



**关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司
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



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

二〇二五年六月

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 4 月 23 日下发的《关于北京思睦瑞科医药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“审核问询函”）的要求，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“主办券商”）作为北京思睦瑞科医药科技股份有限公司（以下简称“思睦瑞科”“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：

类别	字体
问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函问题回复	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

问题一、关于业务及合规性.....	3
问题二、关于特殊投资条款.....	31
问题三、关于销售与采购.....	45
问题四、关于收入成本核算.....	95
问题五、关于经营往来.....	140
问题六、关于长期资产.....	159
问题七、其他事项.....	196

问题一、关于业务及合规性

根据申报文件，（1）公司从事医药研发 CRO，主要服务包括临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务。（2）NMPA 尚未对我国的临床 CRO 企业实行严格的行业准入政策，主要通过对临床试验的审批以及强制推行 GCP 来规范 CRO 企业的临床试验服务。（3）在临床前以及临床试验期间，公司会定期收集和稽查临床试验相关的数据资料。（4）公司在建项目“思睦瑞科疫苗研发中心”项目已取得环评批复，目前尚未建设完成，未进行环评验收。（5）报告期内，公司及其子公司部分租赁房产存在未取得房屋产权证明、未办理租赁登记备案等问题。

请公司：（1）说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务之间的关系及具体差异，临床试验运营服务中临床试验监查服务和临床试验机构管理服务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。（2）结合临床研究各阶段，详细说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容、研发服务成果转化或研发成功率情况、权责义务划分及履行情况、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异，公司是否存在临床研究试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷，公司的应对措施及有效性。（3）①结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节，相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。②说明公司报告期内的供应商、客户是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易。（4）①说明公司各数据操作系统、分析软件的作用及使用者；②说明公司收集、存管、使用受试者信息的情况及对受试者信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略；③根据《数据安全法》、《通用数据保护条例》、《个人信息保护法》等个人信息、数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司处理临床试验数据时是否采取严格保护措施，公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护是否完备。（5）说明“思睦瑞科疫苗研发中心”项目建设情况，是

否办理环评验收、排污许可证。（6）说明租赁无证房产是否对公司经营构成不利影响。

请主办券商及律师核查上述事项发表明确意见，并就公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见。

【回复】

一、说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务之间的关系及具体差异，临床试验运营服务中临床试验监查服务和临床试验机构管理服务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

（一）说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务之间的关系及具体差异

公司致力于为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务和跨越全周期的临床研究创新解决方案，公司从事的各类业务贯穿整个临床前至临床试验阶段全流程，具体包括临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务等四种业务类型。

根据临床研究阶段划分，临床研究可分为临床前研究阶段和临床试验阶段。公司临床前技术服务属于临床前研究阶段，主要是进行疫苗临床前的工艺研究，为客户取得临床试验批件提供技术咨询和技术服务；临床试验运营、数据管理和统计分析、其他临床试验专项服务属于临床试验阶段，即客户取得临床试验批件后，为客户提供临床试验运营服务，确保临床试验的顺利开展。公司各业务之间的关系及具体差异情况具体如下：

业务分类	主要关系	具体差异
临床前技术服务	为客户取得临床试验批件提供技术咨询	公司向国内的疫苗研发机构和生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务，为客户优化临床前研究试验设计、选择切实可行的疫苗工艺开发路线、协助客户确定临床前研发项目立项、设计与注册路径，涵盖研发、立项及筹备阶段的可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂等工艺研究、临床试验批件申报等服务

业务分类	主要关系	具体差异
临床试验运营服务	1、客户取得临床批件后，为客户提供临床试验技术服务，确保临床试验的顺利开展；2、公司临床试验数据管理和统计分析服务的数据来源于申办者的临床试验过程；3、其他临床试验专项服务是除上述业务之外，根据申办者需求的其他临床试验专项服务	公司为申办者提供涵盖临床试验各阶段的一系列综合性服务，涉及临床试验启动、临床试验实施、临床试验总结等阶段，具体服务内容主要包括临床试验监查服务和临床试验机构管理服务
临床试验数据管理和统计分析服务		公司为申办者提供统计学策略、CRF 设计、临床试验数据管理、临床方案统计学支持、临床试验结果的统计分析和统计报告撰写等专业服务
其他临床试验专项服务		根据申办者需求，公司提供独立的方案撰写、上市注册、SMO 等专项服务，协助申办者按照药品上市注册相关的法律、法规准备和完善申报资料，并协助完成药品监管部门的现场核查、CDE 评审答辩等相关工作

（二）临床试验运营服务中临床试验监查服务和临床试验机构管理服务之间的关系及具体差异

公司临床试验运营业务按照具体的工作内容、工作成果划分，分为临床试验监查服务和临床试验机构管理服务，两者之间的关系及具体差异如下：

业务分类	主要关系	具体差异
临床试验监查服务	服务于申办者的临床试验，主要监查临床试验的实施是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定	1、工作内容：临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会申报文件、准备和递交遗传办申报文件、对临床试验文档的齐备性、医学资料的准确性、临床试验数据的有效性、完整性等内容进行稽核和质量控制； 2、工作成果：最终根据临床试验的结果，撰写临床试验总结报告提交给研究者和申办者
临床试验机构管理服务	服务于申办者的临床试验，主要筛选临床试验机构、对工作进度、工作成果进行管理和验收	1、工作内容：协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务； 2、工作成果：筛选临床试验机构、对工作进度、工作成果进行管理和验收

临床试验监查服务与临床试验机构管理服务均属于临床试验运营的重要组成部分，两者共同贯穿于整个临床试验过程，同一阶段以不同的工作职责和身份参与其中，对应的主要服务内容如下：

工作阶段	主要服务内容	临床试验监查	临床试验机构管理
研究准备阶段	完成试验方案设计初稿、Pre-IND 参与临床试验方案讨论并最终与申办者一同确认定稿的试验方案等相关工作	负责方案撰写、讨论及方案定稿	
	进行研究机构的调研、筛选，完成机构评估、试验基地建设、协调跟进物资确认等相关工作	负责调研、筛选、物资确认	结合流行病学研究、方案特点对临床试验中心进行筛选，负责临床基地建设
	完成试验启动前的 SOP 制定、数据管理、监查安排、沟通计划等相关工作	负责启动准备工作、监查计划制定等	对研究者进行培训
研究启动阶段	研究机构的启动工作，协调跟进申报伦理并获得伦理批件、跟进研究机构备案、研究者培训	准备伦理文件、跟进审核	跟进和协助机构备案
	确认研究者名单及分组、研究者考核培训演练，确认试验现场设施、物资及合作单位资质情况，确认受试者招募情况等	确认研究者、研究现场、物资、资质、受试者招募符合要求	对研究者进行考核、培训、演练等，协助研究者制定工作计划
	负责试验过程中的试验数据管理（如需）、数据库建库、参数设置、数据管理人员培训及相关事务	数据稽核、医学事务监查	
	负责试验物资管理、筹备、组织和安排研究者会议等具体事务	负责筹备阶段工作安排	
研究实施阶段	协助进行受试者招募、伦理资料更新、定期收集和更新研究文件、协调试验现场管理等	协助招募、伦理资料更新、档案管理	对受试者入组、接种、随访等阶段性工作进度、成果等进行管理
	跟进项目进度、现场疫苗核查、标本存储记录、信息整理和传递、监查访视、医学支持	对项目管理、物资存储和信息合规进行监查	
	数据的日常录入、管理、数据核查及分析、提供统计学支持等	数据稽核、质疑、澄清等	数据录入完毕后，核对相关工作是否达到方案要求
	协调跟进临床稽查相关工作、稽查问题解决制定和整改等	数据质疑、方案偏离监测、医学监查等	
	项目进程管理、日常沟通计划及组织安排	项目管理	
	在研究实施阶段提供医学咨询	医学监查	
研究关闭阶段	协调完成试验现场关闭相关事务性工作，如疫苗记录核对、返还、递交研究信息至药监部门或伦理委员	现场关闭阶段物资、档案、药监文件准备和提交	关闭阶段的机构现场验收等相关工作

工作阶段	主要服务内容	临床试验监查	临床试验机构管理
	会		
	对疫苗临床试验文档、数据、样本信息、物资等进行确认和移交	对临床试验档案、数据最终确认、复核和移交	
注册阶段	协助研究者和申办者完成现场核查、提交注册资料、安排核查 CDE 沟通会等具体事务	注册资料准备、现场迎检、答辩等	

综上，临床试验监查服务侧重于申办者的临床试验内容，包括方案设计、撰写临床试验总结报告等，监查临床试验的实施是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定；临床试验机构管理服务侧重于与试验机构有关的工作，包括对临床试验机构的筛选和备案、人员的培训、工作进度管理等，二者在工作内容、工作职责上存在着本质区别。

（三）在临床研究服务中的所处业务环节及作用

根据临床研究阶段划分，临床研究可分为临床前研究环节和临床试验环节，公司各项业务在临床研究服务中的所处业务环节及作用如下：

业务环节	业务分类		主要作用
临床前研究环节	临床前技术服务		为客户提供研发管线布局的咨询服务、优化临床前研究试验设计、选择切实可行的疫苗工艺开发路线、协助客户确定项目临床前研发、立项、设计与注册路径
临床试验环节	临床试验运营服务	临床试验监查	制定监查计划对临床试验的实施是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查，确保项目的实施质量
		临床试验机构管理	协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务
	临床试验数据管理和统计分析服务		为申办者提供统计学策略、CRF 设计、临床试验数据管理、临床方案统计学支持、临床试验结果的统计分析和统计报告撰写等专业服务
	其他临床试验专项服务		协助申办者按照药品上市注册相关的法律、法规准备和完善申报资料，并协助完成药品监管部门的现场核查、CDE 评审答辩等相关工作

其中，其他临床试验专项服务中 SMO 服务与临床试验机构管理在服务对象、工作内容及服务的项目类型上均存在区别，SMO 服务更侧重于在临床试验中心现场协助研究者的非医学事务性工作，临床试验机构管理更侧重于从医学事务角度，对临床试验机构的筛选和工作进度管理，具体情况如下：

项目	SMO 服务	临床试验机构管理服务
工作类型	劳务服务	临床试验过程管理服务
工作人群	临床协调员（CRC）	临床监查员（CRA）
具体服务对象	临床试验机构的研究者	申办者
主要工作内容	在研究者的指导下，临床协调员（CRC）协助研究者进行非医学性判断的事务性工作，如摘录数据、整理文件等	协助申办者，推动临床试验机构及研究者临床试验进程，提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务，需要较强的医学知识背景
主要应用项目类型	药物类临床试验项目	药物、疫苗类等临床试验项目

注：SMO 服务主要应用于药物类临床试验，主要系：其在医院开展，研究者由医生兼职担任，医生主业为医疗救治工作，工作较为繁重，因此临床试验中一般涉及非医学判断事务如试验数据录入等工作，通常需派遣临床协调员（CRC）协助；而疫苗的临床试验在疾控中心开展，疾控中心设有专门的疫苗研究职能部门，其研究者可执行相关工作。

二、结合临床研究各阶段，详细说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容、研发服务成果转化或研发成功率情况、权责义务划分及履行情况、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异，公司是否存在临床研究试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷，公司的应对措施及有效性

（一）结合临床研究各阶段，详细说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容、研发服务成果转化或研发成功率情况、权责义务划分及履行情况、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异

根据临床研究阶段划分，临床研究可分为临床前研究环节和临床试验环节，公司各业务在以下各方面的主要差异具体如下：

1、公司各业务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容

（1）公司各业务中与客户的合同约定情况、主要服务内容

公司各业务中与客户之间的合同约定情况、主要服务内容等具体如下：

业务分类	客户类型	合同签订	主要服务内容
临床前技术服务	以疫苗、传染病、	单独签订	主要服务内容详

业务分类	客户类型	合同签订	主要服务内容
临床试验运营服务	慢性病领域为主的生物医药企业	通常单独签订合同，部分项目临床试验监查与机构管理服务一起签订合同	见“问题一/一”
临床试验数据管理和统计分析服务		同一项目数据管理与统计分析服务通常一起签订合同，部分业务仅承接数据管理或统计分析服务则单独签订合同	
其他临床试验专项服务		单独签订，部分项目与临床试验监查或机构管理服务一起签订合同	

(2) 公司各业务与供应商的合同约定情况、主要采购内容

公司临床前技术服务是向国内的疫苗研发机构和生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务，公司报告期内临床前技术服务均由自有人员开展，无对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务的情况。公司各业务中与供应商之间的合同约定情况、主要采购内容等具体如下：

业务分类	供应商类型	合同签订	主要采购内容
临床前技术服务	无	无	无
临床试验运营服务	临床研究服务机构（主要是疾病预防控制中心、医院等）	单独签订	临床研究服务
	临床试验专业服务机构（其他CRO、软件系统服务供应商等）		临床试验专业服务
	样本检测公司		样本检测服务
临床试验数据管理和统计分析服务	系统服务供应商	单独签订	专业系统使用费
其他临床试验专项服务	SMO	单独签订	SMO 服务

2、研发服务成果转化或研发成功率情况

公司临床前技术服务是向国内的疫苗研发机构和生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务，主要包含可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂制备工艺研究、临床申报等多个阶段，公司根据客户的需求，为客户提供某一个或其中某几个阶段的服务，并向客户交付相应阶段的研发服务成果。临床前技术研究服务各阶段的成果主要包括细胞库、菌、毒种库、经检测合格的临床试验样品、药理、毒理学申报材料、注册受理通知、临床试验批件等。报告期内，公

司均根据合同约定的服务内容向客户交付临床前技术服务成果。截至本问询回复出具日，公司已协助浙江天元生物药业有限公司获得水痘减毒活疫苗的临床试验批件。

公司临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务和其他临床试验专项服务系为申办者提供的临床试验阶段的服务，截至目前，公司已协助申办者取得 48 项药品注册批件，包括全球首支 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Sabin IPV)、首支肠道病毒疫苗（EV71）、甲型 H1N1 流感疫苗等，国内首创的 13 价肺炎结合疫苗、国内首支狂犬单克隆抗体、国产首支带状疱疹疫苗等。

3、权责义务划分及履行情况

（1）临床前技术服务

公司通过自建技术团队，布局疫苗领域临床前的研发技术服务业务，面向国内的疫苗研发机构和生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务。报告期内，公司临床前技术服务均由自有人员开展，无对外采购技术服务或委托外部机构提供研究服务的情况。公司与客户的主要权责义务划分及履行情况（以水痘减毒活疫苗的工艺研发服务为例）如下：

项目	内容
客户（申办者）的权责义务	（1）负责提供研发场地、人员、仪器、设备和资金等项目实施所必须的资源； （2）负责提供场地，设计建设中试车间和质量控制实验室； （3）根据项目进展情况及要求，及时配置各个阶段所需人员；合同签订后，负责招聘专业技术人员，组建研发团队，承担所有相关成本费用； （4）负责提供开展该项目所需要的仪器、设备； （5）负责提供研究经费并按照本合同约定及时、足额地向公司支付全部费用。 （6）负责具体实施项目计划，按要求组织、实施，负责协调相关方关系； （7）负责对公司提供的电子版和纸质版图纸文字等资料对外保密； （8）负责将水痘疫苗研发项目纳入申办者质量控制和质量保证体系，研发所需仪器、设备、物料采购、检验及放行等，申办者应向公司提供相关的质量体系支持。
公司的权责义务	（1）协助申办者获得水痘疫苗临床试验默许； （2）协助申办者疫苗临床前研究： ① 生产用细胞研究；细胞建库及检定； ② 生产用毒种研究；毒种建库及检定； ③ 生产工艺研究； ④ 质量研究（包括质量控制），临床前有效性及安全性研究； ⑤ 起草“制造及检定规程草案”； ⑥ 临床试验申请用样品的制造及检定； ⑦ 初步稳定性试验； ⑧ 疫苗剂量和免疫程序的研究，药理、毒理研究，整理并撰写临床试验申请需要的药学和毒理学申报资料，进行药品注册申报； ⑨ 协助申办者研制现场核查迎检工作；

	⑩ 根据审评中心发补情况，协助完成补充实验，提交药学和毒理学补充资料； (3) 协助中试车间工艺设计： ① 协助申办者与设计单位就工艺布局等交流； ② 在设计过程中为申办者提供技术支持，以尽快确定技术方案； ③ 协助申办者对工艺设计图纸进行审核； (4) 负责对申办者所有工艺技术资料保密。
合同履行情况，即成果交付及验收情况	(1) 协助建立水痘疫苗细胞库，细胞库送中检院检验，取得中检院检定合格报告； (2) 协助建立水痘疫苗毒种库，毒种库送中检院检验，取得中检院检定合格报告； (3) 完成中试试验，制备出符合 2020 版中国药典同类制品质量标准的样品； (4) 完成临床前研究，向国家审评中心注册申报临床，获得受理通知书； (5) 申办者获得疫苗临床默许

(2) 临床试验运营服务

临床试验阶段的主要参与者包括申办者、临床试验研究机构和 CRO 公司，在公司临床试验运营业务中，申办者为公司的客户，临床试验机构为公司的供应商。针对公司的临床试验运营服务，在临床试验的不同阶段，公司与客户、供应商的主要权责义务划分及履行情况如下：

项目		申办者	临床试验研究机构	公司
职责		负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费	负责开展临床试验现场的管理、试验的研究工作	负责协助申办者开展临床试验的运营（项目管理、临床监查、医学事务等）、临床试验机构工作成果的验收、临床试验的监查和配合迎检等相关工作
具体工作内容	研究准备阶段	（1）临床试验批件/通知/备案获取工作； （2）表卡知情同意批准、研究手册； （3）提供试验用药； （4）物流建立等	（1）建立和批准研究项目专用 SOP； （2）物资及其他相关物流建立	（1）研究方案设计； （2）表卡、知情同意书设计； （3）研究文件准备； （4）制作药物、样本标签； （5）协助研究物资及其他物流建立
	项目管理准备	--	（1）招募计划； （2）负责临床试验机构建立培训计划、质量控制计划	（1）负责建立项目管理计划； （2）负责对整个临床试验建立培训计划、质量控制计划
	现场准备阶段	研究机构及现场评估、确认	机构资格认定/机构平台备案	机构及研究现场调研、筛选、基地建设、会议启动及资料准备工作
	监管、伦理评审	（1）递交临床试验备案资料、CDE 平台登记； （2）中心实验室等第三方确定； （3）受试者补偿原则确定	（1）伦理文件准备、递交、评估及获取； （2）受试者补偿原则确定； （3）启动会筹备	（1）参与伦理文件相关资料的准备工作； （2）参与中心实验室等第三方确定； （3）参与启动会筹备
	项目日常管理阶段	（1）药品供应管理； （2）跟进中心实验	（1）SAE 报告制度建立、安全性事件管理；	（1）项目管理、研究文档维护、项目报告、内部会议等；

项目	申办者	临床试验研究机构	公司
	室等第三方工作	(2) 研究文档管理; (3) 受试者招募	(2) 参与试验物资供应管理; (3) 参与 SAE、安全性事件报告等; (4) 监查报告撰写、审核及批准; (5) 项目现场关闭、文档移交及日常沟通; (6) 参与受试者入组、中心实验室等第三方工作跟进
研究监查	(1) 研究物资转运、管理; (2) 突发事件处理	(1) 研究中心启动; (2) 研究现场物资供应; (3) 研究现场人员再培训; (4) 突发事件、妊娠事件处理, 偏离事件报告; (5) 剩余物资返还	(1) 研究中心启动; (2) 现场监查、日常沟通、问题跟进、研究文件、疫苗、生物样本信息核查; (3) 现场物资核查、人员再培训; (4) 参与突发事件、妊娠事件处理, 偏离事件报告; (5) 数据质疑传递、现场及中心关闭、物资核对
医学事务	研究方案定稿、总结报告定稿、药审中心发补及答辩等	审核研究方案、总结报告等	(1) 开展医学监查; (2) 研究方案撰写、审核; (3) 总结报告撰写、审核
药物警戒	开展药物警戒活动	报告严重不良事件、特殊关注不良事件等	(1) 开展药物警戒工作 (2) 撰写研发期间安全性更新报告 (3) 报告可疑且非预期严重不良反应
主要合同义务	(1) 确保临床试验的发起符合法律法规要求; (2) 按照节点付款义务; (3) 对临床试验质量承担最终责任	(1) 提供符合要求的场地、人员及研究服务; (2) 按研究节点交付工作成果	(1) 提供负责要求的人员、管理体系、质量控制体系; (2) 按研究节点提交工作成果
工作成果及实施效果	对报告进行审核	(1) 提供临床研究; (2) 对临床研究总结报告审核确认	(1) 提供临床研究运营服务; (2) 提交监查报告、医学监查等; (3) 提交临床研究总结报告

(3) 数据管理和统计分析服务

在数据管理和统计分析服务中, 公司的客户 (申办者) 提供试验统计分析用相关临床资料和数据, 并对临床试验数据的真实性、完整性负责; 公司的供应商负责提供 EDC 系统、Medidata Rave/Balance 系统等数据管理软件及 IWRS 系统、SAS 系统、Cytel 医学临床试验设计系统、WinNonlin 系统等统计分析软件; 公司确保临床试验所产生的数据的准确性、一致性, 为临床试验提供数据管理和统计学支持。

同一项目数据管理与统计分析服务通常一起签订合同, 以四价流感疫苗项目

的数据管理和统计分析服务为例，公司与申办者权责义务划分及履行情况如下：

项目	内容
客户（申办者）的权责义务	①检查公司的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合申办者要求，并有权提出修改意见； ②监督公司的数据管理与统计分析进程，并确保临床研究数据管理与统计分析严格按照相关法律法规及临床研究方案进行； ③负责提供试验数据管理和统计分析用相关临床资料和数据，并对临床试验数据的真实性、完整性负责； ④按照合同约定支付公司技术服务费用； ⑤对公司的工作进行监督，并就相关疑问得到公司的解答； ⑥申办者若欲提前终止或暂停临床试验的相关工作，应及时通知公司阐明理由，且申办者需向公司支付已完成的服务费用。
公司的权责义务	①收到合同规定的项目首付款以及相关资料之日起正式开始相关工作； ②在试验过程中，为试验的临床方案、病例报告表、临床研究报告等文件提供统计学审阅，对申办者提出的问题提供统计咨询，并定期向申办者报告统计分析工作进展情况； ③在完成数据清理后，撰写数据审核报告和人群划分决议，并经各方确认后，进行数据库锁定； ④在数据库锁定（由主要研究者、统计学专家和申办者共同确定）后的 30 个工作日内完成统计分析，并提交报告给申办者； ⑤根据监管机构的相关要求，在试验结束后向申办者提交数据管理计划、数据核查计划、数据审核报告、人群划分决议、锁定的原始数据库、数据管理总结报告、统计分析计划、统计分析报告和分析数据库等合同的工作内容所产生的资料； ⑥研究过程中，由于非公司原因需要进行数据库解锁、数据库重新锁定，以及重新统计分析和撰写统计分析报告，由此产生的费用由双方另行协商承担方式； ⑦研究过程中，由于监管机构法规和/或相关技术指导原则的变化，需要增加数据管理和统计服务内容和提交材料，公司按照新的要求提供相关服务，但由此增加产生的费用由双方另行协商承担方式； ⑧针对药监机构在本项目审评中的发补问题，若涉及公司工作相关，公司应给出相应的解答。并在必要时出具相应的补充报告。发补问题的解答及补充报告所产生的额外费用，由双方另行协商承担方式； ⑨采取必要的措施，以确保数据管理和统计分析工作中各项记录和数据准确、完整、及时、合法； ⑩在申办者未能按合同规定付款的前提下，公司有权随时暂停项目的运行，但要以书面形式告知申办者； ⑪公司完成交付的数据统计结果所有相关权益归申办者所有。未经申办者书面同意公司不得发表与临床试验数据有关的论文或者用于其他目的。
研究成果交付方式	项目结束后提交统计分析报告和数据库
验收标准	项目结束后公司提交的统计分析报告，报告内容和形式须符合监管机构的现行药品注册申请要求（合同签订时）；申办者按公司的技术标准操作规程（SOP）和现行法律法规要求，采用报告审核的方式验收

（4）其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务主要为公司除了完整的临床试验运营、数据管理和统计分析、临床前技术服务外，根据申办者需求，公司提供独立的方案撰写、上市注册、SMO 等专项服务，协助申办者按照药品上市注册相关的法律、法规准备

和完善申报资料，并协助完成药品监管部门的现场核查、CDE 评审答辩等相关工作。

以司美格鲁肽项目的 SMO 服务为例，公司与客户权责义务划分及履行情况如下：

项目	内容
甲方（申办者）的权责义务	①提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息以推进本协议的顺利履行： A、临床研究方案、CRF、ICF 等相关必要操作文件； B、临床研究协调服务授权委托书； C、乙方推荐临床机构过程中，必要时，需要甲方提供的相关技术资料； ②提供必要的工作条件； ③向公司支付服务费
公司的权责义务	公司向申办者指定的项目临床研究中心派遣临床研究协调员（Clinical Research Coordinator, CRC），协助研究者完成试验相关的、非医学性判断的事务性工作。公司派遣的 CRC 应按照适用于临床试验的中国法律等有关政策法规以及临床研究方案、项目管理 SOP 等规定进行，并协助研究者完成受试者入组直至本项目中心关闭等。
研究成果交付方式及验收标准	公司将工作周报汇总表按照提前沟通确定的频率提交给申办者研究经理或其授权人员，申办者对公司的服务进行确认并按照临床试验进展节点支付服务费。

4、风险分担机制、赔付责任

（1）临床前技术服务的风险分担机制、赔付责任

公司临床前技术服务与客户采用前期收取固定服务费，后期与客户分享转让和销售收益的风险分担机制，具体如下：

①临床前技术研发阶段，公司为客户提供临床前技术研究服务，并收取固定的技术服务费；

②若客户处置（转让、许可、联合开发等）由公司提供临床前技术服务产生的技术成果及相关权益的，客户将一定比例的处置收益与公司分享；

③客户疫苗产品上市后，公司按照一定的比例分享客户的销售收入。

关于赔付责任，公司与客户在合同中约定了客户和公司违约情况下的违约赔偿责任，不涉及对其他第三方的赔付责任。

（2）临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务的风险分担机制、赔付责任

临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务均在临床试验阶段提供服务，公司在前述业务中根据提供的服务收取服务费，承担合同约定的责任和义务，但与客户之间不存在关于临床试验成功或失败的风险分担机制。

关于赔付责任，公司仅根据合同约定承担对申办者的违约责任。根据《药物临床试验质量管理规范》的规定和公司与客户合同约定，临床试验过程中对受试者损害的赔付责任，由申办者承担，公司不承担对受试者的赔偿责任。

（二）公司是否存在临床研究试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷，公司的应对措施及有效性

根据《药物临床试验质量管理规范》的相关规定及公司与客户签署的合同，公司不存在临床试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷，具体分析如下：

1、公司为合同研究组织，为临床试验项目提供监查、机构管理及其他专项服务，公司提供服务的内容和性质，并不会直接导致临床试验的成败，因此公司与客户之间除约定常规的违约条款外，不存在约定公司承担临床试验成败责任的条款。

2、公司与客户的合同中，通常约定因申办者原因终止临床试验时，申办者应向公司支付已发生的服务费和相关费用。

3、公司与客户的合同中，通常设置了责任限额条款，即在法律允许的前提下，对于与协议有关的或与公司提供的服务有关的任何利润损失、机会损失或商誉损失或者任何类型的间接或衍生性损害，公司不承担责任。公司根据协议承担的责任不得超过公司在协议项下从客户处实际收到的金额总额。

4、报告期内，公司不存在因临床研究试验服务质量与客户发生诉讼、仲裁纠纷的情况。

综上，报告期内，公司不存在临床试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷。

三、①结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节，相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、

认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。②说明公司报告期内的供应商、客户是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易

（一）结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节，相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形

1、公司及其子公司业务类别及核心业务环节

公司及其子公司的业务类别及核心业务环节具体如下：

序号	公司名称	业务类别	核心业务环节
1	思睦瑞科	临床试验运营服务、临床前技术服务	临床可行性分析、临床试验方案设计、临床研究基地建设及筛选、研究者培训、受试者入组管理、临床研究全程监查和管理、医学写作、医学监查和药物警戒等；临床前技术咨询服务，涵盖研发前筹备阶段的可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂制备工艺探索、临床申报等服务。
2	上海思睦瑞科	临床试验机构管理服务、临床前技术服务	临床试验机构管理服务：主要对临床试验机构进行筛选，并对其工作进度、工作成果进行管理和验收；临床前技术服务：涵盖研发前筹备阶段的可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂制备工艺探索、临床申报等服务。
3	英唯斯	临床现场管理服务（SMO）	在研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。
4	泰州思睦瑞科	临床试验机构管理服务	主要负责对临床试验机构进行筛选，并对其工作进度、工作成果进行管理和验收。
5	南宁思睦瑞科	报告期内未实际运营	报告期内未实际运营。
6	康特瑞科	临床试验数据管理和统计分析服务	提供统计学策略、CRF设计、临床试验数据管理、临床方案统计学支持、临床试验结果的统计分析和统计报告撰写等专业服务。
7	上海聚领瑞科	临床试验运营服务	主营慢病、传染性疾病等治疗领域的新药临床试验管理和运营服务。包括临床试验可行性分析、临床试验方案设计、研究中心筛选、研究者培训、受试者入组管理、临床研究全程监查、项目管理、质量控制、医学写作、医学监查和药物警戒等。
8	上海聚领精研	临床现场管理服务（SMO）	主营慢病、传染病等药物SMO业务，包括在研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。

2、相关法律法规规定及行业监管政策

根据药物临床试验质量管理规范（GCP）、《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规规定及行业监管政策，涉及准入资质/审批相关规定的主要规范对象为临床试验申办者、临床试验机构、药品上市许可持有人等主体，对从事临床试验相关服务（CRO、SMO业务等）并未设置强制性或准入资质、许可。具体规定如下：

序号	法律法规	主要内容	涉及准入资质/审批的主要规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》	对在我国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督等活动进行规范	申请临床试验（药品研制）开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准（默示许可制）	临床试验申请人（获准后即为首办者）
			开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理（备案管理制）	申办者、临床试验机构
			开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者
			药品注册药品上市之前，应当经药品监督管理部门批准，取得《药品注册证书》	药品注册申请人
			药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照取得《药品生产许可证》	药品生产企业
			药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得《药品经营许可证》	药品经营企业
2	GCP	药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告	研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括： （一）具有在临床试验机构的执业资格；具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力；能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件。 （二）熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息。 （三）熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规。 （四）保存一份由研究者签署的职责分工授权表。 （五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。 （六）研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得申办者同意	研究者和临床试验机构

3	《药物临床试验机构管理规定》	从事药品研制活动,开展药物临床试验,应当在药物临床试验机构中进行。药物临床试验机构实行备案管理	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证,具有二级甲等以上资质,试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区(场地)管理规定	临床试验机构
---	----------------	---	--	--------

根据上述法律法规及行业监管政策, NMPA对于从事临床试验相关服务(CRO、SMO业务等)并未设置强制性或准入资质、许可、备案。CRO、SMO非北京市药品监督管理局日常监管范围内的企业。因此,截至本回复出具之日,公司开展经营无需取得相关主管部门核准、审批或备案的资质。

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

(1) 公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权

截至本回复出具之日, NMPA对于从事临床试验相关服务(CRO、SMO业务等)并未设置强制性或准入资质、许可、备案,也不涉及特许经营权,公司开展经营无需取得相关主管部门核准、审批或备案的资质。

截至本回复出具日, 公司及其子公司已取得的认证证书情况如下:

持有主体	资质证书名称	证书编号	发证/认证机关	有效期
思睦瑞科	信息安全管理 体系认证证书	NGV22I10037R0M	北京恩格威认证 中心有限公司	2022.10.13-2025.10.12
思睦瑞科	质量管理体系 认证证书	00124Q32471R1M/1100	中国质量认证中 心	2021.4.15-2027.4.14
康特瑞科	质量管理体系 认证证书	08922Q51800R0S	北京中水卓越认 证有限公司	2022.8.3-2025.8.2

(2) 公司是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形

根据公司及子公司的营业执照, 公司及子公司的经营范围如下:

序号	公司名称	经营范围
1	思睦瑞科	医药临床试验咨询(不含中介服务); 计算机软硬件开发、销售; 生物医药科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务; 基础软件服务; 会议服务; 医学研究和试验发展。(市场主体依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
2	上海思睦瑞科	一般项目: 医学研究和试验发展; 第一类医疗器械销售; 技术进出口; 货物进出口; 工程和技术研究和试验发展; 工程技术服务(规划管理、勘察、设计、监理除外); 工程

序号	公司名称	经营范围
		管理服务；认证咨询；标准化服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：建设工程设计；药品进出口；检验检测服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
3	北京英唯斯	生物医药科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；软件开发；基础软件服务；会议服务；医学研究和试验发展。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
4	泰州思睦瑞科	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）（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）
5	南宁思睦瑞科	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务。（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）
6	康特瑞科	技术服务、技术转让、技术开发、技术咨询；软件开发；计算机系统服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
7	上海聚领瑞科	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；数据处理服务；会议及展览服务。（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）
8	聚领精研	一般项目：从事医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

公司及其子公司实际从事的业务未超出其营业执照核准的经营范围。公司及子公司不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。公司及其子公司不存在因未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形而受到行业主管部门、市场监督管理部门行政处罚的情形。

（二）说明公司报告期内的供应商、客户是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易

报告期内，公司供应商主要为临床试验机构及临床试验专业服务机构；客户主要为疫苗、传染病、慢性病领域的生物医药企业。公司供应商、客户的资质情况具体如下：

1、供应商资质情况

根据《中华人民共和国疫苗管理法》的规定，疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施。

根据《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》的规定，开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行，药物临床试验机构实行备案管理。国家药品监督管理部门负责建立备案平台，用于药物临床试验机构登记备案和运行管理，省级以上疾病预防控制机构可遴选和评估属地具备疫苗预防接种资质的机构作为试验现场单位，在备案平台上进行登记备案，试验现场单位参照临床试验专业管理。

报告期内公司的主要供应商为省级以及区县级疾病预防控制中心，公司报告期内合作的疾病预防控制中心均获得药物临床试验机构备案证明。

除临床试验机构外，公司的主要供应商还包括提供软件开发、软件代理服务的供应商和提供临床试验监查、临床试验现场管理服务的临床试验专业服务机构，根据法律法规以及行业监管政策的相关规定，该等服务不属于需要取得特定资质的业务。

公司已制定《采购与供应商管理制度》，规范公司内部的采购流程。根据该制度，公司设立专门部门负责临床试验机构供应商的资质调查，在与供应商进行合作前，会对供应商资质进行审核，确保公司供应商均具备相应的资质。

综上所述，公司报告期内合作的疾病预防控制中心均获得药物临床试验机构备案证明。公司软件服务供应商和临床试验专业服务机构，不需要取得特定资质，公司已制定《采购与供应商管理制度》以确保合作的供应商均具备相应的资质，公司不存在与无资质供应商合作的情况。

2、客户资质情况

公司客户主要为疫苗、传染病、慢性病领域的生物医药企业。根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《中华人民共和国疫苗管理法》等相关法律法规的规定，公司客户所从事的行业属于强监管行业，在疫苗或药品临床试验、生产、销售等环节均需要取得相应的资质，公司为客户提供服务主要在临床试验环节，公司客户在临床试验环节需要取得的资质、许可如下：

（1）就临床试验取得药品监督管理部门的批准（即取得临床试验批件）

《中华人民共和国药品管理法》第十九条规定，开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试

验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起六十个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

（2）临床试验方案经伦理委员会审查同意

《中华人民共和国药品管理法》第二十条规定，开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。

此外，根据《国家食品药品监督管理总局公告 2013 年第 28 号—关于药物临床试验信息平台的公告》，凡获国家食品药品监督管理总局临床试验批件并在我国进行临床试验（含生物等效性试验、PK 试验、I、II、III、IV 期试验等）的，均应登陆信息平台（网址：www.cde.org.cn），按要求进行临床试验登记与信息公示。经查询，公司报告期内提供服务的客户均已取得开展临床试验所需的资质和许可，公司不存在为无资质的客户提供服务的情况。

综上所述，公司报告期内的供应商、客户均已取得开展与公司合作业务所需的相应资质，公司不存在与应取得而未取得相应资质的供应商、客户交易的情况。

四、①说明公司各数据操作系统、分析软件的作用及使用者；②说明公司收集、存管、使用受试者信息的情况及对受试者信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略；③根据《数据安全法》、《通用数据保护条例》、《个人信息保护法》等个人信息、数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司处理临床试验数据时是否采取严格保护措施，公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护是否完备

（一）说明公司各数据操作系统、分析软件的作用及使用者

公司使用的数据操作系统、分析软件主要包括电子源数据采集系统、研究文件管理系统、EDC 系统等，前述系统的名称、作用、使用者及主要操作如下：

系统名称	作用	使用者	主要操作
电子源数据采集系统	1.进行临床试验现场入组和随访管理,并同步采集受试者随访源数据。 2.临床试验参与方在线查阅和共享数据,实时掌握试验进度	现场研究者	1.实施临床试验,记录、修改和批注临床试验数据; 2.查阅数据,推进临床试验实施进度; 3.管理受试者,预约访视及推送访视消息; 4.回复或澄清质疑; 5.对数据进行现场质控,保证项目数据质量
		研究机构	1.查阅数据,指导和监督现场研究者实施临床试验; 2.查阅数据,推进临床试验进度; 3.对数据实施质控,保证项目数据质量; 4.对异常数据发起质疑,审核并关闭已澄清的质疑
		监查员	1.对数据进行源数据审阅; 2.对异常数据发起质疑,审核并关闭已澄清的质疑; 3.查阅数据,推进临床试验进度
		医学监查	1.对数据进行源数据审阅; 2.对异常数据发起质疑,审核并关闭已澄清的质疑; 3.对数据进行医学监查,降低方案偏离发生率; 4.监控安全性数据,保障受试者安全和权益
		申办者	1.查阅数据,推进临床试验进度; 2.必要时对数据进行质控或稽查
研究文件管理系统	临床试验 TMF 文件夹管理	监查员	1.临床试验 TMF 文件夹管理,包括文件收集、确认、审批和整理归档; 2.试验结束后,导出 TMF 提交申办者
EDC 系统	代替纸质病例报告表来对临床试验数据进行收集和管理	研究者	1.将原始病历、纸质文件或其他电子系统中采集的数据录入 EDC 系统中; 2.回复或澄清质疑
		数据管理员	1.根据方案进行数据库设计、构建、测试、上线和锁库等管理; 2.开展数据管理工作,包括数据准确性和合规性核查,不良事件及严重不良事件的核对等; 3.对临床试验数据进行医学编码,以进行数据统计分析; 4.对核查过程中发现的异常数据发起质疑,审核并关闭已澄清的质疑
		监查员	1.对数据进行一致性核查; 2.对异常数据发起质疑,审核并关闭已澄清的质疑

(二) 说明公司收集、存管、使用受试者信息的情况及对受试者信息的安

全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略

1、公司收集、存管、使用受试者信息的情况

根据合同中对个人信息收集、存管、使用等方面的约定，临床试验受试者招募由研究者负责，公司主要负责监督研究者招募过程中的操作流程是否符合 GCP 规范的要求，公司不负责收集个人信息。临床试验过程中，研究者负责现场数据的采集，通过现场知情同意的方式获得受试者的许可后，研究者会为受试者分配编码并记录其个人信息。

公司提供的服务内容为基于研究者采集的信息进行数据管理和统计分析，其获得的数据为脱敏后的编码及所属信息，不可直接识别到自然人的信息编码及所属信息。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。同时，公司与申办者、临床试验机构均在签署的协议中对信息保密义务做了明确约定，公司严格履行保密义务，报告期内不存在因泄露保密信息发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。

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、对受试者信息的安全管理措施，是否制定必要的数据库备份、恢复策略

根据《临床试验的电子数据采集技术指导原则》，在受试者信息的安全管理方面，公司严格遵守《临床试验的电子数据采集技术指导原则》的要求，具体作出如下安全管理措施：

（1）物理和网络环境

系统应安装在安全的物理环境中，物理环境的安全性一般可通过如下措施得以保障：对载体接触人员的限制、记录和监控；双电源或 UPS；防震、防火、防水、防热、防潮（非主观的）；防破坏、防盗窃（主观的）等。系统的网络环境，即数据传输的电子网络（如互联网或局域网）所处的环境，亦应保证安全，一般可通过如下措施得以保障：建立防火墙或其他软硬件等以防病毒、木马、黑客、间谍软件入侵。

（2）数据的安全性

公司制定必要的数据库备份、恢复策略，系统服务器及其数据库优先考虑远程或异地备份，以确保系统运行的连续性和数据的安全性。当无法实现时，应使用离线备份装置定期备份并在适当的物理环境中予以保存。如因不可抗力或不可控因素造成 EDC 系统运行中断时，EDC 供应商应有相应的应急预案，并根据服务器和数据库备份，使 EDC 系统在最短时间内恢复正常运行。

(3) 权限控制

EDC 系统应具备用户管理、角色管理和权限管理功能模块。EDC 系统的所有用户必须拥有唯一的用户名和密码组合。密码在系统内部必须以加密方式存储，建议定期更换以增加系统的安全性。也可以用动态口令卡、USB KEY 数字证书、生物学标记（如指纹）等更高级别的安全措施来替代密码。EDC 系统应保存用户每次登录的日期和时间、IP 地址、操作内容和操作者。

(4) 系统的标准操作程序

无论是 EDC 系统的服务供应商还是用户都应当建立管理 EDC 服务、运营和维护的标准操作规程（SOP），并在实际使用和管理中遵循 SOP。所有执行或实施 SOP 的记录需存档备查。

(三) 根据《数据安全法》、《通用数据保护条例》、《个人信息保护法》等个人信息、数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，说明公司在开展业务过程中对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护是否合法合规，公司处理临床试验数据时是否采取严格保护措施，公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护是否完备

1、公司在开展业务过程中对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护合法合规

在开展业务过程中，公司对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为符合《数据安全法》《通用数据保护条例》和《个人信息保护法》等个人信息、数据保护相关的法律规章及国家标准的规定，具体分析如下：

序号	法律法规	具体规定	公司情况
1	《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,相关医疗数据储存在公司内部加密文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。 2、公司通过上述途径采集的受试者医疗数据仅为实现临床试验数据分析,具有必要性。 3、受试者参加临床试验前,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。 4、公司通过物理和网络环境、数据的安全性措施、权限控制和系统的标准操作程序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。
2	《通用数据保护条例》	第 23 和 30 条规定企业应采取合理的保护措施,避免个人数据遭到泄露或丢失。 第 31 条规定发生数据泄露后,企业应采取的行动,包括在 72 小时内通知监管当局并说明具体情况。 第 32 条要求数据控制方尽快通知数据主体发生了数据泄露事件,以避免其权利和自由受到影响。	
3	《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。	

2、公司处理临床试验数据时采取严格保护措施,公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护完备

公司严格按照 GCP 等法律法规的规定、与合作方签署的保密条款的约定及《临床试验的电子数据采集技术指导原则》的要求执行信息安全与数据保护措施,具体保护措施详见“问题一 关于业务及合规性”之“四、(二)说明公司收集、存管、使用受试者信息的情况及对受试者信息的安全管理措施,是否制定必要的备份、恢复策略”。

报告期内,公司不存在因违反数据保护方面的法律法规受到行政处罚或发生诉讼、仲裁等纠纷的情形,公司上述关于受试者信息安全管理的相关内控制度得

到有效执行，公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护完备。

五、说明“思睦瑞科疫苗研发中心”项目建设情况，是否办理环评验收、排污许可证

公司正在加快推进思睦瑞科疫苗研发中心项目的建设，建设疫苗等生物技术药物的综合性研发中心，建设包括病毒类、细菌类及基因工程类等多技术平台、疫苗研发实验室、中试生产平台、制剂平台、质量分析平台，并建设仓储、水电气能源等公用配套辅助设施和污水处理等环保基础设施工程。项目实施后，搭建的新技术开发平台，将显著提升公司在生物制药领域的研发、新型疫苗产品的开发、转化能力和技术水平，拓展公司研发产品线，增强核心竞争力，创造新的利润增长点。

思睦瑞科疫苗研发中心项目于 2023 年 10 月开工建设，目前厂房尚处于装修施工状态，尚未开展环评验收。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，该项目无需办理排污许可证。思睦瑞科疫苗研发中心项目目前正处于实验室基础建设和公辅设施、设备调试阶段，待项目建设完毕并竣工验收后，公司将根据相关规定妥善完成环评验收。

六、说明租赁无证房产是否对公司经营构成不利影响

（一）租赁无证房产的具体情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司租赁房产中未取得产权证明的房产共 5 项，具体如下：

序号	承租人	出租人	用途	地址	面积（m2）	租赁期限	是否取得房产证	未取得房产证的原因
1	思睦瑞科	南京玄德商务服务有限公司	办公室	南京市江宁区菲尼克斯路 70 号总部基地 32 栋 3 楼 305 室	267.90	2024.11.1-2025.10.31	否	正在办理中，有管委会出具的产权证明
2	康特瑞科	北京天瑞国峰科技孵化器有限公司朝阳物业管理分公司	办公室	北京市朝阳区高碑官乡半壁店村惠河南街 1008B 号四惠大厦二层 2026W-2031W 室	438.00	2021.10.06-2028.1.5	否	集体土地，有集体土地所有证
3	康特瑞科	西安曲金泰丰商业运营管理合伙企业（有限合伙）	办公室	西安市恒石国际中心 A 座大厦 14 层 05/06/01/02 单元	1,032.61	2021.12.1-2026.11.30	否	工业用地，未办理
4	康特瑞科	西安城寓住房租赁服务有限公司	宿舍	西安市经济技术开发区凤城五路 123 号 6 号公寓楼 7 层 705 室	30.00	2024.7.1-2025.6.30	否	工业用地，未办理
5	康特瑞	西安城寓住房租	宿舍	西安市经济技术开发区	30.00	2024.7.1-20	否	工业用地，未

	科	赁服务有限公司		凤城五路123号6号公寓 楼7层707室		25.6.30		办理
--	---	---------	--	-------------------------	--	---------	--	----

（二）租赁无证房产是否对公司经营构成不利影响

公司未取得产权证明的租赁房产主要用途为办公室和宿舍，不属于公司核心经营场所，可替代性高，公司可在较短时间内寻找到符合条件的替代房产，且搬迁不会对其经营造成重大影响。

对于公司租赁房产存在的瑕疵情况，公司控股股东、实际控制人出具《承诺函》，承诺：

“（1）公司或其控股子公司存在部分租赁房产未取得权属证书或未办理租赁备案的情况，本企业/本人承诺，若公司或其控股子公司因未依据现行有效的法律法规及规范性文件的规定取得权属证书或办理租赁备案登记而遭受经济损失的，本企业/本人将补偿公司或其控股子公司遭受的全部损失，使公司或其控股子公司不因此遭受经济损失。

（2）若公司或其控股子公司因租赁房产未取得权属证书或未办理租赁备案影响正常业务经营的，本企业/本人将积极采取有效措施，包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的房产提供给公司或其控股子公司使用等，确保公司或其控股子公司业务经营持续正常进行。”

综上，公司租赁房产中涉及部分无证房产不会对公司经营造成重大不利影响。

七、请主办券商及律师核查上述事项发表明确意见，并就公司是否符合“合法规范经营”的挂牌条件发表明确意见

（一）核查程序

1、访谈公司高级管理人员，了解临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务之间的关系及具体差异，了解临床试验运营服务中临床试验监查服务和临床试验机构管理服务之间的关系、具体差异及在临床研究服务中的所处业务环节及作用；

2、访谈公司高级管理人员，了解公司的业务模式，了解公司、客户、供应商之间的合作模式，了解公司是否存在临床研究试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷，公司的应对措施及有效性；

3、取得并查阅公司主要业务合同，了解临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容、研发服务成果转化或研发成功率情况、权责义务划分及履行情况、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异；

4、查阅裁判文书网、公司新闻报道等媒体公开信息，了解公司是否存在关于重大责任风险、纠纷的情形；

5、取得并查阅公司及子公司的营业执照、认证证书；取得并查阅相关主管部门出具的合规证明或专项信用报告，在北京市市监局（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、上海市奉贤区市监局（<https://www.fengxian.gov.cn/scjgj/>）、泰州市市监局（<http://scjgj.taizhou.gov.cn/>）、南宁市市监局（<http://scjgj.nanning.gov.cn/>）网站查询公司及子公司是否存在被市场监督管理部门行政处罚的情形；

6、查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国疫苗管理法》《药物临床试验机构管理规定》《国家食品药品监督管理总局公告2013年第28号—关于药物临床试验信息平台的公告》、GCP等法律法规的规定，核查公司、客户、供应商开展业务的相应资质要求；

7、走访公司报告期主要供应商、客户，了解公司与供应商、客户的合作情况及相关主体取得的资质情况；在药物临床试验机构备案管理信息平台查询报告期内与公司合作的临床试验机构的备案情况；

8、查看公司的操作系统、分析软件，了解各数据操作系统、分析软件的作用及使用者；

9、查阅《数据安全法》《通用数据保护条例》和《个人信息保护法》等相关规定，访谈公司高级管理人员，了解公司在开展业务过程中对受试者临床试验数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护措施；

10、现场查看“思睦瑞科疫苗研发中心”项目建设情况，了解项目建设进度情况，了解环评验收和排污许可证办理的规划安排，查阅环保主管部门的公开信息，了解是否存在违法违规的情况；

11、取得公司截至2025年3月31日的全部租赁协议、租赁房产权属证明文件、公司就租赁房产出具的说明以及公司控股股东、实际控制人针对租赁房产瑕疵事项出具的《承诺函》。

12、针对公司符合“合法规范经营”的挂牌条件的其他核查程序如下：

(1) 取得公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等人员签署的调查表；

(2) 取得相关主管机关出具的董事、监事、高级管理人员无犯罪记录证明；

(3) 查询中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>)、企业公示系统 (<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、证券期货市场失信记录查询平台 (<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>)、公司、控股子公司及其控股股东、实际控制人所在地主管部门网站。

(二) 核查意见

经核查，主办券商和律师认为：

1、公司提供临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务等四种业务类型，其中临床试验运营服务包括临床试验监查服务和临床试验机构管理服务，公司已说明各业务的关系、具体差异、在临床研究服务中的所处业务环节及作用。

2、公司已结合临床研究各阶段，说明临床前技术服务、临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务中公司、客户、供应商之间的合同约定情况、主要服务内容、研发服务成果转化或研发成功率情况、权责义务划分及履行情况、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异。报告期内，公司不存在临床试验、服务质量等方面的重大责任风险、纠纷。

3、截至本回复出具之日，NMPA 对于从事临床试验相关服务（CRO、SMO 业务等）并未设置强制性或准入资质、许可、备案，公司经营无需取得相关主管部门核准、审批或备案的资质，也不涉及特许经营权。公司已取得开展业务所需的认证证书。公司及其子公司报告期内不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。公司报告期内的供应商、客户均已取得开展与公司合作业务所需的相应资质，公司不存在与应取得而未取得相应资质的供应商、客户交易的情况。

4、公司收集、存管、使用受试者信息的情况及对受试者信息的安全管理措施，制定必要的数据库备份、恢复策略。公司在开展业务过程中对受试者临床试验

数据的收集、分析、发送、存管等业务行为的数据隐私保护合法合规。公司处理临床试验数据时采取严格保护措施，公司的临床试验数据治理及受试者敏感数据保护完备。

5、思睦瑞科疫苗研发中心项目于 2023 年 10 月开始开工建设，目前厂房尚处于装修施工状态，尚未开展环评验收。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，该项目无需办理排污许可证。思睦瑞科疫苗研发中心项目目前正处于实验室基础建设和公辅设施、设备调试阶段，待项目建设完毕并竣工验收后，公司将根据相关规定妥善办理环评验收。

6、公司租赁房产中涉及部分无证房产不会对公司经营造成重大不利影响。

7、截至本回复出具日，公司已取得生产经营所需的相应资质、许可，经营范围和经营方式符合有关法律、行政法规、规章、规范性文件的规定。公司及相关主体不存在《挂牌规则》第十六条规定的如下情形：

（1）最近 24 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序行为被司法机关作出有罪判决，或刑事处罚未执行完毕；

（2）最近 24 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

（3）最近 12 个月以内，公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取行政处罚；

（4）公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（5）公司或其控股股东、实际控制人、重要控股子公司、董事、监事、高级管理人员被列为失信联合惩戒对象且尚未消除；

（6）公司董事、监事、高级管理人员被中国证监会及其派出机构采取证券市场禁入措施，或被全国股转公司认定其不适合担任公司董事、监事、高级管理人员，且市场禁入措施或不适格情形尚未消除。

综上，主办券商及律师认为，公司符合“合法规范经营”的挂牌条件。

问题二、关于特殊投资条款

根据申报文件，2024 年 11 月和 12 月，北京医药基金、北京同创分别与公司及相关主体签订《关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司之股份认购协议》，并与实际控制人韦鹏翀签订及补充协议，部分条款已终止或存在恢复效力的情形。

请公司：（1）以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理；（2）根据特殊投资条款约定的触发条件，结合具体触发时间、公司既有业绩、经营情况、成长空间、公司下一步资本运作计划等，逐条分析并披露特殊投资条款各触发条件的触发可能性、是否已触发，如是，补充披露具体执行安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合相关主体签订有关变更或终止安排，说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确，是否真实有效，是否存在纠纷或潜在争议，是否取得相关方的确认意见；公司是否存在附条件恢复的条款，是否存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第 1 号》规定；（4）说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的情况，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。

请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定核查上述事项、发表明确意见，并说明具体核查程序、依据及其充分性。

【回复】

一、以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理

2024 年 11 月 27 日与 2024 年 12 月 20 日，股东北京医药基金、北京同创（以下合称“投资人”）分别与思睦瑞科及相关方签订《关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司之股份认购协议》（以下简称“股份认购协议”），并与实际控制人签

署《关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司之股份认购协议之补充协议》（与《股份认购协议》合称“投资协议”），约定北京同创、北京医药基金享有回购权、分红权、委派董事会观察员、最优惠待遇、股份转让限制、优先购买权、共同出售权、优先出售权、优先清算权、反稀释权和保护性事项等股东特殊投资条款及终止安排。截至本回复出具之日，前述特殊投资条款中已彻底终止的条款、目前未生效/效力终止但未来可能恢复效力的条款以及现行有效的条款，具体如下：

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
已彻底终止的特殊投资条款								
回购权	思睦瑞科、韦鹏翀、思睦万生、百奥塞斯、北京同创、北京医药基金	公司	公司合格上市前，出现下述事项中任一事项（以下简称“回购事项”）的，投资人有权在以下回购情形发生后 24 个月内要求公司回购其届时所持公司的全部或部分股份： （1）在 2026 年 12 月 31 日之前，公司未能完成合格上市； （2）实际控制人严重违反本协议的约定导致本协议目的无法实现或出现重大违法或犯罪； （3）经各方认可的会计师事务所对公司出具包括否定意见或部分重大/惯常事项拒绝发表意见/或无法发表意见的审计报告； （4）实际控制人将丧失对公司的控制权，但为本协议项下合格上市之目的除外。 若投资人要求公司回购其届时所持有的部分或全部公司股份，回购的对价为本轮投资人要求回购的公司注册资本对应的投资款加计自实际缴纳出资之日起至公司实际全额支付回购对价之日期间按照 8%利率计算（按年化计算单利）的利息，并扣除公司已分配利润（如有）后的金额。公司应当自收到本轮投资人发出主张回购权的通知之日起三十日内完成回购价款的支付。回购对价应当以现金支付。	回购权自为公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌之目的，审计机构出具财务报告的出具日前一日自动终止且自始无效。	任一回购事项发生时触发	否	各方已约定回购权条款在挂牌审计报告出具日前一日（2025 年 3 月 25 日）自动终止且自始无效，符合《1号指引》1-8 第一条第（一）项的规定。	是，已清理

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
目前未生效/效力终止但未来可能恢复效力的特殊投资条款								
分红权	思睦瑞科、韦鹏翀、思睦万生、百奥塞斯、北京同创、北京医药基金	/	在公司上市申请撤回、被否决、未成功注册/发行等无法上市的情况下，在公司有可供分配利润且不影响业务持续发展（包括但不限于研发投入、生产建设投入等）的情况下，公司应当向全体股东进行利润分配，利润分配金额不超过公司上一年度可分配利润的30%，具体利润分配方案应以届时股东会审议通过为准。	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止，若公司撤回合格上市申请或公司未能通过证券交易所审核或中国证监会注册或未能发行成功，则分红权和最惠待遇条款项下约定的股东权利自该等情形发生之日自动恢复效力。	公司上市申请撤回、被否决、未成功注册/发行等无法上市情况下，公司有可供分配利润且不影响业务持续发展（包括但不限于研发投入、生产建设投入等）时触发	否	该条款仅约定上市申请撤回、被否决、未成功注册/发行等无法上市的情况下的分红权，未约定公司股票在全国股转系统挂牌期间强制进行权益分派，或者不能进行权益分派，符合《1号指引》1-8第一条第（三）项的规定。	否
最惠待遇	思睦瑞科、韦鹏翀、思睦万生、百奥塞斯、北京同创、北京医药基金	/	若公司在本协议签署后至2025年6月30日前有投前估值小于或等于本次认购投后估值的投资人、且新的投资人有优于投资人的条款，投资人自动享有相应条款。各方应重新签订相关协议或对本协议进行相应修改或补充，以使投资人享受该等条款；无论各方是否重签协议，均不影响投资人自动享有该等条款。	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止	2025年6月30日前有投前估值小于或等于本次认购投后估值的投资人投资公司、且新的投资人有优于投资人的条款时触发	否	该条款仅在公司于2025年6月30日之前融资的情况下可能适用，鉴于公司拟申请股票在全国股转系统挂牌，公司已出具承诺函，承诺不会在2025年6月30日之前融资，确保不会触发该条款，符合《1号指引》1-8第一条第（四）项的规定。	否
现行有效的特殊投资条款								
董事会观察员	思睦瑞科、韦鹏翀、思睦万生、百奥塞斯、北京医药基金	/	本次股份认购交割完成后，公司合格上市完成之前，医药健康基金有权委派一名董事会观察员。董事会观察员有权列席董事会会议，但不享有表决权。公司应向该董事会观察员提供其向董事提供的所有通知、会议记录、备忘录及财务或其他	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止	该权利在特定期间内（本次股份认购交割完成后，公司合格上市完成之前）持续有效，不存在其他触发条件	/	该条款仅约定医药健康基金在合格上市前有权委派董事会观察员，董事会观察员不享有表决权，不属于《1号指引》1-8第一条	否

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
			方面的材料，实际控制人应当确保董事会观察员拥有如同董事同等的信息知情权。				第（五）项规定的“相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事，或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权”的情形，符合《1号指引》的规定。	
知情权	思睦瑞科、韦鹏翀、思睦万生、百奥塞斯、北京同创、北京医药基金	/	公司股票于全国中小企业股份转让系统挂牌之日前，投资人有权要求公司提供下列信息或资料，公司应按照要求及时完整提供：（1）在每半年结束后的两(2)个月内获得公司上半年的半年合并财务报表、公司上半年预算执行情况及下半年的执行计划（包括对原计划的调整）；（2）在一个财务年度结束后的三(3)个月内，获得公司经审计的年度合并财务报表、可能对公司的运营或财务状况造成重大不利影响的事项报告以及公司财务年度经营情况分析；（3）在每个财务年度开始前的一(1)个月内，获得公司下一个财务年度的规划及综合年度运营预算。	/	该等权利在特定期间内（本次挂牌前）持续有效，不存在其他触发条件	/	该条款仅约定投资人在公司股票于全国股转系统挂牌之日前享有知情权，未约定投资人在公司股票挂牌后享有“不符合相关法律法规规定的知情权”，符合《1号指引》1-8 第一条第（六）项的规定。	否
实际控制人股份转让限制	韦鹏翀、北京同创、北京医药基金	实际控制人	实际控制人在此同意并接受对其所持股份的下述转让限制：自本协议生效日起至(i)公司合格上市或(ii)公司发生清算、合并、被并购孰早之日止，未经投资人事先书面同意，不得向任何主体直接或间接出售、转让或以其他方式变相转让其直接或间接持有的全部或部分公司股份，或对该等公司股份进行抵押、质押、担保或设置任	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止，若公司撤回合格上市申请或公司未能通过证券交易所审核或中国证监会注册或	实际控制人转让其直接或间接持有的全部或部分公司股份，或对该等公司股份进行抵押、质押、担保或设置任何权利负担时触发	否	该条款约定对实际控制人股份转让的限制，不属于《1号指引》1-8 第一条规定的应当清理的条款。公司实际控制人已出具《承诺函》，承诺在公司合格上市之前不会转让其	否

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
			何权利负担，但(i)实际控制人为实施股权激励计划/员工持股计划等进行直接或间接层面的转让或(ii)实际控制人为公司经营所需而对其直接/间接持有的公司股权设置权利负担的除外。	未能发行成功，股东权利自该等情形发生之日自动恢复效力。 尽管有前述约定，			直接或间接持有的公司全部或部分股份，也不会对所持有的公司股份进行抵押、质押、担保或设置任何权利负担，确保不会触发该条款。	
优先购买权和共同出售权	韦鹏翀、北京同创、北京医药基金	实际控制人	在本轮投资交割后公司递交合格上市申请之前，受限于实际控制人股份转让限制条款，如实际控制人拟向任何主体（“拟议受让方”）转让其直接或间接持有的公司股份（“拟转让股份”），或者接受拟议受让方提出购买拟转让股份的要约，实际控制人应提前向投资人发出书面通知（“转让通知”），转让通知中应列明（i）拟转让股份的数量、类型、股份比例，（ii）拟转让价格、支付方式及支付时限（若非为现金对价，还应说明估值方式），（iii）拟议受让方的身份，包括但不限于其姓名、名称，和（iv）拟议转让的其他条款和条件。投资人有权（但无义务）在收到转让通知后的二十个工作日内选择按照与转让通知中相同的价格、条款和条件（i）优先于其他任何主体（包括拟议受让方）受让拟转让股份（“优先购买权”），或（ii）要求与实际控制人共同向拟议受让方出售其所持有的全部或部分公司股份（“共同出售权”）。	但投资人确认并同意，若公司申请在全国股转系统挂牌/递交合格上市申请/参与上市公司并购重组/借壳上市的过程中，证券监管机构（包括中国证监会及其派出机构、证券交易所）要求对本协议约定的投资人的特殊权利条款做出清理或者其他处理方式的，投资人届时将积极配合公司根据证券监管机构的要求做出相关安排（包括但不限于签署相关书面文件）。	实际控制人转让其直接或间接持有的全部或部分公司股份时触发	否	该条款约定实际控制人转让股份时，投资人的优先购买权和共同出售权，不属于《1号指引》1-8 第一条规定的应当清理的条款。 公司实际控制人已出具《承诺函》，承诺在公司合格上市之前不会转让其直接或间接持有的公司全部或部分股份，确保不会触发该条款。	否
优先出售权	韦鹏翀、北京同创、北京医	/	公司合格上市完成之前，若经投资人同意，实际控制人转让其所持股份时，投资人有权优先出售		经投资人同意，实际控制人转让其所持股份时触发	否	该条款约定实际控制人转让股份时，投资人的优先	否

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
	药基金		其股份，即投资人可以优先于实际控制人及其关联方将自己所持有的公司股权按同等价格和条件出让给受让方，否则实际控制人及其关联方不得转让。	如因投资人怠于配合等原因导致公司上市进程受阻的，实际控制人有权追究因此给其造成的损失。			出售权，不属于《1号指引》1-8第一条规定的应当清理的条款。 公司实际控制人已出具《承诺函》，承诺在公司合格上市之前不会转让其直接或间接持有的公司全部或部分股份，确保不会触发该条款。	
优先清算权	韦鹏翀、北京同创、北京医药基金	实际控制人	公司合格上市完成之前，如公司发生清算、解散或者终止等法定清算事由或公司股东会按照本协议约定表决同意公司进行清算时，对于公司的资产进行处分所得的收益在根据适用法律规定支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿公司债务（不含公司对实际控制人及其关联方的债务）后的剩余财产，投资人有权优先于实际控制人获得下述金额：其届时持有的公司股权所对应的投资款金额加上该等金额按照年单利8%计算的投资利息以及公司对投资人已经宣布但尚未支付的股息（如有）。		公司发生清算、解散或者终止等法定清算事由或公司股东会按照协议约定表决同意公司进行清算时触发	否	该条款仅约定投资人优先于实际控制人获得优先清算的财产，不属于《1号指引》1-8第一条规定的应当清理的条款。	否
反稀释权	韦鹏翀、北京同创、北京医药基金	实际控制人	公司递交合格上市申请之前，若公司后续发行（公司为实施经股东会审议通过的员工股权激励而发行新股除外）的每股价格（“新低价格”）低于投资人在本次认购时支付的每股价格（若公司发生派息、送股、资本公积金转增股本、配股		公司合格上市之前进行后续发行的每股价格低于投资人在本次认购时支付的每股价格时触发	否	该条款的反稀释义务的承担主体为实际控制人，而非公司，不属于《1号指引》1-8第一条规定的应当清理的条款。	否

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
			等除权除息事项的，则本次认购的每股价格应相应调整），则投资人有权获得反稀释保护，要求将本次认购的每股价格变更为此新低价格，并按此新低价格重新计算投资人在本次认购中应当获得的公司股份（“本轮投资人应得股份”），差额部分股份由实际控制人予以无偿转让，并承担该等股份转让的相关税费。					
保护性事项	韦鹏翀、北京同创、北京医药基金	实际控制人	实际控制人保证，在投资人持股期间，非经投资人书面同意，公司不得从事如下事项： a) 将公司的注册地址迁出北京； b) 将上市主体确定为公司以外的主体（但为本协议项下合格上市之目的，公司通过并购重组上市或借壳上市方式实现上市而导致上市主体变更为北京以外主体的除外）； c) 基于截至本轮投资交割日公司的主营业务和业务规模，公司以注册地址位于北京以外的成员（“京外主体”）作为公司的主要资产持有主体，使得京外主体的年度所得税纳税额占公司总纳税额的比例超过 50%的。为避免歧义，公司的新增业务（包括不限于在境内外新增研发、生产、服务等新业务），以及因北京地区政策限制等原因无法将相关产业落在北京地区的情形除外。 双方同意，上述“保护性事项”任何一种情形发生则构成实际控制人违约，实际控制人应当按照如下约定赔偿投资人的损失，即：投资人有权将其所持公司全部或部分公司股权转让给其他方（但		在投资人持股期间，非经投资人书面同意，将公司的注册地址迁出北京；将上市主体确定为公司以外的主体；或公司以京外主体作为公司的主要资产持有主体，使得京外主体的年度所得税纳税额占公司总纳税额的比例超过 50%时触发	否	该条款的义务的承担主体为实际控制人，而非公司，不属于《1号指引》1-8 第一条规定的应当清理的条款。	否

特殊投资条款名称	签署主体	义务主体	特殊投资条款主要内容	终止安排	触发条件	是否触发	是否符合《1号指引》的规定	是否应当予以清理
			不得转让给公司的竞争对手、影响公司业务独立性的主体或给公司合格上市造成障碍的主体），投资人如拟进行转让，应提前书面通知实际控制人拟转让的具体情况（包括拟转让股份数量、转让价格等信息），如投资人最终转让该等股权的对价低于其获得该等公司股权支付的投资款加计该等投资款自支付之日起至获得股权转让价款之日年化 8% 的单利的合计金额，并扣除公司已分配利润（如有）的合计金额的，就差额部分，实际控制人应当以违约金方式向投资人足额补偿。 如实际控制人认为投资人的前述股权转让的定价不公允或者受让方不符合前款约定，实际控制人应当于投资人书面通知其前述股权转让事宜之日起 120 日内进行回购或为投资人寻找到新的受让方受让其拟转让股权，否则投资人有权按照前款约定对外转让，实际控制人不得以该等股权转让损害其利益为由拒绝支付违约补偿款。					

二、根据特殊投资条款约定的触发条件，结合具体触发时间、公司既有业绩、经营情况、成长空间、公司下一步资本运作计划等，逐条分析并披露特殊投资条款各触发条件的触发可能性、是否已触发，如是，补充披露具体执行安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

公司投资条款具体约定详见本题回复之“（一）以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定，是否应当予以清理”，投资条款的触发条件、触发可行性和是否已触发情况如下：

特殊投资条款名称	终止安排	触发条件	是否触发	触发可能性	具体执行安排
回购权	回购权自为公司申请在全国中小企业股份转让系统挂牌之目的, 审计机构出具财务报告的出具日前一日自动终止且自始无效。	任一回购事项发生时触发	否	已自动终止且自始无效, 不存在触发可能性	-
分红权	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止, 若公司撤回合格上市申请或公司未能通过证券交易所审核或中国证监会注册或未能发行成功, 则分红权和最惠待遇条款项下约定的股东权利自该等情形发生之日自动恢复效力。	公司上市申请撤回、被否决、未成功注册/发行等无法上市情况下, 公司有可供分配利润且不影响业务持续发展(包括但不限于研发投入、生产建设投入等)时触发	否	报告期内公司归属于公司股东的扣除非经常性损益后净利润分别为 4,607.38 万元和 6,028.92 万元, 经营情况良好, 现金分红可能性较高	-
最惠待遇		有投前估值小于或等于本次认购投后估值的投资人、且新的投资人有优于投资人的条款, 且该等权利仅在投资人协议签署后至 2025 年 6 月 30 日的期间内有效	否	该条款仅在公司于 2025 年 6 月 30 日之前融资的情况下可能适用, 鉴于公司拟申请股票在全国股转系统挂牌, 公司已出具承诺函, 承诺不会在 2025 年 6 月 30 日之前融资, 确保不会触发该条款	-
董事会观察员	自公司递交合格上市申请之日的前一日自动终止	该等权利在特定期间内(本次股份认购交割完成后, 公司合格上市完成之前)持续有效, 不存在特定触发条件			北京医药基金有权委派一名指定人员作为董事会观察员, 公司与股东不存在纠纷或潜在纠纷
知情权	/	该等权利在特定期间内(本次挂牌前)持续有效, 不存在特定触发条件			北京同创和北京医药基金可要求公司提供财务报表等协议约定的信息或资料, 公司与股东不存在纠纷或潜在纠纷
实际控制人	自公司递交合格上市申请	实际控制人转让其直接或间接持有	否	实际控制人目前无转让公司股份	-

股份转让限制	之日的的前一日自动终止,若公司撤回合格上市申请或公司未能通过证券交易所审核或中国证监会注册或未能发行成功,股东权利自该等情形发生之日自动恢复效力。	的全部或部分公司股份,或对该等公司股份进行抵押、质押、担保或设置任何权利负担		的计划或安排,条款触发可能性较低	
优先购买权和共同出售权	尽管有前述约定,但投资人确认并同意,若公司申请在全国股转系统挂牌/递交合格上市申请/参与上市公司并购重组/借壳上市的过程中,证券监管机构(包括中国证监会及其派出机构、证券交易所)要求对本协议约定的投资人的特殊权利条款做出清理或者其他处理方式的,投资人届时将积极配合公司根据证券监管机构的要求做出相关安排(包括但不限于签署相关书面文件)。如因投资人怠于配合等原因导致公司上市进程受阻的,实际控制人有权追究因此给其造成的损失。	实际控制人转让其直接或间接持有的全部或部分公司股份	否	实际控制人目前无转让公司股份的计划或安排,条款触发可能性较低	-
优先出售权		经投资人同意,实际控制人转让其所持股份	否	实际控制人目前无转让公司股份的计划或安排,条款触发可能性较低	-
优先清算权		公司发生清算、解散或者终止等法定清算事由或公司股东会按照协议约定表决同意公司进行清算	否	报告期内公司经营情况良好,所在疫苗临床 CRO 行业市场规模将随疫苗市场规模的持续提升,带动疫苗企业研发投入持续增加,条款触发可能性较低	-
反稀释权		公司后续发行的每股价格低于投资人在本次认购时支付的每股价格	否	公司目前正在申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌,挂牌后拟申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市,在上市之前不存在进行融资的计划或安排,且公司日常经营情况良好,条款触发可能性较低	-
保护性事项		在投资人持股期间,非经投资人书面同意,将公司的注册地址迁出北京;将上市主体确定为公司以外的主体;或公司以京外主体作为公司的主要资产持有主体,使得京外主体的年度所得税纳税额占公司总纳税额的比例超过 50%	否	公司不存在将公司的注册地址迁出北京、将上市主体确定为公司以外的主体、或公司以京外主体作为公司的主要资产持有主体,使得京外主体的年度所得税纳税额占公司总纳税额的比例超过 50%的计划或安排,该条款触发可能性较低	-

三、结合相关主体签订有关变更或终止安排，说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确，是否真实有效，是否存在纠纷或潜在争议，是否取得相关方的确认意见；公司是否存在附条件恢复的条款，是否存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能，恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定

根据北京同创、北京医药基金签订的投资协议及签署确认的调查表，北京同创、医药健康基金的特殊投资条款及相关终止安排均在投资协议中进行约定，约定明确、真实。

公司已召开第二届董事会第二次会议、2024年第三次临时股东会审议通过了北京同创增资事宜；公司已召开第二届董事会第三次会议、2024年第四次临时股东会审议通过了北京医药基金增资事宜。公司各股东均确认与公司之间不存在股权纠纷或潜在争议。

根据北京同创、北京医药基金签订的投资协议及签署确认的调查表，公司、实际控制人与北京同创、医药健康基金之间的特殊投资条款及终止安排、附条件恢复情况等详见本题回复之“（一）以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定，是否应当予以清理”，公司回购义务已于挂牌审计报告出具日前一日（2025年3月25日）自动终止且自始无效，不存在恢复条款，公司与投资人之间不存在以公司为义务或责任承担主体的附条件恢复的条款，不存在本次挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能，符合《1号指引》的规定。

四、说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的情况，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。

公司、实际控制人与北京同创、北京医药基金之间的特殊投资条款及终止安排情况详见本题回复之“（一）以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款，包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容，是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定，是否应当予以清理”，该等特殊投资条款中，北京医药基金委派董事会观察员的权利以及投资人的知情权在投资协议约定的期间内正常履行，截至本回复出具日，尚未履行完毕，但该等权利不属于《1号指引》1-8第一条第

（五）项、第（六）项规定的应当予以清理的情形，该等权利的履行符合《1号指引》的规定。除前述权利外，其他特殊投资条款未达到触发条件，尚未实际履行。公司特殊投资条款的履行或终止过程中不存在任何纠纷，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。

五、请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定核查上述事项、发表明确意见，并说明具体核查程序、依据及其充分性。

1、核查程序

（1）取得并查阅公司历次股权转让及增资的相关协议及补充协议、出资凭证、验资报告、公司相关董事会和股东大会会议资料等；

（2）取得并查阅公司相关“三会”会议文件；

（3）取得并查阅各股东出具的调查表、确认函；

（4）对公司各股东相关人员进行访谈；

（5）对公司董事会秘书进行访谈；

（6）查阅《1 号指引》“1-8 对赌等特殊投资条款”的相关规定；

（7）查询中国执行信息公开网（网址：<https://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（网址：<https://wenshu.court.gov.cn/>）、企查查（网址：<https://pro.qcc.com/>）等网站，了解各股东与公司及其他股东是否存在诉讼、纠纷情况。

2. 核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

（1）公司已根据《1 号指引》的规定对回购权条款进行清理，并对其他特殊投资条款的终止作出相应安排，截至本回复出具之日，公司现行有效的、目前未生效/效力终止但未来可能恢复效力的特殊投资条款符合《1 号指引》的规定。

（2）截至本回复出具之日，特殊投资条款中仅有董事会观察员和知情权在投资协议约定的期间内正常履行，其余条款均未触发，公司与投资人不存在纠纷或潜在纠纷的情形。

（3）北京同创、医药健康基金的特殊投资条款及相关终止安排均在投资协议中进行约定，约定明确、真实、不存在纠纷或潜在争议，已取得相关方的确认意见。公司回购义务已于挂牌审计报告出具日前一日（2025 年 3 月 25 日）自动终止且自始无效，不存在恢复条款，公司与投资人之间不存在以公司为义务或责任承担主体的附条件恢复的条款，不存在本次挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能，

符合《1号指引》的规定。

(4) 公司特殊投资条款的履行或终止过程中不存在任何纠纷，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。

问题三、关于销售与采购

根据申报材料，(1) 公司主营业务为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的医药 CRO 企业。(2) 报告期内，公司营业收入分别为 44,592.68 万元、41,760.64 万元，归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 4,607.38 万元、6,028.92 万元，较前次 IPO 报告期业绩增长较多。(3) 公司拥有技术人员 577 人，占比 87.42%；公司主要向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务。

请公司：(1) 按照疫苗、慢性病、传染病等领域，补充披露公司收入构成金额及占比、毛利率情况，是否存在较大差异或较大波动，说明各领域所获批件情况，与公司业绩情况是否匹配；简要列表说明说明疫苗 CRO 业务与药物 CRO、医疗器械 CRO 业务的异同。(2) 补充披露临床试验监查和临床试验机构管理的收入金额及占比情况，说明两类业务的差异、联系及区分依据，是否能够向客户单独提供某一项业务，两类业务的定价模式，与同行业可比公司是否一致。(3) 说明公司客户群体中是否存在药品上市许可持有人（以下简称 MAH），如有请按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异。(4) 量化说明公司较前次 IPO 业绩增长的原因及合理性，带动业绩增长的客户、订单情况，业绩增长与受试者数量是否匹配，结合主要客户的复购率情况说明合作的稳定性。(5) 关于试验项目。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。②以列表形式分别说明报告期各期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。③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。（6）结合平均成本、平均单价，具体量化分析临床试验运营服务毛利率增加的原因及合理性，列示影响毛利率变化的创新型临床试验项目的具体情况，包括但不限于项目名称、客户、收入金额、回款情况、创新点等情况。（7）关于采购。①说明公司向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务的具体情况，与向医院采购临床研究服务的主要区别，是否属于行业惯例，相关采购的流程、定价依据，说明采购地区分布与试验项目需求是否匹配。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，是否存在利益输送或商业贿赂行为。（8）说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性。（9）说明公司与同行业可比公司在发明专利、技术先进性、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。（10）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。（11）结合公司业务拓展能力、筹资能力、期末在手订单、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率及经营活动现金流量）及与去年同期对比的情况，说明公司的业绩是否具有持续性、稳定性。

请主办券商、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、供应商的走访比例、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、按照疫苗、慢性病、传染病等领域，补充披露公司收入构成金额及占比、毛利率情况，是否存在较大差异或较大波动，说明各领域所获批件情况，与公司业绩情况是否匹配；简要列表说明说明疫苗 CRO 业务与药物 CRO、医疗器械 CRO 业务的异同

（一）报告期内，按照疫苗、慢性病、传染病等领域，公司收入构成金额及占比、毛利率情况

报告期内，按照疫苗、慢性病、传染病等领域，公司收入构成金额及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

终端产品领域	2024 年度			2023 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
疫苗	21,823.05	52.26%	37.51%	36,818.13	82.57%	37.91%
传染病	14,974.15	35.86%	54.92%	4,635.23	10.39%	40.33%
慢性病	1,313.09	3.14%	40.34%	693.41	1.55%	27.44%
其他	3,650.35	8.74%	27.88%	2,445.91	5.49%	28.86%
合计	41,760.64	100.00%	43.00%	44,592.68	100.00%	37.50%

1、收入构成金额及占比变动情况

报告期内，公司疫苗领域收入金额分别为 36,818.13 万元、21,823.05 万元，占各期营业收入比例分别为 82.57%、52.26%，是公司营业收入的主要贡献领域。2024 年疫苗领域收入及占比较 2023 年度有所下降，主要原因系由临床试验机构管理服务毛利率较低，公司投入业务减少，该领域的临床试验机构管理服务收入较 2023 年度有一定幅度下降；随着公共卫生事件相关项目逐步完结，相关收入有所下降。

报告期内，公司传染病及慢性病领域合计收入金额分别为 5,328.64 万元、16,287.24 万元，合计占各期营业收入比例分别为 11.94%、39.00%。2024 年度公司传染病及慢性病领域收入及占比较 2023 年度有较大幅度增加，主要原因系传染病药物、慢病药物的临床试验均存在大样本、多中心的特征，与疫苗临床试验在受试人群、入组特征、多中心、基层下沉管理及长期随访等特征相似，公司利用现有的人才、基地、项目管理经验等优势，进行跨病种临床试验项目的横向延伸，随着 RSV 单抗药物、RSV 小分子药物、代谢类疾病药物、结核诊断等传染病及慢性病领域 CRO 项目快速推进，该两个领域收入及占比增加。公司传染病、慢性病药物收入构成金额及占总收入比例情况如下：

单位：万元

终端产品领域	分类	2024 年度	2023 年度
--------	----	---------	---------

		收入	占比	收入	占比
传染病药物	-	14,974.15	35.86%	4,635.23	10.39%
其中：RSV 药品	创新药	13,610.63	32.59%	3,629.11	8.14%
结核药物	创新药	1,069.86	2.56%	642.32	1.44%
狂犬单抗	创新药	289.26	0.69%	363.80	0.82%
其他	-	4.40	0.01%	-	-
慢性病药物	-	1,313.09	3.14%	693.41	1.55%
其中：胰岛素类	仿制药	739.35	1.77%	9.64	0.02%
司美格鲁肽类	仿制药	392.33	0.94%	447.79	1.00%
其他糖尿病类药物	仿制药	110.66	0.26%	176.42	0.40%
免疫球蛋白 A 肾病药物	创新药	40.76	0.10%	0.16	0.00%
其他	-	29.99	0.07%	59.40	0.13%

注：传染病药物中其他主要为呼吸道感染类药物、腹泻类药物、肺炎药物等，慢性病药物中其他类主要为骨科、慢阻肺、眼科类药物，金额较小未单独列示。

疫苗作为预防生物制品用于预防传染病而非治疗，通常注射相应的抗原成分刺激人体免疫系统，使免疫系统产生特异性的免疫反应，为主动免疫保护。传染病药物通常是直接注射对应的抗体或服用药物，为被动免疫保护。

公司传染病药物领域 CRO 业务主要包括 RSV（呼吸道合胞病毒）单克隆抗体、重组结核杆菌融合蛋白（EEC）、狂犬病单克隆抗体等产品的临床试验，相关药品注册分类为一类创新药。

公司慢性病领域 CRO 业务主要包括德谷门冬双胰岛素、司美格鲁肽及其他糖尿病药物、免疫球蛋白 A 肾病药物等产品的临床试验，其中免疫球蛋白 A 肾病药物为一类创新药，德谷门冬双胰岛素、司美格鲁肽及其他糖尿病药物为仿制药。

报告期内，公司其他领域收入金额分别为 2,445.91 万元、3,650.35 万元，占各期营业收入比例分别为 5.49%、8.74%。2024 年度公司其他领域收入及占比较 2023 年度有所增加，主要原因系其他领域中数据管理与统计分析业务订单量不断增加，各项目正常有序推进，收入持续增加。

2、毛利率变动情况

报告期内，公司疫苗领域毛利率分别为 37.91%、37.51%，基本保持稳定，

与综合毛利率水平差异不大。

报告期内，公司传染病领域毛利率分别为 40.33%、54.92%，高于公司各期综合毛利率水平，且 2024 年度该领域毛利率较 2023 年度提高了 14.59 个百分点，主要原因系公司承接了部分创新型临床试验项目订单，2024 年该部分项目收入较 2023 年度增长较多，且该部分项目研究设计和实施难度更大、更复杂，毛利率水平较高。

报告期内，公司慢性病领域毛利率分别为 27.44%、40.34%，2024 年度该领域毛利率较 2023 年度提高了 12.90 个百分点，主要由于试验方案的调整和项目执行效率的提高。

报告期内，公司其他领域毛利率分别为 28.86%、27.88%，报告期内较为稳定。

（二）报告期内，各领域所获批件情况，及与公司业绩的匹配情况

临床前技术服务层面，公司已协助委托方浙江天元生物药业有限公司获得水痘减毒活疫苗的临床试验批件。

临床试验层面，报告期内，公司所进行的临床试验项目均相应取得临床试验批件，但由于不同项目之间存在较大差异，各领域临床试验批件数量与公司业绩不存在匹配关系。

药品注册层面，截至目前公司已协助申办者取得 48 项药品注册批件，均为疫苗注册批件，由于疫苗、传染病药物、慢性病药物的产品临床试验时间较长，审批周期较长，报告期内公司的项目大部分仍处于临床试验或提交注册中，预计未来上述产品将陆续获批上市。

临床试验运营服务、临床试验数据管理和统计分析服务、其他临床试验专项服务均在临床试验阶段提供服务，公司在前述业务中根据提供的服务收取服务费，承担合同约定的责任和义务，但与客户之间不存在关于临床试验成功或失败的风险分担机制。因此，公司提供的服务项目最终是否取得药品注册批件与公司收入没有直接关系，公司与申办者之间亦不存在将服务费与是否取得药品注册批件挂钩的约定。

（三）疫苗 CRO 业务与药物 CRO、医疗器械 CRO 业务的异同

报告期内，公司收入主要系由疫苗 CRO 业务及药物 CRO 业务产生，具体如下：

单位：万元

终端产品	2024 年度		2023 年度	
	收入	占比	收入	占比
疫苗	21,823.05	52.26%	36,818.13	82.57%
药物	19,712.27	47.20%	7,639.70	17.13%
器械	150.05	0.36%	44.92	0.10%
其他	75.28	0.18%	89.94	0.20%
合计	41,760.64	100.00%	44,592.68	100.00%

疫苗临床 CRO 业务与药物临床 CRO 业务的异同点分析如下：

1、公司定位于医药研发 CRO，疫苗与其他药物项目的主要服务内容相同

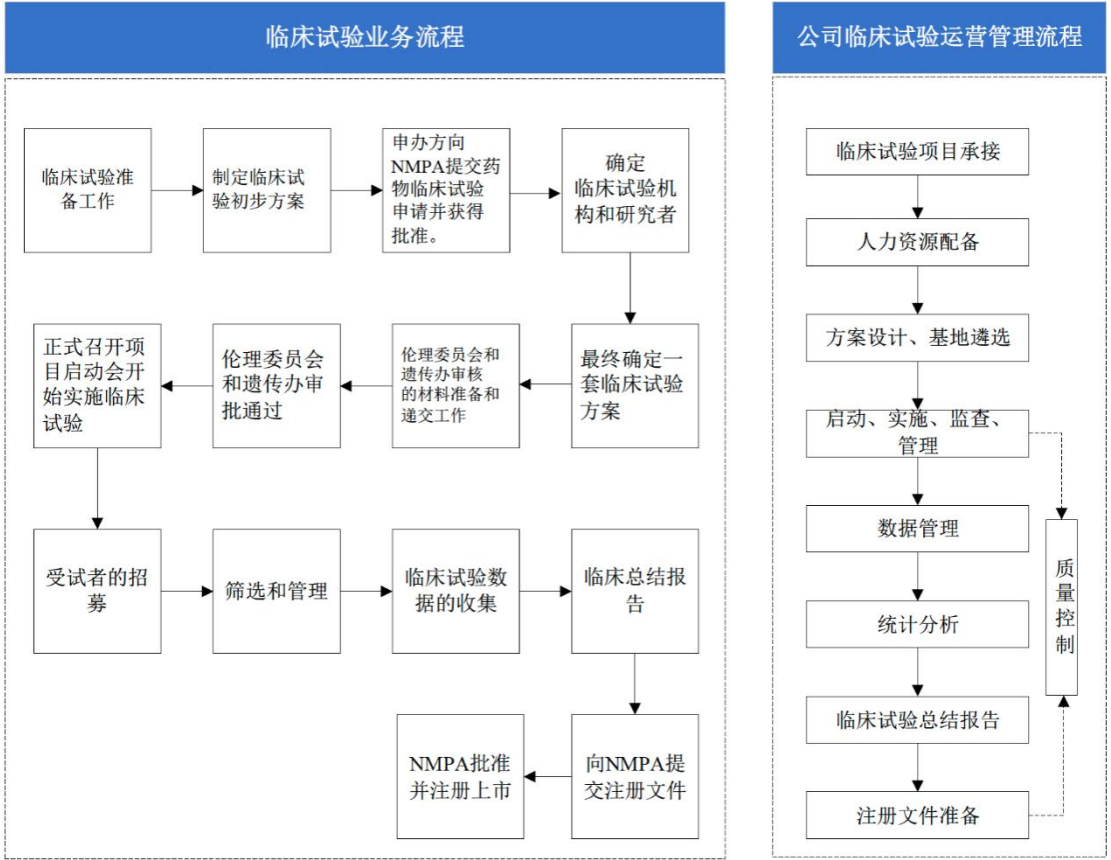
公司定位于具有大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务能力的医药研发 CRO，致力于为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务和跨越全周期的临床研究创新解决方案。通过全面的服务体系和严格的质量标准，助力生物医药产业提升研发效率、降低研发风险、加速研发和市场化进程。

针对疫苗、药物等诸多下游领域项目，公司在临床前、临床阶段和上市后的主要服务内容基本相同。

临床前	临床阶段	上市后
• 细胞库建库 • 菌/毒种建库 • 原液生产工艺研究 • 制剂生产工艺研究 • 检定及制造标准研究 • 稳定性研究 • 样品试制	• 临床I、II、III期临床试验设计、运营 • 临床试验监查 • 药物警戒、医学服务 • 数据管理及统计分析 • 注册服务	• IV期临床试验 • 药物警戒

就临床试验运营服务具体而言，公司承接的疫苗与传染病、慢性病等其他药物项目临床试验业务流程、临床试验运营管理流程基本相同。公司在申办者完成

临床前研究后，协助申办者完成临床试验方案初步设计、向 NMPA 提交的临床试验申请文件，在获得批准或默许后，选择合适的研究者及研究基地。项目团队全程参与临床试验项目的启动、实施、数据管理及分析、临床试验总结报告、现场核查答辩、准备药品上市注册文件等。



2、疫苗 CRO 业务与药物 CRO 业务的差异主要体现在受试人群、入组特征、多中心特征方面

由于疫苗作为预防生物制品用于预防传染病而非治疗，因此药物 CRO 与疫苗 CRO 在受试人群、入组特征和多中心特征等方面存在差异，具体如下：

（1）受试人群

与治疗性药物相比，疫苗主要作为预防生物制品用于预防传染病而非治疗，因此，验证疫苗的保护效力是其重要的试验目的。疫苗的临床试验大样本的特征，要求承做该类项目的 CRO 也必须具备大样本临床试验的专业能力、协调能力和人员配置。

对比指标	疫苗	药物
受试者	健康人	健康人或患者
I 期	20-30 名	20-30 名健康志愿者

II 期	大于 300 名，也可达上千例	大于 100 名患者
III 期	大于 500 名，也可达上万例	大于 300 名患者
IV 期	一般不少于 5000 名	一般不少于 2000 名

（2）入组特征

相较于药物临床试验的受试者一般为分散入组，疫苗的临床试验由于其样本量大，且人员相对集中，因此，会呈现出集中入组的特征。

对比类别	疫苗的入组特征	药物的入组特征
受试者	健康人	健康人或患者
入组形式	集中入组	分散入组
入组时限	一般需要符合流行病发病时间规律所在的时段	一般无明确要求
中心数量	多中心、多基地	多中心

（3）多中心特征

疫苗临床试验的多中心是指多名研究者依照相同试验计划方案在多个省级疾控中心同期开展疫苗的临床试验，各中心同期展开，同期完结。在我国省级疾控中心和三级以上医院才具备开展疫苗临床试验的研究资格，而二甲以上医院具备开展药物临床试验的研究资格。

对比类别	疫苗的多中心特征	药物的多中心特征
受试者	健康人	健康人或患者
中心要求	省级疾控中心、三级医院	二甲以上医院
中心数量	供给不足、资源较少	供给相对充裕、资源较多
受试者区域要求	需要符合流行病学的发病率要求，因此对于试验区域有较高的要求	具备治疗相关疾病条件的区域
受试者健康状态要求	健康人群且符合受试者筛选条件	在对有效性进行试验时，需要受试者患有试验药物所治疗的疾病

报告期各期，器械 CRO 业务收入占比较低，各期收入占比分别为 0.10%、0.36%。医疗器械临床 CRO 业务通常主要包括临床方案设计、临床试验现场管理（SMO）、数据管理和统计分析、产品注册申请等相关服务，与疫苗临床 CRO 业务、药品临床 CRO 业务类似；报告期内，公司器械临床 CRO 业务为数据管理和统计分析及临床试验现场管理（SMO）。与疫苗临床 CRO 业务及药物临床 CRO 业务相比，器械临床 CRO 业务中的临床试验通常不分期，试验样本量相对较小，需要的研究中心数量较少。

二、补充披露临床试验监查和临床试验机构管理的收入金额及占比情况，

说明两类业务的差异、联系及区分依据，是否能够向客户单独提供某一项业务，两类业务的定价模式，与同行业可比公司是否一致

（一）补充披露临床试验监查和临床试验机构管理的收入金额及占比情况

公司在公开转让说明书之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”中补充披露如下：

“

（1）按产品（服务）类别分类

单位：元

项目	2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比
临床试验运营服务	286,554,844.70	68.62%	328,580,450.44	73.68%
其中：临床试验监查服务	192,976,379.55	46.21%	208,586,206.75	46.78%
临床试验机构管理服务	93,578,465.15	22.41%	119,994,243.69	26.91%
数据管理和统计分析	97,668,482.05	23.39%	88,106,105.87	19.76%
临床前技术服务	2,027,447.29	0.49%	7,058,114.66	1.58%
其他临床试验专项服务	31,355,619.31	7.51%	22,182,128.52	4.97%
合计	417,606,393.35	100.00%	445,926,799.49	100.00%

”

（二）说明两类业务的差异、联系及区分依据，是否能够向客户单独提供某一项业务，两类业务的定价模式，与同行业可比公司是否一致

1、说明两类业务的差异、联系及区分依据，是否能够向客户单独提供某一项业务，两类业务的定价模式

公司临床试验运营服务分为临床试验监查服务和临床试验机构管理服务，两者共同贯穿于整个临床试验过程，其对比情况如下：

业务类型	工作内容	产出结果	定价模式	报价方式
临床试验监查服务	临床试验方案设计、组织研究者会议、准备和递交伦理委员会申报文件、准备和递交遗传办申报文件、临床试验文档的齐备性、医学资料的准	提交临床试验设计方案、监查计划、监查报告、临床试验总结报	根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户	单独报价

	确性、临床试验数据的有效性、完整性等内容进行稽核和质量控制。最终根据临床试验的结果,撰写临床试验总结报告提交给研究者和申办者	告等	协商后确定价格	
临床试验机构管理服务	协助申办者推动临床试验机构及研究者临床试验进程,提供研究机构的进度管理、培训、工作成果验收、付款等服务	向申办者遴选试验机构、对临床试验机构阶段性成果验收等	采用成本加成的方式定价	单独报价

临床试验监查服务和临床试验机构管理服务均属于临床试验运营业务的不同组成部分,存在一定的关联性,即临床试验监查服务需要在临床试验机构的研究现场进行,但二者服务内容均单独约定、独立定价且单独报价、单独结算,交付产出结果不同,属于两个可明确区分商品的承诺,因此公司能够向客户单独提供某一项业务。但因临床试验机构管理服务毛利率较低,公司通常不单独提供临床试验机构管理服务。报告期内,公司为单一客户仅提供临床试验监查服务或同时提供临床试验监查服务、临床试验机构管理服务。

2、与同行业可比公司是否一致

关于公司临床试验监查服务和临床试验机构管理服务是否独立核算、是否能够向客户单独提供某一项业务及定价模式,公司与同行业可比公司泰格医药无重大差异,具体对比情况如下:

项目	泰格医药	公司
是否独立核算	是,将临床技术服务(对应公司临床试验监查业务)、临床试验医院管理服务(对应公司临床试验机构管理服务)分开进行核算	是,将临床试验监查服务、临床试验机构管理服务分开进行核算
是否能够向客户单独提供某一项业务	是,泰格医药与申办者签订的临床试验技术服务合同项目可分为两类:①第 I 类服务项目只提供临床技术服务;②第 II 类服务项目同时提供临床技术服务和临床试验医院管理服务	是,公司为单一客户①仅提供临床试验监查服务或②同时提供临床试验监查服务、临床试验机构管理服务
定价模式	①对临床技术服务,泰格医药在合同报价时会根据临床试验所需的医院(研究中心)家数、服务周期、病例数、项目的复杂及难易程度等因素结合适当比例的毛利率来确定可接受的报价底线; ②对临床试验医院管理服务的价格通常根据支付给医院的服务费基础上加成一定毛利进行报价	①对于临床试验监查业务,根据客户需求、人员时间投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格; ②对于临床试验机构管理业务,采用成本加成的方式定价

三、说明公司客户群体中是否存在药品上市许可持有人(以下简称 MAH)，如有请按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异

报告期内，公司临床试验运营服务为向申办者提供涵盖临床试验各阶段的一系列综合性服务，其中，公司疫苗客户群体中不存在药品上市许可持有人，药品类临床试验运营服务收入及占比、毛利率按照制药企业、MAH 客户等类型划分情况如下：

单位：万元

客户类型	报告期内营业收入	占比	毛利率
制药企业	17,113.86	98.02%	51.87%
MAH 客户	345.69	1.98%	33.41%
合计	17,459.54	100.00%	51.51%

注：临床试验运营服务采用时段法确认收入，项目在报告期内持续执行并根据履约进度确认收入，为更好展示项目整体维度数据，将报告期内数据合并列示。

报告期内，公司药品类临床试验运营服务的客户群体中仅有一个 MAH 客户，其收入为 345.69 万元，占比为 1.98%，金额较小且占比较低；该 MAH 客户的毛利率为 33.41%，较制药企业的毛利率较低，主要是承接的制药企业项目中创新型预防制品项目较多，研究设计和实施难度更大、更复杂，因此项目附加值较高。

四、量化说明公司较前次 IPO 业绩增长的原因及合理性，带动业绩增长的客户、订单情况，业绩增长与受试者数量是否匹配，结合主要客户的复购率情况说明合作的稳定性

（一）公司本次申报较前次 IPO 业绩变动情况

公司前次申报时，招股说明书（申报稿及 2022 年年报财务数据更新版）涵盖的报告期为 2019 年-2022 年（以下简称前次申报报告期），营业收入、净利润数据如下表所示：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入	36,783.02	27,486.17	18,824.66	15,143.00
净利润	8,713.36	6,179.34	2,773.72	3,302.19
归属于母公司股东的净利润	7,267.44	5,152.43	2,360.89	3,191.95

扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润1（注1）	6,544.79	4,733.57	2,108.26	2,948.20
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润2（注2）	4,140.49	4,076.30	2,106.31	2,948.20

注 1：系前次申报文件中披露的数据，前次申报时公共卫生事件业务相关净利润未作为非经常性损益扣除

注 2：公共卫生事件业务相关净利润作为非经常性损益扣除后的数据；2019 年度不涉及公共卫生事件业务

公司本次申报报告期为 2023 年-2024 年（以下简称“本次申报报告期”），营业收入、净利润数据如下表所示：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度
营业收入	41,760.64	44,592.68
净利润	10,166.09	9,511.76
归属于母公司股东的净利润	6,702.98	7,537.88
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润	6,028.92	4,607.38

除 2024 年度以外，公司自前次申报以来营业收入整体保持增长状态，2019 年度至 2024 年度营业收入复合增长率达 22.49%；除 2020 年度以外，公司净利润也整体保持持续增长状态，2019 年度至 2024 年度净利润复合增长率为 25.22%，与营业收入变动趋势基本一致。

公司本次申报报告期营业收入及净利润较前次申报报告期有所增长，主要原因系报告期内公司承接的 RSV 单抗药物、代谢类疾病药物、结核诊断等传染病及慢性病领域 CRO 项目快速推进；公司业绩整体呈持续增长趋势。

（二）公司较前次 IPO 业绩增长的原因及合理性，带动业绩增长的客户、订单情况

1、公司较前次 IPO 业绩增长的原因及合理性

2022 年度-2024 年度，公司分业务类型收入及变动情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	收入金额	变动金额	收入金额	变动金额	收入金额
临床试验运营服务	28,655.48	-4,202.56	32,858.05	7,666.66	25,191.38

数据管理和统计分析	9,766.85	956.24	8,810.61	101.42	8,709.19
临床前技术服务	202.74	-503.07	705.81	252.95	452.86
其他临床试验专项服务	3,135.56	917.35	2,218.21	-211.38	2,429.59
合计	41,760.64	-2,832.04	44,592.68	7,809.66	36,783.02

报告期内，公司主营业务收入主要由临床试验运营服务构成，2023 年度营业收入较 2022 年度增加 7,809.66 万元，主要系由于临床试验运营服务收入较 2022 年度增加 7,666.66 万元所致。2023 年临床试验运营服务收入相较于 2022 年有较大幅度增长，主要由于 2023 年新承接了部分传染病领域及疫苗领域订单，且在执行的临床试验项目正常有序推进，使得临床试验运营服务的收入持续增加。

2、带动业绩增长的客户、订单情况

2023 年公司收入较 2022 年增加 7,809.66 万元，主要系 2023 年部分项目顺利推进，收入金额增加前五名项目的具体情况如下：

单位：万元

客户名称	业务类型	项目	2023 年度	2022 年度	变动金额
客户 B	临床试验运营服务	BJ041823023A	4,669.50	-	4,669.50
神州细胞工程有限公司	临床试验运营服务	BJ039422058	2,034.40	69.85	1,964.55
复星安特金（成都）生物制药有限公司	临床试验运营服务	SH00430011	2,326.00	395.86	1,930.14
玉溪沃森生物技术有限公司	临床试验运营服务	BJ039522059	1,738.76	125.67	1,613.10
客户 A	临床试验运营服务	MF001023002	1,445.06	-	1,445.06
合计	-	-	12,213.72	591.38	11,622.35

（三）业绩增长与受试者数量是否匹配

公司主要业务中主要系临床试验监查服务、临床试验机构管理服务及 SMO 服务涉及到受试者，2022 年度-2024 年度，公司前述三类业务的收入及受试者数量情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
-----	---------	---------	---------

临床试验监查服务收入	19,297.64	20,858.62	14,854.50
临床试验监查服务受试者数量（例）	295,769	283,016	295,025
临床试验机构管理服务收入	9,357.85	11,999.42	10,336.88
临床试验机构管理服务受试者数量（例）	32,090	37,814	31,784
SMO 服务收入	2,566.57	1,777.51	769.05
SMO 服务受试者数量(例)	6,194	9,082	6,915
营业收入	41,760.64	44,592.68	36,783.02
三类业务收入占比	74.76%	77.67%	70.58%

由上表可见，2022 年-2024 年度，公司收入变动与受试者数量变动相关性较低，主要原因是：1、不同适应症临床试验运营项目及 SMO 项目，试验方案及难度的不同导致受试者规模、合同定价差异较大；2、公司提供的临床试验监查服务、临床试验机构管理服务及 SMO 服务主要采用投入法确认收入，履约进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定，而该履约进度与各项目受试者入组进度不完全一致。因此公司前述业务的收入变动与受试者数量变动相关性较低。

（四）结合主要客户的复购率情况说明合作的稳定性

报告期内，公司主要客户的复购率情况如下：

项 目	2024 年度	2023 年度
老客户数量（A）	96	94
客户总数量（B）	138	140
客户复购率（A/B）	69.57%	67.14%

注 1：当年度客户总数量为当年度签订合同的客户总家数

注 2：在公司与客户首次签订合同的当年度，该客户作为新客户列示；次年度开始，该客户为老客户

报告期内，公司客户复购率较稳定且处于较高水平，客户粘性较高，公司与客户的合作具有稳定性。

五、关于试验项目。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。②以列表形式分别说明报告期各期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。③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

（一）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，公司执行项目较多，主要按时段法确认收入，其持续进行并根据履约进度确认收入；从项目维度出发，报告期内累计收入超过 50 万元的项目收入占营业收入比例近 90%，占比较高。对于该等项目，公司按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况如下：

1、按合同金额划分

（1）客户数量、金额及占比

项目	客户数量（个）	收入金额（万元）	收入占比
100 万元（含）以下	40	3,779.34	4.91%
100 万元-500 万元（含）	59	17,253.39	22.39%
500 万元-1,000 万元（含）	20	7,194.19	9.34%
1,000 万元以上	20	48,821.16	63.36%
合计	139	77,048.08	100.00%

注：若同一客户出现在不同层级，则在相应层级分别计算客户数量，下同

报告期内，公司客户数量主要集中在合同金额在 100 万元（含）以下、100 万元-500 万元（含）层级，主要由于数据管理与统计分析服务业务合同数量较多而单个合同金额较小；收入主要集中在合同金额在 1,000 万元以上层级。

（2）平均金额

项目	项目数量（个）	收入金额（万元）	平均收入金额（万元）
100 万元（含）以下	56	3,779.34	67.49
100 万元-500 万元（含）	132	17,253.39	130.71
500 万元-1,000 万元（含）	28	7,194.19	256.94

1,000 万元以上	38	48,821.16	1,284.77
合计	254	77,048.08	303.34

注：平均收入金额=收入金额/项目数量，下同

报告期内，公司项目数量主要集中在合同金额在 100 万元（含）以下、100 万元-500 万元（含）层级，与客户数量集中层级相同；项目平均收入金额随合同金额的层级提高而增加，具有合理性。

（3）毛利率

项目	收入金额（万元）	成本金额（万元）	毛利率
100 万元（含）以下	3,779.34	1,821.05	51.82%
100 万元-500 万元（含）	17,253.39	9,308.52	46.05%
500 万元-1,000 万元（含）	7,194.19	4,217.86	41.37%
1,000 万元以上	48,821.16	29,671.03	39.23%
合计	77,048.08	45,018.46	41.57%

报告期内，公司毛利率随合同金额的层级提高而下降，主要由于：合同金额在 500 万元（含）以下层级的收入中数据管理与统计分析服务收入占比相对较高，其合同金额相对较小，但附加值较高、毛利率较高；而合同金额在 500 万元以上层级的收入主要为临床试验运营服务收入，其合同金额相对更高，其毛利率相对较低。

2、按执行周期划分

（1）客户数量、金额及占比

项目	客户数量（个）	收入金额（万元）	收入占比
1 年（含）以内	27	10,865.05	14.10%
1 年-3 年（含）	65	52,318.78	67.90%
3 年以上	27	13,864.25	17.99%
合计	119	77,048.08	100.00%

注：若项目在报告期内已结束，项目执行周期=结束日期-合同签署日期；否则，项目执行周期=合同签署日期至报告期末，下同

报告期内，公司以临床试验运营服务为主（累计收入占比超 70%），其执行周期较长，因此客户数量及收入主要集中在项目执行周期在 1 年-3 年（含）层级具备合理性。

（2）平均金额

项目	项目数量（个）	收入金额（万元）	平均收入金额（万元）
1年（含）以内	47	10,865.05	231.17
1年-3年（含）	150	52,318.78	348.79
3年以上	57	13,864.25	243.23
合计	254	77,048.08	303.34

报告期内，公司执行周期在1年-3年（含）层级的项目平均收入金额相对较高，主要系：公司项目主要按时段法确认收入，其持续进行并根据履约进度相应确认收入；临床试验项目需经历前期准备阶段、启动阶段、实施阶段、关闭阶段等，其中执行周期在1年-3年（含）层级通常为实施阶段，该阶段需进行受试者入组、接种、采血、访视等关键工作，承担了项目的主要工作量。

（3）毛利率

项目	收入金额（万元）	成本金额（万元）	毛利率
1年（含）以内	10,865.05	5,276.57	51.44%
1年-3年（含）	52,318.78	31,566.61	39.66%
3年以上	13,864.25	8,175.27	41.03%
合计	77,048.08	45,018.46	41.57%

报告期内，公司执行周期在1年（含）以内层级的项目毛利率相对较高，主要系：执行周期在1年（含）以内层级的收入中数据管理与统计分析服务收入占比相对较高，其执行周期较短，但附加值较高、毛利率较高；而执行周期在1年以上层级的收入主要为临床试验运营服务收入，其执行周期相对更长，而毛利率相对较低。

综上，报告期内公司主要项目按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况具备合理性，不存在无商业实质的明显偏离平均水平的重大异常合同。

（二）以列表形式分别说明报告期各期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

报告期内，公司前十大项目进展较为顺利，与客户合作关系良好，客户回款

情况较好，项目相关情况具体如下：

1、2024 年度

单位：万元

序号	项目号	客户	2024 年收入 金额	合同签订时 间	合同内容	合同金额 (万元)	截至 2024 年 末收入确认 进度	截至 2024 年 末应收账款 余额	截至 2025 年 4 月末已回款金 额
1	BJ041823023A	客户 B	3,064.17	2023 年	临床试验机构管理 服务	8,427.38	97.27%	-	-
2	MF001023002	客户 A	2,702.37	2023 年	临床试验监查服务	6,059.06	86.34%	-	-
3	MF001123003	客户 C	2,276.10	2023 年	临床试验监查服务	3,330.93	97.50%	621.07	621.07
4	BJ045924019	客户 D	2,270.24	2024 年	临床试验监查服务	6,823.56	35.27%	-	-
5	MF001023002A	客户 A	1,919.89	2023 年	临床试验机构管理 服务	2,903.00	93.47%	-	-
6	BJ045924019A	客户 D	1,546.03	2024 年	临床试验机构管理 服务	6,921.79	23.68%	-	-
7	BJ041823023	客户 B	1,318.23	2023 年	临床试验监查服务	2,768.15	86.72%	-	-
8	BJ038522049	兰州生物制品研究 所有限责任公司	1,181.02	2023 年	临床试验监查服务	3,542.32	78.12%	-	-
9	SH00430011	复星安特金（成都） 生物制药有限公司	1,090.72	2021 年	临床试验机构管理 服务	4,196.16	96.31%	419.62	419.62
10	MF001023002B	客户 A	1,068.92	2023 年	SMO 服务	1,507.00	88.94%	-	-

注 1：公司为同一客户承接的临床试验项目可根据业务类型不同划分为临床试验监查服务、临床试验机构管理服务等项目，各项目独立核算，下同；

注 2：公司为客户 B 提供某产品临床试验机构管理服务及临床试验监查服务，其同一份合同中分别写明各服务合同金额，项目合同金额较高主要系受试者人数较多。

2、2023 年度

单位：万元

序号	项目号	客户	2023 年收入 金额	合同签订时 间	合同内容	合同金额 (万元)	截至 2023 年 末收入确认 进度	截至 2023 年 末应收账款 余额	截至 2025 年 4 月末已回款金 额
1	BJ041823023A	客户 B	4,669.50	2023 年	临床试验机构管理服务	8,427.38	58.73%	-	-
2	SH00430011	复星安特金（成都） 生物制药有限公司	2,326.00	2021 年	临床试验机构管理服务	4,196.16	68.76%	-	-
3	BJ039422058	神州细胞工程有限公 司	2,034.40	2023 年	临床试验监查服务	2,309.09	96.60%	461.82	461.82
4	BJ020920020	成都生物制品研究所 有限责任公司	1,751.52	2022 年	临床试验监查服务	7,250.00	57.72%	-	-
5	BJ039522059	玉溪沃森生物技术有 限公司	1,738.76	2023 年	临床试验监查服务	1,754.52	94.54%	210.27	210.27
6	MF001023002	客户 A	1,445.06	2023 年	临床试验监查服务	6,059.06	34.70%	-	-
7	BJ038522049	兰州生物制品研究所 有限责任公司	1,427.31	2023 年	临床试验监查服务	3,542.32	45.25%	-	-
8	BJ035822022	重庆博唯佰泰生物制 药有限公司	1,052.93	2022 年	临床试验监查服务	1,460.00	100.00%	-	-
9	BJ041823023	客户 B	946.43	2023 年	临床试验监查服务	2,768.15	36.20%	-	-

10	MF001123003	客户 C	787.69	2023 年	临床试验监查服务	3,330.93	35.23%	-	-
----	-------------	------	--------	--------	----------	----------	--------	---	---

报告期内，上表中项目整体截至 2024 年末应收账款余额较小，且期后均已全部回款。对于上述客户，项目组均已发函确认报告期内包括合同号、项目名称、合同金额、开票金额、收款金额、项目实施情况等内容，上述客户均已回函确认；公司严格按照企业会计准则相关规定，各业务类型的收入确认相关依据凭证详见本问询回复之“问题四、关于收入成本核算”之“结合合同约定及项目实际执行情况，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据...”，公司已取得上述项目的收入确认相关依据，并进行了收入截止测试。

综上，上表中项目不存在跨期确认收入的情形。

（三）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，公司存在少量终止项目，主要系客户出于市场环境变化、研发战略调整等原因终止，具有商业合理性；公司累计收入超 50 万元的终止项目共 8 个，其合计收入及占比、毛利率及回款情况如下：

单位：万元

报告期内合计收入金额	占比	项目毛利率	截至 2024 年末合计应收账款
1,946.71	2.25%	53.53%	21.69

注：占比=报告期内合计收入金额/报告期内合计营业收入；

报告期内，公司累计收入超 50 万元的终止项目合计收入占比为 2.25%，占比较低，且截至 2024 年末合计应收账款金额仅为 21.69 万元，金额较小，且账龄为 1 年以内，整体回款情况较好。

（2）中止项目

报告期内，公司未签订中止协议。

（3）负毛利项目

报告期内，公司累计负毛利金额超过 50 万元的项目情况如下：

单位：万元

项目号	客户	报告期内累计毛利	截至 2024 年末应收账款	截至 2025 年 4 月末回款金额	主要原因及商业合理性
BSM0055 0023A& BSM0055 0023	武汉博沃 生物科技有限公司	-368.34	404.97	-	2023 年，客户资金链较为紧张，基于谨慎性原则，公司根据截至 2023 年末项目累计成本调整当期收入；2024 年，客户资金情况未见明显改善，基于谨慎性原则，公司在当期未

					确认收入
MF00082 2008	康维众和 (中山) 生物药业 有限公司	-70.32	0.54	-	报告期内,因客户需求发生变化,公司与客户正在协商项目后续执行计划,履约进度无法合理估计,基于谨慎性原则,公司按照直接成本等金额确认收入,间接成本分摊后导致毛利为负
KT043621 156	西安新通 药物研究 股份有限 公司	-68.42	-	-	报告期内,公司对该项目的数据管理服务成本超出原合同金额;目前,项目仍在推进中,根据公司与客户签署的合同约定及行业惯例,公司有权就实际已完成的服务结算费用,公司正在与客户协商签订补充协议
KT058122 103	四川弘合 生物科技 有限公司	-60.30	-	-	报告期内,因项目情况发生变化,公司与客户签署了补充协议,减少了部分工作内容,调减相应收入;但截至报告期末,该项目累计毛利为正

注:四川弘合生物科技有限公司为康弘药业(002773.SZ)子公司。

报告期内,公司累计负毛利金额超过 50 万元的项目较少,且均具有商业合理性;上述项目中,武汉博沃生物科技有限公司因资金链较为紧张,截至 2024 年末应收账款余额较高且期后暂未回款,公司综合考虑项目推进情等因素对其单项计提 50%坏账准备,处理较为谨慎。

(4) 零毛利项目

报告期内,公司累计零毛利项目收入为 817.25 万元,占合计营业收入比例为 0.95%,占比较低;涉及的主要项目为 BJ036422028A(2023 年收入为 722.90 万元),受公共卫生事件影响,公司预计该项目后续推进存在较高不确定性,而根据合同约定“甲方(客户)应支付截至到终止日前已发生的和到期的费用,以及因乙方(公司)在终止日前为实施本临床试验所做的在终止日之后发生的费用”,因此基于谨慎性,公司按照当期成本确认收入;该项目相应款项已收回,截至 2024 年末无应收账款余额。

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

根据公司与客户签署的合同约定、合作历史及行业惯例,申办者为临床试验的最终责任人,若非因公司单方面原因导致合同终止的,公司有权就实际已完成的服务结算费用。以某临床试验项目为例,其在合同中约定“无论何种原因终止

研究，双方均应协商尽力减少由于本临床试验的提前终止而给受试者带来的任何不便和损害。甲方（指客户）应向乙方（指公司）支付在本协议解除或者终止通知生效前，乙方为履行协议义务所应收取的所有服务费，包括但不限于协议约定的已到达与未到达付款节点之间产生的服务费和相关费用。”

报告期内，公司通常可收回对终止合同已发生的成本；在合同终止时，公司对结算金额及终止项目已确认收入进行比较，若结算金额高于已确认的收入，公司在合同终止当期补充确认差额收入；若结算金额低于已确认的收入，公司在合同终止当期冲回以前期间确认的差额收入。

综上，报告期内，公司对于终止项目的会计处理及时、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

报告期内，公司上述终止/中止项目、负毛利/零毛利项目累计收入及占比、累计毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	终止项目	中止项目	负毛利项目	零毛利项目	合计
报告期内累计收入	1,946.71	-	328.26	817.25	3,092.22
占比 A	2.25%	-	0.38%	0.95%	3.58%
报告期内累计毛利	1,042.03	-	-567.39	-	474.64
占比 B	3.00%	-	-1.64%	-	1.37%

注：占比 A=报告期内累计收入/报告期内合计营业收入、占比 B=报告期内累计毛利/报告期内合计毛利

由上表可知，报告期内公司上述终止/中止项目、负毛利/零毛利项目累计收入及占比、累计毛利及占比均较低，对公司业绩的影响较小。

六、结合平均成本、平均单价，具体量化分析临床试验运营服务毛利率增加的原因及合理性，列示影响毛利率变化的创新型临床试验项目的具体情况，包括但不限于项目名称、客户、收入金额、回款情况、创新点等情况

（一）结合平均成本、平均单价，具体量化分析临床试验运营服务毛利率增加的原因及合理性

报告期内，临床试验运营服务的平均成本、平均收入及毛利率分析如下：

项目	2024 年度	2023 年度	变动率
平均单价（万元/项目）	191.04	228.18	-16.28%
平均成本（万元/项目）	114.63	152.47	-24.82%
毛利率	40.00%	33.18%	增加 6.82 个百分点

2024 年度临床试验运营服务项目平均单价及平均成本较 2023 年度分别下降 16.28%、24.82%，平均成本下降幅度大于平均单价，导致 2024 年度临床试验运营服务的毛利率较 2023 年度增加 6.82 个百分点，主要是由于 2024 年公司创新型临床试验项目占比提升。

（二）列示影响毛利率变化的创新型临床试验项目的具体情况，包括但不限于项目名称、客户、收入金额、回款情况、创新点等情况

公司 2024 年度临床试验运营服务毛利率较 2023 年度增加 6.82 个百分点，主要原因系 2024 年度毛利率较高的创新型临床试验项目收入占比较 2023 年度增加，主要项目具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
MF001023002	2,702.37	766.72	71.63%	1,445.06	523.40	63.78%
MF001123003	2,276.10	700.13	69.24%	787.69	549.75	30.21%
BJ045924019	2,270.24	877.57	61.34%			
BJ041823023	1,318.23	662.06	49.78%	946.43	296.71	68.65%
BJ020920020	660.87	332.33	49.71%	1,751.52	709.14	59.51%
小 计	9,227.81	3,338.81	63.82%	4,930.70	2,078.99	57.84%
剔除上述项目影响后临床试验运营服务毛利率	19,427.68	13,855.58	28.68%	27,927.34	19,876.85	28.83%

报告期内，上述主要项目毛利率较高，且合计收入占临床试验运营服务收入比例由 15.01% 上升至 32.20%，推动临床试验运营服务毛利率提高；剔除上述项目的影响后，报告期内公司临床试验运营服务业务毛利率分别为 28.83% 和 28.68%，较为稳定。

上述创新型临床试验项目的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	客户	收入金额		回款金额	
		2024 年度	2023 年度	2024 年度	2023 年度
MF001023002	客户 A	2,702.37	1,445.06	2,562.60	1,599.54
MF001123003	客户 C	2,276.10	787.69	1,365.27	947.99
BJ045924019	客户 D	2,270.24		4,008.70	
BJ041823023	客户 B	1,318.23	946.43	576.56	1,224.81
BJ020920020	成都生物制品研究所有限责任公司	660.87	1,751.52	725.00	725.00
	合 计	9,227.81	4,930.70	9,238.13	4,497.33

上述项目为报告期内公司新承接的 RSV 注射液临床项目、带状疱疹疫苗临床项目及 11 价 HPV 临床试验项目，相关产品为创新品种，过往无相关临床试验可供参考，公司完成了相关临床试验方案的顶层设计和执行，包括结合流行病学监测数据、临床试验基地的实际情况完成临床试验的现场和时间的选择，进行临床试验适应人群的扩展与精准化、长效性与给药方案的优化、临床终点与评价指标优化、Ib-II 期连续设计、安全性预案设计等，协助申办者高效完成相关品种的临床试验。

由于公司具有创新型项目的临床试验设计和执行能力，在定价方面公司具有较强的议价能力，相关项目的毛利率较高。随着上述项目实现收入的增加，导致 2024 年度临床试验运营服务业务毛利率有较大增加。

七、关于采购。

（一）说明公司向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务的具体情况，与向医院采购临床研究服务的主要区别，是否属于行业惯例，相关采购的流程、定价依据，说明采购地区分布与试验项目需求是否匹配。

1、公司向疾控中心采购临床研究服务的具体情况，与向医院采购临床研究服务的主要区别

我国疫苗临床试验主要由省级疾控中心实施或组织下属地方疾控中心实施，公司向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务，包括受试者入组、检查、接种、访视等成本支出，以及伦理费、向受试者支付的补偿费、研究者经费等各项费用。

药物临床试验及部分特殊品种疫苗的临床试验由于受试者为疾病患者或相关访视检查要求较高，故一般需在医院开展临床试验。报告期内，公司部分项目如传染性药物 RSV 单克隆抗体、糖尿病药物、公共卫生事件疫苗等临床试验项目向医院采购临床试验服务，服务内容包括受试者入组、检查、接种、访视等，伦理审批以及向受试者支付补偿费等。

疾控中心和医院的临床研究服务主要区别如下：

对比类别	疾控中心的研究服务	医院的研究服务
受试者	健康人群	患者或健康人群
入组形式	集中入组	分散入组
样本量	单中心样本量较大	单中心样本量一般较小
中心数量	多中心、多基地	多中心

2、公司向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务符合行业惯例

根据《中华人民共和国药品管理法（2019）》，开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。根据《中华人民共和国疫苗管理法》“开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施”。

由于疫苗临床试验的受试者为健康人群，且具有样本量较大、短时间入组人数多的特征，由疾控中心组织实施临床试验具备成本和效率优势，因此我国疫苗临床试验主要由省级疾控中心实施或组织下属地方疾控中心实施。根据国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台的数据，我国大多数疫苗临床试验由疾控中心实施，同行业可比上市公司中泰格医药披露了向疾控中心采购临床研究服务的情况。综上，公司向疾控中心采购临床试验服务符合行业惯例。

3、相关采购的流程、定价依据，说明采购地区分布与试验项目需求是否匹配

对于具体的临床试验项目，公司接受申办者委托确定临床试验方案，选择临床试验现场，公司与对应省级疾病预防控制中心协商确定临床试验的方案，签署合作协议，执行临床试验项目。

由于疫苗临床试验受疫苗种类、适应症、入组难度、流行病学分布等因素影响，不同项目间费用差异较大，即使在不同临床试验医疗机构开展同一产品的临床试验，其收费金额亦有所差异，因此，不同项目、不同临床试验机构的采购内容不具有可比性。公司采购的临床研究服务费用在不同项目之间定价依据无明显差异，主要根据单个项目的具体情况与供应商协商定价，价格制定过程为：1）分析项目入组难度、访视周期、入组人数；2）评估临床试验现场所需的人员、设施及其他资源投入；3）估算所需资源投入的成本后确定初步报价。

公司根据试验项目需求，综合考虑各地区的疾病流行病学情况、当地疾控中心或医院的临床试验项目经验等，确定试验项目的区域，采购地区分布与试验项目需求匹配。

（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，是否存在利益输送或商业贿赂行为。

1、与主要供应商建立战略合作关系的具体情况

公司与约 50 家疾病预防控制中心、医院签署了战略合作协议，公司与报告期内前五大供应商签署的战略合作协议如下：

（1）公司与四川省疾病预防控制中心的战略合作协议

公司于 2018 年 10 月与四川省疾病预防控制中心签署战略合作协议，战略合作期为 2018 年 10 月至 2021 年 10 月。双方互相认可对方为自己的战略合作伙伴，公司为四川省疾控引入临床试验项目，并协助四川省疾控开拓新的研究现场，进行研究者培训等，四川省疾控将优先承接公司的临床研究项目。

（2）公司与河北省疾病预防控制中心的战略合作协议

公司于 2018 年 10 月与河北省疾病预防控制中心签署战略合作协议，战略合作期为 2018 年 10 月至 2021 年 10 月。双方互相认可对方为自己的战略合作伙伴，公司为河北省疾控引入临床试验项目，并协助河北省疾控开拓新的研究现场，进行研究者培训等，河北省疾控将优先承接公司的临床研究项目。

（3）公司与首都医科大学附属北京友谊医院的战略合作协议

公司于 2021 年 11 月与首都医科大学附属北京友谊医院签署战略合作协议，战略合作期为 2021 年 11 月至 2026 年 10 月。双方互相认可对方为自己的战略合作伙伴，公司为首都医科大学附属北京友谊医院研究型病房引入临床试验项目，进行研究者培训等，首都医科大学附属北京友谊医院负责快速、有效的推动临床研究项目的开展执行。

截至目前，公司已在 19 个省份与 200 余个临床试验基地建立了合作关系，部分临床试验基地过往未承做过相关临床试验项目，与公司签署战略合作协议，公司协助相关疾控、医院建设临床试验现场、导入临床试验项目、进行研究者培训等，其余供应商一般情况下不与公司单独签订战略合作协议。公司与主要供应商合作关系稳固，合作历史较长，公司可根据临床试验项目的需要选择相应的供应商合作。

2、公司采购各项服务的单价情况

公司采购的主要服务为临床研究服务、临床试验专业服务等，具体金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比
临床研究服务	7,516.43	58.78%	10,578.19	61.99%
临床试验专业服务采购	2,316.89	18.12%	3,128.66	18.33%
其中：临床试验协调等技术服务	1,104.27	8.64%	1,624.20	9.52%
软件使用费	1,024.29	8.01%	1,255.05	7.35%
其他临床试验专业服务采购	188.34	1.47%	249.41	1.46%
其他采购（租赁、审计等专业服务、员工培训等）	2,954.75	23.11%	3,357.09	19.67%
合计	12,788.07	100.00%	17,063.94	100.00%

报告期内公司采购各项服务的平均单价变化情况如下：

项目	2024 年	2023 年
临床研究服务（万元/例）	1.16	1.46
临床试验专业服务-临床试验协调等技术服务（万元/例）	0.68	0.46
临床试验专业服务-软件使用费（万元/月）	1.33	1.20

注：临床试验专业服务-临床试验协调等技术服务部分供应商整体报价，无采购单价，仅统计 SMO、临床试验监查等主要业务的采购单价。

2023 年、2024 年公司临床研究服务的平均采购单价分别为 1.46 万元/例、1.16 万元/例。临床研究服务包括受试者入组、检查、接种、访视等必要的劳务成本支出，以及伦理费、向受试者支付的补偿费、研究者经费等各项费用。公司与供应商根据临床试验的产品品种、样本量、具体受试人群、接种和随访时间、入组难度、流行病学分布等综合确定采购总价，不同供应商之间因具体试验项目不同，单价并不具备完全可比性。

临床研究服务中 2024 年平均采购单价较低主要受向德江县、贵州省疾控采购的荣盛生物水痘疫苗免疫持久性临床试验项目的临床研究服务影响，该项目为水痘疫苗接种五年后免疫持久性检测临床试验项目，临床试验工作为对受试者进行疫苗接种后第五年的采血工作，不涉及新的疫苗接种，仅包含一次受试者入组采血、样本处理。相比其他产品临床试验涉及疫苗接种、多次采血随访及样本处理，该项目试验流程较为简单，现场较为集中，临床研究服务单价较低，为 0.15 万元/例，不存在显著异常。剔除该项目的影响后，2023 年、2024 年公司临床研究服务的平均采购单价为 1.46 万元/例、1.49 万元/例，基本保持稳定。

2023-2024 年公司临床试验专业服务-临床试验协调等技术服务的平均采购单价为 0.46 万元/例、0.68 万元/例。临床试验协调等技术服务主要包括临床试验现场管理服务（SMO）、临床试验监查服务等，公司与供应商根据临床试验的样本量和现场数量、具体工作等协商确定采购总价，不同供应商之间因具体试验项目、工作内容不同，单价存在一定差异。2023 年的平均采购单价较低主要系 BJ038522049 临床试验项目、BJ039522059 临床试验项目部分现场的临床监查业务单价较低，因相关项目样本量较大、试验现场集中，故采购单价较低，不存在显著异常。

2023-2024 年公司临床试验专业服务-软件使用费的平均采购单价为 1.20 万元/月、1.33 万元/月。公司向软件供应商采购 EDC、SAS 等系统，采购价格参考系统的安全性、访问速度等系统特性、对系统供应商的认可度、供应商的后续支持维护服务等因素综合询价确定，不存在显著差异。

综上所述，公司采购各项服务的平均单价较为稳定，不存在采购单价显著异

常的供应商。公司与主要供应商不存在异常资金往来，不存在利益输送或商业贿赂行为。

3、客户和供应商重叠的原因、背景和合理性

报告期内，公司存在少量客户与供应商重合的情形，具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	销售内容	金额		采购内容	金额	
			2024 年度	2023 年度		2024 年度	2023 年度
1	上海成泰医药科技有限公司	数据管理和统计分析	119.63	1.31	临床试验专业服务	260.37	940.59
2	浙江太美医疗科技股份有限公司	SMO 服务	7.87	1.52	软件服务	121.72	52.52
3	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	数据管理和统计分析	169.95	40.93	临床试验专业服务	19.09	-

公司主要客户及供应商重合的具体原因及商业合理性如下：

（1）上海成泰医药科技有限公司

上海成泰医药科技有限公司（以下简称“上海成泰”）是一家药物临床试验 CRO 公司，鉴于工作量、项目时间进度及人员区域分布的考虑，思睦瑞科将河南区域部分试验现场的监查业务委托给上海成泰开展。

同时，上海成泰主营药物和疫苗 CRO 业务，不具备数据管理和统计分析的专业团队和相关经验，其承担的部分重组带状疱疹临床试验项目委托康特瑞科从事数据管理和统计分析业务。

（2）浙江太美医疗科技股份有限公司

浙江太美医疗科技股份有限公司（以下简称“太美医疗”）成立于 2013 年，于 2024 年在港股上市，2023-2024 年分别实现营业收入 5.73、5.51 亿元。太美医疗是国内领先的生命科学产业数字化解决方案提供商，主要产品和服务包括电子数据采集系统（Electronic Data Capture, EDC）、医学影像阅片系统、药物警戒系统等 SaaS 产品，并基于数字化技术优势提供了 IRC 独立影像评估服务、SMO 管理服务、药物警戒数据服务等专业服务和临床运营服务。截至 2024 年底，太美医疗已为 1400 多家医药企业及 CRO 提供服务。

报告期内，公司子公司康特瑞科向太美医疗科技采购数据管理和统计分析业务所需的 EDC 系统。同时，太美医疗接受申办者广州必贝特医药技术有限公司的委托执行某乳腺癌药物的二期临床试验的 SMO 管理服务，将其中常德市第一人民医院的试验现场委托给聚领精研执行 SMO 业务，相关交易整体交易额较小，具有偶发性。

(3) 北京卓越未来国际医药科技发展有限公司

北京卓越未来国际医药科技发展有限公司主营药物 CRO 业务，报告期内，其承担的部分临床试验项目委托康特瑞科从事数据管理和统计分析业务。同时，因公司人员紧张且缺乏人间充质干细胞治疗重症肝病的相关经验，公司委托卓越未来撰写相关的临床试验总结报告，整体交易额较小，相关交易具有偶发性。

综上所述，公司与上海成泰、浙江太美、卓越未来医药的相关交易具有合理的商业背景，销售和采购的内容都与客户及供应商的主营业务相关，交易价格公允，公司与其业务往来签订了独立的采购合同及销售合同，对其收付款均分别核算并分别结算，单独确认收入与采购的金额。

八、说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异，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，公司员工构成情况如下：

工作岗位	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	人数（人）	占比	人数（人）	占比
技术人员	577	87.42%	609	87.50%
商务人员	19	2.88%	16	2.30%
综合管理人员	64	9.70%	71	10.20%
合计	660	100.00%	696	100.00%

公司员工主要由技术人员、商务人员及综合管理人员构成。报告期各期末，公司员工总数分别为 696 人、660 人，员工整体规模有小幅下降。公司员工构成变动不大，其中主要为技术人员，各期末人数占比为 87.50%、87.42%，占比均超过 85%。

（二）技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及同行业是否存在较大差异，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

1、技术人员（不含研发人员）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、数据管理与统计分析人员、临床前技术服务人员等。截至 2024 年末，公司技术人员（不含研发人员）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 年末人数 (人)	主要工作内容	与生产经营的 匹配性
1	项目经理	49	（1）负责公司临床试验业务统筹管理和资源协调；（2）负责统筹项目相关文件准备和审阅	为公司 主营业务 收入来源
2	临床监查员	232	负责临床试验全流程监查管理（启动、入组、随访、关闭）研究资料核查与培训、数据质量监督、不良事件跟踪、项目文档管理及风险上报，确保研究符合方案及法规要求	
3	医学事务人员	54	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、医学监查等	
4	数据管理与统计分析人员	154	负责临床试验中数据管理和统计分析业务	
5	临床研究协调员	41	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	
6	临床前技术服务人员	6	负责疫苗项目工艺的研发管理、项目计划和实施，技术转移，确保项目顺利完成	
7	其他	6	统筹部门项目管理工作；为项目经理临床业务提供支持工作，进行质量管理等人员	
合计		542	-	-

报告期内，公司营业收入由临床试验运营服务、数据管理和统计分析、临床前技术服务和其他临床试验专项服务构成，其中临床试验运营服务及数据管理和统计分析占主营业务收入比例均在 90%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、数据管理与统计分析人员等主要负责公司临床试验运营服务、数据管理和统计分析业务，与公司的主要业务内容相匹配。

截至 2024 年末，公司技术人员中服务于临床试验运营服务及数据管理和统计分析业务的人数为 530 人，占技术人员总人数比例为 97.79%，而报告期各期临床试验运营服务及数据管理和统计分析占主营业务收入比例均在 90%以上，故技术人员数量与生产经营匹配。

综上，公司技术人员数量、工作内容等与公司生产经营相匹配。

2、技术人员（不含研发人员）的人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异

报告期内，公司技术人员的人均收入及与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度	2023 年度
泰格医药	84.33	97.72
诺思格	42.97	45.09
普蕊斯	19.46	20.22
平均值	48.92	54.34
公司	81.16	86.74

注 1：数据来源为同行业可比公司的年度报告；泰格医药及诺思格的技术人员（不含研发人员）的年人均收入=营业收入/技术人员（不含研发人员）期初期末平均人数；由于普蕊斯未披露研发人员人数，上表填列的年人均收入=营业收入/技术人员期初期末平均人数。

注 2：公司计算年人均收入使用的 2023-2024 年度技术人员（不含研发人员）各期人数各月月末人数之和/12

报告期内，公司技术人员平均创收水平略高于行业平均水平，与泰格医药较为接近。泰格医药为行业内头部企业，研发能力、创新能力、管理能力等均处于行业前列，人均收入较高；诺思格主营药品 CRO 业务，相比公司疫苗、传染病药品的 CRO 人均收入较低；普蕊斯主要业务为 SMO 业务，人均收入较低。公司在疫苗 CRO 领域行业地位领先，拥有大样本、高通量和多中心临床试验的设计、运营和管理独特优势，并应用医学信息操作一体化平台提升临床试验项目执行效率和质量，人均收入较高。

综上，公司技术人员（不含研发人员）的人均收入与同行业可比公司人均收入水平的差异具备合理性。

九、说明公司与同行业可比公司在发明专利、技术先进性、收入结构、主

要客户及客户拓展能力等方面相比的竞争优势、对比情况，以及报告期内主要客户采购公司的直接竞争对手服务的情况。

（一）发明专利

公司尚未有获授权的发明专利，同行业可比公司中泰格医药未披露其最新的发明专利数量，根据泰格医药 2012 年申请 A 股上市披露的《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，其 A 股上市时未有获授权的发明专利。

根据普蕊斯披露的《2024 年年度报告》，目前其拥有发明专利 2 项，根据普蕊斯 2022 年申请 A 股上市披露的《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，其 A 股上市时未有获授权的发明专利。

诺思格未披露其最新的发明专利数量，根据诺思格 2022 年申请 A 股上市披露的《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，其 A 股上市时获授权的发明专利数量共 3 项。

公司主营临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务，相关技术源于日常服务经验的积累，通常不涉及申请发明专利，同行业可比公司中发明专利数量均较少，与公司情况基本一致。

（二）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、全链条研发服务等方面。

1、承担一系列国际国内创新产品的研究，拥有多项技术服务平台优势

公司在创新型疫苗、传染病药物的 CRO 市场具有显著优势，协助申办者、临床试验机构完成了一系列全球首创或国内首例创新型生物制品及多项多中心（现场）、超大规模的临床试验研究。公司全球首个疫苗项目包括全球首支 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin IPV）、首支肠道病毒疫苗（EV71）等，国产首个疫苗及药品项目包括国内首创的 13 价肺炎结合疫苗、国产首个进入三期临床试验的 9 价 HPV 疫苗、国产首批进入三期临床试验的呼吸道合胞病毒（RSV）单克隆抗体等，自 2020 年新《药品注册管理办法》实施以来，公司为 20 余个一类创新品种提供了临床试验服务。相比于仿制产品，创新型品种由于既往研究中

并无针对性的临床方法可供参考，只有具备对于该品种所治疗或预防疾病的发病特征、诊断方法、采样方法、检测方法等信息的深刻理解能力，才能对临床试验进行科学、合理的设计，并有效指导项目的实施和落地。

公司根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则，结合多年临床试验研究经验，优化总结了多项疫苗、药物临床试验研究技术体系，包括已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术、临床保护终点判定效力的临床研究技术、创新产品的流行病学数据分析技术、疫苗临床试验基地建设体系等，上述技术体系可以有效加快公司针对不同类型的产品临床试验保持高质量的服务能力和高效的反应能力，大幅提升公司的工作效率、项目管理能力。

2、完备的临床试验研究体系和丰富的数据库资源

大样本、多中心的临床试验在受试者入组、访视、数据管理和统计分析方面难度更大，对临床试验的管理体系要求更高。公司持续提升对大样本临床试验的承接能力，打造大样本高通量临床试验的管理体系、病例数据收集体系、生物统计分析体系，构建了覆盖至基层医疗系统的多层次临床试验基地。公司通过流行病学调查覆盖潜在受试者的人口数据资源，协助研究机构实现对大样本量、高流动性受试者的快速入组和精细化访视管理。

部分创新平台、创新佐剂的产品国内尚未有上市，如 mRNA 疫苗、使用 CPG 等新佐剂的疫苗、重组带状疱疹疫苗、RSV 疫苗、五价/六价联合疫苗、20 价以上肺炎结合疫苗等。随着我国生物医药产业的研发实力的提升，创新产品的研发已经进入了创新的深水区，新平台、新佐剂、新品种要在国内完成临床试验，并无已上市疫苗临床试验数据可以借鉴，只能根据国内的流行病学数据，设计出符合该创新产品特性的临床试验方案。

公司积极关注全球疫苗研发动态，针对未上市疫苗产品提前在国内临床试验主要开展的省份长期调研流行病学数据，逐步构建常见流行疾病的数据库，以便能够为创新疫苗产品在国内的上市提供及时、高效和高质量的适合于国内流行疾病特点的临床试验方案。公司借助自身的数据积累，分析不同疫苗产品对应的流行病的流行时间、流行区域、流行谱系以及人群构成，帮助申办者在疫苗研发中

在适应症范围、适应年龄及亚型选择上做突破和调整，并协助企业、临床试验机构完成高质量、高效率的临床试验研究，加快其产品的研发效率，缩短研发周期。

3、全链条研发服务

随着公司服务领域的不断拓展，公司已经形成了针对疫苗临床前技术服务临床试验运营、数据管理及统计分析及产品注册上市等全产业链的业务服务能力，可以为疫苗生产企业提供上市前一系列专项或定制化的研发服务。

跨平台和技术路线的生物制品在临床前评价体系、临床试验终点选择、生产环节的技术标准、质量标准差异较大。缺乏相关生产、临床经验的研发机构在研发产品时，其研发质量标准往往与临床试验药学申报要求、生产要求脱节，成为制约产品上市的重要因素。

公司开拓和发展疫苗的临床前业务，为疫苗生产企业提供从实验室研发、临床试验申报、生产申报的全流程技术咨询服务，协助其建立统一的质量标准。公司积极推动和加快疫苗临床前评价体系建设，并完善疫苗评价方法，强化实验室研究、新产品试制、产业化开发之间的有效衔接，形成产学研用协同创新的开放式研发体系，推动疫苗行业研发、生产的业务模式创新。

公司拓展临床试验数据管理和统计分析业务，建立的大样本生物统计分析体系在创新疫苗和规模化药物临床试验统计中发挥了重要作用，累计执行的疫苗项目超过 400 项、生物药/化药临床试验项目 500 余项，参与起草多项国家和团体标准，为多个国内创新疫苗保护力临床试验提供数据统计服务。

（三）收入结构

报告期内，公司主要以临床试验运营服务、数据管理和统计分析业务收入为主。公司与同行业可比公司的收入构成对比如下：

公司名称	临床试验运营服务 收入占比	数据管理和统计分析 收入占比	其他业务收入占比
2024 年度			
思睦瑞科	68.62%	23.39%	8.00%
泰格医药	48.13%	49.92%	1.95%
诺思格	43.00%	13.53%	43.47%

公司名称	临床试验运营服务 收入占比	数据管理和统计分析 收入占比	其他业务收入占比
普蕊斯	临床试验现场管理服务（SMO）占比 100%		
2023 年度			
思睦瑞科	73.68%	19.76%	6.55%
泰格医药	56.44%	42.27%	1.29%
诺思格	49.14%	11.05%	39.81%
普蕊斯	临床试验现场管理服务（SMO）占比 100%		

注 1：数据来源于同行业可比公司定期报告；

注 2：泰格医药将数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务划分为临床试验相关及实验室服务，未单独披露数据管理和统计分析收入占比。上述泰格医药数据管理和统计分析收入占比数据为临床试验相关及实验室服务收入占比。

报告期内，公司临床试验运营服务、数据管理和统计分析业务合计占主营业务收入的比例分别为 93.44%、92.01%，与同行业可比公司存在一定差异，主要系公司与同行业可比公司的主营业务存在一定差异。

泰格医药临床试验相关及实验室服务收入占比较高，主要包括数据管理及统计分析、临床试验现场管理、受试者招募、医学影像以及实验室等服务，相较于公司的数据管理和统计分析业务范围更广，收入占比较高。

诺思格临床试验运营服务、数据管理和统计分析业务合计占主营业务收入的比分别为 60.19%、56.53%，除上述业务外，报告期内诺思格的临床试验现场管理服务占主营业务收入的比分别为 25.75%、27.52%，诺思格临床试验现场管理服务收入占比较高。

普蕊斯的主营业务为提供临床试验现场管理服务，与公司主营业务存在一定差异。

（四）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	公司性质	公司基本情况
------	------	--------

客户名称	公司性质	公司基本情况
中国医药集团有限公司	央企，旗下中国生物为全球最大疫苗生产企业	中国医药集团有限公司是由国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业。集团规模、效益和综合实力居于全球同行业领先地位，拥有科技研发、工业制造、物流分销、零售连锁、医疗健康、工程技术、专业会展、国际经营、金融投资等大健康全产业链。 国药集团拥有 1600 余家成员企业，国药控股（01099.HK）、国药股份（600511.SH）、国药一致（000028.SZ 200028.SZ）、天坛生物（600161.SH）、中国中药（00570.HK）、国药现代（600420.SH）、国药太极（600129.SH）等上市公司。旗下中国生物是全球最大疫苗生产企业。
重庆智飞生物制品股份有限公司	上市公司	重庆智飞生物制品股份有限公司成立于 2002 年，是一家集疫苗、生物制品研发、生产、销售、推广、配送及进出口为一体的国际化、全产业链生物高科技企业，注册资金 23.94 亿元，2010 年 9 月在深交所挂牌上市，为第一家在创业板上市的民营疫苗企业。 智飞生物有多种产品获批上市，包括预防流脑、宫颈癌、肺炎、流感、轮状病毒、带状疱疹等传染病的疫苗产品，也涵盖提供结核感染诊断、预防、治疗有效解决方案的药品。公司总资产 499.10 亿元，2024 年营业收入 260.70 亿元，现有员工超 7000 人。
云南沃森生物技术股份有限公司	上市公司	云南沃森生物技术股份有限公司成立于 2001 年，是一家专业从事人用疫苗且集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，在以新型疫苗为代表的生物技术药细分领域处于行业领先地位。2010 年，公司在深圳证券交易所挂牌上市，成为云南首家创业板上市公司。 公司致力于创新疫苗的研发，现已构建起细菌性疫苗、重组蛋白疫苗、mRNA 疫苗、重组腺病毒载体疫苗 4 大技术平台。公司已获批上市 8 个疫苗品种（12 个品规），已成为国内单体在自主研发疫苗产品数量和品种布局上最具比较优势的企业。公司总资产 147.24 亿元，2024 年营业收入 28.21 亿元，现有员工超 1900 人。
上海复星医药产业发展有限公司	上市公司子公司	复星医药成立于 1994 年，是一家创新驱动的全球化医药健康产业集团，直接运营的业务包括制药、医疗器械与医学诊断、医疗健康服务，并通过联营公司国药控股覆盖到医药商业领域。公司总资产 1,174.61 亿元，2024 年营业收入 410.67 亿元，现有员工超 40,000 人。 旗下复星安特金（成都）生物制药有限公司是覆盖疫苗研发及生产全产业链能力的领先疫苗企业，拥有全球首创、具有自主知识产权的多价结合体疫苗技术；拥有国内领先的无弹状病毒 SF9 昆虫细胞系、无诺达病毒 Hi5 昆虫细胞系疫苗技术；减毒/灭活疫苗技术；初步布局 mRNA 技术及多联多价疫苗技术。 旗下全资子公司包括复星雅立峰（大连）生物制药有限公司拥有突出的病毒类疫苗研发能力，已具备近 20 年产业化生产经验；以及复星安特金（辽宁）生物医药有限公司，建有现代化疫苗物流仓库，服务网络覆盖全国 30 个省份、直辖市及自治区，能够实现疫苗储存、运输无缝冷链。
瑞阳制药股份有限公司	大型制药企业	瑞阳制药股份有限公司始建于 1966 年，是一家集研发、生产、销售于一体的综合型现代化制药企业，可生产原料药、粉针剂、片剂、胶囊剂、小容量注射剂、颗粒剂等 18 个剂型、近 430 个品种规格的产品，主营业务收入位居全国医药工业企业百强榜第 60 位。

客户名称	公司性质	公司基本情况
怡道生物科技（苏州）有限公司	创新型生物医药企业	怡道生物科技（苏州）有限公司成立于 2017 年，是一家由国家特聘专家领衔、海内外疫苗研发和医药企业精英团队创建的生物技术公司。怡道生物获得了多家国内外顶级基金投资，包括礼来亚洲基金、北极光创投、苏州元生创投、深圳松禾资本、苏高新创投、启明创投、奥博资本、正心谷资本等。 怡道生物聚焦创新型人用疫苗和生物医药产品的开发和产业化。自成立以来，通过利用内外资源开发产品，已经有两个重磅且代表行业发展方向的创新型高端技术疫苗产品取得临床批件，正在积极推进临床研究和产业化进程。
珠海泰诺麦博制药股份有限公司	创新型生物医药企业	珠海泰诺麦博制药股份有限公司成立于 2015 年，是一家集研发、生产、销售于一体，面向全球的创新型生物制药企业。公司的核心技术是新一代“天然全人源单克隆抗体研发综合技术平台 HitmAb®，致力于开发具有自主知识产权的、高度差异化的、高效的天然全人源单克隆抗体新药。利用 HitmAb®技术平台，泰诺麦博发现了 20 余种不同的天然全人源单克隆抗体，建立了具有高度差异化优势和全球竞争力的产品管线。公司多款产品旨在利用基因重组全人源单克隆抗体替代来源于血浆的特异性免疫球蛋白，包括针对破伤风毒素、呼吸道合胞病毒、人巨细胞病毒、水痘-带状疱疹病毒、狂犬病毒等的全人源单克隆抗体。其中公司自主研发的抗破伤风毒素全人源单克隆抗体新药--TNM002 注射液，是全球首个破伤风预防领域的重组单抗，先后获得中国国家药品监督管理局的“突破性疗法”认定和美国 FDA 的快速通道资格，其新药上市许可申请（NDA）于 2023 年 12 月获得中国国家药品监督管理局受理，并纳入优先审评程序，于 2025 年 2 月正式获批上市。

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
泰格医药	2024 年年度报告中披露全球客户累积超过 2,800 家，包括跨国药企和国内大型制药企业，中小型创新药研发企业等
诺思格	未在年报中披露主要客户情况，招股说明书中披露 2019-2021 年主要客户包括复星医药、海思科医药集团股份有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司、苏州泽璟生物制药股份有限公司、东阳光药业等。
普蕊斯	2024 年年度报告中披露主要客户包括默沙东、罗氏、强生、艾伯维、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、精鼎、辉瑞、拜耳、葛兰素史克、阿斯利康、富启睿、恒瑞、康方、正大天晴等众多知名国内外药企、CRO。 招股说明书中披露 2019-2021 年主要客户包括江苏恒瑞医药股份有限公司、默沙东研发（中国）有限公司、基石药业（苏州）有限公司、中山康方生物医药有限公司、精鼎医药研究开发（上海）有限公司等。

注：信息来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书等

与同行业公司相比，公司在疫苗临床领域具有较强的专业服务能力、良好的口碑和丰富的项目经验，公司服务了包含国药集团（中国生物）、沃森生物、智

飞生物、复星医药等国内知名疫苗企业，具有稳定的合作关系。公司积极拓展了瑞阳医药等大型制药企业和泰诺麦博、宸安生物、祥瑞生物等众多新型创新医药企业。公司所服务的客户数量稳步提升，涵盖疫苗、创新药等领域。

（五）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、上海成泰等公司竞争对手采购服务的情况。根据 CDE 临床试验中心公示数据，2023 至 2024 年，国内启动的 I 至 III 期疫苗临床试验数量为 104 个，思睦瑞科承接疫苗临床试验项目数量 29 个，市场占有率为 28%，位居疫苗临床 CRO 行业领先地位。

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，公司在疫苗 CRO 领域具备显著的竞争优势，同时公司积极拓展创新药物临床 CRO 服务、疫苗工艺研发服务等新业务，进一步巩固市场地位及影响力。

十、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。

（一）政府集中带量采购政策的影响

《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），明确：“（三）药品范围。按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过，下同）仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。”根据前述意见，政府集中带量采购政策目前主要集中在仿制药领域，疫苗和创新药领域暂未开展集中带量采购。

2018 年至今，我国已实施多次仿制药政府集中采购，加速了我国仿制药行业的结构升级。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 市场的发展。此外，随着集采覆盖的药品范围提升，制药企业也在逐步加大对复杂制剂、高难度仿制药等领域的研发投入。

同时，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，受集中带量采购政策影响，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。

公司主要提供疫苗、创新药领域的 CRO 服务，仿制药 CRO 业务规模较小，收入占比较低，整体受集中带量采购政策的影响较小。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、国有企业等，且合作关系稳定，为公司业务的稳健发展提供保障。综上，政府集中带量采购不会对公司业务构成重大不利影响。

（二）《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《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，公司主要提供临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务，客户主要为国内的疫苗和药品企业，公司的业务主要于境内实现，因此直接受到《生物安全法案》的影响较小，《生物安全法案》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。

十一、结合公司业务拓展能力、筹资能力、期末在手订单、期后签订合同、

期后业绩（收入、净利润、毛利率及经营活动现金流量）及与去年同期对比的情况，说明公司的业绩是否具有持续性、稳定性

（一）公司的业务拓展能力

公司的业务拓展主要包括存量客户的新增项目以及新客户的开发，开拓方式包括主动拜访、存量客户推荐、客户主动邀约、专业会议等。

报告期内，国内启动的 I 至 III 期疫苗临床试验数量为 104 个，公司承接疫苗临床试验项目数量 29 个，整体疫苗市场占有率为 28%，行业地位领先。通过在疫苗临床领域积累的经验，公司具备承担大样本、多中心的临床试验运营能力；同时，利用在疫苗领域项目经验，公司于 2021 年切入药物 CRO 领域。

另外，为进一步拓展公司在临床试验领域的服务能力，结合公司自身的经营优势，公司拓展了慢性病、传染病领域的临床试验 CRO 相关业务。自业务开展以来，公司积极对市场进行开拓，成果显著，目前药物 CRO 项目合同金额达 4.91 亿元。未来，公司将持续拓展慢病、传染病治疗领域的病种覆盖范围，拓宽公司现有的业务渠道，增强和稳固公司营收来源，提升盈利能力。

（二）公司的筹资能力

2024 年，公司以增发新股的方式引入外部投资者北京市医药健康产业投资基金（有限合伙）及北京同创共享医疗股权投资基金合伙企业（有限合伙），共收到投资款 13,000.00 万元。另外，公司子公司上海思睦瑞科医药研发有限公司于 2023 年与招商银行签订借款协议。截至 2024 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 55,079.51 万元，而累计借款金额为 3,750.00 万元，现金储备较为充足，具备较强的筹资能力。

（三）期末在手订单、期后签订合同情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司在执行合同总金额（含已确认部分收入）为 169,806.81 万元，2025 年 1-5 月，公司新签合同含税金额约 7,169.94 万元，未来随着公司经营规模进一步扩大，预期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。

（四）期后业绩（收入、净利润、毛利率及经营活动现金流量）及与去年同期对比的情况

1、期后业绩及与去年同期对比情况

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年 1-3 月	变动比例
营业收入	10,427.94	11,810.68	-11.71%
净利润	3,101.34	2,758.61	12.42%
毛利率	46.93%	40.28%	增加 6.65 个百分点
经营活动现金流量净额	-512.97	-1,468.74	65.07%

注：上述数据未经审计；2025 年 1-3 月经营活动现金流量净额为负数，主要系当期 1,812.16 万元合同款项以银行承兑汇票形式收回，剔除该影响后，销售回款情况较好。

综上，公司具备较好的业务拓展能力及筹资能力，期末在手订单及期后新签合同较为充足；且期后净利润、毛利率同比均有所提升，经营活动现金流量净额较上年同期有所改善，因此公司业绩具备持续性、稳定性。

2、期后业绩毛利率较报告期上升的原因

2023 年度-2025 年 1-3 月，公司综合毛利率分别为 37.50%、43.00%和 46.93%，持续小幅增长，其主要受临床试验运营服务和数据管理和统计分析服务影响，两类业务的收入金额、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

业务类型	2025 年 1-3 月			2024 年度			2023 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
临床试验运营服务	7,557.60	72.47%	47.48%	28,655.48	68.62%	40.00%	32,858.05	73.68%	33.18%
其中：临床试验监查服务	4,876.86	46.77%	49.20%	19,297.64	46.21%	49.85%	20,858.62	46.78%	45.45%
临床试验机构管理服务	2,680.74	25.71%	44.37%	9,357.85	22.41%	19.68%	11,999.42	26.91%	11.84%
数据管理和统计分析服务	1,848.40	17.73%	42.11%	9,766.85	23.39%	52.54%	8,810.61	19.76%	50.25%
合 计	9,406.00	90.20%	46.43%	38,422.33	92.01%	43.19%	41,668.66	93.44%	36.79%

注：2025 年 1-3 月数据未经审计

由上表可见，报告期内，公司临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务合计收入占比均超 90%，占比较高，且合计毛利率分别为 36.79%、43.19%和 46.43%，与公司综合毛利率较为接近。其中，临床试验运营服务的毛利率增长推动了综合毛利率上升，其毛利率增长原因如下：

（1）近两年一期，公司临床试验监查服务毛利率分别为 45.45%、49.85%和

49.20%，收入占比分别 46.78%、46.21%和 46.77%，各期毛利率及收入占比相对较为稳定。

(2)近两年一期，公司临床试验机构管理服务毛利率分别为 11.84%、19.68%和 44.37%，持续增加，收入占比分别 26.91%、22.41%和 25.71%，相对较为稳定。公司临床试验机构管理服务毛利率持续增加，主要原因系：

①随着 MF001023002A 及 BJ045924019A 项目的顺利推进，相关项目在近两年一期根据履约进度确认临床试验机构管理服务收入金额分别为 639.98 万元、3,465.92 万元和 2,312.10 万元，占当期该类服务收入比例分别为 5.33%、37.04%和 86.25%，收入占比持续增长；

②MF001023002A 及 BJ045924019A 项目截至报告期末的项目毛利率为 44.00%，其毛利率较高的主要原因为前述项目相关产品为 RSV 单抗类产品，属于创新型预防制品，其具备附加值高、市场发展情况好、国内竞品少等特点，具体如下：

A、MF001023002A 及 BJ045924019A 项目属于创新型预防制品，研究设计和实施将会面临较大挑战，程序复杂、安全性不明确、不良反应突出、有效性依据不足等都会成为管线失败的原因，因此该类产品研发难度大，服务附加值较高；

B、根据灼识咨询，预防性 RSV 药物全球整体市场规模预计将从 2022 年的 19 亿美元增长至 2032 年的 47 亿美元，年复合增长率达到 9.3%，市场发展情况较好；赛诺菲近期公布的 2024 年财报显示，其 RSV 预防单抗尼塞韦单抗销售额 2024 年销售额达到 16.86 亿欧元，同比增速达到 214.4%；

C、截至 2024 年末，国内 RSV 单抗仅有阿斯利康与赛诺菲联合研发的的 Nirsevimab（尼塞韦单抗）获批，尚无国产产品上市；目前，公司相关项目进度处于国内领先进度，客户高度重视该款产品。因此，项目毛利率较高具备合理性。

综上，2023 年度-2025 年 1-3 月，公司综合毛利率持续小幅增长具备合理性。

3、与同行业可比公司毛利率对比分析

报告期内，公司临床试验运营业务及数据管理和统计分析业务收入合计占各期收入比例均超过 90%，为公司主要业务，故分析公司该两项业务毛利率与同行业公司对比情况，具体如下：

(1) 临床试验运营服务

报告期内，公司临床试验运营服务毛利率与同行业可比公司比较如下：

公司名称	2024年度	2023年度	2023-2024年度合计
泰格医药	29.56%	38.21%	34.47%
诺思格	29.98%	39.81%	35.15%
公司	40.00%	33.18%	36.36%

注 1：普蕊斯主要专注于 SMO 业务，因此上表不包含普蕊斯数据；泰格医药毛利率为其临床试验技术服务毛利率；

注 2：对于临床试验运营服务，公司、泰格医药和诺思格均采用投入法确认收入，即项目在各期间根据履约进度相应确认收入，为减弱项目因执行期间对财务数据的影响，更真实反应该业务的毛利率水平，计算了报告期内的累计毛利率。

如上表所示，公司及同行业可比公司泰格医药、诺思格报告期内累计毛利率较为接近，整体无重大差异，但毛利率变动趋势不同，主要系：

①根据公开信息，泰格医药 2024 年临床试验技术服务毛利率较 2023 年度有所下降，主要系：受外部投融资环境及产业周期影响，订单价格和订单执行数量均有所扰动；诺思格 2024 年度临床试验运营服务毛利率较 2023 年度有所下降，主要系：国内生物医药投融资环境波动，市场竞争加剧，临床试验运营业务面临价格挑战。总体而言，泰格和诺思格企业规模较大，且主要以药品临床实验服务为主，受行业整体变动和产业周期影响较大。

②2024 年度，公司临床试验运营服务毛利率较 2023 年度有所增加，主要是由于公司主要服务于疫苗和慢病、传染病药品行业，且聚焦其中竞争格局良好、附加值较高的创新型项目，毛利率有所提高。具体分析详见上述毛利率变动分析。

（2）数据管理和统计分析服务

报告期内，公司数据管理和统计分析服务毛利率与同行业可比公司比较如下：

公司名称	2024年度	2023年度
诺思格	49.06%	43.47%
公司	52.54%	50.25%

注：普蕊斯主要专注于 SMO 业务，因此上表不包含普蕊斯数据；泰格医药公开资料中未单独披露数据管理和统计分析服务毛利率。

报告期内，公司数据管理和统计分析服务的毛利率较为稳定，与诺思格该业务的毛利率水平较为接近。

综上，报告期内公司临床试验运营服务累计毛利率与泰格医药、诺思格无重大差异，其变动与泰格医药、诺思格存在一定差异具备合理性；公司数据管理和

统计分析服务毛利率与诺思格无重大差异。

十二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商及会计师实施了以下核查程序：

1、取得公司收入成本明细表，将其按疫苗、慢性病、传染病等领域划分，分析其收入金额、占比及毛利率情况；将报告期内药品类临床试验运营服务客户群体划分为制药企业及 MAH 客户，分析其营业收入及占比、毛利率；结合平均成本、平均单价量化分析临床试验运营服务毛利率增加的原因及合理性；

2、访谈公司相关人员，了解临床试验运营服务中临床试验监查服务和临床试验机构管理服务的差异、联系及区分依据等内容，并与同行业可比公司对比；

3、访谈公司相关人员，了解公司近年来的经营发展情况；

4、查阅公司收入成本明细表及合同台账，分析公司较前次 IPO 业绩增长的原因及合理性；查阅公司的各项目受试者样本量统计表，分析业绩增长与受试者数量的匹配性；查阅公司的合同台账，分析公司客户的复购率水平；

5、结合公司收入成本明细表、项目合同等资料，将报告期内累计收入超过 50 万元的项目按照合同金额、执行周期划分，并对各层级相关财务数据进行分析；

6、查阅报告期内公司前十大项目的合同、收入确认相关依据、函证及走访等资料，确认是否存在跨期收入情形；

7、查阅报告期内主要终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的合同，访谈公司相关人员，了解其主要原因、商业合理性及回款情况、终止项目会计处理方式等，并分析上述项目对公司业绩的影响；

8、查阅《中华人民共和国药品管理法（2019）》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，分析临床试验研究机构的资质要求；获取公司战略合作伙伴清单，获取相关合作协议，了解与公司建立战略合作的供应商基本信息；取得报告期内公司银行流水，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或商业贿赂等情况；

9、获取采购大表，了解公司主要采购内容，计算主要服务采购单价情况，

分析采购单价的变动原因；

10、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（不含研发人员）的人数、工作类型及主要工作内容，分析其与公司生产经营的匹配性；查阅报告期内公司员工薪酬的明细表，计算技术人员（不含研发人员）的平均薪酬，并与同行业可比公司进行比较，分析是否存在异常；

11、查阅同行业可比公司的发明专利、技术先进性、收入结构、主要客户情况，对比分析公司的竞争优势；

12、查阅政府集中带量采购相关政策、生物安全法案相关情况，分析对公司未来业绩及生产经营的影响；

13、取得公司 2025 年 1-3 月财务数据，了解期后经营情况，并与上年同期进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、报告期内，公司收入按照疫苗、慢性病、传染病等领域划分的收入构成金额及占比、毛利率变动具备合理性；公司所进行的临床试验项目，根据相关法律法规的规定，均相应取得临床试验批件、或完成临床试验备案。

2、报告期内，公司临床试验监查服务和临床试验机构管理服务可明确区分且单独定价，原则上能够向客户单独提供某一项业务，与同行业可比公司泰格医药无重大差异。

3、报告期内，公司药品类临床试验运营服务客户群体中仅有一个 MAH 客户，其收入金额及占比较低，因项目类型差异等原因毛利率较制药企业较低，具备合理性。

4、公司较前次 IPO 业绩增长具备合理性；因项目类型原因业绩增长与受试者数量不完全呈现正相关性；报告期内公司客户复购率基本稳定且较高，客户粘性较高，公司与客户的合作具备稳定性。

5、报告期内，公司主要项目按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况具备合理性，不存在无商业实质的明显偏离平均水平的重大异常合同；前十大项目进展较为顺利，与客户合作关系良好，客户回款情况较好，不存在跨期确认收入的情形；终止/中止项目、负毛利/零毛利项目累计收入及占比、累计毛利及

占比均较低，对公司业绩的影响较小。

6、2024 年公司临床试验运营服务毛利率增加主要系创新型项目收入占比提升，具有合理性。

7、公司向各地区疾病预防控制中心采购临床研究服务包括受试者入组、检查、接种、访视等必要的劳务成本支出，伦理费以及向受试者支付的补偿费、研究者经费等各项费用，与向医院采购临床研究服务的主要区别在于受试者人群不同、入组形式不同、样本量不同，符合行业惯例，采购地区分布与试验项目需求相匹配。

8、公司与主要供应商建立了战略合作关系，公司采购各项服务的平均单价较为稳定，不存在采购单价显著异常的供应商。公司与主要供应商不存在异常资金往来，不存在利益输送或商业贿赂行为。

9、报告期各期末，公司员工构成基本稳定；公司技术人员（不含研发人员）数量、工作内容等与公司生产经营相匹配；公司技术人员（不含研发人员）人均收入高于行业平均水平，与同行业可比公司人均收入的差异具备合理性；

10、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，公司在疫苗 CRO 领域具备显著的竞争优势，同时公司积极拓展创新药物临床 CRO 服务、疫苗工艺研发服务等新业务，进一步巩固市场地位及影响力。

11、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。

12、报告期内公司具备较好的业务拓展能力及筹资能力，期末在执行合同及期后新签合同较为充足；且期后净利润、毛利率同比均有所提升，经营活动现金流量净额较上年同期有所改善，因此公司业绩具备持续性、稳定性。

十三、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、供应商的走访比例、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）核查程序

针对报告期内公司业绩的真实性，主办券商和会计师实施了如下程序：

1、走访程序

(1) 对报告期主要客户及主要供应商进行实地走访，了解公司主要客户及主要供应商的基本情况、与公司的合作情况等，包括对是否存在商业纠纷、是否存在关联关系等事项进行了确认。报告期各期，走访的客户收入金额占公司营业收入的比例分别为 81.72%和 80.37%，走访的供应商采购金额占公司采购总额的比例分别为 70.32%和 62.53%。

2、函证程序及替代测试程序

(1) 对报告期内主要客户的合同主要信息、项目执行情况、项目收款开票情况等进行函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
发函覆盖收入金额	38,039.27	42,188.28
营业收入	41,760.64	44,592.68
发函比例	91.09%	94.61%
回函可确认金额	36,212.95	39,908.15
回函可确认金额占发函金额比例	95.20%	94.60%

未回函客户实施替代测试，检查包括但不限于销售合同、项目进度资料、销售发票、销售回款记录等支持性资料。

(2) 对报告期内主要供应商实施函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度
发函覆盖采购金额	9,127.23	13,298.30
采购总金额	12,788.07	17,063.94
发函比例	71.37%	77.93%
回函可确认金额	8,471.72	12,553.81
回函可确认金额占发函金额比例	92.82%	94.40%

未回函供应商实施替代测试，检查包括但不限于检查采购合同、项目进度资料、采购发票、付款记录等支持性资料。

3、期后回款

主办券商及会计师检查了报告期各期末应收账款期后回款情况，具体如下：

单位：万元

项 目	2024.12.31	2023.12.31
应收账款期末余额	8,482.20	5,965.38
期后回款金额	3,948.73	3,618.18
回款比例	46.55%	60.65%

注：期后回款统计截至 2025 年 4 月 30 日

截至 2025 年 4 月 30 日，报告期各期末应收账款的期后回款分别为 3,618.18 万元、3,948.73 万元，期后回款比例分别为 60.65%、46.55%，期后回款整体情况较好。

4、收入截止测试

抽取公司报告期末前后 1 个月的收入进行截止测试，确认相关业务收入是否记录在恰当的会计期间，各期公司收入截止测试比例均超 80%。

以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括但不限于各类服务业务合同、项目进度资料等；执行重新计算实质性测试程序，复核收入核算的准确性。

（二）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，报告期内公司收入确认具备真实性、准确性、完整性。

问题四、关于收入成本核算

根据申报材料，（1）公司业务中临床试验运营服务、其他临床试验专项服务中 SMO 服务采用投入法确认收入，数据管理和统计分析、临床前技术服务采用里程碑法确认收入，其他临床试验专项服务采用终验法确认收入。（2）公司主营业务成本主要构成为人工成本、研究服务及物资采购和其他服务支出。

请公司：（1）结合合同约定及项目实际执行情况，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据，是否经过客户或第三方验证，说明各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法是否存在明显差异，是否存在按暂估量确认收入的情形。（2）关于时段法。①按照业务类型逐项具体说明公司采用时段法确认部分业务收入的合理性，符合时段法哪项适用条件，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按照业务类型逐项说明公司项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，客户能够及

时获得经济利益的具体表现。③结合实际终止项目情况，按照业务类型具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

（3）关于里程碑。①逐项说明数据管理和统计分析、临床前技术服务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况。

②补充披露公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否确认收入，或何种条件下按照已经发生的成本确认收入，“已发生的成本预计能够得到补偿”的判断依据，是否存在预估收入，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间。（4）逐项说明公司投入法确认收入业务中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。（5）说明公司与客户的合作模式，同一合同下是否包括多项履约义务，公司对单项履约义务的确认依据，对应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。（6）①说明报告期内临床试验结果不达预期或临床试验达预期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。②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。③说明公司与客户主要合同的交付条款，是否以试验成功为条件，是否存在若试验结果未达预期则公司承担重新试验等相关义务的情况，如有说明会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。

（7）说明临床前研究阶段项目的盈利模式中收取相应的技术服务费、约定未来产品上市后收取产品的销售分成等两模式的交易金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据，是否存在提前或预估确认收入的情况。（8）说明公司对e-source、EDC等系统的使用情况，公司收入确认的内外部证据与前述系统项目进度的匹配关系。

（7）说明临床前研究阶段项目的盈利模式中收取相应的技术服务费、约定未来产品上市后收取产品的销售分成等两模式的交易金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据，是否存在提前或预估确认收入的情况。（8）说明公司对e-source、EDC等系统的使用情况，公司收入确认的内外部证据与前述系统项目进度的匹配关系。

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，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据，是否经过客户或第三方验证，说明各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法是否存在明显差异，是否存在按暂估量确认收入的情形

（一）结合合同约定及项目实际执行情况，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据，是否经过客户或第三方验证

报告期内，公司主要采用时段法确认收入，相关合同约定及项目实际执行情况详见本题回复之“二、关于时段法。①按照业务类型逐项具体说明公司采用时段法确认部分业务收入的合理性，符合时段法哪项适用条件，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...”

报告期内，公司临床试验运营服务、SMO 服务主要采用投入法确认收入，根据履约进度相应确认收入，而履约进度确认依赖于成本核算；数据管理与统计分析服务、临床前技术服务主要采用里程碑法确认收入，其收入确认依据为各里程碑节点相关单据；注册、咨询、报告方案撰写等其他临床试验专项服务主要采用终验法确认收入，其收入确认依据为相关验收单据，具体情况如下：

业务类型		收入确认主要方法	收入确认主要依据
临床试验运营服务	临床试验监查服务	投入法	成本主要为人工成本，主要依据为工时明细表、项目人工成本核算明细表等
	临床试验机构管理服务	投入法	成本主要为疾控中心、医院成本，其中：①疾控中心成本主要依据为各阶段证明材料（包括启动会文件、项目进展沟通邮件等）及疾控中心确认的进度确认单等；②医院成本主要依据为公司业务人员通过现场、查阅系统等方式获取各月受试者在不同阶段的完成情况与客户确认的进度确认单等
数据管理与统计分析服务	数据管理服务	里程碑法	三个里程碑节点：由客户确认的EDC上线、数据库锁定、统计资料交接单相关单据
	统计分析服务	里程碑法	三个里程碑节点：由客户确认的随机化、数据库锁定、数据资料交接单相关单据
临床前技术服务	临床前技术服务	里程碑法	五个里程碑节点：由客户确认的前期筹备、细胞库毒菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报并获得临床试验批准通知书相关单据
其他专项服	SMO 服务	投入法	成本主要为人工成本，主要依据为工时明细

务			表、项目人工成本核算明细表
	注册、咨询、 报告方案撰写 等	终验法	资料交接单、项目进度邮件等

如上表所示，公司临床试验机构管理服务、数据管理与统计分析服务、临床前技术服务及注册、咨询、报告方案撰写等其他临床试验专项服务的收入确认主要依据为外部单据；临床试验监查服务、SMO 服务成本通常主要为人工成本，其核算依赖于公司制定的《业务部门工时管理制度》及健全的工时管理系统，项目人员根据实际参与项目情况申报工时，且各月均需经业务部、财务部和人事部复核，并以此作为各项目人工成本归集及分摊依据。

在实务操作中，一项临床试验项目由包括申办者在内的各方共同参与，各方在申办者的主导下，各自承担不同职责并互相协作，各方的工作内容和工作成果均为整个临床试验的有机组成部分。公司作为监查方在临床试验启动前，负责临床试验方案及配套的表卡设计工作，由临床试验机构、申办者共同审核并最终确定，公司协助准备伦理委员会审查等相关资料；项目启动前，公司负责协调申办者、临床试验现场就试验开展进行资料准备以及其他事务性准备工作；在项目实施时就临床试验各项事务性工作进行监查、稽核、医学事务支持、安全性事件管理、项目管理、文档管理等；在项目实施后期，完成项目的现场关闭、各类文档的复核整理、物资核查等；现场关闭后，负责报告的撰写、审核及质量控制等。

在整个临床试验过程中，公司与申办者密切配合，根据申办者和研究者确认后的临床试验方案和 GCP 要求，制定完整的监查计划、项目管理计划，在不同的工作阶段定期或不定期向申办者汇报工作计划、工作小结、进展报告，协调包括申办者在内的各方工作进度。此外，在执行项目的过程中，申办者亦有权在临床试验现场或数据系统中随时对公司的工作方法、工作过程、各个节点的工作内容、工作成果进行质量监督检查。

综上，客户为临床试验项目的最终责任人，可对项目全流程进行核验及管理，公司各项业务收入确认均具备相关依据。

公司在公开转让说明书之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“1、各类收入的具体确认方法”中补充披露如下：

“

(1) 公司提供的临床试验运营服务属于某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入。履约进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。其中，临床监查服务收入确认主要依据为工时明细表、项目人工成本核算明细表等；临床试验机构管理服务收入确认主要依据为：①若研究者为疾控中心，则为各阶段证明材料（包括启动会文件、项目进展沟通邮件等）及疾控中心确认的进度确认单等；②若研究者为医院，则为公司业务人员通过现场、查阅系统等方式获取各月受试者在不同阶段的完成情况及客户确认的进度确认单等……

(2) 公司提供的数据管理和统计分析，属于某一时段履行的履约义务，若合同约定的服务流程可分为若干个较为明确的里程碑节点，公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，其中数据管理服务收入确认主要依据为 EDC 上线、数据库锁定、统计资料交接单相关单据；统计分析服务收入确认主要依据为随机化、数据库锁定、数据资料交接单相关单据……

(3) 公司提供的临床前技术服务，属于某一时段履行的履约义务，合同约定的服务流程可分为若干个较为明确的里程碑节点，公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，收入确认主要依据为前期筹备、细胞库毒菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报并获得临床试验批准通知书相关单据……

(4) 公司提供的其他临床试验专项服务，包括 SMO 服务、注册服务、咨询服务、方案报告撰写等服务。其中 SMO 服务属于某一时段履行的履约义务，主要采用投入法确认收入，履约进度依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定，收入确认主要依据为工时明细表、项目人工成本核算明细表等；注册服务、咨询服务、方案报告撰写等以交付特定成果并取得客户验收单或完成特定的合同终点事件作为合同义务履行完毕的标志，不满足时段法的确认收入的三个条件，按时点法确认收入，在交付服务成果时一次性确认收入并结转成本，收入确认主要依据为资料交接单、项目进度邮件等……

”

（二）说明各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法是否存在明显差异

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。由于不同企业对于同类型业务的合作模式、结算条款、交付方式不尽相同，采用的收入确认方法也可能存在不一致，具体对比分析如下：

1、临床试验运营业务

报告期内，公司提供的临床试验运营业务采用投入法确认收入，与同行业公司收入确认方法无重大差异；同行业公司相同/类似业务的收入确认方法如下：

公司	业务类型	收入确认方法
泰格医药	临床试验技术服务	投入法
诺思格	临床试验运营服务	投入法、按照 FTE /工作量分期确认收入
公司	临床试验运营服务	投入法

注：泰格医药的临床试验技术服务包含临床试验运营服务

2、数据管理和统计分析业务

公司数据管理和统计分析服务主要采用里程碑法（产出法）确认收入。同行业可比公司中，诺思格、泰格医药该业务采用投入法确认收入，与公司不一致；而医药研发服务行业中宏韧医药收入确认方法与公司一致，对比情况如下：

公司	业务类型	收入确认方法
诺思格	数据管理和统计分析服务	完工百分比法（已经发生的成本占预计总成本比例）；部分按照 FTE/工作量分期确认收入
泰格医药	临床试验技术服务（含临床数据管理服务）、临床试验统计分析服务	1) 临床试验技术服务（含临床数据管理服务）采用完工百分比法确认提供劳务收入（已经发生的成本占预计总成本比例）； 2) 临床试验统计分析服务，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，根据合同约定的结算款扣除以前会计期间该阶段工作累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入
宏韧医药	数据管理和统计分析服务	公司达到各里程碑节点时，向客户交付阶段性研究成果，结合业务类型特点、项目内容和历史数据等评估各个里程碑节点的收入确认的节点比例，并以此确定完工百分比，按照提供劳务收入总额乘以完工百分比扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期收入。对于

公司	业务类型	收入确认方法
		在资产负债表日处于里程碑之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入
公司	数据管理和统计分析服务	采用里程碑法确认收入，完成某个里程碑节点时，根据里程碑节点比例确认收入，对于当前节点与下一里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的，按已发生直接成本确认收入。部分仅一个里程碑节点的数据管理和统计分析服务采用终验法确认收入

注：因泰格医药临床试验技术服务中包含临床数据管理服务，普蕊斯主营业务中不包含数据管理和统计分析业务，选取了主营业务中包含数据管理和统计分析服务的医药研发服务行业中宏韧医药进行比较。

公司与诺思格、泰格医药采用不同收入确认方式的原因如下：

（1）泰格医药、诺思格的数据管理和统计分析业务一般与同一项目的临床试验运营业务同时开展，可以通过临床试验运营的进度预计数据管理和统计分析业务的进度

泰格医药和诺思格均为从事创新药品临床试验运营业务的 CRO 企业，在临床试验开展中，同一个项目中可以同时提供数据管理和统计分析服务与临床试验运营两类服务，相关的业务进度均可以临床试验运营业务的进度作为依据。

公司一般会独立承接数据管理和统计分析业务（含药物、疫苗及器械）。该业务属于整个临床试验的一部分，公司通常无法明确获取项目的整体进度，需要自行判断整个项目履约进度，而数据管理和统计分析业务具备明显的节点性特征，因此，无法准确判断整个项目持续的投入时间，未来工作量预计的准确性较差，因而不适合采用投入法确认收入。

（2）数据管理和统计分析业务自身存在明确的里程碑节点，具备采用里程碑法的基础条件

从业务内容看，数据管理和统计分析业务具备比较明确的里程碑节点。数据管理业务设置有 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个节点，统计分析设置有随机化、数据库锁定、统计分析报告三个节点，公司完成各里程碑节点的工作时，客户均会提交签收单对该节点的工作成果予以确认。从结算条款看，公司与客户一般会选择其中若干里程碑节点作为付款节点，如 EDC 上线、数据库锁定、统计分析报告等节点，因此，里程碑性的特征更加明显，具备采用里程碑法

的基础条件。

(3) 结合业务开展的实际情况决定了公司采用里程碑法更具操作性

采用投入法需要对每一个项目编制预算，公司数据管理和统计分析业务的特点为项目数量众多，合同金额相对较小，公司采用投入法作为收入确认方法需要耗费大量人力编制预算，管理成本过高。采用里程碑法，各节点的进度较为固定，且有节点确认单作为收入确认依据，因此采用里程碑法更符合公司业务实际。

3、临床前技术服务

公司临床前技术服务业务的收入确认方法为里程碑法，与医药研发服务行业中美迪西、百诚医药、阳光诺和的方法不存在差异，对比情况如下：

公司	业务类型	收入确认方法
百诚医药	临床前药学研究	里程碑法，对处于里程碑节点之间的项目已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，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
阳光诺和	药学研究服务	按里程碑交付成果的项目，在达到某一里程碑时以统一的里程碑和形象进度作为履约进度的确认依据，处于里程碑之间的，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入；一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入，并在相关服务交付时，确认当期收入
美迪西	临床前研究	(1) FTE 方法：按技术服务合同中客户要求，配置不同级别的研发人员提供服务。以一个工作人员在一定时期内全部工作时间的计算单位为基础，把非全时工作人员数折算为全时工作人员的相等数量。FTE 项目于资产负债表日按提供的时间及约定的 FTE 价格及实际耗用的材料费定期结算并扣除相应增值税后确认为该项目的当期收入 (2) 里程碑法：公司采用完工百分比法确认项目研发收入。完工百分比的确定方法：按各类型项目划分的阶段工序中累计完成的形象进度节点作为实际完工进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。
公司	临床前技术服务	里程碑法：根据已完成里程碑阶段确定履约进度，根据履约进度确认收入，对于两个里程碑节点之间发生的成本，预计可以得到补偿的，按已发生成本等额确认收入

4、其他临床试验专项服务

报告期内，公司其他临床试验专项服务主要为 SMO 服务，其主要采用投入

法核算，与同行业可比公司普蕊斯 SMO 服务收入确认方式一致；其他如注册、咨询、报告方案撰写等业务，以交付特定成果并取得客户验收单或确认单作为履行完毕合同义务的标志，一般按时点法确认收入，符合会计准则要求。

综上，公司与同行业可比公司在同类业务的收入确认方法基本一致。因公司与同行业可比公司在业务开展模式方面存在差异，个别业务收入确认方法存在不一致的情形，但公司各业务类型收入确认方法均符合公司业务实际及《企业会计准则》相关规定。

（三）是否存在按暂估量确认收入的情形

报告期内，公司严格按照企业会计准则相关规定，不存在按暂估量确认收入的情形。

二、关于时段法。①按照业务类型逐项具体说明公司采用时段法确认部分业务收入的合理性，符合时段法哪项适用条件，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按照业务类型逐项说明公司项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，客户能够及时获得经济利益的具体表现。③结合实际终止项目情况，按照业务类型具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

（一）按照业务类型逐项具体说明公司采用时段法确认部分业务收入的合理性，符合时段法哪项适用条件，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

1、企业会计准则相关要求

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

（一）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。

（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（三）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。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。”

《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（以下简称应用指南）中对于时段法确认收入的条件一以及条件二的规定如下：

应用指南 相关规定	条件一	条件二
具体内容	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	客户能够控制企业履约过程中在建的商品
释义	企业在履约过程中是持续地向客户转移企业履约所带来的经济利益的	企业在履约过程中在建的商品包括在产品、在建工程、尚未完成的研发项目、正在进行的服务等，由于客户控制了在建的商品，客户在企业提供商品的过程中获得其利益
案例解释	对于例如保洁服务的一些服务类的合同而言，可以通过直观的判断获知，企业在履行履约义务（即提供保洁服务）的同时，客户即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。	企业为客户建造厂房，该厂房位于客户的土地上，客户终止合同时，已建造的厂房归客户，所有这些均表明客户在该厂房建造的过程中就能够控制该在建的厂房。因此，企业提供的该建造服务属于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在提供该服务的期间内确认收入

结合企业会计准则及其应用指南的规定，时段法确认收入的条件一侧重点为企业履约的同时客户即消耗了企业履约带来的经济利益；条件二侧重点为客户通过控制在建商品（包括未完成的研发项目、正在进行的服务等），主导相关资产的使用，以获取相关资产的经济利益。

2、公司各项履约义务收入确认概览

公司主营业务可分为临床试验监查、临床试验机构管理、数据管理、统计分析、临床前技术服务及其他临床试验专项服务 6 个单项履约义务。除其他专项服务中的注册服务、咨询服务、方案报告撰写等业务采用时点法确认收入外，其他业务均采用时段法确认收入。公司分业务类型的收入确认原则如下：

业务类型	收入确认方法	收入确认类型	符合时段法条件
------	--------	--------	---------

业务类型	收入确认方法	收入确认类型	符合时段法条件
临床试验监查	投入法	时段法	条件二
临床试验机构管理	投入法	时段法	条件二
数据管理	里程碑	时段法	条件二
统计分析	里程碑	时段法	条件二
临床前技术服务	里程碑	时段法	条件二
其他专项服务	终验法	时点法	不适用
	投入法或分期确认	时段法	条件一

3、各项业务适用时段法的依据及适用条件分析

公司临床试验监查、临床试验机构管理、临床前技术服务、数据管理、统计分析的业务特征更符合时段法条件二。根据合同约定，上述业务实施过程中的试验数据、报告、知识产权、中间产物以及发生合同终止时的成果均归属于客户所有（详见本题回复第二（二）项之说明），客户能够控制履约过程中在建的商品（正在进行的服务），符合时段法确认收入的标准。同时，虽然公司在临床试验过程中需要定期向申办者提交医学事务原始资料、实验数据、受试者信息数据、工作小结等，但研究成果为临床试验总结报告，在公司履约过程中，申办者（即公司客户）并未直接在公司履约的同时即取得并消耗其履约所带来的经济利益，具体来说，部分受试者的数据并不能直接给申办者带来经济利益，而需要结合试验方案完成全部患者的入组，并对试验数据进行整理、统计及分析等，申办者才能从中获益。

其他临床试验专项服务中，采用时段法的业务主要为SMO（临床现场管理服务），其业务特征更符合时段法条件一。SMO服务由公司派遣临床协调员（CRC）到临床试验机构现场，在研究者的指导下，进行非医学性判断的事务性工作，以确保临床试验顺利进行。SMO提供的服务本质为劳务服务，公司外派员工在临床试验现场协助研究者开展工作，采用分期对账的方式结算或按合同约定收款节点结算。公司提供服务的同时，客户已享受了相关服务并获得了相关经济利益，因此符合时段法条件一。

针对各类业务情形，具体分析如下：

（1）临床试验监查服务（时段法，条件二）

临床试验监查业务为公司受申办者委托对临床试验项目进行质量管理，公司

负责临床试验方案的设计，并制定监查计划对临床试验机构及其他各参与方的研究工作是否符合临床试验设计方案和 GCP 相关规定进行监查，其服务内容包括但不限于方案设计、项目管理、临床监查、医学事务服务等，最终根据临床试验的结果，完成临床试验总结报告撰写，为申办者提供一项综合性服务。

公司该业务主要合同条款分析如下：

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
客户有能力主导该商品的使用	申办者权利	1、甲方拥有本临床试验疫苗相关所有技术资料的所有权； 2、甲方有权参与知情同意书和病例报告表等试验用资料的设计、确定； 3、甲方有权在本临床试验过程中按照 GCP 和临床试验方案的要求，对乙方开展本临床试验进度和质量监督检查； 4、甲方就本临床试验所得论文的公开发表享有最终决定权； 5、甲方有权利用乙方按照本协议约定提供的本临床试验成果，进行后续改进，由此产生的具有独创性、实用性的技术成果及其附带权利，由甲方独有。	是
客户能够获得几乎全部的经济利益	验收条款	1、乙方应当按照 GCP 和临床试验计划及进度安排要求向申办者交付研究服务成果，按照 GCP 的要求提供相关研究文件资料； 2、乙方结束提供服务后，乙方为履行本协议义务所拥有的本项目所有材料、信息和所有其他数据，无论存储或获取方法，均应按照乙方当前占有的方式交付给甲方。	是
	知识产权条款	乙方因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据，报告，结果和结论（以下统称“研发/服务成果”）均属于甲方的知识产权。	

临床试验监查业务采用时段法确认收入，适用条件二。具体分析如下：：

1) 申办者（客户）可以控制履约过程中在建商品或服务并主导其的使用

在整个临床试验过程中，公司与申办者密切配合，根据申办者和研究者确认后的临床试验方案和 GCP 要求，制定完整的监查计划、项目管理计划，在不同的工作阶段定期或不定期向申办者汇报工作计划、工作小结、进展报告，协调包

括申办者在内的各方工作进度。

由于临床试验监查工作主要在临床试验现场执行，相关的工作均会形成纸质记录或在 EDC 系统中形成电子记录进行留存，根据合同约定，申办者有权在现场或系统中随时对公司的工作方法、工作过程、各个节点的工作内容、工作成果进行质量监督检查，无需公司特殊许可。同时，申办者作为临床试验最终的责任人，对临床试验中所产生的数据、资料等拥有所有权，可以控制公司在履约过程中在建商品或者服务。

2) 申办者可以获得几乎全部经济利益

如合同提前终止或解除，公司应当将未处理完毕的事务向申办者交接，包括工作中产生的各项方案、计划、报告、由公司组织的各种委员会会议资料、已经处理的安全性事件、医学事务资料及原始数据等。在临床试验项目中，申办者并未直接从履约过程所产生的中间产物及时获取经济利益，但可以决定如何使用这些在建商品和服务成果，以实现最终的试验目标，从而获得相关经济利益。3)

采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司将临床试验监查业务作为在某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入，与诺思格、泰格医药等同行业可比公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

(2) 临床试验机构管理（时段法，条件二）

公司临床试验机构管理主要为对临床试验机构的筛选、研究者培训、工作进度、工作成果进行管理和验收、研究者费用支付等，贯穿于整个临床试验过程。

结合公司该业务合同主要条款分析如下：

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
客户有能力主导该商品的使用	申办者权利条款	1、负责最终确认乙方与研究者确定的临床试验方案、临床试验操作培训课件和应于临床试验现场的所有表格； 2、指定专职人员负责临床试验安全信息监测与 SAE 报告的管理，掌握整个临床试验安全信息的最新状况； 3、甲方负责组织或委托第三方机构对临床试验进行监督和稽查，确保临床	是

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
		试验按照 GCP 和方案要求进行，并对临床试验的质量负有最终责任； 4、履行 GCP 有关申办者的职责。	
能够获得几乎全部的经济利益	验收条款	乙方应当向甲方交付研究开发成果：临床试验安全性数据库、符合临床试验方案要求的有效病例原始资料和样本。	是
	知识产权条款	1、甲方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式如下：甲方所有。 2、甲方有权利用乙方按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新技术成果及其权属，由甲方享有。	

临床试验机构管理业务采用时段法确认收入，适用条件二。具体分析如下：

1) 申办者可以控制履约过程中在建商品或服务并主导其的使用

在临床试验过程中，公司根据申办者已经制定和确认的项目管理计划开展相应的工作，对项目进度进行管理与协调，包括对研究者开展的受试者入组、样本采集、访视等工作进度进行管理，公司所提供的服务伴随着临床试验的整个过程，并向申办者定期或不定期通过书面报告、电子邮件等形式汇报临床试验的各类工作进度、工作成果，如入组进度、血样采集进度等，申办者亦可以自行组织或委托第三方对临床试验的工作进度、工作成果进行监查和稽查，通过在临床试验现场、邮件形式或在 EDC 系统中调阅信息，对公司已执行的工作进行检查，掌握并控制整个临床试验的工作进度，因此，申办者可以主导在建商品或服务。

2) 申办者可以获得几乎全部经济利益

公司向申办者交付的成果中，包含临床试验执行中所产生的纸质、电子文档及信息（如招募的受试者、疫苗接种、受试者随访、采集、保存血样、原始数据和所有表格、eCRF 录入等信息及资料）、安全性数据库、数据源等。上述情况可以表明，公司在履约过程中所创建的资产均归申办者所有，申办者有权决定这些资产的使用方式，进行后续改进、发表论文等，获取这些资产的经济利益。

(4) 采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司将临床试验机构管理服务作为在某一时段履行的履约义务，采用投入法确认收入，与诺思格、泰格医药等同行可比公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

(3) 临床前技术服务（时段法，条件二）

公司开展临床前技术服务主要包括技术培训、指导或咨询等，公司利用团队掌握的相关技术及经验指导客户在其实验场地开展疫苗临床前研究，并帮助客户对其技术人员进行技术培训、技术指导等。报告期内，临床前技术服务合同的结算方式为按里程碑节点结算，只包含一项履约义务。

结合公司该类业务合同主要条款分析如下：

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
客户有能力主导该商品的使用	申办者责任	1、负责提供研发场地、人员、仪器、设备和资金等项目实施所必须的资源； 2、负责具体实施项目计划，按要求组织、实施，负责协调相关方关系； 3、负责将.....研发项目纳入甲方质量控制和质量保证体系；	符合准则规定；申办者拥有现时权利，可以控制公司在履约过程中在建商品（包括尚未完成的研发项目、正在进行的服务）
能够获得几乎全部的经济利益	验收交付条款	在费用总额及支付条款中约定了各里程碑节点公司需要完成的工作成果或者需要交付的工作成果资料，包括细胞库、毒种库、中试样品等	符合准则规定；申办者可通过主导公司已履约部分的工作成果的使用，获得几乎全部的经济利益
	知识产权条款	乙方因提供本协议合作而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据、报告，结果和结论(以下统称“研发/合作成果”)均属于甲方的知识产权。	

临床前技术服务采用时段法确认收入，适用条件二。具体分析如下：

1) 客户可以控制履约过程中在建商品或服务并主导其的使用

报告期内，公司临床前技术服务由客户提供场地、人员、设备等必须资源，

公司负责提供技术指导和技术支持，协助客户组建研发团队、协助中试车间工艺设计审核、协助委托方开展疫苗临床前研究。公司提供服务的过程中，客户主导项目的开展和实施，并最终取得公司履约过程中产生的各项数据、报告、结果和结论，由此可见客户可以主导公司履约过程中相关服务。

公司与客户签署的合同设置了明确的、可验证的里程碑节点，如毒种库/菌种库建立、中试车间的建设、中试试验、安全性评价和包材相容性试验等，通过客户自检、外部检验（如中检院）可以验证每一个重要里程碑节点达到相应的验收要求。中间产物包括公司协助客户组建研发团队、担任课题顾问提供咨询，中试车间设计过程中的技术支持、建议咨询、审核，各类研究性、质量性、检定方法、药学、毒理学等资料文件的起草、撰写、审核、咨询等，根据知识产权条款中间产物属于因提供服务而产生或创造的信息，所有权归客户所有。

2) 客户可以获得几乎全部经济利益

客户在获取上述中间产物或阶段性成果后，有权决定和主导该等研发成果的使用方式，包括发表论文、申请专利或委托其他企业继续研发，因此客户可以通过控制公司履约过程中创建的中间产物，并获得几乎全部经济利益。

2) 采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司同行业可比公司泰格医药及诺思格无临床前技术服务业务。公司将临床前技术服务业务作为在某一时段履行的履约义务，采用里程碑法确认收入，与之类似的医药研发服务公司中百诚医药、美迪西、阳光诺和等同行公司的收入确认方法一致，为行业通行做法，符合行业惯例。

(4) 数据管理服务（时段法，条件二）

数据管理是公司对临床试验所产生数据的质量提供管理服务，属于临床试验过程中的关键环节，以保证临床试验数据质量。临床试验数据质量关系到新药评价和上市数据的真实性与可靠性。数据管理业务贯穿于整个临床试验过程，在临床试验各阶段的主要工作内容情况如下：

阶段	工作内容
临床试验项目规划阶段	制定数据管理计划、数据核查计划等数据管理各项工作计划，并经申办者确认。

阶段	工作内容
临床试验项目启动阶段	按照试验方案制定数据核查计划、开发和测试数据采集工具（EDC），并经申办者确认。
临床试验项目执行阶段	对研究者和/或CRC录入的临床试验数据进行逻辑核查和审核，对于有疑问的数据提出疑问请研究者和/或CRC进行资料核对和确认，从数据管理的角度保证试验数据的质量。
临床试验项目结束阶段	在所有数据完成数据录入且经过研究者、医学人员、数据管理员审核后，由数据管理员对数据库进行锁定，任何人不得再对数据库进行修订，该锁定后的数据库即为统计分析用数据库，并出具数据管理报告。

结合公司该类业务主要合同条款分析如下：

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
客户有能力主导该商品的使用	申办者权利	1、甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合甲方要求，乙方应及时、完整、准确提供，并有权提出修改意见； 2、甲方有权监督乙方的数据管理进程，并确保本临床研究数据管理严格按照相关法律法规及本临床研究方案进行； 3、甲方有权利对乙方的工作进行监督，乙方应积极解答甲方疑问。	是
能够获得几乎全部的经济利益	公司义务条款	1、乙方根据监管机构的相关要求，在试验结束后向甲方提交数据管理计划、数据核查计划、数据审核报告、人群划分决议、锁定的原始数据库、数据管理总结报告、统计分析计划、统计分析报告和分析数据库等所有与本合同的工作内容有关的所产生的资料； 2、乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。未经甲方书面同意，乙方不得发表与本临床试验数据有关的论文。	是

数据管理业务采用时段法确认收入，适用条件二。具体分析如下：

1) 申办者（客户）可以控制履约过程中在建商品或服务并主导其的使用

公司数据管理严格按经申办者、研究者和伦理委员会审批确定的数据管理计划执行。项目启动阶段，公司制定的数据管理计划、数据核查计划，均需提交申办者，由申办者审核和确认；公司根据临床试验要求购买第三方专业数据采集工具的EDC系统使用权，报告期内，公司主要从美谛达信息技术（上海）有限公

司（Medidata Solutions, Inc.国内子公司）等行业内知名的系统服务商采购相应的数据库系统。EDC 系统是临床试验数据管理过程中重要的数据载体，该系统在通用系统的基础上根据临床试验的样本量、使用周期、各类变量等因素形成半定制化的系统，每一项临床试验均拥有独立的 EDC 系统。在使用时，该系统为在线使用平台，由公司数据管理技术人员初始化设置并测试上线，在系统上线后其所有权移交给申办者，并向申办者收取相应的款项，临床试验过程中采集和审核的数据储存在系统提供商的服务器。申办者、CRO、研究者等参与者根据各自职责在 EDC 系统中拥有不同角色用户相应的权限，上线后的 EDC 系统作为申办者、CRO、研究机构及其他参与方对该具体临床试验特定的工作平台，研究机构及各方人员对于临床试验相关数据的录入、审核、质疑、修改、澄清等均在系统中执行，且系统能够实现实时记录且不可撤销。由于 EDC 系统的所有权已移交给申办者，且申办者拥有相应的账号以及查阅、提出质疑等权限，其可通过登录 EDC 线上系统随时进行查阅，并掌握相应的工作成果、工作进度，因此，客户能够控制履约过程中在建的商品或服务。

2) 客户可以获得几乎全部经济利益

对于整个项目而言，数据管理工作严格遵循经客户确认的临床试验方案和数据管理计划。在公司与客户签署的合同中，约定了详细的工作内容和工作验收标准以及不同的里程碑节点，如 EDC 系统上线、数据库锁库、数据管理报告提交等，由于公司执行的数据管理工作相关过程均在 EDC 系统执行，因此，数据管理的工作内容、阶段性的工作成果均会在系统体现，在公司向客户移交数据库和数据管理报告后，相应的工作成果及过程中的中间产物均也一同转移给客户。由此可知，公司因履行合同所产生的数据成果及其相关知识产权均归客户所有，包括企业履约过程中形成的阶段性成果（如数据管理计划、EDC 系统、数据核查结果、数据源等中间产物）及最终成果（如数据库、数据管理报告），上述交付的成果均形成客户的一项有形或无形资产，客户有权决定履约过程中中间产物的使用方式。

虽然公司在数据管理服务过程中需要定期向申办者提交数据源、数据管理计划、数据管理工作进度等，但是合同约定的交付成果为数据库及数据管理报告。

因此，在公司履约过程中，申办者可能并未直接在公司履约的同时即取得并消耗其履约所带来的经济利益，例如，部分数据源的交付并不能直接给申办者带来经济利益，而需要经过后续数据清洗、整理后，申办者才能从中获益。

（4）采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司数据管理服务业务的同行业可比公司诺思格、泰格医药及与公司有类似数据管理服务业务的医药研发服务公司宏拓医药均采用时段法确认收入，为行业通行做法，符合行业惯例。

（5）统计分析服务（时段法，条件二）

公司提供的临床试验统计分析服务，包括临床试验方案中统计部分撰写、统计分析计划、随机化、编盲、期中分析、统计学支持服务及对临床数据进行结果分析等工作，以对整个临床试验数据结果进行呈现。统计分析服务贯穿整个临床试验过程，各阶段的主要工作内容情况如下：

阶段	工作内容
临床试验项目规划阶段	生物统计师与医学、注册等人员共同制定科学合理的临床研发计划。参与方案的统计学设计，包括但不限于方案的统计学设计方法、随机化方案、样本量估算、统计分析方法等
临床试验项目启动阶段	首例受试者入组前，生物统计师将完成试验药物的随机化和药物编盲
临床试验项目执行阶段	从统计学的角度对试验数据进行审核，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导
临床试验项目结束阶段	根据临床试验方案制定详细的统计分析计划，并按照国际CDISC标准对收集的临床数据进行整理和分析；临床数据分析的统计方法不仅要符合一般的统计学基本原理和方法，还要满足监管部门在临床评价角度的要求，并出具统计分析报告。在药物审评过程中，生物统计师还将负责与监管部门统计专家的沟通、答辩等工作，从科学的角度说明统计学设计的合理性，统计学方法的正确性、统计学结果的可解释性等，帮助药物审评批准上市

结合公司该业务主要合同条款分析如下：

会计准则中对于“控制”的规定	合同条款类型	条款内容	是否符合准则的规定
客户有能力主导该商品的使用	申办者权利	1、甲方有权检查乙方的技术服务标准操作规程（SOP）是否符合甲方要求，并有权提出修改意见； 2、甲方有权监督乙方的统计分析进程，	是

		并确保本临床研究统计分析严格按照相关法律法规及本临床研究方案进行； 3、甲方有权利对乙方的工作进行监督，乙方应积极解答甲方疑问。	
能够获得几乎全部的经济利益	企业义务	1、乙方在试验过程中，为本试验的数据审核决议等文件提供统计学审阅，并定期向甲方报告统计分析工作进展情况； 2、乙方根据监管机构的相关要求，在试验结束后向甲方提交统计分析计划、统计分析报告和分析数据库等本合同的工作内容所产生的资料； 3、乙方完成交付的数据统计结果所有相关权益归甲方所有。未经甲方同意，乙方不得发表与临床试验数据有关的论文	是

统计分析业务采用时段法确认收入，适用条件二。具体分析如下：

①申办者（客户）可以控制履约过程中在建商品或服务并主导其的使用

公司统计分析服务贯穿整个临床试验过程，在项目的准备、启动、执行及结束阶段均提供持续的服务。在项目执行中，公司对于临床试验方案中统计学支持、样本量估算、各类参数和变量的设定、统计分析计划等工作成果作为临床试验方案的一部分或单独的文件报告，提交给客户，并由申办者、研究者进行审核确认；在临床试验方案确定后，受试者入组之前，公司在客户现场或试验现场对试验疫苗和对照疫苗进行随机化处理，并编制盲底资料，相关工作完成后对盲底进行密封并同时交付给申办者，由公司编盲人员指导申办者打印编码对试验用苗和对照用苗贴签处理；临床试验实施期间，公司持续为临床试验提供统计学支持服务，对于试验过程中发生的方案违背或其它特殊数据情况从临床评价的角度进行方法学指导，如临床试验中发生方案偏离或受试者安全性事件，且方案设计中包含相关分析的假设，公司作为数据统计专家需要在盲态下进行相应的分析，参与或组织专门的委员会提供相应的专业意见；在临床试验数据库锁库完毕后，公司将已清理的数据库数据导出，按照通用格式导出形成数据分析数据库，按照经审批的程序执行统计分析，执行完毕后形成数据分析报告交付申办者审核确认，并由公司提供分析过程中的说明性文件。

综上所述，统计分析服务中交付的统计分析计划、随机化、盲底资料、统计分析程序及统计分析报告等成果在整个服务提供过程中均需陆续交付给申办者，

因此，客户能够控制履约过程在建商品或服务的使用。

2) 申办者已获得几乎全部经济利益。

根据合同约定公司除向客户提交统计分析计划、统计分析报告外，还需向客户提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序结果等文件，原始数据库、分析数据库以及说明性文件、程序性文件等有形的产物均为履约过程中的中间产物，除上述有形的产物外，在试验过程中，公司对申办者提出的问题提供的统计学咨询、统计学审阅、参与的各类数据审核会议，提供的系统培训、技术支持、维护等服务亦作为一项无形资产在履约时向客户提交，因此，公司因履行合同所产生的数据成果、中间产物及其相关知识产权归属于客户。申办者有权决定这些资产的使用方式，并通过发表论文、继续委托其他企业继续完成研究等方式，获取这些资产的经济利益。

3) 采用“时段法”符合同行业可比公司的通行做法

公司统计分析服务业务的同行业可比公司诺思格、泰格医药及与公司有类似统计分析服务业务的医药研发服务公司宏韧医药均采用时段法确认收入。公司采用时段法确认收入为行业通行做法，符合行业惯例。

(6) 其他临床试验专项服务

其他临床试验专项服务合同主要分为按终验法确认收入的合同和分期结算/投入法确认收入的合同。

1) 终验法类合同

终验法合同的服务范围包括注册服务、咨询服务、方案报告撰写等，以交付特定成果并取得客户验收单或完成特定的合同终点事件作为履行完毕合同义务的标志，该类合同服务承诺通常为某一特定专项服务，服务内容明确可区分，且与其他业务合同分别签订合同，合同层面明确可区分，因此一个合同仅包含一项特定的履约义务。

①客户不能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

根据合同条款关于服务内容的约定，公司提供方案撰写单项服务，该项服务

具有明确的交付结果和要求，在未完成之前，无法完成阶段性交付，只有经客户对最终的方案验收合格后，客户才能取得控制权，并获得相关经济利益。因此，客户不能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客户不能控制企业履约过程中在建的商品

如前所述，挂牌公司将相关方案交付给客户验收之前，客户不能控制履约过程中的在建商品。

③不符合“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”条件

公司与客户的合同中知识产权条款的规定“乙方因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据、报告、结果和结论均属于甲方的知识产权”，因此公司将撰写的方案转让给第三方或用于其他用途存在事实上的法律障碍，故满足具有不可替代用途的条件。但是根据合同的终止条款，未对合同终止后的费用支付进行约定，不满足“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”条件。因此公司不符合“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”这一条件。

综上，终验法类合同不满足时段法确认收入的条件，采用时点法确认收入。

（2）投入法类或分期结算类合同

其他临床试验专项服务主要为 SMO（临床现场管理服务），其主要派遣临床协调员（CRC）到临床试验机构，在研究者的指导下，进行非医学性判断的事物性工作，以确保临床试验顺利进行。SMO 提供的主要为劳务服务，公司外派员工在临床试验现场协助研究者开展工作，采用分期对账的方式结算或按合同约定收款节点结算。公司提供服务的同时，客户已享受了相关服务并获得了相关经济利益，因此符合时段法情形一。

综上所述，公司采用时段法确认部分业务收入具备合理性，与同行业可比公司比较不存在明显差异，符合《企业会计准则》的规定。

（二）按照业务类型逐项说明公司项目实施过程中的试验数据、报告及相

关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，客户能够及时获得经济利益的具体表现

公司的临床试验监查服务、临床试验机构管理服务、数据管理服务、统计分析服务、临床前技术服务项目、部分其他临床试验专项服务采用时段法确认收入，项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况如下：

类别	实施过程中的试验数据、报告	知识产权的归属	执行合同过程形成的中间产物的所有权	发生合同终止时成果的归属
临床试验监查服务	临床试验疫苗及临床试验相关的所有技术资料、数据、成果的所有权和知识产权全部归客户所有，公司需定期将试验过程中形成的工作小结、文件或资料提交给客户。	公司与客户签署的合同中通常明确约定“乙方因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据，报告，结果和结论（以下统称“研发/服务成果”）均属于甲方的知识产权；该条款在本协议终止日之后继续有效；乙方完成交付的所有数据统计结果或者分析报告等的所有相关权益归申办者所有。”	执行合同过程形成的中间产物包括试验数据、技术资料、试验方案、受试者信息、临床试验总结报告等，所有权属于客户。	公司因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据、报告、结果和结论（以下统称“研发/服务成果”）均属于客户的知识产权；该条款在本协议终止日之后继续有效；公司结束提供服务后，公司为履行本协议义务所拥有的本项目所有材料、信息和所有其他数据，无论存储或获取方法，均应按照公司当前占有的方式交付给客户。
临床试验机构管理服务	公司向申办者交付的成果中，包含临床试验执行中所产生的纸质、电子文档及信息（如招募的受试者、疫苗接种、受试者随访、采集、保存血样、原始数据和所有表格、eCRF 录入等信息及资料）、安全性数据库、数据源等归客户所有。			
数据管理服务	公司履约过程中形成的阶段性成果（如数据管理计划、EDC 系统、数据核查结果、数据源等中间产物）及最终成果（如数据库、数据管理报告）均归申办者所有。			

类别	实施过程中的试验数据、报告	知识产权的归属	执行合同过程形成的中间产物的所有权	发生合同终止时成果的归属
统计分析服务	公司除向客户提交统计分析计划、统计分析报告外，还需向客户提交原始数据库、分析数据库、数据说明文件、数据审阅说明、程序结果等中间过程产物，前述数据及报告所有权人均为申办者。			
临床前技术服务项目	公司除了最终向申办者交付的毒种库、细胞库、中试样品等，过程中产生的技术支持、建议咨询、审核，各类检定方法、药学、毒理学等资料文件的所有权均为申办者。			
其他临床试验专项服务	公司因提供本协议服务而产生或者创造的信息包括但不限于所有的数据、报告、结果和结论均属于申办者。			

因此，根据上述合同条款，公司的临床试验监查服务、临床试验机构管理服务、数据管理服务、统计分析服务、临床前技术服务及部分其他临床试验专项服务项目，实施过程中的试验数据、报告及试验成果相关的知识产权、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果均属于客户，客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

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

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

报告期内，公司存在少量终止项目，终止项目的主要原因系客户出于政策原

因、自身研发项目战略调整等原因，提前终止相关项目。

报告期内终止项目主要为临床试验运营服务及数据管理和统计分析服务，该类项目按照时段法确认收入，对于在项目终止前已形成的工作成果，通常客户能够聘请其他企业在公司已完成工作成果的基础上继续完成后续工作。但鉴于临床试验运营服务、数据管理和统计分析的服务均需要最终交付相关的总结报告，客户仍需等待其他企业完成全部业务流程并交付最终报告后方可取得相应的经济利益，而可能无法在取得中间产物的同时消耗经济利益。关于该事项的说明，详见本问题回复中“1. 按照业务类型逐项具体说明公司采用时段法确认部分业务收入的合理性，符合时段法哪项适用条件，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”之说明。

2、公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

公司按照时段法确认收入项目的合同对于公司在项目实际执行过程中的收款权有相应的约定条款，如因客户原因终止合同，客户应向公司支付履行义务已实际发生的服务费和相关费用。上述条款也符合客户可以通过控制中间产物而获取未来对应经济利益的商业背景。具体如下：

业务类型	关于“收款权”的合同条款
临床试验监查服务	1. 因为本临床试验药物不良事件等临床试验药物本身的原因，本协议或本临床试验被提前终止时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。双方按照实际情况结算相应费用.....甲方应向乙方支付在本协议解除或者终止通知生效前，乙方为履行协议义务所应收取的所有服务费，包括但不限于协议约定的已到达与未到达付款节点之间产生的服务费和相关费用。 2. 在本协议开始执行后，若由于甲方自身原因或临床试验疫苗效果导致本试验暂停或停止，甲方应在第一时间通知乙方停止工作，并支付乙方履行协议义务所应收取的所有不可撤销的费用，包括但不限于乙方为履行义务已实际发生的服务费和相关费用等
临床试验机构管理服务	1. 在合同履行期间，甲方无故单方提出终止或解除合同时（不可抗力以及其他非甲方原因终止或解除合同的以及本合同另有约定的除外），应及时向乙方发出解除、中止、终止合同的书面通知。甲方应向乙方支付在解除或者终止通知生效前乙方实际已经发生的全部费用。 2. 因为药物（疫苗）不良事件等药物（疫苗）本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用

数据管理和统计分析	1. 如非乙方责任，因甲方原因暂停或终止本合同，乙方有权不退还已完成工作的服务费用，若甲方支付的费用不足以弥补乙方损失，甲方应赔偿至乙方实际损失。如遇不可抗因素导致甲方款项不能按时支付或甲方存在疑问，应在 10 个工作日内向乙方说明，由双方协商解决。 2. 因为药物（疫苗）不良事件等药物（疫苗）本身的原因，由临床试验主要研究者提出需终止试验时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。甲乙双方按照实际情况结算相应费用
临床前技术服务	若甲方单方终止本合同的，除应结清乙方已提供的服务费及其他费用外，还应额外支付一个月服务费作为解除违约金。若乙方单方终止本合同的，乙方应额外支付一个月服务费作为解除违约金

三、关于里程碑。①逐项说明数据管理和统计分析、临床前技术服务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况。②补充披露公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否确认收入，或何种条件下按照已经发生的成本确认收入，“已发生的成本预计能够得到补偿”的判断依据，是否存在预估收入，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

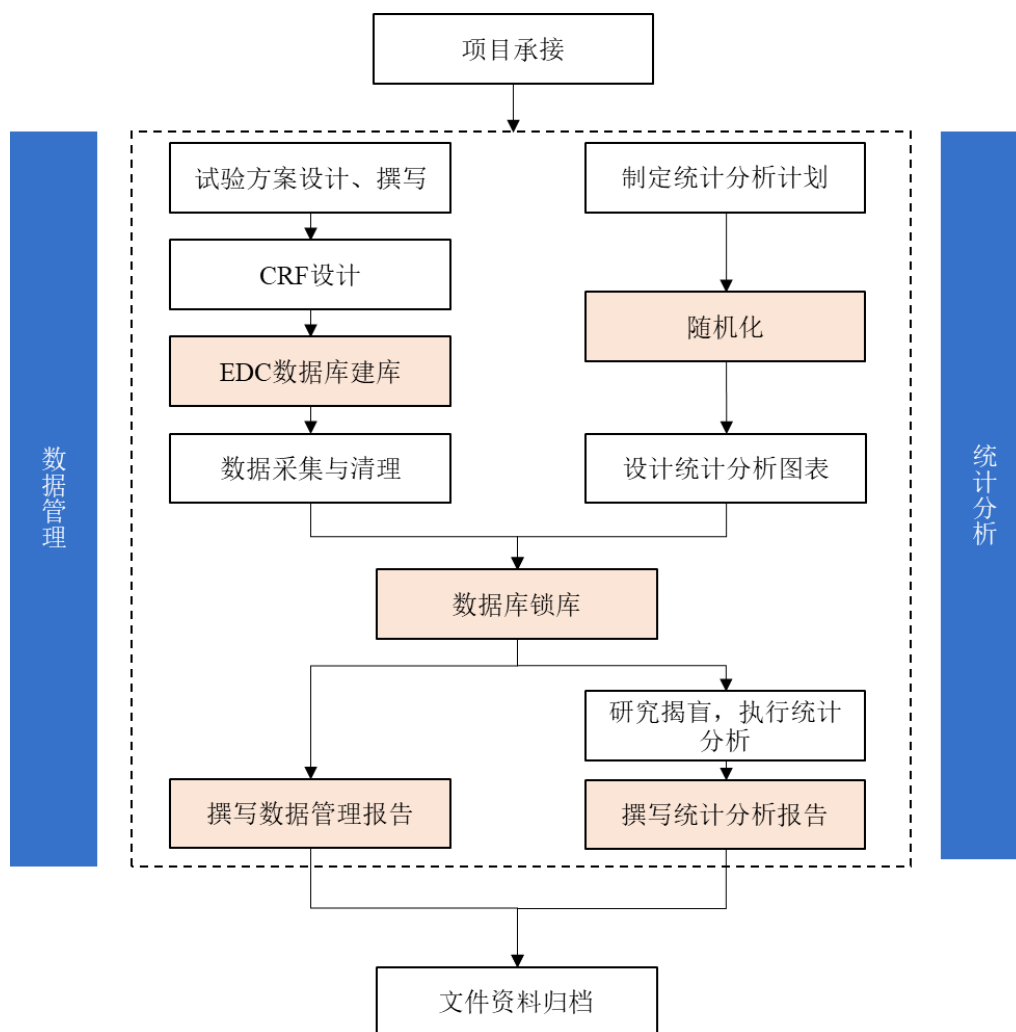
（一）逐项说明数据管理和统计分析、临床前技术服务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况

1、逐项说明数据管理和统计分析、临床前技术服务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异

1、数据管理和统计分析服务

（1）里程碑的设定依据

公司数据管理与统计分析服务内容繁多，其中主要的业务流程如下图所示：



公司结合业务流程中的关键里程碑节点、客户对关键里程碑节点的价值认可、关键里程碑可获取可验证的节点资料等，选定具有代表性的节点作为收入确认的关键里程碑节点。数据管理业务设置了 EDC 上线、数据库锁定、数据管理报告三个节点，统计分析业务设置了随机化、数据库锁定、统计分析报告三个节点。

从实际业务流程来看，公司数据管理与统计业务里程碑之间的主要工作是临床试验数据的采集、清理以及统计图表的设计等，难以确定可靠的履约进度，原因如下：

①在临床 CRO 项目的试验过程中，研究者会采集所有对临床试验结果评价可能产生影响的数据，在开展临床试验前并不会限定具体要采集的指标和数据采集量，而是会根据受试者特征、对药物/疫苗的反应等进行调整，每个受试者的试验数据均为个性化的数据。例如存在不良反应的受试者数据相较于无不良反应的受试者明显更多也更为复杂；

②在数据采集过程中，公司也会持续的就数据采集的逻辑进行核查、审核、质疑、提供建议并协助研究者开展数据清理工作，因此，数据采集过程会根据试验要求进行调整；

③数据的采集方和录入方为研究者或研究者聘请的第三方，而非公司，因此整体的实施进度会受到研究者采集条件、项目的采集要求和录入操作时间等因素影响，各项目之间差异较大。

基于以上业务背景，公司结合合同关于服务内容的约定、结算条款、结果交付等情况设置了里程碑节点，主要依据如下：

①从合同服务内容看，数据管理服务主要内容有建立数据采集系统、制定数据管理计划、数据逻辑核查和审核、数据库锁定、提交数据管理报告等；统计分析服务主要内容有随机化和药物编盲、制定统计分析计划、提交统计分析报告等，该等业务里程碑节点比较明确；

②从结算条款看，公司与客户一般会约定采用部分里程碑节点作为付款节点，通常包括合同签订、EDC 上线、数据库锁定、提交统计分析报告等付款节点；

③从结果交付看，公司达到 EDC 上线、随机化、数据库锁定、数据管理报告、统计分析报告等节点时，客户通常会出具相关确认单据。

(2) 需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例

业务类型	里程碑节点	交付成果/收入确认依据	收入确认时点	累计收入确认比例
数据管理服务	EDC 上线	数据库上线批准表	取得客户确认的数据库上线批准表时	30%
	数据库锁定	数据库锁定清单和申请	取得客户确认的数据库锁定清单和申请时	90%
	数据管理报告	数据管理资料交接确认单	取得客户确认的数据管理资料交接确认单时	100%
统计分析服务	随机化	随机化资料交接确认单	取得客户确认的随机化资料交接确认单时	20%
	数据库锁定	数据库锁定清单和申请	取得客户确认的数据库锁定清单和申请时	70%
	统计分析报告	统计分析资料交接确认单	取得客户确认的统计分析资料交接确认单时	100%

注 1：公司根据服务内容、结果交付等将数据管理和统计分析服务划分为数据管理服务、统计分析服务分别核算；同行业可比公司中，诺思格的 DM（对应公司数据管理业务）、ST（对应公司统计分析业务），分别作为两项业务进行核算；泰格医药的数据管理与统计分析业务分别作为两项业务进行核算，其统计业务主要由子公司美斯达承接。

注 2：上述里程碑节点及对应的收入确认比例得到了报告期内公司主要客户的普遍认可。

（3）同行业可比公司情况

泰格医药该业务主要包含在临床试验运营合同中，且相比于临床试验运营通常金额较低，与运营业务一同采用投入法确认收入，未披露里程碑节点。

根据诺思格的招股说明书，诺思格的数据管理与统计分析业务的主要里程碑节点为合同签署、数据库上线、数据库锁定、提交统计分析报告、完成研究总结报告等，公司的数据管理与统计分析业务在业务流程、主要里程碑节点、收入确认方法上与诺思格基本一致，但是公司在履约进度确定方法上与诺思格不一致，诺思格采用投入法确认履约进度，而公司则选择产出法确认履约进度，公司设置的关键里程碑节点符合公司业务流程，有客观的外部证据并且符合与客户的交易习惯。

医药研发服务行业中，与公司同样具有数据管理与统计分析服务类似业务的企业还有熙华检测、宏韧医药，其均采用里程碑法确认收入。

熙华检测为数据管理和统计分析服务设置的里程碑节点及收入确认比例与公司对比情况如下：

业务类型	里程碑节点	累计收入确认比例	
		熙华检测	公司
数据管理服务	数据库上线	20%	30%
	完成 50%病例数据录入	45%	-
	完成 100%病例数据录入	70%	-
	数据库锁库	90%	90%
	最终数据移交客户	100%	100%
统计分析服务	SAP（统计分析计划）	15%	20%
	SDTM（研究数据制表模型）	35%	-
	ADAM（分析数据模型）	50%	-
	Draft TLFs（分析报告草案）	70%	70%
	Final TLFs（分析报告）	90%	100%
	Final CSR（临床研究报告）	100%	-

注：在上述里程碑节点中，公司统计分析服务的“随机化”、“数据库锁定”节点分别与熙华检测“SAP”、“Draft TLFs”节点较为接近。

熙华检测主要业务为生物分析和药物分析，在数统业务开展前，其检测的主

要指标和数据是相对确定和标准化的，因此可以以录入数据作为里程碑节点，而公司所从事的临床 CRO 业务通常样本量较大、周期较长，在 EDC 数据库上线时，还未进行数据的采集，数据的采集、质疑、清理和分析过程都可能受到试验过程、受试者个性化反应的影响，项目病例数据录入、研究数据制表模型等都可能存在反复，因此客户也不会对此阶段进行付款和验收。基于财务核算谨慎性考虑及客户对阶段性成果的认可度，未将其设置为里程碑节点。

宏韧医药为数据管理和统计分析服务仅设置了三个里程碑节点，公司里程碑节点与宏韧医药基本一致，在统计分析业务上的里程碑设置更加符合实际的业务流程，两者对比情况如下：

里程碑节点	累计收入确认比例	
	宏韧医药	公司（数据管理业务/统计分析业务）
EDC 上线	26%	EDC 上线 30%/随机化 20%
数据库锁定	92%	90%/70%
统计分析报告	100%	数据管理报告 100%/统计分析报告 100%

注：宏韧医药结合疾病种类、项目的难易程度、实施周期等，将数据管理与统计分析业务分为“BE 项目，肿瘤 I 期，非肿瘤 I 期，肿瘤 II、III 期，非肿瘤 II、III 期”五种类型，但各类型项目的关键里程碑节点不存在差异，上述收入确认比例取各类型均值。

综上，公司数据管理和统计分析服务的里程碑节点设置具备合理性，且与熙华检测、宏韧医药里程碑节点的设置及收入确认的比例不存在重大差异。

2、临床前技术服务

（1）里程碑的设定依据

公司主要根据合同关于服务内容、业务实际执行情况等确定里程碑节点。临床前技术服务通常的里程碑节点有项目前期筹备、细胞/毒种/菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报并获得临床试验批准通知书等 5 个节点，设置上述里程碑节点的主要依据如下：

①从合同服务内容看，合同约定了若干阶段性工作，每个阶段性工作完成后均有相关标志性成果或依据，以某水痘疫苗工艺研发项目为例，其里程碑节点制定及合同约定内容的对比情况如下：

阶段划分	工作内容
项目前期筹备	指导委托方建立研发策略、整体项目方案设计、指导完成场地、试验设备、人员配备；协助进行中试车间设计、问题研讨及解答、

阶段划分	工作内容
	人员培训等
细胞/毒种/菌种库建立	协助开展菌种筛选、建立菌种库
中试工艺研究及样品制备	协助完成开展工艺研究、质量研究、起草“制造、检定规程”、临床试验申请用样品制造及检定、稳定性试验
整理及撰写申报资料	整理并撰写临床试验申请需要的药学、毒理学申报材料
注册申报并获得临床试验批准通知书	协助研制现场核查迎检、补充实验、提交补充资料等

②《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》为病毒、细菌或其他病原微生物制备的预防用疫苗提供了一个共同的原则，指导制定临床前研究的方案和确定具体的研究内容。该指导原则对于疫苗的研究分为以下几个阶段：建立菌毒种库、生产用细胞和/或培养基、疫苗原液生产工艺的研究、疫苗的配方研究、药理、毒理和生物分布研究、临床研究用样品试制等。

公司根据合同约定的服务内容、业务特点、研发至临床申报的工作流程等对上述里程碑节点可能进行修正或细分，上述节点的划分与指导原则基本一致，不存在重大差异。

（2）需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例

里程碑节点	交付成果	收入确认时点	累计收入确认比例
项目前期筹备	指导委托方建立研发策略、整体项目方案设计、指导完成场地、试验设备、人员配备；协助进行中试车间设计、问题研讨及解答、人员培训等	取得客户在各里程碑节点完成后确认的工艺研发项目确认单时	20%
细胞/毒种/菌种库建立	协助开展菌种筛选、建立菌种库		40%
中试工艺研究及样品制备	协助完成开展工艺研究、质量研究、起草“制造、检定规程”、临床试验申请用样品制造及检定、稳定性试验		80%
整理及撰写申报资料	整理并撰写临床试验申请需要的药学、毒理学申报材料		90%
注册申报并获得临床试验批准通知书	协助研制现场核查迎检、补充实验、提交补充资料等		100%

（3）同行业可比公司情况

医药研发服务行业中，百诚医药、阳光诺和主要自主从事药物尤其是仿制药的开发及药学研究服务，美迪西主要从事药物尤其是创新药的临床前技术服务。公司临床前技术服务主要为协助客户进行临床前疫苗工艺开发，与药品在服务内

容和业务特征上有一定相似性但不完全相同，因此里程碑节点设置不完全相同，部分关键里程碑节点的对比情况如下：

同行业公司（药品开发）主要里程碑节点	累计收入确认比例				公司里程碑节点
	百诚医药	阳光诺和	美迪西	公司	
实验室/小试研究	35%	30%	44%	20%	项目前期筹备
				40%	细胞/毒种/菌种库建立
中试放大	55%	50%	73%	80%	中试工艺研究及样品制备
三批工艺验证	75%	70%	92%		
注册申报取得受理通知书	90%	90%	100%	90%	整理及撰写申报资料
				100%	注册申报并获得临床试验批准通知书
获得生产批件	100%	100%	-	-	-

注：美迪西为其制剂（创新药）类里程碑节点。

综上，公司临床前技术服务的里程碑节点设置具备合理性，且与百诚医药、阳光诺和及美迪西里程碑节点的设置及收入确认的比例不存在重大差异。

2、是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况

如上所述，报告期内数据管理与统计分析服务、临床前技术服务均合理设立了明确的里程碑节点和收入比例，且在取得客户或第三方相关确认单据时确认相关收入，能够明确量化和执行；公司收入确认严格按照企业会计准则相关规定执行，相关内控措施设计及执行情况良好。

（二）补充披露公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否确认收入，或何种条件下按照已经发生的成本确认收入，“已发生的成本预计能够得到补偿”的判断依据，是否存在预估收入，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

1、补充披露公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否确认收入，或何种条件下按照已经发生的成本确认收入

公司在公开转让说明书之“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“1、各类收入的具体确认方法”中披露如下：

“

（2）公司提供的数据库管理和统计分析，属于某一时段履行的履约义务……对于在资产负债表日处于里程碑之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直到履约进度能够合理确定为止；已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入……

（3）公司提供的临床前技术服务，属于某一时段履行的履约义务……对于在资产负债表日处于里程碑之间的项目，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直到履约进度能够合理确定为止；已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入……

”

2、“已发生的成本预计能够得到补偿”的判断依据，是否存在预估收入

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

在达到关键里程碑节点时，公司交付给客户的阶段性成果代表项目取得实质性进展，公司取得的经客户确认的阶段性成果资料也表明客户对该里程碑节点价值的认可，故在关键里程碑节点完成时，公司向客户转移了重大的商品（服务）控制权，并按照已完成的里程碑节点对于客户的价值确定履约进度；在达到关键里程碑节点之前，公司所提供服务的履约进度不能可靠计量，未向客户转移重大的商品（服务）控制权，故在关键里程碑节点之间，公司对于已经发生的成本预计能够得到补偿的情况，按照已经发生的成本金额确认收入，符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

在资产负债表日，“已发生的成本预计能够得到补偿”的判断依据如下：

（1）报告期内，根据公司与客户签署的合同约定、合作历史及行业惯例，申办者为临床试验的最终责任人，若非因公司单方面原因导致合同终止的，公司

有权就实际已完成的服务结算费用。具体的合同条款为：“甲方（指客户）若欲提前终止或暂停临床试验的相关工作，应及时通知乙方（指公司）阐明理由，且甲方需向乙方支付已完成的服务费用”。

（2）报告期内，公司数据管理与统计分析服务主要客户包括中国医药集团有限公司（由国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业，集团规模、效益和综合实力居于全球同行业领先地位）、智飞生物（300122.SZ）、云南沃森（300142.SZ）、上海复星医药产业发展有限公司（复星医药（600196.SH）子公司）、长春高新（000661.SZ）、舒泰神（300204.SZ）、石药集团（1093.HK）、丽珠集团（000513.SZ）和恒瑞医药（600276.SH）等；临床前技术服务的主要客户包括卫光生物（002880.SZ）和浙江天元生物药业有限公司（步长制药（603858.SH）子公司）等，上述客户经营规模较大、市场信誉度较高、履约能力较强。

综上，根据公司与客户签署的合同约定、合作历史、行业惯例及主要客户的资信状况，报告期内公司合理预计已发生的成本全部能够得到补偿，且按照按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，不存在预估收入情形，符合企业会计准则要求。

3、与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

报告期内，公司数据管理和统计分析服务和临床前技术服务在资产负债表日里程碑节点之间的收入确认方法与医药研发服务行业中宏韧医药、百诚医药、阳光诺和和美迪西对比情况如下：

公司	业务类型	里程碑法下资产负债表日介于里程碑节点之间的收入确认方法
宏韧医药	数据管理和统计分析服务	公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入
百诚医药	临床前药学研究	对处于里程碑节点之间的项目已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，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
阳光诺和	药学研究服务	处于里程碑之间的，按预计能得到补偿的劳务成本确认劳务收入
美迪西	临床前研究	处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务

		收入
公司	数据管理和统计分析服务、临床前技术服务	公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直到履约进度能够合理确定为止

综上，公司数据管理和统计分析服务和临床前技术服务在资产负债表日里程碑节点之间的收入确认方法与上述可比公司一致，不存在人为调节的空间。

四、逐项说明公司投入法确认收入业务中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

（一）逐项说明公司投入法确认收入业务中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

报告期内，公司投入法确认收入业务中，预计总成本包含已发生的项目直接成本、项目完工前预计尚需发生的直接成本，其计算方式及依据具体如下：

1、已发生的项目直接成本

已发生的项目直接成本的核算范围及归集分配方式如下：

成本核算内容	归集分配方式
项目直接人工成本	单位工时人工成本=（工资+社保+公积金）/（本期总工时）； 项目直接人工=单位工时人工成本*项目本期实际工时+项目奖金
其他直接成本（研究者费、差旅费、稽查服务费）	按受益项目进行归集，对于无法直接对应到受益项目的，应先作为间接成本归集，而后按各项目直接人工成本的比例进行分配

2、项目完工前预计尚需发生的直接成本

项目完工前预计尚需发生的成本计算依据来源于对临床试验各环节工作所需人工成本、研究者费、差旅费等的合理预计。针对每个项目，公司根据与供应商的协议约定金额确定研究者费；公司以与客户签署协议的服务范围为基准，根据合同及临床试验方案确定的入组病例数、试验现场数、试验周期、访视次数等编制项目预算，每季度根据项目实际执行情况，以实际成本代替当季预算成本，并对未来预算成本进行修正。

（1）预算编制方法

公司将项目预算拆分为人工预算、差旅预算、奖金预算、采购预算、其他预算，细化了预算编制维度，有利于提高预算编制的准确性，公司预算类型及各类预算编制依据如下：

预算类型	内容	计算过程	编制依据
人工预算	工资、社保、公积金、奖金	人工预算=∑单位人工成本*项目工时	项目内勤工时安排表、出差计划表、单位人工成本
奖金预算	项目奖金	项目奖金=∑各员工项目奖金	根据公司的项目奖金管理制度计算
差旅预算	长途/市内交通费、住宿费、差旅补助、机票费	差旅费=交通费+差补+住宿费	根据公司的出差标准、出差路线、出差补助规定、市场行情制定
采购预算	文件夹、保护袋、硬盘等物资	物料采购=∑采购物料*采购单价	根据采购专员确认项目所需物资的价格，项目需求的数量制定
其他预算	印刷费、快递费、会议费等	其他预算=印刷费+快递费+会议费+其他	印刷费、快递费、会议费等：根据过往项目经验制定

（2）预算编制和变更的控制流程

①项目预算编制过程控制

项目合同签订后，由项目经理按照《预算管理制度》的相关要求，设定项目阶段，并按照时间及项目阶段的维度完成人工、奖金、差旅、采购等成本费用预算的编制。预算编制过程控制情况见下表：

过程	数据来源	文档	预算内容	主要责任人
人工成本预算编制	《项目出差工时计划表》《临床研究方案》	《项目工时预算明细表》	工时	项目经理、医学事务部负责人
	《人工成本分摊计算表》《项目奖金预算表》	《单位人工成本明细表》《项目奖金预算表》	单位人工成本、工时	项目经理、人力资源部绩效主管、财务部预算会计
直接费用预算编制	《项目出差计划表》《临床研究方案》	《差旅费明细汇总表》《物资采购预算明细表》《其他费用预算明细表》	直接费用	项目经理、财务部预算会计
预算汇总	《工时预算明细表》《单位人工成本明细表》《项目奖金预算表》《差旅费明细汇总表》《物资采购预算明细表》《其他费用预算明细表》	《项目预算汇总表》	项目预算汇总	项目经理、财务部预算会计
预算审批	《项目预算汇总表》	《项目总预算汇总审批表》		总经理

②对预算的动态管理和分析情况

在项目执行过程中，如因项目实际执行情况与预计存在偏差或客观情况发生变化确实需要调整预算的，由项目经理修正预算后重新提交审批。同时提交项目预算变更原因、当期预算成本与实际成本差异分析，外部证明资料等，并出具差异分析报告，报业务领导审批。

过程	文档	预算分析和调整说明
完工进度对比	《完工进度对比汇总表》	1、每月财务部及业务部门对每个项目的业务进度与财务完工百分比进行分析比对；2、每季度末对单个项目实际工作进度与财务完工百分比偏差超过 5%的进一步进行差异分析。
预实对比差异分析	《项目预算和实际差异分析表》	1、编制预算差异分析表，按项目分阶段对计划与实际的工时、费用进行差异分析，区分工时偏差、费用偏差；2、对差异较大的项目各业务部门提交差异分析报告，得出费用超支或结余、进度提前或延后的结论。
预算调整	《项目预算变更审批表》《项目人员变更表》《薪资预算变更表》《项目出差计划变更表》《项目奖金预算变更表》《采购预算变更表》等	1、每季度末，结合项目实际进展情况，准确预计未完工作量和未完工总成本，重新修订项目预算。其中工时、直接费用等由项目经理负责调整、人工单位成本由人力资源部绩效主管调整。预算调整后总预算成本的进度权重与项目实际进度基本趋于一致；2、当项目执行出现重大变更的情况下，项目经理需结合变更后的临床研究方案或补充协议，对项目预算进行修订，以准确反映项目情况。
预算调整审批	调整后《项目总预算汇总审批表》	按预算程序进行审批

综上，报告期内公司已建立科学的预算编制方法和预算管理制度，可以有效确保预算成本的准确性，各阶段成本及总成本能够可靠计量。

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

公司会在项目相关情况发生变化时根据实际情况调整项目预算，具体方式详见本题回复之“（一）逐项说明公司投入法确认收入业务中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”。

报告期内，公司整体年度总预算变动比例较小，2024 年末预算与 2023 年末预算对比情况如下：

单位：万元

2024 年末预算总金额	2023 年末预算总金额	变动金额	变动比例
26,859.35	27,180.42	-321.07	-1.18%

注：公司投入法确认收入业务中，临床试验机构管理服务的成本为研究者费，其根据与供应

商的协议约定金额确定，无需预测编制预算；为使得比较口径一致，上表预算总金额仅包含两年度均有预算的项目。

公司预算超 50 万以上项目中，2024 年末预算较 2023 年末预算变动幅度达到 10% 以上的项目情况如下：

单位：万元

项目编号	客户	2024 年 末预算	2023 年 末预算	差异率	预算调整主要原因
MF00112 3003	客户 C	1,031.11	1,271.93	-18.93%	项目部分工作提前完成，根据实际执行情况调整人工成本、物资采购等预算
BJ041823 023	客户 B	849.65	712.42	19.26%	根据补充协议，项目工作量增加，根据实际执行情况调整人工成本等预算
BJ022620 037	武汉生物制品研究所有限 责任公司	657.09	734.77	-10.57%	随着远程监查平台的应用，提高员工利用率，降低人工成本
MF00102 3002B	客户 A	552.35	752.42	-26.59%	根据实际入组情况，重新调整随访期工时，有效减少差旅成本，提高员工利用率，降低人工成本，并根据实际执行情况调整其他预算
MF00092 3001	重庆宸安生物制药有限公 司	274.49	347.80	-21.08%	项目实际进展较为顺利，根据实际执行情况调整人工成本等预算
MF00062 2006	成都可恩生物科技有限公司	203.43	167.23	21.65%	根据补充协议，项目工作量增加，根据实际执行情况调整人工成本等预算
SF000522 005	武汉生物制品研究所有限 责任公司	105.09	91.26	15.16%	部分项目现场工作量较预期更多，人员现场工作量增加，根据实际执行情况调整人工成等预算

综上，报告期内公司会在项目相关情况发生变化时根据实际情况调整项目预算，部分项目实际执行情况较预期存在一定差异，导致预算调整幅度较大，具备合理性，且公司整体年度总预算变动比例较小。

五、说明公司与客户的合作模式，同一合同下是否包括多项履约义务，公司对单项履约义务的确认依据，对应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

报告期内，公司根据客户需求，向客户提供一类或多类履约义务。公司同时

为客户提供多类单项履约义务分为两种情况，分别为在同一份合同中仅约定提供一类单项履约义务和在同一合同中约定提供多类单项履约义务。

根据企业会计准则，合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。

公司首先识别每份合同中包含的单项履约义务数量，当一份合同中识别出两个以上的单项履约义务时，需要对合同进行分立。公司识别出多项履约义务后，根据每项履约义务的公允价值对合同总金额进行拆分，并以拆分后的金额作为各项履约义务确认收入的依据。公司将同一合同中的各项履约义务分别作为独立的核算对象，根据各履约义务的类型（在某一时段履行的履约义务或在某一时点履行的履约义务）采取不同的收入确认方法。

报告期内，公司同时为客户提供多种类型服务的，一般会针对某项服务单独签订一份合同，存在部分业务在同一合同约定不同类型服务的情况，具体情况如下：

业务类型	分拆依据	履约义务	收入确认方法	成本归集方法	成本分摊方法
临床试验运营	同一合同包含临床试验监查和临床试验机构管理两项履约义务	临床试验监查	投入法	按拆分后的业务类型分别归集、分摊成本	根据部门划分人工成本核算范围，根据项目工时占总工时比例分配人工成本；其他费用可以核算至项目的直接核算至项目，无法直接核算至项目的，先归集而后根据直接人工成本比例分配至各项目
		临床试验机构管理	投入法		成本主要为临床试验机构研究者费，直接核算至项目，无需分摊
数据管理与统计分析	同一合同中包含数据管理与统计分析两项履约义务	数据管理	里程碑法	按拆分后的业务类型分别归集、分摊成本	根据部门划分人工成本核算范围，根据项目工时占总工时比例分配人工成本；其他费用可以核算至项目的直接核算至项目，无法直接核算至项目的，先归集而后根据直接人工成本比例分配至各项目
		统计分析	里程碑法		

综上，公司对于同一合同下包括多项履约义务的情况，按照《企业会计准则》中关于合同分立的相关规定执行，以合同约定的内容、成果、承担的权利义务等

条款判断单项履约义务，并按照对应的履约义务进行成本的归集和分摊；各履约义务对应的合同金额在合同中明确约定，收入核算体系健全并有效执行。

六、①说明报告期内临床试验结果不达预期或临床试验达预期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。②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。③说明公司与客户主要合同的交付条款，是否以试验成功为条件，是否存在若试验结果未达预期则公司承担重新试验等相关义务的情况，如有说明会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）说明报告期内临床试验结果不达预期或临床试验达预期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

报告期内，公司主要提供疫苗临床试验服务和药品临床试验服务。结合临床试验行业的业务特征及公司的业务情况，临床试验结果是否达到预期的判断标准如下：一期及二期临床试验通常没有明确的研究假设，因此不存在需要判断临床试验结果是否达到预期的情况；三期临床试验通常有明确的研究假设，在项目完结后可将临床试验结果与研究假设对比，判断是否达到预期；关于临床试验结果是否等效的判断，一般在疫苗的临床试验批(次)间一致性评价阶段需要进行等效性检验，对各批次试验疫苗的免疫原性两两比较。

报告期内，公司已完结的三期临床试验项目共计 15 个，相关临床试验结果均达到预期（如有主要研究假设），与相关客户之间不存在重大诉讼纠纷事项。前述项目中已有 7 个项目的最终产品已通过监管部门审核并实现上市；另外，由于公司负责的是药品或疫苗研发中的临床试验部分，故在产品未获批上市前，公司无法获悉是否通过监管部门审核，根据合同约定公司无需对产品是否能获批上市承担因公司以外的原因造成的损失。关于试验是否等效，公司提供的临床试验服务无需对各批次试验疫苗免疫原性是否等效承担因公司原因以外的损失。

报告期内，公司已完结的三期临床项目涉及的合同总金额为 12,656.72 万元，截至报告期末已全部确认收入且累计回款 12,560.11 万元，回款比例为 99.24%，

回款情况良好。截至 2024 年末，前述项目已正常完成，不涉及公司需要承担损失的情况，对项目的收入确认不产生影响。

（二）说明公司与客户主要合同的交付条款，是否以试验成功为条件，是否存在若试验结果未达预期则公司承担重新试验等相关义务的情况，如有说明会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定

公司主营业务收入中临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务占比较高，报告期各期该两项业务合计收入占比均超过 90%，该两项业务合同通常对于交付条件等约定如下：

业务类型	交付条款	违约条款
临床试验运营服务	1. 乙方应当按照 GCP 和临床试验计划及进度安排要求向甲方交付研究服务成果，按照 GCP 的要求提供相关研究文件资料； 2. 乙方提交的所有报告、资料、数据，甲方若未提出异议应当在 30 个工作日内予以签字验收/邮件验收。逾期不签字验收/邮件确认的，视为甲方无异议已经验收/确认	1. 非因乙方自身原因导致的服务的中止、延期、撤销、付款延迟、验收等工作，乙方不承担任何责任。 2. 因为本临床试验药物不良事件等临床试验药物本身的原因，本协议或本临床试验被提前终止时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。
数据管理和统计分析服务	1. 双方确定，项目结束后乙方提交的统计分析报告，报告内容和形式须符合监管机构的现行药品注册申请要求（合同签订时）；甲方将按乙方的技术标准操作规程 (SOP) 和现行法律法规要求，采用报告审核的方式验收； 2. 乙方提交的所有报告、资料，由甲方人员签字确认的方式进行验收，甲方应于乙方提交报告或资料后 15 个工作日内进行验收确认，单方无正当理由延迟或拒绝验收的，视为乙方所提交的报告或资料为合格，符合甲方要求	1. 非因乙方自身原因导致的服务的中止、延期、撤销、付款延迟、验收等工作，乙方不承担任何责任。 2. 因为本临床试验药物不良事件等临床试验药物本身的原因，本协议或本临床试验被提前终止时，并经甲方确认的，双方均不承担违约责任。

由上表可见，公司主要业务合同相关的交付条款，约定了提交的服务成果需要符合监管机构的相关要求，并不以试验成功为条件。另外，合同通常约定非因乙方（公司）自身原因导致的服务的中止、延期、撤销、付款延迟、验收等工作，公司不承担任何责任。另外，公司主要客户确认通常以现场检查及文件验收的形式对公司提供服务的质量进行控制，验收通常采用邮件确认或现场确认的方式，公司已提供的服务符合客户的质量要求，并已在使用的。

综上，根据公司与客户主要合同交付条款的约定，以及与客户的实际合作情况，公司服务的交付不以试验成功为条件，不存在若试验结果未达预期，则公司

承担重新试验等相关义务的情况。

七、说明临床前研究阶段项目的盈利模式中收取相应的技术服务费、约定未来产品上市后收取产品的销售分成等两模式的交易金额及占比、对应客户情况、收入确认时点及依据，是否存在提前或预估确认收入的情况

（一）说明临床前研究阶段项目的盈利模式中收取相应的技术服务费、约定未来产品上市后收取产品的销售分成等两模式的交易金额及占比、对应客户情况

报告期内，公司临床前技术服务收入分别为 705.81 万元和 202.74 万元，占营业收入比例分别为 1.58%和 0.49%，收入金额及占比较低，均为技术服务费，尚未取得产品上市后的销售分成。

报告期内，公司临床前技术服务的主要客户为卫光生物（002880.SZ）和浙江天元生物药业有限公司，其收入合计占临床前技术服务收入比例约为 80%，其相关信息如下：

单位：万元

客户	相关情况	涉及项目	报告期内实现收入
卫 光 生 物 （002880.SZ）	卫光生物（股票代码 002880.SZ），成立于 1986 年，主营业务是生物制品生产、销售及研发，是国家级专精特新小巨人企业	BJ026421012、 BJ026521013	511.96
浙江天元生物 药业有限公司	公司为步长制药（股票代码 603858.SH）控股子公司，成立于 1986 年，是致力于生物制品人用疫苗研发和生产，集科研、生产、销售为一体的高科技企业	BJ026621014	265.46

（二）收入确认时点及依据，是否存在提前或预估确认收入的情况

临床前技术服务主要工作内容包括为客户提供研发中产品线布局的咨询服务、优化临床前研究试验设计、选择切实可行的疫苗工艺开发路线、协助客户确定项目临床前研发设计与注册路径。

报告期内，公司临床前技术服务采用里程碑法确认收入，临床前技术服务通常的里程碑节点有项目前期筹备、细胞/毒种/菌种库建立、中试工艺研究及样品制备、整理及撰写申报资料、注册申报并获得临床试验批准通知书等 5 个节点，

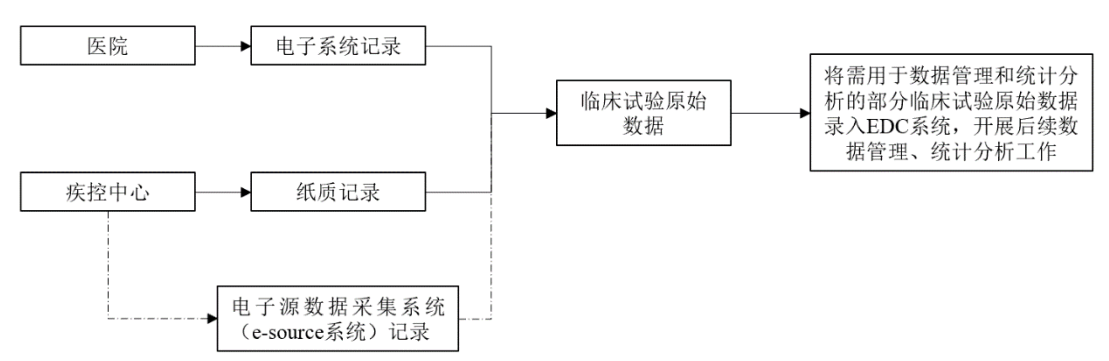
达到某一里程碑节点时，需取得客户的确认或获取相关标志性成果或依据，并据此确认收入；在里程碑节点之间的，公司按照已经发生的成本结转计入当期营业成本，已发生的成本预计能够得到补偿的，按同等金额确认相关收入，预计不能得到补偿的，则不确认相关收入。

综上，公司临床前技术服务收入确具有明确依据，不存在提前或预估确认收入的情况。

八、说明公司对 e-source、EDC 等系统的使用情况，公司收入确认的内外证据与前述系统项目进度的匹配关系

公司使用的系统主要包括两大类：医学信息操作一体化系统、数据管理和统计分析软件，医学信息操作一体化系统主要应用于临床试验运营服务过程，数据管理和统计分析软件主要在数据管理和统计分析阶段使用。

医学信息操作一体化系统由电子源数据采集系统（e-source 系统）、远程监查系统、随访报告系统、电子日记卡等组成，其中电子源数据采集系统是最主要的系统，主要用于进行临床试验现场入组和随访管理，并同步采集受试者随访源数据的临床研究协作平台；数据管理及统计分析软件主要包括 EDC、IWRS、SAS、Cytel 系统等，其中最主要的为电子数据采集系统（EDC 系统），是临床试验数据管理过程中重要的数据载体。其在业务流程中发挥的主要作用如下图所示：



电子源数据采集系统和 EDC 系统均对试验过程中的数据进行采集，EDC 系统更偏向于试验的疗效、安全性和免疫原性数据的记录，是从事临床试验必备的系统；而电子源数据采集系统更偏向于临床试验过程的管理，除试验数据外，同时记录现场操作流程及受试者随访过程数据等，试验参与方均可在线查阅和共享数据，该系统主要作用是对临床试验过程进行电子化记录（相较于传统的纸质记录），从而提高试验过程的及时性和准确性。报告期内，电子源数据采集系统尚

处于推广期间，其应用规模呈现增长态势；而 EDC 系统则广泛应用于临床试验项目。

报告期内，公司临床试验运营服务采用投入法确认收入，履约进度根据已发生成本及预计总成本比例确认，根据履约进度相应确认收入；临床试验项目执行可分为准备阶段、启动阶段、实施阶段、关闭阶段和注册阶段，而系统仅应用于实施阶段部分环节，记录各临床试验中心单个受试者的入组、接种、随访等数据，信息有限且为临床试验信息，未记录公司在项目执行中产生的人工成本、差旅情况及临床试验阶段的汇总情况，因此公司无法通过系统信息核算收入。

综上，电子源数据采集系统及 EDC 系统的应用目的为提高临床试验的效率和准确性，而非作为财务核算依据，与收入核算并无直接的匹配关系。

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商及会计师实施了以下核查程序：

- 1、查阅公司各类型业务合同、收入确认相关依据；并结合相关法律法规，访谈公司相关人员，了解临床试验项目的实际运营过程；
- 2、查阅同行业及医药研发服务行业可比公司的收入确认方式，并与公司收入确认方式对比分析；
- 3、查阅公司终止项目合同，了解合同中关于项目内容、各方权利和义务、收款权等约定；
- 4、结合数据管理和统计分析、临床前技术服务合同及客户访谈资料等，访谈公司相关人员，了解里程碑设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例等信息，并与同行业及医药研发服务行业可比公司进行对比分析；
- 5、结合公司相关管理制度，访谈公司相关人员，了解公司投入法确认收入业务中预计总成本的计算方式及依据；对报告期内公司预算成本变动幅度较大的项目进行分析，并访谈公司相关人员，了解预算变动的主要原因；
- 6、统计报告期内公司已完结的三期临床试验项目，了解其临床试验结果是否达到预期、是否通过监管部门审核等情况；查阅主要客户的临床试验运营服务、数据管理和统计分析服务的合同，了解项目内容、各方权利和义务、交付条款等约定；

7、取得公司收入成本明细表，将临床前技术服务收入按技术服务费、约定未来产品上市后收取产品的销售分成等两种模式划分；并结合公开信息，分析公司临床前技术服务的主要客户情况；

8、结合公开信息，查阅相关法律法规，访谈公司相关业务人员，了解公司对电子源数据采集系统、EDC 等系统的使用情况；

9、了解与收入确认及成本核算相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试关键内部控制的有效性。

（二）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

1、客户为临床试验项目的最终责任人，可对项目全流程进行核验及管理，公司各项业务收入确认均具备相关依据；公司与同行业及医药研发服务行业可比公司在同类业务的收入确认方法基本一致。因公司与同行业可比公司在业务开展模式方面存在差异，个别业务收入确认方法存在不一致的情形，但公司各业务类型收入确认方法均符合公司业务实际及《企业会计准则》相关规定；报告期内，公司严格按照企业会计准则相关规定，不存在按暂估量确认收入的情形。

2、报告期内，公司采用时段法确认部分业务收入具备合理性，与同行业可比公司比较不存在明显差异，符合《企业会计准则》的规定；公司的临床试验监查服务、临床试验机构管理服务、数据管理服务、统计分析服务及临床前技术服务项目，实施过程中的试验数据、报告及试验成果相关的知识产权、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果均属于客户；对于在项目终止前已形成的工作成果，通常客户能够聘请其他企业在我公司已完成工作成果的基础上继续完成后续工作，且根据合同相关条款公司在项目实际执行中能够实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

3、报告期内，公司数据管理和统计分析、临床前技术服务里程碑节点设定合理，与同行业可比公司无重大差异，收入确认时点及比例可明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况良好。

4、报告期内，公司已建立科学的预算编制方法和预算管理制度，可以有效确保预算成本的准确性，各阶段成本及总成本能够可靠计量；公司会在项目相关情况发生变化时根据实际情况调整项目预算，部分项目实际执行情况较预期存在

一定差异，导致预算调整幅度较大，具备合理性，且公司整体年度总预算变动比例较小。

5、报告期内，公司对于同一合同下包括多项履约义务的情况，按照《企业会计准则》中关于合同分立的相关规定执行，以合同约定的内容、成果、承担的权利义务等条款判断单项履约义务，并按照对应的履约义务进行成本的归集和分摊；各履约义务对应的合同金额在合同中明确约定，收入核算体系健全并有效执行。

6、报告期内，公司已完结的三期临床试验项相关临床试验结果均达到预期（如有主要研究假设），截至报告期末项目已正常完成，不涉及公司需要承担损失的情况，对项目的收入确认不产生影响。

7、报告期内，公司临床前技术服务收入均为技术服务费，主要客户资质情况较好；临床前技术服务采用里程碑法确认收入，并合理设置了里程碑节点，取得客户的确认或获取相关标志性成果或依据后确认收入，不存在提前或预估确认收入的情况。

8、报告期内，临床试验项目中通常均会应用 EDC 系统，部分项目应用电子源数据采集系统；临床试验运营服务采用投入法确认收入，其履约进度确认依赖于成本核算，收入核算与系统信息无直接匹配关系。

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

问题五、关于经营往来

根据申报材料，报告期各期末，公司合同资产分别为 7,331.83 万元、9,464.89 万元，公司合同负债分别为 8,956.40 万元、6,094.41 万元，公司应收账款分别为 5,348.70 万元、7,441.50 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）说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确；说明报告期内公司的预收政策、以预收款项方式的收款比例，与销售合同约定是否相符，与可比公司是否存在较大差异，期后结转情况。（7）说明其他应付款中与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司存在费用款往来的背景及合理性，说明款项的性质、交易的真实性，是否存在异常资金往来。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

【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）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

1、公司与主要客户的结算方式、信用政策

公司与主要客户的结算方式以银行转账为主，存在部分银行承兑汇票结算的情况。公司与主要客户签署的合同，一般约定分为若干个节点收取不同比例款项。公司制定了《应收账款管理办法》，根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，规定客户信用期原则上不得超过 1 个月，如遇特殊情况，可经各级领导批准对视情况进行延长。

2、公司应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性

报告期各期末，公司应收账款余额、合同资产余额、合同负债金额及占收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款账面余额①	8,482.20	5,965.38

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
合同资产账面余额②	10,124.73	7,852.09
还原合同资产后应收账款账面余额③=①+②	18,606.93	13,817.47
营业收入④	41,760.64	44,592.68
应收账款账面余额/营业收入⑤=①/④	20.31%	13.38%
还原后账面余额/营业收入⑥=③/④	44.56%	30.99%
合同负债账面余额⑦	6,094.41	8,956.40
合同负债账面余额/营业收入⑧=⑦/④	14.59%	20.08%

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,965.38 万元和 8,482.20 万元，占营业收入的比重分别为 13.38%和 20.31%；合同资产账面余额分别为 7,852.09 万元和 10,124.73 万元，还原合同资产后应收账款账面余额分别为 13,817.47 万元和 18,606.93 万元，占营业收入的比重分别为 30.99%和 44.56%，整体处于合理水平。2024 年末，公司应收账款、合同资产规模及占收入比重均有所增加，主要原因为：部分客户受医药行业宏观经济影响回款有所放缓；同时，部分项目尚未达到合同约定的付款节点导致期末合同资产增加。2024 年下半年随着项目履约进度推进陆续达到收款节点，客户在 2025 年初已开始申请付款流程，公司期后回款情况良好，且客户信誉度较高，应收账款出现坏账损失的风险较小。

公司按项目核算应收账款与合同负债，当项目累计收款大于收入确认金额时确认为合同负债，合同负债主要系预收客户项目预付首付款及进度款。报告期各期末，公司合同负债账面余额分别为 8,956.40 万元和 6,094.41 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.08%和 14.59%，2024 年末合同负债账面余额及占比有所下降，主要与各项目进展差异有关，整体处于合理水平。

（二）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

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款和合同资产的规模和占营业收入比重情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
泰格医药	405,856.10	61.46%	378,904.30	51.31%
诺思格	31,276.16	42.04%	27,027.95	37.47%

可比公司	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
普蕊斯	53,659.55	66.76%	43,979.08	57.86%
平均值	163,597.27	56.76%	149,970.45	48.88%
思睦瑞科	18,606.93	44.56%	13,817.47	30.99%

注：数据来源于上市公司年报。

如上表所示，报告期内，公司应收账款与合同资产余额合计占营业收入的比例为 30.99%和 44.56%，同行业公司平均值分别为 48.88%和 56.76%。公司应收账款和合同资产余额合计占营业收入的比重与行业变动趋势一致，但整体低于行业平均值水平。公司注重账期管理，应收账款和合同资产余额以 1 年以内为主，报告期内，公司应收账款周转率分别为 8.37 次/年和 5.78 次/年，整体周转水平较高。

报告期内，公司与同行业可比公司合同负债的规模和占营业收入比重情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
泰格医药	79,073.73	11.98%	68,048.92	9.22%
诺思格	23,511.75	31.60%	20,042.45	27.78%
普蕊斯	13,161.07	16.38%	15,840.90	20.84%
平均值	38,582.18	19.98%	34,644.09	19.28%
思睦瑞科	6,094.41	14.59%	8,956.40	20.08%

注：数据来源于上市公司年报。

如上表所示，报告期内，公司合同负债占营业收入的比重分别为 20.08%和 14.59%，同行业公司平均值分别为 19.28%和 19.98%。公司合同负债余额占营业收入比重整体与同行业公司保持一致，2024 年低于同行业公司平均水平，主要系各家公司与客户签订合同约定的付款节点、首付款比例以及收入确认进度存在差异导致。

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、合同资产与营业收入规模的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款账面余额①	8,482.20	5,965.38
合同资产账面余额②	10,124.73	7,852.09
还原合同资产后应收账款账面余额③=①+②	18,606.93	13,817.47
营业收入④	41,760.64	44,592.68
应收账款账面余额/营业收入⑤=①/④	20.31%	13.38%
还原后账面余额/营业收入⑥=③/④	44.56%	30.99%

报告期内，公司应收账款和合同资产合并占营业收入的比重分别为 30.99% 和 44.56%，2024 年呈现增长趋势，主要系部分客户受医药行业宏观经济影响回款有所放缓；同时，部分项目尚未达到合同约定的付款节点导致期末合同资产增加。

报告期内，公司的下游客户主要为知名疫苗企业、制药企业，且多数为上市公司或一级市场知名企业，客户信誉较高，资金实力和信用状况良好，应收账款回款风险较低。

报告期内，公司对客户的信用期最长不超过 1 个月，信用政策未发生变化，不存在利用放宽信用政策来维持业务的情形。

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）说明报告期内客户逾期应收账款金额、占比

报告期各期末，公司客户应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	8,482.20	5,965.38
逾期应收账款余额	6,503.70	4,150.39
逾期应收账款占比	76.67%	69.57%
逾期应收账款期后回款金额	3,003.48	2,214.29
逾期应收账款期后回款占比	46.18%	53.35%

注：逾期应收账款期后汇款金额统计截止日为 2025 年 4 月 30 日。

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 5,965.38 万元和 8,482.20 万元，其中逾期金额分别为 4,150.39 万元和 6,503.70 万元，逾期比例分别为 69.57%和

76.67%。公司应收账款逾期比例较高，主要原因为：公司提供给客户的信用期较短，服务的客户以大集团客户为主，从资金申请到最终付款存在诸多环节，或者受客户自身资金预算安排，实际付款周期一般比合同约定的付款周期长，应收账款余额增加，此外受宏观经济影响，公司部分客户回款有所放缓。

截至 2025 年 4 月 30 日，报告期各期末公司逾期应收账款期后回款金额分别为 2,214.29 万元和 3,003.48 万元，占比分别为 53.35%和 46.18%，期后回款情况整体良好。

公司信用政策与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	信用政策
诺思格	根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，按照综合评价得分划分不同等级客户，给予不同的信用政策，对客户进行分级管理（A 级客户：一般 2 至 3 个月，B 级客户：一般 1 至 2 个月，C 级客户：一般 1 个月以内，D 级客户：研究确定）
泰格医药	向客户提供 30-90 天信用期
思睦瑞科	根据客户的基本信息、市场地位、经营能力、合作态度、履约能力、回款情况和经营环境等相关内容进行信用评估，给予客户不超过 1 个月的信用期限

注：资料来源于同行业公司定期报告、招股说明书；普蕊斯未披露具体信用政策。

如上表所示，诺思格分不同客户类型分为 1 个月以内、1-2 个月、2-3 个月等，泰格医药为客户提供 30-90 天信用期，同行业公司信用政策相对宽松。由于公司的信用政策较为严格，而客户付款流程较长，所以出现的逾期比例相对较高。

（二）说明大额逾期客户名称、对应的金额、订单、期后回款情况

报告期各期末，应收账款逾期金额前五大客户名称、对应的金额、订单及期后回款情况如下：

1、2024 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	逾期应收账款余额	项目编号	期后回款金额	期后回款占比
复星安特金（成都）生物制药有限公司	768.71	BSM00380010、BSM00430011、SH00430011	768.71	100.00%
客户 C	621.07	MF001123003	621.07	100.00%
远大赛威信生命科学（杭州）有限公司	521.07	BJ023620047、BJ023620047A	521.07	100.00%

客户名称	逾期应收账款余额	项目编号	期后回款金额	期后回款占比
武汉博沃生物科技有限公司	404.97	BSM00550023、BSM00550023A	-	-
武汉生物制品研究所有限责任公司	320.01	BJ033221080、BJ036422028、BJ036522029、BJ036522029A、KT066222184、SF000522005	-	-
小计	2,635.84		1,910.86	72.50%

注：客户按照单体进行列示；期后回款金额统计截至 2025 年 4 月 30 日；下同。

2、2023 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	逾期应收账款余额	项目编号	期后回款金额	期后回款占比
武汉生物制品研究所有限责任公司	470.57	BJ022620037、BJ036522029A、BJ036822032 等 11 个项目	311.93	66.29%
重庆美莱德生物医药有限公司	458.38	KT045421174、KT065722179、KT067523197 等 8 个项目	106.00	23.12%
武汉博沃生物科技有限公司	404.97	BSM00550023、BSM00550023A	-	-
科兴（成都）生物制品有限公司	274.32	BJ028121029、KT032321050、TZ028121029	220.10	80.23%
北京科兴中维生物技术有限公司	230.05	KT023620084、KT029521022、KT054622068	230.05	100.00%
小计	1,838.29		868.08	47.22%

报告期各期末应收账款逾期金额前五大客户中，复星安特金（成都）生物制药有限公司、客户 C、远大赛威信生命科学（杭州）有限公司及北京科兴中维生物技术有限公司的逾期应收账款已于期后全部收回。

报告期各期末，武汉生物制品研究所有限责任公司、重庆美莱德生物医药有限公司的逾期应收账款于期后尚未完全收回，主要为公共卫生事件项目，由于项目处于收尾阶段，公司对于上述项目尚在与客户沟通结算中，预期在结算完毕后完成回款。

报告期各期末，公司对武汉博沃生物科技有限公司（以下简称“武汉博沃”）应收账款余额均为 404.97 万元，均已逾期。报告期内，公司主要为武汉博沃提供 13 价肺炎临床试验运营和数据管理与统计分析服务，2023 年度因武汉博沃资金链紧张导致尚未回款。公司基于谨慎性考虑，对应收武汉博沃款项余额按照 50%的比例单项计提坏账。

(三) 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、/(一)/5、/(7) 其他事项”补充披露如下内容：

“截至 2025 年 4 月 30 日，报告期各期末应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款期末余额	8,482.20	5,965.38
期后回款金额	3,948.73	3,618.18
回款比例	46.55%	60.65%

截至 2025 年 4 月 30 日，报告期各期末应收账款的期后回款分别为 3,618.18 万元、3,948.73 万元，期后回款比例分别为 60.65%、46.55%，期后回款整体情况较好。”

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 1 年以上应收账款账龄余额、占比及变动情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	变动金额
应收账款期末余额	8,482.20	5,965.38	2,516.82
账龄 1 年以上余额	3,673.52	1,326.31	2,347.21
账龄 1 年以上余额占比	43.31%	22.23%	-

报告期各期末，公司应收账款账龄 1 年以上余额分别为 1,326.31 万元和 3,673.52 万元，2024 年末账龄 1 年以上余额较 2023 年末增加 2,347.21 万元，主要由于客户经营情况受宏观经济等因素影响有所波动，部分客户回款有所放缓。

2024 年末，1 年以上应收账款余额变动前五大客户对应的应收账款金额、账龄、期后回款及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

客户名称	1 年以上应收账款余额变动值	2024 年 12 月 31 日应收账款余额	账龄	占应收账款余额比例	期后回款	期后回款占比	坏账准备余额	计提比例
------	----------------	------------------------	----	-----------	------	--------	--------	------

客户名称	1 年以上应收账款余额变动值	2024 年 12 月 31 日应收账款余额	账龄	占应收账款余额比例	期后回款	期后回款占比	坏账准备余额	计提比例
玉溪沃森生物技术有限公司	420.20	508.32	1 年以内, 1-2 年	5.99%	72.27	14.22%	47.37	9.32%
北京智飞绿竹生物制药有限公司	345.61	468.46	1 年以内, 1-2 年, 2-3 年	5.52%	303.63	64.81%	55.78	11.91%
北京生物制品研究所有限责任公司	279.38	328.44	1 年以内, 1-2 年	3.87%	24.38	7.42%	31.38	9.55%
武汉生物制品研究所有限责任公司	272.55	359.85	1 年以内, 1-2 年, 2-3 年	4.24%	29.25	8.13%	32.11	8.92%
神州细胞工程有限公司	230.91	231.43	1 年以内, 1-2 年	2.73%	231.43	100.00%	23.12	9.99%
合计	1,548.65	1,896.50		22.35%	660.95	34.85%	189.75	10.01%

注：客户按照单体进行列示；期后回款金额统计截至 2025 年 4 月 30 日。

上述客户均为上市公司或疫苗/医药行业龙头企业，客户资质良好，不存在经营异常的情况。其中，玉溪沃森生物技术有限公司、北京智飞绿竹生物制药有限公司、神州细胞工程有限公司分别为上市公司沃森生物、智飞生物、神州细胞下属子公司；北京生物制品研究所有限责任公司和武汉生物制品研究所有限责任公司均为中国医药集团下属企业。玉溪沃森生物技术有限公司、北京生物制品研究所有限责任公司和武汉生物制品研究所有限责任公司期后回款比例较低，原因系公司为其服务的项目主要为公共卫生业务，由于项目处于收尾阶段，公司正与上述客户沟通结算，上述企业内部结算流程较长。公司正积极与上述客户协商催收款项，期后回款情况整体良好。

（二）公司应收账款坏账计提是否谨慎、充分

1、与同行业可比公司坏账计提政策的比较情况

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：

账龄	本公司	泰格医药	诺思格	普蕊斯
1 年以内（含 1 年）	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年（含 2 年）	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3 年（含 3 年）	20.00%	20.00%	20.00%	20.00%

账龄	本公司	泰格医药	诺思格	普蕊斯
3-4 年（含 4 年）	50.00%	40.00%	40.00%	40.00%
4-5 年（含 5 年）	80.00%	80.00%	80.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：泰格医药、诺思格 2019 年 1 月 1 日前按照账龄分析法计提坏账准备，2019 年起按照预期信用损失率计提。

由上表可见，公司应收账款的坏账计提政策和同行业上市公司不存在明显差异，公司坏账准备计提较为谨慎。

2、坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
泰格医药	8.94%	8.35%
诺思格	9.78%	9.09%
普蕊斯	5.94%	5.17%
行业平均	8.22%	7.54%
本公司	12.27%	10.34%
本公司（不含单项计提）	10.38%	7.45%

由上表可见，报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司基本一致。

综上所述，公司结合自身情况制定了较为谨慎的应收账款坏账计提政策，公司应收账款的坏账计提政策与同行业可比公司不存在明显差异，应收账款坏账计提比例与同行业可比公司基本一致。公司的应收账款坏账计提谨慎、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，公司前五大合同资产对应的项目具体情况如下：

单位：万元

2024 年 12 月 31 日										
项目编号	客户名称	服务类型	合同资产 余额	确认合同 资产时间	实际或预计 结算时间	截至 2024 年末账龄	挂账原因	是否长期 挂账	期后回款	回款占比
BJ041823023A	客户 B	临床试验 机构管理 服务	1,981.96	2024.5	2026.4	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	572.47	28.88%
SH00430011	上海复星医 药产业发展 有限公司	临床试验 机构管理 服务	684.41	2024.5	2025.6	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	419.62	61.31%
BJ041823023	客户 B	临床试验 监查服务	599.23	2024.3	2026.4	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	-	-
BJ038522049	中国医药集 团有限公司	临床试验 监查服务	451.26	2024.9	2025.12	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	355.99	78.89%
MF001023002A	客户 A	临床试验 机构管理 服务	369.56	2024.5	2025.4	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	369.56	100.00%
2023 年 12 月 31 日										
项目编号	客户名称	服务类型	合同资产 余额	确认合同 资产时间	实际或预计 结算时间	截至 2023 年末账龄	挂账原因	是否长期 挂账	期后回款	回款占比
BJ039522059	云南沃森生 物技术股份 有限公司	临床试验 监查服务	826.91	2023.4	2025.6	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	668.75	80.87%

BJ039422058	神州细胞工程有限公司	临床试验 监查服务	614.18	2023.6	2024.6	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	614.18	100.00%
BJ035622020	中国医药集团有限公司	临床试验 监查服务	481.96	2022.12	2025.6	1 年以内 452.26 万 元；1-2 年 29.70 万元	未达到约定 结算时点	否	153.70	31.89%
SH00430011	上海复星医药产业发展有限公司	临床试验 机构管理 服务	367.48	2023.12	2024.2	1 年以内	未达到约定 结算时点	否	367.48	100.00%
TZ019920010	云南沃森生物技术股份有限公司	临床试验 机构管理 服务	339.21	2022.11	2025.7	1 年以内 287.59 万 元；1-2 年 51.62 万元	未达到约定 结算时点	否	168.11	49.56%

注 1：合同资产确认时间为期末余额对应合同资产第一次确认的时间；实际结算时间为项目完成回款时的时间；预计结算时间为合同资产预计达到收款条件、全部转入应收账款的最晚时间。

注 2：期后回款数据截至 2025 年 4 月 30 日。

报告期各期末，公司主要大额合同资产账龄主要为 1 年以内，均系未达到合同约定的收款节点所致；少量项目账龄为 1-2 年，系合同约定的收款节点项目周期较长所致。截至 2025 年 4 月 30 日，报告期各期末合同资产已陆续结转并回款，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、说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确；说明报告期内公司的预收政策、以预收款项方式的收款比例，与销售合同约定是否相符，与可比公司是否存在较大差异，期后结转情况

（一）说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确

报告期各期末，公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户情况如下：

1、2024 年 12 月 31 日

2024 年末，公司合同负债前五大客户情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占合同负债期末余额比例
客户 D	1,512.86	24.82%
成都生物制品研究所有限责任公司	474.22	7.78%
北京智飞绿竹生物制药有限公司	347.95	5.71%
武汉生物制品研究所有限责任公司	279.61	4.59%
北京生物制品研究所有限责任公司	272.83	4.48%
合计	2,887.46	47.38%

注：客户名称按照单体列示，下同。

2024 年末，公司合同资产前五大客户情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占合同资产期末余额比例
客户 B	2,804.36	27.70%
复星安特金（成都）生物制药有限公司	906.26	8.95%
玉溪沃森生物技术有限公司	748.86	7.40%
客户 A	731.08	7.22%
北京智飞绿竹生物制药有限公司	666.80	6.59%
合计	5,857.36	57.86%

2024 年末，公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户中，除北京智飞绿竹生物制药有限公司重合外，其他客户不存在重合的情况。

2024 年末，公司对北京智飞绿竹生物制药有限公司的合同负债对应 BJ017019031 等项目，合同资产对应 108201707 等项目，不存在项目重叠情形。

2、2023 年 12 月 31 日

2023 年末，公司合同负债前五大客户情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占合同负债期末余额比例
兰州生物制品研究所有限责任公司	924.10	10.32%
成都生物制品研究所有限责任公司	782.27	8.73%
客户 A	685.68	7.66%
北京智飞绿竹生物制药有限公司	541.27	6.04%
复星雅立峰（大连）生物制药有限公司	491.19	5.48%
合计	3,424.50	38.23%

2023 年末，公司合同资产前五大客户情况如下：

单位：万元

客户名称	期末余额	占合同资产期末余额比例
玉溪沃森生物技术有限公司	1,501.52	19.12%
北京生物制品研究所有限责任公司	818.78	10.43%
北京智飞绿竹生物制药有限公司	715.12	9.11%
神州细胞工程有限公司	649.61	8.27%
复星安特金（成都）生物制药有限公司	447.85	5.70%
合计	4,132.89	52.63%

2023 年末，公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户中，除北京智飞绿竹生物制药有限公司重合外，其他客户不存在重合的情况。

2023 年末，公司对北京智飞绿竹生物制药有限公司的合同负债对应 109201708 等项目，合同资产对应 BJ021120022 等项目，不存在项目重叠情形。

综上所述，报告期各期末，公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户中除北京智飞绿竹生物制药有限公司重合，其余不存在重合情况。报告期各期末，公司对北京智飞绿竹生物制药有限公司的合同负债及合同资产，各期末余额涉及的合同不存在重合情况，符合《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知（财会〔2019〕6 号）》中“同一合同下的合同资产和合同负债应当以净额列示”的相关规定，会计处理准确。

（二）说明报告期内公司的预收政策、以预收款项方式的收款比例，与销售合同约定是否相符，与可比公司是否存在较大差异，期后结转情况

1、说明报告期内公司的预收政策、以预收款项方式的收款比例，与销售合同约定是否相符，与可比公司是否存在较大差异

(1) 报告期内公司的预收政策

公司按项目核算应收账款与合同负债，当项目累计收款大于收入确认金额时确认为合同负债，合同负债主要系预收客户项目预付首付款及进度款。

根据公司与客户的合作惯例，公司与客户签署合同时，一般会在合同中约定首付款，客户应于签订后或合同签订后若干日内支付首付款，首付款的比例一般在 10%-50%左右。公司主要业务类型合同约定的收款条件如下：

项目类型	履约进度确认方式	产生合同负债原因分析	收款节点示例
临床试验运营服务	投入法	由于每个合同约定的收款节点存在差异，导致公司投入法下对每个项目确认收入的时点与合同约定的收款权时点不一致，因此当公司按照收入政策确认收入，累计确认收入金额小于合同约定收款金额时则形成了合同负债	临床试验运营服务（项目号：BJ046324023）： 1.合同签订后 10 个工作日内支付 50%； 2.全部受试者入组完成后 10 个工作日内支付 30%； 3.关闭现场 10 个工作日内支付 10%； 4.临床报告定稿后 10 个工作日内支付 10%
临床前技术服务、数据管理和统计分析服务	产出法	每个月项目根据产出法计算履约进度确认收入，当履约进度小于合同约定累计收款进度时即累计确认的收入金额小于合同约定收款节点累计金额，此时形成合同负债	临床前技术服务（项目号：BJ026421012）： 1.合同签订之日起 20 日内（33.33%）； 2.协助甲方建立毒种库，自检符合自拟毒种检定标准，毒种库送中检院检验，取得中检院检定合格报告后 20 日内（16.67%）； 3.完成中试试验，制备出符合 2020 版《中国药典》同类制品质量标准的样品，自检合格后 20 日内（16.67%）； 4.完成临床前研究，向国家审评中心注册申报临床，获得受理通知书后 20 日内（16.67%）； 5.甲方获得疫苗临床默许后 20 日内（16.67%）。 数据管理和统计分析服务（KT066222184）： 1.合同签订后 10 个工作日内，支付 30%； 2.EDC 系统上线后 10 个工作日，支付 20%； 3.数据库锁库后 10 个工作日，支付 30%； 4.提交统计分析报告后 10 个工作日内，支付 20%

(2) 以预收款项方式的收款比例，与销售合同约定是否相符

报告期各期，公司合同负债期末余额与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日
合同负债期末余额	6,094.41	8,956.40
营业收入	41,760.64	44,592.68
合同负债期末余额占营业收入比例	14.59%	20.08%

如上表所示，2024 年末合同负债期末余额较 2023 年变动趋势与营业收入变动基本一致。报告期各期，公司合同负债期末余额占营业收入比例分别为 20.08%、14.59%，介于销售合同约定的 10%-50%的首付款比例范围内，与销售合同约定相符合。

(3) 与可比公司是否存在较大差异

① 公司的预收政策与同行业可比公司的比较情况

公司名称	预收款项政策
泰格医药	1.合同约定：公司签订临床试验技术服务、注册申报服务和I期临床分析测试服务合同一般分为 2-5 个节点作为收款的条件,这些节点均以整个劳务过程中阶段性的工作成果划分（除签订合同后收到的第一笔款项为预收款外） 2.会计处理：公司形成的预收账款主要来自临床试验技术服务合同和注册申报服务合同。一般情况下，签订合同后收到的第一笔款项因服务未提供，确认为预收账款，业务开始后每月末根据完工百分比确认收入，同时冲减预收账款.....累计收入确认额小于累计收款金额，则将差额确认为预收账款
诺思格	1.合同约定：各类业务的各业务类型结算的主要里程碑节点：（1）临床试验运营服务：合同签署、获得组长单位伦理批件、首例受试者入组、受试者入组完成、完成受试者访视、提交临床试验总结报告等；（2）临床试验现场管理服务：全部临床试验中心启动试验、首例受试者入组、50%受试者入组、全部受试者入组完成、数据锁库、中心关闭等；（3）数据管理与统计分析服务：合同签署、数据库上线、数据库锁定、提交统计分析报告、完成研究总结报告等。 2.会计处理：按收款节点收到客户款项时，借记“银行存款”，贷记“预收账款”或“应收账款”
普蕊斯	1.合同约定：报告期内，公司签署的主要业务合同中约定的收款节点：（1）节点 1：合同签订，累计收款进度为 0%-30%；（2）节点 2：中心启动，累计收款进度为 15%-45%；（3）节点 3：受试者入组，累计收款进度为 60%-80%；（4）节点 4：受试者随访，累计收款进度为 85%-95%；（5）数据库锁库及中心关闭，累计收款进度为 100% 2.会计处理：公司将合同收款金额超过收入确认金额的部分作为合同负债列报

公司名称	预收款项政策
本公司	1.合同约定： 公司与客户签署合同时，一般会在合同中约定首付款，客户应于签订后或合同签订后若干日内支付首付款，首付款的比例一般在 10%-50%左右。 2.会计处理： 公司按项目核算应收账款与合同负债，当项目累计收款大于收入确认金额时确认为合同负债，合同负债主要系预收客户项目预付首付款及进度款

注：同行业公司信息来自公开披露的招股说明书及问询回复文件；泰格医药及诺思格未披露销售合同收款进度。

如上表所示，同行业可比公司在主要业务合同中约定关键收款节点以及收款比例，并通常约定合同签订后支付一定比例的首付款；会计处理方面，同行业可比公司通常按照合同收款金额超过收入确认金额的部分确认合同负债（执行新收入准则前确认预收账款）。因此报告期内公司预收账款政策与同行业可比公司不存在明显差异。

② 公司预收款项的收款比例与同行业可比公司的比较情况

报告期各期，公司合同负债期末余额及占营业收入比例与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

可比公司	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
泰格医药	79,073.73	11.98%	68,048.92	9.22%
诺思格	23,511.75	31.60%	20,042.45	27.78%
普蕊斯	13,161.07	16.38%	15,840.90	20.84%
平均值	38,582.18	19.98%	34,644.09	19.28%
思睦瑞科	6,094.41	14.59%	8,956.40	20.08%

注：数据来源于上市公司年报。

如上表所示，报告期各期，公司合同负债期末余额占营业收入比例与行业平均水平不存在重大差异。

2、期后结转情况

报告期各期末合同负债余额期后结转情况如下：

单位：万元

期间	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
2024 年度	6,094.41	2,299.97	37.74%

期间	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
2023 年度	8,956.40	6,261.69	69.91%

截至 2025 年 3 月 31 日，报告期各期末合同负债期后结转金额分别为 6,261.69 万元、2,299.97 万元，结转比例分别为 69.91%、37.74%。2024 年末合同负债余额期后结转比例较低，主要系期后统计期间较短，较多项目尚未达到收入确认条件所致。

七、说明其他应付款中与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司存在费用款往来的背景及合理性，说明款项的性质、交易的真实性，是否存在异常资金往来

公司其他应付款中与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司存在费用款，其中报告期各期末对广西灿星演艺有限公司的其他应付款分别为 19.63 万元、0 万元；对杭州约伯文化创意有限公司的其他应付款分别为 111.87 万元和 102.85 万元。

公司与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司之间的其他应付款项均为公司及子公司康特瑞科举办年会产生：广西灿星演艺有限公司负责为公司提供年会影片制作、直播等服务；杭州约伯文化创意有限公司负责为康特瑞科年会提供酒店、会议场所、交通、餐饮等，同时负责会议场地布置、物料采购等服务。广西灿星演艺有限公司和杭州约伯文化创意有限公司经营范围中均包含会议展览、庆典活动策划及会务服务等服务，与其实际为公司提供的服务相符。

主办券商及申报会计师获取并查阅了公司与广西灿星演艺有限公司和杭州约伯文化创意有限公司签署的合同、付款记录、会议照片等资料，上述交易具备真实性。主办券商及申报会计师获取并查阅了公司银行流水，除上述款项外，与上述两家公司不存在其他资金往来。

综上，公司与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司的交易系其为公司举办的年会提供服务产生，具备合理性、真实性，且不存在异常资金往来。

八、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师执行了如下核查程序：

1、查阅公司销售合同台账及主要客户的销售合同，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，分析报告期内应收账款、合同资产规模上升的合理性；

2、查阅同行业公司招股说明书、定期报告等公开信息，分析公司应收账款、合同资产、合同负债的规模与同行业公司是否存在较大差异；

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、查阅公司合同资产明细表，针对报告期内合同资产前五大项目，检查相关项目挂账的原因及类型、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、查阅公司合同负债明细表，分析合同资产、合同负债对应前五大客户是否存在同一项目双边挂账的情况，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、获取并查阅公司与广西灿星演艺有限公司和杭州约伯文化创意有限公司签署的合同、付款记录、会议照片等资料，确定交易背景、款项性质、交易的真实性。

（二）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较为合理，相关款项期末余额规模及变动与行业均值变动趋势一致，与同行业不存在明显差异；

2、公司应收账款、合同资产规模增长主要系部分客户受医药行业宏观经济影响回款有所放缓；同时，部分项目尚未达到合同约定的付款节点导致期末合同资产增加。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知名疫苗企业、制药企业，且多数为上市公司或一级市场知名企业，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

生原因主要为公司信用政策较短，客户内部付款审批流程较长、自身资金安排计划等，具备合理性；

4、公司回款放缓的客户均为上市公司或疫苗/医药行业龙头企业，客户资质良好，不存在经营异常的情况。公司正积极与上述客户协商催收款项，期后回款情况整体良好；

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、报告期各期末，公司合同资产和合同负债前五大客户存在重叠情况，但各期末余额涉及的合同不存在重合情况，符合会计准则规定，相关会计处理准确；

7、报告期各期，公司销售合同约定的首付款比例一般在 10%-50%之间，各期合同负债占营业收入比重处于上述范围内，与合同约定相符；公司预收政策、相关会计处理以及合同负债占营业收入比重与同行业公司不存在较大差异；公司合同负债期后结转情况良好，2024 年末合同负债余额期后结转比例较低，主要系期后统计期间较短，较多项目尚未达到收入确认条件所致；

8、公司与广西灿星演艺有限公司、杭州约伯文化创意有限公司之间的其他应付款项均为公司及子公司康特瑞科举办年会产生，交易具备真实性，不存在异常资金往来。

问题六、关于长期资产

根据申报材料，报告期各期末，（1）公司在建工程分别为 1,897.59 万元、15,608.05 万元，大幅增长，主要是疫苗研发中心建设项目，报告期内存在资本化利息且未进行转固，其他主要非流动资产中存在预付购建长期资产款 1,040.88 万元、550.75 万元。（2）公司固定资产分别为 1,137.10 万元、960.31 万元。（3）公司使用权资产分别为 672.47 万元、553.09 万元；公司租赁多项房产开展业务。

请公司：（1）关于疫苗研发中心建设项目。①说明疫苗研发中心建设项目的具体情况，包括但不限于建设周期、节点安排、预算规划、资金来源及期后付款情况，期后建设进展情况。②结合市场容量、产品竞争情况、目前产能利用率、产销率、未来业务发展规划等，说明疫苗研发中心建设项目的具体内容及必要性；建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示。③说明各期在建工程、

固定资产购置交易真实性、定价公允性；说明公司工程或设备供应商名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、采购内容、金额及占比，公司、控股股东、实际控制人与上述供应商及其关联方是否存在隐性关联关系，是否存在资金往来或其他利益安排。④说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”购买的资产内容、资金的具体流向，与同期长期资产增加值的匹配关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况。⑤说明疫苗研发中心建设项目报告期内未转固的合理性，是否达到预定可使用状态、是否存在推迟转固的情况，期后是否转固及相关依据，转固时点及金额是否可靠、准确。⑥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。（2）关于固定资产。①补充披露公司“主要生产设备情况”；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。（3）关于租赁房产。①说明公司所使用的房屋建筑物的基本情况，包括但不限于自有与租入的金额及占比，生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需；说明公司租赁房产开展生产经营的稳定性，房产租赁价格的公允性。②说明公司使用权资产规模逐年下滑的原因及合理性，与经营规模变化是否匹配；说明使用权资产初始计量的依据、折旧年限确认方式及合理性，公司确认使用权资产及租赁负债是否符合《企业会计准则》等相关规定，归集是否完整、金额是否准确。（4）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，说明公司对长期资产的核查程序及结论。

【回复】

一、关于疫苗研发中心建设项目。①说明疫苗研发中心建设项目的具体情况，包括但不限于建设周期、节点安排、预算规划、资金来源及期后付款情况，

期后建设进展情况。②结合市场容量、产品竞争情况、目前产能利用率、产销率、未来业务发展规划等，说明疫苗研发中心建设项目的具体内容及必要性；建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示。③说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、定价公允性；说明公司工程或设备供应商名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、采购内容、金额及占比，公司、控股股东、实际控制人与上述供应商及其关联方是否存在隐性关联关系，是否存在资金往来或其他利益安排。④说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”购买的资产内容、资金的具体流向，与同期长期资产增加值的匹配关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况。⑤说明疫苗研发中心建设项目报告期内未转固的合理性，是否达到预定可使用状态、是否存在推迟转固的情况，期后是否转固及相关依据，转固时点及金额是否可靠、准确。⑥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。

（一）说明疫苗研发中心建设项目的具体情况，包括但不限于建设周期、节点安排、预算规划、资金来源及期后付款情况，期后建设进展情况

在疫苗研发领域，越来越多的疫苗企业意识到多技术平台建设对研发的重要性，然而，跨技术平台的研发建设对疫苗企业来说壁垒较高、周期较长，临床前 CRO 可以帮助企业实现新技术平台的快速建设。所以未来疫苗临床前研究市场规模将持续放大。因此，公司积极布局疫苗临床前 CRO，开展疫苗研发中心建设项目，为疫苗研发企业提供一个共享服务平台，帮助更多企业及研究院所实现快速开发。

公司的疫苗研发中心项目于 2023 年 10 月开始建设，预计建设周期为 4 年，预计投资金额为 2.51 亿元，截至 2024 年末在建工程金额为 1.56 亿元。项目建设分为两个阶段：一是实验室基础建设和设备调试阶段，包括洁净厂房装修，工艺设备和公辅设备采购、安装等，预计于 2025 年底前厂房和公辅设备陆续转固；二是各专业工艺平台建设阶段，包括病毒类疫苗技术平台、细菌类疫苗技术平台、重组蛋白疫苗技术平台、质量检测及质量控制技术平台和制剂技术平台的建设，预计于 2025 年 6 月开始建设，2027 年底前建设完毕。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司支付给疫苗研发中心项目供应商的款项资金来源主要为自有资金，部分资金来自于银行借款。截至 2025 年 4 月 30 日，公司期后付款给在建工程供应商 510.55 万元；期后建设进展整体良好，预计 2025 年底前第一阶段的厂房和公辅机器设备将陆续转固，于 2025 年 6 月开展第二阶段专业工艺平台建设。

（二）结合市场容量、产品竞争情况、目前产能利用率、产销率、未来业务发展规划等，说明疫苗研发中心建设项目的具体内容及必要性；建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示

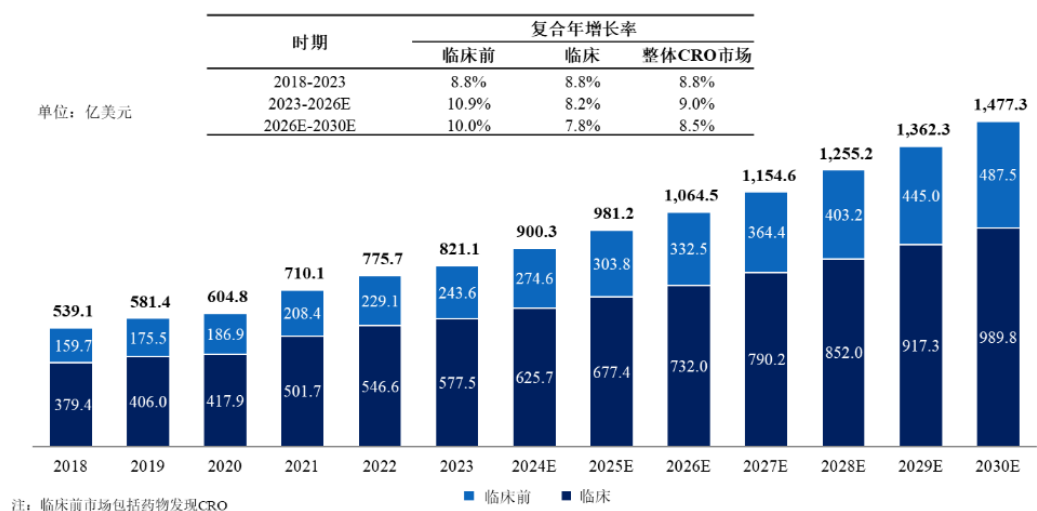
疫苗研发中心项目建设主要用于疫苗临床前工艺研发服务，建成后公司的临床前 CRO 服务内容包括研发项目可行性分析、细胞建库及检定、毒种/菌种建库及检定、疫苗原液生产和制剂工艺的研究、产品质量研究及安全性研究、协助进行中试试验、申报新药临床试验申请（IND）等，公司业务范围将进一步扩展至临床前 CRO 服务。

1、市场容量及产品竞争情况

（1）临床前 CRO 市场规模

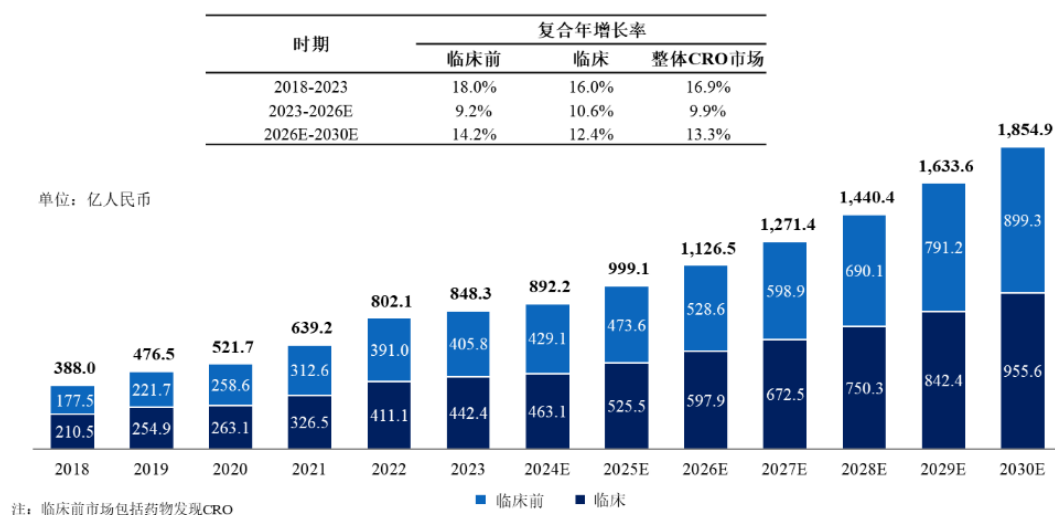
根据弗若斯特沙利文数据，2023 年，全球临床前 CRO 市场规模为 243.6 亿美元，预计在 2026 年和 2030 年将分别达到 332.5 亿美元和 487.5 亿美元，2023-2026 年及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 10.9%及 10.0%。

全球 CRO 服务市场规模（2018-2030E）



与海外 CRO 市场对比，我国 CRO 行业由于起步晚，可供借鉴的国外经验充足、创新改革、工程师红利等多种原因，行业增速超过全球市场。据估计，2023 年，中国临床前 CRO 服务市场规模为 405.8 亿元人民币，预计于 2026 年及 2030 年将分别达到 528.6 亿元人民币以及 899.3 亿元人民币，2023-2026 年以及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 9.2%和 14.2%。

中国 CRO 服务市场规模（2018-2030E）

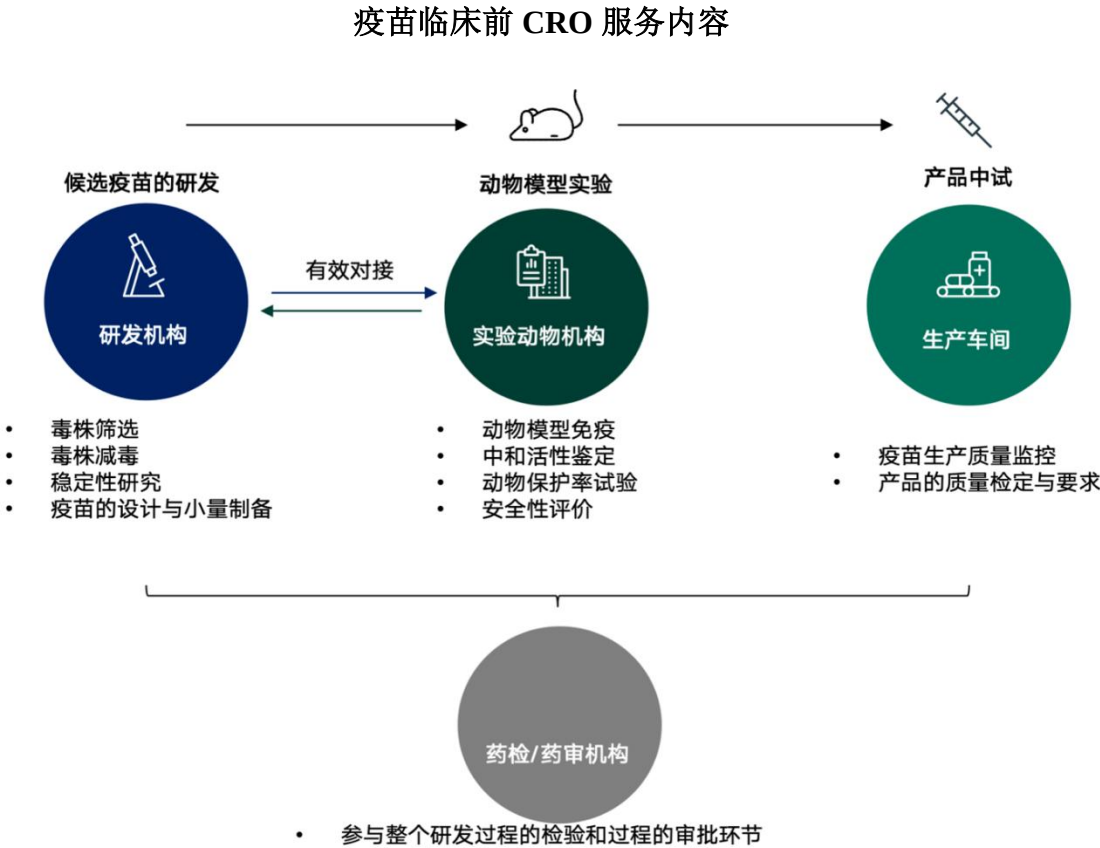


（2）疫苗临床前 CRO 市场情况

1) 疫苗临床前 CRO 服务内容概览

在疫苗临床前阶段，研究旨在发现天然或合成抗原（在人体内诱发免疫反应的外来物质），并进行体外试验、毒力检测、临床前安评等过程，最终确定候选

疫苗进入临床试验。因此，临床前 CRO 的主要服务内容包括协助委托方毒株筛选或免疫原筛选、毒株减毒、疫苗稳定性研究、疫苗产品设计和小量制备、动物模型保护试验、中和活性鉴定、临床前安全评价等。



数据来源：Frost & Sullivan

作为预防感染性疾病、治疗重大和疑难疾病的有效手段，在疫苗研发开始前，首先要分析疾病的病因，若为传染病，则需先分离病原体，再研究其在自然感染过程中机体免疫系统所引起的反应，最终确定免疫原。

在免疫原确定后，临床前 CRO 利用传统工艺（灭活、减毒等）或分子生物学技术研制出可能用于疫苗研发的抗原，并进行各种体外试验。体外试验包括培养、化学纯度和生化纯度以及抗原性等，并选取适当的动物模型进行安全性和免疫原性试验。

疫苗的安全性和有效性也要经过动物模型的检测，以避免直接用于人身上产生不良后果。在试验中，临床前 CRO 根据病毒学、免疫学和病理学指标，动态再现病毒感染复制、体内分布、排毒、病理发生、免疫发生的过程，从而在动物

模型中鉴定中和活性和疫苗的保护率。此外，在动物模型中，还会进行疫苗初步的临床前安全性评价。由于大多数疫苗用于儿童和健康人群，因而安全性要求极高，根据《中华人民共和国疫苗管理法》，疫苗安全性评价包括接种后局部和全身反应、免疫应答程度和疫苗播散情况。

在研发和制造出抗原，并申请新药临床试验（investigating new drug, IND）后，疫苗的临床前 CRO 研发服务告一段落，临床 CRO 进行后续临床阶段试验服务。

2) 中国疫苗临床前 CRO 市场进入壁垒

①疫苗临床前技术壁垒

a.疫苗的技术平台。疫苗按照病原体类型分为细菌类疫苗及病毒类疫苗两个大类，病毒疫苗中灭活、减毒、蛋白亚单位、病毒样颗粒疫苗技术目前较为成熟，细菌疫苗主要有多糖疫苗和多糖蛋白结合疫苗，在两大分类下的每种疫苗也因生产工艺或覆盖基因型不同而有所区别。现阶段基于 mRNA 平台、病毒载体平台的病毒疫苗在全球范围广泛使用，这类研发技术应用于以 RSV、新型流感等为代表病毒疫苗的研发，进一步扩展了疫苗技术平台的种类和新的适应症。不同技术路线开发的疫苗各有优缺点，同一疾病经由不同技术路线生产出来的疫苗在有效性、安全性、运输条件、产能和成本上均不同。企业往往在遇到跨平台研发时需要 CRO 的帮助，拥有多平台研发能力的团队是疫苗临床前 CRO 的技术壁垒。

b.专业临床前研究团队。疫苗的临床前研发需要具备高水平专业能力的专家团队以及完善的管理系统和质量控制系统。疫苗的研究团队承担毒株筛选、细胞库构建、疫苗中试、药理毒理学及免疫原性、产业化放大等研究。疫苗的研发和生产的监管要求强于一般性药物，团队应熟悉整个研发甚至生产流程，研发过程中需具备与时俱进的创新思维，并在研发阶段就建立并执行符合疫苗生产监管的质量控制体系和标准。

②疫苗临床前研发硬件壁垒

a.研究机构与实验室。当前疫苗研发常与传染病或致病微生物有关，因此疫

苗研发需要在生物安全防护等级高的实验室进行。如需要在动物体上从事高致病性病原微生物相关实验活动的，应当在符合生物安全国家标准的三级以上实验室进行。这决定了疫苗研发机构需具备较高的专业程度和高规格的硬件条件。所以，符合国家标准的硬件设施是支撑疫苗临床前 CRO 研发活动的重要条件。

b.中试样品生产车间。疫苗中试的各环节应建立与未来产业化相应的质量标准，以便后续工艺的顺利进行，保证产品的质量和工艺的稳定性。中试车间规模决定未来疫苗的生产规模，生产车间需符合 GMP 标准。因此，疫苗中试样品生产制备的高标准与合规性也是疫苗临床前 CRO 的壁垒之一。

2、目前产能利用率、产销率

公司是一家具有大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务能力的医药研发 CRO，致力于为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务和跨越全周期的临床研究创新解决方案。与传统的生产制造行业不同，医药研发 CRO 的产能主要影响因素为拥有专业医药研发的人才资源，不适用于产能利用率、产销率的指标。

截至报告期末，公司签署临床前技术服务合同总金额 3,860.00 万元，客户签订的合同条款中不存在相关限制性展业条款，目前已承接项目正有序开展。

3、未来业务发展规划

公司致力于成为疫苗、传染病、慢性病领域特色化、专业化的 CRO，为创新药企提供大样本临床试验解决方案。经过市场对公司服务多年的检验，思睦瑞科的疫苗临床 CRO 服务已处于行业领先地位。报告期内，公司在持续提供高质量的疫苗临床 CRO 服务的同时，积极拓展创新药物临床 CRO 服务、疫苗工艺研发服务等新业务，进一步巩固市场地位及影响力。公司将不断提升创新能力和广泛拓展业务范围，结合公司的现有技术、经验及市场优势，致力于将公司打造成为全球范围内具有独特竞争力的 CRO 企业。公司未来发展目标包括：

（1）深耕疫苗、慢性病、传染病领域，巩固国内临床试验 CRO 的领先地位

在国家产业政策的支持下，国内疫苗企业陆续研发出 Sabin 株 IPV 疫苗、EV71 疫苗、十三价肺炎疫苗、HPV 疫苗、六价轮状疫苗、带状疱疹疫苗、诺如

疫苗等创新产品，填补了国内空白。以代谢类疾病、呼吸系统疾病等慢性病、传染病等领域的新药研发数量呈显著上升趋势，表明对应的临床试验数量有很大的市场空间。

传染病、慢性病的临床试验与疫苗临床试验类似，具有样本量大、居家观察等特点，需要下沉到基层的数据收集体系。公司利用大样本、高流动性受试者管理和临床试验运营的成熟经验，以及疫苗临床试验多年布局的基层资源和管理模式，专注深耕传染病、慢性病等特定治疗领域，拓宽公司现有的业务渠道，增强和稳固公司营收来源，进一步巩固行业的领先地位。

(2) 搭建疫苗研发中心，强化疫苗研发全链条 CRO 服务能力

在疫苗研发领域，越来越多的疫苗企业意识到多技术平台建设对研发的重要性，然而，跨技术平台的研发建设对疫苗企业来说壁垒较高、周期较长，临床前 CRO 可以帮助企业实现新技术平台的快速建设，并持续放大未来疫苗临床前研究市场规模。公司积极布局疫苗临床前 CRO，为疫苗研发企业提供一个共享服务平台，帮助更多研究院所实现快速开发。

目前，公司已与多家企业签订了疫苗临床前技术开发订单，未来通过疫苗研发中心的建设，公司将以传统疫苗开发平台为起点，搭建多技术服务平台，以自研或合作方式完成药物发现、中试生产、产业化放大等相关工作，能够进一步拓宽公司业务领域和商业模式。

(3) 拓展数据管理与统计分析业务，提升行业地位

公司数据管理与统计分析团队中有经验丰富的行业专家，提供疫苗及多类药物临床试验的数据管理和统计服务。基于数统业务可远程提供的属性，公司借助疫苗临床统计优势搭建面向全球业务的数据管理与统计分析团队。数据管理与统计分析团队将借助疫苗临床试验领先地位的优势，持续扩展团队形成规模优势，巩固目前在国内已处于领先的数据管理与统计分析业务，同时强化商务拓展，为更多客户提供更加优质的临床试验数据统计服务，提升行业地位。

(4) 优化人力资源结构，提升公司数字化服务能力

公司倡导以人为本，重视人才引进与培养，为人才的培育与发展提供良好的环境，对人才具有较强的凝聚力。随着公司业务的快速发展，公司对优秀人才的需求将不断增加。公司将有计划地吸纳多学科、高层次的技术与管理人才，完善人才培养、管理和激励体系，构建高水平的人才团队，为公司可持续发展提供必要保障。

我国医药产业已走入创新药时代，未来大样本、高通量临床试验数量将持续上升，国际多中心临床成为常态，临床管理难度加大。使用数字化临床试验平台可以更好的帮助 CRO 企业提升工作效率和工作质量，统一数据标准，使临床试验质量与国际接轨。公司将不断加大数字化临床试验平台研发的投入，打造一流的临床试验平台，强化公司的竞争力。

4、疫苗研发中心建设项目的具体内容及必要性

（1）疫苗研发中心建设项目的具体内容

疫苗研发中心建设项目具体用途为搭建疫苗研发中心，进入疫苗临床前 CRO 领域，帮助疫苗研发企业进行临床前工艺研发、优化、中试等，提高公司临床前技术服务能力，强化疫苗研发全链条 CRO 服务能力。

该项目建设预计总投资额为 2.51 亿元，包括厂房购置费用，装修改造工程，仪器、设备采购及安装费用，以及相应的人员工资、基本预备费和铺底流动资金，具体构成情况如下：

序号	项目名称	预计投资金额（万元）	占总投资比例
1	厂房购置费用	9,618.47	38.27%
2	装修改造工程	4,443.96	17.68%
3	仪器、设备采购安装费用	10,153.12	40.40%
3.1	细菌类疫苗及结合疫苗技术平台	2,126.78	8.46%
3.2	病毒类疫苗及病毒载体疫苗技术平台	1,901.13	7.56%
3.3	重组蛋白疫苗技术平台	2,401.84	9.56%
3.4	质量检测及质量控制技术平台	1,758.45	7.00%
3.5	制剂技术平台	1,950.52	7.76%
3.6	办公设备	14.40	0.06%
4	人员工资	486.87	1.94%

序号	项目名称	预计投资金额（万元）	占总投资比例
5	基本预备费	80.00	0.32%
6	铺底流动资金	350.00	1.39%
项目总投资		25,132.43	100.00%

（2）疫苗研发中心建设项目的必要性

①CRO 行业纵向一体化是行业发展趋势

医药研发是一个系统工程，对应的 CRO 服务类型也覆盖了医药发现阶段、临床前研究、临床研究、新药注册申报服务等多个环节，不同环节对应的技术难度不同，可获得的附加值也高低有别。纵向一体化不仅能为客户提供更便捷的一站式服务，也是构建自身竞争力、提升盈利能力的有效途径。同时，综合全面的 CRO 在未来市场竞争中将具备更多的优势，减少申办者临床项目管理成本，提高与各 CRO 的沟通效率，从而加快项目的实施进程。因此，通过连通上下游环节、拓展业务范围从而实现纵向一体化，正成为 CRO 行业发展趋势。

②公司拓展至疫苗研发的临床前 CRO 业务有利于满足客户需求

在疫苗产业研发投入迅速增长的刺激下，疫苗接种率提升及创新疫苗的问世使现有疫苗企业急于扩展技术平台、增加新的产品线，以满足日益增长的市场需求。由于疫苗种类繁多、技术路线复杂，疫苗企业往往委托 CRO 公司来帮助企业补缺补弱，实现技术升级及快速的产品开发。公司拓展现有临床前 CRO 业务，形成基于各种技术路线的共享研发平台，协助疫苗企业跨技术路线的疫苗研发，提高研发服务效率，满足其对 CRO 服务日益增长的需求。

③拓展疫苗临床前 CRO 业务有利于提升公司在疫苗 CRO 领域的市场占有率和行业地位

具备综合服务能力的 CRO 可以从早期即介入到客户的研发之中，为申办者提供研发建议和咨询，提升其研发、设计能力，更大程度上提升客户粘性，确保后续业务订单的延续。因此，打造完整的产业服务链有助于提高我国医药行业的技术创新能力，促进公司实现疫苗 CRO 领域的全链条服务能力，提升公司在疫苗 CRO 领域的市场占有率和行业地位。

5、建成投产后对公司业绩、现金流的影响，是否存在产能无法消化的风险，如有，在公开转让说明书中进行重大事项提示

公司疫苗研发中心建设项目从 2023 年 10 月开始建设，预计于 2025 年底前第一阶段的厂房和机器设备陆续达到预定可使用状态并转固，转固后固定资产折旧将对公司业绩产生负面影响，对公司现金流无影响。经初步测算，疫苗研发中心建设项目全部建设完成后，每年折旧金额约 700 万元。项目建成后，从长期来看，公司将更有能力承接客户的临床前 CRO 服务，疫苗临床前 CRO 业务规模将进一步扩大，新业务开拓将为公司业绩带来新的增长点，对公司业绩及现金流产生积极贡献。

公司疫苗研发中心建设后主要用于疫苗临床前工艺研发服务，主要服务内容包括：研发项目可行性分析、细胞建库及检定、毒种/菌种建库及检定、疫苗原液生产工艺的研究、产品质量研究及安全性研究、协助进行中试试验、申报临床（IND），不涉及产品上市后的生产，因此不涉及产能过剩风险。

（三）说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、定价公允性；说明公司工程或设备供应商名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、采购内容、金额及占比，公司、控股股东、实际控制人与上述供应商及其关联方是否存在隐性关联关系，是否存在资金往来或其他利益安排

1、在建工程购置及相关供应商基本情况

报告期内，公司在建工程为疫苗研发中心建设项目。2023 年-2024 年度，疫苗研发中心建设项目（不含工程物资）增加金额分别为 1,897.59 万元、13,685.05 万元，主要支出内容为厂房购置、厂房及研发实验室装修、实验室设备购置、参与研发中心建设的人员薪酬等，主要供应商为上海临港奉贤经济发展有限公司、中国电子系统工程第四建设有限公司、楚天科技股份有限公司及上海森松生物科技有限公司等。

（1）在建工程购置交易真实性、定价公允性

报告期内，公司新增在建工程对应主要供应商的名称、采购内容、价格公允性情况如下：

类别	供应商名称	具体内容	合同签订时间	合同总金额 (万元)	公允性分析
----	-------	------	--------	---------------	-------

类别	供应商名称	具体内容	合同签订时间	合同总金额 (万元)	公允性分析
工程	上海临港奉贤经济发展有限公司	厂房购置费及电力增容	2023 年 5 月、 2024 年 6 月	9,375.44	合同签署的房屋单价为每平米 1.1 万元。根据梧桐联行产业招商平台 2025 年 2 月份报道, 临港奉贤智造园出售价格约 1.1 万元/平方米, 合同签署单价具备公允性 电力增容合同金额较小, 在合作基础上协商确定
	中国电子系统工程第四建设有限公司	装修工程	2023 年 9 月、 2024 年 5 月、 2024 年 12 月	6,446.67	施工承包合同共 6,000.00 万元, 其余补充协议协商定价。其中, 施工承包合同共三轮报价, 最后一轮其他厂商报价情况如下: 1、中国电子系统工程第二建设有限公司 5,780 万元 2、中国电子系统工程第三建设有限公司 5,560.02 万元 公司综合考虑报价金额、项目服务经验、服务内容等, 最终选定由中国电子系统工程第四建设有限公司承接上述项目 剩余合同金额包含办公室装修、防水改造等补充协议, 根据双方协商定价
设备资产采购	楚天科技股份有限公司	灭菌柜及冻干联动线	2023 年 7 月	1,600.00	1、灭菌柜楚天科技为 250 万元, 其余厂商报价如下: 山东新华医疗器械股份有限公司为 290 万元 2、冻干联动线楚天科技为 1,350 万元, 其余厂商报价如下: 东富龙科技集团股份有限公司为 1,320 万元
		ORBAS 系统	2024 年 6 月	45.00	履行了招投标程序, 其余厂商报价情况如下: 1、无锡零界净化设备股份有限公司为 48.00 万元; 2、苏州斐森尔净化科技有限公司为 55.00 万元
	上海森松生物科技有限公司	发酵及 CIP 系统设备	2023 年 9 月	890.00	履行了招投标程序, 其余厂商报价情况如下: 1、上海高机生物工程有限公司 779.00 万元; 2、东富龙科技集团股份有限公司为 558.00 万元; 3、安及义实业(上海)有限公司方案 1(基于技术澄清客户可接受供应商自行按照部件品牌定义可靠性的

类别	供应商名称	具体内容	合同签订时间	合同总金额 (万元)	公允性分析
					报价方案)为 745.00 万元, 方案 2(完整符合 URS 部件品牌要求)为 913.00 万元; 4、成都英德生物医药装备技术有限公司为 590.00 万元; 5、楚天科技股份有限公司方案 1(国产磁力搅拌)为 486.00 万元, 方案 2(进口赛德纳磁力搅拌)为 575.00 万元

公司在建工程装修施工和设备采购主要定价方式为询价比价定价, 综合考虑供应商资质及项目经验、设备型号、性能、价格、售后服务等多方面因素后进行采购。经比对上述主要供应商的报价情况, 公司的在建工程采购具备公允性。

对于大型工程施工类供应商, 公司在关键付款节点取得项目形象进度确认书, 确认供应商已完成的施工内容; 对于设备采购类, 公司以设备签收后确认为在建工程。

综上所述, 报告期内公司在建工程购置交易具备真实性, 定价具备公允性。

(2) 在建工程主要供应商情况

报告期各期, 公司在建工程主要供应商名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、采购内容、金额及占比情况如下:

单位：万元

供应商名称	采购内容	2024 年度		2023 年度		成立时间	实缴资本	实际控制人	股东结构	主要人员	与公司、控股股东、实际控制人是否存在关联关系
		采购金额	占在建工程增加金额比例	采购金额	占在建工程增加金额比例						
上海临港奉贤经济发展有限公司	厂房、电力增容设备	7,942.80	58.04%	658.52	34.70%	2008-9-24	193,123.8402 万元	上海市国有资产监督管理委员会	上海临港经济发展（集团）有限公司（94.82%）、光明食品集团资产经营管理有限公司（4.14%）、上海市奉贤区国有资产监督管理委员会（0.52%）、上海奉贤四团镇农工商联合社（0.52%）	邹林昆（董事长，董事兼总经理）、韩国华（董事）、李洁琳（董事）、吴强（副董事长）、任世明（监事）、栾晓君（董事）、马强（监事）、孟祥生（董事）、叶娣（董事）、郁球（副董事长）、叶敞（监事）	否
中国电子系统工程第四建设有限公司	厂房装修工程	2,480.33	18.12%	1,100.92	58.02%	2003-5-30	10,125 万元	中华人民共和国国务院	中国电子系统技术有限公司（51%）、信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司（20%）、石家庄恒略企业管理咨询中心（有限合伙）（15%）、石家庄恒韬企业管理咨询中心（有限合伙）（14%）	刘谦辉（总经理,董事）、韩振宅（监事）、李知谕（董事）、贾朋（监事）、王一（董事）、王晓亮（董事长）、李芳（监事）、李天山（董事）	否

供应商名称	采购内容	2024 年度		2023 年度		成立时间	实缴资本	实际控制人	股东结构	主要人员	与公司、控股股东、实际控制人是否存在关联关系
		采购金额	占在建工程增加金额比例	采购金额	占在建工程增加金额比例						
楚天科技股份有限公司	灭菌柜及冻干联动线、ORBAS 系统	1,455.75	10.64%			2002-11-8	59,030.4611 万元	唐岳	A 股上市公司，股票代码 300358.SZ，控股股东为长沙楚天投资集团有限公司（38.07%）	唐岳（董事长、董事、总裁），曾凡云（执行总裁）	否
上海森松生物科技有限公司	发酵及 CIP 系统设备	787.61	5.76%			2022-1-17	2625 万元	森松国际控股有限公司	上海森松制药设备工程有限公司（100%）	汤卫华（董事长）、江培（总经理，董事）、闫玉莹（监事）、陈章武（董事）、唐春英（财务负责人）	否
合计		12,666.49	92.56%	1,759.44	92.72%	-	-	-	-	-	-

注：供应商基本信息来自于天眼查等公开信息。

2、固定资产购置及相关供应商基本情况

公司 2024 年度固定资产原值增加金额为 14.01 万元，新增固定资产均为电子及办公设备；2023 年度固定资产原值增加金额为 270.99 万元，新增固定资产为电子及办公设备及运输工具。

（1）固定资产购置交易真实性、定价公允性

报告期内，固定资产购置主要系低价值的电子及车辆等其他设备，一般由需求部门根据自身情况提出申请，经过该部门的最高分管领导审批。请购审批通过后，由综合管理部门下的采购人员负责寻找供应商、询价比价，并经逐级审批后，由采购人员签订合同或订单并进行采购。采购物资到货后，需经综合管理部门及使用部门进行验收。因此，固定资产交易具备真实性。

报告期内新增的单项资产金额大于 5 万元的固定资产采购价格与市场价对比如下：

单位：万元

资产名称	规格/型号	采购单价（含税）	官网报价	差异原因
奥迪 Q5L	AudiQ5L 45TFS 尊享运动型	38.80	48.88	2020 款，供应商给与优惠
腾势商务车	D9 DM-i980 四驱旗舰型	44.28	44.98	与官网报价基本一致

公司报告期内新增主要固定资产的采购价格与官网报价进行对比，由于产品上市年度不同，供应商给与不同的价格折扣，导致采购价格与官网报价存在一定的差异，但不属于重大差异，采购价格公允。

（2）固定资产主要供应商情况

报告期各期新增固定资产中，单项资产金额大于 5 万元的供应商名称、成立时间、实缴资本、实际控制人、采购内容、金额及占比情况如下：

单位：万元

供应商	采购期间	资产名称	规格/型号	采购数量	采购金额（不含税）	占固定资产增加金额比例	采购金额（含税）	采购单价（含税）
石家庄蓝池胜龙汽车销售有限公司	2023 年度	奥迪 Q5L	AudiQ5L45TFS 尊享运动型	1.00	37.77	13.94%	38.80	38.80
南宁腾势汽车销售有限公司	2023 年度	腾势商务车	D9 DM-i980 四驱旗舰型	1.00	39.19	14.46%	44.28	44.28
合 计					76.96	28.40%		

(续上表)

供应商名称	成立时间	实缴资本	实际控制人	股东结构	主要人员	与公司、控股股东、实际控制人是否存在关联关系
石家庄蓝池胜龙汽车销售有限公司	2021-03-03	1500 万元人民币	杨晓勇	蓝池集团有限公司 (100%)	杨士阳 (执行董事、经理), 梁丽勤 (监事)	否
南宁腾势汽车销售有限公司	2022-06-02	100 万元人民币	王传福	腾势汽车销售服务有限公司 (100%)	肖云 (总经理), 霍乐乐 (董事), 杨帆 (监事), 林毅 (财务负责人)	否

3、公司、控股股东、实际控制人与上述供应商及其关联方是否存在隐性关联关系，是否存在资金往来或其他利益安排

对于报告期内在建工程及固定资产购置对应的主要供应商,通过天眼查等公开信息查询,并结合访谈记录,获取上述供应商的实际控制人、主要股东、主要人员等信息,并与公司、公司控股股东及实际控制人、董监高、员工等信息进行比对,未见存在关联关系。

获取报告期内公司、控股股东、实际控制人、董监高的资金流水,并将交易对手方与上述供应商的实际控制人、主要股东、主要人员等信息进行比对,未见存在异常资金往来。

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、控股股东、实际控制人与主要工程和设备供应商均不存在关联关系,不存在资金往来或其他利益安排。

(四) 说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”购买的资产内容、资金的具体流向,与同期长期资产增加值的匹配关系,是否存在通过长期资产形成体外循环的情况

1、说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”购买的资产内容、资金的具体流向

报告期内,公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”中支付单个对象超过 50 万以上资产内容和资金具体流向情况如下:

(1) 2024 年度

单位: 万元

资产类别	主要采购内容	支付金额	支付对象
------	--------	------	------

资产类别	主要采购内容	支付金额	支付对象
在建工程	厂房购置及厂房电力增容设备	3,091.60	上海临港奉贤经济发展有限公司
在建工程	装修工程	1,489.69	中国电子系统工程第四建设有限公司
在建工程	发酵及 CIP 系统设备	267.00	上海森松生物科技有限公司
在建工程	供用热安装	147.15	上海申能临港综合能源服务有限公司
在建工程	灭菌柜及冻干联动线	125.00	楚天科技股份有限公司
在建工程	监理费	108.60	上海华建工程建设咨询有限公司
在建工程	电力增容施工改造	107.00	上海弘正新能源科技有限公司
在建工程	建设工程设计	87.50	中国航空规划设计研究总院有限公司
在建工程	质检实验室仪器设备	79.50	上海申岳科技有限公司
其他非流动资产	房产购置	108.62	南宁绿港建设投资集团有限公司
无形资产	软件系统	496.71	上海宝虎科技有限公司
无形资产	软件系统	61.37	上海栈晶科技有限公司
合计		6,169.72	
占购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金比例		89.33%	

(2) 2023 年度

单位：万元

资产类别	主要采购内容	支付金额	支付对象
在建工程	装修工程	600.00	中国电子系统工程第四建设有限公司
在建工程	厂房购置	500.00	上海临港奉贤经济发展有限公司
在建工程	灭菌柜及冻干联动线	400.00	楚天科技股份有限公司
在建工程	发酵及 CIP 系统设备	267.00	上海森松生物科技有限公司
无形资产	软件系统	454.82	上海宝虎科技有限公司
无形资产	软件系统	167.38	上海栈晶科技有限公司
固定资产	电子设备	147.89	南宁南启耀电子科技有限公司
合计		2,537.10	
占购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金比例		85.62%	

报告期各期，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为 2,963.06 万元、6,906.50 万元，呈现增长趋势。由上表可知，报告期内因购建固定资产、无形资产和其他长期资产而支付现金的对象均为公司的主要长期资产供应商，相关款项主要用于疫苗研发中心建设项目相关的厂房购置、厂房装修、配套设备购置，以及业务用软件系统、电子设备的购置等，资金支付对象与采购对象一致，资金流向无异常。

2、与同期长期资产增加值的匹配关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况

报告期各期，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与同期长期资产增加值的匹配关系如下：

金额单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度
固定资产外购增加	14.01	270.99
无形资产外购增加	881.63	684.39
在建工程外购增加	13,503.42	1,867.87
长期待摊费用增加	69.14	145.99
其他非流动资产变动	-490.13	385.30
采购资产相关的增值税进项税	210.16	215.05
购建长期资产的应付项目变动	-415.77	-6.53
用应收票据支付购买固定资产款	-5,465.06	
用应付票据支付购买固定资产款	-1,400.91	-600.00
合计	6,906.50	2,963.06
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	6,906.50	2,963.06
差额	-	-

由上表可知，报告期各期，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与同期固定资产、无形资产、在建工程、其他非流动资产等资产增加值具备匹配性。

综上，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，公司“购建固定资产、无形资产和其他

长期资产支付的现金”与同期长期资产增加值具备匹配性，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

（五）说明疫苗研发中心建设项目报告期内未转固的合理性，是否达到预定可使用状态、是否存在推迟转固的情况，期后是否转固及相关依据，转固时点及金额是否可靠、准确

报告期各期末，公司在建工程-疫苗研发中心建设项目主要由厂房和装修改造工程、研发中心配套设备构成，2023 年 10 月开工建设，预计投资金额为 25,132.43 万元，截至 2024 年 12 月 31 日疫苗研发中心建设项目的建设进度约 70%。项目建设分为两个阶段：一是实验室基础建设和设备调试阶段，包括洁净厂房装修，工艺设备和公辅设备采购、安装等，预计于 2025 年底前厂房和公辅设备陆续转固；二是各专业工艺平台建设阶段，包括病毒类疫苗技术平台、细菌类疫苗技术平台、重组蛋白疫苗技术平台、质量检测及质量控制技术平台和制剂技术平台的建设，预计于 2025 年 6 月开始，2027 年底前建设完毕。

由于厂房尚处于装修施工状态，研发中心相关配套设备尚处于安装调试状态，尚未达到预定可使用状态，故 2024 年末在建工程未结转固定资产，不存在已达到预定可使用状态但未及时转入固定资产的情形。

截至本回复报告日，公司疫苗研发中心建设项目相关厂房仍处于装修施工状态，配套设备仍处于调试验收过程中，故尚未结转入固定资产。

（六）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、说明资本化利息是否准确，是否存在与其他资金混用

公司相关借款利息资本化的起始区间为取得借款之日至今，即 2024 年 1 月至今。公司为满足疫苗研发中心建设项目的资金需求，保证建设进度，2023 年 12 月公司之子公司上海思睦瑞科医药研发有限公司（疫苗研发中心建设项目建设主体，以下简称上海思睦）与招商银行签订《固定资产借款合同》，并约定合同项下借款只能用于思睦瑞科疫苗研发中心项目建设或归还前期已支付的股东借款。2024 年度，上海思睦按照前述《固定资产借款合同》约定，从招商银行累计取得借款金额为 3,750.00 万元，已归还 375.00 万元。上海思睦从招商银行

获取的固定资产借款具体用途如下：

单位：万元

取得借款时间	取得借款的本金金额	用途	备注	是否用于疫苗研发中心项目
2024 年 1 月	1,400.00	归还母公司往来款	2023 年 10 月上海思睦从母公司收到往来款，用于支付上海森松生物科技有限公司发酵设备及 CIP 系统采购款 267.00 万元、支付中国电子系统工程第四建设有限公司厂房装修款 600.00 万元，支付开立给中国电子系统工程第四建设有限公司银行承兑汇票的保证金 600.00 万元	是
2024 年 1 月	100.00	支付上海中能临港综合能源服务有限公司供用热安装费用		是
2024 年 11-12 月	2,250.00	支付上海临港奉贤经济发展有限公司厂房购置费		是
合计	3,750.00			

公司疫苗研发中心建设项目于 2023 年 10 月开工建设，公司在开工建设时点后取得相关借款，并全部用于该项目建设支出，不存在与其他资金混用的情况。报告期内，相关借款利息支出合计 50.04 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”。截至 2024 年 12 月 31 日，疫苗研发中心建设项目在建工程进度为 70%，相关资产未达到预定可使用状态时，借款费用处于持续资本化状态中。

综上所述，相关资本化利息金额准确，不存在与其他资金混用的情况。

2、相关款项的内部控制是否建立健全并执行有效

公司制定了《资金管理制度》《财务费用报销管理制度》等内控制度，对银行借款的管理、公司固定资产购建相关的支付审批程序等进行了规定，明确了款项支付审批权限、审批流程等。对于专项借款的使用，公司项目负责人根据工程付款流转单、发票、合同和监理确认的进度款审核说明等资料填写对公费用报销单，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的对公费用报销单，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。

二、关于固定资产。①补充披露公司“主要生产设备情况”；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。

（一）补充披露公司“主要生产设备情况”；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

报告期各期末，公司固定资产账面价值构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	612.27	63.76%	630.65	55.46%
电子及其他设备	277.54	28.90%	416.04	36.59%
运输设备	70.50	7.34%	90.41	7.95%
合计	960.31	100.00%	1,137.10	100.00%

公司固定资产主要由房屋及建筑物、电子及其他设备构成，报告期各期末，上述两项占固定资产账面净值的比例分别为 92.05%和 92.66%。其中，公司电子及其他设备主要由员工电脑、投影仪等办公设备及空调、电源机柜等办公室基础设施构成。由于公司主要从事临床 CRO 业务，以提供临床 CRO 服务为主，不涉及生产环节，因此公司不存在相关生产设备。

公司是一家具有大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务能力的医药研发 CRO，致力于为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的生物医药企业提供行业领先的一体化研发服务和跨越全周期的临床研究创新解决方案。与传统的生产制造行业不同，医药研发 CRO 的产能主要影响因素为拥有专业医药研发的人才资源。因此，公司所提供的 CRO 研发服务本身不适

用产能产量的指标。

（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

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	泰格医药	诺思格	普蕊斯	思睦瑞科
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
	折旧年限	10-40 年	30 年	-	40 年
	残值率	5%	5%	-	5%
电子及其他设备	折旧方法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	5 年	3 年（电子设备）5 年（办公家具）	3-5 年	3-5 年
	残值率	5%	5%	5%	0-5%
运输设备	折旧方法	年限平均法	年限平均法	年限平均法	年限平均法
	折旧年限	5 年	4 年	4 年	5 年
	残值率	5%	5%	5%	5%

注：资料来源于上市公司定期报告。

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、折旧年限、残值率与同行业可比公司不存在重大差异。

（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

报告期内，因租赁房产已可满足日常经营需要，公司处于南宁市江南区凤江路 6 号东盟和城 30 号楼的自有房产处于暂时闲置状态。报告期各期末，公司暂时闲置固定资产基本情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
账面原值	878.58	878.58
累计折旧	266.31	247.93
减值准备	-	-

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
账面价值	612.27	630.65

报告期内，存在少量固定资产报废处置情况，公司固定资产报废处置内容主要为电子设备和运输设备，金额分别为 76.37 万元和 36.57 万元，占固定资产比例较小。报告期内，公司固定资产不存在减值的情况，具体详见下文表述。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司固定资产成新率情况如下：

单位：万元

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	878.58	266.31	612.27	69.69%
电子及其他设备	646.04	368.50	277.54	42.96%
运输设备	137.44	66.94	70.50	51.30%
合计	1,662.06	701.74	960.31	57.78%

公司固定资产综合成新率为 57.78%，整体处于较高水平。公司各期末固定资产盘点中除位于南宁市江南区凤江路 6 号东盟和城 30 号楼的自有房产处于暂时闲置状态外，未发现其他闲置、损毁等情况。

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，对报告期内各期末固定资产是否存在减值迹象进行逐项判断：

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	报告期内，公司固定资产主要为房屋建筑物、电子及其他设备，合计占各期固定资产账面价值的 90%以上。公司房屋建筑物、电子及其他设备未发生市价大幅下降的情形	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

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	报告期内，对公司固定资产进行了盘点，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	报告期内，因租赁房产已可满足日常经营需要，公司处于南宁市江南区凤江路6号东盟和城30号楼的自有房产处于暂时闲置状态，2024年末原值为878.58万元，净值为612.27万元	否，公司自有房产原值为878.58万元，面积为1,034.18平方米，对应单价为8,495.40元/m²。根据房天下网站，2024年12月该处房产均价约9,100元/m²，无减值迹象
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	公司经营业绩基本稳定，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，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性。

三、关于租赁房产。①说明公司所使用的房屋建筑物的基本情况，包括但不限于自有与租入的金额及占比，生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需；说明公司租赁房产开展生产经营的稳定性，房产租赁价格的公允性。②说明公司使用权资产规模逐年下滑的原因及合理性，与经营规模变化是否匹配；说明使用权资产初始计量的依据、折旧年限确认方式及合理性，公司确认使用权资产及租赁负债是否符合《企业会计准则》等相关规定，归集是否完整、金额是否准确

（一）说明公司所使用的房屋建筑物的基本情况，包括但不限于自有与租入的金额及占比，生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需；说明公司租赁房产开展生产经营的稳定性，房产租赁价格的公允性

1、说明公司所使用的房屋建筑物的基本情况，包括但不限于自有与租入的金额及占比，生产厂房、管理办公区域的面积大小及是否能够满足经营所需

截至 2024 年 12 月 31 日，公司的自有房产及租赁房产的具体情况如下：

(1) 公司自有房屋建筑物情况

序号	产权编号	地理位置	建筑面积 (平米)	产权证取得 日期	用途
1	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416563 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2901 号 房	88.47	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
2	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416554 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2902 号 房	89.94	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
3	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416555 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2903 号 房	46.12	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
4	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416561 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2905 号 房	46.12	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
5	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416562 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2906 号 房	89.94	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
6	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416556 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十九层 2907 号 房	88.47	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
7	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416559 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3001 号房	88.47	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
8	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416564 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3002 号房	89.94	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
9	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416557 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3003 号房	46.12	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
10	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416565 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3005 号房	46.12	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
11	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416558 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3006 号房	89.94	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
12	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416560 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼三十层 3007 号房	88.47	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
13	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416566 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十八层 2805 号 房	46.12	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
14	桂(2021)南宁市不动 产权第 0416553 号	南宁市江南区凤江路 6 号东盟 和城 30 号楼二十八层 2806 号 房	89.94	2021.11.1	城镇住宅用地/ 住宅
合计			1,034.18	-	-

(2) 公司租赁房屋建筑物情况

序号	承租方	出租方	地理位置	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁用途
1	思睦瑞科和聚领瑞科	远洋控股集团（中国）有限公司北京房地产经营管理分公司	远洋国际中心写字楼 A 座 17 层 1701 单元	408.18	2021.11.1-2026.10.31	办公室
2	思睦瑞科	广西大唐商业管理有限公司	南宁市五象新区盘歌路 8 号大唐国际中心 1 号楼 12 层 1201-1225 号房屋	1,530.52	2020.2.1-2025.4.30	办公室
3	思睦瑞科	南京玄德商务服务有限公司	南京市江宁区菲尼克斯路 70 号总部基地 32 栋 3 楼 305 室	267.90	2024.11.1-2025.10.31	办公室
4	思睦瑞科	许丽春	昆明市官渡区太和街道办事处吴井路 32 号百富琪商业场 23 层	100.05	2024.10.25-2025.10.24	办公室
5	思睦瑞科	许芝燕	河北省石家庄市裕华区建华南大街 215 号裕华万达广场 F 区综合写字楼 2 单元	539.99	2023.9.20-2025.9.19	办公室
6	思睦瑞科	韩卫国	上海市奉贤区江山路 6899 弄	121.10	2024.1.28-2025.1.27	宿舍
7	思睦瑞科	罗敏	昆明市官渡区银海领域 6 幢	106.27	2024.12.10-2025.6.9	宿舍
8	思睦瑞科	姜海鹰	成都市金牛区花牌坊北街 88 号 2 栋	77.60	2024.9.5-2025.3.4	宿舍
9	康特瑞科	骆伟雄、莫至健	南宁市良庆区五象大道 401 号南宁航洋信和广场 1 号楼	395.64	2022.04.23-2027.04.22	办公室
10	康特瑞科	北京天瑞国峰科技孵化器有限公司朝阳物业管理分公司	北京市朝阳区高碑官乡半壁店村惠河南街 1008B 号四惠大厦主楼 1 层 2026W-2031W	438.00	2021.9.06-2028.1.5	办公室
11	康特瑞科	西安曲金泰丰商业运营管理合伙企业（有限合伙）	西安市恒石国际中心 A 座大厦 14 层 05/06/01/02 单元	1,032.61	2021.12.1-2026.11.30	办公室
12	康特瑞科	西安城寓住房租赁服务有限公司	西安市经济技术开发区凤城五路 123 号 6 号公寓楼 7 层 705 室	30.00	2024.7.1-2025.6.30	宿舍
13	康特瑞科	西安城寓住房租赁服务有限公司	西安市经济技术开发区凤城五路 123 号 6 号公寓楼 7 层 707 室	30.00	2024.7.1-2025.6.30	宿舍

序号	承租方	出租方	地理位置	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁用途
14	康特瑞科	李爱兰	潍坊市奎文区胜利东街4778号中央生活城	43.15	2024.8.22-2026.8.21	办公室
15	康特瑞科	成都凯瑞特房地产营销策划有限公司	成都市武侯区新希望路7号6栋丰德万瑞中心	135.00	2024.12.1-2027.2.5	办公室
16	聚领瑞科	齐岩波、叶青青	石家庄市裕华区万达广场B1-6号商住楼1单元	128.22	2024.2.6-2025.2.5	宿舍
17	聚领瑞科	许彤庆、王璐	北京市朝阳区十里堡东里127号楼	86.78	2024.3.8-2025.3.7	宿舍
18	聚领瑞科	皮孔状、吴金梅	上海市奉贤区江山路6819弄12号	99.51	2024.3.12-2025.3.11	宿舍
19	聚领瑞科	姜晶宇、俞吉杰	上海市奉贤区江山路6819弄22号	99.41	2024.3.12-2025.3.11	宿舍
20	聚领瑞科	贺玉华、黄选义	成都市青羊区一环路西二段2号1栋	192.25	2024.8.2-2026.8.19	办公室
21	聚领瑞科	长沙瑞北汇聚企业管理有限公司	湖南省长沙市雨花区韶山北路391号铂金大厦1303、1304、1305号	619.14	2024.5.11-2025.11.10	办公室
22	聚领瑞科	高欣农	南京市秦淮区瑞金路4号11栋	57.26	2024.5.15-2025.5.14	宿舍
23	聚领瑞科	鲍东宁	南京市秦淮区常府街24号	57.76	2024.5.15-2025.5.14	宿舍
24	聚领瑞科	张博	石家庄市裕华区槐中路308号石家庄裕华万达广场B1-7号商住楼	137.68	2024.7.1-2025.6.30	宿舍
25	聚领瑞科	谢敏	成都市青羊区金祥路55号4栋	120.91	2024.7.1-2025.6.30	宿舍
26	聚领瑞科	张丽娜	上海市浦东新区张扬路1515弄	183.87	2024.10.1-2026.9.30	宿舍
合计				7,038.80	-	-

注：为更好对比报告期末自有和租赁房产的面积、金额及占比，上述为截至2024年12月31日公司及子公司的租赁情况，部分宿舍到期后未续租；截至2025年3月31日的租赁情况详见公司公开转让说明书。

由上表可知，公司自有和租赁房屋建筑物面积分别为1,034.18平方米和7,038.80平方米，面积占比分别为12.81%和87.19%，公司主营临床CRO服务，采取轻资产运营模式，房屋建筑物以租赁为主。截至2024年12月31日，公司固定资产中房屋建筑物原值为878.58万元，使用权资产原值为1,152.05万元；报告期内，公司因租赁房产而产生的现金流出额分别为539.44万元和600.83万元。

由于公司主营临床 CRO 服务，不涉及生产环节，因此目前公司不存在生产用厂房，自有房产和租赁房产主要用于办公和宿舍。截至 2024 年末，公司员工人数为 660 人，自有及租赁房屋建筑物合计面积为 8,072.98 平米，能够满足日常经营需要。

2、说明公司租赁房产开展生产经营的稳定性，房产租赁价格的公允性

（1）公司租赁房产开展生产经营的稳定性

报告期内，公司主要房产为租赁取得，该事项不会对公司开展生产经营的稳定性造成重大不利影响，具体原因如下：

①截至本回复出具日，针对公司已租赁的房产，公司与出租方均签署了租赁合同，租赁合同的签署系双方真实意思表示，租赁合同履行情况良好，不存在因租赁房产事宜双方存在争议、纠纷或潜在纠纷的情形，公司与出租方的现有租赁关系较为稳定；

②公司主营临床 CRO 业务，不涉及生产厂房，租赁场所主要用于日常办公和员工宿舍，公司及其子公司对目前所租赁的房屋不存在重大依赖。公司主要经营场所位于北京、上海、南宁、南京、成都、长沙等一二线城市，即使公司因无法续租当前租赁房产而需要搬迁，由于一二线城市条件的租赁房产充足且配套管理完善，工业基础设施良好，公司能够及时找到替代性房产；

③公司租赁的南宁市五象新区盘歌路 8 号大唐国际中心 1 号楼 12 层 1201-1225 号房屋于 2025 年 4 月 30 日到期后未再续租，公司将办公场所暂时搬迁至自有房产，后续将进一步搬迁至新购买的自有房产（广西南宁市金凯路 7 号绿港双创城 8 号双创中心 05-06 号），截至本回复出具日，公司已就上述房产签署认购协议；

④由于公司所处行业为轻资产运营模式，通过租赁取得房产用于日常经营系临床 CRO 行业内的常见做法，同行业可比公司亦存在租赁取得房产并用于日常经营的情形。

综上，公司租赁房产开展生产经营具备稳定性。

（2）公司房产租赁价格的公允性

公司租赁上述房产用于办公、宿舍用途，租赁价格与该地理位置同地段商业用房租赁价格不存在重大差异。公司的主要租赁场所具体比较情况如下：

序号	租赁主体	地理位置	租赁面积 (平米)	租赁单价	与出租方是 否存在关联 关系	周边类似租赁房产参考租赁价	租赁价 格是否 公允	用途
1	思睦瑞科和聚 领瑞科	北京市远洋国际中心写字楼 A 座 17 层 1701 单元	408.18	7.50 元/m ² /天	否	北京市远洋国际中心某房产（办 公使用）：7.00 元/m ² /天	是	办公室
2	思睦瑞科	南宁市五象新区盘歌路 8 号 大唐国际中心 1 号楼 12 层 1201-1225 号房屋	1,530.52	1.56 元/m ² /天	否	南宁市五象新区大唐国际中心某 房产（办公使用）：1.33 元/m ² / 天	是	办公室
3	思睦瑞科	南京市江宁区菲尼克斯路 70 号总部基地 32 栋 3 楼 305 室	267.90	1.35 元/m ² /天	否	南宁市江宁区菲尼克斯路 70 号 总部基地某房产（办公使用）： 1.5 元/m ² /天	是	办公室
4	思睦瑞科	河北省石家庄市裕华区建华 南大街 215 号裕华万达广场 F 区综合写字楼 2 单元	539.99	1.85 元/m ² /天	否	河北省石家庄市裕华区万达广场 某房产（办公使用）：1.4 元/m ² / 天	是	办公室
5	康特瑞科	南宁市良庆区五象大道 401 号南宁航洋信和广场 1 号楼	395.64	1.21 元/m ² /天	否	南宁市五象航洋城某房产（办公 使用）：1.3 元/m ² /天	是	办公室
6	康特瑞科	北京市朝阳区高碑官乡半壁 店村惠河南街 1008B 号四惠 大厦主楼 1 层 2026W-2031W	438.00	1.50 元/m ² /天	否	北京市朝阳区某房产（办公使 用）：1.9 元/m ² /天	是	办公室
7	康特瑞科	西安市恒石国际中心 A 座大 厦 14 层 05/06/01/02 单元	1,032.61	2.23 元/m ² /天	否	西安市恒石国际中心 A 座某房产 （办公使用）：2.17 元/m ² /天	是	办公室
8	聚领瑞科	湖南省长沙市雨花区韶山北 路 391 号铂金大厦 1303、 1304、1305 号	619.14	2.06 元/m ² /天	否	长沙市雨花区韶山北路 391 号汇 财中心某房产（办公使用）：2 元/m ² /天	是	办公室

序号	租赁主体	地理位置	租赁面积 (平米)	租赁单价	与出租方是 否存在关联 关系	周边类似租赁房产参考租赁价	租赁价 格是否 公允	用途
9	思睦瑞科	上海市奉贤区江山路 6899 弄	121.10	3,000 元/月	否	上海市奉贤区江山路 6899 弄某房产（住宅用，91.6 平米）：2,600 元/月	是	宿舍
10	思睦瑞科	昆明市官渡区银海领域 6 幢	106.27	3,084 元/月	否	昆明市官渡区银海领域某房产（住宅用，122.4 平米）：2,800 元/月	是	宿舍
11	聚领瑞科	石家庄市裕华区万达广场 B1-6 号商住楼 1 单元	128.22	3,700 元/月	否	石家庄市裕华区万达广场某房产（住宅用，126.6 平米）：3,500 元/月	是	宿舍
12	聚领瑞科	石家庄市裕华区槐中路 308 号石家庄裕华万达广场 B1-7 号商住楼	137.68	3,639 元/月	否		是	宿舍
13	聚领瑞科	成都市青羊区金祥路 55 号 4 栋	120.91	3,700 元/月	否	成都市青羊区金祥路 55 号某房产（住宅用，120 平米）：4,000 元/月	是	宿舍
14	聚领瑞科	上海市浦东新区张扬路 1515 弄	183.87	19,500 元/月	否	上海市浦东新区张扬路 1515 弄某房产（住宅用，168.7 平米）：18,000 元/月	是	宿舍

注 1：主要租赁场所为租赁面积 200 平米以上的办公室和 100 平米以上的宿舍；

注 2：周边类似租赁房产租赁价数据来源为 58 同城、安居客、高德房产等；

注 3：受租赁时间、具体位置、配套设施、物业费、双方谈判情况等因素影响，不同房产租赁价格存在合理差异。

由上表可知，公司主要租赁场所的租赁单价与周边类似地理位置、相似用途及类型的其他租赁房产出租价格不存在重大差异，公司租赁价格公允。

（二）说明公司使用权资产规模逐年下滑的原因及合理性，与经营规模变化是否匹配；说明使用权资产初始计量的依据、折旧年限确认方式及合理性，公司确认使用权资产及租赁负债是否符合《企业会计准则》等相关规定，归集是否完整、金额是否准确

1、说明公司使用权资产规模逐年下滑的原因及合理性，与经营规模变化是否匹配

报告期各期末，公司使用权资产账面余额、累计折旧、账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
账面余额	1,152.05	1,714.34
累计折旧	598.96	1,041.87
账面价值	553.09	672.47

报告期各期末，公司使用权资产账面价值分别为 672.47 万元和 553.09 万元，呈现下降趋势，主要原因为：一方面，公司租赁的远洋国际中心写字楼 A 座 17 层 1701 单元于 2024 年 10 月到期，公司与出租方新签署租赁合同，受宏观经济影响租金单价较续租前有所下降，且租期减短至两年；另一方面，公司为新员工提供的部分员工宿舍入住率不高，租赁期满后考虑到租金成本公司未再续租，以上原因综合导致使用权资产原值大幅下降，使用权资产账面价值有所下滑。

公司主要从事临床 CRO 服务，不涉及生产厂房，租赁场所主要用途为办公或员工宿舍，2024 年公司根据自身经营需要缩减了部分员工宿舍租赁。2023 年和 2024 年，公司营业收入分别为 44,592.68 万元和 41,760.64 万元，整体保持稳定。因此，公司使用权资产规模与公司经营规模变化具备匹配性。

2、说明使用权资产初始计量的依据、折旧年限确认方式及合理性，公司确认使用权资产及租赁负债是否符合《企业会计准则》等相关规定，归集是否完整、金额是否准确

在租赁期开始日，公司将租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁认定为低价值

资产租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。对于所有短期租赁和低价值资产租赁，公司在租赁期内各个期间按照直线法将租赁付款额计入相关资产成本或当期损益。

除上述采用简化处理的短期租赁和低价值资产租赁外，在租赁期开始日，公司对租赁确认使用权资产和租赁负债。公司使用权资产的初始计量、折旧年限确认方式与新租赁准则对照情况如下：

项目	企业会计准则的相关规定	公司执行情况	是否符合《企业会计准则》
初始计量依据	在租赁期开始日，对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。 该成本包括：（1）租赁负债的初始计量金额；（2）在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；（3）发生的初始直接费用；（4）为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。	本公司确认使用权资产按照租赁期开始日的现值进行初始计量。	是
折旧年限	公司按照直线法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。	本公司按照租赁合同期限直线法对使用权资产计提折旧。	是

公司按照租赁准则的要求，对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁时间超过一年的长期租赁确认使用权资产，按照租赁期开始日的现值进行初始计量，折旧年限则按照租赁期限，后续采用直线法对使用权资产计提折旧并结转至相应费用，确认方式合理，符合《企业会计准则》等相关规定，且归集完整、金额准确。

四、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

（一）固定资产盘点情况

报告期各期末，公司各地固定资产盘点具体情况如下：

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
盘点时间	2025.1.12-2025.1.22	2024.1.10-2024.1.24
盘点地点	公司及子公司各地办公室	公司及子公司各地办公室
盘点人员	各地办公室行政人员、财务人员	
盘点范围	所有固定资产	所有固定资产

盘点程序	1. 公司每半年对公司资产进行全面清查，由行政人员会同财务人员组织实施；2. 行政部根据公司固定资产实际情况提前制定盘点计划，确定固定资产的放置地点；3. 盘点过程中，根据制定的盘点计划对固定资产进行盘点，按照固定资产清单中所列的资产名称、数量、存放地点等对实物进行核对，检查资产的使用状况，并关注是否存在损毁、报废、闲置等情况，对异常情况在盘点表中予以记录并查明原因；4. 盘点结束后由财务人员将盘点记录进行复核，盘点人员在盘点表上签字确认，并形成盘点报告	
盘点比例	100.00%	100.00%
盘点结论	账实相符	账实相符

（二）在建工程盘点情况

报告期各期末，公司各地在建工程盘点具体情况如下：

项 目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
盘点时间	2025.1.15	2024.3.19
盘点地点	上海市临港智造园	上海市临港智造园
盘点人员	工程部人员、财务人员	
盘点范围	待完成工程、待验收设备	待完成工程
盘点程序	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，结合监理定期报告，现场观察工程状态、施工进度等情况；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%
盘点结论	账实相符，工程尚未完工，设备尚在安装调试中	账实相符，工程尚未完工

（三）盘点结论

主办券商及会计师了解了公司固定资产及在建工程盘点的相关制度及流程，检查报告期内公司相关盘点计划及盘点记录，并于 2025 年 1 月 15 日对公司在建工程实施监盘程序，监盘比例为 100.00%；于 2025 年 1 月对公司固定资产实施监盘程序，监盘比例为 64.37%。主办券商及会计师于监盘后复核公司盘点表，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。

五、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司对长期

资产的核查程序及结论

（一）核查程序

针对上述事项，主办券商和会计师采取了如下核查程序：

1、获取在建工程项目的可行性研究报告，了解项目建设内容、建设进展大致安排、预算规划、款项支付等资料；分析临床前 CRO 行业、疫苗临床前 CRO 行业等市场容量、发展前景，并结合公司业务发展规划分析疫苗研发中心建设项目的必要性；

2、获取在建工程、固定资产主要供应商的合同，抽取查看付款记录，验证购买真实性；获取供应商相关招投标、调研比价等资料，分析公允性；

3、查看同行业公司年度报告等公开信息，对比公司与同行业公司的固定资产折旧政策是否存在差异；

4、获取公司固定资产明细表，查看是否存在闲置、废弃、毁损、报废等情况，针对闲置固定资产，查看目前的公允价格，并结合《企业会计准则第 8 号——资产减值》判断是否应当计提固定资产减值；

5、获取公司租赁房产明细表以及对应的租赁合同，比较租赁和自有房产的金额、面积，分析租赁和自有房产是否能够满足日常经营需要；通过安居客、58 同城、比较租赁房产相同位置或周边的租赁价格，分析公允性；

6、获取公司使用权资产明细表，分析使用权资产原值下降原因；取得并检查报告期内公司的租赁台账及租赁合同，检查公司使用权资产及租赁负债计算表，分析公司对使用权资产及租赁负责的会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

7、查看公司定期的固定资产和在建工程盘点表，同时对固定资产和在建工程实施监盘程序，分析是否存在账实不符情况。

（二）核查结论

经核查，主办券商和会计师认为：

1、疫苗研发中心建设项目分为实验室基础建设和设备调试和专业工艺平台建设两个阶段，项目总建设周期约为 4 年，建设进展正常，相关厂房仍处于装修施工状态，配套设备仍处于调试验收过程中，故尚未结转入固定资产，具备合理性；疫苗研发中心建设项目具备必要性，建成后将因折旧摊销额的增加对公司业绩产生负面影响，同时公司疫苗临床前 CRO 业务规模将进一步扩大，将对公司

业绩及现金流产生积极影响；公司疫苗研发中心建设后主要用于疫苗临床前工艺研发服务，不涉及产品上市后的生产，因此不涉及产能过剩风险。

2、报告期内，公司在建工程、固定资产购置具备真实性和公允性，公司、控股股东、实际控制人与主要工程和设备供应商均不存在关联关系，不存在资金往来或其他利益安排；公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与同期长期资产增加值具备匹配性，不存在通过长期资产形成体外循环的情况；

3、公司在建工程相关资本化利息金额准确，不存在与其他资金混用的情况；公司在日常业务处理中严格按照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；

4、由于公司主要从事临床 CRO 业务，以提供临床 CRO 服务为主，不涉及生产环节，因此公司不存在相关生产设备，亦不适用产能、产量的相关指标；

5、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、折旧年限、残值率与同行业可比公司不存在重大差异；

6、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，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性；

7、报告期内，公司自有及租赁房产能够满足日常经营需要，其中租赁房产开展经营活动具备稳定性，租赁价格与周边类似房产无明显差异，具备公允性；

8、公司根据自身经营需要缩减了部分员工宿舍租赁，且部分场所租赁价格下降、租赁期限缩短，导致使用权资产规模下降，具备合理性，公司使用权资产规模与公司经营规模变化具备匹配性；公司使用权资产确认方式合理，符合《企业会计准则》等相关规定，且归集完整、金额准确。

9、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。

问题七、其他事项

一、关于历史沿革

根据申报材料，公司历史沿革中存在多次同期或短期内增资或转让价格差

异较大的情形；公司通过持股平台百奥塞斯、赣州衡玮实施股权激励。请公司：

①列表说明公司历次股权转让的价格及公允性，如与前次增资或股权转让价格存在较大差异的，说明相关差异的原因及合理性，是否存在利益输送、代持或其他利益安排。②说明股权激励实施程序、股票来源、管理模式及合规性，参与人员的适格性、资金来源，是否存在与其他投资者不同的特殊权益安排，员工发生不适合参加股权激励情况时所持相关权益的处置办法等。③说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性，结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定。

请主办券商核查上述事项并发表明确意见；请律师核查事项①②，会计师核查事项③，并发表明确意见。请主办券商和律师就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：①结合入股协议、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。③说明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。

【回复】

（一）列表说明公司历次股权转让的价格及公允性，如与前次增资或股权转让价格存在较大差异的，说明相关差异的原因及合理性，是否存在利益输送、代持或其他利益安排

1、公司历次股权变动的价格、确定依据、公允性

公司历次股权变动的价格、确定依据以及公允性分析具体如下：

时间	股权变动情况	入股/股权转让价格	价格确定依据	价格公允性分析
2008.5	韦鹏翀出资 20 万元，设立思睦瑞科有限	1 元/每一注册资本	公司创始股东韦鹏翀看好疫	公司设立，按照 1 元/每一注册资本实缴出资具有公允性

			苗临床试验领域发展，出资设立公司进行创业	
2013.7	韦鹏翀实缴新增出资 100 万元，思睦瑞科有限的注册资本增加到 120 万元	1 元/每一注册资本	创始股东按照 1 元/每一注册资本进行平价增资	公司创始人暨唯一股东按照 1 元/每一注册资本进行平价增资，具有公允性
2015.8	公司注册资本增加至 300 万元，其中韦鹏翀增资 36 万元，李惠菱出资 114 万元，黄海波出资 30 万元	1 元/每一注册资本	创始股东邀请朋友一同创业，经协商一致按照 1 元/每一注册资本进行平价增资	因公司尚在起步阶段，韦鹏翀邀请朋友李惠菱、黄海波入股公司，共同拓展公司业务，并协商按照 1 元/每一注册资本进行平价增资具有公允性
2018.4	(1) 韦鹏翀将其持有的 96.54 万元出资转让给思睦万生； (2) 韦鹏翀将其持有的 9 万元出资转让给李艳萍； (3) 李惠菱将其持有的 81.81 万元出资转让给思睦万生； (4) 李惠菱将其持有的 13.50 万元出资转让给龙凤娟； (5) 黄海波将其持有的 19.65 万元出资转让给思睦万生	1 元/每一注册资本	各股东经协商一致确定转让价格为 1 元/每一注册资本	各股东出于优化股权结构的考虑，将部分公司股权调整至通过思睦万生间接持有，同时，李艳萍为韦鹏翀的母亲，龙凤娟为李惠菱的母亲，本次转让按照 1 元/每一注册资本平价转让具有公允性
2018.6	(1) 韦鹏翀将其持有的 12.91% 的股权（对应注册资本 38.73 万元）转让给百奥塞斯； (2) 李惠菱将其持有的 0.87% 的股权（对应注册资本 2.61 万元）转让给百奥塞斯； (3) 黄海波将其持有的 0.22% 的股权（对应注册资本 0.66 万元）转让给百奥塞斯。	7.14 元/每一注册资本	各股东参考截至 2018 年 4 月 30 日的净资产并经协商一致确定转让价格	百奥塞斯是持股平台，相关股东将部分公司股权转让给百奥塞斯用于股权激励，本次转让价格参考公司净资产确定且公司已进行股份支付处理，具有公允性
2018.7	(1) 黄海波将其持有的 0.69 万元出资转让给方略资本； (2) 李惠菱将其持有的 2.58 万元出资转让给方略资本； (3) 韦鹏翀将其持有的 2.73 万元出资转让给方略资本	50 元/每一注册资本	各方经协商一致，按照公司估值 1.5 亿元人民币确定转让价格	外部投资者方略资本看好公司，股权转让各方参考公司的业绩以及未来发展前景，按照公司 1.5 亿元的估值协商确定投资价格，具有公允性
2020.8	公司注册资本增加至 2,000 万元，其中韦鹏翀增资 283.56 万元，思睦万生增资 522.00 万元，黄海波增资 110.52 万元，李艳萍增资 171.00 万元，李惠菱增资 204.42 万元，龙凤娟增资 136.50 万元，方略资本增资 34.00 万元，百奥塞斯增资 238.00 万元	1 元/每一注册资本	思睦万生穿透后的所有股东进行同比例增资，各股东协商一致按照 1 元/每一注册资本增资	公司因经营需要扩大规模，补充营运资金，穿透后的所有股东协商一致后按照 1 元/每一注册资本的价格进行增资，增资前各股东穿透后的持股比例与增资后一致，具有公允性
2020.12	思睦万生将其持有的 14.43% 的股权（对应注册资本 288.632 万	3.5 元/每一注册资	参考公司截至 2020 年 11 月	赣州维康的股东及持股比例和思睦万生的股东及持股比例一致，本次股权转

	元) 转让给赣州维康	本	30 日的净资产并经双方协商一致确定转让价格	让系思睦万生的股东基于股权架构调整的考虑, 参考公司截至 2020 年 11 月 30 日的净资产值并经协商确定股权转让的价格, 具有公允性
2020.12	(1) 赣州维康将其持有的 4.4316% 的股权 (对应注册资本 88.632 万元) 转让给方略知睦; (2) 方略资本将其持有的 2% 的股权 (对应注册资本 40 万元) 转让给方略知睦; (3) 李艳萍将其持有的 1% 的股权 (对应注册资本 20 万元) 转让给熊晓萍; (4) 李艳萍将其持有的 1% 的股权 (对应注册资本 20 万元) 转让给李静	10 元/每一注册资本	各方经协商一致, 按照公司估值 2 亿元确定转让价格	1. 方略资本和方略知睦为同一实际控制下的企业, 其实际控制人持续看好公司的发展前景, 愿意继续投资公司, 增加对公司的持股数量, 因此于 2020 年 12 月受让赣州维康向其转让的部分股权, 同时, 方略资本和方略知睦的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对公司的持股主体, 即将对公司的持股主体由管理平台方略资本, 调整为投资平台方略知睦; 2. 熊晓萍为公司聘任的具有上市经验的管理人员、李静与韦鹏翀之母为姐妹关系, 熊晓萍和李静均看好公司的发展, 愿意通过受让股权的方式对公司投资。 本次股权转让, 受让方与转让方参考公司未来发展情况以公司整体估值 2 亿元为依据, 协商确定投资价格, 具有公允性
2021.5	(1) 龙凤娟将持有的 150 万元的出资转让给淄博昭峰; (2) 李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给永修观由; (3) 李蕙菱将持有的 60 万元的出资转让给郭稼; (4) 赣州维康将持有的 160 万元的出资转让给厦门德福; (5) 赣州维康将持有的 40 万元的出资转让给嘉兴喜烁	20 元/每一注册资本	各方经协商一致, 按照公司估值 4 亿元确定转让价格	公共卫生安全事件以来, 疫苗越来越受到重视, 疫苗生产企业对于疫苗的研发投入亦不断加大, 导致公司订单量快速增长, 外部投资者看好公司的发展前景, 与转让方按照公司 4 亿元的估值协商确定投资价格, 具有公允性
2021.12	公司注册资本增加至 5,994.55 万元, 君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、上海临港、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁合计投资 16,500.00 万元	33.36 元/股	各方经协商一致, 按照公司投后估值 20 亿元确定增资价格	2021 年公司业绩增长较快, 且本次增资时公司已完成股改, 并向北京证监局提交了上市辅导备案文件, 外部投资者看好 CRO 领域和公司发展前景, 并考虑到公司未来上市的安排, 与公司按照投后 20 亿元的估值协商确定投资价格, 具有公允性
2023.11	熊晓萍将持有的 55 万股股份转让给夏云军	不涉及	不涉及对价	熊晓萍与夏云军按照《离婚协议书》的约定进行财产分割
2024.11	公司注册资本增加至 6,384.1958 万元, 医药健康基金投资 10,000 万元, 北京同创投资 3,000 万元	33.36 元/股	各方经协商一致, 按照公司投前估值 20 亿元确定增资价格	外部投资者看好 CRO 领域和公司发展前景, 并考虑到公司本次挂牌的安排, 与公司按照投前 20 亿元的估值 (前轮投后估值) 协商确定投资价格, 具有公允性
2024.12	杨宇菲继承李静持有的 55 万股股份	不涉及	不涉及对价	公司原股东李静于 2024 年 12 月 22 日去世, 杨宇菲作为李静的女儿, 通过继承取得李静持有的公司股份

2、与前次增资或股权转让价格存在较大差异的情况、相关差异的原因及合理性

公司历次股权变动中，与前次增资或股权转让价格存在较大差异的情况、相关差异的原因及合理性分析具体如下：

(1) 2018 年 4 月、2018 年 6 月、2018 年 7 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性

公司 2018 年 4 月、2018 年 6 月、2018 年 7 月三次股权转让的具体情况如下：

时间	转让方	受让方	价格	股权变动背景
2018.4	韦鹏翀、李蕙菱、黄海波	思睦万生	1 元/每一注册资本	股东调整持股方式
2018.6	韦鹏翀、李蕙菱、黄海波	百奥塞斯	7.14 元/每一注册资本	实施股权激励
2018.7	韦鹏翀、李蕙菱、黄海波	方略资本	50 元/每一注册资本	引入外部投资机构

上述股权转让估值差异较大具有合理性，具体分析如下：

①2018 年 3 月，公司股东为优化持股结构，拟将部分直接持股变更为间接持股并进行内部股权结构调整，即，思睦瑞科有限当时的股东韦鹏翀、李蕙菱、黄海波与李蕙菱的母亲龙凤娟、韦鹏翀的母亲李艳萍共同出资设立思睦万生作为持股主体，并将部分股权分别转让给思睦万生、龙凤娟和李艳萍，因本次转让为直接持股变更为间接持股的内部股权结构调整以及直系亲属之间的股权转让，因此各方经协商一致确定转让价格为 1 元/每一注册资本，具有合理性。

②2018 年 6 月，公司为实施股权激励，由韦鹏翀、李蕙菱和黄海波将其持有的部分股权转让给持股平台百奥塞斯，股权激励价格在不低于公司每股净资产的情况下由公司结合实际情况确定为 7.14 元/每一注册资本，公司截至 2018 年 6 月 30 日每一元注册资本对应的净资产值为 7.02 元，公司本次股权转让的价格与前述净资产值差异较小，且公司在实施股权激励后进行了股份支付处理，具有合理性。

③2018 年 7 月，由于外部投资者方略资本看好公司的发展前景，愿意投资公司，经各方协商一致，本次股权转让结合公司的发展情况，按照公司 1.5 亿元的估值确定投资价格为 50 元/每一注册资本，该价格系市场化谈判结果，较前次股权转让价格上升系由于引入外部投资人，体现了当时市场及投资人对公司价值的认可，具有合理性。

(2) 2020 年 8 月、2020 年 12 月的二次股权变动估值差异较大的原因及合

理性

公司 2020 年 8 月、2020 年 12 月股权变动的具体情况如下：

时间	变动情况	转让方/增资方	受让方	价格	估值/定价依据
2020.8	增资	韦鹏翀、李蕙菱、黄海波、李艳萍、龙凤娟、思睦万生、百奥塞斯、方略资本	/	1 元/每一注册资本	同比例增资
2020.12.8	转让	思睦万生	赣州维康	3.5 元/每一注册资本	原股东调整持股结构
2020.12.18	转让	方略资本、赣州维康、李艳萍	方略知睦、熊晓萍、李静	10 元/每一注册资本	外部投资者入股，估值 2 亿元

上述股权转让估值差异较大具有合理性，具体分析如下：

①2020 年 8 月，公司穿透后全部股东同比例增资

2020 年 8 月，思睦瑞科有限穿透后的全部股东为同比例增资，具体情况如下：

2020 年 8 月，思睦瑞科有限增加注册前，思睦瑞科有限的股东直接和间接持有公司股权的情况如下：

股东姓名/名称	直接持有出资额（万元）	通过思睦万生间接持有出资额（万元）	合计持有出资额（万元）	合计持有出资比例（%）
韦鹏翀	9.00	76.7448	85.7448	28.5816
李蕙菱	13.50	42.2136	55.7136	18.5712
李艳萍	9.00	39.6000	48.6000	16.2000
龙凤娟	13.50	19.8000	33.3000	11.1000
黄海波	9.00	19.6416	28.6416	9.5472
百奥塞斯	42.00	0.0000	42.0000	14.0000
方略资本	6.00	0.0000	6.0000	2.0000
合计	102.00	198.0000	300.0000	100.0000

2020 年 8 月，为了公司进一步发展、补充营运资金，公司原股东共同增加注册资本，其中，韦鹏翀出资 292.56 万元，思睦万生出资 720.00 万元，黄海波出资 119.52 万元，李艳萍出资 180.00 万元，李蕙菱出资 217.92 万元，股东龙凤娟出资 150.00 万元，方略资本出资 40.00 万元，百奥塞斯出资 280.00 万元。将思睦万生穿透至最终持有人，并合并计算各股东的出资情况如下：

股东姓名/名称	直接增加出资额（万元）	通过思睦万生间接增加出资额（万元）	合计增加出资额（万元）	合计增加出资比例（%）
韦鹏翀	283.56	202.3272	485.8872	28.5816
李蕙菱	204.42	111.2904	315.7104	18.5712
李艳萍	171.00	104.4000	275.4000	16.2000
龙凤娟	136.50	52.2000	188.7000	11.1000
黄海波	110.52	51.7824	162.3024	9.5472
百奥塞斯	238.00	0.0000	238.0000	14.0000

股东姓名/名称	直接增加出资额 (万元)	通过思睦万生间接增 加出资额(万元)	合计增加出资 额(万元)	合计增加出资 比例(%)
方略资本	34.00	0.0000	34.0000	2.0000
合计	1178.00	522.0000	1700.0000	100.0000

如上表所述，因韦鹏翀、李蕙菱、李艳萍、龙凤娟、黄海波同时通过直接和间接的方式持有思睦瑞科有限的股权，虽然从直接层面看，2020年8月思睦瑞科有限增资前后直接股东层面各股东持股比例变化较大，但是将思睦万生穿透计算至最终股东后，2020年8月思睦瑞科有限增资前各股东的持股比例，与2020年8月各股东增加出资的比例一致，思睦瑞科有限本次增资实质为同比例增资。

因此，各股东协商确定增资价格为1元/每一注册资本具有合理性。

②2020年12月，思睦万生向赣州维康转让股权

赣州维康系韦鹏翀、李艳萍、黄海波共同出资设立的有限合伙企业，其中韦鹏翀为执行事务合伙人，赣州维康的出资情况如下：

序号	出资人姓名	出资额(万元)	出资比例(%)	出资人类型
1	韦鹏翀	161.184	70.08	普通合伙人
2	李艳萍	46.000	20.00	有限合伙人
3	黄海波	22.816	9.92	有限合伙人
	合计	230.00	100.00	-

2020年12月，思睦万生向赣州维康转让公司股权时的出资情况如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	韦鹏翀	350.40	350.40	货币	70.08
2	李艳萍	100.00	100.00	货币	20.00
3	黄海波	49.60	49.60	货币	9.92
	合计	500.00	500.00	-	100.00

据此，2020年12月，思睦万生向赣州维康转让公司股权时，思睦万生的股东和赣州维康的合伙人均为韦鹏翀、李艳萍和黄海波，且三人在思睦万生和赣州维康的出资比例一致。本次股权转让系韦鹏翀、李艳萍和黄海波对其持股结构进行调整，转让双方参考公司截至2020年11月30日的每股净资产值(3.20元)，并经协商一致后确定转让价格为3.5元/每一注册资本，具有合理性。

③2020年12月，方略资本、赣州维康、李艳萍向方略知睦、熊晓萍、李静转让股权

本次股权变动时，公司整体估值为2亿元。本次股权变动中，方略资本和方略知睦为同一实际控制下的企业，其实际控制人持续看好公司的发展前景，愿意继续投资公司，增加对公司的持股数量，因此于2020年12月受让赣州维康向其

转让的部分股权；同时，方略资本和方略知睦的实际控制人根据其控制企业的职能定位调整对公司的持股主体，即，将对公司的持股主体由管理平台方略资本调整为投资平台方略知睦；熊晓萍为公司聘任的具有上市经验的管理人员、李静与韦鹏翀之母亲为姐妹关系，熊晓萍和李静均看好公司的发展，愿意通过受让股权的方式投资公司。本次股权转让价格系各方参考公司的发展前景并经协商一致，按照公司 2 亿元的估值确定投资价格为 10 元/每一注册资本，该价格系外部投资者与公司相关股东市场化谈判的结果，估值公允地反映了当时市场及投资人认可的公司价值，具有合理性。

(3) 2021 年 5 月股权转让、2021 年 12 月股权变动估值差异较大的原因及合理性

公司 2021 年 5 月股权转让、2021 年 12 月增资的具体情况如下：

时间	变动情况	转让方/增资方	受让方	价格	估值	股权变动背景
2021.5	转让	李蕙菱、龙凤娟、赣州维康	淄博昭峰、永修观由、厦门德福、嘉兴喜烁、郭稼	20 元/每一注册资本	4 亿元	引入外部投资者
2021.12	增资	徐洁、青岛同创、嘉兴创通、嘉兴春享、君联惠康、九瑞天诚、上海临港、方略德睦	/	33.36 元/股	20 亿元	引入外部投资者

上述股权转让估值差异较大具有合理性，具体分析如下：

①2021 年 5 月股权转让

2021 年 5 月，淄博昭峰、永修观由、郭稼、厦门德福、嘉兴喜烁等外部投资者看好公司的发展前景，愿意投资公司。本次引入外部投资者时，公共卫生安全事件对公司所产生的不利影响基本消除，疫苗越来越受到重视，疫苗生产企业对于疫苗的研发投入亦不断加大，使得公司所承接的订单开始增多。在此背景下，外部投资人与转让方按照公司估值 4 亿元协商确定转让价格为 20 元/每一注册资本，较 2020 年 12 月股权转让时的 2 亿元增加至 4 亿元，该价格系市场化谈判结果，估值公允地反映了当时市场认可的公司价值，因此，估值上升具备合理性。

②2021 年 12 月增资

2021 年 12 月，由于公共卫生安全事件后，受新冠疫苗研制对整个疫苗行业的刺激，国内疫苗生产企业进一步加大对疫苗的研发投入，公司新签订单得到大幅提升；同时，公司布局的临床前技术服务、数据管理和统计分析板块均有实质性突破，业绩同比增长较快，且 2021 年 12 月公司已完成股改，并向北京证监局

提交了上市辅导备案文件，外部投资者看好 CRO 领域和公司发展前景，并考虑到公司未来上市的安排，按照投后 20 亿元的估值协商确定本次增资价格。因此公司的整体估值由 2021 年 5 月股权转让时的 4 亿元增加至本次增资时的 20 亿元具有合理性。

综上，公司历次股权变动中，与前次增资或股权转让价格存在较大差异的情况，除股东内部调整持股结构、实施股权激励价格较低外，其他历次估值的变动均由外部投资者参与，由各方基于公平、公允价格原则谈判确定，因此，估值变动具有合理性。

3、是否存在利益输送、代持或其他利益安排

公司历次股权变动均为相关方真实的意思表示，定价公允，不存在利益输送、代持或其他利益安排。

4、中介机构核查情况

（1）中介机构核查程序

- 1) 查阅历次股权变动的工商档案、协议、增资/转让凭证等文件；
- 2) 查阅公司股东出具的调查表，对公司股东进行访谈；
- 3) 查阅公司对于历史沿革有关事项出具的书面说明。

（2）中介机构核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

公司历次股权变动价格公允、合理，不存在利益输送、代持或其他利益安排。

（二）说明股权激励实施程序、股票来源、管理模式及合规性，参与人员的适格性、资金来源，是否存在与其他投资者不同的特殊权益安排，员工发生不适合参加股权激励情况时所持相关权益的处置办法等

1、股权激励实施程序、股票来源、管理模式及合规性

（1）实施程序

2018 年 3 月 27 日，公司召开股东会会议，审议并通过《北京思睦瑞科医药信息咨询有限公司员工持股计划》（以下简称“《员工持股计划》”）。2018 年 5

月，公司正式实施股权激励计划，股权激励对象通过在合伙企业中持有财产份额从而间接持有公司股权。

(2) 股票来源

公司员工持股平台百奥塞斯直接持有公司 770 万股股份，赣州衡玮系百奥塞斯的有限合伙人。百奥塞斯通过股东转让、增资以及净资产折股方式获取的公司股份，具体如下：

1) 2018 年 6 月，受让股东股份

2018 年 5 月 25 日，思睦有限股东会作出决议，同意增加新股东百奥塞斯，百奥塞斯分别受让韦鹏翀持有的 12.91%的股权（对应注册资本 38.73 万元）、李蕙菱持有的 0.87%的股权（对应注册资本 2.61 万元）、黄海波持有的 0.22%的股权（对应注册资本 0.66 万元）。

本次转让完成后，百奥塞斯持有公司出资额 42 万元。

2) 2020 年 8 月，百奥塞斯向公司增资

2020 年 8 月 27 日，思睦有限召开股东会并作出决议，同意注册资本由 300 万元增加为 2,000 万元，其中股东百奥塞斯认缴出资 238 万元。

本次增资完成后，百奥塞斯持有公司出资额 280 万元。

3) 2021 年 10 月，股份公司改制

2021 年 9 月，思睦有限整体变更设立为股份有限公司。全体股东一致同意按照思睦有限于 2021 年 5 月 31 日经立信会计师事务所（特殊普通合伙）所审计的净资产人民币 74,194,536.47 元折合股本 55,000,000 股，股份公司净资产超过注册资本部分，共计 19,194,536.47 元进入股份公司资本公积。

股份公司成立后，百奥塞斯持有公司股份 770 万股。

(3) 管理模式

根据《员工持股计划》，公司股东会负责审议批准《员工持股计划》，发放给每位授予对象的财产份额由董事会决定，并通过签署《授予协议》进行约定。

根据百奥塞斯的合伙协议，百奥塞斯由普通合伙人暨公司控股股东思睦万生

执行合伙事务，有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。

综上，公司股权激励的实施程序、股票来源、管理模式合规。

2、参与人员的适格性、资金来源，是否存在与其他投资者不同的特殊权益安排，员工发生不适合参加股权激励情况时所持相关权益的处置办法

（1）参与人员的适格性、资金来源

根据《员工持股计划》，股权激励授予对象为公司及下属公司中高层管理人员、技术业务骨干。授予对象向合伙企业出资必须以本人名义进行，所需资金由其合法自行筹措解决。

公司股权激励参与人员均为公司或下属公司员工，满足《员工持股计划》对于授予对象的相关要求，不存在法律、法规禁止或限制投资的主体。激励人员出资资金为其本人自有或自筹的合法资金。

（2）是否存在与其他投资者不同的特殊权益安排

根据《员工持股计划》、合伙协议及入伙协议等文件，公司股权激励计划参与人员不存在与其他投资者不同的特殊权益安排。

（3）员工发生不适合参加股权激励情况时所持相关权益的处置办法

根据《员工持股计划》，员工发生不适合参加激励情况时所持相关权益的处置办法如下：

1) 授予对象因触犯法律、违反职业道德、泄露公司机密、失职或渎职、违反公司规定、违反与公司签署的劳动合同、违反与公司签署的《保密协议》、《竞业限制协议》等行为损害公司利益或声誉而导致的职务变更，或因前列原因导致公司解除与授予对象劳动关系的，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资由合伙企业或/（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予对象原出资价格；已卖出获利的部分，授予对象需要其所得用现金补偿给本公司。离职前需缴纳完与员工持股计划有关的个人所得税。若上述措施不足以弥补公司损失，公司有权对授予对象提出罚金补偿，具体金额视具体情况而定。

2) 授予对象因辞职、公司裁员、劳动合同到期等原因而离职，授予对象已

获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完相对应的个人所得税。

3) 授予对象因退休离职不再在公司任职，授予对象已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完与股权持股计划有关的个人所得税。

4) 授予对象因丧失劳动能力而离职，应分以下两种情况处理：

①授予对象因执行职务丧失劳动能力而离职的，其获授的权益将完全按照丧失劳动能力前本计划规定的程序进行；

②授予对象非因执行职务丧失劳动能力而离职的，其已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业或（合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为授予价格。离职前授予对象需缴纳完与股权持股计划有关的个人所得税。

5) 授予对象身故，应分以下两种情况处理：

①授予对象因执行职务身故的，其获授的权益将由其指定的财产继承人或法定继承人代为持有，已获得并实际持有的合伙企业出资按照身故前本持股计划规定的程序进行。

②授予对象因其他原因身故的，已获得并实际持有的合伙企业出资，由合伙企业(合伙企业普通合伙人)回购，回购价格为授予价格。需由继承人在继承之前缴纳完毕个人所得税。

3、中介机构核查情况

(1) 中介机构核查程序

- 1) 查阅《员工持股计划》及相关内部决策会议文件；
- 2) 查阅公司历次股权变动工商档案、内部决策及相关文件；
- 3) 查阅百奥塞斯工商档案、合伙协议、合伙人入伙协议；

(2) 中介机构核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

公司股权激励实施程序、股票来源、管理模式合法合规；参与人员主体适

格、资金来源合法合规，不存在与其他投资者不同的特殊权益安排；《员工持股计划》明确了员工发生不适合参加股权激励情况时所持相关权益的处置办法。

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

1、说明股份支付费用的确认情况，计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

（1）股份支付费用的确认情况

①基本情况

公司、子公司康特瑞科及上海聚领瑞科先后 10 次通过员工持股平台授予员工股权，公允价值的确定依据均符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。其中公司 2018 年 5 月与 2020 年 12 月参考当期或最近一次外部专业投资机构股权转让价格时公司估值，确定本次股权激励公允价值；2019 年 10 月、12 月股权激励公允价值参考 2018 年 5 月引入外部投资机构时公司的估值 1.5 亿元，并结合 2019 年 1-6 月的业绩情况，确定公司估值为 1.8 亿元，确定本次股权激励公允价值；2020 年 2 月公司股权激励，参考前一次股权激励估值 1.8 亿元，并结合 2019 年度经营业绩，确认公司估值为 2.0 亿元，确定本次股权激励公允价值。

康特瑞科 2018 年 5 月及 8 月股权激励时为康特瑞科成立之初，业务发展初期，净资产低于实收资本，经各方沟通确定公允价值与行权价值均为 1 元每一元出资额，不涉及股份支付。康特瑞科 2020 年 8 月与 2021 年 3 月股权激励公允价值参考银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日为基准日对公司股东权益价值进行评估确定。

上海聚领瑞科 2022 年 7 月召开股东会同意对公司员工进行股权激励，上海聚领瑞科属于业务发展初期，净资产低于实收资本，经各方沟通确定公允价值与行权价值均为 1 元每一元出资额，不涉及股份支付费用。

②报告期各期末，以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额情况

单位：万元

公司名称	2024 年度	2023 年度
公司	1,075.79	994.07
康特瑞科	360.12	329.94
合计	1,435.92	1,324.01

③报告期内确认的股份支付费用总额

单位：万元

授予对象	2024 年度			2023 年度		
	公司	康特瑞科	合计	公司	康特瑞科	合计
管理人员	62.45		62.45	122.79		122.79
销售人员	1.89		1.89	3.88		3.88
技术人员	17.39	30.18	47.57	33.21	50.92	84.13
合 计	81.73	30.18	111.91	159.87	50.92	210.79

(2) 计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性

①公司历次股份支付授予日公允价值的确定依据及合理性

公司设立至今，先后进行 5 次股权激励，相关股权激励具体情况及公允价值如下：

项 目	2020 年 12 月股权激励	2020 年 2 月股权激励	2019 年 12 月股权激励	2019 年 10 月股权激励	2018 年 5 月股权激励
股权激励事项	2020 年 12 月，公司员工持股平台百奥塞斯、赣州衡玮以每一元出资额 2.98 元的价格向黄林雄、邓海东等 25 位员工授予限制性股份 480,200 股	2020 年 2 月，公司员工持股平台百奥塞斯以每一元出资额 17.81 元的价格向员工熊晓萍授予限制性股份 60,004 股	2019 年 12 月，公司员工持股平台百奥塞斯以每一元出资额 17.44 元的价格向员工蒋志伟授予限制性股份 33,000 股	2019 年 10 月，公司员工持股平台百奥塞斯以每一元出资额 13.62 元的价格向刘岩、徐安等 31 位员工授予限制性股份 60,550 股	2018 年 5 月，公司员工持股平台百奥塞斯以每一元出资额 7.14 元的价格向林园、庞琳等 21 位员工授予限制性股份 309,610 股
股份数量	480,200	60,004	33,000	60,550	309,610
每股行权价格	2.98	17.81	17.44	13.62	7.14
每股公允价值	10.00	66.68	61.45	61.45	50.00
公允价值确定依据	参考 2020 年 12 月公司引入外部投资者的转让价格 10 元每一元出资额，确定本次股权激励公允价值为 10 元每一元出资额	参考前一次股权激励价格并结合 2019 年度经营情况，确定估值 2 亿元，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 66.68 元	参考最近一次公司引入外部投资者的转让价格并结合 2019 年 1-6 月的经营情况，确定估值为 1.8 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 61.45 元	参考最近一次公司引入外部投资者的转让价格并结合 2019 年 1-6 月的经营情况，确定估值为 1.8 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 61.45 元	参考 2018 年 6 月 20 日引进外部机构投资者公司整体估值 1.5 亿，确定本次股权激励的公允价值为每一元出资额 50 元

注：2018 年 5 月，公司股东会审议通过公司员工持股计划，以 2018 年 5 月 1 日作为公司权益工具首次授予日；2020 年 8 月，公司注册资本由 300 万增加至 2,000 万元

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的相关要求，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：A、入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；B、行业特点、同行业并购重组市盈率水平；C、股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；D、熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；E、采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

历次股权激励公允价值的确定依据及合理性如下：

A、2018 年 6 月引入外部专业投资机构股权转让价格为 50 元每一元出资额，公司整体估值为 1.5 亿元，系根据公司所处行业、盈利能力及未来成长性等因素确定。2018 年 5 月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参考 2018 年 6 月外部投资者受让股权价格，确定本次股权激励公允价值为 50 元每一元出资额，按 2017 年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为 9.05。2018 年 6 月 22 日公司与外部投资机构方略资本签订股权转让协议，与 2018 年 5 月的公司股权激励时间间隔较短，且引入外部投资机构需要一定的商务谈判时间，故 2018 年 5 月股权激励公允价值确定时间早于 2018 年 6 月外部投资者股权转让协议时间，具备合理性。其定价属于“熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格”，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

B、2019 年 10 月、12 月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参照 2018 年 6 月引入外部专业投资者时公司估值 1.5 亿元，结合 2019 年 1-6 月的经营情况，较前次有所上涨，确定公司 2019 年 10 月估值为 1.8 亿元，股权激励公允价值为 61.45 元每一元出资额，根据 2019 年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为 5.64 倍。其定价属于“熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格”，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

C、2020 年 2 月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参照前一次股权激励时公司估值 1.8 亿元，结合 2019 年经营情况，本次估值根据前次估值较前次略有上涨，确定 2020 年 2 月公司估值为 2.0 亿元，股权激励公允价值为 66.68 元每一元出资额，根据 2019 年归母净利润计算，该价格对应的市盈率为 6.27 倍，不低于净资产且与前次股权激励公允价值相比有所上升，因此本次实施股权激励确定股份公允价值的依据较为合理。

D、2020 年 12 月公司实施股权激励确定股份公允价值时，参考 2020 年 12 月外部专业投资机构股权转让价格为 10 元每一元出资，确定本次股权激励公允价值为 10 元每一元出资额。其定价属于“熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格”，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。

(2) 子公司康特瑞科历次股份支付授予日公允价值的确定依据及合理性

子公司康特瑞科先后进行 4 次股权激励，历次股权激励具体情况及公允价值情况如下：

项 目	2021 年 3 月股权激励	2020 年 8 月股权激励	2018 年 8 月股权激励	2018 年 5 月股权激励
股权激励事项	2021 年 3 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工王永吉授予康特瑞科股份 100,000 股	2020 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟授予康特瑞科股份 90,000 股	2018 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工司颖伟授予康特瑞科股份 20,000 股	2018 年 5 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工蒋志伟、赵国庆、李贵娟授予康特瑞科股份 250,000 股
激励对象	王永吉	赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟	司颖伟	蒋志伟、赵国庆、李贵娟
锁定安排	蒋志伟、李婵娟无锁定期，赵国庆 5 年一次性解锁，李贵娟、司颖伟、王永吉锁定期为按年解锁，每满一年解锁 20%			
公允价值确定依据	根据银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日基准日，评估全部股东权益价值为 4,429.70 万元，确定本次股权激励的公允价值为 22.15 元每一元出资额	根据银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日基准日，评估全部股东权益价值为 4,429.70 万元，确定本次股权激励的公允价值为 22.15 元每一元出资额	公司成立初期，业务开展初期，净资产低于实收资本，公允价值按 1 元每一元出资额	公司成立初期，业务开展初期，净资产为负数，公允价值按 1 元每一元出资额
股份数量	100,000	90,000	20,000	250,000
行权价格	1.00	1.00	1.00	1.00

项 目	2021 年 3 月股权激励	2020 年 8 月股权激励	2018 年 8 月股权激励	2018 年 5 月股权激励
公允价值	22.15	22.15	1.00	1.00

历次股权激励公允价值的确定依据及合理性如下：

2018 年 5 月、8 月康特瑞科实施股权激励确定股份公允价值时，考虑康特瑞科 2017 年 8 月成立，属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，故确定其公允价值为 1 元每一元出资额。因此本次实施股权激励确定股份公允价值的依据较为合理。

2020 年 8 月、2021 年 3 月康特瑞科实施股权激励确定公允价值时，由于无近期的外部融资价格可参考，因此由银信资产评估有限公司基于 2020 年 12 月 31 日基准日对公司股东权益价值进行评估，根据资产评估报告（银信评报字[2021]沪第 1358 号），康特瑞科进行股份支付涉及的全部股东权益评估值为 4,429.70 万元，以此作为实施股权激励公允价值的确定依据，确定股权激励公允价值为 22.15 元每一元出资额。股权激励公允价值属于“采用恰当的估值技术确定公允价值”，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》相关要求，股份支付相关权益工具公允价值的计算方法和结果具有合理性。本次评估报告具体情况如下：

项 目	2020 年 8 月、2021 年 3 月实施股权激励
评估目的	确定股份支付公允价值
评估公司	银信资产评估有限公司
评估报告编号	银信评报字[2021]沪第 1358 号
评估基准日	2020 年 12 月 31 日
评估方法	资产基础法、收益法
最终选择方法	收益法
预测期间	2021 年-2025 年
收益法折现率	10.54%
评估过程	评估人员已实施了对被评估单位提供的法律性文件与会计记录以及相关资料的验证审核，对资产的实地查看与核对，并取得相关的产权证明文件，进行了必要的市场调查和交易价格的比较和其他评估程序。
评估结果	本次资产评估基准日为 2020 年 12 月 31 日，选择采用收益法评估后股东全部权益价值为 4,429.70 万元作为评估结论。
评估价值合理性	资产基础法从资产重置角度间接地评价资产的公平市场价值，公司为技术服务业，在整体资产评估时不能合理体现各项资产综合的获利能力及企业的成长性，也未考虑其他未计入财务报表的专利技术、商誉价值等因素。收益法的评估结论能够更好地体现为股东带来的全部权益价值。

（3）子公司上海聚领瑞科股份支付授予日公允价值的确定依据及合理性

2022 年 7 月，上海聚领瑞科召开股东会同意对公司员工进行股权激励。上海聚领瑞科于 2021 年 3 月成立，2022 年属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，经各方沟通确定其公允价值为 1 元每一元出资额，本次股权激励行权价格为 1 元每一元出资额，故本次授予员工股权不涉及股份支付。

2、结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定

（1）公司的股权激励安排、合伙协议等中的约定及会计处理

根据公司于 2018 年 5 月股东会通过和实施的《员工持股计划》及《授予协议》，公司股权激励计划主要条款如下：

主要项目	条款内容
授予对象	担任公司及子公司中高层管理人员、技术业务骨干被纳入本计划的授予对象
限制条款	1. 在锁定期内，授予对象已获取并实际持有的合伙企业出资不得转让、赠与、质押、担保、托管给第三方，不得设置任何形式的限制或负担； 2. 授予对象职务发生变动的，董事会有权就授予对象获授份额进行调整
回购股份	1. 授予对象因违反法律法规、公司内部规章制度导致职务变更或解除劳动合同，由合伙企业或（/合伙企业普通合伙人）回购，回购价格为原出资价格； 2. 在持股计划有效期内，授予对象不得要求合伙企业或（/合伙企业普通合伙人）回购/受让其持有的在合伙企业的出资； 3. 因授予对象辞职、公司裁员、合同到期等原因离职的，其所持财产份额由合伙企业或普通合伙人回购，回购价格为原授予价格
锁定期	自授予日至合格上市（包含合格上市后依据法律规定或招股说明书的承诺的限制销售期间）后为锁定期，在锁定期内乙方（受激励对象）不得转让其持有的持股平台出资

①会计准则及其指南、应用案例的相关规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定：“第五条 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。第六条 完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。”

根据《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》（简称

股份支付应用案例）案例背景为：“甲公司实际控制人设立员工持股平台（有限合伙企业）以实施一项股权激励计划，该股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至甲公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定。”

应用案例分析指出：“根据该股权激励计划的约定，甲公司员工须服务至甲公司成功完成首次公开募股，否则其持有的股份将以原认购价回售给实际控制人。该约定表明，甲公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，而甲公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场条件。甲公司应当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，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。等待期内甲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。”

②公司股份支付的会计处理

根据公司《员工持股计划》及《授予协议》的约定：**A、**公司股权激励设置了锁定期，锁定期为自授予日起至合格上市（包含上市后依据法律规定或者招股说明书的承诺的限制销售期间）。**B、**在锁定期内，授予对象已获取并实际持有的合伙企业出资不得转让、赠与、质押、担保、托管给第三方，不得设置任何形式的限制或负担；因授予对象辞职、公司裁员、合同到期等原因离职的，其所持财产份额由合伙企业或普通合伙人回购，回购价格为原授予价格。

根据《员工持股计划》及《授予协议》的上述约定，并参考股份支付应用案例的规定，发行上市及满足股份锁定安排构成股权激励的非市场条件，即首次授予日至预期公司合格上市（包含上市后依据法律规定或者招股说明书的承诺的限制销售期间）期间属于受激励对象的服务期。公司基于该服务期的设置，对涉及股份支付费用在等待期内进行分摊。

等待期内，公司以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，根据行权价格与公允价值的计算股权激励费用，并在等待期内按月分摊确认费用。报告期各期，

公司摊销金额分别为 159.87 万元、81.73 万元，2024 年度公司确认的股权激励费用较 2023 年度下降，系由于公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化，根据重估时点确定等待期，将截至 2024 年末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 2024 年当期确认的股权激励费用。

综上所述，公司股权激励计划的等待期设置合理，股份支付的会计处理正确，符合《企业会计准则》及其应用案例的相关规定。

(2) 公司子公司康特瑞科的股权激励安排、合伙协议等中的约定及会计处理

根据康特瑞科于 2018 年 5 月股东会通过和实施的《员工持股计划》及《激励协议》，其股权激励计划主要条款如下：

员工股权激励形式	由受激励对象设立新余英声咨询管理中心（有限合伙）的形式
受激励对象范围	康特瑞科员工
锁定安排	(1) 计划一：无锁定期。即一次性授予即时生效，不受锁定期限制、不受年度绩效考核影响； (2) 计划二：按年解锁。受激励员工第一次被授予的激励股权自受激励员工首次与公司签署劳动合同之日起满一年且绩效考核合格为激励股权第一个解锁期，解锁激励股权的 20%，自第一个解锁期后，每满一年且当年绩效考核合格，解锁激励股权的 20%，直至激励股权全部解锁。若该受激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起满一年且当年绩效考核合格，解锁该次授予激励股权的 20%，直至该次被授予激励股权全部解锁； (3) 计划三：五年一次性解锁。自受激励员工首次签署劳动合同之日起五年为锁定期，锁定期届满且五年内绩效考核为合格，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起五年且锁定期内绩效考核为合格，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。 公司将根据股权激励锁定期安排的实施效果及受激励人员意愿，选择适当的解锁方式。
离职后股份处理	将其持有的新余英声财产份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方
离职时的转让价格	(1) 未满足解锁条件的，以授予价格转让；(2) 已满足解锁条件的，参照净资产、经营情况、市场公允价格转让

康特瑞科先后进行 4 次股权激励，历次股权激励具体情况详见本问题回复第 1(2)②项“子公司康特瑞科历次股份支付授予日公允价值的确定依据及合理性”。

2018 年 5 月及 8 月，康特瑞科通过通过员工持股平台新余英声对蒋志伟、赵国庆、李贵娟、司颖伟进行股权激励，该两次股权激励属于公司成立之初，净资产低于实收资本，公允价值均为 1 元每一元出资额，故不涉及股权激励费用摊销情况。

2020 年 8 月，康特瑞科通过员工持股平台新余英声对员工赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟进行股权激励，其中：(1) 李婵娟无锁定期，康特瑞科已于授予当期即 2020 年一次性确认股权激励费用；(2) 赵国庆为 5 年一次性解锁，已于 2021 年离职退股；(3) 李贵娟、司颖伟为按年解锁，每满一年解锁激励股权的 20%。

2021 年 3 月，康特瑞科通过员工持股平台新余英声对员工王永吉进行股权激励，按年解锁，每满一年解锁激励股权的 20%。

康特瑞科对于授予李婵娟的无锁定期的股权激励，按照《企业会计准则》及《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关规定，该次股权激励中股份立即授予且没有明确约定等待期等限制条件，故康特瑞科已于授予当期 2020 年度一次性确认股权激励费用。

康特瑞科对于授予李贵娟、司颖伟、王永吉的股权激励，按年解锁，每满一年解锁股权激励的 20%。康特瑞科根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的规定，等待期内，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积，报告期内康特瑞科确认的股权激励费用分别为 50.92 万元、30.18 万元。

(3) 公司子公司上海聚领瑞科的股权激励安排、合伙协议等中的约定及会计处理

2022 年 7 月，上海聚领瑞科召开股东会同意对公司员工进行股权激励，具体内容如下：

员工股权激励形式	由受激励对象设立赣州韦斯投资中心（有限合伙）的形式
受激励对象范围	上海聚领瑞科员工

锁定安排	(1) 计划一：无锁定期，即一次性授予即生效，不受锁定期限制、不受年度绩效考核影响；(2) 计划二：三年一次性解锁，激励股权自授权之日受激励员工与公司或集团公司连续保持劳动关系满三十六个月为锁定期。锁定期届满且三年内绩效考核为成功及以上，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起三年且锁定期内绩效考核为成功及以上，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。若锁定期内个人绩效考核其中一年评定结果等级为部分成功或失败，则公司有权延长授予对象的考核期，直至授予对象累计三年绩效考核均为成功及以上，方可解锁；(3) 计划三：四年一次性解锁，激励股权自授权之日受激励员工与公司或集团公司连续保持劳动关系满四十八个月为锁定期。锁定期届满且四年内绩效考核为成功及以上，该员工享有的激励股权一次性解锁。若该激励员工后续再次被授予激励股权，则新授予的激励股权的解锁期自新激励股权被授予之日起四年且锁定期内绩效考核为成功及以上，锁定期届满后，该员工享有新授予激励股权一次性解锁。若锁定期内个人绩效考核其中一年评定结果等级为部分成功或失败，则公司有权延长授予对象的考核期，直至授予对象累计四年绩效考核均为成功及以上，方可解锁。 公司将根据股权激励锁定期安排的实施效果及受激励人员意愿，选择适当的解锁方式。
离职后股份处理	将其持有的赣州韦斯财产份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方。
离职时的转让价格	(1) 未满足解锁条件的，以授予价格转让；(2) 已满足解锁条件的，参照净资产、经营情况转让。
行权价格	1 元每出资额

上海聚领瑞科于 2021 年 3 月成立，2022 年属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，经各方沟通确定其公允价值为 1 元每出资额，本次股权激励行权价格为 1 元每出资额，故本次授予员工股权不涉及股份支付。

综上所述，公司及子公司康特瑞科、上海聚领瑞科关于股份支付的会计处理符合《企业会计准则》等相关规定。

3、股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性，对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性，是否符合相关规定

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

公司及子公司康特瑞科的涉及股份支付的历次股权激励中：(1) 康特瑞科对李婵娟的股权激励无锁定期，已于授予当期即 2020 年一次性确认股权激励费用；(2) 其他均为设有等待期的以权益结算的股份支付，报告期各期尚处于等待期内，因而确认的股份支付费用在等待期内按照恰当方法进行分摊，并将等待期各期分

摊的股份支付费用计入经常性损益；同时，公司根据激励对象所在部门将股份支付费用相应计入的管理费用、销售费用或主营业务成本。

综上，公司股份支付的会计处理符合企业会计准则的相关规定，股份支付计入管理费用、销售费用、主营业务成本的依据合理、准确，公司已根据相关规定将报告期内股份支付费用在经常性损益合理列示。

4、核查程序及意见

（1）核查程序

针对上述事项，主办券商及会计师实施了如下核查程序：

①检查相关股东会决议、股权激励方案、合伙协议，核实历次股权激励的真实性；检查持股平台出资流水及工商登记资料，复核授予日、等待期及股权激励公允价值确定的合理性；

②重新测算股份支付总额、报告期确认的股份支付费用的准确性，检查公司员工名册，了解激励对象入职时间、工作岗位等信息，分析计入相关会计科目的合理性，以及列报是否准确；

③参考查阅相关会计准则与监管规则适用指引，评价报告期股份支付费用相关会计处理是否符合会计准则等规定，并评价报告期股份支付费用在经常性损益列示的合理性。

（2）核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

①公司及子公司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；

②股份支付计入管理费用、销售费用、主营业务成本的依据合理、准确，公司已根据《监管规则适用指引——发行类第5号》的相关规定将报告期内股份支付费用在经常性损益合理列示。

（四）请主办券商和律师就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，并说明以下核查事项：①结合入股协议、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。③说明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

1、请主办券商和律师就公司是否符合“股权明晰”的挂牌条件发表明确意见，

（1）中介机构核查程序

1)查阅了公司的全套工商资料、历次股权变动的内部决议文件及相关协议、验资报告、股权转让/增资交易凭证等相关资料；

2) 查阅了股东出具的调查表并与股东进行了访谈；

3) 查阅了中国执行信息公开网（网址：<https://zxgk.court.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、企查查（网址：<https://pro.qcc.com/>）等网站公开信息，对公司是否存在股权纠纷进行了核查。

（2）中介机构核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

公司注册资本已足额缴纳，股东的出资资产、出资方式、出资程序等符合相关法律法规的规定，股东不存在依法不得投资公司的情形。公司股权权属明晰，控股股东、实际控制人持有或控制的股份不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，符合“股权明晰”的挂牌条件。

2、结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明对公司控股股东、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

（1）中介机构核查程序

1)查阅了公司的全套工商资料、历次股权变动的内部决议文件及相关协议、验资报告、股权转让/增资交易凭证、完税凭证等相关资料；

2) 查阅了公司控股股东、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

3 个月的资金流水；

3) 查阅了公司股东调查表并对公司股东及员工持股平台合伙人进行了访谈。

(2) 中介机构核查意见

主办券商及律师对公司实际控制人，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 3 个月前后的资金流水核查具体情况如下：

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户出资当月及其前后 3 个月的资金流水是否存在异常
1	实际控制人、控股股东思睦万生的股东	韦鹏翀	自有资金	已核查，无异常
2	实际控制人一致行动人，持股 5%以上股东、控股股东思睦万生的股东	李艳萍	自有资金	已核查，无异常
3	直接持股的董事及高级管理人员、控股股东思睦万生的股东	黄海波	自有资金	已核查，无异常
4	公司员工持股平台百奥塞斯的合伙人	蒋志伟	自有资金	已核查，无异常
5		熊晓萍	自有资金	已核查，无异常
6		赵彦	自有资金	已核查，无异常
7		黄林雄	自有资金	已核查，无异常
8		郭嘉	自有资金	已核查，无异常
9		林园	自有资金	已核查，无异常
10		李月红	自有资金	已核查，无异常
11		邓浩斌	自有资金	已核查，无异常
12		邓海东	自有资金	已核查，无异常
13		庞琳	自有资金	已核查，无异常
14		高贝贝	自有资金	已核查，无异常
15		吴林肖	自有资金	已核查，无异常
16		黄培芳	自有资金	已核查，无异常
17		徐安	自有资金	已核查，无异常
18		刘岩	自有资金	已核查，无异常
19		范雪华	自有资金	已核查，无异常
20		覃国强	自有资金	已核查，无异常
21		李小艳	自有资金	已核查，无异常

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户出资当月及其前后3个月的资金流水是否存在异常
22		黄英	自有资金	已核查，无异常
23		于家捷	自有资金	已核查，无异常
24		吴晓杨	自有资金	已核查，无异常
25		叶倩	自有资金	已核查，无异常
26		唐小妮	自有资金	已核查，无异常
27		凌维俊	自有资金	已核查，无异常
28		覃春桃	自有资金	已核查，无异常
29		蒙秋燕	自有资金	已核查，无异常
30		莫雪梅	自有资金	已核查，无异常
31		许晓丽	自有资金	已核查，无异常
32		线亚杰	自有资金	已核查，无异常
33		戴银燕	自有资金	已核查，无异常
34		吴文洁	自有资金	已核查，无异常
35		区莉莉	自有资金	已核查，无异常
36		谭灏	自有资金	已核查，无异常
37		余晨宁	自有资金	已核查，无异常
38		黄丽玲	自有资金	已核查，无异常
39		邹星云	自有资金	已核查，无异常
40		付洋	自有资金	已核查，无异常
41		白春风	自有资金	已核查，无异常
42	公司员工持股平台赣州衡玮的合伙人	陆叶	自有资金	已核查，无异常
43		梁岭	自有资金	已核查，无异常
44		皮文龙	自有资金	已核查，无异常
45		温余华	自有资金	已核查，无异常
46		覃礼娜	自有资金	已核查，无异常
47		韦贵娟	自有资金	已核查，无异常
48		周睿	自有资金	已核查，无异常
49		陈慧芳	自有资金	已核查，无异常

结合主办券商及律师取得的公司历次出资或转让的工商档案、协议、交易凭证、公司及持股平台历次股权变动涉及的内部决议文件、自然人股东历次出资/受让公司股权或员工持股平台出资份额前后3个月资金流水等材料以及对公司

股东及员工持股平台的合伙人的访谈情况，主办券商及律师认为：

公司控股股东、实际控制人，持股 5%以上股东、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等所持有的公司股份系自身真实持有，不存在股权代持情况，股权代持核查程序充分有效。

3、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

（1）中介机构核查程序

1)查阅了公司的全套工商资料、历次股权变动的内部决议文件及相关协议、验资报告、股权转让/增资交易凭证等相关资料；

2) 查阅了公司控股股东、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 3 个月的资金流水；

3)查阅了公司股东调查表并对公司股东及员工持股平台合伙人进行了访谈，了解增资/转让的交易背景。

（2）中介机构核查意见

公司历次股权变动的入股背景、入股价格等情况如下：

时间	股权变动	入股背景	转让/增资价格	资金来源
2008 年 5 月	思睦有限设立，韦鹏翀出资 20 万元	-	1 元/注册资本	自有资金
2013 年 7 月	韦鹏翀新增出资 100 万元	-	1 元/注册资本	自有资金
2015 年 8 月	注册资本增加至 300 万元，其中韦鹏翀增资 36 万元，李蕙菱出资 114 万元，黄海波出资 30 万元	实际控制人邀请朋友一同创业	1 元/注册资本	自有资金
2018 年 4 月	（1）韦鹏翀将其持有的 96.54 万元出资转让给思睦万生； （2）韦鹏翀将其持有的 9 万元出资转让给李艳萍； （3）李蕙菱将其持有的 81.81 万元出资转让给思睦万生；	优化股权结构	1 元/注册资本	自有资金

	(4) 李惠菱将其持有的 13.50 万元出资转让给龙凤娟; (5) 黄海波将其持有的 19.65 万元出资转让给思睦万生			
2018 年 6 月	(1) 韦鹏翀将其持有的 12.91% 的股权转让给百奥塞斯; (2) 李惠菱将其持有的 0.87% 的股权转让给百奥塞斯; (3) 黄海波将其持有的 0.22% 的股权转让给百奥塞斯。	百奥塞斯为员工激励平台	7.14 元/注册资本	自有资金
2018 年 7 月	(1) 黄海波将其持有的 0.69 万元出资转让给方略资本; (2) 李惠菱将其持有的 2.58 万元出资转让给方略资本; (3) 韦鹏翀将其持有的 2.73 万元出资转让给方略资本	引入看好公司发展的投资者	50 元/注册资本	自有资金
2020 年 8 月	公司注册资本增加至 2,000 万元, 所有股东同比例增资	全体股东同比例增资	1 元/注册资本	自有资金
2020 年 12 月	思睦万生将其持有的 14.43% 的股权转让给赣州维康	股东调整持股主体	3.5 元/注册资本	不涉及
	(1) 赣州维康将其持有的 4.4316% 的股权转让给方略知睦; (2) 方略资本将其持有的 2% 的股权转让给方略知睦; (3) 李艳萍将其持有的 1% 的股权转让给熊晓萍; (4) 李艳萍将其持有的 1% 的股权转让给李静	引入看好公司发展的投资者和具备上市经验的管理人员	10 元/注册资本	自有资金
2021 年 5 月	(1) 龙凤娟将持有的 150 万元的出资转让给淄博昭峰; (2) 李惠菱将持有的 60 万元的出资转让给永修观由; (3) 李惠菱将持有的 60 万元的出资转让给郭稼; (4) 赣州维康将持有的 160 万元的出资转让给德福悦安; (5) 赣州维康将持有的 40	引入看好公司发展的投资者	20 元/注册资本	自有资金

	万元的出资转让给嘉兴喜烁			
2021 年 12 月	公司注册资本增加至 5,994.55 万元，君联惠康、嘉兴春享、九瑞天诚、生命蓝湾一期、方略德睦、嘉兴创通、青岛同创、徐洁对公司增资	引入看好公司发展的投资者	33.36 元/股	自有资金
2023 年 11 月	熊晓萍将所持股份转让给夏云军	熊晓萍与夏云军曾为夫妻关系，根据双方签订的离婚协议，公司股份归属于男方	不涉及	不涉及
2024 年 10 月	注册资本增加至 6,084.47 万元，北京同创增资 89.92 万元	引入看好公司发展的投资者	33.36 元/股	自有资金
2024 年 11 月	注册资本增加至 6,384.20 万元，北京医药产业基金增资 299.73 万元	引入看好公司发展的投资者	33.36 元/股	自有资金
2024 年 12 月	杨宇菲继承李静股份	杨宇菲为李静女儿，继承母亲持有公司股份	不涉及	不涉及

经核查，主办券商及律师认为：

公司股东入股价格不存在明显异常，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。

4、说明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

(1) 中介机构核查程序

1) 查阅了公司的全套工商资料、历次股权变动的内部决议文件及相关协议、验资报告、股权转让/增资交易凭证等相关资料；

2) 查阅了中国裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>) 等公开信息，对公司是否存在股权纠纷进行了核查；

3) 查阅了公司股东调查表并对公司股东及员工持股平台合伙人进行了访谈，了解增资/转让的交易背景。

(2) 中介机构核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

公司不存在未解除、未披露的股权代持事项，不存在股权纠纷或潜在争议。

二、关于子公司及参股公司

根据申报材料，公司有多家子公司，其中，泰州思睦瑞科医药科技有限公司系同一控制下企业合并企业，北京康特瑞科统计科技有限责任公司、上海聚领瑞科医药有限责任公司、上海聚领精研医药科技有限公司存在少数股东的情形；公司参股熙华思柯。请公司说明：①母子公司业务定位合作模式及未来规划，子公司实际主营业务情况、业务相关度、与公司业务的协同关系、资产、负债、技术、人员分布、公司子公司对公司收入、利润的贡献等情况；②说明收购子公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序；③子公司少数股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施；公司对子公司是否有效控制；④参股熙华思柯的原因及目的，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；公司入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

（一）母子公司业务定位合作模式及未来规划，子公司实际主营业务情况、业务相关度、与公司业务的协同关系、资产、负债、技术、人员分布、公司子公司对公司收入、利润的贡献等情况

1、康特瑞科

康特瑞科为公司控股子公司，主营数据管理和统计分析业务，数据管理与统计分析是临床试验过程中重要的组成部分，与公司主营业务一致，公司数据管理和统计分析业务主要由子公司康特瑞科执行，临床试验运营服务、临床前技术服务、其他临床试验专项服务由母公司和其他子公司执行。报告期内的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	19,638.06	16,846.82
净资产	12,836.54	9,622.43
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	9,742.80	8,811.78
净利润	3,183.92	2,873.25

报告期内人员分布情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
技术人员	158	146
商务人员	8	5
综合管理人员	12	11
合计	178	162

2023-2024 年，康特瑞科分别实现营业收入 8,811.78 万元、9,742.80 万元，对公司收入、利润的贡献情况较为稳定。康特瑞科的主要项目为疫苗与药品数统业务，报告期内数统业务的订单量不断增加，各项目正常有序推进，使其收入持续增加，人员数量稳步增加。

2、聚领瑞科

聚领瑞科为公司控股子公司，主营慢病、传染病药物领域的临床 CRO 业务。为进一步拓展公司在临床试验领域的服务能力，结合公司自身的经营优势，公司 2021 年设立了上海聚领瑞科医药有限责任公司专注于开展慢性病、传染病领域的临床试验 CRO 相关业务。

报告期内的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	6,278.69	3,217.13
净资产	3,809.05	925.40
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	11,893.39	5,104.25
净利润	3,883.65	1,155.07

注：上述数据为聚领瑞科合并数据。

报告期内人员分布情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
技术人员	145	138
商务人员	1	6
综合管理人员	5	18
合计	151	162

注：上述数据为聚领瑞科合并数据。

2023-2024 年，聚领瑞科分别实现营业收入 5,104.25 万元、11,893.39 万元，聚领瑞科主要项目为药物类 CRO 业务，包括呼吸道合胞病毒（RSV）单抗临床试验项目、司美格鲁肽临床试验项目等。报告期内 RSV 单抗项目顺利推进，2024 年收入快速放量，导致 2024 年收入增长较快，对公司收入、利润的贡献较大。

报告期各期末聚领瑞科的人员数量分别为 162 人、151 人，主要为技术人员，2024 年受公司整体安排的影响，聚领瑞科商务人员、综合管理人员的数量有所下降。

3、聚领精研

聚领精研为聚领瑞科的全资子公司，主营慢病、传染病药物 SMO 业务，为公司其他临床试验专项服务的重要组成部分。

报告期内的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	678.45	586.45
净资产	455.65	333.85
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	1,011.86	1,004.88
净利润	121.79	219.49

报告期内人员分布情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
技术人员	44	41
商务人员	-	1
综合管理人员	-	7
合计	44	49

2023-2024 年，聚领精研分别实现营业收入 1,004.88 万元、1,011.86 万元，

聚领精研主要项目为药物类 SMO 业务，包括呼吸道合胞病毒（RSV）单抗临床试验项目、司美格鲁肽临床实验项目等。报告期内对公司收入、利润的贡献较为稳定。

报告期各期末聚领精研的人员数量分别为 49 人、44 人，主要为技术人员，2024 年受公司整体安排的影响，聚领精研商务人员、综合管理人员的数量有所下降。

4、泰州思睦

泰州思睦为公司全资子公司，主要负责临床试验运营服务板块的临床试验机构管理服务，报告期内主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	1,796.37	2,976.94
净资产	357.03	492.47
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	319.35	2,208.89
净利润	-135.44	-108.30

报告期各期末泰州思睦的人员数量分别为 7 人、0 人，主要为商务人员和技术人员，受公司整体项目安排的影响，预计后续临床试验机构管理服务不再由泰州思睦承接，2024 年随着泰州思睦原有项目逐步结束，业务规模下降，人员数量减少。

报告期内泰州思睦业务规模较小，对公司收入、利润贡献较低。

5、上海思睦

上海思睦为公司全资子公司，主要负责临床试验运营服务板块的临床试验机构管理服务和研发中心建设，报告期内主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	18,483.62	3,834.39
净资产	510.48	833.93
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	1,349.46	2,765.78

净利润	-323.45	-250.37
-----	---------	---------

报告期各期末上海思睦的人员数量分别为 25 人、14 人，主要为技术人员和综合管理人员，受公司整体项目安排的影响，2024 年技术人员数量有所下降。

报告期内上海思睦业务规模较小，对公司收入、利润贡献较低。

6、英唯斯

英唯斯为公司全资子公司，主要负责其他临床试验专项服务板块的 SMO 业务，报告期内主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	2,182.36	183.23
净资产	2,181.98	182.28
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	-	48.52
净利润	-0.30	30.46

报告期内英唯斯无人员，英唯斯主营 SMO 业务，仅 2023 年存在少量公共卫生事件的业务收入，后续无业务。

报告期内英唯斯业务规模较小，对公司收入、利润贡献较低。

7、南宁思睦

南宁思睦为公司全资子公司，未实际运营，主要持有公司在南宁部分资产，报告期内主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
总资产	86.25	94.13
净资产	86.25	94.12
项目	2024 年度	2023 年度
营业收入	-	-
净利润	-7.87	-5.88

报告期内南宁思睦无人员，南宁思睦未实际运营，对公司收入、利润贡献较低。

8、熙华思柯

熙华思柯为公司参股子公司，主要因公司拟布局检测业务，2024 年初公司与上海熙华检测技术服务股份有限公司共同设立熙华思柯，熙华思柯目前未实际运营，报告期内主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
总资产	500.59
净资产	500.46
项目	2024 年度
营业收入	-
净利润	0.46

报告期内熙华思柯无人员，熙华思柯未实际运营，对公司收入、利润贡献较低。

（二）说明收购子公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性，是否履行相应审议程序

自公司设立以来，涉及公司通过股权收购方式收购子公司股权的情况为公司收购韦鹏翀持有的泰州思睦瑞科股权，具体收购情况如下：

1、2012 年 7 月，泰州思睦瑞科成立

2012 年 7 月，韦鹏翀、思睦瑞科有限共同签署《泰州思睦瑞科医药信息咨询有限公司章程》，约定由韦鹏翀、思睦瑞科有限共同出资设立泰州思睦瑞科。泰州思睦瑞科设立时注册资本为 100 万元，其中韦鹏翀实缴出资 50 万元，占注册资本的 50%，思睦瑞科有限实缴出资 50 万元，占注册资本的 50%，韦鹏翀、思睦瑞科有限均以货币出资。

2012 年 7 月 23 日，泰州兴瑞会计师事务所出具《验资报告》（泰瑞会验字[2012]261 号），验证截至 2012 年 7 月 20 日，泰州思睦瑞科已收到韦鹏翀、思睦瑞科有限缴纳的注册资本（实收资本）合计人民币壹佰万元整。

2012 年 7 月 26 日，泰州思睦瑞科获得江苏省泰州工商行政管理局核发的《企业法人营业执照》（注册号：321200000029269）。

泰州思睦瑞科成立时的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例	出资方式
1	韦鹏翀	50	50	50%	货币
2	思睦瑞科有限	50	50	50%	货币
合计		100	100	100%	-

2、2016 年 12 月，思睦瑞科有限收购韦鹏翀持有的 50% 股权

2016 年 12 月 9 日，泰州思睦瑞科召开股东会并形成决议，同意韦鹏翀将其持有的泰州思睦瑞科 50% 的股权以 50 万元的价格转让给思睦瑞科有限，泰州思睦瑞科公司类型变更为有限公司（法人独资）。

同日，韦鹏翀与思睦瑞科有限签订《泰州思睦瑞科医药信息咨询有限公司股权转让协议》，约定韦鹏翀自愿将其持有的泰州思睦瑞科 50% 的股权全部转让给思睦瑞科有限，双方商定转让价款为人民币 50 万元。

2016 年 12 月 13 日，泰州思睦瑞科就本次变更获得泰州医药高新技术产业开发区市监局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：913212910518126239）。

本次收购完成后，思睦瑞科有限持有泰州思睦瑞科 100% 的股权，泰州思睦瑞科成为思睦瑞科有限的全资子公司。

思睦瑞科有限收购韦鹏翀持有的泰州思睦瑞科 50% 股权的主要背景及原因，系为避免同业竞争、减少关联交易、完善思睦瑞科有限作为母公司对泰州思睦瑞科的管理等目的，对实际控制人控制的企业进行整合，由思睦瑞科有限将泰州思睦瑞科收购为 100% 的全资子公司。本次收购的价格为 1 元/注册资本，系参考收购时点泰州思睦瑞科的每股净资产协商定价，具有公允性。本次收购已履行思睦瑞科有限股东会及泰州思睦瑞科的股东会决策程序。

（三）子公司少数股东的投资背景，与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况，是否符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性，是否存在利益输送，以及所采取的防范利益输送相关措施；公司对子公司是否有效控制

1、子公司少数股东的相关情况

（1）康特瑞科

康特瑞科的少数股东主要包括蒋志伟（持股 28%）及新余英声咨询管理中心（有限合伙）（持股 21%）。

数据管理与统计分析是临床试验过程中重要的组成部分，2017 年因公司拟布局数据管理与统计分析业务，韦鹏翀邀请具有相关业务背景的蒋志伟共同设立康特瑞科，对思睦瑞科业务链条进行补足，由蒋志伟担任康特瑞科的总经理。

新余英声咨询管理中心（有限合伙）（以下简称“新余英声”）为康特瑞科的员工持股平台，其合伙人情况如下：

姓名	在康特瑞科的任职
蒋志伟	总经理
王永吉	副总经理兼统计与决策科学部总监
李婵娟	QA 总监
李贵娟	数据管理部总监
司颖伟	统计编程部总监

康特瑞科的少数股东均为子公司康特瑞科的员工，其中蒋志伟在思睦瑞科员工持股平台新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）持有 32.15%的份额，除上述情况外，康特瑞科的少数股东与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在代持或其他利益安排。

（2）聚领瑞科

聚领瑞科的少数股东主要包括黄海波（持股 22%）、赣州韦斯投资中心（有限合伙）（持股 17%）、赵彦（持股 10%）。

2021 年，为拓展传染病、慢病业务，激励业务团队，公司与黄海波、赵彦、赣州韦斯投资中心（有限合伙）共同投资设立聚领瑞科，由黄海波担任董事，赵彦担任总经理。

赣州韦斯投资中心（有限合伙）为聚领瑞科的员工持股平台，其合伙人情况如下：

姓名	在聚领瑞科的任职
黄海波	董事
赵彦	总经理
刘伊娜	副总经理&首席医学官

姓名	在聚领瑞科的任职
张静	高级临床研究总监
程可	临床研究总监
常春爽	临床研究总监
肖菲菲	临床研究总监
肖瑜	高级临床研究经理

聚领瑞科的少数股东均为子公司聚领瑞科的员工，其中黄海波直接持有思睦瑞科 5.15%的股份、在思睦瑞科控股股东思睦万生持有 9.92%的份额，除上述情况外，聚领瑞科的少数股东与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在代持或其他利益安排。

2、公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况

（1）康特瑞科

2017 年 8 月，思睦瑞科有限召开股东会，同意投资设立子公司康特瑞科，公司相关对外投资履行了股东会的审议程序。2017 年 8 月，思睦瑞科有限、西安康特统计服务有限责任公司（以下简称“西安康特”）、蒋志伟共同签订《北京康特瑞科统计科技有限责任公司章程》，约定出资设立康特瑞科，设立时注册资本为 200 万元，其中思睦瑞科有限实际出资 102 万元。

（2）聚领瑞科

2021 年 2 月，思睦瑞科有限召开股东会，同意投资设立子公司聚领瑞科，公司相关对外投资履行了股东会的审议程序。2021 年 3 月，思睦瑞科有限、赣州韦斯投资中心（有限合伙）（以下简称“赣州韦斯”）、黄海波、赵彦共同签订《上海聚领瑞科医药有限责任公司章程》，约定出资设立聚领瑞科，设立时注册资本为 100 万元，其中思睦瑞科实际出资 51 万元，

3、入股过程及价格确定依据

（1）康特瑞科

① 2017 年 8 月，康特瑞科设立

2017 年 8 月 30 日，思睦瑞科有限、西安康特统计服务有限责任公司（以下简称“西安康特”）、蒋志伟共同签订《北京康特瑞科统计科技有限责任公司章程》，

约定出资设立康特瑞科，设立时注册资本为 200 万元。

康特瑞科设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	认缴比例 (%)
1	思睦瑞科有限	144.00	102.00	货币	72.00
2	西安康特	40.00	0.00	货币	20.00
3	蒋志伟	16.00	0.00	货币	8.00
合计		200.00	102.00	-	100.00

② 2018 年 1 月，第一次股权转让

2017 年 12 月 27 日，康特瑞科召开股东会并作出决议，同意西安康特将其持有的 40 万元出资额对应的股权转让给蒋志伟并修改公司章程。

同日，蒋志伟和西安康特签署《转让协议》，约定股东西安康特将其所持有的康特瑞科 40 万元出资额对应的股权转让给蒋志伟。由于西安康特转让的股权并未实际出资，因此转让对价为 0，由蒋志伟受让后履行实缴出资义务。

本次股权转让完成后，康特瑞科的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	认缴比例 (%)
1	思睦瑞科有限	144.00	102.00	货币	72.00
2	蒋志伟	56.00	0.00	货币	28.00
合计		200.00	102.00	-	100.00

③ 2018 年 6 月，第二次股权转让

2018 年 6 月 12 日，康特瑞科召开股东会并作出决议，同意股东思睦瑞科有限将其持有的 42 万元出资额对应的股权转让给新余英声并修改公司章程，其他股东放弃优先购买权。

同日，思睦瑞科有限和新余英声签署《股权转让协议》，约定股东思睦瑞科有限将其所持有的康特瑞科 42 万元出资额对应的股权转让给新余英声。由于思睦瑞科有限转让的股权并未实际出资，因此转让对价为 0。新余英声是为实施康特瑞科股权激励而设立的员工持股平台。

本次股权转让完成后，康特瑞科的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	思睦瑞科有限	102.00	102.00	货币	51.00
2	新余英声	42.00	42.00	货币	21.00
3	蒋志伟	56.00	56.00	货币	28.00
合计		200.00	200.00	-	100.00

④ 2024 年 9 月，资本公积转增股本

2024 年 9 月 13 日，康特瑞科召开股东会并作出决议，同意公司以截至 2023 年 12 月 31 日经审计的未分配利润，向公司截至 2024 年 8 月 31 日登记在册的全体股东同比例转增注册资本合计 800 万元。转增完成后，康特瑞科注册资本将由人民币 200 万元增加至 1,000 万元。

本次资本公积转增股本完成后，康特瑞科的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	出资比例 (%)
1	思睦瑞科	510.00	510.00	货币	51.00
2	新余英声	280.00	280.00	货币	21.00
3	蒋志伟	210.00	210.00	货币	28.00
合计		1,000.00	1,000.00	-	100.00

根据前述康特瑞科的历史沿革，康特瑞科少数股东中蒋志伟为康特瑞科联合创始人，入股价格为 1 元/注册资本。新余英声系于 2018 年 6 月受让思睦瑞科有限向其转让的 42 万元出资额取得康特瑞科股权，由于思睦瑞科有限向新余英声转让股权时尚未实缴出资，因此转让对价为 0 元，新余英声受让后履行实缴出资义务，入股价格为 1 元/注册资本。

在新余英声持股平台上，康特瑞科共进行了 4 次股权激励，具体如下：

项目	2021 年 3 月股权激励	2020 年 8 月股权激励	2018 年 8 月股权激励	2018 年 5 月股权激励
股权激励事项	2021 年 3 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工王永吉授予康特瑞科股份 100,000 股。	2020 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工赵国庆、李贵娟、司颖伟、李婵娟授予康特瑞科股份 90,000 股。	2018 年 8 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工司颖伟授予康特瑞科股份 20,000 股。	2018 年 5 月，公司员工持股平台新余英声以每一元出资额 1 元的价格向员工蒋志伟、赵国庆、李贵娟授予康特瑞科股份 250,000 股。
激励对象	王永吉	赵国庆、李贵娟、	司颖伟	蒋志伟、赵国庆、

项目	2021年3月股权激励	2020年8月股权激励	2018年8月股权激励	2018年5月股权激励
		司颖伟、李婵娟		李贵娟
锁定安排	蒋志伟、李婵娟无锁定期，赵国庆5年一次性解锁，李贵娟、司颖伟、王永吉锁定期为按年解锁，每满一年解锁20%			
公允价值确定依据	根据银信资产评估有限公司基于2020年12月31日基准日，评估全部股东权益价值为4,429.70万元，确定本次股权激励的公允价值为22.15元每一元出资额。	根据银信资产评估有限公司基于2020年12月31日基准日，评估全部股东权益价值为4,429.70万元，确定本次股权激励的公允价值为22.15元每一元出资额。	公司成立初期，业务开展初期，净资产低于实收资本，公允价值按1元每一元出资额。	公司成立初期，业务开展初期，净资产为负数，公允价值按1元每一元出资额。
股份数量	100,000	90,000	20,000	250,000
行权价格	1.00	1.00	1.00	1.00
公允价值	22.15	22.15	1.00	1.00

如上文所述，康特瑞科的少数股东入股价格均为1元/注册资本，2017-2018年康特瑞科设立初期，入股价格为1元/注册资本具备公允性和合理性。2020年8月、2021年3月少数股东通过新余英声间接入股康特瑞科系股权激励，康特瑞科已根据公允价值和入股价格的差异计提了股份支付，定价具备公允性和合理性，不存在利益输送的情况。

（2）聚领瑞科

① 2021年3月，聚领瑞科设立

2021年3月，思睦瑞科有限、赣州韦斯投资中心（有限合伙）（以下简称“赣州韦斯”）、黄海波、赵彦共同签订《上海聚领瑞科医药有限责任公司章程》，约定出资设立聚领瑞科，设立时注册资本为100万元。

聚领瑞科设立时的股东及股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	认缴比例 (%)
1	思睦瑞科有限	51.00	51.00	货币	51.00
2	黄海波	22.00	22.00	货币	22.00
3	赣州韦斯	17.00	17.00	货币	17.00
4	赵彦	10.00	10.00	货币	10.00
合计		100.00	100.00	-	100.00

② 2024 年 9 月，资本公积转增股本

2024 年 9 月 20 日，聚领瑞科召开股东会并作出决议，同意公司以截至 2023 年 12 月 31 日经审计的未分配利润，向公司截至 2024 年 8 月 31 日登记在册的全体股东同比例转增注册资本合计 400 万元。转增完成后，聚领瑞科注册资本将由人民币 100 万元增加至 500 万元。

本次资本公积转增股本完成后，聚领瑞科的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	认缴比例 (%)
1	思睦瑞科	255.00	255.00	货币	51.00
2	黄海波	110.00	110.00	货币	22.00
3	赣州韦斯	85.00	85.00	货币	17.00
4	赵彦	50.00	50.00	货币	10.00
合计		500.00	500.00	-	100.00

聚领瑞科少数股东中黄海波、赵彦为聚领瑞科联合创始人，入股价格为 1 元/注册资本。

赣州韦斯特为自公司成立起即设立的员工持股平台，赣州韦斯合伙人取得的股权来源于股权激励，2022 年 7 月，聚领瑞科召开股东会同意对员工进行股权激励。聚领瑞科于 2021 年 3 月成立，2022 年属于业务开展初期，且净资产低于实收资本，经各方沟通确定其公允价值为 1 元每一元出资额，本次股权激励行权价格为 1 元每一元出资额。

如前所述，聚领瑞科的少数股东入股价格均为 1 元/注册资本，2021 年-2022 年系聚领瑞科设立初期，入股价格为 1 元/注册资本具备公允性和合理性，不存在利益输送的情况。

4、公司对子公司能够有效控制

从重大事项决策上，根据康特瑞科和聚领瑞科的《公司章程》，康特瑞科和聚领瑞科的重大事项需要由股东会决策，公司持有康特瑞科和聚领瑞科 50%以上的股权，对康特瑞科和聚领瑞科的股东会决策具有重大影响。

从财务管理上，思睦瑞科及下属子公司财务系统由母公司统一管理，康特瑞科、聚领瑞科的资金支付需要思睦瑞科财务人员审批后方可支出。从日常经营管理上，康特瑞科、聚领瑞科的销售、采购方面的合同均需事前经过母公司思睦瑞

科相关人员审批之后方可签署。

综上，思睦瑞科已采取防范与子公司之间利益输送的措施，在重大事项决策、财务管理、日常经营管理方面均能够对康特瑞科、聚领瑞科实施有效控制。

（四）参股熙华思柯的原因及目的，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；公司入股的定价依据及公允性，是否规范履行了审议程序

熙华思柯的共同投资方为上海熙华检测技术服务股份有限公司（以下简称“熙华检测”），熙华检测是一家以生物分析、药物分析为核心的医药研发外包服务提供商。药物分析检测为疫苗、传染病、慢性病药物临床试验的部分环节，为布局药物检测相关业务，公司与熙华检测共同投资设立的熙华思柯。

熙华思柯成立至今未实际运营，报告期内熙华思柯与公司无业务往来。参股公司的共同投资方熙华检测与公司董监高不存在关联关系。

鉴于熙华思柯系公司与熙华检测共同投资设立的公司，公司入股熙华思柯的价格为1元/注册资本，入股价格公允。公司投资设立熙华思柯共出资200万元，未达公司董事会及股东会审议标准，由公司总经理审批，本次出资履行了总经理审批的相关程序。

（五）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子公司及参股公司的业务定位和经营情况，公司投资设立、收购相关公司的背景和原因；

（2）查阅子公司及参股公司财务报表、人员花名册等，了解相关公司的主营业务情况；

（3）查阅子公司及参股公司工商登记资料，设立及股权激励相关决议资料，了解相关少数股东入股的价格和背景。

（4）查阅公司投资设立相关公司的股东会决议等资料，了解公司设立相关公司的审议程序。

（5）将子公司及参股公司其他股东与关联方清单进行交叉比对；

2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

（1）母子公司业务定位及未来规划清晰。

（2）公司收购子公司具备商业合理性；公司收购泰州思睦的股权定价公允，且已履行必要的决策程序。

（3）子公司少数股东的投资背景主要系共同投资设立和股权激励；康特瑞科的少数股东均为子公司康特瑞科的员工，其中蒋志伟在公司员工持股平台新余百奥塞斯咨询管理中心（有限合伙）持有 32.15%的份额。聚领瑞科的少数股东均为子公司聚领瑞科的员工，其中黄海波直接持有公司 5.15%的股权、在公司控股股东思睦万生持有 9.92%的份额，除上述情况外，康特瑞科、聚领瑞科的少数股东与公司董监高、股东、员工不存在关联关系，不存在代持或其他利益安排；公司与相关主体共同对外投资履行了相关审议程序，符合《公司法》《公司章程》等规定；相关主体投资入股的价格具备公允性，不存在利益输送；公司对子公司可以有效控制；

（4）公司参股熙华思柯主要为布局药物检测相关业务；报告期内熙华思柯与公司无往来；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。

三、关于前次 IPO 申报

公司曾申报创业板。请公司：①说明终止审核的原因，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素；②对照前次 IPO 申报文件信息披露及问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件的主要差异，存在相关差异的原因及合理性；③说明公司是否存在媒体重大质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性、可执行性；④说明公司中介机构的更换情况及原因。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

（一）说明终止审核的原因，是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

2022 年 6 月 23 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圳证券交易所（以下简称“深交所”）受理。2024 年 9 月 5 日，深交所出具《关于终止对北京思睦瑞科医药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〔2023〕735 号），决定终止对公司首次公开发行并在创业板上市的审核。公司系综合深圳证券交易所创业板审核形势、自身资本市场发展战略、公司经营情况原因主动撤回创业板申报。

公司是一家具有大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计专业服务能力的医药研发 CRO，自成立至今承接了超过 260 项次临床试验项目，所涉及的品种超过 28 个在项目数量和创新产品临床研究能力方面处于细分行业前列；目前公司经营状况向好，2024 年公司整体净利润规模进一步提升。

综合上述情况，公司不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

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 12 月 31 日，公司每股净资产为 11.20 元/股，2023 年和 2024 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 4,607.38 万元和 6,028.92 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）对照前次 IPO 申报文件信息披露及问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件的主要差异，存在相关差异的原因及合理性

经系统梳理前次创业板申报的招股说明书及审核问询回复，本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异及原因如下：

序号	主要差异	差异事项及原因
----	------	---------

序号	主要差异	差异事项及原因
1	报告期差异	公司前次创业板申报文件及问询回复报告期为 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年度；本次申报挂牌的报告期为 2023 年度及 2024 年度。本次挂牌申请文件按申报报告期对公司的基本情况、股权结构、董监高情况、主要产品、主要技术、采购与销售、资产权属、关联方及关联交易等信息进行了更新，与历史披露情况不存在重大差异。
2	信息披露要求差异	公司前次创业板申报文件系按照《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》等相关业务规则要求进行披露；本次申请挂牌文件系按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》等相关配套规则要求进行披露。本次申报与前次申报的板块存在差异，不同板块相关信息披露规则指引不同，在信息披露准则要求、信息披露口径等方面存在一定差异，导致两次申请文件内容存在一定差异，但披露的内容不存在重大差异。
3	重大风险提示差异	公司本次申报挂牌，根据经营情况重新判定修改了重大风险提示，新增了“制药企业研发投入下降从而使得公司业务机会减少的风险”、“药品临床 CRO 领域大客户收入占比较高风险”、“下游行业波动风险”等可能对公司未来产生重大不利影响的风险事项。
4	股权结构差异	1、股本及股东持股数量：2024 年 10 月 14 日，公司召开 2024 年第三次临时股东大会并形成决议，同意公司注册资本增加至 60,844,683 元，北京同创向公司投资 3,000 万元认购公司新发行股份，取得增资完成后公司 1.4778%的股份。2024 年 11 月 19 日，公司召开 2024 年第四次临时股东大会并形成决议，同意公司注册资本增加至 63,841,958 元，北京医药基金向公司投资 10,000 万元认购公司新发行股份，取得增资完成后公司 4.6948%的股份。 2、股东变化：（1）2023 年 11 月 27 日，熊晓萍将其持有的 55 万股股份已转让给夏云军并在工商主管部门完成备案。自备案之日起，熊晓萍不再是公司的直接股东，夏云军成为公司的直接股东，并持有公司 55 万股股份。 （2）2024 年 12 月，公司原股东李静去世。杨宇菲作为李静的女儿，通过继承取得李静持有的公司 55 万股股份。 3、新参股子公司：本次挂牌申请，公司新参股子公司熙华思柯，熙华思柯从事疫苗行业的生物样本分析业务，对公司的研发服务类型形成补充。

（三）说明公司是否存在媒体重大质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性、可执行性

公司持续关注与本次申请挂牌及与前次创业板申报相关的重大媒体质疑情况，并通过网络检索、舆情监控等方式进行自查。经自查，截至本回复出具之日，与公司相关的媒体质疑主要与本次挂牌与前次创业板申报相关，内容主要涉及公

司挂牌进程、公共卫生事件收入、创业板 IPO 终止、财务数据等方面，代表性的媒体报道梳理如下：

序号	发布时间	标题	关注点
1	2025/4/12	思睦瑞科医药 IPO：销售费用中基地拓展费、业务宣传费解析	新三板申请、销售费用构成
2	2024/1/8	思睦瑞科 IPO 被终止：年营收 3.7 亿 君联惠康与青岛同创是股东	公司业绩情况、股东构成
3	2023/12/28	刚刚！大型疫苗研发机构、行业领先生物医药企业深交所创业板 IPO 终止	IPO 进程、公司业绩情况
4	2023/12/28	思睦瑞科医药：IPO 审核终止 新冠收入贡献近半	IPO 进程、公司业绩情况
5	2023/8/29	疫情相关业务占比超三成，疫情退去，思睦瑞科 IPO 前景难料	公司业绩情况
6	2023/8/27	拟上市公司实控人母亲或曾是疫苗临床研究所领导	
7	2023/4/2	思睦瑞科 IPO：公共卫生事件收入贡献近三成净利，仅隔一月股权转让价暴增 7 倍，实控人母亲任顾问月薪 3.5 万	公司业绩构成、历史沿革、实控人母亲任职

如上表所示，相关质疑媒体报道主要为摘录引用前次创业板申报文件等公开披露文件信息，并加以分析点评，不属于媒体重大质疑。

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	关注点	解决措施
1	公共卫生事件业务收入	报告期内，公司公共卫生事件相关收入占比逐渐降低，2023 年及 2024 年公共卫生事件相关收入分别为 13,466.88 万元及 3,122.33 万元，占营业收入比例分别为 30.20%、7.48%；公共卫生事件相关业务归母利润分别为 2,427.05 万元及 614.75 万元，占归母净利润比例分别为 32.20%、9.17%。
2	股权转让定价异常	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 7.其他事项”之“一”之“（一）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。
3	实控人母亲任职经历	中介机构已就李艳萍在广西省疾控任职情况及广西疾控与公司业务合作情况进行了核查，其持股具有持股合规性，不存在代持及利用职务影响干预广西省疾控与公司合作等情况。
4	公司业绩情况	报告期内，公司营业收入分别为 41,760.64 万元和 44,592.68

		万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为6,028.92万元和4,607.38万元，公司扣非后净利润规模增长，但营业收入存在一定下滑，主要是由于公共卫生事件业务收入减少以及毛利率提升。公司已在本审核问询函回复“问题3.关于销售与采购”之“四、量化说明公司较前次IPO业绩增长的原因及合理性”中说明了报告期内收入及利润变动的原因。
5	销售费用构成	公司销售费用中基地拓展费及业务宣传费的发生背景及具体内容具有商业合理性，中介机构获取了报告期内销售费用明细表，取得并检查相关合同、验收报告、支付凭证等支持性资料，公司报告期内将基地拓展费、业务宣传费计入销售费用合理，符合企业会计准则的要求。公司已在本审核问询函回复“问题7.其他事项”之“六”之“（一）说明销售费用中基地拓展费的具体核算内容及发生背景，相关费用计入销售费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求”中具体说明了公司销售费用的发生背景及合理性。

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。

（四）说明公司中介机构的更换情况及原因

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	首次申报	本次申报	是否变化	变化原因
保荐机构/主办券商	中信证券股份有限公司	中信建投证券股份有限公司	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
会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	是	公司经评估会计师行业经验和项目组人员配置等各项条件后选聘
律师事务所	北京植德律师事务所	北京植德律师事务所	否	-
评估机构	银信资产评估有限公司	银信资产评估有限公司	否	-

（五）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，主办券商及律师进行了如下核查：

（1）核查了公司向深圳证券交易所提交关于撤回首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的申请；

(2) 查阅了公司前次及本次申请文件全套材料，就两次申报文件信息披露情况进行了核对；

(3) 通过网络检索方式查询公司相关的媒体报告情况，结合相关问题，分析是否构成本次申请挂牌的实质性障碍。

2、核查意见

经核查，主办券商及律师认为：

(1) 公司前次撤回创业板 IPO 申报、更换主办券商系基于公司未来发展战略方向的正常商业考虑；公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》规定的挂牌条件，不存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形；

(2) 本次挂牌申请与前次创业板 IPO 申报的信息披露差异主要为根据申报文件信息披露规则及报告期不同进行的调整；重合会计期间财务数据差异主要系执行了新的会计政策所致，非财务信息差异主要系根据公司实际情况做出的调整，相关差异皆具有合理性；

(3) 与公司相关的媒体舆情报道系对于公开披露文件的点评汇总，相关负面舆情皆具有合理解释，不属于媒体重大质疑。

四、关于货币资金

根据申报材料，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 50,003.54 万元、55,079.51 万元，处于较高水平且规模不断增加；2024 年公司购买银行理财和结构性存款 5,076.84 万元并计入以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。请公司：①结合公司上下游结算模式与议价能力、生产模式，说明公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、逐年增长的原因及合理性，与公司实际经营情况是否匹配，公司是否具备开展正常经营所需的全部资产资源。②说明公司是否存在大额异常转账，是否存在资金池，如有，请补充披露相关情况。③结合金融产品合同条款、持有目的等，说明会计处理的准确性；说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等。④说明公司在货币资金余额较高的情况下进行长短期借款的原因及必要性，相关借款的主要用途。⑤说明货币资金管理制度及内部控制制度是否建立健全且得到有效执行。

请主办券商、会计师核查上述事项，并对上述事项及公司货币资金的真实性发表明确意见，说明货币资金的具体核查程序及质量控制情况，是否亲自独立获得银行对账单、独立完成银行函证等核查程序。

【回复】

（一）结合公司上下游结算模式与议价能力、生产模式，说明公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、逐年增长的原因及合理性，与公司实际经营情况是否匹配，公司是否具备开展正常经营所需的全部资产资源

1、公司结算模式与议价能力、生产模式

报告期内，公司与上下游客户、供应商通常以银行转账形式进行结算；2023年开始，公司在建工程疫苗研发中心建设项目的部分供应商采用票据结算。

公司主要从事疫苗临床试验业务，并向药品临床试验业务进行扩展，公司下游客户主要为疫苗生产企业、药品生产企业等；根据临床试验项目的工作内容、时间、难度等，以及客户的市场竞争地位不同等因素，公司对于不同项目的议价能力也存在不同。根据公司与客户的合作惯例，公司与客户签署合同时，一般会在合同中约定首付款，客户应于签订后或合同签订后若干日内支付首付款，首付款的比例一般在 10%-50%。

公司上游供应商主要为提供临床试验研究服务的各级疾控中心、医院等，以及提供临床试验相关专业软件使用服务的第三方专业软件开发商或者代理商。其中，与各级疾控中心及医院的合作，通常情况下，公司需根据合同约定预付研究费用用于项目启动及运行，首付款比例通常为 30%-50%，合同主要付款节点为合同签订、受试者入组完成、关闭现场、提交总结报告等。向第三方专业软件开发商或者代理商采购的软件使用服务，一般分为按年付费及按项目付费两种，通常都需要根据合同约定支付首付款和进度款。

关于生产模式，由于公司为服务型企业，报告期各期末存货余额为合同履约成本，核算的系按终验法确认收入的项目验收前所发生的成本。报告期各期末，公司存货余额分别为 594.91 万元、544.30 万元，金额较小，对公司流动资金占用额度相对较小且相对稳定。

2、公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、逐年增长的原因及合理性，与公司实际经营情况是否匹配

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货币资金	55,079.51	50,003.54
流动资产总额	82,918.50	65,689.73
货币资金占流动资产比例	66.43%	76.12%
非流动资产总额	19,961.26	6,389.97
总资产	102,879.75	72,079.70
货币资金占总资产比例	53.54%	69.37%
非流动资产占总资产比例	19.40%	8.87%

报告期内，公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、逐年增长的主要原因系：报告期内公司销售收入相对稳定，销售商品、提供服务收到的现金与营业收入比例稳定，分别为 87.99%、82.45%，各期经营活动产生的现金流量净额为正；公司为满足经营发展的资金需求，2024 年度引进外部投资者获得 13,000.00 万元增资，另外借入长期借款 3,750.00 万元，从而导致货币资金规模较高、逐年增长。

公司为医药研发 CRO 公司，主营业务为提供医药研发以及临床试验服务，采用轻资产运营模式，虽然随着疫苗研发中心建设项目的推进，在建工程期末余额有较大幅度增加，但非流动资产占总资产比例仍然较低，货币资金占总资产比例仍处于较高水平。

综上所述，公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、金额逐年增长具有合理性，与公司实际经营情况匹配。

3、公司是否具备开展正常经营所需的全部资产资源

公司为医药研发 CRO，为以疫苗、传染病、慢性病领域为主的生物医药企业提供研发服务和临床研究服务。业务开展过程中的核心资源主要依托在临床研究服务领域积累的人才团队、核心技术等无形资产。

公司现阶段采用轻资产运营模式，由于公司为服务型企业，不涉及生产活动，公司现有办公场地均为租赁形式获得。公司拥有开展业务必要的办公场地、电子及办公设备等，具有经营业务必备的资质，取得了专利、软件著作权等知识产权，采购并储备了开展主营业务及研发活动所需的物料及设备，公司具备开展正常经营所需的全部资产资源。

（二）说明公司是否存在大额异常转账，是否存在资金池，如有，请补充披露相关情况

报告期内，公司大额资金转账主要系业务款项的收付、大额定期存款的购买及赎回、结构性存款及理财产品的购买及赎回、银行借款的借入及偿还、支付职工薪酬、支付各项税费、支付在建工程购建款项等，不存在大额异常资金转账的情况，亦不存在资金池。

（三）结合金融产品合同条款、持有目的等，说明会计处理的准确性；说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等

1、结合金融产品合同条款、持有目的等，说明会计处理的准确性

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 0 元、5,076.84 万元。报告期内，公司交易性金融资产为结构性存款和银行理财，主要由招商银行点金系列结构性存款、宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财构成，2023 年度购买的结构性存款均于当期赎回。

报告期内，公司购买的结构存款及理财产品主要合同条款相关情况如下：

名称	合同条款/产品说明书条款
招商银行点金系列结构性存款	1. 本金及风险：结构性存款不同于一般性存款，具有投资风险。本产品的收益为浮动收益，取决于挂钩标的的价格变化，受市场多种要素的影响。本产品项下的结构性存款本金，按照存款管理，纳入存款准备金和存款保险保费的缴纳范围，招商银行仅保障产品正常到期时的结构性存款本金（销售文件另有约定的除外），不保证结构性存款收益。 2. 本产品本金投资于银行存款和衍生金融工具。衍生金融工具包括但不限于信用、权益、商品、外汇、利率期权等衍生金融工具。本产品资金计划投资的比例区间：固定收益类资产（银行存款）100%，衍生金融工具（以期权费计）0-10%。 3. 产品风险评级为 R1（谨慎型）。 4. 招商银行在清算日向投资者支付全部人民币结构性存款本金，并按照规定向投资者支付结构性存款收益。产品浮动收益与黄金价格水平挂钩。本产品所指黄金价格为每盎司黄金的美元标价的市场交易价格。
宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财	1. 产品类型：固定收益类、非保本浮动收益型。 业绩比较基准不是预期收益率，不代表产品的未来表现和实际收益，不构成对产品本金的保证和收益的承诺，仅供投资者参考。本产品为净值型产品，业绩表现将随市场情况波动，具有不确定性。 2. 本产品主要投资于以下符合监管要求的各类资产：一是固定收益类资产，包括但不限于各类债券、存款、货币市场工具、质押式和买断式债券回购、公募资产管理产品和非标准化债权

	资产等；二是权益类资产，本产品权益类资产仅投资优先股；三是商品及金融衍生品类资产，包括但不限于大宗商品（如商品型基金等）、金融衍生工具(如期货、场外期权、收益互换等)，本产品仅投资以套期保值为目的的衍生品工具，且投资范围不超过 5%。以及通过其他具有专业投资能力和资质的受金融监督管理部门监管的机构发行的资产管理产品所投资的前述资产。 3. 综合考虑本产品的投资组合、同类产品过往业绩和风险水平（包括但不限于拟投资市场和资产的风险评估等）等因素，本产品评级为 PR2 风险（中低风险产品）。理财产品的总体风险程度较低，宁银理财不承诺本金保障，净值波动较小。虽然存在一些可能对产品本金安全产生不利影响的因素，但产品本金出现损失的可能性较小。 4. 在最不利情况下，投资者甚至可能损失全部本金。
--	--

公司购买结构性存款及理财产品的目的主要是为了充分利用闲置资金，使其产生额外的收益，提高资金的使用效率，具备合理性。上述结构性存款及理财产品风险较低、浮动收益，预计持有期限均短于一年，报告期各期末，公司管理此类金融资产的业务模式主要系短期持有并交易以获取收益，符合企业会计准则中分类为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产的确认条件。

另外，根据《关于严格执行企业会计准则 切实加强企业 2020 年年报工作的通知》（财会〔2021〕2 号）中关于结构性存款的规定，结构性存款“即嵌入金融衍生产品的存款，通过与利率、汇率、指数等的波动挂钩或者与某实体的信用情况挂钩，使存款人在承担一定风险的基础上获得相应的收益，企业通常应当分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，记入“交易性金融资产”科目，并在资产负债表中“交易性金融资产”项目列示。”

综上所述，公司将报告期内的结构性存款及理财产品在交易性金融资产进行核算，会计处理正确，符合企业会计准则及财政部文件的相关规定。

2、说明报告期内及期后投资理财产品的具体情况，包括但不限于具体内容、类型、购买时间、购买及处置情况、履行的决策程序、对公司利润表的影响等

（1）报告期内及期后投资理财产品的具体情况

序号	购买期间	购买银行	产品类型	产品名称	购买金额 (万元)	收益类型	购入日期	赎回日期	赎回金额 (本金) (万元)	实际收益 (万元)
1	2023 年度	招商银行	结构性存款	NBJ03804 招商银行点金系列看跌两层区间 14 天结构性存款	400.00	保本浮动收益类	2023/3/17	2023/3/31	400.00	0.84
2		招商银行	结构性存款	NBJ04204 招商银行点金系列看跌三层区间 15 天结构性存款	800.00	保本浮动收益类	2023/5/16	2023/5/31	800.00	0.40
3		招商银行	结构性存款	NBJ04443 招商银行点金系列看涨三层区间 14 天结构性存款	800.00	保本浮动收益类	2023/6/15	2023/6/29	800.00	0.75
4		招商银行	结构性存款	NBJ04802 点金系列看跌两层区间 14 天结构性存款	800.00	保本浮动收益类	2023/8/8	2023/8/31	800.00	1.26

5		招商银行	结构性存款	NBJ04943 招商银行点金系列看涨三层区间 23 天结构性存款	900.00	保本浮动收益类	2023/9/4	2023/9/27	900.00	1.30
6		招商银行	结构性存款	NBJ05383 招商银行点金系列看涨三层区间 28 天结构性存款	780.00	保本浮动收益类	2023/11/1	2023/11/29	780.00	1.38
7	2024 年度	招商银行	结构性存款	NBJ05952 招商银行点金系列看跌两层区间 19 天结构性存款	1,200.00	保本浮动收益类	2024/1/10	2024/1/31	1,200.00	1.41
8		招商银行	结构性存款	NBJ06224 招商银行点金系列看跌三层区间 21 天结构性存款	500.00	保本浮动收益类	2024/2/8	2024/2/29	500.00	0.65
9		招商银行	结构性存款	NBJ06474 招商银行点金系列看跌三层区间 14 天结构性存款	200.00	保本浮动收益类	2024/3/15	2024/3/29	200.00	0.17
10		招商银行	结构性存款	NBJ06904 招商银行点金系列看涨两层区间 21 天结构性存款	500.00	保本浮动收益类	2024/4/1	2024/4/22	500.00	0.78
11		招商银行	结构性存款	NBJ07172 招商银行点金系列看跌两层区间 24 天结构性存款	500.00	保本浮动收益类	2024/5/7	2024/5/31	500.00	0.76
12		招商银行	结构性存款	NBJ07354 招商银行点金系列看涨两层区间 34 天结构性存款	500.00	保本浮动收益类	2024/6/4	2024/7/9	500.00	1.07
13		招商银行	结构性存款	NBJ07503 招商银行点金系列看涨两层区间 97 天结构性存款	1,000.00	保本浮动收益类	2024/7/3	2024/10/8	1,000.00	6.11
14		招商银行	结构性存款	NBJ07714 招商银行点金系列看涨两层区间 137 天结构性存款	500.00	保本浮动收益类	2024/8/12	2024/12/27	500.00	4.13
15		招商银行	结构性存款	NSH05682 招商银行点金系列看跌两层区间 14 天结构性存款	1,000.00	保本浮动收益类	2024/4/1	2024/4/15	1,000.00	1.04
16		招商银行	结构性存款	NBJ07825 招商银行点金系列看涨两层区间 179 天结构性存款	1,500.00	保本浮动收益类	2024/9/2	2025/2/28	1,500.00	16.18
17		宁波银行	结构性存款	7202404795 单位结构性存款	2,000.00	保本浮动收益类	2024/12/18	2025/6/23		
18		宁波银行	理财产品	ZGN2460024 宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 24 号（最短持有 7 天）	500.00	非保本浮动收益型	2024/12/24	2025/1/7	500.00	0.52
19		宁波银行	理财产品	ZGN2460024E 宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 24 号(最短持有 7 天)	1,000.00	非保本浮动收益型	2024/12/25	2025/1/6	1,000.00	0.69
20		宁波银行	理财产品	ZGN2460024E 宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 24 号(最短持有 7 天)	76.00	非保本浮动收益型	2024/12/27	2025/1/6	76.00	0.04
21	2025 年 1-3 月	宁波银行	理财产品	宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 38 号（最短持有 7 天）	150.00	非保本浮动收益型	2025/1/17	2025/2/13	150.00	0.33
22		招商银行	结构性存款	NBJ09113 招商银行点金系列看涨两层区间 273 天结构性存款	2,000.00	保本浮动收益类	2025/2/18	2025/11/18		
23		宁波银行	结构性存款	单位结构性存款 7202501468	1,000.00	保本浮动收益类	2025/2/25	2025/5/27		
24		宁波银行	理财产品	宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 39 号（最短持有 7 天）	400.00	非保本浮动收益型	2025/2/25	2025/3/14	400.00	0.44
25		宁波银行	结构性存款	单位结构性存款 7202501900	1,200.00	保本浮动收益类	2025/3/28	2025/6/26		
21		宁波银行	理财产品	ZGN235S007A 宁银理财宁欣天天鉴金现金管理类理财产品 S 款 7 号	150.00	非保本浮动收益型	2025/2/13	2025/2/25	150.00	0.10
22		宁波银行	理财产品	ZGN2460039E 宁银理财宁欣日日薪固定收益类日开理财 39 号（最短持有 7 天）	150.00	非保本浮动收益型	2025/2/26			

（2）履行的决策程序

公司制定了《对外投资管理制度》，该制度规范的范围包括委托理财、投资交易性金融资产等，并对公司及下属子公司对外投资行为相关的授权批准与职责分工、对外投资流程等方面进行了规定。根据公司《对外投资管理制度》的规定，“对外投资交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产

的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元”，应当由董事会审议通过后提交股东大会审批。

关于使用闲置资金进行委托理财事项，经公司 2023 年 3 月 27 日召开的 2022 年年度股东大会决议，同意公司 2023 年度（自本次股东大会决议通过之日起至 2023 年年度股东大会召开之日）使用不超过人民币 2 亿元的闲置资金进行委托理财；经公司 2024 年 4 月 7 日召开的 2023 年年度股东大会决议，同意公司 2024 年度（自本次股东大会决议通过之日起至 2024 年年度股东大会召开之日期间）拟使用不超过人民币 5 亿元的闲置资金进行委托理财；经公司 2025 年 3 月 7 日召开的 2024 年年度股东大会决议，同意公司 2025 年度（自本次股东大会决议通过之日起至 2025 年年度股东大会召开之日期间）拟使用不超过人民币 5 亿元的闲置资金进行委托理财。2023 年度至 2025 年 1-3 月各期，公司购买投资理财产品金额分别为 4,480.00 万元、10,976.00 万元及 5,050.00 万元，均在各年度股东大会审议通过的使用闲置资金进行委托理财的金额范围内。

报告期内，公司实际购买投资理财产品时，由财务人员申请，经财务经理、财务总监审核、总经理审批后执行。报告期内，公司购买投资理财产品已经过财务人员申请，并经由相应的审核审批流程通过。

（3）对公司利润表的影响

单位：万元

利润表科目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度
公允价值变动收益	-0.22	0.84	
投资收益	18.30	16.10	5.93
合计	18.08	16.94	5.93
利润总额	3,576.17	11,639.87	10,694.66
占比（%）	0.51	0.15	0.06

注：2025 年 1-3 月数据未经审计

报告期内及期后，公司结构性存款及理财产品产生的投资收益及公允价值变动收益占利润总额比例较低，总体影响较小。

（四）说明公司在货币资金余额较高的情况下进行长短期借款的原因及必要性，相关借款的主要用途

报告期各期末，公司货币资金余额、短期借款和长期借款余额情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
货币资金	55,079.51	50,003.54
短期借款	-	1,000.72
长期借款	3,377.68	-

由上表可知，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 50,003.54 万元和 55,079.51 万元，长短期借款余额合计分别为 1,000.72 万元和 3,377.68 万元，其中长期借款主体为上海思睦，用于建设疫苗研发中心项目；短期借款主体为思睦瑞科，用于日常运营。公司货币资金余额较高，仍进行长短期借款的原因如下：

1、上海思睦实施项目建设存在资金需求，公司长期借款享有贷款贴息政策

2024 年末，公司长期借款余额为 3,377.68 万元，为子公司上海思睦为建设疫苗研发中心对银行的固定资产长期借款。截至 2024 年末，上海思睦单体报表货币资金余额为 820.42 万元，规模较小，面对在建工程较大的支出，上海思睦存在资金需求。

上海思睦的疫苗研发中心建设项目位于上海市临港新片区，根据《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区关于进一步支持重点产业高质量发展给予企业贷款贴息支持的实施意见》：用于借款人固定资产投资（须在临港新片区内形成新增固定资产投资并纳统）的贷款，对符合条件的企业按实际支付利息的 50% 给予贴息支持，单户企业每年固定资产贷款贴息金额最高不超过人民币 1,000 万元。因上海思睦符合贴息政策的条件，故向银行申请固定资产相关借款。

对于上海临港贴息补助的模式和会计处理，说明如下：

从实际模式来看，公司按照正常利息水平向相关银行取得借款，并按照借款协议约定的实际利率计提利息计入在建工程，待公司向政府申请贴息并取得贴息补助时，公司将贴息资金冲减相应的借款费用。截至本回复出具日，上海临港尚未开展 2024 年贴息补助申报工作，公司暂未收到相关贴息资金。

从会计处理来看，根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》第十四条，若财政将贴息资金直接拨付给企业，企业应当将对应的贴息冲减相关借款费用。因此，公司当前按照借款协议约定的实际利率计提利息计入在建工程，待收到贴息后将贴息资金冲减借款费用，符合会计准则相关要求。

2、适当规模借款，可使公司融资渠道保持畅通

公司作为一家非上市公司，融资渠道相对单一，为了维系公司与银行之间的

合作关系，保持公司在银行的信用等级及授信额度，应对未来可能存在的资金短缺风险，公司合理持有一定的借款以维护公司融资渠道的稳定性。

综上，公司经营活动持续产生现金盈余，形成资金结余，导致货币资金规模较高；因项目建设资金需求、贷款贴息政策、保持融资渠道畅通等考虑，公司进行少量长短期借款具备合理性及必要性。

（五）说明货币资金管理制度及内部控制制度是否建立健全且得到有效执行

公司资金管理制度建立了《资金管理制度》、《财务费用报销管理制度》等制度，规定了资金审核、审批、办理、收付等控制措施，明确了银行账户管理、资金收入及支付管理等相关管理要求，对公司相关部门的职责做出明确分离，相关人员和机构存在相互制约关系，相关内控制度得到了有效执行。

（六）请主办券商、会计师核查上述事项，并对上述事项及公司货币资金的真实性发表明确意见，说明货币资金的具体核查程序及质量控制情况，是否亲自独立获得银行对账单、独立完成银行函证等核查程序

1、对上述事项的核查程序及意见

（1）核查程序

针对上述事项，主办券商及会计师实施了如下核查程序：

①访谈公司主要客户、供应商，了解公司上下游结算模式与议价能力，结合公司财务指标分析公司经营活动现金流质量情况；分析公司存货规模、长期资产投入情况与生产经营特点是否相符，了解公司货币资金规模较高的合理性及变动原因；

②获取公司的银行对账单、客户及供应商明细，核查是否存在不具备真实交易背景的大额异常转账情形，并结合银行询证函分析是否存在资金池等情况；

③获取公司购买的金融产品相关合同，检查合同条款，根据其持有目的分析相关会计处理是否准确，并分析各个产品的理财收益及对整体利润表的影响；获取并检查公司的《对外投资管理制度》及《资金管理制度》，结合相关制度检查公司购买理财产品相关的决策程序、审批流程；

④获取报告期内的借款合同，访谈公司财务负责人，了解借款背景及原因，结合公司实际经营情况分析借款的合理性；

⑤获取并检查公司资金管理制度，了解与货币资金管理相关的关键内部控

制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。

(2) 核查意见

经核查，主办券商及会计师认为：

①公司货币资金规模较高、占总资产比例较高、逐年增长具有合理性，与公司实际经营情况匹配，公司已具备开展正常经营所需的全部资产资源；

②报告期内，不存在大额异常资金转账的情况，亦不存在资金池；

③报告期内，公司交易性金融资产为结构性存款和银行理财，在交易性金融资产进行核算，会计处理正确，符合企业会计准则及财政部文件的相关规定；报告期内公司购买理财产品及结构性存款已履行恰当的决策程序及审批流程；报告期各期，公司因购买银行理财产品及结构性存款所形成的投资收益、公允价值变动收益金额合计占利润总比例较低，对公司日常生产经营和财务状况不会产生重大影响；

④报告期内，因项目建设资金需求、贷款贴息政策、保持融资渠道畅通等考虑，公司进行少量长短期借款具备合理性及必要性；

⑤公司建立了健全的货币资金管理制度及内部控制制度并得到有效执行。

2、说明货币资金的具体核查程序及质量控制情况，是否亲自独立获得银行对账单、独立完成银行函证等核查程序

1、针对货币资金的真实性，除上述核查程序外，主办券商及会计师还实施了以下程序：

(1) 独立获得银行对账单情况：主办券商及会计师由企业经办人员陪同，亲自前往公司基本户开户银行现场获取《已开立银行结算账户清单》，并亲自前往公司各开户银行现场获取报告期内各开户银行的银行对账单；

(2) 独立完成银行函证程序：针对报告期末存续及报告期内注销的银行账户，主办券商及会计师均独立发函，不存在通过公司收发询证函的情况；

(3) 其他货币资金核查程序：①获取并检查公司资金管理制度，了解与货币资金管理相关的关键内部控制，评价相关控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关关键内部控制的运行有效性；②访谈公司财务负责人，了解公司货币资金规模较高的合理性，报告期内公司大额资金转账的情况，货币资金的受限情况及是否存在资金池的情形；③获取报告期内公司银行账户明细表，关注银

行账户用途及合理性，了解报告期内新开立账户和注销账户的原因；④根据获取报告期内公司的《已开立银行结算账户清单》，检查银行存款账户完整性；根据获取报告期内公司所有的银行对账单，对重要账户实施资金流水双向测试；⑤取得并检查公司的企业信用报告，关注货币资金是否存在质押和其他使用受限的情况。

2、核查意见

经核查，主办券商及会计师认为，已独立完成获取银行对账单、实施银行询证函的核查程序。报告期各期末，公司货币资金的金额真实，不存在重大异常。

五、关于研发费用

根据申报材料，报告期内，公司研发费用分别为 2,780.76 万元和 2,894.51 万元，占各期营业收入的比例分别为 6.24%和 6.93%，主要由职工薪酬和差旅费构成，公司拥有技术人员 577 人，前次创业板申报回复披露公司未设置专职研发人员。请公司：①说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。②说明研发人员数量、与技术人员的区分标准，专职研发人员的认定情况，与前次 IPO 是否存在差异，兼职研发人员的情况，是否存在与生产人员的混同，说明研发人员占员工总数的比例与同行业可比公司是否存在明显差异，研发人员的具体分工；列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性；说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异。③说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有请说明具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。④列表简要说明报告期内各个研发项目的时间、目标、预算及实际执行情况、人数需求、研究成果、对应在产品中的商业化转化情况，说明研发活动的真实性、必要性。⑤以药品管线或适应症为口径，说明公司在手及已完成订单是否集中于个别领域，公司的技术领先的具体表现；说明疫苗、创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况，结合累计、报告期两种时间

口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况，说明公司技术水平及行业地位。请主办券商、会计师：①核查上述情况并发表明确意见。②对照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查并发表明确意见。③说明研发人员及其工资薪酬的核查程序，并对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见。

【回复】

（一）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，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、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性

（1）公司研发费用开支范围及归集方法、标准

为了能够准确确认和计量研发费用，公司根据《企业会计准则》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，制定了《研发支出管理制度》，明确研发费用支出的核算范围，按研发项目进行归集和核算。公司根据研发项目及费用类型登记研发费用辅助明细，按项目分别核算各研发项目相关的职工薪酬以及与研发活动有关的设计及试验费、折旧及摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等。具体情况如下：

①人工费用：指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金；同时参与业务项目及研发项目的人员，根据其经审批后的项目工时和研发工时，将其薪酬分摊至相应的业务项目及研发项目中，对于同时参与多个处于研究阶段的研发项目的人员，将其薪酬根据经审批后的工时表，分摊至多个研发项目中。

②无形资产摊销：专门用于研发活动的软件、专利权、非专利技术（专有

技术、许可证、设计和计算方法等)的摊销费用;按照研发项目进行归集与分摊。

③折旧费与长期待摊费用:专门用于研发活动仪器、设备的折旧费、中试及样品生产占用生产线及生产设备的折旧费用,研发仪器设备改建、改装、改修和修理过程中发生的长期待摊费用;按照研发项目进行归集与分摊。

④与研发活动直接相关的其他费用:包括专家咨询费、代理费、差旅费、会议费、检测认证费等;按照研发项目进行归集与分摊。

报告期内,公司研发费用开支范围及归集方法、标准如下:

类型	项目	研发费用开支范围	归集方法、与其他费用成本划分标准及依据
职工薪酬	工资、奖金、五险一金、福利费等	根据参与研发活动的技术人员填报的项目工时与总工时的占比分摊工资、奖金、五险一金、福利费等	公司建立了工时申报系统和研发工时归集制度,技术人员申报业务项目工时、非项目工时及研发工时。月末人事根据经审批的各项工时占比将职工薪酬分摊至业务项目成本和研发费用。业务项目直接人工成本= $\sum$ (某员工工资+社保/公积金+加班工资)*某员工申报的业务项目工时合计/(本月某员工申报的工时合计)+项目奖金;业务项目间接人工成本=(业务部门人工成本-项目直接人工成本-研发费用人工成本)*某项目申报的直接人工合计/ $\sum$ 项目总直接人工合计。总间接人工成本=业务技术部门人工总成本-项目直接人工总成本。研发项目人工成本= $\sum$ (某员工工资+社保/公积金+加班工资)*某员工申报的研发项目工时合计/(本月某员工申报的工时合计)
差旅费及其他	材料费	研发过程购买的耗材	公司研发费用的差旅费及其他费用为特定研发项目成本。能够直接计入各研发项目,根据费用报销单直接划分研发费用与其他费用成本
	折旧摊销费用	研发使用的固定资产分摊的折旧费用以及为研发活动使用的软件产生的摊销费用	
	办公费、电话费、交通费及差旅费等其他费用	为从事研发活动的人员发生的相关费用	

(2) 研发费用审批程序

公司建立了完善的《会计核算管理办法》、《业务部门工时管理制度》,《研发支出管理制度》,建立了工时管理系统,以记录并统计项目的工时投入。业务人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报,填报内容包括:工时类型(项目工时及非项目工时)、日期、工时数量、项目编号、项目名称、

阶段编码、任务内容，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在系统中发起加班申请单流程并经过审核。业务人员填写的工时表由负责人审核后有效，审核人员通常需结合提交人的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月薪酬绩效专员根据经复核的《业务部门工时汇总表》及人员薪资，按照各项目工时占该员工当月总工时的比重分配项目人工成本，生成《人工成本核算表》。人事经理、业务分管副总、财务经理、财务总监复核、审批《人工成本核算表》，会计按照审批后的表格核算、记账。

参与研发活动的技术人员应按月填写《研发工作计划和完成情况表》，并提交相关领导审批，每月根据经复核的《研发工作计划和完成情况表》及人员薪资，按照各研发工时占该员工当月总工时的比重分配项目人工成本和研发人工成本，生成《人工成本核算表》，经复核审批后，确认研发费用的职工薪酬。

(3) 研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性

① 研发费用的归集方法与同行业公司的比较情况

报告期内，公司研发费用的归集方法与同行业公司的比较情况如下：

公司名称	研发费用的归集方法（归集内容、分摊和结转方式）
泰格医药	未披露
诺思格	①归集内容：职工薪酬、折旧与摊销、其他；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，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

公司名称	研发费用的归集方法（归集内容、分摊和结转方式）
普蕊斯	①发行人制定了《研发项目核算管理办法》，对研发费用的确认依据和核算方法进行了规定。发行人财务部门在研发项目立项后根据立项要求明确研发项目的开支范围和标准，在系统中设置研发支出科目并就各研发项目分别设置辅助明细，用来分别核算各研发项目相关的职工薪酬，以及与研发活动有关材料费、动力费、设计及试验费、折旧及摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等。②归集内容及分摊方式职工薪酬：根据从事研发活动的人员填报并经审核的研发工时表进行工资、五险一金、补充医疗保险等的归集与分摊，如某个研发项目核算的薪酬=Σ参与该研发项目的各人员的工资*（该研发项目工时/参与该研发项目的员工总工时）；与研发活动相关的其他费用：包括材料费、动力费、设计及试验费、折旧摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等其他费用，若该等费用为特定研发项目发生的，则直接将相应费用计入对应的研发项目成本；若该等费用无法直接归集至相应的研发项目，则根据实际产生的费用总额先归集到综合，每月末再根据每个研发项目工时占总研发项目工时的比例将其分摊至各研发项目中

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 研发费用率与同行业公司的比较情况

报告期内，公司研发费用率与同行业公司的比较情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度
泰格医药	3.61%	3.54%
诺思格	7.64%	7.33%
普蕊斯	4.46%	4.57%
平均值	5.24%	5.15%
公司	6.93%	6.24%

报告期内，公司研发费用率分别为 6.24%、6.93%，较为稳定；公司研发费用率高于同行业平均水平，与诺思格研发费用率接近，尚处于合理区间范围内。

2、相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

公司制定了《公司研究开发项目组织管理制度》、《研发支出管理制度》，根据研发相关的制度以及研发费用的财务核算流程，按照研发项目进行预算、立项和验收，研发费用的归集对象为研发支出，与生产成本、销售费用、管理费用及其他费用明确区分。

研发项目负责人需填写项目计划书或立项报告，具体包括：项目背景概述、

可行性分析、研究内容、开发目标、项目组成员、项目预算、研发方案与计划等。经分管领导、总经理审批通过后方可立项，同时下发研究开发项目决议。

公司研发费用归集及分配详见本问题回复中“(1) 说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异”之说明。

报告期内，公司研发费用相关的内部控制有效，保证了公司研发费用核算的规范性和归集的准确性，不存在研发费用与生产成本混同的情况。

(二) 说明研发人员数量、与技术人员的区分标准，专职研发人员的认定情况，与前次 IPO 是否存在差异，兼职研发人员的情况，是否存在与生产人员的混同，说明研发人员占员工总数的比例与同行业可比公司是否存在明显差异，研发人员的具体分工；列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性；说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异

1、说明研发人员数量、与技术人员的区分标准

报告期各期，公司研发人员人数分别为 35 人及 37 人。

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》第一条研发人员认定中关于研发人员规定“研发人员指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员。主要包括：在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员；具有相关技术知识和经验，在专业人员指导下参与研发活动的技术人员；参与研发活动的技工等。”

公司根据监管规则并结合工作岗位职责、实际开展的工作内容认定研发人员。公司研发人员主要承担公司研发项目立项、需求调研、研究开发、工艺研究、系统测试、迭代完善等研发工作。公司技术人员主要从事临床试验项目执行工作，基于日常工作经验及对临床试验项目执行流程的了解，部分技术人员和管理人员参与研发项目的相关工作。公司开发系统时往往需要经过反复测试保证稳定性后才能上线，项目人员和综合管理人员作为系统一线的使用者，会依据其业务经验提出研发需求、测试并验证系统的有效性和稳定性等。

依据《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》对于非全时研发人员的认定：“既从事研发活动又从事非研发活动的人员，当期研发工时占比低于50%的，原则上不应认定为研发人员。如将其认定为研发人员，发行人应结合该人员对研发活动的实际贡献等，审慎论证认定的合理性。”

由于公司部分技术人员和管理人员参与了研发工作，该部分人员研发工时占总工时的比重超过50%的计入研发人员数。

2、专职研发人员的认定情况，与前次IPO是否存在差异

报告期内，公司研发项目主要为医学信息操作一体化平台、临床试验数据管理与统计分析平台、流行病学及医学临床试验数据平台、疫苗开发技术平台、临床试验数据平台、临床试验基地数据平台、临床试验SOP体系研发，该类研发项目需要临床试验实务经验丰富的技术人员及综合管理人员参与，且研发中心尚在建设中，因此公司在2024年12月之前未设置专职研发人员。

此外，公司设有疫苗工艺研发部，主要面向国内疫苗生产企业提供疫苗临床前技术咨询服务，涵盖研发前筹备阶段的可行性分析、菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂制备工艺探索、临床申报等服务。前次IPO申报报告期内由于研发中心尚未建成，疫苗工艺研发部人员从事研发工作的同时从事项目工作，随着公司研发中心的即将建成，实验室设备的完善，公司已于2024年12月设置专职研发人员岗位，专职从事临床前研究及疫苗工艺开发，具体情况如下：

部门	人数	职责
疫苗工艺研发与咨询部	9人	从事疫苗开发技术平台的研发工作，包括菌种/毒株筛选、种子库建库、原液及制剂工艺研究等
基地拓展部	2人	从事临床试验基地数据平台的研发工作
质量管理部	2人	从事医学信息操作一体化平台、临床试验数据管理与统计分析平台等的研发、测试及升级等相关工作
信息管理部	2人	从事医学信息操作一体化平台、临床试验数据管理与统计分析平台等的研发、测试及升级等相关工作

公司前次IPO未设置专职研发人员与其业务模式及业务发展阶段相关，研发项目技术源于日常服务经验的积累，现阶段主要提供CRO技术服务，由于研发中心还未建成，少部分临床前研究人员开展实验室基础科学研究服务的同时也会从事管理及CRO技术服务，未设置专职研发人员具备合理性，符合行业惯例。

根据公开信息查询，部分同行业公司亦存在未单独设置专职研发人员岗位的情况，例如百诚医药、普蕊斯、奥浦迈等，均由部分技术人员同时承担研发项目的工作职责，根据技术人员在研发项目之间投入的工时分别核算各项目的人工成本。同行业公司研发部门设置情况如下：

公司名称	业务类型	是否设立研发部门
泰格医药	临床运营服务	是，涉及实验室检测相关业务
诺思格	临床运营服务	是，涉及实验室检测相关业务
普蕊斯	临床试验现场管理	否
百诚医药	临床前工艺研发	否
奥浦迈	临床前工艺研发	否
思睦瑞科	临床运营服务	否

综上，公司未设置专门研发部门与部分同行业公司一致，符合公司业务模式和行业惯例。

3、兼职研发人员的情况，是否存在与生产人员的混同

公司存在员工同时从事研发、项目执行、综合管理等活动的情形，认定标准参见五/（二）/1、说明研发人员数量、与技术人员的区分标准。

公司建立完善的研发相关的内控制度及流程，并一贯执行。制定了《公司研究开发项目组织管理制度》《研发支出管理制度》，建立了工时申报系统，根据研发项目工时分配人工成本。公司研发工时申报及归集准确。

4、说明研发人员占员工总数的比例与同行业可比公司是否存在明显差异，研发人员的具体分工

报告期各期末，公司与同行业公司研发技术人员占员工总数的比例情况如下所示：

公司名称	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
泰格医药	10.27%	9.63%
诺思格	12.00%	11.85%
普蕊斯	-	-
平均值	11.14%	10.74%
公司	5.61%	5.03%

注 1：普蕊斯未设置专职研发人员，部分业务人员同时承担了研发项目的开发职责。

由上表可见，报告期各期，公司研发技术人员占员工总数的比例分别为 5.03% 及 5.61%，低于同行业公司的平均值水平，主要由于公司依据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》，对非全时研发人员仅将当期研发工时占比在 50% 以上的从事研发活动的人员认定为研发人员，因此研发人员占比较低。

根据普蕊斯 2024 年年报披露，其无专职研发人员，主要由业务人员同时承担研发项目的开发职责，并将其业务人员人数全部列示为研发人员人数，因此其研发人员占比较高不具有参考性。剔除普蕊斯的影响后，公司研发人员占比略低于同行业可比公司均值。

5、列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性

(1) 研发人员的学历结构

报告期各期末，公司研发技术人员的学历分布情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
硕士及以上	3	7
本科及以下	27	21
大专及以下	7	7
合计	37	35
本科及以上人员占比	81.08%	80.00%
大专以下人员占比	18.92%	20.00%

注：研发技术人员数量统计标准为直接从事研发工作的人员且研发工时占总工时比例不低于 50%，下同

由上表可见，公司研发技术人员中主要以本科及以上人员为主，因为公司研发工作对研发能力要求较高，需要具备一定的学历以上的人员才具备研究开发能力，符合公司业务特点。

(2) 研发人员的年龄结构

报告期各期末，公司研发技术人员的年龄结构划分情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
51 岁以上	5	5
41-50 岁	8	7

31-40 岁	14	11
30 岁以下	10	12
合计	37	35
31 岁以上人员占比	72.97%	65.71%
30 岁以下人员占比	27.03%	34.29%

由上表可见，年龄在 31 岁以上的研发人员占比分别为 65.71%及 72.97%，占比逐年增加，公司的研发人员具备一定的研发经验。

（3）研发人员离职情况及研发人员的稳定性

报告期各期，公司研发技术人员的离职情况如下：

2024 年度		2023 年度	
离职数量	占比	离职数量	占比
3	7.50%	9	20.45%

注：离职数量统计标准为正式员工，不包含试用员工和实习人员。

报告期内，公司研发技术人员中正式员工的离职数量分别为 9 个及 3 个，离职人员数量占研发技术人员数量的比例分别为 20.45%及 7.50%，公司研发技术人员的离职数量占比较低，大部分系因个人发展和家庭原因而离职，且不属于公司核心技术人员。

综上，报告期内公司研发团队人员稳定，不存在核心技术人员离职等情况。

（4）研发人员数量与研发项目的匹配性

报告期内，公司研发技术人员数量与研发项目数量情况如下：

单位：个

项目	2024 年度	2023 年度
研发投入项目数量	28	30
研发技术人员数量	37	35
人均研发项目数量	0.76	0.86

注 1：研发投入项目数量除自研未转化项目外，还包含受托研发项目和自研已转化项目的数量；

注 2：研发技术人员数量统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员，其人数为期末数据。

报告期内，公司人均研发项目数量分别为 0.86 个/人和 0.76 个/人，报告期内人均研发项目数量整体保持较为稳定的状态，研发技术人员数量足够保证研发项目的正常开展，研发技术人员数量与研发项目数量基本匹配。

(5) 说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年度	2023 年度
泰格医药	22.69	26.02
诺思格	20.45	20.16
普蕊斯	-	-
平均值	21.57	23.09
公司	36.61	34.60

注 1：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/各报告期月份数

注 2：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，普蕊斯无专职研发人员。

注 3：数据来源于上市公司定期报告。

由上表可见，报告期内，公司研发技术人员的平均薪酬分别为 34.60 万元/年及 36.61 万元/年，高于同行业公司研发技术人员平均薪酬水平。

报告期内公司销售、管理、研发和生产各类人员人均薪酬情况如下：

单位：万元

人员类别	2024 年度	2023 年度
管理人员	31.35	29.95
技术人员（不含研发人员）	22.57	21.43
研发人员	36.61	34.60
商务人员	37.57	35.07
北京市平均值	-	22.46

注 1：2023-2024 年度各期人数=各月月末人数之和/12；

注 2：北京市人均薪酬数据为北京市统计局披露的北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，2024 年未披露，2023 年北京市城镇非私营单位就业人员年平均工资为 22.46 万元。

由上表可见，报告期内公司研发人员、商务人员人均薪酬较高，其次为管理人员，技术人员最低主要系承担基础项目执行职责。公司各岗位员工的年平均薪酬除技术人员以外均高于北京市城镇私营单位就业人员年平均工资，原因主要是公司所处行业属于医药研发行业，其薪酬水平较传统行业高，而技术人员长期在项目所在地因此从全国各地招聘，部分省份根据当地生活水平开具的薪酬水平较

低，具备合理性。

（三）说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有请说明具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定

公司为药物临床研发领域的专业服务型公司，主要在研项目为临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发、医学信息操作一体化平台、流行病学及医学临床试验数据平台等 SOP 体系研发、平台型技术建设。报告期内，公司研发费用主要为研发相关的人员薪酬，研发物资采购金额极小，不涉及研发投入的材料使用后收回再利用的情况，亦不涉及形成研发样品并对外销售的情况。

（四）列表简要说明报告期内各个研发项目的时间、目标、预算及实际执行情况、人数需求、研究成果、对应在产品中的商业化转化情况，说明研发活动的真实性、必要性

报告期内按研发大类的研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	2024 年度	2023 年度
医学信息操作一体化平台	638.22	903.15
临床试验数据管理与统计分析平台	598.04	111.22
流行病学及医学临床试验数据平台	547.65	363.42
疫苗开发技术平台	486.32	340.08
临床试验数据平台	245.31	212.70
临床试验基地数据平台	218.21	67.04
临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发	160.75	783.15
合计	2,894.51	2,780.76

医学信息操作一体化平台开发主要包括电子源数据采集系统、远程监查系统、随访报告系统等平台，研究者可通过相关电子系统完成接种登记、知情同意、随访观察等数据的录入，研究者、申办者、监查方等也可通过相关系统实时掌握临床试验数据及进展情况，相关研发项目可以帮助公司实现临床试验全流程电子化、信息化和标准化，提升项目执行效率、降低成本。

临床试验数据管理与统计分析平台主要系子公司康特瑞科数据统计和分析业务的研发项目，包括临床试验统计编程一体化平台的开发、I 期临床肿瘤试验

剂量爬坡智能化实现平台的开发、现实世界研究有效性分析平台的开发等项目。通过系统架构设计、核心模块设计、数据安全和合规设计、集成和技术选型，提高公司临床数据处理能力和统计分析的效率。

流行病学及医学临床试验数据平台主要包括流行病学的数据库建设开发，相关数据库提供了常见传染病如流感、轮状病毒腹泻、手足口病、带状疱疹、水痘、痢疾、诺如病毒感染、HPV 病毒感染等疾病的流行特征、三间分布（时间分布、人群分布、地区分布）、发病率、疫苗接种率等。相关数据可以指导公司的临床试验方案设计，选择合适的临床试验现场和时间开展临床试验，提升临床试验成功率。

疫苗开发技术平台主要包括灭活及减毒类疫苗技术平台、疫苗研发技术中心项目等，公司搭建了细菌类疫苗、病毒类疫苗、细胞培养、质量控制和制剂等多技术平台，持续建设实施满足 GMP 法规要求和客户要求的质量体系，专注疫苗项目的开发、技术服务及中试规模放大及转化。上述研发项目使公司具备相关的疫苗开发能力，有利于支持公司临床前技术服务的开展。

临床试验数据平台主要为不同临床试验的完成情况和质量反馈数据，包括项目基本情况、入组速度总结、入组质量总结、随访完成质量总结、入组和随访过程问题复盘分析、项目经验萃取，并撰写项目实施经验总结手册。通过将研发成果的经验总结用于人员培训和指导在研项目，可显著提升公司执行项目质量、人员能力和客户满意度。

临床试验基地数据平台主要为疫苗及药物临床试验研究基地及机构数据平台建设，包含基地及机构当地人口学信息、场地专业设施设备、人员情况和研究团队、文件体系建设、研究项目经验、入组和随访效率等信息，可精准高效的进行临床试验基地及机构的筛选，为客户筛选出满意的临床试验基地与机构。

临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发主要为 SOP 体系的建设和持续优化，公司构建了一套完整的临床试验标准操作规程（SOP），涵盖临床前研究、临床试验、临床监查、数据管理与统计、医学分析及报告撰写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，确保服务严格按照 GCP 等法规的要求执行并高质量交付。在临床试验

运营项目中,公司的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。

报告期内研发投入大于 100 万元的研发项目的时间、目标、预算及实际执行情况、工时需求、研究成果、对应在产品中的商业化转化情况如下:

1、医学信息操作一体化平台

报告期内，公司医学信息操作一体化平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	电子源数据采集系统-基于项目实施和应用的系统功能优化和升级	2022 年 9 月	2024 年 7 月	基于试运行项目的各方用户使用反馈和需求、监管部门的建议进行优化和升级	486	131.90	315.28	4,458	完成相关系统的优化升级，并完成相关功能模块软件著作权的授权	应用于临床试验运营中，提高了临床试验的运营效率和执行质量
2	临床试验管理系统 CTMS 研发	2023 年 5 月	2024 年 6 月	开发临床试验管理系统 CTMS，可以对整个临床试验中所涉及的全过程管理，包括人员、数据、进度、文档、申报等进行管理和控制。	225	135.06	102.98	1,695	完成相关系统的开发，并完成相关功能模块软件著作权的授权	正在开展相关功能优化升级二期开发，开发完成后将提高临床试验数据的准确性和完整性，使项目人员精准掌握相关进度、报告、后台管理等信息
3	受试者/患者管理系统（临床试验电子日记卡）开发	2023 年 2 月	2024 年 5 月	开发相关系统，实现受试者自主监测和填报不良事件及用药等安全性数据；具备智能填报提醒功能，且可根据项目自定义设置提醒频率；具备自动逻辑核查，减少人为差错等功能	170	29.80	139.49	1,446	完成相关系统的开发，并完成相关功能模块软件著作权的授权	在临床试验运营中试运行，将实现取代纸质日记卡，通过智能手机和平板电脑帮助受试者实现电子化的便捷监测和报告，可以显著减少不良事件与真实情况的差距，改善受试者参与临床试验的体验，提高依从性。
4	电子源数据采集系统-临床试验项目质量管理和控制评价体系平台研发	2023 年 8 月	2024 年 5 月	开发相关系统，提高临床试验管理效率，降低运营成本，帮助项目人员更科学高效地组织和管理临床试验全过程；提高临床试验数据的准确性和完整性，提高临床试验质量	500	56.00	53.51	667	暂时中止	对系统开发需求进行了沟通和讨论，评估本疫苗临床试验项目质量管理和控制评价体系平台开发的难度

2、临床试验数据管理与统计分析平台

报告期内，公司临床试验数据管理与统计分析平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	临床试验统计编程一体化平台	2024 年 1 月	2024 年 12 月	建立一个高效、安全、可扩展的临床试验统计编程一体化平台，以提升临床数据处理和统计分析的效率。	322	321.70	-	1271	建立源代码和网站应用。优化前端渲染机制，做集群化部署，提高系统整体性能。	临床试验统计编程一体化平台在功能集成、智能分析、用户体验、安全性等方面能够更好地满足客户需求，可实现跨平台数据集成、实时分析能力、动态数据可视化、简化操作流程等功能。
2	I 期临床肿瘤试验剂量爬坡智能化实现平台	2024 年 4 月	2024 年 10 月	通过标准化操作，以客观的方式分析和解释试验结果，有助于做出更准确和可信的决策。实现临床试验的智能化不仅有助于提高试验效率，还能够增加其在实际工作中的应用和推广。	125	122.55	-	215	构建智能化平台；构建相关统计学模型及代码。实现肿瘤临床试验数据实时监测和智能指导决策的功能。	此系统具备实时监测数据的功能，用户可以随时了解试验的进展情况。通过对试验数据的实时监测和分析，系统能够帮助用户全面把握试验的动态变化，包括受试者的招募情况、数据收集的完整性以及试验的安全性和有效性等方面。整体把握试验进展使得用户能够及时发现潜在的问题，并能够及时调整试验设计或制定下一步的决策。

3、流行病学及医学临床试验数据平台

报告期内，公司流行病学及医学临床试验数据平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	流行病学及医学临床试验大数据平台	2022 年 1 月	2023 年 12 月	建立 19 类疫苗产品有效性安全性、流行病学的数据库。	600	-	363.42	6,223	已按计划建立 19 类产品的数据库	应用于产品的临床试验设计，为产品的临床试验规划和研究设计提供科学数据基础和专业技术服务。
2	流行病学及医学临床试验大数据平台 2.0	2024 年 1 月	2026 年 12 月	在流行病学及医学临床试验大数据平台的基础上，实现数据和信息的动态更新和共享。	900	361.79	-	11,305	研发中	/
3	药物临床试验医学大数据平台	2024 年 1 月	2026 年 12 月	荟萃分析各产品的安全性及有效性数据，以及研究相关文献资料，建立形成各品类数据库。	300	173.55	-	3,453	研发中	/

4、疫苗开发技术平台

报告期内，公司疫苗开发技术平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	疫苗研发技术中心项目	2023 年 2 月	2025 年 1 月	搭建灭活减毒类病毒疫苗、多糖及结合类细菌疫苗、人二倍体及 Vero 细胞培养等技术研发平台及中试生产线；优化临床前研究试验设计，选择切实可行的疫苗工艺开发路线。	487	320.84	182.86	2026	建立了 48 个疫苗研发工艺指导体系文件	应用于临床前技术服务领域，可用于指导开发相关疫苗临床前研究，帮助客户快速确定工艺开发技术路线，进一步为客户节约研发成本，缩短产品临床前开发周期。

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况 (万元)		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
2	灭活及减毒类疫苗技术平台	2020 年 5 月	2025 年 1 月	该技术平台可用于指导快速建立灭活及减毒疫苗开发的技术团队，建立符合生产要求的质量体系，并实现相关的产品开发。未来平台可应用于流感疫苗、水痘及带状疱疹疫苗、狂犬疫苗等多品种的研	650	165.49	82.49	5582	建立了 62 个疫苗研发工艺指导体系文件	应用于临床前技术服务领域，研究开发了水痘疫苗、流感疫苗等多个产品的生产工艺。

5、临床试验数据平台

报告期内，公司临床试验数据平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况 (万元)		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	疫苗临床试验大数据平台	2022 年 2 月	2023 年 12 月	萃取分析各产品临床研究过程产生的各项数据和问题，分析总结经验。	460	-	212.70	4,587	建立 19 类疫苗制品临床试验数据库，分析总结项目实施经验。	应用于临床试验运营服务，通过将研发成果的经验总结用于人员培训和指导在研项目，在项目质量、人员能力和客户满意度上均有所提升。
2	疫苗临床试验大数据平台 2.0	2024 年 1 月	2026 年 12 月	在疫苗临床试验大数据平台的基础上，扩充创新型生物制品的资料收集和总结分析，增加数据库的数据范围。从临床试验的运营管理维度和项目管理维度进行不同制品间的分析比较总结，进一步优化临床试验的实施过程和管理过程。	900	184.86	-	5,473	研发中	/

6、临床试验基地数据平台

报告期内，公司临床试验基地数据平台主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	药物临床试验研究机构大数据平台	2023 年 11 月	2026 年 6 月	荟萃分析药物临床试验机构数据，建立研究机构信息数据库。	300	148.52	11.47	3,494	研发中	/

7、临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发

报告期内，公司临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发大类主要研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
1	临床试验数据管理标准操作规程 SOP（英文）体系构建平台	2023 年 1 月	2023 年 12 月	建立一套完善且科学可行的英文 SOP 体系，提升数据管理部门工作效率，提升服务品质，提高临床试验数据管理专业度和工作质量，确保数据结果科学可靠，助力国内药企走出中国。	302	-	311.41	1,115	建立了数据管理 SOP、数据库建库 SOP、数据管理程序 SOP 等 SOP 体系	应用于数据管理和统计分析业务中，尤其应用于海外临床试验项目。
2	SOP 撰写	2022 年 4 月	2023 年 12 月	建立一套完善且科学可行的 SOP 体系，提升公司各部门工作效率，提升服务品质，提高临床试验数据管理和统计分析的专业度和工作质量，确保统计	502	-	295.29	1,540	建立了相关 SOP 体系	应用于数据管理和统计分析业务中，保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，从而保护受试者的权益并保障其安全。

序号	项目名称	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况 (万元)		工时需求 (人天)	研发成果	应用情况
						2024 年	2023 年			
				分析结果科学可靠，保护受试者权益。						
3	临床试验标准操作规程 SOP 体系文件的研发	2022 年 2 月	2024 年 6 月	建立科学完善的 SOP 体系文件体系架构，并依据法规变化、现行工作流程和要求、操作依从性等健全和完善公司 SOP 体系文件。	305	74.69	129.86	1,338	建立了相关 SOP 文件体系	应用于临床试验运营服务中，尤其是药物、慢病领域的临床试验项目。

综上所述，公司相关研发项目可提升临床试验流程信息化水平、提高临床试验项目运营的效率和质量，相关数据平台有利支撑公司开展临床试验方案设计、数据统计分析等，研发活动具有真实性、必要性。

（五）以药品管线或适应症为口径，说明公司在手及已完成订单是否集中于个别领域，公司的技术领先的具体表现；说明疫苗、创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况，结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况，说明公司技术水平及行业地位

1、公司在手及已完成订单集中情况，公司的技术领先的具体表现

报告期内，公司营业收入分适应症情况如下：

单位：万元

项目	2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比
RSV 药品及疫苗	13,762.40	32.96%	3,629.11	8.14%
带状疱疹疫苗	4,848.30	11.61%	5,846.22	13.11%
公共卫生事件药品及疫苗	3,122.33	7.48%	13,466.88	30.20%
肺炎疫苗	2,585.82	6.19%	4,486.08	10.06%
HPV 疫苗	2,687.68	6.44%	4,357.02	9.77%
流感疫苗	1,655.31	3.96%	1,808.03	4.05%
诺如疫苗	1,673.22	4.01%	1,535.05	3.44%
狂犬疫苗及药品	610.52	1.46%	1,429.42	3.21%
内分泌系统相关药品	1,261.97	3.02%	633.85	1.42%
流脑疫苗	627.23	1.50%	1,246.21	2.79%
结核相关药品	1,121.85	2.69%	686.69	1.54%
轮状病毒疫苗	1,086.86	2.60%	718.04	1.61%
肝炎疫苗及药品	1,252.28	3.00%	426.82	0.96%
其他	5,464.87	13.09%	4,323.27	9.70%
合计	41,760.64	100.00%	44,592.68	100.00%

截至 2024 年末，公司在执行合同（含已确认部分收入）分适应症情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
RSV 药品及疫苗	36,603.44	21.56%
HPV 疫苗	25,169.89	14.82%
肺炎疫苗	23,373.46	13.76%
带状疱疹疫苗	12,950.00	7.63%

项目	金额	占比
轮状疫苗	6,167.66	3.63%
流脑疫苗	6,055.17	3.57%
诺如疫苗	4,514.52	2.66%
流感疫苗	4,474.03	2.63%
狂犬疫苗及药品	4,631.12	2.73%
内分泌药物	2,697.70	1.59%
肝炎疫苗及药品	2,666.37	1.57%
水痘疫苗	2,638.47	1.55%
百白破疫苗	1,898.00	1.12%
结核药物	1,673.57	0.99%
B 型流感嗜血杆菌结合疫苗	1,090.13	0.64%
其他	33,203.28	19.55%
合计	169,806.81	100.00%

由上表可知，公司已完成订单及在手订单分布于 RSV 药品及疫苗、带状疱疹疫苗、肺炎疫苗、HPV 疫苗、流感疫苗、狂犬疫苗和药品等领域，不存在相关收入或者在手订单依赖某类或个别品种的情形。

公司在 RSV 药品及疫苗、HPV 疫苗、高价肺炎疫苗、带状疱疹疫苗、轮状病毒疫苗、诺如病毒疫苗等创新产品领域具有显著优势。相比于仿制产品，创新型品种由于既往研究中并无针对性的临床方法可供参考，只有具备对于该品种所治疗或预防疾病的发病特征、诊断方法、采样方法、检测方法等信息的深刻理解能力，才能对临床试验进行科学、合理的设计，并有效指导项目的实施和落地。

公司根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）技术指导原则，结合多年临床试验研究经验，优化总结了多项疫苗、药物临床试验研究技术体系，包括已有国家标准或有免疫原性检测指标替代终点的疫苗临床研究技术、临床保护终点判定效力的临床研究技术、创新产品的流行病学数据分析技术、疫苗临床试验基地建设体系等，上述技术体系可以有效加快公司针对不同类型的产品临床试验保持高质量的服务能力和高效的反应能力，大幅提升公司的工作效率、项目管理能力。

2、疫苗、创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况

公司临床试验运营服务、临床前技术服务、其他临床试验专项服务按疫苗、创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年			2023 年		
	营业收入	占比	毛利率	营业收入	占比	毛利率
疫苗	21,823.05	52.26%	37.51%	36,818.13	82.57%	37.91%
创新药	14,611.11	34.99%	54.66%	4,403.06	9.87%	40.89%
仿制药	1,173.93	2.81%	44.97%	645.42	1.45%	27.64%
其他	4,152.56	9.94%	30.27%	2,726.06	6.11%	28.85%
合计	41,760.64	100.00%	43.00%	44,592.68	100.00%	37.50%

注：公司药品的数据管理和统计分析服务不同类型的项目差异较小，项目单价较低，数量较多，未区分创新药、仿制药项目归入其他。

由上表可知，公司收入集中在疫苗和创新药领域。2024 年 RSV 单克隆抗体等创新药项目快速推进，创新药项目收入占比快速提升。2024 年由于公共卫生事件业务收入和毛利率较低的临床试验机构管理业务收入减少，疫苗项目收入占比略有降低。

2023-2024 年，公司疫苗项目的毛利率较为稳定，创新药项目的毛利率有所提升。主要由于 RSV 单克隆抗体药物属于创新型预防制品，服务附加值高，该类产品市场空间大，故毛利率水平较高，拉高了 2024 年创新药项目的整体毛利率。

3、结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况

截至目前，公司已协助申办者取得 48 项药品注册批件，包括全球首支 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Sabin IPV）、首支肠道病毒疫苗（EV71）、甲型 H1N1 流感疫苗等，国内首创的 13 价肺炎结合疫苗、国内首支狂犬单克隆抗体、国产首支带状疱疹疫苗等。报告期内公司协助申办者取得了 11 项药品注册批件，主要为狂犬疫苗、带状疱疹疫苗及公共卫生事件疫苗等。

由于疫苗、传染病药物的产品临床试验时间较长，审批周期较长，报告期内公司的项目大部分仍处于临床试验或提交注册中，包括全球首个 6 价轮状疫苗（申报上市）、全球首个 11 价 HPV 疫苗（三期临床试验）、全球首个诺如病毒

疫苗（三期临床试验），国产首个 4 价 HPV 疫苗（申报上市）、国产首个 9 价 HPV 疫苗（三期临床试验）、国产首批 RSV 单克隆抗体（三期临床试验）、国产首个 15 价肺炎疫苗（完成三期临床试验），自 2020 年新《药品注册管理办法》实施以来，公司为 20 余个一类创新品种提供了临床试验服务。

同行业可比公司中，泰格医药、诺思格、普蕊斯均未单独披露其协助申报方获取的药品注册批件数量。依据 CDE 公示的临床试验数据，2023 至 2024 年，国内启动的 I 至 III 期疫苗临床试验数量为 104 个，思睦瑞科承接疫苗临床试验项目数量 29 个，市场占有率为 28%，位居疫苗临床 CRO 行业领先地位。

（六）核查程序及意见

1、核查程序

（1）获取研发项目台账及费用明细表，查阅主要研发项目的立项资料、人员工时记录及研发成果资料，了解研发项目及对应的研发成果，核查研发活动的真实性及必要性；

（2）查阅同行业公司研发费用归集方法及研发费用率，并与思睦瑞科进行对比；

（3）查阅研发费用相关内控制度，包括《会计核算管理办法》《业务部门工时管理制度》《研发支出管理制度》等，核查相关内部控制制度运行有效性，访谈公司管理层，了解研发项目的跟踪管理系统及运行情况；

（4）了解公司未设置专职研发人员的原因及未来规划，分析未设置研发人员是否与公司业务模式相匹配；通过公开信息查询同行业专职研发人员设置情形；

（5）访谈公司管理层，了解公司研发人员与研发项目的匹配性；获取公司研发人员工时明细和工资明细表，比较研发人员人均薪酬与可比公司或当地公司薪酬水平；获取并查阅员工花名册和离职员工名单，查看研发人员的学历结构、工作年限等情况，查看研发人员离职情况；

（6）了解研发投入的材料使用后是否可收回再利用，查阅研发相关的管理制度，抽查领料单，核查是否存在生产与研发领料混同；

（7）查阅公司报告期内累计执行产生收入的项目台账，以及截至 2024 年末的在手订单台账，梳理适应症分布情况；

（8）查阅公司项目获取的批件情况；通过公开信息查询同行业可比公司获

得批件情况。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

- （1）公司研发费用归集方法、研发费用率和同行业公司不存在重大差异。
- （2）公司研发费用相关的内部控制有效，保证了公司研发费用核算的规范性和归集的准确性，不存在研发费用与生产成本混同的情况。
- （3）公司研发人员认定标准适当，公司研发人员占比与同行业公司相比不存在重大差异；公司研发人员的学历和年龄结构符合公司业务特点，报告期内公司研发团队人员稳定，研发人员数量与研发项目数量基本匹配；公司研发人员薪酬与同行业可比公司、与当地公司薪酬水平存在差异具有合理性，与公司销售人员薪酬水平存在差异具有合理性。
- （4）公司研发费用中不涉及研发投入的材料使用后收回再利用的情况，亦不涉及形成研发样品并对外销售的情况。
- （5）公司的研发项目包括医学信息操作一体化平台、临床试验数据管理与统计分析平台、流行病学及医学临床试验数据平台、疫苗开发技术平台、临床试验数据平台、临床试验基地数据平台、临床试验标准操作规程 SOP 体系的研发等研发项目，相关研发活动真实、必要。
- （6）公司报告期内收入以及在手订单不存在集中于个别适应症的情形；公司技术领先体现在创新产品的临床试验设计、临床试验执行效率、临床试验执行质量方面；报告期内，公司 CRO 业务以疫苗、创新药收入为主；公司已协助申办者取得 46 项药品注册批件，报告期内公司协助申办者取得了 9 项药品注册批件，公司位居疫苗临床 CRO 行业领先地位。

（七）对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查并发表明确意见

对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，主办券商及会计师实施的核查程序及核查意见如下：

序号	指标	核查程序	核查意见
----	----	------	------

序号	指标	核查程序	核查意见
1	研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、与公司的技术创新及产品储备是否匹配	复核研发人员工时记录，检查研发投入的归集明细以及在各研发项目的分配资料，对研发投入的归集及分配过程进行复核，并与各研发项目的进展情况进行匹配	研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、与公司的技术创新及产品储备匹配
2	从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面核查研发支出资本化以及结转无形资产的依据是否充分，是否符合《企业会计准则》规定	不适用，报告期内不存在研发支出资本化情形	报告期内不存在研发支出资本化情形
3	报告期内存在合作研发的，应当披露项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方等，以及合作研发对核心技术的贡献、是否对合作研发存在依赖等	访谈相关人员，检查研发项目相关的立项文件、进度文件等，以确认报告期内是否存在合作研发	报告期内，公司研发项目均为自主研发，不存在合作研发的情况
4	对公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查	查阅研发相关的内控制度文件，了解与研发相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试关键内部控制的有效性	公司关于研发建立了健全的内控制度，且被有效执行

公司研发费用核算符合《企业会计准则》的基本规定，报告期内，公司不断完善研发内部控制体系，在研发费用核算方面不存在重大误差或不合理核算情形。

（八）说明研发人员及其工资薪酬的核查程序，并对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见

针对研发人员及其工资薪酬，主办券商及会计师实施了以下核查程序：

1. 获取报告期内公司的员工花名册，查看研发人员的学历结构、专业情况、工作年限等情况；
2. 查阅公司（含子公司）报告期各期末的员工名册、报告期各期工资表以及工资发放情况、社会保险和住房公积金缴纳凭证；

3. 访谈研发部门负责人，了解公司研发活动的具体内容、主要过程、人员情况等；了解公司研发人员认定标准、数量及结构，分析公司研发人员与研发项目的匹配性；通过公开资料检索同行业可比公司的研发人员认定、数量等信息，并与公司的情况进行对比；

4. 取得并检查公司研发相关内部控制制度文件，对相关研发人员进行访谈，了解与研发相关的关键控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试关键内部控制的有效性；

5. 访谈公司财务总监，了解公司研发费用的计算口径、归集及分摊方式，以及研发支出开支范围和标准、研发支出审批程序等，取得公司工资表、员工工时表、项目人工成本核算明细表、研发费用台账等资料，检查研发相关的人员薪酬的归集及分配是否合理准确。

经核查，主办券商及会计师认为，公司研发费用核算符合《企业会计准则》的基本规定，研发费用归集准确；报告期内，公司关于研发建立了健全的内控制度，且得到有效执行。

六、其他财务事项

请公司：①说明销售费用中基地拓展费的具体核算内容及发生背景，相关费用计入销售费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求。②说明商务人员的具体工作内容，分工情况。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，合同履约成本未计提跌价准备的原因，报告期是否存在项目成本高于合同金额的情况，跌价准备计提是否充分，期后结转和期后收款情况。④说明公司大额采购软件的合理性，相关供应商的基本情况 & 选择标准，交易价格是否公允；列示说明公司无形资产中软件的核算内容，包括但不限于软件名称、账面原值、账面净值、摊销年限及确认依据，说明公司软件价值较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，与公司生产经营是否匹配。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

（一）说明销售费用中基地拓展费的具体核算内容及发生背景，相关费用计入销售费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求

1、销售费用中基地拓展费的具体核算内容及发生背景

（1）基地拓展费的发生背景

公司作为疫苗临床试验 CRO 企业，目前业务主要在国内各级疾控中心开展。与药物在二甲以上医院开展不同，国内疾控中心尤其是区县级疾控中心在硬件水平、内部体系建设等参差不齐，为提升业务承载量，会协助未开展过临床试验研究的疾控中心，建立符合 GCP 要求的临床试验现场。通过协助临床试验机构建设符合国家 GCP 规范的临床试验基地，使其在硬件水平、内部管理规范、质量规范和人员素质得到提升，从而有利于临床试验项目的开展，确保临床试验的实施达到相应的规范、质量要求，满足临床试验机构（基地）、申办者的工作需求。

（2）基地拓展费的具体核算内容

报告期各期，公司基地拓展费金额分别为 142.90 万元和 0 元，公司基地建设费的支出具有偶然性，2024 年随着临床试验基地基本完善，公司未再大规模开拓临床试验基地，故 2024 年未发生基地拓展费。

公司所有的临床试验基地建设均与疾控中心签订合同，根据疾控中心内部的流程要求，基地建设费支付对象分为两种：（1）支付给疾控中心，由疾控中心委托第三方装修单位对试验场地进行装修；（2）支付给装修公司及其他，公司直接与当地装修公司或设备销售公司签订合同，支付相应的装修费用或设备采购款。装修完成后，公司会与装修公司对现场进行验收确认，同时公司对疾控中心人员进行培训，现场具备开展疫苗临床试验的条件后，省级疾控中心在药物临床试验机构备案管理信息平台提交现场的备案申请。

2023 年度，公司基地建设费用具体内容及支付对象明细如下：

单位：万元

开拓的医院/ 疾控中心	供应商 （支付对象）	基地拓展费具体内容	金额
----------------	---------------	-----------	----

开拓的医院/ 疾控中心	供应商 (支付对象)	基地拓展费具体内容	金额
大名县疾病预防控制中心	石家庄心艺装饰工程有限公司	公司委托石家庄心艺装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对大名县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：重新粉刷墙体，安装玻璃隔断，安装空调，新增接种台	6.25
石家庄市鹿泉区疾病预防控制中心	石家庄心艺装饰工程有限公司	公司委托石家庄心艺装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对石家庄市鹿泉区疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：安装玻璃隔断，改造网络，新增文件密集柜及等候座椅	6.33
平山县疾病预防控制中心	石家庄心艺装饰工程有限公司	公司委托石家庄心艺装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对平山县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：改造门窗、玻璃隔断，新增文件柜、婴儿床	6.06
兴安县疾病预防控制中心	广西世辉装饰工程有限公司	公司委托广西世辉装饰工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对兴安县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：水、电路改造，重新安装灯具，改造墙面隔断、门窗、吊顶，安装网络及监控设备	10.92
沿河土家族自治县疾病预防控制中心	沿河土家族自治县疾病预防控制中心	公司为沿河土家族自治县疾病预防控制中心提供资金，专项用于疫苗临床试验基地现场建设改造。主要改造内容：拆除门窗、墙面及卫生间隔断，重新装饰墙面	20.00
石阡县疾病预防控制中心	石阡县疾病预防控制中心	公司为石阡县疾病预防控制中心提供资金，专项用于疫苗临床试验基地现场建设改造。主要改造内容：拆除门窗、原墙体、管道、卫生间，重新装饰墙面、吊顶天棚、门窗	20.00
铜仁市碧江区疾病预防控制中心	贵州金源建设工程有限公司	公司委托贵州金源建设工程有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对兴安县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：对墙面进行拆除并新增功能区玻璃隔断，墙面重新涂装；门窗加固，资料室档案室增加防盗功能；改造地面、水电及卫生间	19.81

开拓的医院/ 疾控中心	供应商 (支付对象)	基地拓展费具体内容	金额
印江土家族 苗族自治县 疾病预防控制中心	印江自治县 久居装饰设 计有限公司	公司委托印江自治县久居装饰设计有限公司依据《疫苗临床试验质量管理指导原则》和装修服务清单对兴安县疾病预防控制中心进行装修改造。主要改造内容：对功能区墙面进行翻修改造；门窗加固，资料室档案室增加防盗功能；改造地面、水电、网络监控设备；增加资料室、档案室资料柜、储物柜	19.80
毕节市七星 关区疾病预 防控制中心	毕节市七星 关区疾病预 防控制中心	公司为毕节市七星关区疾病预防控制中心提供资金，专项用于疫苗临床试验基地现场建设改造。主要改造内容：对地面、墙面重新打磨刷漆；改造卫生间、水电及网络设备；增加功能区空调	18.85
江口县疾病 预防控制中 心	江口县疾病 预防控制中 心	公司为江口县疾病预防控制中心提供资金，专项用于疫苗临床试验基地现场建设改造。主要改造内容：对顶棚、地面、墙面进行改造，重新刷墙面；改造门窗、卫生间、水电	19.87
合计			147.90

注：2023 年存在冲销之前年度已确认无需支付的基地建设费 5 万元。

2、相关费用计入销售费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求

根据《企业会计准则——应用指南》附录——会计科目和主要账务处理（以下简称会计准则应用指南），销售费用核算企业销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，包括保险费、包装费、展览费和广告费、商品维修费、预计产品质量保证损失、运输费、装卸费等以及为销售本企业商品而专设的销售机构（含销售网点、售后服务网点等）的职工薪酬、业务费、折旧费等经营费用。

公司的疫苗临床试验 CRO 业务，目前主要在国内各级疾控中心开展，各级疾控中心性质上类似会计准则应用指南中所述的“为销售本企业商品而专设的销售机构”。报告期内公司发生基地拓展费，系公司使拟合作的疾控中心具备开展临床试验业务条件而发生的费用，性质上类似会计准则应用指南中所述的“为销售本企业商品而专设的销售机构的……经营费用”，故公司的基地拓展费计入销售费用核算具备合理性，符合《企业会计准则》的要求。

（二）商务人员的具体工作内容，分工情况

公司的商务发展部员工主要负责项目拓展与客户关系维护，具体工作内容主要包括：（1）负责客户的接洽、存量客户的新增项目以及新客户的开发、招投标、商务谈判、售后服务等；（2）商务报价、合同、收付款管理；（3）市场信息收集和数据分析；（4）相关学术交流、展会的组织管理等。

公司商务人员的具体分工及工作内容如下：

岗位	主要职能	工作内容
商务总监	部门管理	负责协助总经理制定商务发展规划和年度计划；负责与重要客户、合作伙伴建立并维护长期稳定的商务关系；负责公司市场开拓、展会的筹划及其他对外宣传工作的管理。
商务经理	商务拓展	负责搜集汇总行业信息和市场动态，分析市场发展趋势，并进行分析整理；与客户进行项目前期需求沟通，同步做好内外部信息传达；负责与客户沟通，跟踪、接待及合同谈判，促成合作。
商务支持主管	商务支持	负责部门文件夹、项目商务文件夹的整理和归档；负责优化部门工作流程和完善部门管理制度；负责协助部门管理工作；协助维护客户关系。
商务专员	商务支持	负责具体项目报价单制作、合同签订、招投标文件制作及内外部沟通；与财务对接，确定合同收付款、开票申请及应收账款催收工作；负责公司展会具体工作实施及其他对外宣传工作的运行。

（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，合同履约成本未计提跌价准备的原因，报告期是否存在项目成本高于合同金额的情况，跌价准备计提是否充分，期后结转和期后收款情况

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，核算系按终验法确认收入的项目验收前所发生的成本，合同履约成本在客户验收时一次性结转至主营业务成本。

公司合同履约成本核算的成本内容主要包括外部采购的研究服务及物资、人工成本和其他服务费用支出，归集及核算方法与主营业务成本一致，具体如下：

成本类型	成本归集内容	分摊方式	归集与核算过程举例
研究服务及物资	软件使用费、独立数据监查委员会相关费用、项目物资等	与具体项目直接相关，直接归集至相应项目成本	该部分成本与具体项目直接相关，直接归集至相应项目成本
人工成本	工资、五险一金、补充医疗保险	$A \text{ 项目直接人工成本} = \sum (\text{某员工工资} + \text{社保/公积金} + \text{加班工资}) * \text{某员工申报的 A 项目工时合计} / (\text{本月某员工申报的工时合计}) + \text{项目奖金};$ $A \text{ 项目间接人工成本} = (\text{业务部门人工成本} - \text{项目直接人工成本} - \text{研发费用人工成本}) * A \text{ 项目申报的直接人工合计} / \sum \text{项目总直接人工合计};$ $\text{总间接人工成本} = \text{业务技术部门人工总成本} - \text{项目直接人工总成本} - \text{技术人员研发费用人工总成本}$	项目人工成本系在项目周期内，为该项目提供服务的项目人员实际人工成本的总金额。公司业务部门员工的工资、五险一金等归集计入项目成本。如某部门 A 员工根据实际工作情况在工时申报系统中填报项目工时和非项目工时，月末生成《业务部门工时汇总表》，经审批后，人事部根据该员工的应发工资*月度项目工时/月度总工时计算直接人工成本，若同时为多个项目提供服务，则按各项目工时占总项目工时的比例进行分摊；该员工的应发工资-该员工项目直接人工成本=间接人工成本，按各项目直接人工占比分摊。
	奖金、福利费	1) 能直接归集至相应项目的，直接计入该项目成本； 2) 不能直接归属至相应项目的：①奖金：与工资的归集和分配原则一致；②福利费：根据各项目直接人工的占比分摊至项目成本	如某部门 A 员工管理、执行某项目表现突出所获得的项目管理奖金，作为直接成本，直接计入该项目成本；而其因同时承担多个项目及管理职能获得的绩效奖励，则按照该人员工资的归集和分配原则进行分摊。
其他支出	注册费、治疗费、差旅费、会议费、房租物业费用、水电费、折旧费、通讯费等	1) 能直接归集至相应项目的，直接计入该项目成本； 2) 不能直接归集至相应项目的，每月按照各项目直接人工的占比分摊至各项目成本。	如某项目的差旅费，于发生当期直接计入该项目成本；房租物业费及水电费则按照业务部门的使用面积划分，将属于技术部门的使用面积占总面积的比例部分计入项目间接成本，并按照发生当月的各项目直接人工成本占比进行分摊。

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 12 月 31 日

项目名称	合同履约成本余额	合同金额	业务类型	项目进度	收入成本是否结转	是否延期或停滞	是否计提跌价准备
KT031921046	40.91	20.11	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
KT059722119	29.47	54.00	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
KT024520093	28.95	57.26	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
KT055422076	25.15	49.42	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
BJ025321001	25.00	68.00	其他临床试验专项服务	进行中	否	否	否
合 计	149.49	248.78					

注：“收入成本是否结转” 列中列示的为截至 2025 年 3 月 31 日的情况，下同。

(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	项目进度	收入成本是否结转	是否延期或停滞	是否计提跌价准备
KT040721127	74.84	47.00	数据管理和统计分析服务	已完结	是	否	否
KT031921046	39.91	20.11	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
KT024520093	28.72	57.26	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
BJ025321001	25.00	68.00	其他临床试验专项服务	进行中	否	否	否
KT055422076	21.97	49.42	数据管理和统计分析服务	进行中	否	否	否
合 计	190.44	241.78					

报告期各期末，合同履行成本对应的主要项目中存在项目成本高于合同金额的情况，KT031921046、KT040721127 项目成本高于合同金额，主要系因客户原因增加工作量，公司基于合同对收款权的约定，预期未来结算总金额可以覆盖项目成本。因此，未对前述两个项目合同履行成本计提减值。

3、说明合同履行成本跌价准备的测试方法、程序和结果，合同履行成本未计提跌价准备的原因，报告期是否存在项目成本高于合同金额的情况，跌价准备计提是否充分

报告期各期末，公司合同履行成本余额分别为 594.91 万元、544.30 万元，未计提合同履行成本减值准备。

报告期各期末，公司合同履行成本相关项目回款良好，不存在减值迹象，情况如下：

(1) 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

业务类型	合同金额	合同履行成本	项目累计收款金额	状态
数据管理和统计分析服务	1,784.44	513.05	735.85	执行中
其他临床试验专项服务	137.30	31.26	68.15	执行中
合 计	1,921.74	544.30	804.00	

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

业务类型	合同金额	合同履行成本	项目累计收款金额	状态
数据管理和统计分析服务	2,550.58	542.29	582.09	执行中
其他临床试验专项服务	212.56	52.62	97.50	执行中
合 计	2,763.14	594.91	679.60	

由上表可见，2023 年末公司合同履行成本为 594.91 万元，截至 2023 年 12 月 31 日对应项目累计收款金额为 679.60 万元；2024 年末公司合同履行成本为 544.30 万元，截至 2024 年 12 月 31 日对应项目累计收款金额为 804.00 万元。公司相关项目回款总额大于合同履行成本，合同履行成本不存在减值迹象。

报告期内，公司存在少量项目成本高于合同金额的情况，具体如下：

单位：万元

项目名称	业务类型	合同履约成本余额		合同金额
		2024. 12. 31	2023. 12. 31	
KT031921046	数据管理和统计分析服务	40.91	39.91	20.11
KT025820106	数据管理和统计分析服务	13.83	13.83	10.56
KT040721127	数据管理和统计分析服务		74.84	47.00

报告期各期末合同履约成本对应的项目中，存在上述三个项目成本高于合同金额的情况。主要系因客户原因增加工作量，公司基于合同对收款权的约定，预期未来结算总金额可以覆盖项目成本。因此，公司未对前述项目合同履约成本计提减值。

公司通常根据项目实际发生的单位人工成本是否低于项目合同报价中的单位人工价格作为判断合同履约成本是否存在减值迹象的依据。公司合同报价系根据预计工时*单位人工价格+其他费用确定。报告期内，公司合同报价单位人工价格大于公司该级别的单位人工成本，且合同通常会约定甲方提前终止合同时，需就公司已完成的工作支付服务费。

综上，公司期末合同履约成本不存在减值迹象，故未计提存货跌价准备。

4、合同履约成本期后结转和期后收款情况

截至 2025 年 3 月 31 日，各期末合同履约成本期后结转及收款情况如下：

(1) 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

业务类型	合同履约成本	期后结转金额	期后收款情况
数据管理和统计分析服务	513.05	14.09	13.23
其他临床试验专项服务	31.26	2.41	25.80
合 计	544.30	16.49	39.03

(2) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

业务类型	合同履约成本	期后结转金额	期后收款情况
数据管理和统计分析服务	542.29	254.56	911.24
其他临床试验专项服务	52.62	27.62	58.06
合 计	594.91	282.18	969.30

（四）说明公司大额采购软件的合理性，相关供应商的基本情况 & 选择标准，交易价格是否公允；列示说明公司无形资产中软件的核算内容，包括但不限于软件名称、账面原值、账面净值、摊销年限及确认依据，说明公司软件价值较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，与公司生产经营是否匹配

1、公司大额采购软件的合理性，相关供应商的基本情况 & 选择标准，交易价格的公允性

公司的软件采购主要分为两类，一类为公司构建医学信息操作一体化平台中相关系统模块的采购，主要供应商包括宝虎科技、栈晶科技；另一类为临床试验开展过程中购买的 EDC 系统、IWRS 系统等，主要供应商包括美谛达、太美医疗等。

（1）医学信息操作一体化平台中相关系统模块的采购

①采购内容及必要性

公司医学信息操作一体化平台主要包括电子源数据采集系统（e-source）、远程监查系统、随访报告系统等平台。

疾控中心（疾病预防控制中心）的定位在中国是作为公共卫生领域的核心机构，主要承担疾病的预防和控制、突发公共卫生事件的应急处理、健康教育与宣传等职能，性质上属于事业单位，并非完全商业化机构，因此其信息化建设相对较弱，通常通过纸质方式记录临床试验数据。

基于上述现状，公司开发了医学信息操作一体化平台，研究者可通过相关电子系统完成接种登记、知情同意、随访观察等数据的录入，研究者、申办者、监查方等也可通过相关系统实时掌握临床试验数据及进展情况，相关系统可以帮助实现临床试验全流程电子化、信息化和标准化，提升项目执行效率、降低成本。

②采购金额及公允性

公司采购外部供应商宝虎科技、栈晶科技的软件开发服务，定制开发医学信息操作一体化平台中相关系统，具体如下：

单位：万元

年度	供应商名称	采购内容	采购金额
2024 年	上海宝虎科技有限公司	受试者/患者管理系统(临床试验电子日记卡) 开发、电子源数据采集系统-基于项目实施和应用的系统功能优化和升级、本地化服务器桌面程序开发及部署等	817.10
	上海栈晶科技有限公司	临床试验管理系统	64.53
	合计		881.63
2023 年	上海宝虎科技有限公司	临床试验数据统计分析平台开发、临床试验隐私数据记录与分析平台开发、临床试验小程序管理系统开发	311.19
	上海栈晶科技有限公司	远程监查实施与管理平台	364.35
	合计		675.54

相关供应商的基本情况与与合作情况如下：

项目	上海宝虎科技有限公司	上海栈晶科技有限公司
成立时间	2019/1/4	2019/7/5
注册资本	300 万元	100 万元
主要股东	杨绪磊持股 56%、卓凡持股 30%、上海童星科技合伙企业（有限合伙）持股 14%	刘鹏飞持股 100%
主营业务	公司提供覆盖临床试验全链条的信息化解决方案。创始团队有美味不用等、携程网、美团点评等有一线互联网企业工作经验， 团队规模约 35 人	公司主营临床试验相关的软件开发业务。团队规模 20 人左右，管理团队和核心开发人员来自国内一线互联网大厂，有丰富的产品设计经验。
与公司合作情况	2021 年开始合作，业内介绍接触	2022 年开始合作，业内介绍接触

交易价格的公允性对比如下：

单位：万元

供应商名称	采购年度	采购内容	采购金额	是否有三方比价	单价确定依据
上海宝虎科技有限公司	2023	临床试验数据统计分析平台开发	109.70	是，与 2022 年数据库建设、数据核查分析中心、隐私数据平台一起报价。赛美斯报价 200-500 万、宝虎报价 300-400 万、康博瑞按月付费	分模块报价
	2023	临床试验隐私数据记录与分析平台开发	141.30		分模块报价

供应商名称	采购年度	采购内容	采购金额	是否有三方比价	单价确定依据
	2023	临床试验小程序管理系统开发	60.19	是，临床试验小程序管理系统上海栈晶报价 91 万元、上海宝虎报价 76 万元、上海怡实报价 70 万元	按人员成本报价，一般为 2,000-3,500 元/人*天，部分高级别产品总监人员成本在 5,000 元/人*天以上。
	2024	电子日记卡定制开发和授权使用	89.25	是，电子日记卡上海栈晶报价 119 万元、上海宝虎报价 96 万元、上海怡实报价 132.7 万元	分模块报价
	2024	受试者/患者管理系统（临床试验电子日记卡）开发	291.82	是，e-Diary 上海栈晶报价 320 万元、上海宝虎报价 300 万元、上海怡实报价 280 万元	按人员成本报价，一般为 2,000-3,500 元/人*天，部分高级别产品总监人员成本在 5,000 元/人*天以上。
	2024	电子源数据采集系统-基于项目实施和应用的系统功能优化和升级	165.16	是，上海栈晶报价 300-400 万元/年、上海宝虎报价 350-450 万元/年、上海怡实报价 300-400 万元/年，具体看系统实际情况和需求综合评估	分模块报价
	2024	本地化服务器桌面程序开发及部署	94.31	是，服务器部署上海栈晶报价 67 万元、上海宝虎报价 66.5 万元、上海怡实报价 67.4 万元；功能优化上海栈晶报价 36 万元、上海宝虎报价 35.5 万元、上海怡实报价 34 万元	按人员成本报价，一般为 2,000-3,500 元/人*天
	2024	疫苗临床试验管理系统新增和优化功能研发	86.60	是，CTMS 上海栈晶报价 130 万元、上海宝虎报价 101.60 万元、上海怡实报价 115.80 万元	分模块报价
	2024	本地服务器实时数据管理平台研发	89.96	是，上海栈晶报价 125 万元，上海宝虎报价 97 万元，上海怡实报价 107.6 万元	分模块报价

供应商名称	采购年度	采购内容	采购金额	是否有三方比价	单价确定依据
上海栈晶科技有限公司	2023	远程监查实施与管理平台	364.35	是,上海栈晶报价 300-400 万元/年、上海宝虎报价 350-450 万元/年、上海怡实报价 300-400 万元/年,具体看系统实际情况和需求综合评估	分模块报价
	2024	临床试验管理系统	64.53	无	分模块报价

由上表可知,公司对软件供应商的选取通常有第三方比价程序,宝虎科技、上海栈晶的软件报价与第三方供应商不存在显著差异,公司基于供应商研发实力、项目经验、合作历史、价格等综合选定供应商。除此之外,公司部分合同签署时附有报价单,人员成本一般为 2,000-3,500 元/人*天。

根据公开信息,上市公司采购/提供软件技术开发服务定价情况如下:

公司	项目	价格确定方式
益丰药房	数字化平台升级项目,包括商品、物流、财务、人力数字化平台,数据、业务、技术中台开发等	平均 2500-3000 元/人天,合计投资额 975 万元
漱玉平民	数字化建设项目,包括数据中台、业务中台、IaaS 平台建设项目	平均 2500-2900 元/人天,合计投资额 1950 万元

由于临床试验流程较复杂,参与方较多,临床试验管理系统需要满足药监局审查及不同职责使用方的需求,且市面上成熟的临床试验管理系统较少,因此交易价格略高于一般医药企业内部自用管理系统,交易价格具备公允性及合理性。公司 2024 年向易迪希医药科技(嘉兴)有限公司询价系统开发费用,易迪希报价工时单价为 4000 元/人日。与公司委托宝虎科技的开发单价类似。

综上所述,公司向宝虎科技、上海栈晶等大额软件采购定价具有公允性。

(2) 数据管理和统计分析服务的软件采购

①采购内容及必要性

A. 采购内容

公司在数据管理和统计分析服务的开展过程中,会根据客户及项目需求采购的数据管理及统计分析软件使用权,如 EDC、IWRS、SAS、Cytel 系统等。

EDC 系统主要功能为录入原始文件中需要用于数据管理和统计分析的数据，是临床试验数据管理过程中重要的数据载体。IWRS 系统是为临床试验中随机化分配、受试者管理、药品管理等服务所使用到的一种计算机信息系统，IWRS 系统利用计算机电信集成技术为临床研究进行多中心临床试验受试者随机分配和入组。SAS 系统、Cytel 系统主要为数据分析软件，可进行数据库集成、序列查询、序列处理等工作，提供了自适应、贝叶斯和精确的工具，用于数据的统计分析。

EDC、IWRS 为通用系统，供应商根据临床试验的样本量、使用周期、各类变量等因素配置相关参数以适配不同的临床试验需求，公司每个项目单独向供应商采购相关软件的使用权。Cytel、SAS 等分析软件为通用软件，公司按年向供应商采购软件使用权。

B. 采购必要性

临床试验过程中根据临床试验方案要求需要收集受试者的研究数据，临床试验数据的采集对整个临床研究至关重要，真实、准确、及时、规范的数据采集能够显著提高临床试验的质量，缩短研究周期。

2016 年，原国家食品药品监督管理总局先后发布了《临床试验数据管理工作技术指南》、《临床试验的电子数据采集（EDC）技术指导原则》和《药物临床试验数据管理和统计分析的计划和报告指导原则》征求意见的通知，并于当年开始实施，自上述指南、原则发布以来，EDC 系统、IWRS 系统等广泛在临床中应用。经查询，同行业公司诺思格、海金格、都正生物的数据管理与统计分析业务均涉及向第三方采购软件系统。

综上，公司采购 EDC 系统、IWRS 系统等开展数据管理与统计分析业务，系为提高真实、准确、及时、规范的数据采集和处理能力，且符合同行业公司采购相关系统的行业惯例，具备必要性。

②采购金额及公允性

A. 主要供应商及采购情况

公司采购的软件以 EDC 系统为主，部分 IWRS、SAS、Cytel 等软件。2023

年、2024 年公司采购的软件使用费的金额为 1,255.05 万元、1,024.29 万元，前五
大供应商情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占软件使用费的比例
2024 年	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 系统软件使用费	259.13	25.30%
	禾创科技有限公司	EDC 系统软件使用费	161.39	15.76%
	西安里恩生命科学技术有限公司	EDC 系统软件使用费	129.08	12.60%
	上海杉互健康科技有限公司	EDC、IWRS 系统软件使用费	124.52	12.16%
	浙江太美医疗科技股份有限公司	EDC、IWRS 系统软件使用费	121.72	11.88%
	合计		795.84	77.70%
2023 年	上海杉互健康科技有限公司	EDC、IWRS 系统软件使用费	324.05	25.82%
	美谛达信息技术（上海）有限公司	EDC 系统软件使用费	205.33	16.36%
	西安博高软件科技有限公司	IWRS 系统软件使用费	124.11	9.89%
	上海唯到信息科技有限公司	EDC 系统软件使用费	118.16	9.41%
	北京百奥知信息科技有限公司	EDC、IWRS 系统软件使用费	88.28	7.03%
	合计		859.94	68.52%

相关供应商的基本情况及与企业合作情况如下：

项目	美谛达信息技术（上海）有限公司	禾创科技有限公司	西安里恩生命科学技术有限公司	上海杉互健康科技有限公司	浙江太美医疗科技股份有限公司	西安博高软件科技有限公司	上海唯到信息科技有限公司	北京百奥知信息科技有限公司
成立时间	2015-07-10	2020-11-12	2018-01-12	2015-01-08	2013-06-06	2010-12-24	2017-06-15	2007-09-14
注册资本	300 万美元	200 万	249.80 万	159.78 万	53,800 万	100 万	200 万	659.79 万
主要股东	Medidata Solutions, Inc. 国内子公司	禾创投资持股 100%，禾创投资自然人张芳持股 90%	西安鼎创恒达持股 80%，杨玉秋持股 20%	上海岳梦持股 39.86%，红杉中国、夏尔巴投资等投资机构	港股上市公司，赵璐持股 15%，腾讯投资、经纬创投等投资机构	苗涛持股 51%，杨玉秋持股 49%	Viedoc Technologies AB 国内子公司	庄永龙持股 35.52%，银河投资、兴富资本持股
主营业务	领先的支持临床研究全程的 SaaS 和数据分析解决方案的提供商	临床试验软件的开发	生命科学领域基于云计算的 SaaS 软件提供商	创新药临床数据和药物管理临床研究数字化产品和解决方案	生命科学产业数智化运营平台	临床试验在线电子实时数据软件	临床试验软件的开发	专注于为生命科学领域提供信息化解决方案
与企业合作情况	2019 年开始合作，业内介绍接触	2023 年开始合作，与西安博高、里恩生命为同一业务团队，延续合作	2018 年开始合作，业内介绍接触	2018 年开始合作，业内介绍接触	2020 年开始合作，展会接触	2018 年开始合作，业内介绍接触	2021 年开始合作，业内介绍接触	2018 年开始合作，业内介绍接触

B.采购公允性

公司软件的供应商主要包括美谛达、唯到信息等国际知名临床试验软件供应商，太美医疗、杉互科技、百奥知等国内知名临床试验软件供应商，以及西安里恩生命、博高软件、禾创科技等公司长期合作团队。西安里恩生命、博高软件、禾创科技为同一业务团队相关人员，西安里恩生命主要提供常规 EDC 系统软件，博高软件主要提供 IWRS 系统软件，禾创科技主要提供 EDC 系统的第三方系统对接，公司向不同主体的采购内容不同，相关软件采购无异常情况。

不同项目采购的软件系统的价格各不相同，主要系因为采购的软件系统受临床试验项目的研究阶段、研究中心数、病例数、试验周期等因素影响存在差异，因而软件系统价格的变动情况不具有可比性。同行业公司中，诺思格存在采购 EDC 系统的情况，且主要向境外供应商美谛达采购，因项目之间差异程度较大，同一供应商不同项目的 EDC 系统价格也存在较大差异，价格不具备可比性。因此，公司向不同供应商采购软件服务，因项目之间存在差异，价格不具备可比性。

采购上述软件服务系统的驱动因素包括业务规模与客户需求，因此在一定程度上软件服务采购金额与相关业务的业务规模存在相关性。经查询，诺思格 2021 年软件系统使用费采购金额为 1,568.96 万元，占数据管理与统计分析业务收入比重为 17.30%；报告期内，公司软件系统使用费累计采购金额为 2,279.34 万元，占报告期内数据管理与统计分析业务累计收入比重为 12.27%，略低于诺思格采购占比，系诺思格主要向境外供应商美谛达采购，境外供应商价格较高所致。因此，整体来看，公司软件系统使用费采购占比与诺思格接近，采购价格具备公允性。

综上所述，公司的软件采购服务主要包括构建医学信息操作一体化平台中相关系统模块的采购和数据管理和统计分析服务中相关软件使用权的采购，相关采购具有合理性，无显著异常情况。

2、公司无形资产中软件的核算内容

截至报告期末，公司无形资产中软件账面价值 1,546.05 万元，账面原值 2,560.33 万元，具体明细如下：

单位：万元

软件名称	账面原值	账面净值	摊销年限
远程监查实施与管理平台	364.35	230.76	5 年
疫苗临床试验操作系统三期	356.00	178.00	5 年
受试者/患者管理系统(临床试验电子日记卡) 开发	291.82	252.91	5 年
电子源数据采集系统-基于项目实施和应用的系统功能优化和升级	165.16	148.65	5 年
临床试验隐私数据记录与分析平台开发	141.30	91.85	5 年
疫苗临床试验操作系统二期	125.72	-	5 年
临床试验数据统计分析平台开发	109.70	65.82	5 年
本地化服务器桌面程序开发及部署	94.31	88.02	5 年
本地服务器实时数据管理平台研发	89.96	88.46	5 年
电子日记卡定制开发和授权使用	89.25	83.30	5 年
疫苗临床试验操作系统	87.80	-	5 年
疫苗临床试验管理系统新增和优化功能研发	86.60	82.27	5 年
项目数据库建设与管理平台开发	85.70	45.71	5 年
临床试验数据核查分析中心开发	79.30	43.61	5 年
临床试验管理系统	64.53	57.00	5 年
临床试验小程序管理系统开发	60.19	47.15	5 年
泛微 OA 办公系统	48.83	-	5 年
项目管理信息系统	47.17	-	5 年
金蝶财务 EAS 系统	46.48	-	5 年
OA 预算管理系统	35.85	8.36	5 年
朗新人力资源信息管理系统	32.21	16.11	5 年
ECM 文档管理系统	24.95	12.48	5 年
360 网康防火墙	15.85	-	5 年
企管宝	8.85	5.60	5 年
W006 DELL 服务器	3.52	-	5 年
W008 office 软件	2.90	-	5 年
Windows server2012 R2	1.79	-	5 年
Windows server2012 R2	0.24	-	5 年
合计	2,560.33	1,546.05	-

由上表可知，公司无形资产-软件中主要为医学信息操作一体化平台中相关系统模块和部分办公软件。软件的摊销期限均为 5 年，主要依据预计资产受益期间确定摊销年限，同行业可比公司泰格医药、普蕊斯的软件摊销期限均为 5 年，与公司不存在重大差异。

3、公司软件价值较高的原因及合理性

公司软件价值较高主要系采购医学信息操作一体化平台中相关系统模块的价值较高。

公司主营大样本、多中心（现场）临床试验设计、运营及数据管理和统计分析专业服务，临床试验数据采集和管理会直接影响药物研发临床试验的质量。近年来，CRO 逐步由传统的纸质化的临床数据采集和数据管理模式转向电子化的临床数据采集和数据管理，可显著提升数据采集和管理效率、降低患者随访难度，同时方便申办者、研究者和监查方及时跟进临床试验进展。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司无形资产规模与同行业公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	无形资产账面价值	分析
泰格医药	33,687.65	无形资产包含了土地使用权、客户关系等，未披露具体软件金额
诺思格	1,943.29	无形资产主要为软件系统，分为业务软件和办公软件，分别用于项目业务开展和日常经营管理。
普蕊斯	215.43	无形资产主要为软件系统，主要为日常经营所需的办公软件。
思睦瑞科	1,546.05	无形资产主要为软件系统，主要为电子源数据采集系统和日常办公软件。

同行业公司中，泰格医药因无形资产中含有土地使用权等，规模较高，且未披露具体软件系统对应金额；诺思格的无形资产主要为项目业务开展和日常经营管理软件，包括临床研究电子数据采集系统、临床试验项目管理系统、药物安全管理系统、实验室信息管理系统等，规模与公司接近；普蕊斯无形资产规模较小，主要为日常经营所需的办公软件，普蕊斯主营 SMO 业务，即派遣 CRC 前往临床试验现场为研究者提供非医学性事务研究，SMO 软件系统规模较小。

公司主要客户为疫苗生产研发企业，临床试验开展机构通常为各地疾控中心，疾控中心一般不配备专业化管理软件，公司开发了医学信息操作一体化平台中相关系统，可显著提升临床试验的工作效率，与公司生产经营相匹配。

（五）核查程序及意见

1、核查程序

针对上述事项，主办券商、会计师实施了如下程序：

（1）访谈公司业务部门相关人员，了解公司基地拓展费的发生背景及具体内容；获取报告期内基地拓展费明细表，取得并检查基地拓展费相关合同、验收报告、支付凭证等支持性资料；查阅企业会计准则的相关规定，判断公司报告期

内将基地拓展费计入销售费用是否合理，是否符合企业会计准则的要求。

（2）获取公司商务人员花名册及岗位职责，检查商务人员分工是否合理；

（3）获取公司合同履行成本归集和核算的相关制度及流程，获取公司报告期各期末合同履行成本项目明细及成本构成，分析各项目合同履行成本是否单独核算；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；

（4）获取公司销售合同清单及项目累计收款明细，检查报告期被合同履行成本相关项目是否存在项目成本高于合同金额的情况，并了解相关原因；选取部分合同检查合同条款和报价规则，分析公司未计提存货跌价准备的原因及合理性；

（5）检查报告各期各期末合同履行成本的期后结转情况，以及相关项目的期后收款情况。

（6）查看了公司与宝虎科技、栈晶科技签署的合同、付款单据、发票、验收单等原始记录，获取宝虎科技、栈晶科技各系统采购涉及的供应商调研表；抽取业务开发过程、后续维护过程的邮件沟通记录，进一步验证上述业务真实性；

（7）对宝虎科技、栈晶科技进行访谈，了解对方经营情况、为公司开发的系统内容及功能、双方业务合作背景等，确认业务发生的真实性；对宝虎科技、栈晶科技执行函证程序，目前均已回函且相符。

（8）查看公司的医学信息操作一体化平台系统，了解该系统的模块构成，各个模块的作用。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

（1）报告期内公司发生的基地拓展费系支付给疾控中心或者装修公司的基地装修费用，其发生背景具备合理性，符合公司实际经营情况；公司将基地拓展费计入销售费用核算具备合理性，符合《企业会计准则》的要求。

（2）公司的商务人员主要负责项目拓展与客户关系维护，不同岗位分工合理；

（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；

(4) 公司大额软件采购主要为医学信息操作一体化平台中相关系统模块的采购,具有合理性。公司基于供应商研发实力、项目经验、合作历史、价格等综合选定供应商,交易价格公允。公司无形资产中软件主要系采购医学信息操作一体化平台中相关系统模块,与同行业可比公司不存在较大差异,与公司生产经营相匹配。

其他事项

一、除上述问题外,请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市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,请予以补充说明;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】

经对照《非上市公司监督管理办法》《非上市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,公司不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。

截至本回复出具日,公司财务报告审计截止日至《公开转让说明书》签署日未超过 7 个月,无需补充披露核查并更新推荐报告。

二、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】

截至本回复出具日,公司未向当地证监局申请北交所辅导备案,不存在需要按照《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》的相关要求出具专项核查报告的情形。

（以下无正文）

（本页无正文，为北京思睦瑞科医药科技股份有限公司《关于北京思睦瑞科医药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》之签字盖章页）

法定代表人签名： 韦鹏翀
韦鹏翀

北京思睦瑞科医药科技股份有限公司
2025 年 6 月 23 日

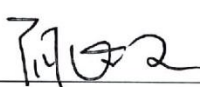


(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于北京思睦瑞科医药科技股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

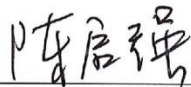
项目组成员签名：



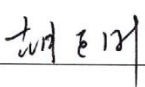
王越



阴浩然



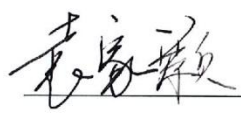
陈启强



胡正刚



彭思杰

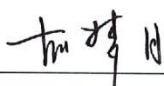


袁家灏



崔世杰

项目负责人签名：



胡梦月

