关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务会计问题的专项说明

容诚专字[2023]215Z0386 号

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

中国·北京

目　录

问题 4：关于研发费用和研发人员 2
问题 5:关于客户和收入增长 82
问题 6：关于收入确认 145
问题 7：关于采购和供应商 172
问题 8：关于实验动物 190
问题 9：关于收购上海吉辉 220
问题 10：关于成本和毛利率 258
问题 11：关于合同履约资产及负债 303
问题 12：关于员工持股平台 322
问题 13：关于应收账款 341
问题 14：关于资金流水 350
问题 15：关于货币资金 361
问题 17：关于其它事项 370

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
总所：北京市西城区阜成门外大街 22 号
外经贸大厦 15 层/922-926(100037)
TEL: 010-6600 1391 FAX: 010-6600 1392
E-mail:bj@rsmchina.com.cn
https//WWW.rsm.global/china/

关于澎立生物医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务会计问题的专项说明

容诚专字[2023]215Z0386 号

上海证券交易所：

根据贵所 2023 年 4 月 18 日出具的《关于澎立生医药技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审（审核）(2023)171 号)（以下简称“问询函”）的要求，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）对问询函中提到的需要申报会计师说明或发表意见的问题进行了认真核查。现做专项说明如下：

（除特别注明外，以下金额单位为人民币元）

问题 4：关于研发费用和研发人员

根据申报材料，发行人的研发人员包括创新研发委员会委员、临床前 CRO 业务中自主研发工时占比超过 50%的人员和实验动物销售业务中的研发人员，其中（1）创新研发委员会委员系发行人 2019 年初成立创新研发中心时从从不同业务领域组建的专家技术团队，部分专家报告期职能中包括参与公司海外商务拓展和客户维护；（2）实验动物销售业务中的研发人员主要为主要负责实验动物新品系培育繁殖、质量控制和相关技术开发工作。

请发行人说明：（1）研发活动及研发人员的界定标准，是否设有专职的研发部门及研发人员，报告期内专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因，研发人员和技术人员的工作职责及差异，相关人员划分是否清晰准确；（2）发行人于报告期初 2019 年成立创新研发中心的原因及必要性，创新研发委员会的组建情况及选择标准，8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等；该等人员的工作岗位及职责在创新研发中心成立前后是否发生变动；报告期创新研发委员会委员从事的具体活动，是否均与研发工作相关，参与研发活动的工时情况；相关人员认定为研发人员是否准确；（3）实验动物销售业务相关的研发人员的确定标准及依据，在发行人处的工作职责及开展的具体活动，认定为研发活动的依据是否充分；相关人员从事研发活动的工时情况，认定为研发活动是否准确；上海吉辉在被收购前后的研发人员认定情况，是否发生变动，吉辉动物为生产型企业但仍存在部分研发人员的合理性；（4）报告期内，发行人认定的研发人员、自主研发工时占比超过 50%的人员、实验动物销售业务的研发人员资历、专业背景及对应的工时数，研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形；（5）报告期研发费用中职工薪酬、材料投入和外采服务费的明细构成及变动原因，研发人员的人均薪酬、数量及薪酬的金额分布情况，研发领料和生产领料的划分依据及准确性，研发费用中其他类的具体构成；（6）同时参与研发活动与生产活动人员的成本费用在研发费用和生产成本之间的分摊的标准和依据，与研发相关的内控制度措施及执行情况，是否存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用归集的准确性；（7）不同类型业务对应的主要研发项目及研发进度，研发投入

与研发进度是否相匹配，部分研发项目自 2020 年以来投入较少的原因，研发项目是否与具体订单相关，相关项目研发周期是否符合行业惯例。

请发行人将创新研发委员会委员、实验动物销售业务负责的相关研究项目的立项、进展、结项、参与工作记录等资料以及所有研发人员的招聘、任职、工作记录等相关文件作为本问询回复附件一并提交。

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、研发投入归集的准确性、与研发相关的内控制度的健全有效性、研发人员占比是否符合科创属性相关要求发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）研发活动及研发人员的界定标准，是否设有专职的研发部门及研发人员，报告期内专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因，研发人员和技术人员的工作职责及差异，相关人员划分是否清晰准确

1、研发活动及研发人员的界定标准，是否设有专职的研发部门及研发人员

发行人的研发活动分为两个板块，分别为临床前 CRO 服务板块（包括药物临床前 CRO 服务、医疗器械临床前 CRO 服务）和实验动物板块。

（1）临床前 CRO 服务板块

1）研发活动的界定标准

发行人临床前 CRO 服务板块的生产活动为接受制药企业、生物科技公司、医疗器械企业等客户的委托，为其提供创新药物或医疗器械产品在临床前药效学评价、临床前药代动力学评价、临床前医疗器械评价等关键环节的研究服务。其项目来源主要为客户的具体订单需求，应用发行人的创新技术平台为客户的新药或医疗器械产品提供临床前评价服务。其成果为客户产品在公司构建的疾病模型上得到的药效学、药代动力学等数据，以及最终的有效性评价结论，并归客户所有。

发行人临床前 CRO 服务板块的研发活动则主要出于公司对前沿科技领域的

探索，为更好的满足市场需求，针对创新药物研发、医疗器械检测领域内具有挑战性的技术难题，开发新的技术平台、疾病模型和检测评价方法，具体工作内容包括各适应症下适用药物的信息分析、针对不同靶点进行疾病模型的方案设计、后续生物标志物等各类检测的规划以及新检测方法的开发等。其成果体现为开发成功新的技术平台、疾病模型和检测评价方法/体系，构建属于公司的知识产权和核心竞争力。

2）研发人员的界定标准

公司研发人员包括按研发工时比例认定的研发人员和资深专家两类。后者均为行业资深专家或具备丰富的研发管理经验，长期、深入参与到公司研发管理相关工作之中。

①研发工时占比超过 50%的研发技术人员认定为研发人员

鉴于公司临床前 CRO 服务板块的业务特点，公司对研发技术人员进行统筹安排，根据研发技术人员专业胜任能力、研发与生产需求等情况组织安排研发技术人员参与研发活动或生产活动。因此，研发人员存在同时从事研发活动与生产活动的情况，公司将从事研发活动工时占其总工时比例超过 50%的人员认定为研发人员，截至 2023 年 6 月 30 日，符合前述条件的研发人员共 31 人。其中，药物临床前 CRO 领域和医疗器械临床前 CRO 领域的研发人员分别为 23 人和 8 人。

②对公司研发方向具有重要作用的资深专家认定为研发人员

A 认定依据

公司临床前 CRO 服务板块的研发人员还包括一些资深专家，负责审核公司研发项目的立项、结项，参与公司研发会议，根据研发动态调整研发策略及计划，管控各研发项目进展和预算情况，推进研发成果转化。上述人员在免疫炎症、肿瘤、骨疾病等领域具备丰富的科研工作和研发实践经验，具体情况参见本题回复之“一/（二）/1/（3）8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等”，处于创新药物与创新医疗器械研发的一线，能够掌握前沿的创新药物或医疗器械的研发热点，及时调整公司创新研发中心的研发方向，审视公司在研项目的研发质量，确保公司整体

研发投入发挥最大的效用价值。

综上所述，该等资深专家长期、深入参与到公司研发管理相关工作之中，不论是从其在公司研发活动中承担的重要职责而言，还是从其自身背景而言，该类人员均具备较强的研发属性，因此，基于实质重于形式的原则，公司将资深专家认定为研发人员。

截至 2023 年 6 月 30 日，该类人员共 8 人。其中，5 名人员兼有研发以外其他职能，3 名人员专职从事研发工作。

B 创新研发中心及创新研发委员会的建立

公司于 2019 年初设立“创新研发中心”，具体情况参见本题回复之“一/（二）/1/（1）发行人于报告期初 2019 年成立创新研发中心的原因及必要性”。

创新研发中心的研发工作由创新研发委员会统筹开展。创新研发委员会的核心职能是对公司具体研发工作进行指导、管理，并建立和发展各研发技术平台。委员包含专职从事研发管理工作的人员和对推动公司研发建设发展有重大贡献的人员。除专职人员外，委员不仅应具有出色的专业学识背景和长期医药研发从业经验，还应长期、深入参与到公司的研发建设、管理工作中，负责研发技术平台的发展。

截至本问询回复出具日，8 名被认定为研发人员的资深专家均被聘任为创新研发委员会委员，包括 5 名核心技术人员和 3 名专职研发人员。在委员会设立之初，公司共 6 名核心技术人员，除仝莉外，其余 5 名均为创新研发委员会委员。

公司认定的核心技术人员均具有出色的专业学识背景和长期医药研发从业经验，并在专业领域取得了一定成就或研究成果。此外，上述人员均在公司担任与业务、技术相关的重要职务，为公司的研发创新、服务能力创新提供了有力的技术指导并做出了较大贡献。

公司核心技术人员的个人资质均满足创新研发委员会委员的任职要求，但因仝莉未长期、深入参与到公司的研发建设、管理工作中，不参与研发技术平台管理，故未将其选任为创新研发委员会委员。

3）是否设有专职的研发部门及研发人员

①临床前 CRO 业务未设专职的研发部门

公司的临床前 CRO 业务特点系无论是生产还是研发均围绕满足药企、医疗器械企业的创新研发需求展开。公司的生产活动是基于自身技术积累对特异性的药物、医疗器械进行有效性等临床前研究，助力创新药物、医疗器械的研究和开发，本身属于研发实践，需要相关人员具备科研能力；研发活动是针对创新药物、医疗器械的行业动态和客户需求，开发前沿的具有应用价值的临床前研究新技术。临床前 CRO 业务研发形成新技术需要在丰富的客户项目中不断积累研发经验，呈现出“生产具有研发属性，研发围绕生产开展”的特点。因此，生产项目与自主研发项目具有高度的联动性，公司研发活动离不开研发实践经验丰富的业务人员的参与。

根据上述 CRO 行业特性，公司未设置专职研发部门，采用灵活的矩阵制组织结构，并根据研发技术人员专业胜任能力、研发与生产需求等情况统筹安排研发技术人员参与研发活动或生产活动，快速将自主研发的创新技术转化成服务能力，实现研发和生产的效益最大化，与公司的业务特点、经营规模、发展阶段相适应。

②未设专职的研发部门符合行业惯例

根据公开信息查询，同行业可比公司昭衍新药、康龙化成、美迪西均未独立设置专职研发部门，药明康德、睿智医药未明确披露研发部门设置情况。

此外，在近年上市的同行业公司中，成都先导、阳光诺和、百诚医药均未独立设置专职研发部门；泓博医药的仿制药研发业务设有专职研发部门，CRO 业务未设置专职研发部门；诺思格设置了专门的研发部门，其主要从事临床研究 CRO 业务。

同行业上市公司研发部门设置情况如下：

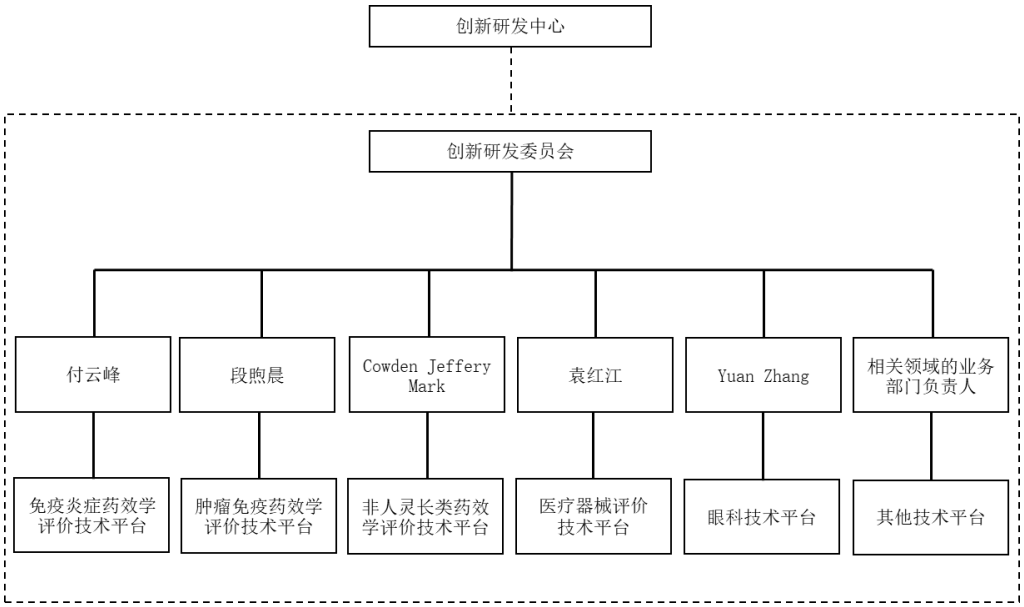
公司名称	上市时间	是否设有专职研发部门
昭衍新药	2017/8/25	否
康龙化成	2019/1/28	否
美迪西	2019/11/5	否

公司名称	上市时间	是否设有专职研发部门
药明康德	2018/5/8	未明确披露
睿智医药	2018/6/25	未明确披露
成都先导	2020/4/16	否
阳光诺和	2021/6/21	否
百诚医药	2021/12/20	否
泓博医药	2022/11/1	CRO 业务未设置专职研发部门
诺思格	2022/8/2	是

综上所述，CRO 行业公司的生产和研发活动具有高度的联动性，多数同行业公司均未设立专职研发部门。因此，公司未设置专职研发部门符合行业惯例。

③临床前 CRO 业务的研发组织结构

公司虽然未设专职的研发部门，但通过创新研发中心统筹研发工作。截至报告期末，公司临床前 CRO 服务板块研发组织架构具体如下：



作为公司架设在临床前 CRO 服务板块的常设研发机构，创新研发中心承担集团研发平台的战略决策、研发体系优化与运营、研发项目技术开发、资源配置以及技术成果保护及转化的全生命周期管控等职能。创新研发委员会委员负责把握公司研发战略，分管各个研发技术平台的研发工作，凭借对前沿研发领域的深刻认识为公司研发项目提供顶层设计与方向指导，帮助解决日常研发工作中遇到的具体瓶颈。

（2）实验动物板块

1）研发活动及研发人员的认定标准

发行人实验动物板块由全资子公司上海吉辉运营。上海吉辉作为实验动物研发、繁育及销售的生产型企业，生产活动即为实验动物的日常饲养、繁育。为满足客户在新动物品系、实验动物质量、新动物模型等方面日益提升的要求以及自身优化产品结构、提升公司市场竞争力的需求，上海吉辉于 2017 年起设置有独立研发部门开展研发活动，研发部门主要承担了上海吉辉实验动物新品系选育及繁殖、种群构建、品种改良、遗传背景控制与优化以及动物模型研究和开发等研发工作，具体研发活动内容参见本题回复之“一/（三）/1/（2）/2）/②上海吉辉从事的研发工作具备研发属性”。上述活动均需获取新知识/新技术/新工艺/新种群/新模型，区别于动物饲养等日常重复性饲养、繁育生产活动。因此，发行人将其认定为研发活动。

研发人员方面，上海吉辉根据员工所属部门和岗位职能，将隶属于研发部门的人员认定为研发人员。截至 2023 年 6 月 30 日，该类人员共 8 人。

2）是否设有专职的研发部门及研发人员

①实验动物板块设有专职的研发部门

上海吉辉设置有专职研发部门，负责研发项目的管理和实施。上海吉辉作为传统的生产型企业，组织架构系传统的直线职能制结构，按职能、专业来设置，其生产活动和研发活动一般分别由生产部门和研发部门的专职人员负责，不存在生产职责与研发职责重叠的情况，人员薪酬按所属部门和相应承担职责进行归集。

上海吉辉设置专职研发部门具备合理性。一方面，为防止国外资源垄断和掌握自发性疾病动物模型资源，上海吉辉存在建立拥有自主产权的技术保障体系的现实需求；另一方面，为满足客户在新动物品系、实验动物质量、新动物模型等方面日益提升的要求以及自身优化产品结构、提升公司市场竞争力的需求，上海吉辉需要不断进行实验动物种群构建、品种改良、遗传背景优化、新动物模型开发等方面的研发创新。

②实验动物板块的专职研发人员情况

上海吉辉按照员工所属部门和岗位职能，将隶属于研发部门的人员认定为研发人员，收购前后认定标准未发生变动。上海吉辉在被收购前后的研发人员变动情况如下：

单位：人

阶段		专职研发人员	非专职研发人员
收购前		3	3
收购后	2021 年 12 月 31 日	3	3
	2022 年 12 月 31 日	7	1*

注：顾坚忠系上海吉辉 CEO，在收购前后，除负责上海吉辉的研发管理工作外，亦负责管理上海吉辉的生产经营。因此，上表在收购前后均将其作为非专职研发人员列示。

在公司收购上海吉辉前及收购早期，上海吉辉存在研发部人员兼具其他职能的情况，具体为顾坚忠和谈小倩兼具行政管理职能、瞿伟兼具销售管理职能。顾坚忠、谈小倩和瞿伟兼具管理和销售职能仍认定为研发人员的原因如下：

顾坚忠系上海吉辉 CEO，负责研发部门全面工作，提出研发部门工作目标，制定研发部门工作计划，主持研发项目立项、评审、结项会议，监督研发任务落实情况，负责实验动物资源应用研究、实验动物资源净化等具体研发工作，参与关键技术方案设计，同时也负责上海吉辉的日常经营管理。谈小倩系上海吉辉研发总监，负责实验动物资源调研、基因型鉴定分析、生物学特性评估、病理学技术评价、突变基因筛选及新品系资源开发、净化技术优化、实验动物质量控制等具体研发工作，持续参与公司研发活动，同时在 2022 年以前也参与上海吉辉的日常管理。瞿伟系上海吉辉的研发总监，负责遗传背景控制方法优化与测试、实验动物检测方法的优化与测试、突变性状形成机制验证、微生物检测计划制定等具体研发工作，持续参与公司研发活动，同时在 2022 年以前也兼顾实验动物的市场销售管理。

鉴于顾坚忠、谈小倩和瞿伟均直接参与到研发管理以及具体的研发工作，且在上海吉辉研发项目中担任重要职责，公司将其认定为研发人员。

公司收购上海吉辉后，不断加强内控建设，严格划分研发部门、明确研发人员职责，基于谈小倩和瞿伟的主要职能和自身研发能力，于 2022 年初对谈小倩和瞿伟的职能进行了相应调整，使其专职从事研发活动。谈小倩、瞿伟原本兼职的行政管理、销售管理职能由行政管理、销售管理的专职人员接手。

面对国内外的竞争压力，为满足客户日益提升的需求以及加速形成拥有自主产权的技术保障体系，2022 年，上海吉辉除对上述 2 名非专职研发人员的职能进行调整外，还增加了研发人员配置，将 2 名生产部门的人员调整为专职研发人员，即 2022 年上海吉辉共增加 4 名专职研发人员。

其中，2 名由生产部门调岗的专职研发人员分别毕业于中国农业大学和华中农业大学，均为本科学历，具备 10 年以上实验动物遗传育种实践经验及相关研发的理论储备，全勤参与公司邀请知名大学教授开展的研发培训，在微生物环境控制和显微操作能力等方面表现出色。其转岗后的主要工作为生化指标的检测与分析，参与实验大鼠生物净化技术研究，建立并维持符合屏障系统要求的外环境，开发并优化孕鼠临产期的判定技术、无菌剖腹产技术、人工哺乳技术以及微生物检测技术，最终建立公司 SPF 级 Plus(JH-SPF^{++})大鼠种群。

截至 2023 年 6 月 30 日，上海吉辉研发部除顾坚忠兼具管理职能为非专职研发人员外，其余研发人员均为专职研发人员，专职从事实验动物品新动物模型开发、种群建立、等级优化的研发、优化工作，上述人员主要工作职责和研发项目中的工作内容如下：

研发人员	部门	职位	专业背景	履历	工作职责[注]
徐平	研发部	科学总监	细胞生物学硕士	主持或承担过国家科技攻关课题、国家自然科技资源条件平台项目、国家科技基础性工作项目、国家科技支撑项目、上海市科技发展基金项目及中科院知识创新项目等研究课题和项目 20 多项，发表论文 80 余篇，取得国家专利 16 项、软件著作权 1 项，获市级科技进步奖和攻关奖 4 项，2004 年当选上海市科技创业领军人物。1985 年起即从事实验动物相关工作，20 年以上实验动物研究经历。	1、制定公司研发计划并组建研发团队实施具体研发项目，跟踪指导研发人员的研发进展； 2、主导研发技术方向，确定关键实验方案； 3、负责公司研发成果的应用与管理； 4、针对国内外广大学术机构、科研院所等开展对外技术交流与合作； 5、负责实验动物资源开发、实验动物质量监测与控制、动物模型研究和开发、病理学技术评价等具体研发工作。
顾坚忠	总经理室、研发部	总经理，研发负责人	兽医本科，高级兽医师	曾在中科院上海实验动物中心主持或承担多项国家科技基础平台建设项目及上海市科研项目，现任上海市实验动物学会理事。自 1991 年起即从事实验动物相关工作。	1、负责研发部门的全面工作，主持研发项目立项、评审、结项会议，监督研发任务落实情况，并进行总结和评价工作； 2、根据公司整体发展规划，提出研发部门工作目标，组织制订研发部门工作计划和审定研发部门工作成果； 3、负责实验动物资源应用研究、实验动物资源净化等具体研发工作，参与关键技术方案设计； 4、负责上海吉辉的日常经营管理，统筹研发部门人员部署。
谈小倩	研发部	研发总监	实验动物本科，兽医师	曾在中科院上海实验动物中心参与过多项科研项目，发表学术论文多篇，取得国家发明专利 2 项，曾担任上海市兽医专业委员会委员，从事实验动物资源保存饲养工作经验二十余年，重点致力于实验动物资源保存、质量控制，擅长实验动物品系品种开发研究。	负责实验动物资源调研、基因型鉴定分析、生物学特性评估、病理学技术评价、突变基因筛选及新品系资源开发、净化技术优化、实验动物质量控制等具体研发工作，持续参与公司研发活动。

研发人员	部门	职位	专业背景	履历	工作职责[注]
瞿伟	研发部	研发总监	动物医学硕士	曾在中科院上海实验动物中心参与过多项科研项目并发表论文多篇，曾任上海市实验动物产业化专业委员会委员，自 2003 年起长期从事实验动物种质资源研究和开发。	负责遗传背景控制方法优化与测试、实验动物检测方法的优化与测试、突变性状形成机制验证、微生物检测计划制定等具体研发工作，持续参与公司研发活动。
李亮	研发部	研发总监	动物医学学士	曾在中科院上海实验动物中心参与过多项科研项目并发表论文多篇，从事实验动物相关工作二十余年，擅长实验动物资源保存、实验动物质量控制及环境保障工作。	负责实验动物资源净化的技术开发与应用、实验动物生物学特性数据研究和分析、收集和积累自发性突变动物模型等具体研发工作，持续参与公司研发活动。
钱珍	研发部	经理	动物医学学士	曾在中科院上海实验动物中心参与过多项科研项目并发表论文多篇，从事实验动物资源开发保存工作十余年，擅长实验动物资源保存、实验动物质量控制及生物净化工作，有一定无菌动物繁殖培育经验，曾参与实验动物隔离器的开发和研究，对 SPF 及无菌动物的控制有丰富的经验。	负责实验动物遗传质量监测与控制、饲养技术优化、种群构建、实验动物微生物质量的监测与控制等具体研发工作，持续参与公司研发活动。
姚卫超	研发部	助理	兽医学士	自 2009 年起，从事实验动物相关工作数十年，在实验动物行为观察和控制微生物稳定性方面有丰富的工作经验，擅长实验动物环境控制。	负责实验动物行为学观察和分析、实验动物培育技术开发、实验动物环境控制等具体研发工作，持续参与公司研发活动。
张屹达	研发部	助理	商务信息学士	参与多项自主研发项目，自 2010 年起，从事实验动物相关工作，在实验动物信息化、实验动物资源开发有较为丰富的工作经验。	负责资料收集与文献调研、报告撰写、研发成果管理维护、知识产权管理、实验动物行为学观察和分析等具体研发工作，持续参与公司研发活动。

注：上述人员的具体职责及工作内容详见下表。

自发行人收购上海吉辉后至 2023 年 6 月 30 日期间，上海吉辉研发部门人员主要从事研发项目《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》（项目周期：2021 年 6 月 30 日-2024 年 6 月 30 日）、《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》（项目周期：2021 年 1 月 1

日-2022 年 12 月 31 日）、《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》（项目周期：2023 年 1 月 1 日-2024 年 12 月 31 日）和《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析》（项目周期：2023 年 1 月 1 日-2024 年 12 月 31 日）以及上海吉辉实验动物新品系选育及繁殖、种群构建、品种改良、遗传背景控制与优化以及动物模型研究和开发等研发工作，具体情况如下：

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
徐平	日常职责		1、统筹整个研发部门具体研发项目的实施； 2、日常听取和指导研发人员的研发进展； 3、持续开展文献研究工作，规划公司研发计划； 4、主导上海吉辉技术研发方向，确定关键实验方案； 5、负责公司研发成果的应用与管理； 6、主持重要的专项研究工作，持续推进和统筹实验动物资源开发和遗传质量控制等研究； 7、针对国内外广大学术机构、科研院所等开展对外技术交流与合作。						
	项目职责	负责《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	1、根据前期研究工作梳理，实时调整和完善育种和种群建立方案；确定外显子基因组测序和分析方案、基础生物学特性数据和各项实验方案； 2、针对突变基因，开发能快速鉴定其基因型的引物，建立单核苷酸多态性（SNPs）检测方	1、针对不同阶段小鼠和对照组小鼠的心脏结构、心血管内皮、血管平滑肌进行病理学技术评价； 2、根据前期研究工作和根据生物学数据分析情况，实时调整和完善育种和种群建立方案。	1、针对退行性变差异进行病理学技术评价； 2、根据前期研究工作和根据生物学数据分析情况，实时调整和完善育种和种群建立方案。	1、构建原代内皮细胞培养体系，评价突变基因的影响； 2、根据前期研究工作和根据生物学数据分析情况，实时调整和完善育种和种群建立方案。	通过生物信息学分析筛选差异表达的非编码 RNA，进行 Go 和 KEGG 富集分析，筛选可能影响骨代谢、炎症和成骨的调控网络，并分析自发性早衰小鼠和自然衰老小鼠间非编码 RNA 表达谱的差异和可能的调控关系。	根据研究数据，主持撰写学术论文初稿。	开展自发性早衰老 $SHJH^{hr}$ 小鼠拓展研究工作，如线粒体功能分析研究。

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
			法。						
		统筹《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》研发项目	-				前期调研工作和整体研究方案设计。	对研发项目进行立项，以建立 BALB/cA 背景的无毛突变小鼠品系和 C57BL/6 背景的无毛突变小鼠品系。	组织讨论项目前期的文献研究，总结并完善实验方案。
		统筹《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析》研发项目	-				前期调研工作和整体研究方案设计。	对研发项目进行立项，以建立自发性动物疾病 C57 白内障小鼠模型。	组织讨论项目前期的文献研究，总结并完善实验方案。
顾坚忠	日常职责		1、负责研发部门的全面工作，确保部门工作的正常运行； 2、根据公司整体发展规划，提出研发部门工作目标，组织制订研发部门工作计划和审定研发部门工作成果； 3、主持研发项目立项、评审、结项会议，监督研发任务落实情况，并进行总结和评价工作； 4、主持重要的专项研究工作，持续推进实验动物资源应用研究和净化技术优化，持续优化体外受精-胚胎移植技术； 5、参与设计育种和种群建立的技术方案； 6、针对公司整体生产和研发情况，统筹研发部门人员部署，协调各项工作的衔接与联系。						
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	持续对突变小鼠群体进行相应年龄段的生物学特性数据检测。	对 BMSCs 的细胞活力、衰老状态、凋亡率、成骨、成脂分化进行检测和分析。			开展 SHJH^{hr} 小鼠体生长发育、血液生理生化、脏器重量系数等生物学特性数据的检测与分析。	评价血管内皮衰老相关生物学指针，从转录组水平研究突变基因的影响。	1、完成自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠的主要组织、器官的组织学检测并与正常的 ICR 小鼠进行比对分析；

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
									2、开展早衰老小鼠模型的应用前景研究，不断开发早衰老小鼠模型的潜在适应症。
		负责《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》研发项目	1、进行实验动物净化的体外受精及胚胎移植操作； 2、探索对剖腹产的无菌乳鼠进行人工哺乳，尝试小鼠带大鼠实验技术。		1、主持开展实验动物病原微生物研究工作，持续优化微生物环境控制能力； 2、通过研发项目实践操作以及理论研究，持续优化公司体外受精-胚胎移植技术、人工哺乳等生物等级优化等相关核心技术； 3、探索在无菌环境下生物净化，得到 SPF 级大鼠幼崽。		1、在无菌环境下生物净化，得到 SPF 级大鼠幼崽； 2、开展 SPF 级大鼠幼崽成功离乳的研究； 3、对得到的 SPF 级大鼠进行扩大繁殖，探寻繁殖过程中对 SPF 级大鼠产生影响的因素并加以解决，定期检测。	对结项报告及研发成果进行研判和评估，审核研发预算和实际投入情况，总结评价研发人员工作表现，进行结项审批。	持续跟踪实验动物净化技术的应用情况，评价相关技术在新品系动物上的应用效果，主持开展研发成果的后评估工作。
		审批《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》研发项目	-					对研发项目的立项进行研判和审批。	-
		审批《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析》研发项目	-					对研发项目的立项进行研判和审批。	-

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
谈小倩	日常职责		1、持续开展对早衰老小鼠模型等国内外稀缺实验动物资源的调研，为研发方向的确定提供指导； 2、持续开展文献研究工作，参与撰写学术论文； 3、负责基因型鉴定分析、生物学特性评估、病理学技术评价、突变基因筛选及新品系资源开发等工作，持续参与公司的专项研发工作； 4、参与优化无菌剖腹取胎技术，在实验小鼠较短的孕期内，针对不同生理情况下的母鼠研究剖腹取胎时间、方式，以提高代乳子鼠的存活率； 5、参与优化人工哺乳技术，根据品系类型、子鼠的不同发育阶段研制相应的营养适宜的人工乳汁，研究合理的哺乳方式、次数及剂量，以提高人工哺乳的成功率。						
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	对自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠在早衰过程中长骨、腰椎骨和椎间盘的形态和力学性能的观测与分析；评估青少年期不同年龄小鼠的膝关节形态。		分离领骨 BMSCs 细胞并比较其增殖、成骨和衰老等相关生物学指标的差异。		1、完成突变基因同源导入近交系 BALB/CA-SHJH^{hr} 小鼠的遗传检测； 2、完成外显子全基因测序，并与近交系 BALB/c 小鼠进行比对分析，筛选出主要突变基因； 3、根据研究数据，协助撰写学术论文初稿。		完成自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠运动功能评价。
		参与《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》研发项目	1、优化无菌剖腹取胎技术； 2、优化人工哺乳技术； 3、负责实验动物净化的全过程质量控制。				1、整理研究资料及数据，组织撰写项目结项报告，开展结项申请发起前的准备工作； 2、负责实验动物净化的全过程质量控制。		-
		负责《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》研发项目	-				负责研发项目的预研究、立项和前期文献研究等工作。		启动 BALB/c.Cg.Shjh$^{hr/hr}$ 小鼠的培育及相关数据测定工作。
瞿伟	日常职责		1、负责实验动物检测方法的优化与测试，对不同自发性小鼠模型的突变性状形成机制验证研究，并建立相应的基础数据库；						

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
			2、配置研究过程中需要的微生物检测所需试剂，制定取样的具体要求和计划； 3、负责遗传背景控制方法优化与测试等工作，持续参与公司的专项研发工作。						
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	1、进行早衰老小鼠的突变性状形成机制验证研究，建立基础数据库； 2、通过杂交、回交、互交等方式将突变基因同源导入近交系 BALB/CA-SHJH^{hr} 小鼠； 3、进行突变基因同源导入近交系 BALB/CA-SHJH^{hr} 小鼠的遗传检测；进行外显子全基因测序，并与近交系 BALB/c 小鼠进行比对分析，筛选出主要突变基因； 4、定期对不同年龄段的自发性早衰老小鼠进行心脏功能、炎症相关生化指标测定； 5、根据育种方案，进行自发性早衰老小鼠的日常培育，每日观察小鼠的生长情况并记录，绘制生长曲线图，统计繁育性状，计算不同品系小鼠的生产指数。			1、优化实验动物检测方法，通过 Elisa 测量滑液中总 TGF-B 1,TNF-a，IL-1 含量进行滑膜炎症反应程度的检测； 2、进行自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠的主要组织、器官的组织学检测并与正常的 ICR 小鼠进行比对分析； 3、定期对不同年龄段的自发性早衰老小鼠进行心脏功能、炎症相关生化指标测定； 4、根据育种方案，进行自发性早衰老小鼠的日常培育，每日观察小鼠的生长情况并记录，绘制生长曲线图，统计繁育性状，计算不同品系小鼠的生产指数。		
李亮[注]	日常职责		-	1、负责日常收集和积累自发性突变动物模型，定期组织研究工作并向上汇报； 2、对不同品系的大鼠进行 SPF plus 的净化工作试验，深入研究外环境控制技术，探寻影响扩大繁殖的潜在因素并加以控制； 3、负责实验动物资源净化、实验动物生物学特性数据研究和分析等工作，持续参与公司的专项研发工作。					
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	-	对突变小鼠群体进行相应年龄段的生物学特性数据检测，协助开展 SHJH^{hr} 小鼠繁育性状、血液学指标、血清生化学指标、脏器重量系数	协助分离领骨 BMSCs 细胞并比较其增殖、成骨和衰老等相关生物学指标的差异。	针对自发性早衰小鼠和自然衰老小鼠的 BMSCs 全转录组测序情况进行分析评估。	1、协助完成突变基因同源导入近交系 BALB/CA-SHJH^{hr} 小鼠的遗传检测； 2、协助完成外显子全基因测序，并	1、协助完成自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠的主要组织、器官的组织学检测并与正常的 ICR 小鼠进行比对分析； 2、根据研究数	协助完成自发性早衰老 SHJH^{hr} 小鼠运动功能评价。

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
				等主要生物学特性数据的检测与分析。			与近交系 BALB/c 小鼠进行比对分析，筛选出主要突变基因。	据，协助撰写学术论文初稿。	
		参与《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》研发项目	-	负责动物净化外环境的准备，对影响外环境的因素进行测试分析，并逐个消除这些因素的影响，保证外环境符合 SPF 级大鼠的饲养条件。				对实验动物净化技术的应用提供指导，促进研发成果转化，跟踪记录相关技术在新品系动物上的应用效果。	
		负责《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析》研发项目	-				对研发项目进行前期研究和论证。	负责研发项目立项工作，并开展前期文献研究。	开展研发项目数据检测和分析工作。
钱珍	日常职责		1、持续开发新的实验动物饲料配方和投喂方式，优化环境条件，开发改进动物健康和福利的监测方法； 2、负责实验动物遗传质量监测与控制、种群构建、实验动物微生物质量的监测与控制等工作，持续参与公司专项研发项目； 3、负责研发实验动物区域的压差、温度、湿度的日常控制工作，定期进行对照组检测实验检查隔离包状态。						
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	持续对小鼠模型进行寿命统计和繁殖性状的测定。						
		参与《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》研发项目	1、在 SPF 环境下进行小鼠奶妈喂养大鼠幼崽的实验，挑选出符合下一步试验要求的小鼠品系； 2、根据实验方案，探索在无菌环境下完成大鼠净化，得到 SPF 级大鼠幼崽，并探索 SPF 级大鼠幼崽的饲喂方法。						
		参与《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表	-			负责生物学特性数据的收集与分析。			

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
		型分析》研发项目							
姚卫超[注]	日常职责		-	1、对研发所需的准备交配的动物、怀孕的动物进行分笼，识别、挑选乳鼠，对断奶后的动物及时合笼，并做好相关记录； 2、负责实验动物行为学观察和分析、实验动物培育技术开发、实验动物环境控制等工作，持续参与公司专项研发项目； 3、研发动物日常饲养、观察及生长情况记录。					
	项目职责	参与《大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立》研发项目	-	1、协助研究不同生理情况下的母鼠剖腹取胎时间、方式，以提高代乳子鼠的存活率； 2、协助实验过程中 SPF 级大鼠的定期检测和分析； 3、建立能够保证无菌的隔离器系统，并保持在研究过程中的隔离状态。			1、研制不同品系的子鼠乳汁配方，针对不同天数的子鼠，研究更优的哺乳频率和剂量； 2、协助实验过程中 SPF 级大鼠的定期检测和分析。		
		参与《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》研发项目	-				负责相关实验动物环境的整体控制。		
张屹达	日常职责		1、负责研发相关资料收集与文献调研基础工作； 2、整理研发产生的相关资料，如日常记录、检测数据、项目任务书、研发会议纪要等； 3、研发成果管理维护、知识产权管理等工作，查看国标、行标等标准，对公司发明专利等申请及咨询提供支持； 4、研发相关的日常准备工作，如隔离器所需物品准备、制定传递计划、传递物品消毒、传递情况记录、研发动物饲料配置、隔离包状态检查、垫料准备等；每日对研发相关的笼具和饲养区域进行定期的清理和消毒。						
	项目职责	参与《自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究》研发项目	1、根据育种方案，进行自发性早衰老小鼠的日常培育，每日观察小鼠的生长情况并记录； 2、对小鼠模型进行寿命统计和繁殖性状的测定。						

人员姓名	职责类型		2021 年 10-12 月	2022 年 1-3 月	2022 年 4-6 月	2022 年 7-9 月	2022 年 10-12 月	2023 年 1-3 月	2023 年 4-6 月
		辅助《基因导入编辑小鼠的培育及生物学特性数据研究》研发项目	-				搜集、整理相关文献，形成文献综述。		
		辅助《自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析》研发项目	-				搜集、整理相关文献，形成文献综述。		

注：李亮、姚卫超系 2022 年初由生产部门调岗至研发部门。

（3）发行人报告期研发人员占比情况

公司各期研发人员及占比情况如下：

单位：人、%

研发人员类型			2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
临床前 CRO 板块	资深专家		8	8	8	8
	研发工时占比超过 50%的人员	药物临床前 CRO	23	22	19	14
		医疗器械临床前 CRO	8	8	2	2
实验动物板块	研发部门研发人员		8	8	6	-
合计			**47**	**46**	**35**	**24**
员工总数			343	332	269	164
占比			**13.70**	**13.86**	**13.01**	**14.63**

2、报告期内专职研发人员和非专职研发人员的变动情况及原因

报告期内，公司专职及非专职研发人员变动情况如下：

单位：人

板块	人员类型	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
临床前 CRO	专职研发人员	3	3	3	3
	非专职研发人员	36	35	26	21
	临床前 CRO 板块总人数	275	274	220	164
实验动物	专职研发人员	7	7	3	-
	非专职研发人员	1	1	3	-
	实验动物板块总人数	68	58	49	-

报告期内，临床前 CRO 层面专职研发人员数量稳定。非专职研发人员方面，随着公司临床前 CRO 业务规模快速扩张，研发需求相应提升，非专职研发人员数量保持持续增长，与公司总人数增长趋势保持一致。

实验动物层面，为完善内控并满足实际研发需要，上海吉辉新增 4 名专职研发人员，具体情况参见本题回复之“一/（一）/1/（2）/2）/②实验动物板块的专职研发人员情况”。

3、研发人员和技术人员的工作职责及差异，相关人员划分是否清晰准确

（1）临床前 CRO 层面研发人员和技术人员的工作职责及差异

基于临床前 CRO 业务特点，公司根据研发技术人员专业胜任能力、研发与生产需求等情况统筹安排研发技术人员参与研发活动或生产活动，最终根据工时比例将主要从事研发项目的人员认定为研发人员，即研发工时占比超过 50%，反之则为技术人员。

公司临床前 CRO 研发人员主要参与公司研发项目，工作职责为负责动物模型构建、检测方法及评价方法开发等工作，具体包括针对不同靶点或适应症进行动物疾病模型的构建方法研究、各类生物标志物的检测方法设计、新技术平台及评价方法的开发等。其工作核心在于根据公司制定的研发战略规划，结合自身的行业经验，进行理论外推和技术创新，针对市场上新的靶点或适应症等研发热点，前瞻性地研究并构建相适应的动物疾病模型，开发检测方法，开拓新的检测评价技术平台。同时对公司前后端业务能力进行整合，从技术源头上对服务链条加以完善，确保公司技术平台和研发服务的先进性及市场竞争力，为公司市场拓展和研发服务能力提升提供持续性的研发支持和技术保障。

公司技术人员主要参与到公司生产业务活动中，工作职责为依托于委托方合同约定的具体药物或医疗器械所开展的个性化研发服务。在发行人已有的技术平台以及动物模型基础上，再根据客户提供的受试创新药物/化学分子/医疗器械的特点，研究设计合理的实验方案并加以执行，最终基于实验数据及过程记录进行分析并得到检测评价结论。

综上，临床前 CRO 层面研发人员和技术人员的工作职责差异为：研发人员主要参与研发活动，侧重于新疾病动物模型的构建及相应检测评价方法的开发，其工作成果为构建疾病模型及相应检测评价方法的标准作业程序（SOP）。而技术人员主要参与生产活动，侧重于对客户提供受试创新药物/化学分子/医疗器械特点，设计特异性的具体实验方案、观测实验数据，其工作成果为受试创新药物/化学分子/医疗器械的检验数据或评价结果的报告。

因此，公司临床前 CRO 层面研发人员和技术人员在工作职责角度的差异明显、划分清晰准确。

（2）实验动物层面研发人员和生产人员的工作职责及差异

公司实验动物层面研发人员主要负责实验动物新品系引进/构建、品种改良、遗传背景控制与优化以及动物模型研究和开发等研发工作，其工作核心在于丰富公司动物品系、提高公司实验动物质量和提升公司实验动物产品的市场竞争力。

公司实验动物生产人员则主要负责动物饲养等日常重复性生产活动，确保公司实验动物产量满足订单需求，维系公司生产活动正常运行。因此，实验动物层面研发人员与生产人员职能明确，划分清晰。

（二）发行人于报告期初 2019 年成立创新研发中心的原因及必要性，创新研发委员会的组建情况及选择标准，8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等；该等人员的工作岗位及职责在创新研发中心成立前后是否发生变动；报告期创新研发委员会委员从事的具体活动，是否均与研发工作相关，参与研发活动的工时情况；相关人员认定为研发人员是否准确

1、发行人于报告期初 2019 年成立创新研发中心的原因及必要性，创新研发委员会的组建情况及选择标准，8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等

（1）发行人于报告期初 2019 年成立创新研发中心的原因及必要性

研发工作自公司成立至今，一直是发展的战略重心，相关管理体系不断完善。创新研发中心的设立是为了更集中和高效的统筹和管理研发策略和进展情况，评价研发工作效益，提升研发成果转化情况。

在 2019 年之前，公司研发管理体系较为垂直化，由研发小组、资深专家和 Jifeng Duan 形成多级管理制度。各业务领域的资深专家对项目负责人提交审批前的研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指导，提供研发立项/结项的决策支持，定期召开各业务领域内部的项目进度会，推进各技术平台早期建设，组织相应业务领域下的研发小组开展具体研发工作。Jifeng Duan 负责制定公司研发发展目标及研发策略，规划研发技术平台布局，进行研发项目总体管控与最终审核。

后随着公司业务规模不断扩大以及公司为抓住行业机遇拓展业务范围的原因，设立创新研发中心：

1）公司业务规模不断扩大

随着公司业务不断扩大，尤其是在 2018 年至 2019 年期间，公司在手订单金额增速达到 47.12%，对应营业收入由 5,421.38 万元增长至 6,780.55 万元，增幅 25.07%，研发方向因业务需求不断拓展：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增速	金额	增速	金额
期末在手订单	8,171.21	47.12%	5,554.09	15.04%	4,828.16

2）公司抓住医疗器械行业机遇拓展业务范围

同期，多项鼓励政策帮助我国医疗器械发展走向快车道。2018 年，国家药品监督管理局修订发布了《创新医疗器械特别审查程序》，该程序对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平、并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置了特别审批通道。同时，随着近年来药械组合产品的注册申报种类和数量日益增多，产品技术难度的不断上升和创新型组合产品的不断涌现，为科学监管该类产品，2019 年 4 月，国家药监局将“药械组合产品技术评价研究”纳入第一批监管科学行动计划重点项目。

在面临创新医疗器械发展的行业机遇时，公司凭借在骨病及硬组织病理等领域形成的技术优势、在动物试验上形成的经验优势，顺势实现服务板块的扩展，于 2019 年 1 月设立子公司澎立检测，结合自身差异化优势实现战略布局。

因此，随着业务需求的迅速增长和业务板块的扩展，研发工作亟需在公司整体层面上进行系统性、前瞻性、科学性的战略安排。2019 年初，为更好地统筹研发技术平台发展，简化流程提升效率，公司正式设立创新研发中心作为常设研发机构，由创新研发委员会共同承担集团研发平台的战略决策、研发体系优化与运营、研发项目技术开发、资源配置、预算管理以及技术成果保护及转化的全生命周期管控职能。

创新研发中心的设立标志着公司研发管理实现了垂直化向扁平化的转变，

研发小组、资深专家、Jifeng Duan 与研发项目相关的工作内容未发生实质变化，但提高了决策效率和科学性，提升了人员等资源配置合理性，更为注重研发效益评价和成果转化。

综上，创新研发中心的设立具有合理性和必要性。

（2）创新研发委员会的组建情况及选择标准

创新研发委员会作为创新研发中心的核心组织，从公司不同专业领域挑选资深研发人员组建了专家团队。截至报告期末，公司创新研发委员会委员共 8 人。

公司秉承高研发水平、强创新能力的人员筛选原则，根据人员的工作业务实质和价值，将公司资深专家任命为创新研发委员会委员，负责把握公司研发战略，凭借对前沿研发领域的深刻认识为公司研发项目提供顶层设计与方向指导。这些专家除了专业学识背景的壁垒外，还需要在行业内具备丰富的医药产业经验，并处于创新药物与创新医疗器械研发的一线，掌握研发领域新的发展脉络，能够为公司研发项目提供顶层设计与方向指导。创新研发委员会委员具有不同的学术和产业研发背景，重视科学精神与创新能力，能够充分发挥自身研究领域的学科资源优势，对科学概念、药物开发流程及法规甚至专业领域研究的管理程序均具有专业经验。

（3）8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等

8 位创新研发委员会委员的具体情况如下（岗位职责具体参见本题回复之“一/（二）/2、该等人员的工作岗位及职责在创新研发中心成立前后是否发生变动”）：

序号	所属主体	委员名称	履历	专业背景	工作年限	具体岗位
1	澎立生物	Jifeng Duan	1、学历：美国南阿拉巴马州大学药理学博士后。 2、工作经历：曾在美国 Synta、Lexingen、和记黄埔医药等知名医药企业从事新药研发工作；在药理学研发领域积累了大量实践经验，多次在中国 SFDA 和美国 FDA 成功提交新药临床研究申请。 3、专利：共有 16 项发明专利，其中 7 项为第一发明人。	医学	36 年	董事长，总经理，研发负责人，创新研发中心负责人
2	澎立生物	Cowden Jeffery Mark	1、学历：日本筑波大学生物科学博士。 2、工作经历：有十余年的跨国制药企业药物研发经验，曾在强生、美国礼来及武田制药等国际一流药企从事新药研发工作；推动了 8 种覆盖不同免疫学研究领域的一类新型药物进入临床试验，并负责引进了 2 个新药候选项目；具备优秀的领导药物研发创新的能力。 3、荣誉：已入选上海市外籍高层次人才专家。	生物科学	20 年	药理执行总监，创新研发委员会委员
3	澎立生物	Yuan Zhang	1、学历：澳大利亚墨尔本大学医学博士、高级研究员及博士生导师。 2、工作经历：拥有二十余年转化医学研究及药物开发经验；曾任职于上海瑞金医院、日本横滨大学附属医院、澳大利亚莫纳什大学 Alfred 医院医学部、澳大利亚墨尔本大学医学部、澳大利亚 Dimerix、Fibrotech、OccuRx 和 Certa Therapeutics 公司以及药明康德子公司辉源生物科技（上海）有限公司。 3、学术成就：在癌症、免疫和炎症疾病领域发表了 80 多篇科研论文。	医学	38 年	副总经理，药理副总裁，创新研发委员会委员
4	澎立生物	段煦晨	1、学历：牛津大学风湿学和肌肉骨骼学博士，曾任哈佛大学牙医科学院研究员。 2、工作经历：具备十余年的世界顶级实验室学术研究经验，研究领域涉及骨骼、关节和肌肉相关疾病病理机制研究、药物靶点鉴证和发育生物学等。	风湿学和肌肉骨骼学[注1]	12 年	药理高级总监，创新研发委员会委员

序号	所属主体	委员名称	履历	专业背景	工作年限	具体岗位
			3、学术成就：共发表高影响因子 SCI 论文 8 篇，引用数超过 824 次，担任十余家国际高水平 SCI 期刊审稿人；多次受邀在国际领先学术会议上发表演讲；获得过哈佛大学牙医学院院长学者称号。			
5	澎立生物	罗艳	1、学历：复旦大学生理学博士。 2、工作经历：具备 8 年药物研发及转化医学经验，曾在中科院和中国药科大学从事创新药开发和临床前药物安全评价工作。 3、学术成就：发表国际学术论文 10 余篇；主持和参与过国家自然科学基金、江苏省自然科学基金、中央高校科研基金、博士点优先发展基金等多个项目和重大专项。	生理学	12 年	研发总监，创新研发委员会委员
6	澎立生物	付云峰	1、学历：中国科学院研究生院（现中国科学院大学）上海药物研究所药理学博士。 2、工作经历：在学术机构和医药企业有十余年的新药研发经验，对炎症和自身免疫性疾病有系统深入研究。 3、荣誉：曾获浦东新区首席技师和上海市首席技师称号。 4、学术成就：曾作为主要申请人参与国家自然科学基金项目，在学术期刊上发表过多篇科研论文，对炎症和自身免疫性疾病有系统深入的研究。	药理学	17 年	免疫炎症药理高级总监，创新研发委员会委员
7	澎立生物	张悦驰	1、学历：澳大利亚国立大学生物技术硕士。 2、工作经历：具备丰富的研发项目管理经验。	生物技术	3 年	总经理助理，职工代表监事，创新研发委员会委员
8	澎立检测	袁红江	1、学历：美国内布拉斯加州医学中心毒理学及大分子靶向化合物药效学博士后，骨疾病药理及病理学专家。 2、工作经历：具备十余年的产品研发服务及 GLP 标准项目管理执行经验。参与过的多个项目获得 NMPA 临床批	医学、毒理学及大分子靶向化合物药效学	15 年	澎立检测总经理、研发负责人，创新研发委员会委员

序号	所属主体	委员名称	履历	专业背景	工作年限	具体岗位
			件及通过 FDA510（k）评审。 3、学术成就：曾发表多篇骨疾病相关学术论文，在疼痛行为评估、未钙化组织的组织学处理、骨组织的组织形态测量、生物力学测试、动物模型构造等领域拥有深厚积累。			

注 1：风湿学和肌肉骨骼学属于交叉学科，涵盖了生物医学、分子生物学、免疫学等多个领域。

报告期内，创新研发委员会委员在发行人领取薪酬的情况如下：

单位：万元

委员名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Jifeng Duan	31.22	66.35	41.48	37.27
Cowden Jeffery Mark	76.73	187.07	149.13	149.77
Yuan Zhang	23.91	47.40	47.97	49.87
段煦晨	119.96	165.31	134.44	80.73
罗艳	32.41	78.16	50.67	42.59
付云峰	37.31	70.21	65.55	57.11
张悦驰	12.69	26.45	20.88	9.19
袁红江	49.58	91.11	80.19	63.58

随着公司业务发展，创新委员会委员的薪酬整体保持稳健的增长趋势。其中，Yuan Zhang 工资相对较低，原因主要系 Yuan Zhang 的薪酬结构不同导致，其间接持有发行人股份 0.60%，持股比例在所有委员中仅次于实际控制人 Jifeng Duan。

2、该等人员的工作岗位及职责在创新研发中心成立前后是否发生变动

在创新研发中心成立前，该等人员作为公司的资深研发人员一直从事研发相关工作。

该等人员包括专职研发人员和非专职研发人员两类。对于非专职研发人员，其原本的工作职责既包含研发职能，也包含非研发职能。在创新研发中心成立后，该类委员的非研发职能不变，研发职能进一步拓展、细化。对于专职研发人员，在创新研发中心成立后，该类委员的研发职能从具体业务层面提升至公司战略层面，从孤立的细分领域扩展至公司全部业务版图。中心成立前后，各委员的岗位及职责情况如下：

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
Jifeng Duan	董事长，总经理，研发负责人	1、负责制定公司研发发展目标及研发策略； 2、规划研发技术平台布局； 3、负责研发项目总体管控。 4、负责公司日常运营管理，国际市场开拓，公司重大项目的管理等； 5、负责制定公司整体战略发展方向及目标，研发发展目标及研发策略。	董事长，总经理，研发负责人，创新研发中心负责人	1、制定公司研发发展战略目标、整体研发策略、重要技术领域及其中具体项目的研发计划，并根据行业最新情况做出适时调整； 2、制定免疫炎症技术平台、非人灵长类药效学评价技术平台和肿瘤免疫药效学评价技术平台的研发目标，主导战略决策，参与平台项目重点环节的具体推进工作，评估阶段性研发成果； 3、参与医疗器械评价平台建设的战略决策，定期参加相关重难点技术会议； 4、对公司所有研发项目的立项、预算和结项等环节进行统筹； 5、协助免疫炎症、非人灵长类和肿瘤免疫研发团队针对重点、难点项目的技术点进行会商、攻克； 6、复核各研发平台的重要技术成果，检查各委员及项目负责人的研发工作执行情况，评价上述人员的研发绩效情况； 7、主持创新委员会季度会议、年度会议以及大类研发项目立项/结项会； 8、统筹研发项目管理，结合研发项目实际需要任免研发项目负责人； 9、负责公司日常运营管理，国际市场开拓。
Yuan Zhang	副总经理，药理副总裁	1、对项目负责人提交审批前的研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指导，提供研发立项/结项的决策支持； 2、定期召开研发项目进度会；	副总经理，药理副总裁，创新研发委员会	1、负责公司眼科技术平台的建设； 2、为眼科平台的重大项目合作进行论证与把关，对申报的眼科研发项目和课题进行论证与审批； 3、跟进眼科的具体研发项目进展情况并提供指

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
		3、分析行业最新研发动态，根据市场需求指导公司药理新平台/新模型的开发工作； 4、监管海外市场的开发，并提供专业指导和技术支持。	委员	导，协助研发团队针对项目的重点、难点进行会商、攻克，带领研发团队严格按计划、按技术要求完成研发任务； 4、做好眼科研发计划分解，调配资源，确保项目如期推进； 5、对眼科研发项目设计方案把关，评估各研发项目设计符合可行性要求； 6、负责眼科研发项目的风险控制及危机处理，针对可识别风险与未知风险制定应急计划； 7、根据眼科研发项目各阶段成果判断研发目标可及性，适时调整研发计划、研发目标，确定是否终止/中止研发项目； 8、参与所有眼科研发项目结项验收，复核研发项目阶段文件，评价项目成员研发绩效； 9、为公司培养眼科方向的研发骨干，组建后备研发梯队； 10、根据客户需求为公司各平台研发方向的调整提供建议； 11、参与公司海外商务拓展和客户维护； 12、跟踪各平台在研项目并联系潜在客户，促进各平台研发项目成果向订单的转化。
段煦晨	药理总监兼商务拓展高级经理	1、负责肿瘤免疫药效学评价技术平台的发展与管理，包括日常业务管理、研发项目管理等； 2、对项目负责人提交审批前的肿瘤免疫研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指	药理高级总监，创新研发委员会委员	1、参与公司肿瘤免疫药效学评价技术平台的建设； 2、对拟从国外引进的新技术、新设备进行可行性和先进性论证，对申报的肿瘤免疫研发项目和课题进行论证与审批；

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
		导，提供研发立项/结项的决策支持； 3、分析行业最新研发动态，指导开发肿瘤免疫药效学评价技术平台/新模型； 4、参与公司海外商务拓展和客户维护。		3、跟进肿瘤免疫研发项目进展情况并提供指导，协助研发团队针对项目的重点、难点进行会商、攻克，带领研发团队严格按计划、按技术要求完成研发任务； 4、做好肿瘤免疫研发计划分解，调配资源，确保项目如期推进； 5、对肿瘤免疫研发项目设计方案把关，评估各研发项目设计符合可行性要求； 6、负责肿瘤免疫研发项目的风险控制及危机处理，针对可识别风险与未知风险制定应急计划； 7、根据肿瘤免疫研发项目各阶段成果判断研发目标可及性，适时调整研发计划、研发目标，确定是否终止/中止研发项目； 8、参与所有肿瘤免疫研发项目结项验收，复核研发项目阶段文件，评价项目成员研发绩效； 9、为公司培养肿瘤免疫方向的研发骨干，组建后备研发梯队； 10、根据客户需求为公司各平台研发方向的调整提供建议； 11、参与公司海外商务拓展和客户维护； 12、跟踪各平台在研项目并联系潜在客户，促进各平台研发项目成果向订单的转化。
付云峰	免疫炎症药理高级总监	1、对项目负责人提交审批前的免疫炎症研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指导，提供研发立项/结项的决策支持； 2、定期召开免疫炎症研发项目进度会；	免疫炎症药理高级总监，创新研发委员会	1、负责公司免疫炎症技术平台的建设； 2、对申报的免疫炎症研发项目和课题进行论证与审批； 3、跟进免疫炎症研发项目进展情况并提供指导，

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
		3、分析行业最新研发动态，组织开展免疫炎症研发项目的评估和开发； 4、推进免疫炎症技术平台的早期建设； 5、协助复杂研发方案的设计并解决研发项目遇到的具体瓶颈； 6、组织指定客户项目的实验方案，领导项目执行和技术研究，负责项目风险控制和危机处理，确保项目高质量执行。	委员	协助研发团队针对项目的重点、难点进行会商、攻克，带领研发团队严格按计划、按技术要求完成研发任务； 4、做好免疫炎症研发计划分解，调配资源，确保项目如期推进； 5、对免疫炎症研发项目设计方案把关，评估各研发项目设计符合可行性要求； 6、参与高难度研发项目的研讨、设计与具体执行； 7、负责免疫炎症研发项目的风险控制及危机处理，针对可识别风险与未知风险制定应急计划； 8、根据免疫炎症研发项目各阶段成果判断研发目标可及性，适时调整研发计划、研发目标，确定是否终止/中止研发项目； 9、参与所有免疫炎症研发项目结项验收，复核研发项目阶段文件，评价项目成员研发绩效； 10、为公司培养免疫炎症方向的研发骨干，组建后备研发梯队； 11、结合免疫炎症相关的行业最新情况，论证研发方向的先进性，制定技术平台的研发目标； 12、组织指定客户项目的实验方案，领导项目执行和技术研究，负责项目风险控制和危机处理，确保项目高质量执行。
袁红江	骨疾病及病理部总监	1、对项目负责人提交审批前的骨疾病相关研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指导，提供研发立项/结项的决策支持；	澎立检测总经理、研发负责	1、制定澎立检测年度研发发展战略目标； 2、负责医疗器械评价技术平台的建设； 3、对申报的医疗器械评价研发项目和课题进行论

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
		2、负责骨疾病及病理方向新技术模型的开发，分析行业最新动态，组织、计划骨疾病及病理研发项目实验，领导研发项目执行和技术研究； 3、定期召开骨疾病相关研发项目进度会； 4、负责医疗器械评价技术平台的早期筹划； 5、协助公司整体运营管理工作； 6、负责病理部的日常管理及项目推进； 7、负责子公司的筹建工作。	人，创新研发委员会委员	证与审批； 4、跟进医疗器械评价研发项目进展情况并提供指导，协助研发团队针对项目的重点、难点进行会商、攻克，带领研发团队严格按计划、按技术要求完成研发任务； 5、做好医疗器械评价研发计划分解，调配资源，确保项目如期推进； 6、对医疗器械评价研发项目设计方案把关，评估各研发项目设计符合可行性要求； 7、负责医疗器械评价研发项目的风险控制及危机处理，针对可识别风险与未知风险制定应急计划； 8、根据医疗器械评价研发项目各阶段成果判断研发目标可及性，适时调整研发计划、研发目标，确定是否终止/中止研发项目； 9、参与所有医疗器械评价研发项目结项验收，复核研发项目阶段文件，评价项目成员研发绩效； 10、为公司培养医疗器械评价方向的研发骨干，组建后备研发梯队； 11、结合医疗器械评价相关的行业最新情况，论证研发方向的先进性，制定技术平台的研发目标； 12、负责澎立检测日常经营管理。
Cowden Jeffery Mark	不适用	不适用	药理执行总监，创新研发	1、引进国外先进的研发体系和标准； 2、参与公司非人灵长类药效学评价技术平台的建设；

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
			委员会委员	3、对申报的非人灵长类研发项目和课题进行论证与审批； 4、跟进非人灵长类研发项目进展情况并提供指导，协助研发团队针对项目的重点、难点进行会商、攻克，带领研发团队严格按计划、按技术要求完成研发任务； 5、做好非人灵长类研发计划分解，调配资源，确保项目如期推进； 6、对非人灵长类研发项目设计方案把关，评估各研发项目设计符合可行性要求； 7、负责非人灵长类研发项目的风险控制及危机处理，针对可识别风险与未知风险制定应急计划； 8、根据非人灵长类研发项目各阶段成果判断研发目标可及性，适时调整研发计划、研发目标，确定是否终止/中止研发项目； 9、参与非人灵长类研发项目结项验收，复核研发项目阶段文件，评价项目成员研发绩效； 10、为公司培养非人灵长类方向的研发骨干，组建后备研发梯队； 11、结合非人灵长类相关的行业最新情况，包括靶点和新药动态调研，论证研发方向的先进性，制定技术平台的研发目标。
罗艳	不适用	不适用	研发总监，创新研发委员会委员	1、负责公司研发体系建设和研发流程管理； 2、对申报的研发项目和课题进行论证、审批与结项管理； 3、负责技术成果转化及相关知识产权保护；

委员名称	中心成立前		中心成立后	
	岗位	职责	岗位	职责
				4、负责根据实际研发需求，统筹调配研发技术人员工作。
张悦驰	不适用	不适用	总经理助理，职工代表监事，创新研发委员会委员	1、负责公司研发体系流程建设及文档管理； 2、对各研发项目进行日常进度监测和立项/结项管控； 3、负责根据实际研发需求，统筹调配研发技术人员工作。

注：3 名专职研发人员 Cowden Jeffery Mark、罗艳与张悦驰在创新研发中心设立前尚未入职。

3、报告期创新研发委员会委员从事的具体活动，是否均与研发工作相关，参与研发活动的工时情况

（1）报告期创新研发委员会委员从事的具体活动，均与研发工作相关

报告期内，公司创新研发委员会履行的主要职能包括：

1）根据公司发展战略，制定整体研发策略，并据此建立公司适合的研发团队及人员架构；

2）分析行业最新的研发动态，包括创新药物靶点、创新生物医药技术、药理药效评估理论突破、疾病模型发展和实验动物方向等，并与公司重点客户探讨沟通研发方向，制定合适的共同研发方案；

3）根据各技术平台的研发计划，对年度各研发项目进行从立项、预算到执行、结算和结题的整体规划和全流程管控；

4）整理研发成果，制定合适的成果转化及知识产权保护相关政策并执行。

报告期内，创新研发委员会各委员从事的具体活动参见本题回复之“一/（二）/1/（3）8 位创新研发委员会委员的履历、专业背景、工作年限、具体岗位及职责、在发行人领取的薪酬等”。

综上所述，创新研发委员会委员在报告期内均主要从事研发工作。其中，部分委员兼有管理职能、销售职能或参与生产项目。

（2）报告期创新研发委员会委员参与研发活动的工时情况

报告期创新研发委员会委员负责审核公司研发项目的立项、结项，参与公司研发会议，根据研发动态调整研发策略及计划，管控各研发项目进展和预算情况，推进研发成果转化，均具备丰富的科研工作和研发实践经验，长期、深入参与到公司研发管理相关工作之中，工作内容不局限于个别项目，无需填报工时。

其中，罗艳、Cowden Jeffery Mark 和张悦驰系专职研发人员，其工作内容为负责建立健全公司各项研发内控制度，引进国外先进的研发体系和标准，规范研发管理流程，根据实际研发需求统筹调配研发技术人员工作，对各研发项目进行日常进度监测和立项/结项管控，组织研发资料整理归档，负责研发项目

的技术成果转化及相关知识产权保护。上述人员专职从事研发管理工作，工作内容并非集中于个别项目，根据公司管理要求无需参与工时填报，其薪酬全额计入研发费用，按照各研发项目当期实际发生工时总额为权重进行分配。

在 8 名创新研发委员会委员中，仅付云峰参与生产项目的实验方案指导与疾病模型优化。根据公司内控制度要求，凡参与具体生产项目的人员必须填报工时，以便准确核算并分摊其人工成本。因此，付云峰依据公司内控制度要求，准确填报其从事项目的工时。付云峰参与研发活动的工时情况如下：

单位：小时、%

委员名称	工时类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
付云峰	研发工时	72.00	409.50	304.00	172.00	**957.50**
	生产工时	744.00	1,454.50	1,744.00	1,684.00	**5,626.50**
研发工时占比		**8.82**	**21.97**	**14.84**	**9.27**	**14.54**

付云峰系中国科学院研究生院（现中国科学院大学）上海药物研究所药理学博士，在学术机构和医药企业有十余年的新药研发经验，曾作为主要申请人参与国家自然科学基金项目，在学术期刊上发表过多篇科研论文，对炎症和自身免疫性疾病有系统深入的研究，是公司认定的研发人员及核心技术人员。

自公司成立之初，付云峰即主导动物疾病模型集中研发与储备工作，并且为公司培养了诸多新生代研发骨干及研发团队。在任职期间，付云峰参与免疫炎症技术平台建设，同时发展和改进了超过 50 种炎症和自身免疫性疾病动物模型，其中包括过敏性鼻炎、咳嗽、哮喘、急性肺损伤、肺纤维化、关节炎、痛风、脑脊髓膜炎、葡萄膜炎、坐骨神经炎、肠炎、骨髓移植、银屑病、系统性红斑狼疮、炎性贫血、干眼症、瘢痕、痤疮、迟发性超敏反应、局部炎症等，在国内工业界率先建立了食蟹猴关节炎模型、稳定的大鼠高尿酸血症模型、小鼠 cGVHD 模型、强直性脊柱炎模型、心脏移植模型以及皮肤移植模型。目前，付云峰负责公司免疫炎症技术平台的建设，制定技术平台的研发目标，参与平台项目的论证、审批、计划、资源调配、推进与重难点项目执行，为公司培养研发骨干等。

报告期前，公司已完成早期各大技术平台及大量动物疾病模型的研发及储

备工作，现已顺利进入业务快速发展的商业化拓展阶段。在商业化拓展阶段，公司客户业务订单激增，为满足需求公司也大量招募并储备研发技术人员，为了保证新加入研发技术人员能够更好的理解与运用公司早期储备的核心技术及动物疾病模型，并在生产中进一步完善和优化相应技术及模型，特安排付云峰作为资深专家参与到生产项目的执行过程中。付云峰参与上述工作的工时均准确填报在了其参与指导的相应生产项目上，因此导致付云峰在报告期内，仅从工时角度看，生产工时占比较高，具有合理性。

4、相关人员认定为研发人员是否准确

被公司认定为研发人员的资深专家主要负责审核公司研发项目的立项、结项，参与公司研发会议，根据研发动态调整研发策略及计划，管控各研发项目进展和预算情况，推进研发成果转化。

该等人员均具备丰富的科研工作和研发实践经验，处于公司创新药物或创新医疗器械研发的一线，能够掌握前沿的创新药物或医疗器械的研发热点，及时调整公司创新研发中心的研发方向，承担了重要的研发职能，审视公司在研项目的研发质量，确保公司整体研发投入发挥最大的效用价值，并为公司取得了众多重要的研发成果，是公司研发发展的重要支柱。

综上所述，该等资深专家长期、深入参与到公司研发管理相关工作之中，不论是从其在公司研发活动中承担的重要职责而言，还是从其自身背景而言，该类人员均具备较强的研发属性，因此，基于实质重于形式的原则，公司将资深专家认定为研发人员。

（三）实验动物销售业务相关的研发人员的确定标准及依据，在发行人处的工作职责及开展的具体活动，认定为研发活动的依据是否充分；相关人员从事研发活动的工时情况，认定为研发活动是否准确；上海吉辉在被收购前后的研发人员认定情况，是否发生变动，吉辉动物为生产型企业但仍存在部分研发人员的合理性

1、实验动物销售业务相关的研发人员的确定标准及依据，在发行人处的工作职责及开展的具体活动，认定为研发活动的依据是否充分

（1）实验动物相关的研发人员的确定标准及依据

实验动物相关的研发人员的确定标准及依据具体参见本题回复之“一/（一）/1/（2）/1）研发活动及研发人员的认定标准”。

（2）在发行人处的工作职责及开展的具体活动，认定为研发活动的依据是否充分

1）在发行人处的工作职责及开展的具体活动

上海吉辉研发人员主要负责研发计划统筹规划、研发项目管理等研发管理工作，以及实验动物新品系选育及繁殖、种群构建、品种改良、遗传背景控制与优化以及动物模型研究和开发等研发工作等具体研发工作。

2）认定为研发活动的依据是否充分

实验动物在临床前研究中发挥重要作用，符合 CRO 行业逻辑，并且实验动物研发工作本身具备研发属性，发行人将其认定为研发活动的依据充分，具体分析如下：

①实验动物在临床前研究中发挥重要作用，符合 CRO 行业逻辑

实验动物相关的研发工作是临床前研究的重要组成部分，如候选药物发现、药效学、药代动力学、毒理学等相关研究均离不开动物实验的参与，尤其是药效学领域需要在实验动物基础上建立疾病动物模型，对实验动物的特殊性、稳定性具有更高的要求。同时，发行人本身从事诱发性疾病动物模型的研发工作，上海吉辉从事的自发性疾病动物模型的研发属于同类研发模式，均属于新动物模型开发。

此外，同行业 CRO 行业存在收购或自建上游实验动物厂商的整合趋势，以加强临床前研究的生物科学能力和业务服务能力，如康龙化成 2022 年收购实验动物机构安凯毅博、昭衍新药自建实验模型保障系统并开展特殊实验用数的研发项目，符合行业惯例，具体参见本问询回复“问题 9/一/（一）/3/（1）/④ CRO 服务公司收购上游实验动物供应商具有商业合理性，符合行业惯例”。

因此，实验动物在临床前研究中发挥重要作用，同时作为 CRO 企业，发行人拓展实验动物业务并开展相关研发工作符合同行业上市公司惯例。

②上海吉辉从事的研发工作具备研发属性

上海吉辉从事的实验动物研发工作本身具备研发属性，具体如下：

A.研发背景

a.新品动物模型开发与种群建立

上海吉辉使用经典的遗传育种技术研发的自发性疾病动物模型具有疾病表征更贴合人类疾病的特点，适合用于人类疾病的病因和发病机制的研究。

目前，国际上的动物模型一般分为三种，即自发性疾病动物模型、诱发性疾病动物模型以及基因修饰动物模型，三种动物模型的内容及优劣势如下：

类型	内容	优点	缺点
自发性疾病动物模型	在自然状态下发生的疾病或因基因突变的异常表型，通过遗传育种的方法定向培育保留下来的动物模型。	在自然状态下发生，与人类疾病有更大的相似性，如遗传背景、病程发展和病理变化等，更适合于做人类疾病发病机制的研究。	自发突变数量较少，整体开发周期长，开发成本高。
基因修饰动物模型	通过基因修饰技术（敲除、置换、转入等）获得某种基因改变，从而获得能够模拟人类特定生理、病理、细胞特征的，并能稳定遗传的动物。	开发周期短，适用于基因功能研究（基因的缺失与获得对表型的影响）和药物靶点研究（靶点即 DNA、RNA 或蛋白质，对候选基因进行修饰会导致 RNA 或蛋白质变化进而影响表型，通过观察表型变化可以确定潜在的药物作用靶点）。	受限于人类对发病基因机理的认知局限性，无法复刻诱发疾病形成的综合影响，并且在遗传时容易产生分化，在模拟人类疾病的效果和遗传稳定性方面不如自发性疾病动物模型。
诱发性疾病动物模型	通过物理、化学、生物或复合手段诱发动物产生某种类似于人类功能性、代谢性或形态结构方面疾病的动物模型，又称实验性疾病动物模型。	后天诱导形成，自然发病，模型制作周期短。	诱导的疾病不能遗传，且不能囊括所有人类疾病。

自发性疾病动物模型具备优良的疾病模拟效果，在研究人类遗传性疾病、代谢性疾病、免疫缺陷病、内分泌疾病和肿瘤性疾病等方面具有重要价值。许多国际知名的动物模型都是自发性疾病动物模型，如高血压大鼠模型、糖尿病动物模型、免疫缺陷小鼠模型，高癌系小鼠模型、侏儒症模型、白内障模型、

肥胖模型等。

目前，我国已建立数十家基因工程技术平台开展小鼠、大鼠、斑马鱼、鸡、小型猪、灵长类动物等基因修饰研究，多家机构已达到国际水平。但是，与国外相比，我国的自发性疾病动物模型资源，尤其是能够体现人类多基因复杂系统疾病特征的动物模型短缺，且自主开发能力不强。国内目前使用的啮齿类实验动物，除部分基因修饰小鼠外，绝大部分常规大鼠、小鼠品系的原种，以及几乎所有自发性疾病动物模型品系资源都来自国外。部分重大疾病或疑难性疾病的动物模型不能从国外引种并繁育，只能高价授权使用或者购买不能传代的杂合子或单性别进行实验。

在科技发展战略部署上，特别是尖端生命科学研究和新药研发等方面，一些发达国家已经将实验动物作为战略资源开始加以管控。长远来看，当国外限制自发性疾病动物模型资源出口并停止授权国内使用时，国内利益相关方将在一定时期内限于使用基因修饰动物模型和诱发性疾病动物模型，部分复杂疾病的模型将会缺失或可用模型无法达到自发性疾病动物模型的效果，不利于我国重大疾病发病机理研究和创新药物的研发与评价。

作为国家啮齿类实验动物资源库共建单位，区别于同行业公司聚焦在基因修饰动物模型的开发，上海吉辉通过传统遗传育种的模式开发更能模拟人类疾病表现的自发性疾病动物模型，构建遗传特性稳定的种群，形成拥有自主产权的技术保障体系，优化发行人现有业务模块所需的实验动物资源质量，为发行人切入新的细分疾病领域提供机会，进一步助力国内生物医药的自主研发进程的发展。

b.实验动物等级优化

与同行业上市公司同样，上海吉辉致力于不断提高实验动物等级，尽可能排除更多种特殊病原体以满足业务需要。

2023 年 7 月 1 日前，我国实验动物微生物控制等级分为一级普通动物（CV）、二级清洁动物（CL）、三级无特殊病原体动物（SPF）和四级无菌动物（GF）或栖生动物（GN）。2023 年 7 月 1 日起，我国取消实验动物清洁级微生物控制等级。

据中国科学院实验动物资源平台资料，“中国科学院特色与模式动物实验平台利用联盟”提出构建新型 SPF 级大小鼠模型是实验动物重要的科研方向之一，包括各种近交系，突变系，疾病模型（如免疫缺陷、肿瘤等）以及组织特异性工具模型等。

为保证上海吉辉规模生产的实验大鼠和小鼠质量达到国家质量标准并具有竞争优势，上海吉辉需要建立高于 SPF 国标的高等级实验动物种群，即 SPF plus(SPF +)。

B.具体研发内容

a.实验动物企业研发工作的一般内容

实验动物企业的研发工作一般包含新动物模型开发、种群建立和实验动物净化：

首先，实验动物企业需要通过新动物模型开发来获得具有自主知识产权的模型资源库。新动物模型开发旨在研发具备新表型或基因型的动物，评价突变基因、表型与人类疾病的相似性，确定模型应用价值。

其次，新动物模型的构建需要满足可复制性的要求，单个模型需能通过稳定遗传和繁育形成新动物模型种群。因此，遗传质量监控及遗传机制分析是种群构建的研发关键。在确定新动物模型的遗传方案后，需要结合遗传质量监控技术，构建能稳定遗传和繁育的新动物模型种群，并基于种群完成新动物模型的表型分析并建立表型分析数据库，筛选出与新性状相关的突变基因，探索该新性状形成的相关机制，为后续的模型应用奠定基础。

最后，无论是新品系还是现有品系，实验动物企业都需要不断优化实验动物微生物控制等级以使其满足客户对高质量实验数据的要求。

以上海吉辉承接的上海市科学技术委员会研发项目为例，该项目旨在通过开发突变基因的检测方法和胚胎定期冷冻复苏，针对上海吉辉已开发的自发性早衰老小鼠模型，建立其远交群和同源突变近交系种群，并按需建立一定规模的繁育群，保障模型繁育效率和遗传稳定。

b.上海吉辉研发工作特点

传统育种技术与现代科学共同推动上海吉辉研发工作。上海吉辉以自发性疾病模型的品系发现和种群建立为主要研发方向，并采用传统育种作为技术根基，结合现代化的检测分析手段和基因型鉴定方法，在形成新模型品系的同时，了解模型的科研价值，并构建稳定的模型种群，实现了传统育种技术与现代科学的有效融合。

传统育种与现代科学的结合在食品和粮食安全方面同样发挥重要作用。先进农业和肉禽类企业不断加大研发投入，通过传统育种与现代科学相结合的方式，不断构建属于我国自身的种源。以水稻和鸡肉为例：

I.隆平高科通过传统杂交育种技术与表型性状分析和抗虫害等植保技术相结合，于 2000 年，2004 年，2012 年 9 月以及 2014 年 10 月，成功将超级杂交水稻亩产逐步提高，分别实现了第一期（700kg/亩）、第二期（800kg/亩）、第三期（900kg/亩）、第四期（1000kg/亩）的产量目标。

II.国内高代际种鸡资源大部分从国外引进，曾祖代和祖代鸡资源基本掌握在国外企业手中，国内的禽类企业多数仅执行商品代鸡的养殖工作。种鸡尤其是高代际的种鸡培育和养殖难度和成本远高于商品代鸡的养殖，国内包括新希望在内的肉禽类公司目前正通过传统杂交繁育技术结合微生物分析、抗病害检测分析、料肉比及生长周期分析，逐步培育我国自身的优质高代际种鸡资源。

c.同行业研发内容对比情况

上海吉辉的具体研发内容及同行业上市公司对比情况如下：

研发方向	企业名称	研发内容	子项目	拟达到主要目标	具体内容	对比分析
新动物模型开发	上海吉辉	新动物模型开发	无毛突变基因的同源导入及近交系无毛小鼠的培育	通过同源导入的技术原理，回交-互交十代，培育两个近交系无毛小鼠品系。该模型可应用于干燥皮肤、外用保湿剂检定、皮肤感染模型、外用消毒剂效果验证、皮炎等研究和检测。	采用经典的遗传育种技术，通过基因重组、杂交、回交、互交等手段，实现遗传背景控制与优化，从而引进与构建新动物模型或改良现有模型。无毛小鼠模型系对种群中偶发的脱毛鼠进行选育，并在遗传背景控制下进行杂交和互交，验证脱毛基因的遗传规律并保持无毛小鼠的基因多态性。 具体研发成果：目前，已取得“一种自发性突变无毛 $SHJH^{hr/hr}$ 早衰老小鼠动物模型培育方法”的发明专利并进入商业化推广阶段。	（1）对比分析： 1）上海吉辉开发的新动物模型属于自发性疾病动物模型。 ①优点：自然状态下发生，与人类疾病有更大的相似性，如遗传背景、病程发展和病理变化等，更适合于做人类疾病发病机制的研究。 ②缺点：自发突变数量较少，开发周期长，开发成本高。自发突变系自然形成，发生概率低且在发现后需要进行大量的基础研究和繁育工作，需要较长的周期来获得可以稳定遗传的动物模型。 2）南模生物和药康生物采开发的新动物模型属于基因修饰动物模型。 ①优点：模型开发周期短，适用于基因功能研究和药物靶点研究。 ②缺点：受限于人类对发病基因机理的认知局限性，无法复刻诱发疾病形成的综合影响，并且在遗传时容易产生分化，在模拟人类疾病的效果和遗传稳定性方面不如自发性疾病动物模型。 （2）对比结论：本质上看，上海吉辉与同行业公司系在不同研发路径上从事新动物模型开发的研究工作，上海吉辉的自发性疾病动物模型相对更贴和人类疾病形成原理。
			自发突变 C57BL/6-eye 白内障小鼠的培育和表型分析	建立自发性动物疾病 C57 白内障小鼠模型。	通过遗传育种方式固定白内障基因，探索 C57 白内障小鼠的遗传特性，建立近交系，进行眼部表型的分析和论证。	
			基因导入编辑小鼠 BALB/C-hr 的培育及生物学特性数据的研究	建立 BALB/cA 背景的无毛突变小鼠品系和 C57BL/6 背景的无毛突变小鼠品系。	通过同源导入的方法，将目标基因导入到近交系中，获得新的基因导入动物模型，在不同品系特性上进行突变基因筛查和遗传学检测分析，研究突变与表型改变相关的机理，为后续研究突变导致的一系列异常表型的分子机制及模型的推广应用提供依据。 具体研发成果：BALB/cA.Cg.SHJHhr/hr 近交系无毛小鼠已经完成同源导入，并建立种群。	
	南模生物	标准化模型的制备、模型库建设	基因敲入重组酶工具模型库建设	结合科研热点，制备 200 种组织特异性的 Cre，Dre 基因敲入小鼠、大鼠模型。	一方面，构建基因敲除品系目录确认，通过基因修饰技术构建不同适应症及对应药物研发热门靶点的标准化小鼠模型库。以人源化抗体小鼠模型为例，使用产生人抗体的轻链、重链序列替换小鼠的对应序列，建立人源化抗体小鼠模型。另一方面，通过基因编辑新技术（包含细胞打靶技术和	
			人源化药靶基	结合当前药物研发热门		

研发方向	企业名称	研发内容	子项目	拟达到主要目标	具体内容	对比分析
			因修饰动物模型资源库建设	靶点情况，制备 200 种药物靶点人源化动物模型。	CRISPR/Cas 重组增强系统）补充基因修饰动物模型，完善平台能力建设。	
	集萃药康	斑点鼠业务 CKO/KO 模型制作	基因工程小鼠模型构建平台相关技术研发及模型创制	探索在稳定性及成本控制上都具有比较优势的规模化 KO/CKO 小鼠模型制作技术路线。	斑点鼠业务研发工作由研发部和项目管理中心专门团队负责，确定研发方案后通过载体构建、显微注射、胚胎移植等方式对小鼠基因进行编辑，获得阳性鼠后繁育至一定规模，形成自主研发小鼠品系。	
种群建立	上海吉辉	种群建立	自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究（属于科委研发课题项目）	建立遗传质量稳定的自发性早衰小鼠的繁殖群，并研究其特性及机制。	通过同源突变近交系培育、外显子测序筛选突变基因、基因检测引物及方法开发和相关表型分析研究，建立能稳定遗传和繁育的新动物模型种群，完成新动物模型的表型分析并建立表型分析数据库，筛选出与新性状相关的突变基因，探索该新性状形成的相关机制。 具体研发成果：目前，已针对突变基因开发出了对应的快速检测引物及方法。在遗传监控的条件下，建立的胚胎定期冷冻复苏，有效地保证了种群的遗传稳定性。同时，通过直接对胚胎质量的监控，结合自主研发的胚胎移植用无菌隔离器，可以直接获得高质量的胚胎移植后代，快速建立高质量的实验动物种群。	（1）对比分析：新动物模型的构建需要满足可复制性的要求，单个模型需能通过稳定遗传和繁育形成新动物模型种群。因此，遗传质量监控及遗传机制分析是种群构建的研发关键。 1）上海吉辉受上海市科学技术委员会委托开展了自发性早衰老小鼠的种群建立及相关机制研究。该项目旨在通过开发突变基因的检测方法和胚胎定期冷冻复苏，建立自发性早衰老小鼠模型的远交群和同源突变近交系种群，并按需建立一定规模的繁育群，保障模型繁育效率和遗传稳定。此外，上海吉辉还通过基因鉴定，分析了小鼠早衰老表型的相关性及其衰老机制。同行业公司也在利用动物生产控制、辅助生殖等技术保证繁殖效率和遗传背景的稳定。 2）药康生物通过开发 SNP 快速检测方法与定期复苏冷冻胚胎，实现对近交系小鼠遗传质量控制，减少同品系小鼠种群内部差异，构建稳定的小鼠种群。
	药康生物	近交小鼠遗传质量控制	一种近交系遗传质量监控的 SNP 快速检测方法和 SNP 位点及其引物	精准监测小鼠个体基因组的遗传性状与变异情况，减少同品系小鼠种群内部差异。	研究一种近交系遗传质量监控的 SNP 快速检测方法，包括 SNP 位点、SNP 位点引物以及具体检测方法等，用于近交系小鼠遗传质量控制。同时，在种群构建过程中采取冷冻胚胎定期复苏的方式减少遗传漂变。	
	南模生	-	-	-	南模生物的“辅助生殖技术”是对扩繁技术的运用及优化升级，作为工具技术用于促进排卵及进行胚胎	

研发方向	企业名称	研发内容	子项目	拟达到主要目标	具体内容	对比分析
	物				操作。公司通过小鼠促排卵和性别定向控制来形成新模型的繁殖种群。	（2）对比结论：与同行业类似，上海吉辉需要通过开发突变基因的检测方法和胚胎定期冷冻复苏来减少同品系实验动物种群内部差异，构建遗传质量稳定的实验动物种群。
实验动物等级优化	上海吉辉	实验动物等级优化	实验小鼠快速繁育信息化提升项目	建立对潜在污染品系进行净化的技术，方便引种外来品系并防止潜在的微生物污染。	通过技术优化和净化设备的改良建立 SPF Plus 和悉生动物净化群体。在优化剖宫取胎生物净化方面，不断优化无菌剖腹取胎技术，在实验小鼠较短的孕期内，针对不同生理情况下的母鼠研究剖腹取胎时间、方式。对于人工哺乳的剖腹产子鼠，根据品系类型、子鼠的不同发育阶段研制相应的营养适宜的人工乳汁，研究合理的哺乳方式、次数及剂量，以提高人工哺乳的成功率。针对子鼠的生长环境，研发微生物环境控制效果更好的隔离装置，尽可能降低子鼠生长过程中受特定病原体感染的风险。在体外受精-胚胎移植（IVF-ET）生物净化方面，自研胚胎移植无菌隔离器，通过无菌或者悉生小鼠高效获得 SPF Plus 等级以上的小鼠群体。 具体研发成果：大小鼠生物净化平台完成后（包括剖宫术、胚胎移植），公司可持续性开展种群的生物净化，通过分子生物学检测技术，结合体外受精-胚胎移植平台，可以快速建立重组近交系或突变基因同源导入系小鼠品系。	（1）对比分析：同行业公司将提升实验动物等级作为提升核心竞争力的关键。动物实验从普通级、清洁级、SPF 级与无菌级等不同实验动物等级下获取的实验数据与结论的可靠性与严谨性差异显著。而不同等级间的跨越则需要公司相应研发活动的积累与转化。 （2）对比结论：上海吉辉与同行业药康生物一致，通过研发活动优化实验动物等级，进一步提高生物研究可靠性与有效性。
			大鼠生物净化及 SPF 级种群的建立			
	药康生物	“无菌小鼠”研发项目	无菌小鼠与菌群定植平台相关技术研发及模型开发应用	因无菌小鼠不携带任何微生物，因此可通过粪菌移植等方式实现人类肠道菌群或皮肤菌群的定植，能够实现利用无菌小鼠模拟人类肠道的	公司在现有 SPF 级实验动物的基础上，自主开发稳定高效的无菌小鼠繁育以及实验技术体系，如微生物复苏和培养、共生菌群提取和冻存、微生物定植和模型诱导等，持续推进无菌小鼠研发项目，创制新的无菌级小鼠品系。 无菌小鼠的生产依赖于无菌净化技术。公司掌握和	

研发方向	企业名称	研发内容	子项目	拟达到主要目标	具体内容	对比分析
				菌群组成，进而可用于研究相关菌群对药物或治疗方案的影响、致病菌群对生理和病理机制的调控等。	运用先进的无菌小鼠保障核心技术，形成了规范的无菌小鼠繁育和检测流程体系。	

注：同行业公司研发项目资料来源于招股说明书与反馈问询回复。

C.研发难点

上海吉辉的研发工作各环节均需要科研经验、专业技术、多学科知识和硬件设备的支撑，帮助突破研发难点，推进研发工作：

研发方向	研发环节	研发难点
新动物模型开发	识别突变	通过精准筛查技术，筛选表现型异常或不可观测的生理生化和免疫等指标异常的突变个体。
	表型、基因匹配	充分利用实验动物学、医学、药学及医学检验等多学科的知识、经验和技能，筛选突变基因并研究小鼠突变基因及其表型与人类对应疾病的相关性，评估突变动物模型与人类疾病表型的相似性。
	遗传育种方案设计	针对特异性的突变基因，结合遗传育种学、动物繁殖学等专业知识以及丰富的遗传育种经验，设计不同的遗传育种方案并根据每一代的实际变化情况进行优化调整，实现突变基因的遗传背景控制。
种群建立	突变基因快速检测	针对突变基因，开发能快速鉴定其基因型的引物，建立单核苷酸多态性（SNPs）检测方法，保证突变系种群基因型稳定遗产，且与原导入品系的基因背景一致。
	突变基因影响机制研究	研究突变小鼠某些组织器官的早衰老机制与外显子检测到的突变基因的相关性，验证是否存在因某些主要基因突变引起周围基因重组从而产生特异性表型的情况。针对不同突变类型，验证实验动物种群突变性状的形成机制以及突变基因与表现型之间的相关性。
实验动物等级优化	SPF Plus 小鼠繁育	SPF 级实验动物既可来自无菌动物繁育的后裔，亦可经剖宫取胎后，在隔离屏障设施的环境中，由 SPF 亲代动物哺育： （1）在体外受精-胚胎移植（IVF-ET）生物净化方面，利用自研的胚胎移植无菌隔离器，通过将 IVF 的胚胎移植到无菌或者悉生小鼠输卵管内，可以高效地获得 SPF Plus 等级以上的小鼠群体。 （2）在优化剖宫取胎生物净化方面，不断优化无菌剖腹取胎技术，在实验小鼠较短的孕期内，针对不同生理情况下的母鼠研究剖腹取胎时间、方式，以提高代乳子鼠的存活率。
	人工哺育	取胎或生育后，对于人工哺乳的剖腹产子鼠，根据品系类型、子鼠的不同发育阶段研制相应的营养适宜的人工乳汁，研究合理的哺乳方式、次数及剂量，以提高人工哺乳的成功率。

研发方向	研发环节	研发难点
	生长环境控制	针对子鼠的生长环境，研发微生物环境控制效果更好的隔离装置，尽可能降低子鼠生长过程中受特定病原体感染的风险。

D.研发活动相关定义

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

财政部、国家税务总局发布的《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》财税[2023]7 号文对研发活动的解释为：“研发活动，是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动”。

上海吉辉的上述活动与同行业公司在研发方向上均具有可比性，且上述活动均需获取新知识/新技术/新工艺/新种群/新模型，区别于动物饲养等日常重复性饲养、繁育生产活动，符合会计准则研发活动的定义。

综上所述，上海吉辉研发人员从事的具体活动是临床前研究的重要一环，活动内容符合国内实验动物研发背景、同行业上市公司研发方向以及相关会计准则，公司将上海吉辉研发人员从事的具体活动认定为研发活动的依据充分。

2、相关人员从事研发活动的工时情况，认定为研发活动是否准确

上海吉辉按照员工所属部门和岗位职能，将隶属于研发部门的人员认定为研发人员，相关人员不记录研发工时。报告期内，上海吉辉研发部门人员主要从事研发计划统筹规划、研发项目管理等研发管理工作，以及实验动物新品系选育及繁殖、种群构建、品种改良、遗传背景控制与优化以及动物模型研究和开发等具体研发工作，该等工作具备较强的研发属性，符合《企业会计准则-无形资产》、《关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》等对研发活动的定义，认定为研发活动准确。

3、上海吉辉在被收购前后的研发人员认定情况，是否发生变动，吉辉动物为生产型企业但仍存在部分研发人员的合理性

（1）上海吉辉在被收购前后的研发人员认定情况，是否发生变动

上海吉辉按照员工所属部门和岗位职能，将隶属于研发部门的人员认定为研发人员，收购前后认定标准未发生变动。在被收购前后，上海吉辉的具体研发人员情况参见本题回复之“一/（一）/1/（2）/2）/②实验动物板块的专职研发人员情况”。

（2）上海吉辉为生产型企业但仍存在部分研发人员的合理性

一方面，上海吉辉存在掌握知识产权的现实需求，具体参见本题回复之“一/（三）/1/（2）/2）/②上海吉辉从事的研发工作具备研发属性”；另一方面，为满足客户在新动物品系、实验动物质量、新动物模型等方面日益提升的要求以及自身优化产品结构、提升公司市场竞争力的需求，上海吉辉需要不断进行实验动物种群构建、品种改良、遗传背景优化、新动物模型开发等方面的研发创新。上述工作均需要细胞生物学、动物医学、分子遗传学及微生物学等相关背景的专业人才。同时，药康生物、南模生物等同行业公司的研发活动与上海吉辉具有可比性，具体参见本题回复之“一/（三）/1/（2）/2）/②上海吉辉从事的研发工作具备研发属性”。

因此，上海吉辉设置独立的研发部门从事相关研发活动，其作为生产型企业存在研发人员具有合理性。

（四）报告期内，发行人认定的研发人员、自主研发工时占比超过 50%的人员、实验动物销售业务的研发人员资历、专业背景及对应的工时数，研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形

1、报告期内，发行人认定的研发人员、自主研发工时占比超过 50%的人员、实验动物销售业务的研发人员资历、专业背景及对应的工时数

截至 2023 年 6 月 30 日，公司各类研发人员的工作年限情况如下：

单位：人

工作年限	资深专家	研发工时占比 超过 50%的人员	实验动物板块 的研发人员

	人数	比例	人数	比例	人数	比例
5 年以下	1	12.50%	13	41.94%	-	-
5-15 年	2	25.00%	10	32.26%	-	-
15 年以上	5	62.50%	8	25.81%	8	100.00%
合计	**8**	**100.00%**	**31**	**100.00%**	**8**	**100.00%**

资深专家大多具有 15 年以上工作经验。研发工时占比超过 50%的人员大多不超过 15 年工作经验，系公司研发工作的中坚力量。实验动物板块的研发人员均从业 15 年以上，研发经验丰富。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司各类研发人员的学历情况如下：

单位：人

学历层次	资深专家		研发工时占比超过 50%的人员		实验动物板块的研发人员	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
本科及以下	-	-	14	45.16%	6	75.00%
硕士	1	12.50%	11	35.48%	2	25.00%
博士及博士后	7	87.50%	6	19.35%	-	-
合计	**8**	**100.00%**	**31**	**100.00%**	**8**	**100.00%**

资深专家均具备硕士及以上学历，博士及博士后学历背景的人员占比达 87.50%，整体学历层次较高。研发工时占比超过 50%的人员学历分布相对均匀，多数人员具备硕士及以上学历。实验动物板块的研发人员的学历水平以本科为主，硕士及以上占比为 25%，具有多年实验动物相关工作经验，多人具备正高级技术职称、高级兽医师、注册或执业兽医师、畜牧师等职称或资质。基于实验动物行业特性，为满足实验动物疾病预防、控制及治疗的需要，从业人员一般需要具备兽医资质。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司各类研发人员的专业背景情况如下：

单位：人

专业背景	资深专家		研发工时占比超过 50%的人员		实验动物板块的研发人员	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
生物学相关	2	25.00%	13	41.94%	1	12.50%
药学相关	2	25.00%	8	25.81%	-	-
临床医学相关	4	50.00%	3	9.68%	-	-

专业背景	资深专家		研发工时占比超过 50%的人员		实验动物板块的研发人员	
	人数	比例	人数	比例	人数	比例
动物医学相关	-	-	6	19.35%	6	75.00%
其他专业	-	-	1	3.23%	1	12.50%
合计	**8**	**100.00%**	**31**	**100.00%**	**8**	**100.00%**

公司绝大多数研发人员均具备生物医药相关专业背景。由于临床前 CRO 业务尤其是药效学评价具备综合性较高的特点，公司研发人员的生物医药相关专业背景以生物学和药学为主的同时，还配备具备临床医学、动物医学等多学科知识的综合性专业背景和经验的研究人才。临床医学专业在具备基础医学知识的同时，还了解人体各类疾病科学，如眼视光学和骨科学，其既能进行动物建模，也能为评估或预测药物后续的临床情况提供帮助；动物医学专业在实验动物建模的过程中了解药物结构、动物生理和动物药理，具备给药经验和病理解剖经验。其中，上海吉辉研发人员专业背景以动物医学相关专业为主，与主营业务匹配。整体而言，公司研发人员专业背景与研发工作具有高度匹配性。

2022 年末，公司研发工时占比超过 50%的人员的工时情况如下：

业务板块	新增情况	序号	员工姓名	2022 年	2021 年	2020 年
药物临床前 CRO	2022 年非新增人员	1	刘新	71.04%	57.20%	12.03%
		2	金莹	58.66%	50.59%	3.61%
		3	王连昇	55.07%	55.09%	51.64%
		4	仝莉	67.90%	67.57%	59.47%
		5	杨平	55.43%	54.36%	54.39%
		6	陆缘	66.27%	50.50%	50.14%
		7	汪蓉	57.93%	51.67%	42.65%
		8	白帅州	55.16%	52.71%	50.73%
		9	俞诚	72.83%	67.39%	55.84%
		10	成艳	56.84%	50.54%	21.63%
		11	席聪	55.55%	51.01%	53.94%
		12	余海军	64.06%	67.05%	-
		13	徐小宝	56.63%	67.83%	50.15%
		14	戴飞红	58.33%	50.84%	17.33%
		15	罗畅	77.65%	72.42%	-
		16	傅秋华	57.00%	51.87%	56.52%
		17	袁媛	58.31%	53.05%	50.71%
		18	邹美	58.61%	50.70%	4.56%
	2022 年新增人员	1	陈洁	55.17%	24.29%	23.83%
		2	杨楠	76.23%	12.89%	98.45%
		3	常玲玲[注]	65.05%	-	-

业务板块	新增情况	序号	员工姓名	2022 年	2021 年	2020 年
		4	杨儒[注]	61.61%	-	-
医疗器械临床前 CRO	2022 年非新增人员	1	李姣姣	100.00%	100.00%	100.00%
		2	吕见	90.61%	94.21%	43.73%
	2022 年新增人员	1	陈刚	90.10%	24.72%	-
		2	刘萧	86.95%	23.40%	-
		3	刘言	100.00%	-	46.43%
		4	张玉[注]	51.25%	-	-
		5	张珂萌[注]	65.53%	-	-
		6	崔浩然[注]	79.24%	-	-

注：常玲玲、杨儒、张玉、张珂萌、崔浩然系 2022 年新入职的研发技术人员。

2023 年 6 月末，公司研发工时占比超过 50%的人员的工时情况如下：

业务板块	新增情况	序号	员工姓名	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药物临床前 CRO	2023 年 1-6 月非新增人员	1	王连昇	69.77%	55.07%	55.09%	51.64%
		2	仝莉	62.94%	67.90%	67.57%	59.47%
		3	杨平	52.78%	55.43%	54.36%	54.39%
		4	陆缘	62.40%	66.27%	50.50%	50.14%
		5	汪蓉	53.01%	57.93%	51.67%	42.65%
		6	白帅州	54.96%	55.16%	52.71%	50.73%
		7	俞诚	54.70%	72.83%	67.39%	55.84%
		8	成艳	56.22%	56.84%	50.54%	21.63%
		9	席聪	54.44%	55.55%	51.01%	53.94%
		10	余海军	51.48%	64.06%	67.05%	-
		11	徐小宝	53.40%	56.63%	67.83%	50.15%
		12	罗畅	81.30%	77.65%	72.42%	-
		13	傅秋华	61.79%	57.00%	51.87%	56.52%
		14	袁媛	60.29%	58.31%	53.05%	50.71%
		15	邹美	62.50%	58.61%	50.70%	4.56%
		16	杨楠	98.55%	76.23%	12.89%	98.45%
		17	杨儒	60.94%	61.61%	-	-
	2023 年 1-6 月新增人员	1	郑芳芳[注]	70.35%	-	-	-
		2	田宇[注]	72.34%	-	-	-
		3	刘名科	55.62%	20.31%	-	-
		4	张城	65.49%	22.74%	-	-
		5	马延存	62.49%	31.48%	-	-
		6	朱叶飞	64.33%	43.80%	-	-
医疗器械临床前 CRO	2023 年 1-6 月非新增人员	1	李姣姣	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
		2	吕见	81.44%	90.61%	94.21%	43.73%
		3	陈刚	100.00%	90.10%	24.72%	-
		4	刘萧	100.00%	86.95%	23.40%	-
		5	刘言	100.00%	100.00%	-	46.43%
		6	张玉	100.00%	51.25%	-	-
		7	张珂萌	100.00%	65.53%	-	-
		8	崔浩然	99.22%	79.24%	-	-

注：郑芳芳、田宇系 2023 年 1-6 月新入职的研发技术人员。

报告期内，创新研发委员会根据公司实际业务难度及业务量的需求合理调整研发人员在研发项目与生产项目之间的工作安排。2022 年及 2023 年 1-6 月，医疗器械临床前 CRO 板块的“心血管手术模型的建立”方向聚焦于脑血管及脑神经相关模型，相比于 2021 年以冠脉血管和外周血管为主的情形，由于脑血管疾病研究的相对更复杂的特点，研发工作需要更多的人员投入。因此，研发工时占比在报告期内存在一定波动，波动幅度处于合理区间内。

当年新增研发人员主要包括以下情况：

（1）新入职人员。当年新入职人员，如余海军系 2021 年入职，故 2020 年无工时记录;

（2）研发工作市场化调整。随着抗体药物研发兴起，为适应市场需求，澎立生物需要对许多动物模型进行相应的修改和优化，并开发相关的体外检测手段，遂在 2021 年将部分人员的主要职责调整为研发，对应的研发工时占比在当年增长较快；

（3）业务扩张。由于 2021 年澎立检测业务开拓和执行需求较大，陈刚、刘萧更多地负责生产项目，导致生产工时较多，刘言被临时抽调为全职负责销售工作，未参与研发工作；2022 年，澎立检测因业务发展较好进行了人员扩张，业务用人需求相对缓和，刘言被重新调整为以研发工作为主，上述 3 人将主要工作时间投入研发；

（4）岗位调动。杨楠在 2021 年的研发工时占比较低的原因系 2021 年由于业务需要其被临时调整为体外业务部门负责人，职能以客户项目为主，生产工时较多。

报告期内，公司研发人员的研发工时占比区间分布情况如下：

单位：人

研发工时占比区间	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
50%-60%	9	29.03%	14	46.67%	13	61.90%	10	62.50%
60%-70%	10	32.26%	6	20.00%	5	23.81%	0	0.00%

研发工时占比区间	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
70%-80%	4	12.90%	5	16.67%	1	4.76%	2	12.50%
80%-90%	0	0.00%	1	3.33%	0	0.00%	1	6.25%
90%-100%	8	25.81%	4	13.33%	2	9.52%	3	18.75%
合计	**31**	**100.00%**	**30**	**100.00%**	**21**	**100.00%**	**16**	**100.00%**

为满足业务需要，公司多数研发技术人员主要参与客户项目。研发工时占比分布在 50%附近的人员系公司研发工作的中坚力量，该类人员往往因自身较强的研发能力和具体项目需求而不同程度地参与公司研发项目。此外，部分研发技术人员研发工时占比超过 70%，该类人员系公司研发骨干或当年主要从事研发工作的人员。上述研发工时占比的区间分布情况合理，符合公司的业务特点。

2、研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形

报告期内，在研发项目开展过程中，需填报工时的研发人员根据工作日志和实验记录填报统计研发工时，并形成月度工时记录表。

在工时系统上线前，该类研发人员根据《工时填报管理细则》的要求线下填报统计研发工时。在工时系统上线后，该类研发人员根据更新后的《工时填报管理细则》在工时系统上填报参与研发项目的工时。工时系统正式上线时间为 2022 年 7 月，自上线后至同年 9 月底，原线下填报方式与系统填报方式并行过渡。

工时系统上线前后，相关内控流程除工时填报与审批的方式（线下/线上）发生变化外，各关键控制点的审批安排均保持不变，不存在实质性差异。需填报工时的研发人员的相关工时内控描述如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	研发人员及时、准确地填报工时	在工时系统上线前，研发人员根据工作日志、实验记录在线下填写工时明细，按月提交签字版本；在工时系统上线后，研发人员根据工作日志、实验记录在工时系统上填写工时信息，线上提交工时审批。
2	直接上级或业务部门负责人对研发人员的工时填报情况进行审批	直接上级或业务部门负责人每月对申报的研发工时进行复核和审批。针对信息失真、逾期填报的情况，直接上级或业务部门负责人应驳回并要求填报人根据实际情况整改。在确认工时信息无误后，直接上级或业务部门负责人方可审批通过。

序号	关键控制要点	控制描述
3	人力资源部对工时填报情况进行复核	人力资源部每月核对工时填报信息，根据考勤记录对报工记录进行分析。针对报工、考勤不匹配的情况，人力资源部及时将问题反馈给直接上级或业务部门负责人。直接上级或业务部门负责人核实后，督促相应人员整改。

报告期内，研发工时记录是基于具体工作内容填报的原始记录，不存在后补情形。

（五）报告期研发费用中职工薪酬、材料投入和外采服务费的明细构成及变动原因，研发人员的人均薪酬、数量及薪酬的金额分布情况，研发领料和生产领料的划分依据及准确性，研发费用中其他类的具体构成

1、报告期研发费用中职工薪酬、材料投入和外采服务费的明细构成及变动原因

报告期内，公司研发费用中职工薪酬、材料投入和外采服务费的明细构成如下：

单位：万元、%

费用类型	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
人工费用	**861.70**	**78.79**	**1,551.86**	**77.99**	**859.17**	**56.90**	**493.25**	**56.65**
材料费用	**223.79**	**20.46**	**402.48**	**20.23**	**490.72**	**32.50**	**219.92**	**25.26**
其中：试剂耗材	145.37	13.29	249.59	12.54	275.31	18.23	155.55	17.86
实验动物	78.42	7.17	152.89	7.68	215.41	14.27	64.37	7.39
外采服务费	**6.08**	**0.56**	**31.33**	**1.57**	**149.15**	**9.88**	**147.76**	**16.97**
其中：试验检测服务	2.53	0.23	7.52	0.38	112.50	7.45	85.46	9.81
动物定制化服务	-	-	15.04	0.76	30.19	2.00	32.15	3.69
试验细胞服务	1.16	0.11	0.31	0.02	3.63	0.24	12.36	1.42
动物检测服务	2.20	0.20	8.37	0.42	1.47	0.10	12.87	1.48
动物饲养服务	-	-	-	-	-	-	4.92	0.56
设施设备检修服务	-	-	0.09	0.00	0.50	0.03	-	-
其他服务	0.19	0.02	-	-	0.86	0.06	0.00	0.00
其他费用	**2.14**	**0.20**	**4.08**	**0.21**	**10.96**	**0.73**	**9.81**	**1.13**
合计	**1,093.72**	**100.00**	**1,989.74**	**100.00**	**1,509.99**	**100.00**	**870.74**	**100.00**

（1）职工薪酬

报告期内，公司研发费用中占比最大的项目为职工薪酬，分别 493.25 万元、859.17 万元和 1,551.86 万元和 861.70 万元，占研发费用整体比重为 56.65%、56.90%、77.99%和 78.79%，呈现上升趋势。

2022 年及 2023 年 1-6 月，职工薪酬占比显著增加的主要原因系：1）报告期内公司所处行业发展较好，公司业务规模逐渐扩大，研发项目增加，研发人员规模同步扩大。同时，市场对研发人员需求较旺，为保持研发人员的稳定性和公司在市场的技术优势，公司注重研发团队的建设及人员激励，导致职工薪酬和研发人员平均薪酬稳步增长；2）公司研发工作除领料实验外还包括文献查阅、研究方向分析、方案设计、数据统计和报告撰写等，在形成公司研发竞争力的过程中发挥重要作用。

（2）材料费用

报告期内，公司研发费用中材料投入分别 219.92 万元、490.72 万元、402.48 万元和 223.79 万元，占研发费用整体比重为 25.26%、32.50%、20.23%和 20.46%。

2021 年材料投入增长较快主要系公司业务发展顺利，客户订单增加，公司为了持续满足客户多样化需求、保持行业竞争力而加大研发投入，导致研发费用中材料投入增长较快。2022 年及 2023 年 1-6 月，材料投入金额相对稳定，占比下降的原因主要系公司对研发技术人员的薪酬激励导致人工费用增长较快。

材料费用主要由试剂耗材和实验动物构成，其中试剂耗材的占比相对较大。区别于有相对明确造模方式的一般客户项目，公司在研发项目中会对同一实验动物尝试多种造模方法来探索更优解，因此实验动物的利用率较高。同时，公司在开发对应模型的检测方法时会对模型指标进行充分检测。同时，研发项目的指标覆盖面更广且会尝试多种试剂以确定性价比最高的检测技术，因此试剂耗材成本较高。报告期各期，由于具体在研项目存在差异，试剂耗材和实验动物的构成占比存在合理波动。

（3）外采服务费

公司的外采服务费主要是针对人源化免疫系统小鼠细胞的流式检测实验费用。报告期内，公司外采服务费分别为 147.76 万元、149.15 万元、31.33 万元

和 6.08 万元，占研发费用整体比重为 16.97%、9.88%、1.57%和 0.56%，整体呈现下降趋势。

研发项目涉及的外采服务以试验检测服务和动物定制化服务为主。其中，试验检测服务主要为流式检测和 Micro-CT 检测。报告期早期，公司不具备自主完成流式检测的能力，并且在公司加大研发投入和研发项目增加的背景下，流式检测服务需求扩大，导致外采服务费逐年增加。在 2022 年，公司建成流式检测平台并能自主完成流式检测，试验检测服务金额下降。动物定制化服务系公司基于性价比考虑根据研发项目具体实验需求定制转基因动物，由于 2022 年上海居家办公的影响，该类服务金额较同期明显下降。2023 年，公司研发项目未使用转基因动物，因此未发生动物定制化服务。

整体来看，公司的研发投入呈现人工投入较多、材料费用次之、外采服务费及其他费用较少的特征，符合行业特点。

2、研发人员的人均薪酬、数量及薪酬的金额分布情况

（1）研发人员的人均薪酬及数量

报告期内，公司研发人员的人均薪酬及数量情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员数量	47	46	35	24
研发人员总薪酬	1,321.96	2,666.24	1,776.34	969.43
研发人员人均薪酬	28.13	57.96	50.75	40.39

注：2021 年度，上海吉辉研发人员工资仅含当年合并后的总工资，即 2021 年第四季度工资。

上表系研发人员各年度的总薪酬，同时包含研发对应的部分和其他职能对应的部分。

在公司认定为研发人员的资深专家中，3 名专职研发人员薪酬全额计入研发费用，付云峰的薪酬按工时比例计入研发费用和存货，其余 4 人的薪酬基于谨慎原则按其研发以外的职能全额计入管理费用或销售费用。

对于按工时比例认定的研发人员，其薪酬按研发工时和生产工时比例分别计入研发费用和存货。

2022 年以来，实验动物板块研发人员的薪酬除顾坚忠外均按部门全额计入研发费用。在收购早期，上海吉辉处于并行过渡阶段，存在研发部人员兼具其他职能的情况，相关薪酬根据其实际职能按 50%分别计入研发费用和管理费用/销售费用。为适应发行人的研发与业务需求、明确研发人员职责，上海吉辉自 2022 年起将谈小倩和瞿伟的工作职能调整为专职从事研发工作，并将其薪酬全额计入研发费用，同时，基于集团核算统一性原则和谨慎性原则，自 2022 年起将顾坚忠的薪酬全额计入管理费用，不再根据其职能按 50%分别计入研发费用和管理费用。

报告期内，公司研发人员的数量和人均薪酬整体保持稳健的增长趋势。

（2）研发人员薪酬的金额分布情况

报告期内，公司研发人员薪酬的金额分布情况如下：

单位：人

薪酬区间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
≤15.00 万元	11	4	4	6
15.00 万元-35.00 万元	28	5	5	6
35.00 万元-55.00 万元	6	12	15	8
≥55.00 万元	2	25	11	4
合计	**47**	**46**	**35**	**24**

注：剔除上海吉辉的研发人员后，2021 年度的薪酬分布情况为：研发人员薪酬均高于 15 万元，其中，3 人高于 15 万元且低于 35 万元，15 人高于 35 万元且低于 55 万元，11 人高于 55 万元。

报告期内，公司研发人员的薪酬结构整体呈现逐年上升的趋势，原因主要系公司整体绩效逐年提升且为保证研发人员的稳定性进行薪酬激励，薪酬分布与研发人员结构总体匹配。

3、研发领料和生产领料的划分依据及准确性

公司对所有项目按研发项目和生产项目进行了明确区分，建立了《研发项目管理制度》，对研发项目立项进行了具体规定。关键控制要点如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	区分研发项目与生产项目	公司项目立项阶段严格区分研发项目与生产项目，前者源于自身研发需要，后者源于客户订单。 临床前 CRO 服务板块：项目立项均需经过恰当审批后

序号	关键控制要点	控制描述
		在工时系统上分类列示。 实验动物板块：上海吉辉不涉及工时填报，无需在工时系统列示。
2	项目立项均需经过恰当审批	临床前 CRO 服务板块：大类研发项目立项需由创新研发委员会委员签字审批，同时提交经项目负责人或主要研究人员签字的研发项目任务计划书；子项目立项需由项目负责人提交立项文件，经 CEO 签字审批后确认立项。 实验动物板块：上海吉辉研发项目立项需先撰写《研发项目计划任务书》初稿，详细说明研发内容、研发意义、技术路线、计划进度、考核指标、项目预算及参与人员等。《研发项目计划任务书》需提交财务部门确认预算金额，并由总经理审批同意后方可立项。

在此基础上，公司按项目归集材料投入费用。研发项目涉及的物料领用属于研发领料，计入研发费用。生产项目涉及的物料领用属于生产领料，计入存货。

公司为加强研发及生产过程管理，规范各项成本费用核算，专门制定了《存货管理制度》、《研发项目管理制度》和《研发支出核算制度》等相关制度，对不同领料方式下的领料审批流程进行了明确规范，严格区分研发领料和生产领料，由专人审核相关凭证后按具体项目归集材料支出。以研发领料为例，关键控制要点如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	研发领用试剂耗材和实验动物应由需求人员发起请购需求	研发项目研发过程中需要领用试剂耗材和实验动物的，应由相应项目的需求人员发起请购需求，生成与该项目关联的采购申请单。
2	采购申请单需经恰当审批	项目负责人、采购部门负责人需对采购申请单进行审批。审批通过后，采购部门采购相关物料。物料购入后，研发需求人员走研发领料流程。
3	领用时，需求人员应准确填写领用单	领用时，需求人员填写与采购申请单关联的领用单，领用单列明研发项目用物料编码、物料名称、规格型号、领用数量等信息。
4	领用单需经仓库人员复核	需求人员凭领用单至仓库领取物料。领料人员和仓库发料人员分别在领用单上签字或签章确认并交给财务，由财务按研发项目归集材料投入费用。

综上所述，报告期内，公司对研发领料和生产领料进行了准确地划分。

4、研发费用中其他类的具体构成

报告期内，公司研发费用中其他类的具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
折旧费	0.53	2.31	2.06	6.97
设备租赁	-	-	8.40	-
综合办公费	1.20	1.77	0.49	2.84
合计	**1.73**	**4.08**	**10.96**	**9.81**

公司研发费用中的折旧费整体偏低，原因主要系公司研发设备绝大多数为研发与生产共用，且以生产为主。谨慎起见，公司将上述共用研发设备的折旧均计入业务成本，公司研发费用中的折旧费为专用研发设备的折旧。2021 年的设备租赁费系子公司澎立检测因研发项目需要租赁超声机产生。

（六）同时参与研发活动与生产活动人员的成本费用在研发费用和生产成本之间的分摊的标准和依据，与研发相关的内控制度措施及执行情况，是否存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用归集的准确性

1、同时参与研发活动与生产活动人员的成本费用在研发费用和生产成本之间的分摊的标准和依据

公司临床前 CRO 板块属于医药研发服务行业，鉴于临床前 CRO 行业的特点，公司存在研发人员、生产人员同时参与研发活动与生产活动的情况。为准确核算研发人员和生产人员的人工成本费用，公司通过工时系统来记录该等人员在研发项目和生产项目的工作时长，并根据工时记录对人工成本进行归集和分摊。

公司对项目进行立项管理，在项目立项时，根据项目性质对所有项目进行唯一编号，通过项目编号区分项目属于研发项目或生产项目。公司制定了《工时填报管理细则》，规定所有研发、生产人员及时准确填报工时（对应至具体项目），由相应研发项目负责人或业务部门负责人审核，审核无误后由财务部门将参与研发活动报工对应的人工成本记入相应项目的研发费用，将参与生产活动对应的人工成本记入存货。

2、与研发相关的内控制度措施及执行情况，是否存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用归集的准确性

发行人制定了研发相关内控制度，从研发项目立项、项目进度追踪、项目

结题等环节进行了规定。研发活动相关部门配合财务部门落实与财务相关的内部控制流程，如研发费用的归集、研发费用在各研发项目之间的分配等。

发行人通过内控制度控制研发活动中的内控风险，具体如下：

（1）立项管理

具体内容参见本题回复之“一/（五）/3、研发领料和生产领料的划分依据及准确性”。

（2）工时管理

具体内容参见本题回复之“一/（四）/2、研发工时记录是否为原始记录、是否存在后补情形”。

（3）领料管理

具体内容参见本题回复之“一/（五）/3、研发领料和生产领料的划分依据及准确性”。

（4）外采服务管理

公司建立了《研发项目管理制度》和《研发支出核算制度》，对研发外采服务进行了具体规定，关键控制要点如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	需求人员应发起采购服务申请	研发项目需外采服务的，需求人员发起采购服务申请。
2	采购服务申请需经恰当审批	项目负责人对采购服务申请进行审批。审批通过后，需求申请人在钉钉系统中发起采购流程。采购流程经申请人所在部门领导、采购负责人和总经理审批后，方可由采购人员对接，签订技术委托或合作开发合同。财务部门将外采服务费用按项目序号确认研发费用。

（5）费用归集、核算管理

根据《企业会计准则》、《企业内部控制应用指引第 10 号——研究与开发》《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194 号）等文件，结合自身业务特点，公司确定的研发费用成本分摊原则如下：

研发支出类别	分摊原则
人工费用	临床前 CRO 服务板块：发行人的报工研发人员通过工时系统填报研发项目的工作内容和时长，相关工时对应到具体项目，由相关负责人审

研发支出类别	分摊原则
	核并经人力资源部复核，确认无误后由财务部门将研发项目工时对应的人工成本记入相应项目的研发费用。针对不报工的研发人员，专职研发人员薪酬全额计入研发费用，非专职研发人员薪酬根据其研发活动以外的实际工作职能进行归集。 实验动物板块：上海吉辉研发人员不涉及工时填报，专职研发人员薪酬全额计入研发费用，非专职研发人员薪酬根据其研发活动以外的实际工作职能进行归集。
材料费用	临床前 CRO 服务板块：根据领料明细，直接领用至具体研发项目的专用材料直接计入对应项目的研发费用。未直接领用至具体研发项目的研发共用材料，按当月研发项目人工工时占比核算研发费用。 实验动物板块：根据领料明细，直接领用至具体研发项目的专用材料直接计入对应项目的研发费用。未直接领用至具体研发项目的研发共用材料，按研发项目领用实验用鼠数量的比例核算研发费用。
外采服务费	临床前 CRO 服务板块：针对特定研发项目采购的外采服务，相关费用直接计入对应研发项目的研发费用。采购的外采服务用于多个研发项目的，按当月研发项目人工工时占比核算研发费用。 实验动物板块：针对特定研发项目采购的外采服务，相关费用直接计入对应研发项目的研发费用。采购的外采服务用于多个研发项目的，按研发项目领用实验用鼠数量的比例核算研发费用。
其他费用	临床前 CRO 服务板块：与特定研发项目相关的，直接计入对应研发项目的研发费用。无法直接对应的，按当月研发项目人工工时占比核算研发费用。其中，研发项目专用设备的折旧费用计入研发费用；研发项目与生产项目共用设备的折旧费用计入存货。 实验动物板块：与特定研发项目相关的，直接计入对应研发项目的研发费用。无法直接对应的，按研发项目领用实验用鼠数量的比例核算研发费用。其中，研发项目专用设备的折旧费用计入研发费用；研发项目与生产项目共用设备的折旧费用计入存货。

（6）结项管理

公司建立了《研发项目管理制度》，对公司的研发项目结题验收和归档进行了具体规定，关键控制要点如下表所示：

序号	关键控制要点	控制描述
1	项目需经恰当审批后方可结项	临床前 CRO 服务板块：对于大类研发项目结项，创新研发委员会负责根据立项文件要求审核《实验报告》，做出结题或不予结题的批复；对于子项目结项，项目负责人评估《实验报告》后确认是否满足结题要求。 实验动物板块：实验完成后，项目负责人根据达到研发目标的检测报告进行项目结项验收。
2	项目结项后需进行归档及后续管理工作	研发项目完成后，项目负责人组织相关人员进行归档工作。对可申请专利的项目及时办理申请事项。对不宜申请专利的技术秘密，采取相应保密措施。

综上所述，报告期内，公司与研发费相关的内部控制健全有效并得到有效执行，公司根据已建立的内控制度、审批程序，严格按照研发开支用途、性质，据实列支研发支出，研发费用归集准确，不存在将研发无关的费用在研发支出

中核算的情形。

（七）不同类型业务对应的主要研发项目及研发进度，研发投入与研发进度是否相匹配，部分研发项目自 2020 年以来投入较少的原因，研发项目是否与具体订单相关，相关项目研发周期是否符合行业惯例

1、不同类型业务对应的主要研发项目及研发进度，研发投入与研发进度是否相匹配

公司创新研发中心每年会根据市场变化、客户需求和自身业务布局的需要，在前期市场调研、行业数据分析与可行性研究的基础上，确定公司层面研发方向的新设、中止或完成。报告期内，公司在免疫炎症、肿瘤免疫、心血管及眼科等方向持续投入，以满足各类疾病领域、新兴治疗手段及药物在该等方向的研发需求。而在抗体平台、病毒载体包装等领域，因市场竞争热度较高，且相关技术已经较为成熟，发行人逐步减少了对相关项目的投入，以将资源投入到回报更大的领域。

报告期内，公司共有 19 个研发方向，每个研发方向下包含多个大类研发项目和进一步细分的子项目。在研发方向仍具备研究价值和前沿性时，研发方向会始终存续，其内的大类研发项目或子项目会根据实际进展情况滚动立项、结项。随着大类研发项目或子项目的完成，研发方向下会有阶段性的研发成果产出。

公司不同类型业务对应的主要研发项目（研发方向）、研发投入和研发进度如下所示：

单位：万元

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
1	药效学评价	鼠源肿瘤模型的验证	1,360.00	146.38	317.65	100.33	417.23	鼠源肿瘤模型是一种利用小鼠同系细胞系建立肿瘤模型的技术。由于上述细胞系和小鼠遗传背景相同，故可以模拟肿瘤细胞及微环境在体内和免疫系统中的作用情况，并在一定程度上反映肿瘤的异质性。建立鼠源肿瘤模型可以更全面地评估抗肿瘤药物的疗效和毒性作用，为临床提供更可靠的预临床测试平台。本研发方向的主

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								要研究目的在于验证各鼠源细胞系的生长特性，进行肿瘤浸润淋巴细胞分析，并基于构建的细胞系进行各类新靶点及原位模型的药效评价。 截至 2023 年 6 月 30 日，该项目已累计完成 48 个细胞系的验证，完成了约 16 个鼠源肿瘤细胞系的荧光素酶标记，同时在技术上实现了皮下、原位、尾静脉等多种接瘤方式。
2	药效学评价	啮齿类动物自身免疫疾病及炎症模型的建立	1,775.00	250.69	552.88	182.32	171.8	啮齿类自身免疫性疾病和炎症模型的建立对医学研究具有重要意义。上述模型可以模拟人类疾病的发生发展过程，帮助研究人员深入理解疾病的发病机制、药物作用目标等，并被用于药物或治疗方法的筛选，对促进自身免疫病和炎症性疾病的基础研究与临床治疗都将产生重要推动作用。本研发方向的目的在于建立各类自身免疫及炎症疾病的动物模型，并完成条件优化及阳性药验证。 报告期各期，该项目分别完成了 25 项、32 项、9 项和 16 项新模型的开发及现有模型的优化工作，如单侧输尿管结扎诱导的肾损伤模型、小鼠的重症肌无 3 力模型和组胺非依赖性小鼠瘙痒模型等。
3	药效学评价	基于人源化免疫系统小鼠的人源肿瘤模型验证	1,200.00	109.87	91.75	-	2.4	传统的裸鼠肿瘤模型存在免疫系统缺陷问题，无法有效模拟人体环境，限制药物研发和肿瘤研究。人源化免疫系统小鼠通过植入人源造血干细胞重建小鼠免疫系统，能更真实反映人体的免疫环境。该项目基于人源肿瘤模型及人源化小鼠的技术基础，将两者的技术优势相结合，可进行基于人源靶点及人源免疫系统相关的研究及药效评价。本研发方向的主要目的在于验证人源化小鼠内各人源细胞系的生长特性，进行肿瘤浸润淋巴细胞分析，并基于构建的细胞系进行各类新靶点及原位模型药效评价。

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								2022 年和 2023 年 1-6 月，该项目分别完成了 18 个和 7 个细胞系的验证，如 Hep3B 在 CD34 人源化小鼠中的生长情况及 TIL 分析、A549 在 CD34 人源化小鼠中的生长情况及 TIL 分析和 MDA-MB-436 在 CD34 NOG_EXL 人源化小鼠中年的生长情况及 TIL 分析等。2020 年及 2021 年，基于研发战略的阶段性调整及研发人员工作安排情况，公司暂时停止了对该项目的投入。
4	药效学评价	人源肿瘤模型的验证和细胞系建库	141.00	0.15	6.14	87.06	19.63	人源肿瘤模型是在实验室条件下利用来自病人肿瘤组织的细胞建立的肿瘤模型。上述模型可以真实反映人体肿瘤的生物学特征，尤其是靶点特性，是药物筛选和肿瘤研究的可靠工具。该模型可以测试新药的疗效和毒性，深入研究肿瘤发生发展的分子机制。本研发方向的主要目的在于验证各人源细胞系的生长特性，进行肿瘤浸润淋巴细胞分析，并基于构建的细胞系进行各类新靶点及原位模型药效评价。 报告期各期，该项目分别完成了 5 个、6 个和 21 个细胞系的验证。
5	药效学评价	人源化免疫系统小鼠和第二代人源化系统小鼠的建立和条件优化	460.00	-	14.60	379.75	52.1	人源化免疫系统小鼠的建立是近年来免疫学研究领域的一大突破。传统实验动物模型由于种属不同，其免疫系统与人体免疫系统存在显著差异，限制了利用动物模型评估人类疾病及开发新型疗法的可能性。人源化免疫系统小鼠技术通过在免疫缺陷小鼠体内植入人源造血干细胞在小鼠体内重构类人免疫系统，包括各类人源化免疫细胞。上述小鼠模型可以更真实地模拟人体免疫系统对药物的响应，为人类免疫系统及肿瘤免疫的研究提供了更理想的动物模型。本研发方向的目的为对人源化免疫系统小鼠的构建条件、质量控制及应用进行系统地建立及优化。 公司 2020 年开始进行第二代人源化免疫系统小鼠，即髓

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								系加强版人源化小鼠开始研发，2020 年完成基础品系概念验证、基础辐照条件测试等验证，2021 年完成基础品系与干细胞接种数量，以及干细胞接种数量与辐照条件组合测试，并进行了超过 15 个细胞系的生长验证。
6	药效学评价	灵长类动物自身免疫炎症及凝血相关疾病模型的建立	898.00	81.51	172.30	221.27	104.55	随着生命科学的发展，人鼠之间的差异日渐凸显。许多重大疾病的研究在啮齿类动物中无法进行，故需要灵长类动物模型的支持，但目前相关模型尚不完善。灵长类动物与人类的遗传背景和生理特征更为相近，使用灵长类动物建立相关模型对疾病研究至关重要。该研发方向的目的在于在灵长类中进行自免及凝血相关疾病动物模型的建立，并完成条件优化及阳性药验证。 该项目 2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月分别完成相应模型 10 个、12 个、9 个和 5 个，如 TTX 诱导的食蟹猴 DTH、DSS 诱导的食蟹猴结肠炎模型和食蟹猴大脑中动脉（MCA）M1 段夹闭诱导的脑缺血模型验证等。
7	药效学评价	病毒载体包装的方法优化	80.00	-	3.34	74.15	-	病毒载体包装方法的优化对于提高转染效率至关重要。传统的病毒载体包装方法存在载体包装效率低等问题，难以满足基因治疗的需求。针对这一问题，需要对病毒载体包装系统进行优化，以实现高效稳定的病毒载体包装。上述技术对细胞系、原代细胞等的基因编辑至关重要。本研发方向的目的在于构建有足够效率的病毒载体，以满足细胞系构建及原代细胞转染的相关需求。 该研发方向已基本完成，常用载体构建技术已成熟。
8	药效学评价	新肿瘤细胞系的建立及验证	165.00	-	41.81	122.73	-	本研发方向的目的为在常用人源及鼠源肿瘤细胞系中转入：1）荧光素酶基因，使细胞系可在小动物活体成像仪中进行成像，便于实时动态监测动物体内肿瘤的发展过程而不损伤动物，结果更加可靠。2）转入潜在的靶蛋白基因，使该细胞系可用于相关靶点的药物筛选。

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								2021 年和 2022 年分别制作了 25 个、12 个各靶点过表达及荧光素酶标记细胞系，包括 4T1-Luc、CT26-Luc、MC38-Luc、Gist-T1-T670I 等。
9	药效学评价	流式检测方法的验证及优化	81.20	7.43	5.45	0.35	-	流式检测是免疫及肿瘤免疫研究中最重要的方法与手段，其可以提供免疫分型、免疫细胞状态等多种信息，对疾病状态下免疫系统的功能和状态分析有重要意义。建立相关检测方法可有效加强对相关疾病的认知和对药物机理的理解。在治疗靶点和联合用药的创新研究中，流式检测可以帮助研究人员在药物开发的前期工作中展示不同个体之间的生物学效应的差异，以进一步阐明有效性的作用机理；帮助研究人员对肿瘤的“微环境”、外周血和其他宿主组织中的免疫系统进行高通量和稳健的定量分析，实现更清楚地预测免疫治疗疗效的目的，助力免疫治疗方法的大规模发展。 本研发方向尚在进行中，持续性验证不同组织类型的处理方式及不同疾病模型的免疫表型变化。
10	药效学评价	眼科类疾病动物模型平台的建立和验证	345.00	85.71	131.08	36.91	-	眼科患者基数庞大，疾病治疗需求不断增长，市场规模迅速扩大。虽然国内眼科药物市场蓄势待发，但是由于眼科细分领域分散，研究方向众多，再加上基础科研与国外差距显著，因此没有形成国际水平的临床前 CRO 配套服务。在眼科动物模型构建以及相应的眼科检查技术上，国内与国外一流眼科临床前平台差距明显。同时，国内外对眼科适应症的临床前研究缺乏统一标准，因此，建设一个技术底蕴深厚、善于解决疑难问题的眼科平台显得尤为迫切。 本研发方向计划搭建“眼科新药开发服务和眼科药械临床前疗效评测服务平台”，紧贴眼科药物及器械研发实际需求，力图解决目前临床实践中存在的适应症缺乏有效药物、治疗方案不明确、给药途径降低药物有效性等问

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								题。平台搭建完成后，主要为药企提供细胞基因治疗、新型制剂、创新递送系统等前沿疗法所需配套临床前验证技术，建立眼病体外客观检测和分子分型，结合临床需求进行创新动物模型研发，建立从分子水平、组织结构、视觉生理，到视觉行为的多层次药理药效评价体系。 本研发方向尚在进行中，每年至少开展 5 个眼科相关的模型验证，已完成验证的模型包括前房内注射透明质酸钠诱导兔子急性青光眼模型、玻璃体注射 DL-AAA 诱导兔子视网膜新生血管和慢性血管渗漏的模型和激光诱导的小鼠地理性萎缩症等。
11	药效学评价	体外药效及筛选平台的建立	120.00	57.39	-	-	-	随着新药研发的推进，越来越多的新型药物进入临床试验阶段。然而，大多数药物在临床试验中失败主要是由于初步药效评价存在困难。传统的体内实验通常需要投入大量小鼠和人力，同时很难真实反映人体复杂的微环境。无论是新型抗肿瘤药物、自身免疫疾病药物还是基因治疗等，都面临上述问题。因此，建立能够模拟人体复杂环境的药效筛选体外平台，对各类新药的药效评价都具有重要意义。 公司目前已开展 5 项体外免疫激活实验和部分激酶实验。
12	药效学评价	听力损伤平台的建立和验证	26.00	3.30	-	-	-	听力损伤是影响全世界数亿人的常见疾病，严重影响生活质量。但是，目前听力损伤的治疗方法还比较有限。为了开发新的听力损伤治疗药物，需要建立标准化的听力损伤药效评价平台来验证药物治疗效果，系统地评估听力损伤候选药物的治疗潜力，为开发安全有效的新药提供依据。 公司目前已建立相关疾病模型 2 项。

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
13	药效学评价/药代动力学评价	基于 MSD 的生物标志物检测方法开发	100.00	29.83	23.48	-	-	生物药物引起的免疫应答在特定情况下可能导致潜在的严重副作用或药物失效。因此，此类药物的免疫原性是药企和监管机构都非常关注的问题。为了评估上述分子的免疫原性，适当地检测、定量和表征抗体是必要的。设计不适当的抗药抗体试验可能影响产品的开发和上市。为了评估生物药物分子的免疫原性，并能够将实验室结果与临床事件相关联，需要开发可靠的实验室测试方法，在非临床和临床研究中提供有效的抗体反应评估。因此，在抗药抗体（ADA）的分析中，必须具有足够的灵敏度和高特异性，才能准确地检测和表征抗药抗体（ADA）对这些药物的反应。 MSD 属于第三代免疫分析技术，其专有多通道技术通过使研究人员能够在单个样品中同时分析许多生物标志物，而不会影响测定性能，从而增强了医学研究和药物开发，可以为发行人提供更多体外检测方法来获取数据，从而为临床前药效评价做更多有效支撑。 本研发方向尚在进行中，目前已经完成通用 IgG 大分子及抗药抗体检测平台。
14	药代动力学评价	ADME 相关分析方法的建立	43.00	8.64	-	-	-	在新药研发过程中，药物的体内吸收、分布、代谢和排泄（ADME）过程直接影响其疗效和毒副作用。传统的体内动物实验存在种属差异大、周期长、费用高等缺点。因此，建立针对人体的体外 ADME 模型对新药研发意义重大。体外 ADME 相关分析方法的科学意义在于它们能够利用人源细胞及其他体外系统，更准确地预测药物进入人体后的 ADME 过程，作为动物实验的有效补充，降低临床试验失败的风险。这些方法具有操作简便、高通量的优势，可实现药物筛选的快速优化。总之，体外 ADME 研究是新药研发流程中的关键环节，其分析方法的建立将提高药物设计成功率，为疾病的防治

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								提供更安全、有效的药物。 公司目前已开展体外药物通透性实验，初步建立部分体外药物代谢平台。
15	医疗器械/药效学评价	骨疾病动物模型的建立	30.00	-	12.53	17.29	-	本研究方向是为了更好地研究骨疾病的发生发展机制及治疗方法，建立骨缺损及骨修复用评价模型，并进行阳性药验证。骨疾病的发生往往与骨骼中的应力和形态改变有关。通过手术方式使动物骨骼产生应力和形态的改变,可以模拟人体中骨疾病的发生情况。该类手术使骨骼受损的动物模型可以反映疾病的各个阶段，有助于观察病情的进展，并用于药物干预等研究。相比简单的骨折动物模型，该类手术动物模型可以更准确地模拟骨疾病的复杂情况，检验治疗效果，为骨疾病的机制研究和新疗法开发提供先进的实验平台。 公司在 2021 年和 2022 年分别建立了 3 个和 2 个相关动物模型，用于相关疾病的药物及器械筛选。
16	医疗器械/药效学评价	心血管手术模型的建立[注 1]	1,140.00	154.03	376.69	229.12	95.84	心血管疾病是威胁人类健康的主要疾病之一。该类动物模型可以模拟人类心血管疾病的发生、发展及其中的机制变化，帮助研究人员深入地理解疾病的发生发展规律，并用于药物和治疗方案的评估。本研发方向的目的是建立心血管及凝血性疾病的动物模型并进行阳性药验证。 2021 年和 2022 年分别建立 4 个和 5 个心脑血管疾病模型，如三氯化铁诱导的兔子动脉血栓模型和大鼠脑卒中模型；2023 年 1-6 月，正在对 4 个心脑血管疾病模型开展研究。
17	实验动物销售	大小鼠繁殖体系的优化	183.00	-	127.27	23.62	-	优化繁殖体系可以提供更健康、微生物等级更高、遗传背景更一致的实验动物，降低实验误差，对各类生物医学研究具有重要意义。同时，通过优化体系，可以提高动物微生物控制等级，提高出生率和存活率，产生较好

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								的经济效益，也可以更好地保证动物的伦理规范。本研发方向的主要目的为针对各个不同品系构建合适的繁殖条件，实施实验动物净化相关技术研究。 上海吉辉持续进行针对特定品系及种群进行不同的条件优化，已经完成了数十种品系的繁殖条件控制，实现多种品系净化至 SPF Plus。
18	实验动物销售	特殊种群的建立及优化	840.00	158.80	112.77	35.07	-	特殊品系包括带有天然突变的品系和转基因小鼠等，可在特定疾病，包括遗传病、代谢病等领域做出特殊贡献。该类小鼠为动物模型的构建提供了更多选择，能有效提高许多罕见病和遗传学疾病相关药物的研发效率。本研发方向的主要目的是开发自发性疾病动物模型并构建对应种群。 上海吉辉 2021 年和 2022 年分别开发了 2 和 3 个特殊品系，并进行针对性的种群构建与机制研究；2023 年 1-6 月正在对 2 个新品系进行开发和种群构建。
19	其它	基于单细胞测序技术的抗体筛选平台	165.00	-	-	-	7.19	单细胞测序技术的应用为抗体筛选带来了前所未有的突破。这项技术可以在单个 B 细胞水平上准确地分析抗体的序列信息。相比传统的抗体筛选方法，它大大提高了筛选效率,缩短了筛选周期。利用单细胞测序，研究人员可以快速获知每个 B 细胞所表达抗体的精确序列，有针对性地选择理想的抗体进行后续功能验证，为开发新型抗体药物提供了更有力的手段。本研发方向的目的在于通过以上技术的综合运用，大大加快抗体研发的进度。 该项目在 2018 年启动，至 2019 年中已经完成了单细胞分选、克隆及测序的技术开发及优化，但最终所得抗体序列亲和力未能满足要求且存在假阳性。综合考虑该研发项目已取得的阶段性成果以及进一步投入的回报率，公司决定自 2020 年起逐步停止对该项目的投入。已经成熟的相关技术被用于各类动物模型结束后的生物标志物

序号	业务类型	项目名称	预算金额	研发支出金额				项目进度
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
								发现及分析等领域。

注 1：心脑血管是医疗器械行业最大的细分方向，其疾病致死率高、患者人群基数大、产品整体壁垒较高的特点，系澎立检测重点研发布局方向。2021 年，“心血管手术模型的建立”方向的研发费用增长较多的原因系材料费用增长 84.59 万元，研发进程由早期的研究准备阶段向实验操作阶段过渡；2022 年，该研发方向主要聚焦为脑血管及脑神经相关模型，相比于 2021 年以冠脉血管和外周血管为主的情形，由于脑血管疾病研究的相对更复杂的特点，研发工作需要更多的人员投入。同时，由于澎立检测 2022 年因业务发展需要进行了人员扩张，业务端用人需求相对缓和，更多地研发技术人员能够投入研发项目，因此参与的研发人员自 2 人增加至 8 人。

公司研发项目主要包括药物筛选和药效评价平台搭建及方法学研究两大模块，其中各研发项目均代表一类研发方向。公司每年会在市场调研及可行性研究的基础上，完善技术布局，决定公司研发方向的新设、中止及投入力度。在选定的研究方向下，公司持续进行研发投入，依据前沿领域最新的靶点与通路进行科研验证，构建新的动物模型，从而丰富临床前药效学评价体系，公司研发投入与研发进度相匹配。

2、部分研发项目自 2020 年以来投入较少的原因

公司报告期内主要研发项目的研发投入情况参见本题回复之“一/（七）/1、不同类型业务对应的主要研发项目及研发进度，研发投入与研发进度是否相匹配”。部分项目自 2020 年以来研发投入较少，具体原因如下：

基于单细胞测序技术的抗体筛选平台项目研发目的为建立基于单细胞分选及测序的抗体序列发现及筛选平台。通过将具有抗原亲和力的目的细胞分离到孔板的单个孔中，并进行 Bar-Code PCR 的方案，将抗体基因可变区序列进行扩增及配对。随后通过优化 NGS 测序的条件和数据处理方案，能够较准确地测得抗体可变区基因序列。该项目在 2018 年启动，截至 2020 年，该项目中的单细胞分选，克隆及测序的技术开发均已攻克，但最终所取得的抗体序列亲和力未能满足成药性要求。故该平台最终在 2020 年终止研发，已经成熟的相关技术已被用于各类动物模型结束后的生物标志物发现及分析等领域。因此，该项目 2020 年后未再进行研发投入。

3、研发项目是否与具体订单相关

报告期内，公司研发项目主要包括药物筛选及药效评价平台搭建及方法学研究两大模块。药效平台搭建相关的研发项目，其中各研发项目均代表某一种疾病类型的研发方向，主要为面向特定疾病领域中不同的疾病种类开展研究，该类研发成果与本疾病领域中的适应症及针对其的药物制剂相关，如红斑狼疮，膜性肾病或关节炎等。该类项目的目标为建立各个疾病领域中各类疾病的体内或体外药效模型，并对这些疾病模型进行鉴定。而方法学研究模块，则主要用于研究体内外药效实验，或药物代谢实验中所需要使用的平台性通用技术，如流式检测，生物标志物检测等。

综上，公司研发项目主要为（1）面向特定疾病领域中不同的疾病种类开展研究以建立各个疾病领域中各类疾病的体内或体外药效模型；（2）体内外药效实验的方法学研究两类。研发成果适用于相关领域的各类客户及项目，而并非针对特定客户或项目，不存在与具体订单相关的情形。

4、相关项目研发周期是否符合行业惯例

公司研发计划为根据市场需求，围绕公司现有的核心技术，对原技术平台进行升级优化以及进行新技术平台的研究、开发和验证等。公司研发流程通常为（1）经市场调研、客户访谈、文献检索及行业会议的情报搜集，公司研发创新委员会进行讨论并对下一年度可能的市场情况进行判断；（2）根据可能出现的新靶点或新的治疗手段，规划需要的体外筛选手段以及各个疾病领域需要开发的新适应症所对应的疾病模型及后续检测手段；（3）各技术平台根据公司整体研发需求，安排具体研发计划并执行。

公司的研发项目包括开发疾病模型、构建及验证新细胞系和新的实验动物品系引种及净化等。疾病模型开发是公司的主要研发类型，该类研发项目以疾病领域划分，其下包含该疾病领域的各类适应症，需要开发各类适应症对应的疾病模型。项目整体研发周期一般为数月到数年，其下辖的具体模型的研发流程通常包括前期调研（1-3 周）、项目立项（1-2 周）、方案准备（1-2 周）、体内实验（2-12 周）、体外实验（1-4 周）、数据分析（1-3 周）及实验报告（1-3 周）等。

公司的研发项目模式与同行业可比。据公开资料，美迪西的主要研发项目、和元生物的动物疾病模型验证项目均为方向性项目，在各年度持续投入，公司研发项目模式与其一致。

公司的研发项目周期与同行业可比。同行业公司的研发立项流程与公司基本一致，均为针对可能出现的新靶点及治疗手段，进行相应的动物模型构建。经公开资料查询，公司报告期内结项的研发子项目的研发周期与同行业可比公司的同类项目周期不存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	项目类型	项目周期
昭衍新药	专题试验	3 至 12 个月

公司名称	项目类型	项目周期
美迪西	药效学研究服务项目	1 至 10 个月
发行人	疾病模型开发项目	1 至 10 个月

注：昭衍新药、美迪西未披露具体研发项目周期，上表所列项目均为同类业务项目。

综上，公司研发活动开展与项目研发周期与同行业可比公司不存在较大差异，项目研发周期符合行业惯例。

二、发行人补充提交

（一）发行人将创新研发委员会委员、实验动物销售业务负责的相关研究项目的立项、进展、结项、参与工作记录等资料以及所有研发人员的招聘、任职、工作记录等相关文件作为本问询回复附件一并提交。

创新研发委员会委员、实验动物板块负责的相关研究项目的立项、进展、结项、参与工作记录等资料以及所有研发人员的招聘、任职、工作记录等相关文件参见申请材料之“8-4 其他资料”。

三、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、研发工时的核查程序、核查比例：

（1）访谈公司研发相关负责人，了解公司针对不同类型人员是否进行工时填报的相关规定、研发工时记录流程和方式等；

（2）获取发行人关于研发工时填报的内部控制制度，了解并评价相关的内部控制设计的有效性；获取需要填报工时的研发技术人员的全部工时审批表，核查其工时填报情况是否经过直接上级或业务部门负责人审批；

（3）抽取需填报工时的人员的研发工时记录样本，检查相应研发项目的实验记录和工作日志等工作记录资料，并将记录中的项目编号、具体日期与研发人员的工时记录进行核对，确认工时记录的真实性。具体研发工时核查比例如下：

业务板块	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
药物临床前 CRO	75.71%	82.77%	79.25%	70.00%
医疗器械临床前 CRO	93.19%	87.26%	100.00%	100.00%
实验动物	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及
合计	79.54%	84.02%	82.16%	74.87%

注：2020 年-2022 年，核查研发支出超过 25 万元的研发项目所对应的研发工时；2023 年 1-6 月，核查研发支出超过 15 万元的研发项目所对应的研发工时。同时，针对当期研发工时占比超过 50%的人员，核查其全部研发工时。

2、研发人员认定的核查程序、核查比例：

（1）对发行人主要研发技术人员、业务部门负责人及财务负责人进行访谈，明确发行人对不同类型研发人员的认定依据和具体标准，了解创新研发委员会委员的工作内容及履历背景、研发活动和生产活动的具体情况和区别、临床前 CRO 业务和实验动物销售业务的特点和区别；

（2）查阅同行业和科创板上市公司的公开资料，判断将部分人员直接认定为研发人员是否符合科创板上市公司惯例、研发人员同时参与研发项目和生产项目是否符合同行业上市公司惯例、实验动物业务板块基于研发部门进行研发人员认定是否符合同行业上市公司惯例，分析发行人对研发人员的认定是否合理；

（3）查阅《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）和《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194 号）等相关规定，了解对研发人员划分标准的规定；

（4）获取并检查所有研发人员的工作记录、招聘、任职等相关文件是否符合内控要求，核查比例为 100%；

（5）对报告期内的每个大类研发项目抽查其执行过程中产生的部分实验数据，分析核对实验数据原始文件的生成时间与项目执行时间、实验记录时间的匹配关系；

（6）访谈相关研发人员了解不同类型实验数据的内容与作用，抽查研发项目中实验数据内容与实验方案、实验记录、实验报告之间的匹配性，如实验分组信息、动物图片、病理图片、标志物类型、具体检测方法和实验结果等信息；

（7）抽查研发人员在研发项目执行过程中产生的项目邮件记录，核查邮件内容（如检测标的、项目编号、实验方案和涉及人员等）及日期与相应研发项目的研发工作记录是否匹配；

3、访谈发行人研发相关负责人，了解研发工作的流程和方式；获取发行人关于研发管理的内部控制制度，了解并评价研发相关内部控制设计的有效性；根据子项目金额、代表性、覆盖疾病种类，从报告期内每个大类研发项目中抽取子项目的全套研发资料，对上述内部控制执行和运行有效性进行测试；具体核查内容如下：

（1）获取创新研发委员会季度会议、年度会议报告，检查报告是否包含研发项目进度管控、预算管理及成果转化等必要内容，核对报告是否按要求签字；

（2）获取研发项目立项文件及创新研发委员会立项审批记录，检查立项文件的基本资料、实验目的、参与部门及预算金额等信息是否完整、合理，确认立项文件的签署和审批记录均经过恰当审批及复核；

（3）获取研发项目的项目启动会审议记录，检查审议记录记载的问题均已逐一确认，核对审议记录是否经过表决并签字；

（4）获取研发项目相关的工作记录，检查是否予以整理并合规归档；

（5）获取已结项研发项目的实验报告，检查实验报告的内容是否包含实验数据、分析过程及具体结论，核对实验报告是否经项目组签字；

（6）获取创新研发委员会结项审批记录，检查结项审批记录是否经过创新研发委员的表决，是否经表决委员签字确认；

（7）获取报告期内研发项目台账，检查研发归档资料与研发台账记录是否匹配；

（8）获取报告期内无形资产台账，检查专利证书等资料，核对研发成果转化情况。

4、针对研发资料中存在的签字形式差异，访谈相关业务部门负责人并根据公司内控制度进行复核，确认上述情况符合公司内控要求；针对研发资料中存在的签字内容瑕疵，访谈相关业务部门负责人了解实际执行情况并根据公司内

控制度进行复核，确认上述情况不影响发行人研发内部控制的有效性。

5、访谈公司管理层，了解创新研发中心的设立背景、选拔标准、委员背景、履职情况以及上海吉辉研发人员的变动情况；

6、获取全部研发人员简历，核查研发人员的资历及专业背景；

7、获取发行人的工资明细表，复核按工时认定的研发人员的薪酬分摊进入研发费用的金额的准确性，检查专职研发人员和实验动物板块研发人员的工资是否全额计入研发费用，核查其他研发人员薪酬归集情况并判断其合理性；

8、获取发行人研发支出明细账，结合内控执行情况，抽样检查各年各主体的大额研发支出，核查研发领料及其他费用是否真实发生，研发费用在不同研发项目中分摊是否合理；

9、获取发行人研发项目及预算台账，结合研发支出明细账，分析发行人研发项目投入与进度是否匹配，与同行业比较分析发行人研发周期是否合理，并访谈创新研发委员会委员及财务负责人了解研发项目是否与具体订单相关以及部分研发项目投入波动的原因。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、报告期内，发行人研发人员的认定和研发投入的归集具有准确性，与研发相关的内控制度健全、有效。2022 年末，发行人研发人员占员工总数比例为13.86%，符合科创属性相关要求；

2、研发活动的界定标准具有准确性，专职研发人员与非专职研发人员的变动情况合理，研发人员与技术人员的划分清晰准确；

3、发行人成立创新研发中心具有合理性，研发创新委员会委员的选任标准合理并且从事的活动均与研发工作相关，将付云峰认定为研发人员具有合理性；

4、实验动物板块相关的研发活动及研发人员的确定标准及依据具有准确性，上海吉辉作为生产型企业但仍存在部分研发人员具有合理性；

5、通过执行对研发项目的工作记录与研发人员的工时记录进行核对等核查程序，报告期内发行人的研发工时记录为原始记录，不存在后补情形；

6、报告期内，发行人研发费用中职工薪酬、材料投入和外采服务费的构成及变动原因合理，研发人员的人均薪酬、数量及薪酬的金额分布情况合理，研发领料和生产领料的划分准确；

7、同时参与研发活动与生产活动人员的成本费用在研发费用和生产成本之间的分摊合理，与研发相关的内控制度措施设计合理、执行有效，不存在将无关成本费用计入研发费用的情形，研发费用归集准确；

8、研发项目的投入与进度匹配，部分研发项目自 2020 年以来投入较少的原因合理，研发项目与具体订单无关，项目研发周期符合行业惯例。

问题 5： 关于客户和收入增长

根据招股说明书，（1）发行人客户主要包括境内外的生物医药企业和医疗器械企业，报告期各期，前五大客户收入占比分别为 28.85%、28.39%、16.18%和 16.58%，2021 年以来客户集中度有所降低；（2）报告期各期，发行人药物临床前 CRO 收入占比均超过 70%，为发行人的核心收入来源，2019 年至 2021 年药物临床前 CRO 和医疗器械临床前 CRO 收入的复合增长率分别为 57.18%和 163.24%，增速较快；（3）发行人 2021 年收购上海吉辉后新增实验动物的销售收入，报告期内实验动物销售金额收入合计 2,299.67 万元；（4）发行人收入呈现一定的季节性波动，2020 年和 2021 年四季度收入占比分别为 41.25%和 42.65%。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第五十八条的相关要求，量化分析并择要披露报告期内客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对不同类别业务收入波动的具体影响。

请发行人说明：（1）报告期各期，按不同业务类别、境内外进行分类的前五大客户销售情况及变动原因，前述客户的基本情况，包括但不限于成立时间、实际控制人、合作历史、主营业务、经营规模、提供服务的具体内容以及是否存在关联关系等；（2）报告期内，药物临床前 CRO 业务和医疗器械临床前 CRO 业务中不同规模客户的数量及收入分布情况，来自新老客户的收入和占比，对于成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户，

结合客户的具体业务及在研管线说明向发行人采购服务的原因及合理性；（3）实验动物销售业务中，按不同客户类型的收入分布情况，向不同类型客户销售实验动物的种类、单价及毛利率情况，是否存在较大差异及原因，量化分析报告期内实验动物单价、数量变动对收入变动的影响；（4）不同类别业务的收入增速与市场需求的匹配性、与同行业可比公司的收入增速比较情况；（5）前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况，2021 年以来前五大客户集中度降低的原因；（6）不同类别业务的收入季节性分布、第四季度的收入月度分布情况，报告期内第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间和项目完成时间，项目执行周期与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期是否存在显著差异及合理性；（7）2022 年全年和 2023 年一季度的业绩，最新的在手订单情况，结合行业特性、发展阶段、服务类别、客户特征等情况，分析不同类别业务收入增长的可持续性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明（1）对境内外客户的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论；（2）对收入截止性测试的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论；（3）函证程序请说明发函、回函的金额及占比，未回函、回函不符的原因、金额及占比，对未回函客户所采取的替代程序，对回函不符情况的调整过程，并对收入的真实性、准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第五十八条的相关要求，量化分析并择要披露报告期内客户数量及客单价、合同数量及合同均价变化对不同类别业务收入波动的具体影响

发行人已于招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十/（二）/5、量价分析”补充披露如下：

报告期各期，发行人营业收入以药效学评价服务、药代动力学评价服务和医疗器械评价服务为主，该等服务的客户数量、客单价、项目数量及项目平均创收情况如下：

业务类别	项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		数量/金额	同比增幅	数量/金额	同比增幅	数量/金额	同比增幅	数量/金额
药效学评价	客户数量（个）	211	不适用	321	14.64%	280	26.70%	221
	平均客单价（万元）	36.22	不适用	48.63	3.80%	46.85	20.47%	38.89
	项目数量（项）	409	不适用	744	3.91%	716	44.65%	495
	单个客户项目数量（项/个）	1.94	不适用	2.32	-9.46%	2.56	14.17%	2.24
	项目平均创收（万元）	18.68	不适用	20.98	14.53%	18.32	5.52%	17.36
药代动力学评价	客户数量（个）	67	不适用	96	29.73%	74	34.55%	55
	平均客单价（万元）	21.30	不适用	26.41	4.11%	25.37	81.20%	14
	项目数量（项）	102	不适用	163	-0.61%	164	37.82%	119
	单个客户项目数量（项/个）	1.52	不适用	1.70	-23.52%	2.22	2.43%	2.16
	项目平均创收（万元）	13.99	不适用	15.56	35.86%	11.45	76.90%	6.47
医疗器械评价	客户数量（个）	89	不适用	107	11.46%	96	108.70%	46
	平均客单价（万元）	34.67	不适用	45.12	33.93%	33.69	6.97%	31.49
	项目数量（项）	227	不适用	253	18.22%	214	109.80%	102
	单个客户项目数量（项/个）	2.55	不适用	2.36	6.03%	2.23	0.53%	2.22
	项目平均创收（万元）	13.59	不适用	19.08	26.29%	15.11	6.41%	14.2

注 1：平均客单价=CRO 服务收入/客户数量；

注 2：项目平均创收=CRO 服务收入/产生收入的项目数量。

注 3：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量仍按照单体口径计算。

发行人以项目制的形式提供药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价服务，由于各项目间存在个性化差异，因此，发行人在综合考虑市场因素、实验类别、实验动物使用种属及数量、实验周期等因素后进行合理报价，具备不同特点的项目单价存在差异。

（1）药效学评价量价与收入波动分析

2020 年度至 2022 年度，药效学评价项目客户数量分别为 221 个、280 个和 321 个，产生收入的项目数量分别为 495 项、716 项和 744 项，均呈增加趋势，发行人药效学评价业务量实现持续增长。2023 年 1-6 月，药效学评价项目客户数量为 211 个，产生收入的项目数量为 409 项，均保持了增长趋势。

药效学评价业务是发行人基石业务，随着国家对于新药研发的政策鼓励，

以及新药研发企业降本增效的服务外包需求日益提升，临床前药效学评价服务市场迎来了快速发展。同时，发行人凭借自身在药效学评价服务领域深厚的技术积累以及口碑积淀带来的竞争优势，与新药研发企业形成了长期良好合作关系，因此项目平均创收和单个客户平均委托发行人执行的项目数量整体保持同比增长趋势。2023 年 1-6 月，药效学评价项目平均创收增速放缓，主要系短期内创新药投融资热度减弱，医药企业研发投入放缓，CRO 行业市场竞争加剧，增速从高点回落所致。

发行人自成立伊始便持续聚力于免疫炎症疾病相关药物研发领域，形成了病种覆盖广泛、模型积累丰富的技术优势。在全球和中国市场，免疫炎症均具有庞大的患者群体，预计至 2030 年，全球和中国的免疫炎症类药物市场规模将分别达到 1,752 亿美元和 247 亿美元。报告期内，随着免疫炎症疾病诊断技术的发展和完善，发行人免疫炎症药效学评价平台受下游疾病药物市场增长的促进，平台相关收入保持了稳定且良性增长。报告期内，发行人免疫炎症平台营业收入为 6,188.61 万元、9,023.18 万元、10,578.11 万元、5,362.31 万元，2020 年度至 2022 年度复合增长率 30.74%，报告期各期交付项目的平均创收分别为 24.27 万元、26.31 万元、27.33 万元、28.07 万元，项目平均创收较为稳定。

综上，报告期内，发行人凭借在免疫炎症疾病领域的深耕研究，且相关领域市场需求持续旺盛，药效学评价服务营业收入持续增长。

（2）药代动力学评价量价与收入波动分析

2020 年度至 2022 年度，药代动力学评价项目客户数量分别为 55 个、74 个、96 个，产生收入的项目数量分别为 119 项、164 项、163 项，均呈增加趋势，发行人药代动力学评价业务量实现持续增长。2023 年 1-6 月，药代动力学评价客户数量为 67 个，产生收入的项目数量为 102 项，均保持了同比增长趋势。

发行人凭借在临床前药效学研究领域形成的对疾病的深刻认知以及丰富的技术与客户基础，陆续拓展临床前药代动力学研究业务。随着发行人药代动力学评价技术平台日趋完善，发行人的服务范围更广服务能力更综合，药代动力学评价服务量增加，因此单个合同的服务内容有所增加，项目平均创收呈增长趋势。报告期内，单个合同收入金额超过十万以上的项目个数分别为 22 项、44

项、44 项、25 项，收入总额分别额为 468.75 万元、1,528.69 万元和 2,149.29 万元、1,179.21 万元，2020 年度至 2022 年度复合增长率 114.13%，随着服务能力提升，客户对发行人的信赖程度提高，交由发行人执行的服务内容增加。2023 年 1-6 月，药代动力学评价项目平均创收有所下降，主要系短期内创新药投融资热度减弱，医药企业研发投入放缓，CRO 行业市场竞争加剧所致。

综上，发行人药代学评价服务能力不断提升，相关营业收入持续增长。

（3）医疗器械评价量价与收入波动分析

2020 年度至 2022 年度，医疗器械评价项目客户数量分别为 46 个、96 个、107 个，产生收入的项目数量分别为 102 项、214 项、253 项，呈快速增长趋势。2019 年，发行人新设立子公司澎立检测，并加大设备采购和人员招聘，积极开拓医疗器械评价服务，相关业务于报告期内实现快速发展。2023 年 1-6 月，医疗器械评价客户数量为 89 个，产生收入的项目数量为 227 项，均保持了快速增长趋势。

根据 Frost&Sullivan 研究，2018 年国内医疗器械非临床 CRO 服务市场规模约为 7.24 亿元，2022 年已增长至 12.09 亿元，至 2025 年、2030 年预计将分别增长至 20.50 亿元和 39.60 亿元，呈快速增长趋势。

报告期内，发行人医疗器械评价服务不断建立在心血管、脑血管等更复杂的重大疾病领域竞争优势。报告期内在心脑血管疾病领域分别实现营业收入 712.49 万元、2,043.67 万元、3,337.69 万元、2,025.07 万元，2020 年度至 2022 年度复合增长率 116.44%，各期在执行的项目平均创收分别为 13.19 万元、16.75 万元、25.10 万元、17.92 万元，整体呈上升趋势。

综上，发行人在行业不断发展的大背景下，不断提升服务能力，探索全新的复杂疾病领域医疗器械研究服务，因此报告期内的平均客单价和项目平均创收呈同比增长趋势，医疗器械评价服务营业收入持续增长。

二、发行人说明

（一）报告期各期，按不同业务类别、境内外进行分类的前五大客户销售情况及变动原因，前述客户的基本情况，包括但不限于成立时间、实际控制人、合作历史、主营业务、经营规模、提供服务的具体内容以及是否存在关联关系等

1、报告期各期，按不同业务类别、境内外进行分类的前五大客户销售情况及变动原因

（1）药物临床前 CRO 服务

报告期内，药物临床前 CRO 服务境内外收入总体情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	5,503.56	60.69	12,813.03	70.61	10,604.31	70.72	5,080.20	54.25
境外	3,565.32	39.31	5,333.27	29.39	4,391.28	29.28	4,284.64	45.75
合计	**9,068.88**	**100.00**	**18,146.30**	**100.00**	**14,995.59**	**100.00**	**9,364.84**	**100.00**

注：发行人境外销售收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

1）境内前五大客户销售情况及变动原因

报告期各期，发行人药物临床前 CRO 服务境内销售前五大客户的销售情况如下：

单位：万元、%

年度	序号	客户名称	销售金额	占境内收入比重
2023 年 1-6 月	1	浙江华海药业股份有限公司[注1]	554.16	10.07
	2	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注2]	172.51	3.13
	3	上海鼎新基因科技有限公司	148.60	2.70
	4	上海翊石医药科技有限公司	144.28	2.62
	5	扬子江药业集团有限公司	143.82	2.61
	合计		**1,163.37**	**21.14**
2022 年度	1	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注2]	1,262.36	9.85
	2	北京大有生物医药有限公司	497.51	3.88
	3	浙江华海药业股份有限公司[注1]	495.92	3.87
	4	上海医药集团股份有限公司[注3]	344.44	2.69
	5	江苏恒瑞医药股份有限公司[注4]	335.10	2.62
	合计		**2,935.32**	**22.91**

年度	序号	客户名称	销售金额	占境内收入比重
2021 年度	1	上海医药集团股份有限公司[注3]	794.30	7.49
	2	上海济煜医药科技有限公司	509.34	4.80
	3	浙江华海药业股份有限公司[注1]	421.69	3.98
	4	江苏恒瑞医药股份有限公司[注4]	413.57	3.90
	5	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注2]	386.63	3.65
	合计		**2,525.53**	**23.82**
2020 年度	1	江苏恒瑞医药股份有限公司[注4]	420.07	8.27
	2	天境生物科技（上海）有限公司	296.54	5.84
	3	迈威（上海）生物科技股份有限公司[注5]	284.33	5.60
	4	上海济煜医药科技有限公司	193.81	3.82
	5	湖北生物医药产业技术研究院有限公司	174.62	3.44
	合计		**1,369.37**	**26.95**

注 1：包括同一实体控制下的上海华奥泰生物药业股份有限公司、华博生物医药技术（上海）有限公司和赛斯尔擎生物技术（上海）有限公司；

注 2：包括同一实体控制下的上海赛增医疗科技有限公司和长春金赛药业有限责任公司；

注 3：包括同一实体控制下的广东天普生化医药股份有限公司、上海惠永药物研究有限公司、上海上药交联医药科技有限公司（曾用名：上海交联药物研发有限公司）、上海医药集团股份有限公司和上海医药集团生物治疗技术有限公司；

注 4：包括同一实体控制下的江苏恒瑞医药股份有限公司和上海恒瑞医药有限公司；

注 5：包括同一实体控制下的迈威（上海）生物科技股份有限公司、上海普铭生物科技有限公司、南京诺艾新生物技术有限公司。

报告期内，发行人药物临床前 CRO 服务境内前五大客户合计占境内收入比重分别为 26.95%、23.82%、22.91%、21.14%，相关占比随着公司业务体量扩大而减小。发行人向客户提供药物临床前 CRO 服务，主要为项目制模式，不同客户的产品研发管线各异，各管线的研发周期研发难度等均存在差异，因此报告期各期发行人前五大客户及收入金额存在一定波动。各期销售收入前五名变动情况如下：

①报告期内，浙江华海药业股份有限公司与发行人持续合作，随着客户研发项目的增加，对发行人的采购金额逐步提升，并于 2021 年度至 2023 年 1-6 月成为前五大客户。

②长春高新技术产业（集团）股份有限公司，2021 年度至 2023 年 1-6 月均为发行人前五大客户之一。发行人主要向其提供免疫炎症、肿瘤等疾病药效评

价，销售收入的增长与客户研发项目的增加相关。

③上海鼎新基因科技有限公司、扬子江药业集团有限公司，于 2021 年与发行人开展业务合作，随着客户研发项目的增加，对发行人的采购金额逐步提升，于 2023 年 1-6 月成为前五大客户。

④上海翊石医药科技有限公司，2020 年与发行人开展业务合作，随着客户研发项目的增加，对发行人的采购金额逐步提升，于 2023 年 1-6 月成为前五大客户。

⑤北京大有生物医药有限公司（以下简称“大有生物”）为 2022 年度新增的境内前五大客户。大有生物成立于 2020 年 3 月，经营范围主要为生产药品、医学研究与试验发展等，是大有华夏生物医药集团有限公司的全资子公司。2021 年 11 月，大有生物鉴于发行人在相关领域积累的丰富模型经验、拥有专业技术团队和充沛的实验动物储备可满足其项目进度需求，大有生物选择发行人开展其开发药物的药效评价服务。

⑥上海医药集团股份有限公司是沪港两地上市的大型医药产业集团，与发行人开展业务合作多年。2021 年，发行人与上海上药交联医药科技有限公司展开合作，双方合作规模大幅增长，2021 年度和 2022 年度上海医药集团股份有限公司均为发行人的前五大客户。

⑦上海济煜医药科技有限公司，2020-2021 年度均为发行人前五大客户之一，2022 年度位列发行人境内第七名客户。

⑧江苏恒瑞医药股份有限公司，2020-2022 年度均为发行人前五大客户之一，与发行人保持了良好的合作关系。

⑨发行人与天境生物科技（上海）有限公司、迈威（上海）生物科技股份有限公司、湖北生物医药产业技术研究院有限公司开展业务合作多年，上述客户于 2020 年成为发行人前五大客户，随着发行人其他客户业务规模的增长，于 2021 年至 2023 年 1-6 月退出前五名。

2）境外前五大客户销售情况及变动原因

报告期各期，发行人药物临床前 CRO 服务境外销售前五大客户的销售情况

如下：

单位：万元、%

年度	序号	客户名称	销售金额	占境外收入比重
2023 年 1-6 月	1	Jasper Therapeutics, Inc.	603.09	16.92
	2	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 注 1	451.21	12.66
	3	Empirico Inc.	319.07	8.95
	4	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG 注 2	315.75	8.86
	5	Imcheck Therapeutics	303.58	8.51
	合计		**1,992.70**	**55.89**
2022 年度	1	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 注 1	812.30	15.23
	2	Imcheck Therapeutics	648.60	12.16
	3	Prometheus Biosciences, Inc	425.22	7.97
	4	Jasper Therapeutics, Inc.	414.99	7.78
	5	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG 注 2	292.60	5.49
	合计		**2,593.71**	**48.63**
2021 年度	1	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG 注 2	951.89	21.68
	2	Imcheck Therapeutics	405.69	9.24
	3	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 注 1	287.75	6.55
	4	Riboscience LLC	286.53	6.53
	5	Guardian Therapeutics LLC	206.94	4.71
	合计		**2,138.80**	**48.71**
2020 年度	1	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG 注 2	1,220.79	28.49
	2	Nektar Therapeutics	661.04	15.43
	3	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 注 1	411.67	9.61
	4	AltruBio Inc.	169.30	3.95
	5	Guardian Therapeutics LLC	151.24	3.53
	合计		**2,614.04**	**61.01**

注 1：包括同一实体控制下的 Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA。

注 2：仅包括同一实体控制下的境外公司 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG。

注 3：发行人境外销售收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

报告期各期，发行人药物临床前 CRO 服务境外前五大客户合计占境外收入比重分别为 61.01%、48.71%、48.63%、55.89%。报告期各期销售收入前五名变

动的具体原因如下：

①Jasper Therapeutics, Inc.，于 2020 年起与发行人开始合作，2021 年位列境外第六名客户，于 2022 年度和 2023 年 1-6 月成为前五大客户。

②Teva Pharmaceutical Industries Ltd，一家以色列全球性医药公司，系发行人多年业务合作客户，自 2020 年至 2023 年 1-6 月，均为发行人前五大客户。

③Empirico Inc.，系发行人 2022 年新增客户，当年度位列发行人境外第六名客户，于 2023 年 1-6 月成为前五大客户。

④C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG，系发行人多年业务合作客户，报告期内均为发行人境外前五大客户。

⑤Imcheck Therapeutics，2021 年开始合作，自 2021 年至 2023 年 1-6 月均为发行人前五大客户。

⑥Prometheus Biosciences, Inc，系发行人 2022 年新增客户，鉴于发行人拥有丰富的动物疾病模型可以满足客户相关药效、药代实验的需求，遂与发行人开展合作，并于 2022 年度成为境外第三大客户。

⑦Riboscience LLC，于 2020 年开始合作，当年度位列发行人境外第八名客户；2021 年对发行人的采购金额增加，成为前五大客户。

⑧Guardian Therapeutics，于 2019 年开始合作，2020 年和 2021 年均为前五大客户。

⑨发行人主要提供项目定制化服务，前五大客户销售收入与客户研发方向、研发进度相关，Nektar Therapeutics、AltruBio Inc.等客户在 2021 年至 2023 年 1-6 月与发行人合作项目减少，退出前五名客户。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

报告期内，医疗器械临床前 CRO 服务境内外收入总体情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内	3,085.92	100.00	4,798.21	99.38	3,233.94	100.00	1,441.55	99.51

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
境外	0.05	0.00	29.73	0.62	-	-	7.05	0.49
合计	**3,085.97**	**100.00**	**4,827.94**	**100.00**	**3,233.94**	**100.00**	**1,448.60**	**100.00**

注：发行人境外销售收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

1）境内前五大客户销售情况及变动原因

报告期各期，发行人医疗器械临床前 CRO 服务境内销售前五大客户的销售情况如下：

单位：万元、%

年度	序号	客户名称	销售金额	占境内收入比重
2023 年 1-6 月	1	MicroPort Scientific Corporation 注 1	349.62	11.33
	2	赛诺医疗科学技术股份有限公司注 2	289.57	9.38
	3	北京泰杰伟业科技股份有限公司	238.06	7.71
	4	上海以心医疗器械有限公司	127.94	4.15
	5	谱高医疗科技（南京）有限公司	120.23	3.90
	合计		**1,125.42**	**36.47**
2022 年度	1	赛诺医疗科学技术股份有限公司注 2	588.96	12.27
	2	MicroPort Scientific Corporation 注 1	443.65	9.25
	3	北京泰杰伟业科技股份有限公司	231.88	4.83
	4	北京先瑞达医疗科技有限公司	202.78	4.23
	5	贝朗医疗（苏州）有限公司	184.88	3.85
	合计		**1,652.14**	**34.43**
2021 年度	1	赛诺医疗科学技术股份有限公司注 2	442.53	13.68
	2	MicroPort Scientific Corporation 注 1	391.48	12.11
	3	上海百心安生物技术股份有限公司	115.48	3.57
	4	江苏畅医达医疗科技有限公司	108.09	3.34
	5	上海捍宇医疗科技股份有限公司	102.67	3.17
	合计		**1,160.25**	**35.88**
2020 年度	1	MicroPort Scientific Corporation 注 1	418.10	29.00
	2	赛诺医疗科学技术股份有限公司注 2	238.55	16.55
	3	上海心至医疗科技有限公司	81.28	5.64
	4	上海百心安生物技术股份有限公司	74.52	5.17
	5	花沐医疗科技（上海）有限公司	49.22	3.41
	合计		**861.67**	**59.77**

注 1：包括同一实体控制下的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海微创旋律医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司和微创神通医疗科技（上海）有限公司；

注 2：包括同一实体控制下的赛诺医疗科学技术股份有限公司和赛诺神畅医疗科技有限公司。

报告期各期，发行人医疗器械临床前 CRO 服务境内前五大客户合计占境内收入比重分别为 59.77%、35.88%、34.43%、36.47%。发行人于 2019 年新设子公司澎立检测，以药物临床前 CRO 服务为基石，积极开拓医疗器械临床前 CRO 服务。随着公司业务的开拓以及客户数量逐渐增加，报告期内发行人前五大客户占比逐渐下降并趋于稳定。

报告期各期销售收入前五名变动的具体原因如下：

①赛诺医疗科学技术股份有限公司、MicroPort Scientific Corporation 报告期各期均为前五大客户，与发行人已形成稳定合作关系，报告期内销售收入变动主要受项目需求、项目执行进度等因素影响。

②发行人医疗器械临床前 CRO 服务主要以项目定制化服务形式展开，项目制业务模式长期性和延续性较低，客户的产品研发管线、研发周期、研发难度等均存在差异，故前五大客户及收入金额存在波动。随着业务合作的深入，公司业务规模逐步提升，上海捍宇医疗科技股份有限公司、上海百心安生物技术股份有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司、北京泰杰伟业科技股份有限公司、北京先瑞达医疗科技有限公司、贝朗医疗（苏州）有限公司、上海以心医疗器械有限公司、谱高医疗科技（南京）有限公司等客户陆续成为发行人前五大客户。

2）境外主要客户销售情况及变动原因

报告期各期，发行人医疗器械临床前 CRO 服务境外销售额较低，相应客户及销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博晟生醫股份有限公司	0.05	12.43	-	-
Amplicore,Inc	-	17.30	-	-
普锐医疗（香港）有限公司	-	-	-	7.05
合计	**0.05**	**29.73**	**-**	**7.05**

注：发行人境外销售收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

（3）实验动物销售

发行人于 2021 年开展实验动物销售业务，自该业务开展以来，发行人不存在向境外客户销售实验动物的情形，前五大客户的销售情况如下：

单位：万元、%

年度	序号	客户名称	销售金额	销售占比
2023 年 1-6 月	1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	163.75	11.93
	2	睿智医药科技股份有限公司[注 1]	156.37	11.39
	3	上海交通大学及其附属机构[注 2]	140.38	10.22
	4	上海润诺生物科技有限公司	86.51	6.30
	5	复旦大学及其附属机构[注 3]	78.29	5.70
	合计		**625.30**	**45.55**
2022 年度	1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	342.12	15.57
	2	睿智医药科技股份有限公司[注 1]	257.72	11.73
	3	上海润诺生物科技有限公司	131.88	6.00
	4	杭州杭斯生物科技有限公司	102.23	4.65
	5	复旦大学及其附属机构[注 3]	91.39	4.16
	合计		**925.34**	**42.11**
2021 年度	1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	120.11	14.87
	2	睿智医药科技股份有限公司[注 1]	92.98	11.51
	3	复旦大学及其附属机构[注 3]	49.22	6.09
	4	上海润诺生物科技有限公司	35.26	4.36
	5	华东师范大学	34.58	4.28
	合计		**332.15**	**41.12**

注 1：包括同一实体控制下的上海睿智化学研究有限公司、睿智医药江苏有限公司；

注 2：包括上海交通大学、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学医学院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心；

注 3：包括复旦大学、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属肿瘤医院、复旦大学附属金山医院、复旦大学附属儿科医院等机构。

2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人实验动物销售前五大客户销售额占比分别为 41.12%、42.11%、45.55%，销售情况及主要客户基本保持稳定。

2、前述客户的基本情况，包括但不限于成立时间、实际控制人、合作历史、主营业务、经营规模、提供服务的具体内容以及是否存在关联关系等；

（1）药物临床前 CRO 服务

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
长春高新技术产业（集团）股份有限公司	1993-06-10	长春新区国有资产监督管理局	2017 年开始合作	生物药品及中成药的研发、生产和销售，辅以房地产开发、物业服务等业务	2020-2022 年营业收入分别为 85.76 亿元、107.46 亿元、126.27 亿元	临床前药效学、药代动力学评价	否
北京大有生物医药有限公司	2020-03-13	龙涛	2021 年开始合作	主要从事免疫共刺激/共抑制机理药物、双特异性抗体、生物标志物检测试剂等产品的开发、生产。	大有华夏生物医药集团有限公司全资子公司	临床前药效学评价	否
浙江华海药业股份有限公司	2001-02-28	陈保华	2018 年开始合作	主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售	2020-2022 营业收入分别为 64.85 亿元、66.43 亿元、82.65 亿元	临床前药效学评价、药代动力学评价	否
上海鼎新基因科技有限公司	2020-07-07	周睿	2021 年开始合作	以基因治疗药物研发为核心，利用 AAV 病毒载体和非病毒载体精准解决眼科、耳科、心血管、肿瘤、 CNS 等不同领域罕见病和慢病临床治疗痛点，布局 First-in-class 及 Best-in-class 基因治疗药物	注册资本 707.4167 万人民币	临床前药效学评价	否
上海翊石医药科技有限公司	2019-06-18	石药集团（实际控人蔡东晨）	2020 年开始合作	肿瘤领域的新药研发	注册资本 1,000 万人民币，石药集团（股票代码：1093.HK）的	临床前药效学评价	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
					子公司		
扬子江药业集团有限公司	2001-03-27	徐镜人	2020 年开始合作	创新药领域重点布局抗肿瘤、神经系统、内分泌、心血管等产品管线	注册资本 13,300 万人民币	临床前药效学评价	否
上海医药集团股份有限公司	1994-01-18	上海市国有资产监督管理委员会	2016 年开始合作	沪港两地上市的大型医药产业集团，主营业务覆盖医药工业与商业。	2020-2022 营业收入分别为 1,919.09 亿元、2,158.24 亿元、2,319.81 亿元	临床前药效学、药代动力学评价	否
上海济煜医药科技有限公司	2018-06-22	李义海	2018 年开始合作	研发管线涵盖生物大分子创新药、化学小分子创新药、创新中药、创新制剂及复杂仿制药	注册资本 5,000 万人民币	临床前药效学、药代动力学评价	否
江苏恒瑞医药股份有限公司	1997-04-28	孙飘扬	2011 年前开始合作	抗肿瘤药物、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管等药品的研发、生产和销售。	2020-2022 年营业收入分别为 277.35 亿元、259.06 亿元、212.75 亿元	临床前药效学、药代动力学评价	否
天境生物科技（上海）有限公司	2016-08-24	ANDREW XIUXUAN ZHU	2016 年开始合作	肿瘤免疫和自体免疫领域创新或高度差异化生物药的研发、生产和商业化。	注册资本 256,979.1 万人民币	临床前药效学评价	否
迈威（上海）生物科技股份有限公司	2017-05-12	唐春山	2018 年开始合作	专注于肿瘤相关和年龄相关疾病领域，主要产品为抗体和重组蛋白类药物。	2020-2022 年营业收入分别为 530.22 万元、1,622.62 万元、2,772.82 万元	临床前药效学评价	否
湖北生物医药产业技术研究院有限公司	2014-04-25	人福医药集团（持股 84.19、实控人为艾路明）子公司	2019 年开始合作	生物药、化药、中药等创新药物研发及产业化，构建面向国际的创新药物产业化服务平台	注册资本 23,408.6397 万人民币,人福医药（股票代码：600079）的子公司	临床前药效学、药代动力学评价	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	1944-02-13	Eli Kalif	2013 年开始合作	专门从事非专利和专利品牌药品及活性药物成分的开发、生产和营销。除了在仿制药市场的既定地位外，梯瓦还拥有可观的业务和研究预算，专门用于扩大生物药品和创新药品的生产。	2020-2022 年的收入分别为 166.59 亿美元、158.78 亿美元、149.25 亿美元	临床前药效学、药代动力学评价	否
Imcheck Therapeutics	2015 年	Hans Henrik CHRISTENSEN	2021 年开始合作	ImCheck Therapeutics 是一家开发治疗癌症和其他免疫相关疾病的免疫调节性抗体。服务包括研发用于治疗乳腺癌、胃癌、卵巢癌细胞和其他固体实体肿瘤的免疫调节剂。	ImCheck Therapeutics 历经 6 轮融资，共筹集约 1.729 亿欧元	临床前药效学评价	否
Prometheus Biosciences, Inc（NasdaqGS：RXDX）	2016-10-26	Keith W. Marshall	2021 年开始合作	IBD 和免疫介导疾病药物研发. 拥有一个精准治疗药物平台 Prometeus360, 该平台包括一个胃肠道（GI）生物信息数据库，用于识别新的治疗标靶并开发候选药物。	2020-2022 年营业收入分别为 122.90 万美元、312.90 万美元和 680.90 万美元。	临床前药效学评价	否
Jasper Therapeutics, Inc.	2019-08-13	Jeet Mahal	2020 年开始合作	专注于开发和商业化更安全和更有效的治疗药物，用于治疗慢性自发性荨麻疹（CSU）、中	2021-2022 财年总资产为 0.93654 亿美元、0.48361 亿美元	临床前药效学评价	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
				低危骨髓增生异常综合征（LR-MDS），以及干细胞移植和体外基因治疗的新型调节方案。主要候选产品 briquilimab（以前称为 JSP191）正在临床开发中。			
C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG	1885 年	Michael Schmelmer	2018 年开始合作	人用药品、动物保健和生物制药合同生产三大业务领域。人用药品研发、生产和销售涵盖心脏疾病、代谢疾病、慢性肾病、癌症、皮肤与炎症疾病、精神疾病和视网膜疾病。动物保健方面涵盖预测、预防和治疗动物疾病。	2020-2022 年净销售额分别为 195.66 亿欧元、206.18 亿欧元、241.49 亿欧元	临床前药效学、药代动力学评价	否
Riboscience LLC	2012-10-31	Peter Crnkovich	2020 年开始合作	研发核苷类似物和核苷模拟物分子，治疗领域涵盖肿瘤免疫学、肿瘤、乙型肝炎、流感、呼吸道合胞病毒和被忽视的热带病	-	临床前药效学、药代动力学评价	否
Guardian Therapeutics LLC	2017-12-28	George Montgomery	2019 年开始合作	专注于研发核酸适配体疗法，领域包括血液学、肠胃病学、皮肤医学和肿瘤学	Guardian Therapeutics 历经两轮融资，共筹集约 3000 万美元	临床前药效学、药代动力学评价	否
Nektar Therapeutics	1990 年	Sandra Gardiner	2018 年	癌症、自身免	2020-2022 年	临床前	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
（NasdaqGS: NKTR）			开始合作	疫性疾病和病毒性疾病的药物研发	收入分别为 1.52915 亿美元、1.01907 亿美元、9205.5 万美元	药效学评价	
AltruBio Inc.	2020-2-7	Jeroen Grasman	2020 年开始合作	专注于开发用于治疗癌症和免疫相关炎症性疾病的靶向抗体疗法	2021.4.15 宣布完成 6,300 万美元的 A 轮募资	临床前药效学评价	否

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
赛诺医疗科学技术股份有限公司	2007-09-21	孙箭华	2019 年开始合作	专注于高端介入医疗器械研发、生产、销售；主营产品：冠脉药物支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊、颅内药物洗脱支架等	2020-2022 年营业收入分别为 3.27 亿元、1.94 亿元、1.93 亿元	医疗器械评价	否
MicroPort Scientific Corporation	1998 年	彭博	2019 年开始合作	国内创新领先的高值耗材平台型公司，产品覆盖心血管、骨科、心率管理、动脉及外周介入、神经介入、心脏瓣膜、机器人、电生理、眼科、医美等众多领域	2020-2022 年营业收入分别为 3.27 亿元、1.94 亿元、1.93 亿元	医疗器械评价	否
上海以心医疗器械有限公司	2017-08-22	王莉	2019 年开始合作	产品覆盖结构心、心衰、冠脉三大心血管疾病领域，覆盖全系列瓣膜产品，包括外科瓣、介入 TAVI、介入 TMVR 和 TTVR	注册资本 1500 万美元	医疗器械评价	否
谱高医疗科技（南京）有限公司	2020-08-31	成松明	2022 年开始合作	血管介入医疗器械	注册资本 905.436 万人民币	医疗器械评价	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
北京先瑞达医疗科技有限公司	2008-01-28	李静	2021 年开始合作	专注于血管介入治疗领域内技术平台的研发与应用，主要产品涉及药物洗脱外周球囊扩张导管（DCB）、外周球囊扩张导管（PTA）和电生理导管（EP）等。	港股上市公司先瑞达医疗（06669.HK）的子公司	医疗器械评价	否
北京泰杰伟业科技股份有限公司	2008-10-15	张文东	2021 年开始合作	专注于神经介入医疗器械领域。代表产品：血流导向密网支架、神经血管介入导丝、颅内球囊扩张导管、一次性使用中间导管、栓塞可用膨胀弹簧圈系统等	注册资本 5063.5211 万人民币	医疗器械评价	否
贝朗医疗（苏州）有限公司	2003-09-19	苏劲	2021 年开始合作	大输液、手术器械、心血管和有源医疗器械等产线	注册资本 3,300 万美元	医疗器械评价	否
江苏畅医达医疗科技有限公司	2020-11-17	张久礼	2021 年开始合作	公司产品涉及神经介入、神经调控两大治疗方向，治疗方案覆盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中，外周神经刺激、深部脑神经刺激、皮层感知深脑刺激等多个疾病领域，是国内唯一在神经科学赛道全线规划布局的公司。	注册资本 5,000 万人民币	医疗器械评价	否
上海百心安生物技术股份有限公司	2014-07-18	PHILIP LI WANG	2020 年开始合作	专注于全降解支架（BRS）及肾神经阻断（RDN）两种疗法，以解决中国患者在冠状及外周动脉疾病以及	港股上市公司（股票代码：2185）	医疗器械评价	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
				高血压方面的未满足医疗需求。			
上海捍宇医疗科技股份有限公司	2016-12-22	戴宇峰	2021 年开始合作	主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化	2020-2022.1-9 月营业收入分别为 49.03 万元、340.54 万元、216.66 万元	医疗器械评价	否
上海心至医疗科技有限公司	2017-05-18	盛卫文	2019 年开始合作	专注于心血管疾病治疗，主要产品有紫杉醇药物球囊、雷帕霉素药物球囊、外周药物球囊、冲击波震动球囊、颅内药物球囊等	注册资本 452.6344 万人民币	医疗器械评价	否
花沐医疗科技（上海）有限公司	2014-11-14	罗宇星	2020 年开始合作	创新医疗器械研发商，专注于治疗颈椎疾病的医疗器械的研发生产，主要研发生产新型自锁定可吸收颈椎融合器产品。	注册资本 130 万人民币	医疗器械评价	否

注：合作历史，以医疗器械临床前 CRO 服务口径统计。

（3）实验动物销售

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
苏州西山中科药物研究开发有限公司	2008-5-14	宋宏宇	2021 年，收购上海吉辉引入	非临床药物药效研究及安全评价研究、医疗器械安全评价研究	注册资本 1000 万人民币	实验动物销售	否
睿智医药科技股份有限公司	2000-1-26	曾宪维	2021 年，收购上海吉辉引入	医药研发及生产服务（CRO/CDMO）、微生态健康	2020-2022 年营业收入分别为 14.82 亿元、16.91 亿元、13.26 亿元	实验动物销售	否
上海润诺生物科技有限公司	2011-4-28	LIJIAN CHANG	2021 年，收购上海	研究、开发生物制药产品及	注册资本 9500 万人民	实验动物销售	否

客户名称	成立时间	实际控制人	合作历史	主营业务	经营规模或经营情况	发行人提供服务的具体内容	是否存在关联关系
			吉辉引入	原料、化学医药产品及原料	币		
上海交通大学及其附属机构	-	教育部	2021 年，收购上海吉辉引入	-	-	实验动物销售	否
复旦大学及其附属机构	-	教育部	2021 年，收购上海吉辉引入	-	-	实验动物销售	否
杭州杭斯生物科技有限公司	2014-6-25	谢日青	2021 年，收购上海吉辉引入	实验动物经营	注册资本 31.5 万人民币	实验动物销售	否
华东师范大学	-	教育部	2021 年，收购上海吉辉引入	-	-	实验动物销售	否

（二）报告期内，药物临床前 CRO 业务和医疗器械临床前 CRO 业务中不同规模客户的数量及收入分布情况，来自新老客户的收入和占比，对于成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户，结合客户的具体业务及在研管线说明向发行人采购服务的原因及合理性

1、报告期内，药物临床前 CRO 业务和医疗器械临床前 CRO 业务中不同规模客户数量及收入分布情况

（1）药物临床前 CRO 服务

1）按照发行人的销售收入进行分层

报告期内，药物临床前 CRO 服务中不同收入规模客户的数量及收入分布情况如下：

单位：家、万元、%

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	收入金额	金额占比	客户数量	收入金额	金额占比
0-50 万元	189	2,651.11	29.23	266	4,202.60	23.16
50-100 万元	31	2,112.07	23.29	42	3,009.49	16.58
100-200 万元	11	1,493.79	16.47	26	3,469.77	19.12
200 万元以上	7	2,811.91	31.01	18	7,464.45	41.13
合计	238	9,068.88	100.00	**352**	**18,146.30**	**100.00**

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
区间	2021 年度			2020 年度		
	客户数量	收入金额	金额占比	客户数量	收入金额	金额占比
0-50 万元	221	3,111.40	20.75	196	2,893.18	30.89
50-100 万元	34	2,593.24	17.29	22	1,441.58	15.39
100-200 万元	24	3,287.01	21.92	12	1,725.79	18.43
200 万元以上	15	6,003.94	40.04	6	3,304.30	35.28
合计	**294**	**14,995.59**	**100.00**	**236**	**9,364.85**	**100.00**

注：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量合并计算。

报告期内，发行人不同规模客户收入占比变动不大，销售收入规模超过 200 万元的客户分别为 6 家、15 家、18 家、7 家，占同类业务收入的比例分别为 35.28%、40.04%、41.13%、31.01%。

发行人客户数量不断增长，客户群体主要集中在 0-50 万元区间，销售收入在 0-50 万元的客户分别为 196 家、221 家、266 家、189 家，占同类业务收入的比例分别为 30.89%、20.75%、23.16%、29.23%。

2）按照客户经营规模进行分层

报告期内，药物临床前 CRO 服务中不同经营规模客户的数量及收入分布情况如下：

单位：家、万元、%

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	收入金额	金额占比	客户数量	收入金额	金额占比
境内工业客户	**190**	**5,464.68**	**60.26**	**276**	**12,491.80**	**68.84**
初创企业	56	1,392.55	15.36	68	2,518.64	13.88
规模以上制药企业	60	2,478.60	27.33	84	5,725.27	31.55
其他	74	1,593.54	17.57	124	4,247.89	23.41
境内科研客户	**6**	**38.88**	**0.43**	**19**	**235.3**	**1.3**
境外客户	**42**	**3,565.32**	**39.31**	**57**	**5,419.20**	**29.86**
非上市公司	31	2,197.69	24.23	41	3,116.73	16.58
上市公司	11	1,367.63	15.08	16	2,302.47	13.29
合计	**238**	**9,068.88**	**100.00**	**352**	**18,146.30**	**100**

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
区间	2021 年度			2020 年度		
	客户数量	收入金额	金额占比	客户数量	收入金额	金额占比
境内工业客户	**221**	**10,116.03**	**67.46**	**169**	**4,841.48**	**51.7**
初创企业	51	1,558.46	10.39	36	644.9	6.89
规模以上制药企业	66	4,716.15	31.45	68	2,428.46	25.93
其他	104	3,841.42	25.62	65	1,768.12	18.88
境内科研客户	**22**	**193.75**	**1.29**	**16**	**131.52**	**1.4**
境外客户	**51**	**4,685.80**	**31.25**	**51**	**4,391.84**	**46.9**
非上市公司	36	3,619.58	24.05	35	3,342.33	34.7
上市公司	15	1,066.22	7.19	16	1,049.51	12.2
合计	**294**	**14,995.59**	**100**	**236**	**9,364.84**	**100**

注 1：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量合并计算；

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

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

注 4：科研客户包括科研院所、高等院校、综合性医院等科研机构；

注 5：境外客户（含中国港澳台地区）较难获取注册资本情况，因此按照上市及非上市公司进行分类，境外客户按照所属合并口径的集团所在地作为收入划分依据。

2020 年度至 2022 年度，发行人药物临床前 CRO 服务以工业客户为主，随着我国创新药研发的蓬勃发展，境内工业客户营收增速较快，且来自规模以上制药企业的营收占比较高。2023 年 1-6 月，发行人药物临床前 CRO 服务境外业务实现较快增长，系公司大力拓展境外业务取得初步成效所致。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

1）按照发行人的销售收入进行分层

报告期内，医疗器械临床前 CRO 服务中不同收入规模客户的数量及收入分布情况如下：

单位：家、万元、%

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	收入金额	金额占比	客户数量	收入金额	金额占比
0-50 万元	65	829.56	26.88	78	1,316.92	27.28

50-100 万元	16	1,052.88	34.12	18	1,334.08	27.63
100-200 万元	7	965.46	31.29	8	1,287.63	26.67
200 万元以上	1	238.06	7.71	3	889.31	18.42
合计	**89**	**3,085.97**	**100.00**	**107**	**4,827.94**	**100.00**
区间	**2021 年度**			**2020 年度**		
	客户数量	**收入金额**	**金额占比**	**客户数量**	**收入金额**	**金额占比**
0-50 万元	70	869.87	26.90	40	636.15	43.91
50-100 万元	18	1,203.82	37.22	3	226.47	15.63
100-200 万元	7	846.82	26.19	1	139.00	9.60
200 万元以上	1	313.44	9.69	2	446.99	30.86
合计	**96**	**3,233.95**	**100.00**	**46**	**1,448.61**	**100.00**

注：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量按照单体口径计算。

报告期内，发行人不同规模客户收入占比变动较大，销售收入规模超过 200 万元的客户分别为 2 家、1 家、3 家、1 家，占同类业务收入的比例分别为 30.86%、9.69%、18.42%、7.71%，发行人于 2019 年设立子公司澎立检测，开展医疗器械临床前 CRO 服务，2021 年以来，随着客户数量的增加、业务规模扩大，故大客户收入占比逐渐下降。

发行人客户数量不断增长，客户群体主要集中在 0-50 万元区间，销售收入在 0-50 万元的客户分别为 40 家、70 家、78 家、65 家，占同类业务收入的比例分别为 43.91%、26.90%、27.28%、26.88%。

2）按照客户经营规模进行分层

报告期内，医疗器械临床前 CRO 服务中不同经营规模客户的数量及收入分布情况如下：

单位：家、万元、%

区间	**2023 年 1-6 月**			**2022 年度**		
	客户数量	**收入金额**	**金额占比**	**客户数量**	**收入金额**	**金额占比**
境内工业客户	**84**	**3,041.78**	**98.57**	**103**	**4,777.79**	**98.96**
初创企业	30	941.20	30.50	42	1,361.55	28.20
规模以上制药企业	17	1,147.38	37.18	17	1,770.30	36.67
其他	37	953.20	30.89	44	1,645.94	34.09

区间	2023 年 1-6 月			2022 年度		
境内科研客户	**4**	**44.14**	**1.43**	**2**	**20.41**	**0.42**
境外客户	**1**	**0.05**	**0.00**	**2**	**29.73**	**0.62**
非上市公司	1	0.05	0.00	1	17.30	0.36
上市公司	-	-	-	1	12.43	0.26
合计	**89**	**3,085.97**	**100**	**107**	**4,827.94**	**100.00**
区间	**2021 年度**			**2020 年度**		
	客户数量	**收入金额**	**金额占比**	**客户数量**	**收入金额**	**金额占比**
境内工业客户	**90**	**3,169.56**	**98.01**	**43**	**1,432.21**	**98.87**
初创企业	33	819.48	25.34	12	256.41	17.70
规模以上制药企业	22	1,137.37	35.17	14	935.60	64.59
其他	35	1,212.70	37.50	17	240.20	16.58
境内科研客户	**6**	**64.39**	**1.99**	**2**	**9.34**	**0.64**
境外客户	**-**	**-**	**-**	**1**	**7.05**	**0.49**
非上市公司	-	-	-	1	7.05	0.49
上市公司	-	-	-	-	-	-
合计	**96**	**3,233.95**	**100.00**	**46**	**1,448.61**	**100.00**

注 1：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量合并计算；

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

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

注 4：科研客户包括科研院所、高等院校、综合性医院等科研机构；

注 5：境外客户（含中国港澳台地区）较难获取注册资本情况，因此按照上市及非上市公司进行分类，境外客户按照所属合并口径的集团所在地作为收入划分依据。

报告期内，发行人医疗器械临床前 CRO 服务以工业客户为主，随着我国创新医疗器械研发的蓬勃发展，境内工业客户中规模以上制药企业和初创企业的营收均实现快速增长。

2、报告期内，药物临床前 CRO 业务和医疗器械临床前 CRO 业务中来自新老客户的收入和占比，对于成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户，结合客户的具体业务及在研管线说明向发行人采购服务的原因及合理性；

（1）药物临床前 CRO 服务

1）新老客户收入和占比

单位：家、万元、%

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	营业收入	占比	客户数量	营业收入	占比
新客户	60	1,358.83	14.98	148	4,937.43	27.21
老客户	178	7,710.05	85.02	204	13,208.87	72.79
合计	**238**	**9,068.88**	**100.00**	**352**	**18,146.30**	**100.00**
项目	2021 年度			2020 年度		
	客户数量	营业收入	占比	客户数量	营业收入	占比
新客户	129	4,060.00	27.07	127	2,885.20	30.81
老客户	165	10,935.59	72.93	109	6,479.64	69.19
合计	**294**	**14,995.59**	**100.00**	**236**	**9,364.84**	**100.00**

注 1：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量合并计算；

注 2：新客户系较截至上年度累计客户清单新增的客户。当期首次购买公司服务产生收入即为当期的新客户，该部分客户下年度购买时被认定为老客户。

报告期各期，发行人在稳固老客户的基础上积极开拓新客户，药物临床前 CRO 服务中老客户的收入金额分别为 6,479.64 万元、10,935.59 万元、13,208.87 万元、7,710.05 万元，占同类业务营业收入的比例分别为 69.19%、72.93%、72.79%、85.02%，具有较强的客户粘性。

2）对于成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户，结合客户的具体业务及在研管线说明向发行人采购服务的原因及合理性

报告期内，成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户销售情况如下：

单位：万元

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线
北京大有生物医药有限公司	2020-3-13	-	497.51	-	-	免疫共刺激/共抑制机理药物、双特异性抗体、生物标志物检测试剂等产品的开发、生产。
Prometheus Biosciences, Inc	2016-10-26	-	425.22	-	-	胃肠道、自身免疫炎症性疾病和病症精准诊断和检测试剂和工具的开发
Empirico Inc.	2017-11-07	319.07	263.46	-	-	基因治疗研发，涵盖抗体、小分子、寡核苷酸和基因编辑
Infensa Bioscience Pty Ltd	2021 年	265.06	103.94	-	-	心血管疾病领域
再鼎医药有限公司	2014 年	216.06	-	-	-	致力于肿瘤与自身免疫疾病领域新疗法
和度生物医药（上海）有限公司	2019-06-19	36.27	286.12	171.53	1.88	肠道功能紊乱疾病
杭州奕安济世生物药业有限公司	2016-2-18	-	-	225.45	-	主要为治疗肿瘤、骨科及肾病创新分子的产品管线
Imcheck Therapeutics	2015 年	303.58	648.60	405.69	-	灵长类肠炎模型
Jasper Therapeutics, Inc..	2019-08-13	603.09	414.99	204.15	-	致力于开发基于造血干细胞生物学的新型治愈疗法
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2016-11-22	-	-	96.01	160.40	免疫检查点调节剂
杭州邦顺制药有限公司	2020-05-22	-	177.53	347.51	23.65	肿瘤、免疫、炎症领域 FIC 和/或 BIC 药物开发
AltruBio Inc.	2020-02-07	-	-	-	169.30	免疫调节
Guardian Therapeutics LLC	2017-12-28	-	19.04	206.94	151.24	核酸适配体；抗凝血疾病，皮肤疾病，消化道和肿瘤
Ribosciences LLC	2012-10-31	31.88	187.20	286.53	133.26	主要为肿瘤免疫相关小分子药物
湖北生物医药产业技术研究院有限公司	2014-4-25	115.70	151.23	220.89	174.62	主要致力于中枢神经用药及生化用药的研发。新增骨关节炎适应症方向。
江苏威凯尔医药科技有限公司	2010-8-31	-	63.49	9.09	136.60	以心脑血管、肿瘤、内分泌等领域产品为主的研发管线。

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	1997-10-22	315.75	297.22	951.89	1,230.65	人用药品研发、生产和销售涵盖心脏疾病、代谢疾病、慢性肾病、癌症、皮肤与炎症疾病、精神疾病和视网膜疾病。
浙江华海药业股份有限公司	2001-02-28	554.16	495.92	421.69	76.89	产品管线覆盖肿瘤、自身免疫疾病和眼科疾病等重大疾病领域
上海复旦张江生物医药股份有限公司	1996-11-11	7.34	31.53	167.26	57.19	专注于基因技术药物、光动力技术药物、纳米技术药物及口服固体制剂技术药物等领域
上海济煜医药科技有限公司	2018-06-22	67.01	262.27	509.34	193.81	研发管线涵盖生物大分子创新药、化学小分子创新药、创新中药、创新制剂及复杂仿制药。
海思科医药集团股份有限公司	2005-08-26	45.53	53.92	341.61	109.82	主要产品：麻醉镇痛药物、内分泌系统药物、心血管系统药物、肿瘤相关药物等
上海医药集团股份有限公司	1994-01-18	91.34	344.44	794.30	63.50	聚焦抗肿瘤、心脑血管、精神神经、抗感染、自身免疫、消化代谢和呼吸系统七大治疗领域
长春高新技术产业（集团）股份有限公司	1993-06-10	172.51	1,262.36	386.63	16.27	基因工程药、生物疫苗、现代中药三大产业发展平台
苏州瑞博生物技术股份有限公司	2007-1-18	111.83	130.23	11.98	40.97	心血管和代谢，肝病、眼科疾病，罕见病和其他适应症等多个疾病治疗领域
浙江海正药业股份有限公司	1998-02-11	-	112.65	-	-	专注于化学药、生物药、动物药、中药及商业流通等多产业发展，在自身免疫和肿瘤治疗领域建立了丰富的产品管线
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	1944-02-13	451.21	812.30	287.75	411.67	创新治疗领域，主要包括治疗呼吸系统、疼痛、偏头痛和头痛、运动和神经退行性疾病以及肿瘤学的方法。

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线
Twi Biotechnology,Inc	2010-12-14	-	-	135.49	-	研发治疗罕见疾病，主要研发管线：罕见疾病、遗传性表皮分解水泡症、环状肉芽肿、异位性皮肤炎等。

注：成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户：报告期各期的新客户中各期收入的前五大客户以及报告期各期的老客户中各期收入增长超过 100 万元的客户。

如上表所示，上述客户主要业务为免疫炎症疾病、肿瘤疾病等领域药物的研发、生产和销售。发行人长期在临床前药效学研究 CRO 服务行业深耕，积累了丰富的研发经验，具有成熟且完善的质量管理体系，在免疫炎症、肿瘤等众多疾病领域建立了完善的技术评价平台，拥有丰富的疾病动物模型可满足客户实验需求；客户综合考虑研发水平、技术工艺、品牌口碑、行业经验、规模实力、资质认证等因素，结合自身实验需求与发行人展开合作。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

1）新老客户收入和占比

单位：家、万元、%

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	客户数量	营业收入	占比	客户数量	营业收入	占比
新客户	14	181.28	5.87	40	812.51	16.83
老客户	75	2,904.69	94.13	67	4,015.43	83.17
合计	**89**	**3,085.97**	**100.00**	**107**	**4,827.94**	**100.00**
项目	**2021 年度**			**2020 年度**		
	客户数量	**营业收入**	**占比**	**客户数量**	**营业收入**	**占比**
新客户	62	1,578.76	48.82	34	601.67	41.53
老客户	34	1,655.18	51.18	12	846.93	58.47
合计	**96**	**3,233.94**	**100.00**	**46**	**1,448.60**	**100.00**

注 1：上表中客户数量系当期形成收入的客户数量，对于受同一实际控制人控制的客户，其销售额及客户数量合并计算；

注 2：新客户系较截至上年度医疗器械临床前 CRO 服务累计客户清单新增的客户。当期首次购买公司服务产生收入即为当期的新客户，该部分客户下年度购买时被认定为老客户。

报告期各期，发行人在稳固老客户的基础上积极开拓新客户，医疗器械临床前 CRO 服务中新客户的收入金额分别为 601.67 万元、1,578.76 万元、812.51

万元、181.28 万元，占同类业务营业收入的比例分别为 41.53%、48.82%、16.83%、5.87%。2023 年 1-6 月，老客户业务群体保持了良好的营收增长趋势和客户粘性，而新客户群体营收有所回落，主要系 2023 年 1-6 月公司医疗器械临床前 CRO 服务受产能限制，优先服务老客户，而针对新客户则挑选部分现金流较好的企业进行服务。

2）对于成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户，结合客户的具体业务及在研管线说明向发行人采购服务的原因及合理性

报告期内，成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户销售情况如下：

单位：万元

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线
赛诺医疗科学技术股份有限公司	2007-09-21	289.57	588.96	442.53	238.55	业务涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗的重点领域，拥有 8 项关键技术，18 种产品管线；主营产品为冠脉药物支架、冠脉球囊、颅内快速交换球囊等
MicroPort Scientific Corporation 注:2	1998 年 5 月	349.62	443.65	391.48	418.10	上市商品 500 余个，覆盖心血管及结构性心脏病、电生理及心律管理系统、骨骼与软组织修复科技、大动脉及外周血管疾病、脑血管与神经调控科学、外科急危重症与机器人、内分泌管理与辅助生殖、泌尿妇科消化呼吸疾病、耳鼻口眼体等塑形医美、体外诊断与体内外影像、体内实体肿瘤治疗科技、失眠抑郁症及康复医疗十二大业务集群。
北京先瑞达医疗科技有限公司	2008-01-28	60.70	202.78	73.07	-	血管外科、心脏科、肾脏科、神经科及男科等领域提供介入治疗解决方案
北京泰杰伟业科技有限公司	2008-10-15	238.06	231.88	74.58	-	专注于神经介入医疗器械领域。
贝朗医疗（苏州）有限公司	2003-09-19	2.79	184.88	10.69	-	大输液、手术器械、心血管和有源医疗器械等产线。
江苏畅医达医疗科技有限公司	2020-11-17	51.98	130.30	108.09	-	神经介入、神经调控两大治疗方向器械产品
上海心至医疗科技有限公司	2017-05-18	102.73	75.12	-	81.28	专注于心血管疾病治疗，致力于研发介入性非植入心血管器械。主要产品有紫杉醇药物球囊、雷帕霉素药物球囊、外周药物球

客户名称	成立时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体业务及在研管线
						囊、冲击波震动球囊、颅内药物球囊等
上海百心安生物技术股份有限公司	2014-07-18	20.26	154.44	115.48	74.52	专注于全降解支架（BRS）及肾神经阻断（RDN）两种疗法，主要产品 Bioheart 生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架、肾神经阻断在研产品
上海捍宇医疗科技股份有限公司	2016-12-22	0.02	44.94	102.67	-	主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。核心产品：经心尖缘对缘修复二尖瓣夹合器系统（ValveClamp），并在此领域布局了精细且多样化的在研产品管线。
花沐医疗科技（上海）有限公司	2014-11-14	22.46	68.04	62.27	49.22	专注于可吸收再生医学，服务于骨科运动医学、骨科脊柱&创伤、神经颌面、医学美容、眼科五大医疗领域
谱高医疗科技（南京）有限公司	2020-08-31	120.23	67.81	-	-	专注于血管介入医疗器械领域
上海以心医疗器械有限公司	2017-08-22	127.94	120.75	-	-	产品覆盖结构心、心衰、冠脉三大心血管疾病领域
沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	2013-03-04	90.18	177.53	18.89	-	专注于结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械，涵盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件，脑血管介入出血类、缺血类、通路类产品

注 1：成立时间较短、合作时间较短以及收入增长较快的客户：报告期各期的新客户中各期收入的前五大客户以及报告期各期的老客户中各期收入增长超过 100 万元的客户。

注 2：包括同一实体控制下的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海微创旋律医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司和微创神通医疗科技（上海）有限公司。

如上表所示，上述客户主要业务为心血管、神经介入等疾病领域器械产品的研发与生产。依托于技术团队在骨病和硬组织病理领域的长期积累，发行人组建了一支手术经验丰富、术后护理熟练的专业团队，搭建了专门的医疗器械及生物材料临床前检测平台。客户综合考虑产品执行经验、执行质量、手术排期、项目管理方式、资质认证等因素，结合自身实验需求与发行人展开合作。

（三）实验动物销售业务中，按不同客户类型的收入分布情况，向不同类型客户销售实验动物的种类、单价及毛利率情况，是否存在较大差异及原因，量化分析报告期内实验动物单价、数量变动对收入变动的影响

1、实验动物销售业务中，按不同客户类型的收入分布情况，向不同类型客户销售实验动物的种类、单价及毛利率情况，是否存在较大差异及原因

（1）不同客户类型的收入分布情况

报告期内，发行人实验动物销售分为科研客户、工业客户，各类客户收入分布情况如下：

单位：万元、%

客户类型	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
科研客户	593.09	43.20	913.99	41.59	352.81	43.68	-	-
工业客户	779.82	56.80	1,283.55	58.41	454.90	56.32	-	-
合计	**1,372.91**	**100.00**	**2,197.54**	**100.00**	**807.71**	**100.00**	**-**	**-**

注 1：科研客户包括科研院所、高等院校、综合性医院等科研机构。
注 2：2021 年度销售收入为发行人收购上海吉辉后 10-12 月三个月的收入情况。

2021 年至 2023 年 1-6 月，科研客户收入占比分别为 43.68%、41.59%、43.20%，工业客户收入占比分别为 56.32%、58.41%、56.80%，不同类型客户收入占比整体保持稳定。

（2）向不同类型客户销售实验动物的种类、单价及毛利率情况，是否存在较大差异及原因

1）2023 年 1-6 月

单位：只、万元、元/只

客户类型	动物种类	2023 年 1-6 月			
		销售数量	销售金额	平均单价	毛利率
科研客户	基础品系	120,138	458.93	38.20	64.35%
	免疫缺陷小鼠模型	11,034	129.33	117.21	88.92%
	疾病小鼠模型及其他	136	4.83	354.78	93.55%
合计		**131,308**	**593.09**	**45.17**	**69.94%**
工业客户	基础品系	158,909	607.29	38.22	52.49%

客户类型	动物种类	2023 年 1-6 月			
		销售数量	销售金额	平均单价	毛利率
	免疫缺陷小鼠模型	11,746	169.09	143.95	89.87%
	疾病小鼠模型及其他	99	3.45	348.08	94.45%
合计		**170,754**	**779.82**	**45.67**	**60.78%**

注 1：基础品系包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠、远交群大鼠。

2）2022 年度

单位：只、万元、元/只

客户类型	动物种类	2022 年度			
		销售数量	销售金额	平均单价	毛利率
科研客户	基础品系	197,519	691.07	34.99	70.02%
	免疫缺陷小鼠模型	18,046	213.58	118.35	91.05%
	疾病小鼠模型及其他	334	9.34	279.49	95.47%
合计		**215,899**	**913.98**	**42.33**	**75.19%**
工业客户	基础品系	247,342	980.93	39.66	59.58%
	免疫缺陷小鼠模型	21,492	295.58	137.53	91.86%
	疾病小鼠模型及其他	259	7.05	272.05	95.45%
合计		**269,093**	**1,283.55**	**47.70**	**67.21%**

注 1：基础品系包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠、远交群大鼠。

3）2021 年度

单位：只、万元、元/只

客户类型	动物种类	2021 年度			
		销售数量	销售金额	平均单价	毛利率
科研客户	基础品系	63,638	246.64	38.76	49.08%
	免疫缺陷小鼠模型	8,977	104.49	116.40	68.59%
	疾病小鼠模型及其他	52	1.68	323.08	73.06%
合计		**72,667**	**352.81**	**48.55**	**54.97%**
工业客户	基础品系	99,936	353.31	35.35	35.96%
	免疫缺陷小鼠模型	8,070	101.59	125.88	65.56%
	疾病小鼠模型及其他	-	-	-	-
合计		**108,006**	**454.90**	**42.12**	**42.15%**

注 1：基础品系包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠、远交群大鼠。
注 2：2021 年度销售收入为发行人收购上海吉辉后 10-12 月三个月的收入情况。

报告期内，发行人向不同类型客户主要销售的产品均为基础品系、免疫缺

陷小鼠模型，其单价、毛利率变动情况如下：

①基础品系

2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人向科研客户销售基础品系小鼠模型的平均单价分别为 38.76 元/只、34.99 元/只、38.20 元/只，向工业客户销售平均单价分别为 35.35 元/只、39.66 元/只、38.22 元/只，不同客户单价存在一定幅度的波动，动物销售单价主要受客户采购量、市场竞争情况、小鼠规格、饲养成本以及议价方式等因素影响。

2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人向科研客户销售基础品系小鼠模型的毛利率分别为 49.08%、70.02%、64.35%，向工业客户销售毛利率分别为 35.96%、59.58%、52.49%，同类客户年度间毛利率存在差异，主要系收购上海吉辉的评估增值会计处理导致 2021 年度增值后销售成本增加。客户间毛利率差异主要系细分类型的销售结构差异导致，基础品系模型中远交群大鼠毛利率一般在 40%左右（由于大鼠饲养成本较高，因此毛利率低于基础品系的整体毛利率），其中科研客户远交群大鼠销售收入占比在 10%-15%之间，而工业客户远交群大鼠销售收入占比在 40%-50%之间，由于工业客户的远交群大鼠销售占比高于科研客户，故拉低了整体毛利率。

②免疫缺陷小鼠模型

2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人向科研客户销售免疫缺陷小鼠模型的平均单价分别为 116.40 元/只、118.35 元/只、117.21 元/只，向工业客户销售平均单价分别为 125.88 元/只、137.53 元/只、143.95 元/只；单价波动主要受市场价格、小鼠规格、饲养成本以及议价方式等多种因素影响。

2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人向科研客户销售免疫缺陷小鼠模型的毛利率分别为 68.59%、91.05%、88.92%，向工业客户销售毛利率分别为 65.56%、91.86%、89.87%；同一年度，科研客户与工业客户销售毛利率差异不大，较为稳定。

综上，发行人向不同客户销售相同品系小鼠单价、毛利率不存在较大差异。

2、量化分析报告期内实验动物单价、数量变动对收入变动的影响；

报告期内，发行人不同种类的实验动物销售情况如下：

单位：万元、%

动物种类	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
基础品系	1,066.22	77.66	1,672.01	76.09	599.95	74.28	-	-
免疫缺陷小鼠模型	298.42	21.74	509.15	23.17	206.08	25.51	-	-
疾病小鼠模型及其他	8.27	0.60	16.38	0.75	1.68	0.21	-	-
合计	**1,372.91**	**100.00**	**2,197.54**	**100.00**	**807.70**	**100.00**	**-**	**-**

注 1：基础品系包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠、远交群大鼠。
注 2：2021 年度销售收入为发行人收购上海吉辉后 10-12 月三个月的收入情况。

报告期内，发行人实验动物销售主要为基础品系、免疫缺陷小鼠模型，2021 年至 2023 年 1-6 月，公司实验动物销售的营业收入分别为 807.70 万元、2,197.54 万元、1,372.91 万元。其中基础品系动物销售收入占比分别为 74.28%、76.09%、77.66%。

2021 年至 2023 年 1-6 月，实验动物单价、数量变动对收入变动的影响情况如下：

单位：只、元/只

动物种类	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	销售数量	销售单价	数量同比增幅	单价同比增幅	销售数量	销售单价	数量同比增幅	单价同比增幅
基础品系	279,047	38.21	91.14%	5.94%	444,861	37.58	171.96%	2.47%
免疫缺陷小鼠模型	22,780	131.00	79.77%	4.75%	39,538	128.78	131.94%	6.52%
疾病小鼠模型及其他	235	351.96	-42.82%	45.85%	593	276.24	1,040.38%	-14.50%
合计	**302,062**	**45.45**	**89.89%**	**4.04%**	**484,992**	**45.31**	**168.44%**	**1.35%**
动物种类	**2021 年度**				**2020 年度**			
	销售数量	**销售单价**	**数量同比增幅**	**单价同比增幅**	**销售数量**	**销售单价**	**数量同比增幅**	**单价同比增幅**
基础品系	163,574	36.68	-	-	-	-	-	-
免疫缺陷小鼠模型	17,047	120.89	-	-	-	-	-	-
疾病小鼠模型及其他	52	323.08	-	-	-	-	-	-

动物种类	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	销售数量	销售单价	数量同比增幅	单价同比增幅	销售数量	销售单价	数量同比增幅	单价同比增幅
合计	**180,673**	**44.71**	-	-	-	-	-	-

注 1：基础品系包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠、远交群大鼠。
注 2：2021 年度销售收入为发行人收购上海吉辉后 10-12 月三个月的收入情况。
注 3：2023 年 1-6 月同比增速根据 2022 年 1-6 月数据计算。

如上表所示，2021 年至 2023 年 1-6 月，发行人动物销售数量增幅分别为 168.44%、89.89%，平均单价提高 1.35%、4.04%，销售收入的变动主要受销售数量影响：

①基础品系：2021 年至 2023 年 1-6 月销售收入分别为 599.95 万元、1,672.01 万元、1,066.22 万元，收入增长 178.69%、111.29%。2023 年 1-6 月基础品系实验用鼠销售数量 279,047 只、平均单价 38.21 元/只，数量与单价同比增幅分别为 91.14%、5.94%；2022 年度基础品系实验用鼠销售数量 444,861 只、平均单价 37.58 元/只，数量与单价同比增幅分别为 171.96%、2.47%；

②免疫缺陷小鼠模型：2021 年至 2023 年 1-6 月销售收入分别为 206.08 万元、509.15 万元、298.42 万元，收入增长 147.07%、-41.39%。2023 年 1-6 月免疫缺陷小鼠模型销售数量 22,780 只、平均单价 131.00 元/只，数量与单价同比增幅分别为 79.77%、4.75%；2022 年度免疫缺陷小鼠模型销售数量 39,538 只、平均单价 128.78 元/只，数量与单价同比增幅分别为 131.94%、6.52%；

③疾病小鼠模型：2021 年度至 2023 年 1-6 月，销售数量分别为 52 只、593 只、235 只，同比变动幅度分别为 1,040.38%、-42.82%；销售单价分别为 323.08 元/只、276.24 元/只、351.96 元/只，同比变动幅度分别为-14.50%、45.85%。

综上所述，发行人销售收入主要随着销售数量的增加而增长。

（四）不同类别业务的收入增速与市场需求的匹配性、与同行业可比公司的收入增速比较情况

1、不同业务类别的收入增速与市场需求的匹配性

报告期内，发行人营业收入增长情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	同比增速	金额	同比增速	金额	同比增速	金额
主营业务收入	13,527.76	76.07	25,171.77	32.22	19,037.23	76.05	10,813.44
其他业务收入	243.77	2.63	466.86	79.96	259.43	-10.93	291.27
合计	**13,771.52**	**73.87**	**25,638.63**	**32.87**	**19,296.66**	**73.77**	**11,104.71**

报告期内，发行人营业收入分别为 11,104.71 万元、19,296.66 万元、25,638.63 万元和 13,771.52 万元，同比增速分别为 73.77%、32.87%、73.87%，营业收入的增长主要系主营业务收入增长所致。

报告期内，发行人主营业务收入增速按不同类别业务列示如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	同比增速	金额	同比增速	金额	同比增速	金额
药效学评价服务	7,642.00	49.08	15,610.65	19.00	13,117.93	52.63	8,594.65
药代动力学评价服务	1,426.89	465.69	2,535.65	35.04	1,877.65	143.79	770.19
医疗器械临床前 CRO 服务	3,085.97	106.18	4,827.94	49.29	3,233.94	123.25	1,448.60
实验动物销售	1,372.91	69.88	2,197.54	172.07	807.70	-	-
合计	**13,527.76**	**76.07**	**25,171.77**	**32.22**	**19,037.23**	**76.05**	**10,813.44**

由上表可知，报告期内，发行人主营业务收入同比增速分别为 76.05%、32.22%、76.07%，收入增速较快主要系药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务增长所致。

随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，下游药企研发需求增长，为缩短研发周期、降低研发成本，大多数制药企业选择将部分研发环节外包给 CRO 公司，以进一步提升研发质量和效率，CRO 公司迎来订单的快速增长期，CRO 服务的市场规模持续攀升。其中，临床前药效学评价、临床前药代动力学评价、医疗器械临床前 CRO 服务增长情况如下：

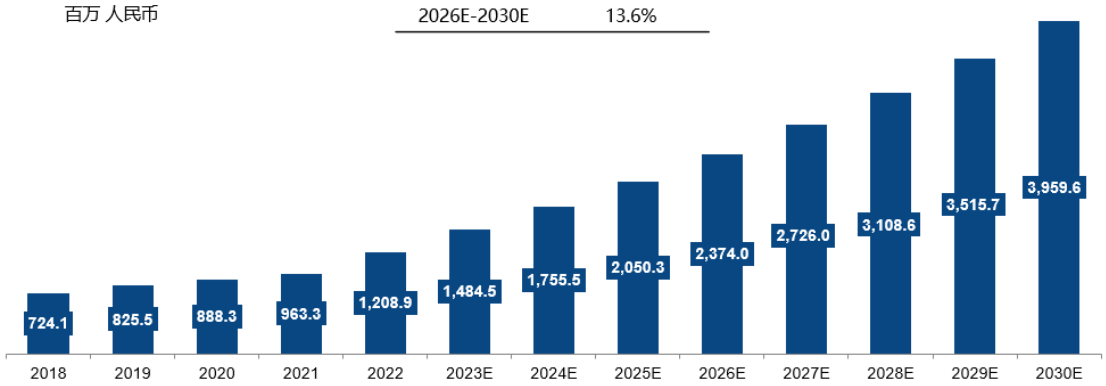
（1）药效学评价和药代动力学评价市场规模持续增长

参见本问询回复“问题 1/二/（二）/1/（2）药物研发 CRO 服务不同细分领域之间的市场空间”。

（2）医疗器械临床前 CRO 市场规模持续增长

中国医疗器械临床前 CRO 市场规模，2018-2030E

期间	复合年增长率
2018-2022	13.7%
2022-2026E	18.4%
2026E-2030E	13.6%



资料来源：Frost&Sullivan

注：由于发行人医疗器械临床前 CRO 服务目前以国内业务为主，因此仅列式国内市场规模情况。

近年来，随着国家关于医疗器械的监督管理持续规范和完善、国内老龄化趋势持续加深以及居民收入水平提升，我国医疗器械行业迎来快速发展。尤其是国家推行医疗器械审评审批制度改革以及医疗器械集采制度以来，我国创新医疗器械的发展开始进入快车道。

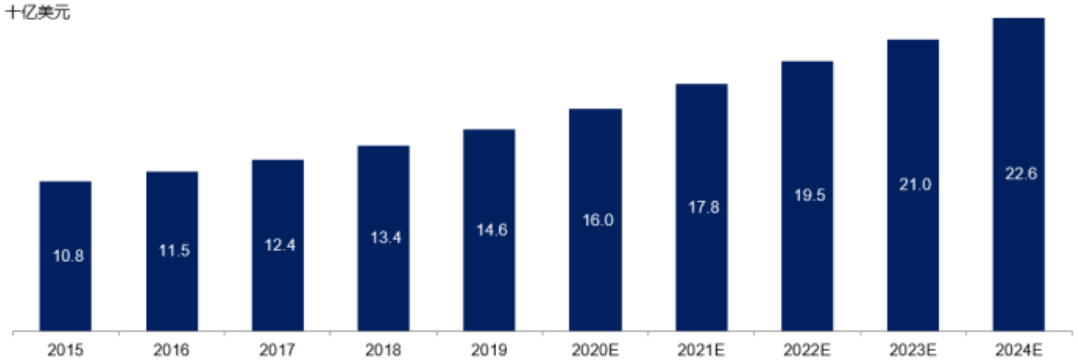
中国医疗器械临床前 CRO 服务市场规模 2018 年为 7.2 亿人民币，2022 年增长至 12.1 亿人民币，期间复合年增长率为 13.7%。预计未来全球市场将进一步增长，到 2026 年达到 23.7 亿人民币，到 2030 年达到 39.6 亿人民币，2022 年到 2026 年、2026 年到 2030 年的复合年增长率预计分别为 18.4%、13.6%，行业发展保持了良好的增速。医疗器械市场不断扩张，尤其是创新医疗器械快速崛起，为医疗器械研发 CRO 服务创造了广阔的需求空间。

（3）实验动物销售市场规模持续增长

1）全球实验动物销售市场规模情况

全球动物模型市场规模（不含动物模型相关服务），2015-2024E

期间	复合年增长率
2015-2019	7.8%
2019-2024E	9.2%

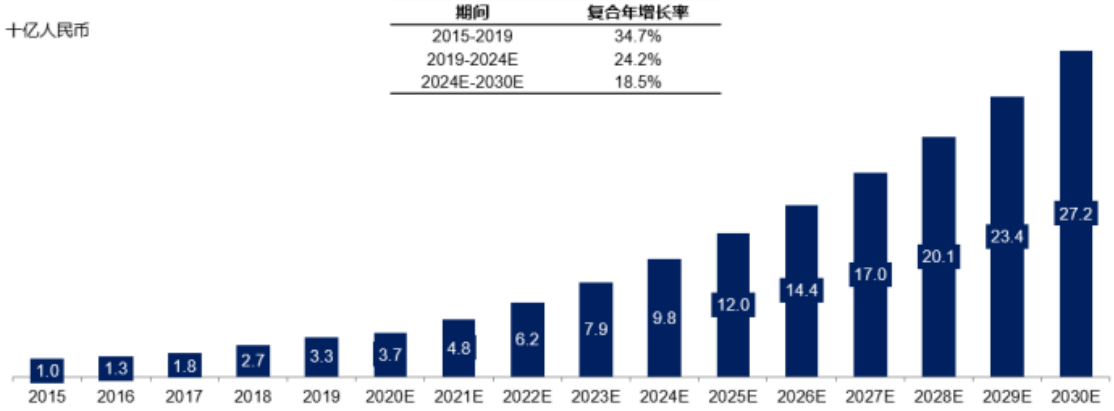


数据来源：药康生物招股说明书

2）中国实验动物销售市场规模情况

中国啮齿类实验动物产品和服务市场规模，2015-2030E

期间	复合年增长率
2015-2019	34.7%
2019-2024E	24.2%
2024E-2030E	18.5%



数据来源：药康生物招股说明书

实验动物是生命科学研究的基础工具，相关市场规模在全球和中国均保持了良好增速。

综上，临床前药效学评价、临床前药代动力学评价、医疗器械临床前 CRO 服务及实验动物销售市场规模均处于日益增长阶段，市场机会向好，发行人不同业务类别的收入增速与市场需求相匹配。

2、报告期营业收入增速与同行业可比公司相比具有一致性和合理性

报告期内，同行业可比公司营业收入和同比增长情况与发行人情况对比如下：

单位：万元、%

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	同比增速	金额	同比增速	金额	同比增速	金额
美迪西	87,232.66	17.43	165,893.03	42.12	116,726.16	75.28	66,595.59
昭衍新药	101,207.73	30.27	226,797.10	49.54	151,668.00	40.97	107,590.49
药明康德	1,887,128.55	6.28	3,935,477.78	71.84	2,290,238.51	38.50	1,653,543.15
康龙化成	564,011.81	21.70	1,026,628.82	37.92	744,376.97	45.00	513,359.68
睿智医药	55,745.46	-18.84	132,658.43	-21.54	169,067.79	14.11	148,159.19
同行业可比公司平均	539,065.24	11.37	1,097,491.03	35.98	694,415.49	42.77	497,849.62
发行人	13,771.52	73.87	25,638.63	32.87	19,296.67	73.77	11,104.72

注 1：同行业可比公司数据来源于招股说明书和定期报告。

注 2：2023 年 1-6 月同比增速根据 2022 年 1-6 月数据计算，2023 年 1-6 月同比增速较快，系 2022 年 4-6 月受居家办公影响，收入较少。

由上表可知，报告期内，同行业可比公司平均营业收入同比增速分别为 42.77%、35.98%、11.37%。与发行人的营业收入增速趋势一致，发行人营业收入增速略高于行业平均水平。2022 年度，同行业可比公司中药明康德收入同比增速 71.84%，主要受其化学业务收入增幅 104.79%的影响，其测试业务收入增幅 26.38%，与行业增速趋同。

报告期内，发行人营业收入分别为 11,104.72 万元、19,296.67 万元和 25,638.63 万元、13,771.52 万元，较同行业可比公司而言，发行人收入基数较小，故 2021 年度收入增长率较高。2023 年 1-6 月收入同比增长率较高，主要系受 2022 年 4-6 月上海地区居家办公影响，2022 年上半年收入增长不及预期，基数较小所致。

综上，发行人营业收入增长具有合理性，营业收入增速较行业平均水平高，系发行人收入基数较小所致。

（五）前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况，2021 年以来前五大客户集中度降低的原因

1、前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况

公司主要向客户提供临床前药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价在内的 CRO 服务，经过多年发展，公司已与包括赛诺菲、勃林格殷格翰、梯瓦、武田、强生，以及恒瑞医药、科伦博泰、药明生物、正大天晴、迈威生物、天

境生物、长春金赛、上海医药等在内的国内外多家制药企业、生物科技公司、科研单位等达成合作，积累了优质且丰富的客户资源。因此，公司报告期内前五大客户销售收入占比较低，不存在对单一客户重大依赖。

报告期各期，公司前五大客户集中度与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	未披露	15.58	22.09	17.28
昭衍新药	未披露	11.71	12.05	12.31
药明康德	未披露	36.26	15.99	18.80
康龙化成	未披露	12.99	14.99	18.77
睿智医药	未披露	13.09	11.44	17.52
同行业可比公司平均	**未披露**	**17.93**	**15.31**	**16.94**
发行人	**16.55**	**14.86**	**16.18**	**28.39**

注 1：同行业可比公司数据来源于招股说明书和定期报告。

报告期各期，公司前五大客户收入占营业收入的比例分别为 28.39%、16.18%、14.86%、**16.55%**。2020 年公司前五大客户集中度高于同行业可比公司平均水平。2021 年以来，随着客户数量的增加、公司业务规模扩大，客户集中度与同行业可比公司平均水平趋近。

2、2021 年以来，客户集中度降低的原因

2021 年以来，公司客户群体迅速拓展，使得客户集中度呈现下降趋势。报告期各期，公司非前五大客户具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
非前五大客户数量（家）	433	592	464	268
非前五大客户总收入（万元）	11,492.75	21,828.75	16,173.77	7,952.63
非前五大客户平均客户收入（万元/家）	26.54	36.87	34.86	29.67

注：客户数量按集团合并口径统计。

2020 年度至 2022 年度，公司非前五大客户数量呈现逐年增长趋势，由 2020 年度 268 家增长至 2022 年度 592 家。报告期内，非前五大客户平均客户收入分别为 29.67 万元/家、34.86 万元/家、36.87 万元/家、26.54 万元/家，整体保持相对稳定（2023 年 1-6 月非全年数据，因此非前五大客户平均客户收入有

所降低）。2020 年度至 2023 年 1-6 月迅速增长的客户数量导致客户集中度降低，体现出公司业务均衡发展，而非依赖大客户驱动收入增长。

综上所述，报告期内公司客户集中度水平及变化趋势具备商业合理性，符合行业普遍特征。

（六）不同类别业务的收入季节性分布、第四季度的收入月度分布情况，报告期内第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间和项目完成时间，项目执行周期与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期是否存在显著差异及合理性

1、药物临床前 CRO 服务

（1）收入季节性分布情况

报告期内，公司药物临床前 CRO 服务的季节分布及占同类业务收入的比例具体如下：

单位：万元、%

项目	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
一季度	3,833.74	42.27	2,269.76	12.51	2,225.26	14.84	1,319.38	14.09
二季度	5,235.14	57.73	3,108.46	17.13	2,917.21	19.45	1,899.67	20.29
三季度	-	-	7,826.38	43.13	3,460.18	23.07	2,135.41	22.80
四季度	-	-	4,941.69	27.23	6,392.93	42.63	4,010.38	42.82
合计	**9,068.88**	**100.00**	**18,146.30**	**100.00**	**14,995.59**	**100.00**	**9,364.84**	**100.00**

2020 年度至 2022 年度，公司药物临床前 CRO 服务第四季度收入占比分别为 42.82%、42.63%、27.23%，该类业务收入在季度分布上整体呈现出一、二、三季度较低，四季度较高的特点。主要由于对于当年委托的研发项目，客户通常希望在当年取得研究成果，因此会在临近年末时催促公司加快研发进度，交付服务成果，使得公司第四季度交付结算的项目数量较多。因此，公司第四季度确认收入的金额占比较高，符合 CRO 行业的一般特征。

此外，公司受 2022 年 4-6 月上海地区居家办公的影响，部分订单完工时间延长至第三季度，导致 2022 年第三季度药物临床前 CRO 收入占比较高。

报告期内，同行业可比公司季节分布情况如下：

单位：%

期间	项目	美迪西	康龙化成	药明康德	昭衍新药	睿智医药	平均值
2023 年 1-6 月	一季度	51.75	48.30	47.50	36.50	48.19	46.45
	二季度	48.25	51.70	52.50	63.50	51.81	53.55
	三季度	-	-	-	-	-	-
	四季度	-	-	-	-	-	-
2022 年度	一季度	21.46	20.48	21.53	11.95	29.12	20.91
	二季度	23.32	24.66	23.59	22.31	22.66	23.31
	三季度	29.98	26.96	27.03	22.02	26.03	26.40
	四季度	25.24	27.89	27.85	43.72	22.19	29.38
2021 年度	一季度	18.40	20.01	21.62	13.25	23.05	19.27
	二季度	23.16	24.13	24.39	21.99	26.95	24.12
	三季度	25.81	27.08	26.13	21.25	24.61	24.98
	四季度	32.64	28.78	27.86	43.51	25.39	31.64
2020 年度	一季度	15.90	18.68	19.28	14.38	18.81	17.41
	二季度	23.20	24.04	24.46	22.55	26.42	24.13
	三季度	25.91	27.13	27.72	21.76	26.94	25.89
	四季度	34.99	30.15	28.55	41.30	27.82	32.56

注：同行业可比公司数据来源于招股说明书和定期报告。

2020 年度至 2022 年度，同行业可比公司第四季度平均收入占比分别为 32.56%、31.64%、29.38%，均呈现四季度营收偏高的季节性特点。公司药物临床前 CRO 服务第四季度收入占比略高于同行业可比公司，主要系受到同行业可比公司按照时点法和时段法确认收入的比重影响。

由于 CRO 服务的客户对于当年委托的研发项目，通常希望在当年取得研究成果，因此会在临近年末时催促公司加快研发进度，交付服务成果。在该等行业规律背景下，采用时点法并在年底结题的 CRO 公司四季度营收较多，而采用时段法的 CRO 公司可分阶段多次确认收入，全年收入分布相对平均。

报告期内，同行业可比公司不同收入确认方法对应的主营业务收入情况如下：

单位：%

公司名称	主要产品及服务	收入确认方法	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪	主要业务包括药物	在某一时点确认	未披露	未披露	20.52	14.72

公司名称	主要产品及服务	收入确认方法	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西	发现、药学研究及临床前研究。	收入				
		在某一时段确认收入	未披露	未披露	79.48	85.28
昭衍新药	主要提供的服务包括药物非临床研究服务（核心业务）、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务。	在某一时点确认收入	96.90	97.81	97.99	98.05
		在某一时段确认收入	3.10	2.19	2.01	1.95
药明康德	主营业务可以分为化学业务、测试业务、生物学业务、细胞及基因疗法 CTDMO 业务、国内新药研发服务业务五大板块。	在某一时点确认收入	56.14	59.02	41.66	37.89
		在某一时段确认收入	43.86	40.98	58.34	62.11
康龙化成	主要包括实验室服务、CMC（小分子 CDMO）服务、临床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务四大业务平台业务。	在某一时点确认收入	52.45	53.26	54.37	53.21
		在某一时段确认收入	47.55	46.74	45.63	46.79
睿智医药	主营业务包含两大业务板块，分别为医药研发及生产服务（CRO/CDMO）、微生态营养与医疗。医药研发及生产服务为核心业务，微生态营养与医疗主要为销售益生元产品。	在某一时点确认收入	0.37	10.27	21.70	21.61
		在某一时段确认收入	99.63	89.73	78.30	78.39
发行人	公司主营业务包括药效学研究评价、药代动力学研究评价、医疗器械临床前 CRO 服务和实验动物销售	在某一时点确认收入	76.18	79.99	79.41	80.68
		在某一时段确认收入	23.82	20.01	20.59	19.32

注 1：美迪西、昭衍新药未明确披露时点法、时段法对应的收入比例，上表中，美迪西在某一时段确认收入比例系其 FTE 类课题收入以及完工百分比法/产出法确认的非 FTE 类课题收入占主营业务收入的比例；昭衍新药 2020 年度-2022 年度，其仅临床服务及其他区分时点法、时段法确认收入，药物临床前研究服务、实验动物供应/实验模型供应业务均按时点法确认收入，鉴于其临床服务及其他收入较低，其 2020 年度-2022 年度在某一时段确认收入比例根据其临床服务及其他收入占主营业务收入比例计算。

由上表可知，同行业可比公司中，美迪西、药明康德、康龙化成、睿智医药以时段法确认收入的比例较高，相关业务合同在各期间按照实际发生的履约成本确认收入，全年收入分布较为平均。2020 年度至 2022 年度，昭衍新药第四季度收入占比分别为 41.30%、43.51%、43.72%，发行人药物临床前 CRO 服务第四季度收入占比与昭衍新药趋同，主要系发行人与昭衍新药均以时点法确认收入居多，结合 CRO 服务的客户在年末加速研发项目交付需求的业务特点，两者在四季度确认收入的占比较高。

（2）第四季度的收入月度分布情况

报告期内，公司药物临床前 CRO 服务第四季度的收入月度分布情况如下：

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
10 月	955.93	5.27	1,578.76	10.53	776.26	8.29
11 月	1,224.00	6.75	2,145.02	14.30	1,351.97	14.44
12 月	2,761.76	15.22	2,669.15	17.80	1,882.16	20.10
合计	**4,941.69**	**27.23**	**6,392.93**	**42.63**	**4,010.38**	**42.82**

如上表所示，2020 年度至 2022 年度，公司第四季度不同月份收入存在一定波动，其中 12 月收入占比分别为 20.10%、17.80%、15.22%，略高于 10 月和 11 月，主要系客户倾向于在当年度取得研究成果，因此通常在临近年末交付更多数量的项目成果。2022 年度 10 月和 11 月收入较 2021 年度同期有所下滑，主要系 2022 年度上半年受居家办公的影响，公司二季度签单量减少，因此于 2022 年 10 月和 11 月完成的项目数量相应减少。

（3）报告期内第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间和项目完成时间，项目执行周期与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期是否存在显著差异及合理性

2020 年度至 2022 年度，药物临床前 CRO 服务中，第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间、项目完成时间和执行周期差异情况如下：

单位：万元、%

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
2022 年度	2022-1	江苏恒瑞医药股份有限公司	168.91	3.42	2022-7-13	2022-12-15	6.5-8.5 月	不存在显著差异
	2022-2	浙江海正药业股份有限公司	112.65	2.28	2022-5-24	2022-12-9	6.5-8.5 月	不存在显著差异
	2022-3	上海医药集团股份有限公司	110.18	2.23	2022-2-22	2022-10-6	6.5-8.5 月	不存在显著差异
	2022-4	上海翊石医药科技有限公司	87.57	1.77	2022-7-18	2022-12-26	6.5-8.5 月	不存在显著差异
	2022-5	北京泰德制药股份有限公司	84.91	1.72	2021-11-24	2022-10-25	6.5-8.5 月	该项目系药效学研究申报项目，实验周期约为 4 个月，双方就实验结果评估周期较长，因此项目实际执行周期长于平均周期
	2022-6	长春金赛药业有限责任公司	61.62	1.25	2022-11-1	2022-12-28	6.5-8.5 月	该项目系药代动力学研究项目，不涉及实验动物造模，因此项目实际执行周期短于平均周期
	2022-7	上海三维生物技术有限公司	38.07	0.77	2022-10-13	2022-12-19	4.5-6.5 月	该项目系生物分布实验项目，不涉及实验动物造模，因此项目实际执行周期短于平均周期

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
	合计		**663.89**	**13.43**				
2021年度	2021-1	上海交联药物研发有限公司	480.75	7.52	2021-2-3	2021-10-29	4.5-7.5 月	合同执行中按照客户需求不断调整实验方案与进度，因此项目实际执行周期长于平均周期
	2021-2	Imcheck Therapeutics	237.31	3.71	2021-9-9	2021-12-22	4.5-7.5 月	根据合同约定及客户要求开展实验，实验动物准备较迅速，项目正常推进
	2021-3	长春金赛药业有限责任公司	229.53	3.59	2021-6-1	2021-12-17	4.5-7.5 月	不存在显著差异
	2021-4	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	129.31	2.02	2019-3-1	FTE 合同，定期结算	4.5-7.5 月	不存在显著差异
	2021-5	上海医药集团股份有限公司	108.64	1.70	2021-2-1	2021-12-16	4.5-7.5 月	合同执行中按照客户需求不断调整实验方案与进度，因此项目实际执行周期长于平均周期
	2021-6	纳肽得（青岛）生物医药有限公司	99.97	1.56	2021-7-16	2021-12-21	4.5-7.5 月	不存在显著差异
	合计		**1,285.52**	**20.11**				
2020年度	2020-1	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	210.37	5.25	2019-3-1	FTE 合同，定期结算	4.5-6.5 月	不存在显著差异
	2020-2	AltruBio Inc.	169.30	4.22	2020-7-29	2020-12-14	4.5-6.5 月	不存在显著差异
	2020-3	迈威（上海）生物科技股份有限公司	155.42	3.88	2020-7-24	2020-11-5	4.5-6.5 月	前期进行过预实验，发行人对正式实验执行进度把控度较高，因此项目实际执行周期短于平均周期

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
	2020-4	Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	124.16	3.10	2019-5-29	2020-10-16	4.5-6.5 月	项目所需抗体由客户在境外订购后邮寄至发行人方，由于抗体缺货以及跨境运输等原因，前期等待时间较长，因此项目实际执行周期长于平均周期
	2020-5	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	122.30	3.05	2019-10-10	2020-11-9	4.5-6.5 月	合同执行中按照客户需求不断调整实验方案与进度，因此项目实际执行周期长于平均周期
	2020-6	上海济煜医药科技有限公司	76.02	1.90	2020-9-10	2020-10-30	4.5-6.5 月	仅执行了受试物的体外分析实验，无体内分析实验，因此项目实际执行周期短于平均执行周期
	2020-7	上海恒瑞医药有限公司	31.37	0.78	2020-10-9	2020-12-15	4-6.5 月	根据合同约定及客户要求开展实验，实验动物准备较迅速，项目正常推进
	合计		**888.96**	**22.17**				

注：上述项目包括 2020 年至 2022 年各个年度第四季度收入确认金额前五的项目及第四季度前五大客户收入确认金额最大的项目。

报告期内，发行人项目执行周期主要根据合同约定、具体实验进度、客户确认项目完成的速度等确定，第四季度药物临床前 CRO 服务收入对应的主要客户项目执行周期与同类客户其他季度项目执行周期不存在显著差异。

2、医疗器械临床前 CRO 服务

（1）收入季节性分布情况

报告期内，公司医疗器械临床前 CRO 服务的季节分布及占同类业务收入的比例具体如下：

单位：万元、%

项目	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
一季度	1,186.56	38.45	793.38	16.43	673.07	20.81	308.95	21.33
二季度	1,899.41	61.55	703.36	14.57	728.88	22.54	375.63	25.93
三季度	-	-	1,433.28	29.69	912.71	28.22	313.68	21.65
四季度	-	-	1,897.91	39.31	919.29	28.43	450.34	31.09
合计	**3,085.97**	**100.00**	**4,827.94**	**100.00**	**3,233.94**	**100.00**	**1,448.60**	**100.00**

报告期内，公司医疗器械临床前 CRO 服务采用时段法确认收入，2020 年度至 2022 年度，各个年度第四季度收入占比分别为 31.09%、28.43%、39.31%，由于采用时段法的 CRO 业务可分阶段多次确认收入，全年收入分布相对平均，不存在明显季节性波动。公司受 2022 年 4-6 月上海地区居家办公的影响，部分订单完工时间延长至第三季度，导致 2022 年第三季度主营业务收入占比较高；2022 年四季度，随着公司医疗器械临床前 CRO 服务持续快速发展，订单执行效率提升，当季度营业收入金额进一步增加。

（2）第四季度的收入月度分布情况

2020 年度至 2022 年度，公司医疗器械临床前 CRO 服务第四季度的收入月度分布情况如下：

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
10 月	433.42	8.98	160.75	4.97	130.97	9.04
11 月	543.31	11.25	331.87	10.26	124.95	8.63
12 月	921.19	19.08	426.67	13.19	194.41	13.42
合计	**1,897.91**	**39.31**	**919.29**	**28.43**	**450.34**	**31.09**

如上表所示，报告期内公司第四季度不同月份收入存在一定波动，其中 12 月收入占比分别为 13.42%、13.19%、19.08%，略高于 10 月和 11 月，主要系客户倾向于在当年度取得研究成果，因此通常在临近年末交付更多数量的项目成果。

（3）报告期内第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间和项目完成时间

2020 年度至 2022 年度，医疗器械临床前 CRO 服务第四季度确定收入对应的主要客户、合同签订时间和项目完成时间情况如下：

单位：万元、%

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
2022 年度	2022-1	上海百心安生物技术股份有限公司	115.50	6.09	2021-3-5	2022-12-28	15.35	过程中实验方案发生变更，增补了额外的动物实验，导致项目实际执行周期较长。
	2022-2	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	82.97	4.37	2022-7-12	项目尚未完结	15.35	合同签订于 2022 年下半年，截至 2022 年末项目尚未完结。
	2022-3	赛诺神畅医疗科技有限公司	77.64	4.09	2022-11-1	2022-12-18	15.35	实验方案要求的最长观察期较短，仅为一个月，因此实际执行周期短于平均项目周期。
	2022-4	上海微创医疗器械（集团）有限公司	77.17	4.07	2022-10-25	于 2022 年 11 月植入完成，项目尚未完结	15.35	合同签订于 2022 年下半年，截至 2022 年末项目尚未完结。
	2022-5	上海微创医疗器械（集团）有限公司	73.77	3.89	2022-10-25	于 2022 年 12 月植入完成，项目尚未完结	15.35	合同签订于 2022 年下半年，截至 2022 年末项目尚未完结。
	2022-6	贝朗医疗（苏州）有限公司	53.82	2.84	2020-12-30	2022-10-26	15.35	该项目为申报项目，客户就申报实验方案进行沟通的时间较长，项目启动较晚，因此实际执行周期长于平均项目周期。
	合计		**480.87**	**25.34**	-	-	-	-

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
2021年度	2021-1	上海加奇生物科技苏州有限公司	50.77	5.52	2021-10-25	2022-9-15	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，体外分析 2-3 个月，项目周期符合合同约定及实际执行情况。
	2021-2	上海恩盛医疗科技有限公司	45.09	4.90	2021-8-11	2022-8-23	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，体外分析 2-3 个月，项目周期符合合同约定及实际执行情况。
	2021-3	康迪泰科（北京）医疗科技有限公司	44.26	4.81	2021-7-15	于 2021 年 11 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，由于此项目手术难度较大，实验中存在动物死亡，需补做动物数量以达到实验设计的要求，故项目仍在进行中。
	2021-4	杭州卫达生物材料科技有限公司	44.04	4.79	2021-10-12	于 2021 年 11 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，由于样本送外部检测 Micro-CT，受到居家办公影响，体外分析耗时 11 个月，故项目仍在进行中。
	2021-5	上海微创医疗器械（集团）有限公司	36.11	3.93	2019-12-2	2021-11-11	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，实际执行的最后一组植入手术晚于其他组 2 个月，故观察周期延长至 8 个月，由于分析参数修订导致体外分析用时长，故项目周期大于平均执行周期。

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
	2021-6	赛诺神畅医疗科技有限公司	28.95	3.15	2021-3-22	于 2021 年 6 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 6 个月，且客户实验过程中要求增加实验动物样本数量，导致项目实际执行周期较长。
	2021-7	上海百心安生物技术股份有限公司	26.13	2.84	2021-3-5	于 2021 年 12 月植入完成，项目尚未完结	15.23	过程中实验方案发生变更，延长观察周期，导致项目实际执行周期较长。
	合计		**275.34**	**29.95**	-	-	-	-
2020 年度	2020-1	上海百心安生物技术股份有限公司	50.82	11.29	2020-9-28	于 2020 年 10 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 36 个月，项目仍在体内观察阶段。
	2020-2	花沐医疗科技（上海）有限公司	45.54	10.11	2020-8-28	于 2021 年 1 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 24 个月，因客户新增需求故延长体外分析至 7 个月，故项目仍在进行中。
	2020-3	上海暖阳医疗器械有限公司	35.74	7.94	2020-9-2	2022-1-28	15.23	合同签署后 2 个月开始手术，最后一组动物观察周期为 6 个月，应客户要求对样本处理方式更改，体外分析用时 7 个月，项目周期符合合同约定及实际执行情况。
	2020-4	上海百心安生物技术股份有限公司	23.70	5.26	2020-9-28	于 2020 年 10 月植入完成，项目尚未完结	15.23	合同约定最后一组动物观察周期为 36 个月，项目仍在体内观察阶段。

期间	项目编号	客户	收入金额	占第四季度收入的比例	合同签订时间	项目完成时间	同类客户其他季度项目执行周期	与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异原因
	2020-5	上海心至医疗科技有限公司	23.11	5.13	2020-5-14	2020-11-12	10.51	合同约定最后一组动物观察周期为 1 个月，观测周期较短，故项目周期小于平均执行周期。
	2020-6	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	12.56	2.79	2019-12-4	2020-12-29	10.51	受试物提供进度较慢，手术时间略有推迟，导致项目实际执行周期略长。
	合计		**191.47**	**42.52**	-	-	-	-

注：上述项目包括 2020 年度至 2022 年度各年度第四季度收入确认金额前五的项目及第四季度前五大客户收入确认金额最大的项目。

2020 年度至 2022 年度，发行人项目执行周期主要根据合同约定、具体实验进度、客户确认项目完成的速度等确定，第四季度医疗器械临床前 CRO 服务收入对应的主要客户项目执行周期与同类客户其他季度项目执行周期不存在显著差异。

3、实验动物销售

（1）收入季节性分布情况

2020 年度至 2022 年度，公司实验动物销售的季节分布及占同类业务收入的比例具体如下：

单位：万元、%

项目	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
一季度	656.43	47.81	535.36	24.36	-	-	-	-
二季度	716.48	52.19	272.81	12.41	-	-	-	-
三季度	-	-	683.81	31.12	-	-	-	-
四季度	-	-	705.57	32.11	807.70	100.00	-	-
合计	**1,372.91**	**100.00**	**2,197.54**	**100.00**	**807.70**	**100.00**	**-**	**-**

2021 年 9 月，发行人收购上海吉辉，新增实验动物繁育及销售业务，产品主要包括近交系小鼠、远交群小鼠、免疫缺陷小鼠、远交群大鼠等。

2022 年各季度收入占比分别为 24.36%、12.41%、31.12%、32.11%，第二季度收入占比较低主要系受 2022 年 4-6 月上海地区居家办公的影响，实验动物销量减少。

（2）第四季度的收入月度分布情况

报告期内，公司实验动物销售第四季度的收入月度分布情况如下：

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
10 月	247.74	35.11	233.80	28.95	-	-
11 月	268.30	38.03	291.64	36.11	-	-
12 月	189.53	26.86	282.27	34.95	-	-
合计	**705.57**	**100.00**	**807.70**	**100.00**	**-**	**-**

2021 年度第四季度和 2022 年第四季度 10-12 月收入占比分别为 28.95%、36.11%、34.95%，以及 35.11%、38.03%、26.86%，各月收入占比整体稳定。

根据合同或者订单约定，公司将实验动物运抵客户指定交货地点，经客户到货签收，即完成商品控制权的转移。上海吉辉的客户主要分布在上海及周边地区，

客户下单、公司发货、到货签收的周期一般在 3-7 天，客户签收周期不存在显著差异。

综上，发行人实验动物销售不存在明显的季节性、周期性特征。

（七）2022 年全年和 2023 年一季度的业绩，最新的在手订单情况，结合行业特性、发展阶段、服务类别、客户特征等情况，分析不同类别业务收入增长的可持续性

1、各类业务业绩和在手订单情况

2022 年全年、2023 年 1-3 月和 2023 年 1-9 月业绩情况及期末的在手订单情况如下：

单位：万元

业务类别	2023 年 1-9 月 /2023 年 9 月 30 日	2023 年 1-3 月 /2023 年 3 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日
药物临床前 CRO 服务	14,742.44	3,833.74	18,146.30
医疗器械临床前 CRO 服务	5,020.71	1,186.56	4,827.94
实验动物销售	1,618.86	656.43	2,197.54
合计	**21,382.01**	**5,676.73**	**25,171.77**

注：2023 年 1-3 月数据为未审数，2023 年 1-9 月数据为预计数。

2023 年 1-3 月，发行人药物临床前 CRO 服务收入同比增长 68.91%，医疗器械临床前 CRO 服务收入同比增长 49.56%，实验动物销售收入同比增长 22.61%；2023 年 1-9 月，发行人药物临床前 CRO 服务收入预计同比增长 11.65%，医疗器械临床前 CRO 服务收入预计同比增长 71.35%，实验动物销售收入预计同比增长 8.50%，各类业务收入保持了增长趋势。

2023 年 1-9 月，药物临床前 CRO 服务预计同比增速较 2023 年 1-3 月的同比增速有所放缓，主要系短期内创新药投融资热度减弱，医药企业研发投入放缓，CRO 行业市场竞争加剧，增速从高点回落所致；此外，2022 年 1-3 月受居家办公影响，同比期间的收入基数较小。

截至 2023 年 9 月末，发行人在手订单 1.87 亿元，较 2022 年末 1.53 亿元的在手订单金额有所增长，增幅为 22.22%，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。

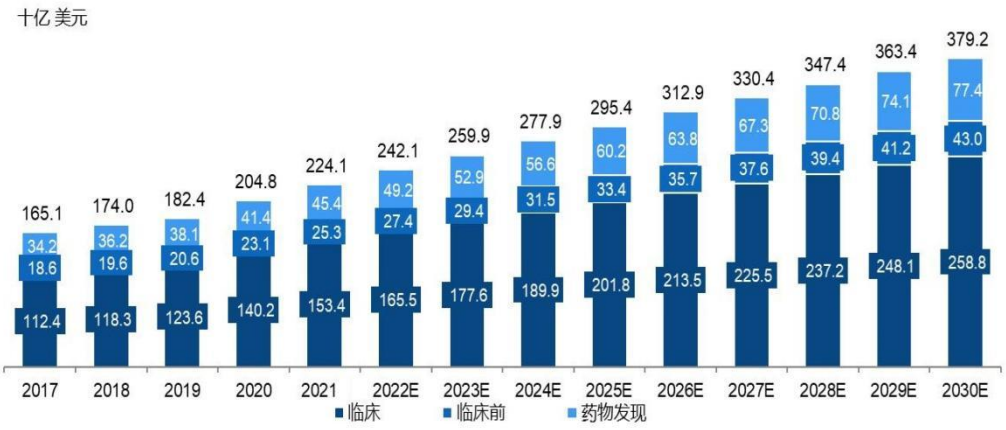
2、结合行业特性、发展阶段、服务类别、客户特征等情况，药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务收入增长可持续性分析

报告期各期，发行人实验动物销售收入占比较少，发行人以药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 为主。相关业务增长具有可持续性的分析如下：

（1）全球生物医药行业处于研发投入持续增长阶段

根据 Frost&Sullivan 研究，2021 年全球医药研发投入金额超过 2,200 亿美元，其中药物发现阶段研发投入约 450 亿美元，临床前研究阶段研发投入约 250 亿美元，临床阶段研发投入约 1,530 亿美元。Frost&Sullivan 预计到 2025 年，全球医药研发投入将进一步增长至近 3,000 亿美元，其中临床前研究阶段研发投入将达到约 334 亿美元，2020 年至 2025 年将以 7.7%的复合增长率持续增长。

全球医药研发投入情况（2017-2030E）



来源：Frost&Sullivan

（2）CRO 企业通过降本增效赋能新药和医疗器械研发活动

随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，医药研发需求不断增长，为 CRO 服务市场规模的增长奠定了基础。与此同时，随着医药研发向更多的未知领域延伸，研发流程持续拉长，研发成本攀升，企业面临的研发压力越来越大。

以新药研发为例，从研发周期来看，一款新药自开始研发到完成上市一般耗时长达 10 年以上，随着疾病复杂度提升、监管趋严、患者招募困难等情况的加剧，新药研发周期预计还将被进一步拉长；从研发成本和投资回报率来看，随着研发周期拉长、研发难度上升，新药研发的总成本呈持续攀升趋势。因此，药企在缩短研发周期、提升研发效率、控制研发总费用方面面临巨大的压力。

而 CRO 公司能够凭借自身快速、专业的服务，为制药企业提供高效的各环节研发服务，帮助制药企业加快研发进程、降低研发失败风险，并最终降低研发的成本支出、提高新药投资回报率。下游研发投入持续增加、药企研发外包压力加大的双重驱动因素催生了 CRO 服务的巨大需求。

（3）发行人药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务具有丰富客户群体，商业化能力和项目执行能力得到客户认可

发行人立足于生物医药创新前沿，主要为全球各类创新药研发提供 CRO 服务，所完成的药物研发 CRO 项目中，创新药占比超过 90%。截至目前，发行人已为全球众多客户提供药物临床前研发服务，覆盖赛诺菲、勃林格殷格翰、梯瓦、武田、强生等国际一流制药企业，以及恒瑞医药、科伦博泰、药明生物、正大天晴、迈威生物、天境生物、长春金赛、上海医药等国内知名创新生物医药企业及科研单位；所开展的药物临床前研究项目中 IND 申报项目超过 400 件，中美双报项目超过 90 件。

医疗器械 CRO 服务中，发行人主要从事创新医疗器械评价，所开展的评价项目中 IND 申报产品超过 120 件，客户覆盖心脉医疗、赛诺医疗、先瑞达、强生等知名创新医疗企业。

综上，发行人经过多年发展，积累了优质且丰富的客户资源，药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务收入增长具有可持续性。

三、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、了解企业销售与收入相关的循环的内控制度，执行相关的控制测试，判断相关控制是否得到有效的执行；

2、查阅发行人销售收入明细表，了解不同业务收入金额、结构占比、毛利率等情况；

3、取得报告期主要客户的销售数据，包括销售金额、客户数量、合作时间等，分析主要客户是否发生较大波动及波动原因；

4、查阅报告期内各期的客户清单及金额情况表，获取客户数量、平均销售金额、客户规模分布，确认报告期内各类业务前五大客户以及新增客户的名单；

5、查阅同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，获取同行业可比公司前五大客户销售占比情况，并与发行人进行对比；分析发行人营业收入季节性波动情况及原因，并与同行业可比公司比较；

6、向报告期内发行人境内外客户进行实地走访和视频访谈，了解客户与公司开展合作的过程、业务规模、采购服务的具体情况、与公司是否存在关联关系等，判断交易的真实性。

7、收入截止性测试

（1）获取公司报告期内销售收入明细表，核对至记账凭证、销售合同、项目交付确认资料、销售发票等相关支持性文件，以评价收入是否在恰当的期间确认；

（2）检查公司资产负债表日后账面记录的销售退回记录、红冲记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况。

8、获取发行人在手订单情况，了解市场供需关系的变化以及主要客户的变动情况。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人按不同业务类别、境内外进行分类的前五大客户销售情况和变动原因已全部说明，与发行人及其关联方之间不存在关联关系及正常业务之外的资金往来等情况；

2、发行人业务规模不断拓展，客户总数量逐年增加，且与主要客户均保持了长期良好的合作关系；客户新增、退出及金额变动情况具有合理性；

3、报告期内，发行人向不同类型客户销售同类实验动物的单价、毛利率不存在较大差异，差异原因合理；实验动物销售收入的增长主要受销售数量驱动；

4、报告期内，发行人营业收入增长具有合理性，收入增速与市场需求相匹配，与行业平均水平具有一致性；

5、发行人客户集中度与同行业可比公司不存在重大差异，变化趋势具有合理性；

6、公司第四季度收入占比较高的原因合理，公司第四季度不同月份收入波动合理，第四季度确认收入的主要项目已经客户验收并取得了经客户确认的验收证明，收入确认依据充分，收入确认时点谨慎，且该等项目执行周期与同类服务的其他客户或其他季度执行的项目周期的差异存在合理解释；

7、发行人说明了 2022 年全年和 2023 年一季度的业绩情况，发行人业务增长具有可持续性。

四、申报会计师说明

（一）对境内外客户的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论

1、核查程序

我们对发行人境内外客户履行了以下核查程序：

（1）通过公开网站查询主要客户的基本工商信息，对其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况进行逐一核查，以判断该客户是否与发行人、发行人股东、董事、监事、高级管理人员、其他主要核心人员等存在关联关系，与发行人的业务是否具有真实性；

（2）对主要客户执行函证程序，对客户确认的函证金额与公司对客户的销售金额匹配情况进行核查；

（3）对主要客户执行走访程序，通过线下走访、线上视频会议方式对主要客户进行访谈，核查主要客户与公司的合作背景及业务往来等情况。

2、核查范围

我们对主要客户执行函证程序，函证金额及比例如下：

（1）境内客户函证比例

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内营业收入	10,206.15	20,275.64	14,905.39	6,813.03
有效回函金额	7,447.40	15,166.00	11,924.09	5,543.81

有效回函比例	72.97%	74.80%	80.00%	81.37%

（2）境外客户函证比例

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境外营业收入	3,565.37	5,363.00	4,391.28	4,291.69
有效回函金额	2,767.61	3,897.36	3,581.88	3,838.83
有效回函比例	77.62%	72.67%	81.57%	89.45%

注：发行人境外营业收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

对主要客户进行实地走访和视频访谈的比例如下：

（1）境内客户访谈比例：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内营业收入	10,206.15	20,275.64	14,905.39	6,813.03
覆盖收入金额	6,415.47	14,090.74	11,167.73	5,311.38
占比	62.86%	69.50%	74.92%	77.96%

（2）境外客户访谈比例：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境外营业收入	3,565.37	5,363.00	4,391.28	4,291.69
覆盖收入金额	2,072.30	2,904.15	2,526.39	2,124.90
占比	58.12%	54.15%	57.53%	49.51%

注：发行人境外营业收入包括中国港澳台地区收入和国外收入。

3、核查证据

我们获取了以下证据：

（1）境内客户的企查查信用报告，境内外客户的官网基本情况说明等资料；

（2）在函证程序中取得了客户盖章寄回的询证函；

（3）在访谈程序中获取了以下盖章和签字文件：

1）公司客户盖章及访谈对象签字的访谈记录；

2）被访谈人员的身份证复印件或名片等身份证明文件及合影记录；

3）企业客户盖章的营业执照等复印件。

4、核查结论

经核查，我们认为：

发行人客户与发行人合作均系基于双方业务需求开展的正常业务往来，主要客户与发行人控股股东及实际控制人、董监高、其他核心人员不存在关联关系等情况。

（二）对收入截止性测试的核查程序、核查范围、核查证据及核查结论

我们对发行人报告期各期末前后一个月的收入各抽取 5 笔以上进行检查，取得对应销售合同、交付报告记录等原始单据，核查发行人收入是否确认在正确的会计期间。

经核查，我们认为：

发行人收入已记录在正确的会计期间，不存在跨期确认收入的情况。

（三）函证程序请说明发函、回函的金额及占比，未回函、回函不符的原因、金额及占比，对未回函客户所采取的替代程序，对回函不符情况的调整过程，并对收入的真实性、准确性发表明确意见

1、核查程序

我们向报告期内发行人主要客户销售收入执行函证程序，函证情况如下：

（1）发函、回函的金额及占比情况

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额	13,771.52	25,638.64	19,296.67	11,104.72
发函金额	11,035.04	20,730.19	16,775.81	9,903.25
发函金额占营业收入比例	80.13%	80.86%	86.94%	89.18%
回函金额	10,215.01	19,063.36	15,505.97	9,382.64
回函金额占营业收入比例	74.17%	74.35%	80.36%	84.49%

注：回函金额包括回函相符金额及回函不符但经调节后相符金额。

（2）回函不符的原因、金额及占比，对回函不符情况的调整过程

回函不符的金额及占比、回函不符的原因及调整过程以及调整后相符的金额

及占比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额	13,771.52	25,638.64	19,296.67	11,104.72
回函不符金额	1,413.37	2,810.39	2,552.39	737.45
回函不符金额占营业收入比例	10.26%	10.96%	13.23%	6.64%
回函不符原因及调整过程	系发票入账时间性差异，未作调整，已通过复核发票开具时间、交付及验收记录、期后回款等记录予以确认。	系发票入账时间性差异，未作调整，已通过复核发票开具时间、交付及验收记录、期后回款等记录予以确认。	系发票入账时间及增值税金额等差异，未作调整，已通过复核发票开具时间、交付及验收记录、期后回款等记录予以确认。	系发票入账时间性差异，未作调整，已通过复核发票开具时间、交付及验收记录、期后回款等记录予以确认。
差异调节后相符金额	1,413.37	2,810.39	2,552.39	737.45
差异调节后相符金额占营业收入比例	10.26%	10.96%	13.23%	6.64%

报告期内，客户回函不符对应的收入金额占营业收入比例分别为 6.64%、13.23%、10.96%和 10.26%。回函不符的原因主要有 1）业务开展过程中存在已开具发票尚未流转至客户财务部门导致客户未及时对此部分业务进行账务处理，2）函证金额按含税金额发函，客户回函金额按照不含税金额列示等情况，从而产生发函与回函差异。

我们对回函不符客户了解差异原因，检查相关销售合同、发票、交付及验收记录、回款银行回单等支持性单据，判断是否属于调节事项。经核查，发行人报告期内客户函证的回函不符情况主要系时间差异影响，不涉及收入调整，经差异调节后不存在回函金额不符情况。

（3）未回函的金额、占比以及替代程序

针对未回函情况，我们实施了替代测试程序，替代测试程序主要包括：销售合同/订单、销售发票、项目交付确认资料、银行回单和期后回款查验。未回函的替代核查情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未回函金额	820.03	1,666.83	1,269.85	520.62
替代测试金额	820.03	1,666.83	1,269.85	520.62
替代测试占未回函比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2、核查意见

经核查，我们认为：

发行人报告期内收入真实、准确。

问题 6：关于收入确认

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）药物临床前研究服务的收入确认分为 FFS 模式和 FTE 模式，FFS 模式下，发行人将服务成果交付并经客户确认时确认收入，FTE 模式下，发行人依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料定期结算并确认收入；（2）发行人将医疗器械检测服务作为某一时段内履行的履约义务，并按产出法确定提供服务的履约进度；（3）部分销售合同中的发行人提供的服务内容包括体内研究和体外实验，且每项服务具有单独报价，发行人认为，药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务均不存在履约义务拆分的情形；（4）部分销售合同签订后又签订了补充协议或变更单，存在部分服务的验收标准为发行人交付实验数据和报告后，客户需进行现场稽查。

请发行人说明：（1）药物临床前 CRO 和医疗器械临床前 CRO 的单项履约义务识别和划分的过程及依据，结合具体合同约定、不同服务的具体内容、交付时间以及关联性等，分析存在多项服务内容且每项服务具有单独报价的情形下，仍将其统一视为单项履约义务的合理性，是否符合行业惯例，相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定；（2）结合具体合同条款分析 FFS 模式和 FTE 模式下，对发行人相关权利义务、工作内容、项目执行及结算周期、验收方式及验收依据、计费依据、收款方式的相关规定，两种模式下提供的服务内容是否存在实质差异，是否存在未验收即确认收入或项目完成时间与验收时间相差较大等情形，FFS 模式采用时点法而 FTE 模式采用时段法确认收入的依据，是否符合《企业会计准则》的规定；（3）结合服务内容及性质、合同条款等，说明发行人将医疗器械临床前 CRO 作为某一时段内的履约义务的依据是否充分，收入确认的依据，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（4）对于时段法确认收入的情况下，各资

产负债表日是否能合理确定履约进度及相关依据，已发生的成本预计是否能收回且可靠计量，发行人与客户的对账方式、客户是否能及时确认发行人定期交付的成果，相关的会计处理；（5）部分合同规定需要现场稽查的原因及金额占比，该类合同中客户对试验数据和报告的验收是否属于实质验收，发行人的收入确认时点及准确性，签订补充协议或变更单的原因及对收入确认的影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明：（1）不同业务类别及不同模式下的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定，收入确认时点是否准确；（2）对合同签订及执行情况核查程序、核查范围及核查结论；（3）与收入确认相关的内控制度是否健全且有效执行。

回复：

一、发行人说明

（一）药物临床前 CRO 和医疗器械临床前 CRO 的单项履约义务识别和划分的过程及依据，结合具体合同约定、不同服务的具体内容、交付时间以及关联性等，分析存在多项服务内容且每项服务具有单独报价的情形下，仍将其统一视为单项履约义务的合理性，是否符合行业惯例，相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

1、药物临床前 CRO 服务

（1）单项履约义务识别和划分的过程及依据，结合具体合同约定、不同服务的具体内容、交付时间以及关联性等，分析存在多项服务内容且每项服务具有单独报价的情形下，仍将其统一视为单项履约义务的合理性

1）FTE 模式

根据《企业会计准则第 14 号—收入》（2017 年修订）及应用指南相关规定，企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：①客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；②企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。

发行人药物临床前 CRO 分为 FTE 模式和 FFS 两种结算模式。FTE 模式主要是客户存在不定项的研发需求（如受试物尚未明确，服务需求较为细碎），因此该等客户向公司以采购劳务的形式订立合同，合同中涉及的各类服务人员收费标

准予以明确约定。FTE 模式下，合同约定的具体服务内容为在一定期限内，由发行人提供符合要求的工作人员，按照客户提供的方案进行相关研究工作，发行人按合同约定定期向客户汇报工作、提交实验记录，收费依据为按照合同约定的人员数量、工时费率结算费用。因此，FTE 模式以提供整体的外包服务为履约义务，合同中关于不同人员的收费标准不同（如体内体外研究人员收费标准存在差异），上述收费标准系合同整体定价的组成部分，不涉及多项可明确区分的商品或服务，合同整体构成单项履约义务。

2）FFS 模式

FFS 模式下，合同约定的具体服务内容为发行人接受客户委托，对受试物进行药效学或药代动力学评价研究服务，通过设计实验方案、准备相关实验动物并构造疾病动物模型、动物体内或体外实验、观测数据指标并记录分析等环节，最终形成实验数据、报告等服务成果并交付给客户。

FFS 模式下合同的主要签订方式为单个研究项目签订一个技术服务合同，此外，还存在其他两类合同：1）少量药效学评价技术服务合同包含多个研究项目；2）框架协议：药代动力学评价服务中，部分客户与公司先签订框架协议，约定不同类型项目的研究方案、内容及价格，公司后续按照客户的具体采购订单执行，因此一个框架合同中可能包含一个或多个研究项目。

上述各类合同中，均对单个研究项目的服务内容、服务价格、交付成果作出了明确约定，发行人将单个研究项目识别为单项履约义务，具体识别和划分的过程及依据如下：

①药物临床前 CRO 服务-FFS 模式主要业务环节及服务流程

药物临床前 CRO 服务-FFS 模式下通过设计实验方案、准备实验动物并造模、进行动物体内或体外实验等环节，形成最终的实验数据和报告，各环节主要内容如下：

序号	环节	主要内容
1	设计实验方案	根据药物开发特定阶段的候选药品考察表征需求，讨论并确定实验方案，包括体外处理或体内用药分组、用药方案、细胞或动物及模型的选用、测试指标和样本收集、时间节点安排等。
2	实验动物准备及造模	通过手术/化学方式等方式，根据受试物要求选择疾病模

序号	环节	主要内容
		型，对动物进行造模，有效模拟疾病环境。
3	体内或体外实验	根据研究需求，进行体内/体外或综合性实验，体内实验包括分子标记物测定、血液学、生化、转录组测序、电生理、影像学和组织形态或病理研究、覆盖全脏器的疾病表型或功能评价等；体外实验包括酶反应动力学，分子亲和力测定，细胞活力、分型、增殖、分化或清除等。
4	制定实验数据或报告	实验实施和分析检测结束后，项目人员根据方案计划编制分析报告，对受试药物对目标病症的生物活性和有效性的信息（药效学研究服务）以及受试药物的基本药代动力学参数（药代动力学研究服务）等进行分析和总结，形成最终实验报告。
5	项目归档	项目结束后，项目人员对项目所产生的记录资料进行整理汇总和归档。

②结合会计准则的规定，分析单项履约义务的识别过程是否合理

根据新收入准则第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：	**发行人情况分析**
（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	客户委托发行人提供药物临床前 CRO 服务，目的是获取受试药物对目标病症的生物活性和有效性的信息（药效学研究服务）以及受试药物的基本药代动力学参数（药代动力学研究服务）。公司药物临床前 CRO 服务每个研究项目的服务成果均具有独立的商业价值，客户可以委托不同供应商提供一个或多个项目的研究服务。公司每个研究项目独立交付成果，客户在获得任一项目交付的实验数据和报告后，即可据其进行评判和决策，推进其自身研发工作。 因此，客户能够从单个研究项目的服务成果中受益。
（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。	合同对单个研究项目的服务内容、服务价格、交付成果均作出了明确约定。单个研究项目的实验报告单独交付，合同中没有关于各个研究项目的实验报告需要组合产出的约定，发行人无需额外提供重大的服务以将多个研究项目的实验报告整合成合同约定的组合产出转让给客户；各研究项目的实验报告的交付无需对其他实验报告进行修改；各研究项目的实验报告不受彼此重大影响，可在合同中单独区分。
其中，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：	**发行人情况分析**
（一）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。	1、单个研究项目的服务成果无需与其他研究项目的服务成果形成组合产出 单个研究项目的服务成果独立交付，且具有独立价值，合同中没有关于各个研究项目的实验报告需要组合产出的约定，发行人无需额外提供重大的服务以将多个研究项目的实验报告整合成合同约定的组合产出转让给客户。 2、需提供重大服务将单个研究项目内部各环节服务内容整合形成合同约定的组合产出（实验数据和报告）

根据新收入准则第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：	发行人情况分析
	药物临床前 CRO 服务流程通常包括：①设计实验方案，实验方案包括实验目的、分组信息、模型选择、给药方式、检测指标、时间节点安排等；②动物造模，通过手术/化学方式等方式，根据受试物要求选择疾病模型，对动物进行造模，此环节是药效实验的技术核心；③体内或体外实验，根据研究需求，进行体内/体外或综合性实验；④撰写报告，以上所有实验步骤结束后，项目人员对数据或图片进行统计分析、撰写报告交付客户验收。 各环节成果不可单独交付，单个环节成果仅作为客户要求的最终成果（实验数据和报告）的投入，发行人需将各环节的成果整合为合同约定的组合产出即实验数据或报告。
（二）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。	单个研究项目的实验方案设计及执行过程均独立进行，服务成果独立交付，单独交付任一研究项目实验报告均无需对其他实验报告进行重大修改或定制。
（三）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。	1、任一研究项目实验报告不受彼此重大影响 公司从事的临床前药效学、临床前药代动力学研究服务中涉及的各个研究项目的研究目的、研究任务、研究成果均独立存在，客户可选择不同供应商提供任一或多个研究项目的研究服务，各研究项目实验方案设计和执行均独立进行，单独交付实验报告，无需进行整合再交付客户，不会因为某个研究项目的结论修改其他研究项目的结论。 因此，各单项研究项目之间不具有高度关联性。 2、单个研究项目内部各环节具有高度关联性 药物临床前 CRO 服务过程中，设计实验方案、动物造模、体内或体外实验、撰写报告等各环节依次进行，最后整合形成合同约定的组合产出即实验数据或报告。因此，单个研究项目内部各环节具有高度关联性。

对照会计准则有关可明确区分商品的界定条件，结合公司情况分析可知：①公司完成单个研究项目后将服务成果即实验数据和报告交付客户验收，客户可以基于已交付的实验数据和报告推进自身药物研发工作，即客户可以从发行人已完成的单个研究项目中获益。②各研究项目的服务成果无需组合形成组合产出，任一研究项目的成果不会对其他研究项目的结果产生重大影响。因此，发行人将单个研究项目识别为单项履约义务。

对于包含多个研究项目的合同以及框架协议，发行人将其中的单个研究项目识别为单项履约义务，不存在将多项服务视为单项履约义务的情况。对于单个研究项目，发行人服务内容为对受试物进行药效学或药代动力学评价研究服务，并最终交付实验数据或报告，不存在多项服务内容，但服务流程涉及多个环节，存在不同环节具有单独报价的情况。由于各环节具有高度关联性，且发行人需将各

环节的成果整合为合同约定的组合产出即实验数据或报告，因此，公司未将单个环节视作履约义务，而是将单个研究项目整体识别为单项履约义务。

综上所述，公司将单个研究项目识别为单项履约义务符合《企业会计准则》规定，具有合理性。

（2）是否符合行业惯例，相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

同行业可比公司合同履约义务的识别情况如下：

公司名称	业务类型	结算模式	履约义务识别情况
美迪西	临床前研究	FTE 模式	FTE 确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务、FTE 相应的结算单价及结算方式，且发行人履行的履约义务是定期发送客户工作报告，按月结算确认，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，按月结算确认履约进度。
		FFS	1、非 FTE 一次性确认模式 非 FTE 一次性确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务。 2、非 FTE 完工百分比确认模式 非 FTE 完工百分比确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，并且各单项履约业务的交易价格也能清晰明确的拆分出来，故发行人与客户的研发服务业务能清晰识别单项履约义务，发行人签订的合同按各个课题整体构成单项履约义务。
药明康德	药物分析及测试服务	FFS	未明确披露履约义务识别情况。
康龙化成	实验室化学、生物科学和药物安全性评价	FFS	未明确披露履约义务识别情况。
昭衍新药	药物临床前研究服务	FFS	发行人的合同由一个或若干个专项试验（简称“专题”）组成，每个专题均包含相应的任务、目标以及专题金额，每个专题完成时需向客户出具该专题的试验报告。 由于每个合同下的各专题的任务不同，各专题间不存在相互交叉，各专题的收入、成本均可独立归集，最终按照专题出具试验报告，每个专题构成一项单独履约义务。
睿智医药	医药研发服务与生产外包业务	FFS	未明确披露履约义务识别情况。

同行业可比公司中，药明康德、康龙化成和睿智医药并未明确披露合同履约义务识别情况。

美迪西 FTE 模式下，将合同整体识别为单项履约义务，与发行人一致。FFS 模式下，根据金额、研发周期和是否能拆分形象进度节点，将金额小且研发周期较短（三万美金以下且研发周期短于三个月）或不能拆分出形象进度节点的研发项目区分为一次性确认模式，将金额较大且研发周期较长的研发项目区分为完工百分比确认模式；对于一次性确认模式，合同整体构成单项履约义务，对于完工百分比确认模式，合同按各个课题整体构成单项履约义务。发行人药物临床前 CRO 服务-FFS 模式的单个研究项目各业务环节之间高度关联，无法拆分出可有效确认的形象进度节点，与美迪西非 FTE 一次性确认模式下的履约义务识别和划分一致。

昭衍新药 FFS 模式下合同中的每个专题构成单项履约义务，发行人包含多个研究项目的合同和框架协议中的单个研究项目与昭衍新药合同中的每个专题一致，任务不同、不存在相互交叉，且收入、成本可独立归集，最终独立出具试验报告。发行人将单个研究项目识别为单项履约义务与昭衍新药一致。

综上所述，发行人药物临床前 CRO 服务履约义务识别和划分与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。对于 FTE 模式，由于合同中仅包含一项服务内容，因此将合同整体识别为单项履约义务；对于 FFS 模式，由于单个研究项目仅包含一项服务内容，虽涉及到各个环节，但各环节成果不可单独交付，各环节仅作为最终服务成果（实验数据或报告）的投入，因此发行人将单个研究项目识别为单项履约义务，相关收入确认符合《企业会计准则》的规定。

2、医疗器械临床前 CRO 服务

（1）单项履约义务识别和划分的过程及依据，结合具体合同约定、不同服务的具体内容、交付时间以及关联性等，分析存在多项服务内容且每项服务具有单独报价的情形下，仍将其统一视为单项履约义务的合理性

医疗器械临床前 CRO 服务服务内容为接受客户委托，对被测试器械进行有效性、安全性评价研究服务，通过设计实验方案、植入手术、动物体内实验、体外分析等环节，并最终交付实验数据或报告。

医疗器械临床前 CRO 服务合同中仅包含单个研究项目，并对该研究项目的服务内容、服务价格、交付成果作出了明确约定，发行人将整个合同对应的研究项目识别为单项履约义务，具体识别和划分的过程及依据如下：

1）医疗器械临床前 CRO 服务主要业务环节及服务流程

医疗器械临床前 CRO 服务流程通常为通过设计实验方案、植入手术、动物体内实验、体外分析等环节，整理分析形成实验报告等服务成果并交付给客户。主要业务环节及服务流程具体如下：

序号	环节	主要内容
1	设计实验方案	主要包括选用动物种类、大小、数量、手术方案、观测周期、检测方案、实验重复方案、参照组设定等。
2	植入手术	医疗器械临床前动物实验一般采用健康动物进行实验，少数需要进行疾病动物模型开发的实验，其模型开发手段亦主要为物理手段；通过微创手术等手段将医疗器械受试物植入动物体内。
3	动物体内实验	动物体内实验包括：饲养、双抗凝给药，特殊行为学观察和记录，适用期、术前、取材前血常规及血清化学测试，解剖及大体观察和拍照等。
4	体外分析实验	对体内实验过程中及结束后采集收取的样本进行体外分析，具体包括材料生物类别测试、受试物 SEM 检测、显微 CT 分析检测、分子量分析、样本 X 射线拍摄、样本石蜡包埋、横向切片、HE 染色分析等。
5	制定实验数据或报告	实验实施和分析观测结束后，项目人员根据方案计划编制分析报告，根据实验方案、过程、观测或分析结果对受试物的有效性、安全性等进行分析和总结，形成最终动物实验报告。
6	项目归档	项目结束后，项目人员对项目所产生的记录资料进行整理汇总和归档。

2）结合会计准则的规定，分析单项履约义务的识别过程是否合理

根据新收入准则第二章第十条“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品”：	**发行人情况分析**
（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；	根据发行人和客户签订的技术服务合同，以及医疗器械临床前 CRO 服务业务流程，发行人在完成器械植入手术后，会及时向客户提交术中影像学资料、术中测试器械的操作反馈等资料，指导客户对被测试器械进行进一步的设计和优化；也可提供被测试器械的操作性能评价，对客户后续产品的临床使用产生积极意义。在植入实验完成后的观测期间，发行人会根据每组实验动物随访情况，定期或不定期将样本分析数据提交给客户，以帮助客户实时分析医疗器械在体内的安全性和有效性。 因此，客户能够从单个环节的服务成果中受益。
（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。	各环节依次进行，具有高度关联性，同时，公司需将各环节服务成果整合形成合同约定的组合产出。 因此，各环节不可单独区分。

其中，下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：	发行人情况分析
（一）企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。	发行人提供医疗器械临床前 CRO 服务，合同约定的交付成果是关于被测试器械有效性和安全性的实验数据或报告，服务流程通常包括：①设计实验方案，实验方案包括选用动物种类、大小、数量、手术方案、观测周期、检测方案、实验重复方案、参照组设定等；②植入手术，通过微创手术等手段将医疗器械受试物植入动物体内；③体内实验，植入手术完成后，进行双抗凝给药，特殊行为学观察和记录，适用期、术前、取材前血常规及血清化学测试，解剖及大体观察和拍照等体内实验；④体内实验完成后，开展样本 X 射线拍摄，受试物 SEM 检测，样本石蜡包埋、横向切片、HE 染色分析等体外分析实验；⑤撰写报告，所有步骤结束后，项目人员根据植入手术过程、体内外实验观测及分析结果对受试物的有效性、安全性等进行分析和总结，撰写实验报告交付客户验收。 各环节成果不可单独交付，单个环节成果仅作为客户要求的最终成果的投入，公司需将各环节服务成果整合形成合同约定的组合产出。
（二）该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。	-
（三）该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。	设计实验方案、植入手术、体内实验、体外分析各环节依次进行，均为服务过程中的必须环节，各环节成果最终整合至合同约定的组合产出即实验数据和报告中。 因此，医疗器械临床前 CRO 服务个环节具有高度关联性。

综上所述，客户虽能够从医疗器械临床前 CRO 服务单个环节的服务成果中获益，但由于各环节不可单独区分，各环节不构成单项履约义务。发行人将医疗器械临床前 CRO 服务合同整体识别为单项履约义务符合《企业会计准则》规定，具有合理性。

（2）是否符合行业惯例，相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

同行业上市公司中，仅药明康德披露从事医疗器械检测服务，对于医疗器械检测服务，药明康德按单项履约义务和时段法确认收入，其会计政策中对履约义务识别和划分的描述为“履约义务，是指合同中本集团向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。”发现人提供的医疗器械临床前 CRO 服务的目的是将各环节的成果整合到客户指定的器械有效性、安全性资料（实验数据或报告）中，各环节不可明确区分，整体构成单项履约义务，与药明康德履约义务识别和划分不存在重大差异，相关收入确认符合《企业会计准则》的规定。

（二）结合具体合同条款分析 FFS 模式和 FTE 模式下，对发行人相关权利义务、工作内容、项目执行及结算周期、验收方式及验收依据、计费依据、收款方式的相关规定，两种模式下提供的服务内容是否存在实质差异，是否存在未验收即确认收入或项目完成时间与验收时间相差较大等情形，FFS 模式采用时点法而 FTE 模式采用时段法确认收入的依据，是否符合《企业会计准则》的规定

1、结合具体合同条款分析 FFS 模式和 FTE 模式下，对发行人相关权利义务、工作内容、项目执行及结算周期、验收方式及验收依据、计费依据、收款方式的相关规定，两种模式下提供的服务内容是否存在实质差异

对 FFS 模式和 FTE 模式下发行人权利义务、工作内容、项目执行及结算周期、验收方式及验收依据、计费依据、收款方式相关的合同条款举例如下：

模式	发行人权利义务	工作内容	项目执行及结算周期	验收方式及验收依据	计费依据	收款方式
FFS	乙方向甲方提供技术服务； 甲方提供的样本和因履行本合同产生的任何实验数据、报告为甲方独有和专有财产，乙方不得以提供服务以外的目的进行使用； 乙方根据本合同取得的服务方法，归乙方所有，甲方不得将该方法提供给其他方。	受试物在人胰腺癌细胞 XXX 模型中的药效学研究： ①实验设计； ②分组和给药方案； ③指标测定及数据统计。	-	技术服务按国家和行业标准，通过乙方在实验结束后 2-4 周内交付实验数据和报告的方式验收	整体报价 X 万元	分期支付，每期付款前开具相应增值税专用发票： a.合同签订后 2 周内支付项目报酬总额的 50%，即 N 万元； b.体内实验结束后 2 周内支付项目报酬总额的 40%，即 N 万元； c.乙方提交初步实验报告后 2 周内支付项目报酬总额 10%，即 N 万元；
FTE	①提供五（5）个全时当量（FTEs）为甲方提供服务，“FTE”是指澎立生物分配的全职员工每周工作四十（40）个小时，这些全职员工应符合相关要求； ②提供符合要求的实验室配置； ③采用适合每个项目的标准和公认的良好实验室实践、技术和记录保存程序开展实验； ④与甲方互动沟通，以满足他们的要求和每个项目的所有要求； ⑤在双方商定的日期和每个项目完成时，向甲方提供研究报告，描述结果并记录完整实验程序。	基因治疗项目：根据甲方提供的方案开展相关研究。 听力损失项目： ①体内研究，包括 PK/PD 和疗效研究； ②体外实验，包括细胞/组织培养和生物实验。	项目执行周期：2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 30 日； 结算周期：6 个月。	在约定的时间内通过定期汇报、提供实验数据、交付实验报告等形式向甲方交付研究成果，供甲方验收	体外试验服务：单位 FTE 年费 X 美元； 体内实验服务：单位 FTE 年费 X 美元。	协议生效时支付 50%； 协议生效后 6 个月支付 30%； 协议生效后 12 个月支付 20%。

注 1：FTE 模式以提供整体的外包服务为履约义务，合同中关于不同人员的收费标准不同（如体内体外研究人员收费标准存在差异），上述收费标准系合同整体定价的组成部分，不涉及多项可明确区分的商品或服务，合同整体构成单项履约义务。

注 2：公司 FTE 相关服务仅涉及 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG 一家客户，该模式报告期各期营收占比较小，分别为 5.77%、3.56%、0.82%、0.99%。

公司 FFS 和 FTE 模式下的服务内容存在实质性差异。FFS 模式下，公司向客户提供定制化的药效学、药代动力学研究服务，公司自行设计实验方案，最终向客户交付关于受试药物药效学或药代动力学的实验数据或报告；FTE 模式下，公司服务内容为在一定期限内，提供符合要求的工作人员，根据客户的实验方案开展相关研究工作。

就项目执行及结算周期而言，FFS 模式下，根据项目规模大小，项目周期并不固定；FTE 模式下，不适用项目执行周期，公司在合同约定的期间内向客户提供符合条件的工作人员，并定期结算费用。

就验收方式而言，FFS 模式下，通过向客户交付实验数据或报告的方式验收；FTE 模式下，公司向客户提供固定期限内的工作成果。

就计费依据与收款方式而言，FFS 模式下，发行人按照单个项目计费，根据实验进度收款；FTE 模式下，发行人按照提供的 FTE 数量和单位 FTE 年费计费，根据期间进度收款。

综上所述，公司 FFS 和 FTE 模式下的服务内容存在实质性差异。

2、是否存在未验收即确认收入或项目完成时间与验收时间相差较大等情形

FFS 模式下，发行人在整个实验过程中持续与客户沟通确认实验数据和进展，具体包括与客户沟通确定实验方案后，按照实验方案执行实验，观察和记录实验过程，并在实验过程中与客户持续进行沟通。在项目完成即将服务成果（实验数据、报告等）交付客户并经客户确认时，公司确认收入。

FTE 模式下，公司根据合同约定提供相应的研发人员，根据客户要求开展研究活动，并在约定的时间内通过定期汇报、提供实验数据、交付实验报告等形式向客户交付研究成果。客户对研究成果的验收并不作为履约进度的确定标准或履约义务完成的标志，公司系根据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料定期开票结算，并确认当期收入。

综上所述，FFS 模式下，公司在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果

（实验数据、报告等）交付客户并经客户确认时确认收入，收入确认时间即为验收时间；FTE 模式下公司系根据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料定期开票结算，并确认当期收入。公司不存在未验收即确认收入或项目完成时间与验收时间相差较大等情形。

3、FFS 模式采用时点法而 FTE 模式采用时段法确认收入的依据，是否符合《企业会计准则》的规定

结合 FFS 模式和 FTE 模式的服务内容、业务流程和合同条款判断，FFS 模式不满足、而 FTE 模式满足在某一时段内确认收入的情形，具体分析如下：

（1）FFS 模式不满足某一时段内确认收入的情形

公司药物临床前 CRO 服务-FFS 模式不满足某一时段内确认收入的情形，具体情况如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	具体情形	是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	合同中约定“甲方提供的样本和因履行本合同产生的任何实验数据、报告为甲方独有和专有财产，乙方不得以提供服务以外的目的进行使用”不构成边履约边消耗的判断依据。公司药物临床前 CRO 服务中，药效学评价服务主要通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系、时效关系，从而评价受试药物对目标病症的生物活性和有效性；药代动力学研究服务主要研究受试药物在动物机体的作用下动态变化规律，阐明药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征。药效学评价和药代动力学评价服务的受试药物具有较强的生物属性或化学属性，评价结果更关注实验终点时受试药物最终是否有效，或药代动力学结果是否合理。FFS 模式下，公司根据研究目标设计实验方案并与客户协商确定，之后按照既定实验方案执行，最终交付相应的实验数据或报告。服务过程中所产出的实验数据对于药物有效性、作用机理和吸收代谢等重要指标仅具有参考意义，而不能作为最终结论性的判断意见，若在服务过程中更换供应商，客户即使可以取得公司已完成部分工作的服务成果，但由于技术平台、疾病模型的特异性等原因，该部分数据成果对下一家供应商而言，通常没有利用价值，下一家供应商仍需要重新制定研究方案并执行。因此，客户不能在公司履约的同时取得并消耗相关经济利益。	不满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	公司与客户签署合同后，具体服务过程均由公司控制和执行，客户并未主导实验过程；且实验方案的设计成果通常归属于公司，履约过程中若更换为其他企业履约，后续其他企业需重新设计实验方案并执行。表明客户并不能控制企业履约过程中的在建商品。	不满足
企业履约过程中所产出的商品具有不	发行人根据客户委托，以项目制提供定制化研究技术服务，相关服务具有不可替代用途；但是，发行人的相关服务合同	不满足

可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	条款中并未明确约定公司在整个合同期内有权就累计已完工部分收取对价。	

因此，对于公司 FFS 模式结算的药物临床前 CRO 服务项目，公司在完成合同约定的研发服务内容，一次性交付服务成果并经客户确认时确认收入。

（2）FTE 模式满足某一时段内确认收入的情形

公司药物临床前 CRO 服务-FTE 模式满足某一时段内确认收入的情形，具体情况如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	具体情形	是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	FTE 结算模式下，公司在一定期限内提供符合要求的研究人员为客户服务，并按合同约定定期向客户汇报工作、提交实验记录，客户在公司履约的同时即取得并消耗相关经济利益。	满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	公司按照客户的实验方案和具体要求开展研究服务，并定期向客户汇报工作、提交实验记录的工作成果，客户能够控制公司履约过程中的工作成果。	满足
企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	发行人根据客户的定制化需求，提供相应的研发技术服务，企业履约过程中所产出的服务具有不可替代用途；同时，在技术服务合同有约定，因客户终止本协议后，客户将向发行人支付截至通知终止之日为止已提供的委托服务的费用，该条款符合该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。 根据合同约定，累计至今已完成的履约部分款项是指根据合同约定的 FTE 数量和费率计算得到的人工费和据实结算的材料费用之和，该款项构成中已包含了成本和合理利润，符合时段法的相关要求。	满足

由上可见，公司药物临床前 CRO 服务-FTE 模式业务属于在某一时段履行的履约义务，公司依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料费定期开票结算，并确认当期收入。

综上所述，公司 FFS 模式采用时点法、FTE 模式采用时段法确认收入与各模式下的业务模式和合同约定相匹配，并符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）结合服务内容及性质、合同条款等，说明发行人将医疗器械临床前 CRO 作为某一时段内的履约义务的依据是否充分，收入确认的依据，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

1、结合服务内容及性质、合同条款等，说明发行人将医疗器械临床前 CRO 作为某一时段内的履约义务的依据是否充分

发行人医疗器械临床前 CRO 服务的内容为接受客户委托，对被测试器械进行有效性、安全性评价研究服务。通过设计实验方案、进行植入手术、动物体内实验、体外分析等环节，整理分析形成实验报告等服务成果并交付给客户。医疗器械临床前 CRO 服务的具体业务流程及环节，请参见本题回复之“一/（一）/2/（1）/1）医疗器械临床前 CRO 服务主要业务环节及服务流程”。

医疗器械临床前 CRO 服务合同中，关于工作内容、发行人权利义务、项目执行及结算周期、验收方式及验收依据、计费依据、收款方式等条款举例如下：

合同条款	具体内容
工作内容	消融针实验：完成消融针的动物组织植入手术，观察消融灶的组织变化，并得出最终的分析结果。
发行人权利义务	乙方向甲方提供技术服务； 甲方提供的样本和因履行本合同产生的任何实验数据、报告为甲方独有和专有财产，乙方不得以提供服务以外的目的进行使用； 乙方根据本合同取得的服务方法，归乙方所有，甲方不得将该方法提供给其他方。
项目执行及结算周期	实验开始之日起 2 个月
验收方式及验收依据	以乙方向甲方提供实验数据和实验报告的方式验收
计费依据	整体报价 X 万元
收款方式	合同签订后 2 周内支付项目报酬总额的 70%； 体内实验结束后 2 周内支付项目报酬总额的 20%； 乙方提交初步试验报告后 2 周内支付项目报酬总额的 10%。

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

（1）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

（2）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。

（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

结合公司医疗器械临床前 CRO 服务的业务特点、合同条款及实施流程来看，医疗器械临床前 CRO 服务属于在某一时段内履行的履约义务，具体分析如下：

按某一时段内履行履约义务的要求	发行人具体情况	与药物临床前 CRO 服务-FFS 模式的差异对比	是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	根据发行人和客户签订的技术服务合同，以及医疗器械临床前 CRO 服务业务流程，**发行人在完成器械植入手术后，会及时向客户提交术中影像学资料、术中测试器械的操作反馈等资料**，指导客户对被测试器械进行进一步的设计和优化，也可提供受试器械的操作安全性评价信息，对客户后续产品的临床使用产生积极意义。 在植入实验完成后的观测期间，发行人会根据每组实验动物随访情况，定期或不定期将样本分析数据提交给客户，以帮助客户实时分析医疗器械在体内的安全性和有效性，提供受试器械中/长期的安全性、有效性评价信息。**医疗器械临床前 CRO 服务的受试器械具有较强的物理属性，区别于药物，受试器械需要在人体内长期存在**，因此除植入手术外，植入完成后的观察期间受试器械是否有效及安全是临床前器械 CRO 服务长期考评的重要指标。 因此，在整个合同期内，客户能够在公司履约的同时消耗并取得公司履约所带来的经济利益。	发行人在完成器械植入手术后，会及时向客户提交术中影像学资料、术中测试器械的操作反馈等资料。发行人在完成给药后，不会向客户提交给药相关的实验报告，而是项目完成时提交整体的药效分析报告。 医疗器械具有较强的物理属性，而药物则具有较强的生物或化学属性。物理属性决定了器械需在人体内长期存在，因此植入完成后的观测期内的数据对于受试器械安全性和有效性至关重要；而药物则更关注实验终点时受试药物最终是否有效，或药代动力学结果是否合理。	满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	在植入手术时，客户会安排其研究人员参与植入手术，记录手术过程并确认植入手术是否成功；后续观察期间，客户要求发行人定期或不定期提供观察记录和分析数据，该等试验数据对于受试器械中/期的安全性、有效性具有判定意义。 因此，客户能够控制履约过程中已产生的服务成果。	针对受试器械，客户会在植入手术阶段派驻人员参与手术过程；而针对受试药物，客户在给药过程通常不会主动参与，对实验过程的关键节点不形成控制。	满足
企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	发行人根据客户的定制化需求，提供相应的研发技术服务，企业履约过程中所产出的服务具有不可替代用途；同时，在技术服务合同有约定，因客户决定停止实验时，发行人计算截至通知收到为止实际发生的服务费用和不可撤销的费用并通知甲方，甲方应确认并支付前述费用，前述费用系根据报价单中各环节价格计算，报价单中的价格即为考虑成本和合理利润之后的报价。表明企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。	医疗器械临床前 CRO 合同中约定了合格收款权，且能收回合同履约成本及合理毛利，而药物临床前 CRO-FFS 模式的合同未做相关约定。	满足

综上所述，发行人医疗器械检测临床前 CRO 服务业务符合新收入准则在某一时段内履行履约义务的第一、第二及第三种情形，适用时段法确认收入，相关依据充分。

2、收入确认的依据，是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

如上所述，公司医疗器械临床前 CRO 服务属于在某一时段内履行的履约义务，公司按照产出法确定提供服务的履约进度，即公司完成合同约定的阶段服务任务，提交相应的阶段研究成果并经客户验收后确认产出，依据经客户确认的该里程碑累计结算金额扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

公司医疗器械临床前 CRO 服务业务环节包括：设计实验方案——植入手术——动物体内实验——体外分析实验——制定实验数据或报告——项目归档。

对于医疗器械临床前 CRO 而言，仅完成实验方案对客户而言获益程度较低，因此客户未对实验方案做单独确认；而植入手术作为关键节点，标志着手术操作这一阶段顺利可行，客户通常会参与手术过程，要求留存影像学资料，并就植入手术结果和费用明细进行确认。

植入手术完成后，观测期内的体内和体外实验由于频次较高，内容多样，客户不会就各次检测和分析结果进行确认，而是在整体实验完成并出具报告终稿后进行确认。

因此，公司根据业务特点，将医疗器械临床前 CRO 服务业务流程中较为明确且能得到外部证据确认的节点作为里程碑节点，各里程碑节点、达到各里程碑节点时确定的履约进度比例及相关依据如下：

序号	里程碑	履约进度	确认依据
1	植入实验完成	根据公司和客户实际结算的费用，按照结算的费用金额/合同金额确定履约进度	经客户盖章确认的植入实验完成费用结算单
2	终稿确认	100%	客户回复确认终稿的邮件或客户签字的纸质报告等

对于资产负债表日处于里程碑节点之间履约进度不能合理确定的项目，由于合同中均约定了“公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的相关条款，因此已经发生的成本预计能够得到补偿，公司按照已经发生的成本金额确认收入。

同行业上市公司中，仅药明康德披露从事医疗器械检测服务，根据药明康德

《招股说明书》，其收入确认方法如下：

业务类型	结算模式	收入确认原则	具体收入确认方法
医疗器械检测及境外精准医疗研发生产服务	FFS	提供劳务（FFS-完工百分比不能可靠估计）	a.单项合约： 单项合约的服务周期较短，通常在数周到数月不等。对于每个单项合同或订单，发行人仅在相关服务交付时与客户确认工作结果，发行人无法可靠估计服务交付之前的完工百分比。但是依据合同约定和历史经验，无论最后的服务交付是否获得客户的确认，已经发生的实际劳务成本很可能得到补偿。因此，在相关服务交付前的资产负债表日，发行人按照已经发生的成本金额结转劳务成本，并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，发行人根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。收入确认的凭据主要包括客户确认会议纪要、实验报告发送记录等。 b.里程碑合约 按里程碑结算的合同的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。发行人与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。发行人对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。

公司与药明康德医疗器械检测服务均系在某一时段内履行履约义务，按时段法确认收入，公司医疗器械临床前 CRO 服务收入确认与药明康德不存在显著差异。

综上所述，医疗器械临床前 CRO 服务属于在某一时段内履行的履约义务，与同行业可比公司药明康德不存在显著差异，收入确认符合《企业会计准则》的规定。

（四）对于时段法确认收入的情况下，各资产负债表日是否能合理确定履约进度及相关依据，已发生的成本预计是否能收回且可靠计量，发行人与客户的对账方式、客户是否能及时确认发行人定期交付的成果，相关的会计处理

1、对于时段法确认收入的情况下，各资产负债表日是否能合理确定履约进度及相关依据，已发生的成本预计是否能收回且可靠计量

公司药物临床前 CRO 服务-FTE 模式及医疗器械临床前 CRO 服务均系按时段法确认收入，对两类服务分析如下：

（1）药物临床前 CRO 服务-FTE 模式

FTE 模式下，服务合同明确约定了公司提供的研发人员数量、结算单价及结算方式。公司通常于每个季度末，将该季度的人工、耗材费用清单通过邮件形式

发送给客户确认，客户确认无误后由财务开票并向客户申请付款。因此，资产负债表日公司能够合理确定履约进度，已发生的成本预计能够收回且可靠计量。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

1）各资产负债表日，履约进度确认及相关依据

各资产负债表日，对于尚未验收的项目，项目履约进度=项目已完成里程碑节点的履约进度+里程碑节点之间的履约进度。

对于项目已完成里程碑节点的履约进度，公司按照累计结算金额占合同金额比例确认履约进度，并按照履约进度确认收入，该里程碑节点研究成果经客户验收，累计结算金额也经客户对账确认。

由于公司提供的医疗器械临床前 CRO 服务项目内容及各工序难易程度均不相同，使得公司难以合理预计里程碑节点之间的工作量及相应履约进度。资产负债表日，对于处于里程碑节点之间的项目，公司无法可靠估计履约进度，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入。

2）已发生的成本预计是否能收回且可靠计量

报告期内，公司医疗器械临床前 CRO 服务客户主要为专业的创新医疗器械研发、生产企业，均有完成医疗器械临床前评价的强烈意愿，与公司业务合作良好，具有良好信誉。公司与客户签订的医疗器械临床前 CRO 服务合同中，通常包含“公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的相关条款，具体条款通常为：“若在合同履行期间，甲方决定停止实验时，应及时通知乙方，乙方应及时计算截止通知收到为止实际发生的服务费用和不可撤销的费用并通知甲方，甲方应确认并支付前述费用，前述费用的计算参照本合同报价单价格为准。同时，本合同的首期付款为不可取消的必付款”。基于该合同条款以及对客户的履约预期，若项目终止，公司可将实际完成的研究成果进行交付，且能根据合同约定向客户收取根据报价单中各环节价格计算的服务费用。因此，通常情况下已发生的成本预计能够收回且可靠计量。

此外，报告期初，公司医疗器械临床前 CRO 服务业务处于起步阶段，由于业务发展早期承接业务订单较少，分摊固定成本较高、争取客户资源采取竞争性报价等原因，存在部分项目服务成本超过合同金额从而导致已发生的成本预计不

能全部得到补偿的情况。对于该部分项目，在资产负债表日，公司按照已经发生并预计能够得到补偿的成本确认收入。若未来履行合同义务不可避免会发生的增量成本超过预期收入的部分，差额部分计入预计负债。

综上所述，各资产负债表日，对于医疗器械临床前 CRO 服务项目，公司能够合理确定已完成里程碑节点的履约进度，并按履约进度确认收入。处于里程碑节点之间的项目，履约进度无法合理确定，基于合同条款及对客户的履约预期，已发生的成本通常预计能够收回且可靠计量，公司按照已经发生并预计能够得到补偿的成本确认收入。

2、发行人与客户的对账方式、客户是否能及时确认发行人定期交付的成果，相关的会计处理

（1）药物临床前 CRO 服务-FTE 模式

FTE 模式下，公司通常于每个季度末，将该季度的人工、耗材费用清单通过邮件形式发送给客户确认，客户确认无误后由财务开票并向客户申请付款。在合同履行期间内，公司根据客户要求开展研究，并及时将工作成果发送给客户，客户能及时确认公司定期交付的成果。药物临床前 CRO 服务-FTE 模式收入确认相关会计处理（不考虑相关税费）如下：

阶段	会计处理原则	具体会计处理
合同有效期间内各期	在不考虑税费的情况下，公司在各期末根据当期结算的费用进行账务处理：	借 应收账款 A 贷 营业收入 A 借 营业成本 B 贷 存货/应付职工薪酬/应付账款 B

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

对于医疗器械临床前 CRO 服务项目，公司在达到里程碑节点时与客户进行对账，具体方式如下：

里程碑	对账方式
植入实验完成	公司将累计植入完成阶段已发生的费用整理成结算单，发送给客户确认；客户确认无误后，公司获取客户盖章版的结算单。
终稿确认	公司根据合同约定的技术服务费金额，与客户沟通无误后，公司与客户进行整体结算。

公司在植入试验完成后，可及时向客户提交术中影像学资料、术中测试器械的操作反馈等资料，指导客户对被测试器械进行进一步的设计和优化；也可提供

被测试器械的操作性能评价，对后续产品的临床使用产生积极意义。在植入实验完成后的观测期间，公司会根据客户的要求，定期或不定期将样本分析数据提交给客户，以帮助客户实时分析被测试器械在体内的安全性和有效性，并最终将观测数据归集汇总形成实验报告。因此，客户能及时确认公司定期或不定期交付的成果。

医疗器械临床前 CRO 服务收入确认相关的会计处理（不考虑相关税费）如下：

阶段	会计处理原则	具体会计处理
项目启动至植入实验完成前阶段	按照该阶段已经发生的成本金额（A）确认收入并结转成本	借 合同资产 A 贷 营业收入 A 借 营业成本 A 贷 存货/应付职工薪酬/应付账款 A
植入实验完成时点	依据经该里程碑累计结算金额（B）扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入，同时根据该期间实际发生的支出结转成本（C）	借 应收账款 （B） 贷 营业收入 （B-A） 合同资产 A 借 营业成本 C 贷 存货/应付职工薪酬/应付账款 C
植入实验完成至终稿确认前阶段	按照该阶段已经发生的成本金额（D）确认收入并结转成本	借 合同资产 D 贷 营业收入 D 借 营业成本 D 贷 存货/应付职工薪酬/应付账款 D
终稿确认完成	依据经该里程碑累计结算金额（E）扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入，同时根据该期间实际发生的支出结转成本（F）	借 应收账款 （E-B） 贷 营业收入 （E-D-B） 合同资产 D 借 营业成本 F 贷 存货/应付职工薪酬/应付账款 F

综上所述，对于时段法确认收入的情况下，公司与客户及时对账、客户能够及时确认发行人定期或不定期交付的成果，公司按照收入准则规定进行相应会计处理，相关的会计处理符合企业会计准则规定。

（五）部分合同规定需要现场稽查的原因及金额占比，该类合同中客户对试验数据和报告的验收是否属于实质验收，发行人的收入确认时点及准确性，签订补充协议或变更单的原因及对收入确认的影响

1、部分合同规定需要现场稽查的原因及金额占比，该类合同中客户对试验数据和报告的验收是否属于实质验收

公司在提供 CRO 服务过程中，为确保公司的临床试验工作符合伦理、法规和质量标准等要求，部分客户可能会安排其质量控制部门相关人员到公司实验现场进行稽查审核。稽查具体内容包括试验计划和方案、试验设备和设施、试验药品和样品的审核等，不涉及项目过程及成果的验收、审核，亦不作为项目的实质验收形式。

报告期内，公司合同规定需要现场稽查的项目的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
需现场稽查的项目收入	-	497.51	-	-
营业收入	13,771.52	25,638.64	19,296.67	11,104.72
占比	-	1.94%	-	-

报告期内，公司合同条款规定需现场稽查的项目仅有一个，收入金额为 497.51 万元，占当期营业收入的比例为 1.94%。截至 2022 年 9 月 30 日，收入款项已全部收回。

如上所述，现场稽查系客户在项目开始前为确保公司的临床试验工作符合伦理、法规和质量标准等要求进行的考核活动，不涉及项目过程及成果的验收、审核，亦不作为项目的实质验收形式。该类合同的实质验收形式依然是对试验数据和报告的验收，与其他合同一致。

2、发行人的收入确认时点及准确性

对于上述涉及现场稽查的项目，其关键节点如下：

（1）2022 年 1 月 13 日，客户以线上形式 QA 部分对公司开展了稽查，主要检查了公司的质量标准体系文件、伦理委员会的设置情况以及食蟹猴饲养使用资质；

（2）2022 年 2 月 24 日，双方正式签订合同；

（3）2022 年 7 月，客户确认最终的实验数据和报告，公司确认该项目的收入；

（4）截至 2022 年 9 月 30 日，该项目款项全部收回。

公司对该项目的收入确认时点为客户对最终试验数据和报告的确认时点，与其他项目一致，收入确认准确。

3、签订补充协议或变更单的原因及对收入确认的影响

在项目执行过程中，由于客户研发需求变化等因素，存在在原合同约定的服务内容的基础上，进行服务内容变更的情况，公司与客户通常签订补充协议或变更单确认服务变更内容和费用变更金额。

（1）合同服务内容的变更形式

服务内容变更主要包括两种类型，具体如下：

1）在主合同约定的实验进行过程中，根据客户需求，在原服务内容的基础上，增减服务内容，如增减血液样本收集和处理等服务内容。

2）在主合同已履行完成并交付实验数据或报告给客户后，根据客户需求，新增实验服务内容，该实验服务独立于原主合同实验，且单独计价。

（2）企业会计准则关于合同服务内容变更的会计处理要求

按照《企业会计准则第 14 号——收入》和《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》相关规定，合同变更，是指经合同各方批准对原合同范围或价格作出的变更。企业应当区分下列三种情形对合同变更分别进行会计处理：

A、合同变更部分作为单独合同。合同变更增加了可明确区分的商品及合同价款，且新增合同价款反映了新增商品单独售价的，应当将该合同变更部分作为一份单独的合同进行会计处理。此类合同变更不影响原合同的会计处理。

B、合同变更作为原合同终止及新合同订立。合同变更不属于上述 A 情形，且在合同变更日已转让的商品或已提供的服务（以下简称“已转让的商品”）与未转让的商品或未提供的服务（以下简称“未转让的商品”）之间可明确区分的，应当视为原合同终止，同时，将原合同未履约部分与合同变更部分合并为新合同

进行会计处理。

C、合同变更部分作为原合同的组成部分。合同变更不属于上述 A 情形，且在合同变更日已转让的商品与未转让的商品之间不可明确区分的，应当将该合同变更部分作为原合同的组成部分，由此产生的对已确认收入的影响，应当在合同变更日调整当期收入。

（3）公司合同服务内容变更的会计处理及对收入确认的影响符合企业会计准则的要求

公司根据会计准则相关规定，并结合补充协议或变更单内容，对不同类型的服务内容变更的处理如下：

1）对于在原主合同约定的服务内容的基础上，增减服务内容的，将其作为原合同的组成部分，分两种情况处理：①药物临床前 CRO 服务-FFS 模式按照服务内容变更后金额在满足收入确认时点确认收入；②医疗器械临床前 CRO 服务按产出法确定提供服务的履约进度，因此此类合同变更不影响原合同的会计处理及收入确认。

2）对于在主合同已履行完成并交付实验数据或报告给客户后，根据客户需求，新增实验服务内容，该实验服务独立于原主合同实验，且单独计价的，将该合同变更部分作为一份单独的合同，不影响原合同的会计处理及收入确认。

综上，发行人签订补充协议或变更单系增减原合同服务内容所致，各种变更情形下的会计处理及对收入确认的影响符合企业会计准则的要求

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序。

1、了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、获取不同业务类型收入确认相关的合同样本，检查合同关键条款，识别发行人的收入确认是否存在履约义务拆分情况，确认发行人的收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

3、查询同行业可比公司的收入类型及相关会计政策，分析发行人与同行业可比公司是否存在显著差异；

4、核实部分合同规定需要现场稽查的原因，确认该条款是否对确认时点有影响；

5、抽取样本检查补充协议或变更单，确认发行人的收入确认金额是否准确；

6、对公司主要客户执行访谈、函证程序，并检查发行人收入确认支持性证据，核查收入确认支持性证据是否与合同约定一致，相关依据是否充分。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人对合同履约义务的识别和划分合理，相关收入确认会计政策符合《企业会计准则》以及相关规则的规定，发行人收入确认政策与同行业可比公司不存在显著差异；

2、FFS 模式和 FTE 模式提供的服务内容存在实质差异，不存在未验收即确认收入或项目完成时间与验收时间相差较大等情形，FFS 模式采用时点法而 FTE 模式采用时段法确认收入的依据，符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人将医疗器械临床前 CRO 作为某一时段内的履约义务的依据充分，收入确认的依据，符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；

4、发行人对于时段法确认收入的情况下，药物临床前 CRO 服务-FTE 模式在各资产负债表日能够合理确定履约进度，对于医疗器械临床前 CRO 服务，若项目在各资产负债表日正好达到里程碑节点，则能够合理确定履约进度，否则不能合理确定履约进度，已发生的成本预计能收回且可靠计量，客户能及时确认发行人定期交付的成果，相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

5、发行人对于时段法确认收入的情况下，发行人与客户及时对账、客户能够及时确认发行人定期或不定期交付的成果，发行人按照收入准则规定进行相应会计处理，相关的会计处理符合企业会计准则规定；

6、发行人部分合同规定需要现场稽查的原因属于项目开始前的考核活动，金额占比数据准确，该类合同中客户对试验数据和报告的验收属于实质验收，发

行人的收入确认时点符合《企业会计准则》的规定；签订补充协议或变更单的原因系客户的研发需求变化，发行人根据补充协议或变更单内容对收入确认进行了相应的账务处理，符合《企业会计准则》的规定。

三、申报会计师说明

（一）不同业务类别及不同模式下的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定，收入确认时点是否准确

1、核查程序

我们履行了以下核查程序：

（1）抽取样本检查不同业务类型及不同模式下的合同，检查合同关键条款，确认发行人是否存在履约义务拆分；复核发行人不同业务类型及不同模式下按照时点法和时段法确认收入是否符合《企业会计准则》的规定；

（2）抽取样本检查不同业务类型及不同模式下的合同，检查合同关于项目验收条款的约定，确认发行人收入确认时点是否准确。

2、核查结论

经核查，我们认为：

发行人不同业务类别及不同模式下的收入确认方法符合《企业会计准则》的规定，收入确认时点准确。

（二）对合同签订及执行情况核查程序、核查范围及核查结论

1、核查程序

我们履行了以下核查程序：

（1）了解与合同签订及执行情况相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）按照不同业务类型，按照项目维度抽取样本检查合同条款、项目交付时间、项目验收时间、收入确认单据、收款和开票情况；

（3）对公司主要客户执行函证、走访程序。

2、核查范围

（1）针对不同的服务内容，分别选取样本检查销售合同、协议，复核主要交易条款，结合访谈管理层及通过公开渠道查询同行业可比公司的收入确认原则，确定发行人收入确认政策是否符合行业惯例及企业会计准则的要求；

（2）对公司主要客户执行函证程序，通过函证取得发行人与客户签订合同的金额、收款开票情况、项目交付时间等外部证据，报告期各期回函确认金额占收入的比例分别为 84.49%、80.36%、74.35%和 74.17%；

（3）对公司主要客户执行访谈程序，通过访谈了解发行人与客户合作背景、客户基本情况、定价方式、结算及验收方式等外部信息，验证收入确认的真实性，报告期各期实地走访及视频访谈的客户营业收入金额合计占比分别为 66.97%、70.97%、66.29%和 61.63%；

（4）以抽样方式检查销售合同、销售发票、实验报告、客户确认邮件记录、收款银行回单等与收入确认相关的支持性文件。

3、核查结论

经核查，我们认为：

发行人确认收入金额准确，收入确认时点符合企业会计准则相关规定，收入确认方法与合同约定相符合。

（三）与收入确认相关的内控制度是否健全且有效执行。

1、核查程序

我们履行了以下核查程序：

（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试收入相关内部控制的运行有效性；

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

（3）针对药物临床前 CRO 服务，选取发送研究报告或实验数据的邮件，检查公司是否按照客户确认的时间及时确认收入；

（4）针对医疗器械临床前 CRO 服务，检查公司是否按照时段法中里程碑节

点计算收入金额，检查里程碑节点收入金额是否与客户确认的结算单金额一致；选取项目完成时发送研究报告或实验数据的邮件，检查公司是否按照客户确认的时间及时确认收入；

（5）选取合同样本，检查公司是否按照合同约定开具销售发票、结算收款以及定期催款，检查银行回单的客户名称是否与记账凭证、销售合同及发票等信息一致；

（6）选取客户样本，检查公司是否定期与客户进行对账。

2、核查结论

经核查，我们认为：

发行人与收入确认相关的内控制度健全且得到有效执行。

问题 7：关于采购和供应商

根据招股说明书，（1）发行人采购的原材料包括实验动物及实验试剂与耗材，实验动物采购金额及占比增长较快；（2）对于部分项目涉及的较为成熟的普通检测服务，发行人根据项目需要考虑向其他检测服务商采购服务。

请发行人说明：（1）报告期各期，按实验动物、实验试剂与耗材、外采服务进行分类的前五大供应商及采购金额，前述供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、主营业务、经营规模、控股股东、实控人、是否存在关联关系等；（2）是否存在成立时间或合作时间较短、采购金额大幅增加的供应商及采购金额变动的合理性；（3）报告期各期，实验试剂和耗材采购的具体内容，采购单价变动与市场价格波动是否一致；（4）报告期各期，主要外采服务的采购金额、采购对象、具体内容、对应项目及客户情况，外采服务的定价依据及公允性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期，按实验动物、实验试剂与耗材、外采服务进行分类的前五大供应商及采购金额，前述供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、合作历史、主营业务、经营规模、控股股东、实控人、是否存在关联关系等

报告期各期，按实验动物、试剂耗材、外采服务进行分类的前五大供应商基本信息及采购情况如下：

1、实验动物前五大供应商基本信息及采购情况

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	实验动物采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作历史	是否存在关联关系
2023 年 1-6 月											
1	北京维通利华实验动物技术有限公司	105.02	17.07%	实验用鼠	1999/6/7	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited	2011 年起[注2]	否
	北京维通利华实验动物技术有限公司湖北分公司	7.47	1.21%	实验用鼠	2021/8/20	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	6.21	1.01%	实验用鼠	2017/2/9	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
	浙江维通利华实验动物技术有限公司桐乡分公司	0.23	0.04%	实验用鼠	2020/3/2	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
2	句容市康荣禽业有限公司	113.71	18.49%	实验用猪	2005/8/12	生猪等畜禽养殖	-	袁阳杰	袁阳杰	2020 年起	否
3	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	75.36	12.25%	实验用鼠	2014/10/14	基因编辑小鼠模型出售及临床前药理药效评价服务	2022 年度营业收入 20,226.05 万元	百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司	沈月雷	2020 年起	否
4	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	70.83	11.52%	实验用鼠	2017/12/29	专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、 销售及相关技术服务的高新技术企业	2023 年 1-6 月营业收入 29,586.45 万元	南京老岩创业投资合伙企业（有限合伙）	高翔	2020 年起	是
5	上海甲干生物科技有限公司	69.73	11.34%	实验用犬、鼠、猪、兔、羊	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及相关技术服务	-	张建平	张建平	2015 年起	否
2022 年度											
1	广西防城港常春生物技术开发有限公司	1,300.00	28.30%	实验用猴	1996/10/22	食蟹猴、猕猴的繁殖及销售等	-	覃子瑞	覃子瑞	2019 年起	否
2	海南金港生物技术股份有限公司	896.80	19.52%	实验用猴	2003/8/1	饲养、繁殖实验食蟹猴、恒河猴以及进行相应的动物实验与研究	-	-	比奥生物科技(香港)有限公司	2011 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	实验动物采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作历史	是否存在关联关系
3	肇庆创药生物科技有限公司	756.00	16.46%	实验用猴	2003/8/12	驯养繁殖国家二级野生动物猕猴和食蟹猴以及动物实验业务	-	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	BOLIANGLOU	2011 年起	否
4	句容市康荣禽业有限公司	289.76	6.31%	实验用猪	2005/8/12	生猪等畜禽养殖	-	袁阳杰	袁阳杰	2020 年起	否
5	上海甲干生物科技有限公司	271.30	5.91%	实验用犬、猪、兔、羊	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及相关技术服务	-	张建平	张建平	2015 年起	否
2021 年度											
1	肇庆创药生物科技有限公司	550.00	22.79%	实验用猴	2003/8/12	驯养繁殖国家二级野生动物猕猴和食蟹猴以及动物实验业务	-	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	BOLIANGLOU	2011 年起	否
2	北京维通利华实验动物技术有限公司	419.55	17.39%	实验用鼠	1999/6/7	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited	2011 年起[注2]	否
	北京维通利华实验动物技术有限公司上海分公司	3.09	0.13%	实验用鼠	2017/5/27	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	12.28	0.51%	实验用鼠	2017/2/9	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
	浙江维通利华实验动物技术有限公司桐乡分公司	0.20	0.01%	实验用鼠	2020/3/2	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
3	句容市康荣禽业有限公司	279.66	11.59%	实验用猪	2005/8/12	生猪等畜禽养殖	-	袁阳杰	袁阳杰	2020 年起	否
4	湖北天勤生物科技有限公司随州分公司	245.00	10.15%	实验用猴	2009/10/14	猕猴的驯化、繁育研究	-	-	-	2021 年起	否
5	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	195.00	8.08%	实验用猴	2003/9/10	驯养猕猴、食蟹猴以及灵长类实验动物开发和技术服务	-	黄健华	黄健华	2021 年起	否
2020 年度											
1	肇庆创药生物科技有限公司	186.05	15.05%	实验用猴	2003/8/12	驯养繁殖国家二级野生动物猕猴和食蟹猴以及动物实验业务	-	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	BOLIANGLOU	2011 年起	否
2	海南金港生物技术股份有限公司	138.60	11.21%	实验用猴	2003/8/1	非人灵长类实验动物繁育生产，销售和开展相关动物实验及科学	-	-	比奥生物科技(香港)有限公司	2011 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	实验动物采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作历史	是否存在关联关系
						研究					
3	上海甲干生物科技有限公司	114.23	9.24%	实验用犬、猪、羊、兔	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及技术服务	-	张建平	张建平	2015 年起	否
4	北京维通利华实验动物技术有限公司	96.96	7.84%	实验用鼠	1999/6/7	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited	2011 年起[注2]	否
	北京维通利华实验动物技术有限公司上海分公司	3.27	0.26%	实验用鼠	2017/5/27	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
	浙江维通利华实验动物技术有限公司	3.49	0.28%	实验用鼠	2017/2/9	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited		否
5	广州相观生物科技有限公司	80.00	6.47%	实验用猴	2016/5/6	食蟹猴等实验动物繁育生产；生物技术开发服务	-	广州培华生物科技有限公司	柳金保	2019 年起	否

2、试剂耗材前五大供应商基本信息及采购情况

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	试剂耗材采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
2023 年 1-6 月											
1	上海舟虞生物科技有限公司	127.16	11.71%	动物房用品	2020/4/21	饲料添加剂生产、饲料生产、从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，宠物用品、建筑装潢材料（除危险品）、实验室耗材批发零售	-	周英	周英	2021 年起	否
2	上海优宁维生物科技股份有限公司	62.95	5.80%	实验试剂及耗材	2004/10/22	提供生命科学试剂、耗材、仪器、软件、定制、实验室服务、供应链服务	2023 年 1-6 月营业收入 57,475.40 万元	冷兆武	冷兆武	2015 年起	否
3	北京维通利华实验动物技术有限公司	61.74	5.68%	实验试剂及耗材、动物房用品	1999/6/7	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited	2011 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	试剂耗材采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
	北京维通利华实验动物技术有限公司上海分公司	0.13	0.01%	实验试剂及耗材	2017/5/27	大小鼠等实验动物模型制备	-	CharlesRiverU.K.Limited	CharlesRiverU.K.Limited	2011 年起	否
4	上海骜腾医药有限公司	47.43	4.37%	实验试剂及耗材	2006/7/19	第三类和第二类医疗器械经营和销售	-	沈学敏	沈学敏	2021 年起	否
5	苏州市冯氏实验动物设备有限公司	39.86	3.67%	动物房用品	2002/3/19	研发制造实验动物设备	-	冯建洪	冯建洪	2020 年起	否
2022 年度											
1	上海舟虞生物科技有限公司	232.47	9.16%	动物房用品	2020/4/21	饲料添加剂生产、饲料生产、从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，宠物用品、建筑装潢材料（除危险品）、实验室耗材批发零售	-	周英	周英	2021 年起	否
2	上海优宁维生物科技股份有限公司	130.85	5.16%	实验试剂及耗材	2004/10/22	提供生命科学试剂、耗材、仪器、软件、定制、实验室服务、供应链服务	86,179.19	冷兆武	冷兆武	2015 年起	否
3	郓城喜禽兽药经营有限公司	126.51	4.99%	实验试剂及耗材	2021/10/9	兽药经营、饲料添加剂销售、畜牧渔业饲料销售	-	张贵福	张贵福	2021 年起	否
4	上海骜腾医药有限公司	125.93	4.96%	实验试剂及耗材	2006/7/19	第三类和第二类医疗器械经营和销售	-	沈学敏	沈学敏	2021 年起	否
5	苏州市冯氏实验动物设备有限公司	93.72	3.69%	动物房用品	2002/3/19	研发制造实验动物设备	-	冯建洪	冯建洪	2020 年起	否
2021 年度											
1	北京博蕾德国际贸易有限公司	84.69	4.82%	实验试剂及耗材	2012/5/21	销售医疗器材（仅限I类）、批发医疗器械II类、生物试剂、化学产品、仪器仪表、技术开发、技术咨询、技术服务	-	王燕红	王燕红	2011 年起	否
2	上海优宁维生物科技股份有限公司	81.32	4.62%	实验试剂及耗材	2004/10/22	提供生命科学试剂、耗材、仪器、软件、定制、实验室服务、供应链服务	110,966.79	冷兆武	冷兆武	2015 年起	否
3	上海韵飞生物科技有限公司	74.03	4.21%	实验试剂及耗材	2013/6/9	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,实验室设备、化工原料及产品、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备批发、零售,商务信息咨询	-	陶飞龙	陶飞龙	2016 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	试剂耗材采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
4	上海起发实验试剂有限公司	70.09	3.99%	实验试剂及耗材	2009/2/25	生命科学科研试剂、仪器、耗材等科研用品的销售	-	杨建辉	杨建辉	2011 年起	否
5	上海舟虞生物科技有限公司	62.52	3.56%	动物房用品	2020/4/21	饲料添加剂生产、饲料生产、从事生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，宠物用品、建筑装潢材料（除危险品）、实验室耗材批发零售	-	周英	周英	2021 年起	否
2020 年度											
1	上海优宁维生物科技股份有限公司	113.24	9.68%	实验试剂及耗材	2004/10/22	提供生命科学试剂、耗材、仪器、软件、定制、实验室服务、供应链服务	84,908.07	冷兆武	冷兆武	2015 年起	否
2	上海韵飞生物科技有限公司	106.31	9.09%	实验试剂及耗材	2013/6/9	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,实验室设备、化工原料及产品、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备批发、零售,商务信息咨询	-	陶飞龙	陶飞龙	2016 年起	否
3	江苏省协同医药生物工程有限责任公司	47.11	4.03%	动物房用品	1997/11/20	实验动物食品和用品的研发、生产及相关服务	-	吴小马	吴小马	2012 年起	否
4	上海闳慧生物科技有限公司	46.19	3.95%	实验试剂及耗材	2016/11/7	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让	-	胡俊杰	胡俊杰	2020 年起	否
5	北京博蕾德国际贸易有限公司	45.15	3.86%	实验试剂及耗材	2012/5/21	销售医疗器材（仅限I类）、批发医疗器械II类、生物试剂、化学产品、仪器仪表、技术开发、技术咨询、技术服务	-	王燕红	王燕红	2011 年起	否

3、外采服务前五大供应商基本信息及采购情况

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	外采服务采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
2023 年 1-6 月											
1	上海腾达兔业专业合作社	81.93	17.98%	动物饲养服务	2009/11/25	兔养殖，开展与兔养殖技术培训、技术交流和信息咨询服务，兔笼及兔用具的销售，饲料销售	-	金伟丰	金伟丰	2021 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	外采服务采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
2	上海中科润达医学检验实验室有限公司	57.52	12.62%	试验检测服务	2017/9/22	提供差异化的精准医学检测服务	-	上海润达医疗科技股份有限公司	杭州市拱墅区国有投资控股集团有限公司	2018 年起	否
3	上海瑞雨生物科技有限公司	48.84	10.72%	试验检测服务	2013/10/23	从事生物科技领域内技术开发、技术咨询，仪器仪表，化工原料及产品	-	李小圆	李小圆	2021 年起	否
4	上海睿智化学研究有限公司	48.81	10.71%	试验检测服务	2003/4/7	涵盖了抗体早期研发、化药早期研发、药理药效、药代药动及早期毒理、生物药工艺开发与生产、临床样品生产等新药研发各环节	-	睿智医药科技股份有限公司	曾宪经	2011 年起	否
5	上海甲干生物科技有限公司	36.70	8.05%	动物饲养服务	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及相关技术服务	-	张建平	张建平	2013 年起	否
2022 年度											
1	上海腾达兔业专业合作社	153.89	19.86%	动物饲养服务	2009/11/25	兔养殖，开展与兔养殖技术培训、技术交流和信息咨询服务，兔笼及兔用具的销售，饲料销售	-	金伟丰	金伟丰	2021 年起	否
2	上海甲干生物科技有限公司	78.38	10.12%	动物饲养服务	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及相关技术服务	-	张建平	张建平	2013 年起	否
3	苏州西山生物技术有限公司	62.35	8.05%	动物检测服务	2005/12/21	提供全方位的实验动物病毒、细菌和寄生虫检测服务	-	苏州新力生物技术研究所	时长军	2011 年起	否
4	上海轩锋生物科技有限公司	51.97	6.71%	试验细胞服务	2016/5/15	从事生物科技、化工科技、医药研发科技领域内的技术开发	-	上海誉创生物医药有限公司	向洋	2019 年起	否
5	上海瑞雨生物科技有限公司	51.56	6.65%	试验检测服务	2013/10/23	从事生物科技领域内技术开发、技术咨询，仪器仪表，化工原料及产品	-	李小圆	李小圆	2021 年起	否
2021 年度											
1	上海浮生生物科技有限公司	262.86	33.22%	试验检测服务	2014/10/24	（生物、医药、计算机）科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务	-	全永英	全永英	2016 年起	否
2	上海交大农生实验实习场有限公司	97.48	12.32%	动物饲养服务	1994/6/2	农业生物科技、农业科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术	-	上海交大教育服务产业	上海交通大学	2019 年起	否

序号	供应商名称	采购金额	外采服务采购占比	采购内容	成立时间	主营业务	经营规模[注1]	控股股东	实际控制人	合作年限	是否存在关联关系
						服务，从事实验用普通级犬的培育、宠物诊疗		投资管理（集团）有限公司			
3	上海怀宇生物科技有限公司	41.25	5.21%	试验检测服务	2014/9/4	从事实验设计优化、动物模型诱导、细胞药物筛选、到样本蛋白、核酸水平的检测等生物医药技术研发和生物技术服务	-	刘桂芳	刘桂芳	2015 年起	否
4	上海中科润达医学检验实验室有限公司	40.47	5.12%	试验检测服务	2017/9/22	提供差异化的精准医学检测服务	-	上海润达医疗科技股份有限公司	杭州市拱墅区国有投资控股集团有限公司	2018 年起	否
5	上海甲干生物科技有限公司	33.65	4.25%	动物饲养服务	2010/7/26	普通级实验用犬、实验用猪、实验用兔、实验豚鼠育种繁殖养殖研究及相	-	张建平	张建平	2013 年起	否
2020 年度											
1	上海浮生生物科技有限公司	255.54	39.72%	试验检测服务	2014/10/24	（生物、医药、计算机）科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务	-	全永英	全永英	2016 年起	否
2	上海润诺生物科技有限公司	84.56	13.14%	试验检测服务	2006/1/6	研究、开发生物制药产品及原料、化学医药产品及原料等	-	保诺科技（北京）有限公司	保诺公司	2019 年起	否
3	上海轩锋生物科技有限公司	45.49	7.07%	试验细胞服务	2016/5/15	从事生物科技、化工科技、医药研发科技领域内的技术开发	-	上海誉创生物医药有限公司	向洋	2019 年起	否
4	赛业（苏州）生物科技有限公司	30.19	4.69%	动物定制化服务	2011/5/27	提供动物模型资源库、模型定制、饲养繁育、无菌鼠技术服务以及表型功能验证等服务	-	无控股股东	韩蓝青	2020 年起	否
5	上海交大农生实验实习场有限公司	21.41	3.33%	动物饲养服务	1994/6/2	农业生物科技、农业科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事实验用普通级犬的培育、宠物诊疗	-	上海交大教育服务产业投资管理（集团）有限公司	上海交通大学	2019 年起	否

注 1：报告期各期，发行人供应商除上市公司外，其他供应商出于公司保密性考虑，未公开披露经营规模。

注 2：发行人与供应商北京维通利华实验动物技术有限公司合作起始时间为 2011 年，与其分公司及全资子公司交易系业务延续。

综上，报告期各期间，发行人的实验动物、试剂耗材及外采服务的主要供应商与发行人均不存在关联关系，采购内容和金额具有真实性、准确性和完整性。

（二）是否存在成立时间或合作时间较短、采购金额大幅增加的供应商及采购金额变动的合理性

报告期各期，公司原材料和外采服务主要供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	成立日期	合作年限	采购金额	采购占比
2023年1-6月	1	北京维通利华实验动物技术有限公司	1999/6/7	5年及以上	180.53	8.37%
	2	上海舟虞生物科技有限公司	2020/4/21	2年	127.16	5.90%
	3	句容市康荣禽业有限公司	2005/8/12	4年	113.71	5.27%
	4	上海甲干生物科技有限公司	2010/7/26	5年及以上	106.56	4.94%
	5	上海腾达兔业专业合作社	2009/11/25	2年	89.48	4.15%
	6	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	2014/10/14	3年	75.36	3.49%
	7	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	2017/12/29	3年	70.83	3.28%
	8	上海优宁维生物科技股份有限公司	2004/10/22	5年及以上	67.86	3.15%
	9	北京澄天生物科技有限公司	2016/8/3	3年	64.27	2.98%
	10	上海中科润达医学检验实验室有限公司	2017/9/22	5年及以上	57.52	2.67%
	小计				**953.28**	**44.20%**
2022年度	1	广西防城港常春生物技术开发有限公司	1996/10/22	4年	1,301.26	16.39%
	2	海南金港生物技术股份有限公司	2003/8/1	5年及以上	896.80	11.30%
	3	肇庆创药生物科技有限公司	2003/8/12	5年及以上	759.80	9.57%
	4	上海甲干生物科技有限公司	2010/7/26	5年及以上	349.97	4.41%
	5	句容市康荣禽业有限	2005/8/12	4年	289.76	3.65%

年度	序号	供应商名称	成立日期	合作年限	采购金额	采购占比
		公司				
	6	上海舟虞生物科技有限公司	2020/4/21	2 年	232.47	2.93%
	7	北京维通利华实验动物技术有限公司	1999/6/7	5 年及以上	227.77	2.87%
	8	上海腾达兔业专业合作社	2009/11/25	2 年	180.39	2.27%
	9	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	2014/10/14	3 年	157.40	1.98%
	10	上海优宁维生物科技股份有限公司	2004/10/22	5 年及以上	152.51	1.92%
	小计				**4,548.15**	**57.30%**
2021 年度	1	肇庆创药生物科技有限公司	2003/8/12	5 年及以上	550.00	11.08%
	2	北京维通利华实验动物技术有限公司	1999/6/7	5 年及以上	495.06	9.97%
	3	句容市康荣禽业有限公司	2005/8/12	4 年	279.66	5.63%
	4	上海浮生生物科技有限公司	2014/10/24	5 年及以上	262.86	5.30%
	5	湖北天勤生物科技有限公司随州分公司	2009/10/14	2 年	245.00	4.94%
	6	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	2003/9/10	2 年	195.00	3.93%
	7	上海甲干生物科技有限公司	2010/7/26	5 年及以上	112.58	2.27%
	8	上海交大农生实验实习场有限公司	1994/6/2	5 年及以上	112.08	2.26%
	9	江苏集萃药康生物科技股份有限公司	2017/12/29	3 年	104.90	2.11%
	10	北京博蕾德国际贸易有限公司	2012/5/21	5 年及以上	84.69	1.71%
	小计				**2,441.83**	**49.20%**
2020 年度	1	上海浮生生物科技有限公司	2014/10/24	5 年及以上	255.54	8.38%
	2	肇庆创药生物科技有限公司	2003/8/12	5 年及以上	203.38	6.67%
	3	海南金港生物技术股份有限公司	2003/8/1	5 年及以上	138.60	4.55%
	4	上海优宁维生物科技股份有限公司	2004/10/22	5 年及以上	130.26	4.27%
	5	上海甲干生物科技有限公司	2010/7/26	5 年及以上	119.02	3.90%
	6	上海韵飞生物科技有限公司	2013/6/9	5 年及以上	106.31	3.49%

年度	序号	供应商名称	成立日期	合作年限	采购金额	采购占比
	7	北京维通利华实验动物技术有限公司	1999/6/7	5 年及以上	104.58	3.43%
	8	北京维通达生物技术有限公司	2000/6/27	5 年及以上	96.19	3.16%
	9	广州相观生物科技有限公司	2016/5/6	4 年	93.80	3.08%
	10	上海润诺生物科技有限公司	2006/1/6	5 年及以上	84.56	2.77%
	小计				**1,332.25**	**43.70%**

报告期各期，发行人前十大供应商的采购金额比例占原材料和外采服务采购总额的比例分别为 43.70%、49.20%、57.30%、**44. 20%**，占比较高。成立时间或合作时间较短、采购金额大幅增加的供应商主要集中于各期前十大供应商。

2020 年，发行人的主要供应商中不存在成立时间或合作时间较短的供应商，2020 年发行人向上海韵飞生物科技有限公司采购金额大幅增加，主要系发行人为发展肿瘤类药物药效业务，增加了对其胎牛血清和培养基的采购量。

2021 年新增主要供应商从化市华珍动物养殖场（普通合伙）和湖北天勤生物科技有限公司随州分公司，均为食蟹猴供应商。随着发行人业务快速发展，公司对于食蟹猴需求提升，前述供应商拥有丰富货源且供货效率较高，因此采购量有所增加。

2022 年新增主要供应商为上海舟虞生物科技有限公司（以下简称“上海舟虞”）和上海腾达兔业专业合作社（以下简称“上海腾达”）。其中，上海舟虞系发行人子公司上海吉辉 2021 年开始合作的饲料供应商。上海舟虞拥有饲料生产许可证，上海吉辉自主提供饲料配方，由上海舟虞进行生产，同时两者经营所在地均在上海，出于订单响应速度较快、配送及时以及满足上海吉辉日常监督检查等考虑，上海吉辉选择上海舟虞作为主要饲料供应商。上海腾达系 2021 年开始为发行人提供动物饲养服务的供应商，由于发行人业务规模扩张，承接项目数量增加，实验动物使用量上升，由于公司自身的动物房设施有限，外采动物饲养服务金额提升。

2023 年 1-6 月，公司新增主要供应商为北京澄天生物科技有限公司，该供应商为 The Jackson Laboratory 的代理商，公司向其采购特殊品系小鼠用于提供

CRO 服务。

综上所述，报告期内发行人与主要供应商合作稳定，新增供应商出于公司业务发展需要，具有合理性。

（三）报告期各期，实验试剂和耗材采购的具体内容，采购单价变动与市场价格波动是否一致

1、发行人试剂耗材采购的具体内容

发行人主要从事药物、医疗器械的临床前研究 CRO 服务，每一个创新药物或器械评价的具体策略和内容具有定制化特性，试剂耗材需要根据药物类型、实验方案等做出相适应的选择。报告期内，发行人采购试剂耗材包括通用试剂、实验专用试剂、通用耗材及实验专用耗材。其中，通用试剂即不影响实验数据结果的辅助试剂，包括舒泰、异氟烷等常用试剂；实验专用试剂则涉及实验数据，影响实验结果，包括胎牛血清、流式抗体等与细胞相关试剂。通用耗材主要包括动物饲养的饲料垫料、培养瓶及离心管等试验常用耗材；实验专用耗材包括用于植入手术的专业器具和耗材等。

2、采购单价变动与市场价格波动是否一致

由于实验试剂耗材的采购具有多样性和分散性，公司设立专门的供应链管理部门作为试剂耗材采购管理部门，建立完备内控制度，确保公司对试剂耗材的采购价格随行就市，与行业变动趋势一致。

公司根据试验需求合理采购相关试剂耗材，由于同类别试剂耗材又因品牌、型号及是否涉及进出口等因素影响采购价格。选取发行人报告期内采购金额、数量较大的 5 种试剂耗材，实验试剂主要包括胎牛血清、舒泰 50、异氟烷等，其中胎牛血清主要用于细胞培养，进行药效实验；舒泰 50 和异氟烷主要用于动物实验中动物麻醉。实验耗材主要包括培养瓶和离心管，均为实验中通用耗材。将发行人采购价格与市场价格进行比较，具体比较情况如下：

（1）胎牛血清（GIBCO）

年度	采购数量（瓶）	采购金额（万元）	采购单价（元/瓶）	市场价格（元/瓶）
2020 年度	178	101.22	5,686.29	5,500.00-6,800.00

2021 年度	175	110.57	6,318.29	6,000.00-7,200.00
2022 年度	194	132.45	6,827.50	6,500.00-7,500.00
2023 年 1-6 月	51	35.78	7,015.69	7,000.00-8,500.00

（2）舒泰 50（法国维克）

年度	采购数量（瓶）	采购金额（万元）	采购单价（元/瓶）	市场价格（元/瓶）
2020 年度	800	11.80	147.50	140.00-250.00
2021 年度	532	8.55	160.64	150.00-200.00
2022 年度	1,000	15.50	155.00	150.00-210.00
2023 年 1-6 月	150	2.63	175.00	170.00-220.00

（3）异氟烷（瑞沃德）

年度	采购数量（瓶）	采购金额（万元）	采购单价（元/瓶）	市场价格（元/瓶）
2020 年度	384	6.18	161.00	160.00-220.00
2021 年度	784	9.96	127.00	120.00-250.00
2022 年度	824	10.46	127.00	120.00-250.00
2023 年 1-6 月	250	3.18	127.00	120.00-250.00

（4）培养瓶 T225（Nunc）

年度	采购数量（瓶）	采购金额（万元）	采购单价（元/瓶）	市场价格（元/瓶）
2020 年度	3,990	12.47	31.25	29.74-33.58
2021 年度	2,100	6.48	30.87	30.28-34.27
2022 年度	4,500	13.88	30.84	31.28-40.22
2023 年 1-6 月	3,000	8.57	28.57	28.00-40.22

（5）离心管（Axygen）

年度	采购数量（支）	采购金额（万元）	采购单价（元/支）	公开价格（元/支）
2020 年度	55,000	4.92	0.89	0.80-1.36
2021 年度	44,000	4.28	0.97	0.80-1.50
2022 年度	73,000	7.16	0.98	0.96-1.90
2023 年 1-6 月	53,000	5.07	0.96	0.96-1.90

根据上述表格可知，发行人主要试剂耗材的采购价格与市场价格波动情况

基本一致。

（四）报告期各期，主要外采服务的采购金额、采购对象、具体内容、对应项目及客户情况，外采服务的定价依据及公允性

1、报告期各期，主要外采服务的采购金额、采购对象、具体内容、对应项目及客户情况

报告期内，发行人外采服务采购情况如下：

单位：万元

类别	主要内容	采购金额			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
试验检测服务	流式检测、Micro-CT 检测、血生化检测等服务	228.93	252.49	471.37	437.03
试验细胞服务	细胞系构建、细胞分离等服务	9.74	79.24	52.48	50.27
动物饲养服务	实验动物的饲养服务	118.63	253.31	155.10	40.59
动物定制化服务	转基因动物定制服务	-	33.92	30.19	46.41
动物检测服务	实验动物血液检测、微生物检测等检测服务	19.01	74.85	17.60	34.01
设施设备检修服务	日常设施及设备相关的检测、校准、维护服务	54.13	52.54	27.98	11.14
其他服务	病理切片染色、制片等服务	25.18	28.44	36.52	23.89
总计		**455.62**	**774.79**	**791.24**	**643.34**

发行人外采服务主要系相关工作较为基础、常规，外包更具经济性，或发行人无相关检测所需的设备所致。

发行人采购试验检测服务，主要系发行人于 2022 年度基本完成流式检测平台搭建，在此之前公司自主完成流式检测较少；Micro-CT 检测设备单价昂贵，发行人出于性价比考虑，选择外包给专业第三方公司完成此类辅助性工作。试验检测是发行人开展药效评价中一项业务环节，流式检测主要用于检测实验动物肿瘤免疫功能，Micro-CT 检测主要用于检测实验动物骨科是否发生病变。发行人 2020 年度-2021 年度流式检测平台尚未完善，且不具备 Micro-CT 检测设备，导致试验检测服务金额较大。随着发行人肿瘤免疫业务的增加，流式检测服务的需求提升，发行人加速建设流式检测平台，并于 2022 年度基本完成相关平台建设，自主完成的流式检测比例提高，因此 2022 年度试验检测服务金额下

降。发行人采购该类服务主要供应商为上海浮生生物科技有限公司、上海怀宇生物科技有限公司。2023 年 1-6 月，随着公司医疗器械临床前 CRO 服务业务规模持续扩大，公司选择将部分基础的血生化样本检测等工作进行外包，因此当期的试验检测服务金额有所增加，该类服务的主要供应商包括上海中科润达医学检验实验室有限公司。

发行人采购试验细胞服务，主要系试验细胞服务技术较为普及，发行人使用试验细胞服务的频率较低，出于效益考虑外采该类服务。发行人采购该类服务主要供应商为上海轩锋生物科技有限公司。公司于 2022 年批量采购了较多的细胞系构建服务，库存细胞保存周期长，足以满足项目需求，因此 2023 年 1-6 月，细胞系构建服务采购金额减少。

发行人采购动物饲养服务，主要系为节约相关仓储物流成本，具备商业合理性。报告期内，发行人业务规模扩张，承接项目数量增加，实验动物需求量上升，出于成本考虑，外采动物饲养服务金额提升。发行人采购该类服务主要供应商为上海交大农生实验实习场有限公司、上海甲干生物科技有限公司、上海腾达兔业专业合作社。

发行人采购动物定制化服务，主要系转基因动物类型受自主研发业务和 CRO 服务业务的具体实验要求而异，发行人出于性价比考虑，选择外采所需转基因动物样本。发行人采购该类服务主要供应商为北京维通达生物技术有限公司。

发行人采购动物检测服务，主要系实验动物涉及检测内容较多，包括实验动物血液检测、微生物检测等非关键生产环节，发行人在公司员工工作量相对饱和的情况下外包该等非关键生产环节更具有经济效益。发行人采购该类服务主要供应商为苏州西山生物技术有限公司。

发行人采购设施设备检修服务，主要系发行人日常使用仪器设备的校验维修，发行人不具有所需设备，开展此类工作性价比不高。发行人采购该类服务单笔金额较小，且供应商较多。

发行人采购其他服务，主要系病理切片染色、制片等基础服务，发行人不具有相关检测设备，外采该类服务具有商业合理性。发行人采购该类服务主要

供应商为苏州基业生物医药科技有限公司。

报告期内，发行人外采服务除设施设备检修服务外，均为公司开展自主研发业务和 CRO 服务业务中所需服务。发行人在开展业务过程中，根据试验进度、客户需求，结合成本效益，合理外采服务。发行人针对外采服务制定严格采购流程，业务人员对承接的客户项目进行编号，开展业务过程中需外采服务时，发行人以客户项目为单位发出采购申请单；外采服务供应商开展服务，并提供验收单据，财务人员根据外采服务所对应的客户项目编号，将其归集至对应客户及项目，确保财务核算准确性。

2、外采服务的定价依据及公允性

发行人为满足实验进度要求或考虑经济性原则，对于部分业务进行外采服务。发行人对于外采服务供应商设定了严格的筛选机制，从资质、检测场所和环境条件等方面对外采服务供应商进行调查、评审，建立合格外采供应商管理目录。

发行人在具有外采服务需求时，选取满足条件的供应商，并针对所需服务进行询价。发行人综合供应商报价情况及外采服务资质情况，选择合适供应商并确定外采服务价格。

外采服务类别	服务内容	发行人采购服务单价	市场单价
试验检测服务	流式检测	组织处理：实体组织及无需消化组织 100-400 元； 表面检测：每个抗体 50-100 元； 胞内/核内染色：250-400 元；	组织处理：实体组织及无需消化组织 100-850 元； 表面检测：每个抗体 50-250 元； 胞内/核内染色：200-450 元；
	CT 检测	样本检测技术支持：300-500 元/一个样本	样本检测技术支持：300-700 元/一个样本
试验细胞服务	细胞系构建	STR 检测：500-1,000 元； luciferase 标记稳转细胞株：6,000-7,000 元； qPCR 检测：600-1,000 元；	STR 检测：500-1,000 元； luciferase 标记稳转细胞株：6,000-9,000 元； qPCR 检测：800-1,000 元
	细胞分离	冻存（PBMC）分离筛选服务：10 million 500-1,000 元；25 million 1,000-1,500 元；50 million 1,500-2,000 元；100 million 2,500-3,000 元；	冻存（PBMC）分离筛选服务：10 million 500-1,500 元；25 million 1,000-2,000 元；50 million 1,500-3,000 元；100 million 2,500-4,000 元；
动物饲养服务	实验用兔饲养	饲养单价：2.5-3 元/只/天	清华大学实验动物中心：兔 5 元/只/天
	实验用犬饲养	饲养单价：25-30 元/条/天	浙江大学实验动物中心：犬 30 元/条/天

动物定制化服务	转基因动物定制	NPG™ 小鼠，单价 200-500 元/只；NPG-GM3 小鼠，单价 1,000-1,500 元/只；NPG-IL2 小鼠，单价 1,000-1,500 元/只	NPG™ 小鼠，单价 200-500 元/只；NPG-GM3 小鼠，单价 1,000-1,500 元/只；NPG-IL2 小鼠，单价 1,000-1,500 元/只
动物检测服务	动物血液及生化检测	① 血常规测试：50-100 元/项目/样本 ② 生化测试：20-100 元/项目/样本 ③ 凝血测试：100-200 元/样本	① 血常规测试：50-150 元/项目/样本 ② 生化测试：20-200 元/项目/样本 ③ 凝血测试：100-200 元/样本

注：报告期各期，发行人外采设施设备检修服务、其他服务，单笔金额较小且供应商较多，价格不具可比性。

综上，报告期内，发行人针对外采服务制定了采购管理制度，对相关采购业务询比价及合同签订流程等内容进行规定并严格执行。发行人具有严格的内部控制，通过多家供应商的报价对比，选出合理供应商，确保定价合理，价格公允。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、了解和评估发行人供应商审批及评估流程、采购与付款流程等相关内部控制设计的合理性，执行控制测试，判断采购与付款流程是否得到有效的执行；

2、访谈发行人采购部门、财务部门相关负责人员，结合采购管理制度、供应商审批制度，进一步了解发行人采购业务模式；

3、获取发行人采购大表，针对主要供应商，复核其背景资料并对其进行访谈，通过检查采购订单、送货单等资料，判断其提供服务和采购商品的真实性；

4、对报告期内主要供应商执行函证程序，函证比例均达到 70%以上；对主要供应商进行现场走访和视频访谈，走访/访谈比例均达到 70%以上；

5、对主要供应商进行走访，了解其供应及资质情况，询问供应商与发行人合作背景、合作时间等情况，判断采购价格是否符合市场价格；

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

7、查阅发行人与外采服务供应商在试验过程中相关记录文件，判断发行人外采服务的商业合理性。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、报告期各期，发行人与前五大供应商交易具有合理性，双方不存在关联关系；

2、发行人存在成立时间或合作时间较短、采购金额大幅增加的供应商，且双方交易金额变动具有合理性；

3、发行人实验试剂和耗材采购包括通用试剂、实验专用试剂、通用耗材及实验专用耗材，发行人主要试剂耗材的采购价格与市场价格波动情况基本一致；

4、发行人外采服务具有商业合理性，且核心试验环节不依靠外包完成，并已经按照公司相关业务规定进行质量控制，外采服务定价合理且公允。

问题 8：关于实验动物

根据招股说明书，（1）报告期内，发行人采购猴、鼠、犬、猪、兔、羊等多种实验动物，发行人全资子公司上海吉辉主要从事实验用大小鼠的繁育及销售；（2）发行人实验用猴的采购金额较大且增长较快，报告期各期，实验用猴的采购金额分别为 538.80 万元、471.89 万元、1,024.90 万元和 2,989.50 万元；（3）受国内实验用猴市场需求大幅增加、进口受阻等因素影响，报告期内实验用猴采购价格持续上涨，报告期各期，实验用猴采购单价分别为 1.55 万元/只、2.30 万元/只、5.51 万元/只和 13.78 万元/只。

请发行人说明：（1）发行人日常业务开展所涉及的各类实验动物的使用环节、具体用途及与临床前 CRO 项目的匹配性，是否均有下游客户订单支持，各类别实验动物的市场供应充沛程度及存在供应紧缺的动物种类情况，采购多种实验动物的必要性和合理性；（2）药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价对于实验用猴的类别、种属、年龄、体型大小等方面的要求，发行人从供应商处购买的实验用猴的种类及特征是否满足直接进行临床前试验的要求，是否需要进行后续的培育及培育周期，报告期内是否存在实验用猴疾病、死亡或不再适合用于实验的情形及相应的存货跌价计提情况；（3）报告期各期，按是否涉及实验用猴进行分类的业务成本结构及变动情况，报告期最近一期末实验动

物采购金额大幅上升但主营业务成本中直接材料金额未发生较大变动的原因及合理性，实验用猴消耗数量与项目数量的匹配性，期后实验用猴的价格变动，是否存在价格继续上涨风险，结合实验用猴市场的供需变化分析对发行人业务开展的影响，并针对性进行风险揭示；（4）报告期内发行人采购实验用猴的主要供应商及合作稳定性，向不同供应商的采购数量及单价差异情况，平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异，并对实验用猴价格变化对发行人成本及利润数据影响进行敏感性分析；（5）实验动物的盘点情况，与实验动物相关的内控管理是否健全且有效执行。

请保荐机构、申报会计师对事项（1）-（5）进行核查并发表明确意见，说明（1）对生物资产的监盘程序、监盘比例及结果；（2）发行人对生物资产各项会计处理的准确性。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人日常业务开展所涉及的各类实验动物的使用环节、具体用途及与临床前 CRO 项目的匹配性，是否均有下游客户订单支持，各类别实验动物的市场供应充沛程度及存在供应紧缺的动物种类情况，采购多种实验动物的必要性和合理性

1、发行人日常业务开展所涉及的各类实验动物的使用环节、具体用途及与临床前 CRO 项目的匹配性，是否均有下游客户订单支持

（1）实验动物的使用环节和具体用途

新药研发过程中候选药物在进入临床试验阶段之前，必须对药物的有效性、安全性等进行全面评估，以确保药物在施用于人体后的有效性和安全性。由于实验动物通常与人类拥有相似的分子靶标和代谢途径，因此各类实验动物被用于候选药物的临床前研究，通过不同的动物模型和实验方法，评价药物的有效性和安全性等。

发行人日常业务开展所涉及的各类实验动物的使用环节、具体用途具体如下：

1）临床前研究的体内实验环节

实验动物的具体使用环节系公司的临床前研究 CRO 业务，即药效学研究评价、药代动力学研究评价、医疗器械临床前有效性及安全性评价，过程中的体内实验环节。体内实验（活体动物试验）的作用系通过在活体动物体内研究药物或医疗器械的作用机理、作用的量效关系、时效关系和疗效特点等，评价受试药物或医疗器械对目标病症的生物活性、有效性或安全性等。

2）临床前药效学搭建动物疾病模型环节

动物疾病模型系为模拟人类疾病的特定病理表型或发病机制而培育或诱导的，用于研究疾病或药物的实验对象，是探索人类疾病本质及新药有效性评价的一个重要方法和手段。如何创建与人类疾病相关的动物模型，以及如何选择正确的动物模型进行有效性评估是临床前药效学及提高新药研发成功率的关键。

针对创新药物研发、医疗器械检测行业及领域内具有挑战性的技术难题，发行人自主开展新的疾病模型的研发活动。因此，在自主研发各类动物疾病模型的环节，发行人利用不同的实验动物，建立能够应对众多新维度的创新受试药物或治疗手段的全面、有效的动物疾病模型，构建发行人自身的研发服务能力和长期核心竞争力。

（2）发行人各类实验动物与临床前 CRO 项目的匹配性

报告期内，发行人各类实验动物领用情况与临床前 CRO 项目匹配情况如下：

实验动物	2023 年度 1-6 月			2022 年度		
	领用数量	涉及项目数量	单位项目领用数量	领用数量	涉及项目数量	单位项目领用数量
	（只）	（项）	（只/项）	（只）	（项）	（只/项）
猴	245	33	7.42	642	67	9.58
鼠	21,243	277	76.69	44,172	704	62.74
猪	540	60	9.00	1,172	108	10.85
犬	134	24	5.58	609	65	9.37
兔	608	25	24.32	1,519	71	21.39
羊	31	5	6.2	56	7	8.00
实验动物	2021 年度			2020 年度		

	领用数量	涉及项目数量	单位项目领用数量	领用数量	涉及项目数量	单位项目领用数量
	（只）	（项）	（只/项）	（只）	（项）	（只/项）
猴	443	52	8.52	438	55	7.96
鼠	38,271	678	56.45	27,140	475	57.14
猪	766	102	7.51	222	57	3.89
犬	502	50	10.04	244	36	6.78
兔	1,446	52	27.81	603	33	18.27
羊	80	9	8.89	43	4	10.75

注 1：领用数量是指报告期各期间累计领用的动物总数，存在某只实验动物被复用并重复计数的情况。

注 2：单个项目的实验方案设计中对于实验动物数量的使用没有明确规定，根据受试药物或器械的类型不同，通常设置 3-5 组观察组（含安慰剂组和不同剂量组），每组通常包括 2-6 只大动物（猴、猪、犬、羊）或 4-12 只小动物（鼠、兔），具体组内数量因申报与否、受试物类型及研究难度等因素而存在差异。

报告期内，发行人实验动物领用情况与所执行的项目情况基本匹配，实验动物单位项目领用数量的波动主要系实验方案设计差异导致，部分实验动物的单位项目领用数量有所波动，具体原因如下：

2020 年度的单位项目实验用猪领用数量低于其他各期，主要系实验用猪主要用于心血管类医疗器械临床前 CRO 服务项目，公司相关业务处于发展早期，多数客户在与发行人建立合作关系时，要求发行人进行预实验以评估发行人的服务水平，实验过程中耗用的实验用猪数量少于常规实验。

2021 年度起，单位项目实验用兔领用数量有所提升，主要系公司着力发展脑血管类医疗器械临床前 CRO 服务，该等业务植入手术操作精度高、实验难度较高；此外，公司大力发展眼科药效服务，因此对实验用兔的耗用需求较多。

（3）是否所有实验动物均有下游客户订单支持

公司主要实验动物采购策略为按需采购，主要因每一个创新药物或器械评价的具体策略和内容具有定制化特性，实验动物（包括动物类别、种属、年龄、体型大小等选择）需要根据药物类型、实验方案等作出相适应的选择。

对于实验用猴采购，报告期内，因受国内新药研发需求旺盛以及实验用猴资源进口受阻等影响，实验用猴资源市场供不应求，价格持续增长，因而公司采取灵活的备货策略，综合考虑未来实验需求、市场供应及价格波动情况、资

源储备计划等因素，在合理区间内对实验用猴进行备货。

对于其他实验动物，报告期内，公司主要从合作供应商处直接采购，为避免提前采购的实验动物超过实验适用条件而被安乐死，发行人会根据实验方案情况按需采购。

综上，公司实验用猴存在适当备货的情况，并非所有库存实验用猴直接有下游客户订单做支持，但实验用猴生命周期较长，因此提前备货的实验用猴后期亦会形成客户订单。

2、各类别实验动物的市场供应充沛程度及存在供应紧缺的动物种类情况，采购多种实验动物的必要性和合理性

（1）除实验用猴以外，发行人其他实验动物市场供应充沛，不存在供应紧缺的情况

近年来，由于全球卫生事件的影响导致我国实验用猴进出口业务暂停以及相关疫苗、中和抗体的研发占用了大量非人灵长类动物，导致公司上游原材料灵长类动物（如食蟹猴、恒河猴等）的资源稀缺。目前，随着全球卫生事件情况趋向稳定，新冠相关疫苗及药物的研发需求降低，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。

除实验用猴以外，发行人其他实验动物市场供应充沛，不存在供应紧缺的情况。

（2）采购多种实验动物的必要性和合理性

1）临床前研究均系定制化，实验所需实验动物、实验模型不同

公司从事的 CRO 服务主要以项目定制化服务形式展开。公司接受客户委托后，根据项目涉及的具体药物或器械类别、疾病种类等组织对应的专业技术团队，根据不同的作用靶点、植入部位等差异化要素，为每一个项目设计定制化的执行方案，因此需要 CRO 企业根据受试药物或器械选择能够完成预设科学目标的实验动物种属。

例如：人源大分子受试物，需要选择与人亲缘关系更近的猴进行免疫实验；关节炎疾病模型，因雌性动物的发病率高过雄性，所以一般造模动物均选择雌

性大小鼠或者雌性猴。

受试药物或器械对临床前研究方案中实验动物的选择没有特定要求，一般根据科学文献的研究结果或结合造模环境与人类的相似性进行确定。发行人目前使用的实验动物与受试药物或器械类型的大致匹配关系如下：

实验动物	受试药物或器械类型	使用原因
猴	抗体类药物等	抗体类药物在实验用猴体内可以得到更好的表达。
鼠	小分子药物、抗体类药物、肿瘤类药物	实验用鼠成本较低，小分子药物的研究工作使用实验用鼠就能达到科学的实验结果；免疫系统健全鼠或人源免疫系统重建鼠可用于抗体类药物研发；肿瘤类药物的动物模型难以完全治愈，使用实验用鼠更为经济。
猪	心血管、外周血管医疗器械	实验用猪个体较大，心血管和外周血管环境与人体较为接近，能更好地评价相关疾病领域医药器械的有效性和安全性。
犬	小分子药物、医疗器械	实验用犬诸多生理特性（如消化系统、心血管系统）与人有较多的相似性，能有效应用于药物临床前研究。 实验用犬个体适中，血管粗细也比较适用于医疗器械的植入，进而也被广泛运用于医疗器械的研发。
兔	眼科药物、眼科器械	实验用兔眼球尺寸较大，且成本较低，适合各类眼科药效、药代、安评等实验，也更多的用于眼科手术、器械评价等。
羊	骨科器械	实验用羊骨关节解剖结构与人体相似，骨龄成熟，能更好地评价运动医学相关疾病领域医药器械的有效性和安全性。

2）丰富的动物种属评价体系以及疾病动物模型储备系 CRO 企业的核心竞争力

实验动物系开展临床前研究的重要工具，同时搭建疾病动物模型是开展临床前药效学研究的重要环节，选取、设计、构造适宜的疾病动物模型牵涉动物种属选取、造模手段优化、发病率控制等相关技术，具有较高的技术壁垒。因此，丰富的动物种属评价体系以及疾病动物模型储备是临床前药效学 CRO 核心竞争力。

因此，发行人需要自主研发针对不同疾病的各种实验动物种属的评价体系和疾病动物模型，从而有助于快速确立和完善项目执行方案，缩短为创新药企提供项目服务的执行周期，提升公司的在临床前 CRO 的核心竞争力。

综上所述，发行人需要根据受试药物或器械选择合适的实验动物种属进行实验设计，以及自主研发不同的实验动物种属的评价体系和疾病动物模型。因此，发行人采购多种实验动物具有必要性和合理性。

（二）药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价对于实验用猴的类别、种属、年龄、体型大小等方面的要求，发行人从供应商处购买的实验用猴的种类及特征是否满足直接进行临床前试验的要求，是否需要进行后续的培育及培育周期，报告期内是否存在实验用猴疾病、死亡或不再适合用于实验的情形及相应的存货跌价计提情况

1、药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价对于实验用猴的类别、种属、年龄、体型大小等方面的要求

CRO 企业用于新药研发的主要实验用猴为猕猴属的猴子，主要包括：食蟹猴、恒河猴等。发行人开展药效学评价、药代动力学评价业务所使用的实验用猴主要为成年食蟹猴，主要系食蟹猴相较恒河猴而言体型较小，因此给药量较小、便于实验操作。发行人的医疗器械评价业务不涉及实验用猴。

发行人每一项实验的方案设计存在差异，所采用的实验用猴性别、年龄、体型等亦存在差异，例如：关节炎疾病模型，因雌性动物的发病率高过雄性，通常选用雌性猴进行实验；高血压等疾病模型，通常选用心血管疾病多发的猴子进行实验；肥胖等疾病模型，通常选用体型较大的肥胖猴进行实验。一般而言，发行人选用的实验用猴均为成年健康猴，年龄一般在 3-6 岁，食蟹猴和绿猴体重一般为 3-6 公斤，恒河猴体重稍大，一般为 5-8 公斤。

因此，发行人提供 CRO 服务所采用的实验用猴类别、种属、年龄、体型大小等要求随实验方案的变化而变化。

2、发行人从供应商处购买的实验用猴的种类及特征是否满足直接进行临床前试验的要求，是否需要进行后续的培育及培育周期

发行人从供应商处购买的实验用猴一般为 3-6 岁、体型正常的健康成年猴，实验用猴将用于药效学评价服务及药代动力学评价服务，并根据不同的受试药物、实验方案等进行造模或直接用于实验。

发行人的药效学评价业务所使用的实验用猴需经过后续培育和造模。发行人根据定制化的药效疾病模型需求采取化学诱导、免疫原诱导、手术诱导、饮食诱导等方式生产满足实验设计的疾病动物，这个过程需要诱导周期，然后再进行相关的药物干预处理，进行必要的生物标记物检查、病理分析、药物代谢检查。不同模型由于造模的类型和难度存在差异，培育周期不固定。

发行人的药代动力学评价业务所使用的实验用猴可以直接用于相关实验，无需进行后续培育。药代动力学研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律，健康的成年实验用猴即可满足实验需求，无需进行造模和培育。

综上，发行人所购买的实验用猴是否能直接进行临床前实验，取决于实验研究的目的和内容。通常情况下，药效学评价的实验用猴需经过造模和后期培育，而药代动力学评价的实验用猴无需经过造模和后期培育即可直接用于开展实验。

3、报告期内是否存在实验用猴疾病、死亡或不再适合用于实验的情形及相应的存货跌价计提情况

报告期内，发行人存在实验用猴疾病或死亡的情形。其中，疾病实验用猴仍可以用于对应疾病的药物实验，不存在不再适用于实验的情形。

报告期内，实验用猴的进销存变动如下：

单位：只

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初结余	405	327	284	168
本期采购	-	229	186	205
本期死亡	67	151	143	89
期末结余	338	405	327	284

报告期内，实验用猴的死亡情况统计如下：

单位：只

实验用猴死亡原因	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
项目试验死亡	61	107	141	87
意外死亡	3	6	2	1
自然淘汰死亡	3	38	0	1

合计	67	151	143	89

注：项目试验死亡是指实验用猴于提供 CRO 服务过程后按照实验要求予以安乐死并取材，或服务过程中因实验风险而死亡。意外死亡和自然淘汰死亡是指实验用猴在未被项目领用的日常饲养周期内，因疾病、衰老等因素而死亡。

死亡的实验用猴根据其是否被项目领用，采取不同的会计处理，当项目领用的实验用猴在实验周期内死亡时，相应的实验用猴成本全部计入该项目成本；当发生未被领用的实验用猴意外或自然淘汰死亡时，相关的实验用猴成本视作合理损耗分摊计入死亡当期所有项目的生产成本。

2021 年度，项目试验死亡的实验用猴数量较 2020 年有所增加，主要系 2021 年度公司执行的项目涉及病理取材试验较多，实验用猴安乐死后方可取得病理组织用于后续研究。

2022 年度，自然淘汰死亡的实验用猴较多系偶发事项，主要系发行人为给新引进的实验用猴腾出笼位而对部分库存实验用猴执行了安乐死。实验用猴的选用根据不同的受试药物和申报方向存在差异，通常大分子药物的正式申报项目会要求使用 Naive 的实验用猴（未经历过任何药物或器械实验的猴子），2022 年公司根据业务需求，预期 Naive 的实验用猴使用量将提升，因此于 2022 年三季度集中采购了 157 只实验用猴。截至 2022 年 9 月末，公司实验用猴的饲养管理基地可容纳至多 448 只实验用猴，公司为满足后续订单需求且保留合理的空余饲养设施用于临时周转，主动筛选出部分实验价值相对较低的实验用猴（依然具备使用价值），并予以安乐死。经实验用猴筛选及优化调整后，截至 2022 年 9 月末，公司共有 422 只实验用猴。

因此，发行人疾病实验用猴依然具有实验价值，不存在减值情形；死亡的实验用猴直接计入死亡当期项目成本，无需计提存货跌价。

（三）报告期各期，按是否涉及实验用猴进行分类的业务成本结构及变动情况，报告期最近一期末实验动物采购金额大幅上升但主营业务成本中直接材料金额未发生较大变动的原因及合理性，实验用猴消耗数量与项目数量的匹配性，期后实验用猴的价格变动，是否存在价格继续上涨风险，结合实验用猴市场的供需变化分析对发行人业务开展的影响，并针对性进行风险揭示

1、报告期各期，按是否涉及实验用猴进行分类的业务成本结构及变动情况，报告期最近一期末实验动物采购金额大幅上升但主营业务成本中直接材料金额未发生较大变动的原因及合理性

发行人各类业务中目前仅药物临床前 CRO 项目涉及实验用猴，按照涉猴（NHP）与非涉猴（非 NHP）项目分拆的成本结构及变动情况如下：

（1）药物临床前 CRO-NHP 实验

报告期各期，药物临床前 CRO-NHP 实验的直接材料、直接人工和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	755.96	48.04	1,353.14	54.69	636.23	45.06	540.11	50.62
其中：实验动物	557.79	35.44	1,103.91	44.62	466.86	33.06	403.20	37.79
试剂耗材	198.16	12.59	249.23	10.07	169.37	12.00	136.91	12.83
人工成本	457.00	29.04	639.71	25.86	433.58	30.71	281.03	26.34
制造费用	360.77	22.92	481.34	19.45	342.07	24.23	245.83	23.04
合计	**1,573.73**	**100.00**	**2,474.19**	**100.00**	**1,411.88**	**100.00**	**1,066.97**	**100.00**

报告期内，NHP 项目成本构成中实验用猴成本占比分别为 37.79%、33.06%、44.62%、35.44%。公司 NHP 项目所使用的实验用猴价格在 2020 年度至 2022 年度快速增长，采购单价分别为 2.30 万元/只、5.51 万元/只和 13.71 万元/只，2023 年 1-6 月公司未采购实验用猴。实验用猴成本占比未因单价快速提升而大幅增长，主要原因系：

1）报告期内，发行人实验用猴使用及管理模式发生变化。2019 年，相较饲养和管理成本而言，直接采购新的实验用猴更为经济，因此针对多数实验用

猴，发行人采用一次领用不再复用的方式进行管理。2020-2022 年度，因实验用猴价格不断上涨，发行人为节约成本，逐步提高实验用猴复用率。

NHP 项目实验用猴复用情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
用新猴子（Naive）做实验的次数（单位:次）	49	150	182	148
用旧猴子（Non-Naive）做实验的次数（单位:次）	196	492	261	290
实验用猴领用总数（单位：次）	245	642	443	438
复用率	80.00%	76.64%	58.92%	66.21%

注 1：Naive 与 Non-Naive 的区别在于该实验用猴是否首次被领用于动物实验。

注 2：全球及国内对于使用 Non-Naïve 的实验用猴进行动物实验并无法规限制，CRO 企业及下游客户一般基于实验结果科学性和实验成本经济性的双重考量，确定所需使用的实验用猴类型。

2）实验用猴尚未被全部领用，采购成本尚未完全结转至生产成本。公司根据业务发展需求，于 2022 年度共采购 229 只实验用猴，截至 2022 年 12 月 31 日，实验用猴尚未完全领用，形成原材料期末成本 2,229.65 万元。因此 2022 年度实验用猴价格快速增长的同时，实验用猴成本占比未大幅提升。2023 年 1-6 月，公司未采购实验用猴，实验用猴成本占比有所下降主要系公司金桥实验室租赁成本和装修折旧摊销费用以及员工薪酬水平的提升导致。

3）2021 年度，NHP 业务成本中实验动物的成本金额较 2020 年度未发生显著增长且成本占比有所降低，主要系公司于 2020 年开始提高实验用猴复用率，此外 2021 年度确认收入的 NHP 项目领用 2021 年之前采购的猴子数量为 403 只，所领用的实验用猴复用成本和采购单价较低。

（2）药物临床前 CRO-非 NHP 实验

报告期各期，药物临床前 CRO-非 NHP 实验的直接材料、直接人工和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	837.45	23.30	1,766.28	27.01	1,572.92	30.69	1,059.93	30.57

项目	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
其中：实验动物	427.26	11.89	778.56	11.91	792.24	15.45	426.09	12.29
试剂耗材	410.19	11.41	987.72	15.11	780.69	15.23	633.84	18.28
人工成本	1,564.01	43.51	2,843.17	43.49	2,006.33	39.14	1,332.64	38.44
制造费用	1,192.76	33.19	1,928.83	29.50	1,546.50	30.17	1,074.25	30.99
合计	**3,594.22**	**100.00**	**6,538.27**	**100.00**	**5,125.76**	**99.99**	**3,466.82**	**100.00**

报告期内，非 NHP 项目成本构成中实验动物成本占比分别为 12.29%、15.45%、11.91%、11.89%，占比较低，主要系非 NHP 项目所使用的实验动物主要为鼠、猪、犬、兔及羊，该等动物采购价格在报告期内相对稳定，且采购单价远低于实验用猴，因此实验动物成本占比相对较低且维持稳定。

报告期内，公司鼠、猪、犬、兔及羊的采购价格情况如下：

单位：万元/只

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
鼠	0.04	0.03	0.02	0.01
猪	0.34	0.42	0.47	0.44
犬	0.41	0.38	0.39	0.38
兔	0.03	0.03	0.02	0.03
羊	0.37	0.38	0.40	0.42

综上，一方面，药物临床前 CRO 项目以非 NHP 项目为主，而非 NHP 项目所采用的实验动物价格波动较小，因此实验动物成本占总成本的比重变动不显著；另一方面，发行人针对实验用猴的采购策略和复用管理模式，导致报告期后期高价采购的实验用猴成本尚未完全结转至生产成本，因此 2022 年度实验动物采购金额大幅上升但主营业务成本中直接材料金额未发生较大增长。2023 年 1-6 月，实验用猴成本占比有所下降，主要系公司金桥实验室租赁成本和装修折旧摊销费用以及员工薪酬水平的提升导致。

2、实验用猴消耗数量与项目数量的匹配性

报告期各期，实验用猴消耗数量与各期涉及实验用猴领用的 NHP 项目数量的匹配关系如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实验用猴领用总数（单位：次）	245	642	443	438
NHP 项目数量（项）	33	67	52	55
单位项目领用量（次/项）	7.42	9.58	8.52	7.96

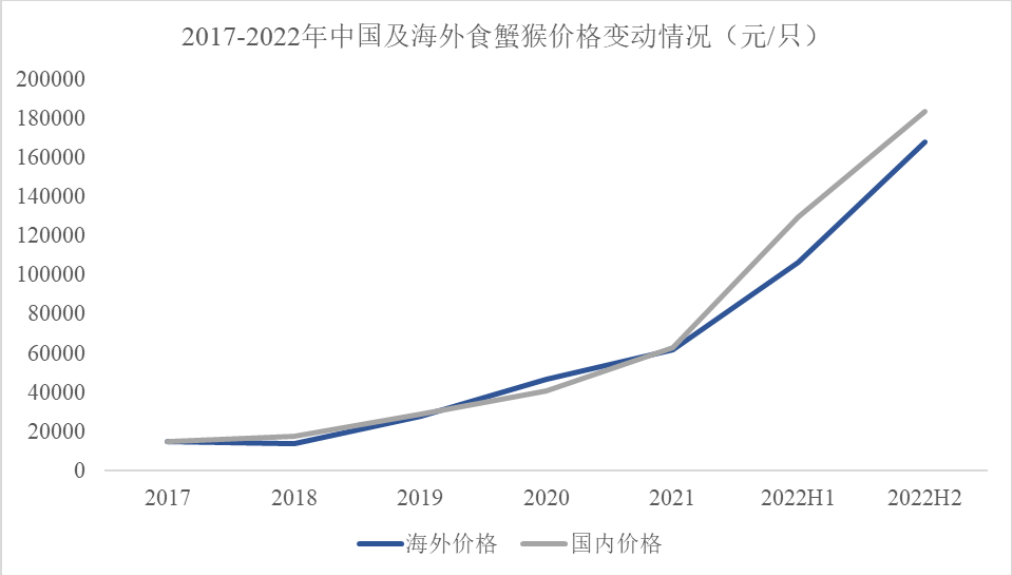
报告期各期，单位 NHP 项目领用实验用猴的次数分别为 7.96 次、8.52 次、9.58 次、7.42 次，实验用猴领用数量与 NHP 项目数量具有匹配性。其中 2022 年度 NHP 项目平均实验用猴领用数量略高，主要系受试药物特点导致实验方案要求的实验用猴观察组数较多。

3、期后实验用猴的价格变动，是否存在价格继续上涨风险，结合实验用猴市场的供需变化分析对发行人业务开展的影响，并针对性进行风险揭示

（1）实验用猴市场的供需情况及期后价格变动情况，是否存在价格继续上涨风险

1）市场供需情况

中国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，同时全球卫生事件爆发后，新冠相关疫苗和治疗药物对实验用猴的使用需求快速提升，而国内在全球卫生事件期间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。



资料来源：Bloomberg, The Atlantic, nytimes, cnbc 中国政府采购网，中邮证券研究所

自 2022 年下半年起，受新冠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，价格相对平稳并略有下降。

2）期后价格变动情况

2023 年 1-7 月，发行人未进行实验用猴采购，市场期后价格变动情况参见本题回复之“一/（四）/2/（2）平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异”。

（2）实验用猴供需变化对发行人业务开展的影响

发行人涉猴业务收入占比较低，报告期内，发行人涉猴业务收入比重分别为 20.60%、13.25%、19.84%、20.94%。

发行人的部分药效学评价服务和药代动力学评价服务项目，尤其大分子药物相关项目，为了更好的模拟药物在人体内的作用机制和更精准获取药代参数和有效性情况，设计实验方案时会以实验用猴作为基础工具，因此实验用猴是发行人开展临床前药物 CRO 服务的重要原材料之一。

实验用猴的供应紧张将影响公司业务承接和执行。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。若临床前 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”。对发行人而言，如果无法保证实验用猴的供给渠道从而获取与业务增长对应数量的实验用猴，则会影响公司的业务开拓与订单执行，从而限制发行人的业务增长。

实验用猴的单价上升可能影响公司业务毛利率。公司会根据实验用猴采购价格情况及时调整报价，此外，公司加强了实验用猴的复用管理，确保涉猴业务实验结果的准确性和有效性的同时，加强公司成本效益管理，以避免毛利率显著波动。

综上，发行人实验用猴采购价格趋于平稳。实验用猴是发行人重要原材料之一，实验用猴的供需变化和价格波动会对发行人业务产生一定影响。发行人已就此进行风险提示，具体参见招股说明书“第二节/一/（一）/4、主要原材料价格波动及人力成本上升风险”。

（四）报告期内发行人采购实验用猴的主要供应商及合作稳定性，向不同供应商的采购数量及单价差异情况，平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异，并对实验用猴价格变化对发行人成本及利润数据影响进行敏感性分析

1、报告期内发行人采购实验用猴的主要供应商及合作稳定性

报告期内，发行人采购实验用猴的主要供应商如下：

年度	供应商名称	种类	合作年限
2022 年度	广西防城港常春生物技术开发有限公司	食蟹猴	4 年
	肇庆创药生物科技有限公司	食蟹猴	5 年及以上
	海南金港生物技术股份有限公司	食蟹猴	5 年及以上
	东营市鲲鹏进出口有限公司	绿猴	2 年
	海南新正源生物科技有限公司	食蟹猴	2 年
2021 年度	肇庆创药生物科技有限公司	食蟹猴	5 年及以上
	湖北天勤生物科技有限公司随州分公司	食蟹猴	2 年
	从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	食蟹猴	2 年
	海南新正源生物科技有限公司	食蟹猴	2 年
2020 年度	肇庆创药生物科技有限公司	食蟹猴	5 年及以上

	海南金港生物技术股份有限公司	食蟹猴	5 年及以上
	广州相观生物科技有限公司	食蟹猴	4 年
	海南灵长实验动物开发有限公司	食蟹猴	4 年

注 1：实验用猴供应商较少，上表列示了发行人所有实验用猴供应商的情况。
注 2：2023 年 1-6 月发行人未采购实验用猴。

实验用猴作为发行人主要实验动物之一，是临床前研究的重要原材料。由上表可知，发行人实验用猴主要供应商的合作年限大多在 3 年以上，新增供应商湖北天勤生物科技有限公司随州分公司、从化市华珍动物养殖场（普通合伙）、海南新正源生物科技有限公司主要系发行人药物临床前 CRO 服务快速发展，对食蟹猴需求进一步提升，前述三家供应商拥有丰富货源且供货效率较高。因此，发行人与采购实验用猴的主要供应商保持良好的合作关系，合作稳定性较强。

2、向不同供应商的采购数量及单价差异情况，平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异

（1）发行人向不同供应商的实验用猴采购数量及单价差异情况

目前，实验用猴的交易主要由公司与供应商根据市场需求、质量等级等进行价格谈判，由于实验用猴价格变动较大，因此双方签订合同均为一单一签。报告期内，公司主要采购实验用猴为食蟹猴，向不同供应商采购实验用猴具体情况如下：

供应商名称	种类	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		数量	数量	数量
广西防城港常春生物技术开发有限公司	食蟹猴	90	-	-
广州相观生物科技有限公司	食蟹猴	-	-	50
海南金港生物技术股份有限公司	食蟹猴	59	-	63
海南灵长实验动物开发有限公司	食蟹猴	-	-	24
肇庆创药生物科技有限公司	食蟹猴	64	100	68
从化市华珍动物养殖场（普通合伙）	食蟹猴	-	30	-
海南新正源生物科技有限公司	食蟹猴	12	6	-
湖北天勤生物科技有限公司随州分公司	食蟹猴	-	50	-
东营市鲲鹏进出口有限公司	绿猴	4	-	-

采购总数量（只）	**229**	**186**	**205**
采购总金额（万元）	**3,139.50**	**1,024.90**	**471.89**
采购平均单价（万元/只）	**13.71**	**5.51**	**2.30**

注 1：2023 年 1-6 月发行人未采购实验用猴。

2020 年度至 2022 年度，公司采购实验用猴平均单价逐年上升，分别为 2.30 万元/只、5.51 万元/只和 13.71 万元/只。从供给侧而言，受全球卫生事件大流行影响，各地饲养野生动物场所实施隔离，严禁野生动物对外扩散和转运贩卖，我国实验用猴进出口业务暂停，2020 年以后实验用猴进口种源中断。（2020 年 1 月，中国国家市场监管总局等部门联合发布了《关于禁止野生动物交易的公告》，要求“各地饲养野生动物场所实施隔离，严禁野生动物对外扩散和转运贩卖”。）从需求侧而言，2001 年颁布的《中国实验动物质量国家标准》明确规定，所有新药的研发和疾病的诊断、治疗方法的确立与改进等，都必须在非人灵长类身上获得可靠结论后，才能进入临床研究。2020 年，创新药产业发展进入快车道，各药企为提前占据市场，加快研究进度，实验用猴需求量激增。由于供给侧和需求侧双向影响，实验用猴采购单价上涨较快。

2020 年度至 2022 年度，发行人采购实验用猴的供应商发生变化，主要原因系：一方面，近年来实验用猴资源持续供不应求，发行人根据供应商库存数量选择合适供应商；另一方面，发行人综合考虑实验用猴的价格、质量等级、种类等因素选择供应商。

（2）平均采购单价与同行业可比公司是否存在较大差异

经查询同行业可比公司的信息披露情况，除上海益诺思生物技术股份有限公司（以下简称“益诺思”）外未发现实验用猴采购单价相关的披露内容，因此选择政府机构公开采购数据做比较。报告期内，发行人采购食蟹猴平均单价与益诺思及政府机构采购食蟹猴平均单价对比情况如下：

单位：万元/只

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
益诺思采购实验用猴平均单价	12.21	10.78	5.53	2.73
政府机构采购食蟹猴平均单价	14.86	15.45	6.08	2.81

发行人采购食蟹猴平均单价	-	13.85	5.51	2.30

注 1：益诺思实验用猴采购价格包含了食蟹猴、恒河猴等猴种。
注 2：政府机构采购食蟹猴平均单价数据来源中国政府采购网。
注 3：发行人于 2023 年上半年未采购实验用猴。

报告期各期，发行人采购食蟹猴平均单价与益诺思及政府机构采购食蟹猴平均单价差异较小，不存在采购价格异常的情形。2022 年度，益诺思采购平均单价略低，主要系其实验用猴中包括单价相对较低的恒河猴。

3、实验用猴价格变化对发行人成本及利润数据影响进行敏感性分析

报告期内，实验用猴价格持续上涨，对公司的成本及盈利情况产生一定影响。假设当期实验用猴单价变化，收入不变的情况下，发行人成本及利润数据变化情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务成本	7,381.04	12,818.24	9,121.72	5,692.64
主营业务收入	13,527.76	25,171.77	19,037.23	10,813.44
主营业务毛利	6,146.72	12,353.53	9,915.51	5,120.80
主营业务毛利率	45.44%	49.08%	52.08%	47.36%
利润总额	2,686.87	6,350.69	4,250.20	1,554.22
实验用猴价格提高 10%之后	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
主营业务成本	7,435.24	12,947.21	9,179.12	5,722.59
主营业务毛利	6,092.52	12,224.56	9,858.11	5,090.85
主营业务毛利率	45.04%	48.56%	51.78%	47.08%
利润总额	2,632.67	6,221.72	4,192.80	1,524.27
利润总额变动比例	-2.02%	-2.03%	-1.35%	-1.93%
实验用猴价格降低 10%之后	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
主营业务成本	7,326.84	12,689.27	9,064.32	5,662.69
主营业务毛利	6,200.91	12,482.50	9,972.91	5,150.75
主营业务毛利率	45.84%	49.59%	52.39%	47.63%
利润总额	2,741.06	6,479.66	4,307.60	1,584.16
利润总额变动比例	2.02%	2.03%	1.35%	1.93%

注：营业成本中实验用猴成本包含未完工项目中使用实验用猴成本。

由上表可知，报告期内实验用猴价格上涨对于发行人当期成本和利润的影

响较小，主要系发行人目前 NHP 项目营收占比不显著，发行人业绩对实验用猴的价格波动不敏感。

（五）实验动物的盘点情况，与实验动物相关的内控管理是否健全且有效执行

1、实验动物的盘点情况

报告期各期末，发行人对实验动物的盘点情况如下：

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
盘点范围	原材料-实验动物、周转材料-实验动物			
盘点地点	奉贤、张江、金桥及寄养仓库			
盘点人员	仓库管理部门人员、财务人员			
盘点时间	2023 年 6 月 30 日	2023 年 1 月 5 日-2023 年 1 月 6 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
期末金额	2,092.71	2,639.88	819.31	410.27
盘点金额	2,088.36	2,639.88	800.03	406.98
盘点比例	99.79	100.00	97.65	99.20
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符	账实相符

注：2022 年末，实验动物的盘点日非资产负债表日，主要系彼时公司负责盘点的财务人员和动物房人员因病假而居家办公，导致盘点日略有延后。我们获取了盘点日和资产负债表日之间的实验动物领用和入库记录，并对资产负债表日期末余额进行了倒推计算，结果无异常。

2、发行人与实验动物相关的内控管理健全且有效执行

发行人制定了《动物房管理制度》、《采购管理制度》等制度文件，确保与实验动物采购及出入库管理相关的内控管理规范运行，具体如下：

（1）关于动物房管理方面

发行人为维护动物房环境安全、保证实验动物质量，从人员及实验动物（物品）进出动物房、动物饲养、动物房操作规范、试剂药品及仪器使用等多方面做出详细规定，以保证实验研究、检测结果和安全试验的准确及可靠性。

在动物领用时，实验人员需要根据项目需求准确填写领料单信息，动物房管理人员根据领料需求将动物移交给实验人员后，提请领料人在领料单据上签字确认并在物料系统中填写领用动物相关信息。

为对动物进行更好的管理，发行人建立动物标识卡片，动物房人员在动物

接收后填写接收状态表并及时制作动物接收卡片，记录动物 ID 及笼位信息；项目开始后，实验人员将填写并更换实验卡片以确保实验动物与项目信息一致，笼内动物数量、状态存在变化时也将更新卡片信息。

（2）关于动物采购及付款方面

发行人要求所有采购的实验动物必须从具有相关资质的供应商获得，必要时还需要连同 QA 部门对供应商进行现场审计，每年将不定期向供应商索要更新的质量检测合格证等资料。实验人员提交动物采购申请单并经审批后，动物采购专员方可进行采购动物。

实验动物到达公司后通知动物房人员进行接收并清点送货单内容及签收动物合格证等。采购专员在实验动物接收后，将收到的采购发票与采购订单、合同信息等进行比对，核对无误后提交财务部门并填写付款申请单提请审批，财务部依据审批后的付款申请单信息向供应商付款。

综上，发行人与实验动物相关的内控管理健全且有效执行。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解实验动物在公司业务中的使用环节、具体用途；访谈发行人财务负责人和采购负责人，了解公司实验动物的采购模式，是否与 CRO 订单相匹配，查询实验动物市场供应情况，了解是否存在供应紧张的情况；

2、访谈发行人核心技术人员，了解药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价对于实验用猴的使用需求，以及是否需要造模或直接使用；获取实验动物资产卡片，了解公司实验动物的使用和生存情况，分析减值计提的充分性；

3、获取成本计算表、实验动物和试剂耗材的领用明细，结合业务特点和采购价格变化分析实验动物采购金额快速增加但主营业务成本中直接材料金额未发生较大变化的原因；

4、分析单个实验项目和实验用猴消耗数量的匹配性，分析成本发生是否合

理；

5、获取公司期后实验用猴采购表，查询外部机构或公司市场公开采购价格，结合实验用猴市场供需变化情况分析是否存在价格进一步上涨的风险以及对发行人业务的影响；

6、获取实验用猴的供应商明细，了解供应商与发行人的合作情况，与外部机构或公司的同期采购情况作比较，分析采购单价变动情况是否合理，并进行对公司业绩影响的敏感性分析；

7、获取发行人各期盘点表，并将盘点结果和期末实际结存情况对比；

8、对发行人及子公司动物实验相关负责人进行访谈，了解发行人及子公司开展实验动物生产、养殖、使用等具体情况及规章制度；

9、查阅发行人及其子公司动物生产、养殖及使用实验动物相关的记录、台账及内部管理制度。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、实验动物是发行人提供 CRO 服务的重要工具，公司的实验动物与临床前 CRO 项目情况具有匹配性，除了公司部分实验用猴存在适当备货的情况，其他实验动物均有下游客户订单支持；

2、除实验用猴以外，发行人其他实验动物市场供应充沛，不存在供应紧缺的情况；

3、发行人采购实验动物是根据不同受试药物或器械的实验方案确定的，采购多种实验动物具有必要性和合理性；

4、发行人提供 CRO 服务所采用的实验用猴类别、种属、年龄、体型大小等要求随实验方案的变化而变化；

5、发行人所购买的实验用猴是否可满足直接进行临床前实验，取决于实验研究的目的和内容，通常药效学评价的实验用猴需经过造模和后期培育，而药代动力学评价的实验用猴无需经过造模和后期培育即可直接用于开展实验；

6、发行人疾病实验用猴依然具有实验价值，不存在减值情形；死亡的实验用猴直接计入死亡当期项目成本，无需计提存货跌价；

7、发行人实验用猴采购单价在报告期内快速上涨，但主营业务成本中直接材料金额未发生大幅增长，主要系：一方面，药物临床前 CRO 目以非 NHP 项目为主，而非 NHP 项目所采用的实验动物价格波动较小，因此实验动物成本占总成本的比重变动不显著；另一方面，发行人针对实验用猴的采购策略和复用管理模式，导致报告期后期高价采购的实验用猴成本尚未完全结转至营业成本；

8、实验用猴消耗数量与 NHP 项目数量具有匹配性；

9、实验用猴价格预期将趋于平稳，实验用猴的供需变化和价格波动会对发行人业务产生一定影响，发行人已就此进行风险提示；

10、发行人与采购实验用猴的主要供应商保持良好的合作关系，合作稳定性较强；

11、发行人向不同供应商采购价格变化主要系实验用猴价格波动所致，平均采购单价与同期政府机构采购单价不存在较大差异；

12、报告期内实验用猴价格上涨对于发行人当期成本和利润的影响较小，主要系发行人目前 NHP 项目营收占比不显著，发行人业绩对实验用猴的价格波动不敏感；

13、报告期各期末，实验动物盘点结果账实相符，发行人与实验动物相关的内控管理健全且有效执行。

三、申报会计师说明

（一）对生物资产的监盘程序、监盘比例及结果

1、监盘程序

（1）获取发行人盘点计划，评价发行人盘点工作安排是否合理，盘点的生物资产是否已涵盖已获悉的全部存放地点；根据发行人的盘点计划，安排相应的监盘人员，并编制相关的监盘计划；与发行人管理层讨论盘点细节，包括盘点日期和时间安排、盘点范围、盘点人员分工、盘点方法、盘点人员分组等；

（2）监盘中，实施观察和抽盘程序，观察盘点人员盘点过程中是否尽职，是否准确记录盘点结果；

（3）从存货盘点记录中随机抽查项目追查至存货实物，以测试存货的存在性；从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货的完整性；

（4）根据监盘计划的实施情况，以及监盘过程中发现的问题，对监盘结果进行评价，形成存货监盘小结；

（5）复核非资产负债表日盘点倒轧情况与收发存期末数核对。

2、监盘比例及结果

2023 年 6 月 30 日监盘比例及结果：

单位：万元、%

项目	原材料-动物	周转材料-动物	消耗性生物资产	生产性生物资产
期末金额	1,768.86	323.85	43.31	47.02
监盘金额	1,764.50	323.85	41.04	39.05
监盘比例	99.75	100.00	94.75	83.05
监盘结论	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货			

2022 年 12 月 31 日监盘比例及结果：

单位：万元、%

项目	原材料-动物	周转材料-动物	消耗性生物资产	生产性生物资产
期末金额	2,296.28	343.60	32.84	33.36
监盘金额	2,296.28	343.60	10.21	11.66
监盘比例	100.00	100.00	31.11	34.95
监盘结论	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货			

消耗性及生产性生物资产均核算实验用鼠，考虑监盘活动对实验用鼠的养殖、生产和繁育的影响且实验用鼠数量较多、单位价值较低，故监盘比例较低。

对于 2020 年、2021 年末的生物资产，我们基于 2022 年 12 月 31 日对发行人的存货监盘结果，结合 2021 年度、2022 年度的存货进销存记录，倒推 2020 年末、2021 年末的库存情况，并抽样检查存货出、入库单，对存货进销存记录的准确性进行检查，未见重大不符情况。

（二）发行人对生物资产各项会计处理的准确性

1、实验动物的类型和报表列示口径

发行人的主要业务类型包括药物临床前 CRO 服务、医疗器械临床前 CRO 服务和实验动物销售，其中提供 CRO 服务涉及的实验动物包括实验用猴、鼠、猪、犬、兔、羊，实验动物销售业务仅涉及实验用鼠。

就用于 CRO 服务的实验用猴而言，由于其采购单价较高，实际使用过程中存在经洗脱期后复用的情形，因此尚未被领用的实验用猴于报表项目“存货-原材料”列示，已被领用的实验用猴于报表项目“存货-周转材料”列示。

就用于 CRO 服务的实验用鼠、猪、犬、兔、羊而言，由于其采购单价相对较低，重复使用所需的饲养和维护成本较直接购买而言不经济，实验结束后通常将该等实验动物予以安乐死，因此该等实验动物在购入时于报表项目“存货-原材料”列示。

就用于实验动物销售的实验用鼠而言，公司采取选育种鼠用于繁殖商品鼠的生产模式，因此种鼠于报表项目“生产性生物资产”列示，商品鼠于报表项目“存货-消耗性生物资产”列示。

2、实验动物的初始计量

各类实验动物的初始计量与企业会计准则的比照情况如下：

销售或服务类型	实验动物类型	列示会计科目	企业会计准则有关存货和生物资产的核算范围和核算方式	发行人初始计量及入账成本确认方式	是否符合企业会计准则的规定
CRO 服务	实验用猴	原材料	1）核算范围：原材料是指企业在生产过程中经加工改变其形态或性质并构成产品主要实体的各种原料及主要材料、辅助材料、外购半成品（外购件）、修理用备件（备品备件）、包装材料、燃料等。 2）核算方式：原材料按照成本进行初始计量，外购原材料的成本即采购成本。原材料的采购成本，包括购买价款、相关税	发行人通过外购方式取得实验用猴，按照外购时发生的采购成本入账。	是

销售或服务类型	实验动物类型	列示会计科目	企业会计准则有关存货和生物资产的核算范围和核算方式	发行人初始计量及入账成本确认方式	是否符合企业会计准则的规定
			费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于原材料采购成本的费用。		
	实验用猴	周转材料	1）核算范围：周转材料是指企业能够多次使用、逐渐转移其价值但仍保持原有形态不确认为固定资产的材料。 2）核算方式：初始计量方式与原材料一致。	实验用猴的生命周期内，在健康状况良好、年龄和体重符合实验方案要求时可进行复用，因此，发行人将被领用的实验用猴从原材料转入周转材料会计科目核算。	是
	实验用鼠、猪、犬、兔、羊	原材料	1）核算范围：原材料是指企业在生产过程中经加工改变其形态或性质并构成产品主要实体的各种原料及主要材料、辅助材料、外购半成品（外购件）、修理用备件（备品备件）、包装材料、燃料等。 2）核算方式：原材料按照成本进行初始计量，外购原材料的成本即采购成本。原材料的采购成本，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于原材料采购成本的费用。	发行人通过外购方式取得实验用鼠、猪、犬、兔、羊，按照外购时发生的采购成本入账。	是
实验动物销售	种鼠	生产性生物资产	1）核算范围：生产性生物资产是指为产出农产品、提供劳务或出租等目的而持有的生物资产。 2）核算方式：自行繁殖的生产性生物资产的成本，包括达到预定生产经营目的（成龄）前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出。达到预定生产经营目的，是指生产性生物资产进入正常生产期，可以多年连续稳定产出农产品、提供劳务或出租。	按照达到生殖繁育条件前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出计入生产性生物资产； 公司在实验用鼠出生时，并不区分种鼠和商品鼠，而是由实验人员在实验用鼠达到生殖繁育条件时进行筛选，并将筛选为种鼠的实验用鼠进行	是

销售或服务类型	实验动物类型	列示会计科目	企业会计准则有关存货和生物资产的核算范围和核算方式	发行人初始计量及入账成本确认方式	是否符合企业会计准则的规定
				分笼管理，账面余额由消耗性生物资产分类至生产性生物资产。	
	商品鼠	消耗性生物资产	1）核算范围：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。 2）核算方式：自行繁殖的消耗性生物资产的成本，包括出售前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出。	按照出售前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出计入消耗性生物资产。	是

发行人各类实验动物的初始计量符合企业会计准则的相关规定。

3、实验动物的后续计量

实验动物的后续计量包括生命周期内的饲育、领用、安乐死、跌价相关的会计处理，以及周转摊销相关的周转材料-实验用猴分摊及生产性生物资产-种鼠分摊的会计处理，具体内容如下：

（1）生命周期内的饲育、领用、安乐死和跌价相关的会计处理

1）各类实验动物饲育的会计处理与企业会计准则的比照情况如下：

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	饲育成本会计处理	是否符合企业会计准则的规定
CRO 服务	实验用猴	原材料	能归属于使存货达到目前场所和状态的其他支出，符合存货的定义和确认条件，可以计入存货成本。	实验动物是公司提供 CRO 服务的基础工具，因此相关动物的饲育成本作为公司各期的运营成本进行核算，饲育期间发生的材料支出、人工成本和制造费用作为动物房管理成本并最终分摊至各期的项目成本中。	是
	实验用猴	周转材料			
	实验用鼠、猪、犬、兔、羊	原材料			

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	饲育成本会计处理	是否符合企业会计准则的规定
实验动物销售	种鼠	生产性生物资产	生物资产在郁闭或达到预定生产经营目的后，为了维护或提高其使用效能，需要对其进行管护、饲养等，但此时的生物资产能够产出农产品，带来现实的经济利益，因此所发生的这类后续支出应当予以费用化，计入当期损益。借记“管理费用”科目，贷记“银行存款”等科目。	在郁闭或达到预定生产经营目的后，为了维护或提高其使用效能，对其进行管护、饲养等成本计入“管理费用”科目。	是
	商品鼠	消耗性生物资产	自行繁殖的消耗性生物资产的成本，包括出售前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出。	按照出售前发生的饲料费、人工费和应分摊的间接费用等必要支出计入“消耗性生物资产”科目。	是

发行人各类实验动物饲育的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

2）各类实验动物领用的会计处理与企业会计准则的比照情况如下：

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	领用的会计处理	是否符合企业会计准则的规定
CRO 服务	实验用猴	原材料	根据领用部门的不同，计入对应科目。用于生产销售所领用的原材料、周转材料计入“生产成本”，管理部门领用的原材料计入“管理费用”，销售部门领用的原材料计入“销售费用”。	在 CRO 服务项目实际领用时计入“生产成本”。	是
	实验用猴	周转材料			
	实验用鼠、猪、犬、兔、羊	原材料			
实验动物销售	种鼠	生产性生物资产	不适用。	不适用。	-
	商品鼠	消耗性生物资产	不适用。	不适用。	-

发行人各类实验动物领用的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

3）各类实验动物安乐死和跌价的会计处理与企业会计准则的比照情况如下：

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	实验动物安乐死和跌价会计处理	是否符合企业会计准则的规定
CRO 服务	实验用猴	原材料	企业应当根据各类存货的实物流转方式、企业管理的要求、存货的性质等实际情况，合理地选择发出存货成本的计量方法，以合理确定当期发出存货的实际成本。正常消耗的直接材料、直接人工及制造费用可以计入存货成本。	实验动物是公司提供 CRO 服务的基础工具，死亡的实验动物根据其是否被项目领用，采取不同的会计处理，当项目领用的实验动物在实验周期内死亡时，相应的实验动物成本全部计入该项目成本；当发生未被领用的实验动物意外或自然淘汰死亡时，相关的实验动物成本视作合理损耗分摊计入死亡当期的所有项目成本。	是
	实验用猴	周转材料			
	实验用鼠、猪、犬、兔、羊	原材料			
实验动物销售	种鼠	生产性生物资产	生物资产盘亏、死亡或毁损时，应当将处置收入扣除其账面价值和相关税费后的余额计入当期损益。	种鼠因盘亏或死亡、毁损造成的损失，在减去赔款和残余价值之后，计入当期管理费用；属于自然灾害等非常损失的，计入营业外支出。	是
	商品鼠	消耗性生物资产		① 计提减值准备： 各期末消耗性生物资产存在因超龄等原因而将滞销的商品鼠安乐死的情况，造成消耗性生物资产存在减值的情形。故发行人每期末根据消耗性生物资产余额乘以当期末期前 2 个月及期后 1 个月实际处置率的算数平均计提存	是

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	实验动物安乐死和跌价会计处理	是否符合企业会计准则的规定
				货跌价。 ②跌价准备核销：消耗性生物资产因超龄等原因将当月安乐死的滞销鼠的成本予以核销。	

发行人各类实验动物安乐死和跌价的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

（2）周转摊销相关的周转材料-实验用猴分摊及生产性生物资产-种鼠分摊的会计处理

1）周转材料-实验用猴分摊方式的会计处理与企业会计准则的比照情况如下：

①发行人采用分次摊销法作为实验用猴的核算方式

实验用猴的生命周期内，在健康状况良好、年龄体重符合要求且符合实验方案要求时可进行复用，因此，发行人将已被领用的实验用猴于周转材料列示。

根据企业会计准则的规定，周转材料的摊销方法包括一次转销法、五五摊销法或者分次摊销法进行摊销，其中分次摊销法是根据周转材料的预计使用次数将其价值分次摊入成本、费用。

发行人实验用猴采用分次摊销法进行核算，实验用猴在实际生产中存在重复利用的情况，在综合考虑成本损耗和经济利益实现方式等情况，同时结合历史经验中实验用猴的实际使用情况，制定了以下具体分摊方式：

A.当实验用猴首次用于大分子药物实验时，领用该实验用猴的约当只数为0.6 只。

B.当实验用猴非首次用于大分子药物实验时，领用该实验用猴的约当只数为 0.2 只。

C.当实验用猴用于小分子药物实验时，领用该实验用猴的约当只数为 0.1

只。

D.当实验用猴重复实验时，按①-③规则进行分摊，直至该实验用猴的成本全部领用；当实验用猴在实验周期内死亡时，相应的实验用猴剩余成本全部计入该项目成本；

②就成本损耗角度而言，实验用猴的分摊次数设置与理论经济使用寿命相匹配

实验用猴最佳的适用年龄为 3-6 岁，实验用猴在接受不同的受试药物之前需经历洗脱期。洗脱期是指，实验动物停止前一次受试药物的使用至再一次接受新的受试药物的时间间隔，理论上洗脱期越长，受试药物间互相干扰越小，实验结果越科学准确。洗脱期的长短通产取决于受试药物的生物半衰期，大分子药物在体内可以保持长期生物活性，代谢和消除时间较长，半衰期较长，因此洗脱期一般为 3-6 个月；小分子药物易于被机体吸收，除部分缓释制剂外，半衰期较短，因此洗脱期一般为 10-30 天。

公司的实验用猴用于大分子药物的药效学评价实验居多。大分子药物的药效学评价实验周期一般为 6 个月左右，结合洗脱期的必要存在，在不考虑客户要求完成实验后将实验用猴予以安乐死并用于取材的情况下，实验用猴在其最佳适用年龄内一般可用于 3-4 次大分子实验；小分子药物的药效学评价实验周期较短，在实验用猴的最佳适用年龄一般可用于实验的次数较多。

③就经济利益实现角度而言，公司向客户报价时遵循“首次使用的 Naive 动物使用费用高于复用的 Non-Naive 动物使用费”的原则

公司提供 CRO 服务对外报价时，由于实验用猴采购成本较高，实验用猴使用费是整个 CRO 服务合同的重要报价之一。Naive 的实验用猴用于大分子药物实验报价一般为 Non-Naive 的实验用猴报价的 2-3 倍，同等条件的实验用猴报价一般为小分子药物实验的 3-6 倍，报价区间随市场竞争情况略有波动。

综上，鉴于成本损耗和经济利益实现的双重考虑，公司针对实验用猴制订了分次摊销法的会计核算方式。总的分摊次数以及各类实验对应的分摊次数具有合理性，该分摊方式具有准确性。

2）生产性生物资产-种鼠分摊方式的会计处理与企业会计准则的比照情况如下：

销售或服务类型	实验动物类型	列示科目	企业会计准则的核算要求	种鼠分摊会计处理	是否符合企业会计准则的规定
实验动物销售	种鼠	生产性生物资产	企业对达到预定生产经营目的的生产性生物资产，应当按期计提折旧，并根据用途分别计入相关资产的成本或当期损益。企业应当根据生产性生物资产的性质、使用情况和有关经济利益的预期实现方式，合理确定其使用寿命、预计净残值和折旧方法。	公司生产性生物资产折旧采用直线法计算，在预计的繁殖期内计提折旧。由于实验动物小鼠模型的繁殖期较短，故按 5 个月摊销，预计净残值为零。生产性生物资产计提的累计折旧计入发行人生产成本。	是

发行人生产性生物资产-种鼠分摊方式的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

综上，发行人实验动物的各项会计处理符合企业会计准则的规定，具有准确性。

问题 9：关于收购上海吉辉

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）发行人于 2021 年 9 月收购上海吉辉，上海吉辉产品主要包括各类大小鼠，一部分向发行人供应，一部分对外销售，2021 年 1-9 月和 2022 年 1-9 月，发行人向上海吉辉采购小鼠金额分别为 59.61 万元和 120.44 万元；（2）2022 年 1-9 月上海吉辉的营业收入、利润总额和净利润与上年同期相比分别下滑 32.25%、77.22%和 72.98%，业绩下滑明显；（3）发行人参照收益法评估的市场价值以 7,000 万元收购上海吉辉并形成商誉 4,239.39 万元，2021 年末和 2022 年 9 月末发行人对商誉进行减值测试，认为不存在减值风险，截至 2021 年 9 月 30 日，公司已支付收购转让款 5,350 万元；（4）根据约定，发行人受让上海吉辉 100%股权后，上海吉辉全体原股东应成立一家 100%持股的合伙企业或有限公司并以 1,750 万元认购发行人股份，上海吉辉全体原股东已于 2021 年 8 月共同设立上海宴生，上海宴生于 2021 年 9 月

增资入股澎立有限，增资价格与 2021 年 10 月外部投资者入股价格相差较大，上述交易构成一揽子交易。

请发行人说明：（1）上海吉辉繁育和销售的动物类型及具体收入构成，其实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性，上海吉辉的实验动物养殖面积、动物数量及产能情况，向发行人供应和对外销售的产能分布情况，收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因，结合上述情况分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性；（2）上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品单价、毛利率比较情况，销售价格是否具有公允性；（3）上海吉辉在收购前的股东情况，收购前后的主要财务数据，收购后业绩大幅下滑的原因及是否存在继续下滑的风险，期后的经营业绩，与评估时的预计情况是否存在较大差异；（4）采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估的具体过程，包括但不限于基本假设、重要评估参数和计算过程，对上海吉辉可辨认净资产评估增值的测算过程，收购的对价支付是否符合协议约定，后续的对价支付安排，本次收购是否存在利益输送和其他利益安排；（5）商誉减值测试的相关假设，未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据，是否具有合理性，2022 年末的商誉减值测试情况，是否存在商誉减值风险；（6）上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格是否公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因及合理性，将收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人视为一揽子交易的依据，相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项（1）-（6）进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）上海吉辉繁育和销售的动物类型及具体收入构成，其实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性，上海吉辉的实验动物养殖面积、动物数量及产能情况，向发行人供应和对外销售的产能分布情况，收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因，结合上述情况分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性

1、上海吉辉繁育和销售的动物类型及具体收入构成，其实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性

（1）上海吉辉繁育和销售的动物类型及具体收入构成

发行人子公司上海吉辉主要从事实验动物繁育及销售业务，其实验动物均系大、小鼠，主要类型可分为基础品系鼠、免疫缺陷小鼠模型和疾病小鼠模型等。其中，基础品系鼠主要包括近交系小鼠、近交系大鼠、远交群小鼠和远交群大鼠等。上海吉辉被收购后具体收入构成情况如下：

单位：万元

实验动物类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年 10-12 月	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
基础品系鼠	1,120.74	76.33%	1,736.52	73.07%	612.28	72.97%
免疫缺陷小鼠模型	336.21	22.90%	610.82	25.70%	217.67	25.94%
疾病小鼠模型及其他	11.35	0.77%	29.10	1.22%	9.17	1.09%
合计	**1,468.30**	**100.00%**	**2,376.44**	**100.00%**	**839.12**	**100.00%**

报告期内，上海吉辉销售收入构成基本稳定，目前以基础品系鼠为主，相关收入占比超 70%。

（2）上海吉辉实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性

实验动物系临床前研究的基石，通过观察实验动物模型生理、病理变化以及在其身上进行药效等实验情况，在有效减少人体实验数量和风险的前提下，有助于深入探究疾病机理，评估治疗方法的有效性和安全性，进而推动新技术和新治疗的开发，对临床前研究具有不可替代的重要性和意义。

上海吉辉主要从事实验用大小鼠等动物的繁育及销售，其实验动物广泛应用于发行人多项主要业务及在研项目，具体情况如下：

主要业务名称		涉及的上海吉辉实验动物类型	关联性情况
药物临床前 CRO	药效学评价	近交系小鼠、远交群小/大鼠、免疫缺陷小鼠、疾病小鼠模型等	（1）发行人临床前 CRO 及医疗器械临床前 CRO 业务均需根据项目情况使用实验动物； （2）鼠类动物组织器官结构和细胞功能与人类相似，且具有遗传背景明确、成熟早、繁殖能力强等特点，是临床前研究和实验最常使用的实验动物之一； （3）发行人根据不同项目的药物/器械类型、实验方案等对实验用鼠的品系、性别、年龄、体型大小、免疫缺陷类型等作出相适应的选择。
	药代动力学评价	近交系小鼠、远交群小/大鼠、免疫缺陷小鼠、疾病小鼠模型等	
医疗器械临床前 CRO	医疗器械评价	近交系小鼠	

上海吉辉实验动物与发行人主要在研项目的关联性情况如下：

序号	项目名称	拟达到的主要目标	涉及的上海吉辉实验动物类型	关联性情况
1	眼科类疾病动物模型平台的建立和验证	建立干眼症，黄斑病变及视神经损伤等动物模型，以满足相关药物的评价需要	近交系小鼠、远交群小鼠、远交群大鼠	用作搭建疾病模型用途。
2	啮齿类动物自身免疫疾病及炎症模型的建立	建立一系列基于大小鼠或兔的相关动物模型，以满足针对免疫炎症疾病相关药物的评价需要	近交系小鼠、远交群大鼠、疾病小鼠模型	与发行人核心业务临床前药效学的疾病动物模型搭建密切相关： 1）近交系和远交系大小鼠用作一般造模，但其中部分品系对遗传飘变比一般品系更高； 2）自发疾病小鼠因市场上其余供应商该品系均已退化，疾病表型丢失严重，故委托吉辉重新引种，该动物品系为 SLE 模型必备。
3	鼠源肿瘤模型的验证	建立并优化同系小鼠肿瘤细胞系的皮下瘤及原位瘤动物模型	近交系小鼠和远交群小/大鼠	用作搭建疾病模型用途。
4	基于人源化免疫系统小鼠的人源肿瘤模型验证	建立并优化基于免疫缺陷小鼠或人源化免疫系统小鼠的，人源肿瘤细胞系的皮下瘤及原位瘤动物模型	免疫缺陷小药物鼠	与发行人优势布局人源化免疫系统小鼠的疾病动物模型搭建密切相关： 重度免疫缺陷小鼠及基于其基因修饰后的亚型是构建人源化免疫系统小鼠模型所必需的动物资源。
5	特殊种群的建立	（1）建立自发性早	基因突变小鼠模	上海吉辉自身的研发项

序号	项目名称	拟达到的主要目标	涉及的上海吉辉实验动物类型	关联性情况
	及优化	衰小鼠的繁殖群，并研究其特性及机制； （2）建立自发性白内障小鼠模型； （3）建立不同品系背景的无毛突变小鼠。	型	目：建立有自主知识产权的自发性疾病动物模型用以开展相关研究。
6	大小鼠繁殖体系的优化	建立对潜在污染品系进行净化的技术，方便引种外来品系并防止潜在的微生物污染	远交群大鼠	上海吉辉自身的研发项目：优化实验动物微生物控制等级，提高临床前研究实验结果的可靠性。

上述第 5 和第 6 项系上海吉辉自身的研发项目，其研发内容、与发行人业务的关系具体如下：

1）特殊种群的建立及优化

随着人口老龄化，老年疾病将逐渐增多，而国内市场上少有商用早衰小鼠模型可支持相关药物研发。上海吉辉敏锐把握未来市场趋势，深入研究自发性早衰小鼠模型并取得了一定成果。同时，发行人在业务接洽过程中也了解到一些客户对皮肤和衰老方面疾病的药物研发需求，可以利用既有成果留住客户资源。

许多疾病是基因、生活方式和环境因素共同作用的结果。相比于人工诱导和基因修饰形成的动物模型，自发性疾病动物模型更符合疾病形成的一般规律，在模拟人类疾病发病机制与表型方面效果更好，有助于发行人提高业务质量和树立行业口碑。目前，国内从事自发性疾病动物模型研究的公司较少，上海吉辉的相关研发工作可以帮助发行人利用技术优势切入偏好自发性疾病动物模型的细分疾病领域。

2）大小鼠繁殖体系的优化

第 6 项研发项目系建立上海吉辉自主培育的 SPF plus(SPF +)级大鼠种群，保证上海吉辉规模生产的实验大鼠和小鼠质量达到国家质量标准并在国内具备竞争优势。SPF plus(SPF +)级大鼠种群系高于国家标准、排除更多病原体的大鼠种群，能满足更严苛的新药研发需求。

上海吉辉凭借实验动物净化技术和种群构建技术，根据发行人需求进行实验用鼠的保种、繁育和净化，降低了由发行人自身动物房繁育而产生的污染风险。一方面，上海吉辉会引进发行人客户指定需要、需求量大的实验用鼠品系，进行种群扩建和生物净化，形成稳定的供给能力，帮助发行人尽早锁定客户项目，保障发行人的临床前研究实验结果的可靠性，提升服务质量。另一方面，上海吉辉会对发行人研发过程中形成的新实验动物品系进行保种、繁育和净化，助力发行人研发工作的成果转化，如重度免疫缺陷小鼠。

综上所述，上海吉辉的实验动物是发行人临床前服务和自主研发项目中的直接原材料，部分品系是发行人临床前研究服务疾病动物模型搭建的必需资源，同时发行人利用上海吉辉的技术积累对发行人业务需求用鼠进行保种、繁育和净化能有效保障模型供应稳定性，提高临床前研究的项目可行性和结果可靠性；同时，实验动物的新种群建立及实验动物净化能提高发行人研发效率，助力发行人研发工作的成果转化。因此，上海吉辉实验动物与发行人主要业务及在研项目具有高度关联性，对公司日常经营与研发创新具有重要意义。

2、上海吉辉的实验动物养殖面积、动物数量及产能情况，向发行人供应和对外销售的产能分布情况

（1）上海吉辉的实验动物养殖面积、动物数量及产能情况

截至 2023 年 6 月底，上海吉辉拥有实验动物相关设施超 4,000 平方米，库存实验用大小鼠等动物约 10 万只。其中，隔离设施约 650 平方米，主要用于免疫缺陷小鼠、疾病小鼠模型等实验动物的饲养及繁育；屏障设施约 2,000 平方米，主要用于基础品系实验动物的饲养及繁育；附属设施约 1,000 平方米，主要包括实验室、洗消室、仓库等。

上海吉辉主要从事实验用大小鼠等动物的繁育及销售业务，其生产、研发等各项业务开展均需基于笼位资源。截至 2023 年 6 月底，上海吉辉拥有大鼠饲育笼约 6,500 个，每年可生产大鼠约 10 万只；拥有小鼠饲育笼约 30,000 个，每年可生产小鼠约 55 万只。

（2）上海吉辉向发行人供应和对外销售的产能分布情况

由于发行人主要业务和在研项目定制化程度高，不同项目所用实验用鼠的

品系、性别、年龄、体型大小、免疫缺陷类型等均需根据药物类型、实验方案等作出相适应的选择。同时，实验动物的饲养及繁育需遵循自然规律，其成长与发育均需一定周期，且同批次或同笼位所饲育的动物在不同时期均呈现不同特征。因此，上海吉辉通常根据销售订单（含发行人的内部订单及第三方客户的外部订单）、库存情况等因素综合确定投产及产品供应。

上海吉辉于 2021 年 9 月被收购前后向发行人供应和对外销售实现的收入金额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
向发行人供应	95.40	6.50%	178.90	7.53%
对外销售	1,372.91	93.50%	2,197.54	92.47%
合计	**1,468.30**	**100.00%**	**2,376.44**	**100.00%**
项目	**2021 年 10-12 月**		**2021 年 1-9 月**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**
向发行人供应	31.42	3.74%	59.61	2.50%
对外销售	807.70	96.26%	2,320.52	97.50%
合计	**839.12**	**100.00%**	**2,380.13**	**100.00%**

上海吉辉自被收购起，采取优先满足发行人的实验动物需求，兼顾与第三方客户开展实验动物相关业务。在 2022 年受上海地区居家办公影响导致经营业绩大幅下滑的情况下，上海吉辉仍较好满足和保障了发行人的实验用鼠需求。

2022 年度，上海吉辉向发行人供应的销售金额 178.90 万元，较去年同比增长 96.53%，向发行人销售金额占同期销售比重从 2.83%增长至 7.53%，呈上升趋势。由于实验动物模型的动物供应商更替需要过程，随着上海吉辉逐步融入发行人相关实验动物的供应链，其对发行人实验用鼠的供应规模及保障程度也将持续增长，具体参见本题回复之“一/（一）/3、收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因，结合上述情况分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性”。

3、收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因，结合上述情况分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性

（1）收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用

上海吉辉主要从事实验用大小鼠等动物的繁育及销售，系公司的重要上游实验动物供应商，收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用主要包括：

①有效保障主营业务和研发项目的实验动物供给

实验动物系公司临床前研究服务的基石，其中鼠类动物组织器官结构和细胞功能与人类相似，且具有遗传背景明确、成熟早、繁殖能力强等特点，是临床前研究和实验最常使用的实验动物之一，发行人主营业务药物临床前 CRO、医疗器械临床前 CRO 以及相关在研项目均广泛使用实验用鼠。

虽然实验用鼠相对其他实验动物单价较低，但由于发行人主营业务和在研项目的定制化程度较高，需根据药物类型、实验方案等对实验动物种类作出相适应的选择，实验用鼠在部分业务及研发活动中具有不可替代性，其供给的稳定性对于公司日常经营和研发具有重要意义。

上海吉辉自被收购起，始终保证优先满足发行人的实验动物需求，有利于提高发行人实验动物供给稳定性，降低因同行业公司需求量上升、供应商临时性事故导致的实验用鼠供应短缺的风险，有效保障了发行人主营业务和研发项目的实验动物供给。

②显著增强公司对实验动物的品质控制能力

实验动物的质量控制对于提升公司临床前研究 CRO 服务的竞争力具有重要意义。具体来说，疾病动物模型，特别是免疫炎症疾病动物模型的成模条件受动物的遗传背景、环境微生物及菌群、个体差异等多种因素影响。遗传背景清晰、环境控制稳定、繁殖流程规范的实验动物可以有效保障动物模型的批间一致性及批内稳定性，从而保证临床前药效学、药代动力学实验的可重复性。因此，虽然实验用鼠的成本金额占实验项目总成本比重相对较低，但其品质稳定性对发行人业务及研发项目的顺利进行具有显著影响和重要意义。

上海吉辉以国家实验动物质量标准为基准，分别从遗传、微生物、营养、环境、生物学特性数据、品系特征检测等方面进行全面控制，其繁育的实验动物在遗传学稳定性和微生物稳定性方面在行业内具有显著优势。

发行人收购上海吉辉后，对其业务、资产、财务和人员等方面进行了有效整合，整体纳入公司体系进行统筹管理，对上海吉辉实现全面优化和实际控制，显著增强了公司对上游实验动物的品质控制能力。

③有利于公司所用实验动物品系拓展及定制化模型保密性

发行人主要业务和在研项目定制化程度高，部分项目需根据药物类型、实验方案等引进特定品系动物或构建定制化动物模型，因此，相关动物品系及模型的持续繁育及保密性对于保持公司竞争力具有重要意义。

发行人收购上海吉辉前，由于公司不具备实验动物繁育与生产所需的相关资质、硬件设施、专业人员团队等各项条件，引进特定品系及构建定制化模型后面临难以持续繁育，或委托外部公司繁育导致品系或动物模型泄露的风险。同时，上海吉辉从事自发性疾病动物模型的研究，相关研发工作可以帮助发行人利用技术优势切入偏好自发性疾病动物模型的细分疾病领域。

因此，发行人收购上海吉辉后，依托其硬件设施、专业团队以及行业经验等，能够持续繁育特定品系或定制化动物模型，同时从事自发性疾病动物模型的研究，有利于公司所用实验动物品系拓展及定制化模型保密性。

④CRO 服务公司收购上游实验动物供应商具有商业合理性，符合行业惯例

A.康龙化成

根据年报披露，同行业上市公司康龙化成为进一步加强其对实验动物的质量控制，优化公司的实验动物供应体系，强化公司在药物安全性评价等生物科学方面的能力，康龙化成于 2022 年以自有资金收购北京安凯毅博生物技术有限公司的 100%股权，收购对价约人民币 8,360 万元。

安凯毅博创立于 2012 年，主要从事 SPF 级啮齿类小鼠的饲养繁殖及销售，主要产品为 BALB/c Nude 小鼠和 NOD SCID 小鼠。这两种小鼠都具有免疫缺陷的特性，能充分满足各类不同的实验要求。但这类免疫缺陷小鼠容易染病死亡，

微小的污染即会导致实验结果的异常，从而造成研究的失败。因此，各类研发单位青睐拥有合格的卫生管理水平和隔离条件、能稳定而大量地提供小鼠的公司。

B.昭衍新药

根据 2022 年年报显示，昭衍新药积极增加实验动物供应数量，引进新的动物模型品系。

为了保证业务工作的顺利开展和缩短模型准备时间，昭衍新药积极筹建实验模型保障系统。建立啮齿类正常模型及部分疾病模型的繁殖与供应能力。通过引进和自建一系列的动物模型制作技术，为创新生物药定制相关实验模型，极大地方便和保障了公司的供应，提高了试验的效率。根据其在研项目显示，昭衍新药积极开展实验动物相关研发工作，如培育帕金森小鼠、红斑狼疮小鼠等系列实验用鼠的开发。

同时，昭衍新药在广西梧州开工建设大动物繁殖基地。目前，基地已完成检疫场建设，用于超过 1.5 万只大动物饲养能力的模型设施已基本建设完成。该实验模型平台不仅在商业供应紧张时提供保证和补充，还可以满足特殊的模型需要，如繁育模型、老年模型、疾病模型等，将有力支持昭衍新药的业务发展和行业竞争力。

综上所述，收购上海吉辉有效保障了公司主营业务和研发项目的实验动物供给、显著增强了公司对实验动物的品质控制能力以及有利于公司实验动物品系拓展及定制化模型保密性，且发行人作为 CRO 服务公司收购上游实验动物供应商具有商业合理性，符合行业惯例。因此，收购上海吉辉对发行人日常研发和经营具有显著提升作用。

（2）发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因

1）发行人收购上海吉辉后向其采购实验动物的情况

报告期内，发行人采购的实验用鼠主要包括基础品系鼠、免疫缺陷小鼠模型、疾病小鼠模型、基因工程小鼠模型以及人源化小鼠模型等。发行人自收购上海吉辉后，对于上海吉辉能够提供的实验动物，如基础品系和自身需要使用

的疾病小鼠模型均优先向其采购，上海吉辉亦始终保证优先满足发行人的实验动物需求，逐步发挥上游实验动物供应的稳定性和质量控制能力对发行人业务和研发的提升作用。

对于目前上海吉辉目前尚未能提供的实验用鼠品系，发行人结合自身需求的规模和重要性以及集团整体层面的成本效益考量，审慎制定上海吉辉实验用鼠品系的拓展与繁育计划，并根据市场供需等具体情况实时调整，具体如下：

截至目前，发行人与上海吉辉已开展的实验用鼠品系的拓展工作包括：①上海吉辉已逐步引进基因工程小鼠等实验用鼠品系并向发行人供应，并计划在未来建立自主基因修饰动物模型平台，加速积累模型资源，加深与发行人之间的业务协同作用；②已规划 NOG 小鼠、NPG 小鼠、NOG-EXL 小鼠等免疫缺陷小鼠模型由发行人自主建立，并由上海吉辉进行繁育持续为发行人供应，进一步提高对发行人实验动物的供应程度和拓展定制化模型；③上海吉辉通过自主研发开发自发性疾病动物模型，并在构建稳定种群后向发行人供应，目前研发完成的早衰小鼠模型已经成功应用于发行人的业务实践。

2）发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因

综前所述，发行人自收购上海吉辉后，对于上海吉辉能够提供的实验动物均优先向其采购，上海吉辉亦始终保证优先满足发行人的实验动物需求。2021 年 1-9 月，公司共向上海吉辉采购实验动物金额 59.61 万元；在收购上海吉辉后，2022 年 1-9 月，公司共向上海吉辉采购实验动物金额 120.44 万元，同比增长 102.05%，较收购前提升显著。

发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小原因主要包括：

①发行人实验动物模型的动物供应商更替需要过程

实验动物异质性显著，其个体特征受遗传背景、环境微生物及菌群等诸多因素影响，因而不同供应商提供的同品系实验动物在周龄、体重、体内微生物及基因背景方面亦可能具有显著差异。而动物模型，特别是免疫炎症疾病动物模型的成模条件受多种因素影响，因此实验动物模型的动物供应商的更替需要一定周期和过程。

具体来说，对于正在执行的业务项目或研发项目，为保证实验所用动物及模型的批间一致性及批内稳定性，项目执行过程中原则上不对实验动物供应商进行替换；对于已构建的实验动物模型，为保证临床前实验的可重复性，通常需经重复性实验与多轮验证后，方能对该模型所用动物的供应商进行更替。

已构建的实验动物模型使用的造模剂量对于周龄、体重、体内微生物及基因背景等方面有差异的同品系动物的造模效果可能不同。因此，动物更替需要通过实验落地，周期一般为 4 个月左右。具体工作主要包括：A 准备阶段（1-2 周）：复盘原实验动物的体征指标情况，研究并评估上海吉辉实验动物的体征指标情况，确定理论数据的匹配性，制定实验方案；B 体内实验阶段（2 个月）：人工诱导疾病并等待疾病发展成型，对实验动物进行常规饲养、观察并测量表型参数以评估造模效果，将测量数据与该模型的历史数据对比分析，确认是否相同或相似；C 体外实验阶段（1-2 个月）：收集动物样本送往病理部门或流式平台等进行进一步的生理生化或病理指标检测，分析检测数据是否满足实验动物模型要求。

公司替换实验动物的过程是伴随业务项目发展逐步推进的。基于客户需求，公司会优先对常用的实验动物模型进行替换。同时，受限于公司人员规模，在保证业务项目平稳推进的情况下，公司采取分批替换的模式，截至 2023 年 6 月 30 日，公司已完成了半数以上的实验鼠模型的动物供应商的替换。

因此，公司于 2021 年 9 月完成对上海吉辉的收购后，彼时正在执行的项目无法立即选用上海吉辉提供的实验动物，且公司部分已构建的动物模型需逐步完成供应商更替，使得公司无法直接将同类实验用鼠供应商均替换为上海吉辉。此外，部分客户会指定项目使用的实验动物供应商，无法使用上海吉辉的实验动物。

②上海吉辉尚无法满足发行人实验用鼠的全部需求

公司临床前药效学评价、医疗器械评价等业务定制化程度高，不同项目所用实验用鼠的品系、性别、年龄、体型大小、免疫缺陷类型等均需根据药物类型、实验方案等作出相适应的选择。公司收购上海吉辉后，同等条件下均优先向上海吉辉采购相关实验动物。

受限于上海吉辉目前的品系以基础品系为主、实时库存情况等因素，上海吉辉无法满足发行人实验用鼠的全部需求，例如部分疾病动物模型以及人源化动物模型等。

上海吉辉自主研发的自发性早衰小鼠模型尚处于商业化起步阶段，销售规模较小，主要通过与知名科研院所、疾控中心等机构合作进行市场渗透，旨在印证模型有效性的同时转化为论文等学术资源，逐步扩大知名度和市场影响力。目前，发行人已逐步开始使用上海吉辉的自发性早衰小鼠模型用于业务项目，并预计在未来其商业化成熟后将为发行人带来新的业务增量。

根据发行人内部战略规划，上海吉辉未来将以发行人业务需求为导向陆续引入新的小鼠品系，同时内部持续研发创新，并计划在未来建立自主基因修饰动物模型平台，可供种类和产能规模将逐渐增加，发行人向其采购金额将持续增长。

③上海吉辉销售类型以基础品系鼠为主、销售单价相对较低

发行人在收购上海吉辉前后向其及外部实验用鼠供应商采购情况如下：

单位：万只

实验用鼠供应商	2022 年 1-9 月			2021 年 1-9 月	
	数量	增长率	数量占比	数量	数量占比
上海吉辉	1.57	92.46%	46.49%	0.81	30.28%
外部供应商	1.80	-3.79%	53.51%	1.87	69.72%
合计	**3.37**	**-**	**100.00%**	**2.68**	**100.00%**

2022 年 1-9 月，公司向上海吉辉采购实验用鼠约 1.57 万只，占同期比重为 46.49%，采购数量较上年同期未收购吉辉时增长 92.46%，数量占比也显著上升。但相比猴、犬、猪等其他实验动物，实验用鼠单价相对较低，且上海吉辉繁育及销售的实验用鼠类型以基础品系鼠为主，导致发行人向上海吉辉采购金额相对较小。

综上所述，受限于研发品系、实时库存情况等因素，上海吉辉无法满足发行人实验用鼠的全部需求；发行人在收购上海吉辉后向其采购数量及金额均呈现上升趋势，但由于上海吉辉销售类型以基础品系鼠为主，销售单价相对较低；发行人实验动物模型的动物供应商更替需要过程，导致收购上海吉辉前后向其

采购金额均较小。随着上海吉辉可提供的实验动物品系持续拓展、经营规模持续扩张，其对发行人实验动物的供应规模和保障作用将逐步提高，发行人向其采购的金额将持续增长。

（3）发行人收购上海吉辉的合理性和必要性

发行人收购上海吉辉的合理性和必要性主要体现在以下方面：

1）收购上海吉辉契合公司战略性需求，强化公司 CRO 服务生物科学方面的能力，符合行业惯例

公司主要业务及在研项目与实验动物具有高度关联性，随着经营规模的扩大和研发创新水平的提高，对实验动物的新品系拓展、质量要求和保密性要求等均显著上升。

上海吉辉具备优良的实验动物研究、繁育相关的硬件设施、专业团队以及行业经验等条件，契合发行人长期经营与发展的战略性需求。发行人收购上游实验动物能够强化公司 CRO 服务生物科学方面的能力，系集团内业务定位的重要补充，符合行业惯例，具体参见本题回复“一/（一）/3/（1）收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用”。

2）收购上海吉辉能够有效保障发行人主营业务和研发项目的实验动物供给

2020 年以来，实验动物的涨价与紧缺一直是有临床前实验业务的 CRO 企业所长期关注的问题。近年来，暴涨的订单给 CRO 公司带来巨大发展机会的同时，也带来了实验动物的紧缺与成本压力。随着时间的推移，这种短缺的情形变本加厉。与极度稀缺的猴子相比，小鼠虽然涨价幅度相对理性，但“排队等老鼠”的情况仍偶有发生。

上海吉辉自被收购起，始终保证优先满足发行人的实验动物需求，向发行人供应的销售占比显著上升，有利于提高发行人实验动物供给稳定性，有效保障了发行人主营业务和研发项目的实验动物供给。具体参见本题回复之“一/（一）/3/（1）收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用”。

3）收购上海吉辉能够显著增强公司对实验动物的品质控制能力

发行人收购上海吉辉后，对其业务、资产、财务和人员等方面进行了有效

整合，整体纳入公司体系进行统筹管理，显著增强了公司对上游实验动物的品质控制能力。具体参见本题回复之“一/（一）/3/（1）收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用”。

4）上海吉辉的实验动物养殖和繁育能力与产品质量具备竞争优势

上海吉辉成立于 2011 年，主要从事实验用大小鼠等动物的繁育及销售，面向我国生物医药研发的需求，聚焦精准医学、新药研发和药物安全性评价所需的实验动物品种和品系，提供高品质的实验动物产品和专业的定制化服务。

硬件条件方面，2017 年，上海吉辉取得实验动物生产许可证，经过多年发展已经积累了丰富的实验用鼠品系资源，大、小鼠资源保有量不断提高。2019 年 9 月上海吉辉受邀加入国家啮齿类实验动物资源库共建单位，共同推动国家科技资源的整合与共享。截至 2021 年下半年，上海吉辉已陆续完成多个实验动物设施改扩建项目，设施面积和硬件水平均为其高质量实验动物生产奠定基础。

人才团队方面，上海吉辉人员团队实力雄厚，主要管理、研发人员具有多年实验动物相关工作经验，多人具备正高级技术职称、高级兽医师、注册或执业兽医师、畜牧师等职称或资质，为其研发创新及主营业务的可持续发展提供人才保障。其中，科学总监徐平长期从事实验动物管理、实验动物保种和育种的研究工作，专长于实验动物的遗传育种，人类疾病动物模型的比较医学研究，实验动物生殖工程技术，低温生物系以及实验动物的质量控制，曾多次作为访问学者、高级访问学者赴日本和美国进修和合作研究。徐平主持或承担过国家科技攻关课题、国家自然科技资源条件平台项目、国家科技基础性工作项目、国家科技支撑项目、上海市科技发展基金项目及中科院知识创新项目等研究课题和项目 20 多项，发表论文 80 余篇，取得国家专利 16 项、软件著作权 1 项，获市级科技进步奖和攻关奖 4 项，2004 年当选上海市科技创业领军人物。

业务能力与产品质量方面，上海吉辉长年稳定提供各种免疫缺陷动物，并逐步形成特色产品，品系较为齐全。除日常病原体检测外，上海吉辉以国家实验动物质量标准为基准，分别从遗传、微生物、营养、环境、生物学特性数据、品系特征检测等方面全面控制，使其实验小鼠具备良好的遗传稳定性和微生物稳定性，存活率高。上海吉辉的业务能力与产品质量均具备竞争优势。

综上所述，上海吉辉在硬件条件、人才团队、业务能力与产品质量方面均具备竞争优势，符合发行人通过布局上游实验动物板块实现提升业务和研发水平的战略目标。

5）上海吉辉与发行人之间存在良好的产业链协同效应

实验动物系公司临床前研究 CRO 服务的基石，上海吉辉主要从事实验用大小鼠等动物的繁育及销售，系公司的重要上游实验动物供应商，其实验动物与发行人主要业务及在研管线具有高度关联性，收购后能够产生较好的业务协同效应，与同行业公司整合趋势一致。

一方面，上海吉辉稳定的高质量实验动物有助于发行人搭建疾病动物模型的稳定性和有效性，能够提升发行人自身的研发能力和对客户的服务质量；另一方面，上海吉辉可以通过发行人提高对下游市场的了解和把握，从基础品系逐步拓展到转基因小鼠、免疫缺陷小鼠、自发性疾病动物模型等特殊品系，拓展更多的服务对象，有利于其核心竞争力和经营业绩的提高。

综上所述，发行人收购上海吉辉契合公司战略性需求，系集团内业务定位的重要补充；能够有效保障发行人主营业务和研发项目的实验动物供给，显著增强公司对实验动物的品质控制能力；上海吉辉业务能力竞争优势明显，与发行人之间存在良好的产业链协同效应。因此，发行人收购上海吉辉具备合理性和必要性。

（二）上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品单价、毛利率比较情况，销售价格是否具有公允性

报告期内，上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品单价情况如下：

单位：元/只、%

实验动物类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年 10-12 月		
	发行人	其他客户	差异率	发行人	其他客户	差异率	发行人	其他客户	差异率
基础品系鼠	39.92	38.21	4.48	39.60	37.58	5.35	38.22	36.68	4.20
免疫缺陷小鼠模型	120.64	131.00	-7.91	127.88	128.78	-0.69	137.56	120.89	13.79
疾病小鼠模型	346.07	351.9	-1.67	271.22	276.2	-1.82	314.71	323.0	-2.59

实验动物类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年 10-12 月		
	发行人	其他客户	差异率	发行人	其他客户	差异率	发行人	其他客户	差异率
及其他		6			4			8	

注：差异率=（向发行人销售单价-向其他客户销售单价）/向其他客户销售单价

报告期内，上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品毛利率情况如下：

单位：%

实验动物类型	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年 10-12 月		
	发行人	其他客户	差异	发行人	其他客户	差异	发行人	其他客户	差异
基础品系鼠	65.19	58.69	6.50	66.01	66.72	-0.71	70.57	67.00	3.57
免疫缺陷小鼠模型	92.61	90.56	2.06	94.43	94.37	0.06	95.17	93.64	1.53
疾病小鼠模型及其他	97.94	95.02	2.92	98.29	98.31	-0.02	98.32	98.20	0.12

注：差异=向发行人销售毛利率-向其他客户销售毛利率

上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的定价方式相同，同等情况下销售单价及毛利率不存在差异，价格公允。上表中销售单价及毛利率存在差异的原因，主要系同类型实验动物所包含的不同品系动物间单价及毛利率存在一定差异，且实验动物销售价格受品系、性别、年龄、体型大小、免疫缺陷/疾病类型等多种因素影响，不同客户根据实验需求向上海吉辉进行采购的同类型动物亦存在差异。具体来说，上海吉辉 2021 年 10-12 月销售的免疫缺陷小鼠的不同品系之间单价存在显著差异，而发行人向其采购的实验用鼠中，较高单价的品系占比高于同期其他客户，导致发行人当期采购免疫缺陷小鼠模型的平均价格超出其他客户平均采购价格 13.79%，具有合理性和公允性。

因此，上海吉辉向发行人销售与向其他客户销售的产品单价、毛利率不存在显著差异，销售价格具有公允性。

（三）上海吉辉在收购前的股东情况，收购前后的主要财务数据，收购后业绩大幅下滑的原因及是否存在继续下滑的风险，期后的经营业绩，与评估时的预计情况是否存在较大差异

1、上海吉辉在收购前的股东情况

发行人收购上海吉辉前，上海吉辉的股东情况如下：

序号	转让方	出资额（万元）	出资比例
1	周小英	180.00	22.5000%
2	徐平	125.00	15.6250%
3	李敏敏	100.00	12.5000%
4	顾坚忠	75.00	9.3750%
5	李亮	70.00	8.7500%
6	薛超	50.00	6.2500%
7	林锦绣	50.00	6.2500%
8	谈小倩	30.00	3.7500%
9	唐慧青	30.00	3.7500%
10	钱珍	30.00	3.7500%
11	瞿伟	30.00	3.7500%
12	颜辉	20.00	2.5000%
13	张屹达	10.00	1.2500%
合计		**800.00**	**100.0000%**

经核查，上述上海吉辉原股东与发行人之间不存在关联关系、股份代持或其他利益安排。

2、上海吉辉在收购前后的主要财务数据，收购后业绩大幅下滑的原因及是否存在继续下滑的风险，期后的经营业绩，与评估时的预计情况是否存在较大差异

上海吉辉在收购前后的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2021 年 9 月 30 日/2021 年 1-9 月
总资产	4,788.71	4,171.59	3,713.08	2,927.72

项目	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2021 年 9 月 30 日/2021 年 1-9 月
净资产	3,738.42	3,381.68	2,847.50	2,513.55
营业收入	1,468.30	2,376.44	3,219.26	2,380.13
净利润	356.75	534.18	1,346.00	983.25

注：由于发行人系于 2021 年 9 月完成对上海吉辉的收购，上海吉辉 2021 年第四季度、2022 年度财务数据包含在公司合并财务报表中。

发行人对上海吉辉的收购完成后，公司保留了其主要原职工和管理人员，并根据战略布局，对其进行了经营管理、研发活动等方面的整合和优化。上海吉辉被收购后，经营状况整体良好，2021 年第四季度实现营业收入 839.13 万元。

受 2022 年上半年上海地区居家办公影响，2022 年 1-9 月，上海吉辉经营业绩有所下滑。一方面，上海吉辉受实验动物无法正常运输等原因难以开展日常生产经营，销售订单的承接与执行受阻；另一方面，小鼠作为生物资产存在超过适用周龄被处置的情况，上海吉辉 2022 年 1-9 月期间处置了较多超适用周龄大小鼠，达到 262.20 万元。

随着上海地区 2022 年下半年恢复线下办公与经营，上海吉辉已逐渐恢复正常的生产经营。2022 年第四季度和 2023 年 1-6 月分别实现销售收入 764.03 万元和 1,468.30 万元、净利润 268.50 万元和 356.75 万元，与收购上海吉辉所评估时的预计情况不存在显著差异，预计未来业绩将稳定并有望增长，不存在继续下滑的风险。具体情况详见下表：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年 10-12 月	
	预计金额[注 1]	实际金额[注 2]	预计金额	实际金额
营业收入	1,224.40	1,468.30	583.05	764.03
净利润	356.19	356.75	173.23	268.50

注 1：预计金额系根据评估报告对上海吉辉业绩预测情况按时间长度折算得到；

注 2：实际金额系经申报会计师审计的上海吉辉单体报表数据，未剔除合并范围内交易。

（四）采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估的具体过程，包括但不限于基本假设、重要评估参数和计算过程，对上海吉辉可辨认净资产评估增值的测算过程，收购的对价支付是否符合协议约定，后续的对价支付安排，本次收购是否存在利益输送和其他利益安排

1、采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估的具体过程，包括但不限于基本假设、重要评估参数和计算过程

根据嘉学评估出具的上海吉辉股东全部权益价值的《估值报告》（大学评估估值字[2021]960043 号），截至评估基准日 2021 年 8 月 31 日，上海吉辉全部股东权益以收益法评估的市场价值为 7,041.10 万元，本次估值系采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估，相关基本假设、重要评估参数和计算过程情况如下：

（1）收益法估值的基本假设

本次评估中，资产评估专业人员遵循了以下一般估值假设：

1）交易假设：假定所有估值对象已经处在交易的过程中，估值人员根据估值对象的交易条件等模拟市场进行估价。

2）公开市场假设：假定资产可以在充分竞争的市场上自由买卖，其价格高低取决于一定市场的供给状况下独立的买卖双方对资产的价值判断。

3）持续经营假设：假定一个经营主体的经营活动可以连续下去，在未来可预测的时间内该主体的经营活动不会中止或终止。

（2）收益法估值的重要评估参数

1）收益期与详细预测期的确定

本次估值采用持续经营假设，即假设被估值单位将无限期持续经营。因此，收益年限为无限年期，其中 2021 年 9 月至 2026 年为详细预测期间，2027 年及以后为永续期间。

2）未来营业收入预测

被估值单位收入为销售实验老鼠的收入，在公司历史经营统计资料、实际经营情况和公司经营发展规划的基础上，得益于市场需求的增加，稳定的产品

质量以及客户群体的壮大，预计 2021 年 9 月至 2026 年营业收入分别为 623.13 万元、2,332.19 万元、2,448.80 万元、2,571.24 万元、2,699.80 万元和 2,834.79 万元，预测期营业收入呈逐年小幅增长趋势。

3）未来营业成本的预测

被估值单位历史成本由职工薪酬、材料成本、房租、水电费、折旧及摊销等构成，参照历史年度成本构成，结合对未来营业收入的预测，预计 2021 年 9 月至 2026 年营业成本分别为 193.95 万元、636.96 万元、664.54 万元、679.99 万元、711.08 万元和 758.91 万元，预测期营业成本呈逐年小幅增长趋势。

4）折现率的确定

本次估值采用资本资产定价模型（CAPM）确定折现率，结合无风险报酬率、市场风险溢价、权益资本的系统风险系数、企业特定风险报酬率等，综合确定折现率取值为 13.07%。

（3）收益法估值的计算过程

1）收益模型的选取

本次估值选用股权自由现金流量折现模型，具体计算公式如下：股东全部权益价值＝股权自由现金流量现值＋溢余资产价值＋非经营性资产及负债价值。

2）具体计算过程

根据上述基本假设、重要评估参数、估值模型及方法，上海吉辉该次估值的具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2021 年 9-12 月	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
营业收入	**623.13**	**2,332.19**	**2,448.80**	**2,571.24**	**2,699.80**	**2,834.79**	**2,834.79**
减：营业成本	193.95	636.96	664.54	679.99	711.08	758.91	758.91
销售费用	29.89	107.28	110.91	110.86	113.19	118.47	118.47
管理费用	114.02	360.36	380.60	401.98	424.56	448.43	448.43
研发费用	91.71	404.94	457.24	482.23	508.59	536.40	536.40
营业利润	**193.56**	**822.65**	**835.51**	**896.18**	**942.38**	**972.58**	**972.58**
利润总额	**193.56**	**822.65**	**835.51**	**896.18**	**942.38**	**972.58**	**972.58**

项目	2021 年 9-12 月	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
减：所得税费用	25.46	129.74	123.14	163.77	172.02	176.09	176.09
净利润	**168.10**	**692.91**	**712.37**	**732.41**	**770.36**	**796.49**	**796.49**
加：折旧和摊销	51.67	164.44	157.22	131.65	121.37	127.88	127.88
减：资本性支出	48.54	0.00	1.56	99.28	162.60	133.76	133.76
减：营运资金增加额	-74.85	-83.79	89.40	72.68	75.09	77.76	0.00
股权自由现金流量	**246.08**	**941.14**	**778.63**	**692.10**	**654.04**	**712.85**	**790.61**
折现系数	0.9599	0.8489	0.7508	0.6640	0.5873	0.5194	4.9137
现金流现值	236.21	798.96	584.59	459.56	384.09	370.24	3,884.79
现金流现值合计	**6,718.44**						
加：溢余资产价值	1,590.66						
加：非经营性资产	0.00						
减：非经营性负债	1,268.00						
股东全部权益价值	**7,041.10**						

经评估，在估值基准日和持续经营前提下，采用收益法估值的上海吉辉全部权益价值为 7,041.10 万元人民币，收益法估值的基本假设与重要评估参数合理审慎，评估结果具有公允性。

2、对上海吉辉可辨认净资产评估增值的测算过程

根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的《澎立生物医药技术（上海）股份有限公司合并对价分摊涉及的上海吉辉实验动物饲养有限公司可辨认资产及负债公允价值估值报告》（嘉学评估估值字[2022]8310001 号），以 2021 年 9 月 30 日为评估基准日，上海吉辉可辨认资产评估价值为 3,257.14 元，可辨认负债评估价值为 414.17 万元，可辨认净资产评估价值为 2,842.96 万元，作为可辨认净资产公允价值的参考依据。评估增值的具体情况如下：

单位：元

项目	上海吉辉实验动物饲养有限公司		
	购买日公允价值	购买日账面价值	增值金额
流动资产	22,166,689.97	21,392,313.39	774,376.58
其中：货币资金	11,092,352.38	11,092,352.38	-
应收款项	8,494,598.78	8,494,598.78	-

项目	上海吉辉实验动物饲养有限公司		
	购买日公允价值	购买日账面价值	增值金额
其他应收款	95,000.00	95,000.00	-
预付账款	1,161,424.00	1,161,424.00	-
存货	1,031,814.81	257,438.23	774,376.58
其他流动资产	291,500.00	291,500.00	-
非流动资产	10,404,688.93	7,884,924.42	2,519,764.51
其中：生产性生物资产	1,807,790.93	227,392.97	1,580,397.96
固定资产	8,587,898.00	7,657,531.45	930,366.55
无形资产	9,000.00	-	9,000.00
资产总金额：	32,571,378.90	29,277,237.81	3,294,141.09
流动负债	3,861,748.76	3,861,748.76	-
非流动负债	280,000.00	280,000.00	-
负债合计	4,141,748.76	4,141,748.76	-
净资产	28,429,630.14	25,135,489.05	3,294,141.09

注：在测算商誉金额过程中，公司确认的购买日上海吉辉的可辨认净资产公允价值为2,760.61 万元，与上述评估报告中可辨认净资产评估价值存在差异，主要系公司对收购过程中评估增值的资产确认递延所得税负债。

评估增值主要系存货、生产性生物资产、固定资产、无形资产评估增值所致，具体测算过程如下：

（1）存货

上海吉辉估值基准日存货主要为消耗性生物资产，即实验用鼠，账面价值为 257,438.23 元。消耗性生物资产品质良好，市场需求旺盛，近期销售情况较好，达到畅销状态。

本次评估以销售价格减去全部税金和一定的净利润后确定的消耗性生物资产估值结果为 1,031,814.81 元，估值增值 774,376.58 元，估值增值的原因主要是估值结果中包含了消耗性生物资产未实现的利润。

（2）生产性生物资产

上海吉辉估值基准日生产性生物资产主要为繁育用途的动物，账面价值为227,392.97 元。相关动物均为上海吉辉自行繁殖的鼠类动物，存放管理较好，抽查盘点的生产性生物资产的实际数量与估值基准日账面数量相符。

本次评估按照持续使用原则，以市场价格为依据，结合相关生产性生物资产的特点和收集资料情况，主要采用成本法确定的生产性生物资产估值结果为1,807,790.93 元，估值增值 1,580,397.96 元，增值原因主要体现了生产性生物资产的市场公允价值，而账面价值仅体现上海吉辉自行繁育生产性生物资产的成本。

（3）固定资产

上海吉辉估值基准日固定资产主要为机器设备和车辆，账面价值为7,657,531.45 元，其中机器设备主要包括实验动物饲养笼器具、净化设备等，设备类资产功能正常，维护情况良好，至估值基准日均能正常使用。

本次评估按照持续使用原则，以市场价格为依据，结合相关固定资产的特点和收集资料情况，主要采用成本法确定的固定资产净值估值结果为8,587,898.00 元，估值增值 930,366.55 元，估值增值的原因主要是部分固定资产市价上升，且企业的设备/车辆折旧年限小于设备/车辆经济使用年限。

（4）无形资产

上海吉辉估值基准日共有 6 项商标权在账面上未作价记录，该 6 项商标均已注册且所有权人为上海吉辉，主要应用于产品标识，用于企业整体形象的宣传推广和针对恶意侵权的防御目的。根据上海吉辉经营情况和相关无形资产市场交易情况，不宜采用收益法或市场法估值，本次评估采用成本法确定的无形资产估值结果为 9,000.00 元，估值增值 9,000.00 元，估值增值的原因为被估值单位申报的商标为账外无形资产，相关成本费用未在账面体现，本次对其价值进行了测算，故估值增值。

综上，上海吉辉可辨认净资产在购买日公允价值系公司基于会计的重要性和稳健性原则，以厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（嘉学评估估值字[2022]8310001 号）中评估结果为基础确定，评估方法合理、依据充分、测算过程准确，评估增值主要系存货、生产性生物资产、固定资产、无形资产评估增值所致，具备合理性和公允性。

3、收购的对价支付是否符合协议约定，后续的对价支付安排，本次收购是否存在利益输送和其他利益安排

根据 2021 年 8 月澎立有限与上海吉辉全体股东签订的股权转让协议，本次收购的对价支付相关约定如下：

序号	项目	支付金额（万元）	支付条件及期限	实际支付情况
1	初始价款	2,100.00	满足完成股转相关尽职调查、股转协议签署生效等条件，或澎立有限书面豁免之日起 10 个工作日内	截至本回复出具日，发行人已支付前述全部价款，合计 7,000 万元，符合协议约定。
2	交割价款	1,500.00	满足澎立有限收到上海吉辉同意批准本次股权转让等事项的有效决议文件等条件后 10 个工作日内	
3	增资价款	1,750.00	上海吉辉原股东持股平台与澎立有限签署有关澎立增资的交易文件后的 10 个工作日内	
4	2021 年价款	600.00	审计机构完成对上海吉辉 2021 年全年审计并出具无保留意见审计报告后的一个月内	
5	2022 年价款	1,050.00	审计机构完成对上海吉辉 2022 年全年审计并出具无保留意见审计报告后的一个月内	
合计		7,000.00	-	

经核查，截至本回复出具日，发行人已向澎立有限原股东支付收购上海吉辉的股权转让全部价款合计 7,000.00 万元，对价支付符合股权转让协议约定。

发行人自收购上海吉辉前已开始向其采购实验用鼠，并于收购上海吉辉后逐步将同类实验用鼠采购渠道替换为上海吉辉，逐步加强公司上游实验用鼠供应的稳定性和质量。上海吉辉向发行人内部销售的价格系根据相关实验用鼠的品系、性别、年龄、体型大小、免疫缺陷类型等多种因素综合确定，收购前后定价方式及实际销售价格与其向其他客户销售同类实验动物均不存在显著差异，具有公允性，本次收购不存在利益输送和其他利益安排。其中，内部销售价格与向其他客户销售价格不存在较大差异，具体参见本题回复之“一/（二）上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品单价、毛利率比较情况，销售价格是否具有公允性”。

综上，采用收益法对上海吉辉估值的基本假设与重要评估参数合理审慎，

评估结果具有公允性；收购价格系参照评估报告估值结果确定，差异较小，定价公允，转让价格具备合理性；发行人已支付收购吉辉的全部价款，对价支付符合协议约定；发行人自收购上海吉辉前已开始向其采购实验用鼠，上海吉辉向发行人内部销售的定价方式及实际价格具有公允性，本次收购不存在利益输送或其他利益安排。

（五）商誉减值测试的相关假设，未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据，是否具有合理性，2022 年末的商誉减值测试情况，是否存在商誉减值风险

公司收购的上海吉辉在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制，属于非同一控制下的企业合并。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》和《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司在每年年度终了对上述商誉进行减值测试，并聘请了专业资产评估机构厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司对 2022 年末相关资产组的可收回金额进行估值，出具了《澎立生物医药技术（上海）股份有限公司拟商誉减值测试涉及的上海吉辉实验动物饲养有限公司包含商誉的资产组可收回金额估值报告》（嘉学评估估值字[2023]8320016号），参考专业意见，对商誉是否减值进行审慎估计。

发行人进行商誉减值测试时，将相关资产组（含商誉）的账面价值与其可收回金额进行对比。可收回金额根据分配了商誉的资产组的未来现金流量的预计现值确定，与资产组账面价值进行比较，确认是否应计提减值准备。对未来现金流量的现值进行预计时，预计未来资产组产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

两次均采用现金流量折现模型对商誉所在资产组进行减值测试。经评估，公司商誉在 2021 年末和 2022 年末均不存在减值情况，具体测试情况如下：

（1）商誉减值测试的相关假设

两次商誉减值测试均主要遵循了持续经营假设，持续经营假设是指假设与估值对象（包含商誉资产组）相关的经营活动可以连续下去，在未来可预测的时间内该主体的经营活动不会中止或终止。

（2）未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据，是否具有合理性

两次估值均选用现金流量折现模型，在收益期限内，包含商誉资产组税前现金流量=息税前利润+折旧及摊销-资本性支出-营运资金增加。

具体财务数据测算结果及依据如下：

具体财务数据	2021.12.31 测算结果	2022.12.31 测算结果	测算依据
收入增长率（预测期）	5%	5%	上海吉辉主营业务收入主要来源于实验用鼠销售业务，两次估值均结合行业发展前景、公司历史经营情况及未来战略发展规划等，谨慎确定预测期的收入增长率为 5%、稳定期的收入增长率为 2.5%。
收入增长率（稳定期）	2.5%	2.5%	
营业成本率	26%-30%	26%-30%	两次估值均结合公司历史营业成本构成情况、未来收入预测情况等，合理确定营业成本率为 26%-30%、毛利率为 70%-74%。
毛利率	70%-74%	70%-74%	
税金及附加	0%	0%	产权持有单位从事动物饲养业务，免征增值税，亦不发生税金及附加。
销售费用率	5.5%-7.0%	5.5%-7.0%	结合公司历史销售费用构成情况、公司经营规模与未来战略规划等确定销售费用率。
管理费用率	14.5%-19.5%	14.5%-19.5%	结合公司历史管理费用构成情况、公司经营规模与未来战略规划等确定管理费用率。
研发费用率	8%-11%	8%-11%	结合公司历史研发费用构成情况、公司经营规模与未来战略规划等确定研发费用率。
折现率	14.54%	14.58%	基于资本加权平均成本模型确定。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，预计资产未来现金流量应当以资产的当前状况为基础，不包括与将来可能会发生的、尚未作出承诺的重组事项或者与资产改良有关的预计未来现金流量。商誉所在资产组产生的未来现金流量不考虑筹资活动的现金流入或流出以及与所得税收付有关的现金流量。

两次估值均取得了商誉相关资产组所在企业管理层最近批准的包含商誉资产组的财务预测数据，并通过访谈企业相关人员、了解企业管理层确定的估值假设内容和依据，结合企业内部、外部经营环境，分析历史财务数据，判断上述企业财务预测数据与包含商誉资产组的账面价值确定基础一致，未来预期现金流量和具体财务数据的测算依据充分，符合法规要求和行业惯例，具有合理性。

（3）商誉减值测试结果

根据前述测算模型和依据，2021 年末和 2022 年末商誉减值测试结果如下：

①2022 年 12 月 31 日商誉减值测试结果

单位：万元

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年及以后
营业收入	**2,970.55**	**3,119.08**	**3,275.03**	**3,438.79**	**3,610.73**	**3,610.73**
减：营业成本	835.73	902.29	948.14	993.92	1,099.57	1,061.93
销售费用	203.16	217.44	225.42	232.45	244.24	250.52
管理费用	507.48	550.09	565.85	590.69	535.30	504.04
研发费用	286.73	333.55	353.49	374.63	397.03	397.03
资产减值损失	-201.60	-211.68	-222.26	-233.38	-245.05	-245.05
息税前利润	**935.85**	**904.03**	**959.87**	**1,013.72**	**1,089.54**	**1,152.16**
加：折旧和摊销	347.51	390.18	379.55	383.13	228.26	159.81
减：资本性支出	389.18	99.28	162.60	55.84	62.29	169.80
减：营运资金增加额	-26.13	32.71	50.10	49.87	102.81	-
税前现金流量	**920.31**	**1,162.22**	**1,126.72**	**1,291.14**	**1,152.70**	**1,142.17**
折现率 R1	14.58%	14.58%	14.58%	14.58%	14.58%	14.58%
折现期（期中折现/年）	1	2	3	4	5	5
折现系数	0.8728	0.7617	0.6648	0.5802	0.5064	4.1921

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年及以后
现金流量现值	803.25	885.26	749.04	749.12	583.73	4,788.09
期初营运资金投入额	971.50					
包含商誉资产组可收回价值	**7,586.99**					
基准日含商誉资产组账面价值	**5,866.43**					

②2021 年 12 月 31 日商誉减值测试结果

单位：万元

项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
营业收入	**2,382.25**	**2,501.36**	**2,626.43**	**2,757.75**	**2,895.64**	**2,895.64**
减：营业成本	664.05	702.04	724.85	748.83	782.09	820.92
销售费用	133.84	148.29	160.29	165.25	169.07	173.70
管理费用	450.50	473.44	479.90	493.87	516.54	426.76
研发费用	199.01	210.88	223.46	236.79	250.92	250.92
资产减值损失	-306.00	-201.60	-211.68	-222.26	-233.38	-233.38
息税前利润	**628.85**	**765.11**	**826.25**	**890.75**	**943.64**	**989.96**
加：折旧和摊销	329.96	342.97	317.37	307.10	310.73	124.10
减：资本性支出	101.24	1.56	99.28	162.60	55.84	135.34
减：营运资金增加额	-2.26	48.34	51.13	49.46	52.03	-
税前现金流量	**859.83**	**1,058.18**	**993.21**	**985.79**	**1,146.50**	**978.72**
折现率 R1	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%	14.54%

项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年及以后
折现期（期中折现/年）	1	2	3	4	5	5
折现系数	0.8731	0.7622	0.6655	0.581	0.5072	4.2126
现金流量现值	750.72	806.54	660.98	572.74	581.50	4,122.96
期初营运资金投入额	670.07					
包含商誉资产组可收回价值	**6,825.37**					
基准日含商誉资产组账面价值	**5,995.60**					

综上，公司已于 2021 年末和 2022 年末对商誉进行了减值测试，商誉减值测试的相关假设合理，未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据充分，符合法规要求和行业惯例，评估结果具有公允性和准确性。经评估，截至 2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，上海吉辉经营情况良好，包含商誉的资产组可回收价值均大于其账面价值，无需计提减值准备，不存在商誉减值风险。

（六）上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格是否公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因及合理性，将收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人视为一揽子交易的依据，相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

1、上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格是否公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因及合理性

（1）上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格是否公允

①上海宴生入股发行人价格与 2021 年 8 月外部投资者入股价格一致

上海宴生与发行人 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资均于 2021 年上半年谈判，因此，上海宴生的入股价格与 Pre-C 轮市场化投资人高瓴辰钧、苏州晨岭等保持一致。

②上述增资估值的公允性

在 Pre-C 轮融资过程中，公司于 2021 年 6 月与高瓴辰钧、苏州晨岭等外部投资者进行接洽，公司 2021 年 1-5 月的新签合同订单金额较 2020 年 1-5 月的合同订单金额同比上涨接近 200%，公司业务呈现快速发展的态势，同时 2021 年上半年外部二级市场 CRO 行业景气，同行业上市公司估值迅速提升，景气度延展至一级市场的估值。

因此，Pre-C 轮融资系外部投资者根据行情市场外部因素、公司内生经营数据发展以及看好公司未来前景综合判断的市场估值，对应公司投后估值 12 亿元的估值具备合理性。

综上所述，上海宴生与发行人 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资市场化投资人的入股价格一致，估值具备公允性。

（2）价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因及合理性

上海宴生入股发行人价格低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格系由于公司 2021 年 10 月的 C 轮融资较 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资估值提升较快。

在 C 轮融资过程中，公司于 2021 年 7 月与红杉资本等外部投资者进行接洽，公司 2021 年 6 月的新签合同订单金额较 2021 年 5 月有翻倍式增长，较

Pre-C 轮融资谈判时仍有较大提升，加之外部二级市场同行业上市公司景气度仍然较高，市场化投资人持续看好 CRO 一级市场以及相关细分市场的头部企业。因此，公司 C 轮融资对应公司投后估值 22.65 亿元具有合理性。

综上所述，公司 2021 年 10 月的 C 轮融资以及上海宴生入股发行人的估值较 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资在较短时间内的估值跃升显著具有合理性。

2、将收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人视为一揽子交易的依据，相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

（1）将收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人视为一揽子交易的依据

1）收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人的背景

考虑到收购上海吉辉契合公司战略性需求等因素，发行人拟收购上海吉辉的 100%股权，具体原因参见本题回复之“一/（一）/3、收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因，结合上述情况分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性”。

发行人在与上海吉辉原股东就收购事项的洽谈过程中，上海吉辉原股东同意参考第三方评估机构的估值结果，以公允价格向发行人转让上海吉辉 100%的股权，但提出要以市场价格对发行人进行增资获得发行人股份，其时发行人存在融资需求且正处于不断引入外部投资者阶段，双方因此达成了交易安排。

2）收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人的具体安排

2021 年 8 月 20 日，澎立有限与上海吉辉全体原股东签订股权转让协议，约定上海吉辉全体原股东以 7,000 万元人民币的价格出售其持有的上海吉辉全部股权。股权转让协议中与上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人相关的约定情况如下：

①上海吉辉全体原股东应于本次股转协议签署后的 3 个月内成立一家由上

海吉辉全体原股东 100%持股的持股平台，并促使该持股平台与澎立有限签署增资协议，约定由该持股平台以 1,750 万元认购澎立有限新增注册资本 88.6412 万元。

②该持股平台与澎立有限签署有关澎立增资的交易文件后的 10 个工作日内，澎立有限应向上海吉辉全体原股东的银行账户支付 1,750 万元。

③该持股平台应于上海吉辉全体原股东收到前述第②条所提及款项后的 10 个工作日内，向澎立有限全额支付 1,750 万元的认购款，并配合澎立办理相关工商变更登记。若该持股平台未能按照协议约定向澎立有限支付认购款，澎立有限有权拒绝向上海吉辉全体原股东支付股转协议约定的股权转让价款等任何应付未付款项。

2021 年 9 月 1 日，澎立有限及其股东与上海宴生（即前述持股平台）签订增资扩股协议，约定上海宴生以 1,750 万元认购澎立有限新增注册资本 88.6412 万元。

3）视为一揽子交易的具体依据

基于前述交易背景及安排，根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第五十一条，符合下列一种或多种情况的多次交易应视为一揽子交易，具体对照分析如下：

序号	准则判断条件	是否符合	具体情况及分析
1	这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的	是	发行人在与上海吉辉原股东就收购事项的洽谈过程中，上海吉辉原股东在同意以公允价格向发行人转让上海吉辉 100%的股权的同时，提出以市场价格对发行人进行增资获得发行人股份，两项交易系同时期洽谈并订立。
2	这些交易整体才能达成一项完整的商业结果	否	发行人收购上海吉辉 100%股权已实现取得上海吉辉控制权、提升发行人日常研发和经营等商业结果，上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人系看好发行人的未来发展空间，已实现成为发行人间接股东、享有相应股东权益等商业结果，因此，两项交易系独立的商业结果，并非整体才能达成一项完整的商业结果。
3	一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生	是	双方在股权转让协议中对与上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人相关安排作出明确约定，根据前述股转协议约定及具体安排执行情况，上海宴生增资发行人的发生取决于发行人收购上海吉辉 100%股权的发生。

序号	准则判断条件	是否符合	具体情况及分析
4	一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的	否	发行人收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人相关交易对价均为公允价格，因此，两项交易单独考虑时均是经济的。

综上，发行人收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人系在相同交易背景下作出的交易安排，两项交易系同时期洽谈并订立；根据股转协议约定及具体安排执行情况，上海宴生增资发行人的发生取决于发行人收购上海吉辉 100%股权的发生，因此，将上述两项交易视为一揽子交易的依据充分，具备合理性。

（2）收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人相关的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

1）发行人收购上海吉辉和上海宴生入股发行人的价格均具备公允性

发行人收购上海吉辉的价格 7,000 万元系参照厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司出具的上海吉辉实验动物饲养有限公司股东全部权益价值的《估值报告》（大学评估估值字[2021]960043 号）确定，采用收益法对上海吉辉估值的基本假设与重要评估参数合理审慎，评估结果具有公允性；本次收购的转让价格与评估价值差异较小，具备公允性，不存在利益输送或其他利益安排。详情参见本题回复之“一/（四）采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估的具体过程，包括但不限于基本假设、重要评估参数和计算过程，对上海吉辉可辨认净资产评估增值的测算过程，收购的对价支付是否符合协议约定，后续的对价支付安排，本次收购是否存在利益输送和其他利益安排”。

上海宴生入股发行人的价格与发行人 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资市场化投资人的入股价格一致，系外部投资者根据行情市场外部因素、公司内生经营数据发展以及看好公司未来前景综合判断的市场估值，具备合理性和公允性。详情参见本题回复之“一/（六）/1、上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格是否公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因及合理性”。

2）发行人收购上海吉辉 100%股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定

①采用非同一控制下企业合并的会计处理方式

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十条，“参与合并的各方在合并前后不属于同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并”。

发行人收购上海吉辉前，上海吉辉由 13 名自然人 100%持股，相关自然人股东在收购前与发行人之间不存在关联关系、股份代持或其他利益安排，因此发行人收购吉辉采用非同一控制下企业合并的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定。

②合并成本的确认与计量

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十一条，“一次交换交易实现的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值”。

发行人于 2021 年 8 月签署了收购协议，收购了上海吉辉 100%的股权，并于 2021 年 9 月完成工商变更登记，收购协议约定发行人以现金 7,000.00 万元支付收购款项。

虽然上海吉辉全体原股东与发行人约定签署上述收购协议后设立持股平台增资入股发行人，但上述增资行为系上海吉辉原股东看好发行人未来发展并以公允价值入股的市场化商业行为，不与发行人收购上海吉辉共同构成发行人发行股份购买资产情形，因此公司按照支付现金对价金额确认公司合并成本为 7,000.00 万元，符合《企业会计准则》的规定。

③被购买方可辨认净资产公允价值的确认与计量

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十四条，“被购买方可辨认净资产公允价值，是指合并中取得的被购买方可辨认资产的公允价值减去负债及或有负债公允价值后的余额”。

2022 年 2 月，发行人聘请厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具了以 2021 年 9 月 30 日为基准日的评估报告，公司依据上述评估报告的评估结果为基础持续计量确定了上海吉辉购买日可辨认净资产公允价值金额为 2,760.61 万元，符合《企业会计准则》的规定。

④商誉的确认与计量

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》第十二条，“购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应当确认为商誉”。

上海吉辉于收购日可辨认净资产的公允价值为 2,760.61 万元，根据上海吉辉收购对价与账面可辨认净资产的公允价值的差额确认商誉 4,239.39 万元。作为非同一控制下的企业合并，发行人于购买日按照合并中取得的被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值确定其入账价值，根据确定的企业合并成本与取得被购买方可辨认净资产公允价值的差额确认商誉，符合《企业会计准则》的规定。

因此，发行人收购上海吉辉 100%股权属于非同一控制下企业合并，合并成本、被购买方可辨认净资产公允价值及商誉等确认和计量准确，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3）上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人的会计处理符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第二条，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”

上海宴生入股发行人的价格与发行人 2021 年 8 月完成的 Pre-C 轮融资市场化投资人的入股价格一致，系外部投资者根据行情市场外部因素、公司内生经营数据发展以及看好公司未来前景综合判断的市场估值，价格公允，该增资入股行为不构成股份支付，相关会计处理符合《企业会计准则》。

综上，上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格的原因系公司不同轮次融资间估值提升较快，具有合理性。发行人收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人系在相同交易背景下作出的交易安排，两项交易系同时期洽谈并订立；根据股转协议约定及具体安排执行情况，上海宴生增资发行人的发生取决于发行人收购上海吉辉 100%股权的发生，因此，将上述两项交易视为一揽子交易的依据充分，相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、获取并查阅了上海吉辉销售收入明细表，了解上海吉辉繁育和销售的动物类型及具体收入构成情况；

2、实地查看上海吉辉生产经营场地，访谈上海吉辉管理人员，了解上海吉辉的实验动物养殖面积、动物数量及产能情况，以及上海吉辉向发行人供应和对外销售的产能分布情况；

3、访谈发行人业务与研发负责人，了解上海吉辉实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性情况，以及发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小的原因；

4、访谈发行人管理负责人，了解公司收购上海吉辉的背景与目的，以及收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用情况，并结合同行业可比公司的公开资料，分析发行人收购上海吉辉的合理性和必要性；

5、获取并查阅了上海吉辉销售收入及成本明细表，访谈上海吉辉销售负责人，了解上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的定价方式，对比销售价格及毛利率情况，分析销售价格是否具有公允性；

6、获取并查阅了上海吉辉的工商档案资料，取得上海吉辉被收购前的股东情况，取得上海吉辉原股东基本信息情况，核查其在收购前与发行人是否存在关联关系、股份代持或其他利益安排；

7、取得上海吉辉收购前后的主要财务数据，访谈上海吉辉销售和管理负责人，了解其在被收购后业绩大幅下滑的原因，结合目前经营情况分析其经营业绩是否存在继续下滑的风险，与收购时评估报告对比分析是否与评估时的预计情况存在较大差异；

8、取得收购上海吉辉时聘请第三方专业评估机构出具的对股权全部权益价值、被收购方可辨认净资产公允价值的评估报告，了解其基本假设、估值方法、测算依据及过程，分析评估结果是否合理、准确、公允；

9、获取并查阅了发行人收购上海吉辉的股权转让协议及协议中关于对价支付的条款约定，访谈发行人财务负责人，核查相关付款凭证和银行流水，确认收购的对价支付是否符合协议约定，后续的对价支付安排；

10、获取并查阅了发行人商誉减值测试相关的资产组估值报告，了解商誉减值测试的相关假设、未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据及结果，分析相关假设和测算依据是否合理，商誉减值测试结果是否具备合理、准确，是否存在商誉减值风险；

11、访谈发行人实际控制人及上海吉辉原股东，了解上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人的交易背景、定价方式及依据，结合发行人历史沿革情况分析上海宴生入股价格是否公允，确认收购上海吉辉和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人是否构成一揽子交易，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、上海吉辉繁育和销售的实验动物与发行人主要业务及在研项目的关联性较高，收购上海吉辉对发行人日常研发和经营的提升作用显著，发行人在收购上海吉辉前后向其采购金额均较小具有合理性，发行人收购上海吉辉具有合理性和必要性；

2、上海吉辉向发行人销售以及向其他客户销售的产品单价、毛利率不存在显著差异，销售价格具有公允性；

3、上海吉辉原股东在收购前与发行人之间不存在关联关系，收购后业绩大幅下滑具有偶发性和合理性、不存在继续下滑的风险，期后的经营业绩与评估时的预计情况不存在显著差异；

4、采用收益法对上海吉辉市场价值进行评估的基本假设、重要评估参数和计算过程具有合理性和准确性，评估结果具有公允性；

5、对上海吉辉可辨认净资产评估增值的评估方法合理、依据充分、测算过程准确，评估结果具有公允性；

6、收购上海吉辉的对价支付符合协议约定，发行人后续将根据合同约定按时支付剩余款项，本次收购不存在利益输送和其他利益安排；

7、发行人 2021 年末和 2022 年末商誉减值测试的相关假设合理，未来预期现金流量及具体财务数据的测算依据充分，具有合理性，无需计提减值准备，不存在商誉减值风险；

8、上海宴生 2021 年 9 月入股发行人价格公允，价格远低于 2021 年 10 月外部投资者入股价格具有合理性；

9、将收购上海吉辉 100%股权和上海吉辉全体原股东设立上海宴生并入股发行人视为一揽子交易的依据充分，相关的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 10：关于成本和毛利率

根据招股说明书，（1）报告期内发行人主营业务成本主要为实验动物、试剂耗材等直接材料、人工成本和制造费用， 其中药效学评价的直接材料占比较高，药代动力学评价人工成本占比较高，医疗器械评价制造费用占比较高；（2）发行人不同类别业务毛利率及波动情况均有所差异，2021 年药效学评价毛利率高于报告期其他各期，2021 年以来药代动力学毛利率有所下降， 2019 年医疗器械评价毛利率为-75.09%；（3）报告期发行人实验用猴采购单价大幅上涨， 但直接材料占比保持较为稳定；报告期公司在进行 NHP 实验使用原材料为实验用猴。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第五十八条的相关要求，以数据分析方式说明毛利率的主要影响因素及变化趋势。

请发行人说明：（1）报告期各期，不同类别业务直接材料、直接人工和制造费用的具体构成明细及变动情况，不同业务成本构成存在差异的原因，主营业务成本构成与同行业的比较情况；（2）外采材料、外采服务和人工成本的核算方法和核算过程，成本是否能按不同项目以及业务类型进行清晰归集，报告期各期，不同类别业务的人工工时、单位工时人工成本、人均创收以及人工总成本的变化情况及原因；（3）不同类别业务毛利率存在差异的原因及与同行业可比公司细分业务比较情况、定量分析 2021 年药效学毛利率较高、2021 年以来药代动力学毛利率下降以及 2019 年医疗器械评价毛利率为负的原因，对应的主要项目及客户情况；（4）报告期各期，不同类别业务前五大销售合同的毛利率情况，同类业务类型合同毛利率是否存在较大差异，报告期内是否存在亏损合同、毛利率显著异常的合同及原因；（5）区分 NHP 实验和非 NHP 实验分别说明成本构成，结合原材料采购单价、人工及其他成本变动因素分析报告期成本结构变动的原因。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

公司已于《招股说明书》之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）毛利及毛利率分析”处补充披露如下：

“3、主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务分业务类别毛利率情况如下：

单位：%

项目	业务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
药物临床前 CRO	药效学评价	47.73	56.49	53.65	62.02	59.41	68.91	52.70	79.48
	药代动力	17.74	10.55	29.92	10.07	35.43	9.86	39.16	7.12

项目	业务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
	学评价								
	小计	**43.01**	**67.04**	**50.33**	**72.09**	**56.40**	**78.77**	**51.59**	**86.60**
医疗器械临床前 CRO	医疗器械评价	43.97	22.81	34.59	19.18	33.14	16.99	20.00	13.40
实验动物销售	实验动物销售	64.74	10.15	70.53	8.73	47.75	4.24	不适用	-
合计		**45.44**	**100.00**	**49.08**	**100.00**	**52.08**	**100.00**	**47.36**	**100.00**

注：毛利率数据为与上期的比较情况。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 47.36%、52.08%、49.08%、45.44%，整体呈现波动趋势。

药物临床前 CRO 服务占主营业务收入超过 65%，占比较高，报告期内毛利率分别为 51.59%、56.40%、50.33%和 43.01%，呈波动趋势，主要系实验用猴采购成本上升、居家办公、实验室改扩建等因素变化导致毛利率发生波动。

医疗器械临床前 CRO 服务占主营业务收入比重逐年上升，报告期内毛利率分别为 20.00%、33.14%、34.59%、43.97%。报告期内随着业务的不断开拓，规模效应和学习效应显现，推动毛利率整体呈上升趋势并趋于稳定。

实验动物销售占主营业务收入比重较小，2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月毛利率分别为 47.75%、70.53%、64.74%，2021 年毛利较低的原因主要系收购上海吉辉会计处理导致成本增加。

（1）药物临床前 CRO 服务毛利率波动分析

1）药效学评价服务

药效学评价服务项目平均创收及项目平均成本对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
项目平均创收	18.68	-5.70%	20.98	5.14%	18.32	2.47%	17.36
项目平均成本	9.77	-0.22%	9.73	-10.90%	7.44	4.24%	8.21
其中：直接材料	3.07	2.62%	3.56	-4.23%	2.67	1.97%	3.04
直接人工	3.83	-1.16%	3.61	-4.09%	2.76	0.76%	2.90

制造费用	2.86	-1.68%	2.55	-2.59%	2.01	1.50%	2.28
毛利率	47.73%	-5.92%	53.65%	-5.76%	59.41%	6.71%	52.70%

注：毛利率数据为与上期的比较情况。

报告期内，公司药效学评价服务毛利率分别为 52.70%、59.41%、53.65%、47.73%，整体呈波动趋势。

2021 年，药效学评价服务毛利率较 2020 年上涨 6.71 个百分点，主要是由于：一方面，随着国家对于新药研发的政策鼓励，以及新药研发企业降本增效的服务外包需求日益提升，临床前药效学评价服务市场迎来了快速发展；同时，发行人凭借自身在药效学评价服务领域深厚的技术积累以及口碑积淀带来的竞争优势，与新药研发企业形成了长期良好合作关系，因此，药效学评价服务项目平均创收有所提高。另一方面，2021 年公司药效学评价服务规模显著增长，服务规模增长带来规模效应，药效学评价服务项目平均成本有所下降。

2022 年，公司药效学评价服务项目平均创收虽保持上升趋势，但 2022 年毛利率较 2021 年毛利率仍下降 5.76 个百分点，主要系一方面，2022 年实验动物-食蟹猴采购单价迅速上升，使得单个项目的直接材料有所上涨，另一方面，受 2022 年 4-6 月份上海地区居家办公的影响，公司无法正常展开生产经营活动，但实验动物仍需保持人工喂养及日常维护，导致单位实验周期拉长且分摊的生产成本增加。因此，2022 年公司药效学评价服务毛利率略有回落。

2023 年 1-6 月，随着创新药投融资端承压，下游客户研发投入增速放缓，进而导致客户外包需求增长放缓，CRO 公司市场竞争加剧，项目平均创收略有下降，且公司于 2023 年上半年完成了实验室改扩建，租金成本和装修摊销成本增加。因此，2023 年 1-6 月药效学评价服务毛利率有所下降，剔除实验室改扩建的增量成本后，2023 年 1-6 月药效学评价服务毛利率约为 51.02%。

2）药代动力学评价服务

药代动力学评价服务项目平均创收及项目平均成本对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额

项目平均创收	13.99	-7.85%	15.56	17.04%	11.45	26.45%	6.47
项目平均成本	11.51	-4.33%	10.90	-22.55%	7.39	-30.18%	3.94
其中：直接材料	3.30	-3.00%	2.88	-6.99%	1.79	-8.51%	0.82
直接人工	4.45	2.97%	4.87	-13.03%	2.84	-11.63%	1.51
制造费用	3.76	-4.30%	3.15	-2.54%	2.76	-10.04%	1.61
毛利率	17.74%	-12.18%	29.92%	-5.51%	35.43%	-3.73%	39.16%

注：毛利率数据为与上期的比较情况。

报告期内，公司药代动力学评价服务毛利率分别为 39.16%、35.43%和29.92%、17.74%，呈下降趋势。

公司为抓住 CRO 行业高景气度发展的市场机会，凭借药效学评价服务积累的口碑及声誉，逐步向药代动力学评价服务进行拓展。在业务起步阶段，从事该业务的人员较少，导致产能及业务订单消化能力方面受限；为提升业务订单的消化能力和增强市场竞争力，公司后续逐步招募并补充药物代谢动力学方面业务的技术人员，不断完善硬件设施。

2020 年至 2022 年，药代动力学评价服务项目平均创收虽持续上涨，但公司在药代动力学评价服务业务方面人员、硬件的扩张使得生产成本的增幅更大，毛利率略有缩窄。

2023 年 1-6 月，随着创新药投融资端承压，下游客户研发投入增速放缓，进而导致客户外包需求增长放缓，CRO 服务市场竞争加剧，项目平均创收有所下降，且公司实验室改扩建后租金成本和装修摊销成本增加，因此毛利率较 2022 年有所下降，剔除实验室改扩建的增量成本后，2023 年 1-6 月药代动力学评价服务毛利率约为 23.01%。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

医疗器械临床前 CRO 服务项目平均创收及项目平均成本对毛利率的影响情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
项目平均创收	13.59	-26.41%	19.08	13.92%	15.11	4.82%	14.20

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额	毛利率影响	金额
项目平均成本	7.62	35.79%	12.48	-12.47%	10.10	8.32%	11.36
其中：直接材料	2.03	15.84%	4.18	-1.90%	3.82	-5.10%	3.05
直接人工	2.60	12.52%	4.30	-7.26%	2.91	2.16%	3.24
制造费用	2.99	7.43%	4.00	-3.30%	3.37	11.26%	5.07
毛利率	43.97%	9.39%	34.59%	1.45%	33.14%	13.14%	20.00%

注：毛利率数据为与上期的比较情况。

报告期内，公司医疗器械评价服务毛利率分别为 20.00%、33.14%、34.59%和 43.97%。

2019 年由于发行人子公司澎立检测首年开展该项业务，产能利用率尚未达到饱和，无法覆盖固定成本支出。2020 年澎立检测增加承接业务订单的数量，虽然毛利率上涨，但仍未达到规模经济。2021 年至今，随着澎立检测承接的业务订单持续增加，尤其是在心脑血管医疗器械领域不断取得突破，单个项目体量逐渐提升，规模效应和学习效应显现，促进项目平均创收和毛利率逐年上升。2023 年 1-6 月，公司医疗器械评价业务规模经济继续凸显，保持走强趋势，毛利率进一步提升，而项目平均创收和成本均有所下降系由于按照时段法确认医疗器械评价业务收入，相关指标未年化所致。

（3）实验动物销售

公司实验动物销售收入来源于子公司上海吉辉，2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月公司实验动物销售毛利率分别为 47.75%、70.53%和 64.74%。

2021 年实验动物销售毛利率较低，主要系收购上海吉辉会计处理导致成本增加的影响。具体而言，2021 年 9 月 30 日，公司非同一控制下企业合并上海吉辉。在购买日，上海吉辉的存货、生产性生物资产、固定资产的公允价值较账面价值分别增加 77.44 万元、158.04 万元、93.04 万元。由于存货在 2021 年四季度结转成本、生产性生物资产按直线法在 5 个月内计提折旧等因素，使得收购会计处理导致成本增加的影响主要反映在 2021 年 10-12 月。因此，前述资产公允价值较账面价值的差额影响 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月的主营业务成本增加金额分别为 210.92 万元、62.26 万元、15.08 万元。

剔除上述收购会计处理的影响后，2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司实验动物销售业务的毛利率分别为 73.87%、73.36%、65.84%，2021 年至 2022 年毛利率整体保持稳定，2023 年 1-6 月毛利率有所下滑，主要系公司为扩大实验动物销售业务规模，增加了相关人员投入所致。

”

二、发行人说明

（一）报告期各期，不同类别业务直接材料、直接人工和制造费用的具体构成明细及变动情况，不同业务成本构成存在差异的原因，主营业务成本构成与同行业的比较情况

1、报告期各期，不同类别业务直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细及变动情况

（1）药物临床前 CRO 服务

1）药效学评价服务

报告期各期，药物临床前 CRO-药效学评价服务营业成本中的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细及其变动情况如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	**1,256.79**	**31.47**	**2,649.95**	**36.62**	**1,915.04**	**35.96**	**1,502.59**	**36.96**
其中：实验动物	713.20	17.86	1,566.34	21.65	1,086.91	20.41	787.60	19.37
试剂耗材	543.59	13.61	1,083.61	14.98	828.13	15.55	714.98	17.59
人工成本	**1,566.91**	**39.23**	**2,689.44**	**37.17**	**1,973.97**	**37.07**	**1,433.96**	**35.27**
制造费用	**1,170.49**	**29.30**	**1,896.19**	**26.21**	**1,436.15**	**26.97**	**1,128.66**	**27.76**
其中：租赁费	337.16	8.44	442.17	6.11	464.64	8.73	432.10	10.63
折旧摊销费	443.79	11.11	713.07	9.85	375.01	7.04	85.64	2.11
外采服务费	88.86	2.22	308.45	4.26	233.36	4.38	302.40	7.44
水电费	121.98	3.05	225.47	3.12	188.38	3.54	143.72	3.54
综合办公费	113.68	2.85	179.00	2.47	127.18	2.39	99.01	2.44
其他费用	65.02	1.63	28.02	0.39	47.57	0.89	65.78	1.62

项目	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
合计	3,994.19	100.00	7,235.58	100.00	5,325.17	100.00	4,065.20	100.00

报告期各期，直接材料占营业成本比例分别为 36.96%、35.96%、36.62%和 31.47%，其中直接材料中的实验动物占营业成本比例分别为 19.37%、20.41%、21.65%和 17.86%，直接材料中的试剂及耗材占营业成本比例分别为 17.59%、15.55%、14.98%和 13.61%，整体较为稳定。报告期内，实验用猴采购单价呈持续上涨趋势，但营业成本中实验动物的成本占比未显著提升，主要系公司改变了实验用猴的成本管理模式，由报告期早期以一次领用即安乐死为主的模式转变为多次复用为主的模式，提升了实验用猴的使用效率。

报告期各期，人工成本占营业成本比例分别为 35.27%、37.07%、37.17%和 39.23%，制造费用占营业成本比例分别为 27.76%、26.97%、26.21%和 29.30%，整体变动较为稳定。

其中制造费用中的折旧摊销费占营业成本比例分别为 2.11%、7.04%、9.85%和 11.11%，在报告期内呈上升趋势，主要系公司为满足未来业务增长的需求，报告期内大幅购买实验设备，以及装修动物房和实验室等场所，其中 2021 年末公司转固了实验室装修工程，因此 2022 年折旧摊销费用金额较上年度持续大幅提升。2023 年 1-6 月，随着金桥实验室的新建完成，租赁费和折旧摊销费进一步增加。

其中制造费用中的外采服务费占营业成本比例分别为 7.44%、4.38%、4.26%和 2.22%，在报告期内呈下降趋势。外采服务主要包括流式检测、实验动物饲养服务等，报告期早期因流式检测所需设备价格昂贵，发行人以外采的形式获取相关服务。2022 年度开始，随着发行人逐步建成流式检测平台，制造费用中的外采服务费占比逐年下降。

2）药代动力学评价服务

报告期各期，药物临床前 CRO-药代动力学评价服务营业成本中的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	**336.62**	**28.68**	**469.47**	**26.42**	**294.11**	**24.26**	**97.45**	**20.80**
其中：实验动物	271.86	23.16	316.13	17.79	172.18	14.20	41.69	8.90
试剂耗材	64.76	5.52	153.34	8.63	121.93	10.06	55.76	11.90
人工成本	**454.10**	**38.69**	**793.44**	**44.65**	**465.94**	**38.43**	**179.70**	**38.35**
制造费用	**383.03**	**32.63**	**513.98**	**28.93**	**452.42**	**37.31**	**191.42**	**40.85**
其中：租赁费	165.45	14.10	135.28	7.61	100.89	8.32	60.66	12.95
折旧摊销费	104.06	8.87	149.93	8.44	111.11	9.16	50.10	10.69
外采服务费	17.35	1.48	98.60	5.55	129.92	10.71	50.20	10.71
水电费	39.66	3.38	63.56	3.58	44.88	3.70	18.44	3.93
综合办公费	37.74	3.22	47.80	2.69	32.85	2.71	9.56	2.04
其他费用	18.77	1.60	18.82	1.06	32.79	2.70	2.46	0.52
合计	**1,173.75**	**100.00**	**1,776.89**	**100.00**	**1,212.48**	**100.00**	**468.57**	**100.00**

公司于 2019 年度开始提供药代动力学评价服务，报告期内随着业务规模扩大，公司陆续增加药代动力学评价服务相关技术人员投入，同时提高硬件设备的投入，使得成本构成比例略有波动。报告期内，人工成本占比呈上升趋势，主要系公司为强化药效学评价和药代动力学评价业务的协同效应，通过扩大服务范围和提升服务能力，以获取更多的客户资源，公司积极配置药代动力学评价项目团队，在高薪招募行业专家的同时（2021 年度，公司自美迪西招募药代动力学专家 BAOMIN XIN，该专家年薪超过百万人民币），扩增团队人数（2020 年度至 2022 年度，公司药代动力学评价服务新增技术人员分别为 10 人、10 人、11 人，2023 年 1-6 月，相关业务技术人员数量保持平稳），导致人工成本占比较高。

2023 年 1-6 月，实验动物成本占药代动力学评价业务成本比重提升，主要系大分子药物的药代动力评价业务发展较快，对于实验用猴的使用需求提升。

2023 年 1-6 月，药代动力学评价服务成本构成中制造费用较直接材料和人工成本增速更快，主要系公司实验室改扩建导致租赁成本和装修折旧摊销费用上升较快。

2023 年 1-6 月，外采服务费金额大幅减少，药代动力学评价相关外采服务

主要为实验动物的饲养服务，2023 年起，公司上海金桥生产基地扩建了实验用犬的动物房设施，外采的饲养服务费用相应减少。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

报告期各期，医疗器械临床前 CRO 服务营业成本中的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	**459.99**	**26.60**	**1,057.39**	**33.48**	**816.66**	**37.77**	**310.62**	**26.80**
其中：实验动物	250.96	14.51	636.46	20.15	500.71	23.16	185.76	16.03
试剂耗材等	209.03	12.09	420.93	13.33	315.95	14.61	124.86	10.77
人工成本	**589.77**	**34.11**	**1,088.00**	**34.45**	**623.69**	**28.85**	**330.62**	**28.53**
制造费用	**679.24**	**39.29**	**1,012.76**	**32.07**	**721.72**	**33.38**	**517.63**	**44.67**
其中：租赁费	42.97	2.48	118.13	3.74	111.70	5.17	70.90	6.12
折旧摊销费	221.35	12.80	289.27	9.16	231.27	10.70	152.64	13.17
外采服务费	259.77	15.02	305.78	9.68	146.33	6.77	125.41	10.82
水电费	75.63	4.37	186.46	5.90	117.22	5.42	96.98	8.37
综合办公费	14.55	0.84	31.33	0.99	20.07	0.93	19.34	1.67
其他费用	64.97	3.76	81.79	2.59	95.14	4.40	52.35	4.52
合计	**1,729.01**	**100.00**	**3,158.15**	**100.00**	**2,162.07**	**100.00**	**1,158.87**	**100.00**

报告期各期，直接材料占营业成本比例分别为 26.80%、37.77%、33.48%、26.20%，整体呈上升趋势，主要系于 2020 年度，公司医疗器械临床前 CRO 服务处于发展早期，多数客户在与发行人建立合作关系时，要求发行人进行预实验以评估发行人的服务水平，实验过程中耗用的实验动物数量少于常规实验，因此报告期内直接材料成本占比呈前低后高的趋势。（报告期内，预实验执行数量占各期执行项目数量比重分别为 52.94%、45.79%、35.57%、35.96%。）2023 年 1-6 月，直接材料占营业成本比例有所降低，主要系折旧摊销费和外采服务增加导致制造费用增速较快。

报告期各期，人工成本占营业成本比例分别为 28.53%、28.85%、34.45%、34.11%，整体呈上升趋势。主要系公司于 2019 年开始提供医疗器械临床前 CRO 服务，报告期内随着业务规模扩大，公司陆续增加医疗器械临床前 CRO

服务相关技术人员投入（报告期各期，公司医疗器械临床前 CRO 服务新增技术人员分别为 6 人、21 人、20 人和 3 人），导致人工成本逐年增加。

报告期各期，制造费用占营业成本比例分别为 44.67%、33.38%、32.07%、39.29%，2020 年度至 2022 年度，相关占比持续降低，主要系报告期各期随着营业收入增长，单位固定成本因规模效益而下降，制造费用主要包括折旧摊销费、租赁费、外采服务费、水电费等。2023 年 1-6 月，制造费用占营业成本比例提高至 39.29%，且当期折旧摊销费和外采服务费金额较高，主要系随着业务规模扩大，公司为提高运行效率，选择将部分基础的血生化样本检测、病理切片、动物饲养等工作进行外包，公司采购相关服务金额较 2022 年持续提升；此外，2022 年下半年公司完成医疗器械临床前 CRO 服务业务实验室装修改造工程，导致折旧摊销费增加。

（3）实验动物销售

报告期各期，实验动物销售营业成本中的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	**110.58**	**22.84**	**145.52**	**22.47**	**60.84**	**14.42**
其中：实验动物	-	-	-	-	-	-
试剂耗材	110.58	22.84	145.52	22.47	60.84	14.42
人工成本	**168.73**	**34.86**	**196.01**	**30.27**	**76.89**	**18.22**
制造费用	**204.78**	**42.30**	**306.09**	**47.26**	**284.28**	**67.36**
其中：租赁费	35.38	7.31	35.07	5.42	13.17	3.12
折旧摊销费	119.73	24.73	207.60	32.06	175.24	41.53
外采服务费	7.80	1.61	8.50	1.31	1.96	0.46
水电费	34.46	7.12	47.08	7.27	15.33	3.63
综合办公费	0.63	0.13	3.91	0.60	3.44	0.82
其他费用	6.78	1.40	3.93	0.61	75.15	17.81
合计	**484.09**	**100.00**	**647.63**	**100.00**	**422.01**	**100.00**

2021 年 9 月 30 日，公司收购子公司上海吉辉，公司实验动物销售业务来源于子公司上海吉辉。2021 年度，制造费用中折旧摊销费和其他费用占比较高，

主要系 2021 年 9 月 30 日公司收购子公司上海吉辉相关资产溢价金额的会计处理导致当年制造费用的折旧摊销费（生产性生物资产和固定资产相关的评估增值）和其他费用（存货相关的评估增值）增加的影响。

具体而言，在购买日，上海吉辉的存货、生产性生物资产、固定资产的公允价值较账面价值分别增加 77.44 万元、158.04 万元、93.04 万元，上述资产的公允价值较账面价值增加的金额最终将结转至营业成本中。由于存货销售周期较快（多数在 2021 年第四季度结转成本）、生产性生物资产按直线法在 5 个月内计提折旧等因素，使得资产溢价金额导致成本增加的影响主要反映在 2021 年度。因此，前述资产公允价值较账面价值的差额影响 2021 年度和 2022 年度的主营业务成本金额分别为 210.92 万元和 62.26 万元。

2023 年 1-6 月，上海吉辉为扩大业务规模，新增 7 名员工，因此人工成本金额及占比均增长较快。

2、报告期各期不同业务成本构成存在差异的原因

报告期各期不同业务成本构成及占营业成本比例的具体列示如下：

单位：%

业务类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药物临床前 CRO-药效学评价	直接材料占比	31.47	36.62	35.96	36.96
	人工成本占比	39.23	37.17	37.07	35.27
	制造费用占比	29.30	26.21	26.97	27.76
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
药物临床前 CRO-药代动力学评价	直接材料占比	28.68	26.42	24.26	20.80
	人工成本占比	38.69	44.65	38.43	38.35
	制造费用占比	32.63	28.93	37.31	40.85
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
医疗器械临床前 CRO 服务	直接材料占比	26.60	33.48	37.77	26.80
	人工成本占比	34.11	34.45	28.85	28.53
	制造费用占比	39.29	32.07	33.38	44.67
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**100.00**
实验动物销售	直接材料占比	22.84	22.47	14.42	不适用
	人工成本占比	34.86	30.27	18.22	不适用

业务类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	制造费用占比	42.30	47.26	67.36	不适用
	合计	**100.00**	**100.00**	**100.00**	**不适用**

（1）药效学评价的直接材料占比较高的原因

报告期各期，药效学评价的直接材料占比较高，主要系药效学评价服务采用定制化的疾病动物模型，使用的实验动物包括实验用猴和部分定制化的实验动物例如基因工程小鼠、人源化小鼠等，该类实验动物采购单价较高（实验用猴单价一般过万，且报告期内由 1.55 万元/只上涨至 13.71 万元/只；基因工程小鼠采购价格一般为 1000-2000 元/只；人源化小鼠采购价格一般为 5000-8000 元/只），导致直接材料占比较高。同时，药效学评价通常需要用化学诱导、免疫原诱导、手术诱导、饮食诱导等多种方式构建定制化的疾病动物模型，过程中耗用的试剂耗材具有定制化和多样性的特点，且部分试剂耗材单价较高。

医疗器械临床前 CRO 服务通过植入手术并观察植入后实验动物对于受试物的反应情况，实验过程中以实验用猪、犬、羊等作为主要实验动物，该类动物采购价格低于实验用猴（报告期内，实验用猪、犬、羊等大动物采购单价约为 3500-4500 元/只，而实验用猴采购单价远超万元且增速迅猛）。药代动力学评价服务所采用的实验动物一般为健康的成年动物，除少数特殊需求以外无需构建疾病动物模型，且实验过程中以单价较低的化学试剂为主。因此，医疗器械临床前 CRO 服务和药代动力学评价服务的成本构成中直接材料占比低于药效学评价服务的直接材料占比。

药效学评价和药代动力学评价常用的试剂耗材采购单价情况如下：

单位：元/份

试剂耗材类别		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药效学评价	抗体	2,000-20,000	2,000-20,000	2,000-20,000	2,000-20,000
	胎牛血清	5,000-7,000	2,500-7,000	5,000-7,000	4,500-5,200
	检测试剂盒	2,000-30,000	2,000-30,000	2,000-30,000	2,000-30,000
药代动力学评价	甲醇	90-200	90-210	95-200	70-200
	乙腈	200-500	300-600	400-500	350-500
	异丙醇	300-600	400-520	450-510	450-510

注：上述常用试剂耗材单价区间跨度较大主要系采购的品牌、品种、规格、定制化程

度等存在差异。

由上表可知，药效学评价的常用试剂耗材的单价高于药代动力学评价常用的试剂耗材单价。

（2）药代动力学评价的人工成本占比较高的原因

报告期各期，药代动力学评价的人工成本占比较高，主要系药代动力学评价服务相较药效学评价和医疗器械临床前 CRO 服务而言，一般无需构建疾病动物模型，且实验过程中以单价较低的化学试剂为主，材料支出较少。此外，发行人为强化药效学评价和药代动力学评价业务的协同效应，通过扩大服务范围和提升服务能力，以获取更多的客户资源，发行人积极配置药代动力学评价项目团队，在高薪招募行业专家的同时（2021 年度，公司自美迪西招募药代动力学专家 BAOMIN XIN，该专家年薪超过百万人民币），扩增团队人数（2020 年度至 2022 年度，公司药代动力学评价服务新增技术人员分别为 10 人、10 人、11 人，2023 年 1-6 月，相关业务技术人员数量保持平稳），导致人工成本占比较高。

（3）医疗器械评价制造费用占比较高的原因

报告期各期，医疗器械评价制造费用占比较高，主要系公司于 2019 年度开始开展医疗器械临床前 CRO 服务，业务发展早期单位固定成本较高，随着业务的增长，规模效应逐渐显现。

报告期各期，公司医疗器械评价的主要固定成本占该类业务收入的比重情况如下：

单位：万元

固定成本	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	成本金额	占当期收入比重	成本金额	占当期收入比重	成本金额	占当期收入比重	成本金额	占当期收入比重
折旧摊销费	221.35	7.17%	289.27	5.99%	231.27	7.15%	152.64	10.54%
租赁费	42.97	1.39%	118.13	2.45%	111.70	3.45%	70.90	4.89%
水电费	75.63	2.45%	186.46	3.86%	117.22	3.62%	96.98	6.69%
合计	**339.95**	**11.02%**	**593.86**	**12.30%**	**460.18**	**14.23%**	**320.52**	**22.13%**

报告期各期，随着公司医疗器械评价业务规模不断提升，主要固定成本占当期医疗器械评价收入比重分别为 22.13%、14.23%、12.30%、11.02%，规模效

应逐渐显现。

（4）实验动物销售与临床前 CRO 服务成本结构存在差异

实验动物销售与临床前 CRO 服务成本结构存在差异，主要系实验动物销售和临床前 CRO 服务的业务模式不同，实验动物销售业务直接材料成本较低，实验动物成本构成中的直接材料以饲料垫料为主，2021 年 10-12 月、2022 年度及 2023 年 1-6 月，饲料垫料的采购金额分别为 94.67 万元、253.55 万元、141.76 万元（采购金额高于营业成本中的金额，主要系部分用于生产性生物资产的饲料垫料领用金额于管理费用核算）；实验动物销售业务相关生产人员的平均薪酬较低，该等生产人员与 CRO 服务的技术人员专业能力要求及工作强度存在差异，2021 年 10-12 月、2022 年度及 2023 年 1-6 月，实验动物销售相关生产人员人均薪酬分别为 9.02 万元、10.14 万元、5.50 万元，而 CRO 服务技术人员同期的人均薪酬分别为 29.06 万元、23.79 万元、12.48 万元。

综上所述，实验动物销售与临床前 CRO 服务成本结构存在差异，主要系实验动物销售和临床前 CRO 服务的业务模式不同。临床前 CRO 服务中的药效学评价、药代动力学评价和医疗器械临床前 CRO 服务成本构成存在差异，主要系不同业务之间实验方案设计、对实验动物的要求、实验周期、业务发展阶段不同导致，上述特点符合公司业务实际情况。

3、报告期内，主营业务成本构成与同行业的比较情况

（1）药物临床前 CRO 服务

报告期内，同行业可比公司中，仅美迪西与睿智医药披露了药物临床前 CRO 服务的营业成本构成，与发行人对比如下：

单位：%

公司名称	业务类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	临床前研究[注1]	直接材料占比	未披露	62.52	54.99	43.22
		人工成本占比		25.57	30.05	34.41
		制造费用占比		11.91	14.96	22.37
睿智医药	医药研发及生产服务[注2]	直接材料占比	未披露	19.09	23.69	18.12
		人工成本占比		42.19	36.60	35.87
		制造费用占比		30.52	23.03	29.09

公司名称	业务类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
同行业平均	临床前 CRO 服务	直接材料占比	/	40.81	39.34	30.67
		人工成本占比		33.88	33.33	35.14
		制造费用占比		21.22	19.00	25.73
发行人	药物临床前 CRO 服务	直接材料占比	30.92	34.61	33.79	35.29
		人工成本占比	39.22	38.65	37.32	35.59
		制造费用占比	29.85	26.74	28.89	29.12

注 1：美迪西临床前研究服务主要包括药效学研究、药代动力学研究、毒理研究等服务。

注 2：睿智医药医药研发及生产服务主要包括 CRO 和 CDMO 服务，2020 至 2022 年，药物临床前 CRO 服务（药代动力学、药效与药理学、早期毒理）收入占其医药研发及生产服务板块收入的比例均在 80%以上。

发行人药物临床前 CRO 服务营业成本构成与同行业可比公司存在一定差异，主要由于临床前 CRO 服务具有高度定制化特点，不同项目的受试药物种类、客户技术要求、实验难度、项目周期、样品检测数量、耗用的原材料种类、是否涉及实验用猴等昂贵动物等多方面均存在差异，因此不同项目、乃至不同公司的成本结构均存在差异。从同行业可比公司数据来看，美迪西的临床前研究业务、睿智医药的医药研发及生产服务均主要包括药效学研究、药代动力学研究、毒理研究等服务，但成本结构亦存在较大差异。因此，发行人药物临床前 CRO 服务营业成本构成与同行业可比公司存在差异系业务特性所致，具有合理性。

（2）医疗器械临床前 CRO 服务

同行业可比公司中，药明康德在境外从事医疗器械 CRO 服务，但其未披露医疗器械 CRO 服务的营业成本构成。另据公开资料查询，未发现专门从事医疗器械临床前 CRO 的上市企业，博济医药、泰格医药、西格医药等虽提供医疗器械临床 CRO 服务，但均未披露该项业务的成本构成。公司医疗器械临床前 CRO 服务的成本构成缺乏同行业比较基础。

（3）实验动物销售

公司实验动物销售业务主要系销售各类实验用大小鼠，因此选取药康生物与南模生物的主营业务成本构成作为比较基础，具体如下：

单位：%

公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

药康生物[注1]	直接材料占比	未披露	22.77	21.72	28.14
	人工成本占比		37.66	37.93	42.52
	制造费用占比		39.57	40.35	29.34
南模生物[注2]	直接材料占比	未披露	19.87	18.07	23.68
	人工成本占比		24.91	21.01	26.00
	制造费用占比		55.22	60.93	50.32
同行业平均	直接材料占比	/	21.32	19.89	25.91
	人工成本占比		31.29	29.47	34.26
	制造费用占比		47.40	50.64	39.83
发行人	直接材料占比	22.84	22.47	14.42	不适用
	人工成本占比	34.86	30.27	18.22	不适用
	制造费用占比	42.30	47.26	67.36	不适用

注 1：药康生物未披露其 2021 及 2022 年度各项主营业务的成本构成，上表数据为其主营业务成本构成。

注 2：南模生物 2020 年至 2021 年数据为其标准化模型业务成本的料工费占比，由于其 2022 年未披露分产品的成本构成，2022 年数据为其主营业务成本构成。

由上可见，发行人实验动物销售业务的营业成本构成与同行业公司成本构成基本一致，呈现出制造费用占比较高的特点。其中，2021 年度发行人制造费用占比较高，主要是 2021 年 9 月 30 日公司收购子公司上海吉辉相关资产溢价金额的会计处理导致当年制造费用的折旧摊销费（生产性生物资产和固定资产相关的评估增值）和其他费用（存货相关的评估增值）增加的影响，具体参见本题回复之“二/（一）/1/（3）实验动物销售”。

（二）外采材料、外采服务和人工成本的核算方法和核算过程，成本是否能按不同项目以及业务类型进行清晰归集，报告期各期，不同类别业务的人工工时、单位工时人工成本、人均创收以及人工总成本的变化情况及原因；

1、外采材料、外采服务和人工成本的核算方法和核算过程，成本是否能按不同项目以及业务类型进行清晰归集

（1）药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务

报告期内，药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务是以项目制的进行管理，成本核算时以单个项目的维度进行归集和分摊。

报告期内，直接材料主要包括生产过程中消耗的实验动物、试剂耗材等；

人工成本为技术人员薪酬，具体包含工资、奖金、社会保险、公积金、职工福利费用等；外采服务主要包括流式检测、细胞系构建、实验动物饲养、实验动物血液检测等服务。

外采材料、外采服务和人工成本的核算方法和核算过程具体如下：

公司部门包括各实验部门、动物房和职能部门，涉及项目成本核算的部门为各实验部门和动物房。

1）第一次成本归集和分配，在各实验部门，按照各具体项目维度对该部门的外采材料、外采服务和人工成本进行第一次归集，成本归集的具体方式如下：

①外采材料：项目人员按照需求发起采购申请，材料领用采用月末一次加权平均法计价。财务人员按照领用材料的实验部门的具体项目号对材料费用进行归集；不能直接归集至具体项目号的实验部门材料费用，归集至该实验部门的公共费用；不能直接归集至具体实验部门的材料费用（例如实验公共区域的消毒材料、实验部门公用的物料如医用口罩、手套等），归集至公司的公共费用；动物房领用的材料费用直接计入动物房的公共费用。

②人工成本：项目人员按照实际工作的情况填报项目工时、辅助工时和研发工时。每月末财务人员获取人资部编制的工资表，并将项目人员的工资按照填报工时的比例进行分配，其中按项目工时计算的人工成本直接分配至具体项目；按辅助工时计算的人工成本直接分配至实验部门的公共费用；按研发工时计算出的人工成本分配至研发费用。

③外采服务：项目人员按照需求发起外采服务申请。每月末财务部人员按照费用实际发生金额归集至具体部门的具体项目，不能直接归集至具体项目的实验部门费用，归集至各个实验部门的公共费用；不能直接归集至具体实验部门的费用，归集至公司的公共费用；动物房实际发生的外采服务费用直接计入动物房的公共费用。

2）第二次成本分配，经上述第一次成本归集步骤后，将实验部门的公共费用、动物房的公共费用和公司的公共费用按照以下方式进行分摊：

公共费用	分摊方式

实验部门的公共费用	每月按照该实验部门的调整后的项目工时分配至具体项目
动物房部门的公共费用	每月按照领用活体动物的实验部门调整后的项目工时分配至具体项目
公司的公共费用	每月按照全部实验部门调整后的项目工时分配至具体项目

注：调整后的项目工时=按照该实验部门各项目直接填报工时的比例分配至各个项目的辅助工时+实验部门的各项目直接填报工时。辅助工时是指实验人员未直接参与项目或研发工作产生的工时。

（2）实验动物销售

报告期内，实验动物销售是繁育和销售商品化实验用鼠，成本核算时以单个商品化实验用鼠的维度进行归集和分摊。

报告期内，外采材料主要包括饲料、垫料等；人工成本为饲养人员薪酬，具体包含工资、奖金、社会保险、公积金、职工福利费用等；外采服务主要包括动物尸体无害化处理等。

1）外采材料：生产人员按照需求发起采购申请，外采材料发出采用月末一次加权平均法计价。财务人员按照实际领用的材料计入直接材料成本，并按照各期初和本期增加的饲养实验用鼠的总数分摊至各只实验用鼠成本。

2）人工成本：每月末财务人员获取人资部编制的工资表，将生产人员的工资计入人工成本，并按照各期初和本期增加的饲养实验用鼠数量，分摊至各只实验用鼠成本。

3）外采服务：每月末财务部人员按照费用实际发生归集至制造费用，并按照各期初和本期增加的饲养实验用鼠数量，分摊至各只实验用鼠成本。

综上所述，企业制定了合理的成本归集方式，药物临床前 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务的外采材料、外采服务和人工成本可以按不同项目进行清晰归集分摊；实验动物销售的外采材料、外采服务和人工成本可以按只为维度进行清晰归集分摊。发行人的成本核算方法符合其实际经营情况和企业会计准则的相关规定，并在报告期内保持了一贯性原则。

2、报告期各期，不同类别业务的人工工时、单位工时人工成本、人均创收以及人工总成本的变化情况及原因

报告期各期，药物临床前 CRO 服务、医疗器械临床前 CRO 服务和实验动物销售的人工工时、单位工时人工成本、人均创收以及人工总成本的明细如下：

业务类别	项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
		金额/工时	变化率（%）	金额/工时	变化率（%）	金额/工时	变化率（%）	金额/工时
药物临床前CRO	人工工时（单位：小时）	131,743.25	不适用	277,534.90	34.79	205,902.44	41.59	145,425.80
	人工总成本（单位：万元）	2,021.01	不适用	3,482.88	42.75	2,439.91	51.20	1,613.66
	单位工时人工成本（单位：元/小时）	153.41	不适用	125.49	5.90	118.50	6.79	110.96
	人均创收（单位：万元/人）	61.55	不适用	112.36	-8.28	122.50	30.04	94.20
医疗器械临床前CRO	人工工时（单位：小时）	59,577.90	不适用	107,896.86	63.03	66,183.00	76.70	37,456.00
	人工总成本（单位：万元）	589.77	不适用	1,088.00	74.45	623.69	88.64	330.62
	单位工时人工成本（单位：元/小时）	98.99	不适用	100.84	7.00	94.24	6.76	88.27
	人均创收（单位：万元/人）	52.30	不适用	85.70	-15.86	101.86	23.05	82.78
实验动物销售	人工工时（单位：小时）	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-
	人工总成本（单位：万元）	168.73	不适用	196.01	不适用	76.89	-	-
	单位工时人工成本（单位：元/小时）	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	-	-
	人均创收（单位：万元/人）	25.90	不适用	55.87	不适用	21.63	-	-

注 1：人工工时是指参与该业务类别的项目人员填报的实验工时和辅助工时的总和，人工总成本是指该业务类别营业成本中的人工成本，单位工时人工成本=该业务类别的人工总成本/该业务类别的人工工时，人均创收=该业务类别的营业收入/该业务类别的人员平均人数。

注 2：药效学评价和药代动力学评价服务人员存在重合情况，因此合并计算此两类业务的人工成本和人均创收情况。

（1）药物临床前 CRO

报告期内，2021 年度-2023 年 1-6 月药物临床前 CRO 服务的营业收入呈增长趋势，人工工时、人工总成本变动趋势和营业收入变动趋势一致。单位工时人工成本呈上升趋势，主要系公司为满足未来业务需求和激励员工，报告期内新增实验技术人员和提高员工薪酬水平。2021 年度人均创收增加，主要系一方面公司加强了新入职员工的培训，员工工作熟练度逐步提高，另外一方面 2020 年度至 2021 年度，随着业务的增长，员工工作量饱和程度逐渐提升。2022 年度人均创收下降主要系：一方面，相关技术人员数量增加；另一方面，2022 年

度受居家办公影响，公司人员利用率略有下滑。

（2）医疗器械临床前 CRO

报告期内，2021 年度-2022 年度医疗器械评价的营业收入分别增长了 123.25%和 49.29%，人工工时、人工总成本变动趋势和营业收入变动趋势一致。2022 年度人均创收下降主要系：一方面，相关技术人员数量增加；另一方面，2022 年度受居家办公影响，公司人员利用率略有下滑。

（3）实验动物销售

2021 年度，人工总成本、人均创收较低，主要系 2021 年 9 月 30 日，公司收购子公司上海吉辉，公司实验动物销售业务来源于子公司上海吉辉，2021 年度实验动物销售的收入、成本只含 10-12 月的经营情况。

（三）不同类别业务毛利率存在差异的原因及与同行业可比公司细分业务比较情况、定量分析 2021 年药效学毛利率较高、2021 年以来药代动力学毛利率下降以及 2019 年医疗器械评价毛利率为负的原因，对应的主要项目及客户情况；

1、不同类别业务毛利率存在差异的原因

报告期内，不同业务类别毛利率列示如下：

单位：%

项目	业务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
药物临床前 CRO	药效学评价	47.73	56.49	53.65	62.02	59.41	68.91	52.70	79.48
	药代动力学评价	17.74	10.55	29.92	10.07	35.43	9.86	39.16	7.12
	小计	**43.01**	**67.04**	**50.33**	**72.09**	**56.40**	**78.77**	**51.59**	**86.60**
医疗器械临床前 CRO	医疗器械评价	43.97	22.81	34.59	19.18	33.14	16.99	20.00	13.40
实验动物销售	实验动物销售	64.74	10.15	70.53	8.73	47.75	4.24	不适用	-
合计		**45.44**	**100.00**	**49.08**	**100.00**	**52.08**	**100.00**	**47.36**	**100.00**

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 47.36%、52.08%、49.08%、**45.44%**，整体呈现波动趋势。不同细分业务类别毛利率存在差异，主要系不同业务对应的技术复杂程度、核心业务的市场竞争力、业务起步阶段等不同导致。

（1）药效学评价和医疗器械评价业务项目平均创收较高

报告期内，药效学评价、医疗器械评价业务和药代动力学评价业务项目平均创收比较情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药效学评价	18.68	20.98	18.32	17.36
药代动力学评价	13.99	15.56	11.45	6.47
医疗器械评价	13.59	19.08	15.11	14.20

注 1：随着发行人药代动力学评价技术平台日趋完善，发行人的服务范围更广服务能力更综合，药代动力学评价服务量增加，因此单个合同的服务内容有所增加，项目平均创收有所提升。

注 2：2023 年 1-6 月医疗器械评价业务项目平均创收有所下滑，主要系该类业务按照时段法确认收入，部分业务合同尚未完全结算收入所致。

报告期内，药效学评价、医疗器械评价业务项目平均创收均高于药代动力学评价业务。药效学评价和医疗器械评价均主要通过动物试验，验证受试药物、受试器械产品的有效性、安全性。相关业务均系基于对疾病机制理解、受试物作用机制理解而展开，过程中动物模型的构建、实验方案的设计、数据结果的评估等均具有较强的创新性。而药代动力学评价业务，相较前述两类业务而言，不涉及疾病模型构建，且分析方法和技术手段在行业内普及度较高，市场竞争较为激烈。

（2）公司在免疫炎症类疾病药效学评价具有丰富模型储备和方案设计经验，驱动药效学评价业务保持高毛利率

发行人成立于 2008 年，是国内最早成立的专注于临床前药效学研究领域的 CRO 公司之一；发行人长期深耕临床前药效学研究领域，在临床前药效学研究体系建设、疾病动物模型开发、实验开发及执行等关键领域走在国内行业前列。此外，公司在免疫炎症疾病领域不断探索，确立了较强的市场地位。

报告期内，公司免疫炎症疾病药效学评价收入分别为 6,188.61 万元、9,023.18 万元、10,578.11 万元、5,362.31 万元，占药效学评价业务收入的比例分别为 72.01%、68.79%、67.76%、70.17%，相关业务毛利率分别为 57.11%、63.03%、58.81%、56.68%，免疫炎症疾病药效学评价业务收入占公司药效学评价业务收入近半数，且毛利率高于药效学评价业务整体毛利率。目前公司拥有

的疾病动物模型几乎覆盖了国内药企进入 IND 阶段的免疫炎症领域创新药项目涉及的所有适应症，所覆盖适应症的 IND 数量占比达到整体的 96%；公司实现了不同诱导方式、不同种属、不同生物标志物的疾病动物模型开发，能够为制药企业提供完善的药效学研究解决方案，保证公司在免疫炎症领域的竞争力。公司在免疫炎症疾病药效学评价丰富的模型储备和方案设计经验共同驱动了相关业务的高毛利率及持续增长。

（3）药效学评价、药代动力学评价、医疗器械评价所处的业务阶段不同，项目平均成本存在差异，导致毛利率水平存在差异

报告期内，药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价业务项目平均成本比较情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药效学评价	9.77	9.73	7.44	8.21
药代动力学评价	11.51	10.90	7.39	3.94
医疗器械评价	7.62	12.48	10.10	11.36

注：公司医疗器械评价业务按照时段法确认收入，由于 2023 年 1-6 月非全年数据，因此项目平均成本较低。

报告期内，发行人围绕药效学评价业务为核心，不断扩展业务边界，发展药代动力学评价业务，完善临床前药理学研究服务链条；推动医疗器械评价业务，将公司服务能力范围从药物延展至医疗器械。

报告期内，药效学评价业务项目平均成本相对稳定。药代动力学评价业务处于组建团队、加强市场竞争力阶段，项目平均成本随着单个项目的合同服务内容增加，以及人员成本的提升而呈现增长趋势，人员成本变动原因参见本题之“二/（一）/2/（2）药代动力学评价的人工成本占比较高的原因”。医疗器械评价业务项目平均成本较高主要系发展早期单位固定成本较高，相关业务的主要固定成本情况参见本题之“二/（一）/2/（3）医疗器械评价制造费用占比较高的原因”。

（4）实验动物销售与公司其他业务模式存在较大差异，毛利率不可比

实验动物销售是临床前 CRO 业务的上游行业，实验动物销售业务毛利率的主要影响因素包括成本管控、动物品类等因素，两者的业务模式不同，相关毛

利率不具有可比性。

2、不同类别业务毛利率与同行业可比公司细分业务比较情况

（1）临床前 CRO 服务

同行业可比公司披露细分业务的范围和口径稍有不同，未披露药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价明细项目的毛利率情况；因此，将发行人临床前 CRO 服务与同行业可比公司类似细分业务板块的毛利率的进行对比，具体情况如下：

单位：%

公司名称	业务板块	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	临床前研究	未披露	47.03	48.77	45.52
昭衍新药	药物临床前研究服务	44.32	48.31	49.00	51.46
药明康德	中国区实验室服务/测试业务	36.44	34.89	31.70	42.06
康龙化成	实验室服务	45.05	45.14	43.47	42.74
睿智医药	生物类 CRO	24.04	38.99	41.03	44.38
可比公司平均	-	**37.46**	42.87	42.80	45.23
公司	**临床前 CRO**	**43.01**	**50.33**	**56.40**	**51.59**

如上表所示，发行人临床前 CRO 服务毛利率比同行业可比公司类似细分业务平均毛利率稍高，主要系发行人报告期内收入占比较高的是药效学研究服务，业务范围与同行业可比公司存在一定差异。同行业可比公司美迪西、药明康德、康龙化成和睿智医药的细分业务板块除了包含药效学评价、药代动力学评价和医疗器械评价服务外，还包含候选药物实验室研究、小分子化合物发现等药物发现服务；昭衍新药的药物临床前研究服务包含药物非临床安全性及毒理研究评价服务、药效学研究服务、药代动力学评价服务和药物筛选等，服务内容侧重于非临床安全性及毒理研究评价服务。

报告期内，公司临床前 CRO 服务及同行业可比公司相关业务情况如下：

公司名称	相关业务板块	业务情况
美迪西	临床前研究	主要包括药效学研究、药代动力学研究和安全性评价等服务。主要工作是在实验室条件下，通过对化合物研究阶段获得的候选药物分别进行实验室研究和活体动物研究，以分析化合物对目标疾病的生物活性。

公司名称	相关业务板块	业务情况
昭衍新药	药物临床前研究服务	主要包括药物非临床安全性及毒理研究评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选，通常是指在临床试验阶段前，对受试物的安全性、有效性、质量可控性等进行评价、检测、研究的服务。
药明康德	中国区实验室服务/测试业务	（1）中国区实验室服务（2019 及 2020 年）：主要包括小分子化合物发现服务、药物分析及测试服务及中国地区细胞和基因治疗产品 CTDMO 服务等。其中，药物分析及测试服务主要包括药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务、分析化学和测试服务等业务； （2）测试业务（2021 年）：主要包括药物分析与测试服务、器械检测服务、临床 CRO 及 SMO 服务等。其中，药物分析与测试服务主要包括药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务等业务。
康龙化成	实验室服务	主要包括实验室化学和生物科学服务。其中，生物科学服务包括体内外药物代谢及药代动力学、体外生物学和体内药理学、药物安全性评价及美国实验室服务。公司的生物科学服务为客户提供包括靶点确认、构效关系研究、候选化合物确认、成药性研究等药物研发服务。
睿智医药	生物类 CRO	主要包括生物药研发服务、药代动力学与早期毒理、生物与药理药效学研究三个业务板块。其中，生物与药理药效、药代动力学与早期毒理服务板块，主要系为客户提供快速高效的新药体内外药效药理学、药物代谢动力学与安全毒理等相关性研究，并结合数据辅助客户确定候选化合物的结构修饰方案，从而帮助客户快速有效推进候选先导化合物进行 IND 申报。
公司	临床前 CRO 服务	主要包括临床前药效学 CRO 服务、临床前药代动力学 CRO 服务和医疗器械临床前 CRO 服务。临床前药效学研究主要通过体内、外试验研究药物作用机理、药效作用的量效关系、时效关系，评价受试药物对目标病症的生物活性和有效性；临床前药代动力学主要研究受试药物在动物机体的作用下动态变化规律，获得药物的基本药代动力学参数，阐明药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的过程和特征；医疗器械临床前 CRO 服务主要从事医疗器械临床前动物试验服务，旨在通过动物试验验证受试器械的有效性及安全性。

注：药明康德 2021 年度报告对公司业务分类进行调整，其调整前后与公司药物临床前 CRO 服务相近业务分别为中国区实验室服务和测试业务。

因此，发行人临床前 CRO 服务与同行业可比公司细分业务不完全一致，使得发行人临床前 CRO 服务毛利率与同行业可比公司细分业务毛利率存在一定差异，符合业务实际情况。

（2）实验动物销售

发行人实验动物销售的毛利率与同行业可比公司的毛利率进行对比如下，具体情况如下：

公司名称	业务板块	业务情况	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药康生物	商品化小鼠模型	主要包括斑点鼠、免疫缺陷小鼠模型、人源化小鼠模型、疾病小鼠模型、斑点鼠等。	68.49%	76.40%	80.31%	85.01%
南模生物	标准化模型	主要包括免疫缺陷小鼠模型、人源化小鼠模型、条件敲除小鼠模型等	43.74%	45.64%	77.60%	75.43%
同行业可比公司平均毛利率	-	-	56.12%	61.02%	78.96%	80.22%
发行人[注]	实验动物销售	主要包括近交系小鼠、远交群小鼠、免疫缺陷小鼠、远交群大鼠等	65.84%	73.36%	73.87%	不适用

注：此处为剔除非同一控制下企业收购资产溢价部分会计处理影响后的毛利率。

报告期内，发行人实验动物销售业务毛利率比同行业可比公司相关业务毛利率稍低，主要系销售产品结构差异所致。药康生物、南模生物相关动物销售业务产品主要为免疫缺陷小鼠模型、人源化小鼠模型等动物模型，产品售价相对较高；而上海吉辉销售的实验动物以基础品系小鼠为主，毛利率相对较低。2023 年 1-6 月，南模生物因生产基地扩张导致毛利率下滑，因此上海吉辉销售实验动物的毛利率高于同行业平均水平。

综上所述，报告期内，发行人不同类别业务毛利率与同行业可比公司细分业务毛利率比较存在一定差异，主要系不同公司的细分业务类型和产品结构不同导致。

3、定量分析 2021 年药效学毛利率较高、2021 年以来药代动力学毛利率下降以及 2019 年医疗器械评价毛利率为负的原因，对应的主要项目及客户情况

（1）定量分析 2021 年药效学毛利率较高的原因，对应的主要项目及客户情况

1）报告期内，公司临床前药效学 CRO 服务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
营业收入	7,642.00	不适用	15,610.65	19.00%	13,117.93	52.63%	8,594.65
项目数量（项）	409	不适用	744	3.91%	716	44.65%	495

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
项目平均创收	18.68	不适用	20.98	14.53%	18.32	5.52%	17.36
直接材料	1,256.79	不适用	2,649.95	38.38%	1,915.04	27.45%	1,502.59
项目平均材料成本	3.07	不适用	3.56	33.40%	2.67	-11.89%	3.04
人工成本	1,566.91	不适用	2,689.44	36.25%	1,973.97	37.66%	1,433.96
项目平均人工成本	3.83	不适用	3.61	30.97%	2.76	-4.83%	2.90
制造费用	1,170.49	不适用	1,896.19	32.03%	1,436.15	27.24%	1,128.66
项目平均制造费用	2.86	不适用	2.55	26.80%	2.01	-12.03%	2.28
毛利率	47.73%	不适用	53.65%	-9.70%	59.41%	12.73%	52.70%

报告期内，药效学评价服务毛利率分别为 52.70%、59.41%、53.65%、47.73%，项目平均创收稳中有升，而毛利率略有波动。2021 年度，随着公司规模效应和人员学习效应显现，相关业务毛利率较上年同期有所提升；2022 年度，受上海地区部分时段居家办公及实验用猴采购价格快速上涨影响，项目周期延长、成本增加，毛利率略有回落；2023 年 1-6 月，公司完成实验室改扩建，租赁成本和装修折旧摊销费用有所增加，因此毛利率进一步下滑。具体定量分析如下：

项目平均创收稳中有升，报告期各期分别为 17.36 万元、18.32 万元、20.98 万元、18.68 万元。药效学评价服务是发行人基石业务，随着国家对于新药研发的政策鼓励，以及新药研发企业降本增效的服务外包需要日益提升，发行人凭借自身科学的评价方法体系和丰富疾病动物模型储备，与新药研发企业形成了良好合作关系，因此项目平均创收较为稳定。

项目平均材料成本、人工成本、制造费用均呈波动趋势。药效学评价服务耗用的主要实验动物包括实验用鼠、猴、犬等，其中实验用猴采购价格快速增长，2020 年度至 2022 年度平均单价分别为 2.30 万元/只、5.51 万元/只和 13.71 万元/只；2022 年上半年及 2022 年末前后，受上海地区部分时段居家办公影响，无法正常展开生产经营活动，实验周期延长，但实验动物仍需保持人工喂养及日常维护，因此单位项目试剂耗材使用量、单位项目人工成本和固定支出均有所增加；此外，公司于 2023 年上半年将主要生产基地搬迁至上海金桥，并进行实验室改扩建，年租金由约 800 万元增加至约 1,480 万元，租赁成本和装修折

旧摊销费相应提升。

综上，2021 年度，发行人在疾病类型模型开发技术积累、实验开发及执行技术成熟、市场客户认可和收入规模增长等综合因素影响下，药效学评价服务毛利率较高；2022 年度及 2023 年 1-6 月，受办公时间和地点制约及实验室改扩建影响，单位项目成本有所增加，毛利率略有回落。（剔除实验室改扩建的增量成本后，2023 年 1-6 月药效学评价服务毛利率约为 51.02%。）

2）主要项目及客户情况

报告期内，药物临床前 CRO-药效学评价的前五大销售客户营业收入及营业成本结构情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	Jasper Therapeutics, Inc.	603.09	7.89%
	浙江华海药业股份有限公司[注6]	554.16	7.25%
	CH. Boehringer Sohn AG & Co. KG[注3]	315.75	4.13%
	Imcheck Therapeutics	303.85	3.98%
	Infensa Bioscience Pty Ltd	262.85	3.44%
	小计	**2,039.70**	**26.69%**
2022 年度	长春高新技术产业（集团）股份有限公司注1	865.93	5.55%
	Teva Pharmaceutical Industries Ltd[注2]	685.56	4.39%
	Imcheck Therapeutics	648.60	4.15%
	北京大有生物医药有限公司	497.51	3.19%
	Prometheus Biosciences, Inc	425.22	2.72%
	小计	**3,122.82**	**20.00%**
2021 年度	CH. Boehringer Sohn AG & Co. KG[注3]	936.84	7.14%
	上海医药集团股份有限公司[注4]	767.62	5.85%
	上海济煜医药科技有限公司	451.43	3.44%
	Imcheck Therapeutics	405.69	3.09%
	江苏恒瑞医药股份有限公司[注5]	365.30	2.78%
	小计	**2,926.88**	**22.31%**
2020 年度	CH. Boehringer Sohn AG & Co. KG[注3]	1,193.82	13.89%
	Teva Pharmaceutical Industries Ltd[注2]	411.67	4.79%

年度	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
	江苏恒瑞医药股份有限公司[注5]	406.50	4.73%
	Nektar Therapeutics	661.04	7.69%
	天境生物科技（上海）有限公司	296.54	3.45%
	小计	**2,969.56**	**34.55%**

注 1：包括同一实体控制下的上海赛增医疗科技有限公司和长春金赛药业有限责任公司；

注 2：包括同一实体控制下的 Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA。

注 3：仅包括同一实体控制下的境外公司 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG。

注 4：包括同一实体控制下的广东天普生化医药股份有限公司、上海惠永药物研究有限公司、上海上药交联医药科技有限公司（曾用名：上海交联药物研发有限公司）、上海医药集团股份有限公司和上海医药集团生物治疗技术有限公司。

注 5：包括同一实体控制下的江苏恒瑞医药股份有限公司和上海恒瑞医药有限公司。

注 6：包括同一实体控制下的华博生物医药技术（上海）有限公司、上海华奥泰生物药业股份有限公司和赛斯尔擎生物技术（上海）有限公司。

报告期内，药物临床前 CRO-药效学评价的前五大客户毛利率情况较好，平均毛利率区间为 50%-65%，主要系国家鼓励新药研发，新药企业 CRO 外包需求保持旺盛，且公司在方法体系和模型储备方面均具有市场优势，大客户与公司已形成良好的合作关系。

2021 年度，前五大客户的平均毛利率区间为 60%-65%，部分客户的毛利率水平较高系由于其涉及的项目主要包括骨关节炎、类风湿关节炎、肠炎等免疫炎症领域，该疾病领域发病机制复杂，对技术水平要求高，公司的免疫验证药效平台服务能力强，具有病种覆盖广模型数量多的业务特点，因此相关业务议价能力较强，毛利率较高；部分客户的毛利率水平较低系该客户服务过程中探索性实验成本略高所致。

（2）定量分析 2021 年以来药代动力学毛利率下降的原因，对应的主要项目及客户情况

1）报告期内，公司药物临床前 CRO-药代动力学评价服务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
营业收入	1,426.89	不适用	2,535.65	35.04%	1,877.65	143.79%	770.19

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
项目数量（项）	102	不适用	163	-0.61%	164	37.82%	119
项目平均创收	13.99	不适用	15.56	35.90%	11.45	76.90%	6.47
直接材料	336.62	不适用	469.47	59.62%	294.11	201.81%	97.45
项目平均材料成本	3.30	不适用	2.88	60.89%	1.79	118.99%	0.82
人工成本	454.10	不适用	793.44	70.29%	465.94	159.29%	179.70
项目平均人工成本	4.45	不适用	4.87	71.48%	2.84	88.14%	1.51
制造费用	383.03	不适用	513.98	13.61%	452.42	136.35%	191.42
项目平均制造费用	3.76	不适用	3.15	14.13%	2.76	71.50%	1.61
毛利率	17.74%	不适用	29.92%	-15.55%	35.43%	-9.53%	39.16%

报告期内，药代动力学评价服务毛利率分别为 39.16%、35.43%、29.92%、17.74%，项目平均创收持续有升，而毛利率于 2021 年度起有所下滑，主要系发行人为发展药代动力学评价服务，人员投入和生产基地租赁成本和装修折旧摊销费用持续增长。具体定量分析如下：

项目平均创收持续提升，报告期各期分别为 6.47 万元、11.45 万元、15.56 万元、13.99 万元。发行人凭借在临床前药效学研究领域形成的对疾病的深刻认知以及丰富的技术与客户基础，陆续拓展临床前药代动力学研究业务，药代动力学评价服务能力日趋完善，发行人的服务范围更广服务能力更综合，且单价较高的大分子药物的药代动力学评价服务量增加，项目平均创收有所提升。

项目平均人工成本在报告期内保持高速增长，且增速快于项目平均创收。发行人为强化药效学评价和药代动力学评价业务的协同效应，通过扩大服务范围和提升服务能力，以获取更多的客户资源，发行人积极配置药代动力学评价项目团队，在高薪招募行业专家的同时，扩增团队人数，导致人工成本增长较快。

2023 年 1-6 月，项目平均制造费用快速增长，主要系公司将生产基地搬迁至上海金桥，并进行实验室改扩建，年租金由约 800 万元增加至约 1,480 万元，租赁成本和装修折旧摊销费相应提升。

综上，随着公司扩增药代动力学评价项目团队，项目平均人工成本增速超

过项目平均创收增速，导致 2021 年度以来药代动力学评价服务毛利率略有下降。（剔除实验室改扩建的增量成本后，2023 年 1-6 月药代动力学评价服务毛利率约为 23.01%。）

2）主要项目及客户情况

报告期各期，药物临床前 CRO-药代动力学评价的前五大销售客户营业收入及营业成本结构情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	TevaPharmaceuticalIndustriesLtd[注2]	390.96	27.40%
	上海翊石医药科技有限公司	144.28	10.11%
	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注1]	109.91	7.70%
	歌礼生物科技（杭州）有限公司	98.23	6.88%
	EmpiricoInc.	58.99	4.13%
	合计	**802.37**	**56.23%**
2022 年度	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注1]	396.43	15.63%
	Empiric Inc.	263.46	10.39%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	237.45	9.36%
	歌礼生物科技（杭州）有限公司	233.78	9.22%
	Teva Pharmaceutical Industries Ltd[注2]	126.74	5.00%
	合计	**1,257.86**	**49.60%**
2021年度	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注1]	229.53	12.22%
	Teva Pharmaceutical Industries Ltd[注2]	229.10	12.20%
	Invivoscribe Therapeutics	174.09	9.27%
	上海鼎岳生物技术有限公司	104.80	5.58%
	Avidence Therapeutics	96.34	5.13%
	合计	**833.86**	**44.41%**
2020 年度	Invivoscribe Therapeutics	94.43	12.26%
	上海椿安生物医药科技有限公司	58.66	7.62%
	上海济煜医药科技有限公司	56.16	7.29%
	Riboscience LLC	51.09	6.63%
	和铂医药（上海）有限责任公司	39.92	5.18%

年度	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
	合计	**300.26**	**38.98%**

注 1：包括同一实体控制下的上海赛增医疗科技有限公司和长春金赛药业有限责任公司；

注 2：包括同一实体控制下的 Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA。

报告期各期前五大客户的毛利率有所下降，平均毛利率区间由 2021 年的 30%-40%下降至 2023 年的 20%-30%，主要与发行人对人员、设备、生产基地的预先投入和收入规模等因素相关。发行人为强化药效学评价和药代动力学评价业务的协同效应，通过扩大服务范围和提升服务能力，以获取更多的客户资源，发行人积极配置药代动力学评价项目团队，在高薪招募行业专家的同时，扩增团队人数，人工成本增速超过项目平均创收增速；此外，公司于 2023 年上半年将生产基地搬迁至上海金桥，并进行实验室改扩建，租赁成本和装修折旧摊销费用相应提升，导致 2021 年度以来药代动力学评价服务前五大客户的毛利率略有下降。

（3）定量分析 2019 年医疗器械评价毛利率为负的原因，对应的主要项目及客户情况

1）2019 年至 2022 年，公司医疗器械临床前 CRO 服务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
营业收入	3,085.97	不适用	4,827.94	49.29%	3,233.94	123.25%	1,448.60	210.41%	466.68
项目数量（项）	227	不适用	253	18.22%	214	109.80%	102	240.00%	30
项目平均创收	13.59	不适用	19.08	26.29%	15.11	6.41%	14.20	-8.70%	15.56
直接材料	459.99	不适用	1,057.39	29.48%	816.66	162.91%	310.62	31.60%	236.03
项目平均材料成本	2.03	不适用	4.18	9.41%	3.82	25.31%	3.05	-61.29%	7.87
人工成本	589.77	不适用	1,088.00	74.45%	623.69	88.64%	330.62	47.49%	224.17
项目平均人工成本	2.60	不适用	4.30	47.78%	2.91	-10.09%	3.24	-56.62%	7.47
制造费用	679.24	不适用	1,012.76	40.33%	721.72	39.43%	517.63	45.03%	356.91
项目平均制造费用	2.99	不适用	4.00	18.78%	3.37	-33.54%	5.07	-57.34%	11.90
毛利率	43.97%	不适用	34.59%	4.38%	33.14%	65.70%	20.00%	-126.63%	-75.09%

2019 年至 2023 年 1-6 月，医疗器械临床前 CRO 服务毛利率分别为-75.09%、

20.00%、33.14%、34.59%、43.97%，2019 年度相关业务毛利率为负，主要系当年度为发行人首年开展该项业务，承接业务订单较少，无法覆盖成本支出。具体定量分析如下：

2019 年度，发行人形成收入的医疗器械临床前 CRO 服务项目数量仅为 30 项，确认收入仅为 466.68 万元。2019 年度，子公司澎立检测开始提供医疗器械临床前 CRO 服务，固定成本中厂房租赁成本约为 140 万元/年、水电能源支出约为 108 万元（为维持动物房的环境稳定，年水电能源支出相对稳定）；此外，业务发展早期实验人员大部分为公司相关业务领域的核心骨干人员，项目平均人工成本较高。由于 2019 年度医疗器械临床前 CRO 服务收入无法覆盖成本支出，导致当期相关业务毛利率为负。

报告期内，发行人医疗器械临床前 CRO 服务依托骨病领域的专业优势，不断向心血管、脑血管等更复杂的疾病领域延伸，巩固优势领域的同时积极探索新领域，得益于疾病领域的不断纵深及规模效应的逐步显现，医疗器械临床前 CRO 服务毛利率呈增长趋势。

2）主要项目及客户情况

2019 年度，医疗器械临床前 CRO 服务的前五大销售客户营业收入及营业成本结构情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2019 年度	赛诺医疗科学技术股份有限公司[注1]	329.82	70.67%
	MicroPort Scientific Corporation[注2]	67.71	14.51%
	上海京新生物医药有限公司	13.49	2.89%
	上海唯域医疗科技有限公司	11.50	2.46%
	上海松力生物技术有限公司	10.53	2.26%
	合计	**433.05**	**92.79%**

注 1：包括同一实体控制下的赛诺医疗科学技术股份有限公司和赛诺神畅医疗科技有限公司；

注 2：包括同一实体控制下的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司和微创神通医疗科技（上海）有限公司。

2019 年度，医疗器械临床前 CRO 服务的前五大客户毛利率均为负，主要系当年系公司首年开展相关业务，早期承接订单量较少，而固定成本和人员成本较高，收入无法覆盖成本支出，导致当期相关业务毛利率为负。

（四）报告期各期，不同类别业务前五大销售合同的毛利率情况，同类业务类型合同毛利率是否存在较大差异，报告期内是否存在亏损合同、毛利率显著异常的合同及原因；

1、报告期各期，不同类别业务前五大销售合同的毛利率情况，同类业务类型合同毛利率是否存在较大差异

（1）报告期各期，药物临床前 CRO 服务前五大销售合同毛利率情况

1）药效学评价服务

报告期各期，药物临床前 CRO-药效学评价的前五大销售合同毛利率情况如下：

单位：万元

年度	项目编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	2023-1	Jasper Therapeutics, Inc. 和Zai Lab Limited	356.38	4.66%
	2023-2	Jasper Therapeutics, Inc.	316.02	4.14%
	2023-3	Imcheck Therapeutics	303.85	3.98%
	2023-4	Empirico Inc.	260.07	3.40%
	2023-5	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	135.96	1.78%
	小计		**1,372.28**	**17.96%**
2022 年度	2022-1	Imcheck Therapeutics	642.27	4.11%
	2022-2	北京大有生物医药有限公司	497.51	3.19%
	2022-3	Prometheus Biosciences, Inc	425.22	2.72%
	2022-4	Jasper Therapeutics, Inc.	342.01	2.19%
	2022-5	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	208.17	1.33%
	小计		**2,115.18**	**13.55%**
2021 年度	2021-1	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	686.39	5.23%
	2021-2	上海交联药物研发有限公司	480.75	3.66%
	2021-3	Imcheck Therapeutics	343.85	2.62%

年度	项目编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
	2021-4	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	127.57	0.97%
	2021-5	杭州奕安济世生物药业有限公司	122.48	0.93%
	小计		**1,761.05**	**13.42%**
2020 年度	2020-1	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	640.19	7.45%
	2020-2	Nektar Therapeutics	314.72	3.66%
	2020-3	AltruBio Inc.	169.30	1.97%
	2020-4	迈威（上海）生物科技股份有限公司	155.42	1.81%
	2020-5	Nektar Therapeutics	145.00	1.69%
	小计		**1,424.64**	**16.58%**

注 1：2023-1 项目系两家客户合作项目。

报告期各期间，药效学评价前五大销售合同的平均毛利率区间为 55%-65%。药效学评价前五大销售合同所涉及的药物类型和疾病领域存在差异，毛利率亦存在波动，主要系药物临床前 CRO 服务具备定制化、特色化的业务特征，针对不同的疾病类型、受试物，CRO 公司需要针对性地选取不同种属的实验动物，利用不同的造模手段开发定制化的疾病动物模型，同时设计差异化的试验方案，包括差异化的试验周期、给药方式、给药剂量、观测目标、检测样本指标体系等，故不同项目之间毛利率存在差异。

2022 年度，药效学评价前五大销售合同的毛利率之间存在较大差异。其中部分合同毛利率略低的原因系合同签订时间较早，为 2021 年 2 月，实验用猴采购单价在实际项目执行时发生较快上涨，导致该等项目材料支出较高。

2）药代动力学评价服务

报告期各期，药物临床前 CRO-药代动力学评价的前五大销售合同毛利率情况如下：

单位：万元

年度	项目编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	2023-1	Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	207.76	14.56%
	2023-2	Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	183.20	12.84%
	2023-3	上海翊石医药科技有限公司	144.28	10.11%

年度	项目编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
	2023-4	歌礼生物科技（杭州）有限公司	93.46	6.55%
	2023-5	Empirico Inc.	58.99	4.13%
	小计		**687.68**	**48.19%**
2022年度	2022-1	长春金赛药业有限责任公司	221.98	8.75%
	2022-2	歌礼生物科技（杭州）有限公司	188.09	7.42%
	2022-3	江苏恒瑞医药股份有限公司	168.91	6.66%
	2022-4	长春金赛药业有限责任公司	140.78	5.55%
	2022-5	上海翊石医药科技有限公司	126.31	4.98%
	小计		846.07	33.37%
2021年度	2021-1	长春金赛药业有限责任公司	229.53	12.22%
	2021-2	Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	141.93	7.56%
	2021-3	Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd	87.17	4.64%
	2021-4	上海海雁医药科技有限公司	76.02	4.05%
	2021-5	Invivoscribe Therapeutics	45.40	2.42%
	小计		**580.05**	**30.89%**
2020年度	2020-1	上海济煜医药科技有限公司	39.57	5.14%
	2020-2	Invivoscribe Therapeutics	38.76	5.03%
	2020-3	和铂医药（上海）有限责任公司	37.27	4.84%
	2020-4	中国医学科学院基础医学研究所	30.87	4.01%
	2020-5	上海海雁医药科技有限公司	30.52	3.96%
	小计		**176.99**	**22.98%**

报告期各期间，药代动力学评价前五大销售合同的平均毛利率区间为 20%-45%，各期间前五大合同项目间的毛利率差异较小，境外客户同类业务毛利率略高于境内客户，主要系境外客户普遍较境内客户的方案和要求更复杂、受试药物创新度相对更高，公司对境外客户的报价通常高于境内客户，因此境外客户同类业务的毛利率相对较高。2023 年 1-6 月，国内药代动力学评价市场竞争加剧，且随着实验室改扩建，运营成本增加，导致国内客户的服务毛利率下降较多（下降 10%-20%）。

（2）报告期各期，医疗器械临床前 CRO 服务的前五大销售合同毛利率情况如下：

单位：万元

年度	项目编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	2023-1	北京泰杰伟业科技股份有限公司	145.71	4.72%
	2023-2	赛诺神畅医疗科技有限公司	116.14	3.76%
	2023-3	上海以心医疗器械有限公司	115.49	3.74%
	2023-4	上海微创医疗器械（集团）有限公司	75.43	2.44%
	2023-5	南京纽诺英特医疗科技有限公司	74.61	2.42%
	小计		**527.38**	**17.09%**
2022 年度	2022-1	上海百心安生物技术股份有限公司	129.36	2.68%
	2022-2	赛诺神畅医疗科技有限公司	116.58	2.41%
	2022-3	微创神通医疗科技（上海）有限公司	108.02	2.24%
	2022-4	江苏畅医达医疗科技有限公司	105.68	2.19%
	2022-5	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	105.62	2.19%
	小计		**565.26**	**11.71%**
2021年度	2021-1	赛诺神畅医疗科技有限公司	137.33	4.27%
	2021-2	赛诺神畅医疗科技有限公司	85.69	2.66%
	2021-3	科凯（南通）生命科学有限公司	65.34	2.03%
	2021-4	上海凌仕医疗科技有限公司	63.22	1.97%
	2021-5	花沐医疗科技（上海）有限公司	62.27	1.94%
	小计		**413.84**	**12.87%**
2020 年度	2020-1	赛诺医疗科学技术股份有限公司	104.06	7.65%
	2020-2	微创神通医疗科技（上海）有限公司	168.19	12.37%
	2020-3	赛诺医疗科学技术股份有限公司	96.16	7.07%
	2020-4	上海微创医疗器械（集团）有限公司	72.42	5.32%
	2020-5	上海百心安生物技术股份有限公司	50.82	3.74%
	小计		**491.65**	**36.15%**

医疗器械临床前 CRO 服务依托于自身对骨病相关的疾病研究服务，逐渐向脑血管、心血管和冠状动脉等疾病领域进行发展，得益于疾病领域的不断纵深及规模效应的逐步显现，医疗器械临床前 CRO 服务各期前五大合同平均毛利率区间由 10%-20%增长至 50%-60%。

2020 年度毛利率偏低，且部分毛利率为负数（-5%到 0%），主要系 2019 年度系首年开展医疗器械临床前 CRO 服务，承接业务订单较少，单位固定成本比较高。

2021 年部分项目亏损主要系研究心血管相关的疾病，该项目实验较为复杂，实验过程中发生手术失败重复植入，导致 2021 年度该项目毛利率为负数（-20%到-15%）。

2021 年和 2022 年部分项目毛利率较高，主要内容系手术机器人项目以及研究脑血管相关的疾病，均为公司优势的疾病研究领域，毛利率较高（30%-55%）。

2022 年部分项目当期毛利率为 0.00%，主要系以时段法确认收入，由于尚未达到里程碑节点，因此于资产负债表日按照实际发生的成本确认收入。

2023 年 1-6 月，随着公司医疗器械临床前 CRO 服务的规模逐步扩大，效应愈加凸显，前五大销售合同的毛利率进一步提升。

因此，报告期内，医疗器械临床前 CRO 服务各年度前五大销售合同的毛利率与同类项目平均毛利率存在差异，主要系前五大销售合同受时段法确认收入影响，由于尚未达到里程碑节点而按照零毛利确认收入；此外，由于发行人业务发展早期竞争性报价及固定成本较高，部分前五大销售合同出现负毛利率。

（3）报告期各期，实验动物销售的前五大销售合同毛利率情况如下：

单位：万元

年度	编号	客户名称	营业收入	占该业务收入占比
2023 年 1-6 月	2023-1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	163.75	11.93%
	2023-2	睿智医药科技股份有限公司[注1]	156.37	11.39%
	2023-3	上海交通大学及其附属机构[注3]	140.38	10.22%
	2023-4	上海润诺生物科技有限公司	86.51	6.30%
	2023-5	复旦大学及其附属机构[注2]	78.29	5.70%
	小计		**625.29**	**45.55%**
2022 年度	2022-1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	342.12	15.57%
	2022-2	睿智医药科技股份有限公司[注1]	257.72	11.73%

	2022-3	上海交通大学及其附属机构[注3]	211.93	9.64%
	2022-4	复旦大学及其附属机构[注2]	134.84	6.14%
	2022-5	上海润诺生物科技有限公司	131.88	6.00%
	小计		**1,078.48**	**49.08%**
2021年度	2021-1	苏州西山中科药物研究开发有限公司	120.11	14.87%
	2021-2	睿智医药科技股份有限公司[注1]	92.98	11.51%
	2021-3	复旦大学及其附属机构[注2]	49.22	6.09%
	2021-4	上海润诺生物科技有限公司	35.26	4.36%
	2021-5	华东师范大学	34.58	4.28%
	小计		**332.14**	**41.12%**

注 1：包括同一实体控制下的上海睿智化学研究有限公司、睿智医药江苏有限公司；

注 2：包括复旦大学、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、复旦大学附属华山医院、复旦大学附属肿瘤医院、复旦大学附属金山医院、复旦大学附属儿科医院等机构。

注 3：包括上海交通大学、上海交通大学医学院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心等机构。

2021 年至 2023 年 1-6 月期间，上述前五大实验动物销售合同不考虑评估增值的平均毛利率区间为 65%-70%，较为稳定。部分客户毛利率存在一定的波动，主要系产品结构差异构成，客户采购的实验动物基础品系占比较高，毛利率相对较低；客户采购的实验动物以免疫缺陷小鼠、人源化小鼠等产品附加值相对较高的小鼠占比较高，毛利率相对较高。

2、报告期内是否存在亏损合同、毛利率显著异常的合同及原因

报告期内，存在部分亏损合同及毛利率为负的合同，原因包括：（1）受托研发难度较高，新模型操作复杂导致实验周期长，成本超支；（2）实验未达到预期效果需重做；（3）报价时未预估到材料涨价，导致报价低于实际发生成本；（4）业务发展早期，承接业务订单较少，无法覆盖成本支出等。

报告期内主要亏损合同及其具体原因如下：

单位：万元

序号	客户	收入金额	亏损具体原因
项目 1	赛诺医疗科学技术股份有限公司	270.38	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户
项目 2	赛诺医疗科学技术股份有限公司	229.49	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户

序号	客户	收入金额	亏损具体原因
项目 3	天津医科大学	79.25	新模型联合研发项目，正常报价的 50%
项目 4	科凯（南通）生命科学有限公司	71.42	项目实验较为复杂，实验过程中发生手术失败重复植入，导致亏损
项目 5	乐沐钛医疗科技（上海）有限公司	42.45	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户
项目 6	上海椿安生物医药科技有限公司	32.27	因狗房不足，项目在闵行交大农场开展，人员成本高于预期，且居家办公导致执行周期加长，额外饲养成本增加，导致亏损
项目 7	武汉友芝友生物制药股份有限公司	28.30	实验结果未达预期，合同调减，导致亏损
项目 8	百奥泰生物制药股份有限公司	26.23	新模型联合研发项目，正常报价的 50%
项目 9	Millennium Pharmaceuticals, Inc	23.80	新模型联合研发项目，正常报价的 50%
项目 10	天境生物科技（上海）有限公司	23.67	代客户购买试剂，因试剂成本上涨导致亏损
项目 11	上海药明生物技术有限公司	21.68	实验过程中动物出现状态异常需重新建模，导致亏损
项目 12	和径医药科技（上海）有限公司	20.47	实验结果未达预期，合同调减，导致亏损
项目 13	上海捍宇医疗科技股份有限公司	16.65	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户
项目 14	MicroPort Scientific Corporation	15.57	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户
项目 15	MicroPort Scientific Corporation	12.92	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户
项目 16	上海医药集团生物治疗技术有限公司	11.25	新模型联合研发项目，正常报价的 50%
项目 17	唯久生物技术（苏州）有限公司	10.83	新模型联合研发项目，正常报价的 50%，且建模难度较大，实验周期长
项目 18	上海形状记忆合金材料有限公司	10.20	早期医疗器械评价项目，底价竞标以获取客户

注 1：主要亏损合同为收入金额在 10 万元以上的项目。

注 2：新模型联合研发项目，CRO 服务的技术成果归属于客户，构建的疾病模型归属于发行人，相应的项目成本均计入存货或生产成本，不涉及研发费用。

上述亏损合同的毛利率区间为 0%至-170%，考虑以上情形，公司在资产负债表日，对未完工项目成本进行减值测试，以合同价格减去未完工项目期末成本和至项目完成时预计将要发生的新增成本费用确定其可变现净值，若可变现净值高于已发生成本，则未完工项目按已发生成本计量；若可变现净值低于已发生成本，则未完工项目按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

（五）区分 NHP 实验和非 NHP 实验分别说明成本构成，结合原材料采购单价、人工及其他成本变动因素分析报告期成本结构变动的原因

1、区分 NHP 实验和非 NHP 实验分别说明成本构成

NHP 实验和非 NHP 实验分别说明成本明细如下：

报告期各期，药物临床前 CRO 中 NHP 项目和非 NHP 项目的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目类别	项目	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
药物临床前 CRO	直接材料	1,593.41	30.83	3,119.41	34.61	2,209.15	33.79	1,600.04	35.29
	其中：实验动物	985.06	19.06	1,882.46	20.89	1,259.10	19.26	829.29	18.29
	试剂耗材	608.35	11.77	1,236.95	13.72	950.06	14.53	770.75	17.00
	人工成本	2,021.01	39.11	3,482.88	38.65	2,439.91	37.32	1,613.67	35.59
	制造费用	1,553.53	30.06	2,410.17	26.74	1,888.57	28.89	1,320.08	29.12
	合计	**5,167.95**	**100.00**	**9,012.46**	**100.00**	**6,537.65**	**100.00**	**4,533.78**	**100.00**
其中：NHP 项目	直接材料	755.96	48.04	1,353.14	54.69	636.23	45.06	540.11	50.62
	其中：实验动物	557.79	35.44	1,103.91	44.62	466.86	33.06	403.20	37.79
	试剂耗材	198.16	12.59	249.23	10.07	169.37	12.00	136.91	12.83
	人工成本	457.00	29.04	639.71	25.86	433.58	30.71	281.03	26.34
	制造费用	360.77	22.92	481.34	19.45	342.07	24.23	245.83	23.04
	合计	**1,573.73**	**100.00**	**2,474.19**	**100.00**	**1,411.88**	**100.00**	**1,066.97**	**100.00**
其中：非 NHP 项目	直接材料	837.45	23.30	1,766.28	27.01	1,572.92	30.69	1,059.93	30.57
	其中：实验动物	427.26	11.89	778.56	11.91	792.24	15.45	426.09	12.29
	试剂耗材	410.19	11.41	987.72	15.11	780.69	15.23	633.84	18.28
	人工成本	1,564.01	43.51	2,843.17	43.49	2,006.33	39.14	1,332.64	38.44
	制造费用	1,192.76	33.19	1,928.83	29.50	1,546.50	30.17	1,074.25	30.99
	合计	**3,594.22**	**100.00**	**6,538.27**	**100.00**	**5,125.76**	**99.99**	**3,466.82**	**100.00**

2、结合原材料采购单价、人工及其他成本变动因素分析报告期成本结构变动的原因

（1）药物临床前 CRO-NHP 项目

报告期各期，药物临床前 CRO 中 NHP 项目的直接材料、人工成本和制造

费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	755.96	48.04	1,353.14	54.69	636.23	45.06	540.11	50.62
其中：实验动物	557.79	35.44	1,103.91	44.62	466.86	33.06	403.20	37.79
试剂耗材	198.16	12.59	249.23	10.07	169.37	12.00	136.91	12.83
人工成本	457.00	29.04	639.71	25.86	433.58	30.71	281.03	26.34
制造费用	360.77	22.92	481.34	19.45	342.07	24.23	245.83	23.04
合计	**1,573.73**	**100.00**	**2,474.19**	**100.00**	**1,411.88**	**100.00**	**1,066.97**	**100.00**

1）原材料采购单价变动对成本结构的影响

NHP 项目主要成本为实验动物成本，实验动物主要为食蟹猴，报告期内食蟹猴采购单价呈持续上升趋势，各期 NHP 项目耗用的实验动物成本和食蟹猴采购单价变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实验动物成本	557.79	1,103.91	466.86	403.20
约当使用的食蟹猴只数	115	239	180	247
食蟹猴单位成本	4.85	4.63	2.59	1.63
较上期单次使用食蟹猴成本增加比例	4.49%	43.93%	37.02%	14.59%
实验用猴采购单价	不适用	13.71	5.51	2.30
较上期实验用猴采购单价增加比例	不适用	148.82%	138.53%	48.39%

注：由于食蟹猴存在多次使用情况，食蟹猴被领用时按受试药物种类分摊法折成约当只数。

各期 NHP 项目使用食蟹猴单次成本低于当期新食蟹猴采购单价，主要系：

①部分 NHP 项目使用旧猴做实验

NHP 项目实验用猴复用情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
用新猴子（Naive）做实验的次数（单位:次）	49	150	182	148
用旧猴子（Non-Naive）做实验的次数（单位:次）	196	492	261	290

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实验用猴领用总数（单位：次）	245	642	443	438
复用率	80.00%	76.64%	58.92%	66.21%

注：Naive 与 Non-Naive 的区别在于该实验用猴是否首次被领用于动物实验。

从上表可以看出，报告期内存在使用旧猴子做实验情况。发行人与客户在签订合同时，基于考虑成本效益和使用猴子类型对实验结果的影响等因素，根据客户需求选择不同类型食蟹猴做实验。

②预先采购食蟹猴储备

发行人为了避免食蟹猴价格继续上涨，于 2021 年、2022 年分若干批次采购新食蟹猴储备，该部分食蟹猴尚未用于 NHP 项目上。

对于实验用猴采购，因受国内新药研发需求旺盛以及实验用猴资源进口受阻等影响，实验用猴资源市场供不应求，价格持续增长，综合考虑未来实验需求、市场供应及价格波动情况、资源储备计划等因素，在合理区间内对实验用猴进行备货。

报告期内，实验用猴的进销存变动如下：

单位：只

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初结余	405	327	284	168
本期采购	-	229	186	205
本期死亡	67	151	143	89
期末结余	338	405	327	284

注：2023 年 1-6 月，公司未采购实验用猴。

2）人工及其他成本变动因素对成本结构的影响

报告期内，药物临床前 CRO 中 NHP 项目中，人工成本占成本比例分别为 26.34%、30.71%、25.86%、29.04%，制造费用占成本比例分别为 23.04%、24.23%、19.45%、22.92%，人工成本和制造费用占成本的比例较为稳定。2022 年度受实验用猴采购单价快速上涨影响，直接材料占比提升，间接导致人工成本和制造费用占比略有下滑。2023 年 1-6 月，公司因人员薪酬提升和实验室改扩建等原因，导致人工成本和制造费用占比提升。

（2）药物临床前 CRO-非 NHP 项目

报告期各期，药物临床前 CRO 中非 NHP 项目的直接材料、人工成本和制造费用的具体构成明细如下：

单位：万元、%

项目	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
直接材料	837.45	23.30	1,766.28	27.01	1,572.92	30.69	1,059.93	30.57
其中：实验动物	427.26	11.89	778.56	11.91	792.24	15.45	426.09	12.29
试剂耗材	410.19	11.41	987.72	15.11	780.69	15.23	633.84	18.28
人工成本	1,564.01	43.51	2,843.17	43.49	2,006.33	39.14	1,332.64	38.44
制造费用	1,192.76	33.19	1,928.83	29.50	1,546.50	30.17	1,074.25	30.99
合计	**3,594.22**	**100.00**	**6,538.27**	**100.00**	**5,125.76**	**99.99**	**3,466.82**	**100.00**

1）原材料采购单价变动对成本结构的影响

报告期各期，药物临床前 CRO 中非 NHP 项目中，直接材料的实验动物占成本比例分别为 12.29%、15.45%、11.91%、11.89%，报告期内，公司使用的实验动物采购单价如下：

单位：万元/只

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
鼠	0.04	0.03	0.02	0.01
猪	0.34	0.42	0.47	0.44
犬	0.41	0.38	0.39	0.38
兔	0.03	0.03	0.02	0.03
羊	0.37	0.38	0.40	0.42

从上表可以看出，非 NHP 项目使用的实验动物的采购单价较为稳定，故非 NHP 项目实验动物成本占从总成本的比例较为稳定。

2）人工及其他成本变动因素对成本结构的影响

药物临床前 CRO 中非 NHP 项目中，人工成本占成本比例分别为 38.44%、39.14%、43.49%、43.51%，整体呈略微上升趋势，主要系发行人为了匹配自身业务的增长和储备人才，公司一方面招聘了更多的人员，另一方面也提高了员工的薪酬。

制造费用占非 NHP 业务的比例分别为 30.99%、30.17%、29.50%、33.19%，2020 年至 2022 年较为稳定，2023 年 1-6 月由于实验室改扩建等原因，导致制造费用占比提升。

三、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、访谈相关部门负责人，了解和评价公司成本的归集原则、成本的主要核算方法和核算过程、成本确认和计量的会计制度；

2、获取房租、物业、装修费用、固定资产的合同及相关测算表，计算底稿并复核数据计算的准确性；

3、查询公司员工花名册、工资计提及发放记录，了解公司员工数量、员工结构及薪酬水平，分析人均薪酬及变动情况，分析生产人员数量、人均薪酬与人工成本是否匹配，并就人均薪酬及变动的合理性向人力资源部主管进行询问；

4、了解发行人项目成本构成情况，分析各年直接材料、人工成本和制造费用占比变动原因和合理性；

5、获取发行人报告期内分业务的主营业务收入、主营业务成本明细表，检查成本是否与收入配比；

6、查阅同行业可比公司公开披露主营业务成本直接材料、人工成本和制造费用的结构情况、毛利率等，对比公司情况，分析公司相关数据与同行业相比数据差异原因。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、报告期内，不同类别业务直接材料、人工成本和制造费用的具体结构波动具备合理性，不同业务成本的结构之间存在的差异可以合理解释，主营业务成本构成因业务范围不同而与同行业可比公司略有差异；

2、发行人的成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的相关

规定，并在报告期内保持了一贯性原则；报告期内，不同类别业务的人工工时、单位工时人工成本、人均创收以及人工总成本的变动具备合理性；

3、报告期内，不同类别业务毛利率差异、各业务各年度的毛利率波动及与同行业可比公司的毛利率的差异具备合理性；

4、报告期内，不同类别业务前五大销售合同的毛利率不存在较大差异，报告期内，存在亏损合同和毛利率显著异常的合同，具体原因可以得到合理的解释；

5、对 NHP 实验项目和非 NHP 实验项目的成本结构进行分析，具体原因可以得到合理的解释。

问题 11：关于合同履约资产及负债

11.1

根据招股说明书，（1）报告期各期末，发行人存货中主要包括未完工项目成本和实验动物等原材料，未完工项目成本账面价值分别为 888.25 万元、1,075.12 万元、1,488.51 万元和 2,032.53 万元；（2）报告期各期，发行人存货周转率分别为 4.89、4.43、4.62 和 3.16，低于同行业可比公司平均值。

请发行人说明：（1）报告期各期末原材料和未完工项目成本的库龄分布，存货库龄超过一年的原材料及项目情况，结合报告期未完工项目成本对应的项目分析发行人是否按照合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，发行人存货跌价准备计提是否充分；（2）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分析发行人总体存货周转率低于同行业可比公司的原因；（3）对存货中原材料的盘点情况，包括但不限于盘点方式、盘点时间、盘点范围、盘点地点、盘点金额及比例等，执行盘点的部门与人员、是否存在账实差异及处理结果。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明对存货的监盘程序、监盘范围和监盘结果，并对（1）存货的真实性和完整性；（2）存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期末原材料和未完工项目成本的库龄分布，存货库龄超过一年的原材料及项目情况，结合报告期未完工项目成本对应的项目分析发行人是否按照合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，发行人存货跌价准备计提是否充分

1、原材料的库龄分布及库龄一年以上原材料的情况

报告期各期末，发行人原材料的库龄分布情况如下：

单位：万元

项目	余额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
2023 年 6 月 30 日				
实验动物	1,768.86	1,634.91	116.50	17.45
试剂耗材	117.81	112.12	4.66	1.03
原材料小计	**1,886.67**	**1,747.03**	**121.16**	**18.48**
2022 年 12 月 31 日				
实验动物	2,296.28	2,113.33	182.95	-
试剂耗材	185.45	181.98	2.27	1.20
原材料小计	**2,481.73**	**2,295.31**	**185.22**	**1.20**
2021 年 12 月 31 日				
实验动物	596.42	592.62	-	3.80
试剂耗材	113.44	110.99	2.32	0.13
原材料小计	**709.86**	**703.61**	**2.32**	**3.93**
2020 年 12 月 31 日				
实验动物	295.51	282.71	12.80	-
试剂耗材	69.42	69.13	0.13	0.16
原材料小计	**364.92**	**351.83**	**12.93**	**0.16**

发行人报告期各期末原材料库龄超过一年的金额较小，分别为 13.09 万元、6.25 万元、186.42 万元、139.64 万元。其中，报告期各期末原材料库龄超过 1 年的实验动物均为食蟹猴，发行人考虑项目对食蟹猴的需求及食蟹猴市场价格变动风险进行适量备货，报告期末存活的食蟹猴均可以满足实验需求；库龄超

过一年以上的试剂耗材主要为离心管、注射器、移液管等实验器具，其使用期限不存在保质期的限制且能在后续实验中能逐渐消耗使用。前述实验动物和试剂耗材市场价格未发生显著下滑风险。

根据会计准则的规定，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。可变现净值，是指在日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时将要发生的成本、销售费用以及相关税费后的金额。其中，原材料可变现净值的计算方法如下：1）用于出售的材料，其可变现净值应当以市场价格为基础计算。2）用于生产而持有的材料，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，则该材料仍然应当按成本计量；用其生产的产成品的可变现净值低于成本的，该材料应当按照可变现净值计量，并计提跌价。

发行人的实验动物和试剂耗材主要用于提供药效学评价服务、药代动力学评价服务和医疗器械评价服务等 CRO 服务。随着全球医药市场的不断发展和研发投入的增加，下游药企研发需求增长，为缩短研发周期、降低研发成本，大多数制药企业选择将部分研发环节外包给 CRO 公司，以进一步提升研发质量和效率，CRO 公司迎来订单项目的快速增长期，CRO 服务的市场规模持续攀升。报告期内，发行人所提供的 CRO 服务业务规模逐步提升，且项目创收情况良好。

综上，报告期各期末，发行人的实验动物和试剂耗材仍可正常使用，市场价格未发生显著下滑，且发行人提供的 CRO 服务市场情况良好，因此，实验动物和试剂耗材无需计提跌价准备。

2、未完工项目的库龄分布及库龄一年以上未完工项目的情况

（1）未完工项目的库龄分布

报告期各期末，发行人未完工项目的库龄分布情况如下：

单位：万元

时间	余额	1 年以内	1-2 年	2 年以上
2023 年 6 月 30 日	2,244.67	2,180.36	64.31	-
2022 年 12 月 31 日	2,321.23	2,256.47	64.76	-
2021 年 12 月 31 日	1,573.33	1,550.76	22.57	-
2020 年 12 月 31 日	1,123.58	1,018.75	95.73	9.10

发行人报告期各期末未完工项目成本库龄超过一年的金额较小，分别为

104.83 万元、22.57 万元、64.76 万元、64.31 万元，主要系公司未完工项目周期均为药物临床前 CRO 服务项目，项目周期通常不超过一年。

（2）库龄一年以上主要未完工项目的情况，是否按照合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形

报告期各期末，存货总金额超过 20 万元的未完工项目占库龄超过 1 年项目总金额比例分别为 74.95%、96.59%、71.98%、69.03%，剩余项目金额占比较小。

截至 2023 年 6 月 30 日，库龄超过 1 年金额大于 20 万元未完工项目情况：

单位：万元、月

项目编号	客户名称	未完工项目成本金额	1 年以内	1-2 年	2 年以上	截至 2023 年 7 月 31 日结转成本情况	库龄较长原因	项目执行周期	同类项目平均执行周期
1	天境生物科技（杭州）有限公司	49.28	43.47	5.81	-	尚未结转	项目方案设计复杂，检测内容较多，导致项目周期较长	16.20	9.17
2	IntoCell, Inc	251.81	251.75	0.06	-	已结转	按照客户要求分阶段分批次开展实验，故项目周期较长	12.40	9.17

截至 2022 年 12 月 31 日，库龄超过 1 年且存货总金额大于 20 万元未完工项目情况：

单位：万元、月

项目编号	客户名称	未完工项目成本金额	1 年以内	1-2 年	2 年以上	截至 2023 年 7 月 31 日结转成本情况	库龄较长原因	项目执行周期	同类项目平均执行周期

1	Jasper Therapeutics, Inc.	185.62	161.44	24.18	-	已结转	合同执行中按照客户需求不断调整实验方案与进度，因此项目实际执行周期长于平均周期	21.57	7.84
2	Nuevocor Pte. Ltd.	65.96	65.10	0.86	-	已结转	受居家办公项目延期进行；实验过程中体外检测时间较长；境外客户样本出口时间较长	14.20	7.84
3	苏州瑞博生物技术有限公司	20.97	19.94	1.04		已结转	受居家办公影响，样本转移时间延后，因此项目实际执行周期长于平均周期	14.33	7.84

截至 2021 年 12 月 31 日，库龄超过一年且存货总金额大于 20 万未完工项目情况：

单位：万元、月

项目编号	客户名称	未完工项目成本金额	1 年以内	1-2 年	2 年以上	截至 2023 年 7 月 31 日结转成本情况	库龄较长原因	项目执行周期	同类项目平均执行周期
1	天境生物科技（上海）有限公司	24.37	1.83	22.54	-	已结转	合同执行中按照客户需求不断调整实验方案与进度，因此项目实际执行周期长于平均周期	27.10	7.84

截至 2020 年 12 月 31 日，库龄超过一年且存货总金额大于 20 万未完工项目情况：

单位：万元、月

项目编号	客户名称	未完工项目成本金额	1年以内	1-2年	2年以上	截至2023年7月31日结转成本情况	库龄较长原因	项目执行周期	同类项目平均执行周期
1	天津医科大学	75.42	31.4	44.02	-	已结转	项目模型构建难度大，动物实验周期长于一年，因此项目实际执行周期长于平均周期	25.13	6.53
2	上海松力生物技术有限公司	26.34	1.14	19.78	5.42	已结转	项目涉及样本病理脱钙及免疫组化，实验内容较为复杂，导致项目实验周期较长	34.07	5.55
3	上海松力生物技术有限公司	24.78	0.66	20.46	3.65	已结转	项目涉及样本病理脱钙及免疫组化，实验内容较为复杂，导致项目实验周期较长	31.47	5.55

由上表可知，部分项目由于客户调整实验方案、项目实验周期较长等因素导致合同履约时间较长。上述项目均未约定具体的验收时间且项目仍正常推进中，故不存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍的情况。前述主要项目周期较长，累计发生的生产成本金额较高，因此存在可能导致成本出现减值的情形，发行人已对各报告期末未完工项目成本进行减值测试并计提跌价准备。

（3）未完工项目减值的计提情况

各报告期末，发行人部分未完工项目出现减值迹象，出现减值迹象的原因如下：①受托研发难度较高，新模型操作复杂导致实验周期长，成本超支；②实验未达到预期效果需重做；③报价时未预估到材料涨价，导致报价低于实际发生成本。

报告期内计提跌价准备金额按原因分类列示如下：

单位：万元

计提原因	2023年6月30日		2022年度		2021年度		2020年度	
	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额
受托研发难度较高，新模型操作	242.99	126.23	275.33	79.76	252.83	48.21	81.98	42.75

计提原因	2023 年 6 月 30 日		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额	未完工项目成本	跌价金额
复杂导致实验时间长，成本超支								
实验未达到预期效果需重做	56.59	14.68	9.06	2.81	107.42	36.62	11.66	5.71
报价时未预估到材料涨价，导致报价低于实际发生成本	37.26	18.72	14.62	4.01	-	-	-	-
合计	**336.84**	**159.63**	**299.01**	**86.57**	**360.25**	**84.82**	**93.64**	**48.46**

报告期内，发行人对期末未完工项目成本进行减值测试，以合同价格减去未完工项目期末成本和至项目完成时预计将要发生的新增成本费用确定其可变现净值，若可变现净值高于已发生成本，则未完工项目按已发生成本计量；若可变现净值低于已发生成本，则未完工项目按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

报告期各期末，未完工项目成本计提的存货跌价准备金额分别为 48.46 万元、84.82 万元、86.57 万元、159.63 万元。通过期后检查各资产负债表日后实际发生的成本，对比减值测试时预计至完工时将要发生的成本，未发现明显异常的情况，发行人存货跌价准备计提充分。

（4）未完工项目跌价计提情况与同行业可比公司的对比

单位：万元、%

公司	项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	未完工项目成本	1,888.73	2,522.17	1,187.23	1,268.12
	跌价金额	未计提			
	计提比例	-	-	-	-
昭衍新药	未完工项目成本	89,850.64	78,217.88	43,993.36	25,254.99
	跌价金额	916.93	893.10	613.85	480.77
	计提比例	**1.02**	**1.14**	**1.40**	**1.90**
药明康德	未完工项目成本	226,237.29	224,468.73	279,004.02	98,675.70
	跌价金额	未计提			
	计提比例	-	-	-	-
康龙化成	未完工项目成本	17,930.53	18,261.01	16,562.52	15,286.01

公司	项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	跌价金额	未计提			
	计提比例	-	-	-	-
睿智医药	未完工项目成本	0.66	1.22	1,653.04	723.23
	跌价金额	未计提	未计提	54.05	21.15
	计提比例	-	-	**3.27**	**2.92**
发行人	未完工项目成本	2,244.67	2,321.23	1,573.33	1,123.58
	跌价金额	159.63	86.57	84.82	48.46
	计提比例	**7.11**	**3.73**	**5.39**	**4.31**

报告期各期，同行业可比公司中，美迪西、药明康德、康龙化成均未对未完工项目成本（合同履约成本/未完工专题成本）计提跌价准备，发行人整体跌价计提比例高于昭衍新药、睿智医药，会计处理较为谨慎。

综上，报告期各期末，发行人的原材料不存在因毁损、无法使用等原因导致的存货跌价。发行人的未完工项目通常不设置项目进度或截止性要求，不存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍的情况而可能导致减值的情形。发行人的未完工项目由于实验周期长、重复操作或材料成本超支等原因而存在减值的可能，发行人已足额计提跌价准备。

（二）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分析发行人总体存货周转率低于同行业可比公司的原因。

1、受原材料和未完工项目的影响，发行人的总体存货周转率低于同行业可比公司

报告期内，发行人存货周转率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月（年化）	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	6.01	7.72	10.98	17.63
昭衍新药	0.52	0.82	1.41	1.68
药明康德	3.94	4.26	3.40	4.63
康龙化成	6.90	7.55	9.91	14.62
睿智医药	21.19	17.73	18.68	14.90
可比公司平均值	**7.71**	**7.61**	**8.88**	**10.69**

公司	**3.26**	**3.45**	**4.62**	**4.43**

注：存货周转率=营业成本/存货平均净额

发行人各类存货的账面价值构成明细情况如下：

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	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
原材料	1,886.67	43.54%	2,481.73	48.80%	709.86	28.91%	364.92	23.47%
未完工项目成本	2,085.04	48.11%	2,234.66	43.94%	1,488.51	60.62%	1,075.12	69.15%
周转材料	323.85	7.47%	343.60	6.76%	222.89	9.08%	114.76	7.38%
消耗性生物资产	37.94	0.88%	25.65	0.50%	34.41	1.40%	-	-
合计	**4,333.51**	**100.00%**	**5,085.64**	**100.00%**	**2,455.66**	**100.00%**	**1,554.81**	**100.00%**

发行人存货周转率低于同行业可比公司的均值，主要系存货构成、业务结构和收入确认方法的差异所致。其中原材料和未完工项目成本占报告期各期末存货余额比例较高，发行人进一步区分原材料和未完工项目成本周转率与同行业可比公司比较情况如下：

2、原材料周转率

公司名称	2023 年 1-6 月（年化）	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	未披露	7.87	11.12	18.86
昭衍新药	未披露	未披露	未披露	未披露
药明康德	未披露	9.22	5.69	6.41
康龙化成	未披露	5.93	9.28	9.23
睿智医药	未披露	6.74	14.14	12.35
可比公司平均值	**未披露**	**7.44**	**10.06**	**11.71**
发行人	**1.99**	**2.71**	**5.66**	**7.75**

注 1：原材料周转率=营业成本中的直接材料/原材料平均净额。

注 2：2023 年 6 月同行业可比公司未披露营业成本明细数据。

报告期内，发行人与同行业可比公司开展业务过程中涉及的原材料均以实验动物和试剂耗材为主，发行人的原材料周转率与同行业可比公司的原材料周转率且均呈现下降趋势，主要系随着国内创新药和疫苗研究的兴起，实验用猴需求量快速提升，采购单价快速上涨，实验用猴作为 CRO 服务重要基础工具之一，同行业可比公司及发行人均加大了实验用猴的提前备货量，导致存货周转

率下滑。

3、未完工项目周转率

公司名称	2023 年 1-6 月（年化）	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	47.72	52.96	51.97	49.52
昭衍新药	1.36	1.96	2.28	2.64
药明康德	9.96	9.80	7.73	12.59
康龙化成	39.69	37.32	29.92	30.11
睿智医药	不适用	123.65	100.38	48.21
可比公司平均	**24.68**	**45.14**	**38.46**	**28.62**
发行人	**7.09**	**6.99**	**7.22**	**5.93**

注 1：未完工项目成本周转率=营业成本/未完工项目成本平均净额
注 2：基于可比性考虑可比公司平均值剔除睿智医药数据计算

报告期内，同行业可比公司及发行人的未完工项目周转率存在较大差异，主要系同行业可比公司及发行人的业务结构和收入确认政策存在差异所致。同行业可比公司的主要业务及收入确认政策的情况如下：

单位：%

公司名称	主要产品及服务	收入确认方法	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	主要业务包括药物发现、药学研究及临床前研究。	在某一时点确认收入	未披露	未披露	20.52	14.72
		在某一时段确认收入	未披露	未披露	79.48	85.28
昭衍新药	主要提供的服务包括药物非临床研究服务（核心业务）、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务。	在某一时点确认收入	96.90	97.81	97.99	98.05
		在某一时段确认收入	3.10	2.19	2.01	1.95
药明康德	主营业务可以分为化学业务、测试业务、生物学业务、细胞及基因疗法 CTDMO 业务、国内新药研发服务业务五大板块。	在某一时点确认收入	56.14	59.02	41.66	37.89
		在某一时段确认收入	43.86	40.98	58.34	62.11
康龙化成	主要包括实验室服务、CMC（小分子 CDMO）服务、临	在某一时点确认收入	52.45	53.26	54.37	53.21
		在某一时段确认	47.55	46.74	45.63	46.79

公司名称	主要产品及服务	收入确认方法	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	床研究服务、大分子和细胞与基因治疗服务四大业务平台业务。	收入				
睿智医药	主营业务包含两大业务板块，分别为医药研发及生产服务（CRO/CDMO）、微生态营养与医疗。医药研发及生产服务为核心业务，微生态营养与医疗主要为销售益生元产品。	在某一时点确认收入	0.37	10.27	21.70	21.61
		在某一时段确认收入	99.63	89.73	78.30	78.39
发行人	公司主营业务包括药效学研究评价、药代动力学研究评价、医疗器械临床前 CRO 服务和实验动物销售	在某一时点确认收入	76.18	79.99	79.41	80.68
		在某一时段确认收入	23.82	20.01	20.59	19.32

注：美迪西、昭衍新药未明确披露时点法、时段法对应的收入比例，上表中，美迪西在某一时段确认收入比例系其 FTE 类课题收入以及完工百分比法/产出法确认的非 FTE 类课题收入占主营业务收入的比例；昭衍新药 2020 年度-2022 年度，其仅临床服务及其他区分时点法、时段法确认收入，药物临床前研究服务、实验动物供应/实验模型供应业务均按时点法确认收入，鉴于其临床服务及其他收入较低，其 2020 年度-2022 年度在某一时段确认收入比例根据其临床服务及其他收入占主营业务收入比例计算。

美迪西是综合临床前研究 CRO 公司，业务板块包括药物发现、药学研究等；昭衍新药以非临床研究服务中的毒理安评业务为主；药明康德、康龙化成、睿智医药是综合一体化 CRO 公司，业务板块包含临床前及临床研究业务和 CDMO 业务。发行人聚焦于临床前 CRO 服务，业务构成以药效学评价服务为主。

美迪西、药明康德、康龙化成、睿智医药的未完工项目周转率均高于发行人的相关指标，主要系前述四家同行业可比公司业务体量大于发行人，且同行业可比公司以时段法确认收入的占比均较高，导致各期末未完工项目成本或在产品余额较低，未完工项目周转率较高。

昭衍新药的未完工项目周转率低于发行人的相关指标，主要系昭衍新药的毒理安评业务体量较大，各期末仍在执行中的订单量较多，且毒理安评业务的合同履约成本通常高于药效学评价服务，项目执行周期亦较长，因此昭衍新药

的各期末未完工项目成本余额较高，未完工项目周转率较低。

综上，发行人整体存货周转率低于可比公司平均水平，主要系业务结构和收入确认政策的差异导致各期的未完工项目周转率偏低；此外，2022 年度，发行人提前备货实验用猴，导致原材料周转率下滑较多。

（三）对存货中原材料的盘点情况，包括但不限于盘点方式、盘点时间、盘点范围、盘点地点、盘点金额及比例等，执行盘点的部门与人员、是否存在账实差异及处理结果。

发行人仓库管理人员、动物房管理人员定期对存货进行盘点，财务人员年末对存货进行监盘。报告期各期末，发行人对原材料盘点情况如下：

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
盘点方式	实地盘点			
盘点范围	原材料			
盘点地点	奉贤、张江、松江、金桥及寄养仓库			
盘点人员	仓库管理人员、财务人员			
盘点时间	2023 年 6 月 30 日	2023 年 1 月 5 日-2023 年 1 月 6 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
期末金额	1,886.67	2,481.73	709.86	364.92
盘点金额	1,882.32	2,420.87	667.77	349.32
盘点比例	99.77	97.55	94.07	95.72
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符	账实相符

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、了解并检查了发行人生产与存货相关内控制度，访谈生产部门负责人及其他相关人员，检查内部控制设计是否合理、执行是否有效；

2、访谈公司财务负责人，了解原材料、周转材料、未完工项目成本、消耗

性生物资产的各存货项目的确认、计量与结转是否符合《企业会计准则》的规定；

3、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；

4、了解存货保质期相关政策，分析可变现净值的合理性，测算并评估存货跌价准备计提金额的准确性，核查存货与销售订单之间的匹配情况及其合理性；

5、进行存货截止性测试，根据采购合同相关条款约定，抽样测试各期末前后一段时间内存货入库记录，核查至入库单、验收合格单等原始凭证；

6、获取同行业可比公司公开资料，分析发行人与同行业可比公司的存货周转率差异原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、报告期各期末，发行人的原材料不存在因毁损、无法使用等原因导致的存货跌价；发行人的未完工项目通常不设置项目进度或截止性要求，不存在未按合同约定的时点验收或合同履约存在障碍的情况而可能导致减值的情形；发行人的未完工项目由于实验周期长、重复操作或材料成本超支等原因而存在减值的可能，发行人已足额计提跌价准备；

2、受实验用猴采购、业务结构及收入确认政策的影响，发行人原材料和未完工项目周转率低于同行业可比公司均值；

3、发行人已制定完善的存货盘点制度，盘点制度实施情况良好，期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，经监盘，发行人期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

三、申报会计师说明

（一）对存货的监盘程序、监盘范围和监盘结果

1、核查程序

针对存货监盘，我们履行了以下核查程序：

（1）原材料、周转材料、消耗性生物资产的监盘情况

对原材料、周转材料、消耗性生物资产的监盘程序、监盘范围和监盘结果如下：

1）获取公司盘点计划，评价公司盘点工作安排是否合理，盘点的范围是否已涵盖发行人存货全部存放地点；根据公司的盘点计划，安排相应的监盘人员，并编制相关的监盘计划；与发行人管理层讨论盘点细节，包括盘点日期和时间安排、盘点范围、盘点人员分工、盘点方法、存货的计量工具和计量方法、盘点人员分组等；

2）盘点前，核查发行人所有仓库、生产平台均纳入盘点范围，对未纳入盘点范围的场地，查明未纳入的原因，对未纳入盘点范围的存货执行替代程序，如函证第三方寄养的存货等；

3）监盘中，实施观察和抽盘程序，观察盘点人员盘点过程中是否尽职，是否准确记录盘点结果；

4）对于原材料、周转材料、消耗性生物资产，从存货盘点记录中随机抽查项目追查至存货实物，以测试存货的存在性；随机选取存货实物追查至存货盘点记录，以测试存货的完整性；

5）观察存货状况，识别呆滞、报废、不良等情况；

6）根据监盘计划的实施情况，以及监盘过程中发现的问题，对监盘结果进行评价，形成存货监盘小结；

7）复核非资产负债表日盘点倒轧情况与收发存期末数核对；

8）2023 年 6 月 30 日监盘比例及结果如下：

单位：万元、%

项目	原材料-动物	周转材料-动物	消耗性生物资产	原材料-试剂耗材
期末金额	1,768.86	323.85	43.31	117.81
监盘金额	1,764.50	323.85	41.04	117.81
监盘比例	99.75	100.00	94.75	100.00
监盘结论	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货			

2022 年 12 月 31 日监盘比例及结果如下：

单位：万元、%

项目	原材料-动物	周转材料-动物	消耗性生物资产	原材料-试剂耗材
期末金额	2,296.28	343.60	32.84	185.45
监盘金额	2,296.28	343.60	10.21	124.59
监盘比例	100.00	100.00	31.11	67.18
监盘结论	经监盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货			

消耗性生物资产核算实验用鼠，考虑监盘活动对实验用鼠的养殖、生产和繁育的影响且实验用鼠数量较多、单位价值较低，故监盘比例较低。

对于 2020 年、2021 年末的生物资产，我们基于基于 2022 年 12 月 31 日对发行人的存货监盘结果，结合 2021 年度、2022 年度的存货进销存记录，倒推 2020 年末、2021 年末的库存情况，并抽样检查存货出、入库单，对存货进销存记录的准确性进行检查，未见重大不符情况。

（2）未完工项目成本的核查情况

1）针对未完工项目，访谈查看业务部门有关实验记录，查看项目合同，并核对项目期后的完工情况，了解项目是否存在减值情况；

2）检查与未完工项目相关的领料情况、工时记录和制造费用分摊的情况，确保存货-未完工项目期末存货余额准确性和真实性；

3）针对项目过程中已死亡的猴子，我们选取样本检查猴子安乐死亡记录；截至期末尚未完工项目中存活的动物，选取部分样本进行监盘。

2、核查意见

经核查，我们认为：

报告期各期末，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

（二）存货的真实性和完整性

经核查，我们认为：

报告期各期末，发行人各类存货真实、完整。

（三）存货跌价准备计提的充分性

经核查，我们认为：

报告期各期末，发行人各类存货跌价准备已充分计提。

11.2

根据招股说明书，报告期各期末，预收账款及合同负债合计金额分别为2,077.08万元、2,678.70万元、4,113.60万元和5,031.28万元，总体呈上升趋势，主要系发行人通常与客户在合同中约定40%-50%的首批预付款。

请发行人说明：（1）所有预收账款及合同负债是否均有订单支持，结合具体合同条款说明预收账款占合同金额的比例与合同约定的付款比例是否一致，是否符合行业惯例；（2）预收账款及合同负债的账龄情况，账龄较长的预收账款及合同负债的形成原因；（3）报告期各期，预收账款及合同负债期末余额与收入变动的匹配性，期后的收入结转情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）所有预收账款及合同负债是否均有订单支持，结合具体合同条款说明预收账款占合同金额的比例与合同约定的付款比例是否一致，是否符合行业惯例

1、所有预收账款及合同负债是否均有订单支持，结合具体合同条款说明预收账款占合同金额的比例与合同约定的付款比例是否一致

报告期各期末，发行人的预收账款及合同负债与提供CRO服务预先收取的服务费和实验动物销售的预付款相关，具体金额情况如下：

单位：万元、%

项目	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
CRO服务相关	4,850.55	98.61	5,257.09	98.57	4,049.77	98.45	2,678.70	100.0
实验动物销售相关	68.59	1.39	76.04	1.43	63.83	1.55	-	-
合计	**4,919.13**	**100.00**	**5,333.13**	**100.00**	**4,113.60**	**100.00**	**2,678.70**	**100.00**

发行人在提供 CRO 服务过程中，正式实验操作开始前需明确实验方案、并根据方案采购对应的实验动物和实际耗材，为覆盖该等前期投入费用，发行人在与客户签订 CRO 服务合同时，要求客户预付一定比例合同款项作为项目启动费用。发行人在实验动物销售过程中，部分科研客户（高校及医院客户）采购频次较高，且单次采购量较少，为加强回款管理，发行人通常要求该等客户预付采购款，其中少量客户在预付采购款时尚未订立正式合同，仅在与发行人周期性对账结算时明确订单内容。合同条款中关于款项支付的相关约定与实际付款进度没有显著差异。

因此，发行人提供 CRO 服务相关的预收账款及合同负债具有合同或订单支持，少量实验动物销售相关的预收账款及合同负债，在客户与发行人双方对账结算时，补充合同或订单，并明确具体采购内容，且客户的实际付款进度与合同约定基本一致。

2、发行人预收款的模式是否符合行业惯例

同行业可比公司招股说明书对预收款项的披露情况如下：

同行业可比公司	预收款项的披露情况	与发行人是否一致或具有相似性
美迪西	根据不同的业务类型，公司对客户收取不同比例的项目启动费后开始项目试验。	是
昭衍新药	发行人作为临床前 CRO 公司，根据行业惯例，在合同签署后，需要由客户预付合同款，用以采购试验所需要的实验动物和试剂耗材等。因此，在签署合同后 10 日内或在动物试验开展前，客户通常会预付 50%-70%合同款，该种收费模式基本保障了发行人在动物试验开展前，可收到充足的预收款。	是
药明康德	发行人通常在合同签订之后预收合同金额的 10%-50%，具体预收比例与合同金额、项目规模以及客户情况等因素有关。	是
康龙化成	未披露。	不适用
睿智医药	上市时间较早，公开信息不可比。	不适用

综上，发行人预收款的模式与美迪西、昭衍新药和药明康德具有相似性，符合行业惯例。

（二）预收账款及合同负债的账龄情况，账龄较长的预收账款及合同负债的形成原因

报告期各期末，预收账款及合同负债的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	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 年以内	4,380.38	4,795.56	4,076.66	2,675.85
1-2 年	490.22	516.57	34.09	0.87
2-3 年	44.46	18.12	0.74	-
3 年以上	4.07	2.88	2.10	1.98
合计	**4,919.13**	**5,333.13**	**4,113.60**	**2,678.70**

报告期各期末，发行人预收账款及合同负债账龄以一年以内为主。2022 年末，发行人预收账款及合同负债期末余额中超过一年以上的金额为 537.57 万元，较上年末显著增加，主要系 2022 年公司医疗器械评价业务快速发展，新签合同量及预收款金额较多。2023 年 6 月末，发行人预收账款及合同负债期末余额中超过一年以上的金额为 538.75 万元，较上年末为发生显著变化。（2022 年末、2023 年 6 月末，医疗器械评价业务预收款中超过一年的部分的金额为 519.87 万元、418.55 万元）。

报告期各期末，发行人一年以上的预收账款及合同负债长期挂账原因如下：

单位：万元

长期挂账原因	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
项目周期长	383.32	482.08	1.99	-
余款未结算或未退还	129.29	39.25	32.60	2.74
长期实验动物采购预付款，尚未结清	26.02	16.12	2.22	-
其他	0.12	0.12	0.12	0.12
合计	**538.75**	**537.57**	**36.93**	**2.85**

发行人一年以上的预收账款及合同负债长期挂账原因主要为：1）医疗器械评价业务项目周期长，且受限于产能规模，项目推进速度略有放缓；2）部分客户调整管线实验计划，导致提前按照原合同向发行人支付的款项未结算或未退回。

（三）报告期各期，预收账款及合同负债期末余额与收入变动的匹配性，期后的收入结转情况

报告期各期，预收账款及合同负债期末余额与收入变动的匹配性如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
各期营业收入	13,771.52	25,638.64	19,296.67	11,104.72
各期末预收账款/合同负债	4,919.13	5,333.13	4,113.60	2,678.70
占比	35.72%	20.80%	21.32%	24.12

注：2023 年营业收入变动数据采用年化处理。

报告期内，预收账款/合同负债占营业收入的比重分别为 24.12%、21.32%、20.80%、35.72%，占比较为稳定，两者具有匹配性。

2020 年至 2022 年各年末，发行人预收账款及合同负债期后截至 2023 年 6 月 30 日结转收入情况如下：

单位：万元

截止日期/期间	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
2020 年度结转收入	-	-	-
2021 年度结转收入	-	-	2,458.87
2022 年度结转收入	-	3,232.46	98.62
2023 年 1-6 月结转收入	3,021.15	424.54	3.67
汇率变动	13.80	-13.26	-0.22
合计	3,034.95	3,643.73	2,560.94
收入结转比例	56.91%	88.58%	95.61%

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人预收账款及合同负债期后已结转收入的比例分别为 95.61%、88.58%、56.91%，预收款项随项目进展而逐步结转。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、选取报告期各期末预收账款对应的客户合同，查看其实际付款比例是否与合同约定一致，是否均有合同或订单支持；

2、查询同行业可比公司公开披露的预收款模式，并与发行人预收款模式比较是否存在相似性；

3、获取报告期各期末预收账款及合同负债的账龄资料，了解存在一年以上账龄款项的原因，分析长账龄预收账款及合同负债的合理性；

4、获取预收账款及合同负债的期后结转明细，与收入情况进行匹配，分析是否存在异常。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人提供 CRO 服务相关的预收账款及合同负债具有合同或订单支持，少量实验动物销售相关的预收账款及合同负债，在客户与发行人双方对账结算时，补充合同或订单，并明确具体采购内容；客户实际付款比例与合同约定基本一致，发行人预收款的模式符合行业惯例；

2、发行人一年以上账龄的预收账款及合同负债主要系项目周期长、余款未及时结算或退回所致，不存在异常情况；

3、发行人预收账款及合同负债与营业收入增长情况具有匹配性，且期后结转不存在异常情况。

问题 12：关于员工持股平台

12.2

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内，澎立生物通过嘉兴汇拓、嘉兴聚拓、嘉兴合拓等平台实施了四次股权激励，澎立检测通过嘉兴锐和实施了一次股权激励，股份支付费用均计入管理费用；（2）除澎立生物第一次股权激励的权益工具公允价值参照最近一期外部投资者入股价格确定外，其余股权激励的权益工具公允价值均采用收益法确定；（3）员工持股平台合伙人中存在部分发行人及其子公司已离职员工，根据协议约定，员工辞职时执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额。

请发行人说明：（1）历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源，以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（2）结合近期外部投资者入股价格，说明以第三方评估价格确定股权公允价值的原因，具体的评估过程及依据，股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法是否合理，等待期的判断是否准确；（3）结合具体协议约定说明发行人员工持股平台存在离职员工的原因及合理性，相关离职员工持有的份额需履行回购义务，以及对股份支付会计处理的影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

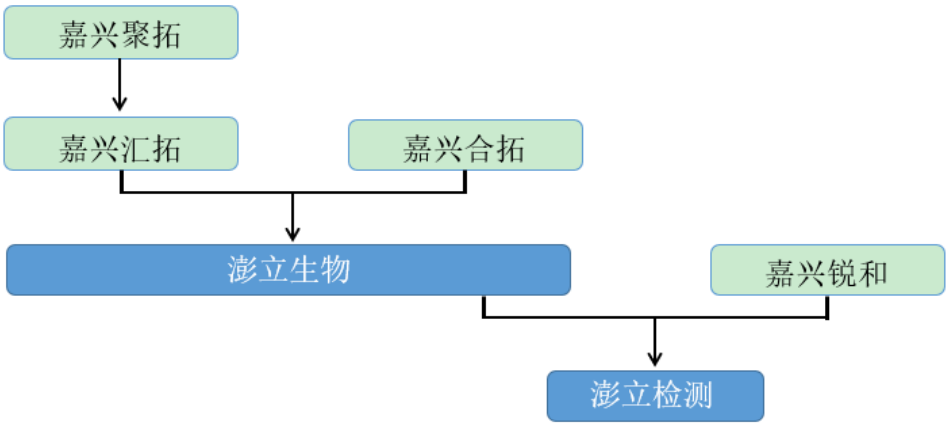
回复：

一、发行人说明

（一）历次股权激励的实施背景，激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源，以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人股权激励的实施背景

发行人共设立四个持股平台，分别为嘉兴汇拓、嘉兴聚拓、嘉兴合拓及嘉兴锐和，各平台的激励对象存在区别。其中前三者为母公司澎立生物的持股平台，嘉兴汇拓和嘉兴聚拓主要用于激励中国籍员工和公司外部顾问，嘉兴合拓主要用于激励外籍员工及对投融资作出重要贡献的财务总监黄昕。嘉兴锐和为子公司澎立检测的持股平台，主要用于激励子公司员工。各持股平台间与澎立生物、澎立检测的股权关系如下图所示：



各持股平台设立及股权激励的实施背景具体如下：

（1）2019 年 8 月-11 月，筹建首个持股平台嘉兴汇拓

2019 年 8 月，发行人设立嘉兴汇拓，该持股平台拟通过受让实控人股份的形式取得发行人股权，该平台主要用于激励公司核心骨干成员（中国籍员工），提升该等员工的使命感和工作积极性，加速公司业务发展。

2019 年 11 月，发行人控股股东 PL HK 将其持有的 15%发行人股权转让予嘉兴汇拓。PL HK 系发行人实际控制人 Jifeng Duan 控制的企业，嘉兴汇拓由段艺春作为有限合伙人替 Jifeng Duan 代持 99%合伙份额，赵文娟作为普通合伙人持有 1%合伙份额。前述所转让的股权来源为发行人的实际控制人 Jifeng Duan，转让予段艺春的股份系代持关系，不形成股份支付；转让予赵文娟的股份构成股份支付，相关费用于 2019 年 12 月嘉兴聚拓向嘉兴汇拓增资时一并确认股份支付费用，并在服务期内予以摊销。

（2）2019 年 12 月，设立嘉兴聚拓（即第一次股权激励）

2019 年 12 月，发行人设立嘉兴聚拓，该持股平台拟通过向嘉兴汇拓增资的形式间接取得发行人股权，以实现对公司核心骨干成员（中国籍员工）和外部顾问的股权激励。嘉兴聚拓设立之初，以赵文娟作为普通合伙人，其余 26 名发行人员工及 2 名外部顾问作为有限合伙人。根据同期外部股东增资价格计算的权益工具公允价值 1,377.30 万元，激励对象的股权取得成本 523.88 万元，因此本次增资构成股权激励，确认股份支付总费用 853.42 万元。

（3）2020 年 11 月，通过嘉兴聚拓和嘉兴汇拓内部权益变动，及嘉兴合拓

向发行人增资的形式实施股权激励（即第二、三、四次股权激励）

2020 年 11 月，发行人通过嘉兴聚拓、嘉兴汇拓持股平台内部权益转让，以及嘉兴合拓向发行人增资的方式执行了股权激励，即构成了发行人第二、三、四次股权激励。其中，嘉兴聚拓与嘉兴汇拓是发行人为激励中国籍员工而搭建的持股平台，嘉兴合拓是发行人为激励外籍员工及财务总监黄昕而搭建的持股平台。

1）2020 年 11 月，嘉兴聚拓内部权益变动构成新的股权激励（即第二次股权激励）

2020 年 11 月，嘉兴聚拓因员工离职及解除顾问关系，公司决定将该部分离职员工或顾问的股权授予丁泽阳等中国籍员工，以提高其工作积极性。根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的大学评估估值字[2020]960035 号评估报告，计算的权益工具公允价值 373.43 万元，激励对象的股权取得成本 182.21 万元，因此本次转让构成新的股权激励，确认股份支付总费用 191.22 万元。

2）2020 年 11 月，员工通过股权转让的形式取得嘉兴汇拓的股份（即第三次股权激励）

2020 年 11 月，由于新增中国籍员工的激励份额（间接持有发行人 1.3057%股份）已超过嘉兴聚拓的内部权益变动份额（间接持有发行人 0.8266%股份），发行人为保护嘉兴聚拓的合伙人利益，维持嘉兴聚拓各合伙人持有的嘉兴汇拓份额不发生变化，通过由段艺春转让嘉兴汇拓的合伙份额的形式向员工进行激励。根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的大学评估估值字[2020]960035 号评估报告，计算的权益工具公允价值 216.43 万元，激励对象的股权取得成本 105.60 万元，因此本次转让构成股权激励，确认股份支付总费用 110.83 万元。

3）2020 年 11 月，嘉兴合拓向发行人增资并构成股权激励（即第四次股权激励）

发行人为激励公司外籍员工积极推动公司业务持续发展，及激励财务总监黄昕有效推进公司投融资活动和 IPO 事宜，直接通过由该等员工设立嘉兴合拓，

并向发行人增资的形式对员工进行激励。根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的大学评估估值字[2020]960035 号评估报告，计算的权益工具公允价值 1,807.11 万元，激励对象的股权取得成本 916.67 万元，确认股份支付总费用 890.44 万元。

综上，前述第二、三、四次股权激励，实为发行人于同一时点执行的同次激励，由于人员属性不同，分别在多个平台进行激励。

（4）2021 年 9 月，袁红江向嘉兴锐和无偿转让澎立检测的出资份额（即第五次股权激励）

澎立检测设立后，为充分调动员工的积极性和创造性，吸引和保留优秀管理人才，提高员工的凝聚力和澎立检测的竞争力，2021 年 9 月，发行人与袁红江协商一致，由袁红江将其持有澎立检测 10%的股权（对应出资额 100 万元，未实缴）无偿转让给员工持股平台嘉兴锐和对核心员工进行股权激励。根据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司出具的嘉学评估估值字[2022]8310019 号评估报告，计算的权益工具公允价值 602.28 万元，激励对象的股权取得成本 100.00 万元，因此本次股权转让构成股权激励，确认股份支付总费用 502.28 万元。

2、历次股权激励对象的确定标准及具体职务，持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源

发行人的激励对象确定标准主要系能为公司未来发展作出重要贡献的员工及顾问，相关人员应具有忠诚度，对企业目标和经营理念具有高估认同感和使命感。发行人各平台激励对象的具体职务、持有发行人的股份数量、出资价格及资金来源情况如下：

（1）澎立生物第一次股权激励

2019 年 12 月，由赵文娟、朱文君等 27 名员工和易林明、郁建华 2 名顾问出资设立的嘉兴聚拓，通过入股嘉兴汇拓间接取得发行人 6.2605%股份。本次股权激励各激励对象的具体职务、对发行人认缴出资额、出资价格及资金来源情况如下：

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对发行人认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
1	赵文娟	发行人行政经理	53.48	1.80	自有或自筹资金
2	朱文君	发行人商务拓展兼战略合作高级总监、董事会秘书	95.49	1.80	自有或自筹资金
3	付云峰	发行人免疫炎症药理高级总监、创新研发委员会委员	22.92	1.80	自有或自筹资金
4	金莹	发行人药理科研总监	19.10	1.80	自有或自筹资金
5	刘新	发行人药理总监	19.10	1.80	自有或自筹资金
6	钱立斌	发行人财务经理	15.28	1.80	自有或自筹资金
7	朱呈杰	发行人动物房总务高级经理	19.10	1.80	自有或自筹资金
8	邹美	发行人药理研究高级经理	7.64	1.80	自有或自筹资金
9	仝莉	已离职，曾任发行人肿瘤部副总监	15.28	1.80	自有或自筹资金
10	俞诚	发行人运营高级经理	15.28	1.80	自有或自筹资金
11	戴飞红	发行人药理研究副总监	15.28	1.80	自有或自筹资金
12	段煦晨	发行人药理学高级总监、创新研发委员会委员	15.28	1.80	自有或自筹资金
13	罗艳	发行人总监、创新研发委员会委员	15.28	1.80	自有或自筹资金
14	傅秋华	发行人肿瘤高级主管	7.64	1.80	自有或自筹资金
15	陈洁	发行人药理运营副经理	7.64	1.80	自有或自筹资金
16	王连昇	发行人药理运营高级主管	7.64	1.80	自有或自筹资金
17	杨平	发行人 NHP 副经理	7.64	1.80	自有或自筹资金
18	朱莉芸	已离职，曾任发行人病理部运营主管	7.64	1.80	自有或自筹资金
19	邓为民	发行人设备主管	7.64	1.80	自有或自筹资金
20	汪蓉	发行人骨病理研究经理	3.82	1.80	自有或自筹资金
21	陈婷	发行人商务拓展经理	2.29	1.80	自有或自筹资金
22	成艳	发行人生物部/试验部高级主管	7.64	1.80	自有或自筹资金

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对发行人认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
23	袁媛	发行人药理科研技术组组长	3.82	1.80	自有或自筹资金
24	王自强	已离职，曾任发行人动物房主管	7.64	1.80	自有或自筹资金
25	孙薇	已离职，曾任发行人高级人力资源兼行政总务经理	30.56	1.80	自有或自筹资金
26	易林明	已离职，曾任发行人外部顾问	22.00	2.59	自有或自筹资金
27	郁建华	已离职，曾任发行人外部顾问	55.00	2.59	自有或自筹资金
28	黄哲夫	已离职，曾任发行人药理研究经理	11.46	1.80	自有或自筹资金
29	胡锦烨	已离职，曾任发行人骨病组长	5.35	1.80	自有或自筹资金

（2）澎立生物第二次股权激励

2020 年 11 月，丁泽阳等 6 名员工受让嘉兴聚拓财产份额间接取得发行人 0.8266%股份。本次股权激励各激励对象的具体职务、对发行人认缴出资额、出资价格及资金来源情况如下：

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对发行人认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
1	丁泽阳	已离职，曾任发行人研究经理	17.68	4.08	自有或自筹资金
2	白帅州	发行人 EYE 研究经理	17.68	4.08	自有或自筹资金
3	席聪	发行人药理研究高级经理	22.12	4.08	自有或自筹资金
4	袁曾津	已离职，曾任发行人肿瘤药理副总监	44.02	4.08	自有或自筹资金
5	夏栋梁	已离职，曾任发行人 BD 全国总监	40.28	4.08	自有或自筹资金
6	傅小聪	已离职，曾任发行人肿瘤免疫副总监	40.43	4.08	自有或自筹资金

（3）澎立生物第三次股权激励

2020 年 11 月，徐小宝等 3 名员工通过受让嘉兴汇拓财产份额间接取得发行人 0.4791%股份。本次股权激励各激励对象的具体职务、对发行人认缴出资额、出资价格及资金来源情况如下：

序	合伙人	现任/曾任职务	对发行人认缴出	出资价格	资金来源

号	姓名		资额（万元）	（元/注册资本）	
1	徐小宝	发行人 DMPK 副总监	44.00	4.08	自有或自筹资金
2	刘莉	已离职，曾任发行人人力资源总监	44.00	4.08	自有或自筹资金
3	陆缘	发行人 DMPK 研究经理	17.60	4.08	自有或自筹资金

（4）澎立生物第四次股权激励

2020 年 11 月，由黄昕等 5 名员工出资 916.6668 万元设立的嘉兴合拓间接取得发行人 4.00%股份。本次股权激励各激励对象的具体职务、对发行人认缴出资额、出资价格及资金来源情况如下：

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对发行人认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
1	赵文娟	发行人行政经理	9.17	4.08	自有或自筹资金
2	黄昕	发行人董事、副总经理兼财务负责人	449.17	4.08	自有或自筹资金
3	邓韦	发行人业务支持	183.33	4.08	自有或自筹资金
4	Yuan Zhang	发行人副总经理、药理副总裁、创新研发委员会委员	183.33	4.08	自有或自筹资金
5	Cowden Jeffery Mark	发行人药理执行总监、创新研发委员会委员	91.67	4.08	自有或自筹资金

注：邓韦系发行人副总经理、核心技术人员 Yuan Zhang 配偶。

（5）澎立检测第一次股权激励

2021 年 9 月，由李姣姣等 8 人设立嘉兴锐和间接取得子公司澎立检测 10.00%股份。本次股权激励各激励对象的具体职务、对澎立检测认缴出资额、出资价格及资金来源情况如下：

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对澎立检测认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
1	袁红江	澎立检测总经理、创新研发委员会委员	4.00	1.00	自有或自筹资金
2	吕见	澎立检测副总经理	50.00	1.00	自有或自筹资金
3	陈刚	澎立检测高级经理	10.00	1.00	自有或自筹资金
4	刘萧	澎立检测高级经理	10.00	1.00	自有或自筹资金

序号	合伙人姓名	现任/曾任职务	对澎立检测认缴出资额（万元）	出资价格（元/注册资本）	资金来源
5	付炜骅	澎立检测经理	8.00	1.00	自有或自筹资金
6	李姣姣	澎立检测技术副总监	10.00	1.00	自有或自筹资金
7	储恣扬	澎立检测采购高级经理	6.00	1.00	自有或自筹资金
8	王海华	澎立检测动物房经理	2.00	1.00	自有或自筹资金

注：2022 年 2 月，澎立检测副总经理吕见希望直接持有澎立检测的股权，经嘉兴锐和集体合伙人一致同意，吕见退出嘉兴锐和，将其通过嘉兴锐和间接持有的澎立检测股权转换为直接持有澎立检测的股权。

3、以表格形式列示股份支付费用计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（1）发行人各持股平台的股份支付费用计算过程如下：

单位：万元

股权激励方案		第一次	第二次	第三次	第四次	第五次
所在平台		嘉兴聚拓	嘉兴聚拓	嘉兴汇拓	嘉兴合拓	嘉兴锐和
实际出资金额（万元）	A	523.88	182.21	105.60	916.67	100.00
发行人/子公司估值（万元）	B	22,000.00	45,177.72	45,177.72	45,177.72	6,022.83
间接持有发行人/子公司股权比例	C	6.2605%	0.8266%	0.4791%	4.0000%	10.0000%
权益工具公允价值（万元）	D=B*C	1,377.30	374.43	216.43	1,807.11	602.28
应确认股份支付费用总额	E=D-A	853.42	192.22	110.83	890.44	502.28

（2）相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定，股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入当期损益，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，并以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服

务计入当期损益。

根据财政部发布的股份支付案例五“以首次公开募股成功为可行权条件”，企业应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期，并在等待期内每个资产负债表日对预计可行权数量作出估计，确认相应的股权激励费用。等待期内甲公司估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

发行人实施的股票期权计划及限制性股票计划均作为以权益结算的股份支付进行核算。

澎立生物第一次至第三次股权激励中，关于股权所有权或收益权相关的限制性条件如下：

在澎立生物上市前，如任一有限合伙人存在下列情形之一的，执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格等于该合伙人取得拟回购出资份额所对应的实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利5%的固定收益确定，且该合伙人已取得的分红需返还（可从回购价格中扣除）：

1）主动辞职而与澎立生物或其关联企业终止或解除劳动关系；

2）与澎立生物或其关联企业的雇佣或劳动合同到期且不再续签；

3）因夫妻离异等特殊情况或其他原因的财产分割可能导致持有的激励股权权属变动的；

4）连续两年未达到澎立生物及关联企业绩效考核要求，考核结果为 D 等（不合格）。

前述限制性条件构成以上市为条件的服务期，发行人预计完成发行上市时间为 2023 年 12 月 31 日，因此相关股份支付费用在授予日至 2023 年 12 月 31 日之间进行分摊，相关会计处理准确。

澎立生物第四次股权激励中，关于股权所有权或收益权相关的限制性条件如下：

在 2022 年 12 月 31 日前，如任一有限合伙人存在下列情形之一的，执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格等于该合伙人取得拟回购出资份额所对应的实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利 5%的固定收益确定，且该合伙人已取得的分红需返还（可从回购价格中扣除）：

1）主动辞职而与澎立生物或其关联企业终止或解除劳动关系；

2）与澎立生物或其关联企业的雇佣或劳动合同到期且不再续签。

前述限制性条件构成以 2022 年 12 月 31 日为条件的服务期，因此相关股份支付费用在授予日至 2022 年 12 月 31 日之间进行分摊，相关会计处理准确。

澎立检测第一次股权激励中不存在关于股权所有权或收益权相关的限制性条件，因此按照一次性分摊确认股份支付费用。

股份支付费用全部计入管理费用的合理性：

1）股权激励的本质是公司基于管理需要，为了激励和留住核心业务团队，以授予公司股权的方式而推行的一种激励机制。股份支付费用与激励对象日常薪酬费用存在区别，因此公司将该项费用视作与管理相关的费用；

2）为了便于财务核算，公司将股份支付费用全部计入管理费用有利于更真实、有效地反应公司的实际经营成果，方便不同期间财务数据的可比，符合会计信息质量的谨慎性及可比性要求；

3）科创板上市公司激励管理、销售、生产、研发人员时，费用全额计入管理费用的情况存在可比案例，如南微医学、传音控股、晶晨股份、威迈斯等。

综上，发行人对于存在服务期的股权激励，合理估计等待期长度，并在服务期各期准确确认的员工服务费用；由于激励行为是公司基于团队管理的一项机制，为便于财务核算，股份支付费用按服务期进行分摊确认全部计入管理费用，前述会计处理符合会计准则的规定，且与市场案例可比。

（二）结合近期外部投资者入股价格，说明以第三方评估价格确定股权公允价值的原因，具体的评估过程及依据，股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法是否合理，等待期的判断是否准确

1、近期外部投资者入股价格和第三方评估的每股公允价值比较情况，及以第三方评估价格作为公允价值确定依据的原因

2020 年 11 月，发行人通过嘉兴聚拓和嘉兴汇拓内部权益变动，及嘉兴合拓向发行人增资的形式实施股权激励（即第二、三、四次股权激励）。由于距离前一次 2020 年 4 月外部投资者增资入股时间相隔较远，若继续采用该次估值作为股权激励的公允价值判断依据，不能合理反应公司业务变化带来的估值提升；此外，于 2020 年 11 月，后一轮外部投资者尚未明确投资意向和投资估值，因此发行人以第三方评估报告作为股权激励公允价值的判断依据。

2、2020 年 11 月股权激励公允价值的评估过程和依据，股份支付涉及的权益工具公允价值确认方法的合理性

2020 年 11 月股权激励公允价值采用收益法进行评估，评估模型的主要参数和计算过程如下：

单位：万元

项目	2020 年 11-12 月	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年及以后
营业收入	**2,892.46**	**17,621.16**	**25,931.84**	**33,419.78**	**39,920.03**	**43,847.73**	**43,847.73**
减：营业成本	1,578.40	9,895.48	14,446.47	18,312.70	21,741.35	24,002.30	23,858.15
税金及附加	1.93	9.11	20.08	22.76	32.36	38.24	36.21
销售费用	181.36	1,251.22	1,759.00	2,244.20	2,759.96	3,289.88	3,291.20
管理费用	341.71	2,457.08	3,154.51	3,835.40	4,498.72	4,932.98	4,912.19
研发费用	261.80	1,532.73	2,175.72	2,702.69	3,193.23	3,497.98	3,489.00
营业利润	**527.26**	**2,475.54**	**4,376.06**	**6,302.03**	**7,694.41**	**8,086.35**	**8,260.98**
减：所得税费用	51.50	261.78	428.38	662.83	820.69	847.74	874.94
净利润	**475.76**	**2,213.76**	**3,947.68**	**5,639.20**	**6,873.72**	**7,238.61**	**7,386.04**
加：折旧和摊销	160.50	957.74	950.00	910.95	888.11	617.16	439.99
减：资本性支出	-	1,000.00	500.00	1,020.09	522.32	181.48	398.02
减：净营运资金变动	2,722.11	2,175.87	2,540.40	2,242.15	1,999.41	1,357.84	-
股权自由现金流量	**-2,085.85**	**-4.37**	**1,857.28**	**3,287.91**	**5,240.10**	**6,316.45**	**7,428.01**
折现率	13.46%	13.46%	13.46%	13.46%	13.46%	13.46%	13.46%
折现期（期中折现/年）	0.08	0.67	1.67	2.67	3.67	4.67	4.67
折现系数	0.9895	0.9193	0.8102	0.7141	0.6294	0.5547	4.1212
2020 年 10 月 31 日现金流量现值	**-2,063.95**	**-4.02**	1,504.77	2,347.90	3,298.12	3,503.73	30,612.31

项目	2020 年 11-12 月	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年及以后
现金流量现值合计	**39,198.86**						
加：非经营性资产	50.00						
溢余资产	8,084.02						
长期股权投资	42.36						
减：合并报表少数股东权益	2,197.52						
股东全部权益价值合计	**45,177.72**						

注 1：非经营性资产为应收回员工借款 50 万元。

注 2：溢余资产为评估基准日澎立生物账面的货币资金余额扣减最低现金保有量后的余额。

注 3：合并报表少数股东权益是合并报表层面因子公司澎立检测而产生的少数股东权益。

（1）营业收入分析

2021 年度和 2022 年度，预测营业收入和实际营业收入比较情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2022 年度	
	实际数据	预测数据	实际数据	预测数据
营业收入	19,296.67	17,621.16	**25,638.64**	25,931.84

预测期内的营业收入数据与实际情况不存在显著差异。

（2）毛利率分析

2021 年度和 2022 年度，预测毛利率和实际毛利率比较情况如下：

单位：%

项目	2021 年度		2022 年度	
	实际数据	预测数据	实际数据	预测数据
毛利率	52.08	43.84	49.08	44.29

预测期内的毛利率略低于实际毛利率，主要系于评估时点，第三方评估机构主要根据前期毛利率进行估计（2019 年度、2020 年度公司主营业务毛利率分别为 44.49%、47.36%）。由于 2021 年度和 2022 年度，随着公司不断完善硬件设施，且人员效率逐步提升，毛利率水平有所上升，因此与预计数据存在差异。

（3）费用率分析

2021 年度至 2025 年度，预测的费用率分别为 29.74%、27.34%、26.28%、26.18%、26.73%，2026 年及以后年度的费用率为 26.67%，预测的费用率相对稳定。2021 年度和 2022 年度实际费用率和评估模型预测费用率的对比情况如下：

项目	2021 年度		2022 年度	
	实际数据	预测数据	实际数据	预测数据
费用率	26.41%	29.74%	30.42%	27.34%

注：费用率计算时只考虑销售费用、管理费用和研发费用。

2021 年度和 2022 年度实际费用率和评估模型预测费用率的差异较小，评估模型所使用的费用率符合公司实际经营情况，具有合理性。

（4）折旧和摊销、资本性支出分析

资本性支出主要为购置全新的实验设备采购款和更新改造原有设备相关的款项，折旧和摊销为公司账面固定资产和长期待摊费用的各年预计的折旧和摊销情况。于评估时点，公司尚未适用新租赁准则且无形资产金额账面余额较小，因此未考虑使用权资产摊销和无形资产摊销。预计数据系根据评估时点发行人未来预计产能规划和设备投入情况进行评估。

（5）净营运资金变动分析

在净营运资金预测值计算时，评估模型假定各年的应收款项周转率均为 12（应收账款、应收票据、其他应收款、预收款项），应付款项周转率均为 12（应付账款、其他应付款、预付款项），存货周转率均为 5。由于公司合同多采用预收款模式，且公司主要客户信用账期一般为 7-30 天，资金流动性较好，因此假设应收款项和应付款项的周转期为一个月，即周转率为 12。存货周转率根据 2019 年及 2020 年 1-10 月的实际情况的均值进行计算，结合 2019 年及 2020 年审定数周转率分别为 4.89 次、4.43 次，因此评估模型采用的存货周转率 5 次具有合理性。

（6）折现率分析

折现率系根据同行业可比公司美迪西、康龙化成、药明康德的平均无财务杠杆 β 值计算得出，选用的同行业公司具有可比性，因此计算所得的折现率符合行业规律，具有合理性。

（7）同行业可比公司同期 PE 的比较情况

同行业可比公司的同期 PE 数据与发行人的 PE 数据比较如下：

同行业可比公司	**2020 年 12 月 31 日**
美迪西	75.34
昭衍新药	74.45
药明康德	111.12
康龙化成	81.58
睿智医药	47.63
可比公司平均	**78.03**
公司	**31.48**

公司于 2020 年 12 月 31 日的 PE 倍数与同行业可比公司同期 PE 倍数存在差

异，PE 倍数约为同期二级市场的 40%。一、二级市场存在流动性差异，二级市场的公众上市公司股票交易流动性更佳，交易更为密集和频繁，因此二级市场 PE 倍数通常高于一级市场 PE 倍数。公司于 2020 年 12 月 31 日的 PE 倍数与同行业上市公司相比，仍然处于合理区间范围内，公司整体估值具有准确性和合理性。

3、股份支付等待期的判断是否准确

（1）澎立生物第一次至第三次股权激励中，关于股权所有权或收益权相关的限制性条件如下：

在澎立生物上市前，如任一有限合伙人存在下列情形之一的，执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格等于该合伙人取得拟回购出资份额所对应的实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利 5%的固定收益确定，且该合伙人已取得的分红需返还（可从回购价格中扣除）：

1）主动辞职而与澎立生物或其关联企业终止或解除劳动关系；

2）与澎立生物或其关联企业的雇佣或劳动合同到期且不再续签；

3）因夫妻离异等特殊情况或其他原因的财产分割可能导致持有的激励股权权属变动的；

4）连续两年未达到澎立生物及关联企业绩效考核要求，考核结果为 D 等（不合格）。

前述限制性条件构成以上市为条件的服务期，发行人预计完成发行上市时间为 2023 年 12 月 31 日，因此相关股份支付费用在授予日至 2023 年 12 月 31 日之间进行分摊，相关会计处理准确。

（2）澎立生物第四次股权激励中，关于股权所有权或收益权相关的限制性条件如下：

在 2022 年 12 月 31 日前，如任一有限合伙人存在下列情形之一的，执行事务合伙人有权回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格等于该合伙人取得拟回购出资份额所对应的实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利 5%的固定收益确定，且该合伙人已取得的分红需返还（可从回购价格中扣除）：

1）主动辞职而与澎立生物或其关联企业终止或解除劳动关系；

2）与澎立生物或其关联企业的雇佣或劳动合同到期且不再续签。

前述限制性条件构成以 2022 年 12 月 31 日为条件的服务期，因此相关股份支付费用在授予日至 2022 年 12 月 31 日之间进行分摊，相关会计处理准确。

（3）澎立检测第一次股权激励中不存在关于股权所有权或收益权相关的限制性条件。

综上，与股权所有权或收益权等相关的限制性条件真实、可行，相关约定不构成隐含的可行权条件，等待期的判断准确，等待期各年/期确认的职工服务成本或费用准确。

（三）结合具体协议约定说明发行人员工持股平台存在离职员工的原因及合理性，相关离职员工持有的份额需履行回购义务，以及对股份支付会计处理的影响

1、协议约定及回购方式

截至本回复出具日，发行人持股平台嘉兴聚拓共有九名公司员工及两名外部顾问离职，持股平台嘉兴汇拓共有一名公司员工离职，持股平台中尚存的离职员工为孙薇、刘莉、王自强和仝莉。其中针对外部顾问的股权激励未约定服务期，针对公司员工的服务期条款约定如下：

“在发生回购事件时，执行事务合伙人有权选择以下方式之一处置该合伙人持有的出资份额（下称“回购”）

1）将退货合伙人的出资份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定的第三方；

2）通过缩减本企业的总出资份额而退还特定合伙人在本企业的出资份额。”

“在澎立生物上市前，如任一有限合伙人存在下列情形之一的，执行事务合伙人**有权**回购该合伙人所持有的合伙企业全部出资份额，回购价格等于该合伙人取得拟回购出资份额所对应的实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利 5%的固定收益确定，且该合伙人已取得的分红需返还（可从回购价格中扣除）：

1）主动辞职而与澎立生物或其关联企业终止或解除劳动关系；

2）与澎立生物或其关联企业的雇佣或劳动合同到期且不再续签；

3）因夫妻离异等特殊情况或其他原因的财产分割可能导致持有的激励股权权属变动的；

4）连续两年未达到澎立生物及关联企业绩效考核要求，考核结果为 D 等（不合格）。”

根据协议约定，持股平台执行事务合伙人即赵文娟**有权**收回或指定第三方收回离职员工股份，由于持股平台股份来源是发行人实际控制人，因此离职员工所退回的股权最终由发行人实际控制人实施回购。

2、离职员工保留部分份额的合理性

根据合伙协议，执行事务合伙人回购离职员工的财产份额系一项权利而非义务，即执行事务合伙人对是否回购离职员工财产份额具有选择权。发行人认可刘莉、孙薇、王自强和仝莉既往的工作表现和对公司的贡献，且该等人员看好公司未来发展前景并希望继续持股，经各方协商一致，执行事务合伙人未回购或指定第三方回购其所持持股平台的全部财产份额。据此，孙薇、刘莉、王自强和仝莉保留部分份额具有合理性。

除孙薇、刘莉、王自强和仝莉外，持股平台不存在其他离职员工持股的情形。

3、离职员工保留权益股权的会计处理

鉴于保留权益的股权未按照“实际投资金额加计按持股期间对应的年化单利5%的固定收益”予以回购，且孙薇、刘莉、王自强和仝莉已经离职，不再为发行人提供后续服务，因此将相关股权视作加速行权处理，于离职当期一次性确认股份支付费用。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人和合伙企业普通合伙人，了解发行人股权激励的实施背景、激励对象的确定条件，获取各合伙人出资流水，了解其出资来源；

2、重新计算股份支付费用的分摊过程，分析其确认和分摊金额的准确性；结合合伙协议，分析等待期的判断是否准确；

3、获取第三方评估报告，分析其计算过程是否准确，使用参数是否合理，判断股份支付权益工具的公允价值作价依据是否合理；

4、访谈发行人实际控制人和合伙企业普通合伙人，了解员工离职后未按照协议约定收回股权的原因及合理性；

5、查看离职员工对应股份支付的会计处理，判断相关会计处理是否准确，是否符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人搭建持股平台是为激励员工长期为公司提供稳定服务，各平台合伙人出资来源均系自有或自筹资金，股份支付费用的计算过程准确，相关参数具有合理性，股份支付费用计入管理费用符合《企业会计准则》的规定；

2、等待期的判断准确，相关费用的确认和分摊金额具有准确性；

3、发行人第二、三、四次股权激励以第三方评估报告作为权益工具公允价值的确定依据具有合理性；

4、部分员工离职后仍保留了部分权益，主要系公司基于离职员工孙薇、刘莉、王自强和仝莉既往的工作表现和对公司的贡献，且该等人员看好公司未来发展前景并希望继续持股，离职员工的股份支付费用符合《企业会计准则》的规定。

问题 13：关于应收账款

根据招股说明书，（1）报告期各期，发行人应收账款余额分别为 621.08 万元、1,246.06 万元、3,103.40 万元和 6,271.42 万元，报告期内，应收账款账面价值占营业收入比例增长较快；（2）截至 2023 年 2 月 28 日，报告期各期末应收账款期后回款比例分别为 96.81%、95.76%、90.90%和 76.11%。

请发行人说明：（1）报告期最近一期末应收账款占营业收入的比例较高的原因，与项目的完成时间是否匹配，境内外主要客户的结算模式及信用政策，境内

外主要客户的平均回款周期，报告期内是否存在变动及对应收账款余额的影响；（2）2019 年-2021 年未回款的客户及对应的项目情况，未回款的原因，期后的最新回款情况，是否存在应收账款逾期及未能收回的风险，应收账款坏账准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期最近一期末应收账款占营业收入的比例较高的原因，与项目的完成时间是否匹配，境内外主要客户的结算模式及信用政策，境内外主要客户的平均回款周期，报告期内是否存在变动及对应收账款余额的影响

1、报告期最近一期末应收账款占营业收入的比例较高的原因，与项目的完成时间是否匹配

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

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
应收账款余额	5,730.05	4,987.75	3,103.40	1,246.06
减：坏账准备	365.40	325.38	190.76	68.94
应收账款账面价值	5,364.65	4,662.37	2,912.64	1,177.12
应收账款账面价值占营业收入比重	38.95%	18.18%	15.09%	10.60%

2022 年末，发行人应收账款账面价值 4,662.37 万元，占 2022 年度营业收入的比例为 18.18%，较 2021 年末略有上升，主要系公司业务规模扩大导致应收账款增加较多，且研发型生物医药企业资金流趋紧导致销售款项收回减缓，与同行业可比公司趋势一致。2023 年 1-6 月，应收账款账面价值占营业收入比重大幅提升，主要系数据未进行年化所致。报告期各期，公司与同行业可比公司应收账款周转率如下表所示：

公司名称	2023 年 1-6 月（年化）	2022 年度	2021 年度	2020 年度
美迪西	2.71	4.57	6.43	4.87

公司名称	2023 年 1-6 月（年化）	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昭衍新药	5.48	7.43	5.53	5.01
药明康德	5.61	6.60	6.46	5.31
康龙化成	11.18	14.77	15.44	11.02
睿智医药	3.34	3.92	4.70	3.74
可比公司平均	**5.67**	**7.46**	**7.71**	**5.99**
公司	**5.49**	**6.77**	**9.44**	**12.58**

就公司药物临床前 CRO 服务-FFS 模式而言，公司在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（实验数据、报告等）交付客户并经客户确认时确认收入及应收账款，与项目完成并验收时间相匹配；

就公司药物临床前 CRO 服务-FTE 模式及医疗器械临床前 CRO 服务而言，公司按照履约进度或已发生成本经与客户对账后确认收入及应收账款，系在履约过程中而非项目完成时确认会计科目，因此与项目完成时间不存在必然联系；

就发行人动物销售而言，经客户到货签收后，公司确认收入及应收账款，不适用项目完成时间。

综上，公司药物临床前 CRO 服务-FFS 模式属项目完成并交付时确认收入并记应收账款，故各项目应收账款与项目完成时间相互对应、匹配；其它收入模式下，各项目应收账款与项目完成时间不存在勾稽关系。

2、境内外主要客户的结算模式及信用政策，境内外主要客户的平均回款周期，报告期内是否存在变动及对应收账款余额的影响

（1）境内外主要客户的结算模式及信用政策

报告期内，发行人对外销售前五大客户结算模式及信用政策如下：

序号	客户名称	结算模式	信用政策（天）	报告期内信用政策变动情况
1	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG 注 1	银行转账/电汇	30	未发生变化
2	Teva Pharmaceutical Industries Ltd 注 2	银行转账/电汇	14~60	未发生变化
3	长春高新技术产业（集团）股份有限公司注 3	银行转账/电汇	14~30	未发生变化
4	MicroPort Scientific Corporation 注 4	银行转账/电汇	7~14	未发生变化

5	上海医药集团股份有限公司[注5]	银行转账/电汇	14~30	未发生变化
6	Imcheck Therapeutics	银行转账/电汇	14	未发生变化
7	Nektar Therapeutics	银行转账/电汇	30	未发生变化
8	上海济煜医药科技有限公司	银行转账/电汇	15	未发生变化
9	北京大有生物医药有限公司	银行转账/电汇	14	未发生变化
10	赛诺医疗科学技术股份有限公司[注6]	银行转账/电汇	7~30	未发生变化
11	江苏恒瑞医药股份有限公司[注7]	银行转账/电汇	14~30	未发生变化
12	Jasper Therapeutics, Inc.	银行转账/电汇	7	未发生变化
13	浙江华海药业股份有限公司[注8]	银行转账/电汇	14	未发生变化
14	Empirico Inc.	银行转账/电汇	7	未发生变化

注 1：包括同一实体控制下的 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG、勃林格殷格翰动物保健（中国）有限公司和南昌勃林格殷格翰动物保健有限公司；

注 2：包括同一实体控制下的 Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA；

注 3：包括同一实体控制下的上海赛增医疗科技有限公司和长春金赛药业有限责任公司；

注 4：包括同一实体控制下的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海微创旋律医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、微创神通医疗科技（上海）有限公司、上海微创道通医疗科技有限公司和上海微创天籁医疗科技有限公司；

注 5：包括同一实体控制下的广东天普生化医药股份有限公司、上海惠永药物研究有限公司、上海上药交联医药科技有限公司（曾用名：上海交联药物研发有限公司）、上海医药集团股份有限公司和上海医药集团生物治疗技术有限公司；

注 6：包括同一实体控制下的赛诺医疗科学技术股份有限公司和赛诺神畅医疗科技有限公司；

注 7：包括同一实体控制下的江苏恒瑞医药股份有限公司和上海恒瑞医药有限公司；

注 8：包括同一控制下的上海华奥泰生物药业股份有限公司和华博生物医药技术（上海）有限公司和赛斯尔擎生物技术（上海）有限公司。

报告期内，发行人境内外主要客户均为国内外知名创新生物医药企业，公司与主要客户合作时间长、合作关系较为稳定，客户资信状况良好。

发行人结合客户的合作期限、销售金额、付款能力及付款及时性等情况，授予客户不同的信用期限。报告期内，公司与境内外主要客户结算方式均为电汇、银行转账，除报告期初少数合同存在 60~75 天信用账期，主要客户信用账期一般为 7~30 天，发行人报告期内信用政策保持稳定，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情况。

（2）境内外主要客户的平均回款周期，报告期内是否存在变动及对应收账款余额的影响

报告期内，发行人境内外前五大客户平均回款周期如下：

年度	序号	客户名称	信用账期（天）	平均回款周期（天）
2023 年 1-6 月	1	Jasper Therapeutics, Inc.	7	22
	2	浙江华海药业股份有限公司[注8]	14	35
	3	Teva Pharmaceutical Industries Ltd [注2]	14-30	36
	4	MicroPort Scientific Corporation [注6]	7-15	85
	5	Empirico Inc.	7	15
2022 年度	1	长春高新技术产业（集团）股份有限公司[注1]	14-31	42
	2	Teva Pharmaceutical Industries Ltd [注2]	14-30	83
	3	Imcheck Therapeutics	14	55
	4	赛诺医疗科学技术股份有限公司[注5]	15	73
	5	北京大有生物医药有限公司	15	14
2021 年度	1	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG [注3]	30	29
	2	上海医药集团股份有限公司[注4]	15-31	25
	3	上海济煜医药科技有限公司	15-30	72
	4	赛诺医疗科学技术股份有限公司[注5]	15	25
	5	MicroPort Scientific Corporation [注6]	7-15	74
2020 年度	1	C.H. Boehringer Sohn AG & Co. KG [注3]	30	33
	2	Nektar Therapeutics	30	16
	3	MicroPort Scientific Corporation [注6]	7-15	82
	4	江苏恒瑞医药股份有限公司[注7]	30	35
	5	Teva Pharmaceutical Industries Ltd [注2]	14-60	79

注 1：包括同一实体控制下的上海赛增医疗科技有限公司和长春金赛药业有限责任公司；

注 2：包括同一实体控制下的 Teva Pharmaceutical Industries Ltd、Teva Pharmaceuticals Australia Pty Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA；

注 3：包括同一实体控制下的 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG、勃林格殷格翰动物保健（中国）有限公司和南昌勃林格殷格翰动物保健有限公司；

注 4：包括同一实体控制下的广东天普生化医药股份有限公司、上海惠永药物研究有限公司、上海上药交联医药科技有限公司（曾用名：上海交联药物研发有限公司）、上海医药集团股份有限公司和上海医药集团生物治疗技术有限公司；

注 5：包括同一实体控制下的赛诺医疗科学技术股份有限公司和赛诺神畅医疗科技有限公司；

注 6：包括同一实体控制下的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司、微创投资控股有限公司、上海微创旋律医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司和微创神通医疗科技（上海）有限公司；

注 7：包括同一实体控制下的江苏恒瑞医药股份有限公司和上海恒瑞医药有限公司；

注 8：包括同一控制下的上海华奥泰生物药业股份有限公司和华博生物医药技术（上海）

有限公司和赛斯尔擎生物技术（上海）有限公司。

报告期内，发行人境内外主要客户平均回款周期均不超过 90 天，且未出现明显超过信用账期的情形，回款情况良好。

综上所述，报告期内公司的信用政策和结算方式整体保持稳定，不存在放宽信用政策刺激销售及其他变动情况，且平均回款周期均未出现明显超过信用账期的情形，回款情况良好。

（二）2019 年-2021 年未回款的客户及对应的项目情况，未回款的原因，期后的最新回款情况，是否存在应收账款逾期及未能收回的风险，应收账款坏账准备计提的充分性

1、2019 年-2021 年未回款的客户及对应的项目情况，未回款的原因

截至 2023 年 8 月 31 日，2019 年-2021 年应收账款尚未回款客户及对应项目情况、未回款原因如下：

单位：万元

序号	客户名称	未回款金额	项目完成情况	期后截至 2023 年 8 月 31 日未回款原因	截至报告期末坏账余额
2019 年 12 月 31 日					
1	北京酷瓴生物技术有限公司	15.41	已完成	客户资金紧张，已依据账龄全额计提坏账	15.41
2020 年 12 月 31 日					
1	北京酷瓴生物技术有限公司	15.41	已完成	客户资金紧张，已依据账龄全额计提坏账	15.41
2	江苏凯迪恩医药科技有限公司	6.25	已完成	催款中	3.13
3	上海松力生物技术有限公司	**5.96**	已完成	部分项目催款中，部分项目政府创新券收款尚未到账	**4.00**
2021 年 12 月 31 日					
1	上海松力生物技术有限公司	70.47	已完成	部分项目催款中，部分项目政府创新券收款尚未到账	**17. 71**
2	北京酷瓴生物技术有限公司	15.41	已完成	客户资金紧张，已依据账龄全额计提坏账	15.41
3	齐鲁制药有限公司	6.83	已完成	催款中	1.37

序号	客户名称	未回款金额	项目完成情况	期后截至 2023 年 8 月 31 日未回款原因	截至报告期末坏账余额
4	江苏凯迪恩医药科技有限公司	6.25	已完成	催款中	3.13
5	创模医药科技（北京）有限公司	6.09	系动物销售，不适用	催款中	**5.31**
6	苏州丝美特生物技术有限公司	5.24	已完成	催款中	**2.62**
7	上海骊霄医疗技术有限公司	4.65	已完成	创新券收款尚未到账	**0.99**
8	恒泰久康（天津）医药科技有限公司	4.32	已完成	催款中	0.86
9	赛诺神畅医疗科技有限公司	3.43	已完成	催款中	**1.02**
10	上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	0.56	已完成	催款中	0.11
11	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司	0.51	已完成	催款中	**0.26**

由于整体下游客户受到医药行业融资情况波动等因素影响，市场资金面较为紧张，导致部分客户回款周期延长。公司已经加大了对销售人员的回款情况考核力度，进一步强化应收账款回收，采取多种手段催收长期未回款客户，提升回款率，减少坏账风险。

2、期后的最新回款情况，是否存在应收账款逾期及未能收回的风险

截至 2023 年 8 月 31 日，公司报告期各期末的应收账款期后回款情况如下：

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
应收账款期末余额	5,730.05	4,987.75	3,103.40	1,246.06
回款金额	2,597.71	4,197.81	2,979.29	1,218.44
回款占比	**45.33%**	**84.16%**	**96.00%**	**97.78%**

由于研发型生物医药企业资金流较紧张，部分客户的应收款项存在逾期或回款较慢的情况，公司通过有效催收，报告期各期末应收账款的回款比例较高，期后回款良好。除了北京酷瓠生物技术有限公司存在资金链紧张并已全额计提坏账准备以外，其他未回款客户均系催款过程中或政府创新券收款尚未到账，相关款项仍具备较高可收回性，不存在未能收回的风险。

截至 2023 年 8 月 31 日，公司 2022 年末的尚未回款的主要应收账款情况如

下：

单位：万元

序号	客户名称	未回款金额	项目完成情况	期后截至 2023 年 8 月 31 日未回款原因	截至报告期末坏账余额
1	上海松力生物技术有限公司	72.57	已完成	部分项目催款中，部分项目政府创新券收款尚未到账	17.71
2	赛诺神畅医疗科技有限公司	61.04	已完成	已催款，待客户审计后付款	3.10
3	齐聚医疗科技（上海）有限公司	58.88	进行中	催款中	3.15
4	上海恩盛医疗科技有限公司	55.43	已完成	已催款，客户答复 2023 年 9-10 月付款	2.76
5	AKSO Biopharmaceutical, Inc.	53.09	已完成	已催款，客户筹措资金中	2.81
6	安萌得医药科技（上海）有限公司	44.00	已完成	催款中	2.25
7	徐诺药业（南京）有限公司	39.95	已完成	已催款，客户付款进程中	2.07
8	星汉德生物医药（大连）有限公司	33.27	已完成	催款中	1.66
9	杏联药业（苏州）有限公司	30.27	已完成	已催款，客户答复 2023 年 9 月付款	1.51
10	创模生物科技(北京)有限公司	21.92	系动物销售，不适用	催款中	4.38
11	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	20.93	已完成	催款中	1.09
12	上海中泽医药科技有限公司	18.72	已完成	已催款，客户筹措资金中	0.94
13	永铭诚道（北京）医学科技股份有限公司	16.98	已完成	催款中	4.76
14	北京酷瓠生物技术有限公司	15.41	已完成	已催款，客户资金紧张，已按照账龄全额计提坏账	15.41
15	润佳（上海）医药工程有限公司	15.12	已完成	已催款，客户答复 2023 年 9 月付款	0.27
16	上海玄宇医疗器械有限公司	15.00	已完成	催款中	3.00
17	Elpis Biopharmaceuticals	14.82	已完成	已催款，客户筹措资金中	0.77
18	创领心律管理医疗器械（上海）有限公司	14.50	已完成	催款中	2.90
19	杭州巴泰医疗器械有限公司	13.75	已完成	催款中	1.22
20	上海日馨医药科技股份有限公司	11.01	已完成	催款中	0.55
21	上海璃道医药科技有限公司	10.33	已完成	创新券收款尚未到账	1.96
合计		**636.98**	-	-	**74.25**

注：2022 年末的尚未回款的主要应收账款是指未回款金额超过 10 万元的客户情况。

3、应收账款坏账准备计提的充分性

公司与同行业可比公司预期信用损失率计提比例对比分析如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
美迪西	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
药明康德[注 1]	1-180 天：1.74%；181-360 天：2.90%	8.31%	17.10%	35.84%	99.72%	100.00%
康龙化成	0.79%	30.18%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
昭衍新药	未逾期 0.5%；0-90 天 1.0%；91-365 天 2.0%	6.20%	11.00%	73.70%	100.00%	100.00%
睿智医药	3.34%[注 2]	40%	82%	100.00%	100.00%	100.00%
可比公司平均	**3.04%[注 3]**	**18.94%**	**46.02%**	**71.91%**	**95.94%**	**100.00%**
公司	**5.00%**	**20.00%**	**50.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

注 1：药明康德 2021 年、2020 年年报和审计报告未披露各账龄对应收账款预期信用损失率，表格中数据摘自其非公开发行股票反馈意见回复，为截至 2019 年末数据；

注 2：睿智医药各年度预期信用损失率不一致，此处系根据其 2021 年应收账款组合 3“本集团医药研发服务及生产外包业务分部应收账款”相关数据计算得出；

注 3：此处平均水平计算不包含药明康德、昭衍新药。

由上表可知，报告期内，公司预期信用损失率计提比例相较同行业可比公司更为谨慎，主要系发行人相较同行业可比公司业务规模较小，财务管理相对谨慎，坏账准备计提较为充分。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、分析报告期各期末的应收账款余额的增长与营业收入增长的匹配关系，分析变动及其合理性；

2、核查公司主要客户的销售合同和订单，了解付款期限及信用期的相关条款；

3、核对报告期内主要客户的销售合同，与客户信用政策进行对比分析，了解报告期内公司与主要客户的销售结算模式及信用政策是否存在重大变动，是否

存在通过放宽信用政策促进销售的情形；

4、核查公司报告期各期末应收账款的期后回款情况及主要客户的回款凭证；

5、对于长期未回款的客户，核查其销售合同约定的信用期及付款条件等条款，并了解其经营情况、未回款原因，结合评估应收款项回收风险，复核坏账准备计提的充分性；

6、对主要客户应收账款实施了函证程序。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1、发行人报告期各期末应收账款占营业收入的比例逐步扩大，主要系经营规模增长与客户资金流趋紧等因素影响所致；发行人应收账款计提与项目完成时间相互对应、匹配；

2、报告期内，发行人不同客户间的信用账期不存在显著差异，信用政策保持稳定，不存在放宽信用政策刺激销售的情况，且平均回款周期均未出现明显超过信用账期的情形，回款情况良好；

3、除了北京酷瓴生物技术有限公司存在资金链紧张并已全额计提坏账准备以外，其他未回款客户均系催款过程中或政府创新券收款尚未到账，不存在未能收回的风险；

4、公司整体坏账计提比例略高于同行业可比公司计提水平，坏账计提政策总体较为谨慎，坏账准备计提充分。

问题 14：关于资金流水

根据保荐工作报告，（1）报告期内，发行人实际控制人配偶汪莉担任发行人供应商上海蓝西实验设备有限公司、客户兼供应商苏州旭辉检测有限公司的技术顾问，并在上述公司领取工资或劳务费；（2）实控人 JifengDuan 向天津市河东区信亚商务信息咨询服务部提供 337,415 元现金，请对方代为向澎立生物员工支付 2018 年度员工奖金。相关款项汇入副总经理 YuanZhang 账户，并由 YuanZhang 向袁红江、金莹、刘新以及钱立斌发放，金额分别为 187,900 元、75,400 元、

63,100 元以及 11,015 元。

请发行人说明：（1）上海蓝西实验设备有限公司、苏州旭辉检测有限公司的基本情况，报告期内与发行人的交易往来内容及金额，相关交易是否具有商业实质，交易价格的公允性，汪莉提供技术支持的具体内容，发行人向上述供应商支付资金是否系变相向汪莉输送利益，报告期是否存在其他类似通过供应商的支付情形；（2）实际控制人通过天津市河东区信亚商务信息咨询服务部提供奖金、并汇入 YuanZhang 账户进行发放的原因；奖金发放对象的职位和具体工作职责，向该等对象发放奖金的必要性，认定标准及具体金额的确定依据，相关资金流转认定为奖金发放的依据是否充分；发放对象收到奖金后的资金流向及使用情况，是否最终变相流入实际控制人；（3）发行人就体外收付等不规范情形的整改情况，报告期是否仍存在通过供应商、客户进行非购销业务资金收付的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）上海蓝西实验设备有限公司、苏州旭辉检测有限公司的基本情况，报告期内与发行人的交易往来内容及金额，相关交易是否具有商业实质，交易价格的公允性，汪莉提供技术支持的具体内容，发行人向上述供应商支付资金是否系变相向汪莉输送利益，报告期是否存在其他类似通过供应商的支付情形

1、上海蓝西实验设备有限公司、苏州旭辉检测有限公司的基本情况，报告期内与发行人的交易往来内容及金额，相关交易是否具有商业实质，交易价格的公允性

（1）上海蓝西实验设备有限公司

1）基本情况

企业名称	上海蓝西实验设备有限公司
统一社会信用代码	9131011557084642XH
成立日期	2011 年 4 月 1 日
注册地及主要生产经营地	浦东新区海徐路 2577 号 5 幢 422 室

法定代表人	曾奇
实际控制人	曾奇
注册资本	5,000 万元人民币
经营范围	许可项目：各类工程建设活动；建设工程设计。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工程管理服务，实验室设备安装，空调及暖通设备的安装，信息系统集成服务，信息系统运行维护服务，信息技术咨询服务，网络与信息安全软件开发，软件开发，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），社会经济咨询服务，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，水利相关资讯服务，环保咨询服务，机电设备、电线电缆、电子产品、仪器仪表、实验室设备及耗材、环境保护专用设备的销售，货物进出口、技术进出口，进出口代理，专业设计服务，大数据服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
股东情况	曾奇（持股比例 80.00%）、王晓君（持股比例 20.00%）

2）交易往来内容及金额

单位：万元

合同主体	对手方名称	交易类型	是否为关联方	交易往来内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
澎立生物	上海蓝西实验设备有限公司	采购	否	大动物实验中心项目施工	-	-	787.10	-

报告期内，公司曾委托上海蓝西实验设备有限公司（以下简称“蓝西实验”）对澎立生物的大动物实验中心项目进行建筑施工，包括动物房、实验室、办公区及相关配套设施。除上述交易外，报告期内，公司与蓝西实验之间不存在其他交易或资金往来。

3）相关交易是否具有商业实质，交易价格的公允性

2020 年，由于澎立生物原动物房的空间无法满足实验猴实验的需要，公司计划投资建设大动物实验中心。截至目前，公司已将大动物实验中心投入使用，与蓝西实验的相关交易具有商业实质。

在项目投建前，公司选定三家供应商作为备选，履行了严格的比价程序。具体报价情况如下：

单位：万元

供应商	成立日期	注册资本	是否为关联方	工程报价	备注
上海蓝西实验设备有限公司	2011 年 4 月 1 日	5,000	否	776.24	报价含消防系统。剔除消防系统价格后，蓝西实验的工程报价为 740.24 万元。
上海烨韬装饰工程有限公司	2017 年 10 月 13 日	1,000	否	761.72	报价不含消防系统。
苏州森科净化钢构工程有限公司	2001 年 12 月 13 日	2,000	否	717.25	报价不含消防系统。

由上表可知，在考虑消防系统价格因素影响的情况下，蓝西实验的价格适中，且规模及专业能力相对突出。因此，公司与蓝西实验之间的交易价格具有公允性。

（2）苏州旭辉检测有限公司

1）基本情况

企业名称	苏州旭辉检测有限公司
统一社会信用代码	91320583MA1MW1GH7J
成立日期	2016 年 9 月 28 日
注册地及主要生产经营地	昆山市玉山镇元丰路 168 号 3 号房
法定代表人	李小川
实际控制人	王廷春
注册资本	1,000 万元人民币
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术咨询；动物、植物、食品、药品、农药、化肥检验服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东情况	广州博济医药生物技术股份有限公司（持股比例 52.00%）、李小川（持股比例 33.00%）、汪莉（持股比例 15.00%）

苏州旭辉检测有限公司（以下简称“旭辉检测”）系公司实际控制人 Jifeng Duan 担任监事且其配偶汪莉持股超过 5%的关联公司。

2）交易往来内容及金额

单位：万元

合同主体	对手方名称	交易类型	是否为关联方	交易往来内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
澎立生物	苏州旭辉检测有限公司	销售	是	药效学评价	-	23.09	13.21	4.72
		采购		外采服务费	-	-	-	7.84

报告期内，公司向旭辉检测提供药效学评价服务，并向其采购经营活动所需的药物生物分析服务，交易金额较小。除上述交易外，报告期内，公司与旭辉检测之间不存在其他交易或资金往来。

3）相关交易是否具有商业实质，交易价格的公允性

双方的采购、销售均基于对方业务需求、各自业务能力水平以及服务范围开展，具有商业实质，具体情况如下：

①销售

旭辉检测的客户项目中会存在少数包含药效学评价内容的情况。该部分旭辉检测无法执行的服务内容会被分包给公司。公司向旭辉检测提供的药效学评价服务属于多领域高度定制化服务。其定价原则为根据客户的需求以及不同创新受试药物或新兴治疗手段的特点，提供定制的实验方案，并根据实验方案综合考虑实验动物数量、试剂耗材成本、实验难度、人员配置及其他服务内容条款等与客户谈判确定价格。

报告期内，公司向旭辉检测提供的药效学评价服务均以双方认可的具体实验方案为基础，按照正常商业谈判确定价格，具有公允性。

②采购

2020 年，公司向旭辉检测采购基础的药物生物分析服务，旭辉检测提供上述服务的价格与其他供应商不存在较大差异，具有公允性。

2、汪莉提供技术支持的具体内容，发行人向上述供应商支付资金是否系变相向汪莉输送利益

（1）汪莉提供技术支持的具体内容

1）蓝西实验

汪莉具备生物医药专业背景，2018 年 1 月至今，在蓝西实验担任技术顾问，协助蓝西实验对接生物医药类客户，即针对上述客户工程施工项目方案设计中涉及到的与生物安全实验室设计标准相关的问题提供专业咨询，并结合客户需求与技术可行性为客制化方案的设计提供指导。同时，结合自身资源，汪莉偶尔为蓝

西实验对接少量涉及法律和推广等方面的采购业务。

报告期内，汪莉从蓝西实验领取的工资分别为 6.95 万元、7.04 万元、6.99 万元和 3.47 万元，从事的相关工作均与公司业务无关。

2）旭辉检测

2017 年 1 月至今，汪莉为旭辉检测提供技术咨询服务，参与实验方案设计。作为外聘专家，汪莉参与旭辉检测重要客户项目的实验方案讨论、复核实验方案初稿、整体掌握项目进展、对分析方法、分析结果和报告提供专业指导。

报告期内，汪莉从旭辉检测领取的劳务费分别为 8.33 万元、8.33 万元、8.33 万元和 4.16 万元，从事的相关工作均与公司业务无关。

（2）发行人向上述供应商支付资金是否系变相向汪莉输送利益

报告期内，公司向蓝西实验、旭辉检测的采购金额与汪莉的领薪情况如下表所示：

单位：万元

名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
蓝西实验	采购额	-	-	787.10	-
	工资	3.47	6.99	7.04	6.95
旭辉检测	采购额	-	-	-	7.84
	劳务费	4.16	8.33	8.33	8.33

根据上表数据显示，公司与蓝西实验、旭辉检测不存在持续性的业务往来，发行人向蓝西实验、旭辉检测的采购事项与汪莉自上述单位领薪的事项不存在匹配关系。

综上所述，公司与蓝西实验、旭辉检测之间的交易具有商业实质，且交易具备公允性，与汪莉自上述单位领薪的事项不存在匹配关系，不存在变相向汪莉输送利益的情况。

3、报告期是否存在其他类似通过供应商的支付情形

综前所述，公司向蓝西实验、旭辉检测支付资金不存在变相向汪莉输送利益的情况，不属于通过供应商进行支付的情形。

报告期内，公司存在通过供应商的支付情形。企业 Healthco 由澎立生物曾经的董事 Thomas Neil Tillotson 控制，是公司的供应商之一。2021 年，公司通过 Healthco 向 Jifeng Duan 共计发放薪酬 1.5 万美元。公司已于 2021 年底前停止上述行为，对内控不规范的情况进行了及时整改。

除上述情况外，公司报告期内不存在其他类似通过供应商的支付情形。

（二）实际控制人通过天津市河东区信亚商务信息咨询服务部提供奖金、并汇入 Yuan Zhang 账户进行发放的原因；奖金发放对象的职位和具体工作职责，向该等对象发放奖金的必要性，认定标准及具体金额的确定依据，相关资金流转认定为奖金发放的依据是否充分；发放对象收到奖金后的资金流向及使用情况，是否最终变相流入实际控制人

1、实际控制人通过天津市河东区信亚商务信息咨询服务部提供奖金、并汇入 Yuan Zhang 账户进行发放的原因

2019 年 1 月，鉴于鼓励员工 2018 年度工作成果的考虑，公司通过自有资金向员工发放奖金 70 余万元。此外，有 4 名业务和职能骨干的奖金尚未发放，数额较高，合计 30 余万元。彼时，公司货币资金中有 1,100 余万元为 PL CI 的借款提供质押担保，可动用的货币资金为 200 余万元；实际控制人 Jifeng Duan 个人银行账户流动资金为 20 余万。为保证日常运营，公司须保留一定货币资金。因此，公司及 Jifeng Duan 个人实际现金流情况均较为紧张，故 Jifeng Duan 向朋友借款，从天津市河东区信亚商务信息咨询服务部取得资金，汇入副总经理 Yuan Zhang 账户并由其负责代为发放。

2、奖金发放对象的职位和具体工作职责，向该等对象发放奖金的必要性，认定标准及具体金额的确定依据，相关资金流转认定为奖金发放的依据是否充分

（1）奖金发放对象的职位和具体工作职责，向该等对象发放奖金的必要性

奖金发放对象的职位和具体工作职责如下：

发放对象	奖金归属年度的职位	具体工作职责	金额（万元）	发放时间	奖金归属年度
袁红江	骨疾病及病理部总监	负责病理部的业务管理；协助公司整体运营管理工作；负责子公司	18.79	2019/1/30	2018 年

发放对象	奖金归属年度的职位	具体工作职责	金额（万元）	发放时间	奖金归属年度
		的筹建工作；对项目负责人提交审批前的骨疾病相关研发项目立项、结项资料进行研判与咨询指导，提供研发立项/结项的决策支持；负责骨疾病及病理方向新技术模型的开发，分析行业最新动态，组织、计划骨疾病及病理研发项目实验，领导研发项目执行和技术研究；定期召开骨疾病相关研发项目进度会；负责医疗器械评价技术平台的早期筹划。			
金莹	药理科研总监	领导建立合理高效且具有市场竞争力的 NHP 药理技术服务平台；引进和开发药理科研项目，促成合同签署，维护客户关系；指导客户项目的执行；汲取市场信息和行业动态，参与新项目的评估和开发。	7.54	2019/1/31	2018 年
刘新	药理科研副总监	组织、领导项目执行和技术研究；引进药理 CRO 的新项目，维护客户关系；汲取市场信息和行业动态，参与新项目的评估和开发。	6.31	2019/1/31	2018 年
钱立斌	财务经理	领导和管理财务部门的工作；维护有效的内部控制环境；参与关键业务的决策、合同评审/谈判等。	1.10	2019/1/31	2018 年

袁红江、金莹、刘新及钱立斌四人在 2018 年度的工作表现优良，为公司发展做出了贡献。其中，袁红江作为澎立生物的骨疾病及病理部总监，在高效完成存量项目的同时，积极开展新项目引进，持续推进内部研发工作，此外还统筹负责子公司澎立检测的筹建。金莹和刘新作为澎立生物药理方面的主要负责人，不仅在项目质量方面获得了客户的正面反馈，而且在模型开发方面也卓有成效，完成了多个获得临床试验批件的申报项目。钱立斌作为澎立生物的财务经理，完善了公司的会计处理流程和成本核算制度，为公司业务运营及子公司建设提供了有

效支持。

综上所述，公司向上述对象发放奖金系基于其对公司发展做出的贡献，具有必要性。

（2）认定标准及具体金额的确定依据，相关资金流转认定为奖金发放的依据是否充分

公司的奖金认定标准及具体金额的确定依据如下：

奖金类型	适用人群	计算方法	年度关键业绩考核的主要影响因素
年度绩效工资	除商务岗位以外的所有正式员工	年度绩效工资=公司经营系数*部门绩效系数*个人绩效系数（部门负责人不含该项）*奖金基数	公司经营情况、部门绩效情况、个人绩效情况、工资水平
业务激励奖金	业务部门正式员工	业务激励奖金=超额业绩量*奖金提取比例	超额业绩量、公司经营情况

袁红江、金莹和刘新的奖金依据年度绩效工资及业务激励奖金计算，钱立斌的奖金依据年度绩效工资计算，具体如下：

单位：元

姓名	奖金基数[注1]	绩效系数	公司经营系数	绩效工资	超额业绩量	激励奖金[注2]	奖金合计
袁红江	32,600.00	1.80	1.18	69,254.00	5,932,300.00	118,646.00	187,900.00
金莹	27,000.00	1.30	1.18	41,425.00	1,698,750.00	33,975.00	75,400.00
刘新	20,000.00	1.36	1.18	32,101.00	1,549,950.00	30,999.00	63,100.00
钱立斌	13,333.00	0.70	1.18	11,015.00	不适用	不适用	11,015.00

注 1：奖金基数为平均月薪；
注 2：2018 年的激励奖金提取比例为 2%。

综合考虑上述人员的工作成果，公司将相关资金流转认定为奖金发放的依据充分。

3、发放对象收到奖金后的资金流向及使用情况，是否最终变相流入实际控制人

袁红江等人收到奖金后的资金流向及使用情况如下：

发放对象	资金流向	使用情况
袁红江	家庭成员	偿还房贷
金莹	卡内存款	日常消费

发放对象	资金流向	使用情况
刘新	家庭成员	家庭资金归集后用于理财
钱立斌	理财	购买理财产品

由上表可知，上述人员收到奖金后的资金流向及使用情况不存在流入实际控制人的迹象，奖金未变相流入实际控制人账户。

（三）发行人就体外收付等不规范情形的整改情况，报告期是否仍存在通过供应商、客户进行非购销业务资金收付的情形

1、发行人就体外收付等不规范情形的整改情况

截至目前，实际控制人代付的奖金均已完整计入相关成本费用，且前述奖金领受人已经向税务部门补缴个人所得税及滞纳金。

因此，公司已彻底整改体外收付等不规范的情形。

2、报告期是否仍存在通过供应商、客户进行非购销业务资金收付的情形

除本题回复之“一/（一）/3、报告期是否存在其他类似通过供应商的支付情形”所述的情形外，报告期内，公司不存在其他通过供应商、客户进行非购销业务资金收付的情形。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、通过公开渠道了解蓝西实验和旭辉检测的基本情况，核查经营范围与相关交易是否匹配，股东背景是否与发行人或汪莉存在关联关系；

2、与公司财务负责人、业务人员进行访谈，了解发行人与蓝西实验、旭辉检测开展业务往来的背景，评估商业合理性；

3、实地走访蓝西实验、旭辉检测以及发行人的大动物实验中心，确认相关交易具有商业实质；

4、检查竞标单位的工程报价单、上海蓝西的施工合同、验收单、银行回单等原始凭证，并进行横向比较，确认价格公允性；

5、与实际控制人 Jifeng Duan 和其配偶汪莉进行访谈，了解汪莉在蓝西实验和旭辉检测任职领薪的背景；

6、与蓝西实验和旭辉检测的人事行政负责人进行访谈，了解汪莉任职的真实性及具体的岗位职责；

7、查阅汪莉的《劳动合同书》、《技术顾问聘用协议》以及为上述公司提供服务相关的原始记录，如参会记录、项目合同和实验方案等，确认原始记录的内容与上述公司的主营业务是否匹配，原始记录的时间与其任职时间是否匹配并具有持续性；

8、获取汪莉的银行账户清单、个人信用报告以及报告期内的所有银行账户流水，核查交易对手方信息，复核银行账户完整性；重点关注存在以下情形的交易流水：（1）单笔交易金额大于 5 万元人民币或 1 万美元，或者同时段累计交易金额大于 5 万元人民币或 1 万美元；（2）存在频繁或固定频率的资金往来；（3）存在频繁的大额存现、取现情形；（4）交易对手方为公司客户、供应商、员工或关联方等。确认是否存在体外资金循环或利益输送的情况；

9、与实际控制人 Jifeng Duan、副总经理 Yuan Zhang 及奖金领受人进行访谈，了解奖金领受人的任职情况及代发奖金的具体背景；

10、查阅奖金领受人在 2018 年度的工作总结及相关材料；

11、向人力资源部门负责人了解发行人的绩效考评制度及奖金计算逻辑；

12、检查袁红江等人领受奖金的确认表；

13、检查实际控制人 Jifeng Duan、副总经理 Yuan Zhang 及奖金领受人的资金流水，确认奖金的流向及使用情况；

14、检查袁红江等人领受奖金的个人所得税缴纳凭证；

15、与 Healthco、发行人财务负责人及实际控制人 Jifeng Duan 进行了访谈，了解 Healthco 与 Jifeng Duan 之间资金往来的具体背景，检查双方签订的劳务协议，并与 PL CI 及 Jifeng Duan 的资金流水进行对比分析；

16、核查整改后发行人及子公司、关联法人及自然人主要的资金流水，复核

是否依然存在体外收付等不规范的情况。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1、报告期内，公司与蓝西实验、旭辉检测之间的交易具有商业实质，交易价格公允；汪莉在蓝西实验主要负责生物医药类客户实验室设计项目的技术咨询，在旭辉检测主要负责提供技术咨询服务，参与实验方案设计；发行人未通过向上述供应商支付资金变相向汪莉输送利益；

2、报告期内，发行人存在通过供应商 Healthco 向实际控制人支付薪酬的情形；发行人已对内控不规范行为进行了及时整改，具体情况已经在《保荐工作报告》的 “第二节/二/（三）/15、资金流水核查”中披露；除上述情况外，发行人不存在其他类似通过供应商的支付情形；

3、发行人向袁红江等人发放奖金具有必要性，奖金认定标准及具体金额的确定依据具有合理性，发行人将相关资金流转认定为奖金发放的依据充分；发放对象收到奖金后的资金流向及使用情况正常，不存在最终变相流入实际控制人的情况；

4、发行人就体外收付等不规范情形已进行了充分整改；

5、发行人已对报告期内通过供应商进行非购销业务资金收付的情形进行了充分整改。

问题 15：关于货币资金

根据招股说明书，截至报告期末，发行人货币资金余额、交易性金融资产账面价值分别为 40,067.18 万元和 5,032.00 万元，其他流动资产和其他非流动资产中，大额存单金额分别为 1,001.76 万元和 16,272.76 万元。

请发行人说明：报告期内，交易性金融资产和大额存单的具体情况，大额存单、交易性金融资产以及货币资金是否存在使用受限的情况，前述资产与报告期内投资收益的匹配性，与货币资金有关的内控是否健全且有效执行。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内，交易性金融资产和大额存单的具体情况，大额存单、交易性金融资产以及货币资金是否存在使用受限的情况，前述资产与报告期内投资收益的匹配性，与货币资金有关的内控是否健全且有效执行

1、报告期内，交易性金融资产和大额存单的具体情况

报告期内，交易性金融资产的具体情况：

（1）2023 年 1-6 月，交易性金融资产具体交易情况如下：

单位：万元

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
宁波银行股份有限公司上海张江支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2022/7/19	2023/1/18	低风险	到期已赎回
宁波银行股份有限公司上海张江支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2023/1/18	2023/7/18	低风险	5,071.45
合计：			**10,000.00**				**5,071.45**

（2）2022 年度，交易性金融资产具体交易情况如下：

单位：万元

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	8,000.00	2022/1/4	2022/1/28	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	4,000.00	2021/12/8	2022/3/15	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	4,000.00	2022/3/15	2022/6/21	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2022/6/24	2022/9/27	低风险	到期已赎回
宁波银行股份有限公司上海张江支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2022/7/19	2023/1/18	低风险	5,072.33
招商银行股份有限公司上海	结构性存款	保本浮动收益型	7,000.00	2022/1/4	2022/2/28	低风险	到期已赎回

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
张杨支行							
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2022/4/1	2022/4/29	低风险	到期已赎回
合计：			**38,000.00**				**5,072.33**

（3）2021 年度，交易性金融资产具体交易情况如下：

单位：万元

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2021/2/8	2021/2/26	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2021/3/17	2021/3/31	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2021/4/14	2021/5/18	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/6/30	2021/7/7	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	2,000.00	2021/9/1	2021/9/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	2,000.00	2021/10/15	2021/10/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/10/8	2021/10/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/10/15	2021/10/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	5,000.00	2021/10/28	2021/11/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2021/10/28	2021/11/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	15,000.00	2021/11/1	2021/11/26	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海	结构性存款	保本浮动收益型	15,000.00	2021/12/1	2021/12/31	低风险	到期已赎回

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
金沙江路支行							
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	1,500.00	2020/12/25	2021/1/29	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	1,500.00	2021/2/1	2021/3/4	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/3/12	2021/4/14	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/4/14	2021/5/18	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	4,000.00	2021/12/8	2022/3/15	低风险	4,008.20
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/4/29	2021/6/2	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2021/10/15	2021/10/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	7,000.00	2021/12/1	2021/12/31	低风险	到期已赎回
合计：	-	-	**64,500.00**	-	-	-	**4,008.20**

（4）2020 年度，交易性金融资产具体交易情况如下：

单位：万元

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	400.00	2019/12/11	2020/1/13	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/3/10	2020/3/17	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/3/10	2020/4/10	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/3/19	2020/3/26	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/5/21	2020/6/22	低风险	到期已赎回

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
金沙江路支行							
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	300.00	2020/5/22	2020/6/22	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2020/6/23	2020/7/24	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2020/7/29	2020/8/31	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2020/9/3	2020/10/9	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2020/10/13	2020/11/13	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	结构性存款	保本浮动收益型	3,000.00	2020/11/19	2020/12/14	低风险	到期已赎回
杭州银行股份有限公司上海分行	结构性存款	保本浮动收益型	1,500.00	2020/12/25	2021/1/29	低风险	1,500.93
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/3/24	2020/3/31	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/3/24	2020/4/14	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/3/24	2020/4/7	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/4/7	2020/5/7	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	2,000.00	2020/4/20	2020/5/21	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/6/1	2020/7/2	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/7/15	2020/8/17	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/8/24	2020/9/24	低风险	到期已赎回

银行名称	产品类型	利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	期末公允价值
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2020/9/28	2020/10/29	低风险	到期已赎回
招商银行股份有限公司上海张杨支行	结构性存款	保本浮动收益型	500.00	2020/11/12	2020/12/14	低风险	到期已赎回
合计：	-	-	**29,200.00**	-	-	-	**1,500.93**

报告期内，大额存单的具体情况：

单位：万元

银行名称	产品类型	预期利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	付息方式
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.31%	1,000.00	2020/12/21	2023/12/21	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.79%	1,000.00	2021/8/13	2022/4/16	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	4.18%	2,000.00	2021/9/3	2021/9/29	低风险	到期一次性还本付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.36%	1,000.00	2021/9/16	2024/4/20	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.31%	2,000.00	2021/10/15	2023/12/14	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.79%	1,000.00	2021/11/17	2022/3/22	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.79%	1,000.00	2021/11/17	2022/3/22	低风险	按月度付息
招商银行股份有限公司上海金沙江路支行	大额存单	3.56%	1,000.00	2021/12/29	2023/5/12	低风险	按月度付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.70%	1,000.00	2021/3/12	2023/10/9	低风险	按季度付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.70%	1,000.00	2021/8/26	2024/1/5	低风险	按季度付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.70%	1,000.00	2021/5/25	2024/3/31	低风险	到期一次性还本付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.70%	1,000.00	2021/8/24	2024/4/6	低风险	到期一次性还本付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.55%	1,000.00	2021/8/30	2024/7/14	低风险	到期一次性还本付息

银行名称	产品类型	预期利率	金额	起始日期	终止日期	风险等级	付息方式
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.55%	2,000.00	2022/1/4	2025/1/4	低风险	到期一次性还本付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.55%	5,000.00	2022/1/5	2025/1/5	低风险	到期一次性还本付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.20%	4,000.00	2023/2/28	2026/2/28	低风险	到期一次性还本付息
杭州银行股份有限公司上海分行	大额存单	3.75%	1,000.00	2023/2/28	2023/7/8	低风险	按季度付息
中信银行股份有限公司上海真如支行	大额存单	3.20%	20,000.00	2023/2/17	2026/2/17	低风险	到期一次性还本付息
合计：	**-**	**-**	**47,000.00**				**-**

2、大额存单、交易性金融资产以及货币资金是否存在使用受限的情况

报告期内，大额存单、交易性金融资产以及货币资金不存在使用受限的情况。

3、大额存单、交易性金融资产与报告期内投资收益的匹配性

报告期内，公司银行结构性存款、大额存单产生的投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
投资收益-交易性金融资产	7.89	135.26	132.69	61.23
公允价值变动损益--交易性金融资产	71.45	72.33	8.20	0.93
交易性金融资产收益小计	**79.34**	**207.59**	**140.89**	**62.16**
大额存单产生的财务费用-利息收入	583.40	629.35	181.53	0.91
合计:	**662.74**	**836.94**	**322.42**	**63.07**

（1）交易性金融资产与报告期内投资收益的匹配性

报告期内，交易性金融资产的投资收益与投资规模、投资期限匹配分析如下：

位：万元

年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收益金额	79.34	207.59	140.89	62.16
年化收益率	3.17%	2.81%	2.97%	2.80%

注：年化收益率=交易性金融资产的收益金额和公允价值变动金额/（按持有天数/365 天加权平均后的投资本金金额）

由上表可见，发行人购买的结构性存款收益率约为 3%，收益率水平与市场常规的结构性存款收益率水平相当。

（2）大额存单与报告期内投资收益的匹配性

报告期内，大额存单的利息收入与投资规模、投资期限匹配分析如下：

单位：万元

银行名称	产品类型	金额	起始日期	终止日期	2020年度利息	2021年度利息	2022年度利息	2023年1-6月利息	利息总额	持有天数	测算利率
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2020/12/21	2023/12/21	0.91	33.56	33.56	16.64	84.67	921	3.36%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2021/8/13	2022/4/16	-	17.69	11.16	0.00	28.85	246	4.28%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	2,000.00	2021/9/3	2021/9/29	-	6.04	0.00	0.00	6.04	26	4.24%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2021/9/16	2024/4/20	-	9.87	34.07	16.89	60.83	652	3.41%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	2,000.00	2021/10/15	2023/12/14	-	14.12	67.12	33.29	114.52	623	3.35%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2021/11/17	2022/3/22	-	4.62	8.54	0.00	13.16	125	3.84%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2021/11/17	2022/3/22	-	4.62	8.54	0.00	13.16	125	3.84%
招商银行上海金沙江路支行	大额存单	1,000.00	2021/12/29	2023/5/12	-	0.20	36.07	13.08	49.35	499	3.61%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2021/3/12	2023/10/9	-	30.11	37.00	18.35	85.45	840	3.71%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2021/8/26	2024/1/5	-	12.87	37.00	18.35	68.22	673	3.70%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2021/5/25	2024/3/31	-	22.30	37.00	18.35	77.65	766	3.70%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2021/8/24	2024/4/6	-	13.08	37.00	18.35	68.42	675	3.70%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2021/8/30	2024/7/14	-	12.47	37.00	18.35	67.82	669	3.70%
杭州银行上海分行	大额存单	2,000.00	2022/1/4	2025/1/4	-	0.00	70.22	35.21	105.43	542	3.55%
杭州银行上海分行	大额存单	5,000.00	2022/1/5	2025/1/5	-	0.00	175.07	88.02	263.09	541	3.55%
杭州银行上海分行	大额存单	4,000.00	2023/2/28	2026/2/28	-	-	-	42.78	42.78	122	3.20%
杭州银行上海分行	大额存单	1,000.00	2023/2/28	2023/7/8	-	-	-	12.53	12.53	122	3.75%
中信银行上海真如支行	大额存单	20,000.00	2023/2/17	2026/2/17	-	-	-	233.21	233.21	133	3.20%

合计	**-**	**47,000.00**			**0.91**	**181.53**	**629.35**	**583.40**	**1,395.18**		

注：测算利率=利息总额/（按持有天数/365 天加权平均后的投资本金金额）

由上表可见，发行人购买的大额存单收益率约为 3.5%，收益率水平与市场常规的大额存单收益率水平相当。

综上所述，产品投资收益和投资规模、投资期限相匹配。

4、与货币资金有关的内控是否健全且有效执行

为健全资金管理制度、防范结构性存款和大额存单的交易风险和信用风险，公司采取的以下货币资金的相关控制，

（1）公司已经建立并完善了资金管理相关内部控制制度，公司开设银行账户均通过内部审批流程，不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，也不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；公司大额资金往来均通过内部审批流程，不存在大额资金往来较多且无合理解释的情形；每月末，财务人员盘点库存现金、取得银行流水并与序时账逐笔核对，防止财务核算不规范或者不准确的情形。

（2）发行人建立并执行了严格、健全的资金管理制度。根据公司《资金管理制度》等内部控制制度的相关规定，发行人购买理财产品应以正常的生产经营为基础，以保值增值、规避和防范汇率风险为主要目的，必须与发行人公司实际业务相匹配，不得进行以投机为目的的理财和外汇交易，不得购买非保本理财产品。报告期内，发行人购买的理财产品主要为流动性强、安全性高、有保本约定的产品，可回收性不存在不确定性，同时，报告期内未发生过无法收回的情况，风险较低。

（3）发行人在授权控制、职责划分、人员控制及监督控制等方面构建了完整的内部控制体系，旨在规范公司资金收入及支出管理、现金保管、银行存款管理以及投资管理等，以提高资金管理效率，满足公司经营需要。财务部作为理财业务的具体经办部门，首先对发行人拟投资的产品进行内容审核、风险评估和可行性论证，并根据相关制度所规定的审批流程和权限，经董事会或股东大会审议通过后开展。财务部设立理财和结构性存款业务相关台账，以加强定期跟踪及管理，于每月月底将本月理财和结构性存款业务汇总及盈利分析情况上报财务负责

人，以监控理财产品的状况。

综上，发行人已建立较为完善的货币资金相关的内控制度，报告期内不存在重大交易金额无法解释的情形，也未发生过结构性存款或大额存单无法收回的情况，公司建立的货币资金相关的内控制度得到了有效的执行。

二、申报会计师的核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，我们履行了以下核查程序：

1、访谈相关部门负责人，查阅发行人货币资金相关内控制度，评估与货币资金相关的内控设计的合理性和执行的有效性；

2、获取报告期内发行人银行理财产品说明书、理财产品协议书、银行回单和相应凭证，以及定期存款、大额存单开户证实书等证明，核查产品协议金额、期限、预期收益率、风险等级、底层标的资产等信息；

3、获取报告期内发行人理财产品购买和赎回交易记录及收益明细表，测算理财收益计算是否与投资收益相匹配，检查相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；

4、对发行人报告期各期末持有的银行理财产品余额实施函证程序，确认期末理财产品余额的准确性，各期末回函确认金额均为 100%。

（二）核查意见

1、报告期内，发行人不存在大额存单、交易性金融资产及货币资金受限的情况；

2、发行人理财规模与投资收益相匹配；

3、发行人已建立较为完善的内部管理制度和内部控制措施，不存在重大交易金额无法解释的情形，也未发生过结构性存款或大额存单无法收回的情况，与货币资金有关的内控健全且有效执行。

问题 17：关于其它事项

17.3

根据招股说明书，报告期内，公司第三方回款金额分别为 214.88 万元、150.71 万元、206.17 万元和 401.41 万元。

请保荐机构、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 11 条的有关要求，对发行人报告期内第三方回款进行核查，说明核查程序、核查范围及核查结果，并对第三方回款对应营业收入的真实性发表明确意见。

回复：

一、申报会计师的核查程序及结论

（一）请保荐机构、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 11 条的有关要求，对发行人报告期内第三方回款进行核查，说明核查程序、核查范围及核查结果，并对第三方回款对应营业收入的真实性发表明确意见

1、核查程序

我们根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 11 条的有关要求对发行人报告期内第三方回款情况执行了以下核查程序：

序号	核查要求	核查程序
1	第三方回款的真实性，是否虚构交易或调节账龄。	（1）根据报告期内的第三方回款统计明细表，获取并查阅各主体、各年度与第三方回款相关的原始凭证，包括合同、订单、发票、邮件记录、签收单、银行回单等，核查金额的准确性和交易的真实性； （2）针对第三方平台收款，根据卡号或账户信息，对交易次数分布情况进行分析并抽取交易频次较多的样本实施访谈，核查该类第三方回款的真实性； （3）对主要客户进行访谈、函证，核查第三方回款的原因与真实性，报告期内访谈和函证确认的第三方回款金额占比分别为 71.32%、66.63%、71.95%和 88.45%； （4）通过逐笔匹配发行人内部账簿记录及外部独立取得的银行对账单的交易对手方信息，复核第三方回款交易明细的完整性； （5）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况（对公 50 万元以上，对私 5 万元以上），关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形，核查发行人是否存在通过第三方回款调节账龄的情形。
2	第三方回款有关收入占营业收入的比例，相关金额及比例是否处于合理范	根据复核完整的报告期内第三方回款交易明细表计算第三方回款形成收入占营业收入的比例，分析相关金额及比例是否处于合理范围，分析变动趋势情况。

序号	核查要求	核查程序
	围。	
3	第三方回款的原因、必要性及商业合理性，是否与经营模式相关、符合行业经营特点，是否能够区分不同类别的第三方回款。	（1）与发行人的财务部门及销售部门相关人员进行访谈，了解第三方回款的原因，结合相关销售合同、销售订单等原始资料，评价第三方回款的合理性； （2）对第三方回款的主要客户进行函证、走访； （3）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解第三方回款是否属于行业惯例。
4	发行人及其实际控制人、董事、监事、高管或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排。	（1）获取发行人实际控制人、主要股东、董监高等的情况调查表，结合发行人关联方清单，与第三方回款的支付方名称进行比对，检查第三方回款的支付方与发行人是否存在关联关系； （2）获取报告期内发行人及其实际控制人、董监高的资金流水，核查其与第三方回款的支付方是否存在资金往来。
5	境外销售涉及境外第三方回款的，第三方代付的商业合理性或合规性。	（1）获取并核查境外销售合同、订单、邮件记录、银行回单等原始凭证，结合对相关人员访谈，核查境外销售涉及第三方回款的情况、原因、必要性及商业合理性； （2）了解境外销售涉及第三方回款相关内控制度及减少境外销售涉及第三方回款的措施； （3）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解境外销售涉及第三方回款是否属于行业惯例。
6	是否因第三方回款导致货款归属纠纷。	（1）通过访谈、函证，了解发行人的涉诉情况； （2）通过查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷； （3）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与第三方回款相关的律师费用、诉讼费用。
7	合同明确约定第三方付款的，该交易安排是否合理。	取得发行人报告期内的销售合同、销售订单等原始资料，对合同内容进行排查，结合对相关人员的访谈，核查合同中是否存在约定由其他第三方代购买方付款的条款。
8	资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致，第三方回款是否具有可验证性，是否影响销售循环内部控制有效性的认定。	（1）获取并核查发行人收款流水，与第三方回款相关的原始凭证，包括合同、订单、发票、邮件记录、签收单、银行回单等，核查第三方支付货款相关的资金流、商品服务流与合同约定及商业实质是否一致； （2）检查第三方与客户之间的关系证明资料。

2、核查范围

我们对发行人报告期内所有销售回款支付方与签订经济合同的往来客户不一致的情形进行了核查。发行人报告期内的第三方回款交易明细具有完整性。

3、核查结果

在报告期内，发行人存在以下回款：

单位：万元

第三方回款类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通过拉卡拉、收钱吧平台收款	92.18	161.06	44.6	-
通过创新券平台收款	-	214.85	105.14	56.36
通过客户的关联方收款	116.29	378.57	13.25	13.82
其中：境外客户回款	115.50	361.20	5.63	-
境内客户回款	0.79	17.37	7.61	13.82
通过客户指定的第三方收款	60.41	9.46	43.17	80.53
其中：境外客户回款	59.15	9.12	43.17	79.45
境内客户回款	1.26	0.34	-	1.08
合计	**268.88**	**763.95**	**206.17**	**150.71**
营业收入金额	13,771.52	25,638.64	19,296.67	11,104.72
占比	**1.95%**	**2.98%**	**1.07%**	**1.36%**

报告期内，发行人第三方回款金额分别为 150.71 万元、206.17 万元、763.95 万元和 268.88 万元，占各期营收总额的比重分别为 1.36%、1.07%、2.98%和 1.95%。

（1）通过拉卡拉、收钱吧平台收款

发行人通过拉卡拉、收钱吧平台（经中国人民银行授权的第三方支付机构）收款，主要系部分科研单位未向上海吉辉统一采购实验动物，采取由 PI（主要研究者）及其项目组（研究员或学生）根据具体实验需求自行采购后统一报销的形式。在向上海吉辉购买小鼠过程中，由于为独立实验的临时需求，PI 及其项目组单次购买小鼠数量较少，通过 POS 机等 B2C 的方式先行支付，并周期性对账开票后再向其所在的科研单位进行报销。上述业务模式符合一般商业逻辑，与经营模式相关、符合行业经营特点，具有合理性。

发行人客户通过拉卡拉、收钱吧等第三方平台付款时，因为上述第三方平台用户未采用实名制或因保护用户隐私等原因，资金流水没有实际付款方名称，根据拉卡拉、收钱吧流水无法判断此类付款的实际付款方，也无法验证该类付款是否属于第三方回款。基于审慎考虑，发行人将其统计为第三方回款。针对该类第三方回款，我们执行了以下程序：

1）获取并查阅与第三方平台收款相关的原始凭证，包括订单、发票、签收单、银行回单等，核查金额的准确性和交易的真实性；

2）与上海吉辉的财务部门及销售部门相关人员进行访谈，了解通过第三方平台回款的原因，结合相关销售合同、销售订单等原始资料，评价第三方回款的合理性；

3）针对第三方平台收款，根据对方卡号（拉卡拉平台导出资金流水中的可识别信息）或对方户名（收钱吧平台导出资金流水中的可识别信息），按相同卡号或户名统计交易次数分布，进行合理性分析：

单位：个、%

期间	同一卡号或账户的交易次数分布				合计
	1 次	2-5 次	6-10 次	10 次及以上	
2023 年 1-6 月	254	181	26	24	485
占比	**52.37**	**37.32**	**5.36**	**4.95**	**100.00**
2022 年	571	249	47	27	894
占比	**63.87**	**27.85**	**5.26**	**3.02**	**100.00**
2021 年	156	59	7	5	227
占比	**68.72**	**25.99**	**3.08**	**2.20**	**100.00**

整体而言，多数卡号或账户的交易频率为 1 次，90%以上卡号或账户的交易频率集中在 5 次以内，具有商业合理性。

4）按交易频率从高到低排序，抽取交易频率较多的第三方平台卡号或账户，按交易日期和支付金额匹配原始订单，确认对应卡号或账户持有人的实际身份，与其就交易情况进行电话核实并尽可能获取对方的身份证明，核查交易真实性。

5）通过逐笔匹配发行人内部账簿记录及外部独立取得的银行对账单的交易对手方信息，复核通过第三方平台回款交易明细的完整性；

6）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况（对公 50 万元以上，对私 5 万元以上），关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形，核查发行人是否存在通过该类第三方回款调节账龄的情形；

7）核查发行人报告期内通过第三方平台回款的金额占比及变动趋势情况；

8）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解通过第三方平台回款是否属于行业惯例；

9）获取发行人实际控制人、主要股东、董监高等的情况调查表，结合发行人关联方清单，与通过第三方平台回款的支付方名称进行比对，检查通过第三方平台回款的支付方与发行人是否存在关联关系；

10）通过查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因通过第三方平台回款导致的货款归属纠纷；

11）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与通过第三方平台相关的律师费用、诉讼费用。

（2）通过政府创新券平台收款

发行人通过政府创新券平台收款是指通过政府平台予以结算。政府创新券是由各地政府向科技型中小企业和创新创业团队免费发放的权益凭证，主要用于鼓励科技型中小企业和创新创业团队充分利用高等院校、科研院所等创新服务提供机构的资源开展研发活动和科技创新，并可以抵押贷款。收取政府创新券的单位持创新券到指定部门兑现。因此，该类业务存在合同签约方和付款方不一致的情形，与经营模式相关、符合行业经营特点，具有合理性。

针对该类第三方回款，我们执行了以下程序：

1）根据报告期内的第三方回款统计明细表，获取并查阅各主体、各年度与政府创新券回款相关的原始凭证，包括合同、订单、发票、银行回单等，核查金额的准确性和交易的真实性；

2）与发行人的财务部门及销售部门相关人员进行访谈，了解政府创新券回款的原因，结合相关销售合同、销售订单等原始资料，评价政府创新券回款的合理性；

3）对主要客户进行访谈、函证，核查政府创新券回款的原因与真实性；

4）通过逐笔匹配发行人内部账簿记录及外部独立取得的银行对账单的交易对手方信息，复核政府创新券回款交易明细的完整性；

5）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况（对公 50 万元以上，对私 5 万元以上），关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形，核查发行人是否存在通过政府创新券回款调节账龄的情形；

6）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解通过政府创新券回款是否属于行业惯例；

7）获取发行人实际控制人、主要股东、董监高等的情况调查表，结合发行人关联方清单，与政府创新券回款的支付方名称进行比对，检查政府创新券回款的支付方与发行人是否存在关联关系；

8）获取报告期内发行人及其实际控制人、董监高的资金流水，核查其与政府创新券回款的支付方是否存在资金往来；

9）通过查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因政府创新券回款导致的货款归属纠纷；

10）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与政府创新券回款相关的律师费用、诉讼费用。

（3）通过客户的关联方收款

发行人通过客户的关联方收款，所涉及关联方包括客户的母子公司、实控人及近亲属等。2022 年度，发行人境外客户 Teva Pharmaceutical Industries Ltd 和 Teva Pharmaceuticals USA 通过其关联公司 Arana Therapeuti 向发行人累计打款 345.71 万元。2023 年 1-6 月，发行人境外客户 Zai Lab Limited 通过其子公司 ZAI LAB (US) LLC，向发行人累计打款 100.90 万元。发行人通过客户的关联方收款的明细如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Teva Pharmaceuticals USA	-	304.37	-	-
Teva Pharmaceutical Industries Ltd	-	41.34	-	-
Zai Lab Limited	100.90	-	-	-
其他	14.60	32.86	13.25	13.82
合计	**115.50**	**378.57**	**13.25**	**13.82**

上述情况均系客户与关联方之间的业务资金筹措调用所致，与经营模式相关、符合行业经营特点，具有商业合理性。

针对该类第三方回款，我们执行了以下程序：

1）根据报告期内的第三方回款统计明细表，获取并查阅各主体、各年度与通过客户的关联方收款相关的原始凭证，包括合同、订单、发票、银行回单等，核查金额的准确性和交易的真实性，关注境外销售涉及该类第三方回款的情况；

2）与发行人的财务部门及销售部门相关人员进行访谈，了解通过客户的关联方收款的原因，结合相关销售合同、销售订单等原始资料，评价通过客户的关联方收款的合理性，关注境外销售涉及该类第三方回款的情况；

3）对主要客户进行访谈、函证，核查通过客户的关联方收款的原因与真实性；

4）检查第三方与客户之间的关系证明资料；

5）通过逐笔匹配发行人内部账簿记录及外部独立取得的银行对账单的交易对手方信息，复核通过客户的关联方收款交易明细的完整性；

6）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况（对公 50 万元以上，对私 5 万元以上），关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形，核查发行人是否存在通过客户的关联方收款调节账龄的情形；

7）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解通过客户的关联方回款、境外销售涉及第三方回款是否属于行业惯例；

8）了解境外销售涉及第三方回款相关内控制度及减少境外销售涉及第三方回款的措施；

9）获取发行人实际控制人、主要股东、董监高等的情况调查表，结合发行人关联方清单，与客户关联方名称进行比对，检查客户关联方与发行人是否存在关联关系；

10）获取报告期内发行人及其实际控制人、董监高的资金流水，核查其与客户关联方是否存在资金往来；

11）通过查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因通过客户的关联方回款导致的货款归属纠纷；

12）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与通过客户的关联方回款相关的律师费用、诉讼费用。

（4）通过客户指定的第三方收款

发行人通过客户指定的第三方收款，所涉及的第三方系 Hifx Australia Pty Ltd 和 The Assay Depot Inc 等第三方平台。其中，发行人境外客户 Sanofi Aventis Deutschland Gmbh、Takeda California, Inc.均通过第三方平台 The Assay Depot Inc 向发行人付款；Currus Biologics 通过第三方平台 Hifx Australia Pty Ltd 向发行人付款。明细如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
Sanofi Aventis Deutschland GmbH	-	-	-	22.87
Takeda California, Inc.	-	-	43.17	46.16
Currus Biologics	55.39	-	-	-
其他	3.76	9.46	-	11.49
合计	**59.15**	**9.46**	**43.17**	**80.53**

The Assay Depot Inc 是独立的第三方平台，专门为生物医药公司与 CRO 之间的交易撮合提供机会。Hifx Australia Pty Ltd 系外汇交易平台。境外客户指定境外第三方平台付款与经营模式相关、符合行业经营特点，具有商业合理性，符合相关法律规定。

针对该类第三方回款，我们执行了以下程序：

1）根据报告期内的第三方回款统计明细表，获取并查阅各主体、各年度与客户指定的第三方收款相关的原始凭证，包括合同、订单、发票、银行回单等，核查金额的准确性和交易的真实性，关注境外销售涉及该类第三方回款的情况；

2）与发行人的财务部门及销售部门相关人员进行访谈，了解通过客户指定的第三方收款的原因，结合相关销售合同、销售订单等原始资料，评价通过客户的关联方收款的合理性，关注境外销售涉及该类第三方回款的情况；

3）对主要客户进行访谈、函证，核查通过客户指定的第三方收款的原因与真实性；

4）检查第三方与客户之间的关系证明资料；

5）通过逐笔匹配发行人内部账簿记录及外部独立取得的银行对账单的交易对手方信息，复核通过客户指定的第三方收款交易明细的完整性；

6）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况（对公 50 万元以上，对私 5 万元以上），关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形，核查发行人是否存在通过客户指定的第三方收款调节账龄的情形；

7）查阅同行业招股说明书或定期报告，了解通过客户指定的第三方收款、境外销售涉及第三方回款是否属于行业惯例；

8）了解境外销售涉及第三方回款相关内控制度及减少境外销售涉及第三方回款的措施；

9）获取发行人实际控制人、主要股东、董监高等的情况调查表，结合发行人关联方清单，与客户指定的第三方名称进行比对，检查客户指定的第三方与发行人是否存在关联关系；

10）获取报告期内发行人及其实际控制人、董监高的资金流水，核查其与客户指定的第三方是否存在资金往来；

11）通过查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因通过客户指定的第三方收款导致的货款归属纠纷；

12）检查管理费用等科目明细账，核查是否存在与通过客户指定的第三方收款相关的律师费用、诉讼费用。

综上所述，发行人的各类第三方回款所对应的营业收入具有真实性，交易背景合理，不存在虚构交易或调节账龄的情形。发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与前述第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排。发行人不存在第三方回款导致的货款归属纠纷。

4、核查意见

经核查，我们认为：

（1）第三方回款所对应的营业收入具有真实性，不存在虚构交易或调节账龄的情形；

（2）第三方回款形成收入金额及占营业收入的比例均较低，处于合理范围内；

（3）第三方回款具有客观原因、必要性及商业合理性，与经营模式相关、符合行业经营特点，能够区分不同类别的第三方回款情况；

（4）发行人及其实际控制人、董事、监事、高管或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排的情形；

（5）发行人存在境外销售并涉及境外第三方的情形，其代付行为具有商业合理性且合法合规；

（6）报告期内，发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；

（7）不存在签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款的情形；

（8）第三方回款相关的资金流、商品服务流与合同约定及商业实质一致，第三方回款具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。

（此页无正文，为澎立生物医药技术（上海）股份有限公司容诚专字[2023]215Z0386 号报告之签字盖章页。）

容诚会计师事务所

（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

郑纪安

中国注册会计师：

方伟

中国注册会计师：

李晓晖

中国 • 北京

2023 年10月 19 日

统一社会信用代码

91110102085492787 4

营业执照

(副 本)(5-1)

扫描市场主体身份码了解更多登记、备案、许可、监管信息，体验更多应用服务。

名　　称　容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

类　　型　特殊普通合伙企业

执行事务合伙人　肖厚发

经营范围　审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

出　资　额　7500万元

成立日期　2013年12月10日

主要经营场所　北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

登记机关　北京市西城区市场监督管理局

2023　年04　月03　日

SCJDGL

证书序号：0011869

会计师事务所

执业证书

名　　称：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

首席合伙人：肖厚发

主任会计师：

经营场所：北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26

组织形式：特殊普通合伙

执业证书编号：11010032

批准执业文号：京财会许可[2013]0067号

批准执业日期：2013年10月25日

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

说　明

1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。

2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。

3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。

4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

发证机关：北京市财政局

二〇一九年 六 月 十 日

中华人民共和国财政部制

8-2-383

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

福建省注册会计师协会
任职资格检查专用章

2016.2.26

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

2018.4.3

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

同意调入
Agree the holder to be transferred to

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of a Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

同意调入
Agree the holder to be transferred to

姓　　名 Full name 邹纪安
性　　别 Sex 男
出生日期 Date of birth 1984-05-13
工作单位 Working unit 致同会计师事务所（特殊普通合伙）厦门分所
身份证号码 Identity card No. 352423198405137770

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
1101020362092

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

福建省注册会计师协会
任职资格检查专用章

2013.2.27

福建省注册会计师协会
任职资格检查专用章

2018年3月6日

福建省注册会计师协会
任职资格检查专用章

2018年2月28日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

邹纪安(110101560022)
您已通过2018年年检
江苏省注册会计师协会

邹纪安(110101560022)
您已通过2018年年检
江苏省注册会计师协会

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

证书编号：110101560022
No. of Certificate

批准注册协会：
Authorized Institute of CPAs 福建省注册会计师协会

发证日期：2012年12月27日
Date of Issuance

姓 名 方伟
Full name
性 别 男
Sex
出生日期 1987-09-22
Date of birth
工作单位 致同会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所
Working unit
身份证号码 [illegible]X
Identity card No.

中国注册会计师协会
THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

方伟(110101569951)
您已通过2019年年检
江苏省注册会计师协会

方伟(110101569951)
您已通过2021年年检
江苏省注册会计师协会

方伟(110101569951)
您已通过2020年年检
江苏省注册会计师协会

年 月 日
/y /m /d

6

注册会计师工作单位变更事项登记
Registration of the Change of Working Unit by a CPA

同意调出
Agree the holder to be transferred from

转出协会盖章
Stamp of the transfer-out Institute of CPAs
2019 年 09 月 05 日
/y /m /d

同意调入
Agree the holder to be transferred to

转入协会盖章
Stamp of the transfer-in Institute of CPAs
2019 年 09 月 05 日
/y /m /d

10

证书编号：110101569951
No. of Certificate

批准注册协会：江苏省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2014 年 03 月 31 日
Date of Issuance
/y /m /d

4

年度检验登记
Annual Renewal Registration

方伟(110101569951)
您已通过2018年年检
江苏省注册会计师协会

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

方伟(110101569951)
您已通过2015年年检
江苏省注册会计师协会

方伟(110101569951)
您已通过2016年年检
江苏省注册会计师协会

5

8-2-385

THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS
中国注册会计师协会

姓　　名 Full name　李晓晖
性　　别 Sex　女
出生日期 Date of birth　1995-10-20
工作单位 Working unit　容诚会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所
身份证号码 Identity card No.　360427199510202767

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
1101020362092

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)
业务报告附件专用

年度检验登记
Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
This certificate is valid for another year after this renewal.

证书编号：110100320836
No. of Certificate

批准注册协会：江苏省注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期：2021 年 12 月 30 日
Date of Issuance　/y　/m　/d

年　月　日
/y　/m　/d

4　5