



关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

上海证券交易所：

贵所于 2024 年 1 月 16 日出具的《关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2024]25 号）（以下简称“第二轮问询函”）已收悉。百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司（简称“百奥赛图”、“公司”、“发行人”）与保荐机构中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（简称“发行人律师”）和申报会计师毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”、“申报会计师”）等相关各方对第二轮审核问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本问询函回复”），请予审核。

除另有说明外，本问询函回复中的简称或名词的释义与《百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

目 录	2
1、关于“千鼠万抗”计划	3
2、关于核心技术的先进性	35
3、关于控制权的稳定性	46
4、关于关联交易	46
5、关于客户与收入增长	72
6、关于收入确认	103
7、关于连续亏损	127
8、关于采购	137
9、关于成本及毛利率	161
10、关于研发人员与研发费用	174
11、关于模式动物及存货	183
12、关于本次募投项目	210
13、其他	221

1、关于“千鼠万抗”计划

根据申报材料，（1）2020年3月，发行人启动“千鼠万抗”计划，并于2023年第三季度取得阶段性成果，已针对千余个靶点形成了数十万个抗体分子序列货架，完成了50余个抗体分子的转让/授权/合作开发项目；（2）目前人体内潜在成药靶点1,000余个，其中已有相关药物获批上市的靶点数十个，相关药物处于临床研究阶段的靶点约300个，余下约700个靶点相关药物处于临床前研究或实验室研究阶段；（3）发行人2022年度第一大客户思道医药、2023年1-6月第二大客户多玛医药均为发行人关联方，相关交易均为涉及“千鼠万抗”计划的抗体分子转让业务；（4）2022年开始，发行人逐步将合作重心从此前的靶点排他性合作开发模式转变为以靶点非排他的抗体分子序列转让/授权模式，将合作/交付时点由PCC等后期阶段提前至Hit或Lead等早中期阶段。

请发行人在招股说明书中补充披露：公司已转让/授权/合作开发的抗体分子属于Hit/Lead/PCC何种阶段，数量及金额分别占比情况，合作方对上述抗体分子的研发情况，存在搁置或终止情形的原因。

请发行人披露：（1）“千鼠万抗”计划商业化成果是否符合预期，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因，世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况；（2）针对已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子，未来是否还具有实际商业价值，该部分抗体分子占公司已发现抗体分子的比例。若处于成熟阶段、针对热门靶点或者成药可能性高的抗体分子实现转让/授权/合作开发之后，其余处于早期研发阶段的抗体分子是否仍能顺利实现转让/授权/合作开发。对于未来新发现的靶点，公司RenMice小鼠平台及相关技术相对其他抗体分子研发技术是否具有优势。结合上述问题，分析论证发行人相关业务的商业前景以及收入增长是否可持续；（3）报告期内发行人抗体开发业务收入增长是否存在对多玛医药、思道医药等关联方的重大依赖；（4）“千鼠万抗”计划的业务模式是否存在重大变化，Hit或Lead阶段抗体分子成功转让/授权/合作开发的可能性，相关业务是否因合作模式调整导致难以推进，是否对公司持续经营能力产生重大不利影响，是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“具有稳定的商业模式”的科创板定位要求。

请保荐机构简要概括核查过程，并对发行人“千鼠万抗”相关技术和业务的商业前景以及收入增长是否可持续、是否具有稳定的商业模式发表明确意见。

回复：

一、发行人的补充披露

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（二）主要产品及服务”之“4、抗体开发”之“（6）基于“千鼠万抗”计划的抗体开发”补充披露如下内容：

“⑥ 公司已转让/授权/合作开发的抗体分子情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人合计签署转让/授权/合作开发项目 54 个，转让/授权/合作开发的抗体分子属于 Hit/Lead 以及 PCC 阶段（合同签署时研发阶段）的项目分别为 22 个以及 6 个，其余项目处于抗体发现、IND 等研发阶段。

分子阶段	抗体发现 ¹	Hit/Lead	PCC	其他阶段	合计
项目数量（个）	24	22	6	2	54
数量占比（%）	44.44	40.74	11.11	3.70	100.00
累计收入占比（%）	31.22	28.63	26.68	13.46	100.00

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人签署的 54 个正式转让/授权/合作开发项目中，50 个项目合作方仍在推进研发，占比约 92.59%。其中，合作方研发进展主要集中于 Lead 或 Hit 体内外药效筛选阶段，抗体分子的最快研发阶段已进入临床 I 期试验。

截至 2024 年 12 月 31 日，4 个项目处于搁置或终止的情形，其中一个项目已转让给第三方继续推进研发，搁置或终止的主要原因包括研发风险较高、竞争格局较为激烈、合作方研发策略调整等因素。根据协议条款，发行人无需对上述项目终止负有退款或赔偿责任，上述项目终止未对发行人报告期内收入产生负面影响。”

二、发行人的披露

（一）“千鼠万抗”计划商业化成果是否符合预期，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因，世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况

¹ 存在以下部分情况，合同签署时，研发阶段为早期抗体发现：1）千鼠万抗开展早期，发行人尚未完成分子序列货架的构建；2）合作分子为双抗/双抗 ADC 等，发行人需综合考虑客户所选靶点组合，从头进行相关研发工作

1、“千鼠万抗”计划商业化成果是否符合预期，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因

截至本问询函回复出具之日，发行人“千鼠万抗”计划商业化成果基本符合预期。

(1) “千鼠万抗”计划商业化成果情况

① 签署项目数量

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人合计签署 200 余个“千鼠万抗”项目¹（包括抗体分子转让/授权/合作开发项目、分子测试及授权项目以及排他/非排他分子测试项目），具体情况如下：

项目	合作模式	商业条款	合作价款	数量 (个)
转让/ 授权/ 合作开发项目	发行人将抗体分子转让与合作伙伴，或授权合作伙伴于双方约定的地区、治疗领域、适应症进行后续开发，或就抗体分子与合作伙伴进行合作开发，具体请见招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及其变化情况”之“（三）主要经营模式”之“1、盈利模式”之“（4）抗体开发”	公司通常可获得首付款、里程碑付款、权益转让及净销售额分成等	根据合作的抗体分子所处研发阶段的不同，首付款通常为数百万至数千万元，里程碑付款金额合计通常为数千万元至数亿元，净销售额分成通常为个位数百分比	54
分子测试及授权项目	已签署物料转移协议及附有选择权的合作开发协议（已约定后续的商业条款），授权客户在一定期限内（通常六个月至一年）进行各项体内外成药性指标检测，通过测试且对方确认行使选择权后，双方转为正式转让/授权/合作开发协议	客户需支付授权分子测试首付款，客户拥有抗体分子在测试期间的测试权，不享有抗体分子的所有权。确认行使选择权后，客户需支付选择权费、后续开发里程碑费及未来的销售分成等	首付款与约定的抗体序列数量、靶点热门程度、授权测试期限等因素有关，通常一个项目约数百万元人民币。带有选择权的合作开发协议已约定后续的商业条款，价款与转让/授权/合作开发项目类似	18
排他/ 非排他分子测试项目	签署物料转移协议，将抗体分子交付客户在一定测试期内（通常六个月）进行各项体内外成药性指标检测，测试通过后，双方签署带有选择权的合作开发协议或正式转让/授权/合作开发协议	客户仅需支付一定的测试费用，可分为排他测试与非排他测试，其中非排他测试，发行人可针对同一抗体分子同时与多家潜在合作方签署非	测试费用与客户挑选的抗体序列数量、抗体表达量、靶点热门程度、授权测试期限、是否排他等因素有关。非排他测试中，通常客户需支付供测试的抗体	137

¹ 已剔除重复的交易，例如，某个项目 2021 年签署授权分子测试项目，2022 年进一步签署了转让/授权/合作开发协议，则 2022 年末仅按照转让/授权/合作开发分类计算项目数量

项目	合作模式	商业条款	合作价款	数量 (个)
		排他分子测试协议 客户仅拥有抗体分子 在测试期间内的测试 权，不享有抗体分子 的所有权	分子的制备费用，一般 金额较低；排他测试 中，客户还需支付一定 的排他溢价	
全部项目数量				209

“千鼠万抗”项目自 2020 年 3 月启动以来，截至报告期末，已完成 54 个正式抗体分子转让授权合作开发项目、18 个分子授权及测试项目以及百余个排他/非排他分子测试项目的签署，项目签署数量呈现快速增长态势。

相较于排他/非排他分子测试项目，转让/授权/合作开发项目及分子测试及授权项目，客户前期需支付的价款更高，未来继续合作的确定性相对较大。截至报告期末，排他/非排他分子测试项目中，大多数客户内部对抗体分子的测试工作尚未完成，正式协议尚未签署。排他/非排他分子测试项目数量较高，有望助推后续转让/授权/合作开发项目以及分子测试及授权项目数量的稳步增长。

② 合作伙伴情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人已签署的“千鼠万抗”项目中，合作客户（以合并口径计算）合计近百家，其中全球前二十大药企（以 2024 年度销售收入计算）7 家，其他国内外上市公司/新三板挂牌企业 20 余家，其余为未上市国内外制药企业或生物技术公司。

③ 累计收入

“千鼠万抗”项目已获得国内外知名制药企业、医药研发企业、生物技术公司的认可，截至报告期末，“千鼠万抗”计划（包括上述三类合作模式）产生的收入累计超过 6.12 亿元。

（2）已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人已签署 54 个转让/授权/合作开发项目，涉及靶点或靶点组合 50 余个；合计完成 200 余个“千鼠万抗”项目的签署，涉及 100 余个靶点或靶点组合。以合作的靶点或靶点组合数量以及抗体分子序列数量计算，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因如下：

① “千鼠万抗”计划起步较晚，前期抗体序列货架未完善，项目签署数量有限

“千鼠万抗”项目 2020 年 3 月正式启动，历时近三年半于 2023 年第三季度完成了基于 RenMab 及 RenLite 小鼠平台近千个靶点的抗体筛选与制备，形成了抗体序列货架，以供药企客户挑选。

发行人遍历近千个靶点的抗体筛选与制备，单个靶点从靶点基因敲除、抗原免疫、抗体筛选与制备、体外成药性检测等步骤直到形成针对该靶点的 Hit/Lead 抗体序列货架需要一年左右的时间。“千鼠万抗”计划启动前期，发行人抗体序列货架仅包括少量靶点，项目签署数量有限；2023 年第三季度完成近千个靶点的抗体制备后，抗体序列货架已完善，项目签署数量自 2023 年下半年呈现快速增长态势。

② RenMice 平台以及“千鼠万抗”计划较为新颖，需要较长的市场开拓时间

公司于 2019 年末成功研发全人抗体小鼠平台 RenMab，后又成功研发 RenLite、RenNano 等系列 RenMice 平台，并于 2020 年 3 月启动“千鼠万抗”计划。尽管采用全人抗体小鼠平台进行抗体药物研发已被广泛认可，且国内外部分企业依赖其特有的技术平台进行药物发现及分子转让授权的商业模式已被成功验证，具体情况请见本问题回复之“二、发行人的披露”之“（一）“千鼠万抗”计划商业化成果是否符合预期，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因，世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况”之“2、世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况”。但鉴于：A. RenMice 平台研发成功的时间较短，其产生的抗体分子质量需一定时间获得市场的认可；B. 对于海内外制药企业以及生物技术公司，发行人的知名度有待进一步提升，故而发行人在“千鼠万抗”启动初期，需要一定的时间以及资源进行市场拓展，方可取得商业化成果。

③ 客户在建立合作前，往往会对 RenMice 平台及其产生的抗体分子履行充分的尽调程序

鉴于 RenMice 平台在抗体发现中的重要价值，该平台产生的抗体分子经转让/授权后，将成为客户未来研发管线中的一员，成为其重要的资产并在后续开发中投入大量的资源及资金。因此，制药企业尤其是跨国大药企通常会对合作方技术平台以及产品进行十分慎重的考察。

据发行人的说明，此类药企在正式建立合作前，通常需对发行人的技术平台来源、专利申请及获批情况、技术及产品的自由实施（Freedom to Operate, FTO）情况、动物房管理体系及标准、小鼠生物洁净度、公司管理架构、财务状况等方面进行全方位的尽调，部分药企可能需要由内部法务或外部律所对 RenMice 平台以及该平台产生的抗体分子序列出具专项的专利及 FTO 报告，以确保后续合作顺利。这一过程往往耗时较久，发行人“千鼠万抗”计划的合作方中，部分跨国大药企从开始洽谈到正式签署协议的时间甚至超过了两年。

④ “千鼠万抗”单个项目金额较高，客户需要较长的分子测试阶段方可转化为正式授权/转让/合作开发项目

对于一个抗体分子转让/授权协议，商业条款通常涉及首付款（通常为数百万至上千万）、里程碑付款（通常为数千万至数亿元）以及产品上市后的净销售额分成（通常为个位数百分比）等。发行人与客户建立合作的过程中，客户会针对其感兴趣的靶点对目标抗体分子提出具体需求，发行人针对其需求提供满足其要求的抗体分子，以供其进行内部测试，具体测试需求可能包括物种交叉活性、亲和力、多样性、内吞活性、抗体表达量、表达纯度、理化性质和稳定性、药代动力学、抗体依赖细胞介导的毒性作用（ADCC）和抗体依赖性的细胞吞噬作用（ADCP）活性等。待测试通过后，双方正式签署转让/授权/合作开发协议。通常测试周期为若干个月至一年左右，因药物分子转让/授权单个项目金额较高，双方敲定合作较为慎重，该类交易方式为较为常见的模式。

综上所述，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人合计签署 200 余个“千鼠万抗”项目，其中正式转让/授权/合作开发的项目 54 个，占比约 26%；分子授权及测试项目 18 个，占比约 9%。已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的原因与“千鼠万抗”计划起步较晚、所需市场开拓时间较长、客户前期尽调以及内部测试周期较久等因素相关，截至本问询函回复出具之日，发行人“千鼠万抗”计划已获得国内外知名制药企业、医药研发企业、生物技术公司的广泛认可，截至报告期末，产生的收入累计超过 6.12 亿元，商业化成果基本符合预期。

2、世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况

根据弗若斯特沙利文，发行人是全球范围内首家率先提出基于自主开发的全人抗体小鼠平台针对一千余个靶点进行规模化靶点基因敲除、抗体药物筛选、验证和开发的公司。根据公开信息，目前全球范围内未检索到与公司拥有相似技术平台且采用靶点全面覆盖的货架式抗体分子转让/授权/合作开发的商业化模式的公司。

与发行人技术路径相似（转基因/全人抗体小鼠平台）的企业主要包括 Regeneron Pharmaceuticals（再生元制药）、Kymab/Sanofi（赛诺菲）、Abgenix/Amgen（安进）、Genpharm/Medarex/Bristol-Myers Squibb（百时美施贵宝）、Trianni/AbCellera 等，多为制药公司，技术平台通过自研或收购所得，主要用于内部药物的开发，以获取药物获批上市后的销售收益，部分企业如和铂医药涉及技术平台及分子转让/授权业务，与发行人的商业模式不尽相同。其中，Regeneron Pharmaceuticals、Kymab/Sanofi 与发行人采用的小鼠平台的技术开发策略一致，均为原位替换技术。

与发行人商业模式相似的企业主要包括采用 DNA 编码化合物库（DEL）技术、AI（人工智能）药物分子结构设计平台或技术平台进行药物发现及分子转让的生物科技公司，主要包括成都先导、Nuevolution、Schrodinger, Inc.（薛定谔制药）、晶泰科技、GenMab A/S 等。

（1）与发行人技术路径相似的企业，转基因/全人抗体小鼠平台主要用于内部药物的开发，部分企业存在平台授权或分子许可业务）

公司	成立时间	主营业务	小鼠平台	小鼠平台 研发成功 时间	基于转基因/全人抗体小鼠 的药物获批情况	收入/交易对价 ¹			
						业务类别	2022 年	2023 年	2024 年
Regeneron (再生元制 药)	1988 年	眼科疾病、过敏性和炎症性疾病、癌症、心血管和代谢性疾病、疼痛、血液学疾病、传染病以及罕见疾病等药物研发与商业化	VelocImmune	2004 年	度普利尤单抗（Dupixent）、阿利西尤单抗（波立达）、西米普利单抗（Libtayo）、斯鲁利单抗（Kevzara）	总收入	121.73	131.17	142.02
Kymab (2021 年被赛诺菲并购)	2009 年	免疫介导疾病和免疫肿瘤学等药物研发	Kymouse	2014 年	未披露	交易对价：约 11 亿美元的预付款，实现相关里程碑后支付 3.5 亿美元的收购款			
Abgenix (2005 年被安进收购)	1996 年	抗体药物研发和商业化	XenoMouse	1994 年	地舒单抗（Prolia，Xgeva）、依洛尤单抗（瑞百安）、帕尼单抗（Vectibix）、司库奇尤单抗（可善挺）、布罗利尤单抗（LUMICEF）、度伐利尤单抗（英飞凡）、依瑞奈尤单抗（Erenumab）	交易对价：22 亿美元			
Genpharm (1997 年被 Medarex 收购，后 Medarex 于	1988 年	转基因小鼠和大鼠模型开发	HuMabMouse	1994 年	伊匹木单抗（逸沃）、奥法妥木单抗（全欣达）、纳武利尤单抗（欧狄沃）、戈利木单抗（欣普	交易对价： 1997 年：6,220 万美元 2009 年：24 亿美元			

¹ Regeneron 收入单位为亿美元，和铂医药收入单位为万美元

公司	成立时间	主营业务	小鼠平台	小鼠平台 研发成功 时间	基于转基因/全人抗体小鼠 的药物获批情况	收入/交易对价 ¹			
						业务类别	2022 年	2023 年	2024 年
2009 年被百时 美施贵宝收 购)					尼)、乌司奴单抗(喜达 诺)、卡那单抗 (Llaris)、奥拉单抗 (Lartuvo)、达雷妥尤单 抗(兆珂)				
Open Monoclonal Technology (2016 年被 Ligand 收购)	未披露	收购或资助制药公 司用于发现和开发 药物的项目和技术 以及对外授权技术 平台,用于帮助合 作伙伴进行药物研 发	OmniRat	2012 年	舒格利单抗(择捷美)、 赛帕利单抗(誉妥)	交易对价: 1.78 亿美元			
Trianni (2020 年被 AbCellera 并 购)	2008 年	抗体发现和药物研 发	TrianniMouse	2013 年	未披露	交易对价: 9,000 万美元			
和铂医药	2016 年	临床阶段生物制药 公司	Harbour Mice (H2L2 及 HCAb), 为 从 Harbour Antibodies 收 购所得	2016 年	未披露	分子许可费	3,843.70	8,557.20	N/A
						研究服务费	81.80	316.90	N/A
						技术许可费	140.40	76.10	N/A
						合计	4,065.90	8,950.20	3,810.1

数据来源: 定期报告、公开信息、弗若斯特沙利文

(2) 与发行人商业模式相似的企业，主要包括采用 DNA 编码化合物库 (DEL) 技术、AI 药物分子结构设计平台以及其他技术平台进行药物发现并转让的生物技术公司

① DEL 技术分子发现

公司	成立时间	主营业务	商业模式介绍	收入/交易对价（万元）			
				业务类别	2022 年	2023 年	2024 年
成都先导	2012 年	小分子及核酸新药的发现优化与商业化	基于公司药物发现与优化平台，盈利模式包括新药研发服务（客户定制服务、全时当量服务、药物结构 IP 权属转让费、里程碑费）、新药在研项目权益转让及自主研发项目推进至临床阶段乃至远期实现上市销售相结合的形式	营业收入	32,965.00	37,132.49	42,698.69
				其中：新药在研项目权益转让	1,700.00	188.68	/
Nuevolution （2019 年被 Amgen 收购）	2001 年	炎症性疾病、肿瘤、免疫等领域的小分子药物发现与商业化	基于药物发现平台，与药企、生物科技公司合作开发新药，盈利模式包括创新药筛选外包服务、在研项目转让与产品变现	交易对价：1.67 亿美元			
DICE therapeutics （2023 年被礼来收购）	2013 年	慢性自身免疫性及炎症性疾病等药物研发	管线开发（尤其是 IL-17），盈利模式主要为创新药筛选外包服务	交易对价：24 亿美元			

数据来源：定期报告、公开信息、弗若斯特沙利文

② AI 药物分子结构设计

公司	成立时间	主营业务	商业模式介绍	收入 ¹			
				业务类型	2022 年	2023 年	2024 年
晶泰控股	2017 年	小分子与大分子药物发现、化学合成服务、药物固体形态研发、自动化解决方案	多种类药物的筛选发现及合作研发，盈利模式包括药物研发项目转让、服务收费（药物发现、化学合成、生物 CRO）	药物发现解决方案	8,766.60	8,772.80	10,366.20
				智能自动化解决方案	4,568.70	8,669.20	16,277.10

¹ 晶泰科技收入单位为万元人民币，薛定谔制药收入单位为万美元，Insilico medicine 收入为美元

公司	成立时间	主营业务	商业模式介绍	收入 ¹			
				业务类型	2022 年	2023 年	2024 年
				总收入	13,335.30	17,442.00	26,643.30
薛定谔制药 (Schrodinger, Inc.)	1990 年	小分子及大分子药物及材料发现平台及药物研发	软件平台使用、药物研发（药物发现及自研），盈利模式主要为软件解决方案收费及新药研发服务	软件产品和服务	13,557.80	15,912.40	18,036.50
				药物发现	4,537.70	5,754.20	2,717.40
				总收入	18,095.50	21,666.60	20,753.90
Insilico medicine	2014 年	AI 制药软件授权和药物研发	AI 驱动的端对端药物发现与研发、AI 平台使用，盈利模式主要为创新药研发服务与软件解决方案收费	药物发现及管线开发服务	28,648.00	47,818.00	未披露
				软件解决方案服务	1,499.00	3,362.00	
				总收入	30,147.00	51,180.00	

数据来源：定期报告、公开资料、弗若斯特沙利文

③ 其他生物技术平台

公司	成立时间	主营业务	商业模式介绍	收入 ¹			
				业务类型	2022 年	2023 年	2024 年
Genmab A/S	1998 年	从事抗体治疗癌症和其他疾病的治疗	拥有四个抗体技术平台，主要依靠专利授权、共同开发模式、技术许可等多种商业模式来实现收入与利润	版税收入（Royalties）	115.82	137.05	173.52
				报销收入（Reimbursement Revenue）	8.18	8.64	9.96
				里程碑收入（Milestone Revenue）	17.67	11.77	10.00
				专利收入（License Revenue）	0.06	-	0.02

¹ Genmab A/S 收入单位为亿丹麦克朗，Ligand Pharmaceuticals Incorporated 收入单位为万美元

公司	成立时间	主营业务	商业模式介绍	收入 ¹			
				业务类型	2022 年	2023 年	2024 年
				合作收入（Collaboration Revenue）	3.32	3.07	4.33
				产品净销售额（Net Product Sales）	-	4.21	17.43
				总收入	145.05	164.74	215.26
Ligand Pharmaceuticals Incorporated	1994 年	从事生物制药	基于与其他制药公司合作，商业化利用并销售管线	版税收入（Royalties）	7,252.70	4,892.70	10,877.30
				Captisol 技术	10,449.50	16,425.00	3,088.30
				合同及其他收入	1,922.30	2,836.70	2,747.70
				总收入	19,624.50	24,154.40	16,713.30

发行人“千鼠万抗”计划采用全人抗体小鼠平台进行药物发现及开发，这一技术路径成熟可靠，已被国内外众多制药企业所采用并成功开发了伊匹木单抗（逸沃）、纳武利尤单抗（欧狄沃）等一系列重磅级抗体药物。

发行人的 RenMab 平台于 2019 年末研发成功，后续又陆续开发了 RenLite、RenNano 等系列 RenMice 平台，经过三年左右的时间，RenMice 平台的可靠性已初步获得众多客户的认可，合作伙伴包括全球前二十大药企中的 7 家以及众多海内外上市的制药企业/生物技术公司等。

利用技术平台进行药物发现及分子转让/授权合作的商业模式在生物技术公司以及药物发现 CRO 中普遍存在。发行人受此启发，于 2020 年初启动“千鼠万抗”计划。小鼠具有便于饲养、一胎多胎、繁殖周期短等特点，发行人业务起步于基于小鼠的基因编辑服务，逐步扩建小鼠种群将业务拓展至药理药效服务以及动物模型销售领域，具有丰富的小鼠资源，结合中国 CRO 企业特有的人力资源，发行人进行规模化抗体开发具有显著的成本优势。据弗若斯特沙利文，发行人为全球范围内首家提出利用全人抗体平台进行大规模靶点基因敲除、抗体药物规模化筛选、验证和开发的公司。

（二）针对已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子，未来是否还具有实际商业价值，该部分抗体分子占公司已发现抗体分子的比例。若处于成熟阶段、针对热门靶点或者成药可能性高的抗体分子实现转让/授权/合作开发之后，其余处于早期研发阶段的抗体分子是否仍能顺利实现转让/授权/合作开发。对于未来新发现的靶点，公司 RenMice 小鼠平台及相关技术相对其他抗体分子研发技术是否具有优势。结合上述问题，分析论证发行人相关业务的商业前景以及收入增长是否可持续

1、针对已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子，未来是否还具有实际商业价值，该部分抗体分子占公司已发现抗体分子的比例

（1）已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子，未来实际商业价值主要体现在以下几个方面：

① 研发 Me-better（同类更佳）或 Best-in-class（同类最优）药物

早期获批上市或进入临床阶段的药物，因药物分子结构的选择、当时研发技术的局限性等各方面因素，其治疗的有效性、安全性等指标可能未达到最佳水平，尚有可改善的空间。针对此类已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点，学术研

究以及业界应用等领域的研究较为深入，研发过程中可参考的资料更充分，相对于处于早期研发阶段的靶点，此类靶点成药的确定性更强。因此，药物研发企业以及制药企业在研发 Me-better（同类更佳）或 Best-in-class（同类最优）药物的热度依然较高。

以 CD20 靶点为例，根据人源化程度以及 Fc 片段修饰，抗 CD20 单抗可以大致分为三代：第一代为以利妥昔（1997 年于美国获批上市，全球第一个被批准用于治疗非霍奇金淋巴瘤的单抗）为代表的人鼠嵌合单抗；第二代是以奥法木（2009 年于美国获批上市，用于治疗慢性淋巴细胞白血病）为代表的全人源单抗，降低了免疫原性，同时减少了不良反应；第三代是抗 CD20 单抗以阿妥珠（2013 年于美国获批上市，用于治疗慢性淋巴细胞白血病、复发性滤泡性淋巴瘤等）为代表，其抗体的 Fc 片段经过了糖基化修饰，从而提高了抗体的特异性及与抗原结合的亲和力。

② 研发不同成药形式的药物

随着抗体药物研发的进展，药物成药形式逐渐呈现多样性，主要包括单抗、双抗、纳米抗体、抗体偶联药物（ADC）、双抗 ADC、CAR-T 以及 TCR-T 等，其分子结构、治疗特性以及热门研究靶点等列示如下：

成药形式	分子结构	治疗特性	热门研究靶点举例
单抗	由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体	纯度高、特异性强、交叉反应少，相较于小分子化学药物具有更优的安全性	TNF- α 、VEGF/VEGFR、Her2、CD20、PD-(L)1 等
双抗	可同时特异性结合两种抗原或同一抗原的两个不同表位的抗体	较单抗增加了一个特异性抗原结合位点，特异性更强，可更准确的靶向靶细胞并降低脱靶毒性	PD-(L)1、HER2、CLTA-4、Trop2、Claudin18.2、TGF- β 、CD3、CD19 等
纳米抗体	只包含重链抗体可变区域的单域抗体	分子量小、结构稳定、溶解度高、组织穿透性强等	EGFR、HER2、HER3、PD-L1、HGF/HGFR、PSMA、CD20 等
ADC	由三部分构成：负责选择性识别癌细胞表面抗原的抗体（大分子），负责杀死癌细胞的药物毒素（小分子）以及连接抗体和药物毒素的连接子	兼具大分子以及小分子药物的治疗特性，利用单抗的靶向特异性识别肿瘤细胞，通过肿瘤细胞内吞将药物分子内化，将细胞毒药物直接递送到肿瘤靶部位，从而杀伤或消灭病灶细胞，显著降低小分子药物的全身毒性	HER2、EGFR、Claudin18.2、Trop2、CD19、cMet、PSMA、BCMA、MUC1 等
双抗 ADC	由结合两个不同抗原或抗原结合表位的双抗分子、药物毒素以及连接子构成	兼具双抗以及 ADC 药物的治疗特性，同时靶向双肿瘤驱动分子，克服耐药性，同时增加靶向肿瘤特异性，降低脱靶毒性；双靶点组合产生全新内吞动力学机制，可更高效	HER2、HER3、EGFR、Trop2、cMet、5T4、FR α 等

成药形式	分子结构	治疗特性	热门研究靶点举例
		的杀伤肿瘤；提高肿瘤的 ADC 富集和暴露，有助于更强和更长久的杀伤异质性肿瘤	
CAR-T (嵌合抗原受体 T 细胞) 疗法	利用来自患者或供体的活细胞替代受损或患病的细胞或刺激身体免疫反应或再生的治疗方法	使用嵌合抗原受体 (CAR) 修饰的 T 细胞，以 HLA 非依赖方式清除靶细胞	CD19、BCMA、CD123、CD20、CD22、PD-1 等
TCR-T (工程 T 细胞受体) 疗法		通过向普通 T 细胞中转导嵌合抗原受体或者 TCR α/β 异二聚体，来提高特异性识别肿瘤相关抗原，使 T 淋巴细胞能够识别肿瘤细胞的 MHC，在体内发挥较强的抗肿瘤免疫效应	NY-ESO-1、AFP、HBV、HPV、HBsAg 等

数据来源：公开资料

由上表可知，ADC、双抗 ADC、CAR-T 以及 TCR-T 等创新分子或疗法的靶点主要集中于已有药物获批上市或处于临床试验阶段的成熟靶点。针对成熟靶点进一步探索创新成药形式是当前药物研发热门领域之一。

③ 研发不同治疗领域的药物

数十年来，抗肿瘤药物一直是抗体药物研发最主流的治疗领域，随着经济社会的发展、人们对于高质量生活追求的提升以及抗肿瘤药物领域竞争的逐步加剧，自身免疫疾病、代谢类疾病等慢性病逐渐成为抗体药物研发的重要研发方向。

以 CD40 靶点为例，近年来，随着 CD40-CD40L 通路机制的逐步清晰，针对该靶点的转化研究也越来越热门。CD40 激动剂抗体可以用于肿瘤的治疗，抑制剂抗体则被探索用于治疗自身免疫病或 B 细胞淋巴瘤等。随着研究的加深，越来越多的成熟靶点被发现可用于多个不同的治疗领域。因针对不同治疗领域的抗体治疗机理以及筛选策略不同，故而需要重新进行抗体发现与筛选，而非直接使用原有抗体进行适应症拓展。

(2) 以 HER2 为例，成熟靶点仍具有较高的研发热度以及商业价值

以 HER2 靶点以及 Enhertu（德喜曲妥珠单抗）为例，Enhertu 为第三代 ADC，靶向 HER2，于 2019 年获美国 FDA 加速批准，因其与标准治疗药物 Kadcyla（恩美曲妥珠单抗，第二代 ADC，靶向 HER2）“头对头”研究中的出色疗效，已取代 Kadcyla，成为最新 NCCN《乳腺癌临床实践指南》中 HER2 阳性乳腺癌二线疗法的首选方案，是广泛认可的 Best-in-class 药物。较此前两代的 ADC，Enhertu 抗体免疫原性更低、靶向性更强、细胞活性更高、连接子更稳定；此外，随着更多细胞毒性物质的开发，其

稳定性和疏水性也有了进一步改善；再者，随着抗体偶联技术的成熟，ADC 的稳定性、均一性更佳。

较 Kadcyla 相比，Enhertu 显著提高了患者的无进展生存期以及一年内存活率等指标，改善了当前的治疗水平，其 2022 年度全球销售额约 19 亿美元，从获批上市到突破十亿美元销售额，用时两年左右，商业化已取得了巨大成果。

Enhertu 的成功在一定程度上体现了当前成熟靶点的研发依然具有较高的商业价值。Enhertu 靶向 HER2，该靶点于 1980 年被发现，1998 年第一个靶向 HER2 的抗体曲妥单抗获得美国 FDA 批准上市，至今已有 40 余年的研究历史，成药形式由最初的单抗过渡到双抗、ADC、双抗 ADC 等。根据弗若斯特沙利文数据，截至 2023 年末，全球范围内已有十数款靶向 HER2 的药物获批上市，全球数百个靶向 HER2 的药物（包括单抗、双抗、ADC 等）处于临床阶段，公开数据显示，HER2 靶点依然是 2023 年度美国癌症研究协会年会（AACR）¹最热门的研究靶点之一。该数据说明，科学领域针对 HER2 等成熟靶点的探索与研究仍未停息。

（3）该部分抗体分子占公司已发现抗体分子的比例

根据公司测算，RenMab 或 RenLite 靶点敲除小鼠经抗原免疫后，针对单个靶点，大约可产生数百个抗体分子序列，不同靶点间筛选的抗体分子数量存在一定差异，但差异不大。因而，该部分靶点产生的抗体分子占公司已发现抗体分子的比例约为该部分靶点占“千鼠万抗”靶点总量的比例，约为 30%。

2、若处于成熟阶段、针对热门靶点或者成药可能性高的抗体分子实现转让/授权/合作开发之后，其余处于早期研发阶段的抗体分子是否仍能顺利实现转让/授权/合作开发

（1）新药研发靶点变迁

药物研发进程是螺旋式发展的过程，随着科学研究的逐渐深入，研究热门靶点不断演变，根据医药魔方数据库，2013-2022 年全球注册性临床试验数量前三名的靶点情况如下：

¹ AACR 为世界上规模最大的癌症研究会议之一，每年 4 月召开，吸引来自全球的数万名专业人士出席，公布讨论癌症领域最前沿的研究成果

排名	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
1	NS5B polymerase	PD-L1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1	PD-1
2	β2-adrenergic receptor	NS3/4A protease	NS5A	NS5A	SGLT2	PD-L1	PD-L1	S protein	S protein	GLP-1R
3	DPP-4	GLP-1R	PD-L1	PD-L1	PD-L1	IL-23p19	c-Kit	PD-L1	GLP-1R	CDK4

数据来源：医药魔方

PD-1 靶点于 1992 年首次被发现，一度并未引起科研人员足够的重视。1999 年，首个 PD-1 缺陷小鼠模型出现，人们逐渐意识到 PD-1 在免疫调节过程中的作用。2002 年，陈列平教授发表文章指出大多数的肿瘤细胞通过表达 PD-L1 实现免疫逃逸，为 PD-1/PD-L1 抗肿瘤药物的研发提供了重要的理论依据。2006 年，Medarex 主导的全球第一个 PD-1 抗体临床试验正式启动，2009 年，百时美施贵宝公司收购 Medarex，大力推进了临床试验的规模与进展，临床试验结果证实了 PD-1 免疫疗法对治疗肾癌、黑色素瘤等癌症治疗具有积极的作用。2014 年，全球第一个 PD-1 抗癌药物 Nivolumab（Opdivo）在日本被批准上市，随后 2015 年在美国被批准上市。

PD-1 在 2005 年及此前未进入临床试验，十年后，一跃成为最热门的研究靶点之一。因对多种癌症具有显著的治疗效果，2015 年，PD-1 相关药物的全球注册性临床试验数量排名第一，并于此后蝉联连续七年。2019 年，PD-1 相关药物一度占据所有注册性临床试验的 14%，此后占比呈下降趋势。

除 PD-1、PD-L1 等现象级热门研发靶点外，其他靶点连续成为全球注册性临床试验数量排名前三的时间通常不超过两年，可见热门研发靶点的更迭速率较快，当前处于早期研发阶段的抗体分子在未来仍有可能成为潜在的热门研发靶点。

（2）相较于全球新药开发，中国新药开发主要聚焦于经充分验证的成熟靶点

根据医药魔方 2023 年发布的《新药研发中的靶点变迁》报告，对比全球、美国、中国数据，在研靶点中已有药物获批的成熟靶点占比分别为 30%、32%以及 49%，相较于全球以及美国市场，中国创新药研发更加集中于经充分验证的成熟靶点。

（3）针对处于早期研发阶段靶点的“千鼠万抗”抗体分子转让/授权/合作开发情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人 200 余个“千鼠万抗”合作项目中，涉及临床前或实验室研究等早期研发阶段的靶点/靶点组合约 20 个，目前均处于抗体分子测试阶段。

根据发行人的说明，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人与潜在客户洽谈中的“千鼠万抗”项目涉及靶点/靶点组合 300 余个，其中处于临床前或实验室研究等早期阶段靶点/靶点组合 80 余个，占比约 30%。

综上所述，新药靶点研发热度演变速度较快，当前处于早期研发阶段的靶点仍有可能在未来发展为热门研究靶点。相较于中国新药研发企业，海外公司对处于早期研发阶段靶点的接受度和认可度更高。目前，发行人已签署的“千鼠万抗”合作项目主要集中于已有药物获批上市以及临床研究阶段的成熟靶点，对于处于早期研究阶段的靶点，部分客户亦体现了一定的研发兴趣，项目大多处于洽谈阶段，少量靶点已签署抗体分子测试协议，此类靶点的客户主要集中于海外制药企业以及生物技术公司等。

3、对于未来新发现的靶点，公司 RenMice 小鼠平台及相关技术相对其他抗体分子研发技术是否具有优势

（1）疾病与靶点关系的发现难度较高，每年全球范围内发现的新靶点数量有限

根据医药魔方发布的《新药研发中的靶点演变》报告，全新疾病与靶点关系的发现依赖于基础研究和转化医学的发展，从近年来转化医学里程碑文献来看，遗传学证据支撑下的新靶点发现越来越可遇不可求。

（2）发行人将定期跟踪全新靶点并完善抗体分子货架

发行人抗体研发团队将通过文献检索、参与前沿行业会议、搜索药物研发数据库等方式定期跟踪国内外科学研究以及药物研发企业、制药企业最新靶点发现进展，并预留一定的研发预算，将每年发现的少量全新靶点进行初步的评估、验证后，及时纳入“千鼠万抗”靶点库，在 RenMab/RenLite 小鼠上进行靶点敲除、抗原免疫、抗体筛选及制备等，将全新靶点的抗体分子纳入抗体分子货架中供客户挑选。

（3）对于未来发现的全新靶点，公司相对于其他研发技术的优势

针对未来潜在发现的全新靶点，公司相对于其他研发技术的优势主要体现在以下几个方面：

① 稀缺的药物发现平台覆盖目前主流的成药形式，避免繁杂的体外人源化改造

发行人拥有稀缺且成熟的 RenMice 全人抗体/TCR 小鼠平台，可用于开发单抗、ADC、双抗、双抗 ADC、纳米抗体、TCR 以及类 TCR 抗体，技术平台全面覆盖目前

主流的成药形式，可满足几乎任何靶点任何适应症的研发需求，且可避免繁杂耗时的人源化抗体工程改造。相较于聚焦于特定的靶点、适应症或成药形式的药物开发的企业，发行人具有显著的技术优势。

② “千鼠万抗”项目针对近千个不同类型靶点的科学全面的药物发现方法学

抗体药物免疫与筛选需结合靶点自身的特性，不同类型的靶点具有不同的免疫及筛选方案。发行人此前“千鼠万抗”项目针对近千个靶点完成了基于 RenMab 以及 RenLite 小鼠的抗体发现、筛选与制备，针对不同类型的靶点，特别是如 GPCR 等开发难度较高的靶点，已形成了科学全面的药物发现方法学。在面对全新靶点时，相较于其他药物研发企业以及制药公司，发行人对于靶点的理解以及研发经验更为丰富，在研发效率以及成功率方面具有显著的优势。

综上，凭借稀缺且成熟的 RenMice 小鼠平台、科学全面的药物发现方法学及“千鼠万抗”规模化开发经验，未来公司有信心在全新靶点开发领域，与行业其他参与者相比，公司的研发进展与技术平台不处于落后水平。

4、结合上述问题，分析论证发行人相关业务的商业前景以及收入增长是否可持续

综上所述，针对“千鼠万抗”已覆盖靶点，根据靶点研发的成熟阶段不同，当前研发侧重点以及客户兴趣度不同。不同靶点类型当前研发重点、靶点数量占比以及公司当前转让/授权/合作开发情况如下所示：

靶点/靶点组合 研发阶段	当前研发重点	靶点数量占比	转让/授权/合作开发情况
已有药物获批上市		<10%	截至 2024 年 12 月 31 日，已合计签署 180 余个项目，其中正式授权项目 47 个，分子测试及授权项目及排他/非排他分子测试项目合计 130 余个；
临床研究阶段	潜在 Best-in-class/Me-better 药物、不同成药形式的药物（双抗、纳米抗体、双抗 ADC、CAR-T、TCR-T 等）、不同治疗领域药物	~30%	根据发行人的说明，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人与潜在客户洽谈中的“千鼠万抗”项目涉及靶点/靶点组合 300 余个，其中处于已获批或临床研发阶段的靶点/靶点组合 200 余个，占比约 70%。
临床前研究或实验室研究阶段	潜在 First-in-class 药物	~60%-70%	截至 2024 年 12 月 31 日，已签署 7 个正式授权项目，约 20 个分子测试及授权项目及排他/非排他分子测试项目 根据发行人的说明，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人与潜在客户洽谈中的“千鼠万抗”项目涉及靶点/靶点组合 300 余

靶点/靶点组合 研发阶段	当前研发重点	靶点数量占比	转让/授权/合作开发情况
			个，其中临床前研究或实验室研究阶段的靶点/靶点组合 80 余个，占比约 30%。

目前，公司已签署的“千鼠万抗”项目主要集中于已获批或临床研发阶段的成熟靶点，在洽谈中的项目约 70%的靶点/靶点组合亦处于成熟研发阶段，境内外客户对于此类靶点均表现出了较高的兴趣程度，说明成熟靶点仍具有较高的研发热度以及商业价值。

公司已签署的“千鼠万抗”项目涉及 20 个处于临床前研究或实验室研究等早期研发阶段的靶点/靶点组合，在洽谈中项目约 30%的靶点/靶点组合处于早期阶段，部分客户尤其是海外制药企业以及生物技术公司对于此类靶点的兴趣程度较高，未来顺利达成转让/授权/合作开发的可能性较高。鉴于新药研发靶点的快速变迁，当前处于早期研发阶段的靶点未来仍有可能成为潜在的热门靶点。

对于未来发现的全新靶点，公司拥有稀缺成熟覆盖主流成药形式的药物发现平台以及针对不同类型靶点的科学药物发现方法学，在技术平台、研究方法以及研发效率等方面具有显著的优势。综上，发行人基于“千鼠万抗”的抗体开发业务具有良好的商业前景，预计收入增长具有持续性。

（三）报告期内发行人抗体开发业务收入增长是否存在对多玛医药、思道医药等关联方的重大依赖

1、报告期内，抗体开发收入增长对多玛医药（思道医药）等关联方的依赖性

（1）报告期内，抗体开发业务交易对手涉及关联方

报告期内，发行人抗体开发业务客户中，除了多玛医药（思道医药）外，还包括一家关联方，为科迈生物科技（苏州）有限公司（以下简称“科迈生物”），主要提供抗体开发技术服务。

（2）报告期内，发行人抗体开发业务与多玛医药（思道医药）、科迈生物的具体交易内容如下：

序号	合同签订时间	交易对手方	合同名称	靶点	合同主要内容	报告期内确认收入金额 (万元)		
						2022 年度	2023 年度	2024 年

序号	合同签订时间	交易对手	合同名称	靶点	合同主要内容	报告期内确认收入金额 (万元)		
1	2022年6月24日	思道医药	双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议及补充协议	TROP2/EGFR	(1) 权益归属: 思道医药、多玛医药享有双抗 PCC 分子和转让分子在全球的知识产权及其相关权益; 百奥赛图保留相应靶点上除双抗 PCC 分子和转让分子外的任何权益;	3,000.00	-	2,000.00
2	2022年6月24日	思道医药	候选双抗分子、双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议	5T4/MET	(2) 费用与支付: 协议设置了技术资料交付里程碑、研发及销售里程碑、销售分成、转让/许可权益分成等内容。后续思道医药、多玛医药应根据付款节点安排进行相应款项的支付。	2,000.00	-	-
3	2022年6月24日	思道医药	候选双抗分子、双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议	HER3/MUC1		2,000.00	1,000.00	-
4	2023年6月28日	多玛医药	MET-EGFR 双抗 PCC 分子及双抗 ADC 分子合作开发协议	MET/EGFR		-	3,000.00	2,000.00
5	2024年2月2日	思道医药	DM001 技术服务合同	/	(1) 小试工艺开发实验: 百奥赛图完成小试工艺开发实验, 并向思道医药交付相关实验报告后, 思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项; (2) 体内药效试验: 百奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究, 并向思道医药交付实验报告, 思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。	-	-	736.76
6	2024年6月20日	思道医药	DM002 技术服务合同	/	(1) 小试工艺开发实验: 百奥赛图完成小试工艺开发实验, 并向思道医药交付相关实验报告后, 思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项; (2) 体内药效试验: 百奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究, 并向思道医	-	-	444.50

序号	合同签订时间	交易对手	合同名称	靶点	合同主要内容	报告期内确认收入金额 (万元)		
					药交付实验报告，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。			
7	2024年2月26日	多玛医药	MET-EGFR双抗PCC分子和双抗ADC分子转让协议之补充协议	/	(1) 小试工艺开发实验：百奥赛图完成小试工艺开发实验，并向多玛医药交付相关实验报告后，多玛医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (2) 体内药效试验：百奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究，并向多玛医药交付实验报告，多玛医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。	-	-	786.33
8	2024年11月13日	多玛医药	技术转让合同	TNFR2/CD40	百奥赛图向多玛医药提供抗体序列信息及相关专利申请和审查过程涉及的技术资料，以供其进行早期研究探索	-	-	23.58
9	2022年10月20日	科迈生物	技术服务合同	/	向科迈生物提供抗原活性验证、结合活性及亲和力分析、结合表位分析等服务	174.06	-	-
10	2023年2月23日	科迈生物	技术服务合同	/			91.98	-
合计						7,174.06	4,091.98	5,991.17

(3) 报告期内，发行人抗体开发业务收入以及多玛医药（思道医药）、科迈生物收入贡献情况如下：

单位：万元

项目	报告期合计	2024年	2023年	2022年
抗体开发收入	62,055.15	31,779.40	17,587.02	12,688.73
其中：来自多玛医药（思道医药）、科迈生物收入	17,257.21	5,991.17	4,091.98	7,174.06
来自多玛医药（思道医药）、科迈生物收入占比	27.81%	18.85%	23.27%	56.54%
其中：来自其他非关联方收入	44,797.94	25,788.23	13,495.04	5,514.67

项目	报告期合计	2024 年	2023 年	2022 年
来自其他非关联方收入占比	72.19%	81.15%	76.73%	43.46%
抗体开发业务收入同比增速		80.70%	38.60%	43.20%
剔除多玛医药（思道医药）、科迈生物收入后增速		91.09%	144.71%	-37.76%

报告期各期，公司抗体开发收入分别为 12,688.73 万元、17,587.02 万元以及 31,779.40 万元，其中来自多玛医药（思道医药）、科迈生物的抗体开发收入为 7,174.06 万元、4,091.98 万元以及 5,991.17 万元，各期占比分别为 56.54%、23.27%以及 18.85%。报告期内，公司抗体开发累计收入为 62,055.15 万元，其中来自多玛医药（思道医药）、科迈生物的抗体开发累计收入为 17,257.21 万元，占比 27.81%。

2022 年、2023 年以及 2024 年，公司抗体开发收入增速分别为 43.20%、38.60%以及 80.70%，其中剔除来自多玛医药（思道医药）、科迈生物后的抗体开发收入增速分别为-37.76%、144.71%以及 91.09%。

2、报告期内，抗体开发项目数量对多玛医药、思道医药的依赖性

截至报告期末，发行人合计签署 200 余个“千鼠万抗”转让/授权/合作开发项目，包括 54 个正式转让/授权/合作开发项目以及 100 余个分子测试及授权项目或排他/非排他分子测试项目，其中与多玛医药（思道医药）签署了 4 个正式项目，约占全部项目数量的 2%，占正式项目数量的 7%，“千鼠万抗”抗体开发项目数量对多玛医药（思道医药）的依赖性较低。

3、发行人一次性转让多个双抗 ADC 分子与多玛医药（思道医药）的商业合理性

双抗 ADC 是当前抗体药物研发较为前沿的领域之一，兼具双抗以及 ADC 的治疗特性，可以根据疾病类型及治疗目的调整理化特性、功效，相较于单抗 ADC，能产生更好的内化，降低对正常组织的毒性，并增强肿瘤靶向性和杀伤效果，解决耐药性问题。

双抗 ADC 研发仍处于早期探索阶段，由于技术难度较高，目前仅有少量的双抗 ADC 药物进入了临床研究阶段。近年来，双抗 ADC 研发热度持续攀升，阿斯利康、再生元制药、默克等全球知名药企纷纷加入该领域的研发，相关早期临床试验表现出良好的治疗效果，国内生物医药企业也迎头赶上，康宁杰瑞、百利天恒、同宜医药等企业的双抗 ADC 分子亦陆续进入临床阶段，2023 年 12 月，百时美施贵宝（BMS）引

进百利天恒的 BL-B01D1，合作金额最高可达 84 亿美元，为中国首个成功出海的双抗 ADC。

发行人一次性转让多个双抗 ADC 分子与多玛医药（思道医药）的主要原因如下：

（1）因双抗 ADC 独有的治疗特性，结合自身 RenLite 全人抗体小鼠平台优势，近年来发行人将双抗 ADC 视为“千鼠万抗”计划重要合作方向之一，发行人希望与更多的合作伙伴达成双抗 ADC 分子转让/授权/合作开发协议。除多玛医药（思道医药）外，发行人亦与 Radiance Biopharma Inc.等合作方达成了关于双抗 ADC 分子的测试协议，若 Radiance 行使了选择权，发行人将有权获得选择权行使费、许可费、开发和商业化里程碑付款以及净销售额分成等；

（2）近年来，双抗 ADC 属于较为新颖的研发领域，目前竞争格局良好，发行人希望尽快与客户达成相关合作并推进后续研发，以在蓝海市场占据领先地位。根据前期沟通，多玛医药（思道医药）高度认可双抗 ADC 的发展前景，且其成立时间较短、内部研发管线数量较少，将双抗 ADC 分子转让与多玛医药（思道医药），其内部优先推进该转让分子后续研发的概率较高，可在一定程度上降低合作方暂停或推迟转让分子后续研发的风险；

（3）药物早期研发具有较高的不确定性，为降低研发风险，医药研发企业一次性受让多个重点研发领域的药物分子属于行业内较为普遍的现象，具体案例如下：

交易时间	授权方	引进方	交易项目	交易金额
2020 年 7 月	Assembly Biosciences	百济神州	ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国（包括港澳台地区）独家开发和商业化的权利	4,000 万美元首付款和最高 5 亿美元里程碑付款
2020 年 11 月	Telix Pharmaceuticals	远大医药	多款用于治疗前列腺癌、透明细胞肾细胞癌及胶质母细胞瘤的创新型 RDC 产品（TLX591、TLX250、TLX101）在中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区（“大中华地区”）的开发、生产及商业化权益	预付款及里程碑款项最多 2.25 亿美元
2022 年 12 月	科伦博泰	默沙东	7 个临床前 ADC 药物在全球范围内或在中国内地、中国香港和中国澳门以外地区进行研究、开发、生产制造与商业化的权利	94.75 亿美元
2023 年 1 月	药明生物	GSK	获得一款处于临床前阶段的双特异性抗体和其他至多三款处于早期发现阶段的 TCE 抗体的全球独家研	4,000 万美元首付款和最高 14.6 亿美

			究、开发、生产和商业化权利	元里程碑付款
--	--	--	---------------	--------

资料来源：公开资料、弗若斯特沙利文

综上所述，发行人与多玛医药（思道医药）等关联方的抗体开发业务具有商业合理性，交易金额及占比于 2022 年达到峰值，此后呈现下降趋势。报告期内，来自多玛医药（思道医药）等关联方的抗体开发收入占抗体开发总收入的 27.81%，公司抗体开发收入及项目数量对多玛医药（思道医药）等关联方不构成重大依赖。2022 年、2023 年以及 2024 年，剔除来自多玛医药（思道医药）等关联方的抗体开发收入后，公司抗体开发收入增速分别为-37.76%、144.71%以及 91.09%。

（四）“千鼠万抗”计划的业务模式是否存在重大变化，Hit 或 Lead 阶段抗体分子成功转让/授权/合作开发的可能性，相关业务是否因合作模式调整导致难以推进，是否对公司持续经营能力产生重大不利影响，是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“具有稳定的商业模式”的科创板定位要求

1、“千鼠万抗”计划的业务模式是否存在重大变化

（1）“千鼠万抗”计划的合作方式的演变

发行人于 2020 年以及 2021 年主要采用靶点排他的合作方式，与合作伙伴共同享有相关抗体分子的权益，发行人通常负责确定 PCC 分子及此前阶段的研发工作并获得数百万至上千万的首付款，合作伙伴负责后续研发工作，双方权益共享、风险共担。针对该合作模式，在确定 PCC 分子后至药物获批上市前，发行人拥有产品权益，无里程碑收款权，若合作方将该抗体分子转让，发行人可根据所占的权益享受部分转让收益；药品获批上市后，发行人可获得销售分成。

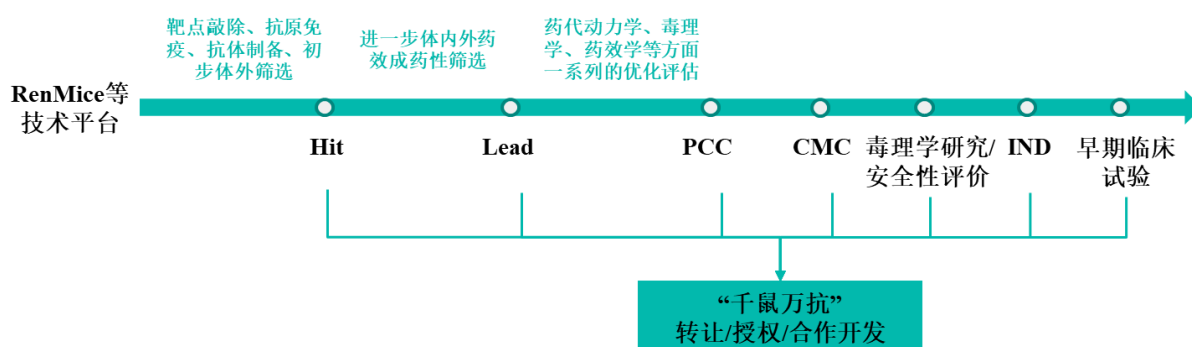
发行人初期采用靶点排他的合作方式主要原因系：① “千鼠万抗”计划刚刚启动，靶点敲除、抗原免疫以及抗体筛选和制备仍在有序推进中，发行人未取得规模化现货化的抗体分子序列货架。在这一阶段，发行人与客户业务合作方式主要为：由客户选定其感兴趣的靶点，发行人在 RenMab 或 RenLite 上从头开始研发至 PCC 阶段并交付；② 2020 年以及 2021 年，RenMice 平台研发成功不久，“千鼠万抗”计划亦刚启动，行业内制药企业以及药物研发企业等对 RenMice 平台及其产生的抗体分子的质量认识不足，发行人通过靶点排他的合作方式，与合作方权益共享、风险共担，进行深度的合作捆绑，以降低合作方对于 RenMice 平台以及“千鼠万抗”合作模式的顾虑。

2022 年以来，随着“千鼠万抗”项目的推进，发行人针对不同靶点发现的抗体分子不断丰富，逐步形成规模化现货化的序列货架，可供合作方挑选的靶点以及抗体分子的规模显著扩张，此外，RenMice 平台以及基于该平台产生的抗体分子的质量亦获得广泛认可。由于“千鼠万抗”计划的独特性，公司也在不断探索更加合适的商业模式，经过和客户广泛的商务谈判及合作过程中逐渐发现，客户基于不同研究目的、适应症选择、成药形式等考虑，其药物筛选思路存在一定差异，对早期分子的靶点排他性需求不高，且不同客户对抗体分子相关理化性质、成药特性各有侧重，所挑选的抗体分子重合度也不高。在此情况之下，发行人在不断的市场探索中逐步形成了目前以转让/授权/合作开发 Hit 以及 Lead 阶段抗体分子为主，PCC 等后期阶段抗体分子为辅的合作方式，由前期的靶点排他性合作转变为非排他性合作，更加贴合客户的研发需求，商业模式走向成熟，预计未来将持续采用该合作方式。

(2) “千鼠万抗”业务模式的核心在于开展广泛的商业合作，抗体分子转让时的研发阶段以及合作方式并不构成业务模式的重大变化

“千鼠万抗”业务模式的核心在于：发行人利用自有的药物研发技术平台，将产生的海量药物分子通过转让/授权/合作开发的模式形成广泛的商业合作，获取首付款、里程碑付款、销售分成等收益，降低研发风险的同时，充分利用合作伙伴的技术、资金、研发经验，特别是全球知名药企的宝贵研发资源，共同推进药物开发，以自身的早期药物发现技术平台撬动更多资源，以此来分享合作伙伴的后续新药研发成果和收益。

发行人可综合考虑抗体分子的特性、客户的研发需求等情况，在 Hit、Lead、PCC、CMC、毒理学研究/安全性评价、IND 以及早期临床试验等各个阶段将抗体分子进行转让/授权/合作开发。“千鼠万抗”业务模式如下图所示：



发行人转让/授权/合作开发 Hit、Lead 等早期阶段分子，亦可获得后续该抗体分子进入 PCC、IND、临床试验等中后期阶段的里程碑付款，而转让/授权/合作开发中后期阶段的抗体分子，则早期阶段分子的部分里程碑收入将以首付款方式体现，其商业实质并未发生改变。综上，“千鼠万抗”计划的业务模式的核心并不会因转让/授权/合作开发的抗体分子的研发阶段而改变，历史期间业务模式不存在重大变化。

2、Hit 或 Lead 阶段抗体分子成功转让/授权/合作开发的可能性，相关业务是否因合作模式调整导致难以推进，是否对公司持续经营能力产生重大不利影响

(1) 发行人转让/授权/合作开发 Hit 或 Lead 阶段抗体分子是在不断地市场摸索中逐渐形成的合作模式，符合客户的研发需求。根据客户的不同研发目标（如单抗、双抗、ADC、细胞治疗等），客户对抗体分子通常具有不同的研发需求，如物种交叉活性、亲和力、多样性、内吞活性、ADCC 活性、理化性质、稳定性、药代动力学特性等，在当前的“千鼠万抗”商业模式下，客户可直接从发行人的海量抗体分子货架中挑选满足其要求 Hit 或 Lead 阶段的抗体分子并尽快推进后续研发。该商业模式的优越性主要体现在以下几个方面：

① Hit 或 Lead 抗体货架一定程度替代了药物发现 CRO 以及制药企业内部药物发现团队的职责，在成本可控的前提下，显著降低了客户前期立项阶段的研发风险

“千鼠万抗”Hit 或 Lead 抗体货架将制药企业或药物研发企业立项模式由“先确定研发方向，一年后验证可行性”转变为“先获得验证数据，再确定立项课题”，显著降低了客户前期的研发风险，对客户具有较强的吸引力。

在传统的药物研发立项过程中，药企在确定感兴趣的靶点以及研发目标后，需要从头开始进行药物发现及早期开发，往往需要一年甚至数年之久方可获得针对该靶点的抗体分子序列，而获得的药物分子仍存在一定的可能性因无法达到理论的作用效果等原因无法推进后续研发，这对于追求研发效率和经济效益的创新药企业来说，会造成较高的损失。

在当前的“千鼠万抗”合作模式中，药企通过支付有限的首付款可直接从公司的抗体货架中挑选高质量的、可满足其不同研发需求的抗体分子进行内部测试，显著降低了早期立项阶段的不确定性。

② Hit 或 Lead 抗体分子现货化+多物种交叉识别，显著提升了客户的研发效率

Hit 或 Lead 抗体分子现货化显著降低了客户的立项风险，缩减了通过其内部研发平台以及外部药物发现 CRO 获得抗体分子的时间（通常一年或数年之久）。同时，抗体货架也使得药企可以同步比较多个靶点的优劣，通过将实验数据和 MOA 相结合，更高效地筛选到最有潜力的靶点进行推进。此外，因 RenMice 平台通过靶点敲除后获得的抗体分子为人、鼠多物种交叉识别的序列，后续可直接采用野生型（未经过基因编辑）小鼠而非靶点人源化小鼠进行体内药效评估，对于全新靶点或早期阶段靶点，客户省去了开发靶点人源化小鼠的等待时间（全新靶点人源化小鼠的开发通常需要近两年之久），从而显著提升了客户的研发效率。

③ Hit 或 Lead 抗体分子合作采用靶点非排他的模式，有利于发行人业务的持续性

发行人 Hit 或 Lead 抗体分子转让/授权/合作开发采用非排他的模式，对于单个靶点产生的数百个抗体分子，可与不同的合作伙伴展开合作，显著提高了靶点排他模式的业务可持续性。

发行人的合作伙伴根据自身技术平台以及研发经验的侧重，通常具有明确的研究目标，如用于单抗、双抗、ADC、细胞治疗等，根据抗体分子的成药特性需求选取特定的抗体分子，合作伙伴更加关注抗体序列排他性而非靶点排他性。相较于付出更高的交易溢价进行排他性合作，公司的合作伙伴往往更加偏好采用合作金额更低的非排他性合作。

④ Hit 或 Lead 抗体货架降低了公司的研发风险，有利于形成更为广泛的全球合作

相较于将单个抗体分子推进至 PCC 阶段，推进至 Hit 或 Lead 阶段所需的研发时间更短，研发投入更低，且针对不同的研发目标，客户对于抗体分子的研发需求及筛选策略不同，单个靶点针对特定研发目标获得的 1-2 个 PCC 分子难以满足不同客户的需求。

发行人形成的 Hit 或 Lead 抗体货架，兼顾了抗体多样性、客户研发需求、客户技术平台及研发经验、发行人自身的研发投入及研发效率，可以与全球制药企业以及药物研发企业达成更广泛的商业合作，撬动更丰富的客户资金、技术等资源，形成更全面的商业布局。

（2）Hit 或 Lead 阶段抗体分子转让/授权/合作开发经过了初步的商业化验证

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人签署的正式转让/授权/合作开发项目中，抗体分子属于 Hit、Lead 的项目合计 22 个，项目数量占比 40.74%，报告期内实现收入超过

1.40 亿元。具体统计请见本问题之“一、发行人的补充披露”。

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人签署的 200 余个“千鼠万抗”项目中，抗体分子属于 Hit 或 Lead 阶段的项目超过 140 个，占比超 70%，Hit 或 Lead 阶段分子转让/授权/合作开发已成为“千鼠万抗”目前最主要的合作方式。

综上，Hit 或 Lead 阶段抗体分子转让/授权/合作开发为发行人在市场探索中逐步形成的符合客户需求的合作模式，相关业务不存在因合作模式调整导致难以推进的情况，对公司持续经营能力不存在重大不利影响。

3、是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“具有稳定的商业模式”的科创板定位要求

发行人的商业模式核心在于：利用自有的药物研发技术平台，将产生的海量药物分子通过转让/授权/合作开发的模式形成广泛的商业合作，降低研发风险的同时，充分利用合作伙伴的技术、资金、研发经验，共同推进药物开发，以自身的早期药物发现技术平台撬动更多资源，以此来分享合作伙伴的后续新药研发成果和收益。尽管发行人“千鼠万抗”计划展开合作的抗体分子处于不同的研发阶段，但并不影响及改变其商业模式的实质。

发行人自 2020 年 3 月“千鼠万抗”项目启动以来，逐步在市场探索中形成了目前以转让/授权/合作开发 Hit 或 Lead 阶段抗体分子为主，PCC 等后期阶段抗体分子为辅的较为成熟稳定的合作模式，该合作模式已被行业广泛认可并取得了一定的商业化成果，预计未来将不会发生重大变化。

药物分子转让/授权/合作开发的商业模式普遍存在于药物发现 CRO 以及晶泰科技、成都先导等自身基于 AI 或 DEL 等技术平台进行药物发现的生物技术企业。该商业模式符合行业发展规律及特点，已被验证其成熟可靠性。发行人“千鼠万抗”计划，针对近千个靶点进行规模化药物开发及转让/授权，与其他行业参与者的主要区别在于涉及的靶点规模，而非具体的商业模式。

综上，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“具有稳定的商业模式”的科创板定位要求。

三、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构执行了如下核查程序：

1、获取了截至 2024 年 12 月 31 日，发行人“千鼠万抗”签署的全部合作协议，梳理正式转让/授权/合作开发项目、分子测试及授权项目以及排他/非排他分子测试项目的数量、占比、合作伙伴情况等；

2、访谈发行人管理层以及销售、研发等部门负责人，了解发行人已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因；

3、查阅公开资料，梳理世界范围内与“千鼠万抗”计划类似技术路径或商业模式的抗体开发项目实施情况；

4、访谈发行人管理层以及销售、研发等部门负责人，了解已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子未来的实际商业价值、处于早期研发阶段的抗体分子未来顺利实现转让/授权/合作开发的可能性以及 RenMice 小鼠平台及相关技术相对其他抗体分子研发技术对全新靶点的研发优势；

5、获取发行人与多玛医药、思道医药的合同，计算抗体开发收入、收入增速、合同签署数量对其的依赖性；

6、访谈发行人管理层以及销售、研发等部门负责人，了解“千鼠万抗”计划历史期间合作方式的演变、转让/授权/合作开发 Hit 或 Lead 阶段抗体分子的原因以及客户接受度。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人“千鼠万抗”计划商业化成果基本符合预期，已发现的抗体分子转让/授权/合作开发比例较低的主要原因（1）包括“千鼠万抗”计划起步较晚，前期抗体序列货架未完善，项目签署数量有限；（2）RenMice 平台以及“千鼠万抗”计划较为新颖，需要较长的市场开拓时间；（3）客户在建立合作前，往往会对 RenMice 平台及其产生的抗体分子履行充分的尽调程序；以及（4）“千鼠万抗”单个项目金额较高，客户需要较长的分子测试阶段方可转化为正式授权/转让/合作开发项目；

2、根据弗若斯特沙利文，发行人是全球范围内首家提出基于自主开发的全人抗体小鼠平台针对一千余个靶点进行规模化靶点基因敲除、抗体药物筛选、验证和开发的公司，根据公开信息，目前全球范围内未检索到与公司拥有相似技术平台并采用靶点全面覆盖的货架式抗体分子转让/授权/合作开发的商业化模式的公司；

3、针对“千鼠万抗”已覆盖靶点，根据靶点研发的成熟阶段不同，当前研发侧重点不同。公司目前已签署项目主要集中于已获批或临床研发阶段的成熟靶点，洽谈中项目约 70%的靶点亦处于该阶段，说明此类靶点仍具有较高的研发热度以及商业价值。目前公司洽谈中项目约 30%的靶点处于临床前或实验室研究等早期研发阶段，初步体现出客户对于早期靶点的兴趣程度较高，未来顺利转让的可能性较大。鉴于新药研发靶点的快速变迁，当前处于临床前研究或实验室研究阶段的早期靶点未来仍有可能成为潜在的热门靶点；

4、发行人与多玛医药（思道医药）等关联方的抗体开发业务具有商业合理性，交易金额及占比于 2022 年达到峰值，此后呈现下降趋势。报告期内，来自多玛医药（思道医药）等关联方的抗体开发累计收入占抗体开发总累计收入的 27.81%，公司抗体开发收入及项目数量对多玛医药、思道医药等关联方不构成重大依赖。此外，2022 年、2023 年以及 2024 年，剔除来自多玛医药、思道医药的抗体开发收入后，公司抗体开发收入增速分别为-37.76%、144.71%以及 91.09%；

5、“千鼠万抗”业务模式的核心在于开展广泛的商业合作，抗体分子转让时的研发阶段以及合作方式并不构成业务模式的重大变化；发行人转让/授权/合作开发 Hit 或 Lead 阶段抗体分子是在不断地市场摸索中逐渐形成的合作模式，符合客户的研发需求，相关业务不存在因合作模式调整导致难以推进的情况，对公司持续经营能力不存在重大不利影响，发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“具有稳定的商业模式”的科创板定位要求；

6、发行人“千鼠万抗”相关技术和业务具有良好的商业前景，预计收入增长可持续性较高、具有稳定的商业模式。

2、关于核心技术的先进性

根据申报材料，（1）发行人主营业务中，基因编辑、模式动物销售、临床前药理药效评价业务已实现盈利，抗体开发、创新药研发业务尚处于亏损中；（2）发行人已盈利业务对应的核心技术主要为 ESC/HR 技术和 CRISPR/EGE 技术，该两项技术均是在现有底层通用技术基础上优化改进得到，而亏损业务对应的核心技术主要为发行人自主研发的 SUPCE 技术及在此基础上开发的 RenMice 小鼠平台，目前正处于商业化过程中；（3）发行人 CRISPR/EGE 技术已于 2015 年在国内申请专利，但目前尚未获得授权。

请发行人披露：（1）结合公司主营业务涉及产品、服务的种类和范围、所处层次、下游应用领域、报告期内经营业绩、市场占有率、行业地位、相关核心技术来源、与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素，说明公司主营业务涉及相关核心技术的先进性，是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术；（2）公司 CRISPR/EGE 技术申请国内专利时间较长，但尚未获得授权的原因。

请保荐机构简要概括核查过程，并对发行人是否符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营”的科创板定位要求发表明确意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）结合公司主营业务涉及产品、服务的种类和范围、所处层次、下游应用领域、报告期内经营业绩、市场占有率、行业地位、相关核心技术来源、与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素，说明公司主营业务涉及相关核心技术的先进性，是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术

业务领域	核心技术	主营业务涉及产品	服务的种类和范围、所处层次	下游应用领域	报告期内经营业绩	市场占有率、行业地位	核心技术来源	与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素	是否同类企业开展生产经营必备的常规技术				
基因编辑	ESC/HR 技术	各类靶点人源化小鼠、疾病模型小鼠、工具鼠等产品	直接：对外提供基因编辑服务、靶点人源化小鼠等产品鼠的销售； 间接：基于内部开发的各类靶点人源化小鼠、疾病模型小鼠等产品对外提供临床前药理药效服务	基因功能研究、病理研究等基础科研、临床前药理药效评价	报告期内，发行人基因编辑服务收入累计达 20,748.38 万元；模式动物销售业务收入累计达 83,133.77 万元；临床前药理药效评价业务收入累计达 57,045.35 万元	根据弗若斯特沙利文，2024 年度，发行人在小鼠基因编辑服务领域 ¹ 以及临床前药理药效服务领域 ² 处于国内第一梯队；在小鼠基因编辑模型销售领域（出厂价口径）位列国内前五 ³	自主开发，拥有两项发明专利授权	公司自主开发的胚胎干细胞系，经过 70 余次的传代后仍具有全能性，解决了代次过高的细胞系不适合基因编辑的痛点，适用于进行较为复杂的基因编辑时的多次操作。 行业内公司多外购或自主开发干细胞系，同行业可比公司南模生物与药康生物并未披露其使用了何种细胞系以及细胞系代次与细胞全能性的数据。但相关文献指出：胚胎干细胞在进行 14 次传代后，新生小鼠存在出生时便死亡的现象，说明代次过高的细胞系不适合基因编辑。	是，在行业通用技术上进一步优化所得				
	CRISPR/EGE 技术	基因编辑大鼠模型、重度免疫缺陷 B-NDG 系列小鼠模型等产品	直接：对外提供基因编辑服务、B-NDG 系列小鼠等产品鼠的销售； 间接：基于内部开发的 B-NDG 系列小鼠、大鼠模型等产品提供临床前药理药效服务	基因功能研究、病理研究等基础科研、临床前药理药效评价			自主开发，拥有两项发明专利	CRISPR/EGE 技术将 CRISPR/Cas9 基因敲进的效率提高了近 20 倍，显著降低了商业应用的成本。 对比南模生物、药康生物等同行可比公司的公开数据，发行人在条件性敲除注射阳性率、固定位点基因敲入注射阳性率、非固定位点注射阳性率等基因编辑关键环节的参数均高于两家可比公司。	是，在行业通用技术上进一步优化所得				
								<table><tr><th>公司名称</th><th>条件性敲除注射阳性率</th><th>固定位点基因敲入注射阳性率</th><th>非固定位点注射阳性率</th></tr><tr><td>药康生物</td><td>2.96%</td><td>4.06%</td><td>2.60%</td></tr><tr><td>南模生物</td><td>3.15%</td><td>4.33%</td><td>2.16%</td></tr></table>		公司名称	条件性敲除注射阳性率	固定位点基因敲入注射阳性率	非固定位点注射阳性率
公司名称	条件性敲除注射阳性率	固定位点基因敲入注射阳性率	非固定位点注射阳性率										
药康生物	2.96%	4.06%	2.60%										
南模生物	3.15%	4.33%	2.16%										

¹ 主要行业竞争者包括药康生物、南模生物等

² 主要行业竞争者包括药明康德、康龙化成、冠科生物、睿智医药、澎立生物等

³ 主要行业竞争者为集萃药康、南方模式、赛业生物等

业务领域	核心技术	主营业务涉及产品	服务的种类和范围、所处层次	下游应用领域	报告期内经营业绩	市场占有率、行业地位	核心技术来源	与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素				是否同类企业开展生产经营必备的常规技术
								发行人	8.86%	9.03%	7.71%	
								数据来源：药康生物、南模生物招股说明书、公司2021年-2024年内部基因编辑项目数据统计所得				
抗体开发	SUPCE技术	RenMice小鼠平台等	直接：无，不对外提供服务 间接：RenMice小鼠平台相关的抗体转让/授权/合作开发	抗体/TCR药物研发	报告期各期，发行人抗体开发业务收入分别为12,688.73万元、17,587.02万元以及31,779.40万元，与SUPCE技术、RenMab平台以及RenLite平台直接或间接相关的收入累计达62,055.15万元	不适用	自主开发，技术路径通过RenMab小鼠的平台专利进行保护	大片段基因编辑多采用ES基因打靶技术（即ESC/HR技术），使用质粒或细菌人工染色体（BAC）作为目的基因的载体，受限于载体容量的限制，质粒或细菌人工染色体靶向的基因编辑可分别用于小于30Kb和50-300Kb基因片段的改造。进行超过1024Kb（Mb级）大片段的基因替换需要在胚胎干细胞中进行多轮的改造，改造的次数与替换片段的长度成正比，针对Mb级的基因片段可能需要十余次的基因改造才能达到理想的效果。然而，小鼠胚胎干细胞在体外长期多次操作很容易失去全能性，从而造成无法获得成体小鼠，实操中存在很大挑战。 SUPCE技术利用改造的人类人工染色体（HAC）作为目的基因的载体，可通过三轮胚胎干细胞操作即可在染色体间实现人源化替换，降低了高代次胚胎干细胞种系传递失败的风险，保证了大片段基因改造序列的完整性。公司利用SUPCE技术开发了RenMice系列小鼠平台。				否
	RenMab平台	Hit、Lead抗体分子序列货架、PCC抗体分	RenMab平台产生的抗体分子的转让/授权/合作开发、RenMab平台授权	用于单抗、ADC等药物研发		根据弗若斯特沙利文，RenMab是目前全球范围内已知的抗体基因人源化程度最高的小鼠平台	自主开发，已获得中美两项专	全人抗体小鼠平台在全球范围内较为稀缺，主要用于全人抗体类药物的开发，其技术难点主要在于：1、导入人类产生抗体的基因片段的长度（主要决定平台所生成抗体的多样性）；2、导入基因片段的技术策略（主要决定小鼠免疫应答完整性，决定生成抗体的数量及质量）。 RenMab平台实现了人源与鼠源抗体可变区基因序				否

业务领域	核心技术	主营业务涉及产品	服务的种类和范围、所处层次	下游应用领域	报告期内经营业绩	市场占有率、行业地位	核心技术来源	与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素	是否同类企业开展生产经营必备的常规技术
		子等				之一，公司为全球范围内首家提出大规模靶点基因敲除、抗体药物筛选，验证及开发的公司	利授权	列的替换，根据弗若斯特沙利文数据，RenMab 是目前全球范围内已知的抗体基因人源化程度最高的小鼠平台之一，拥有完整的人源抗体基因重链及 κ 轻链可变序列并保留了抗体生成过程中的重组机制及抗体基因的调控机制，经免疫后可产生丰富的全人抗体库。 RenMab 采用原位替换的策略，与同行业普遍采用的随机插入、靶向插入并进行多代杂交的方式相比，最大程度的减少了对小鼠免疫机制的破坏，保证了人源化小鼠免疫系统发育与免疫应答机制与野生小鼠的相似性，可产生多样性丰富、亲和力高、特异性强的抗体分子。	
	RenLite 平台	Hit、Lead 抗体分子序列货架、PCC 抗体分子等	RenLite 平台产生的抗体分子的转让/授权/合作开发、RenLite 平台授权	用于双抗、双抗 ADC 等药物研发		根据弗若斯特沙利文，RenLite 是全球范围内少数共同轻链全人双抗技术平台之一	自主开发	在 RenMab 基础上开发的共同轻链小鼠，该小鼠平台产生的所有抗体分子都具有相同的轻链，共同轻链策略完美的解决了双抗开发过程中因重轻链错配造成的纯化困难、得率低等问题，极大的简化了双抗的 CMC 流程。 该小鼠平台固定轻链基因可以稳定的表达，同时可以产生丰富的重链抗体序列，为后续开发丰富的先导双抗分子提供了保障。	否
	RenNano 平台	内部研发中	暂未对外提供服务	用于纳米抗体药物研发	不适用	根据弗若斯特沙利文，RenNano 是全球范围内少数全人源仅重链抗体平台之一	自主开发	在 RenMab 的基础上进一步对抗体恒定区基因进行改造生成的小鼠，可产生全人仅重链抗体及纳米抗体。 纳米抗体分子量小、渗透性好，可穿越血脑屏障、浸润肿瘤，到达普通抗体所无法到达的区域；同时，由于其抗体结构中的 CDR3 区较普通抗体更长，所以能触及 GPCR 等困难靶点的隐秘表位，对于破解难治疾病具有重要意义。	否

业务领域	核心技术	主营业务涉及产品	服务的种类和范围、所处层次	下游应用领域	报告期内经营业绩	市场占有率、行业地位	核心技术来源	与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素	是否同类企业开展生产经营必备的常规技术
								目前纳米抗体多采用免疫羊驼后用噬菌体展示技术得到重链抗体后再进行人源化改造的策略，为保证高亲和力，通常不会对 CDR 进行大规模的改造，但因 CDR3 具有较高的免疫原性，放弃对 CDR 的人源化改造往往引发一系列免疫问题。 RenNano 小鼠平台筛选到的纳米抗体为全人源抗体，不存在免疫原性以及因人源化改造导致的亲和力下降等问题，节省了大量的时间和费用，也降低了后续开发的风险。此外，小鼠体积小、易操作、繁殖周期短、饲养成本低，在相同的资金和时间成本下，可得到比羊驼更多的候选抗体分子。	
	RenTCR 平台	内部研发中	暂未对外提供服务	用于 TCR 药物研发	不适用	根据弗若斯特沙利文，RenTCR 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR 序列的 TCR 发现平台之一	自主开发	基于 SUPCE 技术，将人类的 TCR 序列导入到小鼠体内，并对鼠源的 MHC（人源主要组织相容性复合体，亦称为人类白细胞抗原，HLA）I 或/和 MHC II 进行人源化，产生了一系列具有不同 HLA 亚型且 T 细胞免疫应答反应正常的小鼠，用于 TCR 药物的研发。 RenTCR 平台可以解决目前基于 TCR 药物研发的以下痛点： 1、高特异性/亲和力 TCR 的获取。目前业内主要基于人体人外周血单个核细胞（PBMC）或者病人的肿瘤浸润淋巴细胞（TILs）进行 TCR 筛选，由于胸腺的选择，天然产生的高亲和力 TCR 相对罕见，而基于 RenTCR 平台有望筛选到更高亲和力并兼顾特异性的 TCR 分子； 2、可建立货架式的、针对多个靶点、不同 HLA 亚型的 TCR 序列库。不受限于 PBMC 或 TILs 等传统的 TCR 来源，通过小鼠免疫，可快速获取靶向几乎	否

业务领域	核心技术	主营业务涉及产品	服务的种类和范围、所处层次	下游应用领域	报告期内经营业绩	市场占有率、行业地位	核心技术来源	与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破等因素	是否同类企业开展生产经营必备的常规技术
								任意靶点、HLA 亚型的 TCR，建立丰富的 TCR 序列库，缩短 TCR 药物的研发周期； 3、打破 TCR 治疗靶点的局限性。目前，TCR 疗法临床项目的靶点开发集中，但 TCR 可以靶向胞内靶点，理论上靶点选择可以更为广泛。RenTCR 平台有望助力 TCR 新靶点和新表位的开发，有望拓展 TCR 药物研发靶点的范围。	
	RenTCR-mimic 平台	内部研发中	暂未对外提供服务	用于类 TCR 抗体药物研发	不适用	根据弗若斯特沙利文，RenTCR-mimic 是全球范围内少数能够直接产生全人 TCR-mimic 抗体序列的抗体发现平台之一	自主开发	在 RenMice 基础上定点插入 MHC 基因序列获得的 全人抗体小鼠，主要用于类 TCR 抗体的研发。 理想的肿瘤抗原（如 RAS，P53，WT1 等）主要存在于胞内，而传统抗体药物仅能靶向胞外靶点，成为当前治疗的局限性。 TCR 可识别胞内抗原，主要原理如下：胞内的抗原被蛋白酶体降解为多肽，部分多肽被抗原加工相关转运物识别，转移到内质网与 MHC 形成复合物（MHC-antigen-peptide，MAP）呈递到细胞膜表面，MAP 可被 TCR 特异性识别，从而活化 T 细胞增强细胞免疫，达到靶向清除细胞的目的。 RenTCR-mimic 平台结合了抗体与 TCR 的特性，可筛选高亲和力和特异性的类 TCR 抗体，识别并结合胞内抗原，解决了传统抗体无法识别胞内抗原的局限性。 RenTCR-mimic 平台可为后续的抗体药物以及 CAR-T、TCR-T 等治疗领域提供更多候选抗体分子。	否

发行人核心技术及核心技术平台均为自主开发，是公司开展各类业务的基石。其中，ESC/HR 技术以及 CRISPR/EGE 技术主要用于基因编辑服务以及创新模式动物的开发，自主开发的模式动物进一步用于对外销售或提供药理药效服务。

公司自主开发的胚胎干细胞系，经过 70 余次的传代后仍具有全能性，解决了代次过高的细胞系不适合基因编辑的痛点，是公司 ESC/HR 技术的重要技术优势。CRISPR/EGE 技术将 CRISPR/Cas9 基因敲进的效率提高了近 20 倍，显著降低了商业应用的成本，较可比公司在条件性敲除注射阳性率、固定位点基因敲入注射阳性率、非固定位点注射阳性率等基因编辑关键环节的参数上表现更优。

我国医药 CRO 行业市场竞争格局较为分散，发行人各细分业务板块位于行业前列。根据弗若斯特沙利文，2024 年度，发行人在小鼠基因编辑服务领域以及专注于临床前药理药效服务领域的 CRO 中均处于国内第一梯队；在小鼠基因编辑模型销售领域（出厂价口径）排名国内前五。

SUPCE 技术可通过三轮胚胎干细胞操作即可在染色体间实现人源化替换，降低了高代次胚胎干细胞种系传递失败的风险，保证了大片段基因改造序列的完整性。公司利用 SUPCE 技术开发了 RenMice 系列小鼠平台，用于单抗、双抗、ADC、双抗 ADC、纳米抗体、TCR 以及类 TCR 抗体的开发。根据弗若斯特沙利文，RenMab 是目前全球范围内已知的抗体基因人源化程度最高的小鼠平台之一；RenLite/RenNano 分别是全球范围内少数共同轻链全人双抗技术平台/仅重链全人抗体平台之一。基于 RenMice 平台的先进性，根据弗若斯特沙利文，公司为全球范围内首家提出大规模靶点基因敲除、抗体药物筛选、验证及开发的公司。根据公开信息，目前全球范围内未检索到与公司拥有相似技术平台且采用靶点全面覆盖的货架式抗体分子转让/授权/合作开发的商业化模式的公司。目前，发行人已针对近千个人体内潜在成药靶点开发出了近百万个抗体分子，截至 2024 年 12 月 31 日，共签署了 200 余个“千鼠万抗”项目，合作伙伴包括 7 家全球前二十大药企以及广泛的制药企业及生物技术公司。

综上，发行人在各个细分业务领域均处于国内前列，主营业务涉及相关核心技术具有较强的先进性。

（二）公司 CRISPR/EGE 技术申请国内专利时间较长，但尚未获得授权的原因

1、国家知识产权局复审案件积压，审核周期加长

公司 CRISPR/EGE 技术于 2015 年递交国内专利，于 2021 年 7 月 29 日进入复审阶段，截至本问询函回复出具之日，该专利仍处于审核阶段。公司该专利申请时间较长，但尚未获得授权主要原因系国家专利局复审审核案件数量较多、审核周期较长。国家知识产权局复审请求受理以及结案情况如下：

项目	2021 年	2022 年	2023 年	1985 年至 2023 年
受理专利复审请求 (万件)	7.6	10.5	10.6	61.3
同比增长率 (%)	39.2	38.1	1.0	/
专利复审请求结案 (万件)	5.4	6.3	6.5	44.8
同比增长 (%)	12.4	16.1	4.3	/
专利复审请求结案占 受理案件的比例 (%)	71.1	60.0	61.3	73.1
结案周期平均 (月)	16.4	17.2	19.7	/

来源：国家知识产权局年度报告

注：截至本问询函回复出具之日，国家知识产权局 2024 年度报告未披露

根据上表数据可知，国家知识产权局专利复审请求存在一定的积压情形，1985 年至 2023 年，未审结案件合计 16.5 万件，约占同一期间受理案件数量的 27%。根据 2021 年以及 2022 年数据来看，国家专利局专利复审请求受理数量以较高速率增长，专利复审请求结案数量亦呈现增长趋势，但显著低于同期受理数量的速度；专利复审请求结案数量占当年受理数量的比例亦呈现下降趋势；2023 年，专利复审请求受理以及复审请求结案增速放缓，专利复审请求结案占受理案件的比例小幅回升。此外，2021 年至 2023 年，复审结案周期平均由 16.4 个月增至 19.7 个月，这些数据进一步说明了我国专利复审请求存在一定积压问题，审核周期加长的情况。

2、CRISPR/EGE 技术专利在中国是否获授对公司业务开展的影响较小

（1）公司使用 CRISPR/EGE 技术至今未存在任何的争议或诉讼

CRISPR/EGE 技术为发行人在行业通用技术 CRISPR/Cas9 基础上进一步优化并提升效率所得，已获得两项美国相关专利申请。公司自 2014 年成功开发该技术以来，使用该技术进行基因编辑服务以及 B-NDG 系列小鼠等产品的开发，从未获得任何第三

方的警告，亦不存在争议或诉讼的情况。

（2）CRISPR/EGE 技术专利是否获授，不影响公司使用 CRISPR/Cas9 技术

公司与 ERS Genomics Limited 签署了关于 CRISPR/Cas9 技术的授权协议，公司与下属企业可以在授权期限及授权区域（全球）内研究、开发、生产、委托生产、使用、销售、委托销售、要约销售、进口和以其他方式商业化许可产品和提供许可服务，并向 ERS 支付特许权使用费。

鉴于已获得 CRISPR/Cas9 技术的授权，CRISPR/EGE 技术专利获授与否，不影响公司使用 CRISPR/Cas9 技术。

（3）CRISPR/EGE 技术在发行人主营业务、主要产品的贡献情况

CRISPR/EGE 技术在一定应用范围内可与 ESC/HR 技术相互替代，CRISPR/EGE 的主要技术优势在于：提高了同源重组的效率，从而可以在受精卵中进行基因改造，省略了小鼠胚胎干细胞的操作步骤，从而节省了时间和成本；ESC/HR 的主要技术优势在于：CRISPR/EGE 技术改造一个基因位点后，需要进行种群扩繁再进行下一个位点的改造，而 ESC/HR 技术可以在小鼠胚胎干细胞中进行连续的改造，所需的时间更短。

在特定的应用场景下，当 CRISPR/EGE 与 ESC/HR 可相互替代时，公司将综合考量时间以及经济成本选取采用何种技术。在实际业务开展中，公司在对外提供基因编辑服务时，多使用 CRISPR/EGE 技术，成本较低；公司内部开发用于销售或提供药效服务的产品鼠时，多使用 ESC/HR 技术，主要原因系 CRISPR/EGE 技术涉及 CRISPR 相关专利，若使用该技术，需向授权方缴纳更多的费用（授权费与 CRISPR/Cas9 技术涉及的产品与服务的收入相关）。

公司目前销售的产品以及提供的服务中，仅可应用 CRISPR/EGE 技术而无法使用 ESC/HR 技术进行替代的有：A. 大鼠相关的基因编辑项目（因大鼠较难获取干细胞系，难以使用 ESC/HR 技术）；B. 永生化细胞系相关的基因编辑项目（不使用 Cas9 几乎无法自然发生同源重组，难以使用 ESC/HR 技术）；C. B-NDG 系列小鼠的销售（因 B-NDG 小鼠较难获取干细胞系，难以使用 ESC/HR 技术）；D. B-NDG 系列小鼠的药效服务。使用 CRISPR/EGE 技术的场景亦可使用 CRISPR/Cas9 技术，但后者的基因编辑效率较低。

据统计，2024 年度，仅可应用 CRISPR/EGE 技术的应用场景产生的相关收入合计 2,642.03 万元，占公司 2024 年度主营业务收入的 2.70%。

业务板块	CRISPR/EGE 技术 具体应用	2024 年度相关 收入（万元）	占该业务板块 2024 年度收入 比例	占发行人 2024 年度主营业务收 入比例
基因编辑	大鼠以及永生化细胞系 相关的基因编辑服务	312.52	4.34%	0.32%
药理药效	B-NDG 系列小鼠相关的 药效服务	682.91	3.40%	0.70%
模式动物	B-NDG 系列小鼠销售	1,646.60	4.23%	1.68%
合计		2,642.03	不适用	2.70%

综上，CRISPR/EGE 技术在较多应用场景中可与 ESC/HR 技术相互替代，仅可使用 CRISPR/EGE 技术进行开发的产品及服务范围有限，在发行人主营业务收入中占比很少。CRISPR/EGE 技术未获中国专利授权整体风险可控，在极端情况下，若公司无法使用 CRISPR/EGE 技术，在 ERS Genomics Limited 授权期限内，仍可正常使用 CRISPR/Cas9 技术，对业务开展基本不会造成影响。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构执行了如下核查程序：

1、梳理公司主营业务涉及产品、服务的种类和范围、所处层次、下游应用领域、报告期内经营业绩、相关核心技术来源、与同行业可比企业同类技术相比的显著优势或关键突破、是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术等；

2、获取《国家知识产权局年度报告》，了解专利复审审核周期、审核数量等情况；

3、获取公司与 ERS Genomics Limited 签署的 CRISPR/Cas9 授权协议；

4、访谈基因编辑部门负责人，了解 CRISPR/EGE 技术在发行人主营业务、主要产品的应用情况、收入占比；

5、拆分基因编辑、临床前药理药效以及模式动物销售中仅可应用 CRISPR/EGE 技术的应用场景所产生的收入，计算其在各业务板块收入以及公司主营业务收入中的占比情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人在各个细分业务领域均处于国内前列，主营业务涉及相关核心技术具有较强的先进性；
- 2、公司 CRISPR/EGE 专利申请时间较长，但尚未获得授权主要原因系国家专利局复审审核案件数量较多、审核周期较长；
- 3、CRISPR/EGE 技术专利在中国是否获授对公司业务开展的影响较小；
- 4、发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》第三条规定的“拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营”的科创板定位要求。

3、关于控制权的稳定性

根据申报材料，（1）发行人实际控制人持股比例较低，本次发行完成后持股比例将进一步下降；（2）实际控制人存在大额负债，负债背景为实际控制人通过借款完成对发行人员工持股平台的出资，从而间接增持发行人股权。本次出资前一个月，实际控制人曾转让持有的发行人股权；（3）实际控制人主要财产为持有的发行人股权，相关债权人与实际控制人约定了股权质押安排。

请发行人披露：结合公司亏损情况和港股情况，分析说明是否会导致实际控制人清偿能力明显下滑，实际控制人是否存在因清偿到期债务主动或被动减持发行人股份的风险，上述事项是否会导致发行人控制权发生变更，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性。

请保荐机构简要概括核查过程，并对发行人控制权的稳定性发表明确意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）结合公司亏损情况和港股情况，分析说明是否会导致实际控制人清偿能力明显下滑，实际控制人是否存在因清偿到期债务主动或被动减持发行人股份的风险，上述事项是否会导致发行人控制权发生变更，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性

1、结合公司亏损情况和港股情况，分析说明是否会导致实际控制人清偿能力明显下滑，实际控制人是否存在因清偿到期债务主动或被动减持发行人股份的风险

（1）结合公司亏损情况和港股情况，分析说明是否会导致实际控制人清偿能力明显下滑

① 实际控制人偿债方案、对应资金来源及清偿能力确定性分析

发行人实际控制人借款原因系沈月雷基于发行人股权激励实施方案，为了在发行人股改基准日前完成部分员工持股平台对百奥赛图有限的实缴出资，进而向招银贰号借款。2023年7月至9月，沈月雷先后从上海银行、中关村银行、招银控股取得新增借款置换了向招银贰号的借款。2024年11月，沈月雷向北京银行取得新增借款500万元。

除上述沈月雷的借款外，沈月雷的配偶倪健历史上曾存在分期纳税义务。2020 年 9 月，倪健在百奥赛图收购祐和医药时基于其重组纳税义务办理了非货币性资产投资分期缴纳个人所得税备案，进而须按期履行纳税义务。倪健已通过向中关村银行借款 1,693.13 万元履行了上述纳税义务。

根据发行人实际控制人借款对应的本金及利息偿还安排，沈月雷、倪健夫妇每年需偿还的债务本息金额及偿还计划如下所示：

年度	偿债支出合计 (万元)	偿还安排及资金来源	清偿能力确定性
2025 年	8,234.27	转让 H 股流通股份、家庭积蓄、股权激励员工还款及新增借款；或和债权人协商展期	存在不确定性。偿债资金来源和 H 股股价挂钩，须考虑债务展期、新借款置换等债务处置安排。
2026 年	1,333.92	家庭积蓄、亲友借款、新借款置换	确定性高。金额适中，偿债期限长、方式灵活。
2027 年	1,837.28	家庭积蓄、亲友借款、新借款置换	确定性高。金额较低，偿债期限长、方式灵活。
2028 年	1,523.50	新借款置换	确定性高。金额适中，偿债期限长、方式灵活。

注：上述偿还安排可能根据市场情况、实际控制人资产情况动态调整。

发行人实际控制人的偿债资金来源包括其持有的 H 股流通股份、股权激励员工还款及家庭积蓄。其中发行人持有的 H 股流通股份为偿债资金的主要来源，该等偿债资金来源会受到公司未来业绩情况及二级市场股票价格的重要影响，存在不确定性；股权激励员工还款约为 2,281 万元，该等债权性质偿债资金确定性高；家庭积蓄金额较小但确定性高（考虑薪酬因素，家庭积蓄约为 200 万元）。

除此之外，发行人实际控制人还可灵活采取与债权人协商展期、新借款置换、亲友借款等偿还安排处理自身债务。

② 公司亏损情况和港股情况对实际控制人清偿能力的影响分析

发行人实际控制人基于其持有公司股权的债务清偿能力，会受到公司未来业绩情况及二级市场股票价格的重要影响。发行人的业绩情况会对发行人 H 股股价产生一定影响。发行人已于 2024 年实现扭亏为盈，相应发行人 H 股股价有所回升。若公司的盈利预期、差异化技术优势及运营表现能促进公司 H 股股价持续回升，实际控制人的债务清偿能力将得到强化。以 2025 年 3 月底公司 H 股收盘价为基准股价，对发行人实际控制人持有的发行人股权的合计持股市值以及 H 股流通股市值敏感性分析测算如下：

股价变动幅度	发行人 H 股股价 (元/股)	发行人实际控制人合计持 股市值 (万元)	发行人实际控制人持有 H 股 流通股市值 (万元)
--------	--------------------	-------------------------	------------------------------

股价变动幅度	发行人 H 股股价 (元/股)	发行人实际控制人合计持 股市值 (万元)	发行人实际控制人持有 H 股 流通股市值 (万元)
+20%	16.86	135,548	11,457
+15%	16.16	129,901	10,980
+10%	15.46	124,253	10,502
+5%	14.75	118,605	10,025
基准股价	14.05	112,957	9,547
-5%	13.35	107,309	9,070
-10%	12.65	101,661	8,593
-15%	11.94	96,013	8,115
-20%	11.24	90,366	7,638

注：基准股价为 2025 年 3 月底发行人 H 股收盘价。

如上表所示，发行人 H 股股价波动会对发行人的偿债能力产生影响，实际控制人持有 H 股流通股市值区间为 7,638 万元至 11,457 万元。假设发行人股价上涨 20%，则实际控制人持有发行人股权市值约为 13.55 亿元，短期内可实际转让的 H 股流通股市值为 11,457 万元；若发行人股价下跌 20%，则实际控制人持有发行人股权市值约为 9.04 亿元，短期内可实际转让的 H 股流通股市值约为 7,638 万元。悲观情景下，若发行人 H 股股价在未来 2 年内呈下跌趋势，会导致实际控制人直接偿债资金来源减少。

针对近期债务，2025 年，发行人实际控制人须偿还借款本息为 8,234.27 万元，综合考虑实际控制人持有 H 股流通股（市值区间为 7,638 万元至 11,457 万元）、股权激励员工还款（约 2,281 万元）和家庭积蓄（约 200 万元），上述偿债资金来源价值合计约 12,160 万元，可以覆盖近期债务偿还。悲观情形下，若发行人 H 股股价下跌，偿债资金来源可能存在缺口，此时实际控制人将通过债务展期、家庭积蓄、亲友借款、以及新借款置换等方式处置相关剩余债务，基于沈月雷、倪健持有的发行人股权带来的良好资产背书，其预计能够取得新增借款置换原借款。

针对远期债务，2026 年至 2028 年，发行人实际控制人须偿还借款本息及其他支出分别为 1,333.92 万元、1,837.28 万元和 1,523.50 万元，合计 4,694.69 万元，该部分偿债资金来源计划为沈月雷、倪健家庭积蓄、亲友借款以及新借款置换。鉴于该部分借款金额相对较小、偿债期限长、可选方式灵活，沈月雷、倪健夫妇基于家庭积蓄和薪酬收入、亲友借款等方式能逐渐偿还该等借款，且基于沈月雷、倪健所持有的发行人股权，其预计能够取得新增借款置换原借款。

尽管短期 H 股资本市场存在一定波动，基于国内经济及资本市场长期发展向好的趋势、发行人盈利能力和企业价值提升，发行人 H 股股价存在回升的企业经营基础和时间窗口，实际控制人所持发行人 H 股流通股股份若进一步增值，沈月雷、倪健夫妇也可通过择机提前还款的方式清偿债务。

（2）实际控制人是否存在因清偿到期债务主动或被动减持发行人股份的风险

发行人实际控制人的债务偿还方案仅涉及减持发行人 H 股流通股份的计划，不涉及 A 股减持计划。发行人将严格遵守 A 股股份减持的相关法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定，切实履行 A 股股份锁定承诺。未来不会通过 A 股减持偿还到期债务。

发行人实际控制人将 H 股流通股作为偿债来源之一。2022 年 7 月 11 日，中国证监会核发《关于核准百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司境内未上市股份到境外上市的批复》（证监许可[2022]1464 号），核准公司 14 名股东将合计 86,313,420 股境内未上市股份转为境外上市股份，相关股份转换完成后可在香港联交所主板上市流通。2022 年 9 月，上述全流通股份在香港联交所上市。2023 年 9 月，上述全流通股份解除限售可自由流通。发行人实际控制人拥有的 H 股流通股份为实际控制人偿债来源之一。

针对本次发行上市前的 A 股股份，发行人实际控制人及其一致行动人已出具股份锁定承诺。发行人实际控制人承诺自发行人本次发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业在本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份，也不提议由发行人回购该部分股份；若发行人本次发行上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，自发行人本次发行的 A 股股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本次发行上市前已直接或间接持有的发行人 A 股股份。自发行人本次发行的 A 股股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的于本次发行上市及上市前已直接或间接持有的发行人股份不得超过发行人股份总数的 2%；上述减持均应当符合届时适用的法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定。

2、上述事项是否会导致发行人控制权发生变更，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人拟采取的应对措施及其有效性

(1) 实际控制人潜在 H 股流通股转让事项概况

如上文所述，发行人实际控制人的债务偿还方案仅涉及减持发行人 H 股流通股份的计划，不涉及 A 股减持计划。发行人将严格遵守 A 股股份减持的相关法律、法规、规范性文件或监管部门、证券交易所关于减持股份的相关规定，切实履行 A 股股份锁定承诺。未来不会通过 A 股减持偿还到期债务。

发行人实际控制人拥有表决权的 H 股流通股股权比例为 3.85%，假设该部分 H 股流通股全部被转让（以下简称“本次潜在转让交易”），实际控制人表决权合计为 23.35%，仍为发行人第一大股东。本次潜在转让交易前后，发行人主要股权结构情况如下：

股东	实际控制人控制 H 股股份转让前股权比例	实际控制人控制 H 股股份转让后股权比例
实际控制人表决权合计	27.19%	23.35%
—沈月雷直接持有（A 股）	6.61%	6.61%
—倪健直接持有（A 股）	7.26%	7.26%
—员工持股平台（A 股）	9.47%	9.47%
—员工持股平台（H 股）	3.85%	-
国投系基金	18.26%	18.26%
招银系基金	13.77%	13.77%
国寿系基金	5.89%	5.89%
其他股东(含 H 股流通股)	34.89%	38.74%
合计	100.00%	100.00%

注：因 H 股流通股处于不断交易流转中，因此未考虑发行人主要股东持有的 H 股流通股情况。

(2) 上述事项不会导致发行人控制权发生变更，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响

本次潜在转让交易不会导致发行人控制权发生变更，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。具体理由如下：

① 股权结构方面

沈月雷和倪健夫妇为百奥赛图的创始人。2009 年 11 月，公司创立时，沈月雷、

倪健合计持股 54.84%，为公司第一大股东。随着公司不断融资引入投资人，沈月雷、倪健持股不断被摊薄，本次潜在转让交易之后，沈月雷、倪健控制的表决权比例为 23.35%，仍为公司第一大股东。

由于公司多次融资导致股权较为分散，其他主要股东持股比例不高且较为接近，在性质上均为财务投资人。本次潜在转让交易之后，沈月雷、倪健控制的表决权比例（23.35%）比第二大股东国投基金（包括国投重大专项基金、国投创业深圳基金、国投创业宁波基金，合计表决权比例为 18.26%）高约 5%，比第三大股东招银基金（包含招银柒号、招银拾玖号、招银朗曜、招银资本、成长共赢、招银共赢，合计表决权比例为 13.77%）高约 9.6%。

根据公司现行有效的章程及上市后适用的章程（草案），公司同种类的每一股份应当具有同等权利，公司没有特殊表决权股份及类似安排。

综上所述，本次潜在转让交易前后，创始人沈月雷、倪健夫妇一直为公司第一大股东，公司股权较为分散，其他股东持股比例不高且较为接近，在性质上均为财务投资人。沈月雷、倪健持有的股份所享有的表决权能够对公司股东大会的决议产生重大影响。

② 董事和高级管理人员的提名任免方面

截至本问询回复签署日，公司董事会由 9 人组成，其中沈月雷、倪健及员工持股平台提名董事 6 人，外部投资人国投基金、招银基金、国寿基金各提名董事 1 人，沈月雷、倪健提名的董事超过董事会成员的半数。

沈月雷作为公司董事长及总经理，公司副总经理、财务总监等高级管理人员均由其提名。上述董事和高级管理人员经提名后均由董事会或股东会予以选举或聘任。

基于上述，从董事和高级管理人员的提名任免方面看，沈月雷、倪健控制的董事会席位超过半数，其余任一外部投资人股东委派董事参与公司治理的意图在于保护自身投资权益，而并非借此谋求公司控制权。且沈月雷一直为公司的董事长兼总经理，倪健一直为公司的董事，沈月雷、倪健能够通过公司董事会对公司的重大经营及决策事项产生重大影响。

③ 业务运营方面

发行人是一家研发技术驱动的临床前 CRO 及生物医药企业，沈月雷、倪健夫妇是公司创业及技术发展过程中的灵魂人物。在沈月雷、倪健夫妇的带领下，发行人逐步发展为以基因编辑模式动物制备、创新模式动物繁殖与供应、临床前药理药效评价、抗体药物发现以及药物开发五个技术平台为一体的企业。沈月雷博士主导的“千鼠万抗”计划针对千余个创新药物靶点，拟逐步形成近百万个抗原结合位点多样的高质量抗体分子序列，为发行人带来了进一步业务增长潜力。

沈月雷、倪健夫妇凭借其专业背景和行业经验，持续主导发行人的发展和经营战略。报告期内，公司股东、董事均按照公司章程约定行使表决权利，历次股东会/股东大会、董事会的相关议案均全部审议通过。在公司股东会/股东大会、董事会表决过程中，对于重大生产经营及投融资活动的决策，投资人股东及其提名的董事行使表决权时与沈月雷、倪健夫妇表决意见一致。

沈月雷一直担任公司的董事长、总经理，倪健一直担任公司的董事，沈月雷、倪健作为公司的负责人，其可以通过聘任、解聘公司副总经理、中层管理人员等控制公司的日常经营管理。

基于上述，从公司业务运营的实质，沈月雷、倪健夫妇在战略制定、聘任公司管理人员等控制公司的发展战略和经营管理。

④ 主要股东确认沈月雷、倪健夫妇的实际控制人地位，并出具了不谋求控制的承诺函

公司及公司持股 5%以上股东均确认创始人沈月雷、倪健夫妇拥有公司的控制权。同时，为进一步维持并巩固创始人沈月雷、倪健夫妇对公司的控制权，除创始人沈月雷、倪健夫妇及员工持股平台之外，公司其余现有持股 5%以上股东承诺自公司股票上市之日起 3 年内不以任何形式谋求公司的控制权，在董事会和股东大会就公司重大生产经营及投融资活动进行决策时，其及提名的董事将继续支持创始人沈月雷、倪健夫妇的商业决策。

综上所述，本次潜在转让交易虽然会降低实际控制人控制的表决权比例。但从股权结构、董事和高级管理人员的提名任免、业务运营、主要股东确认及承诺等方面综合考察，本次潜在转让交易不会导致发行人控制权发生变更，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（3）发行人拟采取的应对措施及其有效性

针对实际控制人债务偿还计划带来的潜在持股比例降低的情况，发行人及其实际控制人拟采取如下措施：

① 提升经营业绩并降本增效，尽快实现公司盈利为投资者创造价值，同时强化实际控制人偿债能力。发行人正在稳步推进国内业务并持续拓展海外市场，保持收入持续增长；通过创新保持行业竞争力，维持较为稳定的毛利率；合理规划研发投入，确保投入产出比；通过人员、固定资产优化等方式降低管理费用，提升运营效率。基于上述措施，并经公司谨慎测算，公司有望于 2024 年接近盈亏平衡点。

② 不断完善公司治理结构，充分发挥股东会、董事会及经营管理层作用，实际控制人通过公司治理机制，率领公司不断寻求技术突破，探索创新与风险平衡的进一步增长路径，夯实实际控制人对公司经营、治理的控制地位。

③ 与债权人沟通债务展期事宜。为应对港股市场波动对实际控制人清偿能力的影响，发行人实际控制人正在与债权人积极沟通债务展期事宜，以增强偿债方案的灵活性。

④ 积极拓展新的偿债资金来源渠道。发行人实际控制人正在积极沟通低成本、长期限的偿债资金来源渠道，以增强偿债方案的灵活性。

⑤ 精细化家庭收支预算及理财规划。发行人实际控制人已制定了精细化的家庭收支预算，量入为出并减少不必要的开支，以增强其偿债能力；采取稳健的理财规划以保证资产保值增值。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商档案、股权穿透表、发行人 H 股股价，测算了发行人实际控制人的持股比例及偿还借款对发行人股权结构的潜在影响；
- 2、取得公司披露的定期报告，复核其业务发展情况及财务状况；
- 3、获取公司内部盈利及现金流测算，复核相关假设及计算是否具有合理性；

4、查阅了报告期内董事和总经理、财务总监等高级管理人员提名或委任的会议文件；

5、查阅了报告期内历次股东会/股东大会、董事会会议文件；

6、查阅了国投上海、招银柒号等机构投资者股东签署的投资协议；

7、取得了国投上海、招银柒号等持有公司 5%以上股份的主要股东就持股情况及不谋求公司控制权事项出具的说明文件；

8、查阅了沈月雷、倪健的个人银行流水、征信报告、与银行签署的借款协议等，了解其对外负债及资产情况，核查其与借款方是否存在其他交易往来。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人实际控制人持有的发行人股权为其偿债能力的主要来源，公司未来业绩情况及二级市场股票价格会对发行人实际控制人偿债能力产生重要影响。若 H 股股价下跌影响到实际控制人到期债务的偿还能力，实际控制人将通过家庭积蓄、亲友借款以及新借款置换等方式处置相关剩余债务；

2、发行人实际控制人的债务偿还方案仅涉及减持发行人 H 股流通股份的计划，不涉及 A 股减持计划；

3、假设发行人实际控制人表决权对应的 H 股流通股全部被转让，该潜在交易虽然会降低实际控制人控制的表决权比例。但从股权结构、董事和高级管理人员的提名任免、业务运营、主要股东确认及承诺等方面综合考察，本次潜在转让交易不会导致发行人控制权发生变更，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。发行人及其实际控制人亦采取了应对措施。

4、关于关联交易

根据申报材料及问询回复，（1）2022 年发行人向关联方多玛医药的子公司思道医药提供抗体开发服务，取得相关里程碑收入为 7,000 万元。2023 年 1-6 月，发行人与多玛医药签订 1 项合同，向其转让“千鼠万抗”项目发现的抗体分子，合计取得里程碑收入为 2,000 万元。多玛医药为发行人于 2021 年 9 月成立的全资子公司，发行人于 2022 年 5 月丧失对其控制权；（2）思道医药作为多玛医药的全资子公司，日常运营均由多玛医药给予支持。截至 2023 年 6 月 30 日，多玛医药员工总人数 11 人，其中研发人员 7 人，累计研发投入约为 1 亿元，主要用于思道医药、多玛医药引进抗体分子支出以及委托外部独立第三方 CRO 企业进行药物研发两方面。报告期内，发行人确认了对多玛医药及其全资子公司思道医药销售收入 9,000 万元；（3）2022 年末，发行人新增长期应付投资款 2.09 亿元，主要系公司于 2022 年多玛医药外部增资中同步认缴但尚未实缴的注册资本 2 亿元。据相关投资协议约定，公司承诺在科创板上市并公开发行股票后 3 个月内或不晚于 2025 年 3 月 31 日前支付该笔投资款及延期出资溢价；（4）2022 年 5 月，多玛医药完成增资扩股的工商变更登记手续后，根据《公司章程》规定组建了董事会，董事会由 5 名董事组成，发行人有权推荐 1 名董事，其他三方投资股东包括国投基金、国寿惠泉和人保健康各自有权推荐 1 名董事，多玛医药的持股平台有权推荐 1 名董事。董事长由发行人推荐的董事担任。2022 年 5 月 31 日，多玛医药由发行人全资子公司变更为参股公司，此前，多玛医药未实际开展业务。

请发行人在招股书中补充披露：多玛医药及其全资子公司思道医药向发行人采购抗体开发服务前的可行性研究及决策情况，创新药研发活动的开展、研发管线推进及形成的研发成果，并结合员工人数、资历背景等分析多玛医药及思道医药是否具备抗体药物开发能力。

请发行人披露：（1）多玛医药变更为发行人参股公司前，未实际开展经营业务的原因；（2）多玛医药及思道医药是否存在向其他供应商采购情况，委托外部独立第三方 CRO 企业进行药物研发的具体情况，结合发行人与其他股东持股比例差异、多玛医药董事会成员历届成员构成及变动情况、过往决策实际情况等，说明发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定是否准确；（3）多玛医药外部增资相关投资协议约定与发行人上市挂钩的合理性，是否涉及发行人募投项目变更；（4）报告期多玛医

药及思道医药的经营和财务状况，除从发行人处购买研发管线外，是否存在其他在研管线及推进情况，如不存在，说明仅从发行人处购买管线的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程并发表明确意见。

回复：

一、发行人的补充披露

发行人在招股说明书之“第八节 公司治理与独立性”之“七、关联方、关联关系和关联交易”之“（三）关联交易”之“3、重大经常性关联交易”中进行如下补充披露：

“（3）多玛医药及其全资子公司向发行人采购抗体开发服务的商业合理性

多玛医药及其下属子公司在设立之初即采用了生物医药领域创新的孵化模式，其对于产品管线的研发及推进不同于传统生物医药企业，集中体现在如下方面：（1）产品管线来源于外部授权引进，择优挑选外部优秀产品管线可大幅提高研发效率；（2）轻资产运营，产品研发过程中充分利用外部 CRO 的力量，自身团队初始规模较小，伴随药物研发进展逐步扩大；（3）盈利模式多样，可采用在研管线权益转让/对外授权、孵化子公司并购/IPO 退出等方式。因此，不同于技术平台型的生物科技公司，多玛医药业务模式的核心竞争力在于前瞻性的产品选择能力、高效的研发运营协调能力和后期产品授权/转让 BD 能力，该等研发及运营模式在海外生物科技公司较为常见，也是行业最新发展趋势之一。

①多玛医药及其全资子公司思道医药向发行人采购抗体开发服务前的可行性研究及决策情况

多玛医药及其下属子公司根据自身业务模式、资源禀赋、差异化优势，在向发行人采购抗体开发服务前，做了充分的可行性研究工作并履行了规范的内部决策流程。

在可行性上，多玛医药对所引进抗体分子的市场潜力及竞争格局、自身临床运营协调及 BD 能力、自身财务资源等方面进行了评估：A. 报告期内，多玛医药及其下属子公司自发行人引进的双抗 ADC 分子技术壁垒高、研发进度全球领先且具有较强的市场潜力，且新药研发从 PCC 分子到临床一期完成是新药开发中价值增值较快的阶段，多玛医药从发行人引进的产品进一步开发或对外授权的预期增值收益较好。2023 年下

半年以来 ADC 类产品市场升温，ADC 市场的升温印证了多玛医药最初的评估决策的正确性；B. 多玛医药及其下属子公司组建了精练的人员团队，可以充分对接外部 CRO 服务商，以快速推进引进产品的进一步 CMC 及临床阶段研发，截至本招股说明书签署日，多玛医药已初步搭建了经验丰富的研发团队，具有研发人员 14 人，研发职能涉及临床前研究及临床注册。多玛医药研发团队的扩充及研发职能的配备，秉承“比药物管线所处研发阶段适当超前”的理念，以更高效率的使用公司资金并满足研发需要。多玛医药自身团队已与药明合联、药明生物、昭衍新药、烟台迈百瑞、上海益诺思等知名 CRO 服务商建立合作关系，在研产品推进顺利；C. 多玛医药具有充足的财务资源，能够支持在研管线的研发推进。截至 2024 年底，多玛医药拥有足够的货币资金，能够进一步高效推进引进产品的临床前及临床研发，并积极对外寻求合作。

综上所述，多玛医药评估后认为，自发行人处引进的候选分子竞争格局好、市场潜力大、预期收益良好，基于自身充足的财务资源、专业的 CRO 服务商运营协调能力和 BD 能力，多玛医药有能力推进引进产品的后续研发并寻求对外合作，以此取得投资收益。

在决策流程上，2022 年 6 月，多玛医药召开第一届董事会第二次会议，审议通过《关于批准思道医药从百奥赛图引进多个双抗 ADC 分子的议案》，同意思道医药与百奥赛图在 2022 年签署不超过 4 个双特异性抗体 ADC 分子转让协议；2023 年 6 月，多玛医药召开第一届董事会第七次会议，审议通过《关于批准思道医药与百奥赛图合作开发 EGFR/MET 双抗 ADC 分子的议案》，同意思道医药取得并与百奥赛图合作开发 EGFR/MET 双抗 ADC 分子。上述董事会审议程序符合多玛医药公司章程，关联董事沈月雷回避表决。

② 创新药研发活动的开展、研发管线推进及形成的研发成果，并结合员工人数、资历背景等分析多玛医药及思道医药是否具备抗体药物开发能力

A. 创新药研发活动的开展、研发管线推进及形成的研发成果

如上所述，多玛医药及其下属子公司的业务模式为从外部引入具有潜力的产品管线，并凭借其研发运营协调能力委托外部 CRO 服务商进行研发。基于此等业务模式，多玛医药及其下属子公司自 2022 年 6 月以来先后委托药明合联、昭衍新药、烟台迈百瑞、上海益诺思等知名 CRO 服务商开展在研管线的 CMC 及药理毒理等研发工作，产

品引进后均实质性的委托外部 CRO 推进管线研发工作，多款在研管线取得研发进展。

多玛医药及其下属子公司在研管线情况如下：

管线	靶点	引进时研发阶段	最新研发阶段	下一研发里程碑	引进后的研发模式
DM001	TROP2/EGFR 双抗 ADC	临床前候选抗体	临床 I 期	临床 II 期	委托迈百瑞开展 CMC 工作、委托益诺思开展药理毒理研究工作、委托富启睿医药研发（北京）有限公司开展临床研究工作
DM002	MUC1/HER3 双抗 ADC	临床前候选抗体	临床 I 期	临床 II 期	委托药明合联开展 CMC 工作、委托益诺思开展药理毒理研究工作、委托 IQVIA 开展临床研究工作
DM004	5T4/MET 双抗 ADC	临床前候选抗体	临床前 CMC 阶段	根据多玛医药资源情况决定推进进度	目前尚在内部验证优化阶段
DM005	MET/EGFR 双抗 ADC	临床前候选抗体	临床 I 期	临床 II 期	委托药明合联开展 CMC 工作、委托昭衍新药开展药理毒理研究工作、委托 IQVIA 开展临床研究工作
DM006	USP1 小分子抑制剂	Lead 分子	临床前候选抗体确认阶段	临床前候选抗体	与晶泰科技合作开发项目
DM007	KAT6A 小分子抑制剂	合作开发项目	PCC 分子确认阶段	PCC 分子	与晶泰科技合作开发项目，委托爱思益普进行体外活性筛选

注 1：上述 DM001、DM002、DM004、DM005 引进自发行人；DM006、DM007 系从晶泰科技引进及合作研发；

注 2：为控制研发及运营风险，多玛医药根据在手资金等资源要素测算，拟同时推进的临床在研管线不超过 3 个。2022 年，多玛医药拟同时推进 DM001、DM002 和 DM004 三个产品进入临床研发阶段，后对比国外竞品分子，认为 DM005 分子的潜力巨大，因此调整优先推进管线为 DM001、DM002 和 DM005，DM004 会根据多玛医药后续融资、产品转让收益等情况择机推进。

B. 结合员工人数、资历背景等分析多玛医药及思道医药的抗体药物开发能力

多玛医药及其下属子公司目前拥有团队 20 人，其中管理人员 2 人（首席医学官和首席运营官）、研发人员 14 人、职能部门 4 人。具体团队情况说明如下：

类别	具体情况
管理团队	首席运营官 1 人，全面负责多玛医药的研发及内部运营管理； 首席医学官 1 人，负责全球的临床业务和注册工作。
临床前研发运营团队	临床前研发人员主要负责公司产品的临床前研发业务，主要研发模式为协调委托外部 CRO 开展研发活动，其中多玛医药 CMC 总监和药理毒理总监均具有超过 10 年的药物研发经验并曾任职于国内知名药企，具备运营协调外部 CRO 服务商的专业能力和项目经验。
临床研发运营团队	随着在研管线的推进，多玛医药已聘请首席医学官并初步建立了临床研究部，包括临床运营组和医学组，并计划随着临床研究的展开继续扩充临床研究团

	队。整体策略上通过自有团队协同外部 CRO 服务商推进多玛医药在研管线的临床研究。
职能支持部门	包括综合管理部、人力资源部、财务部，共 4 人。

截至 2024 年末，多玛医药账面资金超 5 亿元，结合多玛医药及其下属子公司目前的业务模式，多玛医药团队具备协调外部 CRO 服务商推进抗体药物开发的资源和能力。

基于特殊的研发模式，多玛医药凭借精炼但专业的自有团队，依托外部 CRO 服务，具备抗体药物开发的能力。多玛医药的新药开发模式为从外部引入具有潜力的产品管线，凭借其研发运营协调能力委托外部 CRO 服务商进行研究，并通过 BD 拓展外部产品合作。因此，多玛医药的抗体药物开发不涉及通常生物医药公司的技术平台，其核心开发能力在于前瞻性的产品选择能力、高效的 CRO 研发运营协调能力和后期 BD 能力，基于自身团队的专业储备，并依托国内外成熟的 CRO 服务资源和充足的资金储备，多玛医药具备抗体药物开发的能力。

在临床前研发运营方面，多玛医药设置包括 CMC 总监和药理毒理总监在内的 6 人临床前研发运营团队，主要研发模式为协调委托外部 CRO 开展研发活动，其中多玛医药 CMC 总监和药理毒理总监均具有超过 10 年的药物研发经验并曾任职于国内知名药企，具备运营协调外部 CRO 服务商的专业能力和项目经验。

在临床研发运营方面，多玛医药已聘请首席医学官及设立临床研发运营团队，随着多玛医药部分在研管线将在 2024 年下半年进入临床研究阶段，多玛医药已经建立起 8 人的临床研发运营团队。多玛医药首席医学官具有丰富的临床研究及注册经验，能够带领临床研发运营团队协调外部 CRO 推进在研管线的早期临床研究，由于多玛医药预计未来自身不独立开展临床研发活动，临床运营团队已足够协调外部 CRO 推进在研管线的早期临床研究。

综上所述，多玛医药及其子公司从发行人处采购抗体开发服务具有商业合理性。”

二、发行人的披露

（一）多玛医药变更为发行人参股公司前，未实际开展经营业务的原因

多玛医药变更为发行人参股公司前，未达成其最初预设的股权结构和业务模式定位，因而未实际开展经营业务。具体情况如下：

1、多玛医药设立之初的战略定位为发行人参股的平台型孵化公司

2021 年上半年起，基于彼时国内生物医药产业蓬勃发展的形势，为充分发挥发行人在抗体开发领域的优势，借鉴探索产品管线开发及投资的创新模式，发行人与国投基金、国寿基金、人保基金、苏州禾丰、太平基金和招银基金等具备大健康产业投资经验的专业投资方探索设立生物医药平台型孵化公司的可行性，并最终达成一致意见。

基于发行人与上述多玛医药股东的协商谈判，各方拟将多玛医药打造成为创新药领域的平台型孵化公司，通过股权投资以孵化高潜力的创新药管线及团队，并为创业团队提供办公场地、行政管理等辅助性资源以及协助对接抗体分子序列等专业资源，从而协助多玛医药的被投资公司快速将管线推进至临床阶段，多玛医药相应可获取股权增值收益或产品转让投资收益。

多玛医药定位为发行人参股的平台型孵化公司。因此，多玛医药设立之初虽然作为发行人的全资子公司，但发行人及多玛医药其他创始股东成立多玛医药的初始意图是多玛医药仅作为发行人的参股子公司，发行人从未计划过始终控制多玛医药。根据多玛医药商业计划书、投资人沟通记录等文件，多玛医药的股权机构设置比例计划为百奥赛图及其他 4 名财务投资人各持股 15.534%，地方国资平台持股 2.33%，员工持股平台持股 20%。最后多玛医药正式运营后形成的股权结构基本参照了最初的股权结构设计，各方股东的股比略有调整。

2、多玛医药变更为发行人参股公司前，该平台的战略定位的股权结构尚未达成，因而未实际开展经营业务

基于上述背景，各方经会议拟共同投资设立多玛医药。由于国投基金、国寿基金、人保基金、苏州禾丰、太平基金和招银基金等外部投资机构股东需履行相应的尽调、审批程序，出资审议流程较长，为了尽快设立多玛医药并推进前期工作，经发行人与外部投资机构股东协商，多玛医药的设立方式由发行人先设立多玛医药，再由外部投资机构股东以增资方式入股多玛医药。

因此，多玛医药在最初设立时的股权变动规划即为发行人先全资后参股。具体的实施过程如下：2021 年 9 月 16 日，发行人设立多玛医药。多玛医药设立时注册资本为 1,000 万元，发行人以现金出资，持有多玛医药 100%的股权；2022 年 3 月 10 日，多玛医药注册资本由 1,000 万元增至 9.5 亿元，新增的注册资本由国寿惠泉、人保健康、

苏州禾丰、太平基金等外部投资机构股东及百奥赛图共同认购，此次增资完成后，发行人持有多玛医药 22.1052%的股权；2022 年 5 月 31 日，多玛医药就上述增资完成工商变更登记手续，多玛医药由发行人的全资子公司变更为参股子公司。

至此，多玛医药设置了符合其战略定位的股权结构，具备了实际开展经营业务的股权结构及组织架构的前提。

根据各方于 2022 年签署的《共同投资多玛医药科技（苏州）有限公司协议》约定，包括国投基金、国寿基金、人保基金、苏州禾丰、太平基金和招银基金等“均作为创始股东，共同按照人民币 1 元/注册资本的价格，向多玛医药合计投资 9.5 亿人民币”、“截至本协议签订日，除了发生筹建阶段的前期费用以及维持日常经营支出之外，其尚未实质开展任何业务，不存在任何违反适用的法律法规的行为。本协议签订日至各投资方实缴其认缴出资之日，如多玛医药开展任何除场地装修、人员招募以外的实质业务、修改章程、调整公司权益结构，均需事先告知其他各投资方并取得其他各投资方的同意。”因此，多玛医药 2022 年 5 月底完成了符合该平台定位的股权结构搭建，各创始股东完成入股，具备了实际开展经营业务的条件。

综上所述，多玛医药设立之初虽然作为发行人的全资子公司，但发行人及多玛医药其他创始股东成立多玛医药的目标股权结构是多玛医药仅作为发行人的参股子公司，发行人未计划始终控制多玛医药。多玛医药设立之后的股权变动也按照发行人及其他创始股东的计划稳步推进，用时 8 个月完成了其他创始股东投资的工商登记变更。截至 2022 年 5 月 31 日，多玛医药的股权架构按照创始股东的预想搭建完毕，在此之前，多玛医药未实际开展经营业务，因此，发行人对多玛医药丧失控制权之前未曾与多玛医药、思道医药开展业务，发行人设立多玛医药又放弃多玛医药控制权具有合理性。

（二）多玛医药及思道医药是否存在向其他供应商采购情况，委托外部独立第三方 CRO 企业进行药物研发的具体情况，结合发行人与其他股东持股比例差异、多玛医药董事会成员历届成员构成及变动情况、过往决策实际情况等，说明发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定是否准确

1、多玛医药及思道医药是否存在向其他供应商采购情况，委托外部独立第三方 CRO 企业进行药物研发的具体情况

多玛医药及其下属子公司存在向发行人以外的供应商采购的情形，具体包括针

对研发管线的 CRO 服务采购、与第三方的合作研发协议和研发用原材料采购。多玛医药及其下属子公司各年度 10 万元以上采购按性质列示情况具体如下：

单位：万元

采购种类	供应商名称	2024 年采购金额	2023 年采购金额	2022 年采购金额
向发行人的抗体分子采购及后续服务	百奥赛图	6,023.95	4,000.00	7,000.00
小分子创新药 CRO 服务/合作研发	深圳晶泰科技有限公司、北京爱思益普生物科技股份有限公司	60.84	3,360.44	-
大分子创新药 CRO 服务	烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司、上海药明合联生物技术有限公司、上海皓元医药股份有限公司、中美冠科生物技术（北京）有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司、上海药明生物技术有限公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、百林赛医药科技（上海）有限公司、昆拓信诚医药研发（北京）有限公司、IQVIA RDS East Asia Pte. Ltd.、富启睿医药研发（北京）有限公司、缔脉生物医药科技（上海）有限公司、格来赛生命科技（上海）有限公司等	12,015.69	2,431.25	324.86
研发用原材料采购	默克化工技术（上海）有限公司、百林赛医药科技（上海）有限公司	44.58	43.75	-

注：多玛医药及其下属子公司自 2022 年开始正式运营，因此 2021 年度以前无业务采购；上述采购数据由多玛医药提供，数据未经审计。

自 2022 年 5 月正式运营后，多玛医药及其下属子公司在 2022 年度向发行人采购抗体分子（大分子创新药）并委托大分子创新药 CRO 公司进行持续研发；2023 年 4 月，多玛医药董事会决议批准下属子公司再和医药建立小分子创新药研发管线并于外部合作方展开合作，因此，自 2023 年起，多玛医药开始采购小分子创新药 CRO 服务/合作研发；随着多玛医药在研管线的推进，其在采购 CRO 服务之外也需要采购部分研发用原材料以满足自身研发需求。

多玛医药各在研管线委托外部独立第三方 CRO 企业进行药物研发的具体情况如下：

在研管线	管线来源	CRO 服务内容及服务内容
DM001	自发行人处引进	委托迈百瑞开展 CMC 工作、委托益诺思开展药理毒理研究工作、委托富启睿医药研发（北京）有限公司开展临床研究工作等。目前该管线已由 PCC 阶段推进至临床 I 期研究阶段。
DM002		委托药明合联开展 CMC 工作、委托益诺思开展药理毒理研究工作、委托 IQVIA 开展临床研究工作等。目前该管线已由 PCC 阶段推进至临床 I 期研究阶段。
DM005		委托药明合联开展 CMC 工作、委托昭衍新药开展药理毒理研究工作、委托 IQVIA 开展临床研究工作等。目前该管线已由 PCC 阶段推进至临床 I 期研究阶段。
DM006	自晶泰科技处引进及合作研发	与晶泰科技合作开发项目，已获取 Lead 分子，目前处于 PCC 确认阶段。
DM007		与晶泰科技合作开发项目，委托爱思益普进行体外活性筛选，目前正在 PCC 分子确认阶段。

2、结合发行人与其他股东持股比例差异、多玛医药董事会成员历届成员构成及变动情况、过往决策实际情况等，说明发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定是否准确

2022 年 5 月，多玛医药完成增资扩股的工商变更登记手续后，发行人所持多玛医药的股权比例由 100%被稀释为 22.11%，低于 30%，且多玛医药组建了董事会，董事会由 5 名董事组成，发行人有权推荐 1 名董事，发行人在多玛医药股东会、董事会层面均无法实际支配其经营管理等重大事项的决策，丧失对多玛医药的控制权。基于如下理由，发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定准确。

（1）多玛医药设立之初的背景和定位为发行人参股的平台型孵化公司，发行人未计划始终控制多玛医药

多玛医药定位为发行人参股的平台型孵化公司。因此，多玛医药设立之初虽然作为发行人的全资子公司，但发行人及多玛医药其他创始股东成立多玛医药的初始意图是多玛医药仅作为发行人的参股子公司，发行人从未计划过始终控制多玛医药。根据多玛医药商业计划书、投资人沟通记录等文件，多玛医药股权结构设置比例计划为百奥赛图及其他 4 名财务投资人各持股 15.534%，地方国资平台持股 2.33%，员工持股平台持股 20%；根据各方于 2022 年签署的《共同投资多玛医药科技（苏州）有限公司协议》的约定，包括国投基金、国寿基金、人保基金、苏州禾丰、太平基金和招银基金等“均作为创始股东，共同按照人民币 1 元/注册资本的价格，向多玛医药合计投资 9.5 亿人民币”。

资本和技术对创新药研发同样重要，发行人与各方投资人股东共同设立多玛医药，

旨在充分发挥发行人的技术优势和投资人股东的资金优势。发行人“千鼠万抗”研发计划下，已形成了针对人体多种靶点且结合表位丰富的各种类型的抗体分子序列，具备成药潜力。但考虑到新药研发具有投入大、周期长、风险高的特点，仅靠发行人自身有限的资源，无法将各个具备成药潜力的分子均推进至临床阶段甚至实现商业化。因此发行人拟通过多玛医药这一投资平台，寻求市场上对发行人抗体分子有兴趣的创新药开发团队，从而既能加速“千鼠万抗”分子的商业化进程，又能合理分配公司资源。投资人股东凭借其资金投入及其产业资源，对多玛医药的发展同样非常重要。

因此，发行人和其他投资人的技术投入和资本投入对于多玛医药均系重要的资源要素，多玛医药设立之初的背景和定位为发行人参股的平台型孵化公司，发行人未计划始终控制多玛医药。

(2) 在股权结构上，发行人依据所持多玛医药的股权比例无法实际支配其重大事项决策

2022年5月，多玛医药完成增资扩股的工商变更登记手续后，股权结构如下：

股东姓名或名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
百奥赛图	21,000	22.1053
国投广东基金	20,000	21.0526
国寿耑泉	20,000	21.0526
人保健康	18,000	18.9474
禾丰创投	8,000	8.4211
太平医疗	5,000	5.2632
招银成长拾捌号	2,900	3.0526
珠海共赢	100	0.1053
合计	95,000	100.00

多玛医药《公司章程》第二十三条约定：“股东会会议由股东按照持股比例行使表决权。”第二十四条约定：“股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表三分之二以上表决权的股东通过。股东会会议作出除前款规定的其它事项的决议，必须经代表二分之一以上表决权的股东通过。”第二十五条约定：“股东会会议须有代表半数以上表决权（含本数）的股东出席，出席人数不足，其通过的决议无效。”

根据多玛医药《公司章程》的上述约定，2022 年 5 月多玛医药增资完成后，由于多玛医药前四大股东持股比例较为接近，公司所持多玛医药股权比例低于 30%，且公司与多玛医药其余股东之间不存在一致行动关系，因此，公司依据所持多玛医药的股权表决权无法再实际支配其经营管理等重大事项的决策。

（3）在董事会构成上，发行人无法控制多玛医药的董事会，从而无法主导其经营管理等重大事项的决策

2022 年 5 月，多玛医药完成增资扩股的工商变更登记手续后，多玛医药根据《公司章程》规定组建了董事会，董事会由 5 名董事组成，发行人有权推荐 1 名董事，其他三方投资人股东包括国投基金、国寿走泉和人保健康各自有权推荐 1 名董事，多玛医药的持股平台有权推荐 1 名董事。董事长由发行人推荐的董事担任。

根据多玛医药《公司章程》的相关约定，多玛医药董事会年会和临时会议应当由过半数董事出席方能举行；董事会决议的表决，实行一人一票；普通事项由有权出席董事会会议的董事过半数通过，特别事项由有权出席董事会会议的董事五分之四（含）以上通过或者由有权出席董事会会议的董事一致通过。其中，普通事项包括制定公司或其全资子公司的经营方针和投资计划、制定公司或其全资子公司的年度财务预算方案、决算方案等。特别事项包括推举或更换公司或其全资子公司董事长、总经理、财务负责人等。由于发行人仅提名了多玛医药董事会的一名董事，因此，公司无法实际控制多玛医药的董事会，从而无法主导其经营管理等重大事项的决策。

（4）在过往实际决策上，多玛医药的重大决策包括公司治理、产品引进、公司运营、公司战略等方面，各方股东及其委派的董事能充分发挥其专业知识参与决策

如上文所述，不同于以技术平台为主导的生物科技公司，多玛医药及其下属子公司的业务模式为从外部引入具有潜力的产品管线，凭借其研发运营协调能力委托外部 CRO 服务商进行研发，并通过 BD、融资等多种渠道实现投资收益。

多玛医药的重大事项决策不仅仅包括产品研发，也包括公司治理、公司运营、公司战略等方面。多玛医药各方股东委派的董事具备相应的专业知识参与重大事项决策。截至 2024 年末，多玛医药董事会共召开 9 次会议，历次董事会审议事项情况如下：

议案性质	议案内容	涉及会议次数	表决情况
公司治理	选举公司董事会及管理层、子公司设立	8	董事会一致通过

议案性质	议案内容	涉及会议次数	表决情况
	运营、引入新股东、股权转让、股权激励方案、股东出资等事宜		
产品引进及研发	审议多玛医药从外部引进研发管线事宜	3	关联董事回避表决，董事会一致通过
公司运营	资金管理、子公司运营事宜	2	董事会一致通过
公司战略	业务发展定位及目标事宜	1	董事会一致通过

(5) 在日常研发运营上，多玛医药自有团队能独立于百奥赛图开展研发运营及 BD 工作

多玛医药目前拥有团队 20 人，其中管理人员 2 人（首席医学官和首席运营官）、研发运营人员 14 人、职能部门 4 人。因此，多玛医药自有团队能够在外部 CRO 服务商的协作下推进产品管线的研发及对外合作。目前多玛医药研发人员主要负责公司产品的临床前研发业务，主要研发模式为协调委托外部 CRO 开展研发活动，其中多玛医药 CMC 总监和药理毒理总监均具有超过 10 年的药物研发经验并曾任职于国内外知名药企，具备运营协调外部 CRO 的专业能力和项目经验。

综上所述，多玛医药的设立背景和定位为发行人参股的平台型孵化公司，发行人未计划始终控制多玛医药；发行人在股权结构、董事会构成上无法主导多玛医药的重大事项决策；在过往实际决策内容上，多玛医药的重大决策包括公司治理、产品引进、公司运营、公司战略等方面，各方股东及其委派的董事能充分发挥其专业知识参与决策；日常研发运营上，多玛医药自有团队能独立于百奥赛图开展研发运营及 BD 工作。因此，发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定准确。

（三）多玛医药外部增资相关投资协议约定与发行人上市挂钩的合理性，是否涉及发行人募投项目变更

多玛医药与发行人上市挂钩的外部增资相关投资协议约定系发行人对多玛医药实缴出资事项，即发行人认缴多玛医药注册资本 2.1 亿元，截至本问询函回复出具之日仍有 2 亿元尚未实缴出资。具体情况如下：2022 年 5 月 27 日，多玛医药股东签署《共同投资协议》，约定发行人认缴多玛医药出资额为 2.1 亿元，发行人已实缴出资 1,000 万元，剩余 2 亿元认缴出资应于 2022 年 9 月 30 日之前实缴出资；2023 年 4 月 21 日，发行人与多玛医药签署了《共同投资协议之补充协议》，约定百奥赛图延长实缴出资期限至其于上海证券交易所科创板公开发行股票后三个月内且 2025 年 3 月 31 日之前。

多玛医药于 2023 年 4 月召开第一届董事会第五次会议和 2023 年度第一次股东会审议同意上述发行人延期出资事项；2024 年 7 月 31 日，发行人与多玛医药签署了《共同投资协议之补充协议二》，进一步约定了百奥赛图延长实缴出资期限至其于上海证券交易所科创板公开发行股票后三个月内，但最晚应不晚于 2026 年 7 月 31 日。多玛医药于 2024 年 7 月召开第一届董事会第九次会议和 2024 年 7 月召开股东会审议同意上述发行人延期出资事项。

上述多玛医药实缴出资与发行人上市挂钩的约定主要系考虑发行人运营资金情况。2022 年底及 2023 年底，发行人货币资金分别为 6.27 亿元和 4.18 亿元，综合考虑未来经营及研发的资金需求并保留一定的安全边际，发行人向多玛医药完全实缴出资的资金压力较大。预计本次 IPO 完成后及发行人逐渐接近盈亏平衡，发行人的资金压力将有所缓解，因而与多玛医药及股东约定延长剩余 2 亿元的实缴出资期限至其于上海证券交易所科创板公开发行股票后三个月内，但最晚应不晚于 2026 年 7 月 31 日。

上述约定不涉及发行人募投项目变更，其本质上系发行人针对其未来资金运营的筹划，发行人具备履行向多玛医药实缴出资的能力，不存在变更募集资金用途的计划或意图。发行人已建立募集资金管理相关的制度及内控措施，对公司本次上市后募集资金专项存储、使用、管理与监督进行了详细规定。公司将严格按照证券监督管理部门的相关要求及管理制度的规定，根据项目实施的资金需求计划支取、使用。本次发行募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户，做到专款专用，并接受保荐机构、存放募集资金的商业银行、证券交易所和其他有权部门的监督。同时，公司将在证券交易所规定时间内与保荐机构及募集资金存管银行签订三方监管协议，公司将严格遵循公开、透明、规范的原则进行募集资金的管理和使用。

（四）报告期多玛医药及思道医药的经营和财务状况，除从发行人处购买研发管线外，是否存在其他在研管线及推进情况，如不存在，说明仅从发行人处购买管线的原因及合理性

1、报告期多玛医药及思道医药的经营和财务状况

多玛医药设立于 2021 年 9 月，并于 2022 年 5 月之后正式运营，自正式运营以来，多玛医药及其下属子公司从事创新药管线的研发。

2022 年-2024 年，多玛医药（含下属思道医药等子公司）主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2024 年度 /2024 年 12 月 31 日	2023 年度 /2023 年 12 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日
资产总额	54,465.69	59,185.33	47,863.58
负债总额	5,126.52	986.63	388.52
所有者权益	49,339.17	58,198.70	47,475.06
营业收入	-	-	-
管理费用	1,145.40	538.85	492.79
研发费用	18,848.75	8,360.52	7,481.47
利润总额	-18,859.53	-7,361.32	-7,501.22
净利润	-18,859.53	-7,361.32	-7,501.22

由上表所知，多玛医药 2022 年-2024 年主营业务为医药研发活动，自 2022 年实质开展业务以来，研发投入较大，2022 年-2024 年研发投入合计约 3.47 亿元；多玛医药的资产主要为货币资金和预付供应商款项，截至 2024 年末，多玛医药货币资金超 5 亿元，财务资源储备充足。

2、除从发行人处购买研发管线外，是否存在其他在研管线及推进情况，如不存在，说明仅从发行人处购买管线的原因及合理性

除从发行人处购买研发管线外，多玛医药及其下属子公司存在其他在研管线。多玛医药及其下属子公司目前拥有 6 条在研管线，其中 4 款双抗 ADC 类药物 DM001、DM002、DM004、DM005 系从发行人处引进，DM001、DM002、DM005 已处于临床研究阶段，DM004 处于临床前研发阶段；2 款小分子抑制剂类药物 DM006 和 DM007 系与深圳晶泰科技有限公司合作开发，目前分别处于 PCC 确认阶段。

尽管多玛医药存在除从发行人处购买研发管线之外的其他在研管线，现阶段多玛医药及其子公司的研发管线多数是从发行人处购买的管线。该等情况的原因及合理性如下：（1）多玛医药的设立目标之一即为依托发行人“千鼠万抗”产生的巨大抗体分子库，孵化极具潜力的创新药物公司。发行人“千鼠万抗”计划已形成了针对人体近千种靶点且结合表位丰富的各种类型的抗体分子序列，能够满足各种药物研发的需求。发行人作为多玛医药的投资方之一，希望通过多玛医药平台加速“千鼠万抗”分子的商业化进程，同时降低发行人在药物管线的研发资源投入和研发风险；（2）多玛医药及其下属子公司自 2022 年正式运营，其 BD、研发团队在逐步搭建过程中，产品引进工作处于起步阶段，因此孵化的第一家公司及其早期产品主要来源于发行人具有合理

性；（3）多玛医药为其每家下属子公司都设计了专业化的研发路径，聚焦于某个细分领域，寻求差异化的药物分子组建产品管线。多玛医药下属子公司思道医药成立于 2022 年，其设立时的定位为聚焦于双特异性抗体 ADC 分子开发的创新生物医药公司，彼时 ADC 药物研发被行业内所认可，双抗 ADC 处于创新药物研发的技术最前沿，市场上可供思道医药引入的产品较少，但发行人“千鼠万抗”计划筛选出了一定数量具有竞争力的双抗及双抗 ADC 分子可供其开发。后来多玛医药孵化再和医药时，将其定位为具有差异化的小分子靶向药物研发公司，并从外部引入不同研发阶段的药物分子以搭建产品管线；（4）研发风险及节奏的控制。2023 年以来，我国生物医药投融资热度降温，为控制研发风险和公司运营风险，多玛医药及其子公司在引进产品时更加谨慎，聚焦资源用于已有子公司及产品管线的研发推进，新孵化公司及产品引进速度放缓。

伴随多玛医药的发展，其根据自身研发布局，除从发行人引进产品管线外，也逐步扩展了引进管线的来源以扩大自身研发范围。2023 年 4 月，多玛医药召开董事会批准多玛医药向子公司再和医药出资，再和医药定位为以小分子靶向药物为主要方向的临床前及临床阶段研发，目前已拥有 2 条与深圳晶泰科技有限公司合作研发的在研管线。

三、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、取得并查阅多玛医药早期筹备方案及投资人沟通资料，了解多玛医药设立之初的孵化业务模式及预设股权结构；取得并查阅多玛医药及下属子公司人员花名册、主要人员简历、未来人员岗位招聘计划表，分析其运营机构设置和岗位职责；

2、获取并检查多玛医药董事会决议、共同投资协议以及公司章程等，了解多玛医药的股权结构、股东会 and 董事会的运行情况、经营与财务的决策机制，评价发行人在 2021 年 9 月多玛医药设立之初对多玛医药控制权的认定，以及在 2022 年 5 月多玛医药的股权被稀释至 18.26%后，对多玛医药丧失控制权的相关判断是否合理；

3、取得并查阅多玛医药 2021 年至 2024 年财务报表或审计报告，了解其主要财务状况和经营成果；

4、取得并查阅报告期内多玛医药主要的采购合同，了解其主要业务开展模式及服务采购种类；

5、取得多玛医药共同投资协议及补充协议、关于协议内容的董事会及股东会审议文件，了解多玛医药投资协议与发行人上市事项挂钩的原因及合理性；

6、取得并查阅多玛医药主要投资协议、公司章程及工商档案；

7、取得并查阅多玛医药历次董事会会议决议，分析其决策事项类型及表决结果；

8、查阅多玛医药官网、主要采购合同、团队构成、产品引进决策、项目进展等相关资料，了解多玛医药的业务模式、研发能力、研发进展，分析其对发行人的业务依赖及独立性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、多玛医药设立之初的战略定位为发行人参股的平台型孵化公司，多玛医药变更为发行人参股公司前，该平台的战略定位的业务模式、股权结构尚未达成，因而未实际开展经营业务；

2、多玛医药及其下属子公司存在向发行人以外的供应商采购的情形，具体包括针对研发管线的 CRO 服务采购、与第三方的合作研发协议和研发用原材料采购。多玛医药的设立背景和定位为发行人参股的平台型孵化公司，发行人未计划始终控制多玛医药。发行人在股权结构、董事会构成上无法主导多玛医药的重大事项决策。过往实际决策内容，多玛医药的重大决策包括公司治理、产品引进、公司运营、公司战略等方面，各方股东及其委派的董事能充分发挥其专业知识参与决策。日常研发运营上，多玛医药自有团队能独立于百奥赛图开展研发运营及 BD 工作。因此，发行人于 2022 年 5 月丧失对多玛医药控制权的认定准确；

3、多玛医药与发行人上市挂钩的外部增资相关投资协议约定系发行人对多玛医药实缴出资事项。上述约定不涉及发行人募投项目变更，其本质上系发行人针对其未来资金运营的筹划，发行人具备履行向多玛医药实缴出资的能力，不存在变更募集资金用途的计划或意图；

4、多玛医药及其下属子公司从事创新药管线的开发。自 2022 年实质开展业务以

来，持续加大研发投入，同时多玛医药财务资源储备充足，能够支持其新药研发活动。除从发行人处购买研发管线外，多玛医药及其下属子公司存在其他在研管线，现阶段多玛医药主要从发行人处购买管线的情况具有现实合理性。

5、关于客户与收入增长

根据申报材料及问询回复，（1）报告期内分别实现境外销售收入 9,093.47 万元、13,446.98 万元、24,700.89 万元和 17,280.08 万元；临床前药理药效评价业务是发行人境外收入构成的主要部分，占发行人境外收入的比例分别为 48.37%、43.83%、49.67%和 43.12%；发行人境外临床前药理药效评价业务收入的平均客单价为 79.97 万元/个、79.65 万元/个、103.98 万元/个和 84.68 万元/个；（2）报告期发行人境外前五大客户变化较大。2022 年新增前五大客户 ReNAgadeTherapeuticsManagement,Inc 为 2021 年成立，同年发行人与其开始合作；其高级副总裁曾就职于 TakedaPharmaceuticalsInc.。2021 年新增前五大客户 SyncromuneInc.2020 年成立，2021 年与公司开始合作。TakedaPharmaceuticalsInc.是发行人前五大客户之一；（3）2020-2022 年发行人收入复合增长率达 45.68%，除基因编辑业务外的各类业务收入均呈不同幅度增长，境外业务收入增速高于境内；（4）2023 年上半年发行人收入继续增长，亏损幅度缩减；公开资料显示南模生物、昭衍新药等可比公司同期业绩呈现不同幅度下滑。此外，多家 CRO 企业受下游需求、市场竞争加剧等因素影响，2023 年业绩出现大幅下滑，发行人 CRO 相关业务收入占比较高。

请发行人披露：（1）结合同行业可比公司同类业务平均客单价变动情况，说明报告期内发行人境外临床前药理药效评价业务平均客单价波动较大的原因；（2）ReNAgadeTherapeuticsManagement,Inc 的成立背景，上述两家公司成立时间较短即成为发行人合作对象的原因及合理性；报告期内是否存在其他类似情形，上述客户的主要经营情况，结合相关交易背景，销售产品、金额与客户业务、经营规模的匹配性，采购发行人产品的具体用途等，说明相关销售收入的真实性；（3）报告期境外前五大客户变化较大的原因，发行人与退出前五大的客户是否持续合作；境内外客户的类型、订单内容、定价依据、平均订单金额、毛利率等方面的差异，境内外业务发展的主要驱动因素及差异；（4）影响各类业务收入变化的主要因素；结合报告期内客户数量及客单价、订单数量及订单均价变化，分析不同类别业务收入波动的具体影响；（5）发行人 2023 年收入变化与同行业可比公司的比较情况并分析差异原因；发行人 2023 年经营业绩、客户拓展及在手订单情况，是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险；结合下游需求、市场竞争、行业环境变化及公司竞争优势劣势情况，进一步说明各类业务增长的可持续性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

(一) 结合同行业可比公司同类业务平均客单价变动情况，说明报告期内发行人境外临床前药理药效评价业务平均客单价波动较大的原因

1、报告期内，发行人临床前药理药效业务情况

报告期内，发行人临床前药理药效业务平均单价具体情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入金额（万元）			
境内收入	5,138.67	3,645.55	5,337.56
境外收入	14,960.24	15,694.02	12,269.31
合计	20,098.91	19,339.57	17,606.87
客户数量（个）			
境内客户数量	195.00	145.00	105.00
境外客户数量	204.00	157.00	118.00
合计	399.00	302.00	223.00
项目数量（个）			
境内客户项目数量	536.00	328.00	332.00
境外客户项目数量	668.00	624.00	486.00
合计	1,204.00	952.00	818.00
平均客单价（万元/个）			
境内平均客单价	26.35	25.14	50.83
境外平均客单价	73.33	99.96	103.98
合计（注 1）	50.37	64.04	78.95
平均项目单价（万元/个）			
境内平均项目单价	9.59	11.11	16.08
境外平均项目单价	22.40	25.15	25.25
合计（注 2）	16.69	20.31	21.52

注 1：平均客单价=收入金额/客户数量；

注 2：平均项目单价=收入金额/项目数量

报告期各期，公司临床前药理药效评价业务平均客单价分别为 78.95 万元/个、64.04 万元/个以及 50.37 万元/个，其中境外客户平均单价与境内客户平均单价相比较 高，主要原因包括：一方面，发行人境外业务主要来源于美国、欧洲、日韩等地区， 受以上地区药效市场动物模型以及服务定价相对较高的因素影响，境外临床前药理药

效评价业务平均项目单价均高于同期境内平均项目单价；另一方面，报告期内，发行人境外客户的重复购买次数、交易频次高于境内客户。每个客户的合作项目次数为 4.12 次、3.97 次以及 3.27 次，境内平均每个客户的合作项目次数为 3.16 次、2.26 次以及 2.75 次，较高的重复购买率使得发行人境外平均客单价相对较高。

报告期内，发行人临床前药理药效评价业务境外平均项目单价分别为 25.25 万元/个、25.15 万元/个以及 22.40 万元/个，平均项目单价的变化主要随着发行人各年境外药效评价项目类型、技术难度以及实验规模的变化而变化。2022 年度至 2024 年度，发行人高单价药效项目（单价超过 50.00 万元）数量占比分别为 10.98%、13.48%以及 6.48%。自 2021 年底起，发行人境外临床前药理药效评价业务从单一的体内检测业务类型，逐渐扩展至体外检测、体内+体外检测，且体外检测的内容也在不断丰富，自单纯的测试扩展至多组织取材等项目。2023 年度，CRO 行业竞争情况有所加剧，因而发行人平均项目单价同比有所降低。2024 年度，受行业竞争情况的影响，发行人平均项目单价有所降低，平均客单价同样有所降低。

2、与同行业可比公司的比较情况

发行人同行业可比公司药康生物、南模生物以及昭衍生物由于上市年份相对较早，近年来的定期报告中并未披露临床前药理药效业务境内外收入金额、客户数量以及项目数量等数据信息，故无法详细展开比较。发行人进一步选取了澎立生物医药技术（上海）股份有限公司（以下简称“澎立生物”）进行详细比较。澎立生物是一家专业提供生物医药临床前研究 CRO 服务的企业，主要业务包括药效学研究评价、药代动力学研究评价、医疗器械研发临床前研究服务以及对外销售实验用大小鼠，其中药效学研究评价业务主要通过体内、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，与发行人的临床前药理药效评价业务具有可比性。

2021 年度至 2024 年度，澎立生物的药效学研究评价业务收入、客户数量、项目数量以及单价变化情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入金额（万元）	未公开披露		15,610.65	13,117.93
客户数量（个）			321	280
项目数量（个）			744	716
平均客单价（万元/个）			48.63	46.85
平均项目单价（万元/个）			20.98	18.32

注：澎立生物数据来源于招股说明书、问询函回复报告等公开披露文件，下表同

2021 年度至 2024 年度，发行人与澎立生物的平均单价比较情况如下：

单位：万元/个

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均项目单价				
百奥赛图	16.69	20.31	21.52	18.50
澎立生物	未公开披露	未公开披露	20.98	18.32
平均客单价				
百奥赛图	50.37	64.04	78.95	61.04
澎立生物	未公开披露	未公开披露	48.63	46.85

2021 年度至 2022 年度，发行人平均项目单价、平均客单价与澎立生物相应指标的变动趋势基本保持一致，符合行业趋势。

2021 年度至 2022 年度，发行人临床前药理药效业务平均项目创收金额均高于澎立生物，主要原因在于，由于境外人力成本、动物模型等价格较高的原因，境外临床前药理药效平均项目单价高于境内平均项目单价。2021 年度至 2022 年度，发行人境外药理药效业务收入占比分别为 55.81%以及 69.68%。澎立生物未单独披露其药效学研究评价业务境外收入金额及占比，披露了临床前药效学 CRO 服务（包括药效学研究评价业务以及药代动力学评价业务）境外收入金额及占比。2021 年度至 2022 年度，澎立生物临床前药效学 CRO 服务境外收入占比分别为 29.28%以及 29.39%。更高的境外项目占比促使发行人报告期内临床前药理药效业务平均项目创收金额高于同行业可比公司。

2021 年度至 2022 年度，发行人临床前药理药效业务平均客户创收金额均高于澎立生物，一方面由于上述提到的发行人拥有更高的单位项目创收金额，另一方面，2021 年度及 2022 年度，发行人平均客户重复购买次数高于同行业可比公司澎立生物。2021 年度及 2022 年度，发行人同一客户的平均合作项目数量分别为 3.30 个以及 3.67 个，客户重复交易次数逐年上涨，客户粘性逐年提高。澎立生物同一客户平均合作项目数量分别为 2.56 个以及 2.32 个，整体低于发行人。发行人是业内率先倡导基于靶点人源化小鼠模型进行临床前药效检测的企业，且已在业内积累相应技术领先优势，市场竞争力较强。

发行人 2023 年度平均客单价以及平均项目单价较 2022 年度均有所下降，主要原因在于境内项目的平均客单价以及平均项目单价有所下降。2023 年度，受上游创新药

企业融资困难等行业周期性下行等因素影响，境内临床前药理药效评价业务市场增速放缓，市场竞争情况有所加剧，此等背景下，发行人针对部分境内客户，例如重复购买率高以及合作时间长的客户，给予了适当的价格优惠。2024 年度，发行人平均客单价和平均项目单价有所降低，主要系境内外项目的单价受行业竞争影响均有所下降造成的。澎立生物未公开披露其 2023 年度以及 2024 年度的平均客单价以及平均项目单价的具体情况，因此，无法进行比较。

综上所述，发行人境外临床前药理药效评价业务平均客单价的波动主要是由于客户重复购买次数的变化而引起的，2021 年度至 2022 年度，发行人境外客户重复购买次数不断提升，客户粘性不断提高，从而带来了境外客户逐年上升的平均客单价。整体看来，发行人的平均项目单价与同行业可比公司澎立生物的平均项目单价较为接近，且变动趋势基本保持一致，符合行业惯例。

（二）ReNAgade Therapeutics Management, Inc. 的成立背景，上述两家公司成立时间较短即成为发行人合作对象的原因及合理性；报告期内是否存在其他类似情形，上述客户的主要经营情况，结合相关交易背景，销售产品、金额与客户业务、经营规模的匹配性，采购发行人产品的具体用途等，说明相关销售收入的真实性

1、ReNAgade Therapeutics Management, Inc.

ReNAgade Therapeutics Management, Inc.（以下简称“ReNAgade”）成立于 2021 年，创始股东为 MPM Capital 和 BioImpact Capital，均为专注于生物科技、医疗健康领域的专业投资机构。ReNAgade 专注于研究新型 RNA 疗法，已建立了一体化 RNA 递送系统，以期将 RNA 药物递送到除肝脏外的更多人体组织和细胞，探索 RNA 疗法在更多疾病领域的应用潜力。

根据公开信息查询，自成立以来，ReNAgade 快速发展：

融资方面：ReNAgade 于 2023 年 5 月完成 3 亿美元的 A 轮融资。

业务方面：截至目前，ReNAgade 已建立了一体化的 RNA 递送系统，且与 Orna Therapeutics Inc.（全球首家利用环形 RNA 开发新疗法的公司）共同建立合资企业，2022 年，Orna Therapeutics Inc.与默沙东（全球前十大药企）达成总金额高达 36.5 亿美元的合作协议，以发现、开发和商业化多个项目，这其中包括了 Orna Therapeutics Inc.与 ReNAgade 所成立的合资公司的技术。

公司管理方面：ReNAgade 董事长兼首席执行官 Amit Munshi 拥有 30 年的生物技

术公司经验，此前担任 Arena Pharmaceuticals 的首席执行官，后 Arena Pharmaceuticals 被辉瑞公司（全球前十大药企）以 67 亿美元的价格收购。根据公开信息查询，ReNAgade 的创始团队科学家们在过往职业生涯中共计取得过 200 项 IND 以及 25 项 NDA（包括 4 项 RNA 药物），是一支世界级的多学科团队。

与百奥赛图的交易：ReNAgade 的高级管理人员曾就职于 Takeda Pharmaceuticals Inc.，Takeda Pharmaceuticals Inc.为发行人报告期各期境外收入的前五大客户之一，该人员在过往的工作经历中接触过发行人且对发行人提供的服务质量、交付速度等各方面均较为认可。借此契机，发行人获取了能够接触到 ReNAgade 的商业机会，但发行人能够成功与 ReNAgade 开展交易并非由该人员主导或起任何决定性作用，ReNAgade 药效试验的受试药品较为敏感，不适合长距离运输，因而 ReNAgade 需要距离较近的且拥有动物房的 CRO 服务商，发行人美国子公司 Boston Corp 与 ReNAgade 地理位置较为接近，具有区域优势，且发行人配有小动物成像仪，能够满足 ReNAgade 需观察受试小鼠的药代分布情况等需求，综上，发行人获客成功。报告期内，ReNAgade 与百奥赛图的交易具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
临床前药理药效评价	33.95	190.05	1,012.15	57.60
基因编辑	14.31	-	-	-

2021 年度，ReNAgade 委托发行人美国子公司 Boston Corp 进行了三个临床前药理药效评价实验项目，均为使用 Balb/c 品系小鼠进行体内药效测试，金额相对较低，仅 57.60 万元。作为一家初创生物技术公司，ReNAgade 并未配备大量实验人员，而是拟通过外聘临床前 CRO 服务企业协助进行外包实验的形式，既能节约其自身的人力成本，又能促使核心研发人员专注于药物靶点发现等研发内容上来。通过 CRO 服务公司协助加速创新药及生物技术公司的管线研发进展亦为行业惯例。因此，2021 年，ReNAgade 与发行人发生交易符合行业惯例，具有合理性。然而，作为一家初创公司，ReNAgad 彼时尚未形成稳定的供应商体系，ReNAgade 的研发人员在服务中对各家 CRO 公司进行考核，故 2021 年度，ReNAgade 与发行人合作项目数量较少、金额相对较低。

2022 年度，一方面基于其自身研发需求的增加，另一方面基于对发行人药效评价团队交付质量、交付速度等方面的认可，ReNAgade 进一步扩大了与发行人合作的实验项目范围。本年度，ReNAgade 共委托发行人完成 53 个小鼠体内药效检测与评价的

实验项目，收入金额较 2021 年度有大幅提升。

2023 年度，ReNAgade 与发行人的交易金额下降，主要原因为 2023 年 ReNAgade 建立了自有动物中心，公司开始独立开展动物实验，故委托发行人执行的药效实验数量及收入金额均有所下降。2024 年度，发行人与 ReNAgade 临床前药理药效交易金额较 2023 年度进一步降低，此外发生基因编辑交易 14.31 万元。

综上所述，ReNAgade 成立时间较短即成为发行人客户具有合理性，报告期内的交易与 ReNAgade 的主营业务、发展历程相匹配。

2、Syncromune Inc.

Syncromune Inc.成立于 2020 年，是一家处于临床阶段的生物医药企业，致力于开发新型实体肿瘤内免疫疗法，通过克服转移性癌症的免疫抑制特性，来解决当前系统免疫疗法的局限性。

根据公开信息查询，自成立以来，Syncromune Inc.发展情况如下：

融资方面：2021 年，公司完成种子轮融资，融资规模约为一千万美元。

业务方面：据 Syncromune Inc 官方网址显示，Syncromune Inc.有两个产品管线已经进入临床 I 期阶段。2022 年年初，与三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“三生国健”）签署授权合作协议，三生国健将其研发的抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液用于肿瘤免疫联合疗法 syncrovax™的全球权益授权给 Syncromune Inc.。

公司管理方面：据 Syncromune Inc 官方网址显示，Syncromune Inc.有 6 名董事、7 名高级管理人员、6 名科学咨询委员。Syncromune Inc.董事、高级管理人员均在生物医药行业深耕数十年，行业经验丰富。

与百奥赛图的交易：报告期内，Syncromune Inc.与百奥赛图的交易具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
抗体开发	427.56	1,366.73	-	956.91

报告期内，发行人与 Syncromune Inc.的合作均为抗体开发业务。发行人 YH001、YH002、YH003 管线有临床验证的数据支持，是与 Syncromune Inc. 器械合用的理想选择。基于此背景，2021 年度，双方签署授权研发协议。发行人授权 Syncromune Inc. 应用 YH001、YH002、YH003 一个或几个组合与其器械合用进行对转移性实体瘤的瘤内注射治疗。该笔交易对价包括首付款、里程碑付款以及销售分成。发行人 2021 年度收

到首付款，符合收入确认条件，故确认抗体开发收入。2023 年 1-6 月，基于 Syncromune Inc.临床实验的需求，发行人子公司祐和医药与 Syncromune Inc.签署补充协议，由祐和医药向 Syncromune Inc.提供 YH001、YH002、YH003 注射液，价款 1 万美元，2023 年上半年，祐和医药已完成材料的交付；2023 年下半年，发行人与 Syncromune Inc.就上述合作项目进一步向前推进，发行人完成 CMC 数据资料的交付，从而协助 Syncromune Inc.就 YH001、YH003 向 FDA 递交 IND 申请，2023 年度，发行人共计确认抗体开发收入 1,366.73 万元，均符合收入确认条件。2024 年度，Syncromune Inc.完成首次 IND 申请，且发行人向 Syncromune Inc.交付 YH001 以及 YH003 注射液，合计确认收入 427.56 万元。

创新药公司通过授权引进管线的方式，可以快速进入临床研究阶段，授权合作模式是创新药行业常见操作。如上文所述，除发行人之外，Syncromune Inc.2022 年度与三生国健达成授权合作安排。综上所述，Syncromune Inc.成立时间较短即成为发行人客户具有合理性，报告期内的交易与 Syncromune Inc.的主营业务、经营模式相匹配。

3、其他类似情形说明

报告期内，除了 ReNAgade 以及 Syncromune 之外，发行人客户构成中，成立当年或次年即与发行人开展交易的具体情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度
成立当年与发行人开展交易的客户数量（个）(a)	11.00	8.00	13.00	5.00
成立当年与发行人开展交易的客户贡献收入金额（万元）(b)	434.97	442.53	7,357.95	44.47
平均客单价（万元 / 个）(c=b/a)	39.54	55.32	566.00	8.89
成立次年与发行人开展交易的客户数量（个）(d)	26.00	36.00	24.00	18.00
成立次年与发行人开展交易的客户贡献收入金额（万元）(e)	480.75	1,993.81	859.01	263.10
平均客单价（万元 / 个）(f=e/d)	18.49	55.38	35.79	14.62

报告期内，成立当年或次年即与发行人开展合作的客户均为企业客户，且均为创新药企、生物技术公司或 CRO 企业。主要通过发行人存量客户推荐以及发行人业务推广两种方式，与发行人进行接触并最终达成合作。

2021 年度至 2024 年度，成立当年即与发行人开展合作的客户贡献收入相对较低，分别为 44.47 万元、7,357.95 万元、442.53 万元以及 434.97 万元。成立次年与发行人开

展合作的客户贡献收入金额分别为 263.10 万元、859.01 万元、1,993.81 万元以及 480.75 万元。2022 年度以及 2023 年度，成立当年以及成立次年即开展合作的收入金额相对较高，分别为 7,357.95 万元以及 1,993.81 万元，主要原因为发行人与思道医药的抗体分子序列转让交易分别贡献抗体开发收入 7,000.00 万元以及 1,000.00 万元，该笔交易的详细情况请参见本问询回复报告之“4、关于关联交易”。若排除掉思道医药的交易，2022 年度，成立当年即与发行人开展合作的客户平均客单价为 29.83 万元/个；2023 年度，成立次年即与发行人开展合作的客户平均客单价为 28.39 万元/个。

初创药企、生物技术公司往往通过外包研发服务至 CRO 企业提高研发效率、降低人员成本、加速管线研发进程，发行人作为国内知名 CRO 服务提供商，通过存量客户推荐以及公司业务推广（包括行业会议、线下拜访、线上推介）的方式，吸引市场上新设立的公司与其合作，符合行业惯例。再者，由于公司在模式动物领域具有绝对的领先优势，人源化动物模型品系丰富、创新靶点的动物模型数量较多，部分药企或 CRO 企业需从发行人处购买动物模型进行试验。综上所述，虽然发行人的客户构成中存在少量成立时间较短即与发行人开展合作的企业，但相关交易真实、符合行业惯例以及客户的主营业务，且交易金额与客户的情况相匹配，不存在异常情况。

（三）报告期境外前五大客户变化较大的原因，发行人与退出前五大的客户是否持续合作；境内外客户的类型、订单内容、定价依据、平均订单金额、毛利率等方面的差异，境内外业务发展的主要驱动因素及差异

1、报告期境外前五大客户变化较大的原因，发行人与退出前五大的客户是否持续合作

报告期内，发行人向客户提供药物临床前 CRO 服务，境外收入主要来源于临床前药理药效、模式动物销售以及基因编辑业务。临床前 CRO 服务主要为项目制模式，需求取决于下游客户的研发项目进展情况，不同客户的产品研发管线各异，各管线的研发周期、研发难度也均存在差异，因此报告期各期，发行人境外前五大客户及收入金额存在一定波动。

报告期内，发行人境外前五大客户及变动情况如下：

序号	客户名称	境外客户收入排名			报告期内是否持续合作
		2024 年度	2023 年度	2022 年度	
1	ABL Bio Inc.	第三名	第三名	第一名	是
2	IDEAYA Biosciences, Inc	第二名	未发生交易	未发生交易	否

序号	客户名称	境外客户收入排名			报告期内是否持续合作
		2024 年度	2023 年度	2022 年度	
3	Luye Boston Research & Development LLC	第九十五名	第十名	第五名	是
4	Janssen Research & Development, LLC.	第四名	第九名	第八名	是
5	Arbutus Biopharma Corporation	第十二名	第八名	第四名	是
6	Takeda Pharmaceuticals Inc.	第七名	第一名	第二名	是
7	ReNAgade Therapeutics Management, Inc.	第一百九十九名	第五十五名	第三名	是
8	Alnylam Pharmaceuticals	第九名	第五名	第十一名	是
9	Gilead Sciences, Inc.	第五名	第二名	第九名	是
10	Syncromune Inc.	第二十八名	第四名	未发生交易	否，报告期前存在交易
11	Neurocrine Biosciences, Inc.	第一名	未发生交易	未发生交易	否

由上表可见，报告期各期，发行人境外客户前五大客户共有 11 家，其中 8 家客户报告期内持续与发行人发生交易，因采购金额的波动导致其在前五大客户清单中出现变动；2 家自 2024 年度与发行人首次发生交易；3 家客户报告期内未持续与发行人发生交易，具体原因如下：

（1）Syncromune Inc.

如本题目“（二）ReNAgadeTherapeuticsManagement,Inc 的成立背景，上述两家公司成立时间较短即成为发行人合作对象的原因及合理性；报告期内是否存在其他类似情形，上述客户的主要经营情况，结合相关交易背景，销售产品、金额与客户业务、经营规模的匹配性，采购发行人产品的具体用途等，说明相关销售收入的真实性”之“2、Syncromune Inc.”所述，报告期内，Syncromune Inc.与发行人进行的均为抗体开发业务，该类业务并非定期、重复性的业务需求，故报告期内 Syncromune Inc.未与发行人持续开展合作，符合抗体开发业务特征。

（2）Neurocrine Biosciences, Inc.

Neurocrine Biosciences, Inc.（以下简称“Neurocrine”）是一家专注于神经系统疾病创新疗法的生物制药公司，据 Neurocrine 官方网址显示，Neurocrine 共有 3 款已获批上市的药物，且在神经学、神经内分泌学以及神经精神病学拥有众多在研管线，其中处于临床 III 期的有 4 种在研药物。Neurocrine 最近一个会计年度（2024 年度）的收入规模为 23.55 亿美元，2024 年上半年，随着 Neurocrine 管线转向大分子研究领域，基于对发行人部分已有抗体库的评价，Neurocrine 决定引入发行人多个靶点的抗体分子进

行进一步成药开发和未来的临床验证。随着合作深入，Neurocrine 对发行人抗体发现和早期体内外功能验证方面能力进一步认可，双方遂启动多个潜在首创的双抗分子研发工作。2024 年度，发行人根据与 Neurocrine 的交易，相应确认抗体开发收入、药理药效收入以及模式动物销售收入，共计 6,698.98 万元，成为该期间发行人境外第一大客户。

(3) IDEAYA Biosciences, Inc

IDEAYA Biosciences, Inc（以下简称“IDEAYA”）于 2019 年在 NASDAQ 证券交易所上市，是一家专注于肿瘤学的精准医学公司，致力于为使用分子诊断选择的患者群体发现和开发靶向疗法。合成致死性研究平台是 IDEAYA 的核心技术平台，基于此，IDEAYA 研发了针对特定基因突变肿瘤的治疗药物，产品管线包含 IDE196、IDE397、IDE161 等。IDEAYA 与发行人在 JP morgan 生物投资大会结识，通过与发行人合作，探索有潜力的同类首创 ADC 与基于小分子 DDR 疗法的交叉点上的联用前景。2024 年度，双方就 B7-H3 x PTK7 双抗靶点 PCC 分子达成协议，发行人向 IDEAYA 交付了合同中约定的双抗 ADC 分子及技术资料，且 IDEAYA 行使选择权，发行人合计确认收入 4,676.51 万元，成为该期间发行人境外第二大客户。

2、境内外客户的类型、订单内容、定价依据、平均订单金额、毛利率等方面的差异，境内外业务发展的主要驱动因素及差异

报告期内，发行人境内外业务既存在一致性，又具有细分差异性，这与境内外市场环境、发行人境内外业务布局等息息相关。具体如下：

(1) 境内外收入构成分析

报告期内，发行人境内外收入构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外收入构成						
临床前药理药效评价业务	14,960.24	22.46%	15,694.02	38.07%	12,269.31	49.67%
模式动物销售	21,947.24	32.95%	14,073.26	34.14%	7,448.23	30.15%
基因编辑业务	5,659.42	8.50%	6,021.68	14.61%	3,796.26	15.37%
抗体开发业务	24,049.16	36.10%	5,434.43	13.18%	1,187.09	4.81%
境外收入合计	66,616.07	100.00%	41,223.39	100.00%	24,700.89	100.00%
境内收入构成						

项目	2024 年度		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床前药理药效评价业务	5,138.67	16.37%	3,645.55	11.99%	5,337.56	18.64%
模式动物销售	16,973.20	54.07%	13,207.24	43.42%	9,484.60	33.12%
基因编辑业务	1,548.91	4.93%	1,410.83	4.64%	2,311.27	8.07%
抗体开发业务	7,730.23	24.63%	12,152.58	39.95%	11,501.64	40.17%
境内收入合计	31,391.01	100.00%	30,416.21	100.00%	28,635.07	100.00%

报告期各期，临床前药理药效评价、模式动物销售业务是发行人境外业务的主要构成部分，二者收入之和占各期境外收入总额均超过 55%，相比之下，境内业务重点在于抗体开发业务和模式动物销售业务。

2023 年，受境内下游创新药行业收缩的影响，公司境内药理药效评价业务收入存在下降趋势，境外市场仍持续保持增长趋势。2024 年度，虽然公司境外药理药效业务项目数量较 2023 年度保持增长趋势，但由于 CRO 行业竞争情况有所加剧，项目单价同比有所降低，故 2024 年度境外药理药效评价业务收入较 2023 年度小幅降低。基因编辑技术作为发行人各类业务的基石，报告期内，更多地为内部各类研发项目提供技术支持，并非公司最为主要的收入来源，故报告期内公司基因编辑业务收入存在波动。

报告期内，发行人抗体开发业务团队集中在北京，主要聚焦境内客户，美国子公司自 2021 年度起对外承接抗体开发业务，主要从事抗体制备等交易单价较低的项目。发行人境内抗体开发业务包括合作开发、RenMice 授权、抗体制备服务、抗体分子序列转让四种业务模式。抗体开发业务因细分业务模式的不同，定价会有所不同，且与合作靶点、授权区域、分子类型、研发管线进度等因素息息相关，具有收入规模受单笔交易影响大的特点。2022 年度和 2023 年度，境内抗体开发业务收入高于境外。2024 年度，发行人完成多个与境外主体的抗体开发合作的工作成果交付，境外抗体开发收入占比得到较大幅度的提升。

综上所述，发行人境内外主要业务增长点有所不同，但同类型业务境内外的订单内容相同，定价依据相同，均为市场法定价。

（2）境内外客户类型构成分析

报告期内，发行人境内外客户构成具体情况如下：

单位：个

项目	2024 年度		2023年		2022年	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
境外客户						
企业客户	348	81.50%	298	78.01%	231	72.41%
高校及科研机构	67	15.69%	77	20.16%	87	27.27%
医院	12	2.81%	7	1.83%	1	0.31%
境外客户数量合计	427	100.00%	382	100.00%	319	100.00%
境内客户						
企业客户	444	67.48%	418	67.64%	330	62.15%
高校及科研机构	120	18.24%	112	18.12%	116	21.85%
医院	93	14.13%	86	13.92%	85	16.01%
个人	1	0.15%	2	0.32%	-	-
境内客户数量合计	658	100.00%	618	100.00%	531	100.00%

报告期各期，发行人境内外客户构成中企业客户为主流客户且占比最高，境内高校、科研机构以及医院客户数量整体高于境外，境内企业客户占比低于同期境外企业客户占比，主要原因为临床前药理药效评价业务的客户构成基本均为企业客户，报告期各期，发行人境外临床前药理药效评价业务规模更大，因此企业客户占比相对较高。

（3）境内外各业务平均订单金额分析

报告期内，发行人境内外客户平均订单金额如下：

单位：万元/个

项目	2024 年度	2023年度	2022年度
境外业务			
临床前药理药效评价	22.40	25.15	25.25
模式动物销售	24.77	24.56	23.80
基因编辑	18.20	17.71	16.29
抗体开发	353.66	64.70	34.91
境内业务			
临床前药理药效评价	9.59	11.11	16.08
模式动物销售	19.90	17.31	15.20
基因编辑	5.63	5.26	6.78
抗体开发	164.47	607.63	460.07

注：平均订单金额=销售收入/项目数量

报告期各期，发行人临床前药理药效评价业务、模式动物销售业务以及基因编辑业务境外平均项目单价均高于同期境内平均项目单价，主要由于市场环境不同。临床前 CRO 业务主要由专业人员按照客户需求的方式进行特定实验，并交付实验结果。发行人境外收入主要来源于美国、欧洲、日韩等发达国家或地区，且在美国建有成熟的子公司，由于境外人力成本、材料成本以及小鼠模型价格均比境内高，因此境外业务平均项目定价高于境内具有合理性。

2022 年度至 2023 年度，发行人抗体开发业务境外平均项目单价低于同期境内平均项目单价，主要由于发行人自身的业务布局。发行人抗体开发业务团队集中在北京，目前主要聚焦境内客户，美国子公司自 2021 年度起对外承接抗体开发业务，主要从事抗体制备等交易单价较低的项目。发行人境内抗体开发业务包括合作开发、RenMice 授权、抗体制备服务、抗体分子序列转让四种业务模式。合作开发、抗体分子序列转让合同价款依照行业惯例，包括首付款、里程碑付款以及销售分成等设置，且交易金额视合作靶点、授权区域、分子类型、研发管线进度不同而有所不同。报告期内，发行人境内抗体开发业务首付款金额自数百万至数千万均有，因此，境内平均项目单价相对较高。

2024 年度，发行人抗体开发业务境外平均项目单价高于同期境内平均项目单价，主要原因在于发行人完成多个与境外主体的抗体开发合作的工作成果交付，单笔确认收入金额较高，例如本期境外抗体开发业务大客户 Neurocrine Biosciences, Inc. 单笔交易金额超过 5,000 万人民币，发行人向 IDEAYA Biosciences, Inc 转让双抗 ADC 分子且 IDEAYA Biosciences, Inc 确认行权，单笔交易金额超过 4,000 万人民币等，拉高了境外客户平均单价水平。

（4）境内外各业务毛利率分析

报告期内，发行人境内外各业务毛利率如下：

单位：%

项目	2024 年度	2023年度	2022年度
境外业务			
临床前药理药效评价	61.32	69.24	70.84
模式动物销售	81.98	89.93	90.26
基因编辑	71.00	55.03	59.08
抗体开发	92.41	85.75	45.63
境内业务			

项目	2024 年度	2023年度	2022年度
临床前药理药效评价	51.67	43.53	76.19
模式动物销售	75.79	60.24	66.21
基因编辑	7.40	-2.78	15.39
抗体开发	94.07	81.44	89.11

注：上表毛利率计算数据未考虑股份支付金额影响

2022 年度，发行人临床前药理药效评价境外客户毛利率低于境内客户毛利率，发行人临床前药理药效评价业务团队分布在北京和波士顿，实行一体化管理，境外业务根据客户需求、执行周期、成本考量等因素分派给波士顿和北京团队执行，根据执行地的不同，毛利率表现从高到低分别为境外项目境内执行、境内项目境内执行以及境外项目境外执行。由于报告期内境外项目境外执行的比例不断攀升，因此境外业务毛利率低于境内项目。2023 年度，发行人境内业务毛利率下降幅度较高，主要原因在于 2023 年度，境内临床前 CRO 市场竞争进一步加剧，一方面，发行人为应对激烈的市场竞争，进一步提升对外服务质量要求，例如，临床前药理药效体内检测项目，发行人使用小鼠模型数量会有所提升，旨在为客户提供更加快速以及准确的实验数据；另一方面，发行人内部研发项目本期大幅下降，因此，外部生产项目所分摊的成本金额有较大幅度的上升。2024 年度，发行人境外药效毛利率进一步下降，主要由于本期境外药效项目平均单价降低所致，境内药效业务单价亦有所降低，但境内药效成本相应下降，因此，本期境内药效业务毛利率小幅回升。

报告期内，发行人境外模式动物销售业务毛利率普遍高于境内，发行人模式动物均饲养于北京或海门的动物中心内，自此销往世界各地，因此模式动物成本基本相当，但由于境外动物模型市场定价水平较高，因此发行人随行就市，境外模式动物销售单价较高，带来了更高的毛利率水平。

报告期内，发行人境外基因编辑业务毛利率普遍高于境内，发行人境内外的基因编辑业务均由境内团队执行，因此成本基本相当，但由于境外基因编辑业务市场定价水平较高，因此发行人随行就市，境外基因编辑服务单价较高，带来了更高的毛利率水平。2023 年度，发行人境内基因编辑业务毛利为负，主要原因在于境内基因编辑市场竞争较为激烈，已出现低价竞争的情形。2024 年度，发行人境内外的基因编辑业务毛利率均有所提升，主要原因在于为降本增效，基因编辑部门将实验过程中部分原有外采的耗材或原材料改为自制，且在保证质量的前提下进一步优化了部分流程，因此有效降低了成本，提升了毛利率水平。

抗体开发业务毛利率水平各期达成交易类型、交易进展、交易形式等相关，并不具备规律性，也不因境内外客户不同存在规律性差异，受单笔交易的影响较大。

（5）境内外业务发展的主要驱动因素及差异

报告期内，公司境内外业务呈现不同程度的增长，驱动因素包括行业景气度、公司研发创新能力等共性因素，也包括境内外业务差异化的驱动因素。具体如下：

□ 行业发展情况

在近年来国家政策鼓励医药产业由“仿制驱动”转型“创新驱动”、经济快速发展和人口老龄化等因素带来的医药市场增长的良好预期和生物医药领域投融资高度活跃等因素综合影响下，大量制药企业纷纷加大了对创新药研发的投入，同时也催化诞生了一批新兴的生物科技创新公司投入创新药研制。创新药领域高速发展带来的研发投入增长、制药企业对新药研发专业度及效率要求催生的研发外包渗透率增长、中国工程师红利吸引的海外订单转移等综合因素直接驱动了中国医药研发外包服务市场加速扩容。根据弗若斯特沙利文，2023 年，中国临床前 CRO 服务市场规模为 406 亿元，预计于 2026 年及 2030 年将分别达到 529 亿元以及 899 亿元，2023-2026 年以及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 9.2%和 14.2%。2023 年，全球临床前 CRO 市场规模为 244 亿美元，预计在 2026 年和 2030 年将分别达到 333 亿美元和 488 亿美元，2023-2026 年及 2026-2030 年的复合年增长率分别为 10.9%及 10.0%。整体看来，CRO 行业市场景气度高。

② 研发创新能力

研发投入是发行人境内外业务发展的主要驱动因素之一，是发行人保持创新能力的有力保障，自成立以来，持之以恒的研发投入促使发行人在抗体发现、模式动物、临床前药理药效评价以及基因编辑领域形成技术优势，与其他 CRO 企业形成差异化竞争，是发行人能够持续保持收入增长的核心原因，境内外不存在差异。

③ 差异化驱动因素

发行人较早的布局海外市场，境内外有效、协同发展也是业务发展的驱动因素。与境内同行业可比公司相比，发行人拥有一家成熟运营的海外子公司，具有地理优势，能够快速切入美国市场获取订单。与境外竞争对手相比，发行人境内实验人员、境内饲养小鼠均具有成本优势，有利于增强在海外市场的竞争力，此方面境内外具有一定的差异性。

（四）影响各类业务收入变化的主要因素；结合报告期内客户数量及客单价、订单数量及订单均价变化，分析不同类别业务收入波动的具体影响

报告期各期，发行人各类业务的客户数量、客单价及订单数量的具体情况如下：

业务类型	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
		数量/金额	较上一年度增幅(%)	数量/金额	较上一年度增幅(%)	数量/金额
临床前药理药效评价	客户数量（个）	399.00	32.12	302.00	35.43	223.00
	平均客单价（万元/个）	50.37	-21.34	64.04	-18.89	78.95
	项目数量（项）	1,204.00	26.47	952.00	16.38	818.00
	单个客户项目数量（项/个）	3.02	-4.28	3.15	-14.11	3.67
	项目平均创收（万元/项）	16.69	-17.83	20.31	-5.60	21.52
模式动物销售	客户数量（个）	713.00	11.93	637.00	19.96	531.00
	平均客单价（万元/个）	54.59	27.46	42.83	34.30	31.89
	小鼠销售数量（万只）	24.75	27.46	19.42	58.79	12.23
	单个客户购买小鼠数量（只/个）	347.16	13.87	304.87	32.37	230.32
	小鼠平均创收（元/只）	1,572.38	11.93	1,404.76	1.46	1,384.53
基因编辑	客户数量（个）	235.00	-11.99	267.00	0.38	266.00
	平均客单价（万元/个）	30.67	10.19	27.84	21.25	22.96
	项目数量（项）	586.00	-3.62	608.00	5.92	574.00
	单个客户项目数量（项/个）	2.49	9.51	2.28	5.42	2.16
	项目平均创收（万元/项）	12.30	0.62	12.22	14.89	10.64
抗体开发	客户数量（个）	61.00	12.96	54.00	42.11	38.00
	平均客单价（万元/个）	520.97	59.96	325.69	-2.46	333.91
	项目数量（项）	115.00	12.75	102.00	72.88	59.00
	单个客户项目数量（项/个）	1.89	-0.19	1.89	21.86	1.55
	项目平均创收（万元/项）	276.34	60.27	172.42	-19.83	215.06

注 1：平均客单价=收入/客户数量；

注 2：项目平均创收=收入/项目数量；

注 3：小鼠平均创收=收入/模式动物小鼠销售数量

发行人以项目制的形式提供临床前药理药效评价业务、模式动物销售业务、基因编辑业务以及抗体开发业务，由于各业务间存在差异，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、实验难度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、临床前药理药效评价业务量价与收入波动分析

2023 年度、2024 年度，发行人临床前药理药效评价业务收入同比增长率分别为 9.84%和 3.93%，采用连环替代法分析项目数量以及项目单价对收入贡献率的具体影响如下：

项目	对临床前药理药效评价业务收入同比增长率的贡献	
	2024 年度较 2023 年度	2023 年度较 2022 年度
项目数量影响因素	26.47%	16.38%
项目单价影响因素	-22.54%	-6.54%
合计	3.93%	9.84%

由上表可见，2023 年度、2024 年度，发行人临床前药理药效评价业务收入的同比增长主要是得益于项目数量的增长，项目数量增长对收入增长的贡献率较高，分别为 16.38%和 26.47%。2022 年度至 2024 年度，临床前药理药效评价业务客户数量分别为 223 个、302 个和 399 个，产生收入的项目数量分别为 818 项、952 项和 1,204 项，均呈增加趋势，发行人临床前药理药效评价业务量实现持续增长。

临床前药理药效研究在新药研发过程中是具有承上启下作用的关键环节，能够更好地指导候选药物开发以及后续临床方案设计。鉴于在药物开发过程中的重要性，临床前药理药效研究业务与下游医药研发景气度息息相关。我国临床前药理药效评价行业规模较大且技术壁垒较高，尽管市场参与者较多，但除了药明康德、康龙化成等少数一站式 CRO 企业外，大多呈现出业务规模小、国际竞争力弱、行业集中度低等特性。在这种行业竞争格局下，发行人凭借丰富且前沿的模式动物资源、CRO 服务的先发优势、专业的临床前 CRO 服务团队等竞争优势，2022 年度实现了临床前药理药效评价业务量、价齐涨，2023 年度，受国内医药领域投融资活动放缓等周期性因素影响，临床前药理药效评价业务领域竞争加剧，发行人为稳固市场份额，服务单价有所降低，项目单价变化带来收入同比变化为-6.54%，由于本期项目数量同比增长，发行人仍旧实现了临床前药理药效评价业务收入增长的趋势。2024 年度，CRO 行业竞争情况依然较严峻，发行人平均项目单价同比进一步降低，但由于本期项目数量同比增长，发行人临床前药理药效评价业务收入依然小幅上升。

2、模式动物销售业务量价与收入波动分析

报告期内，发行人按只出售模式动物，故选用销售小鼠数量进行分析。2023 年度、

2024 年度，发行人模式动物销售业务收入同比增长率分别为 61.11%和 42.67%，采用连环替代法分析项目数量以及项目单价对收入贡献率的具体影响如下：

项目	对模式动物销售业务收入同比增长率的贡献	
	2024 年度较 2023 年度	2023 年度较 2022 年度
小鼠销售数量影响因素	27.46%	58.79%
小鼠单价影响因素	15.21%	2.32%
合计	42.67%	61.11%

2022 年度至 2024 年度，模式动物销售业务客户数量分别为 531 个、637 个和 713 个，销售小鼠数量分别为 12.23 万只、19.42 万只和 24.75 万只，均呈增加趋势，2023 年度发行人模式动物销售收入的同比增长主要受益于小鼠销量的增加，小鼠销量对收入贡献率为 58.79%。2024 年度，随着发行人高单价的人源化小鼠模型销售数量占比提高，小鼠销售平均单价有所提高，同时得益于发行人在模式动物领域处于行业领先地位及市场知名度，发行人模式动物销售数量同样同比增长，进而 2024 年度发行人模式动物销售收入增幅较高。

依托于公司强大的基因编辑底层技术以及国际一流的动物饲养、管理能力，发行人在模式动物细分领域已形成领先优势。与同行业可比公司相比，发行人拥有最多的靶点人源化小鼠品系，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人拥有的靶点人源化小鼠品系已超过 1,000 种，且在不断创新研发新型小鼠模型。作为国内靶点人源化鼠开发的先驱者，公司凭借长期的基因编辑改造技术优化及设计策略经验积累，多维度动物表型分析和药效药理学论证、丰富的品系种类以及超越国际标准的动物微生物质控标准，已在国内外市场中建立起专业的模式动物品牌形象。

2022 年度至 2024 年度，发行人模式动物销售平均小鼠单价分别为 1,384.53 元/只、1,404.76 元/只和 1,572.38 元/只，平均售价逐年增加。

3、基因编辑业务量价与收入波动分析

2023 年度、2024 年度，发行人基因编辑业务收入同比增长率分别为 21.69%和-3.02%，采用连环替代法分析项目数量以及项目单价对收入贡献率的具体影响如下：

项目	对基因编辑业务收入同比增长率的贡献	
	2024 年度较 2023 年度	2023 年度较 2022 年度
项目数量影响因素	-3.62%	5.92%

项目单价影响因素	0.60%	15.77%
合计	-3.02%	21.69%

2022 年度至 2024 年度，基因编辑业务客户数量分别为 266 个、267 个和 235 个，产生收入的项目数量分别为 574 项、608 项和 586 项。2023 年度，项目数量同比略有增加，收入的增长主要受益于项目单价的持续提升，主要原因为发行人基因编辑业务客户结构在不断优化，高单价的企业客户数量占比不断提升。2024 年度，基因编辑业务项目单价略有提升的同时，项目数量有所降低，使得 2024 年度基因编辑业务收入同比有所降低，但降幅较小。

4、抗体开发业务量价与收入波动分析

2023 年度、2024 年度，发行人抗体开发业务收入同比增长率分别为 38.60%和 80.70%，采用连环替代法分析项目数量以及项目单价对收入贡献率的具体影响如下：

项目	对抗体开发业务收入同比增长率的贡献	
	2024 年度较 2023 年度	2023 年度较 2022 年度
项目数量影响因素	12.75%	72.88%
项目单价影响因素	67.95%	-34.28%
合计	80.70%	38.60%

2022 年度至 2024 年度，抗体开发业务客户数量分别为 38 个、54 个和 61 个，产生收入的项目数量分别为 59 项、102 项和 115 项，均呈增加趋势，发行人抗体开发业务量实现持续增长，2023 年度抗体开发收入的增长主要得益于抗体开发项目数量的增加，对收入的贡献率为 72.88%。2024 年度抗体开发收入的增长主要得益于抗体开发单价的提高，对收入的贡献率为 67.95%。

相比发行人的其他业务，抗体开发业务平均项目创收较高且波动较大。报告期各期，抗体开发业务平均项目创收金额分别为 215.06 万元、172.42 万元和 276.34 万元。2023 年度，发行人抗体开发业务项目单价对收入增长的贡献率为-34.28%，主要原因在于发行人境内抗体开发业务包括合作开发、RenMice 授权、抗体制备服务、抗体分子序列转让四种业务模式。抗体开发业务因细分业务模式的不同，定价会有所不同，且与合作靶点、授权区域、分子类型、研发管线进度等因素息息相关，具有收入规模受单笔交易影响大的特点。发行人自 2020 年 3 月启动“千鼠万抗”计划，早期的抗体开发业务主要为合作开发以及 RenMice 授权，单笔交易价格相对较高；2021 年度起，随着“千鼠万抗”计划的推进，抗体分子序列库不断充实，发行人的商业合作策略逐步转为早期抗体序列转让为主，PCC 分子转让为辅，抗体开发业务不断增加早期抗体

分子序列转让以及抗体制备服务等单价相对较低的项目，因此拉低了抗体开发业务的项目平均单价。2024 年度平均项目单价的提升主要原因在于本年度发行人所完成的高单价抗体开发交易，如完成与 Neurocrine Biosciences, Inc.抗体开发合同的部分约定工作，确认相应收入合计 6,504.75 万元；完成与 IDEAYA Biosciences, Inc 抗体开发合同的部分约定工作，确认相应收入合计 4,676.51 万元等。

（五）发行人 2023 年收入变化与同行业可比公司的比较情况并分析差异原因；发行人 2023 年经营业绩、客户拓展及在手订单情况，是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险；结合下游需求、市场竞争、行业环境变化及公司竞争优势情况，进一步说明各类业务增长的可持续性

1、发行人 2023 年收入变化与同行业可比公司的比较情况并分析差异原因

（1）收入对比分析情况

2023 年度，发行人收入与同行业可比公司收入对比情况如下

证券代码	公司简称	2023 年度收入金额（万元）	相比上年同期增减变动幅度（%）
688265.SH	南模生物	36,654.88	20.99
688046.SH	药康生物	62,218.70	20.45
603127.SH/06127.HK	昭衍新药	237,648.68	4.78
688180.SH/01877.HK	君实生物	150,254.99	3.38
688331.SH/09995.HK	荣昌生物	108,295.34	40.26
可比公司 2023 年度收入较上年平均变动幅度			17.97
百奥赛图		71,691.18	34.28

注：同行业可比公司数据来源于定期公告

2023 年度，发行人营业收入金额为 71,691.18 万元，较上年同期增幅达 34.28%，高于同行业可比公司收入平均增幅。发行人增速较快的业务类型有模式动物销售以及抗体开发业务。2023 年度，发行人模式动物销售、抗体开发业务较上年同期增幅分别为 61.11%以及 38.60%。模式动物销售的增长来源于客户数量以及小鼠平均售价的同步增长。经过多年积累，发行人在模式动物领域已建立市场领先优势，人源化小鼠模型品类繁多、创新靶点的模式动物数量较多，且发行人拥有世界一流的动物生产供应以及管理能力，动物交付速度快、质量高，在海内外市场中已形成强有力的“百奥动物”品牌效应。因此，2023 年度，发行人模式动物销售金额能够实现高速增长。抗体开发业务并非常规性的 CRO 服务，是发行人“千鼠万抗”项目的商业转化，包括合作研发、抗体分子序列转让、RenMice 授权以及抗体制备服务四种模式，收入受单笔交

易影响较大。2023 年度，发行人与微芯新域达成关于 YH008 的授权合作安排，贡献抗体开发收入 5,552.00 万元，因此，抗体开发收入金额能够实现快速增长。2023 年度，发行人临床前药理药效评价和基因编辑业务较上年同期的增幅分别为 9.84%以及 21.69%，与同行业可比公司收入平均增幅较为接近，不存在重大差异。

2024 年度，发行人收入与同行业可比公司收入对比情况如下：

证券代码	公司简称	2024 年度收入金额（万元）	相比上年同期增减变动幅度（%）
688265.SH	南模生物	38,123.95	4.01
688046.SH	药康生物	68,683.70	10.39
603127.SH/06127.HK	昭衍新药	201,833.38	-15.07
688180.SH/01877.HK	君实生物	194,831.73	29.67
688331.SH/09995.HK	荣昌生物	171,686.17	58.54
可比公司 2024 年度收入较上年平均变动幅度			17.51
百奥赛图		98,045.39	36.76

注：同行业可比公司数据来源于定期公告

2024 年度，发行人营业收入金额为 98,045.39 万元，较上年同期增幅达 36.76%，高于同行业可比公司收入平均增幅。发行人增速较快的业务类型为模式动物销售以及抗体开发业务。2024 年度，发行人模式动物销售、抗体开发业务较上年同期增幅分别为 42.67%以及 80.70%。2024 年度发行人保持市场领先优势、充分发挥“百奥动物”品牌效应，模式动物销售数量及单价的同步增长，推动发行人模式动物销售收入增长。此外，2024 年度发行人完成多笔高单价抗体开发交易，使得 2024 年度发行人抗体开发业务收入增长较快。2024 年度同行业可比公司内，除了昭衍新药收入同比降低外，其他同行业可比公司收入均呈增长趋势，与发行人收入波动趋势相同。

（2）净利润/净亏损对比分析情况

2023 年度，发行人净亏损情况与同行业可比公司的对比情况如下：

证券代码	公司简称	净利润/（净亏损）金额（万元）		相比上年同期增减变动幅度（注 1）
		2023 年度	2022 年度	
688265.SH	南模生物	-2,058.26	-539.96	-281.19%
688046.SH	药康生物	15,891.41	16,466.55	-3.49%
603127.SH/06127.HK	昭衍新药	39,155.26	107,320.01	-63.52%
688180.SH/01877.HK	君实生物	-253,568.93	-258,407.75	1.87%
688331.SH/09995.HK	荣昌生物	-151,122.92	-99,883.04	-51.30%

证券代码	公司简称	净利润/（净亏损）金额（万元）		相比上年同期 增减变动幅度 (注 1)
		2023 年度	2022 年度	
可比公司 2023 年度净利润/（净亏损）较上年平均变动幅度				-79.52%
百奥赛图		-38,295.13	-60,215.69	36.40%

注 1：正数代表盈利的增加或亏损的减少，负数代表盈利的减少或亏损的增加。

2023 年度，发行人净亏损金额为 38,295.13 万元，较上年同期净亏损金额降幅达 36.40%，高于同行业可比公司净利润/（净亏损）的变动幅度。

2023 年度，发行人净亏损金额大幅收窄，一方面由于发行人本期营业收入较去年同期有 34.28%的提升，具体原因如本题前文“（1）收入对比分析情况”所述；另一方面，发行人不断优化各项业务、管理流程，降本增效，2023 年第三季度，发行人已完成针对 1,000 余个靶点“千鼠万抗”抗体发现与筛选工作，发行人已基本完成大规模抗体开发研发项目，大规模研发投入阶段已基本结束。因此，2023 年度，发行人成本以及管理费用、销售费用、研发费用合计金额较去年同期降低约 11.60%。综上所述，2023 年度，发行人净亏损金额大幅收窄，整体业绩表现优于同行业可比公司。

2024 年度，发行人净亏损情况与同行业可比公司的对比情况如下：

证券代码	公司简称	净利润/（净亏损）金额（万元）		相比上年同期增减 变动幅度(注 1)
		2024 年度	2023 年度	
688265.SH	南模生物	649.55	-2,058.26	-131.56%
688046.SH	药康生物	10,981.98	15,891.41	-30.89%
603127.SH/06127.HK	昭衍新药	6,975.51	39,155.26	-82.19%
688180.SH/01877.HK	君实生物	-138,010.89	-253,568.93	-45.57%
688331.SH/09995.HK	荣昌生物	-146,836.08	-151,122.92	-2.84%
可比公司 2023 年度净利润/（净亏损）较上年平均变动幅度				-58.61%
百奥赛图		3,353.69	-38,295.13	-108.76%

注 1：正数代表盈利的增加或亏损的减少，负数代表盈利的减少或亏损的增加。

2024 年度，发行人扭亏为盈，一方面由于发行人本期营业收入较去年同期有 36.76%的提升，具体原因如本题前文“（1）收入对比分析情况”所述；另一方面，发行人“千鼠万抗”项目已结束大规模研发投入阶段，抗体分子库已完成建设，创新药开发方面已基本完成 YH003、YH002、YH001 等临床阶段药物分子的临床试验，后续发行人将不再自主启动或推进在研管线的临床试验，并计划基于已有的临床数据寻求在研管线对外的转让、授权、合作开发，2024 年度发行人研发费用较 2023 年度降低 15,044.62 万元。因此，2024 年度发行人净利润涨幅较大，整体业绩表现优于同行业可

比公司。

2、发行人 2023 年经营业绩、客户拓展及在手订单情况，是否存在行业环境发生不利变化或客户需求减少的风险；结合下游需求、市场竞争、行业环境变化及公司竞争优势劣势情况，进一步说明各类业务增长的可持续性

（1）发行人 2023 年度经营业绩、客户拓展以及在手订单情况

① 经营业绩增势良好

2023 年度，发行人经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	变动金额	变动比例
营业收入	71,691.18	53,388.08	18,303.10	34.28%
净利润（亏损）	-38,295.13	-60,215.69	21,920.56	-36.40%
归属于母公司股东净利润（亏损）	-38,295.03	-60,194.47	21,899.44	-36.38%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（亏损）	-40,465.41	-66,250.89	25,785.48	-38.92%

2023 年度，发行人实现营业收入金额为 71,691.18 万元，相比上年同期增长 34.28%，主要原因为随着公司品牌知名度的提高、服务质量的增强，公司客户数量以及服务单价均有所提升。2023 年度，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损为 40,465.41 万元，相比上年同期大幅缩减 38.92%，主要原因为随着发行人大规模研发投入阶段的结束以及降本增效的经营理念的加强，发行人期间费用较去年同期有较大幅度的下降。

2024 年度，发行人经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	变动金额	变动比例
营业收入	98,045.39	71,691.18	26,354.21	36.76%
净利润（亏损）	3,353.69	-38,295.13	41,648.82	-108.76%
归属于母公司股东净利润（亏损）	3,354.18	-38,295.03	41,649.21	-108.76%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（亏损）	2,296.80	-40,465.41	42,762.21	-105.68%

2024 年度，发行人实现营业收入金额为 98,045.39 万元，相比上年同期增长 36.76%，具体原因如本题前文“（1）收入对比分析情况”所述。2024 年度，扣除非经

常性损益后归属于母公司股东的净利润为 2,296.80 万元，相比上年同期大幅增长 42,762.21 万元，主要原因为发行人营业收入增长的同时，随着发行人大规模研发投入阶段的结束，发行人研发费用较去年同期有较大幅度的下降。

② 客户数量、在手订单稳步增长

下游企业在选择 CRO 供应商时，主要考虑行业地位、口碑、技术团队、业务经验、创新能力等综合因素，通常更青睐于研发能力强、研究人员充足且具备复杂项目执行能力或是在某个领域具备差异化竞争优势的 CRO 企业。该行业特性决定了客户对优质的 CRO 具有较高的粘性和复购率，且对于在某一特定领域具有差异化竞争优势的 CRO 粘性较强。报告期各期，发行人与原有客户合作关系稳定且逐步加深，销售收入不断增长，同时，公司基于在人源化动物模型以及抗体发现领域的差异化竞争优势，不断吸引新客户。2022 年度至 2024 年度，发行人确认收入的客户数量分别为 1,058 个、1,010 个和 1,093 个。同时，2024 年末，发行人各业务在手订单金额的具体情况为：抗体开发在手订单金额超过 25,000.00 万元，临床前药理药效评价业务在手订单金额超过 13,000.00 万元，模式动物在手订单金额超过 8,000.00 万元以及基因编辑在手订单金额超过 6,000.00 万元。

截至 2024 年末，发行人在手订单充足，临床前药理药效评价项目执行周期一般为 3-6 个月，模式动物销售从客户下单至送达时间往往不超过 1 个月，基因编辑项目视应用技术不同周期分别为 6-8 个月或 7-11 个月，因此上述三类业务 2024 年末的在手订单将在 2025 年以及此后陆续完成交付并确认收入，抗体开发业务也视里程碑的推进情况陆续进行收入确认。总体来讲，发行人 2024 年末在手订单充足，同时发行人持续地进行市场拓展，报告期内，发行人客户数量以及项目数量均保持不断增加的趋势，为以后业绩的持续稳定增长奠定了良好基础。

（2）发行人所处行业短期内存在增速减缓的风险，中长期发展向好

报告期内，发行人各项业务收入高度依赖于下游医药企业、生物科技公司的研发投入，2018-2021 年，得益于政策引导、海归创业、人才红利等多方利好，医药企业的研发投入快速增长，加之医药企业外包需求不断增强，CRO 行业显著受益，发展迅速。因此，生物医药领域过往数年一直为资本投资的热门赛道。自 2022 年起，生物医药投融资热度有所降低，由于创新药研发周期长、风险高，多数创新药企在相当一段时间内无法实现产品商业化，因此不具备盈利能力，需依赖外部融资进行研发投入、生产经营相关活动。短期内投融资市场的低迷可能直接导致下游药企缩减研发支出，进而

影响到 CRO 企业的订单量。

在上述背景下，CRO 企业竞争会进一步加剧。一方面，受到短期内投融资规模承压、医药市场增速不及预期等多方因素影响，医药企业研发投入增长出现较大程度放缓，将直接导致客户研发外包需求增速放缓，加剧了发行人与竞争对手之间对于订单的争夺。另一方面，过去创新药行业的快速发展迅速带动国内 CRO 企业快速成长，药明康德、康龙化成等国内 CRO 企业抓住时代机遇，实现了快速发展。在此基础上，上述企业凭借发展红利带来的资金积累，进一步扩大产能建设或扩张布局上游原材料产业等，形成一站式 CRO 企业，以期占领更多的市场份额，这将直接加剧发行人所处行业的竞争形势。

针对短期内行业增速减缓、竞争加剧的趋势，发行人采用了以下措施以应对风险：

① 降本增效，提升企业自身造血能力

针对短期内行业增速减缓、竞争加剧的趋势，发行人充分把握自身各业务板块的发展驱动因素，合理进行资源配置，有效结合预算管控、过程监督、事后评价的管理机制，实现管理效率的最大化，从而实现降本增效、扭亏为盈的经营目标。

② 持续发力“千鼠万抗”和“百奥动物”，实现研发成果的商业化转化，打造差异化增长曲线

通过前期持续的大规模研发投入、深入技术创新，发行人“千鼠万抗”研发项目已基本告一段落，截至本问询函回复出具之日，发行人已拥有近百万个抗体分子序列，“现货化”的模式可缩减药企客户研发的时间成本，降低研发的不确定性，缓解了当前药物早期研发的行业痛点，吸引全球范围内的创新药以及生物技术公司与发行人寻求合作。抗体合作开发交易对价一般包括首付款、里程碑款项以及销售分成，随着所授权分子序列后续研发及销售进程，发行人可持续收取相应对价。与发行人其他业务相比，抗体开发具有单价高、投入少且可随后续里程碑节点持续收款的特点。

发行人在模式动物领域已建立显著的市场领先优势，人源化小鼠模型品类繁多、创新靶点的模式动物数量较多，且发行人拥有世界一流的动物生产供应管理能力，动物交付速度快、质量高，在海内外市场中已形成强有力的“百奥动物”品牌效应。

发行人在抗体开发和模式动物业务上将持续发力，通过“千鼠万抗”和“百奥动物”实现研发成果的商业化转化，打造差异化的增长曲线，

③ 持续发力海外市场，抢占更多市场份额

发行人拥有一支国际化的管理、销售以及业务团队，依靠境外子公司的本土化优势、境内外协同合作带来的成本优势以及发行人在各业务领域的技术先进性，发行人得以在境外市场实现快速增长，且客户构成中全球前二十大药企数量不断增加。未来，发行人将持续发力海外市场，提升市场占有率，在世界舞台上，塑造中国品牌。

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

发行人所在行业中长期来看，前景良好。主要原因如下：

① 政策支持下游客户所处的创新药行业发展

各国政府相继出台了促进药品审批加快的相关政策，鼓励药品创新，FDA 已探索出快速通道，突破性疗法等审批程序，为创新和急需药物提供审批便利。我国政府部门近些年来密集发布了一系列创新药研发相关政策，扶持和鼓励创新药行业发展。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》《药品上市许可持有人制度试点方案》《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策为创新药物审批、临床试验、注册和上市生产等全生命周期全过程给予鼓励和支持。连续出台全周期支持创新药的政策及改革措施，鼓励医药行业提升新药研发能力，将有效带动发行人所处的 CRO 行业的稳定、长远发展。

② 日益增长的需求将促使创新药行业发展

目前，人口老龄化已成为全球普遍现象。老龄化趋势的加剧将带来肿瘤疾病和免疫系统疾病患者的持续增长。随着人均医疗支出的不断提高和居民健康意识的不断增强，患者需要疗效更好、副作用更小的药物。

③ 投融资环境长期低迷的可能性较低

基于政策引导、海归创业、人才红利等多方利好，生物技术领域过去数年一直是资本投资的热点。尽管短期内由于全球公共卫生事件等因素的影响，生物医药领域投融资热度有所下降，但长期来看，考虑到大量未被满足创新药临床需求长期存在，鼓励创新药发展的政策引导也在日趋完善等，随着相关短期负面因素的淡去，生物医药投融资长期低迷可能性相对较低。

（3）结合下游需求、市场竞争、行业环境变化及公司竞争优劣势情况，进一步说明各类业务增长的可持续性

① 临床前药理药效评价

临床前药理药效评价作为临床前研究的重要一环，长期看来，未来行业规模将持续增长。临床前药理药效研究在新药研发过程中是具有承上启下作用的关键环节，能够更好的指导候选药物开发以及后续临床方案设计。鉴于在药物开发过程中的重要性，临床前药理药效研究业务与下游医药研发景气度息息相关。

尽管短期内，受国内医药领域投融资活动放缓等周期性因素影响，医药企业的研发外包需求有所下降，但从中长期来看，随着全球人口老龄化的加剧以及人们对于高质量生活的追求，创新药仍然存在大量未满足的临床需求，我国近些年亦密集发布了一系列相关政策，以鼓励和支持新药研发行业的发展。因此，预计未来临床前药理药效行业规模将持续增长，据弗若斯特沙利文数据，预计 2023-2026E 全球及中国临床前药理药效评价市场的复合增长率分别为 7.40%以及 8.26%。

发行人凭借技术服务等优势，有望在规模大、集中度低的国内市场中持续获益。目前，我国临床前药理药效评价行业规模较大且技术壁垒较高，尽管市场参与者较多，但除了药明康德、康龙化成等少数一站式 CRO 企业外，大多呈现出业务规模小、国际竞争力弱、行业集中度低等特性。

在这种行业竞争格局下，发行人凭借丰富且前沿的模式动物资源、CRO 服务的先发优势、专业的临床前 CRO 服务团队等竞争优势，历史期间业务规模实现了高速增长，2021-2024 年度临床前药理药效服务收入复合增长率超过 23%，远高于行业发展增速。未来，发行人有望凭借其在动物模型方面的领先优势，以及丰富的项目经验、快速稳定的交付、广泛的客户群体等在行业竞争中持续获益，进一步扩大业务规模，临床前药理药效评价业务的增长具有可持续性。

② 模式动物销售

在药物研究工作中，选择有效理想的动物模型用于药动学研究具有非常重要的作用。小鼠具有遗传背景清楚、采样方便、检验成本低，可大范围使用等优点，利用其构建的小鼠药代模型研究化合物在体内的血药浓度和组织分布情况，能够为药物在机体内的药效物质基础研究、药理作用研究以及毒理学评价提供一定的依据。

发行人模式动物种类多样，且聚焦于创新药临床前研发环节发挥重要作用的靶点人源化鼠。作为国内靶点人源化鼠开发及应用的先驱者，发行人的竞争优势主要体现在：

品系丰富，覆盖几乎所有潜在成药靶点的靶点人源化鼠，满足各类研发场景；截至 2024 年末，发行人已拥有超过 1,000 种靶点人源化鼠，品系种类数量已达到国际水

平，并且覆盖部分如 TREM2、CRTH2、OSMR、GIPR 等前沿靶点。从产品组合上，不仅局限于肿瘤靶点，更延伸至自身免疫、代谢、眼科、神经等疾病领域的靶点，能够全面满足各类药企和科研机构对于生命科学研究活动的多样化需求。

技术领先，产品质量达到国际要求，建立较高的质量壁垒；依托于自主研发与提升优化的基因编辑技术平台，公司模式动物采用定点原位替换等设计改造策略，具有可稳定遗传的特点，经长期繁育均保持基因功能稳定性和药物反应一致性。此外，发行人动物房微生物质量控制达到 54 项全阴性标准，达到国际认可水平，成功解决了国内模式动物出口销售在洁净度方面的难题，于供应端建立了较高的质量壁垒。

立足中国、面向世界，于海内外客户中建立了专业的“百奥动物”品牌形象；在模式动物领域，Charles River 和 The Jackson Laboratory 等国际厂家已深耕多年，建立了较为牢固的品牌形象。由于模式动物系临床前药理药效评价和安全性评价的重要载体，候选药物在模式动物上的表现对于研发人员判断是否推进至下一环节具有重要影响。因此药物研发企业需要进行长时间的产品质量考核，包括模式动物的生产流程及管理体系、微生物检测项目及检测频率、微生物检测样本代表性、遗传背景检测方式及频率以及动物运输的包装、运输工具的温湿度条件控制及全流程的跟踪体系等，方能够确认其固定的模式动物供应商。一旦确定模式动物采购供应商，出于对研发活动开展稳定性的考虑，通常不会轻易更换。发行人凭借品系丰富，质量优良的靶点人源化鼠产品，逐渐进入海内外客户视野，成功通过了多家全球知名药企的模式动物质量考核，建立了较为牢固的业务关系。

未来，发行人有望基于动物模型的先进性以及在动物生产、饲养、供应等方面的国际化能力，加之逐渐增强的模式动物品牌影响力，保持模式动物销售收入的持续增长。

③ 抗体开发业务

全球目前共有千余个药物靶点已被发现并可用于研发抗体药物，其中只有数十个靶点被验证可以成药并有成功上市的抗体药物，大部分靶点的验证及开发仍处于临床研究或早期研发阶段。现有的临床阶段药物分子和商业化药物涵盖的靶点高度集中，药企在产品研发及商业化上面临激烈的竞争。“千鼠万抗”是基于发行人自主研发的 RenMice 全人抗体小鼠平台对众多靶点的抗体分子进行规模化开发，能够显著降低开

发成本，并缩短开发时间。经过靶点基因敲除后的小鼠，采用个性化的免疫方式及筛选方法，针对一个药物靶点，最终可获得抗原结合表位丰富，差异度大的数百个抗体分子，能够满足不同客户对于不同特性抗体分子的研发需求。截至本问询函回复出具之日，全球范围内，拥有全人抗体小鼠平台的公司不超过 10 家，发行人已在抗体开发业务领域中成功构筑技术壁垒。

发行人抗体开发业务未来收入增长的可持续性详见本问询函回复报告之“1、关于“千鼠万抗”计划”之“二、发行人的说明”之“（二）针对已有相关药物获批上市或已处于临床研发阶段的靶点的抗体分子，未来是否还具有实际商业价值，该部分抗体分子占公司已发现抗体分子的比例。若处于成熟阶段、针对热门靶点或者成药可能性高的抗体分子实现转让/授权/合作开发之后，其余处于早期研发阶段的抗体分子是否仍能顺利实现转让/授权/合作开发。对于未来新发现的靶点，公司 RenMice 小鼠平台及相关技术相对其他抗体分子研发技术是否具有优势。结合上述问题，分析论证发行人相关业务的商业前景以及收入增长是否可持续”。

④ 基因编辑业务

基因编辑是一种对生物体 DNA 片段进行特定修饰的技术，通常用于实现对特定 DNA 片段的插入、删除，特定碱基的缺失、替换等改造。报告期内，发行人基因编辑业务收入存在一定的波动，主要原因在于发行人更多的依赖其基因编辑技术进行内部研发，从而赋能其他业务板块，实现高速增长。基因编辑服务业务非公司未来重点业务板块，预计公司该业务收入未来数年将维持在一个较为稳定的水平。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了下列程序：

1、获取并检查发行人报告期内的收入明细表，复核平均客单价等参数的计算过程，与同行业平均客单价进行对比分析；

2、通过公开渠道检索 ReNAgade 和 Syncromune 的相关信息，对上述两家客户执行访谈程序，了解客户的主要经营情况，结合相关交易背景，销售产品、金额与客户业务、经营规模的匹配性，采购发行人产品的具体用途等，评价相关销售收入的真实性；

3、获取并复核发行人报告期内客户成立及首次交易时间统计表，针对成立早期即与公司开展交易的客户，向发行人了解交易背景，并检查相关交易合同、收入确认依据文件等原始文件，评估交易的合理性与真实性；

4、针对报告期内境外前五大客户的变化情况，向发行人了解变化原因并评估其合理性；

5、针对报告期内，发行人各类业务的变化进行量价分析，了解业务增长的原因并分析对收入波动的影响；

6、获取 2022 年末、2023 年末以及 2024 年末发行人的在手订单统计表，抽样并获取相应合同进行检查；

7、获取报告期内发行人审计报告并比较分析发行人 2023 年度、2024 年度与同行业可比公司同期业绩表现的差异以及原因；

8、查阅发行人基于下游需求、市场竞争、行业环境变化及公司竞争优劣势情况，对各类业务增长的可持续性 & 风险因素分析，并了解相关业绩增长的原因、管理层的应对措施并分析其合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人境外临床前药理药效评价业务平均客单价的波动主要是由于客户重复购买次数的变化而引起的，具有合理性；

2、ReNAgade 和 Syncromune 成立时间较短即成为发行人客户具有合理性，报告期内的交易与 ReNAgade、Syncromune 的主营业务、发展历程相匹配；发行人的客户构成中存在少量成立时间较短即与发行人开展合作的企业，相关交易真实、符合行业惯例以及客户的主营业务，且交易金额与客户的情况相匹配，不存在异常；

3、报告期各期，发行人境外前五大客户波动正常、合理，符合行业惯例；

4、发行人所处行业短期内存在增速减缓的风险，发行人已采取有效措施以应对短期内客户减少的风险，中长期发展持续向好；

5、发行人各类业务发展具有可持续性。

6、关于收入确认

根据申报材料及问询回复，报告期各期，发行人抗体开发收入分别为 4,109.41 万元、8,860.60 万元、12,688.73 万元以及 8,824.47 万元。2020 年至 2022 年，发行人签署合同进行转让的 Hit/Lead 等早期抗体分子数量分别为 0、1 以及 13，数量逐年增长。

请发行人披露：公司与抗体开发业务主要客户是否存在关联关系，相关交易是否具备真实业务背景；结合报告期内发行人抗体开发业务前五大客户销售情况，说明转让的分子所处的具体阶段，合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定，及后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况，进一步说明抗体开发业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）公司与抗体开发业务主要客户是否存在关联关系，相关交易是否具备真实业务背景；结合报告期内发行人抗体开发业务前五大客户销售情况，说明转让的分子所处的具体阶段，合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定，及后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况，进一步说明抗体开发业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

1、公司与抗体开发业务主要客户是否存在关联关系，相关交易是否具备真实业务背景

报告期各期，发行人与抗体开发业务主要客户是否存在关联关系以及相关交易的业务背景说明如下：

2024 年度				
序号	客户名称	收入金额 (万元)	是否存在关 联关系	业务背景
1	Neurocrine Biosciences, Inc.	6,504.75	否	Neurocrine 是全球知名药企，主要针对神经内分泌和精神疾病领域的疗法，未来可能会扩展到抗炎自免领域，其合作研发团队对大分子抗体及其改造和临床开发方面有丰富经验。Neurocrine 与百奥赛图的多项合作，包括引进开发的早期抗体分子以及合作开发 FIC/BIC 潜力的分子。
2	多玛医药（注 1）	5,991.17	是，联营公司	多玛医药看好双抗 ADC 的临床应用价值和市场前景，特别是靶向双 TAA 的双抗 ADC，借助于百奥赛图的共同轻链全人抗体小鼠 RenLite 双抗 ADC 平台和“千鼠万抗”计划，多玛医药及被孵化公司可以从众多差异化靶点、丰富且适用于双抗 ADC 药物开发需求的抗体分子库中，挑选有自主知识产权、有全球竞争力的差异化双抗 ADC 药物管线。多玛医药子公司思道医药专注于双抗 ADC 新药研发，公司成立后，从发行人引进 4 个双抗 ADC 产品，快速建立了自己的研发管线，进行后续研发。
3	IDEAYA Biosciences, Inc	4,676.51	否	IDEAYA 是一家肿瘤精准医疗公司，致力于为通过分子诊断筛选出的患者群体发现和开发靶向治疗药物。IDEAYA 的方法是将发现和验证转化生物标志物的能力与药物研发相结合，以选择最有可能从其靶向疗法中获益的患者群体。希望通过和百奥赛图的合作，探索有潜力的同类首创 ADC 与基于小分子 DDR 疗法的交叉点上的联用前景。
4	Janssen Research & Development, LLC.	3,593.25	否	强生是全球前十大药企，优势治疗领域集中于肿瘤学，免疫学以及神经科学三大核心方向。在肿瘤领域已形成深入布局，尤其在肺癌领域表现突出，其 EGFR/c-MET 双抗药物埃万妥单抗(Amivantamab)和多发性骨髓瘤双抗产品 CD3×GPRC5D 均为创新标杆。

5	ABL Bio Inc.	3,426.44	否	ABL 是韩国头部生物技术公司，聚焦新型肿瘤和中枢神经系统疾病疗法的开发，希望通过和百奥赛图的合作，包括引进针对多个靶点或靶点组合的抗体骨架分子和 ADC 产品，快速扩充差异化药物管线。
合计		24,192.12		
2023 年度				
序号	客户名称	收入金额 (万元)	是否存在关 联关系	业务背景
1	微芯新域	5,552.00	否	微芯新域是微芯生物旗下以研发为驱动的创新生物技术企业，致力于开发除小分子以外的新颖治疗手段，以生命科学的前沿新发现、新技术满足亟需的临床需求。百奥赛图及子公司祐和医药开发的 YH008 双抗，有望解决单独的 PD-1/PD-L1 免疫检查点抑制剂以及 CD40 激动剂或其联用所面临的无效及毒副作用的问题，从而惠及更多的肿瘤病患。微芯新域获得 YH008 的大中华区域的开发以及商业化权益。
2	多玛医药（注 1）	4,000.00	是，联营公司	多玛医药看好双抗 ADC 的临床应用价值和市场前景，特别是靶向双 TAA 的双抗 ADC，借助于百奥赛图共同轻链全人抗体小鼠 RenLite 双抗 ADC 平台和“千鼠万抗”计划，多玛医药及被孵化公司可以从众多差异化靶点、丰富且适用于双抗 ADC 药物开发需求的抗体分子库中，挑选有自主知识产权、有全球竞争力的差异化双抗 ADC 药物管线。多玛医药子公司思道医药专注于双抗 ADC 新药研发，公司成立后，从发行人引进 4 个双抗 ADC 产品，快速建立了自己的研发管线，进行后续研发。
3	Syncromune Inc.	1,366.73	否	Syncromune 是一家美国的创新生物公司，通过引进发行人的临床阶段的药物与其肿瘤内注册的技术结合在美国进行新型治疗的开发。
4	罗氏研发（中国）有限公司	770.00	否	Roche（罗氏）为全球前二十大药企，罗氏研发（中国）有限公司系其上海研发中心，主要关注消化道肿瘤，百奥赛图通过全人源抗体小鼠平台构建了丰富的“抗体货架”，罗氏可以通过授权引进百奥赛图筛选的抗体分子快速推进项目，双方战略契合，因此达成合作。
5	Pheon Therapeutics Ltd.	556.60	否	Pheon Therapeutics Ltd.是一家专注开发抗体药物偶联物（ADC）的公司，正在开发针对新靶点和/或具有新型有效载荷的单药疗法管线。百奥赛图拥有免疫原性低、多样性好、多物种交叉、亲和力高的抗体分子，可极大提高 Pheon Therapeutics 开发药物的效率，缩短研发周期。
合计		12,245.33		
2022 年度				
序号	客户名称	收入金额	是否存在关	业务背景

		(万元)	联关系	
1	思道医药	7,000.00	是，联营公司子公司	思道医药专注于双抗 ADC 新药研发，公司成立后，从发行人引进 3 个双抗 ADC 产品，快速建立了自己的研发管线，进行后续研发。
2	宝船生物医药科技（上海）有限公司	566.04	第三方	宝船生物是上市公司桂林三金旗下创新生物药开发企业，致力于开发仿制药及创新生物药。在对发行人的生物药平台进行了解后，宝船生物先后选择了三个有比较强竞争力的靶点与发行人进行合作开发。
3	上海翰森生物医药科技有限公司	441.51	第三方	翰森是国内的综合型药企，致力于通过持续创新改善人类健康与生命质量，重点关注抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统类疾病、代谢疾病及自身免疫性疾病等领域。引进发行人的抗体分子以进行后续药物开发。
4	华润生物医药有限公司	440.5	第三方	华润生物作为华润医药集团生物药战略管理和资源配置的平台，具备强大的生物药生产和销售能力。依托发行人抗体药物开发平台，为华润生物提供早期药物研发支持。
5	广州泛恩生物科技有限公司	433.96	第三方	泛恩生物是一家专注于细胞治疗药物开发的生物技术公司，致力于开发个性化 TCR-T 细胞疗法和实体肿瘤微环境改造药物，借助发行人的抗体开发平台所开发的抗体序列，加速其细胞治疗管线的推进。
合计		8,882.01		

注 1：多玛医药包括多玛医药科技（苏州）有限公司以及与其同一控制下的思道医药科技（苏州）有限公司。

2、结合报告期内发行人抗体开发业务前五大客户销售情况，说明转让的分子所处的具体阶段，合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定，及后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况，进一步说明抗体开发业务收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

（1）报告期内发行人抗体开发业务前五大客户销售情况

报告期内发行人抗体开发业务前五大客户销售情况及相关说明如下：

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
思道医药科技（苏州）有限公司						

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
1	双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议（TROP2 和 EGFR 靶点的双抗分子）	2022 年度： 3,000.00 2024 年度： 2,000.00	临床前候选抗体	（1）里程碑 1：百奥赛图交付双抗 PCC 分子及其相关技术资料后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （2）里程碑 2：百奥赛图交付转让双抗 ADC 分子及其相关技术资料后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （3）研发里程碑：思道医药后续研发达到一定研发阶段，向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （4）销售里程碑：按照产品上市后的销售金额，思道医药向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑收入； （5）收益分成：产品实现商业销售后，思道医药向百奥赛图支付销售分成；如思道医药向第三方转让/许可 PCC 分子或转让 ADC 分子并获得增值权益的，思道医药向百奥赛图按比例支付增值权	报告期内，发行人已经完成里程碑 1 和里程碑 2 中的交付义务，并确认了相应的里程碑收入。 后续由思道医药推进研发活动，在思道医药达到合同约定的研发里程碑和销售里程碑和实现销售的情况下，发行人确认后续的研发里程碑收入、销售里程碑收入、收益分成。但是发行人不再承担后续义务，也不承担后续相关支出。2024 年，思道医药完成了 DM001 临床 I 期的首个受试者给药，完成了合同规定的第一个研发里程碑，发行人确认了相应的研发里程碑收入。	该合同收入主要为向客户授予知识产权许可且后续提供抗体制备等研发服务相关的收入。 （1）里程碑 1 和里程碑 2 分别为单独的履约义务，里程碑 1 为授予知识产权许可相关的履约义务，里程碑 2 为后续提供抗体制备等研发服务相关的履约义务。 （2）发行人在报告期内已经履行完毕里程碑 1 所约定的知识产权许可相关的义务，并已交付相关分子和技术资料，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此确认里程碑 1 相关收入。发行人在报告期内已经完成里程碑 2 所约定的抗体制备等研发服务并已交付相关分子及技术资料，相关服务控制权已转移，因此确认里程碑 2 相关收入。 （3）在里程碑 1 和里程碑 2 的上述收入确认时点，收入确认金额分别为确定可收取的金额 2,000 万元人民币和 1,000 万元人民币。 （4）后续的里程碑收入和收益分成收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和发生销售和转让收益时确认相应金额收

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				益。		入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售和转让收益，因此未确认后续里程碑收入和收益分成。2024年思道医药达到合同规定的第一个研发里程碑，该研发里程碑相关的或有对价的不确定性消除，不会发生重大转回，满足收入确认的条件。收入确认依据为客户首个受试者完成给药里程碑的电子邮件通知，收入确认金额为合同规定的发行人在该研发里程碑达到时有权收取的收入金额 2,000 万元人民币。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
2	候选双抗分子、双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议（5T4 和 MET 靶点的双抗分子）	2022 年度：2,000.00	PCC 阶段	（1）里程碑 1：百奥赛图交付候选双抗分子及其相关资料后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （2）里程碑 2：百奥赛图交付双抗 PCC 分子及其相关资料后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （3）里程碑 3：百奥赛图交付转让双抗 ADC 分子及其相关资料后，思	报告期内，发行人已经完成里程碑 1 和里程碑 2 中的交付义务，并确认了相应的里程碑收入。 后续发行人仍需交付里程碑 3 所约定的研发服务成果，承担相关支出，并在交付后确认相关收入和成本。 在里程碑 3 完成后，后续由思道医药推进研发活动，在思道医药达到合同	该合同收入主要为向客户授予知识产权许可且后续提供抗体制备等研发服务相关的收入。 （1）里程碑 1、里程碑 2 和里程碑 3 分别为单独的履约义务，里程碑 1 为授予知识产权许可相关的履约义务，里程碑 2 和里程碑 3 分别为后续提供抗体制备等研发服务相关的履约义务。 （2）发行人在报告期内已经履行完毕与里程碑 1 所约定的知识产权许可相关的义务，并已交付相关分子及技术资料，客户能够使用该知识产权许

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (4) 研发里程碑：思道医药后续研发达到一定研发阶段，向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑收入； (5) 销售里程碑：按照产品上市后的销售金额，思道医药向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑收入； (6) 收益分成：产品实现商业销售后，思道医药向百奥赛图支付销售分成；如思道医药向第三方转让/许可 PCC 分子或转让 ADC 分子并获得增值权益的，思道医药向百奥赛图按比例支付增值权益。	约定的研发里程碑和销售里程碑和实现销售的情况下，发行人确认后续的研发里程碑收入、销售里程碑收入、收益分成收入。但是发行人不再承担后续义务，也不承担后续相关支出。	可并开始从中获利，因此确认里程碑 1 相关收入。发行人在报告期内已完成里程碑 2 所约定的抗体制备等研发服务并已交付相关分子及技术资料，服务控制权已经转移，因此确认里程碑 2 相关收入。 (3) 在里程碑 1 和里程碑 2 的上述收入确认时点，收入确认金额分别为确定可收取的金额 1,000 万元人民币和 1,000 万元人民币。 (4) 报告期内里程碑 3 相关的抗体制备等研发服务尚未完成，因此未确认里程碑 3 相关的收入。 (5) 后续的里程碑收入和收益分成收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和发生销售和转让收益时确认相应金额收入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售和转让收益，因此未确认后续里程碑收入和收益分成。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
3	候选双抗分子、双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议 (HER3	2022 年度：2,000.00 2023 年度：1,000.00	PCC 阶段	(1) 里程碑 1：百奥赛图交付候选双抗分子及其相关资料后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项；	报告期内，发行人已经完成里程碑 1、里程碑 2 及里程碑 3 中的交付义务，并确认了相应的里程碑收入。	该合同收入主要为向客户授予知识产权许可且后续提供抗体制备等研发服务相关的收入。 (1) 里程碑 1、里程碑 2 和里程碑 3 分别为单独的履约义务，里程碑 1 为

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
	和 MUC1 靶点的双抗分子)			(2) 里程碑 2: 百奥赛图交付双抗 PCC 分子及其相关资料后, 思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项; (3) 里程碑 3: 百奥赛图交付转让双抗 ADC 分子及其相关资料后, 思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项; (4) 研发里程碑: 思道医药后续研发达到一定研发阶段, 向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑收入; (5) 销售里程碑: 按照产品上市后的销售金额, 思道医药向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑收入; (6) 收益分成: 产品实现商业销售后, 思道医药向百奥赛图支付销售分成; 如思道医药向第三方转让/许可 PCC 分子或转让 ADC 分子并获得增值权益的, 思道医药向百奥赛图按比例支付增值权	后续由思道医药推进研发活动, 在思道医药达到合同约定的研发里程碑和销售里程碑和实现销售的情况下, 发行人确认后续的研发里程碑收入、销售里程碑收入、收益分成。但是发行人不再承担后续义务, 也不承担后续相关支出。	授予知识产权许可相关的履约义务, 里程碑 2 和里程碑 3 分别为后续提供抗体研发服务相关的履约义务。 (2) 发行人在报告期内已经履行完毕与里程碑 1 所约定的知识产权许可相关的义务, 并已交付相关分子及技术资料, 客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利, 因此确认里程碑 1 相关收入。发行人在报告期内已完成里程碑 2 及里程碑 3 所约定的抗体研发服务并已交付相关分子及技术资料, 服务控制权已经转移, 因此确认里程碑 2 及里程碑 3 相关收入。 (3) 在里程碑 1、里程碑 2 及里程碑 3 的上述收入确认时点, 收入确认金额分别为确定可收取的金额 1,000 万元人民币、1,000 万元人民币及人民币 1,000 万元。 (4) 后续的里程碑收入和收益分成收入具有一定程度的不确定性, 属于可变对价, 在后续里程碑达成和发生销售和转让收益时确认相应金额收入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售和转让收益, 因此未确认后续里程碑收入和收益分成。 综上所述, 该合同的收入确认时点和

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				益。		收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
4	DM001 技术服务合同	2024 年度：736.76	不适用	(1) 小试工艺开发实验：百奥赛图完成小试工艺开发实验，并向思道医药交付相关实验报告后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (2) 体内药效试验：百奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究，并向思道医药交付实验报告，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。	报告期内，百奥赛图已经完成小试工艺开发实验，并确认了相应的抗体服务收入 266.76 万元。 报告期内，百奥赛图已完成体内药效试验，并确认了相应的抗体服务收入 470 万元人民币。	该合同收入主要为提供抗体开发实验服务收入，且属于 FFS 模式的服务收入。 (1) 百奥赛图在完成小试工艺开发实验及体内药效试验服务，并交付相关实验报告，实现服务控制权转移，满足收入确认的条件，因此在该交付时点确认相关抗体服务收入，收入确认依据为客户签字确认的相关技术资料的接收确认回执。 (2) 在该收入确认的时点，收入确认金额为确定可收取的合同约定金额 736.76 万元人民币（包括小试工艺开发实验相关收入金额 266.76 万元人民币，体内药效试验相关收入金额 470 万元人民币）。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
5	DM002 技术服务合同	2024 年度：444.50	不适用	(1) 小试工艺开发实验：百奥赛图完成小试工艺开发实验，并向思道医药交付相关实验报告后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (2) 体内药效试验：百	报告期内，发行人已完成体内药效试验，并确认了相应的抗体服务收入 444.50 万元。后续发行人仍在执行小试工艺开发实验，截至 2024 年 12 月 31 日尚未完成。	该合同收入主要为提供抗体开发实验服务收入。 (1) 百奥赛图在完成体内药效试验服务，并交付相关实验报告，实现服务控制权转移，满足收入确认的条件，因此在该交付时点确认相关抗体服务收入，收入确认依据为客户签字确认的相关技术资料的接收确认回

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究，并向思道医药交付实验报告，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。		执。 (2) 在该收入确认的时点，收入确认金额为确定可收取的合同约定金额444.5 万元人民币。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
客户 A						
1	研发合作和授权协议及其补充协议	2024 年度：5,192.78	不适用	合同价款由首付款、FTE、研发里程碑、销售里程碑以及特许权使用费构成	2024 年 6 月，发行人向客户 A 交付了 A 研发项目阶段性成果，即可行性研究报告，并确认了相应的里程碑收入。之后发行人按照协议规定，向客户 A 提供 FTE 模式下的研发服务，2024 年确认 FTE 模式下的研发服务收入。 后续发行人在合同规定的范围内，根据客户 A 的要求继续向客户 A 提供 FTE 模式下的研发服务，据此向客户 A 收取相应的研发服务收入。 客户 A 也可根据研发活动的特性，自行开展或者委托他人开展相关研发活动，相关研发活动的支出	该合同收入主要为提供可行性研究报告及抗体开发研究服务收入。 发行人在完成 A 研发项目，并交付可行性研究报告的时点，客户 A 获得可行性研究服务的控制权，满足收入确认的条件，属于 FFS 模式的服务收入，因此在该研究报告交付时点确认收入。收入确认依据为客户 A 确认已接收可行性研究报告的电子邮件。 后续发行人按照合同规定向客户 A 提供 FTE 模式的抗体开发的研发服务。该研发服务在客户 A 的要求下开展，研发过程中产生的数据、信息和成果及相关知识产权归属于客户享有，客户有权主导这些数据、信息和成果及相关知识产权的使用并从中获得几乎全部经济利益，因此客户能够控制发行人履约过程中产生的服务成

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
					均由客户 A 承担。如果达到特定研发里程碑时，发行人有权收取相应的研发里程碑收入。如果客户 A 实现产品销售以及达到销售里程碑时，发行人有权收取销售里程碑收入和特许权使用费收入。	果，符合企业会计准则中规定的时段法确认收入的条件。发行人每季度末按照合同约定的单价根据已投入的人员工时和材料与客户 A 进行结算并确认收入。 后续的研发里程碑、销售里程碑及特许权使用费收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和发生销售时确认相应金额收入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售，因此未确认后续里程碑收入和特许权使用费收入。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
2	物料转移协议、抗体指定转让协议、授权协议	2023 年度： 541.27 2024 年度： 1,311.97	Hit 分子到 PCC 分子阶段	合同价款由物料转移费用、行权费用、研发里程碑、销售里程碑以及特许权使用费构成。	2023 年及 2024 年，发行人按照协议约定陆续交付相应成果，因此确认相应的物料转移费收入。 2023 年及 2024 年，客户 A 按照协议约定对于若干抗体分子行使选择权，向发行人发出书面行权通知，发行人按照协议约定授权客户 A 使用选中抗体进行后续研发和商业化，因此确认相应的行权费收入。	该合同收入主要为知识产权授权收入。 物料转移费用，是发行人授权客户 A 在约定期限内和约定使用范围内进行抗体分子的评估活动而收取的授权费用。发行人在向客户 A 交付用于评估的抗体分子的蛋白物料及数据后，确认该类知识产权授权收入。收入确认依据为抗体分子的蛋白物料及数据的物流妥投记录及客户确认电子邮件。在该交付时点，由于发行人已履行完毕与该类授权收入相关的义务，

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
					后续由客户 A 继续对所选中的抗体分子推进研发活动，在客户 A 达到合同约定的研发里程碑、实现销售以及达到销售里程碑的情况下，发行人确认后续的研发里程碑收入、销售里程碑收入和特许权使用费收入。但是发行人对选中的抗体分子不再承担后续义务，也不承担后续相关研发支出。	客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此该收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。该项收入确认的金额为合同规定的确定可收到的物料转移费金额。发行人 2024 年交付了若干个抗体分子的蛋白物料和数据，因此收入确认的金额为按照实际交付的分子数量和合同规定的价格所确定的物料转移费金额。 行权费用，是发行人授权客户 A 对于选中的抗体分子进行后续研发和商业化而收取的知识产权授权费用。发行人在收到客户 A 发出的书面行权通知后，确认该类知识产权授权收入。收入确认依据为客户 A 发出的书面行权通知。在该时点，发行人根据协议约定授权客户 A 对选中的抗体分子享有研究开发和商业化的权利，且发行人已经履行完毕与授权抗体分子相关的义务，并已交付相关分子及技术资料，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此该收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。该项收入确认的金额为合同规定的确定可收到的行权费金额。2024 年客户 A 对若干个选中的抗体分子发出书面行权通知，因此收入确认金额为按照实际行权的分子数量和合同

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
						规定的价格所确定可收到的行权费金额。 后续的研发里程碑、销售里程碑收入、特许权使用费收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和发生销售时确认相应金额收入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售，因此未确认后续里程碑收入和特许权使用费收入。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
多玛医药科技（苏州）有限公司						
1	MET-EGFR 双抗 PCC 分子及双抗 ADC 分子合作开发协议	2023 年度： 3,000.00 2024 年度： 2,000.00	临床前候选抗体	（1）里程碑 1：百奥赛图交付双抗 PCC 分子及其相关技术资料后，多玛医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （2）里程碑 2：百奥赛图交付转让双抗 ADC 分子及其相关技术资料后，多玛医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； （3）研发里程碑：多玛医药后续研发达到一定研发阶段，向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里	报告期内，发行人已经完成里程碑 1 及里程碑 2 中的交付义务，并确认了相应的里程碑收入 3,000 万元人民币。 后续由多玛医药推进研发活动，在多玛医药达到合同约定的研发里程碑和销售里程碑和实现销售的情况下，发行人确认后续的研发里程碑收入、销售里程碑收入、收益分成。但是发行人不再承担后续义	该合同收入主要为向客户授予知识产权许可且后续提供抗体制备等研发服务相关的收入。 （1）里程碑 1 和里程碑 2 分别为单独的履约义务。里程碑 1 为授予知识产权许可相关的履约义务，里程碑 2 为后续提供抗体制备等研发服务相关的履约义务。 （2）发行人在报告期内已经履行完毕与里程碑 1 所约定的知识产权许可相关的义务，并已交付相关分子及技术资料，客户能够使用该知识产权许

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				里程碑款项； (4) 销售里程碑：按照产品上市后的销售金额，多玛医药向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (5) 销售分成：产品实现商业销售后，多玛医药向百奥赛图支付销售分成； (6) 转让/许可收益分成：如多玛医药向第三方转让/许可 PCC 分子或转让 ADC 分子并获得增值权益的，多玛医药向百奥赛图支付一定比例的增值权益。	务，也不承担后续相关支出。2024 年，多玛医药完成了 DM005 临床 I 期的首个受试者给药，完成了合同规定的第一个研发里程碑，因此发行人确认了相应的研发里程碑收入人民币 2000.00 万元。	可并开始从中获利，因此确认里程碑 1 相关收入。发行人在报告期内已经履行完毕里程碑 2 相关的抗体制备等研发服务的义务，并已交付相关分子及技术资料，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此确认里程碑 2 相关收入。 (3) 在里程碑 1 和里程碑 2 的上述收入确认时点，收入确认金额分别为确定可收取的金额人民币 2,000 万元及人民币 1,000 万元。 (4) 后续的收益分成收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和发生销售和转让收益时确认相应金额收入。报告期内后续里程碑均未达成且未实现销售和转让收益，因此未确认后续里程碑收入和收益分成。2024 年，多玛医药达到合同规定的第一个研发里程碑，该研发里程碑相关的或有对价的不确定性消除，不会发生重大转回，满足收入确认的条件。收入确认依据为客户首个受试者完成给药里程碑的电子邮件通知，收入确认金额为合同规定的发行人在该研发里程碑达到时有权收取的收入金额 2,000.00 万元人民币。 综上所述，该合同的收入确认时点和

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
						收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
2	MET-EGFR 双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议之补充协议	2024 年度：786.33	不适用	(1) 小试工艺开发实验：百奥赛图完成小试工艺开发实验，并向思道医药交付相关实验报告后，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (2) 体内药效试验：百奥赛图按照约定开展临床前药理药效研究，并向思道医药交付实验报告，思道医药支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项。	报告期内，发行人已经完成小试工艺开发实验，并确认了相应的抗体服务收入 386.33 万元。 报告期内，发行人已完成体内药效试验，并确认了相应的抗体服务收入 400 万元人民币。	该合同收入主要为提供抗体开发实验服务收入，且属于 FFS 模式的服务收入。 (1) 百奥赛图在完成小试工艺开发实验及体内药效试验服务，并交付相关实验报告，实现服务控制权转移，满足收入确认的条件，属于 FFS 模式的服务收入，因此在该交付时点确认相关抗体服务收入。收入确认依据为客户签字确认的相关技术资料的接收确认回执。 (2) 在该收入确认的时点，收入确认金额为确定可收取的合同约定金额 786.33 万元人民币（包括小试工艺开发实验相关收入金额 386.33 万元人民币，体内药效试验相关收入金额 400 万元人民币）。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。
3	技术转让合同	2024 年度：23.58	不适用	物料转移费用（授权评估费用）：发行人授权多玛医药在合同约定的评估期限内，对若干抗体分子进行评估。因此发行人	报告期内，发行人按照协议约定陆续交付若干抗体分子的物料及数据，因此确认相应的物料转移费收入人民币 23.58 万元。	该合同收入主要为知识产权授权收入。 物料转移费用是发行人授权多玛医药在约定期限内和约定使用范围内进行

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				在向多玛医药交付用于评估的若干抗体分子的蛋白物料及数据后，有权根据合同约定的物料费单价以及实际转移物料数量向多玛医药收取物料转移费用。		抗体分子的评估活动而收取的知识产权授权收入。发行人在向多玛医药交付用于评估的抗体分子的蛋白物料及数据后，确认该知识产权授权收入。收入确认依据为抗体分子的物料及数据的客户确认电子邮件。在该交付时点，由于发行人已履行完毕与该类授权收入相关的义务，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此该收入确认时点满足收入确认的条件。发行人 2024 年交付了若干抗体分子的蛋白物料和数据，收入确认的金额为按照实际交付的分子数量和合同规定的价格所确定的物料转移费金额，共计 23.58 万元人民币。 综上所述，该合同的收入确认时点准确，符合《企业会计准则》的规定。
成都微芯新域生物技术有限公司						
1	大中华区独家许可协议、物料转移协议、临床供应协议	2023 年度： 5,552.00 2024 年度： 24.49	IND 阶段	① 大中华区独家许可协议规定： （1）首付款：微芯生物应在祐和医药（百奥赛图子公司）交付许可化合物序列后向祐和医药支付一次性、不可撤销、不可退还且不可抵免的首付款； （2）开发和监管里程碑付款：在微芯生物达成一	① 大中华区独家许可协议： 报告期内，发行人已经完成了与技术许可授权相关的化合物序列的交付义务，并在报告期内确认了首付款收入 4,000 万元人民币。	① 大中华区独家许可协议： 该合同收入主要为知识产权授权收入。 （1）发行人在报告期内交付化合物序列后，已经履行完毕相关义务，且客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此在该交付时点确认知识产权授权相关收入。

序号	合同名称	报告期内确认收入金额(万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				定的与临床试验和监管批准相关的里程碑事件时，微芯生物一次性、不可撤销、不可退还且不可抵免地分别支付相关的里程碑付款； （3）销售里程碑付款：在微芯生物达到一定的销售里程碑时，微芯生物一次性、不可撤销、不可退还且不可抵免地分别支付相关的里程碑付款； （4）收益分成：微芯生物在销售分成期限内按照净销售额支付一定比例的销售分成。 ② 物料转移协议规定： （1）祐和医药向微芯生物有偿转让合同附件所列的物料 1-5 后，微芯生物一次性支付相应款项； （2）祐和医药向微芯生物有偿转让合同附件所列的物料 6-9 后，微芯生物一次性支付相应款项； （3）祐和医药向微芯生物有偿转让合同附件所列的物料 10-13 后，微芯生	报告期内，微芯生物已经完成了其中一个研发里程碑，即许可产品在许可区域内首次获得 NMPA 的 IND 许可或默示，因此发行人确认了与该里程碑相关的收入 1,000 万元人民币。 后续继续由微芯生物推进相关研发活动，在微芯生物达到后续合同约定的里程碑事件以及产品产生销售收入时，发行人确认后后续的开发和监管里程碑收入、销售里程碑收入和收益分成。但是发行人不再承担后续的工作和义务，也不承担后续的相关支出。 ② 物料转移协议： 报告期内，发行人按照物料转移协议规定，已经交付物料，因此在报告期内确认相关的物料转让收入 95.99 万元。	（2）在该收入确认时点，收入确认金额为确定可收取的首付款金额 4,000 万元人民币。 （3）后续的里程碑收入和收益分成收入具有一定程度的不确定性，属于可变对价，在后续里程碑达成和销售与转让收益发生时确认相应金额收入。报告期内 IND 里程碑达成，因此确认相应的里程碑收入 1,000 万元人民币。 综上所述，收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。 ② 物料转移协议： 该合同收入主要为物料转让收入。在物料交付后按照合同金额确认相应的收入。收入确认时点和收入确认金额均符合《企业会计准则》的规定。 ③ 临床供应协议： 该合同收入主要为许可药品转让收入。在许可药品交付并经验收后按照合同金额确认相应的收入。收入确认时点和收入确认金额均符合《企业会计准则》的规定。

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				物一次性支付相应款项。 (4) 祐和医药向微芯生物有偿转让生产用细胞株、填料、标准品后，微芯生物一次性支付相应款项； ③临床供应协议： 微芯生物向祐和医药采购其已有的现货的许可药品用于临床前研究、临床阶段开发及临床研究。微芯医药向祐和医药下发采购订单并由微芯医药指定承运公司，祐和医药配合完成发货。祐和医药交付许可药品后，微芯医药应对交付的许可药品进行验收检查。祐和医药按照约定的价格和时间收取货款。	后续发行人按照协议规定，继续交付合同规定的相关物料，并确认相关物料转让收入。 ③ 临床供应协议： 报告期内，发行人按照临床供应协议规定，交付第一批采购需求 1000 支许可药品，因此在报告期内确认相关的许可药品转让收入 480.50 万元。	
IDEAYA Biosciences, Inc						
1	授权协议、主服务协议	2024 年度： 4,676.51	PCC 分子阶段	(1) 首付款：百奥赛图向 IDEAYA 转让合同中约定的分子及技术资料并授予其在选择权期限内的独家使用权。IDEAYA 需向百奥赛图支付一次性、不可退还的款项 50.00 万美元；	报告期内，发行人向 IDEAYA 交付了合同中约定的分子及技术资料，且 IDEAYA 行使选择权，发行人确认了相应的首付款收入及行权费收入共计 650.00 万美元（折合人民币 4,669.87 万元）。	该合同收入主要为按时点法确认的知识产权授权收入。 (1) 物料转移费用是发行人授权 IDEAYA 在约定期限内和约定使用范围内进行抗体分子的评估活动而收取的授权费用。发行人在向 IDEAYA 交付用于评估的抗体分子的技术资料

序号	合同名称	报告期内确认收入金额 (万元)	转让分子具体阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				(2) 行权费：在 IDEAYA 行权的十个工作日内，IDEAYA 应向百奥赛图支付一次性、不可退还的行权费 600.00 万美元； (3) 研发里程碑：IDEAYA 后续研发达到一定研发阶段，向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (4) 销售里程碑：按照产品上市后的销售金额，IDEAYA 向百奥赛图支付不可退还、不可抵扣的里程碑款项； (5) 收益分成：IDEAYA 在销售分成期限内按照净销售额支付一定比例的销售分成； (6) 管理费：对于由分包商提供的服务，IDEAYA 应向百奥赛图支付管理费，金额为分包商为其提供服务所产生的费	此外，发行人提供分包管理服务，根据分包合同总价的一定比例确认相应的管理费收入，发行人确认相应的管理费收入人民币 6.64 万元。 发行人向 IDEAYA 交付抗体分子及技术资料后，后续的研发活动均由 IDEAYA 主导开展，IDEAYA 承担全部的研发成本。在 IDEAYA 达到合同约定的研发里程碑、销售里程碑和实现销售的情况下，发行人有权收取后续的里程碑收入和收益分成。	后，确认该知识产权授权收入。收入确认依据为交付技术资料的客户确认电子邮件。在该交付时点，由于发行人已履行完毕与该类授权收入相关的义务，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此该收入确认时点满足收入确认的条件。收入确认金额为合同规定的物料转移费金额 50.00 万美元（折合人民币 357.97 万元）。 (2) 行权费用是发行人授权 IDEAYA 对于选中的抗体分子进行后续研发和商业化而收取的授权费用。发行人在收到 IDEAYA 发出的书面行权通知后，确认该知识产权授权收入。在该时点，发行人已经履行完毕与授权抗体分子相关的义务，并已交付相关分子技术资料，客户能够使用该知识产权许可并开始从中获利，因此该收入确认时点满足收入确认的条件。收入确认金额为合同规定的行权费金额 600 万美元（折合人民币 4,311.90 万元）。 (3) 管理费是发行人提供管理服务所应收取的服务收入。报告期内发行人根据合同规定确定可收取的管理费收入金额为人民币 6.64 万元。由于发行人已经履行完毕相关义务，因此

序号	合同名称	报告期内确认 收入金额 (万元)	转让分子具体 阶段	合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定	销售情况、后续收入确认、后续权利义务承担及相关支出情况	收入确认是否符合《企业会计准则》的规定
				用的 8%。		确认相关收入。 综上所述，该合同的收入确认时点和收入确认金额符合《企业会计准则》的规定。

注：上表列示客户为报告期抗体收入合计金额前五大客户。

（2）抗体开发业务收入确认相关分析

对于抗体开发业务收入，发行人区分合同中包含的单项履约义务及其性质来进行收入确认。

① 对于知识产权授权相关的履约义务，发行人根据如下的准则规定分析判断其属于按时点确认的知识产权许可，相应采取的收入确认的方法为：在发行人交付相关分子或者技术资料并经客户验收后，确认收入。收入确认的金额为合同中约定的在该交付时点确认能够收到的金额。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》及相关规定，“企业向客户授予知识产权许可，同时满足下列条件时，应当作为在某一时段内履行的履约义务确认相关收入；否则，应当作为在某一时点履行的履约义务确认相关收入：（一）合同要求或客户能够合理预期企业将从事对该项知识产权有重大影响的活动；（二）该活动对客户将产生有利或不利影响；（三）该活动不会导致向客户转让某项商品。”“在客户能够使用某项知识产权许可并开始从中获利之前，企业不能对此类知识产权许可确认收入。”

发行人在交付相关分子或者技术资料且经客户确认后，不再承担对该项知识产权有重大影响的活动，因此发行人将该履约义务作为在某一时点履行的履约义务。且在上述收入确认时点，客户能够使用该项知识产权许可并开始从中获利，因此收入确认时点符合企业会计准则的规定。

② 对于提供抗体开发实验服务的履约义务，区分为两类服务，FFS 模式服务（Fee for Service，按服务成果结算模式）以及 FTE 模式服务（Full-Time Equivalent，按全职当量结算模式）。

（i）对于 FFS 模式的抗体开发实验服务，发行人的具体收入确认的方法为：在完成合同约定的该项服务，向客户提交相关服务报告及相关物料并经客户验收后，确认收入。收入确认的金额为合同中约定的在该交付时点确认能够收到的金额。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》及相关规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”“对于在某一时点履行

的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。”

发行人在提供各个单项实验服务过程中，客户无法取得并消耗企业履约所带来的经济利益。服务过程在发行人场地进行，客户不能控制企业履约过程中的服务或产品。在由于客户或其他方原因导致合同终止的情况下，发行人没有权利就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。因此发行人提供的各个单项实验服务不属于在某一时段内履行的履约义务，属于在某一时点履行的履约义务。发行人向客户提交相关服务报告及相关物料并经客户验收后，客户开始享有使用该服务成果的权利，并可以将服务成果用于后续开发，即客户在该时点取得服务及成果的控制权，因此收入确认时点符合企业会计准则的规定。

(ii) 对于 FTE 模式的抗体开发实验服务，发行人的具体收入确认的方法为：该类服务属于在某一时段内履行的履约义务，发行人根据所投入的人员工时和材料按照合同约定的单价确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》的相关规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

发行人的研发工作是按照客户的要求进行的，研发过程中产生的数据、信息和成果及相关知识产权归属于客户享有，客户有权主导这些数据、信息和成果及相关知识产权的使用并从中获得几乎全部经济利益，因此客户能够控制发行人履约过程中产生的服务成果，符合企业会计准则中规定的时段法确认收入的条件。

③ 对于合同中约定的可变对价，发行人的具体会计处理为：在后续客户研发达到一定里程碑或者实际发生销售转让的时点，按照合同约定确认相应的里程碑收入或者分成收入。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》及相关规定，“企业向客户授予知识产权许可，并约定按客户实际销售或使用情况收取特许权使用费的，应当在下列两项孰晚的时点确认收入：（一）客户后续销售或使用行为实际发生；（二）企业履行相关履约义务。”

发行人在完成知识产权授权后，对于按照合同约定的基于客户实际销售情况收取的特许权使用费，在客户后续销售行为实际发生时确认收入，符合收入准则上述规定。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》及相关规定，“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

发行人在完成知识产权授权或者提供相关服务后，按照合同约定确认能够收到的金额确认收入。之后由客户承担后续的研发活动或商业化销售活动，在客户后续里程碑达成、或者销售或者转让发生时，发行人按照合同约定有权获得一定金额收入，该部分收入金额属于合同中约定的可变对价。考虑到后续研发活动是否能够达到对应的里程碑以及后续是否能够实现实际销售等均存在重大不确定性，在后续客户达成里程碑或者实际发生销售转让的时点前，该部分可变对价不满足上述准则有关其极可能不会发生重大转回的条件，因此，发行人在后续客户达成里程碑或实际发生销售转让的时点，根据可变对价的上述规定确认相应的收入金额，会计处理符合企业会计准则的规定。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈了解发行人抗体开发业务主要客户的关联关系、交易内容及业务背景，核查客户及其交易的真实性；

2、获取并检查报告期内发行人抗体开发业务前五大客户的销售收入合同，了解合同价款、首付款、里程碑收入及收益分成的约定，并结合交易具体情况和双方的权利义务情况，评价抗体开发业务收入的确认是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人与抗体开发业务除思道医药、多玛医药之外的主要客户不存在关联关系；发行人与抗体开发业务主要客户相关交易具备真实业务背景；发行人报告期内抗体开

发业务的收入确认符合《企业会计准则》的规定。

7、关于连续亏损

根据申报材料及问询回复，（1）报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为-42,809.16万元、-54,557.61万元、-60,194.47万元和-18,980.85万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-15,872.76万元、-56,668.07万元、-66,250.89万元和-19,295.43万元。截至2023年6月30日，公司累计未分配利润为-159,407.67万元。发行人预计将于2025年实现盈亏平衡；（2）预测期内，发行人模式动物收入及抗体开发收入仍保持较高增速，模式动物业务2023E、2024E收入增速分别为56.18%、42.00%；抗体开发业务2023E、2024E收入增速分别为44.22%、35.00%；（3）报告期各期，公司的研发费用占营业收入的比例分别为108.98%、157.52%、130.96%以及75.87%，研发费用率高于同行业可比公司平均水平。2023-2024年，公司预计研发费用率将由64.50%左右逐步下降至23.00%左右。公司的研发投入主要涉及抗体开发-千鼠万抗和创新药开发业务板块；（4）报告期内，发行人创新药研发业务投入较大，尚未产生营收。发行人预计对于大部分已完成I期临床且暂时未实现对外转让/合作的药物分子，将暂停自主推进后续临床开发。目前，发行人有部分药物分子已推进至II期临床。

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）模式动物业务和抗体开发业务预测期收入增速的合理性；（2）对抗体开发-千鼠万抗和创新药开发业务板块、处于临床研发阶段药物分子的后续规划和投入安排，对公司业绩的影响。

请发行人披露：（1）结合目前经营情况、行业竞争情况、同行业可比公司同类业务增速情况、公司行业地位、客户购买重复率等进一步说明模式动物业务和抗体开发业务预测期收入增速的合理性；（2）结合发行人在研项目数量、预算、进度等，说明抗体开发-千鼠万抗和创新药开发业务板块后续研发安排及预计投入情况，及对未来经营业绩及财务状况的影响，发行人研发费用率的前瞻性信息是否审慎；（3）结合前述情况、舆情关注及2023年1-9月实际业绩情况等，进一步说明发行人招股说明书中对未来业绩的预计是否客观、审慎；（4）对处于临床研发阶段药物分子的后续具体规划和安排、预计投入，相关安排对公司业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（七）尚未盈利及存在累计未弥补亏损的影响”之“6、盈利预测前瞻性信息”之“（3）公司盈利预测”补充披露。

二、发行人的披露

（一）结合目前经营情况、行业竞争情况、同行业可比公司同类业务增速情况、公司行业地位、客户购买重复率等进一步说明模式动物业务和抗体开发业务预测期收入增速的合理性

2024 年度，公司模式动物销售业务实际收入处于预测收入区间内；抗体开发业务收入较预测收入区间上限增长 3,900 余万元，实现了 80.70%的收入同比增速，体现了抗体开发业务强劲的增长潜力，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2024 年度预测	2024 年度（审计后）
模式动物收入	27,280.50	36,981-39,268	38,920.44
收入增速	61.11%	39.75%	42.67%
抗体开发收入	17,587.02	24,727-27,851	31,779.40
收入增速	38.60%	49.48%	80.70%

发行人抗体开发业务板块实际收入与预测收入差异主要来源于 2024 年度，发行人向强生集团进行 RenMice 小鼠平台授权业务，收到并确认授权使用费 3,500 余万元。

（二）结合发行人在研项目数量、预算、进度等，说明抗体开发-千鼠万抗和创新药开发业务板块后续研发安排及预计投入情况，及对未来经营业绩及财务状况的影响，发行人研发费用率的前瞻性信息是否审慎

发行人抗体开发（包括“千鼠万抗”及创新药研发板块）业务主要涉及的研发项目、进度等情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	项目进度	未来研发方向	2024 年研发费用 预估	2024 年实际研发 费用
1	利用靶点基因敲除的抗体基因全人源化系列鼠开发全人源抗体新药（千鼠万抗）	于 2023 年第三季度已完成 RenMab 及 RenLite 近千个靶点的抗体分子货架的构建	RenNano 平台纳米抗体筛选、YH015、YH016、YH017 以及其他候选分子的临床前研究等	9,000.00	8,554.99
2	基于基因编辑技术的“千鼠”人源化系列鼠药效模型的建立及其在新药筛选研究中的应用	共计完成开发数百个靶点人源化动物及百余个配套细胞系产品	持续开发各类靶点人源化动物及配套细胞系产品，为 RenNano 等平台的抗体开发服务	5,000.00	4,811.36
3	基于基因编辑技术的模型建立及其在疾病研究中的应用	共计完成开发百余个动物模型开发，包括疾病模型鼠、KO 鼠和工具鼠等，同时完成近百个细胞系产品	持续开发各类疾病模型鼠、KO 鼠和工具鼠等动物模型	950.00	929.71
4	基于染色体工程技术构建多种新型大片段基因人源化小鼠模型	RenLite 项目开发成功，已交付使用；Renano 项目模型开发基本完成，已开始免疫；TCR 人源化小鼠预期模型制备成功；已开始免疫；NKC 模型首个版本已制备成功并完成表型分析	持续开发与验证小鼠模型	1,000.00	1,016.38
5	临床前新型药效模型开发	建立疾病模型的造模及药效技术体系；通过优化相关人源化动物的造模方法，并完成阳性对照药的药效测试，以提供药物药效测试的动物疾病模型	建立哮喘、特应性皮炎、关节炎、EAE、银屑病等新型小鼠模型并确认评价指标	5,950.00	6,612.99

序号	研发项目	项目进度	未来研发方向	2024 年研发费用 预估	2024 年实际研发 费用
6	抗体偶联药物开发平台的建立和应用	已成功开发新型 Linker 及 Payload，并成功转让授权若干双抗 ADC 分子	结合 RenLite 平台和 ADC 技术优势，持续开发单抗、双抗 ADC 产品，推进 ADC 候选分子的临床前研究	3,000.00	2,659.10
7	新型双特异性抗体开发平台的建立与应用	已完成多种灵活的双抗组装方式的探索，并成功转让授权 YH008 在内的若干双抗分子	结合 RenLite 平台和双抗技术优势，持续开发双抗产品，推进其他双抗候选分子的临床前研究	330.00	337.87
8	新药研发临床前及临床研究	已基本完成 YH003、YH002、YH001 等临床阶段药物分子的临床试验	临床试验收尾工作以及对外转让、授权、合作开发	2,800.00	2,721.90
9	类 TCR 抗体药物研发	已完成 RenTCR 以及 RenTCR-mimic 技术平台的构建	基于 RenTCR 以及 RenTCR-mimic 平台的 TCR 以及类 TCR 抗体筛选	150.00	119.93
合计				28,180.00	27,764.23

2024 年度，发行人抗体开发（包括“千鼠万抗”及创新药研发板块）业务主要研发项目预算 28,180 万元，实际研发费用 27,764.23 万元，研发费用预算控制较为理想。2024 年度，发行人预测全年研发费用约为 28,500-33,500 万元，费用率区间约为 33.00%-35.00%，经审计研发费用 32,392.45 万元，费用率 33.04%，研发费用金额以及费用率情况均处于预测区间内。综上，发行人研发费用率预测基于公司业务发展阶段、研发预算、历史期间研发投入规模、历史期间研发费用率等，预测审慎、合理。综上，发行人研发费用率预测基于公司业务发展阶段、研发预算、历史期间研发投入规模、历史期间研发费用率等，预测审慎、合理。

（三）结合前述情况、舆情关注及 2023 年 1-9 月实际业绩情况等，进一步说明发行人招股说明书中对未来业绩的预计是否客观、审慎

2024 年度，公司营业收入 98,045.39 万元，净利润 3,353.69 万元，已实现此前“公司有望于 2024 年接近盈亏平衡点”的盈利预测目标。

公司各主要预测科目与 2024 年度实际数据差异如下：

（1）营业收入

2024 年度，公司主营业务收入较此前预测区间上限超出 2,400 余万元，实现了 36.81%的收入同比增速。其中，临床前药理药效评价、模式动物销售以及基因编辑业务实际收入均处于预测收入区间内；抗体开发业务收入较预测收入区间上限增长 3,900 余万元，实现了 80.70%的收入同比增速，体现了抗体开发业务强劲的增长潜力。

单位：万元

项目	2023 年度	2024 年度预测	2024 年度（审计后）
药理药效收入	19,339.57	18,073-20,916	20,098.91
收入增速	9.84%	0.80%	3.93%
模式动物收入	27,280.50	36,981-39,268	38,920.44
收入增速	61.11%	39.75%	42.67%
基因编辑收入	7,432.52	6,778-7,492	7,208.33
收入增速	21.69%	-4.00%	-3.02%
抗体开发收入	17,587.02	24,727-27,851	31,779.40
收入增速	38.60%	49.48%	80.70%
主营业务收入	71,639.60	86,559-95,527	98,007.08
收入增速	34.32%	27.08%	36.81%

注：2024 年收入增速以收入区间均值计算

发行人抗体开发业务板块实际收入与预测收入差异主要来源于 2024 年度，发行人向强生集团进行 RenMice 小鼠平台授权业务，该笔交易收到并确认授权使用费 3,500 余万元。

(2) 营业成本

2024 年度，公司各业务板块毛利率较预测区间均有所提升，详细原因如下所示。

业务板块	毛利率假设	毛利率 (审计后)	差异分析
临床前药理药效评价	出于谨慎性原则，假设 2024 年药理药效业务市场竞争加剧，毛利率为 52%-54%	58.42%	2024 年度，公司临床前药理药效评价毛利率预测值主要参考 2024 年 1-6 月数据所得；2024 年下半年，公司药理药效服务收入较上半年增长 37.15%，随着下半年业务交付量的提升，该业务板块的单位成本降低，毛利率显著提升
创新模式动物销售	出于谨慎性原则，假设 2024 年模式动物业务市场竞争加剧，毛利率为 75%-76%	79.02%	2024 年度，公司模式动物销售单价较上一年提高 11.93%，其中靶点人源化鼠销量占比由 43.72%提高至 48.35%。高单价的靶点人源化鼠销量占比提升是 2024 年度模式动物销售业务毛利率较预测值提高的主要原因
基因编辑服务	假设随着境外项目占比进一步提升，该项业务的毛利率将保持稳定，2024 年基因编辑板块毛利率保持在 52%-54%	57.34%	2024 年度，基因编辑部门通过试剂自研、流程优化等多种方式降本增效；此外，基因编辑所需的进口试剂、测序及引物合成、基因合成等产品及服务的价格均有所下滑，导致 2024 年度基因编辑服务毛利率较预测值提高
抗体开发业务	随着新签署项目以及已签署项目研发阶段的成熟，2024 年抗体开发业务毛利水平将逐步提升，假设为 88%-90%	92.83%	2024 年度，发行人抗体开发业务毛利率较预测值提高的原因主要系发行人与多玛医药、IDEAYA Biosciences, Inc 等毛利率较高的项目收入确认金额较高所致

(3) 期间费用

2024 年度，公司管理以及研发费用率均处于预测区间内，财务费用率略低于预测区间，销售费用率较预测区间上限超出约 0.5 个百分点，主要原因系公司为提高业务收入相应增加了销售活动支出所致。

期间费用	费用率假设	费用率（审计后）
管理费用	18.00%-20.00%	19.04%
研发费用	33.00%-35.00%	33.04%
销售费用	8.50%-9.00%	9.48%
财务费用	8.00%-9.00%	7.93%

(4) 多玛医药投资收益

2024 年度，多玛医药净亏损 1.68 亿元，较此前预测亏损区间（1.80-2.00 亿元）下限降低了 6.53%，主要原因系多玛医药部分临床前管线项目研发进度不及预期，研发费用下降所致。发行人持有多玛医药 17.6842% 的股份，其每年盈亏以权益法计入发行人的投资收益，反映在利润表中。2024 年度，多玛医药管理层预计投资收益为-3,100 万元至-3,500 万元，实际投资收益为-2,975.30 万元，相较于此前预测区间下限亏损额减少 120 万元左右。

2024 年度，公司预计创收 8.67-9.55 亿元，净利润-0.20-0.20 亿元，实际创收 9.80 亿元，收入同比增长 36.76%，净利润 3,353.69 万元，较此前预测期间上限增长 67.68%，公司已实现 2024 年度盈利预测目标。

(四) 对处于临床研发阶段药物分子的后续具体规划和安排、预计投入，相关安排对公司业绩的影响

1、处于临床研发阶段药物分子的后续具体规划和安排、预计投入

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人处于临床研发阶段的药物分子，后续具体规划和安排、预计投入如下表所示：

管线	此前正在推进的临床试验	当前进展	后续具体规划	未来预计投入
YH003	1) 联合特瑞普利单抗及化疗针对胰腺导管腺癌的国际多中心 II 期临床试验 2) 联合帕博利珠单抗及白蛋白紫杉醇针对黏膜型黑色素瘤的中国 II 期临床试验 3) 联合帕博利珠单抗及 YH001 针对实体瘤在中国及澳洲等地的 I 期临床试验	截至 2024 年 12 月 31 日，公司已基本完成两项 YH003 联合 PD-1 单抗及化疗的 II 期临床试验以及 YH003 联合 YH001 和 PD-1 单抗的 I 期临床试验，具体情况如下： 1) 胰腺导管腺癌的国际多中心 II 期临床试验：已完成全部患者入组及随访，该试验目前正在结算阶段； 2) 黏膜型黑色素瘤的中国 II 期临床试验：已完成全部患者入组及随访，该试验目前正在结算阶段； 3) 实体瘤在中国及澳洲等地的 I 期临床试验：已完成患者入组及随访，该试验目前已结算完成待付款阶段。	公司将不再自行推进 YH003 后续临床试验，并正在基于临床数据积极寻求对外转让、授权等合作； 截至本问询函回复出具之日，公司与若干家潜在合作伙伴就 YH003 转让/授权正在洽谈过程中	YH003 临床试验处于收尾阶段，尚需支付临床检测服务费用等部分尾款，预计后续研发投入（包括研发人员薪资）约 370 万元

管线	此前正在推进的临床试验	当前进展	后续具体规划	未来预计投入
YH001	针对软组织肉瘤适应症在美国开展的 I/II 期临床试验（由合作方 Tracon Pharmaceuticals 负责）	公司已与 Tracon Pharmaceuticals 订立独家许可协议，Tracon 获得许可可在美国、加拿大及墨西哥地区于肉瘤、微卫星稳定型结直肠癌（mss CRC）、肾细胞癌（RCC）、K-ras 阳性非小细胞肺癌（K-ras NSCLC）领域开发及商业化 YH001； 目前因 Tracon Pharmaceuticals 自身经营不善的原因，公司已经与其协商一致收回 YH001 的授权权益。	公司将不再自行推进 YH001 后续研发，并正在基于前期临床数据积极寻求其他对外转让、授权等合作	尚需支付临床检测服务费用等部分尾款，预计后续研发投入（主要包括研发人员薪资）约 340 万元，预计此后无进一步投入
YH002	1) YH002 联合 YH001 针对实体瘤的 I 期临床剂量递增试验（由发行人负责）； 2) YH002、YH001 和/或 YH003 组成的活性化合物的瘤内注射的临床试验（由合作方 Syncromune, Inc 负责）	截至 2024 年 12 月 31 日，公司已基本完成 YH002 联合 YH001 的 I 期临床剂量递增试验，具体情况如下： 1) 针对实体瘤的 I 期临床剂量递增试验：已完成临床试验总结报告，该试验目前正在结算阶段； 2) YH002、YH001 和/或 YH003 组成的活性化合物的临床试验：公司授予 Syncromune, Inc 将 YH002、YH001 和/或 YH003 组成的产品作为活性化合物，通过使用 Syncrovax™ 技术瘤内注射用于治疗的全 球范围内的独家许可，目前该疗法正在墨西哥进行针对实体瘤的瘤内注射的临床试验，公司有权获得首付款、里程碑付款以及销售分成。	公司将不再自行推进 YH002 后续研发，并正在基于前期临床数据积极寻求与 Syncromune, Inc 许可范围之外的其他对外转让、授权等合作	YH002 临床试验处于收尾阶段，尚需支付检测服务费用等部分尾款，预计后续资金投入（包括研发人员薪资）约 90 万元，预计此后无进一步投入
YH004	YH004 单药针对实体瘤在澳大利亚进行的 I 期剂量递增临床研究	截至 2024 年 12 月 31 日，公司已完成全部患者入组及随访治疗，该试验目前正在结算及付款阶段。	公司将不再自行推进 YH004 后续研发，并正在基于前期临床数据积极寻求对外转让、授权等合作	YH004 临床试验处于收尾阶段，尚需支付临床检测服务费用等部分尾款，预计后续研发投入（包括研发人员薪资）约 180 万元，此后无进一步投入

2、相关安排对公司业绩的影响

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人处于临床研发阶段的药物分子，此前正在推进的

临床试验均已完成，公司未来预计不会进一步就上述药物分子自主开展额外的临床试验。根据公司测算，预计 2025 年度及此后，公司就上述药物分子的资金投入约 980 万元，主要用于临床试验收尾阶段的尾款结算、研发人员薪酬等。

截至本问询函回复出具之日，公司已就 YH001、YH002、YH003 等临床阶段的药物分子展开了合作研发，具体情况请见招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、发行人的核心技术、技术储备情况”之“（六）合作研发项目情况”。

除上述合作研发外，发行人正在基于前期临床数据，积极寻求其他临床阶段药物分子的合作研发或与第三方达成与 Syncromune 等合作方在许可范围之外的其他对外转让、授权等合作。

综上，对于处于临床阶段的药物分子，发行人 2025 年及此后的相关研发投入约 980 万，此后预计无进一步研发投入。随着合作方就上述药物分子临床研发及商业化进展的推进以及未来全新合作研发的达成，发行人有望获得首付款、里程碑付款以及销售分成等收入。此类合作研发由合作方自主推进，相关研发投入由合作方自行承担，公司无进一步研发投入，预计此类收入的毛利率将处于较高水平，若后续相关里程碑顺利达成，将对公司收入及净利润产生较强的正向影响。

三、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了如下程序：

1、获取公司 2024 年度模式动物销售以及抗体开发业务收入及收入增速，对比公司预测数据与审计数据差异，评估预测期模式动物销售以及抗体开发收入增速是否合理；

2、获取公司在研项目列表，了解千鼠万抗和创新药开发业务板块后续研发安排、预算、进度等，判断对未来经营业绩及财务状况的影响，评估发行人研发费用率的前瞻性信息是否审慎；

3、获取公司 2024 年《审计报告》，对比公司 2024 年度各主要预测科目与审计数据差异，分析原因及合理性，评估发行人对未来业绩的预计是否客观、审慎；

4、获取公司处于临床研发阶段药物分子的后续具体规划和安排、预计投入，评估

判断相关规划和安排对发行人业绩的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司 2024 年度模式动物业务实际收入处于预测收入区间内，抗体开发业务收入较预测收入区间上限增长 3,900 余万元，相关业务预测期收入增速具有合理性；

2、报告期内，发行人尚未实现盈利，主要系抗体开发以及创新药研发业务板块大额研发投入所致。因“千鼠万抗”和创新药开发业务大规模研发投入阶段已基本完成，公司研发投入将于 2024 年显著降低。发行人研发费用率预测基于公司研发预算、历史期间研发投入规模、历史期间研发费用率，预测审慎、合理。

3、发行人 2023 年各个业务板块均实现了较为理想的收入增长，2024 年收入预测相对谨慎、客观；

4、对于处于临床阶段的药物分子，发行人后续相关资金投入约 1,180 万。随着合作方就上述药物分子临床研发及商业化进展的推进以及未来全新合作研发的达成，发行人有望获得首付款、里程碑付款以及销售分成等收入。此类合作研发由合作方自主推进，相关研发投入由合作方自行承担，公司无进一步研发投入，预计此类收入的毛利率将处于较高水平，若后续相关里程碑顺利达成，将对公司收入及净利润产生较强的正向影响。

8、关于采购

根据申报材料及问询回复，（1）2020 年至 2022 年，发行人对烟台迈百瑞采购金额分别为 3,462.90 万元、2,403.70 万元和 3,996.16 万元。根据烟台迈百瑞《招股说明书》显示，其 2020 年至 2022 年，对发行人的销售金额分别为 3,562.01 万元、3,444.59 万元和 3,418.08 万元。2023 年 1-6 月，烟台迈百瑞退出发行人前五大供应商。2020 年和 2021 年荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”）是发行人第一大客户，发行人对其实现销售收入分别为 1,507.62 万元和 3,978.54 万元。报告期内发行人合作研发项目中，对荣昌生物确认收入 2,358.49 万元。荣昌生物系烟台迈百瑞实际控制人控制的企业，烟台迈百瑞董事长为荣昌生物首席科学官，且烟台迈百瑞多名董事监事在荣昌生物任职；（2）报告期公司大部分原材料价格呈上涨趋势，主要实验耗材采购单价及外采服务单价均低于市场价格。

请发行人披露：（1）结合发行人与烟台迈百瑞披露数据存在差异的原因，进一步说明对外采购服务金额的真实性，交易价格的公允性，发行人与烟台迈百瑞其他业务往来和资金往来情况；（2）对外采购服务应用于研发管线的具体情况，是否存在用于合作研发项目的情形；（3）结合发行人与烟台迈百瑞、荣昌生物的交易背景、烟台迈百瑞 2023 年 1-6 月退出发行人前五大供应商的原因等，进一步说明发行人、烟台迈百瑞和荣昌生物之间是否存在其他利益安排；（4）原材料单价变动与市场价格波动是否一致，原材料价格上涨对成本、毛利率及利润数据的影响，期后原材料的价格变动，是否存在价格继续上涨风险；报告期各期采购单价普遍低于市场价格的原因，相关交易价格是否公允。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）结合发行人与烟台迈百瑞披露数据存在差异的原因，进一步说明对外采购服务金额的真实性，交易价格的公允性，发行人与烟台迈百瑞其他业务往来和资金往来情况

1、结合发行人与烟台迈百瑞披露数据存在差异的原因，进一步说明对外采购服务金额的真实性，交易价格的公允性

(1) 发行人与烟台迈百瑞披露数据存在差异的原因

公司供应商烟台迈百瑞招股说明书及问询回复披露信息与公司申报文件披露信息差异对比如下：

迈百瑞	发行人
报告期各期，迈百瑞向百奥赛图销售收入分别为 3,418.08 万元、889.36 万元和 849.69 万元。	报告期各期，发行人采购迈百瑞 CDMO 服务，金额分别为 3,996.16 万元、550.51 万元和 788.68 万元。

注：2022 年度迈百瑞销售金额数据来源于其公开披露信息，2023 年度及 2024 年度迈百瑞销售金额数据来源于发行人与迈百瑞数据核对统计结果

报告期前至 2024 年末，公司采购迈百瑞 CDMO 服务金额确认情况如下：

单位：万元

报告期前及报告期各期数据披露差异					
披露主体	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	报告期前
发行人	采购额 A	788.68	550.51	3,996.16	11,850.54
迈百瑞	销售额 B	849.69	889.36	3,418.08	10,942.82
差异 C=A-B		-61.01	-338.85	578.07	907.72
已完成项目					
披露主体	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	报告期前
发行人	采购额 A	-	157.55	550.92	2,243.21
迈百瑞	销售额 B	-	562.26	183.56	2,095.92
差异 C=A-B		-	-404.71	367.36	147.29
未完成项目					
披露主体	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	报告期前
发行人	采购额 A	788.68	392.96	3,445.24	9,607.33
迈百瑞	销售额 B	849.69	327.09	3,234.53	8,846.91
差异 C=A-B		-61.01	65.87	210.71	760.42

注：2022 年度迈百瑞销售金额数据来源于其公开披露信息，其余期间销售额来源于发行人与迈百瑞数据核对统计结果

报告期内，发行人披露的采购金额相对迈百瑞披露销售额数据存在差异，主要系公司采购金额入账时间与迈百瑞收入确认时点存在差异，以及针对公司委托迈百瑞代采物料双方会计核算方法不同所致。

报告期内，公司与迈百瑞就多个项目进行业务往来，针对截至报告期期末的已完成项目，公司与迈百瑞累计数据披露差异合计为 109.94 万元，主要系 CMC 服务中所使用的培养基、纯化填料等物料，以及细胞库检测等第三方检测服务由迈百瑞代发行

人进行采购，迈百瑞以净额法确认其收入；发行人向其支付相关费用，以总额法确认采购金额，导致双方披露金额存在一定差异。

针对截至报告期期末的未完成项目，公司与迈百瑞数据披露差异合计为 975.99 万元，除对于物料及检测服务采购确认方式不同外，双方的确认时点也有所差异，由于 CMC 项目流程较长，环节复杂，因此在达到里程碑后，双方进行阶段结算并开具发票。以发行人 YH001 项目为例，迈百瑞向发行人提供 CMC 服务主要环节内容及对应验收成果如下：

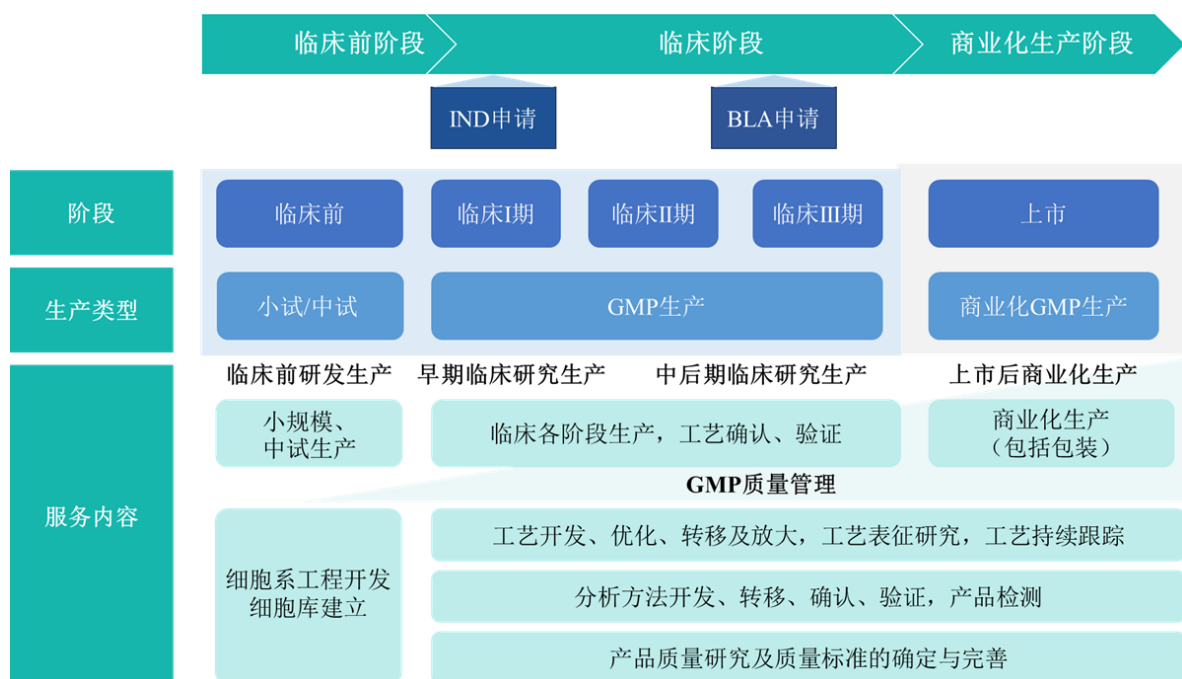
主要研发里程碑	主要环节验收成果	发票开具
细胞株构建	工程细胞株、细胞库技术转移报告及相关开发报告	①在各阶段工作开始前，迈百瑞开具发票，发行人支付该阶段费用 30% 的首付款； ②阶段工作结束并通过验收时，迈百瑞开具发票，发行人支付尾款
细胞库建立	工作细胞库、建库记录及放行单等	
分析方法开发与确认	方法确认报告等	
生产工艺开发	工艺转移报告等	
批生产	原液或成品和检测报告及放行单等	
IND 申报	IND 申报资料	

报告期内，发行人根据权责发生制，资产负债表日根据迈百瑞在各具体环节交付的成果确认相应的费用。迈百瑞根据双方合同约定及其收入确认政策，完成项目研发里程碑后提交履约成果并经公司验收通过时点确认收入，因此存在一定时间差异。一般而言，每个研发里程碑均包括多个细分环节步骤，如细胞株构建包括细胞培养、质粒转染、构建稳定细胞株以及筛选克隆体进行传代并保存等多个环节步骤。在整个 CMC 服务的过程中，发行人与迈百瑞均保持持续沟通，资产负债表日，发行人根据权责发生制，基于分析方法 SOP、上游工作进展报告等细节文件对已进行的研发环节、步骤所耗用的费用进行确认，计入研发费用；迈百瑞在完成项目研发里程碑后提交工艺开发报告等履约成果并经公司验收通过时点确认收入。因此，迈百瑞收入的确认往往晚于发行人研发费用的确认。

（2）对外采购服务金额的真实性，交易价格的公允性

① 对外采购服务金额的真实性

由于药物分子在不同的研发阶段，对于生产工艺服务的采购需求有所不同，具体所需的 CMC 生产工艺服务情况如下：



通常而言，药品在临床前 CMC 阶段时，需要完成细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发与确认、生产工艺开发、小试和中试批生产工作，CDMO 企业亦会协助客户进行 IND 申报工作。在药物进入到临床阶段后，则需要完成各临床阶段所需的分析方法开发与确认、生产工艺开发，以及临床批生产的工作。

报告期内，发行人就 YH001、YH002 等多个项目向迈百瑞采购了 CMC 研发服务，主要项目采购金额如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
YH003	385.85	48.92%	140.13	25.45%	1,119.12	28.00%
YH002	8.49	1.08%	76.42	13.88%	465.44	11.65%
YH004	8.49	1.08%	30.19	5.48%	286.81	7.18%
YH001	385.85	48.92%	146.23	26.56%	1,560.65	39.05%
临床前研发项目	-	-	157.55	28.62%	564.13	14.12%
合计	788.68	100.00%	550.51	100.00%	3,996.16	100.00%

注：报告期内发行人多个临床前研发项目向迈百瑞采购临床前 CMC 单项服务，项目服务内容类似，且单项目各期金额不超过 650.00 万元，故合并列示

由上表可知，报告期各期，发行人向迈百瑞采购服务金额分别为 3,996.16 万元、550.51 万元和 788.68 万元。发行人为临床阶段的药物 YH001、YH002、YH003、YH004 所采购的 CMC 服务金额较高，主要系迈百瑞根据不同药物开发进展所提供的服务差异所致。

报告期内，发行人向迈百瑞采购的 CMC 服务基于管线推进的不同进度，覆盖细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发与确认、生产工艺及制剂开发、IND 申报批次生产、IND 申报、临床批生产等不同环节，报告期累计采购金额和提供的服务具体情况如下：

项目	阶段	迈百瑞提供服务			
		2024 年度	2023 年度	2022 年度	报告期前
YH001	临床 I 期	细胞株授权、制剂存储、稳定性研究	制剂存储、稳定性研究等	临床批生产（2,000L）、制剂工艺优化、原材料采购与放行等	细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、毒理批生产（200L）、IND 批生产（200L）及稳定性研究、IND 申报等
YH004	临床 I 期	制剂存储、稳定性研究	制剂存储、稳定性研究等	IND 申报、稳定性研究、制剂灌装（6,000 支）等	细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发、IND 批生产（200L）、IND 申报、稳定性研究等、原材料采购，检验及放行等

项目	阶段	迈百瑞提供服务			
		2024 年度	2023 年度	2022 年度	报告期前
YH003	临床 II 期	细胞株授权、制剂存储、稳定性研究	制剂存储、稳定性研究等	临床批生产（2,000L）、制剂灌装（6,000 支）等	细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发、毒理批生产（200L）、IND 批生产（200L）、IND 申报、稳定性研究、原材料采购、检验及放行、临床批制剂样品生产等
YH002	临床 I 期	制剂存储、稳定性研究	制剂存储、稳定性研究等	稳定性研究、早期临床样品生产（200L）、原材料采购，检验及放行等	细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发、毒理批生产（200L）、IND 批生产（200L）、IND 申报、原材料采购，检验及放行、稳定性研究等
临床前研发项目	临床前	细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发等			

注：报告期内发行人多个临床前研发项目向迈百瑞采购临床前 CMC 单项服务，项目服务内容类似，且单项目各期金额不超过 650.00 万元，故合并列示

临床前 CMC 服务通常包括细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、毒理批生产和 IND 批生产等工作，生产规模一般不超过 200L，因此花费金额较小。当药物进入临床阶段后，发行人则委托 CDMO 制备临床批原液及制剂生产用于临床试验，对于工艺稳定性、产品质量规范、成本等要求逐渐提高，相关分析方法、生产工艺也需进一步优化，并且随着细胞培养规模的扩大，细胞培养并表达产物的过程所需相关试剂、耗材的使用量亦会大幅增加，因此进入到该阶段采购 CMC 服务采购金额较高。

2022 年度，YH001 与 YH003 完成生产规模较大的 2,000L 临床批原液生产，因此当期采购金额超过 1,000 万元。2023 年度和 2024 年度，由于发行人就 YH001、YH002 和 YH003 采取寻求外部合作伙伴共同研发的灵活临床开发策略，相关外采技术服务费有所降低，主要以制剂存储为主。发行人已就报告期内各期金额与迈百瑞进行函证及邮件确认，双方确认无误，采购金额真实、准确。

（2）交易价格的公允性

发行人向迈百瑞采购的 CMC 技术服务主要采用客户定制服务（FFS）模式进行采购，即综合考量服务环节、生产规模、项目工艺难度、人员配置、预期工期、材料成本、研发风险、市场竞争等因素影响，双方共同协商确定最终服务价格，以按次收费的方式进行计量，并支付服务费用，在项目过程中，公司可根据开发进度和开发计划，作出补充、调整或终止，因此该类服务具有高度定制化特征，可比性较低。

报告期内，发行人向迈百瑞采购的服务所签订的合同，可区分为 IND 申报前 CMC 服务和临床阶段 CMC 服务两种类型，其中 IND 申报前 CMC 服务合同主要包括细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发、毒理批生产、IND 批生产、IND 申报和稳定性研究的所有或部分环节；临床阶段 CMC 服务合同则主要包括分析方法开发、生产工艺开发、临床批生产、稳定性研究的所有或部分环节。发行人选取报告期内向迈百瑞采购的 IND 申报前 CMC 服务和临床阶段 CMC 服务的主要合同金额，与第三方 CDMO 机构提供的同阶段服务金额或迈百瑞向第三方客户提供的同阶段服务金额进行比较，比较结果如下：

① IND 申报前 CMC 服务

单位：万元

主要服务	项目	主要合同金额	比较情况
细胞株构建、细胞库建立、分析方法开发、生产工艺开发、原材料采购与放行、毒理批生产、IND 批生产、IND 申报	YH001	1,550.00	第三方 CDMO 公司 A 为发行人提供的同阶段服务，合同金额为 1,657.11 万元； 第三方 CDMO 公司 B 为发行人提供的同阶段服务，合同金额为 2,500.00 万元； 因此迈百瑞为发行人提供的 IND 申报前 CMC 服务均价 1,784.80 万元与市场价格不存在重大差异。
	YH002	1,350.00	
	YH003	2,178.19	
	YH004	2,061.00	
	平均值	1,784.80	

② 临床阶段 CMC 服务

单位：万元

主要服务	项目	主要合同金额	比价情况
早期临床批生产（200L）、临床批生产（2,000L）、稳定性研究	YH001	1,557.00	根据迈百瑞问询回复披露，其在 2022 年第四季度收入的前十大项目中，完成主要履约义务为临床批生产的收入金额平均值为 1,404.26 万元，稳定性研究的收入金额平均值为 191.42 万元，合计为 1,595.68 万元。因此迈百瑞为发行人提供的临床阶段服务均价 1,470.50 万元与市场价格不存在重大差异。
	YH003	1,384.00	
	平均值	1,470.50	

注：迈百瑞 2022 年第四季度收入前十大项目按照履约义务披露收入金额平均值系根据其公开披露

信息计算而得

综上，迈百瑞为发行人提供的 CMC 服务价格与市场价格不存在重大差异，交易价格具有公允性。

2、发行人与烟台迈百瑞其他业务往来和资金往来情况

报告期内，发行人与迈百瑞采购 CMC 服务及支付采购金额往来情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
本期采购金额（A）	788.68	550.51	3,996.16
本期支付金额（B）	953.50	1,630.16	2,050.08
差异（C=A-B）	-164.82	-1,079.65	1,946.08

由上表可知，报告期各期，发行人向迈百瑞采购金额与当期支付金额的差异分别为 1,946.08 万元、-1,079.65 万元和-164.82 万元。由于 CMC 业务持续时间较长，且细分环节较多，发行人一般采用一定比例预付款模式，在供应商就单项履约义务执行前，根据合同约定向供应商支付单项履约义务合同对价的 30%-50%甚至更高比例的款项，并且预付一定的原材料采购款项，在履约义务完成后，公司进行成果验收并支付剩余款项。

2021 年度，发行人与迈百瑞签订 YH001 项目临床批生产（2,000L）的协议，项目前期发行人预付物料采购费用和部分原液生产费用。随着项目持续进行，发行人按照供应商履约进度确认当期技术服务采购金额，故 2022 年度公司向迈百瑞采购的技术服务费大于当期支付金额。2023 年度和 2024 年度，随着发行人产品管线的批生产工作已陆续进入收尾阶段，根据合同约定，公司完成验收后需支付相应尾款，故支付金额相对当期确认的采购金额较高。

根据采购细节测试、资金流水核查，以及对迈百瑞的访谈确认，除采购 CMC 技术服务的业务往来外，发行人与迈百瑞不存在其他业务往来，不存在其他资金往来。

（二）对外采购服务应用于研发管线的具体情况，是否存在用于合作研发项目的情形

1、对外采购服务应用于研发管线的具体情况

报告期内，发行人外采服务主要为合成检测服务、技术服务和动物综合管理服务，其中合成检测服务主要系基因测序、引物合成、基因合成等生物信息服务，用于检测

发行人基因编辑服务和抗体开发服务项目成果，动物综合管理服务主要包括动物检疫、饲料辐照等，合成检测服务和动物综合管理服务基本不用于药物研发管线的开发。技术服务主要包括临床试验服务、毒理服务、CMC 服务和专项研发服务。临床试验服务、毒理服务和 CMC 服务主要用于支持发行人新药研发活动。专项研发服务主要用于抗体开发业务，部分用于支持新药研发活动。因此，用于药物研发管线的外采服务主要包括临床试验服务、CMC 服务、毒理服务和专项研发服务。

发行人创新药管线研发业务由祐和医药承担，其外采服务主要系委托临床前 CRO 和 CDMO 机构提供的技术服务。报告期各期，发行人可用于管线研发活动的外采技术服务金额如下：

单位：万元

服务类型	细分类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
技 术 服 务	临床试验服务	991.73	34.28%	5,504.45	55.84%	6,352.74	44.75%
	CMC	1,299.92	44.93%	2,828.98	28.70%	5,729.21	40.36%
	毒理	510.71	17.65%	1,096.26	11.12%	1,515.92	10.68%
	专项研发服务	91.04	3.15%	427.94	4.34%	596.72	4.20%
合 计		2,893.41	100.00%	9,857.63	100.00%	14,194.58	100.00%

由上表可知，临床实验服务为发行人采购金额最高的技术服务类别，主要系发行人为提升临床阶段药物的研发效率，选择将临床试验委托给专业的临床 CRO 机构进行医院沟通、患者招募、试验进度监督和数据管理等工作。CMC 和毒理服务则主要系发行人为节省开发成本，提高资金使用效率，将自身业务未覆盖的 CMC 工艺生产和需要特定资质才能开展的临床前安全性评价工作委托给相关领域的 CRO 和 CDMO 机构开展。专项研发服务系质粒抽提、蛋白表达和病毒包装等临床前实验服务，主要用于抗体开发项目，部分亦用于发行人新药管线早期研发活动。

报告期内，发行人技术服务费用于主要研发项目的情况如下：

单位：万元

在研管线	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
YH003	1,196.27	39.40%	3,631.89	38.15%	4,784.75	34.13%
YH001	548.64	18.07%	762.78	8.01%	2,839.45	20.25%
YH002	21.51	0.71%	728.05	7.65%	1,622.03	11.57%

在研 管线	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
YH004	124.68	4.11%	762.79	8.01%	371.81	2.65%
YH008	136.51	4.50%	1,020.58	10.72%	2,726.17	19.44%
其他在研项目	1,008.33	33.21%	2,614.51	27.46%	1,676.08	11.95%
合计	3,035.94	100.00%	9,520.60	100.00%	14,020.29	100.00%

报告期各期，发行人技术服务费分别为 14,020.29 万元、9,520.60 万元和 3,035.94 万元，2022 年至 2023 年度稍低于当期技术服务采购金额，主要系技术服务中的专项研发服务包含用于抗体开发服务和新药研发业务的服务。抗体开发业务所用的专项研发服务系用于外部生产项目，随着项目完成交付，结转至成本所致。2024 年稍高于当期技术服务采购金额，主要系公司存在临床前研发项目采购少量测序服务，该类服务由于主要用于基因编辑和药理药效业务，未纳入技术服务采购统计口径中所致。

2、是否存在用于合作研发的情形

报告期内，发行人用于管线研发的外采服务主要系临床试验服务、CMC 服务、毒理服务和专项研发服务，通常应用于研发管线的临床前和临床的开发活动。发行人就部分创新药产品管线对外采购了技术服务，其中 YH003、YH001、YH008 和 YH002 系公司授权第三方创新药公司进行合作研发的管线，故报告期各期，发行人存在外采服务用于合作研发的情形，具体如下：

单位：万元

在研管线	2024 年度	2023 年度	2022 年度
YH003	1,196.27	3,631.89	4,784.75
YH001	548.64	762.78	2,839.45
YH002	21.51	728.05	1,622.03
YH008	136.51	1,020.58	2,726.17
合计	1,902.93	6,143.30	11,972.40

由上表可知，发行人 2022 年度用于管线研发的外采服务金额较高，主要系管线研发工作逐步由临床前阶段进入到临床阶段，因此相应的临床试验服务、CMC 生产服务采购金额较高。2023 年起，随着公司合作研发管线临床试验稳定进行，且花费较大的临床批生产工作趋于尾声，外采服务金额有所下降。未来公司将保持灵活的合作开发策略，短期内将不再自行推进 YH003、YH001、YH002 的自主研发，并基于前期的临

床数据积极寻求与现有合作伙伴之外的转让、授权等合作，故 2023 年度和 2024 年度用于合作管线研发的技术服务金额相比 2022 年度有所下降。

因此，报告期内，发行人创新药研发管线中，同时存在对外授权创新药企业进行合作研发以及外采技术服务的分子系 YH003、YH001、YH002 和 YH008，上述分子的合作研发对象和技术服务供应商的情况如下所示：

在研管线	合作研发对象	主要技术服务供应商
YH003	ISU Abxis	CMC：迈百瑞 毒理试验：康龙化成 临床试验服务：艾昆纬医药科技（上海）有限公司（以下简称“艾昆纬”）（注 2）、普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司 专项研发服务：京天成生物技术（北京）有限公司（以下简称“京天成”）
YH001	Tracon Pharmaceutical	CMC：迈百瑞 毒理试验：益诺思（注 3） 临床试验服务：Parexel International (IRL) Limited（以下简称“Parexel”） 专项研发服务：京天成
YH002	Syncromune Inc.	CMC：迈百瑞 毒理试验：益诺思（注 3） 临床试验服务：艾昆纬（注 2）、Parexel 专项研发服务：京天成
YH008	微芯新域	CMC：药明生物（注 4） 毒理试验：益诺思（注 3） 临床试验服务：不适用 专项研发服务：京天成

注 1：报告期内发行人多个临床前研发项目采购技术服务，单项目采购金额较小，故合并列示

注 2：艾昆纬医药科技（上海）有限公司包括艾昆纬医药科技（上海）有限公司及其同一控制下的 IQVIA RDS East Asia Pte Ltd、IQVIA RDS Pty Limited

注 3：上海益诺思生物技术股份有限公司包括上海益诺思生物技术股份有限公司及其同一控制下的益诺思生物技术南通有限公司

注 4：上海药明生物技术有限公司包括上海药明生物技术有限公司及其同一控制下的苏州药明检测检验有限责任公司、苏州药明生物技术有限公司

由上表可知，发行人采购技术服务后用于合作开发的在研管线主要为 YH003、YH001、YH008、YH002，合作对象包括 ISU Abxis、Tracon Pharmaceutical、微芯新域、Syncromune Inc.在内的国内外创新药企业，主要技术服务供应商则包括艾昆纬、Parexel、药明生物、迈百瑞等国内外知名的 CRO 和 CDMO 企业。

报告期前，公司与荣昌生物签订独家技术转让协议，后者就 YH005 的开发及商业化获得全球独家、不可转让且须付特许经营权费用的全球权利，公司则负责提供 YH005 分子及临床前支持。荣昌生物基于 YH005 进一步开发的 ADC 产品 RC118 此前

已进入临床 II 期试验，发行人未就该分子向第三方采购相关技术服务。就与迈百瑞的业务往来而言，报告期内，发行人委托迈百瑞进行 YH003、YH001、YH002、YH004 的 CMC 研发工作，未涉及与荣昌生物合作研发的 YH005，因此不存在向迈百瑞采购技术服务用于其关联方荣昌生物的情形。

综上，报告期内，发行人用于研发管线的外采技术服务主要包括临床试验服务、毒理服务、CMC 服务和部分专项研发服务，均系行业知名技术服务商提供，为推进药物研发进度，提升研发效率所用。上述技术服务部分用于发行人与第三方新药研发企业合作研发的产品管线，随着合作伙伴的研究工作逐步深入，以及发行人计划就 YH003、YH001 和 YH002 的后续研发活动采取积极灵活的商业合作策略，技术服务的大规模采购阶段已结束。

（三）结合发行人与烟台迈百瑞、荣昌生物的交易背景、烟台迈百瑞 2023 年 1-6 月退出发行人前五大供应商的原因等，进一步说明发行人、烟台迈百瑞和荣昌生物之间是否存在其他利益安排

1、发行人与烟台迈百瑞、荣昌生物的交易背景

（1）发行人与烟台迈百瑞的交易背景

发行人承担新药自主研发及合作开发业务的主体系祐和医药及其子公司，报告期内，迈百瑞主要向祐和医药提供 CMC 技术服务。自 2016 年设立以来，祐和医药的主营业务为药物临床研发，聚焦于发行人自主研发的靶点进行后续研发，2020 年 9 月被收购后成为公司下属的药物临床研发平台。截至目前，祐和医药已有 10 个在研管线产品，其中 YH001、YH002、YH003、YH004、YH008 处于临床试验阶段。

烟台迈百瑞成立于 2013 年，是一家聚焦于生物药领域的 CDMO 企业，专注于为单抗、双抗、多抗、融合蛋白、抗体偶联药物、重组疫苗、重组蛋白等生物药提供专业化、定制化、一体化的 CDMO 服务，可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节。

祐和医药以新药研发为主，拥有丰富的产品管线和先进的研发技术，但在生产和商业化均处于起步阶段，难以完全通过自身内部力量完成新药的全流程研发，因此为提升药物开发效率，需委托专业的 CDMO 机构完成工艺开发和生产工作。随着近年来

新药研发竞争愈发激烈，创新药企业趋向于聚焦核心优势领域，而将非自身擅长的开发及生产环节外包至专业机构。CDMO 企业凭借在研发和生产方面的专业能力，能够帮助新药研发公司突破技术瓶颈、快速推进新药研发，同时有效降低药物开发成本，提升效率，因此祐和医药作为创新药企业，选择 CDMO 机构完成在研管线的 CMC 工作符合行业惯例。

基于服务内容、服务质量、服务报价、服务周期等因素的综合考虑，祐和医药于 2017 年最终选定迈百瑞作为 YH001、YH002、YH003、YH004 的 CMC 服务供应商，提供从细胞株构建到 IND 申报批的生产工艺开发服务。基于研发管线推进需求以及自身灵活的合作开发策略，发行人选择分别授权合作伙伴 ISU Abxis、Tracon Pharmaceutical 和 Syncromune Inc. 共同开发 YH001、YH002、YH003，YH004 目前则由公司进行自主开发。

在上述背景下，由于 CMC 服务具有较强的一贯性，供应商更换成本较高，因此在迈百瑞成功协助祐和医药的在研分子完成 IND 申报工作后，双方拓展合作管线，并进一步延伸至临床批生产等环节。2020 年 9 月祐和医药被发行人收购后，为保证管线开发工作的正常进行，仍旧保持与迈百瑞的业务往来。

（2）发行人与荣昌生物的交易背景

荣昌生物成立于 2008 年，是一家具有全球化视野的创新型生物制药企业，自成立以来一直专注于抗体药物偶联物（ADC）、抗体融合蛋白、单抗及双抗等治疗性抗体药物领域。

YH005 是发行人使用 Claudin 18.2 敲除小鼠免疫产生的 Claudin 18.2 单克隆抗体，具有亲和力高、内吞效果好的优势。荣昌生物基于 Claudin 18.2 靶点及其在抗体偶联物的研究，确认靶向 Claudin 18.2 的 ADC 药物的开发方向，并与公司签订独家技术转让协议，引入 YH005，就 YH005 的开发及商业化获得全球独家、不可转让且须付特许经营权费用的全球权利，公司负责提供 YH005 分子及临床前支持，并约定了荣昌生物在 YH005 的基础上，进一步研发出一种新型的靶向 Claudin 18.2 的抗体偶联药物 RC118。根据协议，公司有权获得 RC118 的首付款和 IND、BLA 的里程碑付款；于中国市场，公司无权就销售 RC118 收取佣金；于中国以外的市场，在 RC118 首次国际授权或转让发生时，公司可收取荣昌生物自授权或转让所得收益一定比例分成；荣昌生

物享有 RC118 的知识产权及产品开发权。

自授权引进 YH005 后，荣昌生物针对该分子进行深入研究，根据荣昌生物定期报告披露，RC118 于中国此前已进入 Claudin18.2 表达阳性患者的局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤 II 期临床试验；2023 年 4 月，RC118 联合 PD-1 单抗在 Claudin18.2 表达阳性局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤的 I/IIa 期临床研究，正式获得 CDE 批准。

综上，发行人与迈百瑞、荣昌生物的交易均系基于业务需求开展，符合双方主营业务范围，不存在将向迈百瑞采购的技术服务用于研发授权给荣昌生物的药物分子的情况，发行人与双方的业务往来具有业务合理性和真实性。

2、烟台迈百瑞 2023 年 1-6 月退出发行人前五大供应商的原因，进一步说明发行人、烟台迈百瑞和荣昌生物之间是否存在其他利益安排

报告期各期，发行人向迈百瑞采购的金额分别为 3,996.16 万元、550.51 万元和 788.68 万元。根据本题之“一/（一）/1、结合发行人与烟台迈百瑞披露数据存在差异的原因，进一步说明对外采购服务金额的真实性，交易价格的公允性”中相关内容，自 2023 年起，发行人 YH001、YH002、YH003、YH004 基本完成临床批生产工作，进入稳定性研究环节，因此 CMC 服务采购金额有所下降。2024 年度，上述临床阶段管线尚未推进至下一临床阶段，且发行人临床前研发项目中尚无药物推进至临床阶段，故无需新增临床批生产及原材料采购。

随着发行人临床管线推进，发行人分别与 Tracon Pharmaceutical、Syncromune Inc.、ISU Abxis 开展 YH001、YH002、YH003 的合作研发，并计划保持灵活的商业合作策略，拟寻找潜在商业伙伴完成 YH004 的 IIb 期和 III 期临床试验及药物的商业化，短期内不会自行投入推进上述工作。综上，发行人向迈百瑞采购的 CMC 服务系基于产品管线的研发需求做出，服务内容与管线进度匹配，交易价格系基于市场价格确定，不存在显失公允的情形，采购金额真实、准确，且针对报告期内的交易情况，保荐机构及申报会计师分别与迈百瑞、荣昌生物进行了访谈，确认发行人与迈百瑞、荣昌生物不存在利益输送或其他利益安排的情况。

（四）原材料单价变动与市场价格波动是否一致，原材料价格上涨对成本、毛利率及利润数据的影响，期后原材料的价格变动，是否存在价格继续上涨风险；报告期

各期采购单价普遍低于市场价格的原因，相关交易价格是否公允

1、原材料单价变动与市场价格波动是否一致

报告期内，发行人对外采购原材料主要包括实验耗材、饲养物料以及实验动物等，主要原材料采购情况如下所示：

单位：万元

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实验耗材	6,733.80	75.42%	6,673.87	77.02%	16,380.45	85.21%
饲养物料	1,025.93	11.49%	824.95	9.52%	1,177.40	6.13%
实验动物	405.75	4.54%	343.07	3.96%	490.57	2.55%
其他	762.63	8.54%	823.37	9.50%	1,174.33	6.11%
合计	8,928.11	100.00%	8,665.25	100.00%	19,222.75	100.00%

由上表可知，实验耗材系发行人报告期内对外采购占比最高的原材料种类，各期占比达到 70%以上，主要用于基因编辑服务、临床前药理药效评价服务、抗体开发业务。公司采购的实验耗材品种多样，且产品特性、品牌、规格型号有所差异，且实验耗材的选择需与业务板块和所属项目方案需高度契合，具有分散化和定制化的特征，上述因素均会导致实验耗材产品价格差异较大。

报告期内，发行人核心实验耗材中采购金额最高的 5 类材料分别为抗体、ELISA 试剂盒、核酸试剂盒、靶点蛋白和酶，由于上述实验耗材的采购种类繁杂，价格区间差异较大，因此发行人选择报告期内连续采购且数量最多的两种细分耗材列示采购价格：

(1) 抗体

报告期各期，发行人采购抗体的主要种类平均单价变化幅度如下所示：

单位：元

细分种类	价格种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		平均单价	变化率	平均单价	变化率	平均单价	变化率
肿瘤解离试剂盒	采购价	5,254.00	1.93%	5,154.50	5.02%	4,908.17	3.93%
	市场价	5,511.76	-1.49%	5,595.09	9.09%	5,129.04	3.93%
抗小鼠 CD32/CD16 抗体	采购价	872.45	-0.99%	881.20	6.65%	826.22	3.54%
	市场价	917.16	-2.35%	939.21	7.75%	871.66	2.56%

注：平均单价为含税价格

由上表可知，发行人主要抗体产品平均采购单价与市场价格波动幅度较一致，2023 年度发行人肿瘤解离试剂盒采购价格上涨幅度略小于市场价格上涨幅度，系发行人于年初购买了部分产品，此时产品价格尚未上涨所致，从而降低当期采购平均价格。2024 年度发行人肿瘤解离试剂盒采购价格上涨幅度高于市场价格变化幅度，主要系 2023 年度价格偏低，导致 2024 年发行人采购价格根据市场价格波动变化后，出现上涨幅度偏高的情形。

（2）ELISA 试剂盒

报告期各期，发行人采购 ELISA 试剂盒的主要种类平均单价变化幅度如下所示：

单位：元

细分种类	价格种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		平均单价	变化率	平均单价	变化率	平均单价	变化率
人 Fc 受体阻断剂 ELISA 试剂盒	采购价	1,750.36	-0.66%	1,762.00	8.59%	1,622.61	4.28%
	市场价	1,829.09	-3.23%	1,890.23	7.46%	1,758.97	6.14%
人 γ 干扰素 ELISA 试剂盒	采购价	3,053.80	-1.81%	3,110.00	5.22%	2,955.67	5.82%
	市场价	3,204.60	-3.91%	3,335.13	6.96%	3,118.23	4.83%

注：平均单价为含税价格

由上表可知，报告期内，发行人主要 ELISA 试剂盒产品平均采购单价与市场价格波动幅度基本一致，主要系发行人已与供应商建立较为长期的业务往来，因此采购价格相对稳定。

（3）核酸试剂盒

报告期各期，发行人采购核酸试剂盒的主要种类平均单价变化幅度如下所示：

单位：元

细分种类	价格种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		平均单价	变化率	平均单价	变化率	平均单价	变化率
cDNA 合成试剂盒	采购价	不适用	不适用	不适用	不适用	9,161.18	-1.27%
	市场价	不适用	不适用	不适用	不适用	10,325.00	0.00%
血液/组织 DNA 磁珠法提取试剂盒	采购价	144.00	-67.03%	436.80	-5.21%	460.80	0.00%
	市场价	152.00	-68.33%	480.00	-5.14%	506.00	0.00%

注：平均单价为含税价格

由上表可知，发行人主要核酸试剂盒产品中血液/组织 DNA 磁珠法提取试剂盒平

均采购单价与市场价格波动幅度一致，cDNA 合成试剂盒产品平均采购单价呈现下降趋势，主要系 2021 年度和 2022 年度发行人采购大量 cDNA 合成试剂盒，用于“千鼠万抗”抗体免疫以及高通量抗体筛选，具有较强议价能力，经过与供应商的多轮谈判，获得一定折扣。2023 年度及 2024 年度，随着发行人“千鼠万抗”计划进入尾声，大规模研发阶段结束，因此未新增采购用于抗体筛选的 cDNA 试剂盒产品。2024 年度，发行人血液/组织 DNA 磁珠法提取试剂盒采购价格和市场价格相对 2023 年度均出现了大幅下滑，主要系市场竞争愈发激烈，以及发行人因采购量大具有较强议价能力，供应商下调报价所致。

（4）靶点蛋白

报告期各期，发行人采购靶点蛋白的主要种类平均单价变化幅度如下所示：

单位：元

细分种类	价格种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		平均单价	变化率	平均单价	变化率	平均单价	变化率
B7-H3(4Ig) 靶点蛋白	采购价	9,306.00	0.00%	9,306.00	0.00%	9,306.00	0.00%
	市场价	11,880.00	0.00%	11,880.00	0.00%	11,880.00	0.00%
PD-1 重组 蛋白	采购价	不适用	不适用	不适用	不适用	1,200.00	-48.89%
	市场价	不适用	不适用	不适用	不适用	1,242.00	-48.89%

注：平均单价为含税价格

由上表可知，发行人主要靶点蛋白产品中 PD-1 重组蛋白平均采购单价与市场价格波动幅度一致。随着发行人“千鼠万抗”计划进入尾声，大规模研发阶段结束，用于抗体免疫所用的靶点蛋白产品采购量有所减少，2023 年度和 2024 年度，发行人未再采购 PD-1 重组蛋白。

（5）酶

报告期各期，发行人采购酶的主要种类平均单价变化幅度如下所示：

单位：元

细分种类	价格种类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		平均单价	变化率	平均单价	变化率	平均单价	变化率
KODFX 酶	采购价	250.00	-64.29%	700.00	4.12%	672.33	-0.32%
	市场价	263.16	-66.09%	776.00	11.52%	695.86	-0.32%
NEB 酶	采购价	2,509.00	5.73%	2,373.00	5.47%	2,250.00	3.73%
	市场价	2,576.82	0.04%	2,575.80	9.55%	2,351.25	3.73%

注：平均单价为含税价格

由上表可知，2022 年度至 2023 年度，发行人主要酶产品 KODFX 酶和 NEB 酶平均采购单价变化趋势与市场价格变化趋势保持一致。2023 年度采购价格增长幅度低于市场价格增长幅度，主要系发行人在 2023 年初供应商尚未调价前购买了部分产品，因此平均单价上涨幅度相对市场价格变化较低。2024 年度，由于市场竞争激烈，KODFX 酶价格呈下行趋势，此外随着发行人大规模研发活动结束，发行人采购 NEB 酶量较少，故采购价格涨幅相对市场价格涨幅更高。

综上可知，发行人原材料单价变动与市场价格波动基本一致，部分实验耗材产品变动幅度与市场波动有所差异，主要系公司研发项目实验耗材需求量较大，以量换价获得一定折扣所致，具有业务合理性。

2、原材料价格上涨对成本、毛利率及利润数据的影响

发行人主营业务板块为基因编辑、临床前药理药效评价、抗体开发和模式动物销售业务。报告期各期，发行人上述业务板块的成本结构如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
临床前药理药效评价			
直接材料	16.52%	15.56%	20.28%
直接人工	43.16%	51.89%	50.89%
制造费用	40.32%	32.55%	28.83%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
模式动物销售			
直接材料	12.11%	11.33%	7.72%
直接人工	19.79%	23.88%	24.22%
制造费用	68.10%	64.79%	68.07%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
基因编辑			
直接材料	14.34%	15.02%	14.01%
直接人工	33.01%	32.82%	35.72%
制造费用	52.65%	52.16%	50.27%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
抗体开发			
直接材料	30.67%	21.59%	21.38%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接人工	23.55%	34.65%	39.61%
制造费用	45.78%	43.77%	39.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可知，在发行人临床前药理药效评价、模式动物销售、基因编辑、抗体开发四大业务板块中，直接材料占比较低，最高仅为 30%左右。由于临床前研发服务定价主要系根据服务内容、技术难度、市场情况综合确定，原材料影响较小。报告期各期，假设当期收入不变的情况下，原材料价格上涨对成本、毛利率及利润数据的敏感性分析如下：

单位：万元

波动因子	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		变动数额	变动率	变动数额	变动率	变动数额	变动率
价格上涨 1%	主营业务成本	35.09	0.16%	31.55	0.15%	21.84	0.15%
	毛利率	-0.04%	-0.05%	-0.04%	-0.06%	-0.04%	-0.06%
	净利润	-35.09	-1.05%	-31.55	-0.08%	-21.84	-0.04%
价格上涨 5%	主营业务成本	175.46	0.80%	157.77	0.75%	109.20	0.77%
	毛利率	-0.18%	-0.23%	-0.22%	-0.31%	-0.20%	-0.28%
	净利润	-175.46	-5.23%	-157.77	-0.41%	-109.20	-0.18%
价格上涨 10%	主营业务成本	350.91	1.60%	315.53	1.50%	218.39	1.54%
	毛利率	-0.36%	-0.46%	-0.44%	-0.62%	-0.41%	-0.56%
	净利润	-350.91	-10.46%	-315.53	-0.82%	-218.39	-0.36%

注：假设净利润变化不存在所得税影响

由上表可知，报告期各期，在原材料价格上涨 1%的情形下，发行人主营业务成本上涨幅度分别为 0.15%、0.15%和 0.16%，毛利率分别下降 0.04%、0.04%和 0.04%，净利润下降幅度则分别为 0.04%、0.08%和 1.05%。

在原材料价格上涨幅度达到 10%的情形下，发行人主营业务成本上涨幅度分别为 1.54%、1.50%和 1.60%，毛利率分别下降 0.41%、0.44%和 0.36%，净利润下降幅度则分别为 0.36%、0.82%和 10.46%。

综上，发行人原材料价格波动对成本、毛利率和净利润的总体影响较小，且发行人采购原材料种类丰富，同类供应商较多，因此原材料价格上涨导致发行人盈利大幅下降的风险较低。

3、期后原材料的价格变动，是否存在价格继续上涨风险

报告期后针对上述核心实验耗材，发行人发生采购的产品价格变动情况如下：

单位：元

名称	细分种类	2025 年 1-3 月 平均单价	2024 年度 平均单价	变化率
抗体	肿瘤解离试剂盒	5,280.83	5,254.00	0.51%
	抗小鼠 CD32/CD16 抗体	754.00	872.45	-13.58%
ELISA 试剂盒	人 Fc 受体阻断剂 ELISA 试剂盒	1,631.50	1,750.36	-6.79%
	人 γ 干扰素 ELISA 试剂盒	3,147.00	3,053.80	3.05%
核酸试剂盒	血液/组织 DNA 磁珠法提取试剂盒	144.00	144.00	-
靶点蛋白	B7-H3(4Ig)靶点蛋白	9,771.30	9,306.00	5.00%
酶	KODFX 酶	250.00	250.00	-

由上表可知，发行人核心实验耗材在 2025 年 1-3 月的采购平均单价相对 2024 年度较为稳定，不存在价格大幅上涨的情况。

综上，发行人原材料采购种类丰富，且市场供应充足，不存在依赖单一原材料或供应商的情形，报告期内核心实验耗材价格与市场波动基本保持一致，原材料期后单价不存在大幅上涨的情况，故原材料价格继续上涨风险较小。

4、报告期各期采购单价普遍低于市场价格的原因，相关交易价格是否公允

报告期内，公司采购的原材料中超过 70%为实验耗材，包括各类抗体、试验用试剂盒、靶点蛋白、酶等，主要用于基因编辑、临床前药理药效和抗体开发业务。由于公司业务种类多样，流程较为复杂，所需实验耗材种类繁多，且服务通常根据客户需求存在定制化调整，因此所采购的实验耗材在规格、型号、品牌上有所差距。

报告期内，公司采购的实验耗材可分为非独家代理产品和独家代理/厂家直销产品两种类型，其中非独家代理产品可从多家实验耗材代理商处采购，发行人通常会进行多方询价，经比价后，最终选取质量、服务、价格综合最优的代理商作为供应商；独家代理/厂家直销产品仅限于独家代理商/厂家进行供应，由于核心原材料采购量较大，因此发行人可获得议价优势，在与独家代理商/厂家进行多轮磋商后，相比首轮报价获得一定价格折扣。发行人已建立完善的采购内控制度，并得到有效执行，采购部门结合项目需求、产品类型、服务质量、价格等多种因素协商考虑，经过多轮供应商询价、比价和议价环节后，最终选定供应商确定采购价格。

总体而言，发行人所需实验耗材供应充分，可通过公开渠道采购，但由于实验耗材种类繁多，存在服务定制化调整，且根据采购数量大小，供应商可提供一定范围内的折扣，因此相关实验耗材最终采购价格尚无公开渠道进行查询。针对非独家代理产品，发行人获取询价过程中同类实验耗材的第三方供应商报价与采购价格进行对比；针对独家代理/厂家直销产品，由于市场中并无第三方供应商销售，发行人则获取该供应商对其他第三方客户的首轮报价进行价格对比。

报告期内，发行人核心实验耗材中采购金额最高的 5 类材料系抗体、ELISA 试剂盒、核酸试剂盒、靶点蛋白和酶，发行人就上述实验耗材中连续采购且数量最多的 2 种细分产品，与市场价格进行比较，具体单价变动和价格比较情况如下：

单位：元

名称	细分种类	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		平均单价	市场价格	差异率	平均单价	市场价格	差异率	平均单价	市场价格	差异率
抗体	肿瘤解离试剂盒（注 1）	5,254.00	5,511.76	-4.68%	5,154.50	5,595.09	-7.87%	4,908.17	5,129.04	-4.31%
	抗小鼠 CD32/CD16 抗体（注 1）	872.45	917.16	-4.87%	881.20	939.21	-6.18%	826.22	871.66	-5.21%
ELISA 试剂盒	人 Fc 受体阻断剂 ELISA 试剂盒（注 1）	1,750.36	1,829.09	-4.30%	1,762.00	1,890.23	-6.78%	1,622.61	1,758.97	-7.75%
	人 γ 干扰素 ELISA 试剂盒（注 1）	3,053.80	3,204.60	-4.71%	3,110.00	3,335.13	-6.75%	2,955.67	3,118.23	-5.21%
核酸试剂盒	cDNA 合成试剂盒（注 2）	-	-	-	-	-	-	9,161.18	10,325.00	-11.27%
	血液/组织 DNA 磁珠法提取试剂盒（注 2）	144.00	152.00	-5.26%	436.80	480.00	-9.00%	460.80	506.00	-8.93%
靶点蛋白	B7-H3(4Ig)靶点蛋白（注 2）	9,306.00	11,880.00	-21.67%	9,306.00	11,880.00	-21.67%	9,306.00	11,880.00	-21.67%
	PD-1 重组蛋白（注 1）	-	-	-	-	-	-	1,200.00	1,242.00	-3.38%
酶	KODFX 酶（注 1）	250.00	263.16	-5.00%	700.00	776.00	-9.79%	672.33	695.86	-3.38%
	NEB 酶（注 1）	2,509.00	2,576.82	-2.63%	2,373.00	2,575.80	-7.87%	2,250.00	2,351.25	-4.31%

注：此处为含税价格
注 1：非独家代理产品，市场价格系发行人采购的同类实验耗材的第三方供应商报价
注 2：独家代理产品或厂家直销产品，市场价格系该供应商对其他第三方客户的首轮报价

由上表可知，报告期内，发行人采购的实验耗材单价稳定，且相较市场价格不存在重大差异。各期采购单价相对市场价格稍低，主要系该市场价格为供应商相对第三方客户的首轮报价。2022 年度，随着发行人业务扩展和“千鼠万抗”计划进行大规模抗体免疫和筛选工作的进一步推进，对于实验耗材的采购量迅速提升，具有一定采购规模优势，经过多轮询价与谈判，获得了相较首轮报价较高的折扣率。2023 年度及 2024 年度，随着发行人大规模研发阶段结束，相关原材料需求下降，以量换价的情形减少，导致平均单价相对市场价格的折扣率有所降低。

在发行人采购的核心原材料中，B7-H3(4Ig)靶点蛋白价格相对市场价格降幅为 20% 左右，主要系发行人向供应商采购实验耗材的种类和数量较多，建立了良好的合作关系，与其签订的长期合作协议中约定了阶梯折扣。报告期各期，发行人向其采购的实验耗材金额均达到最高优惠阶梯标准，因此获得较高的单价折扣。2022 年度发行人采购的 cDNA 合成试剂盒价格低于市场价格，主要系公司于 2020 年新增购买了 Beacon 光导系统后，为满足“千鼠万抗”计划高通量筛选抗体分子的需求，于 2021 年度和 2022 年度采购了大量的 cDNA 试剂盒，因采购量大而获得了部分赠品优惠所致。

综上，报告期内发行人实验耗材采购价格系交易双方结合市场情况和价格波动情况，综合考虑采购订单量、交付周期等因素协商确定，具有公允性和合理性。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅迈百瑞与发行人公开披露信息差异，获取发行人与迈百瑞报告期内按项目拆分的金额差异，以核查金额差异与项目进度、发行人技术服务费确认、迈百瑞收入确认的会计政策的一致性；

2、获取报告期内发行人向迈百瑞采购技术服务费的主要项目所属协议，梳理主要服务里程碑报价，并与第三方 CDMO 机构报价以及迈百瑞披露的相应里程碑收入金额进行比对；

3、获取报告期内发行人与迈百瑞的资金流水往来清单，核对至所属研发项目，并核查单笔交易金额在 50 万以上的大额流水；

4、针对报告期内与迈百瑞的交易金额，向迈百瑞发送询证函并获取确认相符的回函，且发行人就双方数据情况与迈百瑞进行了邮件确认；

5、了解公司对外采购技术服务用途，并选取技术服务采购样本，追溯至支持性依据，验证技术服务采购金额核算的真实性和准确性；

6、获取公司合作研发协议，并与对外采购技术服务所应用项目列表进行比对，以确认是否存在重合情形；访谈发行人相关业务部门人员，并对迈百瑞、荣昌生物进行现场走访，了解公司与迈百瑞、荣昌生物的交易背景和业务往来情况，确认相关交易的业务合理性；

7、获取报告期内主要原材料供应商平均价格及第三方供应商首轮报价，分析原材料单价变动与市场价格波动是否一致；获取主要原材料供应商报告期内的年度框架合同，通过对比分析不同供应商同类材料的报价，以评价采购外协服务的定价是否具有公允性；

8、分析原材料价格上涨对成本、毛利率及利润数据的影响；获取期后原材料的价格变动，分析原材料单价的变化趋势。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人向迈百瑞采购技术服务金额与项目进展匹配，服务价格公允；发行人与迈百瑞披露数据差异符合业务开展真实情况和双方会计确认原则，采购金额真实、准确。除采购技术服务外，发行人与迈百瑞不存在其他业务和资金往来情况；

2、报告期内，发行人应用于研发管线的外采服务金额与研发费用技术服务费勾稽关系清晰，管线研发合作对象与对应管线技术服务供应商不存在关联关系；发行人与迈百瑞、荣昌生物业务往来具有真实性和商业合理性，不存在其他利益安排；

3、报告期内，发行人核心原材料采购的单价变动与市场波动一致，单价相对市场价格较低与公司业务开展情况相符，具有合理性和公允性；原材料价格波动对成本、毛利率和净利润的总体影响较小；期后 2025 年 1-3 月公司核心原材料价格总体平稳，价格持续上涨风险较小。

9、关于成本及毛利率

根据申报材料及问询回复，（1）发行人各类业务成本构成差异较大；（2）外采服务中合成测序服务、专业研发服务主要应用于基因编辑和抗体开发业务，临床试验服务、毒理服务和 CMC 服务主要应用于在研项目；（3）发行人销售的主要小鼠模型为人源化小鼠，可比公司药康生物销售的主要小鼠模型为免疫缺陷小鼠，报告期内发行人模式动物销售业务毛利率持续上升，药康生物商业化小鼠模型销售业务毛利率持续下降。

请发行人披露：（1）各类业务成本构成存在较大差异的原因，与同行业可比公司同类业务成本结构的比较情况；（2）报告期内，原材料、外采服务分别用于生产、研发的金额及占比，相关成本及费用归集的准确性；（3）结合业务类别及特征、单位售价及成本的变化情况等，说明报告期发行人模式动物销售业务毛利率与药康生物同类业务毛利率变化存在较大差异的原因。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）各类业务成本构成存在较大差异的原因，与同行业可比公司同类业务成本结构的比较情况

1、各类业务成本构成存在较大差异的原因

报告期各期，发行人各类细分业务成本构成存在一定的差异，主要受各细分业务模式不同、操作流程不同、核心原材料不同、实验周期不同等因素影响。报告期内，发行人各类业务成本构成的具体情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
临床前药理药效评价			
直接材料	16.52%	15.56%	20.28%
直接人工	43.16%	51.89%	50.89%
制造费用	40.32%	32.55%	28.83%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
模式动物销售			
直接材料	12.11%	11.33%	7.72%

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
直接人工	19.79%	23.88%	24.22%
制造费用	68.10%	64.79%	68.07%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
基因编辑			
直接材料	14.34%	15.02%	14.01%
直接人工	33.01%	32.82%	35.72%
制造费用	52.65%	52.16%	50.27%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
抗体开发			
直接材料	30.67%	21.59%	21.38%
直接人工	23.55%	34.65%	39.61%
制造费用	45.78%	43.77%	39.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

① 临床前药理药效评价业务

报告期各期，发行人临床前药理药效评价业务成本构成中人工成本占比最高，材料成本占比最低。

临床前药理药效评价主要通过体内、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。通常项目执行周期为 3-6 个月，具体的流程包括给药、量瘤、观察、记录四步骤，整个实验过程中，需要实验人员定时重复上述四个步骤，人员投入较多，因此人工成本占比相对较高。

临床前药理药效评价业务的原材料包括受试药物、动物模型、实验耗材。其中受试药物由客户提供，发行人无成本投入。实验耗材一般包括血清、试剂盒、试管等材料，该类耗材单价不高，发行人材料投入金额相对较低。动物模型一般均使用公司自产的模式动物，药效实验中所使用的发行人自产的模式动物成本会穿透核算至直接材料、直接人工和制造费用。由于模式动物的成本构成中，直接材料占比最低，因此，穿透核算后，临床药理药效实验的材料投入占比相对也较低。

② 模式动物销售业务

报告期各期，发行人模式动物销售业务成本构成中制造费用占比最高，材料成本占比最低。

模式动物销售业务的主要流程是对各类小鼠进行繁育、饲养和销售。小鼠繁育和饲养的过程中耗费的主要原材料是饲料、垫料等饲养物料。报告期各期，发行人采购饲养物料金额分别为 1,177.40 万元、824.95 万元以及 1,025.93 万元，成本投入较低。

报告期内，发行人的小鼠均饲养于自有动物中心。公司动物中心总使用面积约 55,000 平方米，按照国际一流的动物中心标准建设，具备国际实验动物管理评估和认证协会（AAALAC）完全认证资质。公司动物中心（包括海门二期以及大兴工程中的动物厂房主体工程）的建设总投入约为 5.98 亿元，根据公司房屋建筑物的折旧年限进行测算，发行人动物中心年度固定资产折旧金额约为 2,000.00 万元，金额相对较高，因此，模式动物业务成本中制造费用占比相对较高。

③ 基因编辑业务

报告期各期，发行人基因编辑业务成本构成中制造费用占比最高，材料成本占比最低。

基因编辑业务一般业务流程包括构建阶段、鉴定阶段、细胞阶段以及动物阶段，构建阶段的主要内容为识别目标 RNA 并构建打靶载体，鉴定阶段的主要内容为载体活性检测，细胞阶段主要为制备受精卵，动物阶段为将受精卵移植至活体小鼠体内，繁育出指定代次的小鼠并进行阳性检测，最终将经过基因编辑的具有特定基因型的指定代次的小鼠交付给客户。基因编辑项目基本使用发行人饲养的常规品系鼠进行实验，项目执行周期通常为 8-12 个月，由于基因编辑业务涉及到制备受精卵、移植受精卵至小鼠体内、小鼠繁育等环节，因此，基因编辑业务需要小鼠数量较多，常规一个定制化项目通常需要 25 只供体小鼠以及 10 余只受体小鼠，动物阶段的实验均在动物中心进行。相比于其他临床前 CRO 项目，基因编辑项目也需按照笼位分摊动物中心的固定成本，因此，基因编辑项目成本构成中制造费用占比相对较高。

基因编辑项目的材料包括小鼠以及实验耗材，小鼠均为常规品系鼠，来源于外购及自产，外购的常规品系鼠成本相对较低，自产的常规品系鼠成本穿透核算至直接材料、直接人工和制造费用。由于模式动物的成本构成中，直接材料占比最低，因此，穿透核算后，基因编辑材料成本投入相对较低。基因编辑业务的实验耗材主要包括酶、细胞、抗体以及 Elisa 试剂盒等，其中单价相对较贵的试剂盒、抗体等单位项目耗用量较低。基因编辑由于项目执行周期较长，人力操作环节较多，因此人工成本的投入相

对较高。整体看来，基因编辑业务成本构成中原材料投入占比相对人力成本投入较低。

④ 抗体开发业务

报告期内，发行人抗体开发成本构成具有一定的波动性，主要原因在于抗体开发业务细分模式较多，包括合作开发、抗体分子序列转让、RenMice 授权以及抗体制备服务，且单笔抗体开发业务所需成本投入情况与合同约定的交易双方的权利义务、研发里程碑进展情况、抗体分子序列所处阶段等因素相关。报告期各期，发行人抗体开发交易量持续增加，存量合同持续推进后续研发进展，因此，抗体开发业务成本以及成本构成与各期达成交易类型、交易进展等相关，并不具备规律性。

2、与同行业可比公司同类业务成本结构的比较情况

报告期内，发行人利用自主研发的 RenMice 全人抗体小鼠平台进行大规模的抗体分子开发并成功商业化，截至本问询函回复出具之日，国内尚无同行业近似业务可比，故发行人仅针对临床前药理药效评价、基因编辑以及模式动物销售业务与同行业近似业务展开比较分析。

由于发行人同行业可比公司药康生物、南模生物以及昭衍新药上市时间较早，因此，公开披露信息并未查询到报告期内上述几家公司完整的各类细分业务的成本构成明细数据。为增强数据可分析性，在原有可比公司的基础上，发行人进一步选取了澎立生物近似业务进行比较分析：

公司简称	细分业务名称	细分业务介绍	发行人可比业务
澎立生物	临床前药效学研究	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，从而评价受试药物对目标病症的生物活性和有效性	临床前药理药效评价
	实验动物销售	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	模式动物销售

报告期各期，发行人各细分业务成本结构与同行业可比公司类似业务的比较情况如下：

① 临床前药理药效评价业务

公司名称	业务名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
澎立生物	临床前药效学研究	直接材料	未公开披露	未公开披露	36.62%
		直接人工			37.17%
		制造费用			26.21%

		合计			100.00%
南模生物	药效评价及表型分析	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
药康生物	功能药效业务	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
可比公司同类业务平均成本构成		直接材料	不适用	不适用	36.62%
		直接人工			37.17%
		制造费用			26.21%
		合计			100.00%
发行人	临床前药理药效评价业务	直接材料	16.52%	15.56%	20.28%
		直接人工	43.16%	51.89%	50.89%
		制造费用	40.32%	32.55%	28.83%
		合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：可比公司信息来源于招股说明书、交易所问询函回复报告以及定期报告等公开披露文件

报告期各期，发行人临床前药理药效评价业务成本构成中，占比最高的为人工成本，与同行业可比公司同类业务平均成本构成表现一致，该类业务人员投入较高，需要依赖专业人士读取实验结果、进行分析并最终出具药理药效评价报告。报告期各期，发行人临床前药理药效评价业务直接人工成本占比与同行业可比公司平均水平相比较，主要由于发行人药效业务人员平均薪酬较高。一方面由于同行业药效团队基本均位于境内，而发行人三十余人药效团队位于美国波士顿，因此，发行人药效业务人力成本更高；另一方面，发行人药效实验高学历人员占比较高，截至报告期末，发行人临床前药理药效团队人员中，博士占比约 26.67%、硕士占比约 27.88%，本科及以上学历人员数量合计占比超过 89.00%，根据公开检索信息，截至 2024 年末，药康生物、南模生物员工总体构成中，本科及以上学历人数占比分别 57.41%以及 46.24%；截至 2022 年 9 月 30 日，澎立生物员工总体构成中，本科及以上学历人数占比为 53.47%，由此可见，发行人高素质的人才队伍带来了较高的人力成本。

发行人直接材料占比相对略低，主要原因在于澎立生物的直接材料中超过 50%由实验动物成本构成，而发行人临床前药理药效业务由于使用的基本均为自产的模式动

物，因此动物成本穿透核算至直接材料、直接人工以及制造费用。由于模式动物成本构成中，直接材料占比最低，故而发行人临床前药理药效评价业务成本构成中，直接材料占比较低。

② 模式动物销售业务

公司名称	业务名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
澎立生物	实验动物销售	直接材料	未公开披露	未公开披露	22.47%
		直接人工			30.27%
		制造费用			47.26%
		合计			100.00%
南模生物	标准化模型业务	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
药康生物	商品化小鼠销售模型	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
可比公司同类业务平均成本构成		直接材料	不适用	不适用	22.47%
		直接人工			30.27%
		制造费用			47.26%
		合计			100.00%
发行人	模式动物	直接材料	12.11%	11.33%	7.72%
		直接人工	19.79%	23.88%	24.22%
		制造费用	68.10%	64.79%	68.07%
		合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：可比公司信息来源于招股说明书、交易所问询函回复报告以及定期报告等公开披露文件

报告期各期，发行人模式动物销售成本构成中，占比最高的为制造费用，与同行业可比公司同类业务平均成本构成表现相同，不存在差异，但发行人直接材料占比相对略低，主要原因在于发行人为高标准地保证动物洁净程度、动物福利等各项要求，动物中心在建设、设备配套等方面均按照国际一流的标准进行，动物中心各项微生物检测结果远超国家行业规定标准，公司动物中心（包括海门二期以及大兴工程中的动物厂房主体工程）的建设总投入约为 5.98 亿元；同行业可比公司澎立生物实验动物业

务为其收购上海吉辉实验动物饲养有限公司而来，收购对价 7,000 万元；药康生物和南模生物 2024 年度报告披露重要在建工程项目总预算均在 4 亿元左右；由此可见发行人的动物中心固定投入相对较高，进而导致发行人的模式动物销售业务成本构成与同行业可比公司同类业务平均成本构成相比较时，制造费用占比更高、直接材料占比更低。

③ 基因编辑业务

公司名称	业务名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
南模生物	定制化模型业务	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
药康生物	模型定制业务	直接材料	未公开披露	未公开披露	未公开披露
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
可比公司同类业务平均成本构成		直接材料	不适用	不适用	不适用
		直接人工			
		制造费用			
		合计			
发行人	基因编辑业务	直接材料	14.34%	15.02%	14.01%
		直接人工	33.01%	32.82%	35.72%
		制造费用	52.65%	52.16%	50.27%
		合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：可比公司信息来源于招股说明书、交易所问询函回复报告以及定期报告等公开披露文件

报告期内，同行业可比公司未披露细分业务的明细成本构成，故不可比较。2023 年度，发行人基因编辑业务成本构成中制造费用同比上升，主要原因在于 2023 年 8 月，发行人子公司 Boston Corp 迁入新的办公场所，迁址之后，Boston Corp 各项业务相应分摊了更高的使用权资产折旧，因此制造费用占比相较于 2022 年度有所提升。2023 年度，发行人基因编辑业务直接人工占比随制造费用占比的提升而有所下降。2024 年度，直接人工、直接材料和制造费用占比较 2023 年度均保持稳定。

（二）报告期内，原材料、外采服务分别用于生产、研发的金额及占比，相关成

本及费用归集的准确性

1、原材料

报告期内，发行人原材料分别用于生产和研发的情况如下：

单位：万元

类别	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	生产		研发		生产		研发		生产		研发	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
实验耗材	2,365.33	33.63%	4,667.16	66.37%	2,269.98	29.13%	5,523.69	70.87%	1,846.08	12.05%	13,469.32	87.95%
饲养物料	989.18	95.10%	51.02	4.90%	765.54	88.73%	97.26	11.27%	303.32	25.22%	899.55	74.78%
实验动物	154.63	42.26%	211.24	57.74%	119.81	38.00%	195.44	62.00%	34.54	18.77%	149.48	81.23%
其他	288.83	41.97%	399.33	58.03%	286.72	37.89%	470.07	62.11%	235.24	21.42%	862.89	78.58%
合计	3,797.97	41.61%	5,328.75	58.39%	3,442.05	35.38%	6,286.46	64.62%	2,419.18	13.59%	15,381.25	86.41%

报告期内，发行人主要的原材料为实验耗材和饲养物料，实验耗材包括发行人各类实验所需酶、抗体、细胞、试剂盒、血清、试管等各项内容，饲养物料主要包括模式动物所需饲料、垫料。2022 年度，发行人超过 80%的原材料均用于内部研发，2023 年，随着大规模研发阶段的结束，用于内部研发的原材料占比下降至 64.62%。2024 年度，用于内部研发的原材料占比进一步下降至 58.39%。

2、外采服务

报告期内，发行人外采服务分别用于生产和研发的情况如下：

单位：万元

类别	2024 年度				2023 年度				2022 年度			
	生产		研发		生产		研发		生产		研发	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临 床 试 验 服 务	0.00	0.00%	991.73	100.00%	0.00	0.00%	5,504.45	100.00%	0.00	0.00%	6,352.74	100.00%
CMC 服 务	0.00	0.00%	1,299.92	100.00%	0.00	0.00%	2,828.98	100.00%	0.00	0.00%	5,729.21	100.00%
毒 理 服 务	0.00	0.00%	510.71	100.00%	0.00	0.00%	1,096.26	100.00%	0.00	0.00%	1,515.92	100.00%
合 成 检 测 服 务	472.10	42.02%	651.41	57.98%	503.67	36.63%	871.38	63.37%	531.69	21.84%	1,902.34	78.16%
其他	1,690.11	40.88%	2,444.68	59.12%	947.40	37.53%	1,577.27	62.47%	768.61	28.40%	1,937.59	71.60%
合计	2,162.21	26.82%	5,898.46	73.18%	1,451.07	10.89%	11,878.34	89.11%	1,300.29	6.94%	17,437.79	93.06%

报告期各期，发行人主要的外采服务临床试验服务、CMC 服务以及毒理服务，均为创新药开发业务的常规外采研发服务，100% 用于内部研发，无生产相关。合成检测服务主要是抗体开发业务以及基因编辑业务使用较多，报告期各期，超过 55%的合成检测服务用于内部研发项目。

3、相关成本及费用归集的准确性

报告期各期，发行人分别执行的生产和研发实验项目数量及占比情况如下：

单位：个

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
生产实验	4,980.00	31.73%	3,265.00	20.09%	2,849.00	17.91%
研发实验	10,714.00	68.27%	12,987.00	79.91%	13,059.00	82.09%
合计	15,694.00	100.00%	16,252.00	100.00%	15,908.00	100.00%

报告期各期，发行人创新药开发业务全部为内部研发项目，抗体开发、基因编辑以及临床前药理药效评价业务内部研发实验数量合计超过总实验数量的 60%。可以看出，报告期内，发行人自始至终重视且投入到研发创新活动之中，因此，发行人原材料、外采服务大部分均归集至研发费用与发行人实际业务活动的开展情况相匹配，能够反映公司的实际经营情况。

对于仅承担研发职能的部门，公司将该部门发生的料工费按照部门进行归集并相应计入研发费用；对于同时承担研发和生产任务的部门，公司在项目立项时，即会区分内部研发项目和外部生产项目，对所有项目进行唯一编号，并按照项目编号对项目进行统一管理，具体而言，实验人员在内部研发项目上投入的时间和开展的工作被视为自身内部开展的研发活动，而在外部生产项目上投入的时间和工作被视为外部客户开展的生产活动。

公司采用直接归集与间接分摊相结合的方法来管理同时承担研发和生产任务的部门的成本和研发费用，将能够直接归属于实验项目的支出按照实验项目类别、状态核算至成本或研发费用，对于无法直接归属于实验项目的支出根据各细分业务特点选取适当参数进行分配，成本及费用归集准确。

（三）结合业务类别及特征、单位售价及成本的变化情况等，说明报告期发行人模式动物销售业务毛利率与药康生物同类业务毛利率变化存在较大差异的原因

报告期各期，发行人模式动物销售业务毛利率与药康生物同类业务的毛利率比较情况如下：

项目	2024 年度	2023年度	2022年度
百奥赛图-模式动物销售业务	79.02%	75.24%	76.79%
药康生物-商业化小鼠模型销售业务	66.04%	71.59%	76.40%

注：药康生物数据来源于其公开披露的招股说明书、定期报告

报告期内，发行人模式动物销售业务毛利率基本保持稳定，均在 75%至 80%之间，药康生物商业化小鼠销售模型业务毛利率持续下降，二者变化存在不同。具体分析如下：

报告期内，药康生物未披露其毛利率变动的具体原因。但根据药康生物公开披露文件显示，药康生物商业化小鼠模型销售业务毛利率 2020 年度至 2024 年度持续降低，其中 2021 年度，药康生物商业化小鼠模型销售业务毛利率的下降是由于当期高毛利的“斑点鼠”收入占比下降以及低毛利的“基础品系小鼠”收入占比上升导致的。此外药康生物和发行人商业化小鼠模型种类、境内外销售区域等均存在差异，故毛利率波动存在差异具有合理性。

报告期内，公司模式动物销售的毛利率分别为 76.79%、75.24%以及 79.02%，基本保持稳定。

业务类型	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
		金额/数量	变动比例	金额/数量	变动比例	金额/数量
模式动物销售	营业收入（万元）	38,920.44	42.67%	27,280.50	61.11%	16,932.83
	销售小鼠数量（万只）	24.75	27.46%	19.42	58.79%	12.23
	单位小鼠售价（元/只）	1,572.38	11.93%	1,404.76	1.46%	1,384.53
	营业成本（万元）	8,167.02	20.92%	6,754.02	71.83%	3,930.58
	单位小鼠成本（元/只）	329.95	-5.13%	347.79	8.21%	321.39

2023 年度，公司模式动物销售毛利率为 75.24%，与 2022 年度相比略有下降，主要系本期单位小鼠成本有所增加所致。2024 年度，公司模式动物销售毛利率较 2023 年度略有上升，主要原因在于本期小鼠销售平均单价有所提升。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了下列程序：

- 1、获取并检查报告期内发行人各类业务成本构成明细表，并分析各类业务之间细分成本构成存在差异的原因；
- 2、将发行人各类业务成本结构与同行业可比公司进行比较并分析差异原因；
- 3、获取并复核发行人采购原材料、服务用于生产和研发的数据统计表；
- 4、比较分析报告期发行人模式动物销售业务毛利率与药康生物同类业务毛利率变化存在差异的原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人各类业务成本结构有所差异主要由业务内容、业务模式、执行周期等因素所决定，与公司实际业务情况相匹配；
- 2、发行人各类业务成本结构与同行业可比公司近似业务成本结构不存在重大差异，符合行业惯例；
- 3、报告期内，发行人用于生产、研发的原材料以及服务费用归集准确；
- 4、报告期发行人模式动物销售业务毛利率与药康生物同类业务毛利率变化存在差异具有合理性，不存在异常。

10、关于研发人员与研发费用

根据申报材料及问询回复，（1）除子公司祐和医药作为公司内部临床药物研发平台，单独设置研发部门外，发行人未设置专门研发部门；发行人将从事研发项目工时占比高于 50%的人员认定为研发人员；（2）报告期内，发行人研发人员数量不断增加，同时随着“千鼠万抗”研发项目的推进，实验人员在研发活动中投入工时占比提升，目前该研发项目进入收尾阶段；（3）报告期内，境外子公司研发费用分别为 2,770.70 万元、5,075.25 万元、3,998.06 万元和 1,565.92 万元。

请发行人披露：（1）报告期公司专职和兼职研发人员数量情况，研发人员数量占比与同行业比较情况；（2）“千鼠万抗”项目的研发人员数量、工时投入及推进情况；该项目结束后，公司研发人员数量是否存在大幅下降的风险；（3）境外子公司的研发活动开展情况，研发费用核算及归集方式与母公司是否存在差异；报告期子公司研发费用波动较大的原因；研发进展与研发投入的匹配情况，研发人员、研发费用与研发项目的匹配关系。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）报告期公司专职和兼职研发人员数量情况，研发人员数量占比与同行业比较情况

1、报告期内公司专职和兼职研发人员数量情况

报告期各期，发行人研发人员情况如下：

单位：人

项目	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
专职研发人员	5	1.48%	14	3.86%	58	9.25%
兼职研发人员	332	98.52%	349	96.14%	569	90.75%
研发人员合计	337	100.00%	363	100.00%	627	100.00%

报告期各期，从业务类型划分，发行人创新药研发业务研发人员 100%均为专职研发人员，临床前 CRO 业务研发人员 100%均为兼职研发人员，符合创新药以及 CRO 的行业惯例。

2、研发人员数量占比与同行业比较情况

报告期各期，发行人研发人员数量及占比与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：人

公司简称	项目	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
南模生物	研发人员数量	110	117	117
	员工总数	731	777	755
	研发人员数量占比	15.05%	15.06%	15.50%
昭衍新药	研发人员数量	1,974	1,873	2,127
	员工总数	2,652	2,510	2,788
	研发人员数量占比	74.43%	74.62%	76.30%
药康生物	研发人员数量	228	206	183
	员工总数	1,578	1,506	1,342
	研发人员数量占比	14.45%	13.68%	13.64%
荣昌生物	研发人员数量	926	1,308	1,163
	员工总数	2,999	3,615	3,332
	研发人员数量占比	30.88%	36.18%	34.90%
君实生物	研发人员数量	620	736	995
	员工总数	2,578	2,568	2,961
	研发人员数量占比	24.05%	28.66%	33.60%
可比公司平均	研发人员数量	772	848	917
	员工总数	2,108	2,195	2,236
	研发人员数量占比	36.61%	38.63%	41.02%
百奥赛图	研发人员数量	337	363	627
	员工总数	1,095	1,047	1,334
	研发人员数量占比	30.78%	34.67%	47.00%

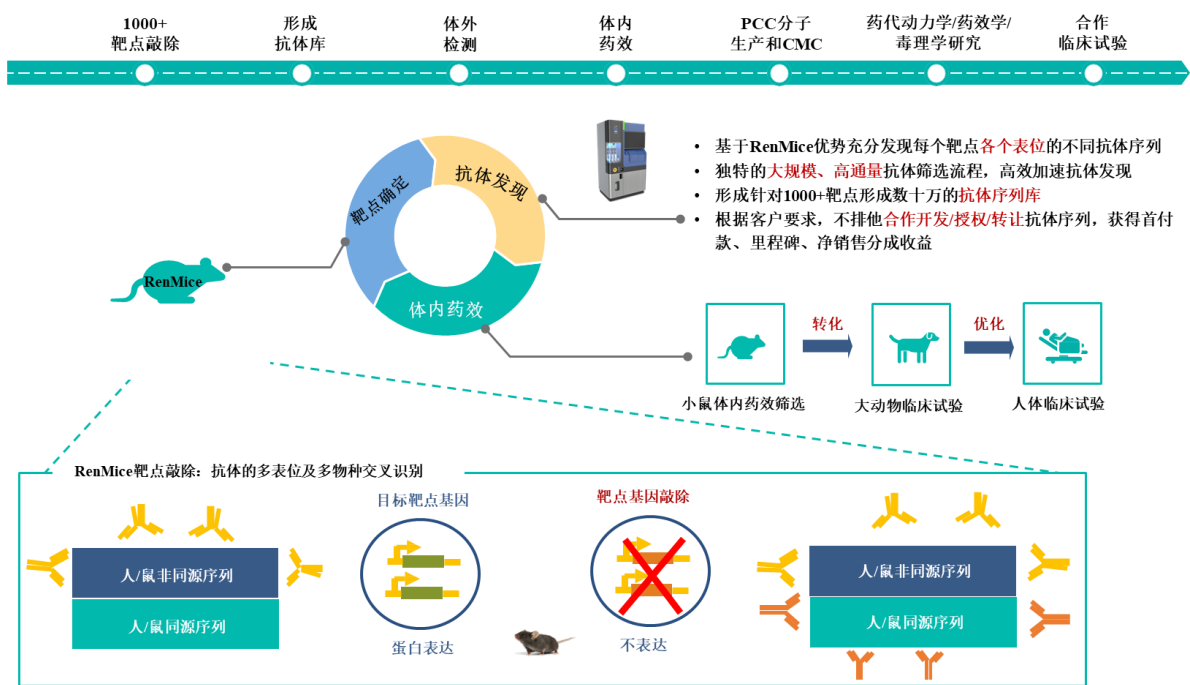
注：同行业可比公司信息来源于其公开披露的招股说明书、问询函回复报告、定期报告等文件。

2022 年度，发行人研发人员数量占比高于同行业可比公司研发人员数量占比，主要

原因在于 2022 年度发行人处于大规模研发投入阶段，发行人“千鼠万抗”研发项目以及创新药管线均处于持续投入、推进的状态，因此，发行人配备了相对规模的研发人员。此阶段，发行人外采原材料以及服务亦均绝大部分用于研发项目，具体请参见本问询函回复之“9、关于成本及毛利率”之“一、（四）报告期内，原材料、外采服务分别用于生产、研发的金额及占比，相关成本及费用归集的准确性”，与发行人的强研发属性和研发人数占比较高的情况相匹配。2023 年度和 2024 年度，随着发行人大规模研发阶段的结束，更多的 CRO 业务人员主要专注于对外的生产项目，因此，CRO 业务人员当期生产工时占比超过 50%的数量有所提升，根据发行人的研发人员认定标准，兼职研发人员数量相应有所下降，导致本年度公司研发人员占比略低于可比公司研发人员占比平均值。报告期内，发行人研发人员数量占比呈降低趋势，与同行业可比公司趋势相同。

（二）“千鼠万抗”项目的研发人员数量、工时投入及推进情况；该项目结束后，公司研发人员数量是否存在大幅下降的风险

“千鼠万抗”的主要流程包括：RenMab/RenLite 小鼠靶点敲除、抗原免疫及抗体筛选、体外数据检测、体内药效评价（如需）、对外转让/授权等，具体流程如下图所示：



由于“千鼠万抗”项目链条长、环节多，发行人抗体开发部、基因编辑部以及临床前

药理药效评价部等部门均会参与其中，承担部分链条的研发职能。报告期各期，发行人参与“千鼠万抗”计划的人员及工时统计情况如下：

项目	单位	2024 年度	2023 年度	2022 年度
参与人员数量	人	355	360	535
其中：研发人员（注 1）	人	270	305	506
生产人员（注 2）	人	85	55	29
工时合计	万小时	42.28	51.69	72.82

注 1：研发人员为当年研发工时占比超过总工时 50%的实验部门人员；

注 2：生产人员为当年研发工时占比未超过总工时 50%的实验部门人员

2020 年 3 月，发行人正式启动“千鼠万抗”计划，报告期内，发行人持续推进并不断增加研发投入，截至 2021 年末，约 370 个靶点形成抗体库，约 130 个靶点推进至体内药效检测的阶段且有 4 个靶点进入临床前药物 PCC 开发阶段。截至 2022 年末，约 650 个靶点形成抗体库，约 220 个靶点推进至体内药效检测的阶段且有 13 个靶点进入临床前药物 PCC 开发阶段。截至 2024 年 12 月末，发行人完成了 1,000 余个药物靶点的调研评估及近 700 个靶点的 RenMab 以及 200 余个 TAA 靶点（肿瘤相关抗原靶点）的 RenLite 靶点敲除、抗原免疫以及体外抗体筛选工作（经过充分调研及评估后发现 1,000 余个靶点中部分靶点因基因敲除致死或成药性不佳等原因未进行立项推进后续开发），得到了约百万个不同结合表位的 Lead 或 Hit 分子。此外，发行人通过进一步的体内药效评价等工作，获得了数十个 PCC 分子。截至报告期末，发行人已完成 200 余个抗体分子的转让/授权/合作开发或分子测试（授权）项目。报告期各期，“千鼠万抗”计划参与人员数量以及工时情况与研发进展相匹配。

“千鼠万抗”计划并无明确的终点，公司拥有的近百万个抗体分子序列，均具有最终成药的潜力，发行人既可在任一节点寻求外部客户进行转让或授权合作，又可自主推进后续研发阶段，持续推进至 PCC 或临床实验阶段。但由于新药研发具备周期长、投入大且风险高的特点，发行人仅凭一己之力无法将全部的潜在成药分子持续推进至后续研发阶段，加之考虑到公司报告期内由于大额的研发投入导致曾处于亏损状态，在行业增长幅度阶段性放缓的背景下，公司拟通过降本增效，提高自身造血能力。因此，对于“千鼠万抗”产生的抗体分子，发行人未来短期内将主要采用转让/授权/合作开发等模式实现商业化。截

至本问询函回复提交之日，发行人“千鼠万抗”计划，即大规模的抗体开发计划的主要研发投入阶段已基本结束，未来短期内，发行人的研发项目会大幅减少，“千鼠万抗”计划主要进入了收获阶段，原主要参与“千鼠万抗”研发项目的人员未来短期内将更多的从事外部生产项目，为下游客户提供临床前 CRO 服务，但由于外部生产项目的增涨幅度短期内低于发行人内部研发项目的下降幅度，发行人的实验人员短期内存在一定的优化空间，故发行人的研发人员会随着研发工时的占比降低以及发行人人员优化相应有所下降，2024 年末，研发人员数量占比下降至 30.78%。但长期看来，技术创新是发行人业绩持续增长的驱动力，因此，发行人自始至终重视且会持续投入研发以保持自身技术先进性，研发人员会相应回升并保持一定规模，研发人员占员工总人数的比例不会低于 10%。

（三）境外子公司的研发活动开展情况，研发费用核算及归集方式与母公司是否存在差异；报告期子公司研发费用波动较大的原因；研发进展与研发投入的匹配情况，研发人员、研发费用与研发项目的匹配关系

1、境外子公司的研发活动开展情况，研发费用核算及归集方式与母公司不存在差异

报告期内，发行人境外子公司的研发费用情况如下：

单位：万元			
项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
EucureCorp	738.55	2,551.28	3,238.35
BostonCorp	1,324.02	573.32	759.71
境外子公司研发费用合计	2,062.57	3,124.60	3,998.06

发行人境外研发活动主要是祐和医药的子公司 Eucure Corp 在境外开展临床实验研究活动，研发费用按照临床实验的进展进行确认，归集和核算方式与祐和医药相同，主要用于 YH003、YH001 和 YH002 境外 I 期、II 期临床试验研究。祐和医药及其子公司 Eucure Corp 均从事创新药开发业务，且只承担研发职能。研发费用按照部门以及研发项目维度进行归集、核算，不存在差异。

Boston Corp 的研发项目主要包括临床前药理药效以及抗体开发研发项目，临床前药理药效评价业务的研发项目均为药效模型的研发，旨在不断提高 Boston Corp 药效团队的服务深度和宽度而进行的内研项目。抗体开发研发项目主要目的为在 Boston Corp 建立起

野生鼠和 RenMice 的抗体开发服务流程。Boston Corp 的实验人员同时承担研发职能以及生产职能，研发费用的核算方式与发行人保持一致，具体请参见本问询函回复之“9、关于成本及毛利率”之“一、（二）报告期内，原材料、外采服务分别用于生产、研发的金
额及占比，相关成本及费用归集的准确性”之“3、相关成本及费用归集的准确性”。

2、报告期子公司研发费用波动较大的原因；研发进展与研发投入的匹配情况，研发
人员、研发费用与研发项目的匹配关系

报告期各期，Eucure Corp 研发费用按照产品管线的统计情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
YH003	588.82	1,833.64	1,600.66
YH001	109.37	308.07	908.46
YH002	25.12	348.82	633.28
其他	15.25	60.75	95.94
Eucure Corp 研发费用合计	738.55	2,551.28	3,238.35

上述各研发管线报告期内临床试验的进展情况如下：



报告期各期，发行人境外子公司研发费用的变动主要由发行人各新药管线的研发项目
数量和研发进展变动所引起。

报告期内，发行人已基本完成 YH003、YH002、YH001 等临床阶段药物分子的临床试验，后续发行人将不再自主启动或推进在研管线的临床试验，故报告期内 Eucure Corp 研发费用不断降低。其中，YH003 管线研发费用金额相对较高，且 2022 年度和 2023 年度相对稳定，系 YH003004、YH003005 以及 YH003006 自 2022 年度起进入临床 II 期研究，2022 年度患者陆续入组，治疗、随访等较为均匀地分布在 2022 年度以及 2023 年度，因此 YH003 2022 年度研发费用与 2023 年度研发费用基本相当。综上所述，Eucure Corp 的研发费用与研发项目数量以及实验进展相匹配。

报告期各期末，祐和医药以及 Eucure Corp 的研发人员均为专职研发人员，研发人员数量分别为 58 人、14 人以及 5 人。2023 年度，发行人出于优化组织架构等考虑，祐和医药以及 Eucure Corp 研发人员共减少 44 人。其中，2023 年上半年减少 8 人，下半年分别于 9 月底、10 月底以及 12 月底合计陆续减少 36 人，由于研发人员大多于 2023 年第四季度离职，因此 2023 年度研发人员下降幅度超过研发费用下降幅度，具有合理性。2024 年度，随着 Eucure Corp 现有研发项目的收尾，研发人员进一步有所降低，研发费用与研发人员的变动趋势保持一致。

报告期各期，Boston Corp 的研发项目主要包括临床前药理药效以及抗体开发研发项目，报告期各期研发费用以及研发项目数量情况如下：

单位：万元、个

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用	1,324.02	573.32	759.71
研发项目：			
临床前药理药效评价	139	50	21
抗体开发	-	9	7

报告期内，Boston Corp 虽同时承担研发与生产职能，但主要偏向生产方向，研发项目数量相对较少，临床前药理药效评价业务的研发项目均为药效模型的研发，旨在不断提高 Boston Corp 药效团队的服务深度和宽度而进行的内研项目。抗体开发研发项目主要目的为在 Boston Corp 建立起野生鼠和 RenMice 的抗体开发服务流程。2023 年度，Boston Corp 研发费用金额有所下降，主要是由于大部分药效以及抗体开发的研发项目均于本期结题。2024 年度，Boston Corp 研发费用金额有所上升，主要系本期进行的临床前药理药

效评价实验有所增多。报告期各期，Boston Corp 的研发费用与研发项目以及实验进展相匹配。

截至报告期末，Boston Corp 的研发人员数量为 2 人，主要原因为由于 Boston Corp 主要偏向生产方向，研发项目数量较少，因此实验人员研发工时投入较少，与 Boston Corp 的业务实质相吻合。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了下列程序：

- 1、获取并检查报告期内发行人员工花名册；
- 2、获取并检查报告期内发行人对专职和兼职研发人员的认定统计表，并与其工时填写结果进行交叉复核；
- 3、查询同行业可比公司对专职、兼职研发人员的判定标准，并与发行人进行对比分析；
- 4、获取发行人参与“千鼠万抗”项目的研发人员名单以及工时数据，抽样核查项目管理系统原始工时记录情况；
- 5、获取并检查发行人报告期内境外子公司的研发费用明细表；
- 6、分析报告期内发行人境外子公司研发费用的变动原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人创新药研发业务研发人员 100%均为专职研发人员，临床前 CRO 业务研发人员 100%均为兼职研发人员，符合创新药以及 CRO 的行业惯例；
- 2、报告期内，发行人参与“千鼠万抗”计划的研发人员人数、工时情况与研发项目进展相匹配；“千鼠万抗”计划告一段落之后，短期内，发行人研发人员会相应有所下降，但长期看来，技术创新是发行人业绩持续增长的驱动力，因此，发行人自始至终重视且会

持续投入研发以保持自身技术先进性，研发人员会相应回升并保持一定规模；

3、报告期内，发行人境外子公司的研发活动主要为 YH003、YH001、YH002 的境外临床试验，研发费用核算及归集方式与母公司一致，不存在差异；境外子公司的研发费用波动与临床管线的进展、研发项目、研发人员的数量相匹配。

11、关于模式动物及存货

根据申报材料及问询回复，（1）对于基因编辑模式动物，公司采用以需定产（常规生产）和以销定产（订单化生产）相结合的方式来确定一定时间内的产量；常规生产根据公司对于外部市场需求及内部研发需求的预判制定生产计划；（2）报告期各期末，公司的存货跌价准备余额分别为 316.98 万元、282.92 万元、346.59 万元和 474.87 万元，全部为公司对预计亏损服务合同计提的跌价准备，其他存货项目未计提跌价准备；（3）生产性生物资产主要系自行培育并用于繁殖各类小鼠模型的种鼠，公司采用公允价值模式计量，报告期各期末的金额变动主要由各期小鼠模型的公允价值变动引起；（4）报告期末未完工项目主要为抗体开发、基因编辑和临床前药理药效评价业务，部分项目因定价策略、项目实际投入超出预期等因素导致未完工项目成本存在减值；（5）公司存货周转率低于同行业可比公司平均水平。

请发行人披露：（1）常规生产计划的具体流程，报告期内以需定产和以销定产实现收入情况、报告期种群规模确定情况，是否存在大量常规生产待售小鼠和因常规生产淘汰大量小鼠；（2）不同生命周期（鼠龄）下模式动物相应结存情况，计提减值准备的过程，并进一步说明存货跌价准备计提是否充分；（3）生产性生物资产公允价值模式计量的确定过程，会计处理与同行业可比公司对比情况，是否符合《企业会计准则》的规定；（4）按业务类别说明报告期各期末未完工项目成本的库龄分布情况，库龄超过一年的主要项目情况，结合库龄、对应项目进展及其他外部因素变化情况，分析公司是否按合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定时点验收或合同履行存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，相关跌价准备计提是否充分；（5）区分原材料、消耗性生物资产和未完工项目成本分析各类存货周转率的变动；结合具体业务类别及特征，进一步说明公司存货周转率低于同行业可比公司的原因。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）常规生产计划的具体流程，报告期内以需定产和以销定产实现收入情况、报

报告期种群规模确定情况，是否存在大量常规生产待售小鼠和因常规生产淘汰大量小鼠

1、常规生产计划的具体流程

常规生产模式适用于内外部需求量较大的模式动物品系，发行人针对该类品系保有一定的种群规模，根据公司对于外部市场需求及内部研发需求的预判制定生产计划，从而能够快速响应客户订单和内部研发需求进行发货。

报告期内，发行人模式动物销售构成中，最主要的小鼠种类系靶点人源化鼠，报告期各期，靶点人源化鼠在公司模式动物销售收入占比分别为 74.96%、74.06%和 76.47%。靶点人源化鼠通常被用于生物医药科技公司和医药研发公司的临床前研发活动，故其生产计划与下游药物研发趋势息息相关。为及时响应客户需求，发行人常规生产计划主要分为初始种群规模确定和定期生产计划调整两个阶段，具体情况如下：

（1）初始种群规模确定

发行人资源项目管理部结合文献研究和销售部门反馈确认模式动物种群布局的靶点。基因编辑部通过将该药物靶点或疾病相关的人源蛋白基因敲入并破坏鼠源蛋白基因，制成靶点人源化鼠动物模型，并由药理药效部针对动物模型进行表达验证。靶点人源化小鼠改造成功后，动物中心与资源项目管理部根据外部市场需求和内部研发需求，预测种鼠数量，由动物中心负责人审批通过后，动物房建立种群。

（2）定期生产计划调整

发行人建立动物种群后，由种鼠繁育对应品系小鼠用于销售，因此小鼠的生产数量受到种鼠数量影响较大。各季度，动物中心负责人、动物数据统计专员、销售部门负责人、资源管理部负责人等相关人员会召开模式动物种群调整讨论会，对下一季度公司各类、各品系的种鼠保有量进行综合评估、确认。种群规模确定的主要考虑因素包括：过往该品系小鼠的市场销售情况、该品系小鼠预计未来三个月的市场需求情况、本季度末的在手订单情况、公司小鼠品类、品系的研发创新情况、公司未来三个月的市场推广方向、笼位情况等。每季度，根据会议结果，动物数据统计员形成《动物种群调整表》，确认下一季度的各类、各品系小鼠的种鼠保有量，并由动物中心负责人审批通过后下发动物房执行。

此外，自 2023 年下半年以来，为满足快速变化的药物研发需求，发行人针对部分靶点实时调整生产计划，由动物数据统计专员根据销售部门负责人及相关人员的反馈制定动物种群调整方案，经动物中心负责人审批后，由动物房执行实时调整，避免出现供求严重失衡的情况。

（3）种群规模日常管理

动物房工作人员按照公司下发的《动物种群调整表》对种鼠保有量进行维系。日常管理中，种鼠出现公司相关管理规定办法《生产种群更新方案》中所列示的情形时，动物房工作人员及时对种鼠进行淘汰处理，并于动物管理系统中更新小鼠淘汰数量、相关笼位信息、小鼠类型等内容。进而根据种鼠淘汰数量、小鼠出生数量以及该品系小鼠所规定的种群规模进行合笼，新增种鼠，并于动物管理系统中更新合笼小鼠的数量、相关笼位信息、小鼠类型等内容。

报告期内，公司对于其所拥有的模式动物通过线上与线下相结合的方式，实时更新动物的状态、数量、周龄等信息，实现精细化管理：

① 线下管理

报告期内，发行人对于上述各类小鼠以笼为单位进行饲养，每笼小鼠数量一般为 3-4 只，最多不超过 5 只。每笼均设置卡片信息对于小鼠的品系、数量、用途进行标记。

动物房工作人员按照不同的区域对小鼠的日常管理及维护进行分工，每日均查看所负责区域内小鼠的状态、出生情况、离乳情况、合笼情况，并适时为小鼠补充水、饲料以及更换垫料；每月，动物房管理人员对于动物房内保有的小鼠进行盘点，查看小鼠状态及数量；每半年，发行人对动物房内所有饲养动物进行全面盘点，由动物房人员负责盘点，财务人员监盘，并根据盘点结果适当更新相应动物数量。

② 线上管理

报告期内，发行人使用系统对动物数量以及变动情况进行辅助管理。动物管理系统按照笼位的实际分布情况对小鼠进行线上管理。每周，动物房工作人员将所负责区域内小鼠的离乳数量、合笼数量根据笼位的实际变动情况于动物管理系统内进行更新；日常经营过程中，实验动物的领用、销售以及淘汰均根据实际情况于动物管理系统中适时更新。

综上，发行人模式动物常规生产基于药物机制的科学研究和市场需求确认初始种群规模，并及时根据一线市场反馈，结合历史销售数据和现有产能对于种群规模进行定期或实时调整，并通过线上与线下结合的方式对其进行精细化管理，动物数量准确、状态良好，从而保证模式动物供应与市场需求相匹配。

2、报告期内以需定产和以销定产实现收入情况、报告期种群规模确定情况

(1) 报告期内以需定产和以销定产实现收入情况

发行人模式动物销售按照业务类别划分可分为动物模型销售以及动物模型授权，其中动物模型授权主要系授权客户在有限期间内饲养、繁育其小鼠模型，根据客户需求向其提供少量种鼠用于繁育授权模型。发行人动物模型销售业务中，以需定产（常规生产）的模式动物主要通过合笼进行自然繁育，以销定产（订单化生产）的模式动物由发行人接受客户订单后，通过胚胎复苏或 IVF 等方式完成繁育。报告期各期，发行人通过以需定产和以销定产实现的收入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
以需定产	28,977.28	84.78%	19,381.52	79.75%	13,838.36	86.42%
以销定产	5,203.24	15.22%	4,920.40	20.25%	2,173.91	13.58%
合计	34,180.52	100.00%	24,301.92	100.00%	16,012.28	100.00%

注：动物模型授权涉及少量动物生产，相关金额已纳入上述收入；由于动物模型授权业务部分不涉及小鼠生产和运输，故上表收入合计金额低于模式动物收入金额

由上表可知，发行人动物模型销售业务收入主要来源于以需定产的模式动物，覆盖模式动物的常见品系，各期占比达到 79%以上。以销定产的模式动物实现收入金额较小。

发行人拥有的靶点人源化鼠模型超过 1,000 种，针对部分市场需求较少的动物品系亦保存了冷冻胚胎和精子，在下游客户提出对于少见靶点抗体、多靶点抗体联用或双抗的体内药效研发需求时，可通过胚胎复苏或者 IVF 的方式进行快速繁育，及时发货。

近年来，在非人灵长类动物供应紧缺、体内无相应靶点等情况下，转基因啮齿动物，尤其是靶点人源化小鼠是靶点类抗体药物更好的非临床安全性评价的动物模型选择。相较于临床前药理药效评价，安全性评价所需的靶点人源化鼠用量更多，并且对于小鼠的体重、

周龄等指标的一致性要求较为严格，难以通过以需定产在短时间内满足相关需求。因此发行人在获得相关订单后，通过 IVF 的方式快速繁育所需的模式动物，从而保证同批次小鼠的周龄、体重等指标分化较小，避免安全性评价试验出现系统性误差。

综上，凭借全面的品系覆盖、灵活的生产模式、精细的动物管理体系，发行人在满足客户用于日常体内药效实验的模式动物需求外，进一步拓展至罕见靶点药物研发和安全性评价实验动物领域，实现模式动物销售业务的可持续发展。

（2）报告期内种群规模确定情况

发行人模式动物种群规模为用于繁育种群用途的靶点人源化小鼠、重度免疫缺陷鼠、常规品系鼠等的数量，种群规模确定主要受到以下因素影响：

① 市场需求预测

近年来，随着精准医疗理念的兴起，新靶点药物的研发投入也在快速提升，创新药物品种层出不穷。2017-2023 年，国产热门新药靶点申请数量变化迅速且落差巨大。根据药融云相关数据，在 2020 年国内仅有 3 款以 CD3 为靶点的 I 类新药获批 IND，但在 2021 年快速攀升至 15 款，进一步带动上游靶点人源化鼠的需求。此外，2018-2023 年，前 5% 的热门靶点涉及药物所占受理新药的 23%，相比 2017-2022 期间（44%），靶点集中度有所下降，体现出越来越多的创新药企业的研发方向由扎堆热门靶点开始转为探索新兴靶点。由于创新药企业用于临床前研发的小鼠周龄最佳为 4-8 周，因此为满足下游客户需求，发行人需进行详尽的市场需求预测，提前繁育相关品系小鼠，从而能够做到快速响应，及时发货。

发行人销售人员通过拜访创新药企、科研单位等客户，了解下游研发领域的热点趋势，并结合未来三个月基因编辑和临床前药理药效服务项目的在手订单，进行下个季度的市场需求预测，以保证模式动物货源充足和较高的发货效率。

② 历史销售数据

在获得销售部门反馈的外部需求后，发行人动物中心和资源项目管理部会结合市场预测和过去 3-6 个月该品系的历史销售数据进一步核算，完善种群规模调整方案。

③ 种鼠产能

小鼠的生命周期分为离乳前、可售期、合笼期和淘汰四个阶段，其中仅有处于合笼期阶段的小鼠为种鼠，承担繁育工作，通常在合笼后繁育 3-5 胎，繁育的仔鼠在 3 周后进行离乳，可独立存活并计入模式动物产量。因此发行人在确定种鼠规模时，亦需要结合单位种鼠产能预测小鼠产量是否能够满足内外部需求。

报告期内，发行人月均种鼠保有量、离乳小鼠数量和月均单位种鼠产量如下所示：

单位：只

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
离乳小鼠数量（A）	988,668	751,929	900,115
月均种鼠保有量（B）	59,501	45,896	41,675
月均单位种鼠产量（C=（A/B）/12）	1.38	1.37	1.80

报告期内，随着发行人模式动物业务规模的逐渐扩大，大兴工程和海门二期的陆续落成投产，发行人模式动物生产设施质量控制提升，达到 SPF 级别，为实验小鼠的繁育、饲养提供了良好的环境，月均种鼠保有量呈现逐年递增的趋势。

由于模式动物在繁育周期内通常繁育 3-5 胎，单胎繁育 6-12 只，考虑小鼠在离乳前存在 5%以内的死亡率，因此月均单位种鼠产量一般为 1-3 只，与发行人月均单位种鼠产量区间相符。

2023 年度和 2024 年度发行人月均单位种鼠产量较 2022 年度有所下降，主要系种群扩大以及精准种群管理策略所致，具体如下：

报告期内随着模式动物销售业务规模扩大，客户对于小鼠品系、周龄、性别等指标存在个性化要求，且境内外活体运输对于动物状态要求较高。由于各期新增合笼种鼠仍需要一定时间方可完成小鼠生产繁育，因此为提升供应能力，实现快速发货，发行人扩大种群数量，保证繁育小鼠种类丰富、数量充足，能够满足客户需求。

同时，由于近年来创新药研发存在热门靶点变化迅速的趋势，为及时响应下游客户，发行人已拥有超过 1,000 种靶点人源化鼠，为多品系建立并维系种群。2023 年起，出于降低维持成本和提升小鼠饲养环境两方面考量，发行人进行严格且精准的种群管理，对于销售预测未来 1 个月内无订单的种群，采取离乳前淘汰的策略，因此部分小鼠在离乳前便被淘汰，不计入产量测算，从而导致 2023 年起的月均单位种鼠产量比例有所下降。2024 年度发行人月均单位种鼠产量较 2023 年度保持稳定。

根据发行人可比公司药康生物问询回复披露，其模式动物产能情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
小鼠产量（万只）（A）	108.72	146.45	100.30	26.90
加权平均养殖鼠数量（万只）（B）	16.26	11.36	6.92	3.73
小鼠产量/加权平均养殖鼠数量（C=A/B）	13.38	12.89	14.50	14.44
月均小鼠产量/加权平均养殖鼠数量（C=（A/B）/12）	1.12	1.07	1.21	1.20

注：加权平均养殖鼠数量系将当期期初、期末及各月末的数据进行加权平均后计算得出，构成当期养殖鼠数量的平均保有量；2018 年下半年药康生物才开始自行生产，故计算 C、D 时，将 A. 2018 年小鼠实际产量×2 后模拟换算成全年产量，从而保证 C、D 的 2018 年指标与 2019 年、2020 年具有可比性。2021 年 1-6 月采取同样方法模拟换算成全年数据后计算

由上表可知，发行人月均单位种鼠产量与药康生物月均小鼠产量/加权平均养殖鼠数量不存在重大差异。报告期内，公司模式动物主要种类为靶点人源化鼠；根据药康生物招股说明书披露，2020 年度，其模式动物销售中占比较大的品类系常规品系鼠和免疫缺陷鼠，因此双方月均单位种鼠产量存在一定品类差异。

综上，随着模式动物业务规模扩张，发行人为快速响应下游客户的多样化需求，扩大种群数量的同时，针对市场发展趋势进行精细化管理，从而提升供应能力和成本控制能力。

3、是否存在大量常规生产待售小鼠和因常规生产淘汰大量小鼠

报告期内，发行人模式动物销售收入超过 80%来源于常规生产小鼠，其去向可分为外部销售、内部领用、合笼及淘汰。以销定产的实验小鼠由于系根据客户订单需求繁育生产，主要去向为外部销售或淘汰。

报告期各期，除用于繁育、生产用途的合笼小鼠外，发行人模式动物使用率和淘汰率如下所示：

单位：只

模式动物数量	2024 年度	2023 年度	2022 年度
离乳小鼠数量（A）	988,668	751,929	900,115
总用量（B=C+D）	796,952	607,872	755,866
销售及领用数量（C）	464,502	404,111	480,416
淘汰数量（D）	332,450	203,761	275,450
使用率（B/A）	80.61%	80.84%	83.97%

模式动物数量	2024 年度	2023 年度	2022 年度
淘汰率 (D/A)	33.63%	27.10%	30.60%

注：合笼小鼠主要系繁育用途，因此不计入总用量计算

由上表可知，报告期各期，发行人模式动物使用率稳定在 80%-85%，主要系发行人为维系模式动物种群，需在各批次中选择 10%-15%的小鼠进行合笼繁育，导致使用率通常不会高于 90%。根据发行人可比公司药康生物公开披露，2018 年度至 2021 年 1-6 月，其小鼠产量和各期加权平均养殖鼠数量的情况如下所示：

单位：万只

模式动物数量	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
小鼠产量	108.72	146.45	100.3	26.9
加权平均养殖鼠数量	16.26	11.36	6.92	3.73
加权平均养殖鼠数量/小鼠产量	14.96%	7.76%	6.90%	13.87%

注：加权平均养殖鼠数量系将当期期初、期末及各月末的数据进行加权平均后计算得出，构成当期养殖鼠数量的平均保有量；由于 2018 年药康生物下半年才开始生产，2018 年度和 2021 年度数据已年化处理

药康生物养殖鼠系用于繁衍的实验小鼠，各期加权平均养殖鼠数量相对小鼠产量而言处于 5%-15%的区间内，与发行人在离乳小鼠中选择部分小鼠进行合笼繁育的比例不存在重大差异，因此发行人模式动物使用率符合行业水平。

2023 年度，发行人模式动物淘汰率较 2022 年度有所降低，2024 年度发行人模式动物淘汰率上升至 33.63%，主要系发行人 2023 年下半年部分品系小鼠供不应求，2024 年发行人扩大该品系小鼠种群数量，需要一定时间进行种群规模和合笼繁育周期的稳定过渡，因此为满足模式动物销售、基因编辑等业务正常开展需要，发行人饲养较多数量的常规品系小鼠，覆盖不同的性别、周龄、克重等指标，以便在项目及客户需要时可随时从动物房中调取符合要求的小鼠。在经过一定时间的种群规模调试后，发行人实验小鼠生产规模趋于稳定，淘汰率将会逐步回落。

（二）不同生命周期（鼠龄）下模式动物相应结存情况，计提减值准备的过程，并进一步说明存货跌价准备计提是否充分

发行人存货中的消耗性生物资产包含靶点人源化鼠及其他、重度免疫缺陷鼠以及常规品系鼠，针对于以上三种类型，不同生命周期（鼠龄）下模式动物相应结存情况具体如下：

存货中的消耗性生物资产的 细分类别	鼠龄	2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
		数量（只）	金额 （万元）	数量（只）	金额 （万元）	数量（只）	金额 （万元）
靶点人源化鼠 及其他	3-5 周	31,668	2,579.40	31,324	2,645.51	23,126	2,111.87
	6-8 周	31,123	2,538.53	22,387	1,948.13	22,622	2,064.13
	小计	62,791	5,117.93	53,711	4,593.64	45,748	4,176.00
重度免疫缺陷鼠	3-5 周	12,230	149.85	11,854	210.40	8,847	154.57
	6-8 周	6,540	82.65	6,483	125.58	6,542	121.13
	小计	18,770	232.50	18,337	335.98	15,389	275.70
常规品系鼠	3-5 周	13,266	45.61	12,972	41.05	11,527	37.57
	6-8 周	6,778	23.86	7,208	23.81	4,574	15.92
	2-9 月	11,393	128.46	7,966	72.66	5,574	112.20
	10-16 月	9,360	98.63	1,934	58.63	2,446	140.82
	17-24 月	1,588	46.49	34	1.58	1,284	71.88
	小计	42,385	343.05	30,114	197.73	25,405	378.39
合计		123,946	5,693.48	102,162	5,127.35	86,542	4,830.09

于各报告期期末，发行人消耗性生物资产按照生物资产的公允价值减去估计出售费用后的净额计量，相关公允价值变动产生的收益或亏损于产生期间计入损益。

根据《企业会计准则第 1 号——存货》，存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。发行人于报告期期末按照公允价值计量消耗性生物资产，在公允价值模式下，企业不再对生物资产计提折旧和计提跌价准备。

（三）生产性生物资产公允价值模式计量的确定过程，会计处理与同行业可比公司对比情况，是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人生产性生物资产公允价值模式计量的确定过程

① 根据《企业会计准则》的相关规定发行人采用公允价值模式进行计量

发行人的生产性生物资产是指为繁育小鼠目的而持有的种鼠。生产性生物资产于各报告期末按照生物资产的公允价值减去估计出售费用后的净额计量，相关公允价值变动产生的收益或亏损于产生期间计入损益。

根据《企业会计准则第 5 号——生物资产》及其相关规定，“有确凿证据表明生物资产的公允价值能够持续可靠取得的，应当对生物资产采用公允价值计量。采用公允价值计量的，应当同时满足下列条件：（1）生物资产有活跃的交易市场；（2）能够从交易市场上取得同类或类似生物资产的市场价格及其他相关信息，从而对生物资产的公允价值作出合理估计。”“对于不存在活跃交易市场的生物资产，采用下列一种或多种方法，有确凿证据表明确定的公允价值是可靠的，也可以采用公允价值计量：（1）从交易日到资产负债表日经济环境未发生重大变化的情况下，最近期的交易市场价格；（2）对资产差别进行调整的类似资产的市场价格；（3）行业基准，比如以亩表示的果园价值、千克肉表示的畜牧价格等；（4）以使用该项生物资产的预期净现金流量按当前市场确定比率折现的现值（应当反映市场参与者预期该资产在其最相关市场产生的净现金流量）作为该资产当前的公允价值。”

发行人的生产性生物资产主要为 8-24 周及以上周龄的雄性和雌性小鼠，其目的主要用于育种。根据上述《企业会计准则第 5 号——生物资产》及其相关规定，由于育种用的小

鼠没有活跃的交易市场，所以不满足企业会计准则中对采用公允价值计量的生物资产需要有活跃的交易市场的要求。同时根据上述《企业会计准则》及其相关规定，对于不存在活跃的交易市场的生物资产，如果可以采用一定方法且有确凿证据表明公允价值是可靠的，也可以采用公允价值计量。发行人定期聘请评估师对生产性生物资产的公允价值进行评估。评估过程中，考虑到 4-8 周鼠龄的小鼠可用于出售，且存在活跃的交易市场，因此可将 8 周鼠龄小鼠作为类似资产进行调整后得到生产性生物资产持续可靠的公允价值，同时考虑种鼠周龄增加对应繁育能力下降对公允价值的影响，确定不同鼠龄生产性生物资产的调整系数。根据上述过程确定类似资产的市场价格以及调整系数计算确定生产性生物资产的公允价值，并且上述方法确定的公允价值是可靠的，符合企业会计准则的相关规定。

② 考虑对 A 股、H 股投资人的信息披露一致性，发行人采用公允价值模式进行计量

发行人作为港股上市公司，需根据国际财务报告准则的相关要求编制和对外披露港股上市公司财务报告。根据国际财务报告准则的相关要求，生物资产应按照公允价值减去估计出售费用后的净额进行计量，除非认为公允价值或替代性的公允价值计量方法无法可靠获得。因此发行人在香港交易所披露的上市公司财务报告中，按照国际财务报告准则的要求，对于生产性生物资产采用上述方法确定的公允价值减去估计出售费用后的净额进行计量。

根据财政部 2008 年《关于印发<企业会计准则解释第 2 号>的通知》，对于同时发行 A 股和 H 股的上市公司，除部分长期资产减值损失的转回以及关联方披露两项差异外，对于同一交易事项，应当在 A 股和 H 股财务报告中采用相同的会计政策、运用相同的会计估计进行确认、计量和报告，不得在 A 股和 H 股财务报告中采用不同的会计处理。

根据上述规定，同时考虑到为不同资本市场的投资者提供同质的信息披露内容，帮助潜在报表使用者更加准确地了解公司财务信息，保持信息披露一致性，故发行人就生物资产的核算保持与 H 股披露内容的一致性，即以公允价值模式对生物资产进行计量。

综上所述，发行人的生产性生物资产采用公允价值模式计量，满足《企业会计准则》的相关规定，公允价值可以持续可靠取得。同时发行人作为 H 股上市公司，对于生物资产采用公允价值计量也同时满足了国际财务报告准则的要求。发行人亦保持了 A 股、H

股信息披露内容的一致性。

2、发行人会计处理与同行业可比公司对比情况，是否符合《企业会计准则》的规定

同行业可比公司中，拥有模式动物的包括南模生物、药康生物以及昭衍新药。南模生物于存货中对其模式动物进行核算，未设置生产性生物资产科目。根据南模生物公开披露信息显示，由于南模生物采用以销定产的业务模式以开展其标准化小鼠业务，即在其收到客户订单之后，主要通过胚胎复苏等方式，实现标准化小鼠的生产及交付，在该业务模式下，南模生物不存在持续维持繁殖鼠的情形，因此南模生物无生产性生物资产。

昭衍新药以及药康生物生产性生物资产的具体会计政策如下：

可比公司	会计政策
昭衍新药	2019 年及之前： 生产性生物资产是指为繁殖实验动物等目的而持有的生物资产，包括实验用食蟹猴、实验鼠。生产性生物资产按照成本进行初始计量。自行繁殖的生产性生物资产的成本，为该资产在达到预定生产经营目的前发生的可直接归属于该资产的必要支出，包括符合资本化条件的借款费用。生产性生物资产在达到预定生产经营目的后所发生的日常饲养费用计入当期损益。 2020 年及以后： 生物资产初始确认及于各报告期末按其公允价值减出售成本计量。 饲养成本及其他相关成本（如员工成本、折旧及摊销及饲养用于药物非临床研究的实验模型产生的公摊成本）会被资本化，直至开始交配并转为本集团的繁殖用实验模型为止。繁殖用实验模型产生的该部分成本于报告期内计入损益。用于繁殖的实验模型分类为生产性生物资产，而用于药物非临床研究的实验模型分类为消耗性生物资产。
药康生物	生产性生物资产按照成本进行初始计量，自行繁育的生产性生物资产的成本，为该资产在达到预定生产经营目的前发生的可直接归属于该资产的必要支出，包括符合资本化条件的借款费用。生产性生物资产在达到预定生产经营目的后发生的管护、饲养费用计入当期损益。 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。由于实验鼠的繁殖期较短，故按 5 个月摊销，预计净残值为零。

注：数据来源于其定期报告等公开披露文件

如上表所示，药康生物采用成本模式计量生产性生物资产，昭衍新药采用公允价值模式计量生产性生物资产。由于昭衍新药同时在 A 股和港股上市，因此采用与国际财务报告准则相一致的会计处理，对生产性生物资产使用公允价值计量。由于发行人已在港股上市，因此采用与昭衍新药可比的会计政策，对生产性生物资产进行公允价值计量。该会计处理与同行业可比公司相一致，符合《企业会计准则》的规定。

（四）按业务类别说明报告期各期末完工项目成本的库龄分布情况，库龄超过一年

的主要项目情况，结合库龄、对应项目进展及其他外部因素变化情况，分析公司是否按合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定时点验收或合同履行存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，相关跌价准备计提是否充分

1、按业务类别说明报告期各期末完工项目成本的库龄分布情况

单位：万元

项目	2024年 12月31日	2023年 12月31日	2022年 12月31日
基因编辑业务			
1年以内	881.80	1,361.63	1,313.39
1-2年	77.80	161.57	197.37
2-3年	1.30	15.34	22.25
3年以上	-	3.58	12.06
合计	960.90	1,542.12	1,545.07
其中：一年以上金额小计	79.10	180.49	231.68
一年以上金额占比	8.23%	11.70%	14.99%
其中：已计提存货跌价准备金额	128.23	373.37	90.01
抗体开发			
1年以内	1,089.22	1,105.78	1,351.58
1-2年	466.71	587.53	452.16
2-3年	494.87	2.62	-
合计	2,050.80	1,695.93	1,803.74
其中：一年以上金额小计	961.58	590.15	452.16
一年以上金额占比	46.89%	34.80%	25.07%
其中：已计提存货跌价准备金额	183.72	326.41	252.81
临床前药理药效评价业务			
1年以内	2,629.32	1,652.59	1,133.91
合计	2,629.32	1,652.59	1,133.91
其中：已计提存货跌价准备金额	363.64	257.53	3.77
合计			
1年以内	4,600.34	4,120.00	3,798.89

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
1-2 年	544.51	749.10	649.53
2-3 年	496.17	17.96	22.25
3 年以上	-	3.58	12.06
合计	5,641.02	4,890.64	4,482.73
其中：一年以上金额小计	1,040.68	770.64	683.84
一年以上金额占比	18.45%	15.76%	15.25%
其中：已计提存货跌价准备金额	675.59	957.31	346.59

由上表可见，发行人的基因编辑业务和抗体开发业务存在一年以上未完工项目成本。

发行人的基因编辑业务一般采用 CRISPR/EGE 技术或者 ESC/HR 技术，其中采用 CRISPR/EGE 技术的项目周期通常为 6-8 个月，采用 ESC/HR 技术的项目周期通常为 7-11 个月。但是由于客户要求和项目执行的特点，会导致项目周期延长至 1-3 年，具体原因包括：（1）较为复杂的实验需求，如：客户需要对打靶载体进行验证，项目周期受客户执行的影响；或客户要求全基因组测序突变等导致项目执行时间较长；（2）动物繁育实验过程存在多次注射导致项目执行周期延长，一般情形下 1-2 次内注射能满足实验目标，但也会存在超过 2 次注射的情况，因此也会导致项目执行时间较长；（3）要求动物扩繁多代，一般情况下项目交付是扩繁至 F1 代，但也存在客户要求扩繁至 F2 代甚至更多代的情形，每扩繁一代就需要三个月时间，因此扩繁多代的情况下项目执行时间较长。上述原因导致基因编辑项目存在一年以上的未完工项目成本。

发行人的抗体开发业务中为客户提供抗体开发试验的合同，所需要的执行时间一般较长，因为该类合同一般从早期的抗体发现阶段开始，发行人主要为客户提供模型制备、免疫与效价检测和 Beacon 抗体序列提取、验证与抗体制备、先导抗体体外筛选、先导抗体体内筛选等满足 PCC 分子之前的里程碑服务，从模型制备至 PCC 分子阶段一般执行周期为 2-3 年，因此抗体开发业务存在一年以上的未完工项目成本。

2、库龄超过一年的主要项目情况，结合库龄、对应项目进展及其他外部因素变化情况，分析公司是否按合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定时点验收或合同履行存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，相关跌价准备计提是否充分

报告期各期末，库龄超过一年的基因编辑业务的未完工项目成本金额分别为 231.68 万元、180.49 万元、79.10 万元，涉及项目数量分别为 131 个、86 个、27 个，平均单个项目未完工项目成本金额为人民币 1.77 万元、2.10 万元、2.93 万元。单个合同金额较小，合同数量较多。由于上述特征，发行人选取报告期各期末基因编辑项目 1 年以上库龄金额最高的未完工项目进行进一步说明，具体情况如下：

序号	客户名称	合同签订时间	业务类型	合同/订单名称	时点	未完工项目成本账面余额（万元）	其中：一年以上未完工项目账面余额（万元）	已计提跌价准备余额（万元）	项目的具体情况
1	UT Southwestern Medical Center	报告期前	基因编辑	Generate Genetically Modified C57BL/6 Mouse Model Using the ES Cell/EGE Based Method	2024 年 12 月 31 日	20.62	12.47	0.51	该项目客户要求联合使用 ESC/HR 和 CRISPR/EGE 两种技术路径获取 1-2 对 F1 代杂合子小鼠。根据与客户最终确认的基因打靶方案，项目于 2022 年 4 月正式开展。由于制备难度较大、过程较复杂，失败后又采取补救实验，因此截至 2024 年 12 月 31 日尚未交付至客户。该项目预计总成本 22.47 万元，预计收入金额为 21.96 万元，因此计提存货跌价准备 0.51 万元。
2	Astellas Pharma Inc.	报告期前	基因编辑业务	Rdh12 KO global knockout mice model development	2023 年 12 月 31 日	20.75	11.84	9.43	该项目客户要求执行特定基因敲除，进而培育 4 只基因敲除后的 F0 代小鼠，并将小鼠扩繁至 181 只纯合子和杂合子小鼠。由于小鼠的培育和繁殖时间较长。截至 2023 年 12 月 31 日，最后一批扩繁后小鼠尚未交付至客户，因此项目尚未结束。该项目预计未来尚需发生成本 2.31 万元，预计收入金额为 13.63 万元，因此计提存货

序号	客户名称	合同签订时间	业务类型	合同/订单名称	时点	未完工项目成本账面余额（万元）	其中：一年以上未完工项目账面余额（万元）	已计提跌价准备余额（万元）	项目的具体情况
									跌价准备 9.43 万元。
3	Bicycle TX Limited	报告期前	基因编辑业务	For Generating Genetically Engineered Mouse	2022 年 12 月 31 日	85.12	14.24	34.24	该项目客户要求通过两种技术路径分别获取 6 对不同基因的纯合子小鼠，2020 年发行人开始进行相关实验，并于 2021 年 6 月开始进行两种途径的扩繁（IVF 以及常规合笼生产），最终于 2022 年获得指定代次小鼠。2022 年年末，该项目预计未来尚需发生约 41 万元成本，预计收入金额为 91.88 万元，故计提存货跌价准备 34.24 万元。 2023 年，客户要求进行冻精结题，该项目结束，发行人收到客户 90.90 万元并相应确认收入，结转成本。

报告期各期末，库龄超过一年的抗体开发业务的未完工项目成本金额分别为 452.16 万元、590.15 万元和 961.58 万元。

2022 年末、2023 年末和 2024 年末库龄超过一年的抗体开发主要项目的具体情况说明如下：

序号	客户名称	合同签订时间	业务类型	合同名称	时点	未完工项目成本账面余额（万元）	其中：一年以上未完工项目账面余额（万元）	已计提跌价准备余额（万元）	项目的具体情况
1	思道医药科技（苏州）有限公司	2022 年 6 月 24 日	抗体开发业务	5T4-MET 靶点的双抗 PCC 分子和双抗 ADC 分子转让协议	2024 年 12 月 31 日	622.20	454.18	-	根据合同约定，发行人应完成候选双抗分子及相关技术资料交付、双抗 PCC 分子及相关技术资料交付、转让分子及相关技术资料交付三个里程碑。2022 年发行人已完成里程碑 1 和里程碑 2 所要求的分子及相关技术资料的交付，但是尚未完成里程碑 3 的相关工作。截至
					2023 年 12 月 31 日	613.95	252.18	-	
					2022 年 12 月 31 日	252.18	-	-	

序号	客户名称	合同签订时间	业务类别	合同名称	时点	未完工项目成本 账面金额（元）	其中：一年 以上未完工	已计提跌 价准备金	项目的具体情况
									2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日，发行人仍在按照协议约定继续推进里程碑 3 约定的双抗 ADC 转让分子的研发服务，截至 2024 年年末，DM004 目前尚在多玛内部验证优化阶段，根据多玛医药资源情况决定推进进度。预计未来百奥将不会发生大额成本。该里程碑总成本金额预计低于收入金额，且该项目正常进行中，因此无需计提跌价准备。
2	上海生物制品研究所有限责任公司	报告期前	抗体开发业务	靶点 D 全人抗体药物合作开发协议	2024 年 12 月 31 日	241.69	223.00	50.50	根据合同约定，发行人应完成基因敲除 RenMab 模型制备、免疫与效价检测、Beacon 抗体序列提取、验证与抗体制备、先导抗体体外筛选、先导抗体体内筛选、细胞株构建、临床前药效学、部分药理研究等多项里程碑工作。发行人于 2020 年至 2021 年期间已经按照合同约定时间完成基因敲除 RenMab 模型制备至抗体体内筛选的多项里程碑工作，并按照合同约定已经确认里程碑收入和结转成本。2022 年发行人继续按照合同约定推进细胞株构建的工作。截至 2023 年底完成 CMC 稳定细胞株构建。截至 2024 年 12 月 31 日，发行人正在进行临床前药效学及药理研究的里程碑。截至 2024 年 12 月 31 日该项目尚未到达里程碑交付要求，预计未来成本金额约 80.00 万元，预计该里程碑完成确认收入 252.50 万元，总成本金额预计高于收入金额，计提跌价准备 50.5 万元。
					2023 年 12 月 31 日	223.00	219.74	50.50	
					2022 年 12 月 31 日	219.74	-	-	
3	北京天	报告期	抗体	关于靶点 E	2024 年	-	-	-	根据合同约定，发行人应于 2020 年至

序号	客户名称	合同签订时间	业务类型	合同名称	时点	未完工项目成本 账面金额（元）	其中：一年 以上未完工	已计提跌 价准备金	项目的具体情况
	广实生 物技术 股份有 限公司	前	开发 业务	全人抗体药 物合作开发 分协议	12月31 日				2023年逐步完成基因敲除 RenMab 模型制备、免疫与效价检测、抗体序列提取、验证与抗体制备、先导抗体筛选、临床候选抗体确定、临床前研究及体内药效学模型研究等多项里程碑工作。2020年及2021年，发行人已经根据合同约定完成基因敲除 RenMab 模型制备至先导抗体筛选的里程碑工作，并已确认相关收入和结转相关成本。2022年度，客户基于自身研发方向等综合考虑，决定终止关于该靶点的研发工作，故经双方友好协商，于2022年12月终止该合同，且发行人在该里程碑执行过程中已经投入的成本无法收回或获得客户补偿，因此发行人针对正在执行的工作所发生的合同履约成本，全额计提存货跌价准备。自合同终止之日起，发行人停止后续投入。截至2023年12月31日，发行人转销该项目的未完工成本和跌价准备。
					2023年12 月31日	-	-	-	
					2022年12 月31日	252.81	206.71	252.81	
4	北京天 广实生 物技术 股份有 限公司	报告期 前	抗体开 发业务	关于靶点 F 全人抗体药 物合作开发 分协议	2024年 12月31 日	-	-	-	根据合同约定，发行人应于2020年至2023年逐步完成基因敲除 RenMab 模型制备、抗原免疫与效价检测、抗体序列提取、验证与抗体制备、先导抗体筛选、单抗临床候选抗体确定、临床前药效学、部分药理研究等多项里程碑工作。2020年至2022年，发行人已经根据合同约定完成基因敲除 RenMab 模型制备至单抗临床候选抗体确定的里程碑工作，并已确认相关收入和结转相关成本。
					2023年12 月31日	-	-	-	
					2022年12 月31日	124.79	124.79	-	

序号	客户名称	合同签订时间	业务类别	合同名称	时点	未完工项目成本 账面余额（元）	其中：一年 以上未完工	已计提跌 价准备金	项目的具体情况
									发行人后续按照合同约定继续推进相关工作，并发生相关的项目成本，但是后来由于客户考虑到自身研发情况，不再推进该项目，因此双方决定共同对外授权或转让该研发项目中产生的抗体分子，并于 2023 年 9 月向第三方转让了项目中产生的部分抗体，发行人享受约 100 万元收益。 由于该项目已经终止，相关项目成果在报告期后已实现转让，同时结转对应的项目成本，因此 2023 年 12 月 31 日的未完工成本余额为 0 元，不存在重大的存货跌价减值风险。
5	宝船生物医药科技（上海）有限公司	报告期前	抗体开发业务	关于靶点 A 项目的合作协议	2024 年 12 月 31 日	-	-	-	根据合同约定，发行人应完成基因敲除 RenMab 模型制备、免疫与效价检测、Beacon 抗体序列提取、验证与抗体制备、先导抗体体外筛选、体内药效初筛、先导抗体体内筛选、临床前药效学、部分药理研究等多项里程碑工作。2020 年至 2021 年，发行人已经按照合同约定的时间完成基因敲除 RenMab 模型制备至抗体体内筛选的多项里程碑工作，并已经按照合同约定确认相关收入和结转相关成本。
					2023 年 12 月 31 日	-	-	-	
					2022 年 12 月 31 日	119.46	117.03	-	2022 年 6 月后发行人继续推进后续临床前药理药效相关工作，由于该工作同时需要客户建立 MCB、WCB，完成小试工艺开发、放大制剂开发等工作，因此持续时间较长，至 2023 年 6 月发行人完成临床前药效学、部分药理研究的里程碑工作，并确认相关收入和结转相关成本。

序号	客户名称	合同签订时间	业务类别	合同名称	时点	未完工项目成本账面金额（元）	其中：一年以上未完工	已计提跌价准备金额	项目的具体情况
6	宝船生物医药科技（上海）有限公司	报告期前	抗体开发业务	关于 NKG2A 项目的合作协议	2024 年 12 月 31 日	92.96	83.82	-	由于发行人后续不再承担研发相关工作，不再发生相关成本，因此 2023 年 12 月 31 日的未完工成本余额为 0 元。 该项目在正常执行过程中，截至目前，该项目未完工成本金额为 92.96 万元，主要体内筛选实验内容已基本完成,尚未完成的里程碑 4 和里程碑 5 的服务相关的预计总收入金额为 405.66 万元。由于合同在正常推进中，且发行人预计未来发生的总成本金额不高于未来总收入，该项目的未完工成本不存在跌价风险，因此未计提存货跌价准备。
					2023 年 12 月 31 日	92.96	21.79	-	

由上表可见，报告期各期末，针对库龄超过一年的主要基因编辑项目和抗体开发项目，发行人已按照《企业会计准则》的相关规定，结合项目实际开展情况、交付情况、成本结转以及收入确认等情况评价未完工项目是否出现跌价准备迹象以及是否需要计提存货跌价准备，并针对其中合同预计收款金额无法覆盖合同支出的项目计提相应金额的存货跌价准备，相关跌价准备计提充分。

（五）区分原材料、消耗性生物资产和未完工项目成本分析各类存货周转率的变动；结合具体业务类别及特征，进一步说明公司存货周转率低于同行业可比公司的原因

1、原材料的存货周转率变动情况

报告期内，发行人的原材料主要包括实验试剂、耗材、饲料、垫料以及少量外购的实验动物，由于发行人各类业务内部研发项目与外部生产实验项目所使用的原材料高度同质化，且报告期各期发行人超过 65%的原材料均用于内部研发项目。内部研发项目耗用的原材料计入研发费用直接材料科目进行核算，外部生产项目耗用的原材料归集至对应的项目，并随着项目的交付，结转至主营业务成本直接材料科目。

考虑到报告期内发行人的强研发属性，原材料同时支持研发和生产活动且各期研发领料均超过生产领料规模，因此，为了更准确的体现报告期内原材料的周转情况，发行人在传统存货周转率的计算方式上，进一步结合公司强研发的业务特点，将主营业务成本与研发费用中的直接材料成本与存货中的原材料进行匹配分析，具体如下：

报告期各期，发行人原材料的周转情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务成本-直接材料（万元）	3,509.14	3,155.33	2,183.94
研发费用-直接材料（万元）	5,336.47	7,893.98	16,116.60
原材料账面平均余额（万元）	564.93	1,300.42	1,685.59
原材料周转率（次）	15.66	8.50	10.86
原材料周转天数（天）	23.31	42.96	33.62

注 1：原材料周转率=（主营业务成本直接材料成本+研发费用直接材料费用）/存货中原材料项目平均账面余额；

注 2：原材料周转天数（天）=365/原材料周转率

2023 年度，发行人原材料周转天数大幅上升，主要受内部研发项目大幅减少的影响，2023 年起，发行人“千鼠万抗”项目陆续进入收尾阶段，研发项目的减少使得本期研发领料相应下降，因此，原材料的周转天数有较大幅度的上升，实际周转率变慢。2024 年起，公司建立试剂部取代外购试剂，实现及时供应、减少库存积压、降低库存成本，因此原材料的周转天数下降，存货周转率上升。

2、消耗性生物资产的存货周转率变动情况

报告期各期，发行人消耗性生物资产的周转情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
主营业务成本（万元）	21,875.61	21,061.61	14,185.61
消耗性生物资产平均账面余额（万元）	5,410.42	4,978.72	4,389.18
消耗性生物资产周转率（次）	4.04	4.23	3.23
消耗性生物资产周转天数（天）	90.35	86.28	112.93

注 1：消耗性生物资产周转率=主营业务成本/消耗性生物资产平均账面余额；

注 2：消耗性生物资产周转天数（天）=365/消耗性生物资产周转率

2023 年度，发行人消耗性生物资产周转速度有所提高，周转天数变短。主要原因在于 2023 年基于内部研发需求的下降，发行人模式动物笼位占用数量有所下降，模式动物存量数量下降带来周转速度的提高。2024 年度消耗性生物资产周转率保持稳定。

3、未完工项目成本周转率变动情况

报告期各期末，发行人未完工项目成本包括基因编辑、临床前药理药效评价以及抗体开发业务正在进行中、尚未完成交付的项目所归集的料、工、费。报告期各期，发行人未完工项目成本的周转情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
基因编辑、临床前药理药效以及抗体开发 主营业务成本（万元）	13,708.59	14,307.86	10,255.03
未完工项目成本平均账面余额（万元）	5,265.84	4,686.69	4,473.43
未完工项目成本周转率（次）	2.60	3.05	2.29
未完工项目成本周转天数（天）	140.38	119.56	159.22

注 1：未完工项目成本周转率=基因编辑、临床前药理药效以及抗体开发主营业务成本/未完工项目成本平均账面余额；

注 2：未完工项目成本周转天数（天）=365/未完工项目成本周转率

2023 年，随着发行人大规模研发阶段的结束，更多的实验人员投身于外部实验项目，效率得到进一步提升，因而，未完工项目成本周转天数降低。2024 年度，未完工项目成本周转率有所下降，周转天数上升，一方面系公司临床前药理药效评价业务和抗体开发业务项目数量不断增长，发行人投入更多成本；另一方面系抗体开发业务中部分合同的开发难度较高，发行人仍在进行相关的研发服务，例如截至 2024 年末，发行人有多个抗体开发业务合同未完工项目成本在 200 万元以上。因此，2024 年度整体的未完工项目成本周转天数有所增加。

4、结合具体业务类别及特征，进一步说明公司存货周转率低于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人存货周转率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：次

主营业务	公司简称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CRO	南模生物	12.71	11.01	9.69
CRO	药康生物	4.68	3.83	3.50
CRO	昭衍新药	0.84	0.66	0.81
创新药	君实生物	0.59	0.83	0.88
创新药	荣昌生物	0.48	0.39	0.68
可比公司平均值		3.86	3.35	3.11
临床前 CRO+创新药	百奥赛图	1.95	1.92	1.35

数据来源：根据可比公司公开披露数据计算而来

报告期各期，发行人存货周转率均低于同行业可比公司平均值，具体原因如下：

（1）发行人的业务属性决定发行人存货周转率介于创新药与 CRO 企业之间

报告期各期，发行人存货周转率与同行业创新药企业、CRO 企业具体比较如下：

单位：次

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
同行业 CRO 企业平均值	6.08	5.17	4.67
同行业创新药企业平均值	0.53	0.61	0.78
百奥赛图	1.95	1.92	1.35

由上表可知，同行业创新药企业的平均存货周转率相对较低，发行人存货周转率介于创新药与 CRO 企业之间。

报告期内，君实生物、荣昌生物均已实现药品商业化，发行人创新药管线均尚处于研发过程中，且发行人研发管线基本均委托外部第三方 CDMO 或临床阶段 CRO 进行相应研发活动，发行人与创新药管线相关的原材料金额相对较少，且全部用于研发活动，因此，发行人存货周转率和已实现药品商业化的创新药公司不具备可比性。

（2）发行人的细分业务构成以及强研发属性导致发行人存货周转率低于同行业可比 CRO 企业平均值

① 细分业务构成的不同

临床前 CRO 横向来看，包括抗体发现、先导化合物和活性药物中间体的合成及工艺开发、制剂研究、药效评价、药代动力学和安全性评价研究服务等各个环节，纵向

来看，涉及化学、生物学、药剂学、药效学、药代动力学以及毒理学等各学科内容，上述一横一纵将临床前 CRO 行业又细分出多个不同研究领域，除少数一站式 CRO 企业如药明康德、康龙化成，业务链条能够基本涵盖上述各个领域之外，其他企业基本均利用自身优势，聚焦在其中某个或某几个领域。不同领域的研究开发服务具有不同业务特征。

报告期内，发行人临床前 CRO 业务主要聚焦在临床前药理药效评价业务、基因编辑业务、抗体开发业务以及模式动物销售，与同行业可比公司业务构成与定位存在一定的差异，具体如下：

公司	主营业务介绍
昭衍新药	药物非临床研究服务为公司的核心业务，主要包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选
药康生物	药康生物是专注实验动物模型的研发创制、生产销售及相关技术服务，同时开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务，满足客户在基因功能发现、疾病机理解析、药物靶点筛选、药效分析验证等基础研究和新药开发领域的实验动物小鼠模型相关需求
南模生物	公司主要从事基因修饰动物模型的研发、生产、销售及相关技术服务，即以小鼠、大鼠、斑马鱼、线虫等模式生物为载体，利用基因编辑技术将目的 DNA 片段导入或删除、修改内源基因，而构造出的能够模拟人类特定生理、病理、细胞特征的生物模型，公司生产的基因修饰动物模型主要指基因修饰小鼠模型。

注 1：主营业务介绍来源于同行业可比公司定期报告；

由上表可见，昭衍新药主要从事非临床安全性评价等相关研究，毒理研究一般执行周期约为 8 个月，发行人临床前药理药效评价项目执行周期一般为 3-6 个月，基因编辑定制化项目执行周期一般为 6-8 个月，平均项目执行周期短于昭衍新药。因此，发行人存货周转率略高于昭衍新药。

② 强研发属性

报告期各期，发行人模式动物销售、基因编辑、临床前药理药效评价业务与同行业可比公司南模生物、药康生物相对较为可比，但发行人存货周转率各期均低于南模生物和药康生物，主要是由发行人的强研发属性所决定的。

报告期各期，发行人与南模生物、药康生物的研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百奥赛图	32,392.45	47,437.07	69,916.74
其中：创新药开发研发费用	2,721.90	12,972.35	18,798.25

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
临床前 CRO 业务研发费用	29,670.55	34,464.72	51,118.49
南模生物	7,498.11	8,023.74	6,575.61
药康生物	8,713.37	9,659.67	8,292.84

注：可比公司数据来源于其公开披露的文件

由于 CRO 企业同类业务内部研发项目以及外部服务客户项目所领用的原材料具有同质化，且由实验人员同时进行生产以及研发活动，因此，存货备货水平也受公司研发活动所影响，报告期各期，发行人临床前 CRO 业务研发投入规模相对较高，因此需要更多的原材料、实验人员以及生产经营设备、场地等投入，造成发行人存货周转率低于南模生物、药康生物。

若进一步考虑各家研发投入情况，存货周转率水平如下：

公司简称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百奥赛图	临床前 CRO 业务研发费用（万元）	29,670.55	34,464.72	51,118.49
	主营业务成本（万元）	21,875.61	21,061.61	14,185.61
	存货平均余额（万元）	11,241.55	10,966.44	10,549.82
	存货周转率（次）	4.59	5.06	6.19
	存货周转天数（天）	79.60	72.09	58.97
药康生物	研发费用（万元）	8,713.37	9,659.67	8,292.84
	主营业务成本（万元）	26,061.94	20,129.72	14,723.57
	存货平均余额（万元）	5,573.89	5,256.90	4,219.67
	存货周转率（次）	6.24	5.67	5.45
	存货周转天数（天）	58.50	64.41	66.92
南模生物	研发费用（万元）	7,498.11	8,023.74	6,575.61
	主营业务成本（万元）	20,528.90	20,966.10	17,626.20
	存货平均余额（万元）	1,630.40	1,918.07	1,821.96
	存货周转率（次）	17.19	15.11	13.28
	存货周转天数（天）	21.23	24.15	27.48

注 1：存货周转率=（研发费用+主营业务成本）/存货平均余额；

注 2：存货周转天数=365/存货周转率

由上表可见，考虑到研发领料后，发行人存货周转速度与药康生物基本接近，低于南模生物，主要原因是南模生物不对原材料进行库存，均为按需采购，因此其存货金额相对较低，周转率较快。

综上所述，由于发行人业务属性、细分业务结构以及研发投入力度等原因，造成报告期内发行人存货周转率低于同行业可比公司，具有合理性，不存在异常情况。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关业务人员，了解模式动物生产模式、生产流程、常规生产计划环节，小鼠的生命周期、繁育周期、淘汰标准；了解发行人模式动物管理体系及生产销售过程中的控制程序；

2、获取发行人模式动物收入，梳理不同生产模式下实验动物实现收入情况，并与报告期内种群规模进行核对；

3、了解并评价与存货相关的关键财务报告内部控制的设计及运行有效性；

4、了解发行人不同生命周期（鼠龄）下模式动物相应结存情况，结合发行人对存货中的消耗性生物资产进行公允价值计量的会计政策，评价消耗性生物资产的存货跌价准备计提的充分性；

5、获取发行人聘请的外部评估师对生物资产进行公允价值评估的评估报告，了解生产性生物资产公允价值模式计量的确定过程，评价其合理性；

6、了解发行人对生产性生物资产采用公允价值模式计量的会计处理与同行业可比公司的对比情况，评价是否符合《企业会计准则》的规定；

7、获取发行人按业务类别列示的报告期各期末完工项目成本的库龄表，对库龄超过一年的项目，了解库龄、对应项目进展及外部因素变化情况，了解发行人是否按合同约定的时间进度开展工作，是否存在未按合同约定时点验收或合同履行存在障碍等可能导致项目成本出现减值的情形，评价存货跌价准备的计提充分；

8、获取原材料、消耗性生物资产和未完工项目成本相对应的存货周转率，分析其变动及与同行业的可比公司的对比情况，了解是否存在异常；

9、对报告期各期末存货、生物资产进行监盘。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人生产模式区分明确，常规生产计划流程清晰，报告期内种群规模设置符合业务开展需要，种鼠产能利用正常，不存在大量常规生产待售小鼠和因常规生产淘汰大量小鼠的情况；

2、存货中消耗性生物资产按照公允价值进行计量，无需计提存货跌价准备；

3、生产性生物资产的公允价值确定过程合理，会计处理与同行业可比，符合《企业会计准则》的规定；

4、发行人报告期各期末未完工项目成本计提存货跌价准备充分、合理，未见重大异常；

5、发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因合理，符合发行人的业务类别及特征；

6、发行人的存货资产真实存在，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货，存货跌价准备计提充分。

12、关于本次募投项目

根据申报文件，本次科创板募集资金中的药物早期研发服务平台建设项目旨在扩充公司模式动物的生产能力并提高为医药研发企业提供药物临床前研发服务的能力；抗体药物研发及评价项目旨在提高公司抗体药物大规模的早期发现及筛选能力；临床前及临床研发项目拟进一步推进当前在研产品的研发。

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）药物早期研发服务平台建设项目和抗体药物研发及评价项目具体将如何提升公司在药物临床前研发和抗体药物筛选方面的技术和能力；（2）药物早期研发服务平台建设项目完成后，公司模式动物生产能力预计达到的水平，如何消化新增产能；（3）结合临床前及临床研发项目涉及管线的具体情况，分析说明相关管线是否具有较好的商业前景、未来研发风险程度；（4）结合上述问题，分析募投项目建设必要性。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人的补充披露

（一）关于“（1）药物早期研发服务平台建设项目和抗体药物研发及评价项目具体将如何提升公司在药物临床前研发和抗体药物筛选方面的技术和能力”，发行人已在招股说明书之“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用计划”之“（五）募集资金投资项目实施后对业务的影响”补充如下披露：

“1、药物早期研发服务平台建设项目有助于提升公司在药物临床前研发方面的技术和能力

药物早期研发服务平台建设项目将持续开发更多疾病领域的创新模式动物，提升大规模动物生产能力，并积极拓展体内药理药效评价等服务水平，目的是提升并增强公司创新动物模型及临床前 CRO 服务业务条线。通过实施本项目，一方面公司将持续开发更多的覆盖各疾病领域的各种创新靶点动物模型，在加强巩固肿瘤、自身免疫性疾病类领域的动物模型开发的同时，加大在退行性神经疾病、代谢性疾病等方向动物模型产品的布局，在全球创新小鼠模型领域的竞争中保持自身优势；另一方面，公司拟将以自主开发的动物模型为基础不断拓展疾病领域，并进一步扩充小核酸药物、细胞治疗等不同类型的创新成药形式药物，丰富公司对外提供的临床前药物评价服务的

种类。此外，公司将着力 PDX（人源肿瘤组织来源移植瘤模型）、CDX（人源肿瘤细胞系异种移植）的转化研究，建立合适的、具有高临床预测价值的临床前研究模型，更好地服务于生物标志物鉴定、临床前药物评估以及个性化精准医疗研究领域，进一步提升和公司在临床前 CRO 服务领域的优势。

此外，由于项目所在地处于长三角地区，创新药企业分布密集，对于模式动物和临床前药理药效评价服务的需求量较大，因此本项目的实施将进一步提升模式动物生产能力，有助于公司快速响应周边地区客户的需求；同时，依托地理位置优势，可就近于上海浦东机场向境外出口模式动物，满足海外客户需求，持续扩大海外业务的商业拓展。

2、抗体药物研发及评价项目有助于提升公司在抗体药物筛选方面的技术和能力

抗体药物研发及评价项目旨在提高公司抗体药物大规模的早期发现及筛选能力，是公司基于“千鼠万抗”计划不断对外转让抗体分子而自然延伸出的为药企客户提供抗体研发相关的服务。“千鼠万抗”计划 2020 年 3 月正式启动，已完成了近千个靶点的抗体筛选与制备，得到了近百万个针对不同靶点的不同结合表位的抗体分子序列，实现了产品化、现货化。

通过实施本项目，未来公司计划将持续基于 RenNano、RenTCR、RenTCR-mimic 等技术平台，推出纳米抗体、TCR 抗体及类 TCR 抗体等潜在的创新成药形式的分子，扩展“千鼠万抗”计划所形成的抗体库的丰富度。极大多样性的抗体分子库及完整的抗体分子数据均可直接供全球药企及生物技术公司根据自身研发需要筛选、评估，最终获得理想的抗体分子并与公司进行转让/授权/合作。同时，在开展相关临床前药物筛选和安全性评价等服务的同时，公司也为客户提供抗体表达、体外分析、体内药理药效评价及细胞株构建等延伸业务，充分利用并发挥资源优势，丰富合作伙伴针对不同成药形式和靶点类型的管线组合，协助其减少新药开发中的时间和资金投入，加速新药的研发进度。

此外，由于公司抗体药物的研发涉及抗体药物早期发现、临床前药理药效评价、药物临床前 CMC 开发等流程，且抗体发现技术路径较为复杂，实验难度大，需要公司各业务平台之间协同配合，因此本项目将进一步补充一批设备仪器、实验耗材以及抗体新药、药理药效等相关部门的人员，有助于满足未来公司内部实验需求，同时能更及时地响应客户需求。”

（二）关于“（2）药物早期研发服务平台建设项目完成后，公司模式动物生产能力预计达到的水平，消化新增产能的情况”，发行人已在招股说明书之“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用计划”之“（五）募集资金投资项目实施后对业务的影响”补充如下披露：

“3、药物早期研发服务平台建设项目完成后，公司产能及消化情况

公司位于海门的“药物早期研发服务平台建设项目”已投入运营，其中规划建设动物房三个，目前两个动物房已投入使用，一个动物房未装修，本次新增装修工程及设备仪器为此动物房装修建设使用。

公司该项目主要服务于创新模式动物销售以及临床前药理药效评价业务板块，此外基因编辑服务以及抗体开发业务亦需小鼠的日常繁育。公司对于小鼠以笼位进行饲养，选取模式动物产量的近似参数“笼位”来衡量该项业务的供应能力。2020年至2023年，公司于海门的动物房笼位数量情况如下：

笼位数量 (万个)	2023年 12月31日	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
海门动物房	44.11	51.22	45.94	24.99

注：上述笼位数量系公司各期期初至期末累计所使用的笼位数量，即固定笼位数量×笼位周转率

2020年至2022年，随着公司业务规模的扩大，公司于海门动物房每年所使用的笼位数量增长迅速，因公司大规模研发阶段的结束以及公司降本增效的经营理念的加强，2023年笼位数量出现一定程度的下滑。

本次募投项目建成后，公司预计将新增约2.8万个固定笼位，根据公司2022年及2023年使用的笼位数量周转率测算，预计将新增约16万-18万个笼位（即固定笼位数量×笼位周转率，未考虑日常业务开展过程中的笼位损坏及折旧更替），笼位数量较2023年增长约37%-43%。公司新增笼位的产能消耗情况如下：

（1）2023年，公司临床前药理药效评价及创新模式动物销售业务收入分别为19,339.57万元、27,280.50万元，同比增长分别为9.84%和61.11%。公司2024年创新模式动物销售业务收入约38,920.44万元，较2023年增长42.67%，符合公司增长预期。随着公司业务规模的快速增长，小鼠繁育规模以及笼位数量也要随之扩大，方可保证业务正常开展；

（2）笼位为小鼠隔离外部环境，健康生长提供了适宜的环境，一般为PVC等材

质制造，在业务开展过程中存在正常损耗以及折旧更替现象，需定期替换。

公司基于预计临床前药理药效评价及创新模式动物销售业务收入的增长对未来笼位数量的使用进行测算，并且已制定了募投项目建成后的经营规划，本次募投项目的建成将为公司的业务扩展提供重要支持，预期本次新增笼位可在未来 2-3 年内消化，不会造成产能过剩的情况。”

（三）关于“（3）结合临床前及临床研发项目涉及管线的具体情况，分析说明相关管线是否具有较好的商业前景、未来研发风险程度”，发行人已在招股说明书之“附件五：募集资金具体运用情况”之“三、临床前及临床研发项目”补充如下披露：

“本次研发管线的选择系公司聚焦于肿瘤和自身免疫系统疾病领域，结合全球药物研发的趋势，对于有较大成药潜力的同类最先或同类最佳的靶点和药物分子且现阶段研发集中度较低的靶点，按一定的评价标准选出 1-2 个候选分子并进行靶点选择、抗体序列筛选优化，最终得到临床前候选药物分子，进而在未来 2-3 年内先后推进到临床前研究阶段。

募投管线在公司持续开展研发的过程中将保持灵活的商业策略，随时保持对外转让全部权益或部分权益的可能性，与合作伙伴共同推进后续临床开发，依托合作伙伴实现在研管线的商业化。

2020 年以来，公司先后将 YH001、YH003 等药物分子推进到早期临床试验，并将 YH001、YH002、YH008、YH013 等多个药物分子对外授权或转让，充分证明了公司抗体研发平台的技术能力。未来，公司仍将优先采用早期抗体分子对外转让/授权/合作的方式，仅将少量有潜力的药物分子推进到 PCC 及 IND 阶段，然后在不同阶段实现对外转让或授权。对于早期尚未进入临床阶段的新药项目，考虑项目仍处于研发初期，研发难度大、周期长，研发风险程度高，未来产品上市情况具有较大不确定性，公司采用的上述方式系多元化研发模式并平衡风险的形式。一方面，通过大量的合作开发，公司将收取首付款、里程碑费用和销售分成，从而实现短期和中长期兼顾的抗体开发业务增长；另一方面，转让部分早期研发项目有利于公司综合平衡药物的研发布局和投资风险。

本项目涉及管线的具体情况如下：

1、YH008

YH008 是兼具拮抗和激动活性的双特异性抗体，其靶点组合为全球首创。体外及体内实验结果显示，YH008 可在富含肿瘤特异性 T 细胞的肿瘤微环境中条件性激活免疫通路，从而避免全身非特异性的激活。此外，YH008 采用无效应功能的 IgG1 亚型，可避免由 Fc 受体介导的非特异性激活。在同种移植模型中，YH008 展示出较母本单抗及联用更好的抗肿瘤活性。体内药理学研究表明，YH008 可有效激活肿瘤浸润 DC 细胞和 T 细胞。此外，体内实验及 GLP 毒理研究均表明，YH008 较激动靶点单抗具有更好的安全性。

目前，YH008 已完成 I 期临床试验的首例受试者入组，公司并未直接开展 I 期临床研究，而是与微芯新域签订独家授权协议，将本产品的大中华区权益转让，公司因此获得首付款、里程碑付款和未来销售分成。未来合作方将负责大中华区的临床研发和商业化，公司将其提供受试者样品；同时，公司将根据合作方的临床数据，继续推进将 YH008 海外权益对外进行转让。本次科创板募集资金中 YH008 项目资金已使用完毕。

2、YH012

YH012 是一款发行人自主研发的 HER2-TROP2 全人双特异性 ADC。HER2 与 TROP2 在胃癌、结直肠癌、膀胱癌和乳腺癌等多种肿瘤上共表达，尤其在多种 HER2 低表达实体瘤（如 HER2 低表达乳腺癌）中检测到 TROP2 表达，因此 YH012 存在潜在的多重适应症。

临床前研究显示，YH012 与单价 HER2 或 TROP2 单抗相比表现出优越的内吞活性，尤其在低 HER2 表达异种移植模型中，YH012 表现出较强且持久的抗肿瘤活性，表明 YH012 在 HER2 低表达癌症中具有很强的治疗潜力。同时，YH012 表现出在提高肿瘤细胞特异性并最大限度地减少正常细胞的副作用。YH012 分子 BsAb 骨架采用 RenLite 加上 Knobs-into-Holes (KiH) 技术进行构建，使得双抗理化和偶联性能好，纯度高，生产难度低。YH012 当前处于 CMC 阶段。

目前，全球范围内尚无双抗 ADC 获批上市，有多款双抗 ADC 进入临床，在创新药研发领域尚处于蓝海市场。因此，YH012 临床应用价值高，具备良好的商业前景。公司基于 YH012 与 Radiance Biopharma 订立了带有选择权的授权协议。根据协议条款，如 Radiance Biopharma 行使选择权，则公司将有望获得授权费用、开发及商业化里程

碑付款以及个位数净销售额分成等。本项目主要系公司自主开展临床前研究及 CMC 等相关投入。

3、YH015

YH015 是一款靶向 CD40 的全人 IgG1 拮抗型抗体，通过特异性结合 CD40，阻断内源性 CD40-CD40L 通路的活化，从而抑制适应性免疫反应。YH015 是公司基于全人源抗体小鼠平台 RenMice，通过独特的体内药物筛选策略获得的具有良好的体内外抑制活性及理化性质的全人源抗体。同时，抗体 Fc 端突变修饰降低了 ADCC 效应，延长了药物半衰期，减少了给药频率，具有较好的临床应用价值。CD40 抑制剂有潜力开发成为治疗自身免疫性疾病、多发性硬化及器官移植的药物。目前，YH015 处于 CMC 阶段，本项目投入为发行人拟自主开展后续临床前研究等相关投入。

4、YH016

YH016 是一个全新的全人单克隆抗体分子，它利用 RenMab 平台开发。YH016 靶向髓系细胞表面的一个新受体。YH016 的靶点在多种实体瘤中富集，因此是一个具有良好临床前景的抗肿瘤分子。目前，YH016 已经筛选到具有优秀体内外活性的候选抗体，处于先导化合物阶段，本项目投入为发行人拟自主开展后续临床前研究等相关投入。

5、YH017

YH017 是一个全新的全人单克隆抗体分子，它利用 RenMab 平台开发。YH017 靶向 T 细胞和 NK 细胞表面的一个关键细胞因子受体，阻断同源配体结合，从而阻断下游信号的活化。尤其在免疫细胞过度活化的情况下，这对适当的 T 细胞活化至关重要，因此 YH017 可用于白癜风、斑秃、关节炎等多种自身免疫疾病等的治疗。目前，YH017 处于先导化合物阶段，本项目投入为发行人拟自主开展后续临床前研究等相关投入。

6、候选药物分子

公司将发现并精心挑选出有效性和安全性表现最佳的两款候选分子作为候选药物，并计划在未来 2-3 年内开展先导化合物研究及临床前研究，预计在第三年提交 IND 申请。本项目在公司持续开展研发的过程中同样将保持灵活的商业策略，随时保持对外转让全部权益或部分权益的可能性。”

（四）关于“（4）结合上述问题，分析募投项目建设必要性”，发行人已在招股说明书之“第七节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、本次募集资金运用计划”之“（六）本次募集资金投资项目的必要性和可行性”补充披露如下：

“1、本次募集资金投资项目的必要性

（1）药物早期研发服务平台建设项目

① 增强模式动物生产能力，为生物医学研究提供保障

模式动物作为生命科学研究的基础工具之一，是现代生物医药行业不可或缺的重要部分。随着当前全球生物医药行业的快速发展，高质量、品系丰富的模式动物将为科研单位及医药企业开展创新药物的研究与开发提供重要保障。药物早期研发服务平台建设项目将持续开发更多的覆盖各疾病领域的各种创新靶点动物模型，丰富公司对外提供的临床前药物评价服务的种类，更好地服务于生物标志物鉴定、临床前药物评估以及个性化精准医疗研究领域，进一步提升和公司在临床前 CRO 服务领域的优势。通过本项目的实施，公司可完善创新模式动物繁殖与供应技术平台，增强其模式动物生产能力，为生物医学研究提供保障。

② 满足生物医药研发需求，为我国医药产业发展提供有效支撑

近年来，随着生物医药行业的发展，生物医药行业对模式动物产品的需求越来越高。模式动物作为早期科学研究和药物临床前开发过程中的强大工具，能评估早期药物的安全性及有效性，提升后续临床开发的成功率。通过本项目的实施，公司将扩充其临床前药理药效评价技术平台，更好地满足生物医药企业临床前药理药效评价的需求，为我国医药产业发展提供有效支撑。

③ 提升公司研发生产能力，推动项目成果转化

随着公司业务规模的不断扩大，公司现有场地规模、设备条件及人员规模等均难以满足公司未来发展需求。本次募投项目建成后，公司预计将新增约 16 万-18 万个笼位，预期可在未来 2-3 年内消化，为公司的业务扩展提供重要支持。通过本项目的实施，公司将进一步扩大并改善基础设施环境；同时，全面的模式动物组合、大规模动物生产能力及体内药理药效研究水平在增强公司服务外部客户能力的同时，也能够推动公司“千鼠万抗”计划的开展，助力公司进行大规模早期抗体药物分子的筛选工作。本项目的实施有助于提升公司研发效率，推动项目成果转化落地。此外，依托地理位

置优势，本项目的实施将有助于快速响应周边地区客户及海外客户对于模式动物的需求。

（2）抗体药物研发及评价项目

① 利用全人抗体小鼠推进抗体药物研发

目前抗体药物研发经历了鼠源抗体、人鼠嵌合抗体、人源化抗体和全人源抗体的发展历程，全人源抗体逐渐发展成为当体抗体药物研发的趋势，而全人抗体小鼠平台为全人源抗体药物发现的重要基础工具。通过本项目的实施，公司拟通过大规模的对全人抗体小鼠进行基因敲除，制备出不同的药物靶点敲除全人抗体小鼠，进而制备针对不同靶点抗体分子，推进抗体药物的研发进度。抗体药物研发及评价项目将持续基于 RenNano、RenTCR、RenTCR-mimic 等技术平台，推出纳米抗体、TCR 抗体及类 TCR 抗体等潜在的创新成药形式的分子，扩展“千鼠万抗”计划所形成的抗体库的丰富度。

② 提升药效评价能力，为药物临床开发奠定基础

公司将充分发挥自身动物模型组合及体内外药理药效服务能力的优势，通过本项目的实施，进一步提升体内外药效药理、毒理评价等服务能力，进而更有效地筛选出候选抗体药物分子，为之后的大动物转化、药物的临床开发奠定基础。此外，公司也为客户提供抗体表达、体外分析、体内药理药效评价及细胞株构建等延伸业务，充分利用并发挥资源优势，协助其减少新药开发中的时间和资金投入，加速新药的研发进度。

③ 有助于扩充公司产品管线，减少新药开发中的时间和资金投入

通过本项目的实施，公司将利用现有和将来开发的模式动物资源开展临床前药物筛选和评价等服务，充分利用和发挥中心的资源优势，一方面丰富基于 RenMice 全人抗体小鼠平台发现的海量抗体药物分子，扩充公司自身的产品管线，另一方面协助客户减少新药开发中的时间和资金投入，共同加速药物的开发进程。在研发推进的过程中，公司将产品权益保持对外转让的可能性，通过达成更多的外部合作来推动管线分子的研发进度，并获得首付款、里程碑付款及销售分成，有助于降低未来研发风险的同时实现业务收入的增长。

（3）临床前及临床研发项目

① 承接抗体药物筛选成果，有效推进在研产品的研发计划

目前，公司通过已有的抗体药物发现平台，筛选出了具有较高成药潜力的候选抗体药物分子，并以此构建起丰富的药物研发管线。其中 YH008 的 IND 申请已获得美国 FDA 以及中国 NMPA 批准，已于中国开展 I 期临床试验，双抗 ADC 产品 YH012、CD40 抑制剂 YH015 目前正处于临床前研究阶段。除已进入临床前研究及临床阶段的候选药物外，公司同样把眼光投向候选分子的开发，其中 YH016、YH017 是公司基于 RenMice 平台开发的两种新型分子，将分别用于治疗实体瘤和免疫性疾病，目前处于探索性阶段；同时公司每年将发现并精心挑选出有效性和安全性表现最佳的候选分子作为候选药物。

项目的实施将进一步推进当前在研产品的研发计划，同时对于公司未来挑选出的最佳候选药物提供持续研发投入的保障，进一步丰富公司研发管线，提升公司在创新型药物领域的竞争力。

② 聚焦抗体药物全过程研发体系，符合公司发展战略

公司是一家创新技术驱动新药研发的生物医药企业。公司自主研发的拥有完全独立知识产权的全人抗体小鼠 RenMice 平台，将基因编辑模式动物制备、创新模式动物繁殖与供应、临床前药理药效评价、抗体药物发现以及药物临床开发五个技术平台有机结合在一起，建立了涵盖全链条的创新药研发体系。本项目的实施符合公司的发展战略，项目的建设有助于公司发现单抗、双抗及双抗 ADC 等创新抗体药物分子，并进行转让/授权或与合作伙伴进行合作开发。

③ 多元化研发模式，降低研发风险

考虑项目仍处于研发初期，研发难度大、周期长，研发风险程度高，未来产品上市情况具有较大不确定性，公司采用的上述方式系多元化研发模式并平衡风险的形式。一方面，通过大量的合作开发，公司将收取首付款、里程碑费用和销售分成，从而实现短期和中长期兼顾的抗体开发业务增长；另一方面，转让部分早期研发项目有利于公司综合平衡药物的研发布局和投资风险。”

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构执行了如下的核查程序：

1、查阅了发行人本次募集资金投资项目的可行性研究报告，了解募投项目内容、投资明细及未来发展规划；

2、查阅了发行人报告期内模式动物笼位数量情况；

3、查阅了发行人与微芯新域签署的大中华区独家许可协议、与 Radiance Biopharma 签署的授权协议；

4、查阅了 YH012、YH015 等临床前阶段管线的研发策略、临床前实验数据，了解相关产品的作用机理、治疗领域及优势。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、药物早期研发服务平台建设项目将持续开发更多的覆盖各疾病领域的各种创新靶点动物模型，公司在加强巩固肿瘤、自身免疫性疾病类领域的动物模型开发的同时，加大在退行性神经疾病、代谢性疾病等方向动物模型产品的布局，在全球创新小鼠模型领域的竞争中保持自身优势。另一方面，公司将进一步扩充小核酸药物、细胞治疗等不同类型的创新成药形式药物，丰富公司对外提供的临床前药物评价服务的种类。此外，公司将着力 PDX（人源肿瘤组织来源移植瘤模型）、CDX（人源肿瘤细胞系异种移植）的转化研究，建立合适的、具有高临床预测价值的临床前研究模型，更好地服务于生物标志物鉴定、临床前药物评估以及个性化精准医疗研究领域，进一步提升和公司在临床前 CRO 服务领域的优势。

抗体药物研发及评价项目将持续基于 RenNano、RenTCRm、RenTCR-mimic 等技术平台，推出纳米抗体、TCR 抗体及类 TCR 抗体等潜在的创新成药形式的分子，扩展“千鼠万抗”所形成的抗体库的丰富度。同时，本项目也将为客户提供抗体表达、体外分析、体内药理药效评价及细胞株构建等延伸业务，充分利用并发挥资源优势，丰富合作伙伴针对不同成药形式和靶点类型的管线组合，协助其减少新药开发中的时间和资金投入，加速新药的研发进度。

2、基于对未来业务的测算，公司已制定了募投项目建成后的经营规划，本次募投项目的建成将为公司的业务扩展提供重要支持，预期本次新增笼位可在未来 2-3 年内消化，因此不会造成产能过剩的情况。

3、2020 年以来，公司先后将 YH001、YH003 等药物分子推进到早期临床试验，并将 YH001、YH002、YH008、YH012、YH013 等多个药物分子对外授权或转让，充分证明了公司抗体研发平台的技术能力。

本次研发管线的选择系公司在肿瘤和自免领域挑选出有潜力的少量药物靶点，筛选获得的有潜力的 PCC 分子，未来具有良好的商业前景；在研发推进的过程中，公司将产品权益保持对外转让的可能性，通过达成更多的外部合作来推动管线分子的研发进度，并获得首付款、里程碑付款及销售分成，有助于降低未来研发风险的同时实现业务收入的增长。

13、其他

根据申报材料及问询回复，2020 年和 2021 年，发行人对恺佻生物作为长期股权投资核算。2022 年度，公司权益投资的主体恺佻生物进行融资，公司持股比例被动稀释从而导致对恺佻生物不再具有重大影响，因此，公司持有的恺佻生物的剩余权益以公允价值进行计量。2022 年度，公司产生处置长期股权投资产生的投资收益 2,542.73 万元，主要为处置多玛医药及恺佻生物的长期股权投资产生的投资收益。发行人 2022 年度以公允价值计量的金融资产产生的公允价值变动损益为 1,922.21 万元，主要来源于公司对恺佻生物的股权投资。

请发行人披露公司对恺佻生物的投资由长期股权投资调整到其他非流动金融资产核算，相关会计处理的准确性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人的披露

（一）发行人对恺佻生物的投资由长期股权投资调整到其他非流动金融资产核算的相关会计处理

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的规定，“投资方因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权应当改按《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。”

2022 年 1 月发行人对恺佻生物丧失重大影响，并将对恺佻生物的投资由长期股权投资调整到其他非流动金融资产核算，具体会计处理分析如下：

1、发行人持有的恺佻生物的剩余股权的金融资产分类

2020 年 11 月，发行人作为恺佻生物 A 轮投资者取得恺佻生物 6.9%的股权，且发行人占有一席董事会席位；2022 年 1 月，恺佻生物进行新一轮融资，发行人持股比例被动稀释至 4.81%，且发行人不再占有恺佻生物董事会席位，因而发行人丧失对恺佻生物的重大影响，因此发行人对恺佻生物所持的剩余股权投资，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定进行核算。

按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，“第十七条，金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：（一）企业管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。（二）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。”由于发行人对恺伟生物所持的剩余股权投资并不是以收取合同现金流量为目标，因此不应当分类为以摊余成本计量的金融资产。

按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，“第十八条，金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：（一）企业管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标。（二）该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。”“在初始确认时，企业可以将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，并按照本准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。”由于发行人对恺伟生物所持的剩余股权投资并不满足既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的条件，且发行人在初始确认时并未将该股权投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，因此该股权投资也不应当分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定，“第十九条，按照本准则第十七条分类为以摊余成本计量的金融资产和按照本准则第十八条分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，企业应当将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。”由于发行人对恺伟生物所持的剩余股权投资，既未分类为以摊余成本计量的金融资产，也未分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，因此按照准则规定，发行人应将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，并按照公允价值进行计量，在“其他非流动金融资产”科目核算。

2、发行人持有的恺伟生物的剩余股权的公允价值计量方法

根据 2022 年 1 月投资者增资恺伟生物的投资协议，投资人确认的恺伟生物的投后股权整体价值约为人民币 70,000.00 万元，发行人在投资者增资后对恺伟生物的持股比

例为 4.81%，因此 2022 年 1 月发行人丧失对恺伟生物的重大影响之后，发行人参考上述外部投资人增资恺伟生物时的整体股权估值，并考虑其对恺伟生物的持股比例和其他因素，确认恺伟生物所持剩余股权的公允价值为人民币 3,363.92 万元。

3、发行人持有的恺伟生物的剩余股权的公允价值和账面价值之间的差额计入当期损益

发行人对恺伟生物的初始投资成本为人民币 1,000.00 万元。在 2022 年 1 月发行人在丧失对恺伟生物的重大影响之前，发行人按照权益法核算持有的对恺伟生物的长期股权投资，因此累计确认按照持股比例应承担的恺伟生物的净损失为人民币 48.49 万元。于 2022 年 1 月发行人丧失对恺伟生物的重大影响的时点，该长期股权投资的账面余额为人民币 990.91 万元。按照准则规定，发行人丧失对恺伟生物的重大影响之后，剩余股权作为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产进行核算，并按照公允价值进行后续计量。如上所述，在丧失重大影响之日发行人持有的恺伟生物的剩余股权的公允价值为人民币 3,363.92 万元，与原来按照权益法核算的长期股权投资的账面价值 990.91 万元之间的差异为人民币 2,373.01 万元，并按照准则规定计入当期损益，即“投资收益”科目，该投资收益已计入当期非经常性损益。

4、发行人持有的恺伟生物的剩余股权后续按照公允价值计量

2022 年末，恺伟生物进行了新一轮融资，发行人以该轮融资外部投资人增资恺伟生物所确定的股权公允价值作为依据，确定恺伟生物的剩余股权于 2022 年 12 月 31 日公允价值为 5,286.13 万元，2022 年度公允价值变动损益 1,922.21 万元。2023 年末，发行人聘请独立评估师对于恺伟生物的股权价值进行评估，根据评估结果发行人所持有的恺伟生物的剩余股权公允价值未发生重大变动。2024 年 12 月 31 日，发行人聘请独立评估师对于恺伟生物的股权价值进行评估，根据评估结果发行人所持有的恺伟生物的剩余股权公允价值为 5,239.71 万元，公允价值变动损益为-46.42 万元。

报告期内，发行人公允价值计量所使用的公允价值的估值技术并未发生变更。

5、具体的会计处理分录

如上所述，2022 年 1 月发行人对于丧失恺伟生物重大影响之日的股权投资的相关会计处理的具体分录如下：

借：其他非流动金融资产 3,363.92 万元

贷：长期股权投资 990.91 万元

贷：投资收益 2,373.01 万元

2022 年 12 月 31 日，恺佻生物的剩余股权按照公允价值后续计量的相关会计处理的具体分录如下：

借：其他非流动金融资产 1,922.21 万元

贷：公允价值变动损益 1,922.21 万元

2024 年 12 月 31 日，恺佻生物的剩余股权按照公允价值后续计量的相关会计处理的具体分录如下：

借：公允价值变动损益 46.42 万元

贷：其他非流动金融资产 46.42 万元

（二）相关会计处理的准确性

如上所述，发行人在对恺佻生物丧失重大影响之后，将对恺佻生物的投资由长期股权投资转入其他非流动金融资产的核算，符合企业会计准则的相关规定，相关会计处理准确，具体如下：

1、发行人将持有的恺佻生物的剩余股权分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，并转入“其他非流动金融资产”科目核算，会计处理准确，符合企业会计准则的相关规定。

2、发行人持有的恺佻生物的剩余股权的公允价值和原长期股权投资账面价值之间的差额计入当期损益，即“投资收益”科目，会计处理准确，符合企业会计准则的相关规定。

3、发行人将持有的恺佻生物的剩余股权按照公允价值后续计量，公允价值的确认依据是参考计量日之前发生的外部投资人增资恺佻生物所确定的股权价值，该公允价值的计价基础合理准确，符合企业会计准则的相关规定。

二、中介机构的核查

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下程序：

1、与发行人管理层执行了访谈程序，了解发行人对恺伟生物的投资背景、投资意图、持股比例等情况；

2、获取并检查了恺伟生物相关投资协议以及出资银行流水记录；

3、获取并检查恺伟生物增资前后董事会决议、增资协议以及公司章程，了解恺伟生物增资前后的股权结构、股东会和董事会的运行情况、经营与财务的决策机制，评价发行人对恺伟生物不再具有重大影响的判断是否合理；

4、检查发行人委派恺伟生物董事的文件，以及恺伟生物变更董事提名等相关文件；

5、获取恺伟生物 2022 年末的增资协议及增资的股东会决议，复核恺伟生物增资后的股权结构及投后估值；

6、获取恺伟生物的财务报表，并与发行人管理层访谈，了解恺伟生物的经营情况，所在行业的发展情况，是否存在行业政策、技术等方面的重大不利变化等；

7、检查发行人恺伟生物的投资的相关会计处理，并结合企业会计准则的相关规定，评价是否符合企业会计准则的相关规定；

8、获取发行人聘请的外部评估师对恺伟生物进行公允价值评估的评估报告，评价发行人聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性，并在内部评估专家的协助下，评价第三方估值机构使用的估值方法及模型、估值假设以及估值假设所依据的数据的合理性。

（二）核查结论

经过上述核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人对恺伟生物的投资由长期股权投资调整为其他非流动金融资产核算，相关会计处理准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

（本页无正文，为百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司《关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司
2025年6月27日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



沈月雷



百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司

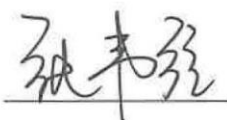
2025年 6 月 27 日

（本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



漆 遥



张韦弦



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司第二轮审核问询函回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：_____



陈 亮



（本页无正文，为《北京市中伦律师事务所关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签署页）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：

魏海涛

经办律师：

朱颖

2025年6月27日

（本页无正文，为《毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）关于百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页，我们仅对审核问询函中需要会计师核查的事项发表核查意见。）

中国注册会计师：



罗 科





张 杨



毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)



2025 年 6 月 27 日