清洗期长，需保证基线的特征尽量均衡。此外，由于半衰期较长，所以采血时长也相对较长，故需特别关注受试者依从性，减少受试者的脱落率”。 | 对于长半衰期药物，选择正确的设计类型，并且平衡二者的优劣给出最优方案，对临床研发至关重要。公司以有利于试验成功和反映“制剂真相”为前提，根据长半衰期药物药代动力学特性，结合过往项目数据，解析药物变异影响因素，合理确定试验类型（交叉设计或平行设计），在保障试验成功率的同时，尽量降低样本数量，缩短试验周期。公司拥有长半衰期药物临床实践经验，在对药物变异影响因素进行合理评估的基础上，设置志愿者入选标准，应用公司在药物基因组学的学术先进性，最大程度确保两组志愿者特征相对一致，有助于平行设计对照组志愿者的筛选，降低试验误差；临床试验过程中，公司充分考虑药物的释放特征，在符合试验规程的前提下，科学设计采血时点，减少采血周期，进而降低志愿者脱落数量，提升试验成功率。 |
| 长效制剂 | 长效制剂基于长效释放工艺，一次给药后药物浓度可以维持几周至几个月；此类药物制剂工艺复杂，通常为注射给药，临床给药过程影响体内释放，进而影响试验成功；长效制剂开展临床研究的周期较长，多数研究需要在患者中进行，存在合并用药的情况，影响药物浓度                                    | 一般根据各药品的个药指导原则，以患者为研究对象进行生物等效性研究，多采用稳态设计。同行业可比公司未披露解决方案。                                                                                                                                            | 针对各药物的长效释放机制，公司建立合理的制剂评估方法，帮助选择进入临床研究的合适的批次；在给药细节方面，会根据药物特点，出具给药 SOP 指导研究者标准化给药，降低给药过程产生的变异；公司医学团队会基于受试人群疾病状态和常用药物设计方案，并对研究中出现的合并用药给予专业意见，降低合并用药对结果的影响。                                                                                                                                                                                    |

| 药物类别   | 项目难点                                                                                                                                                                          | 行业解决方案                                                                                   | 公司解决方案及技术优势                                                                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特殊释放机制 | 特殊释放机制药物的释放特征较为特殊，如缓释制剂（通过延缓药物在体内的释放、吸收、分布、代谢和排泄过程，延长药物作用的制剂）、肠溶制剂（定位在肠道内溶解的制剂）、口崩片（在唾液中快速溶解并经舌下静脉直接吸收，或在口腔内快速崩解的制剂）、舌下片（舌下能迅速溶化的制剂）等，需要充分考虑制剂的释放特征进行试验设计和临床现场管理，以降低临床因素造成的变异 | 此类药物的方案设计大多数还是基于《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》规定的基本原则对采血点、周期等进行设计。同行业可比公司未披露解决方案 | 针对调释制剂（缓释制剂、肠溶制剂），因其释放特征决定了体内药代动力学结果，公司在开展临床研究前，公司即与申办方就药学研究结果进行充分讨论，综合考虑受试者生理状态、病史等对调释制剂吸收产生较大影响的因素，结合公司动态变异控制相关技术，合理设计临床试验方案，并确保其充分、有效执行，避免非预期变异产生。针对口崩片、舌下片等服用方式特殊的剂型，公司制定明确的服药SOP，保证给药过程的标准化和一致性。 |

## 2、是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性

公司开展高难度仿制药临床研究主要需要运用临床药理学、定量药理学、药物基因组学以及动态变异控制技术等技术理论。其中，临床药理学、定量药理学、药物基因组学均为行业通用技术，主要区别在于如何运用于临床试验并进行方案设计。公司相关技术的先进性如下：

| 技术名称     | 主要内容                                                                                                                                                                         |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药物基因组学技术 | 由于不同受试者的个人状态受年龄、性别、身高、体重、体内代谢水平等多种因素影响而存在差异，会形成由于人的组间不均衡导致的结果误差，干扰对制剂的判断。上述影响因素中，代谢水平很难通过简单的筛查确定。公司拥有医学检验平台，采用基因检测等技术对影响药物代谢的酶的基因进行检测，评估代谢酶是否存在差别，排除因人的差异带来的变异，使试验结果更加准确、可靠。 |
| 定量药理学技术  | 某些项目需要在早期探索研究过程中对设计关键要素进行确定，公司基于预试验单次给药数据，应用定量药理学技术，充分考虑药理学特征、健康受试者与患者的生理病理差异等因素，建立群体药代动力学模型，并对不同给药方案进行仿真模拟，评价制剂是否达到预期，评估试验成功概率，为项目整体研发提供策略选择依据。                             |
| 临床药理学技术  | 现有法规和指导原则主要针对普遍情况给出试验设计的推荐原则，但针对某些特殊药物，如局部起效药物、内源性干扰数据不明确等，如何选择合适的方法对药物的质量和疗效一致性进行评价尚不明确。公司根据药物特性，应用临床药理学技术，剖析影                                                              |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| 响特定药物质量和疗效一致性的关键因素，在业内没有评价标准时提出创新的评价方法，助力药物研发和获批上市。 |
|-----------------------------------------------------|

动态变异控制技术是公司基于临床药理学、定量药理学、药物基因组学等理论形成，属于公司特有技术。公司认为变异并非药物的固有属性，因此提出动态变异控制技术，并认为影响个体内变异的因素包括：药物因素、临床因素、分析因素。在不同的试验状态下，以上任意因素发生改变都会导致个体内变异水平变化，即动态变异。该技术根据药品制剂特征和受试者特征，解析变异产生原因，并从缩小制剂批内变异、提供科学合理的方案设计、设置合适的受试者入排标准、建立可靠的生物样本分析检测方法等方面进行把控，降低部分可控的个体内变异，从而降低高变异因素对于试验结果的影响，提高试验成功率，具有一定的技术先进性。

五、①说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等；②说明继受专利与公司业务的关系，对公司收入和利润的贡献度，公司继受取得专利的原因及合理性，定价依据及公允性，是否存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方是否存在依赖；③结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

（一）说明继受取得专利的具体情况，包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等

公司继受取得专利的情况如下：

| 序号 | 专利名称                          | 申请号/专利号       | 协议签署时间      | 过户时间             | 转让价格 | 出让方及与公司关系             |
|----|-------------------------------|---------------|-------------|------------------|------|-----------------------|
| 1  | 杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用        | 2011101698962 | 2016年11月25日 | 2017 年 1 月 20 日  | 0 元  | 欧阳冬生，系公司实际控制人、董事长、总经理 |
| 2  | 杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用 | 2013102712487 |             | 2016 年 12 月 14 日 |      |                       |
| 3  | 杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间纤维化药物中的应用      | 2013104234846 |             | 2016 年 12 月 20 日 |      |                       |
| 4  | 一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法         | 2014103768840 |             | 2016 年 12 月 20 日 |      |                       |

| 序号 | 专利名称                    | 申请号/专利号       | 协议签署时间 | 过户时间             | 转让价格 | 出让方及与公司关系 |
|----|-------------------------|---------------|--------|------------------|------|-----------|
| 5  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗特发性肺纤维化药物中的应用 | 2014103770022 |        | 2016 年 12 月 20 日 |      |           |
| 6  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用    | 2014103764638 |        | 2016 年 12 月 14 日 |      |           |
| 7  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用  | 2014103765594 |        | 2016 年 12 月 20 日 |      |           |

(二) 说明继受专利与公司业务的关系, 对公司收入和利润的贡献度, 公司继受取得专利的原因及合理性, 定价依据及公允性, 是否存在利益输送或特殊利益安排, 公司在技术上对第三方是否存在依赖

公司继受取得的专利应用范围如下:

| 序号 | 专利名称                          | 申请号/专利号       | 技术介绍                                                                                                      | 应用范围          | 法律状态  |
|----|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| 1  | 杜仲木脂素在制备防治高血压肾损害药物上的应用        | 2011101698962 | 本技术提供了杜仲木脂素用于防治高血压肾损害药物的新用途。该药物能显著改善自发性高血压对肾小球、肾小管的损害, 抑制 III 型胶原表达和系膜细胞增殖, 有效防治高血压肾损害                    | 制备防治高血压肾损害药物  | 专利权有效 |
| 2  | 杜仲木脂素提取物在制备用于防治高甘油三酯血症的药物中的应用 | 2013102712487 | 本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法用于防治高甘油三酯血症的新用途。该方法得到的提取物可促进肝细胞的脂肪酸 $\beta$ 氧化, 具有较强的 PPAR $\alpha$ 激动作用, 可用于防治高甘油三酯血症 | 制备防治高甘油三酯血症药物 | 专利权有效 |
| 3  | 杜仲木脂素提取物在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用     | 2013104234846 | 本技术提供了杜仲木脂素提取物的制备方法用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法得到的提取物能显著改善肾小管扩张、萎缩、肾间质炎症细胞浸润等症状, 治疗肾间质纤维化                         | 制备肾间质纤维化药物    | 专利权有效 |
| 4  | 一种从杜仲果中制备桃叶珊瑚苷单体的工艺方法         | 2014103768840 | 本技术提供了一种从杜仲果中制备高纯度桃叶珊瑚苷单体的方法。桃叶珊瑚苷具有保肝解毒、抗炎、抗氧化等多种药理活性, 具有极高的药用价值, 该方法能有效促进杜仲的综合利用与开发                     | 制备高纯度桃叶珊瑚苷单体  | 专利权有效 |
| 5  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗特发                  | 2014103770022 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法用于特发性肺纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚                                                                | 制备治疗特发性肺纤维化药  | 专利权有效 |

| 序号 | 专利名称                   | 申请号/专利号       | 技术介绍                                                                                       | 应用范围         | 法律状态  |
|----|------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|
|    | 性肺纤维化药物中的应用            |               | 苷能显著肺肺炎、巨噬细胞泡沫样改变、胶原纤维增生等症状，可用于制备治疗特发性肺纤维化的药物                                              | 物            |       |
| 6  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肝纤维化药物中的应用   | 2014103764638 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及其用于治疗肝纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肝小叶结构异常，肝组织肿胀、变性，炎症细胞浸润等症状，可用于制备治疗肝纤维化的药物 | 制备治疗肝纤维化药物   | 专利权有效 |
| 7  | 桃叶珊瑚苷在制备治疗肾间质纤维化药物中的应用 | 2014103765594 | 本技术提供了桃叶珊瑚苷的制备方法及其用于治疗肾间质纤维化药物的新用途。该方法制备的桃叶珊瑚苷能显著改善肾小管扩张、萎缩，肾间质炎症细胞浸润等症状，可用于制备治疗肾间质纤维化的药物  | 制备治疗肾间质纤维化药物 | 专利权有效 |

上述专利主要应用于生物标志物检测、药物及检测试剂制备、检测试剂盒开发等领域，系未来公司开发医学检验、药物及检测试剂盒开发等业务的技术储备，目前上述技术处于初期探索及研发阶段，尚未大规模产业化应用。与现阶段公司围绕临床研究服务形成的核心技术体系存在一定差异，上述继受专利不属于公司的核心技术。

报告期内，公司上述继受取得专利尚未形成收入，对公司收入利润尚未产生影响。

公司实际控制人欧阳冬生将上述 7 项专利无偿转让给都正生物，主要系大股东出于公司未来发展的考虑而将专利权赠予公司，不存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方不存在依赖。

### （三）结合公司继受专利的形成过程、转让程序说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

由于上述 7 项继受专利与欧阳冬生、李晓晖等发明人在中南大学的研究方向存在一定重合，为厘清相关专利权属关系，公司与中南大学于 2023 年 6 月 15 日签署的《专利权属确认合同》，公司与中南大学约定如下：公司就包括该 7 项继受权利在内的 9 项专利所有权和 3 项专利申请权向中南大学支付对价 164.13 万元。前述款项支付完成后，该 7 项继受权利自始归公司所有；中南大学不基于该 7 项继受权利向公司提出任何权利主张，包括但不限于要求公司将该 7 项继受

权利登记至中南大学或其指定的第三方名下，或要求公司另行支付任何形式的损害赔偿金、专利使用费、专利转让费等费用。公司已于 2023 年 6 月 16 日向中南大学支付上述价款。

中南大学于 2023 年 8 月 9 日及中南大学科学研究部于 2023 年 6 月 16 日出具的《确认函》，截至上述确认函出具日，中南大学与公司不存在关于知识产权或技术成果的争议纠纷。

截至本审核问询函回复出具日，中南大学与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷，不存在权属瑕疵。

**六、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的挂牌条件**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，主办券商和律师执行了以下核查程序：

1、查阅了高校教师在外兼职适用的法律法规；

2、查阅了欧阳冬生、李晓晖、李莹填写的调查表；

3、取得中南大学关于欧阳冬生、李晓晖在外投资、兼职的确认函，取得中南大学湘雅三医院人力资源部关于李莹不属于医院党政领导班子成员或党员领导干部且未担任副处级以上干部的证明；

4、查阅涉及职务发明相关专利登记簿副本；

5、访谈公司技术人员，了解涉及职务发明相关专利是否属于公司的核心技术；

6、访谈公司财务总监，了解职务发明相关专利对应收入及占比情况，对职务发明相关收入对应的合同、付款凭证进行抽查；

7、查阅同致信德（北京）资产评估有限公司出具的同致信德评报字（2023）

第 100030 号评估报告；

8、查阅公司与中南大学签署的《专利权属确认合同》及支付凭证；

9、取得中南大学及中南大学科学研究部出具的确认函；

10、查询中国裁判文书网站（[wenshu.court.gov.cn](http://wenshu.court.gov.cn)）、全国法院被执行人信息查询网站（[zxgk.court.gov.cn/zhzxgk](http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk)）、全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台（[zxgk.court.gov.cn/shixin](http://zxgk.court.gov.cn/shixin)），核查与公司相关的专利是否存在纠纷或潜在纠纷；

11、查阅公司核心技术人员的劳动合同、简历、调查表，并访谈其在原单位的职务发明、竞业限制等情况；

12、核查公司《知识产权管理制度》、《知识产权风险管理办法》、《专利管理办法》；

13、查阅公司与欧阳冬生签署的《专利权转让协议书》；

14、查阅公司《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》等公司治理文件以及《商务管理制度》、《财务管理制度》等内控制度，了解公司治理和内控管理建设情况，并查阅三会文件，了解公司治理机制的运行情况；

15、查阅《人力资源管理制度》、员工名册、社保及公积金缴纳凭证，了解公司人员独立情况；

16、查阅公司报告期内审计报告、公司客户名单、公司获取的奖项及荣誉证书、公司专利和实用新型证书，了解公司业务独立情况；

17、查阅房产权属证书、专利证书、公司主要设备采购合同及发票，了解公司资产独立情况；

18、查阅公司组织结构图、公司各部门职责介绍，了解公司机构独立情况；

19、查阅财务人员配备情况、财务管理系统、《财务管理制度》等制度、公司基本银行账户及纳税记录，了解公司财务独立情况；



20、查阅国家药品监督管理局药品审评中心等主管单位关于高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关的法规和指导原则；

21、查阅同行业可比公司定期报告等公开披露文件，了解高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关药物的主要内容、技术应用、市场发展等情况，并访谈公司研发相关负责人，分析公司在高难度仿制药生物等效性研究领域的技术优势。

## （二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、欧阳冬生、李晓晖、李莹在都正生物的持股或任职具有适格性；

2、欧阳冬生、李晓晖在都正生物的兼职/任职合法合规，符合中南大学相关规定及高校领导干部廉洁自律、兼职管理等相关文件的任职资格规定；

3、欧阳冬生、李晓晖报告期内在中南大学领取薪酬不影响其任职资格和履职能力，与公司不存在利益冲突，不存在薪酬方面的纠纷或潜在纠纷；

4、涉及职务发明相关专利不属于公司的核心技术，相关专利形成收入金额较少，占公司收入比例较低，对公司生产经营不构成重大影响；相关专利受让价格公允，公司与任职单位已在《专利权属确认合同》就相关专利权属及使用作出约定，前述与公司相关的专利不存在纠纷或潜在纠纷；自离岗创业以来，欧阳冬生、李晓晖全职在都正生物工作，除因在中南大学从事少量遗留的科研或教学工作并可能涉及新增职务发明的情形外，不存在参与其他新增科研或教学工作并新增职务发明的情形；

5、公司及技术人员不存在侵犯他人知识产权的情形，不存在知识产权、竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷，公司已制定并执行《知识产权管理制度》《知识产权风险管理办法》《专利管理办法》等制度，可以有效避免侵犯他人知识产权的相关风险；

6、公司创立过程中未受到中南大学及其下属机构的资助，不存在与中南大学的业务、资产、人员、技术等方面的继受关系，公司在业务、资产、人员、财

务、机构上能够保持独立性；

7、高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制相关药物在临床研究中存在一定的难度，法律法规以及行业内上市公司对其进行了释义并提出技术指导原则。公司运用临床药理学、定量药理学、药物基因组学指导临床试验方案设计，并基于上述理论技术自主研究形成动态变异控制技术，在高难度仿制药生物等效性研究领域形成技术优势。

8、报告期内，公司继受取得专利尚未形成收入，对公司收入利润尚未产生影响；公司继受取得专利主要系大股东出于公司未来发展的考虑而将专利权赠予公司，不存在利益输送或特殊利益安排，公司在技术上对第三方不存在依赖；公司继受取得专利属于转让人员的职务发明，相关专利权属已进行确权，不存在权属瑕疵。

**（三）说明公司在业务、资产、技术、人员等方面是否具有独立性，是否受关联方控制，是否对关联方存在重大依赖，公司独立性是否存在重大缺陷，是否符合“公司治理健全”的挂牌条件**

公司建立了完整的人力资源制度体系，覆盖员工录用、日常管理、离职等相关环节；根据实际管理需求，建立了完善的内部组织机构完整，各部门职责明确、工作流程清晰，能够满足公司生产经营的需要；拥有独立的研发能力并形成了相关知识产权，相关房屋、设备等资产权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；建立了独立的商务营销团队，拥有广泛的客户群体，具备独立的市场开拓能力；设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，拥有独立的财务管理系统，建立了独立的会计核算体系，制定了完善的财务管理制度及各项内部控制制度，独立进行会计核算和财务决策，因此公司在业务、资产、技术、人员、财务等方面具有独立性，未受关联方控制。报告期内，公司各期经常性关联销售、采购金额占比均小于 0.5%，公司对关联方不存在重大依赖，独立性不存在重大缺陷，符合“公司治理健全”的挂牌条件。

股份公司成立以来，公司已依据法律法规、中国证监会及全国股转系统相关规定制定完善公司章程和股东大会、董事会、监事会议事规则，建立健全公司治理组织机构，并有效运作，能够切实保障投资者和公司的合法权益，报告期内，

公司股东大会、董事会、监事会均按照《公司章程》及相关制度的要求规范运作，公司治理有效、规范，公司符合“公司治理健全”的挂牌条件。

### 问题 3.关于经营合规性

根据申报材料，（1）公司披露的医疗器械经营备案凭证、互联网药品信息服务资格证书、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等资质有效期至覆盖报告期。（2）公司涉技术服务合同纠纷，存在行业监管政策、临床试验受试者纠纷、服务质量等风险。（3）公司建立了智慧临床研究平台，保障数据合规、可溯源。（4）公司未披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期。（5）公司采用直接洽谈或招投标等方式与客户建立合作关系。

请公司：（1）①说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期至覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况；②结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规；③说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求。（2）①说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响；②结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况，相关人员、技术、设备的配备情况，说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定，质量控制措施是否有效；③说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况；④结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整，药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响，公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性。（3）①结合收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施，说明是否制

定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；②结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规，收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，处理医疗数据时的安全保护措施是否有效，医疗数据治理及敏感数据保护是否完备。（4）①补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况；②说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规。（5）①说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因；②说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规；③说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件。

#### 【回复】

一、①说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况；②结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规；③说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求

（一）说明是否涉医疗器械的生产经营，部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况

1、说明是否涉医疗器械的生产经营

都正检验分别于 2024 年 6 月 4 日、2024 年 8 月 28 日取得氧化三甲胺 TMAO 试剂盒医疗器械注册证、医疗器械生产许可证并于 2024 年 9 月 24 日投入生产，氧化三甲胺 TMAO 试剂盒已于 2024 年 9 月 10 日完成经营备案。截至本审核问询函回复出具之日，氧化三甲胺 TMAO 试剂盒产品已具备对外销售条件，现处于定价阶段，尚未对外销售。通诺信息于 2020 年 9 月 18 日取得第二类医疗器械经营备案凭证，但不存在对外销售。

综上，除都正检验存在生产医疗器械的情形外，公司不存在其他医疗器械生产经营。

2、部分资质有效期未覆盖报告期的原因，是否存在未取得资质即生产经营的情况

截至本审核问询函回复出具之日，公司取得从事生产经营活动所必需的资质证书具体如下：

| 序号 | 持有人  | 资质/证书名称    | 资质/证书编号                | 发证/备案单位    | 许可内容                                        | 有效期间                             | 是否覆盖报告期 |
|----|------|------------|------------------------|------------|---------------------------------------------|----------------------------------|---------|
| 1  | 都正生物 | 特种设备使用登记证  | 容 15 湘 A300014（18）     | 长沙市质量技术监督局 | 固定式压力容器第二类压力容器                              | 2018 年 2 月 28 日登记                | 是       |
| 2  | 都正检验 | 医疗机构执业许可证  | PDY99656643010417P1202 | 长沙市卫生健康委员会 | 临床化学检验专业、临床细胞分子遗传学专业                        | 2021 年 7 月 9 日 2026 年 7 月至 8 日   | 是       |
| 3  | 都正检验 | 医疗器械生产许可证  | 湘药监械生产许 20240094 号     | 湖南省药品监督管理局 | II 类：6840-体外诊断试剂                            | 2024 年 8 月 28 日至 2029 年 8 月 27 日 | 否       |
| 4  | 都正检验 | 医疗器械经营备案凭证 | 湘长市场监械经营备 20242656 号   | 长沙市市场监督管理局 | 新《分类目录》第 II 类医疗器械：批发：6840 体外诊断试剂（需低温冷藏运输贮存） | 2024 年 9 月 10 日备案                | 否       |

|    |      |               |                     |                |                              |                         |   |
|----|------|---------------|---------------------|----------------|------------------------------|-------------------------|---|
| 5  | 都正检验 | 医疗器械注册证       | 湘械注准<br>20242400445 | 湖南省药品监督管理局     | 氧化三甲胺（TMAO）测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法） | 2024年6月4日至2029年6月3日     | 否 |
| 6  | 都正检验 | 长沙市病原微生物实验室备案 | 长卫健实备字（2021）第B026号  | 长沙市卫生健康委员会     | 临床核酸检测                       | 2021年9月3日至2026年9月3日     | 是 |
| 7  | 舍同智能 | 互联网药品信息服务资格证书 | （湘）-非经营性-2023-0013号 | 湖南省药品监督管理局     | Cententech                   | 2023年3月14日至2028年3月13日   | 否 |
| 8  | 先领医药 | 互联网药品信息服务资格证书 | （湘）-非经营性-2023-0011号 | 湖南省药品监督管理局     | Linkmeds.net                 | 2023年2月24日至2028年2月23日   | 否 |
| 9  | 通诺信息 | 增值电信业务经营许可证   | B2-20203725         | 中华人民共和国工业和信息化部 | 国内多方通信服务业务（全国）               | 2020年11月27日至2025年11月27日 | 是 |
| 10 | 通诺信息 | 第二类医疗器械经营备案   | 湘长市场监械经营备2020k0267  | 长沙市市场监督管理局     | 21 医用软件，22 临床检验机械            | 2020年9月18日备案            | 是 |

公司拥有的上述部分资质、许可及认证存在未覆盖报告期的情况，具体原因如下：

（1）都正检验医疗器械生产许可证、医疗器械经营备案凭证、医疗器械注册证未覆盖报告期的原因系报告期初氧化三甲胺 TMAO 试剂盒尚处于研发阶段，未形成量产及销售条件；都正检验于 2022 年 5 月（彼时氧化三甲胺 TMAO 试剂盒处于研发阶段）委托具有医疗器械生产资质的长沙三济生物科技有限公司进行小试和中试；都正检验取得自行生产条件后转为自产，并于 2024 年 9 月 3 日完成医疗器械注册证变更登记；都正检验不存在未取得资质即开展生产的情形。

（2）舍同智能和先领医药互联网药品信息服务资格证书未覆盖报告期的原因系舍同智能和先领医药于 2023 年通过互联网医疗提供医疗信息咨询业务。在未取得《互联网药品信息服务资格证书》之前，舍同智能和先领医药未开展相关

互联网医疗信息咨询业务。

综上，公司不存在未取得资质即开展生产经营的情况。

**（二）结合医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管等行业监管法律法规的规定以及公司的经营情况，说明报告期内的供应商和客户是否具备相应的资质，公司采购、研发、服务、销售活动是否合法合规**

公司主要提供临床研究服务、数字化解决方案以及医学检验服务，与公司业务相关的医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管法律法规的规定主要如下：

| 序号 | 文件名            | 颁布单位          | 主要内容                                                                                                                                                                                                               |
|----|----------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《药品管理法》        | 全国人大常委会       | 1、从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证<br>2、从事药品批发、零售活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证                                                                                                        |
| 2  | 《药品注册管理办法》     | 国家市场监督管理总局    | 1、申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作<br>2、药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范<br>3、申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作                               |
| 3  | 《医疗器械监督管理条例》   | 国务院           | 1、从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可，取得医疗器械生产许可证<br>2、从事第三类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可，取得医疗器械经营许可证；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，取得医疗器械经营备案凭证<br>3、第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理 |
| 4  | 《药物临床试验机构管理规定》 | 国家药监局、国家卫生健康委 | 开展经国家药品监督管理局批准的药物临床试验（含备案后开展的生物等效性试验），应在药物临床试验机构进行，机构需具备相应条件并实行备案管理。                                                                                                                                               |

| 序号 | 文件名            | 颁布单位          | 主要内容                                             |
|----|----------------|---------------|--------------------------------------------------|
| 5  | 《药物临床试验质量管理规范》 | 国家药监局、国家卫生健康委 | 在备案地址和专业内开展试验，确保研究科学、符合伦理，资料真实、准确、完整、可追溯，并承担法律责任 |

公司的主要客户为药品生产企业，向公司主要采购临床研究服务。报告期内，公司主要客户均已按照《药品注册管理办法》等法律规定取得临床试验批准或备案。

公司的主要供应商为临床试验机构，向公司主要提供临床试验机构服务。报告期内，公司向前五大供应商的主要采购内容及供应商的经营资质情况如下：

| 序号 | 客户名称           | 主要采购内容   | 供应商经营资质                           |
|----|----------------|----------|-----------------------------------|
| 1  | 湖南医药学院总医院      | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000825） |
| 2  | 湖湘中医肿瘤医院       | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000518） |
| 3  | 湖南湘雅博爱康复医院有限公司 | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000392） |
| 4  | 咸宁市中心医院        | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000189） |
| 5  | 长沙市中心医院        | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000539） |
| 6  | 湖南省职业病防治院      | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000627） |
| 7  | 南宁市第二人民医院      | 临床试验机构服务 | 已取得药物临床试验机构备案（药临床机构备字 2020000660） |

公司已经按照医疗器械监督管理、医药研发服务的法律法规要求制定了采购、研发、销售等环节的有关制度并执行。根据公司主管部门出具的合规证明并经查询中国市场监督管理行政处罚文书网、信用中国等公开信息网站，公司报告期内不存在因采购、研发、生产、销售活动违法违规而被行政处罚的情况。

（三）说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等，公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求



**1、说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节，特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等**

(1) 说明取得增值电信业务经营许可证、特种设备使用登记证的原因，涉及的具体业务环节

通诺信息现持有工业和信息化部于 2020 年 11 月 27 日核发的《增值电信业务经营许可证》（编号：B2-20203725），公司现持有长沙市质量技术监督局于 2018 年 2 月 28 日核发的《特种设备使用登记证》（编号：容 15 湘 A300014(18)）。

通诺信息取得《增值电信业务经营许可证》的原因为开发伦理审查云平台微信小程序申请启用远程视频功能，需取得《增值电信业务经营许可证》，涉及的业务环节主要为远程视频通讯。

公司取得特种设备使用登记证的原因是公司使用第二类压力容器储存高纯度氮气，第二类压力容器属于特种设备范畴，应当依法办理《特种设备使用登记证》，涉及的业务环节主要为生物样本分析业务。

(2) 特种设备生产、出厂是否需要并且经过相关的检验、备案等

根据《特种设备安全监察条例》第十五条规定：“特种设备出厂时，应当附有安全技术规范要求的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维修说明、监督检验证明等文件。”

公司第二类压力容器制造单位为菏泽市花王高压容器有限公司，该公司在第二类压力容器出产环节已取得菏泽市产品检验检测研究院出具的特种设备制造监督检验证书。

**2、公司的主营业务和经营范围是否符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求**

公司主营业务包括：临床研究服务、数字化解决方案和医学检验。

根据公司所处行业的主要法律法规、行业监管政策，公司经营过程中所需取得的主要资质情况如下：

**1、医疗机构执业许可证**

根据《医疗机构管理条例》第十四条之规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

## 2、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械注册证

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理；从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案；在境内从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可。

## 3、特种设备使用登记证

根据《特种设备安全监察条例》第二十五条之规定，特种设备在投入使用前或者投入使用后 30 日内，特种设备使用单位应当向直辖市或者设区的市的特种设备安全监督管理部门登记。

## 4、互联网药品信息服务资格证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条、第六条之规定，拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

## 5、增值电信业务经营许可证

根据《互联网信息服务管理办法》第七条之规定，从事经营性互联网信息服务，应当向省、自治区、直辖市电信管理机构或者国务院信息产业主管部门申请办理互联网信息服务增值电信业务经营许可证。

## 6、排污登记

根据《排污许可管理条例》第二十四条之规定，污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都很小的企业事业单位和其他生产经营者，应当填报排污登记表，不需要申请取得排污许可证。

根据公司经营过程相关资质对应主管部门湖南省药品监督管理局、长沙市卫生健康委员会、湖南湘江新区管理委员会商务和市场监管局开具的合规证明及《法人和非法人组织公共信用信息报告》，公司报告期内不存在违反法律法规而受到行政处罚的情形。

综上，公司的主营业务和经营范围符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求。

二、①说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响 ②结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况，相关人员、技术、设备的配备情况，说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定，质量控制措施是否有效；③说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况；④结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整，药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响，公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性

（一）说明技术服务合同纠纷的起因、诉讼过程及最新进展，公司面临的法律风险及对公司的具体影响

报告期初至本问询回复出具日，公司与申办方技术合同纠纷诉讼情况如下：

| 序号 | 案号                    | 案由   | 原告 | 被告           | 基本案情                                            | 案件进展                                              |
|----|-----------------------|------|----|--------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1  | （2024）湘0104 民初18601 号 | 合同纠纷 | 公司 | 北京兰晟医药科技有限公司 | 被告未按合同约定付款，公司请求支付技术服务费 30.4780 万元及违约金 9.3350 万元 | 2025 年 1 月，一审法院判决被告支付服务费 30.4780 万元及违约金 9.3350 万元 |

| 序号 | 案号             | 案由   | 原告 | 被告           | 基本案情                                             | 案件进展                        |
|----|----------------|------|----|--------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|
| 2  | (2025)湘01民初42号 | 合同纠纷 | 公司 | 海口奇力制药股份有限公司 | 被告未按合同约定付款,公司请求支付技术服务费 419.38 万元及违约金 118.8912 万元 | 2015年1月,长沙市中级人民法院受理本案,案件审理中 |

上述诉讼系公司经营过程中因客户欠款而作为原告依法维护自身权益而主动提起的诉讼。公司与申办方技术合同服务诉讼对公司产生的法律风险较小,不会对公司经营造成重大不利影响。

(二) 结合医药研发服务行业监管法律法规的规定、公司质量控制和管理措施的制定及执行情况,相关人员、技术、设备的配备情况,说明公司质量管理体系是否符合相关法律法规的规定,质量控制措施是否有效

公司作为临床研究和医学检验服务机构,已按照《药物临床试验质量管理规范》《医疗机构临床实验室管理办法》《医学检验实验室管理暂行办法》《医疗器械监督管理条例》等相关规定建立与临床试验和医学检验业务有关的质量管理制度,主要如下:

| 序号 | 质量管理制度名称               | 发布日期             | 涉及环节 | 编制部门    |
|----|------------------------|------------------|------|---------|
| 1  | 质量管理制度                 | 2021 年 12 月 31 日 | 全流程  | 质量管理中心  |
| 2  | 临床试验运行管理手册             | 2023 年 6 月 30 日  | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 3  | 临床试验项目启动标准操作规程         | 2023 年 6 月 30 日  | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 4  | 质量提高管理标准操作规程           | 2023 年 6 月 30 日  | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 5  | 临床试验研究中心评估标准操作规程       | 2023 年 6 月 30 日  | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 6  | 临床试验风险管理标准操作规程         | 2023 年 6 月 30 日  | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 7  | 机构审查委员会独立伦理审查委员会标准操作规程 | 2023 年 11 月 30 日 | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 8  | 项目管理手册                 | 2023 年 11 月 30 日 | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 9  | 临床试验项目管理标准操作规程         | 2023 年 11 月 30 日 | 临床试验 | 临床试验分委会 |
| 10 | 机构审查委员会独立伦理审查委员会标准操作规程 | 2023 年 11 月 30 日 | 临床试验 | 临床试验分委会 |

| 序号 | 质量管理制度名称                 | 发布日期            | 涉及环节 | 编制部门   |
|----|--------------------------|-----------------|------|--------|
| 11 | 长沙都正生物科技股份有限公司分析测试中心质量手册 | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 12 | 仪器设备管理标准操作规程             | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 13 | 实验室数据管理系统管理标准操作规程        | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 14 | 不符合项管理标准操作规程             | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 15 | 生物样本采集操作手册管理标准操作规程       | 2024 年 7 月 31 日 | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 16 | 对照标准物质校正因子计算管理标准操作规程     | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 17 | 智慧实验室平台管理标准操作规程          | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 18 | 生物样本库管理标准操作规程            | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 19 | 质量监督管理标准操作规程             | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |
| 20 | 质量控制管理标准操作规程             | 2024 年 4 月 1 日  | 生物分析 | 分析测试中心 |

公司建立了临床试验、生物分析等与公司主营业务相关的质量管理制度，并已严格按照医药研发服务行业监管法律法规要求建立了相应的质量管理体系并有效实施。公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定，公司医学研究和试验发展（CRO）（需资质凭资质许可经营）已通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准质量管理体系认证；通诺信息药研行业软件的技术开发（需资质许可除外）已通过 GB/T19001-2016/ISO9001:2015 标准质量管理体系认证。

公司质量管理体系相关部门的职责分工、人员配备情况如下：

| 序号 | 部门     | 部门人员 | 职责分工                                                    |
|----|--------|------|---------------------------------------------------------|
| 1  | 质量管理中心 | 7    | 负责临床管理板块体系建设、资料审核、现场质控、人员培训、GCP 备案、第三方稽查等               |
| 2  | 业务管理中心 | 6    | 负责公司业务的质量、效率、风险、成本管理等                                   |
| 3  | 研发管理中心 | 2    | 组织研发战略制定，负责政府项目申报、研发项目管理、科研合作、知识产权管理、科技伦理建设与管理、协会与学会管理等 |
| 4  | 医学事务中心 | 1    | 负责医学立项调研、临床研究方案设计、医学文件撰写、医学监查、注册咨询、中心能力建设、提供商务技术支持等     |

|   |        |   |                                              |
|---|--------|---|----------------------------------------------|
| 5 | 临床试验中心 | 3 | 负责临床试验项目全生命周期管理、项目质量控制及风险管理、中心能力建设等          |
| 6 | 分析测试中心 | 3 | 负责生物样本分析及资料递交、中心能力建设等。                       |
| 7 | 都正研究院  | 2 | 负责创新平台（含生物银行）建设，开展研究攻关和创新转化，提供学术支持，协助研发战略制定等 |

设备方面，公司配备配套液质联用仪器、超高效液相仪等设备，建有光谱、色谱、质谱分析检测等技术平台；此外，公司实验室符合 ISO/IEC17025 体系标准，多次满分通过卫生部药代动力学生物样本检测室间质量评价。

综上，公司已制定符合医药研发服务行业监管法律法规的质量管理制度并有效执行，公司已配备质量控制相关人员、技术、设备，质量管理体系符合相关法律法规的规定，公司质量控制措施运行有效。

**（三）说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况**

**1、说明是否存在医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形**

公司不存在销售医疗器械的情形，因此不涉及医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形。

**2、是否存在因服务质量等问题导致客户流失、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情况**

报告期内，除如下公司与受试者发生的诉讼情况外，公司不存在其他民事索赔的情形：

| 序号 | 案号                        | 案由            | 原告 | 被告                        | 基本案情                                                                       | 案件进展                     |
|----|---------------------------|---------------|----|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1  | （2022）01<br>民终 10504<br>号 | 健康<br>权纠<br>纷 | 王沛 | 公司、湖南省妇幼保健院、上海安必生制药技术有限公司 | 原告声称因参与被告临床试验而患病，一审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 3.3932 万元；二审请求被告赔偿误工费、护理费等共计 6.2672 万元 | 2022 年 9 月，二审法院判决公司不承担责任 |

本案件争议金额较小且经法院终审判决公司不承担赔偿责任，对公司产生的

法律风险较小，不会对公司经营造成重大不利影响。

报告期内，公司主要客户未发生重大变化，公司与主要客户的合作具有稳定性及可持续性，不存在因服务质量等问题导致客户流失风险。

根据湖南省药品监督管理局、长沙市卫生健康委员会出具的合规证明，并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等搜索引擎公开信息，除已披露的临床试验受试者诉讼案件外，报告期内，公司不存在因服务质量等问题而受到行业主管部门行政处罚、民事索赔、被媒体负面报道或出现临床试验受试者纠纷等情形。

**（四）结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整，药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响，公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性**

**1、结合医药行业监管政策及国家临床试验指导政策的具体内容，说明相关政策是否对公司发生不利调整**

公司从事业务涉及的医药行业监管政策和国家临床试验指导政策如下：

| 序号 | 政策主旨        | 涉及法规           | 政策内容                                                                                                                                            |
|----|-------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 药品注册管理制度    | 《药品注册管理办法》     | 药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出新药申请、仿制药申请、进口药申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。药品注册管理遵循公开、公平、公正原则，以临床价值为导向，鼓励研究和创制新药，积极推动仿制药发展 |
| 2  | 药品上市许可持有人制度 | 《中华人民共和国药品管理法》 | 药品的上市许可与生产许可“分离”，允许取得药品注册证书的企业或者药品研制机构，自行或委托其他药品生产企业生产药品，并对生产、销售的药品质量承担相应法律责任。                                                                  |

| 序号 | 政策主旨     | 涉及法规                   | 政策内容                                                                                                                                                   |
|----|----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 一致性评价制度  | 《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》 | 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。 |
| 4  | 药品临床试验制度 | 《药品注册管理办法》             | 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。药物临床试验应当在批准后三年内实施。                       |

医药行业监管政策和国家临床试验指导政策在推动国内 CRO 市场需求加速释放的同时，也导致行业内的市场竞争更为激烈。

## 2、药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响

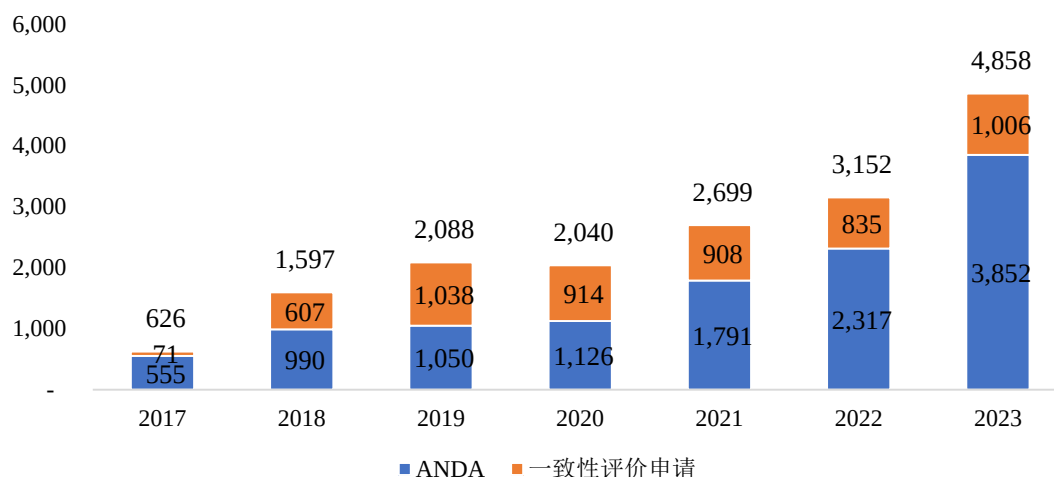
### （1）有利影响

2018 年至今，我国已实施 10 批政府集中采购，加速了我国仿制药行业的结构升级。目前集中带量采购已常态化，仿制药一致性评价和集采政策的持续推进使得制药企业需要率先通过一致性评价并参与集采，以实现市场份额提升的目标，因此制药企业对一致性评价的需求持续保持增长。

CDE 受理仿制药上市相关申请涉及一致性评价与 ANDA（同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请）两类。2017 年以来，一致性评价和 ANDA 申请受理数量整体呈增长态势，并于 2023 年合计达到 4,858 件，2017-2023 年复合增长率为 140.71%，仿制药研发需求快速增长。



2017年以来我国仿制药注册申请情况



数据来源：Frost&Sullivan、CDE

在集中采购常态化的背景下，为了尽快缩短药品研发周期，抢占集采产品入围机会，大量制药企业倾向于委托CRO企业提供研发服务，从而驱动仿制药CRO市场的蓬勃发展。此外，随着集采覆盖的药品范围提升，制药企业将逐步加大对复杂制剂、高难度仿制药等领域的研发需求。

## （2）不利影响

政府集中带量采购政策加剧了市场竞争，医药企业面临着时间和价格的双重压力，对于研发成本控制以及研发效率的要求持续提高。一方面，对于CRO企业的技术水平、服务能力、质量管理等方面的要求进一步提升，CRO企业需要投入更成熟的技术团队、更先进的技术平台与体系以高效完成研发任务，导致成本投入增加；另一方面，受集采政策影响，医药企业的中标药品价格下降，部分仿制药制造企业可能会削减药品研发投入，CRO企业面临客单价下降的风险，导致CRO行业的需求增长不及预期。

公司主要提供临床研究服务，因集采政策对医药企业研发成本控制以及研发效率的要求提供，公司业务可能受到一定不利影响。但是，一方面公司报告期内的主要客户多为国内A股或港股上市公司或其子公司、大型制药企业等，成立时间较早，经营规模较大，资金实力雄厚，风险防御能力较强。在集采常态化的背景下，大型企业优势凸显；另一方面，公司具备专业的人才团队和丰富的项目

经验，经过多年自主研发已形成了动态变异控制等核心技术，凭借全流程及数字化技术的融合优势，能够积极适应市场新变化，推动公司未来发展。

因此，政府集采会进一步释放仿制药研发需求，但同时集采可能重塑药品价格体系，改变仿制药行业格局，影响 CRO 行业市场需求。公司在人才团队、核心技术、全流程服务以及项目经验等方面构建了竞争优势，同时公司主要客户均为上市公司或其子公司、大型制药企业等，且合作关系稳定，为公司业务的稳健发展提供保障。综上，政府集采不会对公司业务构成重大不利影响。

### 3、公司应对行业监管政策风险的具体措施及有效性

公司将加大研发产能投入，进一步完善相关研发平台建设，扩充研发实验设备和技术人员团队，进一步提升对复杂剂型仿制药、改良型新药及创新药的研发及服务能力，以满足制药企业需求。

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

公司将有计划地吸纳多学科、高层次的技术与管理人才，完善人才培养、管理和激励体系，构建高水平人才队伍，为公司可持续发展提供必要保障。

三、①结合收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施，说明是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术；②结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规，收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，处理医疗数据时的安全保护措施是否有效，医疗数据治理及敏感数据保护是否完备

（一）结合收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施，说明是否制定必要的数据库备份、恢复策略，是否建立介质验证、存取、转

储相关机制，自有服务器及存储介质性能是否满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，是否应用电子签名、时间戳等确保数据完整可追溯的技术及数据加密技术

## **1、公司收集、存管、使用个人信息的情况及对个人信息的安全管理措施**

### **(1) 公司收集、存管、使用个人信息的情况**

公司主营业务包括临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，其中临床研究服务中的部分环节涉及收集、存管、使用个人信息的情况。

公司开展受试者招募业务时，涉及收集、存管、使用个人信息，主要包括报名人员的姓名、出生日期、身份证件号码、电话号码、健康信息等基础信息，不涉及临床试验相关数据。公司在此环节收集受试者信息主要为开展业务需要。公司在收集相关个人信息时均经受试者同意，受试者均签署知情同意书。

在受试者入组、相关临床研究服务开展后，公司不负责收集受试者个人信息。临床试验过程中，临床试验机构的研究者负责对受试者现场数据的采集，并通过现场知情同意的方式获得受试者许可后，为受试者分配编码并记录其个人信息，同时负责收集、记录临床试验现场数据，受试者相关个人信息由临床试验机构负责存储、管理。公司提供的服务内容主要为基于研究者采集的信息进行数据管理和统计分析，研究者向公司所提供的数据为脱敏处理后的编码及所属信息，不可直接识别或对应到受试者个人，即公司获取的信息系匿名化处理后的临床试验数据信息。根据《中华人民共和国个人信息保护法》第四条规定“个人信息是以电子或者其他方式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息”，该等信息不属于个人信息。

若临床试验机构购买了公司的 ICP 智慧临床研究平台，公司业务涉及对受试者个人信息的存管。

除上述情况之外，公司不涉及其他收集、存管、使用受试者个人信息的情形。

### **(2) 公司对个人信息的安全管理措施**

公司已建立符合公司和客户要求的信息安全管理体系，其与计算机软件的设计开发和销售相关的信息安全管理活动符合 IEC27001:2013 标准，质量管理体系符合 ISO9001:2015 标准。

公司已建立健全《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等内部管理制度及数据与信息技术中心等组织架构，明确相关人员的职责和责任范围、信息安全管理流程等具体要求，保证公司信息网络的硬件、软件及其系统中的数据安全。

公司对个人信息进行分类管理，采取相应的加密、去标识化等安全技术措施，合理确定个人信息处理的操作权限。公司在传输、存储个人信息时，采用加密等安全措施；采集个人信息后，立即进行去标识化处理，并采取技术和管理方面的措施，将可用于恢复识别个人的信息与去标识化后的信息分开存储并加强访问和使用的权限管理。公司已与重要员工签订保密协议，明确其在工作过程中的保密要求。

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

#### **（1）数据库备份、恢复策略**

公司已制定必要的数据库备份、恢复策略。公司内部已制定《信息化项目数据库备份与恢复管理标准操作规程》、《信息安全管理制度》及《灾备还原验证管理办法》等规章制度，通过对数据库备份与恢复进行明确规范，合理存储历史数据及保证数据的安全性、完整性，在意外发生时，能够及时恢复相关数据，保证系统正常运行。此外，公司使用备份一体机服务器，对数据进行同城自动备份，在发生数据丢失时可通过网络对数据进行自动恢复；同时公司设立异地灾备中心，每半年对备份一体机的数据进行离线异地灾备，在离线异地灾备时对数据进行还原验证，确保备份数据的有效性。

#### **（2）介质验证、存取、转储相关机制**

公司已建立介质验证、存取、转储相关机制。公司对不同存储介质进行验证检查，确保存储数据的真实性、可用性，对数据的存取、转储过程进行管理，包括实施权限控制、加密解密等措施，以防止未经授权的访问和数据泄露。

(3) 自有服务器及存储介质性能

公司采用的服务器主要来自惠普企业、戴尔品牌，符合质量管理体系 GB/T 19001-2016、ISO 9001:2015 等标准；存储介质主要来自惠普企业、NETAPP 品牌，符合 GB17625.1-2022、GB/T9254.1-2021 等标准。公司自有服务器及存储介质性能满足医疗数据流转的即时性、稳定性要求，且支持灵活的扩展以适应未来增长的需求。

(4) 应用电子签名、时间戳等技术

公司系统采用了电子签名、时间戳、审计日志等技术手段，以保证数据的完整且可溯源。

(二) 结合《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规及国家标准，说明公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为是否合法合规，收集医疗数据时是否控制最小收集范围、是否具备必要性，处理医疗数据时的安全保护措施是否有效，医疗数据治理及敏感数据保护是否完备

| 序号 | 法律法规           | 具体规定                                                                                                      | 公司情况                                                                                                                  |
|----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《中华人民共和国数据安全法》 | 第二十七条建立数据安全管理制度、组织数据安全教育培训、采取必要措施保障数据安全。第二十九条加强风险监测，发现安全缺陷及漏洞立即补救，发生安全事件及时告知用户并上报主管部门。第三十二条数据收集合法、不得非法获取。 | 1、公司不直接采集受试者医疗数据，临床试验机构研究者采集临床试验现场数据后转交至公司或者公司在临床试验过程中获取临床试验机构采集的生物样本（血样、尿样等）后进行分析检测形成血样检测、尿样检测等相关数据，相关医疗数据储存在公司内部加密文 |

| 序号 | 法律法规             | 具体规定                                                                                                                                                                                           | 公司情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | 《中华人民共和国个人信息保护法》 | 第五条合法、正当、必要、诚信原则。第六条处理个人信息明确性和相关性原则。第七条处理个人信息公开、透明原则。第九条处理个人信息安全保障原则。第十三条处理个人信息的合法情形。第十四条处理个人信息同意的三种情形。第十七条处理个人信息前告知事项。第二十九条敏感个人信息处理需经个人同意。第三十一条处理不满十四周岁未成年人个人信息的，应当取得监护人的同意。第四十七条主动删除个人信息的情形。 | 件或者数据管理系统，相关数据已脱敏或去标识化处理，不可直接识别到受试者个人信息。<br>2、公司通过上述途径采集的受试者医疗数据仅为实现临床试验数据分析，具有必要性。<br>3、临床试验招募阶段，临床试验研究者已通过现场知情同意的方式获得受试者的许可，受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析。<br>4、公司已制定并实施《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等在内的内部管理制度，通过加密、人员权限设置、风险管控等方式加强受试者医疗数据的保护，保障受试者医疗数据安全。<br>5、对于临床试验机构上传至 ICP 智慧临床研究平台的信息，公司仅限于提供存储服务，公司限定仅在系统报错时由系统维护人员接触相关数据。 |

结合上述表格分析，在临床试验招募阶段，受试者已知悉并同意用于后续临床试验数据分析。公司在开展业务过程中获得的患者医疗数据为已脱敏处理的匿名化信息，不属于受试者个人信息。临床试验机构上传至智慧临床研究平台的医疗数据，公司仅提供存储服务。公司制定了《个人信息保护管理制度》、《保密工作管理制度》等在内的各项管理制度，保障受试者医疗数据安全。

经公开查询检索公安部、工业和信息化部、国家互联网信息办公室、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、企查查、国家企业信用信息公示系统、湖南省通信管理局的结果，截至本回复出具日，公司及其附属公司不存在因个人信息收集、管理和使用违反《个人信息保护法》、《数据安全法》等相关法律法规而受到行政处罚或发生诉讼的情形。

综上，公司收集、分析、发送、存管医疗数据等业务行为合法合规，公司在收集患者医疗数据时已控制最小收集范围，相关措施具备必要性。公司处理相关医疗数据时采取了严格保护措施，公司的医疗数据治理及患者敏感数据保护完备。

四、①补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况；②说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规

（一）补充披露总部及研发生产基地建设项目的环保验收进展情况及固定污染源排污登记的有效期，说明是否存在未经验收即生产经营的情况

公司已对公司总部及研发生产基地建设项目环保验收进展情况在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“五、/（一）/2. 公司环评批复与验收情况”部分补充披露以下内容：“

2023年1月，公司委托湖南美景环保科技咨询服务有限公司对总部及研发生产基地建设项目进行环境影响评价并编制《建设项目环境影响报告表》，该报告表结论为总部及研发生产基地建设项目从环境保护角度可行。2023年3月，湖南湘江新区管理委员会行政审批服务局出具《关于长沙都正生物科技股份有限公司总部及研发生产基地建设项目环境影响报告表的批复》（湘新审环评[2023]14号），同意总部及研发生产基地建设项目建设。截至本公开转让说明书签署之日，公司正组织开展环保验收，尚未完成验收。

公司在建设项目竣工后存在日常办公使用的情形。

2025年3月7日，针对上述事项，公司向湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局发函《关于请求开具专项证明的函》。2025年3月10日，湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局已回复并确认“都正生物无环保相关违法违规行”。

公司已对固定污染源排污登记的有效期在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“五、/（一）/3. 排污许可证取得情况”部分补充披露以下内容：“

公司办理的固定污染源排污首次登记（登记编号 91430100MA4L2PGH3T001Y），有效期自 2023 年 2 月 24 日至 2028 年 2 月 23 日。2024 年 12 月 10 日，公司办理固定污染源排污变更登记，将生产经营场所地址变更为湖南省长沙市岳麓区文轩路 1058 号，变更后排污登记有效期自 2024 年 12 月 10 日至 2029 年 12 月 9

日。”

综上，公司已取得环保主管部门出具的证明文件，在保持现状的基础上进行日常办公适用不构成违法违规，对公司的经营不构成重大不利影响。

**（二）说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品，如涉及，请说明对相关物品的购销、存管和处置是否合法合规**

**1、说明业务环节是否涉危险化学品、危险废物、生物制品**

公司分析检测和研发（如样本测试、方法验证摸索、仪器清洗）、生产用水检测等环节中涉及购买、储存和使用高氯酸（易制爆危险化学品）、硫酸（易制爆危险化学品）、硝酸（易制爆危险化学品）等危险化学品，不涉及剧毒危险化学品。公司分析检测业务环节涉及产生有机试剂废液、试剂空瓶、废弃试验耗材等危险废物。此外，公司分析检测和研发环节购买、储存和使用盐酸（第三类易制毒化学品）、高锰酸钾（第三类易制毒化学品）、三氯甲烷（第二类易制毒化学品）等易制毒化学品。公司业务环节不涉及生物制品。

**2、如涉及，请说明相关物品的购销、存管和处置是否合法合规**

**（1）公司采购危险化学品、易制毒化学品过程合法合规**

根据《危险化学品安全管理条例》第十七条、第三十八条、第四十一条之规定，未取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的单位购买易制爆危险化学品的，应当向所在地县级人民政府公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证；购买易制爆危险化学品的应当持本单位出具的合法用途说明；剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后 5 日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。

根据《易制毒化学品管理条例》第十七条之规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。



报告期内，公司已建立危险化学品、易制毒化学品采购、入库、出库管理台账；在采购危险化学品、易制毒化学品前，公司通过湖南省剧毒、易制爆、放射性物品治安管理系统及易制毒化学品服务平台依法履行备案手续。

(2) 公司储存危险化学品、易制毒化学品合法合规

公司已按照《危险化学品安全管理条例》规定要求针对危险化学品、易制毒化学品实施分区、分类储存，配备视频监控，并对库房进行专人进行双人双锁管理，在仓储位置张贴《易制毒化学品出入库管理制度》《易制爆、易制毒化学品管理制度》《易制毒化学品使用制度》并设有醒目的安全警示标志。

(3) 公司储存、处置危险废物储存合法合规

公司按照《危险废物贮存污染控制标准》设立危险废物储存仓库用于存放危险废物；报告期内，公司委托具备危险废物处置资质的单位进行危险废物处置，具体情况如下：

| 序号 | 受托方 | 委托方          | 合同名称   | 受托方取得资质情况                |
|----|-----|--------------|--------|--------------------------|
| 1  | 公司  | 湖南瀚洋环保科技有限公司 | 委托处置合同 | 湘环(危)字第 165 号《危险废物经营许可证》 |

综上，公司业务环节涉及危险化学品、易制毒化学品购买和储存、危险废物储存和处置，不涉及生物制品；公司已采取有效措施对购买、储存、处置环节予以控制，控制措施合法合规。

五、①说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因；②说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规；③说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况

**（一）说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比、招投标的中标率、与同行业可比公司中标率的差异及原因**

报告期各期公司通过招投标（含公开招标、邀请招标）、商业谈判等方式获取主营业务收入的金额及占比如下：

单位：万元

| 订单获取方式 | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|--------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|        | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 商务谈判   | 15,835.22    | 73.33%  | 27,873.31 | 67.23%  | 26,028.09 | 75.81%  |
| 招投标    | 5,760.70     | 26.67%  | 13,588.10 | 32.77%  | 8,300.39  | 24.18%  |
| 其他     | -            | -       | 0.06      | 0.00%   | 2.92      | 0.01%   |
| 合计     | 21,595.92    | 100.00% | 41,461.47 | 100.00% | 34,331.41 | 100.00% |

注：其他主要系公司向个人提供核酸检测的医学检验服务所致。

报告期各期，公司投标项目的中标率分别为 42.85%、28.19%和 25.11%。公司报告期内同行业可比公司阳光诺和、博济医药、诺思格、万邦医药等均未披露其报告期内中标率情况，无法通过公开途径获取其中标率相关情况，因此无法分析公司与同行业可比公司中标率的差异及原因。

**（二）说明订单获取渠道是否合法合规，招投标渠道获得项目的合同是否合法合规，是否存在未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认定无效的风险，公司的风险控制措施，上述未履行招标手续的行为是否属于重大违法违规**

报告期内，公司获取订单主要通过招投标和商业谈判的方式，订单获取渠道合法合规，公司报告期内不存在因订单获取违法违规受到行政处罚的情形。

公司在报告期内通过招投标渠道获得项目的合同均经过严格的审查程序，合同双方均具备签署合同的主体资格，合同条款内容完整且体现双方真实意思，不存在违反法律法规强制性规定、关键条款缺失或表意不真实等情况。公司通过招投标渠道获得的项目合同均合法合规。

我国招投标相关法律法规规定如下：

| 序号 | 文件                                     | 颁布机构        | 内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 《中华人民共和国招标投标法》                         | 全国人民代表大会常委会 | 第三条：在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2  | 《中华人民共和国招标投标法实施条例》                     | 国务院         | 第八条：国有资金占控股或者主导地位的依法必须进行招标的项目，应当公开招标。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3  | 《必须招标的工程项目规定》                          | 国家发展和改革委员会  | <p>第一条：为了确定必须招标的工程项目，规范招标投标活动，提高工作效率、降低企业成本、预防腐败，根据《中华人民共和国招标投标法》第三条的规定，制定本规定。</p> <p>第二条：全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：（一）使用预算资金 200 万元人民币以上，并且该资金占投资额 10%以上的项目；（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。</p> <p>第三条：使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目包括：（一）使用世界银行、亚洲开发银行等国际组织贷款、援助资金的项目；（二）使用外国政府及其机构贷款、援助资金的项目。</p> <p>第四条：不属于本规定第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围由国务院发展改革部门会同国务院有关部门按照确有必要、严格限定的原则制订，报国务院批准。</p> <p>第五条：本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在 400 万元人民币以上；（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在 200 万元人民币以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在 100 万元人民币以上。同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。</p> |
| 4  | 《国家发展改革委关于印发<必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定>的通知》 | 国家发展和改革委员会  | 不属于《必须招标的工程项目规定》第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围包括：（一）煤炭、石油、天然气、电力、新能源等能源基础设施项目；（二）铁路、公路、管道、水运，以及公共航空和 A1 级通用机场等交通运输基础设施项目；（三）电信枢纽、通信信息网络等通信基础设施项目；（四）防洪、灌溉、排涝、引（供）水等水                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 序号 | 文件 | 颁布机构 | 内容                      |
|----|----|------|-------------------------|
|    |    |      | 利基础设施项目；（五）城市轨道交通等城建项目。 |

公司的主营业务为临床研究服务、数字化解决方案、医学检验，不属于房屋建筑和市政基础设施工程等建筑工程相关业务，公司主营业务不属于必须采用招投标方式开展的业务，公司不存在应当履行而未履行招标程序的情形。

综上，公司获取订单渠道合法合规，招投标渠道获得项目的所有合同合法合规，不存在应履行招投标未履行招投标的情形。报告期内，公司不存在因订单获取违法违规而受到主管行政部门处罚的情形。

### **（三）说明报告期内是否存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚，是否构成重大违法违规，公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况**

公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等主体在报告期内不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为而受到处罚或被司法裁判、立案调查，公司与主要客户交易过程中，公司不存在重大违法违规、不诚信行为。

根据公司主管部门开具的合规证明和公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员无犯罪记录证明，报告期内公司及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在商业贿赂、围标、串标等违法违规行为而受到行政处罚的情形。

为防范业务开展过程中发生商业贿赂等违法违规情形，公司依据法律法规制定《反舞弊制度》《内部审计工作管理办法》《商务投标管理办法》《采购招标管理办法》等内部制度并有效执行。此外，公司还制定《货币资金及票据管理办法》《费用报销及支付管理办法》，通过对费用、货币资金进行规范化管理。

综上，报告期内，公司订单获取方式和途径合法合规，不存在商业贿赂或不正当竞争等违法违规行为；公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施并有效执行。

### **六、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明公司是否**

符合“合法规范经营”的挂牌条件

(一) 核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，主办券商和律师执行了以下核查程序：

- (1) 取得都正检验、通诺信息就报告期内生产销售医疗器械情况的说明；
- (2) 取得公司与长沙三济生物科技有限公司签署的《委托生产协议》及长沙三济生物科技有限公司医疗器械生产许可证；
- (3) 查阅并检索医疗器械监督管理、医药研发服务行业监管法律法规；
- (4) 登录国家药品监督管理局药品生产企业查询端口（<https://nmpa.gov.cn/datasearch>）及临床试验机构备案管理平台（<https://beian.cfdi.org.cn/>）网络检索客户商、供应商经营资质；
- (5) 就公司及其子公司报告期内采购、研发、生产、销售活动违法违规情况，取得公司主管部门出具的合规证明，并登录中国市场监督管理行政处罚文书网（<https://cfws.samr.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）网站网络核查；
- (6) 取得公司特种设备制造单位菏泽市花王高压容器有限公司出厂环节的合格证明、检验证明；
- (7) 检索公司所处行业的主要法律法规、行业监管政策；
- (8) 取得公司出具的报告期内与申办方的技术合同服务诉讼情况以及公司与受试发生的诉讼情况的说明并访谈公司法务；
- (9) 取得并查阅公司出具的报告期内与申办方的技术合同服务诉讼情况以及公司与受试发生的诉讼情况的起诉状、判决书等诉讼文书；
- (10) 收集公司临床试验和医学检验业务有关的质量管理制度；
- (11) 取得公司报告末员工花名册，查阅公司质量管理体系相关部门的员工人数，取得该等员工《劳动合同》；

(12) 登录国家医疗器械不良事件监测信息系统 (<https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl>) 查询公司及其子公司医疗器械不良记录;

(13) 就公司服务质量可能导致的民事索赔或临床试验受试者纠纷及媒体负面报道情况查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等搜索引擎等网站;

(14) 复核主要客户的走访记录;

(15) 现场查看公司进行存取数据的介质;

(16) 查阅公司的营业执照、公司章程、公司提供的组织结构图, 查阅了公司信息技术部员工的劳动合同;

(17) 查阅《数据安全法》《个人信息保护法》等法律及国家标准, 查阅上海数据交易所《上海数据交易所数据交易安全合规指引(试行)》、深圳数据交易所《数据交易合规评估规范(征求意见稿)》等相关规则;

(18) 取得公司关于收集、存管、使用个人信息情况的说明;

(19) 取得并查阅公司《软件系统管理办法》《网络及机房管理办法》《弱电系统管理办法》《计算机终端及周边管理办法》《计算机化系统验证管理办法》《灾备还原验证管理办法》《信息系统管理制度》《网络安全管理办法》《数据安全管理办法》《软件权限和密码管理办法》《信息安全事件应急预案管理办法》《信息安全管理制度》等内部制度文件;

(20) 取得总部及研发生产基地建设项目环境影响报告表、环评批复文件;

(21) 取得公司出具的关于总部及研发生产基地建设项目环保验收进度的说明;

(22) 取得湖南湘江新区管理委员会农业农村和生态环境局对公司《关于请求开具专项证明的函》的批复文件;

(23) 登录全国排污许可证管理信息平台 (<https://permit.mee.gov.cn>) 查询公司固定污染源排污登记办理及变更情况;

(24) 取得公司就业务环节涉及危险化学品、危险废物、生物制品情况出具的说明；

(25) 查阅公司采购危险化学品和易制毒化学品备案记录、采购、入库、出库管理台账及通过湖南省剧毒、易制爆、放射性物品治安管理系统及易制毒化学品服务平台备案；

(26) 实地查看公司危险品仓库、危险废物储存仓库；

(27) 取得公司与危险废物处置单位签署的委托处置合同及受托方危险废物经营许可证；

(28) 查询国家企业信用信息公示系统 (<https://gsxt.gov.cn/>) 并登录财政部“政府采购严重违法失信行为信息记录”平台 (<http://www.ccg.gov.cn/>)、中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>) 查询公司是否存在因订单获取违法违规导致行政处罚的情形；

(29) 取得公司主管部门开具的合规证明和公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员无犯罪记录证明；

(30) 取得并查阅公司《反舞弊制度》《内部审计工作管理办法》《商务投标管理办法》《采购招标管理办法》《货币资金及票据管理办法》《费用报销及支付管理办法》等内部控制制度。

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

(1) 除都正检验存在生产医疗器械的情形外，公司及其控股子公司不存在生产或销售医疗器械的情形；公司不存在未取得资质即开展生产经营的情况；

(2) 公司的主营业务和经营范围符合法律法规、行业监管政策关于业务资格或资质方面的监管要求；

(3) 公司已制定符合医药研发服务行业监管法律法规的质量管理制度并有效执行,公司已配备质量控制相关人员、技术、设备,质量控制措施有效;公司质量控制措施运行有效;

(4) 都正生物具有必要介质并建立起了必要制度,能够保证数据流转的即时性、稳定性要求;

(5) 公司存在未办理环保验收即使用建设项目的情形,但已获得环保主管机关出具的专项证明,因此该情形不属于重大违法违规,对公司的经营不构成重大不利影响;

(6) 公司业务环节涉及危险化学品、易制毒化学品购买和储存、危险废物储存和处置,不涉及生物制品;公司已采取有效措施对购买、储存、处置环节予以控制,控制措施合法合规;

(7) 公司获取订单渠道合法合规,不存在应履行招投标未履行招投标的情形;报告期内,公司不存在因订单获取违法违规而受到主管行政部门处罚的情形;

(8) 报告期内公司订单获取方式和途径合法合规,不存在商业贿赂或不正当竞争等违法违规行为;公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施并有效执行。

## **(二) 说明公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件**

报告期内,公司按照法律、法规、《公司章程》和公司内部管理制度进行日常经营管理,公司最近24个月内不存在因违反国家法律、行政法规、规章的行为而受到刑事处罚或适用重大违法违规情形的行政处罚。

截至本审核问询函回复出具日,公司及公司的现任控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员最近24个月内不存在重大违法违规行为;公司现任董事、监事和高级管理人员具备和遵守《公司法》规定的任职资格和义务,不存在最近24个月内受到中国证监会行政处罚或者被采取证券市场禁入措施的情形。



综上，公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第十条第（二）项及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》第 2.1 条第（三）项规定的挂牌公司“公司治理健全，合法规范经营”的挂牌条件。

#### 问题 4.关于历史沿革

根据申报材料，（1）公司由欧阳冬生、余鹏、李莹、爱世普林于 2016 年 1 月设立，爱世普林于 2016 年 2 月通过股权转让退出公司。（2）2024 年 9 月以来，李素萍、宋志雄、李民通过股权转让退出公司，湘江力远健鲲、大科城德瑞、上市公司亚辉龙通过股权转让入股公司。（3）公司历史上的国有股东长沙科风投在退出公司的过程中，未履行评估、进场交易相关程序。（4）公司股东王劲、金波分别将其持有的公司 4.21%、3.04% 股权质押给债权人罗爱华、华美霜，罗爱华与王劲为母子关系。（5）公司历史上存在直接股东及员工持股平台财产份额的代持情况。

请公司：（1）结合爱世普林及其实际控制人的基本情况，说明爱世普林设立及退出公司的原因，2016 年 2 月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理。（2）结合 2024 年 9 月以来股权转让的背景，说明各方入股或退出公司的原因，股权转让定价依据及公允性，各方入股或退出是否异常。（3）说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件，长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险。（4）结合王劲与罗爱华、金波与华美霜相互间关系、债权债务关系形成过程、股权质押的基本情况、质押权实现情形等，说明债权债务关系是否真实，权利人行使质押权的可能性及对公司的具体影响，是否可能在在审期间行权，是否影响公司股权的明晰性。（5）①说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形；②说明股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认情况；③以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否

存在影响股权明晰的问题；④结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明以下核查事项：

（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件。

#### 【回复】

一、结合爱世普林及其实际控制人的基本情况，说明爱世普林设立及退出公司的原因，2016年2月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理

##### （一）爱世普林及其实际控制人的基本情况

长沙爱世普林信息咨询有限公司（曾用名为“长沙爱世普林投资管理有限公司”，于2022年9月更名为“长沙爱世普林信息咨询有限公司”）于2013年1月28日成立，统一社会信用代码为91430100085407888T。经营范围为：一般项目：信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；咨询策划服务；企业形象策划；市场营销策划；广告设计、代理；广告发布；广告制作（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。2013年1月至2016年9月（涵盖爱世普林参与设立公司至退出期间），方锦程通过广东商易数码科技有限公司间接控股爱世普林，系爱世普林的实际控制人。

（二）爱世普林设立及退出公司的原因，2016 年 2 月股权转让各方是否实际支付股权转让对价，如是，说明在各方未实缴的情况下按认缴出资进行支付是否合理

方锦程于 2015 年结识欧阳冬生，因赏识欧阳冬生的能力并看好 CRO 行业发展前景，同意通过彼时实际控制的爱世普林认缴公司 100 万元注册资本（对应出资比例 20%）。

2016 年 2 月，彼时方锦程无法顺利按照欧阳冬生的要求在设立之初投入运营资金且欧阳冬生希望尽早将公司运营提上日程，故爱世普林经与李浩宇协商一致，将爱世普林持有公司的全部股权转让给李浩宇；同时，欧阳冬生将其持有公司 25 万元注册资本（对应出资比例 5%）、余鹏将其持有公司 15 万元注册资本（对应出资比例 3%）、李莹将其持有公司 10 万元注册资本（对应出资比例 2%）分别转让给李浩宇。转让时前述股权对应的注册资本均未实缴。为办理工商变更登记，各方协议约定股权转让价格为 1 元/注册资本，上述股权转让未实际支付对价。经访谈股权转让各方，各方一致确认上述股权转让系其真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、结合 2024 年 9 月以来股权转让的背景，说明各方入股或退出公司的原因，股权转让定价依据及公允性，各方入股或退出是否异常

公司 2024 年 9 月至本审核问询回复出具之日的历次股份转让具体情况如下：

| 序号 | 股份转让时间      | 转让方 | 受让方    | 转让股份数（股）  | 转让价格（元/股） | 股权转让原因                                                       | 作价依据                                                 |
|----|-------------|-----|--------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1  | 2024 年 9 月  | 李素萍 | 湘江力远健鲲 | 1,278,940 | 20.9548   | 湘江力远健鲲看好公司未来发展前景；李素萍有资金需求，拟逐步转让都正生物股份并退出公司                   | 综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |
| 2  | 2024 年 11 月 | 李素萍 | 大科城德瑞  | 20,769    | 20.9548   | 大科城德瑞、姜策均看好公司未来发展前景；且李素萍、宋志雄存在资金需求，拟转让持有的都正生物所有股份并退出公司；李浩宇因资 | 综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |
| 3  | 2024 年 11 月 | 李浩宇 | 大科城德瑞  | 94,557    | 20.9548   |                                                              |                                                      |
| 4  | 2024 年 11 月 | 宋志雄 | 大科城德瑞  | 123,274   | 20.9548   |                                                              |                                                      |
| 5  | 2024 年 11 月 | 宋志雄 | 姜策     | 500,000   | 20.9548   |                                                              |                                                      |

| 序号 | 股份转让时间      | 转让方 | 受让方 | 转让股份数（股） | 转让价格（元/股） | 股权转让原因                               | 作价依据                                                 |
|----|-------------|-----|-----|----------|-----------|--------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | 月           |     |     |          |           | 金需求等原因拟减持部分股份                        |                                                      |
| 6  | 2024 年 12 月 | 李民  | 亚辉龙 | 248,447  | 20.9548   | 亚辉龙看好公司未来发展前景；李民有资金需求，拟转让公司所有股份并退出公司 | 综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |

2024 年 9 月至本审核问询函回复出具之日，公司共发生 3 次、合计 6 笔股份转让，股份转让的背景和原因为李素萍、宋志雄、李民存在资金需求，拟转让各自持有公司全部股份并退出公司，李浩宇因个人资金需求，拟转让部分股份；湘江力远健赬、大科城德瑞为专业投资机构，姜策为具有一定的投资经验的投资者，亚辉龙系生物医药行业上市公司，均看好都正生物未来发展；因此达成前述股份转让。

前述股份转让的定价系根据公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价，不存在股份转让定价低于前次股份变动定价的情形，符合公司的实际经营情况，具有合理性和公允性。前述股份转让价款均已按照《股份转让协议》约定的价格完成支付并依法缴纳相关税费；股份转让方和受让方均不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司 2024 年 9 月至本审核问询函回复出具日，公司先后 3 次、合计 6 笔股份转让均已完成，股份转让的原因和定价具有合理性，入股和退出（减持）不存在纠纷和异常。

三、说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件，长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险

（一）说明历史上涉及国有股权出资、转让、比例变更时是否取得国资监管机构的批复文件

公司历史上曾经发生的国有股权变动情况如下：

2017年10月，公司新增注册资本55.5556万元，其中，长沙科风投以货币出资300万元认购18.5185万元注册资本。2019年11月，长沙科风投分别与邢宝珍、罗爱华签订股权转让协议，分别约定将其持有公司8.3417万元股权以5,405,405.40元的价格转让给邢宝珍，将其持有公司10.1768万元股权以6,594,594.60元的价格转让予罗爱华。

前述增资和股权转让涉及的国有股权变动均未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，违反《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定，存在程序瑕疵。

**（二）长沙市国资委是否具备相应管理权限及具体文件依据，未履行评估、进场交易相关程序是否构成重大违法违规，是否存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险**

2019年11月，长沙科风投退出公司时的价格系主要参照上一轮老股东退出时估值并经股权转让双方协商确定。长沙科风投股权转让时上一轮老股东股权转让价格及同期投资者的入股价格、定价依据具体如下：

| 序号 | 时间       | 股权变动                                     | 交易方式 | 增资/转让价格     | 定价依据                                                       |
|----|----------|------------------------------------------|------|-------------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 2019年11月 | 余鹏将持有公司8.3332万元股权转让给邢宝珍                  | 股权转让 | 54元/注册资本    | 综合考虑公司行业发展前景、竞争优势及2019年预计业绩及未来成长性等要素，经交易各方协商按照30,000万元估值定价 |
|    |          | 余鹏将持有公司13.8888万元股权转让给罗爱华                 |      | 54元/注册资本    |                                                            |
| 2  | 2020年1月  | 众利成以1,000万元认购公司18.5185万元注册资本             | 增资   | 54元/注册资本    | 公司员工持股平台，在本次估值的基础上进行一定的折让，并按照30,000万元估值定价                  |
|    |          | 众英成以1,000万元认购公司18.5185万元注册资本             | 增资   | 54元/注册资本    |                                                            |
|    |          | 李民以240万元认购公司3.7037万元注册资本                 | 增资   | 64.80元/注册资本 | 综合考虑公司行业发展前景、竞争优势及2019年业绩及未来成长性等要素，经交易各方协商按照36,000万元估值定价   |
|    |          | 长沙科风投将其持有的8.3417万元股权以5,405,405.4元转让给邢宝珍  | 股权转让 | 64.80元/注册资本 |                                                            |
|    |          | 长沙科风投将其持有的10.1768万元股权以6,594,594.6元转让给罗爱华 | 股权转让 | 64.80元/注册资本 |                                                            |

截至 2019 年 12 月，公司净资产约为 4,300 万元，长沙科风投的前述股权转让价格（64.8 元/注册资本）高于公司每注册资本对应的净资产价格（7.21 元/注册资本），亦高于上一轮老股东股权转让价格（54 元/注册资本）。前述股权转让系长沙科风投真实意思表示，股权转让价款已经实际支付，价格公允，长沙科风投就前述股权转让与邢宝珍、罗爱华不存在纠纷或潜在纠纷。

长沙市人民政府国有资产监督管理委员会通过长沙市轨道交通集团有限公司、长沙市国资产业控股集团有限公司等主体控制长沙科风投，系长沙科风投的实际控制人。公开信息显示，长沙市人民政府国有资产管理委员会主要职能包括：根据授权，负责对全市企业经营性国有资产统一履行出资人职责，承担国有资产经营财务监督、风险控制的职责，履行出资人职责等。综上，长沙市人民政府国有资产管理委员会有权作为长沙科风投的主管机关和实际控制人对长沙科风投入股和退出公司相关程序瑕疵予以确认。

长沙市人民政府国有资产监督管理委员会于 2023 年 3 月 17 日就公司国有股权变动程序瑕疵情况出具了《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》，确认长沙科风投系市属国有企业长沙市国有资本投资运营集团有限公司的全资子公司，长沙科风投入股及转让都正有限的行为真实、有效，不存在国有资产流失。

综上，公司历史上涉及国有股权变动未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，存在程序瑕疵，但结合长沙科风投退出转让的价格和主管机关出具的确认函，该等程序瑕疵不构成重大违法违规，不存在国有资产流失情形及受到行政处罚的风险。

**四、结合王劲与罗爱华、金波与华美霜相互间关系、债权债务关系形成过程、股权质押的基本情况、质押权实现情形等，说明债权债务关系是否真实，权利人行使质押权的可能性及对公司的具体影响，是否可能在在审期间行权，是否影响公司股权的明晰性**

罗爱华系王劲之母，华美霜系金波配偶的母亲。

王劲、金波存在出国移民的计划，计划向第三方筹借部分资金，为确保国内名下资产安全，遂将持有都正生物的全部股份质押分别给罗爱华和华美霜。

2025 年 3 月 3 日，王劲与罗爱华签署《质押解除协议》并于 2025 年 3 月 12 日办理解除股份质押登记手续。经检索全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台并查阅王劲《个人征信报告》，王劲不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，亦不存在大额未偿付债务的情形。

2025 年 3 月 12 日，金波与华美霜签署《质押解除协议》并于 2025 年 3 月 19 日办理解除股份质押登记手续。经检索全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台并查阅金波《个人征信报告》，金波不存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除的情形，亦不存在大额未偿付债务的情形。

综上，王劲、金波持有公司股份质押具有合理性，且均已解除质押，公司控制权稳定性和公司生产经营不会受上述事项影响。上述事项不会影响公司股权的明晰性。

五、①说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形；②说明股权代持行为是否在申报前解除还原，是否取得全部代持人与被代持人的确认情况；③以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题；④结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形

（一）说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

**1、说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性**

**（1）直接股东层面**

公司直接股东层面历次股权代持的形成、演变、解除过程如下：

| 代持双方  | 形成               | 演变             | 解除               |
|-------|------------------|----------------|------------------|
| 邢宝珍、金 | 2017 年 10 月，邢宝珍自 | 2020 年 5 月，邢宝珍 | 2021 年 10 月，金波与陆 |

| 代持双方      | 形成                                                                                                                                                                                                                                     | 演变                                                                                                                               | 解除                                                                                                                                                                                  |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 波、陆昌、何康   | <p>李浩宇受让 13.8889 万元股权，该等股权系邢宝珍代金波持有</p> <p>2019 年 10 月，邢宝珍自余鹏受让 8.3332 万元股权，该等股权系邢宝珍代金波持有</p> <p>2020 年 1 月，邢宝珍自长沙科风投受让 8.3417 万元股权。此次转让完成后，邢宝珍合计持有公司 30.5638 万元股权。其中 19.4444 万元股权系代金波持有，其中 8.3663 万元股权系代陆昌持有，其中 2.7531 万元股权系代何康持有</p> | <p>将其持有的都正有限 30.5638 万元股权转让给金波，本次转让完成后，邢宝珍与金波之间代持关系全部解除。</p> <p>同时邢宝珍代陆昌持有的 8.3663 万元股权转让由金波代持，邢宝珍代何康持有的 2.7531 万元股权转让由金波代持。</p> | <p>昌签署了《委托持股关系解除协议书》，金波将其代陆昌持有的都正生物合计 56.1218 万股股份（对应股改前 8.3663 万元股权）还原至陆昌名下。</p> <p>2021 年 10 月，金波与何康签署了《委托持股关系解除协议书》，金波将其代何康持有的都正生物合计 18.4680 万股股份（对应股改前 2.7531 万元股权）还原至何康名下。</p> |
| 罗爱华、王劲、陆昌 | <p>2017 年 10 月，罗爱华自李浩宇受让 8.3333 万元股权，该等股权系罗爱华代王劲持有</p> <p>2019 年 10 月，罗爱华自余鹏受让 13.8888 万元股权，该等股权系罗爱华代王劲持有</p> <p>2020 年 1 月，罗爱华自长沙科风投受让 10.1768 万元股权。此次转让完成后，罗爱华合计持有公司 32.3989 万元股权，其中 26.9505 万元股权系代王劲持有，其中 5.4484 万元股权系代陆昌持有</p>     | <p>2020 年 5 月，罗爱华将其持有的都正有限 32.3989 万元股权转让给王劲，本次转让完成后，罗爱华与王劲之间代持关系全部解除。</p> <p>同时罗爱华代陆昌持有的 5.4484 万元股权转让由王劲代持。</p>                | <p>2021 年 10 月，王劲与陆昌签署了《委托持股关系解除协议书》，王劲将其代陆昌持有的都正生物合计 36.5480 万股股份（对应股改前 5.4484 万元股权）还原至陆昌名下。</p>                                                                                   |

上述股权代持的原因及合理性如下：

①邢宝珍代金波，罗爱华代王劲持股原因及合理性

邢宝珍与金波系母子关系，罗爱华与王劲系母子关系。由于金波、王劲日常工作较为繁杂，个人时间和精力有限。为分担其工作压力，金波、王劲分别委托其母亲邢宝珍、罗爱华代持公司股权，并由邢宝珍、罗爱华处理与公司股权相关



事务。

②邢宝珍、金波先后代陆昌、何康持有公司股权，罗爱华、王劲先后代陆昌持有公司股权的原因及合理性

金波、王劲、陆昌、何康均系朋友关系，除投资公司外，前述四人亦有其他共同投资。陆昌、何康投资公司系出于对公司发展前景的认可，为了便于股权管理，陆昌、何康所拥有公司股权在2020年5月之前由金波的母亲邢宝珍、王劲的母亲罗爱华代持。2020年5月，金波与其母亲邢宝珍、王劲与其母亲罗爱华之间的股权代持还原后，陆昌、何康所持有的公司股权转由金波、王劲代持。

经访谈王劲、金波、陆昌、何康、罗爱华和邢宝珍，确认上述股权代持形成、演变、解除的过程及代持的原因和背景，相关代持关系均已在申报前解除还原，上述代持事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## （2）员工持股平台层面

公司员工持股平台层面存在股权代持情形，历次股权代持的形成、演变、解除过程、代持原因及合理性如下：

### ①股权代持基本情况

| 持股平台 | 代持人  | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持财产份额（万元） | 代持形成时间   | 代持解除时间   |
|------|------|------|--------------|------------|----------|----------|
| 众润成  | 欧家宏  | 胡立   | 胡立           | 5.00       | 2021年2月  | 2021年12月 |
|      | 陈维明  | 肖宇   | 陈维明          | 10.00      | 2021年2月  | 2022年2月  |
|      | 陈维明  | 蔡志奎  | 陈维明          | 5.00       | 2021年2月  | 2022年11月 |
|      | 陈维明  | 乔道华  | 陈维明          | 3.00       | 2021年2月  | 2022年3月  |
|      | 司祥   | 王超   | 司祥           | 1.00       | 2021年1月  | 2022年5月  |
|      | 司祥   | 崔丽华  | 司祥           | 1.00       | 2021年1月  | 2022年5月  |
|      | 司祥   | 高大元  | 司祥           | 3.00       | 2021年1月  | 2022年10月 |
| 众英成  | 苏依萍  | 李晓晖  | 李晓晖          | 70.00      | 2019年11月 | 2021年12月 |
|      | 李奎   | 李晓晖  | 李晓晖          | 25.00      | 2019年11月 | 2021年12月 |
|      | 谢湘   | 邓冬花  | 李晓晖          | 50.00      | 2019年11月 | 2021年12月 |
|      | 欧阳忠华 | 邓冬花  | 欧阳冬生         | 50.00      | 2019年11月 | 2021年12月 |

| 持股平台 | 代持人 | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持财产份额（万元） | 代持形成时间                     | 代持解除时间      |
|------|-----|------|--------------|------------|----------------------------|-------------|
|      | 陈露露 | 欧阳冬生 | 欧阳冬生         | 92.00      | 2020 年 4 月至<br>2021 年 11 月 | 2022 年 12 月 |
| 众利成  | 李志华 | 欧阳冬生 | 欧阳冬生         | 100.00     | 2019 年 11 月                | 2022 年 12 月 |

## ②股权代持的背景、原因及解除情况

| 持股平台 | 代持人 | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                                        | 代持解除情况                                                                                                                                                                          |
|------|-----|------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 众润成  | 欧家宏 | 胡立   | 胡立           | 胡立为公司员工（2023 年 8 月离职），因看好公司发展，委托同事欧家宏代为持有部分份额；后通过将份额还原给胡立本人，解除代持            | 2021 年 12 月 9 日，欧家宏与胡立签署了《财产份额转让协议》，约定欧家宏将其持有的众润成 5 万元财产份额以 5 万元的价格转让给胡立。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据欧家宏与胡立签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |
|      | 陈维明 | 肖宇   | 陈维明          | 肖宇为公司员工钟珺的配偶，因看好公司发展，委托钟珺同事陈维明代为持有部分份额；因肖宇不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持            | 陈维明已将肖宇、蔡志奎及乔道华的出资款返还给肖宇、蔡志奎及乔道华。陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷                                      |
|      | 陈维明 | 蔡志奎  | 陈维明          | 蔡志奎为公司前员工（2020 年 4 月离职），因看好公司发展，委托同事陈维明代为持有部分份额；因蔡志奎已不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持 |                                                                                                                                                                                 |
|      | 陈维明 | 乔道华  | 陈维明          | 乔道华为公司员工，因看好公司发展，委托同事陈维明代为持有部分份额；因乔道华不具备激励股权认购资格，因此通过转让给陈维明解除代持             |                                                                                                                                                                                 |

| 持股平台 | 代持人 | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                                 | 代持解除情况                                                                                                                                                                      |
|------|-----|------|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 司祥  | 王超   | 司祥           | 王超系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因王超不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持         | 司祥已将王超、崔丽华及高大元的出资款返还给王超、崔丽华及高大元。司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷                                         |
|      | 司祥  | 崔丽华  | 司祥           | 崔丽华系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因崔丽华不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持       |                                                                                                                                                                             |
|      | 司祥  | 高大元  | 司祥           | 高大元系公司员工司祥的亲属，因看好公司发展，委托亲属司祥代为持有部分份额；因高大元不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持       |                                                                                                                                                                             |
| 众英成  | 苏依萍 | 李晓晖  | 李晓晖          | 李晓晖为公司员工，因看好公司发展，同时考虑预留份额激励员工，委托亲属及同事苏依萍代为持有部分份额；后通过将份额还原给李晓晖本人，解除代持 | 2021年12月9日，苏依萍与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定苏依萍将其持有的众英成70万元财产份额以70万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据苏依萍与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |
|      | 李奎  | 李晓晖  | 李晓晖          | 李晓晖为公司员工，因看好公司发展，同时考虑预留份额激励员工，委托同事李奎代为持有部分份额；后通过将份额还原给李晓晖本人，解除代持     | 2021年12月9日，李奎与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定李奎将其持有的众英成25万元财产份额以25万元的价格转让给李晓晖。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据李奎与李晓晖签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷    |

| 持股平台 | 代持人  | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                                                                                                                                       | 代持解除情况                                                                                                                                                                                           |
|------|------|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 谢湘   | 邓冬花  | 李晓晖          | 邓冬花为公司前员工，自公司设立之初就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘代为持有。因邓冬花不属于公司员工，因此通过转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生）解除代持 | 2021年12月10日，谢湘与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定谢湘将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给李晓晖。前述财产份额转让款已由李晓晖转让给谢湘后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据谢湘与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷            |
|      | 欧阳忠华 | 邓冬花  | 欧阳冬生         |                                                                                                                                                                            | 2021年12月10日，欧阳忠华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定欧阳忠华将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给欧阳冬生。前述财产份额转让款已由欧阳冬生转让给欧阳忠华后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据欧阳忠华与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |
|      | 陈露露  | 欧阳冬生 | 欧阳冬生         | 考虑到股权收购涉及签署协议、工商变更等事项，而欧阳冬生日常工作较为繁杂，因此离职员工股权收购由欧阳冬生出资，并以陈露露名义持有。后通过将份额还原给欧阳冬生本人，解除代持                                                                                       | 2022年12月12日，陈露露与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定陈露露将其持有的众英成92万元财产份额以92万元的价格转让给欧阳冬生。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际份额转让价款的支付。根据陈露露与欧阳冬生签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷                  |

| 持股平台 | 代持人 | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                                                                               | 代持解除情况                                                                                                                                                                              |
|------|-----|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 众利成  | 李志华 | 欧阳冬生 | 欧阳冬生         | 欧阳冬生考虑未来吸引优秀人才的需要保留了部分股权未授予现有员工。由于授予新员工股权可能涉及签署协议、工商变更等事项，因此该等股权由欧阳冬生出资，并委托李志华代持，方便办理后续股权转让事项。后通过将份额还原给欧阳冬生本人，解除代持 | 2022年12月22日，李志华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定李志华将其持有的众利成100万元财产份额以100万元的价格转让给欧阳冬生。因前述财产份额转让系代持还原，因此不涉及实际财产份额转让价款的支付。根据李志华与欧阳冬生签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |

综上所述，公司员工持股平台层面的股权代持原因具有一定合理性，相关股权代持均已解除还原，各方对代持解除等事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## 2、是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形

### （1）直接股东层面

结合上述直接股东股权代持形成、演变、解除过程，代持股权已全部还原至被代持人（实际出资人）名下，不存在将股权还原给被代持人之外的情形。

根据被代持人王劲、金波、陆昌、何康的身份信息、调查问卷并经访谈确认，王劲、金波、陆昌、何康均不属于证监会系统离职人员，不存在《中华人民共和国公务员法》《中国共产党纪律处分条例》等法律、法规及规范性文件规定的不得持有公司股权的情形，不存在股东资格瑕疵。前述股权代持具有真实、合理的商业背景，不存在通过股权代持规避持股限制等法律法规规定的情形。

### （2）员工持股平台层面

员工持股层面，存在还原给被代持人之外的人的情形，主要系代持份额解除时被代持人不属于公司员工，不具备员工持股平台激励股权认购资格，因此未将代持份额还原至被代持人名下，而是转让给代持人或平台执行事务合伙人指定对象，符合公司《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》的相关规定，具有合理性。

根据被代持人的身份信息以及填写的《确认函》并经访谈确认，员工持股平台被代持人均不属于证监会系统离职人员，不存在《中华人民共和国公务员法》《中国共产党纪律处分条例》等法律、法规及规范性文件规定的不得持有公司股权的情形，不存在股东资格瑕疵，不存在规避持股限制等法律法规规定的情形。

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

公司直接股东层面及员工持股平台层面的股权代持行为均已在申报前解除代持，具体解除过程参见本回复之“问题五”之“（一）说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，是否存在还原给被代持人之外的人的情形，是否存在规避持股限制等法律法规规定的情形”。

公司已就上述代持事项对相关代持人及被代持人进行访谈确认，确认上述股权代持形成、演变、解除的过程及代持的原因和背景，各方对该等事项均不存在任何纠纷或潜在纠纷。

**（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题**

公司历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性等相关情况如下：

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革            | 转让方（增资方） | 受让方  | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                      | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                           |
|----|------------------------|----------|------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1  | 2016 年 1 月，都正有限设立      | 欧阳冬生     | /    | 200                | 都正有限设立                                                                                                | 1.00 元            | 各方协商以 1 元/注册资本定价并设立公司，定价合理                                     |
|    |                        | 余鹏       |      | 120                |                                                                                                       |                   |                                                                |
|    |                        | 爱世普林     |      | 100                |                                                                                                       |                   |                                                                |
|    |                        | 李莹       |      | 80                 |                                                                                                       |                   |                                                                |
| 2  | 2016 年 2 月，都正有限第一次股权转让 | 欧阳冬生     | 李浩宇  | 25                 | 都正有限成立后拟尽快启动经营，对资金需求较为紧迫，且当时爱世普林资金较为紧张。李浩宇看好公司所处行业的发展背景以及创始团队的专业能力，经与欧阳冬生、余鹏、李莹和爱世普林充分沟通后，作为财务投资人入股公司 | 0 元               | 公司成立时间较短，公司注册资本未实缴，经各方协商，以 0 元/注册资本的价格转让                       |
|    |                        | 余鹏       |      | 15                 |                                                                                                       |                   |                                                                |
|    |                        | 李莹       |      | 10                 |                                                                                                       |                   |                                                                |
|    |                        | 爱世普林     |      | 100                |                                                                                                       |                   |                                                                |
| 3  | 2017 年 1 月，都正有限第二次股权转让 | 李浩宇      | 欧阳冬生 | 100                | 欧阳冬生作为公司创始人，希望通过提高持股比例加强对公司的控制权，因此与李浩宇、余鹏以及李莹协商转让部分股权                                                 | 5.20              | 李浩宇作为财务投资人，按照 5.2 元/注册资本的价格认缴注册资本。经双方协商，本次股权转让按照李浩宇实缴注册资本的价格转让 |
|    |                        | 余鹏       |      | 10                 |                                                                                                       | 按照 1 元的名义价格转      | 余鹏、李莹均为公司创始股东，将未实缴部分                                           |

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革          | 转让方（增资方） | 受让方 | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                            | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                            |
|----|----------------------|----------|-----|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                      | 李莹       |     | 10                 |                                                                                                             | 让                 | 出资额以1元的名义价格转让给欧阳冬生                                              |
| 4  | 2017年10月，都正有限第一次增资   | 长沙科风投    | /   | 18.5185            | 长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄看好公司所处行业发展前景                                                                              | 16.20             | 考虑公司成长性和行业发展趋势，协商按照8,100万元估值作价（本轮增资实际为2017年1月交易，2017年10月办理工商变更） |
|    |                      | 高新创投     |     | 12.3457            |                                                                                                             |                   |                                                                 |
|    |                      | 李素萍      |     | 15.4               |                                                                                                             |                   |                                                                 |
|    |                      | 宋志雄      |     | 9.2914             |                                                                                                             |                   |                                                                 |
| 5  | 2017年10月，都正有限第三次股权转让 | 李浩宇      | 邢宝珍 | 13.8889            | 金波、王劲有一定的投资经验，二人看好公司所处行业未来的发展前景，同时李浩宇有一定的资金需求，拟转让部分股权。由于金波、王劲日常工作较为繁忙，个人时间和精力有限，因此分别委托各自的母亲邢宝珍、罗爱华受让李浩宇部分股权 | 21.60             | 综合考虑公司所处行业的发展前景和公司管理团队的专业优势，并参考前次增资的估值，经交易各方协商按照12,000万元估值定价    |
|    |                      |          | 罗爱华 | 8.3333             |                                                                                                             |                   |                                                                 |
| 6  | 2019年10月，都正有限第四次股权转让 | 余鹏       | 邢宝珍 | 8.3332             | 余鹏有一定的资金需求，同时金波、王劲看好公司的发展，有意增持公司股权                                                                          | 54.00             | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、2019年预计业绩及未来成长性等因素，经交易各方协商按照30,000万元估值定价     |
|    |                      |          | 罗爱华 | 13.8888            |                                                                                                             |                   |                                                                 |



| 序号 | 股权变动所对应历史沿革               | 转让方（增资方） | 受让方 | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                                                                                                                                                                       | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                                        |
|----|---------------------------|----------|-----|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 7  | 2020年1月，都正有限第五次股权转让暨第二次增资 | 长沙科风投    | 邢宝珍 | 8.3417             | <p>（1）长沙科风投系国有全资持股的私募基金，拟退出投资，同时金波、王劲有继续增持公司股权的意愿。经各方协商后，由金波、王劲的母亲邢宝珍、罗爱华受让长沙科风投退出的股权</p> <p>（2）此次转让完成后，邢宝珍合计持有公司30.5638万元股权。其中19.4444万元股权系代金波持有，其中8.3663万元股权系代陆昌持有，其中2.7531万元股权系代何康持有；罗爱华合计持有公司32.3989万元股权，其中26.9505万元股权系代王劲持有，其中5.4484万元股权系代陆昌持有</p> | 64.80             | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司2019年预计业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照36,000万元估值定价 |
|    |                           |          | 罗爱华 | 10.1768            | <p>（3）金波、王劲、陆昌、何康均系朋友关系，除投资公司外，前述四人亦有其他共同投资。陆昌、何康投资公司系出于对公司发展前景的认可，为了便于股权管理，陆昌、何康所拥有公司股权在2020年5月之前由金波的母亲邢宝珍、王劲的母亲罗爱华代持。2020年5月，金波与其母亲邢宝珍、王劲与其母亲罗爱华之间的股权代持还原后，陆昌、何康所持有的公司股权转让由金波、王劲代持</p>                                                               |                   |                                                                             |
|    |                           | 众利成      | /   | 18.5185            | 公司进行员工股权激励，众利成、众英成系                                                                                                                                                                                                                                    | 54.00             | 众利成、众英成入股价                                                                  |

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革           | 转让方（增资方） | 受让方 | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                                                              | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                                            |
|----|-----------------------|----------|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    |                       | 众英成      |     | 18.5185            | 员工持股平台；李民看好公司所处行业发展前景，拟入股公司                                                                                                                   | 54.00             | 格在本次股权变动的基础上进行一定的折让，按照 30,000 元的估值定价；李民入股价格与本次股权转让价格保持一致，按照 36,000 万元估值定价       |
|    |                       | 李民       |     | 3.7037             |                                                                                                                                               | 64.80             |                                                                                 |
| 8  | 2020 年 5 月都正有限第六次股权转让 | 欧阳冬生     | 宝顶赢 | 17.8889            | 欧阳冬生因个人生活有一定的资金需求，拟转让部分老股。宝顶赢系私募基金，具备专业投资能力，看好公司所处行业的发展前景以及公司未来的增长空间。金波、李素萍作为老股东，持续看好 CRO 行业以及公司未来发展的潜能，经各方协商一致，宝顶赢、金波、李素萍受让欧阳冬生部分股权          | 75.47             | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年预计业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照 45,000 万元估值定价 |
|    |                       | 欧阳冬生     | 金波  | 2.9815             |                                                                                                                                               |                   |                                                                                 |
|    |                       | 欧阳冬生     | 李素萍 | 3.9753             |                                                                                                                                               |                   |                                                                                 |
|    |                       | 邢宝珍      | 金波  | 30.5638            | 邢宝珍、罗爱华与金波、王劲分别为母子关系，本次股权转让为代持还原。同时上述转让完成后，邢宝珍代陆昌持有的都正有限 8.3663 万元股权转让由金波代持，邢宝珍代何康持有的都正有限 2.7531 万元股权转让由金波代持；罗爱华代陆昌持有的都正有限 5.4484 万元股权转让由王劲代持 | /                 | 代持解除，不涉及对价支付                                                                    |
|    |                       | 罗爱华      | 王劲  | 32.3989            |                                                                                                                                               |                   |                                                                                 |

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革            | 转让方（增资方） | 受让方  | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                        | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                         |
|----|------------------------|----------|------|--------------------|---------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|
| 9  | 都正有限整体变更为都正生物          | 全体发起人    | /    | /                  | 整体变更为 4,000 万元注册资本的股份公司，各发起人同比例增加                       | /                 | /                                                            |
| 10 | 2021 年 2 月都正生物第一次增资    | 众润成      | /    | 110.00             | 公司进行员工股权激励，众润成系员工持股平台                                   | 9.00              | 在公司本次估值的基础上进行一定的折让，按照 36,000 万元估值定价                          |
| 11 | 2021 年 8 月都正生物第一次股份转让  | 余鹏       | 涟商茂业 | 184.95             | 余鹏因个人生活、投资需要，拟减持部分股份，涟商茂业、宝欣赢看好公司未来发展前景，通过受让余鹏股份入股公司    | 10.95             | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年的经营业绩等因素，经交易各方协商按照 45,000 万元估值定价 |
|    |                        | 余鹏       | 宝欣赢  | 102.75             |                                                         |                   |                                                              |
| 12 | 2021 年 10 月都正生物第二次股份转让 | 金波       | 陆昌   | 56.1218            | 本次股权转让系王劲代陆昌、金波代何康、金波代陆昌持有都正生物股份的还原，本次转让完成后，双方代持关系全部解除  | /                 | 代持解除，不涉及对价支付                                                 |
|    |                        | 金波       | 何康   | 18.4680            |                                                         |                   |                                                              |
|    |                        | 王劲       | 陆昌   | 36.5480            |                                                         |                   |                                                              |
| 13 | 2022 年 4 月都正生物第三次股份转让  | 金波       | 何康   | 20.00              | 何康看好公司的发展前景，拟增持公司股份，同时由于金波有资金需求拟减持部分股权，经双方沟通一致，完成本次股权转让 | 12.26             | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、2021 年业绩及未来成长性等因素，并参考前次股权转让时的估值，          |

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革                  | 转让方（增资方） | 受让方  | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                                            | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                           |
|----|------------------------------|----------|------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------|
|    |                              |          |      |                    |                                                                                                                             |                   | 经交易各方协商按照 50,400 万元估值定价                                        |
| 14 | 2022 年 11 月都正生物第四次股份转让暨第二次增资 | 欧阳冬生     | 弘曜同惠 | 18.9692            | 欧阳冬生和李莹拟转让部分股份获取资金用于改善生活。弘曜同惠、君康创投和杜焕达均具备一定的医药健康投资背景，因看好公司发展前景，有意作为财务投资者入股公司。经各方协商一致，由弘曜同惠、君康创投和杜焕达分别受让欧阳冬生和李莹所持有的公司股份并增资入股 | 19.47             | 综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势等因素，并参考 2022 年公司业绩增长情况，按照投后估值 83,600 万元估值定价 |
|    |                              | 李莹       | 弘曜同惠 | 18.9692            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 欧阳冬生     | 君康创投 | 15.8077            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 李莹       | 君康创投 | 15.8077            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 欧阳冬生     | 杜焕达  | 6.3231             |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 李莹       | 杜焕达  | 6.3231             |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 弘曜同惠     | /    | 853,616            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 君康创投     |      | 711,346            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
|    |                              | 杜焕达      |      | 284,538            |                                                                                                                             |                   |                                                                |
| 15 | 2022 年 12 月都正生物第五次股份转让       | 李浩宇      | 晟弘中元 | 41.10              | 李浩宇出于投资需要、自有企业资金周转及改善生活等原因有一定的资金需求，拟转让部分股份；涟商茂业因为其部分合伙人退出、减持合伙企业份额，涟商茂业需要向其支付资金，因此拟转让部分股份；晟弘中元系财                            | 19.47             | 由于本次股权转让时间相比前次股权转让时间间隔较短，公司经营情况未发生大幅变化，本次股权转让参照                |
|    |                              | 涟商茂业     | 晟弘   | 28.90              |                                                                                                                             |                   |                                                                |

| 序号 | 股权变动所对应历史沿革            | 转让方（增资方） | 受让方    | 转让/增资出资额/股数（万元/万股） | 增资/股权（份）转让的背景和原因                                                                                                                      | 增资/转让价格（每注册资本/每股） | 定价依据                                                          |
|----|------------------------|----------|--------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------|
|    |                        |          | 中元     |                    | 务投资者，因看好公司发展前景而受让李浩宇、涟商茂业所持有的公司股份                                                                                                     |                   | 前次股权变动估值按照 83,600 万元定价                                        |
| 16 | 2024 年 9 月都正生物第六次股份转让  | 李素萍      | 湘江力远健鲲 | 127.894            | 湘江力远健鲲系湖南省当地专业投资机构，看好公司未来发展前景，同时李素萍拟逐步退出公司投资。经双方协商一致，李素萍将持有的部分都正生物股份转让给湘江力远健鲲                                                         | 20.95             | 本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |
| 17 | 2024 年 11 月都正生物第七次股份转让 | 李素萍      | 大科城德瑞  | 2.0769             | 李素萍、宋志雄拟退出公司投资，李浩宇因个人投资、生活改善等原因拟减持部分股份。大科城德瑞系湖南省当地专业投资机构，姜策具有一定的投资经验，投资案例包括华纳药厂（688799.SH）等公司，二者均看好都正生物未来的发展前景，拟入股公司。经各方协商一致，达成本次股权转让 | 20.95             | 本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |
|    |                        | 李浩宇      | 大科城德瑞  | 9.4557             |                                                                                                                                       |                   |                                                               |
|    |                        | 宋志雄      | 大科城德瑞  | 12.3274            |                                                                                                                                       |                   |                                                               |
|    |                        | 宋志雄      | 姜策     | 50.00              |                                                                                                                                       |                   |                                                               |
| 18 | 2024 年 12 月都正生物第八次股份转让 | 李民       | 亚辉龙    | 24.8447            | 李民拟退出公司投资。亚辉龙系生物医药行业上市公司，看好公司未来发展前景。经各方协商一致，达成本次股权转让                                                                                  | 20.95             | 本次股份转让的价格综合考虑了公司的行业发展前景、竞争优势以及 2024 年预计业绩等因素，按照 90,000 万元估值定价 |

综上，公司股东不存在异常入股事项，公司历史上曾存在股权代持事项，但已于本次申报前解除，不存在影响股权明晰的问题。

**（四）结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形**

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

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》的要求，以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股。

根据上述规定并结合公司股东情况，按照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数：（1）自然人股东，按 1 名股东计算；（2）依法设立并在基金业协会备案的私募基金或在中国证券业协会备案的证券公司另类投资子公司，按 1 名股东计算；（3）依法设立的员工持股计划，按 1 名股东计算；（4）其他机构股东，穿透至自然人、境内外上市公司、非上市公众公司、国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）等最终持股主体计算股东人数。

根据公司的股东名册、企业登记资料、现有股东的身份证件/营业执照、企业登记资料、私募基金备案证明等资料并查询国家企业信用信息公示系统网站，公司自设立至今穿透计算权益持有人数后公司实际股东人数具体如下：

| 序号 | 股权变动事项                 | 股东              | 穿透后权益持有人数 | 备注 |
|----|------------------------|-----------------|-----------|----|
| 1  | 2016 年 1 月，都正有限设立      | 欧阳冬生、余鹏、爱世普林、李莹 | 6         | -  |
| 2  | 2016 年 2 月，都正有限第一次股权转让 | 欧阳冬生、李浩宇、余鹏、李莹  | 4         | -  |
| 3  | 2017 年 1 月，都正有限第二次股权转让 | 欧阳冬生、李浩宇、余鹏、李莹  | 4         | -  |

|    |                            |                                                                                        |    |                             |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------|
| 4  | 2017年10月，都正有限第三次股权转让暨第一次增资 | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、邢宝珍、宋志雄、罗爱华、长沙科风投、高新创投                                              | 11 | 长沙科风投系经依法备案的私募基金，按1名股东计算    |
| 5  | 2019年10月，都正有限第四次股权转让       |                                                                                        |    |                             |
| 6  | 2020年1月，都正有限第五次股权转让暨第二次增资  | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、邢宝珍、宋志雄、罗爱华、高新创投、众利成、众英成、李民                                         | 14 | 众利成、众英成系依法设立的员工持股平台，按1名股东计算 |
| 7  | 2020年5月，都正有限第六次股权转让        | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢                                       | 15 | 宝顶赢系经依法备案的私募基金，按1名股东计算      |
| 8  | 2020年5月，都正有限第七次股权转让        |                                                                                        |    |                             |
| 9  | 2021年2月，股份公司第一次增资          | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢                                   | 16 | 众润成系依法设立的员工持股平台，按1名股东计算     |
| 10 | 2021年8月，股份公司第一次股份转让        | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢                          | 31 | 宝欣赢系经依法备案的私募基金，按1名股东计算      |
| 11 | 2021年10月，股份公司第二次股份转让       | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康                    | 33 | -                           |
| 12 | 2022年4月，股份公司第三次股份转让        |                                                                                        |    |                             |
| 13 | 2022年11月，股份公司第二次增资、第四次股份转让 | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达      | 43 | 君康创投系经依法备案的私募基金，按1名股东计算     |
| 14 | 2022年12月，股份公司第五次股权转让       | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元 | 44 | 晟弘中元系经依法备案的私募基金，按1名股东计算     |

|    |                      |                                                                                                 |    |                           |
|----|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------|
| 15 | 2024年9月，股份公司第六次股权转让  | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、李素萍、金波、宋志雄、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健赬   | 45 | 湘江力远健赬系经依法备案的私募基金，按1名股东计算 |
| 16 | 2024年11月，股份公司第七次股权转让 | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、大科城德瑞、金波、姜策、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、李民、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健赬  | 45 | 大科城德瑞系经依法备案的私募基金，按1名股东计算  |
| 17 | 2024年12月，股份公司第八次股权转让 | 欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇、大科城德瑞、金波、姜策、王劲、众润成、高新创投、众利成、众英成、亚辉龙、宝顶赢、涟商茂业、宝欣赢、陆昌、何康、弘曜同惠、君康创投、杜焕达、晟弘中元、湘江力远健赬 | 45 | 亚辉龙系境内上市公司，按1名股东计算        |

据此，公司自有限公司设立至今，不存在穿透计算权益持有人后实际股东人数超过200人的情形。

六、请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见，同时说明以下核查事项：（1）结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况，并说明股权代持核查程序是否充分有效。（2）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。（3）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件

#### （一）核查上述事项并发表明确意见



## 1、核查程序

针对上述事项，主办券商和律师执行了以下核查程序：

- （1）取得并查阅爱世普林的营业执照、公司章程及工商变更简档；
- （2）查验了爱世普林退出公司之时的实际控制人方锦程的身份证原件；
- （3）查阅公司设立之时及爱世普林退出公司的工商资料及爱世普林与李浩宇签署的《股权转让协议》；
- （4）对爱世普林及彼时实际控制人进行访谈；
- （5）与李浩宇就爱世普林转让股权的原因和定价访谈；
- （6）查阅了公司2024年9月以来湘江力远健鲲、大科城德瑞、亚辉龙签订的《股权转让协议》、支付凭证及完税凭证；
- （7）针对公司2024年9月以来股份转让事项访谈李浩宇、李素萍、湘江力远健鲲、大科城德瑞、宋志雄、姜策、李民和亚辉龙；
- （8）取得并查阅新进股东湘江力远健鲲、大科城德瑞、姜策、亚辉龙以及退出股东李素萍、李民、宋志雄出具的股东调查表；
- （9）查阅了长沙科风投入股以及退出公司相关协议文件及价款支付凭证并对长沙科风投进行访谈；
- （10）检索当时有效的《企业国有资产评估管理暂行办法》《企业国有资产交易监督管理办法》等相关法律法规规定；
- （11）查阅了长沙市人民政府国有资产监督管理委员会出具的《关于长沙都正生物科技股份有限公司历史沿革有关事项的复函》；
- （12）网络检索了长沙市人民政府国有资产监督管理委员会的职权范围；
- （13）网络检索了长沙科风投及其出资人长沙市轨道交通集团有限公司、长沙市国资产业控股集团有限公司等主体的国家企业信用信息公示报告和企查查报告；

- (14) 查阅了公司2019年度财务报表；
- (15) 取得并查阅王劲与罗爱华、金波与华美霜签署的质押协议等书面文件及办理股份质押的工商资料；
- (16) 取得并查阅王劲与罗爱华、金波与华美霜解除质押的协议及《股权出质注销登记通知书》；
- (17) 登录全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台检索王劲、金波是否存在被列入失信被执行人名单且情形尚未消除；
- (18) 取得王劲、金波的《个人征信报告》；
- (19) 针对股份质押事项访谈金波、王劲、华美霜、罗爱华；
- (20) 查阅了公司历次股权代持形成、变更及解除相关工商资料，取得股权代持相关方签署的《股权代持协议》及《股权代持还原协议》；
- (21) 针对股权（份额）代持事项访谈直接股东层面和员工持股平台间接股东层面的代持人和被代持人；
- (22) 查阅众英成、众利成、众润成的工商档案资料有关员工持股平台份额代持事项；
- (23) 取得众英成、众利成、众润成各合伙人出资银行账户银行流水（以出资众英成、众利成、众润成为时点，前后各三个月左右银行流水）；
- (24) 就股权代持及代持解除事项查询了中国裁判文书网；
- (25) 对份额代持的合伙人，取得其财产份额代持形成（如有）及解除的相关协议、财产份额代持所涉银行流水，并就代持事项进行访谈，取得确认函；
- (26) 公司自设立至今现有股东、历史股东的身份证、营业执照、私募基金备案证明、国家信用信息公示报告；
- (27) 取得并核查了公司历次股权变动各股东签署的协议；
- (28) 查阅了公司的工商资料、公司历史沿革涉及的验资报告、评估报告、实收资本银行回单；

(29) 取得公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上股东等主体出资前后三个月左右的资金流水及资金来源的确认函；

(30) 针对公司历史上存在的股权或份额代持及解除情况，访谈代持人与被代持人，确认相关代持的形成和解除事项、资金往来情况。

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

(1) 公司2024年9月至本审核问询函回复出具之日，公司先后3次、合计6笔股份转让均已完成，股份转让的原因和定价具有合理性，入股和退出（减持）不存在纠纷和异常；

(2) 公司历史上涉及国有股权变动未依法履行相应的评估、备案及进场交易程序，存在程序瑕疵，但结合长沙科风投退出转让的价格和主管机关出具的确认函，该等程序瑕疵不构成重大违法违规，不存在国有资产流失情形，行政处罚的风险较小；

(3) 王劲与罗爱华、金波与华美霜之间的质押所担保的债权债务关系均为真实；王劲持有公司股份质押已解除；质权人华美霜实现股份质押权的可能性很小且不会在公司挂牌审核期间及挂牌后三年内实现质押权；质押权的实现不会对公司控制权稳定性和公司生产经营产生不利影响；

(4) 公司至设立至今，不存在穿透计算权益持有人后实际股东人数超过200人的情形。

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

结合股东出资相关的入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水情况等客观证据，对公司控股股东、实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级

管理人员、员工持股平台合伙人以及持股5%以上的自然人股东的出资核查情况如下：

| 序号 | 姓名/名称 | 持股身份               | 合计持股数（万股） | 股权变动时间      | 股权变动内容                                                      | 资金来源      | 入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况                     |
|----|-------|--------------------|-----------|-------------|-------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------|
| 1  | 欧阳冬生  | 控股股东、实际控制人、董事长、总经理 | 1,863.91  | 2016 年 1 月  | 公司设立时，认缴注册资本 200 万元                                         | 自有资金      | 已取得并查阅入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，相关代持已解除 |
|    |       |                    |           | 2017 年 1 月  | 受让李浩宇 100 万元出资额、余鹏 10 万元出资额（1 元对价）、李莹 10 万元出资额（1 元对价）       | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2020 年 1 月  | 通过众利成入股公司，持有众利成 160 万元份额（委托李志华代持 100 万元份额，已于 2022 年 12 月还原） | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2021 年 3 月  | 收购罗晓维持有众利成 20 万元财产份额                                        | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2021 年 7 月  | 收购肖忠持有众利成 20 万元财产份额                                         | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2021 年 12 月 | 收购阮兴强持有众利成 50 万元财产份额                                        | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2022 年 2 月  | 收购邹志持有众利成 50 万元财产份额                                         | 自有资金/自筹资金 |                                                   |
|    |       |                    |           | 2023 年 6 月  | 收购侯利平持有众利成 20 万元财产份额                                        | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2023 年 10 月 | 收购陈桂根持有众利成 20 万元财产份额                                        | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2021 年 12 月 | 收购欧阳忠华为邓冬花代持的众英成 50 万元财产份额                                  | 自有资金      |                                                   |
|    |       |                    |           | 2022 年 3 月  | 收购付浪持有众英成 5 万元财产份额                                          | 自有资金      |                                                   |

| 序号 | 姓名/名称 | 持股身份          | 合计持股数（万股） | 股权变动时间      | 股权变动内容                                                | 资金来源      | 入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况             |
|----|-------|---------------|-----------|-------------|-------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|
|    |       |               |           | 2022 年 7 月  | 收购唐博持有众英成 10 万元财产份额                                   | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2022 年 12 月 | 陈露露代持份额 92 万元财产份额还原至欧阳冬生名下                            | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2023 年 2 月  | 收购胡艳梅持有众英成 5 万元财产份额                                   | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2023 年 8 月  | 收购戴鹏持有众英成 8 万元财产份额                                    | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2024 年 1 月  | 收购苏也持有众英成 10 万元财产份额                                   | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2024 年 7 月  | 收购李超鹏持有众英成 77 万元财产份额                                  | 自有资金      |                                           |
| 2  | 李晓晖   | 董事、副总经理       | 24.22     | 2019 年 11 月 | 通过众利成入股公司，持有众润成 50 万元财产份额                             | 自有资金      | 已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，相关代持已解除   |
|    |       |               |           | 2021 年 12 月 | 2021 年 12 月解除苏依萍、李奎代为持有众英成合计 95 万元财产份额并受让谢湘 70 万元财产份额 | 自有资金      |                                           |
| 3  | 肖坤龙   | 董事、副总经理、董事会秘书 | 49.44     | 2021 年 1 月  | 通过众润成入股公司，持有众润成 390 万元财产份额                            | 自有资金/自筹资金 | 已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，不存在股权代持情形 |
|    |       |               |           | 2022 年 7 月  | 收购文闻持有众润成 10 万元财产份额                                   | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2023 年 3 月  | 收购聂琴持有众润成 20 万元财产份额                                   | 自有资金      |                                           |
|    |       |               |           | 2023 年 9 月  | 收购胡立持有众润成 5 万元财产份额                                    | 自有资金      |                                           |

| 序号 | 姓名/名称 | 持股身份       | 合计持股数（万股） | 股权变动时间     | 股权变动内容                                                                                 | 资金来源      | 入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、资金流水等核查情况             |
|----|-------|------------|-----------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------|
| 4  | 谢秀芬   | 监事         | 6.21      | 2020 年 1 月 | 通过众润成入股公司，持有众润成 50 万元财产份额                                                              | 自有资金      | 已取得并查阅支付凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，不存在股权代持情形      |
| 5  | 龚瑶    | 监事         | 2.22      | 2021 年 1 月 | 通过众润成入股公司，持有众润成 20 万元财产份额                                                              | 自有资金/自筹资金 | 已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，不存在股权代持情形 |
| 6  | 欧家宏   | 财务总监       | 10.56     | 2021 年 1 月 | 通过众润成入股公司，持有众润成 100 万元财产份额（其中 5 万元财产份额为胡立代持，已于 2021 年 12 月还原）                          | 自有资金/自筹资金 | 已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，相关代持已解除   |
| 7  | 陈维明   | 副总经理       | 24.38     | 2020 年 1 月 | 通过众利成入股公司，持有众利成 80 万元财产份额                                                              | 自有资金      | 已取得并查阅支付凭证、完税凭证、出资前后三个月左右流水；经核查，相关代持已解除   |
|    |       |            |           | 2021 年 1 月 | 通过众润成入股公司，持有众润成 130 万元财产份额（其中为肖宇代持 10 万元财产份额、为蔡志奎代持 5 万元财产份额、为乔道华代持 3 万元财产份额；上述代持均已解除） | 自有资金/自筹资金 |                                           |
| 8  | 李莹    | 持股 5%以上的股东 | 361.38    | 2016 年 1 月 | 公司设立出资 80 万元                                                                           | 自有资金      | 已取得并查阅出资前后三个月左右流水；经核查，不存在股权代持情形           |

经核查员工持股平台合伙人出资前后三个月左右银行流水及出资资金来源

确认函，除已披露的股权代持外，员工持股平台合伙人出资资金来源为自有资金和自筹资金，不存在未披露的代持情形。

经核查公司入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证，并经对公司控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的股东等主体的资金流水核查，公司不存在未解除的股权代持的情形，股权代持的核查程序充分、有效。

**（三）结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况，说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形，是否存在不正当利益输送问题，是否涉及规避持股限制等法律法规规定的情形**

公司历次增资、股东入股背景、入股价格等相关情况详见本回复之“问题四”之“五”之“（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题”部分内容。

根据上述历次股权变动情况，经查阅历次入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证，对持股 5%以上的自然人股东、持有股份的董监高出资前后 3 个月出资卡流水进行核查，并对公司现有股东进行访谈确认，各股东入股价格不存在明显异常，出资资金来源均系自有或自筹资金。股东入股行为不存在股权代持未披露的情形，不存在不正当利益输送问题，不涉及规避持股限制等法律法规规定的情形。

**（四）公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项，是否存在股权纠纷或潜在争议，是否符合“股权明晰”的挂牌条件**

截至本审核问询函回复出具之日，公司历史沿革中存在的股权代持事项均已解除并披露，公司不存在未解除或未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议，符合“股权明晰”的挂牌条件。

## **问题 5.关于销售收入与客户**

根据申报材料，（1）公司主要业务为临床研究服务，可分为临床试验运营、

临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等。(2)报告期内,公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元、21,643.04 万元,整体呈增长趋势。(3)公司前五大客户变化较大,且存在较多客户与供应商重合的情况。

请公司:(1)关于业务构成。①以表格形式补充披露公司药物临床研究的销售金额及占比、毛利率情况,说明除药物临床研究外,其他临床研究服务的具体内容。②补充披露药物临床研究中仿制药生物等效性临床研究(分别说明 BE 试验、预 BE 试验)、创新药 I-IV 期临床研究的销售金额及占比、毛利率情况,说明各项业务毛利率是否存在较大差异,报告期内是否存在较大波动。③以表格形式补充披露公司临床试验运营、临床试验现场管理及其他临床研究专项服务的销售金额及占比、毛利率及其差异情况,说明临床试验运营、临床试验现场管理定价模式是否存在重大差异,与同行业可比公司是否一致。(2)关于收入真实性。①说明公司收入增长的原因及合理性,带动收入增长的客户、产品及订单情况,是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性。②按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况,说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况,说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同;结合受试者数量说明报告期内公司临床研究服务收入的真实性。③以列表形式分别说明 2022 年、2023 年前十大项目收入确认的相关情况,包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等,是否存在跨期确认收入的情形。④列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况,公司是能够收回已经发生的成本,终止项目会计处理是否及时、准确、恰当;结合收入、毛利金额及占比,说明上述项目对公司业绩的影响情况。⑤按季节补充披露公司收入金额、占比情况,说明收入季节性特征与同行业可比公司是否存在重大差异,是否与公司实际业务相符;说明是否存在集中于 12 月或 1 月的情况,是否存在收入跨期调节。(3)关于客户。①说明除第一大客户天宇股份外,报告期内前五大客户变化较大的原因及合理性,客户变化频繁是否符合行业惯例。②说明公司与天宇股份报告期内合作项目情况,客户具有持续需求的合理性,与其实际生产经营需求是否匹配,相关交易是否真实。③说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理



服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上述模式是否属于行业惯例；说明公司临床试验现场管理相关收入的定价依据，与采购临床试验机构服务的金额是否存在匹配关系；结合商业实质及最终受益方，说明公司是否属于向临床研究服务客户提供重大整合服务的主要责任人，公司确认临床试验现场管理收入的合理性，是否存在重复确认收入，与同行业可比公司会计处理是否一致，是否符合《企业会计准则》的要求。（4）关于收入可持续性。①说明公司与同行业可比公司在发明专利、研发技术人员情况（数量、学历水平及薪酬等）、技术先进性水平、收入结构、主要客户及客户拓展能力等方面相比的竞争优势、对比情况，以及报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况。②说明公司数字化解决方案、医学检验服务收入规模较小且存在下滑的原因及合理性，结合开展对应业务所需的关键资源及公司的配置情况，说明公司对上述业务的发展规划，是否存在发展不及预期的风险。③结合公司主要客户情况，说明未来政府集采、《生物安全法案》等外部环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响。④结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单及其实现收入的预计时间、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况，说明公司业绩是否具有可持续性。

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

#### 【回复】

一、关于业务构成。①以表格形式补充披露公司药物临床研究的销售金额及占比、毛利率情况，说明除药物临床研究外，其他临床研究服务的具体内容。②补充披露药物临床研究中仿制药生物等效性临床研究（分别说明 BE 试验、预 BE 试验）、创新药 I -IV 期临床研究的销售金额及占比、毛利率情况，说明各项业务毛利率是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动。③以表格形式补

充披露公司临床试验运营、临床试验现场管理及其他临床研究专项服务的销售金额及占比、毛利率及其差异情况，说明临床试验运营、临床试验现场管理定价模式是否存在重大差异，与同行业可比公司是否一致

（一）以表格形式补充披露公司药物临床研究的销售金额及占比、毛利率情况，说明除药物临床研究外，其他临床研究服务的具体内容

1、以表格形式补充披露公司药物临床研究的销售金额及占比、毛利率情况

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、/（二）/4. 其他事项”部分补充披露以下内容：“

（3）按药物类型划分

报告期内，公司按药物类型区分的临床试验运营收入具体情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2024 年 1-7 月 |         |        | 2023 年度   |         |        | 2022 年度   |         |        |
|-------------|--------------|---------|--------|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|
|             | 收入           | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    |
| 仿制药         | 19,618.24    | 97.37%  | 32.90% | 35,648.13 | 94.37%  | 37.02% | 30,540.01 | 98.10%  | 43.28% |
| 创新药（含改良型新药） | 432.51       | 2.15%   | 42.64% | 2,001.75  | 5.30%   | 31.43% | 568.10    | 1.82%   | 43.59% |
| 其他          | 97.36        | 0.48%   | 23.16% | 124.25    | 0.33%   | 31.18% | 22.22     | 0.07%   | 23.70% |
| 合计          | 20,148.11    | 100.00% | 33.06% | 37,774.13 | 100.00% | 36.71% | 31,130.33 | 100.00% | 43.27% |

”

2、说明除药物临床研究外，其他临床研究服务的具体内容

除药物临床研究外，公司的临床研究业务还包括临床试验现场管理及生物样本分析、数据管理与统计分析等其他临床研究专项服务，这些业务开展的具体内容如下：

| 主营业务       |           | 业务具体内容                                                                                                                                                                                |
|------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验现场管理   |           | 通过协助临床试验机构（以医院为主）提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。 |
| 其他临床研究专项服务 | 生物样本分析    | 按照临床试验方案及相关法律法规的要求，对相关生物样本进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，是构成验证产品疗效、安全性的重要环节。                                                                                       |
|            | 数据管理与统计分析 | 数据管理方面：以客户需求为导向，采用先进的临床数据管理体系，为客户提供从数据库开发至数据库锁定全过程的数据管理解决方案。<br>统计分析方面：公司为客户提供临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务，贯穿临床研究服务的全过程。                                              |

（二）补充披露药物临床研究中仿制药生物等效性临床研究（分别说明 BE 试验、预 BE 试验）、创新药 I -IV 期临床研究的销售金额及占比、毛利率情况，说明各项业务毛利率是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动

1、补充披露药物临床研究中仿制药生物等效性临床研究（分别说明 BE 试验、预 BE 试验）、创新药 I -IV 期临床研究的销售金额及占比、毛利率情况

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、/（二）/4. 其他事项”部分补充披露以下内容：“

#### （4）按试验类型划分

报告期内,公司 BE 业务、I-IV 期临床试验业务的收入按试验类型分类如下:

单位：万元

| 项目    |         | 2024 年 1-7 月 |        |        | 2023 年度   |        |        | 2022 年度   |        |        |
|-------|---------|--------------|--------|--------|-----------|--------|--------|-----------|--------|--------|
|       |         | 收入           | 占比     | 毛利率    | 收入        | 占比     | 毛利率    | 收入        | 占比     | 毛利率    |
| BE 业务 | BE 试验   | 14,811.62    | 73.51% | 34.43% | 29,542.79 | 78.21% | 38.32% | 26,195.11 | 84.15% | 46.19% |
|       | 预 BE 试验 | 4,881.77     | 24.23% | 28.94% | 6,723.69  | 17.80% | 30.05% | 4,455.60  | 14.31% | 25.64% |
| 小计    |         | 19,693.39    | 97.74% | 33.07% | 36,266.48 | 96.01% | 36.79% | 30,650.70 | 98.46% | 43.20% |

| 项目            | 2024 年 1-7 月 |         |        | 2023 年度   |         |        | 2022 年度   |         |        |
|---------------|--------------|---------|--------|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|
|               | 收入           | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    |
| 药物临床试验 I-IV 期 | 454.72       | 2.26%   | 32.90% | 1,507.65  | 3.99%   | 34.69% | 479.63    | 1.54%   | 47.41% |
| 合计            | 20,148.11    | 100.00% | 33.06% | 37,774.13 | 100.00% | 36.71% | 31,130.33 | 100.00% | 43.27% |

从上表来看，公司 BE 业务收入和仿制药业务收入存在一定差异，这一差异主要源于药物类别的不同特性。在药物研发领域，创新药的临床试验类型多以 I-IV 期临床试验为主导，部分创新药在剂型变更、处方工艺调整等特殊情形下，也需要开展生物等效性试验来验证其有效性和安全性。此外，针对复杂仿制药品种，根据监管要求可能需要开展验证性临床试验（III 期临床试验），以此来确保仿制药与原研药在质量和疗效上的一致性。

报告期内，公司 BE 试验的项目收入分别为 26,195.11 万元、29,542.79 万元和 14,811.62 万元，占临床试验运营业务收入的比重分别为 84.15%、78.21% 和 73.51%，是公司临床试验运营业务的主要来源。报告期内，预 BE 试验的项目收入分别为 4,455.60 万元、6,723.69 万元和 4,881.77 万元，占临床试验运营业务收入的比重分别为 14.31%、17.80% 和 24.23%，占比逐渐增加，主要系为确保正式试验的效果，公司开展的预 BE 试验的项目数量增加。”

## 2、说明各项业务毛利率是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动

从各项业务毛利率来看，预 BE 试验业务毛利率相对偏低，主要原因如下：与其他业务相比，预 BE 试验作为探索性试验，流程更为简化，通常聚焦于对试验结果起关键作用的节点，通过对这些关键节点的数据进行分析，为正式试验的开展提供可行性依据，因此其工作量相对较轻。同时，预试验的整体规模较小，在受试者招募、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析以及与临床试验机构的协调等方面，所涉及的工作量和工作难度都相对较低。这些因素致使预试验在成本投入上相对有限，创造高附加值的能力也相对较弱，因此毛利率相对更低。

报告期内，公司 BE 试验业务毛利率呈下滑趋势，具体分析原因参见本问询回复之“问题 7”之“一/（二）/1、临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性”。

报告期内，公司 I-IV 期临床试验业务的收入规模分别为 479.63 万元、1,507.65 万元和 454.72 万元，占临床试验运营业务收入的比重分别为 1.54%，3.99%和 2.26%，毛利率分别为 47.41%、34.69%和 32.90%，公司 I-IV 期临床试验业务整体规模偏小，项目数量不多，毛利率受单个项目影响较大，2023 年相比上一年度下降 12.72 个百分点，主要是因为当期收入规模增加，新增项目合同结构差异，部分项目成本增加导致。

（三）以表格形式补充披露公司临床试验运营、临床试验现场管理及其他临床研究专项服务的销售金额及占比、毛利率及其差异情况，说明临床试验运营、临床试验现场管理定价模式是否存在重大差异，与同行业可比公司是否一致

1、以表格形式补充披露公司临床试验运营、临床试验现场管理及其他临床研究专项服务的销售金额及占比、毛利率及其差异情况

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、/（二）/4. 其他事项”部分补充披露以下内容：“

（2）按业务分类

报告期内，公司临床试验运营、临床试验现场管理及其他临床研究专项服务的销售金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

| 项目     |            | 2024 年 1-7 月 |         |        | 2023 年度   |         |        | 2022 年度   |         |        |
|--------|------------|--------------|---------|--------|-----------|---------|--------|-----------|---------|--------|
|        |            | 收入           | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    | 收入        | 占比      | 毛利率    |
| 临床研究服务 | 临床试验运营     | 20,148.11    | 93.79%  | 33.06% | 37,774.13 | 93.69%  | 36.71% | 31,130.33 | 93.43%  | 43.27% |
|        | 临床试验现场管理   | 1,033.59     | 4.81%   | 18.52% | 1,878.08  | 4.66%   | 14.55% | 1,771.58  | 5.32%   | 12.66% |
|        | 其他临床研究专项服务 | 299.57       | 1.39%   | 54.79% | 668.10    | 1.66%   | 72.86% | 416.31    | 1.25%   | 74.31% |
| 合计     |            | 21,481.27    | 100.00% | 32.67% | 40,320.31 | 100.00% | 36.27% | 33,318.22 | 100.00% | 42.03% |

从上表来看，临床试验运营业务是公司临床研究服务的主要收入来源，毛利率高于临床试验现场管理业务但低于其他临床研究专项服务业务。公司的临

床试验运营业务指为申办方提供的临床研究综合服务，从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等），涵盖整个临床试验的全流程，附加值相对更高。

临床试验现场管理业务毛利率是公司临床研究服务业务中相对偏低的，主要是因为临床试验现场管理业务是辅助医院执行临床试验的具体事务性工作（如受试者招募、数据录入），技术含量和决策权较低，依赖标准流程执行，同时人力投入更高，因此附加值相对更少。

其他临床研究专项服务毛利率相对最高，主要是因为这类业务主要系开展生物样本分析及数据管理与统计分析，这类业务技术门槛相对更高，以人力和智力投入为主，依托于公司前期投入的设备和开发的云平台，效率更高，因此毛利空间更大。”

## 2、说明临床试验运营、临床试验现场管理定价模式是否存在重大差异，与同行业可比公司是否一致

公司临床试验运营和临床试验现场管理在定价模式未有明显差异。公司对于各类业务采取的定价模式均为基于单个承接项目的实际状况，与客户展开充分协商后再确定价格。具体的价格制定流程如下：（1）剖析客户所提出的服务范畴及各项具体需求；（2）评估承接该项目所必需的各类资源投入，涵盖专业人员的配置、项目执行所需的时间跨度，以及设备、场地、技术支持等其他资源的需求情况；（3）对上述所需资源投入的成本进行细致估算，综合考虑市场行情、成本变动趋势等因素，在成本的基础上合理添加一定的加成比例，从而确定初步的报价方案；（4）充分考量项目所处的市场竞争态势、项目执行过程中可能面临的难度系数，以及与客户既往的合作经历和未来潜在的合同关系等多方面因素，与客户进行深入沟通和友好协商确定最终定价。

具体而言，对于临床研究服务，公司根据临床机构研究费用、受试者招募费用及临床试验现场管理、样本检测费用、数据管理及统计分析和其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、采血点、试验周期等形成最终报价。临床机构研究费用主要依据临床试验机构资质等级、项目周期及实施难度综合定价，与医院等级、试验周期、药物安全性（不良反应发生风险）、给药途径复杂性等因素相关；招募费用主要根据入组时限要求、试验周期、药物副作用、受试者营养补贴标准等因素而定；样本检测费用主要根据检测分析项目而定；数据管理及统计分析费用主要根据处理数据及编写报告所需的工作量而定；其他费用主要包括项目的人工、差旅费、文印费用、会务费以及其他待摊费用等。对于临床试验现场管理，公司依据服务内容、人员配置要求、临床试验方案设计、适应症、试验周期、涉及的临床试验机构数量等因素进行报价。

从同行业公司情况来看，可比公司诺思格也分别开展临床试验运营和临床试验现场管理两类业务，其首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的公开披露文件中提及：“公司不同业务类型的定价方式未有明显差异。具体而言，公司的定价方式为根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，价格制定过程为：1）分析客户提出的服务范围及具体需求；2）评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；3）估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；4）结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。临床试验运营服务项目的合同涉及专业服务费、临床试验医疗机构费用及临床试验专业服务相关费用，不同项目的合同金额受到试验分期、病例数、适应症、方案设计等项目具体特征及客户委托范围影响而不同。临床试验现场管理服务合同金额一般由服务费及其他费用构成，服务费受试验分期、试验难易程度、客户对临床试验质量的要求、项目临床试验医疗机构数量、病例数、临床试验设计方案中对数据采集点的要求、访视次数及病例生存期、客户对项目操作人员工作经验的要求及项目工作强度等因素影响；其他费用主要包括差旅、交通费、通讯费、打印费等项目执行费用，根据项目执行方案进行预估”。

综合来看，公司临床试验运营业务和临床试验现场管理业务的定价模式不存在明显差异，与同行业可比公司基本一致。

## 二、关于收入真实性。①说明公司收入增长的原因及合理性，带动收入增

长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性。②按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同；结合受试者数量说明报告期内公司临床研究服务收入的真实性。③以列表形式分别说明 2022 年、2023 年前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形

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

### 1、收入增长的原因及合理性

报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，2022 年度至 2023 年度，营业收入增长 20.80%。公司收入整体呈增长态势，主要原因如下：

#### （1）行业市场需求驱动

国内临床 CRO 市场发展迅速，为公司发展提供了良好的外部环境。受益于医药研发市场的快速发展，以及我国药品注册管理制度、仿制药品一致性评价政策、药品临床试验制度、药品上市许可持有人制度等一系列药物研发监管法规及支持性政策的实施，近年来，我国临床 CRO 行业快速增长，根据 Frost&Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，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%，市场前景十分广阔。良好的市场环境以及国家政策的支持为公司快速发展提供了良好的外部条件。

#### （2）技术驱动

全流程服务能力及突出的技术优势，为公司业绩持续增长奠定了基础。公司可为客户提供全流程的临床研究服务，并与公司数字化平台有机融合，提升了医药研发的质量和效率。凭借创始人在临床药理学领域近 30 年的理论和技术积淀



以及公司多年的研发投入积累，公司的临床研究服务逐步建立了独特的核心技术体系。公司掌握动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了较强的技术优势，为公司临床研究服务提供了强有力的技术支撑。此外，公司在生物等效性研究领域具有较高的市场地位，完成了多个国内首家获批/国内唯一获批项目，截至 2024 年 12 月 31 日，公司开展的临床试验项目数量合计 580 个，其中仿制药过评品种数量为 112 个，占全国比重为 8.03%。

### **（3）服务模式驱动**

优质的客户服务提升公司竞争力，为公司业务增长提供强有力的支撑。公司凭借丰富的项目经验及独特的技术优势，通过差异化的方案设计、完善的 SOP 体系、高效衔接及有效执行的全业务流程以及将临床研究服务与数字化技术的融合优势，在为客户提供良好服务的同时，降低了临床试验成本，提高了客户药物研发成功率，增加了客户黏性，积累了众多保持长期合作关系的优质客户资源。

## **2、带动收入增长的客户、产品及订单情况**

2023 年较 2022 年，公司营业收入增长 20.80%，带动公司收入增长的主要客户及其主要项目订单情况如下：

单位：万元

| 序号 | 客户名称           | 2023 年营业收入 | 2022 年营业收入 | 2023 年较 2022 年收入增长金额 | 产品及订单情况<br>(2023 年确认收入的主要项目)                                                                                                                                                         |
|----|----------------|------------|------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 浙江圣兆药物科技股份有限公司 | 2,031.57   | 377.81     | 1,653.76             | <p>(1) 棕榈酸帕利哌酮注射液在精神分裂症患者中的随机、开放、多剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验项目；</p> <p>(2) 注射用利培酮微球在健康受试者中的随机、开放、单剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验项目；</p> <p>(3) 棕榈酸帕利哌酮注射液在中国健康受试者中的随机、开放、单剂量、平行对照的生物等效性研究项目。</p> |
| 2  | 浙江海正药业股份有限公司   | 2,379.58   | 788.24     | 1,591.34             | <p>(1) 丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究项目；</p> <p>(2) 艾曲泊帕乙醇胺片人体生物等效性研究项目；</p> <p>(3) 依维莫司片人体生物等效性研究项目。</p>                                                                                     |
| 3  | 四川科伦药业股份有限公司   | 2,115.29   | 650.48     | 1,464.81             | <p>(1) 阿戈美拉汀片的人体生物等效性试验项目；</p> <p>(2) 艾曲泊帕乙醇胺片（25mg）的人体生物等效性试验项目；</p> <p>(3) 地屈孕酮片（10mg）的人体生物等效性试验项目。</p>                                                                            |

| 序号 | 客户名称          | 2023 年营业收入 | 2022 年营业收入 | 2023 年较 2022 年收入增长金额 | 产品及订单情况<br>(2023 年确认收入的主要项目)                                                                              |
|----|---------------|------------|------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 北京海步医药科技有限公司  | 905.18     | 25.86      | 879.32               | (1) 氢溴酸伏硫西汀片 (10mg) 人体生物等效性研究项目;<br>(2) 阿戈美拉汀片 (25mg) 人体生物等效性研究项目;<br>(3) 氢溴酸伏硫西汀片 (20mg) 人体生物等效性研究项目。    |
| 5  | 江苏德源药业股份有限公司  | 1,032.81   | 188.12     | 844.69               | (1) 米拉贝隆缓释片生物等效试验研究项目;<br>(2) 依折麦布片生物等效试验研究项目;<br>(3) 沙库巴曲缬沙坦钠片生物等效试验研究项目。                                |
| 6  | 寿光富康制药有限公司    | 909.28     | 309.50     | 599.78               | (1) 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊人体生物等效性研究项目;<br>(2) 间苯三酚口崩片 (80mg) 人体生物等效性研究项目;<br>(3) 吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg) 人体生物等效性研究项目。 |
| 7  | 中南大学          | 545.45     | 8.06       | 537.38               | 芙蓉实验室智慧实验室管理平台建设项目                                                                                        |
| 8  | 四川科瑞德制药股份有限公司 | 520.83     | -          | 520.83               | 盐酸替扎尼定口服溶液和参比制剂的评价服务项目/人体药代动力学比较研究项目                                                                      |

| 序号 | 客户名称           | 2023 年营业收入 | 2022 年营业收入 | 2023 年较 2022 年收入增长金额 | 产品及订单情况<br>(2023 年确认收入的主要项目)                                                      |
|----|----------------|------------|------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 9  | 杭州百诚医药科技股份有限公司 | 547.90     | 27.24      | 520.66               | (1) 卡左双多巴缓释片人体生物等效性研究项目;<br>(2) 美沙拉秦肠溶片人体药代动力学比较研究项目;<br>(3) 乙酰半胱氨酸颗粒人体生物等效性研究项目。 |
| 10 | 广州健尔圣医药科技有限公司  | 577.82     | 63.90      | 513.92               | 注射用 GMDTC 在健康受试者中单次给药的安全性、耐受性和药代动力学特征 Ia/Ib 期临床研究项目                               |
| 合计 |                | 11,565.71  | 2,439.22   | 9,126.49             | -                                                                                 |

注 1: 向浙江海正药业股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的浙江海正药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司销售金额合计数;

注 2: 向四川科伦药业股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的四川科伦药业股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、江西科伦药业有限公司、河南科伦药业有限公司、四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司销售金额合计数;

注 3: 向北京海步医药科技有限公司销售金额为公司向同一控制下的北京海步医药科技有限公司、北京海美源医药科技有限公司销售金额合计数。

3、是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性

报告期内，公司及同行业可比公司营业收入变动情况如下：

| 公司名称   | 增长率<br>(2024 年 1-7 月较 2023 年 1-7 月) | 增长率<br>(2023 年较 2022 年) |
|--------|-------------------------------------|-------------------------|
| 阳光诺和   | 22.08%                              | 37.76%                  |
| 博济医药   | 46.92%                              | 31.19%                  |
| 诺思格    | 4.71%                               | 13.15%                  |
| 万邦医药   | 13.47%                              | 31.07%                  |
| 平均值    | 21.80%                              | 28.29%                  |
| 申请挂牌公司 | 14.33%                              | 20.80%                  |

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告。

注 2：同行业可比公司未披露 2024 年 1-7 月财务数据，此处可比公司数据系 2024 年 1-6 月相较于 2023 年 1-6 月的收入增长率。

由上表可见，报告期内，公司及同行业可比公司营业收入均保持增长态势。

综上所述，公司营业收入变化与同行业不存在重大差异；营业收入增长主要系行业市场需求驱动、技术驱动、服务模式驱动，具有合理性。

（二）按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同；结合受试者数量说明报告期内公司临床研究服务收入的真实性

1、按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同

报告期内，公司临床试验运营（BE 试验业务、临床 I -IV 期试验业务）的收入金额分别为 31,130.33 万元、37,774.13 万元和 20,148.11 万元，占营业收入比例分别为 90.56%、90.97%和 93.09%，占比较高，各期比例均在 90%以上，其按合同金额、项目执行周期划分进行项目单价、毛利率等分析情况如下：

(1) 按合同金额划分

①客户数量、金额及占比

单位：家、万元

| 合同金额区间               | 2024 年 1-7 月 |         |           |         | 2023 年度 |         |           |         | 2022 年度 |         |           |         |
|----------------------|--------------|---------|-----------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|-----------|---------|
|                      | 客户数量         | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    | 客户数量    | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    | 客户数量    | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    |
| 100 万元以下             | 98           | 47.57%  | 5,020.05  | 24.92%  | 102     | 45.95%  | 6,416.79  | 16.99%  | 72      | 44.17%  | 4,367.05  | 14.03%  |
| 100 万元（含）<br>-300 万元 | 73           | 35.44%  | 10,105.51 | 50.16%  | 73      | 32.88%  | 13,698.09 | 36.26%  | 48      | 29.45%  | 10,365.14 | 33.30%  |
| 300 万元（含）<br>-500 万  | 24           | 11.65%  | 3,784.20  | 18.78%  | 35      | 15.77%  | 13,845.41 | 36.65%  | 27      | 16.56%  | 9,765.43  | 31.37%  |
| 500 万元以上             | 11           | 5.34%   | 1,238.35  | 6.15%   | 12      | 5.41%   | 3,813.84  | 10.10%  | 16      | 9.82%   | 6,632.70  | 21.31%  |
| 合计                   | 206          | 100.00% | 20,148.11 | 100.00% | 222     | 100.00% | 37,774.13 | 100.00% | 163     | 100.00% | 31,130.33 | 100.00% |

注 1：各期客户数量系当期执行的项目合同所对应的客户数量。

注 2：各期收入金额系当期执行的项目合同所确认的收入金额，下同。

②平均金额

单位：个、万元

| 合同区间     | 2024 年 1-7 月 |          |       | 2023 年度 |          |       | 2022 年度 |          |       |
|----------|--------------|----------|-------|---------|----------|-------|---------|----------|-------|
|          | 项目数量         | 收入金额     | 平均金额  | 项目数量    | 收入金额     | 平均金额  | 项目数量    | 收入金额     | 平均金额  |
| 100 万元以下 | 144.29       | 5,020.05 | 34.79 | 175.28  | 6,416.79 | 36.61 | 103.71  | 4,367.05 | 42.11 |

| 合同区间             | 2024 年 1-7 月 |           |          | 2023 年度 |           |        | 2022 年度 |           |        |
|------------------|--------------|-----------|----------|---------|-----------|--------|---------|-----------|--------|
|                  | 项目数量         | 收入金额      | 平均金额     | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   |
| 100 万元（含）-300 万元 | 60.64        | 10,105.51 | 166.64   | 76.81   | 13,698.09 | 178.34 | 55.37   | 10,365.14 | 187.19 |
| 300 万元（含）-500 万  | 11.18        | 3,784.20  | 338.62   | 39.23   | 13,845.41 | 352.97 | 27.11   | 9,765.43  | 360.21 |
| 500 万元以上         | 1.23         | 1,238.35  | 1,008.24 | 5.28    | 3,813.84  | 722.67 | 10.30   | 6,632.70  | 643.73 |
| 合计               | 217.34       | 20,148.11 | 92.70    | 296.59  | 37,774.13 | 127.36 | 196.49  | 31,130.33 | 158.43 |

注 1：考虑到部分项目跨期，为便于比较平均金额，此处项目数量系核算项目数量，例如：A 项目在 2022-2023 年执行，则该项目在 2022 年的项目数量=2022 年该项目确认的收入金额\*（1+税率）/合同含税金额，在 2023 年的项目数量=2023 年该项目确认的收入金额\*（1+税率）/合同含税金额。

注 2：平均金额=收入金额/项目数量。

### ③毛利率

单位：万元

| 合同区间             | 2024 年 1-7 月 |           |        | 2023 年度   |           |        | 2022 年度   |           |        |
|------------------|--------------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|
|                  | 收入金额         | 成本金额      | 毛利率    | 收入金额      | 成本金额      | 毛利率    | 收入金额      | 成本金额      | 毛利率    |
| 100 万元以下         | 5,020.05     | 3,523.68  | 29.81% | 6,416.79  | 4,572.74  | 28.74% | 4,367.05  | 3,029.40  | 30.63% |
| 100 万元（含）-300 万元 | 10,105.51    | 6,557.18  | 35.11% | 13,698.09 | 8,737.10  | 36.22% | 10,365.14 | 6,871.95  | 33.70% |
| 300 万元（含）-500 万  | 3,784.20     | 2,336.27  | 38.26% | 13,845.41 | 7,861.77  | 43.22% | 9,765.43  | 5,277.53  | 45.96% |
| 500 万元以上         | 1,238.35     | 1,069.15  | 13.66% | 3,813.84  | 2,737.28  | 28.23% | 6,632.70  | 2,482.26  | 62.58% |
| 合计               | 20,148.11    | 13,486.29 | 33.06% | 37,774.13 | 23,908.89 | 36.71% | 31,130.33 | 17,661.14 | 43.27% |

结合上述数据，分析是否存在明显偏离平均水平的异常情况如下：

1) 报告期内, 合同金额在 100 万元以下、100 万元(含)-300 万元和 300 万元(含)-500 万区间的项目平均收入金额均呈逐年减小趋势, 而 500 万元以上区间的项目平均收入金额逐年增大, 且 2024 年 1-7 月金额增长幅度偏大, 主要原因系 2024 年 1-7 月, 分别来自知名药企浙江圣兆药物科技股份有限公司、辰欣药业股份有限公司的两个大金额项目 DUXACT-2208073 (合同金额为 1,909.50 万元)、DUXACT-2310026 (合同金额为 1,494.16 万元) 合计确认收入 917.18 万元, 占该区间当期总收入近 75%, 导致项目平均产生收入金额较大。

2) 报告期内, 合同金额在 500 万元以上区间的项目的毛利率分别为 62.58%、28.23%和 13.66%, 波动较大且偏离平均值较大, 主要原因系: 针对 BE 项目, 在相关服务交付前的资产负债表日, 公司按照“收入=成本”模式确认收入; 在相关服务交付并取得客户盖章确认的资料交付确认函时, 公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额确认当期收入(终验收入)。因此, 截至报告期各期末未交付项目(跨期项目)在当期的毛利为零, 即“零毛利项目”, “零毛利项目”占比越大, 通常当期毛利率越小。(A)就 2022 年、2023 年而言, 2022 年绝大多数项目在当期完成交付, 确认终验收入, “零毛利项目”仅确认收入 67.84 万元, 占比仅为 1.02%, 导致当期毛利率较高; 2023 年“零毛利项目”确认收入 1,600.47 万元, 占比 41.96%, 导致毛利率相对 2022 年显著下降。(B)就 2024 年 1-7 月而言, 毛利率远低于平均值原因之一系存在较多 BE 项目在 7 月末未交付按照“收入=成本”确认收入导致相关项目毛利为零, “零毛利项目”确认收入 667.95 万元, 占比 53.94%; 原因之二系公司就项目 DUXACT-2306065 和客户协商一致终止本项目, 本项目终止协议约定金额小于已确认收入金额, 于 2024 年 1-7 月冲回以前期间多确认的收入, 导致该项目当期毛利为负。(C)就报告期两年一期总体而言, 合同金额在 500 万元以上区间的项目累计收入 11,684.89 万元、累计成本 6,288.69 万元, 毛利率 46.18%, 不存在显著异常。



(2) 按执行周期划分

①客户数量、金额及占比

单位：家、万元

| 项目执行周期  | 2024 年 1-7 月 |         |           |         | 2023 年度 |         |           |         | 2022 年度 |         |           |         |
|---------|--------------|---------|-----------|---------|---------|---------|-----------|---------|---------|---------|-----------|---------|
|         | 客户数量         | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    | 客户数量    | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    | 客户数量    | 数量占比    | 收入金额      | 收入占比    |
| 小于 6 个月 | 98           | 89.91%  | 13,651.28 | 89.89%  | 113     | 77.93%  | 29,564.50 | 80.13%  | 84      | 74.34%  | 26,654.44 | 86.49%  |
| 6-12 个月 | 10           | 9.17%   | 1,068.97  | 7.04%   | 27      | 18.62%  | 5,445.98  | 14.76%  | 22      | 19.47%  | 3,395.03  | 11.02%  |
| 1 年以上   | 1            | 0.92%   | 466.81    | 3.07%   | 5       | 3.45%   | 1,885.44  | 5.11%   | 7       | 6.19%   | 768.62    | 2.49%   |
| 合计      | 109          | 100.00% | 15,187.06 | 100.00% | 145     | 100.00% | 36,895.92 | 100.00% | 113     | 100.00% | 30,818.09 | 100.00% |

注 1：为使数据可比，上述数据不包含终止/中止、截止报告期末未交付的项目，下同。

注 2：项目执行周期=客户盖章确认资料交付确认函日期-临床机构（医院）启动日期，下同。

②平均金额

单位：个、万元

| 项目执行周期  | 2024 年 1-7 月 |           |          | 2023 年度 |           |        | 2022 年度 |           |        |
|---------|--------------|-----------|----------|---------|-----------|--------|---------|-----------|--------|
|         | 项目数量         | 收入金额      | 平均金额     | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   |
| 小于 6 个月 | 172.48       | 13,651.28 | 79.15    | 263.63  | 29,564.50 | 112.14 | 174.08  | 26,654.44 | 153.11 |
| 6-12 个月 | 5.53         | 1,068.97  | 193.36   | 22.42   | 5,445.98  | 242.91 | 11.67   | 3,395.03  | 290.92 |
| 1 年以上   | 0.26         | 466.81    | 1,801.42 | 4.24    | 1,885.44  | 444.90 | 4.29    | 768.62    | 179.17 |

| 项目执行周期 | 2024 年 1-7 月 |           |       | 2023 年度 |           |        | 2022 年度 |           |        |
|--------|--------------|-----------|-------|---------|-----------|--------|---------|-----------|--------|
|        | 项目数量         | 收入金额      | 平均金额  | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   | 项目数量    | 收入金额      | 平均金额   |
| 合计     | 178.27       | 15,187.06 | 85.19 | 290.29  | 36,895.92 | 127.10 | 190.04  | 30,818.09 | 162.16 |

③毛利率

单位：万元

| 项目执行周期  | 2024 年 1-7 月 |          |        | 2023 年度   |           |        | 2022 年度   |           |        |
|---------|--------------|----------|--------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|
|         | 收入金额         | 成本金额     | 毛利率    | 收入金额      | 成本金额      | 毛利率    | 收入金额      | 成本金额      | 毛利率    |
| 小于 6 个月 | 13,651.28    | 7,831.37 | 42.63% | 29,564.50 | 17,263.27 | 41.61% | 26,654.44 | 15,101.28 | 43.34% |
| 6-12 个月 | 1,068.97     | 401.00   | 62.49% | 5,445.98  | 3,699.34  | 32.07% | 3,395.03  | 1,686.89  | 50.31% |
| 1 年以上   | 466.81       | 318.73   | 31.72% | 1,885.44  | 1,590.92  | 15.62% | 768.62    | 644.16    | 16.19% |
| 合计      | 15,187.06    | 8,551.10 | 43.69% | 36,895.92 | 22,553.53 | 38.87% | 30,818.09 | 17,432.33 | 43.43% |

结合上述数据，分析是否存在明显偏离平均水平的异常情况如下：

1) 报告期内，通常地，项目执行周期越长的项目，项目平均收入金额越大，而 2022 年项目执行周期在 1 年以上区间的项目的平均收入金额为 179.17 万元，为当期各区间最小值，偏离平均值较大，主要原因系在 2022 年项目执行周期 1 年以上区间中，产生收入的项目绝大多数合同金额在 300 万元以下，收入金额占比近 70%，其中，对均值影响较大的相关项目情况如下：（A）项目 DX-2203032 合同金额为 42.00 万元，临床机构（医院）启动日期为 2022 年 5 月，项目交付日期为 2023 年 6 月，项目执行 1 年以上，主要原因为该项目包含空腹及餐后两部分，临床机构（医院）启动后，鉴于申办方（客户）决策因素，仅开展了餐后试验部分，而空腹试验部分

长期未就开展与否作出明确决策，致使项目整体进度滞后，具有合理性；（B）项目 DUXACT-2210073 合同金额为 41.00 万元，临床机构（医院）启动日期为 2022 年 12 月，项目交付日期为 2023 年 12 月，项目执行 1 年以上，主要原因为该项目临床机构（医院）启动后，申办方（客户）对试验项目的药品制剂方案调整较久，具有合理性；（C）项目 DX-2204036 合同金额为 102.00 万元，临床机构（医院）启动日期为 2022 年 6 月，项目交付日期为 2023 年 6 月，项目执行 1 年以上，主要原因为在该临床试验现场工作完成后，申办方（客户）对 TMF 文件（临床试验主文档）提出了特殊修订要求，临床机构（医院）未能在规定时限内完成文档更新，导致 TMF 文件交付滞后，进而致使项目整体执行周期延长，具有合理性。

2) 报告期内，项目执行周期在 1 年以上的项目各期毛利率均低于各期平均毛利率，主要原因系：（A）就 2022 年、2023 年而言，（a）原因之一系在该区间内，项目执行周期较长，跨期项目较多，跨期项目在期末未交付即按照“收入=成本”确认收入，相关项目为“零毛利项目”，进而导致 2022 年、2023 年毛利率较低（2022 年、2023 年，零毛利项目收入占比分别为 80.78%、67.30%）；（b）原因之二系在 2023 年，项目 DUXACT-2206014 确认收入 161.60 万元、成本 174.98 万元，毛利为负，主要原因系该项目因客户制剂原因导致首次试验不等效，鉴于与该客户长远合作关系，公司与客户签署补充协议追加实施第二次试验，结果等效；重复两次试验的叠加成本增加，导致该项目毛利为负，具有合理性；（B）就 2024 年 1-7 月而言，仅项目 DUXACT-2208073 产生收入，该项目报告期内毛利率为 7.93%，主要原因系该项目为我司执行的首个多中心精神病类药物 BE 正式试验，项目执行周期较长、难度较大，导致项目投入成本较高、毛利率较低。

3) 报告期内，项目执行周期在 6-12 个月的项目在平均项目收入金额逐年下降的情况下，毛利率分别为 50.31%、32.07%和 62.49%，波动较大。就报告期两年一期总体而言，项目执行周期在 6-12 个月的项目累计收入 9,909.97 万元、累计成本 5,787.24 万元，毛利率 41.60%。

（A）2022 年毛利率较高主要原因系当期零毛利项目较少，收入占比为 14.85%，大多数项目系前期开始，当期交付；（B）就毛利率从 2023 年的 32.07%大增至 2024 年 1-7 月的 62.49%而言，主要原因系有较多项目系 2023 年开始、2024 年交付，导致 2023 年毛利率为 0、2024 年 1-7 月毛利率较高，其中影响金额较大的项目主要为项目 DUXACT-2301048、项目 DUXACT-2306001、项目 DUXACT-2308053、项目 DUXACT-2309098，前述项目 2023 年、2024 年 1-7 月合计确认收入 1,175.28 万元、成本 651.00 万元，毛利率 44.61%，不存在显著异常。

综上所述，偏离平均水平较大的项目所在合同区间集中在 500 万元以上区间及项目执行周期在 1 年以上区间，主要系前述区间项目数较少，单个项目个体影响较大；经逐一分析，相关偏离平均值较大的情况具有合理性。

## 2、结合受试者数量说明报告期内公司临床研究服务收入的真实性

报告期内，公司临床试验运营服务收入分别为 31,130.33 万元、37,774.13 万元和 20,148.11 万元，2023 年相较 2022 年增长 21.34%；其占临床研究服务收入的比例分别为 93.43%、93.69%和 93.79%，为临床研究服务收入的主要来源，各期临床试验运营业务受试者例数量及增长比例情况如下：

单位：万元、例

| 项目         | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|------------|--------------|-----------|-----------|
| 临床试验运营服务收入 | 20,148.11    | 37,774.13 | 31,130.33 |
| 受试者例数      | 7,069        | 10,838    | 7,794     |
| 单例价格       | 2.85         | 3.49      | 3.99      |
| 受试者例数增长比例  | 11.82%       | 39.06%    | /         |

注 1：考虑到临床研究服务中部分业务（如其他临床研究服务等）无法计算受试者例数，此处受试者例数系统计临床试验运营业务受试者例数量。

注 2：考虑到部分项目跨期，为便于比较，此处受试者例数系核算项目数量，例如：A 项目在 2022-2023 年执行，则该项目在 2022 年的受试者例数=该项目受试者总例数\*2022 年该项目确认的收入金额\*（1+税率）/合同含税金额，在 2023 年的项目数量=该项目受试者总例数\*2023 年该项目确认的收入金额\*（1+税率）/合同含税金额。

注 3：2024 年 1-7 月增长比例近年化处理，等于[（2024 年 1-7 月受试者例数/7\*12）/2023 年受试者例数-1]\*100%。

由上表可知，2023 年度相较于 2022 年度、2024 年 1-7 月相较于 2023 年度，受试者例数增长比例分别为 39.06%、11.82%（年化），与临床试验运营服务收入变动趋势一致，受试者例数增长幅度大于其收入增长幅度主要原因系单例价格逐年递减，具有合理性。

综上所述，公司临床服务收入具有真实性。

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

1、2023 年前十大项目收入确认的相关情况

单位：万元

| 序号 | 项目                                                | 客户名称           | 2023年确认收入金额 | 合同签订时间                                       | 合同内容               | 合同含税金额   | 截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证                                                          | 截至报告期末应收账款余额 | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----|---------------------------------------------------|----------------|-------------|----------------------------------------------|--------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| 1  | 棕榈酸帕利哌酮注射液在精神分裂症患者中的随机、开放、多剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验 | 浙江圣兆药物科技股份有限公司 | 1,268.89    | 2022 年 9 月、2023 年 1 月（补充协议）、2024 年 7 月（补充协议） | 临床试验运营（BE 试验）      | 1,909.50 | 截至 2023 年 12 月末项目仍在进展中，因此 2023 年按照收入=成本确认当期收入；项目于 2024 年 6 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 39.18        | 1,870.32      |
| 2  | 注射用 GMDTC 在健康受试者中单次给药的安全性、耐受性和药代动力学特征 Ia 期临床研究项目  | 广州健尔圣医药科技有限公司  | 563.23      | 2022 年 3 月、2023 年 2 月（补充协议）                  | 临床试验运营（I-IV 期临床试验） | 637.84   | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函                                              | -            | 637.84        |
| 3  | 达比加群酯胶囊人体生物等效性研究项目                                | 浙江天宇药业股份有限公司   | 550.00      | 2023 年 4 月                                   | 临床试验运营（BE 试验）      | 583.00   | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函                                              | -            | 553.85        |

| 序号 | 项目                                  | 客户名称           | 2023年确认收入金额 | 合同签订时间                       | 合同内容          | 合同含税金额 | 截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证             | 截至报告期末应收账款余额 | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----|-------------------------------------|----------------|-------------|------------------------------|---------------|--------|---------------------------------|--------------|---------------|
| 4  | 丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究项目             | 浙江海正药业股份有限公司   | 543.39      | 2022 年 11 月                  | 临床试验运营（BE 试验） | 593.28 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 593.28        |
| 5  | A595 阿戈美拉汀片的人体生物等效性试验项目             | 四川科伦药业股份有限公司   | 471.70      | 2023 年 5 月                   | 临床试验运营（BE 试验） | 500.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 500.00        |
| 6  | 马来酸阿伐曲泊帕片人体生物等效性研究项目                | 浙江天宇药业股份有限公司   | 467.92      | 2023 年 6 月、2023 年 8 月（补充协议）  | 临床试验运营（BE 试验） | 496.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 21.60        | 474.40        |
| 7  | 普伐他汀钠片人体生物等效性研究项目                   | 浙江天宇药业股份有限公司   | 437.74      | 2023 年 6 月                   | 临床试验运营（BE 试验） | 464.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 440.80        |
| 8  | 依折麦布辛伐他汀片人体生物等效性研究项目                | 浙江天宇药业股份有限公司   | 424.53      | 2023 年 7 月                   | 临床试验运营（BE 试验） | 450.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 22.50        | 427.50        |
| 9  | 丙戊酸钠缓释片人体生物等效性研究项目                  | 山东京卫制药有限公司     | 411.83      | 2022 年 10 月                  | 临床试验运营（BE 试验） | 441.60 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 419.52        |
| 10 | 注射用利培酮微球在健康受试者中的随机、开放、单剂量、两制剂、两周期自身 | 浙江圣兆药物科技股份有限公司 | 396.96      | 2023 年 4 月、2023 年 12 月（补充协议） | 临床试验运营（BE 试验） | 426.11 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 426.11        |

| 序号 | 项目           | 客户名称 | 2023年确认收入金额 | 合同签订时间 | 合同内容 | 合同含税金额 | 截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证 | 截至报告期末应收账款余额 | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----|--------------|------|-------------|--------|------|--------|---------------------|--------------|---------------|
|    | 交叉的生物等效性试验项目 |      |             |        |      |        |                     |              |               |

注：应收账款余额和已回款金额合计小于合同含税金额部分在合同资产中核算，下同。

## 2、2022 年前十大项目收入确认的相关情况

单位：万元

| 序号 | 项目                        | 客户名称         | 2022年确认收入金额 | 合同签订时间                       | 合同内容          | 合同含税金额 | 截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证             | 截至报告期末应收账款余额 | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----|---------------------------|--------------|-------------|------------------------------|---------------|--------|---------------------------------|--------------|---------------|
| 1  | 雷贝拉唑钠肠溶片人体生物等效性研究项目       | 丽珠医药集团股份有限公司 | 801.48      | 2021 年 6 月                   | 临床试验运营（BE 试验） | 850.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 850.00        |
| 2  | 奥拉帕利片人体生物等效性研究项目          | 华东医药股份有限公司   | 763.42      | 2021 年 11 月                  | 临床试验运营（BE 试验） | 816.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 816.00        |
| 3  | 雷贝拉唑钠肠溶片（20mg）人体生物等效性研究项目 | 山东新华制药股份有限公司 | 686.44      | 2021 年 10 月、2023 年 4 月（补充协议） | 临床试验运营（BE 试验） | 743.88 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 743.88        |
| 4  | 雷贝拉唑钠肠溶片（10mg）人体生物等效性研究项目 | 山东新华制药股份有限公司 | 674.49      | 2021 年 10 月、2023 年 4 月（补充协议） | 临床试验运营（BE 试验） | 740.26 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 740.26        |



| 序号 | 项目                        | 客户名称             | 2022年确认收入金额 | 合同签订时间      | 合同内容          | 合同含税金额 | 截至报告期末收入确认进度及相关依据凭证             | 截至报告期末应收账款余额 | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----|---------------------------|------------------|-------------|-------------|---------------|--------|---------------------------------|--------------|---------------|
| 5  | 恩他卡朋双多巴片人体生物等效性试验项目       | 石家庄四药有限公司        | 615.05      | 2021 年 12 月 | 临床试验运营（BE 试验） | 652.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 652.00        |
| 6  | 雷贝拉唑钠肠溶片人体生物等效性研究项目       | 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 606.93      | 2021 年 11 月 | 临床试验运营（BE 试验） | 645.01 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 645.01        |
| 7  | 奥美拉唑肠溶胶囊（20mg）一致性评价 BE 项目 | 海口奇力制药股份有限公司     | 598.11      | 2020 年 5 月  | 临床试验运营（BE 试验） | 634.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 366.88       | 267.12        |
| 8  | 盐酸羟考酮缓释片生物等效性试验项目         | 重庆太极实业（集团）股份有限公司 | 508.30      | 2022 年 7 月  | 临床试验运营（BE 试验） | 538.80 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 538.80        |
| 9  | 雷贝拉唑钠肠溶片人体生物等效性研究项目       | 深圳市朗润投资有限公司      | 478.08      | 2021 年 10 月 | 临床试验运营（BE 试验） | 756.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | -            | 756.00        |
| 10 | 替米沙坦氢氯噻嗪片人体生物等效性研究项目      | 浙江天宇药业股份有限公司     | 471.70      | 2022 年 4 月  | 临床试验运营（BE 试验） | 500.00 | 项目已交付，已全额确认收入；已取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 25.00        | 475.00        |

公司严格按照企业会计准则相关规定，针对临床试验运营（BE 试验）项目，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付并取得客户盖章确认的资

料交付确认函时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入；针对临床试验运营（临床 I-IV 期临床试验）项目，公司在资产负债表日采用完工百分比确认提供劳务收入。上述项目均已取得客户函证确认，不存在跨期确认收入的情形。

（四）列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况，公司是能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况

#### 1、列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况

##### （1）终止项目

报告期内，公司存在 41 个合同终止项目，主要系客户原因，如因业务布局及经营规划变更、市场形势变化、行业政策发布等原因终止项目，具有商业合理性，终止项目累计确认收入金额、毛利率、回款情况如下：

单位：万元

| 项目       | 报告期内累计确认收入金额 | 项目毛利率    | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----------|--------------|----------|---------------|
| 报告期内终止项目 | 16.46        | -136.78% | 16.50         |

注：报告期内终止项目系公司与客户签订终止协议或协商终止的时间在报告期内的项目，不包含报告期内终止但已重新启动的项目。

由上表可知，公司报告期内终止项目累计确认收入金额较少，截至本回复出具日，相关终止项目已回款金额为 16.50 万元。

##### （2）中止项目

报告期内，公司存在少量中止项目，主要系客户原因，如制剂未提供、制剂药学方案调整等导致项目继续开展未满足后续工作条件或客户要求暂停项目开展，中止项目累计确认收入金额、毛利率、回款情况如下：

单位：万元

| 项目       | 报告期内累计确认收入金额 | 项目毛利率  | 截至本回复出具日已回款金额 |
|----------|--------------|--------|---------------|
| 报告期内中止项目 | 368.29       | 13.84% | 346.44        |

注：报告期内中止项目即暂停项目，且截至报告期末公司与客户未协商终止；不包含报告期内中止但已重新启动的项目。

报告期内，公司累计确认收入超过 10 万元的中止项目情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称             | 客户名称        | 项目类型       | 中止（暂停）时间  | 报告期内累计收入 | 报告期内累计成本 | 报告期内毛利率 | 截至本回复出具日已回款金额 | 中止（暂停）原因、是否具有商业合理性                      |
|----|------------------|-------------|------------|-----------|----------|----------|---------|---------------|-----------------------------------------|
| 1  | 阿司匹林肠溶片人体生物等效性研究 | 福建丰恺思投资有限公司 | BE 试验      | 2024/1/26 | 277.89   | 277.89   | 0.00%   | 283.36        | 客户调整药学方案，待重新启动项目；具有商业合理性                |
| 2  | 布立西坦缓释片人体药代动力学研究 | 艾立康药业股份有限公司 | I-IV 期临床试验 | 2024-5-24 | 87.17    | 31.39    | 63.99%  | 18.48         | 因客户试剂问题，暂不支持项目继续开展，暂停项目，待重新启动项目；具有商业合理性 |

注：项目 2 毛利率为 63.99%，毛利率较高的主要原因系该项目执行难度相对较高，溢价较高。

由上表可知，公司中止项目较少，中止（暂停）主要系客户自身原因所致，具有商业合理性。

（3）负毛利项目

报告期内，公司累计负毛利金额超过 30 万元的项目情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称              | 客户名称         | 报告期累计收入 | 报告期累计成本 | 报告期累计毛利 | 毛利率      | 截至本回复出具日已回款金额 | 负毛利原因、是否具有商业合理性                                                       |
|----|-------------------|--------------|---------|---------|---------|----------|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1  | 伏格列波糖片人体生物等效性研究项目 | 北京星昊医药股份有限公司 | 158.49  | 322.40  | -163.90 | -103.42% | 76.80         | 该项目包含三个子项目，分别为 DUXACT-2209045、DUXACT-2306023、DUXACT-2409023；公司第 1 次开展 |

| 序号 | 项目名称                    | 客户名称         | 报告期累计收入 | 报告期累计成本 | 报告期累计毛利 | 毛利率     | 截至本回复出具日已回款金额 | 负毛利原因、是否具有商业合理性                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------|--------------|---------|---------|---------|---------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                         |              |         |         |         |         |               | DUXACT-2209045 时结果显示不等效，与星昊医药友好协商重新签订合同继续第 2 次开展临床试验即 DUXACT-2306023，2023 年 10 月该项目试验结果等效；2023 年 11 月，星昊医药将申报材料递交国家药品监督管理局；2024 年 4 月，药监部门回复对该项目不予批准。经都正生物与星昊医药友好协商，都正生物将重新开展第 3 次试验，即 DUXACT-2409023，第 2 次项目及第 3 次项目相关费用由都正生物承担，导致该项目亏损；且公司已针对 DUXACT-2409023 预计发生的成本计提预计负债 85.56 万元。 |
| 2  | 复方甘草酸苷片人体生物等效性研究项目      | 特丰制药有限公司     | -       | 151.42  | -151.42 | /       | 99.07         | 该项目药品生物等效性试验结果不等效，经与客户协商一致终止本项目，公司基于与特丰制药的长远战略合作关系，已支付款项 99.07 万元将作为后续其他项目的预付款项。                                                                                                                                                                                                       |
| 3  | 奥利司他胶囊（60mg）人体生物等效性研究项目 | 湖南明瑞制药股份有限公司 | 56.60   | 90.54   | -33.94  | -59.95% | 60.00         | 该项目出现计划外试验样本增量（相比与客户谈判报价时），导致该项目实际投入成本偏高，使毛利金额为负。                                                                                                                                                                                                                                      |

| 序号 | 项目名称 | 客户名称 | 报告期累计收入 | 报告期累计成本 | 报告期累计毛利 | 毛利率      | 截至本回复出具日已回款金额 | 负毛利原因、是否具有商业合理性 |
|----|------|------|---------|---------|---------|----------|---------------|-----------------|
|    | 合计   |      | 215.09  | 564.36  | -349.26 | -162.38% | 235.87        | /               |

注：项目 2 报告期累计收入金额为 0，无法计算毛利率。

由上表可知，公司大额负毛利项目较少，负毛利原因具有商业合理性。

#### (4) 零毛利项目

针对 BE 试验项目，在相关服务交付前的资产负债表日，公司按照“收入=成本”模式确认收入，相关服务交付并取得客户盖章确认的资料交付确认函时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。因此，截至报告期各期末未交付项目（跨期项目）在当期的毛利为零，即“零毛利项目”。

报告期各期，零毛利项目和非零毛利项目的收入、毛利率构成情况具体如下：

单位：万元

| 项目     | 2024 年 1-7 月 |           |         | 2023 年度 |           |         | 2022 年度 |           |         |
|--------|--------------|-----------|---------|---------|-----------|---------|---------|-----------|---------|
|        | 毛利率          | 营业收入      | 收入占比    | 毛利率     | 营业收入      | 收入占比    | 毛利率     | 营业收入      | 收入占比    |
| 零毛利项目  | 0.00%        | 5,088.17  | 23.51%  | 0.00%   | 5,068.44  | 12.21%  | 0.00%   | 4,736.78  | 13.78%  |
| 非零毛利项目 | 42.20%       | 16,554.87 | 76.49%  | 41.55%  | 36,456.00 | 87.79%  | 48.10%  | 29,637.15 | 86.22%  |
| 合计     | 32.28%       | 21,643.04 | 100.00% | 36.48%  | 41,524.44 | 100.00% | 41.47%  | 34,373.94 | 100.00% |

报告期各期，零毛利项目收入占比分别为 13.78%、12.21%和 23.51%，公司营业收入主要由非零毛利项目构成；零毛利项目主要系跨期的 BE 业务按照“收入=成本”模式确认收入造成，项目正常执行，不影响客户回款情况；2024 年 1-7 月零毛利项目收入占比相对较高主要原因系根据 BE 试验的开展进程，上半年公司完成项目少于下半年所致，具有合理性。

#### 2、公司是否能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当

客户有意终止项目时，会与公司协商签署终止合同，终止合同会对公司已完

成的工作进行确认，并约定终止合同金额。在账务处理时，公司对终止合同金额及该终止项目已确认收入的金额进行比较，若终止合同金额大于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期补充确认收入；若终止合同金额小于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期冲回以前期间确认的超过终止合同金额的收入。报告期内，公司终止项目累计确认收入 16.46 万元，截至本回复出具日，前述项目已回款金额为 16.50 万元，回款金额可覆盖已确认收入。

综上所述，公司终止项目会计处理及时、准确、恰当。

#### 3、结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况

### （1）终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目对公司业绩的影响情况

报告期内，公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例情况如下：

单位：万元

| 项目              | 终止项目   | 中止项目   | 负毛利项目    |
|-----------------|--------|--------|----------|
| 报告期累计收入         | 16.46  | 368.29 | 1,190.07 |
| 报告期累计毛利         | -22.52 | 50.99  | -654.33  |
| 占公司两年一期累计营业收入比例 | 0.02%  | 0.38%  | 1.22%    |
| 占公司两年一期累计毛利比例   | -0.06% | 0.14%  | -1.80%   |

由上表可知，报告期内公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例较低，影响较小。

### （2）零毛利项目对公司业绩的影响情况

结合前文分析，公司零毛利项目主要系公司跨期的 BE 业务按照“收入=成本”模式确认收入造成，具有合理性。公司将零毛利和非零毛利项目对业绩的影响与终验法模式下的相关数据进行对比分析，具体如下：

#### ①对营业收入的影响

报告期各期，终验法模式下零毛利和非零毛利项目对公司营业收入的影响如下：

单位：万元

| 项目                   | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|----------------------|--------------|-----------|-----------|
| 营业收入（A）              | 21,643.04    | 41,524.44 | 34,373.94 |
| 终验法模式下测算的营业收入（B）     | 20,263.55    | 40,140.03 | 31,503.16 |
| 零毛利项目对营业收入的影响（C=A-B） | 1,379.49     | 1,384.41  | 2,870.77  |

注 1：营业收入（A）系公司报告期各期营业收入；

注 2：终验法模式下测算的营业收入（B）=相关业务按最终完成交付时一次性确认收入情况下的累计营业收入金额。

#### ②对毛利率的影响



报告期各期，终验法模式下零毛利项目对公司毛利率的影响如下：

| 项目                  | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---------------------|--------------|---------|---------|
| 毛利率（A）              | 32.28%       | 36.48%  | 41.47%  |
| 终验法模式下测算的毛利率（B）     | 34.48%       | 37.74%  | 45.25%  |
| 零毛利项目对毛利率的影响（C=A-B） | -2.20%       | -1.26%  | -3.78%  |

注 1：毛利率（A）系公司报告期各期毛利率；

注 2：终验法模式下测算的毛利率（B）=相关业务按最终完成交付时一次性确认收入情况下的毛利率。

结合上述数据，与终验法确认收入相比，随着公司执行项目数量的增加和经营规模的扩大，报告期各期，公司零毛利项目对营业收入的影响分别为 2,870.77 万元、1,384.41 万元和 1,379.49 万元；对公司整体毛利率的影响分别为-3.78%、-1.26%和-2.20%，整体影响较小。

综上所述，报告期内公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例较低，影响较小；报告期内公司营业收入主要由非零毛利项目构成，零毛利项目对公司营业收入、毛利率影响均较小。

（五）按季节补充披露公司收入金额、占比情况，说明收入季节性特征与同行业可比公司是否存在重大差异，是否与公司实际业务相符；说明是否存在集中于 12 月或 1 月的情况，是否存在收入跨期调节

1、按季节补充披露公司收入金额、占比情况，说明收入季节性特征与同行业可比公司是否存在重大差异，是否与公司实际业务相符

公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、/（二）/4. 其他事项”部分补充披露以下内容：“

（1）按季度分类

单位：万元

| 季度   | 2024 年 1-7 月 |        | 2023 年度  |        | 2022 年度  |        |
|------|--------------|--------|----------|--------|----------|--------|
|      | 营业收入         | 占比     | 营业收入     | 占比     | 营业收入     | 占比     |
| 第一季度 | 6,250.46     | 28.88% | 8,641.14 | 20.81% | 4,521.58 | 13.15% |
| 第二季度 | 12,724.19    | 58.79% | 9,023.93 | 21.73% | 8,635.40 | 25.12% |

| 季度   | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|      | 营业收入         | 占比      | 营业收入      | 占比      | 营业收入      | 占比      |
| 第三季度 | 2,668.39     | 12.33%  | 9,045.56  | 21.78%  | 8,598.69  | 25.02%  |
| 第四季度 | /            | /       | 14,813.81 | 35.67%  | 12,618.26 | 36.71%  |
| 合计   | 21,643.04    | 100.00% | 41,524.44 | 100.00% | 34,373.94 | 100.00% |

由上表可知，公司第四季度收入占比较高，存在一定季节性波动特点。同行业可比公司各季度收入变动、占比情况如下：

单位：万元

| 阳光诺和 |              |        |           |        |           |        |
|------|--------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
| 季度   | 2024 年 1-6 月 |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|      | 营业收入         | 占比     | 营业收入      | 占比     | 营业收入      | 占比     |
| 第一季度 | 25,226.42    | 44.82% | 23,243.42 | 24.94% | 14,795.97 | 21.87% |
| 第二季度 | 31,059.95    | 55.18% | 22,861.33 | 24.53% | 17,634.88 | 26.06% |
| 第三季度 | /            | /      | 23,095.71 | 24.78% | 17,093.18 | 25.26% |
| 第四季度 | /            | /      | 24,011.58 | 25.76% | 18,136.61 | 26.81% |
| 博济医药 |              |        |           |        |           |        |
| 季度   | 2024 年 1-6 月 |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|      | 营业收入         | 占比     | 营业收入      | 占比     | 营业收入      | 占比     |
| 第一季度 | 16,742.44    | 49.04% | 10,329.98 | 18.58% | 7,418.43  | 17.51% |
| 第二季度 | 17,396.64    | 50.96% | 12,906.04 | 23.22% | 10,088.02 | 23.81% |
| 第三季度 | /            | /      | 12,642.25 | 22.74% | 10,336.41 | 24.40% |
| 第四季度 | /            | /      | 19,704.97 | 35.45% | 14,525.40 | 34.28% |
| 诺思格  |              |        |           |        |           |        |
| 季度   | 2024 年 1-6 月 |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|      | 营业收入         | 占比     | 营业收入      | 占比     | 营业收入      | 占比     |
| 第一季度 | 17,733.12    | 46.79% | 16,093.26 | 22.31% | 17,024.22 | 26.70% |
| 第二季度 | 20,166.00    | 53.21% | 20,101.49 | 27.87% | 15,577.43 | 24.43% |
| 第三季度 | /            | /      | 16,271.93 | 22.56% | 14,216.96 | 22.30% |
| 第四季度 | /            | /      | 19,670.63 | 27.27% | 16,933.42 | 26.56% |
| 万邦医药 |              |        |           |        |           |        |
| 季度   | 2024 年 1-6 月 |        | 2023 年度   |        | 2022 年度   |        |
|      | 营业收入         | 占比     | 营业收入      | 占比     | 营业收入      | 占比     |
| 第一季度 | 9,017.23     | 48.17% | 7,205.84  | 21.08% | 3,992.19  | 16.21% |

| 第二季度   | 9,704.22     | 51.83% | 9,293.40  | 27.19% | 6,202.64 | 25.19% |
|--------|--------------|--------|-----------|--------|----------|--------|
| 第三季度   | /            | /      | 7,566.12  | 22.14% | 7,039.34 | 28.59% |
| 第四季度   | /            | /      | 10,115.29 | 29.59% | 7,387.06 | 30.00% |
| 可比公司均值 |              |        |           |        |          |        |
| 季度     | 2024 年 1-6 月 |        | 2023 年度   |        | 2022 年度  |        |
|        | 营业收入         | 占比     | 营业收入      | 占比     | 营业收入     | 占比     |
| 第一季度   | /            | 47.20% | /         | 21.73% | /        | 20.57% |
| 第二季度   | /            | 52.80% | /         | 25.70% | /        | 24.88% |
| 第三季度   | /            | /      | /         | 23.05% | /        | 25.14% |
| 第四季度   | /            | /      | /         | 29.52% | /        | 29.41% |

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：同行业可比公司未披露 2024 年 7 月财务数据

从同行业可比公司情况来看，公司与博济医药、万邦医药相似程度较高，均总体呈现逐季递增且第四季度收入占比较高的特点，且第四季度收入占比均在 30%左右；而诺思格、阳光诺和各季度收入比例较为均衡，主要原因系①诺思格开展的临床试验运营服务以创新药为主，而创新药项目实施周期较长，通常为 1-5 年，更长的实施周期使得其收入在各季度间分布相对均匀；②阳光诺和除临床研究服务外，其业务还包含药学研究等临床前业务，与公司业务细分领域不同导致收入季节性波动特点与公司存在一定差异。

从公司实际业务情况来看，公司第四季度收入占比较高具有商业合理性，具体原因如下：

①公司根据春节假期及传统习俗等调整工作安排：第一季度受春节假期、传统习俗等因素影响，临床试验机构可能会对研究者和医护团队的临床研究工作进行调整。同时，部分受试者春节返乡，导致人员招募、项目管理等工作存在一定的不确定性。因此，公司一般会在第一季度减少临床试验工作，放缓临床试验节奏，导致公司第一季度收入一般较少。第四季度，考虑到次年第一季度工作时长减少，以及部分客户要求年底完成项目等因素，公司一般会增加当期工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度收入占比较高。

②客户启动临床试验项目时间相对集中：公司的下游客户以医药企业、医疗器械企业和科研机构等为主，由于该等客户有其自身预算管理和临床研究项

目计划，往往于年初（或上年末）开展临床研究预算、立项等工作，并着手实施，导致公司于该等时段启动的项目相对较多。由于公司业务以仿制药临床试验运营服务为主，其研究周期通常在 6-12 个月，相对较短，使得公司于年初（或上年末）启动的项目集中在下半年完成，导致公司下半年尤其是第四季度收入相对较高。

”

2、说明是否存在集中于 12 月或 1 月的情况，是否存在收入跨期调节

报告期各期，公司收入在 12 月、1 月的金额及占比情况如下：

单位：万元

| 月份   | 2024 年 1-7 月 |          | 2023 年度  |          | 2022 年度  |          |
|------|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|
|      | 金额           | 占当期收入的比例 | 金额       | 占当期收入的比例 | 金额       | 占当期收入的比例 |
| 1 月  | 1,280.64     | 3.06%    | 1,855.00 | 4.47%    | 1,211.58 | 3.52%    |
| 12 月 | /            | /        | 6,667.14 | 16.06%   | 5,600.43 | 16.29%   |

由上表可知，2022 年、2023 年公司营业收入在 12 月分别为 16.29%、16.06%，占比相对较高，主要原因系部分客户对项目交付时间的要求是在年底前以及公司根据春节假期及传统习俗等调整工作安排，具体可参见本题回复之“二、/（五）/1、按季节补充披露公司收入金额、占比情况，说明收入季节性特征与同行业可比公司是否存在重大差异，是否与公司实际业务相符”。

综上所述，报告期内公司第四季度收入占比较高，存在一定季节性波动特点，与同行业可比公司相比不存在显著差异，符合行业惯例与公司业务实际；公司营业收入在 12 月占比相对较高，主要原因系部分客户对项目交付时间的要求，具有商业合理性，不存在收入跨期调节的情形。

三、关于客户。①说明除第一大客户天宇股份外，报告期内前五大客户变化较大的原因及合理性，客户变化频繁是否符合行业惯例。②说明公司与天宇股份报告期内合作项目情况，客户具有持续需求的合理性，与其实际生产经营需求是否匹配，相关交易是否真实。③说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上

述模式是否属于行业惯例；说明公司临床试验现场管理相关收入的定价依据，与采购临床试验机构服务的金额是否存在匹配关系；结合商业实质及最终受益方，说明公司是否属于向临床研究服务客户提供重大整合服务的主要责任人，公司确认临床试验现场管理收入的合理性，是否存在重复确认收入，与同行业可比公司会计处理是否一致，是否符合《企业会计准则》的要求

（一）说明除第一大客户天宇股份外，报告期内前五大客户变化较大的原因及合理性，客户变化频繁是否符合行业惯例

报告期内，公司各期前五大客户涉及 10 家，主要收入情况如下：

单位：万元

| 所属集团             | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度  | 2022 年度  |
|------------------|--------------|----------|----------|
| 浙江天宇药业股份有限公司     | 2,162.58     | 4,219.53 | 4,885.40 |
| 安徽省先锋制药有限公司      | 1,443.02     | 667.24   | 687.57   |
| 四川科伦药业股份有限公司     | 836.17       | 2,115.29 | 650.48   |
| 华润医药集团有限公司       | 774.51       | 1,363.58 | 1,415.95 |
| 浙江圣兆药物科技股份有限公司   | 636.81       | 2,031.57 | 377.81   |
| 浙江海正药业股份有限公司     | 340.18       | 2,379.58 | 788.24   |
| 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 273.33       | 1,447.71 | 1,611.53 |
| 石家庄四药有限公司        | 356.96       | 1,280.34 | 2,916.24 |
| 北京四环科宝制药股份有限公司   | 212.85       | 563.56   | 1,778.65 |
| 山东新华制药股份有限公司     | 295.92       | 471.78   | 1,734.52 |

注 1：向浙江天宇药业股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的浙江天宇药业股份有限公司、浙江诺得药业有限公司销售金额合计数；

注 2：向四川科伦药业股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的四川科伦药业股份有限公司、湖南科伦制药有限公司、江西科伦药业有限公司、河南科伦药业有限公司、四川科伦博泰生物医药股份有限公司、四川科伦药物研究院有限公司销售金额合计数；

注 3：向华润医药集团有限公司销售金额为公司向同一控制下的华润双鹤药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、湖南省湘中制药有限公司、双鹤药业（海南）有限责任公司、深圳华润九新药业有限公司、华润赛科药业有限责任公司销售金额合计数；

注 4：向浙江海正药业股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的浙江海正药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司销售金额合计数；

注 5：向上海复星医药（集团）股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的重庆药友制药有限责任公司、重庆吉斯瑞制药有限责任公司、湖南洞庭药业股份有限公司、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、上海凯茂生物医药有限公司、锦州奥鸿药业有限责任公司、北京复星医药科技开发有限公司、上海佐临生物科技有限公司、江苏万邦医药营销有限公司销售金额合计数；

注 6：向山东新华制药股份有限公司销售金额为公司向同一控制下的山东新华制药股份有限

公司、山东淄博新达制药有限公司销售金额合计数。

从商业合理性来看，前五大客户变化较大主要原因系：（1）下游客户自身药物研发需求变化所致，单一客户的临床试验需求受其药物开发计划影响，存在非均匀性、非连续等随机特征波动；（2）报告期内，由于各个项目的规模存在一定的差异，且项目进度各有不同，导致公司对不同客户的收入存在一定波动。此外，报告期内公司前五大客户中仅四川科伦药业股份有限公司、浙江圣兆药物科技股份有限公司 2 家客户为报告期内新增客户，其余客户与公司合作时间较早且合作稳定。

从行业惯例来看，根据公开资料，同行业可比公司前五大客户变动情况如下：

| 公司名称      | 报告期第一大客户变化度 | 报告期前五大客户变化度 | 报告期区间                      |
|-----------|-------------|-------------|----------------------------|
| 阳光诺和      | 0.00%       | 26.67%      | 2018 年、2019 年、2020 年       |
| 博济医药      | 33.33%      | 33.33%      | 2012 年、2013 年、2014 年       |
| 诺思格       | 0.00%       | 26.67%      | 2019 年、2020 年、2021 年       |
| 万邦医药      | 33.33%      | 33.33%      | 2020 年、2021 年、2022 年       |
| 同行业可比公司均值 | 16.66%      | 30.00%      | -                          |
| 申请挂牌公司    | 0.00%       | 33.33%      | 2022 年、2023 年、2024 年 1-7 月 |

注 1：同行业可比公司数据均来自招股说明书；

注 2：报告期第一大客户变化度=（报告期第一大客户家数-1）/3\*100%；报告期前五大客户变化度=（报告期前五大客户家数-5）/15\*100%，上述比值越大代表客户变化度越大。

由上表可知，公司与阳光诺和、诺思格在报告期内第一大客户均未发生变化；公司前五大客户变化度与同行业可比公司均值分别为 33.33%、30.00%，不存在重大差异。

综上所述，公司前五大客户变化较大具有商业合理性，前五大客户变化度与同行业可比公司相比不存在重大差异，符合行业惯例。

（二）说明公司与天宇股份报告期内合作项目情况，客户具有持续需求的合理性，与其实际生产经营需求是否匹配，相关交易是否真实

## 1、公司与天宇股份报告期内合作项目情况

报告期内，公司与天宇股份主要的合作项目情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                | 药物所在领域 | 截至报告期末项目进度 | 收入确认进度及相关依据凭证                          | 报告期内累计确认收入 | 截至本回复出具日<br>剩余回款金额 |
|----|---------------------|--------|------------|----------------------------------------|------------|--------------------|
| 1  | 达比加群酯胶囊人体生物等效性研究    | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 9 月取得客户盖章确认的资料交付确认函  | 550.00     | 29.15              |
| 2  | 替米沙坦氢氯噻嗪片人体生物等效性研究  | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2022 年 11 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 471.70     | 25.00              |
| 3  | 马来酸阿伐曲泊帕片人体生物等效性研究  | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 11 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 467.92     | 21.60              |
| 4  | 沙库巴曲缬沙坦钠片人体生物等效性研究  | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2022 年 11 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 452.83     | -                  |
| 5  | 尼可地尔片人体生物等效性研究      | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 1 月取得客户盖章确认的资料交付确认函  | 443.87     | -                  |
| 6  | 依折麦布片人体生物等效性研究      | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2022 年 8 月取得客户盖章确认的资料交付确认函  | 440.57     | -                  |
| 7  | 普伐他汀钠片人体生物等效性研究     | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 11 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 437.74     | 23.20              |
| 8  | 依折麦布辛伐他汀片人体生物等效性研究  | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 12 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 424.53     | 22.50              |
| 9  | 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片人体生物等效性研究 | 心血管类   | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2022 年 11 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 374.53     | 19.85              |

| 序号 | 项目名称             | 药物所在领域 | 截至报告期末项目进度 | 收入确认进度及相关依据凭证                          | 报告期内累计确认收入 | 截至本回复出具日<br>剩余回款金额 |
|----|------------------|--------|------------|----------------------------------------|------------|--------------------|
| 10 | 丙戊酸钠缓释片人体生物等效性研究 | 神经系统类  | 已交付        | 已全额确认收入；已于 2023 年 12 月取得客户盖章确认的资料交付确认函 | 372.74     | 18.45              |

注：上述项目系公司与天宇股份报告期内累计确认收入金额前 10 大项目



2、客户具有持续需求的合理性，与其实际生产经营需求是否匹配，相关交易是否真实

根据公开资料，天宇股份的成立时间、生产经营规模等情况如下：

|         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册时间    | 2003 年 2 月 14 日                                                                                                                                                                                                                                       |
| 上市情况    | 深交所创业板上市公司，证券代码为 300702.SZ，于 2017 年 9 月上市                                                                                                                                                                                                             |
| 主营业务    | 天宇股份是一家专业从事研发、生产和销售中间体、原料药及制剂业务的医药制造企业。产品主要涉及降血压、降血糖、抗病毒、抗哮喘、抗凝血等药物，多年以来天宇股份坚持以打造适应公司治理的系统能力为己任，不断提高运营效率，力求打造行业领先的综合经营能力                                                                                                                              |
| 股权结构    | 控股股东、实际控制人为林洁、屠勇军，二者合计直接持股 51.48%，并通过全额出资设立的赣州臻菡创业投资有限公司间接持有公司 6.19%股票                                                                                                                                                                                |
| 与公司合作情况 | 2020 年通过业内公司推荐建立合作关系；自 2021 年起公司是天宇股份采购临床研究服务的最大供应商                                                                                                                                                                                                   |
| 生产经营规模  | （1）2022 年、2023 年、2024 年 1-6 月，天宇股份的营业收入分别为 26.67 亿元、25.27 亿元和 12.65 亿元；归属于上市公司股东的净利润分别为-11,887.27 万元、2,735.93 万元和 5,321.52 万元；<br>（2）2022 年末、2023 年末、2024 年 6 月末，天宇股份的总资产分别为 64.16 亿元、63.38 亿元和 62.67 亿元；归属于上市公司股东的净资产分别为 34.95 亿元、34.88 亿元和 34.99 亿元 |

注：财务数据等来源为天宇股份披露的定期报告；与公司合作情况信息来自于经天宇股份盖章确认的访谈问卷。

由上表可知，天宇股份生产经营情况良好，规模较大，是国内领先的医药中间体、原料药及制剂企业，亦是全球最大的沙坦类抗高血压药物原料药及中间体生产企业之一，在心血管、神经系统、抗感染、抗肿瘤、激素类用药占据主导地位，市场占有率较高，对于临床研究服务有持续需求具有商业合理性，相关合作与天宇股份的生产经营需求相匹配。

综上所述，公司与天宇股份的合作具有合理的商业背景，与其生产经营需求相匹配，交易真实、公允。

（三）说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上述模式是否属于行业惯例；

说明公司临床试验现场管理相关收入的定价依据，与采购临床试验机构服务的金额是否存在匹配关系；结合商业实质及最终受益方，说明公司是否属于向临床研究服务客户提供重大整合服务的主要责任人，公司确认临床试验现场管理收入的合理性，是否存在重复确认收入，与同行业可比公司会计处理是否一致，是否符合《企业会计准则》的要求

1、说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上述模式是否属于行业惯例

报告期内，公司主要供应商与主要客户重合的情况如下：

单位：万元

| 公司名称           | 项目 | 主要交易内容   | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度  | 2022 年度  | 总金额      |
|----------------|----|----------|--------------|----------|----------|----------|
| 湖南湘雅博爱康复医院有限公司 | 采购 | 临床试验机构服务 | 543.36       | 1,581.82 | 1,092.48 | 3,217.66 |
|                | 销售 | 临床试验现场管理 | 0.42         | 1.77     | 35.67    | 37.85    |
| 湖南省职业病防治院      | 采购 | 临床试验机构服务 | 312.42       | 1,292.74 | 1,537.06 | 3,142.23 |
|                | 销售 | 临床试验现场管理 | 0.96         | 0.17     | -        | 1.13     |
| 湖湘中医肿瘤医院       | 采购 | 临床试验机构服务 | 730.10       | 1,348.38 | 895.58   | 2,974.06 |
|                | 销售 | 临床试验现场管理 | 27.08        | 62.46    | 42.53    | 132.08   |
| 咸宁市中心医院        | 采购 | 临床试验机构服务 | 494.63       | 1,160.02 | 699.55   | 2,354.20 |
|                | 销售 | 临床试验现场管理 | 3.08         | 39.88    | 11.14    | 54.10    |
| 湖南医药学院总医院      | 采购 | 临床试验机构服务 | 796.46       | 689.26   | 602.93   | 2,088.65 |
|                | 销售 | 临床试验现场管理 | 0.49         | 110.80   | -        | 111.29   |
| 南宁市第二人民医院      | 采购 | 临床试验机构服务 | 9.80         | 849.71   | 1,049.07 | 1,908.58 |
|                | 销售 | 数字化解决方案  | -            | 40.71    | 35.10    | 75.81    |
| 长沙市中心医院        | 采购 | 临床试验机构服务 | 486.36       | 284.72   | 241.79   | 1,012.86 |
|                | 销售 | 数字化解决方案  | 0.09         | 24.78    | -        | 24.87    |

从公司的采购、销售行为出发，（1）采购端：都正生物在为客户提供临床研究服务的过程中，通过聘用药物临床试验机构开展，需向上述临床试验医疗机构采购临床试验研究服务；（2）销售端：就临床试验现场管理服务而言，临床试验医疗机构在承接其他申办方项目时存在专业化服务需求，可能会向都正生物采购临床试验现场管理服务，具有商业合理性；就数字化解决方案而言，公司提供给临床试验机构的 ICP 专注于为临床试验全流程提供数字化解决方案，包括受

试者智能识别管理系统、伦理审查云平台、I 期临床研究管理系统、临床试验项目管理系统以及电子数据采集等系统,可提高临床试验机构的临床研究质量与效率,其可应用于都正生物项目和其他申办方的项目。

从上表来看,公司上述向临床试验机构销售金额所涉临床试验现场管理相关内容并非应用在其向公司销售的临床试验机构服务项目,而是用于其他企业委托其开展临床试验时,两者不存在联系,签订的合同中亦不存在关联条款。

从行业惯例来看,根据万邦医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》,万邦医药亦存在向临床试验机构(供应商)销售受试者招募、试验现场管理、生物样本检测服务、数据管理与统计分析的情形;此外,其销售内容亦用于临床试验机构(供应商)受托为其他企业开展的临床试验项目,与都正生物高度相似。

## **2、说明公司临床试验现场管理相关收入的定价依据,与采购临床试验机构服务的金额是否存在匹配关系**

(1) 销售端:相关销售价格系按照公司临床试验现场管理业务统一定价机制报价后协商确认最终价格。(2) 采购端:采购时采取询价、协商等方式定价,针对交易对手的销售和采购定价独立进行,不存在匹配关系,与其他客户和供应商交易模式无差异,交易价格具有公允性。

## **3、结合商业实质及最终受益方,说明公司是否属于向临床研究服务客户提供重大整合服务的主要责任人,公司确认临床试验现场管理收入的合理性,是否存在重复确认收入,与同行业可比公司会计处理是否一致,是否符合《企业会计准则》的要求**

### **(1) 公司向临床试验医疗机构(重合客户/供应商)提供的临床试验现场管理业务确认的收入具有合理性,不存在重复确认收入**

就公司向上表中客户与供应商重叠情况所涉及的相关主体(临床试验医疗机构)销售的临床试验现场管理业务而言,其并非用于公司接受客户/申办方委托开展的临床试验项目中,与公司同时向其采购的临床试验机构服务不存在联系,公司按照正常临床试验现场管理业务确认收入,不存在重复确认。

**(2) 公司聘用/采购临床试验医疗机构开展临床试验服务业务，是交易的主要责任人，采用总额法确认收入，与同行业可比公司会计处理一致，符合《企业会计准则》的要求**

就公司向临床试验医疗机构的采购行为而言，主要系公司为客户提供临床研究服务通过聘用药物临床试验机构开展，并与临床试验医疗机构签署临床研究服务采购合同；公司向临床试验医疗机构采购支付的费用主要包括支付在医院发生的与受试者相关的用药、检查及其他项目管理等相关的费用，主要包括观察费用、检查费用、临床试验机构的项目管理费用、其他必要劳务成本支出、伦理委员会审核的伦理费用以及向受试者支付的补偿费等各项费用。项目执行过程中，临床试验医疗机构完成合同约定的工作内容，达到约定的付款节点时，由项目组负责申请支付临床试验医疗机构费用，关联并记录相关的项目编号，付款申请经过项目组及业务部门适当的授权审批程序，支付给各临床试验医疗机构。临床试验医疗机构费用于实际发生时直接归集至对应项目直接成本中。

《企业会计准则》中规定企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入。由公司支付临床试验医疗机构费用的临床研究服务业务中，公司从事交易时的身份是主要责任人，采用总额法确认收入，理由如下：

①公司承担向客户转让商品的主要责任：公司作为整个临床试验项目的受托方，承担向申办方/客户交付整个合同成果的最终责任，公司根据客户的采购内容，自主选择供应商。在项目执行过程中，临床研究机构都是向公司进行工作汇报，不会直接将试验结果/工作成果交付给申办方/客户。公司需要负责管理各个项目执行进度，负责验收各个供应商的工作成果，并根据各阶段工作成果向申办方/客户进行汇报，若实际执行过程中项目由于以上供应商工作质量问题或实际执行未达计划而发生延期，也是由公司承担责任，项目由公司整体负责按时按质按量完成。

②公司在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险：医院端临床试验发生的费用及产出的成果，仅仅是整个临床试验合同或某个解决方案合同的一部分，并不能作为最终成果交付给申办方/客户，而是与合同中其他工作如方案的制订、医学监察、数据管理与分析、项目管理与协调、报告撰写、各类申请文件递交等共同组成整个临床试验整体解决方案合同产出成果或某个解决方案合同产出成果，公司向客户转让商品前能够控制该商品。

③公司有权自主决定所交易商品的价格：公司在向客户签订合同时，均通过自有的报价单模板进行报价，并与客户进行商务谈判；公司在与供应商签订合同时，亦单独协商定价。

从同行业可比公司情况来看，博济医药的临床前研究业务系通过聘用药物临床试验机构开展，确认临床试验机构成本并按总额法确认相关收入；诺思格支付临床试验医疗机构费用的临床试验运营服务业务亦采用总额法确认收入。因此，公司与同行业可比公司会计处理一致。

综上所述，公司聘用/采购临床试验医疗机构并为客户/申办方开展临床试验服务业务，是交易的主要责任人，采用总额法确认收入，与同行业可比公司会计处理一致，符合《企业会计准则》的要求；公司确认向临床试验医疗机构（重合客户/供应商）提供的临床试验现场管理业务的收入具有合理性，不存在重复确认收入。

四、关于收入可持续性。①说明公司与同行业可比公司在发明专利、研发技术人员情况（数量、学历水平及薪酬等）、技术先进性水平、收入结构、主要客户及客户拓展能力等方面相比的竞争优势、对比情况，以及报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况。②说明公司数字化解决方案、医学检验服务收入规模较小且存在下滑的原因及合理性，结合开展对应业务所需的关键资源及公司的配置情况，说明公司对上述业务的发展规划，是否存在发展不及预期的风险。③结合公司主要客户情况，说明未来政府集采、《生物安全法案》等外部环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响。④结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单及其实现收入的预计时间、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）

及与往年对比的情况，说明公司业绩是否具有可持续性

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

1、发明专利

公司与同行业可比公司的发明专利数量情况如下：

| 公司名称 | 发明专利数量（项） |
|------|-----------|
| 阳光诺和 | 66        |
| 博济医药 | 28        |
| 诺思格  | 3         |
| 万邦医药 | 4         |
| 平均值  | 25.25     |
| 都正生物 | 29        |

注 1：阳光诺和的发明专利数量来自 2024 年半年度报告。

注 2：博济医药近期末披露最新的发明专利数量，表中数据来自博济医药 2023 年 11 月发布的募集说明书（注册稿）。

注 3：诺思格近期末披露最新的发明专利数量，表中数据来自 2022 年 7 月发布的招股说明书。

注 4：万邦医药近期末披露最新的发明专利数量，表中数据来自 2023 年 9 月发布的招股说明书。

公司已取得发明专利 29 项，少于阳光诺和，主要原因为公司与阳光诺和的业务存在一定差异。根据公开披露信息，阳光诺和是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，主营业务包括药学研究服务和临床试验和生物分析服务，其中药学研究服务板块实现收入占比超过 50%。相比之下，公司的主营业务以临床研究服务为主，基本未涉及上游药学研究板块，且阳光诺和的成立时间较长、经营规模较大，因此公司的发明专利数量少于阳光诺和具有合理性。

除阳光诺和之外，公司的发明专利数量均高于其他同行业可比公司博济医药、诺思格和万邦医药。从发明专利角度，公司相比同行业可比公司，存在一定技术优势。

2、研发技术人员情况（数量、学历水平及薪酬等）

(1) 研发及技术人员数量

报告期各期末，公司与同行业可比公司研发及技术人员数量对比情况如下：

单位：人

| 公司名称 | 2024 年 7 月 31 日 |        | 2023 年 12 月 31 日 |        | 2022 年 12 月 31 日 |        |
|------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|      | 研发技术人员数量        | 占比     | 研发技术人员数量         | 占比     | 研发技术人员数量         | 占比     |
| 阳光诺和 | -               | -      | 1,155            | 84.31% | 951              | 84.46% |
| 博济医药 | -               | -      | 811              | 74.34% | 951              | 80.19% |
| 诺思格  | -               | -      | 1,903            | 93.19% | 1,789            | 92.89% |
| 万邦医药 | -               | -      | 389              | 87.42% | 285              | 87.16% |
| 平均值  | -               | -      | 1,065            | 84.81% | 994              | 86.17% |
| 都正生物 | 597             | 79.60% | 582              | 80.17% | 463              | 81.51% |

注 1：数据来源于同行业可比公司的定期报告、招股说明书等，下同。

注 2：研发技术人员数量占比=研发技术人员数量/员工总数。

报告期各期末，公司研发及技术人员占比分别为 81.51%、80.17%和 79.60%，与同行业可比公司不存在显著差异。

(2) 研发及技术人员学历水平

报告期各期末，公司与同行业可比公司的研发及技术人员的学历水平对比情况如下：

| 公司名称 | 2024 年 7 月 31 日 |           | 2023 年 12 月 31 日 |           | 2022 年 12 月 31 日 |           |
|------|-----------------|-----------|------------------|-----------|------------------|-----------|
|      | 本科及以上学历占比       | 硕士及以上学历占比 | 本科及以上学历占比        | 硕士及以上学历占比 | 本科及以上学历占比        | 硕士及以上学历占比 |
| 阳光诺和 | -               | -         | 84.42%           | 17.49%    | 82.65%           | 17.03%    |
| 博济医药 | -               | -         | 86.57%           | 29.85%    | 84.83%           | 27.96%    |
| 诺思格  | -               | -         | 76.86%           | 10.74%    | 70.00%           | 10.00%    |
| 万邦医药 | -               | -         | 89.46%           | 13.37%    | 88.07%           | 10.88%    |
| 平均值  | -               | -         | 84.33%           | 17.86%    | 81.39%           | 16.47%    |
| 都正生物 | 76.72%          | 11.89%    | 76.80%           | 10.14%    | 77.54%           | 10.15%    |

注 1：本科及以上学历占比=研发技术人员中本科及以上学历人数/研发技术人员总人数；硕士及以上学历占比=研发技术人员中硕士及以上学历人数/研发技术人员总人数。

注 2：博济医药和诺思格的公开信息中未披露所有研发及技术人员的学历情况，仅披露了研发人员的学历水平。因此博济医药和诺思格的学历占比相关数据仅考虑研发人员情况。

报告期各期末，公司研发及技术人员中，本科及以上学历占比分别为 77.54%、76.80%和 76.72%，硕士及以上学历占比分别为 10.15%、10.14%和 11.89%，略低于同行业可比公司平均水平，主要系：1）阳光诺和、博济医药和万邦医药除临床研究服务外，同时从事药学研究等临床前研究服务，业务结构差异导致其研发及技术人员学历与公司不完全可比。而公司与诺思格均主要从事临床研究服务，公司研发及技术人员的学历水平与诺思格不存在显著差异；2）博济医药的数据统计口径仅为研发人员，导致硕士及以上学历占比显著高于其他可比公司。

### （3）研发及技术人员平均薪酬水平

报告期内，公司与同行业可比公司研发及技术人员的平均薪酬对比情况如下：

单位：万元/人

| 公司名称 | 2024 年 1-7 月平均薪酬 | 2023 年平均薪酬 | 2022 年平均薪酬 |
|------|------------------|------------|------------|
| 阳光诺和 | -                | 16.78      | 16.83      |
| 博济医药 | -                | 22.99      | 17.78      |
| 诺思格  | -                | 19.17      | 19.14      |
| 万邦医药 | -                | 14.92      | 15.88      |
| 平均值  | -                | 18.47      | 17.40      |
| 都正生物 | 15.94            | 16.55      | 15.42      |

注 1：研发及技术人员的平均薪酬=（营业成本中的直接人工+研发费用中的职工薪酬）/研发及技术人员平均人数，其中研发及技术人员平均人数=（期末人数+期初人数）/2。  
 注 2：博济医药的员工类别划分中存在生产人员，为保证薪酬数据计算的准确性，计算研发及技术人员平均人数时额外加入生产人员人数。  
 注 3：都正生物 2024 年 1-7 月平均薪酬数据已做年化处理。

报告期各期，公司研发及技术人员的平均薪酬分别为 15.42 万元/人、16.55 万元/人和 15.94 万元/人，略低于同行业可比公司平均水平，主要系阳光诺和、诺思格的经营场所主要在北京，博济医药的经营场所主要在广州，而公司位处长沙，用工成本略低于一线城市具有合理性；此外，万邦医药的经营场所在合肥，与公司具有可比性，公司 2022 年的研发及技术人员的平均薪酬与万邦医药不存在显著差异，2023 年薪酬水平略高于万邦医药。公司的研发及技术人员薪酬符合经营所在地的实际情况，为研发及技术人员提供了具有竞争力的薪酬水平。

综上，综合考虑公司规模、业务结构、经营位置等因素，公司的研发技术人员数量、学历及薪酬情况具有较强的竞争优势。公司自成立以来，高度重视人才



的储备和培养，汇集了具有专业背景、经验丰富的优秀人才，并通过培训等多种形式不断提高员工综合素质和专业能力。公司的核心技术带头人拥有近 30 年的临床药理学、药物基因组学的研究经验，核心技术团队为临床药理学、药物基因组学、药物分析学、生物统计学等领域专业人才，具有较强的科研及管理能力，专业化的技术团队为公司技术创新提供了人才支撑。

### 3、技术先进性水平

与同行业可比公司相比，公司的技术先进性水平主要体现在临床研究方案设计、临床试验全程监查和管理、生物样本分析和数据管理与统计分析等方面，具体参见本问询回复之“问题 1”之“一”之“（四）”之“1、结合同行业可比公司情况，说明公司在商业模式、市场占有率、技术工艺、服务质量、关键指标等方面的竞争优势及劣势”之“（4）技术工艺”。

### 4、收入结构

报告期内，公司收入结构中主要以临床研究服务为主。报告期内，公司与同行业可比公司的临床研究服务收入占主营业务收入的对比情况如下：

| 公司名称 | 临床研究服务收入占主营业务收入的比例 |         |         |
|------|--------------------|---------|---------|
|      | 2024 年 1-7 月       | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 阳光诺和 | -                  | 38.93%  | 34.67%  |
| 博济医药 | -                  | 85.50%  | 77.33%  |
| 诺思格  | -                  | 95.00%  | 94.96%  |
| 万邦医药 | -                  | 71.29%  | 72.14%  |
| 平均值  | -                  | 72.68%  | 69.77%  |
| 都正生物 | 99.47%             | 97.25%  | 97.05%  |

报告期内，公司临床研究服务占主营业务收入的比例分别为 97.05%、97.25% 和 99.47%，高于同行业可比公司均值，主要系公司与同行业可比公司的主营业务存在一定差异。可比公司阳光诺和、博济医药和万邦医药除提供临床研究服务外，同时从事药学研究等临床前研究服务。其中，阳光诺和在 2022 年和 2023 年的药学研究服务收入占主营业务收入的比例为 65.33%和 61.07%，显著高于其他可比公司。此外，可比公司诺思格在 2022 年和 2023 年的临床研究服务收入占主营业务收入比例为 94.96%和 95.00%，与公司收入结构基本一致。

报告期内，公司临床研究服务收入占比超过 95%，主要系公司长期深耕临床研究领域服务，致力于为客户提供数字化全流程一站式临床研究服务，目前已在仿制药临床研究服务领域已形成一定的规模。

## 5、主要客户及客户拓展能力

报告期内，公司各期前五大客户（合并口径）的基本情况如下：

| 客户名称           | 成立时间      | 注册资本<br>(万元) | 上市情况                   | 公司基本情况                                                                                                                                              |
|----------------|-----------|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 浙江天宇药业股份有限公司   | 2003/2/14 | 34,797.72    | 创业板上市公司，股票代码：300702.SZ | 浙江天宇药业股份有限公司是一家专业从事研发、生产和销售中间体、原料药及制剂业务的医药制造企业。产品主要涉及降血压、降血糖、抗病毒、抗哮喘、抗凝血等药物，按照业务模式的不同，分为 CDMO 原料药及中间体业务、仿制药原料药及中间体业务和制剂业务。                          |
| 安徽省先锋制药有限公司    | 2004/1/14 | 2,000.00     | 否                      | 安徽省先锋制药有限公司是一家集生产、销售、科研于一体的综合型国家高新技术企业。公司先后被评为“国家高新技术企业”“瞪羚企业”“高精特新企业”“安徽省研发强度百强企业”“2024 中国化药研发实力百强企业”等荣誉。                                          |
| 四川科伦药业股份有限公司   | 2002/5/29 | 160,149.74   | 深主板上市公司，股票代码：002422.SZ | 四川科伦药业股份有限公司属医药制造业，多年专注于多技术类别、全功能平台高技术内涵医药产品（高端仿制、改良创新和源头创新）的研发能力和体系建设，已建成国家级企业技术中心、新型给药系统药物工程研究中心等多个国家和省市创新平台。                                     |
| 华润医药集团有限公司     | 2007/5/10 | -            | 港股上市公司，股票代码：HK3320     | 华润医药集团有限公司是中国领先的综合医药公司，位列行业前三，主要从事医药及医疗保健产品的制造、分销和零售等业务。产品组合包括化学药品、中药、生物制剂以及保健品，覆盖广泛治疗领域，包括心血管、消化道和新陈代谢、大容量静脉输注、儿科、呼吸系统、皮肤科、以及血液制品、凝血障碍治疗及免疫类疾病治疗等。 |
| 浙江圣兆药物科技股份有限公司 | 2011/8/23 | 12,800.00    | 否                      | 浙江圣兆药物科技股份有限公司主要从事复杂注射剂的研发及产业化相关工作，是国内少数在长效缓释制剂和靶向制剂两大领域同时拥有多个临床管线的复杂注射剂研发及产业化企业之一。                                                                 |

| 客户名称             | 成立时间       | 注册资本<br>(万元) | 上市情况                              | 公司基本情况                                                                                                                                                                      |
|------------------|------------|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 浙江海正药业股份有限公司     | 1998/2/11  | 120,787.37   | 沪主板上市公司，股票代码：600267.SH            | 浙江海正药业股份有限公司始创于 1956 年，已成为一家集研产销全价值链、原料药与制剂一体化、多地域发展的综合性制药企业，公司销售业务覆盖医药制剂-自营业务、医药制剂-渠道及创新业务、医药制剂-招商代理业务、医药经销业务、医药-原料药业务、动物药业务、新兴业务。                                         |
| 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 1995/5/31  | 267,132.65   | 沪主板上市公司，股票代码：600196.SH            | 上海复星医药（集团）股份有限公司的主营业务包括制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务，并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。制药业务为本集团核心业务，包括三大业务：创新药业务、成熟产品及制造业务以及疫苗业务。                                                                    |
| 石家庄四药有限公司        | 1994/6/28  | 95,000.00    | 母公司石四药集团有限公司为港股上市公司，股票代码：02005.HK | 石家庄四药有限公司是一家以创新药、仿制药、特色原料药、高端制剂及药包材等产业链多领域研发与产业化协同发展的大型高新技术制药企业。2007 年，石四药集团有限公司在香港主板上市。目前，集团拥有 10 家子公司，员工 6500 余人，资产超 100 亿元，主营业务收入超 60 亿元，形成了从特色原料药、新型制剂到药包材研发、生产、应用全产业链。 |
| 北京四环科宝制药股份有限公司   | 1998/12/4  | 15,000.00    | 否                                 | 北京四环科宝制药股份有限公司是一家主要从事药品制剂的研发、生产和销售是现代生物医药企业，致力于研发和生产临床需求较大、市场空间显著的产品。目前已形成了丰富的产品矩阵，覆盖众多细分领域，核心产品具备较强的市场竞争力和较高的市场地位，且已拥有冻干粉针剂、片剂、小容量注射剂、颗粒剂、胶囊剂、外用软膏剂、溶液剂等涵盖多种剂型生产能力的现代化生产线。 |
| 山东新华制药股份有限公司     | 1998/11/20 | 68,240.76    | 深主板上市公司，股票代码：600196.SH            | 山东新华制药股份有限公司主要从事开发、制造和销售化学原料药、制剂、医药中间体及其他产品。公司具有规模化、产业链配套等发展优势，是全球主要的解热镇痛类药物生产出口基地。为全国首批 15 家实施制剂国际化战略先导企业之一。                                                               |

注：信息来源于同行业可比公司定期报告、可比公司官网等

同行业可比公司的主要客户情况如下：

| 可比公司名称 | 主要客户情况                                           |
|--------|--------------------------------------------------|
| 阳光诺和   | 阳光诺和仅披露了 2022 年的前五大客户情况，其中赣江新区博安医药科技有限公司为上市公司子公司 |
| 博济医药   | 未在年报中披露主要客户名称                                    |

| 可比公司名称 | 主要客户情况                                                                                                               |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格    | 未在年报中披露主要客户名称                                                                                                        |
| 万邦医药   | 万邦医药披露的 2022 年前五大客户中，四川科伦药业股份有限公司和石家庄四药有限公司为上市公司或其子公司；<br>万邦医药 2023 年前五大客户仅披露了两家公司名称，成都苑东生物制药股份有限公司和辰欣药业股份有限公司均为上市公司 |

注：信息来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书、问询函回复等

公司报告期内的主要客户多为国内 A 股或港股上市公司或其子公司、大型制药企业等，成立时间较早，经营规模较大，公司客户资源相对较为优质。

报告期内，公司与主要客户合作关系稳定。在巩固现有客户合作关系的基础上，公司充分发挥自身在行业中的市场地位、全流程及数字化服务能力、丰富的项目经验等竞争优势，积极适应市场及行业新变化，不断拓展新客户，推动公司业绩稳步增长。

## 6、报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况

根据公开信息披露及对客户的走访情况，报告期内公司的主要客户除采购公司临床研究服务外，还存在向其他多家 CRO 机构如泰格医药、海金格、万邦医药等公司竞争对手采购服务的情况。

公司所处的 CRO 行业市场化程度高，目前国内临床 CRO 服务市场的竞争格局相对较为分散。公司主要从事临床研究服务，经过多年的发展和积累，公司在人员储备、业务经验、技术水平、质量控制、供应商及客户资源等方面形成了一定的竞争优势，并在仿制药领域建立了一定的市场地位，在临床 CRO 服务市场快速发展的背景下，公司将顺应市场发展，不断开拓客户，推动业绩稳步增长。

综上所述，结合发明专利、研发技术人员情况、技术先进性水平、收入结构、主要客户及客户拓展能力等方面，相比同行业可比公司，公司在仿制药生物等效性研究领域具备一定的竞争优势。未来，在巩固临床研究服务优势的基础上，公司将进一步扩展服务范围，同时持续打造智能临床试验数字化平台，持续增强市场竞争力。

**（二）说明公司数字化解决方案、医学检验服务收入规模较小且存在下滑的原因及合理性，结合开展对应业务所需的关键资源及公司的配置情况，说明公司对上述业务的发展规划，是否存在发展不及预期的风险**

**1、公司数字化解决方案、医学检验服务收入规模较小且存在下滑的原因及合理性**

**（1）数字化解决方案**

公司提供的数字化解决方案系向客户提供相关数字化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务。报告期内，公司数字化解决方案收入分别为 548.89 万元、1,041.20 万元和 96.26 万元，占当期营业收入的比例分别 1.60%、2.51%和 0.44%，占比相对较小，且波动较大，主要系公司该部分业务是公司对未来智能数字化建设方向的积极探索与布局，目前主要围绕公司自身业务，以满足内部需求的软件、平台开发为主，外部市场拓展处于起步阶段，尚未形成一定规模，项目数量较少，受单个项目的影响较大，因此导致各期收入波动较大。

**（2）医学检验服务**

公司的医学检验服务主要包括 HLA 基因分型、TMAO 检测、药物基因组检测、治疗药物监测等。报告期内，公司医学检验服务收入分别为 464.30 万元、99.96 万元和 18.39 万元，占当期营业收入的比例分别 1.35%、0.24%和 0.08%，占比相对较小，且存在下滑趋势，主要系：1）公司核酸检测业务近两年大幅缩减，导致收入下滑；2）公司的医学检验服务处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段，商业化拓展处于起步阶段，目前尚未形成一定规模。

**2、结合开展对应业务所需的关键资源及公司的配置情况，说明公司对上述业务的发展规划，是否存在发展不及预期的风险**

**（1）开展对应业务所需的关键资源及公司的配置情况**

**①数字化解决方案**

公司自成立之初即重视数字化技术的应用，成立专业团队并结合自身特点，自主开发了覆盖临床研究全流程的数字化系统，力求实现业务管理、人员管理、

数据管理等关键节点的互联互通，解决行业痛点。公司自主研发了 ICP 与 ILP 两大数字化平台，为公司全流程临床研究服务提供数字化支持。

数字化解决方案是公司未来的重要战略发展方向，公司在全流程临床研究服务的基础上，加大数字化研发投入，主动进行临床研究服务与数字化技术的融合，积极推进技术成果转化，目前开展业务所需的关键资源已得到充分配置。

技术方面，公司已具备临床研究低代码开发平台技术和智慧实验数据全链处理融合技术，核心技术主要应用于 ICP 与 ILP 两大数字化平台，提高效率与质量；资产及资质方面，公司具备与开展业务有关的主要土地、厂房、机器设备、商标、专利、业务资质等必要资源，并自主研发形成了“智慧实验室平台 V1.0”、“伦理审查云平台 V1.0”、“临床试验项目管理系统 V1.0”等 10 项软件产品及 200 余项软件著作权；人员方面，公司子公司通诺信息专项开展数字化解决方案业务，针对行业及业务特点配置了专业的数字化技术团队，专业覆盖药学、计算机科学与技术、电子信息工程、软件技术等多学科，人员配置充分。

## ②医学检验服务

公司围绕精准医学在疾病诊断、干预与治疗领域产业化和应用过程的关键问题，开展系统性研究，将基础研究、研发生产与临床应用有机结合，推动新型诊断试剂和产品的研发与转化应用。

打造以精准医学和转化医学为核心的创新研发及成果转化平台是公司未来的重要战略发展方向，公司在开展临床研究的同时实现数据沉淀，加大生物样本分析、基因检测、分子诊断等医学检验方向的研发投入，目前开展业务所需的关键资源已得到充分配置。

技术方面，公司已具备临床细胞分子遗传学和临床化学检验相关技术，建有质谱分析、分子遗传和大分子药物免疫检测等技术平台，能够为临床研究、药物研发、临床诊治技术、重大疾病等的预测、诊断、治疗、康复、研究提供信息及解决方案；资产及资质方面，公司自有医学检验实验室，配套 Waters 液质联用仪器、AB Scix 液质联用仪器、ABI 3500XL、ABI 7500 荧光 PCR 系统等设备，实验室符合 ISO/IEC15189 体系标准，并已陆续取得了长沙市病原微生物实验室

备案、医疗机构执业许可证和医疗器械经营备案凭证，具备良好的医学检验业务开展必要条件；人员方面，公司子公司都正检验专项开展医学检验服务业务，组建了专业的医学检验团队，截至报告期末团队中硕士及以上学历占比超过 35%，为业务开展提供了坚实的人才储备。

（2）说明公司对上述业务的发展规划，是否存在发展不及预期的风险

### ①数字化解决方案

医药行业数字化解决方案具有良好的发展前景，符合行业发展趋势。根据太美医疗（2576.HK）H 股全球发售招股说明书，中国医药及医疗器械研发和营销数字化解决方案市场呈显著扩张，市场规模从 2019 年的人民币 30 亿元增长到 2023 年的人民币 97 亿元，年复合增长率达到 34.1%。随着国家政策的推出和实施，未来中国医药研发的资金投入规模仍将继续提升，行业市场规模将持续扩大。随着中国医药产品市场的发展和研发投入的提升，相关用于数字化的投入也会增长，带来医药领域数字化行业的整体发展，预计 2028 年中国医药及医疗器械研发和营销数字化解决方案市场规模将达到人民币 243 亿元。此外，同行业可比公司也积极布局数字化领域，自行开发或采购相应数字化产品。诺思格采购了美谛达信息技术（上海）有限公司的相关软件系统；万邦医药采购了北京中兴正远信息技术有限公司的 CTMS/TrialOS、WatsonLIMS、SAS 和 WinNonlin 等系统进行临床试验运营、生物样本分析、临床试验现场管理、数据管理与统计分析的电子化管理。

为积极探索数字化转型，适应行业发展趋势，公司未来将持续加大临床研究数字化建设，将数字化理念引入到临床试验全流程，构建以患者为中心的智能临床试验数字化平台，实现患者知情、数据收集、项目实施、医生终点评估的远程化、智能化运行，降低临床试验成本、缩短试验周期、减轻受试者负担，减少人为干预和数据转化误差，提升药物和医疗器械研发的质量与效率。

数字化解决方案是公司对未来智能数字化建设方向的积极探索与布局，目前主要围绕公司自身业务，以满足内部需求的软件、平台开发为主，外部市场拓展处于起步阶段，尚未形成一定规模。如果未来医疗数字化行业发展趋势、医药行

业监管政策、市场竞争等因素发生重大不利变动，可能会导致公司该部分业务存在发展不及预期的风险。

## ②医学检验服务

医学检验行业市场前景广阔，与公司临床研究业务紧密关联。根据北京普华有策信息咨询有限公司发布的《2025-2031 年体外诊断行业细分市场调研及投资可行性分析报告》，中国体外诊断试剂行业市场规模从 2016 年的 430 亿元增长到 2023 年 1,185 亿元，年均复合增长率为 15.58%。未来随着人口老龄化趋势的加剧、人均医疗费用的增长和技术的进步，体外诊断试剂行业市场有望逐步增长。公司在临床研究过程中会产生大量的高质量生物样本和数据，基于生物样本分析、基因检测等技术手段，可充分和有效地利用生物样本资源、整合多维医药研发数据，为临床研究、药物研发、临床诊治技术、重大疾病等的预测、诊断、治疗、康复、研究提供信息及解决方案，与公司核心的临床研究业务紧密关联，符合公司整体发展战略。

为打造以精准医学和转化医学为核心的创新研发及成果转化平台，公司未来将持续加大医学检验方向的研发投入，聚焦新型生物标志物的挖掘与产业转化、数字化专病库建设、创新药物研发等领域，在为临床研究提供保障的同时，支持开发个体化医疗新产品，打造用药指导和疾病诊断新模式，为精准医学和转化医学保驾护航。

目前，公司的医学检验服务处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段，商业化拓展处于起步阶段，尚未形成一定规模。如果未来体外诊断行业发展趋势、行业监管政策、市场竞争等因素发生重大不利变动，可能会导致公司该部分业务存在发展不及预期的风险。

**（三）结合公司主要客户情况，说明未来政府集采、《生物安全法案》等外部环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响**

### 1、政府集中带量采购政策的影响



政府集采不会对公司业务构成重大不利影响，具体参见本审核问询函回复之“问题 3.关于经营合规性”之“二”之“（四）”之“药品集中带量采购政策对药企临床试验需求及公司业务是否产生重大不利影响”。

## 2、《生物安全法案》的影响

2024 年初，美国国会提出《生物安全法案》草案，旨在限制美国企业与中国生物技术公司开展业务合作。受草案影响，美国企业可能逐步降低与国内 CRO 企业的合作意愿及规模，国内企业存在面临失去美国市场的风险。2024 年 12 月，美国参议院和众议院军事委员会对外公布了经两院委员会最终协商后的 2025 财年国防授权法案（NDAA），其中《生物安全法案》未被列入其中，宣告着《生物安全法案》快速立法事项的暂时搁置，对国内 CRO 企业的影响随之降低。

报告期内，公司主要提供临床研究服务、数字化解决方案及医学检验服务，客户主要为国内的医药企业和科研机构，各期境内收入占比均超过 99%，因此直接受到《生物安全法案》的影响较小，不会对客户需求及公司业务产生重大不利影响。

综上所述，政府集中带量采购政策、《生物安全法案》等外部环境变化不会对客户需求及公司业务产生重大不利影响。针对集中带量采购等政策的影响，公司已在公开转让说明书中针对“对医药行业研发投入依赖性风险”和“经营业绩波动的风险”做了重大风险提示。

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

### 1、公司所处行业竞争格局

根据药物研发流程，CRO 公司提供的服务涵盖药物发现、临床前、临床及上市后等多阶段，提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、现场管理、数据管理和统计分析等服务。根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类：（1）非临床 CRO 服务，主要提供药物发现、临床前服务；（2）临床 CRO 服务，主要提供临床阶段研究、后续药品

审批与药品上市等研究服务。

从全球市场来看，CRO 行业市场化程度高，行业集中度高，相关企业在 CRO 行业深耕多年，具有丰富的项目经验和跨国客户资源积累，资金和技术储备充裕；从国内市场来看，随着我国人民生活水平的提升和医药需求的持续增长，我国医药市场规模不断增大，医药企业研发投入不断增加，我国 CRO 行业也处于高速增长阶段。

从业务布局来看，公司专注于临床研究服务，截至目前，国内临床 CRO 服务市场的参与者众多、竞争格局较为分散，市场竞争格局尚未成型。2023 年，公司与可比公司临床研究服务收入的情况如下：

单位：万元

| 公司简称            | 成立时间   | 临床研究服务涉及的主要研究领域                                                        | 临床研究服务收入金额 |
|-----------------|--------|------------------------------------------------------------------------|------------|
| 阳光诺和（688621.SH） | 2009 年 | 根据其定期报告显示，其临床试验研发标的以仿制药为主，以创新药为辅                                       | 36,238.69  |
| 博济医药（300404.SZ） | 2002 年 | 临床研究服务领域覆盖中药、化药、生物制品、医疗器械等                                             | 46,304.88  |
| 诺思格（301333.SZ）  | 2008 年 | 根据《诺思格（北京）医药科技股份有限公司投资者关系活动记录表》（编号：2023-006），诺思格业务主要聚焦在以肿瘤为主的创新药临床试验业务 | 68,528.83  |
| 万邦医药（301520.SZ） | 2006 年 | 主要为生物等效性研究服务                                                           | 24,368.69  |
| 中位数             |        | -                                                                      | 41,271.79  |
| 都正生物            | 2016 年 | 主要为生物等效性研究服务                                                           | 40,320.31  |

注：临床研究服务业务收入来源于同行业可比公司年报或招股说明书等公开披露文件

由上表可知，公司 2023 年临床研究服务收入已经形成较高规模，接近可比公司中位数。公司在仿制药临床研究服务领域具备市场优势，截至 2024 年 12 月 31 日，公司开展的临床试验项目数量合计 580 个，其中仿制药过评品种数量为 112 个，占全国比重为 8.03%。2024 年度，公司 BE 试验备案项目数量为 167 个，占当年备案总数量的比例达 7.00%。都正生物自 2020 年起连续五年入选中国医药研发创新峰会组委会评选的中国医药 CRO 企业/研发 CRO 企业 20 强，并

荣获“国家级专精特新小巨人”、“湖南省专精特新小巨人”、“湖南省企业科技创新创业领军型团队”等称号，在行业内形成了良好的品牌效应。

从临床 CRO 行业前景来看，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%，未来市场前景广阔，未来公司市场份额有望进一步提升。

## 2、公司业务拓展能力

公司设立了商务发展中心，全面统筹公司商务，负责组织商务目标和计划的制定与执行、商务能力建设、市场信息收集、客户管理等；商务团队在业务拓展上始终保持主动出击策略，通过多种渠道拓展业务，包括但不限于（1）行业会议参与：在各大制药、临床研究等专业展会、学术会议上积极推广公司品牌，增加市场曝光度；（2）现场拜访客户：商务人员深入客户公司，精准对接需求，提供个性化解决方案；（3）学术论坛：通过专业化学术交流，提高品牌专业形象，增强客户信任。同时，公司医学事务中心、临床试验中心等部门通过提供技术、业务支持配合商务发展中心进行业务拓展。

公司具备较强的业务拓展能力：

（1）从客户服务能力角度来看，公司遵循 GCP 和 ICH-GCP 要求，建立了完善的临床研究服务体系和质量保证体系。经过多年发展，公司以临床药理学、定量药理学、药物基因组学等研究为基础，形成了动态变异控制相关技术，在高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制等高难度仿制药生物等效性研究领域形成了独特的技术优势。同时，公司逐步拓展基于药代动力学的改良型新药、创新药临床研究服务，并坚持差异化发展战略，将精神和神经、消化、麻醉和疼痛、皮肤、心血管类药物作为公司战略优势专业线，将眼科、肿瘤和免疫、内分泌类药物作为公司培育发展专业线，集中公司临床研究资源，提升特定专业领域改良型新药、创新药临床研究服务能力，并取得一定成效。

（2）从现有客户角度来看，公司现有客户主要为包括如天宇股份（300702.SZ）、华润医药（03320.HK）、科伦药业（002422.SZ）、石四药集团

（02005.HK）、新华制药（000756.SZ）、复星医药（600196.SH）、上海医药（601607.SH）、歌礼制药（01672.HK）、海正药业（600267.SH）等在内的国内 A 股或港股上市公司或其子公司、大型制药企业，并与其建立了良好的合作关系。

（3）从与新兴技术结合角度来看，公司在全流程临床研究服务的基础上，主动进行临床研究服务与数字化技术的融合，积极推进技术成果转化，自主研发 ILP（智慧实验室平台）和 ICP（智慧临床研究平台）两大数字化平台，积极探索数字化技术在临床研究领域的应用，参股设立长沙易知智能科技有限责任公司，以 AI 技术为生物医药行业提供效率工具和创新服务，不断提升业务拓展能力。

未来，在巩固现有客户合作关系的基础上，公司充分发挥自身在行业中的市场地位、全流程及数字化服务能力、丰富的项目经验等竞争优势，积极适应市场及行业新变化，不断拓展新客户，推动公司业绩稳步增长。

### 3、公司期末在手订单及其实现收入的预计时间、期后签订合同

#### （1）公司期末在手订单及其实现收入的预计时间

截至报告期末，公司在手订单含税金额为 44,527.92 万元，公司根据上述在手订单签署时间、项目类型，并结合临床试验项目实施周期，结合各类项目周期惯例，截至报告期末的在手订单预计实现收入时间如下：

单位：万元

| 分类            | 金额        | 占比      |
|---------------|-----------|---------|
| 2024 年 8-12 月 | 19,522.77 | 43.84%  |
| 2025 年        | 14,252.84 | 32.01%  |
| 2026 年及以后     | 10,752.31 | 24.15%  |
| 在手订单合计        | 44,527.92 | 100.00% |

#### （2）期后签订合同

2024 年 8-12 月，公司新签合同含税金额约 19,939.96 万元，未来随着公司经营规模进一步扩大，新签署的合同数量将进一步增加。因此，公司期末在手订单及期后新签合同较为充足。

**4、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况**

经公司管理层预测，公司 2024 年全年经营业绩预计情况及与往年对比如下：

单位：万元

| 项目         | 2024 年度   | 2023 年度   | 对比           |
|------------|-----------|-----------|--------------|
| 营业收入       | 41,827.46 | 41,524.44 | 0.73%        |
| 净利润        | 5,653.75  | 6,971.04  | -18.90%      |
| 毛利率        | 37.40%    | 36.48%    | 增加 0.92 个百分点 |
| 经营活动现金流量净额 | 2,171.97  | 4,116.73  | -47.24%      |

注：上述 2024 年全年财务数据为公司估算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测或业绩承诺。

由上表可知，公司营业收入预计增长 0.73%、毛利率预计增加 0.92 个百分点，呈增长态势。

净利润预计下降 18.90%，主要原因系：（1）公司前次创业板 IPO 于 2024 年 7 月终止（撤回），原列报于其他流动资产的、等待资本化的前次申报 IPO 时预付的相关中介费用 443.06 万元一次性费用化计入当期损益，导致管理费用中的咨询服务费大幅增加；（2）确认为当期损益的政府补助金额下降较大，影响金额超过 500 万元；（3）为提供更为优质的临床试验服务，公司团队规模有所扩大，员工薪酬总额有所增加。经营活动现金流量净额预计下降 47.24%，主要原因系公司预计 2024 年度支付给职工以及为职工支付的现金（含工资、社保、公积金、个税、离职补偿金）预计增加近 1,600 万元所致。

综上所述，公司所处的国内临床 CRO 行业尚未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局较为分散，公司临床研究服务收入已经形成较高规模，接近同行业可比公司中位数，尤其在仿制药临床研究服务领域具备较强的市场优势；公司具备较强的业务拓展能力，公司将积极适应市场及行业新变化，不断拓展新客户，推动公司业绩稳步增长；公司期末在手订单及期后新签合同较为充足；公司 2024 年营业收入、毛利率预计较 2023 年呈增长态势。

**五、请主办券商及会计师：**（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）详细说明对业绩真实性的核查程序、比例及结论，包括但不限于客户的走访比例、

发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例等，对是否存在提前或延后确认收入的情形以及报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

### （一）核查上述事项并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

（1）查阅公司报告期内的收入成本明细账、报告期内各类业务的毛利率情况，访谈公司业务、财务负责人，了解公司主要业务的服务内容、定价模式和各项业务毛利率；

（2）查阅同行业可比公司招股说明书及定期报告，比较各类业务定价模式的差异；

（3）访谈公司实控人、部分高管，了解公司收入增长的原因及合理性；查阅同行业可比公司招股说明书，核查是否与同行业可比公司营业收入变化存在重大差异及合理性；

（4）通过查询公开信息资料获取同行业可比公司分季度收入分布情况，并获取公司分季度收入明细表，与同行业可比公司收入变动趋势比较分析；

（5）取得公司报告期内的收入明细表，分析各期前十大项目收入确认的相关情况，核查是否存在跨期确认收入的情形；分析终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况，以及其对公司营业收入、毛利等经营指标的影响；

（6）查阅 CRO 行业研究报告，了解国内主要 CRO 公司及公司的市场地位；访谈公司财务总监，了解公司业务拓展情况、报告期末在手订单及 2024 年 8-12 月新签合同金额、2024 年全年业绩及与往年的对比情况。

#### 2、核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

（1）BE 试验和预 BE 试验的毛利率存在一定差异，主要是因为预 BE 试验

涉及的工作量和工作难度都相对较低，这些因素致使预试验在成本投入上相对有限，但创造高附加值的能力也相对较弱，因此毛利率相对更低；

（2）公司临床试验运营业务和临床试验现场管理业务的定价模式不存在明显差异，与同行业可比公司基本一致；

（3）公司收入增长主要系行业市场需求驱动、技术驱动、服务模式驱动，具有合理性；公司及同行业可比公司营业收入均保持增长态势，公司营业收入变化与同行业不存在重大差异；

（4）公司按照合同金额、执行周期划分分析其交易情况（客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率），未发现明显偏离平均水平的异常合同；

（5）从受试者例数来看，报告期内公司临床试验运营业务受试者例数不断增长，公司临床研究服务收入真实、准确；

（6）报告期内公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例较低，影响较小；报告期内公司营业收入主要由非零毛利项目构成，零毛利项目对公司营业收入、毛利影响均较小；

（7）报告期内公司第四季度收入占比较高，存在一定季节性波动特点，与同行业可比公司相比不存在显著差异，符合行业惯例与公司业务实际；公司营业收入在 12 月占比相对较高，主要原因系部分客户对项目交付时间的要求，具有商业合理性，不存在收入跨期调节的情形；

（8）公司前五大客户变化较大具有商业合理性，前五大客户变化度与同行业可比公司相比不存在重大差异，符合行业惯例；

（9）公司与报告期内第一大客户天宇股份的合作具有合理的商业背景，与其生产经营需求相匹配，交易真实、公允；

（10）公司聘用/采购临床试验医疗机构并为客户/申办方开展临床试验服务业务，是交易的主要责任人，采用总额法确认收入，与同行业可比公司会计处理一致，符合《企业会计准则》的要求；公司向临床试验医疗机构（重合客户/供应商）提供的临床试验现场管理业务确认的收入具有合理性，不存在重复确认收

入；

（11）公司所处的国内临床 CRO 行业尚未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局较为分散，公司临床研究服务收入已经形成较高规模，接近同行业可比公司中位数，尤其在仿制药临床研究服务领域具备较强的市场优势；公司具备较强的业务拓展能力，公司将积极适应市场及行业新变化，不断拓展新客户，推动公司业绩稳步增长；公司期末在手订单及期后新签合同较为充足；公司 2024 年营业收入、毛利率预计较 2023 年呈增长态势。

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

1、核查程序

（1）对报告期主要客户进行背景调查并执行实地走访程序，报告期各期走访的客户收入金额占公司当期营业收入的比例分别为 75.81%、63.31%、58.73%；

（2）选取样本对报告期客户交易发生额执行函证程序，具体情况如下：

单位：万元

| 项目           | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|--------------|--------------|-----------|-----------|
| 营业收入金额①      | 21,643.04    | 41,524.44 | 34,373.94 |
| 发函金额②        | 19,878.31    | 38,915.10 | 31,206.88 |
| 发函比例③=②/①    | 91.85%       | 93.72%    | 90.79%    |
| 回函金额④        | 18,855.16    | 36,888.79 | 28,368.83 |
| 回函比例⑤=④/①    | 87.12%       | 88.84%    | 82.53%    |
| 未回函执行替代程序金额⑥ | 1,023.15     | 2,026.31  | 2,838.05  |
| 替代程序比例⑦=⑥/①  | 4.73%        | 4.88%     | 8.26%     |
| 合计核查比例⑧=⑤+⑦  | 91.85%       | 93.72%    | 90.79%    |

（3）检查期后回款情况，截至 2025 年 2 月 28 日，公司报告期各期末的应收账款期后回款比例分别为 78.31%、70.41%和 54.83%。

（4）抽取公司报告期末前后 1 个月的收入进行截止性测试，确认相关业务收入是否记录在恰当的会计期间。公司收入截止性测试比例的具体情况如下：



| 序号 | 期间          | 测试比例   |
|----|-------------|--------|
| 1  | 2024 年 8 月  | 98.28% |
| 2  | 2024 年 7 月  | 97.32% |
| 3  | 2024 年 1 月  | 94.38% |
| 4  | 2023 年 12 月 | 93.92% |
| 5  | 2023 年 1 月  | 99.63% |
| 6  | 2022 年 12 月 | 92.90% |

（5）抽取样本执行细节性测试，检查收入确认相关的项目立项申请、客户合同、项目执行过程文档、项目交付确认函、确认单、结算单、验收报告等支持性文件，检查金额及比例如下：

| 项目   | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|------|--------------|-----------|-----------|
| 检查金额 | 19,141.75    | 35,987.24 | 29,641.90 |
| 检查比例 | 88.44%       | 86.67%    | 86.23%    |

## 2、核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：公司客户及交易真实存在，收入确认依据充分且已记录在恰当的期间，不存在提前或延后确认收入的情形，报告期内公司收入具有真实性、准确性、完整性。

## 问题 6.关于收入确认

根据申报材料，（1）公司对临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理均采用时段法确认收入。（2）公司存在个别临床试验结果不等效或临床试验等效但未通过监管部门审核的项目。

请公司：（1）结合合同约定及项目实际执行情况，逐项具体说明公司对临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理均采用时段法确认收入的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。（2）结合公司合同条款情况，说明公司一级、二级业务分类是否存在合并于同一个合同中签订的情况，单项履约义务的确认依据及对应收入的是否能够合理分摊，收入核算体系是否健全并有效执行。（3）说明公司 I-IV 期临床试验预计总成本的计算方式及依据，是否建立健全相关管理体系，各阶段成本及总成本是否能够可靠计量；结合项目执行情况说明公司是否会在相关情况发生变化时根据实际情况调整该金额，是否存在发生重大调整的项目。（4）补充披露“FTE”的释义，说明临床试验现场管理业务按照发生成本确认收入与实际 FTE 或工作量分期结算的具体安排，与同行业可比公司是否存在较大差异。（5）说明受试者招募按照工作量确认收入的具体情况，工作量的确定依据及合理性，公司与客户签订的合同条款是否对招募情况有明确约定。（6）说明报告期内临床试验结果不等效或临床试验等效但未通过监管部门审核的项目的具体情况，包括但不限于项目名称、客户、合同金额、收入确认金额、是否等效、是否通过审核、后续安排及回款情况；结合合同条款说明针对上述项目公司是否需要承担相关损失，是否能够确认收入。（7）补充披露公司各项收入确认的外部证据，是否需要经客户确认，收入确认依据是否充分。

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

### 【回复】

一、结合合同约定及项目实际执行情况，逐项具体说明公司对临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理均采用时段法确认收入的原因及合理

性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）公司的临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理客户均在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，按时段法确认收入具有合理性，符合企业会计准则规定

根据《企业会计准则第 14 号-收入》规定，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，相关收入应当在该履约义务履行的期间内确认：①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；②客户能够控制企业履约过程中在建的商品；③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

## 1、临床试验运营

公司临床试验运营服务主要包括 BE 试验和 I-IV 期临床试验等。均满足上述规定中的第一条规定，属于在某一时段内履行履约义务，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。主要原因包括：临床试验服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付的过程。合同通常约定，公司按照国家相关部门发布的指导原则和规定制定试验方案，并严格按照要求负责临床研究的实施和全部管理工作，按照合同要求定期向客户汇报临床研究的进展、下一阶段计划及临床研究中出现的一切与该研究相关的问题，所有相关书面及电子申报资料，经双方确认后，公司均需及时提供给客户，客户有权利对临床研究服务实施全程稽查。同时，根据合同约定，所有公司在临床研究期间获得的所有病例报告和其他数据，所有权都归属于客户，所形成的知识产权也归属于客户，客户在临床研究服务的过程中，可以在利用公司已经提供服务的基础上，选择自行或委托其他 CRO 企业继续履行临床试验运营项目的后续工作，而无需重新执行公司已提供的服务。即，公司在履约的同时，客户可以取得并消耗公司在提供服务过程中所带来的经济利益，属于在某一时段内履行的履约义务。

## 2、临床试验现场管理（除受试者招募）

公司提供的临床试验现场管理服务主要是公司协助临床试验机构提供临床

试验具体操作的现场管理服务，即通过委任项目经理和临床研究协调员组成项目团队，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。

公司临床试验现场管理是临床研究服务的一个重要环节，与临床试验运营服务一致亦是一个持续的交付过程，客户在临床研究服务的过程中，可以在利用公司已经提供服务的基础上，选择自行或委托其他 CRO 企业继续履行临床现场管理的后续工作，而无需重新执行公司已提供的服务。因此，客户在公司履约的同时即取得并消耗了公司履约所带来的经济利益，公司提供的临床试验现场管理服务属于在某一时段内履行的履约义务。

综上，公司的临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理客户均在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，按时段法确认收入符合公司业务实质具有合理性，符合企业会计准则相关规定

## （二）公司的临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理收入确认政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业特征

根据同行业各公司定期报告或招股说明书等公开资料，阳光诺和、万邦医药、百诚医药、晶易医药涉及 BE 业务，博济医药和诺思格临床研究服务以 I-IV 期临床试验业务为主，结合各同行业可比公司主营业务类型对公司临床研究服务会计处理方式进行了对比分析如下：

### 1、BE 试验业务

| 同行业可比公司 | 确认方式         | 收入确认具体方法                                                                                                                |
|---------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和    | 时段法（收入=成本模式） | 该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的成本计入当期成本并按照相同金额确认收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入 |

| 同行业可比公司 | 确认方式                     | 收入确认具体方法                                                                                                                                                     |
|---------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 万邦医药    | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | 临床研究服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长，属于在某一段时期履行履约义务。公司的临床研究服务主要指为客户提供 BE 研究服务。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，其中，履约进度按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定 |
| 百诚医药    | 时段法（收入=成本模式）             | 公司的临床服务项目（主要为 BE 试验）周期通常不超过 1 年，周期相对较短，在项目完成试验前，预期成本能够得到补偿的，公司按照发生的成本确认收入；完成试验并取得医疗机构签署的《试验报告》后确认收入。                                                         |
| 晶易医药    | 时段法（收入=成本模式）             | 在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。                                                     |
| 都正生物    | 时段法（收入=成本模式）             | 该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认服务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入                                  |

注：同行业可比公司收入确认具体方法来自其公开披露文件。

## 2、I-IV 期临床试验业务

| 同行业可比公司 | 确认方式                     | 收入确认具体方法                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 博济医药    | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | 资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的临床研究服务和临床前研究服务项目服务，采用完工百分比法（项目完工进度）确认临床研究服务与临床前研究服务收入。资产负债表日，根据已提供工作量占应提供工作量（预计总工作量）比例，乘以预计总成本，扣除以前会计期间累计确认成本后的金额确认当期成本 |
| 阳光诺和    | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | 该类项目周期通常在 1 年以上，公司在资产负债表日采用完工百分比确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工百分比，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本                                      |

| 同行业可比公司 | 确认方式                     | 收入确认具体方法                                                                                                                                                                                                             |
|---------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 诺思格     | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | <p>（1）公司按照合同约定内容提供服务，通常服务周期较长，为 1-5 年。CO 服务以与客户签订服务合同并取得首家临床试验机构伦理批件作为开始确认收入的时点，在此之前不确认收入，已归集的成本计入存货。取得首家临床试验机构伦理批件后，于资产负债表日按合同劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认收入后的金额，确认当期收入；同时，结转当期成本。</p> <p>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算</p> |
| 晶易医药    | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | 临床 I/II/III 期试验，依据已经发生成本占预计总成本的比例确定。                                                                                                                                                                                 |
| 都正生物    | 时段法（已经发生成本占预计总成本的比例确认收入） | 该类项目周期通常在 1 年以上，公司在资产负债表日采用完工百分比确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工百分比，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本                                                                                                             |

注：同行业可比公司收入确认具体方法来自其公开披露文件。

### 3、临床试验现场管理（除受试者招募）

临床试验现场管理（除受试者招募）与同行业可比公司同类业务的收入确认政策对比如下：

| 同行业可比公司 | 确认方式               | 收入确认具体方法                                                                                                                                                                                  |
|---------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和    | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | <p>（1）服务期内按已发生成本确认收入，服务完成时确认剩余合同收入；</p> <p>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入</p>                                                                                                               |
| 诺思格     | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | <p>（1）SMO 服务因提供劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，服务完成前，于资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，根据实际结算的劳务收入总额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入；</p> <p>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算</p> |
| 公司      | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | <p>（1）在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入；</p> <p>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入</p>                                    |

注：同行业可比公司收入确认具体方法来自其公开披露的招股说明书、年度报告等文件资料。

综上所述，公司对临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理收入确认政策与同行业可比公司同类业务收入会计处理方式不存在重大差异，符合公司业务实质及行业特征，具有合理性。

**二、结合公司合同条款情况，说明公司一级、二级业务分类是否存在合并于同一个合同中签订的情况，单项履约义务的确认依据及对应的收入是否能够合理分摊，收入核算体系是否健全并有效执行**

**（一）结合公司合同条款情况，说明公司一级、二级业务分类是否存在合并于同一个合同中签订的情况，单项履约义务的确认依据及对应收入的是否能够合理分摊**

公司客户合同按照二级业务分类签订，每个客户合同仅对应一个二级业务分类即一项履约义务，一级业务分类是二级业务分类根据业务性质的汇总，公司不存在一级、二级业务分类合并于同一合同签订的情况，不存在单项履约义务分摊的情况。

## **（二）公司收入核算体系健全有效**

在政策与制度建设方面，公司深入剖析自身业务的实际特点，并充分参考同行业可比公司的收入确认政策，制定了一套既严格遵循《企业会计准则》相关规定，又高度契合公司业务实际情况和行业通行惯例的收入确认具体政策。与此同时，公司还建立了覆盖合同管理、销售执行、结算回款全流程的制度体系，通过《合同管理制度》规范商务合同全生命周期管理，依托《销售与回款管理办法》构建“合同签订-履约执行-结算开票-资金回笼”闭环管控机制，运用《应收账款管理办法》实施分级分类风控。公司制定《多中心项目报价预算审核标准操作规程》《销售合同审批标准操作规程》《临床研究方案与报告审核标准操作规程》《项目销售结算单审核标准操作规程》《项目结算与交付申请标准操作规程》《发票开具申请标准操作规程》等制度对收入确认的审批及操作流程进行了详尽且明确的规定，构建起了一套完整且严密的收入管理体系。

在收入确认的单据管理方面，公司依据自身的业务类型，严格按照收入确认的具体政策，对收入确认过程中涉及的关键性单据进行了严格把控。这些关键性单据包括项目资料交付确认函、确认单、结算单、验收报告、邮件交付记录等。

除邮件交付记录外,其余单据均经过客户盖章确认,以确保其真实性和法律效力;而邮件交付记录则需经客户的项目负责人回复确认,以此作为有效确认的依据。所有的收入确认相关单据均严格按照规定完成签字、盖章等必要程序,要素齐全,为收入确认提供了充分且可靠的依据。

在人员与内部控制方面,公司配备了一支具备深厚专业知识和丰富实践经验的收入核算财务团队。通过适当的职责分离,严格执行正确的授权审批流程,杜绝越权操作和违规审批;建立健全内部复核审批机制,对收入核算的各个环节进行严格审核和把关。通过这些有效的控制活动,公司实现了对销售收入确认相关业务环节的有效监控和管理,确保收入核算准确。

综上所述,公司会计基础工作规范,各类业务收入确认依据充分,收入核算体系健全有效。

**三、说明公司 I-IV 期临床试验预计总成本的计算方式及依据,是否建立健全相关管理体系,各阶段成本及总成本是否能够可靠计量;结合项目执行情况说明公司是否会在相关情况发生变化时根据实际情况调整该金额,是否存在发生重大调整的项目**

报告期内,公司 I-IV 期临床试验服务收入分别为 479.63 万元、1,507.65 万元和 454.72 万元,占公司当期主营业务收入的比例分别为 1.38%、3.63%和 2.11%,I-IV 期临床试验业务承接的项目数量少,整体收入规模小。针对 I-IV 期临床试验研究服务,公司依据已经发生成本占预计总成本的比例确定收入。

**(一) 公司 I-IV 期临床试验相关内部控制制度健全有效,各阶段成本及总成本能够可靠计量,收入确认和成本核算准确**

公司提供的 I-IV 期临床试验业务属于临床研究综合服务,分为临床试验准备阶段、临床试验执行阶段、临床试验收尾阶段。在方案制定阶段,已确定受试者人数及临床试验医院、时间规划、人员安排等,项目主要成本包括服务采购、人工成本、其他费用等在内的项目成本能够可靠估计。服务采购主要分为临床试验机构服务采购、临床试验专业服务采购、物资及其他采购。根据方案设计的受试者例数、周期及预计单位采购成本等估计,人工成本根据预计人员投入工时预算进行估计,其他费用根据历史经验合理预计。此外,在试验过程中,如果试验



方案发生调整，公司将及时调整预计总成本。

公司依据《预算管理办法》，通过建立项目预算体系对各项目预计成本进行管理。公司 I-IV 期临床试验业务的成本类别包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用等，项目启动后，医学事务中心出具临床试验方案，由项目管理中心项目经理根据试验方案、预计人工投入等编制项目预算明细，经项目管理审核、财务管理中心复核、副总经理/总经理审批，下发参照执行。

在项目执行过程中，公司按项目为对象归集成本，并对 I-IV 期临床试验服务项目的预计总成本实施动态管理，根据项目实际已经发生的成本和预计将要发生的成本，对项目的预计总成本进行重新测算。如果临床试验方案、服务采购市场价格等发生变化，将由项目执行部门、项目管理中心及时上报重新测算的预算明细，由财务管理中心复核后提交副总经理/总经理审批，并及时调整项目预计总成本。

公司 I-IV 期临床试验业务相关内部控制制度健全有效，各阶段成本及总成本能够可靠记录，根据已发生成本的核算和预计总成本的估算具有准确性，履约进度估计准确，收入确认和成本核算准确。

## （二）预计总成本和实际总成本的差异情况

报告期内，公司已完成 I-IV 期临床试验研究服务项目 11 个，其中前五大项目预计总成本和实际发生成本差异分析如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称         | 预计总成本(A) | 实际发生成本(B) | 差额<br>C=B-A | 差异率 D=C/A |
|----|--------------|----------|-----------|-------------|-----------|
| 1  | GMDTC (Ia 期) | 395.54   | 397.82    | 2.28        | 0.58%     |
| 2  | 盐酸吗啡缓释片      | 211.58   | 214.80    | 3.22        | 1.52%     |
| 3  | ASC10 片      | 153.69   | 156.43    | 2.74        | 1.78%     |
| 4  | HS236 胶囊     | 100.17   | 101.36    | 1.19        | 1.19%     |
| 5  | 醋酸阿比特龙口服微乳溶液 | 58.28    | 56.85     | -1.43       | -2.45%    |

前五大项目实际成本与预算成本差异均较小，公司预计的项目总成本具有合理性。

综上所述，报告期内，公司承接的 I-IV 期临床试验项目数量较少，相关内部控制制度健全有效，项目总成本的计算方式及依据较为合理，各阶段成本及总成本能够可靠计量，报告期主要项目预计总成本与实际成本差异率较小，不存在重大调整的情况，收入确认和成本核算准确。

四、补充披露“FTE”的释义，说明临床试验现场管理业务按照发生成本确认收入与实际 FTE 或工作量分期结算的具体安排，与同行业可比公司是否存在较大差异。

（一）已在公转书补充说明“FTE”的释义

公司已在《公开转让说明书》“释义”中补充披露“FTE”的释义如下：“  
FTE 指全时当量服务（Full-Time Equivalent），主要采取时间计量并按照固定费率收费的收费模式。  
”

（二）说明临床试验现场管理业务按照发生成本确认收入与实际 FTE 或工作量分期结算的具体安排

公司临床试验现场管理业务在客户合同明确约定按照实际 FTE 或工作量进行结算时，按照客户确认的实际 FTE 或工作量分期结算并确认收入；客户合同未明确约定按照实际 FTE 或工作量进行结算时，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。

公司临床试验现场管理业务按照收入确认方法分类列示情况如下：

单位：万元

| 收入具体确认方法          | 2024 年 1-7 月    | 2023 年度         | 2022 年度         |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| “收入=成本”           | 1,008.96        | 1,814.31        | 1,759.35        |
| 实际 FTE 或工作量       | 24.63           | 63.77           | 12.23           |
| 临床现场管理收入合计        | <b>1,033.59</b> | <b>1,878.08</b> | <b>1,771.58</b> |
| “收入=成本”确认收入占比     | 97.62%          | 96.60%          | 99.31%          |
| 实际 FTE 或工作量确认收入占比 | 2.38%           | 3.40%           | 0.69%           |

报告期各期“收入=成本”方式确认收入占比均在 95%以上，公司临床现场管理业务以“收入=成本”方式确认为主，报告期内仅存在少量临床现场管理业务按照实际 FTE 或工作量确认收入，占比均在 5%以内。

### （三）临床试验现场管理（除受试者招募）与同行业/同业务可比公司收入确认政策基本一致，符合行业特征

临床试验现场管理（除受试者招募）与同行业/同业务可比公司收入确认政策对比如下：

| 同行业/同业务可比公司 | 确认方式               | 收入确认具体方法                                                                                                                                                                        |
|-------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和        | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | （1）服务期内按已发生成本确认收入，服务完成时确认剩余合同收入；<br>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入。                                                                                                               |
| 诺思格         | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | （1）SMO 服务因提供劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，服务完成前，于资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，根据实际结算的劳务收入总额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入；<br>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算。 |
| 公司          | 时段法（收入=成本模式或工作量结算） | （1）在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入；<br>（2）按实际发生的 FTE 或工作量分期进行结算确认收入。                                    |

注：同行业可比公司收入确认具体方法来自于招股说明书、年度报告等公开资料。

如上表所示，临床试验现场管理（除受试者招募）与同行业/同业务可比公司收入确认政策基本一致，符合行业特征。

### 五、说明受试者招募按照工作量确认收入的具体情况，工作量的确定依据及合理性，公司与客户签订的合同条款是否对招募情况有明确约定

公司招募服务工作量的确定依据为受试者入组或出组例数。公司与客户签署的受试者招募合同通常都明确约定招募人数和单价，在服务收费条款中约定招募例数按照实际入组或出组例数结算。资产负债表日，公司根据客户确认的受试者招募服务确认单（或结算单）记录的招募例数和金额确认招募服务费收入，符合

公司业务实际，具有合理性。公司按完成工作量在服务完成时确认收入，与相关服务控制权转移时点一致，符合企业会计准则相关规定。

六、说明报告期内临床试验结果不等效或临床试验等效但未通过监管部门审核的项目的具体情况，包括但不限于项目名称、客户、合同金额、收入确认金额、是否等效、是否通过审核、后续安排及回款情况；结合合同条款说明针对上述项目公司是否需要承担相关损失，是否能够确认收入

**（一）临床试验结果不等效项目情况**

临床试验结果本身具有不确定性，因此一般如无明显证据表明不等效结果是由公司原因造成的，申办方不会追究公司责任，申办方将根据具体情况选择更换试剂、终止试验或重新执行试验。公司按照既定方案严格执行相关流程后，若非因临床试验本身真实性或规范性的原因等导致试验结果不等效，公司将正常确认收入，无需将临床试验结果与收入实现挂钩。

单位：万元

| 序号 | 项目名称                  | 客户所属集团           | 合同金额   | 2024年1-7月收入 | 2023年收入 | 2022年收入 | 累计确认收入 | 累计回款   | 累计回款占比  | 后续安排 |
|----|-----------------------|------------------|--------|-------------|---------|---------|--------|--------|---------|------|
| 1  | 美沙拉秦肠溶片人体生物等效性研究      | 湖南九典制药股份有限公司     | 315.20 | 273.26      | 3.42    | -       | 276.68 | 315.20 | 100.00% | /    |
| 2  | 美沙拉秦肠溶片人体生物等效性研究      | 上海宣泰医药科技股份有限公司   | 192.00 |             | 49.08   | 132.02  | 181.10 | 192.00 | 100.00% | /    |
| 3  | 奥美拉唑肠溶片人体生物等效性研究      | 山东新华制药股份有限公司     | 396.00 |             |         | 373.58  | 373.58 | 396.00 | 100.00% | /    |
| 4  | 枸橼酸铋钾片人体药代动力学比较研究     | 丽珠医药集团股份有限公司     | 190.00 | 177.90      | 1.16    | 0.18    | 179.25 | 190.00 | 100.00% | /    |
| 5  | 硝苯地平控释片人体生物等效性研究      | 南通联亚药业股份有限公司     | 160.00 |             | 150.94  |         | 150.94 | 160.00 | 100.00% | /    |
| 6  | 二甲双胍格列吡嗪胶囊人体生物等效性研究   | 华润医药集团有限公司       | 54.51  |             | 51.42   |         | 51.42  | 54.51  | 100.00% | /    |
| 7  | 丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究 | 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 192.40 | 180.07      | 1.43    |         | 181.51 | 192.40 | 100.00% | /    |
| 8  | 瑞舒伐他汀依折麦布片人体生物等效性研究   | 浙江京新药业股份有限公司     | 325.00 | 306.60      |         |         | 306.60 | 325.00 | 100.00% | /    |
| 9  | 奥卡西平片人体生物等效性研究        | 华润医药集团有限公司       | 253.88 | 107.03      | 146.55  |         | 253.58 | 253.88 | 100.00% | /    |
| 10 | 丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片人体生物等效性研究 | 浙江华海药业股份有限公司     | 311.60 |             | 293.96  |         | 293.96 | 202.54 | 65.00%  | 无    |
| 11 | 氨氯地平贝那普利胶囊人体生物等效性研究   | 植恩生物技术股份有限公司     | 155.00 | 98.96       | 47.27   |         | 146.23 | 93.00  | 60.00%  | 无    |

| 序号 | 项目名称                     | 客户所属集团       | 合同金额   | 2024年1-7月收入 | 2023年收入 | 2022年收入 | 累计确认收入 | 累计回款   | 累计回款占比 | 后续安排     |
|----|--------------------------|--------------|--------|-------------|---------|---------|--------|--------|--------|----------|
| 12 | 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装人体生物等效性研究 | 苏州第四制药厂有限公司  | 172.80 |             | 161.21  | 1.81    | 163.02 | 95.00  | 54.98% | 无        |
| 13 | 阿戈美拉汀片人体生物等效性研究          | 安徽省先锋制药有限公司  | 288.00 | 271.70      |         |         | 271.70 | 57.60  | 20.00% | 无        |
| 14 | 奥美拉唑肠溶胶囊人体生物等效性研究        | 海口奇力制药股份有限公司 | 634.00 |             |         | 598.11  | 598.11 | 267.12 | 42.13% | 单项计提坏账准备 |
| 15 | 复方甘草酸苷片人体生物等效性研究         | 特丰制药有限公司     | 247.68 | -           | -63.40  | 63.40   |        | 99.07  | 40.00% | 已终止      |

注 1：上述不等效项目统计口径为报告期内启动且截至报告期末已交付资料的仿制药正式 BE 试验最终试验结果不等效的项目。

注 2：上述累计回款为截至期后 2025 年 2 月 28 日的累计回款。

前述 15 个临床试验结果不等效项目的后续安排主要分为以下几类：

### 1、合同已执行完毕并全额收款的项目

序号 1-9 号项目，累计回款占合同金额的 100%，相关项目合同均已执行完毕并全额收回合同款项。

### 2、回款比例相对偏低的项目

序号 10-13 号项目均已交付，对应项目在合同中并未约定交付条件为项目结果等效，公司在确认收入时已取得客户盖章的交付函，相关收入确认依据充分。前述项目在试验过程中，公司已按照既定方案严格执行相关流程，不等效的结果并非由公司原因造成，公司无需承担试验结果不等效的责任，不存在计提预计负债的情形，后续客户将根据具体情况选择更换试剂、终止试验或重新执行试验。序号 10-13 号项目在交付后累计回款比例较低，截止报告期末对应的应收账款账龄在一年以内，考虑到项目对应客户为知名医药公司，

且为公司长期合作客户，公司对对应的应收账款按照账龄组合计算预期信用损失率计提相关坏账准备，后续将持续催收剩余未付款项。

序号 14 号项目，客户合同条款未约定交付条件为项目结果等效，公司在确认收入时已取得客户盖章的交付函，相关收入确认依据充分。截止报告期末对应应收账款余额为 366.88 万元，账龄在一年至两年内，报告期内公司多次催款后客户出具了回款计划并陆续回款，中介机构发函后回函显示应收账款余额相符，客户信用情况未发生显著变化，公司对该客户该笔应收账款按照账龄组合计算预期信用损失率计提相关坏账准备。报告期后客户未按回款计划回款，公司在多次催款未果后已于 2025 年 1 月提起诉讼，公司后续已对该客户应收账款按照单项计提坏账准备。

序号 15 号项目，该项目药品生物等效性试验结果不等效，经与客户协商一致终止本项目，公司基于与特丰制药的长远战略合作关系，已支付款项 99.07 万元将作为后续其他项目的预付款项。

综上，试验结果不等效与收入确认并无对应关系，公司收入确认的依据充分，金额准确。海口奇力制药股份有限公司报告期内信用情况未见显著变化，报告期后根据最新情况，公司已按照单项计提坏账准备。

（二）报告期内临床试验结果等效但未通过审核项目情况

报告期内临床试验结果等效但未通过审核的项目共计 3 个，具体如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称           | 客户所属集团       | 合同金额   | 收入确认金额 | 是否等效 | 是否通过审核 | 后续安排 | 截至 2024 年 7 月 31 日累计回款 | 累计回款占比 |
|----|----------------|--------------|--------|--------|------|--------|------|------------------------|--------|
| 1  | 阿齐沙坦片人体生物等效性研究 | 浙江天宇药业股份有限公司 | 230.00 | 216.98 | 等效   | 否      | 无    | 218.50                 | 95.00% |

| 序号 | 项目名称               | 客户所属集团       | 合同金额   | 收入确认金额 | 是否等效 | 是否通过审核 | 后续安排 | 截至 2024 年 7 月 31 日累计回款 | 累计回款占比 |
|----|--------------------|--------------|--------|--------|------|--------|------|------------------------|--------|
| 2  | 依折麦布辛伐他汀片人体生物等效性研究 | 浙江天宇药业股份有限公司 | 450.00 | 424.53 | 等效   | 否      | 无    | 427.50                 | 95.00% |
| 3  | 伏格列波糖片人体生物等效性研究    | 北京星昊医药股份有限公司 | 168.00 | 158.49 | 等效   | 否      | 见说明  | 76.80                  | 45.71% |

上述临床试验项目在合同中并未约定交付条件为项目结果等效且通过审核，项目资料交付后公司履约义务已完成，序号 1-2 项目公司均已取得客户出具的交付函，截至 2024 年 7 月 31 日累计回款比例 95%或以上，回款比例较高，收入确认具有合理性。序号 3 项目经公司与客户友好协商，公司将免费重新开展伏格列波糖片的人体生物等效性研究，根据将要执行的成本相关费用计提预计负债 85.56 万元，不存在未入账的损失。



七、补充披露公司各项收入确认的外部证据，是否需要经客户确认，收入确认依据是否充分

公司各项业务收入确认的外部证据均经客户确认，公司已在《公开转让说明书》的“第四节 公司财务”之“六、/（二）/1. 各类收入的具体确认方法”部分补充披露以下内容：“

| 业务大类   | 一级分类       | 二级分类             | 收入确认时点     | 收入确认具体方法                                                                                                                           | 收入确认依据                                       |
|--------|------------|------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 临床研究服务 | 临床试验运营     | BE 试验            | 在一段时间内确认收入 | 在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入                            | 已经发生成本/客户盖章确认的项目资料交付确认函/少量BE 预试验为电子邮件交付      |
|        |            | I-IV 期临床试验       | 在一段时间内确认收入 | 依据已经发生成本占预计总成本的比例确定                                                                                                                | 已经发生成本占预计总成本的比例/客户盖章确认的项目资料交付确认函             |
|        | 临床试验现场管理   | 临床试验现场管理（除受试者招募） | 在一段时间内确认收入 | ①在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入；②按实际发生的FTE 或工作量分期进行结算确认收入 | 已经发生成本/客户盖章确认的临床试验现场管理服务项目确认单/少量小额交易存在电子邮件交付 |
|        |            | 受试者招募            | 服务完成时确认收入  | 按完成工作量确认收入                                                                                                                         | 客户盖章确认的受试者招募服务单/结算单                          |
|        | 其他临床研究专项服务 | 生物样本检测           | 在服务完成时确认收入 | 服务成果交付客户确认后一次性确认收入                                                                                                                 | 客户盖章确认的项目资料交付确认函                             |

| 业务大类    | 一级分类 | 二级分类      | 收入确认时点     | 收入确认具体方法                                                                                                | 收入确认依据                  |
|---------|------|-----------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|         |      | 数据管理与统计分析 | 在一段时间内确认收入 | 在相关服务交付前的资产负债表日,依据合同约定和历史经验,已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入,相关服务交付时,公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额,确认当期收入 | 已经发生成本/客户盖章确认的项目资料交付确认函 |
|         |      | 临床试验咨询    | 在服务完成时确认收入 | 服务成果交付客户确认后一次性确认收入                                                                                      | 客户盖章确认的项目资料交付确认函        |
| 医学检验服务  |      |           | 在服务完成时确认收入 | 服务成果交付客户确认后一次性确认收入                                                                                      | 客户盖章确认的结算单/结算邮件         |
| 数字化解决方案 |      |           | 在服务完成时确认收入 | 服务成果交付客户确认后一次性确认收入                                                                                      | 客户盖章的验收报告               |

”

如上表所示,根据公司的业务类型,收入确认涉及的关键性单据包括项目资料交付确认函、确认单、结算单、验收报告、邮件交付记录等,上述单据除邮件交付记录外均经客户盖章确认,邮件交付记录经客户的项目负责人回复确认,收入确认相关单据签字、盖章要素齐备,收入确认依据充分。

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

(一) 请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项,主办券商、会计师执行了以下核查程序:

(1) 结合公司各类业务合同条款对合同中约定履约义务进行分析，判断合同存在单项还是多项履约义务；对公司各类业务收入确认相关的控制权转移时点进行分析，评估公司各类业务按时段或按时点确认收入是否恰当，进而判断公司收入确认具体方法是否符合企业会计准则相关规定；

(2) 查阅同行业可比公司/可比业务的收入确认具体政策并与公司各类业务收入确认政策对比分析，结合行业和项目特点判断公司各类业务收入确认具体政策是否与同行业可比公司/可比业务存在重大差异，是否符合行业特征；

(3) 结合公司《预算管理办法》，了解公司 I-IV 期临床试验项目预算成本编制的内部控制流程，检查预计总成本的计算方式及依据是否合理，复核主要项目预算成本编制的准确性，进而判断相关业务各阶段成本及总成本是否能够可靠计量；对报告期 I-IV 期临床试验主要项目的预算成本和实际成本对比分析，检查是否存在重大调整情况；

(4) 获取公司收入成本明细表检查公司临床现场管理业务收入确认的具体情况，分析该类业务收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异；

(5) 检查公司受试者招募合同条款是否明确约定受试者人数、服务单价及结算方式等内容，分析按照工作量确认收入的依据是否充分，判断公司在服务成果交付客户后一次性确认收入是否符合企业会计准则相关规定；

(6) 获取报告期内临床试验结果不等效或临床试验等效但未通过监管部门审核的项目具体清单，分析各项目合同金额与累计收款金额是否存在较大差异，结合收入确认依据判断公司是否存在未入账的损失，评价收入确认是否具有合理性；

(7) 抽取样本检查各类业务收入确认的关键性支持证据包括：项目资料交付确认函、确认单、结算单、验收报告、邮件交付记录等，判断收入确认依据是否充分，报告期检查金额及比例如下：

| 项目       | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|----------|--------------|-----------|-----------|
| 检查金额（万元） | 19,141.75    | 35,987.24 | 29,641.90 |
| 检查比例     | 88.44%       | 86.67%    | 86.23%    |

2、核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

(1) 公司的临床试验运营和除受试者招募外的临床试验现场管理客户均在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益,按时段法确认收入具有合理性符合企业会计准则规定;公司各类业务收入确认具体政策与同行业可比公司/可比业务不存在重大差异,符合行业特征。

(2) 公司客户合同按照二级业务分类签订,每个客户合同仅对应一个二级业务分类即一项履约义务,不存在一级、二级业务分类合并于同一合同签订的情况,不存在单项履约义务分摊的情况。

(3) 公司报告期 I-IV 期临床试验项目数量较少,相关内部控制制度健全有效,项目总成本的计算方式及依据较为合理,各阶段成本及总成本能够可靠计量,报告期主要项目预计总成本与实际成本差异率较小,不存在重大调整的情况,收入确认和成本核算准确。

(4) 公司临床试验现场管理业务报告期各期“收入=成本”方式确认收入占比均在 95%以上,公司临床现场管理业务以“收入=成本”方式确认为主,较为谨慎;报告期仅存在少量临床现场管理业务按照实际 FTE 或工作量确认收入,报告期各期占比 5%以内。公司临床现场管理业务收入确认具体政策与同行业可比公司会计政策不存在显著差异,符合行业特征。

(5) 公司临床试验现场管理(除受试者招募)与同行业/同业务可比公司收入确认政策基本一致,符合行业特征,符合企业会计准则规定。

(6) 公司与客户签署的受试者招募合同均明确约定招募人数和单价。公司根据合同约定接受试者入组或出组例数乘以单价确认招募服务费收入,符合公司业务实际。公司按完成工作量在服务完成时确认收入,与合同约定一致,符合公司业务实际,符合企业会计准则相关规定。

(7) 公司报告期内临床试验结果不等效或临床试验等效但未通过监管部门审核的项目相关收入确认依据充分,不存在未入账的损失,相关收入确认具有合理性。

**(二) 说明公司收入确认是否符合《企业会计准则》的规定,是否能够准确反映经营成果,是否存在人为调整、跨期等异常情况**

## 1、核查程序

(1) 了解并评价公司与收入确认相关的内部控制设计的合理性，并测试关键控制执行的有效性，进而判断公司收入相关核算体系是否健全且有效执行；

(2) 查阅同行业可比公司/可比业务的收入确认具体政策并与公司各类业务收入确认政策对比分析，结合行业和项目特点判断公司各类业务收入确认具体政策是否与同行业可比公司/可比业务存在重大差异，是否符合行业特征；

(3) 获取公司收入成本明细表，结合具体收入确认政策检查公司实际执行情况是否与相关会计政策一致；

(4) 对报告期主要客户进行背景调查并执行实地走访程序，报告期各期走访的客户收入金额占公司当期营业收入的比例分别为 75.81%、63.31%、58.73%；

(5) 选取样本对报告期客户交易发生额执行函证程序，报告期各期核查比例分别为 90.79%、93.72%和 91.85%；

(6) 抽取样本执行细节性测试，检查收入确认相关的项目立项申请、客户合同、项目执行过程文档、项目交付确认函、确认单、结算单、验收报告等支持性文件，报告期各期检查比例分别为 85.00%、86.67%和 88.64%；

(7) 抽取公司报告期末前后 1 个月的收入进行截止性测试，确认相关业务收入是否记录在恰当的会计期间。公司收入截止性测试比例的具体情况如下：

| 序号 | 期间          | 测试比例   |
|----|-------------|--------|
| 1  | 2024 年 8 月  | 98.28% |
| 2  | 2024 年 7 月  | 97.32% |
| 3  | 2024 年 1 月  | 94.38% |
| 4  | 2023 年 12 月 | 93.92% |
| 5  | 2023 年 1 月  | 99.63% |
| 6  | 2022 年 12 月 | 92.90% |

## 2、核查意见

经核查，主办券商和会计师认为：

公司收入确认相关核算体系健全及且有效执行，公司收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，能准确反映公司经营成果，公司各类业务收入确认均有客户认可的外部证据支持，收入确认依据充分，不存在人为调整、跨期等异常情况。

## 问题 7.关于毛利率与成本构成

根据申报材料：（1）报告期内，公司综合毛利率分别为 41.47%、36.48%、32.28%，持续下滑，且 2024 年 1-7 月数字化解决方案、医学检验服务处于亏损状态。（2）报告期内，服务采购占营业成本的比例分别为 66.97%、66.01%和 61.50%，主要包括采购临床试验机构服务、临床试验专业服务等，存在个别供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的情形。

请公司：（1）按照业务类型说明公司各项业务的平均成本、平均单价，具体量化分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性，说明是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性。（2）说明公司是否与主要供应商建立战略合作关系，列示公司采购各项服务的平均单价变化情况，是否存在采购单价明显偏离平均水平的供应商，公司与主要供应商是否存在异常资金往来，是否存在代垫成本费用的情况。（3）说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员的具体分工情况，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性。（4）结合公司采购检测项目内容，说明公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购生物样本分析的原因及合理性，与公司医学检验业务的差异情况，公司是否具备自有资源开展相关业务。（5）结合采购及提供服务的具体内容，说明临床试验机构服务和临床试验专业服务、采购内容与提供服务内容的具体差异，报告期各期各类服务的采购金额及占比情况，公司、临床试验机构服务机构及临床试验专业服务机构在临床服务各环节的分工、参与程度及作用，是否具备开展业务所需的资质及核心资源要素，自主开展、外采服务对应的收入占比情况，是否对供应商存在依赖。（6）说明个别供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的原因及合理性，是否与公司存在潜在关联关系，是否存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，是否存在利益输送。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对供应商的具体核查程序、比例及结论。请律师核查上述事项（5）并发表明确意见。

【回复】

一、按照业务类型说明公司各项业务的平均成本、平均单价，具体量化分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性，说明是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性

（一）按照业务类型说明公司各项业务的平均成本、平均单价

1、临床研究服务

公司提供的临床研究服务可分为临床试验运营、临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等。其中，临床试验运营为临床研究综合服务，是公司临床研究服务的主要内容；临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等系临床研究专项服务。

（1）临床试验运营

| 项目         | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|
| 平均收入（万元/例） | 2.85         | 3.49    | 3.99    |
| 平均成本（万元/例） | 1.91         | 2.21    | 2.27    |
| 毛利率        | 33.06%       | 36.71%  | 43.27%  |

报告期各期，公司临床试验运营的平均收入和平均成本均呈下降趋势，平均收入降幅更多导致毛利率逐年下降。具体变动原因参见本题回复之“一/（二）/1、临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性”。

（2）临床试验现场管理

| 项目         | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|
| 平均收入（万元/人） | 5.40         | 9.66    | 11.44   |
| 平均成本（万元/人） | 4.40         | 8.25    | 9.99    |
| 毛利率        | 18.52%       | 14.55%  | 12.66%  |

报告期内，受新增合同结构影响，公司单位收入逐年下降，但得益于公司前期的布局规划，临床试验现场管理人员布局完备，人员配置更加合理，单位成本逐年下降，且下降幅度大于单位收入降幅，导致毛利率略有提升。

2、数字化解决方案



| 项目          | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-------------|--------------|---------|---------|
| 平均收入（万元/项目） | 17.92        | 96.10   | 38.41   |
| 平均成本（万元/项目） | 4.40         | 51.56   | 39.70   |
| 毛利率         | 75.47%       | 46.35%  | -3.34%  |

注：上述项目为当年度收入超过 10 万元的项目，不考虑零星项目的影响。

公司数字化解决方案致力于为国内外制药企业、科研单位、医院及政府机构提供临床研究数字化解决方案，助力医药产业数字化升级，推动新药研发进程，产品主要包括 ILP（智慧实验室平台）、ICP（智慧临床研究平台）两大信息化平台。报告期内，公司数字化解决方案收入分别为 548.89 万元、1,041.20 万元和 96.26 万元，该业务尚处于市场拓展阶段，未形成一定规模，项目数量较少，收入较低，平均收入、平均成本受单个项目影响较大，报告期内呈现较大波动。

### 3、医学检验

| 项目          | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|-------------|--------------|---------|---------|
| 平均收入（元/检测量） | 179.39       | 446.05  | 2.61    |
| 平均成本（元/检测量） | 609.58       | 294.08  | 1.76    |
| 毛利率         | -239.80%     | 34.07%  | 32.49%  |

报告期内，公司医学检验服务的平均收入和平均成本波动较大毛利率持续下降，波动较大，主要是因为公司医学检验服务业务主要是开展核酸检测、基因检测和 TMAO 检测等业务，2022 年度平均价格和平均成本较低主要是因为开展核酸检测服务的检测量较大所致，后续核酸检测需求减少，公司基因检测和 TMAO 检测业务尚未形成一定规模，检测数量较少，导致平均收入和平均成本波动较大。

（二）量化分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性，说明是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性

#### 1、临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性

报告期内，公司临床研究服务业务的收入规模分别为 33,318.22 万元、40,320.31 万元和 21,481.27 万元。随着公司客户数量、项目数量的增多，公司业务规模不断扩大，其中，临床试验运营业务收入占比超过 93%，是公司临床研究



服务业务的主要收入构成，公司临床研究服务的毛利率逐年下滑主要是因为临床试验运营业务的毛利率逐年下降导致，具体分析如下：

报告期内，临床试验运营服务的单位收入分别为 3.99 万元、3.49 万元和 2.85 万元，呈逐年下降趋势，降幅分别为 12.74%和 18.23%。单位成本分别为 2.27 万元、2.21 万元和 1.91 万元，下降幅度分别为 2.65%和 13.52%，单位收入与单位成本波动对毛利率影响量化分析如下：

| 类别     | 2024 年 1-7 月 |        |        | 2023 年度 |        |        | 2022 年度 |
|--------|--------------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|
|        | 单位收入影响       | 单位成本影响 | 毛利率变动  | 单位收入影响  | 单位成本影响 | 毛利率变动  | 毛利率     |
| 临床试验运营 | -14.11%      | 10.47% | -3.64% | -8.29%  | 1.72%  | -6.56% | 43.27%  |

注：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率，单位成本变动对毛利率的影响=本期实际毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价。

由上表可知，2023 年度临床试验运营业务毛利率下降主要是受到了单位收入下降的影响。近年来，受益于国内临床研究服务行业的快速发展、公司竞争实力的不断提升，客户数量和项目数量逐年增多，整体业务规模不断扩大，但由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，为扩大市场份额，提高竞争能力，客户整体收费价格呈下降趋势，使得临床试验运营的单例收入有所下降，2023 年度单例收入和项目平均收入相比上年分别下降 12.74%和 20.73%。自 2019 年 11 月以来，药物临床试验机构登记由资格认定调整为备案管理，导致市场上全国药物临床试验备案机构数量快速增长，同时公司规模不断增加规模效应增加叠加产生导致的单例成本相比上年下降 2.65%。

2024 年 1-7 月毛利率相比上一年度持续下降主要是以下原因：一是根据公司收入确认方式：对于 BE 试验，公司在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入，相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。根据 BE 试验的开展进程，大部分项目完成于下半年，上述收入确认方式导致 2024 年 1-7 月零毛利项目收入占比由 13.42%增加至 25.25%。二是随着公司经营规模的提升，临床试验项目数量不断增加，为确保正式试验效果，2024 年 1-7 月，公司开展预 BE 试验（一般指在正式试验开展前，在小范围人群中开展的样本量较少的临床试验，以便摸索出最佳的试验条

件，为正式试验打下基础）的项目数量增加，预 BE 试验项目收入占比由 17.80% 增加至 24.23%，由于预 BE 试验项目毛利率一般低于正式试验，导致 2024 年 1-7 月公司毛利率下降。三是近年来，在政策支持 CRO 行业发展的背景下，国内 CRO 企业逐步发展壮大，同时跨国 CRO 企业也陆续在国内设立分支机构，加快开拓国内市场，伴随着行业内 CRO 企业数量的增多，市场竞争增加，公司合同价格有所下降。

## **2、是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性**

2024 年 7 月以来，公司经营规模稳步提升。从行业层面来看，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金阶段。根据 Frost&Sullivan 的统计和预测，2018 年到 2023 年中国临床 CRO 市场规模从 210.5 亿元增长到 442.4 亿元，年均复合增长率为 16.0%，增速明显高于全球临床 CRO 市场规模同期增速 8.8%。预计 2026 年中国临床 CRO 市场规模可以达到 597.9 亿元，并在 2030 年达到 955.6 亿元，我国临床 CRO 的需求将会持续上升。国家药品监督管理局药品审评中心出具的《2023 年度药品审评报告》显示，近年药审中心受理各类注册申请数持续增长，从 2019 年的 8,082 件增至 2023 年的 18,503 件，充分证明国内对药物研发的需求逐年递增，临床 CRO 市场未来发展前景广阔。公司凭借较强的核心技术优势，拥有充裕的在手订单，2024 年 8-12 月，公司新签合同含税金额约 19,939.96 万元，截止报告期末，公司在手订单含税金额为 44,527.92 万元。未来随着公司经营规模进一步扩大，新签署的合同数量将进一步增加。经过初步测算，公司 2024 年全年临床试验运营业务毛利率基本与 2023 年全年持平，公司毛利率下滑的趋势放缓。

报告期内，公司毛利率的下降主要系单位价格下降幅度超过单位成本下降幅度导致，针对毛利率持续下滑的趋势的情形，公司制定了以下措施：

### **（1）加强临床试验机构采购成本管控**

自 2019 年 11 月，国家药监局、国家卫生健康委员会发布《药物临床试验机构管理规定》以来，国内药物临床机构数量总体呈快速增长趋势，截止 2024 年年底，全国累计备案机构达 1,680 家。未来，公司将加大和各临床试验机构的合

作，一方面维持与长期合作临床试验机构的合作稳定性，另一方面在选择临床试验机构时，在保证服务质量的前提下进行多家比价处理，针对药物特点并结合临床研究机构专长、床位供给量及试验的排期等情况，合理选择临床试验机构，提升工作效率，降低临床试验成本。

## （2）提高人员配置效率

未来，公司将在现有业务人员基础上，进一步优化人员配置，合理分配 PM（项目经理）-CRA（临床监查员）-CRC（临床研究协调员）的人员比例，控制核心 PM 人员比例；根据项目进度、人员技能和地理位置优化业务人员布局，合理布局人力资源、提高工作效率，减少无效工时，降低人力成本。

综合来看，公司所处的 CRO 行业属于技术密集型行业，市场发展前景良好，此外公司具有较强的核心技术优势，在手订单充裕，从初步核算的全年数据来看，公司毛利率下降的趋势已经得到扭转。此外，针对报告期内毛利率下滑的情况，公司已经开始采取了有效应对，同时已在公转说明书“重大事项提示/毛利率波动的风险”说明：“2022 年度、2023 年度、2024 年 1-7 月，公司主营业务毛利率分别为 41.40%、36.42%和 32.24%。公司提供的临床研究服务为定制化服务，导致公司不同项目的毛利率具有一定的差异，且公司不同年度毛利率会发生一定的波动。此外，毛利率还受市场供求状况、公司议价能力、行业竞争情况、具体业务情况等多种因素综合影响。因此，公司面临着毛利率波动的风险。”

**二、说明公司是否与主要供应商建立战略合作关系，列示公司采购各项服务的平均单价变化情况，是否存在采购单价明显偏离平均水平的供应商，公司与主要供应商是否存在异常资金往来，是否存在代垫成本费用的情况**

## （一）公司与主要临床供应商建立了战略合作关系

根据 GCP 及相关法规要求，公司提供临床试验运营服务的过程中，需采购临床试验机构服务，由临床试验机构提供符合要求的研究场所、指派医护团队、组织伦理审查、受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查、提供临床试验资料数据等服务。该等服务对场地要求较高（需要在具有相应资质的机构开展）、工作量大且专业性强，公司采购相关服务成本占比较高。而其他如临床试验现场

管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务,公司自身能够完成相关工作,仅在客户指定、公司业务饱和等情况时,公司才向外部采购,该等服务市场上竞争较为充分,能提供服务的供应商较多,不存在无法提供服务的情形。

为与合作较深的临床试验中心持续开展合作,方便相关试验的开展、资料交接、沟通协调等工作,加快实验进展,公司与主要临床供应商均建立了战略合作关系。报告期各期,剔除重复后,前五大临床试验机构共 7 家,与其建立战略合作关系的具体情况如下:

| 序号 | 临床试验机构名称       | 签订战略合作时间 | 主要内容                                                                    |
|----|----------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 湖南医药学院总医院      | 2017     | 在不违背医院、机构、理论力、公司相关规章制度的前提下双方必须为项目的及时完成提供便利,双方的享有优先开展的权利                 |
| 2  | 湖湘中医肿瘤医院       | 2020     | 医院保证都正项目优先排期、价格优惠、免收机构管理费且项目质量可控                                        |
| 3  | 湖南湘雅博爱康复医院有限公司 | 2021     | 都正提供充足的项目量支持医院 GCP 建设工作,医院保证项目排期合理、病房有效运转、项目质量可控                        |
| 4  | 咸宁市中心医院        | 2017     | 医院保证都正项目优先排期、优惠价格且项目质量可控                                                |
| 5  | 长沙市中心医院        | 2017     | 在不违背与医院、机构、伦理、公司相关规章制度的前提下双方必须为项目的及时完成提供便利,双方的项目享有优先开展的权利               |
| 6  | 湖南省职业病防治院      | 2018     | 医院保证项目排期合理、病房有效运转、项目质量可控、价格优惠、质量可控                                      |
| 7  | 南宁市第二人民医院      | 2017     | 在不违背医院、机构、伦理、公司相关规章制度的前提下双方必须为项目的及时完成提供便利,对方的项目享有优先开展的权利,项目排期可由双方共同协商确定 |

报告期内,公司已与 40 余家医院等机构签署合作框架协议,建立了稳定的合作关系,享有在该等机构优先开展临床试验的权利。公司与主要临床试验机构合作时间较早,形成了互惠共赢的稳定关系,有利于临床试验的快速开展、减少沟通成本、方便资料交接等。而其他临床试验专业服务,公司自身能够完成相关工作,仅在客户指定、公司业务饱和等情况时,公司才向外部采购,该等服务市场上竞争较为充分,能提供服务的供应商较多,不存在无法提供服务的情形。

(二) 列示公司采购各项服务的平均单价变化情况，是否存在采购单价明显偏离平均水平的供应商，公司与主要供应商是否存在异常资金往来，是否存在代垫成本费用的情况

1、公司对外采购的服务主要为临床试验机构服务，同时综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，会向其他方采购临床试验专业服务

公司是一家拥有数字化全流程服务能力的临床 CRO 企业。公司服务采购主要分为临床试验机构服务采购、临床试验专业服务采购，其中临床试验机构服务采购是根据 GCP 等法规要求，临床试验等服务必须在医院等专业机构处进行，此外公司进行临床试验方案设计后，按照试验方案主导临床试验服务的开展，综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，会向其他方采购临床试验专业服务。

报告期内，公司服务采购情况如下：

单位：万元

| 采购内容     | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|----------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|          | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验机构服务 | 8,438.10     | 91.48%  | 15,058.90 | 86.70%  | 11,323.56 | 84.22%  |
| 临床试验专业服务 | 785.51       | 8.52%   | 2310.01   | 13.30%  | 2120.91   | 15.78%  |
| 合计       | 9,223.60     | 100.00% | 17,368.92 | 100.00% | 13,444.48 | 100.00% |

如上表所示，报告期内，公司采购临床试验机构服务分别为 11,323.56 万元、15,058.90 万元和 8,438.10 万元，采购占比分别为 84.22%、86.70%和 91.48%，是公司对外服务采购的主要内容。

2、报告期内公司主要临床试验机构服务供应商采购单价差异主要系试验类型、试验周期、药物试验难度等原因造成；报告期内公司与主要供应商不存在异常资金往来，也不存在代垫成本费用的情况

报告期内，公司所合作的主要临床试验机构服务供应商以公立三甲医院为主，公司通过与临床试验机构签订战略合作协议等方式建立了良好稳定的合作关系。通常，主要结合临床试验方案（包括例数、周期、复杂度、采血量、检测项目等）、

涉及的药物、所处的临床阶段、公司的既往项目经验、受试者营养费用等因素，与临床试验机构协商确定采购价格。

报告期各期，剔除重复后，前五大临床试验机构共 7 家，采购单价情况如下：

| 临床试验机构名称       | 采购单价         |         |         |
|----------------|--------------|---------|---------|
|                | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 湖南医药学院总医院      | 1.43         | 1.13    | 1.54    |
| 湖湘中医肿瘤医院       | 0.84         | 1.15    | 1.17    |
| 湖南湘雅博爱康复医院有限公司 | 1.34         | 1.52    | 1.39    |
| 咸宁市中心医院        | 1.14         | 1.34    | 1.55    |
| 长沙市中心医院        | 1.00         | 1.42    | 1.49    |
| 湖南省职业病防治院      | 1.40         | 1.69    | 1.85    |
| 南宁市第二人民医院      | 0.98         | 1.39    | 1.59    |
| 主要供应商平均采购单价    | 1.13         | 1.37    | 1.51    |
| 该项服务平均采购单价     | 1.10         | 1.38    | 1.47    |

如上表所示，报告期内，临床试验机构服务平均采购价格分别为 1.47 万元/例、1.38 万元/例和 1.10 万元/例，主要供应商平均采购价格分别为 1.51 万元/例、1.37 万元/例和 1.13 万元/例，与该项服务总体平均采购价格基本一致。临床试验机构服务平均采购价格总体呈下降趋势，主要系随着行业内临床试验机构供给数量的增加，以及公司临床研究服务规模的提升，公司对临床试验机构的议价能力逐步增强，同时由于具体项目试验类型、试验药物难度、试验周期、机构等级、采血量、住院天数、检测项目等不同，各年度采购均价会随着所承接的项目而有所变动，具体供应商采购单价相较于总体平均采购价格也会有所波动。

具体而言，湖南医药学院总医院 2023 年采购单价偏低主要系当年与其进行了较多的预试验项目，且多为二周期试验；2024 年采购单价偏高主要系 2024 年执行的项目基本上是四周期的正式试验。湖湘中医肿瘤医院 2022-2023 年采购单价均偏低主要系该医院是一所公办国家二级甲等医院，公司与其合作的主要为预试验，且多为两周期试验。湖南湘雅博爱康复医院有限公司 2024 年 1-7 月采购单价均偏高主要系公司与其合作的主要为四周期的正式试验。长沙市中心医院 2022-2023 年采购单价均偏高主要系公司与其合作了较多四周期项目，而 2024 年 1-7 月采购价格降为 1.00 万元/例主要系当年合作的项目都是两周期项目。湖



南省职业病防治院报告期内采购单价均偏高主要系公司与其合作的主要为四周期的正式试验，2022 年采购单价较高主要系当年合作了 I-IV 期临床试验项目，且开展的其他 BE 临床试验多数是高变异等高难度药物。

报告期内，公司与 40 余家医院等机构签署合作框架协议，与主要合作医院都形成了稳定的合作关系，且主要以三甲医院为主。为与临床服务机构形成深入合作，同行业公司普遍与经常合作的医院签署战略合作协议，如万邦医药与济民肿瘤医院等临床试验机构达成战略合作关系。签署战略合作协议主要出于保障临床试验排期、快速开展临床试验、减少沟通成本、方便资料交接等目的，不存在通过签订战略合作协议使供应商垫付成本费用等情况。同时，公司所合作的主要临床试验供应商以公立三甲医院为主，该等机构收支情况受相关部门监管。经核查公司大额银行流水、公司主要人员个人银行流水，公司与主要供应商除正常采购资金往来以外，无异常资金往来或其他利益安排，不存在供应商为公司代垫成本费用的情况。

综上，报告期内公司对外采购的主要服务为临床试验机构服务，主要临床试验机构服务供应商采购单价差异主要系试验类型、试验周期、药物试验难度等原因造成，价格差异具有合理性。公司合作的主要临床试验供应商以公立三甲医院为主，除正常采购资金往来以外，无异常资金往来或其他利益安排，不存在供应商为公司代垫成本费用的情况。

三、说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员的具体分工情况，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

（一）报告期内员工构成及变化情况

报告期各期末，公司员工构成及变化情况如下：

| 工作岗位    | 2024 年 7 月 31 日 |        | 2023 年 12 月 31 日 |        | 2022 年 12 月 31 日 |        |
|---------|-----------------|--------|------------------|--------|------------------|--------|
|         | 人数              | 占比     | 人数               | 占比     | 人数               | 占比     |
| 研发及技术人员 | 597             | 79.60% | 582              | 80.17% | 463              | 81.51% |
| 其中：研发人员 | 121             | 16.13% | 106              | 14.60% | 67               | 11.80% |
| 技术人员    | 476             | 63.47% | 476              | 65.56% | 396              | 69.72% |
| 其他人员    | 153             | 20.40% | 144              | 19.83% | 105              | 18.49% |

| 工作岗位 | 2024 年 7 月 31 日 |         | 2023 年 12 月 31 日 |         | 2022 年 12 月 31 日 |         |
|------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| 合计   | 750             | 100.00% | 726              | 100.00% | 568              | 100.00% |

报告期内，公司员工总数分别为 568 人、726 人和 750 人，随着经营规模不断扩大而上升，其中技术人员分别为 396 人、476 人和 476 人，占员工人数比例为 69.72%、65.56%和 63.47%，技术人员数量较为稳定。

**（二）技术人员的具体分工情况，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性**

公司技术人员的主要职能为技术工作、为客户提供服务，主要岗位包括项目经理、临床监查员、临床研究协调员、医学事务人员、分析检测人员、数据管理与统计分析人员、招募专员、数字化平台系统开发人员和医学检验人员。截至 2024 年 7 月，公司技术人员具体分工、工作内容与生产经营的匹配性情况如下：

| 序号 | 类型          | 2024 年 7 月底人数 | 主要工作内容                                                              | 与生产经营的匹配性                                                               |
|----|-------------|---------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 项目经理        | 22            | （1）负责公司临床试验业务统筹管理和资源协调；<br>（2）负责统筹项目相关文件准备和审阅                       | 为公司主营业务临床研究服务收入来源。临床试验现场管理、招募服务、分析检测、数据管理与统计分析等主要服务于内部临床试验运营服务，对外承接少量业务 |
| 2  | 临床监查员       | 52            | （1）负责研究中心启动、入组和关闭全流程监查管理；<br>（2）负责研究中心筛选、对接和沟通；<br>（3）负责项目物资准备和资料整理 |                                                                         |
| 3  | 临床研究协调员     | 172           | 主要负责临床试验现场管理工作，临床试验中协助研究者进行非医学判断的相关事务性工作                            |                                                                         |
| 4  | 医学事务人员      | 22            | 负责公司临床业务板块的医学立项调研、临床研究方案设计、医学文件撰写、注册咨询和器械注册申报工作                     |                                                                         |
| 5  | 分析检测人员      | 56            | 满足法规、体系要求的前提下，按照公司与客户约定的要求，完成客户委托公司开展的生物样品分析业务                      |                                                                         |
| 6  | 数据管理与统计分析人员 | 34            | 负责数据管理和统计分析业务                                                       |                                                                         |
| 7  | 招募专员        | 34            | 临床研究志愿者招募、现场管理和人文关怀等管理工作                                            |                                                                         |
| 8  | 数字化平台系统工程师  | 7             | 医药数字化平台运营服务                                                         | 为公司数字化解决方案收入来源                                                          |
| 9  | 医学检验人员      | 8             | 提供药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等                                  | 为公司医学检验服务收入来源                                                           |



| 序号 | 类型 | 2024 年 7 月底人数 | 主要工作内容                                       | 与生产经营的匹配性                    |
|----|----|---------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| 10 | 其他 | 69            | 统筹部门项目管理工作和资源配置；为项目经理、CRA 等提供支持工作；进行合规性验证等人员 | 统筹部门项目管理工作和资源配置、为其他人员提供支持性工作 |
| 合计 |    | 476           | -                                            | -                            |

报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，2022 年度-2023 年度，营业收入增长 20.80%。公司主营业务收入由临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务构成，其中临床研究服务占主营业务收入比例均在 95%以上，为公司主营业务收入的主要来源。公司技术人员中项目经理、临床监查员、临床研究协调员、医学事务人员、分析检测人员、数据管理与统计分析人员、招募专员等主要负责公司临床研究服务业务，主要服务于内部临床试验运营服务，对外承接少量业务；数字化平台系统工程师主要负责数字化解决方案业务，医学检验人员主要负责医学检验服务业务。

2024 年 7 月，公司技术人员中服务于临床研究服务人数（剔除分类为其他的人员）为 394 人，占技术人员人数（剔除分类为其他的人员）比例为 96.33%，而报告期内公司临床研究服务占主营业务收入比例均在 95%以上，因此公司技术人员与生产经营相匹配。报告期内，公司技术人员分别为 396 人、476 人和 476 人，2022 年度-2023 年度，技术人员增长 20.20%，公司技术人员增长变化与收入增长速度匹配。

综上，公司技术人员规模、增长比率、岗位职责等与公司生产经营相匹配。

四、结合公司采购检测项目内容，说明公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购生物样本分析的原因及合理性，与公司医学检验业务的差异情况，公司是否具备自有资源开展相关业务

（一）结合公司采购检测项目内容，说明公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购生物样本分析的原因及合理性，与公司医学检验业务的差异情况

1、公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购生物样本分析主要系客户指定、公司出于成本控制及业务定位等原因未配置部分使用频率较低的检测设备，向苏州国辰采购能够减少公司成本

报告期内，公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购生物样本分析情况如下：

单位：万元

| 供应商            | 主要采购内容 | 采购金额         |         |         |
|----------------|--------|--------------|---------|---------|
|                |        | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| 苏州国辰生物科技股份有限公司 | 样本分析检测 | 122.95       | 121.09  | 38.53   |

报告期内，公司向苏州国辰生物科技股份有限公司采购的样本分析检测服务分别为 38.53 万元、121.09 万元和 122.95 万元。分析检测业务对需要分析的样本（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，该业务涉及面广，针对不同的药物、检测样本、检测项目等，需要的设备、方法存在一定差异，出于成本控制和业务定位等原因，公司的分析检测业务主要配置了适用性广、使用频率高的检测设备。根据临床试验方案，公司与苏州国辰合作的药物的分析检测需要更有针对性的检测设备，苏州国辰配置了该等药所需的分析检测设备，因此由客户指定或公司自主向其进行相关检测服务采购。

综上，公司向苏州国辰采购样本分析检测服务主要系相关药物所需的分析检测设备使用频率较低，公司出于成本控制、业务定位等原因未配置该等设备，因此由客户指定或公司自主向苏州国辰进行采购，向其采购能更高效地完成临床试验服务并减少公司成本。

## 2、生物样本分析检测与公司医学检验业务的差异情况

生物样本分析和医学检验服务是公司两项业务，其中生物样本分析主要系公司主营业务临床研究服务业务其中一项专项业务服务，主要对从临床试验受试者采集到的样本进行分析检测，而医学检验是公司主营业务之一，主要开展的是药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等检验业务。生物样本分析检测与医学检验业务具体对比情况如下：

| 项目     | 服务内容                                                                                                                                | 公司能否自主实施 | 实施主体 | 差异情况                                                                                                                                                              |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 生物样本分析 | 公司按照临床试验方案及相关法律法规的要求，从临床试验受试者采集的需要进行分析的样本（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，以反映试验用药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，系构成验证产品疗效、安全性的重要环节。 | 是        | 都正生物 | 生物样本分析是公司主营业务临床研究服务中一项细分业务，主要对从临床试验受试者采集到的样本进行分析检测；医学检验服务主要进行 HLA 基因分型、TMAO 检测、药物基因组检测、治疗药物监测等业务，是公司基于生物样本分析、基因检测、分子诊断、多组学等技术手段，以生物标志物为核心，致力于建成服务于精准医学、转化医学的检验平台。 |
| 医学检验服务 | 公司的医学检验服务主要包括 HLA 基因分型、TMAO 检测、药物基因组检测、治疗药物监测等。公司下设分子遗传实验室和临床化学实验室，建立了基因分析、液质联用、免疫生化等技术体系，可提供基因检测、小分子物质、蛋白和多肽类物质的检验检测服务。            | 是        | 都正检验 |                                                                                                                                                                   |

综上，生物样本分析和医学检验服务是公司两项业务，生物样本分析主要对从临床试验受试者采集到的样本进行分析检测，是公司主营业务临床研究服务重要环节之一，而医学检验主要开展的是药物基因组检测、HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等检验业务，目前处于技术平台的搭建和重点产品的研发阶段，该项业务基于生物样本分析、基因检测、分子诊断、多组学等技术手段，以生物标志物为核心，致力于建成服务于精准医学、转化医学的检验平台，是公司临床研究服务的延伸，也是公司未来重点布局的业务发展方向。

## （二）公司具备相关人才、设备、技术等资源开展生物样本分析业务

生物样本分析包括分析方法学开发、方法学验证和生物样本的分析测试工作，其中生物样本检测方法学开发和验证是生物样本检测分析的前提，是公司在该项业务的核心技术的体现。

### 1、公司拥有以临床药理学、药物基因组学等相关专业博士牵头的生物检测分析专业团队，掌握质谱定量技术等分析检测技术，拥有丰富的生物检测分析方法库

生物样本检测分析方法学开发及验证阶段，需要通过对方法的不断调整来验证其可靠性，不仅需要考虑临床试验样本采集、分离、分装、储存、转运过程中

待测物的稳定性,还需要考虑实验操作的便捷性、时效性、仪器的适配性和成本。活性药物及其代谢产物准确可靠的定量分析方法是进行生物检测分析的前提,用以准确评估药代动力学、毒代动力学、生物等效性、药代动力学-药效学等研究中的重要指标,对药品研发具有重要意义。

公司拥有以临床药理学、药物基因组学等相关专业博士牵头的生物检测分析专业团队,掌握质谱定量技术,拥有对具有结构未知、本身不稳定、浓度低、内源性物质等特点的难度较大的特色品种实施检测的能力,已陆续开发了包括阿托伐他汀钙、ASC41、己酮可可碱、丙酚替诺福韦、非洛地平、多塞平等特色品种在内的多种生物检测分析方法,拥有丰富的生物检测分析方法学开发经验,为临床试验样本提供精准的分析,使得该关键环节能够高质量、高效、精准完成,从而对公司生物等效性试验的成功率提供了保障。

## 2、公司自有生物检测分析实验室,具备生物样本分析测试实施所需的专业设备

生物样本分析测试实施过程中,公司具备良好的生物样本检测硬件条件。生物样本分析是在具备方法学的条件下,利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等对待测物中的目标物进行定量分析,公司自有生物检测分析实验室,配套多台液质联用仪器、超高效液相仪等设备,建有光谱、色谱、质谱分析检测等技术平台。公司实验室符合 ISO/IEC17025 体系标准,多次满分通过卫生部药代动力学生物样本检测室间质量评价。

报告期内,公司原值 100 万元以上的分析检测设备统计如下:

单位: 万元

| 设备名称  | 数量 | 资产原值     | 累计折旧     | 资产净值     | 成新率    |
|-------|----|----------|----------|----------|--------|
| 液质联用仪 | 30 | 6,583.32 | 1,514.02 | 5,069.30 | 77.00% |
| 气质联用仪 | 1  | 112.21   | 0.94     | 111.28   | 99.17% |
| 合计    | 31 | 6,695.53 | 1,514.96 | 5,180.57 | 77.37% |

公司专用设备以液质联用仪为主,相关设备市场供给充足,公司获取该类专用设备不存在障碍,专用设备的运用为公司进行生物样本分析提供了重要的硬件条件。

### 3、公司积极储备相关检测技术及方法学设计，研发项目包括多项方法学（研发）项目

目前公司积极储备相关检测技术及方法学设计，研发项目包括多项方法学（研发）项目，主要用于提高公司生物样本分析能力，建立 HPLC/UPLC（高效液相色谱/超高效液相色谱）、LC-MS（液相色谱仪-质谱仪，液质联用）标准检测分析体系，建立药物有效成分及杂质鉴定和药物代谢物检测技术方法。

综上所述，生物样本检测方法学建立/验证为生物样本检测分析的前提，公司在生物样本检测分析方法学开发及验证积累了丰富的经验，开发并验证多种生物检测分析方法，建成公司独有的分析检测方法库，目前具有多项方法学（研发）在研项目，具备相关人才、技术等资源进行生物样本检测方法学开发和验证。同时，公司自有生物检测分析实验室，配套多台液质联用仪器、超高效液相等设备，能够满足公司生物样本分析检测业务需求。

五、结合采购及提供服务的具体内容，说明临床试验机构服务和临床试验专业服务、采购内容与提供服务内容的具体差异，报告期各期各类服务的采购金额及占比情况，公司、临床试验机构服务机构及临床试验专业服务机构在临床服务各环节的分工、参与程度及作用，是否具备开展业务所需的资质及核心资源要素，自主开展、外采服务对应的收入占比情况，是否对供应商存在依赖

（一）结合采购及提供服务的具体内容，说明临床试验机构服务和临床试验专业服务、采购内容与提供服务内容的具体差异，报告期各期各类服务的采购金额及占比情况

#### 1、报告期各期各类服务的采购金额及占比情况

公司是一家拥有数字化全流程服务能力的临床 CRO 企业。公司业务环节中临床试验机构服务采购是根据 GCP 等法规要求，临床试验等服务必须在医院等专业机构处进行，此外公司综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，会向其他方采购临床试验专业服务。

该类项目试验方案的设计及实施等核心环节均由公司主导，向其他供应商采购专业服务主要为其他机构在医疗机构所在地或者细分研究领域具备一定的资

源、部分客户或临床试验机构基于管理的便利性而指定其长期合作的服务机构、其他机构对部分药品具备特殊分析仪器或经验相对丰富或样本分析方法相对熟悉等原因。

报告期内，公司对外采购的临床试验服务主要为临床试验机构服务和临床试验专业服务，采购金额及占比如下：

报告期内，公司服务采购情况如下：

单位：万元

| 采购内容     | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|----------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|          | 金额           | 占比      | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 临床试验机构服务 | 8,438.10     | 91.48%  | 15,058.90 | 86.70%  | 11,323.56 | 84.22%  |
| 临床试验专业服务 | 785.51       | 8.52%   | 2310.01   | 13.30%  | 2120.91   | 15.78%  |
| 合计       | 9,223.60     | 100.00% | 17,368.92 | 100.00% | 13,444.48 | 100.00% |

报告期各期，公司采购临床试验机构服务分别为 11,323.56 万元、15,058.90 万元和 8,438.10 万元，采购占比分别为 84.22%、86.70%和 91.48%。公司采购临床试验专业服务费用分别为 2,120.91 万元、2,310.01 万元和 785.51 万元，采购占比分别为 15.78%、13.30%和 8.52%。

2、各类服务采购内容与提供服务内容的具体差异

报告期各期，公司临床试验机构服务主要根据 GCP 等法规，临床试验开展场所必须为医院等专业机构。公司进行临床试验方案设计后，按照试验方案主导临床试验服务的开展，综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，选择将部分环节辅助性工作交由第三方服务商完成。公司采购内容与提供服务内容的具体差异情况如下：

| 项目       | 具体服务     | 主要内容                                                                           | 具体差异                                                                   |
|----------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验机构服务 | 临床试验机构服务 | 临床试验机构提供符合 GCP 及相关法规规定的研究场所、指派医护团队、组织伦理审查、受试者的筛选、给药及用药后的相关访视、检查、提供临床试验资料数据等服务。 | 根据 GCP 等法规，临床试验必须在医院等专业机构进行，因此该采血、给药、提供住院场所等内容由医院提供。<br>公司不提供临床试验机构服务。 |



| 项目       | 具体服务      | 主要内容                                                                                                              | 具体差异                                                                                            |
|----------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验专业服务 | 临床试验现场管理  | 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成。 | 无差异，因客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因向第三方进行采购。                                              |
|          | 受试者招募     | 临床试验项目中受试者的招募和管理。临床试验需要招募受试者参与，一般优先招募医疗机构所在地的受试者，受试者招募进度将会影响公司临床试验的进度。                                            |                                                                                                 |
|          | 生物样本分析    | 包括分析方法学建立、方法学验证和生物样本的分析测试工作。分析测试人员对生物样本（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，并将测试数据传输至数据管理人员。               |                                                                                                 |
|          | 数据管理与统计分析 | 提供符合监管部门要求的数据管理服务和临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务，并出具统计分析报告。                                         | 公司自主实施的数据管理与统计分析内容主要为提供临床试验统计学设计、统计分析报告撰写等服务；对外采购的数据管理与统计分析内容主要为采购电子数据采集系统、CRC 服务提供商负责数据的录入及清理。 |

综上，除根据 GCP 等法规要求，公司必须向医院等专业机构采购临床试验机构服务外，公司还对外采购临床试验现场管理、受试者招募、生物样本分析、数据管理与统计分析等。其中临床试验现场管理、受试者招募、生物样本分析采购内容与提供服务内容无明显差异，主要系综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因向第三方进行采购。数据管理与统计分析主要由公司进行统计学设计、报告表设计等并出具分析报告，向第三方采购主要为采购电子数据采集系统、数据录入及清理等辅助性工作。

（二）公司、临床试验机构服务机构及临床试验专业服务机构在临床服务各环节的分工、参与程度及作用，是否具备开展业务所需的资质及核心资源要素

1、公司在临床试验中发挥核心的主导作用，临床试验机构和临床试验专业服务机构主要参与部分环节事务的执行

公司作为临床 CRO，可为客户提供数字化全流程临床研究服务。从阶段上划分，主要包括临床试验准备阶段（主要包括：组织制定临床试验方案、相关技术文件、数据管理及统计分析计划；筛选并向申办方推荐临床试验机构及研究者；协助推动伦理委员会审核、开展方案培训等）、临床试验执行阶段（主要包括：受试者的招募和筛选；临床试验全程监查和管理；生物样本分析；数据管理；统计分析等）、临床试验收尾阶段（主要包括：协助撰写临床研究报告、协助准备药物注册申请材料等）。

公司、临床试验机构服务机构及临床试验专业服务机构在临床服务各环节的分工、参与程度及作用情况如下：

| 项目阶段     | 内容     | 公司                                                                                                                                                                                                                                                                         | 临床试验机构                                          | 临床试验专业服务机构 |
|----------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------|
| 临床试验准备阶段 | 研究方案撰写 | 公司综合考虑客户实际需求、药品特点等因素，遵照法规、指导原则，并基于公司动态变异控制等相关核心技术为客户制定科学的临床研究方案，包括试验目的、研究设计（如：试验分期、分组和随机化方法等）、研究人群（如：研究对象的入选标准和排除标准，以及如何筛选受试者等）、样本量（如：所需样本量的计算方法和依据，以及如何进行样本量的调整）、试验流程（如：给药方案、观察指标、评估方法和数据采集等）、统计分析方法（如：数据分析方法、数据质量监控和异常值处理等）、研究伦理（如：研究的伦理原则和研究者的职责等）等内容。<br>公司在本环节中承担主要工作 | 对方案中涉及药物安全性的内容(如针对有可能出现的不良事件,设置的检查项是否完善等内容)进行把控 | 不涉及        |



| 项目阶段 | 内容              | 公司                                                                                                                                                                                                                       | 临床试验机构                                                    | 临床试验专业服务机构 |
|------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|
|      | 临床试验机构筛选        | <p>公司结合方案设计涉及的研究人群、临床试验机构的资质及优势的治疗领域、研究者资质、项目经验、所在地域等因素，从临床研究供应商信息库中选择符合条件的临床试验机构及研究者供申办方选择。对于由多家临床试验机构共同参与的项目，项目经理首先建议合适的牵头单位，然后结合牵头单位及牵头研究者的意见，筛选其他临床试验机构。</p> <p>公司在本环节主要为客户提供合格临床试验机构名单及相应选择建议，临床试验机构的选择最终由申办方确定</p> | 由多家临床试验机构共同参与的项目，牵头单位及牵头研究者可以推荐其他临床试验机构，临床试验机构的选择最终由申办方确定 | 不涉及        |
|      | 其他专业服务供应商遴选(如有) | <p>基于申办方、临床试验机构要求、综合人力资源等多种因素，筛选其他专业服务供应商（如有，包括临床试验现场管理服务、受试者招募服务等）。</p> <p>部分申办方、临床试验机构对于其他专业服务供应商的选取有明确要求，相应供应商由申办方、临床试验机构确定。</p> <p>因公司人力资源、设备等限制需进行其他专业服务采购的，相应供应商由公司确定。其他专业服务供应商提供的服务均按照项目方案实施并由公司主导</p>            | 推荐其他专业供应商（如有）                                             | 不涉及        |
|      | 立项、伦理审查         | <p>准备临床试验机构立项和伦理审查的申请文件，如试验方案、知情同意书、研究表格以及病例报告表（CRF）等试验文件，获取临床试验机构伦理批件后，协助申办方递交人类遗传管理办公室（如需）审核。审核通过后，签署临床研究协议。</p> <p>公司在本环节主要负责准备相关申请材料，并跟进流程</p>                                                                       | 临床试验机构伦理委员会审核试验相关文件，出具伦理批件。伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全           | 不涉及        |
|      | 试验物资准备、人员培训     | <p>采购部门进行供应商服务采购、项目物资采购，CRA 确保研究中心启动前将物资运送至临床试验机构。公司组织项目人员培训。</p> <p>公司在本环节承担主要工作。</p>                                                                                                                                   | 不涉及                                                       | 不涉及        |

| 项目阶段     | 内容          | 公司                                                                                                                         | 临床试验机构                                                                                                                                    | 临床试验专业服务机构                                    |
|----------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 临床试验执行阶段 | 临床试验现场管理    | 协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，包括受试者招募与管理、临床试验原始文件的管理、临床试验数据录入，协调申办方、临床试验机构、研究者、受试者等，确保临床试验过程符合 GCP 和临床试验方案的规定，推动临床试验规范、高效完成  | 研究者根据临床试验方案筛选符合条件的受试者，并开展临床研究，在试验开展过程中做医学判断（如针对给药后出现的不良事件的判断）或临床决策（如受试者出现不良事件后是否可以继续参加临床试验）等。本环节中，研究者负责按照临床试验方案开展临床试验，公司协助研究者工作并对试验过程进行监查 | 招募服务机构（如有）提供受试者招募服务；CRC 服务提供商（如有）提供临床试验现场管理服务 |
|          | 生物样本分析      | 包括分析方法学建立、方法学验证和生物样本的分析测试工作。分析测试人员对生物样本（如血浆、血清、尿液、粪便、组织、细胞等）进行分析检测，包括药物、药物代谢产物的检测等，并将测试数据传输至数据管理人员。公司在本环节承担主要工作，并以公司自主实施为主 | 不涉及                                                                                                                                       | 提供生物样本分析服务（如有）                                |
|          | 数据管理与统计分析   | 提供符合监管部门要求的数据管理服务和临床试验统计学设计、统计方法咨询、病例报告表设计、统计编程与分析、统计分析报告撰写等服务，并出具统计分析报告。公司在本环节承担主要工作，并以公司自主实施为主                           | 不涉及                                                                                                                                       | 数据软件服务商（如有）提供数据管理软件                           |
| 临床试验收尾阶段 | 撰写临床研究报告    | 医学人员协助主要研究者撰写临床研究报告，经各方审核通过后，由项目经理组织整理注册申报资料并移交申办方                                                                         | 研究者撰写临床研究报告                                                                                                                               | 不涉及                                           |
|          | 机构资料归档、中心关闭 | CRA 根据要求协助主要研究者提交各研究中心小结、临床研究报告等试验资料，进行资料归档，完成研究中心关闭                                                                       | 研究者提交研究中心小结、临床研究报告等试验资料                                                                                                                   | CRC 服务提供商（如有）协助资料归档及中心关闭                      |

由上表可知，公司在临床研究服务中发挥了主导作用，贯穿临床试验准备阶段、临床试验执行阶段、临床试验收尾阶段的各个环节，是临床试验研究的关键角色，从专业角度对项目进行全面把控，推动临床试验机构、临床试验专业服务机构等其他方开展工作，以达到预期的试验效果。

根据临床试验相关法律法规规定，药物或医疗器械的临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，临床试验机构（主要为医院）主要参与临床试验执行阶段工作，主要工作包括出具伦理批件、提供符合 GCP 及相关法律法规规定的研究场所、指派合格的研究者和医护团队等。临床试验机构需要在公司制定的试验方案下开展具体工作，且各家临床试验机构提供的服务趋于相同，具有较大的可替代性。

临床试验专业服务机构往往根据申办方、公司的需求，参与临床试验运营中临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等部分环节，并在公司的安排下分工开展具体工作，其对项目不发挥主导作用，且市场上该类专业服务机构较多，具有较大的可替代性。

综上，公司在临床试验中发挥核心的主导作用，此类项目的方案设计等核心环节由公司主导，要求公司具备临床试验运营相关的核心能力，对外相关采购系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作。除临床试验机构服务采购是根据临床试验相关法律法规规定必须进行采购外，临床试验专业服务采购系公司根据实际情况进行的采购，具有临时性、偶发性的特点，系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，不影响公司核心技术和服务能力。

## **2、公司具备开展业务所需的资质及核心资源要素，能自主实施除临床试验机构服务的其他各项专业服务**

根据《药物临床试验机构管理规定》第一章第三条：“从事药品研制活动，在中华人民共和国境内开展经国家药监局批准的药物临床试验（包括备案后开展的生物等效性试验），应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。”为公司提供临床试验机构服务的医院主要为三级甲等医院，且均在国家药监局完成备案，符合相关业务开展的法规要求。

一般而言，公司提供的临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床试验专业服务主要由公司完成，公司及子公司舍同智能、先领医药、砒码柯具有相应服务的资质、人才队伍、设备资源、技术资源等，能自主实施前述各环节服务。公司在选择专业服务供应商时，会关注该等供应商过往经验、资质资源等，保证项目高效完成。

综上，除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，公司在综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，选择将部分环节辅助性工作交由外采方完成，有利于提升服务效率。与公司合作的医院主要为三级甲等医院，具备相关服务所必备的医疗资源，均已在国家药监局完成药物临床试验备案。公司及子公司舍同智能、先领医药、砭码柯具有相应服务的资质、人才队伍、设备资源、技术资源等，能自主实施前述各环节服务。

**（三）自主开展、外采服务对应的收入占比情况，是否对供应商存在依赖**

**1、公司主营业务收入主要以自主提供服务的方式形成**

公司主营业务收入中自主提供服务和涉及外采服务的项目（除临床试验的医疗机构外）对应的收入和占比情况如下：

| 项目     | 2024 年 1-7 月 |         | 2023 年度   |         | 2022 年度   |         |
|--------|--------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
|        | 收入           | 占比      | 收入        | 占比      | 收入        | 占比      |
| 自主提供服务 | 16,736.80    | 77.50%  | 32,726.38 | 78.93%  | 26,406.70 | 76.92%  |
| 涉及外采服务 | 4,859.12     | 22.50%  | 8,735.08  | 21.07%  | 7,924.71  | 23.08%  |
| 合计     | 21,595.92    | 100.00% | 41,461.47 | 100.00% | 34,331.41 | 100.00% |

注：由于外采服务系公司向客户交付完整项目成果的组成部分，外采服务对应的收入金额一般无法单独核算。因此，上表外采服务对应收入的统计口径为：只要项目中含有外采服务，即将该项目全部收入统计为外采服务收入。

报告期内，公司自主提供服务所对应的主营业务收入分别为 26,406.70 万元、32,726.38 万元和 16,736.80 万元，占营业收入比例分别为 76.92%、78.93%和 77.50%，因此公司主要项目都是公司自主提供服务。

此外，考虑到上表外采服务对应收入的统计口径为：只要项目中含有外采服务，即将该项目全部收入统计为外采服务收入，因此，部分外采服务涉及的项目当期确认金额较大亦会导致外采服务对应收入金额提升，因此上表中涉及外采服务对应的收入虽然占比超过 20%，但事实上多数项目仍以公司自主提供的服务为主。

综上，公司涉及外采服务对应的收入规模占比不大，公司所提供的服务主要由公司自主实施。

2、公司具备临床试验运营数字化全流程服务能力，仅将部分环节辅助性工作交由其他机构完成，有利于提升服务效率，不存在对供应商的依赖

通常，公司提供的临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等临床试验专业服务主要由公司完成，公司及子公司舍同智能、先领医药、砵码柯具备前述业务环节服务能力。目前公司已建成临床试验研究全产业链服务链，能够提供临床试验运营服务数字化全流程服务，具体情况如下：



临床试验方案是说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件，通常包括试验目的、研究设计（如：试验分期、分组和随机化方法等）、研究人群（如：研究对象的入选标准和排除标准，以及如何筛选受试者等）、样本量（如：所需样本量的计算方法和依据，以及如何调整样本量）、试验流程（如：给药方案、观察指标、评估方法和数据采集等）、统计分析方法（如：数据分析方法、数据质量监控和异常值处理等）、研究伦理（如：研究的伦理原则和研究者的职责等）等，涉及临床研究服务的全过程。临床研究过程中，研究者应当按照伦理委员会同意的方案实施临床试验。在临床研究中，方案设计在临床试验中处于主导地位，属于核心环节，是决定临床试验成功与否的关键因素，因此公司在临床试验运营服务中占主导地位。

除按规定必须向医疗机构采购临床试验服务外，公司在综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等原因后，选择将部分环节辅助性工作交由外采方完成，有利于提升服务效率。但此类项目的方案设计等核心环节依然由公司主导，要求公司具备临床试验运营相关的核心能力，

对外相关采购系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作，且市场上提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等服务的供应商较多，处于充分竞争状态，相关采购占比较低，不会对公司造成重大不利影响。

综上，公司已建成临床试验研究全产业链服务链，能够提供临床试验运营服务数字化全流程服务。公司根据客户需求及具体药物特性设计临床方案，根据临床方案统筹协调都正生物及子公司自主开展临床试验服务。部分项目在综合考虑客户及医疗机构需求、自身专注领域、核心业务侧重、成本优势和服务效率等因素后，选择将部分环节辅助性工作交由外采方完成，有利于提高服务效率。总体而言，公司在整个临床试验运营服务中占主导地位，公司采购临床试验机构专业服务不存在对外依赖的情形。

**六、说明个别供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的原因及合理性，是否与公司存在潜在关联关系，是否存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，是否存在利益输送**

**（一）个别供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务主要系公司积极布局药物临床研究资源储备，与相关供应商签订战略合作协议保证公司项目优先迅速开展，同时该部分机构对临床试验中心投入资源有限，导致与其合作的占比较高**

在 CRO 行业，与临床试验机构长久合作有利于加快项目进展、减少沟通成本、方便资料交接等。公司自成立以来，注重加强与临床试验机构合作关系，公司通过持续深化与临床研究机构及研究者的合作，积极拓展合作医疗机构，布局药物临床研究资源储备，探索共建临床研究机构等合作模式，实现与临床研究机构的深度融合，保障公司可持续发展。

报告期内，主要为公司提供服务的临床试验机构有 5 家（报告期各期，为公司提供临床试验服务占其临床试验业务总额的比例在 50%以上），分别为：湖南省职业病防治院、湖湘中医肿瘤医院、咸宁市中心医院、湖南医药学院总医院、娄底市第一人民医院。公司与该等机构签订战略合作协议，公司项目享有优先开展临床试验的权利，有助于公司根据临床试验方案迅速展开临床试验工作。5 家临床试验机构基本情况如下：



| 序号 | 名称        | 采购金额         |          |          | 合作历史   | 所在地 | 行业地位 | 项目登记数 | 与都正生物合作数 |
|----|-----------|--------------|----------|----------|--------|-----|------|-------|----------|
|    |           | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度  | 2022 年度  |        |     |      |       |          |
| 1  | 湖南省职业病防治院 | 312.42       | 1,292.74 | 1,537.06 | 2017 年 | 湖南省 | 三甲   | 82    | 77       |
| 2  | 湖湘中医肿瘤医院  | 730.10       | 1,317.75 | 864.19   | 2020 年 | 湖南省 | 二甲   | 13    | 13       |
| 3  | 咸宁市中心医院   | 494.63       | 1,160.02 | 699.55   | 2017 年 | 湖北省 | 三甲   | 89    | 56       |
| 4  | 湖南医药学院总医院 | 796.46       | 689.26   | 602.93   | 2017 年 | 湖南省 | 三甲   | 71    | 38       |
| 5  | 娄底市第一人民医院 | 322.26       | 42.78    | -        | 2023 年 | 湖南省 | 三甲   | 12    | 12       |

注：1、项目登记数来源于国家药品监督管理局管理的药物临床试验登记与信息公示平台；2、由于 BE 试验存在一定的不确定性，为了降低试验失败风险，在进行正式试验之前，申办方会考虑进行预试验，预试验不在药物临床试验登记与信息公示平台进行登记，因此部分医院项目登记数量较少，且预试验和正式试验可在不同机构开展；3、上述登记数统计时间截止至 2025 年 3 月。

湖南省职业病防治院始建于 1961 年，是全国最早的三级甲等职业病防治院。医院开放床位数 700 张，在岗职工 743 人。2018 年，公司与湖南省职防院合作共建的 I 期药物临床试验机构通过国家资质认定，具备开展 I 期临床试验（BE）的资质，其 I 期临床试验研究室是全国职业病防治领域首个通过国家认定的药物临床试验机构。公司与湖南省职业病防治院合作时间较早，在 2017 年达成合作，2018 年签署战略合作协议，自合作以来，双方合作稳定。临床试验通常需要公司与医院持续对接，在合作较深的临床试验中心持续开展合作，有利于相关试验的开展、资料交接、沟通协调等工作，加快试验进展。

湖湘中医肿瘤医院始建于 1956 年，属公办非营利性国家二级甲等医院，现有可开放床位 209 张，职工 149 人。2019 年 11 月药监局、国家卫健委联合发布《药物临床试验机构管理规定》，湖湘中医肿瘤医院响应政策，有意建立临床试验中心，同时公司也积极探索与医院共建临床研究机构等合作模式，布局药物临床研究资源储备，实现与临床研究机构的深度融合。双方于 2020 年 3 月达成合作，并已签署战略合作框架协议，开展共建临床研究中心工作。初期，公司主要与湖湘中医肿瘤医院开展药物临床预试验项目。

咸宁市中心医院创建于 1965 年，是一所集医疗、教学、科研、预防保健于一体国家级综合性三级甲等医院，医院编制床位 1000 张，实际开放床位 1800 余张，医院现有在职职工 1753 人。2017 年，双方共同筹建“咸宁市首个国家级

药物临床试验研究平台——咸宁市中心医院 I 期临床研究中心”。公司与咸宁市中心医院合作时间较早，在 2017 年达成合作，且已签署战略合作协议，自合作以来，双方合作持续稳定。

湖南医药学院总医院始建于 1970 年，是一所集医疗、科研、教学、康复、预防、保健于一体的国家三级甲等综合医院，医院开放床位 3000 张，现有职工 2542 人。双方合作时间较早，在 2017 年达成合作。目前医院项目登记数为 71 个，其中 38 个与都正生物合作，同时医院还与其他公司开展创新药临时试验服务，与都正生物临床试验收入占医院临床试验中心同类业务收入逐年递减。

娄底市第一人民医院是一所集医疗、保健、教学、科研于一体的国家三级甲等综合医院，是中国工程院院士宁光院士团队定点研究单位，医院编制床位 1200 张，现有职工 900 余人。2023 年该医院与都正生物达成合作，都正生物协助其完成临床试验机构备案、GCP 培训等，同时签订战略合作协议，初期主要与都正生物开展预试验项目。

综上，与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的医院主要为三级甲等医院。公司积极拓展合作医疗机构，布局药物临床研究资源储备，探索共建临床研究机构等合作模式，与该等机构签订战略合作协议，公司项目享有优先开展临床试验的权利，有助于公司根据临床试验方案迅速展开临床试验工作，同时该部分机构对临床试验中心投入资源有限，导致与其合作的占比较高。

（二）该等供应商主要是国内知名公立三甲医院，与公司不存在潜在关联关系，也不存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，不存在利益输送

报告期内，主要为公司提供服务的临床试验机构基本信息如下：

| 序号 | 名称        | 成立时间   | 合作历史   | 行业地位 | 资质编号               | 硬件条件                | 是否公立医院 | 是否存在关联关系 |
|----|-----------|--------|--------|------|--------------------|---------------------|--------|----------|
| 1  | 湖南省职业病防治院 | 1961 年 | 2017 年 | 三甲   | 药临床机构备字 2020000627 | 床位 700 张，职工 743 人   | 公立     | 否        |
| 2  | 湖湘中医肿瘤医院  | 1956 年 | 2020 年 | 二甲   | 药临床机构备字 2020000518 | 床位 209 张，职工 149 人   | 公立     | 否        |
| 3  | 咸宁市中心医院   | 1965 年 | 2017 年 | 三甲   | 药临床机构备字 2020000189 | 床位 1800 张，职工 1753 人 | 公立     | 否        |
| 4  | 湖南医药学院总医院 | 1970 年 | 2017 年 | 三甲   | 药临床机构备字 2020000825 | 床位 3000 张，职工 2542 人 | 公立     | 否        |



| 序号 | 名称        | 成立时间   | 合作历史   | 行业地位 | 资质编号               | 硬件条件               | 是否公立医院 | 是否存在关联关系 |
|----|-----------|--------|--------|------|--------------------|--------------------|--------|----------|
| 5  | 娄底市第一人民医院 | 1958 年 | 2023 年 | 三甲   | 药临床机构备字 2023000169 | 床位 1200 张，职工 900 人 | 公立     | 否        |

注：行业地位、硬件条件数据来源于临床试验机构网上公开查询信息

由上表可知，与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的医院主要为国内知名公立三甲医院，都属于国有事业单位性质机构。公司及其关联方与该院不存在关联关系或潜在关联关系。通过核查公司、实际控制人、董监高等的资金往来、检查合同、访谈等方式，不存在前述供应商为公司代垫成本、分摊费用等情形，也不存在利益输送的情形。

**七、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对供应商的具体核查程序、比例及结论。请律师核查上述事项（5）并发表明确意见。**

#### （一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司收入成本大表，计算各项业务的平均成本、平均单价等，分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因；

2、访谈公司主要管理人员，了解公司应对毛利率下降的措施，并分析其有效性；

3、获取公司战略合作伙伴清单，获取相关合作协议，访谈相关供应商访谈记录，了解与公司建立战略合作的供应商基本信息；

4、获取采购大表，了解公司主要采购内容，访谈公司主要人员，了解公司对外采购其他专业服务的原因；计算主要服务采购单价情况，询问管理层主要供应商采购单价偏离平均水平的原因，分析是否具有合理性；

5、获取公司员工花名册，了解公司员工构成及变化情况；了解公司技术人员工作类型、主要工作内容，了解技术人员员工数量、工作内容，分析其与公司生产经营的匹配性；

6、获取与苏州国辰签订的合同，访谈公司采购负责人，访谈苏州国辰销售业务负责人，了解公司向苏州国辰采购生物样本分析的原因，并分析其合理性，了解公司生物样本分析与医学检验业务的差异情况，考虑二者是否具有替代性；

7、获取公司固定资产明细表，了解与样本分析检测相关的设备情况，了解公司分析检测业务人才、技术储备情况，并结合公司业务，分析设备规模及性能是否具有合理性；

8、获取公司采购大表，了解公司主要采购内容，访谈临床试验中心负责人，了解公司采购内容与提供服务内容的差异情况；查阅《药物临床试验质量管理规范》等要求，了解公司临床试验机构服务采购占比较大的合理性；

9、访谈公司临床试验中心负责人，了解各主体在临床服务各环节的分工、参与程度及作用；查阅访谈记录，通过检索临床试验登记平台等方式，查阅主要供应商资质情况；

10、获取收入成本大表，了解公司自主开展、外采服务对应的收入占比情况，分析是否对供应商存在依赖；

11、获取公司流水、主要人员流水，分析是否与供应商存在除正常业务往来外的其他资金往来，分析是否存在利益输送等情况；

12、访谈供应商，通过检索临床试验登记平台查询临床试验机构服务供应商项目登记数量，查阅供应商官网；访谈公司服务采购负责人员，了解部分供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务的原因及合理性；

13、了解主要供应商基本情况，包括股权结构、注册时间、合作历史、公司对其采购内容、采购金额及占比等；了解主要供应商是否存在违法违规行为，与公司之间是否存在关联关系，是否存在利益输送情形，了解供应商与公司合作的商业背景、业务往来情况。公司对供应商走访情况如下：

单位：万元

| 项目          | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-------------|--------------|-----------|-----------|
| 采购金额（A）     | 16,961.97    | 25,610.55 | 19,468.65 |
| 访谈采购总额（B）   | 12,152.05    | 19,473.57 | 15,309.99 |
| 覆盖比例（C=B/A） | 71.64%       | 76.04%    | 78.64%    |

14、对报告期内公司及其主要相关方等开立或控制的全部共计 33 个银行账户全部进行了核查，核查是否与供应商存在异常资金往来，核查比例 100%，具体情况如下：

| 序号 | 与公司关系      | 核查对象                    | 核查账户数量 |
|----|------------|-------------------------|--------|
| 1  | 公司         | 都正生物                    | 14     |
| 2  | 公司合并范围内子公司 | 都正医检、先领医药、舍同智能、砭码柯、通诺信息 | 17     |
| 3  | 其他关联方      | 公司联营企业诺擎生物              | 2      |
| 合计 |            | 33                      |        |

注：2022 年 1 月 1 日（或开户日）至 2024 年 7 月 31 日

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

- 1、公司临床试验 2023 年毛利率下降主要系随着 CRO 市场逐步成熟，行业竞争逐渐加大，公司临床试验运营服务单例收入和项目平均收入有所下降；2024 年 1-7 月毛利率下降主要系收入确认方式导致 1-7 月零毛利项目较多、毛利率较低的预试验增加等原因所致；公司将通过加强临床试验机构采购成本管控、优化人员配置等方式减弱毛利率下降的趋势；
- 2、公司已与主要供应商签署合作框架协议，建立了稳定的合作关系；公司主要临床试验机构服务供应商采购单价差异主要系试验类型、试验周期、药物试验难度等原因造成，价格差异具有合理性；与公司合作的主要临床试验供应商以公立三甲医院为主，除正常采购资金往来以外，无异常资金往来或其他利益安排，不存在供应商为公司代垫成本费用的情况；
- 3、公司员工总数随着收入增加不断上升。技术人员的主要职能为技术工作、为客户提供服务。公司技术人员规模、增长比率、岗位职责等与公司生产经营相匹配；
- 4、公司向苏州国辰采购样本分析检测服务主要系相关药物所需的分析检测设备使用频率较低，公司出于成本控制、业务定位等原因未配置该等设备，因此由客户指定或公司自主向苏州国辰进行采购；公司生物样本分析主要对从临床试验受试者采集到的样本进行分析检测，而医学检验主要开展的是药物基因组检测、

HLA 基因分型、治疗药物监测、TMAO 检测等检验业务；公司具备相关人才、设备、技术等资源开展生物样本分析业务；

5、除根据 GCP 等法规要求，公司必须向医院等专业机构采购临床试验机构服务外，公司对外采购的临床试验现场管理、受试者招募、生物样本分析采购内容与提供服务内容无明显差异。数据管理与统计分析服务由公司进行统计学设计、报告表设计等并出具分析报告，向第三方采购主要为采购电子数据采集系统、数据录入及清理等辅助性工作；公司在临床试验中发挥核心的主导作用，此类项目的方案设计等核心环节由公司主导，要求公司具备临床试验运营相关的核心能力，对外相关采购系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作；

6、公司涉及外采服务对应的收入规模占比不大，公司所提供的服务主要由公司自主实施；公司已建成临床试验研究全产业链服务链，能够提供临床试验运营服务数字化全流程服务，同时公司在整个临床试验运营服务中占主导地位，公司采购临床试验机构专业服务不存在对外依赖的情形；

7、个别供应商与公司合作项目数量占比较高或仅为公司提供服务主要系公司积极布局药物临床研究资源储备，与相关供应商签订战略合作协议保证公司项目优先迅速开展，同时该部分机构对临床试验中心投入资源有限，导致与其合作的占比较高；该等供应商主要是国内知名公立三甲医院，与公司不存在潜在关联关系，也不存在为公司代垫成本、分摊费用等情形，不存在利益输送。

经核查，律师认为：

1、除根据 GCP 等法规要求，公司必须向医院等专业机构采购临床试验机构服务外，公司对外采购的临床试验现场管理、受试者招募、生物样本分析采购内容与提供服务内容无明显差异。数据管理与统计分析服务由公司进行统计学设计、报告表设计等并出具分析报告，向第三方采购主要为采购电子数据采集系统、数据录入及清理等辅助性工作；公司在临床试验中发挥核心的主导作用，此类项目的方案设计等核心环节由公司主导，要求公司具备临床试验运营相关的核心能力，对外相关采购系公司临床研究服务的辅助环节，不涉及核心工作；

2、公司涉及外采服务对应的收入规模占比不大，公司所提供的服务主要由公司自主实施；公司已建成临床试验研究全产业链服务链，能够提供临床试验运营服务数字化全流程服务，同时公司在整个临床试验运营服务中占主导地位，公司采购临床试验机构专业服务不存在对外依赖的情形。

## 问题 8.关于经营往来

根据申报材料，报告期各期末，（1）公司应收账款分别为 3,422.09 万元、5,975.23 万元、6,808.83 万元，合同资产分别为 3,438.94 万元、4,376.80 万元、5,185.71 万元。（2）公司还原合同资产后应收款项账面余额占营业收入的比例分别为 21.66%、27.38%和 35.48%，占比提升主要受部分客户回款放缓的影响。

（3）公司合同负债分别为 3,620.34 万元、3,214.98 万元、4,430.77 万元。

请公司：（1）结合公司与主要客户的结算方式、信用政策，说明公司应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性，说明公司与同行业可比公司相关款项的规模是否存在较大差异及原因。（2）说明公司应收账款、合同资产规模逐年增长的原因及合理性，是否存在放宽信用政策突击确认收入的情况。（3）说明报告期内客户逾期应收账款金额、占比，说明大额逾期客户名称、对应的金额、订单、期后回款情况；补充披露截至目前各报告期末应收账款的回款情况。

（4）说明回款放缓的主要客户及对应应收款项金额、账龄、期后回收情况，是否存在经营异常的客户及公司的应对措施，坏账计提是否谨慎、充分。（5）说明合同资产对应的主要项目、确认合同资产的时间、预计结算时间，是否存在长期挂账的情况，是否存在提前确认收入的情况。（6）说明预付账款与合同资产的区分依据，公司的归集是否准确、完整，是否符合《企业会计准则》的要求。（7）说明预付账款中药学开发服务款项的具体内容，对应主要供应商的基本情况，相关服务在公司业务环节的作用及贡献，采用预付方式支付相关款项是否属于行业惯例，对应供应商是否与公司存在关联关系或异常资金往来。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对公司资金流水的核查情况，包括但不限于核查范围、核查比例、设定的重要性、核查结论。

【回复】

一、结合公司与主要客户的结算方式、信用政策，说明公司应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性，说明公司与同行业可比公司相关款项的规模是否存在较大差异及原因

（一）公司与主要客户的结算方式、信用政策

公司与主要客户结算方式以银行转账为主，存在少量以银行承兑汇票结算的情况。公司在与客户签订的合同中，一般约定分为若干个履约关键节点收取款项，各项业务对应的主要信用政策情况如下：

| 业务类别      | 合同约定的主要信用政策                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 临床试验服务    | 一般约定分阶段收款：合同签署或项目启动 5-20%、取得伦理批件 15-30%、样本采集 40%、项目资料交付 10-20%、通过现场核查或免查 5-10% |
| 医学检验服务    | 一般约定交付检验报告收取全部款项                                                               |
| 数字化解决方案服务 | 一般约定分阶段收款：合同签署或项目启动 15-30%、现场安装部署完成 15-30%、验收完成 30-55%、质保期满 5-10%              |

公司在与客户商务谈判过程中综合考虑客户信用状况、资金实力、既往合作情况、行业地位等因素，导致合同主要付款节点或者比例存在一定差异，但合同主要付款节点与业务开展进度基本匹配，不同客户信用期安排不存在重大差异。

报告期内公司主要客户结算方式和信用政策变化情况：

| 序号 | 客户名称         | 客户排名                        | 报告期内结算方式及信用政策的变化情况                                                                                                             |
|----|--------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 浙江天宇药业股份有限公司 | 报告期各期均为第 1 名                | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：2023 年较 2022 年，合同签署时点收款比例减少 5%，取得伦理批件收款减少 10%，样本采集阶段收款比例增加 10%，项目资料交付阶段收款比例增加 5%；2024 年 1-7 月相比于 2023 年无变化。 |
| 2  | 安徽省先锋制药有限公司  | 2024 年 1-7 月第 2 名           | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：2023 年较 2022 年，项目启动阶段收款比例减少 10%，增加完成临床核查或免查阶段收款比例 10%；2024 年 1-7 月相比于 2023 年无变化。                            |
| 3  | 四川科伦药业股份有限公司 | 2023 年和 2024 年 1-7 月均为第 3 名 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                                       |

| 序号 | 客户名称             | 客户排名                     | 报告期内结算方式及信用政策的变化情况                                                                                                  |
|----|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 华润医药集团有限公司       | 2024年1-7月第4名             | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：2023年较2022年，获得伦理批件收款比例减少15%，样本采集阶段：完成生物样本锁库收款比例增加5%，项目交付阶段：提交临床报告收款比例增加10%；2024年1-7月相比于2023年无变化。 |
| 5  | 浙江圣兆药物科技股份有限公司   | 2023年第4名<br>2024年1-7月第5名 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |
| 6  | 浙江海正药业股份有限公司     | 2023年第2名                 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |
| 7  | 上海复星医药（集团）股份有限公司 | 2022年和2023年均第5名          | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |
| 8  | 石家庄四药有限公司        | 2022年第2名                 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |
| 9  | 北京四环科宝制药股份有限公司   | 2022年第3名                 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |
| 10 | 山东新华制药股份有限公司     | 2022年第4名                 | 结算方式：未发生变化<br>信用政策：未发生变化                                                                                            |

综合来看，报告期内，公司和主要客户的结算方式信用政策未发生重大变化，较为稳定。

### （二）公司应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性

报告期内，公司应收账款、合同资产、合同负债与营业收入变动情况如下：

| 项目                   | 2024年7月31日 | 2023年12月31日 | 2022年12月31日 |
|----------------------|------------|-------------|-------------|
| 应收账款账面余额①            | 7,581.72   | 6,655.26    | 3,745.33    |
| 合同资产账面余额②            | 5,581.24   | 4,715.57    | 3,699.32    |
| 还原合同资产后应收账款账面余额③=①+② | 13,162.96  | 11,370.83   | 7,444.65    |
| 营业收入④                | 21,643.04  | 41,524.44   | 34,373.94   |
| 应收账款账面余额/营业收入⑤=①/④   | 20.43%     | 16.03%      | 10.90%      |
| 还原后账面余额/营业收入⑥=③/④    | 35.48%     | 27.38%      | 21.66%      |
| 合同负债账面余额⑦            | 4,430.77   | 3,214.98    | 3,620.34    |
| 合同负债账面余额/营业收入⑧=⑦/④   | 11.94%     | 7.74%       | 10.53%      |

注：2024年7月31日应收账款、合同资产和合同负债合计账面价值占营业收入的比重已做年化处理。



报告期各期末，公司应收账款余额占收入的比例分别为 10.90%、16.03%和 20.43%，应收账款主要账龄在 1 年以内，与合同约定的项目交付满足无条件支付的尾款的比例区间 10%-20%匹配。还原后账面余额占营业收入的比例分别为 21.66%、27.38%和 35.48%，2024 年 1-7 月的占比高于以前年度的年主要原因系公司客户收入确认和回款下半年较为集中，上半年回款较少。

合同负债主要是临床研究服务合同通常约定客户在合同生效后/项目启动后/试验方案确定后 10 个工作日支付合同金额 5-20%的首付款，报告期内占营业收入的比重变化较小。

综上，公司应收账款、合同资产和合同负债占营业收入的比例在合同约定的信用政策区间内，各期末余额变动情况与公司业务规模匹配，具有合理性。

### （三）公司与同行业可比公司相关款项的规模是否存在较大差异及原因

报告期内，公司与可比公司的应收账款和合同资产、合同负债占营业收入的比重如下：

| 可比公司 | 应收账款和合同资产          |                     |                     | 合同负债               |                     |                     |
|------|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
|      | 2024 年 7 月<br>31 日 | 2023 年 12<br>月 31 日 | 2022 年 12<br>月 31 日 | 2024 年 7 月 31<br>日 | 2023 年 12<br>月 31 日 | 2022 年 12<br>月 31 日 |
| 阳光诺和 | 79.00%             | 68.73%              | 58.45%              | 22.68%             | 23.69%              | 30.42%              |
| 博济医药 | 46.63%             | 47.56%              | 51.54%              | 27.83%             | 31.23%              | 37.81%              |
| 诺思格  | 39.74%             | 37.47%              | 38.84%              | 27.51%             | 27.78%              | 28.74%              |
| 万邦医药 | 43.35%             | 40.31%              | 34.26%              | 4.83%              | 6.04%               | 6.76%               |
| 平均值  | 52.18%             | 48.51%              | 45.77%              | 20.71%             | 22.19%              | 25.93%              |
| 都正生物 | 35.48%             | 27.38%              | 21.66%              | 11.94%             | 7.74%               | 10.53%              |

注 1：2024 年 7 月 31 日数据使用可比公司半年度报告披露数据；

注 2：2024 年 7 月 31 日应收账款、合同资产和合同负债合计账面价值占营业收入的比重已做年化处理。

如上表所示，报告期各期，公司的应收账款和合同资产余额合计占营业收入的比例为 21.66%、27.38%和 35.48%，与行业平均值变动趋势一致但小于行业均值。公司的应收账款和合同资产余额账龄整体较短且均以 1 年以内的款项为主，报告期内，公司的应收账款周转率分别为 5.25 次/年、4.41 次/年和 3.02 次/年，周转水平较高。

公司合同负债余额占营业收入的比例与同行业可比公司存在一定差异，主要



是因为各家公司在同客户签订的合同中约定的付款节点和首付款比例不同。

综上所述，报告期公司与主要客户的结算方式和信用政策未发生重大变化，较为稳定。公司应收账款、合同资产和合同负债期末余额占比在合同约定的信用政策区间内，符合公司业务实质，具有合理性；公司相关款项期末余额规模变动与行业均值变动趋势一致，不存在较大差异。

**二、说明公司应收账款、合同资产规模逐年增长的原因及合理性，是否存在放宽信用政策突击确认收入的情况**

报告期内，公司应收账款和合同资产与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

| 项目                  | 2024 年 7 与 31 日<br>/2024 年 1-7 月 | 2023 年 12 月 31 日<br>/2023 年度 | 2022 年 12 月 31 日<br>/2022 年度 |
|---------------------|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 应收账款账面余额            | 7,581.72                         | 6,655.26                     | 3,745.33                     |
| 合同资产账面余额            | 5,581.24                         | 4,715.57                     | 3,699.32                     |
| 还原合同资产后应收账款<br>账面余额 | 13,162.96                        | 11,370.83                    | 7,444.65                     |
| 营业收入                | 21,643.04                        | 41,524.44                    | 34,373.94                    |
| 还原后账面余额占营业收入<br>的比例 | 35.48%                           | 27.38%                       | 21.66%                       |

注：2024 年 7 月 31 日应收账款、合同资产合计账面价值占营业收入的比重已做年化处理

报告期各期末，公司应收账款和合同资产合并占营业收入的比例分别为 21.66%、27.38%和 35.48%，呈持续增加的趋势，主要原因分析如下：一是公司营业收入规模逐年增长，带动应收账款和合同资产规模同步增加；二是受客户自身资金安排和内部资金审批流程等因素影响，部分客户未能及时回款，导致期末应收账款余额增加。

报告期内，公司的下游客户主要为国内知名制药企业、药品研发投资机构等，客户信誉较高、资金实力和信用状况良好，见本题回复之“一/（一）/公司与主要客户的结算方式、信用政策”所列，公司与主要客户的信用政策均未发生变化。

综上，公司应收账款、合同资产规模增加的主要原因系营业收入规模增长和客户自身回款安排所致，具有合理性，不存在放宽信用政策突击确认收入的情况。

**三、说明报告期内客户逾期应收账款金额、占比，说明大额逾期客户名称、**

对应的金额、订单、期后回款情况；补充披露截至目前各报告期末应收账款的回款情况

（一）报告期内客户逾期应收账款金额、占比，大额逾期客户名称、对应的金额、订单、期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款逾期及期后回款情况如下：

| 项目                | 2024 年 7 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|-------------------|-----------------|------------------|------------------|
| 应收账款账面余额①         | 7,581.72        | 6,655.26         | 3,745.33         |
| 逾期应收账款余额②         | 4,257.11        | 2,523.77         | 1,185.39         |
| 逾期应收账款占比③=②/①     | 56.15%          | 37.92%           | 31.65%           |
| 应收账款期后回款金额④       | 4,156.90        | 4,685.72         | 2,932.84         |
| 应收账款期后回款占比⑤=④/①   | 54.83%          | 70.41%           | 78.31%           |
| 逾期应收账款期后回款金额⑥     | 2,139.03        | 1,328.43         | 942.58           |
| 逾期应收账款期后回款占比⑦=⑥/② | 50.25%          | 52.64%           | 79.52%           |

注 1：截至报告期各期末，应收账款账龄超过 90 天即为逾期；

注 2：期后回款金额统计截至 2025 年 2 月 28 日。

如上表所示，公司逾期应收账款分别为 1,185.39 万元、2,523.77 万元和 4,257.11 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 31.65%、37.92%和 56.15%。公司下游客户主要为国内知名制药企业、药品研发投资机构等，客户信誉较高、资金实力和信用状况良好，逾期应收账款的产生原因主要为客户内部付款审批流程较长、自身资金安排计划等原因所致。

截至 2025 年 2 月 28 日，逾期应收账款回款金额分别为 942.58 万元、1,328.43 万元和 2,139.03 万元，占各期末逾期应收账款余额的比例为 79.52%、52.64%和 50.25%，客户未回款比例较小，回款良好。

报告期各期末逾期在 100 万元（含）以上的大额逾期客户情况如下：

| 客户名称            | 逾期应收余额 | 项目名称              | 期后回款 | 期后回款占比 |
|-----------------|--------|-------------------|------|--------|
| 2024 年 7 月 31 日 |        |                   |      |        |
| 海口奇力制药股份有限公司    | 419.38 | 奥美拉唑肠溶胶囊人体生物等效性研究 | -    | -      |

| 客户名称                    | 逾期应收余额 | 项目名称                             | 期后回款   | 期后回款占比  |
|-------------------------|--------|----------------------------------|--------|---------|
| 北京海步医药科技有限公司            | 255.00 | 阿戈美拉汀片人体生物等效性研究                  | 255.00 | 100.00% |
| 苏州第四制药厂有限公司             | 242.80 | 奈玛特韦片/利托那韦片组合包装人体生物等效性研究         | 55.00  | 22.65%  |
| 北京海美源医药科技有限公司           | 234.00 | 氢溴酸伏硫西汀片人体生物等效性研究                | 65.00  | 27.78%  |
| 四川鲁徽制药有限责任公司            | 253.20 | 硫酸氢氯吡格雷片人体生物等效性研究                | 117.51 | 46.41%  |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司          | 135.69 | 维格列汀片人体生物等效性研究                   | -      | -       |
| 上海安必生制药技术有限公司           | 119.14 | 培哚普利氨氯地平片人体生物等效性研究               | -      | -       |
| 四川子仁制药有限公司              | 103.80 | 磷酸奥司他韦干混悬剂人体生物等效性研究              | 103.80 | 100.00% |
| <b>2023 年 12 月 31 日</b> |        |                                  |        |         |
| 海口奇力制药股份有限公司            | 619.38 | 奥美拉唑肠溶胶囊人体生物等效性研究、阿昔洛韦片人体生物等效性研究 | 222.50 | 35.92%  |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司          | 135.69 | 维格列汀片人体生物等效性研究（正式试验）             | -      | -       |
| 北京星昊医药股份有限公司            | 134.40 | 伏格列波糖片人体生物等效性研究                  | 43.20  | 32.14%  |
| <b>2022 年 12 月 31 日</b> |        |                                  |        |         |
| 长沙市芙蓉区卫生健康局             | 265.00 | 新型冠状病毒核酸检测项目                     | 265.00 | 100.00% |
| 福建省宝诺医药研发有限公司           | 165.00 | 恩他卡朋片人体生物等效性研究                   | 120.00 | 72.73%  |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司          | 135.69 | 维格列汀片人体生物等效性研究（正式试验）             | -      | -       |

注 1：期后回款金额统计截至 2025 年 2 月 28 日；

注 2：海口奇力制药股份有限公司 2024 年 1-7 月累计回款 200 万元，报告期内公司催款后客户出具回款计划并陆续回款，中介机构发函后回函显示应收账款余额相符，客户信用情况未发生显著变化。报告期期后客户未按回款计划回款，公司在多次催款未果后已于 2025 年 1 月提起诉讼，公司后续已对该客户应收账款按照单项计提坏账准备；

注 3：上海安必生制药技术有限公司因自身安排延迟回款；

注 4：海南欣莱医药科技股份有限公司尚未回款。主要原因为该公司经营状况异常，面临财务困境，预计无法偿还货款。公司已全额计提坏账准备。

## （二）补充披露截至目前各报告期末应收账款的回款情况

公司已在公开转让说明书之“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“5、应收账款”之“（7）其他事项”补充披露如下：

“

截至 2025 年 2 月 28 日，公司各期应收账款收回情况如下：

| 项目                     | 2024 年 7 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| 应收账款账面余额               | 7,581.72        | 6,655.26         | 3,745.33         |
| 截至 2025 年 2 月 28 日回款金额 | 4,156.90        | 4,685.72         | 2,932.84         |
| 回款比例                   | 54.83%          | 70.41%           | 78.31%           |

”

四、说明回款放缓的主要客户及对应应收款项金额、账龄、期后回收情况，是否存在经营异常的客户及公司的应对措施，坏账计提是否谨慎、充分

（一）回款放缓的主要客户及对应应收款项金额、账龄、期后回收情况，是否存在经营异常的客户及公司的应对措施

报告期各期末，公司应收账款账龄在 1 年以上且金额超过 100 万元的客户对应的应收账款余额、账龄及期后回款情况：

单位：万元

| 2024 年 7 月 31 日  |          |                   |            |        |         |
|------------------|----------|-------------------|------------|--------|---------|
| 单位名称             | 期末余额     | 账龄                | 占应收账款总额的比例 | 期后回款   | 占比      |
| 浙江诺得药业有限公司       | 786.50   | 1 年以内、1-2 年、2-3 年 | 10.37%     | 665.05 | 84.56%  |
| 海口奇力制药股份有限公司     | 419.38   | 1-2 年             | 5.53%      | -      | -       |
| 北京星昊医药股份有限公司     | 142.61   | 1 年以内、1-2 年       | 1.88%      | -      | -       |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司   | 135.69   | 5 年以上             | 1.79%      | -      | -       |
| 石家庄四药有限公司        | 118.80   | 1-2 年             | 1.57%      | 118.80 | 100.00% |
| 四川子仁制药有限公司       | 103.80   | 2-3 年             | 1.37%      | 103.80 | 100.00% |
| 合计               | 1,706.78 | -                 | 22.51%     | 887.65 | 52.01%  |
| 2023 年 12 月 31 日 |          |                   |            |        |         |
| 单位名称             | 期末余额     | 账龄                | 占应收账款总额的比例 | 期后回款   | 占比      |
| 海口奇力制药股份有限公司     | 619.38   | 1-2 年             | 9.31%      | 200.00 | 32.29%  |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司   | 135.69   | 4-5 年             | 2.04%      | -      | -       |

|                  |        |       |                |        |        |
|------------------|--------|-------|----------------|--------|--------|
| 合计               | 755.07 | -     | 11.35%         | 200.00 | 26.49% |
| 2022 年 12 月 31 日 |        |       |                |        |        |
| 单位名称             | 期末余额   | 账龄    | 占应收账款<br>总额的比例 | 期后回款   | 占比     |
| 海南欣莱医药科技股份有限公司   | 135.69 | 3-4 年 | 3.62%          | -      | -      |
| 合计               | 135.69 | -     | 3.62%          | -      | -      |

浙江诺得药业有限公司系浙江天宇药业股份有限公司下属子公司。报告期各期末应收账款余额分别为 470.15 万元、1,018.70 万元和 786.50 万元，其中账龄在 1 年以上的余额分别为 0 万元、24.00 万元和 208.40 万元。该客户是公司第一大客户，报告期内该客户持续稳定回款，相关信用风险未发生显著变化，公司同该客户合作项目逐年增加，对方付款审批流程较长，项目滚动回款使得部分项目相关应收账款账龄增加。

海口奇力制药股份有限公司报告期各期末应收账款余额分别为 669.38 万元、619.38 万元和 419.38 万元，金额较大且部分应收账款截至期末未回款，该客户于 2023 年底向公司出具付款沟通函，约定按计划偿还公司相关欠款，并已于 2024 年 1-7 月累计偿还 200 万元，报告期期后客户未按回款计划回款，公司在多次催款未果后已于 2025 年 1 月向其提起诉讼，公司后续已对该客户应收账款按照单项计提坏账准备。

北京星昊医药股份有限公司报告期各期末应收账款余额分别为 107.60 万元、168.36 万元和 142.61 万元，其中账龄在 1 年以上的余额分别为 0 万元、0 万元和 127.61 万元。最近一期末账龄增加主要是因为公司同客户合作的项目仍在开展中，客户计划待项目完成后统一回款。

海南欣莱医药科技股份有限公司相关款项长期未回款，公司已于 2020 年对其提起诉讼，法院已经判决对方需向都正生物支付相关款项及违约金，该公司目前经营状况异常，面临财务困境，预计无法偿还货款对方持续未还款，公司已对该客户应收账款按照单项全额计提坏账准备。

石家庄四药有限公司和四川子仁制药有限公司相关款项账龄增加，主要是因为相关应收款项账龄系由合同资产转入，涉及项目交付完成后需通过核查或获批后才支付尾款，交付至通过核查或获批中间间隔时间较长。截止目前，相关款项

均已收回。

综上所述，公司回款放缓的客户期后回款情况良好。针对长期未回款的海口奇力制药股份有限公司，考虑到其期后信用风险发生显著变化的异常情形，公司已于 2025 年 1 月提起诉讼，2024 年末已按单项对该项应收账款计提坏账准备；针对：针对长期未回款的海南欣莱医药科技股份有限公司，考虑到对方经营情况异常，公司在报告期初已对该客户应收账款按照单项全额计提坏账准备。

**（二）公司应收账款坏账计提是否谨慎、充分**

公司应收账款按信用风险特征组合计提坏账的预期信用损失率与同行业可比公司对比如下：

| 公司名称 | 1 年以内 | 1-2 年  | 2-3 年  | 3-4 年  | 4-5 年  | 5 年以上   |
|------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 阳光诺和 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 博济医药 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 诺思格  | 4.27% | 18.08% | 28.59% | 62.98% | 99.69% | 100.00% |
| 万邦医药 | 5.00% | 10.00% | 30.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |
| 都正生物 | 5.00% | 10.00% | 20.00% | 50.00% | 80.00% | 100.00% |

数据来源：各公司的招股说明书、定期报告。

公司结合自身情况制定了较为谨慎的坏账准备计提政策。公司坏账准备的计提比例与同行业可比公司不存在显著差异，公司已按应收账款账龄组合计算预期信用损失率计提相关坏账准备，坏账准备计提充分。

**五、说明合同资产对应的主要项目、确认合同资产的时间、预计结算时间，是否存在长期挂账的情况，是否存在提前确认收入的情况**

报告期各期末，前五名合同资产对应的主要项目情况如下：

| 2024 年 7 月 31 日                |              |        |            |               |       |             |        |        |         |
|--------------------------------|--------------|--------|------------|---------------|-------|-------------|--------|--------|---------|
| 项目名称                           | 客户名称         | 合同资产余额 | 确认合同资产时间   | 实际或预计<br>结算时间 | 账龄    | 挂账原因        | 是否长期挂账 | 期后回款   | 回款占比    |
| 海博麦布片在健康受试者和重度肾功能不全患者中的药代动力学研究 | 浙江海正药业股份有限公司 | 189.74 | 2024 年 7 月 | 2024 年 11 月   | 1 年以内 | 未交付         | 否      | 189.74 | 100.00% |
| 左甲状腺素钠片人体生物等效性研究               | 深圳华润九新药业有限公司 | 160.00 | 2024 年 3 月 | -             | 1 年以内 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | -      | 0.00%   |
| 盐酸达泊西汀片(30mg)人体生物等效性研究         | 安徽省先锋制药有限公司  | 114.81 | 2024 年 7 月 | 2024 年 8 月    | 1 年以内 | 未交付         | 否      | 37.44  | 32.61%  |
| 卡格列净片人体生物等效性研究                 | 浙江诺得药业有限公司   | 106.21 | 2024 年 7 月 | 2024 年 9 月    | 1 年以内 | 未交付         | 否      | 106.21 | 100.00% |
| 非布司他片人体生物等效试验                  | 山东鲁抗医药股份有限公司 | 103.11 | 2023 年 6 月 | 2024 年 9 月    | 1-2 年 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 103.11 | 100.00% |
| 2023 年 12 月 31 日               |              |        |            |               |       |             |        |        |         |
| 项目名称                           | 客户名称         | 合同资产余额 | 确认合同资产时间   | 实际或预计<br>结算时间 | 账龄    | 挂账原因        | 是否长期挂账 | 期后回款   | 回款占比    |
| 奥拉帕利片人体生物等效性研究                 | 杭州中美华东制药有限公司 | 163.20 | 2022 年 9 月 | 2024 年 6 月    | 1-2 年 | 已交付，未达到结    | 否      | 163.20 | 100.00% |

|                               |                     |        |             |             |       |             |        |        |         |
|-------------------------------|---------------------|--------|-------------|-------------|-------|-------------|--------|--------|---------|
|                               |                     |        |             |             |       | 算时点         |        |        |         |
| 非布司他片人体生物等效性正式试验              | 山东鲁抗医药股份有限公司        | 103.11 | 2023 年 6 月  | 2024 年 9 月  | 1 年以内 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 103.11 | 100.00% |
| 磷酸奥司他韦干混悬剂人体生物等效性研究           | 四川子仁制药有限公司          | 103.80 | 2021 年 11 月 | 2024 年 6 月  | 2-3 年 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 103.80 | 100.00% |
| 海博麦布阿托伐他汀钙片人体生物等效性研究          | 瀚晖制药有限公司            | 98.26  | 2023 年 12 月 | 2024 年 11 月 | 1 年以内 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 98.26  | 100.00% |
| 沙库巴曲缬沙坦钠片（规格 200 mg）人体生物等效性研究 | 宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司 | 87.15  | 2023 年 12 月 | -           | 1 年以内 | 未交付         | 否      | -      | 0.00%   |
| 2022 年 12 月 31 日              |                     |        |             |             |       |             |        |        |         |
| 项目名称                          | 客户名称                | 合同资产余额 | 确认合同资产时间    | 实际或预计结算时间   | 账龄    | 挂账原因        | 是否长期挂账 | 期后回款   | 回款占比    |
| 奥拉帕利片人体生物等效性研究                | 杭州中美华东制药有限公司        | 163.20 | 2022 年 9 月  | 2024 年 6 月  | 1 年以内 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 163.20 | 100.00% |
| 利奈唑胺干混悬剂人体生物等效性研究             | 石家庄四药有限公司           | 111.00 | 2022 年 9 月  | 2023 年 3 月  | 1 年以内 | 已交付，未达到结算时点 | 否      | 111.00 | 100.00% |
| 磷酸奥司他韦胶囊人                     | 安徽省先锋制              | 108.39 | 2022 年 12 月 | 2023 年 1 月  | 1 年以内 | 未交付         | 否      | 108.39 | 100.00% |



|                     |              |        |             |            |       |             |   |        |         |
|---------------------|--------------|--------|-------------|------------|-------|-------------|---|--------|---------|
| 体生物等效性研究            | 药有限公司        |        |             |            |       |             |   |        |         |
| 磷酸奥司他韦干混悬剂人体生物等效性研究 | 四川子仁制药有限公司   | 103.80 | 2021 年 11 月 | 2024 年 6 月 | 1-2 年 | 已交付，未达到结算时点 | 否 | 103.80 | 100.00% |
| 马来酸阿伐曲泊帕片人体生物等效性研究  | 北京华睿鼎信科技有限公司 | 99.76  | 2022 年 12 月 | 2023 年 5 月 | 1 年以内 | 未交付         | 否 | 99.76  | 100.00% |

注：挂账原因中的时段法对应的结算时间为项目时间交付时间，未达到结算时点对应的结算时间为项目达到收款节点结转应收账款的时间。

报告期各期末主要大额合同资产账龄以 1 年以内为主，部分合同资产挂账原因主要包括：一方面根据公司收入确认的政策，对于未交付的项目，在按时段法确认收入的同时会确认相应的合同资产，另一方面公司部分合同中存在通过核查、取得批件等支付尾款的条款，这部分项目在交付后因为未达到合同约定的收款时点因此确认合同资产。

截至 2024 年 7 月 31 日，对于未交付按成本确认收入项目产生的项目，期后均已交付；对于已交付未达到结算时点的项目，除深圳华润九新药业有限公司的左甲状腺素钠片人体生物等效性研究项目和宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司的沙库巴曲缬沙坦钠片（规格 200 mg）人体生物等效性研究项目尚未接到核查通知外，其他项目期后均已达到付款结算时点。

综上，公司合同资产主要项目账龄以 1 年以内为主，个别挂账时间较长的项目均系未达到合同约定的收款节点所致，期后结转不存在异常情形，公司不存在提前确认收入的情况。

六、说明预付账款与合同资产的区分依据，公司的归集是否准确、完整，是否符合《企业会计准则》的要求

公司预付账款主要核算内容为根据供应商合同或协议的约定，按阶段预先支付给供应商的服务款或材料款等，后续相关供应商服务提供或材料入库后结转至合同履约成本或存货项目核销平账。

《企业会计准则第 14 号——收入》第四十一条规定，合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。合同资产是对客户收取对价的权利，公司合同资产核算的内容主要包括：已交付未到收款节点的项目、未交付按成本确认收入对应的项目、未交付按照履约进度确认收入的项目和数字化解决方案业务质量保证金等，后续满足无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利时转为应收账款。

综上所述，预付账款和合同资产两者核算对象和内容均不同，公司不存在两者混同无法区分的情况，相关科目归集准确、完整，符合《企业会计准则》相关规定。

七、说明预付账款中药学开发服务款项的具体内容，对应主要供应商的基本情况，相关服务在公司业务环节的作用及贡献，采用预付方式支付相关款项是否属于行业惯例，对应供应商是否与公司存在关联关系或异常资金往来

报告期各期末，公司预付账款中药学开发服务款项的具体内容如下：

单位：万元

| 单位名称               | 2024 年 7 月<br>31 日 | 2023 年 12<br>月 31 日 | 2022 年 12<br>月 31 日 | 药品名称          | 对应客户名称            | 2024 年 7 月 31<br>日合同负债余额 |
|--------------------|--------------------|---------------------|---------------------|---------------|-------------------|--------------------------|
| 山东诺明康药物<br>研究院有限公司 | 246.34             | -                   | -                   | 阿司匹林肠溶<br>片   | 赤峰万泽药业股<br>份有限公司  | 345.66                   |
| 湖南九维生物医<br>药有限公司   | 92.00              | -                   | -                   | 盐酸乙哌立松<br>片   | 广东迈德珐医药<br>科技有限公司 | 94.81                    |
| 上海智同医药科<br>技有限公司   | 82.50              | 82.5                | -                   | 牛磺熊去氧胆<br>酸胶囊 | 浙江核力欣健药<br>业      | 94.34                    |

公司自身不开展药学研究业务，申办方基于公司在开展临床试验过程中及时获取药学研究相关进展情况，提高临床试验效率，同时也方便其管理的角度，将药学开发的工作连同临床试验服务一起打包签订给公司，药学研究的相关供应商

等由申办方进行确定，该类业务公司仅为代客户管理角色，公司在支付项目预付款项前已经预收客户款项，不存在供应商资金占用的情况，公司预付账款符合公司业务实质。

前述款项对应的供应商具体情况如下：

| 供应商名称          | 成立时间       | 注册资本<br>(万元) | 法人代表 | 主营业务简述                                              | 是否<br>关联方 |
|----------------|------------|--------------|------|-----------------------------------------------------|-----------|
| 山东诺明康药物研究院有限公司 | 2019/10/21 | 1,481.48     | 李明丽  | 新药、高端仿制药研发和药品质量一致性评价、药包材相容性研究、聚焦高技术壁垒原料药和高端制剂项目的研发。 | 否         |
| 湖南九维生物医药有限公司   | 2022/9/9   | 1,149.39     | 韩默   | 核心业务包括医药研发服务、原料药和制剂生产、销售业务。                         | 否         |
| 上海智同医药科技有限公司   | 2010/12/2  | 568.00       | 陈挺   | 主要从事新型药物制剂的开发、中试和产业化技术服务，产品涵盖高难度仿制药和改良型新药。          | 否         |

公司药学研发服务供应商与公司不存在关联关系，不存在异常资金往来，供应商主营业务范围与公司采购服务匹配。

综上所述，公司预付账款中的药学开发服务主要是为客户提供临床试验时客户出于便于管理的目的同步委托，公司自身不开展药学研发业务，预付款采购服务前已经收到对应的客户预收款项，不存在供应商资金占用情况，公司与同行业药学研发服务业务模式不同不具可比性。相关供应商主营业务与采购服务匹配，与公司不存在关联关系或异常资金往来。

**八、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明对公司资金流水的核查情况，包括但不限于核查范围、核查比例、设定的重要性、核查结论。**

**（一）请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见**

### **1、核查程序**

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

（1）查阅公司销售台账及主要客户销售合同，检查报告期公司与主要客户的结算方式和信用政策是否发生重大变化，分析应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性；

（2）查阅同行业可比公司招股说明书及定期报告，分析公司相关款项规模与同行业公司相比相关款项规模是否存在重大差异；

（3）获取公司逾期应收账款明细表，结合期后回款情况分析大额逾期客户应收账款信用情况是否发生显著变化，坏账准备计提是否充分；

（4）检查公司报告期主要客户账龄及期后回款情况，分析是否存在回款明显放缓的情况，通过公开信息查询主要客户的信息，分析是否存在经营异常的客户，分析坏账准备计提是否充分；

（5）取得公司合同资产明细表，检查报告期大额合同资产项目挂账的原因及类型，检查期后交付或结转情况，分析是否存在长期挂账情况，是否存在提前确认收入的情况；

（6）查阅企业会计准则中关于预付账款和合同资产相关的规定，结合公司具体规定及列报，判断相关科目归集是否符合企业会计准则规定；

（7）查阅预付账款明细及药学开发服务相关客户及供应商合同，查询主要供应商基本信息，分析对应供应商是否与公司存在关联关系或异常资金往来。

## **2、核查意见**

经核查，主办券商、会计师认为：

（1）报告期公司与主要客户的结算方式和信用政策未发生重大变化，较为稳定。公司应收账款、合同资产和合同负债期末余额占比在合同约定的信用政策区间内，符合公司业务实质，具有合理性；公司相关款项期末余额规模变动与行业均值变动趋势一致，符合行业特征。

（2）公司应收账款、合同资产规模增长与公司业务收入规模增长趋势一致，具有合理性。此外，受客户自身资金安排、内部资金审批流程等因素影响，部分客户未能及时回款，报告期公司信用政策较为稳定，不存在放宽信用政策突击确认收入规模的情况。

（3）公司下游客户主要为国内知名制药企业、药品研发投资机构等，客户信誉较高、资金实力和信用状况良好，逾期应收账款的产生原因主要为客户内部付款审批流程较长、自身资金安排计划等原因所致。

（4）公司回款放缓的客户期后回款情况良好。针对长期未回款的海口奇力制药股份有限公司，考虑到其期后信用风险发生显著变化的异常情形，公司已于2025年1月提起诉讼，2024年末已按单项对该项应收账款计提坏账准备；针对：针对长期未回款的海南欣莱医药科技股份有限公司，考虑到对方经营情况异常，公司在报告期初已对该客户应收账款按照单项全额计提坏账准备。公司坏账准备的计提比例与同行业可比公司不存在显著差异，公司已按应收账款账龄组合计算预期信用损失率计提相关坏账准备，客户相关坏账准备计提充分。

（5）公司合同资产主要项目账龄以1年以内为主，个别挂账时间较长的项目均系未到合同约定的收款节点暂未结转所致，期后结转不存在异常情形，公司不存在提前确认收入的情况。

（6）预付账款和合同资产两者核算对象和内容均不同，公司不存在两者混同无法区分的情况，相关科目归集准确、完整，符合《企业会计准则》相关规定。

（7）公司预付账款中的药学开发服务主要是为客户提供临床试验时客户出于便于管理的目的同步委托，公司自身不开展药学研发业务，预付款采购服务前已经收到对应的客户预收款项，不存在供应商资金占用情况。相关供应商主营业务与采购服务匹配，与公司不存在关联关系或异常资金往来。

（二）说明对公司资金流水的核查情况，包括但不限于核查范围、核查比例、设定的重要性、核查结论。

1、核查程序

（1）核查范围

主办券商和会计师对报告期内公司及其主要相关方等开立或控制的全部共计33个银行账户全部进行了核查，核查比例100%，具体情况如下：

| 序号 | 与公司关系 | 核查对象 | 核查账户数量 |
|----|-------|------|--------|
| 1  | 公司    | 都正生物 | 14     |

| 序号 | 与公司关系      | 核查对象                    | 核查账户数量 |
|----|------------|-------------------------|--------|
| 2  | 公司合并范围内子公司 | 都正医检、先领医药、舍同智能、砭码柯、通诺信息 | 17     |
| 3  | 其他关联方      | 公司联营企业诺擎生物              | 2      |
| 合计 |            | 33                      |        |

注：核查期间为 2022 年 1 月 1 日（或开户日）至 2024 年 7 月 31 日

## （2）核查具体过程

### ①取得资金流水的方法

对于公司及其合并范围内子公司和其他重要关联方等法人主体的资金流水，通过各开户银行现场打印获取。

### ② 核查完整性

对于公司及其合并范围内子公司和其他重要关联方等法人主体，主办券商、会计师获得了企业信用报告、银行账户开户清单等文件验证其完整性；

### ③ 核查程序

1) 了解并评价公司资金管理相关的内控制度设计的合理性，并测试关键控制执行的有效性；

2) 获取公司及其子公司、实际控制人控制的其他企业的已开立银行账户清单，并与公司账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

3) 通过发函方式对公司及其子公司报告期内各期末的全部银行账户余额进行函证确认；

4) 获取公司及其合并范围内子公司、实际控制人控制的其他企业报告期内银行流水，与现金日记账、银行日记账等进行交叉核查，对银行流水进行双向核对，检查相关关联方在报告期内是否与公司及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形。

## 2、核查意见

经核查，主办券商和会计师认为：

报告期，公司资金管理相关的内控制度设计合理并有效执行，公司资金流水核查未发现公司及其子公司与其关联方的异常资金往来及交易情况，不存在体外

资金循环的情形。

## 问题 9.其他事项

### 一、关于期间费用

根据申报材料,报告期内,①公司销售费用率分别为 2.84%、2.53%、2.99%,销售人员共计 43 人,占 5.73%。②公司研发费用率分别为 5.94%、6.46%、8.25%,研究及技术人员共计 597 人,占比 79.60%。请公司:①结合报告期内销售人员分工、客户数量、开发客户的方式等说明销售费用占比较低、销售人员较少的合理性,与同行业可比公司是否存在较大差异,销售费用归集是否完整。②说明研发费用开支范围及归集方法、审批程序等,研发费用的归集方法与可比公司是否存在重大差异;公司是否按照研发项目归集研发费用,相关内部控制制度及有效性,是否存在研发费用与生产成本混同的情形。③补充披露报告期内研发费用的主要研发项目整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果,实施进度,量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标的影响,以及对应公司现有产品及新产品的具体情况。④拆分研发和技术人员,说明二者各自人数、区分标准、主要工作,并结合研发人员学历构成情况,说明研发人员数量、研发人员平均薪酬的合理性,与同行业可比公司是否存在明显差异。请主办券商、会计师核查上述事项及各项期间费用归集的准确性、完整性并发表明确意见。

### 【回复】

(一) 结合报告期内销售人员分工、客户数量、开发客户的方式等说明销售费用占比较低、销售人员较少的合理性,与同行业可比公司是否存在较大差异,销售费用归集是否完整

1、结合报告期内销售人员分工、客户数量、开发客户的方式等说明销售费用占比较低、销售人员较少的合理性

公司设有商务发展中心,全面统筹公司商务,负责组织商务目标和计划的制定与执行、商务能力建设、市场信息收集、客户管理等。客户管理实行区域化管理,在分配划定的区域内开拓新客户、维系老客户。

公司通常采用直接洽谈或招投标等方式与客户建立合作关系。直接洽谈方式系客户通过商务谈判直接与供应商建立合作关系。招投标方式系客户根据自身技术需要和市场供应情况，综合考虑供应商市场口碑、成功案例、设计方案、临床试验机构资源、价格、结算方式等因素，通过招投标方式遴选供应商。

公司主营业务收入由临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务构成。报告期内，临床研究服务占主营业务收入比例分别为 97.05%、97.25%和 99.47%，为公司主营业务收入的主要来源。报告期各期，公司临床研究服务的客户数量、客户变动情况，存续、新增客户对应收入的占比情况具体如下：

| 项目                | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-------------------|--------------|-----------|-----------|
| 客户数量①=③+⑥         | 279          | 307       | 266       |
| 总收入（万元）②=④+⑦      | 21,481.27    | 40,320.31 | 33,318.22 |
| <b>存续客户情况</b>     |              |           |           |
| 存续客户数量③           | 221          | 207       | 130       |
| 存续客户收入（万元）④       | 20,292.47    | 36,299.82 | 28,929.33 |
| 存续客户收入占总收入比例⑤=④/② | 94.47%       | 90.03%    | 86.83%    |
| <b>新增客户情况</b>     |              |           |           |
| 新增客户数量⑥           | 58           | 100       | 136       |
| 新增客户收入（万元）⑦       | 1,188.80     | 4,020.49  | 4,388.88  |
| 新增客户收入占总收入比例⑧=⑦/② | 5.53%        | 9.97%     | 13.17%    |

注：存续期客户统计口径为当期及以前期间有交易的客户。

报告期内，公司临床研究服务收入整体保持稳步增长，其中存续客户收入分别为 28,929.33 万元、36,299.82 元和 20,292.47 万元，占收入总额的比例分别 86.83%、90.03%和 94.47%，是公司临床研究服务的主要收入来源。凭借优质的服务质量和具有竞争力的技术优势，公司在仿制药临床研究领域具有一定知名度，主要客户稳定，市场开拓成本可控，公司销售费用占比较低和销售人员数量较少与公司业务模式匹配，具有合理性。

## 2、公司销售费用占比、销售人员数量与同行业可比公司是否存在较大差异

公司销售费用率、销售人员数量与同行业可比公司对比分析如下：



| 公司名称 | 注册地<br>址 | 2024 年 1-7 月 |           | 2023 年度  |           | 2022 年度  |           |
|------|----------|--------------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|
|      |          | 人员数<br>量     | 销售费用<br>率 | 人员数<br>量 | 销售费用<br>率 | 人员数<br>量 | 销售费用<br>率 |
| 阳光诺和 | 北京       | 未披露          | 3.10%     | 69       | 4.70%     | 42       | 3.00%     |
| 博济医药 | 广州       | 未披露          | 6.87%     | 68       | 7.55%     | 56       | 7.34%     |
| 诺思格  | 北京       | 未披露          | 1.92%     | 35       | 2.07%     | 33       | 2.13%     |
| 万邦医药 | 合肥       | 未披露          | 1.18%     | 13       | 1.33%     | 8        | 1.70%     |
| 平均   | -        | -            | 3.27%     | 46       | 3.91%     | 35       | 3.54%     |
| 公司   | 长沙       | 43           | 2.99%     | 33       | 2.53%     | 34       | 2.84%     |

注：同行业 2024 年 1-7 月可比数据为 2024 年半年报披露数据

如上表所示，报告期内，公司销售人员数量与行业均值较为接近，销售费用率处于行业中等水平，略低于行业均值。公司在仿制药临床研究服务领域具有一定知名度，在市场开拓方面的人员数量需求可控。诺思格、博济医药、阳光诺和的主要经营地为北京、广州等一线城市，公司经营地为长沙，人工成本具备一定优势。综合而言，公司销售费用占比、销售人员数量与同行业可比公司不存在较大差异。

### 3、销售费用归集是否完整

报告期各期，公司销售费用分别为 976.99 万元、1,049.87 万元和 646.45 万元，主要包括销售人员的薪酬、差旅费、业务招待费、业务宣传费及其他零星杂费等。

公司建立了较为完善的销售费用核算相关内部控制制度，主要包括《商务管理制度》、《费用报销及支付管理办法》等，通过落实和执行相关制度和流程，能够保障公司与销售业务相关的各具体项目发生的费用核算真实、准确、完整。报告期内，公司严格执行费用核算相关的内部控制制度。针对职工薪酬的归集，人力资源中心根据当月员工考勤、绩效考核结果等薪酬数据核算员工月度工资表并提交财务管理中心审核，财务管理中心根据工资表审批结果准时发放员工薪资；针对差旅费，主要核算销售人员因工作事项需去往常驻工作地以外的地方所发生的住宿费、交通费及补助等；针对业务招待费，销售费用主要核算公司销售人员对外招待客户所发生的费用（包括餐费、住宿、其他相关的费用等）；针对业务宣传费，主要核算公司开展业务宣传活动所支付的费用。

综上，公司销售费用相关核算制度健全并执行有效，销售费用归集完整。

（二）说明研发费用开支范围及归集方法、审批程序等，研发费用的归集方法与可比公司是否存在重大差异；公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

1、说明研发费用开支范围及归集方法、审批程序等，研发费用的归集方法与可比公司是否存在重大差异

### （1）研发费用开支范围及归集方法

报告期内，公司研发费用主要包括直接投入、职工薪酬、折旧摊销、股份支付及其他，其开支范围及归集方法具体如下：

| 项目   | 研发费用开支范围                                             | 研发费用核算归集方法                                                                                                                                                                  |
|------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 直接投入 | 主要包括研发活动直接消耗的试剂耗材、参比试剂等材料；研发活动直接消耗的燃料和动力费用           | ①材料费：<br>材料分为项目直接领用材料及公用材料。直接领用材料直接归集至对应研发项目；公用材料按照各项目人工工时或机器工时占比分摊计入对应研发项目。<br>②燃料和动力费：<br>参考面积或研发人数占比分摊计入研发费用，按照项目人工工时占比分配计入对应研发项目。                                       |
| 职工薪酬 | 主要包括专职和兼职研发人员在研发项目上耗用的员工工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用 | ①专职研发人员的薪酬支出全额计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入各研发项目。<br>②兼职研发人员的薪酬支出按参与研发项目工时占比分摊计入研发费用，按项目人工工时占比分配计入各研发项目。                                                                             |
| 折旧摊销 | 主要包括用于研发活动的仪器设备、房屋建筑物等资产的折旧与摊销费用                     | ①仪器设备：<br>1）研发专用仪器设备计提的折旧费用全额计入研发费用，按照项目人工工时占比分配计入各研发项目；<br>2）与生产共用仪器设备计提的折旧费用按机器工时占比分摊计入研发费用，按照项目机器工时占比分配计入对应研发项目。<br>②房屋建筑物：<br>参考面积或研发人数占比分摊计入研发费用；按照项目人工工时占比分配计入对应研发项目。 |
| 股份支付 | 职工薪酬范畴                                               | 按照激励对象当期应摊销金额及参与研发项                                                                                                                                                         |

| 项目 | 研发费用开支范围                                  | 研发费用核算归集方法                                                          |
|----|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    |                                           | 目人工工时占比分摊计入研发费用并分配至各研发项目。                                           |
| 其他 | 主要包括与研发活动直接相关的差旅费、学术会议费、知识产权的申请费、专家咨询费等费用 | 按照费用实际发生情况，与研发项目直接相关的，直接归集至对应项目；无法明确划分所属具体研发项目的，按照项目人工工时分配计入对应研发项目。 |

## (2) 研发费用审批程序

公司根据《企业会计准则》的有关规定，制订了《研发管理办法》《研发项目管理制度》，明确研发支出的核算范围和标准。研发费用主要包括与研发活动直接相关的直接投入（材料费、水电等）、职工薪酬、折旧摊销、股份支付、其他等费用，并通过上述制度，对研发费用预算编制、费用审批与支付进行了规定，具体如下：

①针对研发费用预算编制审批管理，公司研发项目组根据研发计划制定研发项目预算，经研究院审核后，由财务总监、总经理审批，交由财务管理中心备案。

②针对人员工时审批管理，公司制定了《工时管理制度》，对工时管理进行了规范。参与研发的人员根据每天实际参与的工作类别将工时填报至各个项目中，每月与考勤记录核对无误后，将填报的《工时统计表》提交部门领导审核；对于兼职研发人员的工时填报，除了经所在部门领导审核外还需经研发项目负责人审核。财务管理中心根据经审核后的《工时统计表》作为研发人员薪酬分摊的依据。

③针对研发领料审批管理，公司制定了《试剂耗材及其他易耗品管理标准操作规程》《研发项目管理制度》和《研发管理办法》等内控制度，对研发领料的申购、领用审批流程、费用归集进行了规范。研发部门根据研发项目计划、需求进行研发领料，领料单（或其他出库单）明确了领料部门、领料用途及对应研发项目，经研发项目人员确认，平台管理部按照审核后的领料单发放物料，财务管理中心每月根据研发部门的领料记录编制公用材料分摊表（如需）核算计入研发费用。

④针对其他日常研发费用支付的审批管理，研发部门严格执行公司财务管理制度、费用报销管理办法，提交付款申请并经相关人员批准后，由财务管理中心

进行支付。

### (3) 研发费用的归集方法与可比公司是否存在重大差异

同行业可比公司研发费用的归集方法具体如下：

| 同行业可比公司 | 归集方法（归集内容、分摊和结转方式）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 阳光诺和    | ①归集内容：包括委外研发、职工薪酬、材料费、折旧及摊销、房租及物业费、检测维修费、其他；<br>②分摊和结转方式：研发人员工资薪酬方面，按照项目工时比例分摊至研发费用；原材料成本按照月末一次加权平均法、按项目对成本核算对象进行归集、核算。其他费用在费用发生时可直接按项目归集的直接计入项目成本。无法直接归属于某个项目的，期末按照项目工时比例进行分摊                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 博济医药    | ①归集内容：人工成本、动力及材料设备费、折旧与摊销、外协服务费、其他；<br>②分摊和结转方式：未披露                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 诺思格     | ①归集内容：职工薪酬、折旧与摊销、其他；<br>②分摊和结转方式：职工薪酬主要核算参与研发活动的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，人力资源部将计算完毕并经审批的工资、奖金、社会保险等计提汇总后，由财务部复核薪酬汇总表，依据计提的薪酬汇总表按照员工薪酬的归属部门将工资、社保等工资薪酬支出分别计入相应的生产成本、销售费用、管理费用、研发费用等；其中，业务执行部门的薪酬计入生产成本，研发部门的薪酬计入研发费用；折旧与摊销主要核算用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用、用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用，归集计入研发费用；其他主要包括研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用，与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费等，于实际发生时归集计入研发费用 |
| 万邦医药    | ①归集内容：职工薪酬、研发材料、折旧摊销费、实验费用、其他；<br>②分摊和结转方式：研发项目的研发支出计入研发费用中，研发人员每天按项目填报工时。对于人工费用，月末按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目；对于材料费、委托外部研发费及其他相关费用等可以明确归集到具体研发项目的；对于无法直接归属于某一研发项目的折旧与摊销费用等由财务部门归集后，按照项目工时占比分摊至具体研发项目                                                                                                                                                                                                                                              |

数据来源：同行业可比公司公告

由上表可知，公司研发费用归集方法与可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

2、公司是否按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度及有效性，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

公司制定了《研发项目管理制度》《研发管理办法》《工时管理制度》等制度，对公司研发立项、审批、研发过程管理、研发费用核算等内容进行了规范，并按照制度规范执行。其中《研发项目管理制度》属于公司研发管理类制度，对研发项目立项、过程管理、结题等进行了规范；《研发管理办法》属于公司财务管理类制度，对研发经费的使用范围、核算、归集分配方法、资金使用进行了规范；《工时管理制度》属于财务管理类制度，对研发人员工时填报与审核等进行了规范。

公司已建立与研发相关的管理机制，包括研发项目的跟踪管理以及与研发项目相对应的人财物管理，根据该等机制，公司对于研发项目的监控、记录进展情况具体如下：公司成立了都正研究院，负责研发工作，并建立了研发项目过程管理机制，明确了研发项目的立项审批、实施进度、成果验收、存档等的管理流程，对研发项目的研发过程实施有效管控。公司研发活动以自主研发为主，通过项目制形式进行管理，每个项目均指定了项目负责人。公司对研发项目执行进度的跟踪以定期汇报的方式进行，项目执行过程中，对于可能存在的难点如需协调外部资源，项目负责人及时反馈至都正研究院由其统一协调安排。研发项目涉及费用支出时，均执行严格的层级审批制度，确保研发支出开支范围和标准有效执行，确保严格按研发开支用途、性质列支研发支出。

此外，公司明确了研发支出归集范围和标准，按研发项目设立了研发费用明细账，研发费用根据年度研发项目的实施情况进行归集，研发项目在实施过程中，下发的研发任务书、领料单、报销单等中应注明研发项目，各个研发项目发生的相关费用应归集到对应的研发项目下，研发支出均需严格按照研发项目归集。具体来看，对于可直接归属于具体研发项目的直接计入相关研发项目支出；对于职工薪酬、折旧与摊销等无法直接归属于具体项目的采用项目工时等合理分配方式进行分摊，研发费用与其他成本、费用能够合理明确区分，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

综上所述，公司已明确研发费用开支范围和核算方法、标准，建立了研发支出审批程序，并得到有效执行；研发费用的归集方法与可比公司不存在重大差异；且公司系按照研发项目归集研发费用，相关内部控制制度得到有效执行，不存在

研发费用与生产成本混同的情形。

（三）补充披露报告期内研发费用的主要研发项目整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果，实施进度，量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标的影响，以及对应公司现有产品及新产品的具体情况

公司已在《公开转让说明书》的“第二节 公司业务”之“七、/（三）/2、报告期内研发投入情况”部分补充披露以下内容：

“

报告期内研发费用的主要研发项目整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果，实施进度，已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标的影响，以及对应公司现有产品及新产品的具体情况如下：

单位：万元

| 主要研发项目                   | 项目整体预算   | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                     | 实施周期及实施进度                  | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                   | 对应公司现有产品及新产品      |
|--------------------------|----------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 方法学（研发）项目                | 1,500.00 | 1,157.46  | (1) 2021 年 1 月完成技术文献调研、技术可行性分析、项目立项和人员组织；2021 年末已完成 44 项方法学开发；<br>(2) 2022 年末已完成 72 项方法学开发；<br>(3) 2023 年末已完成 97 项方法学的开发或验证；<br>(4) 2024 年末已完成 102 项方法学的开发或验证。 | 2021 年 1 月-2024 年 12 月，已结项 | 从本项目立项至今，已开展降压类、降糖类、抗病毒、抗菌、激素类等多类药物检测方法。主要涉及的样品前处理方法有蛋白沉淀法、液液萃取法、固相萃取法。最终使用液质联用进行样品分析，得到检测浓度，形成 300 余份开发成果，为后续公司承接临床研究服务相关业务打下坚实基础；且部分方法进行了专利申报，有利于提升公司的软实力。 | 临床研究服务（含药学研究技术储备） |
| 智慧临床研究平台（ICP）V1.0-3.0 研发 | 1,023.00 | 714.86    | (1) V1.0 于 2019 年 10 月立项、2023 年 3 月结项；<br>(2) V2.0 于 2023 年 2 月立项、2023 年 12 月结题；<br>(3) V3.0 于 2024 年 3 月完成技术可行性分析、项目立项和人员组织；2024 年 10 月完成产品设                  | 2019 年 10 月-2025 年 1 月，已结项 | 该项目成果可解决生物医药企业、研究机构数字化转型的痛点，以产品全生命周期管理概念为基础，建立覆盖医药产品研发全过程的数字化流程管理系统，实现临床试验人、物、财及数据的全面管理，以提高研发效率缩短新产品上市的周期，并降低研发成本。                                           | 数字化解决方案           |



| 主要研发项目                   | 项目整体预算 | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                                                                             | 实施周期及实施进度                 | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                                                         | 对应公司现有产品及新产品 |
|--------------------------|--------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                          |        |           | 计；2024 年 11 月完成产品研发及测试；2025 年 1 月完成系统试运行及总结本项目研发成果，编制结题报告。                                                                                                                                                             |                           | 结合集团“零计划”战略及行业的现状及趋势，实现了 ICP 平台最小生态圈，完成了受试者招募查重，项目过程管理、伦理审查，I 期数据采集及实验室信息管理系统、EDC 数据对接的最小闭环。                                                                                                       |              |
| 伦理审查云平台 V1.0-3.0 开发      | 537.60 | 421.78    | <p>(1) V1.0 于 2019 年 1 月立项、2023 年 3 月结项；</p> <p>(2) V2.0 于 2023 年 2 月立项、2023 年 12 月结项；</p> <p>(2) V3.0 于 2024 年 3 月完成技术可行性分析，完成项目立项和人员组织；2024 年 9 月完成产品设计；2024 年 11 月完成产品研发及测试；2025 年 1 月完成系统试运行及总结本项目研发成果，编制结题报告。</p> | 2019 年 1 月-2025 年 1 月，已结项 | 伦理审查云平台聚焦 AI 智能审查、学术审查、区域伦理审查、行业服务及学习平台等几点，持续深化医疗卫生机构、企业、高校、科研院所、政府等各责任主体科技伦理领域审查及监督管理，通过信息化建设，完善学术审查、智能审查、区域伦理、培训考试、法规资讯等功能，寻求最佳及更智能的科技审查机制，为未知科技探索植入伦理基因，不仅是对既有风险的行动回应，更是着眼于未来科技长远发展所作出的前瞻性战略布局。 | 数字化解决方案      |
| 智慧实验室平台 (ILP)V1.0-2.0 研发 | 632.80 | 354.92    | <p>(1) V1.0 于 2019 年 9 月立项、2023 年 3 月结项；</p> <p>(2)V2.0 于 2023 年 4 月完成技术可行性分析及架构设计，完成项目立项和人员组织；2023 年 12 月完成第三方实验室 ILP 平台开发；2024 年 12 月完成 ILP 平台架构开发；2024 年 11 月完成科研实验室 ILP 平台开发；2025 年 1 月申请相关</p>                    | 2019 年 9 月-2025 年 1 月，已结项 | 在技术先进性、设计前瞻性、扩展便利性上做体系化规划，将合规要求封装于架构底座，并通过数据中台、业务中心实现不同业务场景下数字化业务的自由组装，满足未来平台业务发展的需求。                                                                                                              | 数字化解决方案      |



| 主要研发项目              | 项目整体预算 | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                                                                           | 实施周期及实施进度                  | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                          | 对应公司现有产品及新产品 |
|---------------------|--------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                     |        |           | 知识产权，编制结题报告。                                                                                                                                                                                                         |                            |                                                                                                                                                     |              |
| TMAO 定量试剂盒（液质联用法）开发 | 435.60 | 334.37    | (1) 2021 年 8 月完成工艺开发；<br>(2) 2021 年 10 月完成原辅料比对；<br>(3)2022 年 12 月完成分析性能评估、体系文件；<br>(4) 2023 年 12 月完成临床试验；<br>(5) 2023 年 3 月，完成注册申报及体系考核；<br>(6) 2023 年 5 月，完成注册资料审批；<br>(7) 2024 年 6 月，总结本项目研发成果，编制结题报告，次月通过上会评审结题。 | 2021 年 1 月-2024 年 7 月，已结项  | 肠道菌群代谢标志物 TMAO 作为心脑血管疾病重要的风险预测因子，目前已有大量的科研文献报道其潜在辅助诊断价值，美国克利夫兰医学中心已将其列为心脑血管疾病的诊断指标，但国内外尚无其 IVD 试剂盒注册上市，因此集中开展 TMAO 标志物的体外诊断产品研发和注册，可获得丰富的市场资源和应用前景。 | 医学检验服务       |
| 分析实验室数智化系统开发        | 569.30 | 275.71    | (1) 2024 年 1 月完成需求调研及分析后；<br>(2) 2024 年 6 月完成系统开发测试及试运行；<br>(3) 2024 年完成系统验证；<br>(4) 2024 年 12 月总结本项目研发成果，编制结题报告，次月通过上会评审结题。                                                                                         | 2023 年 12 月-2025 年 1 月，已结项 | 在原分析测试中心 ILP 的基础上，完成了分析实验室的全面数字化管理，进一步提高生产效率，为新建的都正产业园研发打造一个全新的分析实验室数智化平台，平台各系统、功能模块皆符合国际行业法规的要求，有效保障实验室数据的真实、完整可溯源。                                | 数字化解决方案      |
| 项目管理信息化系统开发         | 628.00 | 267.86    | (1) 2023 年 5 月完成数据展示、项目管理、质量管理、风险管理、供应商管理、工时管理、文档管理、系统管理、统计分析等功能的可行性分析，完成一期项目人员组织；<br>(2) 2023 年 6 月完成上述一期功能的需求调研及原型报告；                                                                                              | 2023 年 2 月-至今，在研           | 项目管理信息化系统的开发，可标准化业务流程，提高信息共享程度，加强板块间协作，确保项目资料的完整性，从而提升集团整体项目运营效率，降低项目运营成本，为管理层决策提供有力支持。同时项目执行过程中产生的数据可为后期项目的设计及执行提供                                 | 数字化解决方案      |

| 主要研发项目                | 项目整体预算   | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                          | 实施周期及实施进度        | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                                      | 对应公司现有产品及新产品 |
|-----------------------|----------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                       |          |           | <p>(3)2023 年 12 月完成一期上述功能开发及试运行；</p> <p>(4) 2024 年 5 月完成二期开发立项，预期实现人力考勤系统与本项目工时管理模块对接、实现大临床及研发项目管理及工时填报、随访模块、移动端等功能开发；</p> <p>(5) 2025 年 1 月二期系统进入试运行阶段。</p>        |                  | 指导意义，为转化医学提供数据支持，为公司数字化战略奠定基础，赋能企业发展，提升企业综合实力。                                                                                                                                  |              |
| HLA-B*35:01 基因检测试剂盒开发 | 1,541.20 | 204.42    | <p>(1) 2022 年 9 月完成技术可行性分析，完成项目立项和人员组织；</p> <p>(2) 2023 年 2 月完成方法开发；</p> <p>(3) 2023 年 6 月完成小试阶段；</p> <p>(4) 2024 年 2 月完成中试性能评估；</p> <p>(5) 2024 年 6 月完成中试工艺研究。</p> | 2022 年 9 月-至今，在研 | 项目的实施将填补 HLA-B*35:01 检测市场需求的空白，通过用药前检测预测何首乌肝损伤风险，避免数十万例肝损伤病例发生，节约数十亿的直接医疗成本和因误工、就医、陪护等产生的间接成本。                                                                                  | 医学检验服务       |
| 中美中欧双报能力体系建设          | 218.80   | 201.86    | <p>(1) 2022 年 4 月完成技术可行性分析，完成项目立项和人员组织；</p> <p>(2) 2023 年 12 月完成初步体系建设；</p> <p>(3) 2024 年 1 月子公司砒玛柯完成子项结题验收；</p> <p>(4) 2024 年 10 月其余公司完成体系翻译。</p>                  | 2022 年 4 月-至今，在研 | 在国际化大趋势大背景下，为抢占市场先机、开拓海外业务，建设中美/中欧双报、WHO 预认证能力体系具有重大意义。本项目基于集团“一站式”服务理念，体系化地对集团内临床试验 CRO 全链条（方案设计、受试者招募、临床试验现场管理、分析测试、数据统计）中各个板块进行中美/中欧双报、WHO 预认证能力体系建设，以期提高集团在 CRO 领域的影响力和竞争力。 | 临床研究服务       |

| 主要研发项目               | 项目整体预算 | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                                                                    | 实施周期及实施进度                 | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                                                                         | 对应公司现有产品及新产品      |
|----------------------|--------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 基于移动互联网的药物临床试验协作平台开发 | 320.00 | 159.71    | <p>(1) 2019 年 1 月完成技术可行性分析，需求分析及后台数据库设计，完成项目立项和人员组织；</p> <p>(2) 2020 年 12 月完成平台开发、集成测试和完善；</p> <p>(3) 2021 年 12 月完成平台试运行；</p> <p>(4) 2023 年 6 月完成新增项目设计及平台完善；</p> <p>(5) 2024 年 1 月系统运行及总结本项目研发成果，编制结题报告。</p> | 2019 年 1 月-2024 年 1 月，已结项 | 本项目“基于移动互联网的药物临床试验协作平台开发”，通过“互联网+受试者招募+临床试验现场管理”模式，搭建国内首个以“申办企业-研究机构-基层医疗机构-受试者”为中心的药物临床试验一体化协作管理服务平台，从项目立项、伦理审查到最后的受试者临床数据管理、统计分析、文档归档等，全过程协作管理，突破时间和地域限制，打破临床试验信息不对称的壁垒，实现信息传递的准确性和及时性，解决当前临床试验过程中受试者招募、管理难等问题。  | 数字化解决方案           |
| 重点实验室开放性课题研究（第二批）    | 300.00 | 151.19    | <p>(1) 2021 年 4 月完成技术可行性分析，需求分析及后台数据库设计，完成项目立项和人员组织；</p> <p>(2) 2023 年 12 月完成肠道细菌中 CYP450 同源蛋白对药物代谢影响的研究；</p> <p>(3) 2024 年 1 月开展肠道菌群代谢产物 TMAO 的干预药物筛选、开发及验证，持续开展研究中。</p>                                     | 2021 年 4 月-至今，在研          | 促进多种疾病的早期特异性生物标志物的研究，加快个体化方案治疗的进程，推动精准医学的发展。通过从除了血液中蛋白质标志物的检测外的各种体液（如唾液、尿液等）、人体微生物组中拓展发现生物标志物源，建立多种包括纳米技术、芯片、深度测序以及高通量筛选技术、无标记相互作用分析技术等技术平台，开展疾病的生物标志物研究，助力我省的疾病筛查与干预工作。通过生物标志物研究开发的靶向药物，可依据病人间个体化差异进行个体化治疗，推动我省乃至 | 临床研究服务（含药学研究技术储备） |

| 主要研发项目                                        | 项目整体<br>预算 | 报告期内已<br>投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                              | 实施周期及实施<br>进度                 | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                                                                                                                                           | 对应公司现<br>有产品及新<br>产品      |
|-----------------------------------------------|------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                               |            |               |                                                                                                                                         |                               | 全国的精准医疗的发展。                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |
| ELP 系统关键<br>技术研发                              | 400. 00    | 146. 32       | (1) 2020 年 4 月完成项目立项和人员组织；<br>(2) 2021 年 2 月完成一期系统开发、测试；<br>(3) 2022 年 10 月完成二期系统开发、测试；<br>(4)2022 年 12 月完成系统试运行及总结本项目<br>研发成果，编制结题报告。  | 2020 年 4 月-2022<br>年 12 月，已结项 | 打造一个全面的实验室信息化平台<br>( EnterpriceLaboratoryManagementPlatfo<br>rm, 简称 ELP)，为实验室药学研究、生物分<br>析、生物样本管理、电子实验记录等提供数<br>字化生态体系，实现实验室无纸化管理，保<br>障实验数据真实可靠。平台包括 PharmLims、<br>BioBank、DMPKLIMS、ELN 子系统与模块，全<br>方位管理实验室“人”、<br>“机”“料”“法”“环” 五维资源，以项<br>目为主体驱动生物分析实验、记录实验过程<br>数据、产出实验成果、管控实验成本。 | 数字化解决<br>方案               |
| 预防或降低抗<br>代谢抗肿瘤药<br>毒副作用的卵<br>形拟杆菌筛选<br>及应用研究 | 147. 50    | 124. 63       | (1) 2022 年 1 月完成技术可行性分析，完成项<br>目立项和人员组织；<br>(2) 2022 年 9 月完成效果验证；<br>(3)2023 年 10 月完成血液中甲氨蝶呤及其代谢<br>物浓度检测方法开发；<br>(4) 2024 年 4 月完成菌株分离。 | 2022 年 1 月至今，<br>在研           | 目前关于卵形拟杆菌的研究尤其是其在预防<br>或降低抗代谢抗肿瘤药毒副作用方面的研<br>究，仅限于国内个别的科研团队，并未实现<br>市场化。有关预防或降低抗代谢抗肿瘤药毒<br>副作用的卵形拟杆菌的产业化应用正处于萌<br>芽状态。该项目可为公司在卵形拟杆菌在医<br>药领域中的应用抢占先机，为公司在抗肿瘤<br>药物安全用药领域提前做好战略储备，为公<br>司以更充分的姿态面对未来竞争激烈的医疗                                                                           | 临床研究服<br>务（含药学研<br>究技术储备） |

| 主要研发项目                           | 项目整体预算 | 报告期内已投资金额 | 各期取得的阶段性成果                                                                                                                                                                  | 实施周期及实施进度                   | 对公司技术指标的影响                                                                                                                                                                                | 对应公司现有产品及新产品 |
|----------------------------------|--------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                  |        |           |                                                                                                                                                                             |                             | 市场赋能。                                                                                                                                                                                     |              |
| 临床试验电子数据采集系统 (MedInform) V4.0 开发 | 100.00 | 110.96    | (1) 2022 年 12 月完成技术可行性分析，完成项目立项和人员组织；<br>(2) 2023 年 2 月完成需求调研；<br>(3) 2023 年 3 月完成概要设计；<br>(4) 2023 年 8 月完成研发阶段；<br>(5) 2023 年 9 月完成系统试运行；<br>(6) 2023 年 12 月完成试运行，并完成验收结题。 | 2022 年 12 月-2023 年 12 月，已结项 | 在 MedInform3.0 系统基础上进行系统重构，采用新的技术框架及更友好的界面交互设计并对 eCRF 设计、数据采集和数据导出三大核心功能进行整体重构。功能扩展方面集成 MedDRA、WhoDrug 编码字典，实现 AE 及药物在线编码功能；与 ICP 平台无缝衔接实现本系统自动抓取 I 期临床研究管理系统中的现场数据，满足集团 BE 试验的 EDC 使用需求。 | 数字化解决方案      |
| 都正生物银行大数据平台建设                    | 389.00 | 102.01    | (1) 2023 年 8 月完成技术可行性分析，完成项目立项和人员组织；<br>(2) 2024 年 4 月完成专病科研管理系统部署；<br>(3) 2024 年 6 月完成数据对接及系统试运行；<br>(4) 2024 年 9 月完成 TMAO 数据库建设；<br>(5) 2024 年 12 月完成 HLA 数据库建设。          | 2023 年 8 月-至今，在研            | 都正生物银行基于“共建共享共赢”的理念，采取中心库+虚拟库模式，可以带来技术创新，如数据整合、数据分析、数据共享和安全性等，同时也支持运营创新，如合作、资源共享、多机构合作和可持续性等。                                                                                             | 数字化解决方案      |

注 1：主要研发项目系报告期内研发投入大于 100 万元的研发项目；

注 2：实施进度（在研/已结项）数据截至本公开转让说明书签署日。

”。

（四）拆分研发和技术人员，说明二者各自人数、区分标准、主要工作，并结合研发人员学历构成情况，说明研发人员数量、研发人员平均薪酬的合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异

1、拆分研发和技术人员，说明二者各自人数、区分标准、主要工作

（1）研发人员和技术人员各自人数

报告期各期末，公司研发和技术人员人数分布情况如下：

单位：人

| 人员类别      | 2024 年 7 月 31 日 |         | 2023 年 12 月 31 日 |         | 2022 年 12 月 31 日 |         |
|-----------|-----------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|           | 人数              | 占比      | 人数               | 占比      | 人数               | 占比      |
| 研发人员      | 121             | 20.27%  | 106              | 18.21%  | 67               | 14.47%  |
| 技术人员      | 476             | 79.73%  | 476              | 81.79%  | 396              | 85.53%  |
| 研发及技术人员合计 | 597             | 100.00% | 582              | 100.00% | 463              | 100.00% |

（2）研发人员和技术人员的区分标准、主要工作

公司设置了都正研究院、临床试验中心、分析测试中心等研发及技术相关部门，其中都正研究院负责制定总体研发战略、中长期科研规划及阶段性重点攻关项目，是公司研发项目的归口管理部门，对公司的研发项目实行统一管理；此外，研发及技术人员在临床试验中心、分析测试中心、都正检验、砒码柯等部门/子公司从事研发及技术活动。

公司根据研发以及技术工作需要安排员工参与的工作，存在只参与研发项目、只参与技术项目或同时参与研发项目与技术项目的人员，公司将前述三类人员统称为研发及技术人员。公司通过统计相关员工参与的研发项目工时及技术项目工时，将相应薪酬归集于营业成本或研发费用。具体来看，公司研发人员和技术人员的区分标准、参与的主要工作如下：

| 项目         | 研发人员                                                                                             | 技术人员           |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 区分标准       | 出于谨慎考虑，公司仅将研发及技术人员中从事研发工作工时占比 50%以上的人员界定为研发人员，将从事研发工作工时占比不足 50%的人员界定为技术人员，未将与研发活动无直接关系的人员认定为研发人员 |                |
| 主要所在部门/子公司 | 都正研究院、通诺信息、都                                                                                     | 先领医药、临床试验中心、分析 |



| 项目         | 研发人员                                                                                                                            | 技术人员                                                                                                                                                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 正检验等                                                                                                                            | 测试中心等                                                                                                                                                                                                          |
| 主要职能、岗位、工作 | ①主要职能为研发工作，参与研发项目；<br>②主要岗位包括学术经理、研发主管、前端工程师、后端工程师等；<br>③主要工作为执行研发相关工作，提高公司临床研究服务能力，包括但不限于临床研究服务（含药学研究技术储备）、数字化解决方案和医学检验服务等研发方向 | ①主要职能为技术工作，参与技术项目；<br>②主要岗位包括项目经理、CRA、CRC、医学事务人员、分析检测人员、数据管理与统计分析人员、招募专员和医药数字化系统开发人员；<br>③主要工作为客户提供服务，执行临床试验服务项目、数字化系统开发项目服务；次要工作为参与研发项目作为需求部门角色，参与公司优化自身工作工具、建立生物分析检测技术方法、建设检测分析标准体系等相关的研发项目，承担需求说明及过程测试验收等职责 |

2、结合研发人员学历构成情况，说明研发人员数量、研发人员平均薪酬的合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异

报告期内，公司研发人员学历构成、研发人员数量及占比、研发人员平均薪酬与同行业可比公司比较情况如下：

单位：人、万元/人

| 公司名称             | 研发人员数量 |        | 研发人员学历构成 |         | 研发人员平均薪酬 |
|------------------|--------|--------|----------|---------|----------|
|                  | 人数     | 占比     | 本科及以上占比  | 硕士及以上占比 |          |
| 2024 年 7 月 31 日  |        |        |          |         |          |
| 阳光诺和             | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 博济医药             | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 诺思格              | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 万邦医药             | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 平均值              | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 申请挂牌公司           | 121    | 16.13% | 85.95%   | 23.97%  | 20.12    |
| 2023 年 12 月 31 日 |        |        |          |         |          |
| 阳光诺和             | 未披露    | 未披露    | 未披露      | 未披露     | 未披露      |
| 博济医药             | 268    | 24.56% | 86.57%   | 29.85%  | 15.50    |
| 诺思格              | 242    | 11.85% | 76.86%   | 10.74%  | 20.55    |

| 公司名称             | 研发人员数量 |        | 研发人员学历构成  |         | 研发人员平均薪酬 |
|------------------|--------|--------|-----------|---------|----------|
|                  | 人数     | 占比     | 本科及以上学历占比 | 硕士及以上占比 |          |
| 万邦医药             | 未披露    | 未披露    | 未披露       | 未披露     | 未披露      |
| 平均值              | 255    | 18.21% | 81.71%    | 20.30%  | 18.03    |
| 申请挂牌公司           | 106    | 14.60% | 83.02%    | 21.70%  | 20.16    |
| 2022 年 12 月 31 日 |        |        |           |         |          |
| 阳光诺和             | 未披露    | 未披露    | 未披露       | 未披露     | 未披露      |
| 博济医药             | 211    | 17.79% | 84.83%    | 27.96%  | 16.24    |
| 诺思格              | 250    | 12.98% | 70.00%    | 10.00%  | 20.91    |
| 万邦医药             | 未披露    | 未披露    | 未披露       | 未披露     | 未披露      |
| 平均值              | 230.5  | 15.39% | 77.42%    | 18.98%  | 18.58    |
| 申请挂牌公司           | 67     | 11.80% | 82.09%    | 31.34%  | 20.57    |

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书；

注 2：研发人员数量占比=报告期各期末研发人员数量/报告期各期末员工总数；研发人员学历本科及以上学历占比=报告期各期末研发人员学历本科及以上学历、硕士及以上人数/报告期各期末研发人员数量；

注 3：申请挂牌公司研发人员平均薪酬=研发费用中职工薪酬金额/Σ 各月按研发工时比例折算的人员数量/各报告月份数；2024 年 1-7 月人均薪酬已年化处理；

注 4：同行业可比公司研发人员平均薪酬=研发费用中职工薪酬金额/研发人员平均人数，基于数据可得性，研发人员平均人数=（报告期初研发人员数量+报告期末研发人员数量）/2

由上表可知，报告期内，公司研发人员数量及占比、研发人员学历构成、研发人员平均薪酬与同行业可比公司不存在明显差异，整体位于同行业可比公司区间范围内，具体如下：

（1）研发人员数量：报告期内，公司研发人员数量低于诺思格、博济医药，主要原因系公司规模小于可比公司；从变动趋势来看，公司研发人员数量逐年增加，主要系随着公司经营规模的快速增长以及业务类型的不断丰富，公司基于未来发展规划衍生的研发需求也随着快速增加，研发人员相应增加较多，该趋势与同行业可比公司保持一致；从占比情况来看，公司研发人员数量占比与同行业可比公司相比不存在明显差异，总体位于同行业可比公司区间范围内，高于诺思格或与其相近、低于博济医药。

（2）研发人员学历构成：报告期内，公司研发人员学历层次与同行业可比公司相比不存在显著差异，整体高于诺思格、低于博济医药。报告期各期末，公司研发人员中本科及以上学历占比分别为 82.09%、83.02%和 85.95%，呈逐年上



升态势，整体学历结构向优；公司研发人员中硕士及以上学历占比分别为 31.34%、21.70%和 23.97%，其在 2023 年末、2024 年 7 月末相较于 2022 年末降低较多的原因主要系公司进行研发人员结构调整，整体结构向年轻化方向转变，新增较多本科学历研发人员，2023 年起本科学历研发人员占比逐年上升（报告期各期末，本科学历研发人员占比分别为 50.75%、61.32%和 61.98%）。

（3）研发人员平均薪酬：报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业可比公司相比不存在明显差异，位于同行业可比公司区间范围内；且 2023 年相较于 2022 年的变动趋势亦一致，均有小幅下降。

## （五）请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

（1）获取公司花名册了解公司销售人员基本情况，获取岗位职责说明书，访谈销售部负责人了解销售人员分工情况；对公司销售人员数量和销售费用比率与同行业可比公司比较分析，结合公司客户开发模式及报告期客户增长情况判断公司销售人员数量是否与公司业务模式匹配，分析销售费用的归集是否完整；

（2）访谈公司研发部门负责人，了解公司对研发项目执行进度的跟踪及对与研发项目相对应的人财物的管理，了解报告期内各项研发费用波动原因，了解公司研发机构设置、研发方向、研发人员认定情况；了解并检查报告期内已完成研发项目、在研研发项目整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果，实施进度，量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标的影响，以及对应公司现有产品及新产品的具体情况；

（3）向公司管理层了解公司组织架构及人员配置情况；了解研发人员和技术人员的职能差异情况，薪酬分配情况；了解公司工时统计相关的内部控制情况，获取工时统计表、员工薪酬明细表；重新测算研发工时占比核查研发人员认定准确性；

（4）访谈公司财务部门，了解公司研发费用的投入认定、归集及核算情况，分析研发支出核算是否符合企业会计准则的规定；

(5)获取公司研发相关制度文件,了解研发相关业务流程和关键内部控制,评价这些控制的设计,通过查阅公司研发项目执行进度会议记录等资料,并进行相关内部控制运行有效性的测试,确定其是否得到执行。

## **2、核查意见**

经核查,主办券商、会计师认为:

(1) 报告期公司销售人员分工符合岗位职责等制度规定,公司在仿制药临床研究领域具有一定知名度,主要客户稳定,市场开拓成本可控,公司销售人员数量与业务模式匹配;公司销售费用归集完整,销售费用率较低,但与公司业绩水平波动保持一致,具有合理性;

(2) 公司已明确研发费用开支范围和核算方法、标准,建立了研发支出审批程序,并得到有效执行;

(3) 公司研发费用的归集方法与可比公司不存在重大差异,公司按照研发项目归集研发费用,相关内部控制制度得到有效执行,不存在研发费用与生产成本混同的情形;

(4) 报告期内公司已完成、在研研发项目有助于提升公司关键技术指标,助力公司未来业务拓展;

(5) 公司研发人员数量及占比、研发人员学历构成、研发人员平均薪酬与同行业可比公司不存在明显差异,整体位于同行业可比公司区间范围内。

**(六) 请主办券商、会计师核查各项期间费用归集的准确性、完整性并发表明确意见。**

## **1、核查程序**

针对各项期间费用归集的准确性、完整性,主办券商和会计师执行了以下核查程序:

(1) 获取公司报告期内期间费用明细表,对公司期间费用构成及变动情况进行分析;了解公司与期间费用相关的内部控制,并测试其执行情况;

(2) 进行期间费用的细节测试，核对支持性文件，检查期间费用是否计入正确的会计期间，核查费用发生的真实性和合理性；

(3) 进行期间费用的截止性测试，核查费用发生时间的准确性，判断是否存在费用跨期行为。

## 2、核查意见

经核查，主办券商和律师认为：

公司建立了完善的财务管理制度和内部审批流程，与费用相关的内控得到有效执行，期间费用归集准确、真实、完整。

## 二、关于固定资产与在建工程

根据申报材料，报告期各期末，公司固定资产分别为 6,525.54 万元、8,214.17 万元、9,716.09 万元，在建工程分别为 590.56 万元、3,991.70 万元、10,632.29 万元，主要在建工程为总部及研发生产基地建设项目。请公司：①说明各产品各期产能、产能利用率、产量情况，生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致。②说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因及对公司净利润的累计影响。③说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分。④结合规划安排、预算及资金来源、当前进展、预计转固时间，说明公司总部及研发生产基地建设项目的必要性、暂未转固的合理性，说明资本化利息是否准确，是否存在与其他资金混用，相关款项的内部控制是否建立健全并执行有效。⑤说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、定价公允性，与主要建造方或设备供应商是否存在关联关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况。⑥说明公司各期末各地固定资产、在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司对固定资产、在建工程的核查程序及结论。

【回复】

（一）说明各产品各期产能、产能利用率、产量情况，生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致

## 1、产品各期产能、产能利用率、产量情况

公司所处的医药研发服务行业为技术密集型、人力资源密集型行业，公司提供的服务内容主要包括临床研究服务、数字化解决方案和医学检验服务构成。报告期内，公司临床研究服务为客户提供涵盖临床试验全流程的综合服务，亦可提供临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析、临床试验咨询等专项服务；数字化解决方案为数字化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务；医学检验服务为依据合同要求完成样本收集，按照标准操作流程对样品进行检测，并向客户出具检测报告。

与传统的生产制造行业不同，医药研发服务行业的产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与医药研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，因此公司所提供的研发服务本身并不适用产能产量的指标。

## 2、生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途

临床研究服务包括临床试验现场管理、生物样本分析、数据管理与统计分析等诸多环节，生物样本分析建立在医学检验基础上，医学检验涉及专业的医疗设备。

公司单项原值 100 万以上的主要机器设备情况如下：

| 设备名称    | 数量 | 资产原值（元）  | 累计折旧（元）  | 资产净值（元）  | 成新率    | 用途     | 是否正常使用 |
|---------|----|----------|----------|----------|--------|--------|--------|
| 液质联用仪   | 30 | 6,583.32 | 1,514.02 | 5,069.30 | 77.00% | 生物样本检测 | 是      |
| 基因分析仪   | 1  | 154.87   | 46.46    | 108.41   | 70.00% | 生物样本检测 | 是      |
| 气质联用仪   | 1  | 112.21   | 0.94     | 111.28   | 99.17% | 生物样本检测 | 是      |
| 等离子体质谱仪 | 1  | 111.21   | 63.94    | 47.26    | 42.50% | 生物样本检测 | 是      |
| 合计      | -  | 6,961.61 | 1,625.36 | 5,336.24 | 76.65% |        |        |

如上表所示，公司上述主要机器设备主要用于临床研究服务中生物样本检测

环节和单独承接的医学检验服务。生物样本检测环节是公司临床研究服务中的核心生产环节之一，公司资产均正常使用，主要机器设备与公司主营业务匹配。

### 3、机器设备的价值变动与公司营业收入及临床试验项目数量增加匹配

报告期各期，公司机器设备与营业收入和项目数量匹配情况如下：

单位：小时、万元

| 项目          | 2024 年 7 月 31 日 | 2023 年度   | 2022 年度   |
|-------------|-----------------|-----------|-----------|
| 机器工时        | 59,325.10       | 86,457.56 | 53,491.17 |
| 机器设备原值      | 9,025.36        | 7,063.25  | 4,650.94  |
| 营业收入        | 21,643.04       | 41,524.44 | 34,373.94 |
| 临床试验项目数量    | 238             | 338       | 221       |
| 机器工时/机器设备原值 | 0.11%           | 0.12%     | 0.12%     |
| 机器设备原值/营业收入 | 24.33%          | 17.01%    | 13.53%    |

注：2024 年 7 月 31 日机器设备原值/营业收入数据已做年化处理

报告期各期，公司机器设备工时与原值相比变动不大，机器设备工时及原值变动趋势与营业收入变动趋势一致，与公司业务规模相匹配。

（二）说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因及对公司净利润的累计影响。

固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况

公司固定资产折旧方法、折旧年限、残值率与同行业可比公司对比如下：

| 类别     | 政策   | 阳光诺和   | 博济医药  | 诺思格   | 万邦医药    | 都正生物  |
|--------|------|--------|-------|-------|---------|-------|
| 房屋及建筑物 | 折旧方法 | /      | 年限平均法 | 年限平均法 | 年限平均法   | 年限平均法 |
|        | 折旧年限 | /      | 30 年  | 30 年  | 20-25 年 | 30 年  |
|        | 残值率  | /      | 5%    | 5%    | 5%      | 0%    |
| 机器设备   | 折旧方法 | 年限平均法  | 年限平均法 | 年限平均法 | 年限平均法   | 年限平均法 |
|        | 折旧年限 | 5-10 年 | 10 年  | 5-8 年 | 5-10 年  | 10 年  |
|        | 残值率  | 5%     | 5%    | 5%    | 5%      | 0%    |
| 运输工具   | 折旧方法 | 年限平均法  | 年限平均法 | 年限平均法 | 年限平均法   | 年限平均法 |
|        | 折旧年限 | 5 年    | 10 年  | 4 年   | 10 年    | 5 年   |

| 类别          | 政策   | 阳光诺和      | 博济医药      | 诺思格       | 万邦医药  | 都正生物  |
|-------------|------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|
|             | 残值率  | 5%        | 5%        | 5%        | 5%    | 0%    |
| 办公设备及<br>其他 | 折旧方法 | 年限平均<br>法 | 年限平均<br>法 | 年限平均<br>法 | 年限平均法 | 年限平均法 |
|             | 折旧年限 | 3-5 年     | 5 年       | 3-5 年     | 5 年   | 3-5 年 |
|             | 残值率  | 5%        | 5%        | 5%        | 5%    | 0%    |

如上表所示，公司固定资产折旧方法与同行业可比公司折旧方法一致均采用年限平均法，固定资产使用寿命与同行业可比公司不存在重大差异，残值率低于同行业公司较为谨慎。

综上，公司固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业特征，符合企业会计准则相关规定。

（三）说明公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分

#### 1、公司报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值

报告期各期，公司不存在闲置固定资产。公司制定了完善固定资产盘点制度并有效执行，至少每半年盘点一次，年终盘点为全面资产清查。公司盘点由分析测试中心的后勤保障部、总裁办公室的平台管理部会同财务管理中心组织实施。如发现资产废弃、毁损等影响正常使用的情况，及时核实责任人并经审批后及时账务处理，报告期固定资产盘点过程中发现部分已提足折旧的电子设备等报废情况均已及时处理。

截至 2024 年 7 月 31 日，固定资产成新率情况如下：

| 固定资产类别  | 账面原值      | 累计折旧     | 账面净值     | 成新率    |
|---------|-----------|----------|----------|--------|
| 房屋及建筑物  | 3,460.22  | 703.53   | 2,756.68 | 79.67% |
| 机器设备    | 9,025.36  | 2,435.63 | 6,589.74 | 73.01% |
| 运输设备    | 199.02    | 111.71   | 87.31    | 43.87% |
| 办公设备及其他 | 907.85    | 625.49   | 282.36   | 31.10% |
| 合计      | 13,592.45 | 3,876.36 | 9,716.09 | 71.48% |

如上表所示，公司固定资产综合成新率 70%以上，资产成新度较高，各期末

盘点未发现资产毁损、闲置等情况。

## 2、结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分

公司结合《企业会计准则第8号——资产减值》关于减值迹象的明细规定以及固定资产的具体使用情况，对固定资产进行了减值迹象分析，公司对固定资产减值具体情况如下：

| 序号 | 企业会计准则规定                                                                 | 公司具体情况                                    | 是否存在减值迹象 |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| 1  | 资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌                                   | 公司固定资产均处于正常使用状态，其资产的市价不存在大幅度下跌的情形         | 否        |
| 2  | 企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响                  | 公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者近期无重大变化  | 否        |
| 3  | 市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低           | 国内市场利率并未发生大幅上调的情形                         | 否        |
| 4  | 有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏                                                   | 公司不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的固定资产                 | 否        |
| 5  | 资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置                                                  | 公司不存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产           | 否        |
| 6  | 企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等 | 公司经营业绩持续稳定增长，不存在净现金流量或者实现的营业利润远远低于预计金额的情形 | 否        |
| 7  | 其他表明资产可能已经发生减值的迹象                                                        | 公司不存在其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象                  | 否        |

公司根据《企业会计准则》以及固定资产的实际盘点情况等，对各类固定资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断，报告期各期末公司固定资产均正常使用，使用状态良好，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象。报告期内，公司固定资产根据生产经营需要购置及建设，与公司经营情况匹配，经测试，报告期

各期末，公司固定资产等均正常使用且成新度较高，不存在明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性。

**（四）结合规划安排、预算及资金来源、当前进展、预计转固时间，说明公司总部及研发生产基地建设项目的必要性、暂未转固的合理性，说明资本化利息是否准确，是否存在与其他资金混用，相关款项的内部控制是否建立健全并执行有效**

**1、结合规划安排、预算及资金来源、当前进展、预计转固时间，说明总部及研发生产基地建设项目的必要性、暂未转固的合理性**

**（1）总部及研发生产基地建设项目的规划安排、预算及资金来源、当前进展、预计转固时间**

公司规划建设总部及研发生产基地，通过整合公司运营管理及研发资源，改善办公环境，扩充、更新、升级实验、检验及信息化软硬件设施，建设数据中心，引进人才队伍，并充分利用公司在信息化及高难度药物临床研究领域的核心技术优势，实现公司服务及研发能力的全面提升，有利于公司积极把握临床研究服务行业发展机遇，为实现公司发展战略奠定坚实基础。

项目总预算 1.88 亿元，资金来源为自筹和金融机构贷款。截至本问询回复出具之日，公司总部及研发生产基地已达到预订可使用状态并投入使用，公司于 2024 年 11 月将其由在建工程转为固定资产。

**（2）说明总部及研发生产基地建设项目的必要性、暂未转固的合理性**

近年来，随着国家相关政策的出台，医药企业对仿制药、改良型新药、创新药等种类药品的研发需求日益增长，同时对研发外包机构的研发服务质量和实力要求不断提高，客户个性化和多元化的研发需求也在不断增加。建设新的总部及研发生产基地可以帮助公司对人员、实验设备、数据中心等规模进行扩充，充实人才力量，增加技术研发投入，提高技术创新能力，为适应不断变化的市场环境打下基础。总部及研发生产基地建设项目的建成预计可以有效缓解目前公司办公场所较为拥挤的情形，提高劳动定员容纳上限，进而提升公司可承接项目的数量和质量。该项目可以为公司扩充人才队伍提供有力的支撑，有助于核心人才



的储备以及行业口碑的塑造，符合公司向全国拓展业务的战略规划，建设具有必要性。

报告期末，公司总部及研发生产基地仍在建设中，暂未达到预订可使用状态。2024 年 11 月，总部及研发生产基地达到预订可使用状态，公司将其由在建工程转为固定资产。

## **2、说明资本化利息是否准确，是否存在与其他资金混用，相关款项的内部控制是否建立健全并执行有效**

为满足项目建设的资金需求，保证工程进度，公司从招商银行借取专项借款。截至 2024 年 7 月 31 日，专项借款金额为 2,392.40 万元，全部用于该项工程建设，不存在与其他资金混用的情况。专项借款相关利息支出合计 13.64 万元可直接归属于该项目，满足借款费用资本化相关条件“资产支出已经发生、借款费用已经发生和为使资产达到预定可使用状态所必要的购建活动已经开始”，相关资本化利息金额准确。

公司为购建在建工程而专门借入的款项为专项借款，专项借款专款专用，不存在与其他资金混用的情况。公司制定了《资金支付授信管理办法》《资金管理办法》《融资管理办法》《筹资管理办法》等内控制度，对公司工程款支付审批程序、银行账户管理等进行了详细规定，明确了工程支付审批权限，审批流程等。对于专项借款的使用，公司工程部根据工程款进度支付申请表、发票、合同和监理审核表等资料填写付款审批单，并按公司相关内控制度规定发起支付流程，财务部门根据经审批付款审批单，支付给公司在建项目的施工或设备供应商。公司在日常业务处理中已严格按照上述相关内部控制制度的要求进行执行，公司相关款项的内部控制已建立健全并有效执行。

## **（五）说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、定价公允性，与主要建造方或设备供应商是否存在关联关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况**

### **1、在建工程购置情况**

#### **（1）在建工程主要供应商情况**

公司在建工程主要建造方为长沙九峰建设工程有限公司。长沙九峰建设工程有限公司是一家集房屋建筑、市政、公路、水利水电、钢结构、消防设施、机电、地基基础、装饰装修、建筑材料销售等为一体的大型综合性建安施工企业。资质齐全，具备房屋建筑工程施工总承包壹级资质、建筑装修装饰工程专业承包壹级资质、钢结构工程专业承包贰级资质、市政公用工程施工总承包贰级资质、水利水电施工总承包叁级资质、地基基础叁级资质、公路工程施工总承包叁级资质。

| 供应商名称        | 主要提供内容 | 成立时间      | 法定代表人 | 注册资本（万元） | 注册地    | 持股 5%以上的股东及持股比例               |
|--------------|--------|-----------|-------|----------|--------|-------------------------------|
| 长沙九峰建设工程有限公司 | 工程建设   | 1982/2/10 | 杨志坚   | 5,018.00 | 湖南省长沙市 | 杨志坚 32%、杨娟 30%、袁伟胜 28%、朱煌 10% |

### （2）在建工程相关工程计价的公允性

公司总部及研发生产基地建设项目工程计价依据为《房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包管理办法》《湖南省建筑工程概算定额》《湖南省房屋建筑与装饰工程概算消耗量标准》《湖南省建设工程造价管理办法》等政府规范性文件，在建工程支出遵循市场化原则，与市场行情相符。同时，公司大额工程采购履行了招投标程序，综合考虑报价、过往建设经验、建设质量、配合度等因素选择供应商，相关供应商皆具备相应工程建设资质，定价合理。根据湖南省房地产协会发布的《湖南省建筑物建设成本参考标准研究成果（2023 年）》，公司总部及研发生产基地造价与该标准对比情况如下：

单位：元/平方米

| 项目                           | 造价/成本       | 调整系数 | 可比单位造价      | 备注                                                                          |
|------------------------------|-------------|------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 总部及研发生产基地                    | 2,021.69    | 100% | 2,021.69    | 层高 3.2-4.5 米，平均约 4 米                                                        |
| 《湖南省建筑物建设成本参考标准研究成果（2023 年）》 | 1,600-1,900 | 115% | 1,840-2,185 | 该研究成果设定的住宅类建筑物标准层高为 3.0 米，研究建议层高每增减 10 厘米，调整系数±1.5%。根据都正生物大楼实际情况，调整系数设为 15% |

由上述比较可知，公司总部及研发生产基地单位造价 2,021.69 元/平方米，《湖南省建筑物建设成本参考标准研究成果（2023 年）》发布的建设成本经调

整后为 1,840-2,185 元/平方米，公司工程单方造价在湖南省房地产协会发布的建设成本区间内，定价具有合理性。

### (3) 监理全程监督工程项目进度和质量

公司工程部和第三方监理公司建银工程咨询有限责任公司全程监督工程项目进度和质量，并定期向公司管理层汇报。工程项目付款需经第三方监理出具工程进度情况后结合合同付款节点提起审批流程，经适当审批后付款，工程相关供应商付款进度与工程进度和合同约定相匹配，在建工程交易具有真实性。

## 2、固定资产购置情况

### (1) 单台机器设备采购金额大于 50 万元的采购情况

| 序号 | 产品名称       | 规格/型号           | 生产商           | 供应商          | 采购数量 | 采购金额     | 采购单价   | 采购原因        |
|----|------------|-----------------|---------------|--------------|------|----------|--------|-------------|
| 1  | 流式细胞仪      | Athena 三激光 13 色 | 厦泰生物          | 长沙湘谷生物技术有限公司 | 1    | 56.64    | 56.64  | 业务需求        |
| 2  | 气质联用仪      | 8890-7000E      | 安捷伦           | 长沙嘉恒科学仪器有限公司 | 1    | 112.21   | 112.21 | 安捷伦代理商      |
| 3  | 三重四极杆液质联用仪 | TripleQuad6500+ | ABSciex（爱博才思） | 湖南中美科学仪器有限公司 | 8    | 2,147.26 | 268.41 | 美国爱博才思指定代理商 |
|    |            | TripleQuad7500  | ABSciex（爱博才思） | 湖南中美科学仪器有限公司 | 1    | 354.33   | 354.33 |             |
| 4  | 三重四极杆液质联用仪 | TripleQuad4500  | ABSciex（爱博才思） | 长沙怀林仪器设备有限公司 | 2    | 359.60   | 179.80 |             |
|    |            | TripleQuad5500+ | ABSciex（爱博才思） | 长沙怀林仪器设备有限公司 | 4    | 916.40   | 229.10 |             |
| 5  | 三重四极杆液质联用仪 | XevoTQ-XS       | Waters（沃特世）   | 湖南沃创仪器科技有限公司 | 2    | 514.92   | 257.46 | 美国沃特世指定代理商  |

| 序号 | 产品名称      | 规格/型号           | 生产商         | 供应商           | 采购数量 | 采购金额  | 采购单价  | 采购原因  |
|----|-----------|-----------------|-------------|---------------|------|-------|-------|-------|
| 6  | 自动化前处理工作站 | MicrolabSTARlet | 哈美顿（上海）实验器材 | 仪衡(上海)进出口有限公司 | 1    | 81.42 | 81.42 | 授权代理商 |

报告期内，公司新增机器设备主要为液质联用仪、液相色谱串联质谱系统等进口设备，公司采购该类设备前，向主要生产厂家进行询价，根据询价结果经审批后选择合作供应商，双方达成合作后，由生产厂家通过其国内的关联公司或其在国内的代理商与公司签订合同。

## （2）主要设备供应商基本情况

| 供应商名称         | 成立时间       | 法定代表人 | 注册资本（万元） | 注册地    | 持股 5%以上的股东及持股比例 |
|---------------|------------|-------|----------|--------|-----------------|
| 湖南中美科学仪器有限公司  | 2013-11-25 | 晏佳    | 501.00   | 湖南省长沙市 | 苏晏 80%、晏佳 20%   |
| 湖南沃创仪器科技有限公司  | 2016-5-12  | 陈朝晖   | 521.00   | 湖南省长沙市 | 陈朝晖 100%        |
| 长沙湘谷生物技术有限公司  | 2014-09-19 | 吕朝义   | 220.00   | 湖南省长沙市 | 吕朝义 75%、关慧 25%  |
| 长沙嘉恒科学仪器有限公司  | 2020-04-01 | 刘静    | 200.00   | 湖南省长沙市 | 刘静 100%         |
| 仪衡(上海)进出口有限公司 | 2017-10-11 | 韩天明   | 1000.00  | 上海市    | 上海易恒贸易有限公司 98%  |

## （3）主要设备采购价格公允性对比情况

主要设备的采购价格与其他公司采购同类设备的采购价格对比情况如下：

| 产品名称       | 公司名称       | 型号              | 采购不含税单价（万元）   | 差异说明                                                              |
|------------|------------|-----------------|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| 三重四级杆液质联用仪 | 公司         | TripleQuad4500  | 179.80        | 受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，其他公司未披露具体型号，公司采购价格与其他公司披露的价格区间无重大差异 |
|            |            | TripleQuad5500+ | 229.10        |                                                                   |
|            |            | TripleQuad6500+ | 268.41        |                                                                   |
|            |            | TripleQuad7500  | 354.33        |                                                                   |
|            | 其他公司采购价格区间 |                 | 180.00-350.00 |                                                                   |

|            |            |                 |              |                                                                  |
|------------|------------|-----------------|--------------|------------------------------------------------------------------|
| 气质联用仪      | 公司         | 8890-7000E      | 112.21       | 无重大差异                                                            |
|            | 其他公司采购价格区间 | -               | 89.38-120.00 |                                                                  |
| 流式细胞仪      | 公司         | Athena 三激光 13 色 | 56.64        | 无重大差异                                                            |
|            | 其他公司采购价格区间 | -               | 60           |                                                                  |
| 液相色谱串联质谱系统 | 公司         | XevoTQ-XS       | 257.46       | 受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，其他公司采购的为超高效液相色谱串联质谱系统，价格偏高，总体无重大差异 |
|            | 其他公司采购价格区间 | -               | 345.13       |                                                                  |

注：其他公司采购价格区间主要来源于各公司公开披露的采购数据

公司主要设备的采购价格与其他公司采购同类设备的采购价格进行对比，受生产厂家、设备型号、汇率等影响导致采购价格存在一定的差异，但不属于重大差异，采购价格公允。

报告期公司新增的机器设备主要为进口设备，主要供应商为生产厂家在国内的关联公司或指定代理商，公司采购设备实施了询比价程序，公司采购主要设备的单价与其他公司采购同类设备的价格无重大差异，采购价格公允。

综上所述，公司各期在建工程、固定资产购置交易真实，定价公允，公司与主要建造方和设备供应商均不存在关联关系，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

#### （六）说明公司各期末各地固定资产、在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形

报告期内，公司固定资产盘点情况如下：

| 项目   | 2024 年 6 月 30 日                 | 2023 年 12 月 31 日      | 2022 年 12 月 31 日      |
|------|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 盘点时间 | 2024.6.28                       | 2023.12.29-2024.01.05 | 2022.12.31-2023.01.03 |
| 盘点地点 | 长沙麓谷五矿产业园区                      | 长沙麓谷五矿产业园区            | 长沙麓谷五矿产业园区            |
| 盘点人员 | 财务人员、分析测试中心的平台管理人员、总裁办公室的后勤保障人员 |                       |                       |
| 盘点范围 | 所有固定资产                          | 所有固定资产                | 所有固定资产                |

| 项目                            | 2024 年 6 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日                                                                  |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 盘 点<br>方法                     | 永续盘存制                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 永续盘存制            | 永续盘存制                                                                             |
| 盘 点<br>程序                     | 1、公司每半年对公司资产进行全面清查，由后勤保障部、平台管理部会同财务管理中心组织实施。2、盘点主要以核对账目、台账及现场盘点为主，并对资产的现状、位置及使用情况进行确认。3、盘点过程中，根据既定的计划盘点固定资产，对照盘点明细表的资产名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对。检查资产使用状况，关注是否存在毁损、陈旧、报废、闲置等情形。对盘点中发现有毁损、闲置、待报废固定资产等情况进行备注说明，如确认差异，则予以记录并查明原因。4、盘点结束后财务管理中心根据盘点结果形成盘点报告，重点说明盘点差异形成的原因，资产管理是否存在不合规的地方，以及后期如何管理建议，并将盘点报告发送至资产保管部门及总裁邮箱。 |                  |                                                                                   |
| 盘 点<br>比例                     | 67.34%                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100.00%          | 100.00%                                                                           |
| 盘 点<br>结果                     | 资产状况整体相符；存在极少量盘点需报废固定资产                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |                                                                                   |
| 盘 点<br>差 异<br>及 产<br>生 原<br>因 | 盘点发现需报废电子设备 4 台，原值 1.34 万元，资产净值 0.00 万元。                                                                                                                                                                                                                                                                          | 无差异              | 盘点发现需报废电子设备 18 台，原值 34.92 万元，资产净值 0.00 万元；需报废 1 台核酸检测设备，原值 15.52 万元，资产净值 9.05 万元。 |
| 处 理<br>措施                     | 对需报废的资产提交相关流程进行审批处理，计入营业外支出。                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                   |

报告期内，公司在建工程盘点情况如下：

| 项目   | 2024 年 6 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                     | 2023 年 12 月 31 日      | 2022 年 12 月 31 日      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 盘点时间 | 2024.6.28                                                                                                                                                                                                                                                           | 2023.12.29-2024.01.05 | 2022.12.31-2023.01.03 |
| 盘点地点 | 长沙麓谷五矿产业园区                                                                                                                                                                                                                                                          | 长沙麓谷五矿产业园区            | 长沙麓谷五矿产业园区            |
| 盘点人员 | 财务人员、总裁办公室的工程建设部、监理单位                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                       |
| 盘点范围 | 待完成工程                                                                                                                                                                                                                                                               | 待完成工程、待验收设备           | 待验收设备                 |
| 盘点方法 | 永续盘存制                                                                                                                                                                                                                                                               | 永续盘存制                 | 永续盘存制                 |
| 盘点方式 | 1、盘点前，财务部根据公司在建工程实际情况提前制定盘点计划、准备在建工程盘点表，确定在建工程放置地点、在建工程盘点范围、盘点比例；2、盘点过程中，根据既定的计划盘点在建工程，对于总部及研发生产基地建设项目结合监理定期报告，现场观察工程状态、施工进度等情况；其他零星项目或正在安装的设备对照盘点明细表的项目或资产名称、数量对实物进行逐项观察、核对。盘点过程中重点观察资产使用状况，关注是否存在闲置、毁损等异常情况，如确认差异，则予以记录并查明原因；3、盘点完毕后，对盘点结果汇总记录进行复核，盘点人员在盘点表上签字确认。 |                       |                       |
| 盘点比例 | 100.00%                                                                                                                                                                                                                                                             | 100.00%               | 100.00%               |
| 盘点结果 | 账实相符                                                                                                                                                                                                                                                                | 账实相符                  | 账实相符                  |

| 项目             | 2024 年 6 月 30 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|----------------|-----------------|------------------|------------------|
| 盘点差异及产生原因、处理措施 | 账实相符            | 账实相符             | 账实相符             |

公司主办券商、会计师现场了解了公司资产盘点的相关制度及流程，检查报告期内公司资产盘点计划及盘点记录，并于 2024 年 9 月 2-5 日对公司固定资产和在建工程进行全面监盘并抽盘，固定资产抽盘比例为 95.22%，在建工程抽盘比例为 100.00%。监盘后复核公司盘点表并倒轧至资产负债表日，未发现重大监盘差异。

综上所述，公司固定资产和在建工程状态良好，账实相符，相关资产真实存在，不存在闲置或毁损等明显异常情形，不存在减值迹象。

**（七）请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司对固定资产、在建工程的核查程序及结论。**

### 1、核查程序

针对上述事项，主办券商和会计师执行了以下核查程序：

（1）取得公司固定资产明细，访谈公司相关人员，了解公司生产流程中的核心环节，了解公司产能、产量及产能利用率情况。了解机器设备的使用情况及应用领域并分析主要机器设备与公司主营业务是否匹配，分析机器设备的价值变动与公司临床研究服务项目数量变动趋势是否匹配。

（2）检查公司固定资产折旧政策包括：折旧方法、折旧年限、残值率等与同行可比公司相关会计政策相比是否存在显著差异，是否符合行业特征，是否符合企业会计准则相关规定。

（3）通过资产监盘，实地查看公司固定资产是否存在闲置、废弃、毁损等异常情形，结合固定资产成新度和监盘观察判断固定资产是否存在减值迹象，按照企业会计准则的相关规定分析复核公司未计提固定资产减值准备的合理性；

（4）结合公司关于总部及研发生产基地建设项目的可行性研究报告、立项、预算及监理定期报告等相关文件，访谈公司管理层了解该项目建设的必要性；结合实地监盘了解查看该项目工程进展情况，结合期后工程转固相关资料检查截止



日是否存在迟延转固的情况；结合借款合同复核公司资本化利息的计算是否正确，通过对筹资的内部控制的了解和测试确认内部控制有效；

（5）对公司报告期主要设备或工程供应商进行函证及实地走访，了解供应商的主要业务范围及业务规模、成立时间、双方交易情况、是否存在关联关系、定价原则等，并于同类市场价格进行比较分析，资产购置价格是否公允；结合资产购置或工程建设合同和资产监盘情况，检查公司资产是否真实存在；获取公司报告期内的开户清单、银行流水明细，检查公司与主要机器设备/工程供应商及其股东、董监高是否存在除正常购销业务货款以外的资金往来；获取公司实控人、董监高在报告期内的个人征信报告、银行流水，核实其与公司主要机器设备/工程供应商及其股东、董监高是否存在异常资金往来，进一步判断公司是否存在通过长期资产体外循环的情况。

（6）检查并复核公司报告期各期的盘点计划和盘点差异核对表等文件资料，并亲自执行监盘程序倒轧至资产负债表日，监盘过程中重点检查公司资产是否存在闲置、毁损等异常情形，观察资产减值是否存在迹象，检查公司资产是否真实存在且账实相符。

## 2、核查意见

经检查，主办券商及会计师认为：

（1）与传统的生产制造行业不同，医药研发服务行业的产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与医药研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，因此公司所提供的临床研究服务本身并不适用产能产量的指标；公司主要机器设备主要用于临床研究服务中生物样本检测环节和单独承接的医学检验服务，生物样本检测环节是公司临床研究服务中的核心生产环节之一，公司资产均正常使用，主要机器设备与公司主营业务匹配。报告期公司执行的临床研究项目数量大幅增加，带动资产规模同步增加，公司机器设备变动趋势与营业收入和项目数量变动趋势一致，与公司业务规模相匹配。

（2）公司固定资产折旧方法与同行业可比公司折旧方法一致均采用年限平均法，固定资产使用寿命与同行业可比公司不存在重大差异，残值率低于同行业公司较为谨慎。综上，公司固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在显著差异，



符合行业特征，符合企业会计准则相关规定。

(3) 公司报告期固定资产不存在闲置、毁损等，盘点时发现少量报废设备均已及时账务处理，公司资产综合成新率 70%以上，成新度较高，未见减值迹象，未计提减值准备具有合理性。

(4) 公司总部及研发生产基地建设项目建成可以有效缓解目前公司办公场所较为拥挤的情形，提高劳动定员容纳上限，进而提升公司可承接项目的数量和质量。有助于核心人才的储备以及公司行业口碑的塑造，符合公司向全国拓展业务的战略规划，建设具有必要性。项目专项借款资本化符合利息费用资本化条件，资本化金额准确。截止日暂未转固的原因系工程尚未到达可使用状态，符合企业会计准则规定。

(5) 公司各期在建工程、固定资产购置交易真实，定价公允，公司与主要建造方和设备供应商均不存在关联关系，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

(6) 经过实地观察公司固定资产和在建工程的状态，资产运行状态良好，工程建设进度与监理报告相符，固定资产和在建工程账实相符，资产真实存在，未发现闲置或毁损等明显异常情形，未见固定资产及在建工程存在减值迹象。

### 三、关于特殊投资条款

根据申报材料，公司曾存在的对赌协议相关条款自始无效，且均已解除或终止。请公司：①说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在现行有效的特殊投资条款；②说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响；③说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

**【回复】**

(一) 说明各特殊投资条款权利方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性，公司及股东间是否存在现行有效的特殊投资条款

### 1、2017 年 1 月，长沙科风投、高新创投、李素萍及宋志雄投资入股

2017 年 1 月 23 日，欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄签署《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》及《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》，约定都正有限新增注册资本 55.5556 万元，由长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄认购。协议中存在“经营目标、回购和转让、新进投资者进入的限制、保证与承诺”的特殊投资条款。

各方入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性等如下：

| 时间         | 增资方   | 入股背景原因                                                    | 认购份额(万元<br>注册资本) | 入股价格(元/<br>注册资本) | 定价依据及其公允性                        |
|------------|-------|-----------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------------------|
| 2017 年 1 月 | 长沙科风投 | 新 股 东 看 好<br>公 司 发 展，且<br>公 司 扩 大 经<br>营 规 模 有 资<br>金 需 求 | 18.5185          | 16.20            | 考虑公司成长性和行业发展趋势，协商按照 8,100 万元估值作价 |
|            | 高新创投  |                                                           | 12.3457          |                  |                                  |
|            | 李素萍   |                                                           | 15.4000          |                  |                                  |
|            | 宋志雄   |                                                           | 9.2914           |                  |                                  |

长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄的入股价格均为 16.20 元/注册资本，定价系考虑公司成长性和行业发展趋势，各方协商按照 8,100 万元估值作价，具有公允性。

协议中约定的特殊投资条款具体如下：

| 协议名称                     | 协议主体                                                            | 特殊投资条款    | 具体内容                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》 | 标的公司：都正有限<br><br>甲方：欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇<br><br>乙方：长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄 | 第一条 经营目标  | 1.1 甲方和标的公司共同承诺，公司应实现的经营目标为：2017 年度，标的公司实现营业收入不低于 5,000 万元，实现扣除非经常性损益后的税前净利润不低于 1,000 万元；2018 年度，标的公司实现营业收入不低于 10,000 万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于 2,000 万元；2019 年度，标的公司实现营业收入不低于 17,500 万元，实现扣除非经营性损益后的税前净利润不低于 3,500 万元。 |
|                          |                                                                 | 第二条 回购和转让 | 2.1 各方一致同意，若本协议第一条所述经营目标完成程度未达 80%，即 2017、2018、2019                                                                                                                                                                   |

| 协议名称 | 协议主体 | 特殊投资条款         | 具体内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      |                | <p>三个年度累计税前净利润未能达到 5,200 万元，则乙方有权要求甲方 1 回购乙方所持有的股权，回购对价为乙方本次全部投资金额加上 10%的年利率（单利）计算的回报。</p> <p>2.2 甲方 1 应于乙方发出书面回购通知之日起 15 个工作日内向乙方支付全部回购对价。</p> <p>2.3 各方一致同意，若甲方 1 无法履行上述回购，则应按标的公司实际完成的经营业绩相应调整乙方在标的公司的股权比例，调整公式为：调整后的乙方股权比例=以乙方本次投资金额/（9,000*三年实际完成累计净利润/6,500），甲方的持股比例相应稀释。</p>                                                                          |
|      |      | 第三条 新进投资者进入的限制 | <p>3.1 各方同意，《增资扩股协议》及本补充协议签署后，标的公司新引进投资者的，应确保新投资者的投资价格（对应公司整体估值）不得低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格（对应公司整体估值）。</p> <p>3.2 如新投资者根据某种协议或者安排导致其最终投资价格或者成本低于《增资扩股协议》及本补充协议乙方的投资价格或者成本，则标的公司或甲方 1 应将其间的差价返还乙方，或由甲方 1 无偿转让所持标的公司的部分股份给乙方，直至本协议乙方的投资价格与新投资者的投资价格相同。</p> <p>3.3 各方同意，投资完成后，如标的公司给予任一股东（包括引进的新投资者）的权利优于《增资扩股协议》及本补充协议乙方享有的权利的，则乙方将自动享有该等权利，甲方 1 对此承担连带履约责任。</p> |
|      |      | 第四条 保证与承诺      | <p>各方同意并保证，本次投资完成后，标的公司应建立董事会、监事会，乙方有权提名 1 人担任标的公司董事，各方同意在相关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2、2020 年 5 月，宝顶赢、金波投资入股

2020 年 5 月 13 日，欧阳冬生与宝顶赢签订《股权转让协议》，约定欧阳冬生将其持有的都正有限 17.8889 万元股权以 1,350 万元的价格转让给宝顶赢；同日，欧阳冬生与金波签订《股权转让协议》，约定欧阳冬生将其持有的都正有限

2.9815 万元股权以 225 万元的价格转让给金波。协议中约定，宝顶赢、金波成为公司股东后享有对应的“股权回购”权。

宝顶赢、金波入股的背景原因、入股价格、定价依据及其公允性等如下：

| 时间      | 受让方 | 入股背景原因                | 认购份额(万元<br>注册资本) | 入股价格(元/<br>注册资本) | 定价依据及其公允性                                                                       |
|---------|-----|-----------------------|------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 2020年5月 | 宝顶赢 | 宝顶赢、金波看好公司发展，有意持有公司股权 | 17.8889          | 75.47            | 综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年预计业绩及未来成长性等要素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照 45,000 万元估值定价 |
|         | 金波  |                       | 2.9815           |                  |                                                                                 |

宝顶赢、金波的入股价格均为 75.47 元/注册资本，定价系综合考虑公司的行业发展前景、竞争优势、公司 2020 年预计业绩及未来成长性等要素，并参考前次股权转让时的估值，经交易各方协商按照 45,000 万元估值定价，具有公允性。

协议中约定的特殊投资条款具体如下：

| 协议名称     | 协议主体                 | 特殊投资条款   | 具体内容                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《股权转让协议》 | 甲方：欧阳冬生<br>乙方：宝顶赢、金波 | 第六条 股权回购 | 1、以下任一情况发生时，乙方有权（非必须）要求甲方在收到乙方书面通知之日起 180 天内回购乙方所持有的全部目标公司股权：（1）不论任何主观或者客观原因，目标公司未能在 2025 年 6 月 30 日前向中国证监会提交首次公开发行股票并上市申请材料，或 2025 年 6 月 30 日之前任何时间，甲方或目标公司明示或默示放弃目标公司上市安排或工作；（2）不论任何主观或客观原因，目标公司于 2026 年 6 月 30 日前首次公开发行股票并上市的申请未获中国证监会审核通过。<br>2、被协议股权回购价格确定如下：乙方要求回购时，回购价款为乙方的全部出资额及自 |

| 协议名称 | 协议主体 | 特殊投资条款 | 具体内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      |        | <p>实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日期间的所有利息（按日计息，适用年利率 6%）；</p> <p>3、本协议项下的股权回购均应以现金方式进行，全部股权回购款应在乙方发出书面回购要求之日起 180 日内全额支付给乙方。</p> <p>4、如未来为配合目标公司实现首次公开发行股票并上市所需，根据首次公开发行股票并上市相关法律法规及监管机构、保荐机构、发行人律师、会计师的明确要求，需要在目标公司向中国证监会递交首次公开发行股票并上市相关申请文件之日解除、终止或停止执行本协议的有关条款时，乙方必须同意解除、终止或停止执行本协议有关条款。同时甲方保证并承诺：一旦目标公司上市未获中国证监会等监管机构审核通过或目标公司公开发行股票申请材料被证监会退回或公司主动申请退回材料的，甲方须按照乙方的要求配合乙方签署其他补充协议以恢复本协议条款的约束效力，否则乙方有权要求甲方立即回购本次转让的全部股权，回购价款为乙方的全部出资额及实际缴纳出资之日起至甲方实际支付回购价款之日期间的所有利息（按日计息，适用年利率 6%）。</p> |

截至本问询回复出具日，上述股东入股时存在的特殊投资条款均已终止解除。公司及股东间不存在现行有效的特殊投资条款。

**（二）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响**

#### **1、长沙科风投、高新创投、李素萍及宋志雄的特殊投资条款终止**

2019 年 11 月，长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订《股权转让协议》，长沙科风投将其所持都正有限全部股权及该股权项下所有的附带权益及权利转让给邢宝珍、罗爱华，转让完成后，长沙科风投不再持有都正有限的股权。

2020 年 5 月，罗爱华、邢宝珍进行股权代持还原，罗爱华将其持有的都正

有限全部股权转让予王劲，邢宝珍将其持有的都正有限全部股权转让予金波。

2022 年 12 月，都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇（以下合称为“甲方”）与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波（以下合称为“乙方”）签订《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议。具体情况如下：

| 协议名称                                 | 协议主体                                                                   | 解除协议具体条款                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》 | <p>目标公司：都正生物</p> <p>甲方：欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇</p> <p>乙方：高新创投、李素萍、宋志雄、王劲、金波</p> | <p>一、各方同意，不可撤销地解除《增资扩股补充协议》第一条“经营目标”、第二条“回购与转让”和第三条“新进投资者进入的限制”，该等条款自始无效并对各方自始不具有法律约束力。</p> <p>二、各方同意，不可撤销地终止《增资扩股补充协议》第四条“保证与承诺”，各方基于第四条“保证与承诺”并已通过目标公司股东大会选举的董事仍然有效，该等董事任期与股东大会确定的任期一致。任期届满，乙方作为目标公司股东有权根据目标公司章程的规定提名董事，该等董事是否当选由目标公司股东大会自行选举决定，甲方无义务在相关股东大会上投票赞成乙方提名的人士出任公司董事。</p> <p>三、各方确认，自本补充协议签署之日起，前述被解除及被终止条款不具有任何效力恢复约定。</p> <p>四、各方承诺，各方自此互不追究上述已解除及终止条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，各方无需就《增资扩股补充协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。</p> |

根据《股权转让协议》、《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》约定，相关特殊投资条款均已解除并终止。特殊投资条款终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响。

## 2、宝顶赢、金波的特殊投资条款终止

2022 年 12 月，欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署《关于〈股权转让协议〉之补充协议》，就解除前述对赌协议事宜达成补充协议。具体情况如下：



| 协议名称              | 协议主体                 | 解除协议具体条款                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《关于〈股权转让协议〉之补充协议》 | 甲方：欧阳冬生<br>乙方：宝顶赢、金波 | 一、甲乙双方同意，不可撤销地终止并解除《股权转让协议》第六条“股权回购”，且双方确认，该等条款自始无效并对双方自始不具有法律约束力。<br>二、甲乙双方确认，自本补充协议签署之日起，被解除条款不具有任何效力恢复约定。<br>三、甲乙双方自此互不追究上述已解除条款相关之任何违约责任或其他法律责任，截至本补充协议签署日，双方无需就《股权转让协议》的履行、条款变更或解除/终止承担任何违约责任或其他法律责任。 |

根据《关于〈股权转让协议〉之补充协议》约定，相关特殊投资条款均已解除并终止。特殊投资条款终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响。

**（三）说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效，是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定**

#### **1、说明变更或终止特殊投资条款是否真实有效**

根据长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订的《股权转让协议》和都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》，以及对高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波的访谈确认，前述相关特殊投资条款均已解除并终止且真实有效，各方目前与公司、公司实际控制人或其他股东不存在尚未完结的对赌协议等特殊投资条款或其他安排。

根据欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》，以及对宝顶赢和金波的访谈确认，前述相关特殊投资条款均已解除并终止且真实有效，各方目前与公司、公司实际控制人或其他股东不存在尚未完结的对赌协议等特殊投资条款或其他安排。

**2、是否存在附条件恢复的条款，如存在，以列表形式列示附条件恢复的条款的具体内容，说明具体恢复条件，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定**

根据都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》约定：“各方确认，自本补充协议签署之日起，前述被解除及被终止条款不具有任何效力恢复约定”，以及欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》约定：“甲乙双方确认，自本补充协议签署之日起，被解除条款不具有任何效力恢复约定”，前述被解除条款不具有任何效力恢复约定，不存在附条件恢复的条款。

公司不存在尚未履行完毕或应当清理但尚未清理的对赌等特殊投资条款，已经解除或终止的特殊投资条款均不存在附条件恢复条款，满足《挂牌审核规则适用指引第1号》中关于对赌等特殊投资条款的规定。

#### **（四）请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见**

##### **1、核查程序**

针对上述事项，主办券商和律师执行了以下核查程序：

（1）查阅欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与长沙科风投、高新创投、李素萍、宋志雄签署的《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》及《长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议》；查阅欧阳冬生与宝顶赢、金波分别签订的《股权转让协议》；

（2）查阅长沙科风投与邢宝珍、罗爱华签订的《股权转让协议》，以及邢宝珍、罗爱华与金波、王劲分别签订的《股权转让协议》；

（3）查阅都正有限、欧阳冬生、余鹏、李莹、李浩宇与高新创投、李素萍、宋志雄、王劲及金波签订的《关于〈长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股补充协议〉之补充协议（二）》；查阅欧阳冬生与宝顶赢、欧阳冬生与金波分别签署的《关于〈股权转让协议〉之补充协议》；

（4）对涉及特殊投资条款的股东高新创投、李素萍、宋志雄、王劲、金波、宝顶赢、金波等人访谈确认；



(5) 查阅公司历次股权变动涉及的增资协议、股权转让协议及股东签署的股东调查问卷等，确认是否存在其他特殊投资条款。

## 2、核查意见

经核查，主办券商和律师认为：

(1) 各特殊投资条款权利方入股时的背景原因合理，入股价格公允；

(2) 公司及股东间不存在现行有效的特殊投资条款；

(3) 公司曾存在的对赌协议等相关特殊投资条款均已解除或终止，终止过程中各方之间不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生不利影响；

(4) 公司不存在尚未履行完毕或应当清理但尚未清理的对赌等特殊投资条款，已经解除或终止的特殊投资条款均不存在附条件恢复条款，满足《挂牌审核规则适用指引第1号》中关于对赌等特殊投资条款的规定。

## 四、关于子公司及参股公司

根据申报材料，公司收购砭码柯、先领医药构成同一控制下企业合并。根据公开信息，砭码柯、先领医药原股东与公司实际控制人欧阳冬生系亲属关系，相关股份均系代其持有。请公司：①结合砭码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说明收购的原因及必要性，定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响；②结合公司子公司的股权代持情况，说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，股权代持的形成及解除是否真实，是否存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；③说明参股诺擎生物、易知智能的原因及目的，与公司的往来情况，参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系，入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序，参股公司

业务是否合法合规。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

**【回复】**

（一）结合砭码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说明收购的原因及必要性，定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响

1、结合砭码柯、先领医药被收购前的基本情况，交易各方的关联关系，收购后在业务、资产、人员等方面的整合情况，说明收购的原因及必要性

公司为了在 2020 年 7 月股份制改造前彻底解决潜在的同业竞争的问题，分别于 2019 年 11 月收购砭码柯、于 2019 年 12 月收购先领医药。

**（1）砭码柯被收购前后基本情况及交易各方的关联关系**

公司收购砭码柯前后，砭码柯的股权结构情况如下：

| 砭码柯被收购前 |      |           |         |
|---------|------|-----------|---------|
| 序号      | 股东姓名 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
| 1       | 欧阳冬生 | 200.00    | 40.00   |
| 2       | 李晓晖  | 150.00    | 30.00   |
| 3       | 余鹏   | 150.00    | 30.00   |
| 合计      |      | 500.00    | 100.00  |
| 砭码柯被收购后 |      |           |         |
| 序号      | 股东名称 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
| 1       | 公司   | 500.00    | 100.00  |
| 合计      |      | 500.00    | 100.00  |

持股情况：砭码柯被收购前，欧阳冬生持有其 40%的股权，系砭码柯第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得砭码柯实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况：砭码柯设立时的执行董事、经理由李玉珍担任，后变更为欧阳冬生。根据李玉珍签署的《未参与经营决策的说明》，在砭码柯担任执行董事及经理职务期间，其本人未实际参与砭码柯的经营、管理和决策，在砭码柯作为执行董事及经理作出的历次决议，以执行董事及经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此，欧阳冬生自砭码柯设立至被公司收购前直接负责砭码柯的日常经营管理，负责统筹砭码柯的业务发展方向和战略布局，能够实质控制砭码柯的经营、管理、决策。

交易各方的关联关系：砭码柯股权出售方欧阳冬生、李晓晖、余鹏均系收购方都正有限的董事。

## （2）先领医药被收购前后基本情况及交易各方的关联关系

公司收购先领医药前后，先领医药的股权结构情况如下：

| 先领医药被收购前 |      |           |         |
|----------|------|-----------|---------|
| 序号       | 股东姓名 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
| 1        | 欧阳冬生 | 35.00     | 35.00   |
| 2        | 李晓晖  | 30.00     | 30.00   |
| 3        | 余鹏   | 20.00     | 20.00   |
| 4        | 陈维明  | 15.00     | 15.00   |
| 合计       |      | 100.00    | 100.00  |
| 先领医药被收购后 |      |           |         |
| 序号       | 股东名称 | 认缴出资额（万元） | 出资比例（%） |
| 1        | 公司   | 100.00    | 100.00  |
| 合计       |      | 100.00    | 100.00  |

持股情况：先领医药被收购前，欧阳冬生持有其 35%的股权，系先领医药第一大股东。此外，股东李晓晖、余鹏、陈维明分别出具了《关于不谋求公司控制权的承诺函》，承诺不谋求或协助第三方谋求获得先领医药实际控制权，不单独或与任何第三方协作（包括但不限于签署一致行动人协议等）对欧阳冬生的实际控制人地位形成任何形式的威胁。

经营管理情况：先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，陈维明担任经理（曾任执行董事）。陈维明具备临床试验现场管理服务的相关经验，参与了先

领医药的日常经营管理，但公司的重大经营决策均在欧阳冬生的指示下实施，陈维明无法控制先领医药。因此，欧阳冬生自先领医药设立至被收购前直接负责先领医药的日常经营管理，能够对先领医药的业务发展方向和战略布局实施控制。

交易各方的关联关系：先领医药股权出售方欧阳冬生、李晓晖、余鹏均系收购方都正有限的董事，先领医药股权出售方陈维明时任都正有限商务发展中心总监。

公司收购砭码柯及先领医药的具体背景、原因及主要业务情况如下：

| 事项                        | 公司名称 | 主营业务                                                                                                                                       | 收购/参股/转让相关标的的背景和原因                                                                                  |
|---------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2019 年 11 月收购砭码柯 100% 股权  | 砭码柯  | 砭码柯提供数据管理与统计分析服务,主要系采用有效的临床数据管理体系和工具,以客户需求为导向,根据项目需要提供从建立数据库至数据库锁定全过程的数据管理解决方案。<br>砭码柯全资子公司通诺信息提供数字化解决方案,主要系向客户提供相关信息化软件产品的开发、销售、维护、使用等服务。 | 收购砭码柯及其全资子公司通诺信息,能够有效消除与公司之间的关联交易,构建完整的全流程临床研究服务体系,符合公司的战略布局,并可以为客户提供数据管理与统计分析的专项服务以及覆盖全流程的数字化解决方案。 |
| 2019 年 12 月收购先领医药 100% 股权 | 先领医药 | 先领医药提供临床试验现场管理服务,主要系协助临床试验机构(以医院为主)提供临床试验具体操作的现场管理服务。                                                                                      | 收购先领医药,能够有效消除公司与先领医药之间的关联交易,构建完整的全流程临床研究服务体系,符合公司的战略布局,并可以为客户提供临床试验现场管理服务的专项服务。                     |

**2、定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形，收购后对公司业务开展及经营业绩的影响**

**(1) 定价依据及公允性，是否履行决策程序，是否合法合规，公司是否实际支付对价以及资金来源，交易是否真实，是否存在损害公司及股东利益的情形**

公司收购砭码柯及先领医药的相关决策审议程序、定价依据、公允性及对价支付情况如下：

| 事项             | 相关标的 | 时间          | 具体情况                                                                                                                                                                                                                                                    | 定价依据                                                                                                                                                               | 定价是否公允 | 支付对价情况       | 资金来源   |
|----------------|------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|--------|
| 收购砭码柯 100% 股权  | 砭码柯  | 2019 年 11 月 | 2019 年 10 月 20 日,公司召开股东会,同意公司收购砭码柯 100%股权。2019 年 11 月 21 日,公司与欧阳冬生、余鹏和李晓晖签订协议,分别收购其持有的砭码柯 40% (对应注册资本 200 万元)、30% (对应注册资本 150 万元) 和 30% (对应注册资本 150 万元) 的股权,股权收购对价分别为 42.588 万元、31.941 万元、31.941 万元                                                     | 本次股权转让定价系以砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定: 2019 年 10 月 28 日,北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590021 号资产评估报告,砭码柯截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 106.47 万元    | 是      | 已支付并全额实缴注册资本 | 公司自有资金 |
| 收购先领医药 100% 股权 | 先领医药 | 2019 年 12 月 | 2019 年 10 月 20 日,公司召开股东会,同意公司收购先领医药 100.00%股权。2019 年 11 月 22 日,公司与欧阳冬生、李晓晖、余鹏和陈维明签订协议,分别收购其持有的先领医药 35.00%(对应注册资本 35 万元)、30.00% (对应注册资本 30 万元)、20.00% (对应注册资本 20 万元) 和 15.00% (对应注册资本 15 万元) 的股权,股权收购对价分别为 525.5985 万元、450.513 万元、300.342 万元、225.2565 万元 | 本次股权转让定价系以先领医药截至 2019 年 8 月 31 日的经评估的净资产为依据、由双方协商确定: 2019 年 11 月 8 日,北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了国融兴华评报字[2019]第 590023 号资产评估报告,先领医药截至 2019 年 8 月 31 日经评估的净资产价值为 1,501.71 万元 | 是      | 已支付并全额实缴注册资本 | 公司自有资金 |

公司收购砭码柯及先领医药主要为了在 2020 年 7 月股份制改造前彻底解决潜在的同业竞争的问题,具有合理的交易背景,交易真实;收购交易价格公允,不存在损害公司及股东利益的情形。

## (2) 收购后对公司业务开展及经营业绩的影响

收购砭码柯及其全资子公司通诺信息,能够有效消除与公司之间的关联交易,构建完整的全流程临床研究服务体系,符合公司的战略布局,并可以为客户提供数据管理与统计分析的专项服务以及覆盖全流程的数字化解决方案,对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

收购先领医药，能够有效消除公司与先领医药之间的关联交易，构建完整的全流程临床研究服务体系，符合公司的战略布局，并可以为客户提供临床试验现场管理服务的专项服务，对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

（二）结合公司子公司的股权代持情况，说明股权代持的形成、演变、解除过程，股权代持的原因及合理性，股权代持的形成及解除是否真实，是否存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

### 1、砭码柯股权代持情况

#### （1）砭码柯设立

砭码柯成立于 2016 年 12 月 27 日，注册资本 500 万元。砭码柯设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额  | 出资比例（%） | 出资来源  | 在砭码柯工商登记的任职情况 | 是否实际在砭码柯履行所登记的职能 |
|----|------|--------|---------|-------|---------------|------------------|
| 1  | 李玉珍  | 200.00 | 40.00   | 未实缴出资 | 执行董事、经理       | 否，亦未在砭码柯任职       |
| 2  | 陈正芳  | 150.00 | 30.00   | 未实缴出资 | 监事            | 否，亦未在砭码柯任职       |
| 3  | 牟玲丽  | 150.00 | 30.00   | 未实缴出资 | 未任职           | 不适用              |
| 合计 |      | 500.00 | 100.00  | /     | /             | /                |

#### （2）砭码柯第一次股权变动

2019 年 11 月，李玉珍（欧阳冬生之外甥女）将其持有的砭码柯 40%股权转让给欧阳冬生，陈正芳（李晓晖之母亲）将其持有的砭码柯 30%股权转让给李晓晖，牟玲丽（余鹏之前妻）将其持有的砭码柯 30%股权转让给余鹏，转让对价均系 1 元。

本次股权转让后砭码柯的股东、出资来源及任职情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额 | 出资比例（%） | 出资来源 | 在砭码柯工商登记的任职情况 | 是否实际在砭码柯履行所登记的职能 |
|----|------|-------|---------|------|---------------|------------------|
|----|------|-------|---------|------|---------------|------------------|

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额  | 出资比例<br>(%) | 出资来源  | 在砭码柯工商登记的任职情况 | 是否实际在砭码柯履行所登记的职能 |
|----|------|--------|-------------|-------|---------------|------------------|
| 1  | 欧阳冬生 | 200.00 | 40.00       | 未实缴出资 | 执行董事、经理       | 是                |
| 2  | 李晓晖  | 150.00 | 30.00       | 未实缴出资 | 监事            | 是                |
| 3  | 余鹏   | 150.00 | 30.00       | 未实缴出资 | 未任职           | 不适用              |
| 合计 |      | 500.00 | 100.00      | /     | /             | /                |

砭码柯被收购前，欧阳冬生担任砭码柯执行董事、经理，李晓晖担任砭码柯监事，二人均实际履行了其作为董监高的管理及监督职能。

虽然砭码柯原股东李玉珍曾登记为砭码柯执行董事、经理，陈正芳曾登记为砭码柯监事，根据李玉珍与陈正芳签署的《未参与经营决策的说明》，其本人未实际参与砭码柯的经营、管理和决策，在砭码柯作为执行董事及经理/监事出具的历次决议，以执行董事及经理/监事身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生/李晓晖的指示进行。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立砭码柯的背景系为布局临床研究的数据管理与统计分析服务。设立初期，三人均在中南大学任职，进行对外投资虽不违反相关法律规定，但因考虑到自身在学校的任职情况不愿过多设立经营型企业，同时，考虑到自身日常事务繁忙，为便于砭码柯设立后相关工商登记的办理事宜，因此通过亲属李玉珍、陈正芳、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，砭码柯原股东李玉珍等人未实缴出资，未在砭码柯处履行董监高等管理职能，亦未实际参与砭码柯的日常经营管理。虽然砭码柯被收购前的股东欧阳冬生、李晓晖、余鹏未实缴出资，但是结合三人在砭码柯的任职及履职情况以及砭码柯设立背景等情况，认定砭码柯原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分，股权代持的形成及解除过程真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、先领医药股权代持情况

### （1）先领医药设立

先领医药成立于 2016 年 10 月 24 日，设立时候的注册资本为 100 万元。先领医药设立时的股东、出资及任职情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东姓名 | 认缴<br>出资额 | 出资比例<br>(%) | 出资来源  | 在先领医药工商<br>登记的任职情况 | 是否实际在先<br>领医药履行所<br>登记的职能 |
|----|------|-----------|-------------|-------|--------------------|---------------------------|
| 1  | 李志华  | 35.00     | 35.00       | 未实缴出资 | 未任职                | 不适用                       |
| 2  | 苏鑫   | 15.00     | 15.00       | 未实缴出资 | 未任职                | 不适用                       |
| 3  | 牟玲丽  | 15.00     | 15.00       | 未实缴出资 | 监事                 | 否，亦未在先领<br>医药任职           |
| 4  | 龚艳军  | 12.50     | 12.50       | 未实缴出资 | 未任职                | 不适用                       |
| 5  | 周艳   | 12.50     | 12.50       | 未实缴出资 | 财务负责人              | 否，亦未在先领<br>医药任职           |
| 6  | 陈维明  | 10.00     | 10.00       | 未实缴出资 | 执行董事、经理            | 否，仅参与日常<br>管理经营           |
| 合计 |      | 100.00    | 100.00      | /     | /                  | /                         |

## (2) 先领医药第一次股权变动

2018年1月，龚艳军分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给陈维明、苏鑫；周艳分别将其持有先领医药的5%股权、7.5%股权以0元对价转让给牟玲丽、苏鑫。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东<br>姓名 | 认缴<br>出资额 | 出资比例<br>(%) | 出资来源                                    | 在先领医药<br>工商登记的<br>任职情况 | 是否实际在先<br>领医药履行所<br>登记的<br>职能 |
|----|----------|-----------|-------------|-----------------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| 1  | 李志华      | 35.00     | 35.00       | 实缴出资14万元，<br>相关出资款系由欧<br>阳冬生提供          | 未任职                    | 不适用                           |
| 2  | 苏鑫       | 30.00     | 30.00       | 实缴出资7万元，相<br>关出资款系由李晓<br>晖直接打款至先领<br>医药 | 未任职                    | 不适用                           |
| 3  | 牟玲丽      | 20.00     | 20.00       | 实缴出资6万元，相<br>关出资款系余鹏提<br>供              | 监事                     | 否，亦未在先领医<br>药任职               |
| 4  | 陈维明      | 15.00     | 15.00       | 未实缴出资                                   | 执行董事、<br>经理            | 否，仅参与日常管<br>理经营               |
| 合计 |          | 100.00    | 100.00      | /                                       | /                      | /                             |



### (3) 2019 年 11 月先领医药第二次股权变动后的股东、出资及任职情况

2019 年 11 月，李志华、苏鑫、牟玲丽分别将其持有的先领医药股权以 1 元对价还原至欧阳冬生、李晓晖、余鹏。

本次股权变动后先领医药的股东、出资来源、任职等情况如下：

单位：万元

| 序号 | 股东姓名 | 认缴出资额  | 出资比例 (%) | 出资来源  | 在先领医药工商登记的任职情况 | 是否实际在先领医药履行所登记的职务 |
|----|------|--------|----------|-------|----------------|-------------------|
| 1  | 欧阳冬生 | 35.00  | 35.00    | 自有资金  | 执行董事           | 是                 |
| 2  | 李晓晖  | 30.00  | 30.00    | 自有资金  | 监事             | 是                 |
| 3  | 余鹏   | 20.00  | 20.00    | 自有资金  | 未任职            | 不适用               |
| 4  | 陈维明  | 15.00  | 15.00    | 未实缴出资 | 经理             | 否，仅参与日常管理经营       |
| 合计 |      | 100.00 | 100.00   | /     | /              | /                 |

截至公司收购先领医药前，先领医药实收资本为 27 万元。其中，李志华（欧阳冬生之外甥）提供的投资款 14 万元系由欧阳冬生提供；苏鑫（李晓晖之表侄女）未向先领医药出资，其认缴的先领医药的股权系由李晓晖向先领医药支付了投资款 7 万元；牟玲丽（余鹏之前妻）提供的投资款 6 万元系由余鹏提供。

李志华与苏鑫当时虽然供职于先领医药，但仅作为普通员工参与日常经营工作，未担任董监高等管理职能；牟玲丽虽然曾经登记为监事，但其未在先领医药任职，其作为监事出具的决议均系依照余鹏的指示进行。

先领医药被收购前，欧阳冬生担任执行董事，李晓晖担任监事，二人均实际履行了其作为执行董事及监事的管理及监督职能。陈维明虽然担任经理并曾任执行董事，根据其签署的《未参与经营决策的说明》，其在先领医药担任执行董事及经理职务期间，仅参与先领医药的日常经营管理，在历次董事会的表决、以执行董事、经理身份签署的相关文件均系依照欧阳冬生的指示进行。因此陈维明在先领医药仅参与日常管理经营，未履行作为执行董事、经理的管理职能。

欧阳冬生、李晓晖、余鹏设立先领医药系为开拓临床研究现场管理业务。设立初期，三人考虑到自身当时在中南大学任职，虽然进行对外投资不违反相关法

律规定，但不愿在外过多投资设立公司。同时，三人日常事务繁忙，无暇办理相关工商登记事宜，因此通过亲属李志华、苏鑫、牟玲丽代持的方式进行投资。

综上所述，结合先领医药历史股东的出资来源、任职及履职情况以及先领医药设立背景等因素，认定先领医药原股东为代欧阳冬生等人代持的依据充分，股权代持的形成及解除过程真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）说明参股诺擎生物、易知智能的原因及目的，与公司的往来情况，参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系 入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序，参股公司业务是否合法合规。

### 1、参股诺擎生物、易知智能的原因及目的

公司参股诺擎生物、易知智能的原因及目的如下：

| 事项                  | 公司名称 | 主营业务                                  | 参股的背景和原因                                                   |
|---------------------|------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 2021年8月<br>参股设立诺擎生物 | 诺擎生物 | 诺擎生物提供生物样本库建设、管理及信息化服务，与公司业务存在协同性、互补性 | 诺擎生物的业务与公司存在协同性、互补性，参股诺擎生物有利于公司生物样本库相关业务的拓展，进一步提升自身的综合竞争能力 |
| 2024年9月<br>参股设立易知智能 | 易知智能 | 易知智能致力于以 AI 技术为生物医药行业提供效率工具和创新服务      | 易知智能的业务与公司存在协同性、互补性，参股易知智能有利于公司积极探索 AI 技术在临床研究领域的应用        |

### 2、参股公司与公司的往来情况

报告期内，除实缴出资的资本金外，公司账面上对诺擎生物、易知智能的往来情况如下：

| 单位名称 | 报表科目 | 2024年7月<br>31日 | 2023年12月<br>31日 | 2022年12月<br>31日 | 款项性质 |
|------|------|----------------|-----------------|-----------------|------|
|      |      | 账面金额           | 账面金额            | 账面金额            |      |
| 诺擎生物 | 预付款项 | 70,754.72      | -               | -               | 技术服务 |
| 小计   |      | 70,754.72      | -               | -               | -    |

### 3、参股公司其他股东与公司董监高是否存在关联关系

根据诺擎生物出具的说明，诺擎生物股东杨宇、汪飞与公司董事李晓晖同时

担任诺擎生物董事。除此以外，诺擎生物现有股东杨宇、汪飞及上海诺上企业管理合伙企业（有限合伙）与长沙都正生物科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员之间不存在其他关联关系或一致行动关系。

根据易知智能出具的说明，易知智能现有股东彭超、长沙易从企业管理合伙企业（有限合伙）及谢淑辉与公司董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或一致行动关系。

4、参股公司入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序

| 事项       | 时间         | 都正生物内部审议程序                           | 定价依据                         | 定价是否公允 |
|----------|------------|--------------------------------------|------------------------------|--------|
| 参股设立诺擎生物 | 2021 年 8 月 | 参股的出资金额未达到董事会审议标准，由董事长、总经理欧阳冬生直接审批通过 | 根据诺擎生物章程约定，各方股东按照 1 元/注册资本认缴 | 是      |
| 参股设立易知智能 | 2024 年 9 月 | 参股的出资金额未达到董事会审议标准，由董事长、总经理欧阳冬生直接审批通过 | 根据易知智能章程约定，各方股东按照 1 元/注册资本认缴 | 是      |

5、参股公司业务是否合法合规

根据上海市公共信用信息服务中心 2025 年 3 月 5 日出具的专用信用报告，诺擎生物在报告期内不存在违法违规行为。

根据湖南省发展和改革委员会 2025 年 3 月 4 日出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告》，易知智能自设立以来不存在违法违规行为。

（四）请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，主办券商、律师执行了以下核查程序：

- （1）访谈公司管理层了解公司收购、参股相关标的背景和原因以及主要业务情况；
- （2）查阅公司收购相关的评估报告等文件，了解相关定价依据和公允性；
- （3）查阅公司收购、参股相关标的工商登记资料及主营业务情况；
- （4）取得并查阅李晓晖、余鹏、陈维明签署的《关于不谋求公司控制权的

承诺函》；

（5）取得并查阅了李玉珍、陈正芳、陈维明签署的《未参与经营决策的说明》；

（6）取得砭码柯、先领医药被收购前历次股权变动涉及的协议、出资回单等文件，对相关股东进行访谈了解代持及解除情况、出资来源、股东任职等情况；

（7）取得参股公司关于其他股东与公司董监高是否存在关联关系的说明，并将参股公司其他股东与董监高调查表进行交叉比对；

（8）取得市场监督管理部门对参股公司出具的无违法违规证明。

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

（1）公司收购相关标的具备商业合理性；相关标的业务与公司业务具有相关性；公司收购砭码柯、先领医药股权定价公允，且已履行必要的决策程序；公司已使用自有资金实际支付收购对价，相关交易真实，不存在损害公司及股东利益的情形，公司收购砭码柯、先领医药收购后对公司业务开展具有良好协同效应，对公司经营业绩的提升具有良好的促进作用。

（2）公司认定砭码柯和先领医药原股东为代欧阳冬生等人持有股权的依据充分，相关股权代持行为具有合理性，股权代持的形成及解除真实，不存在规避持股限制或实际控制人认定等情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

（3）公司参股设立诺擎生物、易知智能定价公允；除诺擎生物股东杨宇、汪飞与公司董事李晓晖同时担任诺擎生物董事外，参股公司其他股东与公司董监高不存在关联关系；公司投资设立参股公司的定价公允，公司内部已规范履行了审议程序，参股公司业务合法合规。

## 五、关于股权激励

根据申报材料，公司现有股东中有三家员工持股平台。请公司：①说明员

工持股平台设立的背景、过程，履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规；②说明是否通过员工持股平台实施股权激励，如是，说明股权激励政策具体内容、实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，目前是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划；③说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送；④说明是否涉股份支付，股份支付公允价值的确认依据及合理性，股权激励的具体会计处理方式及计算过程，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，对当期及未来公司经营业绩的影响。请主办券商、律师核查上述事项①-③，并发表明确意见。请主办券商、会计师核查上述事项④，并发表明确意见。

**【回复】**

（一）说明员工持股平台设立的背景、过程，履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规

**1、员工持股平台设立的背景、过程**

公司员工持股平台众利成、众英成和众润成的设立的背景、过程情况如下：

| 序号 | 员工持股平台 | 设立背景                                                                                                                              | 设立过程                                                                            |
|----|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 众利成    | 2019年11月，公司处于快速发展阶段，为了建立健全公司长效激励机制，保持公司管理人员和骨干员工的稳定，公司进行第一次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制及有效管理等因素，公司设立了众利成及众英成两个员工持股平台，分别用于激励中层以上管理人员及公司的骨干员工 | 2019年11月，欧阳冬生等人设立了合伙企业众利成，认缴出资额1,000万元；2019年12月，欧阳冬生将相应合伙份额转让给各激励对象，完成员工持股平台的搭建 |
| 2  | 众英成    |                                                                                                                                   | 2019年11月，陈露露等人设立了合伙企业众英成，认缴出资额1,000万元；2019年12月，陈露露将相应合伙份额转让给各激励对象，完成员工持股平台的搭建   |

| 序号 | 员工持股平台 | 设立背景                                                                                                      | 设立过程                                                                                                      |
|----|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3  | 众润成    | 2020 年 12 月，公司为激励股改后新引进的中高层管理人员及公司新认定的骨干员工，进行第二次员工股权激励。考虑到合伙企业人数限制，公司新设员工持股平台众润成，并由公司新引进的高级管理人员、董事会秘书进行管理 | 2020 年 12 月，肖坤龙等人设立了合伙企业众润成，认缴出资额 800 万元，由各激励对象按份额认缴；2021 年 1 月，合伙企业出资额增加至 990 万元，由各激励对象按份额认缴，完成员工持股平台的搭建 |

## 2、履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况，是否合法合规

公司员工持股平台众利成、众英成和众润成设立时履行的内部决策审议程序，相关协议的签署情况如下：

| 序号 | 员工持股平台 | 履行的内部决策审议程序                                                                                                                                                | 相关协议的签署情况                                                                                                       |
|----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 众利成    | 1、2019 年 11 月，都正有限召开股东会并作出决议，同意增加公司注册资本，注册资本由 555.5556 万元增加至 596.2963 万元，其中众利成认缴 18.5185 万元<br>2、2019 年 11 月，所有激励对象作为合伙人决议通过众利成合伙协议                        | 1、2019 年 11 月，都正有限、欧阳冬生、众利成等方签署《关于长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》<br>2、2019 年 11 月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众利成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》 |
| 2  | 众英成    | 1、2019 年 11 月，都正有限召开股东会并作出决议，同意增加公司注册资本，注册资本由 555.5556 万元增加至 596.2963 万元，其中众英成认缴 18.5185 万元<br>2、2019 年 11 月，所有激励对象作为合伙人决议通过众英成合伙协议                        | 1、2019 年 11 月，都正有限、欧阳冬生、众英成等方签署《关于长沙都正生物科技有限责任公司增资扩股协议》<br>2、2019 年 11 月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众英成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》 |
| 3  | 众润成    | 1、2021 年 1 月，都正生物召开 2021 年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于长沙都正生物科技股份有限公司增资扩股的议案》，同意公司注册资本由 4,000 万元增加至 4,110 万元，由众润成认缴新增的 110 万元<br>2、2021 年 1 月，所有激励对象作为合伙人决议通过众润成合伙协议 | 1、2021 年 1 月，都正生物与众润成签署《长沙都正生物科技股份有限公司增资扩股协议》<br>2、2021 年 1 月，所有激励对象作为合伙人签署《长沙众润成企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》            |

综上，公司持股平台的设立均履行了必要的内部决策审议程序，设立过程合法合规。

(二) 说明是否通过员工持股平台实施股权激励，如是，说明股权激励政策具体内容、实施情况，实施过程中是否存在纠纷争议，目前是否已实施完毕，是否存在预留份额及其授予计划

公司设立众利成、众英成和众润成三个持股平台的的目的均为实施股权激励，根据员工持股平台的合伙协议及《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》，股权激励政策的具体内容如下：

| 主要条款         | 具体内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 日常管理机制       | 执行事务合伙人对外代表合伙企业，执行合伙事务。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 流转及退出机制      | 1、自各激励对象取得授予份额之日起至公司股票在 A 股上市之日为公司股权激励计划的股份等待期，除公司另有规定（死亡或丧失劳动能力等情形）或法律法规另有强制性规定外，激励对象不得在等待期内转让、出售、赠与、质押或以其他方式处理其所取得的授予份额。<br>2、在公司完成上市后，各激励对象取得的授予份额公司不再回购，由持股平台在符合监管规则的要求下统一择机减持，并在减持后按激励对象所持股权数进行税后收益分配；在各员工持股平台锁定期限届满且不违反相关法律法规的前提下，每位激励对象可将其通过员工持股平台持有的公司股份按照公司规定的相关程序出售。                                                                                                                            |
| 激励计划标的股票授予价格 | 1、众利成、众英成激励计划的股票授予价格：54 元/注册资本<br>2、众润成激励计划的股票授予价格：9 元/股                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 锁定期限         | 若公司在 A 股上市，则激励对象所持有的员工持股平台份额应按照相关法律法规及监管机构的规定进行锁定：<br>1、若该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人为公司实际控制人或控股股东，则该激励对象所持有的员工持股平台份额的锁定期为自公司上市之日起 36 个月（即众利成）；<br>2、若该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人非公司实际控制人或控股股东，则该激励对象所持有的员工持股平台份额的锁定期为自公司上市之日起 12 个月（即众英成、众润成）；<br>3、若该激励对象为公司董事、监事、高级管理人员，则除应遵守上述锁定期外，其在职期间，每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让本人所持有的公司股份。<br>如因相关法律法规规定或应中国证监会等监管机构相关要求，导致员工持股平台锁定期与公司规定不一致的，以各员工持股平台的实际锁定期限为准。 |
| 绩效考核指标       | 不涉及                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 服务期限         | 自各激励对象取得授予份额之日起至公司股票在 A 股上市之日为公司股权激励计划的股份等待期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

公司上述股权激励均按上述规定实施，实施过程中不存在纠纷争议。目前，上述股权激励计划均已实施完毕，不存在预留份额及其授予计划。

**（三）说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送**

#### **1、说明激励对象的选定标准和履行的程序**

根据公司制定的《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》：（1）激励对象的确定依据为“公司及控股子公司关键岗位人员，职务范围包括公司及控股子公司中高层管理人员、研发及技术骨干、核心基层人员及公司认定的其他人员”；（2）公司董事会根据下列因素（包括但不限于）确定各激励对象最大购股数量：“①工龄及学历；②岗位价值：公司对各激励对象的岗位价值进行评估，并根据评估结果确定激励对象的岗位重要性及每个岗位对应的公司股票数量；③业绩和特殊贡献：公司董事会对其业绩和贡献的综合评价，确认激励对象对公司的贡献，及对应的公司股票数量”。

公司持股平台的激励对象的确定，经过了公司管理层决策，并由经股东（大）会授权的董事会的审议批准通过。

**2、实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送**

公司员工持股平台历史上存在因股权代持导致非公司员工实际持股的情况。部分公司员工曾将一定激励份额交由亲属或朋友等非公司人员实际出资并委托员工代持相应份额。

截至报告期末，上述代持事项均已彻底解除，公司员工持股平台股份权属清晰，实际持有人均为公司员工。

公司员工持股平台历史上存在因股权代持导致非公司员工实际持股的情况具体如下：



| 持股平台 | 代持人 | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                                                                                   | 代持解除情况                                                                                                                                                                                |
|------|-----|------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 众润成  | 陈维明 | 肖宇   | 陈维明          | 肖宇为公司员工钟珺的配偶，因看好公司发展，委托钟珺同事陈维明代为持有部分份额；因肖宇不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持                                                       | 陈维明已将肖宇、蔡志奎及乔道华的出资款返还给肖宇、蔡志奎及乔道华。陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，陈维明与肖宇、陈维明与蔡志奎、陈维明与乔道华之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷                                            |
| 众润成  | 陈维明 | 蔡志奎  | 陈维明          | 蔡志奎为公司前员工（2020年4月离职），因看好公司发展，委托同事陈维明代为持有部分份额；因蔡志奎已不属于公司员工，因此通过转让给陈维明解除代持                                               |                                                                                                                                                                                       |
| 众润成  | 司祥  | 王超   | 司祥           | 王超系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因王超不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持                                                           | 司祥已将王超、崔丽华及高大元的出资款返还给王超、崔丽华及高大元。司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元分别签署了《财产份额代持及解除情况的确认函》，司祥与王超、司祥与崔丽华、司祥与高大元之间的股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷                                                   |
| 众润成  | 司祥  | 崔丽华  | 司祥           | 崔丽华系公司员工司祥的朋友，因看好公司发展，委托朋友司祥代为持有部分份额；因崔丽华不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持                                                         |                                                                                                                                                                                       |
| 众润成  | 司祥  | 高大元  | 司祥           | 高大元系公司员工司祥的亲属，因看好公司发展，委托亲属司祥代为持有部分份额；因高大元不属于公司员工，因此通过转让给司祥解除代持                                                         |                                                                                                                                                                                       |
| 众英成  | 谢湘  | 邓冬花  | 李晓晖          | 邓冬花为公司前员工，自公司设立之初就在公司工作，属于公司的创始员工，后因个人原因离职，其于在职期间为公司的发展起到一定的作用。虽然出资时邓冬花已离职，考虑其为公司的创始员工，并有投资意愿，因此授予其持股平台的财产份额，并由欧阳忠华和谢湘 | 2021年12月10日，谢湘与李晓晖签署了《财产份额转让协议》，约定谢湘将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给李晓晖。前述财产份额转让款已由李晓晖转让给谢湘后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据谢湘与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |

| 持股平台 | 代持人  | 被代持人 | 代持解除后持股平台合伙人 | 代持背景                                                  | 代持解除情况                                                                                                                                                                                           |
|------|------|------|--------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 众英成  | 欧阳忠华 | 邓冬花  | 欧阳冬生         | 代为持有。因邓冬花不属于公司员工，因此通过转让给众英成执行事务合伙人指定的对象（李晓晖及欧阳冬生）解除代持 | 2021年12月10日，欧阳忠华与欧阳冬生签署了《财产份额转让协议》，约定欧阳忠华将其持有的众英成50万元财产份额以540,822元的价格转让给欧阳冬生。前述财产份额转让款已由欧阳冬生转让给欧阳忠华后由其扣除个人所得税后退至被代持人邓冬花。根据欧阳忠华与邓冬花签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，双方确认上述股权代持已解除，双方之间就股权代持及解除不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷 |

因此，公司股权激励实际参加人员均符合前述标准，不存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对激励对象不存在财务资助或利益输送。

（四）说明是否涉股份支付，股份支付公允价值的确认依据及合理性，股权激励的具体会计处理方式及计算过程，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，对当期及未来公司经营业绩的影响

1、说明是否涉股份支付，股份支付公允价值的确认依据及合理性，股权激励的具体会计处理方式及计算过程，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

（1）员工持股平台设立时涉及股份支付

上述通过设立员工持股平台实施的股权激励计划构成股份支付。

①股份支付公允价值的确认依据及合理性

2019年11月，众英成和众利成分别以1,000万元认购公司新增注册资本18.5185万元和18.5185万元，增资价格为54元/注册资本。本次增资的公允价值为64.80元/注册资本，系根据本次增资同时引进的外部投资者的增资价格确定，公司估值为36,000.00万元。公允价值的确认依据具有合理性。

2021 年 1 月，众润成以 990 万元认购公司新增注册资本 110 万元，增资价格为 9 元/股。本次增资的公允价值为 11.25 元/股，系根据 2020 年 5 月外部投资者的入股价格确定，公司估值 45,000.00 万元。公允价值的确认依据具有合理性。

②股权激励的具体会计处理方式及计算过程，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

根据财政部会计司发布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，公司的股权激励属于有锁定期的以权益结算的股份支付，合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点（2026 年 12 月 31 日），将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。若等待期内公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

其中等待期具体设置情况如下：

| 持股平台 | 股权激励授予时间    | 预计完成上市时间    | 等待期（月） |
|------|-------------|-------------|--------|
| 众英成  | 2019 年 11 月 | 2026 年 12 月 | 85     |
| 众利成  | 2019 年 11 月 | 2026 年 12 月 | 85     |
| 众润成  | 2021 年 1 月  | 2026 年 12 月 | 71     |

注：公司在股权激励授予时合理估计未来成功完成首次公开募股的完成时点为 2024 年 12 月 31 日，以此确定等待期并进行分摊；2023 年末及 2024 年 7 月末，公司各基于上市进度及市场动态，重新估计预计上市时点并重新确定等待期，对截至资产负债表日累计应确认的股份支付费用扣减前期累计已确认金额作为当期应确认的股份支付费用。

根据上述会计处理方式，股份支付费用的计算过程为：

| 序号 | 持股平台名称 | 授予价格      | 授予日公允价值     | 授予数量（万股） | 其中：实际控制人/老股东认购数量（注）      | 涉及股份支付数量（万股） | 股份支付费用（万元） |
|----|--------|-----------|-------------|----------|--------------------------|--------------|------------|
|    |        | A         | B           | C        | D                        | E=C-D        | F=E*(B-A)  |
| 1  | 众利成    | 54 元/注册资本 | 64.8 元/注册资本 | 18.52    | 欧阳冬生：260 万元/54=4.81 万股   | 12.78        | 138.00     |
| 2  | 众英成    | 54 元/注册资本 | 64.8 元/注册资本 | 18.52    | 李晓晖（李莹）：95 万元/54=1.76 万股 | 16.76        | 181.00     |
| 3  | 众润成    | 9 元/股     | 11.25 元/股   | 110.00   | -                        | 110.00       | 247.50     |

注：实际控制人/老股东认购数量未超过增资前原持股比例而获得的新增股份，无需确认股份支付

授予日后每个资产负债表日应确认的股份支付费用=授予日计算股份支付费用\*当期应分摊月份/等待期。

公司上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

## （2）员工持股平台的份额变动涉及股份支付

除员工持股平台设立时涉及股份支付之外，员工持股平台后续的部分份额变动（如员工离职后回购等）亦构成新的股份支付。

根据公司制定的《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》第二十六条：“激励对象在等待期满前离职的，该激励对象所在员工持股平台的执行事务合伙人有权（而非义务）指示该激励对象将其持有授予份额转让给执行事务合伙人或其指定的对象”，持股平台 LP 离职后 GP 或其指定的对象受让离职员工对应持股平台股份，对于该部分股份是否再次授予他人，公司无明确安排。参考财政部会计司 2021 年 5 月发布的应用案例《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》，员工持股平台 GP 受让离职人员股份不属于案例所述“普通合伙人未从受让股份中获得收益”的代持行为，故 GP 受让离职员工对应股份需考虑新的股份支付事项。对于构成股份支付的情况，公司按回购日的公允价值计算股份支付费用，并在等待期内进行分摊。

根据上述要求，公司员工持股平台的份额变动中涉及股份支付的情况、股份支付公允价值的确认依据及计算过程具体为：

### ①众利成

| 序号 | 事项                         | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因                                                                | 公允价值及依据                                    | 股份支付费用(万元) |
|----|----------------------------|--------------|----------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------|
| 1  | 2021 年 3 月，罗晓维离职退出，欧阳冬生回购  | 20.00        | 是        | 实控人 GP 受让离职员工对应持股平台股份，受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无 | 参照同期外部投资者增资的价格，确定股份支付相关权益工具公允价值为 11.25 元/股 | 2.93       |
| 2  | 2021 年 7 月，肖忠离职退出，欧阳冬生回购   | 60.00        | 是        |                                                                   |                                            | 7.87       |
| 3  | 2021 年 12 月，阮兴强离职退出，欧阳冬生回购 | 50.00        | 是        |                                                                   |                                            | 5.79       |

| 序号 | 事项                      | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因                                                                                       | 公允价值及依据                                                          | 股份支付费用(万元) |
|----|-------------------------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
| 4  | 2022年2月,邹志离职退出,欧阳冬生回购   | 50.00        | 是        | 明确安排。故该事项不属于代持行为,应当确认股份支付                                                                | 2022年,公司业绩有明显增长预期,对于因回购产生的新的股份支付公允价值,参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定 | 56.40      |
| 5  | 2022年12月,李志华代持份额还原至欧阳冬生 | 100.00       | 否        | 视同首次授予日即授予,穿透计算后未超过原持股比例,该部分还原份额不涉及股份支付                                                  | 不适用                                                              | 不适用        |
| 6  | 2023年6月,侯利平离职退出,欧阳冬生回购  | 20.00        | 是        | 实控人GP受让离职员工对应持股平台股份,受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为,应当确认股份支付 | 参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定                                      | 21.53      |
| 7  | 2023年12月,陈桂根离职退出,欧阳冬生回购 | 30.00        | 是        |                                                                                          | 参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定                                      | 31.81      |

## ②众英成

| 序号 | 事项                                | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因                                                                                     | 公允价值及依据                                     | 股份支付费用(万元) |
|----|-----------------------------------|--------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|
| 1  | 2020年4月,蔡志奎离职退出,陈露露代欧阳冬生回购        | 5.00         | 是        | 实控人受让离职员工对应持股平台股份,受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为,应当确认股份支付 | 参照同期外部投资者增资的价格,确定众英成股份支付相关权益工具公允价值为11.25元/股 | 0.91       |
| 2  | 2020年9月,赵锐、梁毅偈、张建军离职退出,陈露露代欧阳冬生回购 | 35.00        | 是        |                                                                                        |                                             | 5.77       |
| 3  | 2021年3月,柴上、周攀离职退出,陈露露代欧阳冬生回购      | 12.00        | 是        |                                                                                        |                                             | 1.74       |
| 4  | 2021年4月,刘湘军离职退出,陈露露代欧阳冬生回购        | 10.00        | 是        |                                                                                        |                                             | 1.43       |

| 序号 | 事项                                          | 合伙份额<br>（万元） | 是否构成股份<br>支付 | 原因                                                                                                                         | 公允价值及依据                                                                                                | 股份支付<br>费用（万<br>元） |
|----|---------------------------------------------|--------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 5  | 2021 年 8 月，湛黎、张<br>欣欣离职退出，陈露露<br>代欧阳冬生回购    | 20.00        | 是            |                                                                                                                            |                                                                                                        | 2.58               |
| 6  | 2021 年 9 月，雷群芳离<br>职退出，陈露露代欧阳<br>冬生回购       | 10.00        | 是            |                                                                                                                            |                                                                                                        | 1.25               |
| 7  | 2021 年 12 月，李奎代<br>持份额还原至李晓晖                | 25.00        | 否            | 视同首次授予日即授<br>予，穿透计算后未超<br>过原持股比例（李晓<br>晖与其配偶李莹股份<br>合并计算），该部分<br>还原份额不涉及股份<br>支付                                           | 不适用                                                                                                    | 不适用                |
| 8  | 2021 年 12 月，苏依萍<br>代持份额还原至李晓晖               | 70.00        | 否            |                                                                                                                            | 不适用                                                                                                    | 不适用                |
| 9  | 2021 年 12 月，欧阳忠<br>华代持份额还原至邓冬<br>花后再转让至欧阳冬生 | 50.00        | 是            | 实控人受让前员工对<br>应持股平台股份，受<br>让前未明确约定受让<br>股份将再次授予其他<br>激励对象、且对于该<br>部分股份是否再次授<br>予他人公司无明确安<br>排。故该事项不属于<br>代持行为，应当确认<br>股份支付  | 参照同期外部投<br>资 者 增 资 的 价<br>格，确定众英成<br>股份支付相关权<br>益工具公允价值<br>为 11.25 元/股                                 | 5.79               |
| 10 | 2021 年 12 月，谢湘代<br>持份额还原至邓冬花后<br>再转让至李晓晖    | 50.00        | 是            | 原合伙人因退伙，将<br>其份额转让给其他合<br>伙人，构成公司为获<br>取职工提供服务而授<br>予的设定服务期等限<br>制条件的权益工具，<br>应当确认股份支付                                     |                                                                                                        | 5.79               |
| 11 | 2021 年 12 月，刘景明<br>份额转让至其他合伙人<br>万龙         | 3.00         | 是            |                                                                                                                            |                                                                                                        | 0.34               |
| 12 | 2022 年 3 月，付浪离职<br>退出，份额转让至实控<br>人欧阳冬生      | 5.00         | 是            | 实控人受让离职员工<br>对应持股平台股份，<br>受让前未明确约定受<br>让股份将再次授予其<br>他激励对象、且对于<br>该部分股份是否再次<br>授予他人公司无明确<br>安排。故该事项不属<br>于代持行为，应当确<br>认股份支付 | 2022 年，公司业<br>绩有明显增长预<br>期，对于因回购<br>产生的新的股份<br>支付公允价值，<br>参考 2022 年 11<br>月第三方入股价<br>格 19.46 元/股确<br>定 | 5.63               |
| 13 | 2022 年 7 月，唐博离职<br>退出，份额转让至实控<br>人欧阳冬生      | 10.00        | 是            |                                                                                                                            |                                                                                                        | 11.11              |
| 14 | 2022 年 12 月，陈露露                             | 92.00        | 否            | 代实控人回购离职员                                                                                                                  | 不适用                                                                                                    | 不适用                |

| 序号 | 事项                           | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因                                                                                     | 公允价值及依据                     | 股份支付费用(万元) |
|----|------------------------------|--------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
|    | 代持份额还原至实控人欧阳冬生               |              |          | 工股份时已确认股份支付                                                                            |                             |            |
| 15 | 2023年3月,胡艳梅离职退出,份额转让至实控人欧阳冬生 | 5.00         | 是        | 实控人受让离职员工对应持股平台股份,受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为,应当确认股份支付 | 参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定 | 5.43       |
| 16 | 2023年9月,戴鹏离职退出,份额转让至实控人欧阳冬生  | 8.00         | 是        |                                                                                        |                             | 8.55       |
| 17 | 2024年3月,苏也离职退出,份额转让至实控人欧阳冬生  | 10.00        | 是        |                                                                                        |                             | 10.50      |

### ③众润成

| 序号 | 事项                            | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因                                                                                    | 公允价值及依据                                                          | 股份支付费用(万元) |
|----|-------------------------------|--------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
| 1  | 2021年2月,王楠楠转让份额至其他合伙人司祥       | 10.00        | 是        | 原合伙人因离职退伙,将其份额转让给其他合伙人,构成公司为获取职工提供服务而授予的设定服务期等限制条件的权益工具,应当确认股份支付                      | 参照同期外部投资者增资的价格,确定股份支付相关权益工具公允价值为11.25元/股                         | -          |
| 2  | 2021年9月,陈思雨离职退出,份额转让给新增合伙人李志华 | 30.00        | 是        |                                                                                       |                                                                  | -0.77      |
| 3  | 2021年12月,欧家宏份额还原至胡立           | 5.00         | 否        | 代持还原,前次授予代持人欧家宏已确认股份支付,本次无需再次确认                                                       | 不适用                                                              | 不适用        |
| 4  | 2022年5月,文闻离职退出,肖坤龙回购          | 10.00        | 是        | GP受让离职员工对应持股平台股份,受让前未明确约定受让股份将再次授予其他激励对象、且对于该部分股份是否再次授予他人公司无明确安排。故该事项不属于代持行为,应当确认股份支付 | 2022年,公司业绩有明显增长预期,对于因回购产生的新的股份支付公允价值,参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定 | 8.61       |
| 5  | 2023年3月,聂琴离职退出,肖坤龙回购          | 20.00        | 是        |                                                                                       | 参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确                                       | 16.59      |

| 序号 | 事项                   | 合伙份额<br>(万元) | 是否构成股份支付 | 原因 | 公允价值及依据                     | 股份支付费用(万元) |
|----|----------------------|--------------|----------|----|-----------------------------|------------|
|    |                      |              |          |    | 定                           |            |
| 6  | 2023年9月,胡立离职退出,肖坤龙回购 | 5.00         | 是        |    | 参考2022年11月第三方入股价格19.46元/股确定 | 4.05       |

公司上述会计处理符合《企业会计准则第11号——股份支付》的相关规定。

综上,公司通过设立员工持股平台实施的股权激励计划及员工持股平台后续部分份额的变动构成股份支付,股份支付公允价值的确认依据具有合理性,相关会计处理均符合《企业会计准则》的相关规定。

## 2、对当期及未来公司经营业绩的影响

报告期内,公司因上述股权激励事项确认的股份支付费用及占当期营业收入和净利润的比例情况如下:

单位:万元

| 项目        | 2024年1-7月 | 2023年度 | 2022年度 |
|-----------|-----------|--------|--------|
| 股份支付金额    | 10.76     | 82.63  | 160.25 |
| 占当期营业收入比例 | 0.05%     | 0.20%  | 0.47%  |
| 占当期净利润比例  | 0.65%     | 1.19%  | 2.20%  |

注:股份支付费用在各年度的摊销金额考虑了公司2023年末及2024年7月末两次重新估计公司成功完成首次公开募股的时点导致等待期变化的情况

公司股权激励事项产生的股份支付费用占公司营业收入及净利润的比例较小,对当期及未来公司经营业绩不存在重大影响。

(五)请主办券商、律师核查上述事项①-③,并发表明确意见。请主办券商、会计师核查上述事项④,并发表明确意见

## 1、核查程序

针对上述事项①-③,主办券商、律师执行了以下核查程序:



(1) 查阅历次股权激励涉及的公司工商内档，查阅员工持股平台众利成、众英成、众润成的全套工商内档及合伙协议，查阅股权激励涉及的公司股东会决议/股东大会决议、股权转让协议、增资及股权转让相关的银行流水明细等；

(2) 访谈公司高级管理人员，了解公司股权激励的背景及员工持股平台的设立过程；

(3) 分析股权激励是否履行完整的内部决策审议程序，相关协议是否完备；

(4) 查阅《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》，了解股权激励内容；

(5) 查阅员工花名册及被激励对象的劳动合同，确认是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，是否存在财务资助或利益输送情形；

(6) 核查员工持股平台历史上涉及的股权代持情形，访谈代持方及被代持方，了解股权代持的背景、演变及解除情况，查阅各方签署的《财产份额代持及解除情况的确认函》，核查相关代持行为是否全部解除，各方对代持及解除事项是否存在争议、纠纷或潜在纠纷。

针对上述事项④，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

(1) 查阅公司股权激励相关的增资协议及股东会决议、员工持股平台合伙协议等文件，查阅《长沙都正生物科技股份有限公司股权激励管理办法》，了解公司股权激励基本情况；

(2) 查阅员工持股平台全套工商内档，了解平台设立后续的份额变动情况，查阅相关转让协议、支付凭证等文件，结合相关规定分析是否构成新的股份支付；

(2) 查阅公司历次股权变动的工商档案、董事会决议、股东会决议/股东大会决议、增资协议、股权转让协议等入股协议，价款支付凭证、验资报告，了解股权激励相关时点审计或评估情况、外部投资人入股估值情况，分析股份支付公允价值的确认依据及合理性；

(3) 查阅财政部发布的《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《股份支付准则应用案例——实际控制人受让股份是否构成新的股份支付》、《股份支付

准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，分析公司股份支付的会计处理方法是否合理；

（4）获取公司股份支付的计算过程，复核股份支付的计算过程、会计处理是否符合《企业会计准则》等相关规定。

## 2、核查意见

针对上述事项①-③，经核查，主办券商、律师认为：

（1）公司持股平台的设立均履行了必要的内部决策审议程序，设立过程合法合规；

（2）公司通过员工持股平台实施股权激励，股权激励计划已按相关规定实施完毕，实施过程中不存在纠纷争议，不存在预留份额及其授予计划；

（3）公司持股平台的激励对象的确定，经过了公司管理层及董事会的审议批准；公司股权激励实际参加人员均符合前述标准，不存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对激励对象不存在财务资助或利益输送；

（4）公司员工持股历史上存在股权代持情况，其中部分公司员工曾将自己获取的激励份额转让给亲属或朋友等非公司人员，由亲属或朋友等实际出资并委托员工代持相应份额。截至报告期末，上述代持事项均已彻底解除，公司员工持股平台股份权属清晰，实际持有人均为公司员工。

针对上述事项④，经核查，主办券商、会计师认为：

（1）公司通过设立员工持股实施的股权激励及员工离职后的回购导致份额变动均构成股份支付；

（2）股份支付公允价值的确认依据合理，具有公允性；股权激励的会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

（4）股权激励事项产生的股份支付费用占公司营业收入及净利润的比例较小，对当期及未来公司经营业绩不存在重大影响。

## 六、关于创业板申报

根据公开信息，公司创业板申报于 2023 年 6 月 28 日受理，于 2024 年 7 月 7 日终止。请公司：①说明前次创业板申报终止审核的原因，申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；②对照创业板申报、问询回复文件信息披露内容，说明本次申报挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因；③说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露；④说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及有效性；⑤说明前后两次申报的中介机构的变化情况及原因。请主办券商、律师、会计师核查上述事项，并发表明确意见。

### 【回复】

（一）说明前次创业板申报终止审核的原因，申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

#### 1、前次创业板申报终止审核的原因

2023 年 6 月 22 日，公司向深圳证券交易所（以下简称“深交所”）送了《长沙都正生物科技股份有限公司关于首次公开发行股票并在创业板上市的申请报告》及相关申请文件。2023 年 6 月 28 日，公司首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件获得深交所受理。

2024 年 6 月 24 日，综合考虑公司未来发展战略、当期经营情况、外部环境态势等因素，公司向深交所提交了《关于撤回长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的申请》。2024 年 7 月 7 日，深交所出具《关于终止对长沙都正生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市审核的决定》（深证上审〔2024〕204 号），决定终止对公司首次公开发行并在创业板上市的审核。

因此，公司前次创业板申报终止审核的原因系公司综合考虑未来发展战略、当期经营情况、外部市场环境态势等因素，调整了 IPO 上市规划，主动撤回创业板申报。

## **2、申报过程中是否存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项是否涉公司需要整改事项，公司的整改措施及有效性，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素**

前次创业板申报过程中，公司严格按照证监会及深圳证券交易所创业板相关要求信息进行披露，不存在信息披露违规的情形。

公司整体规范基础较好，且业务具有较高成长性和创新性，主动撤回创业板申报系综合考虑自身发展战略及外部市场环境等因素，不涉及对前次创业板审核问询相关事项及终止审核事项的整改，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

2024 年 7 月 31 日，公司每股净资产为 7.33 元/股，2022 年和 2023 年，公司扣除非经常性损益前后归属于公司股东的净利润孰低分别为 6,331.40 万元和 6,196.79 万元，符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第 21 条：“除本规则第二十条规定的公司外，其他申请挂牌公司最近一期末每股净资产应当不低于 1 元/股，并满足下列条件之一：（一）最近两年净利润均为正且累计不低于 800 万元，或者最近一年净利润不低于 600 万元”的挂牌要求。

## **（二）对照创业板申报、问询回复文件信息披露内容，说明本次申报挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因**

### **1、报告期差异**

公司前次 IPO 申报的报告期为 2020 年、2021 年和 2022 年，审核期间补充更新了 2023 年 1-6 月的财务数据；本次申请挂牌的报告期为 2022 年、2023 年和 2024 年 1-7 月，两次申报的报告期不同。

本次申请挂牌的文件按照申报报告期对公司的财务数据、业务情况、行业情况、资产情况、业务资质、关联方及关联交易等信息进行了更新，导致两次申报存在一定的差异，但披露内容不存在实质性差异。

## 2、信息披露要求的差异

公司前次申请首次公开发行股票并在深交所创业板上市系按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——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 58 号——首次公开发行股票并上市申请文件》等相关业务规则披露了招股说明书等信息。

公司本次申请股票在全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的信息披露系按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》、《全国中小企业股份转让系统挂牌审查业务规则适用指引第 1 号》、《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等相关业务规则的要求披露了公开转让说明书等信息。

两者在信息披露规则、信息披露覆盖期间、信息披露的具体内容及要求等方面存在一定差异，导致公司披露内容的侧重点存在细微差异，但披露内容不存在实质性差异。

## 3、财务信息披露存在的主要差异

| 序号 | 主要事项             | 差异说明                                                                                                                                                               |
|----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 医学检验服务营业收入调减     | 根据审计金额变动，调减 2022 年医学检验服务营业收入和应收账款 328.92 万元，同时当期信用减值损失和应收账款坏账准备调减 16.45 万元。                                                                                        |
| 2  | 补提工会经费、职工教育经费    | 根据相关法律法规及规范性文件的要求，补提 2022 年工会经费、职工教育经费，因此调增 2022 年期末应付职工薪酬 153.91 万元，调增 2022 年营业成本 128.98 万元、调增 2022 年销售费用 19.82 万元、调减 2022 年管理费用 37.72 万元、调增 2022 年研发费用 42.83 万元。 |
| 3  | 保证类质量保证费用调整至营业成本 | 根据 2024 年 12 月财政部发布的《企业会计准则解释第 18 号》规定，对于不属于单项履约义务的保证类质量保证，计提的质保费用应计入营业成本，不再计入销售费用。因此，调增 2022 年营业成本 16.63 万元，调减 2022 年销售费用 16.63 万元。                               |
| 4  | 应收票据计提坏账准备       | 对于 2022 年期末的应收票据（非 6+9 的银行承兑汇票），按照 5%预期信用损失率计提坏账准备，调减 2022 年期末应收票据账面价值 20.79 万元、调增 2022 年信用减值损失 20.79 万元、调增 2022 年期末递延所得税资产 16.91 万元。                              |

| 序号 | 主要事项                     | 差异说明                                                                                                                                                                                |
|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  | 递延所得税资产和递延所得税负债以抵消后的净额列示 | 递延所得税资产和递延所得税负债满足相关条件，以抵消后的净额列示，同时调减 2022 年期末递延所得税资产和递延所得税负债 51.39 万元。                                                                                                              |
| 6  | 资产类科目重分类                 | （1）将 2022 年期末的预付待摊费用重分类调整至其他流动资产，调减 2022 年期末预付款项 38.92 万元，调增 2022 年期末其他流动资产 38.92 万元；<br>（2）将 2022 年期末预付 IPO 中介费用调整至其他非流动资产，调减 2022 年期末其他流动资产 39.62 万元，调整 2022 年期末其他非流动资产 39.62 万元。 |
| 7  | 上述调整对所得税费用、净利润等的影响       | 根据上述调整，调减 2022 年所得税费用 3.12 万元、调减 2022 年净利润 484.06 万元、调减 2022 年期末盈余公积 9.13 万元、调减 2022 年期末未分配利润 474.93 万元。                                                                            |
| 8  | 收入分类调整                   | 根据公司主营业务表述的调整，将收入分类中的“医药研发信息化建设服务”调整为“数字化解决方案”，成本及毛利率等的分类做同样处理。                                                                                                                     |

因此，上述财务信息披露存在的差异均具有合理性，符合《企业会计准则》等规定的要求。

#### 4、业务信息披露存在的主要差异

| 序号 | 主要事项          | 差异说明                                                                                                                                                                                                                       |
|----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 主营业务表述调整      | 前次 IPO 申报中披露的公司主营业务包括：“临床研究服务、医药研发信息化建设服务和医学检验服务”，本次申报中基于公司实际经营情况及未来战略发展规划，将“医药研发信息化建设服务”调整为“数字化解决方案”，对业务定位进行了完善修改，便于投资者理解。                                                                                                |
| 2  | 核心技术调整        | 前次 IPO 申报中披露的公司核心技术包括：“动态变异控制相关技术、临床试验方案的顶层设计、完善的 SOP 体系、临床研究信息化平台、生物检测分析方法学开发、数据管理与统计分析技术”，本次申报中基于公司业务定位和竞争优势，在前次的披露的技术体系下做进一步细分，将核心技术调整为“动态变异控制相关技术、药物基因组学技术、定量药理学技术、临床药理学技术、临床研究低代码开发平台技术、智慧实验数据全链处理融合技术”，以体现公司的核心技术水平。 |
| 3  | 同行业可比公司剔除泰格医药 | 前次 IPO 申报中公司选择的同行业可比公司为“泰格医药、阳光诺和、博济医药、诺思格、万邦医药”，考虑到泰格医药的业绩规模体量远大于公司及其他同行业可比公司，可比性相对较小，因此本次申报中的同行业可比公司将泰格医药剔除。                                                                                                             |

| 序号 | 主要事项     | 差异说明                                                                                                                                                                                                |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | 新增重大事项提示 | 前次 IPO 申报中披露的重大风险提示包括：“技术风险、行业监管政策风险、对医药行业研发投入依赖性风险、企业所得税税收优惠政策风险、毛利率波动的风险”，本次申报中基于公司实际经营情况及行业发展趋势，在重大事项提示中补充了“政府补助政策变化风险、内控体系建设风险、临床试验受试者纠纷的风险、服务质量的风险、应收账款、合同资产回收风险、经营业绩波动的风险”，以提醒投资者注意相关风险及重大事项。 |

## 5、法律信息披露存在的主要差异

| 序号 | 主要事项         | 差异说明                                                       |
|----|--------------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 股权结构调整       | 因公司 2024 年 9 月至 12 月期间发生过股权变动，导致本次披露的股权结构与前次申报披露的股权结构存在差异。 |
| 2  | 董监高及核心技术人员调整 | 因公司部分董事离任、核心技术人员离职，导致本次披露的董监高及核心技术人员较前次申报披露信息存在差异。         |

综上所述，公司本次申报挂牌与前次 IPO 申报的信息披露的差异主要是因为报告期不同、信息披露要求不同、公司业务及财务等情况发生变化等导致，上述披露的主要差异具有合理性。

### （三）说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露

本次申请挂牌文件已根据《非上市公众公司监管指引第 1 号——信息披露》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等相关规则要求制作，充分披露了与挂牌审核相关且对投资者决策有重要影响的信息。公司在本次申请挂牌过程中，充分参考了前次创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息，相关信息已在本次申请挂牌文件中充分披露。

### （四）说明公司是否存在重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及有效性

公司自前次 IPO 申报受理至本次挂牌申报期间，持续关注与前次创业板申报及与本次申请挂牌相关的重大媒体质疑情况，并通过网络检索、舆情监控等方式查询媒体报道情况。经统计，与公司相关的媒体质疑具体如下：

| 序号 | 报道日期      | 媒体          | 报道标题                                                             | 主要关注问题                                                           |
|----|-----------|-------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2024/7/9  | 汉鼎咨询        | 创业板 IPO 终止！所在行业景气度下滑甚至被传一律劝退！被要求用通俗易懂语言描述竞争优势                    | 经营业绩的稳定性、毛利率波动、研发费用率逐年降低、创新性等板块定位                                |
| 2  | 2024/6/13 | 凤凰网股票       | 都正生物 IPO：毛利率走势背离同行，低价股权激励对象包含非员工                                 | 毛利率波动、经营业绩的稳定性、低价股权激励对象包含非员工、创始人团队多次套现                           |
| 3  | 2024/6/3  | 估值之家        | 都正生物创业板 IPO：大量同行撤回上市申请材料，17 项财务数据呈规律性变化之下，发行人还能坚持多久？             | 公司名称里带有生物字样可能与业务不符、招股书中存在夸大业务可能、营业收入真实性存疑、多项财务数据呈规律性变化、募投项目合理性不足 |
| 4  | 2024/2/17 | 智药投         | 教授创业 CXO，IPO 有点悬                                                 | 临床研究服务的市占率为 0.80%、经营业绩的稳定性、实控人上市前套现、应收账款迅速上升                     |
| 5  | 2023/7/31 | 慧炬财经        | 都正生物 IPO：员工持股平台混入六名外人，实控人为改善生活套现 2375 万！客户既有竞争对手也有供应商，研发投入同行倒数第二 | 经营规模偏小、毛利率波动、员工持股平台存在外人、实控人套现、客户供应商重叠、研发投入低于同行业可比公司、应收账款持续上扬     |
| 6  | 2023/7/24 | 投资与理财（小财米儿） | 失去政策襁褓，都正生物还能持续快增？IPO 还能安然无恙？                                    | 毛利率下滑、研发占比持续下降、经营规模较小竞争力弱、股权转让同权不同价、对赌协议风险                       |
| 7  | 2023/6/30 | 和讯网         | 都正生物闯关创业板：毛利率逆势抬升、股权定价似“迷”                                       | 毛利率在 2022 年逆势提升、股权定价异常                                           |

上述媒体报道的关注问题主要包括：（1）毛利率波动；（2）经营业绩的稳定性；（3）研发投入、研发人员数量低于同行业可比公司；（4）营业收入等财务数据的真实性；（5）应收账款持续增长；（6）与同行业可比公司相比，经营规模较小且竞争力较弱；（7）股权转让定价异常；（8）员工持股平台存在非员工；（9）客户供应商重叠。

针对上述媒体报道及关注点，公司核查、披露及解决情况如下：



| 序号 | 关注要点          | 核查、披露及解决情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 毛利率波动         | <p>报告期内，公司主营业务毛利率分别为 41.40%、36.42%和 32.24%，存在一定下滑趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”中披露毛利率变动情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 7.关于毛利率与成本构成”之“一、按照业务类型说明公司各项业务的平均成本、平均单价，具体量化分析临床研究服务毛利率逐年下滑的原因及合理性，说明是否存在持续下滑风险，相关不利因素期后是否减弱或扭转，公司的应对措施及有效性”中具体分析了毛利率下滑的原因。</p> <p>（3）公司已在《公开转让说明书》重大事项提示章节中披露了“毛利率波动的风险”。</p>   |
| 2  | 经营业绩的稳定性      | <p>报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 6,331.40 万元、6,196.79 万元和 1,615.86 万元，收入规模增长，但净利润存在一定下滑趋势。</p> <p>（1）报告期内收入增长但净利润下滑，与毛利率下滑存在直接关联，具体参见本题对“毛利率波动”的核查、披露及解决情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“四、关于收入可持续性”中具体分析了公司业绩的可持续性。</p> <p>（3）公司已在《公开转让说明书》重大事项提示章节中披露了“经营业绩波动的风险”。</p> |
| 3  | 研发投入占比低于同行业公司 | <p>报告期内，公司研发投入占营业收入的比例分别为 5.94%、6.46%和 8.25%，低于同行业可比公司，主要系阳光诺和、博济医药和万邦医药除提供临床研究服务外，同时从事药学研究等临床前研究服务，业务结构存在差异。公司报告期内持续加大研发投入，巩固自身竞争优势同时开拓新的业绩增长点，研发投入占比持续增加。</p>                                                                                                                                                                     |
| 4  | 营业收入等财务数据的真实性 | <p>报告期内，公司营业收入分别为 34,373.94 万元、41,524.44 万元和 21,643.04 万元，收入规模呈增长趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中披露营业收入变动情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“二、关于收入真实性”中具体分析了公司营业收入的真实性。</p>                                                                                                                    |
| 5  | 应收账款持续增长      | <p>报告期各期末，公司应收账款分别为 3,422.09 万元、5,975.23 万元、6,808.83 万元，应收账款规模呈增长趋势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“七、资产质量分析”之“（一）流动资产结构及变化分析”之“5、应收账款”中披露应收账款变动情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 8.关于经营往来”之“二、说明公司应收账款、合同资产规模逐年增长的原因及合理性，是否存在放宽信用政策突击确认收入的情况”中具体分析了公司应收账款增长原因。</p>                                                                  |

| 序号 | 关注要点                    | 核查、披露及解决情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 与同行业可比公司相比，经营规模较小且竞争力较弱 | <p>同行业可比公司均为科创板或创业板上市公司，公司经营规模与其相比存在一定差距具有合理性。公司在仿制药临床研究服务中，相比同行业可比公司具有一定的竞争优势。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”之“（二）公司的市场地位及竞争优势”中披露了公司在行业中的竞争优势情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 2.关于核心技术”之“四、结合高变异、窄治疗窗、长半衰期、长效制剂、特殊释放机制的具体内容，高难度仿制药生物等效性研究领域的概念、市场发展及竞争格局，同领域可比公司情况，说明公司技术优势的具体体现，是否为行业通用技术，相比同行业可比公司是否具有技术先进性”中具体分析了公司的技术优势及先进性。</p> |
| 7  | 股权转让定价异常                | <p>公司历次增资、股权转让的定价依据合理，具有公允性，不存在股东入股价格明显异常的情况。公司已在本审核问询函回复“问题 4.关于历史沿革”之“五”之“（三）以列表形式说明历次增资、股权转让的背景、价格、定价依据及公允性，说明相关股东是否存在异常入股事项，是否存在影响股权明晰的问题”中具体解释了公司历次股权变动的定价依据及公允性。</p>                                                                                                                                                                                     |
| 8  | 员工持股平台存在非员工             | <p>公司员工持股平台历史上存在部分员工为其亲属、朋友等非公司员工代持的情况，截至报告期末，相关代持行为均已解除，公司员工持股平台中不存在非公司员工持有份额的情况。公司已在本审核问询函回复“问题 9.其他事项”之“五、关于股权激励”之“（三）说明激励对象的选定标准和履行的程序，实际参加人员是否符合前述标准，是否均为公司员工，是否存在对非公司员工进行低价股权激励情形，对非公司员工的相关股权激励是否合法合规，对激励对象是否存在财务资助或利益输送”中具体解释了员工持股平台的代持情况。</p>                                                                                                          |
| 9  | 客户供应商重叠                 | <p>报告期内，公司存在客户供应商重叠的情况。</p> <p>（1）公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（四）主要供应商与主要客户重合的情况”中披露了上述情况。</p> <p>（2）公司已在本审核问询函回复“问题 5.关于销售收入与客户”之“三、关于客户”之“（三）说明客户与供应商重合主体向公司采购的临床试验现场管理服务、数字化解决方案等，是否应用于其向公司销售的临床试验机构服务项目，二者是否存在联系，合同签订中是否存在关联条款，上述模式是否属于行业惯例”中具体分析了客户供应商重叠的情况。</p>                                                                             |

综上，上述媒体关注内容主要系相关媒体摘录自公司前次创业板申报文件和问询回复内容，均已在本次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑。

### （五）说明前后两次申报的中介机构的变化情况及原因

公司前后两次申报的中介机构的变化情况及原因如下：

| 中介机构      | 前次创业板申报            | 本次挂牌申请           | 是否变化 | 变化原因                                          |
|-----------|--------------------|------------------|------|-----------------------------------------------|
| 保荐机构/主办券商 | 华创证券有限责任公司         | 国泰君安证券股份有限公司     | 是    | 公司经评估主办券商业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘   |
| 律师事务所     | 广东信达律师事务所          | 湖南启元律师事务所        | 是    | 公司经评估律师事务所业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘  |
| 会计师事务所    | 天职国际会计师事务所（特殊普通合伙） | 致同会计师事务所（特殊普通合伙） | 是    | 公司经评估会计师事务所业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘 |
| 评估机构      | 北京国融兴华资产评估有限责任公司   | 北京国融兴华资产评估有限责任公司 | 否    | -                                             |

### （六）请主办券商、律师、会计师核查上述事项，并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，主办券商、律师、会计师执行了以下核查程序：

（1）查阅公司前次创业板申报相关申请文件、撤回申报的申请以及深交所出具的受理通知及终止审核决定等，分析前次申报终止审核的原因及是否存在公司需要整改事项，分析是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；

（2）对公司管理人员进行访谈，了解公司前次创业板申报情况及终止审核的原因，了解前次申报是否存在信息披露违规，是否涉公司需要整改事项；了解本次申请挂牌更换中介机构的原因；

（3）查阅公司前次创业板申报及问询回复等披露信息，与本次申报挂牌的披露信息进行比对，核对在财务、业务、法律等信息披露内容是否存在重大差异，并核查差异产生的原因；

(4) 核查前次创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露；

(5) 通过网络检索公司前次创业板申报及本次挂牌申请相关媒体报道的情况，核查是否存在对公司前次及本次申报披露文件真实性、准确性、完整性提出质疑的相关媒体报道，是否存在重大舆情，就相关媒体质疑所涉事项进一步核实是否存在信息披露问题或构成本次挂牌实质性障碍的情形。

## 2、核查意见

经核查，主办券商、律师、会计师认为：

(1) 公司前次创业板申报终止审核的原因系公司综合考虑未来发展战略、当期经营情况、外部市场环境态势等因素，调整了 IPO 上市规划，主动撤回创业板申报；

(2) 公司前次申报过程中不存在信息披露违规，前次审核问询及终止审核事项不涉及公司需要整改事项，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；

(3) 公司本次申报挂牌与前次 IPO 申报的信息披露的差异主要是因为报告期不同、信息披露要求不同、公司业务及财务等情况发生变化等导致，相关差异具有合理性；

(4) 创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中已充分披露；

(5) 相关媒体关注内容均已在本次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑；

(6) 公司前后两次申报的保荐机构/主办券商、律师事务所、会计师事务所均发生变化，主要系公司综合考量不同中介机构的业务资质、执行团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等因素重新选聘。

## 七、其他问题

请公司：①说明 2024 年 7 月末公司货币资金余额大幅降低的原因及合理性，报告期内货币资金规模较高的情况下进行长短期借款的原因及合理性。②说明经营活动现金流量净额持续下滑、2024 年 1-7 月为负的原因及合理性，期后是否回正，结合银行授信使用情况，说明公司是否存在较大流动性风险。③说明合同履约成本的归集、核算方法，各项目是否单独核算；报告期内合同履约成本对应的主要项目具体情况，包括项目名称、合同金额、项目进度、收入确认和成本结转情况，是否存在延期或停滞的情况；说明合同履约成本跌价准备的测试方法、程序和结果，合同履约成本计提跌价准备的充分性。④结合市场价格或第三方交易价格逐项说明公司关联交易的必要性、公允性。⑤说明公司《公开转让说明书》中未披露母公司报表是否符合《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》中的相关要求。⑥说明公司与上市公司、挂牌公司股东、客户及供应商公开信息披露的一致性及差异情况。⑦完整披露贺勇的职业经历。⑧补充披露 SMO 等专业名词的释义。请主办券商、会计师核查事项①-⑤并发表明确意见。请主办券商、律师核查事项⑥-⑧并发表明确意见。

【回复】

（一）说明 2024 年 7 月末公司货币资金余额大幅降低的原因及合理性，报告期内货币资金规模较高的情况下进行长短期借款的原因及合理性

1、2024 年 7 月末公司货币资金余额大幅降低的原因及合理性

报告期内公司资金结构情况如下：

| 项目     | 2024 年 7 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|--------|-----------------|------------------|------------------|
| 银行存款   | 5,617.43        | 12,256.00        | 15,199.72        |
| 其他货币资金 | 30.00           | 183.00           |                  |
| 合计     | 5,647.43        | 12,439.00        | 15,199.72        |

2024 年 7 月末公司货币资金余额大幅降低的主要原因包括：一是使用临时闲置资金购买 1,500 万元短期理财产品，期末在交易性金融资产列报；二是 2024 年 1-7 月总部及研发生产基地建设项目建设和购置设备导致购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金流出 6,186.34 万元；三是公司客户收入确认和回

款一般在下半年较为集中，上半年回款较少，导致 2024 年 1-7 月经营活动现金净流量为-131.97 万元，经营现金积累为负数。

2、报告期各期末借款情况

| 项目   | 2024 年 7 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 | 2022 年 12 月 31 日 |
|------|-----------------|------------------|------------------|
| 短期借款 | 728.80          | -                | 99.42            |
| 长期借款 | 1,668.80        | 50.00            | -                |
| 合计   | 2,397.60        | 50.00            | 99.42            |

2022 年末的借款是由于信用等级较低的银行承兑汇票贴现，因其不符合《企业会计准则》中关于金融资产终止确认的条件，故而还原至短期借款进行列报；2023 年度以及 2024 年 1 月至 7 月期间的借款，均为公司为在建的总部及研发生产基地建设项目所借入的专用款项。

公司的总部及研发生产基地建设项目总预算为 1.88 亿元，截至 2024 年 7 月 31 日，项目累计已投入资金 1.06 亿元，目前仍存在 8,200 万元的资金缺口。另外，公司客户的收入确认和回款时间分布存在明显的季节性特征，主要集中在下半年，上半年的回款金额相对较少。同时，公司与供应商及医院方的结算方式主要以预付款为主。考虑到以上情况，为了确保公司日常经营活动能够不受影响、正常运转，公司管理层基于对资金状况和业务需求的综合考量，决定向银行借入长期资产建设专项借款。这一决策有助于有效缓解公司的资金周转压力，符合公司的实际运营情况，具备合理性。

**（二）说明经营活动现金流量净额持续下滑、2024 年 1-7 月为负的原因及合理性，期后是否回正，结合银行授信使用情况，说明公司是否存在较大流动性风险**

报告期内，公司各期经营活动现金流量净额分别为 9,013.49 万元 4,116.73 万元和-131.97 万元，呈现出明显的下降趋势。2024 年 1 月至 7 月经营活动现金流量净额为负，主要原因在于公司客户的收入确认和回款集中于下半年，上半年回款相对较少。而在供应商方面，公司主要合作的医院多采用预付款结算方式，致使 2024 年 1 月至 7 月期间预付款显著增加。同时，公司员工数量的增长以及工资水平的提升，使得支付给职工以及为职工支付的现金流出相应增加。这些因素



综合作用，导致在短期内经营性现金流出超过了现金流入。随着下半年尤其是年末回款情况的改善，2024 年度公司经营活动现金净流量为正。

截至 2024 年 7 月 31 日，公司已取得招商银行股份有限公司长沙分行银行授信 17,500 万元，已使用 2,392.40 万元，剩余未使用额度 15,107.60 万元，未使用的授信额度使公司能够在面临资金需求时，随时便捷地获取银行融资，有效缓解自身资金压力，为公司的持续稳健运营提供了有力的资金保障。此外，报告期各期末，公司流动比率分别为 2.72 倍、2.61 倍和 1.97 倍，速动比率分别为 2.68 倍、2.58 倍和 1.94 倍，各项比率均维持在 1 倍以上的良好水平，公司短期偿债能力表现优异。整体而言，公司的财务状况健康稳定，不存在明显的流动性风险。

**（三）说明合同履约成本的归集、核算方法，各项目是否单独核算；报告期内合同履约成本对应的主要项目具体情况，包括项目名称、合同金额、项目进度、收入确认和成本结转情况，是否存在延期或停滞的情况；说明合同履约成本跌价准备的测试方法、程序和结果，合同履约成本计提跌价准备的充分性**

#### **1、合同履约成本的归集、核算方法，各项目是否单独核算**

公司主要提供临床研究服务、医学检验服务和数字化解决方案服务。公司各类业务均实施项目管理制，合同履约成本按照项目单独归集、核算，主要成本内容包括直接材料、外购服务费、直接人工及其他费用等。直接材料、外购服务费及差旅费等实际发生时直接计入对应项目的成本，直接人工按照项目人员填报的项目工时占比计入各项目成本，无法直接计入的间接人工成本和折旧摊销等间接费用先在公用经营项目归集再按照合理的方法分摊计入各项目成本。项目公共业务人员薪酬及其他间接费用按照项目工时比例分摊；机器设备折旧按照机器工时在项目之间分摊。

公司按时段确认收入的临床试验运营和临床试验现场管理（除受试者招募）相关业务类型项目，根据其收入确认原则，期末合同履约成本均已结转，不存在余额。报告期各期末，合同履约成本期末余额对应的收入类型主要包括其他临床研究专项服务中的受试者招募、生物样本分析、临床试验咨询和数字化解决方案等按工作量或服务成果交付客户的按时点一次性确认收入的项目交付前存在合同履约成本余额。

综上，公司针对合同履约成本的按项目单独核算，归集与分配方法符合公司业务实际，符合企业会计准则规定。

2、报告期内合同履约成本对应的主要项目具体情况，包括项目名称、合同金额、项目进度、收入确认和成本结转情况，是否存在延期或停滞的情况

报告期各期末，公司合同履约成本对应的前五大项目具体情况如下：

(1) 2024 年 7 月 31 日

| 项目名称         | 合同履约成本余额 | 合同金额   | 业务类型   | 项目状态 | 收入成本是否结转 | 是否延期或停滞 | 是否计提跌价准备 | 说明    |
|--------------|----------|--------|--------|------|----------|---------|----------|-------|
| H3T202201016 | 67.93    | 52.00  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 否       | 是        | A     |
| H3T202108034 | 31.16    | 43.54  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 是       | 是        | B     |
| H3T202404121 | 27.17    | 75.17  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | 期后已交付 |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C     |
| H3T202201044 | 10.78    | 45.00  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C     |
| 合计           | 152.79   | 258.21 | -      | -    | -        | -       | -        | -     |

(2) 2023 年 12 月 31 日

| 项目名称         | 合同履约成本余额 | 合同金额   | 业务类型   | 项目状态 | 收入成本是否结转 | 是否延期或停滞 | 是否计提跌价准备 | 说明 |
|--------------|----------|--------|--------|------|----------|---------|----------|----|
| H3T202201016 | 58.04    | 52.00  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 否       | 是        | A  |
| H3T202108034 | 31.16    | 43.54  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 是       | 是        | B  |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C  |
| H3T202201044 | 10.53    | 45.00  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C  |
| H3T202206109 | 9.93     | 120.00 | 临床研究服务 | 已暂停  | 否        | 是       | 是        | D  |
| 合计           | 125.41   | 303.04 | -      | -    | -        | -       | -        | -  |

(3) 2022 年 12 月 31 日

| 项目名称         | 合同履约成本余额 | 合同金额  | 业务类型   | 项目状态 | 收入成本是否结转 | 是否延期或停滞 | 是否计提跌价准备 | 说明 |
|--------------|----------|-------|--------|------|----------|---------|----------|----|
| H3T202201016 | 38.17    | 52.00 | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | A  |



| 项目名称         | 合同履约成本余额 | 合同金额   | 业务类型   | 项目状态 | 收入成本是否结转 | 是否延期或停滞 | 是否计提跌价准备 | 说明 |
|--------------|----------|--------|--------|------|----------|---------|----------|----|
| H3T202108034 | 27.80    | 43.54  | 生物样本分析 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | B  |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C  |
| H3T202201044 | 6.53     | 45.00  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C  |
| H3T202106073 | 6.23     | 30.00  | 临床试验咨询 | 进行中  | 否        | 否       | 否        | C  |
| 合计           | 94.48    | 213.04 | -      | -    | -        | -       | -        | -  |

注 A：该项目是创新药相关检测服务，横跨多个临床试验，每个周期有多个给药剂量，需要前一个给药剂量完成受试者入组、样品检测、统计分析后才会到下一个剂量组，此外样品检测又涉及尿液和血液等多个分析方法。2022 年末不存在减值迹象，2023 年末和 2024 年 7 月末公司已按可变现净值低于成本的金额 23.03 万元计提合同履约成本跌价准备。

注 B：该项目是临床 III 期项目，这类项目临床受试者入组例数较多，一般在 300 例以上，受试者均为患者，入组比较困难，所以通常持续时间较长。2022 年末不存在减值迹象，2023 年度因客户原因暂停，公司基于谨慎性在 2023 年末和 2024 年 7 月末按照收款金额为限计提合同履约成本跌价准备 24.67 万元。

注 C：这些项目是公司开展的 GCP 备案咨询服务，GCP 备案咨询服务是针对医疗机构开展药物/医疗器械临床试验的专业化支持服务，旨在协助机构构建符合 GCP 规范的临床试验管理体系并获得资质认证。该服务实施周期通常受多重因素影响：其一，医疗机构的主体配合度直接决定项目推进效率；其二，机构内部审批流程的复杂程度影响备案工作进度；其三，申报专业科室的筹备质量与数量是关键变量。当前项目延期的主要成因在于部分申报专业尚未完成学科建设、人员资质、SOP 文件体系等核心要素的合规性准备，待准备完善后方可推进最终备案程序。

注 D：该项目系临床试验服务项目，客户因资金问题暂停，出于谨慎性考虑未确认对应项目收入，同时将该项目合同履约成本余额 9.93 万元全额计提合同履约成本跌价准备。

### 3、说明合同履约成本跌价准备的测试方法、程序和结果，合同履约成本计提跌价准备的充分性

报告期各期末，公司合同履约成本余额及减值准备情况：

| 项目         | 2024 年 1-7 月 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------------|--------------|---------|---------|
| 合同履约成本余额   | 257.42       | 196.91  | 171.77  |
| 合同履约成本减值准备 | 57.77        | 57.63   | -       |
| 合同履约成本净值   | 199.65       | 139.29  | 171.77  |

#### (1) 说明合同履约成本跌价准备的测试方法

资产负债表日，公司合同履约成本按照成本与可变现净值孰低计量。当项目合同履约成本的可变现净值低于成本时按照成本高于可变现净值的差额计提合

同履约成本减值准备。合同履约成本按照估计售价（一般为客户合同售价）减去至完工时估计将要发生的成本（包括产品制造成本、后续合同履约过程中发生的相关成本费用等）、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，按照合同履约成本高于可变现净值的差额计提合同履约成本减值准备。公司通常按照单独项目计提合同履约成本减值准备。资产负债表日，以前减记合同履约成本价值的影响因素已经消失的，合同履约成本减值准备在原已计提的金额内转回。

**（2）合同履约成本跌价准备测试程序和结果**

报告期内，公司按照上述测试方法及程序对合同履约成本进行减值测试，报告期各期末，公司主要合同履约成本减值项目的测试过程及结果如下：

① 2024 年 7 月 31 日

| 合同编号         | 合同履约成本余额 | 合同金额  | 预计收入  | 预计后续投入成本 | 可变现净值 | 是否跌价 | 跌价准备余额 |
|--------------|----------|-------|-------|----------|-------|------|--------|
| H3T202201016 | 67.93    | 52.00 | 49.06 | 4.14     | 44.92 | 是    | 23.01  |
| H3T202108034 | 31.16    | 43.54 | 6.49  | -        | 6.49  | 是    | 24.67  |
| H3T202404121 | 27.17    | 68.00 | 64.15 | 3.79     | 60.36 | 否    | -      |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50 | 40.09 | -        | 40.09 | 否    | -      |
| H3T202201044 | 10.78    | 45.00 | 42.45 | -        | 42.45 | 否    | -      |

注 1：上述项目类型主要为生物样本分析和临床试验咨询业务，在公司营业收入中占比较小，未预计相关税费影响；  
 注 2：H3T202108034 该项目合同金额 43.54 万元，因项目暂停，公司基于谨慎性按照收款限额作为可变现净值的确认基础。

② 2023 年 12 月 31 日

| 合同编号         | 合同履约成本余额 | 合同金额  | 预计收入  | 预计后续投入成本 | 可变现净值 | 是否跌价 | 跌价准备余额 |
|--------------|----------|-------|-------|----------|-------|------|--------|
| H3T202201016 | 58.04    | 52.00 | 49.06 | 14.05    | 35.01 | 是    | 23.03  |
| H3T202108034 | 31.16    | 43.54 | 6.49  |          | 6.49  | 是    | 24.67  |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50 | 40.09 |          | 40.09 | 否    |        |

| 合同编号         | 合同履约成本余额 | 合同金额   | 预计收入  | 预计后续投入成本 | 可变现净值 | 是否跌价 | 跌价准备余额 |
|--------------|----------|--------|-------|----------|-------|------|--------|
| H3T202201044 | 10.53    | 45.00  | 42.45 |          | 42.45 | 否    |        |
| H3T202206109 | 9.93     | 120.00 | 0.00  |          | 0     | 是    | 9.93   |

注 1：上述项目类型主要为生物样本分析和临床试验咨询业务，在公司营业收入中占比较小，未预计相关税费影响；

注 2：H3T202108034 该项目合同金额 43.54 万元，因项目暂停，公司基于谨慎性按照收款限额作为可变现净值的确认基础；

注 3：H3T202206109 该项目合同金额 120.00 万元，因项目暂停，公司基于谨慎性全额计提跌价准备。

### ③ 2022 年 12 月 31 日

| 合同编号         | 合同履约成本余额 | 合同金额  | 预计收入  | 预计后续投入成本 | 可变现净值 | 是否跌价 | 跌价准备余额 |
|--------------|----------|-------|-------|----------|-------|------|--------|
| H3T202201016 | 38.17    | 52.00 | 49.06 |          | 49.06 | 否    |        |
| H3T202108034 | 27.80    | 43.54 | 41.08 |          | 41.08 | 否    |        |
| H3T202101045 | 15.75    | 42.50 | 40.09 |          | 40.09 | 否    |        |
| H3T202201044 | 6.53     | 45.00 | 42.45 |          | 42.45 | 否    |        |
| H3T202106073 | 6.23     | 30.00 | 28.30 |          | 28.30 | 否    |        |

注 1：上述项目类型主要为生物样本分析和临床试验咨询业务，在公司营业收入中占比较小，未预计相关税费影响；

注 2：上述项目 2022 年启动时间较短，截止日进展正常，未见减值迹象，未计提跌价准备。

### （3）合同履约成本计提跌价准备的充分性

报告期各期末，公司已按照《企业会计准则》的要求，对合同履约成本进行了跌价测试，公司合同履约成本可变现净值低于成本的部分已计提减值准备，相关处理符合《企业会计准则》的规定，合同履约成本减值准备计提充分。

### （四）结合市场价格或第三方交易价格逐项说明公司关联交易的必要性、公允性。

#### 1、采购商品、接受劳务

单位：万元、%

| 关联方               | 关联交易内容      | 2024 年 1-7 月 |      | 2023 年度 |      | 2022 年度 |      |
|-------------------|-------------|--------------|------|---------|------|---------|------|
|                   |             | 金额           | 占比   | 金额      | 占比   | 金额      | 占比   |
| 长沙市药物评价产业技术创新战略联盟 | GCP 备案咨询及培训 | 13.99        | 0.07 | 79.41   | 0.31 | 35.45   | 0.21 |
| 湖南中测玉成环境科技有限公司    | 材料采购        | 0.61         | 0.00 | -       | -    | -       | -    |
| 湖南君悦达科技有限公司       | 污水处理试剂      | -            | -    | 0.15    | 0.00 | -       | -    |

如上表所示，报告期内公司关联交易金额及占比极小，湖南中测玉成环境科技有限公司和湖南君悦达科技有限公司均为零星采购，长沙市药物评价产业技术创新战略联盟关联采购内容为 GCP 备案咨询及培训，对方是湖南省内少数符合标准的机构，采购具有必要性，公司采购价格与其销售独立第三方客户的价格不存在显著差异，具有公允性。

## 2、出售商品、提供劳务

单位：万元、%

| 关联方             | 关联交易内容   | 2024 年 1-7 月 |      | 2023 年度 |      | 2022 年度 |      |
|-----------------|----------|--------------|------|---------|------|---------|------|
|                 |          | 金额           | 占比   | 金额      | 占比   | 金额      | 占比   |
| 北京兴德通医药科技股份有限公司 | 临床试验现场管理 | 0.55         | 0.00 | 0.90    | 0.00 | 8.49    | 0.02 |

报告期各期，公司与北京兴德通医药科技股份有限公司关联交易逐年下降，主要为其提供临床试验现场管理服务，合同单价 0.7 万元/例。销售单价与公司销售非关联方的单价区间 0.64-0.75 万元/例基本一致，不存在显著差异，关联交易价格公允。

综上所述，报告期关联交易金额及占比较小，关联交易具有必要性，关联交易价格公允。

（五）说明公司《公开转让说明书》中未披露母公司报表是否符合《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》中的相关要求

根据《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第三十四条：“……申请人编制合并财务报表的，原则上只需披露合并财务报表，合并财务报表与母公司财务报表存在显著差异的，还应当披露母公司财务报表。”

报告期内，公司母公司报表与合并报表主要项目比较情况如下：

单位：万元/%

| 项目            | 2024 年 7 月 31 日 |           |        | 2023 年 12 月 31 日 |           |        | 2022 年 12 月 31 日 |           |        |
|---------------|-----------------|-----------|--------|------------------|-----------|--------|------------------|-----------|--------|
|               | 合并              | 母公司       | 比例     | 合并               | 母公司       | 比例     | 合并               | 母公司       | 比例     |
| 总资产           | 46,497.16       | 49,307.22 | 106.04 | 41,192.83        | 41,100.92 | 99.78  | 32,726.01        | 33,271.66 | 101.67 |
| 总负债           | 15,019.87       | 15,674.65 | 104.36 | 11,393.58        | 9,850.90  | 86.46  | 9,980.43         | 8,902.08  | 89.20  |
| 所有者权益         | 31,477.29       | 33,632.57 | 106.85 | 29,799.25        | 31,250.01 | 104.87 | 22,745.58        | 24,369.58 | 107.14 |
| 营业收入          | 21,643.04       | 20,735.23 | 95.81  | 41,524.44        | 38,301.36 | 92.24  | 34,373.94        | 31,325.46 | 91.13  |
| 净利润           | 1,667.28        | 2,371.80  | 142.26 | 6,971.04         | 6,797.80  | 97.51  | 7,293.23         | 7,890.60  | 108.19 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -131.97         | 25.99     | -19.69 | 4,116.73         | 3,356.31  | 81.53  | 9,013.49         | 9,871.17  | 109.52 |

注：比例=母公司报表数据/合并报表数据

报告期内，公司母公司与合并报表的主要项目差异主要在 20%以内，合并财务报表与母公司报表不存在显著差异，因此未披露母公司财务报表符合《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》的相关要求。为便于投资者理解，公司已在《公开转让说明书》“第五节 公司财务”之“一、财务报表”中补充披露母公司财务报表。

### （五）说明公司与上市公司、挂牌公司股东、客户及供应商公开信息披露的一致性及其差异情况

经检索公司客户、供应商公开披露文件中与都正生物相关的内容，公司与上市公司、挂牌公司客户及供应商公开披露信息的差异情况如下：

#### 1、北大医药（000788.SZ）

单位：元

| 会计期间        | 都正生物  |        | 北大医药  |            | 差异金额<br>(C=A-B) |
|-------------|-------|--------|-------|------------|-----------------|
|             | 科目    | 金额 (A) | 科目    | 金额 (B)     |                 |
| 2024 年 6 月末 | 其他应付款 | -      | 其他应收款 | 201,600.00 | -201,600.00     |

2024 年 6 月末，双方往来差异余额为-20.16 万元，主要系公司 2024 年 2 月开具的 3 张发票合计 20.16 万元，北大医药付款时计入了其他应收款而未抵减应付账款导致的差异。

2、宣泰医药（688247.SH）

单位：元

| 会计期间        | 都正生物 |              | 宣泰医药 |            | 差异金额<br>(C=A-B) |
|-------------|------|--------------|------|------------|-----------------|
|             | 科目   | 金额 (A)       | 科目   | 金额 (B)     |                 |
| 2023 年 6 月末 | 合同负债 | 3,324,528.32 | 预付账款 | 880,022.20 | 2,444,506.12    |
| 2022 年度末    | 合同负债 | 3,324,528.32 | 预付账款 | 880,022.20 | 2,444,506.12    |

报告期各期末，双方往来差异余额分别为 244.45 万元和 244.45 万元，主要系公司收到的宣泰医药含税预付货款 352.40 万元尚未达到收入确认条件，而宣泰医药已根据其会计政策确认相关成本所致。

（六）完整披露贺勇的职业经历

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中补充披露贺勇的完整职业经历如下：“

贺勇，1999 年 11 月至 2004 年 8 月，任岳阳市五里牌街道办事处综治办干事；2004 年 9 月至 2006 年 12 月，就读于中南大学会计专业硕士研究生；2007 年 1 月至 2008 年 8 月，任财富证券有限责任公司深圳总部财务经理；2008 年 9 月至 2011 年 11 月，就读于中南大学会计专业博士研究生；2012 年 1 月至今，历任湖南工商大学讲师、副教授、系主任；2023 年 8 月至今，任湖南惠同新材料股份有限公司独立董事；2023 年 11 月至今，任力合科技（湖南）股份有限公司独立董事；2024 年 5 月至今，任公司独立董事。”

（七）补充披露 SMO 等专业名词的释义

公司已在《公开转让说明书》“释义”中补充披露 SMO、FTE 等专业名词的释义如下：“

**SMO 指 Site Management Organization，临床试验现场管理组织，主要工作包括与研究者、临床监查员、临床试验基地、伦理委员会的日常沟通，伦理**

资料的递交及追踪；协助临床试验基地启动工作；受试者的招募、筛选、入组、随访等；临床试验基地文件、临床试验物质的管理；生物样本的管理；协助研究者完成受试者安全性事件的报告；配合稽查、检查工作。

FTE 指全时当量服务（Full-Time Equivalent），主要采取时间计量并按照固定费率收费的收费模式。”

（八）请主办券商、会计师核查事项①-⑤并发表明确意见。请主办券商、律师核查事项⑤-⑦并发表明确意见。

### 1、核查程序

针对事项①-⑤，主办券商、会计师执行了以下核查程序：

（1）了解货币资金及借款相关的内部控制制度及流程，评价相关控制设计的合理性及执行的有效性；获取公司货币资金明细表，分析货币资金结构；复核公司现金流量表，分析货币资金余额下降的原因；访谈公司财务总监，了解公司新增借款的业务背景和原因，结合借款合同条款，分析借款用途及合理性。

（2）获取公司资金流水及现金流量明细，分析经营活动现金流量净额持续下滑的原因；获取 2024 年度现金流量表相关资料，检查期后经营活动现金流量净额是否回正；结合公司银行授信使用情况，分析公司是否存在较大流动性风险。

（3）获取公司合同履行成本归集和核算的相关制度及流程，分析各项目是否单独核算；获取报告期各期前五名合同履行成本项目具体情况，检查项目状态是否正常，检查成本结转是否完整，是否与收入匹配；取得并评价公司合同履行成本跌价准备计提政策是否符合会计准则规定，检查可变现净值依据是否充分，重新测算合同履行成本跌价准备计提是否充分。

（4）获取公司关联方及关联交易清单，逐项检查关联交易的必要性以及关联交易价格的公允性。

（5）结合《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》相关要求分析是否应当披露母公司财务报表；

针对事项⑤-⑦，主办券商、律师执行了以下核查程序：

(1) 查阅公开披露信息所涉及公司的公开披露信息，并就公开信息披露的差异情况，访谈公司财务负责人，了解财务信息存在差异的原因；

(2) 查阅独立董事调查问卷，获取贺勇的完整职业经历；

(3) 核查同行业上市公司对 SMO、FTE 等专业名词的释义。

## 2、核查意见

针对事项①-⑤，经核查，主办券商、会计师认为：

(1) 公司 2024 年 7 月末货币资金余额大幅降低的主要原因系临时闲置资金购买短期理财产品和对在建工程及设备的投资金额较大所致，公司客户收入和回款下半年较为集中，中期回款较少，供应商医院又以预付款结算为主，为不影响日常经营活动正常运转，公司管理层决定向银行借入长期资产建设专项借款缓解公司资金周转压力，具有合理性。

(2) 公司下半年尤其是年末回款提升，预计 2024 年度经营活动现金净流量将会回正；公司已取得足够的授信额度，随时可以根据需要取得银行融资缓解自身资金压力。此外，报告期各期末，公司流动比率和速动比率较高，整体来看，公司资产流动性良好，短期偿债能力有保障，不存在流动性风险。

(3) 公司合同履行成本按项目单独归集、核算，合同履行成本项目期末余额列报正确，跌价准备计提政策符合会计准则规定，可变现净值依据充分，经重新测算合同履行成本跌价准备计提充分。

(4) 报告期关联交易金额及占比较小，关联交易具有必要性，关联交易价格公允。

(5) 公司已在《公开转让说明书》补充披露母公司财务报表；

针对事项⑤-⑦，经核查，主办券商、律师认为：

(1) 公司已充分说明公司与上市公司、挂牌公司客户及供应商公开信息披露的一致性及差异情况。

(2) 公司已补充披露贺勇完整的职业经历。



(3) 公司已补充披露 SMO、FTE 等专业名词的释义。

## 其他事项

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

### 【回复】

公司、主办券商、律师、会计师已对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定进行了审慎核查。

经核查，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露、定向发行要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

公司的财务报告审计截止日为 2024 年 7 月 31 日，至本次公开转让说明书签署日已超过 7 个月，公司已在《公开转让说明书》“第四节公司财务”之“十/（一）提请投资者关注的资产负债表日后事项”中补充披露期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息，并在重大事项提示中补充披露“提醒投资者关注财务报告审计截止日后的主要经营情况及重要财务信息”。

主办券商已根据相关规定的要求补充核查，并在《国泰君安证券股份有限公司关于长沙都正生物股份有限公司股票进入全国中小企业股份转让系统公开转让并挂牌的推荐报告》“十一、全国股转公司要求的其他内容”中补充披露。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全

国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

**【回复】**

截至本问询回复出具日，都正生物尚未申报辅导备案，相关专项核查报告已与问询回复一并上传。

请你们在 20 个交易日内对上述问询意见逐项落实，并通过审核系统上传问询意见回复材料全套电子版（含签字盖章扫描页），涉及更新申请文件的，应将更新后的申请文件上传至对应的文件条目内。若涉及对《公开转让说明书》的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。如公开转让说明书所引用的财务报表超过 6 个月有效期，请公司在问询回复时提交财务报表有效期延期的申请，最多不超过 3 个月。

**【回复】**

已知悉，已按照要求执行。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

**【回复】**

已知悉，已按照要求执行。

（本页无正文，为长沙都正生物科技股份有限公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件审核问询函的回复》的签字盖章页）

法定代表人（签字）：



欧阳冬生

长沙都正生物科技股份有限公司



（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司《关于长沙都正生物科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件审核问询函的回复》的签字盖章页）

项目负责人（签字）： 彭凯

彭 凯

项目小组成员（签字）：

余阳

余 阳

杨四分

杨四分

赵培明

赵培明

余见影

余见影

陶松

陶 松

孙腾飞

孙腾飞

青楚涵

青楚涵

孟祥瑞

孟祥瑞

