

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
关于上海益诺思生物技术股份有限公司申请  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
审核问询函的回复

信会师函字[2023]第 ZA398 号

上海证券交易所：

按照贵所上证科审（审核）[2023]31 号《关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》的相关要求。立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“本所”）已对审核问询函中提出由申报会计师进行核查并发表意见的问题进行了审慎核查，具体回复如下：

## 目录

问题 3: 关于新设黄山益诺思收购经营性资产.....	3
问题 4: 关于实验用猴 .....	19
问题 7: 关于客户与收入增长 .....	33
问题 8: 关于收入确认 .....	61
问题 9: 关于采购 .....	89
问题 10: 关于成本及毛利率 .....	103
问题 11: 关于研发人员与研发费用 .....	126
问题 12: 关于员工持股平台及股份支付 .....	152
问题 13: 关于合同履行相关资产 .....	185
问题 17: 关于其他事项 .....	202

### 问题 3：关于新设黄山益诺思收购经营性资产

根据申报材料：1) 发行人通过新设控股子公司黄山益诺思的方式收购安徽盛鹏实验动物繁育相关的经营性资产，交易对价含税总额为 4,391.38 万元，黄山益诺思设立时的少数股东包括安徽盛鹏和黄山文投；2) 收购过程中发行人与安徽盛鹏对 300 余只实验用猴的价格未达成共识，相关实验用猴仍归安徽盛鹏所有、并委托黄山益诺思饲养；3) 黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产中包含一处未取得建设规划相关批文的自建房屋，根据当地政府部门出具的批复，自 2021 年 9 月 23 日起至 2023 年 9 月 22 日该临时建筑不属于违法违规建筑；4) 2020 年安徽盛鹏的营业收入为 254.4 万元、利润总额为 141.55 万元。

请发行人说明：(1) 重组前安徽盛鹏的主营业务、繁育动物种类、数量及规模，主要客户、收入及资产规模、主要财务数据情况，2020 年收入及利润水平较低的原因，重组前发行人与安徽盛鹏的业务往来情况，向安徽盛鹏收购相关资产的背景、原因与考虑；(2) 黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产的具体内容、账面价值、评估情况及交易对价，评估增值的合理性、交易对价的公允性，收购的会计处理，安徽盛鹏剩余资产及经营情况；(3) 采用新设子公司收购经营性资产方式的原因，安徽盛鹏与动物繁育相关的资产、资质、技术及人员转移情况，黄山益诺思的主要人员构成与管理模式，发行人是否能控制黄山益诺思的业务、经营与管理；(4) 目前 300 只实验用猴收购谈判进展情况，2023 年 9 月以后对自建房屋及相关生产经营用地的保障措施；(5) 结合黄山益诺思养殖动物的数量及经营规模，说明其对发行人实验用猴供应的保障程度、今后的业务规划及养殖规模。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收购安徽盛鹏经营性资产的价格公允性及会计处理，并发表明确意见。

问题回复：

## 一、发行人说明：

**（一）重组前安徽盛鹏的主营业务、繁育动物种类、数量及规模，主要客户、收入及资产规模、主要财务数据情况，2020 年收入及利润水平较低的原因，重组前发行人与安徽盛鹏的业务往来情况，向安徽盛鹏收购相关资产的背景、原因与考虑**

**1、重组前安徽盛鹏的主营业务、繁育动物种类、数量及规模，主要客户、收入及资产规模、主要财务数据情况，2020 年收入及利润水平较低的原因，重组前发行人与安徽盛鹏的业务往来情况**

安徽盛鹏系经安徽省林业厅批准并于 2015 年 11 月 5 日成立的实验用猴（恒河猴）标准化养殖及动物实验服务基地，主营业务为实验动物的生产和经营，拥有丰富的恒河猴资源。本次收购前安徽盛鹏的注册资金为 1,000.00 万元，由股东汪来友和汪翔分别持有 60%和 40%的股权。

安徽盛鹏的收入主要来自于实验用猴的销售，主要客户包括下游 CRO 行业的企业。截至本次收购前 2021 年 4 月末，安徽盛鹏饲养恒河猴 500 余只。根据安徽盛鹏提供的 2020 年财务报表（未经审计），安徽盛鹏的收购前主要财务数据如下：

单位：万元

年度	总资产	净资产	营业收入	利润总额
2020 年度	7,197.95	1,212.23	254.40	141.55

2020 年收入及利润水平较低的原因主要系安徽盛鹏总体实验用猴的饲养数量较少并且种群年龄段偏小，因此每年对外销售的实验用猴数量和金额较少，利润较低。

本次重组前，发行人与安徽盛鹏之间不存在销售、采购以及其他业务往来情况。

## 2、向安徽盛鹏收购相关资产的背景、原因与考虑

（1）发行人有必要增加实验用猴的储备

发行人作为以非临床安全性评价为核心业务的 CRO 公司，对实验用猴的需

求量相对较大。自 2020 年开始，实验用猴的供应日趋紧张，公司需要对实验用猴进行战略储备，除长期合作的实验用猴供应商外，公司有必要拓宽实验用猴的储备渠道，以保证公司未来业务发展过程中上游原材料实验动物的供应稳定性。

(2) 安徽盛鹏及所处区域拥有丰富的实验用猴资源

安徽盛鹏是经安徽省林业厅许可并通过省科技厅现场验收，批准成立的实验用猴（恒河猴）标准化养殖及动物实验服务基地，在安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村拥有土地面积约 90 余亩的饲养场，并持有《实验动物生产许可证》和《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证》。安徽盛鹏所在区域地处长江三角洲区域，生态环境适合恒河猴的繁育和生长，并具有丰富的恒河猴资源。

因此，发行人为了保证上游原材料实验动物的供应稳定性，向拥有丰富的实验用猴资源的安徽盛鹏收购相关经营性资产。

**(二) 黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产的具体内容、账面价值、评估情况及交易对价，评估增值的合理性、交易对价的公允性，收购的会计处理，安徽盛鹏剩余资产及经营情况**

**1、黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产的具体内容、账面价值、评估情况及交易对价，评估增值的合理性、交易对价的公允性**

(1) 黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产的具体内容、账面价值、评估情况及交易对价

黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产的具体内容为安徽盛鹏的固定资产、无形资产、使用权资产和生物资产。根据沃克森评估于 2021 年 9 月出具的《益诺思生物技术黄山有限公司拟收购安徽省盛鹏实验动物科技有限公司固定资产、无形资产、使用权资产和生物资产的市场价值》（以下简称收购评估报告），由于安徽盛鹏未能提供上述资产的账面价值，因此本次评估无增减值情形，具体评估情况和实际交易情况如下：

单位：万元

资产项目	具体类别	具体内容	评估情况	实际交易情况
固定资产	房屋建筑物	猴舍及办公用房共 21 幢，经测绘，建筑面积合计 5,322.12 平方米，建筑结构	2,554.25	2,554.25

资产项目	具体类别	具体内容	评估情况	实际交易情况
		类型为砖混		
	电子设备	电子办公设备共计 48 项，主要包括：各式电脑、空调、文印设备、办公家具、监控设备等	83.82	83.82
无形资产	土地使用权	1 宗土地使用权，该土地使用权已办理出让手续并取得皖（2021）祁门县不动产权第 0002786 号不动产权证书	102.85	102.85
使用权资产	土地经营权	为被评估公司与莲花村村民会签订土地经营权流转合同，经测绘面积共 150.07 亩，其中九龙潭占地面积为 34.907 亩，枫树林占地面积为 19.927 亩，紫薇树、厂房、空地共占地面积为 95.24 亩	819.92	524.36 <sup>注 1</sup>
生物资产	实验用猴	被评估公司的 129 只实验用猴	741.61	1,126.10 <sup>注 2</sup>
<b>合计</b>			<b>4,302.45</b>	<b>4,391.38</b>

注 1：九龙潭土地和枫树林土地纳入本次评估范围，土地使用权作价合计 295.56 万元。根据合资方的《投资备忘录》，九龙潭土地已出租给黄山市祁红文化旅游发展有限公司用于建设鱼塘和养殖，枫树林土地的性质为退耕还林地，尚未办妥土地的设施农用地备案手续，因此，上述地块的使用权资产不包含在本次收购资产范围内。

注 2：本次收购实验用猴的购买价格按照评估报告中确定的对应年龄实验用猴的单价计算，最终以实际交割日清点实验用猴数量作为成交真实数量。黄山益诺思与安徽盛鹏分别于 2021 年 10 月和 12 月签署《移交动物清单》，合计移交 200 只实验用猴，收购价款共计 1,126.10 万元。

## （2）交易对价的公允性

根据收购评估报告，本次交易评估按照准则履行了必要的评估程序，选取合适的评估方法，交易作价具备合理性和公允性。

各项收购资产的评估方法的选择具体如下：

### ① 固定资产

纳入本次评估对象为房屋建筑物和设备，其收益无法单独预测，未来收益无法确定，不宜采用收益法进行评估；纳入评估范围的在基准日房屋建筑物和设备，缺少单独成交的可比案例，不宜市场法进行评估，最后根据房屋建筑物的特点、评估价值类型、资料收集情况等相关条件，采用成本法进行评估。

### ② 无形资产—土地使用权

根据《城镇土地估价规程》，目前通行的地价评估方法有市场比较法、收益

还原法、剩余法（假设开发法）、成本逼近法、基准地价系数修正法。

根据《城镇土地估价规程》以及待估宗地的具体条件、用地性质及评估目的，结合评估师收集的有关资料，考虑到当地地产市场发育程度，选择评估方法。根据评估人员现场调查及收集的相关土地交易资料，待估宗地为近期成交，可以采用市场比较法；待估宗地为已开发商业用地，开发完成后的房地产价值无法合理确定，不宜采用剩余法；由于市场上无法收集到土地租赁的交易案例，无法准确确定土地的客观纯收益，无法采用收益法。本次评估的商业用地可以参照基准地价进行修正，故选用基准地价系数修正法；由于评估对象为商业用地，根据《城镇土地估价规程》，不适合采用成本逼近法评估。

综上所述，本次评估采用市场比较法和基准地价系数修正法进行评估。

### ③使用权资产

使用权资产为企业根据新《企业会计准则第 21 号——租赁》的要求，对被评估单位所有租赁确认的资产。经分析，该项土地经营权无法从材料、人工及费用等角度重置该项资产的成本，故无法采用成本法进行评估；也无法通过最近的收购或交易活动中来获取与该项资产相似的资产交易情况，故无法采用市场法进行评估；可以通过祁门县国土了解到基准日年租金标准，确定土地经营权的客观纯收益，因此采用收益法评估。

### ④生物资产

纳入评估范围内的生物资产为实验用猴，其收益无法单独预测，不宜采用收益法进行评估；纳入评估范围的在基准日为实验用猴，根据市场调查，3 岁以上（包含 3 岁）实验用猴售价为 65,000 元，3 岁以下实验用猴缺少单独成交的可比案例，因此 3 岁以下实验用猴不采用市场法评估，最后对实验用猴采用成本法。

## 2、收购的会计处理

发行人与安徽盛鹏、黄山文投共同出资新设黄山益诺思，并通过黄山益诺思向安徽盛鹏收购经营性资产，公司按照非同一控制下的业务合并进行会计处理，即在合并日，公司合并财务报表按照被购买方可辨认资产、负债的公允价值入账，合并成本与取得的被购买方可辨认净资产份额公允价值的差额作为商誉或计入当期损益，同时按照少数股东享有的净资产份额确认为少数股东权益。由于实

实际购买价与取得的被购买方可辨认资产、负债的公允价值相等，因此，本次收购未形成商誉。

公司按照非同一控制下的业务合并进行会计处理的合理性具体如下：

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》以及《企业会计准则解释第 13 号》的相关规定，业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入，但不构成独立法人资格的部分。

资产方面，根据 2021 年 9 月 23 日《投资备忘录》及 2021 年 10 月 26 日《投资备忘录之补充协议》的约定，黄山益诺思先后分四次，按照评估价格购买安徽盛鹏符合条件的经营设施、生物资产。2021 年 10 月 26 日，黄山益诺思与安徽盛鹏分别签订《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》《资产转让协议》《安徽省农村土地承包经营权流转合同》，购买及租赁安徽盛鹏除了生产性生物资产（繁殖猴）外的其他资产，协议参照标的资产的评估值作价，合计购买价格为 4,391.38 万元。

人员方面，安徽盛鹏执行董事汪来友被黄山益诺思聘任为副总经理，原安徽盛鹏动物保育员、饲养员、炊事员、兽医等，被黄山益诺思聘任为动物管理部工作人员。

业务资质方面，黄山益诺思取得了《实验动物生产许可证》（SCXK（皖）2020-002），并于 2021 年 11 月取得《安徽省林业局准予行政许可决定书》（林审准[2021]373 号）准予人工繁育猕猴、食蟹猴等 2 种国家重点保护野生动物，用于繁殖（非食用），并核发国家重点保护野生动物人工繁育许可证，编号：皖发繁育（2021-14）号，即黄山益诺思取得了实验动物的生产经营业务。

综上所述，黄山益诺思向安徽盛鹏收购的经营性资产，获得了资产、人员、业务资质并具有投入和产出能力，构成非同一控制的业务合并，该会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

### **3、安徽盛鹏剩余资产及经营情况**

本次收购完成后，安徽盛鹏剩余资产包括：（1）300 余只繁殖猴由于并非如实验用猴存在可对照的市场价值，目前仍处于价格谈判过程中并饲养于发行人



处，安徽盛鹏未来拟根据市场情况出售给发行人或第三方 CRO 公司，具体详情参见本题回复“（四）目前 300 只实验用猴收购谈判进展情况，2023 年 9 月以后对自建房屋及相关生产经营用地的保障措施”；（2）九龙潭和枫树林的土地使用权，目前九龙潭土地已出租给黄山市祁红文化旅游发展有限公司用于建设鱼塘和养殖，枫树林土地的性质为退耕还林地，尚未办妥土地的设施农用地备案手续。

### **（三）采用新设子公司收购经营性资产方式的原因，安徽盛鹏与动物繁育相关的资产、资质、技术及人员转移情况，黄山益诺思的主要人员构成与管理模式，发行人是否能控制黄山益诺思的业务、经营与管理**

#### **1、采用新设子公司收购经营性资产方式的原因**

##### **（1）新设子公司有助于借助合资方的资源优势**

安徽盛鹏是经安徽省林业厅许可，并通过省科技厅现场验收，批准成立的实验用猴（恒河猴）标准化养殖及动物实验服务基地，在安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村已建成土地面积 90 余亩的饲养场，并持有《实验动物生产许可证》和《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证》。安徽盛鹏所在区域地处长江三角洲区域，生态环境适合恒河猴的繁育和生长，并具有丰富的恒河猴资源。

黄山市文化产业投资集团有限公司（简称“黄山文投”）是市政府直属国有企业，于 2010 年 9 月 17 日注册成立，注册资本 10 亿元。黄山文投以文化旅游项目投资运营为核心，以园区开发、股权投资及资产管理运营为两翼，涵盖了产业研究、投资经营、资产运营、股权投资等业务，目前资产规模已达到总资产 38.07 亿元、净资产 22.1 亿元。

2021 年 3 月，发行人经调研后计划联合黄山文投与安徽盛鹏共同出资新设合资公司，并由该合资公司收购安徽盛鹏所经营的饲养场的主要经营性资产（包括实验用猴），原因系为借助黄山的区域和产业发展优势，依托黄山文投、安徽盛鹏猕猴实验基地等资源，在该处设施内进行灵长类实验动物繁育及相关实验工作，保障发行人及其子公司实验所需要的实验用猴的供应。

##### **（2）收购经营性资产有助于实现风险隔离和提高执行效率**

采用收购经营性资产的方式相对于股权收购方式而言，能有效地隔离安徽盛鹏在经营、财务等方面的潜在问题可能给发行人带来的不利影响，降低收购标的

合规性风险。同时，在此次收购过程中由于双方对部分实验用猴的价格尚未达成共识，剩余部分实验用猴仍归安徽盛鹏所有，因此，发行人采用收购安徽盛鹏经营性资产的方式完成收购，继续对剩余部分实验用猴价格进行友好协商。

综上所述，发行人采用新设子公司收购经营性资产方式系考虑借助合资方的资源优势以及实现风险隔离和提高执行效率。

## 2、安徽盛鹏与动物繁育相关的资产、资质、技术及人员转移情况

### (1) 资产

安徽盛鹏与动物繁育相关的资产的转移情况如下：

序号	项目	项目描述	转移情况	转让价格(万元)
1	实验用猴	根据双方签署的《资产转让协议》，2021年10月，黄山益诺思与安徽盛鹏签订了第一份《移交动物清单》，确认共计190只猴的移交，并按照评估报告确定的各年龄段猴单价计算确定该批生物资产的收购价格共计1,076.1万元。2021年12月，黄山益诺思与安徽盛鹏签订了第二份《移交动物清单》，确认10只猴的移交，收购价款共计50万元。	已分别于移交日完成转移	1,126.10
2	农村土地经营权及地上建筑物等	根据《农村土地经营权流转合同》，安徽盛鹏将95.236亩农村集体土地的经营权以出租（转包）的流转方式转移给黄山益诺思。前述土地经营权流转价款524.36万元，地上建筑物、构筑物 and 林木等资产的转让价款2,444.8428万元，共计2,969.2082万元。	2021年10月29日，金字牌镇人民政府向莲花村村民委员会出具《关于办理莲花村土地经营权再流转手续的批复》（金政字〔2021〕122号），同意办理该土地经营权再流转的备案	2,969.21
3	国有建设用地使用权及地上建筑物	根据《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》，安徽盛鹏将证号为“皖（2021）祁门县不动产权第0002786号”的不动产权证所登记的2,742.32平方米的土地以及总建筑面积为1,131.69平方米的建筑物及构筑物转让给黄山益诺思，转让价款共计296.0767万元。	2021年12月13日，黄山益诺思取得证号为“皖（2021）祁门县不动产权第0005670号”不动产权证，取得上述国有建设用地的使用权	296.08
合计				4,391.38

### (2) 人员

根据双方签署的《资产转让协议》，黄山益诺思根据需要选择留用的员工，截至本问询回复签署之日，安徽盛鹏执行董事汪来友被黄山益诺思聘任为副总经理，原安徽盛鹏动物保育员、饲养员、炊事员、兽医等，被黄山益诺思聘任为动物管理部工作人员。

### (3) 资质

黄山益诺思持有的动物繁育相关的资质许可证照系自主申请，具体情况如下：

序号	资质证书及证书编号	许可内容	办理情况
1	国家重点保护野生动物人工繁育许可证（皖发繁育〔2021-14〕号）	准予人工繁育猕猴、食蟹猴等 2 种国家重点保护动物，用于繁殖（非食用）	安徽省林业局于 2021 年 11 月 12 日出具行政许可决定书（林审准[2021]373 号），批准黄山益诺思准予人工繁育猕猴、食蟹猴等 2 种国家重点保护动物，用于繁殖（非食用），并批准向黄山益诺思颁发国家重点保护野生动物人工繁育许可证（皖发繁育[2021-14]号）。
2	实验动物生产许可证（SCXK（皖）2020-002）	普通环境（普通级猕猴）	黄山益诺思已于 2021 年 9 月 30 日取得了《实验动物生产许可证》。

### (4) 技术

本次收购不涉及与动物繁育相关技术的转移。

综上所述，截至本问询回复签署之日，安徽盛鹏与动物繁育相关的资产、人员、资质已完成转移或办理。

## 3、黄山益诺思的主要人员构成与管理模式，发行人是否能控制黄山益诺思的业务、经营与管理

### (1) 主要人员构成

黄山益诺思的主要人员构成如下：

序号	姓名	担任黄山益诺思职务	担任发行人职务	提名人
1	许庆	董事长、财务负责人	发行人副总经理、总法律顾问	发行人
2	潘学营	董事兼总经理、法定代表人	发行人动物资源管理部高级总监/IACUC 主席	发行人

序号	姓名	担任黄山益诺思职务	担任发行人职务	提名人
3	朱永杰	董事	-	黄山文投
4	汪来友	董事	黄山益诺思副总经理	安徽盛鹏
5	汤纳平	董事	发行人毒理部高级总监	发行人
6	项伟忠	监事	-	黄山文投
7	姚方珏	监事会主席	发行人财务部总监	发行人

## (2) 管理模式

根据黄山益诺思的《公司章程》，发行人的股东会、董事会、监事会的管理模式具体如下：

### ①股东会

黄山益诺思的股权结构系由发行人持有 51% 股权、安徽盛鹏持有 30% 股权、黄山文投持有 19% 股权。

公司股东会由全体股东组成，股东会是公司的最高权力机构，决定公司（包括公司项下的任何子公司或分支机构）的一切重大事项。除合并、分立、解散、变更公司形式、股权融资、经营范围外投资决议、对外担保事项外的其他事项，经过半数以上表决权股东通过即生效。

### ②董事会

公司设立董事会，该董事会由 5 名董事组成，董事会成员经股东会选举产生。其中，3 名由上海益诺思生物技术股份有限公司提名，1 名由黄山市文化产业投资集团有限公司提名，1 名由安徽省盛鹏实验动物科技有限公司提名。董事长由上海益诺思生物技术股份有限公司提名，并经董事会选举产生。董事会决议一般需要经 2/3 以上董事同意方可执行，未达成一致意见可递交股东会审议决定。

### ③监事会

公司监事会由三名监事组成，由上海益诺思生物技术股份有限公司和黄山市文化产业投资集团有限公司各提名一名非职工代表监事，经股东会选举产生。

### （3）发行人是否能控制黄山益诺思的业务、经营与管理

截至本问询回复签署之日，发行人持有黄山益诺思 51%的股权；黄山益诺思董事会由 5 名董事组成，3 名董事由公司委派；根据黄山益诺思公司章程规定的股东会、董事会权限以及决议规则，经黄山益诺思半数以上股东通过即可决定黄山益诺思的经营计划、经营范围內投资方案、年度财务预算方案和决算方案、利润分配方案和弥补亏损方案、内部管理机构的设置、聘任或解聘公司经理及确认其报酬、公司的基本管理制度等事项；目前，黄山益诺思高级管理人员总经理、财务负责人均由发行人员工担任。

综上，根据黄山益诺思的股权结构、董事会成员、主要管理人员等各因素，公司能够控制黄山益诺思，符合企业会计准则的相关规定。

### （四）目前 300 只实验用猴收购谈判进展情况，2023 年 9 月以后对自建房屋及相关生产经营用地的保障措施

#### 1、发行人收购安徽盛鹏的经营性资产与收购其剩余猴群不构成一揽子交易安排

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条规定，“一揽子交易”的判断标准如下：（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；（4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

根据上述规定判断标准，发行人收购安徽盛鹏的经营性资产与收购其剩余猴群不构成一揽子交易安排，具体分析如下：

#### （1）收购安徽盛鹏的经营性资产已达成一项完整的商业结果

黄山益诺思收购安徽盛鹏的经营性资产系为了搭建储备实验动物的设施，使发行人具备进一步应对重要原材料价格波动风险的能力，同时具备引进繁育猴并进行繁育的基础。收购安徽盛鹏的经营性资产后，黄山益诺思已取得了储备实验动物的设施、资质、人员并正常开展经营，因此，该项交易已经达成了发行人取得储备实验动物的设施和正常经营的商业结果。

同时，安徽盛鹏的剩余猴群仅系发行人补充繁殖猴的供应渠道之一。截至2022年12月31日，发行人及黄山益诺思已合计向其他供应商采购了874只繁殖猴，安徽盛鹏的剩余猴群数量占发行人目前存量繁殖猴比例为34.32%。

因此，上述商业结果并非需要发行人收购安徽盛鹏的剩余猴群才能达成其完整的商业目的。

#### (2) 收购安徽盛鹏的经营性资产并非考虑后续收购的情况下订立

在发行人收购安徽盛鹏的经营性资产时，并未约定发行人后续将继续收购剩余猴群等相关计划，仅在双方签订的《资产转让协议》中约定安徽盛鹏剩余未售的猴群委托黄山益诺思饲养，后续拟对外出售的，应遵守相关法规规定通过黄山益诺思对外销售。

由于安徽盛鹏在本次出售经营性资产后已不再持有国家重点保护野生动物人工繁育许可证，其处置寄养在黄山益诺思的剩余猴群应当在黄山益诺思的参与下办理销售的相关行政审批手续，在符合相关法规规定下进行出售。截至本问询回复签署之日，在双方谈判期间，发行人也曾配合安徽盛鹏向与发行人无关联的第三方实验机构转售了12只寄养于黄山益诺思的猴群。

因此，双方均不存在必须进行第二次交易的承诺，第二次收购交易是否进行系取决于后续谈判所产生的结果。因此，两次交易并非同时或是在考虑了彼此影响的情况下订立的。

#### (3) 一项交易的发生不取决于另一项交易

发行人在进行收购安徽盛鹏的经营性资产时，并未约定后续交易安排，且安徽盛鹏的剩余猴群存在不同的意向交易对手，因此两次交易系独立谈判形成的商业结果，并不会因收购安徽盛鹏的剩余猴群的变化而撤销或者更改，也不会因完成了收购安徽盛鹏的经营性资产而必须收购安徽盛鹏的剩余猴群。两次交易之间并无直接的因果关系，一次交易的发生并不取决于另一次交易的发生。

#### (4) 两项交易单独考虑均是经济合理的

发行人收购安徽盛鹏的经营性资产的参考依据为独立第三方专业评估机构的评估结果，相关作价具有公允性和独立性。无论发行人是否收购安徽盛鹏剩余的

猴群，两次交易的价格未彼此影响。因此，发行人收购安徽盛鹏的经营性资产与收购其剩余猴群系单独考虑且经济合理的。发行人收购安徽盛鹏的经营性资产的交易评估作价情况详见本回复“问题 3/一/（二）”。

综上所述，发行人收购安徽盛鹏的经营性资产与收购其剩余猴群不构成一揽子交易安排。

## 2、目前 300 只实验用猴收购谈判进展情况

综前所述，发行人收购安徽盛鹏的经营性资产与收购其剩余猴群不构成一揽子交易安排，安徽盛鹏剩余未售的猴群委托黄山益诺思饲养，后续拟对外出售的，应遵守相关法规规定通过黄山益诺思对外销售。

目前实验用猴的市场供需关系和交易价格已趋于稳定，截至目前发行人正积极与安徽盛鹏针对上述繁殖猴磋商收购的价格，发行人预计在 2023 年 12 月 31 日前就安徽盛鹏剩余的繁殖猴以发行人收购、安徽盛鹏通过合法合规的方式对外出售或转移等方式完成妥善处理。

## 3、2023 年 9 月以后对自建房屋及相关生产经营用地的保障措施

### （1）黄山益诺思的生产经营用地情况

黄山益诺思的生产经营用地包括以下两部分，猴舍等主要生产经营设施建于设施农用地上，自建房屋建于国有建设用地上，具体情况如下：

土地面积	土地性质	用途	取得方式	使用权期限
95.24 亩 <sup>注</sup>	设施农用地 (农村集体所有土地)	主要用于建设猴舍	农村土地承包经营权流转方式(即转租/转包方式)	至 2058 年 12 月 31 日
约 4.11 亩	国有建设用地	部分已自建房屋(作为员工宿舍、会议室、食堂、仓库等)，部分为空地	土地使用权转让	至 2060 年 8 月 18 日

注：约86.2365亩土地属于设施农业用地，已完成设施农用地备案，另约9亩土地属于火车道方圆15米内、道路、河沟范围内，无需办理设施农用地备案。

自建房屋（总建筑面积 1131.69m<sup>2</sup>）所坐落的土地为国有建设用地，土地使用权期限至 2060 年 8 月 18 日止。由于该自建房屋在法律上属于临时建筑，因此根据黄山市祁门县自然资源和规划局出具的《盛鹏实验动物养殖基地临时用地复垦项目临时用地批复》（祁自然临（2021）20 号），允许该自建房屋按照目前状

态临时占用上述国有建设用地的期限至 2023 年 9 月 22 日届满，该期限届满后若仍需继续临时占用上述国有建设用地的，需提前三个月办理延期报批手续。因此，若黄山益诺思未能在前述期限届满前取得延期批准，则该临时建筑可能面临被责令拆除的风险，但不影响黄山益诺思对该临时建筑所占用的国有建设用地的使用权期限。

## （2）自建房屋的处置计划

黄山益诺思后续可利用剩余空地建设新建筑或拆除自建房屋将整块土地用于建设新建筑。根据发行人说明，黄山益诺思拟在该国有建设用地上新建科研大楼，用于开展可重复使用实验猴的药代试验等业务以及办公，目前该项目正处于立项前的可行性研究阶段。后续发行人关于黄山益诺思的科研大楼立项审议通过后，黄山益诺思将尽快申请《建设工程规划许可证》和《建设工程施工许可证》，若根据设计方案需保留现有的自建房屋的，则将在办理新科研大楼的相关设计方案及工程规划审批手续时一并将该等自建房屋的审批手续补充完善。

## （3）自建房屋的处置不影响黄山益诺思的生产经营

黄山益诺思的主要生产经营用地为其用于饲养实验猴的猴舍所占用的 95.24 亩农村集体所有土地。自建房屋未坐落在该农村集体土地上，自建房屋是否按照上述计划处置，均不影响猴舍所使用的农村集体所有土地的使用权，因此对黄山益诺思的生产经营不构成实质性影响。

## （4）猴舍所使用的农村集体所有土地的使用权具有稳定性

根据《中华人民共和国农村土地承包法》《农村土地经营权流转管理办法》等法律法规的规定如下：①农村集体土地的承包经营权可通过出租、入股或者其他方式向他人流转；②通过流转方式取得土地经营权的主体有权在合同约定的期限内占有和使用土地，自主开展农业生产经营并取得收益；③土地经营权的流转和再流转，由作为发包方的村民委员会备案并报告乡镇人民政府；④土地经营权流转的备案登记具有对抗第三人的效力。安徽盛鹏通过前述土地经营权流转的方式从祁门县金子牌镇莲花村村民处取得上述土地的经营权，使用权期限至 2058 年 12 月 31 日；黄山益诺思通过再一次土地经营权流转从安徽盛鹏处取得上述土地的经营权，使用权期限至 2058 年 12 月 31 日。上述两次流转均已通过祁门县



金子牌镇莲花村村委会向金子牌镇人民政府备案，符合相关法律法规的规定，具有对抗第三人的效力。

另外，该土地已经祁门县金子牌镇自然资源和规划局审核后，在祁门县金子牌镇人民政府完成设施农业用地的备案，明确该土地可用于猕猴养殖生产设施及辅助设施的建设，其中约86.2365亩土地属于设施农业用地，约9亩土地属于火车道方圆15米内、道路、河沟范围内，无需办理设施农用地备案，符合安徽省自然资源厅、安徽省农业农村厅《关于进一步加强设施农业用地管理助推乡村振兴的通知》关于设施农业用地的备案申请由乡镇自然资源管理部门审核，并由乡镇政府备案的规定。

因此，猴舍所使用的农村集体所有土地的取得及使用方式合法合规，租赁期限至2058年末，且已完成具有对抗第三人效力的备案，具有稳定性。

#### **（五）结合黄山益诺思养殖动物的数量及经营规模，说明其对发行人实验用猴供应的保障程度、今后的业务规划及养殖规模**

##### **1、黄山益诺思养殖动物的数量及经营规模，说明其对发行人实验用猴供应的保障程度**

截至2022年12月31日，黄山益诺思资产总额为9,968.57万元，生物资产净值2,689.77万元，其拥有的养殖猴群数量为493只，其中包括217只实验用猴和276只繁育猴。2020—2022年，发行人每年实验用猴消耗数量分别为2,079只、3,392只和2,429只，黄山益诺思目前养殖规模占2022年度实验用猴消耗数量的20.30%。

因此，黄山益诺思作为发行人的养殖动物功能性平台，能够为发行人的业务开展提供稳定的实验用猴供给，并且降低实验用猴采购成本，为发行人的上游实验用猴供给提供较为可观的保障。

##### **2、黄山益诺思今后的业务规划及养殖规模**

黄山益诺思后续业务规划包括实验用猴的养殖与繁育以及开展 Non-GLP 业务，具体如下：

###### **（1）实验用猴的养殖与繁育**

实验用猴的养殖与繁育系黄山益诺思的主要业务定位之一，后续拟增加猴舍数量，扩大黄山益诺思实验猴的养殖规模，并通过对外采购的方式补充实验用猴的数量用于繁殖或实验，增加未来实验用猴的供应数量，为发行人的业务需求提供一定程度的保障，保证上游重要原材料的供应稳定性。

黄山益诺思目前处于二期猴舍建设过程中，用于后期拟引进猴的养殖及繁衍的场所。二期猴舍建成后，黄山益诺思将拥有 367 间猴舍，按每间猴舍容纳 6—8 只计算，养殖规模为 2,000 至 3,000 只，由于实验用猴的繁殖数量与年龄阶段等因素相关，假设按 20% 的出栏率计算，根据届时黄山益诺思的养殖规模预计每年能够新出栏至少 400 只实验用猴供发行人使用。

## （2）开展 NON-GLP 业务

黄山益诺思拟新建科研大楼，用于非人灵长类动物实验及办公，主要系开展可重复使用实验猴的药代试验等 Non-GLP 业务。

由于 Non-GLP 类猴体内试验中，动物仅需采集血样，无需将其进行安乐死，试验结束后动物可留作他用（如进入繁殖群或用于其他研究），因此黄山益诺思开展 Non-GLP 类实验系充分利用其动物养殖设施及场地，并且可以逐步减少发行人外采相关 NON-GLP 类试验，降低发行人业务成本。

综上所述，黄山益诺思今后的业务规划包括实验用猴的养殖与繁育以及开展 Non-GLP 业务。黄山益诺思后续的养殖规模能够作为发行人实验用猴中长期的稳定供给来源，并在此基础上开展 Non-GLP 试验，降低发行人业务成本。

## 二、核查程序及意见

### （一）核查程序

1、查阅了沃克森评估出具的《益诺思生物技术黄山有限公司拟收购安徽省盛鹏实验动物科技有限公司固定资产、无形资产、使用权资产和生物资产的市场价值》，复核评估机构所采用评估方法、评估关键假设及评估参数的适当性和合理性；

2、查阅了发行人收购安徽盛鹏资产涉及的《投资备忘录》《资产转让协议》《农村土地经营权流转合同》《国有建设用地使用权及地上建筑物转让合同》《移

交动物清单》、价款支付凭证等文件；

3、查阅了黄山益诺思《公司章程》，了解发行人的股东会、董事会权限以及决议规则，了解黄山益诺思经营治理情况，确认发行人可以控制黄山益诺思；

4、了解发行人对于收购资产的会计处理，按照非同一控制下的业务合并进行会计处理的过程和合理性。

## **（二）核查意见**

经核查，我们认为：

1、发行人收购安徽盛鹏资产系参考评估基准日可辨认净资产公允价值，最终双方协商决定的交易价格，定价具备公允性；

2、发行人对于收购资产的会计处理符合相关企业会计准则。

### **问题 4：关于实验用猴**

#### **4.2**

根据申报材料：1) 发行人用猴主要包括三种模式，即试验开始前向供应商采购并直接运抵实验设施的猴子（原材料）、未达到试验条件但已采购并自行养殖或寄养的猴子（消耗性生物资产）、采购繁殖用猴（生产性生物资产）；2) 对于生产性生物资产，发行人将达到预定生产经营目的后发生的管护、饲养费用等后续支出计入管理费用，摊销期限系转为生产性生物资产时的年龄至 12 岁之间的年限。

请发行人说明：（1）说明实行多样化实验用猴模式的原因与考虑，三种用猴模式是否对应特定猴子种类或细分服务业务，报告期内三种模式下用猴数量及占比、单位成本、存放地点及管理模式的对比情况，报告期末发行人持有的各科目下猴子数量、单价及金额情况；（2）发行人保有的猴子在生产性生物资产、消耗性生物资产和原材料各科目之间的转化方法及时间周期，繁殖用猴的繁殖次数，报告期内生产的小猴数量、金额，小猴的持有目的、归集科目及会计处理；三类用猴确认和初始计量、后续计量、处置时的会计处理及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（3）是否存在猴子死亡或疫病现象、相关资产跌

价或减值计提的充分性，生产性生物资产摊销年限的准确性，管理费用中与猴子相关的费用明细及金额情况、计入管理费用的合理性；（4）区分三类用猴，说明对猴子入库、周转、出库及日常管理等方面的控制管理措施及执行情况，对于存放同一地点的不同用猴是否单独区分管理，报告期末对不同用猴、存放不同地点猴子的盘点情况。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对生物资产各项会计处理的准确性，说明对生物资产的监盘比例及结果，并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

（一）说明实行多样化实验用猴模式的原因与考虑，三种用猴模式是否对应特定猴子种类或细分服务业务，报告期内三种模式下用猴数量及占比、单位成本、存放地点及管理模式的对比情况，报告期末发行人持有的各科目下猴子数量、单价及金额情况；

#### 1、公司实行多样化实验用猴模式的原因与考虑

2020 年以来，国内生物药市场需求旺盛叠加进口受限影响，导致猴资源市场供需紧张，市场价格增长。发行人业务规模快速增长，对实验用猴需求增加。发行人实行多样化用猴模式，一方面可以扩展采购实验用猴的渠道，保证实验用猴的稳定供应，另一方面可以降低用猴成本。

#### 2、三种用猴模式不对应特定猴子种类或细分服务业务

发行人对实验用猴的用猴模式分为原材料、消耗性生物资产和生产性生物资产。三种用猴模式的区别为公司持有目的以及是否达到试验条件，主要是为了稳定供应，降低成本考虑，并不对应特定的猴子种类或细分服务业务。

2020 年至 2022 年，发行人三种用猴模式的具体区分方式如下：

（1）以满足试验需求为目的，已达到试验条件（满足试验年龄要求并通过试验设施（动物房）检疫验收）的实验用猴计入原材料科目核算；

（2）未达到试验条件或繁殖条件，需自行养殖或寄养一段时间的实验用猴计入消耗性生物资产科目核算；

(3) 不以投入试验为目的，而以繁殖幼猴为目的的猴子，计入生产性生物资产科目核算。

**3、报告期内三种模式下用猴数量及占比、单位成本、存放地点及管理模式的对比情况，报告期末发行人持有的各科目下猴子数量、单价及金额情况**

2020年至2022年，三种模式下用猴的结存情况如下表：

单位：只、万元/只、万元

时间	项目	结存数量	结存单价	结存金额	结存金额占比	存放地点
2022年12月31日	原材料	1,030	10.17	10,473.00	61.18%	上海张江动物房海门临江镇动物房 深圳南山区动物房
	消耗性生物资产	1,224	3.87	4,732.00	27.65%	新野碧水湾猴场 新野新豫猴场 黄山益诺思猴场
	生产性生物资产	874	2.19	1,912.00	11.17%	新野碧水湾猴场 新野新豫猴场 黄山益诺思猴场
2021年12月31日	原材料	1,249	6.00	7,495.69	50.02%	上海张江动物房海门临江镇动物房
	消耗性生物资产	1,288	3.45	4,443.78	29.65%	海门临江镇动物房 新野碧水湾猴场 新野新豫猴场 黄山益诺思猴场 新野豫辉猴场
	生产性生物资产	964	3.16	3,047.37	20.33%	新野碧水湾猴场 新野新豫猴场
2020年12月31日	原材料	658	2.80	1,840.87	32.38%	上海张江动物房海门临江镇动物房
	消耗性生物资产	792	2.60	2,058.99	36.21%	新野新豫猴场
	生产性生物资产	700	2.55	1,785.60	31.41%	新野新豫猴场

2020年至2022年，实验用猴消耗数量、单价及金额波动情况如下：

类别	2022年度	2021年度	2020年度
耗用数量/只	2,429	3,392	2,079
耗用单价/万元/只	7.42	4.49	2.57
耗用金额/万元	18,014.28	15,233.75	5,337.89

注：消耗数量为当期进行试验所领用出库的实验用猴数量。

公司对三种实验用猴采取不同的管理措施：

项目	原材料	消耗性生物资产	生产性生物资产
标识管理	利用纹身号识别身份信息。	利用芯片识别身份信息、建立档案管理制度。	利用芯片识别身份信息、建立档案管理制度，新生小猴记录母系信息。
健康管理	入库前需经检疫合格，入库后定期监测健康状况，饲养员定期组织体格检查，若发现患有传染性疾病的工作人员，及时调换工作；公司设立了专门动物管理和使用委员会（IACUC），负责动物福利、试验方案和设施的监管和审查，并对动物饮用水、食品进行专门管理，通过了 AAALAC 认证。	每年进行两次一般病原检测，定期接种疫苗，兽医每季度进行一次现场检查，并维护医护记录。	每年进行一次一般病原检测，定期接种疫苗。兽医每季度进行一次现场检查，并维护医护记录。
存放地点及饲养方式	由动物管理员进行饲养，使用标准猴舍分离存放，检疫区与正式库区隔离。	由猴场饲养员进行饲养，猴场需提供工作人员及饲养人员清单，未经同意，猴场不得将人员清单以外的人员安排到猴场内。	除消耗性生物资产规定的饲养方式外，还需根据猴子的性格及配种情况分离饲养，定期检测猴子发情及怀孕情况。
死亡管理	动物发生死亡时，由动物管理员查明死亡原因，并及时录入系统办理死亡出库，财务部按非正常出库入管理费用。若发现传染疾病应视情况进行隔离或销毁，并进行其余动物预防性接种。	动物发生死亡时，猴场管理人员需要即时提供照片和芯片号码，报送供应链管理部备案。尚未植入芯片的仔猴死亡后，猴场饲养员需提供照片以及对应母猴芯片号，报送供应链管理部备案。猴场饲养员每月将死亡信息记录在汇总表中，提交供应链管理部，并将死亡原因以及责任分析一并提交。财务部按非正常出库入管理费用。	
转化/领用管理	动物管理员根据经审批的《出库申请单》进行出库，确认数量、试验号等信息，并录入系统。	供应链管理部根据业务部门提出的需求，向猴场管理员发出移库指令，经相关部门审批后进行移库运输。经检疫合格后，仓库管理员进行系统入库处理。月末猴场管理员将《猴场饲养情况汇总表》发送给供应链管理部备案。	生产性生物资产不得随意进行转化，经审批后可转入消耗性生物资产。
盘点管理	动物房需每月末对在库猴子进行全部盘点，财务部每季度不少于 1 次参与监盘，由盘点人与监盘人共同编制盘点报告，确认差异情况，并对差异原因进行分析，上报授权人审批。财务部根据盘点的审批报告进行相应账务处理。	猴场饲养员每月进行动物资产盘点工作，清点动物资产数量，确保数量准确，猴场管理员负责监盘。猴场管理员每月末提供饲养情况汇总表给供应链管理部，供应链管理部每年至少 2 次现场抽查复核动物资产结存情况，动物管理部配合供应链管理部对猴场进行盘点，财务每年末做好监盘工作。	

(二) 发行人保有的猴子在生产性生物资产、消耗性生物资产和原材料各科目之间的转化方法及时间周期，繁殖用猴的繁殖次数，报告期内生产的小猴数量、金额，小猴的持有目的、归集科目及会计处理；三类用猴确认和初始计量、后续计量、处置时的会计处理及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

1、发行人保有的猴子在生产性生物资产、消耗性生物资产和原材料各科目之间的转化方法及时间周期

公司保有的猴子在各科目之间的转化情况有三种：

项目	科目	转化原则和方法
禁止转化	原材料转为生产性生物资产	因动物保护及林业部门对实验用猴的使用和处置方式有严格的要求，符合使用条件的实验用猴运抵试验设施后不得随意变更用途，故原材料不得转化消耗性生物资产或生产性生物资产。
	原材料转为消耗性生物资产	
正常转化	生产性生物资产转为消耗性生物资产	当公司持有繁殖用猴不再用于繁殖用途，且猴子符合试验条件可以用来满足试验需求的，经相应内部审批程序，转入消耗性生物资产进行管理，并按账面价值转入消耗性生物资产核算
	消耗性生物资产转为原材料	当公司因试验需求，需要从养殖场调用符合条件的实验用猴，在取得相关部门批文后将实验用猴运送至试验设施，并经检疫合格后转为原材料
	消耗性生物资产转为生产性生物资产	养殖场的猴子满足年龄要求后如拟用作繁殖用途，经相应内部审批程序，转入繁殖猴群管理，并按账面价值转入生产性生物资产进行核算

以上实验用猴的转化主要是依据公司对其持有目的变化以及是否满足试验条件，无固定转化周期。2020年至2022年，涉及转化的具体数量情况如下：

项目	生产性生物资产转入消耗性生物资产	消耗性生物资产转入原材料	消耗性生物资产转入生产性生物资产
2021年度转化数量（只）	12	680	-
2022年度转化数量（只）	-	454	-

2、繁殖用猴的繁殖次数，报告期内生产的小猴数量、金额，小猴的持有目的、归集科目及会计处理

猕猴繁殖猴按雌雄配比养殖，最佳生育年龄为5-12周岁，一般于11月至12月发情，次年3月至6月产仔，每胎产一仔，妊娠期平均为6个月左右，繁殖次数通常在0.40-0.60之间。

公司于2020年末购置了繁殖猴，2021年、2022年，以5-12周岁繁殖用猴

雌猴加权平均数量为基数计算，繁殖次数分别为 0.31、0.50，2021 年度繁殖率较低系公司在 2021 年末购买雌猴 221 只，不在恒河猴的生殖季节。

2021 年和 2022 年，公司繁殖猴生产的小猴数量、金额如下：

项目	2022 年度/ 2022 年 12 月 31 日	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日
5-12 周岁的雌猴加权平均数量（只）①	545.58	626
当年新生猴出生数量（只）②	273	196
繁殖次数③=②/①	0.50	0.31
当年新生猴死亡数量（只）	25	5
当年新生猴结存数量（只）	248	191
当年新生猴结存金额（万元）	850.83	778.51

公司自行繁殖的小猴在消耗性生物资产进行归集、核算。繁殖猴分配在小猴上的折旧金额为其初始成本，每月分配养殖成本，逐月增加小猴账面价值。

### 3、发行人在三类用猴确认和初始计量、后续计量、处置时的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

（1）公司在三类用猴确认和初始计量、后续计量、处置时的会计处理如下：

项目	原材料	消耗性生物资产	生产性生物资产
适用准则	《企业会计准则第 1 号——存货》	《企业会计准则第 5 号——生物资产》	
初始计量	按历史成本进行计量，实际采购入库成本包括采购的必要支出。	按历史成本进行计量，实际采购入库成本包括采购的必要支出。	按历史成本进行计量，实际采购入库成本包括采购的必要支出，达到预定生产经营目的前发生的必要支出也计入生产性生物资产成本。
后续计量	（1）领用出库采用加权平均法结转成本。 （2）减值测算：运抵设施内的实验用猴只能用于后续试验，因此以未来的 CRO 合同的价格减去至试验完工估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，测算跌价准备金额。原材料跌价准备影	（1）后续支出：在领用投入试验或出售前发生的可直接归属于该资产的必要支出计入消耗性生物资产成本。 （2）减值测算：公司持有的消耗性生物资产，一般是以转化为原材料用以后续试验为目的，因此以未来的 CRO 合同的价	（1）后续支出：达到预定生产目的后发生的后续支出，计入当期损益。 （2）折旧政策：对于达到预定生产经营目的的生产性生物资产，按年限平均法计提折旧，使用寿命确定为 12 岁，即按照其转为生产性生物资产时的年龄至 12 岁之间的年限确定为摊销年限，残值率为零。公司每年度终了对使用寿命、预计净残值和折旧方法进



项目	原材料	消耗性生物资产	生产性生物资产
	响因素已经消失的，减记金额应当予以恢复。转回的金额计入当期损益。	格减去至试验完工估计将要发生的成本、估计的销售费用和相 关税费后的金额，确定其可变现净值，测算跌价准备金额。 消耗性生物资产减值的影响因素已经消失的，减记金额应当予以恢复，并在原已计提的跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。	行复核，如使用寿命、预计净残值预期数与原先估计数有差异或经济利益实现方式有重大变化的，作为会计估计变更调整使用寿命或预计净残值或改变折旧方法。 (3) 减值测试：生产性生物资产的可收回金额低于其账面价值的，按照可收回金额低于账面价值的差额，计提生物资产减值准备，并计入当期损益。生产性生物资产减值准备一经计提，不得转回。
出售、盘亏、死亡或毁损	原材料核算的实验用猴若盘亏、死亡或毁损的，核实死亡原因经审批后将其账面价值计入当期损益。报告期内无出售情况。	消耗性生物资产和生产性生物资产核算的猴子盘亏、死亡或毁损的，核实死亡原因经审批后将其账面价值计入当期损益。报告期内无出售情况。	

(2) 公司在三类用猴的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

①公司在三类用猴的会计处理符合企业会计准则

发行人按照《企业会计准则第 1 号——存货》的规定，按历史成本模式对原材料中的实验用猴进行初始计量与后续计量。

《企业会计准则第 5 号——生物资产》规定：生物资产应当按照历史成本进行初始计量；通常按照成本进行后续计量，若有确凿证据表明生物资产的公允价值能够持续可靠取得的，应当对生物资产采用公允价值计量。发行人按历史成本模式对生物资产进行初始计量与后续计量。

企业会计准则规定采用公允价值进行后续计量的，应当同时满足两个条件：

- 1、生物资产有活跃的交易市场；活跃的交易市场，是指同时具有下列特征的市场：①市场内交易的对象具有同质性；②可以随时找到自愿交易的买方和卖方；③市场价格的信息是公开的。
- 2、能够从交易市场上取得同类或类似生物资产的市场价格及其他相关信息。这一规定表明，企业需要能够持续的、在一个活跃的交易市场中、取得同类生物资产的公开市场价格情况下，才可以采用公允价值进行后续计量。

在我国，CRO 企业实验用猴不存在一个公开报价的交易市场，一般采购模

式为 CRO 企业与不同供应商根据市场供需情况、区域分布、猴子种属、质量等级，按照成年猴、未成年猴和繁殖用猴不同，进行价格谈判。即猴子价格受多种因素叠加影响，没有完全同质的猴子公开市场交易价格。2020 年至 2022 年，实验用猴货源紧张，随着部分猴场被其他 CRO 企业收购后，市场交易价格更加不透明。

所以，公司无法对其他实验用猴随时找到公开的市场价格，不具备公允价值的计量基础，按照成本模式进行后续计量符合准则规定。

## ②国内养殖企业通常采用成本计量模式

国内温氏股份、牧原股份等仅在 A 股上市的养殖业公司，生物资产初始及后续计量均采用成本计量模式。具体情况如下所示：

证券代码	证券名称	生物资产	核算方法
000876.SZ	新希望	①消耗性生物资产：哺乳仔猪、保育仔猪、育肥猪、商品代肉鸡（鸭）②生产性生物资产：种猪、种鸡（鸭）	成本法
300498.SZ	温氏股份	①消耗性生物资产：种鸡蛋、种鸭蛋、种鸽蛋、胚蛋、鸡苗、鸭苗、鸽苗、猪苗、仔牛、肉鸡、肉鸭、肉鸽、肉猪、塘鱼、林木，②生产性生物资产为种鸡（包括用于生产胚蛋的产蛋种鸡）、种鸭、种鸽、种猪、奶牛。	成本法
002157.SZ	正邦科技	①消耗性生物资产：仔猪、肥猪、肉鸭、肉鸡②生产性生物资产：公猪、母猪、种鸭	成本法
002385.SZ	大北农	①消耗性生物资产：育肥猪、仔猪及后备猪②生产性生物资产：种猪	成本法
603609.SH	禾丰股份	①消耗性生物资产包括肉鸡、仔猪、育肥猪等②生产性生物资产：种猪、种鸡、蛋鸭、蛋鸡	成本法
002567.SZ	唐人神	①消耗性生物资产：幼畜、育肥畜（生猪）及肉禽②生产性生物资产：种猪、种鸡	成本法
002714.SZ	牧原股份	①消耗性生物资产：仔猪、保育猪、育肥猪及其他，其他消耗性生物资产指绿化环保用林木等②生产性生物资产：种猪	成本法
002124.SZ	天邦食品	①消耗性生物资产：商品猪、仔猪②生产性生物资产：种猪、经济林	成本法
603363.SH	傲农生物	①消耗性生物资产：仔猪、育成猪、育肥猪等②生产性生物资产：种猪	成本法
001201.SZ	东瑞股份	①消耗性生物资产：乳猪、保育猪、育肥猪②生产性生物资产：种猪	成本法
600975.SH	新五丰	①消耗性生物资产：生猪②生产性生物资产：种猪	成本法
605296.SH	神农集团	①消耗性生物资产：肉猪、肉牛②生产性生物资产：种猪、种牛	成本法
002299.SZ	圣农发展	①消耗性生物资产：种蛋、雏鸡、肉鸡。②生产性生物资产：种鸡、蛋鸡。	成本法
300967.SZ	晓鸣股份	①消耗性生物资产：商品代雏鸡②生产性生物资产包括：种鸡	成本法

证券代码	证券名称	生物资产	核算方法
002982.SZ	湘佳股份	①消耗性生物资产主要包括活禽（包括商品鸡、商品鸭）②生产性生物资产包括：种禽（主要为种鸡、种猪）、蛋禽（主要为蛋鸡）。	成本法
603477.SH	巨星农牧	①消耗性生物资产：生猪、活鸡等②生产性生物资产：种鸡	成本法
300761.SZ	立华股份	①消耗性生物资产：种蛋（包括种鸡蛋、种鹅蛋）、种苗（包括鸡苗、鹅苗）、肉禽（包括商品鸡、商品鹅）、精液（猪）、仔猪、商品猪。②生产性生物资产：种禽（包括种鸡、种鹅）、种猪	成本法
600956.SH	福成股份	①消耗性生物资产：肉牛；②生产性生物资产：成熟性母牛	成本法
603668.SH	天马科技	消耗性生物资产：鱼类、牲畜等	成本法

### ③同行业可比上市公司的会计处理

同行业可比上市公司中，昭衍新药、康龙化成和药明康德所持有的消耗性生物资产及生产性生物资产会计政策具体情况如下所示：

项目	可比公司	确认	初始计量	后续计量	终止确认
消耗性生物资产	昭衍新药	<b>2019年及之前：</b> 消耗性生物资产是指为出售而持有的生物资产。 <b>2020年及之后：</b> 消耗性生物资产指用于药物非临床研究的实验模型。	<b>2019年及之前：</b> 消耗性生物资产按照成本进行初始计量。 <b>2020年及之后：</b> 生物资产初始确认及于各报告期末按其公允价值计量	<b>2019年及之前：</b> （1）自行繁殖的消耗性生物资产的成本，为该资产在出售前发生的可直接归属于该资产的必要支出，包括符合资本化条件的借款费用。（2）资产负债表日，消耗性生物资产按照成本与可变现净值孰低计量，并采用与确认存货跌价准备一致的方法计算确认消耗性生物资产的跌价准备。 <b>2020年及以后：</b> 饲养成本及其他相关成本会被资本化，直至开始交配并转为繁殖用实验模型为止。	<b>2019年及之前：</b> 如果消耗性生物资产改变用途，作为生产性生物资产，改变用途后的成本按改变用途时的账面价值确定。 <b>2020年及以后：</b> 按公允价值减出售成本初始确认生物资产所产生的收益或亏损，及公允价减值变动减生物资产出售成本所产生的收益或亏损，计入当期损益。
	药明康德	指为出售及领用投入实验而持有的实验用食蟹猴及猕猴。	实验用食蟹猴及猕猴按照成本进行初始计量。	对消耗性生物资产采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动计入当期损益。	如果消耗性生物资产改变用途作为生产性生物资产，其改变用途后的成本按改变用途时的账面价值确定。
	康龙化成	为出售及领用投入实验而持有的实验用动物。	消耗性生物资产按照成本进行初始计量。	有确凿证据表明消耗性生物资产的公允价值可以可靠计量，本集团对其采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。	如果消耗性生物资产改变用途作为生产性生物资产，按其改变用途时的账面价值确定改变用途后的成本。生物资产出售、盘亏、死亡或毁损时，按其处置收入扣除账面价值和相关税费后的差额计入当期损

项目	可比公司	确认	初始计量	后续计量	终止确认
					益。
生产性生物资产	昭衍新药	<p><b>2019年及之前：</b>指为繁殖实验动物等目的而持有的生物资产。</p> <p><b>2020年及之后：</b>用于繁殖的实验模型分类为生产性生物资产。</p>	<p><b>2019年及之前：</b>生产性生物资产按照成本进行初始计量。</p> <p><b>2020年及以后：</b>生物资产初始确认及各报告期末按公允价值计量。</p>	<p><b>2019年及之前：</b>（1）生产性生物资产在达到预定生产经营目的后所发生的日常饲养费用计入当期损益。（2）生产性生物资产在达到预定生产经营目的后采用年限平均法在预计的繁殖期内计提折旧。由于实验鼠的繁殖期较短，故采用一次摊销法进行摊销：用于繁殖的食蟹猴繁殖期至12岁以内，故转为生产性生物资产的食蟹猴按照其转为生产性生物资产时的年龄至12岁之间的年限确定为摊销年限，预计净残值为零。（3）在每一个资产负债表日检查生产性生物资产是否存在可能发生减值的迹象。<b>2020年及以后：</b>饲养成本及其他相关成本（如员工成本、折旧及摊销及饲养用于药物非临床研究的实验模型产生的公摊成本）于报告期内计入损益。</p>	<p><b>2019年及之前：</b>生产性生物资产出售、盘亏、死亡或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。<b>2020年及以后：</b>按公允价值减出售成本初始确认生物资产所产生的收益或亏损，及公允价值变动减生物资产出售成本所产生的收益或亏损，计入当期损益。</p>
	药明康德	指为产出实验用食蟹猴及猕猴的繁衍用食蟹猴及猕猴。	繁衍用食蟹猴及猕猴按照成本进行初始计量。	有确凿证据表明生产性生物资产的公允价值可以可靠计量，本集团对其采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动计入当期损益。	如果生产性生物资产改变用途作为消耗性生物资产，其改变用途后的成本按改变用途时的账面价值确定。生产性生物资产出售、盘亏、死亡或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。
	康龙化成	生产性生物资产包括为产出实验用动物的繁衍用动物。	生产性生物资产按照成本进行初始计量。	有确凿证据表明生产性生物资产的公允价值可以可靠计量，对其采用公允价值进行后续计量。于资产负债表日，请第三方专业评估机构对生物资产的公允价值进行评估，公允价值变动计入当期损益。	如果生产性生物资产改变用途作为消耗性生物资产，其改变用途后的成本按改变用途时的账面价值确定。生产性生物资产出售、盘亏、死亡或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

美迪西公开资料显示，无生物资产相关会计政策披露信息。

如上表所示，药明康德和康龙化成均为两地上市，按照国际财务报告准则对生物资产采用公允价值进行后续计量。昭衍新药在2019年及之前有关生物资产

的会计政策与公司不存在明显差异，均采用成本模式计量；昭衍新药在之后申报港股后采用国际财务报告准则，生物资产后续计量采用公允价值模式计量。

综上所述，公司三类用猴确认和初始计量、后续计量、处置时的会计处理符合《企业会计准则》的规定。由于部分可比公司在港股上市，适用国际财务报告准则对生物资产优先采用公允价值计量模式的要求，因此，公司与该类企业在生物资产后续计量上存在差异。公司与国内养殖行业主要上市公司比较，对生物资产采用成本模式计量的会计政策保持一致。

### **（三）是否存在猴子死亡或疫病现象、相关资产跌价或减值计提的充分性，生产性生物资产摊销年限的准确性，管理费用中与猴子相关的费用明细及金额情况、计入管理费用的合理性**

#### **1、公司猴子死亡或疫病现象、相关资产跌价或减值计提的充分性**

2020 年至 2022 年，存在因患有肠胃病、关节炎等疾病导致体弱病亡的情形，未出现疫病现象。除了试验耗用的实验用猴外，猴子死亡计入当期管理费用。具体情况如下：

单位：只

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原材料	17	34	5
消耗性生物资产	83	38	12
生产性生物资产	90	69	17
合计	190	141	34

公司日常针对死亡猴子分析死亡原因，并且于报表日安排对猴子进行盘点，未出现因为大规模疫病死亡的情况。

由于市场供应无法满足市场需求，造成猴子市场价格在持续走高，并且公司持有的实验用猴没有出现疫病现象。公司持有猴子目的为后续受托研发试验耗用，2020 年至 2022 年，公司毛利率维持在 40%左右，且经营现金流良好；繁殖猴群生产正常。因此，公司猴子报告期末不存在减值情况。

#### **2、生产性生物资产摊销年限的准确性**

根据猕猴的繁殖规律，最佳生育年龄在 5-12 周岁，公司所保有的生产性生

物资产猕猴均为外购，且已在繁殖年龄，按照确认为生产性生物资产时的年龄至 12 岁之间的年限确定为摊销年限符合猕猴的生理特征，公司每年度终了对繁殖猴预计繁殖能力的寿命和折旧方法进行复核，认为摊销年限合理、准确，无需调整繁殖猴的摊销年限。

昭衍新药在 2019 年及之前披露的会计政策中，将转为生产性生物资产的食蟹猴按照其转为生产性生物资产时的年龄至 12 岁之间的年限确定为摊销年限。公司所采用的生产性生物资产的摊销年限以及摊销方法，符合行业惯例。

### 3、管理费用中与猴子相关的费用明细及金额情况、计入管理费用的合理性

2020 年至 2022 年，公司管理费用中猴子相关的费用明细及金额情况如下：

单位：万元

种类	2022 年度	2021 年度	2020 年度
动物死亡	542.03	236.33	63.58
生产性生物资产饲养费	136.24	221.52	34.51
合计	<b>678.27</b>	<b>457.85</b>	<b>98.09</b>

公司将相关动物死亡造成的损失，按照内部流程，需先进行死亡原因分析，并按照审批权限进行相应审批，做报损处理。若是属于自然灾害、疫病原因造成的动物死亡，将其损失计入营业外支出，若是属于生病原因造成的动物死亡，则其损失计入管理费用。如前所述，公司的动物死亡原因多为疾病、同类争斗等，与疫病与自然灾害无关，按照账面价值计入当期管理费用处理。

按照《企业会计准则第 5 号——生物资产》“生产性生物资产达到预定生产经营目的后发生的管护、饲养费用等后续支出，应当计入当期损益”的要求，以及《企业会计准则》附录——会计科目和主要账务处理相关内容，公司将生产性生物资产的饲养费计入管理费用。昭衍新药在年报披露，管理费用中存在生物资产支出项目以及金额，公司与昭衍新药会计处理一致，存在合理性。

**（四）区分三类用猴，说明对猴子入库、周转、出库及日常管理等方面的控制管理措施及执行情况，对于存放同一地点的不同用猴是否单独区分管理，报告期末对不同用猴、存放不同地点猴子的盘点情况。**

**1、区分三类用猴，说明对猴子入库、周转、出库及日常管理等方面的控制管理措施及执行情况，对于存放同一地点的不同用猴是否单独区分管理**

针对三种试验用猴的出入库，以及猴场管理，发行人制定了管理制度以及管理流程，对猴子入库、周转、出库、盘点及日常管理等方面做了有针对性的管理措施并得到有效执行。

环节	原材料	消耗性生物资产	生产性生物资产
采购入库	动物管理员对动物进行基础检查，确认到货信息，并经检查合格后正式入库	买卖双方经委托第三方对猴子进行检测，并经兽医对猴子验收，公司和供应商在明细交接单上签字并盖章确认后，对猴子注入芯片进行入库管理。 新猴出生后，猴场饲养员在当天及时进行登记记录，猴场管理员对猴子出生情况进行确认后在表中签字，并在每月底将汇总信息提交供应链管理部及财务部。新猴出生时猴场饲养员应同时做好与母猴所在栏舍的对应记录，便于后期盘点。猴场饲养员及时做好信息登记，对达到可植入芯片条件的猴子及时植入芯片，以便生物资产管理	
领用出库	动物管理员根据经审批的《出库申请单》进行出库，确认数量、试验号等信息，并录入系统	消耗性生物资产和生产性生物资产不得直接领用出库	
周转/转化、死亡、日常管理等	见本题回复一、（一）、3、公司对三种实验用猴采取不同的管理措施		

如上所述，公司对于存放同一地点的猴子均做区分处理，每只猴子均具有唯一标识和基本档案。

**2、报告期末对不同用猴、存放不同地点猴子的盘点情况**

保荐机构对截至 2022 年 12 月末，申报会计师对截至 2020 年末、2021 年末、2022 年末的实验用猴进行盘点，具体情况如下：

单位：只

分类	存放地点	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		账面数量	实盘数量	账面数量	实盘数量	账面数量	实盘数量
生产性生物资产	新野碧水湾猴场	147	147	303	303	-	-
	新野新豫猴场	598	598	661	661	700	700
	黄山益诺思猴场	129	129	-	-	-	-
消耗性生物资产	黄山益诺思猴场	150	150	200	200	-	-
	海门临江镇动物房	-	-	66	66	-	-
	新野碧水湾猴场	319	319	266	266	-	-
	新野新豫猴场	755	755	716	716	792	792
	新野豫辉猴场	-	-	40	40	-	-
原材料	上海张江动物房	309	309	361	361	336	336
	海门临江镇动物房	556	556	888	888	322	322
	深圳南山区动物房	165	165	-	-	-	-
总计		<b>3,128</b>	<b>3,128</b>	<b>3,501</b>	<b>3,501</b>	<b>2,150</b>	<b>2,150</b>

## 二、核查程序及意见

### (一) 核查程序

1、了解、测试及评价与发行人实验用猴相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、访谈发行人管理层，了解发行人用猴三种模式的会计核算方法，评价发行人有关生物资产的会计核算是否符合企业会计准则的相关规定；

3、通过公开资料查询，了解国内养殖业上市公司以及同行业可比上市公司的生物资产核算，并重点比较同行业可比上市公司的实验用猴模式、会计处理方式与发行人的异同；

4、向动物管理部负责人和供应链管理负责人了解日常动物管理模式和工作内容、不同用猴模式的转化原则及方法等；

5、获取并检查原材料对应动物入库单、出库单、进销存明细，消耗性生物资产以及生产性生物资产明细清单，抽样检查饲养费分配以及对应猴子价值结



存、折旧计提等记录，复核计入生物资产核算是否准确；

6、抽样获得入库单、出库申请单、出库单、盘点报告，以及对应试验记录等工作记录文件，检查生物资产管理的实际执行情况，并执行监盘程序，具体监盘比例和结果如下：

项目	2022 年末盘点情况	2022 年 6 月末 盘点情况	2021 年末盘点情况	2020 年末盘点情况
监盘地点	发行人及各子公司动物房、自有猴场及外地寄养猴场			
监盘范围	原材料、消耗性生物资产、生产性生物资产			
生物资产 监盘比例	与发行人盘点比例 一致，监盘比例 100.00%	与发行人盘点比例 一致，监盘比例 100.00%	与发行人盘点比例 一致，监盘比例 100.00%	与发行人盘点比例 一致，监盘比例 100.00%
监盘结果	账实无重大差异， 无重大毁损、残次	账实无重大差异， 无重大毁损、残次	账实无重大差异， 无重大毁损、残次	账实无重大差异， 无重大毁损、残次

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人对生物资产的会计处理符合企业会计准则的规定；

2、我们对发行人截至 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 6 月 30 日和 2022 年 12 月 31 日的生物资产进行监盘，盘点比例 100%，经盘点，账实相符。

## 问题 7：关于客户与收入增长

根据申报材料，1) 报告期内，发行人主营业务收入分别为 24,476.64 万元、33,377.45 万元、58,177.05 万元及 42,100.80 万元，其中安评业务系公司的核心收入，其他业务收入波动较大或规模较小；2) 发行人客户主要为制药企业研究部门及科研机构，采用直销的销售模式，报告期内向前五大客户销售的金額波动较大、前五大客户集中度提高；3) 主要原材料实验用猴的价格上涨推动服务价格上涨，带动收入增加。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条的相关要求，量化分析并择要披露报告期内

客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对细分业务收入波动的具体影响。

请发行人说明：

(1) 发行人细分业务收入波动情况与市场需求的匹配性、与同行业公司同类业务变动趋势是否一致，量化说明实验用猴价格变动对收入变动的影响；

(2) 结合行业特性及服务类型，说明制药企业客户粘性、复购率及安评需求的稳定性，报告期内发行人向主要客户销售额波动较大的原因，发行人期后在手订单情况及收入增长的可持续性；

(3) 报告期内发行人客户数量变化及收入分层情况、前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况，报告期内按规模以上制药企业和初创企业分类的收入构成和前五大客户情况；

(5) 报告期内收入来自新老客户的金额及占比，对于收入金额较大的新增客户，说明其成立时间、合作背景；对于收入增长较快的老客户，结合研发管线情况说明向发行人新增采购的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师：说明对销售收入真实性的核查过程、核查方法和比例；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，回函不符的具体原因、金额及占比，对回函不符情况的调整过程；对于走访程序区分实地走访、视频访谈，说明访谈的具体内容、获取的证据；并对销售收入真实性、准确性发表明确意见。

问题回复：

一、发行人披露：

(一) 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条的相关要求，量化分析并择要披露报告期内客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对细分业务收入波动的具体影响

1、发行人报告期内收入增长原因总体分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
----	------	---------	---------	---------

		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非 临 床 CRO	安全性评价	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%	27,935.79	83.70%
	药代动力学研究	10,413.64	12.08%	5,429.55	9.34%	2,959.66	8.87%
	药效学研究	681.46	0.79%	376.96	0.65%	205.66	0.62%
	早期成药性评价	153.11	0.18%	26.53	0.05%	66.88	0.20%
	小计	82,284.52	95.43%	54,678.68	94.01%	31,167.99	93.38%
临床 CRO	临床检测及转化研究	3,936.64	4.57%	3,483.56	5.99%	2,209.46	6.62%
合计		<b>86,221.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,162.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,377.45</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司紧紧围绕一体化发展战略，以非临床安全性评价业务为核心支柱，并加强非临床药代动力学、非临床药效学、早期成药性评价以及临床检测及转化研究等的业务开拓，非临床 CRO 和临床 CRO 业务收入均保持较高的增长。

报告期内，发行人主营业务收入增长较快的原因如下：

#### （1）CRO 行业高景气度发展带来更多业务需求

在国家鼓励由仿制药向创新药发展、国内医药和生物技术企业对创新药物研发投入的不断增长、国家对药品研发监管体系的不断完善和提高，以及跨国药企研发重心向中国战略转移的大背景下，国内中小型制药企业新势力不断崛起，促进中国外包市场加速扩容，CRO 行业呈现高景气度。

同时，公司作为行业头部 CRO，在技术实力和服务质量等方面具有领先优势，充分享有行业增长红利。

#### （2）深厚的技术积累和口碑积淀为公司带来更多业务订单

中国 CRO 行业保持高景气度的同时市场竞争也日趋激烈。但基于创新药研发需要较高的专业能力及成本投入，客户更青睐于研发能力强、研发技术人员充足以及成功业绩多的 CRO 企业。

发行人在非临床安全性评价领域建立了多个非临床技术平台，创建了创新品类的药物评价体系，攻克了行业领先的尖端实验操作技术，已经建立起客户、品牌、技术等能力壁垒，积淀了良好的市场口碑，逐步获得了更多的业务订单。

2020 年末，公司在手订单金额为 4.36 亿元，2021 年和 2022 年公司新签订单分别为 9.30 亿元、14.79 亿元，2021 年末和 2022 年末在手订单分别为 7.84 亿元、14.02 亿元。

(3) 生产设施建设和服务团队扩增使公司有足够能力消化业务订单，创造更多收入

报告期内，随着重要子公司南通益诺思的陆续投产，产能持续释放，促使安全性评价服务能力有所提升；同时，公司加强了相关技术人员招聘和培训，服务团队实力不断增强。公司员工总数由 2020 年初的 534 人增长至 2022 年末的 1,120 人。公司产能的大幅提升，使得公司有足够能力开拓更多的客户，并消化承接的业务订单，增加公司的销售收入。

2020 至 2022 年，公司确认收入涉及的专题数量和客户数量均呈现稳步增长趋势。

单位：个

1、确认收入涉及的客户数量			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非临床 CRO	210	187	163
临床 CRO	15	14	15
综合类	24	21	15
<b>合计</b>	<b>249</b>	<b>222</b>	<b>193</b>
2、确认收入涉及的专题数量			
项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非临床 CRO	3,246	2,690	2,071
临床 CRO	253	232	169
<b>合计</b>	<b>3,499</b>	<b>2,922</b>	<b>2,240</b>

注 1：综合类指既有临床 CRO 业务也有非临床 CRO 业务；

注 2：对于临床检测及转化研究时段法收入确认部分，会出现同一试验专题号在不同年度均被统计的情形，但整体影响较小。

(4) 主要原材料实验用猴的价格上涨及人力成本提升推动服务价格上涨，带动收入增加

近年来，新药研发节奏加快及突发性公共卫生事件因素加大了国内外对非人灵长类实验动物的使用；同时，实验用猴的繁育周期较长，受技术、突发性公共卫生安全事件影响的限制，国内实验用猴繁育种群数量和繁育率持续下降使得增

量减少；实验用猴的供需不平衡使其价格不断上涨。同时，叠加报告期内人力成本的不断提升使得服务价格上涨，带动收入增加。

2020年至2022年，发行人确认收入涉及的专题价格变动如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度
	单价	变动	单价	变动	单价
临床 CRO 业务	25.35	24.71%	20.33	35.06%	15.05
非临床 CRO 业务	15.56	3.60%	15.02	14.92%	13.07
合计	<b>24.64</b>	<b>23.82%</b>	<b>19.90</b>	<b>33.56%</b>	<b>14.90</b>

(5) 发行人以临床 CRO 业务为基石，积极拓展其他板块业务的一体化平台发展策略推动其他板块业务收入增长

在非临床研究领域，发行人在巩固、提升非临床安全性评价核心业务市场地位的同时，积极发挥公司在新药研发服务领域的技术平台和人才资源优势，不断扩大非临床药代动力学和非临床药效学业务的开拓力度，并取得一定成效，为公司培育和发展的新的业绩增长点。除安全性评价业务外，发行人药代动力学评价、药效学研究及早期成药性评价的合计收入由 2020 年的 3,232.20 万元增长至 2022 年的 11,248.21 万元，复合增长率达 86.55%。

在临床研究领域，公司搭建了涵盖生物分析、免疫原性、流式分析、组学研究等多元化的临床检测及转化研究平台，为临床 CRO 业务快速发展提供技术支持。同时，公司通过增加技术团队、增购仪器设备，不断扩大自身临床检测业务的产能，从而使得公司报告期内的临床 CRO 业务收入呈现稳步增长趋势，成为公司一体化发展战略中新的业务增长点。发行人临床 CRO 业务收入由 2020 年的 2,209.46 万元增长至 2022 年的 3,936.64 万元，复合增长率达 33.48%。

## 2、报告期内客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对细分业务收入波动的具体影响

发行人已在招股说明书第六节之“十/（二）/2、主营业务收入按照业务类型分析”中补充披露如下：

### “（3）客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对收入波动影响

报告期内，公司客户数量及客单价情况如下：

单位：个、万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户数量	客单价	客户数量	客单价	客户数量	客单价
非临床 CRO	210	262.02	187	212.90	163	145.98
临床 CRO	15	25.85	14	51.41	15	32.32
综合类	24	1,283.73	21	839.53	15	606.55
合计	249	346.27	222	261.99	193	172.94

注：综合类指既有临床 CRO 业务也有非临床 CRO 业务。

报告期内，发行人通过加强自身销售团队建设和加快市场口碑传播，使得客户数量不断提升，同时，原材料和人工成本上涨推高服务报价以及客户给予订单的增多使得客单价不断提高，客户数量和客单价的双重提高使得发行人营业收入不断提升。

公司按照涉及收入确认的合同统计，会出现不同年度间均出现同一合同的情况，由于公司确认收入大部分是按照试验专题确认，因此分析每年涉及确认收入的专题更具代表性。报告期内，公司涉及确认收入的专题数量及专题均价情况如下：

单位：个、万元

项目	业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		专题数量	专题均价	专题数量	专题均价	专题数量	专题均价
非临床 CRO	安全性评价	2,813	25.25	2,301	21.23	1,864	14.99
	药代动力学研究	364	28.61	356	15.25	168	17.62
	药效学研究	38	17.93	22	17.13	13	15.82
	早期成药性评价	31	4.94	11	2.41	26	2.57
临床 CRO	临床检测及转化研究	253	15.56	232	15.02	169	13.07
合计		3,499	24.64	2,922	19.90	2,240	14.90

注：对于临床检测及转化研究时段法收入确认部分，会出现同一试验专题号在不同年度均被统计的情形，但整体影响较小，下同。

由于药效学研究和早期成药性评价业务尚未形成规模化收入，不同年度间单位专题价格受少量专题影响较大。

对于安全性评价业务，由于“利用 Derek&Sarah 软件进行毒性预测”的专题数量大、金额小，对专题均价影响较大，剔除该类专题后，2020 年至 2022 年，发行人安全性评价业务试验专题的平均价格为 24.09 万元/个、26.54 万元/个、28.36 万元/个，整体呈现上升趋势。

“利用 Derek&Sarah 软件进行毒性预测”的专题数量和单价具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
金额（万元）	90.57	137.46	187.98
数量（个）	312	467	713
单价（万元）	0.29	0.29	0.26

对于药代动力学研究业务，自 2020 年下半年起，公司为在核心业务非临床安全性评价业务之外寻求新的收入增长点，采取更具市场竞争力的服务报价以抢占市场，因此造成 2020 年和 2021 年专题的平均价格较低。自 2021 年第四季度起，随着公司非临床药代动力学订单逐渐充沛，公司及时调整定价，使得 2022 年专题平均价格有所回升。

对于临床检测及转化研究业务，发行人为做大临床业务，积极开拓新订单，使得报告期内专题数量增多。在专题平均价格相对平稳的情况下，整体收入呈现上涨趋势。

整体来看，报告期内，发行人凭借技术平台齐全、可进行的试验类型全面的优势，业务量不断增多，每期确认收入的专题数量逐年上升。同时，针对主要原材料实验用猴价格上涨以及人工成本提升的情况，发行人凭借技术优势和良好的市场口碑，逐步提高服务价格，转嫁成本上涨风险，单位专题价格呈现上涨趋势。业务量增多和服务价格提升使得发行人报告期内收入实现较快的增长。”

## 二、发行人说明：

（一）发行人细分业务收入波动情况与市场需求的匹配性、与同行业公司同类业务变动趋势是否一致，量化说明实验用猴价格变动对收入变动的的影响

1、发行人细分业务收入波动情况与市场需求一致。

2020 年至 2022 年，公司主营业务收入按业务类别分类情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%	27,935.79	83.70%
	药代动力学研究	10,413.64	12.08%	5,429.55	9.34%	2,959.66	8.87%
	药效学研究	681.46	0.79%	376.96	0.65%	205.66	0.62%
	早期成药性评价	153.11	0.18%	26.53	0.05%	66.88	0.20%
	小计	<b>82,284.52</b>	<b>95.43%</b>	<b>54,678.68</b>	<b>94.01%</b>	<b>31,167.99</b>	<b>93.38%</b>
临床 CRO	临床检测及转化研究	3,936.64	4.57%	3,483.56	5.99%	2,209.46	6.62%
合计		<b>86,221.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,162.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,377.45</b>	<b>100.00%</b>

(1) 中国非临床安评市场增长迅速，发行人非临床安全性评价收入逐年增长，与市场需求一致。

受益于近年来国家创新药政策鼓励、医药市场增长的良好预期和生物医药领域投融资高度活跃等因素，大量制药企业纷纷加大了对创新药研发的投入，也催化诞生了一批新兴的生物科技创新公司。非临床安全性评价作为创新药研发的核心环节之一，受前述驱动因素影响，近年来呈现了市场规模快速增长的趋势。

2018 年，中国非临床安全性评价市场规模约为 21.2 亿元人民币，并于 2022 年快速增长至 103.8 亿元，2018 年至 2022 年的复合增速为 48.77%。预计中国非临床安全性评价市场规模于 2027 年将达至 408.5 亿元，2022 年至 2027 年的复合增速高达 31.51%。

受益于 CRO 行业高景气度发展带来更多业务需求。2020 年至 2022 年，公司安全性评价业务的销售收入分别为 27,935.79 万元、48,845.64 万元及 71,036.31 万元，收入逐年增长。

(2) 中国非临床药代动力学研究市场增长迅速，发行人非临床药代动力学研究收入逐年增长，与市场需求一致。

随着药物发现技术的不断进步和我国创新药市场的蓬勃发展，越来越多的化合物分子需要进行临床潜力评估，而药物代谢动力学数据是筛选先导化合物及后续非临床评估的重要一环。药物筛选需求的增加带动非临床药代动力学评价服务的不断发展和增长。

2017 年，中国非临床药代动力学市场规模约为 16.0 亿元人民币，并于 2021



年增长至 31.9 亿元，2017 年至 2021 年的复合增速为 18.9%。预计中国非临床药代动力学市场规模于 2026 年将达到 60.3 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 13.6%。

2020 年至 2022 年，公司非临床药代动力学研究业务的销售收入分别为 2,959.66 万元、5,429.55 万元及 10,413.64 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 87.58%，呈现出良好的增长态势。

(3) 中国非临床药效学研究及早期成药性评价市场需求不断增长，但 2020 年至 2022 年，发行人药效学研究及早期成药性评价未形成规模化收入，不同年度之间收入波动较大。

(4) 国内临床生物分析市场需求不断增长，发行人临床检测及转化研究业务的收入整体呈现增长趋势。

发行人临床检测及转化研究主要系临床生物分析服务，该部分细分市场 2017 年市场规模约为 7 亿元人民币，并于 2021 年增长至 15 亿元，2017 年至 2021 年的复合增速为 20.5%。预计中国临床生物分析服务市场规模 2026 年将达到 53 亿元，2021 年至 2026 年的复合增速为 28.7%，增速高于整体生物分析服务市场。

2020 年度、2021 年度及 2022 年度，临床 CRO 业务销售收入分别为 2,209.46 万元、3,483.56 万元及 3,936.64 万元，2020 年至 2022 年年复合增长率为 33.48%，逐步成为公司新的增长点。

## 2、发行人同类业务收入与同行业公司同类业务变动趋势一致

2020 年至 2022 年，公司与同行业可比上市公司非临床 CRO 业务收入对比分析如下：

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
昭衍新药	221,359.84	49.30%	148,261.54	40.83%	105,275.90
美迪西	92,363.43	66.86%	55,352.88	78.19%	31,063.95
康龙化成	624,466.17	36.77%	456,580.16	41.09%	323,606.91

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
药明康德	571,865.34	26.38%	452,511.13	-	1,123,127.30
<b>发行人</b>	<b>82,284.52</b>	<b>50.49%</b>	<b>54,678.68</b>	<b>75.43%</b>	<b>31,167.99</b>

注：药明康德 2021 年年报调整了业务分类，上表中 2021 年度、2022 年度使用测试业务板块的收入，2020 年度使用 CRO 业务板块的收入。

2020 年至 2022 年，公司与同行业可比上市公司临床 CRO 业务收入对比分析如下：

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
昭衍新药	4,956.80	62.45%	3,051.36	45.47%	2,097.65
康龙化成	139,357.33	45.72%	95,635.77	51.96%	62,934.98
药明康德	571,865.34	26.38%	452,511.13	-	1,123,127.30
<b>发行人</b>	<b>3,936.64</b>	<b>13.01%</b>	<b>3,483.56</b>	<b>57.67%</b>	<b>2,209.46</b>

注：药明康德 2021 年年报调整了业务分类，上表中 2021 年度、2022 年度使用测试业务板块的收入，2020 年度使用 CRO 业务板块的收入。

2020 年至 2022 年，受益于创新药研发的热度不断提升，市场需求旺盛，发行人及同行业 CRO 企业的非临床与临床 CRO 业务收入均呈现逐年增长的趋势。

### 3、实验用猴价格变动对收入变动的影响

假设以 2020 年的猴价为基准，报价时增加的价格为猴子上涨价格，若 2021 年、2022 年的猴子耗用价格与 2020 年保持一致，则历年的收入情况如下所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	86,221.16	58,162.24	33,377.45
主营业务收入增长率	48.24%	74.26%	
因猴价上涨而增加的收入	9,816.42	5,190.64	
剔除猴价上涨后的模拟收入	76,404.74	52,971.60	33,377.45
剔除猴价上涨后的收入增长率	44.24%	58.70%	

由上可知，发行人部分业务中涉及使用实验用猴，实验用猴价格变动对公司收入产生一定影响，剔除猴价上涨因素后，发行人收入仍然呈现较高的增长速度。

**（二）结合行业特性及服务类型，说明制药企业客户粘性、复购率及安评需求的稳定性，报告期内发行人向主要客户销售额波动较大的原因，发行人期后在手订单情况及收入增长的可持续性**

**1、制药企业客户粘性好、复购率高，但受项目进度等因素影响导致主要客户不同年度之间销售额波动较大**

中国 CRO 行业保持高景气度的同时市场竞争也日趋激烈。但基于创新药研发需要较高的专业能力及成本投入，制药企业或科研机构在选择 CRO 合作方时，主要考虑行业地位、口碑、技术团队、业务经验等技术因素，通常更青睐于研发能力强、研发技术人员充足以及成功业绩多的 CRO 企业。

公司的行业特性决定了客户具有较高的粘性和复购率。发行人在非临床安全性评价领域建立了多个非临床技术平台，创建了创新品类的药物评价体系，攻克了行业领先的尖端实验操作技术，对于客户的研发管线特点、研发思路非常了解，可以产生科学研究的共鸣。客户更换供应商需要重新理解产品特点和研发思路，沟通成本增加。因此通常客户粘性好、复购率高。

虽然发行人客户粘性好、复购率高，但由于客户委托项目不同研发阶段投入不同，会出现各年度收入不均衡现象。因此，2020 年至 2022 年，公司前五大客户各期收入存在一定的波动，主要原因如下：（1）公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，与销售标准产品的企业相比，公司提供的药品研发服务具有定制化和项目制的特点；（2）客户的在研项目数量、研发需求、在研项目进度、申报上市时间安排、项目规模等多方面差异均会导致公司与该客户的交易额发生较大变动。

2020 年至 2022 年，发行人各年度前五大客户销售额的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	变动原因
1	恒瑞医药 (600276.SH)	10,829.46	4,671.12	3,209.07	长期合作，认可发行人的服务质量，随着自身研发管线的增多，给予发行人订单逐渐增多
2	礼新医药科技 (上海)有限公司	2,857.31	1,625.64	677.00	长期合作，认可发行人的服务质量，随着自身研发管线的增多，给予发行人订单逐

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	变动原因
					渐增多
3	齐鲁制药有限公司	2,790.73	901.43	238.24	2021 年 2 月签订的两份主要的关于非临床毒理学和药代动力学研究的合同在 2021 年处于方法学开发、方法学验证阶段，2022 年完成主要专题试验，故确认收入金额增长较快
4	百利天恒-U (688506.SH)	2,970.55	2,019.01	1,497.90	长期合作，认可发行人的服务质量，随着自身研发管线的增多，给予发行人订单逐渐增多
5	石药集团 (1093.HK)	583.45	2,557.29	738.59	石药集团认可发行人的方案科学性和项目质量，与发行人长期合作，随着其自身研发管线增多给予发行人的订单增多，不同年度收入确认金额波动系受项目不同执行阶段影响
6	君实生物-U (688180.SH)	1,790.74	2,200.55	1,103.38	长期合作，认可发行人的服务质量，给予订单逐渐增多
7	斯微（上海） 生物科技股份 有限公司	1,527.08	919.02	1,139.85	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，持续保持稳定合作关系
8	深圳市亦诺微 医药科技有限 公司	142.40	1,335.54	1,125.63	2017 年 7 月签订的一份关于溶瘤病毒产品临床前毒理学研究的合同在 2020 至 2021 年完成主要专题试验，故确认收入在 2020 至 2021 年较高
9	百奥赛图-B (2315.HK)	2,282.01	834.49	130.59	长期合作，认可发行人的服务质量，自 2021 年起给予订单逐渐增多，故收入自 2021 年增长较快

注：恒瑞医药（600276.SH）的销售收入包括江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、北京盛迪医药有限公司和天津恒瑞医药有限公司的销售收入，下同；

礼新医药科技（上海）有限公司的销售收入包括礼新医药（浙江）有限公司、礼新医药科技（上海）有限公司和上海礼新医药研发有限公司的销售收入，下同；

齐鲁制药有限公司的销售收入包括齐鲁天和惠世制药有限公司和齐鲁制药有限公司的销售收入，下同；

百利天恒-U（688506.SH）的销售收入包括四川百利药业有限责任公司和成都百利多特生物药业有限责任公司的销售收入，下同；

石药集团（1093.HK）的销售收入包括海南石药中奇制药技术开发有限公司、石药集团欧意药业有限公司、NovaRock Biotherapeutics, Inc、石药集团巨石生物制药有限公司和石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司的销售收入，下同；

君实生物-U（688180.SH）的销售收入包括苏州君盟生物医药科技有限公司和上海君实生物医药科技股份有限公司的销售收入，下同；

百奥赛图-B (2315.HK) 的销售收入包括祐和医药科技(北京)有限公司、北京百奥赛图基因生物技术有限公司和百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司的销售收入, 下同。

## 2、发行人期后在手订单情况及收入增长的可持续性

受益于 CRO 行业高景气度发展及公司产能的不断提升, 公司业务量不断扩大, 在手订单金额持续稳定增长。截至 2022 年 12 月 31 日, 已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的交易价格金额为 14.02 亿元, 将为未来的收入增长提供有效保障。

### (三) 报告期内发行人客户数量变化及收入分层情况、前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况, 报告期内按规模以上制药企业和初创企业分类的收入构成和前五大客户情况

#### 1、报告期内发行人客户数量变化及收入分层情况

2020 年至 2022 年, 发行人客户数量变化情况如下:

单位: 家

收入区间	2022 年度	2021 年度	2020 年度
≥1,000 万元	23	12	6
500-1,000 万元 (含 500 万元)	29	26	12
50-500 万元 (含 50 万元)	93	79	74
<50 万元	104	105	101
总计	249	222	193

2020 年至 2022 年, 发行人收入分层情况如下:

单位: 万元

收入区间	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
≥1,000 万元	46,050.93	53.41%	21,528.84	37.02%	9,146.85	27.40%
500-1,000 万元 (含 500 万元)	20,343.82	23.59%	17,817.73	30.63%	8,053.14	24.13%
50-500 万元 (含 50 万元)	18,128.45	21.03%	17,224.87	29.62%	14,718.60	44.10%
<50 万元	1,697.97	1.97%	1,590.80	2.74%	1,458.87	4.37%
总计	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%

公司 2020 年至 2022 年营业收入增长较快。客户数量增长方面, 年收入 500

万元以上的大型客户增长显著，2020年至2022年，大型客户数量分别为18家、38家、52家。收入增长方面，年收入500万元以上的大型客户贡献了较大的收入增长，2020年至2022年，大型客户分别实现主营业务收入17,199.99万元、39,346.57万元、66,394.75万元，2020年至2022年复合增长率达到96.47%，使得发行人收入增长较快。

由上可知，发行人主要收入来自于年收入500万元以上的大型客户，该类客户需求稳定，业务可持续性强。

## 2、报告期内前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况

2020年至2022年，公司与同行业可比上市公司前五大客户集中度对比分析如下：

公司名称	2022年度	2021年度	2020年度
昭衍新药	11.71%	12.05%	12.31%
美迪西	15.58%	22.09%	17.28%
康龙化成	12.99%	14.99%	18.77%
药明康德	36.26%	15.99%	18.80%
平均	19.14%	16.28%	16.79%
公司	<b>25.11%</b>	<b>22.47%</b>	<b>24.21%</b>

发行人与同行业可比上市公司类似，前五大客户集中度较低，符合行业特点。

## 3、报告期内按规模以上制药企业和初创企业分类的收入构成和初创企业分类的收入构成和前五大客户情况

(1) 2020年至2022年按规模以上制药企业和初创企业分类的收入构成

2020年至2022年，规模以上制药企业和初创企业的数量如下：

单位：家

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
规模以上制药企业	96	38.55%	105	47.30%	96	49.74%
初创企业	43	17.27%	28	12.61%	13	6.74%

其他	110	44.18%	89	40.09%	84	43.52%
合计	249	100.00%	222	100.00%	193	100.00%

2020年至2022年，规模以上制药企业和初创企业的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
规模以上制药企业	45,753.57	53.07%	35,200.19	60.52%	20,625.61	61.80%
初创企业	10,361.99	12.02%	3,592.54	6.18%	1,278.90	3.83%
其他	30,105.60	34.92%	19,369.51	33.30%	11,472.94	34.37%
合计	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%

注 1：占比指占主营业务收入的比例；

注 2：目前，生物医药行业内并未形成对初创企业的标准定义，通常而言，业内认为成立时间较短，且规模较小的生物医药公司为初创企业。鉴于此，公司将成立时间在 2017 年后（含 2017 年）、注册资本不高于 2,000.00 万元的生物医药公司认定为初创企业；

注 3：规模以上制药企业为属于全国医药工业百强企业（2019 年至 2022 年至少一年进入百强）或成立时间在 2015 年前（含 2015 年）且注册资本超过 5,000 万元的生物医药公司。

2020 年至 2022 年，发行人对初创企业形成的收入占比较低，对规模以上制药企业形成的收入占比较高，收入结构良好。

## （2）2020 年至 2022 年，规模以上制药企业前五大客户情况

2022 年度，公司规模以上制药企业前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占规模以上制药企业收入比例	占同期主营业务收入比例
1	恒瑞医药（600276.SH）	10,829.46	23.67%	12.56%
2	百利天恒-U（688506.SH）	2,970.55	6.49%	3.45%
3	齐鲁制药有限公司	2,790.73	6.10%	3.24%
4	百奥赛图-B（2315.HK）	2,282.01	4.99%	2.65%
5	长春高新（000661.SZ）	1,965.43	4.30%	2.28%
合计		<b>20,838.18</b>	<b>45.54%</b>	<b>24.17%</b>

2021 年度规模以上制药企业公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占规模以上 制药企业收 入比例	占同期主营 业务收入比 例
1	恒瑞医药（600276.SH）	4,671.12	13.27%	8.03%
2	石药集团（1093.HK）	2,557.29	7.26%	4.40%
3	君实生物-U（688180.SH）	2,200.55	6.25%	3.78%
4	百利天恒-U（688506.SH）	2,019.01	5.74%	3.47%
5	深圳市亦诺微医药科技有限公司	1,335.54	3.79%	2.30%
合计		<b>12,783.49</b>	<b>36.32%</b>	<b>21.98%</b>

2020年度规模以上制药企业公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占规模以上 制药企业收 入比例	占同期主营 业务收入比 例
1	恒瑞医药（600276.SH）	3,209.07	15.56%	9.61%
2	百利天恒-U（688506.SH）	1,497.90	7.26%	4.49%
3	深圳市亦诺微医药科技有限公司	1,125.63	5.46%	3.37%
4	君实生物-U（688180.SH）	1,103.38	5.35%	3.31%
5	贝达药业（300558.SZ）	800.78	3.88%	2.40%
合计		<b>7,736.75</b>	<b>37.51%</b>	<b>23.18%</b>

上述企业基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	法定代 表人	是否属 于医药 工业百 强企业
1	恒瑞医药 （600276.SH）（江苏 恒瑞医药股份有限公 司）	1997/04/28	639,747.76	江苏恒瑞医 药集团有限 公司	孙飘扬	是
2	百利天恒-U （688506.SH）（四川 百利天恒药业股份有 限公司）	2006/08/17	40,100.00	朱义	朱义	是
3	石药集团（1093.HK） （石药控股集团有限公 司）	1998/03/31	52,136.00	Massive Top Limited	蔡东晨	是
4	君实生物-U （688180.SH）（上海 君实生物医药科技股份	2012/12/27	91,075.67	熊凤祥、熊 俊	熊俊	否



序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	法定代表人	是否属于医药工业百强企业
	有限公司)					
5	齐鲁制药有限公司	1992/08/21	60,000.00	齐鲁制药集团有限公司	鲍海忠	是
6	百奥赛图-B (2315.HK) (百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司)	2009/11/13	39,939.84	国投(上海)科技成果转化创业投资基金企业(有限合伙)	沈月雷	否
7	深圳市亦诺微医药科技有限公司	2015/05/28	62,276.71	Immvisa Pharma Co., Limited	张昕莹	否
8	贝达药业 (300558.SZ)(贝达药业股份有限公司)	2003/1/7	41,538.86	宁波凯铭投资管理合伙企业(有限合伙)	丁列明	是
9	长春高新(000661.SZ) (长春高新技术产业(集团)股份有限公司)	1993/6/10	40,470.98	长春高新超达投资有限公司	马骥	是

注：长春高新(000661.SZ)的销售收入包括长春金赛药业有限责任公司的销售收入，下同。

### (3) 2020年至2022年，初创企业前五大客户情况

2022年度，公司初创企业前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占初创企业收入比例	占同期在主营业务收入比例
1	北京质肽生物医药科技有限公司	1,272.60	12.28%	1.48%
2	南京诺惟生物科技有限公司	1,172.70	11.32%	1.36%
3	纽福斯(上海)生物科技有限公司	932.90	9.00%	1.08%
4	苏州普乐康医药科技有限公司	823.90	7.95%	0.96%
5	上海玫憬医疗科技有限公司	528.80	5.10%	0.61%
	合计	4,730.90	45.66%	5.49%

注：上海玫憬医疗科技有限公司的销售收入包括上海拓界生物医药科技有限公司和北京拓界生物医药科技有限公司的销售收入，下同。

2021年度初创企业公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占初创企业营业收入比例	占同期营业收入比例
1	上海泉生生物科技有限公司	682.4	18.99%	1.17%
2	浙江时迈药业有限公司	655.1	18.24%	1.13%
3	南通本草八达医药科技有限公司	437.92	12.19%	0.75%
4	上海诗健生物科技有限公司	435.30	12.12%	0.75%
5	北京原基华毅生物科技有限公司	374.61	10.43%	0.64%
合计		<b>2,585.33</b>	<b>71.96%</b>	<b>4.45%</b>

2020年度初创企业公司前五大客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占初创企业营业收入比例	占同期营业收入比例
1	浙江时迈药业有限公司	567.30	44.36%	1.70%
2	郑州晟斯生物科技有限公司	335.74	26.25%	1.01%
3	江阴贝瑞森制药有限公司	115.62	9.04%	0.35%
4	上海拓臻生物科技有限公司	109.10	8.53%	0.33%
5	南通本草八达医药科技有限公司	38.75	3.03%	0.12%
合计		<b>1,166.51</b>	<b>91.21%</b>	<b>3.49%</b>

注：江阴贝瑞森制药有限公司的销售收入包括江阴贝瑞森制药有限公司及江阴优培尔康药业有限公司，下同。

上述企业基本情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	法定代表人	主营业务
1	纽福斯（上海）生物科技有限公司	2020/4/2	1,000.00	武汉纽福斯生物科技有限公司	李斌	眼科基因治疗的临床阶段研发
2	上海玫憬医疗科技有限公司	2018/6/12	100 万美元	创永泰有限公司	徐敏燕	生物药的临床前研发，创新药研发
3	浙江时迈药业有限公司	2017/9/4	1,844.95	杭州缔迈股权投资合伙企业（有限合伙）	孝作祥	开发治疗恶性肿瘤和自身免疫性疾病靶向抗体药物
4	江阴贝瑞森制药有限公司	2018/10/11	116.64	江阴贝瑞森管理咨询合伙企业（有限合伙）	孟楠	第四代非甾体抗炎药的研发和应用

序号	客户名称	成立时间	注册资本	控股股东	法定代表人	主营业务
5	上海拓臻生物科技有限公司	2017/5/2	1,800.00	TERNS PHARMACEUTICALS HONGKONG LIMITED	SEOKHO BRYANYOON	口服小分子创新药物的研发、生产和临床试验等业务
6	南通本草八达医药科技有限公司	2017/11/13	1,272.73	华清本草南通股权投资中心（有限合伙）	颜士翔	脑部肿瘤临床阶段
7	上海诗健生物科技有限公司	2017/3/14	393.41	ZHOUQING、何峰	ZHOUQING	创新型抗体研发
8	北京原基华毅生物科技有限公司	2018/8/21	1,165.22	饶毅	相羽	化学药物开发、基因治疗
9	上海辉启生物医药科技有限公司	2018/6/25	257.65	上海杏泽兴源创业投资中心（有限合伙）	黄亚飞	聚焦先天免疫，开发新一代免疫疗法
10	苏州普乐康医药科技有限公司	2019/6/18	338.24	SHUHUA GUO	SHUHUA GUO	全方位布局具有新的作用机制的眼科和自身免疫性疾病的新药产品管线，特别是免疫相关性眼科新药的开发，同时关注罕见病领域的药物研发
11	北京质肽生物医药科技有限公司	2018/9/14	189.64	张旭家	张旭家	用大肠杆菌开发治疗慢性代谢性疾病和老年性疾病的重组蛋白质药物
12	南京诺惟生物科技有限公司	2018/10/26	816.33	江苏安诺新药业有限公司	魏继武	调控免疫、炎症和代谢的防治肿瘤药物及食品的研究及产业化
13	杭州壹瑞医药科技有限公司	2018/6/12	1,274.40	杭州屹磊投资管理合伙企业（有限合伙）	沈陶	研发用于治疗各种免疫和炎症性慢性疾病的小分子原创新药
14	上海君赛生物科技有限公司	2019/6/27	118.22	金华君	金华君	肿瘤浸润淋巴细胞的创新疗法与细胞新药开发，覆盖多种复发难治性实体瘤

（四）报告期内收入来自新老客户的金额及占比，对于收入金额较大的新增客户，说明其成立时间、合作背景；对于收入增长较快的老客户，结合研发管线情况说明向发行人新增采购的原因及合理性。

1、报告期内收入来自新老客户的金额及占比

单位：家

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
新客户	75	30.12%	64	28.83%	66	34.20%
老客户	174	69.88%	158	71.17%	127	65.80%
合计	<b>249</b>	<b>100.00%</b>	<b>222</b>	<b>100.00%</b>	<b>193</b>	<b>100.00%</b>

注：2018 年公司确认收入的客户合集为基准，2019 年新客户指相较于 2018 年新增的客户，2020 年新客户指相较于 2018—2019 年新增的客户，2021 年新客户指相较于 2018—2020 年新增的客户，2022 年新增的客户指相较于 2018—2021 年新增的客户。反之为老客户。

客户统计为集团口径，即受同一控制的不同法人主体按一个客户计算，下同。

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新客户	10,652.62	12.35%	9,275.53	15.95%	4,143.30	12.41%
老客户	75,568.55	87.65%	48,886.71	84.05%	29,234.15	87.59%
合计	<b>86,221.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,162.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,377.45</b>	<b>100.00%</b>

2020 年至 2022 年，发行人主要收入来自于老客户，随着公司销售开拓力度增大，新客户的数量以及销售金额均呈现增长趋势。

## 2、报告期内收入金额较大的新增客户情况

2020年至2022年，收入金额较大的新增客户（新增当年收入金额超过500万元的新客户）的成立时间及合作背景情况如下：

单位：万元

2022年收入金额超过500万元的新客户					
公司名称	收入金额	成立时间	注册资本	主营业务	合作背景及收入金额较大的原因
上海舶望制药有限公司	1,072.50	2021/04/09	3,645.50	siRNA 药物的研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务和药代动力学研究业务，动物实验阶段费用较高
纽福斯（上海）生物科技有限公司	932.90	2020/04/02	1,000.00	眼科基因治疗的临床阶段研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务和药代动力学研究业务，动物实验阶段费用较高
英脉生物医药（杭州）有限公司	867.90	2019/08/23	50,000.00	免疫类、抗体类新药研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
泰州亿腾景昂药业股份有限公司	548.26	2010/10/21	38,710.02	肿瘤创新药的临床研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务和药代动力学研究业务，动物实验阶段费用较高
来凯医药科技（上海）有限公司	524.87	2016/12/18	10,217.70	肿瘤药物的临床研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
2021年收入金额超过500万元的新客户					
公司名称	收入金额	成立时间	注册资本	主营业务	合作背景及收入金额较大的原因
上海复诺健生物科技有限公司	1,220.00	2018/4/17	100,000.00	溶瘤病毒和 mRNA 肿瘤疫苗研发	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
科医联创（浙江）生物科技集团有限公司	725.20	2010/12/15	7,875.00	肿瘤免疫治疗创新药研发和临床应用，生物、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高

智翔（上海）医药科技有限公司	707.00	2014/6/23	5,000.00	治疗用单克隆抗体及融合蛋白等生物技术药物的研发和产业化	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
InSilico Medicine Hong Kong Limited	585.24	2019/1/11	-	为全球知名的制药和生物技术企业提供人工智能解决方案，以改变创新药物和治疗方法的发现方式并加速研发进程	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
江苏康禾生物制药有限公司	568.80	2012/9/10	18,000.00	通过拥有自主知识产权的重组人血小板生成因子注射液等新产品的产业转化，拟建设成为专注于生物制品、靶向药物制剂等基因治疗型药物	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
药源医药技术（天津）有限公司	519.90	2015/11/16	200.00	医药及医药技术的研发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药信息技术的研发、技术咨询、技术服务	发行人主动开拓，对方看重发行人的多抗研究的技术平台
<b>2020 年收入金额超过 500 万元的新客户</b>					
<b>公司名称</b>	<b>收入金额</b>	<b>成立时间</b>	<b>注册资本</b>	<b>主营业务</b>	<b>合作背景及收入金额较大的原因</b>
斯微（上海）生物科技股份有限公司	1,139.85	2016/5/13	345.22	mRNA 创新疫苗研发生产及纳米脂质体包裹递送技术服务	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高
启愈生物技术（上海）有限公司	582.00	2017/7/20	6,511.97	针对中国和世界的难治的癌症、自身免疫性疾病和代谢疾病（如糖尿病，高血脂等）等疾病领域开发治疗性生物新药	发行人主动开拓，主要销售收入来自安全性评价业务，动物实验阶段费用较高

注：科医联创（浙江）生物科技集团有限公司的销售收入包括上海科棋药业科技有限公司、上海科医联创生物科技有限公司和上海科弈药业科技有限公司的销售收入，下同。

### 3、报告期内收入增长较快的老客户情况

2020 年至 2022 年，收入增长较快的老客户（相较上一年度收入增加超过 1,000 万元的老客户）收入增长较快的主要原因为一方面近年来制药企业的创新药研发热情较高，老客户加大研发力度，订单需求量大；另一方面以实验用猴为代表的实验动物价格上涨，单笔订单价

格上涨，使得公司确认销售收入较高。具体分析如下：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	收入增长较快的原因
1	恒瑞医药（600276.SH）	10,829.46	4,671.12	3,209.07	长期合作，认可发行人的服务质量，随着自身研发管线的增多，给予发行人订单逐渐增多
2	复星医药（600196.SH）	1,572.25	388.37	200.97	长期合作，认可发行人的服务质量，各年度收入确认随着项目进度呈现一定波动
3	石药集团（1093.HK）	583.45	2,557.29	738.59	石药集团认可发行人的方案科学性和项目质量，与发行人长期合作，随着其自身研发管线增多给予发行人的订单增多，不同年度收入确认金额波动系受项目不同执行阶段影响
4	齐鲁制药有限公司	2,790.73	901.43	238.24	2021 年 2 月签订的两份主要的关于非临床毒理学和药代动力学研究的合同在 2021 年处于方法学开发、方法学验证阶段，2022 年完成主要专题试验，故确认收入金额增长较快
5	浙江医药（600216.SH）	1,432.27	1,038.74	15.34	长期合作，认可发行人的服务质量，给予订单逐渐增多
6	江苏荃信生物医药股份有限公司	1,250.14	1,045.31	42.30	长期合作，公司与其签订的合同在临 2021 年完成主要专题试验，所以 2021 年确认收入金额增长较快
7	君实生物-U（688180.SH）	1,790.74	2,200.55	1,103.38	长期合作，认可发行人的服务质量，给予订单逐渐增多
8	基石药业（苏州）有限公司	149.38	1,542.24	11.24	2021 年 3 月签订的一份临床前毒理学和药代动力学研究合同于 2021 年开始并主要于 2021 年完成，故 2021 年确认收入金额增长较快，2022 年确认收入金额较低
9	安源医药科技（上海）有限公司	1,109.29	25.25	-	主要系签订合同后，主要试验在 2022 年完成，收入确认金额较大
10	德琪医药-B（6996.HK）	1,746.79	711.13	2.70	长期合作，认可发行人的服务质量，给予订单逐渐增多
11	北京质肽生物医药科技有限公司	1,272.60	10.80	-	2021 年 8 月签订的一份非临床药代及安全性评价研究合同在 2021 年处于方法开发阶段，2022 年陆续完成专题试验，因此确认收入金额增长较快。

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	收入增长较快的原因
12	百奥赛图-B (2315.HK)	2,282.01	834.49	130.59	长期合作, 认可发行人的服务质量, 自 2021 年起给予订单逐渐增多, 故收入自 2021 年增长较快
13	长春高新 (000661.SZ)	1,965.43	152.02	1.80	长期合作, 认可发行人的服务质量, 2021 年 9 月签订的临床前毒理学和药代动力学研究合同在 2022 年完成了大量专题试验, 因此确认收入金额较大
14	南京驯鹿医疗技术有限公司	1,468.20	1.42	-	主要系签订合同后, 主要试验在 2022 年完成, 当年收入确认金额较大
15	南京诺惟生物科技有限公司	1,172.70	10.70	-	主要系签订合同后, 主要试验在 2022 年完成, 当年收入确认金额较大

注: 浙江医药 (600216.SH) 的销售收入包括浙江新码生物医药有限公司、浙江医药股份有限公司和浙江医药股份有限公司新昌制药厂的销售收入, 下同;

德琪医药-B (6996.HK) 的销售收入包括德琪 (杭州) 生物有限公司和德琪 (浙江) 医药科技有限公司的销售收入, 下同;  
 基石药业 (苏州) 有限公司的销售收入包括基石药业 (苏州) 有限公司和拓石药业 (上海) 有限公司的销售收入, 下同;  
 南京驯鹿医疗技术有限公司的销售收入包括南京驯鹿医疗技术有限公司和上海驯鹿生物技术有限公司的销售收入, 下同。



### 三、核查程序及意见

#### （一）核查程序

##### 1、了解销售模式、行业情况和收入确认政策

（1）访谈发行人管理层，了解公司的业务类别、销售政策、销售模式、订单情况等，所处行业状况及其收入确认政策等情况；

（2）抽取发行人 2020 年至 2022 年代表性的收入合同及收入确认凭证，检查合同关键条款，复核发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定以及是否与合同约定及实际执行情况相匹配；

（3）查询同行业可比公司的收入确认政策，比较发行人收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异；

（4）向发行人管理层了解新收入准则对发行人收入确认的影响情况，比较发行人新收入准则实施前后（2020 年 1 月 1 日实施）收入合同关键条款是否存在差异，评估新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及收入确认政策的合理性。

##### 2、了解并测试收入相关内部控制

（1）了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性，并对收入确认关键控制点执行控制测试，关键控制点包括：主计划表建立试验号、拆分单项履约义务价格、试验总结报告交付与确认、公司与客户对账等；

（2）获取发行人销售与收款相关的制度，对销售及回款循环执行穿行测试和控制测试，评价销售收款流程内部控制设计和执行的有效性。

##### 3、执行实质性分析程序

（1）获取发行人销售收入明细，结合行业上下游情况、市场供需行情以及政策情况，对报告期各试验专题收入波动情况进行分析，了解报告期发行人各类型收入的变化原因，分析其变化趋势是否符合行业趋势；

（2）访谈发行人管理层，了解 2020 年至 2022 年发行人销售策略和报价原则，特别是涉及实验用猴试验的报价情况，抽样获取报价资料进行复核，模拟测

算实验用猴价格对发行人收入的影响；

(3) 分析发行人收入季节性变动是否与同行业可比公司存在重大差异，差异原因是否合理；

(4) 结合发行人在手订单、行业发展前景以及发行人和主要客户的合作情况、新客户的开拓情况，分析发行人未来收入变动情况。

#### 4、执行销售回款核查程序

(1) 选取一定数量样本对 2020 年至 2022 年销售回款进行检查测试，并分析回款情况。对当期合同金额、合同收款额、试验专题报告确认情况进行函证，以评价相关营业收入的经济利益是否真正流入发行人；

(2) 访谈销售人员和应收账款核算会计，了解 2020 年至 2022 年是否存在第三方回款的情形；

(3) 抽样检查 2020 年至 2022 年发行人收款银行回款的客户名称与合同、发票是否一致，2020 年至 2022 年回款查验比例超过当期销售回款 80%。

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期销售回款金额（万元）	100,614.05	69,287.25	42,683.31
查验金额（万元）	94,034.57	57,020.11	35,787.57
查验比例	93.46%	82.30%	83.84%

#### 5、执行函证程序

对发行人收入金额执行函证程序，对客户确认的函证金额与公司对客户销售金额匹配情况进行核查。

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	86,307.38	58,177.05	33,377.45
发函数量（份）	127	219	192
发函金额（万元）	70,197.96	53,235.83	28,522.00
回函数量（份）	114	196	177
回函金额（万元）	65,870.88	49,405.32	27,950.58

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函金额占营业收入比例	76.32%	84.92%	83.74%

对于未回函客户，申报会计师执行了以下替代核查程序：

(1) 检查发行人与客户之间签订的销售合同，并取得对应的销售发票、专题报告发送记录；

(2) 检查未回函客户的销售回款记录，获取银行回单，核对回款金额、回款单位是否一致，并且查验形成应收账款的期后回款情况；

(3) 复核公司临床样本检测试验记录、复核临床样本检测收入测算方法是否符合合同约定。

对未回函的替代核查情况具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未回函数量（份）	13	23	15
未回函金额（万元）	4,327.08	3,830.50	571.42
不符数量（份）	2	3	2
不符金额（万元）	61.04	60.91	18.60
不符金额占发函比例	0.09%	0.11%	0.07%
不符原因及调整过程	系临床样本检测收入确认时间性差异，未作调整，已通过复核试验记录予以确认	系临床样本检测收入确认时间性差异，未作调整，已通过复核试验记录予以确认	系临床样本检测收入确认时间性差异，未作调整，已通过复核试验记录予以确认
替代程序确认金额（万元）	4,388.12	3,891.41	590.02
替代程序确认金额占营业收入比例	5.08%	6.69%	1.77%

## 6、执行客户走访程序

通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站对主要客户基本情况、设立信息、股东及董监高情况等查询，对于主要客户的成立时间、注册资本、股权结构、经营范围等情况进行逐一核查，以判断该客户是否与发行人、发行人股东、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员等存在关联关系，与发行人的业务是否具有真实性。

获取发行人 2020 年至 2022 年的销售收入明细表，对 2020 年至 2022 年各期

间所有客户的销售金额由大到小排序、依次选取，将销售额合计覆盖收入比例70%以上的客户纳入走访范围，并以实地走访或线上腾讯视频会议方式进行访谈。

申报会计师共走访发行人客户 149 家，其中，现场走访客户 61 家、通过腾讯视频访谈 88 家。实地走访和视频访谈客户收入占营业收入比例如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	86,307.38	58,177.05	33,377.45
实地走访金额（万元）	34,669.62	25,904.95	11,880.63
视频访谈金额（万元）	33,022.21	22,891.30	14,790.59
走访/访谈金额合计（万元）	67,691.83	48,796.25	26,671.22
实地走访比例	40.17%	44.53%	35.59%
视频访谈比例	38.26%	39.35%	44.31%
走访/访谈比例合计	78.43%	83.88%	79.91%

#### （1）访谈的具体内容

①.客户和访谈对象的基本情况，包括但不限于成立时间、公司住所、单位性质、股东情况、员工规模、所处行业、主要产品/服务/研发管线、行业上下游情况、公司的行业地位、行业现状及发展前景、访谈对象在客户担任的职位以及其是否在其他企业担任董事、监事、高级管理人员等重要职务的情况、访谈对象的主要工作内容及加入该单位的时间等；

②客户与发行人的业务合作关系，包括合作起始时间、初始接洽途径、采购的主要服务和主要用途、合作业务类型、发行人是否存在向客户采购产品/服务的情况，客户选择发行人作为服务供应商的原因等；

③客户与发行人的业务开展情况，包括合同签订情况、提交报告期限、采购服务验收方式、该类服务的市场供求情况、所提供服务的是否存在按阶段性成果交付分批付款情况等；

④客户与发行人的交易定价及结算情况，包括采购金额及尚未支付金额、定价方式、货款支付方式（是否存在第三方支付）、付款条件（信用账期），发票开具情况、是否存在销售折扣、折让、返利的约定等；

⑤客户与发行人的合法合规情况，包括是否基于真实意思表示签署合同、是否存在违法违规行为、是否存在诉讼和纠纷事宜、是否存在因其它原因导致退款或不支付剩余款项的情况等；

⑥客户与发行人的关联关系情况，包括是否存在关联关系（提供发行人关联方清单，请其确认是否存在股权关系，共同投资关系或其他合作关系等）、利益输送、商业贿赂或者其他利益安排等情形。

## （2）获取的证据

申报会计师在访谈程序中获取了以下盖章和签字文件：

- ①公司客户盖章及访谈对象签字的访谈记录；
- ②被访谈人员的身份证复印件或名片等身份证明文件及合影记录；
- ③企业客户盖章的营业执照等复印件。

## 7、执行截止性测试

在资产负债表日前后对相关合同收入进行截止性测试，选取样本，检查相关邮件确认记录及销售回款情况，以评价相关营业收入是否已在恰当的期间确认。

## （二）核查意见

经核查，我们认为，发行人对于销售收入的会计处理符合企业会计准则的相关规定，销售收入真实、准确。

## 问题 8：关于收入确认

根据申报材料，1) 对于非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务，发行人将合同中明确区分的专题作为单项履约义务，每个专题完成后，按照专题出具正式的总结报告并通过邮件交付给客户确认后确认收入；2) 对于临床样本检测服务，发行人根据已完成的样本检测量按照时段法确认收入，客户对发行人临床样本检测服务的验收仅为形式验收确认，最终确认将以未来主管局的审查确认为准；3) 报告期内，发行人存在通过签订补充协议等方式对部分合同进行修改的情形；4) 2019-2020 年，发行人制定了收入确认原则和标准，但无相应的具体操作流程，存在已签试验总结报告未及时发送给客户，未按照客

户实际确认日期或约定异议期满后确认收入，并对收入进行跨期调整的情形。

对于时点法确认收入的相关业务，请发行人说明：（1）公司是否在全部分专题试验结束后出具该项服务的总结报告，客户能否就发行人交付的专题报告受益并控制相应的试验成果，以专题试验作为单项履约义务是否符合《企业会计准则》的规定；（2）结合合同约定及具体执行情况，说明各单项履约义务划分的具体依据，各合同中是否均明确了各单项履约义务的内容、服务周期、交付时间、交付对象和方式、金额，拆分单项履约义务的方法是否符合行业惯例，相关收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；（3）公司通过电子邮件交付专题总结报告的具体过程、时间节点，是否存在调节报告发送时间、报告接收方与合同约定不一致等情形；专题总结报告交付后是否涉及客户确认或验收环节，发行人是否存在重新出具报告的情形，相关收入确认时点的具体依据及准确性；（4）发行人修改合同的具体情形和修改内容，修改合同的主要原因、时点，对收入确认产生的影响，相关会计处理是否合规（5）调整已签试验总结报告未及时发出的相关收入的具体情况，已调整和未调整合同数量、金额及主要客户，合同约定与实际向客户发送报告的时间差异情况，判断是否需要调整的具体标准及其依据的客观性，在未发出报告情形下确认收入的合理性；（6）结合以上事项，说明报告期内发行人与收入确认相关的内控制度是否健全有效，发行人整改、内控建立和执行情况。

对于时段法确认收入的临床样本检测服务，请发行人说明：（1）合同中对于具体服务内容、检测结果交付方式及周期、计费依据、收款方式和服务周期等核心条款的约定及实际执行情况，相关服务是否存在最终审查不通过、需要退还服务款项的风险，采用时段法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（2）各个资产负债表日就检测样本量发行人是否与客户进行对账、客户能否及时确认发行人定期交付的成果，时段法下履约进度确认方法的合理性、客观性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定，具体说明对合同签订及执行情况核查的方法、比例，并发表明确意见；（2）说明对总结报告交付对象真实性、准确性的核查过程、比例及结论；（3）核查发行人与收入确认相关内部控制的有效性，并发表明确意见

## 问题回复：

### 一、发行人收入确认方法概述

公司业务主要分为非临床 CRO 业务以及临床检测及转化研究，其中非临床 CRO 业务包括：安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、早期成药性评价业务。临床检测及转化研究包括方法开发、验证服务以及样本检测服务。其中非临床 CRO 业务以及临床检测及转化研究中方法开发、验证业务收入确认方法为时点法，临床检测及转化研究中的样本检测服务收入确认方法为时段法。具体收入确认方法及依据如下：

业务类型	确认方法	收入确认具体原则	收入确认具体依据	报告期三年合计收入占比
安全性评价	时点法	公司将明确区分的服务承诺（专题）作为单项履约义务，即各专题的任务不同，各专题间不存在相互交叉，相互独立。每个专题完成后，需向客户出具该专题的总结报告。公司按照专题出具签章的总结报告并通过邮件交付给客户确认后确认收入	客户对签章版总结报告邮件确认	83.16%
药代动力学研究	时点法			10.58%
药效学研究	时点法			0.71%
早期成药性评价	时点法			0.14%
临床检测及转化研究-方法开发、验证	时点法			1.60%
临床检测及转化研究-样本检测	时段法	对于公司提供的临床样本检测服务，统计已完成的样本检测量，根据当期累计完成的检测量和合同约定的检测价格确认的累计收入金额减去上期已确认的营业收入得出当期的营业收入	发送客户确认的当期和前期完成的样本检测量、双方约定的检测单价	3.82%

发行人上述业务的收入确认依据充分，确认方法符合《企业会计准则》的规定，具体说明如下：

#### 1、非临床 CRO 服务以及临床检测及转化研究中的方法开发、验证业务以专项试验为单项履约义务，以时点法确认收入

公司结合企业会计准则有关单项履约义务的界定条件和自身的业务特点，以专项试验（以下简称“专题”）作为单项履约义务。公司与客户所签订的受托服务合同由一个或若干个专题组成，各专题的任务不同、相互独立。各专题完成后，客户可以基于公司出具的总结报告开展后续研究，从中获益。同时，各专题内部的细分研究内容及步骤是有机统一整体，相互影响、高度关联，若专题中途

终止、变更执行主体，往往需要重新执行前序研究内容，客户无法在公司履约的同时获取利益。

公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务不满足时段法中规定的任一条件，采用时点法确认收入。具体而言，首先，各专题内部的细分研发内容相互影响、高度关联，客户无法在公司履约的同时获取利益；其次，各专题均不在客户的场地上进行，客户仅能向公司了解专题的进度情况，而无法控制公司履约过程中正在执行的专题结果；最后，若专题中途被取消，公司仅能取得覆盖成本支出的补偿，无法获得合理毛利，即公司不具有合格收款权。

## 2、临床检测及转化研究中的样本检测业务以时段法确认收入

临床检测及转化研究中的样本检测服务具有检测工作同质、检测量大和周期长的特点，属于向客户转让一系列实质相同且转让模式相同的、可明确区分商品的承诺，构成了单项履约义务。

临床检测及转化研究中的样本检测业务同时满足时段法中的三个条件，采用时段法确认收入。具体而言，首先，公司按照客户提供的临床样本陆续进行检测，得出的临床样本检测结果客观存在，后续的检测结果不会修改前序的检测结果，新企业无需重新执行原企业累计已经完成的工作，即客户可以在公司履约的同时获取利益；其次，试验所需供试品由客户提供，客户可以随时了解其服务提供情况和研发成果，并进行技术和数据同步转移，即客户能够控制在测样本及检测结果；最后，受合同约定限制及客户临床样品的特异性，公司无法将其临床样本检测结果用作其他用途；如果客户要求试验终止，公司有权就累计至今已完成的检测量收取款项并实现合理利润，即公司具有合格收款权。

综上所述，公司非临床 CRO 服务以及临床检测及转化研究中的方法开发、验证业务采用时点法确认收入，临床检测及转化研究中的样本检测业务采用时段法确认收入符合《企业会计准则》的相关规定。



## 二、对于时点法确认收入的相关业务，发行人说明：

（一）公司是否在全部分专题试验结束后出具该项服务的总结报告，客户能否就发行人交付的专题报告受益并控制相应的试验成果，以专题试验作为单项履约义务是否符合《企业会计准则》的规定

1、公司无须在全部分专题试验结束后出具该项服务的总结报告，只要完成具体专题试验就出具该专题总结报告并交付客户

（1）单项履约义务是按照合同中的专题试验进行划分的，监管对于每个专题试验的建立都有规范指导要求

公司开展的 CRO 业务受药品监督管理部门监管，根据国家药品监督管理局《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）规定，非临床安全性评价研究包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他专题试验等。

非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务具体研究内容、特点以及试验专题名称举例如下：

业务类型	具体分类	具体内容和特点	试验专题名称举例
临床前研究服务	非临床安全性评价研究	在实验室条件下，针对给药类型包括小鼠/大鼠/豚鼠、兔、犬、猴、非人灵长类、免疫缺陷鼠等动物和 CHL、CHO 等细胞以及大肠杆菌、鼠伤寒沙门氏菌等，用实验系统进行各种毒性试验，包括安全药理学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验以及与评价药物安全性有关的其他试验。	某注射液非临床安全性评价试验专题包括：①食蟹猴皮下/静脉注射给予某注射液四周恢复期四周重复给药毒性试验；②SD 大鼠静脉/皮下注射给予某原液剂量范围确定和最大耐受量试验；③某注射液溶血试验；④检测 SD 大鼠血清中某药物成分浓度的生物分析方法学开发等。每一项试验专题对应出具一份专题总结报告。
	非临床药代动力学研究	通过对实验动物体内药代和体外代谢的研究，包括体内和体外的吸收、分布、代谢及排泄（ADME）以及生物样本分析，从而提供科学精确的试验数据支持药物开发和新药的临床前安全性评价研究及临床研究。	某注射液非临床药代动力学试验专题包括：①SD 大鼠静脉/皮下注射给予某注射液单次给药药代动力学试验；②食蟹猴静脉/皮下注射给予某注射液单次给药药代动力学试验等。上述每一项试验专题对应出具一份专题总结报告。
	非临床药效学研究	建立人类疾病的实验动物模型，通过观测生理机能，生化指标及组织形态学变化等，评价药物对机体的作用，包括确定药物的治疗效果和一般药理作用，为新药临床试验提供可靠的依据。	某注射液非临床药代动力学试验专题包括：①NPG 小鼠皮下注射某细胞成瘤试验；②食蟹猴肌肉注射含某佐剂的 mRNA 新型冠状病毒肺炎疫苗的药效试验；③某与表皮生长因子受体相

业务类型	具体分类	具体内容和特点	试验专题名称举例
			相互作用的亲和动力学比较研究等。 上述每一项试验专题对应出具一份专题总结报告。
	药物早期成药性评价研究	可以开展多项早期毒性快速预测和筛选模型，包括：基因毒性预测模型、高通量遗传毒性评价筛选模型、心脏毒性体外评价筛选模型、致癌性体外评价模型、高通量生殖发育毒性评价筛选模型等。为药品早期成药性评价等药物前期探索与发现提供依据。	某药物早期成药性评价研究试验专题包括：①细菌回复突变 6 孔板初筛试验；②体外微核初筛试验。 上述每一项试验专题对应出具一份专题总结报告。
临床研究服务	临床研究建立和方法验证	①方法建立：通过文献检索、质谱方法建立、液相方法建立和前处理方法建立临床样本检测的方法学。 ②方法验证：临床检验方法开发建立之后，用于实际临床检验之前，需进行严格、全面的验证。临床方法验证的内容包括方法的精密度（批内、批间）、准确度、回收率、分析测量范围、临床可报告范围、分析灵敏度、基质效应、基质特异性、干扰试验、携带效应、生物样品稳定性、前处理后样品稳定性、方法参考区间的建立与验证等。	某药物临床生物样本研究包括：①检测人血清中某成分浓度的生物分析方法学开发；②检测人血清中某成分浓度的生物分析方法验证等。 上述每一项试验专题对应出具一份专题总结报告。

(2) 监管要求须按照每个专题分别出具总结报告

公司根据国家药品监督管理局《药物非临床研究质量管理规范》规定，按照药品注册管理办法、药物非临床研究质量管理规范以及各项非临床技术指导原则要求，开展非临床研究须进行一系列药物非临床专题试验，需要进行多个不同研究目的的专题试验，每个专题试验的研究指定一名专题负责人，针对每个具体专题试验分别完成专题总结报告，并由专题负责人签字。

按照《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》《生物样品定量分析方法验证指导原则》等要求，申报药品注册需提供临床研究中的方法验证总结报告。总结报告应当经公司质量保证部门审查，最终由专题负责人签字批准，批准日期作为研究完成的日期。总结报告主要内容应当包括研究的名称、代号及研究目的、研究过程、研究结果、专题负责人签字等内容。

(3) 非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务，各个专题之间的关系

①非临床 CRO 业务各个专题之间的独立性：公司所从事的非临床安全性评

价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、药物早期成药性评价涉及各专题的研究任务、研究目的明确，每一项专题试验的研究任务、研究目的和研究结论都是独立存在的。公司的非临床业务是通过对供试品展开一系列的专题试验，得出试验数据，展现相关指标，进而进行科学评价，不同试验结果是独立存在的，无须进行整合后再交付给客户，不会因为某专题试验结论而相应修改前期其他试验专题内容或结论，也不会因为其他专题试验结果和结论而修改本专题试验内容或专题总结报告。从理论上和实践中，存在客户将同一药物不同的非临床安全性评价试验专题委托多个 CRO 公司执行的情况。

②非临床 CRO 业务各个专题之间的关联性：药品研究是一个相对漫长的过程，且存在一定程度的不确定性，合同执行过程中可能会根据试验的阶段性的结果进行相应的方案设计及调整。因此，一个研发项目可能会存在多个合同。同时，部分委托方基于自身项目管理的要求，也可能会对一个项目进行拆分，签署多个合同。每个合同项下通常包含多个专题，不同专题的开展是逐步推进的，彼此之间存在一定的科学性逻辑关系，前一个试验的结果可能会用于评估是否需要推进下一个试验，但是单个试验的结论不受其他试验的影响。

③临床研究方法建立和方法验证与临床样本检测的关系：通过文献检索、质谱方法建立、液相方法建立和前处理方法，建立临床样本检测的方法学。临床检验方法开发建立之后，用于实际临床检验之前，进行严格、全面的验证。然后对临床样本按照确立的检测方法进行检测分析。临床研究方法建立和方法验证在合同层面做了明确区分，分别提交报告和定价。

因此，公司提供的非临床 CRO 业务、临床研究中的方法建立和方法验证服务具体试验专题本身能够明确区分，无须在全部专题试验结束后出具该项服务的总结报告。

## **2、客户能就发行人交付的专题报告受益并控制相应的试验成果，以专题试验作为单项履约义务符合《企业会计准则》的规定**

企业会计准则关于履约义务划分的相关要求及发行人划分履约义务的依据如下：

<p>根据新收入准则第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：</p>	<p>公司情况分析</p>
<p>（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；</p>	<p>客户委托研发目的是基于满足新药研发申报（用于支持临床试验和/或上市）要求。从法规遵从、技术特点以及实践经验来看，公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务可以单独进行拆分，每一项交付成果均具有独立的商业价值，客户可以委托不同机构分别完成任一项专题试验，且后续委托的单位无需重复前面已经完成的专题试验。公司每完成一项专题试验，就将该专题总结报告交付给客户。客户在获得该专题实验数据和正式出具的专题总结报告后，可以基于专题总结报告结果进行研究、评判和决策，即可以基于获取的专题总结报告中受益，如：根据该药物研发安排继续委托公司或其他 CRO 企业开展其他专题试验，最终达到满足新药研发申报的需求，或者将当前研究成果进行转让。公司提供的非临床 CRO 业务、临床研究中的方法建立和方法验证服务具体试验专题本身能够明确区分。因此，客户能够从上述任一项试验专题总结报告中受益，即客户能够从该商品本身获益。</p>
<p>（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。</p>	<p>公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务，都会有其独立的总结报告作为服务成果。其中任一成果交付均可单独区分，合同中有关于各项专题试验总结报告需要组合产出的约定，公司无需额外提供重大的服务以将其他试验专题总结报告整合成合同约定的组合产出转让给客户；各项试验总结报告的交付无需对其他总结报告进行修改；各个总结报告之间不受彼此重大影响，各总结报告可以在合同中单独区分。</p>
<p>其中，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：</p>	<p>发行人情况分析</p>
<p>（一）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。</p>	<p>公司可分别交付临床公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务试验总结报告，各服务成果对客户均可独立交付，具有独立价值。合同中有关于各项专题试验总结报告需要组合产出的约定，发行人无需提供重大的服务，以将各项成果整合成合同约定的组合产出转让给客户。</p>
<p>（二）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。</p>	<p>公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务在技术上可单独进行，单独交付任意试验总结报告均无需对其他总结报告进行重大修改或定制。</p>
<p>（三）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。</p>	<p>公司的非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务各个专题试验关联性较低，不管是监管要求还是技术或实践中可分别由独立机构提供服务。</p> <p>具体情况如下：</p> <p>1、任一试验专题总结报告不受彼此重大影响</p> <p>公司所从事的非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究、药物早期成药性评价以及临床检测与转化研究中的方法建立和方法验证涉及各专题的研究任务、研究目的明确，每一项专题试验的研究任务、研究目的和研究结论都是独立存在的。公司的非临床业务是通过供试品展开一系列的专题试验，得出试验数据，展现相关指标，进而</p>

	<p>进行科学评价，不同试验结果是独立存在的，无须进行整合后再交付给客户，不会因为某专题试验结论而相应修改前期其他试验专题内容或结论，也不会因为其他专题试验结果和结论而修改本专题试验内容或专题总结报告。</p> <p>因此，公司的非临床 CRO 业务各试验专题总结报告不受彼此重大影响，不具有高度关联性。</p> <p>2、任一试验专题内部细分工作内容具有高度关联性</p> <p>①专题试验方案经 SD 与客户授权代表双方签字确认，试验方案主要包括专题试验号、研究内容、双方联系人及联系方式、实验目的、主计划表（包括研究专题开始时间、试验开始日期、试验结束日期等）、计算机系统、供试品信息、试验设计等；②开展动物试验，包括动物分组、给药、样品采集、观察等，根据实验类型的不同，可能还包括解剖、制片、临床病理等；③动物试验结束，进行试验数据分析，根据实验类型不同，可能还包括数据参数计算、病理阅片、QA 检查等；④SD 分析试验数据、阐明试验过程、得出试验结论、撰写试验总结报告初稿发给客户沟通，客户沟通完成后，SD 签署试验专题总结报告，完成该试验专题。</p> <p>因此，上述任一专题试验内部细分工作内容互为影响、具有高度关联性。</p>
--	--

对照企业会计准则有关单项履约义务的界定条件，分析公司情况可知：（1）公司不同履约义务之间工作内容独立，后续履约义务的完成结果对前序履约义务的交付工作无重大影响，后续履约义务在履约过程中不会修改前序履约义务的工作结果。各履约义务内部的细分研发内容高度关联，后续研发内容的执行情况和结果会对前序已经完成的研发工作产生重大影响，导致需要修改甚至重新执行前序研发工作内容。（2）公司完成非临床 CRO 业务、临床研究中的方法建立和方法验证服务具体试验专题总结报告，交付客户进行验收确认。客户可以基于已经交付的专题试验成果开展后续研究，从而从中获益，即客户可以从发行人已完成的单项试验专题获益。

综上所述，公司单个专题试验结束后即出具该专题的总结报告并交付给客户，客户能就公司交付的专题报告受益并控制相应的试验成果，以专题试验作为单项履约义务符合《企业会计准则》的规定。

(二) 结合合同约定及具体执行情况, 说明各单项履约义务划分的具体依据, 各合同中是否均明确了各单项履约义务的内容、服务周期、交付时间、交付对象和方式、金额, 拆分单项履约义务的方法是否符合行业惯例, 相关收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定

1、合同中明确了各单项履约义务的内容、服务周期、交付时间、交付对象和方式、金额, 并且按照合同要求执行

公司所有的非临床和临床 CRO 业务均与委托方签订合同, 通过统一合同条款和具体报价单形式明确各项履约内容。合同主要约定内容和执行情况如下:

合同分类	合同约定	执行情况
各单项履约义务划分的具体依据	合同所附报价单明确了具体的试验名称、试验主要内容、试验周期及对应价格, 具体如下:	将合同所附的报价单明确的试验专题作为划分单项履约义务的具体依据。
各单项履约义务的内容明确	①非临床 CRO 合同后附报价单一般分为毒理、药代、分析三部分, 其中, 毒理部分和药代部分与报价单中试验一一对应。分析部分, 具体针对给药制剂, 根据剂型来分配试验专题, 原则上一个剂型一个试验专题; 生物分析则根据基质来分配, 原则上一个基质一个试验专题; 样品分析 (根据样品数量*单价) 合并进入对应试验专题中。	公司对每个专题分别对应建立试验号, 并通过主计划表进行管理, 每个专题配备一个专题负责人。公司对收入和成本按照各专题试验编号进行会计核算。
各单项履约义务金额	②临床 CRO 合同后附报价单明确了临床具体的方法开发、方法验证的具体价格, 临床样本检测内容及对应的样本检测单价等。	公司根据合同后附的报价单对合同约定服务划分试验专题和相应价格, 收入以此金额确认。
服务周期	合同约定了单个试验的服务周期。	按照试验方案执行, 主计划表控制进度。
交付时间	合同仅明确合同有效期, 和单个试验的服务周期, 未明确报告具体交付时间。	最终专题总结报告按照内控要求及时交付。
交付对象和方式	合同均约定通过电子邮件向合同指定的接收人和邮箱地址进行交付服务成果。	按照合同指定的接收人发送邮件, 告知发送正式的试验专题总结报告查阅、下载地址, 并告知密码。

## 2、拆分单项履约义务的方法符合行业惯例

可比公司拆分单项履约义务的方法及具体依据如下:

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司拆分单项履约义务的方法分析
------	----------	-----------	-------------------

可比公司	可比公司业务类型	可比公司的会计政策	可比公司拆分单项履约义务的方法分析
美迪西	原料药、制剂工艺的开发及质量研究、化合物合成、生物学研究、药效学研究、毒代动力学研究、药代动力学研究及安全评价研究	<p>公司的主营业务为临床前 CRO，主要项目类型分为 FTE 课题及非 FTE 课题。非 FTE 课题根据业务类型主要分为 INT (Integrated Services, 综合服务)、FFS (Fee for Service, 按服务成果结算模式) 及其他。纵向将各业务类型的具体流程划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目完工进度。</p> <p>其中①非 FTE 类课题 (按里程碑交付成果的项目) 主要采用产出法确认收入。②非 FTE 类课题 (对于金额小且研发周期较短 (三万美金以下且研发周期短于三个月) 或不能拆分出形象进度节点的研发项目) 在项目完成后向客户交付研发成果 (化合物或试验报告), 并取得客户确认/签收后, 一次性确认收入。</p>	<p>(1) 按里程碑交付成果的项目: 将每个合同项目作为单项履约义务, 未按照专题进行拆分。</p> <p>(2) 一次性交付成果的项目: 将每个合同项目作为单项履约义务, 未按照专题进行拆分。</p>
昭衍新药	药物临床前研究服务, 包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务、药物筛选等	<p>会计政策: 就药物非临床研究服务而言, 合同中包含两项或多项履约义务的, 本公司在合同开始日, 按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例, 将交易价格分摊至各单项履约义务, 按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。</p> <p>关键审计事项: 在昭衍新药与客户所签订的药物临床前研究服务合同中, 包括一个或若干个实验项目 (“专题”), 合同规定了各个专题的相应研究内容、时间以及金额, 每个专题完成时需向客户出具该专题的结题报告。昭衍新药评估各专题的服务承诺是否可以明确区分而需要将各个专题识别为单项履约义务, 并在涉及的服务成果的控制权转移给客户时确认收入。</p>	<p>未在会计政策披露具体拆分单项履约义务的方法。在审计报告关键审计事项中, 会计师做了说明, 按照专题试验总结报告拆分单项履约义务。</p>
康龙化成	实验室服务、CMC (小分子 CDMO) 服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务	<p>履约义务, 是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。</p>	<p>未在会计政策披露具体拆分单项履约义务的方法。</p>
药明康德	化学业务、测试业务、生物学业务、细胞及基因疗法 CDMO 业务、国内新药研发服务部及其他业务	<p>履约义务, 是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。</p>	<p>未在会计政策披露具体拆分单项履约义务的方法。</p>

美迪西披露单项履约义务的拆分方法与公司存在较大差异, 美迪西是以合同为基础, 将每个合同项目作为单项履约义务, 然后再按照里程碑方法进行收入确

认。

药明康德和康龙化成，均未披露其执行新收入准则后合同拆分单项履约义务的方法和具体依据。

昭衍新药与公司业务最为接近，业务收入均主要来自于药物临床前安全评价业务。根据昭衍新药 2021 年审计报告关键审计事项的描述，可以判断昭衍新药按照专题总结报告拆分单项履约义务的方法与发行人一致。

综上所述，按照试验专题拆分单项履约义务的方法符合行业惯例。

### 3、相关收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定

2020 年至 2022 年，公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务不满足某一时段内确认收入的情形，具体情况如下：

《企业会计准则第 14 号——收入》对按某一时段内履行履约义务的要求	非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务具体情形	公司是否满足
(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。	①对于临床前 CRO 业务。主要利用动物进行试验，公司制定试验方案并经委托方签字同意，公司按照试验方案进行实验并完成试验内容和提交试验专题的总结报告。试验过程中，公司与客户保持阶段性的沟通。在业务开展期间，公司控制试验过程，受试的动物以及建立的实验动物模型均由公司实际控制，不可以随意转移。任一履约义务履行过程中，由于各阶段内部细分试验活动步骤之间具有高度关联性，若委托方中途更换公司，即使委托方已经取得过部分试验数据，继续履行合同的其他方仍旧需要基于其自身实验动物重新设计实验方案，并执行公司累计至今已经完成的实验步骤，才能签发该试验专题的总结报告。因此，在公司完成某一专题总结报告并交付成果之前，客户既未取得，也并未消耗公司履约所带来的经济利益。 ②临床研究中的方法建立和方法验证。该服务同样涉及高度的专业性判断，若试验中途更换执行方，则承接方需要重新开展方法建立和方法验证。因此，委托方不能在公司履约同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。	不满足
(二) 客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	①对于临床前 CRO 业务。在业务开展期间，受试的实验动物均由公司控制，由公司执行和掌握控制各项专题试验的步骤和节奏，且所有专题试验均不在客户的场地上进行，客户也不随时掌握公司的试验成果；客户可以向公司了解专题试验的进度情况，但未约定客户能够控制公司履约过程以及随时掌握履约结果和相关试验数据。因此，委托方不能控制企业履约过程中正在执行的专题试验，不满足该条款的要求。 ②临床研究中的方法建立和方法验证。临床研究中的方法建立和方法验证，均不在客户的场地上进行，客户也不随时掌握进度情况、相关数据情况等。因此，委托方不能控制企业履约过程中正在执行的服务，不满足该条款的要求。	不满足
(三) 企业履约过程	①对于临床前 CRO 业务。公司相关合同中未约定公司在整个合同期间	不满足



《企业会计准则第 14 号——收入》对按某一时段内履行履约义务的要求	非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务具体情形	公司是否满足
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。	<p>内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，仅约定在达成相应合同约定的收款节点时，才有收款权力。由于客户的原因或技术困难致该项目被取消，除了支付已完成交付试验专题总结报告对应的合同价款外，客户还应支付取消金，取消金包括公司已开展未完成试验专题前期投入的人工成本、材料成本、已经发生的相关费用和无法取消的费用、动物处置安置费用等其他合理费用。但该取消金仅覆盖成本支出，不包括对终止的试验获得合理毛利。因此，公司的临床前 CRO 业务不满足公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，用以补偿已发生成本和利润，公司不具有合格收款权。</p> <p>②临床研究中的方法建立和方法验证。相关合同中未约定公司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，仅约定在达成相应合同约定的收款节点时，才有收款权力。由于客户的原因致该项目被取消，则需根据实际已执行的工作结算费用。结算费用包括前期投入的人工成本、材料成本、已经发生的相关费用和无法取消的费用等其他合理费用。但该结算费用仅覆盖成本支出，不包括对应的合理毛利。因此，公司的临床研究中的方法建立和方法验证不满足公司在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，用以补偿已发生成本和利润，公司不具有合格收款权。</p>	足

综上所述，公司非临床 CRO 业务及临床研究中的方法建立和方法验证服务不满足时段法的任一条件，采用时点法确认收入符合企业会计准则的相关规定。

**（三）公司通过电子邮件交付专题总结报告的具体过程、时间节点、是否存在调节报告发送时间、报告接收方与合同约定不一致等情形、专题总结报告交付后是否涉及客户确认或验收环节，发行人是否存在重新出具报告的情形，相关收入确认时点的具体依据及准确性**

**1、公司通过电子邮件交付专题总结报告的具体过程、时间节点、不存在调节报告发送时间、报告接收方与合同约定不一致等情形、专题总结报告交付后是否涉及客户确认或验收环节**

公司销售合同中规定，试验结束后公司以邮件的方式将专题总结报告作为成果交付给客户，由客户对交付成果进行一次性书面反馈确认（若收到后 10 个工作日内未给予书面回复，则默认交付成果的认可）。

公司项目管理制度中对电子邮件交付总结报告的具体过程与时间节点要求如下：（1）专题总结报告内容经委托方沟通确认后，由 SD（专题负责人）完成签署，并在签署后的 2 个工作日内在系统中填写试验完工单；（2）SD（专题负责人）在 2 个工作日内将报告最终版本（WORD 和 PDF）存入公共网盘；（3）由

主计划管理员在 2 个工作日内，结合所确认的项目款项结算情况，发送盖章版电子报告至委托方（合同约定联系人）。

公司 SD（专题负责人）在签署报告前，会将专题试验结果反馈给客户，就报告初稿进行沟通，并形成双方确认的专题总结报告。SD（专题负责人）签署报告后，最终版报告须在 6 个工作日内发送至客户指定邮箱。客户收到“收入确认邮件”后，须在十个工作日内回复是否接受，如到期未回复则视为自动确认。

公司与客户签订的合同中明确了客户联系人信息，包括第一、第二联系人姓名、电子邮箱地址、手机号。合同约定客户联系人向公司做出的任何承诺、确认信息均视为已经过客户授权。公司的专题试验总结报告中注明的电子邮件地址、联系人姓名和电话与合同约定一致，实际发送邮件接收报告的电子邮箱地址与合同一致。2020 年至 2022 年不存在报告接收方与合同约定不一致的情形。

2020 年，公司原有的内控制度中，明确了电子邮件交付总结报告的具体过程，包括报告初稿沟通、签署报告、填写试验完工单、存公共网盘以及发送盖章版电子报告的邮件。但是并没有严格要求每项工作执行的时间要求，造成存在报告已签署但延迟发送给客户确认的情形，经公司积极整改后，后续已按照完善后的内控制度要求执行。2020 年至 2022 年，公司不存在调节报告发送时间的情况。

## 2、公司不存在重新出具报告的情形

在试验完成后，SD（专题负责人）与合同中客户指定的联系人沟通总结报告内容，客户对报告内容进行审核，经客户审核通过后，公司才会出具并签署正式的专题总结报告，即正式的专题总结报告系公司与客户沟通确认后的版本。

在正式的专题总结报告出具并交付客户确认后，公司不存在重新出具报告的情形，但存在少部分交付专题总结报告后的修改，主要为以修订文件的形式予以修改或者补充，或者为了满足注册申报要求修改总结报告格式的情况，不改变对交付研究服务成果的实质内容，并非重做专题试验，符合《药物非临床研究质量管理规范》第三十四条关于总结报告被批准后需要修改或补充时的情形。此类修改，不影响公司的收入确认，公司仍按照专题出具正式的总结报告并通过邮件交付给客户确认后确认收入。

### 3、相关收入确认时点的具体依据及准确性

公司向客户交付的服务成果为通过邮件发送的经 SD（专题负责人）签发的专题总结报告。公司以客户回复邮件确认日期（邮件发出 10 个工作日内），以及在 10 个工作日内未回复邮件的情况下以报告发送时间满 10 个工作日的次日作为该专题试验收入确认时间。

由于合同已约定相关服务所产生的知识产权归属客户，公司按照合同约定通过邮件交付正式版的试验总结报告后，客户即获得该项服务成果控制权与所有权，可以主导该试验总结报告的使用。客户通过继续自主用于申报临床药物研发，或将包括试验总结报告在内的新药研发阶段性成果转让等方式，客户可以获取该服务成果几乎全部的经济利益。即试验专题总结报告交付后，客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。因此，公司收入确认时点的具体依据符合收入准则有关客户取得相关商品控制权的判断条件，并且该时点的判断在实际操作条件中客观、清晰，有利于收入确认的准确性。

综上所述，公司通过电子邮件交付专题总结报告的流程、时间节点明确，不存在调节报告发送时间、报告接收方与合同约定不一致等情形，专题总结报告交付后涉及客户确认环节，发行人不存在重新出具报告的情形，相关收入确认时点准确，依据充分。

#### （四）发行人修改合同的具体情形和修改内容，修改合同的主要原因、时点，对收入确认产生的影响，相关会计处理是否合规

2020 年至 2022 年，发行人修改合同的具体情形和修改内容，修改合同的主要原因、时点，对收入确认的影响具体如下：

合同修改原因	修改内容	时点	收入确认影响
专题试验数量变更	增加专题试验	合同履行过程中	将增加的专题试验作为单项履约义务来进行相应的收入确认
	合同终止或部分专题试验终止	合同履行过程中，被终止的专题试验尚未开始执行	被终止的专题试验，不再进行收入确认，不影响已完成的专题试验已经确认的收入。
专题试验具体执行内容变更	试验种属变更	试验开始前	根据具体变更内容的影响，双方会变更对应的服
	试验组数/动物只数变更	试验开始前	

合同修改原因	修改内容	时点	收入确认影响
	给药方式/给药次数变更	试验开始前	务报价，公司按照变更后的服务报价对单项专题试验进行收入确认
	试验周期变化	试验开始前	
	检测基质变更等	试验开始前	
因材料价格调整专题试验价格	动物成本价格调整（报告期内主要系实验用猴价格调整）	根据动物价格变化及时提交变更报价单	根据具体变更内容的影响，双方会变更对应的服务报价，公司按照变更后的服务报价对单项专题试验进行收入确认
	特殊试剂/耗材成本价格调整	试验过程或试验结束后，根据需要或使用特殊试剂/耗材情况，提交变更报价单	

### 1、专题试验数量变更的情况

若增加试验专题数量，公司均会与客户签订相关补充协议，同时附有新的报价单，明确相应的单项履约义务价格，并不对原报价单涉及的单项专题试验价格进行修改。公司按照收入准则规定将该补充协议作为一个新合同，单独分析判断单项履约义务并进行收入确认，不会影响已确认的收入金额。

若减少试验专题数量，即出现合同终止或部分专题试验终止情况，公司均会与客户签订相关终止协议或补充协议，明确终止的专题试验所对应的金额，不会调整已完成的专题试验价格。被终止的专题试验，不再进行收入确认，不影响已完成的专题试验已经确认的收入。

### 2、专题试验具体执行内容变更及因材料价格调整专题试验价格的情况

针对专题试验具体执行内容变更、因材料价格调整专题试验价格的情况，公司均会与客户签订相关补充协议，修改原合同中的报价单内容。按照收入准则规定，公司将该类补充协议与原合同合并为一份合同进行会计处理，即按照修改后的单项履约义务价格确认收入金额。

**（五）调整已签试验总结报告未及时发出的相关收入的具体情况，已调整和未调整合同数量、金额及主要客户，合同约定与实际向客户发送报告的时间差异情况，判断是否需要调整的具体标准及其依据的客观性，在未发出报告情形下确认收入的合理性**

#### 1、调整已签试验总结报告未及时发出的相关收入的具体金额

2020年，公司原有的内控制度中，明确了电子邮件交付总结报告的具体过程，包括报告初稿沟通、报告签署、试验完工单填写、报告存放在公共网盘以及发送盖章版电子报告的邮件等环节，但是并没有严格规定每项工作执行的时间要求，造成存在试验总结报告已签署但延迟发送给客户确认的情形。

对于该部分专题试验，公司原按照客户对试验总结报告的邮件回复确认日期或者默认确认日期确认营业收入，不符合业务的实际情况，未考虑因内控设计和执行缺陷导致的已签署的试验总结报告未及时发出对收入的影响。

公司对于已签试验总结报告未及时发出的相关收入，按照业务实质进行了相应调整。目前，发行人2020年会计报表中确认的收入中，属于按照业务实质重新调入的金额分别为1,498.14万元，占当期营业收入比重为4.49%。2020年涉及调入的合同数量、金额及主要客户如下：

年度	主要客户	合同数量 (个)	试验专题数量 (个)	收入金额 (万元)	占当年收入比例
2020年	天士力生物医药股份有限公司	1	1	345.00	1.03%
	贝达药业股份有限公司	1	1	107.70	0.32%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	12	14	105.90	0.32%
	礼新医药科技(上海)有限公司	2	4	64.30	0.19%
	四川海思科制药有限公司	1	1	64.10	0.19%
	其他客户	81	339	811.14	2.43%
合计		98	360	1,498.14	4.49%

**2、2020年还存在当年签署试验总结报告，但当年未向客户发出电子邮件报送相关总结报告的情况，经分析判断后，无需调整**

2020年还存在当年签署试验总结报告，但当年未向客户发出电子邮件报送相关总结报告，也未在当年确认相关业务收入的情况。经分析判断后，该部分收入无需重新调整至签署试验专题总结报告当年。具体如下：

单位：万元

年度	单位	无需调整金额	试验于最后十日完成 (注1)	客户经催款后仍未按照合同约定支付尾款 (注2)	试验专题数量	合同数量
2020年	海口市制药厂有限公司	622.01	353.90	268.11	4	2

年度	单位	无需调整金额	试验于最后十日完成(注1)	客户经催款后仍未按照合同约定支付尾款(注2)	试验专题数量	合同数量
	深圳市亦诺微医药科技有限公司	602.60	602.60	-	5	4
	江苏恒瑞医药股份有限公司	390.58	80.41	310.17	15	14
	礼新医药科技(上海)有限公司	370.40	370.40	-	3	1
	通化安睿特生物制药股份有限公司	342.70	342.70	-	5	1
	小计	<b>2,328.29</b>	<b>1,750.01</b>	<b>578.28</b>	<b>32</b>	<b>22</b>
	其他客户	2,744.32	1,849.48	894.84	123	72
	合计	<b>5,072.61</b>	<b>3,599.49</b>	<b>1,473.12</b>	<b>155</b>	<b>94</b>

注 1: 试验于每年度最后十日(包含)内完成的, 其签署报告至发送客户确认的时点推迟在下一年度视为具有实操的合理性, 因此对其不做调整。

注 2: 按照合同约定, 发行人签发报告并发送给客户前需要收到尾款, 若公司已经催款还未收到尾款, 则可以认为公司未发送报告有其合理理由, 因此对其不做调整。

### 3、合同约定与实际向客户发送报告的时间差异情况

公司与客户在合同中一般会对执行合同的有效期限、涉及动物的单项试验专题的试验周期、对试验总结报告初稿提出反馈意见的期限进行具体约定, 但合同中通常不会对试验专题总结报告发送的具体时间进行要求(主要是因为专题试验总结报告的完成取决于动物安排、试验开始时间、试验完成顺利程度等影响, 无法事先约束完成的具体时点)。

在实际执行业务过程中, 发行人和客户通常会专题总结报告初稿进行沟通。沟通完成后, SD(专题负责人)就签署报告, 公司相关人员按照内控要求须在 6 个工作日内或者客户要求的更早时间内发送报告至客户指定邮箱。

### 4、调整的具体标准及其依据客观, 在未发出报告情形下确认收入存在合理性

判断条件	依据	取得证据	调整与否
1、SD 于 2019 年最后十日内、2020 年最后十日内签署试验总结报告	试验报告签署后, 通常情况下, 公司无法在十个自然日内完成报告发送, 并经客户确认, 其签署报告至发送客户确认的时点推迟在下一年度视为具有实操的合理性。	取得相关试验总结报告, 确认报告的签署时间, 函证确认比例达到 80% 以上	否
2、试验专题虽然在 2019 年、2020 年最后十日前	合同中一般约定, 发行人签发报告并发送给客户前需要	业务合同、催款记录、诉讼文件	否

判断条件	依据	取得证据	调整与否
完工，但客户经催收后仍未按照合同约定支付尾款	收到尾款，若公司已经催款还未收到尾款，则可以认为公司未发送报告有其合理理由。	等，函证确认比例达到 70% 以上。	
3、不满足上述两个条件的情况	通过公司与客户就专题总结报告的沟通记录，确认专题总结报告已完成初稿沟通工作；获取向客户补充发送试验完工确认书的公函，确认具体的完工交付时间。	1、公司与客户就试验专题总结报告内容的沟通记录； 2、公司期后发送试验专题总结报告邮件记录； 3、《试验完工确认书》的公函，函证确认比例达到 70% 以上。	是

注：为夯实公司收入确认依据，公司发出《试验完工确认书》公函给客户，明确试验专题总结报告交付时间，并获得客户确认无误。

如上，相关款项催收记录、诉讼文件、SD 签发报告前与客户沟通记录、客户盖章确认的《试验完工确认书》公函、试验总结报告（有出具日期）以及邮件发送、回复记录等确认依据，以上依据均是判断是否调整的客观依据。

公司之前虽然要求试验总结报告签署后须及时发送给客户，但是对于专题报告发送时间与试验总结报告间隔时间无具体规定，存在部分已签试验总结报告未及时发出而不能在恰当期间确认收入的情况。如不做会计调整，确认收入时间与实际完成时点不一致，将造成收入确认滞后，在申报会计报表中会计信息口径不一致、相互不可比。因此，按照上述方法对 2019 年度和 2020 年度的部分已签但未及时发给客户的试验总结报告确认收入具有合理性。

#### **（六）结合以上事项，说明报告期内发行人与收入确认相关的内控制度是否健全有效，发行人整改、内控建立和执行情况**

2020 年，公司原有的内控制度中，明确了电子邮件交付总结报告的具体过程，包括报告初稿沟通、签署报告、填写试验完工单、公共网盘存放报告以及发送下载确认盖章版电子报告的邮件，但是并没有规定每项工作执行的具体时间要求，造成试验总结报告已签署但延迟发送给客户确认的情形。“没有严格规定每项工作执行的具体时间要求”属于内控设计缺陷，实际执行过程中又缺乏相应的监督考核机制，造成拖沓现象。

针对该部分内控问题，公司在 2021 年开始进行相应整改，具体为：

组织架构层面，公司于 2021 年开始引入独立董事，在公司治理层面成立审计委员会，审计委员会组织定期评估公司内部控制的有效性。

内控制度层面，公司修订了项目管理部制度。具体为：（1）公司在明确电子邮件交付总结报告具体过程的基础上，严格规定每项具体工作执行的时间与节点要求，包括：要求专题负责人签发报告之日起 2 个工作日内在 PM 系统中填写《试验完工单》，并在发起《试验完工单》2 个工作日内提供所有最终版本存入公共网盘，由主计划表管理员在 2 个工作日，结合所确认的项目款项结算情况，发送正式总结报告确认邮件至委托方。

（2）规范财务部门与业务部门信息传递流程，要求业务部门每月末统计客户邮件发送以及确认情况，并编制相应的汇总表。市场部根据统计的邮件发送以及确认情况制作收入确认清单，并将结果发送给财务部。财务部接收收入确认清单后将相关信息与邮件发送以及确认情况进行抽样检查，以保证收入确认的准确性。

日常执行层面，公司积极落实上述整改方案，持续完善公司内部控制制度建设，不断加强相关人员的业务培训及内部控制制度培训；同时公司进一步发挥审计委员会的监督职能，针对公司收入确认时点等相关事项，由内审部开展定期和不定期专项检查。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司的相关内部控制制度健全并得到有效执行。

### **三、对于时段法确认收入的临床样本检测服务，发行人说明：**

**（一）合同中对于具体服务内容、检测结果交付方式及周期、计费依据、收款方式和服务周期等核心条款的约定及实际执行情况，相关服务是否存在最终审查不通过、需要退还服务款项的风险，采用时段法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例**

**1、合同中对于具体服务内容、检测结果交付方式及周期、计费依据、收款方式和服务周期等核心条款的约定及实际执行情况**

2020 年至 2022 年，合同中对于具体服务内容、检测结果交付方式及周期、计费依据、收款方式和服务周期等核心条款的约定及实际执行情况如下：



项目	内容	实际执行情况
具体服务内容	临床生物样本分析包括：①小分子药物分析：小分子化学药、多肽类药物、ADC 偶联小分子等药物分析；②生物药分析：采用 Hamilton STAR 全自动免疫分析系统等技术对生物类似药、内源性蛋白、干细胞产品等进行分析；③免疫原性分析：针对抗药抗体进行筛选、确证、表征等工作；④生物标志物检测：针对体内靶点作用进行研究、受体占有率分析。公司需要完成相应的样本检测分析，提交试验数据，最终递交总结报告。	(1) 公司根据样品到达情况、样品的稳定性情况、委托方检测要求、样品数量等信息进行样本分析工作的项目排期和资源确认。 (2) 试验开始后，及时记录试验数据并由 QA 安排至少每月一次的现场稽查，每月末，试验分析员及时统计当月样本检测数量情况并经项目研究员复核，后由主计划管理员将该试验本月与累计测样数据发送给委托方邮箱进行确认。 (3) 所有样本分析完成以后，完成样本分析报告、并发送给客户。
检测结果交付方式及周期	临床样本检测，完成检测后，需给出试验数据，给出试验结果或试验报告。具体交付方式为：阶段性的样本检测试验数据的结果会传输给客户。 交付周期：按月及按需交付检测数据结果，完成全部检测任务后，递交试验报告。	
计费依据	合同明确约定临床样本检测价格。公司与客户会根据临床样本检测的规模大小、每批次的最小数量、具体检测指标来约定单次检测价格。	商务部门根据样本试验累计完成的样本检测量与合同约定的单次检测价格计算累计收入与当期应确认收入，交由财务部门复核入账。
收款方式	合同约定分期收款，一般为： 第一期：合同签订后收取首笔款项； 第二期：收到首批样本/首个样本后，收取第二笔款项； 第三期：完成全部样本的检测后，收取第三笔款项； 第四期：完成所有样本检测后，并提交最终报告后收取尾款。 如果委托方要求试验终止，会按照临床样本实际检测量和合同报价单约定价格结算已完成部分工作量。	合同首款由商务部门在合同双签后安排收款，阶段款与尾款由业务部门根据合同执行进度节点安排结算与收款。
服务周期	根据具体临床样本的周期，通常为 1~5 年不等	-

## 2、相关服务是否存在最终审查不通过、需要退还服务款项的风险

### (1) 涉及该条款的合同情况

2020 年至 2022 年，时段法确认收入的合同中，仅有 1 个合同涉及该条款。

合同执行及回款情况如下：

单位：万元

合同名称	合同金额	2020 年至 2022 年累计确认收入 <sup>注1</sup>	执行阶段	2020 年至 2022 年回款情况 <sup>注2</sup>	对账情况

评价一类新药 TJOI1133 单药及联合阿扎胞苷 CAZA) 治疗急性, 髓系白血病 (AML) 或骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者的安全性和耐受性、药代动力学、药效动力学以及初步疗效的多中心、开放 I/IIa 期临床研究 (二)	853.40	956.41	测样阶段	317.80	一致
--	--------	--------	------	--------	----

注 1: 2021 年 1 月签订主合同金额 318.90 万元, 2022 年 8 月因检测方式变更 (一管变两管) 及样本量增加 (委托方增加受试者例数), 签订补充合同 534.50 万元; 合同约定样本检测费用以合同约定的单价及最终实际检测数量进行结算, 特殊试剂以及冷链费用据实结算; 由于检测批次 (量) 超过合同预期, 2020 年至 2022 年累计确认收入金额已超过合同金额, 该合同预计在 2023 年 7 月前进行最终的价格结算, 并预计于 2023 年 9 月底前完成回款;

注 2: 截至 2023 年 5 月 31 日, 该合同项仍在持续执行, 公司前期款项已收取前期款共计 424.70 万元, 其中, 主合同 318.90 万元, 已收第一、二期款共计 157.45 万元; 补充合同 534.5 万元中已收第一、二期款共计 267.25 万元。

该合同具体条款如下:

项目	内容
具体服务内容	针对甲方一类新药 TJOI1133 临床样本研究, 给出研发成果及试验数据, 最终递交总结报告, 试验所需供试品由甲方提供
验收与交付	1、乙方应按照本合同约定分阶段向甲方提交报告等研发成果、进行技术和数据同步转移。由于乙方提交的数据和研发成果将用于向主管机关申报, 因此本合同项下提及的甲方对于乙方提交的研发成果的验收仅为形式验收确认, 对于乙方提供研发成果的最终确认是否合格将以未来主管当局的审查确认为准。 2、乙方需要保证原始记录, 书面报告等文件的真实性、完整性、准确性、科学性和合规性以及可重复性。如果出现数据失实, 影响到本项目的申报, 乙方需要赔偿因数据失实造成的损失
终止条款	由于甲方的原因致该项目被取消, 则根据乙方实际已执行的工作, 按本合同报价单约定结算费用。
合同周期	3 年
样本检测服务计费依据	样本检测费用以合同约定的单价及最终实际检测数量进行结算, 特殊试剂以及冷链费用据实结算
收款方式	第一期: 合同签订后支付合同总金额的 30% 第二期: 乙方收到第一个生物样本后, 支付主合同总金额的 20%, 乙方完成对合同下新增样本数量的 50% 的检测, 支付补充合同金额 20% 第三期: 乙方完成所有样本检测后向甲方提供样本检测报告初稿并经甲方书面验收通过后, 支付合同金额的 40% 第四期: 乙方提交所有最终报告、所有原始数据并经甲方书面验收通过后支付合同总金额的 10%
知识产权规定	甲方享有本合同委托研发服务所形成的所有资料及研发成果的知识产权 (包括但不限于专利申请权) 及其后续改进以及所有权和相关收益 乙方应对本合同委托研发服务有关的一切资料、数据以及甲方向其披露的任何有关保密性信息等进行严格保密, 在未获得甲方书面许可之前, 乙方不得以任何形式提供给第三方, 也不得以本委托研发服务任何内容发表文章

(2) 根据合同条款以及合同实际执行情况，该合同满足时段法收入确认条件

按某一时段内履行履约义务的要求	该合同执行具体情形	公司是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	公司根据合同约定进行样本检测，每月末，由分析人员根据实验记录统计本月样本检测的情况。并将当月完成的临床样本检测清单通过邮件发给客户确认。公司按照客户提供的临床样本陆续进行检测，得出的临床样本检测结果客观存在，后续的检测结果不会修改前序的检测结果。如在企业履约的过程中更换为其他企业继续履行剩余履约义务，由于企业已经提交的检测数据真实、准确并具有科学性，新企业无需重新执行原企业累计已经完成的工作。以上表明，客户在企业履约的同时即取得并消耗了企业履约所带来的经济利益。	满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	合同约定：甲方享有本合同委托研发服务所形成的所有资料及研发成果的知识产权（包括但不限于专利申请权）及其后续改进以及所有权和相关收益，且试验所需供试品由甲方提供，客户可以随时了解其服务提供情况和研发成果，并进行技术和数据同步转移，因此，客户能够控制企业履约过程中进行的检测服务。	满足
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。	合同约定在未获得甲方书面许可之前，乙方不得以任何形式提供给第三方，且受制于临床样品特有性，公司也无条件对外销售。合同中明确约定若由于甲方的原因致该项目被取消，则根据乙方实际已执行的工作，按本合同报价单约定结算费用。因此，公司临床样本检测服务成果具有不可替代用途，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，且有合格收款权。	满足

(3) 该条款本质上是对公司检测服务质量的约束，对于公司的委托方是一种保护性条款

公司提交的数据和研发成果将用于向主管机关申报，委托方仅对公司交付的研发成果做形式验收确认，最终确认是否合格将以未来主管当局的审查确认为准。该条款本质上是对公司检测服务质量的约束。该条款对于公司的委托方是一种保护性条款。

实际上，公司在进行样本检测工作时，根据药物临床试验质量管理规范等要求建立了试验过程中质量控制与现场稽核以及报告质量控制审核等制度，并严格加以执行。公司临床业务开展至今，未出现相关服务最终审查不通过、需要退还服务款项的情况。

### 3、采用时段法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

委托方定期发送临床待检测样本到公司实验室，公司根据合同约定的生物分

析方法组织样本检测，按月汇集检测结果数据并发送客户，试验项目检测任务完成后撰写并签署试验总结报告，执行周期一般为 1 到 5 年。临床样本检测业务具有检测工作同质、检测量大和周期长的特点。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十条“企业向客户转让一系列实质相同且转让模式相同的、可明确区分商品的承诺，也应当作为单项履约义务”，公司临床生物样本检测符合认定单项履约义务的条件。

此外，根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条关于属于在某一时段内履行履约义务的条件判断，具体情况如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	临床研究中样本检测服务具体情形	公司是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	公司在提供服务时，根据合同约定的生物分析方法组织样本检测，按月汇集检测数据并发送客户，客户研发人员也会随时向公司了解临床样本检测结果。公司按照客户提供的临床样本陆续进行检测，得出的临床样本检测结果客观存在，后续的检测不会修改前序的检测结果。假定在公司履约的过程中更换为其他企业继续履行剩余临床样本检测业务，由于公司已经提交的检测数据真实、准确并具有科学性，新企业无需重新执行公司累计至今已经完成的临床样本检测工作。以上表明临床样本检测业务满足了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。	满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	合同约定所有采集的临床样本、检测结果、检测与分析数据等试验产生的知识产权归客户所有，临床样本均由客户负责采集和提供，即样本检测数量进度等过程均由客户主导，公司按月汇集检测数据并发送客户。客户能随时向公司了解到检测结果，并进行技术和数据同步转移，可以达到随时将临床样本检测结果运用到研发工作中条件。因此，客户能够控制企业履约过程中进行的检测服务。	满足
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。	合同约定公司不得将本合同试验的结果和样品向第三方转让，且由于客户的临床样品具有特异性，公司无法将其临床样本检测结果用作其他用途。合同一般还约定如果委托方要求试验终止，按照临床样本实际检测量和合同报价单约定价格结算已完成部分工作量。因此，公司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，且能按照合同约定检测价格实现合理利润，具有合格收款权。	满足

公司采用产出法计量当期收入，统计已完成的样本检测量，根据当期累计完成的检测量和检测价格确认的累计收入金额减去上期已确认的营业收入得出当期的营业收入。

经公开资料查询，美迪西披露信息显示无临床业务，昭衍新药的临床样本检测相关收入确认方法基本与公司一致，具体如下：

可比公司	临床研究服务内容	时段法/时点法
昭衍新药	临床（主要提供药物早期临床试验服务（临床I期及 BE 试验），法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构服务，包括临床样本检测）及其他业务	就临床及其他服务而言，满足下列条件之一时，公司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： <ul style="list-style-type: none"> <li>•客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益；</li> <li>•客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；</li> <li>•公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司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。</li> </ul> 经分析判断，昭衍新药临床业务收入确认方法既有时段法又有时点法
康龙化成	放射性标记科学及早期临床试验服务、临床试验服务和临床研究现场管理服务	未明确披露
药明康德	主要包括临床试验管理、监察及临床试验数据分析服务、临床协调及现场管理服务、CRO 辅助服务	未明确披露

综上，公司临床样本检测收入确认采用时段法符合《企业会计准则》的规定及行业惯例。

## （二）各个资产负债表日就检测样本量发行人是否与客户进行对账、客户能否及时确认发行人定期交付的成果，时段法下履约进度确认方法的合理性、客观性

### 1、各个资产负债表日就检测样本量发行人与客户进行对账、客户可以确认发行人定期交付的成果

试验人员在进​​行样本检测分析工作时，会每日更新试验记录，及时记录当日样本检测数量与其他试验信息，并由 PI 进行审核，此外 QA 人员对每个试验都会进行至少 1 次的现场稽查。每月末，由分析人员根据实验记录统计本月样本检测的情况，由 PI 对数据二次进行确认，通过二次数据判断分析是否通过以及是否有样品需要进行复测，并严格按照 QC 制度对数据进行更正。

公司每月将当月完成的临床样本检测清单通过邮件发给客户确认，客户随时掌握临床样本从医院发至公司的情况，并且会不定时向公司研发负责人了解样本检测结果，并定期通过数据传输方式获得检测数据。客户对于样本数量使用情况

严格控制，对于样本用于检测的结果随时获取。因此，客户按月对检测数据可以确认。

公司每年完成至少一轮客户的对账工作，对账工作包括该客户当年度已产生业务往来的合同信息及合同回款金额、该合同下涉及的所有临床样本分析样本量及按照履约进度确认的临床样本检测收入情况。

通过上述措施，客户可以及时确认发行人交付的成果，保证会计确认的准确性。

## **2、时段法下履约进度确认方法的合理性、客观性**

客户通过日常沟通、定期邮件沟通或年度对账工作及时确认服务成果的转移，因此采用产出法能够客观地反映履约进度。

公司建立了严格的试验管理质量控制制度，试验记录真实可靠，样本检测数量信息直观准确，根据合同约定通过检测量乘以价格亦可清晰计算当期合同履约进度，故采用临床检测样本量（产出法）确认履约进度具有合理性、客观性。

## **四、核查程序及意见**

### **（一）核查程序**

#### **1、收入确认方法核查**

（1）选取非临床 CRO 业务和临床检测服务合同样本，关注合同中关于服务内容、服务周期、交付时间、交付对象和方式、金额、收款方式等重要条款，从各个维度识别与合同收入相关的风险和报酬转移或控制权转移相关的合同条款与条件，单项履约义务的判断是否正确，时点法和时段法的判断是否合理，收入确认时点是否准确，评价发行人的收入确认是否符合会计准则规定；

（2）选取涉及合同变更相关的终止协议或者补充协议样本，关注合同修改情况，分析归纳具体修改的原因、修改内容，以及相关修改对于收入确认的影响，分析涉及相关合同修改变更的收入确认是否符合会计准则的规定；

（3）抽取发行人 2020 年至 2022 年代表性的收入合同及收入确认凭证，检查合同关键条款，结合客户的核查工作，复核发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，以及实际执行情况是否与合同约定相匹配；

(4) 向发行人管理层了解新收入准则对发行人收入确认的影响情况，比较发行人新收入准则实施前后（2020年1月1日实施）收入合同关键条款是否存在差异，评估新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及收入确认政策的合理性；

(5) 查询同行业可比公司的收入确认政策，比较发行人收入确认政策与同行业可比公司是否存在重大差异。

## 2、对合同签订及执行情况的核查

(1) 获取销售合同台账，检查合同号是否连续，了解断号原因并分析其合理性，以确保合同台账的完整性；

(2) 选取合同样本以及相应合同的审批表，核对合同与台账登记信息是否一致，检查合同签订是否都有审批；

(3) 获取收入台账，检查各个合同拆分试验专题履约金额与合同报价单是否一致，以确认实际执行的单项履约义务与合同的约定是否一致；

(4) 获取主计划表，检查执行的专题试验均列入在收入台账，且对应有合同号，以确认专题试验均签订合同；

(5) 获取款项追踪表，检查登记的结算条款是否与合同约定一致，检查实际收款金额和时间节点与合同约定是否一致，检查会计处理是否与款项追踪表存在差异，以确认公司准确、及时地对应收账款进行了确认；

(6) 就2020年至2022年合同收入，选取样本，对销售回款进行分析。检查2020年至2022年是否存在第三方回款的情形，检查2020年至2022年发行人合同收款情况，重点检查银行回款的客户名称与合同、发票是否一致，2020年至2022年回款查验比例超过当期销售回款80%；

(7) 对2020年至2022年发行人客户执行函证程序，函证内容包括合同金额、合同收款额、试验专题报告试验号及客户对总结报告确认日期，客户直接回函确认以及对回函不符部分经分析、替代测试后可确认的收入回函金额占2020年至2022年收入比例超过70%；

(8) 抽样检查委托方对试验专题总结报告邮件确认记录，分析是否与收入

确认时点一致，检查金额占各年度销售收入比例超过 85%；

(9) 获取临床样本检测收入台账，检查公司是否按照合同约定计算样本检测收入，检测样本量是否与试验记录一致，并通过邮件发予客户确认。

### 3、对总结报告交付对象的核查

(1) 复核报告发送的联系人及邮箱以及回复邮件的联系人及邮箱是否与合同约定的联系人及电子邮箱一致，2020 年至 2022 年复核比例占当年收入比重超过 85%。

(2) 通过走访程序核查公司主要客户的真实性，通过函证对试验报告的交付情况进行确认，通过检查银行回款凭证的信息核查销售回款与合同约定客户是否一致。

程序	占报告期收入/回款比例
1、对总结报告交付情况执行函证程序	70% 以上
2、主要客户实地走访程序	70% 以上
3、合同回款查验	80% 以上

### 4、对与收入确认相关内部控制的核查

(1) 了解、测试及评价与合同收入确认相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

(2) 选取合同样本，检查销售部门的报价与合同签订是否经过审批，合同信用政策是否符合公司规定、合同台账登记信息是否准确；

(3) 选取合同样本，检查试验专题履约金额与合同报价单是否一致，检查单项履约义务价格是否准确；

(4) 选取发送试验专题报告的邮件，检查公司是否按照内控制度的要求在试验专题报告签署的 6 个工作日内向客户发送邮件，并及时确认收入；

(5) 选取合同样本、检查公司是否按照合同规定的结算时间结算收款发送催款邮件并及时登记合同回款、检查银行回款凭证的客户名称是否与合同发票信息一致；

(6) 选取客户样本，检查公司是否 1 年以内至少完成客户的一轮对账工



作；

(7) 选取临床样本检测项目，检查公司是否按照合同约定计算样本检测收入，检测样本量是否与试验记录一致，并通过邮件发予客户确认。

## **(二) 核查意见**

经核查，我们认为：

1、发行人与客户签订合同均已经过必要审批，并严格按照合同内容执行，收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人将总结报告真实、准确地交付给合同指定联系人；

3、截至 2022 年 12 月 31 日，发行人与收入确认相关内部控制在所有重大方面保持有效。

## **问题 9：关于采购**

**根据申报材料：**1) 发行人对外采购主要包括实验动物、试剂及耗材、服务和能源；2) 报告期内，发行人对外采购服务费用分别为 991.80 万元、1,652.67 万元、3,178.08 万元及 2,449.32 万元，主要系在猴场开展的 Non-GLP 类猴体内药代动力学试验外协服务和其他少数自身开展不具有经济性的服务，例如毒理试验、样本检测、病理阅片等。

**请发行人披露：**

**(1) 按实验动物、试剂及耗材、外采服务分别披露向前五大供应商采购的具体内容及采购金额；**

**(2) 外采服务的具体构成、金额及成本占比。**

**请发行人说明：**

**(1) 按细分服务类型，说明采购试验动物、试剂及耗材、外采服务的主要种类、金额及主要功能；除实验用猴外，各细分服务下的核心原材料种类、是否存在供应受限情形；**

**(2) 试剂、耗材及外采服务单价变动情况及其是否符合行业变动趋势，外**

采服务应用场景及产生相应收入的金额、占比情况；

(3) 在猴场开展的 Non-GLP 外协服务是否仅用于非临床药代动力学研究，该类服务及试验的具体过程及用猴来源，试验执行是否依靠外包、相关质量控制情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

## 一、发行人披露：

### (一) 按实验动物、试剂及耗材、外采服务分别披露向前五大供应商采购的具体内容及采购金额

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四/（五）主要供应商情况”中补充披露如下：

“

#### 1、报告期内原材料前五大供应商采购情况

##### (1) 报告期内实验动物（含消耗性生物资产）前五大供应商采购情况

报告期内，公司前五大实验动物（含消耗性生物资产）供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2022 年度五大供应商				
1	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	实验用猴	10,455.99	48.42%
2	广西玮美生物科技有限公司	实验用猴	3,276.00	15.17%
3	海南新正源生物科技有限公司	实验用猴	1,365.00	6.32%
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	259.91	1.20%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠、实验用兔	196.89	0.91%
	广东维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	8.64	0.04%
	小计			1,830.43
4	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验用猴	1,365.00	6.32%
5	海南金港生物技术股份有限公司	实验用猴	1,150.24	5.33%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
合计			18,077.68	83.71%
2021年度前五大供应商				
1	海南新正源生物科技有限公司	实验用猴(含消耗性生物资产)	7,261.80	30.07%
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	172.97	0.72%
	北京维通利华实验动物技术有限公司	实验用鼠	137.84	0.57%
	小计		7,572.61	31.36%
2	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	实验用猴	5,578.30	23.10%
3	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验用猴	728.00	3.01%
	广州奥骏生物科技有限公司	实验用猴	709.80	2.94%
	小计		1,437.80	5.95%
4	海南金港生物技术股份有限公司	实验用猴	1,287.65	5.33%
5	安徽省盛鹏实验动物科技有限公司	实验用猴(含消耗性生物资产)	1,126.10	4.66%
合计			17,002.46	70.40%
2020年度前五大供应商				
1	新野县新豫野生动物养殖有限公司	实验用猴(含消耗性生物资产)	2,575.86	24.55%
2	广西桂东灵长类开发实验有限公司	实验用猴	1,403.52	13.38%
3	从化市华珍动物养殖场(普通合伙)	实验用猴	1,204.00	11.47%
4	四川横竖生物科技股份有限公司	实验用猴	961.50	9.16%
5	中科灵瑞(湛江)生物技术有限公司	实验用猴	731.37	6.97%
	北京中科灵瑞生物技术股份有限公司	实验用猴	145.20	1.38%
	小计		876.57	8.35%
合计			7,021.45	66.91%

注：采购金额占比指占当期实验动物(含消耗性生物资产)采购总额的比例。

## (2) 报告期内试剂及耗材前五大供应商采购情况

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2022年前五大供应商				
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	2,190.97	25.50%

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	953.58	11.10%
3	江苏省协同医药生物工程有限责任公司	动物房用品	248.91	2.90%
4	上海宗义实业发展有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	221.64	2.58%
5	上海睿铂赛生物科技有限公司	实验试剂、实验耗材	218.65	2.54%
合计			3,833.75	44.62%
2021年度前五大供应商				
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	1,347.24	23.17%
2	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	488.31	8.40%
3	上海博耀商贸有限公司	实验试剂、实验耗材	376.83	6.48%
4	国药集团化学试剂有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	225.52	3.88%
	国药控股南通有限公司	实验试剂	3.68	0.06%
	小计		229.20	3.94%
5	沃特世科技(上海)有限公司	实验试剂、实验耗材	190.89	3.28%
合计			2,632.48	45.27%
2020年度前五大供应商				
1	上海博耀商贸有限公司	实验试剂、实验耗材等	974.56	24.69%
2	上海优宁维生物科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材	744.15	18.85%
3	北京科澳协力饲料有限公司	动物房用品	273.83	6.94%
4	上海泰坦科技股份有限公司	实验试剂、实验耗材、动物房用品等	176.43	4.47%
5	北京成志科为生物科技有限公司	实验试剂、实验耗材	91.08	2.31%
合计			2,260.05	57.25%

注：采购金额占比指占当期试剂及耗材采购总额的比例。

.....

## 2、报告期内外采服务前五大供应商采购情况

报告期内，公司外采服务前五大供应商情况如下：

单位：万元

序号	名称	采购内容	金额	采购总额占比
2022年前五大供应商				

序号	名称	采购内容	金额	采购总额占比
1	广西防城港常春生物技术开发有限公司	体内药代	1,147.51	29.90%
2	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代	952.22	24.81%
3	广州华珍生物科技有限公司	体内药代	585.85	15.26%
4	新野县新豫野生动物养殖有限公司	饲养费	424.48	11.06%
5	中国医学科学院医学生物学研究所	体内药代	187.83	4.89%
合计			3,297.89	85.92%
2021 年度前五大供应商				
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	体内药代、毒理试验	1,139.78	35.86%
2	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代、毒理试验	823.99	25.93%
3	新野县新豫野生动物养殖有限公司	饲养费	411.51	12.95%
4	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	体内药代	127.81	4.02%
5	英司旦信息系统（上海）有限公司	SEND	92.41	2.91%
合计			2,595.50	81.67%
2020 年度前五大供应商				
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	体内药代、毒理试验等	546.85	33.09%
2	四川横竖生物科技股份有限公司	体内药代、毒理试验	324.98	19.66%
3	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	体内药代、毒理试验	167.28	10.12%
4	北京中科灵瑞生物技术股份有限公司	毒理试验	113.48	6.87%
5	中美冠科生物技术（太仓）有限公司	造模服务	112.61	6.81%
合计			1,265.19	76.55%

注：采购金额占比指占当期外采服务采购总额的比例。

”

## （二）外采服务的具体构成、金额及成本占比。

发行人在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的原材料和能源供应情况”中补充披露如下：

“

### （三）外采服务的具体构成、金额及成本占比

基于公司业务开展的实际情况，公司向外部采购服务主要分为如下情况：

（1）Non-GLP 类猴体内药代动力学试验中，动物仅需采集血样，无需将其进行安乐死，试验结束后动物可留作他用（如进入繁殖群或用于其他研究）。为了最大程度地遵循“3R”原则（减少、优化、替代），因此将该部分试验执行外采服务，即在猴场开展 in-life（体内研究）试验，在猴场采集血样，从而大大减少实验用猴的使用量，同时也降低了研究费用，具有很好的经济和社会效益。

（2）公司因业务发展迅速，日常经营中出现某时间段需要完成多个项目或者多个阶段研究，因现有人员紧张，对外采购相关服务。该部分服务主要包括毒理试验、样本检测、病理阅片等。

（3）对于部分超出发行人服务范围的业务，发行人对外采购相应服务，主要包括动物模型造模服务、某些特殊检测项目等。

2020 年度至 2022 年度，发行人外采服务金额及具体构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
体内药代	2,878.45	74.99%	1,833.55	57.69%	745.57	45.11%
毒理试验	-	-	412.97	12.99%	389.49	23.57%
饲养服务	611.67	15.94%	447.04	14.07%	71.91	4.35%
病理阅片	43.84	1.14%	108.81	3.42%	87.92	5.32%
SEND	-	-	92.41	2.91%	18.77	1.14%
生物分析	24.33	0.63%	61.56	1.94%	-	-
翻译	-	-	14.16	0.45%	82.47	4.99%
造模服务	-	-	-	-	112.61	6.81%
检测费	243.85	6.35%	154.74	4.87%	121.38	7.34%
其他服务	36.21	0.94%	52.83	1.66%	22.56	1.36%
合计	3,838.35	100.00%	3,178.07	100.00%	1,652.68	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本中外采服务成本占比较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外采服务成本	3,243.61	2,737.95	1,020.92
主营业务成本	51,212.37	35,605.77	19,944.40
外采服务成本占比	6.33%	7.69%	5.12%

”

## 二、发行人说明：

**（一）按细分服务类型，说明采购实验动物、试剂及耗材、外采服务的主要种类、金额及主要功能；除实验用猴外，各细分服务下的核心原材料种类、是否存在供应受限情形**

**1、按细分服务类型，公司采购实验动物、试剂及耗材、外采服务的主要种类、金额及主要功能**

发行人作为 CRO 企业，主要提供的服务为非临床研究服务、临床检测及转化研究服务。像安全性评价、药代动力学研究、药效学研究和早期成药性评价等非临床研究服务均需要用到实验动物以及相关试验所需试剂及耗材，而临床检测及转化研究服务不需要使用实验动物，主要消耗试剂及耗材。

公司实验动物包括猴（食蟹猴、恒河猴、狨猴）、犬（比格犬）、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠等各类实验用鼠）等动物；试剂及耗材包括试验试剂、耗材、动物饲料及垫料等。除上述实验动物、试剂及耗材外，基于公司业务开展的实际情况，亦存在向外部供应商采购体内药代、动物饲养等服务的情形。

公司各类型实验动物均适用于非临床细分业务，试剂及耗材大多是通用型试剂、耗材，品类、规格众多，广泛适用于各类细分业务。公司采购原材料由供应链部门统一采购，各部门按需领取，因此无法按照细分业务类型区分采购金额。

**（1）实验动物（含原材料、消耗性生物资产）的采购金额及主要功能**

类别	主要功能	采购金额/万元		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
猴	进行毒理试验、药代动力学试验、药效试验及成药性评价	18,922.67	22,463.98	8,459.18
犬		1,353.62	829.90	739.80
猪		106.31	108.42	34.35

类别	主要功能	采购金额/万元		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
兔		190.70	122.91	133.83
鼠		1,021.46	624.76	1,125.99
合计		<b>21,594.75</b>	<b>24,149.96</b>	<b>10,493.15</b>

(2) 试剂及耗材的采购金额及主要功能

类别	主要功能	采购金额/万元		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
实验试剂	根据试验需要进行细胞培养、荧光标记等工作	4,930.74	3,506.77	2,354.23
实验耗材	培养细胞以及辅助进行生化分析	2,144.03	1,346.08	905.01
饲料、垫料等动物房用品	饲养动物所需	660.45	446.00	403.55
其他	为试验提供帮助	857.38	515.86	284.95
合计		<b>8,592.61</b>	<b>5,814.72</b>	<b>3,947.75</b>

(3) 外采服务的采购金额及主要功能

类别	主要功能	采购金额/万元		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
体内药代	主要进行动物采血，用于药代动力学研究	2,878.45	1,833.55	745.57
毒理试验	主要进行动物采血，用于毒理学研究	-	412.97	389.49
饲养服务	饲养实验用猴	611.67	447.04	71.91
病理阅片	制片、阅片，提供病理分析	43.84	108.81	87.92
SEND	数据格式处理	-	92.41	18.77
生物分析	生物指标分析	24.33	61.56	-
翻译	外文翻译	-	14.16	82.47
造模服务	对实验动物进行特定修饰	-	-	112.61
检测费	对待测样品进行检测并提供检测结果数据	243.85	154.74	121.38
其他服务	-	36.21	52.83	22.56
合计		<b>3,838.35</b>	<b>3,178.07</b>	<b>1,652.68</b>



## 2、各细分服务下的核心原材料种类、不存在供应受限情形

发行人细分业务所需的实验动物、试剂及耗材以及外采服务中。除实验用猴近年来供应较为紧张外，其他实验动物、试剂及耗材供应充足，外采服务商众多，不存在供应受限的情形。

发行人各细分服务下的核心原材料、外采服务种类如下：

项目	业务类别	主要工作	主要原材料及外采服务种类		
			实验动物	试剂及耗材	外采服务
非临床 CRO	安全性评价	开展安全药理学试验、单次/重复给药毒性试验、遗传毒性试验、生殖毒性试验等毒性试验，全面评价候选药物的安全性	猴、犬、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠）等各类实验用鼠	离心管等细胞培养相关耗材、MSD Read Buffer T、猴血浆、RET 染液、血细胞分析用染色液、抗体相关试剂、牛血清白蛋白、10%福尔马林等	体内药代、病理阅片、检测费等
	药代动力学研究	通过体内、外试验及放射性同位素标记技术等研究药物在体内的动态变化规律，获得药物的基本药代动力学参数，阐明药物的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征。	猴、犬、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠）等各类实验用鼠	离心管等细胞培养相关耗材、MSD Read Buffer T、猴血浆、RNA 保护组织试剂、肝细胞、肝微粒体等	体内药代、检测费、生物分析等
	药效学研究	通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系、时效关系和疗效特点，为新药临床试验提供可靠依据	猴、犬、猪、兔、鼠（大鼠、小鼠）等各类实验用鼠	离心管等细胞培养相关耗材、MSD Read Buffer T、猴血浆、胎牛血清、PBMC 人源细胞、D-荧光素钠盐、基底膜基质等	体内药代
	早期成药性评价	对先导分子进行早期药效学研究，以及药代动力学特性和安全性的评价，以初步评估这些活性化合物是否具有最终能够被开发为药物潜能的研究过程	猪、鼠（大鼠）	离心管等细胞培养相关耗材、MSD Read Buffer T、猴血浆、胎牛血清、PBMC 人源细胞、D-荧光素钠盐、基底膜基质等	无
临床 CRO	临床检测及转化研究	通过研究和建立相应的测试药物以及生物标志物的分析方法学，为临床药代、药效和安全性研究提供分析方法和数据支持	无	离心管等细胞培养相关耗材、MSD Read Buffer T、外周血单个核细胞（PBMC）、封口膜	其他

### （二）试剂、耗材及外采服务单价变动情况及其是否符合行业变动趋势，外采服务应用场景及产生相应收入的金额、占比情况

#### 1、发行人试剂耗材的单价及波动与当期市场单价及波动情况相一致

发行人采购的实验试剂及耗材品种繁多，同类别原材料中又因品牌、性能、型号及是否进口等因素的不同而价格各异；所采购的原材料需要与具体项目方案

设计匹配，具有高度定制化的特点。发行人对试剂、耗材的采购价格随行就市，与行业变动趋势一致。

除上述情况之外，选取了发行人 2020 年至 2022 年采购量较大的 5 种试剂耗材，并将其与市场价格进行了比较，具体比较情况如下：

(1) 15ml 离心管

年度	采购数量 (支)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/支)	公开价格 (元/支)
2020 年	61,700	7.73	1.25	0.90~1.60
2021 年	47,600	4.79	1.01	0.90~1.60
2022 年	83,580	8.80	1.05	0.90~1.60

(2) MSD Read Buffer T ((4x) ,1000ml)

年度	采购数量 (瓶)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/瓶)	公开价格 (元/瓶)
2020 年	9	7.86	8,730.18	未查询到公开市 场价格
2021 年	38	43.11	11,345.37	
2022 年	18	19.45	10,808.04	

(3) 猴血浆

年度	采购数量 (ml)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/ml)	公开价格 (元/ml)
2020 年	3,229.50	13.45	41.66	37.50~58.50
2021 年	4,179.00	32.47	77.70	52.50~85.00
2022 年	7,102.00	48.50	68.29	65.00~93.28

(4) 舒泰 50

年度	采购数量 (盒)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/盒)	公开价格 (元/盒)
2020 年	1,492	21.05	141.08	120.00~200.00
2021 年	3,015	42.57	141.19	120.00~200.00
2022 年	1,389	19.10	137.47	120.00~200.00

(5) 犬料

年度	采购数量 (千克)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/千克)	公开价格 (元/千克)
2020 年	63,800.00	68.94	10.81	10.00~12.80

年度	采购数量 (千克)	采购金额 (万元)	采购单价 (元/千克)	公开价格 (元/千克)
2021年	40,700.00	43.83	10.77	10.40~11.61
2022年	2,000.00	2.09	10.47	10.00~13.00

发行人建立了较为完善的采购内部控制流程，采购过程中严格按照公司的采购管理制度、采购管理流程、供应商管理流程的要求对供应商及采购物品进行筛选、比价，结合市场价格及各家供应商的报价，综合确定采购价格，以保证相关试剂耗材的采购价格与同类供应商的价格保持一致。

## 2、发行人外采服务的单价及波动与当期市场单价及波动情况相一致

发行人外采服务类型较多，其中主要为在猴场执行的药代实验。药代实验服务价格无公开市场价格可比，各供应商自身的猴子养殖成本、人工成本、场地设施成本不同、猴子质量不同以及对利润率的要求不同，其报价存在差异。

药代实验服务价格主要包含了实验用猴使用、饲养以及必要的血生化和血常规检测等。其中，实验用猴使用费用随着商品猴的售卖价格波动而波动；饲养费用根据各供应商的人力、场地、食物等综合成本协商确定；血生化和血常规检测价格参考供应商所在地医院的检测价格。由于2021及2022年实验用猴使用价格较高，供应商对饲养费用价格不敏感，因此协商确定的饲养费用反而低于2020年。

由上可知，实验用猴的使用价格波动决定了药代实验服务的价格波动，2020年至2022年，受实验用猴的价格上涨，药代实验价格逐年上涨。

序号	供应商	合同签订时间	项目价格		
			实验用猴	饲养费	动物血生化和血常规检测
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	2019.01.01	单次给药：0.70 万元/只	50 元/只/天	血常规：60 元 / 只 / 次 血生化：60 元/只/次
2	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	2019.01.22	单次给药：0.92 万元/只 重复给药：1.16 万元/只	50 元/只/天	150 元/只/次
3	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	2020.01.30	单次给药：0.98 万元/只 重复给药：1.22 万元/只	50 元/只/天	150 元/只/次

序号	供应商	合同签订时间	项目价格		
			实验用猴	饲养费	动物血生化和血常规检测
4	广西桂东灵长类开发实验有限公司	2021.01.01	单次给药：2.30 万元/只 重复给药：3.20 万元/只	30 元/只/天	血常规：55 元/只/次 血生化：155 元/只/次
5	广西桂东灵长类开发实验有限公司	2022.05.19	单次给药：4.50 万元/只 重复给药：4.50 万元/只	30 元/只/天	血常规：55 元/只/次 血生化：155 元/只/次
6	海南金港生物技术股份有限公司	2022.11.22	2-5 岁：6.00 万元/只 6-10 岁：7.23 万元/只 11 岁以上：6.70 万元/只 (不区分单次给药和重复给药)	40 元/只/天	海南药检所检测：300 元/次/只 金港生物检测：100 元/次/只

### 3、外采服务应用场景及产生相应收入的金额、占比情况

2020 年至 2022 年，外采服务不直接产生收入，而是属于公司在执行业务过程中所需要的某些服务环节。其中，发行人药代动力学业务所需的外采服务金额较大，其余业务所需外采服务相对较少。

发行人外采服务在不同细分业务中的应用及产生相应收入情况如下：

单位：万元

项目	业务类别	2022 年			2021 年			2020 年		
		外采服务金额	涉及使用外采服务的收入	占相应板块总收入的比例	外采服务金额	涉及使用外采服务的收入	占相应板块总收入的比例	外采服务金额	涉及使用外采服务的收入	占相应板块总收入的比例
非临床 CRO	安全性评价	240.65	14,274.96	20.10%	956.98	8,273.23	16.94%	378.23	3,852.93	13.79%
	药代动力学研究	2,984.39	5,026.62	48.27%	1,745.11	2,398.72	44.18%	642.69	1,150.61	38.88%
	药效学研究	0.29	18	2.64%	28.26	36.1	9.58%	-	-	-
	早期成药性评价	0.1	13.19	8.61%	-	-	-	-	-	-
	小计	3,225.43	19,332.76	23.50%	2,730.35	10,708.05	19.58%	1,020.92	5,003.54	16.05%

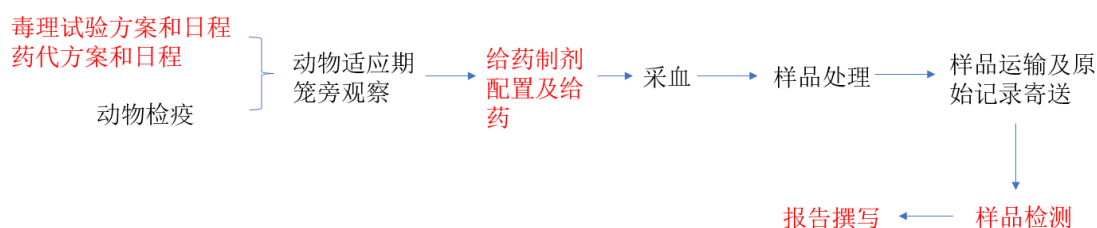
临床 CRO	临床检测及转化研究	32.83	229.84	5.84%	7.6	13	0.37%	-	-	-
合计		3,258.26	19,562.60	22.69%	2,737.95	10,721.05	18.43%	1,020.92	5,003.54	14.99%

注：当期确认收入的各专题中涉及使用外采服务的，即视为外采服务产生的相应收入。

### （三）在猴场开展的 Non-GLP 外协服务是否仅用于非临床药代动力学研究，该类服务及试验的具体过程及用猴来源，试验执行是否依靠外包、相关质量控制情况

2020 年至 2022 年，发行人在猴场开展的 Non-GLP 外采服务主要用于非临床药代动力学研究，少量用于非临床安全性评价中的 Non-GLP 类毒理试验（预实验范畴）。

发行人在猴场开展的 Non-GLP 外采服务，无论是用于非临床药代动力学研究或是非临床安全性评价中的 Non-GLP 类毒理试验研究，均是以利用猴场的猴资源为目的，主要进行采血、样品处理等简单化的工作，具体过程如下：



注：红色为试验重点过程（由发行人执行），黑色为简单程序化工作（由外采服务商执行）。

对于试验中的核心工序均由发行人完成，主要涉及以下关键工序：①药代方案和日程：根据客户要求，在满足科学性和法规的要求下确定最优方案和执行计划；②给药制剂配置及给药：给药时进行给药制剂配置及给药确保给药剂量的准确；③样品检测：样品采集后采用预先针对该项目开发的分析方法如 ELISA，LC-MS/MS 等方法对样品中的药物浓度进行检测；④报告撰写：整理分析试验中所获得的全部数据，撰写相关报告等。

对于在猴场执行的动物检疫、采血、样品运输等简单工作，发行人亦会选派专门人员按照公司制定的外协业务监管要求对相应的过程进行质量控制，具体如下：

#### （1）合格供应商遴选

公司主要从资质、检测场所、管理体系和环境条件等方面对外包检验检测服

务提供商进行调查、评审，建立合格外采供应商管理目录。公司在业务开展过程中如需选择外采服务供应商时，首先会核查外采服务商的资质情况，其次公司考虑外包机构的服务质量、服务能力、服务价格等因素综合确定。

## （2）外采服务的质量控制措施

公司对猴场执行服务的过程和结果进行质量控制。公司与被纳入合格目录的外采服务机构签订含质量保证条款的协议，公司对其实施不定期现场监督，保证试验过程规范、试验结果准确有效。公司每年定期对外采服务机构进行现场考察，评价其设备情况、人员水平、资质有效性及能力范围变更情况，并根据评价结果更新合格外采服务机构目录。

## 三、核查程序及意见

### （一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、了解和评估公司供应商审批及评估流程、采购与付款流程与财务报表相关的内部控制设计的合理性；

2、访谈公司采购部门、财务部门相关负责人员，结合公司采购相关制度、供应商管理相关制度，了解采购业务模式，并检查比价记录等重要文件；

3、针对主要供应商，复核其背景资料并对其进行访谈，通过检查供应商提供的采购收货单等资料，判断其提供服务和采购商品的真实性；

4、对 2020 年至 2022 年主要供应商执行函证程序，2020 年至 2022 年函证比例均达到 75% 以上；对主要供应商进行现场走访和视频访谈，2020 年至 2022 年走访/访谈比例均达到 75% 以上；

5、对外采服务供应商进行走访，察看生产现场、了解供应或加工情况，询问供应商与发行人的合作背景、合作时间等情况，判断外采服务的商业合理性；

6、核查发行人及其子公司、董监高及其主要关联方的银行流水，核查其是否与外采供应商存在异常资金往来；

7、查阅公司对外采服务商的试验执行过程进行管控的记录文件，确认发行人该部分试验不完全依赖外采服务商，可做到质量可控。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、除实验用猴近年来供应较为紧张外，发行人各细分服务下的核心原材料供应充足，不存在供应受限情形；

2、发行人试剂、耗材及外采服务单价变动情况符合行业变动趋势，外采服务主要应用于发行人非临床药代动力学研究业务，外采服务产生相应收入占公司主营业务收入比例较低，对公司经营业绩影响较小；

3、发行人在猴场开展的 Non-GLP 外采服务，主要进行采血、样品处理等简单化的工作，核心试验环节不依靠外包完成并已经按照公司相关业务规定进行质量控制。

### 问题 10：关于成本及毛利率

根据申报材料，1) 报告期内发行人主营业务成本主要为材料及外采服务成本、人工成本和制造费用，其中材料及外采服务成本占比不断上升，主要系实验用猴供需紧张导致价格不断上涨；2) 发行人主营业务毛利率分别为 43.28%、40.25%、38.78%和 35.15%，低于同行业可比公司，各细分业务间毛利率差异较大，其中非临床安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、临床检测及转化研究业务毛利率均呈逐年下降趋势。

请发行人披露：报告期内不同细分业务主营业务成本的构成情况及变化原因。

请发行人说明：（1）公司各细分业务中材料及外采服务、制造费用明细构成情况，整体及各细分业务成本结构变化的具体原因；区分实验动物、试剂及耗材、外采服务、人工成本、制造费用，说明各成本项在不同合同中的分配和归集方法；（2）报告期内各业务单位人工工时、单位人工成本变化及单位人工投入产出比值变化情况，并分析变化的具体原因；（3）报告期内毛利率波动及不同细分业务之间毛利率差异的原因、与可比公司同类业务毛利率对比情况，发行人综合毛利率低于行业平均水平的原因，各业务毛利率普遍持续下降的原因、是否存在进一步下滑风险，是否符合行业变动趋势。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本核算的准确性、完整性，毛利率与同行业可比公司差异的合理性，并发表明确意见。

## 一、发行人披露：

### （一）报告期内不同细分业务主营业务成本的构成情况及变化原因

发行人已在招股说明书第六节之“十/（三）/3、主营业务成本按要素构成分析”中补充披露如下：

#### “（1）非临床 CRO 业务

##### ①非临床安全性评价

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	21,753.62	52.81%	15,115.08	52.46%	5,570.33	34.62%
人工成本	12,734.20	30.92%	8,419.56	29.22%	5,783.96	35.95%
制造费用	6,701.66	16.27%	5,279.80	18.32%	4,735.27	29.43%
合计	41,189.47	100.00%	28,814.44	100.00%	16,089.56	100.00%

报告期内由于发行人实验用猴价格上涨较快，非临床安全性评价业务成本中材料及外采服务成本的占比逐年升高，使得人工成本和制造费用占比下降，至 2022 年度趋于稳定。

报告期内，非临床安全性评价中涉及和不涉及使用实验用猴的业务成本结构具体如下：

单位：万元

业务类别	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
涉及使用实验用猴的业务	材料及外采服务成本	15,771.52	79.67%	11,161.29	76.74%	3,085.58	54.44%
	人工成本	2,527.73	12.77%	2,086.75	14.35%	1,371.23	24.19%
	制造费用	1,495.96	7.56%	1,295.86	8.91%	1,211.05	21.37%
	小计	19,795.22	100.00%	14,543.90	100.00%	5,667.87	100.00%
不涉及使用实验用猴的业务	材料及外采服务成本	5,982.10	27.96%	3,953.79	27.71%	2,484.74	23.84%
	人工成本	10,206.46	47.71%	6,332.82	44.38%	4,412.73	42.34%
	制造费用	5,205.70	24.33%	3,983.93	27.92%	3,524.22	33.82%



业务类别	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	小计	21,394.26	100.00%	14,270.54	100.00%	10,421.69	100.00%
	合计	41,189.47		-28,814.44		-16,089.56	-

### ②非临床药代动力学研究

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	4,280.74	65.04%	2,640.92	63.16%	933.18	43.86%
人工成本	1,636.88	24.87%	1,013.17	24.23%	656.52	30.86%
制造费用	664.14	10.09%	527.00	12.60%	537.91	25.28%
合计	6,581.75	100.00%	4,181.10	100.00%	2,127.61	100.00%

报告期内发行人非临床药代动力学研究的猴体内药代实验主要以外采服务的形式开展。由于实验用猴价格上涨较快，使得猴体内药代实验的外采服务成本提升较快，因此材料及外采服务成本占比逐年升高，人工成本和制造费用合计占比下降。

### ③非临床药效学研究

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	251.02	54.19%	136.07	60.67%	42.10	42.97%
人工成本	191.72	41.39%	52.33	23.34%	34.13	34.84%
制造费用	20.51	4.43%	35.86	15.99%	21.74	22.19%
合计	463.25	100.00%	224.27	100.00%	97.96	100.00%

报告期内，发行人非临床药效学研究业务成本金额较小，各成本要素在不同年度间略有波动。2021 年度发生了涉猴业务实验，使得当年材料及外采服务成本占比较高。

### ④早期成药性评价

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	20.19	24.80%	1.33	7.39%	4.43	8.69%
人工成本	53.68	65.93%	8.22	45.67%	21.31	41.77%
制造费用	7.55	9.27%	8.45	46.93%	25.27	49.54%
合计	81.42	100.00%	18.00	100.00%	51.02	100.00%

报告期内，发行人早期成药性评价业务成本金额较小，各成本要素在不同年度间波动较大。

## (2) 临床 CRO 业务

单位：万元

业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料及外采服务成本	1,041.60	35.96%	849.29	35.87%	629.17	39.86%
人工成本	1,339.40	46.24%	1,052.15	44.43%	581.87	36.87%
制造费用	515.48	17.80%	466.51	19.70%	367.22	23.27%
合计	2,896.48	100.00%	2,367.95	100.00%	1,578.25	100.00%

报告期内，公司为扩大临床业务，持续储备技术人员，但业务的扩展需要一定过程，导致报告期内人员利用率较低，人工成本占比呈现增长趋势。”

## 二、发行人说明：

(一) 公司各细分业务中材料及外采服务、制造费用明细构成情况，整体及各细分业务成本结构变化的具体原因；区分实验动物、试剂及耗材、外采服务、人工成本、制造费用，说明各成本项在不同合同中的分配和归集方法；

### 1、报告期内公司整体业务成本构成情况及变动分析

2020 年至 2022 年，公司主营业务成本中，材料及外采服务、制造费用明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	15,955.86	31.16%	10,545.45	29.62%	7,077.79	35.49%
2、材料成本	24,103.56	47.07%	16,004.74	44.95%	6,158.28	30.88%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2.1 动物成本	16,476.37	32.17%	10,757.96	30.21%	3,274.15	16.42%
2.2 试剂及耗材	7,627.19	14.89%	5,246.78	14.74%	2,884.13	14.46%
3、外采服务	3,243.61	6.33%	2,737.95	7.69%	1,020.92	5.12%
4、制造费用	7,909.34	15.44%	6,317.63	17.74%	5,687.41	28.52%
合计	51,212.37	100.00%	35,605.77	100.00%	19,944.40	100.00%

2020 年至 2022 年，公司整体业务成本构成变动情况如下：

(1) 受实验动物采购价格快速增长影响，材料成本比重逐年上升

2020 年至 2022 年，材料成本比重逐年上升，特别是在 2021 年及 2022 年材料成本占比较高，原因是公司非临床业务中实验用猴单价增长推动整体材料成本上升。

(2) 外采服务成本占比相对稳定

2020 年至 2022 年，外采服务比重略有上升，主要系 2020 年至 2022 年实验用猴采购单价上升，导致在猴场开展的药代实验外采服务成本上升。

(3) 制造费用占比逐年下降

2020 年至 2022 年制造费用比重逐年下降，主要系随着公司业务规模的不断扩大，规模效应显现所致。

## 2、各细分业务成本结构变化的具体原因

公司各细分业务中，非临床 CRO 业务材料主要为实验动物、试剂及耗材，临床 CRO 业务材料主要为试剂及耗材，非临床 CRO 业务外采服务主要为在供应商猴场执行的采血、样品处理等体内药代服务、Non-GLP 毒理试验、病理阅片和检测服务费用等，制造费用主要为资产摊销费用（固定资产折旧、长期待摊费用摊销、无形资产摊销、使用权资产折旧及租赁费）、能源费等。

2020 年至 2022 年，公司细分业务板块中安全性评价、药代动力学研究与临床检测及转化研究占公司主营业务收入比重超过 97.00%。药效学研究与早期成药性评价收入占比较小。

(1) 安全性评价

2020年至2022年，公司安全性评价业务成本结构如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	12,734.20	30.92%	8,419.56	29.22%	5,783.96	35.95%
2、材料成本	21,514.40	52.23%	14,158.10	49.14%	5,192.10	32.27%
2.1 动物成本	15,671.48	38.05%	10,206.22	35.42%	3,168.28	19.69%
2.2 试剂及耗材	5,842.91	14.19%	3,951.88	13.71%	2,023.82	12.58%
3、外采服务	239.22	0.58%	956.98	3.32%	378.23	2.35%
4、制造费用	6,701.66	16.27%	5,279.80	18.32%	4,735.27	29.43%
<b>合计</b>	<b>41,189.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,814.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,089.56</b>	<b>100.00%</b>

①材料成本

公司安全性评价业务的原材料为猴、犬、鼠、兔、猪等实验动物、试剂及耗材。2020年至2022年，材料成本占比分别为32.27%、49.14%、52.23%，其中试剂及耗材的占比较为稳定。

材料成本呈现逐年上升态势主要系一方面受大分子生物创新药的研发热度提升、COVID-19疫苗及相关药物需求增加，使得公司涉猴业务量增长，对实验用猴的消耗量增长；另一方面实验用猴价格的快速上涨使得涉猴业务的材料成本比重迅速提升。

2020年至2022年，公司安全性评价业务涉猴与非涉猴业务成本结构如下：

单位：万元

业务类别	项目	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
涉及使用实验猴的业务	1、人工成本	2,527.73	12.77%	2,086.75	14.35%	1,371.23	24.19%
	2、材料成本	15,680.10	79.21%	10,473.99	72.02%	2,916.42	51.46%
	3、外采服务	91.42	0.46%	687.30	4.73%	169.17	2.98%
	4、制造费用	1,495.96	7.56%	1,295.86	8.91%	1,211.05	21.37%
	<b>成本合计</b>	<b>19,795.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,543.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,667.87</b>	<b>100.00%</b>
不涉及使用实验猴	1、人工成本	10,206.46	47.71%	6,332.82	44.38%	4,412.73	42.34%
	2、材料成本	5,834.30	27.27%	3,684.10	25.82%	2,275.68	21.84%
	3、外采服务	147.80	0.69%	269.68	1.89%	209.06	2.01%

业务类别	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
猴的业务	4、制造费用	5,205.70	24.33%	3,983.93	27.92%	3,524.22	33.82%
	<b>成本合计</b>	<b>21,394.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,270.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,421.69</b>	<b>100.00%</b>

### ②外采服务

公司安全性评价业务的外采服务主要系公司在供应商猴场进行的 Non-GLP 的毒理试验与病理制片阅片等。受突发性公共卫生事件影响，公司 2020 年和 2021 年为了充分利用猴资源，保证客户的项目进度，部分 Non-GLP 毒理试验在猴场进行，使得外采服务比重较高。

### ③制造费用

2020 年至 2022 年制造费用比重逐年下降，主要系随着公司业务规模的不断扩大，规模效应显现所致。

## (2) 药代动力学研究

2020 年至 2022 年，发行人药代动力学研究业务的成本结构如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	1,636.88	24.87%	1,013.17	24.23%	656.52	30.86%
2、材料成本	1,309.57	19.90%	895.81	21.43%	290.49	13.65%
2.1 动物成本	778.36	11.83%	547.83	13.10%	95.33	4.48%
2.2 试剂及耗材	531.20	8.07%	347.99	8.32%	195.15	9.17%
3、外采服务	2,971.17	45.14%	1,745.11	41.74%	642.69	30.21%
4、制造费用	664.14	10.09%	527.00	12.60%	537.91	25.28%
<b>合计</b>	<b>6,581.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,181.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,127.61</b>	<b>100.00%</b>

2020 年至 2022 年，公司为了最大程度地遵循“3R”原则（减少、优化、替代），因此将部分体内药代试验执行外采服务，即在猴场开展 in-life（体内研究）试验，在猴场采集血样、样本处理，从而大大减少自身实验用猴的使用量，同时也降低了研究费用，有很好的经济和社会效益。

该部分外采服务相当于同时节约了人工和材料成本，因此公司药代动力学研究业务的成本结构受外采服务影响较大。

### ①材料成本

2020年至2022年，发行人各期材料成本占比呈现一定波动。2021年，发行人材料成本比重回升，主要系自有设施内开展涉猴试验比重上升影响。2022年，发行人材料成本比重下降主要系实验用猴价格上涨导致外采服务成本增加。

### ②外采服务

2020年至2022年，发行人主要选择外采服务形式开展猴药代动力学研究业务，受实验用猴价格的快速上涨影响，发行人药代动力学研究业务成本中外采服务占比逐年上升。

### ③制造费用

随着公司药代动力学研究业务规模的不断扩大，规模效应显现，同时实验用猴价格不断上涨，推高了公司的材料及外采服务成本占比，从而使得2020年至2022年制造费用占比逐年下降。

### (3) 药效学研究及早期成药性评价

2020年、2021年及2022年，药效学研究和早期成药性研究业务的合计收入金额分别为272.54万元、403.49万元及834.57万元，收入规模较小，受单一项目的执行周期影响，各年度间成本结构波动较大。

2020年至2022年，发行人药效学研究业务的成本结构如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	191.72	41.39%	52.33	23.34%	34.13	34.84%
2、材料成本	250.73	54.12%	107.81	48.07%	42.10	42.97%
3、外采服务	0.29	0.06%	28.26	12.60%	-	-
4、制造费用	20.51	4.43%	35.86	15.99%	21.74	22.19%
合计	<b>463.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>224.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>97.96</b>	<b>100.00%</b>

2020年至2022年，发行人早期成药性评价业务的成本结构如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	53.68	65.93%	8.22	45.67%	21.31	41.77%
2、材料成本	20.09	24.68%	1.33	7.39%	4.43	8.69%
3、外采服务	0.10	0.12%	-	-	-	-
4、制造费用	7.55	9.27%	8.45	46.93%	25.27	49.54%
合计	<b>81.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>18.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>51.02</b>	<b>100.00%</b>

#### (4) 临床检测及转化研究

2020 年至 2022 年，发行人临床检测及转化研究业务的成本结构如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1、人工成本	1,339.40	46.24%	1,052.15	44.43%	581.87	36.87%
2、材料成本	1,008.77	34.83%	841.69	35.54%	629.17	39.86%
2.1 试剂及耗材	1,008.77	34.83%	841.69	35.54%	629.17	39.86%
3、外采服务	32.83	1.13%	7.60	0.32%	-	-
4、制造费用	515.48	17.80%	466.51	19.70%	367.22	23.27%
合计	<b>2,896.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,367.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,578.25</b>	<b>100.00%</b>

##### ①材料成本

临床检测及转化研究业务分为临床研究方法建立和方法验证、临床样本检测，其中临床研究方法建立和方法验证部分需要耗费人工较多，材料相对较少，而临床样本检测相对来说耗费材料较多，人工较少。

2020 年临床检测与转化研究服务中临床样本检测收入有较大增长，故其耗用材料成本上涨，导致 2020 年材料成本比重上升。

2021 年、2022 年在临床样本检测收入占比仍在持续提升的情况下，材料成本相对于 2020 年呈现略微下降的原因主要系公司扩大临床业务人员，但业务规模增幅较小，人工成本占比提升速度较快，使得材料成本占比相对下降。

##### ②制造费用

2020 年至 2022 年，临床检测及转化研究中制造费用占比呈现逐年下降趋势，主要系随着该部分业务规模不断扩大，规模效应显现所致。

### 3、区分实验动物、试剂及耗材、外采服务、人工成本、制造费用，说明各成本项在不同合同中的分配和归集方法

公司根据客户委托药物研发的品种对应建立独立的项目号，一个药物研发项目会陆续签订多个合同，单个合同包含一个或多个试验专题。公司对每个试验专题建立唯一试验号，财务按照试验号分配和归集所发生的成本费用。

公司对出库的试验动物、专用试剂等主材，按试验号直接计入对应专题试验成本；外采服务根据实际对应的试验号归集相关成本；其他辅材、人工成本、制造费用均以项目工时为基础进行分配。

具体分配和归集方法如下：

项目	分配和归集方法
实验动物	实验动物按照试验号直接计入对应试验专题的成本中。
试剂及耗材等	出库单中能够对应到具体试验号的主材，直接计入对应试验号的成本中；无法对应具体试验号的辅材，先按领用部门归集，再按该部门对应试验号的直接人工工时比例进行分配。
外采服务	按照具体试验号直接归集成本。
人工成本	直接人工成本按照工时记录，根据具体试验号进行成本归集；无法直接对应试验号的间接人工成本，先按照所在部门进行归集，再按该部门对应试验号的直接人工工时比例进行分配。
制造费用	所有制造费用均先按照部门进行归集，租赁费按照部门面积进行分配，能源费按照实际能耗情况、部门面积进行分摊，设备折旧与摊销、软件使用费等直接根据使用部门进行归集。按部门归集的制造费用再按该部门对应试验号的直接人工工时比例进行分配。

#### （二）报告期内各业务单位人工工时、单位人工成本变化及单位人工投入产出比值变化情况，并分析变化的具体原因

##### （1）2020年至2022年各业务单位人工工时情况

公司从事的 CRO 服务业务具有高度定制化特点，与标准化产品不同，因此细分业务板块下的各类型试验专题耗费单位人工工时差异较大，同一类型试验专题因为动物试验周期不一致导致耗费单位人工工时差异更大。

公司各业务类型的单位人工工时列示如下：

单位：小时

项目	2022年	2021年	2020年
安全性评价 <sup>注</sup>	322.23	274.95	222.37
药代动力学研究	252.23	210.49	232.06



项目	2022年	2021年	2020年
药效学研究	280.29	171.97	189.41
早期成药性评价	76.63	56.82	57.08
临床检测及转化研究	258.78	283.40	258.01

注：不同类型专题试验单位人工工时差异较大，例如 2020 年至 2022 年安全性评价业务中的长期毒性试验单个试验专题耗费人工工时分别为 2,147.90 小时、1,924.02 小时、2,100.17 小时。

(2) 2020 年至 2022 年，公司各业务单位人工成本变化及单位人工投入产出比值变化情况

2020 年、2021 年及 2022 年，发行人安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究三项业务合计收入占主营业务收入的比例分别为 99.18%、99.31% 及 99.03%。药效学研究和早期成药性研究业务的收入金额分别为 272.54 万元、403.49 万元及 834.57 万元，收入规模较小，受单一项目的执行周期影响，各年度间收入、成本波动较大，其单位人工成本和单位人工投入产出比值不具有普遍性。

2020 年至 2022 年，公司安全性评价、药代动力学研究、临床检测及转化研究三项业务单位人工成本变化及单位人工投入产出比值变化情况如下：

业务类别	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
安全性评价	人工成本（万元）	12,734.20	8,419.56	5,783.96
	工时（万小时）	90.64	63.27	42.38
	人工成本/工时（元/小时）	140.49	133.08	136.47
	收入/人工成本	5.58	5.80	4.83
药代动力学研究	人工成本（万元）	1,636.88	1,013.17	656.52
	工时（万小时）	9.18	7.49	3.90
	人工成本/工时（元/小时）	178.29	135.21	168.40
	收入/人工成本	6.36	5.36	4.51
临床检测及转化研究	人工成本（万元）	1,339.40	1,052.15	581.87
	工时（万小时）	6.55	6.57	4.36
	人工成本/工时（元/小时）	204.58	160.03	133.45
	收入/人工成本	2.94	3.31	3.80

#### ①安全性评价业务分析

2020年至2022年，安全性评价业务单位工时人工成本（人工成本/工时）整体略有下降。主要是产能释放，体现了规模效应，并且随着新进员工经过培训和业务锻炼，劳动效率逐步提升。2022年随着公司可利用产能逐渐饱和以及人员薪酬增加影响，单位人工成本略微上升。

2020年至2021年，公司由于材料成本涨价而相应提高服务价格，单位人工成本创收明显提高。2022年由于深圳益诺思尚处在业务初步发展阶段，投入成本较高而创收较低，使得2022年单位人工成本创收略有降低。

## ②药代动力学研究业务分析

2020年至2022年，发行人药代动力学研究业务单位工时人工成本（人工成本/工时）、单位人工成本创收（收入/人工成本）呈现一定的波动。

2021年，发行人药代动力学研究业务规模快速增长，整体人员效率大幅上升，推动单位工时人工成本下降幅度较大，单位人工成本创造收入提升。

为了进一步加强该业务的开拓，公司在2021年下半年扩大了人员规模，在人员规模快速增长的同时，药代动力学业务量增速放缓导致2022年单位工时人工成本上升。尽管人效有所降低，但受猴价上涨影响，单位人工成本创收有所上升。

## ③临床检测及转化研究业务分析

2020年至2022年，发行人为扩大临床业务，持续进行人员扩充，以为后续业务增长提前培育和储备人才。在人员快速扩增的同时，发行人临床检测及转化研究业务的业务量增速相对较低，使得人效降低，单位人工成本创收有所下降。

**（三）报告期内毛利率波动及不同细分业务之间毛利率差异的原因、与可比公司同类业务毛利率对比情况，发行人综合毛利率低于行业平均水平的原因，各业务毛利率普遍持续下降的原因、是否存在进一步下滑风险，是否符合行业变动趋势**

### 1、报告期内毛利率波动及不同细分业务之间毛利率差异的原因

2020年至2022年，公司主营业务分业务类别毛利率情况如下：

项目	业务类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
非临床 CRO 服务	安全性评价	42.02%	82.39%	41.01%	83.98%	42.41%	83.70%
	药代动力学研究	36.80%	12.08%	22.99%	9.34%	28.11%	8.87%
	药效学研究	32.02%	0.79%	40.51%	0.65%	52.37%	0.62%
	早期成药性评价	46.82%	0.18%	32.14%	0.05%	23.72%	0.20%
	小计	41.28%	95.43%	39.21%	94.01%	41.07%	93.38%
临床 CRO 服务	临床检测及转化研究	26.42%	4.57%	32.02%	5.99%	28.57%	6.62%
合计		<b>40.60%</b>	<b>100.00%</b>	<b>38.78%</b>	<b>100.00%</b>	<b>40.25%</b>	<b>100.00%</b>

公司为专注于创新药物研发领域的 CRO 企业，向客户提供的销售内容主要为差异化、定制化的技术服务。2020 年至 2022 年，公司细分业务之间毛利率存在一定差异，细分业务在不同期间的毛利率存在一定波动。

(1) 发行人不同细分业务之间因服务内容、成本结构不同导致毛利率存在差异

对于不同细分业务中在研发服务流程、研究服务内容、研发难度和研发周期等方面存在一定的差异，各个项目均为定制化、差异化的个体，而非标准化服务，项目定价方面存在差异；且项目在执行过程中耗用的主要原材料（如安全性评价业务主要原材料为实验动物、临床检测及转化业务主要原材料为试剂耗材）、人力资源、仪器设备等生产要素亦存在差异，因此不同细分业务中的毛利率存在差异。

(2) 发行人不同细分业务之间因业务规模不同，所处发展阶段不同加大了相互之间的毛利率差异

公司不同细分业务所处发展阶段不同，细分业务内部单个项目毛利率对各细分业务的毛利率影响不同。对于非临床安全性评价业务，虽然单个项目的毛利率差异较大，但由于每年完成的该类业务数量大，金额多，不同项目之间的毛利率差异影响相互抵消，整体看来，非临床安全性评价业务的毛利率能够反映该项业务整体的毛利率情况；而对于药代动力学、药效学研究、早期成药性评价及临床检测及转化研究这类业务规模远低于安全性评价业务，单个项目毛利率差异的影

响较安全性评价业务高，因此，不同细分业务之间业务规模的不同加大了不同细分业务之间毛利率的差异。

### (3) 发行人细分业务毛利率波动的原因

#### ①非临床安全性评价业务

2020年至2022年，发行人非临床安全性评价业务的毛利率分别为42.41%、41.01%和42.02%，呈现一定波动。发行人非临床安全性评价业务的毛利率波动主要受原材料价格、人工成本、销售价格等因素影响，具体变动分析如下：

#### A.原材料价格影响

2020年至2022年，以实验用猴为代表的实验动物价格不断上涨，提高了公司的生产成本。

单位：元/只

项目	2022年度		2021年		2020年
	单价	变动	单价	变动	单价
猴（不含消耗性生物资产）	107,760.06	94.71%	55,345.16	102.85%	27,283.31
犬	4,954.70	37.31%	3,608.28	6.91%	3,375.02
鼠 <sup>注</sup>	76.86	2.15%	75.24	3.82%	72.47
兔	823.74	17.22%	702.73	-11.31%	792.34
猪	2,850.03	14.09%	2,498.08	16.35%	2,147.10

注：2020年至2022年，发行人根据项目需求，会采购一些特殊类型的小鼠，主要是转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠，该类小鼠单价较高，此处为剔除转基因鼠、野生小鼠和荷瘤鼠的采购均价。

实验动物价格上涨推动实验动物成本占当期主营业务收入的比重逐年上升，分别为11.34%、20.89%、22.06%。

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
当期结转主营业务成本的实验动物成本	15,671.48	10,206.22	3,168.28
主营业务收入	71,036.31	48,845.64	27,935.79
实验动物成本占主营业务收入比例	22.06%	20.89%	11.34%

#### B.人工成本影响

2020年至2022年，发行人所在的CRO行业处于高景气度发展周期，头部企业对技术人才的竞争日益激烈。为了满足日益增长的业务需求，顺应CRO行

业集中度提升的趋势，公司扩大了人力资源储备，使得人员规模增长较快。公司总人数由 2020 年末的 659 人增长至 2022 年末的 1,120 人。

2021 年，在人员规模持续扩大的情况下，公司业务量增长迅速，当年实现收入 4.88 亿元，较 2020 年增长 74.85%，使得人员效率升高，人工成本占当期收入比例由 2020 年的 20.70% 降至 17.24%。

2022 年，受上海公司上半年员工工资补贴增加及深圳益诺思处于投产初期的影响，使得人工成本占当期收入比例略有提升。

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	2020 年
当期结转主营业务成本的人工成本	12,734.20	8,419.56	5,783.96
主营业务收入	71,036.31	48,845.64	27,935.79
人工成本占主营业务收入比例	17.93%	17.24%	20.70%

### C. 销售价格影响

2020 年至 2022 年，实验动物价格持续上涨，发行人通过逐步调价将原材料价格上涨幅度部分传导至下游。公司自 2020 年起开始陆续调整销售价格，但综合考虑子公司南通益诺思的产能消化和提高自身市场占有率的需要，以及客户的接受程度，2020 年当年价格调整幅度和涉及范围均较小。2021 年起，随着实验用猴价格上涨迅速，以及客户接受意向提高，公司进一步提高了价格调整幅度和广度。

2020 年至 2022 年，虽然发行人通过提高销售价格的方式可以转嫁部分成本提升带来的影响，但由于调价具有滞后性，对公司毛利率的影响产生滞后。

单位：万元/个

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	收入占比	单价	收入占比	单价	收入占比
≥50 万元	196.19	75.12%	166.52	71.25%	154.18	60.16%
10-50 万元 (含 10 万元)	21.26	14.78%	21.85	16.73%	21.01	26.85%
<10 万元	3.50	10.10%	3.42	12.02%	2.60	12.99%
<b>合计</b>	<b>25.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>21.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>14.99</b>	<b>100.00%</b>

注：“利用 Derek&Sarah 软件进行毒性预测”的专题均价在 1 万元以下，数量大、金额小，对 10 万元以下专题均价影响较大。

由上表可知，发行人单个试验专题的价格整体呈现上升趋势。

2021 年，虽然当年业务量增长迅速，人员效率升高，并持续扩大销售端的价格调整幅度和广度，但由于实验动物价格上涨较快，仍使得毛利率较 2020 年下降 1.40 个百分点。

2022 年，受上海公司上半年员工补贴增加和深圳益诺思初始投产的影响，人工成本升高，同时实验动物价格持续上升，但由于前期价格调整的影响已经在下半年凸显，使得毛利率有所提升，较 2021 年上升 1.01 个百分点。

## ②非临床药代动力学

2020 年至 2022 年，非临床药代动力学业务的毛利率分别为 28.11%、22.99% 及 36.80%，波动较大。主要系自 2020 年下半年起，公司为抓住 CRO 行业高景气度发展的市场机会，在核心业务非临床安全性评价业务之外寻求新的收入增长点，采取更具市场竞争力的服务报价以抢占市场，再叠加原材料价格持续上涨，公司调价具有滞后性，导致 2020 年和 2021 年毛利率较低。自 2021 年第四季度起，随着公司非临床药代动力学订单逐渐充沛，公司及时调整定价，使得 2022 年毛利率有所回升。

## ③非临床药效学和早期成药性评价

2020 年至 2022 年，发行人非临床药效学研究的毛利率分别为 52.37%、40.51% 及 32.02%，早期成药性评价的毛利率分别为 23.72%、32.14% 及 46.82%。上述两类业务尚处于开拓阶段，未能形成稳定收入，毛利率亦波动较大。

## ④临床检测与转化研究

2020 年至 2022 年，发行人 CRO 业务主要系临床检测及转化研究业务，毛利率分别为 28.57%、32.02% 和 26.42%。2020 年至 2022 年，发行人为做大临床业务，在积极开拓新订单的同时，提早扩充人员为后续业务做储备使得人工效率相对较低，从而使得该部分业务毛利率整体较低。而 2022 年上海公司上半年员工补贴增加使得临床检测及转化研究业务的人工成本进一步增加，毛利率有所下降。

## 2、发行人综合毛利率与同行业对比情况

2020 年至 2022 年，公司与同行业可比上市公司主营业务综合毛利率对比分析如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药	47.90%	48.73%	51.38%
美迪西	40.79%	45.31%	41.05%
康龙化成	36.73%	36.02%	37.40%
药明康德	37.29%	36.27%	37.97%
平均	<b>40.68%</b>	<b>41.58%</b>	<b>41.95%</b>
公司	<b>40.60%</b>	<b>38.78%</b>	<b>40.25%</b>

(1) 发行人与同行业可比上市公司主要从事业务类型不同，导致主营业务综合毛利率存在差异

2020 年至 2022 年，发行人业务集中在非临床研究服务阶段，主要从事安全性评价、药代动力学研究等业务，其中非临床安全性评价业务为公司的核心业务，2020 年至 2022 年该业务收入占公司主营业务收入的占比均超过 80%。同行业可比上市公司中仅昭衍新药的的业务类型和收入结构均与发行人类似，美迪西的业务中约 50% 的收入业务与发行人类似，而康龙化成、药明康德的业务涵盖业务范围较广，非临床安全性评价收入占比较低。

由于新药研发的复杂性，各个研发阶段的研究内容、项目周期、所依赖的人力和实验设施都存在较大差异。鉴于公司的业务类型、成本结构、资产结构等与其他同行业可比上市公司存在明显不同，公司的毛利率与其他同行业可比上市公司存在差异具有合理性。

同行业可比上市公司披露的业务板块与公司业务板块的可比性如下：

名称	业务板块	业务具体内容	2022 年度收入 金额/万元	2022 年 度收入 占比	益诺思 类似业 务
昭衍新药	药物临床前研究服务	包括（1）非临床安全性评价服务（2）药效学研究服务（3）动物药代动力学研究服务（4）药物筛选：通过体内及体外试验选择出具有开发价值的候选分子。	221,359.84	97.60%	非临床 CRO 服务
	临床服务及其他	主要为药物早期临床试验服务（临床 I 期及 BE 试验）及药物警戒等其他服务。	4,956.80	2.19%	临床 CRO 服务
	实验动物供应	实验模型的繁殖和销售。	480.47	0.21%	-
美迪西	药物探索与药学研究	主要包括化合物合成及筛选、原料药及制剂工艺研究等服务。	73,523.56	44.32%	-

名称	业务板块	业务具体内容	2022 年度收入 金额/万元	2022 年 度收入 占比	益诺思 类似业 务
	临床前研究	主要包括药效学研究、药代动力学研究、毒理研究等服务。	92,363.43	55.68%	非临床 CRO 服务
康龙化成	实验室服务	主要包括实验室化学和生物科学服务（包括体内外药物代谢及药代动力学、体外生物学和体内药理学、药物安全性评价、大分子药物发现及美国实验室服务）。	624,466.17	60.83%	非临床 CRO 服务
	CMC（小分子CDMO）服务	主要包括工艺开发及生产、材料科学/预制剂、制剂开发及生产和分析开发服务以支持临床前及各阶段临床研究	240,672.22	23.44%	-
	临床研究服务	公司的临床研究服务包括国外和国内临床研究服务，国外临床研究服务包括放射性标记科学及早期临床试验服务。国内临床研究服务包括临床试验服务和临床研究现场管理服务，全面覆盖临床研究不同阶段的各项服务需求。	139,357.33	13.57%	临床 CRO 服务
	大分子和细胞与基因治疗服务	包括大分子药物发现及开发与生产服务（CDMO）和细胞与基因治疗实验室及基因治疗药物开发与生产服务（CDMO）等服务平台。	19,514.26	1.90%	-
药明康德	化学业务	整合全药业、化学服务部、药物研发国际服务部和核心分析部等化学业务相关的资源和能力，为客户提供新药研究、开发及生产服务（CRDMO）。	2,884,973.19	73.37%	-
	测试业务	集合测试事业部、康德弘翼（CDS 业务）、药明津石（SMO 业务）等临床前和临床的资源和能力，为客户提供全球药品、生物制药、医疗器械、体外诊断试剂服务。	571,865.34	14.54%	非临床 CRO 服务和 临床 CRO 服务
	生物学业务	整合集团的尖端 DNA 编码化合物库（DEL）技术、生物学、肿瘤学及免疫学能力，为全球客户提供一体化药物发现及研究服务。	247,514.71	6.29%	-
	国内新药研发服务部	基于客户需求，为客户提供以专利创造为核心的一体化新药研发服务，开发具有国际高水平的小分子新药，赋能国内药企研究。	96,962.94	2.47%	-
	细胞及基因疗法CTDMO业务	利用中美英三地的资源和能力，为客户提供细胞及基因治疗产品工艺开发、生产和测试一体化服务（CTDMO）。	130,800.19	3.33%	-

（2）发行人主营业务综合毛利率高于康龙化成和药明康德，低于昭衍新药和美迪西，处于行业中游水平



发行人及同行业可比上市公司虽然因从事业务类型不同而导致主营业务综合毛利率不同，但是行业内企业普遍呈现非临床阶段业务毛利率高于临床阶段业务毛利率的情形。

与康龙化成、药明康德相比，发行人专业主要聚焦于非临床阶段业务，在细分业务上具有一定竞争优势。因此综合毛利率高于康龙化成和药明康德。

与昭衍新药、美迪西相比，发行人处于经营规模扩张阶段，规模化效应不及昭衍新药和美迪西，因此综合毛利率较低。

### 3、同行业可比上市公司同类业务毛利率对比分析

根据公开资料信息，同行业可比上市公司中未披露与公司细分业务安全性评价、药代动力学研究、药效学研究、早期成药性评价及临床检测及转化研究类似业务的毛利率情况。因此公司根据同行业可比上市公司的业务数据披露情况，对比分析非临床 CRO 服务和临床 CRO 服务的毛利率情况。

#### (1) 非临床 CRO 业务毛利率对比情况

同行业可比上市公司中，康龙化成的非临床 CRO 业务包括实验室化学（包括药物化学、合成化学、分析及纯化化学和计算机辅助药物设计（CADD）等业务，）和生物科学服务（包括体内外药物代谢及药代动力学、体外生物学和体内药理学、药物安全性评价、大分子药物发现及美国实验室服务），其主要侧重于实验室化学业务，与发行人的非临床 CRO 业务差异较大。药明康德未单独披露其非临床 CRO 业务数据。

2020 年至 2022 年，公司与同行业可比上市公司昭衍新药、美迪西的非临床 CRO 业务毛利率对比分析如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药	毛利率	48.31%	49.00%	51.46%
	收入/万元	221,359.84	148,261.54	105,275.90
美迪西	毛利率	47.03%	48.77%	45.52%
	收入/万元	92,363.43	55,352.88	31,063.95
公司	毛利率	41.28%	39.21%	41.07%
	收入/万元	82,284.52	54,678.68	31,167.99

#### ①与昭衍新药的毛利率差异分析

2020 年至 2022 年，发行人非临床 CRO 业务的毛利率变动趋势与昭衍新药基本一致，历年毛利率均低于昭衍新药的原因主要是：

A. 发行人尚在经营规模扩张期，新增产能不断释放，人均创收较低，规模化效应不及昭衍新药

2020 年至 2022 年，一方面公司子公司南通益诺思的产能建设在报告期初初步完成，产能利用处于提升爬坡阶段；另一方面为了满足日益增长的业务需求，以及顺应 CRO 行业集中度提升的趋势，扩大了人员规模，以满足目前业务所需以及为后续长足发展储备必要的人力资源，使得人员规模增长较快。上述因素使得发行人人均创收较低，规模化效应不及昭衍新药，导致毛利率较低。

2020 年至 2022 年发行人与昭衍新药的人均创收情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药（研发技术人员口径）	122.03	113.27	108.90
发行人（研发技术人员口径）	101.18	87.55	69.61

注：研发技术人员口径为当期营业收入/（期初研发技术人员数量+期末研发技术人员数量）/2，下同。

B. 发行人的长期资产系租赁而来，昭衍新药系自建，其成本摊销方面具有一定优势

由于从公开数据无法获得生产成本中折旧摊销数据，因此整体考虑益诺思与昭衍新药在长期资产折旧方面占营业收入比例。

单位：万元

公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	昭衍新药	发行人	昭衍新药	发行人	昭衍新药	发行人
营业收入	226,797.10	86,307.38	151,668.00	58,177.05	107,590.49	33,377.45
长期资产折旧	7,733.83	5,512.51	6,123.51	4,809.61	5,242.00	4,044.10
长期资产折旧占营业收入比例	3.41%	6.39%	4.04%	8.27%	4.87%	12.12%

由此可以看出，由于发行人的长期资产系租赁而来，且主要租赁房屋位于上海，年租金较高，而昭衍新药系自建，主要固定资产位于江苏太仓，所以其成本摊销方面具有一定优势。

C.昭衍新药拥有自身的猴场，实验用猴资源储备较发行人较为充足，可以平抑部分猴价上涨的影响。

## ②与美迪西的毛利率差异分析

2020年至2021年发行人非临床CRO毛利率逐年下降，美迪西非临床CRO毛利率逐年上升，最终2020年和2021年毛利率均低于美迪西。

经公开资料查询，美迪西在“发行人及保荐机构关于上海美迪西生物医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告”中披露其2020年至2021年的综合毛利率增长由临床前研究业务毛利率增长所带动，原因主要为：A、业务规模大幅提升，充分利用现有及新增服务能力；B、加强实验管理工作，提高人均创收能力；C、业务订单质量优化，盈利能力提升。

根据美迪西公开披露资料及对发行人自身情况分析，发行人与美迪西存在毛利率差异的原因主要为发行人因人员规模扩大较快但产能完全释放需要一定时间，人均创收较低。

发行人2020年和2021年人均创收低于美迪西，使得发行人2020年和2021年毛利率低于美迪西，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022年度	2021年度	2020年度
美迪西（临床前研究业务板块口径）	未披露	94.62	75.77
发行人（全部业务板块口径）	101.18	87.55	69.61

注：美迪西数据来源于“发行人及保荐机构关于上海美迪西生物医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告”，2022年度同比数据未披露。

## （2）临床CRO业务毛利率对比情况

同行业可比上市公司中，美迪西不存在临床CRO业务，药明康德未单独披露其临床CRO业务数据。2020年至2022年，公司与同行业可比上市公司昭衍新药、康龙化成的临床CRO业务毛利率对比分析如下：

公司名称	项目	2022年度	2021年度	2020年度
昭衍新药	毛利率	31.70%	35.97%	49.79%
	收入（万元）	4,956.80	3,051.36	2,097.65
康龙化成	毛利率	11.46%	10.31%	18.78%

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	收入（万元）	139,357.33	95,635.77	62,934.98
公司	毛利率	26.42%	32.02%	28.57%
	收入（万元）	3,936.64	3,483.56	2,209.46

一方面，虽然同属临床 CRO 业务范畴，由于各家企业所执行的具体项目类型存在差异，所以同行业可比公司之间的毛利率差异均较大。业务差异情况详见本题回复之“2、发行人综合毛利率与同行业对比情况”中发行人与同行业可比上市公司业务板块对比分析部分。

另一方面，昭衍新药与发行人的临床 CRO 业务规模较小，尚未形成规模化，受个别项目报价和成本波动影响较大，因此自身毛利率在不同年度内波动较大且与康龙化成的临床 CRO 毛利率存在较大差异。

综上所述，由于发行人临床 CRO 业务执行的具体项目类型和同行业可比上市公司存在较大差异，加之未形成规模效应，因此与同行业可比公司之间差异较大。

#### 4、发行人各业务毛利率普遍持续下降的原因、是否存在进一步下滑风险，是否符合行业变动趋势

（1）发行人各业务毛利率普遍持续下降的情况在 2022 年全年得到改善，不存在进一步下滑的风险

2020 年至 2021 年，发行人非临床药效学研究、非临床早期成药性评价及临床检测与转化研究业务尚未形成规模效应，不同年度间毛利率波动较大，且上述业务均处于开拓发展阶段，场地、设备、人员均在扩张中，成本不断增加但业务量释放需要一定周期，因此毛利率整体呈现下降的趋势。

2020 年至 2021 年，实验用猴价格上涨较快使得公司主要的非临床安全性评价、非临床药代动力学业务毛利率下降，从而带动主营业务综合毛利率下降。

为了应对毛利率持续下跌的情形，公司积极采取有效措施：①自 2021 年起，在原有价格调整的基础上，进一步提高了价格调整幅度和广度；②收购实验用猴繁殖基地、深化与实验用猴供应商的合作、丰富实验用猴的采购渠道等方式降低实验用猴涨价对公司经营的影响；③积极开拓新的业务订单，最大程度消化

提前储备的人力资源，提高单位人工成本创收。通过上述措施，发行人的毛利率由 2021 年的 38.78% 提升至 2022 年全年的 40.60%，相关措施已经取得明显效果。

## （2）发行人主营业务综合利率变动情况符合行业趋势

同行业可比公司中，与发行人业务构成最为类似的昭衍新药在 2020 年至 2021 年期间，主营业务毛利率亦处于持续下滑过程中。2022 年，发行人积极采取措施抑制毛利率下滑，并在 2022 年略微反弹。而昭衍新药的主营业务毛利率在 2022 年小幅下跌。综合来看，发行人的毛利率变动基本符合行业趋势。

## 三、核查程序及意见

### （一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、了解公司服务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其运行有效性；

2、取得并复核 2020 年至 2022 年服务成本明细表，分析各期主要成本构成，复核直接材料、直接人工及制造费用的计算和分配是否正确，分析变动的原因；

3、取得发行人的工时记录表以及与工时记录相关的内控制度，复核工时记录的准确性，并对工时记录相关的内控程序进行测试；

4、取得 2020 年至 2022 年的人员工资明细表，分析人均薪酬变动原因和合理性；获取各期制造费用明细表，分析波动的原因和合理性；

5、对主要供应商执行走访及函证程序，确认 2020 年至 2022 年各期的交易金额、付款情况和期末余额，以验证公司采购的真实性和准确性；

6、获取了发行人 2020 年至 2022 年营业成本料、工、费结构。分析了 2020 年至 2022 年成本端对毛利影响较大的因素，包括主要原料实验用猴采购单价的变化与人工成本的上升；

7、查验实验用猴入库单与发票的价格以及合同约定是否一致，复核实验用猴采购价格与 2020 年至 2022 年市场价格比较是否存在异常；

8、对主要原料实验用猴执行了计价测试程序，复核其出库价格与采购价格变化趋势是否一致；

9、比较公司 2020 年至 2022 年毛利率情况是否与同行业其他公司是否存在重大差异，分析差异原因的合理。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人成本核算准确、完整，符合企业会计准则的相关规定；

2、发行人主营业务综合毛利率高于康龙化成和药明康德，低于昭衍新药和美迪西，处于行业中游水平；发行人与昭衍新药的業務类型相似，2020 年至 2021 年毛利率变动趋势与昭衍新药一致，2022 年变动趋势略有差异；由于规模效应不及昭衍新药，固定成本摊销较高等因素，发行人各年度毛利率均低于昭衍新药毛利率。

### 问题 11：关于研发人员与研发费用

#### 11.1

根据申报材料：1) 截至 2021 年底，公司尚未设立专门的研发部门，无专职研发人员，全部采用兼职研发模式；2) 发行人选取了 6 个国家和地方科研课题，并根据 6 个科研课题相关的受托研发项目工时加上自主研发工时占比折算研发人员数量，最终折算出 2021 年研发人员数合计 121 人，占总人数的比例为 12.66%。

请发行人说明：（1）发行人研发活动组织形式，未设专门研发部门是否符合行业惯例，目前及未来发行人对研发部门及人员的安排和规划；（2）研发活动定义及与生产活动的划分标准，发行人对研发活动的界定是否符合《企业会计准则》及其他相关规定，是否符合行业惯例，6 个国家和地方科研课题相关受托研发项目具体情况，与科研课题的相关性和直接对应关系，认定为研发活动的原因及依据，相应研发成果的表现形式、权利归属、是否能用于其他合同，发行人是否能控制相关研发成果；（3）研发人员数量计算过程、标准和依据，董事和高级管理人员认定为研发人员的情况，所认定的研发人员是否主要从事研发活动以及依据，公司研发人员计算方法和标准是否符合行业惯例；（4）研发工时记

录是否系原始记录、是否存在后补情形，发行人与研发工时、研发人员认定相关的内控措施及执行情况；（5）结合以上问题，公司研发人员占比是否持续符合科创属性相关要求。

请发行人将上述 6 个科研课题相关的立项、结题资料、受托研发项目清单作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构、申报会计师说明针对研发工时、研发人员认定所履行的核查程序、核查比例，并对发行人研发人员认定的准确性、研发人员占比是否符合科创属性相关要求发表明确意见。

问题回复：

## 一、发行人说明：

（一）发行人研发活动组织形式，未设专门研发部门是否符合行业惯例，目前及未来发行人对研发部门及人员的安排和规划；

### 1、发行人研发活动组织形式

发行人属于医药研发服务行业，提供新药开发环节的研究服务，无论是生产还是研发都围绕满足药企研发需求展开，即主要通过建立具有广泛应用前景和应用价值的非临床评价研究关键技术和测试分析方法，对特异性标的（药物分子、靶标、品类等）进行药效学、药代动力学、安全性评价等非临床研究，助力制药企业药物的研究和开发，从而更加有效地实现药物临床转化和应用，是药物研究不可或缺的关键环节。因此公司呈现出“生产具有研发属性，研发围绕生产开展”的特性，无论员工从事自主项目或是客户受托项目的研发工作均属于科研性质，相关人员亦需要具备专业的科研能力。

基于此特性，发行人结合公司的不同发展阶段与研发需求，实行不同的研发组织形式。

2021 年底以前，发行人通过技术创新与产能扩张双轮驱动实现业务规模的快速增长。为加强自主研发项目与受托研发项目联动性，快速将自主研发的新技术转化成服务能力，发行人采用行业内常见的兼职研发形式，即通过科研管理部负责研发人员的统筹安排、协调组织，根据研发活动需求，组织开展自主研发活动。

自 2022 年起，随着人员数量、业务规模的持续扩增，以及创新药领域的快速革新，原有分散式的兼职研发难以满足发行人日益增长的研发需求，为提高自主研发效率，加速新技术平台建设，公司在原科研管理部的基础上成立了技术创新中心，逐步调配部分人员专职从事自主研发活动，形成了专职研发与兼职研发结合的研发组织形式。

## 2、未设专门研发部门符合行业惯例

发行人主要提供新药开发环节的研究服务，无论是自主项目或是客户委托项目的研发，均围绕满足药企研发需求展开，因此受托研发项目与自主研发项目具有高度的联动性。发行人采用兼职研发可以快速将自主研发的创新技术转化成服务能力，实现研发和生产的效益最大化，且与公司的经营规模、发展阶段相适应。因此，发行人在 2021 年底之前未设置专门研发部门。

根据公开信息查询，同行业可比公司昭衍新药、美迪西、康龙化成均未单独配备专门的研发部门从事研发。因此，发行人 2021 年及以前未设专门研发部门符合行业惯例。

同行业公司研发部门设置情况如下：

公司名称	是否设立专门研发部门
昭衍新药	否
美迪西	否
康龙化成	否
药明康德	未明确披露

## 3、目前及未来发行人对研发部门及人员的安排和规划

技术创新中心是发行人目前及未来专设的研发部门，是发行人技术创新和技术升级的核心。公司将以技术创新中心为依托，采用专职研发和兼职研发相结合的形式，开展自主研发活动。

### （1）技术创新中心的职能定位

技术创新中心基于创新药研发领域的前沿技术和市场需求的发展趋势，围绕创新药非临床安全性评价、药代动力学评价、药效学评价等业务板块开展技术创新工作，包括：



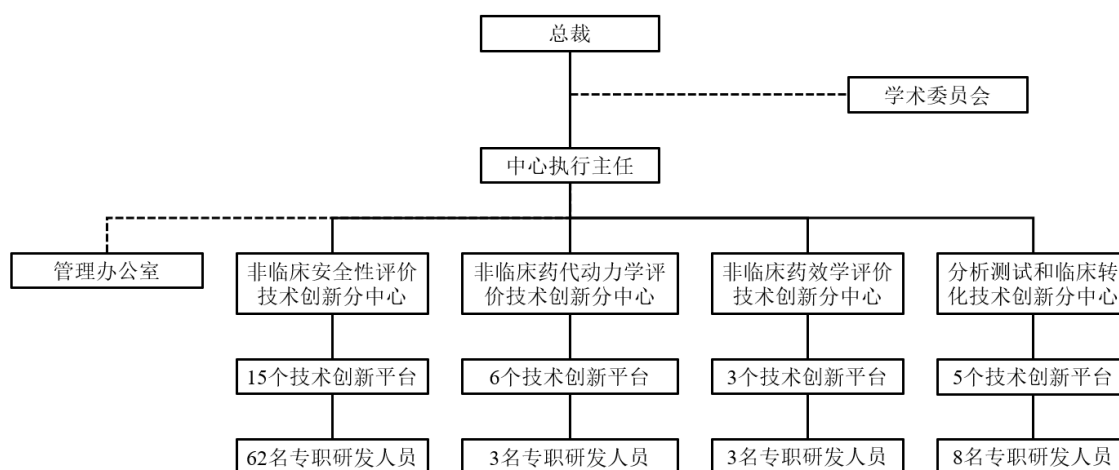
1) 根据公司发展战略规划，制定技术创新和升级战略规划；2) 掌握和分析技术发展进展和市场需求信息；3) 依托于国家和地方政府科研项目与自主立项研发项目，开展技术创新、升级和转化；4) 布局、创造和管理知识产权；5) 凝聚和培养专业人才，建立人才技术创新激励机制。

发行人通过成立技术创新中心，优化整合内外部资源，提高技术创新效率，以专职研发人员聚焦于行业前瞻性的新技术平台的研发（如基于类器官的免疫毒性/心脏毒性评价技术研究，NGS 测序技术的建立等）和原有技术平台的广泛及深入化布局（如基因与细胞治疗产品病毒载体的遗传毒性研究，眼底病模型和视网膜毒性评价技术研究等）。与此同时，公司仍保留原有的兼职研发模式，侧重于贴近市场化需求的技术研发（如 AAV 结合抗体与中和抗体快筛技术建立，疫苗的抗体依赖性增强作用研究等），加强自主研发项目与受托研发项目联动性。

对于部分兼具前瞻性和市场化需求的技术，或短时间内亟需的关键性技术，发行人也可以以专职研发人员为核心，牵头协调项目研发，并统一安排兼职研发人员配合，快速完成技术攻坚。发行人通过专职研发人员和兼职研发人员的有效分工与协作，有利于保持在行业内的竞争地位，发挥行业技术进步中的引领作用。

## (2) 技术创新中心的架构

截至 2022 年底，发行人技术创新中心架构及人员配备情况如下：



发行人技术创新中心架构包括非临床安全性评价技术创新分中心、非临床药代动力学评价技术创新分中心、非临床药效学评价技术创新分中心、分析测试和临床转化技术创新分中心四个技术创新分中心，共计 29 个技术创新平台。截至

2022 年底技术创新中心已初步形成了 76 人的专职研发团队，专职从事自主研发活动。

未来，发行人将持续采用专职研发与兼职研发相结合的形式开展研发活动，并根据研发需求进一步加快研发人员配备，提升研发效率，强化技术创新能力，攻坚医药研发服务前瞻性技术，保持行业龙头地位。

（二）研发活动定义及与生产活动的划分标准，发行人对研发活动的界定是否符合《企业会计准则》及其他相关规定，是否符合行业惯例，6 个国家和地方科研课题相关受托研发项目具体情况，与科研课题的相关性和直接对应关系，认定为研发活动的原因及依据，相应研发成果的表现形式、权利归属、是否能用于其他合同，发行人是否能控制相关研发成果

### 1、研发活动定义及与生产活动的划分标准

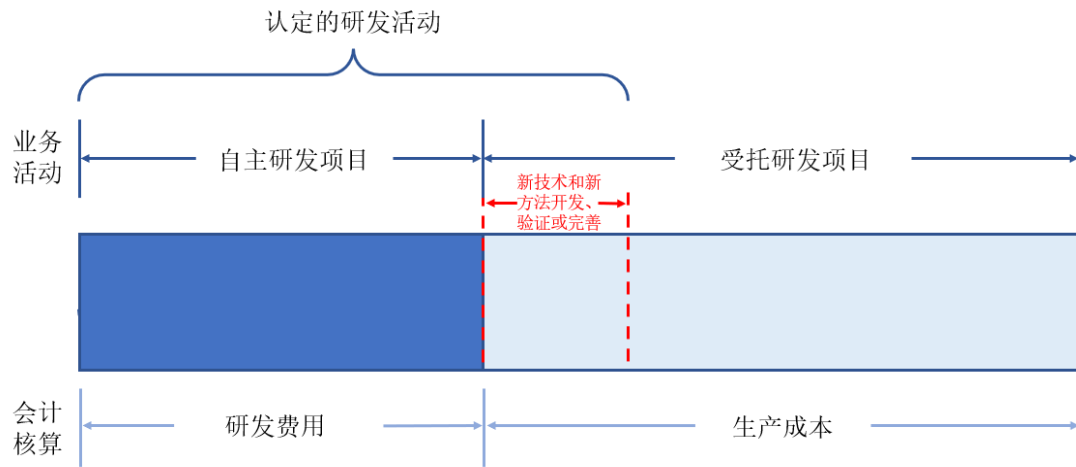
发行人属于医药研发服务行业，主要经营活动为向各制药机构提供新药开发环节个性化的研发服务。为应对未来业务发展的需要和当前市场需求，发行人通过自主研发和受托研发两种方式共同建立和完善自身技术体系。

自主研发是发行人技术体系的核心来源和底层架构，由发行人内部团队根据未来业务发展需要为主开展的前瞻性技术布局。发行人通过自主研发构建技术体系支撑基石，是发行人能够对外承接委托方药物评价订单的基础，为主营业务深入开展提供创新源泉。

受托研发是发行人核心技术的重要来源和前端应用，是依托于委托方合同约定的具体药物所开展的个性化研发。由于委托方每一个新药均具有特异性，需要发行人进行“case by case”的研究，单纯自主研发形成的技术和方法往往无法完全覆盖每一个创新药的评价服务需求。因此，发行人在开展受托研发项目的过程中，需要结合具体药物特点进行进一步的技术和方法开发、验证或完善，在解决委托方药物评价需求的同时实现了自身技术体系的进一步完善，该等过程具备研发属性。

在行业内普遍应用的评价技术和方法基础上，发行人在服务以国际或国内首个药物（以下简称“同类首创”药物）为代表的部分具备显著创新性和挑战性的受托研发项目过程中实现了多个新技术和新方法的开发、验证或完善，在自主研

发形成的技术和方法基础上进一步补充和完善了技术体系。发行人将上述受托研发中具备显著研发属性的相关环节与全部自主研发统一认定为研发活动。



发行人受托研发中具备显著研发属性的环节为“同类首创”药物的研究方案设计及结果评估环节以及形成新技术、新方法的具体业务环节。

## 2、发行人对研发活动的界定是否符合《企业会计准则》及其他相关规定，是否符合行业惯例

(1) 发行人认定的研发活动符合企业会计准则及财税 119 号文对研发活动的解释

《企业会计准则—无形资产》中对研发活动的解释为：“意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等，均属于研究活动。”

《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》财税 119 号文对研发活动的解释为：“研发活动，是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动”。

由上可见，“研发活动”是一项系统性活动，应用研究、评价和最终选择的工作均属于研究活动。公司开展的自主研发属于研发活动，而部分受托研发项目的特定环节实现了多个新技术和新方法开发、验证或完善，属于系统性研究活动的

必要组成部分，属于研发活动。因此，发行人认定的研发活动符合企业会计准则及财税 119 号文对研发活动的解释。

### （2）发行人认定的研发活动符合“定制化产品相关研发支出的会计处理”相关解释

参考中国证监会《监管规则适用指引——会计类第 2 号》以及上海证券交易所会计监管动态 2021 年第 1 期“定制化产品相关研发支出的会计处理”的相关分析，企业为客户研发、生产定制化产品时，若满足企业可以控制相关研发成果，且可运用该研发成果服务其他客户，并预期能够带来经济利益的情况下，企业可将该业务活动认定为研发活动。

公司承接的受托研发活动中涉及新方法和新技术开发、验证或完善的环节形成的相应研发成果包括经过建立、验证和完善过程后确立的新技术和新方法，具体表现形式为研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。该等技术成果皆归属发行人，发行人能控制相关研发成果，已运用该研发成果服务其他客户，并实际带来经济利益。故发行人认定的研发活动符合“定制化产品研发支出的会计处理”相关解释。

### （3）发行人对研发活动的界定是否符合行业惯例

发行人不直接开展创新药物自主研发和生产业务，自主研发形成的评价技术体系底层架构难以直接满足委托方多品类、多样化药物的个性化评价服务需求。发行人在执行委托方具体药物评价的过程中，需要进一步结合该药物难点进行新技术、新方法的开发、验证或完善。前述研发过程对公司技术体系的建立和完善起到了不可或缺的作用，是技术研究和开发的必要环节，属于研发活动。

发行人同行业公司通常亦不直接开展创新药物自主研发和生产业务，在执行委托方具体药物评价的过程中，必然也会存在结合委托方药物难点进行“个性化”研究的过程。根据公开信息查询，同行业可比公司亦存在自身研发技术（体系）来源于为客户提供的服务经验积累总结的情形。因此，发行人在受托项目中形成新技术和新方法符合行业惯例。

3、6 个国家和地方科研课题相关受托研发项目具体情况，与科研课题的相关性和直接对应关系具体情况，认定为研发活动的原因及依据

发行人承接的 6 个国家和地方科研课题相关受托研发项目具体情况，与科研课题的相关性和直接对应关系如下表所示：

序号	课题名称	相关受托研发项目与科研课题的相关性和直接对应关系	
		研究内容	受托研发项目相关性和直接对应关系
1	干细胞治疗产品的质量评价及非临床安全性评价	基于干细胞移植后体内全生命过程建立干细胞治疗产品生物有效性质量评价标准；根据干细胞治疗产品的特性和制备工艺，建立其临床前安全性评价策略；完成 hAESC <sub>s</sub> 、hHepPC <sub>s</sub> 和 hUC-MSCs 等 3 种干细胞治疗产品的临床前药代和安全性评价，促进干细胞治疗产品的临床转化。	不同类型干细胞治疗产品的来源和特性等各不相同，围绕干细胞治疗产品“具体问题具体分析”的原则，发行人结合具体产品的特性和制备工艺，建立了“个性化”的临床前安全性评价策略，促进干细胞治疗产品的临床转化。
2	CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术	围绕类风湿关节炎新药抗 CypA 抗体，针对其靶点、作用机制和药物本身特殊性，在临床前药效、药代和安全性评价中建立 9 种关键技术，解决新抗体和验证靶点相关药物临床前评价中的特殊难点问题。开展并完成抗 CypA 抗体的临床前评价，包括药代动力学、PK-PD 评价、药效学评价、单次及重复给药安全性评价、局部刺激及溶血试验、安全药理学研究等，完成该药物的 IND 申报。通过系列关键技术的建立，以及对抗 CypA 抗体的评价，完善新型抗体，特别是炎症相关靶点抗体药物临床前药效、药代和安全性评价的体系和策略，提高国内新型抗体评价的技术水平，缩短与发达国家相关研究评价体系的差距，加速我国的抗体药物开发。	发行人围绕抗体类药物“具体问题具体分析”的原则，针对不同药物选择适合的技术并针对性地优化，如抗体药物的生物分析技术常见的有 ELISA、电化学发光免疫分析、数字式单分子免疫阵列分析等，需要根据不同药物的剂量和体内暴露水平，开发、验证或完善灵敏度适合的方法，如对于暴露量极低如 pg/mL 的抗体药物，需针对性适配数字式单分子免疫阵列分析的技术。
3	符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	完善药物临床前评价体系，发展创新药物临床研究分析平台，健全实验室信息化管理体系，完成临床前到临床药物评价的服务链条延伸，从而打造符合国际标准的一站式生物医药合同研发公共服务平台，为国内新药研发机构提供高品质的服务，加速创新药物研发进程和开发成功率。	围绕不同药物“具体问题具体分析”的原则，根据药物的结构和特性、临床用途等，选择该药物评价的技术，如眼科用药需采用眼科药物药效和毒性评价技术，精神类药物在临床 III 期试验前需采用药物依赖性评价技术开展依赖性评价等；同一类药物不同的临床用药方式在临床前也需采用不同的技术，如眼科药物可能有多种给药方式，直视式视网膜下

序号	课题名称	相关受托研发项目与科研课题的相关性和直接对应关系	
1	干细胞治	研究内容	受托研发项目相关性和直接对应关系
			给药术、大体积视网膜下注射、玻璃体切除联合内界膜剥膜穿透式/非穿透式视网膜下给药术等，需在共性技术的基础上进行针对性的开发和优化。
4	细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设	针对国内外细胞治疗产品研发愈演愈热，而国内细胞治疗产品非临床安全性评价技术相对薄弱的现状，本项目通过建立针对细胞治疗产品的非临床安全性关键技术，包括毒性评价关键技术及免疫相关评价技术等，打造符合国际标准的细胞治疗产品非临床安全性评价平台，从而更为全面评价细胞治疗产品的毒性，为临床用药安全奠定基础。	干细胞治疗产品和免疫细胞治疗产品因其细胞来源、特性、临床用途、生产工艺、治疗机理等各不相同。围绕细胞治疗产品“具体问题具体分析”的原则，在建立前述细胞治疗产品的非临床安全评价关键技术的基础上，通过结合不同细胞治疗产品特点开发、验证或完善技术和方法，使公司搭建的技术平台可以广泛推广至于所有类型细胞治疗产品的非临床评价研究。
5	上海市新药安全评价专业技术服务平台	通过建立细胞治疗产品评价关键技术、药物依赖性评价技术及基于 TK6 细胞的流式细胞术多终点遗传毒性检测方法，并新增相应的服务项目，为药物研发提供安全性依据，进一步扩大本平台的服务范围和提升服务能力，为全市、长三角地区乃至全国制药企业、新药研发单位提供多方位的服务，也为企业和其它临床前安全性评价平台提供培训，指导药物的早期研发和安全性评价，降低药物开发风险，推动国内相关领域学科发展。	前述关键技术是针对不同类型药物，不同申报阶段所采用的，需针对药物的特性、临床用途、申报策略等，选择并进一步开发、验证或完善适合该药物的技术。
6	江苏省新药一站式高效非临床评价公共服务平台建设	通过三方面的建设：1) 在本机构原有实验室及设施基础上，购置新药非临床评价所需设备，打造国内一流的药物非临床评价动物设施和功能实验室；2) 已获得 NMPA GLP 认证资质的基础上，继续维持或通过国内 / 外 GLP 相关行业资质，实现江苏省新药申报国际接轨；3) 建立并完善符合国际 GLP 规范的国内领先的非临床样本生物分析技术服务平台，完善基于低能放射性同位素标记药物的 ADME 研究和影像学技术的药物非临床评价服务平台，建立非临床药代-药效整合分析平台和非人灵长类动物生殖发育毒性评价平台等 4 个新药非临床评价技术平台，硬件、资质和技术提升相结合，打造江苏省内唯一国企背景的符合国际标准的、一站式、高效的新药非临床评价公共技术服务平台，为国内新药研发机构提供高品质的服务，加速创新药物研发进程和开发成功率。	前述技术和方法，对于不同类型的药物，如化药、多肽、蛋白类药物、单抗、双/多特异性抗体、ADC、细胞治疗产品、溶瘤病毒/细菌、基因治疗产品、疫苗等，并不是通用的，均需根据委托方药物的结构和特性，在共性技术的基础上有针对性地进行开发、验证或完善。

发行人在经营过程中会依托部分受托研发项目实现对新技术和新方法的开发、验证或完善。而发行人承接的国家和地方政府重大科研项目，通常也要求课题承担单位通过完成一定数量受托项目，完成对新技术和新方法的建立和验证，即部分国家专项相关受托研发项目执行过程中会实现新技术和新方法的开发、验证或完善，前述研发过程对公司技术体系的建立和完善起到了不可或缺的作用，是技术研究和开发的必要环节，属于研发活动。

#### **4、相应研发成果的表现形式、权利归属、是否能用于其他合同，发行人是否能控制相关研发成果**

公司研发活动形成的相应研发成果均为经过开发、验证或完善过程后确立的新技术和新方法，具体表现形式为专利、论文和长期研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。该等技术成果皆归属发行人，能用于其他合同，发行人能控制相关研发成果。发行人利用前述新技术、新方法开展受托研发项目中为委托方产生的实验数据、总结报告归属于委托方所有。

**（三）研发人员数量计算过程、标准和依据，董事和高级管理人员认定为研发人员的情况，所认定的研发人员是否主要从事研发活动以及依据，公司研发人员计算方法和标准是否符合行业惯例；**

##### **1、研发人员数量计算过程、标准和依据**

发行人研发活动包括自主研发和受托研发中进行新技术和新方法开发、验证或完善的业务环节。依据该研发活动范围，发行人按照当年度参与上述研发活动的研发工时比例占总工时比例大于 50%的标准认定研发人员。相关占比计算过程如下：

首先根据认定的研发活动范围取得自主研发项目全部工时和受托研发项目中与新技术和新方法开发、验证或完善相关环节的工时，两部分共同构成了发行人研发人员的研发工时。

进而根据年末在职员工名单、年度报工记录汇总每人的当年总工时，计算上一步取得的研发工时占其当年总工时的比例，得出每一年末在职员工中研发工时占比情况。

最后将上述人员中研发工时占当年总工时比例大于 50%的人员认定为当年度

研发人员，除以年末在职员工总人数得到研发人员最终占比。2022 年，发行人研发工时占比>50%人数为 188 人，占总员工人数的比例为 16.79%。

## **2、董事和高级管理人员认定为研发人员的情况**

高级管理人员中常艳、李华、邱云良、JIAQINYAO（姚加钦）4 人具备丰富的科研管理经验，在发行人日常运营中主要从事研发活动及管理活动。上述高级管理人员在公司日常研发活动中主要工作重点在研发方向的决策、研发内容的科学指导上，较少直接参与到特定研发项目中。2022 年，由于上述人员研发工时占当年总工时比例未超过 50%，不认定为研发人员。

## **3、所认定的研发人员是否主要从事研发活动以及依据**

发行人研发活动分自主研发和受托研发中进行新技术和新方法开发、验证或完善的环节两部分，隶属技术创新中心的专职研发人员主要负责自主研发项目，其他业务部门的研发技术人员兼职从事生产和研发，但无论是专职研发人员或是兼职研发人员，公司统一将其中研发工时比例大于 50%以上的人员认定为研发人员。从当年从事研发活动的工时时间占比来看，认定的研发人员均主要从事研发活动。

## **4、研发人员计算方法和标准是否符合行业惯例**

发行人研发技术人员范围与同行业可比公司保持一致，结合行业和自身研发活动的特性，在此基础上，确定研发人员时，发行人亦参考了近年来科创板上市公司按照研发工时比例大于 50%为标准认定的案例，符合行业惯例。

**（四）研发工时记录是否系原始记录、是否存在后补情形，发行人与研发工时、研发人员认定相关的内控措施及执行情况**

### **1、研发工时记录均系原始记录、不存在后补情形**

2019 年至 2022 年，公司工时报工从线下到线上经历三个阶段：2019 年公司工时报工是线下阶段，由人事部门负责统计员工考勤记录，由员工所属部门负责统计试验报工记录，部门负责人审核后递交给人事部门复核及汇总，最终由财务部门按照工时汇总表及工资表进行人工成本的分摊与归集；2020 年公司开始线上、线下并行报工模式，后期逐步过渡到全部 OA 线上报工；2021 年 PM 项目管理软件上线，将原 OA 报工转变为 PM 项目管理软件报工，至此实现了生产、



研发、管理信息系统的集成化，进一步提高了研发工时报工效率。

综上，公司研发工时均有原始记录，经过复核程序，相关记录完整可靠，不存在后补情形。

## 2、发行人与研发工时、研发人员认定相关的内控措施及执行情况

公司研发工时包括自主研发项目工时和受托研发项目中进行新技术和新方法开发、验证或完善的环节工时。研发人员基于上述研发工时占比情况计算后认定，因此公司研发人员认定与研发工时认定相关的内控制度具备一致性。

发行人建立了《项目管理制度》（包括自主研发和受托研发项目），对自主研发和受托研发活动均采用项目管制。公司自项目立项环节开始，根据自主研发项目号/受托研发项目试验号分开管理，并采用独立的业务审批及实施流程。

公司研发技术人员均需要遵循《报工管理细则》的规定，按照项目（试验）号真实记录报工情况，保证研发工时统计的完整准确。

公司与研发工时，研发人员的认定内控制度关键控制要点如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	项目立项需区分自主研发项目和受托研发项目	公司根据项目性质对所有立项项目进行唯一编号，可通过项目编号区分项目属于自主研发项目或受托研发项目
2	项目人员选定需符合项目实际情况且不得随意增减变动	（1）项目立项阶段确定项目团队及人员投入，项目正式立项后，团队人员不可随意调整、增减；（2）研发项目团队确需进行人员调整时，项目团队应及时提出《项目（课题）调整申请表》，按相关程序完成审批后提交科研管理部备案。
3	项目人员在 PM 系统中及时填报工时	（1）为了规范报工及时、准确，系统设定在 PM 软件上填报工时时间不得逾期超过 2 天；当周工时需周末结束前填报完成；当月工时需月底最后一天填报完毕； （2）需报工的员工每日下班前，根据当天的实际工作情况，在系统中据实填报当天的工时信息。
4	负责人对项目人员的工时填报及时进行审核	填报人的部门负责人或项目负责人（自主研发项目报工）应及时对其所填报的信息进行审核确认。如发现填报不及时，内容不真实，信息有误，应立即退回填报人，并责令其整改。确保填报人所填报的信息真实、准确、有效后，方可审核通过。
5	项目填报工时需经多层级复核	人力资源部每周从系统导出工时信息并检查实际报工情况与考勤的出入，对不合理的情况及时反馈至个人及部门进行整改。月末导出工时记录进行分析复核后提交财务管理部。

综上所述，2020 年至 2022 年，公司采用项目制方式对公司的自主研发项目和受托项目进行统一管理、核算，建立了较为完善的与工时系统相关的内控制度

并持续有效执行。

### **（五）结合以上问题，公司研发人员占比是否持续符合科创属性相关要求**

2022 年，发行人研发工时占比>50%人数为 188 人，占总员工人数的比例为 16.79%，符合科创属性相关要求。未来，随着发行人技术创新中心机制的进一步成熟和专职研发人员的不断增加，发行人将进一步强化对研发活动的投入和聚焦，实现长期可持续的高速发展。发行人研发人员占比也将持续符合科创属性相关要求。

## **二、发行人补充提交：**

**（一）发行人将上述 6 个科研课题相关的立项、结题资料、受托研发项目清单作为本问询回复附件一并提交**

上述 6 个科研课题相关的立项、结题资料、受托研发项目清单详见申报材料之“8-4-2”。

## **三、核查程序及意见**

### **（一）核查程序、核查比例**

申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人高级管理人员及主要业务人员，了解公司自主研发活动、受托研发活动的具体情况，明确不同业务活动之间的认定依据和区别，了解发行人的研发管理情况与情况说明是否相符；

2、对发行人各业务部门主要人员及财务管理部门负责人进行访谈，了解发行人研发人员的具体认定标准、研发工时统计方法；

3、获取发行人关于研发活动的内部控制制度，了解并评价研发活动、人力资源管理、薪酬管理相关的内部控制设计的有效性，了解研发技术人员参与研发活动的有效工时如何进行记录审批、研发技术人员的薪酬归集、分配核算的原则和过程，并选取样本对发行人工时统计及薪酬核算的内部控制执行和运行有效性进行测试；

申报会计师对发行人 2020 年至 2022 年填报的所有工时进行抽样测试（根据工时记录等距抽样，每 100 项记录等距），将填报工时内容、时间与相应试验档

案、考勤记录等进行对比，正确比率在 98%以上。

4、向科研管理部负责人和研发人员了解日常研发模式和工作内容，抽样获得出库申请单、材料出库单、研发立项、试验记录、结题报告等工作记录文件，检查研发项目管理的实际执行情况；

申报会计师对出库申请单、材料出库单、实验记录核查比例为 70%以上，对研发立项资料中的预算情况及研发结题报告的核查比例为 100%。

5、对公司研发人员抽样进行访谈，了解相关研发项目执行情况，2022 年度公司设立科技创新中心的目的、定位、未来部门规划和创新中心员工的职业规划情况，专职人员项目工时填报及审批、汇报关系情况等，访谈人员包括总经理和科技创新中心负责人，访谈人员数量合计为 11 人，其中专职人员 4 人；

6、查阅发行人员工花名册，核查发行人研发技术人员的学历信息情况；

7、查阅同行业公司公开披露资料，对发行人相关情况是否与同行业公司相似进行了解，核查发行人存在研发人员同时参与自主研发项目和受托研发项目的合理性。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

发行人研发人员认定准确、研发人员占比符合科创属性相关要求。

## 11.2

根据申报材料：1) 报告期内，发行人研发费用分别为 1,297.52 万元、1,993.83 万元、2,787.37 万元及 2,260.45 万元，主要包括人工费用、材料与能源费、折旧与摊销等，其中人工费用占比较高；2) 发行人员工从事部分受托研发项目认定的研发工时所对应职工薪酬未记入研发费用；3) 发行人研发费用率高于同行业平均水平。

请发行人说明：（1）研发项目与受托研发项目在立项、研发流程与内容、研发成果等方面的区别，结合与研发费用相关的内控制度说明与是否存在成本费用混同情形；（2）报告期内研发领用材料具体情况，研发费用中材料与能源费

金额逐年上升的原因，研发用料和生产用料是否单独存放、领用；（3）董监高薪酬计入研发费用的具体情况及相关依据，对于员工同时从事研发、生产等活动的情形，相关人员薪酬在成本费用不同科目之间的归集方法；（4）发行人员工从事部分受托研发项目认定的研发工时，所对应职工薪酬未计入研发费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；（5）发行人享受的税务上研发费用加计扣除基数与确认的研发费用金额之间的差异情况，具体分析差异的原因及涉及的项目情况，发行人研发费用率高于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发费用归集的准确性，并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

（一）研发项目与受托研发项目在立项、研发流程与内容、研发成果等方面的区别，结合与研发费用相关的内控制度说明与是否存在成本费用混同情形

1、研发项目与受托研发项目在立项、研发流程与内容、研发成果等方面的区别

公司受托研发项目来自于委托方，自主研发项目来自于内部立项和政府专项课题。公司针对受托研发和自主研发项目建立了独立的管理体系，两者在项目立项、研发流程、研发内容、研发成果等方面存在明显的差异，具体如下：

项目	自主研发	受托研发
立项	<p>①发起： 自主研发项目来自于公司内部基于市场前瞻性进行研发的项目，由公司科研人员提出科研项目意向申请并组织可行性研究调研后申报；政府科研专项来自于政府科研项目（课题）主管部门发布的项目（课题），由公司申报，签订政府科研专项课题合同或任务书。</p> <p>②审批： 内部自主立项的由总经办审批，并且根据实际情况聘请外部专家参与立项论证；政府科研专项需政府相关部门审批，然后由总经办审批立项。</p> <p>③项目编号管理： 自主研发项目经过总经办审批后，即由科</p>	<p>①发起： 由商务部与客户签订技术开发/服务合同，研发项目来自于委托方，需签订销售合同。</p> <p>②审批： 按照合同管理制度的授权进行 OA 审批。</p> <p>③项目、试验编号管理： 由公司项目管理部负责管理，按照统一规则对项目进行编码和对项目下具体试验编码，并由主计划表管理员登记主计划表。项目号保持连续性、统一性，确保每个试验具有唯一性标识。</p>

项目	自主研发	受托研发
	<p>研管理部建立研发项目编号并下发给各项目组。由科研管理部或项目负责人负责向公司主计划表管理员提供项目编号、名称等信息。</p>	
研发流程	<p>①项目启动： 一经立项，项目负责人应立即组织实施。</p> <p>②过程管理： 项目负责人主持自主研发项目的研究工作，确定项目组成员及其分工，审核所负责自主研发项目工时，负责项目相关实验材料采购及委外研究审批工作。项目组执行并推进项目研究工作计划，制定研究方案。围绕项目总体目标与研究内容，按节点有序推进，按项目要求形成试验记录，完成阶段执行报告、项目总结报告等相应研究材料。通过《项目（课题）调整申请表》及审核控制项目人员、进度等调整过程。科研管理部定期组织进行项目进度汇报会议，跟踪监控项目进度。</p> <p>③管理依据： 自主研发和政府科研课题相关管理制度和管理流程，采用 PM 软件报工管理。</p> <p>④预算管理：按项目维度进行研发预算管理，财务部定期统计研发预算执行情况，并会同科研管理部按照项目审核预算执行情况，向总经理汇报。</p> <p>⑤验收与结题： 自主立项由公司组织进行验收结题。政府科研专项需提交验收申请书，上级负责单位组织结题验收，获取经专家组组长签字或验收部门盖章的验收意见表或验收结论书。</p> <p>⑥归档： 验收通过后，科研管理部监督项目组对项目相关档案进行归档。</p>	<p>①项目启动： 委托方参加项目启动会，由 PM 负责组织项目启动会，形成会议纪要由委托方项目负责人、公司 PL、SD 邮件回复确认。原则上需合同签订且首款到达后，项目即可启动。</p> <p>②过程管理： PM 以项目流程性管控为主，负责整体项目的对内对外事务，项目执行过程中组织定期项目进展汇报，所有项目方案变更需委托方书面确认，执行过程中种属等特殊变更及达到一定比例金额需要签署补充合同。各场点主计划表管理员给予任命书，SD 接收公司任命后即编制试验方案，SD/PI 对各自负责板块内的内部项目角色管理负责，严格按照标准时效执行，并主动在到期前通过邮件向下游岗位传递。</p> <p>③管理依据： 受托项目相关管理制度和流程，药物非临床研究质量管理规范（GLP）要求、公司受托研发规程，LIMS 系统管理和 PM 软件管理客户报价、报工等。</p> <p>④预算管理： 仅对分业务类别进行预算管理。单个试验专题在报价时已做成本测算，项目执行过程中，不对具体试验做预算控制，但是需进行减值迹象分析或减值测试。</p> <p>⑤项目结项： SD/PI 签发总结报告之日起 2 个工作日内填写《试验完工单》，主计划表管理员和财务确认报告和收款情况，PC 发送客户报告确认。业务部门及供应链确认外包和结算情况，财务部确认收入成本。</p> <p>⑥归档：PC 与客户对接生物样本和档案保管与处理事宜。</p>
研发内容	<p>基于市场和技术方向、探索前瞻性的内容，研发成果后续预计运用领域明确，市场前景经过论证。</p>	<p>按照委托方合同约定和提供的供试品、标准品开展试验，成熟技术已建立有标准操作规程（SOP）。</p>
研发成果	<p>①实验数据、试验记录。 ②成果形式：专利及论文或新型技术</p>	<p>①试验数据、试验记录、生物样本； ②成果形式：公司及相关负责人签章</p>

项目	自主研发	受托研发
	③结题验收方式：专家评审或专题会议。 ④用于自主涉及的业务领域。	的试验总结报告。 ③验收方式：初稿沟通确认和邮件对终稿回复确认。 ④用于支持委托方药品临床试验和/或上市。
知识产权归属	知识产权归公司所有。	按合同约定，所产生的知识产权归委托方。

## 2、公司研发费用相关的内控运行有效，不存在成本费用混同情形

公司研发费用仅核算自主研发项目的研发支出，按照项目号进行归集、核算，具体包括材料成本（实验动物及试剂耗材等）、人工成本、折旧摊销及能源费用等费用。

公司已经建立一套完整的研发费用相关内部控制制度并严格执行，不存在研发费用、生产成本或其他成本费用混淆的情形。具体研发费用相关内控管理如下：

### （1）材料出库管理

公司建立了《试剂耗材管理制度》和《动物管理部制度》，对自主研发领料及受托研发领料进行了具体规定。

公司对每一项物料均设置物料编号，明确规定领用原材料时，均需由相关人员填写出库申请单，准确填写项目号/试验号和实际使用部门。若为生产（受托研发）需求，则由部门负责人审批确认；若为研发需求，则由研发项目负责人进行审批确认。仓库管理员根据经过审批的出库申请单安排出库，出库时需须核实物料的名称、数量并在仓储系统中填写出库单（注明对应的项目号/试验号及使用部门）并经领用人签字。

### （2）项目工时管理

公司建立了《报工管理细则》和完整的工时统计系统，无论是参与受托研发和自主研发的人员，均应当按照《报工管理细则》规定在 PM 系统中填报参与实验的工时，具体填报内容主要有试验号、具体时间、工作内容等。上级部门负责人或项目负责人复核工时填报，人事部每周对报工记录与考勤记录进行比对分析，并将问题反馈给填报部门督促相关人员改进。每月结束，人事部将经复核的

员工当月报工记录和薪酬提交财务管理部。

### (3) 费用归集、核算管理

公司按照《企业会计准则》《企业内部控制应用指引第 10 号——研究与开发》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194 号）等文件的相关规定，结合自主研发和受托研发项目制管理的特点，建立了相应的成本分摊原则。

研发投入类型	归集与分摊原则
人工费用	公司成本计算系统按照既定分配逻辑在具体自主研发项目和受托研发试验间分配具体参与人员的薪酬。
材料成本	根据供应链系统材料出库单明细，能够直接对应自主研发项目编号的主材和专属材料，直接计入对应项目的研发费用。无法直接对应自主研发项目编号的辅材，按当月自主研发项目人工工时占比分配到部门当月所开展的自主研发项目。
能源费	能源费用按照各部门核定的能耗比例分配至各部门，再按当月自主研发项目人工工时占比分配到部门当月所开展的自主研发项目。
折旧与摊销、租赁费用	折旧与摊销费用、租赁费用按照各部门实际使用面积情况进行分摊。分摊到各部门后，再按当月自主研发项目人工工时占本部门当月人工工时总额比例分配到部门当月所开展的自主研发项目。
其他费用	能够直接对应自主研发项目编号的，直接计入对应项目的研发费用。无法直接对应自主研发项目编号的，按当月自主研发项目人工工时占本部门当月人工工时总额比例分配到部门当月所开展的自主研发项目。

综上所述，公司已建立了完善的研发费用相关内部控制制度、报工管理制度和相应的成本分摊原则，对于受托研发项目和自主研发项目，可以按照项目号/试验号准确清晰地区分管理，不存在成本费用混同情形。

## (二) 报告期内研发领用材料具体情况，研发费用中材料与能源费金额逐年上升的原因，研发用料和生产用料是否单独存放、领用

### 1、报告期内研发领用材料具体情况，研发费用中材料与能源费金额逐年上升的原因

2020 年至 2022 年，研发费用中的材料费、能源费情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料费	1,170.78	22.37%	439.44	15.77%	316.93	15.90%
能源费	286.18	5.47%	78.34	2.81%	92.27	4.63%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,456.96	27.84%	517.78	18.58%	409.21	20.52%

注：占比指占当期研发费用的比例。

由上可知，2020 年至 2022 年，发行人研发费用中材料费与能源费金额随着研发投入的提升整体呈现上升趋势，2022 年材料费与能源费增长较快。

#### （1）2022 年研发费用中材料费用增长原因

公司研发项目中耗费材料分为可以归集到项目号的直接材料以及根据自主研发报工参与人员所属部门以工时为基础分配的间接材料，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	779.27	66.56%	169.59	38.59%	101.31	31.96%
其中，动物出库	383.07	32.72%	3.28	0.75%	56.09	17.70%
间接材料	391.51	33.44%	269.86	61.41%	215.63	68.04%
合计	<b>1,170.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>439.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>316.93</b>	<b>100.00%</b>

2020 年至 2022 年，随着公司研发项目增多，耗费材料逐年增多。2022 年度材料费用增长较快一方面系公司研发项目增多，研发子任务由 2021 年的 28 个增加到 2022 年的 43 个；另一方面系 2020 年度、2021 年度未耗用实验用猴，而深圳益诺思本期“基于食蟹猴的新冠中和抗体非临床安全性评价体系建立及新冠中和抗体毒性机制探索”自主研发项目耗用 30 只食蟹猴，成本达 248.87 万元所致。

#### （2）2022 年研发费用中能源费用增长原因

2020 年、2021 年和 2022 年，发行人研发费用中能源费用分别为 92.27 万元、78.34 万元和 286.18 万元。2022 年，发行人能源费用增长较快一方面系公司整体研发任务增加，上海益诺思、南通益诺思研发费用中能源费用较 2021 年度有所增加；另一方面系深圳益诺思在 2021 年设立当年无研发活动，在 2022 年开始自主开展研发活动，且由于其产能利用率较低，生产工时占比相对较低、研发工时占比相对较高，按照工时分摊到研发费用中的能源费达 163.15 万元所致。



## 2、研发用料和生产用料集中存放，分部门、项目领用

在材料未领用前，公司不区分研发用料和生产用料，均由公司供应链仓储统一存放、管理，对每一项实物存货均设置存货编码，不同编码的存货单独存放、领用。材料领用后，根据需求人员填写的具体项目类型（自主研发、受托项目）、使用部门区分研发用料和生产用料。研发用料经领用后直接用于自主研发项目，不存在领用后的研发用料和生产用料混用的情形。

**（三）董监高薪酬计入研发费用的具体情况及相关依据，对于员工同时从事研发、生产等活动的情形，相关人员薪酬在成本费用不同科目之间的归集方法**

**1、对于员工同时从事研发、生产等活动的情形，相关人员薪酬在成本费用不同科目之间的归集方法**

公司按照《企业会计准则》《企业内部控制应用指引第 10 号——研究与开发》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194号）等文件的相关规定，建立了严格的报工管理制度，确立了相应的薪酬成本分摊原则，即以工时表为基础进行生产成本、研发费用、管理费用的分摊。具体根据不同员工职责特点说明如下：

（1）对于主要承担公司层面管理职能的研发技术人员，其主要工作为负责公司的行政管理、自主研发活动的方向性指导等工作，较少直接参与自主研发项目。

该类人员根据其填报的自主研发项目工时所对应的薪酬计入研发费用，剩余薪酬计入管理费用。

（2）对于各业务部门的部长级研发技术人员，其主要工作为协调、统筹本部门受托研发项目、自主研发项目的稳定执行，较少直接参与受托研发项目和自主研发项目。

根据所报的具体受托研发项目和自主研发项目工时所对应的薪酬，分别计入生产成本和研发费用，剩余薪酬计入该部门间接人工，间接人工再根据该部门所报全部受托研发项目和自主研发项目工时的比例进行分摊，分别计入生产成本和研发费用。

（3）对于主要研发技术人员，其主要工作为进行受托研发项目和自主研发

项目的研发工作，同时在受托研发项目和自主研发项目中直接投入较大的时间、精力。

根据该类人员当月所报的具体受托研发项目报工和自主研发项目报工工时占当月报工的总工时比例，将其对应薪酬分别计入生产成本和研发费用。

(4) 对于辅助研发技术人员，其主要为受托研发项目和自主研发项目提供支持工作，较少直接参与受托研发项目和自主研发项目。

该类人员的费用归集方式与“各部门的部长级研发技术人员”归集方式相同。

综上所述，公司基于报工记录和薪酬分摊原则，可以准确地区分研发费用和生产成本、管理费用。

## 2、董监高薪酬计入研发费用的具体情况及相关依据

### (1) 董监高薪酬计入研发费用的具体情况

2020 年至 2022 年，发行人存在高管薪酬计入研发费用情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	计入研发费用金额	薪酬总额	计入研发费用金额	薪酬总额	计入研发费用金额	薪酬总额
常艳	-	316.84	20.24	281.73	73.74	153.63
李华	17.49	254.97	50.60	235.42	80.64	139.96
邱云良	15.71	198.57	30.72	193.48	62.88	110.64
周绍联 (SHAOLIANZHOU)	2.24	441.41	74.96	569.86	38.10	76.44
姚加钦 (JIAQIN YAO)	-	387.12	5.24	223.89	-	-
合计	35.44	1,598.91	181.77	1,504.37	255.38	480.67
研发费用中人工成本金额	2,931.20		1,889.70		1,241.73	
计入研发费用的董监高薪酬占人工成本金额比例	1.21%		9.62%		20.57%	

如上表所示，公司 2020 年至 2022 年计入研发费用的董监高薪酬占研发费用

中的人工成本总额，以及分配到研发费的薪酬占董监高个人薪酬比例均呈现逐年降低趋势。具体原因如下：

①2020 年，发行人高管常艳、李华、邱云良作为公司核心技术人员需要参与国家重大专项课题，直接投入研发时间较多。

公司独立承担了国家卫生健康委员会十三五“重大新药创制”国家科技重大专项子课题“免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究”（简称“十三五重大专项”），课题执行时间为 2018 年 1 月至 2020 年 12 月，常艳为子课题负责人，李华、邱云良担任了免疫毒性重大专项其中的子任务负责人。该十三五重大专项研究任务重，对公司发展意义重大，包括三位高管在内的其他子课题负责人需要投入较多时间在课题研究工作中，因此在 2020 年常艳、李华、邱云良投入研发时间占比较高，计入研发费用的薪酬占其薪酬比例较高。

②2021 年和 2022 年，公司高管工作重点转移使得自身较少直接投入研发。

自 2021 年开始，一方面公司业务量逐年增加，高管同时需要拜访客户、技术与交流与拓展业务，日常业务管理工作量增长较大；另一方面公司可以独立承担研发课题任务的高级研发技术人员不断增加。基于此状况，随着公司业务的快速发展，公司管理层职责分工及工作重心做了相应调整，降低高管直接参与研发工作的时间，将研发工作重点放在研发方向的决策、研发内容的科学和指导上。因此 2021 年、2022 年，董监高投入研发时间占比较低，计入研发费用的薪酬占其薪酬比例较低。同时，计入研发费用的董监高薪酬占研发费用的人工成本金额比例亦相应降低。

## （2）董监高薪酬计入研发费用的相关依据

发行人根据工时统计汇总表中人员投入研发工作的时间情况，根据公司制定的费用、成本分摊原则（具体详见本题回复之“一/（三）/1、对于员工同时从事研发、生产等活动的情形，相关人员薪酬在成本费用不同科目之间的归集方法”）将上述人员薪酬在各项目中进行区分和分配，相应计入研发费用和管理费用中。

#### **（四）发行人员工从事部分受托研发项目认定的研发工时，所对应职工薪酬未计入研发费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求**

公司员工从事部分受托研发项目认定的研发工时，所对应职工薪酬未计入研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的要求，原因如下：

##### **1、受托研发成本计入营业成本，有利于保证成本的完整性**

公司通过依托符合要求的受托研发项目，实现对新技术、新方法的验证、完善，对重大专项任务的执行和推进、技术体系的建立和完善都有着不可或缺的作用，是公司承担国家和地方政府重大科研课题的必要组成部分，是相关技术研究和开发的必要流程环节，属于研发活动范畴。但是该研发活动具有特殊性，其基于业务订单进行，由发行人客户支付合同对价（报酬），根据《企业会计准则——基本准则》第三十五条，企业为生产产品、提供劳务等发生的可归属于产品成本、劳务成本等的费用，应当在确认产品销售收入、劳务收入等时，将已销售产品、已提供劳务的成本等计入当期损益。

因此，公司将员工从事部分受托研发项目认定的研发工时所对应职工薪酬计入营业成本有利于保证业务订单的成本完整性。

##### **2、研发活动的范畴大于研发费用核算的范畴**

按照《企业会计准则解释 15 号》的规定，企业若将研发过程中产出的产品或副产品对外销售，应将原计入研发费用的相关产品成本单独计量，确认为存货，在实现对外销售时转入营业成本，与收入配比。该规定体现了一个原则，即相同的成本支出在其有无经济利益流入时，其核算属性是变化的，已产生经济利益流入时该成本支出计入营业成本更为合适。

参考上海证券交易所会计监管动态 2022 合辑案例 9-1-1 “自行研发无形资产摊销的会计处理”的案例说明：对于企业自行研发的无形资产既用于产品的生产，也能用于研发活动的，在难以准确区分生产和后续研发受益比例的情况下，一般认为如果该无形资产是产品生产所需主要技术之一，则通常意味着其产生经济利益的方式还是通过终端产品市场销售来实现，其摊销金额计入“主营业务成本”更合理。该案例所体现了一个原则，即兼具生产属性和研发属性的成本，若能够产生经济利益流入，该成本仅按其生产属性进行相应会计核算更为合理。

综上所述，公司员工从事部分受托研发项目认定的研发工时，所对应的薪酬应按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本，未计入研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的要求。

（五）发行人享受的税务上研发费用加计扣除基数与确认的研发费用金额之间的差异情况，具体分析差异的原因及涉及的项目情况，发行人研发费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

### 1、发行人享受的税务上研发费用加计扣除基数与确认的研发费用金额之间的差异情况

2020年至2022年，公司享受的税务上研发费用加计扣除基数与确认的研发费用金额对比情况如下：

单位：万元

项目		2022年度	2021年度	2020年度
申报报表研发费用①		5,234.12	2,787.37	1,993.83
享受的税务上研发费用加计扣除基数②		4,838.43	2,696.14	1,875.49
差异（①-②）		395.69	91.23	118.34
合并抵消差异		62.81	-	-
不在允许加计扣除范围内	房屋租金及物业费	207.35	53.84	94.45
	长期待摊费用	34.68	25.35	10.27
	委托研发	18.00	8.02	11.91
	其他	72.85	4.02	1.71

如上表所示，2020年、2021年及2022年，公司研发投入金额与研发费用加计扣除基数差异分别为118.34万元、91.23万元和395.69万元。差异原因一是2022年度上海益诺思部分自主研发试验委托南通益诺思及深圳益诺思开展，经合并抵消后，在合并层面调增研发费用62.81万元，该部分研发费用未计入税务上研发费用加计扣除基数；二是公司根据研发费用的实际发生情况，按照企业会计准则等财务相关规定对研发费用进行归集核算，与税务机关对符合加计扣除条件研发费用基数的认定标准不同，公司税务加计扣除基数和研发费用金额存在差异。

公司税务加计扣除基数和研发费用金额主要差异内容为：

### （1）房屋租赁费及物业费

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40号）中第二条的规定，可加计扣除的租赁费是指通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。故发行人为开展研发活动租赁的房屋租赁费及物业费以及2021年1月1日适用新租准则之后为使用权资产折旧费，不属于可加计扣除的范围。2020年度至2022年度，发行人不允许加计扣除的房屋租赁费及物业费分别为94.45万元、53.84万元和207.35万元。

2022年度不允许加计扣除的房屋租赁及物业费增长较快主要系深圳益诺思正处于产能提升时期，产能利用率较低，生产工时占比相对较低、研发工时占比相对较高，按照工时分摊到研发费用的房屋租赁费及物业费较高所致。

### （2）长期待摊费用

由于长期待摊费用不包括在税前扣除的范围内，公司在申报加计扣除时，将研发使用的装修费摊销剔除申报。2020年度至2022年度，发行人不允许加计扣除的装修费形成的研发费用分别为10.27万元、25.35万元和34.68万元。

### （3）委托研发费

根据《财政部、国际税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）规定，企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的80%计入委托方研发费用并计算加计扣除。2020年度至2022年度，相较研发费用中的委托研发费用，公司研发费用加计扣除基数调减金额分别为11.91万元、8.02万元和18.00万元。

### （4）其他

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号文），允许加计扣除的其他费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的10%。2020年度至2022年度，相较研发费用中的其他费用，公司研发费

用加计扣除基数调减金额分别为 1.71 万元、4.02 万元和 72.85 万元。

综上，公司享受的税务上研发费用加计扣除基数与研发费用的差异，主要系合并抵消及税务机关规定的加计扣除范围与会计核算研发费用口径不同所致。

## 2、发行人研发费用率高于同行业可比公司的原因及合理性

2020 年至 2022 年，发行人与同行业可比公司研发费用率情况比较如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药	3.44%	3.15%	4.71%
美迪西	7.41%	6.66%	7.05%
康龙化成	2.75%	2.04%	2.05%
药明康德	4.10%	4.11%	4.19%
平均	4.43%	3.99%	4.50%
公司	6.06%	4.79%	5.97%

同行业可比公司中除了科创板上市公司美迪西研发费用率占比较高外，康龙化成、药明康德和昭衍新药研发费用率占比较低。主要原因为：（1）美迪西在 2020 年至 2022 年业务收入结构变化较大，拓展新的业务需要较高的研发投入，因此，研发费用率维持在比较高的水平；（2）康龙化成、药明康德和昭衍新药收入规模较大，是公司收入规模的几倍甚至几十倍，在保持较高研发投入的情况下，研发费用率较低。

与常规药物研究服务策略不同，公司自成立以来即定位于为创新药提供非临床研究服务，每年 90% 以上收入均来自于 I 类创新药物研究服务。公司高度重视技术研发，以确保保持在创新药研究服务领域的服务能力和竞争优势。

近年来，药物研发在新靶点，新技术及新分子类型方面呈现了超越以往的快速革新，表现在肿瘤免疫靶点、新的分子开发和递送技术、多特异抗体、抗体药物偶联物（ADC）、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等。为应对新药研发等上游领域的快速变革，公司围绕这些“新领域”持续进行自主研发突破，凭借自身优秀的科学家团队以及丰富的行业经验，不断布局新技术、开拓新业务平台，因此公司研发费用投入较高。

## 二、核查程序及意见

### （一）核查程序

1、了解、测试及评价与自主研发活动相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、询问发行人，了解发行人研发支出归集和核算方法，评价发行人有关研发费用的会计核算是否符合企业会计准则的相关规定；

3、向科研管理部/技术创新中心负责人和研发人员了解日常研发模式和工作内容，抽样获得领料申请单、材料出库单、研发立项、试验记录、结题报告等工作记录文件，检查研发项目管理的实际执行情况；

4、获取并检查发行人员工花名册和薪酬明细表，抽样检查研发人员参与研发活动工时记录，复核计入研发项目的薪酬核算是否准确；

5、查阅十三五重大专项课题任务书及相关文件，结合高管报工记录和相关试验记录，分析相关高管薪酬计入研发费用的合理性。

6、取得并复核发行人 2021 年、2022 年研发材料归集及分摊过程，按照发行人提供的计算过程重新计算，将计算结果与发行人提供的结果核对是否相符；

7、向发行人管理层了解公司的研发目标及研发计划，从业务层面了解研发项目数量增多和投入强度加大的合理性；

8、分析发行人 2019 年至 2022 年研发费用的构成，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况，结合同行业可比公司研发费用结构，分析其合理性。

### （二）核查意见

经核查，我们认为：

2020 年至 2022 年，发行人的研发费用归集、核算准确、完整。

## 问题 12：关于员工持股平台及股份支付

根据申报材料，1) 报告期内发行人确认股份支付费用 2,398.05 万元，存在两个员工持股平台翱鹏合伙（前身翱鹏有限）和每益添合伙；2) 发行人认为，



《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》（以下简称《减持管理办法》）出台前，翱鹏合伙的合伙人不能以公允价退出，因此翱鹏合伙仅是一个持股平台，不涉及股份支付；《减持管理办法》出台后持股员工在限售期满后可以按照公允价转让，因此发行人将相关员工此前获得的股权授予日视为 2021 年 1 月 12 日；3）发行人前员工付立杰曾认购翱鹏合伙份额，离职后与发行人产生工资争议进行劳动仲裁；4）每益添合伙先增资认购子公司南通益诺思的新增注册资本，后通过换股方式取得发行人的股权；5）2022 年 6 月，发行人增资涉及供应商、子公司少数股东和员工持股平台。

请发行人说明：（1）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添合伙作为国有企业员工持股平台，其成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序；翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议；（2）《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因，结合《企业会计准则》的规定说明翱鹏合伙不涉及股份支付的原因及合理性；（3）结合《减持管理办法》中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，进一步说明服务期认定情况及其准确性，股份支付公允价值的确定依据，报告期内股份支付的计算过程；（4）2021 年 5 月至 2022 年 6 月南通益诺思股权增值情况及其合理性，每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格公允性、是否涉及股份支付，每益添合伙在 2021 年 5 月增资入股南通益诺思后通过换股形式取得发行人的股权的背景、原因与考虑，进一步说明 2022 年 6 月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格的公允性。

请保荐机构、发行人律师核查员工持股平台成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定，员工持股平台权益是否存在争议或潜在争议，并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查发行人股份支付相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

问题回复：

## 一、发行人说明：

（一）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添合伙作为国有企业员工持股平台，其成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序；翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议

1、翱鹏有限的成立、出资、股权变动、退出及相关股权管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序

（1）翱鹏有限的成立及其对发行人的历次出资、股权变动、退出履行的审批备案程序

时间	设立、出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
2010年2月	翱鹏有限设立，注册资本200万元	不涉及审批	不涉及评估备案
2010年5月	翱鹏有限按1元/注册资本向益诺思有限出资200万元，取得益诺思有限200万元注册资本对应的股权	上海医工院出具的《关于同意设立安评中心运营公司的决定》	现金出资参与新设公司，不涉及评估备案
2015年12月	翱鹏有限按照益诺思有限以2015年2月28日为基准日的净资产评估值为增资价格定价依据，向益诺思有限增资1,075.12万元，取得益诺思有限887.50万元新增注册资本对应的股权	国药集团出具的《关于同意增资上海益诺思生物技术有限公司的批复》（国药集团投资〔2015〕571号）	已完成国有资产项目评估备案
2016年7月	翱鹏有限参照2015年12月对益诺思有限增资时的每股单价，将其持有的益诺思有限的全部股权转让给翱鹏合伙，翱鹏有限退出持股	实质上为持股平台的更换，不涉及益诺思有限的国有股权比例变动，不需要取得国资批准	不涉及国有资产产权交易，不需要评估备案

如上表所述，翱鹏有限的成立及其对发行人的历次出资、股权变动、退出均已按社会法人对国有企业进行股权投资的相关审批要求履行了必要的审批备案程序，符合相关法律法规的规定。

（2）翱鹏有限持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及审批备案程序

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本（万元）	变动份额的比例
1	2010年2月翱鹏有限设立，注册资本为200万元	由21名自然人设立翱鹏有限，常艳、邱云良、张呈菊、杨琛懋、季龙凤5名自然人为显名股东，其他自然人为隐名股东，全体股东实缴出资200万元	200	100%
2	2010年11月持股人员变动	新增2名隐名股东姚方珏、钟丽娟认购显名股东邱云良代持的预留份额	2	1%

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本 (万元)	变动份额的比例
3	2011年9月持股人员变动	1名隐名股东林海霞离职退出,退出份额由原显名股东杨琛懋继续代持作为预留份额	5	2.5%
4	2012年3月持股人员变动	新增6名隐名股东涂宏刚、贺亮、黄明姝、刘戴丽、刘丹丹、马崧认购显名股东张呈菊、杨琛懋代持的预留份额	12	6%
5	2012年12月持股人员变动	1名隐名股东张伶俐离职退出,退出份额由原显名股东季龙凤继续代持作为预留份额	3	1.5%
6	2014年2月持股人员变动	新增4名隐名股东郑明岚、洪敏、黄丽芳、蒋霞认购显名股东邱云良、张呈菊、季龙凤代持的预留份额	9	4.5%
		徐景宏离职退出,退出份额由显名股东许庆受让自持 <sup>注</sup>	23	11.5%
7	2014年9月持股人员变动	显名股东季龙凤离职退出,退出份额(自持份额转为预留份额)由显名股东许庆代持	5	2.5%
		1名隐名股东黄丽芳离职退出,退出份额由原显名股东张呈菊继续代持作为预留份额	3	1.5%
		隐名股东严东明、蒋霞原由季龙凤代持的份额变更到显名股东许庆名下代持	6	3%
8	2015年3月持股人员变动	周国民、蒋建强离职退出,退出份额由邱云良、常艳代持作为预留份额	20	10%
		新增1名隐名股东程远国,认购邱云良代持的预留份额	14	7%
9	2015年8月持股人员变动	隐名股东顾珺离职退出,退出份额由张呈菊代持作为预留份额	3	1.5%
10	2015年12月持股人员变动,全体持股人参与翱鹏有限增资,注册资本变更为1,087.5万元	新增1名显名股东马璟,认购常艳、邱云良、许庆、张呈菊代持的预留份额	26	13%
		新增1名显名股东赵小平,原由邱云良为程远国代持的份额变更为由赵小平代持	14	7%
		上述新增的2名显名股东马璟、赵小平、4名新增的隐名股东龚丽霞、周长慧、周慧、李彩云与其他27名持股人参与翱鹏有限增资	887.5	/
11	2017年8月完成清算注销	翱鹏有限于2016年7月将发行人25%股权以1,317.40万元的价格全部转让给翱鹏合伙后完成清算注销	1,087.5	100%

注:2014年2月,徐景宏因离职退出持股,退出股权由许庆受让,并于2014年9月完成工商变更登记,许庆成为显名股东。在此期间,许庆实际持有的份额仍由常艳进行代持。

翱鹏有限的持股人员对翱鹏有限的历次出资、股权变动、退出均依据翱鹏有限的股东会审议批准的《上海翱鹏科技投资有限公司股权管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏有限的股权管理办法关于股权退出的具体规定见本题回复之“(二)、1、《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况”。

(3) 翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定

① 相关法律法规

根据上海医工院批准益诺思有限设立时出具的批准文件，翱鹏有限经批准以社会法人的身份参与出资设立益诺思。

翱鹏有限于 2010 年出资参与发行人前身益诺思有限的设立时，国家尚未出台关于国有控股混合所有制企业开展员工持股的法规，益诺思有限作为新设的国有控股企业在设立时接受由员工组建的持股平台参股不存在特别审批规定，上海医工院作为益诺思有限当时的国有控股股东及国务院国资委直属的一级央企，按照国有企业与社会法人合资新设企业的投资项目类型对翱鹏有限参股益诺思有限作出批准，符合《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》等当时相关法律法规的规定。

鉴于翱鹏有限自始即以社会法人身份作为益诺思有限的股东，翱鹏有限对发行人的出资设立、历次增资、股权变动和退出均已按照社会法人对国有企业进行股权投资的相关监管规定履行了必要的审批程序，翱鹏有限的持股人员对翱鹏有限的历次出资、股权变动、退出均依据翱鹏有限的股东会审议批准的《上海翱鹏科技投资有限公司股权管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。

② 有权审批机关的确认

根据《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《国务院国资委授权放权清单》，国药集团作为国务院国资委下属一级央企，就发行人股权变动涉及的国有资产管理、实施员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权。

国药集团于 2023 年 6 月出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司相关事项的说明》，确认（1）翱鹏有限参与设立发行人前身益诺思有限履行的审批程序符合当时法律法规的规定。（2）翱鹏有限和翱鹏合伙参与发行人的历次增资均已履行了必要的审批程序，增资认购价格符合国资监管规定，不存在国有资产流失的情况。（3）翱鹏合伙的合伙人通过翱鹏合伙所持有的发行人股权，由翱鹏合伙根据其内部制度规定进行管理，集团对此无异议。

因此，翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有权审批机关确认。

综上所述，翱鹏有限以社会法人身份作为发行人的股东，其成立以及对发行人的历次出资已按照当时适用的相关法律法规中社会法人股东参股国有控股企业的规定履行了审批和备案程序；该持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度执行，不需要按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有权审批机关确认。

## 2、翱鹏合伙的成立、出资、份额变动、退出及相关合伙份额管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序

（1）翱鹏合伙的成立及其对发行人的历次出资、股权变动所取得的批准情况

时间	出资、股权变动情况	取得批准情况	履行备案情况
2016 年 6 月	翱鹏合伙设立	不涉及审批	不涉及评估备案
2016 年 7 月	翱鹏合伙参照 2015 年 12 月翱鹏有限对益诺思有限增资时的每股单价，受让翱鹏有限持有的益诺思有限的全部股权	实质上为持股平台的更换，不涉及益诺思有限的国有股权比例变动，不需要取得国资批准	不涉及国有资产产权交易，不需要评估备案
2017 年 11 月	益诺思有限以经审计的净资产折股整体变更为股份有限公司，折股后翱鹏合伙持有 1,250 万股股份	国务院国资委出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（国资产权[2017]730 号）、国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司整体变更设立为股份有限公司的批复》（国药集团投资	已完成国有资产项目评估备案

时间	出资、股权变动情况	取得批准情况	履行备案情况
		(2017) 436 号)	
2021 年 5 月	翱鹏合伙以 2020 年 5 月 31 日为基准日的净资产评估值为增资定价依据, 出资 5,716 万元认购发行人 429.0064 万股股份	国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》(国药集团[2021]194 号)	已完成国有资产项目评估备案
2022 年 6 月	翱鹏合伙按照产权交易所公开挂牌成交价参与发行人的增资, 出资 2,000 万元认购发行人 62.2332 万股股份	国药集团出具《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》(国药集团投资(2022)291 号)	已完成国有资产项目评估备案

如上表所示, 翱鹏合伙的成立及其对发行人的历次出资、股权变动均已按社会法人对国有企业进行股权投资的相关审批要求履行了必要的审批备案程序, 符合相关法律法规的规定。

## (2) 翱鹏合伙持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及备案审批程序

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本(万元)	变动份额的比例
1	2016 年 6 月设立, 注册资本为 1,450 万元	由 34 名自然人共同设立, 其中程远国、蒋霞、付立杰为隐名合伙人, 实缴出资 1,317.40 万元	1,450	100%
2	2017 年 7 月合伙人变更	3 名合伙人刘戴丽、龚丽霞、陆亮离职退出, 退出份额转让给新增的 7 名合伙人(王伟强、朱晰、任欣怡、大平东子、李燕、艾刚、李娟)和程远国, 其中大平东子作为隐名合伙人, 相关份额通过李燕代持	89.32	6.16%
		隐名合伙人程远国通过受让刘戴丽、龚丽霞、陆亮退出的 1.05% 合伙份额和赵小平代持的 5.95% 合伙份额, 变更为显名合伙人, 实现代持还原	101.50	7%
		赵小平出资认购其为程远国代持的 1.05% 合伙份额作为自持份额	15.23	1.05%
3	2017 年 11 月减资, 注册资本变更为 1,317.3977 万元	注册资本由 1,450 万元减少至 1,317.3977 万元, 减少的认缴出资由全体合伙人等比例减少, 系翱鹏合伙未实缴部分注册资本	132.6023	/
		隐名合伙人蒋霞离职退出, 退出份额由其他 36 名合伙人受让	22.77	1.57%
4	2018 年 8 月合伙人变更	潘晓靓、严东明、宋征离职退出, 退出份额由其他 33 名合伙人受让	69.94	5.31%
5	2019 年 12 月合伙人变更	郑明岚、马崧离职退出, 退出份额由其他 28 名合伙人受让	19.96	1.51%
6	2020 年 1 月合	隐名合伙人付立杰离职退出, 退出份额	42.46	3.22%

序号	概要	设立及历次变更情况	出资、变动的注册资本 (万元)	变动份额的比例
	伙人变更	由常艳受让作为预留份额		
7	2020年6月合伙人变更	马璟、程远国、赵小平、杨琛懋、王伟强、朱晰、任欣怡离职退出，7.60%退出份额部分由其他21名合伙人受让，25.96%由常艳和许庆受让后作为预留份额代持	442.12	33.56%
8	2020年11月减资，注册资本变更为923.6749万元	艾刚、黄明珠离职退出，退出份额由翱鹏合伙回购注销	8.34	0.63%
		常艳、许庆代持的预留份额由翱鹏合伙回购注销	385.39	29.25%
9	2021年1月增资，注册资本变更为1,282.2881万元	新员工持股平台宁波益鹏合伙向翱鹏合伙出资，认购翱鹏合伙的新增合伙份额，隐名合伙人周绍联、姚加钦通过俞巧玲、汤纳平持有宁波益鹏合伙平台份额	358.61	27.97%
10	2021年5月增资，注册资本变更为1,722.3758万元	全体合伙人通过认购翱鹏合伙的新增份额，参与发行人的增资；无人认购的新增份额由常艳认购并作为预留份额代持	440.09	/
11	2021年12月合伙人变更	翱鹏合伙和宁波益鹏合伙的王征、洪敏、贺亮、陈巨冰、毛晶晶、陈探、李辰离职退出，退出份额由其他50名合伙人受让	52.28	3.04%
12	2022年1月合伙人变更	常艳预留份额以及陈探退出的份额，分配给5名新增合伙人认购	12.86	0.75%
13	2022年5月3名隐名合伙人代持还原	隐名合伙人大平东子、周绍联、姚加钦通过由相应代持人减资退出并由其本人以同等金额认购的方式，实现代持还原	183.20	10.64%
14	2022年6月增资，注册资本变更为1,786.2156万元	翱鹏合伙、宁波益鹏合伙两个平台的合伙人通过认购新增合伙份额，参与发行人的增资	63.84	/
15	2022年10月合伙人变更	许来、严建燕离职退出，退出份额由翱鹏合伙和宁波益鹏合伙各自平台上的其他55名合伙人受让	6.11	0.34%

翱鹏合伙的持股人员对翱鹏合伙的出资、份额变动、锁定期、退出等事宜均依据翱鹏合伙的合伙人会议审议批准的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）合伙份额管理办法》及其历次修订以及《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》（后被《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）上市后减持管理办法》替代）的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。前述合伙份额管理规定中关于股权退出的具体规定见本题回复

“(二) /1/ (2) 翱鹏合伙相关文件对员工退出的具体规定及执行情况”。

(3) 翱鹏合伙的设立、出资、股权变动、退出及合伙份额管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定

① 相关法律法规依据

翱鹏合伙的设立是为了替代翱鹏有限作为新的持股平台、解决翱鹏有限历史上形成的股权代持问题以及降低税负，其于 2016 年 7 月受让翱鹏有限所持有的发行人股权而成为发行人股东，该次股权变动属于社会法人股东向其关联方转让股权，并非发行人实施新的员工股权激励，因此不适用国有企业员工股权激励的相关法规，不需要按此类规定取得有关部门批准。

翱鹏合伙和翱鹏有限两者性质相同，系发行人的社会法人股东，因此翱鹏合伙对发行人的历次增资已按照社会法人对国有企业进行股权投资的相关监管规定履行了必要的审批程序，其持股人员对翱鹏合伙的出资、份额变动、锁定期、退出已依据翱鹏合伙的合伙人会议审议批准的《合伙份额管理办法》及其历次修订的规定执行，无需按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。

② 有权审批机关的确认

国药集团就发行人股权变动涉及的国有资产管理、实施员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权，其于 2023 年 6 月出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司相关事项的说明》，对翱鹏合伙的相关事宜已履行必要的审批程序作出了确认，确认函具体内容参见本题回复“(一) /1/ (3) 翱鹏有限的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定”。

综上所述，翱鹏合伙以社会法人身份作为发行人的股东，其成立以及对发行人的历次出资已按照当时适用的相关法律法规中社会法人股东参股国有控股企业的规定履行了审批和备案程序；该持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度执行，不需要按照国有企业员工持股平台相关规定报主管部门批准或备案。翱鹏合伙的设立、出资、股权变动、退出及股权管理办法所履行的审批备案程序符合相关规定，并已经有有权审批机关确认。



### 3、每益添合伙的成立、出资、份额变动、退出及相关合伙份额管理办法是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序

(1) 每益添合伙的成立、出资、份额变动、退出已履行相关批准及备案手续

每益添合伙是发行人子公司南通益诺思依据《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》（财资〔2016〕4号，以下简称“4号文”）《关于扩大国有科技型企业股权和分红激励暂行办法实施范围等有关事项的通知》规定（财资〔2018〕54号，以下简称“54号文”）以及《百户科技型企业深化市场化改革提升自主创新能力专项行动方案》（国企改革发〔2019〕2号，以下简称“2号文”）的规定实施的员工股权激励计划的持股平台，其成立、历次出资、份额变动、退出所履行的批准及备案情况如下：

时间	出资、股权变动、退出情况	取得批准情况	履行备案情况
2021年5月	每益添合伙成立，首批激励对象以2020年5月31日为基准日的南通益诺思净资产评估值为定价依据出资	国药集团《关于同意益诺思生物技术南通有限公司实施国有科技型企业股权激励的批复》（国药集团投资〔2021〕195号）	已完成国有资产项目评估备案
2022年4月 <sup>注1</sup>	3名离职人员退出，13名新激励对象按照南通益诺思以2021年11月30日为基准日的净资产评估值出资入伙	医工总院出具《关于同意益诺思生物技术南通有限公司员工持股平台内持股人员变更的批复》（医工总院投[2022]81号）	持股平台内部持股人员变动，不涉及评估备案
2022年6月	每益添合伙按照产权交易所公开挂牌成交价，以其所持有的南通益诺思股权对发行人增资	《关于同意上海益诺思生物技术股份有限公司增资扩股的批复》（国药集团投资〔2022〕291号）	已完成国有资产项目评估备案
2022年12月 <sup>注2</sup>	5名离职人员退出	《关于同意上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）（员工持股平台）内持股人变更方案的批复》（医工总院投[2023]9号）	持股平台内部持股人员变动，不涉及评估备案

注1：该次份额变动的工商登记手续于2022年9月完成。

注2：该次份额变动的工商登记手续于2023年2月完成。

(2) 每益添合伙的合伙份额管理办法符合相关法规的规定

每益添合伙及其上层的两个股权激励平台益定赢和益启充分别就其合伙份额的管理以及减持规则制定了内容基本统一的制度，该等制度遵照《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》（财资〔2016〕4号文）的规定以及经国药集团批准的原南通益诺思员工股权激励方案中的相关规定制定。《国有科技型企业股权

和分红激励暂行办法》对于股权激励实施后员工所持份额变动、退出等方面的管理要求，以及每益添合伙的合伙份额管理办法、减持规则的相应规定对照情况如下：

《国有科技型企业股权和分红激励暂行办法》规定	每益添合伙相关制度规定
<p>第 22 条： 股权激励的激励对象，自取得股权之日起，5 年内不得转让、捐赠，特殊情形按以下规定处理： （一）因本人提出离职或者个人原因被解聘、解除劳动合同，取得的股权应当在半年内全部退回企业，其个人出资部分由企业按上一年度审计后净资产计算退还本人。 （二）因公调离本企业的，取得的股权应当在半年内全部退回企业，其个人出资部分由企业按照上一年度审计后净资产计算与实际出资成本孰高的原则返还本人。</p> <p>在职激励对象不得以任何理由要求企业收回激励股权。</p>	<p>对于取得合伙份额的合伙人，自其首次取得合伙份额之日起 5 年内不得主动要求退伙、转让或减持其在每益添合伙持有的合伙份额。同时若发行人成功上市，股份锁定期承诺需遵守上市法律法规以及证券监管机构的要求。</p> <p>合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额后 5 年内有以下情形的，合伙人应在半年内按上一年度经审计合并报表净资产确定退出价格，转给普通合伙人或持股平台： （一）因不胜任岗位工作或违反公司规定而被解聘或不续聘的； （二）个人劳动合同到期后，员工单方不愿意续签； （三）劳动合同未到期，员工单方解除劳动合同的。</p> <p>合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额后 5 年内有以下情形的，应在半年内按上一年度经审计合并报表净资产与实际出资成本（本金+同期银行存款利息）孰高原则确定退出价格，转给普通合伙人或持股平台： （一）退休的； （二）因公调离的； （三）死亡，失踪，或因伤残、病患丧失劳动能力的； （四）因公司原因主动友好解除劳动合同关系或不续签的。</p> <p>合伙人通过股权激励取得每益添合伙合伙份额满 5 年后合伙人有合伙份额管理办法第十六、十七、十八条所列情形的，经发行人董事会授权机构批准，原则上每年可以开放一次退出窗口，按届时评估结果退出给新合伙人、普通合伙人或持股平台。合伙人通过股权激励取得每益添合伙份额满 5 年时，若发行人已完成上市，则合伙人应当按照《上海每益添企业管理合伙企业（有限合伙）上市后减持管理办法》的规定减持其通过每益添合伙持有的上海益诺思的股份。</p>
<p>第 11 条： 企业实施股权出售，应按不低于资产评估结果的价格，以协议方式将企业股权有偿出售给激励对象。资产评估结果，应当根据国有资产评估的管理规定，报相关部门、机构或者企业核准或者备案。</p>	<p>符合条件的合伙人（新激励对象）进入的，其取得合伙份额的价格按照届时该等合伙份额对应的资产评估值进行计算。</p>

每益添合伙的合伙份额管理相关制度的规定符合所适用法规的规定。

综上所述，每益添系依据 4 号文设立的国有科技型企业员工持股平台，其设立已履行相关国资审批备案程序，其对发行人的出资已取得国药集团的批准；该

持股平台上的持股人员的历次出资、股权变动、退出均依据持股平台自身内部决策机构审议批准的制度及相关规定执行，相关制度符合所适用法规的规定以及经国药集团批准的股权激励方案的规定。

#### 4、翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议

##### (1) 翱鹏有限的股权代持还原情况

自 2010 年 2 月翱鹏有限设立时起，至 2016 年 7 月其将所持益诺思有限的股权全部转让给翱鹏合伙时止，因员工离职和入职导致持股人员的持续变化，累计共有 33 名人员曾经通过委托代持的方式持有翱鹏有限的股权。其中，有 7 名人员因离职退出持股实现了代持还原，24 名人员在 2016 年 7 月通过转为直接持有翱鹏合伙的合伙份额的方式实现了代持还原，还有 2 名延后到翱鹏合伙阶段最终完成代持还原，具体情况如下：

##### ①因离职退出而实现代持还原

序号	显名股东	隐名股东	代持注册资本（万元）	代持还原时间	代持还原方式
1	常艳	蒋建强	10	2015 年 3 月	蒋建强退出，代持股权由常艳收回作为预留份额
2		徐景宏 <sup>注 1</sup>	23	2014 年 2 月	徐景宏退出，代持股权由常艳收回并转让给许庆
3	邱云良	周国民	10	2015 年 3 月	周国民退出，代持股权由邱云良收回作为预留份额
4	张呈菊	顾珺	3	2015 年 8 月	顾珺、黄丽芳退出，代持股权由张呈菊收回作为预留份额
5		黄丽芳	3	2014 年 9 月	
6	杨琛懋	林海霞	5	2011 年 9 月	林海霞退出，代持股权由杨琛懋收回作为预留份额
7	季龙凤	张伶俐	3	2012 年 12 月	张伶俐退出，代持股权由季龙凤收回作为预留份额

注 1：徐景宏为外籍身份员工。

注 2：上表所述预留份额，由相应显名股东收回后再陆续转让给后续入职的员工形成新的代持，除邱云良外，其他显名股东名下预留份额的余额在 2015 年 12 月统一转让到马璟名下。邱云良预留份额的余额转让到赵小平名下。

②2016年7月变更持股平台而实现代持还原

2016年6月，翱鹏有限的7名显名股东和26名隐名股东以及付立杰共同组建了新的持股平台翱鹏合伙，于2016年7月受让了翱鹏有限持有的发行人全部股权，其中原翱鹏有限24名隐名股东通过登记为翱鹏合伙的显名合伙人实现了代持还原，剩余2名隐名股东以及认购原预留份额的付立杰仍通过委托方式持有翱鹏合伙的份额，具体情况请见下表：

代持还原前（翱鹏有限持股人）			代持还原后（翱鹏合伙份额持有人）		
显名股东	隐名股东	持股比例	显名合伙人	隐名合伙人	持股比例
马璟	/	13.50%	马璟	/	13.50%
马璟（代持）	预留份额	3.00%	马璟（代持）	付立杰	3.00%
	龚丽霞	0.76%	龚丽霞	/	0.76%
	周长慧	1.35%	周长慧	/	1.35%
	周慧	1.35%	周慧	/	1.35%
	李彩云	1.52%	李彩云	/	1.52%
常艳	/	11.25%	常艳	/	11.25%
常艳（代持）	潘晓靓	0.28%	潘晓靓	/	0.28%
	陆亮	2.70%	陆亮	/	2.70%
	潘学营	2.70%	潘学营	/	2.70%
邱云良	/	4.50%	邱云良	/	4.50%
邱云良（代持）	李华	4.50%	李华	/	4.50%
	王征	0.46%	王征	/	0.46%
	汤纳平	2.46%	汤纳平	/	2.46%
	宋征	2.25%	宋征	/	2.25%
	汪溪洁	2.25%	汪溪洁	/	2.25%
	姚方珏	1.35%	姚方珏	/	1.35%
	钟丽娟	1.35%	钟丽娟	/	1.35%
	郑明岚	0.94%	郑明岚	/	0.94%
	洪敏	1.15%	洪敏	/	1.15%
张呈菊	/	4.50%	张呈菊	/	4.50%
张呈菊（代持）	李旻	1.58%	李旻	/	1.58%
	涂宏刚	1.35%	涂宏刚	/	1.35%

代持还原前（翱鹏有限持股人）			代持还原后（翱鹏合伙份额持有人）		
显名股东	隐名股东	持股比例	显名合伙人	隐名合伙人	持股比例
	贺亮	0.24%	贺亮	/	0.24%
	黄明姝	0.28%	黄明姝	/	0.28%
杨琛懋	/	4.50%	杨琛懋	/	4.50%
杨琛懋（代持）	刘戴丽	2.70%	刘戴丽	/	2.70%
	刘丹丹	1.35%	刘丹丹	/	1.35%
	马崧	0.47%	马崧	/	0.47%
许庆	/	9.90%	许庆	/	9.90%
许庆（代持）	蒋霞	1.57%	许庆（代持）	蒋霞	1.57%
	严东明	2.70%	严东明	/	2.70%
赵小平	/	2.25%	赵小平	/	2.25%
邱云良/赵小平（代持）	程远国	7.00%	赵小平（代持）	程远国	7.00%

## （2）翱鹏合伙的合伙份额代持还原情况

2016年7月至2022年5月期间，累计共有6名员工因外籍身份、尚未入职等原因曾通过委托代持的方式持有翱鹏合伙的份额，其中1名通过登记为显名合伙人实现了代持还原，2名在离职时退出其所持的份额实现了代持还原，另有3名通过转为直接持有翱鹏合伙的上层持股平台宁波益鹏合伙的合伙份额的方式实现了代持还原，具体情况如下：

序号	代持人	被代持人	代持注册资本（万元）	代持还原时间	代持还原方式
1	许庆	蒋霞	22.77	2017年11月	蒋霞离职退出，代持份额由全体合伙人按比例分配受让
2	赵小平	程远国	101.50	2017年7月	程远国登记为其所持份额的显名合伙人
3	马璟	付立杰	42.46	2020年1月	付立杰离职退出，代持份额由常艳受让作为预留份额（预留份额的余额于2020年11月由翱鹏合伙回购注销）
4	李燕	大平东子	25.59	2022年5月	代持份额由代持人李燕、俞巧玲、汤纳平通过减资方式退出，再由实际份额持有人大平东子、周绍联、姚加钦以同等金额资金出资认购宁波益鹏合伙的合伙份额，从而登记为宁波益鹏合伙的显名合伙人
5	俞巧玲	周绍联	93.50		
6	汤纳平	姚加钦	64.11		

注 1：上述 6 名员工中程远国为中国籍员工，其余 5 名为外籍员工。

注 2：上表所述代持注册资本为实际份额持有人在代持还原前对持股平台的认缴出资额。

除付立杰外，翱鹏有限及翱鹏合伙历史上的代持形成及解除过程均经当事人一一访谈确认或取得书面确认文件，对曾发生劳动纠纷的付立杰则通过核查劳动仲裁确认相关争议已经通过仲裁调解解决，从而确认翱鹏有限、翱鹏合伙股权/合伙份额代持已经还原、相关股权权益不存在争议或潜在争议。付立杰劳动争议情况详见本回复之“问题 12/一/（二）/2、付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因”。

（3）外籍员工代持股份均已还原，不会对发行人的业务造成不利影响

#### ① 外籍员工持股情况

翱鹏有限及翱鹏合伙自设立以来的历次持股人员中，累计共有 7 名外籍持股人员（徐景宏、蒋霞、付立杰、大平东子、周绍联、姚加钦、陈建军），其中 6 名持股人员（徐景宏、蒋霞、付立杰、大平东子、周绍联、姚加钦）因外籍身份，不便于办理工商手续，故采用委托代持的方式间接持股。该 6 名外籍员工已因离职退股或通过代持还原而解除原代持关系（具体情况见本题回复之“一/（二）/4/（1）翱鹏有限的股权代持还原情况”和“一/（二）/4/（2）翱鹏合伙的合伙份额代持还原情况”），另 1 名持股人员（陈建军）于 2022 年 10 月变更为外籍身份，其自 2020 年 12 月起直接持有合伙份额，并未采用代持方式。

截至本回复出具之日，发行人外籍员工的持股情况如下：

外籍持股员工	持股平台	直接持有持股平台股比	间接持有发行人股比
大平东子	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙） <sup>注 1</sup>	5.1686%	0.2368%
周绍联（SHAOLIAN ZHOU） <sup>注 2</sup>		18.8151%	0.8620%
姚加钦（JIAQIN YAO）		12.9023%	0.5911%
陈建军		7.5545%	0.3461%
合计		44.4405%	2.0360%

注 1：宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）为翱鹏合伙的有限合伙人之一，是翱鹏合伙的上层持股平台。

注 2：周绍联于 2023 年 3 月离职，已不属于发行人员工，其持股份额将按照合伙份额管理办法及相关协议的规定处置。

#### ② 外籍员工持股不会导致发行人相关业务受到外资准入限制

根据《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》的相关规定，含有人体基因

组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料，以及利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料均属于人类遗传资源。境外组织、个人及其设立或实际控制的机构（以下合称“外方单位”），不得在我国境内从事采集、保藏人类遗传资源的活动，如需利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，需采取与我国科研机构、高等学校、医疗机构、企业合作的方式进行。

根据《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023年7月1日起实施），境外组织、个人设立或者实际控制的机构，是指外资在该机构直接或间接持有股权或其他类似财产权益的比例达到50%以上的情形，或外资通过表决权、投资关系、协议安排等方式足以对该机构的经营管理决策施加重大影响的情形。

发行人的控股股东为医工总院、实际控制人为国药集团，其均为国有全资企业。发行人的外籍员工目前合计间接持有发行人股份的比例约2.036%，历史上外籍员工通过翱鹏有限或翱鹏合伙间接持有的发行人股份合计比例的历史最高值未曾超出3%，且该等外籍员工除按照股权/合伙份额比例享有翱鹏有限或翱鹏合伙的表决权外，不享有其他权益，亦无法通过协议安排足以对发行人的决策和经营管理施加重大影响。

因此，发行人不属于上述法规所规定的境外组织、个人设立或者实际控制的机构，未被禁止或限制在我国境内从事采集、保藏和利用人类遗传资源从事科学研究和临床试验，发行人不会因上述外籍员工间接持股的情况而影响其业务的开展。

### ③ 发行人遵守人类遗传资源管理相关法律法规的情况

相关法规	具体要求	发行人情况
《人类遗传资源管理条例》第11条、《人类遗传资源管理条例实施细则》第27条	采集我国重要遗传家系、特定地区人类遗传资源，或者用于大规模人群研究且人数大于3000例的人类遗传资源采集活动，需要取得监管机构的批准。 为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可的临床试验涉及的人类遗传资源采集活动，无需申请采集行政许可。	在发行人的临床检测等业务涉及使用人体生物样本作为试验材料，该等人体生物样本由委托人负责提供，发行人不负责采集。 发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验而采集人体生物样本，不需要办理采集的行政许可。
《人类遗传资源管理条例》第14条、《人类遗传资源管	在我国境内开展人类遗传资源保藏、为科学研究提供基础平台的活动需要取得监管机构的	对于委托人在业务中提供的人体生物样本，在用于试验后（包括委托人提供的多余样本），发行人根据

<p>理条例实施细则》 第 18 条</p>	<p>批准。 人类遗传资源保藏是指将有合法来源的人类资源保存在适宜环境下，保证其质量和安全，用于未来科学研究的行为，不包括以教学为目的、在实验室检测后按照法规要求或者临床研究方案约定的临时存储行为。</p>	<p>业务合同约定返还给委托人、经委托人授权销毁、或由发行人为委托人保存。 发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验，而委托发行人在进行试验后临时存储人体生物样本，不需要就该类情况办理保藏的行政许可。</p>
<p>《人类遗传资源管理条例》第 21 条、第 22 条、《人类遗传资源管理条例实施细则》第 32 条</p>	<p>外方单位需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，应当遵守我国法律规定并采取与我国科研机构、高校、医疗机构、企业合作的方式进行，并取得监管机关的批准。 为获得相关药品和医疗器械在我国上市许可，在临床机构利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试验、不涉及人类遗传资源材料出境的，不需要审批，但需向相关监管部门办理事前备案。</p>	<p>在委托人为境外组织、境外组织或个人设立或实际控制的机构的情况下，发行人受其委托，使用其提供的人体生物样本进行试验，属于法规所规定的国际合作。 上述情况由委托人以及与其合作的我国医疗卫生机构就相关项目办理国际合作批准或国际合作临床试验备案，发行人作为项目中的第三方实验机构协助提供相关申请材料。</p>

如上表所述，发行人的客户是为取得药品或医疗器械在我国上市许可的临床试验，而委托发行人使用人体生物样本进行试验以及临时保存，不需要申请人类遗传资源采集、保藏的行政许可；在委托人为境外组织、境外组织或个人设立或实际控制的机构的情况下，委托人以及与其合作的我国医疗卫生机构就相关项目办理国际合作批准或国际合作临床试验备案，发行人作为项目中的第三方实验机构协助提供相关申请材料。发行人的上述情况符合人类遗传资源管理的相关规定。

综上所述，翱鹏有限、翱鹏合伙历史上存在的股份代持关系已经全部解除或还原，相关股权权益不存在争议或潜在争议，外籍员工的持股不会影响发行人业务的开展。



(二) 《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因，结合《企业会计准则》的规定说明翱鹏合伙不涉及股份支付的原因及合理性

1、《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况

(1) 翱鹏有限相关文件对员工退出的具体规定及执行情况

2010年5月至2016年7月期间，员工通过翱鹏有限持有发行人的股权，翱鹏有限于2010年制定的《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》对员工退出事宜作出规定，并于2014年就股权退出情形及退出价格等内容作出了修订，具体规定如下：

依据文件	关于退出的规定	
	股权退出情形	退出价格
2010年设立时《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》	1、自然人股东因退休、死亡或公司解除与其的劳动关系等原因不继续在公司工作后，在离开公司时应将其所持有的股权进行转让	转让价格按照上年度或上月度净资产值低者计算
	2、因个人原因公司同意其离职的人员，在离开公司时应将其所持有的股权进行转让	转让价格按照上年度或上月度净资产值低者并减去净资产值增值部分的50%计算；当公司净资产低于注册资本时，则按照净资产值计算
	3、对泄漏公司技术、商业秘密，或者造成公司重大损失的违法行为、违纪的股东，经公司股东大会按股份三分之二多数通过，可以剥夺其部分或者全部股权和股权兑现权，并且依法追究其赔偿责任	-
2014年《上海翱鹏科技投资有限责任公司股权管理办法》	1、自然人股东因退休、死亡等原因无法继续在公司工作的，离开时持有股份应在公司内部股东之间进行转让	按照公司上年度经审计的年末净资产确定
	2、因个人辞职等原因造成劳动合同解除的，离开公司时因转让	按照公司上年度经审计的年末净资产确定；股东入股后如有增值部分，转让价格按照公司上年度经审计的年末净资产减去增值部分的50%计算
	3、因个人原因（不离职，并承诺转让后继续工作三年以上）需退	按照公司上年度经审计的年末净资产确定；但如有增值部分，增

依据文件	关于退出的规定	
	股权退出情形	退出价格
	股时，如果该股东能找到同一显名股东（含）下的股东受让时允许转让	值的 50%先支付，剩余的增值部分的 50%待该员工转让股权后继续工作满三年后再结算。
	4、对泄露公司技术、商业秘密，或者造成公司重大损失等违法违纪行为的股东，经公司股东会按股份三分之二以上（含三分之二）通过，可以剥夺其部分或全部股权或股权兑付权，并依法追究赔偿责任	-

经核查，翱鹏有限阶段离职的 8 名员工已按照翱鹏有限的股权管理办法的规定退出其所持有的股权，上级部门未对翱鹏有限的员工退股做出规定，翱鹏有限员工退股的具体情况见本题回复一、/（一）/1、“（2）翱鹏有限持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及审批备案程序”。

（2）翱鹏合伙相关文件对员工退出的具体规定及执行情况

自 2016 年 7 月起，员工通过翱鹏合伙持有发行人的股权，翱鹏合伙制定了《合伙份额管理办法》（包括 2017 年首次制定以及历次修订版本）和《减持管理办法》（包括 2021 年首次制定以及历次修订版本）分别就员工在公司上市前离职和上市后离职情况下的退出做出规定，具体规定如下：

员工持股相关制度	适用情形	退出价格
《合伙份额管理办法》（包括 2017 年首次制定以及历次修订版本）	1、合伙人（自然人）从益诺思离职的，在离开益诺思时应办理翱鹏合伙的退伙事宜。包括以下情形：①劳动合同或劳务合同到期，双方不再续签合同的；②经与益诺思协商一致提前解除劳动合同或劳务合同的；③益诺思或合伙人单方面终止劳动合同或劳务合同的。	退出价格按照益诺思上一年度经审计净资产确定
	2、合伙人因犯罪行为被追究刑事责任的，合伙人应办理翱鹏合伙的退伙事宜	
	3、除本办法另有规定之外，合伙人发生退休、死亡、丧失劳动能力等情形时，其持有的翱鹏合伙的合伙份额可以继续保留。	-
《减持管理办法》（包括 2021 年首次	公司上市前员工减持股份仍适用合伙份额管理办法	-

制定以及历次修订版本)	公司上市后，在约定的服务期届满前因单方面终止合同、到期不同意续约、因员工过错导致被辞退的，应当退伙 上述情况下，但员工通过翱鹏合伙参与 2021 年 5 月和 2022 年 6 月发行人增资中认购的份额可继续保留 <sup>注 1</sup>	按公司上一年度经审计的年末净资产值计算
	公司上市后，未在约定的服务期届满前离职，则可按照适用不同的锁定期及减持限额规定减持股份 <sup>注 2</sup>	在符合适用法规的情况下，按照市场价格计算

注 1：该条规定仅体现于 2022 年修订的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）合伙份额管理办法》。

注 2：该条规定仅体现于 2022 年修订的《上海翱鹏企业管理中心（有限合伙）上市后减持管理办法》。

注 3：在 2016 年 6 月翱鹏合伙设立至 2017 年翱鹏合伙首次制定《合伙份额管理办法》之前的过渡期内，翱鹏合伙通过合伙协议补充协议约定，仍适用翱鹏有限的原股权管理办法的相关规定。

经核查，翱鹏合伙阶段离职的 28 名员工已按照翱鹏合伙的合伙份额管理办法的规定退出其所持有的合伙份额，翱鹏合伙的合伙协议中未对员工退伙另行具体约定，上级部门未对翱鹏合伙的员工退伙做出规定，翱鹏合伙员工离职退伙的具体情况见本题回复一、/（一）/2、“（2）翱鹏合伙持股人员的历次出资、股权变动、退出情况及备案审批程序”。

## 2、付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因

### （1）争议背景

付立杰原系上海益诺思员工，后于 2018 年 8 月与南通益诺思签署《聘用合同》和《聘用合同补充协议》，约定南通益诺思聘用付立杰为常务副总经理，聘期为 2018 年 9 月 1 日至 2021 年 8 月 31 日，年薪构成包括：基本年薪+激励薪酬+福利费，其中，激励薪酬根据年终考核情况确定具体发放标准。付立杰与上海益诺思就南通益诺思的财务绩效指标、工作任务指标、考核办法等事项进行了明确约定。

2019 年 8 月 30 日，付立杰提交辞职函，并要求《聘用合同》于 2019 年 9 月 30 日终止。

2019 年 9 月，益诺思总经办会议就付立杰 2018 年、2019 年年终先后两次进行决议，对其 2018 年、2019 年的绩效进行考核评分，并按照最终评分结果进行

核算。

2020年1月2日，南通益诺思收到《人事争议仲裁开庭通知书》，付立杰于2019年12月13日向海门市劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁，要求南通益诺思支付其2018和2019年薪酬及福利费的争议金额，并承担由于拖欠薪酬导致付立杰多承担的个人所得税。上述诉讼请求事项未涉及付立杰通过委托代持方式持有的翱鹏合伙份额。

## （2）争议解决

2020年4月24日，海门市劳动人事争议仲裁委员会出具《仲裁调解书》（海劳人仲案字（2020）第59号），双方达成调解协议，约定南通益诺思一次性付清申请人所有待遇合计30,000元后，双方及益诺思因劳动关系所产生的所有权利义务已全部结清。同时，双方在该调解书一并明确了关于付立杰所持有的翱鹏合伙份额的处置，即在翱鹏合伙根据合伙份额转让协议将付立杰实际持有的合伙份额的转让款支付完毕后，各方就翱鹏合伙份额再无争议。

综上所述，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因系双方关于绩效认定存在争议，双方已达成调解协议并支付完毕相关款项，与付立杰所持翱鹏合伙份额无直接关联，合伙份额转让的相关价款支付完毕后，双方就翱鹏合伙份额再无争议。

## 3、结合《企业会计准则》的规定说明翱鹏合伙不涉及股份支付的原因及合理性

《企业会计准则第11号—股份支付》规定：股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易；以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。

根据翱鹏有限、翱鹏合伙的上述管理制度的规定，在2021年1月12日《减持管理办法》出台前，翱鹏有限、翱鹏合伙的股东或合伙人取得的股份是有限制的，不具有完全的占有、使用、收益和处分的权利：

（1）2017年11月《合伙份额管理办法》出台前，股东或合伙人因任何原因不在益诺思任职，都必须将持有的股份或合伙份额转让，且转让价格按照上一

年度审计后的净资产确定，转让的对象必须是符合《合伙份额管理办法》规定身份的人员，即股东或合伙人持有的股份是无法完全占有、使用、收益和处分的限制性股份。

(2) 2017 年 11 月《合伙份额管理办法》出台后，翱鹏合伙的合伙人发生退休、死亡、丧失劳动能力等情形时，其持有的翱鹏合伙的合伙份额可以继续保留，其他权利与原来一致，即合伙人持有的股份仍然是无法完全占有、使用、收益和处分的限制性股份。

(3) 根据公司法、翱鹏有限的章程以及翱鹏合伙的《合伙协议》规定，翱鹏有限、翱鹏合伙经营期满或出现特定事项后，将进行公司或合伙企业清算，清算后财产归全体股东或合伙人所有。根据翱鹏有限、翱鹏合伙设立的目的，翱鹏有限、翱鹏合伙提前清算的概率极小，经营期届满后，股东或合伙人很可能申请延长，并且清算价格不一定是股权的公允价值，故设立时的所有合伙人，都无法一定能获得股权的公允价值。

(4) 直到 2021 年 1 月 12 日出台《减持管理办法》，翱鹏合伙规定了公司上市后，员工在服务期届满后离职的，已解锁合伙份额可以在符合适用法律的情况下，按照市场价格退出，即员工自该次制度之后可以享有所持份额的完整所有权。

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定：以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

因此，翱鹏有限、翱鹏合伙的设立目的以及相关的管理制度，股东或合伙人在 2021 年 1 月 12 日翱鹏合伙的《减持管理办法》出台前，授予权益工具是受限制的，股东或合伙人拥有的股份在任何时间都不具有完全的占有、使用、收益和处分的权利，故与《企业会计准则》所述的股份或其他权益工具的权利不一致，故不涉及股份支付。

**（三）结合《减持管理办法》中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，进一步说明服务期认定情况及其准确性，股份支付公允价值的确定依据，报告期内股份支付的计算过程**

**1、《减持管理办法》中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款**

翱鹏合伙于 2021 年 1 月出台了《减持管理办法》，翱鹏合伙、宁波益鹏合伙于 2022 年 5 月出台了《合伙份额管理办法》及《上市后减持管理办法》；宁波益鹏合伙与科研专家签订了《锁定期及合伙协议减持协议》，上述办法、协议中涉及股份支付份额的服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关约定如下：

序号	员工类别	服务期约定	锁定期约定	份额转让及定价情况
1	高级管理人员	自其持有合伙份额之日起至发行人股票上市之日后的 24 个月届满之日	自益诺思股票上市交易日起满 24 个月之后每年解锁 25%。	发行人上市前不适用锁定期规则，员工离职后应按上一年度经审计净资产值退出全部份额，仅部分特定份额的退出价格有特别约定。发行人上市后开始适用锁定期规则，即：
2	中层管理人员		自益诺思股票上市交易日起满 12 个月之后每年解锁 25%。	
3	核心骨干		自益诺思股票上市交易日起满 12 个月之后，按照 20%、30%、50% 逐年解锁。	1、已解锁股份及部分特定份额的转让除需满足法律规定的减持规则外没有额外限制； 2、在服务期内离职，应当将未解锁的股份全部转让给指定承接人，转让价格按照离职时益诺思上一年度经审计合并报表净资产值（包含上年度分红权益）确定； 3、服务期到期后离职，未解锁股份半年内不得转让且需在 12 个月期限内全部减持完毕，减持所得扣除相关税费后的净值需综合离职时员工在服务期届满后已继续为公司服务的月份数以及员工的司龄两个因素按约定的梯度折扣率打折。
4	科研专家		每个科研专家与持股平台签订的《锁定期及合伙协议减持协议》分别约定了锁定期，目前约定均为：自科研专家与公司签署劳动合同之日起满 12 个月后，按照 10%、20%、30%、40% 逐年解锁。	1、已解锁股份的转让：①益诺思上市前，可以继续持有或转让给益诺思指定的第三人，转让价格按照离职时益诺思上一年度经审计合并报表净资产值（包含上年度分红权益）确定；②益诺思上市后，已经解锁的股份转让除需满足法律规定的减持规则外，还需满足益诺思股票上市交易日起满 24 个月内不得转让； 2、未解锁的股份：无论何种原因离职或无法正常在益诺思履职的，取得的

序号	员工类别	服务期约定	锁定期约定	份额转让及定价情况
				持股平台份额即刻丧失，即持股平台有权指定第三人按照益诺思上一年度经审计的净资产折算份额价格回购。

## 2、服务期认定情况

根据益诺思各持股平台《减持管理办法》《合伙份额管理办法》《上市后减持管理办法》《锁定期及合伙协议减持协议》中涉及股份支付份额的服务期、锁定期的相关规定综合分析，公司认定的计算股份支付对应的服务期如下：

### (1) 2021年1月至2022年5月

序号	员工类别	预计益诺思上市日	计算股份支付对应的服务期	备注
1	高级管理人员	根据公司的上市计划，预计益诺思2023年6月30日上市	自授予日起至2025年6月30日	服务期到期后（益诺思上市后24个月）离职（不在公司担任职务），未解锁股份半年内不得转让
2	中层管理人员		25%股份自授予日起至2024年6月30日	
			75%股份自授予日起至2025年6月30日	
3	核心骨干		20%股份自授予日起至2024年6月30日	
			80%股份自授予日起至2025年6月30日	
4	科研专家		10%股份自授予日后1年	
			20%股份自授予日后2年	
			30%股份自授予日后3年	
		40%股份自授予日后4年		

### (2) 2022年6月至今

序号	员工类别	预计益诺思上市日	计算股份支付对应的服务期	备注
1	高级管理人员	根据公司的上市计划，预计益诺思2023年6月30日上市	25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2025年6月30日	服务期到期后（益诺思上市后24个月）离职（不在公司担任职务），未解锁股份半年内不得转让且需在12个月期限内全部减持完毕，减持所得扣除相关税费后的净值需综合离职时员工在服务期届满后已继续为公司服务的
			25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2026年6月30日	
			25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2027年6月30日	
			25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2028年6月30日	
2	中层管理人员		25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2024年6月30日	
			25%股份自2022年6月（或新授予日）起至2025年6月30日	

		25%股份自 2022 年 6 月（或新授予日）起至 2026 年 6 月 30 日	月份数以及员工的司龄两个因素按约定的梯度折扣率打折。
		25%股份自 2022 年 6 月（或新授予日）起至 2027 年 6 月 30 日	
3	核心骨干	20%股份自 2022 年 6 月起至 2024 年 6 月 30 日	
		30%股份自 2022 年 6 月起至 2025 年 6 月 30 日	
		50%股份自 2022 年 6 月起至 2026 年 6 月 30 日	
4	科研专家	10%股份自授予日后 1 年	-
		20%股份自授予日后 2 年	
		30%股份自授予日后 3 年	
		40%股份自授予日后 4 年	

### 3、股份支付公允价值的确定依据

在涉及股份支付的每次授予日，公司参考益诺思近期的实际股权交易价格或经评估师评估的益诺思全部权益价值，确定股份支付公允价值，每次涉及股份支付授予日对应的公允价值见本题回复“4、报告期内股份支付的计算过程”。

### 4、报告期内股份支付的计算过程

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》的相关规定，公司股份支付的计算过程如下：

（1）分析、判断益诺思每次股权变动以及益诺思各个持股平台每次股权变动是否涉及股份支付；

（2）确定股份支付协议获得批准的日期，即授予日；

（3）确定权益结算的股份支付金额。按照授予日权益工具的公允价值扣除授予价格确定，其中授予价格为员工实际支付的购买权益价款；

（4）授予日与行权日间（即等待期内）每个资产负债表日，将不同解锁期的股份支付金额，按照最佳估计数在认定的服务期内分摊，加总确定 2020 年至 2022 年间的股份支付费用，由于 2021 年 1 月首个授予日起，公司已经有上市计划，故预计翱鹏合伙合伙人的离职率极低，按照 0 计算。



经上述计算过程，结果如下：

(1) 翱鹏合伙及宁波益鹏合伙

序号	概要	变更情况	获取股份的合伙人	获取股权的时间	授予日	交易作价依据	发行人公允价值(万元)	对应公允价值依据	股份支付总金额(万元) <small>注</small>	2021年确认成本费用金额(万元)	2022年确认成本费用金额(万元)
1	翱鹏合伙合伙人变更(2017年7月,注册资本1,450万元)	刘戴丽、龚丽霞、陆亮退出	新增合伙人王伟强、朱晰、任欣怡、太平东子、李燕等	2017年7月	2021年1月	2016年年末益诺思有限净资产值	79,026.42	公允价值采取公司2021年5月增资的估值确定,即根据《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资涉及上海益诺思生物技术股份有限公司股东全部权益价值评估报告》(沃克森评报字[2020]第1251号)确定,益诺思于2020年5月31日的股东全部权益的评估价值为79,026.42万元。	325.50	77.01	76.41
2	翱鹏合伙第一次减资及合伙人变更(2017年11月,注册资本1,317.3977万元)	蒋霞退出	由全体合伙人按比例分配受让。	2017年11月	2021年1月	2016年年末益诺思有限净资产值	79,026.42		141.78	31.47	31.22
3	翱鹏合伙合伙人变更(2018年8月,注册资本1,317.3977万元)	潘晓靓、严东明、宋征退出	其余合伙人对其退出份额进行认购	2018年8月	2021年1月	2017年年末益诺思净资产值	79,026.42		493.98	109.29	108.44
4	翱鹏合伙合伙人变更(2019年12月,注册资本)	郑明岚、马崧及隐名合伙人付立杰退出	付立杰退出份额转让给常艳,郑明岚、马崧的	2019年12月	2021年1月	2018年年末益诺思净资产值	79,026.42		154.76	34.09	33.83

序号	概要	变更情况	获取股份的合伙人	获取股权的时间	授予日	交易作价依据	发行人公允价值(万元)	对应公允价值依据	股份支付总金额(万元) 注	2021年确认成本费用金额(万元)	2022年确认成本费用金额(万元)
	1,317.3977 万元)		退出份额由其余合伙人进行认购								
5	翱鹏合伙合伙人变更(2020年6月, 注册资本1,317.3977 万元)	马璟、程远国、赵小平、杨琛懋、王伟强、朱晰、任欣怡退出	退出份额部分由合伙人进行认购, 部分作为预留份额由常艳、许庆代为持有(注1)	2020年6月	2021年1月	根据离职的时间不同, 马璟、程远国按照2018年末益诺思净资产值确认转让价格	79,026.42		1,026.71	233.41	221.69
					2021年1月	其余人按照2019年年末益诺思净资产值					
6	翱鹏合伙第一次增资(2021年1月, 注册资本1,282.2881 万元)	宁波益鹏合伙以3.5元/合伙份额的价格, 投资1255.1462万元认购翱鹏合伙358.6132万份合伙份额	宁波益鹏合伙的全体合伙人	2021年1月	2021年1月	本次增资的价格为3.50元/注册资本	79,026.42		3,402.64	1,075.95	840.05
7	翱鹏合伙合伙人变更(2021年12月, 注	王征、洪敏、贺亮, 以及宁波益	其余合伙人对其退出份额进行认购	2021年12月	2021年12月	2020年年末益诺思净资产值	169,807.02	公允价值根据万隆评估出具的《上海益诺思生物技术股份有限	810.42	13.18	255.60

序号	概要	变更情况	获取股份的合伙人	获取股权的时间	授予日	交易作价依据	发行人公允价值(万元)	对应公允价值依据	股份支付总金额(万元) 注	2021年确认成本费用金额(万元)	2022年确认成本费用金额(万元)
	册 资 本 1,722.3758 万元)	鹏合伙层面的陈巨冰、毛晶晶、陈探、李辰退出						公司拟增资扩股涉及的上海益诺思生物技术股份有限公司全部股东权益价值资产评估报告》(万隆评报字[2022]第 10022 号)确定, 益诺思于 2021 年 11 月 30 日的股东全部权益价值的评估值为 169,807.02 万元。			
8	翱鹏合伙合伙人变更(2022 年 1 月, 注册资本 1,722.3758 万元)	翱鹏合伙将常艳代持的 11.8315 万份翱鹏合伙份额以及陈探退出股份进行分配(注 2)	李治龙、张红琴、李鹏、李娜、杨颖五名新合伙人	2022 年 1 月	2022 年 1 月	本次认购价格按照 2021 年 5 月增资时的认购价格以及常艳代持出资的成本利息按比例分摊得出	169,807.02		71.65	-	22.33
9	翱鹏合伙合伙人变更(2022 年 10 月, 注册资本 1,722.3758 万元)	许来、严健燕退出	其余合伙人对其退出份额进行认购	2022 年 10 月	2022 年 10 月	普通股份按照 2021 年年末益诺思净资产值作价; 特定股份按照认购时价格确定 <sup>注 3</sup>	339,801.72	公允价值按照 2022 年 6 月增资后估值确定	135.23	-	10.23
合计									6,427.44	1,574.40	1,599.80

注 1: 2020 年 6 月, 常艳、许庆代为持有的预留份额股份, 于 2020 年 11 月由翱鹏合伙回购注销;

注 2: 常艳代持的 11.8315 万份翱翱鹏合伙份额, 系 2021 年 5 月增资时由常艳认购并作为预留份额代持;

注 3：根据《宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额管理办法》规定，宁波益鹏持有的益诺思股份分为特定股份和普通股份，其中 2021 年 5 月和 2022 年 6 月益诺思按照届时的市场价格向翱鹏合伙或宁波益鹏增发的其他股份合称为“特定股份”；宁波益鹏通过翱鹏合伙持有的其他益诺思股份称为“普通股份”。

## （2）每益添合伙、益定赢合伙、益启充合伙

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》规定，新股东按照评估的公允价值取得合伙企业份额，不涉及股份支付，无需进行会计处理。

**（四）2021 年 5 月至 2022 年 6 月南通益诺思股权增值情况及其合理性，每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格公允性、是否涉及股份支付，每益添合伙在 2021 年 5 月增资入股南通益诺思后通过换股形式取得发行人的股权的背景、原因与考虑，进一步说明 2022 年 6 月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格的公允性**

### 1、2021 年 5 月至 2022 年 6 月南通益诺思股权增值情况及其合理性

#### （1）每益添合伙于 2021 年 5 月增资入股南通益诺思的估值情况

根据沃克森评估出具的《益诺思生物技术海门有限公司拟股权激励涉及的益诺思生物技术海门有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（沃克森评报（2020）第 1252 号），截至评估基准日 2020 年 5 月 31 日，南通益诺思股东全部权益价值为 13,374.77 万元。

#### （2）每益添合伙于 2022 年 6 月以换股方式增资入股发行人的估值情况

每益添合伙作为出资的南通益诺思股权价值按照经国资备案的以 2021 年 11 月 30 日为基准日的评估值确定。根据万隆评估出具的（万隆评报字[2022]第 10021 号）评估报告，确认南通益诺思于 2021 年 11 月 30 日的股东全部权益价值的评估值为 31,910.24 万元。

#### （3）南通益诺思股权增值合理性

2021 年 5 月至 2022 年 6 月南通益诺思的估值评估方法均为收益法和资产基础法，其股权增值 138.59%，主要原因系自南通益诺思产能建设在 2019 年年初初步完成后，产能陆续投产、产能不断释放，其营业收入和盈利能力得到迅速提升。2019 年至 2021 年南通益诺思的营业收入分别为 3,431.88 万元、5,560.01 万元和 19,537.89 万元，净利润分别为-1,472.52 万元、-937.07 万元和 3,437.58 万元，于 2021 年扭亏为盈。

因此，两次评估基准日时点 2020 年 5 月 31 日和 2021 年 11 月 30 日之间南

通益诺思的营业收入增速较快且扭亏为盈，其评估增值具有合理性。

## **2、每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格公允性、是否涉及股份支付**

每益添合伙 2021 年 5 月增资入股南通益诺思的价格，系根据沃克森评估于 2020 年 10 月 30 日出具的《益诺思生物技术海门有限公司拟股权激励涉及的益诺思生物技术海门有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（沃克森评报（2020）第 1252 号）确定。根据上述评估报告，截至评估基准日 2020 年 5 月 31 日，南通益诺思股东全部权益价值为 13,374.77 万元。

2020 年 11 月 22 日，发行人就该评估结果向国药集团备案并取得《国有资产评估项目备案表》。

因此，每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格系公允价格，不涉及股份支付。

## **3、每益添合伙在 2021 年 5 月增资入股南通益诺思后通过换股形式取得发行人的股权的背景、原因与考虑**

### **（1）背景**

在 2020 年初发行人向国药集团上报南通益诺思实施员工股权激励计划的方案中，已安排了在发行人上市申报前，南通益诺思的员工股权激励持股平台将根据届时资产评估结果以所持发行人股份对发行人增资，从而上翻成为发行人股东的计划。国药集团于 2020 年 4 月向国务院国有企业改革领导小组办公室上报的《中国医药集团有限公司关于“科改示范行动”上海益诺思生物技术股份有限公司改革方案及工作台账备案的报告》（下称“改革方案”）中体现了相关内容。

### **（2）原因及考虑**

关于每益添合伙通过换股形式取得发行人的原因及考虑，改革方案中提到：“为给予海门公司股权激励对象价值兑现通道，增强激励的有效性，充分激发科技人员的主动性、积极性和创造性，同时实现企业利益和股东利益的最大化，本次拟在同时满足以下条件时：一是海门公司经营业绩大幅提升，且有较好的增长预期；二是益诺思上市申报前，依据届时资产评估结果，海门公司员工持股平台以所持海门公司股权对益诺思进行增资，成为益诺思的股东之一。”

南通公司员工持股平台所换取的益诺思股份，继续遵守财资〔2016〕4号文第二十二條关于“股权激励的激励对象，自取得股权之日起，5年内不得转让、捐赠”等有关规定。

#### **4、2022年6月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格的公允性**

2022年6月2日，经益诺思股东大会审议通过，同意益诺思总股本由8,712.6454万股增加至10,573.4711万股。各认购本次增资股份的新老股东中，每益添合伙以其持有的南通益诺思的股权作价出资认购发行人新增股份（已经国药集团同意并向国务院国有企业改革领导小组备案的改革方案），其余股东均以现金出资方式认购新增股份。

本次增资中，新股东上海科创投、黄山文旅基金、金港生物、华珍合伙、每益添合伙通过在上海联合产权交易所公开摘牌方式确定对益诺思进行投资，国药集团、张江生药基地及翱鹏合伙按上述公开挂牌结果确定的价格同步参与增资。本次增资的价格以发行人2021年11月30日为基准日的净资产评估值作为挂牌底价的参考，最终依据挂牌成交价确定。

根据万隆评估于2022年1月26日出具的《上海益诺思生物技术股份有限公司拟增资扩股涉及的上海益诺思生物技术股份有限公司全部股东权益价值资产评估报告》（万隆评报字[2022]第10022号），发行人于2021年11月30日的股东全部权益价值的评估值为169,807.02万元。2022年3月10日，医工总院就上述评估结果向国药集团进行了备案。

本次增资的挂牌成交价对应的发行人估值（投前估值）为280,000万元，上海联合产权交易所出具的《公开增资凭证》（No.20220038）就上述增资事宜履行了产权交易程序予以确认。

因此，2022年6月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格具备公允性。

## **二、核查程序及意见**

### **（一）核查程序**

1、了解发行人成立至今股份变动情况，分析、识别、核对涉及股份支付的

情况；

2、了解股权激励计划实施背景和实施范围，获取查阅涉及股份支付相关持股平台的合伙人协议、合伙人会议决议以及入伙协议等相关文件，查看协议中的相关出资情况；

3、获取员工持股平台的历次股份转让协议、参考作价的评估报告或发行人股权交易价格，判断发行人股份支付类型，检查激励对象的授予协议，核对计算股份支付费用采用的权益工具数量、授予日、服务期限及可行权条件等参数与协议中的原始信息是否一致；核对股份支付是否以授予职工权益工具的公允价值计量，是否与评估报告或发行人股权交易价格一致，评价评估报告及交易价格的适用性，复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》及其他相关规定；

4、获取并查验员工持股平台资金交付凭证；

5、核对股份支付的解锁期限，复核各期间的摊销会计核算是否合理、是否跨期等；

6、复核股份支付费用计入经常性损益和非经常性损益的处理是否符合《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》及《首发业务若干问题解答》问题 26 的相关规定。

## （二）核查意见

针对发行人股份支付相关会计处理的准确性，我们认为：

1、在 2021 年 1 月 12 日《减持管理办法》出台前，翱鹏合伙的合伙人间接持有益诺思的权益是无法自由处置并取得公允价值的受限制权益，不符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》所述的股份支付定义，故不涉及股份支付；

2、发行人成立至今发生的股份变动已经按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定识别股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

3、股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果不存在重大异常情况；



4、对于与股权所有权或收益权等相关的限制性条件真实、可行，服务期的判断准确，服务期各年/期确认的员工服务成本或费用准确；

5、2020 年至 2022 年股份支付费用所计入的期间合理，经常性损益与非经常性损益的划分恰当，符合企业会计准则和《公开发行证券的公司信息披露规范问答第 1 号——非经常性损益》的规定。

## **问题 13：关于合同履行相关资产**

### **13.1**

根据申报材料：1) 报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 11,563.39 万元、21,298.93 万元、39,684.89 万元和 42,300.34 万元，其中合同履行成本占比较高；2) 2019 年至 2021 年末，发行人预收款项/合同负债余额分别为 23,287.95 万元、34,114.38 万元、53,411.37 万元，主要为非临床研究服务项目预收款。

**请发行人披露：各类存货的库龄情况。**

**请发行人说明：**（1）报告期各期合同履行成本中主要项目的具体情况，是否存在项目内容变更、进度滞后等问题，是否需要计提跌价准备以及计提的充分性；（2）合同履行成本中是否存在长期实施但未通过验收的项目，如有，请说明项目情况、未结转的原因以及跌价准备计提情况；是否存在已验收但未确认收入的项目以及项目具体情况；（3）发行人与客户的结算模式、预收款项的节点和比例，报告期末合同负债主要客户构成及账龄情况；（4）合同履行成本、预收款项/合同负债期末余额与收入变动的匹配性，期后结转收入情况。

**请保荐机构、申报会计师说明对存货监盘、存货跌价的核查过程，并对存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。**

**问题回复：**

#### **一、发行人披露：**

发行人已在招股说明书第六节之“十一/（二）/7、存货”中补充披露如下：

“（2）存货库龄情况

报告期各期末，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	42,684.00	85.05%	34,873.56	86.17%	19,797.00	90.03%
1年至2年	5,831.75	11.65%	4,376.65	10.81%	1,653.47	7.52%
2年至3年	1,241.22	2.47%	831.96	2.06%	440.93	2.01%
3年以上	418.42	0.83%	390.47	0.96%	97.98	0.45%
存货余额	50,175.39	100.00%	40,472.64	100.00%	21,989.38	100.00%

①原材料

报告期各期末，发行人原材料库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	11,610.40	94.34%	8,261.69	99.97%	2,072.28	99.74%
1年至2年	697.22	5.66%	2.16	0.03%	1.34	0.06%
2年至3年	0.06	-	-	-	4.15	0.20%
3年以上	-	-	-	-	-	-
存货余额	12,307.68	100.00%	8,263.85	100.00%	2,077.76	100.00%

2022年末，发行人1年至2年库龄的原材料主要为2021年末购入的实验用猴。

②周转材料

报告期各期末，发行人周转材料库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	49.36	81.45%	78.11	99.93%	36.61	95.06%
1年至2年	11.24	18.54%	0.05	0.07%	1.02	2.64%
2年至3年	-	-	-	-	0.88	2.30%
3年以上	-	-	-	-	-	-
存货余额	60.60	100.00%	78.17	100.00%	38.51	100.00%

### ③消耗性生物资产

报告期各期末，发行人消耗性生物资产库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	1,842.67	38.94%	3,032.22	68.24%	2,058.99	100.00%
1年至2年	2,323.68	49.11%	1,411.56	31.76%	-	-
2年至3年	565.65	11.95%	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-
存货余额	4,732.00	100.00%	4,443.78	100.00%	2,058.99	100.00%

2022年末库龄为1年至2年的消耗性生物资产主要为2021年末购买的实验用猴（2022年末时年龄主要在3周岁以下）及1至2周岁的自行培育的幼猴；库龄为2年以上的消耗性生物资产主要为2020年购买的实验用猴（2022年末时年龄主要在3周岁以下）。

### ④合同履行成本

报告期各期末，发行人合同履行成本库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31		2021. 12. 31		2020. 12. 31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	29,181.55	88.23%	23,501.53	84.88%	15,629.13	87.73%
1年至2年	2,799.62	8.46%	2,962.89	10.70%	1,651.11	9.27%
2年至3年	675.52	2.04%	831.95	3.00%	435.90	2.45%
3年以上	418.42	1.27%	390.48	1.41%	97.98	0.55%
存货余额	33,075.11	100.00%	27,686.85	100.00%	17,814.12	100.00%
存货跌价	1,228.44	3.71%	787.75	2.85%	690.45	3.88%

报告期各期末，发行人合同履行成本库龄大部分在1年以内，符合一般项目的合理执行周期。1年以上库龄的合同履约成本主要系试验专题本身周期较长，如长期致癌试验、长期毒性试验、生殖毒理试验等。”

## 二、发行人说明：

### （一）报告期各期合同履约成本中主要项目的具体情况，是否存在项目内容变更、进度滞后等问题，是否需要计提跌价准备以及计提的充分性

#### 1、报告期各期合同履约成本中主要项目的具体情况，项目内容变更、进度滞后原因说明

##### （1）合同履约成本构成情况

2020年至2022年各年末，合同履约成本涉及试验较多，单项试验专题的平均金额较小，具体情况如下：

截至2022年12月31日，发行人各业务对应合同履约成本情况如下：

单位：万元

业务类型	合同履约成本金额	占比	专题试验数量	平均成本
安全性评价	29,689.84	89.76%	1,220	24.32
药代动力学研究	1,725.54	5.22%	196	8.80
药效学研究	308.50	0.93%	39	7.91
早期成药性评价	31.69	0.10%	12	2.64
临床检测及转化研究	1,319.54	3.99%	345	3.82
合计	<b>33,075.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,812</b>	<b>18.24</b>

截至2021年12月31日，发行人各业务对应合同履约成本情况如下：

单位：万元

业务类型	合同履约成本金额	占比	专题试验数量	平均成本
安全性评价	25,144.03	90.82%	1,195	21.04
药代动力学研究	1,568.02	5.66%	187	8.39
药效学研究	137.45	0.50%	18	7.64
早期成药性评价	5.55	0.02%	4	1.39
临床检测及转化研究	831.80	3.00%	107	7.77
合计	<b>27,686.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,511</b>	<b>18.32</b>

截至2020年12月31日，发行人各业务对应合同履约成本情况如下：

单位：万元

业务类型	合同履约成本金额	占比	专题试验数量	平均成本
安全性评价	15,834.76	88.89%	909	17.42
药代动力学研究	960.93	5.39%	146	6.58
药效学研究	89.86	0.50%	16	5.62
早期成药性评价	5.50	0.03%	4	1.38
临床检测及转化研究	923.07	5.18%	108	8.55
<b>合计</b>	<b>17,814.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,183</b>	<b>15.06</b>

(2) 报告期各个期末超过 1 年的合同履约成本具体情况

2020 年至 2022 年各年末，发行人合同履约成本库龄大部分在 1 年以内，符合一般项目的合理执行周期。1 年以上库龄的合同履约成本主要系试验专题本身周期较长，如长期致癌试验、长期毒性试验、生殖毒理试验等。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
致癌性试验	1,350.85	1,624.02	543.45
长期毒性试验	1,011.51	1,008.36	367.85
周期较长的临床试验	127.26	318.60	228.46
生殖毒理试验	11.17	309.86	218.35
因客户需求改变试验进程	777.06	644.63	421.33
试验未达预期需重做	254.62		
合计	3,532.46	3,905.48	1,779.43
1 年以上总计	3,893.55	4,185.31	2,185.00
1 年以上占比	90.73%	93.31%	81.44%

注：致癌性试验周期较长，通常在 2 年以上；长期毒性试验、生殖毒理试验、部分临床试验等需要长期观察，周期也较长；因客户需求变化导致实验方案变更也会延长项目周期。

截至 2022 年 12 月 31 日，合同履约成本库龄超过 1 年主要情况为：①动物实验已完成，执行与客户沟通、分析数据、撰写报告等后续程序的合同履约成本 2,890.89 万元；②动物实验未完成的合同履约成本 615.95 万元；③与石家庄中天诉讼事项导致未确认收入的合同履约成本 132.10 万元，已全额计提减值准备；④由于技术原因导致某转基因小鼠致癌试验项目未达预期需重做的合同履约成本 498.85 万元（其中，1 年以上金额 254.62 万元），已计提减值准备 119.23 万元。

除因与石家庄中天诉讼事项导致未确认收入的合同履行成本 132.10 万元之外，其他合同履行成本对应的项目均属于正常进行阶段。

由于发行人合同履行成本涉及试验较多，单项试验专题的平均金额较小。因此选取 2020 年至 2022 年各年末账龄超过 1 年的主要专题试验进行列示：

单位：万元

2022 年 12 月 31 日						
试验名称	合同履行成本余额	1 年以内	1 年以上	跌价准备	业务类别	长账龄原因
SD 大鼠经口重复给予 TA1556-A 两年致癌试验 (CG3)	379.50	2.44	377.07	-	安全性评价	致癌试验
A 4-week Repeated-Dose Toxicity Study of YH008 Lyophilized Powder for Injection via Intravenous Infusion in Cynomolgus Monkeys with a 4-week Recovery Period	347.05	2.90	344.14	-	安全性评价	因客户需求改变试验进程
Sprague Dawley 大鼠经口重复给予 HSK16149 两年致癌试验	464.74	130.44	334.30	-	安全性评价	长周期致癌试验，周期较长
CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic (tg/wt)转基因小鼠静脉注射给予 SAL007 二十六周致癌试验	498.85	244.23	254.62	119.23	安全性评价	试验未达预期需重做
Sprague Dawley 大鼠经口重复给予 YZJ-1139 两年致癌试验	489.04	245.16	243.88	-	安全性评价	致癌试验
其他	30,895.93	28,556.38	2,339.55	1,109.21	-	-
<b>合计</b>	<b>33,075.11</b>	<b>29,181.55</b>	<b>3,893.56</b>	<b>1,228.44</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
2021 年 12 月 31 日						
试验名称	合同履行成本余额	1 年以内	1 年以上	跌价准备	业务类别	长账龄原因
SD 大鼠经口重复给予 TA1556-A 两年致癌试验 (CG3)	377.07	5.10	371.96	-	安全性评价	致癌试验
CrI:WI (Han)大鼠经口重复给予 EVT201 两年致癌试验	486.27	128.85	357.42	-	安全性评价	致癌试验
CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic (tg/wt)转基因小鼠经口给予 HSK16149 二十六周致癌试验	273.39	43.52	229.88	-	安全性评价	致癌试验
CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic(tg/wt) 转基因小鼠经口给予 TA1556-A	230.79	4.55	226.24	-	安全性评价	致癌试验

二十六周致癌试验						
食蟹猴鼻饲给予 SHR2150 三十九周恢复期四周重复给药毒性试验	274.44	49.69	224.75	-	安全性评价	长期毒性试验
其他	26,044.89	23,269.82	2,775.07	787.75	-	-
<b>合计</b>	<b>27,686.85</b>	<b>23,501.53</b>	<b>4,185.32</b>	<b>787.75</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>2020 年 12 月 31 日</b>						
<b>试验名称</b>	<b>合同履约成本余额</b>	<b>1 年以内</b>	<b>1 年以上</b>	<b>跌价准备</b>	<b>业务类别</b>	<b>长账龄原因</b>
SD 大鼠经口重复给予 TA1556-A 两年致癌试验 (CG3)	371.96	152.12	219.84	-	安全性评价	致癌试验
CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic(tg/wt) 转基因小鼠经口给予 TA1556-A 二十六周致癌试验	226.24	39.68	186.56	-	安全性评价	致癌试验
CrI:WI (Han)大鼠经口重复给予 EVT201 两年致癌试验	357.42	220.37	137.05	-	安全性评价	致癌试验
A Two-cycle (3-week interval) Repeated Dose Toxicity and Toxicokinetic Study of TA18141-C via Intravenous Infusion in Cynomolgus Monkeys Followed by 4-week Recovery	138.09	17.30	120.78	-	安全性评价	长期毒性试验
SD 大鼠皮下注射给予 TA18151-A 围产期毒性试验	103.52	5.93	97.59	35.62	安全性评价	长期毒性试验
其他	16,616.89	15,193.72	1,423.18	654.83	-	-
<b>合计</b>	<b>17,814.12</b>	<b>15,629.12</b>	<b>2,185.00</b>	<b>690.45</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

由上表可看出，库龄超过 1 年的合同履约成本主要系试验专题本身周期较长。

## 2、合同履约成本减值准备计提充分

2020 年至 2022 年，公司存在因项目排期、报价及产能利用率不足等因素，导致部分合同履约成本存在减值迹象。按照内控要求，公司每季度已对存在减值迹象的合同履约成本分试验专题进行了减值测试，出现减值的足额计提了减值准备。

### (1) 减值准备计提的原则和方式

对于合同履约成本，该部分存货均已经签订了对应的销售合同，因此按照企

业会计准则，可变现净值为合同约定售价减去预计完工成本，确定期末合同履约成本的可变现净值。预计完工成本由管理层参考已发生成本，预计完成试验所需工时、直接材料等成本，以及人工成本、制造费用、工时费率等因素综合预计。公司综合考虑合同履约成本对应的专题试验在资产负债表日的状态、库龄情况和未来预计完工成本的情况，按照成本与可变现净值孰低的原则计提相应的存货跌价准备。

(2) 合同履约成本具体计提减值情况

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
不涉及计提减值的项目合同履约成本	30,350.04	25,268.13	16,035.99
涉及计提减值的项目合同履约成本	2,725.07	2,418.71	1,778.13
合计	33,075.11	27,686.84	17,814.12
计提减值金额	1,228.44	787.75	690.45
减值准备占合同履约成本比例	3.71%	2.85%	3.88%

公司各期末减值准备占合同履约成本比例较小，2020年-2022年间因产能的释放，比例呈下降趋势。因深圳设施产能利用低的影响，2022年末比例有所上升。

2020年至2022年，导致公司出现合同履约成本出现减值迹象的主要原因有：①试验未达预期需重做；②报价时未预估到材料涨价，导致报价低于实际发生成本；③受托研发难度高，试验持续时间高于预期，投入人工过高；④2020年至2022年，南通以及深圳产能释放期人工成本以及固定成本分摊高造成亏损；⑤涉及诉讼，预计无法收回对价。

2020年至2022年，减值准备余额按以上原因分类列示如下：

单位：万元

计提原因	2022年		2021年		2020年	
	合同履约成本	减值准备	合同履约成本	减值准备	合同履约成本	减值准备
报告期内南通以及深圳产能释放期人工成本以及固定成本分摊高造成亏损。	560.09	360.21	85.42	26.31	294.10	57.49
报价时未预估到材	582.63	279.86	1,240.87	246.34	285.85	55.32



计提原因	2022年		2021年		2020年	
	合同履约成本	减值准备	合同履约成本	减值准备	合同履约成本	减值准备
料涨价，导致报价低于实际发生成本						
试验未达预期需重做	498.85	119.23	-	-	-	-
涉及诉讼，预计无法收回对价	132.10	132.10	132.10	132.10	-	-
受托研发难度高，试验持续时间高于预期，投入人工过高	934.90	326.35	951.27	376.28	1,191.93	573.91
其他	16.49	10.69	9.04	6.72	6.25	3.73
总计	2,725.07	1,228.44	2,418.71	787.75	1,778.13	690.45

2020年至2022年，计提减值准备金额较大的项目情况列示如下：

单位：万元

2022年12月31日						
试验名称	合同履约成本余额	1年以内	1年以上	跌价准备	业务类别	计提减值原因
CByB6F1-Tg(HRAS)2Jic (tg/wt)转基因小鼠静脉注射给予 SAL007 二十六周致癌试验	498.85	244.23	254.62	119.23	安全性评价	试验未达预期需重做
A Dose Range Finding Study of ISM024-148 and ISM024-155 via Oral Gavage in Beagle Dogs	114.70	114.70	-	84.01	安全性评价	产能利用不足
SD 大鼠 14 天剂量范围确定试验 (non-GLP)	83.84	83.84	-	73.60	安全性评价	产能利用不足
Beagle 犬经口给予 TA1623-B 四周恢复期四周重复给药毒性试验	62.20	0.00	62.20	62.20	安全性评价	项目涉及诉讼
食蟹猴心血管安全药理试验 (non-GLP)	102.15	102.15	-	50.69	安全性评价	产能利用不足
2021年12月31日						
试验名称	合同履约成本余额	1年以内	1年以上	跌价准备	业务类别	计提减值原因
Beagle 犬经口给予 TA1623-B 四周恢复期四周重复给药毒性试验	62.20	-	62.20	62.20	安全性评价	项目涉及诉讼
SD 大鼠经口给予 TA623-B 四周恢复期四周重复给药毒性试验	46.52	-	46.52	46.52	安全性评价	项目涉及诉讼
新西兰白兔皮下注射给予注射用重组人纽兰格林原液胚胎-胎仔发育毒性试验	43.67	2.36	41.31	39.07	安全性评价	报价毛利较低

SD 大鼠皮下注射给予 TA18151-A 围产期毒性试验	111.39	7.87	103.52	38.67	安全性评价	报价毛利较低
SHR1459 在复发/难治 B 细胞淋巴瘤患者中的耐受性与药代动力学 I 期临床研究中 BTK 占有率的临床前生物分析	54.17	10.87	43.29	36.56	临床检测及转化研究	试验持续时间大于预估
<b>2020 年 12 月 31 日</b>						
<b>试验名称</b>	<b>合同履行成本余额</b>	<b>1 年以内</b>	<b>1 年以上</b>	<b>跌价准备</b>	<b>业务类别</b>	<b>计提减值原因</b>
SD 大鼠皮下注射给予 TA18151-A 围产期毒性试验	103.52	5.93	97.59	35.62	安全性评价	报价毛利较低
SHR1459 在复发/难治 B 细胞淋巴瘤患者中的耐受性与药代动力学 I 期临床研究中 BTK 占有率的临床前生物分析	43.29	19.42	23.88	28.43	临床检测及转化研究	试验持续时间大于预估
LC-MS/MS 法测定 SD 大鼠血浆样品中游离的 20(S)-人参皂苷 Rg3, 紫杉醇浓度的方法学开发	28.30	25.51	2.79	25.25	安全性评价	试验持续时间大于预估
恒河猴静脉注射给予注射用 SSGJ-705 剂量范围确定试验	48.28	48.28	0.00	22.41	安全性评价	试验持续时间大于预估
ELISA 法检测人血清中 SOST 蛋白浓度的分析方法学开发	20.06	20.06	0.00	18.06	临床检测及转化研究	试验持续时间大于预估

### (3) 与同行业可比公司的对比

同行业可比公司中，美迪西、康龙化成、药明康德均未对合同履行成本/未完工专题成本计提减值准备，昭衍新药各期计提的减值准备占合同履行成本比重呈下降趋势，与公司一致。

单位：万元

公司	项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
发行人	合同履行成本	33,075.11	27,686.85	17,814.12
	合同履行成本减值准备	1,228.44	787.75	690.45
	计提比例	3.71%	2.85%	3.88%
昭衍新药	合同履行成本/未完工专题成本	78,217.88	43,993.36	25,254.99
	合同履行成本减值准备	893.10	613.85	480.77
	计提比例	1.14%	1.40%	1.90%
美迪	合同履行成本	2,522.17	1,187.23	1,268.12

公司	项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
西	合同履约成本减值准备	未计提		
康龙化成	合同履约成本	18,261.01	16,562.52	15,286.01
	合同履约成本减值准备	未计提		
药明康德	合同履约成本	67,875.94	59,491.18	25,034.46
	合同履约成本减值准备	未计提		

2020年、2021年及2022年，同行业可比公司平均毛利率为41.95%、41.58%及40.64%，发行人毛利率为40.25%、38.78%、40.60%，盈利能力稳定，因此行业内合同履约成本不存在明显减值迹象，计提比例较低。

**（二）合同履约成本中是否存在长期实施但未通过验收的项目，如有，请说明项目情况、未结转的原因以及跌价准备计提情况；是否存在已验收但未确认收入的项目以及项目具体情况**

**1、合同履约成本中存在少量长期实施但未通过验收的项目**

2020年至2022年，公司存在少部分执行周期较长，尚未通过验收而计提减值准备的情况。主要分为：

**（1）客户丧失付款能力，未交付总结报告**

因委托方石家庄中天生物技术有限责任公司无力偿付项目款项，公司于2021年向上海市浦东新区人民法院提起诉讼，法院于2022年进行了判决，被告应向公司支付拖欠的项目款173万元及利息。公司于2021年就该项目已发生的132.10万元合同履约成本，全额计提减值准备。

**（2）实验未达预期需重做**

2021年，由于技术原因导致某转基因小鼠致癌试验项目未达预期需重做。截至2022年12月31日，新开试验尚在执行中。公司根据原试验和新开试验预计总成本和该专题试验对应的合同收入金额，公司对该试验专题计提合同履约成本减值准备119.23万元。

**2、2020年至2022年，公司不存在已验收但未确认收入的项目。**

2020年至2022年各年末合同履约成本不存在已验收但未确认收入的项目。

**（三）发行人与客户的结算模式、预收款项的节点和比例，报告期末合同负债主要客户构成及账龄情况**

**1、公司与客户的结算模式、预收款项的节点和比例**

公司根据业务特点，公司与客户的合同款结算模式因业务特点不同，主要分为非临床业务和临床业务。合同约定情况如下：

**（1）非临床业务**

项目	非临床版块	说明
首款	合同签订后收取首款，比例为 20%—50%	公司非临床业务中动物给药试验所需的动物及专用试剂需要提前备货，因此公司与客户约定提前收取 50%以上的预收款，基本可以覆盖公司发生的成本
阶段款	首次动物试验给药前收款，比例为 30%—50%	
尾款	发送所有专题总结报告前收款，比例为 20%—30%	

**（2）临床业务**

项目	临床版块	说明
首款	合同签订后收取首款，比例为 20%—30%	临床 CRO 服务在进行临床样本检测前需完成方法建立与验证服务，耗费成本较高，故先行收取款 40%到 50%以上款项
阶段款	收到首批样本/完成第一批样本检测后，收取第二笔款项，一般为 20%左右	
	完成全部样本的检测后，收取第三笔款项，一般为 20%—30%	
尾款	完成所有样本检测后，并提交最终报告后收取尾款，一般为 20%—30%	

**2、报告期末合同负债主要客户构成及账龄情况**

**（1）2020 年至 2022 年各年末的合同负债情况**

2020 年至 2022 年各年末，合同负债账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
1 年以内	62,665.03	46,100.60	27,186.44
1—2 年	6,768.81	3,602.21	4,132.20
2—3 年	987.28	1,788.03	1,602.63
3 年以上	1,779.14	1,920.53	1,193.10
合计	<b>72,200.26</b>	<b>53,411.37</b>	<b>34,114.38</b>

2020 年至 2022 年各年末，发行人合同负债的账龄主要在 1 年以内，1 年以

上账龄的合同负债金额较小，具体形成原因如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合同执行周期长，合同中部分试验尚未完成	8,529.63	6,163.83	5,927.89
合同收款后，项目暂停	1,005.61	1,146.94	1,000.04
<b>合计</b>	<b>9,535.24</b>	<b>7,310.77</b>	<b>6,927.93</b>

发行人 1 年以上账龄的合同负债大部分系致癌性试验、长期毒性试验及生殖试验等试验由于执行周期较长导致该类合同整体执行周期长，而在开展此类试验前，相关款项已收讫。其余少部分系公司收取合同款项后，因客户自身项目安排导致项目暂停。

(2) 2020 年至 2022 年各年末合同负债的主要客户及账龄情况

2020 年至 2022 年各年末，发行人合同负债的主要客户及其账龄情况如下：

单位：万元

时间	主要客户	余额	1 年以内	1—2 年	1—2 年	3 年以上
2022 年 12 月 31 日	江苏恒瑞医药股份有限公司	5,803.78	5,641.16	120.61	37.31	4.70
	斯微（上海）生物科技股份有限公司	2,992.00	2,827.94	104.10	59.96	-
	上海瑞宏迪医药有限公司	2,048.46	2,048.46	-	-	-
	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	1,954.62	1,954.62	-	-	-
	成都百利多特生物药业有限责任公司	1,908.84	1,908.84	-	-	-
	其他客户	57,492.56	48,284.01	6,544.10	890.01	1,774.44
	合计	72,200.26	62,665.03	6,768.81	987.28	1,779.14
2021 年 12 月 31 日	江苏恒瑞医药股份有限公司	5,119.00	4,480.88	580.97	57.15	-
	江苏荃信生物医药股份有限公司	2,162.91	2,149.51	13.40	-	-
	礼新医药科技（上海）有限公司	1,499.84	1,499.84	-	-	-
	齐鲁制药有限公司	1,311.51	1,214.91	68.40	-	28.20
	祐和医药科技（北京）有限公司	1,263.16	693.16	570.00	-	-
	其他客户	42,054.95	36,062.30	2,369.44	1,730.88	1,892.33
	合计	53,411.37	46,100.60	3,602.21	1,788.03	1,920.53
2020	江苏恒瑞医药股份有限公司	2,969.10	2,835.13	129.50	4.47	-

时间	主要客户	余额	1年以内	1—2年	1—2年	3年以上
2022年12月31日	司					
	上海君实生物医药科技股份有限公司	1,259.24	1,062.51	196.73	-	-
	礼新医药科技(上海)有限公司	1,096.68	1,096.68	-	-	-
	深圳市亦诺微医药科技有限公司	1,091.09	1,091.09	-	-	-
	中国人民解放军空军军医大学	1,064.58	361.20	-	201.06	502.32
	其他客户	26,633.69	20,739.84	3,805.97	1,397.10	690.78
	合计	<b>34,114.38</b>	<b>27,186.45</b>	<b>4,132.20</b>	<b>1,602.63</b>	<b>1,193.10</b>

**(四) 合同履行成本、预收款项/合同负债期末余额与收入变动的匹配性，期后结转收入情况。**

2020年至2022年，合同履行成本、预收款项/合同负债期末余额、收入的变动情况具体如下：

单位：万元

年份	预收账款/合同负债期末余额	合同履行成本期末余额	预收账款/合同负债增长率	合同履行成本增长率	收入增幅
2020年度/2020年12月31日	34,114.38	17,814.12	46.49%	54.60%	36.36%
2021年度/2021年12月31日	53,411.37	27,686.85	56.57%	55.42%	74.30%
2022年度/2022年12月31日	72,200.26	33,075.11	35.18%	19.46%	48.35%

2020年至2022年，合同履行成本收入增长与合同负债/预收账款、合同履行成本的增长率变动趋势基本一致。

2020年至2022年，发行人各期末合同履行成本、预收款项/合同负债余额大部分已在期后结转收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
合同履行成本	33,075.11	27,686.85	17,814.12
合同履行成本期后结转成本金额	17,328.96	24,493.52	16,445.59
期后结转成本比例	52.39%	88.47%	92.32%
预收款项/合同负债余额	72,200.26	53,411.37	34,114.38

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
预收款项/合同负债余额 期后结转收入金额	32,945.13	47,134.88	31,357.26
期后结转收入比例	45.63%	88.25%	91.92%

注：合同负债期后结转收入截止时间及合同履行成本期后结转收入截止时间均为 2023 年 5 月 31 日。

由上表可知，公司合同履行成本期后结转成本和预收款项/合同负债余额期后结转收入均无重大异常，部分未结转项目为长周期试验项目或因委托方项目中止影响，暂停项目已收到能覆盖合同履行成本的款项，不存在减值情况。

综上所述，公司合同履行成本、预收款项/合同负债期末余额合理，受公司期末在手订单持续增长影响，余额逐年增加。

### 三、核查程序及意见

#### （一）核查程序

##### 1、存货监盘

##### （1）监盘比例及结果

项目	2022年12月31日	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日
监盘时间	2022年12月31日前后	2022年6月30日前后	2021年12月31日前后	2020年12月31日前后
监盘范围	发行人及其子公司的原材料、周转材料、消耗性生物资产、在研实验中正在给药的动物			
监盘人员	申报会计师项目组成员			
监盘方法	实地监盘			
监盘地点	上海张江动物房、海门临江镇动物房、深圳南山区动物房、新野新豫猴场、新野碧水湾猴场、安徽盛鹏猴场、海门临江试剂仓、郭守敬路危化品仓、腾飞路外包仓、康南路线边仓	上海张江动物房、海门临江镇动物房、深圳南山区动物房、新野新豫猴场、新野碧水湾猴场、新野豫辉猴场、安徽盛鹏猴场、海门临江试剂仓、郭守敬路危化品仓、腾飞路外包仓、康南路线边仓	上海张江动物房、海门临江镇动物房、深圳南山区动物房、新野新豫猴场、新野碧水湾猴场、新野豫辉猴场、安徽盛鹏猴场、海门临江试剂仓、郭守敬路危化品仓、腾飞路外包仓	上海张江动物房、海门临江镇动物房、新野新豫猴场、海门临江试剂仓、郭守敬路危化品仓、腾飞路外包仓

项目	2022年12月31日	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日
存货账面余额（不含合同履约）成本（万元）	17,100.28	15,598.60	12,785.79	4,175.26
存货监盘金额（不含合同履约成本）（万元）	16,091.22	14,893.56	12,265.85	4,058.09
监盘比例	94.10%	95.48%	95.93%	97.19%
监盘结果	发行人期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确			

注 1：2019 年 12 月 31 日申报会计师尚未进场，因此未进行监盘。进场后已结合存货内部控制测试及存货收发存对 2019 年末存货数量和金额进行检验。

注 2：对于合同履约成本，获取 2020 年至 2022 年各年末在服项目清单以及生产成本计算表，复核合同履约成本金额的准确性。

（2）我们执行了以下监盘程序：

①了解、测试并评价发行人与存货盘点、存货跌价相关内部控制的设计合理性和运行有效性；

②获取发行人书面盘点计划、具体盘点时间、盘点人员与分工，了解发行人制定的存货盘点程序，并结合发行人实际情况评价是否有效；

③获取发行人完整的存货存放地点清单，并将 2020 年至 2022 年间存货存放地点清单进行比较；询问发行人仓库人员以了解有关存货存放地点的情况；通过结合检查发行人存货的出、入库单，关注是否存在未纳入盘点范围的仓库；检查发行人费用支出明细账和租赁合同、固定资产—房屋建筑物清单，关注是否存在租赁仓库未纳入发行人提供的仓库清单中以及可能存放存货的房屋建筑物；

④发行人在盘点期间中止存货出入库及生产，获取盘点日前后存货收发及移动的凭证，检查库存记录与会计记录期末截止是否一致；

⑤申报会计师根据发行人盘点计划，选取大额存货进行监盘；在发行人盘点存货时观察盘点现场，确定应纳入盘点范围的存货是否经过整理和排列，是否有盘点标识，对未纳入盘点范围的存货查明原因；

⑥发行人参与盘点的每个小组的人员由两人组成，一人负责计数，一人负责登记，申报会计师对发行人盘点人员盘点时进行监督盘点，确定发行人盘点人员



是否准确记录存货的数量和状况，是否将应纳入盘点范围的存货进行全面盘点，盘点过程是否认真仔细；特别关注存货的状况，是否存在毁损、陈旧、过时及残次的存货；观察发行人管理层对存货盘点的监督情况；

⑦抽样实施实物资产与存货盘点清单双向核对。即从存货盘点清单中抽样，追查至存货实物资产；从存货实物资产抽样，追查至存货盘点清单；

⑧针对饲养场猴子，扫描植入猴子腿部的芯片号码，与盘点清单进行比对；

⑨观察实验动物的健康状态，关注是否有疫病伤残等情况的动物。

(3) 获取发行人 2020 年至 2022 年的采购清单，抽样获取采购合同、入库单、验收单及结算单等单据，关注原材料和消耗性生物资产市场价格的波动情况，判断是否存在减值迹象；

(4) 获取发行人合同履行成本明细清单，关注分析是否存在长期实施未通过验收、进度滞后、通过验收未确认收入等减值迹象；

(5) 获取发行人减值准备计提表，结合合同价格、履约进度、成本构成等情况，分析并复核减值计算过程，查验 2020 年至 2022 年各年末合同履行成本减值准备余额的合理性和充分性；

(6) 2019 年末，申报会计师尚未入场开展尽职调查，故未进行存货监盘。针对 2019 年 12 月 31 日的存货数量和金额，申报会计师执行了以下替代测试程序：

①了解与存货相关的内部控制，确认相关内控设计有效；

②核对 2020 年存货收发存明细账和发行人财务账面数据的一致性，并选取 2020 年存货收发存明细对 2020 年的存货收发存明细账进行细节测试；

③结合 2020 年收发存明细账和 2020 年 12 月 31 日盘点数据，倒轧复核 2019 年 12 月 31 日的存货数量与金额。

## 2、存货跌价

①了解发行人与存货跌价准备的会计政策，评估其是否符合《企业会计准则》；

②了解发行人与存货跌价相关的内部控制，并评价其设计和执行的有效性；

③对存货执行库龄测试，评估其库龄计算是否准确；

④获取发行人存货减值测试计算数据，对其计算进行复核，并评价存货减值测试中使用的可变现净值的数据来源是否合理，并重新计算存货可变现净值及存货跌价准备，确认发行人存货跌价准备计提数据是否准确；

⑤将发行人的存货跌价计提比例、存货周转率与同行业可比公司进行对比分析，确定是否选在低估存货跌价准备的风险；

⑥获取存货跌价准备计提的管理层审批资料及相关会计处理凭证，检查存货跌价准备计提是否准确且经适当审批。

## （二）核查意见

经核查，我们认为：

发行人 2020 年至 2022 年各年末的存货真实、存在；存货跌价准备/合同履约成本减值准备计提充分。

## 问题 17：关于其他事项

**根据申报材料，报告期内计入当期损益核算的政府补助分别为 1,870.41 万元、1,887.86 万元、4,305.41 万元和 1,553.73 万元，占当期利润总额的比例分别为 42.73%、33.34%、42.22%和 35.08%。请发行人说明：与资产相关/与收益相关政府补助的判断依据，与资产相关的政府补助形成的资产具体内容。**

**请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。**

**问题回复：**

### 一、发行人说明：

2020 年至 2022 年，发行人计入当期损益的政府补助金额分别为 1,887.86 万元、4,305.41 万元和 3,909.13 万元，主要为发行人长期、持续承担国家及地方科研课题项目而获得的补助资金，国家及地方科研课题项目主要针对事关生物医药相关产业的核心竞争力、整体自主创新能力和国家安全的战略性、基础性、前瞻性科学技术问题、共性关键技术进行研究。益诺思承接国家及地方科研课题项目充分体现了公司的科技创新和技术成果转化能力，也为中国创新药研发起到了积

极意义。

**（一）与资产相关/与收益相关政府补助的判断依据**

2020年至2022年，发行人收到的政府补助具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
计入其他收益的政府补助	3,273.11	3,767.08	1,021.29
计入营业外收入的政府补助	-	-	143.00
国有房屋租金减免	538.34	538.34	538.34
财政贴息	97.69	-	185.24
<b>合计</b>	<b>3,909.13</b>	<b>4,305.41</b>	<b>1,887.86</b>

## 1、计入其他收益的政府补助

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术（地方）	192.35	-	-	中国人民解放军第四军医大学	收益	根据《国家科技重大专项项目（课题）预算书》以及《“重大新药创制”科技重大专项课题调整申请表》，发行人于 2021 年 5 月 21 日收到地方财政资金配套 192.35 万元，用于材料费、差旅费、劳务费和间接费用，属于与收益相关的补助。
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术（地方）	3.03	1.77	-	中国人民解放军第四军医大学	资产	根据《国家科技重大专项项目（课题）预算书》以及《“重大新药创制”科技重大专项课题调整申请表》，发行人于 2021 年 5 月 21 日收到地方财政资金配套 24.00 万元，用于购置微孔洗板机 Biote k 405 等，属于购建长期资产有关的补助。
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术（中央）	216.35	-	-	中国人民解放军第四军医大学	收益	根据《国家科技重大专项项目（课题）预算书》以及《“重大新药创制”科技重大专项课题调整申请表》，发行人于 2020 年 6 月 3 日收到中央财政资金拨款 216.35 万元，用于材料费、测试化验加工费和出版/文献/信息传播/知识产权事务费，属于与收益相关的补助。
符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	71.65	5.01	-	上海市发展和改革委员会	资产	根据《上海市战略性新兴产业重大项目实施框架协议》，发行人于 2020 年 3 月 16 日和 2022 年 11 月 29 日收到上海市发展和改革委员会拨款合计 852.00 万元，主要用于生产和研发设备购置费，属于购建长期资产有关的补助。
基于健康和疾病特异型人源性心肌细胞的心脏毒性体外替代模型研究	-	8.00	32.00	上海市科学技术委员会	收益	根据《科研计划项目合同（项目编号：17140900700）》和《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书（项目编号：17140900700）》，发行人于 2017 年 6 月 30 日和 2021 年 4 月 13 日分别收到上海市科学技术委员会拨款 32.00 万元和 8.00 万元，用于项目执行的直接费用和间接费用，属于与收益相关的补助。
建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服	355.69	462.21	466.26	上海市张江高科技园区管理	资产	根据《张江高科园区管理委员会项目任务书（项目编号：2016-10）》和《项目合同（项目编号：2016-10）》，发行人于 2016 年

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
务平台				委员会		6月27日收到上海市张江高科技园区管理委员会拨款3,700.00万元，其中3,000.09万元用于设备购置，属于购建长期资产有关的补助。
抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	-	-	39.05	上海市浦东新区科学技术委员会	收益	根据《浦东新区科技发展基金项目任务（合同）书（项目编号：PKF2014-C01）》，发行人于2014年12月19日和2020年12月28日分别收到上海市浦东新区科学技术委员会拨款20.00万元和19.05万元，用于项目执行的直接费用和间接费用，属于与收益相关的补助。
抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	-	-	2.00	上海市浦东新区科学技术委员会	资产	根据《浦东新区科技发展基金项目任务（合同）书（项目编号：PKF2014-C01）》，发行人于2014年12月19日收到上海市浦东新区科学技术委员会拨款20.00万元，用于购买冷冻离心机（Thermo Fisher MULTIFUGE X3R），属于购建长期资产有关的补助。
抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设（地方）	88.08	-	-	复旦大学附属肿瘤医院	收益	根据《国家科技重大专项（民口）课题任务合同书（课题编号：2020ZX09201-013）》和《上海益诺思生物技术股份有限公司科研项目预算调整申请表》，发行人于2021年1月11日收到复旦大学附属肿瘤医院拨款（地方）88.08万元作为材料费，属于与收益相关的补助。
抗肿瘤新药临床研究规范化平台建设（中央）	88.08	-	-	复旦大学附属肿瘤医院	收益	根据《国家科技重大专项（民口）课题任务合同书（课题编号：2020ZX09201-013）》和《上海益诺思生物技术股份有限公司科研项目预算调整申请表》，发行人于2021年1月11日收到复旦大学附属肿瘤医院拨款（中央）88.08万元作为材料费，属于与收益相关的补助。
临江新区管委会产业扶持奖励	28.17	28.17	28.17	海门临江生物医药科技产业园	资产	根据中国医药工业研究总院海门医药研发有限公司与海门市临江新区管理委员会签署的《投资合作协议》，发行人于2017年11月7日收到海门临江生物医药科技产业园拨款500.00万元，用于在海门临江生物医药科技产业园提供的实验楼内进行装修，建设动物房、实验楼及办公室，属于购建长期资产有关的

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
						补助。
基于信息化技术的药物代谢动力学预测和检测服务平台建设	60.38	60.38	60.38	上海市浦东新区发展和改革委员会	资产	根据《上海市浦东新区服务业发展引导资金项目管理合同书》和《服务业发展引导资金项目竣工验收报告》，发行人于 2015 年至 2019 年分四次累计收到上海市浦东新区发展和改革委员会拨款 400.00 万元，用于质谱分析仪 LC-MS/MS（API 5500）的购买，属于购建长期资产有关的补助。
上海市新药安全评价专业技术服务平台（15DZ2290300）	1.20	4.99	14.75	上海市科学技术委员会	资产	根据《科研计划项目合同（项目编号：15DZ2290300）》和《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书（项目编号：15DZ2290300）》，发行人于 2015 年 12 月 14 日收到上海市科学技术委员会拨款 200.00 万元，其中 85.20 万元用于设备费，属于购建长期资产有关的补助。
上海市新药安全评价专业技术服务平台（18DZ2290100）	2.25	2.14	1.83	上海市科学技术委员会	资产	根据《科研计划项目合同（项目编号：18DZ2290100）》和《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书（项目编号：18DZ2290100）》，发行人于 2018 年 5 月 30 日收到上海市科学技术委员会拨款 150.00 万元，其中 18.10 万元用于设备费，属于购建长期资产有关的补助。
上海市新药安全评价专业技术服务平台（21DZ2291000）	-	100.00	-	上海市科学技术委员会	收益	根据《科研计划项目合同（项目编号：18DZ2290100）》和《上海市科学技术委员会科研计划项目（课题）任务书（项目编号：18DZ2290100）》，发行人于 2018 年 5 月 30 日收到上海市科学技术委员会拨款 150.00 万元，其中 131.90 万元用于除设备费外的直接费用和间接费用，属于与收益相关的补助。
十三五免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究（地方）	-	941.84	-	国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心	收益	根据《国家科技重大专项（民口）子课题任务合同书（课题编号：2018ZX09201-017）》和《国家科技重大专项项目（课题）预算书（编号：2018ZX09201-017）》，发行人于 2020 年 5 月 20 日和 2020 年 7 月 15 日累计收到地方财政资金拨款 941.84 万元，用于直接费用中的材料费、测试化验加工费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、劳务费以及间接费用，属于与收益相关的补助。

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
十三五免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究（中央）	-	876.84	-	国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心	收益	根据《国家科技重大专项（民口）子课题任务合同书（课题编号：2018ZX09201-017）》和《国家科技重大专项项目（课题）预算书（编号：2018ZX09201-017）》，发行人于 2019 年 7 月 25 日和 2020 年 9 月 29 日累计收到中央财政资金拨款 876.84 万元，用于直接费用中的材料费、测试化验加工费、差旅/会议/国际合作与交流费、出版/文献/信息传播/知识产权事务费、劳务费以及间接费用，属于与收益相关的补助。
十三五免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究（中央）	8.12	8.13	3.39	国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心	资产	根据《国家科技重大专项（民口）子课题任务合同书（课题编号：2018ZX09201-017）》和《国家科技重大专项项目（课题）预算书（编号：2018ZX09201-017）》，发行人于 2019 年 7 月 25 日收到中央财政资金拨款 65.00 万元，用于直接费用中的设备费，属于购建长期资产有关的补助。
市财政工贸处 2021 年省创新能力建设资金	49.91	-	-	江苏省财政厅、江苏省科学技术厅	资产	根据《江苏省财政厅 江苏省科学技术厅关于下达 2021 年省创新能力建设专项资金（第一批）的通知》，发行人于 2021 年 9 月 27 日收到南通市财政局拨款 800.00 万元，用于江苏南通新药一站式高效非临床评价公共服务平台建设，属于购建长期资产有关的补助。
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设（区配套）	10.43	0.87	-	上海市浦东新区发展和改革委员会	资产	根据《上海服务业发展引导资金项目实施框架协议》，发行人于 2020 年 10 月 27 日收到上海市浦东新区财政局国库存款拨款 80.00 万元，用于购买固定资产数字 per 仪和血液分析仪，属于购建长期资产有关的补助。
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设（市级资金）	11.43	0.95	-	上海市浦东新区发展和改革委员会	资产	根据《上海服务业发展引导资金项目实施框架协议》，发行人于 2020 年 10 月 23 日收到上海市财政拨款 80.00 万元，用于购买固定资产全自动膜片钳，属于购建长期资产有关的补助。
新冠肺炎科研攻关专项补贴	-	-	20.00	海门市科学技术局	收益	根据《海门市科学技术局关于组织申报新型冠状病毒感染的肺炎科研攻关专项的通知》和《海门市科技发展计划项目申报书》，发行人于 2020 年 9 月 27 日收到南通市海门区财政国库集中支付中心拨款 20.00 万元，用于购买动物和试剂耗材，属于

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
						与收益相关的补助。
药物非临床研究项目管理系统	11.75	12.55	24.55	上海市浦东新区科技和经济委员会	资产	根据《浦东新区智慧城市建设专项资金（社会领域）项目合同书（项目编号：PSX-2018-05）》，发行人于 2018 年 9 月 30 日和 2019 年 12 月 10 日累计收到上海市浦东新区财政局拨款 60.00 万元，用于 ERP、OA 系统的开发费用，属于购建长期资产有关的补助。
自主创新产业发展专项资金扶持	-	646.06	-	深圳市南山区人民政府	收益	根据深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司申请南山区自主创新发展资助的请示，发行人于 2021 年 11 月 29 日收到深圳市南山区人民政府拨款 646.06 万元，用于生物医药领域安全性评价工作，属于与收益相关的补助。
自主创新产业发展专项资金扶持	26.87	4.27	-	深圳市南山区人民政府	资产	根据深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司申请南山区自主创新发展资助的请示，发行人于 2021 年 11 月 29 日收到深圳市南山区人民政府拨款 158.88 万元，用于购买长期资产，属于与收益相关的补助。
免疫亲和技术与液相色谱质谱联用在抗体药物早期筛选中的分析方法的探索与建立	15.00	-	-	上海市科学技术委员会（上海市外国专家局）	收益	根据《外国专家项目合同（项目编号：21WZ2500200）》，发行人于 2021 年 8 月 13 日和 2022 年 4 月 28 日累计收到上海市科学技术委员会拨款 15.00 万元，用于周绍联的研究工作，属于与收益相关的补助。
生物医药安评中心项目（第二期）	3.16	-	-	深圳市南山区科技创新局	资产	根据深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司申请南山区自主创新发展资助的请示，发行人于 2022 年 12 月 26 日收到深圳市南山区科技创新局拨款 227.09 万元，用于设备购置，属于与资产相关的补助。
生物医药安评中心项目（第二期）	964.46	-	-	深圳市南山区科技创新局	收益	根据深圳市益诺思生物医药安全评价研究院有限公司申请南山区自主创新发展资助的请示，发行人于 2022 年 12 月 26 日收到深圳市南山区科技创新局拨款 1670.73 万元，用于工资薪酬，试剂耗材，管理费用等，属于与收益相关的补助。
浦东新区“十四五”期间	100.00	-	-	上海市科学技	收益	根据上海益诺思生物技术股份有限公司申请上海市 2022 年度中



项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
促进中小企业上市挂牌 财政扶持资金				术委员会		央引导地方科技发展资金的请示，发行人于 2022 年 12 月 20 日收到上海市科学技术委员会拨款 100 万元，用于培育库企业技术创新能力提升专项，属于与收益相关的补助。
其他与收益相关的补助	423.59	592.84	323.21	-	收益	其他与收益相关的补助主要是发行人在报告期内收到的直接归属于当期的政府补助，属于与收益相关的补助。
进项税加计抵减	527.72	-	-	-	-	-
个人所得税手续费返还	13.41	10.04	5.7	-	-	-
<b>合计</b>	<b>3,273.11</b>	<b>3,767.08</b>	<b>1,021.29</b>	-	-	-

## 2、计入营业外收入的政府补助

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
上海市浦东新区世博地区 开发管理委员会专项 资金专户-2019 企业贡献 度奖励	-	-	23.00	上海市浦东新区 财政局	收益	根据“十二五”期间开发区户管企业未执行完毕政策清单，发行人于 2020 年 4 月 24 日收到上海市浦东新区财政局补助款，属于与收益相关的补助。
上海市张江科学城专项 发展资金	-	-	120.00	上海市张江 科学城建设 管理办公室	收益	根据上海市张江科学城专项发展资金支持创新创业环境实施细则，发行人申报支持生态环境管理服务体系建设（2019 年项目），于 2020 年 5 月 8 日收到上海市张江科学城建设管理办公室补助款，属于与收益相关的补助。
<b>合计</b>	-	-	<b>143.00</b>	-	-	-

### 3、国有房屋租金减免

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
国有房屋租金减免	538.34	538.34	538.34	海门市临江新区管理委员会	收益	根据益诺思生物技术南通有限公司与南通海新生物医药科技发展有限公司房屋租赁合同之补充协议，每年对租赁收入进行减免，属于与收益相关的补助。
合计	<b>538.34</b>	<b>538.34</b>	<b>538.34</b>	-	-	-

### 4、财政贴息

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	发放机构	与资产/收益相关	资产/收益相关的判断依据
财政贴息	97.69	0.00	185.24	南通市海门区临江新区管理委员会国库集中支付中心	收益	根据中国医药工业研究总院海门医药研发有限公司与海门市临江新区管理委员会签署的《投资合作协议》，发行人于各年收到财政贴息，用于在海门临江生物医药科技园经营活动，属于与收益相关的补助。
合计	<b>97.69</b>	<b>0.00</b>	<b>185.24</b>	-	-	-

## （二）与资产相关的政府补助形成的资产具体内容

2020 年至 2022 年，发行人与资产相关的政府补助形成的资产具体内容如下：

项目	形成资产的具体内容			
	固定资产名称	开始使用时间	入账价值 (万元)	含税价 (万元)
CypA 单抗注射液及临床前评价关键技术（地方）	微孔洗板机 Biotek405	2021-04	21.24	24.00
符合国际标准的综合性生物医药合同研发公共服务平台建设	液质联用仪	2020-12	709.74	802.00
	液质联用仪（00002757）	2021-9	331.73	374.85
	病理图像数据采集及分析系统	2021-01	10.71	12.10
建立符合国际 GLP 标准的药物评价一站式服务平台	液质联用仪	2018-11	523.64	610.50
	纳升级免疫系统	2018-1	297.01	347.50
	全自动免疫分析工作站系统	2016-11	230.74	269.97
	全自动液体工作站	2018-11	215.95	250.50
	Watson 软件 watson Registered user license	2017-10	175.37	205.19
	超敏多因子电化学发光分析仪	2018-11	150.22	174.25
	高通量自动分液系统	2018-11	84.62	98.16
	超高效液相色谱仪	2018-11	81.97	95.45
	氧化燃烧仪	2018-11	77.16	89.50
	染色封片机	2018-9	64.89	75.28
	全自动精子分析仪	2018-11	63.79	74.00
	洗板机	2016-12	61.54	72.00
	流式细胞仪	2018-9	59.91	69.50
	全自动固相萃取工作站	2016-12	57.78	67.60
	实时荧光定量 PCR 仪	2017-12	55.47	64.90
脱水机	2018-7	47.41	55.00	
多功能微孔板检测平台等	-	737.64	857.60	
抗体类药物及抗体偶联药物免疫原性及免疫毒性评价关键技术的建立	台式离心机	2015-12	8.97	10.50
临江新区管委会产业扶持奖励	房屋装修（部分）	2018-08	9,499.86	10,549.47

项目	形成资产的具体内容			
	固定资产名称	开始使用时间	入账价值 (万元)	含税价 (万元)
基于信息化技术的药物代谢动力学预测和检测服务平台建设	质谱仪	2016-09	353.98	400.00
上海市新药安全评价专业技术服务平台 (15DZ2290300)	酶标仪等	-	75.40	85.20
上海市新药安全评价专业技术服务平台 (18DZ2290100)	离心机等	-	16.02	18.10
十三五免疫毒性评价等创新药物非临床安全性评价关键技术研究(中央)	激光眼科诊断仪	2020-07	57.43	64.90
市财政工贸处 2021年省创新能力建设资金	高分辨液质联用仪	2022-7	345.13	390.00
	液质联用仪	2022-5	279.97	316.37
	大型冷冻切片机	2022-7	227.70	257.30
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设(区配套)	数字 pcr 仪	2021-07	148.67	168.00
	血液分析仪	2020-08	55.75	63.00
细胞治疗产品非临床安全性评价服务平台建设(市级资金)	全自动膜片钳	2020-11	203.54	230.00
药物非临床研究项目管理系统	ERP、OA 系统的开发费用	2019-04	53.10	60.00
自主创新产业发展专项资金扶持	超低温冷冻冰箱	2022-1	61.26	69.24
	全自动凝血分析仪	2022-5	60.18	68.00
	样品架切换装置等	-	473.52	534.85

## 二、核查程序及意见

### (一) 核查程序

1、访谈发行人财务人员，了解发行人政府补助的会计处理过程，并判断发行人的会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定；

2、检查政府补助相关文件，包括企业申报的相关资料、项目任务书、拨款文件、收款凭证、银行流水记录、验收报告、红头文件等支持性文件，确认政府

补助的划分是否准确；

3、获取资产相关政府补助对应的资产明细，并核对相关政府补助文件。

## **（二）核查意见**

经核查，我们认为：

1、2020 年至 2022 年，发行人对于与资产相关/与收益相关政府补助的判断依据符合《企业会计准则》的相关规定；

2、与资产相关的政府补助形成的资产与相关政府补助文件一致。

(本页无正文，为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于上海益诺思生物技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签署页)

签字注册会计师：



签字注册会计师：

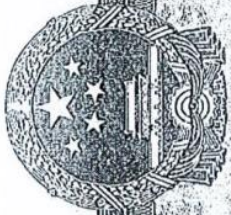


签字注册会计师：



二〇二三年六月二十日





# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码

91310101568093764U

证照编号: 0100000202301120074

市场主体身份信息更多登记、备案、许可、监管信息, 您更多应用服务。



名称 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 朱建弟, 杨志国

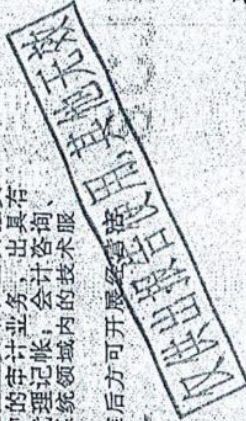
成立日期 2011年01月24日

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

出资额 人民币15150.0000万元整

经营范围

审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具有关报告; 基本建设年度财务决算审计; 代理记账, 会计咨询、税务咨询、法律、法规规定的其他业务; 经相关部门批准, 代理记账公司可开展各领域的信息技术服务; 法律法规须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动。



登记机关

2023年01月12日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

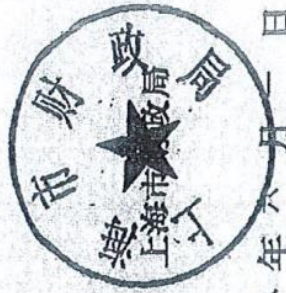


证书序号:0001247

# 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

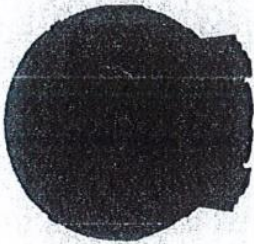
无效 (会计师事务所) 其他无效



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



# 会计师事务所 执业证书

名称:立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人:朱建弟

主任会计师:

经营场所:上海市黄浦区南京东路61号四楼



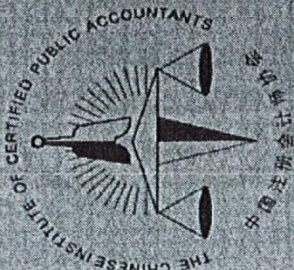
组织形式:特殊普通合伙制

执业证书编号:31000006

批准执业文号:沪财会〔2000〕26号(转制批文 沪财会〔2010〕82号)

批准执业日期:2000年6月13日(转制日期 2010年12月31日)





姓名 Full name 潘莉华  
 性别 Sex 女  
 出生日期 Date of birth 1972-07-30  
 工作单位 Working unit 立信会计师事务所(特殊普通合伙)  
 身份证号码 Identity card No. 31010219720730447



年度检验/登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格,继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.



请扫该二维码

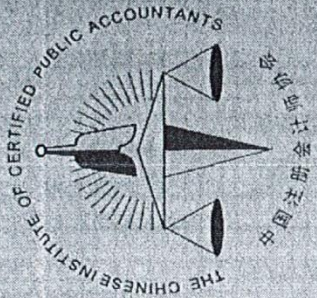
年 月 日

年 月 日

本证书经检验合格,继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.

仅供出报告使用,其他无效





姓名: 江强  
 性别: 男  
 出生日期: 1974-02-19  
 工作单位: 立信会计师事务所(普通合伙)  
 身份证号码: 310103197102193737



年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after this renewal.



江强的年检二维码



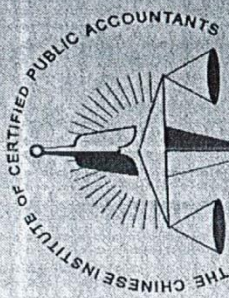
江强(310000140572)  
 您已通过2021年年检  
 上海市注册会计师协会  
 2021年10月30日

年 / y  
 月 / m  
 日 / d

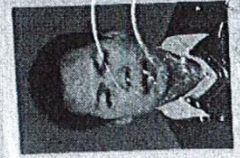
年 / y  
 月 / m  
 日 / d

仅供报告使用,其他无效





姓名 陈书珍  
 Full name 男  
 Sex 1980-02-07  
 Date of birth 立信会计师事务所  
 Working unit (普通合伙)  
 411122198002075012  
 Identity card No.



年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after  
 this renewal.



陈书珍年检二维码

年 月 日

年 月 日

年度检验登记  
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。  
 This certificate is valid for another year after  
 this renewal.

仅供出报告使用，其他无效