



**关于上海美迪西生物医药股份有限公司
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)



二零一九年五月

上海证券交易所:

根据贵所 2019 年 5 月 16 日下发的《关于上海美迪西生物医药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)[2019]138 号)的要求,广发证券股份有限公司(以下简称“广发证券”或“保荐机构”)作为上海美迪西生物医药股份有限公司(以下简称“公司”、“发行人”或“美迪西”)首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构,已会同发行人、发行人申报会计师立信会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”)、发行人律师北京金诚同达律师事务所(以下简称“发行人律师”),本着勤勉尽责、诚实守信的原则,就问询函所提问题逐条进行了认真核查及讨论,具体情况如下文,请予审核。

除另有说明外,本回复所用简称与招股说明书所用简称一致。

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

目 录

问题 1 关于各项细分业务的盈利能力和人员投入	3
问题 2 关于药学研究业务的情况	30
问题 3 关于收入确认和成本结转	39
问题 4 关于试验动物采购	57
问题 5 关于毛利率	65
问题 6 关于管理费用显著低于同行业	76
问题 7 关于发行人优势业务的竞争力	92
问题 8 关于发行人的竞争劣势	102
问题 9 关于发行人的化学服务和生物学服务	111
问题 10 关于一体化业务方向	116
问题 11 关于与国外公司的竞争	121
问题 12 关于发行人的认证	124
问题 13 关于补充出资是否导致股权存在潜在纠纷	126
问题 14 关于股份支付	128
问题 15 关于关联方及关联方交易	135
问题 16 关于共同实际控制人陈建煌的限制消费令	155
问题 17 关于在手订单	157
问题 18 其他问题	158

问题 1 关于各项细分业务的盈利能力和人员投入

发行人披露其主营业务为药物发现(化学和生物化合物筛选)、药学研究(原料药、制剂)、临床前研究(药效学服务、药代动力学、安评)等业务。报告期内,发行人以国内业务为主,海外客户较少,且规模较小,同时发行人的盈利能力强于部分同行业上市公司。

请发行人:(1)说明上述业务中的二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入,各个二级细分业务报告期内项目数量;(2)区分FTE和FFS模式说明各类二级项目中,FTE模式收入的平均报价和收费标准,及其与同行业公司的差异;说明报告期内各年,盈利能力最强的5项FFS项目情况;(3)结合发行人的人员构成,说明在上述二级业务中的具体人员配置和投入数量情况;说明各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况,以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况;(4)说明发行人相关业务开展过程中是否使用外包人员,如是,说明相关劳务外包方的基本情况和交易公允性;或者与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表意见。

回复:

(一)说明上述业务中的二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入,各个二级细分业务报告期内项目数量

1、发行人说明

(1)二级细分业务的各自主要国内和国外客户情况及对应收入

报告期各期,公司二级细分业务的各自国内和国外前五大客户(按客户单体统计)情况及对应收入具体如下:

①化学服务

境内前五大客户情况:

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	强生(中国)投资有限公司	793.24	8.49%
2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	446.43	4.78%
3	上海海和药物研究开发有限公司	363.64	3.89%
4	上海恒瑞医药有限公司	351.52	3.76%
5	山东罗欣药业集团股份有限公司	339.62	3.64%
合计		2,294.45	24.56%
2017 年度			
1	强生(中国)投资有限公司	1,316.80	15.58%
2	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	1,027.96	12.16%
3	上海海和药物研究开发有限公司	521.51	6.17%
4	北京泰德制药股份有限公司	240.81	2.85%
5	上海轶诺药业有限公司	205.01	2.43%
合计		3,312.09	39.19%
2016 年度			
1	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	972.92	13.32%
2	上海燧池医药科技有限公司	473.45	6.48%
3	上海海和药物研究开发有限公司	453.04	6.20%
4	苏州润新生物科技有限公司	404.85	5.54%
5	山东新时代药业有限公司	296.72	4.06%
合计		2,600.98	35.61%

境外客户前五大情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	586.84	6.28%
2	Silicon INSITE, Inc.	582.68	6.24%
3	Prelude Therapeutics Incorporated	545.25	5.84%
4	Ludwig Institute for Cancer Research	407.98	4.37%
5	Recreo Pharmaceuticals LLC	303.09	3.24%
合计		2,425.84	25.97%
2017 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	527.21	6.24%
2	Prelude Therapeutics Incorporated	398.33	4.71%
3	Ludwig Institute for Cancer Research	340.55	4.03%
4	ABM Therapeutics, Inc.	310.53	3.67%
5	Apros Therapeutics, Inc.	306.35	3.62%
合计		1,882.98	22.28%
2016 年度			
1	The Beatson Institute for Cancer Research	554.48	7.59%
2	EnnovaThera, Inc.	507.65	6.95%
3	Ludwig Institute for Cancer Research	327.06	4.48%
4	Janssen Pharmaceutica NV	277.02	3.79%
5	ABM Therapeutics, Inc.	220.13	3.01%
合计		1,886.35	25.82%

②生物学服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	山东罗欣药业集团股份有限公司	311.32	25.21%
2	上海壹典医药科技开发有限公司	155.66	12.60%
3	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	58.86	4.77%
4	上海中科新生命生物科技有限公司	32.32	2.62%
5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	29.15	2.36%
合计		587.31	47.55%
2017 年度			
1	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	61.96	7.09%
2	常州德泽医药科技有限公司	44.65	5.11%
3	北京泰德制药股份有限公司	38.28	4.38%
4	常州方圆制药有限公司	30.19	3.45%
5	常州隆赛医药科技有限公司	29.12	3.33%
合计		204.19	23.36%
2016 年度			
1	上海翔锦生物科技有限公司	311.32	20.38%
2	东莞达信生物技术有限公司	153.52	10.05%
3	山东新时代药业有限公司	81.89	5.36%
4	葛兰素史克(上海)医药研发有限公司	79.33	5.19%
5	强生(中国)投资有限公司	38.90	2.55%
合计		664.96	43.54%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	LSK BioPharma, Inc.	34.41	2.79%
2	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	17.62	1.43%
3	Apros Therapeutics, Inc.	16.76	1.36%
4	Northwestern University	13.02	1.05%
5	PRISM Pharma Co., Ltd.	8.53	0.69%
合计		90.35	7.31%
2017 年度			
1	Pinteon Therapeutics Inc.	35.22	4.03%
2	Apros Therapeutics, Inc.	28.46	3.26%
3	Capten Therapeutics Inc.	23.82	2.72%
4	The Beatson Institute for Cancer Research	11.19	1.28%
5	PepTech Corp.	9.42	1.08%
合计		108.11	12.37%
2016 年度			
1	PD Therapeutics, L.L.C.	148.29	9.71%
2	Pinteon Therapeutics Inc.	143.45	9.39%
3	Onkaido, A Moderna Venture	139.28	9.12%
4	The Beatson Institute for Cancer Research	33.48	2.19%
5	Apros Therapeutics, Inc.	12.60	0.83%
合计		477.11	31.24%

③原料药研究服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	思路迪(北京)医药科技有限公司	774.22	14.33%
2	上海翔锦生物科技有限公司	539.39	9.99%
3	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	396.03	7.33%
4	苏州信诺维医药科技有限公司	381.55	7.06%
5	广州兰晟健智医药科技有限公司	369.25	6.84%
合计		2,460.45	45.56%
2017 年度			
1	福建奥华集团有限公司	839.87	29.73%
2	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	258.91	9.16%
3	成都奥璟生物科技有限公司	254.81	9.02%
4	中国科学院上海药物研究所	250.35	8.86%
5	常州方圆制药有限公司	237.77	8.42%
合计		1,841.71	65.19%
2016 年度			
1	广州喜鹊医药有限公司	303.40	12.21%
2	苏州亚宝药物研发有限公司	282.34	11.36%
3	青岛黄海制药有限责任公司	228.11	9.18%
4	常州隆赛医药科技有限公司	215.67	8.68%

5	福建奥华集团有限公司	193.37	7.78%
合计		1,222.89	49.20%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	SIGMA-ALDRICH INTERNATIONAL GMBH	80.60	1.49%
2	EMD Millipore	48.59	0.90%
3	Prelude Therapeutics Incorporated	47.02	0.87%
4	Enanta Pharmaceuticals Inc.	21.94	0.41%
5	Namiki Shoji Co.,Ltd.	18.44	0.34%
合计		216.58	4.01%
2017 年度			
1	Catalent Pharma Solutions	52.84	1.87%
2	OBI Pharma, Inc.	15.64	0.55%
合计		68.48	2.42%
2016 年度			
1	EnnovaThera, Inc.	217.66	8.76%
2	OBI Pharma, Inc.	74.62	3.00%
3	Ahngook Pharmaceutical Co.,Ltd.	45.78	1.84%
4	AriBio Co.Ltd.	17.23	0.69%
5	Genentech, Inc.	8.19	0.33%
合计		363.48	14.62%

④制剂研究服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	苏州信诺维医药科技有限公司	257.38	12.00%
2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	206.28	9.62%
3	浙江华润三九众益制药有限公司	202.97	9.46%
4	福建广明星医药科技有限公司	134.15	6.25%
5	广州白云山明兴制药有限公司	113.38	5.29%
合计		914.15	42.62%
2017 年度			
1	福建奥华集团有限公司	209.38	13.38%
2	杭州民生药业有限公司	175.87	11.24%
3	常州隆赛医药科技有限公司	139.64	8.93%
4	山东方明药业集团股份有限公司	126.85	8.11%
5	广州喜鹊医药有限公司	118.73	7.59%
合计		770.47	49.25%
2016 年度			
1	扬子江药业集团有限公司	401.37	24.43%
2	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	185.61	11.30%
3	杭州民生药业有限公司	176.78	10.76%
4	河南羚锐生物药业有限公司	159.89	9.73%

5	厦门史帝福生物医药科技有限公司	124.53	7.58%
合计		1,048.18	63.79%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Lotus Pharmaceutical Co., Ltd.	14.91	0.70%
2	Glaxo Inc.	2.23	0.10%
合计		17.14	0.80%

2017 年度制剂研究服务无境外收入

2016 年度			
1	VIVA STAR BIOSCIENCES LIMITED	26.00	1.58%
2	Hikma Pharmaceuticals LLC	3.80	0.23%
3	Pinteon Therapeutics Inc.	3.34	0.20%
4	LSK BioPharma, Inc.	2.18	0.13%
5	Capella Therapeutics, Inc	1.06	0.06%
合计		36.38	2.21%

⑤药代动力学与安全性评价服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	杭州多禧生物科技有限公司	842.76	7.74%
2	百奥泰生物科技(广州)有限公司	698.18	6.41%
3	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	576.15	5.29%
4	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	427.90	3.93%
5	武汉朗来科技发展有限公司	350.08	3.22%
合计		2,895.06	26.60%
2017 年度			
1	常州德泽医药科技有限公司	354.44	4.13%
2	江苏恒瑞医药股份有限公司	344.11	4.01%
3	南京圣和药业股份有限公司	344.01	4.00%
4	江苏博创园生物医药科技有限公司	295.68	3.44%
5	上海华汇拓医药科技有限公司	280.32	3.26%
合计		1,618.57	18.84%
2016 年度			
1	广东众生药业股份有限公司	439.40	5.74%
2	华博生物医药技术(上海)有限公司	363.17	4.75%
3	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	327.34	4.28%
4	扬子江药业集团有限公司	295.20	3.86%
5	百奥泰生物科技(广州)有限公司	272.96	3.57%
合计		1,698.07	22.20%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	550.96	5.06%
2	EnnovaThera, Inc.	132.16	1.21%
3	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	131.26	1.21%
4	Lexicon Pharmaceuticals, Inc.	126.22	1.16%
5	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	89.05	0.82%
合计		1,029.64	9.46%
2017 年度			
1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	302.49	3.52%
2	EnnovaThera, Inc.	159.21	1.85%
3	Hyundai Pharm. Co.Ltd.	107.16	1.25%
4	Yuhan Corporation	99.17	1.15%
5	Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd.	96.05	1.12%
合计		764.07	8.89%
2016 年度			
1	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	539.33	7.05%
2	EnnovaThera, Inc.	220.26	2.88%
3	Dophen Biomed Corporation, CSPC	162.93	2.13%
4	Daewoong Pharmaceutical Co.,Ltd.	130.83	1.71%
5	Janssen Pharmaceutica NV	95.85	1.25%
合计		1,149.20	15.02%

⑥药效学服务

境内前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018年度			
1	常州方圆制药有限公司	128.26	3.82%
2	杭州多禧生物科技有限公司	103.23	3.07%
3	福建海普美丁生物科技有限公司	83.95	2.50%
4	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	76.25	2.27%
5	上海华汇拓医药科技有限公司	60.18	1.79%
合计		451.87	13.45%
2017年度			
1	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	122.29	4.93%
2	安润医药科技(苏州)有限公司	87.08	3.51%
3	再鼎医药(上海)有限公司	66.15	2.67%
4	上海华汇拓医药科技有限公司	60.86	2.45%
5	成都倍特药业有限公司	57.58	2.32%
合计		393.94	15.88%
2016年度			
1	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	106.14	4.03%
2	常州隆赛医药科技有限公司	83.50	3.17%
3	河北医科大学生物医学工程中心	73.87	2.81%
4	青岛海洋生物医药研究院股份有限公司	54.14	2.06%

5	广东众生药业股份有限公司	44.44	1.69%
合计		362.09	13.76%

境外前五大客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	销售收入	占同类细分业务收入比例
2018 年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,528.77	45.51%
2	H3 Biomedicine, Inc.	313.25	9.33%
3	Clovis Oncology	75.73	2.25%
4	Voronoi Inc.	31.61	0.94%
5	NANO BIOTEC, LLC	19.05	0.57%
合计		1,968.41	58.60%
2017 年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,089.40	43.92%
2	H3 Biomedicine, Inc.	314.41	12.68%
3	LegoChem Biosciences, Inc.	17.91	0.72%
4	Takeda Pharmaceutical Company Limited	17.00	0.69%
5	Onkaido, A Moderna Venture	16.81	0.68%
合计		1,455.53	58.68%
2016 年度			
1	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	1,013.55	38.52%
2	H3 Biomedicine, Inc.	331.47	12.60%
3	Takeda Pharmaceutical Company Limited	241.03	9.16%

4	Onkaido, A Moderna Venture	200.27	7.61%
5	AUTOTELIC INC.	74.14	2.82%
合计		1,860.46	70.71%

(2) 各个二级细分业务报告期内项目数量

报告期各期，公司六类细分业务的项目数量情况具体如下：

单位：个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	408	416	417
生物学服务	307	300	229
原料药研究服务	204	68	77
制剂研究服务	81	68	62
药代动力学和药物安全性评价	746	706	619
药效学服务	173	148	101

注：由于部分项目为跨学科项目，该项目在所涉及业务类型中均予以统计。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人主营业务收入明细表，经核查，保荐机构认为，发行人已经对上述情况进行说明。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人以上回复数据真实、准确。

4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人已对药物发现（化学和生物化合物筛选）、药学研究（原料药、制剂），临床前研究（药效学服务、药代动力学、安评）等业务中的二级细分业务各自主要国内和国外客户情况及对应收入、报告期内的项目数量

进行说明。

(二) 区分FTE和FFS模式说明各类二级项目中，FTE模式收入的平均报价和收费标准，及其与同行业公司的差异；说明报告期内各年，盈利能力最强的5项FFS项目情况

1、发行人说明

(1) FTE模式收入的平均报价和收费标准

报告期各期，公司FTE确认模式主要在化学服务、生物学服务和药效学服务领域，上述三类业务类型FTE模式收入的平均报价情况如下：

单位：万元/月/人

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	3.63	3.62	3.32
生物学服务	4.05	4.01	3.74
药效学服务	6.17	6.09	5.97

公司FTE模式项目的收费标准为依据FTE单价、服务时间和人员数量相乘计算得到人员劳务费，并加上合同约定的相应期间发生的昂贵材料费。

公司FTE确认模式的收入主要来自化学服务业务，报告期各期，公司化学服务类FTE项目平均报价分别为每人每月3.32万元、3.62万元和3.63万元，低于同行业公司药明康德和康龙化成，主要系定价策略不同所致。

(2) 报告期内各年，各细分业务中盈利能力最强的5项FFS项目情况

报告期内各年，公司6类细分业务中盈利能力最强的5项FFS项目情况具体如下(以下表格中的占比均为该项目毛利占当期同类业务毛利的比例)：

①化学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018 年度	1	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	MED1801	185.17	6.59%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1811	124.58	4.43%
	3	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1810	94.75	3.37%
	4	苏州信诺维医药科技有限公司	XNW1705C	21.39	0.76%
	5	LSK BioPharma, Inc.	LSK1801C	12.85	0.46%
合计				438.74	15.62%
2017 年度	1	上海道熵生物科技有限公司	MED1720	30.29	0.94%
	2	上海道熵生物科技有限公司	MED1721	26.18	0.81%
	3	山东新时代药业有限公司	XSD1701C	17.93	0.56%
	4	Takeda Pharmaceutical Company Limited	TKD1613C	17.20	0.53%
	5	江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司	MED1405	14.07	0.44%
合计				105.67	3.28%
2016 年度	1	上海燧池医药科技有限公司	MED1402	471.70	18.11%
	2	Arising International, Inc	ASI1601C	12.11	0.47%
	3	Onkaido, A Moderna Venture	OKD1605C	4.30	0.17%
	4	杭州雷索药业有限公司	REX1504C	3.70	0.14%
	5	Gilead Sciences, Inc.	GLD1613C	3.40	0.13%
合计				495.21	19.02%

②生物学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018 年	1	山东罗欣药业集团股份有限公司	19060002	254.68	39.94%

	2	上海壹典医药科技开发有限公司	19149002	121.23	19.01%
	3	盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	MED1801	29.45	4.62%
	4	上海中科新生命生物科技有限公司	20020001	25.05	3.93%
	5	LSK BioPharma, Inc.	LSK1804B	21.04	3.30%
合计				451.44	70.79%
2017年	1	常州方圆制药有限公司	MED1609	8.73	4.86%
	2	常州德泽医药科技有限公司	03047001	7.55	4.21%
	3	上海华汇拓医药科技有限公司	19085003	6.95	3.87%
	4	荣昌生物制药(烟台)有限公司	25011004	5.13	2.86%
	5	昆明积大制药股份有限公司	JDP1701B	4.97	2.77%
合计				33.33	18.58%
2016年	1	上海翔锦生物科技有限公司	XJB1601B	210.96	27.92%
	2	东莞达信生物技术有限公司	MED1404	113.33	15.00%
	3	PD Therapeutics, L. L. C.	MED1510	60.38	7.99%
	4	PD Therapeutics, L. L. C.	MED1509	46.75	6.19%
	5	强生(中国)投资有限公司	10005003	24.67	3.26%
合计				456.08	60.36%

③原料药研究服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	思路迪(北京)医药科技有限公司	DME1706C	448.12	16.28%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	254.74	9.25%
	3	广州兰晟健智医药科技有限公司	LAS1701C	227.29	8.26%
	4	杭州阿诺生物医药科技有限公司	ADL1815C	220.15	8.00%

	5	苏州信诺维医药科技有限公司	MED1722	201.89	7.33%
合计				1,352.20	49.12%
2017年	1	福建奥华集团有限公司	MED1613	168.23	14.14%
	2	福建奥华集团有限公司	MED1611	144.65	12.16%
	3	成都奥璟生物科技有限公司	MED1701	141.41	11.88%
	4	福建奥华集团有限公司	MED1612	134.05	11.26%
	5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	117.05	9.84%
合计				705.39	59.27%
2016年	1	江苏海岸药业有限公司	MED1501	84.97	11.44%
	2	青岛黄海制药有限责任公司	MED1408	83.31	11.21%
	3	苏州亚宝药物研发有限公司	SYB1601C	71.75	9.66%
	4	广州喜鹊医药有限公司	XQP1601C	56.67	7.63%
	5	常州隆赛医药科技有限公司	MED1508	55.44	7.46%
合计				352.14	47.40%

④制剂研究服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	苏州信诺维医药科技有限公司	MED1722	119.84	15.04%
	2	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	100.78	12.65%
	3	浙江华润三九众益制药有限公司	PBP1601M	80.95	10.16%
	4	福建广生堂药业股份有限公司	GST1602M	55.30	6.94%
	5	苏州墨德生物科技有限公司	SMD1702M	52.10	6.54%
合计				408.97	51.31%
2017年	1	山东方明药业集团股份有限公司	FAM1601M	57.36	9.53%

	2	福建奥华集团有限公司	MED1612	50.87	8.45%
	3	厦门益百奥生物医药科技有限公司	MED1601	40.21	6.68%
	4	常州方圆制药有限公司	MED1609	38.90	6.46%
	5	西南药业股份有限公司	TAJ1602M	36.98	6.15%
合计				224.32	37.28%
2016年	1	扬子江药业集团有限公司	MED1504	141.93	17.14%
	2	扬子江药业集团有限公司	YZJ1505M	77.33	9.34%
	3	厦门史帝福生物医药科技有限公司	MED1602	72.41	8.74%
	4	杭州民生药业有限公司	MSP1501M	52.76	6.37%
	5	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	VSL1501M	50.08	6.05%
合计				394.52	47.64%

⑤药代动力学与安全性评价服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	275.24	8.23%
	2	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010018	266.87	7.98%
	3	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	19142001	161.51	4.83%
	4	上海恒瑞医药有限公司	8006020	114.10	3.41%
	5	武汉朗来科技发展有限公司	23004001	107.27	3.21%
合计				924.99	27.67%
2017年	1	上海汇伦江苏药业有限公司	19026016	118.32	5.18%
	2	常州德泽医药科技有限公司	03047001	106.12	4.64%
	3	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	105.14	4.60%
	4	江西青峰药业有限公司	10023001	86.58	3.79%

	5	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	25012001	72.86	3.19%
合计				489.02	21.40%
2016年	1	浙江越甲药业有限公司	26018002	119.52	5.15%
	2	华博生物医药技术(上海)有限公司	08014003	103.80	4.47%
	3	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010004	100.58	4.34%
	4	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	MED1507	95.43	4.11%
	5	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.	03010011	92.04	3.97%
合计				511.36	22.04%

⑥药效学服务

单位：万元

期间	序号	客户	项目编号	毛利	占比
2018年	1	常州方圆制药有限公司	MED1609	64.22	4.74%
	2	杭州多禧生物科技有限公司	MED1713	37.90	2.80%
	3	福建海普美丁生物科技有限公司	MED1716	30.95	2.29%
	4	北京慧宝源生物技术股份有限公司	HBV1701P	23.41	1.73%
	5	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	22.20	1.64%
合计				178.68	13.19%
2017年	1	安润医药科技(苏州)有限公司	MED1622	27.45	3.05%
	2	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	MED1708	18.94	2.10%
	3	联亘生物科技(上海)有限公司	12016001	18.67	2.07%
	4	成都科岭源医药技术有限公司	MED1706	14.35	1.59%
	5	武汉德诺美生物医药股份有限公司	MED1616	13.80	1.53%
合计				93.21	10.35%
2016年	1	博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	MED1507	58.67	5.32%

2	未名生物医药有限公司	XBB1501P	29.26	2.65%
3	常州隆赛医药科技有限公司	MED1508	25.11	2.28%
4	山东华铂凯盛生物科技有限公司	MED1607	20.87	1.89%
5	河北医科大学生物医学工程中心	MED1505	18.38	1.67%
合计			152.28	13.81%

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人主营业务收入明细表、同行业可比公司的公开披露文件，经核查，保荐机构认为，发行人已经对上述情况进行说明。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人报告期各期业务数量与发行人业绩增长情况匹配。

4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人已说明FTE模式和FFS模式中各二级项目的平均报价和收费标准，及其与同行业公司的差异，已列举报告期内盈利能力最强的5项FFS项目情况。

(三)结合发行人的人员构成，说明在上述二级业务中的具体人员配置和投入数量情况；说明各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况，以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况

1、发行人说明

(1)公司各类业务具体人员配置和投入数量情况

报告期各期，公司各类业务具体人员配置和投入数量情况如下：

业务类型	学历	2018 年末		2017 年末		2016 年末	
		人员配置	人员投入	人员配置	人员投入	人员配置	人员投入
化学服务	硕士、博士	134	134	85	85	98	98
	本科	139	139	106	106	111	111
	本科以下	5	5	5	5	6	6
	合计	278	278	196	196	215	215
生物学服务	硕士、博士	10	10	8	8	11	11
	本科	5	5	10	10	13	13
	本科以下	1	1	0	0	0	0
	合计	16	16	18	18	24	24
原料药研究服务	硕士、博士	29	29	17	17	19	19
	本科	56	56	25	25	31	31
	本科以下	4	4	0	0	3	3
	合计	89	89	42	42	53	53
制剂研究服务	硕士、博士	24	24	26	26	23	23
	本科	26	26	25	25	16	16
	本科以下	3	3	2	2	3	3
	合计	53	53	53	53	42	42
药代动力学与安全性评价	硕士、博士	46	46	35	35	27	27
	本科	105	105	86	86	97	97
	本科以下	103	103	78	78	83	83
	合计	254	254	199	199	207	207

药效学服务	硕士、博士	19	19	11	11	14	14
	本科	24	24	25	25	29	29
	本科以下	27	27	18	18	22	22
	合计	70	70	54	54	65	65

报告期各期，公司各业务部门配置的业务人员，均全部投入研发项目中，人员配置数量与人员投入数量均保持一致。

(2)各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬情况，以及人均项目投入及相关人员薪酬与同行业公司的对比情况

①各二级项目的平均项目人员投入情况和人均薪酬以及人均项目投入情况

A、各二级项目的平均项目人员投入情况

单位：人/个

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	0.58	0.49	0.47
生物学服务	0.06	0.07	0.09
原料药研究服务	0.32	0.70	0.60
制剂研究服务	0.65	0.70	0.62
药代动力学和药物安全性评价	0.30	0.29	0.30
药效学服务	0.36	0.40	0.58

注：平均项目人员投入=年初年末平均员工数量/项目数量

B、各二级项目的人均薪酬情况

单位：万元/年

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	16.23	13.25	12.18

生物学服务	14.95	14.25	14.00
原料药研究服务	16.33	13.12	13.02
制剂研究服务	15.72	12.39	12.59
药代动力学和安全性评价	11.34	9.90	8.68
药效学服务	11.58	9.40	8.86
业务人员平均工资	14.05	11.65	10.81

注：平均薪酬=2×(短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴)/(年末人数+年初人数)

C、各二级项目的人均项目投入情况

单位：个/人

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	1.72	2.02	2.12
生物学服务	18.06	14.29	10.65
原料药研究服务	3.11	1.43	1.66
制剂研究服务	1.53	1.43	1.61
药代动力学和药物安全性评价	3.29	3.48	3.36
药效学服务	2.79	2.49	1.71

注：人均项目投入=项目数量/年初年末平均员工数量

②业务人员薪酬与同行业公司的对比情况

报告期各期，公司业务人员人均薪酬与同行业公司的对比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德业务人员人均薪酬	-	12.40	11.98

康龙化成业务人员人均薪酬	15.90	14.99	13.80
昭衍新药业务人员人均薪酬	-	-	7.03
美迪西业务人员人均薪酬	14.05	11.65	10.81

注：平均薪酬=2×(短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴)/(年末人数+年初人数)；药明康德相关数据来自其招股说明书及2018年年报数据，2016年薪酬数据按照2017年度人员数据计算所得；康龙化成相关数据来自其招股说明书，2018年数据为其2018年1-6月数据年化处理；昭衍新药相关数据来自其招股说明书、2017年年报及2018年年报。

2016年度、2017年度和2018年度，公司业务人员平均薪酬水平分别为10.81万元、11.65万元和14.05万元，2016年度、2017年度与药明康德、康龙化成业务人员人均薪酬水平相比略低，2016年度高于昭衍新药业务人员人均薪酬水平。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人主营业务收入明细表、员工工资发放表、同行业可比公司的公开披露文件，经核查，保荐机构认为，发行人已经对上述情况进行说明。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人项目人员配置充分，人均薪酬与同行业上市公司对比不存在较大差异。

4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人项目人员配置充分，人均薪酬与同行业上市公司对比不存在较大差异。

(四)说明发行人相关业务开展过程中是否使用外包人员，如是，说明相关劳务外包方的基本情况和交易公允性；或者与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形

1、发行人说明

(1)说明发行人相关业务开展过程中是否使用外包人员，如是，请说明相关

劳务外包方的基本情况和交易公允性

公司主营业务开展过程中不存在使用外包人员的情形，在主营业务的辅助环节中存在使用外包人员的情形，具体如下：

序号	外包公司名称	提供服务种类	金额
1	骁远企业服务外包(上海)有限公司 (以下简称“骁远外服”)	安保服务	30,000 元/月
2	上海琦昊保洁服务有限公司 (以下简称“琦昊保洁”)	保洁服务	4,800 元/人/月

上述外包公司的基本情况如下：

①骁远外服

企业名称	骁远企业服务外包(上海)有限公司
法定代表人	盛海兵
注册资本	1,000 万元
主营业务	服务外包
成立日期	2016 年 1 月 20 日
股权结构	盛海兵持股 100%
董监高	执行董事：盛海兵，监事：张正阳

骁远外服向公司提供安保服务的价格与向其他无关联第三方的价格基本保持一致，交易价格公允。

②琦昊保洁

企业名称	上海琦昊保洁服务有限公司
法定代表人	诸冬华
注册资本	200 万元
主营业务	保洁服务

成立日期	2018年8月13日
股权结构	诸冬华持股 52%，陈华美持股 48%
董监高	执行董事：诸冬华，监事：陈华美

琦昊保洁向公司提供保洁服务的价格与其他无关联第三方的价格基本保持一致，交易价格公允。

(2) 公司不存在与实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形

公司实际控制人控制的企业与公司的主营业务不存在相同或相似的情形，亦不属于上下游企业，其所需人员专业、技能、知识储备等均与公司不同，不具备公司开展主营业务所必须的设施、实验室等，不存在可供公司开展主营业务所必需的资质、资产，公司不存在与实际控制人控制的企业共用人员、设备、资产的情形。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人员工花名册、固定资产清单，访谈了人事部门负责人、主要业务板块负责人，获取了相关外包方与公司签订的交易合同，通过天眼查检索相关外包公司工商信息，获取了实际控制人控制企业出具的相关承诺。经核查，保荐机构认为，发行人主营业务开展过程中不存在使用外包人员的情形，在主营业务的辅助环节中存在使用外包人员的情形；与劳务外包方的交易定价公允；发行人不存在与实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人主营业务开展过程未使用外包人员，但在安保、保洁等辅助业务中存在使用外包人员的情形，外包合同交易价格公允；发行人不存在与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人主营业务开展过程未使用外包人员，在安保、保洁等部分辅助业务中存在使用外包人员的情形，外包合同交易价格公允；发行人不存在与发行人实际控制人控制的企业等关联方共用人员、设备、资产的情形。

问题 2 关于药学研究业务的情况

报告期内，发行人药学研究业务收入增幅较大，但人员增加较少。

请发行人在问题1的基础上，进一步说明：(1)原料药研究服务报告期内的各主要客户的基本情况、业务规模、2018年新增客户的基本情况、报告期各期原料药研究方面从事的项目数量、平均项目周期、相关收费标准及交易公允性；(2)报告期各期，原料药研究服务中，发行人对所涉及人员安排方式、相关人员能否完成相关任务、相关人员报告期各期的人均薪酬情况，及其发行人其他人员的薪酬差异；(3)说明报告期内发行人从事的原药研究服务项目规模是否与客户规模匹配，说明发行人主要项目的进展情况，并说明项目背景的真实性。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(一)原料药研究服务报告期内的各主要客户的基本情况、业务规模、2018年新增客户的基本情况、报告期各期原料药研究方面从事的项目数量、平均项目周期、相关收费标准及交易公允性

1、主要客户的基本情况、业务规模

报告期内各期，公司原料药研究服务前五大客户的基本情况、业务规模情况如下：

时间	客户名称	基本情况及业务规模
2018年	思路迪(北京)医药科技有限公司	成立于2014年12月,注册资本5,000万元,主要从事肿瘤精准治疗和药物开发,最近一轮融资估值超过30亿元
	上海翔锦生物科技有限公司	成立于2016年4月,注册资本555.56万元,主要从事生物医药领域的技术开发,公司于2019年4月获得上市公司泰格医药(300347.SZ)的间接投资
	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	成立于2002年6月,注册资本1,000万元,主要从事新药研发相关工作,为上市公司华东医药(000963.SZ)的关联方
	苏州信诺维医药科技有限公司	成立于2017年5月,注册资本3,197.77万元,主要从事创新药研究,2018年被评为苏州工业园区的独角兽培育企业,最近一轮融资估值超过10亿元
	广州兰晟健智医药科技有限公司	成立于2012年5月,注册资本158.33万元,主要从事中枢神经系统重大疾病的药物研发,2019年1月完成数千万元A轮融资
2017年	福建奥华集团有限公司	成立于1999年4月,注册资本5,000万元,主要从事传媒、医药、房地产业投资,是上市公司广生堂(300436.SZ)的控股股东
	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	成立于2010年8月,注册资本539.08万元,主要从事抗病毒药物和哮喘药物的研发,其董事长席志坚、董事徐华强均为国家千人计划专家
	成都奥璟生物科技有限公司	成立于2017年5月,注册资本1,500万元,主要从事生物试剂的研发,为地奥集团下属公司。地奥集团拥有员工超过7,000人,集团净资产超过70亿元
	中国科学院上海药物研究所	中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所,创建于1932年,次年迁至上海,2003年搬迁至浦东张江高科技园区,是中国历史最悠久的综合性创新药物研究机构之一
	常州方圆制药有限公司	成立于2000年12月,注册资本5,233万元,主要从事小容量注射剂、冻干粉针剂和原料药等的生产,为常州市生物医药行业骨干企业,年收入规模超过4亿元

2016年	广州喜鹊医药有限公司	成立于 2011 年 1 月，注册资本 1,140 万元，主要从事生物技术开发服务，2019 年初获得近亿元 B 轮融资
	苏州亚宝药物研发有限公司	成立于 2014 年 4 月，注册资本 1,000 万元，主要从事 1 类创新药物的开发，为上市公司亚宝药业 (600351. SH) 控股子公司
	青岛黄海制药有限责任公司	成立于 1982 年 2 月，注册资本 18,218.93 万元，主要从事缓释制剂的研发、生产、销售，是中国医药制造业纳税百强企业，企业商标被认定为中国驰名商标
	EnnovaThera, Inc.	成立于 2010 年，注册地为美国，由国家千人计划专家 Qian Xiangping 创立，主要从事新药的研究与开发
	常州隆赛医药科技有限公司	成立于 2012 年 12 月，注册资本 1,500 万元，主要从事抗癌药物的研究与开发

注：(1)上表中，部分客户为初创型药物研发企业，其所研发的品种尚处于前期研发投入阶段，并未实现收入，这也是目前生物医药研发行业存在的普遍现象；(2)部分为专门从事药物研发的非营利性组织；(3)由于上述公司目前均为非公众公司，无法通过公开途径获取其资产规模、营业规模等数据。

2、2018年新增客户的基本情况

原料药研究服务中，2018年新增前五大客户的基本情况如下：

客户名称	基本情况
上海翔锦生物科技有限公司	成立于 2016 年 4 月，注册资本 555.56 万元，主要从事生物医药领域的技术开发，公司于 2019 年 4 月获得上市公司泰格医药 (300347. SZ) 的间接投资
广州兰晟健智医药科技有限公司	成立于 2012 年 5 月，注册资本 158.33 万元，主要从事中枢神经系统重大疾病的药物研发，2019 年 1 月完成数千万元 A 轮融资
杭州阿诺生物医药科技有限公司	成立于 2004 年 9 月，注册资本 4,627.99 万元，主要从事差异化、创新性的肿瘤免疫治疗药物的开发，最近一轮获得超过 5,000 万美元的融资
福建广明星医药科技有限公司	成立于 2018 年 6 月，注册资本 1,000 万元，主要从事医学科技领域内的技术研发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、医学研究和试验发展
海口市制药厂有限公司	成立于 1990 年 3 月，注册资本 56,235.203 万元，主要从事各类药品的开发、生产、销售，为上市公司海南海药 (000566. SZ) 的控股子公司

注：上表中，部分客户为初创型药物研发企业，其所研发的品种尚处于前期研发投入阶段，并未实现收入，这也是目前我国生物医药研发行业存在的普遍现象。

3、原料药研究方面从事的项目数量和平均项目周期情况

报告期各期，公司原料药研究方面从事的项目数量分别为77个、68个和204个，平均项目周期情况如下：

服务模式	项目实施周期
联合攻关	-
产品定制	1-3 个月
设计研发	15-36 个月

4、相关收费标准及交易公允性

公司原料药研究服务收费标准为在预估项目材料成本、人工成本和制造费用前提下，根据实验难度不同，确定不同的加成比例，并参考市场情况和行业惯例进行合理调整，经与客户协商一致后确定最终价格。

报告期各期，公司原料药研究服务项目在定价方面始终一贯执行前述收费标准，交易价格由双方参照客观市场环境情况通过公平协商确定，通常通过报价单或合同予以明确，价格确定合理、公允，该定价机制能够保证公司提供劳务交易的公允性。

(二) 报告期各期，原料药研究服务中，发行人对所涉及人员安排方式、相关人员能否完成相关任务、相关人员报告期各期的人均薪酬情况，及其发行人其他人员的薪酬差异

原料药研究项目开始后，通常配置1名经验丰富的业务人员担任项目组组长，负责项目研发的全流程管理；配置2-3名合成人员负责合成方面相关工作、1-2名分析人员负责方法开发和验证工作。上述人员实行项目制管理方式，在项目开始实施后，确定具体人员名单进行固定跟踪至项目完成。原料药研究部门设置质量控制小组，该小组人员不分配至具体项目，而是对同一时间段内实施的所有原

原料药研究项目实施质量监督、检查和控制。

截至2018年末，公司原料药研究服务业务人员共89名，其中硕士、博士学历人员合计29名、占比32.58%，本科学历人员56名、占比62.92%，本科以上学历人员占比合计95.51%，业务人员受教育水平较高、学习能力和问题解决能力等综合素质较高；相关人员在入职前，公司通常会安排相应的入职培训和岗前培训，帮助其积累相应的业务经验，以提升其职业胜任能力；在原料药研究项目的执行过程中，项目人员中均安排有经验丰富的课题组长作为项目负责人员，以保证研发任务的顺利完成。综上，公司原料药研究服务相关人员组合安排能胜任相应职责、能够完成相关任务。

2016年度、2017年度和2018年度，公司原料药研究服务业务人员人均薪酬分别为13.02万元、13.12万元和16.33万元，与公司其他业务人员的薪酬对比情况如下：

单位：万元

业务类型	2018 年度	2017 年度	2016 年度
化学服务	16.23	13.25	12.18
生物学服务	14.95	14.25	14.00
原料药研究服务	16.33	13.12	13.02
制剂研究服务	15.72	12.39	12.59
药代动力学和安全性评价	11.34	9.90	8.68
药效学服务	11.58	9.40	8.86
业务人员平均工资	14.05	11.65	10.81

注：平均薪酬=2×(短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴)/(年末人数+年初人数)

由于不同细分业务的项目类型、专业领域、工作流程、工作强度以及员工学历结构、工作经验等因素存在差异，导致不同细分业务人员平均薪酬亦存在一定

的差异。

(三)说明报告期内发行人从事的原药研究服务项目规模是否与客户规模匹配，说明发行人主要项目的进展情况，并说明项目背景的真实性

1、报告期内发行人从事的原药研究服务项目规模是否与客户规模匹配

报告期各期，公司原料药研究前五大客户项目规模与客户规模的匹配情况如下：

时间	客户名称	年度收入 (万元)	客户基本情况与业务规模	项目规模与客户规模匹配性
2018年	思路迪(北京)医药科技有限公司	774.22	成立于2014年12月，注册资本5,000万元，主要从事肿瘤精准治疗和药物开发，最近一轮融资估值超过30亿元	该客户拥有较强研发实力，目前估值较高，项目规模与客户规模匹配
	上海翔锦生物科技有限公司	539.39	成立于2016年4月，注册资本555.56万元，主要从事生物医药领域的技术开发，公司于2019年4月获得上市公司泰格医药(300347.SZ)的间接投资	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	396.03	成立于2002年6月，注册资本1,000万元，主要从事新药研发相关工作，为上市公司华东医药(000963.SZ)的关联方	该客户拥有较强资金和研发实力，项目规模与客户规模匹配
	苏州信诺维医药科技有限公司	381.55	成立于2017年5月，注册资本3,197.77万元，主要从事创新药研究，2018年被评为苏州工业园区的独角兽培育企业，最近一轮融资估值超过10亿元	该客户拥有较强研发实力，目前估值较高，项目规模与客户规模匹配
	广州兰晟健智医药科技有限公司	369.25	成立于2012年5月，注册资本158.33万元，主要从事中枢神经系统重大疾病的药物研发，2019年1月完成数千万元A轮融资	该客户拥有较强研发实力，项目规模与客户规模匹配

2017 年	福建奥华集团有限公司	839.87	成立于 1999 年 4 月，注册资本 5,000 万元，主要从事传媒、医药、房地产业投资，是上市公司广生堂(300436.SZ)的控股股东	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
	浙江柏拉阿图医药科技有限公司	258.91	成立于 2010 年 8 月，注册资本 539.08 万元，主要从事抗病毒药物和哮喘药物的研发，其董事长席志坚、董事徐华强均为国家千人计划专家	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
	成都奥璟生物科技有限公司	254.81	成立于 2017 年 5 月，注册资本 1,500 万元，主要从事生物试剂的研发，为地奥集团下属公司。地奥集团拥有员工超过 7,000 人，集团净资产超过 70 亿元	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
	中国科学院上海药物研究所	250.35	中国科学院上海药物研究所前身是国立北平研究院药物研究所，创建于 1932 年，次年迁至上海，2003 年搬迁至浦东张江高科技园区，是中国历史最悠久的综合性创新药物研究机构之一	该客户为中科院管理的事业单位，主要从事药物研究，项目规模与客户规模匹配
	常州方圆制药有限公司	237.77	成立于 2000 年 12 月，注册资本 5,233 万元，主要从事小容量注射剂、冻干粉针剂和原料药等的生产，为常州市生物医药行业骨干企业，年收入规模超过 4 亿元	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
2016 年	广州喜鹊医药有限公司	303.40	成立于 2011 年 1 月，注册资本 1,140 万元，主要从事生物技术开发服务，2019 年初获得近亿元 B 轮融资	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
	苏州亚宝药物研发有限公司	282.34	成立于 2014 年 4 月，注册资本 1,000 万元，主要从事 1 类创新药物的开发，为上市公司亚宝药业(600351.SH)控股子公司	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配

青岛黄海制药有限责任公司	228.11	成立于 1982 年 2 月，注册资本 18,218.93 万元，主要从事缓释制剂的研发、生产、销售，是中国医药制造业纳税百强企业，企业商标被认定为中国驰名商标	该客户为大型制药企业，项目规模与客户规模匹配
EnnovaThera, Inc.	217.66	成立于 2010 年，由国家千人计划专家 Qian Xiangping 创立，主要从事新药的研究与开发	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配
常州隆赛医药科技有限公司	215.67	成立于 2012 年 12 月，注册资本 1,500 万元，主要从事抗癌药物的研究与开发	该客户拥有较强资金实力，项目规模与客户规模匹配

报告期各期，公司原料药研究服务前五大客户均为从事医药研发相关的企业或事业单位，均具有一定的研发能力、资金实力，委托公司的原料药研究服务项目与其规模匹配。

2、发行人主要项目的进展情况及项目背景的真实性

报告期各期，公司原料药研究前五大项目截至2018年12月31日的进展情况及项目背景真实性情况具体如下：

单位：万元

期间	客户名称	项目号	收入金额	项目完成进度	项目背景真实性
2018 年	思路迪(北京)医药科技有限公司	DME1706C	769.41	进行中	项目内容与其主要研究方向相符，具备真实性
	杭州华东医药集团新药研究院有限公司	MED1715	396.03	进行中	项目内容与其主要研究方向相符，具备真实性
	苏州信诺维医药科技有限公司	MED1722	381.55	进行中	项目内容与其主要研究方向相符，具备真实性
	广州兰晟健智医药科技有限公司	LAS1701C	369.25	进行中	项目内容与其主要研究方向相符，具备真实性
	杭州阿诺生物医药科技有限公司	ADL1815C	339.62	已完成	项目内容与其主要研究方向相符，具备真实性

2017年	福建奥华集团有限公司	MED1613	298.20	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	福建奥华集团有限公司	MED1612	277.28	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	福建奥华集团有限公司	MED1611	264.38	进行中	项目内容与其控股子公司广生堂(300436.SZ)主营业务相符，具备真实性
	成都奥璟生物科技有限公司	MED1701	254.81	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	常州方圆制药有限公司	MED1609	237.77	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
2016年	苏州亚宝药物研发有限公司	SYB1601C	282.34	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	青岛黄海制药有限责任公司	MED1408	228.11	已完成	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	常州隆赛医药科技有限公司	MED1508	215.67	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司	MED1405	181.91	已完成	项目内容与其主营业务相符，具备真实性
	江苏海岸药业有限公司	MED1501	180.80	进行中	项目内容与其主营业务相符，具备真实性

(四)请保荐机构核查并发表意见

保荐机构查阅了发行人主营业务收入明细表，通过天眼查网站、客户官网、新闻报道等信息，检索了发行人各期原料药前五大客户的基本情况、2018年新增客户前五大的基本情况，走访了部分主要客户，抽查了原料药研究业务合同，访谈了原料药研究业务部门负责人，查阅了发行人工资发放表，对发行人原料药研究业务项目数量、项目周期、收费标准、人员安排方式等情况进行了解。经核查，保荐机构认为发行人已经就上述情况进行说明，上述说明符合发行人实际情况。

问题 3 关于收入确认和成本结转

根据首轮问询回复,非FTE类一次性确认收入模式下,对于跨月执行的项目,在每月末,将该类项目相关的人工成本、制造费用一次结转计入主营业务成本,材料于确认收入时结转。非FTE类完工百分比确认收入模式下,于每月末将该类项目已发生的相关直接材料、人工成本、制造费用一次性结转计入主营业务成本。

请发行人进一步说明:(1)非FTE类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据;发行人每月末结转成本时,是否结转相应的收入;发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异,是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定,是否与同行业存在重大差异;发行人采用该会计核算模式的原因和合理性;(2)如果成本结转时间与收入确认时点一致的情况下,测算对发行人报告期各期财务数据的影响;(3)报告期各期,发行人存货余额分别为499.62万元、497.07万元和590.37万元,上述余额中包含的未结转的非FTE类一次性确认收入模式下的材料成本的金额;报告期各期存货余额较低,存货周转率远高于同行业上市公司的原因;发行人的存货余额是否足以支持发行人的日常业务使用;发行人存货核算的完整性;(4)新收入准则的实施是否会对发行人的收入、成本核算带来较大影响,如是,请测算分析相关影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。

回复:

(一)非FTE类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据;发行人每月末结转成本时,是否结转相应的收入;发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异,是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定,是否与同行业存在重大差异;发行人采用该会计核算模式的原因和合理性;

1、发行人说明

(1)非 FTE 类完工百分比确认收入的完工节点的外部证明依据

公司在项目开展过程中，每一完工节点获得的实验方案、COA 质量检测报告单、实验结果数据及阶段性研究报告等均会通过邮件等形式发送给客户，在客户无异议后接着开展下一阶段实验。公司同时设有专门的项目管理部门，对项目的进展情况进行跟踪，项目负责人或项目管理部会定期发送项目进展给客户，通过邮件或电话等形式与客户保持沟通。此外，公司项目管理部每月会向客户发送当月完工项目的完工确认单、每季度向客户发送项目的进度确认函对项目的进度情况做进一步确认。

非 FTE 类完工百分比确认的项目各完工节点获取的证明文件具体如下：

①原料药研究服务(创新药)

Milestone (里程碑)		节点证明文件
工艺研究		
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone 4	晶型筛选及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone 5	对照品、标样的合成	API COA 质量检测报告单
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone 7	小试工艺确认	小试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 8	安评批次的生产	COA 质量检测报告单
Milestone 9	中试批次生产	中试生产报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 10	(c)GMP 生产	COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone 11	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 12	分析方法验证	分析方法 (HPLC) 验证报告

稳定性研究		
Milestone 13	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 14	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 15	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 16	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone 17	临床前报批文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

②原料药研究服务(仿制药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone 1	关键物料的定制合成	COA 质量检测报告单
Milestone 2	合成工艺路线的筛选	路线筛选研究报告
Milestone 3	工艺路线优化	工艺路线优化报告
Milestone 4	晶型确认及晶型工艺研究	晶型筛选报告
Milestone 5	对照品、标样的合成与标化	API COA 质量检测报告单
Milestone 6	对确定的工艺路线进行逐级放大	COA 质量检测报告单
Milestone 7	小试工艺确认或交接	小试交接单或小试生产报告、COA 质量检测报告单
Milestone 8	中试批次生产	中试交接单或中试生产报告、COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 10	分析方法验证	分析方法(HPLC)验证报告

稳定性研究		
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone 15	研发阶段报批文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

③制剂研究服务(创新药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone 1	处方前研究	处方前研究报告
Milestone 2	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone 3	工艺优化	工艺优化报告
Milestone 4	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 5	实验室放大批次/预中试	实验室放大报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 6	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone 7	中试交接	中试生产报告及 COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone 8	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 9	分析方法验证	分析方法(HPLC)验证报告
稳定性研究		
Milestone 10	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 11	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 12	加速稳定性考察	稳定性检测报告单

Milestone 13	长期稳定性考察	稳定性检测报告单
文件整理		
Milestone 14	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

④制剂研究服务(仿制药)

Milestone (里程碑)		证明文件
工艺研究		
Milestone 1	参比制剂解析	参比制剂研究报告
Milestone 2	处方前研究	处方前研究报告
Milestone 3	处方和工艺筛选	处方和工艺筛选报告
Milestone 4	工艺优化	工艺优化报告
Milestone 5	小试研究	小试研究报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 6	实验室放大批次	实验室放大报告及 COA 质量检测报告单
Milestone 7	初步稳定性研究	初步稳定性研究报告
Milestone 8	中试交接	中试交接单或中试生产报告、COA 质量检测报告单
质量研究		
Milestone 9	分析方法开发	分析方法开发报告
Milestone 10	分析方法验证	分析方法(HPLC)验证报告
稳定性研究		
Milestone 11	稳定性研究方案	稳定性研究方案
Milestone 12	影响因素实验	影响因素报告
Milestone 13	加速稳定性考察	稳定性检测报告单
Milestone 14	长期稳定性考察	稳定性检测报告单

文件整理		
Milestone 15	文件整理和递交	现场检查单/客户确认交接单/申报受理单

⑤药代动力学与安全性评价服务(体内体外实验类)

Milestone (里程碑)		证明文件
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案
Milestone 2	实验结束	实验记录
Milestone 3	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone 4	终稿确认	签字版的报告终稿

⑥药代动力学与安全性评价服务(方法验证类)

Milestone (里程碑)		证明文件
Milestone 1	方案双方签字	双方签字确认的方案
Milestone 2	完成核心验证	核心验证实验记录
Milestone 3	完成稳定性研究	稳定性实验记录
Milestone 4	发出报告草稿	发出报告草稿/数据的邮件
Milestone 5	终稿确认	签字版的报告终稿

(2) 发行人每月末结转成本时，是否结转相应的收入

公司项目成本包括人工成本、材料成本及制造费用，人工成本、制造费用按部门归集并分摊至具体项目，材料成本直接归集或分摊至具体项目。

非 FTE 一次性确认模式下，公司在项目完成并交付客户研发成果时，在月末结转项目成本，同时确认项目收入，项目处于执行过程中，因尚未达到收入确认时点，公司将当月发生的项目人工成本、制造费用结转计入当期主营业务成本，暂不确认项目收入，待项目完成后，结转项目剩余成本的同时确认项目收入。

非 FTE 完工百分比确认模式下，公司在项目达到收入确认时点时，在月末结转项目成本，同时根据当月已完成的形象进度节点计算确认项目收入；在项目未

达到形象进度节点时，因未满足收入确认条件，出于谨慎性原则，公司将项目当月发生的项目成本均结转计入当期主营业务成本，暂不确认收入。

(3) 发行人上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，是否与同行业存在重大差异

① 公司上述成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异，是否符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定

《企业会计准则第 14 号——收入》中对完工百分比法的规定如下：“收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；交易的完工进度能够可靠地确定；交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量”。公司非 FTE 完工百分比确认模式满足上述四项确认条件。公司对已开始实施，但未达到形象进度节点的项目成本，包括项目材料成本、人工成本及制造费用，在资产负债表日依据谨慎性原则，全部计入当期损益，公司的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

② 公司成本、收入确认时点与同行业上市公司相比不存在重大差异

公司同行业 CRO 上市公司成本、收入确认时点与公司对比：

A、药明康德

“a. 单项合约

单项合约的服务周期较短，通常在数周到数月不等。对于每个单项合同或订单，发行人仅在相关服务交付时与客户确认工作结果，发行人无法可靠估计服务交付之前的完工百分比。但是依据合同约定和历史经验，无论最后的服务交付是否获得客户的确认，已经发生的实际劳务成本很可能得到补偿。因此，在相关服务交付前的资产负债表日，发行人按照已经发生的成本金额结转劳务成本，并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，发行人根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。收入确认的凭据主要包括客户确认会议纪要、实验报告发送记录等。

b. 里程碑合约

按里程碑结算的的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短。发行人与客户明确约定每个里程碑的服务交付内容和达成条件，并在完成里程碑后与客户进行结算。发行人对每一个里程碑的服务提供模式、收入确认时点及依据等与单项合约相同。”

发行人主营业务为临床前 CRO 研发服务，与药明康德主营业务中的中国区实验室服务业务为相似可比业务。药明康德的中国区实验室服务业务项目分为单项合约和里程碑合约，与发行人对比分析：(1) 药明康德的一个单项合约类似于发行人的一个里程碑(形象进度节点)，执行周期通常较短、多数可以在一个完整会计期间内完成，因此在一个完整会计期间内均可以确认相应的收入、结转相应的成本，差异在于在资产负债表日，对尚未完成的单项合约或者里程碑(形象进度节点)，药明康德按照已经发生的劳务成本确认劳务收入，发行人则基于谨慎性考虑，将已经发生的劳务成本结转计入当期损益，未确认劳务收入；(2) 药明康德按里程碑结算的的服务周期较长，通常在数月到数年不等，但其中包含的每个里程碑的服务周期较短，按单项合约收入确认方法确认，类似于发行人非 FTE 完工百分比确认模式，在年度内，根据已完成的里程碑(形象进度节点)，均确认相应的收入，同时结转相应的成本；资产负债表日，处于里程碑(形象进度节点)执行期间，药明康德按已经发生的劳务成本确认劳务收入，同时结转劳务成本，发行人则基于谨慎性考虑，将该里程碑(形象进度节点)已发生的劳务成本结转计入当期损益，不确认收入。综上，发行人与药明康德成本结转时点不存在差异，双方收入确认时点存在差异，但不存在重大差异。

劳务型上市公司完工百分比法的运用：

B、中衡设计(603017.SH)

“在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，即提供劳务交易的完工进度能够可靠地确定、收入的金额与交易中相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量、相关的经济利益很可能流入时，采用完工百分比法确认提供劳务

收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，当期已发生的劳务成本全部结转计入当期损益。”

C、山鼎设计(300492.SZ)

收入确认方面：

“建筑工程设计具体工作流程一般分为业务承接、概念设计、方案设计、初步设计、施工图设计、施工配合等六个阶段：

(1) 业务承接阶段

该阶段公司与委托方签订设计合同之后，一般会收取合同首期款，该款项属于预收款性质，公司收到时作为项目预收款，不确认收入。

(2) 概念设计阶段

该阶段主要工作系根据合同要求进行概念设计，当公司向委托方提交阶段设计成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

(3) 方案设计阶段

该阶段主要工作系设计部门根据合同要求进行总体方案设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

(4) 初步设计阶段

该阶段主要工作系设计部门对方案进行深入设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

(5)施工图设计阶段该阶段主要工作系设计部门根据初步设计成果进行详细的施工图设计，当公司向委托方提交阶段项目成果之后，根据合同约定的结算款项确认为该阶段的设计费收入。

(6)施工配合阶段

该阶段工作主要系设计部门在出具施工图之后，配合委托方进行详细的施工、处理施工过程中的临时工程施工障碍等，并在必要时进行设计修改。在施工配合阶段，根据施工进度和合同约定的结算款项确认该阶段的设计费收入。

上述各阶段收入的确认均建立在合同对应阶段的工作要求已完成和该阶段款项收到或确定能收到的基础上。”

成本结转方面：

“公司将应由设计部门承担的房租、折旧等其他间接费用在项目设计成本进行归集，按当期项目人工成本比例进行分配，并在会计期末结转至当期营业成本。”

经比对，劳务型企业中衡设计、山鼎设计在完工进度的确定方式、阶段性工作的划分方式方面与发行人原则基本一致，在资产负债表日，中衡设计、山鼎设计均将实际发生的成本全部结转计入当期损益，未作为存货核算，与发行人会计处理一致。

综上，公司按完工百分比确认收入、结转成本的时点，与同行业公司不存在重大差异。

(4)公司采用该会计核算模式的原因和合理性

公司业务类型划分为药代动力学和安全性评价服务、原料药研究服务、制剂研究服务，且可以清楚划分形象进度节点的项目，合同中明确约定了阶段性研究服务内容，及里程碑付款条件，提供的阶段性研究服务的收入金额可以可靠地计量，提供劳务交易的结果能够可靠估计，项目成本能够可靠地计量，满足《企业

会计准则》对完工百分比法的要求，故公司对上述业务类型的部分项目按完工百分比确认收入。

公司完工百分比形象进度节点的划分及主要里程碑的确定系参考同行业规范、结合公司自身业务模式、项目研发特点、历年研究经验，结合已签订合同平均约定结算比例等因素确定的各阶段的完工进度(固定比例)；公司确定的完工百分比各阶段工序均有相应的证明文件作为进度确认依据，项目收入可以可靠计量。

公司完工百分比确认的项目成本包括人工成本、材料成本及制造费用，均能可靠计量，在实际核算过程中，已达收入确认时点的项目，根据项目完工进度确认收入、结转相应成本，针对资产负债表日尚未完工的阶段研究劳务，因尚未向客户提交该研究阶段的最终劳务成果，出于谨慎性原则，公司将资产负债表日尚未完工的阶段研究劳务，将当期发生的项目相关成本全部计入当期损益。

公司该会计核算模式符合企业会计准则的相关规定，与公司业务形态相符，与同行业公司不存在重大差异，具备合理性。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人非 FTE 类完工百分比确认收入的形象进度节点表，抽查了部分实验方案、实验报告等节点资料文件，访谈了发行人财务负责人，查阅了《企业会计准则-收入》的相关规定，查阅了同行业上市公司和劳务型上市公司公开披露文件。经核查，保荐机构认为，发行人非 FTE 类完工百分比确认收入的完工节点均具有内部或外部文件支撑；发行人成本结转时点与收入确认的时间节点存在一定差异符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，与同行业不存在重大差异；发行人采用该会计核算模式具备合理性。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人收入确认的外部证明依据充分，项目收入确认真实准确；发行人收入、成本的结转符合《企业会计准则》关于完工百分比确认收入的规定，与同行业不存在重大差异，发行人采用非 FTE 完工百分比模式确认符合发行人业务实质，具备合理性。

(二)如果成本结转时间与收入确认时点一致的情况下，测算对发行人报告期各期财务数据的影响；

1、发行人说明

如果成本结转时间与收入确认时点一致，公司非 FTE 一次性确认模式的项目，报告期各期末未完工项目已计入当期损益的成本计入存货，待项目达到收入确认时点，结转项目成本的同时确认项目收入；非 FTE 完工百分比确认模式的项目，报告期各期末未完成的形象进度节点之间的项目成本，不计入当期损益，计入存货，待达到项目形象进度节点时，结转项目成本的同时确认项目收入。

按上述成本结转时间与收入确认时点一致的处理方式，对公司报告期各期财务数据测算结果如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
一次性确认影响存货金额	251.72	156.47	122.20
一次性确认影响成本金额 (a)	-95.25	-34.27	-64.68
完工百分比影响存货金额	392.46	262.83	122.58
完工百分比影响成本金额 (b)	-129.62	-140.25	8.22
测算影响损益金额合计 (c=a+b)	224.87	174.52	56.46
测算影响所得税金额 (d=c*税率 15%)	33.73	26.18	8.47
测算对净利润影响金额 (e=c-d)	191.14	148.34	47.99
测算对少数股东损益影响金额 (f)	8.29	0.10	-1.47
测算对归属于母公司净利润影响 (g=e-f)	182.85	148.24	49.47
原扣除非经常性损益后归母公司净利润 (h)	5,113.96	3,182.06	3,710.49
占比 (g/h)	3.58%	4.66%	1.33%

由上表可知，如果公司成本结转时间与收入确认时点一致，测算结果对公司报告期各期财务影响金额不大。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人在成本结转时间与收入确认时点一致的情况下对发行人报告期各期财务数据的影响的测算表。经核查，保荐机构认为，如果发行人成本结转时间与收入确认时点一致，测算结果显示对发行人报告期各期财务数据的影响不大。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，如果发行人成本结转时间与收入确认时点一致，测算结果显示对发行人报告期各期财务数据的影响不大。

(三) 报告期各期，发行人存货余额分别为499.62万元、497.07万元和590.37万元，上述余额中包含的未结转的非FTE类一次性确认收入模式下的材料成本的金额；报告期各期存货余额较低，存货周转率远高于同行业上市公司的原因；发行人的存货余额是否足以支持发行人的日常业务使用；发行人存货核算的完整性

1、发行人说明

(1) 报告期各期，公司存货余额分别为 499.62 万元、497.07 万元和 590.37 万元，上述余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认收入模式下的材料成本的金额

报告期各期末，存货余额中包含的未结转的非 FTE 类一次性确认模式下的材料成本的金额分别为 44.43 万元、67.84 万元、133.38 万元，占报告期各期末存货余额比例分别为 8.89%、13.65%、22.59%。

(2) 报告期各期存货余额较低，存货周转率远高于同行业上市公司的原因

公司存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

公司名称	2018 年末	2017 年末	2016 年末
药明康德 (603259)	6.93	7.30	9.49

康龙化成(300759)	17.65	16.61	16.53
昭衍新药(603127)	1.86	1.68	2.06
平均值	8.81	8.53	9.36
公司	38.02	32.93	25.88

报告期各期末，公司存货余额主要为实验动物、试剂耗材和低值易耗品。公司存货周转率远高于同行业上市公司的主要原因为公司与同行业存货核算范围存在差异。具体而言，药明康德存货余额中包括原材料、在产品、产成品等，主要为 CMO/CDMO 业务的存货，占期末存货余额 60%以上；康龙化成存货余额中包括原材料、在产品等，在产品为正在进行的 CMC 项目成本，占期末存货余额 30%至 50%左右；昭衍新药存货余额中主要包括原材料、消耗性生物资产、未完工专题成本，消耗性生物资产及未完工专题成本占存货期末余额 85%以上；公司各报告期末将已开展但未完成的项目的成本投入计入当期损益，故导致公司存货余额较小，存货周转率远高于同行业上市公司。

(3) 公司的存货余额是否足以支持公司的日常业务使用

公司期末存货余额主要包括实验动物、试剂耗材，公司根据项目的实验安排及实验进展，需对实验动物、经常消耗的试剂耗材制定备库计划。公司通常需提前一周安排常备试剂、耗材及鼠、兔等小动物的采购，通常需提前 1-2 个月对犬、食蟹猴制定采购计划并安排采购，公司期末存货主要为实验动物及常备试剂。公司项目研发所需的材料主要为项目所需的特定材料，由各业务部门根据项目研究安排，按项目需要采购，因公司主要为客户提供定制化研发服务，故不需要大批量的动物、试剂等材料备库。报告期各期，公司材料成本占主营业务成本的比例分别为 30.98%、26.62%和 26.02%，人工费用占主营业务成本的比例分别为 46.60%、48.19%和 50.63%，项目人工成本占比高于材料成本，是项目成本中最主要的部分，公司研发项目主要通过各类专业研发人士开展研究服务，公司期末存货余额可以支持公司日常业务的使用。

(4) 公司存货核算的完整性

公司存货核算的范围包括原材料、低值易耗品。

公司对日常经营中存货的采购、存货的领用及存货的保管制定了具体的内部控制制度。公司根据内控制度对日常经营核算进行管理监督。公司存货采购流程包括：提出采购申请、通过采购审批流程、仓库检查库存情况、采购部询价采购、仓库验收入库；公司存货领用流程包括：提出领料申请、通过领料审批流程、领料出库。上述流程的流转单据如采购申请单、采购审批单、采购入库单及相关采购合同、领料审批单、领料出库单等保存完整。公司财务部根据上述流程及流程单据进行相应的账务处理，公司存货采购、领用核算完整。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人存货明细表、营业成本明细表，查阅了同行业可比上市公司公开披露文件，访谈了发行人财务负责人。经核查，保荐机构认为，由于发行人业务结构与同行业可比上市公司存在差异，发行人存货周转率高于同行业上市公司具备合理性；发行人的存货余额可以支持发行人的日常业务使用；发行人存货核算完整。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人存货周转率高于同行业系发行人与同行业存货核算范围存在差异，具备合理性；发行人存货余额足以支持发行人的日常业务使用；发行人存货核算完整。

(四)新收入准则的实施是否会对发行人的收入、成本核算带来较大影响，如是，请测算分析相关影响。

1、发行人说明

新收入准则的实施不会对发行人的收入、成本核算带来较大的影响，具体分析如下：

根据《企业会计准则第 14 号-收入》(以下简称新收入准则)的规定，收入确认和计量大致分为五步：第一步，识别与客户订立的合同；第二步，识别合同中

的单项履约业务；第三步，确定交易价格；第四步，将交易价格分摊至各单项履约业务；第五步，履行各单项履约业务时确认收入。

发行人与客户订立了书面合同，在业务开展时合同双方已经批准合同并承诺将履行各自的义务、合同明确了双方提供服务相关的权利义务、合同有明确的所提供服务相关的支付条款、合同具有商业实质、发行人因向客户提供服务而有权取得的对价很可能收回。故发行人与客户签订的合同满足新收入准则规定的条件。

发行人 FTE 确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务、FTE 相应的结算单价及结算方式，且发行人履行的履约义务是定期发送客户工作报告，按月结算确认，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，按月结算确认履约进度。

非 FTE 一次性确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，故发行人签订的合同整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，按合同约定完成最终交付研发成果后确认履约进度。

非 FTE 完工百分比确认模式下的业务，服务合同清晰地约定了发行人应该履行的履约义务及合同金额，并且各单项履约业务的交易价格也能清晰明确的拆分出来，故发行人与客户的研发服务业务能清晰识别单项履约义务，发行人签订的合同按各个课题整体构成单项履约义务，并属于在某一时段履行的履约义务，发行人在履行合同义务的过程中，每一个形象进度节点均有节点证明文件如实验方案、实验记录、研究报告等依据，故发行人可采用产出法-已达到的里程碑确认履约进度。

根据以上发行人业务合同对照新收入准则的分析，发行人新收入准则下收入确认和成本核算如下：

(1) FTE 确认模式

FTE 确认模式下，发行人按月确认收入并同时结转相应的成本，新收入准则对该模式下的收入确认和成本结转不产生影响。

(2) 非 FTE 一次确认模式下

保荐机构查阅了新收入会计准则及发行人关于采用新收入会计准则对其收入、成本核算的影响的测算表。经核查，保荐机构认为，发行人已就上述情况进行测算和说明，新收入准则的实施对发行人的收入、成本核算不构成重大影响。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人若实施新收入准则，经模拟测算，对发行人收入、成本核算影响不大。

问题 4 关于试验动物采购

请发行人：(1)说明主要实验动物供应商的成立时间、注册资本、主要养殖地、养殖规模、是否与发行人及其关联方存在关联关系，说明发行人的相关采购金额及其公允性；(2)结合发行人对实验动物的使用，说明发行人的相关采购数量能否满足试验需求，相关供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系，是否与发行人实际控制人控制的医院等存在业务往来，是否存在发行人与实际控制人控制的医院共用实验动物资源的情形；(3)结合安评收入增长情况，说明报告期内采购的动物数量情况以及与动物饲料采购数量和金额变化是否匹配。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(一)说明主要实验动物供应商的成立时间、注册资本、主要养殖地、养殖规模、是否与发行人及其关联方存在关联关系，说明发行人的相关采购金额及其公允性

1、发行人说明

(1)前五大实验动物供应商

报告期内，公司实验动物前五大供应商及采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同期原材料采购总额比例
2018 年度				
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	食蟹猴	312.95	22.66%
2	北京维通利华实验动物技术有限公司	鼠	271.27	19.64%
3	北京玛斯生物技术有限公司	比格犬	259.47	18.79%
4	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	食蟹猴	212.58	15.39%
5	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	鼠	102.81	7.44%
合 计			1,159.08	83.93%
2017 年度				
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	食蟹猴	377.81	34.93%
2	北京维通利华实验动物技术有限公司	鼠	185.51	17.15%
3	北京玛斯生物技术有限公司	比格犬	168.71	15.60%
4	上海西普尔-必凯实验动物有限公司	鼠	109.93	10.16%
5	上海新冈实验动物场	比格犬	40.74	3.77%
合 计			882.70	81.61%
2016 年度				
1	上海西普尔-必凯实验动物有限公司	鼠	224.94	22.16%
2	北京玛斯生物技术有限公司	比格犬	206.07	20.30%
3	广西桂东灵长类开发实验有限公司	食蟹猴	134.3	13.23%
4	北京维通利华实验动物技术有限公司	鼠	111.54	10.99%
5	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	食蟹猴	75.88	7.47%
合 计			752.73	74.14%

注：北京维通利华实验动物技术有限公司包括北京维通利华实验动物技术有限公司及其

子公司浙江维通利华实验动物技术有限公司。

上述实验动物前五大供应商的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主要养殖地	养殖规模
1	广西桂东灵长类开发实验有限公司	2004年10月	2,000万元	广西省	2018年底饲养约有12,000只食蟹猴、200只猕猴
2	北京玛斯生物技术有限公司	2002年9月	400万元	北京市	年生产量约20,000只比格犬
3	北京维通利华实验动物技术有限公司	1999年6月	400万元	北京市	2018年销售金额约2.9亿元
4	上海西普尔-必凯实验动物有限公司	1990年10月	21.70万英镑	上海市	年销售金额约3,500万元
5	广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司	1992年9月	153.13万美元	广西省	2018年底饲养约有30,000只食蟹猴
6	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	2014年10月	1,111.11万元	江苏省	江苏海门一期动物中心具有15,000平方米SPF级动物房，可同时饲养30万只SPF级大小鼠
7	上海新冈实验动物场	2003年12月	50.00万元	上海市	年生产量约2,000-3,000只比格犬

上述前五大实验动物供应商与公司及公司的关联方不存在关联关系。

(2) 发行人的相关采购金额及其公允性

报告期内，公司采购的实验动物中，食蟹猴、比格犬及鼠的采购金额占实验动物采购总额比例分别为94.88%、95.06%和98.46%，因此，选取了食蟹猴、比格犬和鼠进行比较。

① 食蟹猴

单位：元

公司	2018 年度	2017 年度/2017 年 1-6 月	2016 年度
昭衍新药	-	8,240.00	8,220.00
美迪西	10,263.16	10,000.00	9,425.11

2016年-2018年，公司采购食蟹猴的含税单价分别为9,425.11元、10,000.00元和10,263.16元，昭衍新药在其招股说明书中披露了2016年度、2017年1-6月的食蟹猴采购价格，分别为8,220.00元、8,240元，公司同期的食蟹猴采购价格高于昭衍新药的采购价格。公司采购食蟹猴的价格与市场价格不存在重大差异，交易价格公允。

②比格犬

报告期内，公司采购的比格犬主要来源于北京玛斯生物技术有限公司(以下简称“北京玛斯”)，北京玛斯为是美国 Marshall Bioresources 的在华投资企业，是全球第二大的实验动物供应商，拥有亚太地区目前最大的比格犬繁育生产基地。同行业公司药明康德、康龙化成、昭衍新药均为其客户，其向所有客户都以统一公开报价为基准，并根据采购额给予一定的折扣。由于采购的比格犬在性别、年龄上存在差异，选取了公司向北京玛斯采购的3种主要比格犬进行比较，占报告期各期比格犬采购总金额的比例分别为56.85%、65.55%和76.61%。报告期内，公司采购3种比格犬的平均价格与北京玛斯的公开报价的比较情况如下：

单位：元

比格犬种类	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	北京玛斯	美迪西	北京玛斯	美迪西	北京玛斯	美迪西
普通级，6 月龄	3,355.00	3,395.31	3,255.00	3,334.96	3,160.00	3,177.26
普通级，7 月龄	3,555.00	3,355.00	3,455.00	3,525.24	3,360.00	3,340.98
普通级，8 月龄	3,755.00	3,456.65	3,655.00	3,660.76	3,560.00	3,450.51

注：北京玛斯比格犬国内报价单的执行期间为每年4月1日至次年3月31日。北京玛斯会为大量订购客户提供累计额度折扣优惠，省外客户需要额外收取相应运费。

报告期内，公司向北京玛斯采购的比格犬价格与其国内统一公开报价基本一致，且变动趋势相同，交易价格公允。

③鼠

报告期内，公司采购的实验用鼠多达10余类，每类实验用鼠又按照性别、年龄、体重分开报价，不同种类的鼠在价格方面存在较大差异，价格区间在几十元到上千元不等，难以统计有效的平均单价进行对比分析。报告期内，公司主要向北京维通利华实验动物技术有限公司(以下简称“维通利华”)、上海西普尔-必凯实验动物有限公司(以下简称“西普尔-必凯”)采购实验用鼠。维通利华是国际CRO巨头查尔斯河实验室(Charles Rivers Labs)在华合资企业，是国内最大的实验用鼠供应商。西普尔-必凯是上海市实验动物研究中心与英国必凯公司合资设立的实验用鼠饲养、繁殖和生产单位。维通利华每年会在其官网公开披露其统一的实验用鼠市场报价，西普尔-必凯每年也会提供统一的公开报价。公司的采购价格是在供应商的统一报价基础上，与其协商一致确定的，交易价格公允。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人报告期内前五大实验动物供应商清单及采购明细；通过国家企业信用信息公示系统、供应商官网，查询前五大实验动物供应商的基本情况，了解其股东情况；查阅了发行人实际控制人、董监高及部分关联法人出具的承诺函；走访了发行人前五大实验动物供应商，了解其主要养殖规模、与发行人及其关联方是否存在关联关系；获取了发行人报告期内主要实验动物的采购明细，查阅了昭衍新药招股说明书中披露的食蟹猴采购平均价格，查阅了北京玛斯生物技术有限公司2016-2018年的比格犬报价单。

经核查，保荐机构认为，发行人已对前五大实验动物供应商的成立时间、注册资本、主要养殖地、养殖规模进行了说明，上述供应商与发行人及其关联方不存在关联关系，发行人的相关采购公允。

(二)结合发行人对实验动物的使用,说明发行人的相关采购数量能否满足试验需求,相关供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系,是否与发行人实际控制人控制的医院等存在业务往来,是否存在发行人与实际控制人控制的医院共用实验动物资源的情形

1、发行人说明

(1)结合发行人对实验动物的使用,说明发行人的相关采购数量能否满足试验需求

报告期内,公司主要实验动物的采购数量情况如下:

单位:只

实验动物	2018 年度	2017 年度	2016 年度
食蟹猴	570	460	223
比格犬	1,138	899	1,156
鼠	80,067	78,653	75,913

发行人临床前研究服务的开展需要使用实验动物,涉及的实验动物主要包括食蟹猴、比格犬和各类试验用鼠。公司根据各类动物实验的开展情况,按计划进行采购,通常需提前一周安排试验用鼠等小动物的采购,通常提前 1-2 月对食蟹猴、比格犬制定采购计划并安排采购,公司采购的相关实验动物数量能够满足试验的需求。

(2)相关供应商是否与发行人及其关联方存在关联关系,是否与发行人实际控制人控制的医院等存在业务往来

公司的上述相关实验动物供应商与公司及公司的关联方均不存在关联关系,与公司实际控制人控制的医院不存在业务往来。

(3)是否存在发行人与实际控制人控制的医院共用实验动物资源的情形

根据《实验动物管理条例》、《实验动物许可证管理办法(实行)》等有关规定,从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的组

织和个人需要取得由省级科技厅(科委)发放的实验动物生产许可证;使用实验动物及相关产品进行科学研究的组织和个人需要取得由省级科技厅(科委)发放的实验动物使用许可证。公司实际控制人控制的医院均从事向患者提供医疗服务的业务,不涉及需要使用实验动物进行科学研究的业务,不具备实验动物生产许可证和实验动物使用许可证,日常经营中无从事实验动物的生产、供应、采购等活动的资质。

公司开展动物实验具备非常严格的操作规范,会对动物实验相关信息进行详细记录并形成实验记录,供药品监管部门或客户查阅。实验记录的内容包括实验动物的来源、实验的操作人员、操作时间、使用的仪器设备、实施地点等。公司的实验动物均由具备实验动物生产许可证的单位供应,且在公司的动物实验室内进行相关实验,实验动物的采购和使用均有相关的记录。

综上,公司不存在与实际控制人控制的医院共用实验动物资源的情形。

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行人采购部门负责人,了解实验动物的采购情况和相关采购数量能否满足实验需求;查阅了发行人实际控制人、董监高及部分关联法人出具的承诺函;走访了发行人前五大实验动物供应商,了解其与发行人及其关联方是否存在关联关系;查阅了发行人实际控制人控制的医院出具的关于不存在与发行人共用人员、设备、资产、实验动物资源等情形的承诺函;访谈了发行人高级管理人员,了解发行人实验动物资源的使用规范。

经核查,保荐机构认为,发行人根据动物实验的开展计划进行实验动物采购,相关采购数量能满足实验需求,相关供应商与发行人及其关联方不存在关联关系,不存在与发行人实际控制人控制的医院存在业务往来,不存在发行人与实际控制人控制的医院共用实验动物资源的情形。

(三)结合安评收入增长情况,说明报告期内采购的动物数量情况以及与动物饲料采购数量和金额变化是否匹配。

1、发行人说明

报告期内，公司的药代动力学和安全性评价服务的收入情况与公司相应的主要实验动物采购数量、动物饲料采购数量和金额的情况如下：

类别	类型	2018 年度	增速	2017 年度	增速	2016 年度
药代动力学和安全性评价服务	营业收入 (万元)	10,883.88	26.69%	8,591.25	12.32%	7,648.59
食蟹猴	采购数量 (只)	570	23.91%	460	106.28%	223
比格犬	采购数量 (只)	1,138	26.59%	899	-22.23%	1,156
鼠	采购数量 (只)	46,404	-5.92%	49,324	6.29%	45,104
实验动物饲料	采购数量 (吨)	85.46	2.29%	83.55	-0.07%	83.61
	采购金额 (万元)	94.16	1.12%	93.12	0.83%	92.35

注：鼠的用量仅包含了药代动力学和安全性评价服务采购的试验用鼠，未包含药效学研究服务采购的试验用鼠。

2016 年-2018 年，公司药代动力学和安全性评价服务的收入分别为 7,648.59 万元、8,591.25 万元和 10,883.88 万元，增长率分别为 12.32%和 26.69%。公司的药代动力学和安全性评价服务使用的实验动物主要包括食蟹猴、比格犬和鼠，同期，上述实验动物采购数量总体呈现上升趋势，在不同年度会因为不同类型动物的动物试验开展情况的不同而存在结构上的差异，总体上，公司的药代动力学和安全性评价服务的收入与采购的主要实验动物数量的变动趋势基本保持一致。公司采购的实验动物随着动物实验的实施逐步被消耗，报告期内公司实验动物房同时饲养的动物数量保持相对稳定，因此实验动物饲料的采购数量和金额保持相对稳定。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人报告期内主要实验动物采购明细、动物饲料采购明细。访谈发行人采购部门负责人，了解实验动物及饲料的采购情况。经核查，保荐机构认为，报告期内，发行人药代动力学和安全性评价服务的收入与采购的主要实验动物数量的变动趋势基本保持一致；发行人采购的实验动物随着动物实验的实施逐步被消耗，报告期内发行人实验动物房同时饲养的动物数量保持相对稳定，因此实验动物饲料的采购数量和金额保持相对稳定。

问题 5 关于毛利率

请发行人：(1)说明首轮问询问题第26问报告期各期毛利率波动分析时，分析价格的波动未选用项目的单价，而选用人均产值分析的原因，人均产值和固定成本占比是否能够完整说明毛利率波动的原因；如不能，请修改相应披露；(2)报告期各期，发行人药物发现业务毛利率逐年下降，分别为38.04%、36.44%和32.60%，其中2018年毛利率的下降原因为发行人进行了相应的人才储备。请说明人才储备的具体含义，是提高了人员工资还是招聘了更高薪酬的人员来从事业务，人才储备对发行人毛利率的具体影响。请用通俗易懂以及有逻辑的方式进行论述并修改相应披露；(3)披露2018年药学研究毛利率较2017年大幅增长的详细原因；(4)说明如考虑发行人与可比公司收入确认与成本结转模式的影响，发行人各板块毛利率与可比公司毛利率的差异及原因；(5)发行人主要项目是否存在与整体毛利率差异较大或者在不同期间毛利率差异较大的情况，如有，请说明原因及合理性；(6)披露报告期各期，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成，是否与同行业存在重大差异。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

(一)说明首轮问询问题第26问报告期各期毛利率波动分析时，分析价格的波动未选用项目的单价，而选用人均产值分析的原因，人均产值和固定成本占比是否能够完整说明毛利率波动的原因；如不能，请修改相应披露

1、发行人说明

公司提供的服务中，FTE类为相对标准化服务，存在标准单价概念，具有横向、纵向对比意义；非FTE类服务，基本为根据客户的多样化需求提供的定制化服务，不同项目在项目周期、研发难度等方面存在差异，公司在确定项目报价时也会存在不同，故非FTE类项目平均单价横向、纵向对比难度较大。

人均产值是指公司各个业务人员在一个会计年度内实现营业收入的平均金额，公司作为劳务服务型企业，人力资源是公司核心生产要素之一，公司各期成本结构中人工成本占比亦较高，选用人均产值指标能够对公司业务人员提供研究的效率进行较好地度量，能够较好的反映公司综合服务能力。

公司毛利率的影响因素主要包括收入因素和成本因素两个方面，人均产值为业务人员的人均创收收入，能够反映公司收入因素的情况；公司成本结构中，职工薪酬、房租和折旧摊销为固定成本，属于刚性成本，是公司成本结构中的主要组成部分，固定成本占比的变化情况能够反映公司成本要素的变化情况。

经查询康龙化成招股说明书，其在分析自身业务毛利率波动时，亦采用人均产值和固定成本占比的变化情况作为重要分析指标。

综上，公司人均产值和固定成本占比能够比项目单价更为完整地说明毛利率波动的原因。

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了财务负责人，查阅了同行业可比上市公司招股说明书。经核查，保荐机构认为，发行人人均产值和固定成本占比能够完整地说明毛利率波动的原因。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人人均产值和固定成本占比能够较项目单价更为完整地说明毛利率波动的原因。

(二)请说明人才储备的具体含义，是提高了人员工资还是招聘了更高薪酬

的人员来从事业务，人才储备对发行人毛利率的具体影响。请用简明易懂以及有逻辑的方式进行论述并修改相应披露

1、发行人说明及披露

人才储备主要是指公司化学服务业务聘用的业务人员数量增长。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三)毛利和毛利率分析”之“3、细分服务项目的毛利率情况”处修改“人才储备”如下：“为进一步扩张化学服务业务，公司在2018年度增加了化学服务业务人员数量，导致当年该细分业务毛利率有所下降”，“由于公司化学服务业务人员数量增加，2018年度化学服务业务人均产值有所下降。”并补充披露如下：

“截至2018年末，公司化学服务业务人员数量为278名，较2017年末增加了82名、增长率为41.84%，其中硕士、博士学历以上人员增加了49名，本科学历人员增加了33名，具体情况如下：

学历	2018 年末	2017 年末	变化
硕士、博士以上	134	85	49
本科	139	106	33
本科以下	5	5	0
合计	278	196	82

人员数量的增长，导致公司固定成本中职工薪酬增长。由于固定成本具有刚性，化学业务人员数量增长需要经过一定的时间方可产生经济效益，因此出现短期内公司化学服务业务固定成本增长较快、收入增长较慢的情况，导致短期内化学服务业务毛利率下降，人员增加对公司化学服务业务毛利率的具体影响如下：

项目	2018年度实际情况 (万元)	假定2018年度人员未有新增 (万元)	2018年度人员增加对 毛利率的影响
材料成本	1,245.81	1,245.81	-
人工成本	4,213.27	3,226.12	-
制造费用	1,071.82	1,071.82	-
合计	6,530.90	5,543.75	-
营业收入	9,340.44	9,340.44	-
毛利率	30.08%	40.65%	10.57%

注：上述模拟测算前提为假定2018年度人员未增加情况下，公司2018年度化学服务业务的营业收入、材料成本、制造费用与实际情况保持一致，人工成本与2017年度保持一致。

由上表可知，就化学服务业务而言，若公司2018年度人员数量未增加，则营业成本合计金额为5,543.75万元、毛利率为40.65%，受人员增加的影响，公司化学服务业务毛利率下降了10.57个百分点。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行财务负责人，查阅了发行员工花名册、营业成本明细表。经核查，保荐机构认为，发行人已修改和补充相关披露。

(三)披露2018年药学研究毛利率较2017年大幅增长的详细原因

1、发行人说明及披露

公司2017年度和2018年度药学研究业务毛利率分别为40.82%和47.04%，增长了6.22个百分点，主要原因为公司原料药研究服务业务毛利率由2017年度的42.12%增长至2018年度的50.97%，增长了8.85个百分点。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(三)毛利和毛利率分析”之“3、细分服务项目的毛利率情况”处修改和补充披露如下：

“公司原料药研究服务业务毛利率由2017年度的42.12%增长至2018年度的50.97%，增长了8.85个百分点，详细原因如下：

(1) 人员作业效率提升，人均产值提高

2018年度，随着原料药研究服务业务规模迅速扩大，部门设备利用率提高、员工工作饱和度进一步增加、工作经验进一步积累，使得该类业务的规模效应得以更好地体现，促进员工人均产值得以迅速提升，促进了原料药研究项目毛利率的提升。

(2) 项目数量快速增长、项目结构优化，促进了业务收入的快速增长

2018年度，公司扩大销售人员团队、加强了市场拓展投入，使得原料药研究项目数量由2017年的68个增长至204个，且大项目(创收100万元以上)增长至18个、合计收入金额4,364.32万元、毛利率为56.86%，与2017年度相比均有所提高，项目结构得到优化。在上述因素影响下，公司原料药研究服务业务收入从2017年度的2,825.26万元增长至2018年度的5,401.01万元，增长幅度达到91.17%。

大项目具体情况如下：

年度	数量	收入合计(万元)	毛利率
2018年度	18	4,364.32	56.86%
2017年度	10	2,146.93	50.37%

(3) 固定成本占比较高，成本具有一定刚性，延缓了成本增速

2017年度、2018年度原料药研究业务中固定成本包括人员薪酬、房租和折旧摊销，占比分别为56.73%、56.19%，占比较高，具有一定的刚性，且该固定成本投入主要发生在以前年度，2018年新增固定成本较低。2017年度、2018年度原料药研究业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
材料成本	1,013.60	38.27%	616.83	37.72%
职工薪酬	1,278.66	48.28%	711.63	43.52%
房租	39.97	1.51%	33.85	2.07%
折旧摊销	169.45	6.40%	182.11	11.14%
水电燃气	32.81	1.24%	20.57	1.26%
其他	113.72	4.29%	70.19	4.29%
合计	2,648.20	100%	1,635.19	100%

2018年度营业成本中人工成本占收入比例、制造费用占收入比例分别较2017年度下降了1.52、4.27个百分点。具体对比情况如下：

年度	人工成本占收入比例	制造费用占收入比例
2018 年度	23.67%	6.59%
2017 年度	25.19%	10.86%

在上述因素影响下，公司2018年度营业成本由2017年度的1,635.19万元增长至2,648.20万元，增长率为61.95%，低于收入增速29.22个百分点。

综上，公司原料药研究业务2018年度毛利率大幅增长具备合理性。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人营业收入明细表、营业成本明细表和销售费用明细表。经核查，保荐机构认为，发行人药学研究业务2018年度毛利率大幅增长具有合理性。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人药学研究业务2018年度毛利率大幅增长情

况真实，均有合理性。

(四)说明如考虑发行人与可比公司收入确认与成本结转模式的影响，发行人各板块毛利率与可比公司毛利率的差异及原因

1、发行人说明

报告期各期，考虑公司与同行业可比公司收入确认与成本结转模式的影响并采用药明康德、康龙化成的收入确认与成本结转模式对公司收入、成本的模拟测算结果如下：

(1)FTE收入确认模式

由于公司FTE收入确认模式下，收入确认和成本结转与药明康德、康龙化成保持一致，因此模拟测算对FTE收入确认模式项目的营业收入、营业成本不产生影响。

(2)非FTE类一次性确认

由于公司非FTE类一次性确认模式下，各资产负债表日未交付研究成果的项目未确认收入、相应的人工成本和制造费用已经结转成本，而康龙化成的处理方式未确认收入、相应的人工成本和制造费用通过期末在产品核算，公司采用康龙化成的核算模式对非FTE类一次性确认模式涉及的项目进行模拟测算，对营业收入及营业成本的影响如下：

单位：万元

期间	实际收入	模拟测算收入	实际成本	模拟测算成本	收入差异	成本差异
2018年度	5,881.04	5,881.04	3,267.65	3,172.40	-	-95.25
2017年度	3,157.98	3,157.98	2,180.16	2,145.90	-	-34.27
2016年度	4,151.17	4,151.17	2,406.85	2,342.17	-	-64.68

(3)非FTE类完工百分比法确认

由于公司非FTE类完工百分比法确认模式下，各资产负债表日未完成的形象

进度节点未确认收入、相应的材料成本、人工成本和制造费用已经结转成本，而药明康德、康龙化成的处理方式为依据相应的项目成本等额确认收入，公司采用药明康德、康龙化成的核算模式对非FTE类完工百分比法确认模式涉及的项目进行模拟测算，对营业收入及营业成本的影响如下：

期间	实际收入	模拟测算收入	实际成本	模拟测算成本	收入差异	成本差异
2018 年度	16,853.56	16,983.18	10,678.43	10,678.43	129.62	-
2017 年度	12,670.94	12,811.19	8,663.19	8,663.19	140.25	-
2016 年度	11,183.20	11,174.98	7,447.64	7,447.64	-8.22	-

综合上述影响后，模拟测算对公司综合毛利率影响情况如下：

期间	实际毛利率	测算毛利率	毛利率差异
2018 年度	36.13%	36.68%	0.55%
2017 年度	33.79%	34.30%	0.51%
2016 年度	35.94%	36.20%	0.26%

2016年度、2017年度和2018年度，公司经模拟测算后的综合毛利率水平分别为36.20%、34.30%和36.68%，较各年度实际毛利率水平分别提高了0.26、0.51和0.55个百分点。由此可见，公司收入确认、成本结转模式与同行业可比公司的差异对公司综合毛利率水平影响较小，不是公司毛利率与同行业可比公司存在差异的主要原因。

公司药物发现与药学研究、临床前研究业务的毛利率与可比公司存在一定差异，原因具体如下：

(1) 公司药物发现与药学研究业务毛利率与药明康德相比略低，主要原因系：药明康德营业收入主要来自境外客户，通常而言境外客户愿意接受相对较高的项目定价；且药明康德同类业务的资产规模和业务规模均大幅高于公司，规模经济效应相对较为明显，因此其药物发现与药学研究业务毛利率与公司相比亦相对较高。康龙化成2016年度、2017年度由于部分业务尚处于前期投入阶段，药物发现

与药学研究业务毛利率分别为33.37%和36.74%，与公司较为接近。

(2)2016年度和2017年度，康龙化成临床前研究业务毛利率分别为-4.65%、和-13.05%。康龙化成按照符合多国临床申报所需的研究标准建立相应的研究设施场所，前期投入较大、固定成本较高，相应期间业务规模较小，尚未达到盈亏平衡点。因此，康龙化成毛利率低于公司水平。

2016年度、2017年度和2018年度，昭衍新药临床前研究业务毛利率分别为49.35%、56.71%和53.48%，与公司相比较高。主要原因系：昭衍新药专攻临床前研究业务，在该类细分业务中市场占有率较高，形成了一定的规模效应，其合同定价在业内处于中高端水平；而公司结合自身发展阶段，为快速抓住国内市场蓬勃发展的市场机遇，采取高性价比的定价策略，逐步缩小差距。

2、保荐机构核查意见

保荐机构访谈了发行人财务负责人，查阅了发行人考虑可比公司收入确认与成本结转模式影响的测算表。经核查，保荐机构认为，发行人已就上述情况进行说明，发行人毛利率与可比公司毛利率存在差异具备合理性。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，按可比公司收入确认与成本结转模式模拟测算后，对发行人报告期各期收入、成本数据影响不大，各板块毛利率与可比公司毛利率存在一定差异，差异原因均能合理解释。

(五) 发行人主要项目是否存在与整体毛利率差异较大或者在不同期间毛利率差异较大的情况，如有，请说明原因及合理性

1、发行人说明

公司为专业的临床前CRO企业，向客户提供的销售内容主要为差异化、定制化的技术服务。报告期各期，公司主要项目毛利率与公司综合毛利率存在一定差异，主要项目在不同期间的毛利率存在一定波动，主要原因如下：

公司执行的不同研发项目，在方案设计、工艺路线、研发流程、研究内容、

研发难度和研发周期等方面存在一定的差异，各个项目均为定制化、差异化的个体，而非标准化服务，项目定价方面存在差异；且项目在执行过程中耗用的人力资源、仪器设备等生产要素亦存在差异，因此不同项目的毛利率存在差异，由此导致单个项目毛利率与公司整体毛利率存在差异。

在不同会计期间内，就同一项目而言，其所处研发阶段、研发难度等方面存在一定的差异；且成本结构中人工成本、房租、折旧摊销等固定成本占比较高，在各期需要持续投入，导致项目毛利率亦会随着期间变化而有所波动。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人营业收入明细表、营业成本明细表，计算了报告期各期发行人各项目毛利率。经核查，保荐机构认为，发行人主要项目与整体毛利率存在差异、在不同期间毛利率存在波动，上述情况符合发行人实际情况，具备合理性。

(六)披露报告期各期，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成，是否与同行业存在重大差异

1、发行人说明及披露

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“(二)营业成本分析”之“2、主营业务成本分析”之“(2)按成本构成划分的主营业务成本”处补充披露如下：

“报告期各期，公司各项服务类型主要的单位成本明细构成情况如下：

业务类型	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药物发现与药学研究	人工成本	59.70%	57.24%	54.12%
	材料成本	24.28%	23.22%	28.02%
	制造费用	16.02%	19.54%	17.86%

临床前研究	人工成本	40.08%	38.41%	37.79%
	材料成本	28.04%	30.30%	34.45%
	制造费用	31.88%	31.28%	27.76%

公司各项服务类型主要的单位成本明细构成较为稳定，未发生重大变化。

①与药明康德、康龙化成对比

由于同行业上市公司药明康德、康龙化成未披露细分业务项目单位成本明细构成情况，因此细分业务方面无法与之进行对比，故选取其全部业务单位成本明细构成进行比较，具体如下：

公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
药明康德	人工成本	41.31%	38.58%	37.16%
	材料成本	25.01%	25.33%	25.13%
	制造费用	33.68%	36.09%	37.71%
康龙化成	人工成本	51.68%	50.66%	50.54%
	材料成本	24.10%	24.50%	22.83%
	制造费用	24.22%	24.84%	26.64%
美迪西	人工成本	50.63%	48.19%	46.60%
	材料成本	26.02%	26.62%	30.98%
	制造费用	23.35%	25.18%	22.42%

公司单位成本明细构成与康龙化成基本一致，与药明康德存在一定差异，主要原因为：药明康德从事的主要业务除临床前CRO业务外，还包括一部分CMO/CDMO业务等生产制造业务，制造费用占比较高。

②与昭衍新药对比-临床前研究

公司名称	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
昭衍新药	直接人工	19.32%	17.89%	17.47%
	材料及检测成本	68.90%	67.73%	72.02%
	制造费用	11.77%	14.37%	10.51%
美迪西	人工成本	40.08%	38.41%	37.79%
	材料成本	28.04%	30.30%	34.45%
	制造费用	31.88%	31.28%	27.76%

经查阅昭衍新药招股书中披露的成本分类信息，可知其成本分类方式与公司存在差异，其饲养成本、临床检验成本、病理切片成本和分析成本均分类为材料及检测成本，导致直接人工和制造费用占比下降；公司人工成本中既包含直接人工成本，也包含间接人工成本，与昭衍新药分类口径存在差异。

综上，公司单位成本明细构成与同行业相比不存在重大差异。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人营业成本明细表，查阅了同行业可比上市公司公开披露文件。经核查，保荐机构认为，发行人已披露报告期各期各项服务类型主要的单位成本明细构成，该情况与同行业可比上市公司相比不存在重大差异。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人各项服务类型主要的单位成本明细构成与同行业不存在重大差异。

问题 6 关于管理费用显著低于同行业

报告期内，发行人的管理费用率低于同行业平均水平，主要原因系公司管理相对扁平化、管理机构精简。报告期各期，公司董事、监事和高级管理人员薪酬

分别为 154.88 万元、169.58 万元和 188.14 万元。

请发行人进一步说明：(1)管理费用低于同行业平均水平的具体原因，请拆分具体项目进行分析；(2)结合同行业可比上市公司高管薪酬水平，说明发行人目前董事、监事及高级管理人员的薪酬水平是否具有竞争力，是否有利于保持管理团队的稳定；(3)报告期各期，发行人各类人员的数量和平均薪酬，是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请说明原因；报告期内人员离职情况，发行人如何保证人员稳定；(4)报告期各期，支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；(5)发行人实际控制人是否存在为发行人主要员工、管理层支付奖金、薪酬的情形，实际控制人或其控制的其他企业是否与发行人主要员工、管理层或其配偶等紧密人员存在资金往来，变相支付薪酬，是否存在对发行人的利益输送，为发行人分担成本费用情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

(一)管理费用低于同行业平均水平的具体原因，请拆分具体项目进行分析

1、发行人说明

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用明细科目对比如下：

单位：万元

项目	2018年		2017年		2016年	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
公司						
职工薪酬	1,604.71	4.96%	1,270.84	5.13%	1,029.67	4.43%
差旅费	56.20	0.17%	128.92	0.52%	65.74	0.28%
办公楼租赁	71.98	0.22%	70.84	0.29%	69.21	0.30%
办公费	77.21	0.24%	53.64	0.22%	121.97	0.52%

服务费	182.68	0.56%	284.14	1.15%	99.75	0.43%
折旧费	46.21	0.14%	38.18	0.15%	28.05	0.12%
会务费	19.99	0.06%	9.02	0.04%	16.37	0.07%
业务招待费	49.52	0.15%	68.13	0.27%	29.00	0.12%
无形资产摊销	13.76	0.04%	25.80	0.10%	9.95	0.04%
长期待摊费用	20.28	0.06%	3.18	0.01%	6.76	0.03%
其他	355.03	1.10%	227.48	0.92%	188.38	0.81%
合计	2,497.58	7.72%	2,180.16	8.80%	1,664.87	7.16%

药明康德

工资、奖金及福利	58,315.96	6.07%	54,782.38	7.05%	43,675.56	7.14%
租赁及折旧摊销费	15,212.72	1.58%	9,866.31	1.27%	7,141.85	1.17%
差旅费	6,873.81	0.72%	4,610.37	0.59%	5,042.68	0.82%
咨询及服务费	15,401.28	1.60%	12,197.93	1.57%	11,945.25	1.95%
办公费	2,055.82	0.21%	2,246.49	0.29%	1,960.68	0.32%
设备及车辆费	10,628.38	1.11%	9,108.24	1.17%	8,148.91	1.33%
业务招待费	1,183.72	0.12%	917.45	0.12%	866.47	0.14%
其他	3,408.48	0.35%	2,639.31	0.34%	3,517.13	0.58%
合计	113,080.16	11.76%	96,368.48	12.41%	82,298.52	13.46%

康龙化成

人力成本	17,690.08	6.08%	14,711.70	6.41%	9,608.13	5.88%
房屋使用及折旧摊销费用	8,582.15	2.95%	6,931.39	3.02%	6,329.88	3.87%
办公、差旅及交通费	6,559.79	2.26%	5,063.80	2.21%	3,226.26	1.97%
其他	6,262.89	2.15%	5,825.92	2.54%	5,655.74	3.46%
合计	39,094.90	13.44%	32,532.81	14.18%	24,820.02	15.19%

昭衍新药						
人力成本	2,830.46	6.92%	1,822.61	6.05%	1,753.97	7.25%
办公成本	1,466.40	3.59%	1,316.81	4.37%	1,248.23	5.16%
折旧及摊销	607.78	1.49%	557.16	1.85%	609.27	2.52%
生物资产支出	1,427.43	3.49%	1,157.62	3.84%	927.46	3.84%
股份支付	827.36	2.02%	-	-	-	-
其他	518.85	1.27%	330.55	1.10%	283.90	1.17%
合计	7,678.28	18.78%	5,184.74	17.21%	4,822.83	19.95%

由上表可知，报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司相比较低，主要原因如下：

(1) 人力成本

报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理人员人数与薪酬情况对比如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
公司			
管理人员人力成本	1,604.71	1,270.84	1,029.67
管理人员人力成本占营业收入比例	4.96%	5.13%	4.43%
期末管理人员人数	116	94	91
管理人员人均成本	13.83	13.52	11.32
药明康德			
管理人员人力成本	58,315.96	54,782.38	43,675.56
管理人员人力成本占营业收入比例	6.07%	7.05%	7.14%
期末管理人员人数	2,064	1,699	未披露
管理人员人均成本	28.25	32.24	-

康龙化成			
管理人员人力成本	17,690.08	14,711.70	9,608.13
管理人员人力成本占营业收入比例	6.08%	6.41%	5.88%
期末管理人员人数	807	723	506
管理人员人均成本	21.92	20.35	18.99
昭衍新药			
管理人员人力成本	2,830.46	1,822.61	1,753.97
管理人员人力成本占营业收入比例	6.92%	6.05%	7.25%
期末管理人员人数	94	未披露	86
管理人员人均成本	30.11	-	20.40

注：1、数据来源：上市公司定期报告、招股说明书等公开披露文件；2、管理人员人均成本=管理人员人力成本/期末管理人员人数。

药明康德、康龙化成作为行业内龙头企业，昭衍新药作为较早登陆资本市场且在细分领域领先的企业，其管理人员成本具有较强的市场竞争力，管理人员整体成本高于公司，管理费用中的人力成本总额占营业收入的比例较高。公司管理扁平化，未在公司担任经营管理职务的董事均未在公司领取薪酬，高级管理人员数量相对较少，公司管理人员以人力资源、采购、财务等行政职能部门人员为主，因此公司管理费用中人力成本较低符合实际经营情况，具有合理性。

(2) 办公成本

公司未在外地设立子公司及分公司用以开展相关业务活动，而药明康德、康龙化成作为国际性CRO龙头企业，在全球设立了诸多子公司和分公司，昭衍新药亦在国内建立多个子公司和分公司，因此相关的房屋租赁、水电费用及办公差旅、业务招待等费用相比于公司较高。

单位：家数

公司	控股子公司及重要参股子公司
药明康德	71

康龙化成	19
昭衍新药	9
公司	1

数据来源：上市公司2018年年度报告。

(3) 折旧及摊销

报告期内，相比于药明康德、康龙化成和昭衍新药，公司资产规模相对较小，使得报告期内管理费用中的资产折旧与摊销金额占营业收入的比例相对较低。报告期内，公司与同行业可比上市公司的期末固定资产账面价值、无形资产账面价值以及占当期营业收入的比例对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2018年	2017年	2016年
公司	固定资产账面原值	17,902.91	14,723.63	11,714.16
	无形资产账面原值	1,400.06	994.27	887.00
	合计	19,302.97	15,717.90	12,601.16
	占营业收入的比例	59.64%	63.41%	54.22%
药明康德	固定资产账面原值	588,491.77	483,093.25	368,451.56
	无形资产账面原值	90,547.50	65,503.94	43,343.47
	合计	679,039.27	548,597.20	411,795.03
	占营业收入的比例	70.63%	70.65%	67.33%
康龙化成	固定资产账面原值	300,683.95	228,012.06	92,132.54
	无形资产账面原值	40,711.30	31,234.45	2,704.81
	合计	341,395.25	259,246.51	94,837.35
	占营业收入的比例	117.39%	113.00%	58.03%

昭衍新药	固定资产账面原值	43,867.74	35,599.05	34,449.06
	无形资产账面原值	6,020.85	5,320.90	5,105.09
	合计	49,888.59	40,919.95	39,554.15
	占营业收入的比例	122.04%	135.82%	163.58%

数据来源：上市公司年度报告。

报告期内，公司固定资产及无形资产的规模占营业收入的比例与同行业可比公司相比处于较低水平，使得报告期内管理费用中的资产折旧与摊销占营业收入的比例相对较低，符合实际经营情况。

(4) 其他事项

报告期内，由于康龙化成2016年度管理费用中存在股份支付相关费用，昭衍新药2018年度管理费用中存在股份支付相关费用，同时，昭衍新药与公司业务范围存在差异，其管理费用中包含生物资产支出等相关费用，因此公司管理费用率低于同行业上市公司，符合实际经营情况。

综上，报告期内，公司管理费用率低于同行业可比上市公司平均水平具有合理性。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期审计报告、管理费用明细表、同行业可比上市公司公开披露相关文件，并对公司财务总监进行了访谈。经核查，保荐机构认为，发行人管理费用率低于同行业上市公司符合发行人实际情况。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人管理费用率低于同行业上市公司符合发行人实际情况。

(二) 结合同行业可比上市公司高管薪酬水平，说明发行人目前董事、监事及高级管理人员的薪酬水平是否具有竞争力，是否有利于保持管理团队的稳定；

1、发行人说明

报告期内，公司与同行业上市公司董事、高级管理人员、监事的薪酬对比情况如下：

单位：万元

类别	公司名称	人数	2018年	2017年	2016年
担任经营管理职务的董事、高管	药明康德	9	520.40	459.61	515.01
	占净利润的比例		0.22%	0.35%	0.46%
	康龙化成	5	256.00	217.20	196.53
	占净利润的比例		0.76%	0.96%	11.11%
	昭衍新药	6	68.77	77.88	64.62
	占净利润的比例		0.64%	1.02%	1.25%
	公司	3	35.20	33.11	32.00
	占净利润的比例		0.58%	0.80%	0.73%
担任经营管理职务的监事	药明康德	3	114.67	93.10	68.66
	占净利润的比例		0.30%	0.36%	0.50%
	康龙化成	2	95.50	78.50	67.90
	占净利润的比例		0.28%	0.35%	3.84%
	昭衍新药	3	32.14	27.48	25.95
	占净利润的比例		0.30%	0.36%	0.50%
	公司	2	31.15	25.26	23.12
	占净利润的比例		0.51%	0.61%	0.53%

注：数据来源：上市公司招股说明书及年报等；公司财务总监刘彬彬于2016年度9月加入公司，计算2016年相关平均薪酬时以其年化薪酬进行计算。

由于药明康德(2018年度营业收入为96.13亿元，归属于母公司净利润22.61亿元)、康龙化成(2018年度营业收入为29.08亿元，归属于母公司净利润3.39亿元)是为国际CRO行业龙头企业，收入规模、净利润规模均远高于公司，且客户以

境外客户为主，董事、高管大多有海外背景甚至在国外办公领薪，董事、高管薪酬较高，跟公司可比性较弱。昭衍新药(2018年度营业收入为4.09亿元，归属于母公司净利润1.08亿元)为国内临床前研究领域领先企业，以国内客户为主，收入规模与客户结构与公司较为相近。

在公司担任经营管理职务的董事、高管分别为CHUN-LIN CHEN、王国林、刘彬彬三人，其中，CHUN-LIN CHEN为公司实际控制人、创始人、董事、总经理，直接和间接持有公司8.26%的股份，其薪酬自报告期以来均未发生变更，为36.00万元/年；王国林为公司董事、董事会秘书，直接和间接持有公司8.70%的股份，其薪酬自报告期以来均未发生变更，为27.60万元/年；刘彬彬为公司财务总监，报告期内薪酬分别为32.40万元/年(年化)、35.72万元/年和42.00万元/年，呈逐年增长趋势，高于昭衍新药财务总监薪酬分别为25.58万元/年、28.05万元/年和32.51万元/年。报告期内，在公司担任经营管理职务的董事、高管平均薪酬分别为32.00万元/年、33.11万元/年和35.20万元/年，低于与昭衍新药相关人员的平均薪酬，主要由于昭衍新药董事长及副总经理在其子公司昭衍加州按照美国薪酬标准领薪。因此，公司担任经营管理职务的董事、高管平均薪酬低于昭衍新药存在合理性。

报告期内，在公司担任经营管理职务的监事的平均薪酬为23.12万元/年、25.26万元/年和31.15万元/年，与昭衍新药的薪酬水平基本相当，具有市场竞争力。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期审计报告、工资发放表、同行业可比上市公司公开披露相关文件。经核查，保荐机构认为，在发行人担任经营管理职务的董事、高级管理人员平均薪酬低于同行业上市公司，担任经营管理职务的监事平均薪酬与昭衍新药相近，符合发行人实际情况。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，在发行人担任经营管理职务的董事、高级管理人员平均薪

酬低于同行业上市公司，担任经营管理职务的监事平均薪酬与昭衍新药相近，符合发行人实际情况。

(三) 报告期各期，发行人各类人员的数量和平均薪酬，是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请说明原因；报告期内人员离职情况，发行人如何保证人员稳定

1、发行人说明

(1) 平均薪酬

报告期，公司各类人员平均薪酬与同行业对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2018年		2017年		2016年	
		平均薪酬	年末人数	平均薪酬	年末人数	平均薪酬	年末人数
药明康德	管理人员	未披露	2,064	25.77	1,699	23.72	未披露
	业务人员	未披露	1,5537	12.40	12,958	11.98	未披露
	销售人员	未披露	129	23.53	106	27.52	未披露
	全体人员	13.48	17,730	14.02	14,763	13.73	未披露
康龙化成	管理人员	16.49	843	16.05	719	14.24	502
	业务人员	15.90	4,511	14.99	3,965	13.80	3,285
	销售人员	80.49	29	104.73	29	88.57	21
	全体人员	16.34	5,383	15.70	4,713	14.26	3,808
昭衍新药	管理人员	未披露	94	未披露	未披露	9.26	108
	业务人员	未披露	704	未披露	未披露	7.03	520
	销售人员	未披露	19	未披露	未披露	11.53	14
	全体人员	12.58	817	9.78	672	7.56	642

公司	管理人员	11.38	116	10.11	94	9.88	91
	业务人员	14.05	760	11.65	562	10.81	606
	销售人员	15.97	63	12.74	55	12.99	48
	全体人员	13.85	939	11.53	711	10.86	745
全行业平均工资		6.19		5.81		5.48	
上海行业平均工资		6.61		6.12		5.82	

注：平均薪酬=2×(短期薪酬中当年计提的工资、奖金、津贴和补贴)/(年末人数+年初人数)；药明康德相关数据来自其招股说明书及2018年年报数据，2016年薪酬数据按照2017年度人员数据计算所得；康龙化成相关数据来自其招股说明书，2018年数据为其2018年1-6月数据年化处理；昭衍新药相关数据来自其招股说明书、2017年年报及2018年年报；全行业平均工资为科研研究、技术服务和地质勘查业私营单位就业人员平均工资，上海行业平均工资为上海科研研究、技术服务和地质勘查业私营单位就业人员平均工资，数据来源：Wind。

报告期内，公司平均工资分别为10.86万元/年、11.53万元/年和13.85万元/年，呈逐年上涨趋势。公司平均薪酬高于全行业平均工资、上海市行业平均工资、昭衍新药平均工资，低于康龙化成平均薪酬，2018年度公司平均薪酬已与药明康德相近，与同行业上市公司不存在重大差异。

(2) 离职情况

报告期，公司人员离职率情况如下：

项目	2018年	2017年	2016年
当期离职人数	303	362	276
期末人数	939	711	745
当期离职率	24.40%	33.74%	27.03%

注：离职率=离职人数/(期末人数+离职人数)

根据人力资源服务公司前程无忧发布《2017离职与调薪调研报告》，2016年员工整体流动性明显上升，平均离职率为20.1%，一线城市员工离职率相对非一线城市的离职率偏高，约为22.4%，一线城市相比非一线城市，择业选择更多，

优质企业更多，因此企业间的人才竞争更为激烈，员工流动率亦更高。公司位于上海市浦东新区，临近创新药企频出的张江生物医药产业园，公司员工外部择业机会较多。根据人力咨询公司怡安翰威特发布的《2017年医疗健康行业人力资本调研》，2017年医药行业整体离职率为25.10%。而对于生物医药CRO企业，在近年来国内药品市场需求持续增长的大背景下，大量资本投入到新药研发当中，医药企业、CRO公司等对医药研发人员的需求大幅增加，CRO企业的人员流动较为频繁。

报告期，公司离职率分别为27.03%、33.74%和24.40%，公司2017年离职率相对2016年有所增加，主要由于近来新药研发行业发展较快，新药研发支持政策频出，创新药企业发展壮大，行业内人才竞争有所加剧，公司员工流动率有所上升，2018年公司加强了人力资源管理，2018年公司离职率有所下降。为保证人才队伍的稳定，公司作出如下措施：

①薪酬福利

根据行业薪酬水平，公司已制定了较为合理的薪酬制度。未来公司将在保持薪酬制度稳定性的基础上，根据市场情况、行业情况和公司的经营状况，进一步优化公司的薪酬机制，保持公司薪酬的行业竞争力。

②绩效考核与晋升机制

公司建立了公平有效的绩效考核体系，并与员工的岗位晋升机制相挂钩，发掘员工的积极性与主动性，为优秀员工提供良好的发展空间；同时，公司亦通过内部竞聘等渠道，为员工创造多元化的职业发展空间。通过建立公平有效的晋升机制，将员工的职业发展规划与公司的经营发展计划进行有机结合，吸引和鼓励优秀员工在公司长期发展。

③员工培训长效机制

公司重视对员工素质的培养及提升，建立了较为完善的内部培训体系，涵盖了新员工入职培训、各业务部门内部培训等，并鼓励和支持员工在高等院校继续深造、参加外部培训等。通过建立长效稳定的员工培训机制，有助于提升公司

员工的专业知识水平和实践操作能力，满足员工自我成长、自我实现的内在需求。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人报告期工资发放表、员工花名册、同行业可比上市公司公开披露相关文件，对全行业平均工资、上海市行业平均工资及2017年离职率相关数据进行了查询，并对发行人人力资源部门负责人进行了访谈。经核查，保荐机构认为，发行人全体员工平均薪酬高于全行业平均薪酬、上海市行业平均薪酬、昭衍新药平均薪酬，低于康龙化成平均薪酬，2018年与药明康德相近，与同行业上市公司不存在重大差异；发行人已采取了适当的措施，提高发行人员工稳定性。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人平均薪酬与同行业上市公司不存在重大差异。发行人已建立和完善薪酬福利、绩效考核与晋升机制、员工培训长效机制等措施，以保证人员稳定。

(四) 报告期各期，支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

1、发行人说明

报告期内，支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
期初数(A)	986.62	902.37	913.06
加：本期计提(B)	13,947.97	10,373.31	9,146.39
其中：生产成本	10,466.14	7,908.71	6,937.54
管理费用	1,604.71	1,270.84	1,029.67
研发费用	770.94	427.94	443.28

销售费用	1,106.18	765.82	735.91
减：期末数(C)	1,741.43	986.62	902.37
减：代扣代缴个人所得税(期末数-期初数, D)	-3.74	6.32	32.68
计算的“支付给职工以及为职工支付的现金”(E=A+B-C-D)	13,196.89	10,282.75	9,124.40
计入“支付给职工以及为职工支付的现金”	13,196.89	10,282.75	9,124.40

公司将业务人员的薪酬记入生产成本科目核算，将业务人员用于研发投入的薪酬计入研发费用核算，将管理人员薪酬记入管理费用科目核算，将销售人员薪酬记入销售费用科目核算。

公司各期成本和期间费用中与职工薪酬有关的发生额，与各期支付给职工以及为职工支付的现金、应付职工薪酬勾稽一致。

2、保荐机构核查

经核查，保荐机构认为，发行人各期成本和期间费用中与职工薪酬有关的发生额，与各期支付给职工以及为职工支付的现金、应付薪酬勾稽一致。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人各期成本和期间费用中与职工薪酬有关的发生额，与各期支付给职工的现金、应付薪酬余额变动额勾稽一致。

(五) 发行人实际控制人是否存在为发行人主要员工、管理层支付奖金、薪酬的情形，实际控制人或其控制的其他企业是否与发行人主要员工、管理层或其配偶等紧密人员存在资金往来，变相支付薪酬，是否存在对发行人的利益输送，为发行人分担成本费用的情形

1、发行人说明

公司主要员工、管理层包括高级管理人员、职工代表监事、行政部门负责人、人力资源部门负责人、各业务板块负责人。

报告期内实际控制人与公司主要员工、管理层或其配偶等紧密人员存在不与公司相关的资金往来，该等资金往来不属于实际控制人变相支付薪酬，不属于实际控制人对公司的利益输送，为公司分担成本费用的情形。具体情况如下：

公司董事、董事会秘书王国林为公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN 之妹夫，由于二人存在亲属关系，CHUN-LIN CHEN 与王国林及其配偶之间存在资金周转的借贷往来，不属于变相支付薪酬，不属于对公司的利益输送，为公司分担成本费用的情形。

公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN 与公司主要员工的资金往来情况如下：

单位：万元

转让方	受让方	时间	金额	原因
CHUN-LIN CHEN	周南梅	2016.02.05	3.00	偿还周南梅代为支付的个人房屋装修款项
		2016.07.21	4.00	
		2016.08.16	32.62	
	蔡金娜	2016.03.21	1.00	校友会活动经费捐款
		2016.06.28	0.50	
		2016.09.26	0.50	

除此之外，自 2016 年以来或其入职以来(孰晚)至 2018 年末，公司实际控制人及其控制的企业与公司主要员工、管理层及其配偶之间不存在资金往来。

公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN 承诺，“本人因个人资金周转原因与王国林及其配偶存在资金往来，因周南梅代本人垫付本人个人房屋装修款原因存在资金往来，因委托蔡金娜代为转交校友会捐款的原因存在资金往来，除上述资金往来外，本人及本人控制的企业与公司主要员工、管理层或其配偶等紧密人员不存在资金往来；本人及本人控制的企业不存在通过直接或间接代公司支付员工薪酬、奖金、补贴、津贴的情形，亦不存在通过任何其他形式变相支付奖金、薪酬的情形；不存在向发行人输送利益、为发行人分担成本费用等情形。”

公司实际控制人陈金章、陈建煌承诺，“本人承诺，在公司主要员工、管理层入职公司以来，本人及本人控制的企业未与公司主要员工、管理层或其配偶等紧密人员存在资金往来，本人及本人控制的企业不存在直接或间接代公司向公司员工或其配偶支付奖金、薪酬、补贴、津贴的情形；亦不存在通过任何其他形式变相支付奖金、薪酬的情形；不存在向发行人输送利益、为发行人分担成本费用等情形。”

公司董事、董事会秘书王国林承诺，“本人及本人配偶因个人借贷与公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN 存在资金往来，上述往来不属于 CHUN-LIN CHEN 为本人变相支付奖金、薪酬、补贴、津贴，不存在 CHUN-LIN CHEN 直接或间接代公司向本人或本人配偶支付奖金、薪酬、补贴、津贴的情形。”

公司职工代表监事周南梅承诺，“本人因为 CHUN-LIN CHEN 代垫其个人房屋装修与其存在资金往来，上述往来不属于 CHUN-LIN CHEN 为本人变相支付奖金、薪酬、补贴、津贴，不存在 CHUN-LIN CHEN 或其控制的企业直接或间接向本人或本人配偶支付奖金、薪酬、补贴、津贴的情形。”

公司商务发展部副总裁蔡金娜承诺，“本人因代 CHUN-LIN CHEN 转交其向校友会的活动经费捐款与其存在资金往来，上述往来不属于 CHUN-LIN CHEN 为本人变相支付奖金、薪酬、补贴、津贴，不存在 CHUN-LIN CHEN 或其控制的企业直接或间接向本人或本人配偶支付奖金、薪酬、补贴、津贴的情形。”

发行人其他主要员工、管理层承诺，“除在公司领取薪酬、奖金或其他因公往来外，本人及本人配偶未与公司存在其他资金往来，公司实际控制人陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CHEN及其控制的企业未直接或间接向本人或本人配偶支付薪酬、奖金、补贴、津贴。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人实际控制人的单笔10万元以上银行流水，发行人高级管理人员王国林、刘彬彬及其配偶的单笔10万元以上银行流水，发行人职工代表监事及其配偶单笔10万元以上银行流水，行政部门负责人、人力资源部门负责人

及其配偶的单笔10万元以上银行流水，并对上述人员的银行流水中单笔金额5万元以上且频率较高的流水进行了关注，获取了上述人员及公司各业务板块负责人出具的承诺函。

经核查，保荐机构认为，发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN与公司董事会秘书王国林及其配偶、监事周南梅存在资金往来，存在客观原因；发行人实际控制人不存在为发行人主要员工、管理层支付奖金、薪酬的情形；实际控制人或其控制的其他企业不存在变相支付薪酬，不存在对发行人的利益输送，为发行人分担成本费用的情形。

2、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN与王国林及其配偶、周南梅、蔡金娜之间的个人资金往来不属于发行人主要员工、管理层支付奖金、薪酬的情形；发行人实际控制人不存在为发行人主要员工、管理层支付奖金、薪酬的情形，发行人实际控制人或其控制的其他企业不存在向发行人主要员工、管理层或其配偶等紧密人员变相支付薪酬，不存在对发行人的利益输送，为发行人分担成本费用的情形。

问题 7 关于发行人优势业务的竞争力

首轮问询回复中，发行人概述了药物发现与药学研究、临床前研究两个领域的竞争情况。

请发行人进一步分别披露发行人在临床前研究领域和药物发现与药学研究的市场规模，并对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量及其他能够体现竞争力的指标，充分披露发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略。

首轮回复中研发费用在新药研究产业链条各阶段分布情况依据 2010 年的研究文章确定，招股说明书中关于市场规模的数据大部分为 2015 年或者 2016 年的数据，请发行人更新相关数据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(一)请发行人进一步分别披露发行人在临床前研究领域和药物发现与药学研究的市场规模，并对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量及其他能够体现竞争力的指标，充分披露发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略

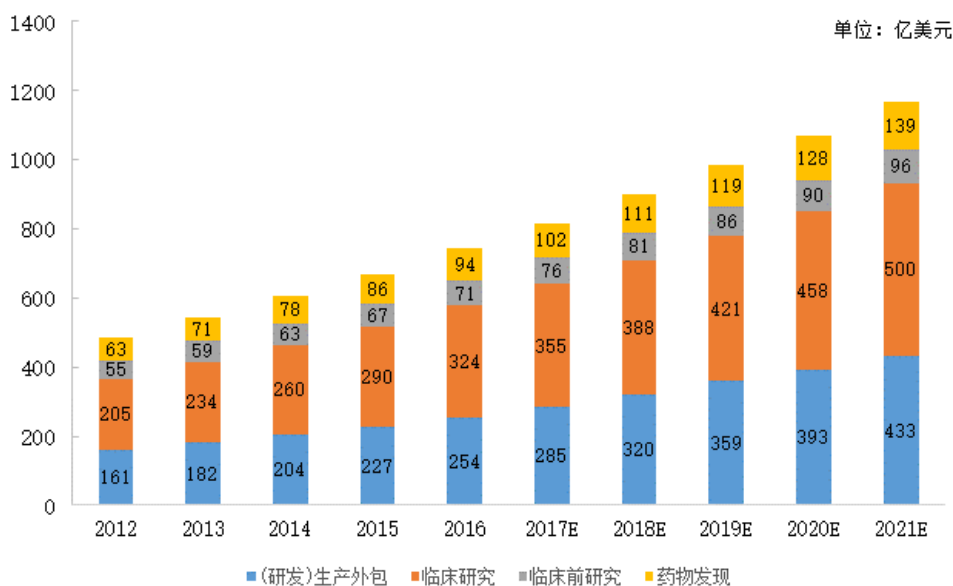
1、请发行人进一步分别披露发行人在临床前研究领域和药物发现与药学研究的市场规模

通过检索互联网等公开渠道，公司仅获得了全球及国内临床前 CRO 市场规模的统计数据；公司联系了 Frost&Sullivan 在国内的服务机构，该机构未发布药物发现与药学研究和临床前研究的细分领域市场规模数据。康龙化成在其招股说明书中引用了 Frost&Sullivan 2017 年发布的关于全球药物研究开发及生产 CRO 市场规模数据，虽然与公司在药物发现与药学研究、临床前研究业务对应的细分市场划分存在差异，且统计口径可能存在差异，但对了解全球临床前研究细分市场具备一定的参考价值，公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(三)发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“2、国际医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势”之“(3)在研新药数量持续增长，推动 CRO 行业规模持续攀升”之“②CRO 规模持续扩张，亚太地区增速明显高于全球增速”补充披露如下：

“根据 Frost&Sullivan 数据¹显示，全球药物发现市场规模将从 2016 年的 94 亿美元上升至 2021 年的 139 亿美元，年复合增长率为 8.1%；全球临床前研究市场规模将从 2016 年的 55 亿美元上升至 2021 年的 96 亿美元，年复合增长率为 6.2%。

¹ 康龙化成，康龙化成(北京)新药技术股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书，2017

全球药物研究开发及生产CRO市场规模(2012-2021E)



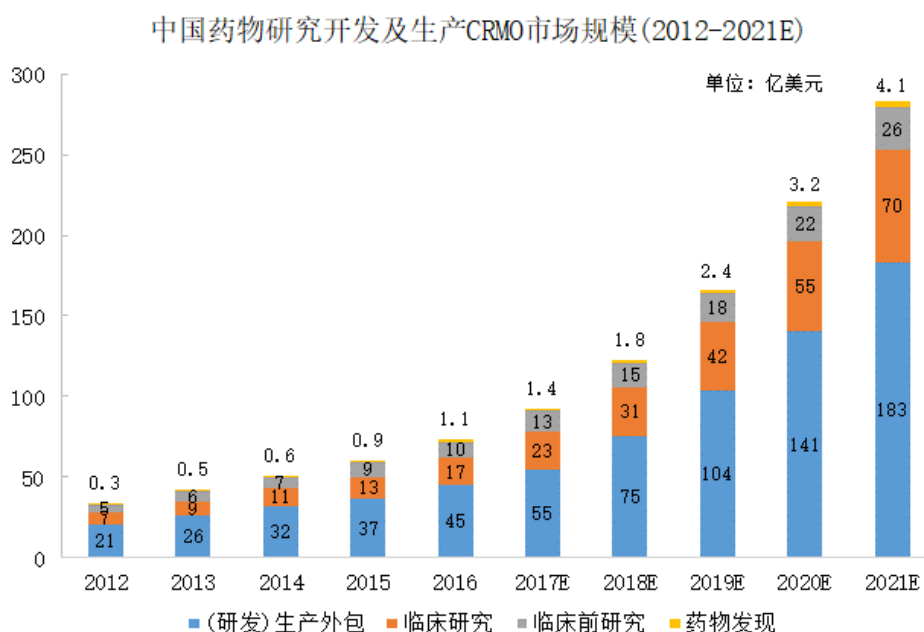
资料来源：Frost&Sullivan，康龙化成招股说明书”

由于南方医药经济研究所、全国医药技术市场协会等权威市场研究机构未对外公布国内药物发现与药学研究和临床前研究的细分领域市场规模，而是按照临床前 CRO 市场合并统计，因此公司经过检索互联网等公开渠道信息后仅获得了国内临床前 CRO 市场规模的统计数据。公司联系了南方医药经济研究所，该机构未发布药物发现与药学研究和临床前研究的细分领域市场规模数据。康龙化成在其招股说明书中引用了 Frost&Sullivan 2017 年发布的关于中国药物研究开发及生产 CRO 市场规模数据，虽然与公司在药物发现与药学研究、临床前研究业务对应的细分市场划分存在差异，且统计口径可能存在差异，但对了解国内临床前研究细分市场具备一定的参考价值。公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“（三）发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“2、国际医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势”之“（2）医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，推动国内 CRO 市场扩张”补充披露如下：

“根据 Frost&Sullivan 数据²显示，国内药物发现市场规模将从 2016 年的 1.1 亿美元上升至 2021 年的 4.1 亿美元，年复合增长率为 30.1%；国内临床前

² 康龙化成，康龙化成(北京)新药技术股份有限公司创业板首次公开发行股票招股说明书，2017

研究市场规模将从 2016 年的 5 亿美元上升至 2021 年的 26 亿美元，年复合增长率为 21.1%。



资料来源：Frost&Sullivan，康龙化成招股说明书”

2、对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量及其他能够体现竞争力的指标，充分披露发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略

(1) 药物发现与药学研究领域

在同行业可比公司中，药明康德和康龙化成成为公司在药物发现与药学研究领域的主要竞争对手，对比情况如下：

竞争力指标	市场占有率	优势业务	核心技术	客户质量
药明康德	国内龙头、全球前十（未披露细分业务收入）	小分子化学药的发现、研发及生产全方位、一体化平台服务，以全产业链平台的形式面向全球制药企业提供各类新药的研发、生产及配套服务	在药物发现与药学研究领域拥有全面的、行业领先的技术体系（未披露细分业务的具体核心技术）	主要客户覆盖全球排名前 20 位的大型药企及各类新药研发机构，2018 年超过 70% 的收入来自境外

康龙化成	国内龙头，仅次于药明康德，2016、2017年药物发现及CMC业务的收入分别为13.97亿元、19.58亿元(2018年未披露细分业务数据)	核心业务仍然是药物发现研发外包服务，药物开发外包服务处于发展初期，占比较小	提供的糖化学、多肽合成、核苷酸链合成技术、聚乙二醇(PEG)长效修饰技术能够满足客户多层面的需求；能够提供关键的抗体偶联药物的共价键合成服务，使小分子高活性物质能够与大分子抗体以合适的方式结合，并能够在特殊环境下断裂，达到治疗效果；了解并掌握化合物从微克级别合成工艺到吨级合成工艺的开发区别和开发难点，能够为客户加快研究开发和生产进程，提高效率	与全球排名前20跨国制药企业中的18家客户达成稳定合作，2018年超过70%的收入来自境外
美迪西	国内领先的CRO企业，2016-2018年药物发现与药学研究业务收入分别为1.30亿元、1.37亿元和1.81亿元	药物发现业务中的现代化学合成服务、药学研究业务的原料药、制剂工艺研发服务	药物发现方面，公司具备现代合成化学领域内覆盖面广泛而深入的技能，在世界新药研发趋势中的手性药物、糖化学、抗体及抗体药偶联物(ADC)等热点领域中有突出的技术经验；公司积累了丰富的创新药物分子设计经验及技术储备；公司拥有蛋白、细胞水平的筛选技术及利用表面等离子共振(SPR)药物筛选技术的筛选平台，还建立了计算机生物学和分子模型构建技术进行虚拟筛选 药学研究方面，公司大力发展新技术，利用绿色酶化学解决了传统化学难以解决的药物合成问题，快速推进了创新药的研发进展；建立起原料药合成过程中的安全评估实验室，解决了安全及效率问题；在原料药质量研究方面有强大实力，能够控制原料药中基因毒杂质和金属元素杂质含量，达到法规和ICH指导原则的要求。公司通过特有技术来解决药物的溶解性和渗透性问题，提高药品开发的成功率，缩短研发时间，推动化合物成为真正有价值的新药	客户包括知名跨国药企、国外创新型生物医药公司、本土大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司，2018年超过70%的收入来自境内

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“4、药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况”补充披露发行人在药物发现与药学研究领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略如下：

“ (1) 药物发现与药学研究领域

.....

②公司在药物发现与药学研究领域的竞争地位

在药物发现与药学研究领域，公司较国内龙头药明康德、康龙化成在业务规模上偏小，但从整体行业情况来看，公司总体上处于国内行业领先地位。公司的药物发现与药学研究领域的业务全面，能够提供从药物靶标筛选到药学研究等一系列的服务，在同类型 CRO 公司中具有较强的竞争地位。

③公司在药物发现与药学研究领域的竞争优势和竞争劣势

公司在药物发现与药学研究领域的竞争优势如下：公司具备全面的药物发现与药学研究服务能力，能够满足客户的不同类型的业务需求；公司建立了全面的服务技术体系，并在手性药物、糖化学、抗体及抗体药偶联物等药物发现服务，绿色酶化学、原料药质量研究等药学研究服务中掌握了丰富的技术经验；公司具备较为丰富的国内外大型医药企业的服务经验，同时建立了及时响应客户需求、个性化服务的灵活服务机制。

公司在药物发现与药学研究领域的竞争劣势如下：相较于国内龙头药明康德、康龙化成，公司的药物发现与药学研究领域的服务规模相对偏小，规模效应尚未完全体现，在系统服务大型跨国药企方面的经验稍显不足；虽然公司药物发现与药学研究业务板块设置较为全面，但是部分业务板块的规模较其他业务板块的服务能力偏弱，对带动整体业务发展的贡献较低。

④公司在药物发现与药学研究领域的竞争策略

公司作为国内少数的能够提供全面的药物发现和药学研究服务的综合性临床前 CRO 企业，将继续发挥公司在整体服务方面的能力，同时不断从服务大公司和创新型生物医药公司的过程中汲取经验，在保证服务质量的基础上，提供更具竞争力的价格和更为契合客户需求的专业化服务。加强并扩展部分规模较小的业务板块的服务能力，实现综合平衡发展，由此提升公司在药物发现与药学研究业务板块的总体服务能力。”

(2) 临床前研究领域

在同行业可比公司中，药明康德、康龙化成和昭衍新药为公司在临床前研究领域的**主要竞争对手**(药明康德未披露该细分业务的具体情况)，对比情况如下：

竞争力指标	市场占有率	优势业务	核心技术	客户质量
康龙化成	2016年、2017年药物安全评价业务的收入分别为0.89亿元、0.95亿元(2018年未披露细分业务数据、未披露药物代谢动力学研发服务业务数据)	覆盖药物发现直到药物开发整个研发流程的药物代谢动力学研发服务	掌握的放射性同位素标记技术、常规同位素检测技术以及高灵敏度同位素 AMS 检测技术使药物代谢动力学服务能力得到完善和提高,为不同需求的客户提供合适的研发服务	与全球排名前 20 跨国制药企业中的 18 家客户达成稳定合作,2018 年超过 70% 的收入来自境外(未披露临床前研究业务的客户情况)
昭衍新药	国内领先,2016-2018 年药物临床前研究服务的收入分别为 2.29 亿元、2.92 亿元和 4.03 亿元	涵盖非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务的全面的临床前研究服务	建立和完善了符合 CFDA、FDA 及 OECD 相关规范要求和技术标准的药物临床前研究技术体系,包括动物实验技术体系、药物非临床安全性评价技术体系、重大疾病药理模型建立及药效学研究技术体系以及生物分析及药物代谢研究技术体系等,覆盖了药物临床前研究服务的全部领域	已在国内外制药企业及研究机构中形成了稳定的客户群体,并同国内外的多家知名制药企业建立了长期的稳定合作关系。2018 年超过 95% 的收入来自境内。
美迪西	国内领先,2016 年-2018 年临床前研究服务的收入分别为 1.03 亿元、1.11 亿元和 1.42 亿元	涵盖药效学服务、药代动力学和药物安全性评价服务等全面的临床前新药研究服务	公司具有丰富的肿瘤免疫药物的药效学评价经验,系统的非肿瘤药效评价模型,拥有经上海市科委认证的进行动物体内同位素药代研究的公共服务平台,可开展生物样品分析、全面的药效学评价、体外体内的药代动力学研究、同位素标记药物研究、以及全套的新药临床前的安全性评价研究,并构建了涵盖多毒性终点的评价模型与关键技术	客户包括知名跨国药企、国外创新型生物医药公司、本土大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司,2018 年超过 70% 的收入来自境内

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“4、药物发

现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况”补充披露发行人在临床前研究领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略如下：

“ (2) 临床前研究领域

.....

②公司在临床前研究领域的竞争地位

公司是国内少数通过人用药物国际 GLP 认证的企业化运行单位，公司在业务规模上与昭衍新药等上市公司存在一定的差距。公司在药效学研究服务、药代动力学服务和药物安全性评价服务等主要业务领域均具备较为完善的服务体系，在同类型 CRO 公司中具有较强的竞争地位。

③公司在临床前研究领域的竞争优势和竞争劣势

公司在临床前研究领域的竞争优势如下：公司具备全面的临床前研究服务能力，能够提供系统的体内药效学和 GLP 条件下的药代动力学、安全性评价研究服务；公司拥有 8 项经 NMPA 认证的 GLP 资质，且通过了 FDA 的 GLP 现场检查，具备符合国际标准的 GLP 体系；公司在中国、美国、澳大利亚等多地具有较为丰富的临床试验申请经验，能够为客户提供按照中美双报标准进行的临床前试验服务。

公司在临床前研究领域的竞争劣势如下：相较于规模化优势更强的昭衍新药，公司的动物房面积相对较小，同时开展动物实验的数量相对较少；目前，公司的临床前研究和申报综合服务主要面向境内企业，为跨国医药企业提供综合服务的经验较少。

④公司在临床前研究领域的竞争策略

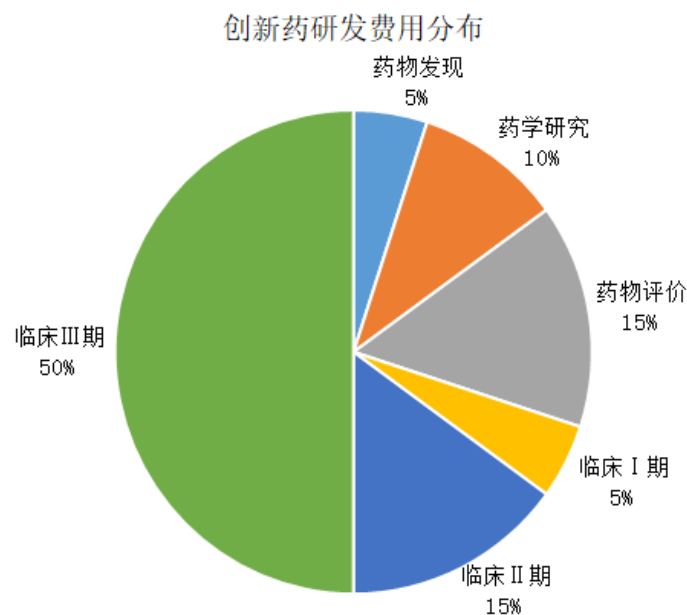
公司将继续巩固自身在临床前研究领域的综合服务能力，进一步完善自身的 GLP 体系建设，推进公司 OECD GLP 等国际 GLP 认证工作，巩固公司在临床前研究服务的国内领先水平；加大公司临床前研究业务所需的投入，增强临床前研究和申报的综合服务能力，逐渐扩展为跨国医药企业服务的能力，为客户提

供更为全面化、定制化的临床前研究服务。”

(二)首轮回复中研发费用在新药研究产业链条各阶段分布情况依据 2010 年的研究文章确定,招股说明书中关于市场规模的数据大部分为 2015 年或者 2016 年的数据,请发行人更新相关数据

在首轮回复中,公司引用了权威的自然杂志(Nature)中对药物研发费用在新药研究产业链条中的分配比例的研究,虽然近年来新药研发总体成本在持续上升,但是总体上各阶段的费用分布相对较为稳定,因此公司选择采用该研究数据。公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(三)发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“1、医药研发服务行业概况”对新药研究产业链条各阶段分布情况更新披露如下:

“根据西南证券最新的证券研究报告³,创新药研发费用约有 30%分布在临床前研究阶段,其中药物发现阶段占比约为 5%、药学研究阶段占比约为 10%、药物评价阶段约占 15%。



数据来源:西南证券”

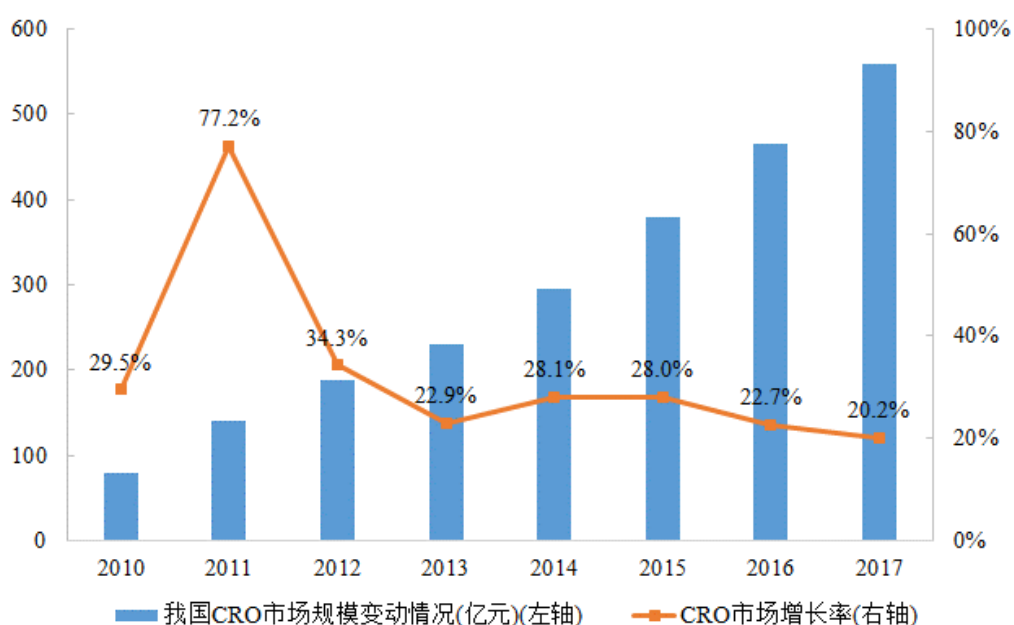
公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业

³ 西南证券,药石科技(300725):国内高速增长的小分子砌块龙头,2019

基本情况及其竞争状况”之“(三)发行人所属行业的发展情况和未来发展趋势”之“3、国内医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势”之“(2)医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，推动国内 CRO 市场扩张”更新披露如下：

“相比全球 CRO 市场，我国 CRO 行业基数较小，在医药需求持续增长以及全球化趋势的影响下，我国 CRO 市场处于高速增长阶段。根据全国医药技术市场协会的统计数据，2010-2017 年，我国 CRO 市场规模从 79 亿元迅速增长到 559 亿元，年复合增长率达 32.3%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

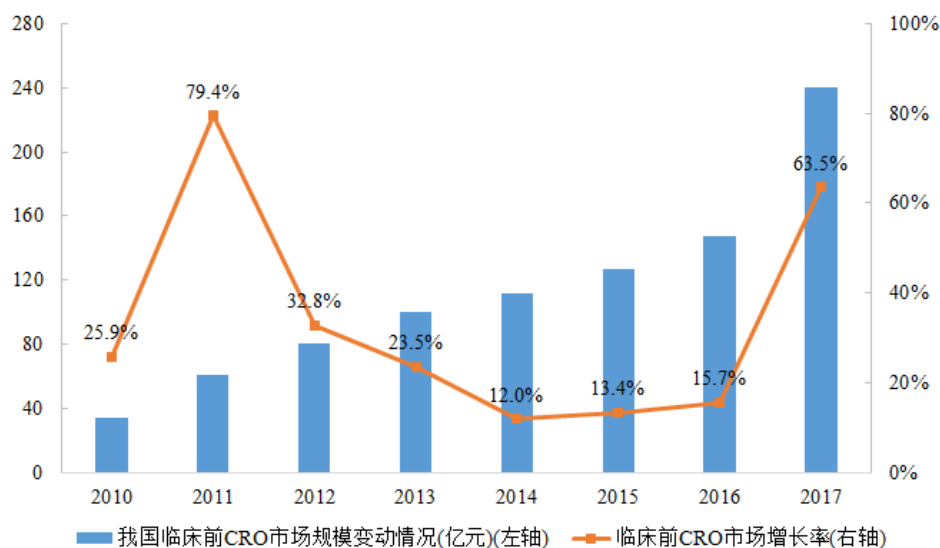
我国CRO行业销售收入及增长率(2010-2017)



资料来源：南方所、全国医药技术市场协会、光大证券研究所

根据全国医药技术市场协会数据，临床前 CRO 部分市场规模从 2010 年的 34 亿元上升至 2017 年的 240 亿元，年复合增长率达 32.2%，高于全球增速水平。

我国临床前CRO行业销售收入及增长率(2010-2017)



资料来源：南方所、全国医药技术市场协会、光大证券研究所”

(三) 保荐机构核查并发表意见

经核查，保荐机构认为，发行人已进一步补充披露了临床前研究领域和药物发现与药学研究的市场规模，已对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量，并补充披露了发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略；发行人已对招股书中创新药费用分布和国内 CRO 市场规模进行了更新披露。

问题 8 关于发行人的竞争劣势

与同行业公司相比，发行人收入利润规模较小，在招股说明书中对发行人竞争优势作大篇幅描述，而对竞争劣势仅作简单列举。此外，发行人人均营业收入和人均净利润较低，主要是发行人以国内客户为主，结合自身发展阶段及国内市场蓬勃发展的新药研发市场需求，采取高性价比的定价策略，与龙头企业形成差异化竞争。

请发行人：(1) 客观地补充披露行业整体情况和竞争情况，突出披露与同行业公司相比在规模效益、市场开拓、员工规模与结构、客户结构与稳定性、技术

定位与差异化等经营管理方面存在的劣势，行业与市场发展趋势，是否向头部企业集中，是否可能对发行人业务产生重大不利影响；(2) 结合报告期内发行人人力成本趋势，说明高性价比的定价策略的持续性；(3) 结合国内 GLP 认证情况，国际如欧盟相关 GLP 认证取得情况，以及是否通过 FDA 审查等，说明承接主要客户的业务主体，是否为境内业务或境外业务，并结合同行业公司境内外客户对比情况，以及发行人相关客户境内和境外业务的实质性差异，梳理并披露发行人招股说明书中关于行业地位、技术优势等披露内容；(4) 中美贸易摩擦对发行人业务是否产生不利影响及依据。

请保荐机构核查并发表意见，请保荐机构核查并说明发行人招股书中关于行业地位、技术优势等披露内容是否真实准确，是否存在误导性陈述。

回复：

(一)客观地补充披露行业整体情况和竞争情况，突出披露与同行业公司相比在规模效益、市场开拓、员工规模与结构、客户结构与稳定性、技术定位与差异化等经营管理方面存在的劣势，行业与市场发展趋势，是否向头部企业集中，是否可能对发行人业务产生重大不利影响

1、发行人说明

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”补充披露如下：

“3、行业整体情况和竞争情况

总体而言，医药创新驱动 CRO 行业规模持续增长，客户需求则引导 CRO 企业的发展及竞争优势集聚。国外医药企业的新药研发能力较强，要求 CRO 公司的实验方案执行规范性和科学性较高，因此一般将药物研发工作委托给实力雄厚的大型 CRO 完成；国内创新药研究历史较短，医药企业对药物靶点和结构生物学的研究相对薄弱，更依赖于 CRO 对药物研发的质量控制，要求 CRO 公司具有全面一体化的方案设计 & 研究实施能力，而具备该等能力的一般为大型 CRO 企业。

经过长期发展和优胜劣汰后，国内 CRO 行业的规模效应逐渐显现。根据医药魔方的数据，2017 年国内前十 CRO 企业的市场份额约 41.5%⁴，市场份额主要集中在大型 CRO 企业。主要原因为：大型 CRO 公司拥有经验、业务资源积累优势，客户黏性较强。对于临床前 CRO 业务，化合物库、动物模型及研发技术平台等研究资源均需要较长时间积累，且要求业务人员具备较丰富的经验。大型客户对于选择 CRO 十分谨慎，重视 CRO 公司的业务经验、研究质量、团队实力、品牌声誉等，一般要经过 3-5 年的考察期，一旦合作就会建立起较稳固的合作关系。另外，大型 CRO 公司业务覆盖面较广，可满足不同客户的多元化研发需求；研发实力较弱的小型药企或初创型创新药研发公司，也往往会将新药临床前研究工作打包交给特定 CRO 公司进行全流程合作。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“6、发行人的竞争优势与劣势”之“(2)发行人的竞争劣势”补充披露公司与同行业公司相比在规模效益、市场开拓、员工规模与结构、客户结构与稳定性、技术定位与差异化等经营管理方面存在的劣势如下：

“③经营规模相对较小，规模效益不够明显

与龙头 CRO 公司相比，公司业务板块、场地面积、仪器设备、经验丰富的研究管理人员规模均较小，限制了同时开展的项目数量及规模，定价话语权相对较弱。由于公司资本实力相对较弱，制约了公司在市场开拓、人才引进、知名客户拓展、技术完善的资源投入力度，因此规模效益不够明显。

④尚未在海外市场进行属地化经营，不利于高质量拓展国际知名客户群体

临床前 CRO 作为专业技术服务组织，开拓市场需要成熟的理念、丰富的渠道资源、行业优秀人才支持。药明康德、康龙化成在国外市场当地设置研发服务团队，有利于贴近客户服务、吸引优秀人才及建立完善的营销网络。公司在海外尚未设置研发服务团队，难以在海外开展属地化研究服务及客户服务，不

⁴ 招商证券，供需及效率提升，行业持续高景气度——医药生物 CRO 行业深度报告，2018

利于高质量拓展国际知名客户群体。

⑤人员规模相对较小，领军人才仍不能满足公司发展需求

具有丰富从业经验的资深专业人员属于临床前CRO行业的稀缺资源。药明康德、康龙化成的人员规模较大，且硕博员工占比较高，可以同时大规模开展各类大型项目，从而满足客户各类开发需求，抓住市场发展机会。与龙头CRO公司相比，公司的领军人才群体及资深专业人士规模相对较少，从而不利于公司规模扩张、技术储备、市场拓展、经营管理、效率提升。

⑥需要与国内外更多大型知名药企建立长期稳定合作关系

国内外大型药企对临床前CRO企业的准入要求及研究质量要求较高。CRO公司经过这类客户认可后，建立的合作关系相对稳定，并且会在新药研究实施过程中得到药企的技术支持。龙头CRO公司通过药物发现的源头创新能力及全产业链服务能力，集聚了大量的国内外知名制药企业，建立长期合作关系。公司虽然在长期经营过程中积累了众多国内外知名药企客户群，但与龙头CRO公司相比，公司大型药企客户数量相对较少，因此需要进一步深化与大型知名药企客户群的长期稳定合作关系。

⑦当前业务聚焦于临床前综合研究服务，尚未拓展临床研究等相关技术服务

药明康德等龙头CRO公司按照国际最高质量监管标准，建立从药物发现到临床前开发、临床试验及小分子化学药生产贯穿整个新药研发过程的综合服务能力技术，技术覆盖范围包括药物研发的临床前阶段和临床阶段，并扩展至药物生产技术，使得客户对其提供服务的需求随着新药开发过程的推进并最终商业化生产而不断增加。与龙头企业相比，公司技术与国际先进水平接轨，涵盖药物发现、药学研究至临床前研究各个阶段，为客户提供化学药物临床前阶段综合研究服务。因此，公司主要技术与行业龙头相比仅涵盖临床前阶段，目前尚不能满足客户的临床阶段研发及生产外包需求。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“7、我国临

床前CRO行业发展态势”补充披露行业与市场发展趋势、是否向头部企业集中如下：

“由于政策、市场需求、人才、资本投入等多方面因素刺激创新药快速发展，国内 CRO 市场仍将保持较高的增长速度，在化学药、生物药、细胞治疗、药械组合等各个领域未来均有较大的发展空间。在竞争格局上，具备 GLP 资质且综合实力强、经营规模较大、研究质量较高、综合研发能力强的大型 CRO 企业是未来行业的主流，行业逐步向头部 CRO 企业集中。”

公司在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“（四）市场竞争的风险”补充披露是否可能对发行人业务产生重大不利影响如下：

“从业务领域来看，公司在药物发现与药学研究领域，与国际 CRO 企业及药明康德、康龙化成等国内 CRO 龙头相比，公司业务规模相对较小；在临床前研究领域内，与药明康德、昭衍新药等国内龙头企业在业务规模存在差距。由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业合作，未来龙头企业的市场集中度有望进一步提升。如果不能有效保持自身的竞争优势，及时提高技术水平与服务能力，公司的竞争地位、市场份额和利润水平将会因市场竞争受到不利的影响。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已补充披露行业整体情况和竞争情况；已补充披露与同行业公司相比在规模效益、市场开拓、员工规模与结构、客户结构与稳定性、技术定位与差异化等经营管理方面存在的劣势，已补充披露行业与市场发展趋势。经核查，行业存在向头部企业集中发展的趋势，发行人已在招股说明书风险提示部分补充披露了该趋势可能对发行人业务产生的重大不利影响。

（二）结合报告期内发行人人力成本趋势，说明高性价比的定价策略的持续性

1、发行人说明

CRO 行业平均薪酬呈逐年上升趋势，公司人力成本逐年上升，报告期内平均

薪酬分别为 10.86 万元、11.53 万元、13.85 万元。医药企业将研究质量及研究的规范性、科学性作为新药研发的主要考虑因素，同时也考虑 CRO 公司提供相关服务的效率及价格水平。公司根据下游客户需求特征、行业发展阶段、市场竞争情况，适当调整定价策略以满足客户需求。针对初创型、价格敏感度较高的部分客户，公司通过高性价比定价策略获得客户后，以较高的研究质量及较快的工作效率获得客户信任，与客户建立起稳步合作关系为客户提供全周期的临床前研发服务，积累研发经验和先进研发技术，提升规模效应和研发效率，从而使公司可持续发展。

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，报告期内发行人人力成本趋势逐年上升，公司通过高性价比定价策略获得客户后，以较高的研究质量及较快的工作效率获得客户信任，与客户建立起稳步合作关系为客户提供全周期的临床前研发服务，积累研发经验和先进研发技术，提升规模效应和研发效率。公司根据下游客户需求特征、行业发展阶段、市场竞争情况，适当调整定价策略以满足客户需求，实现可持续发展。

(三)结合国内 GLP 认证情况，国际如欧盟相关 GLP 认证取得情况，以及是否通过 FDA 审查等，说明承接主要客户的业务主体，是否为境内业务或境外业务，并结合同行业公司境内外客户对比情况，以及发行人相关客户境内和境外业务的实质性差异，梳理并披露发行人招股说明书中关于行业地位、技术优势等披露内容

1、发行人说明

公司具备国内 GLP 认证，服务项目涵盖创新药物的临床前安全性评价研究的 8 项内容，并通过了美国 FDA 的 GLP 审查，为客户完成的 GLP 条件下的药物安全性评价研究资料和数据已经被美国、澳大利亚等国家的药物监管机构接受。总体而言，公司及以 GLP 业务为主的昭衍新药药物安全性评价服务业务主要来源于中国，为国内客户向 NMPA 及 FDA 等国外药物监管机构申报临床试验申请提供服务；国外客户通过公司及昭衍新药进行的 GLP 研究服务占比较小。随着中国临床前

CRO 企业的 GLP 研究水平逐渐提高，以及国外医药企业对中国药物市场的开拓投入持续加大，未来国外客户委托中国 CRO 企业完成 GLP 实验研究的需求空间将持续增长，进而为具备国内外 GLP 资质的国内 CRO 企业带来新的发展机会。

目前，通过公司及其他 CRO 企业向境外药物监管机构申报临床试验申请的医药企业，主要为以恒瑞医药、石药集团等为代表的已开始布局国际市场的大型国内制药企业，以及海外人才回国创立的部分新药研发企业。大部分国内药企主要在国内市场经营，尚未大规模进入国际医药市场，国内医药行业向国外药物监管部门申报临床试验申请的需求将逐步释放。同时，国际医药企业对中国 CRO 企业的 GLP 标准质量体系尚处于逐步了解阶段，现阶段委托中国 CRO 企业进行的药物安全性评价研究服务规模较小。

随着国内 GLP 规范要求及相关技术指导原则与国际标准基本趋于一致，因此，公司为客户开展与 GLP 资质相关的药物安全性评价服务的境内业务与境外业务无实质性差异。由于目前国内外客户通过中国 CRO 企业在境外进行临床试验申请的需求规模相对较小，公司境内业务贯穿药物临床前研究的药物发现、药学研究及临床前研究板块，而境外业务主要为药物发现及药效学研究服务。

结合同行业公司境内外客户对比情况，以及发行人相关客户境内和境外业务的实质性差异，公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“1、发行人服务的市场地位”中，梳理并披露行业地位如下：

“公司境外收入占比低于药明康德及康龙化成、高于昭衍新药，主要原因为各公司业务结构及境内外市场策略存在差异。总体而言，公司及可比公司在国内临床前 CRO 公司中收入规模排名较为领先，并且已经在行业内形成了较强的影响力，具有较高的市场地位。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(四)发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”中，梳理并披露技术优势如下：

“公司已经通过 FDA 的 GLP 审查，药物安全性评价领域相关技术已满足国际监管要求。尽管目前通过公司完成药物安全性评价研究向国外申请临床试验的业务规模相对较小，但导致该情况的原因主要为国内药企向国外提交临床试验申请的需求尚处于起步阶段，且国外医药企业的药物安全性评价研究服务需求尚未转移至中国 CRO 企业，不影响公司的技术优势。”

2、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人 GLP 条件下的药物安全性评价业务主要为国内客户的国内业务，该类业务本身境内业务与境外业务不存在实质性差异。但国内药企向国外药物监管部门申报临床试验申请的需求尚处于起步阶段，同时国际医药企业对中国 CRO 企业的 GLP 标准质量体系逐步了解，委托中国 CRO 企业进行国际临床试验申请申报的药物安全性评价研究服务规模相对较小。国外客户通过公司及昭衍新药进行的 GLP 研究服务规模及占比较小，发行人在招股说明书中已就行业地位、技术优势等披露内容进行补充完善。

(四)中美贸易摩擦对发行人业务是否产生不利影响及依据

1、发行人说明

(1)中美贸易摩擦现状

2018 年 4 月 4 日，美国贸易代表办公室发布关于根据 301 法案确定行动的征求意见的通知。该通知的附件中公开了本次建议征收中国产品关税的清单，美国贸易代表办公室建议对清单上的中国产品征收额外 25%的关税。

2018 年 6 月 15 日，美国贸易代表办公室发布针对中国不公平贸易行为对中国产品征收关税。该通知表示美国贸易代表办公室发布了一份从中国进口的产品清单，并拟对该清单中国产品附加关税。发布的产品清单包括 1102 个单独的美国关税号，其中第一部分包含早先 4 月 6 日提出的建议列表中 1333 项中的 818 项，第二部分包含 284 项。美国海关和边境保护局于 2018 年 7 月 6 日开始对第一部分清单中的中国产品征收额外 25%关税。

2018 年 7 月 11 日，美国贸易代表办公室又发布公告，拟对 6030 项美国海

关税则号下的中国出口产品加征 10%的关税,涉及产品价值约总额 2,000 亿美元。

华盛顿时间 2019 年 5 月 10 日 0 点 01 分开始,美国对 2000 亿美元中国输美商品加征的关税从 10%上调至 25%。中方同步发表声明,宣布不得不采取必要反制措施。根据《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》(税委会公告[2019]3 号),国务院关税税则委员会决定,自 2019 年 6 月 1 日 0 时起,对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率,该公告附件 1、2、3、4 所列商品分别实施加征 25%、20%、10%、5%的关税。

(2)对出口的影响

公司向美国客户提供化学品样品、动物组织切片或血样、重组蛋白等研究结果。经对照美国对中国加征关税商品清单,上述制品未包含在清单目录之内,暂未直接受到中美贸易摩擦的影响。

(3)对进口的影响

公司采购的部分原产于美国的原材料及设备,被列入《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》(税委会公告[2019]3 号)所附商品清单中,若加征关税会对其采购成本带来一定影响。公司可以通过使用国内及原产地为美国以外的其他国家的原材料及设备,降低中美贸易摩擦对采购成本的影响。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了中美贸易摩擦的相关政府官方声明及加征关税清单,并对发行人高级管理人员进行访谈。经核查,保荐机构认为,中美贸易摩擦现状未对发行人业务产生重大不利影响。

(五)请保荐机构核查并说明发行人招股书中关于行业地位、技术优势等披露内容是否真实准确,是否存在误导性陈述

保荐机构查阅了行业研究机构网站资料、证券研究机构研究报告、同行业可比公司招股说明书;访谈发行人管理层。经核查,保荐机构认为,发行人招股书

中关于行业地位、技术优势等披露内容真实准确，不存在误导性陈述。

问题 9 关于发行人的化学服务和生物学服务

发行人主营业务收入中药物发现与药学研究业务细分为化学服务、生物学服务，其中化学服务在报告期内占比为 31.43%、34.10%和 28.86%，毛利率为 35.65%、38.09%和 30.08%，呈逐年下降趋势；生物学服务在报告期内占比为 6.57%、3.53%和 3.82%，毛利率为 49.48%、20.53%和 51.63%，毛利率相对较高。此外，发行人在招股说明书披露其业务板块齐全，覆盖生物药及化学药两大领域。

请发行人补充披露：(1) 化学服务和生物学服务是否对应化学药和生物药，及其市场规模和市场前景；(2) 发行人在生物药领域的核心技术及占比较小的原因，并对比同行业竞争对手在生物药领域的规模和核心技术，充分披露发行人在生物药领域的竞争优势和劣势；(3) 募投项目中对生物药等创新方向的布局、发行人的技术积累及可行性。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(一) 化学服务和生物学服务是否对应化学药和生物药，及其市场规模和市场前景

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(一) 主营业务、主要服务及主营业务收入构成”之“4、主营业务收入的主要构成”中，补充披露化学服务和生物学服务是否对应化学药和生物药、市场规模和市场前景如下：

“公司的化学服务和生物学服务并不完全对应化学药和生物药，主要针对化学药。公司的化学服务主要涉及化学药的化学合成、工艺和分析；生物学服务指体外生物学研究，主要涉及靶标蛋白质纯化、结构测定，及基于结构生物学的化学药物设计、化学药和生物药对酶及细胞活性的筛选。生物学服务也涉及高表达抗体细胞株的建立等生物药的基础研究。化学药的药学研究和临床前研究以及生物药的临床前研究内容，包含在其他服务模块中。

.....

国内制药企业以前主要专注于仿制药研发。目前，随着国内政策持续鼓励创新药研发、4+7 带量采购对仿制药产业利润空间的影响、创新药审批加快、产业基金对创新药物投资力度加大、新药研发人才不断积聚等产业环境的持续改善，药企在创新药研发的投入力度加大，国内化学药 CRO 的市场规模及渗透率在同步快速提升。按照 Frost&Sullivan 的预测数据，中国市场来看，化学药品 CRO 市场规模 2017 年至 2022 年预计复合增长率为 24.6%，到 2022 年市场规模将达到 110 亿美元。此外，到 2022 年，中国 CRO 市场的渗透率将从 2017 年的 30.6% 增长至 40.3%⁵。

在创新药蓬勃发展的行业背景下，国内大型药企如恒瑞医药、济民可信、信达生物、先声药业等对公司的化学服务需求逐年增长，国内外初创型创新药企的需求也在增加，公司以 FTE 模式提供的化学研究服务规模持续扩张。由于创新化学药对药物靶点的生物学筛选方法建立需求日益增长，以及药企进行生物学测试的化合物数量增加，公司的生物学服务作为化学服务的重要支持，业务保持稳定。总体而言，公司的化学服务及生物学服务作为创新药研究的重要先导环节，具有良好的发展前景。”

(二) 发行人在生物药领域的核心技术及占比较小的原因，并对比同行业竞争对手在生物药领域的规模和核心技术，充分披露发行人在生物药领域的竞争优势和劣势

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“六、发行人主要产品或服务的核心技术情况”之“(一) 主要产品或服务的核心技术情况”之“2、具体技术及其先进性和应用领域、应用前景分析”中，补充披露发行人在生物药领域的核心技术如下：

“(4) 发行人在生物药领域的核心技术

公司可以研究的生物药种类几乎涵盖当前主要种类，如重组蛋白、多肽、

⁵ 招商证券，供需及效率提升，行业持续高景气度——医药生物 CRO 行业深度报告，2018

单克隆抗体、抗体药物偶联物(ADC)、疫苗、细胞治疗等,积累了相关的分析制备、疾病模型建立、有效性及安全性评价等优势技术。尤其在抗体药物偶联物(ADC)方面,公司掌握了给药溶液和生物基质中 ADC、总抗体及游离小分子毒素分析技术和方法、抗药物抗体及中和抗体检测技术和方法,构成了功能全面、技术先进的 ADC 研发平台。由于 ADC 药物具有单克隆抗体药物、小分子药物、前药的特点,所以公司建立的用于 ADC 药物有效性及安全性评价技术平台也可用于单克隆抗体、重组蛋白、多肽、疫苗等药物研究。另外,公司在肿瘤疾病模型构建及肿瘤生物标志物分析等方面的技术能力,可以用于研究细胞治疗药物。

此外,公司在生物药的药物发现领域方面,围绕抗体发现拥有抗体的前期筛选、瞬时表达以及稳定高表达细胞株建立等系列技术。

综上,公司具备生物药发现、制备、分析、有效性及安全性评价能力,可以开展各类生物药的有效性、安全性评价研究,并凭借综合全面的临床前研究能力形成了核心竞争优势。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(一)主营业务、主要服务及主营业务收入构成”之“4、主营业务收入的主要构成”中,补充披露发行人生物药收入占比较小的原因如下:

“生物药的研究服务分布在生物学、药效学、药代动力学和安全性评价服务部门。报告期内,公司生物药研究服务收入为 1,687.64 万元、1,399.46 万元和 2,986.60 万元,占营业收入比重分别为 7.26%、5.65%和 9.23%。尽管生物药近年来随着科技蓬勃发展快速增长,但化学药由于其服用便利、合成工艺稳定、价格和生物药相比有明显优势,一直占据医药市场的绝大部分市场份额,仍然是药物研发的主流;此外,生物药研究的技术难度和复杂度较高,对人员、设备及资金投入的要求较高,公司在生物药的药物发现、药学研究技术与化学药相比相对薄弱,生物药研究服务相关业务主要集中在临床前研究环节,目前公司生物药研究服务收入占比相对较低。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争情况”之“(六)发行人与同行业可比上市公司的比较情况”中，对比同行业竞争对手在生物药领域的规模和核心技术，补充披露发行人在生物药领域的竞争优势和劣势如下：

“6、在生物药领域的规模及核心技术

生物药种类繁多，由于生物药研发在中国起步较晚，我国生物药研发尚处于发展初期，主流 CRO 公司尚未全面覆盖，但各 CRO 公司逐渐形成自身业务及技术特色。近年来，CRO 企业对生物药研究能力建设投入增速较快，但整体规模相对较小。根据同行业可比公司的招股说明书，药明康德、康龙化成、昭衍新药均未披露生物药研究服务的业务规模。药明康德主要业务为从事小分子化学药的发现、研发及生产全方位、一体化平台服务，从事少量的大分子生物药业务和医疗健康科技服务等其他业务；大分子生物药的药物发现、临床前开发、检测、配方及工艺开发由药明生物等其他主体开展。康龙化成设立了宁波康龙生物技术有限公司主营大分子药物研究、开发和生产。昭衍新药的生物药研究技术包括生物大分子药物非临床评价和药代动力学研究等。

公司生物药临床前研究业务板块拥有成熟的技术平台及丰富的成功案例。公司陆续建成了抗体药物一站式研发外包产业化平台、生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台、非人灵长类动物实验研究技术服务平台、同位素代谢研究专业技术服务平台等用于生物技术药物研发的技术平台，可以快速高质量开发生物技术药物。应用上述技术平台，公司在抗体药物偶联物(ADC)及疫苗、激素、多肽、单抗等生物药领域具有丰富的临床前研究经验，且相应研究数据资料成功通过了药物监管部门的临床试验申请。例如，百奥泰生物制药股份有限公司、杭州多禧生物科技有限公司的抗体药物偶联物(ADC)，苏州康宁杰瑞生物科技有限公司的某激素药物，上海泽润生物科技有限公司的疫苗药物，相应药物临床试验申请均已获批，而公司均有参与完成上述药物的临床前研究。

公司上述综合全面的临床前研究能力和各类生物药研究数据资料成功获批的研究经验，形成了公司的竞争优势。然而，公司在生物药的细胞治疗领域起

步较晚，已开始提供相关药效学服务，但尚未承接完整的临床前安全性评价研究项目；此外，公司生物药的药物发现、药学研究等领域技术相对薄弱，目前尚未体系化建成工艺放大、质量研究等各环节在内的生物药研究综合化技术平台。”

(三)募投项目中对生物药等创新方向的布局、发行人的技术积累及可行性

公司在《招股说明书》之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金运用的基本情况”补充披露生物药等创新方向的布局、发行人的技术积累及可行性如下：

“（三）募集资金投资项目中对生物药等创新方向的布局、发行人的技术积累及可行性

公司的生物药研究服务主要分布在生物学、药效学、药代动力学和安全性评价服务环节，具有一系列药效学、药代动力学、安全性评价的技术平台作为进一步创新的技术基础，也在生物药的药物发现、药学研究领域技术积累了一定经验，如成功开发过数十种抗体高表达的细胞株。但是，公司在生物药的工艺放大和质量研究方面研究基础相对薄弱，并且在 CAR-T、干细胞等细胞治疗药物的临床前评价方面尚未承接项目研究服务。因此，公司未来拟继续在生物药的药学研究中，加大对生物药的工艺放大及质量研究平台技术的建设投入；在细胞治疗等新的生物药品类中，加强市场拓展力度。

公司在国内较早引进国际高端精密仪器设备开展药代动力学与生物分析服务，对生物药建立了独特分析方法，用于重组蛋白、多肽、单克隆抗体、抗体药物偶联物(ADC)、疫苗等生物药的分析。公司陆续建成了抗体药物一站式研发外包产业化平台、生物技术药物非人灵长类安全评价专业技术服务平台、非人灵长类动物实验研究专业技术服务平台、同位素代谢研究专业技术服务平台等用于生物技术药物研发的技术平台，可以快速高质量开发生物技术药物。此外，在药物发现领域也具备了抗体筛选、抗体瞬时表达、抗体高表达细胞株建立等技术。公司基于上述生物药的临床前研究和药物发现的技术基础，积累了生物药的研究经验及客户资源，进一步深化生物药的药学研究服务具有可行性。”

(四) 保荐机构核查并发表意见

经核查，保荐机构认为，发行人已在招股说明书中补充披露化学服务和生物学服务并不完全对应化学药和生物药，补充披露了对应化学药 CRO 服务的市场规模，和化学服务、生物学服务的市场前景；已在招股说明书中补充披露发行人在生物药领域的核心技术及占比较小的原因，并对比同行业竞争对手在生物药领域的规模和核心技术，充分披露发行人在生物药领域的竞争优势和劣势；已在招股说明书中补充披露募投项目中对生物药等创新方向的布局、发行人的技术积累及可行性。

问题 10 关于一体化业务方向

药物发现、药学研究和临床前研究等环节包括靶向研究、化合物筛查、药代动力学等多个环节；发行人披露其为一体化临床前研发平台，掌握化合物筛查、药代动力学和安评关键技术。目前，发行人同行业公司中有的已向更后端拓展，如药明康德、康龙华成等同行业公司属于全流程企业；有的在某一具体环节形成绝对优势，如昭衍为安评为为主的企业。根据首轮反馈回复，大型药物发现 CRO 公司通过与客户在药物发现阶段进行源头合作，提供一体化服务；中小 CRO 企业则通过特色技术平台或服务构建核心竞争力，在各个细分赛道领域实现突破。

请发行人：(1) 进一步细分披露药物发现、药学研究中发行人的从事的具体业务，是否也以动物试验为主，披露临床前研究是否主要针对安评，补充披露发行人是否实际从事一体化业务，业务是否完整覆安评前的每个环节，是否具有一体化优势和具备完整成型的一体化业务体系；(2) 根据首轮问询第 13 题第(2)问的回复，披露发行人属于大型药物发现 CRO 企业还是中小 CRO 企业，并对应披露发行人竞争策略，如果是大型药物发现 CRO 企业，披露一体化服务情况，如果是中小 CRO 企业，披露细分赛道的优势业务和核心竞争力；(3) 结合行业发展规律和竞争格局，并结合一些企业向更后端领域开展业务形成全流程产品增加客户粘性的优势、或者在某一环节形成规模优势等行业主要竞争壁垒，补充披露发行人未来的发展方向，是否向一体化业务继续发展，如是，是否需要大量资金设备投

入，是否存在业务大幅波动的风险。

请保荐机构和发行人律师核查并发布意见。

回复：

(一)进一步细分披露药物发现、药学研究中发行人的从事的具体业务，是否也以动物试验为主，披露临床前研究是否主要针对安评，补充披露发行人是否实际从事一体化业务，业务是否完整覆安评前的每个环节，是否具有一体化优势和具备完整成型的一体化业务体系

公司已经在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(一)主营业务、主要服务及主营业务收入构成”之“2、主要服务项目的具体内容”中，披露了药物发现、药学研究中发行人的从事的具体业务，其中药物发现服务包括化学服务和生物学服务，药学研究服务包括原料药研究服务和制剂研究服务。药物发现和药学研究服务不以动物试验为主。公司补充披露如下：

“(1) 药物发现

药物发现是药物研发的初始阶段，通过早期研究，选择与证实目标疾病的基因功能和靶标，筛选先导化合物和优化先导化合物，并进行早期安全性筛选、药物改性等成药性研究，以获得具备成药性的候选化合物。**药物发现不以动物试验为主。**

.....

(2) 药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。**药学研究不以动物试验为主。”**

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、

主要产品或服务的情况”之“(一)主营业务、主要服务及主营业务收入构成”之“2、主要服务项目的具体内容”之“(3)临床前研究”中，补充披露临床前研究是否主要针对安评如下：

“公司可开展化学药及生物药的临床前研究。临床前研究不仅包括安全性评价服务，还包括药效学研究服务和药代动力学研究服务，其中药效学研究服务主要研究药物对机体的作用，包括药物的作用和效应、及临床应用等；药代动力学主要研究药物在机体的作用下所发生的变化及其规律，包括药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，特别是血药浓度随时间变化的规律、影响药物疗效的因素等。在创新药物研制过程中，药代动力学研究与药效学研究、安全性评价研究处于同等重要的地位，已成为药物研究的重要组成部分。”

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况”之“(一)主营业务、主要服务及主营业务收入构成”之“2、主要服务项目的具体内容”中，补充披露公司是否实际从事一体化业务、业务是否完整覆盖安评前的每个环节、是否具有一体化优势和具备完整成型的一体化业务体系如下：

“(4)综合项目

公司为客户可提供集化学、生物学、药效学评价、药代动力学评价和毒理学评价为一体，从先导化合物筛选优化到临床试验申报的综合研究服务。在综合项目中，公司实际从事化学创新药的临床前研究的一体化业务，涵盖化学药从药物发现、药学研究到临床前药效学、药代动力学、安全性评价完整的临床前研究全过程。例如公司采用一体化服务模式，成功为方正医药研究院有限公司开发完成某精神类药物，及成功为江苏太瑞生诺生物医药科技有限公司开发完成某消化道及代谢疾病药物，帮助客户获得了 NMPA 批准进入临床试验阶段。目前，公司在生物药领域尚未建成完整成型的一体化业务体系。

公司在化学药领域具备一体化优势及完整成型的一体化业务体系。在一体化研究服务模式下，药物发现、药学研究阶段数据和候选化合物可以快速用于临床前药效学、药代动力学、安全性评价研究，不需要在不同药物研究机构之

间进行各阶段研究结果转移，有效利用各个阶段研究成果，保证研究资源投入，并合理控制完成实验所需成本，从而提升研发效率、缩短研发时间、提高研究质量。”

(二)根据首轮问询第 13 题第(2)问的回复，披露发行人属于大型药物发现 CRO 企业还是中小 CRO 企业，并对应披露发行人竞争策略，如果是大型药物发现 CRO 企业，披露一体化服务情况，如果是中小 CRO 企业，披露细分赛道的优势业务和核心竞争力

公司在《招股说明书》之“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况及其竞争状况”之“(五)发行人所处行业的竞争情况”之“4、药物发现与药学研究和临床前研究两个领域竞争情况”中，补充披露公司竞争策略及一体化服务情况如下：

“(4) 发行人竞争策略及一体化服务情况

虽然公司规模与药明康德、康龙化成等龙头临床前 CRO 公司相比规模较小，但在国内临床前 CRO 行业中，除药明康德、康龙化成等少数几个龙头企业外，其他临床前 CRO 公司规模均较小，公司仍处于领先地位，属于大型临床前 CRO 企业。与药明康德、康龙化成等 CRO 公司从临床前延伸到临床阶段或开发生产阶段的纵向一体化策略不同，公司专注于临床前一体化研究服务，围绕药物发现、药学研究及临床前研究，持续投入及拓展客户，以增强临床前研究的竞争优势。

公司在化学药领域具备一体化优势及完整成型的一体化业务体系。在一体化研究服务模式下，药物发现、药学研究阶段的数据和候选化合物可以快速进入临床前药效学、药代动力学、安全性评价研究，不需要在不同药物研究机构之间进行各阶段研究结果转移，有效利用各个阶段研究成果，保证研究资源投入，并合理控制完成实验所需成本，从而提升研发效率、缩短研发时间、提高研究质量。”

(三)结合行业发展规律和竞争格局，并结合一些企业向更后端领域开展业

务形成全流程产品增加客户粘性的优势、或者在某一环节形成规模优势等行业主要竞争壁垒，补充披露发行人未来的发展方向，是否向一体化业务继续发展，如是，是否需要大量资金设备投入，是否存在业务大幅波动的风险

公司在《招股说明书》之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、发行当年和未来三年的发展规划及拟采取的措施”之“（一）公司发展规划”中，补充披露如下：

“（一）公司发展规划

从行业的全球发展趋势看，医药企业已越来越重视 CRO 公司在新药研发中的价值。CRO 行业已成为当前医药市场最具发展潜力的领域之一。未来三年公司将牢牢把握医药研发服务行业的发展机遇，加强公司在化学、生物、制剂和临床前研究领域的专业服务能力，通过提供高质量全方位的服务巩固公司在行业内的领先地位并进一步提高公司在国内外市场的市场份额。为在现有基础上，集中优势资源满足国内外创新药物临床前研究服务需求，公司围绕临床前研究一体化策略，持续深化融合发展，将目前的一体化优势从化学药延伸至生物药领域，进行横向扩张，未来短期内公司仍将专注于临床前研究服务。

目前，公司一体化药物研究平台主要集中在化学药方面。在生物药领域，公司尚未建成药学研究服务平台，目前仍主要以临床前研究为主。生物药作为药物创新发展的重要方向，也是公司未来一体化发展的主要方向。生物药的药学研究与化学药相比对技术、人员、设备的要求差别较大，尤其是用于生物药研究的大型反应釜、高端质谱仪等高端精密设备投资金额较大，具备丰富经验的生物药高端研究人才较为稀缺。因此，公司在完善临床前一体化体系过程中，仍需要增加系列先进设备及引进资深人才，从而需要持续资金投入。在完善过程中，公司现有化学药的一体化临床前研究服务不断加强，抓住行业扩张机会持续发展。”

发行人未来向一体化业务继续发展，本次募集资金投资项目作为公司实施发展战略的重要举措，需要大量资金设备投入，如果未来行业政策、市场环境、公司管理等因素发生变化导致业务量低于预期，可能存在业务波动的风险。发行人

已在《招股说明书》之“第四节 风险因素”之“七、其他风险”之“(一)募集资金投资项目管理与实施的风险”中进行风险提示。

(四) 保荐机构和发行人律师核查并发布意见

1、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人已在招股说明书中披露药物发现、药学研究的具体内容，不以动物试验为主；临床前研究不仅包括安全性评价服务，还包括药效学研究服务和药代动力学研究服务，发行人实际从事一体化业务，业务完整覆盖安评前的每个环节，具有一体化优势和具备完整成型的一体化业务体系；发行人属于大型药物发现 CRO 企业，通过进一步完善一体化服务增强核心竞争力；发行人未来向一体化业务继续发展，本次募集资金投资项目作为公司实施发展战略的重要举措，需要大量资金设备投入，如果未来行业政策、市场环境、公司管理等因素发生变化导致业务量低于预期，可能存在业务波动的风险，发行人已就相关风险进行了提示。

2、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人开展药物发现及药学研究不涉及动物实验，发行人在生物药领域尚未建成完整成型的一体化业务体系，在化学药领域具备一体化优势及完整成型的一体化业务体系；发行人实际从事一体化业务，业务完整覆盖安评前的每个环节，具有一体化优势和具备完整成型的一体化业务体系，属于大型临床前 CRO；发行人未来将继续向一体化业务发展，本次募集资金投资项目作为发行人实施发展战略的重要举措，需要大量资金设备投入，如果未来行业政策、市场环境、公司管理等因素发生变化导致业务量低于预期，可能存在业务波动的风险。

问题 11 关于与国外公司的竞争

根据首轮问询回复，在临床前研究领域，国外 CRO 公司中仅有科文斯 (Covance) 等少数企业取得了中国 GLP 认证，因此国外 CRO 公司难以在国内完成

满足向 NMPA 申报的 GLP 实验研究，尚未对公司形成直接竞争压力。

请发行人结合国外主要 CRO 企业中取得中国 GLP 认证的公司数量及代表性企业，对比发行人与其在业务、核心技术、收入规模、价格区间、客户质量、核心竞争力等方面情况，充分说明国外 CRO 企业与发行人是否存在竞争，如有，补充披露发行人的竞争优势及劣势。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

1、发行人说明

根据中国 GLP 机构产业联盟的官方网站及国家药品监督管理局的 GLP 认证公告显示，目前通过中国 GLP 认证的国外大型 CRO 企业主要为科文斯医药研发(上海)有限公司(以下简称“科文斯上海”)。其他国外大型 CRO 企业如昆泰(IQVIA)设立在中国的子公司昆拓信诚医药研发(北京)有限公司主要在中国从事临床研究服务，查尔斯河实验室(Charles Rivers Labs)设立在中国的子公司北京维通利华实验动物技术有限公司主要从事实验动物供应和非 GLP 动物实验服务等，均未取得国家药品监督管理局的 GLP 认证。

公司与科文斯上海在国内提供临床前研究业务方面对比情况如下：

对比内容	美迪西	科文斯上海
服务内容	药效学研究服务、药代动力学服务和安全性评价服务，其中能够提供 8 项经 NMPA GLP 认证的安全性评价服务	药效学研究服务、药代动力学服务和安全性评价服务，其中能够提供 5 项经 NMPA GLP 认证的安全性评价服务
核心技术	具有丰富的肿瘤免疫药物的药效学评价经验，有一整套体内、体外研究流程及质量标准；拥有经上海市科委认证的进行动物体内同位素药代研究的公共服务平台，可开展生物样品分析、动物体内的药代动力学研究、全方位的药物代谢研究、以及全方位的同位素标记药物研究；构建了涵盖多毒性终点的评价模型与关键技术	未披露具体技术，在临床前研究的评价体系和流程上与国内领先的临床前 CRO 企业基本一致

收入规模	2018 年临床前研究业务的收入为 1.42 亿元	科文斯上海为科文斯 (Covance) 的设在国内的子公司, 未披露国内临床前研究业务的具体数据
价格区间	根据的临床前研究服务的研发难度、研发人员配置、研发周期、检测项目数量、实验动物及试验耗材的耗用等情况综合确定价格, 不存在统一的价格区间	整体报价水平略高于国内临床前研究 CRO 公司
客户质量	客户包括知名跨国药企、国外创新型生物医药公司、本土大中型医药企业及新兴的生物医药科技公司, 2018 年超过 70% 的收入来自境内	主要客户是国外客户, 及少数想要进行申请国外临床试验的国内企业
核心竞争力	符合国际标准的全面的临床前研究服务、更加了解国内临床试验的申请要求	按照美国总部标准提供临床前研究服务, 拥有更为丰富的全球临床试验申请和服务经验

综上, 以美迪西为代表的本土 CRO 公司在服务中国本土公司申请国内临床试验方面, 在服务内容、价格水平、国内申报经验上面存在比较优势。目前国外大型 CRO 公司中仅有科文斯 (Covance) 等少数企业取得了中国 GLP 认证, 且认证内容相对较少, 未对公司在国内提供满足向 NMPA 申报的 GLP 实验研究服务形成直接竞争压力。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查询了中国 GLP 机构产业联盟的官方网站及国家药品监督管理局的 GLP 认证公告; 查询了科文斯 (Covance)、昆泰 (IQVIA)、查尔斯河实验室 (Charles Rivers Labs) 设立在中国的子公司网站, 了解其公司基本情况和业务开展情况; 咨询行业专家, 了解以发行人为代表的国内 CRO 公司与以科文斯上海为代表的在中国取得 GLP 认证的国外大型 CRO 公司在业务、核心技术、收入规模、价格区间、客户质量、核心竞争力、是否存在直接竞争等方面情况。

经核查, 保荐机构认为, 以美迪西为代表的本土 CRO 公司在服务中国本土公司申请国内临床试验方面, 在服务内容、价格水平、国内申报经验上面存在比较优势。目前国外大型 CRO 公司中仅有科文斯 (Covance) 等少数企业取得了中国 GLP 认证, 且认证内容相对较少, 未对发行人在国内提供满足向 NMPA 申报的 GLP 实

验研究服务形成直接竞争压力。

问题 12 关于发行人的认证

根据首轮问询回复，临床前研究领域，对比同行业龙头企业，发行人缺乏 OECD GLP 认证，募投项目达产后，有助于发行人获得欧洲经济合作组织成员国的 GLP 检查认证及国际和国内医疗器械非临床安全评价资质。

请发行人：(1)对比取得 OECD GLP 认证和国际和国内医疗器械非临床安全评价资质的条件，说明未取得上述资质的原因及对发行人业务的影响；(2)结合发行人的业务拓展情况，说明实施前述募投项目的必要性。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

(一)发行人说明

1、对比取得 OECD GLP 认证和国际和国内医疗器械非临床安全评价资质的条件，说明未取得上述资质的原因及对发行人业务的影响

实施 GLP 的目的在于严格规范新药安全性评价的各个环节，保证新药试验的真实性、规范性及可溯源性，OECD GLP 认证的规范框架与国内 GLP 认证相似，同样为对试验机构关于组织机构及人员、质量保证计划、实验设施设备、实验实施过程、标准操作程序、供试品及档案管理等的一系列规范操作要求。基于各 GLP 认证的具体规范指引，OECD GLP 认证在电子记录归档、多场所试验管理等细节管理上的要求更为详实，与国内 GLP 认证的规范要求有部分差异，但是整体规范要求均体现为满足实验人员合格充足、实验机构管理规范、质量保证体系完善有效、设施设备运行可靠、实验记录规范完整等的规范标准。OECD GLP 认证与美国 FDA 的 GLP 检查相关标准的差异亦主要体现在试验过程的细节管理要求上。

公司已取得中国 NMPA 的 GLP 认证，并已通过美国 FDA 的 GLP 检查，达到美国 FDA 的标准，已达到实验人员合格充足、实验机构管理规范、质量保证体系完

善有效、设施设备运行可靠、实验记录规范完整等的规范标准，可较快较好地适配 OECD GLP 认证的具体规范要求。近年来在国内新药审评审批政策出台等利好因素的支持下，国内新药研发市场快速发展，公司目前业务收入主要来自于国内客户；同时，美国新药研发市场较为活跃且处于全球领先地位，公司境外收入主要以美国市场为主；公司目前业务发展重心主要放在国内市场及美国市场，因此尚未着手申请 OECD GLP 认证，公司已根据自身业务发展规划，取得了国内的 GLP 认证以及通过美国 FDA 的 GLP 检查，公司未取得 OECD GLP 认证的情形不影响公司现有业务的发展。

医疗器械非临床安全评价包括理化性能评价及生物学评价。医疗器械理化性能评价的资质主要体现在需建立国际通行的实验室 ISO 9000 试验质量管理体系，而生物学评价主要依据 GB/T 16886 系列国家标准以及国际标准化组织 (ISO) 制定的医疗器械生物学评价标准 (ISO 10993) 系列国际标准进行规范管理，相关标准中要求生物学试验应在良好实验室质量管理规范 (如 GLP 或 ISO/IEC 17025) 下进行。

公司现阶段的发展重心在药物研发领域，目前尚未开展医疗器械领域的非临床安全评价业务，因此未申请相关质量管理体系认证，亦尚未按照医疗器械非临床安全评价相关质量管理体系进行制度流程设计及管理；但公司已取得 NMPA 的 GLP 认证，搭建了符合 GLP 要求的实验室环境，已具备开展医疗器械非临床安全评价业务的相关体系基础及规范经验。公司未取得医疗器械非临床安全评价相关资质的情形不影响公司现有业务的发展。

2、结合发行人的业务拓展情况，说明实施前述募投项目的必要性

在国内新药研发市场快速发展的背景下，公司在北京、上海、广州、深圳、南京、苏州、杭州、成都、沈阳、济南、天津等多个重要城市建立了专业服务网络，相关客户包括恒瑞医药、扬子江药业等国内著名大型药企，以及广州百奥泰、信达生物、杭州多禧、海和生物等众多新兴的知名创新生物医药技术企业；同时，公司亦积极布局海外市场，海外客户覆盖了美国、欧洲、日本、韩国等地区，至今已积累了众多国际知名医药企业及科研机构客户，包括武田制药 (Takeda)、强

生制药(Johnson & Johnson)等。

公司本次募投项目“创新药研究及国际申报中心之药物发现和药学研究及申报平台新建项目”，以及“创新药研究及国际申报中心之临床前研究及申报平台新建项目”，一方面，通过提升公司的实验环境以及引进更为先进高效的仪器设备，有助于进一步提高公司的研发能力及提升研究服务品质，进而为公司业务拓展提供内在推动力；另一方面，有助于公司获得 OECD GLP 认证及相关医疗器械非临床安全评价资质，有助于推动公司建设评价功能齐全，品质国际一流的临床前研究平台，进一步提高公司的行业地位，提高国内、国外客户对公司的认可度，并增强公司的品牌影响力，进而为公司业务拓展提供外部吸引力；此外，有助于为公司未来业务拓展的丰富化及多元化打下基础。综上，公司通过建设本次募投项目，有助于公司优化公司实验环境的软硬件条件，提升公司国际研发服务能力，有利于支持公司未来业务的良好发展，公司前述募投项目具有必要性。

(二)请保荐机构核查并发表意见

保荐机构对发行人业务部门人员进行了访谈，查看了发行人相关质量管理体系制度文件，查询了 NMPA 的 GLP 认证、OECD GLP 认证及医疗器械非临床安全评价的相关制度规定及标准要求，查阅了发行人本次募投项目的可行性报告，并对发行人的高级管理人员以及行业内的专家进行了访谈。

经核查，保荐机构认为，发行人已建立良好的实验室管理规范体系，并已取得中国 NMPA 的 GLP 认证，且已通过美国 FDA 的 GLP 检查，发行人基于自身业务发展规划，未申请 OECD GLP 认证和国际和国内医疗器械非临床安全评价相关资质，上述情形对发行人目前的业务发展不存在重大影响；发行人募投项目的建成有助于推动发行人业务发展，发行人募投项目具有必要性。

问题 13 关于补充出资是否导致股权存在潜在纠纷

根据首轮问询回复，考虑到美国美迪西高新技术出资未履行评估手续，为防范可能产生的出资风险，发行人第一大股东陈金章已向发行人捐赠 790.59 万元

(扣税后672万元)，美国美迪西及其股东CHUN-LIN CHEN已出具承诺对于该次高新技术出资可能带来的违约或损失将承担全部赔偿责任，发行人实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章及陈建煌已出具承诺对于该次高新技术出资可能带来的违约或对公司及其他股东造成的损失将承担连带赔偿责任。

请发行人：进一步说明美国美迪西高新技术出资未履行评估手续，但由陈金章出资的原因，是否存在代持股份的情形，陈金章与美迪西高新技术、CHUN-LIN CHEN之间是否存在纠纷或者潜在纠纷、有无其他安排。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

(一) 发行人说明

公司设立时由美国美迪西以高新技术出资，美国美迪西已按照合同约定履行出资义务，且已获得相关主管部门的批准，美国美迪西的出资义务及程序均已履行完毕。美国美迪西以高新技术出资已取得公司当时股东南京长江、济南唯特奇、杭州同济、四川恒博、上海美迪亚、苏州同济和宁波江东的协议认可，公司现有股东已出具承诺函，书面确认美国美迪西已履行完毕出资义务。美国美迪西无需补充履行出资义务。但是由于美国美迪西以高新技术出资未履行评估手续，为防范该次出资可能存在的潜在风险，经公司股东充分讨论并经大股东陈金章同意，由陈金章独立向公司捐赠 790.59 万元(扣税后 672 万元)。

陈金章、CHUN-LIN CHEN 已于 2017 年 4 月 4 日出具书面声明，说明本该次货币捐赠系陈金章的真实意思表示，系无偿捐赠，无附加任何条件，系以其自有资金出资，陈金章与美国美迪西及其实际控制人 CHUN-LIN CHEN 之间不存在委托持股、受托持股或其他特殊安排，陈金章与 CHUN-LIN CHEN 及其他股东之间未因本次捐赠产生或清偿任何债权债务关系；自美迪西设立以来，陈金章与 CHUN-LIN CHEN、美国美迪西各自持有的公司股份权属明晰，不存在纠纷或潜在的股份纠纷，不存在委托持股、受托持股或其他安排的情形。

(二) 中介机构核查意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了美迪西有限设立以来的工商档案、设立时的验资报告，查阅了实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章及陈建煌、美国美迪西及其他股东出具的关于美国美迪西高新技术出资事项的承诺函，以及陈金章、CHUN-LIN CHEN 关于美迪西高新技术出资的声明。

经核查，保荐机构认为，陈金章与美国美迪西、CHUN-LIN CHEN 间不存在代持股份的情形，亦不存在纠纷、潜在纠纷或者其他安排。

2、发行人律师核查意见

发行人律师认为，为防范美国美迪西以高新技术出资未履行评估程序可能产生的出资风险，发行人第一大股东陈金章自愿向发行人捐赠 790.5 万元，不存在代持股份的情形，陈金章与美国美迪西高新技术、CHUN-LIN CHEN 之间不存在纠纷或者潜在纠纷，不存在其他安排。

问题 14 关于股份支付

根据首轮问询回复，发行人追溯确认 2015 年股份支付费用 1,868.39 万元，2015 年 4 月、6 月确认股份支付费用依据的公允价值分别为 5.73 元/注册资本、5.65 元/注册资本，与 2016 年 8 月外部投资者入股价格 (26.67 元/股) 存在较大差异。

请发行人：(1) 结合员工持股平台增资入股的主要协议内容，尤其关于服务期的约定，进一步说明一次性确认股份支付费用的依据；(2) 说明员工持股平台是否发生股权结构变化，其股权结构变化是否作股份支付处理；(3) 结合确认股份支付费用依据的公允价值的确认过程、与同行业公司市盈率差异等，说明其与外部投资者入股价格存在较大差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师出具核查意见。

回复：

(一) 发行人说明

1、结合员工持股平台增资入股的主要协议内容，尤其关于服务期的约定，进一步说明一次性确认股份支付费用的依据

(1) 员工持股平台增资的主要协议内容

员工持股平台增资入股相关协议的主要内容如下：

类别	主要协议内容
设立宗旨	出资人投资于合伙企业的目的在于参与公司的员工股权激励计划，因此合伙企业设立后，将按员工股权激励计划约定的价格和条件(每股 1.8 元人民币)，对公司进行投资入股，合伙企业成为公司股东，出资人则通过合伙企业，间接持有公司股权。
出资额管理人	基于合伙企业设立宗旨，出资人同意，根据员工股权激励计划的规定，由普通合伙人行使合伙企业所持美迪西股权的全部管理权，包括但不限于股权登记、股权调整、股权转让、收益变现等事项。普通合伙人同意，在行使以上管理权时，未经双方约定，不得擅自处置或损害出资人所持股权的合法收益权
出资额转让限制	公司在创业板、中小板或主板发行上市成功前，出资人所持合伙企业出资额不能向公司员工以外的第三方转让、赠与，或将其设定质押或担保。但在持股满 12 个月后，可在公司员工内部自由转让，前提条件为(1) 受让对象应当符合公司股权激励条件，即高管、中层、主管、组长以上管理人员，(2)应当向普通合伙人提前申请，由普通合伙人统一办理手续。
出资额资格限制	出资人确认，根据员工股权激励计划的规定，合伙企业的合伙人应当为与公司签订有《劳动合同》的员工，因此出资人在成为合伙人后 3 年内，无论何种原因从公司离职，必须将所持合伙企业出资额按约定价格转回给普通合伙人或其指定的第三方，否则(1) 出资人自离职当日起，不再享有合伙企业后续新增收益或合伙人权益；并且(2) 合伙企业或普通合伙人有权将出资人从合伙企业除名，并按约定价格强制退回乙方出资额。
出资额回购保证	出资人因个人离职、资金需求等原因，均可在规定的期间(自 2016 年以后的每年 7 月 1 日-7 月 31 日期间，但经普通合伙人特别认可的除外)主动向普通合伙人申请按约定价格退回全部或部分出资额，普通合伙人或其指定的第三方应当按约定价格收购出资人所持出资额。

投资收益变现安排	公司在创业板、中小板或主板发行上市成功后，出资人所持财产份额不再受合伙人资格限制，普通合伙人也不再承担回购义务。
----------	--

(2) 公司一次性确认股份支付费用的原因

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易；授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积；等待期是指可行权条件得到满足的期间。根据《企业会计准则解释第 3 号》，可行权条件包括服务期限条件或业绩条件，服务期限条件是指职工或其他方完成规定服务期限才可行权的条件。

根据《首发业务若干问题解答(二)》相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期等限制条件的股份支付，股份支付费用可采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

根据员工持股平台《合伙协议》及《合伙协议之补充协议》，协议条款未要求获取股权激励的员工在特定服务期后才可行权，亦未设立业绩条件作为行权条件，公司对员工实施股权激励系为奖励员工过去为公司做出的贡献，且本次股权激励实施后，公司不存在降低员工持股平台所涉及员工的薪酬的情形。根据中国证监会发布的《首发业务若干问题解答(二)》，公司确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。因此，公司将该次股份支付费用一次性追溯计入 2015 年当期损益。

2、说明员工持股平台是否发生股权结构变化，其股权结构变化是否作股份支付处理

员工持股平台在报告期内存在股权结构的变化，主要情况为：

(1) 王国林由持股平台间接持有公司股份转为个人直接持股。2017年3月25日，王国林与美熹投资签订《股份转让协议》，王国林以货币资金222.7113万元受让美熹投资所持有的发行人123.7285万股股份，2017年4月11日，王国林减少员工美熹投资原出资额222.7113万元，减资后，美熹投资出资总额变更为67.9220万元。2017年3月25日，美甫投资与王国林签订《股权转让协议》，王国林以148.47万元受让美甫投资所持有的公司82.49万股股份；2017年4月1日，王国林减少美甫投资原出资额148.47万元，减资后，美甫投资出资总额变更为138.6600万元。

(2) 部分人员在持股平台间进行了转换。2017年4月10日，美甫投资与美熹投资签订《股权转让协议》，美熹投资以120.93万元受让美甫投资所持有的公司67.18万股股份。2017年4月21日，王国林等合伙人减少美甫投资原出资额120.93万元；2017年5月22日，王国林等合伙人入伙美熹投资增资出资额120.93万元。

(3) 报告期历年，员工持股平台中相关人员在离职后，将相关出资额转让给普通合伙人。

根据《企业会计准则第11号——股份支付》及其适用指南的相关规定，股份支付，是“指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易”。“股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。”

美澜投资、美劭投资、美甫投资、美熹投资作为公司的员工持股平台，系作为一个整体接受公司的股权激励，股份的授予日即为持股平台以增资形式取得公司股份的时点(2015年5月)。后续持股平台内部的股权变动，其激励对象、股

份价格均是在持股平台设立时的一次性规划，应当视为前述股权激励计划的具体执行与实施，而非新的股权激励行为，因而未再进行股份支付相关的会计处理。

3、结合确认股份支付费用依据的公允价值的确认过程、与同行业公司市盈率差异等，说明其与外部投资者入股价格存在较大差异的原因及合理性

(1) 股份支付费用依据的公允价值具有合理性

2015 年增资的股份支付费用依据的公允价值系基于江苏金证通资产评估房地产估价有限公司(证券期货相关业务评估资格证书编号：0250053004)出具的《上海美迪西生物医药股份有限公司拟了解自身股东全部权益价值资产评估报告》(金证通评报[2018]第 0022 号)。根据评估报告，美迪西有限在 2015 年 5 月 31 日基于市场法的评估值为 21,000 万元。根据评估值，2015 年 4 月、6 月确认股份支付费用依据的公允价值分别为 5.73 元/注册资本、5.65 元/注册资本。

由于 2015 年同行业公司均未上市，因此评估报告所使用的市场法未采用上市公司比较法，而采用交易案例比较法，并选取了相近时期的 2014 年 5 月泰格医药收购方达医药、2015 年 1 月泰格医药收购北医仁智以及 2015 年 10 月亚太药业收购新高峰三个并购案例作为可比交易案例进行分析。此外，2014 年公司归属于母公司所有者净利润为-303.17 万元，不适用市盈率法进行比较，因此评估报告选用 EV/S 作为评估价值比率，根据计算得到评估值 21,000 万元。

2015 年 4 月和 6 月的股份支付费用价格分别为 2014 年末每股净资产的 8.93 倍、8.80 倍。根据 2019 年 5 月 22 日最新数据，同行业上市公司药明康德、康龙化成、昭衍新药的平均市净率为 8.52 倍，公司股份支付费用依据的公允价值具有合理性。

(2) 股份支付费用依据的公允价值与外部投资者入股价格存在较大差异具有合理性

2016 年、2017 年外部投资者入股公司的主要目的系为了进行财务性投资，其受让及增资价格系综合考虑公司的 IPO 上市预期、经营业绩、回购条款等因素并最终经协商决定。外部投资者入股价格与 2015 年股份支付费用依据的公允价

值确定时所依据的外部环境、公司内部发展情况等均有较大差异，因此外部投资者入股价格与股份支付费用依据的公允价值存在较大差异，具体情况如下：

①已完成整体变更，拥有更为明确的上市预期

公司于 2015 年 9 月完成整体变更，设立为股份公司。在评估基准日 2015 年 5 月 31 日，公司虽有上市目标，但尚未完成整体变更；而外部投资者入股时，公司已完成整体变更并已经过一年多的发展，上市预期更为明确，上市方向更为清晰，上市计划更显可行性，因此外部投资者的入股价格相对较高。

②业绩表现良好，盈利能力大幅提升

公司在评估基准日 2015 年 5 月 31 日调整评估价值比率 EV/S 所依据的财务数据为公司 2014 年的财务数据，公司 2014 年营业收入为 10,925.97 万元，归属于母公司所有者净利润为-303.17 万元，处于亏损状态，尚未体现良好的盈利能力。

随着 2015 年、2016 年新药研发市场良好发展，公司经营实力逐步增强，公司 2015 年、2016 年分别实现营业收入 16,399.08 万元、23,240.48 万元，实现归属于母公司所有者净利润 2,614.27 万元、4,291.73 万元，公司经营业绩扭亏为盈，相比 2014 年末有了较大幅度的提升，盈利能力亦大幅提升。因此 2016 年、2017 年外部投资者的入股时的公司状况与股份支付费用依据的公允价值确定时的公司状况有较大的差异，因此两者价格有较大的差异。

③外部投资者与公司实际控制人等存在回购安排

外部投资者入股时与公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、公司股份转让的出让方美国美迪西、张宗保、陈国兴签署的相关协议中包含股权回购等特殊条款。相关条款约定若公司发生在一定期限内未递交上市申请材料，或未通过审核并上市等的情形时，外部投资者拥有要求相关条款义务人按照约定价格回购其所持有的公司股份的权利，因此两者价格有较大的差异。

综上，股份支付费用依据的公允价值与外部投资者的入股价格存在较大差异的情形具有合理性。

(二)中介机构核查意见

1、保荐机构核查意见

保荐机构查阅发行人的工商档案，美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资设立以来的工商档案、合伙协议及相关协议，以及美熹投资、美甫投资、美澜投资、美劭投资设立时各合伙人的出资凭证，查阅了江苏金证通资产评估房地产估价有限公司出具的评估报告。

经核查，保荐机构认为发行人一次性确认股份支付费用具有合理依据；发行人员工持股平台曾发生股权结构变化，其股权结构变化未作股份支付处理；股份支付费用依据的公允价值与外部投资者入股价格存在较大差异具有合理性。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》、《首发业务若干问题解答（二）》相关规定，发行人确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。根据合伙协议及相关补充协议内容，发行人未约定相关服务期限及设定业绩条件等，发行人将 2015 年股份支付费用一次性追溯计入 2015 年当期损益的处理具备合理依据。

2、发行人员工持股平台自设立取得发行人股权以后，后续持股平台内部的股权变动，其激励对象、股份价格均是在持股平台设立时的一次性规划，应当视为前述股权激励计划的具体执行与实施，而非新的股权激励行为，因而无需再进行股份支付相关的会计处理。

3、发行人股份支付定价依据合理公允，与外部投资者入股价格存在较大差异的原因合理。

问题 15 关于关联方及关联方交易

报告期内，发行人实际控制人控制的企业较多，主要为医院等，转让的常州塞隆与发行人存在关联交易。此外，报告期内，发行人实际控制人转让了大量公司。

请发行人进一步补充说明：(1) 常州塞隆的转让原因及定价公允性，受让方的基本情况及其与发行人实际控制人的关系；转让的背景以及在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人的关系；(2) 实际控制人及实际控制人的关联方控制企业的经营情况及业务规模，在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人的关系，经营中是否存在涉及发行人实际控制人的重大违法违规情形；(3) 请发行人说明相关公司转让的原因，受让方情况，以及转让交易的公允性和真实性，转让的企业与发行人在人员、主要客户和供应商之间的关系；说明发行人与报告期内曾为关联方的企业是否存在资金业务往来，或者共用人员、资产的情形；如是，相关交易是否公允；(4) 请发行人结合二级市场公允价格，进一步说明报告期内关联交易的公允性；(5) 发行人实际控制人陈金章、陈建煌控制的南京长江医院集团有限公司、上海浦东新区申诚医院有限公司、长沙长江医院有限责任公司、济南华夏医院有限公司、兴融融资担保有限公司、南昌新时代妇产医院有限公司存在因排水违规、药品销售违规、使用不符合经注册的产品技术要求的医疗器械等被有关部门实施行政处罚的情形。请发行人说明上述违法违规行为是否涉及公共安全、生态安全、公众健康安全，是否导致严重环境污染、是否导致社会影响恶劣。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

(一)常州塞隆的转让原因及定价公允性，受让方的基本情况及其与发行人实际控制人的关系；转让的背景以及在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人的关系

1、发行人说明

(1) 常州隆赛的转让原因及背景

为集中精力发展美迪西的主营业务，CHUN-LIN CHEN、王国林与常州隆赛股东商议后决定将所持常州隆赛股权转让。

(2) 常州隆赛转让定价公允性

根据常州隆赛2014年度《审计报告》（天衡[2015]0171号），常州隆赛2014年末仍存在累计亏损，当年亦未实现盈利。由于常州隆赛当时尚处于研发投入阶段，尚未有明确的盈利预期，相关研发成果的价值尚未明显体现，因此，此次股权转让价格以原始出资金额进行定价。

(3) 受让方基本情况

受让方基本情况如下：

姓名	基本情况
程鹏	1992年毕业于北京大学，1999年毕业于纽约大学并获得有机化学博士学位，曾就职于美国 Tularik 等新药公司及药明康德等 CRO 公司，从事新药研究工作。2012年12月创建常州隆赛。
翁金鹏	2014年5月至今就职于深圳市铭门世家珠宝有限公司，担任总经理。

受让方程鹏、翁金鹏与公司实际控制人均不存在关联关系。

(4) 常州隆赛在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与公司的关系

常州隆赛存在与公司相同的客户、供应商，具体情况如下：

序号	与公司的关系	名称	常州隆赛采购/销售产品	公司采购/销售产品
1	客户	上海绿谷制药有限公司	技术成果	CRO 服务
2	供应商	苏州晶云药物科技股份有限公司	晶型研究服务	晶型筛选与评估
3		英潍捷基(上海)贸易有限公司	生物活性测试服务	试剂耗材

4		药璞(上海)医药科技有限公司	实验试剂	实验试剂
---	--	----------------	------	------

上海绿谷制药有限公司为绿谷(集团)有限公司的全资子公司,绿谷(集团)有限公司为国内生物制药企业,成立于1998年,在上海青浦和辽宁本溪均建有GMP生产基地,2017年销售额超过7亿美元。

苏州晶云药物科技股份有限公司主要从事药物晶型研发,2018年12月完成超过1亿元人民币的B轮融资,由拾玉资本领投,同创伟业和元禾原点跟投。

英潍捷基(上海)贸易有限公司成立于2006年,主要从事试剂、耗材、仪器的研发、生产及销售,股东为INVITROGEN HOLDING LLC(英潍捷基),为全球知名的分子生物学研究试剂供应商,2013年已被国际知名生命科学领域设备生产商、美股上市公司(NYSE:TMO)赛默飞世尔收购。

药璞(上海)医药科技有限公司主要从事原料药及中间体工艺研发、定制生产、技术转移和注册申报服务,在上海设有GMP生产车间。

常州隆赛的主营业务为新药研发,会根据项目内容和具体情况选择与不同的CRO服务机构以及不同的CRO行业配套企业进行合作。公司在业务过程中,也会根据实际情况向其他CRO服务机构、CRO行业配套企业进行采购。因此常州隆赛与公司存在重叠供应商的情形具有合理性。同时,常州隆赛在业务发展过程中通过向制药企业上海绿谷制药有限公司转让相关技术专利实现收益,常州隆赛与公司存在重叠客户上海绿谷制药有限公司的情形具有合理性。

常州隆赛与公司存在部分相同客户、供应商,除此之外,常州隆赛在资产、人员、技术、客户、供应商等方面均与公司不存在关系。

2、保荐机构核查意见

保荐机构对交易受让方方程鹏、翁金鹏进行了访谈,获取了常州隆赛转让前的《审计报告》、常州隆赛出具的承诺及部分主要客户、供应商出具的说明,在对发行人主要客户供应商走访时了解其与发行人关联方及曾经的关联方的交易往来情况。

经核查，保荐机构认为，CHUN-LIN CHEN和王国林转让其持有的常州隆赛的股权具有其客观原因，交易价格公允，受让方与发行人实际控制人不存在关联关系；常州隆赛与发行人存在部分客户、供应商重合的情况，具有合理性，除此之外，其与发行人在资产、人员、技术、客户、供应商等方面不存在关系。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，为集中精力发展发行人的主营业务，CHUN-LIN CHEN、王国林决定将所持常州隆赛股权转让给程鹏、翁金鹏；常州隆赛转让定价公允；程鹏、翁金鹏与CHUN-LIN CHEN、王国林均不存在关联关系；常州隆赛除与发行人存在部分相同客户、供应商的情形外，在资产、人员、技术、其他客户和供应商等方面与发行人均不存在关系。

(二)实际控制人及实际控制人的关联方控制企业的经营情况及业务规模，在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人的关系，经营中是否存在涉及发行人实际控制人的重大违法违规情形

1、发行人说明

(1)实际控制人及实际控制人的关联方控制企业的经营情况及业务规模

①实际控制人控制的企业的经营情况及业务规模

公司实际控制人控制的企业的经营情况及业务规模如下：

A、CHUN-LIN CHEN 控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万美元

序号	公司名称	主营业务	2018 年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	美国美迪西	仅用于持股，无实际经营业务	0.27	-

B、陈金章控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万元

序号	公司名称	主营业务	2018 年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	南京长江医院集团有限公司	医院服务	3,215.40	3,554.60
2	江苏超越广告有限公司	广告代理及相关业务	608.72	-
3	上海鑫玺源投资管理集团有限公司	医疗投资、资产管理	14,816.70	138.24
4	上海千诚护理院有限公司	医院服务	812.66	-
5	重庆鑫玺源实业有限公司	市场营销策划	16,322.51	981.82
6	江苏鑫玺源网络科技有限公司	网络技术服务	4.90	-
7	上海浦东新区申诚医院有限公司	医院服务	824.21	-
8	上海首大投资管理有限公司	投资管理	955.31	-
9	长沙长江医院有限责任公司	医院服务	1,408.38	3,008.81
10	江苏科威医疗发展有限公司	医院管理	377.06	-

C、陈建煌控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万元

序号	公司名称	主营业务	2018 年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	华夏时代投资(集团)有限公司	项目投资、投资管理、投资咨询	5,593.00	-
2	北京鼎安脚手架租赁有限公司	建筑设备租赁和劳务分包	1,487.97	272.23

3	北京鼎安脚手架有限公司	制造、销售、出租脚手架	875.02	-
4	济南华夏医院有限公司	综合性医院服务	4,044.81	1,143.62
5	北京华夏世通信息技术有限公司	零售图书、报纸、期刊、电子出版物、互联网信息服务业务	204.75	-
6	兴融融资担保有限公司	一体化综合金融服务	9,486.50	-
7	北京世兴联合科技有限公司	计算机技术服务及企业管理咨询服务	3.90	-
8	北京中兴高科农业科技研究院	农业科技研究及技术咨询转让服务	10.67	-
9	武汉华夏时代投资有限公司	项目投资	488.63	-
10	南昌华夏实业有限公司	医院管理、仪器仪表开发、销售等	140.35	-
11	南昌新时代妇产医院有限公司	医院服务	198.39	-
12	莆田市城厢区华夏时代珠宝商行	未实际开展经营		

②实际控制人的关联方控制的企业的经营情况及业务规模

公司实际控制人关联方控制的企业的经营情况及业务规模如下：

A、CHUN-LIN CHEN 的关联方控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万元、万菲律宾比索

序号	公司名称	主营业务	2018 年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	南京晨济恩医药科技有限公司	医疗耗材销售	146.24	678.98

2	Pangaea Group Limited	未实际开展经营		
3	Benchmark Trade Ventures Inc.	Wholesale trade	PHP 159.50	PHP 211.50
4	Mitoyo Parts Center Inc.	Wholesale trade	PHP 628.50	PHP 405.01
5	GSI Trading Company	Wholesale trade	PHP 421.87	PHP 265.58
6	杭州同济实业投资有限公司	实业投资	108.81	-
7	杭州同济医院有限公司	医院诊疗	2,316.86	3,790.44
8	杭州祥来交通设施有限公司	物业服务	1.31	-
9	四川映业文化发展有限公司	影视投资	36,824.89	-
10	北京美迪西医院投资管理有限公司	医院投资	1.41	-

B、陈金章的关联方控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万元

序号	公司名称	主营业务	2018 年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	仁品控股有限责任公司	投资、资产管理	10,231.36	90.00
2	成都章志医疗投资有限公司	医疗投资	4,281.62	-
3	南京仁品耳鼻喉专科医院有限公司	医院服务	1,156.10	4,015.32
4	成都仁品耳鼻喉专科医院有限公司	医院服务	1,307.05	7,223.10
5	重庆仁品耳鼻喉医院有限公司	医院服务	12,680.51	438.19
6	成都仁品耳鼻喉医学研究院(有限合伙)	医院服务	9.74	-

7	余姚虹桥卫生所(普通合伙)	医院诊疗	125.77	38.22
8	宁波江东现代妇科医院(普通合伙)	未实际开展经营		
9	宁波鄞州艾博尔妇产医院有限公司	医院诊疗	1,662.99	4,770.40
10	大连建国医院	未实际开展经营		
11	大连建国肿瘤医院有限公司	医院诊疗	131.62	964.72
12	宁波江东宁东初朵便利店	未实际开展经营		
13	大连市西岗区建国男科健康服务中心	未实际开展经营		

C、陈建煌的关联方控制的企业的经营情况及业务规模

单位：万元

序号	公司名称	主营业务	2018年经营情况及业务规模	
			总资产	营业收入
1	济南天伦不孕不育医院有限公司	医院服务	202.22	1,765.52
2	贵州华夏医院集团有限公司	医疗产业投资、医院管理	1,780.37	-
3	贵州华夏骨科医院有限公司	医疗服务	8,055.00	4,156.57
4	贵阳华夏不孕不育医院有限公司	医疗服务	752.77	2,627.64
5	贵州退休医师医院有限公司	医疗服务	2,666.18	3,253.20
6	莆田市城厢区华夏世纪珠宝商行	未实际开展经营		

(2) 上述企业在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与公司的关系

公司实际控制人及其关联方控制的企业与公司主营业务不相同或相似，在资

产、人员、技术方面与公司各自独立，与公司主要客户、供应商不存在关联关系。

公司实际控制人及其关联方控制的企业已出具承诺，确认与公司不存在共用资产、人员、技术等情形，与公司的主要客户、供应商不存在在关联关系或资金、业务往来。

(3) 上述企业在经营中不存在涉及公司实际控制人的重大违法违规情形

公司实际控制人及其关联方控制的企业在经营中不存在涉及公司实际控制人的重大违法违规情形。

公司实际控制人及其关联方控制的企业已出具承诺，确认不存在涉及公司实际控制人 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌的重大违法违规情形。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了实际控制人及其关联方控制的企业 2018 年的财务报表、实际控制人及其关联方控制的企业出具的承诺函，查阅了上海市浦东公证处、公安机关出具的 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌的无犯罪记录证明、中国人民银行征信中心出具的 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌个人信用报告，登录中国证券监督管理委员会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台、人民检察院案件信息公开网对 CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌进行查询。

经核查，保荐机构认为，发行人实际控制人及实际控制人的关联方控制企业，在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人不存在关系，经营中不存在涉及发行人实际控制人的重大违法违规情形。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，发行人实际控制人及其关联方控制的企业不存在与发行人共用资产、人员、技术的情形，与发行人的客户、供应商均不存在交易往来，亦不存在关联关系；发行人实际控制人及实际控制人的关联方控制的企业不存在涉及发行人实际控制人的重大违法违规情形。

(三)请发行人说明相关公司转让的原因，受让方情况，以及转让交易的公允性和真实性，转让的企业与发行人在人员、主要客户和供应商之间的关系；说明发行人与报告期内曾为关联方的企业是否存在资金业务往来，或者共用人员、资产的情形；如是，相关交易是否公允

1、发行人说明

报告期内，相关公司转让的原因、受让方情况如下：

序号	关联方名称	转让原因及转让情况	受让方基本情况	转让原因	定价依据
1	济南瑞峰耳鼻喉科医院有限公司	2016年3月成都章志医疗投资有限公司将其所持全部股权分别转让给郑国栋、林海峰、詹万武，每1元注册资本的转让价格为1元。	<p>郑国栋，毕业于福建商业高等专科学校。2005年12月至今就职于上海鑫玺源投资管理集团有限公司。</p> <p>林海峰，毕业于南京政治学院。2011年3月至2014年2月，就职于上海浦东新区申诚医院有限公司；2014年3月至2018年10月，就职于济南仁品耳鼻喉科医院有限公司；2018年10月至今，自主创业。</p> <p>詹万武，毕业于莆田东庄中学。2007年1月至今，就职于成都章志医疗投资有限公司，任财务总监；2011年1月至今，就职于成都慎德投资集团有限公司；2012年3月至今，就职于成都仁品耳鼻喉专科医院有限公司。</p>	公司经营未达预期	截至2015年12月31日，该公司的净利润为负，尚未实现盈利，因此按照原始入股价格转让。
2	上海正民医院投资管理有限公司	2016年10月南京长江将所持全部股权分别转让给林志海、林志山、林志栋、林志良，每1元注册资本的转让价格为1元。	<p>林志海，毕业于华东政法大学。2013年至2016年，就职于上海盛德护理院；2016年至今，就职于上海爱以德医养投资集团有限公司。</p> <p>林志山，毕业于上海中共中央党校上海分校。2010年至今，就职于江西韩美投资公司，任董事长。</p> <p>林志栋，毕业于华东交通大学。2012年1月至2015年12月，就职于合肥孝阙眼科医疗投资管理有限公司；2016年3月至今，就职于上海爱以德医养投资集团有限公司。</p> <p>林志良，毕业于湖北大学。2002年至2016年，就职于上海万豪医院有限公司；2006年至今，就职于上海杨浦区日月星养老院；2014年至2015年，就职于上海盛德护理院；2016年至今，就职于上海正民医院投资管理有限</p>	公司经营未达预期	截至2016年6月30日，该公司存在亏损，因此按照原始入股价格转让。

			公司；2016 年至今，就职于上海爱以德医养投资集团有限公司，任董事长。		
3	南京新长江医院有限公司（现已更名为“南京甲康医院有限公司”）	2017 年 4 月南京长江医院集团有限公司将所持股权全部转让给苏限棋，每 1 元注册资本的转让价格为 1 元。	苏限棋，毕业于厦门集美大学。2007 年 1 月至今就职于南京长江医院有限公司。	公司经营未达预期	截至 2016 年 12 月 31 日，该公司净利润为负，因此按照原始入股价格转让。
4	南昌韩美美容医院有限公司	2018 年 3 月陈金章、陈建煌分别将其所持全部股权转让给林志山，每 1 元注册资本的转让价格为 1 元。	林志山，毕业于上海中共中央党校上海分校。2010 年至今，就职于江西韩美投资公司。	公司未实际开展经营，为简化其对外投资配置，将其转让	截至 2017 年 12 月 31 日，该公司未实际开展经营，因此按照原始入股价格转让。
5	上海沪源医院投资管理有限公司	2018 年 8 月陈金章将所持全部股权分别转让给陈祖德山、陈风枝，每 1 元注册资本的转让价格为 1 元。	陈祖德山，2018 年 7 月毕业于北京大学医学部。2008 年至今，就职于上海鑫玺源投资管理集团有限公司。 陈风枝，毕业于牡丹江师范学院。2017 年 7 月至 2017 年 12 月就职于南京仁品耳鼻喉医院网络部；2018 年 1 月至 2018 年 10 月，就职于成都仁品耳鼻喉医院网络部；2018 年 11 月至今就职于深圳珍爱网信息技术有限公司。	公司经营未达预期	截至 2018 年 6 月 30 日，该公司净利润为负，尚未实现盈利，因此按照原始入股价格转让。
6	上海浦东新区神华中医门诊部有限公司	2018 年 12 月南京仁品耳鼻喉专科医院有限公司将所持股权分别转让给方	方斌，毕业于西安交通大学。2010 年 3 月至 2018 年内 12 月，就职于上海浦东新区申诚医院有限公司；2019 年 1 月至今，就职于上海千诚护理院有限公司。	公司经营未达预期	截至 2018 年 6 月 30 日，该公司净利润为负，未实现

		<p>斌、郑文彬、郑祯祥，每1元注册资本的转让价格为1元。</p>	<p>郑文彬，毕业于清华大学经济管理学院。2008年12月至今，就职于上海鑫玺源投资管理集团有限公司；2010年6月至今，就职于上海浦东新区申诚医医院有限公司。</p>		<p>盈利，因此按照原始入股价格转让。</p>
			<p>郑祯祥，毕业于清华大学经济管理学院。2013年3月至2014年2月，就职于龙脉（上海）健康管理服务有限公司；2014年3月至今，就职于上海浦东新区申诚医院有限公司；2018年7月至今，就职于上海千诚护理院有限公司。</p>		

上述股权转让双方已出具承诺函，确认上述股权转让为真实的股权交易，各方之间不存在委托持股、受托持股、回购安排或其他特殊安排，与标的公司原股东、现任股东均不存在纠纷或潜在纠纷，受让方及其近亲属从未在公司及其子公司持股、任职，与公司及其子公司、公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及前述人员均不存在关联关系。

上述转让企业已出具说明，其与公司的人员、主要客户、供应商不存在关联关系。

报告期内，公司未与上述企业存在资金业务往来，不存在共用人员、资产的情形。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了实际控制人已转让企业的转让协议、股权转让转账凭证、转让前一期的财务报表；查阅了相关受让方的个人简历；登录天眼查网站对已转让企业进行工商信息查询，并将其中股东、董事、监事、高级管理人员情况与发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员情况进行比对；获取了相关承诺与说明；针对实际控制人已转让企业在发行人序时账中进行了查询比对。

经核查，保荐机构认为，实际控制人报告期内转让相关企业的情形具有合理性，转出企业与发行人在人员、主要客户和供应商之间不存在关系，发行人与报告期内上述企业不存在资金业务往来，或者共用人员、资产的情形。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，上述股权转让真实、股权转让价格均有公允性，转让的企业与发行人的人员、主要客户、供应商不存在关联关系，报告期内，发行人未与上述企业存在资金业务往来，不存在共用人员、资产的情形。

(四)请发行人结合二级市场公允价格，进一步说明报告期内关联交易的公允性

1、发行人说明

报告期内，公司实际控制人转让的常州隆赛与公司存在关联交易，但相关交易价格无二级市场公允价格。

公司为常州隆赛提供了药物发现、药学研究到临床前研究服务，合作类型包括 FTE 类及 FFS 类。对于 FTE 类业务，双方合作价格主要系根据研发人员的报酬、一般检测费、基本试剂和溶剂费用等情况确定；公司为常州隆赛提供化学 FTE 服务，公司化学服务类 FTE 服务的价格及对比情况如下：

项目	2017 年	2016 年
公司化学服务 FTE 平均月报价(万元)	3.62	3.32
公司对常州隆赛的价格(万元)	3.67	3.10

注：2018 年公司无与常州隆赛的化学服务 FTE 类业务。

根据上表，公司对常州隆赛的 FTE 服务定价与公司平均报价的差异较小，公司对常州隆赛的定价公允。

对于 FFS 类业务，合同价格取决于人员安排、研发难易程度、研发周期、研发物料或动物数量等具体因素，各项目合同的价格存在一定的差异，无二级市场标准价格；公司对常州隆赛的项目的定价流程及定价标准均与其他无关联第三方保持一致。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人与常州隆赛的相关合同、签字报价单，查阅了发行人 FTE 业务的相关报价信息，对发行人商务部门员工进行了访谈。

经核查，保荐机构认为，发行人与常州隆赛的关联交易无二级市场公允价格；发行人对常州隆赛 FTE 类服务定价与发行人平均报价的差异较小，发行人对常州隆赛 FTE 类服务的定价公允；发行人对常州隆赛 FFS 类服务的报价流程、各类业务的定价标准与其他客户一致，定价流程及标准具有公允性。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，报告期内，发行人与常州隆赛报告期内关联交易的定价公允。

(五) 发行人实际控制人陈金章、陈建煌控制的南京长江医院集团有限公司、上海浦东新区申诚医院有限公司、长沙长江医院有限责任公司、济南华夏医院有限公司、兴融融资担保有限公司、南昌新时代妇产医院有限公司存在因排水违规、药品销售违规、使用不符合经注册的产品技术要求的医疗器械等被有关部门实施行政处罚的情形。请发行人说明上述违法违规行为是否涉及公共安全、生态安全、公众健康安全，是否导致严重环境污染、是否导致社会影响恶劣

1、发行人说明

南京长江医院集团有限公司、上海浦东新区申诚医院有限公司、长沙长江医院有限责任公司、济南华夏医院有限公司、兴融融资担保有限公司、南昌新时代妇产医院有限公司所受 5,000 元以上罚款金额的行政处罚的情况如下：

序号	公司名称	处罚情况	情节严重的认定标准	是否属于情节严重	是否导致严重环境污染(注2)	是否导致重大人员伤亡	是否导致社会影响恶劣
1	南京长江医院集团有限公司	2016年3月2日,因广告发布行为违规,被南京市市场监督管理局罚款26,000元,并责令停止违法行为,消除影响。	《广告法》第五十五条规定,医疗机构发布虚假广告,情节严重的,除由市场监督管理部门依照本法处罚外,卫生行政部门可以吊销诊疗科目或者吊销医疗机构执业许可证。	否	否	否	否
2		2016年5月27日,因违规发布医疗广告,被南京市市场监督管理局罚款40,000元,并责令停止违法行为,消除影响。	《医疗广告管理办法》第二十二条规定,工商行政管理机关对违反本办法规定的广告主、广告经营者、广告发布者依据《广告法》、《反不正当竞争法》予以处罚,对情节严重,造成严重后果的,可以并处一至六个月暂停发布医疗广告、直至取消广告经营者、广告发布者的医疗广告经营和发布资格的处罚。	否	否	否	否
3		2018年7月19日,因违规发布医疗广告,被南京市鼓楼区市场监督管理局责令停止网站发布违法广告,罚款10,000元。		否	否	否	否

4		2016年5月31日,因价格违法行为,被南京市鼓楼区物价局罚款250,000元。	《价格违法行为行政处罚规定(2010)》第七条规定,经营者违反价格法第十四条的规定,利用虚假的或者使人误解的价格手段,诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易,情节严重的,责令停业整顿,或者由工商行政管理机关吊销营业执照。	否	否	否	否
5	长沙长江医院有限责任公司	2017年8月4月,因广告发布行为违规,被长沙市工商行政管理局芙蓉分局罚款5,000元,并责令改正。	《广告法》第六十三条规定,违反该法规定,利用互联网发布广告,未显著标明关闭标志,确保一键关闭的,由市场监督管理部门责令改正,对广告主处五千元以上三万元以下的罚款。	否	否	否	否
6		2018年3月29日,因排水违规,被长沙市芙蓉区环境保护局罚款200,000元。(注1)	《水污染防治法(2017修正)》第八十三条规定,超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物,情节严重的,报经有批准权的人民政府批准,责令停业、关闭。	否	否	否	否
7	上海市浦东新区申诚医院有限公司	2017年4月7日,因排放污水水质超标,被上海市浦东新区城市管理执法局罚款8,000元。	《上海市排水管理条例》第四十二条规定,排放的污水严重超标,损坏排水设施、影响污水运行或者影响防汛安全的,对单位处五万元以上十万元以下的罚款,对直接责任人处一千元以上一万元以下的罚款。	否	否	否	否

8	济南华夏医院有限公司	2018年4月23日,因广告发布违规,被济南市天桥区市场监督管理局罚款10,000元。	《广告法》第五十八条规定,违反本法规定发布医疗、药品、医疗器械广告,情节严重的,处广告费用三倍以上五倍以下的罚款,广告费用无法计算或者明显偏低的,处二十万元以上一百万元以下的罚款,可以吊销营业执照,并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请	否	否	否	否
9		2018年11月29日,因药品销售违规,被济南市天桥区食品药品监督管理局没收药品,没收违法所得,并处违法药品二倍罚款31,866元。	《药品管理法》第七十四条规定,生产、销售劣药,情节严重的,责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。	否	否	否	否
10	南昌新时代妇产医院有限公司	2017年3月24日,因使用不符合经注册的产品技术要求的医疗器械,被南昌市食品药品监督管理局罚款30,000元。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定,生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械,情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证	否	否	否	否

注 1: 根据长沙市芙蓉区环保局委托湖南华弘检测有限公司出具的《检测报告》(注: 该报告为(长芙环罚字[2018]5号)处罚决定书的处罚依据), 长沙长江医院排放的医疗废水中的COD_{cr}超标, 检测结果为356mg/L; 根据《医疗机构水污染排放标准》(GB18466-2005), 其预处理标准为250mg/L, 超标情况不属于《最高人民法院 最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》规定的严重污染环境的情形。长沙长江医院有限责任公司已于2018年3月与专业的环保处理公司签订了关于医院污水处理设备及安装合同, 完成了相应整改措施。根据《关于政府信息公开的答复》(长

英环复函[2019]1号), 经其行政执法后督察, 长沙长江医院有限责任公司及时改正了环境违法行为。

注 2:《最高人民法院 最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》第一条的规定:“实施刑法第三百三十八条规定的行为, 具有下列情形之一的, 应当认定为‘严重污染环境’: (一)在饮用水水源一级保护区、自然保护区核心区排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质的; (二)非法排放、倾倒、处置危险废物三吨以上的; (三)排放、倾倒、处置含铅、汞、镉、铬、砷、铊、锑的污染物, 超过国家或者地方污染物排放标准三倍以上的; (四)排放、倾倒、处置含镍、铜、锌、银、钒、锰、钴的污染物, 超过国家或者地方污染物排放标准十倍以上的; (五)通过暗管、渗井、渗坑、裂隙、溶洞、灌注等逃避监管的方式排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质的; (六)二年内曾因违反国家规定, 排放、倾倒、处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质受过两次以上行政处罚, 又实施前列行为的; (七)重点排污单位篡改、伪造自动监测数据或者干扰自动监测设施, 排放化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物等污染物的; (八)违法减少防治污染设施运行支出一百万元以上的; (九)违法所得或者致使公私财产损失三十万元以上的; (十)造成生态环境严重损害的; (十一)致使乡镇以上集中式饮用水水源取水中断十二小时以上的; (十二)致使基本农田、防护林地、特种用途林地五亩以上, 其他农用地十亩以上, 其他土地二十亩以上基本功能丧失或者遭受永久性破坏的; (十三)致使森林或者其他林木死亡五十立方米以上, 或者幼树死亡二千五百株以上的; (十四)致使疏散、转移群众五千人以上的; (十五)致使三十人以上中毒的; (十六)致使三人以上轻伤、轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的; (十七)致使一人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的; (十八)其他严重污染环境的情形。

公司实际控制人控制的企业所受到的上述行政处罚已整改完成，且导致上述行政处罚的违法违规行为均不属于涉及公共安全、生态安全、公众健康安全等重大违法违规行为，不存在因前述行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或导致恶劣社会影响的情形。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人实际控制人陈金章、陈建煌控制的企业上述行政处罚的处罚决定书、缴款凭证；查阅了《广告法》、《医疗广告管理办法》、《反不正当竞争法》、《价格违法行为行政处罚规定(2010)》、《价格法》、《水污染防治法》、《上海市排水管理条例》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《税收征管法》、《济南市户外广告设置管理条例》、《放射工作人员职业健康管理暂行办法》、《医疗废物管理条例》等相关规定；实地走访南京市市场监督管理局以及长沙市芙蓉区环境保护局，询问了解相关处罚情况；取得了部分主管部门出具的证明；查阅了长沙长江医院有限责任公司所受处罚所依据检测报告、长沙长江医院有限责任公司签订的相关整改合同。

经核查，保荐机构认为，发行人实际控制人陈金章、陈建煌控制的企业上述违法违规行为不属于涉及公共安全、生态安全、公众健康安全等重大违法行为，未导致严重环境污染，未导致社会影响恶劣。

3、发行人律师核查意见

发行人律师认为，上述违法违规行为不属于涉及公共安全、生态安全、公众健康安全等重大违法行为，未导致严重环境污染，未导致恶劣社会影响。

问题 16 关于共同实际控制人陈建煌的限制消费令

根据首轮问询回复，发行人共同实际控制人陈建煌多次被法院出具限制消费令，其中 2019 年以来存在五起限制消费令，均因陈建煌投资并担任法定代表人的兴融融担保有限公司作为担保方亦未及时履行给付义务被限制消费。

请发行人说明：(1)陈建煌是否有违反限制消费令进行消费的行为，如有，该

行为是否属于拒不履行人民法院已经发生法律效力的判决、裁定的行为，是否违反《中华人民共和国民事诉讼法》的相关规定；(2)陈建煌否涉及相关未决诉讼、仲裁事项。

请保荐机构对陈建煌是否有违反限制消费令消费的行为及其是否涉及未决诉讼、仲裁事项进行核查。

回复：

(一) 发行人说明

1、陈建煌积极协调、协助相关责任主体履行义务，限制消费令已解除

因陈建煌投资并担任法定代表人的企业兴融融资担保有限公司与其他第三方存在诉讼、纠纷，兴融融资担保有限公司在法院作出判决后，因未及时履行生效法律文书确定的给付义务，对兴融融资担保有限公司及其法定代表人陈建煌发出限制消费令。在相关限制消费令生效期间，陈建煌积极协调处理与限制消费令相关债务，并使用个人财产代责任主体兴融融资担保有限公司偿还部分债务，截至本回复出具之日，陈建煌相关限制消费令已解除。

2、陈建煌未被纳入失信被执行人

根据《最高人民法院关于公布失信被执行人名单信息的若干规定》(2017年修订)的规定，“被执行人未履行生效法律文书确定的义务，并具有下列情形之一的，人民法院应当将其纳入失信被执行人名单，依法对其进行信用惩戒：……；(五)违反限制消费令的；……”。

经查询最高人民法院《中国执行信息公开网》中失信被执行人信息，陈建煌不在失信被执行人名单中。

陈建煌已出具承诺，在相关法院作出的限制消费令有效期内，本人不存在违反限制消费令的情形，不存在因违反限制消费令而被罚款、拘留的情形，不存在拒不履行人民法院已经发生法律效力的判决、裁定的行为，不存在违反《中华人民共和国民事诉讼法》的相关规定的情形。

陈建煌已出具承诺，确认其不存在任何正在进行的诉讼、仲裁事项；亦不存

在因其实际控制的企业存在诉讼、仲裁事项而涉及其中的情形。

(二) 保荐机构核查情况

保荐机构获取了陈建煌出具的相关承诺函，走访了莆田市秀屿区人民法院，并登陆中国执行信息公开网、中国审判流程信息公开网、北京法院审判信息网、福建省高级人民法院官方网站、山东省高级人民法院官方网站进行查询，陈建煌未被列入失信执行人名单，上述网站未有陈建煌涉及相关未决诉讼、仲裁事项的记录。

问题 17 关于在手订单

根据首轮问询回复，发行人截至 2019 年 3 月末，在手订单数量 714 个，未完成金额 40,192.46 万元。请发行人补充说明上述未完成金额 40,192.46 万元所涉及项目的具体情况、项目实施进度、未完成项目对方款项支付情况、未完成项目所处临床试验阶段，项目实施中是否存在违约风险或其他影响项目完成的因素。请保荐机构、申报会计师对上述未完成项目和金额进行核查。

回复：

1、发行人说明

截至 2019 年 3 月末，公司未完成项目所涉及项目的具体情况、项目实施进度、未完成项目对方款项支付情况、未完成项目所处临床前试验阶段的情况如下：

单位：万元

项目具体情况	合同金额	未完成金额	未完成项目实施进度		累计收款	所处临床前试验阶段
			进行中	未开始		
化学服务	8,698.48	4,487.46	3,541.31	946.15	3,432.02	药物发现阶段
生物学服务	571.16	524.87	145.98	378.89	349.08	
原料药研究服务	8,098.79	3,372.20	1,557.78	1,814.43	3,723.00	药学研究阶段
制剂研究服务	8,690.58	4,931.13	3,036.66	1,894.47	4,040.67	

药效学服务	6,313.33	5,269.19	24.87	5,244.32	1,619.44	临床前研究阶段
药代动力学和药物安全性评价服务	17,781.51	8,034.69	4,640.48	3,394.21	11,582.28	
综合类	26,992.70	13,572.91	12,598.43	974.48	12,952.25	-
合计	77,146.53	40,192.46	25,545.51	14,646.94	37,698.73	-

注：在手订单的合同金额及未完成金额未包含无合同金额的框架协议，累计收款包括了框架协议的收款金额。

在项目实施过程中，由于研究结果存在不确定性，存在部分项目由于现有水平条件难以克服的技术困难，导致研究项目开发部分失败或无法全部完成，或由于客户自身研发计划的调整，对已经签订的合同进行调整，导致对部分项目的完成产生影响。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅发行人 2019 年 3 月末的在手订单清单，了解发行人未完成项目的进度执行情况、项目收款情况。经核查，保荐机构认为，上述未完成项目和金额与发行人披露情况一致。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，上述未完成项目和金额与发行人披露情况一致。

问题 18 其他问题

请发行人进一步说明：(1) 发行人及其实际控制人是否持股或控制其他从事新药研发的企业，是否存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；(2) EHS 制度建设，管理人数、具体运行情况和相关投入情况，是否符合客户要求；(3) 报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性；补充披露在研发、生产过程中间，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质；发行人是否具备开展主营业务全部必备的资质；(4) 首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人可能存在的潜在影响并进行风险提示；(5) 租赁房产的年租金

金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，以及在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产对公司业务经营的影响；办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格；(6) 2015年以来，发行人参与完成的进入1期临床试验的项目截止目前的进展情况；(7) 如果CHUN-LIN CHEN先生、陈金章先生以及陈建煌先生未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，对发行人的影响，《一致行动协议》终止后公司控制权如何，如何保证公司稳定运营。

请保荐机构、申报会计师核查和发行人律师核查并发表核查意见。

此外，针对第三方回款核查时，对回款总额的核查比例为85%左右，请保荐机构、申报会计师补充说明对全部银行回款的核查情况及第三方回款情况，是否符合审核问答的规定。

回复：

(一) 发行人及其实际控制人是否持股或控制其他从事新药研发的企业，是否存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人说明

除子公司普亚医药外，公司不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，公司实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，公司及其实际控制人不存在将客户的知识产权用于其他企业的新药研发的情形。

经核查，截至本回复出具之日，公司实际控制人持股或控制的企业及其主营业务如下：

序号	实际控制人持股或控制的企业	主营业务
1	南京长江医院集团有限公司	医院服务
2	江苏超越广告有限公司	广告代理及相关业务
3	上海鑫玺源投资管理集团有限公司	医疗投资、资产管理

4	上海千诚护理院有限公司	医院服务
5	重庆鑫玺源实业有限公司	市场营销策划
6	江苏鑫玺源网络科技有限公司	网络技术服务
7	上海浦东新区申诚医院有限公司	医院服务
8	上海首大投资管理有限公司	投资管理
9	长沙长江医院有限责任公司	医院服务
10	江苏科威医疗发展有限公司	医院管理
11	仁品控股有限责任公司	投资、资产管理
12	华夏时代投资(集团)有限公司	项目投资、投资管理、投资咨询
13	北京鼎安脚手架租赁有限公司	建筑设备租赁和劳务分包
14	北京鼎安脚手架有限公司	制造、销售、出租脚手架
15	济南华夏医院有限公司	综合性医院服务
16	北京华夏世通信息技术有限公司	零售图书、报纸、期刊、电子出版物、互联网信息服务业务
17	兴融融资担保有限公司	一体化综合金融服务
18	北京世兴联合科技有限公司	计算机技术服务及企业管理咨询服务
19	北京中兴高科农业科技研究院	农业科技研究及技术咨询转让服务
20	武汉华夏时代投资有限公司	项目投资
21	南昌华夏实业有限公司	医院管理、仪器仪表开发、销售等
22	苏州康立医院有限公司	临床医疗
23	北京前海股骨头医院有限公司	内科、外科、普通外科专业、骨科专业等
24	美国美迪西	仅用于持股，未实际经营

公司实际控制人持股或控制的企业主营业务均不存在新药研发业务，发行人实际控制人均未持股或控制其他从事新药研发的企业。

公司已出具承诺，“本公司除拥有美迪西普亚医药科技(上海)有限公司股权外，

不存在持有其他公司股权的情形，亦不存在持有或控制除普亚医药以外的其他从事新药研发的企业，不存在将本公司客户的知识产权和技术用于其他企业的新药研发的情形”。

公司实际控制人已出具承诺，“除上海美迪西生物医药股份有限公司以外，本人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将美迪西客户的知识产权和技术用于其他企业新药研发的情形，不存在因美迪西客户的知识产权和技术而与其他任何自然人、法人或其他组织存在任何纠纷或潜在纠纷的情形”。

公司实际控制人控制的企业已出具承诺，“本公司主营业务不属于新药研发，与上海美迪西生物医药股份有限公司的主营业务不存在相同或类似，不存在美迪西及其实际控制人将美迪西客户的知识产权和技术用于本公司的业务的情形，亦不存在因前述知识产权与技术与美迪西或其客户存在任何纠纷或潜在纠纷的情形”。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的实际控制人签署的关联方调查表，登录国家企业信用信息公示系统、天眼查查询相关企业经营范围，获取了发行人、发行人实际控制人及其控制的企业出具的承诺。

经核查，保荐机构认为，除普亚医药外，发行人未持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，不存在因此产生的纠纷或潜在纠纷。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，除普亚医药外，发行人未持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，不存在因此产生的纠纷或潜在纠纷。

4、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，除普亚医药外，发行人未持股或控制其他从事新药研发的企业，发行人实际控制人不存在持股或控制其他从事新药研发的企业，不存在将客户的知识产权和技术用于相关企业新药研发的情形，不存在因此产生的纠纷或潜在纠纷。

(二)EHS 制度建设，管理人数、具体运行情况和相关投入情况，是否符合客户要求

1、发行人说明

公司设置了独立的 EHS 管理部门，主要负责公司环境、健康及安全的管理。目前公司有 EHS 经理 1 人，环境保护管理岗 3 人，安全管理岗 6 人。公司建立了各类安全生产管理制度及流程文件，包括《实验室安全生产管理制度》、《消防管理制度》、《新改扩建项目三同时管理制度》、《个人防护用品管理制度》等，为员工提供环保、健康和安全的工作环境。

公司建立了风险识别与控制流程，定期识别生产过程中可能造成人员伤害、职业病、财产损失或环境破坏等安全风险及环境风险，对相关风险进行评估，对于不可接受的风险采取控制措施，降低风险发生的机率及影响后果，持续改善安全及环境管理绩效。同时，公司建立了实验室安全生产检查流程，根据实验室的运行情况进行日常的安全检查、专项安全检查等，及时跟进生产过程中可能存在的安全和环境隐患，并及时采取纠正措施，降低实验室的安全和环境隐患。公司定期对各部门进行安全和环境保护培训，提高相关人员的安全意识和环境保护意识，并规范其操作流程。

报告期内，公司的 EHS 投入情况如下：

单位：万元

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
EHS 投入	388.95	262.82	185.26

公司的主营业务临床前 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，经营过程及服务过程与医药制造业有显著区别，不属于重污染行业。公司建立和完善了安全生产管理制度及流程文件，并于 2017 年 12 月获得了上海市安全生产协会核发的

《安全生产标准化证书》(AQB III SM(沪浦东)201700054)，公司被认定为安全生产标准化三级企业(商贸)。公司对实验动物、试剂等原材料采购有严格的供应商资质和产品质量要求；在为客户提供研发服务过程中，严格按照实验室操作规范、《药物非临床质量管理规范》等相关要求开展实验研究。同时，公司不定期接待客户的现场检查，确保公司的相关 EHS 建设水平符合客户的要求。

2、保荐机构核查意见

保荐机构获取了查阅了发行人 EHS 相关制度文件，获取了发行人 EHS 部门的员工名单；获取了发行人 EHS 投入明细表；访谈了发行人 EHS 管理部门负责人，了解 EHS 制度建设、人员情况、运行情况、相关投入情况及是否符合客户要求；查阅了 EHS 的部分运行文件。

经核查，保荐机构认为，发行人已对 EHS 制度建设、管理人数、具体运行情况和相关投入情况进行了说明，EHS 的相关建设符合客户的要求。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人已对 EHS 制度建设、管理人数、具体运行情况和相关投入情况进行了说明，EHS 的相关建设符合客户的要求。

4、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，发行人已建立了 EHS 相关制度规范，配备相应的管理人员，公司 EHS 制度均已实际运行，发行人 EHS 制度的建设、运行和管理符合客户的要求。

(三)报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性；补充披露在研发、生产过程中，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质；发行人是否具备开展主营业务全部必备的资质

1、发行人说明

(1)报告期内动物实验的开展情况及其合法合规性

①公司具备使用实验动物开展动物实验的资质，并在资质范围内使用实验动物

公司开展动物实验涉及的实验动物种类主要包括食蟹猴、犬、大鼠、小鼠、兔、猪等，其中，食蟹猴属于国家二级保护动物。

公司及其子公司普亚医药已取得实验动物使用许可证、国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证。公司的实验动物使用许可证的范围包括小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、猪，公司开展动物实验使用的实验动物均为实验动物使用许可证规定范围内的动物。

②公司开展动物实验使用的实验动物均由具备资质的供应商提供

公司实验动物供应商均具备实验动物生产许可证且均在有效期内，公司所购买的实验动物均具有合格证；且食蟹猴供应商均具备国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证。

公司食蟹猴采购均已向上海市浦东新区绿化和市容管理局申请并获得批文，供应商均向其所在地主管部门办理备案。

③公司开展动物实验合法合规

公司已设立了动物管理和使用委员会(IACUC)，动物福利、试验方案和机构设施的监管和审查，并对动物饮用水、食品进行专门管理，且子公司普亚医药获得AAALAC认证。

公司动物实验方案均须就动物福利相关内容作出约定，动物实验开展前，均需由IACUC遵照动物实验“3R”原则(即实验动物的替代、减少、优化原则)对公司实验动物方案项目进行审批和监督。

根据上海市科学技术委员会出具的《证明》，报告期内，公司及子公司在其实验动物使用过程中能遵守国家有关法律、法规、规章以及其他相关规定，未因违反国家有关实验动物相关规定而受到行政处罚。

根据上海市食品药品监督管理局办公室出具的说明及上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息查询报告》，报告期内，未发现公司及子公司有因违反药品、医疗器械等资质、监管有关法律、法规及规章而受到行政处罚的情况。

报告期内，公司动物实验的开展均依照有关法律法规的规定的进行，动物实验的开展合法合规。

(2)在研发、生产过程中，是否涉及危险化学品的使用，是否涉及相关资质

①公司在研发、生产过程中使用的危险化学品

公司在试验中涉及危险化学品的使用，其中剧毒品主要用于化学药物合成实验中。

公司已制定危险化学品安全管理制度，公司使用的危险化学品均由具备危险化学品经营许可证的供应商提供，存放区域均设置明显的安全警示标志及安全隐患防范设施，并由专人负责管理，公司危险化学品的使用不涉及《危险化学品安全管理条例》(2013年修订)规定的生产、储存、经营和运输的情形。

②公司无需办理危险化学品安全使用许可证

根据《危险化学品安全使用许可证实行办法》第二条规定，“本办法适用于列入危险化学品安全使用许可证适用行业目录、使用危险化学品从事生产并且达到危险化学品使用量的数量标准的化工企业(危险化学品生产企业除外，以下简称企业)。”

公司的主营业务临床前 CRO 服务，不属于化工企业，在研发、生产过程中涉及危险化学品的使用。公司危险化学品主要用于实验，使用数量较少，且均未达到《危险化学品使用量的数量标准》(2013年版)的标准，不需要办理危险化学品安全使用许可证。

(3)公司具备开展主营业务全部必备的资质

公司具备的行业资质如下：

序号	公司	资质认证(编号)	认证(检查)部门	通过认证(检查)时间	说明(试验项目)
1	普亚医药	GLP 认证 (GLP11009037)	NMPA	2011.11.16	1、单次和多次给药毒性试验(啮齿类)；2、单次和多次给药毒性试验(非啮齿类)；3、局部毒性试验

2	普亚医药	GLP 认证 (GLP12005043)	NMPA	2012. 6. 15	1、遗传毒性试验 (Ames、微核、染色体畸变)；2、安全性药理试验；3、毒代动力学试验
3	普亚医药	GLP 认证 (GLP15004072)	NMPA	2015. 2. 10	1、生殖毒性试验 (I 段、II 段) 2、免疫原性试验
4	普亚医药	GLP 认证 (GLP16008088)	NMPA	2016. 12. 9	1. 单次和多次给药毒性试验 (啮齿类)；2. 单次和多次给药毒性试验 (非啮齿类) (新增 4 号楼动物实验设施)
5	普亚医药	AAALAC 认证	AAALAC	2009. 10. 20	最后一次检查 2016. 7. 6

公司拥有的其他相关经营许可及行业资质情况如下：

序号	公司	证书名称	发证机构	证书期限	范围	证书编号
1	美迪西	实验动物使用许可证	上海市科学技术委员会	2015. 12. 21-2020. 12. 20	SPF 级：小鼠、大鼠	SYXK(沪)2015-0026
2		辐射安全许可证	上海市生态环境局	2019. 01. 21-2024. 01. 20	使用 V 类放射源，使用 III 类射线装置，使用非密封放射性物质，丙级工作场所	沪环辐证(20035)
3		上海市病原微生物实验室备案凭证 (BSL-2)	上海市浦东新区卫生局	2009. 10. 20	未知样本检测	浦字第 022009023 号
4	普亚医药	实验动物使用许可证	上海市科学技术委员会	2018. 10. 10-2023. 10. 09	SPF 级：小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠；普通级：地鼠、豚鼠、兔、犬、猴、猪	SYXK(沪)2018-0025
5		国家重点保护野生动物驯养繁殖许可证	上海市林业局	2012. 4. 9	食蟹猴、猕猴	沪发驯繁(2012-02)号

公司拥有的与进出口相关的资质情况如下：

序号	公司	证书名称	发证机构	证书期限	证书编号
1	美迪西	对外贸易经营者备案	上海对外贸易经营者备案登记机关	长期有效	02209384
2		原产地备案登记证	上海出入境检验检疫局	长期有效	310520310
3		出入境检验检疫报检企业备案	上海出入境检验检疫局	长期有效	3100715572
4		海关报关单位注册登记证书	上海浦东海关	长期有效	3122232191
5	普亚医药	对外贸易经营者备案登记表	上海浦东新区对外贸易经营者备案登记	长期有效	02715967
6		海关报关单位注册登记证书	上海浦东海关	长期有效	3122232559
7		自理报检单位备案登记证书	上海出入境检验检疫局	长期有效	3100621359

公司具备开展主营业务全部必备的资质。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人相关资质证书、抽查了实验记录及采购合同；查阅了发行人主要实验动物供应商的资质证书；抽查了发行人向上海市浦东新区绿化和市容管理局申请的部分食蟹猴采购批文；获取了发行人有关动物福利的制度文件，查阅了发行人动物管理和使用委员会的运行文件；查阅了上海市科学技术委员会出具的《证明》、上海市食品药品监督管理局办公室出具的说明及上海市公共信用信息服务中心出具的《法人公共信用信息查询报告》。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内动物实验的开展均依照有关法律法规的规定的进行，动物实验的开展合法合规；发行人在研发、生产过程中涉及危险化学品的使用，使用数量较少，未达到需要办理危险化学品安全使用许可证的数量标准，不需要办理危险化学品安全使用许可证；发行人具备开展主营业务

全部必备的资质。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人报告期内动物实验的开展均依照有关法律法規的规定进行，动物实验的开展合法合规；发行人在研发、生产过程中涉及危险化学品的使用，使用数量较少，未达到需要办理危险化学品安全使用许可证的数量标准，不需要办理危险化学品安全使用许可证；发行人具备开展主营业务全部必备的资质。

4、发行人律师核查意见

发行人律师认为，报告期内，发行人动物实验的开展均依照有关法律法規的规定进行，动物实验的开展合法合规；发行人在研发、生产过程中涉及危险化学品的使用，不需要办理《危险化学品安全使用许可证》；发行人已具备开展主营业务全部必备的资质。

(四) 首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人可能存在的潜在影响并进行风险提示

1、发行人说明

公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、公司股份转让出让方美国美迪西、张宗保、陈国兴与东证富厚、东证昭德、富厚族、富厚乐、人合安瑞、人合厚丰、人合厚信、朱国良、莘毅鑫创投、嘉兴沃利、上海沃标签订了包含股权回购等对赌条款的协议以及相关事项的补充协议。根据相关补充协议，上述协议中的对赌条款均已自动失效或暂停，但自公司撤回IPO申请或IPO申请被否决之日起恢复效力，因此可能对公司的股权稳定性产生影响。

公司已于招股说明书之“第四节 风险因素”之“七、其他风险”中补充相应的风险提示，具体如下：

“(四) 公司实际控制人及部分股东存在对赌的风险

公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌、公司股份转让出让方美国美迪西、张宗保、陈国兴与东证富厚、东证昭德、富厚族、富厚乐、人合安瑞、

人合厚丰、人合厚信、朱国良、莘毅鑫创投、嘉兴沃利、上海沃标签订了包含股权回购等对赌条款的协议以及相关事项的补充协议。根据相关事项的补充协议，截至本招股说明书出具之日，上述协议的对赌条款均已自动失效或暂停，但自公司撤回IPO申请或IPO申请被否决之日起恢复效力。提请投资者注意相关风险。”

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了东证富厚、东证昭德、人合安瑞、人合厚信、人合厚丰、嘉兴沃利、上海沃标、富厚族、富厚乐、莘毅鑫创投、朱国良的增资协议/转让协议及相应的补充协议，同时查阅了上述股东出具的关于不存在其他对赌条款、协议或特殊安排的说明。

经核查，保荐机构认为，首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人撤回IPO申请或IPO申请被否决后的股权稳定性可能存在的潜在不利影响，发行人已按照要求进行风险提示。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人撤回IPO申请或IPO申请被否决后的股权稳定性可能存在的潜在不利影响，发行人已按照要求进行风险提示。

4、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，首轮回复披露的对赌条款或补充协议对发行人本次发行上市不存在实质性影响。

(五)租赁房产的年租金金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，以及在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产对公司业务经营的影响；办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格

1、发行人说明

(1)租赁房产的年租金金额、租赁价格、租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响，办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具

体位置，租赁面积、年租金、租赁价格

①租赁房产的年租金金额、租赁价格、办公楼租赁费用与对应的租赁房屋建筑物进行说明，包括办公楼具体位置，租赁面积、年租金、租赁价格

2016年至2018年，公司办公楼租赁费用对应租赁房屋建筑物的租金金额、租赁价格、租赁面积等情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m ²)	报告期各期租赁价格(元/m ² /天, 365天/年)	年租金(含税)(万元/年)
1	美迪西	上海张江生物医药基地开发有限公司	上海市张江高科技园区李冰路67弄5号(D型楼)1-2层	1,293.06	2013.8.15-2016.8.14: 2元/m ² /天 2016.8.15-2017.8.14: 2.2元/m ² /天 2017.8.15-2018.8.14: 2.3元/m ² /天 2018.8.15-2019.8.14: 2.4元/m ² /天	2016年: 97.99万元 2017年: 105.35万元 2018年: 110.35万元
2	普亚	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢楼第一层	1,435.05	2015.6.1-2016.5.31: 1.05元/m ² /天 2016.6.1-2017.5.31: 1.1元/m ² /天 2017.6.1-2017.12.31: 1.15元/m ² /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.20元/m ² /天 2018.6.1-2019.5.31: 1.28元/天/m ²	2016年: 56.53万元 2017年: 59.15万元 2018年: 65.31万元
3	美迪西	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢楼第二、第三层	2,870.10	2015.10.10-2016.10.9: 1.05元/m ² /天 2016.10.10-2017.12.31: 1.1元/m ² /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.15元/m ² /天 2018.6.1-2018.12.31: 1.177元/m ² /天	2016年: 111.19万元 2017年: 115.23万元 2018年: 122.13万元

4	美迪西	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 10 幢楼	4,305.15	2015.5.10-2016.5.9: 1.05 元/m ² /天 2016.5.10-2017.12.31: 1.1 元/m ² /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.15 元/m ² /天 2018.6.1-2018.12.31: 1.177 元/m ² /天	2016 年 : 170.08 万元 2017 年 : 172.85 万元 2018 年 : 183.20 万元
5	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 11 幢楼	5,089.99	2016.1.1-2016.12.31: 1.1 元/m ² /天 2017.1.1-2017.12.31: 1.15 元/m ² /天 2018.1.1-2018.5.31: 1.20 元/m ² /天 2018.6.1-2019.5.31: 1.229 元/天/m ²	2016 年 : 204.36 万元 2017 年 : 213.65 万元 2018 年 : 226.10 万元
6	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 12 幢楼(1-4 层)	5,089.99	2015.3.10-2016.3.9: 1.05 元/m ² /天 2016.3.10-2017.3.9: 1.1 元/m ² /天 2017.3.10-2017.12.31: 1.15 元/m ² /天 2018.1.1-2018.3.9: 1.20 元/m ² /天 2018.3.10-2019.3.9: 1.229 元/天/m ²	2016 年 : 202.63 万元 2017 年 : 211.92 万元 2018 年 : 227.33 万元
7	普亚医药	上海康耐特光学有限公司	上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 12 幢楼(第五层)	1,278.75	2018.7.1-2018.12.31 为免租期,租金支付起算日:2019.1.1	-
8	美迪西	美邦启立光电科技(上海)有限公司	上海市浦东新区宣黄公路 2300 号凯龙南汇商务园第 4 幢	7,088.24	免租金,免租期终止日为公司取得 4 号楼并显示为该房屋唯一业主的房地产权证上记载的登记之日。	-

注 1: 上海康耐特光学有限公司已将上述房产出租给其股东上海林梧实业有限公司。2019 年公司及其子公司就上海市浦东新区川大路 555 号、585 号第 9 幢、第 10 幢、第 11 幢、第 12 幢办公楼与上海林梧实业有限公司重新签订厂房租赁合同,租约自 2019 年 1 月 1 日开始生效。

注 2：美邦启立光电科技(上海)有限公司为宏基资本有限公司(02288.HK)的孙公司；上海林梧实业有限公司为康旗股份(300061)实际控制人费铮翔控制的企业；上海张江生物医药基地开发有限公司为上海张江(集团)有限公司的控股子公司，为国有控股企业。

②租金成本费用的归集情况以及对当期损益的影响

报告期各期，公司房屋租赁费按使用部门每月计提计入当期成本、管理费用、研发费用。报告期各期，公司租金归集核算至成本费用的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
成本-房屋租赁费	778.42	745.70	726.48
管理费用-房屋租赁费	71.98	70.84	69.21
研发费用-房屋租赁费	72.95	61.47	48.66
合计	923.35	878.01	844.35
营业总成本金额	26,370.96	21,020.94	18,836.62
占比	3.50%	4.18%	4.48%

公司各报告期房屋租赁费计入当期损益的金额分别为844.35万元、878.01万元、923.35万元，占当期营业总成本金额的比例分别为4.48%、4.18%、3.50%，公司报告期各期租入的房屋价格较为稳定，房租总额对报告期各期损益影响随公司业务规模的逐年上涨呈下降趋势。

(2)在未来的业务经营中，若因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产对公司业务经营的影响

公司与上海林梧实业有限公司签订的关于上海市浦东新区川大路555号、585号第9幢楼、第10幢楼以及上海市浦东新区川大路555号、585号第11幢楼、第12幢楼的租赁合同，公司与美邦启立光电科技(上海)有限公司签署的关于上海市浦东新区宣黄公路2300号凯龙南汇商务园4幢的租赁合同，目前均已履行租赁备案程序，上述租赁房产已不存在导致公司无法继续租赁的瑕疵。

由公司与房屋出租方美邦启立光电科技(上海)有限公司、上海林梧实业有限

公司(原出租方上海康耐特光学有限公司的母公司)、上海张江生物医药基地开发有限公司自建立租赁关系以来,均保持良好的合作关系,且双方均依法按约履行租赁合同,未发生过任何一方严重违反租赁合同约定或单方解除合同的情形;同时,公司拥有对凯龙南汇商务园相关房产的扩租权,可在较短时间内补充租赁其他房产,满足公司的租赁需求;公司与上海林梧实业有限公司、美邦启立光电科技(上海)有限公司签订的租赁合同中,均约定了公司的优先承租权,有效保障公司房产租赁的稳定性;此外,公司已与美邦启立光电科技(上海)有限公司、力城投资有限公司签订了《合作框架协议》及《房地产买卖协议》,拟购买凯龙南汇商务园相关房产,拥有满足自有房产需求的基础。公司实际控制人CHUN-LIN CHEN、陈金章、陈建煌已出具承诺,若公司无法继续租赁原房产,其将对公司因此可能产生的损失进行全额补偿。因此,未来的业务经营中因租赁房产瑕疵或其他事项导致公司无法继续租赁原房产的情形不会对公司产生重大不利影响。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人相关租赁合同、租赁备案材料,查阅了发行人签订的《合作框架协议》及《房地产买卖协议》等协议,登录天眼查网站对相关出租方的基本情况查询,并获取发行人实际控制人出具的承诺函。

经核查,保荐机构认为,发行人已对租赁房产相关情况进行说明;在未来的业务经营中,若因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产的情形对发行人不会产生重大不利影响。

3、申报会计师核查意见

经核查,申报会计师认为,发行人房屋租赁费用计入成本、费用情况与租赁合同约定情况一致;发行人未来的业务经营中因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产的情形不会对发行人产生重大不利影响。

4、发行人律师核查意见

经核查,发行人律师认为,未来的业务经营中,若因租赁房产瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产的情形不会对发行人的业务经营产生重大不利影响。

(六)2015 年以来, 发行人参与完成的进入 I 期临床试验的项目截止目前的进展情况

1、 发行人说明

2015 年以来, 公司参与完成的通过 CFDA/NMPA、美国 FDA 及澳大利亚药品管理局 TGA 批准进入 I 期临床试验的项目截至目前的进展情况如下:

批准单位	批准临床试验未启动	I 期临床试验	II 期临床试验	III 期临床试验
CFDA/NMPA	19	28	3	5
FDA	2	1	-	-
TGA	-	1	-	-

2、 保荐机构核查意见

保荐机构获取了发行人 2015 年以来参与完成的进入 I 期临床试验的项目明细; 查询了药智网中国临床试验数据库, 了解上述项目的临床试验进展情况; 查阅了科睿唯安 (Clarivate Analytics) Cortellis 数据库的国外新药开发进展报告, 了解发行人参与完成的申报国外新药临床试验项目的进展情况。

经核查, 保荐机构认为, 发行人已对 2015 年以来参与完成的进入 I 期临床试验的项目截止本回复签署之日的进展情况进行了说明。

3、 申报会计师核查意见

经核查, 申报会计师认为, 发行人已对 2015 年以来参与完成的进入 I 期临床试验的项目截止目前的进展情况进行了说明。

4、 发行人律师核查意见

经核查, 发行人律师认为, 发行人已对 2015 年以来参与完成的进入 I 期临床试验的项目截止目前的进展情况进行了说明。

(七) 如果 CHUN-LIN CHEN 先生、陈金章先生以及陈建煌先生未来在公司经营决策或其他方面出现重大分歧或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制, 对发行人的影响, 《一致行动协议》终止后公司控制权如何,

如何保证公司稳定运营

1、发行人说明

《一致行动协议》的有效期为公司首次公开发行股票并上市后三十六个月内有效，且《一致行动协议》已就协议有效期内陈金章、陈建煌、CHUN-LIN CHEN三人出现分歧的解决措施作出约定，主要内容为：(1)若协议各方表决结果不同，则股东大会的监票人、计票人有权依据本协议要求各方协商一致再次投票；(2)若一方意见与另外二方意见不同时，则一方应当与另外二方作出相同的投票结果；(3)若三方意见均不相同的，即一方拟对表决事项投反对票，一方拟投弃权票，一方拟投同意票的，则其他两方应与美迪西创始人CHUN-LIN CHEN作出相同的表决结果。《一致行动协议》约定的现行重大分歧解决机制有利于保证公司控制权的稳定，有利于保证公司稳定运营。

CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌确认，在《一致行动协议》有效期内，任何一人若因特殊原因退出或无法参与共同控制的，其所持股份将优先转让给三人中其他人；若三人不能就股份转让比例事宜达成一致，将按所持公司股份比例受让相应股份。因此，任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，不会影响公司的稳定运营。

《一致行动协议》有效期届满后，如CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌三人未续签《一致行动协议》，对公司的控制权稳定性可能存在影响。

CHUN-LIN CHEN、陈金章和陈建煌确认，三人将致力于保证公司控制权的稳定，《一致行动协议》到期后，三人将以保持公司控制权稳定为原则，根据届时的具体情况确定是否续签《一致行动协议》。同时，三人确认即使届时未续签《一致行动协议》，三人也将严格履行所签署的股份变动承诺，以维护公司稳定运营为原则。

公司已根据《公司法》的规定，参照上市公司规范治理要求，依法建立健全了公司法人治理制度，制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》等一系列公司治理制度，并明确了股东大会、董事会、监事会、独立董事、

总经理及董事会秘书的权责范围、决策程序和工作细则等事项，为公司治理结构的依法规范运行提供了制度保障，保障了公司治理的有效性，为公司持续稳定运营打下了制度、架构基础。

同时，公司制定了《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》和《内部审计管理制度》等多项内部控制制度，公司在日常经营及管理严格遵循上述规则制度进行，公司内部控制较为严格。立信会计师已对公司2018年12月31日的内控有效性进行鉴证，并出具了“信会师报字[2019]第ZA10589号”《内部控制鉴证报告》，认为：“贵公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于2018年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制”。公司已具备保障业务持续稳定运营的内控基础。

2、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人的工商档案、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《对外投资管理制度》和《内部审计管理制度》等法人治理制度及内部控制制度材料、查阅了发行人历次股东大会、董事会、监事会会议资料、独立董事发表的独立意见、立信会计师出具的《内部控制鉴证报告》、发行人实际控制人相关说明等资料。

经核查，保荐机构认为，实际控制人出现重大分歧或者任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，不会对发行人生产经营造成重大不利影响，《一致行动协议》的终止对发行人控制权稳定性存在影响，发行人已建立相关法人治理制度及内部控制制度保障自身的稳定运营。

3、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，《一致行动协议》有效期内，协议约定的现行有效的重大分歧解决机制有利于发行人的控制权的稳定；若协议有效期内，任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，或《一致行动协议》终止均不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

4、发行人律师核查意见

经核查，发行人律师认为，《一致行动协议》约定的重大分歧解决机制，有利于保证发行人控制权的稳定；任何一名共同实际控制人因特殊原因退出或无法参与共同控制，或者《一致行动协议》到期后，不会影响发行人的稳定运营。

(八)此外，针对第三方回款核查时，对回款总额的核查比例为85%左右，请保荐机构、申报会计师补充说明对全部银行回款的核查情况及第三方回款情况，是否符合审核问答的规定

1、保荐机构核查意见

保荐机构会同申报会计师对全部银行回款进行第三方回款核查，核查结果如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
核查金额	32,395.83	28,976.90	19,082.30
核查比例	100.00%	100.00%	100.00%
第三方回款金额	152.94	428.77	88.75
第三方代付款占当期回款总额比例	0.47%	1.48%	0.47%
当期营业收入	32,364.07	24,787.23	23,240.48
第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例	0.47%	1.73%	0.38%

经核查，保荐机构认为，发行人报告期各期第三方回款金额分别为88.75万元、428.77万元、152.94万元，第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例分别为0.38%、1.73%、0.47%，占比较小，符合审核问答的规定。

2、申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人报告期各期第三方回款金额分别为88.75万元、428.77万元、152.94万元，第三方回款对应的营业收入占当期营业收入的比例分别为0.38%、1.73%、0.47%，占比较小，符合审核问答的规定。

(本页无正文，为《关于上海美迪西生物医药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》之盖章页)



上海美迪西生物医药股份有限公司

~~2019~~年 5月25日

(本页无正文，为《广发证券股份有限公司关于上海美迪西生物医药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》之签字盖章页)

保荐代表人签字： 易志强

易志强

李映文

李映文

保荐机构法定代表人、董事长签字： 孙树明

孙树明



广发证券股份有限公司

2019年5月25日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海美迪西生物医药股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签字：_____



孙树明



广发证券股份有限公司

2019年5月25日