



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  
第二轮审核问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

**上海证券交易所：**

贵所于 2023 年 7 月 1 日出具的上证科审（审核）（2023）418 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第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”“发行人”或“公司”）与海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，并对申请文件进行了相应的补充。

本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明者外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	<b>楷体（加粗）</b>

## 目录

问题 1：关于业务增长的可持续性 .....	3
问题 2：关于实验用猴 .....	39
问题 3：关于研发人员与研发费用 .....	65
问题 4：关于应收账款 .....	99
问题 5：关于存货及成本 .....	120
问题 6：关于员工持股平台 .....	145
问题 7：关于安评中心 .....	158
问题 8：关于资质 .....	165
问题 9：关于其他 .....	175
保荐机构总体意见： .....	180

### 问题 1：关于业务增长的可持续性

根据申报材料及问询回复，(1)报告期内发行人收入复合增长率达 62.48%，主要细分业务收入均呈现不同幅度增长，2023 年一季度收入继续增长 82.96%；公开资料显示 2023 年多家生物医药 CRO 企业业绩呈现不同幅度下滑，2022 年国内 1 类新药 IND 受理品种和数量同比出现下降；(2) CRO 市场属于较为充分竞争的市场，国内一体化新药研发的 CRO 企业逐渐发展壮大，进一步加剧了国内 CRO 行业的竞争，发行人安评业务占比达 83%。

请发行人说明：(1)影响各细分业务收入的主要因素以及报告期发行人收入增长的具体驱动因素，发行人 2023 年一季度收入大幅增长且与同行业趋势存在较大差异的原因，结合 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况分析发行人是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险；(2)发行人以安评业务为主的业务构成是否对发行人参与 CRO 市场竞争构成不利影响；结合 CRO 行业影响市场竞争的因素及发行人的竞争优势，分析发行人是否存在因业务聚焦而导致业务增长不可持续的风险；(3)结合上述情况进一步分析发行人是否存在业绩下滑或增长不可持续的风险，并充分揭示相关风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

#### 问题回复：

##### 一、发行人说明：

(一)影响各细分业务收入的主要因素以及报告期发行人收入增长的具体驱动因素,发行人 2023 年一季度收入大幅增长且与同行业趋势存在较大差异的原因,结合 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况分析发行人是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险

1、影响各细分业务收入的主要因素以及报告期发行人收入增长的具体驱动因素

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	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非临床 CRO	安全性评价	45,843.49	87.21%	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%	27,935.79	83.70%
	药代动力学研究	4,427.37	8.42%	10,413.64	12.08%	5,429.55	9.34%	2,959.66	8.87%
	药效学研究	541.78	1.03%	681.46	0.79%	376.96	0.65%	205.66	0.62%
	早期成药性评价	133.06	0.25%	153.11	0.18%	26.53	0.05%	66.88	0.20%
	小计	50,945.70	96.92%	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	1,619.20	3.08%	3,936.64	4.57%	3,483.56	5.99%	2,209.46	6.62%
合计		52,564.90	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%

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，在保障安评业务高速增长的基础上，充分发挥安评业务协同和导流效应，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业务开拓，实现了各细分业务收入的增长。

具体而言，公司各细分业务呈现不同程度的增长，驱动因素包括行业景气度发展和公司人员、设施产能扩张等共性因素，以及符合各细分业务自身特点的特异性因素，详情如下：

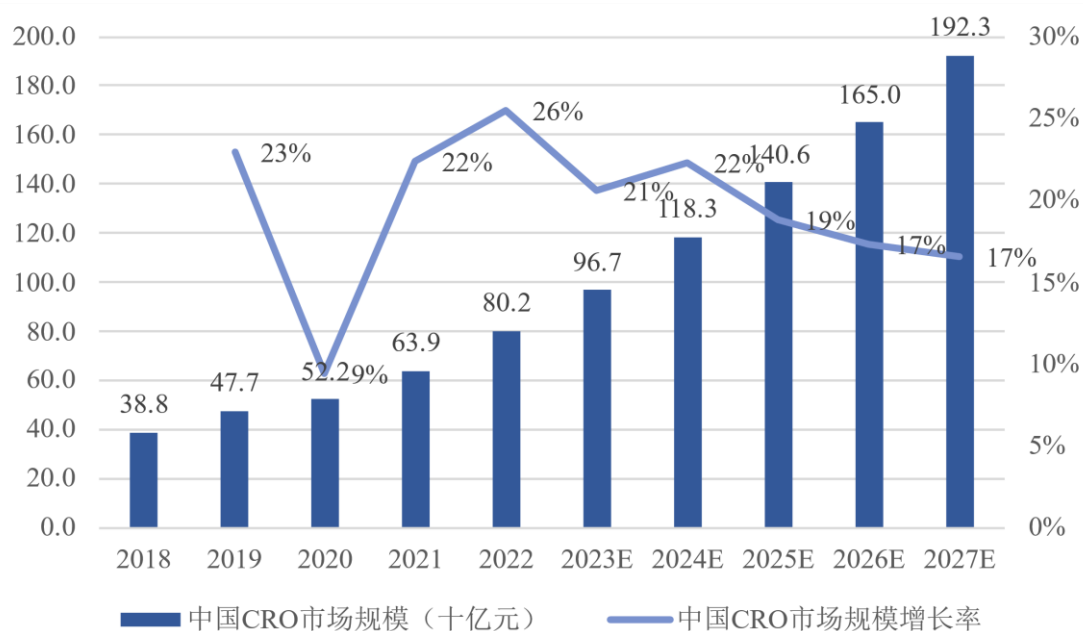
#### （1）共性驱动因素

##### ①创新药领域高速发展直接驱动的 CRO 行业快速扩容

在近年来国家政策鼓励医药产业由“仿制驱动”转型“创新驱动”、经济快速发展和人口老龄化等因素带来的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综合影响下，大量制药企业纷纷加大了对创新药研发的投入，同时也催化诞生了一批新兴的生物科技创新公司投入创新药研制。

创新药领域高速发展带来的研发投入增长、制药企业对新药研发专业度及效率要求催生的研发外包渗透率增长、中国工程师红利吸引的海外订单转移等综合因素直接驱动了中国医药研发外包服务市场加速扩容，CRO 行业呈现高景气度。

## 2018-2027E 中国 CRO 市场规模及预测



数据来源：Frost&Sullivan

发行人作为 CRO 行业具备竞争力的参与者之一，充分享有行业增长红利，各项细分业务在报告期内均实现了业绩增长，其中非临床安评和药代业务作为发行人具备优势的核心业务，凭借服务质量和技术实力等领先优势，实现了高速增长。

### ②技术积累和口碑沉淀进一步带来了超过行业平均的营收增速

发行人于 2010 年成立，是国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、通过美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，具备较为深厚的技术积累和口碑沉淀。随着中国 CRO 行业迈入快速增长的高景气周期，在参与市场竞争过程中，公司凭借技术创新优势、服务能力优势、业务资质优势、专业人才优势、客户资源优势等与众多知名医药研发企业和科研机构建立并保持了稳定合作关系，在快速增长的 CRO 市场中占据了可观的份额。

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。公司在行业高景气周期下通过技术积累和口碑沉淀等优势取得了充沛的订单，实现了相较于整体 CRO 行业平均更快的营业收入增速。

### ③主要客户收入贡献增加带动收入增加

2020年、2021年、2022年和**2023年1-6月**，发行人营业收入金额分别为33,377.45万元、58,177.05万元、86,307.38万元和**52,660.86万元**。公司**报告期各期**前五名客户收入金额分别为8,075.82万元、13,073.61万元、21,730.06万元和**15,130.61万元**，金额增加明显，为公司整体收入增长起到一定推动作用。其中第一大客户恒瑞医药的收入增加较快，分别为3,209.07万元、4,671.12万元、10,829.46万元和**5,474.06万元**。

1) 恒瑞医药对公司的采购金额逐年增加的原因及与其经营规模、研发投入匹配情况

报告期内，一方面由于公司服务质量得到恒瑞医药认可，随着其研发投入不断加大，给予公司的订单数量不断增多；另一方面由于实验用猴价格上涨导致订单价格增长。上述量价因素使得2020年末、2021年末、2022年末对恒瑞医药及其子公司的在手订单金额分别约为0.70亿元、1.49亿元、1.34亿元，从而推动公司对恒瑞医药的销售收入不断增加。

2020年至**2023年1-6月**，恒瑞医药对公司的科研服务采购金额占其研发投入比例较小，与自身的业务规模、研发投入相匹配。

单位：亿元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
恒瑞医药对公司采购金额 (即公司对恒瑞医药收入)	<b>0.55</b>	1.09	0.47	0.32
营业收入	<b>111.68</b>	212.75	259.06	277.35
研发投入	<b>30.58</b>	63.46	62.03	49.89
恒瑞医药对公司采购金额占 其研发投入的比例	<b>1.80%</b>	1.71%	0.75%	0.64%

2) 公司对恒瑞医药服务的内容及产生的成果

2020年至**2023年1-6月**，发行人主要向恒瑞医药提供以安全性评价业务为主的非临床研究服务，以及少部分临床检测与转化研究等临床研究服务。具体情况如下：

单位：万元

项目		2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
非临床 CRO 业务	安全性评价	4,924.12	8,663.62	3,521.31	2,333.86
	药代动力学研究	129.49	1,251.71	408.00	106.81
	药效学研究	-	-	-	6.80
	早期成药性评价	-	1.80	-	-
临床 CRO 业务	临床检测及转化研究	420.45	912.34	741.81	761.60
合计		5,474.06	10,829.46	4,671.12	3,209.07

2020年至2022年，公司对恒瑞医药确认收入的项目分别为55个、64个、95个，各年前五大项目实现的销售收入占当年销售收入比例分别为64.43%、71.44%、42.66%。恒瑞医药根据发行人为其提供的项目研究成果，按照自身药物研发需求进行后续临床批件申报或其他研究。发行人对报告期各年度前五大服务项目的具体服务内容及服务新药的成果情况列举如下：

序号	项目对应新药	2022年度/ 万元	2021年度/ 万元	2020年度/ 万元	项目服务内容	服务成果
1	一类新药 SHR-4602	1,136.56	-	-	安全性评价、药代动力学研究	2023年4月恒瑞医药公告注射用SHR-4602获得IND批件
2	一类新药 HRS-1310	871.00	-	-	安全性评价	未查询到IND批件信息
3	一类新药 SHR-9839	805.10	-	-	安全性评价、药代动力学研究	2023年4月恒瑞医药公告注射用SHR-9839获得IND批件
4	一类新药 SHR-7367	672.20	-	-	安全性评价	2022年11月恒瑞医药公告注射用SHR-7367获得IND批件
5	一类新药 SHR2150	611.30	14.00	9.60	安全性评价	2021年2月恒瑞医药公告注射用SHR2150胶囊获得IND批件，获得批件后开展26周的小鼠试验和39周猴试验，以支持更长期的临床试验，因此2022年继续发生安评业务
6	一类新药 SHR-1819	274.72	48.22	544.90	安全性评价、药代动力学研究、药效学研究	2020年12月恒瑞医药公告SHR-1819获得IND批件，获得批件后开展转基因小鼠26周试验，以支持更长期的临床试验
7	一类新药 HRS9531	109.38	898.46	7.50	安全性评价、药代动力学研究	2023年5月恒瑞医药公告HRS9531注射液获得IND批件
8	一类新药 SHR-1909	70.50	439.50	3.40	安全性评价、药代动力学研究	2021年12月恒瑞医药公告SHR-1909注射液获得IND批件，2022年客户基于自身内部研究需要增加Non-GLP实验和翻译要求，因此2022年亦有收入



序号	项目对应新药	2022年度/万元	2021年度/万元	2020年度/万元	项目服务内容	服务成果
9	一类新药 SHR-1701	59.92	99.92	181.88	临床检测及转化研究	2018年7月恒瑞医药公告 SHR-1701 治疗晚期恶性肿瘤获得 IND 批件，恒瑞医药 2022 年年报披露该新药处于 II 期临床阶段
10	一类新药 HR011408	9.00	582.40	-	安全性评价	2021年10月恒瑞医药公告 HR011408 注射液获得 IND 批件，2023 年收入系客户追加的刺激性试验以供自身研究所用
11	一类新药 HRS-7535	-	668.00	-	安全性评价、药代动力学研究	2022年3月恒瑞医药公告 HRS-7535 片获得 IND 批件
12	一类新药 HRS7415	-	527.90	7.40	安全性评价	2021年10月恒瑞医药公告 HRS7415 片获得 IND 批件
13	一类新药 SHR-A1904	-	31.30	231.60	安全性评价、药代动力学研究	2021年4月恒瑞医药公告注射用 SHR-A1904 获得 IND 批件
14	一类新药 SHR1459	-	27.40	421.00	安全性评价	该试验系长期毒理试验，主要系委托方用以支持更长期的临床试验需求，恒瑞医药 2022 年年报披露该新药处于 II 期临床阶段
15	一类新药 SHR3824	-	-	660.40	安全性评价	公司承接致癌性实验业务支持该药品 NDA 上市；2021年12月，国家药监局批准恒瑞医药申报的 1 类新药 SHR3824 脯氨酸恒格列净片上市
合计		4,619.68	3,337.10	2,067.68	-	
占当期对恒瑞医药收入比例		42.66%	71.44%	64.43%	-	

2023 年上半年，公司对恒瑞医药确认收入的项目为 68 个，前五大项目实现的销售收入占当年销售收入比例为 79.23%，主要为安全性评价研究和药代动力学研究，其中三个项目对应新药已于 2023 年上半年获得 IND 批件，一个项目对应新药已于 2023 年上半年获 IND 受理，一个项目对应新药处于非临床研发阶段。

#### ④生产设施扩容和团队规模扩大带来的产能提升保障了订单快速放量

CRO 行业为技术密集型和资本密集型行业，产能瓶颈受实验设施面积、技术人员人数、仪器设备数量等多方因素影响，其中，开展非临床安评业务更是需要取得符合 GLP 资质的实验设施和动物房。在 2023 年 7 月新版《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》实施之前，申请 GLP 需按照 GLP 的要求运行 12 个月以上，流程耗时较长。因此，前瞻性的产能规划将有助于企业在行业高景气周期中实现订单快速放量增长。

报告期内，发行人具备 NMPA GLP 认证的重要子公司南通益诺思陆续达产，

其经营场所建筑面积为 29,497.81 m<sup>2</sup>，拥有大动物房 64 间，小动物房 67 间，规划产值约 5 亿元。结合相关技术人员招聘和培训后公司员工总数由 2020 年初的 534 人增长至 **2023 年 6 月末的 1,034 人**，大幅度提升了发行人服务能力。人员团队的扩充和南通益诺思陆续达产带来的公司整体产能的大幅提升，使得发行人有足够能力开拓和消化承接的业务订单，有力地保障了公司的业务收入增长。

## （2）特异性因素

除上述共性因素之外，各项细分业务根据其自身特点可能受到特异性因素影响，具体情况如下：

### ①安全性评价业务

#### 1) 核心主营业务拥有龙头竞争力

报告期内，安全性评价研究是发行人的核心主营业务，每年贡献了 80% 以上的营业收入。安评研究是药物进入临床前的研究过程中门槛最高的环节之一，既对新进入者拥有较高的准入壁垒，也会内部存在明显的“口碑”效应。作为自成立以来即聚焦于安评领域的行业内龙头企业，发行人于项目执行经验、专业化技术水平、质量管理体系等方面形成了较为显著的优势，具备良好的“品牌优势”和行业影响力，往往成为制药机构原创新药安全性评价研究优先选择的企业之一。

根据 Frost & Sullivan 的统计，2021 年度和 2022 年度，发行人在非临床安全性评价细分领域市场占有率分别为 6.10% 和 6.80%，2022 年在境内市场继续保持排名第三的基础上实现了市占率的进一步提升，体现出了核心主营业务的龙头竞争力。

#### 2) 新兴疗法领域兴起，提升对高质量安评业务的需求和要求

新兴疗法如细胞与基因治疗产品（CGT）、抗体偶联药物（ADC）、多抗药物等与传统小分子化药在结构复杂度、靶向性、生产工艺、研发成本以及难易程度上往往有较大差异。由于此类生物药更复杂的结构特征和作用机制，增加了阐述药物—体外—动物—人体之间内在生物学联系的难度，更加依赖于项目经验丰富的专业团队进行综合研判，以期充分评估药物毒性风险。

此外，新兴疗法作为创新药研发的前沿领域，竞争尤为激烈，对研发工作成

功率和时效性的要求进一步提高，加之新兴领域内中小型创新企业比例更高，进一步增加了对安评CRO公司尤其是极具创新能力的优质安评CRO公司的外包服务需求。

发行人凭借自身丰富的技术积累和服务经验，受到了开展新领域药物研究的客户青睐。2020—2022年，发行人新领域药物收入比例由55.17%上升至65.82%，有力地推动了安全性评价业务收入的增长。

### 3) 实验用猴价格的上涨拉动了整体订单价格上涨

报告期内发行人主要原材料实验用猴的价格上涨及人力成本提升推动了服务价格上涨，一定程度上带动了安全性评价业务收入增长。

近年来，新药研发节奏加快及突发性公共卫生事件因素影响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，短期内难以显著增加供给量，叠加种猴和实验用猴进口受阻等多方原因的限制，呈现需求旺盛导致供应紧张的局面。

实验用猴的供需不平衡导致其采购价格不断上涨。2020年、2021年、2022年及**2023年1-6月**，公司实验用猴的采购单价分别为2.73万元/只、5.53万元/只、10.78万元/只及**12.21万元/只**。实验用猴的价格上涨带来生产成本的提高，进而推动项目报价的增长。订单价格的上涨一定程度上带动了安全性评价业务收入增长。

## ②药代动力学研究业务

药代动力学研究业务是发行人在安全性评价业务之外最早拓展的业务环节，已具备一定市场影响力。随着安评核心业务的协同和导流效应充分发挥，以及药代动力学技术平台的更为完善，发行人药代业务于报告期内业绩增长较为迅速。

药代动力学研究和安全性评价同属于非临床研究“小”一站式的范畴，在基础技术要求、实验操作流程、动物种属选择及仪器设备使用等方面具有一定的相通性，且这种紧密联系往往在新领域药物中更为强化。

由于业务相似度高，药代动力学研究及非临床研究阶段的另一主要环节药效学研究可以与安评业务部分或一并打包进行，公司目前在承接安评业务的同时，

也会承接该部分业务。报告期内，随着发行人安评业务导流效应的充分发挥、服务新领域药物占比的提升、非临床药代动力学技术平台的完善以及服务口碑的逐渐树立，药代业务实现了高速增长。

### ③药效学研究和早期成药性评价业务

由于近年来发行人核心业务非临床安全性评价市场持续高景气度，为巩固和提升发行人在安评行业的市场地位，发行人将有限的资金实力、实验室设施资源、市场销售团队、人员培训和招聘力量等优先投入到安评主营业务当中，对其他业务的拓展力度相对较弱。

报告期内，药效学研究和早期成药性评价业务尚属于发行人初步布局的主营业务“邻域”，团队搭建、资金投入和设施资源等仍处于起步阶段，营收规模尚不明显。其中，药效学业务收入从**2020年**的205.66万元上升至**2022年**的681.46万元，早期成药性评价业务收入从**2020年**的66.88万元上升至**2022年**的153.11万元。

药效学研究作为发行人非临床阶段“小”一站式的环节之一，得益于核心安评业务和快速发展的药代业务的协同和引流效应，于报告期内实现了积极增长。随着技术平台的布局和人员团队的搭建，具备成为发行人新业绩增长点的潜力。

早期成药性评价业务同处于技术平台搭建与人才储备阶段，未形成规模化收入。但考虑到早期成药性评价是非临床研究业务向药物发现阶段的延伸和简化，发行人未来拓展该业务具备良好的可行性，初步成熟后也可以向下游安评、药代等业务引流。

### ④临床检测及转化研究业务

报告期内，发行人积极建设临床检测及转化研究业务的技术团队和销售团队，并强化技术平台布局，实现了该业务较快的增长，从2020年度的2,209.46万元稳步增长至2022年度的3,936.64万元，成为公司一体化发展战略中新的业务增长点。

一方面，发行人在对客户候选药物进行非临床阶段研究的过程中，能够积累第一手有关候选药物的检测方法和实验数据，在设计和分析客户后续的临床试验时处于有利地位，实现更好的协同效应，满足客户对非临床试验与临床试验无缝

对接的需求。

另一方面，由于候选药物动物实验和人体临床研究过程中部分分析方法存在一定的技术延续性，大量的非临床生物分析检测方法和经验在开展临床检测业务时仍具备较好的可参考性，助力了发行人临床检测及转化研究业务的准确、高效开展。

最后，报告期内创新药高景气度下临床试验数量的快速增加，从底层直接推动了发行人临床检测及转化研究业务的发展。

## 2、发行人 2023 年一季度收入大幅增长且与同行业趋势存在较大差异的原因

发行人与同行业可比上市公司的 2023 年一季度营业收入及同比变动情况具体如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-3 月	2022 年 1-3 月	变动
昭衍新药	36,938.60	27,097.55	36.32%
美迪西	45,140.07	35,598.87	26.80%
康龙化成	272,397.09	210,289.99	29.53%
药明康德	896,374.16	847,441.93	5.77% <sup>注</sup>
发行人	25,273.17	13,813.48	82.96%

注：药明康德的安全性评价业务收入同比增长 24.00%。

发行人专题试验的金额大小不等，不同季度间专题试验确认收入的结构化差异会造成季度收入分布的不均。发行人 2023 年一季度收入同比大幅增长主要原因为：一方面随着公司业务量的增长，当期确认的专题试验数量由上年同期的 601 个增长至 984 个；另一方面原材料成本上升后公司进行了订单价格调整，加之当期收入确认的结构化影响（大额订单在一季度确认较多），使得专题试验平均单价由上年同期的 22.98 万元/个增加至 25.68 万元/个。

发行人由于 2023 年一季度和 2023 年二季度收入确认订单的结构化影响（大额订单在一季度确认较多，中小额订单在二季度确认较多），使得 2023 年一季度收入增幅明显高于同行业可比上市公司。但公司 2023 年上半年的营业收入增幅与同行业可比上市公司的增幅基本一致。具体分析见本题回复之“3、结合 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况分析发行人是否存在行业环境

发生不利变化或客户需求减少的风险”。

### 3、结合 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况分析发行人是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险

(1) 发行人 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况

#### ①经营业绩增长良好

2023 年 1-6 月，公司经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	变动比例
营业收入	42,100.80	52,660.86	25.08%
净利润	3,036.71	10,701.73	252.41%
归属于母公司股东的净利润	4,141.35	11,392.25	175.09%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,857.97	10,501.06	267.43%

注：以上财务数据已经立信会计师审计。

2023 年上半年，公司业务稳步发展，毛利率持续改善，管理效能逐步提升，营业收入和净利润均较上年同期有所增长。发行人 2023 年 1-6 月已实现营业收入 52,660.86 万元，较上年度同期增长 25.08%；已实现归母净利润 11,392.25 万元，较上年度同期增长 175.09%。

#### 1) 发行人与同行业可比公司营业收入对比情况

发行人与同行业可比上市公司的 2023 年上半年营业收入及同比变动情况具体如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动
昭衍新药	101,207.73	77,688.12	30.27%
美迪西	87,232.66	74,287.69	17.43%
康龙化成	564,011.81	463,458.54	21.70%
药明康德	1,887,128.55	1,775,625.80	6.28% <sup>注</sup>
发行人	52,660.86	42,100.80	25.08%

注：药明康德营业收入剔除 COVID-19 商业化项目后增长 27.90%，与发行人更为可比的安全性评价业务收入同比增长 24.00%。

2023 年上半年，行业仍保持较好的景气度，同时受 CRO 行业集中度提升趋

势的影响，头部 CRO 企业均保持较高的增长速度。公司 2023 年 1-6 月营业收入较 2022 年同期增长 25.08%，与同行业可比公司的营业收入增长幅度差异较小。

## 2) 发行人与同行业可比公司净利润对比情况

发行人与同行业可比上市公司的 2023 年上半年归属于母公司的净利润及同比变动情况具体如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动	备注
昭衍新药	9,062.72	37,111.96	-75.58%	净利润下降主要受生物资产公允价值变动损益影响；其中实验室服务业务净利润 19,532.31 万元，同比增长 30.82%
美迪西	16,613.24	16,260.37	2.17%	-
康龙化成	78,609.30	58,543.24	34.28%	-
药明康德	531,311.97	463,574.93	14.61%	-
发行人	11,392.25	4,141.35	175.09%	-

2023 年上半年，发行人及同行业可比公司均保持良好的利润增速。昭衍新药受生物资产公允价值变动影响，净利润同比下降 75.58%，但其主要的经营性业务-实验室服务的净利润仍然保持 30.82% 的净利润增速。

发行人的净利润增速高于同行业可比公司主要系：（1）2022 年上半年，受上海居家办公和深圳益诺思初始投产的影响，人工成本升高；同时由于公司前期为消化南通子公司产能，在实验用猴价格上涨时价格调整幅度较小、速度较慢，且在 2022 年上半年尚未完全传导到当期，使得当期毛利率较低；2023 年上半年，受益于公司规模效应带来的人效提升、价格调整带来的毛利额增加以及储备实验用猴平抑成本上涨的压力等因素，主营业务毛利率较上年同期提升较多；（2）公司子公司深圳益诺思在 2022 年上半年亏损较多，而自 2023 年取得 GLP 资质后，业务量开始提升，亏损较 2022 年上半年有所收窄；（3）公司较同行业公司经营规模较小，2023 年上半年公司规模化效应对公司管理效率提升明显，期间费用率有所降低。

### ②客户数量稳步增长、在手订单保持平稳

制药机构在选择 CRO 合作方时，主要考虑行业地位、口碑、技术团队、业

务经验等综合因素，通常更青睐于研发能力强、研究人员充足且具备复杂项目执行能力的 CRO 企业。该行业特性决定了客户对优质的 CRO 具有较高的粘性和复购率。报告期各期，发行人与原有客户合作关系稳定且逐步加深，销售收入不断增长。同时，公司不断加强销售团队力量，具备良好的开拓新客户的能力。

2020 年、2021 年和 2022 年，发行人确认收入的客户数量分别为 193 家、222 家和 249 家，客户数量稳步增长。截至 2023 年 7 月 31 日，本年度新增签约客户 79 家，客户拓展情况良好。

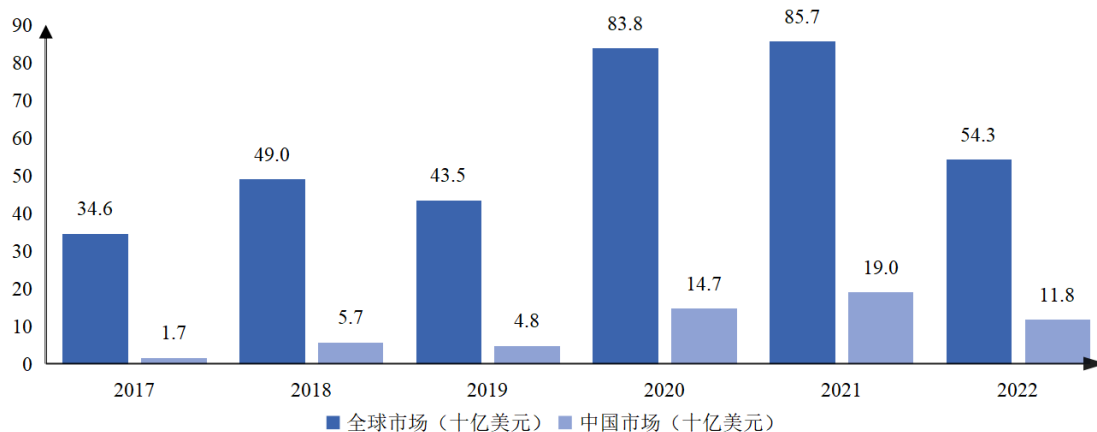
截至 2023 年 7 月 31 日，发行人在手订单 14.04 亿元，与 2022 年末 14.02 亿元的在手订单金额基本持平，在手订单充足，为以后的业绩持续稳定增长奠定良好的基础。

(2) 发行人所处行业环境短期内存在一定不利变化，客户需求增长放缓

① 投融资规模短期承压，影响 Biotech 研发外包订单需求

生物技术领域过去数年一直是资本投资的热点，于 2017 年-2021 年实现了规模快速增长，但自 2022 年起，投融资形势由过热转变为降温，整体规模自高位有所回落。由于发行人主要服务创新药企业，客户群体中包括部分生物科技创新公司（Biotech），该企业多数尚不具备盈利能力，研发支出主要依赖于社会融资。因此，随着 2022 年起投融资规模有所承压，Biotech 受到社会融资难度上升的影响，可能会在下一个高景气融资周期到来前收紧研发支出，直接影响到对发行人所处的 CRO 行业的外包订单需求增长。

2017-2022 全球及中国生物技术领域资本投资规模分析



资料来源：Frost&Sullivan

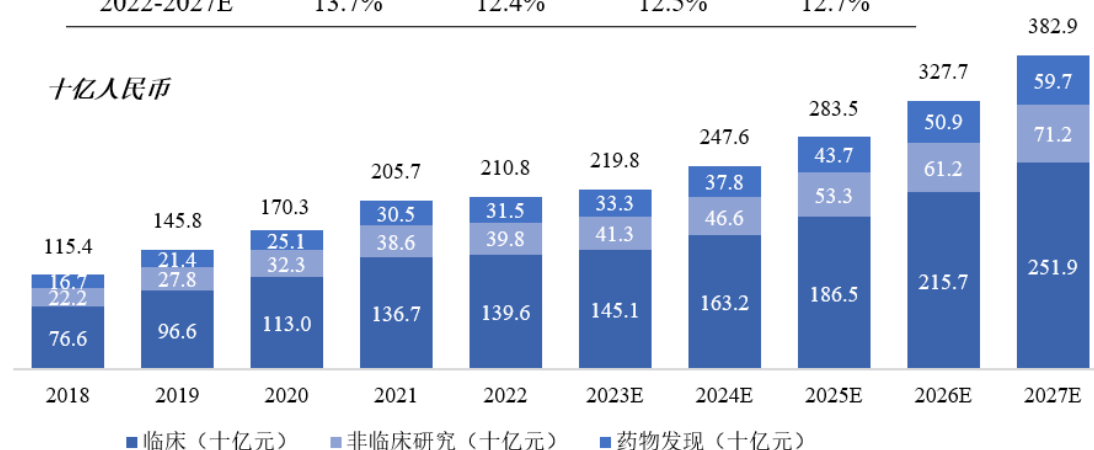


## ②医药企业研发投入增长放缓，导致研发外包需求放缓

发行人所处 CRO 行业作为提供医药研发外包服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。2018-2021 年，得益于政策引导、海归创业、人才红利等多方利好，医药企业的研发投入快速增长，加之医药企业外包需求不断增强，CRO 行业显著受益，发展迅速。但自 2022 年起，受到包括投融资规模承压、医药市场增速不及预期在内的多方综合因素短期影响导致 2022 年实际和 2023 年预计的中国医药研发花费投入增长将有较大程度放缓，导致医药企业研发外包需求增速下降，进而将对发行人所处行业的市场规模增长产生不利影响。

### 2018-2027E 中国医药研发花费（按研发阶段拆分）

年复合增长率	药物发现	非临床研究	临床	总计
2018-2022	17.2%	15.8%	16.2%	16.3%
2022-2027E	13.7%	12.4%	12.5%	12.7%



资料来源：Frost&Sullivan

## ③原材料价格波动影响 CRO 行业收入增速

2019 年起，受到新药研发节奏加快及突发性公共卫生事件因素影响加大了国内外对非人灵长类实验动物的使用，叠加进口受阻等多方原因形成了实验用猴一度供需不平衡的局面，采购价格从 2020 年至 2022 年经历了一波快速的上涨，推动了服务价格上涨，一定程度上带动了安全性评价业务等收入增长。

但自 2022 年下半年起，受 COVID-19 相关疫苗及药物的研发需求降低以及头部 CRO 公司基本完成了猴资源的供给布局等因素影响，国内实验用猴的需求

回落至相对正常水平，使得国内实验用猴供给紧张的局面走向缓和，2023 年上半年实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后，进入一个相对平稳并略有波动的状态。实验用猴价格下降对发行人所处行业涉猴业务收入增速会产生一定影响，进而反馈为 CRO 企业营收增速承压。

#### ④发行人所处行业市场竞争存在进一步加剧风险

一方面，受到短期内投融资规模承压、医药市场增速不及预期等多方因素影响，医药企业研发投入增长出现较大程度放缓，将直接导致客户研发外包需求增速放缓，加剧了发行人与竞争对手之间对于订单的争夺。

另一方面，过去创新药行业的快速发展迅速带动国内 CRO 企业快速成长，药明康德、康龙化成、昭衍新药、美迪西等国内 CRO 企业抓住时代机遇，实现了快速发展。在此基础上，上述企业凭借发展红利带来的资金积累，进一步扩大产能建设或扩张布局上游原材料产业等，以期占据更多的市场份额，这将直接加剧发行人所处行业的竞争形势。

由上可见，发行人所处行业环境短期内存在一定不利变化，客户需求增长放缓，市场竞争存在进一步加剧风险。如果公司不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，积极拓展业务服务范围，同时强化销售团队获客能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影

响。针对上述短期内不利影响，发行人已积极采取有关措施，具体如下：

##### 1) 加大研发投入，持续提升公司技术优势

经过多年的积累，公司已掌握了行业内较为全面的非临床安全性评价技术，建立了行业领先的评价技术体系，能够第一时间响应客户的需求，并根据创新药的特点设计并提供科学的非临床研究解决方案。在此基础上，公司将锚定创新药发展最前沿领域，持续加大研发投入，通过深化既有技术和加强前瞻性的新技术储备强化自身技术优势，满足未来日益复杂的客户需求。

##### 2) 加强销售团队建设，建立多层次的客户开拓策略

首先，公司将加强销售服务团队建设、完善激励机制，提高团队专业能力和业务开拓积极性；其次，建立多层次的客户开拓策略，对于 Biotech 公司，利用

自身专业能力和科学认知挖掘潜力客户，并根据投融资市场走向及时调整获客策略，对于恒瑞医药、石药集团、齐鲁制药等具备稳定现金流的 Pharma 客户，继续深化合作、提升合作的深度和广度，并积极开发新的客户资源；最后，销售团队将充分发挥安评业务协同和导流效应，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业务开拓，保证业务量的稳步提升。

### 3) 技术创新和管理优化推动实质性降本增效

公司将充分发挥自身技术人才队伍和核心管理队伍的专业优势，不断进行技术创新，如对核心技术进行平台化管控、对项目流程管控和实验动物管理进行优化等，切实推动服务成本的降低和效率的提升。

针对公司的业务特点持续优化管理模式，在公司发展过程中充分把握各类成本项目的驱动影响因素，合理进行资源配置，有效结合预算管控、过程监督、事后评价的管理机制，实现管理效率的最大化，提升人员效率。

### 4) 加强供应链管理，制定科学的猴资源储备策略以应对其价格波动

在整体供应链管理方面，公司加强销售、生产、仓储的内部沟通联动，合理安排原材料和合同履行成本等存货的库存，提升存货的周转速度。在主要原材料实验用猴的储备方面，基于对实验用猴市场价格及供应量波动风险的判断，制定科学的储备策略。公司主要采取以扩大供应商数量进行市场化采购与长期协议供应商供应为主要手段、自有猴场做战略资源储备的用猴模式，有效保障开展业务所需的实验用猴供应，并可有效应对实验用猴价格波动对公司带来的影响。

尽管受到上述短期内不利影响，发行人通过积极采取应对措施，经营态势良好，具体内容详见本问“（1）发行人 2023 年上半年经营业绩情况、客户拓展及在手订单情况”。

### （3）发行人所处行业环境中长期来看前景良好

#### ①政府支持下游客户所处的创新药行业发展

我国政府部门近些年来密集发布了一系列创新药研发相关政策，扶持和鼓励创新药行业发展。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策为创新药物审批、临床试验、注册和上市生产等全生命周期全过程给予鼓励和支持。

中长期来看，我国患者仍存在大量未被满足的临床需求。创新药作为一种可针对特定疾病提供新的治疗方式及满足临床需求的重要药品类型，能够为疾病患者带来改善或治愈希望，具备极高的社会效益。受到我国多项政策鼓励长期发展。

《“十四五”医药工业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等多项政策文件将创新药行业作为中长期重点支持的发展领域。

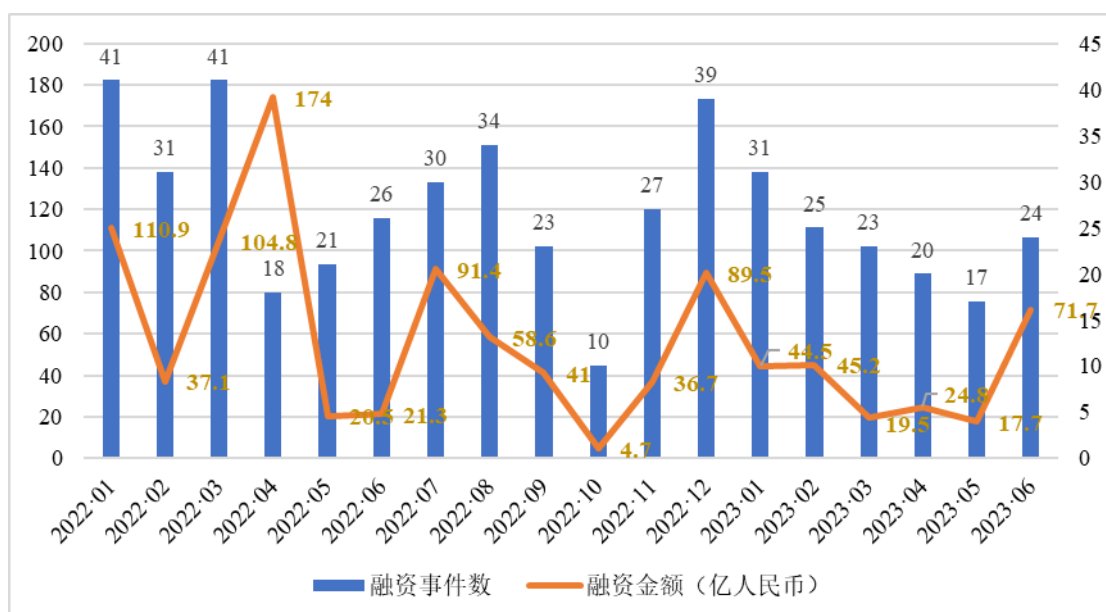
发行人专注于提供创新药物研发服务，创新药行业的发展直接关系到发行人所处行业环境。国家连续出台全周期支持创新药的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，将有效带动发行人所处的 CRO 行业的稳定、长远发展。

## ②投融资环境有望转暖，长期低迷可能性较低

基于政策引导、海归创业、人才红利等多方利好，生物技术领域过去数年一直是资本投资的热点。尽管短期内由于突发性公共卫生事件相关的投融资扰动趋于平静，以及资本市场对生物医药企业预期价值兑现的不确定性导致生物医药领域投融资有所收紧，市场行为更加趋于理性，进入调整阶段，但近期有回暖的趋势。

根据医药魔方-InvestGO 数据库，国内生物医药（仅统计小分子创新药、细胞基因治疗及核酸药物等药物领域）一级市场融资数量和融资金额经历过一段时间的调整后，于 2023 年 6 月出现较大上涨，呈现回暖迹象。

## 2022-2023H1 国内生物医药投融资概览



数据来源：医药魔方-InvestGO 数据库

尽管不排除投融资环境在上述短暂回暖征兆后仍会在一定时期内反复震荡，短时间内难以回归常态化或者恢复过往热度。但考虑到大量未被满足创新药临床需求长期存在，鼓励创新药发展的政策引导也在日趋完善等，随着相关短期负面因素的淡去，生物医药投融资长期低迷可能性相对较低。

对于发行人而言，短期内生物医药企业投融资环境波动总体影响较小。由于 Biotech 型客户单次融资往往会储备未来一定时间内的现金流，短时间内的投融资环境变化对该等客户影响相对有限，即多重融资周期累加才会真正对企业资金存量产生影响。同时，部分 Biotech 已孵化较为成熟，能够通过 license out 产生一定收入。

### ③原材料环境趋于平稳有利于行业长期发展

发行人主营业务为非临床安全性评价、非临床药代动力学研究等业务，所处行业对实验用猴的需求量相对较大。因此，实验用猴的价格波动对发行人所处行业影响较大。

尽管 2023 年上半年实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后对发行人所处行业涉猴业务收入增速会产生一定影响，进而反馈为 CRO 企业营收增速下降。但从中长期来看，实验用猴价格飞速增长意味着 CRO 企业需要投入更多的资金进

行实验动物资源储备，同时被动提升订单价格以向下游制药机构转嫁成本压力，长此以往不利于 CRO 行业的持续良性发展。实验用猴价格从高位回落虽然会为 CRO 企业订单价格和营业收入的进一步提升带来负面影响，但是同时也会减少企业的成本压力，降低平均订单价格，进一步释放下游制药机构的积极性。因此，实验用猴价格的趋于平稳有利于 CRO 行业长期稳定发展。

#### ④竞争环境保持较为稳定

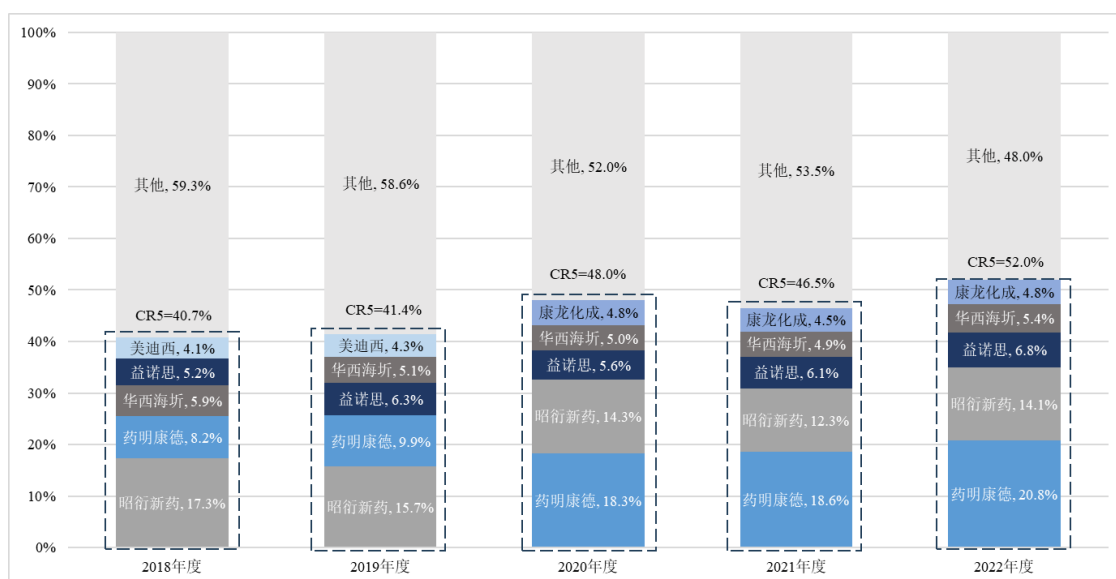
##### 1) 近五年安评行业竞争格局稳定，集中度呈现提升趋势

国外非临床安评行业已经经历了近 40 年的发展，竞争格局逐渐趋于成熟，呈现出较为集中的行业生态。根据 Frost&Sullivan 的统计数据，2022 年，非临床安评行业两大龙头 Charles River 和 LabCorp 分别占据约 27.2% 和 14.8% 的市场份额，在全球竞争中占据了显著的市场竞争优势。相比于全球安评市场趋于成熟的竞争格局，经过 20 余年的发展，尤其是近几年下游创新药行业的飞速发展，中国安评市场已经进入到了头部企业构成较为稳定并且整体集中度不断提高的阶段。

根据 Frost&Sullivan 的统计数据，2018-2022 年，非临床安全性评价行业市场份额前四名均为药明康德、昭衍新药、益诺思、华西海圻，仅第五名有所变动，头部竞争格局已较为稳定。与此同时，行业集中度亦呈现提升的趋势，2018 年行业 CR5（前 5 家最大的企业所占市场份额，即行业集中度）约为 40.7%，2022 年则上升至 52.0%。

发行人凭借自身资质和技术优势，具备专业化和差异化的服务能力，形成了良好的“品牌优势”，在过去 5 年中有 4 年市场占有率保持第三名的领先地位，在营收快速增长的同时，市场占有率亦保持一定提升趋势。

## 2018-2022 年中国非临床安全性评价市场竞争格局



数据来源：Frost&Sullivan

## 2) 安评行业具备较高的竞争壁垒，新进入者短时间内较难超越头部企业

非临床安全性评价行业是一个具备较高竞争壁垒的行业，具体表现为除了通过较全的境内外 GLP 认证/检查需要较高的资金投入和时间成本外，更为重要的是头部企业拥有的专业知识和业务经验积累、技术团队实力和品牌效应等构建了长期的“护城河”，使得新进入者难以在短期内赶超，也因此竞争格局表现为行业内前五较为稳定的同时，集中度也在提升，呈现强者恒强的“马太效应”。

随着近年来创新药行业的飞速发展，对药物评价的广度和深度要求均不断提升，加之行业内前五的 CRO 公司也均取得《药物非临床研究质量管理规范》规定下 NMPA GLP 10 项资质中 8 项以上的资质。因此，安评行业新进入者至少应拥有大于 6 项的资质才可能相对较好地参与竞争。经公开查询药物非临床安全性评价研究机构信息平台网站资料，共有 11 家企业类安评机构于 2018 年及以后首次取得 GLP 资质，其中仅 6 具备大于 6 项的资质，且上述 6 家企业均未查询到境外 GLP 资质现场认证/检查的信息。

综合 GLP 取得时间、安评设施面积、资金实力和新增建设项目等公开信息进一步分析，上述公司与行业内头部企业尚存在一定差距，市场占有率也未见进入到行业前五的范围，可见非临床安评行业对新进入者确有较高的行业竞争壁垒，短期内新进入者较难超越头部企业。

(4) 客户需求未见减少，但增速一段时间内确有放缓，目前已有复苏迹象

① 制药机构研发投入增长一度放缓，但目前已有复苏迹象

发行人每年 90% 以上收入来自创新药研究服务，客户需求增加最直观的体现是其研发投入的增长。其中，发行人核心主营的安评业务由于 GLP 门槛限制，制药企业在该环节极度依赖 CRO。

短期来看，尽管受集中带量采购、国家医保谈判以及公共卫生事件等多重因素影响，国内主要 Pharma 型企业 2020 -2022 年营收增长相对走弱，但集采和医保控费等影响也同步推动了企业加速创新转型，持续保持研发投入的增长。与此同时，一些 Biotech 公司快速兴起，在研发方面投入了大量的资源。随着相关负面因素逐渐出清及诊疗复苏，制药机构研发投入增速在 2020—2022 年一度放缓后于 2023 年 Q1 呈现复苏迹象。

企业类型	财务指标	2020A	2021A	2022A	2022Q1	2023Q1
Pharma <sup>注1</sup>	营业收入增速	2.39%	10.25%	7.01%	7.38%	7.16%
	研发费用增速	25.04%	24.61%	7.72%	4.36%	13.15%
	研发费用率	24.51%	14.11%	7.31%	9.20%	11.76%
Biotech <sup>注2</sup>	研发费用增速	39.06%	28.21%	6.81%	20.71%	13.33%

资料来源：Wind，海通国际；

注 1：Pharma 企业（营业收入 > 40 亿元）包括复星医药、华东医药、石药集团、中国生物制药、人福医药、恒瑞医药、科伦药业、健康元、丽珠集团、远大医药、翰森制药、康哲药业、海普瑞、先声药业、绿叶制药、恩华药业；

注 2：Biotech 企业（仅统计商业化初期）包括百济神州、信达生物、复宏汉霖、特宝生物、君实生物、神州细胞、康方生物、三生国健、艾力斯、荣昌生物、诺诚健华、微芯生物、博安生物、基石药业、百奥泰、和黄医药、泽璟制药、艾迪药业、再鼎医药、亚盛医药、德琪医药、欧康维视生物、药明巨诺、前沿生物、盟科药业。

中长期来看，由于国家经济不断发展和国民收入水平的提高，伴随着人口老龄化及进一步延伸而来的慢性病和肿瘤等疾病负担加重，我国对创新药的根本需求长期来看不会发生重大改变。同时，加速创新是对抗集采和降价风险的重要手段，可以预期未来制药行业的核心竞争力，将转向产品力和管线的竞争，研发投入的持续增长具备高确定性。

② 新兴领域客户需求预计将稳定增长

短期来看，突发性公共卫生事件的影响消去后，与之相关的药物研发需求大幅减少。与此同时，受《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》等



政策引导和生物医药行业估值逐渐回归理性等因素影响，创新药研发严重同质化现象有所转变，推动药业研发从“Me too”“Fast follow”转变成“Best in class”“First in class”，形成新药研发的优质化和差异化发展，短期内带来了部分药物研发服务需求的减少。

中长期来看，随着细胞治疗产品、基因治疗产品、多肽及小核酸、ADC 药物等新兴领域药物的不断涌现，创新药领域新的需求仍在不断增长。由于新兴领域药物具有更复杂的结构特征和作用机制，研发成本居高不下，且对研发工作成功率和时效性的要求进一步提高，促使企业更倾向于将研发任务外包给体系相对成熟、专业素质过硬的 CRO。

#### (5) 同行业可比公司及发行人 2023 年上半年业绩增长良好

从结果端来看，尽管发行人相关行业环境短期内存在一定不利变化，客户需求增长也有所放缓，但行业环境整体未发生重大不利变化，亦不存在客户需求减少的情况。相应的，上述因素的变化结果在国内主要 CRO 企业的收入增速上也得到了体现，虽然各企业的收入增速放缓，但增长潜力依然存在。

公司名称	2023 年上半年相比同期增长率	2022 年相比同期增长率	2021 年相比同期增长率	2020 年相比同期增长率
昭衍新药	<b>30.27%</b>	49.54%	40.97%	68.27%
美迪西	<b>17.43%</b>	42.12%	75.28%	48.19%
康龙化成	<b>21.70%</b>	37.92%	45.00%	36.64%
药明康德	6.28% <sup>注</sup>	71.84%	38.50%	28.46%
发行人	25.08%	48.35%	74.30%	36.36%
算术平均值	<b>20.15%</b>	49.95%	54.81%	43.58%

注：药明康德营业收入剔除 COVID-19 商业化项目后增长 27.90%，与发行人更为可比的安全性评价业务收入同比增长 24.00%。

综上所述，尽管发行人所处行业环境短期内存在一定不利变化，表现为投融资端承压、客户研发投入增速放缓等，进而导致客户外包需求增长放缓；叠加竞争对手产能扩建和强化上游原材料产业布局，加剧了市场竞争风险。但整体来看，客户需求出现增速放缓，未见减少，包括发行人在内的国内主要 CRO 企业的收入也保持了增长态势。

从中长期来看，基于大量未被满足的临床需求，创新药领域新的需求仍将不

断增长。在逐渐完善的政策引导下，制药企业对创新药研发投入的意愿具备确定性，研发投入增速在短暂的放缓后也已呈现复苏趋势，投融资形势长期低迷的可能性也较低。因此，发行人所处行业中长期来看具备良好的发展前景。

发行人凭借自身技术能力和行业口碑等优势，在主营的非临床安全性评价行业中占据了前三的龙头地位，在行业环境存在一定不利影响时亦保持了良好的发展态势，经营业绩、客户拓展及在手订单情况均良好，随着短期不利因素的逐渐出清，有望在未来迎来更好的发展。

## **（二）发行人以安评业务为主的业务构成是否对发行人参与 CRO 市场竞争构成不利影响；结合 CRO 行业影响市场竞争的因素及发行人的竞争优劣势，分析发行人是否存在因业务聚焦而导致业务增长不可持续的风险**

### **1、发行人以安评业务为主的业务构成不会对发行人参与 CRO 市场竞争构成不利影响**

（1）安全性评价行业存在更高的竞争壁垒，发行人在行业中已占据了较为有利的竞争地位

一方面，从事药物安全性评价服务的 CRO 需通过 GLP 认证/检查，但自建符合 GLP 要求的安评设施需要大量的固定资产和人员投入及复杂的运营管理，形成了较高的行业准入壁垒，中小型企业难以进入。在此基础上，随着近年来中国创新药企业研发能力的国际化接轨，出海申报的诉求的快速提升，新药中美双报和国际多中心临床申报的需求增长，对 CRO 公司资质的全面性和国际化提出了更高的要求，进一步加大了中小型企业准入后的行业内竞争难度。

另一方面，安全性评价研究结果对于协助制药企业科学、准确地评估药物毒性风险，设计最优、最安全的临床研究方案至关重要，也是监管机构对于药物审评决策的重要参考依据之一。因此，制药机构往往倾向于寻找项目经验丰富、专业化技术水平高、质量管理优秀的安评机构开展合作，以期有效提升项目执行过程的成功率和效率。经过多年的发展，发行人已成长为安评行业内领先的 CRO，项目经验、技术水平和专家团队等方面得到了客户的广泛认可，积累了良好的“品牌效应”，在安评行业内打造了较强的“护城河”。

因此，发行人所在的安评行业既对新进入者拥有较高的准入壁垒，也会内部

存在明显的“口碑”效应。作为安评行业内前三的龙头企业，发行人具备良好的“品牌优势”，在行业中已占据了较为有利的竞争地位。

(2) 发行人凭借安评细分领域专业化的竞争优势，能够较好的面对一站式一体化新药研发 CRO 的竞争

当前，中国能够较好的实现一站式一体化新药研发布局的 CRO 主要为药明康德和康龙化成两家企业，其余企业多数与发行人类似处于布局的初期。在发行人主营所在的安评细分领域，公司相较于药明康德和康龙化成拥有更全面化的服务能力，取得 NMPA GLP 下全部试验项目认证（药明康德尚未取得依赖性试验 GLP 认证，康龙化成尚未取得致癌试验、依赖性试验 GLP 认证），能够服务全类型药物。

此外，凭借对细分行业发展的深度理解和更集中的投入意愿，发行人在安评细分领域亦建立了差异化的服务能力，如在遗传毒性评价技术平台首个建立并验证了 GLP 条件下的流式微核试验、体内彗星试验和 Pig-a 突变试验，并牵头开展了国内多个实验室的体内彗星联合验证等。发行人凭借自身差异化的服务能力和行业前瞻性的技术储备，已成功承接多个国际/国内首创药物订单，在创新服务能力上达到行业前沿水平，能够较好的面对一站式一体化新药研发 CRO 的竞争。

最后，部分客户基于技术保密和分散风险等因素考虑，不会仅委托一家 CRO 完成整个新药研发流程，即在不同阶段选择不同 CRO 企业可以最小化因违规泄密、保密不当等导致客户技术信息泄露带来的危害。因此，发行人对安评业务的更为专注并不意味着在面向所有客户的竞争中因一站式一体化进度影响处于不利地位。

(3) 随着中国创新药走向全球化创新，将进一步加速安评行业生态分化

在政策鼓励、研发人才、资本入局、行业转型等多方面的连锁反应下，中国新药研发逐渐进入到以原研药物创新为引领的全球化创新发展阶段。随着中国医药研发从仿制药迈向创新药，从同质化到差异化，从跟随创新到源头创新的大趋势改变，以及层出不穷的新兴领域药物发展，将显著拉动制药企业对高创新性、高质量的安评服务需求。

相比于“Me too”“Fast follow”药物，追求全球创新的“First in class”药

物，以及作为创新药研发的前沿新兴领域药物如细胞与基因治疗、小核酸药物等对研发工作技术水平、成功率和时效性的要求进一步提高，在研发外包的各个环节均更依赖领域内专业化水平高、技术沉淀深厚的企业。简言之，单纯具备一站式一体化或覆盖多个环节的 CRO 并不一定能够做到各个细分领域均处于行业龙头水平。客户在自身高创新性项目寻求 CRO 服务时往往更倾向于将各个环节拆分委托各个领域内的龙头企业。同时，该等拆分也可以很好地兼顾高创新性药物的强保密需求。

最后，对于此类高创新性项目，行业内中小企业或新进入者受限于经验和技术积累更加难以超越龙头企业。安评行业将随着中国创新药走向全球化创新，进一步加速生态分化，发行人作为专注于安评行业的头部创新型企业，将占据更多的优势。

#### (4) 发行人积极拓展一站式 CRO 进度，已有初步成效

发行人在聚焦优势安评主营业务的基础上，借助安评业务的协同和导流效应，积极培育拓展上下游其他主营业务，已取得了初步的成效。

单位：万元

业务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		三年复合增长率
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
安全性评价	45,843.49	87.21%	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%	27,935.79	83.70%	59.46%
其他主营业务	6,721.41	12.79%	15,184.85	17.61%	9,316.60	16.02%	5,441.66	16.30%	67.05%
合计	52,564.90	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%	60.72%

尽管资金、实验室设施、销售力量、人员配置有限，发行人于报告期内仍实现了安评之外其他主营业务的较快增长。

考虑到发行人体量仍相对较小，在 CRO 市场整体增长放缓的大环境下，综合考虑投入产出比风险，聚焦于做大做强主营安评业务，积极培育但又非激进投入对其他主营业务环节的扩张符合理性的发展逻辑。以安评业务为主的业务构成在过去和未来一定时间内仍会是发行人参与 CRO 市场竞争的主要态势，不会对发行人发展构成不利影响，且国际上也存在类似于 Charles River 这类主要聚焦于安评领域的跨国 CRO 成功案例。

综上所述，安评行业具备一定准入门槛，新进入者较难进入；发行人凭借经

验、技术、人才等积累在与行业内中小型企业的竞争中占据了较为有利的竞争地位，并将随着中国原研新药的全球化创新进一步加大；在与一站式一体化 CRO 的竞争过程中，发行人也具备了专业化、差异化的竞争能力，制药机构也会基于项目高技术难度和保密需求拆分各个环节外包给细分行业龙头企业。以上数个因素保障了发行人在安评主业的竞争能力，加之发行人在安评之外的其他主营业务也实现了较好的增长，综合可见发行人以安评业务为主的业务构成不会对发行人参与 CRO 市场竞争构成不利影响。

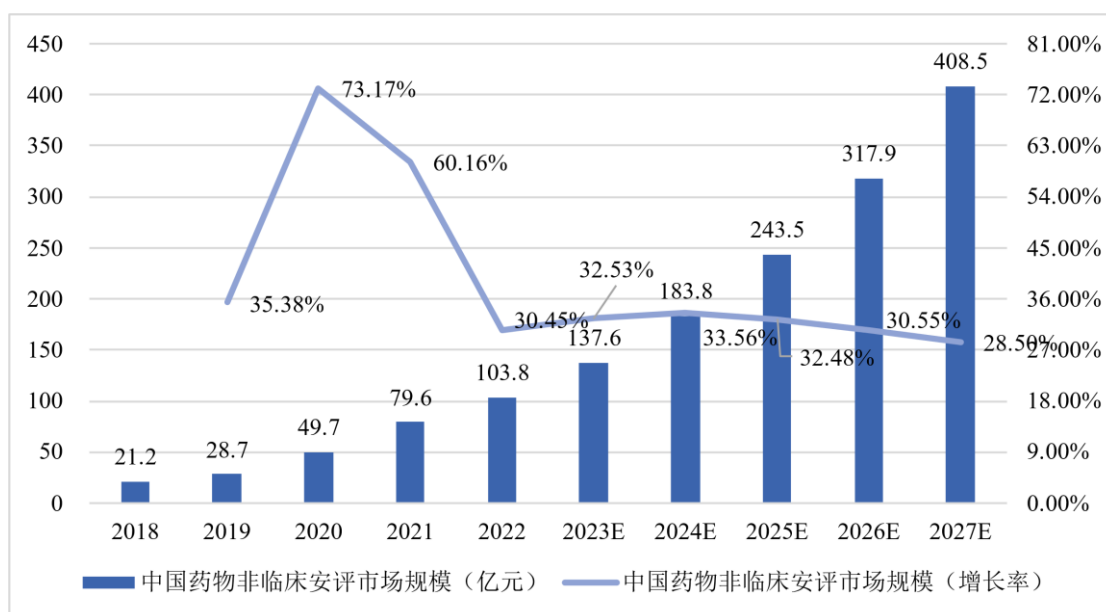
## 2、发行人不存在因业务聚焦安评行业而导致业务增长不可持续的风险

(1) 安评行业未来增长趋势良好，发行人安评业务仍存在较好的增长潜力

尽管短期内受集中带量采购、国家医保谈判和突发性公共卫生事件等综合因素影响，生物医药领域投融资有所收紧，影响了部分 Biotech 的研发支出增长及其衍生的 CRO 外包订单。但得益于当前仍存在大量未被满足的临床需求，医药市场未来增长预期良好，创新药发展的政策性引导也趋于完善，行业内主要 Pharma 研发支出保持良好增长。安评行业作为绝大多数制药机构新药研发外包的必要和重要环节，具备良好的增长预期。

根据 Frost&Sullivan 最新的统计数据，2022 年非临床安评市场规模约为 103.84 亿元，仍较往年实现了较快的增长，并预计 2022—2027 年在此高基数下以 31.5% 的复合增长率保持持续增长。

## 2018-2027E 中国非临床安评市场规模



资料来源：Frost&Sullivan

在安评行业保持良好增长趋势的基础上，发行人凭借自身丰富的项目经验、突出的技术水平和优秀的专家团队等综合实力形成的良好品牌和口碑，在主营聚焦的安评领域实现了相比于行业整体更快的业务增长。因此，发行人及业务聚焦的安评领域未来仍具备良好的增长潜力。

单位：万元

业务类别	2023年1-6月	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
安全性评价	45,843.49	71,036.31	45.43%	48,845.64	74.85%	27,935.79

(2) 发行人在安评行业内具备良好的竞争优势和地位，未来增长更具确定性

①发行人在安评领域具备更全面的资质和服务范围

安全性评价研究存在严格的 GLP 准入门槛，需要企业具备专业的技术人才、高标准的实验室、价格高昂的仪器设备和标准化的操作规范等，中小型企业难以进入。此外，由于通常情况下，不同的药物在评价过程中需要涉及不同类型的试验，掌握全部的 GLP 认证项目是服务全类型药物的前提。

在发行人主营所在的安评细分领域，公司已取得 NMPA GLP 下全部试验项目认证，超过行业内药明康德（尚未取得依赖性试验 GLP 认证）、康龙化成（尚

未取得致癌试验、依赖性试验 GLP 认证)、昭衍新药（遗传毒性试验尚未取得小鼠淋巴瘤试验细项）等主要竞争对手，能够承接更全面的业务订单。此外，取得对应 GLP 认证的前提是建设相应的评价技术平台，客观上体现了发行人在安评领域技术的全面性。因此，凭借在安评领域所具备的更全面的资质和服务范围，发行人在整体保持增长且具备较高外部准入壁垒的安评行业中处于较为有利的竞争地位，安评业绩未来保持增长的预期良好。

### ②发行人在安评领域具备专业化、差异化的竞争能力

凭借多年来对安评行业发展的深度理解和更集中的投入意愿，发行人在安评细分领域建立了专业化、差异化的服务能力，在诸如重要靶器官毒性生物标志物评价、遗传毒性评价、体外心脏毒性评价等多个技术领域首个或较早地建立了核心技术平台，完成了多个国际/国内首创药物订单，在创新服务能力上达到行业前沿水平，无论在与一站式一体化新药研发 CRO 还是同样聚焦于安评行业的 CRO 竞争中均能够保证良好的竞争能力。

随着政策鼓励、研发人才、资本入局、行业转型等多方面的连锁反应下的中国原研创新药的全球化创新开拓，对高创新性、高质量的安评服务需求将进一步加深。发行人作为安评行业内领先的龙头 CRO，在首创项目执行能力、项目累计经验、技术先进水平和专家团队等方面得到了客户的广泛认可，积累了良好的“口碑”和客户资源，有望在未来安评行业竞争中占据更有力的竞争地位。

### (3) 发行人在聚焦安评领域之外，积极拓展其他业绩增长点，已初具成效

面对安评行业的持续高景气度，为巩固安评领域的龙头地位，发行人一直以来聚焦优势主业，深挖安评领域“护城河”，做大做强非临床安评业务。随着发行人安评主业影响力的显著提升，已有能力带动其他业务的发展。报告期内，借助安评业务的协同和导流效应，发行人积极培育拓展安评上下游其他主营业务，已取得了初步的成效。

2020—2022 年，发行人实现了其他主营业务从 5,441.66 万元到 15,184.85 万元的大幅增长，三年复合增长率 67.05%。随着发行人资金实力的提升和新增产能的投产，发行人其他主营业务将有望在积极培育下实现进一步增长，拓展在安评领域之外新的业绩增长点。

综上所述，尽管现阶段发行人业务主要聚焦于安评行业，且经营规模相对较小，资金实力相对有限。但报告期内，发行人聚焦的安评业务营收增长良好，安评之外的其他主营业务也实现了较快增长，未出现因业务聚焦于安评行业而导致业务增长不可持续的情况。在中国医药市场规模和创新药研发投入增长预期良好的背景下，安评行业作为绝大多数制药机构新药研发外包的必要和重要环节，具备良好的增长预期。发行人作为安评行业前三且具备专业化、差异化竞争优势的龙头企业，不存在因业务更聚焦于安评而导致业务增长不可持续的风险。

### **（三）结合上述情况进一步分析发行人是否存在业绩下滑或增长不可持续的风险，并充分揭示相关风险**

得益于 CRO 行业下游创新药领域的高速发展、发行人自身技术的不断积累和口碑沉淀、生产设施扩容和技术团队壮大带来的产能提升等有利驱动因素综合影响，发行人业绩实现了稳步增长，具体表现为营业收入、净利润等主要经营指标逐年上涨，并在此基础上客户数量稳步增长、在手订单保持平稳。进一步分析可持续性关键因素如下：

#### **1、创新药领域持续发展具备确定性**

创新药领域是国家政策重点支持发展的行业，连续出台全周期支持性政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，行业长期发展具备确定性；尽管短期内生物医药领域投融资有所放缓，影响了部分制药机构的研发投入积极性，但随着相关短期负面因素逐渐出清，近期呈现了回暖趋势；从制药企业研发投入基本面来看，Pharma 企业及 Biotech 企业研发费用虽于 2022 年有所放缓，但均处于正向的持续增长中，且 2023 年亦有增速复苏迹象；最后，实验用猴价格的平稳也有望进一步释放下游制药机构的积极性。上述综合因素构建了创新药领域持续发展确定性的基础。

#### **2、发行人在行业中的竞争优势具备确定性**

发行人核心主营安全性评价业务既对新进入者拥有较高的准入壁垒，同时发行人作为安评行业内前三的龙头企业，通过技术积累和口碑沉淀，具备良好的“品牌优势”，具备专业化和差异化的服务能力，在行业内部也具备显著竞争优势。



随着中国创新药走向全球化创新，源头创新和层出不穷的新兴领域药物进一步提升了安全性评价服务难度，显著拉动了制药企业对高创新性、高质量的安评服务需求。发行人作为领域内专业化水平高、技术沉淀深厚的企业，已成功执行了大量高难度项目（如同类首创），将占据更多的优势。

结合过往市场竞争数据来看，2018年-2022年，非临床安评行业前五企业基本稳定，CR5占比呈现提升趋势，其中，发行人在2019年及以后稳定处于行业前三，有望在行业集中化的发展趋势中迎来更好的、更具确定性的发展。

### 3、发行人安评以外其他主营业务拓展初具成效

发行人在聚焦优势安评主营业务的基础上，借助安评业务的协同和导流效应，积极培育拓展上下游其他主营业务，已取得了初步的成效。

单位：万元

业务类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		三年复合增长率
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
安全性评价	45,843.49	87.21%	71,036.31	82.39%	48,845.64	83.98%	27,935.79	83.70%	59.46%
其他主营业务	6721.41	12.79%	15,184.85	17.61%	9,316.60	16.02%	5,441.66	16.30%	67.05%
合计	52,564.90	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%	60.72%

尽管资金、实验室设施、销售力量、人员配置有限，发行人于报告期内仍实现了安评之外其他主营业务的较快增长，该等业务在持续的积极培育下有望未来成为发行人新的业绩增长点。

### 4、生产设施、人员团队、原材料供应等软硬件实力的有力保障

报告期内，发行人通过前瞻性的产能规划实现了重要子公司南通益诺思的投产和产能释放，同时员工总数由2020年初的534人增长至**2023年6月末的1,034**人，大幅度提升了发行人技术服务能力，并有力强化了销售团队。

此外，子公司黄山益诺思实现了发行人实验用猴资源的布局；子公司深圳益诺思于2023年3月成功取得了GLP资质并投产，实现了发行人在华南地区的业务布局和影响力拓展。

上述软硬件实力能够有力保障发行人开拓新业务订单，实现业绩持续增长。

综上所述，发行人主要经营指标于报告期内增长良好，并于2023年上半年

实现了有效保持。考虑到短期未见行业重大不利变化或客户需求减少的风险，预计 2023 年全年经营业绩不存在业绩下滑或增长不可持续的风险。但长期来看，若外部市场环境发生不可预计的重大不利变化，不排除发行人可能出现业绩增长放缓或下降的风险。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(一) 特别风险提示”和“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“(二) 经营风险”中补充披露“发行人业绩增长放缓或下降的风险”。

### “发行人业绩增长放缓或下降的风险”

2020-2022 年度，得益于我国 CRO 市场的快速发展以及公司服务能力的不断提升，公司营业收入和归属于母公司所有者的净利润复合增长率分别达到了 60.80% 和 78.76%，呈现高速增长趋势。

但由于短期内受到投融资热度减弱、医药市场增速不及预期等多方因素影响，医药企业研发投入增长出现放缓，导致客户研发外包需求增速放缓，发行人所处 CRO 行业增速从高点回落，呈现增速放缓趋势；叠加行业内竞争对手产能扩增，发行人所处行业的整体市场竞争可能将进一步加剧。

受上述短期不利因素影响，发行人 2023 年 1-6 月营业收入增速与行业一致，均有所放缓，若下游市场需求增长持续不及预期、客户出现普遍性研发投入大幅减少，对公司已有重点客户项目的执行、新客户导入进度及新订单获取等产生进一步不利影响，公司将面临业绩增长进一步放缓或下降的风险。”

## 二、中介机构核查程序及结论：

### (一) 保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 访谈公司管理层，了解报告期内行业发展状况、公司销售策略、产能利用情况、成本管控方式等，并从项目执行量、项目报价等因素全面分析整个报告期内各细分业务收入变动的驱动因素及具体影响程度；

(2) 获取同行业经营业绩变动的资料，了解公司的业绩变动是否与同行业

保持一致；

(3) 获得发行人销售明细表，分析发行人 2023 年第一季度收入同比变化的原因，以及与同行业可比公司存在差异的原因；

(4) 访谈发行人销售负责人，了解公司报告期内及 2023 年上半年的客户开拓情况及拓展销售渠道的具体举措；

(5) 取得公司报告期各期末和最新的在手订单情况，分析在手订单变动原因及其影响；

(6) 查阅 CRO 行业及相关上下游行业的相关统计数据 and 研究报告、同行业公司官方网站及定期报告等了解行业及其上下游行业市场现状和未来发展态势；

(7) 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；

(8) 访谈发行人主要经营管理人员，了解发行人的核心竞争力、竞争优势以及在所处行业中的地位，系统性分析发行人业绩增长的可持续性以及未来发展过程中可能面临的经营风险；

(9) 对公司收入确认执行细节性测试和截止性测试情况

#### 1) 细节性测试情况

获取发行人收入明细账和试验专题总结报告发送和确认的邮件记录，双向抽样进行核对，复核试验专题邮件是否发给合同约定联系人、收入核算的试验号与邮件记录是否一致，检查收入确认日期、专题总结报告发送日期、委托方邮件回复确认日期与截止日期。报告期内收入细节测试核查比例分别为 89.33%、89.76% 及 93.07% 及 **85.17%**。

#### 2) 截止性测试情况

分别从收入明细账中选取期末前后 1 个月的所有收入确认凭证和从试验专题总结报告发送和确认的邮件记录中选取期末前后 1 个月的所有邮件，检查收入确认日期、专题总结报告发送日期和委托方邮件回复确认日期与截止日期，核对已入账收入和专题总结报告已发送并由客户确认是否在同一期间，确定销售是否存在跨期。报告期收入截止性查验前后一个月的收入比例为 100%。

经核查，报告期内公司收入确认真实、所属期间恰当。

#### （10）收入函证情况

保荐机构、申报会计师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，并对未回函客户执行替代核查程序。

保荐机构对 2020 年至 2023 年 1-6 月营业收入函证情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	<b>52,660.86</b>	86,307.38	58,177.05	33,377.45
发函数量（份）	<b>81</b>	127	314	
发函金额（万元）	<b>42,150.64</b>	70,197.96	51,752.07	28,723.36
回函数量（份）	<b>73</b>	114	284	
回函金额（万元）	<b>38,516.12</b>	65,870.88	46,881.08	27,314.10
回函金额占营业收入比例	<b>73.14%</b>	76.32%	80.58%	81.83%

注：保荐机构在 2022 年 7 月对客户 2019 年至 2022 年 1-6 月的收入情况进行函证。

申报会计师对 2020 年至 2023 年 1-6 月营业收入函证情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入（万元）	<b>52,660.86</b>	86,307.38	58,177.05	33,377.45
发函数量（份）	<b>81</b>	127	166	127
发函金额（万元）	<b>42,150.64</b>	70,197.96	53,235.83	28,522.00
回函数量（份）	<b>73</b>	114	149	120
回函金额（万元）	<b>38,516.12</b>	65,870.88	49,405.32	27,950.58
回函金额占营业收入比例	<b>73.14%</b>	76.32%	84.92%	83.74%

注：报告期内，收入函证的选择标准如下：按照客户收入金额从大到小排序，对收入占比金额前 80% 以上的客户全部函证，对剩余收入的客户随机选取样本进行函证。基于前期收入的审计情况，2022 年度申报会计师降低了小金额客户随机抽样函证的数量，因此 2022 年度收入发函样本量降低；

首次问询回复中 2020 年度、2021 年度函证数量在以上选样标准基础上还包括部分当期收入无发生额的客户的发函数量，因此与本次问询回复的统计口径存在差异。

对于未回函客户，保荐机构、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。

保荐机构对未回函的替代核查情况具体如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
未回函数量（份）	8	13	30	
未回函金额（万元）	3,634.52	4,327.08	4,870.99	1,409.26
不符数量（份）	-	2	3	
不符金额（万元）	-	61.04	60.91	18.60
不符金额占发函比例	-	0.09%	0.12%	0.06%
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）	3,634.52	4,388.12	4,931.90	1,427.86
替代程序确认金额占营业收入比例	6.90%	5.08%	8.48%	4.28%

申报会计师对未回函的替代核查情况具体如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
未回函数量（份）	8	13	17	7
未回函金额（万元）	3,634.52	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	3,634.52	4,388.12	3,891.41	590.02

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
(万元)				
替代程序确认金额占营业收入比例	6.90%	5.08%	6.69%	1.77%

(11) 对第一大关联方客户恒瑞医药的核查情况

①对恒瑞医药的销售真实性与完整性核查

1) 获取恒瑞医药收入明细账和试验专题总结报告发送和确认的邮件记录，双向抽样核对试验专题邮件记录的时间与收入确认时间是否一致，邮件联系人是否与合同约定相符；

2) 对恒瑞医药资产负债表日前后 1 个月的所有收入执行截止性测试，双向复核试验专题总结报告发送和确认的邮件记录时间与收入确认时间是否一致；

3) 对恒瑞医药执行实地走访及函证核查程序，收入核查比例为 100%；

②对恒瑞医药的销售价格公允性核查

1) 询问发行人管理层，了解报告期内发行人销售策略、报价原则和定价机制。发行人基于成本加成原则进行报价，同一时期不同客户报价所用的成本参数（材料价格、人工费率等）以及加成比例一致，并根据授权审批程序对不同客户给予不同程度的报价优惠，报告期内恒瑞医药与其他客户的报价原则一致，不存在差异；

2) 获取恒瑞医药的销售合同、报价资料，了解恒瑞医药与发行人之间的合同报价情况、结算条件等交易条款，复核其收入报价原则是否与同期客户存在差异，报价优惠幅度是否合理，报告期内对恒瑞医药的销售合同复核比例为 100%；

3) 基于公司对客户提供的是定制化服务，不同项目的价格和成本因技术难度、执行周期等服务内容不同而各不相同，因此通过分析毛利率变动的合理性来论证销售价格的公允性。发行人通常在一般客户优惠基础上给予包括恒瑞医药在内的主要客户一定的优惠幅度。报告期各期内，恒瑞医药的毛利率略低于其他非关联客户平均毛利率，差异在合理范围内，差异原因存在合理性，销售定价公允；

经核查，公司对恒瑞医药销售收入真实、完整，交易价格公允。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 在行业景气度发展、公司人员和设施等产能扩张、公司技术和品牌优势带来订单增加、各业务间协同发展产生促进效应等综合因素驱动下，发行人报告期内收入呈现高速增长态势；

(2) 发行人因 2023 年一季度收入确认订单的数量和单价均增加使得收入同比增幅较大，同时受不同季度间收入确认的结构化影响（大额订单在一季度确认较多，中小额订单在二季度确认较多），使得 2023 年一季度同比收入增幅较大，与同行业可比公司的增长幅度差异具有合理性；

(3) 发行人 2023 年上半年业绩较去年同期仍然增长，新客户开拓情况良好，在手订单金额稳定，现阶段不存在行业环境发生重大不利变化或客户需求明显减少的风险；

(4) 发行人以安评业务为主的业务构成不会对发行人参与 CRO 市场竞争构成不利影响，不存在因业务聚焦而导致业务增长不可持续的风险；

(5) 自 2023 年上半年起，投融资热度有回暖趋势、CRO 行业集中提升，影响行业发展的不利因素有望逐渐出清，发行人 2023 年上半年业绩仍然保持增长，预计 2023 年业绩不存在下滑或增长不可持续的风险。

## 问题 2：关于实验用猴

根据申报材料及问询回复，（1）实验用猴是发行人重要原材料，报告期内实验用猴价格持续大幅上升；发行人实验用猴主要品种为食蟹猴和恒河猴，根据公开资料目前 CRO 实验用猴食蟹猴逐渐取代恒河猴；（2）2022 年公司非临床研究服务收入规模、专题试验项目数量以及研发项目使用实验猴数量均大幅增加，但公司 2022 年实验猴消耗数量较 2021 年下降；（3）发行人繁殖猴和实验猴分别在生产性生物资产和消耗性生物资产中核算，报告期各期末繁殖猴结存数量为 700 只、964 只和 874 只，各期繁殖猴转为实验猴的数量为 0 只、12 只和 0 只；（4）发行人供应商新野碧水湾未取得供应实验动物所需的资质证照，发行人向其采购的实验动物尚未交付，交付前尚寄养在第三方猴场的实验猴。

请发行人说明：（1）实验用猴的供应状况、价格及期后变化情况，是否存在价格继续上涨的风险；结合实验用猴市场的供需变化分析对公司日常经营、各项业务开展及毛利率产生的影响，并针对性完善相关风险揭示；（2）不同品种实验用猴的主要区别，发行人所使用实验猴品种与同行业是否存在较大差异及其原因；（3）2022 年实验猴消耗数量下降的原因，报告期内实验猴消耗数量与非临床研究服务收入规模、专题试验项目数量及研发项目开展情况是否匹配，相关成本结转是否完整、准确；（4）繁殖猴转为实验猴的主要依据及时点；报告期繁殖猴转为实验猴的数量较少的原因，未来是否会大规模转换及预计转换时点，报告期是否存在繁殖猴达到转实验猴条件而未转入的情形；（5）向供应商新野碧水湾采购的实验动物数量及价格，其实验动物资质的获批进展情况及预计获批时间，相关采购的实验动物无法交付对公司业务开展是否构成不利影响；发行人对供应商资质的审查情况，是否存在其他类似情形；（6）区分消耗性生物资产和生产性生物资产，说明报告期内实验猴的寄养情况，寄养费支出及其会计处理的合规性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：



## 一、发行人说明：

**（一）实验用猴的供应状况、价格及期后变化情况，是否存在价格继续上涨的风险；结合实验用猴市场的供需变化分析对公司日常经营、各项业务开展及毛利率产生的影响，并针对性完善相关风险揭示**

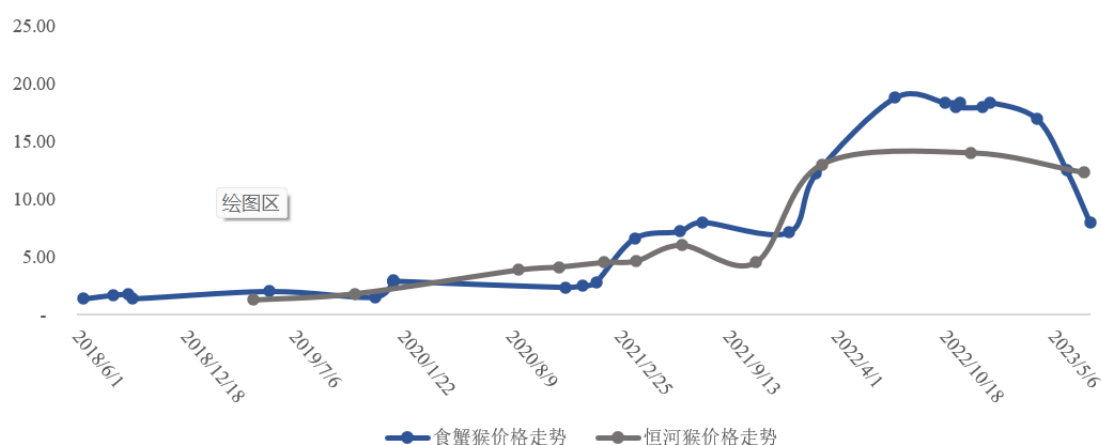
### 1、实验用猴的供应状况、价格及期后变化情况

#### （1）报告期内实验用猴市场的供需变化情况

中国自有养殖实验猕猴行业之后的近 20 年，实验用猴价格长时间处于低位。2015 年以来，随着国内医药企业对创新药研发的重视，我国的实验用猴需求不断增加。2020 年以来，随着中国生物大分子早期研发项目的快速增多，对实验动物的需求不断增加，同时突发性公共卫生事件爆发后，COVID-19 相关疫苗和治疗药物对实验用猴的使用需求快速提升，而国内因防控需要禁止猴子进口以及头部 CRO 企业对大型猴场的并购，进一步加剧了实验用猴的供需关系，多重因素叠加使得实验用猴价格快速上涨。

自 2022 年下半年起，受 COVID-19 相关疫苗及药物的研发需求降低以及头部 CRO 公司基本完成了猴资源的供给布局等因素影响，国内实验用猴的需求回落至相对正常水平，使得实验用猴供给紧张的局面走向缓和，2023 年上半年实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后，进入一个相对平稳并略有波动的状态。

公开招标实验用猴价格走势

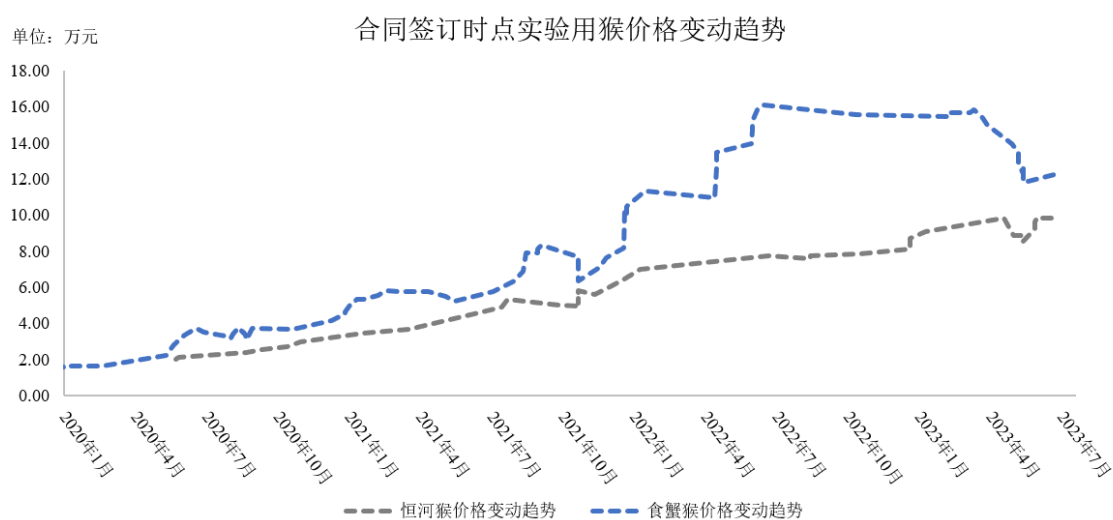


由于实验用猴不存在一个公开报价的交易市场，实验用猴的价格主要受实验用猴种类、采购合同签订时间、采购数量、实验用猴质量等因素影响。而公开招

标价格一般为科研院所的小批量采购价格，与 CRO 企业大批量采购价格存在差异，公开招标价格变动趋势能够一定程度上反映实验用猴市场价格的变动趋势，但波动幅度与真实的市场价格波动幅度存在偏差，一般会较真实的市场价格波动幅度有所放大。

## （2）发行人实验用猴期后采购价格与行业变动相匹配

2020 年 1 月至 2023 年 8 月，发行人签订采购合同时点的实验用猴协议约定价格变动情况如下：



整体来看，报告期内（2020 年至 2023 年上半年），发行人实验用猴采购价格变动均与市场价格变动趋势一致。发行人 2023 年 1-6 月实验用猴价格在 2023 年初短暂上涨后，价格下行，并在 2023 年二季度保持震荡平稳状态。截至 2023 年 6 月底，食蟹猴价格基本稳定在 12.00 万元/只左右，恒河猴价格基本稳定在 9.00 万元/只左右；分别较 2023 年初的 15.00 万元/只左右、10.00 万元/只左右下降 20.00%左右、10.00%左右。

报告期后（2023 年 7 月至 8 月），实验用猴价格延续 2023 年 6 月底的震荡状态，其中恒河猴的价格略有下降趋势。

选取同行业可比上市公司的 2022 年末生物资产价值与 2023 年上半年公允价值变动损益情况，昭衍新药的实验用猴的价格下降比例亦在 10%~20%之间，与发行人情况基本吻合。

单位：万元

公司名称	2021 年末生物资产价值①	2022 年末生物资产价值②	2022 年全年公允价值变动损益③	2023 年上半年公允价值变动损益④	预估上半年生物资产价值变动比例④/②
昭衍新药	23,461.42	185,859.54	33,307.30	-18,298.76	-9.85%
美迪西	无	无	无	无	-
康龙化成	47,594.80	67,529.54	24,558.94	5,273.94	7.81%
药明康德	148,902.67	197,526.00	67,452.34	31,161.98	15.78%
发行人	7,491.15	6,644.00	无	无	-

注：康龙化成、药明康德 2023 年上半年的生物资产公允价值变动为正，原因不详。

综合上述情况可知，2022 年度受 CRO 行业的预期需求及头部 CRO 公司对猴资源的并购布局影响，实验用猴供需市场的情绪化反应较强，实验用猴价格增长幅度较大。随着 COVID-19 相关疫苗及药物的研发需求降低以及头部 CRO 公司基本完成了猴资源的供给布局等因素影响，加之国家禁止实验用猴出口，使得国内实验用猴供给紧张的局面走向缓和，2023 年上半年实验用猴价格自 2023 年年初高点回落后，进入一个相对平稳并略有波动的状态。

## 2、实验用猴市场的供需变化对公司日常经营、各项业务开展及毛利率产生的影响

### (1) 实验用猴市场的供需变化对公司日常经营、各项业务开展的影响

①实验用猴是发行人的主要原材料之一，涉及使用实验用猴的业务为公司业务板块中重要构成部分，但并不对该单一业务产生重大依赖

公司深耕安全性评价领域多年，除了在传统小分子化药方面具有技术优势，在近年来发展迅速的 ADC 药物、多肽及小核酸药物、细胞与基因疗法等生物医药领域前沿方向，也建立了较为全面的前沿非临床技术平台、创新药物评价体系和尖端实验操作技术。整体来说，发行人安全性评价领域的技术平台齐全、服务的创新药品类众多、可进行的试验项目类型全，对于不同动物种属需求的业务做到全覆盖，而不依赖任何一种动物种属。

2020 年至 2022 年，由于猴价的快速上涨，发行人涉猴业务的收入及其贡献度不断提升，但总体上收入贡献度不足 50%，2023 年 1-6 月，该类业务收入贡献度也仅为 53.32%，剔除猴价影响后，涉猴业务的收入贡献度进一步下降。同时发行人不涉及使用实验用猴业务收入也保持着较为快速的增长，2020 年至

2022 年收入复合增长率达到 43.88%。

因此，涉及使用实验用猴的业务为公司业务板块中重要构成部分，但并不对该单一业务产生重大依赖。

目前情况来看，实验用猴市场的供需失衡情况有所改善，实验用猴价格趋稳并略微下降，其对公司涉猴业务收入增速会产生一定影响，但对公司日常经营和涉猴业务开展不构成重大影响。

②实验用猴供应紧张的情况下，公司需采取多种渠道保持实验用猴的稳定供给，供需逐渐趋于平衡后，实验用猴供应得到进一步保障，有利于公司的业务开拓和订单执行

在创新药的研发中，制药企业或生物技术企业更为看重新药研发的效率，从而建立该药品在市场中的先发优势。若非临床 CRO 企业由于实验用猴无法及时到位，致使不能按期提供安全性评价服务时，客户很可能转向能及时提供实验用猴的 CRO 企业，造成明显的“短板效应”。因此在实验用猴供应紧张时，发行人通过自建猴场并收购猴资源、拓展多种供应渠道、以股权为纽带增强与重要供应商的合作关系等手段保证猴资源的供应；在 2023 年上半年实验用猴供需失衡现象逐渐改善后，公司的实验用猴供给得到进一步保障，有助于公司的业务开拓与订单执行，有利于公司的日常经营和涉猴业务的顺利开展。

## （2）实验用猴市场的供需变化对公司毛利率产生的影响

实验用猴市场的供需情况决定了实验用猴的价格，而实验用猴作为公司的主要原材料，其价格变动会影响公司的服务价格和生产成本，从而影响公司毛利率。一般来讲，在 CRO 企业不进行实验用猴储备的情况下，实验用猴的价格波动直接反映到公司的成本中，但是销售端的价格传导一般具有滞后性，因此，实验用猴价格的快速上涨推动公司生产成本增加，但价格调整滞后会使得公司毛利率降低；反之，实验用猴价格快速下跌降低公司生产成本，但价格调整滞后会使得公司毛利率升高。

综合 2020 年至 2022 年的实验用猴市场变化导致的价格波动情况来看，随着实验用猴的价格上涨，发行人实验用猴成本占比不断增加，虽然发行人可以一定程度上将原材料价格上涨风险转嫁给下游客户，仍难以避免对整体毛利率的不利

影响。与此同时，发行人通过自建猴场并收购猴资源、扩大采购渠道、以股权为纽带增强重要供应商合作关系等保证猴资源供应。在实验用猴价格逐渐稳定并略微下降的趋势下，发行人毛利率亦有所回升。

### 3、2023 年上半年实验用猴价格下降对发行人经营业绩、存货跌价等方面的影响，与同行业可比公司受影响的比较情况，是否存在较大差异并分析差异原因

(1) 2023 年上半年实验用猴价格下降对发行人经营业绩、存货跌价等方面的影响

#### ①2023 年上半年实验用猴价格下降对发行人经营业绩的影响

1) 公司涉及使用实验用猴的业务为公司业务板块中重要组成部分，但并不对该单一业务产生重大依赖，实验用猴价格下降对经营业绩不会产生决定性影响

2020 年至 2023 年上半年，发行人涉及使用实验用猴的业务产生的主营业务收入对公司的贡献度具体如下：

单位：万元

类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
涉猴业务	28,027.54	53.32%	41,389.06	48.00%	26,038.45	44.77%	11,721.93	35.12%
非涉猴业务	24,537.36	46.68%	44,832.10	52.00%	32,123.79	55.23%	21,655.53	64.88%
合计	52,564.90	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%

由上可知，2020 年至 2022 年，发行人涉及使用实验用猴的业务收入贡献度不足 50%，2023 年 1-6 月，该类业务收入贡献度也仅为 53.32%，剔除猴价影响后，收入贡献度进一步下降。同时发行人不涉及使用实验用猴业务收入也保持着较为快速的增长。因此，涉及使用实验用猴的业务为公司业务板块中重要组成部分，但并不对该单一业务产生重大依赖，实验用猴价格下降对经营业绩不会产生决定性影响。

2) 实验用猴价格下降有利于降低生产成本，提升毛利率水平，综合来看利于改善公司经营业绩

实验用猴价格下降会带来未来订单价格的下降，但同时也会对订单数量的提

升起到一定积极作用。同时，实验用猴价格下降会降低公司的生产成本，有助于提升公司毛利率。具体实验用猴价格下降对公司经营业绩的影响情况如下：

以 2022 年度财务数据为例，假设其他因素保持不变、实验用猴价格下降对订单价格、数量无影响，只有实验用猴价格分别下降 10%、20%、50%时，对发行人的营业收入、营业成本、毛利率、利润总额的影响具体分析如下：

单位：万元

项目	2022 年度	实验用猴价格下降比例		
		10%	20%	50%
营业收入	86,307.38	86,307.38	86,307.38	86,307.38
营业成本 <sup>注</sup>	51,571.36	50,171.14	48,770.93	44,570.28
实验用猴成本 <sup>注</sup>	14,002.17	12,601.95	11,201.74	7,001.09
毛利额	34,736.02	36,136.24	37,536.45	41,737.10
毛利率	40.25%	41.87%	43.49%	48.36%
利润总额	14,179.39	15,579.61	16,979.82	21,180.48
利润总额影响额	-	1,400.22	2,800.43	7,001.09
利润总额影响比例	-	9.88%	19.75%	49.38%

注：实验用猴价格下降使得实验用猴成本降低，营业成本亦随之降低相同金额。

对于发行人这类头部 CRO 企业来讲，实验用猴价格下降，一方面有利于降低生产成本，另一方面由于调价具有滞后性以及较强的议价能力使得实验用猴价格下降带来的订单价格下降并不会完全传导到客户。因此，综合来看实验用猴价格下降有利于提升毛利率水平，进一步改善公司经营业绩。

以实验用猴价格下降 20%为例，实验用猴价格下降对订单价格下降的不同传导影响，对营业收入、营业成本、毛利率、利润总额的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年度	实验用猴价格下降对订单价格下降的传导影响				
		0%	10%	50%	90%	100%
营业收入 <sup>注</sup>	86,307.38	86,307.38	86,027.34	84,907.16	83,786.99	83,506.95
营业成本	51,571.36	48,770.93	48,770.93	48,770.93	48,770.93	48,770.93
实验用猴成本	14,002.17	11,201.74	11,201.74	11,201.74	11,201.74	11,201.74
毛利额	34,736.02	37,536.45	37,256.41	36,136.23	35,016.06	34,736.02
毛利率	40.25%	43.49%	43.31%	42.56%	41.79%	41.60%

项目	2022 年度	实验用猴价格下降对订单价格下降的传导影响				
		0%	10%	50%	90%	100%
利润总额	14,179.39	16,979.82	16,699.78	15,579.61	14,459.43	14,179.39
利润总额影响额	-	2,800.43	2,520.39	1,400.22	280.04	0.00
利润总额影响比例	-	19.75%	17.78%	9.88%	1.97%	0.00%

注：0%即实验用猴价格下降对订单价格不影响，100%即实验用猴价格下降的金额会导致订单价格下降同样金额；上述测算未考虑实验用猴价格下降对订单数量的提升作用。

## ②2023 年上半年实验用猴价格下降对发行人存货跌价的影响

在猴资源储备方面，发行人与美迪西投入较少，昭衍新药、康龙化成与药明康德投入较大。主要系一方面公司经营策略上优先聚焦及专注于 CRO 主业上，通过提升自身的科学研究实力获取客户的认可和行业口碑；另一方面公司资金实力相对较弱，优先将资金投入实验室建设与人员队伍扩张。因此，公司基于对实验用猴市场价格及供应量波动风险的判断，发行人主要采取以扩大供应商数量进行市场化采购与长期协议供应商供应为主要手段、自有猴场做战略资源储备的用猴模式，有效保障开展业务所需的实验用猴供应。

发行人生物资产采用历史成本计量，并且持有生物资产目的为试验自用消耗，不存在公允价值变动损益。截至 2023 年 6 月末，发行人原材料中实验用猴结存单价为 9.25 万元/只，仍低于公司对外采购市场价格，均有订单覆盖且公司毛利率较高，因此不存在减值的风险。截至 2023 年 6 月末，发行人消耗性生物资产及生产性生物资产的结存单价分别为 3.43 万元/只、1.75 万元/只，安全边际较高，不存在减值风险。

## (2) 2023 年上半年实验用猴价格下降对发行人及同行业可比公司影响差异的比较

发行人和同行业可比上市公司在实验用猴价格变动影响方面的差异如下：

公司名称	猴资源储备		生物资产计量方法	价格下降对公司经营业绩影响	
	2022 年末生物资产价值/万元	情形		共性影响	差异性影响
昭衍新药	185,859.54	储备较多	公允价值计量	有利于降低生产成本，提升毛利率水平；虽然对订单价格产生一定负	公允价值变动损失
康龙化成	67,529.54	储备较多	公允价值计量		
药明康德	197,526.00	储备较多	公允价值计量		

公司名称	猴资源储备		生物资产计量方法	价格下降对公司经营业绩影响	
	2022年末生物资产价值/万元	情形		共性影响	差异性影响
发行人	6,644.00	储备较少	历史成本计量	面影响,但对订单数量提升具有积极作用	无公允价值变动损失,可能会有存货跌价风险
美迪西	无	无	-		-

在收入、成本影响方面,实验用猴价格下降对发行人及同行业可比公司的影响类似,均会带来未来订单价格的下降,但也会对订单数量的提升起到一定积极作用。同时,实验用猴价格下降会降低公司的生产成本,有助于提升公司毛利率。整体来看,实验用猴价格下降对经营性业务的利润水平具有一定的提升作用。

在存货跌价或者公允价值损失方面,公司生物资产采用历史成本计量,且订单制业务模式的毛利率较高,如前所述,公司在目前实验用猴价格下跌的情况未出现减值的情形。同行业可比公司中,在港股上市的昭衍新药、康龙化成和药明康德按照国际会计准则要求采用公允价值计量且上述企业储备了大量实验用猴,在生物资产公允价值变动较大时,对当期利润的影响也较大。因此其大部分企业在2022年度实验用猴价格上涨时,在2022年当期体现较大的公允价值变动收益,而在2022年上半年实验用猴价格下降时,体现公允价值变动损失。

综上所述,2023年上半年实验用猴价格下降有利于降低生产成本,提升毛利率水平,且公司生物资产的减值风险较低,综合来看利于改善公司经营业绩。同行业可比上市公司与发行人不同之处是生物资产采用公允价值计量,在实验用猴价格下降时会体现出公允价值变动损失。

#### 4、实验用猴相关风险揭示

针对实验用猴的供需情况及其对发行人日常经营、各项业务开展及毛利率产生的影响,发行人已在招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“(一)特别风险提示”之“4、实验用猴供应的风险”和“5、毛利率波动风险”中补充披露,并在“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“(一)市场风险”中进行补充披露。具体披露内容如下:

##### “4、实验用猴供应的风险

实验用猴是发行人主要的原材料,报告期内涉及使用实验用猴的业务产生的



收入分别为 11,721.93 万元、26,038.45 万元、41,389.06 万元和 **28,027.54 万元**，占主营业务收入的比例分别为 35.12%、44.77%、48.00%和 **53.32%**。2020 年至 2022 年，公司上游原材料灵长类动物（如食蟹猴、恒河猴等）的价格持续上涨且供应紧张。2023 年上半年，受 COVID-19 相关疫苗及药物的研发需求降低以及头部 CRO 公司基本完成了猴资源的供给布局等因素影响，国内实验用猴的需求回落至相对正常水平，使得实验用猴供给紧张的局面走向缓和。

若未来实验用猴供应商无法满足公司原材料需求，可能导致公司无法获取稳定的实验动物供应来源，影响公司的业务开拓与订单执行，不利于公司的日常经营和涉猴业务的顺利开展，从而对公司的经营规模的增长、盈利能力的提升以及良好市场口碑的建立造成不利影响。

### 5、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 39.80%、38.40%、40.35%和 **45.21%**，存在一定波动。公司的主营业务毛利率变动主要受销售价格、原材料采购价格、人工成本和市场竞争情况等因素影响。报告期内，以实验用猴为代表的实验动物价格不断上涨，采购价格由 2020 年的 2.73 万元/只上涨至 **2023 年 1-6 月的 12.21 万元/只**，提高了公司的生产成本。

综合 2020 年至 **2023 年上半年**的情况来看，实验用猴价格波动会对公司的毛利率产生一定的影响。2020 年至 2022 年，实验用猴价格经历持续快速上涨，在 2022 年末 2023 年初达到高点后回落，并于 2023 年上半年进入一个相对平稳并略有波动的状态。但是未来如果实验用猴价格出现快速上涨或下跌，而公司无法继续采取有效手段通过成本管控和价格调整平抑实验用猴价格带来的影响，公司仍存在业务毛利率波动的风险。

假设当期实验用猴单价变化，收入不变的情况下，实验用猴单价对公司毛利率的影响如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务毛利率	<b>45.21%</b>	40.35%	38.40%	39.80%
实验用猴价格提高 10%之后主营业务毛利率	<b>43.25%</b>	38.73%	36.77%	39.03%
实验用猴价格降低 10%之后主营业务毛利率	<b>47.17%</b>	41.97%	40.03%	40.57%

假设毛利率出现一定程度的变化，按照分别上升、下降 1 个百分点和上升、下降 2 个百分点进行测算，对利润总额的影响具体如下：

单位：万元

主营业务毛利率变动	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例	利润总额变动金额	变动金额占利润总额的比例
上升 2%	1,051.30	8.40%	1,724.42	12.16%	1,163.24	12.37%	667.55	13.22%
上升 1%	525.65	4.20%	862.21	6.08%	581.62	6.19%	333.77	6.61%
下降 1%	-525.65	-4.20%	-862.21	-6.08%	-581.62	-6.19%	-333.77	-6.61%
下降 2%	-1,051.30	-8.40%	-1,724.42	-12.16%	-1,163.24	-12.37%	-667.55	-13.22%

”

## （二）不同品种实验用猴的主要区别，发行人所使用实验猴品种与同行业是否存在较大差异及其原因

### 1、不同品种实验用猴的主要区别

目前常用的实验用猴为食蟹猴以及恒河猴，较少使用狨猴（价格高、数量少、操作难）。根据监管部门相关指导原则要求，每类药物类型应采用相关动物种属开展非临床药代和安全性评价研究，而被认定为相关动物种属都需有相应的种属选择依据，是否选择实验用猴以及选择何种实验用猴必须有充分的依据。当食蟹猴和恒河猴甚至狨猴都是相关动物种属的情况下，还需要考虑动物价格，或者因各类猴体重差异而所需受试物量不同，导致药物生产成本的差异等因素。

首先，药物非临床药代和安全性评价研究用猴应符合相关动物种属选择的要求。每种类型药物都有相应的选择相关种属的依据，需符合监管机构相关指导原则的要求，如小分子药物主要根据体外代谢结果选择相关动物种属开展研究；抗体类药物主要根据序列同源性及靶点亲和力结果选择相关动物种属开展研究；ADC 药物要结合抗体和小分子的种属选择依据相关动物种属等。根据上述相关种属选择要求，当评估实验用猴为相关动物种属时，大部分情况下，食蟹猴和恒河猴均可以作为相关动物种属；少数情况下，仅食蟹猴、恒河猴或狨猴为相关动物种属时，则应采用符合相关动物种属选择要求的实验用猴开展药物非临床药代和安全性评价研究。如在对某些创新药物进行安全性评价时，经亲和力实验发现

在该药物作用下仅某一种实验用猴的靶点亲和力与人接近，则只能选用该种实验用猴。

其次，考虑实验所需的成本。通常相同年龄，恒河猴比食蟹猴重 1 kg 左右。在实验过程中食蟹猴所需的受试药物相对较少。一般新药生产成本较高，实验所用受试药物越多，实验耗费成本越高。同时，同一个实验耗费不同猴类所需的数量是相同的，单只猴价格越高，实验成本越高。因此，在食蟹猴和恒河猴均符合相关动物种属选择要求的情况下，需要综合受试药物生产成本与实验用猴耗费成本考虑使用何种品系实验用猴。

综合历史情况来看，实验用猴的主力当属食蟹猴，占据产业链的 80% 左右。其主要原因就是食蟹猴和恒河猴在相关动物种属选择上总体差异较小，但食蟹猴在国内供应较为丰富并且体重较小和便于操作。因此在食蟹猴和恒河猴价格差异较小时，企业更倾向于使用食蟹猴。但在报告期内，实验用猴价格上涨过快，食蟹猴价格较恒河猴高出约 30%~50%，在符合相关动物种属选择要求的前提下，考虑到成本因素，部分委托方在设计试验方案时，会要求更多地使用恒河猴。

## 2、发行人所使用实验猴品种与同行业的对比分析

根据公开信息披露，在实验猴的使用品种方面，发行人与同行业可比上市公司不存在重大差异；在食蟹猴、恒河猴的使用数量配比方面，由于各家未公开自身的使用数量，以及各家开展的项目种类不同，需求不同，因此数量配比方面不可比。

公司名称	信息披露	信息来源
昭衍新药	根据《中国国家重点保护野生动物名录》的界定，公司动物试验中用到的食蟹猴、恒河猴（又称“猕猴”）为国家二级保护动物 发行人购买、使用食蟹猴、恒河猴履行了相应的审批程序	首次公开发行股票招股说明书
美迪西	公司已采取深化与实验用猴供应商的战略合作，采购合格的实验用恒河猴替代部分实验用食蟹猴 公司动物实验中使用的食蟹猴、猕猴为国家二级保护动物	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 发行人及保荐机构回复意见（2019 年半年报财务数据更新版）
康龙化成	本集团的生物资产分为消耗性生物资产	2022 年年度报告

公司名称	信息披露	信息来源
	和生产性生物资产，主要包括食蟹猴、猕猴、比格犬及小鼠	
	发行人及子公司所使用的所有实验动物中，仅有实验猴（食蟹猴、猕猴（又称恒河猴））属于国家二级保护动物名录	北京市中伦律师事务所关于公司首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在创业板上市的补充法律意见书（二）
药明康德	消耗性生物资产是指为出售及领用投入实验而持有的实验用食蟹猴及猕猴；生产性生物资产是指为产出实验用食蟹猴及猕猴的繁衍用食蟹猴及猕猴	2022年年度报告

注：国家林业局《关于加强实验用猴管理有关问题的通知》（林护发〔2004〕124号）提出，猕猴（即恒河猴）、食蟹猴等猕猴属动物是医学研究不可缺少的重要实验动物。因此同行业中公开资料中所称猕猴即恒河猴。

### （三）2022年实验猴消耗数量下降的原因，报告期内实验猴消耗数量与非临床研究服务收入规模、专题试验项目数量及研发项目开展情况是否匹配，相关成本结转是否完整、准确

#### 1、2022年实验猴消耗数量下降的原因

2020年至2023年6月，实验用猴消耗数量、单价及金额波动情况如下：

类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
耗用数量/只	1,311	2,429	3,392	2,079
耗用单价/万元/只	10.36	7.42	4.49	2.57
耗用金额/万元	13,578.83	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。

报告期内，公司原材料中实验用猴领用数量分别为2,079只、3,392只、2,429只和1,311只，呈先增后减的趋势，主要系因突发性公共卫生事件而产生的疫苗、抗体等生物制品类新药研发在2021年大部分进入动物实验阶段；生物医药行业投融资热度提升使新药研发得到充足的资金，同时由于自2020年开始实验用猴价格涨幅较大，委托方基于对未来猴价上涨的预期，对抗体类生物制品药物管线加快推进促使所需生物制品类安评业务量增加；上述两个因素叠加导致2021年实验用猴消耗数量较高。

相较于2021年，2022年实验用猴消耗量有所下降，但仍高于2020年；2023年1-6月公司原材料实验用猴的出库数量为1,311只，实验用猴消耗量整体仍呈现上升趋势。

报告期内，区分委托药品类型的专题试验实验用猴领用情况如下：

药品类型	消耗数量（只）			
	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
生物制品	912	1,563	2,725	1,384
其他	399	866	667	695
总计	1,311	2,429	3,392	2,079

由上表可见，公司在2021年进行了较多的疫苗、抗体等生物制品类专题试验，实验用猴出库量较大。

## 2、报告期内实验猴消耗数量与非临床研究服务收入规模、专题试验项目数量及研发项目开展情况相匹配

报告期内，因公司经营规模持续增长，非临床专题研究服务收入规模、专题试验数量和涉猴专题试验数量均不断上升。

（1）报告期各期实验用猴结转数量与非临床业务中对应结转实验用猴的专题试验收入金额相匹配

公司按试验号领用实验猴投入实验时将其成本计入相应的合同履行成本，作为实验用猴消耗；待具体试验专题确认收入时将对应归集实验猴成本在内的合同履行成本结转入当期营业成本。由于实验用猴投入实验与试验专题确认收入之间存在时间间隔，当年实验用猴消耗数量与当期营业成本中结转数量存在差异。报告期内，公司实验用猴成本均正确结转，不存在跨期调整结转实验用猴成本的情形。

报告期各期实验用猴结转数量与非临床业务中对应结转实验用猴的专题试验收入金额匹配情况具体如下：

单位：只、万元

项目			2023年1-6月		2022年	
			猴子结转数量	结转猴子对应试验专题收入金额	猴子结转数量	结转猴子对应试验专题收入金额
涉猴收入	使用自有实验用猴的专题试验	重复给药毒性试验专题	1,122	22,898.46	2,297	30,338.77
		Non-GLP类试验专题	113	2,084.54	357	3,813.87

		其他试验专题	50	697.63	119	1,764.30
		合计	1,285	25,680.64	2,773	35,916.94
	涉及使用猴血浆等的试验专题		2,346.90		5,472.12	
	总计		28,027.54		41,389.06	
非涉猴收入金额			22,918.17		40,895.46	
非临床收入金额			50,945.70		82,284.52	
项目			2021年		2020年	
			猴子结转数量	结转猴子对应试验专题收入金额	猴子结转数量	结转猴子对应试验专题收入金额
涉猴收入	使用自有实验用猴的专题试验	重复给药毒性试验专题	2,191	17,976.59	1,302	8,111.73
		Non-GLP 类试验专题	359	2,621.08	302	1,428.54
		其他试验专题	302	2,049.62	100	484.60
		合计	2,852	22,647.29	1,704	10,024.87
	涉及使用猴血浆等的试验专题		3,391.16		1,697.06	
总计		26,038.45		11,721.93		
非涉猴收入金额			28,640.23		19,446.06	
非临床收入金额			54,678.68		31,167.99	

注：结转猴子对应试验专题收入金额指的是结转到当期主营业务成本中实验用猴所对应的试验专题收入。

报告期内，一方面受实验用猴结转至营业成本中的数量整体呈现增长趋势，另一方面实验用猴价格的不断上涨推高单个试验专题的定价；上述量价因素使得公司结转实验用猴对应试验专题收入不断增加。

2022年在结转实验用猴数量变动较小的情况下，收入增长幅度较大的主要原因是由于实验用猴价格上涨使得订单价格不断上涨，2022年确认收入的试验专题单价较2021年增幅较大，具体情况如下：

单位：万元、万元/个

项目	试验专题收入变动情况			单位试验专题价格变动情况		
	2022年金额	变动	2021年金额	2022年单价	变动	2021年单价
重复给药毒性试验专题	30,338.77	68.77%	17,976.59	561.83	62.52%	345.7
Non-GLP 类试验专题	3,813.87	45.51%	2,621.08	71.96	29.03%	55.77
其他试验专题	1,764.30	-13.92%	2,049.62	117.62	77.89%	66.12

项目	试验专题收入变动情况			单位试验专题价格变动情况		
	2022年 金额	变动	2021年 金额	2022年 单价	变动	2021年 单价
合计	35,916.94	58.59%	22,647.29	294.4	68.99%	174.21

(2) 报告期各期实验用猴结转数量与非临床业务中对应结转实验用猴的专题试验数量相匹配

报告期各期实验用猴结转数量与非临床业务中对应结转实验用猴的专题试验数量具体情况如下：

单位：只、个、只/个

项目	2023年1-6月			2022年		
	猴子结转 数量	试验专题 数量	单位试验耗 用猴子数量	猴子结 转数量	试验专题 数量	单位试验耗 用猴子数量
重复给药毒性 试验专题	1,122	27	42	2,297	54	43
Non-GLP 类试 验专题	113	20	6	357	53	7
其他试验专题	50	7	7	119	15	8
合计	1,285	54	24	2,773	122	23
项目	2021年			2020年		
	猴子结转 数量	试验专题 数量	单位试验耗 用猴子数量	猴子结 转数量	试验专题 数量	单位试验耗 用猴子数量
重复给药毒性 试验专题	2,191	52	42	1,302	30	43
Non-GLP 类试 验专题	359	47	8	302	39	8
其他试验专题	302	31	10	100	15	7
合计	2,852	130	22	1,704	84	20

注：消耗数量为当期进行试验所领用出库的实验用猴数量；结转数量为当期主营业务成本中实验用猴数量。

报告期内，发行人同类试验专题耗费实验用猴数量稳定，随着确认收入的试验专题数量变化，实验用猴结转至营业成本中的数量随之变化，两者有较好的匹配关系。

(3) 报告期内，公司使用实验用猴的研发项目数量较少，耗用实验用猴数量与相应研发项目需求相匹配

报告期内，仅“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”1个研发项目领用实验用猴30只，实验用猴使用数

量符合研发需求，且该研发项目已于 2022 年末顺利结题验收，达成了预定研发目标。

### 3、报告期各期实验用猴相关成本结转完整、准确

#### (1) 实验用猴相关成本结转方式

发行人将受托服务合同按照专题试验拆分为不同的单项履约义务，并设置唯一的试验编号，服务过程中发生的成本费用通过合理方式归集到各专题试验，计入合同履行成本。公司在服务过程中领用的实验用猴，均可以通过出库单对应到具体的试验编号，直接计入对应专项试验的材料成本，并在对应专项试验确认收入时结转营业成本。

发行人成本核算及结转过程的具体描述见“问题 5、一、(六)、2、各细分业务的核算”和“3、各细分业务的成本结转”。

#### (2) 报告期各期实验用猴相关成本均结转完整、准确

为保证实验用猴成本的核算完整性及准确性，公司建立了一套完整的成本归集、核算相关内部控制制度并严格执行。

①公司建立了《动物管理部制度》，对生产性生物资产、消耗性生物资产及原材料中的实验用猴日常管理、转化/领用和盘点流程均制定了严格的内部控制制度并严格执行。每只实验用猴均有唯一纹身号/芯片号，流转痕迹及最终去向均得到清晰记录。

②实验用猴在领用入专题试验前，需转入原材料科目进行核算，不得从生产性生物资产和消耗性生物资产直接转入专题试验成本。公司原材料均纳入信息化系统进行管理，采用月末加权平均法进行核算。

③公司对每一项物料均设置物料编号，明确规定领用动物时，均需由相关人员填写出库申请单，准确填写试验号和实际使用部门。若为生产需求，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（注明对应试验号及使用部门）并经领用人签字确认。

④各专题试验成本的归集与结转，均通过财务软件中预先设定的逻辑进行核



算。

⑤每季度，财务管理部结合各专题试验进度，对毛利情况及合同履行成本余额进行分析，确认是否存在异常成本归集、结转的情况。

综上所述，公司已制定完善的内控措施并有效运行，保证了实验用猴的成本核算的完整性及结转的及时性。

#### **（四）繁殖猴转为实验猴的主要依据及时点；报告期繁殖猴转为实验猴的数量较少的原因，未来是否会大规模转换及预计转换时点，报告期是否存在繁殖猴达到转实验猴条件而未转入的情形**

##### **1、繁殖猴转为实验猴的主要依据及时点**

繁殖猴是指不以投入试验为目的，而以繁殖幼猴为目的的猴子。公司对于繁殖猴种群转化有严格的内部制度，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，方可转为实验猴。

报告期内，发行人仅于 2021 年 3 月和 7 月分别将 9 只和 3 只繁殖猴转化为实验用猴，除此之外无其他繁殖猴转化为实验用猴的情况发生。

以上转化的繁殖猴由公司于 2020 年末及 2021 年 1 月购买，共计 757 只。公司兽医在购买初期对繁殖猴进行一段时间的观察和评估，发现少部分繁殖猴不适用于继续繁殖，同时可以满足实验条件。为了合理利用资源、优化种群结构，经公司内部批准后将该 12 只繁殖猴转为消耗性生物资产。

上述繁殖猴转化为实验用猴的情形，公司已按照猴场管理制度要求，由猴场饲养员提出转群申请，经公司 IACUC 主席批准后，在月末将转群申请提交至财务部进行了转群会计处理。

##### **2、报告期繁殖猴转为实验猴的数量较少的原因，未来是否会大规模转换及预计转换时点**

由于公司繁殖猴持有目的为繁殖幼猴，报告期内仅出于种群结构优化的目的将 12 只繁殖猴转为消耗性生物资产；同时实验用猴用于试验的合适年龄为 3-5 周岁，而公司繁殖猴的年龄通常在 5 岁以上，不满足安全评价性业务对猴子年龄

及品质的要求，故未来不会有大规模转化为消耗性生物资产的情况。

### 3、报告期是否存在繁殖猴达到转实验猴条件而未转入的情形

由于公司繁殖猴持有目的为繁殖幼猴，且通常年龄在 5 岁以上，不满足安全评价性业务对猴子年龄及品质的要求，同时公司对于繁殖猴转群有着严格规定。故即使少量繁殖猴可以达到转实验猴的条件，但由于不符合公司持有繁殖猴的目的，也不会将繁殖猴转为实验猴。

**（五）向供应商新野碧水湾采购的实验动物数量及价格，其实验动物资质的获批进展情况及预计获批时间，相关采购的实验动物无法交付对公司业务开展是否构成不利影响；发行人对供应商资质的审查情况，是否存在其他类似情形**

**1、向供应商新野碧水湾采购的实验动物数量及价格，其实验动物资质的获批进展情况及预计获批时间，相关采购的实验动物无法交付对公司业务开展是否构成不利影响**

（1）向供应商新野碧水湾采购的实验动物数量及价格

报告期内，发行人向供应商新野碧水湾采购的实验动物数量及价格具体如下：

单位：只、万元/只

供应商名称	种类	采购主体	核算科目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
				数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地	恒河猴	上海益诺思	消耗性生物资产	-	-	-	-	266	2.10	-	-
		黄山益诺思	生产性生物资产	-	-	-	-	305	6.60	-	-

2021 年，发行人向新野碧水湾采购的恒河猴价格（消耗性生物资产）较低主要系该批恒河猴年龄较小，公司尚需承担未来达到试验条件所需的饲养费用等成本。

（2）新野碧水湾的实验动物资质的获批进展情况、预计获批时间及替代措施

截至本问询回复出具之日，新野碧水湾已取得《驯养繁殖许可证》，尚未取得《实验动物生产许可证》。上海益诺思向新野碧水湾采购恒河猴系用于实验研究，需待新野碧水湾取得《实验动物生产许可证》后，方可申请该批实验用猴运

输至发行人处的相关批文；黄山益诺思向新野碧水湾购买的恒河猴，系用于驯养繁殖，因此不受新野碧水湾尚未取得《实验动物生产许可证》的影响。

基于实验动物资质获批时间难以预计，上海益诺思、新野碧水湾及黄山益诺思已签署《关于新野碧水湾长期合作协议（恒河猴）调整事宜的备忘录》（以下简称“备忘录”），约定上海益诺思与新野碧水湾解除原恒河猴采购协议，并由黄山益诺思按照与原协议同等条件向新野碧水湾采购恒河猴用于驯养繁殖。具体情况如下：

#### ①新野碧水湾的实验动物资质的获批进展情况、预计获批时间

##### 1) 上海益诺思向其采购消耗性生物资产

根据《实验动物许可证管理办法（试行）》第二条、第十七条的相关规定，使用实验动物进行科学研究的单位需持有实验动物使用许可证，其使用的实验动物需来源于持有实验动物生产许可证的单位。上海益诺思持有《实验动物使用许可证》，其与新野碧水湾签署了采购协议，购买 266 只恒河猴拟用于实验，但需待新野碧水湾取得《实验动物生产许可证》后，方可申请该批实验用猴运输至发行人处的相关批文，并实际用于实验。

根据与新野碧水湾相关负责人的访谈，新野碧水湾正在努力与当地主管部门沟通《实验动物生产许可证》资质办理事宜，但相关实验动物资质的获批时间难以预计。

##### 2) 黄山益诺思向其采购生产性生物资产

根据《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》第二条、第九条的相关规定，从事驯养繁殖野生动物的单位和个人，必须取得《驯养繁殖许可证》，取得《驯养繁殖许可证》的单位和个人，需要出售、利用其驯养繁殖的国家二级保护野生动物及其产品的，必须经省、自治区、直辖市政府林业行政主管部门或其授权的单位批准。

新野碧水湾和黄山益诺思均持有《驯养繁殖许可证》，黄山益诺思向新野碧水湾购买了 305 只恒河猴，系用于驯养繁殖，并非用于科学研究和实验，因此不受新野碧水湾尚未取得实验动物许可证情况的影响。截至本问询回复出具之日，新野碧水湾已经林业局审批后向黄山益诺思转移了 195 只猴子，剩余猴子后续将

在取得林业局批准后陆续进行转移，该等交易事宜符合相关法律法规规定。

## ②发行人已实施替代措施

鉴于新野碧水湾相关实验动物资质的获批时间难以预计，发行人为了盘活采购的生物资产，避免时间推移带来资产减值风险，上海益诺思、新野碧水湾及黄山益诺思于2023年7月13日签订了备忘录，约定：1)由上海益诺思与新野碧水湾解除原采购恒河猴的协议，新野碧水湾将已支付的全部货款退还至上海益诺思；2)由黄山益诺思向新野碧水湾按照与原协议同等条件采购恒河猴，用于驯养繁殖。

因此，各方将依据上述备忘录中约定的合作内容商定具体的交易文件，该等交易文件签署并生效后，新野碧水湾可在取得主管林业部门批准后向黄山益诺思转移该批恒河猴，后续相关采购的实验动物无法交付的风险较小。

## (3) 对公司业务开展是否构成不利影响

根据上述签署备忘录，发行人在解决新野碧水湾短期内资质无法获批的情况下盘活了生物资产，整体采购成本未发生变化，且未让渡原有商业机会，仅对相关实验动物的使用目的进行调整。

上述采购的266只实验动物占截至2022年12月31日发行人结存的实验用猴数量3,128只的8.50%，占比较低。同时，结合目前实验用猴的市场供需关系和交易价格已趋于稳定的市场环境，以及发行人加强自身的实验用猴采购渠道，发行人主营业务所需的实验用猴的供应具备稳定性，因此上述相关实验动物的使用目的调整不会对公司业务开展构成不利影响。

综上所述，发行人向供应商新野碧水湾采购的实验动物中，仅计入消耗性生物资产的部分实验用猴受到新野碧水湾的资质限制，发行人已与新野碧水湾签订备忘录，约定新野碧水湾与黄山益诺思签署与原协议同等条件的采购协议并同步解除原协议，后续黄山益诺思采购的实验动物无法交付的风险较小，不会对公司业务开展构成不利影响。

## 2、发行人对供应商资质的审查情况，是否存在其他类似情形

根据《实验动物管理条例》《实验动物许可证管理办法（试行）》，实验动物

的供应商应具备《实验动物生产许可证》。另外，根据《野生动物保护法》《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》《陆生野生动物保护实施条例》等相关法律法规规定，实验动物中的国家重点保护野生动物（如猕猴、食蟹猴）的供应商需取得国家重点野生动物驯养繁殖许可证，且买卖交易相关单位还必须就每一次国家重点保护动物的交易行为经林业主管部门或其授权的单位批准。

报告期内，除新野县碧水湾猕猴驯养繁育基地外，发行人其他供应商均已取得向发行人供应实验动物所需的资质证照。发行人与供应商之间已完成交付的实验用猴的交易均已取得林业主管部门或其授权单位的批准。

根据发行人出具的说明，除新野碧水湾以外，报告期内与发行人及其子公司发生交易的实验动物供应商均具备法律法规所要求的相关资质许可。

综上所述，除新野碧水湾尚未取得《实验动物生产许可证》以外，报告期内，与发行人及其子公司发生交易的其他实验动物供应商具备法律法规所要求的相关资质许可，发行人及其子公司与实验猴供应商之间已发生的交易行为已取得了相关主管部门的批准，不存在其他类似情形。

#### **（六）区分消耗性生物资产和生产性生物资产，说明报告期内实验猴的寄养情况，寄养费支出及其会计处理的合规性**

##### **1、区分消耗性生物资产和生产性生物资产，说明报告期内实验猴的寄养情况**

报告期内，公司向新野新豫猴场、新野碧水湾猴场、新野豫辉猴场采购实验用猴，并出于便捷性考虑，将所购买的实验用猴寄养在当地猴场，按照约 8 元/只/天的市场价格支付饲养费用，具体情况如下：

##### **（1）消耗性生物资产寄养情况**

寄养地点	项目	2023. 6. 30/ 2023 年 1-6 月	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
新野新豫猴场	期末结存数量/只	639	755	716	792
	当期寄养费用/万元	67.72	236.94	208.92	37.40
新野碧水湾猴场	期末结存数量/只	270	319	266	-
	当期寄养费用/万元	45.10	84.38	16.60	-
新野豫辉猴场	期末结存数量/只	-	-	40	-

寄养地点	项目	2023.6.30/ 2023年1-6月	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
	当期寄养费用/万元	-	11.42	1.54	-
合计	期末结存数量/只	909	1,074	1,022	792
	当期寄养费用/万元	112.82	332.75	227.06	37.40

## (2) 生产性生物资产寄养情况

寄养地点	项目	2023.6.30/ 2023年 1-6月	2022.12.31/ 2022年度	2021.12.31/ 2021年度	2020.12.31/ 2020年度
新野新豫猴场	期末结存数量/只	578	598	661	700
	当期寄养费用/万元	112.48	183.86	202.59	34.51
新野碧水湾猴场	期末结存数量/只	139	147	303	-
	当期寄养费用/万元	20.63	82.62	18.94	-
合计	期末结存数量/只	717	745	964	700
	当期寄养费用/万元	133.11	266.48	221.52	34.51

## 2、寄养费支出的会计处理及合规性

公司寄养的猴子分为生产性生物资产(繁殖猴)和消耗性生物资产(商品猴),其中,生产性生物资产寄养费计入管理费用,消耗性生物资产寄养费计入资产成本,具体分析如下:

## (1) 生产性生物资产寄养费计入管理费用

按《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,符合会计准则要求。

## (2) 消耗性生物资产寄养费计入资产成本

《企业会计准则第5号——生物资产》规定:消耗性生物资产,是指为出售而持有的、或在将来收获为农产品的生物资产。发行人寄养的商品猴的目的为在将来运抵试验设施作为原材料耗用。

根据《企业会计准则第5号——生物资产》第八条有关消耗性生物资产在出售或收获前耗用的饲料费、人工费和应分摊的间接费等必要支出进行归集核算的

规定，公司将所寄养的商品猴所产生的寄养费用计入资产成本符合会计准则的要求。

### （3）同行业可比公司比较

同行业可比公司昭衍新药在年报披露其生物资产的会计政策时，描述为“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）会被资本化，直至开始交配并转为本集团的繁殖用实验模型为止。繁殖用实验模型产生的该部分成本于报告期内计入损益。用于繁殖的实验模型分类为生产性生物资产，而用于药物非临床研究的实验模型分类为消耗性生物资产。”同时，其年报披露中显示“管理费用”科目中存在生物资产支出项目以及金额。由此可知，公司将生产性生物资产寄养费计入管理费用，消耗性生物资产寄养费计入资产成本的会计处理与昭衍新药会计处理一致，存在合理性。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）查阅公开资料、行业报告、网络报道信息，了解实验用猴的供需变化情况；

（2）访谈发行人采购部门负责人，查阅公司与供应商签订的实验用猴采购合同，并结合公司业务需求及行业市场需求变化情况了解实验用猴的价格变动；

（3）获取报告期内发行人耗用实验用猴的清单，了解不同种类实验用猴的耗用量、选择依据，并与同行业情况进行比对；

（4）访谈发行人管理层，了解公司对实验用猴的储备策略、实验用猴对公司日常经营及业务开拓的影响；

（5）获取报告期内发行人的毛利率分析明细表，重点分析实验用猴对公司毛利率的影响；

（6）了解公司近年来的业务开拓情况、外部市场竞争情况和客户的新药研

发推进情况，综合分析各年度实验用猴消耗数量变化的原因；

(7) 查阅《国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证管理办法》《实验动物许可证管理办法》等规范，向新野碧水湾相关负责人访谈，了解其实验动物资质的获批进展情况及预计获批时间；

(8) 查阅上海益诺思、新野碧水湾及黄山益诺思共同签署的《关于新野碧水湾长期合作协议（恒河猴）调整事宜的备忘录》，并分析相关采购的实验动物无法交付对公司业务开展是否构成不利影响；

(9) 抽查发行人各期前十大实验动物供应商与发行人签署的采购合同、实验动物相关的资质许可证照，抽查实验猴的运输批文，取得公司关于供应商资质审查情况的说明，核查是否存在其他类似情形；

(10) 登录国家企业信用信息公示系统、信用中国官网、上海市科学技术委员会官网、江苏省科学技术厅官网、广东省科学技术厅官网、安徽省科学技术厅官网等网站，查询发行人及其子公司是否存在因违反实验动物相关法律法规受到行政处罚的情形；

(11) 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；

(12) 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；

(13) 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转、折旧计提等记录，复核计入生物资产、原材料核算是否准确；

(14) 抽样获得入库单、出库申请单、出库单、盘点报告、收入和营业成本清单，以及对应试验记录等工作记录文件，复核实验猴成本归集的准确性和成本结转是否与试验专题收入确认相匹配，检查生物资产与原材料管理的实际执行情况，并执行监盘程序；

(15) 通过公开资料查询，了解同行业可比上市公司的生物资产饲养成本的核算，比较同行业可比上市公司会计处理方式与发行人的异同。



## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 实验用猴的供需紧张情况日趋缓解、价格处于稳定并略微下降的态势，预计未来不存在价格继续上涨的风险；实验用猴市场的供需变化会对公司日常经营、各项业务开展及毛利率产生一定的影响；发行人已在招股说明书中进行相关风险揭示；

(2) 不同种类实验用猴在与实验目的的适配性、耗用成本及实验操作便捷性等方面存在差别，在实验中需综合考虑上述因素以确定最优的实验用猴种类；发行人使用的实验用猴种类与同行业可比公司不存在较大差异；

(3) 报告期内实验猴消耗数量与非临床研究服务收入规模、专题试验项目数量及研发项目开展情况相匹配，相关成本结转完整、准确；

(4) 公司繁殖猴持有目的为繁殖幼猴，报告期内仅出于种群结构优化的目的将少量繁殖猴转为消耗性生物资产；公司目前持有的繁殖猴未来不会出现将繁殖猴大规模转换为实验猴的情形；报告期不存在繁殖猴达到转实验猴条件而未转入的情形；

(5) 发行人向供应商新野碧水湾采购的实验动物中，仅计入消耗性生物资产的部分实验用猴受到新野碧水湾的资质限制，发行人已与新野碧水湾签订备忘录，约定新野碧水湾与黄山益诺思签署与原协议同等条件的采购协议并同步解除原协议，后续黄山益诺思采购的实验动物无法交付的风险较小，不会对公司业务开展构成不利影响；

(6) 除新野碧水湾尚未取得《实验动物生产许可证》以外，报告期内，与发行人及其子公司发生交易的其他实验动物供应商具备法律法规所要求的相关资质许可，发行人及其子公司与实验猴供应商之间已发生的交易行为已取得了相关主管部门的批准，不存在其他类似情形；

(7) 报告期内将生产性生物资产寄养费计入管理费用，消耗性生物资产寄养费计入资产成本的会计处理符合企业会计准则的相关要求，会计处理与同行业公司一致。

### 问题 3：关于研发人员与研发费用

#### 3.1

根据申报材料及问询回复，（1）发行人研发活动包括自主研发和受托研发中具备显著研发属性的相关环节。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、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 2022 年前未设立专门研发部门，2022 年成立技术创新中心形成专职研发团队，专职从事自主研发活动。

请发行人说明：（1）同类首创药物和其他药物的受托研发项目在认定研发活动时是否存在区别及其原因；研究方案设计、结果评估以及形成新技术、新方法的环节包含的具体业务活动，分别说明认定为研发活动的依据及合理性；（2）上述认定为研发活动的业务环节工时统计的准确性，与其他环节是否可以明确区分，相关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、研发人员认定相关内控的完善有效性；（3）新成立的技术创新中心人员中认定为研发人员的情况；（4）结合研发活动及研发人员认定方法，说明公司研发人员数量的具体计算过程，分别说明从事自主研发项目工时和受托研发项目研发活动工时占比大于 50%的研发人员数量。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明针对研发工时、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）同类首创药物和其他药物的受托研发项目在认定研发活动时是否存在区别及其原因；研究方案设计、结果评估以及形成新技术、新方法的环节包含的具体业务活动，分别说明认定为研发活动的依据及合理性

1、同类首创药物和其他药物的受托研发项目在认定研发活动时是否存在区别及其原因

发行人研发活动范围包括自主研发活动及受托项目中形成的新技术、新方法

的业务环节。后者进一步包括所有药物在试验执行和实验操作过程中形成新技术、新方法的具体业务环节（如有）以及同类首创药物的研究方案设计和结果评估环节。

基于此，同类首创药物和其他药物的受托研发项目在认定研发活动时存在一定区别，具体情况及原因如下：

类别	认定的研发活动范围	
	不同点	共同点
同类首创药物	研究方案设计及结果评估环节	形成新技术、新方法的（试验执行和实验操作步骤中的具体业务）环节
其他药物	/	

具体而言，发行人同类首创药物和其他药物的受托研发项目执行过程可以简化为四个主要步骤：试验设计（含文献调研）、试验执行、实验操作、结果评估（研究报告）。其中，试验执行和实验操作两个步骤中的具体业务环节（如方法研究、给药操作等）是发行人同类首创药物和其他药物均可能会形成新技术和新方法的环节。

在此基础上，由于同类首创药物具备极高的创新性，其评价的研究方案设计（试验设计）和结果评估（研究报告）环节往往没有或极少有可参考的资料，也可能会面临非预期的毒性风险，大大增加了研究难度。因此，综合考虑到同类首创药物研究方案设计和结果评估环节的创新性和发行人研发技术人员在项目执行过程中的研发精力投入，将“同类首创”药物中的研究方案设计及结果评估环节纳入研发活动范围。

## 2、研究方案设计、结果评估以及形成新技术、新方法的环节包含的具体业务活动，分别说明认定为研发活动的依据及合理性

（1）研究方案设计、结果评估环节包含的具体业务活动及认定为研发活动的依据及合理性

### ①研究方案设计

#### 1) 具体业务活动

研究方案设计环节对应发行人项目执行过程中的试验设计（含文献调研）步骤。首先，研究人员需要充分了解药物信息，如新药类型、作用靶点、制剂成份、

适应症、临床方案等。其次，研究人员通过广泛的文献调研，研究委托方药物靶点在人和动物间的一致性和差异性、靶点相关的药理学机制和可能的毒性反应、辅料的安全性风险等，为试验设计提供理论依据。在此基础上，研究人员在遵循3R原则（Reduction、Replacement、Refinement）的基础上设计科学、准确、高效的研究方案以揭示委托方药物特点和风险。方案设计内容涵盖试验类型选择，供试品和对照品要求，动物种属和模型选择，动物数量和性别选择，组别设置，剂量选择，给药周期和观察周期设置，观察和检查指标设置，采样时间点设计，检测和分析方法选择和验证等多个方面。

研究方案的设计是一种兼具复杂性和重要性的研究探索过程，是后续项目顺利执行的关键基础，往往需要公司投入大量经验丰富的高级研究人员及学术带头人，制定科学合理的研究方案，以确保新药成功申报。

## 2) 同类首创药物的研究方案设计环节认定为研发活动的依据及合理性

同类首创药物具有极高的创新性，其毒性特征和表现等往往无“先例”可依，同时也存在非预期的毒性风险，对于这类药物评价的研究方案设计往往没有或极少有可参考的资料，甚至尚无指导原则可遵循。发行人需依托更有经验的专业研究人员，更加充分全面地分析药物特性、药物—机体相互作用的可能机制、首个药物与其他药物的差异性等，设计个性化的创新研究方案，既能够科学探究“同类首创”药物的毒性风险，也具备实施可行性。

同时，同类首创药物成功执行后，其方案设计的可行性和科学性均得到了有效的验证，发行人能够基于此成功案例搭建该类药物评价体系，形成基础研究策略，为后续同类药物试验设计过程中的试验类型选择、动物种属和模型选择、组别和剂量设计，观察和检查指标设置等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法。在此基础上，发行人仅需重点针对同类药物特异性问题提升和优化即可形成设计方案，提升了试验设计的时效性和准确性。

例如，发行人在完成全球首个四特异性抗体的非临床评价后，验证了中期解剖环节的设计对充分暴露该类多抗类药物毒性风险的重要性，同时在该类药物的生物分析过程中，需要重点关注合适的靶点组合选择，以确保生物分析的特异性和准确性。发行人已将上述共性问题纳入了后续同类药物方案设计的优先考量策

略。

因此，发行人将同类首创药物的研究方案设计环节纳入研发活动的认定范围。

## ②结果评估环节

### 1) 具体业务活动

结果评估环节对应委托方项目执行的最后一环，是一个将项目执行过程中获得的复杂、多样的试验数据科学准确分析和判断，并将获得的结果和结论呈现于研究报告中的过程。首先，具有丰富经验的病理诊断人员通过镜检阅片发现异常，分析该异常属于动物自发病变或药物相关的毒性改变，获得准确的药物毒性靶器官并呈现于病理报告中；其次，SD（专题负责人）需对试验中得到的各项检查的定量定性数据进行统计分析，准确区分具有统计学意义和生物学意义的结果，并结合文献研究及项目经验，对上述结果与受试药物的相关性做出正确的判断和评价；最后，SD需结合药物特性、病理诊断、生物分析以及具有生物学意义的检查结果，综合评价和分析，得出安全剂量、毒性靶器官、毒性反应特征及毒代动力学特征，判断异常属于药理学作用放大或毒性反应及探讨可能的机制。基于上述内容撰写每个专题总结报告，为临床起始剂量设计、临床试验方案制定及监测指标等设计等提供重要参考依据。

结果评估环节是汇总分析整个试验中获得的各项数据并综合评价药物风险的环节，是最具有复杂性和挑战性的研究分析过程，亦是最依赖研究人员专业性及项目经验的过程。科学、准确的评估结果对于指导新药研发机构设计最优、最安全的临床研究方案至关重要。

### 2) 同类首创药物的结果评估环节认定为研发活动的依据及合理性

同类首创药物除了需要采用特殊的研究方案设计外，其毒性特点的识别和分析还需要科学的结果评估。由于同类首创药物往往无可参考的毒性结果解释的案例，在结果评估的过程中，动物给药后出现的异常与药物的相关性较难判断；设计的复杂性带来待评估数据的复杂性、多样性，进一步加大了数据分析的难度；药物信息的有限性使得科学评估药物风险并获得准确可靠的结论更具挑战性。发行人需依托专业经验丰富的研究人员，对每项观察和检查结果进行仔细分析、充分论证，并在此基础上综合药物特性和作用机制、各项数据分析结果，评估首创

药物的风险及后续进行临床开发的潜力。

与研究方案设计环节类似，同类首创药物成功执行后，该类药物需要重点识别的毒性特点和优先排除的干扰因素得到了论证，形成了结果分析和评估的策略，为后续同类药物结果评估过程中的毒性靶器官、毒性反应特征及毒代动力学特征等方面可能遇到的共性问题建立了指导方法和科学判断依据。在此基础上，发行人仅需重点关注识别和分析同类药物的特异性毒性，降低了结果评估的整体复杂性。

例如，发行人在完成国内首个获批临床的人羊膜上皮干细胞产品非临床评价后，总结出了动物死亡时应优先考虑是否与细胞密度过大引起的肺栓塞有关，排除此因素后再评估是否由产品本身毒性所引发。此外，由于干细胞的分化特性，还需要重点评估致瘤性和成瘤性的风险。发行人已将上述共性问题纳入了后续同类药物方案设计的优先考量，为后续类似药物结果评估奠定了科学评判依据的基础。

因此，发行人将同类首创药物的结果评估环节纳入研发活动的认定范围。

(2) 形成新技术、新方法的环节包含的具体业务活动及认定为研发活动的依据及合理性

#### ①具体业务活动

形成新技术、新方法的环节具体指发行人同类首创药物和其他药物在试验执行和实验操作步骤中符合新技术、新方法的开发、验证或完善的特定业务环节，介于研究方案设计和结果评估环节之间，是攻坚不同委托方药物评价“难点”的执行环节。简言之，发行人在执行特定药物评价过程中遭遇实验动物给药难题时，会相应地开发、验证或完善适用于该药物的创新给药技术，如各类实验动物颅内给药、心肌给药、视网膜下注射给药技术等；遭遇分析难题时，会针对性开发同位素标记及活体成像技术、基于 SIMOA 的药物浓度检测技术等；或在常规动物模型和试验方法不能满足现有药物评价时开发创新性动物模型及试验方法，如基于转基因动物模型的非临床研究技术、基于荷瘤动物的非临床研究技术、基于免疫缺陷动物的非临床研究技术等。

发行人将同类首创药物和其他药物在试验执行和实验操作过程中形成新技

术、新方法的具体业务环节（如有）纳入研发活动范围。如 A 药物纳入形成给药技术的给药操作环节，B 药物纳入形成分析技术的生物分析环节等。该等部分是每个具体药物受托研发过程中遇到的“个性化”难题，需要发行人研究人员针对性进行新技术和新方法开发，方能实现整个项目的顺利执行。

## ②形成新技术、新方法的环节认定为研发活动的依据及合理性

由于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同类首创药物或其他药物评价的过程中，均可能需要进一步结合该药物的特异性难点在试验执行和实验操作环节进行新技术、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，是项目顺利执行的重要保障，发行人将之统一纳入研发活动。

综上，发行人基于研发技术人员在试验执行和实验操作过程中形成新技术、新方法的环节及同类首创药物研究方案设计、结果评估环节所进行的大量研究性和探索性的创新工作特点，以及过程中形成的研发经验和方法论可应用于其他药物项目的情况，将上述环节纳入了研发活动范围。

## **（二）上述认定为研发活动的业务环节工时统计的准确性，与其他环节是否可以明确区分，相关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、研发人员认定相关内控的完善有效性**

### **1、上述认定为研发活动业务环节工时统计的准确性、与其他环节是否可以明确区分**

报告期内，公司已建立了完善项目管理相关的项目管理制度、报工管理制度等内控制度并有效运行。公司日常对新技术新方法的管理为准确认定研发活动的业务环节创造了条件，认定研发活动的业务环节所涉及的试验号及执行部门信息准确；完善的报工管理制度和有效执行保证了项目报工记录的完整、准确；基于准确的基础资料，公司以相关试验号及执行部门人员名称的组合为标识，在报工记录中准确、清晰地统计出认定为研发活动业务环节的工时，可以与其他环节工时明确区分。具体情况如下：

(1) 认定为研发活动的业务环节信息准确，与其他环节可以明确区分

如上节所述，将受托研发项目中认定为研发活动业务环节的依据充分，存在合理性，并且信息准确。①公司通过主计划表管理所执行的受托研发项目，形成了完整的受托研发项目和试验管理台账，主要包括试验号、试验名称、专题负责人、各试验阶段时间等信息；②各业务部门在日常执行受托研发中，对业务执行中形成的创新性技术、方法等成果进行分层归纳总结；③根据上述认定为研发活动的方法，科研管理部/技术创新中心会同业务部门对在研发实践中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）进行认定，并结合对应的业务环节，最终形成新技术新方法信息表管理，表中呈现有“试验号——底层新技术和新方法名称——业务环节”的关系。

同一试验号下，除了新技术新方法信息表中业务环节执行的工时，其他工时即为其他环节产生，可以明确区分。

(2) 公司的相关内控管理有效保证报工记录准确

报告期内，公司采用项目制方式对公司的自主研发项目和受托研发项目进行统一管理，并为此建立了《报工管理细则》制度和配套的工时统计系统并有效运行，保证了项目报工记录的准确性。

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整改。

(3) 相关工时统计方法正确

公司根据上述准确的新技术新方法信息表和受托研发工时记录，以试验号和执行部门下属人名组合成关键字段，在受托研发工时记录中进行匹配，得出完整的相关工时统计结果，匹配过程、程序公式和结果经复核无误，因此公司认定为研发活动的业务环节工时统计方法准确。

## 2、相关工时记录是否系原始记录、是否存在后补情形

报告期内，公司建立了完善、严格的报工管理制度。公司稳步推进，通过系



统对报工全过程进行管理，2020 年公司开始 OA 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。报告期内，公司工时报工严格按照相关的内控制度执行，报工记录均经过相应复核确认，每月结束，人事部将经复核的员工当月报工记录和薪酬上传财务系统进行薪酬分配。

综上所述，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。

### 3、发行人与研发工时、研发人员认定相关内控的完善有效性

发行人科研管理部/技术创新中心负责研发技术人员的统筹安排、协调组织，根据研发技术人员专业胜任能力、项目数量、进度安排等情况安排人员承担自主研发项目或受托研发项目的研发工作。

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理制度。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，报工系统设定了格式化的填报内容，保证研发工时统计的规范、完整、准确。

公司与研发工时、研发人员的认定相关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。

序号	关键控制要点	控制描述
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审批	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批确认。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。

### (三) 新成立的技术创新中心人员中认定为研发人员的情况

发行人新成立的技术创新中心人员中认定为研发人员的情况如下表所示:

技术创新中心总人数 (2022.12.31)	76 人
认定为研发人员的人数 (研发工时占比 > 50%)	70 人

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, 发行人总经办会议于 2022 年 1 月正式通过成立益诺思公司技术创新中心的决议。随着中心技术创新人员的逐渐配置到位, 公司形成了专职研发与兼职研发结合的研发组织形式。

截至 2022 年 12 月 31 日, 公司技术创新中心共有 76 位专职研发人员, 均系药学、医学、生物技术、动物医学等专业学科背景出身, 其中绝大部分为本科及以上学历, 具备良好的从事专职研发工作的能力。

发行人在认定研发人员的人数时, 考虑到其中部分专职研发人员在当年度进入技术创新中心前曾从事生产工作或接受岗前培训等, 将自主研发工时占比大于 50% 的 69 人认定为当年的研发人员。

**（四）结合研发活动及研发人员认定方法，说明公司研发人员数量的具体计算过程，分别说明从事自主研发项目工时和受托研发项目研发活动工时占比大于50%的研发人员数量**

**1、公司研发人员数量的具体计算过程**

**（1）项目选取**

选取认定的研发活动范围下的项目号。

①自主研发项目：全部纳入；

②受托研发项目：选取含形成新技术、新方法具体业务活动环节在内的受托研发项目，及全部“同类首创”药物项目。

**（2）工时选取**

选取开展研发活动对应的报工工时。

①自主研发项目：取得自主研发项目编号，结合年末在职员工名单从年度报工记录中提取各员工对应的研发工时情况，项目下全部工时均会纳入计算；

②受托研发项目：取得形成新技术、新方法具体业务活动环节对应的项目号及其下所属的具体试验号，以及“同类首创”药物研究方案设计和结果评估环节对应的试验号。然后，结合年末在职员工名单从年度报工记录中提取参与该等环节员工对应的研发工时情况。

相关试验环节选取原则具体如下：

项目	“同类首创”药物	其他药物
样本范围	全部纳入样本范围	部分符合要求的药物纳入样本范围
选取原则	1) 全部研究方案设计及结果评估环节； 2) 其他形成新技术、新方法的环节（如有）	形成新技术、新方法的环节（如有）

上述自主研发项目全部工时和受托研发项目中纳入研发活动的部分研发属性工时共同构成了发行人研发人员的研发工时。

**（3）研发工时占比计算**

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，进而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。

若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 年末，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%。

但发行人基于会计处理一致性原则，从谨慎角度出发，将自主研发工时占比 > 50% 人员认定为研发人员，则 2022 年末自主研发工时占比 > 50% 人数为 117 人，占总员工人数的比例为 10.45%。上述研发人员数量和占比已在招股说明书中予以披露。

## 2、从事自主研发项目工时和受托研发项目研发活动工时占比大于 50% 的研发人员数量

2022 年，发行人从事自主研发项目工时和受托研发项目研发活动工时占比大于 50% 的研发人员数量情况如下：

项目	人数	占公司员工比例	占研发人员比例
自主研发项目工时占比 > 50%	117 人	10.45%	62.23%
受托研发项目工时占比 > 50%	36 人	3.21%	19.15%
其他	35 人	3.13%	18.62%
<b>合计</b>	<b>188 人</b>	<b>16.79%</b>	<b>100%</b>

由上可知，2022 年末，发行人自主研发工时占比 > 50% 人数为 117 人，占总员工人数的比例为 10.45%，符合科创属性相关要求。

## 二、中介机构核查程序及结论：

**（一）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明针对研发工时、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**

### 1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层及主要技术骨干，了解公司业务特点及行业内开展研发活动的形式，确认行业内其他公司亦存在自身研发技术（体系）来源于为客

户提供的评价服务经验积累总结的情形，发行人在受托项目中形成新技术和新方法符合行业惯例；

(2) 获取发行人受托研发项目的主计划表、受托研发项目和试验管理台账、新技术新方法信息表，访谈发行人管理层及主要技术骨干，了解公司认定受托研发活动中建立的新技术、新方法的确认依据，产生新技术、新方法的业务环节的选择依据；

(3) 访谈发行人管理层及主要技术骨干，了解公司通过受托研发项目建立的新技术、新方法在行业内的创新性及其领先性；查阅同行业上市公司公开披露资料、网络公开信息以及公司提供的受托研发项目资料，了解公司的受托研发项目涉及的创新药类型及其先进性；

(4) 访谈发行人管理层、科研管理部门及各事业部相关人员，了解、测试及评价自主研发项目立项、过程管理、验收相关流程及审批情况；

保荐机构、申报会计师对自主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) 取得公司业务流程图，了解公司业务涉及的主要业务环节，并对公司提供的产生新技术、新方法的业务环节进行匹配性分析，核查分析比例为 100%；

(6) 取得发行人关于研发工时、研发人员相关的内控制度，了解、测试及评价与自主研发及受托研发活动工时记录相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

保荐机构、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；

(7) 了解发行人根据产生新技术、新方法的业务环节统计相应受托研发活动工时记录的方法；

(8) 获取产生新技术、新方法的业务环节对应的工时清单资料以及全部受托研发工时记录，按照前述所了解的方法重新计算公司产生新技术、新方法的业务环节对应工时，结合自主研发项目下报工记录，复核该部分工时统计的准确性；

(9) 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；

(10) 查阅发行人员工花名册，核查执行涉及新技术和新方法开发、验证或完善的业务环节的研发技术人员的学历信息、专业背景情况。

## 2、核查意见

**经核查，保荐机构、申报会计师认为：**

(1) 发行人基于研发技术人员在试验执行和实验操作过程中形成新技术、新方法的环节及同类首创药物研究方案设计、结果评估环节所进行的大量研究性和探索性的创新工作特点，以及过程中形成的研发经验和方法论可应用于其他药物项目的情况，将上述环节纳入了研发活动范围依据充分、合理；

(2) 同类首创药物和其他药物的受托研发项目在认定研发活动时存在一定区别。由于同类首创药物具备极高的创新性，往往没有或极少有可参考的资料。考虑到同类首创药物研究方案设计和结果评估环节的创新性和研究难度，以及研究形成的基础评估体系、策略对后续同类药物研究的指导性意义，除了将和其他药物一致可能在试验执行和实验操作过程中形成新技术、新方法的具体业务环节外，还将其研究方案设计和结果评估环节认定为研发活动具有合理性；

(3) 同类首创药物和其他药物的受托研发项目认定研发活动的业务环节所涉工时统计准确，与其他环节可以明确区分；相关工时记录系原始记录、不存在后补情形；发行人与研发工时、研发人员认定相关内控完善、有效；

(4) 发行人基于会计处理一致性原则，从谨慎角度出发，将自主研发工时占比>50%人员认定为研发人员，研发人员占比为 10.45%，符合科创属性相关要求。

## 3.2

**根据申报材料及问询回复，(1) 报告期内，发行人研发费用金额分别为**

1,993.83 万元、2,787.37 万元和 5,234.12 万元，2022 年发行人新增多个研发项目，研发费用大幅上升；（2）发行人将认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本，未计入研发费用。

请发行人说明：（1）2022 年新增研发项目的具体情况，研发立项过程、研发目的、已形成或预期形成的研发成果及与公司生产和研发的关系，目前研发进展与研发投入的匹配情况，研发人员、研发费用与新增研发项目的匹配关系；

（2）结合研发费用各构成明细逐项分析报告期内变化情况，进一步说明 2022 年研发费用大幅上升的原因及合理性，相关研发投入是否真实，是否具备实际研发需求；（3）认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并按研发项目和研发费用明细分别说明针对报告期内研发费用所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

问题回复：

一、发行人说明：

（一）2022 年新增研发项目的具体情况，研发立项过程、研发目的、已形成或预期形成的研发成果及与公司生产和研发的关系，目前研发进展与研发投入的匹配情况，研发人员、研发费用与新增研发项目的匹配关系

1、2022 年新增研发项目的具体情况

2020 年-2022 年，发行人研发项目主要围绕“搭建新的技术平台、完善原有技术平台以及针对公司自身和市场上出现的特殊技术需求进行相应技术研发”展开。公司每年初进行研发项目的立项，并在各个研发项目下建立子任务，虽然研发项目在不同年度间有延续，但每年的子任务均不同（除个别子任务研究内容较多会跨年度）。公司子任务一般为年初确立，年末验收，子任务数量的增加会带来研发投入的增加。2022 年新增研发项目的具体情况如下：

序号	项目名称	研发项目是否新增	研发子任务数量	子任务中属于新增子任务的数量	预算金额(万元)	研发支出金额(万元)	实施进度
<b>(一) 新技术平台建立</b>							
1	药物非临床研究特殊评价技术研究	否	7	6	663	631.97	100.00%
2	药物评价中特殊染色技术研究	是	2	-	230	225.85	100.00%
3	新型生物技术药物免疫毒性及机制研究	是	2	-	210	238.50	100.00%
4	活体生物药等新型药物生物分析关键技术研究	是	2	-	120	106.71	100.00%
5	肿瘤和非肿瘤药效学模型研究	是	3	-	340	248.29	100.00%
6	放射性药物毒性评价关键技术研究	是	1	-	13	16.56	100.00%
<b>(二) 原技术平台完善</b>							
7	靶器官毒性评价创新性技术研究	否	4	2	660	647.44	100.00%
8	眼科药物非临床评价创新技术研究	否	4	-	595	588.56	100.00%
9	细胞和基因治疗产品生物分布及关键技术研究	是	5	-	530	508.26	100.00%
10	创新性药物分析技术研究	否	4	1	410	419.38	100.00%
11	药物早期毒性筛选创新技术研究	否	3	2	380	399.47	100.00%
12	核酸和蛋白类药物定量分析技术研究	是	3	-	185	185.01	100.00%
<b>(三) 其他技术需求</b>							
13	大动物适应性训练的有效性研究	是	1	-	170	174.12	100.00%
14	新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索	是	1	-	610	504.98	100.00%
15	镇痛类小分子药物致癌性及机制探索	是	1	-	310	339.01	100.00%

注：报告期初已存在的技术平台为原技术平台，2020-2022年新建立的技术平台为新技术平台。

**2、研发立项过程、研发目的、已形成或预期形成的研发成果及与公司生产和研发的关系，目前研发进展与研发投入的匹配情况**

(1) 2022年新增研发项目的立项过程

2022年新增研发项目和原研发项目下新增子任务的立项过程基本一致，均



严格履行公司的相关管理制度。

2022 年新增研发项目来自公司内部基于市场前景性进行研发的项目，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；经过总经办审批后，即由科研管理部门建立研发项目编号并下发给各项目组。由科研管理部门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。

(2) 2022 年新增研发项目的研发目的、已形成或预期形成的研发成果及与公司生产和研发的关系，目前研发进展与研发投入的匹配情况

2022 年新增研发项目的研发目的、已形成或预期形成的研发成果及与公司生产和研发的关系，目前研发进展与研发投入的匹配情况如下：

①对于不断出现的药物新品类，针对其产品特点和在非临床评价过程中未解决的难题，建立相应的非临床评价关键技术，搭建新的技术平台。

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
1	药物非临床研究特殊评价技术研究	1) 建立非临床生物技术药物诱导肾脏免疫复合物性肾损伤的检测技术； 2) 建立肿瘤标志物免疫组化方法和特殊组织染色方法； 3) 建立基于超声心动图技术的动物心功能检测方法	1)建立了非临床生物技术药物诱导肾脏免疫复合物性肾损伤的检测技术、肿瘤标志物免疫组化方法和特殊组织染色方法及动物超声心动图技术； 2) 申请发明专利 1 项； 3) 发表综述 8 篇	通过建立较为完整地评估免疫复合物性肾损伤的检测技术、病理辅助诊断技术和动物超声心动图技术，进一步提高了药物非临床研究特殊评价技术水平，同时相应技术已在病理学诊断和心功能检测方面得到应用，实现成果转化	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
2	药物评价中特殊染色技术研究	基于目前药物非临床和临床病理诊断需求，建立多重免疫组化/免疫荧光染色平台，实现病理组织内多重生物标志物分析研究；同时，建立非临床药物毒性病理学评价中特殊染色方法，实现组织特异性标志物染色	建立了临床/非临床常用肿瘤和免疫生物标记物/代谢产物的检测方法，实现免疫器官上鉴定免疫细胞（T、B、NK cell）的多重 panel—CD3、CD4、CD8、CD20、CD56、Ki67 标志物多重染色分析技术；建立了 PTAH 染色、阿尔新蓝染色和甲苯胺蓝染色等 3 种特殊染色方	成功建立多重免疫组化/免疫荧光染色平台，较传统技术自动化程度更高，可以快速实现临床或非临床病理组织内多重生物标志物分析研究，同时，建立了多种特殊染色技术和特异性标	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
		识别；通过以上技术结合，从而建立药物非临床到临床评价特殊染色技术平台	法，建立了横纹肌肉瘤、神经胶质细胞肿瘤、S-100、Desmin、Vimentin、CD34 和降钙素等 7 个生物标志物免疫组化染色方法	标志物免疫组化染色技术，可以有效协助病理鉴别诊断和辅助诊断，目前相关技术已成功实现成果转化，应用于临床和非临床病理诊断研究	
3	新型生物技术药物免疫毒性及机制研究	建立标准化的急性移植抗宿主病人源化小鼠模型方法，研究炎症微环境对成体干细胞免疫调节功能的影响，从而为预测干细胞临床风险和指导干细胞临床应用提供依据	建立了标准化的急性移植抗宿主病人源化小鼠模型，并通过静脉输注间充质干细胞对 aGVHD 小鼠和正常小鼠免疫功能进行了对比研究，获得了干细胞在炎症微环境和正常动物中免疫调节的差异；已摸索出符合 MRC-5 细胞特点的传代调减和培养条件，可为后续建立 ADE 细胞模型建立坚实基础	基于发行人已建立的人源化急性移植抗宿主病模型，本研究进一步探索干细胞在炎症微环境和正常动物中免疫调节的差异，可用于干细胞治疗产品非临床评价研究	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
4	活体生物药等新型药物生物分析关键技术研究	建立基于组学检测和分析综合评价活体生物药（LBP）对动物模型（小鼠）的肠道菌群结构以及肠道细胞功能影响的通用实验流程和分析方法	建立了基于宏基因组和转录组测序和分析评价活体生物药对肠道菌群功能影响及评价的技术流程，并总结了数据分析的通用方法	填补发行人对活体生物药胃肠道毒性研究领域空白，可用于活体生物药的非临床安全性评价	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
5	肿瘤和非肿瘤药效学模型研究	1) 建立稳定的肠炎、非酒精性脂肪肝炎（NASH）、类风湿关节炎及肾病相关动物模型，并完成建立药效模型关键技术的开发； 2) 建立乳腺癌和肝癌的皮下移植瘤模型及脑癌和肝癌的原位移植瘤模型，验证模型稳定性及成瘤率，初步建立肿瘤动物药效模型	通过本项目的实施，建立并验证了 DSS 和 TNBS 诱导的炎症性肠病，四氯化碳和 STZ+高脂饲料诱导的肝病模型，CIA 关节炎和 UUO 和顺铂诱导的肾病模型；建立了稳定的乳腺癌和肝癌的皮下移植瘤模型及脑癌和肝癌的原位移植瘤模型，丰富了动物药效模型	建立了多个肿瘤和非肿瘤动物模型，填补了发行人在动物药效模型方面的空白，其中肿瘤模型已应用于动物药效评价服务中，实现了成果转化	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
6	放射性药物毒性评价关键技术研究	探索并建立符合放射性药物特点的毒理学评价技术，结合	探索并建立了符合放射性药物特点的毒理学评价技术，通过检测对辐射敏感	建立了放射性药物的毒性评价技术，可用于放射性	已完成当年立项的子任务，

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
		病理学研究结果对其靶器官毒性进行初步评价,为今后放射性药物非临床安全性评价提供技术支持	的指标,如血液学、骨髓、生殖器官等,初步探索了放射药物的毒性机制	药物非临床安全性评价研究	研发投入与预算基本相符

②公司在已有核心技术平台的基础上,针对国内现有药物新品种不断增长的市场需求,进一步加强重点平台的建设和完善。由于需要在已有技术平台基础上不断深挖并攻克技术难点,因此研发任务难度增加,投入强度增大。

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
1	靶器官毒性评价创新性技术研究	建立靶器官毒性研究技术可以有效识别药物毒性,助力新药研发。本项目从心脏毒性、肾毒性、神经毒性、骨毒性等方面,筛选合适的特异性生物标志物并建立相关靶器官毒性检测技术,从而实现准确、快速地评价药物靶器官毒性,为药物早期毒性筛选和安全性评价提供更多的选择。	建立了外泌体提取和鉴定方法,筛选出差异表达的外泌体 lncRNA 并对其信号通路、靶基因进行了初步分析,筛选出高表达的 lncRNA 作为药物心脏毒性和肾毒性的候选 lncRNA;建立了并验证了神经毒性动物模型,对外周血和组织中的 miR-124 和已知神经毒性生物标志物进行检测,初步研究醋酸铅神经毒性的机制,评估 miR-124 参与的病理生理过程;建立了大鼠 Ki67、小鼠外周血中 FcyRIII 表达量检测方法,完成了巴马小型猪尿液指标和动物血涂片/骨髓片 POX 染色方法学、以及猴载脂蛋白、猴甲状旁腺激素、触珠蛋白检测、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶和视黄醇结合蛋白等指标的方法学验证;完成了 MC3T3-E1 细胞和单核巨噬细胞 (RAW264.7) 支原体检测,探索并成功建立了单核巨噬细胞 (RAW264.7) 向破骨细胞	筛选并建立了基于 lncRNA 的心肌损伤和肾损伤生物标志物检测方法,建立基于 mRNA-124 的神经毒性检测方法,建立并验证了多种动物种属生理、生化、免疫或血液学指标检测方法,进一步拓展了发行人重要靶器官毒性生物标志物评价技术平台,提高药物靶器官毒性筛选和评价的灵敏性和特异性,对助力新药研发具有重要意义	已完成当年立项的子任务,研发投入与预算基本相符

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
			诱导分化方法		
2	眼科药物非临床评价创新技术研究	1) 建立 HPLC-MS/MS 法或配体结合法测定兔离体眼组织（角膜、房水、玻璃体、视网膜、脉络膜）中那他霉素药物浓度的技术； 2) 建立动物近视模型，并探索阿托品防控近视的可能机制； 3) 建立一套快速、高效、稳定的干性黄斑变性模型，并探索二氢槲皮素对干性黄斑变性的作用机制	1) 通过本项目的实施，建立了稳定的干性黄斑变性模型和 BN 大鼠形觉剥夺型近视模型并完成了模型的评价；建立了快速有效的眼组织前处理方法并使用 HPLC-MS/MS 法或配体结合法高效检测眼组织中那他霉素的生物分析方法； 2) 已申请发明专利 6 项	通过建立更多的眼科疾病模型及眼科药物生物分析方法，为未来相关疾病与药物的深入研究和非临床评价提供帮助，同时提升了发行人在眼科药物领域的市场竞争力	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
3	细胞和基因治疗产品生物分布及关键技术研究	1) 通过外泌体的放射性标记方法研究，得到稳定可靠便捷的放射性标记技术，进而用于外泌体分子影像的组织分布研究； 2) 建立定量全身放射自显影技术，用于细胞和基因治疗产品等药物的组织分布研究； 3) 建立同位素标记结合组织切片革兰氏染色技术，用于研究溶瘤细菌类产品的组织分布； 4) 建立并优化小核酸药物及代谢产物的 LC-MS/MS 方法，为后续小核酸药物代谢产物分离和鉴定提供依据	1) 通过本项目的实施，建立了外泌体标记 I-125 及组织分布研究、定量全身放射自显影技术、溶瘤细菌类产品的组织分布研究；建立了小核酸药物及代谢产物的分析鉴定方法； 2) 申请发明专利 1 项，实用新型专利 1 项	国内有能力开展同位素标记及定量全身放射自显影技术的机构极少，本项目的研究可为细胞和基因治疗产品的体内组织分布研究夯实基础，并新增相关的服务，提高市场竞争力	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
4	创新性药物分析技术研究	1) 进一步建立基于全自动化免疫分析技术平台； 2) 建立基于基因表达谱技术的转化医	1) 建立了基于 Tecan 全自动免疫分析工作站的自动化免疫分析技术；初步建立了单细胞测序技术的肿瘤微环境进行分析研究技	建立了一系列创新性药物分析技术和检测策略，可以提供更为全面的生物分析技术	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
		学平台； 3) 建立基于光谱流式技术的多色流式检测技术平台； 4) 建立基于磁珠的抗药抗体检测手段； 通过建立符合创新药物特点的生物分析技术体系，提高生物分析通量，减少试验误差	术，为转化医学研究与新药开发研究提供数据基础；建立了基于光谱流式技术的多色流式检测技术平台；采用 ELISA 和 ECLA 技术平台，对使用磁珠纯化的方法进行 ADA 的富集，建立并验证了 PEG-G-CSF 药物和抗人源化 CD20 抗体药物的 ADA 分析方法；通过以上技术方法相结合，进一步完善了创新性药物分析技术体系； 2) 申请发明专利 1 项	服务，提升市场竞争力，不仅为创新药物提供新的生物分析方法选择，顺应国内外目前转化医学研究与新药研发新趋势，而且为新药研发及转化医学提供更准确的数据，保障用药安全；目前光谱流式技术已成功实现成果转化，应用于药物非临床和临床生物分析研究	本相符
5	药物早期毒性筛选技术创新研究	1) 建立基于人源性细胞的温度敏感型药物离子通道评价方法； 2) 建立基于 P815 细胞的体外类过敏反应细胞评价模型	1) 建立了 35 °C 条件基于 hiPSC-CM 的钠通道和钾通道评价方法；采用三质粒共转染 HEK293T 细胞成功构建了慢病毒载体；建立了能通用于检测各类药物类过敏潜力的体外评价方法并完成 7 个市售药物导致类过敏反应发生的潜力研究；通过以上技术相结合，进一步完善了药物早期毒性筛选的技术平台； 2) 发表研究性论文 1 篇	建立了温度敏感型药物心脏毒性评价方法，建立了体外类过敏评价模型，进一步拓展发行人药物早期毒性筛选和评价技术平台，可进一步满足新药早期毒性筛选需求，助力药企提高新药研发成功率	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符
6	核酸和蛋白类药物定量分析技术研究	1) 采用液相色谱-质谱联用 (LC-MS/MS) 技术，分别建立并验证适用于核酸类药物和蛋白类药物定量分析方法； 2) 探索基于 HELISA 技术的小核酸类药物定量分析方法	1) 通过本项目的实施，建立并验证了准确度和精密度高、回收率高、方法稳定性好的小核酸药物的生物分析方法；建立并验证了符合蛋白类药物特点的生物分析技术；建立了 3 个 siRNA 和 1 个 ASO 类寡核苷酸药物在血清血浆、组织等基质中的 Hybridization ELISA 生物分析方法； 2) 已申请发明专利 1 项	一方面建立不同核酸类药物分析技术，可以满足小核酸类药物生物样本定量分析及其代谢产物定性研究，为该类药物的研发提供有力的技术支撑；另一方面拓展 LC-MS/MS 技术，用于蛋白类药物的生物分析，促进 LC-MS/MS 在蛋白类药物定量中的应用	已完成当年立项的子任务，研发投入与预算基本相符

③公司在从事研发和生产业务过程中,会根据内部各部门反馈的自身技术需要和市场上出现的特殊技术需求,进行相应技术的研发。

序号	项目名称	研发目的	已经形成/预期研发成果	与公司生产和研发的关系	目前研发进展与研发投入的匹配情况
1	大动物适应性训练的有效性研究	探索犬或者猴等大动物在长时间器械保定前的适应性训练模式,从方法和时长上有效指导适应性训练具体操作,建立正向训练有效方案,并对大动物接受不同适应性训练前后保定表现及其生理指标影响进行收集和分析,为药物非临床评价研究提供试验依据。	发行人获得了大动物长时间器械保定适应性训练的有效方式和方法,可从方法和时长上有效指导适应性训练科研项目中的具体操作,有效降低动物攻击性减少应激反应;通过大动物接受不同适应性训练前后保定表现及其对血液生化指标、免疫细应激指标的影响进行收集和分析,可为药物非临床评价研究提供试验依据	本研究成果可用于指导犬或猴等大动物在长时间器械保定前的适应性训练,从方法和时长上有效指导适应性训练在科研项目中的具体操作,让科研人员理解并认识到适应性训练的意义和重要性,其研究数据可为药物评价研究提供参考	已完成当年立项的子任务,研发投入与预算基本相符
2	新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索	建立基于食蟹猴的新冠中和抗体类药物非临床安全性评价技术体系,以及探索新冠中和抗体药物的毒性机制	建立了基于食蟹猴新冠中和抗体类药物非临床安全性评价方法	建立的技术可用于后续抗病毒类抗体药物的非临床安全性评价服务	已完成当年立项的子任务,研发投入与预算基本相符
3	镇痛类小分子药物致癌性及机制探索	建立体内致癌性评价体系,并对镇痛类药物的致癌机制进行初步探索	通过本项目的实施,建立了镇痛类药物体内致癌毒性评价的方法和评价的技术流程	进一步完善了创新药物致癌性评价平台,可更好地提供新药致癌性评价服务	已完成当年立项的子任务,研发投入与预算基本相符

### 3、研发人员、研发费用与新增研发项目的匹配关系

与2021年相比,随着新增研发项目/子任务数量的增加发行人2022年研发人员、研发费用均呈现增长状态。

项目	2022年度	2021年度	增长比例
研发项目数量/个	15	12	25.00%
研发子任务数量/个	43	28	53.57%
投入研发工时/万小时	13.79	7.08	94.77%
研发费用/万元	5,234.12	2,787.37	87.78%
期末参与自主研发项目的人数/人	502 <sup>注</sup>	238	110.92%

注：包含 76 名专职研发人员。

由于发行人 2022 年的研发项目多为新技术平台建立以及对原有技术平台的进一步深入研究以实现技术升级，研发难度和深度增加，因此在研发子任务数量增长 53.57% 的情况下，投入研发工时增长 94.77%。研发费用与期末仍在职的参与当年自主研发项目的人数增长幅度、投入研发工时增长幅度基本匹配。

## （二）结合研发费用各构成明细逐项分析报告期内变化情况，进一步说明 2022 年研发费用大幅上升的原因及合理性，相关研发投入是否真实，是否具备实际研发需求

### 1、报告期内研发费用的构成明细及其变动分析

2020 年-2022 年，研发费用构成如下：

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
人工费用	2,931.20	56.00%	1,889.70	67.80%	1,241.73	62.28%
材料与能源费	1,456.96	27.84%	517.78	18.58%	409.21	20.52%
折旧与摊销	342.10	6.54%	182.27	6.54%	136.08	6.83%
租赁费	282.63	5.40%	106.33	3.81%	115.04	5.77%
其他费用	221.23	4.23%	91.28	3.28%	91.78	4.61%
合计	<b>5,234.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,787.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,993.83</b>	<b>100%</b>
占营业收入的比重	<b>6.06%</b>		<b>4.79%</b>		<b>5.97%</b>	

公司一贯注重研发创新，2020 年-2022 年，公司按照既定的计划实施研发投入，研发费用总额分别为 1,993.83 万元、2,787.37 万元及 5,234.12 万元，保持稳定增长。

公司研发费用构成科目主要包括人工费用、材料与能源费、折旧与摊销等。2020 年-2022 年，公司研发费用中占比最大的项目为人工费用，分别为 1,241.73 万元、1,889.70 万元和 2,931.20 万元，占研发费用整体比重为 62.28%、67.80% 和 56.00%。

#### （1）人工费用

2020 年至 2022 年，随着研发子任务数量的增多，发行人需要投入研发人工

较多，使得研发费用中人工费用随之增加。

2020年至2022年，由于研发子任务研究内容的难度、广度、深度不同，单位子任务耗费人工工时存在波动。2020年单位子任务耗费人工工时较高，主要系当年部分子任务为国家重大专项任务，研究内容较多、难度较大所致；2021年和2022年单位子任务耗费人工成本较为接近，2022年度人工费用增加，主要系研发子任务数量增加所致。

项目	2022年	2021年	2020年
研发项目数量/个	15	12	12
研发子任务数量/个	43	28	12
研发工时/万小时	13.79	7.08	5.94
人工薪酬/万元	2,931.20	1,889.70	1,241.73
单位子任务耗费工时/万小时/个	0.32	0.25	0.50
单位子任务耗费人工成本/万元	68.17	67.49	103.48

2020年研发子任务中分国家重大专项相关研发任务和一般研发任务的单位耗费工时和单位耗费人工成本具体情况如下：

项目	国家重大专项相关研发子任务	一般研发子任务	合计
研发项目数量/个	6	6	12
研发子任务数量/个	6	6	12
研发工时/万小时	4.78	1.16	5.94
人工薪酬/万元	943.62	298.11	1,241.73
单位子任务耗费工时/万小时/个	0.80	0.19	0.50
单位子任务耗费人工成本/万元	157.27	49.69	103.48

由上可知，发行人2020年度国家重大专项相关单位子任务耗费工时、耗费人工成本明显高于一般研发子任务，而2020年度国家重大专项相关单位子任务占比较高，因此2020年度的单位子任务耗费工时、耗费人工成本明显高于2021年度和2022年度。

2020年-2022年，发行人人工费用占研发费用的比例与同行业可比公司基本一致，具体如下所示：



公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药	61.15%	59.25%	45.56%
美迪西	60.66%	58.31%	57.83%
康龙化成	47.86%	52.50%	49.80%
药明康德	62.58%	72.70%	69.03%
同行业公司平均值	<b>58.06%</b>	<b>60.69%</b>	<b>55.56%</b>
公司	<b>56.00%</b>	<b>67.80%</b>	<b>62.28%</b>

## (2) 材料与能源费

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%
合计	<b>1,456.96</b>	<b>27.84%</b>	<b>517.78</b>	<b>18.58%</b>	<b>409.21</b>	<b>20.52%</b>

注：占比指占当期研发费用的比例。

### ①材料费

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 年较 2021 年材料费用增加较多主要系新增的“新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索”耗费 30 只食蟹猴（金额 248.87 万元）、“镇痛类小分子药物致癌性及机制探索”耗费 204 只鼠（金额 79.52 万元）所致。剔除上述两个研发项目后，发行人 2021 年、2022 年单个研发任务耗费的材料金额分别为 15.69 万元/

个、16.30 万元/个，相对稳定。

## ②能源费

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，按照工时分摊到研发费用中的能源费达 163.15 万元所致。

## （3）折旧与摊销

2020 年、2021 年和 2022 年，发行人研发费用中的折旧摊销费用分别为 136.08 万元、182.27 万元和 342.10 万元。随着发行人研发任务的增加，涉及使用的场地、设备相应增加，因此折旧摊销费用随之增长。

## （4）租赁费

2020 年、2021 年和 2022 年，发行人研发费用中的租赁费分别为 115.04 万元、106.33 万元和 282.63 万元。2021 年研发费用中的租赁费下降系当年执行新收入准则，租赁的使用权资产中的未确认融资费用计入财务费用，使用权资产的折旧摊销费用进入租赁费，而该部分费用小于往年的实际租赁费用金额所致。2022 年租赁费增加，主要系深圳益诺思在 2022 年开始自主开展研发活动，按照工时分摊到研发费用中的租赁费用达 176.45 万元所致。

## （5）其他费用

2020 年、2021 年和 2022 年，发行人研发费用中的其他费用主要为网络通讯费、物业管理费、检测费等零星费用，金额分别为 91.78 万元、91.28 万元和 221.23 万元。2022 年其他费用增长较多主要系当年研发任务增长较多，零星费用支出增加所致。

## **2、进一步说明 2022 年研发费用大幅上升具有合理性，相关研发投入真实，具备实际研发需求**

除上述结合研发费用中各个明细项目进行的分析外，2022 年公司研发费用增长较多的原因进一步分析如下：

## (1) 行业发展趋势促使 CRO 行业不断加大投入

近年来，在国内创新药去同质化、CRO 行业全球化趋势发展的背景下，以及自身多元化业务板块发展的要求，促使公司需要加大研发，在完善既有技术平台的同时，不断进行创新性技术平台的布局，以增强核心竞争力。

与 2021 年相比，2022 年同行业可比上市公司研发费用增长情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	增长率
昭衍新药	7,798.47	4,775.56	63.30%
美迪西	12,287.81	7,775.83	58.03%
康龙化成	28,232.49	15,177.45	86.02%
药明康德	161,395.34	94,224.19	71.29%
公司	5,234.12	2,787.37	87.78%

由上可知，2022 年度同行业可比上市公司均加大了研发投入，公司研发投入增长与同行业可比上市公司保持一致。

## (2) 公司的资金状况有效保障公司的研发投入

公司历经多年的发展，2020 年至 2022 年营业收入不断增长，且在 2021 年和 2022 年通过股权融资获得大量资金，为公司的研发投入持续增长提供强有力资金支持。

在上述研发需求增长和充裕资金保障的背景下，发行人在 2022 年研发投入涉及的广度和强度明显增大。从组织形式上来看，发行人在 2022 年初设立技术创新中心，配备专门的研发人员，形成专职加兼职的研发组织形式，增加了人员方面的投入；从项目投入来看，公司在新技术平台的建立和原有技术平台的完善方面的投入强度均有较大增长，具体表现为研发项目及其子任务数量增加较多。

项目	2022 年	2021 年
研发项目数量/个	15	12
研发子任务数量/个	43	28

## (3) 研发项目的数量的增长和投入强度的增加使得 2022 年研发费用增长

①针对不断出现的药物新品类，搭建新的技术平台，研发项目及子任务数量

增多，研发费用对应增加

对于不断出现的药物新品类，针对其产品特点和在非临床评价过程中未解决的难题，建立相应的非临床评价关键技术，搭建新的技术平台。

与 2021 年相比，在新平台建立方面，发行人研发项目对应子任务数量较 2021 年增加 12 个，研发费用增加 970.43 万元。

项目	2022 年	2021 年
新技术平台建立涉及研发项目数量/个	6	3
新技术平台建立涉及研发子任务数量/个	17	5
研发费用金额/万元	1,467.88	497.45
单位子任务耗费研发费用/万元	86.35	99.49

②针对国内现有药物新品类，不断完善原有技术平台，研发深入带来任务难度增加，单个研发任务投入强度增加

公司在已有核心技术平台的基础上，针对国内现有药物新品种不断增长的市场需求，进一步加强重点平台的建设和完善。

与 2021 年相比，在原有技术平台完善方面，由于需要在已有技术平台基础上不断深挖并攻克技术难点，因此研发任务难度增加，投入强度增大，单个研发任务投入金额增加使得研发费用增加 585.43 万元。

项目	2022 年	2021 年
原有技术平台完善涉及研发项目数量/个	6	8
原有技术平台完善涉及研发子任务数量/个	23	22
研发费用金额/万元	2,748.12	2,162.69
单位子任务耗费研发费用/万元	119.48	98.30

③针对公司自身和市场上出现的特殊技术需求，进行相应技术研发

除了原有技术平台的完善和新型技术平台的建立，公司在从事研发和生产业务过程中，会根据内部各部门反馈的自身技术需要和市场上出现的特殊技术需求，进行相应技术的研发。

例如，公司业务部门认为发展和保障动物福利相关技术是作为一个 GLP 机构的重要责任，并且有利于实验动物更好地为试验服务，因此立项“大动物适应

性训练的有效性研究”“群体饲养对食蟹猴行为学、血液生化指标和免疫功能的影响”等项目进行相关技术研究。

如在 2020 年至 2022 年的特殊时期，新冠中和抗体药物的研发热情较高，公司 2022 年立项“新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索”项目进行相关研究。此外，公司 2022 年立项了“镇痛类小分子药物致癌性及机制探索”项目进行特殊药物的评价研究。

与 2021 年相比，基于自身的特殊需求，公司研发项目数量增多，研发投入金额增加 890.89 万元。

综上所述，公司根据各研发项目的需求进行研发投入支出，研发支出的内容真实、合理，具备实际研发需求。

### **（三）认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定**

公司认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本而未计入研发费用的会计处理合理，符合《企业会计准则》的相关规定，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、新方法的建立、验证或完善，对受托研发项目的执行和推进、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），受托项目中产生的实验数据、总结报告等归属于委托方所有，公司获取过程中积累的经验和方法论（“技术诀窍-know-how”）。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，公司将认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本有利于保证业务订单的成本完整性，具有合理性。

## 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，公司将认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出按照收入准则确认合同履行成本最终计入营业成本，未计入研发费用的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

公司从谨慎角度出发，在研发人员认定上依据参与自主研发项目的工时，在会计处理上将自主研发项目所对应的支出计入研发费用，因此公司对研发人员的认定与研发费用的会计处理保持统一。

## 二、中介机构核查程序及结论：

**（一）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并按研发项目和研发费用明细分别说明针对报告期内研发费用所履行的核查程序、核查比例及核查结论**

### 1、针对研发项目

#### （1）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

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；

**2020年-2022年**，对公司各研发项目管理情况核查单据主要为意向申请表、立项报告、立项通知、会议纪要、试验记录、委外合同及报告、验收报告、研发成果材料及文献资料等。重点核查事项为：1) 查阅立项报告，检查项目概述、研究内容、成果形式和考核指标、研发进度、研发预算、社会和经济效益以及立项审批程序是否得到有效执行；2) 查看公司试验记录和会议纪要，了解公司研发项目进展情况，进行工时、材料与试验记录核对；3) 查看项目（课题）调整申请表，了解各研发项目预算及人员调整原因，调整是否经过相应审批；4) 对于终止项目，了解项目终止原因，项目终止是否经过相应审批程序，判断其终止的合理性；5) 对于完结项目，查阅结项报告，了解项目完成情况，是否完成考核目标，项目创新情况，项目验收意见；

通过执行上述核查程序，对公司**2020年-2022年**自主研发活动相关的立项、过程管理、预算管理、项目验收的项目核查比例为100%；

②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；

③获取发行人的研发管理制度、研发立项报告和结项报告等资料，并结合公司的核心技术平台建立情况，了解2022年研发项目立项内容的科学性、合理性；

④获取同行业可比上市公司的研发费用数据，结合同行业可比公司研发费用增长情况，分析发行人2022年研发费用增长的合理性；

⑤获取发行人2020年至2022年研发费用的构成情况，分析各年度研发费用结构变化的合理性以及费用结构同比变动的原因；

⑥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。

## （2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

①发行人有关研发项目管理制度完善执行有效，目前研发进展与研发投入匹配，研发人员、研发费用与新增研发项目匹配；

②2022 年研发费用大幅上升的原因存在合理性，相关研发投入真实，具备实际研发需求；

③认定为研发活动的部分受托研发项目环节所对应的支出计入生产成本存在合理性，符合《企业会计准则》的相关规定；公司从谨慎角度出发，认定研发人员的依据为自主研发项目的工时，因此公司对研发人员的认定与研发费用的会计处理保持统一。

## 2、针对研发费用中的职工薪酬

### （1）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

①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会计核算的原则和过程；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；

②获取并检查发行人员工花名册及薪酬明细表，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；

保荐机构、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；

③核查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；

通过执行上述核查程序，对计入研发费的薪酬核查比例为 100%。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人计入研发费用的薪酬归集合理，核算准确、完整。



### 3、针对研发费用中的材料支出

#### (1) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

①获取 2020-2022 年研发领料出库明细，与财务账面记录核对是否一致，研发用直接材料核查比例 100%；

②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；

保荐机构、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；

③取得并复核发行人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；

通过对研发材料出库执行细节测试，2020 年至 2022 年直接材料研发领用测试比例分别为 85.88%、76.28%和 79.80%。其中，针对领用材料价值较高的研发项目，如新冠中和抗体安全性评价关键技术研究及机制探索项目，通过细节测试进行重点核查；对于领用材料价值较小的研发项目，如幼年大鼠白内障模型的建立等，主要是系统出库明细和财务账面数据核对，辅以少量的细节测试。

#### (2) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人研发费用中的材料支出归集合理，核算准确、完整。

### 4、针对研发费用中能源费

#### (1) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

①了解公司受托与自主研发共用实验室和仪器设备的特点，针对上述各研发项目的能源费，获取能源费账单、发票及付款凭证，判断费用是否真实、准确；

②通过同期比较等分析性程序，分析能源费发生额变动是否合理；

③复核能源费的分摊过程，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；

通过上述核查程序对**2020-2022**年研发费用中能源费的核查比例为100%。

## (2) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

研发费用中的能源费用归集合理，核算准确、完整。

## 5、针对研发费用中折旧与摊销

### (1) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

①了解公司受托与自主研发共用实验室和仪器设备的特点，针对上述各研发项目的折旧与摊销费用，获取固定资产台账，对设备进行盘点，了解设备使用情况；

②对折旧与摊销进行测算，复核折旧与摊销计提是否正确；

③复核折旧与摊销的分摊过程，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；

通过上述核查程序对**2020-2022**年研发费用中折旧摊销的核查比例为100%。

### (2) 核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

研发费用中的折旧与摊销费用归集合理，核算准确、完整。

## 6、针对研发费用中的租赁费

### (1) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序如下：

①了解公司受托与自主研发共用实验室和仪器设备的特点，针对上述各研发项目的租赁费用，申报会计师获取租赁合同、租赁台账，对租赁房屋及设备进行盘点，了解房屋及设备使用情况；

②对租赁费及使用权资产折旧进行测算，复核租赁费及使用权资产折旧计提是否正确；

③复核租赁费及使用权资产折旧分摊过程，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；

通过上述核查程序对 2020-2022 年研发费用中租赁费核查比例为 100%。

## （2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：研发费用中的租赁费核算方法合理、金额准确。

## 7、针对其他费用

### （1）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序：

①针对上述各研发项目的其他费用，通过同期比较等分析性程序，考虑各明细项目发生额是否合理；

②结合公司研发项目及其进展情况，获取费用合同、发票及付款凭证，判断费用是否真实、准确；对金额较大的支出进行了细节测试，检查凭证及审批单，进一步查验费用申请是否经过相应权限审批、费用归集项目是否准确；

③复核其他分摊费用的分摊过程，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；

对其他费用等支出执行细节测试，2020 年至 2022 年其他费用测试比例分别为 61.61%、43.91%和 35.27%。

### （2）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

研发费用中的其他费用核算方法合理、金额准确。

#### 问题 4：关于应收账款

根据申报材料及问询回复，（1）发行人与客户签订的合同中一般约定，发行人签发报告并发送给客户前需要收到尾款，报告经客户确认后确认收入。报告期各期末，公司应收账款净额分别为 2,962.83 万元、10,650.44 万元及 18,005.62 万元，金额及占营业收入的比例持续上升；（2）报告期各期，公司应收账款逾期金额较大，逾期应收账款占比分别为 89.67%、79.83%和 82.54%。

请发行人说明：（1）发行人收入确认前需要收到尾款的情况下，公司应收账款占比持续上升的原因及合理性，期末应收账款占比是否符合行业惯例；（2）各类业务的信用政策、结算方式及平均回款周期，报告期内是否存在变动及对应收账款余额的影响，与同行业可比公司是否存在较大差异；（3）目前给予信用期的客户对应的收入及占比情况，客户实际回款周期与信用期存在较大差异的原因，是否存在放宽信用期刺激销售的情况；（4）报告期各期的逾期客户、金额及对应项目情况，未回款的原因及期后的最新回款情况，是否存在应收账款无法收回的风险，应收账款坏账准备计提的充分性；（5）发行人出具专题总结报告后，是否存在其他可能支出，以及报告期实际发生上述支出情况，相关收入确认时点的准确性。

##### 一、发行人说明：

（一）发行人收入确认前需要收到尾款的情况下，公司应收账款占比持续上升的原因及合理性，期末应收账款占比是否符合行业惯例

1、发行人收入确认前需要收到尾款的情况下，公司应收账款占比持续上升的原因及合理性

（1）应收账款与合同约定的结算方式相关，不直接与当期确认收入形成对应匹配关系，与在手订单金额呈现一定相关性

公司在与客户签订的合同中通常约定依照项目进度进行分阶段付款，一般在签署合同后即需要支付首期款（比例一般为 20%—50%），后续随着项目的开展而预付开展下一阶段工作所需的款项（即阶段款，比例一般为 30%—50%），最后在公司发送合同项下最后一个专题报告前收取尾款（比例一般为 20%—30%）。该种收费模式为行业惯例，且可以在每个工作阶段把控应收款项的风险。

公司每个合同项下通常包含多个专题试验，每个专题试验为单项履约义务，公司在专题试验交付并得到客户确认后确认收入。而应收账款是公司在合同执行过程中达到合同约定的收款条件时分阶段确认，与收入确认时点存在差异。合同尾款只有在合同项下最后一个专题试验交付前才会达到确认应收账款的条件，并非在每个专题试验确认收入前产生。因此应收账款不直接与当期确认收入形成对应匹配关系，而与公司的在手订单情况相关。随着订单的不断增长，整个合同达到不同阶段收款条件的应收账款增加，但一般合同约定收取款项的时点在后续成本支出发生之前，属于预收性质。具体举例示意如下：



## (2) 发行人期末应收账款余额与期末在手订单金额相关

报告期内，随着 CRO 行业的快速发展和公司产能的不断扩增，公司承接的订单量快速增加，同时叠加实验用猴价格上涨带来的订单价格上涨在手订单金额和在执行项目数量及金额均快速增加，使得报告期各期末的应收账款余额不断增加。

2020 年至 2022 年各年末，发行人应收账款具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
首期款	5,857.30	31.13%	2,976.27	26.76%	225.44	7.16%
阶段款	12,080.37	64.20%	6,351.21	57.10%	2,400.95	76.23%
尾款	879.70	4.67%	1,794.87	16.14%	523.02	16.61%
合计	<b>18,817.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,122.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,149.41</b>	<b>100.00%</b>
期末在手订单金额	<b>140,171.80</b>		<b>78,449.21</b>		<b>43,593.51</b>	
应收账款余额占期末在手订单比例	<b>13.42%</b>		<b>14.18%</b>		<b>7.22%</b>	

2020 年末，公司在手订单金额相对较小，在执行项目数量较少，因此达到合同约定收款阶段的应收款项金额较小，占在手订单金额比例较低。

2021 年末，公司应收账款余额占在手订单金额比例较 2020 年末提升较快，主要原因系自 2021 年以来公司把握行业快速发展的机遇，加大销售开拓力度，在手订单金额不断增加，同时随着产能的扩张，可执行项目数量不断增多所致。但从回款周期来看，2021 年平均回款周期为 34 天，与 2020 年的 31 天基本持平。

2022 年末，公司对合同尾款的管控力度加强，使得合同尾款的应收余额较 2021 年末有所下降，应收账款余额占在手订单金额比例较 2021 年末有所降低。

## 2、公司应收账款确认符合企业会计准则的相关规定

### （1）应收账款确认符合企业会计准则及其应用指南的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）规定，企业在向客户转让商品之前，客户已经支付了合同对价或企业已经取得了无条件收取合同对价权利的，企业应当在客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点，按照该已收或应收的金额，借记“银行存款”“应收账款”“应收票据”等科目，贷记“合同负债”科目。

无条件收款权是指仅取决于时间流逝因素的收款权利。公司作为一家提供 CRO 研发服务的企业，通常在合同中与客户约定依照项目进度进行分阶段付款。一般在签署合同后即需要支付 20%—50% 的首期款，公司开始任命专题负责人并组织开展方案设计、实验动物及试剂耗材采购等试验工作；在正式开展动物试验前，客户通常要合计预付 70%—80% 合同款，该种收费模式为行业惯例。公司与客户签订的合同均为不可撤销合同，合同一旦签订，双方即按照合同履行义务，无论合同首期款、阶段款还是尾款，客户均须按照合同约定进行付款。公司长期实际经验（对账、回款情况等）亦证明客户均认可该无条件收款权。因此，除时间流逝因素外，不存在还取决于履行合同中的其他履约义务等限制条件，符合《企业会计准则第 14 号——收入》及其应用指南关于“已取得了无条件收取合同对价的权利”的规定。

因此，公司根据合同约定的客户实际支付款项与到期应支付款项孰早时点确认合同负债、银行存款或应收账款，能够及时准确的反映公司的收款权利和合同义务，符合企业会计准则及其应用指南的规定。

### （2）与同行业可比公司及市场相关案例的比较

## ①公司与同行业可比公司执行的会计政策不存在差异

同行业可比公司的公开披露信息显示，公司与其披露的合同负债确认政策无差异。即企业在向客户转让商品之前，企业已经取得了无条件收取合同对价权利且达到收款时点而未收的，确认合同负债和应收账款。

同行业可比公司披露的会计政策比较如下：

项目	相关准则表述
药明康德	合同负债，是指本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示
康龙化成	合同负债，是指已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，如企业在转让承诺的商品或服务之前已收取的款项。本集团将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵销后以净额列示
美迪西	本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示
昭衍新药	合同负债，是指本集团已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示
发行人	本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示

## ②实操中，发行人与同行业可比公司应收账款会计处理比较

从公开披露资料看，公司与同行业可比公司应收账款执行一致的会计政策，但是合同是根据各自的业务特点签订的，不同的业务特点造成了合同收款节点和各阶段比例、收入确认时点以及合同履行进度存在差异。因此，在新收入会计准则下，合同负债及对应的应收账款确认时点和金额存在差异。公司与昭衍新药业业务类型、合同结算、会计处理相似，在向客户转让服务成果之前，公司已经取得了无条件收取合同对价权利且达到收款时点而未收的，确认了合同负债和应收账款。

以新旧收入会计准则转换为例，在首次执行新收入准则时，公司及同行业可比公司均未对以前年度收入进行调整，对年初数的调整结果呈现了两类情形：

一是药明康德、康龙化成、美迪西销售合同约定的收款节点及金额与收入确认时点及金额基本一致。因此，在新旧收入会计准则转换时，药明康德、康龙化成、美迪西将年初应收账款部分余额重分类至合同资产，预收款项重分类至合同负债，未新增合同义务（即新增合同负债及对应的应收账款）。

二是昭衍新药与公司的业务类型及收入确认最为接近，销售合同所约定的收款节点和金额是在考虑所提供履约义务的情况下商定的，与收入确认时点和金额差异较大。因此，新旧收入会计准则转换时，昭衍新药与公司除了将年初应收账款部分余额重分类至合同资产、预收款项重分类至合同负债外，还新增了合同负债及对应的应收账款。

发行人及同行业可比公司因执行新收入准则对相关科目的具体调整情况如下：

单位：万元

项目	会计科目	对年初调整数
药明康德自 2018 年 1 月 1 日起适用新收入准则	应收票据及应收账款	-18,567.67
	合同资产	18,567.67
	预收款项	-60,413.21
	合同负债	60,413.21
康龙化成自 2019 年 1 月 1 日起适用新收入准则、新金融工具准则	应收账款	-5,141.75
	合同资产	5,107.78
	预收款项	-18,715.63
	合同负债	18,715.63
美迪西自 2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则	应收账款	-641.29
	合同资产	641.29
	预收款项	-3,395.14
	合同负债	3,217.38
	其他流动负债	177.75
昭衍新药自 2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则	应收账款	-1,089.22
	合同资产	6,964.47
	预收款项	-33,475.16
	合同负债	39,479.08
发行人自 2020 年 1 月 1 日起适用新收入准则	应收账款	1,919.78
	合同资产	1,108.46
	预收款项	-24,283.59
	合同负债	27,403.19

③科创板上市公司中亦存在与公司类似情况

科创板上市公司宣泰医药（688247.SH）在其“发行人及保荐机构关于审核



问询函的回复”中公开披露了针对一项技术服务费合同的相关会计处理及理由，具体总结如下：

业务内容	会计处理依据	会计处理
宣泰医药的一家子公司与客户签订生产转移技术合同，合同签订后客户需向该子公司支付合同价款的 40%即 200 万元	根据合同规定，该技术服务费应在合同签订后收取，无其他前置条件，与生产技术转移是否开展不存在关联，该款项是否收取仅取决于时间流逝	将应收取的首期技术服务费 200 万元作为应收账款列示
客户指定的生产落地工厂尚处于相关准备工作的阶段，生产技术转移义务未完成，在双方协商下，并未终止该生产技术转移合同	生产技术转移义务未完成，不符合收入确认条件	确认应收账款时贷方会计科目确认为合同负债

发行人为客户提供研发服务的业务特点、分阶段收款模式与宣泰医药的案例情形类似，在基于有效的商业合同约定下，公司采取了与宣泰医药一致的会计处理方式。

综上所述，发行人基于有效的商业合同、结合新收入准则及其应用指南的相关规定和对“应收账款”“合同负债”列报的解读，确认应收账款的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司昭衍新药及科创板上市公司宣泰医药的会计处理方式一致。

### 3、期末应收账款占比与同行业公司对比情况

报告期内，发行人及同行业可比上市公司各期末应收账款余额占当年营业收入的比例情况如下：

项目	2023. 6. 30 <sup>注</sup>	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
美迪西	<b>94.38%</b>	33.26%	19.62%	25.49%
康龙化成	<b>39.14%</b>	18.89%	17.03%	21.64%
药明康德	<b>42.71%</b>	15.58%	20.62%	22.63%
上述三家算术平均值	<b>58.75%</b>	<b>22.58%</b>	<b>19.09%</b>	<b>23.25%</b>
昭衍新药	<b>17.31%</b>	<b>9.17%</b>	<b>7.45%</b>	<b>8.79%</b>
发行人	<b>37.09%</b>	<b>21.80%</b>	<b>19.12%</b>	<b>9.44%</b>

注：此处比例为占 2023 年上半年营业收入比重，与以前完整年度比例的可比性较低。

从报告期各期末应收账款余额占当年营业收入的比例情况来看，昭衍新药最低，公司与美迪西、康龙化成、药明康德基本相当。由于各家企业自身的管理模

式、应收账款管控政策、合同约定收款模式、收入确认方法、客户结构等方面均存在差异，因此应收账款余额占当年营业收入情况亦有不同。

但从实质上来看，公司应收账款与合同约定的结算方式相关，不直接与当期确认收入形成对应匹配关系，而与在手订单金额相关。此外，从衡量应收账款质量、回收情况等角度来看，报告期内公司各期末应收账款1年以内账龄比例分别为91.50%、99.70%、99.95%和**87.81%**；各期平均回款周期分别为31天、34天、50天和**79天**；截至**2023年8月31日**，公司2020年末、2021年末应收账款期后回款比例分别为100%（除0.59万元应收账款已核销）、100%（除2.32万元应收账款全额计提坏账、0.59万元应收账款已核销），2022年末的应收账款余额已回款比例达到**90.89%**，**2023年6月末应收账款余额已回款比例为54.32%**；以上情况均在同行业中处于中上水平，具体分析详见本节“（二）报告期内各类业务的信用政策、结算方式及平均回款周期是否存在变动及对应收账款余额的影响，与同行业可比公司是否存在较大差异”。

## （二）报告期内各类业务的信用政策、结算方式及平均回款周期是否存在变动及对应收账款余额的影响，与同行业可比公司是否存在较大差异

### 1、报告期内各类业务的信用政策及其对应收账款余额的影响

#### （1）报告期内各类业务的信用政策未发生重大变化

根据非临床业务以及临床业务的特点，公司制定了不同合同结算条款和相应的信用政策。报告期内公司各类业务信用政策未发生重大变化，整体信用政策较为严格，具体如下表所示：

业务类型	结算阶段	结算内容	标准信用政策
非临床业务	首期款	合同签订后收取首款，比例为20%—50%	7个工作日
	阶段款	阶段款：首次动物试验给药前收款，比例为30%—50%	7个工作日
	尾款	尾款：发送所有专题总结报告前收款，比例为20%—30%	7个工作日
临床业务	首期款	合同签订后收取首款，比例为20%—30%	7个工作日
	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	7个工作日
		完成全部样本的检测后，收取第三笔款项，一般为20%—30%	7个工作日

业务类型	结算阶段	结算内容	标准信用政策
	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%	7个工作日

除上述标准信用政策外,公司会综合客户的资信状况、历史合作情况、未来发展潜力等因素针对部分结算阶段的款项协定信用政策,即对首期款、阶段款、尾款中的某一项或几项适当延长信用期至7个工作日及以上,一般不超过30个工作日。

### (2) 报告期内主要客户的信用政策未发生变化

公司按照客户管理制度的要求,结合客户的注册资本情况、人员规模、合作时间、采购服务体量、成立时间等因素对客户评级,给予客户不同的信用政策。

报告期内各期主要客户(报告期收入前五大法人主体)的信用政策保持稳定,未发生重大变化,具体情况如下:

序号	公司	非临床业务	临床业务
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	标准信用政策	协定信用政策
2	礼新医药科技(上海)有限公司	标准信用政策	不适用
3	成都百利多特生物药业有限责任公司	标准信用政策	不适用
4	齐鲁制药有限公司	协定信用政策	标准信用政策
5	上海君实生物医药科技股份有限公司	协定信用政策	协定信用政策
6	斯微(上海)生物科技股份有限公司	标准信用政策	不适用
7	祐和医药科技(北京)有限公司	协定信用政策	不适用
8	深圳市亦诺微医药科技有限公司	标准信用政策	协定信用政策
9	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	标准信用政策	不适用
10	四川百利药业有限责任公司	标准信用政策	标准信用政策
11	基石药业(苏州)有限公司	协定信用政策	协定信用政策
12	诺纳生物(苏州)有限公司	标准信用政策	不适用
13	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	标准信用政策	不适用

### (3) 各类业务信用政策发生变化对应收账款余额的影响

报告期内,公司应收账款余额逐年增加主要系订单快速增长及产能扩张带来达到合同收款条件的金额增加所致。由于公司各类业务及主要客户信用政策均未发生重大变化,因此未对报告期应收账款余额产生较大影响。

## 2、报告期内各类业务结算方式稳定，对应收账款余额未产生较大影响

报告期各期，非临床业务回款通过银行转账结算均在 99% 以上，少量款项通过银行承兑汇票结算，不存在通过第三方回款的情形；临床业务回款全部通过银行转账结算，不存在通过承兑汇票以及第三方回款的情形。因此，公司报告期内销售款结算方式稳定，对应收账款余额未产生较大影响。

## 3、报告期内各类业务平均回款周期变化较小，对应收账款余额的影响较小

### (1) 报告期内各类业务平均回款周期

报告期内，公司平均回款周期总体维持在较低水平，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	平均回款周期(天)	应收账款余额	平均回款周期(天)	应收账款余额	平均回款周期(天)	应收账款余额	平均回款周期(天)	应收账款余额
非临床业务	77	18,829.56	48	17,418.57	33	10,464.60	31	2,981.16
临床业务	170	700.97	117	1,398.80	59	657.75	38	168.24
合计	79	19,530.54	50	18,817.37	34	11,122.34	31	3,149.41

注 1：平均回款周期=365÷[(当期收款+期末应收账款-期初应收账款)×2÷(期初应收账款+期末应收账款)]；

注 2：2020 年度平均回款周期所采用的 2020 年年初应收账款余额为执行新收入准则后追溯调整后的应收账款余额。

公司 2022 年非临床业务平均回款周期上升主要受以下因素影响：①受在手订单金额迅速增加影响，公司 2022 年末非临床业务应收账款余额较 2021 年上升较快；②2022 年公司存在个别长期合作客户应收账款逾期金额 4,023.45 万元，扣除该影响，非临床业务 2022 年度平均回款周期降至 41 天。

公司 2023 年 1-6 月非临床业务平均回款周期上升主要受个别长期合作客户逾期时间较长以及公司应收账款规模较高所致，截止 2023 年 8 月 31 日，公司 2023 年 6 月末非临床应收账款期后回款已达到 55.34%，整体回款情况良好。

2022 年及 2023 年 1-6 月公司临床业务平均回款周期上升较多的主要原因为：临床项目一般周期较长，通常持续两年以上，公司前期开拓的临床项目在 2022 年下半年以及 2023 年上半年集中到达项目结束的结算时点，相比进度款的支付，最后阶段的结算款由于需要对项目整体进行结算，客户内部结算和支付流程时间

较长,使得 2022 年以及 2023 年 1-6 月平均回款周期较长。但整体来看,临床业务客户较为分散,大额应收账款客户较少且为公司长期合作的优质客户,其余客户的应收账款金额较小,临床回款情况总体可控。2023 年 6 月公司期末应收临床业务款为 700.97 万元,主要客户为恒瑞医药、正大天晴、天境生物等,均为公司长期合作的优质客户。随着临床业务规模的不断扩大,公司根据内控制度相关要求持续加强对临床业务的应收账款管理。

#### (2) 报告期内平均回款周期变动对应收账款余额的影响

报告期内,公司平均回款周期有所增加,与应收账款期末余额增长趋势一致。

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
平均回款周期增幅	58.00%	47.06%	9.68%
应收账款期末增幅	3.79%	69.19%	253.16%

如上表所示,公司 2021 年末应收账款余额增长受回款周期变动影响较小,主要是系公司期末在手订单规模迅速增加导致;2022 年公司应收账款回款周期较 2021 年增加 16 天,2022 年公司应收账款平均回款周期增幅与 2022 年期末应收账款增幅呈现一定相关性。2023 年 1-6 月,公司应收账款无明显增加,与平均回款周期增幅无明显相关性。

#### 4、报告期内各类业务的信用政策、结算方式及平均回款周期与同行业公司比较情况

##### (1) 公司信用政策与同行业可比公司相比较短

公司为约束客户尽快回款,在合同中约定的付款条件较为严格,明显低于同行业可比上市公司。具体比较情况如下表:

公司名称	信用期安排
美迪西	针对不同信用等级客户给予 30—120 天的信用期间
昭衍新药	针对不同信用等级客户给予 21—45 天的信用期间
药明康德	针对不同信用等级客户给予 30—90 天的信用期间
康龙化成	信用期通常为 30 日,主要客户可以延长至 90 日
发行人	针对不同信用等级客户给予标准信用政策或协定信用政策,综合来看约为 7—10 个工作日的信用期间

如上表所示,在同行业可比上市公司中,美迪西的信用政策最为宽松,药明

康德和康龙化成的信用政策相对适中，昭衍新药的信用政策与发行人较为接近。发行人严格的信用政策虽然在执行上难度较大，但一定程度上保障了回款速度。从目前来看，公司实际回款周期约为 79 天，基本符合同行业可比公司信用期的合理区间范围。

公司制定较严格的信用政策主要原因为：1) 较短的信用期有利于约束客户尽早回款，同时有利于公司相关人员及时跟进项目收款进度，推动项目进展，预防应收账款回收风险；2) 由于医药研发服务行业的特性，客户在与公司进行商业谈判时，更侧重服务质量、项目排期、合同价格、各期支付比例安排等因素，信用期的安排并非其主要考量因素。因此公司制定较短的信用政策在商业上存在合理性。

## (2) 结算方式与同行业可比公司不存在较大差异

报告期内，同行业可比公司商业/银行承兑汇票结算比重情况如下表：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康龙化成	-	-	-	-
昭衍新药	<b>0.60%</b>	0.54%	0.52%	0.20%
美迪西	<b>0.07%</b>	0.04%	0.23%	-
药明康德	<b>0.04%</b>	0.19%	0.21%	0.02%
<b>发行人</b>	<b>0.23%</b>	<b>0.31%</b>	<b>0.38%</b>	<b>0.69%</b>

注：由于无法获取可比公司商业汇票的实际回款情况，可比公司商业汇票结算比例采用当期应收票据（含应收款项融资）余额/当期营业收入列示。

由上表可知，报告期内，发行人与同行业可比公司收入结算方式以银行转账为主，商业/银行承兑汇票结算方式占比较低，相互之间不存在较大差异。

## (3) 公司应收账款回款速度优于同行业可比公司平均水平、公司应收账款账龄结构分布较为理想

### ①公司应收账款平均回款周期小于同行业可比公司平均值

报告期内，发行人与同行业可比公司平均回款周期比较情况如下表所示：

单位：天

公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康龙化成	<b>66</b>	56	56	68

公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
美迪西	148	87	56	81
药明康德	63	48	63	70
昭衍新药	29	22	19	28
平均	77	53	49	62
发行人	79	50	34	31

注：平均回款周期=365÷[(当期收款+期末应收账款-期初应收账款)×2÷(期初应收账款+期末应收账款)]

报告期内,2020至2021年发行人平均回款周期小于同行业可比公司平均值,2022年、2023年1-6月发行人均回款周期与同行业基本一致,总体回款情况良好。

## ②公司应收账款账龄结构分布较为理想

报告期各期末,发行人与同行业可比公司的应收账款账龄情况对比如下:

公司名称	项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
昭衍新药	1年以内占比	83.41%	84.33%	80.36%	78.63%
	1年以上占比	16.59%	15.67%	19.64%	21.37%
美迪西	1年以内占比	92.94%	89.04%	84.42%	76.10%
	1年以上占比	7.06%	10.96%	15.58%	23.90%
康龙化成	1年以内占比	95.64%	97.49%	96.18%	96.53%
	1年以上占比	4.36%	2.51%	3.82%	3.47%
药明康德	1年以内占比	92.32%	93.93%	89.84%	88.80%
	1年以上占比	7.68%	6.07%	10.16%	11.20%
发行人	1年以内占比	87.81%	99.95%	99.70%	91.50%
	1年以上占比	12.19%	0.05%	0.30%	8.50%

2020年至2022年发行人与同行业可比公司的应收账款账龄大部分在1年以内。2023年1-6月,受南京艾美斐生物医药科技有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司大额应收账款逾期的影响,公司账龄1年以上应收账款比例有较大幅度增加。2023年6月30日,公司账龄长于1年的应收款为2,380.56万元,截止目前,已回款2,054.37万元(其中单项计提杭州九源基因工程有限公司应收账款坏账2.32万元,视同回款),回款比例为86.30%,其余未回款客户均已在催收中,无法收回风险较低。

### （三）目前给予信用期的客户对应的收入及占比情况，客户实际回款周期与信用期存在较大差异的原因，是否存在放宽信用期刺激销售的情况

#### 1、目前给予信用期的客户对应的收入及占比情况

报告期内，公司对所有的客户均给予信用政策。标准信用政策客户为各个阶段结算款项均为7个工作日的客户，协定信用政策客户为对首期款、阶段款、尾款中的某一项或几项适当延长信用期的客户。整体来看，公司信用政策的规定较为严格，适用标准信用政策的客户对应收入比重逐年上升。

报告期内各类信用政策收入及占比情况如下表所示：

单位：万元

客户类型	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入金额	收入比重	收入金额	收入比重	收入金额	收入比重	收入金额	收入比重
协定信用政策客户	29,529.89	56.18%	49,245.31	57.12%	36,912.87	63.47%	22,671.74	67.93%
标准信用政策客户	23,035.01	43.82%	36,975.85	42.88%	21,249.37	36.53%	10,705.71	32.07%
总计	52,564.90	100.00%	86,221.16	100.00%	58,162.24	100.00%	33,377.45	100.00%

#### 2、公司为约束客户回款，信用期约定较为严格，与实际回款周期存在较大差异，不存在放宽信用期刺激销售的情况

报告期内，公司为约束客户回款，合同签署的信用期约定较为严格，因此在实际执行过程中，虽然公司相关人员按照合同约定和公司内控管理制度进行催款和跟踪，但客户通常会按照行业内普遍授予的信用期时间进行回款，导致公司实际回款周期约为30—79天，与同行业内平均信用期情况较为接近，但与公司约定的信用期差异较大。

报告期内，公司一贯执行的信用政策未发生较大变化，标准信用政策的客户收入比重逐年增加，平均回款周期虽略有增加但仍优于同行业平均水平。

对于随订单增加而日益增加的应收账款，公司根据应收账款内控管理制度的要求，对不同情况下的逾期客户进行分类管理，安排专人进行催收、跟进，保障款项的回收效率。因此，报告期内，公司不存在通过放宽信用政策刺激销售的情况。



**（四）报告期各期的逾期客户、金额及对应项目情况，未回款的原因及期后的最新回款情况，是否存在应收账款无法收回的风险，应收账款坏账准备计提的充分性**

**1、报告期各期的逾期客户、金额及对应项目情况，未回款的原因及期后的最新回款情况，是否存在应收账款无法收回的风险**

**（1）总体逾期情况**

报告期内，由于公司信用政策较为严格，公司总体应收账款逾期比重较高。信用政策亦较为严格的昭衍新药（一般为 21—45 天）应收账款期末逾期比重亦处于较高水平，符合行业特点。报告期公司各期逾期应收款金额及比例如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
发行人应收账款余额	<b>19,530.54</b>	18,817.37	11,122.34	3,149.41
发行人应收账款逾期金额	<b>15,403.69</b>	15,531.95	8,879.27	2,824.07
发行人逾期应收账款占比	<b>78.87%</b>	82.54%	79.83%	89.67%
昭衍新药逾期应收账款占比	<b>76.72%</b>	63.50%	58.11%	62.53%

**（2）报告期各期的逾期客户、金额及对应项目情况，未回款的原因及期后的最新回款情况，以及是否存在应收账款无法收回的风险**

报告期各期末的应收账款余额中虽然逾期金额比例较高，但各期末应收账款账龄主要集中在 1 年以内，占比分别为 91.50%、99.70%及 99.95%、**87.81%**。公司 1 年以上应收账款金额小、占比低，且期后回款情况良好。截至 2023 年 8 月 31 日，公司 2020 年末、2021 年末应收账款期后回款比例分别为 100%（除 0.59 万元应收账款已核销）、100%（除 2.32 万元应收账款全额计提坏账、0.59 万元应收账款已核销），2022 年末的应收账款余额已回款比例达到 **90.89%**，**2023 年 6 月末应收账款余额已回款比例为 54.32%**。

截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	公式	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款余额	①	19,530.54	18,817.37	11,122.34	3,149.41
应收账款期后回款金额	②	10,608.66	17,104.01	11,119.43	3,148.82
应收账款期后回款比例	③=②/①	54.32%	90.89%	100.00%	100.00%
应收账款逾期金额	④	15,403.69	15,531.95	8,879.27	2,824.07
逾期应收账款占比	⑤=④/①	78.87%	82.54%	79.83%	89.67%
逾期应收账款期后回款金额	⑥	8,686.26	13,834.59	8,876.36	2,823.48
逾期应收账款期后回款比例	⑦=⑥/④	56.39%	89.07%	100.00%	100.00%

注：期后回款截止时间为 2023 年 8 月 31 日；2020 年末应收账款中广东东阳光药业有限公司欠款 0.59 万元已核销，视同 100% 回款；2021 年末应收账款中广东东阳光药业有限公司欠款 0.59 万元已核销以及杭州九源基因工程有限公司欠款 2.32 万元已全额计提坏账，视同 100% 回款。

### ①2023 年 6 月 30 日逾期情况

2023 年 6 月末，发行人前五名应收账款逾期客户及期后回款情况如下：

单位：万元

序号	单位	逾期金额	占逾期金额比例	期后回款金额	期后未回款金额	期后未回款原因
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	1,670.31	10.84%	1,670.31	-	全部收回
2	成都百利多特生物药业有限责任公司	1,166.24	7.57%	416.69	749.55	系长期合作优质客户，公司正在积极催收，目前尚未回款
3	杭州舶临医药科技有限公司	901.80	5.85%	-	901.80	系公司新引进的优质客户，公司正在催收，目前尚未回款
4	深圳科兴药业有限公司	883.90	5.74%	883.90	-	全部收回
5	上海济煜医药科技有限公司	876.45	5.69%	790.00	86.45	系长期合作优质客户，公司正在催收，目前尚未回款
	合计	5,498.70	35.70%	3,760.90	1,737.80	-
	其他客户	9,904.99	64.30%	4,925.37	4,979.63	部分客户临时资金周转尚未回款
	总计	15,403.69	100.00%	8,686.26	6,717.43	-

### ②2022 年 12 月 31 日逾期情况

2022 年末，发行人前五名应收账款逾期客户及期后回款情况如下：

单位：万元

序号	单位	逾期金额	占逾期金额比例	期后回款金额	期后未回款金额	期后未回款原因
1	苏州君盟生物医药科技有限公司	1,576.62	10.15%	1,576.62	-	全部收回
2	成都百利多特生物药业有限责任公司	1,517.65	9.77%	1,517.65	-	全部收回
3	祐和医药科技（北京）有限公司	991.41	6.38%	991.41	-	全部收回
4	斯微（上海）生物科技股份有限公司	986.08	6.35%	180.38	805.70	资金紧张，给予分期回款计划； 发行人已在半年报中做一揽子处理
5	南京艾美斐生物医药科技有限公司	952.43	6.13%	453.50	498.93	资金紧张，给予分期回款计划
合计		<b>6,024.19</b>	<b>38.78%</b>	<b>4,719.56</b>	<b>1,304.63</b>	-
其他客户		<b>9,507.76</b>	<b>61.22%</b>	<b>9,115.03</b>	<b>392.73</b>	部分客户因临时资金周转，部分客户为临床业务而回款周期较长等原因
总计		<b>15,531.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,834.59</b>	<b>1,697.36</b>	-

2022年末应收账款中逾期金额为15,531.95万元，截至2023年8月31日，已收回逾期应收账款13,834.59万元，未收回逾期应收账款1,697.36万元，未收回金额占比为10.93%。其中未收回款项主要为南京艾美斐生物医药科技有限公司与斯微（上海）生物科技股份有限公司的应收款，其余客户的未收回金额较小，且公司不断跟进催款，应收账款无法收回的风险相对较低。

斯微（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“斯微生物”）的应收账款相关情况如下：

斯微生物成立于2016年5月，是一家创新mRNA药物研发商，基于自主研发的脂质多聚物纳米载体技术平台，研发涉及mRNA个体化癌症疫苗、mRNA传染病疫苗、蛋白缺陷类疾病mRNA药物和遗传病mRNA药物等产品。公司于2019年与斯微生物建立合作关系，为其提供非临床CRO服务，保持了良好的合作关系。截至2022年12月31日，公司有9个项目正在执行中，对应合同金额4,908.80万元，对应已收款金额3,355.72万元，对应应收账款余额为986.08万元。斯微生物于2023年2月回款180.38万元。

对于斯微生物的应收账款，公司严格按照内部应收账款管理制度进行多次沟通和催收，但因其自身资金紧张，自 2023 年 3 月以来无新增回款。2022 年 6 月下旬起，公司加大对斯微生物的催款力度，并与其签订补充合同，双方同意对所有合同的结算款进行一揽子处理。基于斯微生物实际资金情况以及相关的补充合同，公司对于 2023 年二季度交付但预期无法收回合同款的专题总结报告，将其对应的合同履行成本 361.32 万元计入当期损益；并将 2023 年 6 月 30 日账面对斯微生物的应收账款、合同资产、合同负债及合同履行成本轧抵后净额计提减值准备 10.54 万元。经上述处理后，公司对斯微生物的资产减值风险已在当期报表上充分体现，不会对以后期间的财务报表产生不利影响。

### ③2021 年 12 月 31 日逾期情况

2021 年末，发行人前五名应收账款逾期客户情况如下：

单位：万元

序号	单位	逾期金额	占逾期金额比例	期后回款金额	期后未回款金额	期后未回款原因
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,532.14	17.26%	1,532.14	-	全部收回
2	江苏荃信生物医药股份有限公司	914.20	10.30%	914.20	-	全部收回
3	上海君实生物医药科技股份有限公司	361.07	4.07%	361.07	-	全部收回
4	上海英脉德医疗科技有限公司	371.40	4.18%	371.40	-	全部收回
5	索伦托药业（上海）有限公司	345.20	3.89%	345.20	-	全部收回
合计		<b>3,524.01</b>	<b>39.69%</b>	<b>3,524.01</b>	-	全部收回
其他客户		<b>5,355.27</b>	<b>60.31%</b>	<b>5,352.36</b>	<b>2.91<sup>注</sup></b>	-
总计		<b>8,879.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,876.36</b>	<b>2.91</b>	-

注：期后未收回的逾期款为广东东阳光药业有限公司欠款 0.59 万元以及杭州九源基因工程有限公司欠款 2.32 万元。其中，广东东阳光药业有限公司欠款期后已核销，杭州九源基因工程有限公司 2.32 万元欠款期后已单项全额计提坏账。

### ④2020 年 12 月 31 日逾期情况

2020 年末，发行人前五名应收账款逾期客户情况如下：

单位：万元

序号	单位	逾期金额	占逾期金额比例	期后回款金额	期后未回款金额	期后未回款原因
1	上海复诺健生物科技有限公司	742.48	26.29%	742.48	-	全部收回

序号	单位	逾期金额	占逾期金额比例	期后回款金额	期后未回款金额	期后未回款原因
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	683.49	24.20%	683.49	-	全部收回
3	南京艾尔普再生医学科技有限公司	270.00	9.56%	270.00	-	全部收回
4	上海爱萨尔生物科技有限公司	183.81	6.51%	183.81	-	全部收回
5	云南中科龙津生物科技有限公司	168.00	5.95%	168.00	-	全部收回
合计		<b>2,047.78</b>	<b>72.51%</b>	<b>2,047.78</b>	-	全部收回
其他客户		<b>776.29</b>	<b>27.49%</b>	<b>775.70</b>	<b>0.59<sup>注</sup></b>	-
总计		<b>2,824.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,823.48</b>	<b>0.59</b>	-

注：期后未收回的逾期款为广东东阳光药业有限公司欠款 0.59 万元，期后已核销。

## 2、应收账款坏账准备计提的充分性

### (1) 公司应收账款坏账准备计提政策合理

报告期内，公司建立了健全的应收账款管理制度，对应收账款进行全程跟踪管理。在评估应收账款信用风险水平时，公司结合逾期信息、账龄信息等因素，综合评估预期信用风险。公司基于信用期和账龄组合来计提坏账准备，与公司内部应收账款信用管理方法一致，具有合理性。

报告期内，公司与同行业可比公司均主要以账龄风险特征为基础计提信用减值损失，公司应收账款坏账计提政策与业务结构最为相似的昭衍新药类似，较为合理。

同行业可比公司坏账政策比较如下表所示：

公司名称	信用期内	信用期满 1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
昭衍新药	0.50%	0-90 天, 1.00%; 91-365 天, 1.30%	6.10%	16.60%	45.50%	100%	100%
美迪西		5%	10%	20%	50%	80%	100%
药明康德		1-180 天, 1.74%; 181 天-360 天: 2.90%	8.31%	17.10%	35.84%	99.72%	100%
康龙化成		1.20%	37.88%	100%	100%	100%	100%
<b>益诺思</b>	<b>1%</b>	<b>5%</b>	<b>10%</b>	<b>20%</b>	<b>50%</b>	<b>80%</b>	<b>100%</b>

(2) 公司应收账款坏账准备实际计提比例在同行业可比公司中处于中等水平

报告期内，公司应收账款账龄主要集中在1年以内，公司总体回款情况良好，未发生大额应收账款单项计提或转销的情况，坏账准备计提充分。

同行业应收账款坏账实际计提比例如下表所示：

公司名称	2023年上半年	2022年	2021年	2020年
昭衍新药	7.19%	4.12%	4.75%	6.05%
美迪西	6.21%	6.93%	7.21%	11.36%
药明康德	3.17%	2.61%	2.17%	2.07%
康龙化成	3.15%	2.97%	3.04%	3.07%
平均值	4.93%	4.16%	4.29%	5.64%
发行人	4.76%	4.31%	4.24%	5.92%

由上表可知，公司应收账款坏账实际计提比例接近于同行业可比公司平均值，不存在重大差异。

综上所述，报告期内，公司客户质量以及信用状况未发生重大变化，公司应收账款回款良好，无法收回的风险较低，公司应收账款信用减值损失计提政策谨慎、合理，期末坏账准备计提充分。

**（五）发行人出具专题总结报告后，是否存在其他可能支出，以及报告期实际发生上述支出情况，相关收入确认时点的准确性。**

#### **1、发行人出具专题总结报告后，不存在其他可能支出**

根据合同约定，发行人在出具专题总结报告后，即完成合同规定的履约义务，无需提供其他后续服务。在实际工作中，试验专题总结报告交付后，该试验专题不再发生其他专项重要支出，但是会发生如下后续活动：（1）如客户在项目申报过程中有疑难问题或需通过主管机关的稽查时，公司业务部门会配合提供与交付成果相关的必要协助等，包括协助委托方进行药品审批中的沟通与答辩、协助在稽查现场查阅文献、解答监管疑问等。（2）在试验总结报告交付后，公司可能会应客户要求对试验的总结报告中的书写错误等非实质内容进行修改。

上述服务活动属于行业惯例，其频次低、涉及人次少、工作时间短，占业务人员工作的比重很低。

## 2、相关收入确认时点的准确性

公司可能存在的上述后续活动，在合同中并无明确规定，属于行业惯例，不属于客户可以单独购买的服务，客户获取该类服务产生的经济利益依附于试验总结报告的交付，客户不能从该类活动中单独受益，相应的不会产生单项履约义务。所以当发行人通过邮件交付正式版的试验总结报告后，客户即获得了服务成果控制权，并从中获得几乎全部的经济利益。公司可能存在的上述后续活动，不影响以试验总结报告交付作为相关收入确认时点的判断。公司收入确认时点符合《企业会计准则第 14 号——收入》（2017）的规定。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的核查程序：

1、了解、测试及评价发行人与应收账款相关关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、查验报告期主要客户收入合同结算条款，分析其结算政策是否存在重大变化；

3、了解发行人通过销售回收款及方式，获取主要客户以及逾期客户清单，核查其资信情况是否存在重大异常；

4、对发行人应收账款执行函证程序，对客户确认的函证金额与公司对客户的应收账款余额匹配情况进行核查，执行函证程序确认应收账款余额比例在 80% 以上；

5、比较发行人应收账款坏账准备计提政策及比例以及账龄结构与同行业可比公司是否存在显著差异；

6、获取应收账款坏账准备计提表，复核其坏账计提方式是否符合发行人会计政策；复核其应收账款信用期确认情况与坏账准备计提金额是否准确；查验发行人是否存在对某些单项或某些组合应收款项不计提坏账准备的情形；查验发行人是否存在以欠款方为关联方客户、优质客户等理由而不计提坏账准备的情形；

7、获取销售收入明细表对发行人销售收入执行细节测试，并分析销售收入

增长的原因和合理性，确认报告期内不存在通过放宽信用政策而刺激销售的情形；报告期主要客户收入确认依据查验比例超过 85%。

## （二）核查结论

保荐机构、申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人应收账款与合同约定的结算方式相关，不直接与当期确认收入形成对应匹配关系，而随着在手订单增加而逐年增加；受业务扩张影响，在手订单金额和在执行项目数量及金额均快速增加，使得报告期各期末的应收账款余额不断增加；应收账款余额占营业收入比例与同行业平均水平不存在重大差异；

（2）报告期内，公司各类业务的信用政策、结算方式稳定，对应收账款余额未产生较大影响，各类业务平均回款周期变化较小，对应收账款余额的影响较小，与同行业可比公司不存在较大差异；

（3）目前给予信用期的客户对应的收入及占比情况，和客户实际回款周期与信用期存在较大差异的原因合理，不存在放宽信用期刺激销售的情况；

（4）发行人报告期应收账款回款情况良好，主要逾期客户应收账款无法收回风险较低，应收账款坏账准备计提充分；

（5）发行人出具专题总结报告后，不存在其他可能支出，相关收入确认时点准确，符合企业会计准则相关规定。



**问题 5：关于存货及成本**

根据申报材料及问询回复，（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 21,298.93 万元、39,684.89 万元和 48,946.95 万元，其中合同履行成本占比较高；（2）报告期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行成本存在减值迹象，部分项目受托研发难度高，试验持续时间高于预期；2022 年存在少部分长期试验项目未达预期需重做的情形；（3）报告期内，公司存货周转率低于同行业可比公司；（4）发行人存在部分供应商为关联方的情形；（5）公司对出库的实验动物、专用试剂等主材以及外采服务按试验号直接计入对应专题试验成本；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。

请发行人说明：（1）报告期内各类别存货余额变化的原因及合理性，存货在手订单的覆盖情况；结合各类存货库龄、合同履行成本对应项目进展及其他外部因素变化情况，说明存货跌价准备的计提是否充分；（2）合同履行成本较高且存在因项目排期、报价及产能利用率不足等因素的情况下，发行人是否存在无法完成合同的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式；报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的相关要求；（3）报告期各期，亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式及其合规性；（4）区分原材料和未完工项目成本分析周转率的变动，结合具体业务类别和业务特征进一步说明发行人总体存货周转率低于同行业可比公司的原因；（5）向发行人存在关联关系的供应商采购价格是否公允；实验动物、专用试剂等主材以及外采服务是否存在无法直接归属于对应试验项目的情形，如存在，区分实验动物、试剂耗材及外采服务，说明公司间接成本分摊方法及准确性；（6）结合各类细分业务服务过程，说明报告期内各类业务成本核算和结转的过程，相关内控的完善有效性，以及各类业务成本核算的完整性、结转时点的准确性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

## 一、发行人说明：

（一）报告期内各类别存货余额变化的原因及合理性，存货在手订单的覆盖情况；结合各类存货库龄、合同履行成本对应项目进展及其他外部因素变化情况，说明存货跌价准备的计提是否充分

### 1、报告期内各类别存货余额变化的原因及合理性

公司存货包括原材料、周转材料、消耗性生物资产和合同履行成本（试验专题成本），报告期各期末，公司各类存货的情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日	
	金额	金额	金额	比例
原材料	9,894.81	19.61%	12,307.68	24.53%
周转材料	77.64	0.15%	60.60	0.12%
消耗性生物资产	3,800.81	7.53%	4,732.00	9.43%
合同履行成本	36,697.28	72.71%	33,075.11	65.92%
存货余额	50,470.54	100.00%	50,175.39	100.00%
存货跌价准备/合同履行成本减值准备	1,289.52		1,228.44	
存货净额	49,181.03		48,946.95	
项目	2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	比例	金额	比例
原材料	8,263.85	20.42%	2,077.76	9.45%
周转材料	78.17	0.19%	38.51	0.18%
消耗性生物资产	4,443.78	10.98%	2,058.99	9.36%
合同履行成本	27,686.85	68.41%	17,814.12	81.01%
存货余额	40,472.64	100.00%	21,989.38	100.00%
存货跌价准备/合同履行成本减值准备	787.75		690.45	
存货净额	39,684.89		21,298.93	

2020年至2023年6月，公司存货余额分别为21,989.38万元、40,472.64万元、50,175.39万元与50,470.54万元，规模逐年扩大。一方面系公司经营规模不断增长，业务量不断扩大，期末合同履行成本提升；另一方面，报告期内实验用猴的供应紧张，价格快速上涨，公司加大了实验用猴的战略储备，使得各期末

原材料和消耗性生物资产的金额较大增加。

### (1) 原材料

公司原材料主要为以实验用猴为代表的实验动物和各类试验所需的试剂耗材等。报告期各期末公司原材料的构成明细如下：

单位：万元

类型	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
猴	7,465.57	75.45%	10,473.00	85.09%	7,495.69	90.70%	1,840.87	88.60%
非猴动物	519.96	5.25%	311.28	2.53%	283.26	3.43%	135.66	6.53%
试剂耗材等	1,909.28	19.30%	1,523.40	12.38%	484.90	5.87%	101.23	4.87%
合计	9,894.81	100.00%	12,307.68	100.00%	8,263.85	100.00%	2,077.76	100.00%

2020年至2023年6月，公司原材料结存余额分别为2,077.76万元、8,263.85万元、12,307.68万元与**9,894.81万元**。其中实验用猴结存金额分别为1,840.87万元、7,495.69万元、10,473.00万元与**7,465.57万元**，占原材料余额比例为88.60%、90.70%、85.09%与**75.45%**。实验用猴结存情况如下：

时间	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
结存数量（只）	807	1,030	1,249	658
结存单价（万元/只）	9.25	10.17	6.00	2.80
结存金额（万元）	7,465.57	10,473.00	7,495.69	1,840.87

综上所述，公司为应对市场上猴资源紧缺、价格上涨的情况，提高了实验用猴的库存；同时公司业务规模扩大也增加了对试剂耗材的需求，导致公司原材料期末余额大幅增长。由于试剂耗材种类繁多，公司备货时需要全面覆盖业务需求，再叠加2022年非临床和临床业务板块的规模都在进一步扩大，导致试剂耗材需求种类增多、需求量增大，使得2022年末试剂耗材存货金额较上年末增幅较大。

### (2) 消耗性生物资产

2020年至2023年1-6月各期末，公司消耗性生物资产结存余额分别为2,058.99万元、4,443.78万元、4,732.00万元与**3,800.81万元**。消耗性生物资产的增加系2020年开始，实验用猴的市场供给紧张，公司为保证实验用猴的正常供应以免影响正常试验的进行，开始对实验用猴进行战略储备。一方面公司从外

部直接购买消耗性生物资产，另一方面通过饲养的繁殖猴自行繁育幼猴，具体情况如下：

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
结存数量/只	1,107	1,224	1,288	792
结存金额/万元	3,800.81	4,732.00	4,443.78	2,058.99
结存单位成本/万元/只	3.43	3.87	3.45	2.60

### (3) 合同履行成本及合同履行成本减值准备

报告期各期末，合同履行成本构成如下：

单位：万元

项目	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料成本	22,574.05	61.51%	19,197.92	58.04%	15,117.28	54.60%	8,542.61	47.95%
人工成本	7,663.02	20.88%	7,585.74	22.94%	6,746.10	24.37%	4,330.61	24.31%
制造费用	5,571.19	15.18%	5,360.90	16.21%	4,880.89	17.63%	4,012.28	22.52%
外采服务	889.03	2.42%	930.54	2.81%	942.58	3.40%	928.62	5.21%
合计	36,697.28	100.00%	33,075.11	100.00%	27,686.85	100.00%	17,814.12	100.00%
减值准备	1,210.21	3.30%	1,228.44	3.71%	787.75	2.85%	690.45	3.88%

报告期各期末，合同履行成本余额分别为 17,814.12 万元、27,686.85 万元、33,075.11 万元与 36,697.28 万元，规模逐年增加。除实验用猴采购单价增长推动整体材料成本上升之外，主要系报告期内公司订单量逐年增长，业务规模逐渐扩大，合同履行成本相应增加。

综上所述，受公司自身经营规模增加与外部实验用猴供给情况影响，报告期内发行人存货规模逐年上涨具有合理性。

## 2、报告期各期期末，发行人在手订单覆盖率情况

### (1) 报告期各期末，发行人在手订单整体覆盖情况

报告期各期末，发行人在手订单情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
在手订单金额	135,599.20	140,171.80	78,449.21	43,593.51
存货余额	50,470.54	50,175.39	40,472.64	21,989.38
在手订单覆盖率	268.67%	279.36%	193.83%	198.25%

注：在手订单覆盖率=在手订单金额/当期期末存货余额。

报告期内，公司营业收入快速发展，在手订单较充足，公司存货期末余额的在手订单覆盖率较好。

## (2) 报告期各期末在手订单可以覆盖存货余额

原材料中的非猴动物、试剂耗材等以及周转材料金额较小，可由在手订单全部覆盖，分试验号归集核算的合同履约成本均直接被对应的在手订单所覆盖。对于原材料中的实验用猴以及消耗性生物资产的订单覆盖情况具体如下：

单位：只

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
剔除合同履约成本已领用实验用猴后的在手订单对实验用猴需求数量	2,792	3,210	2,773	2,852
原材料中实验用猴结存数量	807	1,030	1,249	658
消耗性生物资产中实验用猴结存数量	1,107	1,224	1,288	792

对于原材料及消耗性生物资产，其主要构成是公司为满足实验需求持有的实验用猴。由上表可知，报告期各期末，公司在手订单对实验用猴的需求数量可以覆盖原材料与消耗性生物资产中的结存数。而实际上结存的消耗性生物资产需要培育达到适龄条件后才可分年运抵实验设施开展实验，因此期末在手订单完全可以覆盖储备的实验用猴。

### 3、结合各类存货库龄、合同履约成本对应项目进展及其他外部因素变化情况，说明存货跌价准备的计提是否充分

#### (1) 原材料、周转材料与消耗性生物资产未减值

对于原材料、周转材料和消耗性生物资产，公司结合存货库龄、存放情况、持有目的以及在手订单覆盖情况进行减值测试，报告期内不存在减值迹象，各期均无需计提存货跌价准备。同行业可比上市公司中在2020-2022年亦未存在对原材料、周转材料和消耗性生物资产计提存货跌价的情况。

报告期各期末，按存货类别划分库龄情况如下：

单位：万元

项目	库龄	2023年6月30日		2022年末		2021年末		2020年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1年以内	7,332.12	53.23%	11,610.40	67.90%	8,261.69	64.62%	2,072.28	49.63%
	1—2年	2,532.52	18.39%	697.22	4.06%	2.16	0.01%	1.34	0.03%
	2—3年	30.18	0.22%	0.06	0.01%	-	-	4.15	0.10%
小计		9,894.81	71.84%	12,307.68	71.97%	8,263.85	64.63%	2,077.76	49.76%
周转材料	1年以内	57.20	0.42%	49.36	0.29%	78.11	0.60%	36.61	0.88%
	1—2年	20.19	0.15%	11.24	0.06%	0.05	0.01%	1.02	0.02%
	2—3年	0.25	0.00%	-	-	-	-	0.88	0.02%
小计		77.64	0.56%	60.60	0.35%	78.17	0.61%	38.51	0.92%
消耗性生物资产	1年以内	848.51	6.16%	1,842.67	10.78%	3,032.22	23.72%	2,058.99	49.31%
	1—2年	2,437.55	17.70%	2,323.68	13.59%	1,411.56	11.04%	-	-
	2—3年	514.75	3.74%	565.65	3.31%	-	-	-	-
小计		3,800.81	27.60%	4,732.00	27.67%	4,443.78	34.76%	2,058.99	49.31%
合计		13,773.26	100.00%	17,100.28	100.00%	12,785.79	100.00%	4,175.27	100.00%

报告期内，公司存在少量库龄在1年以上的原材料及周转材料，2020年2021年末为少量试剂耗材，期后均已正常领用；2022年末主要为2021年为储备实验用猴目的购入的一批食蟹猴，期后大部分已投入实验耗用。

消耗性生物资产均为实验用猴，通常在培育一段时间后方可投入使用（一般为3周岁以上），公司根据试验需求选择适龄的猴子陆续投入实验。2023年6月末库龄为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（2023年6月末时年龄主要在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）。

报告期内，公司原材料、周转材料和消耗性生物资产状态良好，后续拟用于公司实验，不对外出售。2020年至2023年6月发行人毛利率分别为39.80%、38.40%、40.35%、45.21%，盈利能力稳定，因此，原材料、周转材料与消耗性生物资产不存在减值迹象，各期均无需计提存货跌价准备。

(2) 对于合同履约成本，公司结合存货库龄、试验进度、预计完工成本、

## 预计对价及外部因素充分计提跌价准备

## ①合同履约成本库龄情况

单位：万元

项目	库龄	2023年6月30日		2022年末		2021年末		2020年末	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合同履约成本	1年以内	32,972.16	89.85%	29,181.55	88.23%	23,501.53	84.88%	15,629.13	87.73%
	1—2年	2,529.49	6.89%	2,799.62	8.46%	2,962.89	10.70%	1,651.11	9.27%
	2—3年	611.72	1.67%	675.52	2.04%	831.95	3.00%	435.90	2.45%
	3年以上	583.91	1.59%	418.42	1.27%	390.48	1.41%	97.98	0.55%
合计		36,697.28	100.00%	33,075.11	100.00%	27,686.85	100.00%	17,814.12	100.00%
计提减值金额		1,289.52	-	1,228.44	-	787.75	-	690.45	-
减值准备占合同履约成本比例		3.51%	-	3.71%	-	2.85%	-	3.88%	-
减值准备占存货比例		2.55%	-	2.45%	-	1.95%	-	3.14%	-

2020年至2023年6月末各期末，发行人合同履约成本库龄大部分在1年以内，符合一般项目的执行周期特点；1年以上库龄的合同履约成本主要是因为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，绝大部分对应的项目处于正常进行阶段。从整体来看，公司合同履约成本库龄结构符合业务结构和特点。

## ②项目进展情况

公司项目执行周期一般在6-9个月，部分项目会持续1年以上。在报告期各期末1年以上库龄的合同履约成本具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
致癌性试验	996.21	1,350.85	1,624.02	543.45
长期毒性试验	1,301.37	1,011.51	1,008.36	367.85
周期较长的临床试验	133.81	127.26	318.60	228.46
生殖毒理试验	0.12	11.17	309.86	218.35
因客户需求改变试验进程	502.62	777.06	644.63	421.33
试验未达预期需重做	441.57	254.62	-	-
合计	3,375.70	3,532.46	3,905.48	1,779.43

项目	2023年6月 30日	2022年12月 31日	2021年12月 31日	2020年12月 31日
1年以上总计	3,725.12	3,893.55	4,185.31	2,185.00
1年以上占比	90.62%	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。

公司每季度末对账龄较长的合同履约成本对应的项目进展进行分析。截至**2023年6月30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**2,589.70**万元；②动物实验未完成的合同履约成本**561.74**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**507.12**万元（其中1年以上金额**441.57**万元），已计提减值准备**123.07**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约成本**132.10**万元之外，其他合同履约成本对应的项目均属于正常进行阶段。

### ③外部因素影响

报告期内，受益于国家政策对创新药发展的支持、医药市场良好的预期和大量未被满足的临床需求，中国CRO行业保持持续、快速的发展态势。虽然国内CRO行业竞争日趋激烈，但行业集中度提升的趋势明显，有利于细分行业龙头在竞争中进一步提高市场占用率。报告期内发行人凭借技术、品牌、服务及规模等优势，抓住市场发展的机遇，业务量不断扩大，在手订单金额持续稳定增长，毛利率处于较高水平。外部因素未对公司近期发展产生不利的影响，不存在减值迹象。

综上所述，公司综合考虑了合同履约成本对应的专题试验在资产负债表日的对应试验专题合同价格、状态、库龄情况、未来预计完工成本的情况及外部因素的影响，合同履约成本账面价值按照单个专题试验预计总的合同履约成本与预期能够取得对价孰低的原则，充分计提了相应的减值准备。

### (3) 与同行业可比公司的对比情况

发行人与同行业可比公司期末原材料、周转材料和消耗性生物资产均未计提存货跌价准备。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



约成本计提减值准备，昭衍新药各期计提的减值准备占合同履约成本比重呈下降趋势，与公司一致。

单位：万元

公司	项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
发行人	合同履约成本	<b>36,697.28</b>	33,075.11	27,686.85	17,814.12
	合同履约成本减值准备	<b>1,289.52</b>	1,228.44	787.75	690.45
	计提比例	<b>3.51%</b>	3.71%	2.85%	3.88%
昭衍新药	合同履约成本/未完工专题成本	<b>89,850.64</b>	78,217.88	43,993.36	25,254.99
	合同履约成本减值准备	<b>916.93</b>	893.10	613.85	480.77
	计提比例	<b>1.02%</b>	1.14%	1.40%	1.90%
美迪西	合同履约成本	<b>1,888.73</b>	2,522.17	1,187.23	1,268.12
	合同履约成本减值准备	未计提			
康龙化成	合同履约成本	<b>17,930.53</b>	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	<b>77,822.58</b>	67,875.94	59,491.18	25,034.46
	合同履约成本减值准备	未计提			

2020年至2023年1-6月，同行业可比公司平均毛利率为41.95%、41.58%、40.68%及**40.22%**，发行人毛利率为**39.80%**、**38.40%**、**40.35%**及**45.21%**，整体盈利能力稳定，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。

综上所述，公司存货跌价准备计提的相关内控制度完善并有效执行，相关会计政策及方法符合企业会计准则规定，公司综合考虑了合同价款可收回金额、持有目的、存货库龄、在资产负债表日的状态、未来完工情况及外部市场因素，充分计提了相应的减值准备。

**（二）合同履约成本较高且存在因项目排期、报价及产能利用率不足等因素的情况下，发行人是否存在无法完成合同的风险，如存在，合同对该情况的约定处理方式；报告期各期发生过此类情形的金额，发行人的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的相关要求**

#### 1、报告期各期末合同履约成本中，存在少量无法交付合同成果的情形

发行人在项目立项后，将受托服务合同按照专题试验拆分为不同的单项履约

义务，后续按照专题试验维度核算履约的成本。以下均以专题试验维度分析是否存在无法交付合同成果的情况。

报告期内，因项目排期、报价及产能利用率不足等因素，导致公司出现合同履约成本出现减值迹象，但公司会继续履行合同，不影响公司交付合同成果。

报告期内出现合同终止导致无法交付合同成果的已发生成本情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
现有技术原因导致无法提交符合合同要求的成果①	-	40.88	10.92	2.93
委托方需求变更导致委托终止②	123.78	218.87	566.20	116.43
营业成本③	28,856.96	51,571.36	35,849.24	20,093.46
占比（①+②）/③	0.43%	0.50%	1.61%	0.59%

#### ①现有技术原因导致无法提交符合合同要求的成果的情形

现有技术原因导致无法提交符合合同要求的情形，主要系试验难度较大导致试验结果不达预期，或方法开发难度太大导致无法建立有效的开发方法等，在报告期各期末对应合同履约成本金额较小。

根据合同约定，双方在履行合同过程中，确因存在现有水平和技术条件限制，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方另行协商。通常协商后都有一定的收入补偿。报告期内因现有技术原因导致无法提交符合合同要求的成果对应的累计合同履约成本为 54.73 万元，经协商后，累计收回补偿收入 29.97 万元。

#### ②因委托方原因主动提出试验终止的情形

委托方原因主动提出试验终止的情形主要有委托方开发计划改变主动取消试验，或委托方的供试品无法取得预期结果等。该类情形不存在因公司原因无法完成合同的风险。

报告期各期因委托方原因主动提出试验终止所对应的合同履约成本金额较小。2021 年金额相对较大的原因系 2021 年开展的某食蟹猴毒性试验由于委托方更换供试品，导致该试验在 2022 年终止进行，对应合同履约成本 344.14 万元，后续经协商，共收回 423.01 万元。

根据合同约定,由于客户的原因致该项目被取消,双方按照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。报告期内因委托方原因主动提出试验终止的对应的合同履约成本金额累计为 **1,025.28** 万元,截至本问询回复出具之日,对应 **1,012.79** 万元履约成本经协商变更后形成收入 1,345.07 万元,对应 **12.49** 万元履约成本的变更正在协商中。

综上所述,报告期内,发行人无法完成合同成果的情况较少。

## **2、报告期内发生此类情形的金额、会计处理方式及合规性**

对于现有技术原因导致无法提交符合合同要求的成果的情形,公司与客户协商取得相应收入,未出现公司因此赔偿客户的违约支出。因为公司现有技术水平和技术条件限制造成项目终止并向客户支付违约赔偿的可能性极小且不能可靠计量,所以不符合《企业会计准则第 13 号——或有事项》对有关或有事项相关的义务确认预计负债的条件。

对于因客户需求变更导致委托终止的情形,公司根据合同的约定,在客户要求试验终止时依据已经发生的成本支出与客户协商可以结算的合同收入,并签订补充协议或终止协议。公司根据补充协议约定的结算价格确认营业收入,同时将该专题试验对应的成本结转入当期营业成本。根据《企业会计准则第 14 号——收入》(2017)的有关合同变更的规定,公司与委托方就试验或合同终止事项达成一致,且终止流程完成后,公司即已履行了变更合同中约定的履约义务,公司在客户取得相关商品控制权时确认收入和相关成本。

综上所述,公司相关会计处理方式合理,符合《企业会计准则》的相关要求。

## **(三) 报告期各期, 亏损合同数量、合同金额、亏损金额, 发行人对应的会计处理方式及其合规性**

发行人收入和成本都是按照合同项下拆分的单项履约义务(专题试验)核算,故以下均按照专题试验维度进行分析列示。

报告期内,亏损的专题试验数量、金额、亏损金额的情况如下:

单位：万元

时间	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
亏损专题试验数量（个）	255	360.00	217.00	109.00
拆分专题试验的合同金额	3,879.92	4,855.67	3,779.19	1,662.59
亏损金额	1,123.28	2,045.19	1,092.84	588.37
其中：计提存货跌价金额	1,123.28	2,045.19	1,092.56	568.66
计提预计负债金额	-	-	0.28	19.72

合同执行过程中存在少部分试验专题亏损情况，主要受定价策略、项目实际投入超出预期等因素的影响，导致预计投入总成本小于收入。针对以上情况，公司按照内部控制要求和企业会计准则相关规定，每季度按单个专题试验对合同履行成本进行减值测试，并分析尚未投入试验的在手订单预计收入成本情况。

#### （1）已发生合同履行成本的预计亏损专题试验的会计处理

因合同履行成本对应的专题试验均已经签订了销售合同，并已将合同金额拆分到各专题试验号，故公司用分摊到专题试验的合同价格减去预计完工合同履行成本，确定期末合同履行成本是否存在减值。预计完工成本由管理层参考已发生合同履行成本，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。单个专题试验合同价格减去预计完工合同履行成本为负数，计提相应的存货跌价准备，当试验专题下已发生的合同履行成本余额不足以计提减值准备时，首先将合同履行成本减记为零，然后将不足部分确认预计负债。

#### （2）尚未发生履约成本的预计亏损试验专题的会计处理

针对年末尚未执行的在手订单，结合单项试验专题价格及预计发生成本分析亏损合同，如果履行义务不可避免会发生的成本超过合同价格时，以退出该合同的最低净成本确认预计负债和营业成本，即取履行该合同的成本与未能履行该合同而发生的补偿或处罚两者之中的较低者。

以上有关亏损合同的会计处理符合企业会计准则有关合同履行成本减值测试需预计总成本，其可变现净值以合同价格为基础计算的规定。并且符合《企业会计准则第13号—或有事项》《企业会计准则解释第15号》有关预计负债确认需同时满足公司承担的现时义务、履行该义务很可能导致经济利益流出本公司以

及该义务的金额能够可靠地计量的条件，以及确认预计负债金额应当反映退出该合同的最低净成本的规定。

#### （四）区分原材料和未完工项目成本分析周转率的变动，结合具体业务类别和业务特征进一步说明发行人总体存货周转率低于同行业可比公司的原因

##### 1、区分原材料和未完工项目成本分析周转率的变动

报告期内，公司存货周转率情况如下：

单位：万元

主要财务指标	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业成本	28,856.96	51,571.36	35,849.24	20,093.46
存货周转率（次）	1.18	1.16	1.18	1.22
原材料及消耗性生物资产周转率（次）	3.74	3.47	4.26	8.18
合同履行成本周转率（次）	1.69	1.76	1.49	1.25

注：公司及同行业可比公司2023年上半年数据为年化数据。

报告期内，公司存货周转率分别为1.22、1.18、1.16和1.18，保持相对稳定。

2020年至2022年，公司为应对市场猴资源紧缺、价格上涨的情况，加大了实验用猴的战略储备，使原材料余额持续上升、原材料周转率持续下降。报告期内公司规模不断扩大，生产效率提升，体现了规模效应，未完工项目成本周转率逐渐上升。

##### 2、结合具体业务类别和业务特征进一步说明发行人总体存货周转率低于同行业可比公司的原因

（1）公司存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

报告期内，公司存货周转率与同行业上市公司比较如下：

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
昭衍新药	0.52	0.82	1.41	1.72
美迪西	6.01	7.72	10.98	17.63
康龙化成	6.9	7.55	9.91	14.62
药明康德	3.94	4.26	3.40	4.63

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
平均	4.34	5.09	6.42	9.65
公司	1.18	1.16	1.18	1.22

注：公司及同行业可比公司2023年上半年数据为年化数据。

由上表可见，在同行业上市公司中公司和昭衍新药的存货周转率相对较低，美迪西和康龙化成的存货周转率相对较高。公司与昭衍新药的業務最为接近，主要为时点法确认的非临床CRO业务，各报告期末合同履约成本较高，因此存货周转率较低。美迪西、康龙化成和药明康德的业务与公司存在一定差别，相关收入确认方法与公司不同，采用时段法确认收入的比重较高，期末结余的未完工成本/合同履约成本金额较小，存货周转率较高。

## (2) 与昭衍新药结构对比

报告期内，公司与昭衍新药存货结构对比如下：

单位：万元

公司	项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
昭衍 新药	原材料	30,632.21	14.33%	34,960.26	15.93%	10,599.75	15.13%	9,059.53	22.30%
	库存商品	33.18	0.02%	6.13	0.00%	-	0.00%	24.67	0.06%
	周转材料	63.78	0.03%	51.84	0.02%	29.51	0.04%	16.86	0.04%
	消耗性生物资产	93,111.25	43.57%	107,117.60	48.81%	16,049.93	22.91%	6,746.18	16.61%
	未完工专题成本	89,850.64	42.05%	77,324.77	35.23%	43,379.51	61.92%	24,774.22	60.99%
	合计	213,691.06	100.00%	219,460.60	100.00%	70,058.71	100.00%	40,621.47	100.00%
发行 人	原材料	9,894.81	19.61%	12,307.68	24.53%	8,263.85	20.42%	2,077.76	9.45%
	周转材料	77.64	0.15%	60.60	0.12%	78.17	0.19%	38.51	0.18%
	消耗性生物资产	3,800.81	7.53%	4,732.00	9.43%	4,443.78	10.98%	2,058.99	9.36%
	合同履约成本 (试验专题成本)	36,697.28	72.71%	33,075.11	65.92%	27,686.85	68.41%	17,814.12	81.01%
	合计	50,470.54	100.00%	50,175.39	100.00%	40,472.64	100.00%	21,989.38	100.00%

由上表可见，公司与昭衍新药存货结构类似，期末合同履约成本占比较大，存货周转率接近，符合安全性评价业务为主的行业特征。2020年和2021年，公司合同履约成本相对较高，因此存货周转率均较低；昭衍新药在2022年大量储

备实验用猴，造成消耗性生物资产大幅增加，导致其存货周转率降低。

**（五）向发行人存在关联关系的供应商采购价格是否公允；实验动物、专用试剂等主材以及外采服务是否存在无法直接归属于对应试验项目的情形，如存在，区分实验动物、试剂耗材及外采服务，说明公司间接成本分摊方法及准确性**

**1、向发行人存在关联关系的供应商采购价格具有公允性**

**（1）采购商品及接受劳务**

报告期内，发行人从关联方采购商品及接受劳务金额合计为 1,061.51 万元、1,407.49 万元、952.42 万元及 **626.11 万元**，占营业成本比例分别为 5.28%、3.93%、1.85% 及 **2.17%**，占比较小。上述关联交易主要为公司与国药集团下属各板块企业及参股公司根据业务需要进行的真实交易，具有商业实质，是双方市场化选择。双方以签订相关合同时的市场价格为基础，双方协商确定，相比无关联第三方的销售价格，无明显差异。具体分析如下：

单位：万元

公司名称	交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
中科生物	采购检测	-	0.26	21.63	113.48
	采购动物	-	-	-	145.20
中科生物（湛江）	采购动物	-	-	1,082.90	731.37
<b>安徽盛鹏</b>	<b>采购动物</b>	<b>237.50</b>	-	-	-
国药集团化学试剂有限公司	采购试剂及耗材	<b>41.45</b>	146.20	225.52	66.54
深圳市药品检验研究院	能源费、物业费	<b>329.51</b>	715.35	52.69	-
小计		<b>608.46</b>	861.81	1,382.74	1,056.59
其他关联供应商		<b>17.65</b>	90.61	24.75	4.92
合计		<b>626.11</b>	<b>952.42</b>	<b>1,407.49</b>	<b>1,061.51</b>

**①向中科生物及其子公司中科生物（湛江）采购动物及检测**

报告期内，公司向中科生物采购检测服务，依照市场价格协商定价，采购价格公允。

报告期内，发行人向中科生物及其子公司中科（湛江）采购实验用猴。由于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、质量等级等情况进行价格谈判，通常为一单一价。另外，

报告期内实验用猴价格处于持续上升趋势，不同采购时点采购价格差异较大。因此公司向中科生物（湛江）采购实验用猴价格与当年度向非关联方采购平均价格存在一定差异，但整体差异相比实验用猴单价在可控范围内。因此，关联交易价格公允。

单位：万元

交易内容	2023年 1-6月	2022 年度	2021年度			2020年度		
			采购 单价	非关联方 采购单价	差异率	采购 单价	非关联方 采购单价	差异率
食蟹猴	-	-	4.55	5.82	-21.82%	2.91	3.03	-3.96%
恒河猴	-	-	-	-	-	2.80	2.40	16.67%

#### ②向国药集团化学试剂有限公司采购试剂

公司日常业务中需要使用化学试剂及实验耗材，向国药集团化学试剂有限公司进行采购，价格采用市场价格，相比向无关联第三方的采购价格无明显异常趋势。

#### ③向深圳市药品检验研究院采购能源费、物业费

公司租赁深圳市药品检验研究院的房屋、设备期间产生的水电能源费用及物业管理费构成关联交易，关联交易按照市场化定价，价格公允。

#### ④向安徽盛鹏采购动物

2023年1-6月，公司出于便捷性考虑，向安徽盛鹏采购年龄、性别和身体状况符合公司实验要求的实验用猴（恒河猴），采购价格为9.5万元/只，2023年上半年向非关联方采购的恒河猴入库均价为8.71万元/只，差异率为9.01%，差异较小，采购价格公允。

#### (2) 关联租赁

报告期内，公司向关联方租赁房屋、设备等相关资产。2020年、2021年、2022年和2023年1-6月租赁产生的费用金额分别为1,654.73万元、1,890.04万元、3,009.91万元和1,516.36万元，占营业成本比例分别为8.24%、5.27%、5.84%和5.25%，具体情况如下：



单位：万元

公司名称	租赁资产种类	2023年1-6月 <sup>注1</sup>	2022年度 <sup>注1</sup>	2021年度 <sup>注1</sup>	2020年度
张江集团	房屋	301.42	607.84	607.84	496.83
张江文化/ 上海智荟元 誉科技发展 有限公司 <sup>注3</sup>	房屋	44.36	81.22	26.07	-
安评中心	房屋	-	-	-	348.27
	设备	-	-	-	527.48
	安装工程	-	-	-	282.15
生药中心 <sup>注2</sup>	房屋	197.50	387.26	387.26	-
	设备	220.02	433.07	433.07	-
	安装工程	177.02	348.43	339.80	-
深圳市药品 检验研究院	房屋	364.82	729.64	60.80	-
	设备	211.22	422.45	35.20	-
合计		1,516.36	3,009.91	1,890.04	1,654.73

注1：为保持报告期内交易数据可比性以及方便投资者理解，2021年、2022年和2023年1-6月关联租赁交易金额以实际产生的租赁费用列示披露。

注2：2020年7月安评中心的资产被划转至上海市生物医药科技发展中心，由上海市生物医药科技发展中心进行接收。上海市生物医药科技发展中心作为安评中心资产的接收单位，将其继续租赁给发行人使用，并签订了《房屋租赁协议》与《设备租赁协议》，租赁期限为2021年1月1日至2025年12月31日。

注3：张江文化进行存续分立，原张江文化存续，同时分立出智荟元誉，发行人承租的位于郭守敬路351号1栋432、434、512室房屋的产权在分立后归智荟元誉所有，故2023年起出租方变更为智荟元誉。

公司与关联方张江文化的房屋租赁定价参考周边地区同类租赁价格，并综合考虑租赁房产装修情况、租赁面积及期限等因素由双方协商确定，关联交易价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

公司与张江集团的房屋租赁，与安评中心、生药中心的房屋、设备及安装工程租赁，与深圳市药品检验研究院的房屋、设备租赁的租赁价格均依据相关资产评估机构出具的租金评估报告确定的评估结果确定，租金价格符合相应的市场价格，定价公允。

综上所述，发行人向与发行人存在关联关系的供应商采购价格均按照市场化定价，价格公允。

## 2、实验动物、专用试剂等主材以及外采服务不存在无法直接归属于对应试验项目的情形

发行人将受托服务合同按照专题试验拆分为不同的单项履约义务，并设置唯一的试验编号，服务过程中发生的成本费用按照专题试验号进行归集或分配。实验耗用的实验动物、专用试剂等主材及外采服务费成本按照出库单/转包申请单直接归集到对应的试验号，不存在无法直接归属于对应试验项目的情形。具体归集方法如下：

### （1）实验动物成本归集

公司建立了《动物管理制度》，明确规定领用动物时，由专题负责人通过 OA 系统填写出库申请单，准确填写试验号和实际使用部门，并经部门负责人审批。仓库管理员根据经过审批的出库申请单安排出库，出库时须核实物料的名称、数量并在仓储系统中填写出库单（注明对应试验号及使用部门）并经领用人签字确认。ERP 系统以具体动物种属为维度，按照月末一次加权平均结转计入对应试验号的合同履行成本。

### （2）专用试剂等主材成本归集

公司将试剂与耗材区分为专用材料与辅材。根据公司建立的《试剂耗材管理制度》，对于专用材料出库，由专题负责人在 OA 系统中发起申请，明确对应的试验号及实际使用部门，并经部门负责人审批。仓库管理员根据经过审批的出库申请单安排出库，出库时须核实物料的名称、数量并在仓储系统中填写出库单（注明对应试验号及使用部门）并经领用人签字确认。ERP 系统以具体物料维度按照月末一次加权平均结转计入对应试验号的合同履行成本。

### （3）外采服务成本归集

公司对于外采服务制定了《业务外包管理流程》，实验人员需在 OA 系统中发起《转包试验申请单》，明确试验号、转包内容及数量等信息并经部门负责人审批。项目管理部确认《转包试验申请单》相关信息后，由供应链部门确定供应商、签订合同。外采服务的试验负责人持续跟踪掌握外包试验进度和结算情况，并会同供应链部门维护合同执行情况台账，按月度提交财务管理部。财务管理部根据合同执行台账按照试验编号计提外采服务费，并复核当期结转收入的试验涉

及外包成本结算情况。

**（六）结合各类细分业务服务过程，说明报告期内各类业务成本核算和结转的过程，相关内控的完善有效性，以及各类业务成本核算的完整性、结转时点的准确性**

**1、各类细分业务服务流程及主要投入**

公司各细分业务中，非临床 CRO 业务服务流程主要包括文献调研、试验设计、试验执行、实验操作和报告撰写等环节。非临床 CRO 业务主要成本为人工费用、材料、外采服务费用、实验设施租赁及折旧费用等，其中材料主要为实验动物、试剂及耗材，外采服务主要为在供应商猴场执行的体内药代服务、Non-GLP 毒理试验等费用。

临床 CRO 业务服务流程主要包括方法开发、方法验证、样品分析和报告撰写等环节。临床 CRO 业务主要成本为人工费用、材料费用、仪器设备租赁及折旧费用等，其中材料主要为试剂及耗材，与非临床最大区别为无需开展动物试验。

**2、各细分业务的核算**

虽然公司各细分业务在执行过程的具体流程以及投入成本类型存在差异，但各业务相关成本归集与分配的核算方法一致。

公司生产成本主要构成为人工费用、材料成本、外采服务费以及能源、折旧与摊销、租赁等制造费用。各专题试验成本以部门和试验号维度按照以下原则进行归集与分配：

项目	归集与分摊原则
人工费用	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
材料成本	实验人员一般在实验操作初期向供应链或动物房进行领料申请。其中可以直接对应到具体专题试验号的专用材料，直接归集到对应单项履约义务；不可以直接对应到具体专题试验号的辅料，首先通过领用部门归集到各业务部门，再根据各部门填报的专题试验工时比例进行分配，归集到各单项履约义务
外采服务费	在试验设计和试验执行阶段，如出现向外部转包的需求，由实验人员提交《转包试验申请单》，填列具体专题试验号，相关外采服务费直接归集到对应专项履约义务
能源、折旧与摊销、租赁等	按照各部门核定的能耗比例/实际使用面积情况分摊至各业务部门，再根据各部门填报的专题试验工时比例进行分配，归集到各单项履约义务

项目	归集与分摊原则
其他费用	能够直接对应具体专题试验号的，直接归集到对应单项履约义务。无法直接对应具体专题试验号的，首先通过领用部门归集到各业务部门，再根据各部门填报的专题试验工时比例进行分配，归集到各单项履约义务

### 3、各细分业务的成本结转

公司按试验号结转归集在相应试验号下的履约成本，结转营业成本时点与收入确认时点一致，因细分业务对应收入确认方法不同而有区别。具体情况如下：

项目	业务类别	收入确认方法	成本结转方法
非临床 CRO	非临床安全性评价服务	时点法	试验成果交付后，客户对签章版总结报告进行邮件确认，公司确认收入，并将对应专题试验下归集的合同履约成本全部结转至营业成本
	非临床药代动力学服务		
	非临床药效学服务		
	早期成药性评价		
临床 CRO	临床检测及转化研究-方法开发、验证	时段法	公司统计当期和前期完成的样本检测量，并发送给客户进行确认。公司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，并将对应专题试验号下当月归集的合同履约成本全部结转营业成本。后期根据合同执行，逐月结转此试验号下归集的履约成本
	临床检测及转化研究-样本检测		

### 4、相关内控的完善有效性，以及各类业务成本核算的完整性、结转时点的准确性

报告期内，公司结合业务特点及信息化应用水平，按照《企业会计准则》的相关规定，制定了相应的成本分摊原则，建立了相关内部控制制度并严格执行。主要管理控制内容如下：

#### (1) 项目工时相关记录和控制

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，如发现问题，将反馈给填报部门并督促相关人员改进。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。

## （2）材料出库相关记录和控制

公司建立了《试剂耗材管理制度》和《动物管理制度》，对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。由部门负责人/研发项目负责人审批确认。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）并经领用人签字确认。

## （3）外采服务相关记录和控制

公司建立了《业务外包管理流程》，保证了外采服务各环节信息的准确记录和完整控制。实验人员需在 OA 系统中发起《转包试验申请单》，明确试验号、转包内容及数量等信息并经部门负责人审批。项目管理部确认《转包试验申请单》相关信息后，由供应链部门确定供应商、签订合同。外采服务的试验负责人持续跟踪掌握外包试验进度和结算情况，并会同供应链部门维护合同执行情况台账，按月度提交财务管理部。财务管理部根据合同执行台账按照试验编号计提外采服务费，并复核当期结转收入的试验涉及外包成本结算情况。

## （4）电费、折旧等其他费用的记录和控制

公司建立了《固定资产管理制度》《各类费用支出管理及报销细则》等。电费、蒸汽、房租按照各部门核定的能耗比例/实际使用面积情况分摊至各部门，财务部会计复核；设备折旧和租赁根据使用部门直接归集到所在部门，设备定期进行盘点、确认实际使用部门与分摊表一致；其他费用由经办人通过 OA 申请报销并经相关负责人审批。

## （5）成本核算系统控制

公司通过 ERP 系统将各类业务信息传递到财务系统，每月结束后，利用财务系统中既定的成本归集分摊原则，进行各项成本费用的分摊，生成记账凭证。上述成本核算相关的系统控制在报告期内一贯执行。

## （6）销售环节控制

每月结束，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，然后将对应合同履行成本结转为营业成本。

综上所述，发行人各类业务成本归集、分配以及结转符合相关会计准则的相关规定，相关内控制度完善，执行有效，各类业务成本核算完整、结转时点准确。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

（1）了解、测试并评价发行人与存货相关关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

（2）取得报告期内各期末存货结存明细，检查报告期各期末存货库龄情况，抽样测试库龄记录准确性，并分析存货余额变动的合理性及存货是否存在减值迹象；

（3）获取公司的各期末在手订单清单，分析各项存货中在手订单的覆盖情况；

（4）获取发行人 2020 年至 2023 年 1-6 月的采购清单，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；

（5）获取发行人合同履行成本减值准备计提表，结合合同履行进度、实际材料出库、人工工时填报等情况，分析并复核其计算过程，查验报告期末合同履行成本减值准备余额的合理性和准确性；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；

（6）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，确定是否存在低估存货跌价准备的风险；

（7）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；

(8) 了解报告期内出现合同终止导致无法交付合同成本的情况及原因，并复核其会计处理情况；

(9) 获取报告期内各期亏损合同的数量、金额，了解亏损合同出现的原因，并复核其会计处理情况；

(10) 获取各类细分业务服务的流程，了解公司料工费核算的管控制度，确认管控制度与细分业务流程相契合；

(11) 了解发行人的成本核算方法及归集过程，评价发行人成本核算方式的合理性；

(12) 确认发行人存货是否存在异常情况

①获取原材料结存清单及库龄表，结合期末监盘情况，分析动物、试剂等原材料的存放状态，关注是否存在疫病、过效期、损毁或老化的情况及其他减值迹象；

经核查，发行人原材料未出现异常情况；

②获取消耗性生物资产饲养情况表，对饲养费计提及摊销情况进行重新计算；针对饲养场猴子进行实地监盘，关注是否账实相符，是否存在疫病、伤残等减值迹象情况；

经核查，发行人消耗性生物资产未出现异常情况；

③获取各期末合同履行成本明细表、主计划表等，结合项目执行进度、成本结构、客户履约能力等情况，对合同履行成本是否存在呆滞、成本结构是否合理以及是否存在减值进行分析；

经核查，发行人合同履行成本存在的异常情况及其处理结果如下：

1) 发行人存在因专题试验项目排期、报价及产能利用率不足等因素，导致部分合同履行成本存在减值，发行人已足额计提合同履行成本减值准备或预计负债；报告期各期末，发行人计提的减值准备及预计负债占总合同履行成本余额的比例分别为 3.99%、2.85%、3.71% 及 **3.51%**；

2) 对于因客户需求变更导致委托终止的情形, 公司根据补充协议约定的结算价格确认营业收入, 同时将该专题试验项目对应的成本结转入当期营业成本; 报告期各期末, 因客户需求变更导致委托终止的合同履约成本余额占总合同履约成本余额的比例分别为 0.90%、2.40%、1.24% 及 **0.06%**;

发行人存在个别因预计无法收回合同对价的专题试验项目, 尚未将试验专题总结报告交付委托方, 已足额计提合同履约成本减值准备; 报告期各期末, 因预计无法收回合同对价的合同履约成本占总合同履约成本的比例分别为 **0.74%**、**0.48%**、**0.40%** 及 **0.36%**;

(13) 获取并检查发行人员工花名册和薪酬明细表, 抽样检查工时记录, 复核计入成本的薪酬核算的完整性和准确性;

(14) 获取并检查材料出库、外采服务、制造费用分摊的相关单据记录, 确认并复核计入成本的完整性和准确性;

(15) 获取报告期内发行人与关联供应商的交易相关资料, 了解其交易必要性和合理性、定价原则等信息, 复核发行人与关联供应商的交易价格是否存在明显不公允的情况。

## 2、核查意见

经核查, 保荐机构、申报会计师认为:

(1) 报告期内, 发行人各类别存货余额变动存在合理性; 在手订单的金额可以覆盖存货, 存货跌价准备/合同履约成本减值准备计提充分;

(2) 合同履约成本较高且存在因项目排期、报价及产能利用率不足等因素的情况下, 发行人无法完成合同的风险较小, 相关会计处理符合《企业会计准则》的相关要求;

(3) 发行人对合同下细分试验专题亏损对应的会计处理符合企业会计准则相关规定;

(4) 在同行业上市公司中, 公司和昭衍新药的存货周转率相对较低, 美迪西和康龙化成的存货周转率相对较高。主要系公司与昭衍新药的主要业务均为非临床安全性评价业务, 大多采用时点法确认收入, 各报告期末合同履约成本较高,



因此存货周转率较低；

（5）发行人向关联供应商采购价格公允；实验动物、专用试剂等主材以及外采服务在专题试验的成本归集准确，不存在无法直接归属于对应试验的情形；

（6）报告期内，各类业务成本核算完整、结转时点准确，相关内部控制制度完善执行有效。

## 问题 6：关于员工持股平台

根据申报材料及问询回复，（1）发行人员工持股平台翱鹏有限于 2010 年出资参与设立益诺思有限，翱鹏有限参与设立益诺思有限履行了国资监管审批程序，不违反《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》的有关规定，但回复中未提及国有企业员工股权激励的相关规定要求；（2）翱鹏有限及翱鹏合伙历史持股人员中，存在有 6 名持股人员因外籍身份不便于办理工商手续，采用代持方式持股发行人。解除代持后仍有 3 名人员通过持有宁波益鹏合伙份额的方式持有发行人股份。

请发行人说明：（1）结合国有企业员工股权激励相关规范要求，进一步说明翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形；（2）6 名外籍人员代持的具体原因，目前 3 名外籍持股人员持有发行人股份是否符合相关投资入股行业政策法规要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

### 一、发行人说明：

（一）结合国有企业员工股权激励相关规范要求，进一步说明翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形

1、翱鹏有限入股益诺思有限已履行当时必要的国资审批程序，且与后续发布的国有企业员工股权激励相关规范要求不构成冲突

（1）翱鹏有限入股益诺思有限时不存在可适用的关于员工持股的特别审批规定

2010 年 5 月，由相关科研骨干组建的持股平台翱鹏有限以社会法人身份与国有股东上海医工院、张江集团、浦东科投共同设立国有控股企业益诺思有限。

益诺思有限设立时，国家尚未出台关于国有控股混合所有制企业以新设方式开展员工持股的具体规定，益诺思有限作为新设的国有控股混合所有制企业，针对其在设立时接受由相关科研骨干组建的持股平台翱鹏有限参股的行为，不存在

可适用的关于员工持股的特别审批规定。

(2) 翱鹏有限入股益诺思有限已履行必要的国资审批程序

2010年5月，翱鹏有限与国有股东上海医工院、张江集团、浦东科投共同设立益诺思有限。作为益诺思有限当时的第一大股东和国资委直属的一级国有独资企业，上海医工院已批准同意由相关科研骨干组成的社会法人向益诺思有限出资200万，占比20%。益诺思有限设立时各股东的出资情况已履行国有资产产权登记手续，上海医工院作出的设立益诺思有限的决定，作为批准设立文件提交产权登记机关国务院国资委审核并被认可。具体分析如下：

①上海医工院有权作出批准新设益诺思的决定

2010年5月益诺思有限设立时，上海医工院为益诺思有限当时的第一大股东和国务院国资委直属的一级国有独资企业。

根据《企业国有资产法》第四条、第五条规定，国家出资企业包括国家出资的国有独资企业，由国务院或者地方人民政府代表国家履行出资人职责；第三十一条、第三十二条规定，除合并、分立，增加或者减少注册资本，发行债券，分配利润，以及解散、申请破产和其他依照法律、行政法规以及企业章程的规定由履行出资人职责的机构决定的重大事项以外，国有独资企业的其他重大事项由企业内部机构进行集体决策。

根据《上海医药工业研究院章程》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》等上海医工院的相关管理规定，上海医工院的院长办公会议有权决定包括投融资及设立子公司在内的事宜。

因此，根据《企业国有资产法》以及上海医工院的相关管理规定，上海医工院作为国务院国资委直属的一级国有独资企业，其批准设立益诺思有限不属于其需报国务院国资委批准的事项，上海医工院有权作出批准设立益诺思有限的决定。

上海医工院于2023年5月出具的《关于上海益诺思生物技术有限公司设立相关事宜的确认函》再次确认：上海医工院于2010年5月益诺思设立时为第一大股东且为国资委直属的一级国有独资企业，根据《企业国有资产法》以及当时上海医工院的《院长办公会议议事规则》和《投资管理办法》，有权作出批准新设益诺思的决定。

## ②益诺思有限的批准设立文件已被国务院国资委认可

根据益诺思有限设立时有效的《企业国有资产产权登记业务办理规则》相关规定，国有资产监督管理机构为国有资产产权登记机关，企业在向产权登记机关申办国有资产产权占有登记时需要提交批准设立该企业的文件。益诺思已于2013年4月23日就其当时的各股东出资情况首次完成了企业国有资产产权登记，产权登记机关为国务院国资委。因此，上海医工院于2010年1月做出的设立益诺思有限的决定，作为批准设立文件已提交国务院国资委审核并被认可。

综上所述，上海医工院有权作出批准翱鹏有限入股益诺思有限的决定，且该批准设立文件已被国有资产产权登记机关认可，翱鹏有限入股益诺思有限已履行必要的国资审批程序，符合当时法律法规的规定，因此该入股行为履行的批准程序合法合规，翱鹏有限因此取得的股权合法有效。

(3) 翱鹏有限入股益诺思有限与后续发布的国有控股混合所有制企业职工持股规范不构成冲突

2015年8月，中共中央、国务院发布《关于深化国有企业改革的指导意见》，进一步鼓励国有控股混合所有制企业开展员工持股，员工持股主要采取增资扩股、出资新设等方式，但未对员工持股的方案要求及股权管理等进行明确规定。

2016年8月2日，国资委、财政部、中国证监会联合发布《关于国有控股混合所有制企业开展员工持股试点的意见》(以下简称“《员工持股试点意见》”)，对国有控股混合所有制企业开展员工持股试点规则进一步细化。

根据《员工持股试点意见》中“已按有关规定实施员工持股的企业，继续规范实施”的规定，《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用相关规定或办理补充批准或备案。在《员工持股试点意见》生效前，翱鹏有限参与出资设立益诺思有限已根据当时适用的有关规定履行必要的国资审批程序，《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用相关规定，因此，翱鹏有限入股益诺思有限与后续发布的《员工持股试点意见》不构成冲突。

## 2、翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已履行必要的国资审批程序

翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已履行必要的国

资审批程序，前述具体情况参见首轮问询回复之“问题 12、一、（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”。

翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的历次股权变动已完成国有资产产权登记，已经国务院国资委依法确认企业产权归属关系，符合当时法律法规的规定，该等股权变动行为履行的批准程序合法合规，翱鹏有限及翱鹏合伙因此取得的股权合法有效。

### 3、有权审批机关已对翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股事宜进行确认

根据《国务院国资委授权放权清单》对各中央企业授权放权事项的相关规定，“中央企业审批所持有非上市股份有限公司的国有股权管理方案和股权变动事项”“中央企业审批所属科技型子企业股权和分红激励方案”“中央企业控股上市公司股权激励计划报国资委同意后，中央企业审批分期实施方案”，因此，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、作为非上市公司实施的员工持股计划或员工股权激励相关事项具有审批权。

国药集团作为有权审批机关，已认可翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人及其前身的设立及历次股权变动已履行相关的国资监管程序，并于 2023 年 6 月出具《关于上海益诺思生物技术股份有限公司有关事项的说明》，确认：（1）翱鹏有限参与设立发行人前身益诺思有限，履行了国资监管审批程序，不违反《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》的有关规定；（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国资监管审批程序；（3）翱鹏合伙之合伙人的出资及管理，依据翱鹏合伙的有关制度办理。

国药集团于 2023 年 8 月出具《关于上海益诺思生物技术股份有关事项的补充说明》，进一步确认：翱鹏有限出资参与益诺思的设立，翱鹏有限将其所持有的益诺思股权全部转让给翱鹏合伙，以及翱鹏有限和翱鹏合伙参与益诺思的历次增资，不违反国有企业员工股权激励的有关规定，且履行了有关国资审批程序，不存在需要补充批准或备案的情形。

综上所述，翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形总结如下：

(1) 翱鹏有限入股益诺思有限时不存在可适用的关于员工持股的特别审批规定，该入股行为按照当时法律规定履行了必要的国资审批程序，因此该入股行为所履行的批准程序合法合规；

(2) 后续出台的《员工持股试点意见》不要求此前已设立的员工持股平台追溯适用，因此翱鹏有限入股益诺思有限与现行国有企业员工股权激励相关规范要求不构成冲突；

(3) 当时批准该入股行为的审批单位具备相应审批权限，且目前具有相应审批权限的主管单位也就该入股行为以及翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人的历次股权变动所履行政程序的合规性作出了确认。

因此，翱鹏有限入股益诺思有限所履行的审批程序合法合规，与现行国有企业员工股权激励相关规范要求不冲突，同时该入股行为以及翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人的历次股权变动所履行政程序的合规性已取得有权审批单位的确认，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形不存在需办理补充批准或备案的情形。

## **(二) 6名外籍人员代持的具体原因，目前3名外籍持股人员持有发行人股份是否符合相关投资入股行业政策法规要求**

### **1、外籍员工代持的基本情况及其具体原因**

#### **(1) 外籍员工代持的基本情况**

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6名外籍持股人员存在代持情况，该等人员均已因离职退股或通过代持还原而解除原代持关系。

上述外籍员工的基本情况如下表所示：

外籍持股员工	国籍	任职	代持注册资本(万元)	取得其他国家国籍/境外居留权身份时间	实际权益持有期间	代持还原时间
徐景宏	美国	离职前担任副总经理、首席科学家	23	益诺思有限设立之前	2010年2月—2014年2月	2014年2月
蒋霞	美国	离职前担任	22.77	益诺思有限	2014年2月	2017年11月

外籍持股员工	国籍	任职	代持注册资本(万元)	取得其他国家国籍/境外居留权身份时间	实际权益持有期间	代持还原时间
		市场部部长		设立之前	— 2017年11月	
付立杰	美国	离任前担任副总经理	42.46	益诺思有限设立之前	2016年6月— 2020年1月	2020年1月
周绍联 (SHAOLIAN ZHOU) <sup>注1</sup>	美国	离职前担任副总经理、高级副总裁	93.50	益诺思有限设立之前	2020年12月—至今	2022年5月
大平东子	日本	病理部首席科学家	25.59	益诺思有限设立之前	2017年7月—至今	2022年5月
姚加钦 (JIAQIN YAO)	美国	副总经理、首席科学官	64.11	益诺思有限设立之前	2020年12月—至今	2022年5月

注1：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《宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额管理办法》及相关协议的规定处置，已解锁份额仍由其本人持有，未解锁份额由施婧受让，相关工商登记手续正在办理过程中。

## （2）外籍员工代持的具体原因

根据公司有关负责人员的说明，由于相关员工的外籍身份，办理外商投资企业的设立、变更的行政审批程序较为繁琐；且考虑到持股平台的合伙人会议召开较为频繁，部分员工在境外办公，签字页流转程序耗时较长，为提高决策效率、简便管理考虑，经与相关外籍持股人员及其他持股人员协商，决定通过代持方式持有公司/合伙份额的股权，相关外籍人员代持具有合理性。

## 2、目前3名外籍持股人员持有发行人股份符合相关投资入股行业政策法规要求

截至本问询回复出具之日，除上述6名外籍员工中的3名外籍持股人员通过代持还原取得发行人股份外，另有1名持股人员（陈建军）于2022年10月变更为外籍身份、1名持股人员（施婧）预计于2023年9月受让取得宁波益鹏合伙份额，目前共有5名外籍人员通过持股平台间接持有发行人股份，具体持股情况如下：

外籍持股员工	持股平台	直接持有持股平台股份比例	间接持有发行人股份比例
大平东子	宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙） <sup>注1</sup>	5.2052%	0.2437%
周绍联（SHAOLIAN ZHOU） <sup>注2</sup>		3.8856%	0.1819%

外籍持股员工	持股平台	直接持有持股平台股份比例	间接持有发行人股份比例
姚加钦 (JIAQIN YAO)		12.9519%	0.6064%
陈建军 (JIANJUN CHEN)		7.6081%	0.3562%
施婧 (JING SHI)		15.0019%	0.7023%
合计		44.6527%	2.0905%

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，其持股份额已按照《宁波益鹏企业管理合伙企业（有限合伙）合伙份额管理办法》及相关协议的规定处置，已解锁份额仍由其本人持有，未解锁份额由施婧受让，相关工商登记手续正在办理过程中。

注 3：由于部分合伙人离职转让合伙份额，翱鹏合伙及宁波益鹏的出资结构发生变化；截至本问询回复出具之日，宁波益鹏的工商变更登记手续尚未办理完毕，上表系根据变更完成后的各外籍员工持股情况填写。

针对发行人所处行业，目前关于外资准入方面的规定主要包括国家发展和改革委员会和商务部出台的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）（以下简称“《负面清单》”），以及《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定。

发行人 5 名外籍持股人员间接持有发行人股份符合上述相关投资入股行业政策法规要求，具体分析如下：

（1）发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列禁止或限制领域，目前外籍持股人员间接持有发行人股份的情形符合发行人所在行业的产业准入政策法规要求

① 发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列禁止或限制领域

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），发行人所处行业属于“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”。《负面清单》对于科学研究和技术服务业中的生物医药领域采取禁止或限制外商投资措施为“禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。

发行人作为 CRO 企业，主营业务为通过研发技术平台向制药企业及科研单位提供早期成药性评价、非临床研究及临床检测及转化研究服务。发行人根据委托方的研究需求和行业规范要求，对委托方提供的供试品开展相关试验，并按照合同约定将研究成果和数据等资料移交给客户。在此服务过程中，发行人形成自



身的核心技术主要为非临床前沿技术平台、创新药物评价体系和尖端实验操作技术等。发行人自身不从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发，不掌握和享有人体干细胞、基因诊断与治疗的技术成果，亦不具备应用人体干细胞、基因诊断与治疗技术的条件。

经咨询外商投资相关主管部门上海市浦东新区商务委，发行人不属于外商投资企业，发行人所从事的业务不属于《负面清单》所列的禁止或限制领域。

因此，发行人所从事的业务不属于《负面清单》禁止或限制的业务。

#### ②发行人历次固定资产投资项目均已取得发改委备案

根据现行有效的《企业投资项目核准和备案管理条例》《外商投资项目核准和备案管理办法》《上海市外商投资条例》《上海市外商投资项目核准和备案管理办法》，对于《负面清单》禁止投资领域外国投资者不允许投资；对于《负面清单》之外的投资领域，按照内外资一致的原则实施管理，即投资新建项目前应由发展改革委员会办理项目核准或备案。

根据相关企业投资项目备案证明，发行人历次固定资产投资项目均已取得发改委备案，未出现不予办理相关固定资产项目备案的情形，其中最近两个新建固定投资项目“益诺思总部及创新转化中心项目”和“高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目”分别于2022年11月和2022年4月取得了发改委备案。因此，发行人所从事的业务不属于《负面清单》禁止或限制的领域。

#### ③发行人不存在违反《负面清单》等产业准入政策的违法违规情形

根据上海市公共信用信息服务中心出具的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（涵盖发改委、商务委、药品监督管理局等行政主管部门），发行人不存在任何因违反《负面清单》等产业准入政策被行政处罚、责令整改或正在被立案调查的情形。

#### ④发行人同行业外商投资企业符合《负面清单》等产业准入政策

1) 发行人同行业上市公司属于外商投资企业，适用《负面清单》的规定

发行人同行业可比上市公司药明康德、昭衍新药均分别同时在上海证券交易所、香港联合交易所上市，属于外商投资企业，具体情况如下：

公司名称	证券代码	工商登记企业类型	境外上市流通股 占总股本比例	实际控制人
药明康德	603259.SH/2359.HK	股份有限公司（外商投资、上市）	13.56%	Ge Li（李革，美籍）、张朝晖、刘晓钟
昭衍新药	603127.SH/6127.HK	股份有限公司（港澳台投资、上市）	15.87%	冯宇霞、周志文夫妇

注释：境外上市流通股占总股本比例数据和实际控制人情况来自于药明康德的 2023 年半年度报告和昭衍新药 2022 年年度报告。

根据《负面清单》第三条，外商投资企业在中国境内投资，应符合《负面清单》的有关规定，即药明康德及昭衍新药应当符合《负面清单》的产业准入政策。

## 2) 发行人同行业上市公司符合《负面清单》的产业准入政策

根据药明康德、昭衍新药的披露信息，其从事的业务包括与发行人同类业务，并涉及对细胞和基因治疗等药物的 CRO 服务。

同时，根据公开披露信息，药明康德、昭衍新药投资建设的项目已完成所需的发改委备案手续，且不存在可能对其持续经营造成重大不利影响的行政处罚、诉讼仲裁等事项。

因此，发行人同行业上市公司药明康德、昭衍新药作为外商投资企业，根据其披露的主营业务和合法合规情况，其所从事的业务不属于《负面清单》所列禁止或限制领域，符合《负面清单》的产业准入政策的规定。

综上所述，发行人所从事的业务不属于《负面清单》所禁止或限制的领域，外籍员工间接持有发行人股份的情形符合发行人所在行业的产业准入政策法规要求。

(2) 目前外籍持股人员间接持有发行人股份的情形符合《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定

① 发行人不属于被禁止或限制在我国境内从事采集、保藏人类遗传资源或利用人类遗传资源开展科学研究活动的外方单位

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》，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 2.09%，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，不存在其他关于表决权的特殊权益或安排，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，发行人不会因上述外籍员工间接持股的情况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。

## ② 发行人开展涉及人类遗传资源相关的 CRO 业务已按要求履行备案程序

根据《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源（以下简称“人类遗传资源活动”），由科学技术部进行监督检查和日常管理，开展人类遗传资源活动涉及行政许可或备案的，需履行相应的行政许可或备案程序。

发行人业务涉及的人类遗传资源相关行政许可或备案程序的具体要求以及发行人的适用情况如下：

事项	规定	具体要求	发行人适用情况
采集	《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 3,000 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，亦不需要办理采集的行政许可。

事项	规定	具体要求	发行人适用情况
保藏	《人类遗传资源管理条例》第14条、《人类遗传资源管理条例实施细则》第18条	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。	对于委托人在临床检测等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。
利用人类遗传资源开展国际合作	《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	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。	在委托人为外方单位的情况下，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。

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；在委托人为外方单位的情况下，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。发行人已根据委托人要求配合其履行备案程序，发行人开展相关业务符合人类遗传资源管理的相关规定。

综上所述，发行人6名外籍人员代持系出于简便行政审批程序、提高决策效率的考虑，具有合理性；目前发行人外籍持股人员持有发行人股份符合《外商投资法》《负面清单》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关投资入股行业政策法规要求。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《企业国有资产产权登记业务办理规则》等当时相关法律法规的规定，查阅当时上海医工院的《上海医药工业研究院章程》《上海医药工业研究院院长办公会议议事规则》和《投资管理办法》，了解上海医工院内部的投资决策机制，并取得上海医工院于2023年5月出具的《关于上海益诺思生物技术有限公司设立相关事宜的确认函》；

（2）查阅了翱鹏有限、翱鹏合伙对发行人的历次出资、股权变动的协议、发行人决议文件、外部审批备案文件、股权价值的评估报告、产权交易所出具的增资交易凭证、验资报告、增资/股份转让价款的支付凭证、设立及历次股权变动涉及的发行人产权登记表；

（3）查阅《国务院国资委授权放权清单》以及国药集团分别于2023年6月和2023年8月出具的《关于上海益诺思生物技术股份有限公司相关事项的说明》和《关于上海益诺思生物技术股份有限公司有关事项的补充说明》；

（4）查阅翱鹏有限、翱鹏合伙关于员工持股的管理办法，包括《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》等历次修订的管理办法；

（5）了解外籍员工股权代持形成的原因、代持解除过程，并取得相关代持人及被代持人的访谈确认或书面确认；

（6）访谈持股平台相关事宜的相关经办人员，进一步了解外籍员工股权代持形成的原因；

（7）查阅《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021年版），了解发行人所处行业限制或禁止类的外商投资产业范围，访谈管理层，了解发行人主营业务是否属于《负面清单》中禁止或限制类的情况；

（8）访谈外商投资相关主管部门上海市浦东新区商务委，了解发行人是否

属于外商投资企业，发行人所从事的业务是否属于《负面清单》所列的禁止或限制领域；

(9) 查阅发行人历次固定资产投资项目的企业投资项目备案证明；

(10) 查阅同行业上市公司的年度报告等公开披露信息，了解其主营业务、工商登记企业类型、境外上市流通股占总股本比例、合法合规情况等；

(11) 查阅《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，并访谈管理层，了解发行人适用人类遗传资源管理相关规定的情况；

(12) 查阅发行人人类遗传资源项目备案记录及备案申请资料，访谈管理层，了解发行人配合客户完成国际合作项目备案程序的相关情况。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 翱鹏有限入股益诺思有限所履行的审批程序合法合规，与现行国有企业员工股权激励相关规范要求不冲突，同时该入股行为以及翱鹏有限及翱鹏合伙参与发行人的历次股权变动所履行程序的合规性已取得有权审批单位的确认，因此翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形不存在需补充批准或备案的情形。

(2) 发行人 6 名外籍人员代持系出于简便行政审批程序、提高决策效率的考虑，具有合理性。目前发行人外籍持股人员间接持有发行人股份符合《外商投资法》《负面清单》《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》等相关投资入股行业政策法规要求。

**问题 7：关于安评中心**

根据申报材料及问询回复，（1）报告期内，发行人租赁原属于安评中心场地，系发行人主要生产经营场地之一；安评中心场地租期至 2025 年 12 月 31 日结束，其现产权人表示在符合国有资产管理相关规定的前提下，可继续租赁给发行人使用；（2）发行人子公司深圳益诺思 2023 年 3 月收到 NMPAGLP 认证，其余 GLP 工程建设最早计划于 2025 年完成；（3）发行人于 2018 年与安评中心签订《专利权份额转让协议》，将安评中心无偿添加为发行人持有的 4 项核心技术专利的共有权利人。

请发行人说明：（1）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况；安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形；（2）进一步说明无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性，上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

问题回复：

**一、发行人说明：**

（一）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况；安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形

**1、发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况**

发行人拟通过募投项目自建 GLP 场地，具体情况如下：

序号	募投项目	经营主体及场所	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	动物房数量 (间)	预计建成时间
1	益诺思总部及创新转化中心项目	发行人（上海市浦东新区周浦镇）	77,812.70 <sup>注</sup>	194	建设周期为 3 年，建成后可申请 GLP 资质认证

序号	募投项目	经营主体及场所	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	动物房数量 (间)	预计建成时间
2	高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目	南通益诺思（南通市海门临江镇洞庭湖路100号海门生物医药科创园）	24,115.93	130	已于2023年2月动工，建设周期预计为2年，建成后可申请GLP资质认证

注：该建筑面积为规划总建筑面积。

其中，高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目预计于2025年2月达到试运行状态。2023年7月1日起实施的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（2023修订）》已取消原《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》要求申请前按照GLP的要求运行12个月以上的规定，未来新生产经营场所申请GLP认证的准备时间将比此前法规状态下所需要的时间更短，根据发行人丰富的GLP业务经验以及符合国际标准的质量体系和评价体系，预计该项目场地能够在2025年12月31日前收到NMPA GLP认证。

## 2、安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义

### （1）符合国有资产管理相关规定的具体含义

根据《上海市市级事业单位国有资产使用管理办法》（沪财教〔2016〕27号）第四十五条、第四十六条规定，市级事业单位国有资产出租，原则上应采取公开招租的形式确定出租的价格，因特殊原因无法公开招租的，须说明理由，按规定权限报主管部门或市财政局审批同意后，方可以其他方式出租，市级事业单位利用国有资产出租、出借的，期限一般不得超过五年。

根据上述国有资产管理相关规定，生药中心以非公开招租方式确定出租价格向发行人租赁场地，需报主管部门或市财政局审批，租赁周期不超过5年。

### （2）生药中心向益诺思出租相关场地的情况

2021年，经上海市财政局批准，生药中心与发行人签订了郭守敬路199号有关场地的《房屋租赁协议》，租赁期限为5年，从2021年1月1日起至2025年12月31日止，租期内的租金根据双方确认的评估机构出具的租赁评估咨询意见所确定的租金价格执行。

### （3）安评中心场地后续不再续租的风险较小



生药中心于 2023 年 6 月出具书面文件，确定在上述《房屋租赁协议》到期后，生药中心将按照市财政局相关管理规定，每 5 年委托评估机构评估相关资产的市场租金价格，经市财政局批准后与益诺思续签租赁协议，整体租赁期为 15 年，即在每 5 年重新评估定价的情况下，生药中心将在 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，因此，安评中心场地后续不再续租的风险较小。

综上所述，生药中心作为市级事业单位，已承诺在符合国有资产管理相关规定的情况下，在整体租赁期 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，后续不再续租的风险较小。

### **3、结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形**

综前所述，安评中心场地现有租期至 2025 年 12 月 31 日届满，且生药中心已承诺在符合国有资产管理相关规定下，现有租期届满后将在整体租赁期 15 年内持续将安评中心场地续租给发行人，后续不再续租的风险较小。

同时，发行人位于南通的 GLP 自建场地预计能够在 2025 年 12 月 31 日前收到 NMPA GLP 认证，其规划拥有 130 间动物房。根据动物房数量方面，安评中心场地拥有动物房 63 间（含二期安装工程），若发行人未来需搬离目前租赁的安评中心场地，该 GLP 自建场地能够在安评中心租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性。

综上所述，发行人承租的安评中心场地后续不再续租的风险较小，即使发行人未来需搬离目前租赁的安评中心场地，发行人 GLP 自建场地能够在安评中心场地租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性，不存在影响发行人业务发展的不利因素或情形。

## **（二）进一步说明无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性，上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况**

### **1、无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性**

（1）有利于安评中心转变职能定位，承担公益性服务职能

2014年1月，中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅出台《上海市事业单位分类工作实施方案》（沪委办发〔2014〕2号），其指导思想系根据不同事业单位的特点，实施改革和管理，强化事业单位的公益属性，充分调动事业单位广大职工的积极性，优化公益事业资源配置，推进基本公共服务均等化，为促进社会公益事业更好更快地发展奠定基础。

安评中心于2014年末进行人员缩编，后逐渐转变其职能定位为承担公益性服务职能。2020年，上海市科委为贯彻《关于本市从事生产经营活动事业单位改革的实施意见》（沪委办〔2018〕5号），进一步加快上海生物医药产业发展，决定终止安评中心承担的经营性职能，并转为公益性管理类事业单位，成为主要承担政府重大科研任务、促进上海市生物医药产业发展研究、国际交流合作、科技成果转化和企业创新孵化服务的职能的公益性事业单位。

发行人系为把握我国新药研发市场机遇设立的市场化企业，由以上海医工院为主的安评中心出资方作为主要出资方设立，发行人的设立事宜已取得安评中心全部理事单位的确认。发行人作为上海市生物医药产业的国有控股企业，为了响应上海市委、市人民政府强化事业单位公益属性、优化公益事业资源配置的指导思想，于2018年与安评中心签订《专利权份额转让协议》，将安评中心无偿添加为该4项专利的共有权利人，有利于安评中心转变职能定位，未来更好地承担上海市生物医药产业发展等公益性服务职能，形成提供主体多元化、提供方式多样化的公益服务新格局。

## （2）安评中心未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础

综前所述，安评中心已于2014年末进行人员缩编并逐步停止其经营性业务，其原有的人员、资产、主管单位、名称、职能均已全部被划转或更换，其已变更为公益性管理类事业单位，不再承担具体科研职能，未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础。

生药中心作为安评中心资产（包含上述4项发明专利在内）接收方，出具《关于国家上海新药安全评价研究中心专利事宜的补充确认函》（以下简称“补充确认函”）确认，生药中心是上海市科委直属事业单位，主要职能为承担上海市生物医药科技发展战略研究、科研项目管理和国际交流合作，研发公共服务平台建

设管理，人类遗传资源管理公益服务和政策研究，以及科技成果转化和企业创新孵化服务等职能。生药中心自身不存在应用上述共有专利从事产品和服务的研发、生产、销售情况或相关需求。

因此，发行人将安评中心添加为专利共有人不会对发行人后续开展主营业务造成不利影响，具备合理性。

综上所述，发行人为响应国家政策、有利于安评中心未来更好地承担上海市生物医药产业发展等公益性服务职能，且考虑到安评中心未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，不会对发行人后续开展主营业务造成不利影响，将安评中心添加为专利共有人具有合理性。

**2、上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况**

生药中心作为上述 4 项发明专利的现有共有权利人，已分别于 2022 年 3 月 7 日、2023 年 6 月 7 日出具《关于专利相关事宜的确认》《关于国家上海新药安全评价研究中心专利事宜的补充确认函》，对上述 4 项共有专利相关事宜作出如下确认：

(1) 益诺思及其子公司有权自主决定上述 4 项共有专利使用、实施，无需另行取得生药中心同意，或向其支付任何许可费或收益分成；

(2) 生药中心自身不存在应用上述共有专利从事产品和服务的研发、生产、销售情况或相关需求。截至补充确认函出具之日，生药中心及其子公司不存在使用或授权第三方使用上述专利的情形，未来不会使用且不会授权任何子公司或第三方使用该等共有专利，应用于任何拟向市场提供产品或服务的研发、生产和销售。

除上述特别约定外，发行人和生药中心对该四项共有专利的使用和转让不存在法律规定之外的其他限制或要求。

综上所述，生药中心未来对发行人相关专利使用、转让等方面不存在其他限制或要求，不存在享有与发行人相关业务发展或业绩收益权利的约定或协议安排。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）与公司管理层访谈了解，高品质非临床创新药物综合评价平台扩建项目预计达到试运行状态以及收到 NMPA GLP 认证的时间点，分析发行人 GLP 自建场地是否能够在安评中心租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性；

（2）查阅发行人租赁安评中心场所的租赁合同、相关租金评估报告、《上海市市级事业单位国有资产使用管理办法》、生药中心于 2023 年 6 月出具的《关于向上海益诺思生物技术股份有限公司续租中心场地等有关事项的复函》，了解安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；

（3）查阅中共上海市委办公厅、上海市人民政府办公厅发布的《上海市事业单位分类工作实施方案》、上海市科委出具的《关于国家上海新药安全评价研究中心改革有关事项的函》，与相关科研项目负责人进行访谈，了解增加安评中心为专利权利人的原因、合理性；

（4）查阅了上海市科委等安评中心理事单位于 2023 年出具的关于安评中心有关事宜的确认文件，了解安评中心理事单位就发行人前身益诺思有限的设立是否存在争议或潜在争议；

（5）查阅共有权利人出具的《关于专利相关事宜的确认》《关于国家上海新药安全评价研究中心专利事宜的补充确认函》，确认安评中心未来是否存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，以及未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排。

#### 2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）发行人承租的安评中心场地后续不再续租的风险较小，即使发行人未

来需搬离目前租赁的安评中心场地，发行人 GLP 自建场地能够在安评中心场地租赁到期后有效支撑发行人的业务整体稳定性，不存在影响发行人业务发展的不利因素或情形；

（2）发行人为响应国家政策、有利于安评中心未来更好地承担上海市生物医药产业发展等公益性服务职能，且考虑到安评中心未来不存在利用该等专利技术从事经营性业务发展的基础，不会对发行人后续开展主营业务造成不利影响，将安评中心添加为专利共有人具有合理性；

（3）生药中心未来对发行人相关专利使用、转让等方面不存在其他限制或要求，不存在享有与发行人相关业务发展或业绩收益权利的约定或协议安排。

## 问题 8：关于资质

根据问询回复及申报材料，（1）发行人 GLP 试验类型资质为 12 项，与《药物非临床研究质量管理规范》的规定试验类型存在差异；发行人取得了所有实验项目 GLP 认证，相比于行业头部公司，发行人及昭衍新药在安评领域资质更为全面；（2）发行人是国内少有的同时具有 NMPA、FDA、OECD GLP 资质的 CRO 企业；发行人取得荷兰 OECDGLP 认证资质后，所完成的试验可在荷兰直接申报，但向欧盟其他成员国申报时仍存在需基于试验的现场检查或不被接受的可能；发行人 OECD GLP 认证目前仍未恢复；（3）发行人的 CRO 服务涉及基因治疗相关业务。

请发行人说明：（1）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致，相关信息披露是否符合行业惯例；相比较同行业可比公司，发行人 GLP 资质的全面性，是否构成发行人在非临床安评业务方面的显著优势并作说明；（2）荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际；（3）结合发行人持有的 NMPA、FDA、OECD GLP 资质相关业务开展情况，分析同时具有上述资质是否能够反映发行人的业务优势；（4）发行人开展基因治疗相关 CRO 业务是否已按要求履行备案程序。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

### 一、发行人说明：

（一）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致，相关信息披露是否符合行业惯例；相比较同行业可比公司，发行人 GLP 资质的全面性，是否构成发行人在非临床安评业务方面的显著优势并作说明

1、发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致的具体原因

根据《药物非临床研究质量管理规范》（2017 年第 34 号）的规定，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、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。因此，非临床安全性评价资质从简便披露的角度可主要分为以上规定的 10 项。

根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023 年第 15 号）所附的《药物非临床研究质量管理规范认证申请表》，可申请的安全性评价研究试验细分项目情况如下：

申请安全性评价研究试验项目	<input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（ <input type="checkbox"/> 啮齿类） <input type="checkbox"/> 单次和重复给药毒性试验（ <input type="checkbox"/> 非啮齿类 <input type="checkbox"/> 非啮齿类，不含灵长类） <input type="checkbox"/> 生殖毒性试验（ <input type="checkbox"/> I 段 <input type="checkbox"/> II 段 <input type="checkbox"/> II 段，啮齿类 <input type="checkbox"/> III 段） <input type="checkbox"/> 遗传毒性试验（ <input type="checkbox"/> Ames <input type="checkbox"/> 微核 <input type="checkbox"/> 染色体畸变 <input type="checkbox"/> 小鼠淋巴瘤试验） <input type="checkbox"/> 致癌性试验 <input type="checkbox"/> 局部毒性试验 <input type="checkbox"/> 免疫原性试验 <input type="checkbox"/> 安全药理学试验 <input type="checkbox"/> 依赖性试验 <input type="checkbox"/> 毒代动力学试验 <input type="checkbox"/> 其他试验：_____
---------------	--

在实际执行情况下，《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 5 号）》（2022 年第 27 号）、《国家药监局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告（第 4 号）》（2021 年第 33 号）等公告公布的部分 GLP 机构认证情况部分节选如下：

机构名称	试验项目	认证批件编号
广州医药研究总院有限公司(药物非临床评价研究中心)	生殖毒性试验（III 段）、致癌试验	GLP21008127
西咸新区国睿一诺药物安全评价研究有限公司	遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）、局部毒性试验	GLP21009128
苏州华测生物技术有限公司	生殖毒性试验（III 段）	GLP21012131
安领生物医药（苏州）有限公司	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）、毒代动力学试验	GLP21013132
浙江大学（药物安全评价研究中心）	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、免疫原性试验、安全性药理试验、依赖性试验	GLP21015134
山东省医学科学院药物研究所(山东省医学科学院药物安全评价中心)	生殖毒性试验（III 段）	GLP21017136
江苏鼎泰药物研究股份有限公司	生殖毒性试验（III 段）	GLP22002141
黑龙江中医药大学(药物安全性评价中心)	生殖毒性试验（I 段）	GLP20007119
湖南安生美药物研究院有限公司	单次和多次给药毒性试验（啮齿类）局部毒性试验	GLP21001120
益诺思生物技术海门有限公司	单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）、生殖毒性试验（I 段、II 段）、安全性药理试验	GLP21002121

发行人在符合《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》和《国家药监

局关于药物非临床研究质量管理规范认证公告》等监管文件的基础上，基于精简的原则，将自身和同行业可比公司均具有的部分细分项目进行了合并披露，最终表现为 12 项非临床安全性评价资质，不存在违背监管规范的情况。

试验类型	益诺思	昭衍新药	美迪西	康龙化成	药明康德
单次和多次给药毒性试验（啮齿类）	√	√	√	√	√
单次和多次给药毒性试验（非啮齿类）	√	√	√	√	√
生殖毒性试验（I 段、II 段）	√	√	√	√	√
生殖毒性试验（III 段） <sup>注</sup>	√	√	√	√	√
遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）	√	√	√	√	√
遗传毒性试验（小鼠淋巴瘤试验）	√	-	-	√	√
致癌试验	√	√	√	-	√
局部毒性试验	√	√	√	√	√
免疫原性试验	√	√	√	√	√
安全性药理试验	√	√	√	√	√
毒代动力学试验	√	√	√	√	√
依赖性试验	√	√	-	-	-
NMPA GLP 认证数量	12	11	10	10	11

注：发行人 2022 年申报节点时美迪西尚未取得生殖毒性试验（III 段），故彼时此项单独列示。

## 2、相关信息披露是否符合行业惯例

根据公开信息检索，行业内美迪西、康龙化成等公司在公开文件中均有披露自身具备“生殖毒性试验（I 段、II 段）；遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变）；生殖毒性试验（III 段）”等资质具体情况，国家药监局在公布 GLP 认证公告时也会对生殖毒性试验（I 段、II 段、III 段）、遗传毒性试验（Ames、微核、染色体畸变、小鼠淋巴瘤试验）等资质进行细分。

发行人基于精简的原则，将自身和同行业可比公司均具有的部分资质细分项目进行了合并披露，最终表现为 12 项非临床安全性评价资质，将资质情况根据实际取得情况细分披露符合行业内惯例。



## (二) 荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际

### 1、荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可的分析

#### (1) 基于监管当局公开公布的文件分析

根据荷兰监管当局最新一次（2022 年 9 月 1 日）公布的接受过检查的境外 GLP 试验机构名单，位于中国地区的荷兰 OECD GLP 认证机构情况如下：

机构名称	末次检查时间	状态	备注
上海力智生化科技有限公司	2019 年 8 月	IC <sup>注 1</sup>	/
江苏艾科姆检测有限公司	2018 年 1 月	RFP* <sup>注 3</sup>	RFP* 2022.02
北京迈康斯德医药技术有限公司	2018 年 3 月	RFP <sup>注 2</sup>	RFP 2021.07
上海益诺思生物技术股份有限公司	2019 年 5 月	RFP*	RFP* 06.2022
沈阳化工研究院有限公司安全评价中心	2018 年 11 月	RFP*	RFP* 02.2022
沈阳化工研究院有限公司农药质检中心	2018 年 1 月	RFP*	RFP* 02.2022
兴农台湾	2016 年 12 月	RFP	RFP 01.2021
成都华西海圻医药科技有限公司	2018 年 8 月	RFP*	RFP* 02.2022

注 1：IC（In compliance with GLP），符合 GLP；

注 2：RFP（Removed from inspection program），从检查计划中移出，即不再纳入监管；

注 3：RFP\*（Removed from inspection program due to COVID-19 pandemic preventing on-site inspections. Studies completed before last inspection may be accepted; Studies that started before date of removal may be accepted after successful study audit; Studies that started after date of removal may be accepted after new successful on-site full inspection），受 COVID-19 流行阻碍了现场检查，从检查计划中移出。在上次现场检查之前完成的试验可被接受；在移出日期（具体日期详见表中备注列）之前开始的研究可能在经过基于试验的检查后才被接受；在移出日期之后开始的研究可能在通过现场全面检查后，才会被接受。

从上述荷兰监管机构公布的信息来看（<https://english.igj.nl/medicines/documents/publication/2017/03/08/glp-non-domestic-test-facilities>），对包括发行人、华西海圻、沈阳化工研究院有限公司安全评价中心等在内的中国安评机构统一进行了 RFP\* 标识，并对 RFP\* 进行了注释，即对后续申报可被接受的条件分时间段进行了说明。其中，对于资质失效后开展的相关业务，监管统一的、公开的态度是在通过现场全面检查后，仍可被接受。

#### (2) 基于发行人与监管当局进行的多次邮件沟通内容分析

发行人与监管当局就后续现场检查事项安排及期间相关业务开展进行了多

次邮件交流。根据 2022 年 4 月 6 日及 2022 年 5 月 3 日邮件沟通的原则，监管机构对益诺思于不同时间段开展 OECD GLP 遵从性试验的接受条件进行了说明，其中自 2022 年 6 月 1 日起开展的试验，必须待突发性公共卫生事件放开管控后益诺思再次接受并通过监管机构 GLP 现场复查以及基于试验的检查，才可被接受。

2023 年 7 月 6 日，发行人接收到荷兰监管当局进一步的邮件通知，荷兰监管当局决定即日起将有限的监管能力用于对荷兰国内 GLP 机构的检查，不再进行境外机构检查。因此，益诺思 2022 年 6 月 1 日起开展的试验，暂不具备通过荷兰监管机构 GLP 现场检查后而被接受的条件。

为此，发行人需要通过其他 OECD 成员国 GLP 监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证后相关试验才可被接受。具体而言，由于 OECD 组织建立了数据互认机制（Mutual Acceptance of Data, MAD），在 MAD 下产生的试验数据能够直接（或可能基于试验的检查后）被各成员国和 MAD 追随国的监管机构接受（递交），通过其他 OECD 成员国监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证将与通过荷兰监管机构的 GLP 复查效力一致，相关试验数据仍可被接受。

### （3）基于相关法律法规及行业内专家意见的分析

欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）于 2023 年 7 月 19 日发布的临床试验法规（EU）NO 536/2014 问答文件对问题“1.19 临床试验授权需要考虑哪些良好实验室规范（GLP）原则？”作出回复“61 如果位于非 MAD 缔约国的试验机构已经经过了欧盟成员国、OECD 成员国或完全遵守 MAD 协议的监管机构的全面监管检查，并且该试验机构被认定为在试验数据生成时符合 GLP 规范，则在该试验机构完成的试验可被上述监管机构接受”。相关原文详见 <https://euclinicaltrials.eu/guidance-and-q-as/>。

另外，在 OECD GLP 合规性检查的第 20 号文件中（即接受（试验数据）的监管机构关于审查 GLP 状况的指导文件，OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice（GLP）and Compliance Monitoring No.20 Guidance Document for Receiving Authorities on the Review of the GLP Status of Non-Clinical Safety Studies），对于检查期限规定如下：

“确认是否进行了与所审查试验相关的 GLP 检查（首次全面检查或复查，见下文）。GLP 检查可以在接受检查的相关试验进行之前完成，也可以在试验结束之后完成。大多数 GLP 监管机构会将相关试验完成后三年内进行的检查视为与所检查的试验相关。”相关原文详见 [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2019\)25/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2019)25/en/pdf)。

根据上述规范要求，发行人如在 2025 年 6 月 1 日前通过了新的 OECD 成员国 GLP 检查，则 2022 年 6 月 1 日后开始的试验都可被 OECD 成员国监管机构接受。

同时，发行人咨询了 PharmSol 集团总裁、具有 35 年制药和化工行业经验的化学工程师、具备服务多个项目通过了美国 FDA 或欧盟认证经验的 Sunil Doshi 先生，其邮件回复内容如下：“关于下一次 OECD GLP 检查之前在发行人处所进行的试验有效性的问题，经验表明，这些试验可以根据检查的结果以及每个监管机构对产品申请注册的审查来确定有效性。此外，OECD GLP 并不是实验室开展试验之前的必要前提，试验结果和数据可能会根据各 OECD 成员国监管机构的评估被考虑是否接受。”

因此，根据荷兰监管当局公开文件、发行人与监管当局的邮件沟通、相关法律法规及行业内专家意见，发行人在 OECD GLP 失效期间开展相关业务不违背监管规定及认可，发行人通过其他 OECD 成员国监管机构的现场检查并取得新的 GLP 认证后，相关试验数据仍可被接受。

## 2、通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际

根据荷兰监管机构公开公布的文件信息，发行人及同行业华西海圻、沈阳化工研究院有限公司安全评价中心等在内的受公共卫生事件不可抗力影响无法按时现场检查的安评机构被统一进行了 RFP\*标识注明，即在通过 GLP 现场复查及基于实验的检查后可接受相关研究。

然而，2023 年 7 月 6 日荷兰监管机构突然邮件通知发行人不再开展对境外试验机构的 OECD GLP 资质检查，导致通过荷兰的 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报已无法实现。但是，基于 OECD 组织 MAD 数据互认体系，发行人在通过其他 OECD 国家监管机构的 GLP 认证后，申报仍可被接受，当前同行业

内可比公司昭衍新药、药明康德、康龙化成等也存在通过波兰、比利时 OECD GLP 认证的成功案例，发行人在通过其他 OECD 国家监管机构的现场检查及基于实验的检查即可申报仍符合行业实际。

目前，为解决荷兰监管当局突然不再开展境外试验机构检查的问题，发行人已积极采取应对措施，包括：

①积极尝试取得其余 OECD 成员国监管机构的 GLP 资质认证。由于 OECD 数据互认体系（MAD）的存在，取得任一成员国监管机构的 GLP 资质认证后，符合 OECD GLP 遵从性的试验仍可以在 OECD 成员国中正常申报，可有效消除因荷兰监管当局不再境外检查而导致的有关风险。发行人质量体系一直运营良好，自荷兰监管机构上次现场检查至今，已顺利通过了 NMPA 检查，并协助委托方进行了多个项目的 FDA 申报，无退审记录，因此通过其他 OECD 成员国监管机构的检查具备高度确定性。

发行人已聘请一家全球性的欧盟/OECD GLP 认证服务解决方案供应商 PharmSol 协助推进 OECD GLP 资质认证工作，基于公司自身运营良好的质量体系及 PharmSol 过往成功助力国内多家机构取得了海外资质认证的良好服务能力，以期尽快取得新的 OECD GLP 资质。**根据与 PharmSol 的沟通，拟选定匈牙利作为意向申请国，并已向匈牙利监管当局提出了检查申请；**预计于 2023 年 9 月取得监管当局官方书面的检查计划反馈。

②与发行人客户进行沟通。成立至今，发行人仅 3 个客户前往了欧洲申报，主要客户仍以中国申报或中美双报为主。本次接到荷兰邮件通知后，发行人已向客户说明缘由并对截至 2024 年 12 月 31 日前可能进行申报的客户进行了意向统计，目前客户回复均为 2025 年及以后申报或暂无明确计划。

因此，若发行人能够在 2024 年底前取得其他 OECD 成员国 GLP 资质，不会对原本实际申报占比极小涉及 OECD GLP 业务开展产生较大的风险。

综上所述，尽管荷兰监管当局通知将不再进行境外 GLP 设施检查，但发行人已积极采取应对措施，未来通过其他 OECD 成员国监管机构的 GLP 现场检查及基于实验的检查后即可申报，符合行业实际。

### **（三）结合发行人持有的 NMPA、FDA、OECD GLP 资质相关业务开展情况，分析同时具有上述资质是否能够反映发行人的业务优势**

#### **1、能够同时具有 NMPA、FDA、OECD GLP 资质反映了发行人服务能力的优势**

NMPA、FDA、OECD GLP 资质综合而言可以代表全球安全性评价领域最高标准的监管水平。发行人能够同时通过上述资质要求，一定程度上客观体现了公司在服务能力和服务质量上能够对标国际最高水准。由于新药非临床研究阶段是一个新药研发过程中具备承上启下作用的关键研究环节，科学、准确、合规的评估结果对于指导新药研发机构设计最优、安全、规范的临床研究方案至关重要。因此，对于委托方而言，在寻找意向的安全性评价服务机构过程中，往往会更倾向于选择具备国际高水准资质的企业，即发行人在客户拓展时更具备品牌吸引力。

事实上，发行人已建立起了一套能够同时满足 NMPA、FDA、OECD GLP 要求的，达到全球安全性评价领域高水平的标准操作规程（SOP），在无需额外费用的情况下，对待任何试验均能以统一的高标准执行，切实有效地保障了自身服务质量，也为客户保留了未来进行国际申报的可能性。这将潜移默化地提升对客户的口碑和吸引力，强化了自身业务优势。

#### **2、同时具有 NMPA、FDA、OECD GLP 允许发行人满足多样化的客户需求**

近年来，随着中国创新药企业研发能力的国际化接轨，出海申报诉求快速提升。新药中美双报和国际多中心临床申报的需求增长，对 CRO 公司资质的全面性和国际化提出了更高的要求，也因此进一步加大了中小型企业准入后的行业内竞争难度。

现阶段，对于有中美双报需求或美国、澳洲临床申报等常见的涉及国际化申报需求的客户，发行人均能够有效满足需求。对于少量未来有欧洲申报需求（欧盟要求遵守 OECD GLP）的客户，随着全球性公共卫生事件结束后 OECD GLP 检查工作的加速推进，不会受到太大影响。因此，相比于不具备 NMPA、OECD 及 FDA GLP 多重资质的企业，发行人在面对具备多样化申报需求的客户时，更具备业务竞争优势。

#### **（四）发行人开展基因治疗相关 CRO 业务是否已按要求履行备案程序**

发行人开展基因治疗相关 CRO 业务涉及人类遗传资源活动，需遵守《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定，发行人不属于被禁止或限制在我国境内从事人类遗传资源活动的外方单位，发行人开展基因治疗 CRO 业务已根据人类遗传资源管理的相关规定履行了相应的备案程序，具体请参见本问询回复之“问题 6、（二）2、（2）②发行人开展涉及人类遗传资源相关的 CRO 业务已按要求履行备案程序”。

## **二、中介机构核查程序及结论：**

### **（一）保荐机构、发行人律师核查并发表意见**

#### **1、核查程序**

保荐机构、申报律师执行了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解 OECD GLP 资质暂时失效对发行人经营状况的影响，了解客户进行海外申报的主要情况，关注其中涉及 OECD GLP 资质申报（主要为欧洲申报）的情况；

（2）查阅发行人持有的 NMPA GLP 证书、OECD GLP 证书、FDA 检查回复等资质文件；

（3）查阅《药物非临床研究质量管理规范》（2017 年第 34 号）、《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（2023 年第 15 号）等法律法规及其附件，了解监管规范对于非临床安全性评价下细分资质项目的规定；查阅同行业公司公开文件，了解行业内关于非临床安全性评价资质细节的披露情况；

（4）登录查询荷兰卫生、福利和体育部下属的卫生和青年护理监察局（IGJ）网站，下载并了解关于荷兰监管部门对境外 GLP 机构的监管动态；登录查询欧洲药品管理局（EMA）网站，下载并了解申请在欧盟开展临床试验（CTR）关于 GLP 遵从性相关的规定；登录经合组织（OECD）网站，了解关于 GLP 的合规性监测原则；

（5）获取并查阅发行人与荷兰监管当局的沟通文件和荷兰方面签发的正式通知，了解 OECD GLP 无法按时检查的原因及后续进行申报可能的条件，获取

并查阅发行人关于后续 OECD GLP 资质使用相关的说明；

(6)检索行业内涉及荷兰 OECD GLP 资质的安全性评价机构资质检查动态，并了解其余 OECD 成员国对中国安评设施的检查动态；

(7)了解发行人机构 SOP 执行情况，取得并查阅发行人 NMPA、OECD、FDA 三方 GLP 遵从性一致说明；

(8)查阅《生物安全法》《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》的相关规定，了解发行人适用人类遗传资源管理相关规定的情况；

(9)查阅发行人人类遗传资源项目备案记录及备案申请资料，向公司有关负责人了解发行人配合客户完成国际合作项目备案程序的相关情况。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报律师认为：

(1)发行人基于精简的原则披露取得 12 项非临床安全性评价资质符合监管规范，相关信息细节披露与行业惯例一致；

(2)荷兰 OECD GLP 失效期间开展相关业务符合监管规定及认可，通过 GLP 现场检查及基于实验的检查即可申报符合监管要求和行业实际；

(3)同时持有 NMPA、FDA、OECD GLP 资质体现了发行人服务能力的优势，体现了试验执行的高标准，并能够满足委托方潜在的多样化申报需求，强化了发行人的业务竞争优势；

(4)发行人开展基因治疗相关 CRO 业务涉及人类遗传资源活动，需遵守《生物安全法》和《人类遗传资源管理条例》等关于人类遗传资源管理的相关规定，发行人不属于被禁止或限制在我国境内从事人类遗传资源活动的外方单位，发行人开展基因治疗 CRO 业务已根据人类遗传资源管理的相关规定履行了相应的备案程序。

**问题 9：关于其他**

根据问询回复及申报材料，（1）发行人子公司黄山益诺思临时自建房屋期限接近届满，如仍使用需提前向有关机关办理延期报批手续，否则应在期限届满后 6 个月内自行拆除并恢复原貌；（2）发行人收购安徽盛鹏经营性资产尚有 300 只实验用猴尚未完成收购，发行人预计 2023 年 12 月 31 日前完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购。

请发行人说明：（1）临时自建房屋的报批规划和进展情况，若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况；（2）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购的原因，以及对发行人的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

问题回复：

**一、发行人说明：**

（一）临时自建房屋的报批规划和进展情况，若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况

**1、临时自建房屋的报批规划和进展情况**

截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司尚未取得产权证书的自有房屋情况如下：

公司名称	房屋坐落	建筑面积	用途	土地权利性质
黄山益诺思	安徽省黄山市祁门县金字牌镇莲花村	1,131.69 m <sup>2</sup>	员工宿舍、餐厅、厨房、车库等	建设用地使用权

根据祁门县自然资源和规划局于 2021 年 9 月 23 日出具的《盛鹏实验动物养殖基地临时用地复垦项目临时用地批复》，当地政府部门已认可该土地上建造临时建筑物的情况，即该等临时建筑使用期限为 2 年（自 2021 年 9 月 23 日起至 2023 年 9 月 22 日），期限届满后若仍需使用的，需提前 3 个月办理延期报批手续，否则应在期限届满后 6 个月内自行拆除并恢复原貌。

根据祁门县自然资源和规划局于 2023 年 7 月 12 日出具的《局长办公会会议纪要》，同意黄山益诺思位于祁门县金字牌镇莲花村建设地上的临时建筑的使用期限延长至 2024 年 9 月 22 日。因此，相关建筑被拆除风险较小。



## 2、若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况

上述临时建筑的建筑面积为 1,131.69 m<sup>2</sup>，主要用途系作为黄山益诺思的员工宿舍、会议室、食堂、仓库等，未用于实验用猴生产管理等重要生产研发环节，可替代性强。

同时，上述临时建筑建筑面积占发行人正在使用的全部房产、场地（含租赁房产、场地）面积的比例约为 1.89%，比例较小。

根据祁门县自然资源和规划局于 2023 年 7 月 10 日出具的《证明》，黄山益诺思自设立至今，在生产经营活动中均遵守国家 and 地方关于土地使用相关法律法规的规定，其土地使用符合国家和地方相关法律法规的规定，不存在涉及土地使用领域的违法行为，不存在违反土地使用相关法律、法规和规范性文件或被调查受到处罚的情形，目前也无正在查处而使其可能受到行政或刑事处罚的案件。

综上所述，黄山益诺思的上述临时建筑未用于实验用猴的生产管理等重要生产研发环节，房产的可替代性强，且占发行人正在使用的全部房产、场地（含租赁房产、场地）面积的比例较小，若被拆除不会对黄山益诺思实验用猴生产管理产生不利影响情况；黄山益诺思已取得主管部门出具的合规证明，不存在因违反土地使用相关法律法规受到行政处罚的情形。

## （二）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购的原因，以及对发行人的影响

### 1、发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购的原因

发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的 300 余只猴群（含发行人未收购安徽盛鹏剩余的 300 余只繁殖猴及其后代孳息）收购，系由于发行人与安徽盛鹏在前次收购过程中对于该部分猴群的收购价格未达成共识导致。

2020 年至 2023 年上半年，随着中国生物大分子药物的迅速发展和突发性公共卫生事件爆发后 COVID-19 相关疫苗和治疗药物对实验用猴的使用需求快速提升、国内因防控需要禁止猴子进口以及头部 CRO 企业对猴资源的争夺，多种因素叠加使得实验用猴价格快速上涨。在实验用猴价格波动较大的市场环境下，发行人与安徽盛鹏对于猴资源的未来价格预期存在分歧，目前双方尚未对该批猴群的收购价格达成共识。

截至本问询回复出具之日，发行人正积极与安徽盛鹏针对上述猴群磋商收购事宜，发行人预计在 2023 年 12 月 31 日前就安徽盛鹏剩余的猴群以发行人收购或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。

## 2、尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购对发行人的影响

### (1) 不会对发行人主营业务造成不利影响

首先，发行人以控股子公司黄山益诺思收购安徽盛鹏的经营性资产系为了搭建储备及生产管理实验动物的设施，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，同时建立引进繁育猴并进行繁育的基础，成为发行人实验用猴中长期的稳定供给来源。目前黄山益诺思通过该次收购已取得了储备及生产管理实验动物的设施、资质、人员并正常开展经营。

同时，在供应链端，为了应对近年实验用猴供应紧张的局面，发行人一方面通过增加实验用猴的采购渠道以加强自身的供应能力，另一方面通过签订长期供货协议和股权合作方式与上游供应商建立长期稳固的合作关系，以保证实验用猴的稳定供应。根据发行人尚未完成收购的安徽盛鹏剩余猴群的年龄等因素测算，未来繁殖期内每年平均能供应约 60 只实验用猴，占 2022 年度实验用猴消耗数量的 2.47%，占比较小，在目前实验用猴的市场供需关系已趋于相对稳定的市场环境下，发行人主营业务所需的实验用猴的供应具备稳定性。

综上所述，发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会影响发行人搭建储备及生产管理实验动物的设施，该部分猴群在未来繁殖期内每年能供应的实验用猴数量占发行人主营业务实验用猴消耗数量占比较小，在目前实验用猴的市场供需关系已趋于相对稳定的市场环境下，发行人主营业务所需的实验用猴的供应具备稳定性。因此，发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会对发行人主营业务造成不利影响。

### (2) 不会对黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响

鉴于双方目前正在继续就该部分猴群价格进行友好协商，因此在谈判过渡期内安徽盛鹏将该部分猴群委托黄山益诺思饲养。

截至 2023 年 6 月 30 日，存放于黄山益诺思饲养的自有猴子数量为 326 只，已搭建猴舍 172 间，根据每间猴舍容纳 6—8 只计算，尚可容纳至少 1,050 只猴

子。同时，黄山益诺思目前已完成二期猴舍建设，处于竣工验收过程中，用于后期拟引进猴的养殖及繁衍，二期猴舍正式投入使用后届时黄山益诺思将拥有 378 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。

因此，黄山益诺思的猴舍资源充足，安徽盛鹏在 2023 年 12 月 31 日前将尚未完成收购的猴群委托黄山益诺思饲养不会对黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响。

## 二、中介机构核查程序及结论：

### （一）保荐机构、发行人律师核查并发表意见

#### 1、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）查阅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》《局长办公会会议纪要》，了解临时自建房屋的报批规划和进展情况；

（2）向黄山益诺思负责人了解该临时建筑的面积、主要用途，如被拆除的替代性方案；

（3）查阅祁门县自然资源和规划局出具的《证明》；

（4）向黄山益诺思负责人了解尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购的原因以及后续的计划；

（5）向黄山益诺思负责人了解黄山益诺思饲养的饲养规模及猴舍建设规划。

#### 2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

（1）祁门县自然资源和规划局已同意将黄山益诺思位于祁门县金字牌镇莲花村建设用地上临时建筑的使用期限延长至 2024 年 9 月 22 日，相关建筑被拆除风险较小；

（2）黄山益诺思的上述临时建筑未用于实验用猴的生产管理等重要生产研发环节，房产的可替代性强，且占发行人正在使用的全部房产、场地（含租赁房

产、场地)面积的比例较小,若被拆除不会对黄山益诺思实验用猴生产管理产生不利影响情况;黄山益诺思已取得主管部门出具的合规证明,不存在因违反土地使用相关法律法规受到行政处罚的情形;

(3) 发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的 300 余只猴群收购,系由于近年猴资源价格波动较大,发行人与安徽盛鹏尚未对于该部分猴群的收购价格达成共识导致。发行人预计在 2023 年 12 月 31 日前就安徽盛鹏剩余的猴群以发行人收购、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;

(4) 发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的猴群收购不会对发行人主营业务和黄山益诺思的实验用猴生产管理造成不利影响。

**保荐机构总体意见：**

对本回复材料中发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为上海益诺思生物技术股份有限公司《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第二轮审核问询函的回复报告》之签字盖章页）

董事长签字： 

魏树源

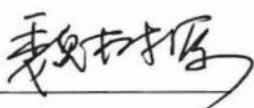
上海益诺思生物技术股份有限公司



2023年9月21日

## 声 明

本人已认真阅读上海益诺思生物股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字： 

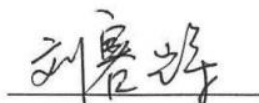
魏树源

上海益诺思生物技术股份有限公司

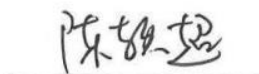


(本页无正文, 为海通证券股份有限公司《关于上海益诺思生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名:



刘赛辉



陈轶超

法定代表人签名:



周 杰



海通证券股份有限公司

2023年9月21日



## 声 明

本人已认真阅读上海益诺思生物技术股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人签名：



周 杰



2023年9月21日