



关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第一轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



海通证券股份有限公司  
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

二零二二年二月

**上海证券交易所：**

贵所于 2021 年 12 月 17 日出具的《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2021）741 号）（以下简称“问询函”）已收悉。上海奥浦迈生物科技股份有限公司（以下简称“奥浦迈”、“发行人”、“公司”）与海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”、“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“金诚同达”、“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”、“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明如下：

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体：

问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
对问题的答复	宋体
引用招股说明书的内容	楷体
对招股说明书的修改、补充	<b>楷体（加粗）</b>

## 目录

目录.....	2
问题一：关于核心技术先进性 .....	3
问题二：关于核心技术来源 .....	36
问题三：关于市场竞争格局 .....	53
问题四：关于客户 .....	73
问题五：关于采购及供应商 .....	111
问题六：关于收入确认 .....	129
问题七：关于收入增长 .....	170
问题八：成本及毛利率 .....	180
问题九：关于期间费用 .....	192
问题十：关于存货 .....	216
问题十一：关于非流动资产 .....	229
问题十二：关于预收款项和合同负债 .....	249
问题十三：关于募投项目和未来规划 .....	257
问题十四：关于股东 .....	263
问题十五：关于经营合规性 .....	285
问题十六：关于重大诉讼或仲裁 .....	313
问题十七：关于股份支付 .....	315
问题十八：关于现金流量 .....	327
问题十九：关于其他 .....	334
保荐机构总体意见 .....	341

## 问题一：关于核心技术先进性

### 1.1 根据招股说明书：

(1) 现阶段我国细胞培养基行业与世界先进技术水平在部分细分领域仍有一定差距，中高端产品市场占有率较低；

(2) 公司通过研究细胞营养代谢优化细胞培养工艺，形成了具有相对竞争优势的无血清培养基产品，包括 CHO 系列培养基、HEK293 系列培养基；

(3) 公司不仅可以通过客户提供细胞来进行培养基开发，还可以针对不能提供细胞的客户设计了咨询式的培养基开发路径；

(4) 公司将提供给客户的定制细胞培养基与客户正在使用的进口培养基产品进行对照实验，显示公司培养基在细胞密度、细胞活率和抗体表达量方面均优于进口产品，公司的 CHODG44 和 PK15 细胞培养基等经实验证明比对照组产品更适宜细胞增殖。

### 请发行人说明：

(1) 中高端培养基与低端培养基的分类标准、分类依据和境内市场竞争格局，发行人产品在境内外技术发展水平中的位置；

(2) 发行人培养基技术是否为行业成熟技术，技术壁垒的具体体现，是否存在技术迭代风险；

(3) 发行人进行产品对比时的产品选取、实验设计、实验结论等是否具有客观性、全面性和代表性，结合与同类产品在关键性能参数上的对比，进一步分析发行人培养基产品的优劣势；

(4) 发行人培养基产品是否均基于公司的自有配方，公司是否使用行业通用或第三方专有的培养基配方，如是，请说明报告期内公司自有配方产品的收入占比；

(5) 目录培养基和定制化培养基在研发生产中的技术差异；

(6) 培养基生产的核心原材料和设备是否依赖于外购或进口。

### 问题回复：

## 一、发行人说明：

（一）中高端培养基与低端培养基的分类标准、分类依据和境内市场竞争格局，发行人产品在境内外技术发展水平中的位置；

### 1、中高端培养基与低端培养基的分类标准、分类依据和境内市场竞争格局

（1）中高端培养基与低端培养基的分类标准和分类依据

#### 1) 按照培养基的成分分类

根据培养基成分的不同，细胞培养基的类型主要可以分为天然培养基和人工培养基，其中天然培养基仅由天然生成的生物液体组成，适用于多种不同的动物细胞培养。但由于天然培养基的成分具有不确定及不稳定性，培养的可重复性差，目前使用的培养基以人工培养基为主。

就人工培养基而言，根据蛋白/多肽提取物等不确定成分的含量则可划分为含血清培养基、低血清培养基、无血清培养基、无蛋白培养基、化学成分确定培养基，其化学成分的确定性递增，其技术难度和成分确定性也随之提升。

#### 根据蛋白/多肽提取物等不确定成分含量的培养基划分

类型	简介	技术难度和成分确定性
含血清	通常含有 10-20%胎牛血清	较低
低血清	通常含有 1-5%胎牛血清	较低
无血清	也被称为“确定的培养基”，培养基中的物质精确可知	适中
无蛋白	不含蛋白质，含有来自植物水解产物的不确定肽	较高
化学成分确定	仅含有重组蛋白和/或激素	最高

早期培养基配方相对简单，营养物质含量低，不具备支持细胞生长的能力，需要添加一定浓度的血清来支持细胞生长，如 DMEM 等。在使用血清的过程中，存在成分未知、批次间差异大、易引入污染物（包括外源病毒及支原体等）的缺点。除此之外，血清中还含有一些对细胞产生毒性的物质，如多胺氧化酶，能与来自高度繁殖细胞的多胺（如精胺、亚精胺）反应，形成有细胞毒性作用的聚精胺，补体、抗体、细菌毒素等都会影响细胞生长，甚至造成细胞死亡，从而造成实验失败。同时，使用血清培养基的培养方式主要为贴壁培养，很难支持细胞高密度生长。

无血清培养基避免了因动物血清造成的病毒、支原体等污染的风险。同时，无血清/化学成分确定的培养基特异性高，一般会针对特定细胞进行成分优化，为细胞提供更优的生长条件，能够支持细胞高密度生长，维持较高的细胞活率，进一步提高蛋白和病毒的表达量，有效降低生产企业的投入和时间成本，提高细胞表达量。除此之外，无血清/化学成分确定的培养基组分稳定，可大量生产，更方便下游产物分离和纯化，因此目前在科研及商业领域的应用愈加广泛，也是未来培养基的发展方向。

因此，从细胞培养基的成分分类上来看，含血清及低血清的细胞培养基产品虽然能够利用血清为细胞提供相应的营养物质，但由于血清的复杂成分，其通用性较差，属于低端培养基产品；无血清、无蛋白及化学成分确定的细胞培养基目前已广泛应用于科研及商业领域，属于中高端细胞培养基产品。

## 2) 按照培养基用途区分

细胞培养基的下游商业化应用主要包括三个方向：重组蛋白/抗体药物生产、疫苗生产、基因治疗/细胞治疗药物生产。不同的应用方向需要的细胞类型不同，对于细胞培养基的性能特点和生产需求存在很大差异，包括技术难度、生产工艺、产品形式等等。总体上，抗体药物及基因治疗、细胞治疗药物生产用的培养基对产品纯度、残留物、表达量及批次间稳定性等方面有较高的要求，因此技术难度高、生产工艺复杂、个性化需求高、且价格偏高，属于技术门槛较高的细分领域。

### 不同应用的培养基特点及需求对比

商业化应用	技术难度	细胞类型	生产工艺	产品形式	产品特点
疫苗（主要为动物疫苗）	一般	BHK 细胞、MDBK 细胞、VERO 细胞等	技术路线成熟，工艺模式化	液体、干粉	标准化产品为主
重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）/抗体药物	高	CHO 细胞、HEK293 细胞等	工艺复杂，参数控制要求高，个性化工艺要求高	液体、干粉	标准化产品，同时向定制化产品发展
细胞及基因疗法	高	造血干细胞、T 细胞、自然杀伤细胞等	工艺复杂，参数控制要求高，个性化工艺要求高	液体、干粉	标准化产品，同时向定制化产品发展

因此，从培养基的下游用途来看，针对重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）/抗

体药物、细胞及基因疗法的培养基产品工艺复杂，参数控制要求高，个性化工艺要求高，具有较高的技术难度，同时产品定价也较高，属于中高端的培养基产品；针对疫苗（主要为动物疫苗）的培养基产品技术难度一般，生产技术路线较为成熟，其产品定价较低，属于低端的培养基产品。

广发证券于2022年1月19日发布研究报告《生物制药上游行业：产品革新与下游需求形成共振，行业进入持续增长期》中将不同用途所用培养基进行对比如下：

用途	技术难度	产品类型	标准化	血清要求	市场规模	特点	价格
疫苗生产	低	冻干粉	可标准化	低血清转向无血清	大	技术成熟，传统的疫苗生产用培养基大都是低血清产品，近年来，国内要求部分疫苗产品的生产应采用无血清培养技术，如重组埃博拉病毒疫苗	低血清均价低于10元/升；国产无血清均价50-60元/升
抗体及重组蛋白药研发生产	较高	冻干粉	定制产品	无血清	大	制备难度较高，具有一定研发实力的企业才能掌握制备技术，严重依赖进口	GIBCO 产品均价200-300元/升；国内均价100元/升
细胞及基因治疗	很高	培养液	可标准化	低血清转向无血清	大	技术壁垒很高，目前没有国内企业能稳定供应合格产品，国内下游客户几乎完全依赖进口	GIBCO 一套产品3000-4000元（500ml培养液+配套生长因子和添加剂）
药理及基础医学研究	很高	培养液	可标准化	无血清	较小	主要是原代细胞无血清培养，技术壁垒最高，生产难度很大，目前国内尚无企业能够生产，具有较强的客户粘性	-

数据来源：谷歌学术、广发证券发展研究中心

综上，发行人认为，中高端培养基产品和低端培养基产品的分类标准和分类依据如下：

类型	产品特点	相对售价
中高端培养基	无血清/无蛋白/化学成分确定的培养基，或主要应用于重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）/抗体药物、细胞及基因疗法的培养基等领域，对纯度、残留物、表达量及批次间稳定性要求高	较高
低端培养基	一般为含血清的培养基，或主要应用于动物疫苗生产等领域，对纯度、残留物、表达量及批次间稳定性要求较低	较低

## (2) 细胞培养基的境内市场竞争格局

### 1) 中国细胞培养基产品竞争格局的整体情况

中国细胞培养基市场竞争格局中，仍以进口品牌为主，市场中的主要竞争者为三大进口厂商即赛默飞、丹纳赫和默克，其余竞争者包括发行人在内的国产厂商与其他进口厂商。2020年中国培养基市场的市场占有率和市场排名如下：

公司/品牌名称	市场占有率	市场排名
赛默飞 (Gibco)	34.2%	1
丹纳赫 (HyClone)	17.4%	2
默克 (Merck)	13.1%	3
甘肃健顺	7.1%	4
奥浦迈	3.5%	5
其他	24.7%	-
<b>合计</b>	<b>100.0%</b>	-

数据来源：沙利文咨询

根据相关研究报告，目前除甘肃健顺生物科技有限公司（澳斯康的控股子公司）和奥浦迈外，其他国内培养基生产企业还包括：

#### ①中山康天晟合生物技术有限公司

中山康天晟合生物技术有限公司成立于2018年4月13日，注册地址为中山市火炬开发区神农路6号3幢西5楼，注册资本为2,137.0035万元，核心产品为应用于蛋白、单抗药物、疫苗药物研发与生产的无血清培养基。

#### ②上海倍谙基生物科技有限公司

上海倍谙基生物科技有限公司成立于2014年12月24日，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路720弄1号501、502、503、504室，注册资本为2,539.8677万元，主要从事动物细胞大规模高密度无血清悬浮培养技术服务和原材料开发制造，为广大生物制药企业提供从细胞培养工艺开发与优化、培养基配方设计到培养基干粉加工制造的高品质一站式服务。

#### ③上海源培生物科技股份有限公司

上海源培生物科技股份有限公司成立于2012年11月29日，注册地址为上海市奉贤区岚丰路1569号，注册资本为4,400万元，是新三板挂牌公司，证券



代码 833783.NQ，主营业务是细胞培养、微生物培养相关生物产品的研发、生产和销售及相关技术服务，主要产品包括干粉培养基、液体培养基预灌装平皿培养基和生物药品加工及技术服务等。

#### ④苏州市沃美生物技术有限公司

苏州市沃美生物技术有限公司成立于 2012 年 2 月 3 日，注册地址为苏州吴中经济开发区田上江路 105 号 3 幢 A1 厂房一层东，注册资本为 2,000 万元，以培养基开发生产和销售为主营业务，主要产品包括昆虫细胞培养基、哺乳动物细胞培养基和病毒维持液等。

#### ⑤上海迈邦生物科技有限公司

上海迈邦生物科技有限公司成立于 2019 年 9 月 2 日，注册地址为上海市浦东新区半夏路 100 弄 39 号，注册资本为 808.11 万元，是一家致力于动物细胞培养基开发及生产的生物科技公司，产品涵盖了 CHO 细胞培养基、疫苗细胞培养基、HEK293 细胞培养基、昆虫细胞及 T 细胞培养基等。

#### ⑥上海多宁生物科技股份有限公司

上海多宁生物科技股份有限公司成立于 2005 年 6 月 7 日，注册地址为上海市奉贤区望园路 1698 弄 29 号 20 幢 110 室，注册资本为 33,000 万元，是国内生物医药行业无血清培养基、一次性产品及生物反应器领域的主要供应商，致力于开发高质、高效的无血清、个性化、化学成分限定细胞培养基及动物细胞培养工艺。

整体来看，我国培养基市场以三大进口厂商为主，占据了超过 60% 的市场份额，而在应用于抗体药物、蛋白药物、基因治疗及细胞治疗等领域的中高端培养基市场中，进口垄断的格局尤为明显。

根据国内研究机构头豹研究院（www.leadleo.com）于 2021 年 9 月发布的研究报告《2021 年中国生物医药投资策略（二）》，商业应用领域下我国细胞培养基的整体竞争格局如下：

应用领域	竞争格局
抗体药物、蛋白药物	严重依赖进口，培养基需要定制开发；Gibco 是最大的供货商，产品均价 200 元-300 元/升，中国产品均价约 100 元/升

应用领域	竞争格局
传统人用及兽用疫苗	包括口蹄疫疫苗、乙肝疫苗、狂犬疫苗、流感疫苗等多种疫苗应用细胞培养基，传统疫苗多用低血清培养基，市场价低于 10 元/升；重组埃博拉疫苗要求使用无血清培养基，国产培养基 50-60 元/升
细胞及基因治疗	用于细胞及基因治疗的培养基基本完全依赖进口产品，多数源于 Hyclone 和 Gibco，所以细胞及基因治疗所需的培养基平均售价较高；Gibco 供应此类产品均价 3,000 元-4,000 元/升

根据兴业证券于 2021 年 7 月 28 日发布的《中国生命科学支持产业深度报告》，中国细胞培养基市场进口依赖严重，国产主要供给低端产品。上述报告中阐述：

“进口依赖：智研咨询的资料显示，2018 年我国细胞培养基市场规模为 15.91 亿元，进口金额为 13.92 亿元，以此推算进口依赖程度为 87.51%。近年来，我国的细胞培养基进口依赖程度在下降，但仍然有很大的进步空间。”

“供给低端需求：国内细胞培养基产品主要供给低端需求。高端的抗体、蛋白培养基价格昂贵，技术含量较低的疫苗培养基则价格相对较低；而技术发展十分成熟的基础培养基近乎完全竞争市场，产品价格较低。同类产品纯度，残留物方面的指标存在较大差距，导致市场价格存在较大差别。”

报告中援引智研咨询及产业信息网数据，中国细胞培养基进口价格远高于出口价格，同时中国细胞培养基进口依赖程度在 2016 年以前均超过 90%，在 2018 年仍超过 85%，因此，可以反映出，中国细胞培养基在中高端产品市场中主要依赖进口。

中泰证券于 2021 年 12 月 6 日发布的报告《生命科学上游系列深度：需求扩张、国产替代，下一个 5-10 年的高景气大赛道》中也指出：“培养基是最大的细胞类产品，主要包括无血清、有血清、化学限定等几类，2020 年全球细胞培养基市场规模约 46.5 亿美元，2020-2028 年 CAGR 为 7.4%（数据来源：华经情报网）。同类产品在纯度、残留物、储存期、批次间一致性等方面国产和进口还有一定差距，其中技术相对成熟的基础培养基（如低血清培养基，均价低于 10 元/升）趋向于完全竞争，国产头部相对集中，而开发壁垒较高的抗体培养基（如抗体、蛋白等，进口均价达 200-300 元/升）等主要被 GIBCO 等进口产品垄断，整体来看行业进口依赖度较高……”

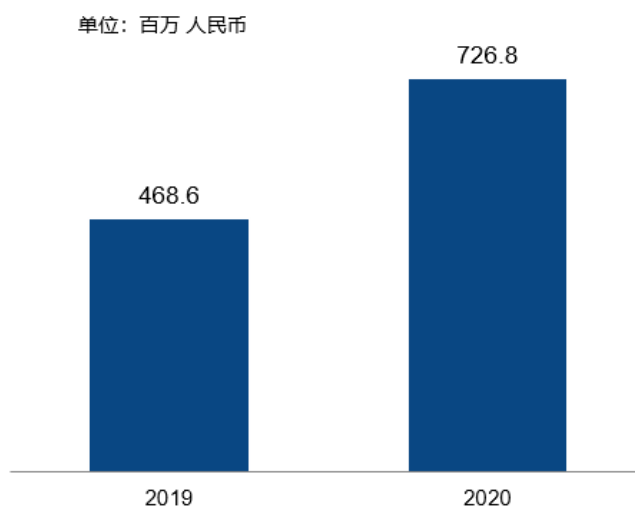
综上，目前国内细胞培养基整体的进口依赖度仍然较高，主要市场份额仍然

被赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）等进口产品垄断，而在应用于抗体蛋白、细胞治疗及基因治疗等领域的高端细胞培养基产品的竞争格局中，这一竞争格局更为明显。

## 2) 中高端培养基产品国内市场竞争格局情况

中高端细胞培养基产品主要包括了应用于重组蛋白（包括重组蛋白疫苗）/抗体药物、细胞及基因疗法的培养基等领域的无血清/化学成分确定的培养基产品，目前以蛋白及抗体药物培养基为主。根据沙利文咨询的研究，中国蛋白及抗体药物培养基市场于 2019 年达到人民币 4.7 亿的市场规模，受国内抗体药物研发及密集上市的驱动，2020 年市场达到人民币 7.3 亿<sup>1</sup>，增速显著。

### 中国蛋白及抗体药物培养基市场规模，2019-2020

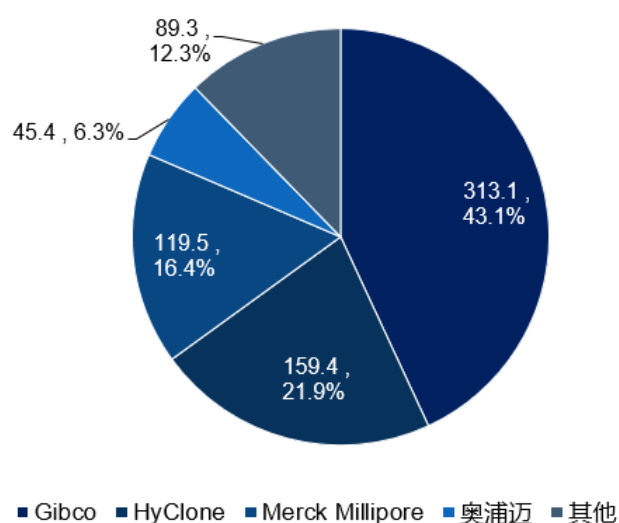


资料来源：沙利文咨询

虽然中国蛋白及抗体药物培养基市场受益于下游生物药产业的快速增长，近年来增速迅猛，但由于其对生物药生产的重要作用以及较高的技术门槛，目前市场仍被赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商垄断。2020 年，我国蛋白及抗体药物培养基市场整体竞争格局如下：

<sup>1</sup> 注：培养基作为研发及生产工具材料，终端用途维度的拆分无法准确统计，此处蛋白及抗体药物培养基市场规模均采用厂家收入占比的假设进行粗略估算，仅供参考。

## 中国蛋白及抗体药物培养基市场竞争格局，2020



资料来源：沙利文咨询

根据沙利文咨询的研究数据，2020年，赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商在我国培养基市场的整体占比为64.7%，而在我国蛋白及抗体药物培养基市场占据81.4%的市场份额，可以看出在中高端培养基领域，进口垄断的格局更为明显。

发行人产品以CHO细胞培养基和293细胞培养基产品为主，报告期内，公司培养基产品的销售结构如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CHO培养基	8,163.34	63.88%	2,941.00	55.11%	1,600.24	61.50%
293培养基	2,605.79	20.39%	2,025.29	37.95%	711.72	27.35%
培养基配方	973.70	7.62%	-	-	-	-
其他	1,037.03	8.11%	370.70	6.95%	290.11	11.15%
<b>培养基业务收入</b>	<b>12,779.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,336.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,602.06</b>	<b>100.00%</b>

上述CHO培养基和293培养基产品均广泛应用于蛋白及抗体药物生产领域。根据发行人的客户类型，2019年，发行人应用于蛋白及抗体药物生产的培养基销售收入2,154.10万元，收入占比82.78%，市场占有率约为4.6%，已成为国产占比第一的厂商，仅次于赛默飞（GIBCO）、丹纳赫（HyClone）及默克（Merck）三家进口厂商，相关产品和品牌已逐渐被市场认可。2020年，发行人应用于蛋白及抗体药物生产的培养基销售收入4,544.42万元，收入占比达85.15%，市场

占有率约为 6.3%，仍是在蛋白及抗体药物培养基领域占比第一的国内厂商，市场份额进一步提升。

## 2、发行人产品在境内外技术发展水平中的位置

### (1) 发行人产品在境内培养基市场竞争格局中竞争力的体现

随着生物制品生产企业对抗体表达量、批次间稳定性等细胞培养工艺核心参数要求的不断提高，细胞培养基的配方成分及生产工艺也更加复杂，下游的应用需求带动了全球细胞培养基产品工艺和性能的不不断提升。发行人作为细胞培养基领域的高新技术企业，拥有多个发明专利和实用新型专利，涵盖细胞培养基的配方、条件参数选择和应用等各个方面，产品能够紧跟行业发展趋势，在境内外技术发展水平中处于领先地位，具体体现在：

1) 公司培养基产品能够全面覆盖多种细胞系类型，产品丰富度处于行业领先

公司通过持续的研发和迭代创新，已开发出针对不同细胞类型的上百种高品质培养基产品，适用于不同的应用领域（蛋白/抗体、疫苗、细胞治疗和基因治疗）。其中抗体培养基产品包括 CHO 基础培养基、CHO 补料培养基和添加剂系列，以及 HEK293 基础培养基和配套补料。根据不同的 CHO 细胞类型（如 CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 等），公司又进一步开发出不同的基础培养基系列，例如 CHO CD07、CHO CD11V、CHO CDP3、VegaCHO™和 AltairCHO™等，配套以完善的补料培养基系列，例如 PFF05、PFF06、CDF056、VegaCHO™ Feed 和 AltairCHO™ Feed 等。公司培养基产品以完全化学成分确定的培养基为主，适合高密度悬浮培养各种 CHO 细胞（CHO-DG44、CHO-K1 和 CHO-S 细胞等），可实现重组蛋白和单克隆抗体的高水平表达。CHO 补料培养基可以在各种 CHO 细胞流加培养中提高抗体表达和改善抗体质量，与 CHO 基础培养基联用。公司 HEK293 培养基也以完全化学成分确定的基础培养基为主，适合于多种亚型 HEK293 细胞的高密度培养，可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。

公司已经开发出适合多种细胞生产的疫苗无血清培养基产品，包括 BHK 细胞无血清培养基、VERO SFM 系列、MDBK 细胞无血清培养基、MDCK 细胞无血清培养基、PK15 细胞无血清培养基等。

2) 公司拥有细胞培养基规模化量产能力, 批次间稳定性强, 生产工艺在行业内处于领先地位

公司建有先进的规模化干粉和液体细胞培养基生产线, 可以实现单批次 1-2,000 Kg 的干粉培养基和单批次 2,000 升液体培养基灌装的大规模生产。公司 2016 年就在上海张江科学城建有 2,000 平米符合 GMP 要求的培养基生产基地(培养基一厂), 可实现单批次 1-200 Kg 的干粉培养基和单批次 400 升液体培养基灌装生产能力。在此基础上, 公司于 2021 年又在上海临港建成 6,000 平米符合 GMP 标准的培养基二期大规模生产基地(培养基二厂), 达产后产能可实现单批次 1-2,000 Kg 的干粉培养基和单批次 2,000 升液体培养基灌装生产能力。两个工厂均已通过德国 TUV NORD 的 ISO9001:2015 质量体系认证, 同步运行可保证产品安全供应和批次间稳定性。

3) 公司产品在多项评价指标中表现优异, 获得了客户的认可

基于公司核心的培养基优化工艺, 公司产品能够在细胞生长、抗体表达、抗体质量(包括糖型调节、电荷异构、糖型比例、去岩藻糖化)等多项测试指标中表现优异, 从而满足客户对于细胞培养和抗体表达的要求。

目前, 公司已经培育了如长春金赛、国药中生、康方生物等大型制药企业客户, 在培养基技术参数方面取得了客户的认可。公司自主研发的无血清培养基打破了国外少数公司对相关技术和产品的垄断, 凭借良好的产品性能在国内培养基市场占据一定份额, 尤其在蛋白及抗体药物领域, 市场份额在国内厂商中处于领先地位。

(2) 发行人产品在境内中高端培养基市场竞争格局中所处的位置

如前所述, 在以蛋白及抗体药物为代表的中高端培养基领域, 发行人在国内市场竞争格局中已经取得了一定的市场份额, 近两年保持增长趋势, 已经逐步形成了与三大进口厂商同台竞争的趋势。

综上, 无论从培养基种类的丰富程度、实现规模化量产的生产能力、细胞培养核心参数表现及市场占有率等多个方面看, 公司产品在国内技术发展水平中均处于领先地位, 并推动了进口替代。

(二) 发行人培养基技术是否为行业成熟技术，技术壁垒的具体体现，是否存在技术迭代风险；

### 1、发行人培养基技术是否为行业成熟技术

技术成熟度，是指技术相对于某个具体系统或项目而言所处的发展状态，反映了技术对于项目预期目标的满足程度。具体来说，技术成熟度是指科技成果的技术水平、工艺流程、配套资源、技术生命周期等方面所具有的产业化实用程度。

发行人的培养基技术主要为无血清/化学成分确定的培养基的研发、制备及生产技术。1997年，Gibco（现属于美国赛默飞）推出的CD CHO是第一个完全化学成分确定的培养基（Chemically-defined Medium, CDM），培养基开发从此进入一个全新的时代。2000年后，无动物源CDM持续优化，支持高密度培养和高产物表达，并不断应用于生物制药的工业化生产。此后，丹纳赫、默克等跨国医药工业集团也陆续开发出各类化学成分确定的培养基技术并成功进行了产业化应用。根据兴业证券研究报告显示，2020年全球细胞培养基总市场规模为46.5亿美元，预计在2028年可以达到82.4亿美元，2020年至2028年的年复合增长率为7.4%。

发行人的培养基技术是在成熟的培养基技术开发理论的基础上，通过分析具体培养细胞的特性，对培养基的配方及生产工艺不断优化，同时能够在细胞培养过程中继续优化补料策略，致力于高效、稳定地提升产物表达量，并已经实现了工业化生产。因此，发行人的培养基技术产业化应用程度较高，属于行业成熟技术。

### 2、技术壁垒的具体体现

培养基是各类生物药，包括单抗、双抗、融合蛋白等生产过程中必不可少的核心原料，其产品质量将直接影响生物药的生产效率，具有较高的技术壁垒。

蛋白抗体药物的表达量是降低药物的生产成本提高药物可及性的关键，表达量的提高主要有赖于开发更好的工程细胞系和培养基的优化，细胞系开发也离不开培养基。培养基作为细胞的核心原料，决定了蛋白抗体药物表达量的高低。根据2004年《自然——生物技术》（Nature Biotechnology）发表的综述，过去几十年国外的技术发展已经把细胞生长和蛋白表达量提升了几个数量级，上世纪90

年代初细胞培养密度只能达到 $2 \times 10^6$  cells/mL, 蛋白表达量大约 50mg/L; 到了 2004 年细胞密度可以超过  $10 \times 10^6$  cells/mL, 实现蛋白表达量大约 2-5g/L<sup>2</sup>; 过去十多年进一步发展, 细胞密度在常规的流加培养工艺中已经可以达到  $40 \times 10^6$  cells/mL, 表达量可以超过 10g/L。技术关键就是更优化的培养基和细胞培养工艺。

蛋白抗体药物表达量和药物生产成本控制息息相关, 研究发现, 在 2,000 – 1,5000 升不同的生产体积里, 表达量从 2g/L 提高到 4-5g/L, 抗体综合生产成本 (Manufacturing Cost of Goods, COGs) 可以降低 50-60%<sup>3</sup>。培养基优化提高表达量是蛋白抗体药物产业化关键的环节。

发行人细胞培养基的技术壁垒具体体现在以下两个方面:

#### (1) 培养基配方的技术壁垒

发行人的细胞培养基以化学成分确定的培养基为主, 此类培养基成分复杂, 一般包含 70-100 种成分, 每种成分的含量以及比例搭配将直接决定培养基的性能。培养基的配方从成分种类的确定, 到各组份的配比, 再到配方的优化, 均需要大量的研究工作、科学试验和长时间的经验积累。在配方形成后, 往往还需要根据培养的目标细胞的具体生长情况, 调整培养基中的营养物质, 进行补料策略的优化, 以维持良好的产物表达效果。因此, 培养基配方的形成和优化覆盖了化学、生物学、物理学等交叉学科领域, 具有较高的技术壁垒。下表仅列举培养基部分主要成分和浓度的大致范围 (不完全配方), 最低的成分浓度可以达到每升几十纳克, 而浓度高的组分 (比如氨基酸和葡萄糖) 可以达到每升几十克<sup>4</sup>:

序号	成分类别	组分	大致浓度范围
1	氨基酸	精氨酸、天冬氨酸、天冬酰胺、酪氨酸、半胱氨酸、胱氨酸、谷氨酸、组氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸、丝氨酸、苏氨酸、缬氨酸、谷胱甘肽、羟基脯氨酸、蛋氨酸	每升几毫克—10 克
2	维生素	氯化胆碱、生物素、叶酸、肌醇、烟酰胺、吡哆醇、核黄素、维生素 B12、硫胺素、抗坏血酸、盐酸硫胺、泛酸钙	每升 0.01 毫克—几百毫克

<sup>2</sup> Wurm FM, Production of recombinant protein therapeutics in cultivated mammalian cells, Nature Biotechnology volume 22, pages1393–1398 (2004)

<sup>3</sup> 史策, 单抗制备的过程模拟和经济性分析, 化工学报 2018 年第 69 卷第 7 期

<sup>4</sup> Ralf Pörtner (ed.), Screening and Optimization of Chemically Defined Media and Feeds with Integrated and Statistical Approaches; Animal Cell Biotechnology: Methods and Protocols, Methods in Molecular Biology, vol. 1104, Chapter 9



序号	成分类别	组分	大致浓度范围
3	胺类	乙醇胺、腐胺、精胺	每升 0.01 毫克—几十毫克
4	糖类	葡萄糖、半乳糖、蔗糖	每升几克—几十克
5	无机盐	氯化镁、氯化钾、氯化钠、磷酸氢钠	每升几毫克—10 克
6	微量元素类	氯化铝、氯化铜、硝酸铁、氯化锰、偏硅酸钠、氯化钴、氯化镓、氯化锌、硫酸锌、溴化钾、碘化钾、硫酸亚铁、二氧化锆、硫酸镍、氯化锡、乙酸钡、氯化镉	每升 0.01 微克—1 毫克
7	脂类	胆固醇、亚油酸、亚麻酸	每升几微克—几毫克
8	其他类	泊洛沙姆 188 等	每升几克

从上面表格看出，数十种不同成分的浓度差别可达 10 万倍，而且不同成分之间还会有化学反应，在多重成分混合并且确定温度、pH 值等条件下对成分一一进行浓度优化，最终形成稳定状态，给予细胞良好的生长环境，需要大量的实验工作和丰富的技术经验。加上细胞作为一个活体，会根据培养基成分组成变化改变不同的代谢途径，进而配方需要根据细胞代谢不断进行优化及增加补料，进一步提升了培养基配方开发的难度。

发行人基于多年在培养基配方开发工艺方面的探索，目前已经形成多种培养基配方开发策略，会根据商业化需要不断进行培养开发的优化，具体开发策略如下：

序号	培养基开发策略	策略执行难点
1	配方驯化策略	从最简单的培养基配方（一般仅包括必要的氨基酸、无机盐等）出发，通过不断动态添加、调整组份方式确定适合细胞生长的配方。对多数细胞而言，硒、转铁蛋白、胰岛素通常都很重要，但对其他成分的需求则差别较大。尤其是对于含有胰岛素或者类胰岛素生长因子的培养基，动态调整的过程会持续较长时间
2	软件辅助的培养基混合实验设计方法（Design-of-Experiment, DoE）	把几个不同的配方进行交叉混合得到数十种配方组合，根据实验结果软件分析选择合理的组合做进一步优化。比如 4 个培养基配方最简化的 DoE 混合就可以得到 16 个配方，配方越多，需要测试的混合条件就进一步增加
3	多因子调整策略	影响培养基配方开发的因素较多，称为影响因子，包括温度、pH 值、生物反应器容量等。随着因子数的增加，测试条件指数增长，考虑到培养基组分有近百种，这个优化工作量巨大，需要有成熟的因子调整策略
4	多水平浓度优化	为了优化不同组分之间的互相作用，需要进行多因子多水平浓度优化，比如常用的响应曲面 DoE 实验中心复合设计（Central Composite Design）5 因子 5 水平的 DoE 需要测试上百种不同的配方组合。

序号	培养基开发策略	策略执行难点
5	补料优化策略	为了产物有更好的表达量，往往在使用基础培养基的同时，需要制定合适的补料策略。此时，就需要对培养方案选择进行判断，是调整基础培养基配方，还是以此为基础进行补料优化，需要完善的补料优化策略和丰富的经验。

综上，无血清/化学成分确定的培养基配方复杂，若没有成熟的配方开发技术和丰富的优化经验，难以短时间内开发出适合细胞代谢生长的培养基产品，从而难以满足工业化生产要求，因此具有较高的技术门槛。

## (2) 培养基生产工艺的技术壁垒

如前所述，化学成分确定的培养基一般包含 70-100 种不同化学成分，需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份，往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。在确定配方后，还需要通过完善的生产工艺，将实验室中能够实现目标产物良好表达的培养基配方进行工业化生产，不断实现组份放大，进而实现批次间稳定生产。生产工艺的技术难点主要体现在以下几个方面：

### 1) 各组份含量差异巨大，工艺放大过程中需要精准控制

发行人培养基生产工艺需要将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组份。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级，含量差别巨大，比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约 5-10g/L，而重要的微量元素铜离子（如硫酸铜）大约在 10-50 $\mu$ g/L，二者浓度相差 10 万倍，给研磨和混匀带来巨大挑战，这需要对组分的添加顺序和方法有深刻理解和经验，是培养基生产工艺的核心技术。

### 2) 不同组份有不同的溶解特性，在批量生产时需要针对性调整

不同的组分溶解度不同，有的在酸性条件下溶解，有的需要碱性环境，有的需要用有机溶剂，需要区别对待不同的组分，下表列出几种代表性的物料的不同溶解特性：

物料品类	物料名称	合适的溶解条件
氨基酸	酪氨酸	在中性 pH7.0 和 25 $^{\circ}$ C 情况下，溶解度 0.45g/L，在实际情况下容易析出；而在 1mol/L 盐酸（HCL）或者 1mol/L 氢氧化钠（NaOH）里面可以达到 100 g/L。
脂类	胆固醇	在 30 $^{\circ}$ C 水中溶解度只有 0.095 mg/L，在无水乙醇里面 20 $^{\circ}$ C 溶解度大于 10 g/L，提高乙醇温度可以进一步提高溶解度 10 倍。

物料品类	物料名称	合适的溶解条件
	亚油酸	在 25°C 水中溶解度只有 1.5 mg/L，在无乙醇里溶解度提升到 1.5 g/L

由于配方中的核心物料不同条件下溶解度不同，而配方本身又会影响生产过程中的酸碱度，因此培养基的生产需要稳定维持在恰当的条件之下，并且在工艺放大过程中保持不变，对生产工艺有较高的要求。

### 3) 生产工艺需充分考虑组份之间的化学反应

由于化学成分确定的培养基成分复杂，组成了支持细胞代谢和生长的微环境，在批量生产过程中，难免会发生相应的化学反应，产生酸碱中和、氧化还原等情况，因此，组份研磨和添加的次序也是生产工艺中的关键技术。

综上，良好的培养基生产工艺能够依据复杂的配方最终生产出适合细胞生长的培养基产品，生产过程需要大量的经验积累和成熟的工艺路线，具有较高的技术壁垒。

### 3、是否存在技术迭代风险

发行人经过近十年的培养基配方与培养基生产工艺的研发，技术成熟、稳定，产品性能良好。基于此，公司已经积累了大量优质客户使用发行人的培养基进行临床药物研发与生产。在目前的生物药生产领域，无血清/化学成分确定的培养基属于应用范围最广、技术难度较高的细胞培养产品，尚无其他的技术路径大规模用于细胞培养和产物表达。因此，发行人的培养基技术不存在重大的技术迭代风险。

发行人通过技术研发和产品性能优化，致力于不断通过细胞培养基提升产物表达量，因此对原有培养基产品进行优化并开发新的细胞培养基产品，实现细胞培养基产品的系列化、产业化和标准化等。例如，公司于 2021 年推出 AltairCHO 和 VegaCHO 系列培养基，就是针对 CHO 细胞系进行的进一步产品性能优化。因此，针对培养基的配方和生产工艺这两方面的技术壁垒，公司能够不断进行产品优化，在培养基产品方面不存在重大的技术迭代风险。

(三) 发行人进行产品对比时的产品选取、实验设计、实验结论等是否具有客观性、全面性和代表性，结合与同类产品在关键性能参数上的对比，进一步分析发行人培养基产品的优劣势

发行人进行的产品对比，往往是针对客户（主要是生物药生产企业）的细胞培养具体方案进行的，即发行人通过向客户提供自主研发的培养基和相应的补料策略，在同样的培养环境下，由客户进行细胞生长方面的实验，并留样观测细胞活率、细胞密度变化、抗体表达量等核心参数，用以比较发行人的培养基和其他培养基产品对于其细胞生长的作用，最终根据比较结果，进行商业化选择。

由于培养基产品是生物药生产的关键原材料，培养基的选择对药品申报临床批件、进行临床试验及后期商业化生产都至关重要。生物药生产企业通常在临床前及临床阶段选定培养基后，在商业化生产期间不会轻易变更，因此对于培养基的选择会非常谨慎，往往通过设计对照实验进行培养基的选择。

截至报告期末，发行人已累计向客户提供超过 100 种培养基产品，发行人在招股说明书中以某项目的培养基对比实验为例，本次对比实验就是采用上述模式，即发行人提供其培养基产品和具体的培养方案，由项目客户进行实验，并与其他培养基产品进行比较。由于不同的细胞其特性不同，在培养基选择及细胞生长情况方面也有较大差异，因此在比较培养基和培养方案时，往往需要针对特定的培养对象（细胞）进行实验设计，在同等条件下观察培养基对细胞生长的作用。

除招股说明书展示的案例外，发行人多款培养基产品均在销售过程中进行上述类似对比实验，具体如下：

### 1、针对 CHO 细胞系的培养基产品

针对主要的 CHO 细胞系，在客户对比实验过程中发行人产品与竞品培养基的参数结果对比情况如下：

细胞系	分组		温度 (°C)	CO <sub>2</sub> 浓度	转速 (rpm)	振幅 (mm)	表达量 (g/L)	细胞密度 /活率维持
	基础培养基	补料培养基						
CHO-K1	OPM-CHO CD07	XF01+CDFS 08	36.5°C , 第 8 天降 至 34.5°C	8%	120	50	6.39	参见图 1.1 (1)
		OPM-AF22+ CDFS08					7.80	
	对照组	4.83						

细胞系	分组		温度 (°C)	CO <sub>2</sub> 浓度	转速 (rpm)	振幅 (mm)	表达量 (g/L)	细胞密度 /活率维持
	基础培养基	补料培养基						
CHO-K1	OPM-CHO CD07	CDF18+CDF2 6	36.5°C , D8 降至 34.5°C	8%	120	50	4.24	参见图 1.1 (2)
	OPM-CHO CDP9	CDF18+CDF2 6					3.95	
	对照组						3.62	
CHO-K1	CDM1-STA	CDF18 + CDF26	37°C	5%	130	25	3.49	参见图 1.1 (3)
	CDM1-STA	CDF18 + CDF26					3.18	
	CDM1-STA	DXF02V + CDF28					4.18	
	CDM1-STA	DXF02V + CDF28					3.91	
	对照组	CDF18 + CDF26					2.42	
	对照组	CDF18 + CDF26					2.41	
CHO-K1	043M9-CJS DPM	-	36.5°C	5%	120	50	40.80	参见图 1.1 (4)
	OPM-CHO CD11V Medium	-					34.80	
	对照组	-					33.60	
CHO-K1	OPM-CHO CDP9	FM1 + FM2 (进口品牌)	37°C, D7 降 至 33°C	6.9% ± 0.2%	250	40	4.98	参见图 1.1 (5)
	对照组	FM1 + FM2 (进口品牌)					3.74	
CHO-ZN	OPM-CHO CD052	CDF056 + CDFS06	36.5°C	5%	120	50	3.39	参见图 1.1 (6)
	OPM-CHO CD052	对照组					2.67	
CHO-ZN	OPM-CHO CDP3	CDF056 + OPM-AFS01	36.5°C	5%	120	50	4.17	参见图 1.1 (7)
	对照组						4.00	
CHO-K1 *	KF013M1	KF013F1 + KF013FS1	37°C, 第 8 天 降至 34°C	8%	120	50	4.8	参见图 1.1 (8)
	对照组		37°C	5%	130	25	2.8	
CHO-D G44*	VegaCHO	VegaCHO Feed + CDFS36	35.5°C , 第 7 天降 至 34°C	溶氧 40%	250	第 0-3 天, 6.90 ±0.1, 第 4-16 天, 7.00 ±0.1	3.3	参见图 1.1 (9)
	对照组		37°C	溶氧 40%	200	6.90± 0.2	1.4	

\*注：最后两个为在商业化生产过程中的工艺优化项目，经使用发行人培养基并调整环境参数后，表达量大幅提高；最后一个 CHO-DG44 细胞系对比案例系工业化生产过程中的对比案例，控制条件不适用 CO<sub>2</sub>浓度，用溶氧比例作为控制变量。

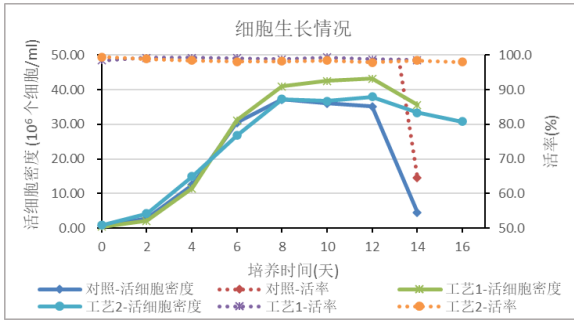


图 1.1 (1)

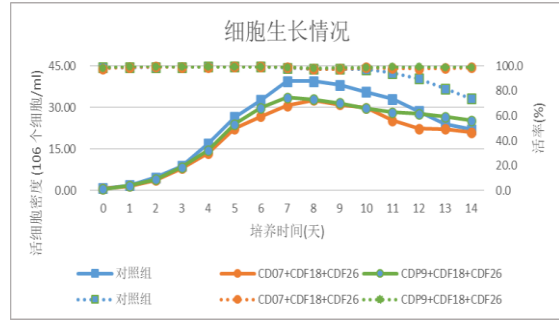


图 1.1 (2)

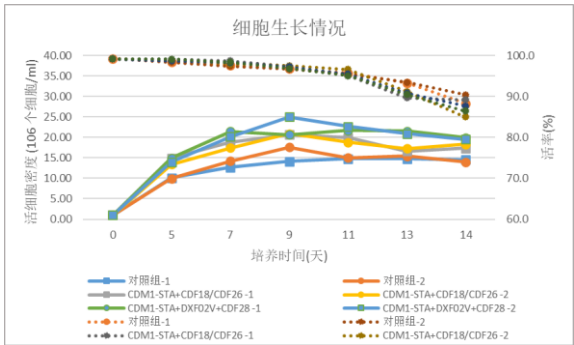


图 1.1 (3)

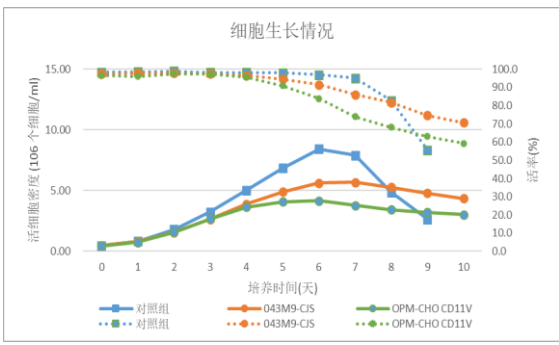


图 1.1 (4)

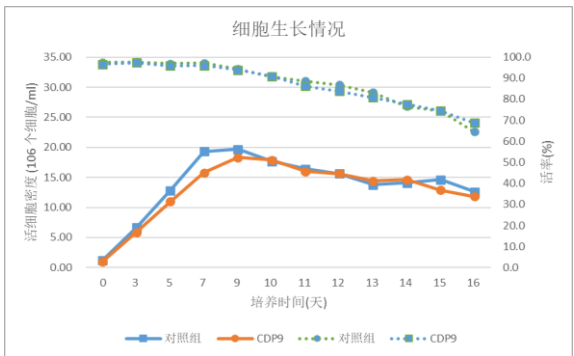


图 1.1 (5)

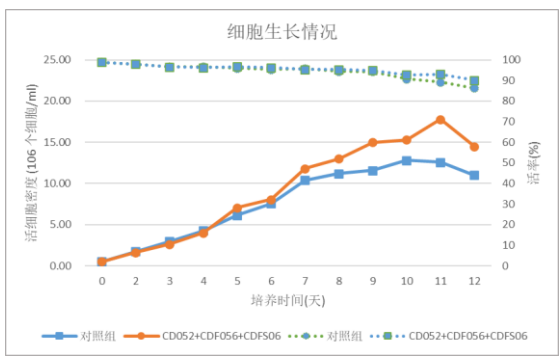


图 1.1 (6)

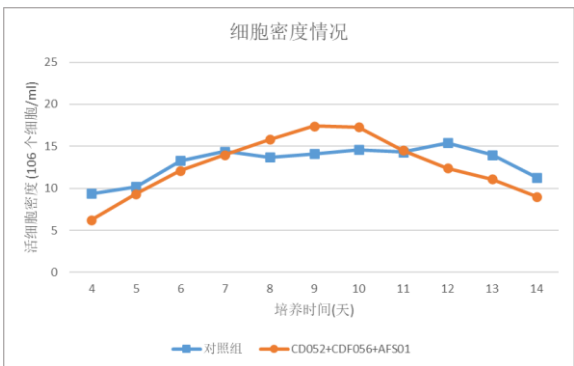


图 1.1 (7)

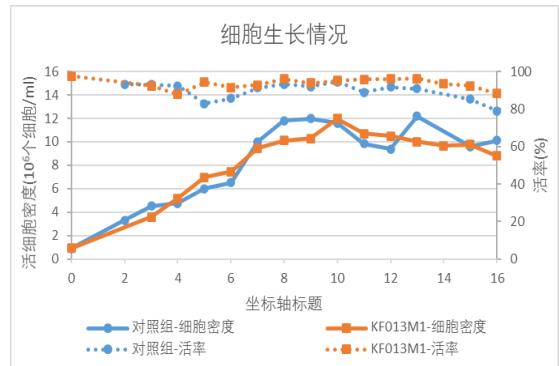


图 1.1 (8)

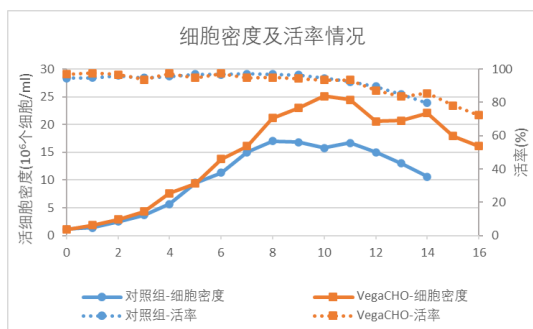


图 1.1 (9)

## 2、针对 293 细胞系的培养基产品

针对主要的 HEK293 细胞系,该细胞系可用于蛋白抗体药物发现及基因治疗领域的腺相关病毒 (Adeno-Associated Virus Vector, AAV) 的细胞培养。公司根据客户的需求提供 HEK293 培养基,客户通过使用发行人培养基来与其他品牌培养基进行对比实验,实验设计方式为在相同转染条件 (相同温度、pH 值) 下,72 小时进行捕获,检测 AAV 的产量。转染后的细胞生长情况如下:

序号	基础培养基	转染后 48 小时		转染后 72 小时		转染后 72 小时 AAV 产量 (E10 vg/ml)
		活细胞密度 VCD (E6/ml)	细胞活率 Viability (%)	活细胞密度 VCD (E6/ml)	细胞活率 Viability (%)	
1	对照组 1	3.94	80.9	4.09	76.3	2.06
2	OPM-293 CD05 Medium	3.78	85.6	3.83	80.5	2.29
3	对照组 2	3.73	83.3	3.62	76.8	1.29

## 3、对比实验产品选取的全面性、客观性和代表性

总体来看,虽然针对不同的细胞和客户要求,细胞培养基的产物表达量不尽相同,较难有一致的评判标准,但发行人主要的培养基产品不断取得客户认可,报告期内,培养基销量及销售收入均不断提升,销售收入由 2019 年的 2,602.06 万元增长到 2021 年的 12,779.86 万元,年均复合增长率为 121.62%。

上述列举的对比实验涵盖了发行人报告期内的 20 种培养基产品类型,涉及 CHO 细胞培养基和 293 细胞培养基,属于发行人的代表性培养基产品。上述代表性产品在报告期内的销售情况如下:

单位:万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
代表性培养基产品收入	6,562.30	3,148.16	1,401.13

项目	2021 年	2020 年	2019 年
培养基销售收入 (不含 OEM 和配方销售)	11,569.02	5,268.30	2,522.41
代表性培养基收入占比	56.72%	59.76%	55.55%

由此可见，发行人代表性培养基产品通过产品性能对比实验，能够表现出更适合细胞生长的特性，从而更好地满足客户的需要。

综上，发行人的培养基产品能够满足客户需要，在与对照组竞品的实验对比过程中能够表现出更良好的参数结果，在行业内具有较强的竞争优势。基于优异的产品性能，报告期内发行人培养基产品收入快速增长。发行人向客户提供培养基及相应的培养方案，由客户进行对照实验，能够客观反应发行人培养基产品与对照组（其他培养基产品）在细胞培养方面的差异。由于发行人报告期内已提供上百种培养基产品，不同细胞在应用发行人培养基时有不同的表达量，因此选取主要的代表性产品与竞品比较的实验结果进行对比，代表性产品在报告期内的收入占比均超过 50%，因此产品选取、实验设计、实验结论等均具有客观性、全面性和代表性。

（四）发行人培养基产品是否均基于公司的自有配方，公司是否使用行业通用或第三方专有的培养基配方，如是，请说明报告期内公司自有配方产品的收入占比；

报告期内，公司培养基产品的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
目录培养基	9,189.51	71.91%	4,050.67	75.90%	1,867.23	71.76%
定制化培养基	2,379.52	18.62%	1,217.63	22.81%	655.18	25.18%
OEM 培养基加工	237.14	1.86%	68.69	1.29%	79.66	3.06%
培养基配方	973.70	7.62%	-	-	-	-
合计	12,779.86	100.00%	5,336.99	100.00%	2,602.06	100.00%

上述业务中，除 OEM 培养基加工外，均属于发行人自主生产的培养基产品或自主研发的培养基配方的对外销售，均基于公司的自有配方，不存在使用行业通用或第三方专有的培养基配方的情形。OEM 培养基加工系发行人基于良好的培养基生产工艺水平、生产环境、生产设备和管理水平，根据客户需求和其提供



的配方为其进行 OEM 培养基加工服务，因此该类业务模式系使用客户的配方完成。

对于目录培养基产品和定制化培养基产品，均系发行人通过自有配方进行生产的培养基产品，拥有相关培养基产品的配方所有权。无论目录培养基还是定制化培养基，客户均只购买具体产品，并不获得或了解具体配方。

因此，报告期内公司自有配方收入系不包含 OEM 培养基加工收入的培养基收入合计，分别为 2,522.41 万元、5,268.30 万元和 12,542.73 万元，占比分别为 96.94%、98.71%和 98.15%。

#### （五）目录培养基和定制化培养基在研发生产中的技术差异

发行人目录培养基产品是基于通用的细胞系进行配方成分的确定和开发，适用于各类的 CHO 细胞系、HEK293 细胞系、杂交瘤细胞系等，配方成分和生产工艺较为确定，通用性较强。

与目录培养基相比，定制化培养基产品是发行人根据客户细胞的具体情况，通过配方和生产工艺优化，为客户提供针对性强的培养基产品。与目录培养基一样，发行人拥有定制化培养基的配方，客户根据需求一般仅向发行人购买定制化培养基产品，不购买具体配方。部分客户也会根据自身药品研发管线的具体情况，与发行人协商购买配方所有权，由此形成发行人培养基配方转让收入。

发行人能够根据客户对细胞培养的诉求，基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据持续进行配方和生产工艺的调整与优化，快速实现产物高效且稳定的表达，最终达到降低制药公司生产成本的目的。

因此，在研发过程中，定制化培养基与目录培养基的基本研发工艺相同，定制化培养基在研发阶段的特殊技术主要是针对客户提供的细胞及其他诉求进行的技术优化，包括细胞复苏、传代、冻存等工艺，以及参数优化、摇瓶测试、反应器初步工艺确定测试等。在生产阶段，目录培养基和定制化培养基生产工艺无重大差异，只是鉴于定制化培养基在配方组份上有所调整，因此对于干粉培养基生产而言，需要评估调整后的组份的生产条件及成粉性研究，若定制化培养基开发过程中存在特殊添加物，需要调整生产参数。

综上，定制化培养基与目录培养基相比，研发和生产中的主要差异为根据客

户的需求进行的实验和工艺调整，技术路径上无重大差异。

#### （六）培养基生产的核心原材料和设备是否依赖于外购或进口

发行人培养基生产的核心原料主要包括各类营养物质和微量元素，包括氨基酸、糖类、无机盐及微量元素等，上述原材料属于多行业通用的材料，可用于食品、保健品及药品的制备生产等，并非仅应用于发行人的培养基产品。发行人培养基生产的技术壁垒在于配方组份和生产工艺，对核心原材料的专用性要求不高，主要来源既包括进口材料，又包括国产材料，针对原材料的采购，公司一般会选定两家以上的供应商作为主要原材料的备选供应商。因此，发行人培养基生产的核心原材料不存在依赖外购或进口的情形。

发行人培养基的生产包括干粉培养基和液体培养基的生产，具体主要设备如下：

类型	主要设备	用途	其他用途	来源
干粉培养基	锤式粉碎机	将大尺寸的固体原料粉碎至要求粒度	多行业通用，如食品、饮料、建筑	对外采购，国产或进口
	方锥混匀机	将多种物料配合成均匀的混合物		对外采购，国产
液体培养基	配液设备	持续搅拌液体，将固体颗粒均匀溶解于液体中		对外采购，国产
	灌装设备	将液体成品分装成特定规格的包装		对外采购，国产
	pH计	用来测定溶液酸碱度值的仪器		对外采购，国产
	渗透压仪	辅助检测的科研工具、检测产品的渗透压		对外采购，国产或进口

如上所示，发行人干粉培养基的生产设备主要是研磨和混匀设备，包括锤式粉碎机和方锥混匀机等，此类设备不是发行人产品生产的定制设备，广泛应用于食品制造业、建筑行业等，具有较高的通用性，采购来源多样；液体培养基是基于干粉培养基进行配液加工生产而来，主要设备包括配液设备、灌装设备、pH计和渗透压仪等，上述设备也不属于发行人产品生产的定制设备，广泛应用于食品制造业、饮料行业等，亦具有较高的通用性，采购来源多样。因此，发行人培养基生产所需的核心原材料和设备，都属于通用性的材料或生产设备，发行人对此不存在重大依赖的情形，亦不存在依赖进口的情形。

1.2 根据招股说明书，基于细胞培养工艺的积累，发行人开发出了细胞株构建平台、上游细胞培养工艺开发平台、下游纯化工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台等 CDMO 技术服务平台。

请发行人说明：

(1) CDMO 服务技术壁垒的具体体现，结合与同行业可比公司的对比情况，说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系；

(2) 细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥的作用，除培养基技术外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术及其先进性表征；

(3) 发行人协助成功完成 IND 申报并进入临床阶段的 CDMO 项目数量，列表说明发行人目前在手和已完成的 CDMO 项目数量，在手项目中列明处于 IND 前、I 期和 II 期临床的项目数量；

(4) 公司对外采购的设备、试剂和耗材与 CDMO 核心技术之间的关系。

问题回复：

二、发行人说明：

(一) CDMO 服务技术壁垒的具体体现，结合与同行业可比公司的对比情况，说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系；

### 1、CDMO 服务技术壁垒的具体体现

CDMO (Contract Development Manufacturing Organization) 是基于客户的项目进行一整套的药学开发 (Chemical Manufacturing and Control)，包括从早期的分子设计和构建、工艺开发、质量属性研究等一路延伸到药物的生产。

CDMO 所覆盖的药品范围较为广泛，包括小分子化学药物和生物药，其中生物药又包括血液制品及重组蛋白 (胰岛素)、疫苗、抗体类药物 (单抗、双抗、融合蛋白、抗体偶联药物等)、基因和细胞治疗、溶瘤病毒等。针对于各类药物品种的 CDMO 服务，均有不同的技术特点，因此也有不同的技术壁垒。例如，基因和细胞治疗 CDMO 的技术壁垒体现在病毒载体的技术开发和大规模制造，

抗体类药物 CDMO 体现在细胞株构建、工艺开发及分离纯化等环节。

发行人目前提供的 CDMO 服务主要包括单抗、双抗及融合蛋白等抗体类药物，尚未开展其他药物类型的 CDMO 服务，对于发行人的抗体类药物的 CDMO 服务，其技术壁垒的具体体现如下：

#### （1）细胞株构建技术

对于抗体药物生产，细胞株构建决定了抗体药物表达和生产的基础，将直接影响到药物申报临床评审及未来的临床效果，因此，细胞株构建是抗体药物 CDMO 的重要环节。在细胞株构建过程中，宿主细胞构建中，需要将贴壁细胞悬浮驯化，过程漫长并且容易失败，存在细胞结团、活率低、倍增时间长等问题，具有一定技术门槛。高效稳定的细胞株构建可节约开发成本和开发时间，加快药物商业化进程。

发行人拥有的宿主细胞系统经过长期的优化，性能良好，具有倍增时间快、细胞活率高、产物表达量高、产物纯度好、易于放大等性能，有效提升细胞株构建的效率。

#### （2）新型结构蛋白开发技术

随着药物治疗靶点的不断丰富，多类型的新型结构蛋白不断涌现，包括双特异性抗体、多特异性抗体及多链的新型抗体等，因此，对于抗体类药物 CDMO 服务来说，能否通过建立新型结构蛋白的细胞株构建平台，同时针对新型蛋白结构成功进行细胞培养工艺开发和纯化工艺开发，实现全过程的新型结构蛋白开发能力，是抗体类药物 CDMO 服务技术壁垒的重要体现。

发行人在新型结构蛋白开发服务方面的能力体现在细胞株构建、细胞培养工艺开发和纯化工艺开发等多个环节。在细胞株构建阶段，发行人可针对双特异性抗体、多特异性抗及多链的新型抗体等进行细胞株构建，从蛋白结构出发，进行载体构建和筛选策略，降低异构体种类和含量；在细胞培养工艺开发阶段，针对不同蛋白类型建立相应的细胞培养开发平台，例如流加培养和灌流培养平台等；在纯化阶段开发了高通量筛选工艺，可在较短时间内筛选出适宜的实验条件和填料方案，缩短工艺开发周期。

### (3) 细胞培养工艺开发技术

细胞在培养过程中的环境与营养物质可影响产物的表达量和质量，包括培养基设计、培养环境控制等。除此之外，细胞工艺开发放大过程复杂且耗时长，产物产量与质量容易变化，从而影响产物表达量和质量的可控性。

基于对细胞培养工艺和细胞生长环境的深刻理解，发行人已针对细胞培养过程中的常见问题建立了优化平台，例如针对蛋白糖基化的糖基化优化平台和针对蛋白酸性峰的酸性峰优化平台等。此类平台均形成于发行人 CDMO 业务的具体环节之中，可以有效调节营养物质的浓度和改善细胞环境等，最终达到提高提高产物表达和稳定产物质量的目的。同时，经过不断的积累与优化，发行人积累了生产规模放大工艺的丰富经验，保证细胞在放大过程中始终处于相对恒定的环境，使得产物的表达量和质量具有可控性。

## **2、结合与同行业可比公司的对比情况，说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系**

### (1) 发行人与同行业可比公司 CDMO 服务的具体内容和各阶段的技术实力

目前，发行人能够在药物发现、临床前研究与临床研究环节中为制药企业客户提供细胞株构建、工艺开发和中试生产等服务，尚未覆盖商业化生产阶段。目前，专业从事生物药 CDMO 服务的同行业可比公司为药明生物。除药明生物外，金斯瑞生物也从事部分抗体类药物及蛋白 CDMO 服务。公司与药明生物、金斯瑞生物在 CDMO 服务内容和各阶段技术实力的对比情况如下：

公司	细胞株构建平台	上游细胞培养工艺开发平台	下游纯化工艺开发平台	制剂处方工艺开发平台	质量分析方法开发平台	生产能力
药明生物	WuXia™ 细胞株构建平台，运用 CHO-K1，9-10 周完成从 DNA 到 MCB 建立，平均产量为 3.3g/L(细胞群)、5.6g/L(克隆)	WuXiUP™ 超高效连续细胞培养生产平台，运用强化型的灌流工艺，建立生物药连续生产技术平台	拥有在纯化工艺开发、工艺放大、工艺表征、工艺转移至 GMP 生产等方面的技术。产品类型涵盖单克隆抗体、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、药物偶联抗体、融合蛋白、抗体片段等	提供生物制品和小分子注射剂的处方及灌装工艺开发服务	分析科学部为新药研发提供完整的分析方法学服务，支持 IND/BLA 申报所需的一站式生物药研发服务全流程，包括成药性研究，CMC 过程工艺开发，产品表征，批次放行，稳定性研究及 IND/BLA 申报文件准备等服务	集团在全球总计划产能截至 2020 年年度业绩公告日已达到约 430,000 升
金斯瑞生物	基于 ProCLD 细胞系开发平台，提供 ProGram 稳定细胞池和样品生产，具有高表达的稳定细胞池（2-3g/L）、高批间一致性等特点	提供包括克隆筛选、培养基、接种密度、补料、以及反应器过程控制策略的优化。工艺开发运用质量源于设计（QbD）理念。抗体平均表达水平可达 4-8g/L	层析技术有亲和层析、离子交换层析、疏水层析；过滤和离心技术有深层过滤、单次通过切向流过滤、超滤浓缩和换液；病毒灭活和清除有低 pH 灭活和去垢剂处理、纳滤和层析方法	未披露	理化、结构表征、杂质研究和生物活性分析平台，支持生物药生命周期的分析与质控要求。分析能力包括产品基本特性、结构表征、产品相关杂质、过程相关杂质和生物活性	5 条独立的上游大规模细胞培养 GMP 生产线，总培养体积达 2,600L，以及 3 条独立的下游纯化产线；年设计总产能达 104 批次。包括但不限于抗体生产、蛋白生产等
发行人	基于 CHO-K1 开发的 GS 系统稳定细胞株构建流程，最快从转染到单克隆 8 周，优选克隆未经细胞培养工艺优化的情况下可达到 3~7g/L 的表达水平。细胞池阶段引入质量分析研究，从源头优化质量属性，减少工艺开发和放大中的风险	基于质量源于设计（QbD）理念与实验设计（DoE）方法；工艺放大策略稳定，扩大时产物质量与表达量保持一致	拥有纯化工艺开发和放大、技术转移等方面的技术。涵盖单克隆抗体、双特异性抗体、Fc 融合蛋白、融合蛋白、酶等。拥有深层过滤、亲和层析、低 pH 病毒灭活及中间品深层过滤、第二步层析、第三步层析、除病毒过滤、超滤过滤等技术	包括处方前研究、制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材筛选及相容性研发和稳定性研究；满足蛋白质的长期储存和临床使用稳定性要求	用于 CDMO 主要服务环节，包含含量分析、纯度分析、活性分析、蛋白结构表征分析、糖谱分析、三大残留检测、理化参数分析等	中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产

注：数据来源为各公司官网、年度年报等

总体来看，与药明生物等市场占有率领先、服务更为全面的生物药 CDMO 公司相比，公司在整体技术实力和服务能力方面仍有较大差距，在下游纯化工艺开发、制剂处方工艺开发、质量分析方法开发和生产能力方面目前以满足客户基本项目需求为导向，相对行业内领先的企业竞争力较弱，但在细胞培养及优化的关键环节，如细胞株构建技术方面，优选克隆未经细胞培养工艺优化的情况下可达到 3~7g/L 的表达水平（同行业可比公司药明生物平均为 5.6g/L），在行业中具有一定的竞争力。公司通过在细胞株构建和细胞培养工艺开发的经验积累和优化，以及对项目的快速响应，逐渐获得客户信任，报告期内 CDMO 业务收入稳步提升。

## （2）发行人尚未掌握完整的 CDMO 技术体系

公司尚未掌握完整的 CDMO 技术体系，主要由于公司是专注于细胞培养产品及工艺优化的高科技企业，开展 CDMO 服务核心是公司整体的发展战略，以期在临床前及临床开发、商业化生产阶段能够与客户进行深入绑定，在合适的阶段切入公司细胞培养基产品，从而实现业务的双向转化。截至目前，与药明生物相比，公司尚未布局的 CDMO 服务内容及技术体系如下：

### ①制剂灌装工艺开发

对于 CDMO 的生产环节来说，制剂工艺设计开发和制剂灌装工艺开发都是较为重要的环节。目前，发行人已经拥有较为完善的制剂处方工艺开发平台，但尚未布局制剂灌装工艺开发领域，主要由于制剂灌装工艺与细胞培养技术的相关度较低，对自动化设备及灌装环境等工艺要求较高，不属于发行人重点布局的领域。因为药物剂型研究也是成药性的关键环节，因此在制剂工艺领域，目前发行人仅布局制剂处方工艺开发，进而能够为客户提供全面的成药性服务，但未涉及制剂灌装环节。随着募投项目的开展，公司将进一步布局制剂灌装工艺环节。

### ②商业化生产能力

目前，发行人 CDMO 服务中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产。

发行人 CDMO 服务尚未覆盖商业化生产阶段，与药明生物、金斯瑞等同行

业公司相比，公司生物药生产能力尚不足。现阶段，公司已经具备了商业化生产阶段 CDMO 服务的技术能力，随着募投项目的开展，公司将把 CDMO 服务进一步衍生至商业化生产阶段。

### ③检测工艺

在 CDMO 服务过程中，需要对基因序列、病毒纯化结果、抗体表达稳定性等进行检测，保证药品具有和开发计划的一致性。截至目前，公司 CDMO 服务平台尚未配备相应检测工艺设备，未取得相应资质，因此目前不具备部分检测项目（如各类病毒、支原体、衣原体等）的检测能力，在下游纯化工艺阶段，公司相关检测项目委托具有资质的第三方机构进行。

样本检测是 CDMO 服务的必要程序，但不属于细胞培养相关技术和工艺，不是发行人重点布局的领域。由于目前发行人仅聚焦于提供至中试生产阶段的 CDMO 服务，尚未覆盖 III 期及商业化生产，样本检测量较低，从经济效益角度出发，目前对于需要相关实验室资质的检测项目委托第三方机构进行。未来，随着募投项目开展，在必要时发行人可以建设具有相关检测资质的实验室，用于 CDMO 业务的样本检测。

**(二)细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥的作用,除培养基技术外,发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术及其先进性表征**

#### 1、细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥的作用

自设立以来，发行人始终致力于研究开发细胞培养相关产品和工艺方法，包括细胞培养基和 CDMO 服务，助力生物药生产企业新药开发。因此，细胞培养基和 CDMO 业务相辅相成，发行人通过两个核心业务共同致力于积累细胞培养的经验，优化相关工艺，提升细胞培养的质量。

发行人拥有丰富的细胞培养基和细胞代谢方面的知识和经验，因此有利于提升在 CDMO 业务开展过程中对细胞培养相关工艺的优化，最直接的作用主要体现在细胞株构建和上游细胞工艺开发环节，具体包括：

①平台培养基的持续开发提升稳定细胞株构建能力。细胞株构建是生物药 CDMO 的业务基础，宿主细胞的驯化、筛选，以及针对不同结构蛋白的分析和载体构建方案，将直接影响产物的最终表达。在细胞株构建过程中，需要通过通



用型平台培养基对宿主细胞进行培养和观察，评估其后期的表达状态。发行人自主研发并生产的多款培养基产品均可作为平台培养基用于细胞株构建业务，同时可以及时针对宿主细胞生长和表达情况优化相关工艺，提升对难表达、异构体多、特殊糖型需求等复杂问题的解决能力。

②通过动态调节和优化培养基成分提升细胞培养工艺水平。上游细胞培养工艺开发流程包括克隆与培养基筛选、细胞培养工艺开发与优化、工艺重复与 10L 反应器水平工艺确认以及 50L 反应器工艺放大和样品制备等过程，在开发流程中，会对基础培养基、补料培养基、补料量及方式、温度、pH 值等进行优化与判断。丰富的培养基制备和优化工艺有助于发行人在工艺放大过程中更加准确了解细胞特性，提升上述工艺放大过程的稳定性。

## 2、除培养基技术外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术及其先进性表征

除培养基技术对细胞株构建和细胞工艺开发等 CDMO 业务的正面作用外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术包含于各业务平台中，具体如下：

技术平台	核心技术	先进性表征
细胞株构建平台	宿主细胞的驯化、筛选和选择	公司对药用工程株研究深入，宿主细胞驯化、筛选和选择体系完善
	序列优化和评估	对于低表达、难表达的分子通过持续的密码子优化和载体优化，提高其分子表达水平
	结构蛋白的分析、载体构建、筛选方案的设计	形成了针对单抗、双抗/三抗、融合蛋白、糖蛋白等不同类型分子的平台化开发策略
上游细胞培养工艺开发平台	使用质量源于设计 (QbD) 理念、实验设计 (DoE) 等研发方式	高效完成抗体实验室规模的研发工艺
	完善的放大生产工艺体系	据细胞株特性的不同、表达产物的不同灵活调整放大工艺，并综合考虑搅拌器叶端线速度、CO <sub>2</sub> 去除等多种因素
下游蛋白纯化开发平台	满足制药行业质量标准	纯化开发的产品能达到检测标准 99%以上的纯度
	技术实用性广，可应用于不同类型生物药产品	针对蛋白、酶、病毒类似颗粒、单克隆抗体、多克隆抗体、重组蛋白等蛋白药物，开发了对应的纯化工艺平台，适用性广

除优质的培养基产品和开发技术外，基于对细胞生长、代谢、抗体表达及生物药生产环节的科学理解，发行人在细胞株构建、上游细胞工艺开发和下游蛋白纯化工艺开发等重要的 CDMO 服务阶段构建了核心技术平台。在细胞株构建技术平台方面，发行人已为客户完成数十个细胞株构建项目，优选克隆未经细胞培

养工艺优化的情况下可达到 3~7g/L 的表达水平（同行业可比公司药明生物平均为 5.6g/L），具有行业竞争力；在上游细胞培养工艺开发和下游蛋白纯化开发阶段，发行人可以根据客户的需求制定服务方案和开发工艺，质量稳定，能够满足客户药品研发的 IND 申报需求。

与药明生物等行业内销售规模领先的企业相比，发行人 CDMO 业务目前仍以满足客户项目需求为目标，且尚未覆盖商业化生产阶段，在整体 CDMO 服务能力和技术水平等方面尚未形成明显的竞争优势。

**（三）发行人协助成功完成 IND 申报并进入临床阶段的 CDMO 项目数量，列表说明发行人目前在手和已完成的 CDMO 项目数量，在手项目中列明处于 IND 前、I 期和 II 期临床的项目数量；**

截至报告期末，除蛋白质质量分析项目外，发行人累计协助客户完成或正在执行的 CDMO 项目 108 个，其中包括 CMC 项目、细胞株构建项目和培养基及工艺定制开发项目等，上述项目承接阶段均为临床前。发行人向客户提供 CDMO 服务，协助客户完成项目的 IND 申报，上述项目中，已有 21 个项目已经获得 IND 批件顺利进入临床阶段。公司截至 2021 年 12 月末已签订的 CDMO 项目到目前为止所处阶段情况汇总整理如下：

单位：个

项目类型	数量	状态		所处阶段			
		在手	完成	IND 前	I 期	II 期	III 期及上市后
细胞株构建	69	6	63	59	7	1	2
培养基及工艺定制开发	22	3	19	16	3	2	1
CMC	17	8	9	12	5	0	0
<b>合计</b>	<b>108</b>	<b>17</b>	<b>91</b>	<b>87</b>	<b>15</b>	<b>3</b>	<b>3</b>

注：上述 CMC 项目属于多流程阶段 CDMO 项目，可能涵盖细胞株构建或培养基及工艺定制开发项目的内容，对于此类项目数据统计在 CMC 项目中。细胞株构建项目数量和培养基及工艺定制开发项目数量指单独签署对应项目类型的 CDMO 项目数量。下同。

截至 2021 年 12 月末，发行人在手 CDMO 项目合计 17 个。上述在手项目截至本报告出具日研发管线所处阶段如下：

单位：个

项目类型	在手项目所处阶段

	IND 前	I 期	II 期	III 期及上市后
细胞株构建	6	0	0	0
培养基及工艺定制开发	2	0	1	0
CMC	5	3	0	0
合计	13	3	1	0

在手项目中，仍主要集中在 IND 前阶段，这与发行人目前 CDMO 的服务平台和服务能力相匹配。

#### （四）公司对外采购的设备、试剂和耗材与 CDMO 核心技术之间的关系。

发行人 CDMO 业务的核心技术在于通过使用必要的设备投入及试剂、耗材投入，通过综合的开发方法和实验方法，结合发行人自主研发并积累的技术平台，为客户提供高质量的 CDMO 服务。公司对外采购的设备、试剂和耗材与 CDMO 核心技术之间的关系如下：

##### 1、公司 CDMO 业务的核心技术基于自主研发投入和丰富的项目经验形成

公司 CDMO 业务的核心技术包括稳定细胞株构建、上游细胞工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂处方工艺开发及质量分析方法开发等，上述开发平台系基于公司多年对细胞培养工艺的理解，在细胞培养领域自行开展技术工艺研发形成的成果。在技术平台形成过程中，公司积累了丰富的经验，包括设备选用、试剂耗材的选型以及与细胞工艺优化相适应的控制要点等。

##### 2、设备和试剂耗材系开展 CDMO 业务的必要生产要素

公司开展 CDMO 业务，包括了对细胞进行实验及抗体的表达、纯化和生产，需要使用多种设备仪器和试剂耗材，仪器设备包括生物反应器、电转仪、单克隆成像设备、层析过滤系统等，试剂耗材包括多种化学试剂、细胞培养基、细胞培养袋、一次性储液袋等。因此，生产设备和试剂耗材均为开展 CDMO 业务的必要生产要素。

##### 3、公司通过技术优化迭代提升设备及试剂耗材的使用效率

基于对细胞培养和抗体表达、分离纯化工艺的理解，公司已经在抗体及蛋白 CDMO 服务领域逐步形成了以细胞株构建为代表性的核心技术平台，结合设备和仪器耗材的使用，优化实验参数，提升使用效率。例如，公司能够在生物反应

器使用的过程中，不断分析细胞生长环境，通过 DOE 设计，可使用多个小规模生物反应器对培养的温度、pH、溶氧、转数等参数进行摸索，从而建立稳定的培养工艺。除此之外，公司自主研发的平台培养基产品用于自身 CDMO 服务，提升 CDMO 服务质量。

综上，公司 CDMO 业务的核心技术来源于公司在细胞培养技术路线方面的积累，体现为能够提供满足客户需求的开发服务，提升生物药临床申报和临床实验的效率。公司使用的 CDMO 业务相关的设备及试剂耗材，一般都属于 CDMO 行业内的通用设备及耗材，在使用过程中，形成细胞株构建、细胞培养工艺、分离纯化工艺、制剂开发工艺等重要环节的技术参数，经过进一步优化调整，以实现提升产物产量及质量、满足客户临床申报要求的目的；对于核心耗材之一的细胞培养基，公司已实现自主研发并生产。因此，公司 CDMO 核心技术的开展系基于自主研发的技术平台，不依赖于外购的设备和试剂耗材。

**问题二：关于核心技术来源****根据招股说明书：**

(1) 发行人现有核心技术人员 4 名，其中肖志华、贺芸芬和梁欠欠曾在上海睿智化学研究有限公司承担研发工作，王立峰曾在药明巨诺和吉美瑞生担任质量保证总监和副总裁；

(2) 发行人原员工持股平台上海慷莱、宁波贺何等成立初期用于进行股权激励，目前前述平台中的员工已离职，刘智和、赵铁冬已将股份以 400 万价格转让给外部投资人；

(3) 截至目前，公司已获授权并形成主营业务收入的发明专利共 5 项。

**请发行人说明：**

(1) 结合开展培养基和 CDMO 业务的关键历史节点，说明各项核心技术形成的具体过程；

(2) 发行人核心技术团队成员的入职时间、目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果和从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；

(3) 上海慷莱等持股平台中离职人员在公司从事的工作内容、入职时间和入职前的从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明前述人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；

(4) 结合核心技术团队成员、持股平台离职人员的任职经历，说明该等人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，发行人核心技术来源及其合法合规性，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(5) 公司 5 项发明专利的具体来源、发明人的具体情况，是否为公司员工，是否为自主研发，该 5 项发明专利与发行人主营业务的对应关系；

(6) 结合培养基和 CDMO 行业的技术发展趋势、发行人的技术储备和未来的技术发展空间，分析发行人的自主持续研发能力。

**请发行人律师核查并发表明确意见。**

问题回复：

一、发行人说明：

（一）结合开展培养基和 CDMO 业务的关键历史节点，说明各项核心技术形成的具体过程

发行人开展培养基和 CDMO 业务的关键历史阶段如下：

## 奥浦迈培养基业务和 CDMO 业务的关键历史节点及相关核心技术的形成过程

序号	期间	关键事项	核心技术发明专利研发情况	CDMO 业务开展情况	培养基业务开展情况	人员	核心技术人员情况	地点	备注
1	2013 年 11 月	奥浦迈有限注册	/	/	/	筹备	/	康新公路 3377 号 2 号楼 4 层	2013 年 11 月 27 日注册
2	2013 年 12 月至 2014 年 6 月	500 m <sup>2</sup> 实验室装修及组建团队	/	初步组建细胞株构建、质量分析服务团队	实验室阶段配方调试、发布奥浦迈品牌	约 5 人	肖志华组建初步技术和生产团队	/	/
3	2014 年 7 月至 2016 年 9 月	细胞株构建与分析、培养基研发初步发展	2015 年 12 月, 开始“一种 CHO DG44 培养基及其应用”的发明专利的研发工作, 其目的为开发第一代产品: 用于 CHO DG44、CHO-K1 和 CHO-S 细胞系, 供不同客户测试	细胞株构建技术平台初步建立: 宿主细胞的引入及驯化筛选; 将引入细胞从贴壁驯化至悬浮; 开发了初步的细胞株转染参数、铺板参数、单克隆参数和筛选路线, 试验成功了单抗和双抗项目的细胞株开发流程	1.2016 年 3 月发布第一代培养基, 产品包括抗体培养基: HEK293/CHO 疫苗培养基: BHK/MDBK/MDCK/PK15/ST/VERO/MRC-5 2.建成干粉工业化生产线, 干粉培养基单批稳定生产工艺提升到 60 公斤	约 30 人	2014 年 9 月梁欠加入奥浦迈, 负责细胞株构建技术平台的建立; 肖志华持续负责培养基配方开发及优化	2015 年 12 月, 新增康新公路 3377 号 2 号楼 3-5 层	2015 年 12 月, 获烟台建信 700 万元投资
4									
5	2016 年 10 月至 2018 年 5 月	1.细胞株构建及分析业务研发继续提	2017 年 3 月, 申请发明专利“一种 CHO DG44 培养基	细胞株构建平台参数的优化: 对宿主细胞的驯化过	干粉培养基单批稳定生产工艺提升到 120 公斤; 建成液体培养	约 80 人	肖志华负责培养基优化、工艺放大和稳定工	/	2017 年 3 月及 4 月, 分别通过

序号	期间	关键事项	核心技术发明专利研发情况	CDMO 业务开展情况	培养基业务开展情况	人员	核心技术人员情况	地点	备注
6		升 2.培养基研发能力、生产能力继续提升	及其应用”	程进行重新梳理，筛选后对宿主细胞 Minipool 进行了进一步测试和比较，重新建立了首选宿主细胞的主细胞库 (MCB)，扩充了宿主细胞库存；同步对宿主细胞进行了全面的表征和内外源因子的检测；载体构建设计并优化了针对单条链、两条链、三条链和四条链分子的载体构建策略；经过大量的项目分子测试，逐步形成了分别针对单抗、双抗、融合蛋白、糖蛋白等不同分子类型的转染参数和筛选参数	基灌装生产线，单批次稳定生产工艺为 200 升		艺生产研究工作，并申请相关发明专利；梁欠欠负责细胞株构建平台参数持续优化；贺芸芬持续完善 CDMO 中试生产平台建设		ISO9001:2008 版、2015 版 TUV 质量体系认证
			2017 年 3 月，开始专利“一种用于筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用”的早期开发工作，主要应用于杂交瘤细胞培养基领域；杂交瘤培养基 HybriSFM 等同步测试和销售						2017 年 10 月，获达晨创投 3,225 万元投资
7			2018 年，开始 ATCC CHO-K1 细胞无血清驯化工作并逐步形成专利“CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法”的相关成果						2018 年 4 月，获天津华杰 4,000 万元投资
8	2018 年 6 月至 2020 年 4 月	1.组建 CDMO 中试研发生产平台	2018 年 9 月，申请发明专利“CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法”	1.细胞株构建平台：在平台化基础上，进一步优化单克隆铺板过程，引入了自动化铺板设备，提高铺板效率和铺板操作稳定性。前述策略和参数在更多的项目上得到验证	1.2020 年 4 月，发布第二代培养基 Trans 系列	约 120 人	肖志华和梁欠欠作为发明人共同申请专利	2018 年 12 月，新增半夏路 100 号；2019 年 4 月-10 月，新增紫萍路 908 弄 11 号楼 1 层、2 层、4	/
9		2.培养基研发生产能力进一步提升	2018 年开始专利“一种 CHO 细胞组合糖类补料培养基”的早期开发工作，应用于细胞系确定的		2. 干粉培养基单批稳定生产工艺提升到 180 公斤；液体培养基单批次稳定生产工艺提升至 400 升		贺芸芬负责组织建立了 CDMO 中试生产平台，覆盖细胞株构建、上游		2019 年 11 月通过 ISO13485:



序号	期间	关键事项	核心技术发明专利研发情况	CDMO 业务开展情况	培养基业务开展情况	人员	核心技术人员情况	地点	备注
10			生物类似药。该专利从培养基和工艺的角度进行优化,提高与原研药的相似性	2.上游细胞培养工艺开发平台运行,开始多个培养基开发和工艺开发项目。2018年12月细胞培养中试车间运行,并运行50升和200升生产,2019年5月运行500升生产  3.搭建完成下游蛋白纯化开发和中试生产平台,可以进行临床前、临床I期和II期样品的原液生产			细胞工艺开发、下游纯化工艺开发及质量分析平台  2019年12月,王立峰加入奥浦迈,担任CDMO-质量保证总监,是奥浦迈完成中试生产平台后,为进一步保证工艺质量引入的核心技术人员	层	2016 TUV 质量体系认证  2020年1月,获国寿成达1亿元投资
11	2020年5月至今	1.开始布局培养基大规模生产C3幢生产线和CDMO服务2,000升生产线	/	1.细胞株及上游、下游平台持续优化 2.制剂平台搭建完成,并持续优化	1.2020年8月发布第三代培养基 Altair 与 Vega 系列  2.干粉培养基 28 号楼单批稳定生产工艺提升至 200 公斤; C3 幢干粉培养基单批稳定生产工艺能提升至 680 公斤、液体培养基单批次稳定生产工艺提升至 2,000 升	204 人	2020年以来,发行人核心技术未发生变化	2020年11月至2021年2月,新增上海市奉贤区正博路356号C3幢、D3幢	2020年5月,奥浦迈生物工程注册
12		2. CDMO 和培养基技术进一步提升	/						2020年7月,通过ISO9001:2015版TUV质量体系再认证
13		/	2020年8月,获上海磐信等股东2.3亿元投资						

序号	期间	关键事项	核心技术发明专利研发情况	CDMO 业务开展情况	培养基业务开展情况	人员	核心技术人员情况	地点	备注
14			2020年9月, 申请发明专利“一种用于筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用”						2020年12月, 获得上海优徕等股东6,000万元投资
15			2021年2月, 申请发明专利“一种HEK293细胞组合梯度培养基及其用途”						/
16			2021年3月, 申请发明专利“一种CHO细胞组合糖类补料培养基”						
17			/						2021年8月, C3幢通过IS09001:2015版的扩证审核
18			/						C3幢的第二条培养基生产线落地
19			/	2021年12月, 开始规划CDMO服务2,000升生产线的上下游及制剂工艺平台的搭建					D3幢开始装修

(二) 发行人核心技术团队成员的入职时间、目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果和从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

发行人核心技术团队成员的入职时间及目前从事的研发工作及其在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用具体如下：

人员	入职时间	在发行人从事的研发工作、取得的学术或研发成果	入职发行人前的从业经历	在核心技术形成与核心产品研发和生产中发挥的作用
肖志华	2013.12	自公司成立以来，领导奥浦迈核心技术团队，成功推出上百个培养基产品，服务数十家生物制药公司；拥有多项发明专利。	2007.3-2013.4 美国生命技术公司 2013.4-2013.11 上海睿智化学研究有限公司	创立奥浦迈并在发行人全部核心技术形成、核心产品研发和生产过程中发挥主导性、决定性作用
贺芸芬	2016.7	2016.7-2017.12 领导生物分析表征团队。负责方法的开发及平台搭建，支持细胞系构建和细胞培养工艺开发，及抗体工程和治疗性单克隆抗体开发；主持QA/QC的日常管理工作。 2018.1-2019.8负责研发服务部各平台及团队的建设；研究开发过程中疑难问题的攻关和相关组织、部门之间工作协调。 2019.8 至今，领导CMC服务团队，支持DNA到IND药物的开发和生产。	2009.6-2012.8 NESG（美国东北结构基因组联盟） 2013.3-2016.6 上海睿智化学研究有限公司	在发行人CDMO业务的核心技术形成、核心产品研发和生产过程中发挥主导性、决定性作用
梁欠欠	2014.9	搭建细胞株构建平台，进行流程制定和优化工作；负责细胞株构建团队管理工作；负责细胞株构建车间和建库车间的需求设计及车间的运营管理；带领团队进行了数十个细胞株项目的开发工作；参与了数十个项目的IND申报材料的撰写或材料支持工作。	2013.7-2014.9上海睿智化学研究有限公司	在发行人CDMO业务细胞株构建的核心技术形成、核心产品研发过程中发挥核心作用
王立峰	2019.12	建立公司CDMO技术服务平台的质量管理体系，包括覆盖CDMO技术服务平台全流程的设备系统、实验室控制系统、物料系统、包装和标签系统等；同时，基于客户需求，结合质量风险管理、数据可靠性管理、技术转移管理和验证管理等，	2000.9-2012.5 长春金赛药业有限责任公司 2012.5-2014.1 信达生物（苏州）技术有限公司 2014.1-2016.9 辽宁依生生物制药	在发行人CDMO技术服务平台建设与质量保证过程中发挥核心作用

人员	入职时间	在发行人从事的研发工作、取得的学术或研发成果	入职发行人前的从业经历	在核心技术形成与核心产品研发和生产中发挥的作用
		协助客户在临床申报过程中符合NMPA/FDA/EMA注册申报要求，作为关键核心节点通过全流程的质量保证，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的IND申报和临床试验用药品。	有限公司 2016.9-2018.8上海药明巨诺生物科技有限公司 2018.8-2019.12苏州吉美瑞生医学科技有限公司	

(三) 上海慷莱等持股平台中离职人员在公司从事的工作内容、入职时间和入职前的从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明前述人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

1、上海慷莱等持股平台中离职人员在公司从事的工作内容、入职时间和入职前的从业经历

离职人员	入职时间	在发行人曾经从事的工作内容	入职发行人前的从业经历
何玉萍 (贺何平台)	2018.1	销售，主要从事发行人培养基及CDMO业务客户开发工作	2001.3-2003.9青岛金海洋科学仪器有限公司 2003.10-2005.5北京杉森科技有限公司 2006.6-2017.9赛默飞世尔科技(中国)有限公司
刘智 (慷莱平台)	2014.6	生产，主要从事培养基生产相关工作	2008.7-2012.3泰州细胞及蛋白质治疗研发中心 2012.3-2014.5上海睿智化学研究有限公司
赵铁冬 (慷莱平台)	2015.5	销售，主要从事公司在华北、东北等地区的销售工作	1990.7-1999.9沈阳新乐制药厂 1999.10-2005.7沈阳联星生物技术有限公司 2005.8-2007.4颇尔过滤器有限公司 2007.5-2015.3赛默飞世尔科技(中国)有限公司
周志贵 (慷莱平台)	2015.12	分析，主要从事CDMO业务中的理化分析部分质量研究，中试生产产品的质量检测	2012.7-2014.6安捷伦科技有限公司 2014.7-2015.12上海睿智化学研究有限公司
闫晓凯 (慷莱平台)	2016.4	工艺，主要为细胞培养基销售、细胞培养工艺开发提供技术支持	2002.12-2004.5军事医学科学院军事兽医研究所 2004.8-2007.5澳大利亚新南威尔士大学 2007.5-2008.6北京双鹭药业有限公司 2008.6-2012.2中美奥达生物技术有限公司 2012.2-2015.9赛默飞世尔科技(中国)有限公司 2015.9-2016.4美国通用电气集团

离职人员	入职时间	在发行人曾经从事的工作内容	入职发行人前的从业经历
郑冰清 (慷莱平台)	2015.5	销售, 主要从事公司客户管理及销售方面的工作	1984.7-1994.7上海生物制品研究所 1994.8-1996.8上海科华生物技术有限公司 1996.9-1998.9广州南方生物技术有限公司 1999.1-2000.12北京费森尤斯医药有限公司 2001.1-2002.9德国阿尔斯通公司 2002.10-2006.10美国环球基因有限公司 2006.10-2015.4赛默飞世尔科技(中国)有限公司
蒋宝明 (稳奥平台)	2019.7	工程, 主要从事公司的厂房、工艺及公用工程系统的设计、建设、维修和维护活动等	2001.7-2003.7浙江海正药业股份有限公司 2004.2-2009.2上海迪赛诺医药发展有限公司 2009.2-2012.4上海百迈博制药有限公司 2012.5-2015.4上海复宏汉霖生物技术有限公司 2015.5-2019.6上海药明生物技术有限公司

## 2、结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点, 说明前述人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

上述离职人员中, 何玉萍、郑冰清、赵铁冬当时在发行人从事销售工作, 不属于技术人员。除何玉萍、郑冰清、赵铁冬外, 其他离职人员在发行人任职期间发挥作用情况如下:

(1) 刘智于 2014 年 6 月入职奥浦迈, 至 2020 年 6 月离职, 期间主要从事培养基生产相关工作。培养基的具体生产属于工业化生产过程。培养基产品的核心技术包括配方及大规模稳定的生产工艺, 配方和工艺确定后, 具体生产过程按照流程化、规范化管理。刘智属于奥浦迈早期员工之一, 协助创始人肖志华建立了培养基标准化生产线并维护其日常运行, 但未参与培养基配方开发及培养基生产工艺的优化和测试工作, 未对发行人培养基产品的研发和生产工作产生重大影响。

(2) 周志贵于 2015 年 12 月入职奥浦迈, 至 2020 年 7 月离职, 期间主要从事 CDMO 业务中的理化分析及中试生产产品的质量检测等。该部分工作属于针对项目开展的具体的数据分析工作, 按照标准化程序进行, 不存在依赖单一工作人员的情形。周志贵协助发行人完成了多个 CDMO 项目的理化分析工作, 有利于提升发行人 CDMO 服务的效率和质量, 但未参与细胞株构建平台、细胞工艺开发平台等核心技术平台的建立, 未对发行人 CDMO 业务的研发产生重大影响。

(3) 闫晓凯于 2016 年 4 月入职奥浦迈，至 2018 年 12 月离职，期间主要为细胞培养基销售、细胞培养工艺开发提供技术支持工作。闫晓凯参与了发行人的早期研发工作，包括协助发行人优化并提升细胞培养工艺水平、为早期培养基销售提供技术支持等。闫晓凯在发行人任职期间，奥浦迈属于发展初期，发行人培养基产品尚属于一代产品，也尚未形成完整的细胞培养工艺开发体系，因此闫晓凯对发行人的核心技术研发与生产不存在重大影响。

(4) 蒋宝明于 2019 年 7 月入职奥浦迈，至 2021 年 6 月离职，期间主要从事发行人厂房建设、装修、标准化管理及日常厂房维护等工程方面的工作，未参与核心产品研发和生产。

除上述人员外，发行人发明专利《一种 CHO DG44 培养基及其应用》的发明人之一李晔于 2021 年 8 月离职。李晔于 2015 年 8 月入职奥浦迈，主要从事细胞培养工艺开发相关工作。发明专利《一种 CHO DG44 培养基及其应用》的发明人为肖志华和李晔，李晔在上述发明专利的开发和申请中主要协助肖志华完成相关细胞实验、数据整理及专利申请工作。李晔不属于发行人员工持股平台成员，不属于核心技术人员。

**(四) 结合核心技术团队成员、持股平台离职人员的任职经历，说明该等人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，发行人核心技术来源及其合法合规性，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1、结合核心技术团队成员、持股平台离职人员的任职经历，说明该等人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形**

关于核心技术团队成员、持股平台离职人员的任职经历，详见本题目回复之“(二)”和“(三)”部分。

根据发行人提供的说明、访谈发行人核心技术团队成员及持股平台离职人员、访谈核心技术人员肖志华、贺芸芬、梁欠欠入职发行人前的供职单位上海睿智化学研究有限公司的人力资源部门相关人员、访谈核心技术人员王立峰入职发行人前的供职单位苏州吉美瑞生医学科技有限公司的人力资源部门相关人员、访谈主要离职人员刘智、周志贵、李晔、闫晓凯入职发行人前的任职单位上海睿智化学

研究有限公司及美国通用电器集团相关人员，发行人核心技术团队成员、持股平台离职人员均不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。

## 2、发行人核心技术来源及其合法合规性，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

(1) 发行人主要核心技术均系自主研发，并应用于主营业务

发行人核心技术主要包括培养基配方、培养基大规模生产工艺、细胞株构建技术平台及其他 CDMO 相关技术平台等。发行人核心技术来源均为自主研发。自成立以来，发行人已经在生产经营过程中对细胞培养方案和工艺积累了丰富的经验，并形成了多项专利及技术秘密。目前，发行人在生产经营过程中的主要技术内容如下：

序号	技术内容	在主要产品中的应用
1	CHO 细胞培养基及其应用	包括： CHO-DG44 培养基 CHO-K1 悬浮驯化培养基 CHO 细胞组合糖类补料培养基及其在 CHO 细胞大规模培养技术中的应用
2	HEK293 细胞组合梯度培养基及其用途	HEK293 细胞组合梯度培养基及其在细胞瞬时转染中的应用
3	筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	应用于杂交瘤培养基开发及优化工艺
4	PK15 细胞培养的无血清培养基及其应用	应用于 PK15 细胞培养基开发及优化工艺
5	CDMO 相关技术	包括： 细胞株构建技术 细胞驯化、培养技术 蛋白纯化技术

(2) 公司已建立了较为完善的内控制度确保不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形

发行人建立了《知识产权管理制度》，规范知识产权管理，优化知识产权的创造、保护和运用，保护知识产权所有权人的合法权益。同时，发行人建立了《研发项目管理制度》，对于研发项目的立项、审批、跟踪等各个环节进行了规定，在立项阶段即进行相关技术是否会侵犯第三方知识产权的检索，保证各项目的研发不会出现侵犯第三方知识产权的情形。对于细胞株构建技术平台研发过程中涉及到的细胞资源，发行人均与有权方签署购买协议或通过客户授权方式获得细胞

资源，并在研发过程中严格遵守相关协议约定，未出现因违反协议约定构成侵犯第三方知识产权的情形。

### (3) 主要核心技术不存在侵犯第三方知识产权的情形

发行人律师对发行人主要核心技术所涉及的技术进行了数据库检索（数据库：incoPat 全球专利数据库；检索截止日期：2022 年 1 月 6 日），检索的目标技术囊括了发行人目前应用在核心产品和服务中的主要核心技术，具体检索方案和检索结果如下：

单位：个

序号	目标技术	检索专利数量 (疑似相关)	无关专利数量 (专利权利要求保护范围与目标技术明显无关)	未落入权利要求保护范围数量(根据权利要求的保护主题和技术特征,目标技术与至少一个技术特征不相同也不等同,可以确定目标技术不落入权利要求保护范围)
1	CHO 细胞培养基及其应用	123	37	86
2	HEK293 细胞组合梯度培养基及其用途	22	8	14
3	筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	318	9	309
4	PK15 细胞培养的无血清培养基及其应用	110	6	104
5	细胞株构建技术	51	-	51
6	蛋白纯化技术	56	41	15
7	细胞驯化技术	49	10	39

上述检索的检索策略如下：①考虑与目标技术相关的所有专利；②仅考虑已经授权且当前仍有效的专利；③仅考虑由中国专利局 CN 所授权的发明专利。

综上，经检索，发行人主要核心技术不存在落入其他中国 CN 专利的保护范围的情形。

### (4) 公司不存在涉及知识产权的诉讼、仲裁事项或与客户存在知识产权相关纠纷

截至本回复签署日，公司不存在涉及知识产权、商业秘密相关的诉讼、仲裁或其他纠纷的情况，也不存在与其客户、供应商之间关于知识产权或其他相关权利的诉讼、仲裁或其他争议事项。



(五)公司 5 项发明专利的具体来源、发明人的具体情况,是否为公司员工,是否为自主研发,该 5 项发明专利与发行人主营业务的对应关系

报告期内,发行人 5 项发明专利情况如下:

序号	发明专利	具体来源	发明人	是否公司员工	是否自主研发	与发行人主营业务的对应关系
1	一种用于筛选杂交瘤细胞的选择培养基及应用	原始申请 授权取得	肖志华 邓鸿云	是	是	培养基业务
2	一种HEK293细胞组合梯度培养基及其用途	原始申请 授权取得	肖志华	是	是	培养基业务
3	一种CHO细胞组合糖类补料培养基	原始申请 授权取得	肖志华	是	是	培养基业务
4	一种CHO DG44培养基及其应用	原始申请 授权取得	肖志华 李晔	是(李晔于2021年8月2日离职)	是	培养基与CDMO业务
5	CHO-K1悬浮驯化培养基及驯化方法	原始申请 授权取得	肖志华 梁欠欠	是	是	培养基与CDMO业务

综上,5项发明专利均系发行人原始申请并授权取得,专利申请人均为当时的在职员工,为自主研发的专利,专利内容涉及培养基业务和 CDMO 业务,目前上述技术仍广泛用于发行人的核心产品。

(六)结合培养基和 CDMO 行业的技术发展趋势、发行人的技术储备和未来的技术发展空间,分析发行人的自主持续研发能力

### 1、培养基行业的技术发展趋势和发行人的技术储备

#### (1) 无血清/化学成分确定的培养基技术持续快速发展

近年来,培养基开发工艺从含血清/低血清到无血清,再到化学成分完全确定,推动抗体药物研发和生产进入新的时代。对于生物药规模化来说,培养基组份的确定性、产物表达的稳定性和生产的安全性都不断提升。目前,对于部分细胞系,进行细胞培养仍需添加血清。未来出于生物安全的考虑,无血清细胞培养技术仍将作为动物细胞体外培养领域的主流技术。无血清/化学成分确定的培养基既能满足细胞在体外长时间、高密度悬浮培养的要求,提高蛋白和病毒的表达

量，更方便下游产物分离和纯化，又能避免动物血清所带来的外源病毒污染和安全隐患，是未来培养基技术发展的趋势。

发行人自成立以来即专注于无血清/化学成分确定细胞培养基的研发和生产，目前无论从覆盖细胞系种类、培养基品种还是规模化生产能力来说，均在国产厂商中处于领先水平，在培养基配方和生产工艺领域，均积累了大量的专利和技术诀窍，技术储备充足，符合行业发展趋势。

### （2）对培养基产物表达量和稳定工艺放大要求不断提升

随着国家医保谈判和集采的推进，生物药企业有巨大动力去控制生产成本，其中最直接、有效的方法之一就是通过对培养基定制优化以实现更高密度的产物表达，从而降低药物生产成本，许多正在申请上市或已上市的生物类似药和创新药都有寻求培养基和工艺变更的动力，以通过不断优化提升产物表达量降低生产成本。

发行人已经建立一个完整的培养基和细胞培养工艺开发团队，配套完整的质量分析团队。通过持续的研发创新和在客户项目执行中的工艺优化，发行人已经推出了新一代 CHO 培养基 VegaCHO & AltairCHO 和配套的补料 VegaCHO Feed 和 AltairCHO Feed，还为许多客户提供了定制化培养基，部分客户在工艺稳定条件下的细胞产物表达量提升至 8g/L。基于良好的技术表现，发行人培养基销售从 2019 年的 2,602.06 万元提升至 2021 年的 12,779.86 万元。未来，发行人将紧跟行业趋势和客户需求，不断进行培养基配方和生产工艺优化，提升培养基产品的核心竞争力。

### （3）针对不同细胞系类型的培养基开发及优化提升行业技术门槛

动物细胞培养是包括抗体类药物在内的生物药生产的重要方法之一，由于不同的药物在不同的细胞系中进行表达，因此作为培养基研发和生产企业，需要通过分析不同细胞系的生长特性和表达特点，不断进行配方优化并完善生产工艺。

发行人自 2015 年起开始“一种 CHO DG44 培养基及其应用”的发明专利的研发工作，其目的为开发 CHO 细胞系的培养基产品，用于 CHO DG44、CHO-K1 和 CHO-S 细胞系；自 2016 年起，开始“一种 HEK293 细胞组合梯度培养基及其用途”的发明专利的研发工作，其目的为开发并完善基于 HEK293 细胞系的培养

基产品。目前，发行人已能够针对 CHO 细胞、HEK293 细胞、杂交瘤细胞系、BHK 细胞、MDBK 细胞、MDCK 细胞、PK15 细胞及 VERO 细胞等多个细胞系开发上百种培养基产品，覆盖细胞系种类和培养基种类在国内处于领先水平。基于前期丰富的产品开发经验，未来公司还将针对应用广泛的细胞系品种如 CHO 细胞、HEK293 细胞等开发新一代的培养基产品，同时在基因治疗/细胞治疗领域进一步深耕。

## 2、生物药 CDMO 行业的技术发展趋势和发行人的技术储备

### （1）细分领域的专业化分工有望成为行业内新的技术发展趋势

生物药包括的内容较为广泛，主要涵盖抗体类药物、人用疫苗、抗体偶联药物、基因治疗/细胞治疗、溶瘤病毒等。由于生物药涵盖的种类广泛，各类生物药的研发和生产均有其不同的技术难点，差异较大，因此与小分子 CDMO 相比，生物药的 CDMO 服务在大规模稳定工艺的基础上，更加注重于各细分领域的技术创新及产品创新。

发行人自成立以来，基于自主研发的培养基配方和生产工艺，不断探索和优化细胞培养工艺，着重在细胞株构建和细胞悬浮培养方面进行技术投入。在此基础上，搭建了以细胞株构建和细胞培养工艺开发为代表的 CDMO 服务平台，并于 2018 年底完成中试生产平台的建立，目前已能够提供覆盖细胞株构建、上游细胞工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂工艺开发、质量分析服务的抗体类药物 CDMO 服务。公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供整体解决方案，加速新药从基因（DNA）到临床申报（IND）及上市申请（BLA）的进程，通过优化培养基产品和工艺降低生物制药的生产成本。

### （2）规模化生产能力仍是 CDMO 服务领域的核心竞争力

目前，拥有大规模、能够覆盖整个药物研发和生产周期的稳定生产能力是生物药 CDMO 服务领域的核心竞争力。CDMO 服务需要针对客户的要求，解决客户在药物研发及申报上市过程中的问题，推动客户药物的上市及商业化进程。在此过程中，需要 CDMO 服务企业具有规模化的生产能力，以更好地服务客户。目前，药明生物在国内生物药 CDMO 领域占据超过 60% 的市场份额，就是基于其已经布局的大规模生产能力和完善的服务体系，能够覆盖生物药临床前研发、

临床申报及商业化生产的各个阶段，根据公开资料，其全球总计划产能截至 2020 年年度业绩公告日已达到约 430,000 升。

目前，发行人的 CDMO 中试生产平台拥有一条 200 升/500 升的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产，但尚未布局 III 期及商业化生产阶段。发行人通过细胞培养基技术开发和细胞株构建平台建设，在细胞培养方面积累了丰富的丰富经验，并于 2018 年 9 月申请了专利“CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法”，推动覆盖中试生产能力的 CDMO 服务平台的进一步完善。

发行人已为 CDMO 商业化阶段服务奠定了相应的技术基础，随着募投项目“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目”的开展，公司将把 CDMO 服务延伸至 III 期及商业化生产阶段，提升规模化生产能力，以期能够更好地实现与培养基业务的双向转化，提升企业的持续盈利能力。

## 二、发行人律师核查

### （一）核查过程

1、对发行人实际控制人进行访谈，并取得发行人历史沿革中工商登记资料、房屋租赁协议、专利申请文件等，对发行人培养基和 CDMO 业务关键历史节点和核心技术形成过程进行分析；

2、取得了发行人核心技术人员简历、劳动合同、竞业禁止协议，并对核心技术人员进行了访谈；对核心技术人员是否涉及与其他公司或单位的知识产权纠纷、是否违反保密协议或竞业禁止协议的情形进行网络检索；

3、对核心技术人员肖志华、贺芸芬、梁欠欠入职发行人之前的供职单位上海睿智化学研究有限公司人力资源部门相关人员进行了访谈；

4、对核心技术人员王立峰入职发行人之前的供职单位苏州吉美瑞生医学科技有限公司人力资源部门相关人员进行了访谈；

5、取得了何玉萍、刘智、闫晓凯、郑冰清、赵铁冬、周志贵、李晔等离职人员的简历、劳动合同、员工信息表、员工辞职申请表、离职证明等资料，并对上述人员进行了访谈；对持股平台离职人员是否涉及与其他公司或单位的知识产

权纠纷、是否违反保密协议或竞业禁止协议的情形进行网络检索；

6、对持股平台中与产品研发及生产相关的人员刘智、周志贵、李晔在入职发行人之前的任职单位上海睿智化学研究有限公司人力资源部门相关人员进行了访谈，对闫晓凯在美国通用电气集团任职期间所在部门的直属领导进行了访谈；

7、取得了发行人知识产权管理方面的内控制度，并就核心技术可能涉及的第三方知识产权情况进行了检索；

8、在发行人可能存在涉诉风险的相关网站进行知识产权相关诉讼、仲裁案件的检索；

9、取得了 5 项发明专利的申请文件及专利证书。

## （二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人核心技术人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产过程中均发挥了核心作用；

2、离职人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中分别在其工作岗位上发挥了一定或重要作用，但非核心作用；

3、发行人核心技术人员及持股平台离职人员、主要专利发明人员均不存在违反原任职单位保密协议或竞业禁止协议的情形；

4、不存在对发行人当前自由实施培养目标技术构成实质性法律障碍的中国 CN 专利，发行人不存在侵犯第三方知识产权的情形；不存在侵犯第三方技术秘密的情形或风险；不存在与知识产权相关的纠纷或潜在纠纷；

5、发行人 5 项发明专利均为原始申请授权取得，发明人均为公司员工，该等发明专利均系自主研发，均用于发行人主营业务；

6、根据培养基和 CDMO 行业的技术发展趋势，发行人具备与技术发展趋势相适应的技术储备；针对未来的技术发展空间，发行人具备自主持续研发能力。

### 问题三：关于市场竞争格局

#### 3.1 根据招股说明书：

(1) 细胞培养基贯穿于生物药从研发到商业化生产的全周期。公司培养基产品应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗和基因治疗等生物制品生产领域，在国产培养基中市场占比第二；

(2) 公司已开发完成超过 100 种无血清培养基，包括适合重组蛋白和单抗药物生产的 CHO 和 HEK293 细胞培养基及定制化培养基产品；

(3) 根据中信建投报告显示，2020 年我国生物制药培养基的市场规模为 44 亿元，预计 2025 年将达到 84 亿元。根据沙利文咨询研究显示，中国培养基市场将快速上升，2020 年至 2025 年的年复合增长率将达到 29.0%。

请发行人说明：

(1) 境内培养基市场的进入壁垒，市场竞争格局、市场占有率和市场排名，公司产品的市场占有率和排名情况；

(2) 结合无血清培养基、CHO 细胞和 HEK293 细胞等的应用场景、下游需求，以及公司销售培养基分别用于生物制品、生物药研发和商业化生产阶段的情况，分析公司培养基产品的市场空间；

(3) 结合与同行业公司在公司规模、技术实力、主要客户、生产能力、产品品类、响应速度等方面的对比，全面、客观地展示发行人的竞争优势；

(4) 修改培养基市场规模预测等前后披露不一致的情况，招股说明书引用数据是否客观、权威，如否，请进一步修改完善。

问题回复：

#### 一、发行人说明：

(一) 境内培养基市场的进入壁垒，市场竞争格局、市场占有率和市场排名，公司产品的市场占有率和排名情况；

##### 1、境内培养基市场的进入壁垒

境内细胞培养基市场长期以来进口产品占比较大，产品供应主要来自于赛默

飞、丹纳赫及默克三家跨国企业。培养基是生物制药领域的关键物料，将直接影响产物的表达量和质量，具有较高的市场进入壁垒，主要体现在：

### （1）技术壁垒

培养基产品处于整个生物制药产业链上游，其品质的优劣可影响生物药临床前开发及商业化生产等过程，是产业链的核心环节之一，其制备与应用涉及生物、化学、物理、医学等多门学科知识与前沿技术。

细胞培养基配方较为复杂，一般包含 70-100 种不同化学成分（包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等），需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份，往往需要反复、大量的实验论证及科学分析，因而研发周期较长，需要经过多年的产业实践，在公司具备多学科集成的组织架构和人才团队后才能在行业中建立起竞争优势。

定制化培养基开发是行业发展的未来趋势，其制备需要通过研究细胞营养代谢并结合细胞培养工艺等进行参数优化，需要大量的知识储备与多年的培养基制备经验。

因此，培养基的生产需要长期的技术储备，有较高的技术壁垒。

### （2）生产壁垒

在培养基产品生产方面，需要精良的研磨和混匀工艺，保证浓度差异数万倍的成分能够均匀添加和混匀，进而不断稳定扩大生产规模。对于生产环境中的温度、湿度等有一定的要求，适宜的环境条件可避免各组分发生化学反应，从而保证培养基产品质量。同时，批次间稳定性是衡量培养基产品质量的重要指标，需要通过不断优化的生产工艺，在逐步放大生产过程中保持批次间稳定性。

### （3）品牌壁垒

鉴于培养基对细胞生产及产物表达的重要作用，下游客户对培养基产品的选择十分谨慎。在创新药研发及商业化生产阶段，制药企业在培养基采购方面的投入往往更加重视产品质量，对价格不敏感，因此往往会选择知名度高的产品。客户一旦决定了培养基品牌，一般不会轻易变更。因此，培养基产品具有较强的客户粘性，有较高的品牌壁垒。

#### (4) 人才壁垒

细胞培养基工艺开发难度大，需要具有良好技术、工艺背景和丰富生产管理经验的复合型优秀人才。随着细胞培养基领域的整体快速发展，行业对于优秀人才的需求大幅增加。通常来说，优秀的人才才会选择进入具有市场声誉、研发能力高且销售业务较好的公司工作。已拥有较为成熟研发团队的公司可以快速革新技术、研发新产品。因此，对于行业新进入者而言，短期内建设完善且具有良好竞争力的复合型人才团队相对困难。

## 2、境内培养基的市场竞争格局、市场占有率和市场排名

关于境内培养基的市场竞争格局，详见本回复之“问题一：关于核心技术”之“1.1”之“(一)”之“1、中高端培养基与低端培养基的分类标准、分类依据和境内市场竞争格局”。

(二) 结合无血清培养基、CHO 细胞和 HEK293 细胞等的应用场景、下游需求，以及公司销售培养基分别用于生物制品、生物药研发和商业化生产阶段的情况，分析公司培养基产品的市场空间；

### 1、无血清培养基的应用场景及下游需求

公司专注于高品质无血清培养基研发及大规模生产。根据无血清培养基产品应用于不同类型的细胞系，其产品包括 CHO 系列培养基、HEK293 系列培养基等。

CHO 系列无血清培养基主要用于 CHO 细胞为宿主细胞的生物制品的研发和生产。CHO 细胞即中国仓鼠卵巢细胞，是目前在抗体及蛋白表达方面应用最广泛的宿主细胞，可用于表达生长激素、单克隆抗体、EPO（促红细胞生成素）、凝血八因子等生物蛋白。发行人的 CHO 细胞培养基产品可用于为 CHO 细胞生长及表达蛋白提供生长环境。

HEK293 系列无血清培养基主要用于 HEK293 细胞为宿主细胞的生物制品的研发和生产。HEK293 细胞的细胞特性是比较容易转染，因此可以用于细胞瞬时转染方面的工作，进而快速得到不同类型的蛋白产物，用于生物制品的前期研发；同时，HEK293 细胞由于转染效率高，便于研究基因功能，也可用于基因治疗及细胞治疗相关产品的表达。



综上，发行人培养基产品可以针对不同的宿主细胞进行分类，根据宿主细胞自身特性的不同，用于不同的应用场景。在生物药的研发和生产中，CHO 细胞系应用最为广泛，而 HEK293 细胞系广泛应用于细胞的瞬时转染，近年来应用于基因治疗及细胞治疗，应用场景也较为广泛。报告期内，公司各类培养基产品的收入构成情况如下：

单位：万元

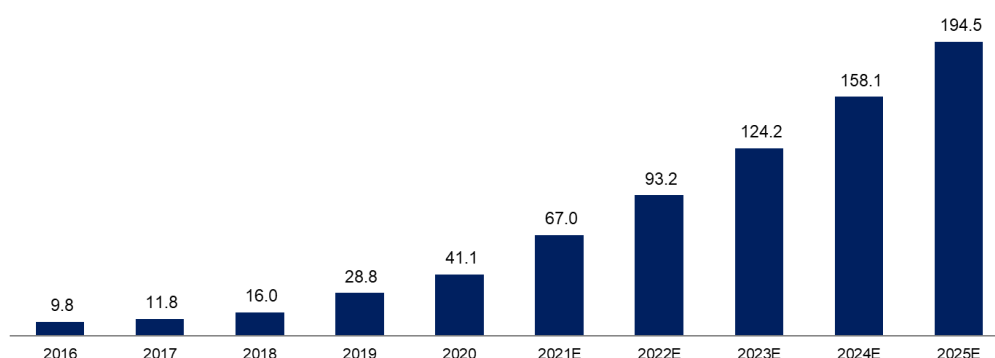
项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CHO 培养基	8,163.34	63.88%	2,941.00	55.11%	1,600.24	61.50%
293 培养基	2,605.79	20.39%	2,025.29	37.95%	711.72	27.35%
培养基配方	973.70	7.62%	-	-	-	-
其他	1,037.03	8.11%	370.70	6.95%	290.11	11.15%
<b>培养基业务收入</b>	<b>12,779.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,336.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,602.06</b>	<b>100.00%</b>

除培养基配方收入外，公司培养基产品中，CHO 细胞培养基和 HEK293 培养基产品报告期内销售收入占比均接近或超过 90%，与上述细胞系的下游应用紧密相关。

根据沙利文咨询的行业分析数据，中国生物药市场从 2016 年的 1,836 亿人民币增长到 2020 年的 3,457 亿人民币，复合年增长率为 17.1%。受需求增长、技术进步和新一代产品收入增长等因素的推动，预计 2025 年中国生物药市场将进一步达到 8,116 亿人民币，复合年增长率为 18.6%。

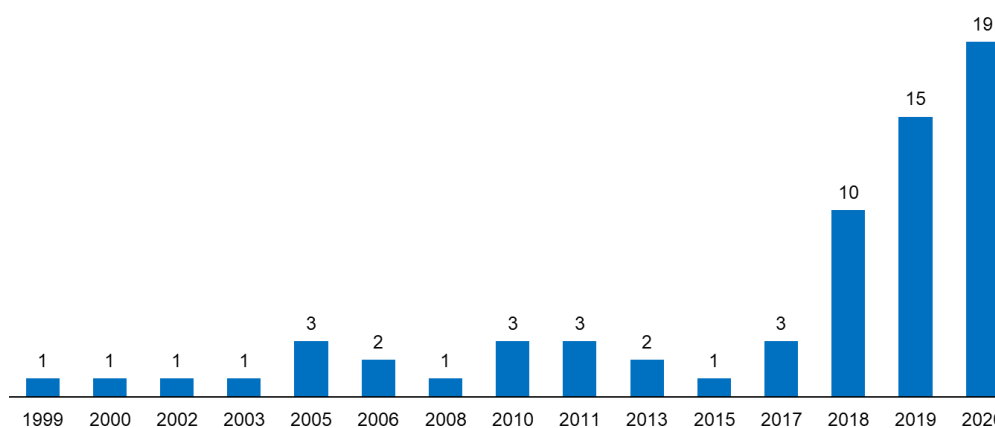
发行人细胞培养基产品目前主要应用于抗体药物生产、基因治疗及细胞治疗等领域。现阶段，单克隆抗体药物在中国的种类较少、覆盖率低。从 2017 年开始，国家医疗保险制度在单抗药物覆盖面方面显著扩大，这将提高未来单抗处方的渗透率。同时，免疫治疗产品的引入，例如 Opdivo、Keytruda 等 PD-1 抑制剂在中国的获批，将进一步促进中国单抗市场的扩大。2020 年，中国单克隆抗体市场（包括肿瘤和非肿瘤适应症）规模为 411 亿人民币，预计到 2025 年，该市场将增长到 1,945 亿人民币，2020 年到 2025 年的年复合增长率为 36.5%。

## 中国单抗市场规模历史与预测，2016-2025E（单位：10 亿元）



数据来源：沙利文咨询

1999 年上市了中国的第一款单抗药物“抗人 T 细胞 CD3 鼠单抗”，此后多年时间里中国市场上获批的单抗数量一直维持在 3 款/年以内的速率，直至 2017 年开展了药品审评审批改革，作为创新药物聚集板块的抗体药物迎来了爆发期，2018 年上市了 10 款单抗，2019 年上市了 15 款单抗，两年上市品种数量已经超过过去近 20 年之和。

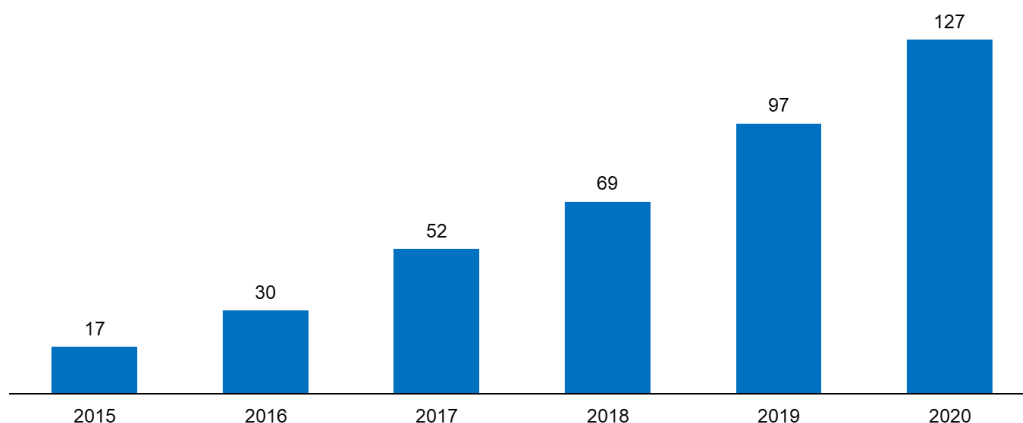


数据来源：沙利文咨询

根据国家药品监督管理局药品审评中心登记的临床试验统计，抗体类药物的临床登记数量亦呈现出快速增长的趋势。尤其是在 2017 年标志性的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》出台后，极大地鼓励了抗体类药物的研发热情，III 期<sup>5</sup>的临床试验注册数量已经在 2020 年达到 127 个。

<sup>5</sup> III 期（包括 III 期和 II/III 期临床试验）

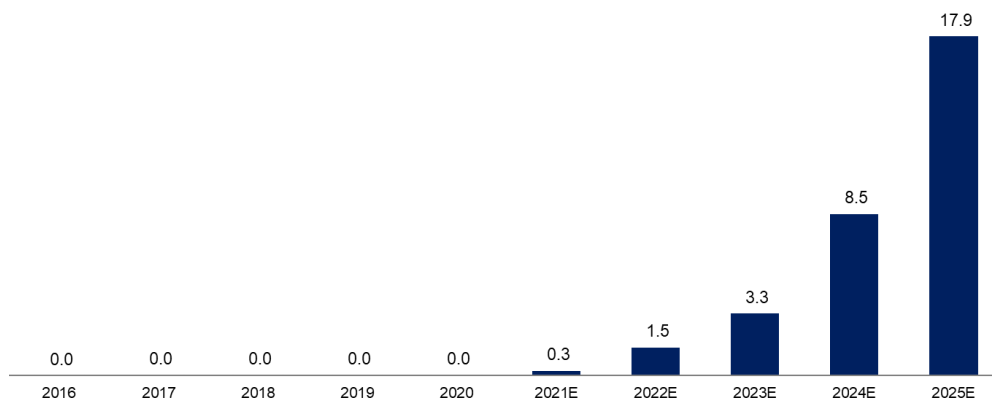
### 临床在研抗体药物临床试验数量分析，2015-2020



数据来源：沙利文咨询

除抗体药物外，目前，我国基因治疗市场仍处于起步阶段，2021 年是中国基因/细胞治疗的商业化元年，中国基因/细胞治疗市场规模预计从 2021 年的 3 亿人民币增长至 2025 年的 179 亿人民币，2021 年到 2025 年的复合年增长率为 185.9%。

### 中国基因/细胞治疗市场规模，2016E-2025E（单位：10 亿元）



数据来源：沙利文咨询

因此，从目前我国制药工业研发管线布局、临床审批等情况看，未来预计我国抗体药物和基因治疗/细胞治疗药物拥有广阔的市场空间和高速的增长潜力，充足的临床在研管线保证了未来上市抗体药物的充足储备，同时也预示着未来对包括细胞培养基在内的生产物料的巨大需求。

## 2、公司培养基产品的市场空间

得益于我国生物药的快速发展，近年来，发行人培养基产品的收入规模快速

增长，报告期内，公司培养基产品营业收入分别为 2,602.06 万元、5,336.99 万元和 12,779.86 万元，2019 年至 2021 年的年复合增长率为 121.62%。预计未来，公司培养基产品销售收入仍然有望保持快速增长，市场空间巨大，主要由于：

（1）我国生物药目前仍处于快速增长的阶段，每年申报临床申请、进行临床试验及进入商业化阶段的药品数量仍保持快速增长，随着核心物料国产化趋势的加深，奥浦迈基于目前的市场规模和品牌影响力，预计未来培养基产品仍有较大市场空间；

（2）公司培养基产品质量稳定，报告期内已累计服务国内外超过 500 家生物制药企业和科研院所，50 多个临床蛋白/抗体药采用公司培养基和 CDMO 服务，在行业积累了良好的口碑，公司的主要客户包括中国医药集团有限公司下属北京生物制品研究所有限责任公司、武汉生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限责任公司等大型国有生物制品开发企业，也包括长春金赛、康方生物等大型制药企业。报告期内，公司培养基产品未发生重大质量问题、不存在因重大质量问题造成退货及客户纠纷的情形；

（3）目前应用公司培养基产品进行药品开发的研发管线丰富，据发行人统计，截至 2021 年末，共有 74 个药品研发管线使用发行人细胞培养基产品，其中处于临床前阶段 46 个、临床 I 期阶段 8 个、临床 II 期阶段 7 个、临床 III 期阶段 12 个、商业化生产阶段 1 个。一般来说，随着管线研发时间轴的不断推进，其药物生产量也稳步提升，将加大对细胞培养基的采购，但最终采购量仍需要看对应药物的临床试验具体阶段和商业化价值，药品研发、生产和市场销售情况将直接影响培养基的使用量。

**（三）结合与同行业公司**在公司规模、技术实力、主要客户、生产能力、产品品类、响应速度等方面的对比，全面、客观地展示发行人的竞争优势

目前，发行人与已披露公开信息的主要同行业公司在产品及服务方面的对比情况如下：

公司	2020年国内培养基收入规模(万元)	技术实力	主要客户	生产能力	产品品类	响应速度
赛默飞/Gibco	52,181.76	固体、液体和粉末培养基配方和培养基组分,设计用于促进细胞生长、增殖和低温冻存。产品有多种含量可供选择,含有支持不同细胞系和程序所需的补充剂	全球性客户	即用型培养基产品包含粉末和浓缩液,单批次液体产能达10,000L,粉末产能达8,000kg	细胞培养基超过300种产品,包括普通细胞培养基、附加选择性和鉴别培养基、干细胞培养基、中国仓鼠卵巢细胞培养基、运输和保存培养基、Neurobasal 细胞培养基、病毒疫苗细胞培养基等	若为现货,约1个工作日内发货;若非现货,约一个月左右发货。需要国际物流运输
丹纳赫/Hylcone	26,565.26	化学成分确定的、不含动物成分的、经典的多种细胞培养基可供选择,可促进CHO细胞和其他细胞类型的最佳生长	全球性客户	即用型液体、粉末或浓缩液,未披露具体生产能力	培养基及和补料约70余种品类,包括经典细胞培养基、专用培养基、干细胞培养基、转染培养基、补料补充剂等	未披露,但需要国际物流运输
默克/Millipore	19,923.54	针对各种哺乳动物细胞培养生理相关环境需求对培养基变量因子进行反复改良。类型包括支持贴壁/悬浮表型(含或不含FBS)生长,高/低谷氨基酸含量、即用型液体或易于储存的粉末配方	全球性客户	即用型液体或易于储存的粉末,未披露具体生产能力	超过500种产品,产品包括生物工业细胞培养基、经典培养基和缓冲液、植物培养基、细胞培养补充剂和试剂、特殊细胞培养等	部分发货及时;部分50天左右发货;存在发货时间约为6个月左右的情况,需要国际物流运输
发行人	5,336.99	在产品配方、质量控制、批次生产方面均已构建一定的技术门槛。在实现细胞生长高表达量的基础上,能够保持批次间稳定,满足客户对多项性能指标的诉求	生物制药公司、高校等	干粉和液体培养基,单批次液体培养基产能2,000L,干粉培养基产能2,000kg	上百种产品,包括CHO细胞培养基、HEK293细胞培养基、疫苗培养基(包括BHK细胞培养基、VERO SFM系列、MDBK细胞培养基、MDCK细胞培养基、PK15细胞培养基等)	现货最快1个工作日内发货,定制化产品最快2周内发货,物流响应快速,更好服务国内客户

公司	2020年国内培养基收入规模(万元)	技术实力	主要客户	生产能力	产品品类	响应速度
义翘神州	1,727.26	具有蛋白表达量高、细胞生长好、质控严格、批次间稳定性好等特点	代理商、高校等	液体培养基，未披露具体产能	截至2020年底，共有16种产品，包括HEK293细胞培养基、昆虫细胞培养基、CHO细胞培养基、缓冲液等	未披露
百普赛斯	55.40	具有批间差异小，可重复性高，容易进行纯化和下游加工的优点	科研单位、医药企业等	液体培养基，未披露具体产能	主要为HEK293培养基和补料液	未披露
发行人优劣势	相比于国际品牌的销售额仍有一定差距；在国内厂商中，销售规模有一定优势，2020年国内厂商市场占有率第二	公司产品在细胞生长、产物表达及质量方面表现优异。基于公司完善的质量控制及产业化平台，批次间差异小，具有稳定性和可重复性	公司客户主要为国内客户，有少部分境外客户，品牌知名度较国际品牌有一定差距	与国际品牌类似，拥有干粉与液体培养基生产线，生产能力在国内同类型厂商中属于领先地位	公司拥有上百种细胞培养基产品，产品数量低于赛默飞和默克，普遍高于其他国内厂商，在产品品类方面处于国内领先水平	外资企业受国际贸易、新冠疫情等多方面影响，存在产品发货周期较长的情况。公司生产基地为上海，受外部因素影响相对较小，发货时间快速。公司技术支持具有无时差、无语言障碍等便利性，速度更快，沟通成本更低

注：数据与资料来源于沙利文咨询、公司官网及招股书等

综上，与赛默飞、丹纳赫及默克相比，发行人目前在品牌知名度、培养基种类、销售规模等方面仍有一定差距，但目前产品已经被越来越多的客户所认可；在生产能力方面，发行人拥有两个培养基生产基地，最大可实现单批次 2,000L 液体培养基生产和单批次 2,000kg 干粉培养基生产（对比全球龙头赛默飞为单批次 10,000L 液体培养基生产和单批次 8,000kg 干粉培养基生产），已能够满足目前生物药的大规模生产；在产品技术实力和产品品类方面，发行人已能够提供用于蛋白及抗体药物、细胞治疗及基因治疗的培养基产品，并能够实现产物的高表达量和批次间稳定，与上述 3 家跨国企业相比无明显差距。同时，发行人为国内本土企业，在服务响应速度方面明显优于 3 家跨国企业。除上述 3 家跨国企业外，与国内培养基公司相比，公司目前技术实力、生产能力、销售规模、响应速度等方面均具有较为领先的竞争优势。

**（四）修改培养基市场规模预测等前后披露不一致的情况，招股说明书引用数据是否客观、权威，如否，请进一步修改完善。**

培养基产品属于细分市场，市场规模及预测一般通过研究机构进行测算，不同研究机构对于数据选取范围、定义、参考变量等存在差异。招股说明书数据援引自中信建投研究报告及沙利文咨询研究数据，两家机构的数据来源不同，中信建投的数据来源为 Research and Markets, Markets and Markets 等；沙利文咨询的数据来源为其内部资料与各公司公开资料等，因此对于市场规模及未来数据预测（主要为市场规模的年复合增长率预测）存在一定差异。

招股说明书引用数据均来自于中信建投、兴业证券等国内证券研究机构，以及沙利文咨询等专业第三方数据研究机构，具有客观性和权威性。

为进一步完善数据并保持一致性，发行人已将招股说明书修改如下：

**“根据沙利文咨询提供数据，2020 年，中国培养基市场规模达到了 15.2 亿人民币，2016-2020 年的复合年增长率为 32.3%，预计 2025 年中国细胞培养基市场规模将达到 54.4 亿人民币，2020-2025 年的复合年增长率为 29.0%。”**

### 3.2 根据招股说明书：

(1) 生物药 CDMO 龙头企业因其技术壁垒和先发优势，在国内市场上占据较大市场份额；

(2) 公司目前提供的 CDMO 服务包括了从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品制备的过程，尚未覆盖临床 III 期与商业化生产；

(3) 公司中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，公司拟使用募投资金建设 CDMO 生物药商业化生产平台，并购置相关设备。

请发行人说明：

(1) 生物制品、生物药 CDMO 行业的进入壁垒，境内市场的竞争格局、市场占有率和市场排名，发行人的市场占有率和排名情况，列表对比发行人与同行业可比公司在公司规模、核心技术、服务具体内容、服务环节、生产能力等方面的差异，分析发行人的竞争优势；

(2) I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在技术工艺、生产设备、质量控制等方面的主要差异，发行人是否具备提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的研发生产能力。

问题回复：

二、发行人说明：

(一) 生物制品、生物药 CDMO 行业的进入壁垒，境内市场的竞争格局、市场占有率和市场排名，发行人的市场占有率和排名情况，列表对比发行人与同行业可比公司在公司规模、核心技术、服务具体内容、服务环节、生产能力等方面的差异，分析发行人的竞争优势；

#### 1、生物药 CDMO 行业的进入壁垒

境内生物药 CDMO 行业以药明生物及药明康德为龙头，占比较大，具有较高的技术壁垒、客户壁垒、人才壁垒和资金壁垒。



### （1）技术壁垒

生物药 CDMO 公司提供生物药工艺开发及优化等服务，深度参与新药的研发及生产。随着生物药复杂性的增加，完善的技术平台、优秀的研发能力、精良的工艺流程设计与质量保证等是降低新药成本、提高新药研发效率的重要因素，这需要长期的技术研发投入和经验积累。同时，进入到商业化生产阶段后，工艺放大过程和生产工艺设计将直接决定药品的生产成本及能否顺利推向市场。新进入企业由于不具备过往长期研发投入及经验累积，将会面临较高的技术壁垒。

### （2）客户壁垒

生物药 CDMO 服务的客户多为生物制药公司或科研单位等。由于生物药的研发与生产具有大资金、长周期及高风险的特征，客户在选择 CDMO 服务企业时非常谨慎，一般会选择拥有长期服务经验、多项成功案例和市场声誉良好的公司进行合作。具有丰富经验的生物药 CDMO 服务公司可以减少研发与生产过程中由于操作不规范或缺乏经验引起的失败风险，保护客户利益。客户与生物药 CDMO 服务公司一旦确定合作关系后一般较少进行供应商更换，以保证服务的稳定性，具有较强的客户黏性及排他性。

### （3）人才壁垒

生物药 CDMO 服务行业主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，涉及多学科的专业知识，并且对于人员的技术水平、经验积累与管理能力等都有较高的要求。生物药 CDMO 服务行业的研发人员需要长期实践与多项目的全方面经验积累，仅依靠公司内部培养成本高且时间长，而现阶段国内经验丰富的研发技术人员仍属于稀缺性较高的资源，供给低于需求。对于行业新进入者，专业人才的紧缺是需要解决的关键问题之一。

### （4）资金壁垒

生物药 CDMO 行业是技术、人才与资金密集型行业。生物药的 CDMO 服务需要专业技术人员、大型仪器设备、工艺研发和生产场地与厂房等，需要有足够的资金实力和前期投入，用以承担启动阶段的固定资产投资及业务发展阶段的持续资金需求。因此，生物药 CDMO 行业属于资金密集型行业。

## 2、生物药 CDMO 境内市场竞争格局

鉴于中国生物药市场近年来的快速发展，生物药 CDMO 市场增速显著，由于生物药 CDMO 拥有较高的技术壁垒和资金壁垒，近年来，药明康德及药明生物，凭借其长期的技术研发投入和资金实力，目前已成为国内生物药 CDMO 领域的绝对龙头，合计占据超过 70% 的市场份额。其中，药明生物主要提供抗体类药物、抗体偶联药物、mRNA 疫苗等生物药 CDMO 服务，药明康德部分业务提供病毒载体、基因治疗及细胞治疗 CDMO 服务。根据沙利文咨询的研究数据，2020 年，中国生物药 CDMO 市场的市场占有率及市场排名情况如下所示：

公司/品牌名称	市场占有率	市场排名
药明生物	61.6%	1
药明康德	11.4%	2
海普瑞	8.8%	3
金斯瑞生物	3.1%	4
其他	15.1%	-
<b>合计</b>	<b>100.0%</b>	-

注：药明康德、海普瑞和金斯瑞生物的生物药 CDMO 为其主营业务的一部分，上述统计数据为对应业务部分。

相对于培养基市场而言，CDMO 目前市场规模较大，除药明生物、药明康德等行业龙头公司外，还包括海普瑞、金斯瑞生物、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司、苏州药明生物技术有限公司（原苏桥生物（苏州）有限公司，药明生物于 2021 年完成对其的收购）等生物药 CDMO 公司。发行人在境内生物药 CDMO 行业占比不高，2020 年 CDMO 业务总收入为 7,160.06 万元，小于 1%，因此暂未进入到市场排名的前列。

## 3、发行人与同行业可比公司 CDMO 服务方面的对比

与行业内市场占有率领先的企业相比，发行人在 CDMO 服务方面的具体指标对比情况如下：

项目	2020年生物药 CDMO 营收(万元)	核心技术	服务具体内容	服务环节	生产能力
药明生物	561,238.40	发现平台包括 WuXiBody® 双特异性抗体平台、WuXiLiAb 噬菌体展示人抗体库、杂交瘤制备和筛选系统等；开发平台包括 WuXiaTM 细胞株构建、WuXianTM 定制化蛋白生产服务、WuXiUPTM 超高效连续细胞培养生产平台等	哺乳动物细胞培养生物制品的发现、开发和 cGMP 生产；一体化 CMC 开发及 cGMP 生产微生物发酵、大肠杆菌及酵母表达系统生产质粒 DNA 和重组蛋白；病毒产品及疫苗；一体化生物偶联药技术平台，涵盖从药物发现到 cGMP 生产的全过程；生物安全检测；质量保证体系	药物发现、临床前开发、早期临床开发、后期临床开发、商业化生产	截至 2020 年末，在进行中的项目数量：临床前开发 169 个、一期临床 103 个、二期临床 32 个、三期临床 28 个、商业化生产 2 个
金斯瑞生物	27,876.27	全人源抗体发现、单 B 细胞筛选平台、ProCLD 商业化细胞系开发服务、ProIND 临床前 CMC 开发、GMP 生产服务、PC&PV 工艺表征和工艺验证服务等	生物药发现（先导分子发现、先导分子优化、生物药研发试剂服务）、抗体蛋白药 CDMO（临床前药学研究、临床阶段药学研究&GMP 生产）、质粒 CDMO（现货质粒、非注册临床研究级质粒生产等）、慢病毒 CDMO（非注册临床研究级慢病毒生产、慢病毒临床申报整体方案等）、腺相关病毒 CDMO（非注册临床研究级腺相关病毒生产、腺相关病毒临床申报整体方案）	抗体药物发现、临床前抗体药物开发、抗体药物临床开发、临床前质粒及病毒开发以及质粒及病毒临床开发	5 条独立的上游大规模细胞培养 GMP 生产线，总培养体积达 2,600L，以及 3 条独立的下游纯化产线；年设计总产能达 104 批次。包括但不限于抗体生产、蛋白生产等
发行人	7,160.06	公司的 CDMO 服务目前主要面向抗体类药物，搭建了细胞株构建平台、上游细胞工艺开发平台、下游纯化工艺平台及制剂开发平台等	人源化筛选、细胞株构建、工艺开发、中试生产和临床 I&II 期样品生产等	提供生物药临床前药物实验至中试生产的 CDMO 服务	中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产
发行人 优劣势	目前生物药 CDMO 规模相对较小	公司目前面向抗体类药物领域，细胞株构建及细胞工艺开发平台具有一定技术特点；与药明生物、金斯瑞生物项目，公司整体 CDMO 业务和技术水平不具备明显竞争优势	公司的 CDMO 业务包含人源化筛选、细胞株构建、工艺开发、中试生产和临床 I&II 期样品生产等。药明生物与金斯瑞生物的业务相对更广，包含了从临床前开发至商业化生产的全过程，服务内容和范围优于发行人		生产能力与药明生物、金斯瑞相比较小，尚未覆盖商业化生产阶段

注：数据与资料来源于沙利文咨询、公司官网及年报等

关于发行人 CDMO 具体各服务环节与同行业可比公司在技术及服务方面的对比，详见本回复之“问题一、关于核心技术”之“1.2/（1）CDMO 服务技术壁垒的具体体现，结合与同行业可比公司的对比情况，说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系”相关内容的回复。

综上，与同行业公司药明生物、金斯瑞等相比，发行人 CDMO 业务在服务能力、服务阶段、总体技术水平、营收规模等方面均有一定差距。公司在 CDMO 领域的竞争优势主要在于细胞株构建及细胞工艺开发领域，基于公司的培养基产品和长期以来对细胞特性的分析，能够在细胞表达和筛选方面具有一定的竞争优势。在细胞株构建环节，发行人在优选克隆未经细胞培养工艺优化的情况下可达到 3~7g/L 的表达水平。同时，发行人在细胞培养工艺开发方面使用自主研发并生产的平台培养基产品，能够提升 CDMO 服务效率。

与此同时，也可以看出，公司在生物药 CDMO 服务领域的竞争劣势也比较明显，主要包括以下方面：

①规模劣势。由于 CDMO 服务有较高的资金壁垒、人才壁垒和品牌壁垒，发行人目前 CDMO 服务规模尚小，同时尚未具备商业化生产能力，仅拥有一条中试生产线，因此，发行人目前能够同时开展的 CDMO 服务项目有限，从而影响公司获取订单的能力；

②发行人尚未掌握完整的生物药 CDMO 服务体系。布局生物药，尤其是抗体药物 CDMO 服务，是发行人融合自主研发细胞培养基产品的关键战略，有利于为客户提供全方位的抗体细胞表达及制备工艺开发服务。同时，由于发行人目前规模尚小，资金实力有限，CDMO 业务目前仅集中在抗体药物领域，尚未布局基因治疗/细胞治疗、mRNA 疫苗等领域，同时，目前发行人的 CDMO 服务尚未覆盖商业化生产阶段，尚未拥有制剂灌装生产工艺及检测工艺，因此，发行人尚未掌握完整的 CDMO 生物药服务体系，也在一定程度上影响了公司获取订单的能力。

综上，发行人开展 CDMO 业务，目前与同行业可比公司相比具有一定差距。公司布局生物药 CDMO 服务，核心是发挥与细胞培养基产品的协同效应，实现

双向转化，通过提供相对具有竞争力的细胞株构建及细胞工艺开发服务，引入培养基产品销售，提升公司的持续盈利能力。

**(二) I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在技术工艺、生产设备、质量控制等方面的主要差异，发行人是否具备提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的研发生产能力。**

**1、I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在技术工艺、生产设备、质量控制等方面的主要差异**

发行人提供细胞培养产品与服务，主要客户为生物药生产企业。对于生物药生产工艺来说，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（例如：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。

生物药在生产工艺方面，规模化生产难度高、挑战大，体现在建立商业化的生产能力需要较大的资本投入，对于商业化 CDMO 服务来说，建立符合 GMP 要求的生物药生产设施非常重要；同时，由于大分子的不稳定性和产生生物药的活细胞对环境影响的高敏感性，生物药的制造需要满足复杂的技术要求。此外，生物分子的相对稳定性较差，对制造过程和存储环境的变化高度敏感，因此增加了对生产工艺和质量控制的挑战。

生物药研发和生产的特点造成 I 期至 II 期（一般在中试生产及更小规模）CDMO 服务与 III 期及商业化阶段 CDMO 服务相比，在细胞培养、表达、分离纯化、制剂合成等具体的技术原理和应用方面，不存在明显差异，差异主要体现在规模放大的过程中，包括工艺目标、规模、原辅料要求、设备要求、实验物理状态、反应条件和辅助过程等方面，具体如下：

项目	小试和中试 (I 期至 II 期)	规模化生产 (III 期及商业化)	规模化生产下的具体差异
工艺目标	快速确定生物药生产的工艺参数和路线，生产场地需符合 GMP 标准；追求可行性和实效性，对单位成本要求不高	生产出符合质量标准的生物制品，生产场地需要符合 GMP 标准，接受监管部门检查；追求实用性、高产能和经济效益；商业化生产需要药品生产许可证	质量控制和不同批次一致性控制要求较高、容错率低、需充分考虑经济效益
规模	较小，一般从摇瓶工艺开始，经历 2 升~500 升的生物反应器逐级扩大	依据市场需求，规模较大，部分生产为万升级别	工艺放大过程中，逐级扩大难度高，需不断调整参数，开发周期长

项目	小试和中试 (I期至II期)	规模化生产(III期及商业化)	规模化生产下的具体差异
原辅料要求	用量少	用量大, 持续供应	物料用量大, 需持续供应, 需要更严格的质量保证
设备要求	小试主要为玻璃仪器, 中试多为金属设备或一次性生物反应器, 成本较低	主要为大型金属设备或定制化大型一次性系统, 成本较高	设备成本更高, 资金投入大, 操作难度大、时间长
实验物理状态	搅拌和混合易控, 趋于稳态	搅拌复杂, 混合慢, 传热、传氧、动量传递非稳态, 细胞活度易受影响	细胞的生存环境稳定性相对较难控制
反应条件	温度、压力等较恒定, 热效应小, 易控制	热效应大, 恒温恒压难度大, 不易控制	反应条件不易控制
辅助过程	较少考虑三废、动力能耗等因素	处理大量三废, 达标排放, 节能利用等, 环保要求较高	对排放、节能和环保的要求高

除上述生产目标和规模放大过程中涉及的生产工艺差异外, 商业化阶段的CDMO服务目标为药品的批量商业化生产, 而临床试验用药品(临床I期、II期和III期)阶段CDMO服务目标为获得上市许可, 因此在质量保证方面存在一定差异, 具体如下:

序号	项目	临床试验阶段(临床I期、II期和III期)	商业化生产阶段
1	工艺规程	在新药早期临床试验阶段, 试验药物的制备缺少成熟的工艺规程, 处方和工艺通常不能充分确认和验证;	需要完整的工艺规程并且经过充分的工艺验证与确认
2	原辅料包装材料的放行	对于早期临床试验用药品所用辅料及包装材料可凭供应商的分析报告接收, 但至少应当进行鉴别。	按照2020年版药典的要求对原辅料进行风险等级评定, 进行全项或部分项目检测, 包装材料按照相应国标的要求进行检测
3	工艺资料	在产品开发的阶段应当对质量标准、制备和检验操作规程进行评估, 必要时进行更新。	应有既定的质量标准、制备和检验规程。
4	共线风险评估	临床试验用药品与其它临床试验用药品或已上市药品共线生产时, 应当根据临床试验用药品的毒性、药理活性与潜在致敏性等特性, 进行共线生产可行性的风险评估, 包括对共线生产品种的适用人群、给药途径、受试者的风险以及药理毒理等因素的可接受标准的评价。	
5	关键工艺参数和关键质量属性	药品工艺开发期间, 应当根据研发阶段逐步确定关键质量属性和关键工艺参数, 并对制备进行过程控制。随着对质量属性认识的深入及制备过程数据的积累, 建立受控的工艺参数及其可接受的范围。	通过工艺验证确定关键质量属性和关键工艺参数, 建立受控的工艺参数及其可接受的范围。

综上, 临床III期及商业化等规模化生产阶段, CDMO服务需要经过稳定的工艺放大, 在批量生产的过程中控制各类参数指标的稳定性; 同时, 在药品商业化

生产阶段的 CDMO 服务涉及的质量保证体系和方式与临床试验阶段(临床 I 期、II 期和 III 期)的 CDMO 服务也有所不同。

## **2、发行人是否具备提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的研发生产能力**

如前所述,与 I 期至 II 期 CDMO 服务相比,III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在细胞培养、表达、分离纯化、制剂合成等具体的技术原理和应用方面,不存在明显差异。发行人目前提供的 CDMO 服务包括了从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品制备的过程,已能够进行试验药品的生产,但尚未覆盖临床 III 期与商业化生产。发行人在 CDMO 服务过程中,拥有良好的细胞株构建及细胞培养工艺方面的技术优势,在下游分离纯化及质量控制分析方面也进行了丰富的技术积累和经验积累,在技术储备方面,发行人能够覆盖生物药从人源化筛选、细胞株构建到分离纯化及确定制剂工艺的全部阶段,因此已经具备了提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的技术研发能力。

截至本报告出具日,发行人尚未完整布局商业化生产阶段 CDMO 服务的相关设备,目前尚不具备生物药 CDMO 商业化生产能力。发行人已通过自有资金先行投入奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目,随着坐落于上海市奉贤区正博路 356 号临港智造园六期 D3 厂房的启用,发行人将具备临床 III 期至商业化阶段 CDMO 的生产能力。

### **3.3 根据招股说明书:**

**(1) 对于培养基业务,公司的竞争对手以国外大型科技公司为主,目前国内尚无以细胞培养基研发生产及销售为主营业务的上市公司。公司选取义翘神州、百普赛斯和纳微科技为同行业可比公司;**

**(2) 对于 CDMO 服务,公司 CDMO 服务主要为生物药抗体领域,选取同行业公司中较为类似的上市公司为药明生物。**

**请发行人说明:选择同行业可比公司的具体依据和可比性,是否客观、合理,如否,请重新选择,并区分培养基产品、CDMO 服务等不同业务类型,进一步完善可比公司选择和技术、业务、财务等方面的对比分析。**

## 问题回复：

### 三、发行人说明：

(一) 选择同行业可比公司的具体依据和可比性,是否客观、合理, 如否, 请重新选择, 并区分培养基产品、CDMO 服务等不同业务类型, 进一步完善可比公司选择和技术、业务、财务等方面的对比分析。

#### 1、培养基业务可比公司的选取

由于目前国内尚无以细胞培养基业务为主营业务的上市公司, 发行人的细胞培养基业务的同行业公司包括赛默飞、丹纳赫、默克及其他国内培养基生产厂商, 上述公司均难以获取公开数据, 因此, 对于培养基业务, 发行人在选取同行业可比公司时遵循以下原则:

- (1) 产品为自主研发、自主生产、产品附加值较高;
- (2) 所属产业链位置相同;
- (3) 产品所面向的主要客户相同, 具有相同的市场竞争格局。

结合上述因素, 在首次申报时, 发行人培养基业务已选取的可比公司为义翘神州、百普赛斯和纳微科技。

义翘神州和百普赛斯主要产品为蛋白、抗体等生物试剂, 也包括少量培养基产品和销售, 与发行人产品类型相同。同时, 上述公司与发行人所属产业链位置相同、面向的主要客户为科研机构、制药企业等。根据上述两家公司的公开信息, 其互为同行业可比公司; 因此, 发行人选择义翘神州和百普赛斯作为同行业可比公司进行对比分析。

纳微科技主营业务为高性能纳米微球材料研发、规模化生产、销售及应用服务, 主要产品为色谱填料/层析介质、色谱柱、光电微球和相关配套衍生产品, 面向的主要客户为医药生产企业及科研院所等, 所处产业链位置为生物医药领域上游材料供应商, 并且其主要竞争对手为 GE Healthcare、Tosoh、Bio-Rad、Agilent、Osaka Soda、Fuji 及 Kromasil 等外资企业, 外资企业在国内占据较高的市场份额, 与发行人培养基业务的竞争格局相同。结合主要产品应用领域、主要客户、所处产业链位置及市场竞争格局, 发行人在首次申报时将纳微科技选为培养基业务的



同行业可比公司进行比较分析。

经对发行人及可比公司具体产品的审慎分析，考虑到纳微科技的具体产品（纳米微球材料）与细胞培养基产品仍具有较大差异，属于两类产品，不利于投资者对公司培养基产品的特点和用途做出恰当的理解，因此决定将纳微科技从同行业可比公司中剔除，并对招股说明书及相关文件中涉及的信息作出相应修改。

## 2、CDMO 业务可比公司的选取

报告期内，发行人 CDMO 业务主要集中在抗体类药物生产的 CDMO 服务方面，提供的业务范围包括细胞株构建、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂分析平台开发、中试生产等多个环节。

药明生物（HK.2269）为香港市场上市公司，根据其 2020 年度报告，其提供的 CDMO 服务技术平台包括抗体偶联药物平台、双特异性和多特异性抗体平台、CHO 细胞株构建平台、连续抗体生产平台及抗体优化平台等，主要业务为向生物药生产企业提供 CDMO 服务。因此，从 CDMO 针对的药物类型、服务平台内容、主要下游客户及所处产业链位置来看，发行人 CDMO 业务与药明生物最为接近，因此选取药明生物作为 CDMO 业务的同行业可比公司。

除药明生物外，药明康德、海普瑞和金斯瑞生物在主营业务中均包括大分子生物药 CDMO 业务，其中金斯瑞生物针对抗体类药物的业务与发行人 CDMO 业务最为相似，因此，经发行人审慎分析，决定将金斯瑞生物作为发行人 CDMO 业务的同行业可比公司进行技术、业务及财务等方面的对比分析，并对招股说明书及相关文件中涉及的信息作出相应修改，更有利于投资人对发行人 CDMO 业务更为深入、恰当的理解。

**问题四：关于客户****4.1 根据申报材料：**

1) 报告期内各期，发行人对前五大客户的销售金额及占当期营业收入比例维持在 50%左右；

2) 发行人实际控制人贺芸芬曾担任最近一期前五大客户北京免疫方舟医药科技有限公司董事；

3) 广州爱思迈生物医药科技有限公司等客户成立当年或次年即与发行人开展合作；

4) 发行人通过提供 CDMO 服务锁定客户，在客户的生物制品开发项目成功进入临床研究后，为客户提供细胞培养基产品。

请发行人说明：

(1) 按照培养基业务和 CDMO 业务分别列示报告期各期前十大客户的名称、基本情况、成立时间、合作年限、销售商品及金额，是否与发行人、实际控制人及其员工、关联方存在关联关系或其他利益安排；

(2) 结合发行人报告期内与北京免疫方舟医药科技有限公司的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、运费承担等，说明与其它同类客户是否一致，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形；

(3) 对于成立时间较短即与发行人开展合作的客户，说明建立合作的背景，每年销售金额及占发行人相关业务收入的比重，并结合相关客户业务发展情况分析业务可持续以及回款风险；

(4) 公司订单获取方式，通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及金额；

(5) 报告期各期客户数量、客户的增减变动情况以及平均单个客户销售的变化情况及原因。

问题回复：

一、发行人说明：

（一）按照培养基业务和 CDMO 业务分别列示报告期各期前十大客户的名称、基本情况、成立时间、合作年限、销售商品及金额，是否与发行人、实际控制人及其员工、关联方存在关联关系或其他利益安排；

报告期各期内，发行人培养基业务和 CDMO 业务的前十大客户情况如下：

## 1、培养基业务

## (1) 2021 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额 (万元)	关联关系和其他利益安排
1	中国医药集团有限公司	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药。	国务院	7	CHO 培养基、293 培养基、其他	1,410.90	不存在
2	长春金赛药业有限责任公司	1997-04-28	生物工程产品、原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、凝胶剂、生物制品中间体。	长春高新技术产业(集团)股份有限公司	5	CHO 培养基、配方	1,297.78	不存在
3	中山康方生物医药有限公司	2012-03-19	药品生产；药品批发；药品进出口。	康方中国有限公司	6	CHO 培养基、293 培养基、其他	1,220.37	不存在
4	重庆智翔金泰生物制药有限公司	2015-10-20	研发、生产、销售：生物医药。	重庆智睿投资有限公司	6	CHO 培养基、293 培养基	851.19	不存在
5	北京中源合聚生物科技有限公司	2000-09-05	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售医疗器械。	北京聚英高坛咨询服务合伙企业(有限合伙)	3	CHO 培养基、其他	527.33	不存在
6	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	2012-03-16	生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务。	南京诺唯赞投资管理有限公司	2	CHO 培养基、293 培养基、其他	386.10	不存在
7	江苏恒瑞医药股份有限公司	1997-04-28	片剂、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药、原料药、精神药品、软胶囊剂、冻干粉针剂、粉针剂、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂、小容量注射剂、生	江苏恒瑞医药集团有限公司	5	CHO 培养基、293 培养基、其他	364.42	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
			物工程制品、硬胶囊剂、颗粒剂、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制造。					
8	东曜药业有限公司	2010-07-05	药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品互联网信息服务。	东曜药业股份有限公司	6	CHO 培养基、293 培养基、其他	348.09	不存在
9	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	2009-09-07	生物科技领域内的技术研发、服务、咨询、转让、科技成果转化；药品生产。	上海欣百诺生物科技有限公司	3	CHO 培养基、293 培养基、其他	287.08	不存在
10	华兰生物工程股份有限公司	1992-03-30	生产、销售自产的生物制品、血液制品。	安康	6	CHO 培养基、293 培养基、其他	265.07	不存在
<b>占培养基销售收入比例</b>							<b>54.45%</b>	
<b>占营业收入比例</b>							<b>32.72%</b>	

## (2) 2020 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
1	长春金赛药业有限责任公司	1997-04-28	生物工程产品、原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、凝胶剂、生物制品中间体。	长春高新技术产业(集团)股份有限公司	5	CHO 培养基、293 培养基、其他	1,037.23	不存在
2	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	2009-09-07	生物科技领域内的技术研发、服务、咨询、转让、科技成果转化；	上海欣百诺生物科技有限公司	3	CHO 培养基、293 培养基、其他	446.50	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额 (万元)	关联关系和其他利益安排
	司		药品生产。					
3	中国医药集团有限公司	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药。	国务院	7	CHO 培养基、293 培养基、其他	406.34	不存在
4	上海睿智化学研究有限公司	2003-04-07	医药化学领域的研究开发，生物技术的研发，转让自有技术成果，并提供相关技术咨询和技术服务。	睿智医药科技股份有限公司	7	CHO 培养基、293 培养基、其他	285.46	不存在
5	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	2012-03-16	生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务。	南京诺唯赞投资管理有限公司	2	CHO 培养基、293 培养基、其他	237.15	不存在
6	江苏东抗生物医药科技有限公司	2016-10-13	生物医药的技术研发、技术服务、技术转让；生物制品的研发、生产、销售。	魏化伟	4	CHO 培养基、293 培养基	220.00	不存在
7	江苏恒瑞医药股份有限公司	1997-04-28	片剂、口服溶液剂、混悬剂、无菌原料药、原料药、精神药品、软胶囊剂、冻干粉针剂、粉针剂、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂、小容量注射剂、生物工程制品、硬胶囊剂、颗粒剂、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制造。	江苏恒瑞医药集团有限公司	5	CHO 培养基、293 培养基、其他	134.79	不存在
8	恺佳生物科技（上海）有限公司	2018-02-06	生物科技（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）、食用农产品（稻谷、小麦、玉米除外）。	王刚	3	CHO 培养基、293 培养基、其他	133.87	不存在
9	东曜药业有限公	2010-07-05	药品生产；药品委托生产；药品进	东曜药业股份有	6	CHO 培养基、其他	116.78	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
	司		出口；药品批发；药品互联网信息服务。	限公司				
10	上海佰英生物科技有限公司	2012-03-23	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医学研究和实验发展。	泰州至本企业管理中心（有限合伙）	4	CHO 培养基、293 培养基	114.42	不存在
<b>占培养基销售收入比例</b>							<b>58.69%</b>	
<b>占营业收入比例</b>							<b>25.07%</b>	

## (3) 2019 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
1	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	2015-10-20	研发、生产、销售：生物医药。	重庆智睿投资有限公司	6	CHO 培养基、293 培养基	319.45	不存在
2	长春金赛药业有限责任公司	1997-04-28	生物工程产品、原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、凝胶剂、生物制品中间体。	长春高新技术产业（集团）股份有限公司	5	CHO 培养基	221.72	不存在
3	东曜药业有限公司	2010-07-05	药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品互联网信息服务。	东曜药业股份有限公司	6	CHO 培养基、293 培养基、其他	201.35	不存在
4	中国医药集团有限公司	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、	国务院	7	CHO 培养基、293 培养基	172.15	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
			生化药品、生物制药。					
5	上海睿智化学研究有限公司	2003-04-07	医药化学领域的研究开发,生物技术的研发,转让自有技术成果,并提供相关技术咨询和技术服务。	睿智医药科技股份有限公司	7	CHO 培养基、293 培养基、其他	155.50	不存在
6	复旦大学	1905-06-29	不适用	教育部	5	293 培养基	133.97	不存在
7	山东奥浦迈生物科技有限公司	2015-12-09	生物技术开发、转让及相关技术咨询;生物制品的研发及销售。	阴学燕	5	CHO 培养基、其他	105.41	不存在
8	百奥泰生物制药股份有限公司	2003-07-28	医学研究和试验发展;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;细胞技术研发和应用;药品委托生产;药品生产。	广州七喜集团有限公司	2	CHO 培养基、293 培养基、其他	104.41	不存在
9	OPM KOREA	2016-01-04	技术咨询,商品批发,商品零售	YI JOO YEON	3	CHO 培养基、其他	89.43	不存在
10	守本生物科技(苏州)有限公司	2017-07-28	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。	铁朝磊	3	CHO 培养基、293 培养基、其他	88.03	不存在
<b>占培养基销售收入比例</b>							<b>61.16%</b>	
<b>占营业收入比例</b>							<b>27.19%</b>	



## 2、CDMO 业务

### (1) 2021 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	提供服务	销售金额 (万元)	关联关系和其他利益安排
1	中国医药集团有限公司	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药。	国务院	7	CDMO 服务	1,623.44	不存在
2	北京免疫方舟医药科技有限公司	2017-5-18	技术推广、技术服务、技术咨询、技术转让；医学研究与试验发展。	高新	4	CDMO 服务	1,394.50	公司实际控制人贺芸芬曾担任董事的公司，已于2020年8月离任
3	上海岸迈生物科技有限公司	2016-02-18	生物科学技术的开发，并提供相关的技术咨询，技术服务。	EPIMAB BIOTHERAPEUTICS (HK) LIMITED	5	CDMO 服务	1,302.06	不存在
4	中山康方生物医药有限公司	2012-03-19	药品生产；药品批发；药品进出口。	康方中国有限公司	6	CDMO 服务	1,070.00	不存在
5	广州爱思迈生物医药科技有限公司	2016-05-25	生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；技术进出口；基因药物研发；医学研究和试验发展；工程和技术研究	ZHANG WEN JUN（张文军）	4	CDMO 服务	681.40	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	提供服务	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
			和试验发展;药品研发。					
6	Harbour BioMed Therapeutics Limited	2016-07-19	研究及开发免疫与肿瘤疾病领域的差异化抗体疗法。	王劲松	3	CDMO 服务	318.45	不存在
7	MedPacto Inc.	2013-06-19	自然科学与工程研发。	THERAGEN ETEX CO.,LTD.	2	CDMO 服务	266.01	不存在
8	再鼎医药(上海)有限公司	2014-01-06	生物医药产品、医药中间体的研发。	再创医药(香港)有限公司	1	CDMO 服务	234.41	不存在
9	重庆智飞生物制品股份有限公司	1995-7-20	批发生物制品;境外疫苗代理进口及销售;生物技术研究开发、技术咨询及服务;货物及技术进出口。	蒋仁生	1	CDMO 服务	196.25	不存在
10	上海君实生物医药科技股份有限公司	2012-12-27	生物医药的研发,并提供相关的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务,从事货物及技术的进出口业务。药品批发,药品委托生产。	熊俊	2	CDMO 服务	176.00	不存在
<b>占 CDMO 销售收入比例</b>							<b>85.56%</b>	
<b>占营业收入比例</b>							<b>34.15%</b>	

## (2) 2020 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
1	中国医药集团有	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、	国务院	7	CDMO 服务	2,183.57	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
	限公司		化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药。					
2	上海岸迈生物科技有限公司	2016-02-18	生物科学技术的开发,并提供相关的技术咨询,技术服务。	EPIMAB BIOTHERAPEUTICS (HK) LIMITED	5	CDMO 服务	1,545.07	不存在
3	广州爱思迈生物医药科技有限公司	2016-05-25	生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;生物技术转让服务;技术进出口;基因药物研发;医学研究和试验发展;工程和技术研究和试验发展;药品研发。	ZHANG WEN JUN (张文军)	4	CDMO 服务	1,444.00	不存在
4	华兰生物工程股份有限公司	1992-03-30	生产、销售自产的生物制品、血液制品。	安康	6	CDMO 服务	328.50	不存在
5	祐和医药科技(北京)有限公司	2016-11-11	药物技术开发、技术服务、技术转让、技术咨询、技术培训。	百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司	1	CDMO 服务	245.28	不存在
6	成都景泽生物制药有限公司	2017-09-07	生物技术研发、技术转让、技术服务及技术咨询;研发、生产、销售:药品、保健食品、医疗器械。	上海景泽生物技术有限公司	1	CDMO 服务	200.00	不存在
7	Harbour BioMed Therapeutics Limited	2016-07-19	研究及开发免疫与肿瘤疾病领域的差异化抗体疗法。	王劲松	3	CDMO 服务	157.86	不存在
8	APITBIO Inc	2018-12-13	医药研究, 医药试验, 医药开发。	未披露	2	CDMO 服务	140.47	不存在
9	复旦大学	1905-06-29	不适用	教育部	5	CDMO 服务	125.00	不存在
10	百济神州(苏州)	2015-04-09	生物制剂、药品的技术研发、技术	百济神州(香港)	2	CDMO 服务	121.70	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
	生物科技有限公司		咨询、技术服务、技术转让；药品的研发及生产。	生物科技有限公司				
占 CDMO 销售收入比例							90.66%	
占营业收入比例							51.94%	

## (3) 2019 年

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
1	中国医药集团有限公司	1987-03-26	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药。	国务院	7	CDMO 服务	1,149.39	不存在
2	DiNonA Inc	1999-02-11	自然科学与工程研究开发业，经营范围为抗体治疗剂。	S-MACCO.,LTD	3	CDMO 服务	917.39	不存在
3	上海岸迈生物科技有限公司	2016-02-18	生物科学技术的开发，并提供相关的技术咨询，技术服务。	EPIMAB BIOTHERAPEU TICS (HK) LIMITED	5	CDMO 服务	241.66	不存在
4	上海楚犀实业有限公司	2007-04-17	生物技术领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让。	刘利华	3	CDMO 服务	185.00	不存在
5	MedPacto Inc.	2013-06-19	自然科学与工程研发。	THERAGEN ETEX CO.,LTD.	2	CDMO 服务	126.38	不存在
6	博际生物医药科技(杭州)有	2017-01-19	技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询：生物科技、医药技术、	金肖甬	3	CDMO 服务	124.80	不存在

序号	客户名称	成立时间	主营业务	控股股东	合作年限	销售商品	销售金额(万元)	关联关系和其他利益安排
	限公司		生物试剂。					
7	长春金赛药业有限责任公司	1997-04-28	生物工程产品、原料药、冻干粉针剂、小容量注射剂、凝胶剂、生物制品中间体。	长春高新技术产业(集团)股份有限公司	5	CDMO 服务	107.51	不存在
8	天境生物科技(上海)有限公司	2016-08-24	生物技术、生物制品、药品、医疗器械的研发,自有研发成果转让,并提供相关的技术咨询和技术服务。	天境生物技术(天津)有限公司	4	CDMO 服务	101.45	不存在
9	上海骋擎生物科技有限公司	2018-02-05	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。	孟昭坤	3	CDMO 服务	41.58	不存在
10	Harbour BioMed Therapeutics Limited	2016-07-19	未披露	未披露	3	CDMO 服务	37.43	不存在
<b>占 CDMO 销售收入比例</b>							<b>93.31%</b>	
<b>占营业收入比例</b>							<b>51.82%</b>	

(二)请发行人说明:结合发行人报告期内与北京免疫方舟医药科技有限公司的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、运费承担等,说明与其它同类客户是否一致,是否存在损害发行人利益或利益输送的情形;

北京免疫方舟医药科技有限公司(“免疫方舟”)成立于2017年5月18日,主营业务为技术推广、技术服务、技术咨询、技术转让;医学研究与试验发展。

发行人与免疫方舟开始合作时间较早,早期主要由于发行人实际控制人之一贺芸芬曾任免疫方舟董事,因此免疫方舟对发行人业

务有一定了解，向发行人采购少量培养基产品。报告期内，发行人与免疫方舟的交易情况如下：

单位：万元

关联方	交易事项	2021 年度	2020 年度	2019 年度
北京免疫方舟医药科技有限公司	销售商品、提供 CDMO 服务	1,394.50	1.16	9.05

报告期内，发行人主要为免疫方舟提供《IMM0071703 新药 CMC 临床前开发》CDMO 技术服务。发行人与免疫方舟及同类客户的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、运费承担等内容如下：

公司名称	北京免疫方舟医药科技有限公司	国药中生生物技术研究院有限公司	上海岸迈生物科技有限公司	广州爱思迈生物医药科技有限公司
主要交易条款	本项目中，北京免疫方舟医药科技有限公司委托上海奥浦迈生物科技股份有限公司进行新药临床前开发。乙方将依照中国国家食品药品监督管理局的相关法规和政策以及本项目合同要求，完成本项目的临床前开发和研究。	乙方将依照中国国家药品监督管理局（NMPA）的相关法规和政策以及本项目合同要求，完成该项目的临床前研究相关内容，其开发过程、研究内容、技术方法、研究资料和报告、质量标准等均符合 NMPA 最新颁布的关于生物药申报临床试验批件的相关规定和要求。	本项目甲方委托奥浦迈进行其单克隆抗体临床前开发。乙方将依照中国国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局的相关法规和政策以及本项目合同要求，完成该项目的临床前研究相关内容。	本项目甲方委托乙方进行其双特异性抗体临床前开发。乙方将依照中国国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局的相关法规和政策以及本项目合同要求，完成该项目的临床前研究相关内容，符合中美最新颁布的关于生物药申报临床试验批件的相关规定和要求。
定价原则	公司综合考量项目的工艺开发难度、人员配置、研发周期、工作量、材料成本、研发风险、市场竞争等情况，并保证一定的利润空间，在此基础上公司与客户通过共同协商以确定最终价格。			
信用政策	发票开具之日起 10 日内			
商业折扣	商业折扣是指企业为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。由于公司向 CDMO 客户提供的服务为具有高度个性化、定制化的 CMC 项目，该类项目的收费水平取决于项目的工艺开发难度、人员配置、研发周期等多种因素，所以该类项目不存在一般意义上的商品标价，不适用于商业折扣。			
运费承担	由发行人承担			

由上表可以看出，发行人与北京免疫方舟医药科技有限公司以及主要独立第三方客户在主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、运费承担等方面基本保持一致，不存在显著差异，不存在损害发行人利益或利益输送的情形。

**（三）请发行人说明：对于成立时间较短即与发行人开展合作的客户，说明建立合作的背景，每年销售金额及占发行人相关业务收入的比重，并结合相关客户业务发展情况分析业务可持续性以及回款风险；**

由于发行人主要客户为专注于创新药研发及生产的生物技术公司，部分客户研发管线处于临床前或临床早期阶段，而发行人培养基产品和 CDMO 服务均可应用于新药研发的早期阶段，因此部分客户存在成立当年或次年即与发行人开展业务合作的情况。

对于成立时间较短即与发行人开展合作的客户，发行人与该类客户建立合作的背景，每年销售金额及占发行人相关业务收入的比重、业务可持续性以及回款风险情况如下：

### 1、培养基业务

序号	客户名称	成立时间	合作背景	业务可持续性	交易是否公允	销售收入（万元）		
						2021年	2020年	2019年
1	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司（“重庆智翔”）	2015/10/20	2015年开始合作，在重庆智翔成立之前，其管理团队即与发行人有业务交流，对发行人的行业口碑、业务能力和技术水平有一定了解，且重庆智翔的研发和中试生产基地位于上海，遂在重庆智翔成立当年即与发行人开始合作。	重庆智翔专注于蛋白抗体药物的研发生产，已建成大规模抗体药物商业化生产能力。重庆智翔与重庆智飞生物制品股份有限公司系同一实际控制人下属公司，资金实力雄厚。重庆智翔未来会有多个临床阶段项目，预计业务可持续性良好。	是	851.19	39.27	319.45
2	江苏东抗生物医药科技有限公司（“江苏东抗”）	2016/10/13	2017年开始合作，江苏东抗专注于体外诊断蛋白，靶标蛋白，工业用酶和细胞因子的生产，基于发行人的行业口碑，主动与发行人联系。合作初期采购金额较小。	基于目前国内外市场对于诊断蛋白、工业用酶和细胞因子的需求快速上升，江苏东抗对培养基的需求会持续增长，预计未来业务具有可持续性。	是	214.98	220.00	0.87
3	恺佻生物科技（上	2018/2/6	2018年开始合作，恺佻生物的创业团队在前	恺佻生物专注于瞬时表达生产蛋白抗体，并	是	194.46	133.87	29.46

序号	客户名称	成立时间	合作背景	业务可持续性	交易是否公允	销售收入（万元）		
						2021年	2020年	2019年
	海)有限公司(“恺佻生物”)		任职单位工作期间即与发行人存在业务往来,遂在恺佻生物成立后与发行人开始合作。	于2020年至2021年完成数轮融资,业务规模持续增长,预计未来业务具有可持续性。				
4	山东奥浦迈生物科技有限公司(“山东奥浦迈”)	2015/12/9	2016年开始合作,山东奥浦迈是发行人成立早期的合作经销商,在疫苗领域具有一定的市场资源,2015年,该客户创始人看到发行人的发展潜力,开始与发行人接触并达成初步合作意向。为了推广发行人品牌,该客户创始人注册成立了山东奥浦迈,主要向发行人采购疫苗培养基。	合作已于2020年停止,不具有业务可持续性	是	-	-	105.41
5	守本生物科技(苏州)有限公司(“守本生物”)	2017/7/28	2018年开始合作,守本生物是一家经销商,销售区域主要为苏州,系发行人主动接洽。	合作已经停止	是	-	-	88.03
<b>合计</b>						<b>1,260.64</b>	<b>393.14</b>	<b>543.22</b>
<b>占培养基销售收入比例</b>						<b>9.86%</b>	<b>7.37%</b>	<b>20.88%</b>
<b>占营业收入比例</b>						<b>5.93%</b>	<b>3.15%</b>	<b>9.28%</b>

注：交易公允性通过与公司销售给其他非成立时间较短客户同类产品价格进行比价，销售价格不存在异常情况，下同。

## 2、CDMO 业务

序号	客户名称	成立时间	合作背景	业务可持续性	交易是否公允	销售收入（万元）		
						2021年	2020年	2019年
1	上海岸迈生物科技有限公司(“岸迈生物”)	2016/2/18	2016年开始合作,岸迈生物创始人与发行人实际控制人系前任职单位同事,了解发行人的业务能力和技术水平,遂在岸迈生物成立后与发行人开始合作。	岸迈生物对于发行人提供的 CDMO 服务较为认可,双方建立了良好的合作关系,预计未来发行人将继续为其提供 CDMO 服务。	是	1,302.06	1,545.07	241.66



序号	客户名称	成立时间	合作背景	业务可持续性	交易是否公允	销售收入（万元）		
						2021年	2020年	2019年
2	广州爱思迈生物医药科技有限公司（“广州爱思迈”）	2016/5/25	2017年开始合作，经相互了解后，广州爱思迈对发行人的细胞株构建平台较为认可，遂将其创新药开发的细胞株构建工作交由发行人完成。	广州爱思迈先后完成数轮融资，资金较为充裕，随着该客户的研发项目不断推进，预计未来发行人将继续为广州爱思迈提供相关服务。	是	681.40	1,444.00	13.00
3	北京免疫方舟医药科技有限公司（“免疫方舟”）	2017/5/18	2017年开始合作，免疫方舟创始人在前任职单位工作的期间即与发行人存在业务往来；且该客户目前重点在药物发现阶段，尚未具备中试生产能力，遂在免疫方舟成立后与发行人开始合作。	由于免疫方舟尚未具备中试生产能力，且该客户于2021年完成融资，预计未来发行人将继续为其提供CDMO服务。	是	1,394.50	-	4.53
4	天境生物科技（上海）有限公司（“天境生物”）	2016/8/24	2017年开始合作，系经人介绍取得联系。	天境生物是国内领先的Biotech公司，研发投入较大且项目储备较多，预计未来发行人将继续为该客户提供相关服务。	是	79.44	29.35	101.45
5	APITBIO Inc	2018/12/13	2019年开始合作，APITBIO Inc是一家韩国的生物科技公司，系发行人其他客户推荐。	APITBIO Inc对已完成的合作项目较为满意，若未来有机会，发行人将继续为该客户提供相关服务。	是	-	140.47	34.96
6	上海骋擎生物科技有限公司（“骋擎生物”）	2018/2/5	2018年开始合作，骋擎生物需要进行亲和力分析，但该客户尚处于初创期，未购置相关设备，经发行人其他客户推荐，遂与发行人开始合作。	发行人为骋擎生物提供的亲和力分析服务通常需要较为昂贵的仪器设备，且分析方法的建立需要一定的技术水平及业务经验，预计未来发行人将继续为骋擎生物提供相关服务。	是	-	1.74	41.58
<b>合计</b>						<b>3,457.40</b>	<b>3,160.64</b>	<b>437.17</b>
<b>占CDMO销售收入比例</b>						<b>40.73%</b>	<b>44.14%</b>	<b>13.45%</b>
<b>占营业收入比例</b>						<b>16.26%</b>	<b>25.29%</b>	<b>7.47%</b>

由上表可以看出，对于成立时间较短即与发行人开展合作的客户，发行人与该类客户的业务可持续性较强，具有合理的商业背景，且不存在回款风险。

报告期内，在上述客户中，与发行人交易金额较大的客户包括北京免疫方舟医药科技有限公司（“免疫方舟”）、广州爱思迈生物医药科技有限公司（“广州爱思迈”）和上海岸迈生物科技有限公司（“岸迈生物”），发行人与上述客户的交易背景如下：

#### ①免疫方舟

发行人与免疫方舟关于 CDMO 业务的交易背景、商业条款等详见本问题回复之“（二）”

#### ②广州爱思迈

广州爱思迈生物医药科技有限公司（“广州爱思迈”）成立于 2016 年 5 月，致力于国家一类创新双特异性抗体药物的研发与产业化。2017 年，其新药研发管线开始临床前研究，并开始与发行人合作。该公司已成功开发出一系列疗效好、安全性高，且生产工艺简单、质量好、稳定性佳的双抗产品，其中用于治疗 HER2 阳性实体瘤的 EX101 项目以及用于 CD20 阳性非霍奇金淋巴瘤的 EX103 项目均已获得国家药品监督管理局的临床许可。其中，发行人参与了 EX103 项目，为广州爱思迈进行临床前 CMC 开发，并推动项目取得 IND 批件，预计未来发行人将继续为广州爱思迈提供相关服务。

广州爱思迈于 2021 年下半年取得新一轮融资，资金充裕，信用良好。截至本回复签署日，广州爱思迈回款状况良好，不存在回款风险。

#### ③岸迈生物

上海岸迈生物科技有限公司（“岸迈生物”）成立于 2016 年 2 月，是一家创新型国际化生物技术企业，在上海和苏州分别设有研发中心和 GMP 生产基地，专注于利用自主知识产权的双特异性抗体技术平台 FIT-Ig®进行创新生物药的研究和开发。基于 FIT-Ig®平台技术，岸迈生物正在针对免疫肿瘤和其他临床需求高的领域进行双特异性抗体系列原创产品的开发，多个项目已获批临床试验。其中，EMB-06 项目已于 2021 年初已获得澳大利亚 IND 批准，并已完成首次人体

给药，并于 2021 年 7 月完成中美临床申报。发行人参与了 EMB-06 项目，为该项目提供从细胞株构建到中试生产的全部 CMC 工作，并推动项目取得 IND 批件，预计未来发行人将继续为岸迈生物提供相关服务。

岸迈生物目前已获得多家私募股权投资机构的投资，信用良好，与发行人合作的业务往来款项已基本收回，不存在回款风险。

生物药 CDMO 服务的主要客户对象为创新药开发企业或生物技术(BioTech)公司，此类公司开展的核心业务包括单抗、双抗、融合蛋白药物或基因治疗/细胞治疗药物的开发，属于近年来的新兴医药技术。此类公司的创始人或技术团队往往具有相应的技术背景，在近年来通过自主创业成立公司开展药物开发，因此部分客户成立时间较短。

发行人部分 CDMO 业务客户成立时间较短即与发行人开展合作符合行业惯例。经查阅 CDMO 服务相关公司和元生物技术（上海）股份有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司的公开资料，上述公司报告期内前五大客户均存在成立时间较短的情况，具体如下：

同行业可比公司	成立时间较短的客户名称	客户成立时间	开始合作时间
和元生物技术（上海）股份有限公司	上海复诺健生物科技有限公司	2018 年	2019 年
	南京吉迈生物技术有限公司	2020 年	2020 年
	江苏万戎生物医药科技有限公司	2019 年	2020 年
	杭州功楚生物科技有限公司	2018 年	2018 年
	贵州中泽微环生物科技有限公司	2017 年	2018 年
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	广东中润药物研发有限公司	2017 年	2018 年
上海美迪西生物医药股份有限公司	上海济煜医药科技有限公司	2018 年	2019 年
	苏州信诺维医药科技股份有限公司	2017 年	2018 年
	上海燧池医药科技有限公司	2016 年	2016 年

注：资料来源于上述公司招股说明书；北京阳光诺和药物研究股份有限公司和上海美迪西生物医药股份有限公司相关客户开始合作时间为进入该公司前五大销售客户的时间。

#### **(四)公司订单获取方式,通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及金额;**

##### **1、公司订单获取方式**

公司致力于为生物药生产企业提供优质的细胞培养产品和服务，报告期内，公司的订单获取方式主要包括品牌宣传及营销、客户定制化方案设计、客户主动寻求合作以及培养基业务和 CDMO 业务的双向转化等。

### （1）品牌宣传及营销

报告期内，发行人通过参加行业展会、学术交流会议、行业研讨会及各种论坛等方式，向行业内介绍其对细胞培养技术及工艺的理解，进而逐渐在行业内树立了品牌形象。截至报告期末，发行人已申请 18 项注册商标，内容包括公司及品牌名号、产品商标等。除此之外，发行人也注重线上品牌构建和宣传，通过互联网营销方式（主要是以发行人名称注册的微信公众号）在行业内进行细胞培养基相关工艺的普及、介绍，以及公司协助客户完成的各类项目案例，进而实现行业内品牌知名度的提升。

### （2）客户定制化方案设计

发行人初步接触客户后，了解客户对于其药物开发过程中涉及到细胞培养方面的问题，为客户提供咨询，并制定相应的定制化方案。在培养基销售过程中，发行人可以在了解客户细胞特性及对产物表达量等指标要求的基础上，为客户选定合适的培养基及补料策略并提供给客户。由于细胞培养基将直接影响客户创新药的研发、生产和申报临床试验，因此客户选择会比较谨慎，往往通过严格的前期实验进行对比，并且一经选定，一般不轻易更换，因此通过定制化方案设计获取的客户，具有较强的客户粘性。

### （3）客户主动寻求合作

随着发行人产品和服务在行业内的市场份额和品牌知名度的逐渐提高，或是通过客户之间的相互介绍，部分客户也会主动向发行人寻求合作。发行人了解客户的问题，进行记录并予以反馈。通过良好的售前、售中及售后支持，发行人可以有效把握市场机会，获得客户的认可，实现业务发展的良性循环。

### （4）培养基与 CDMO 业务的双向转化

发行人的客户以生物药研发及生产企业为主，对于创新药企业，其研发管线最终成药并取得临床批件，进而完成临床试验并申报上市，实现良好的商业化销售是创新药企业的目标。为实现产物稳定、高效表达，培养基产品和 CDMO 服务供应商的选择非常关键。通过选择合适的细胞培养基，能够最终在药物商业化过程中提高其稳定的表达量，降低生物药生产成本；而有保证的 CDMO 服务将助力其药物研发顺利申报临床（取得 IND 批件），进而完成临床试验，最终推向

市场。对于培养基客户，发行人可以向客户介绍其 CDMO 服务，使其了解发行人细胞培养工艺方面的优势，有助于获取 CDMO 服务订单；对于 CDMO 客户，发行人可以在服务各阶段向客户介绍培养基产品，并通过对比实验证明培养基的性能优越性，有助于获取培养基业务订单。因此，发行人能够通过培养基和 CDMO 业务的双向转化，提升获取订单的能力。

## 2、通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及金额

由于发行人培养基业务和 CDMO 业务存在双向转化，一方面客户通过采购发行人培养基产品，能够了解其在 CDMO 业务中的技术优势（如细胞株构建），进而选择发行人 CDMO 服务，而后随着客户的研发管线逐步推进，培养基采购量有望提升；另一方面客户也可能通过 CDMO 业务，了解发行人的培养基产品，进而形成业务转化。因此，发行人 CDMO 业务对培养基销售的促进作用，体现在长期的服务过程中，难以准确、量化地统计通过 CDMO 业务获取培养基的订单数量及金额。

通过两类业务的双向转化仍是发行人获取订单的主要方式之一。报告期内发行人主要的双向转化客户销售金额（培养基和 CDMO 收入均大于 100 万元）如下表所示：

单位：万元

日期	客户名称	培养基	CDMO	合计
2019 年 -2021 年	中国医药集团有限公司	2,329.78	4,956.40	7,286.18
	长春金赛药业有限责任公司	2,611.60	170.04	2,781.64
	上海岸迈生物科技有限公司	222.11	3,272.43	3,494.54
	中山康方生物医药有限公司	1,355.33	1,070.00	2,425.33
	东曜药业有限公司	881.20	100.00	981.20
	华兰生物工程股份有限公司	286.26	450.00	736.26
	复旦大学	328.71	125.00	453.71
	百济神州（苏州）生物科技有限公司	230.81	128.51	359.32
	<b>合计</b>	<b>8,245.80</b>	<b>10,272.38</b>	<b>18,518.18</b>
	<b>占各业务类型收入比例</b>	<b>36.39%</b>	<b>50.57%</b>	<b>43.09%</b>

报告期内，双向转化较为典型的案例有：

- (1) 国药集团 CDMO 项目的推进带动培养基销售的增长

2018年发行人开始与国药集团接触并签订CDMO项目合同，同时客户开始尝试使用发行人的培养基产品，通过与客户多年的磨合和培育，对该客户的培养基产品销量逐年上升，2019年至2021年培养基产品销售年复合增长率达101.62%。

## (2) 多年合作的培养基客户新增CDMO业务

中山康方于2015年开始与发行人进行合作，发行人为中山康方定制了某款性能优秀的培养基产品，并在报告期内稳定产生销售，2021年，中山康方基于与奥浦迈多年紧密的配合，向奥浦迈进行了CDMO服务的采购，发行人于2021年对该客户提供CDMO服务并转化收入1,070.00万元。

报告期内，发行人CDMO业务转化培养基业务收入占培养基收入比例为36.39%，CDMO业务驱动培养基销售增长的整体趋势明显。此外，在报告期内，发行人同时存在培养基产品销售和CDMO服务销售的客户数量和销售金额均稳步上升，也良好体现了公司培养基业务与CDMO业务之间的协同效应和两项业务之间的双向转化。

## (五) 报告期各期客户数量、客户的增减变动情况以及平均单个客户销售的变化情况及原因。

报告期各期，公司各类业务客户的增减变动情况及平均销售额如下：

### 1、培养基业务

单位：家，万元

日期	发生交易的客户数量	较上期增加	较上期减少	当期数量净变动	主营业务收入	平均单个客户销售额
2021年	518	169	12	+157	12,779.86	24.67
2020年	361	212	73	+139	5,336.99	14.78
2019年	222	——	——	——	2,602.06	11.72

注：较上期增加客户为本期发生交易上期未发生交易客户数量，减少为上期发生交易本期未发生交易客户数量，下同。

具体客户销售额分布情况如下：

单位：家，万元

2021年				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	413	80	20	5

收入金额合计	662.32	2,445.72	4,364.26	5,307.57
收入金额占比	5.18%	19.14%	34.15%	41.53%
<b>2020年</b>				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	294	57	9	1
收入金额合计	498.25	1,706.21	2,095.30	1,037.23
收入金额占比	9.34%	31.97%	39.26%	19.43%
<b>2019年</b>				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	183	31	8	-
收入金额合计	339.11	849.00	1,413.96	-
收入金额占比	13.03%	32.63%	54.34%	-

2019年至2021年，公司培养基客户数量分别为222家、361家和518家，客户平均销售额分别为11.72万元、14.78万元和24.67万元。公司处于快速发展阶段，基于公司在行业中良好的声誉、口碑和国产培养基的替代趋势，发行人客户数量与平均单个客户销售额增长较为明显。根据客户销售分布情况，各销售规模区间的客户数量和销售规模均有所提升，良好体现了发行人持续获客的能力和客户培育的能力。

## 2、CDMO业务

单位：家，万元

日期	发生交易的客户数量	较上期增加	较上期减少	当期数量净变动	主营业务收入	平均单个客户销售额
2021年	47	28	14	+14	8,488.47	180.61
2020年	33	20	17	+3	7,160.06	216.97
2019年	30	—	—	—	3,250.05	108.34

具体客户销售额分布情况如下：

单位：家，万元

<b>2021年</b>				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	17	17	8	5
收入金额合计	68.42	801.03	1,547.63	6,071.40
收入金额占比	0.81%	9.44%	18.23%	71.53%

2020年				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	13	9	8	3
收入金额合计	55.38	495.30	1,436.74	5,172.64
收入金额占比	0.77%	6.92%	20.07%	72.24%
2019年				
销售规模	10万以下	10万到100万	100万-500万	500万以上
客户数量	13	9	6	2
收入金额合计	49.69	246.78	886.80	2,066.78
收入金额占比	1.53%	7.59%	27.29%	63.59%

2019年至2021年，公司CDMO客户数量分别为30家、33家和47家，公司客户数量不断上升主要是由于：近年来随着国内生物医药市场的不断成长，生物医药下游公司对CDMO服务需求不断上升，同时，随着公司工艺水平的提高、项目经验的积累，客户认可度逐步提升，客户数量有所增加。报告期内，平均单个客户销售额分别为108.34万元、216.97万元和180.61万元，波动较大，主要系受到承接不同项目的规模差异较大所致。2019年至2020年公司平均单个客户销售额增加主要系随着公司中试产线的建成，大型多流程CDMO项目数量增加明显，由于此类项目一般涵盖生产服务，产线产能利用率于2020年达到高点。2021年公司大型项目承接能力受到产线产能限制数量并未显著增加，然而公司2021年新承接不涉及生产的小型项目数量较上期增长较多，其中10万元以下项目数量增长70.59%，10万-100万元项目数量增长130.00%，降低了平均单个项目销售额，与平均单个客户销售额波动一致。

#### 4.2 根据申报材料：

(1) 报告期公司以直销为主，经销为辅。

(2) 2018和2019年度公司外销金额占比分别为10.34%和20.70%，主要为向DiNonA Inc提供CDMO服务。

请发行人说明：

报告期各期主要经销商的基本情况、销售金额、是否存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系及其他利益安排，发行人与经



**销商之间是否为买断式销售、经销商的终端销售及期末存货情况。**

问题回复：

**二、发行人说明：**

（一）报告期各期主要经销商的基本情况、销售金额、是否存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系及其他利益安排，发行人与经销商之间是否为买断式销售、经销商的终端销售及期末存货情况。

报告期内经销收入占比较低，经销收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
经销收入金额	1,386.06	437.87	513.99
主营业务收入	21,268.33	12,497.05	5,852.11
经销占比	<b>6.52%</b>	<b>3.50%</b>	<b>8.78%</b>

报告期各期前五大经销商的销售金额分别为 330.78 万元、267.29 万元和 972.54 万元，占报告期各期经销收入金额比例分别为 64.36%、61.04%和 70.17%，为主要经销商。

**1、报告期各期主要经销商具体销售情况如下：****（1）2021 年度**

序号	客户名称	销售额（万元）	占经销收入比例
1	北京中源合聚生物科技有限公司	527.33	38.05%
2	杭州乐乾科学仪器有限公司	170.94	12.33%
3	南基生物科技（上海）有限公司	115.50	8.33%
4	北京瑞博东方科技有限公司	87.54	6.32%
5	深圳柏万森生物科技有限公司	71.23	5.14%
合计		<b>972.54</b>	<b>70.17%</b>

**（2）2020 年度**

序号	客户名称	销售额（万元）	占经销收入比例
1	厦门鹭隆生物科技发展有限公司	92.66	21.16%
2	杭州乐乾科学仪器有限公司	58.16	13.28%
3	深圳柏万森生物科技有限公司	51.05	11.66%

4	北京瑞博东方科技有限公司	36.37	8.31%
5	南基生物科技（上海）有限公司	29.04	6.63%
合计		<b>267.29</b>	<b>61.04%</b>

## (3) 2019 年度

序号	客户名称	销售额（万元）	占经销收入比例
1	山东奥浦迈生物技术有限公司	105.41	20.51%
2	守本生物科技（苏州）有限公司	88.03	17.13%
3	OPM KOREA	60.56	11.78%
4	彬谷科技（上海）有限公司	43.35	8.43%
5	北京中源合聚生物技术有限公司	33.43	6.50%
合计		<b>330.78</b>	<b>64.36%</b>

## 2、报告期各期主要经销商基本情况如下：

客户名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权及持股比例	与公司是否有关联关系及其他利益安排	是否为买断式销售
北京中源合聚生物科技有限公司	2000年9月	2225.43 万元人民币	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售医疗器械 I、II 类、化工产品（不含一类易制毒化学品）、仪器仪表、机械设备、计算机、软件及辅助设备、针、纺织品、日用品、五金、交电、工艺品、金属材料、建筑材料；计算机技术培训；机械设备租赁（不含汽车租赁）；技术进出口、货物进出口、代理进出口；销售危险化学品（不存储经营）（以《危险化学品经营许可证》核定的范围为准）；销售第三类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	北京聚英高坛咨询服务合伙企业（有限合伙）：81%；北京汇才咨询服务合伙企业（有限合伙）：14%；北京五源汇聚咨询服务合伙企业（有限合伙）：5%	否	是
杭州乐乾科学仪器有限公司	2012年12月	3000 万元人民币	服务：仪器仪表、生物技术、化学试剂的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让，商务信息咨询（除中介）；批发、零售：第 III 类、第 II 类医疗器械，实验室设备，普通机械，化妆品，服装服饰，文化办公用品，计算机及配件，电子产品、通讯设备（除专控），数码产品，化工产品及原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品）；货物及技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；其他无需报经审批的一切合法项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	朱蒙:50%;周欢欢:50%	否	是

客户名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权及持股比例	与公司是否有关联关系及其他利益安排	是否为买断式销售
南基生物科技（上海）有限公司	2019年6月	300万元人民币	从事生物科技、医疗器械科技、化工科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，一类医疗器械、二类医疗器械、化妆品、家具、计算机、软件及辅助设备、电子产品、通信设备、实验室设备、机械设备、仪器仪表批发、零售，机械设备、仪器仪表安装。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）	李红:100%	否	是
北京瑞博东方科技有限公司	2010年10月	900万元人民币	技术开发、技术服务、技术咨询（中介除外）、技术转让；销售实验室设备、办公用品、化工产品（不含危险化学品）、I类医疗器械、机械设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	刘蔚:60%；龙卫国:40%	否	是
深圳柏万森生物科技有限公司	2011年3月	100万元人民币	一般经营项目是：生物实验仪器及配套设备的销售及其他国内贸易（法律法规国务院决定规定需要审批的项目取得审批后方可经营）；生物技术的研发及成果转化。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：一类、二类、三类医疗器械的销售。	王春霞:50%；常雯婷:50%	否	是
厦门鹭隆生物科技发展有限公司	2002年11月	500万元人民币	生物技术推广服务；医学研究和试验发展；第三类医疗器械零售；第三类医疗器械批发；其他化工产品批发（不含危险化学品和监控化学品）；计算机、软件及辅助设备批发；其他机械设备及电子产品批发；经营各类商品和技术的进出口（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除	王忠明:80%；王喜菁:20%	否	是

客户名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权及持股比例	与公司是否有关联关系及其他利益安排	是否为买断式销售
			外；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零配件、原辅材料的进口业务（不另附进出口商品目录），但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外；其他未列明批发业（不含需经许可审批的经营项目）；其他未列明零售业（不含需经许可审批的项目）；自然科学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）；科技中介服务；第一类医疗器械零售；第二类医疗器械零售；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发。			
山东奥浦迈生物科技股份有限公司	2015年12月	300万元人民币	生物技术开发、转让及相关技术咨询；生物制品的研发及销售；一类、二类医疗器械的研发、销售；计算机软硬件开发及销售；实验室仪器、化工原料及产品（不含危险化学品、易毒制品）、仪器仪表、化肥、农膜、办公用品、日用品的批发、零售；清洁服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	阴学燕:60%;蔡延波:40%	否	是
守本生物科技（苏州）有限公司	2017年7月	500万元人民币	生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；实验室设备及软件的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售：实验室设备及软件、仪器仪表、试剂耗材；批发：劳保用品、机电设备、电子产品、计算机、汽摩配件、办公文化用品、工艺礼品、非危险性化工原料及产品；从事上述商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	铁朝磊:80%;何群:20%	否	是

客户名称	成立时间	注册资本	经营范围	股权及持股比例	与公司是否有关联关系及其他利益安排	是否为买断式销售
OPM KOREA	2016年1月	10,000,000 韩元	Activities of management consultancy/Wholesale and retail trade	YI JOO YEON:100%	否	是
彬谷科技（上海）有限公司	2018年5月	2360 万元人民币	从事生物科技、医疗科技、信息科技、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让；医疗器械、仪器仪表、机电设备、实验室设备、家具、塑料制品、纸制品、玻璃制品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售；建筑工程设计；电子商务（不得从事电信增值、金融业务）；商务信息咨询；普通机电设备的安装及维修。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	朱光耀:62.5%;冒亚莉:17.5%;张文静:12.5%;操洁:7.5%	否	是

## 3、报告期公司主要经销商的终端销售及期末存货情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度或 2021/12/31	2020 年度或 2020/12/31	2019 年度或 2019/12/31
期初库存金额	-	-	-
当期采购金额①	972.54	267.29	330.78
期末库存金额②	8.84	-	-
当期对外销售结转金额③	963.70	267.29	330.78
销售比例④=③/①	99.09%	100.00%	100.00%
库存比例⑤=②/①	0.91%	-	-

注：期末库存金额为通过向经销商询问并确定的自发行人采购产品在期末的结存金额，由于经销商对外实际销售价格数据保密，因此表格中当期销售金额为经销商当期向发行人采购的金额减期末库存金额。

报告期内，发行人存在经销模式，一方面是部分终端客户指定特定的经销商进行采购，另一方面是发行人希望通过经销商进一步推广其产品，提升品牌知名度。发行人经销模式下均为买断式销售，并且在与主要经销商签署的销售合同中均注明了终端使用客户的名称，因此，大部分产品直接发送至终端客户，少部分产品发送至经销商，由经销商再发送给终端客户。发行人培养基产品经销模式下销售周转较快，各报告期末主要经销商基本均已实现最终销售，期末库存较少，不存在压货的情况。

2021 年度发行人经销收入大幅提升，主要由于终端客户中国医药集团有限公司旗下兰州生物制品所等指定北京中源合聚生物科技有限公司进行采购，当期通过北京中源合聚生物科技有限公司作为经销商实现销售的金额为 527.33 万元，占当期经销收入的 38.05%。

**请保荐机构和申报会计师：**

(1) 说明不同销售模式下收入和客户核查情况，包括但不限于核查方法、核查程序、核查范围、核查结论；

(2) 结合境外销售情况，说明境外核查函证、走访的具体比例，详细说明对于 DiNonA Inc 的核查方式及依据，并结合发行人海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

### 三、保荐机构及申报会计师核查：

(一)说明不同销售模式下收入和客户核查情况，包括但不限于核查方法、核查程序、核查范围、核查结论；

#### 1、直销模式销售核查

(1)了解公司与销售相关的内部控制，评价内部控制建立的合理性与有效性，实施控制测试确认内部控制运行的有效性；

(2)通过网络检索查询报告期主要直销客户的工商信息，以了解该等客户的成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况；核查主要客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及前员工之间是否存在关联关系，核查主要客户是否存在自然人客户、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的情况。

(3)对报告期各期主要客户执行函证程序，函证结果情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期营业收入总额	21,268.33	12,497.05	5,852.11
发函金额	16,814.72	9,932.81	4,661.49
发函比例	79.06%	79.48%	79.65%
回函金额	16,656.56	9,535.67	4,506.99
其中：回函不符调节相符金额	2,539.10	1,938.89	1,809.67
回函确认比例	78.32%	76.30%	77.01%

注：上述已确认金额包括回函相符及回函不符调整后相符金额，回函不符调整后相符的情况主要包括部分客户回函中描述因存在时间性差异导致往来余额或交易额与发行人账面记录不一致，经核查以上差异均存在支持性文件，与客户沟通后双方均认可以上差异，不存在异常情形。

(4)对报告期各期主要客户执行访谈程序，具体情况如下：

1)访谈具体内容主要包括被访谈个人信息、客户基本情况、与发行人业务合作情况、与发行人交易定价与结算情况、关联关系情况等；

2)访谈获取的证据主要包括

①经签字盖章的访谈纪要（对关联关系、合规经营、是否存在违法违规及重大质量问题等问题进行确认）；



- ②经盖章的与发行人大额交易合同；
- ③工商类资料（营业执照、工商简档）；
- ④被访谈人身份证复印件、名片、现场照片等；

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
走访金额	15,150.40	9,810.56	4,479.30
当期营业收入总额	21,268.33	12,497.05	5,852.11
已走访比例	71.23%	78.50%	76.54%

(5) 访谈销售负责人、财务负责人，了解收入确认政策、收入变动原因、销售流程及信用政策等；

(6) 对向主要客户的销售情况进行穿行测试，具体包括：

1) 针对培养基销售：

查验销售合同、订单、出库单、物流单、签收单据、报关单、回款凭证等销售记录，核验收入真实性及准确性；

2) 针对 CDMO 销售：

①查验发行人与客户签署的《技术服务合同》；

②获取并检查客户对发行人提供项目服务的报告给予确认的邮件回复；

③获取并检查发行人开展及执行 CDMO 业务过程中与客户的往来邮件；

④查看相关实验记录及执行项目过程中的相关报告，并取得了发行人相关财务记账凭证；

⑤检查了发行人就已完成项目向客户开具的发票及相应的回款单据，核验收入的真实性及准确性。

具体核查比例如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
培养基业务已核查金额	8,319.05	2,860.16	1,306.91
CDMO 业务已核查金额	4,564.61	4,685.62	2,552.19
合计	12,883.66	7,545.78	3,859.09

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	21,268.33	12,497.05	5,852.11
已核查比例	60.58%	60.38%	65.94%

(7) 对期初期末的销售收入执行截止性测试，查验记账凭证、销售发票、签收记录、里程碑确认资料等，核验收入确认期间是否准确；

## 2、经销模式销售核查

(1) 了解公司与经销销售相关的内部控制，评价内部控制建立的合理性与有效性，实施控制测试确认内部控制运行的有效性；

(2) 通过网络检索查询报告期经销商客户和部分穿透后的终端客户的工商信息，以了解该等客户的成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况；核查此类客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及前员工之间是否存在关联关系。

(3) 对报告期各期主要经销商执行函证程序，函证结果情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期营业收入总额	21,268.33	12,497.05	5,852.11
经销收入金额	1,386.06	437.87	513.99
经销商收入比例（占整体收入）	6.52%	3.50%	8.78%
经销商回函金额	870.81	272.15	125.05
替代测试金额	-	-	193.44
经销商已回函+替代测试比例（占经销客户收入）	62.83%	62.15%	61.96%

由于 2019 年发行人第一大与第二大经销商不再与发行人进行合作且不配合中介机构进行收入函证的确认，保荐机构和申报会计师对以上两家经销商 2019 年的销售收入进行了替代测试，包括核对销售合同、销售发票、发货单、签收单据、入账凭证和销售回款凭证等，未发现异常。

(4) 对报告期各期主要经销商或终端客户执行访谈程序，具体情况如下：

1) 访谈具体内容主要包括被访谈个人信息、客户基本情况、与发行人业务合作情况、与发行人交易定价与结算情况、关联关系情况等；

2) 访谈获取的证据主要包括:

①经签字盖章的访谈纪要(对关联关系、合规经营、是否存在违法违规及重大质量问题等问题进行确认);

②工商类资料(营业执照、工商简档);

③被访谈人身份证复印件、名片、现场照片等;

3) 对经销终端客户获取的额外证据主要包括:对经销商的终端客户进行视频访谈,确认终端客户与经销商间的交易为真实交易,向终端客户确认其采购公司产品的数量,规格等,承诺与经销商、公司及公司董监高、核心技术人员不存在关联方关系和其他利益往来。

报告期内经销商走访情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期营业收入总额	21,268.33	12,497.05	5,852.11
经销收入金额	1,386.06	437.87	513.99
经销商收入比例 (占整体收入)	6.52%	3.50%	8.78%
经销商客户走访 金额	756.99	184.38	243.78
其中:对经销商终端客户 访谈金额	527.33	-	80.93
经销商已走访比例 (占经销商收入)	54.61%	42.11%	47.43%

2019年-2021年,发行人向经销商销售金额较低。其中,2019年部分经销商客户与发行人不再进行合作且失去联系,因此保荐机构和申报会计师未能进行对上述经销商的访谈。对于此类经销商,保荐机构和申报会计师通过执行替代测试程序及对部分经销商的终端用户进行走访的方式进行补充核查和确认。2020年经销客户销售较为分散且其终端客户数量也较多,出于重要性原则,仅对部分经销商进行访谈核查,未对终端客户进行穿透核查。

2021年,公司经销收入增加,主要系发行人客户兰州生物制品研究所有限责任公司于2021年开始大量通过经销商北京中源合聚生物科技有限公司进行培养基产品采购,保荐机构和申报会计师已分别对经销商与终端客户进行访谈并核查确认。

(5) 访谈销售负责人、财务负责人，主要经销商情况、销售流程及信用政策等；

(6) 对主要经销商和部分终端客户进行穿行测试，具体包括：

查验经销销售合同、订单、发货单、物流单、签收单据、回款凭证等销售记录，核验收入真实性及准确性，由于公司大部分经销合同中明确了终端产品使用者并且约定公司将直接发货到终端客户的仓库地址，对发货地址与合同中约定的终端客户地址进行了核对；

(7) 分析经销客户与直销客户相比应收账款余额水平是否合理，了解期后回款情况。

### 3、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人经销与直销模式下销售收入真实、准确。

(二) 结合境外销售情况，说明境外核查函证、走访的具体比例，详细说明对于 DiNonA Inc 的核查方式及依据，并结合发行人海关报关、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

#### 1、境外核查函证、走访的具体比例

公司境外核查函证比例列示如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
境外函证确认金额	266.01	102.25	1,039.29
境外销售金额	318.40	382.99	1,211.60
境外函证确认比例	83.55%	26.70%	85.78%
替代测试金额	-	239.31	161.34
替代测试比例	-	62.49%	13.32%
核查比例合计	83.55%	89.18%	99.09%

2020 年，公司境外收入为 382.99 万元，境外收入较低，其中 CDMO 业务收入占比 88.14%，由于部分境外客户未能回函，保荐机构和申报会计师对此进行了替代核查程序，包括复核业务往来邮件、合同、里程碑确认文件和期后回款银行流水等。

受疫情影响，公司境外核查走访均以线上视频访谈的方式进行，具体走访比例列示如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
境外走访金额	266.01	243.30	1,165.67
境外销售金额	318.40	382.99	1,211.60
境外走访比例	83.55%	63.53%	96.21%

## 2、详细说明对于 DiNonA Inc 的核查方式及依据

(1) 访谈发行人销售部门负责人，了解报告期内与 DiNonA Inc 合作背景、合作过程；

(2) 网络检索 DiNonA Inc 成立时间、注册资本、股东结构基本情况，核查公司与 DiNonA Inc 是否存在关联关系；

(3) 对报告期内 DiNonA Inc 的 CDMO 业务收入复核业务合同、验收资料、银行流水等信息分析交易的真实性以及收入确认时点是否准确；

(4) 取得公司报告期内海关出口数据，对 DiNonA Inc 的培养基销售收入与出口报关单进行核对，确认两者金额的一致性并对收入确认时点是否准确进行复核；

(5) 实施函证程序，由中介机构独立寄发和回收函证，回函与收入确认一致；

(6) 通过视频访谈的形式，与 DiNonA Inc 确认报告期内与发行人的交易情况。

## 3、公司海关报关数据与境外销售收入匹配情况

公司境外销售包括培养基境外销售和 CDMO 境外业务，由于公司 CDMO 服务系技术服务出口性质，不存在实体货物的出口，因此无需办理报关手续，不适用海关报关数据，故以下仅比较各年度的培养基销售收入与报关金额。

报告期各期公司培养基产品出口报关数据与外销收入对比如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
培养基外销收入（万人民币）①	35.46	45.41	132.87

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
出口报关数据（万美元）②	6.50	7.46	23.28
不含税出口报关数据（万美元）③	5.75	6.60	20.50
比率④=①/③	6.17	6.88	6.48

注：培养基外销收入为不含税金额，出口报关数据为含税金额

报告期内公司培养基产品外销收入与培养基产品出口报关数据基本匹配，比率略低于当年平均汇率水平主要由于存在少量样品报关的情形。

#### 4、公司投保数据与境外销售数据的匹配性

出口信用保险是承保出口商在经营出口业务过程中防止因进口商的商业风险或进口国的政治风险而遭受损失的一种信用保险，该保险并非外销业务中的强制险种。公司基于对客户信用风险的评估和既往的合作历史，决定是否需要投保及具体投保金额，经评估，公司报告期内公司未参保，因此，不存在投保数据。

#### 5、公司外汇收汇金额与境外销售数据的匹配性

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年
报告期内收汇金额	a	522.33	217.47	1,211.50
应收境外销售期末余额	b	31.76	186.38	39.44
应收境外销售期初余额	c	186.38	39.44	
预收境外销售期初余额	d		20.65	5.76
预收境外销售期末余额	e	48.76		20.65
报告期内境外销售金额	f	301.46	382.99	1,211.60
境外含税销售对应的税额	g	10.86	5.90	17.27
差异	$h=[a+(b-c)+(d-e)]-f-g$	6.62	-3.83	7.17
差异率	$i=h/f$	2.20%	-1.00%	0.59%

报告期内公司外汇收汇金额与境外销售数据存在的差异主要系汇率波动造成，差异较小，外汇收汇金额与境外销售数据具有匹配性。

#### 6、公司出口退税数据与境外销售数据的匹配性

报告期内，公司培养基产品销售不适用出口退税相关政策，因此不存在出口退税数据；公司 CDMO 业务境外收入属于技术服务出口，能够按照相关政策申

请增值税免抵退税，但需要在规定时间内进行申请并提交完备的申请要件，符合要求后享受相关退税政策。

报告期内，公司出口退税数据与 CDMO 业务境外销售数据的匹配情况如下：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年
公司 CDMO 业务境外收入	a	282.94	337.58	1,078.73
公司申报免抵退销售额（注 1）	b	-	1,086.74	417.17
公司未申报免抵退销售额（注 2）	c	282.94	329.57	-
调节后出口销售额	d=b+c	282.94	1,416.31	417.17
时间性差异调整（注 3）	e	-	-1,078.73	819.19
考虑时间性差异后出口销售额	f=d+e	282.94	337.58	1,236.36
当期出口销售额中包括以外币结算的境内销售（注 4）	g	-	-	157.63
差异	h=f-a-g	-	-	-
差异率	i=h/a	0.00%	0.00%	0.00%

注 1：数据来源于免抵退税申报汇总表，系公司实际申报出口退税款时的申报数据。

注 2：公司存在部分 CDMO 项目由于申报免税要件不全或未能按规定及时申报而无法办理增值税免抵退税。

注 3：公司境外收入于具体服务完成后进行确认，免抵退税申报表中出口销售额以实际申报时间为准（一般于收齐申报文件后，晚于收入确认时点），因此存在时间性差异。

注 4：该笔出口申报退税收入来源于对和铂医药同一控制下境外主体的销售，报告期内，公司将和铂医药的销售收入统一列示为境内销售。

报告期内，公司就 CDMO 境外收入部分申请了增值税免抵退，但 2020 年度和 2021 年度由于相关申请要件不齐全，公司未能及时提交符合税法要求的申请要件，因此未能成功申请出口退税。经调整后，公司报告期各期实现的 CDMO 业务境外收入与申请免抵退销售额不存在差异。

**问题五：关于采购及供应商**

根据招股说明书，公司主要供应商变动较大，各类原材料采购金额及占比波动较大。

请发行人说明：

- (1) 报告期内前五大供应商采购金额和占比变动的原因；
- (2) 结合供应商基本情况，说明发行人是否存在异常采购的情况，是否对主要供应商存在重大依赖，如有，请进行相关风险提示；
- (3) 供应商与发行人及其员工、关联方是否存在关联关系或其他利益安排；
- (4) 主要原材料的采购规模与发行人经营规模、在手订单是否匹配，主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量是否匹配。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 报告期内前五大供应商采购金额和占比变动的原因：

报告期内前五大供应商采购金额合计为 563.17 万元、700.94 万元和 1,472.12 万元，占公司原材料与耗材采购金额比例为 33.94%、28.79%和 28.92%，整体呈下降趋势。

1、报告期内前五大供应商具体采购情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购金额			采购占比		
	2021 年	2020 年	2019 年	2021 年	2020 年	2019 年
北京西美杰科技有限公司	580.90	215.48	125.81	11.41%	8.85%	7.58%
上海赢普贸易商行	414.23	169.19	65.34	8.14%	6.95%	3.94%
西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	291.49	125.20	96.23	5.73%	5.14%	5.80%
赛默飞世尔	185.50	103.62	44.91	3.64%	4.26%	2.71%



供应商名称	采购金额			采购占比		
	2021年	2020年	2019年	2021年	2020年	2019年
通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	-	87.45	230.88	-	3.59%	13.91%
合计	1,472.12	700.94	563.17	28.92%	28.79%	33.94%

## 2、报告期内前五大供应商的采购金额和占比具体变动原因如下：

序号	供应商名称	变化情况	变化原因
1	北京西美杰科技有限公司	报告期内均为前五大供应商	公司主要向其采购培养基所需多种原材料，报告期各期培养基业务快速发展，公司采购金额及采购占比整体呈上升趋势，与业务情况一致。
2	上海赢普贸易商行	自2020年成为前五大供应商	公司主要向其采购氨基酸系列产品，氨基酸为培养基主要原材料，报告期各期培养基业务快速发展，公司采购金额及采购占比整体呈上升趋势，与业务情况一致。
3	西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司	报告期内均为前五大供应商	公司主要向其采购试剂和其他耗材。2018年奥浦迈CDMO业务刚刚起步，对试剂及耗材的需求量较少。随着业务的发展，公司考虑到对实验及项目所使用的试剂耗材的品质要求，选择西格玛作为主要供应商，采购金额和采购占比保持稳定。
4	赛默飞世尔	报告期内排名为第9、第5和第8	公司主要向其采购培养基所需原材料，报告期各期培养基业务快速发展，公司采购金额及采购占比整体呈上升趋势，与业务情况一致。
5	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	自2020年起不再是前五大供应商	2019年，通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司(以下简称“通用电气”)系公司第一大供应商；自2020年度，通用电气不再是前五大供应商，主要系由于丹纳赫集团于2020年年中收购GE Healthcare Life Sciences，原交易对方通用电气变更为格来赛生命科技(上海)有限公司(以下简称“格来赛”)，并继续与公司交易，导致2020年度公司直接向通用电气的采购金额大幅减少。2020年度，公司向通用电气和格来赛的合计采购金额108.60万元，2021年，公司向格来赛采购233.33万元，合计占比分别为4.46%和4.58%，采购占比下降的原因主要为因疫情原因格来赛供应期拉长至6个月以上，无法及时满足公司的需求，公司对供应商进行了调整。

报告期内，为应对公司日益扩大的生产和服务规模，公司对原材料和耗材种类的需求、产品质量参数和对供货的稳定性有了更高的需求。报告期内，公司除对主要供应商进行管理和维护，还逐步实现供应渠道多元化，培育替代供应商，避免造成对部分供应商的依赖，因此向主要供应商的采购规模呈下降趋势。整体而言，公司主要供应商的变动是出于供应链管理角度进行的主动调整。

综上所述，报告期内公司主要供应商变化较大的情况与公司业务特点相适应，具有合理性。

**（二）结合供应商基本情况，说明发行人是否存在异常采购的情况，是否对主要供应商存在重大依赖，如有，请进行相关风险提示；**

报告期各期原材料与耗材前十大供应商的采购金额分别为 1,038.53 万元、1,124.76 万元和 2,839.14 万元，占报告期各期采购金额比例为 62.58%、46.22% 和 55.77%，为主要供应商，其基本情况如下：

### 1、北京西美杰科技有限公司

供应商名称	北京西美杰科技有限公司
成立时间	2006-05-25
注册资本	500 万元
股东结构	晏晓梅 70%；程潇 30%
开始合作时间	2014 年
主营业务	货物进出口、代理进出口、技术进出口；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、机械设备、通讯设备、五金交电、化工产品。
采购内容	试剂

### 2、上海赢普贸易商行

供应商名称	上海赢普贸易商行
成立时间	2012-06-20
注册资本	10 万元人民币
股东结构	杨钟珩 100%
开始合作时间	2014 年
主营业务	化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、日用百货、化妆品、工艺礼品、文化办公用品、珠宝首饰、服装服饰及辅料、鞋帽、普通劳防用品、家具、一类医疗器械的销售，商务服务，机电工程，电脑图文设计制作，设计、制作各类广告。
采购内容	试剂

### 3、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司

供应商名称	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司
成立时间	2005-12-27
注册资本	4813.1519 万元人民币

股东结构	默克管理咨询（上海）有限公司 100%
开始合作时间	2014 年
主营业务	生物医药、生物化学试剂及耗材、应用于生物科技与生物医疗研究、实验与分析的研究工具产品、设备及耗材、化工产品和其它相关产品、食品添加剂的批发，医疗器械经营，计算机软件及辅助设备的销售，从事生物医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，从事货物及技术的进出口业务，医药咨询，商务信息咨询。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

#### 4、上海乐纯生物技术有限公司

供应商名称	上海乐纯生物技术有限公司
成立时间	2011-05-27
注册资本	838.3261 万元人民币
股东结构	（前十大股东）：秦孙星 22.1029%；史亚伦 17.0935%；王逢 7.7886%；上海乐脉企业管理合伙企业（有限合伙）7.7886%；上海多宁生物科技有限公司 7.4214%；北京君联惠康股权投资合伙企业（有限合伙）6.7361%；珠海君联健安创业投资企业（有限合伙）6.1279%；苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）5.5318%；珠海桦恒股权投资合伙企业（有限合伙）5.5318%；上海乐亘咨询管理合伙企业（有限合伙）2.7778%
开始合作时间	2018 年
主营业务	生物领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；包装材料、玻璃包装容器、实验室玻璃器皿、环境污染防治专业设备（除特种）的生产、加工、维修及销售；机械设备、实验室设备的销售；机电设备的组装；计算机软件开发；从事货物及技术的进出口业务。
采购内容	功能性耗材、其他耗材

#### 5、上海金旺医药科技有限公司

供应商名称	上海金旺医药科技有限公司
成立时间	2010-07-05
注册资本	100 万元人民币
股东结构	戚翰军 100%
开始合作时间	2021 年
主营业务	医药中间体的研发和销售，并提供相关的技术咨询和技术服务，精细化工产品的销售（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），从事货物与技术的进出口业务。
采购内容	试剂

## 6、北京伊诺凯科技有限公司

供应商名称	北京伊诺凯科技有限公司
成立时间	2010-06-24
注册资本	1413.3333 万元人民币
股东结构	黄岐丽 33.7075%；北京中晟凯诺科技发展中心（有限合伙）15.2830%；刘超 14.5189%；孟祥明 12.2264%；太仓市钟鼎六号股权投资合伙企业（有限合伙）7.6679%
开始合作时间	2014 年
主营业务	不带有储存设施经营易制毒化学品：10 种；易制爆化学品：91 种、其他危险化学品 2666 种。共计 2767 种；互联网信息服务；销售 III 类医疗器械；技术推广服务；软件开发；销售化工产品、机械设备、家用电器、建筑材料、五金交电、汽车配件、日用品、针纺织品、工艺品、I 类医疗器械、II 类医疗器械、仪器仪表、文具用品、家具；经济贸易咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口；医学研究（不含诊疗活动）。
采购内容	试剂

## 7、格来赛生命科技（上海）有限公司

供应商名称	格来赛生命科技（上海）有限公司
成立时间	2019-10-08
注册资本	128,300 万元人民币
股东结构	贝克曼库尔特香港有限公司（BECKMAN COULTER HONG KONG LIMITED）100%
开始合作时间	2020 年
主营业务	生命科学、生物医药（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、电气电子领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械经营，机电设备、实验室仪器及其零部件、生物试剂（药品除外）、化学试剂（危险化学品详见许可证）的批发、网上零售、佣金代理（拍卖除外）、进出口、仓储（危险品除外）并提供相关配套服务，医疗器械、机电设备、实验室仪器的租赁及维修，市场营销策划咨询，商务信息咨询，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理，区内商业性简单加工，区内贸易咨询服务。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

## 8、赛默飞世尔科技（中国）有限公司

供应商名称	赛默飞世尔科技（中国）有限公司
成立时间	2003-08-11
注册资本	800 万美元
股东结构	THERMO FISHER SCIENTIFIC（CHINA-HK）HOLDING LIMITED. 100%
开始合作时间	2016

主营业务	仪器（包括生命科学与临床医学仪器、环境检测仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器）、实验室设备、研发与实验耗材、生物技术制品（药品除外）及其配套应用软件批发（详见许可证）、网上零售（大宗商品除外）、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务，与上述产品有关的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让和培训，化学品（危险化学品详见许可证）、一类、二类、三类医疗器械的批发，仪器、实验室设备的租赁，实验室设备的安装、调试及其配套服务，区内仪器、实验室设备、研发耗材和生物技术制品（药品除外）的仓储分拨业务，提供相关的维修、售后服务和技术培训并从事相关的研发活动，生命科学与临床医学仪器、环境检测仪器、化学分析仪器、测量与控制仪器和设备的维修，国际贸易，转口贸易，区内企业间的贸易及贸易代理，区内商业性简单加工，区内商品展示，区内贸易咨询服务，为集团内企业提供投资管理咨询，企业管理咨询，财务管理咨询，技术开发咨询。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

### 9、飞世尔实验器材（上海）

供应商名称	飞世尔实验器材（上海）有限公司
成立时间	2005-06-02
注册资本	900 万美元
股东结构	FISHER SCIENTIFIC INTERNATIONAL LLC 100%
开始合作时间	2014 年
主营业务	仪器（包括生命科学与临床医学仪器、环境监测仪器、化学与材料分析仪器、测量与控制仪器等）、实验室仪器仪表、设备、安全防护用品、研发耗材、实验用服装及相关配件、配套应用软件，化工产品（具体项目详见许可证）、医疗器械（凭许可证经营）的批发、佣金代理（拍卖除外）及售后服务和技术培训并从事相关的研发活动，生命科学与临床医学仪器、环境检测仪器、化学分析仪器、测量与控制仪器和设备的维修，进出口及其他相关配套业务和咨询服务，实验室仪器仪表、设备的租赁，实验室设备的安装、调试及其配套服务，实验室设计咨询，供应链管理，区内上述商品的仓储分拨业务，国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及贸易代理，区内商业性简单加工，区内商务咨询服务。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

### 10、上海安岚商贸有限公司

供应商名称	上海安岚商贸有限公司
成立时间	2009-03-02
注册资本	10 万元人民币
股东结构	杜建中 80%；杜安君 20%
开始合作时间	2016 年

主营业务	金属制品、金属材料、机电设备、橡塑制品、日用百货、五金交电、玻璃制品、包装材料、电子产品、一类医疗器械、实验室设备、化工产品及原料、仪器仪表、文具用品、体育用品、办公用品的销售，从事货物进出口及技术进出口业务，机电设备安装、维修（除特种设备）、电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务）。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

### 11、南宁赢创美诗药业有限公司

供应商名称	南宁赢创美诗药业有限公司
成立时间	2001-04-25
注册资本	4,510 万美元
股东结构	赢创（中国）投资有限公司 100%
开始合作时间	2019 年
主营业务	生产销售原料药（丙氨酸、门冬氨酸、缬氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、甘氨酸、丝氨酸、盐酸精氨酸、盐酸赖氨酸、甲硫氨酸、蛋氨酸（又名 DL-甲硫氨酸）、酮亮氨酸钙、消旋羟蛋氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、酮缬氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙）（具体项目以审批部门批准为准）；药用辅料、化妆品原料、食品添加剂、食品原料和食品（具体项目以审批部门批准为准）；生产、销售工业级氨基酸系列产品及相关化合物、衍生物（危险化学品除外）；提供研发和生产检验服务、技术转让及相关服务、售后服务和咨询服务。
采购内容	试剂

### 12、默克化工技术（上海）有限公司

供应商名称	默克化工技术（上海）有限公司
成立时间	1997-05-28
注册资本	460 万美元
股东结构	默克投资（中国）有限公司 100%
开始合作时间	2018 年
主营业务	许可项目：危险化学品经营；药品进出口；有毒化学品进出口；检验检测服务；第二类监控化学品经营；药品类易制毒化学品销售；第一类非药品类易制毒化学品经营。一般项目：从事化工、医药（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用）、电子科技领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，药品、非临床诊断用生物材料（不含药品、兽药、危险化学品）、实验分析仪器的生产（限分支机构经营），国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工及商品展示，贸易及技术咨询服务，计算机软硬件及辅助设备、食品添加剂、化工产品、专业化学产品、日用化学产品、非临床诊断用生物材料、第一类医疗器械、仪器仪表、气体、液体分离及纯净设备、制药专用设备的销售及相关配套业务，货物

	进出口，技术进出口，进出口代理，工程管理服务，仪器仪表、通用设备、专用设备修理，健康咨询服务，信息咨询服务，财务咨询，社会经济咨询服务，认证咨询。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

### 13、晶檀生物科技（上海）有限公司

供应商名称	晶檀生物科技（上海）有限公司
成立时间	2006-06-20
注册资本	500 万元人民币
股东结构	邵轶虹 50%；曹建英 50%
开始合作时间	2018 年
主营业务	生物工程（除药品、食品），化工产品的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，从事货物及技术的进出口业务；化工产品批发（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品），销售工艺礼品，办公用品，计算机及配件，金属材料，建筑材料，日用百货，机电产品。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

### 14、通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司

供应商名称	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司
成立时间	1995-01-27
注册资本	8810 万美元
股东结构	通用电气（中国）有限公司 100%
开始合作时间	2018 年
主营业务	电气、电子与工业设备、医疗设备、实验仪器、生物试剂、化学试剂、通用电气集团所产产品及系统集成产品及其相关零部件、配套试剂的批发、租赁、进出口、网上零售（大宗商品除外）和佣金代理及其相关配套业务，采购用于租赁的设备及租赁设备的残值处理和维修，上述经营产品的仓储（除危险品）、仓储分拨（除危险品）、安装、装配、测试、调试、维修和保养等售后服务，产品翻新、商业性简单加工，产品研发、培训、市场营销和咨询，技术交流，区内国际贸易。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

### 15、上海骏民科学仪器有限公司

供应商名称	上海骏民科学仪器有限公司
成立时间	2010-03-28
注册资本	500 万元人民币
股东结构	薛爱民 100%
开始合作时间	2018 年

主营业务	科学仪器（除许可类医疗器械），II类医疗器械（含体外诊断试剂），III类医疗器械（详见许可证）批发，I类医疗器械，机电设备，机械设备，塑料制品，计算机、软件及辅助设备，电子产品，仪器仪表，制冷设备，家用电器，日用百货，劳保用品，文化办公用品销售，从事生物科技、化工科技、光电科技、仪器仪表科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事货物进出口及技术进出口业务，企业管理咨询，楼宇保洁服务，仪器仪表维修。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材

### 16、沃特世科技（上海）有限公司

供应商名称	沃特世科技（上海）有限公司
成立时间	2003-03-26
注册资本	330 万美元
股东结构	WATERS ASIA LIMITED 100%
开始合作时间	2018 年
主营业务	从事生物科技（除人体干细胞及基因诊断和治疗技术的开发与应用）、医药科技、化工科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，理化分析仪器系统、生物化学系统的设计、研发，区内以理化分析仪器及相关装置、系统、零配件、耗材为主的仓储、分拨业务，相关产品的技术培训、技术服务及售后服务，国际贸易、转口贸易，区内企业间贸易及区内贸易代理，区内商业性简单加工，仪器仪表及电子设备的经营性租赁，仪器仪表、实验室设备、计算机、软件及辅助设备、理化分析仪器及相关装置、系统、零配件、耗材、医疗器械、玻璃制品、塑料制品、化工产品（危险化学品、易制毒化学品详见许可证，除民用爆炸物品）的批发、网上零售（大宗商品除外）、佣金代理（拍卖除外）、进出口及相关配套业务，以上产品的设计、研发，商务信息咨询，质检技术服务，仪器仪表、电子设备及医疗器械维修。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

### 17、上海森松制药设备工程有限公司

供应商名称	上海森松制药设备工程有限公司
成立时间	2001-11-29
注册资本	800 万美元
股东结构	森松（中国）投资有限公司 100%
开始合作时间	2019 年
主营业务	开发、设计、生产和安装制药设备、机电成套设备，以及上述产品的附件和构件；容器、换热器、钢结构的设计、制造和安装；销售公司自产产品；化工石油建设工程施工、房屋建筑工程施工、机电安装建设工程施工，机电设备安装建设工程专业施工、钢结构建设工程专业施工、环保建设工程专业施工、建



	筑幕墙建设工程专业施工、建筑智能化建设工程专业施工、电子建设工程专业施工和建筑装饰装修建设工程专业施工；建设工程设计；医疗科技、生物科技（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、信息技术、软件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；经济信息咨询（金融信息服务除外）；自有设备租赁；建筑材料、钢结构、机电、五金及电子产品的批发和零售、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关的配套服务。
采购内容	功能性耗材

### 18、默隆（上海）实业有限公司

供应商名称	默隆（上海）实业有限公司
成立时间	2013-07-03
注册资本	1000 万元人民币
股东结构	袁超 99%；潘永贞 1%
开始合作时间	2016 年
主营业务	仪器仪表、机电设备及配件、一类医疗器械、化工原料及产品、计算机软硬件（除计算机信息系统安全专用产品）、电子产品、通信器材的销售，机电设备（除特种设备）安装，从事生物技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。
采购内容	试剂、功能性耗材、其他耗材

### 19、上海柏烁生物科技有限公司

供应商名称	上海柏烁生物科技有限公司
成立时间	2012-07-12
注册资本	180 万元人民币
股东结构	李智 51%；顾骞 49%
开始合作时间	2017 年
主营业务	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化工原料及产品、一类医疗器械、实验室设备、建筑材料、服装服饰、体育用品、体育器材、电子产品、机电设备、仪器仪表、包装材料、金属材料、陶瓷制品、日用百货、化学试剂（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）的批发、零售，从事货物进出口及技术进出口业务。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

### 20、国药集团化学试剂有限公司

供应商名称	国药集团化学试剂有限公司
成立时间	2003-10-24
注册资本	45,000 万元人民币
股东结构	国药控股股份有限公司 90%；国药集团上海有限公司 10%

开始合作时间	2014 年
主营业务	许可项目：危险化学品经营；道路货物运输（含危险货物）；第一类非药品类易制毒化学品经营；网络文化经营；出版物零售；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口；出版物批发；国家重点保护水生野生动物及其制品经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；教学专用仪器销售；办公用品销售；日用百货销售；家具销售；第二类医疗器械销售；通讯设备销售；机械设备销售；特种设备销售；食品添加剂销售；计算机软硬件及辅助设备零售；从事生物、检测、计算机、互联网科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；仪器仪表修理；家具安装和维修服务；专业设计服务。
采购内容	试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材、其他耗材

## 21、上海瑞洋生物科技有限公司

供应商名称	上海瑞洋生物科技有限公司
成立时间	2011-07-15
注册资本	3,000 万元人民币
股东结构	赵阳 96%；吴光庭 4%
开始合作时间	2019 年
主营业务	从事生物试剂、实验室设备及耗材、医疗器械、生物制品领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、电子产品、机电设备、仪器仪表的销售，从事货物及技术的进出口业务。
采购内容	功能性耗材、其他耗材

报告期内主要供应商与发行人合作时间较长，上述供应商均具备一定的业务实力，其经营范围与发行人采购需求相符，且与发行人之间不存在关联关系，公司与上述主要供应商的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形。

报告期内对主要供应商采购金额占比均不超过 20%，且公司对绝大部分原材料与耗材均存在备选供应商，因此对主要供应商不存在重大依赖，发行人已在招股说明书中披露与供应商相关风险如下：

公司细胞培养基产品及 CDMO 服务主要应用领域为生物制药行业，其生产制备对技术稳定性与原材料质量要求较高。公司主要采购产品包括各类化学元素、试剂耗材等，种类繁多，部分原材料来自于少数核心供应商。若相关供应商原材料供应出现问题，公司需向其他备选供应商进行采购，则可能导致短期内产品质

量控制成本提高，对产品生产进度与销售造成一定不利影响。

**（三）供应商与发行人及其员工、关联方是否存在关联关系或其他利益安排；**

报告期各期原材料与耗材前十大供应商的采购金额分别为 1,038.53 万元、1,124.76 万元和 2,839.14 万元，占报告期各期采购金额比例为 62.58%、46.22% 和 55.77%，为主要供应商。

经核查公司主要供应商的工商登记资料、对主要供应商进行访谈、取得公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及采购人员的银行流水，公司及其主要员工、关联方与以上供应商之间不存在关联关系或其他利益安排。

**（四）主要原材料的采购规模与发行人经营规模、在手订单是否匹配，主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量是否匹配。**

**1、主要原材料的采购规模与发行人经营规模、在手订单是否匹配**

报告期内发行人原材料采购及经营规模、在手订单的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
原材料采购①	5,090.92	2,433.69	1,659.62
营业收入②	21,268.33	12,497.05	5,852.11
在手订单净增加额③	4,825.33	-177.34	2,992.79
采购金额占比④=①/（②+③）	19.51%	19.75%	18.76%

注 1：在手订单指已收到客户订单或签署合同，但尚未确认收入的金额（不含税）；在手订单净增加额=期末在手订单-期初在手订单；

注 2：采购金额占比=原材料采购÷（营业收入+在手订单净增加额）。

报告期各期，发行人主要原材料采购占营业收入和在手订单比重基本保持稳定，主要原因系发行人使用较为科学合理的采购方法，统筹考虑多种因素，如当期和未来销售计划、生产部门请购需求、原材料交货周期以及订单紧急程度等，用以制定采购计划并严格落实，因此采购规模与经营规模、在手订单的匹配程度较高。

2019 年度，发行人在手订单增长较大，主要系当年末，随着 CDMO 中试平台的投产，公司分别与广州爱思迈生物医药科技有限公司及国药中生生物技术研究有限公司签订了 CDMO 服务合同，合同金额合计约为 3,800 万元。

2021年，发行人在手订单增长较大，主要来自北京免疫方舟医药科技有限公司、北京广同生物科技有限公司、上海英脉德医疗科技有限公司和南京远大赛威信生物医药有限公司的 CDMO 服务合同，合同金额合计约为 4,973.00 万元。

综上，发行人主要原材料的采购规模具备合理性，与经营规模、在手订单匹配程度较高。

## 2、主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量是否匹配

报告期内发行人原材料采购种类情况如下：

单位：万元

种类	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	3,166.78	62.20%	1,181.07	48.53%	653.08	39.35%
功能性耗材	1,251.34	24.58%	894.40	36.75%	759.78	45.78%
容器及包装类耗材	510.49	10.03%	251.98	10.35%	135.17	8.14%
其他耗材	162.31	3.19%	106.23	4.37%	111.59	6.72%
合计	<b>5,090.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,433.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,659.62</b>	<b>100.00%</b>

主要原材料采购与消耗之间的关系如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
<b>通过期初期末余额计算的各期原材料耗用</b>				
原材料期初余额	a	774.08	543.63	321.20
本期原材料购进	b	5,090.92	2,433.69	1,659.62
原材料期末余额	c	2,218.09	774.08	543.63
<b>本期原材料耗用</b>	<b>d=a+b-c</b>	<b>3,646.91</b>	<b>2,203.24</b>	<b>1,437.19</b>
<b>发行人报告期各期实际原材料耗用</b>				
本期 CDMO 直接材料耗用	e	1,204.48	1,050.55	549.46
本期培养基耗材耗用	f	620.98	256.43	129.50
本期培养基试剂耗用	g	1,623.22	644.33	347.74
本期培养基直接材料耗用	h=f+g	2,244.20	900.76	477.24
本期其他费用材料领用	i	168.23	251.93	410.49
<b>本期原材料耗用</b>	<b>j=e+h+i</b>	<b>3,646.91</b>	<b>2,203.24</b>	<b>1,437.19</b>
<b>差异</b>	<b>k=d-j</b>	-	-	-

公司针对原材料与耗材的采购与存货循环制定了严格的内控程序，包括在制定采购计划、编制订单、验收商品与付款等关键环节均设置了严格的审核程序，执行了职责分离，对采购的完整性、真实性和入账的准确性有着较高的要求。由上表可见，从公司采购到费用与各类业务的耗用，其结转过程清晰、准确，与实际业务相匹配，不存在异常。具体分析如下：

(1) 主要原材料的消耗量与主要产成品产量的匹配情况

①培养基业务

发行人培养基业务的主要原材料包括各类试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材以及其他耗材。试剂主要包括氨基酸、维生素、无机盐及酸碱试剂等；功能性耗材主要包括过滤器、滤芯及储液袋等；容器及包装类耗材主要包括成品瓶及纸箱；其他耗材主要包括办公用品及低值易耗品等。其中，功能性耗材、容器及包装类耗材以及其他耗材的种类较多，且规格不一，因此只有试剂适用于消耗量与产量的匹配关系。发行人试剂消耗量与主要产成品产量的匹配情况如下：

单位：千克

项目	单位	2021年	2020年	2019年
试剂耗用量	千克	36,525.23	9,796.49	6,223.60
培养基产量	升	969,903.38	337,849.06	224,900.78
单位产品用量	千克/升	0.04	0.03	0.03

注：单位产品用量=试剂耗用量÷培养基产量

报告期内，发行人单位产品耗用量基本保持稳定。由于发行人的培养基产品有上百种，从形态上分为干粉培养基和液体培养基，不同培养基产品以及不同形态类型的产品的试剂耗用量存在差异，因此总体单位产品用量存在一定波动，但总体保持一致。

②CDMO 业务

发行人 CDMO 业务属于技术服务，项目间差异性较大，因此耗用的原材料种类庞杂，原材料耗用数量加总不具有参考意义。CDMO 业务原材料耗用呈现以下特点：

A、发行人 CDMO 业务涵盖细胞株构建、上下游工艺开发、制剂工艺开发、质量分析及小试、中试生产等服务，一般以项目制方式为客户提供全方位、定制

化的 CDMO 服务，不同项目的原材料种类及结构占比存在较大差异；

B、相同类型的 CDMO 服务，受抗体序列或 cDNA 载体、工艺路线等差异影响，不同客户的项目对应耗用细分原材料种类、规格、数量亦存在较大差异；

C、同一个项目不同里程碑具体耗用的原材料细分种类、数量亦存在差异。

相对而言，公司营业成本中的直接材料金额与 CDMO 业务收入，具备一定可比性，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
CDMO 业务收入	8,488.47	7,160.06	3,250.05
CDMO 直接材料耗用	1,204.48	1,050.55	549.46
单位耗用原材料创收	7.05	6.82	5.91

注：单位耗用原材料创收=CDMO 业务收入÷CDMO 直接材料耗用

报告期内，发行人 CDMO 直接材料耗用主要为 CDMO 业务过程中的直接原材料耗用。发行人于 2018 年末建成中试生产平台，此后 CDMO 业务结构逐步稳定，随着发行人生产效率逐步提高，单位耗用原材料创收于报告期内逐渐提升。

## （2）水电能源消耗量与主要产成品产量的匹配情况

### ①培养基业务

公司培养基业务的主要能源为水和电，该业务能源消耗量与主要产成品产量的匹配情况具体如下：

#### A、水消耗量与主要产成品产量的匹配情况

项目	单位	2021 年	2020 年	2019 年
能源耗用量	吨	14,615.32	3,981.72	3,593.00
培养基产量	升	969,903.38	337,849.06	224,900.78
单位产品用量	升/升	15.07	11.79	15.98

注：单位产品用量=能源耗用量÷培养基产量，下同。

公司培养基业务用水主要用于清洗生产设备及容器、培养基配液及实验等。2020 年，发行人的单位产品用量较上年有所下降，主要原因来自两方面：一方面，发行人生产工艺不断升级改进，增强了水压使得浸润滤芯时间及耗水量大幅减少；另一方面，报告期内发行人培养基单批次产量逐年上升，规模效应显著，

也降低了单位产品用水量。2021年，由于培养基二厂于当年安装、调试并逐步投产，产能尚未完全释放，单位用水量相对较多。

#### B、电消耗量与主要产成品产量的匹配情况

项目	单位	2021年	2020年	2019年
能源耗用量	度	3,878,516.80	655,049.80	533,040.00
培养基产量	升	969,903.38	337,849.06	224,900.78
单位产品用量	度/升	4.00	1.94	2.37

公司培养基业务用电主要用于为生产设备功能。报告期内，发行人的单位产品耗用能源数量波动较大，2019-2020年单位产品用量下降主要原因系发行人的产品产量大幅增加，实现规模效应。2021年，单位产品耗用的电量较高，主要原因系发行人的培养基二厂于2021年开始安装、调试，当期新增生产设备较多，用电量有所增加，且新增产能因产线试运行及设备磨合等因素尚未释放全部产能，产量增长相对较低，导致单位产品耗用量增加。

#### ②CDMO业务

公司CDMO业务的主要能源为水、电和燃气。由于CDMO服务不存在一般意义的产量，因此不适用于能源消耗量与产量的匹配关系。相对而言，CDMO业务的能源耗用金额与业务规模，具备一定可比性，具体情况如下：

单位：万元

项目		2021年	2020年	2019年
CDMO收入		8,488.47	7,160.06	3,250.05
水	能源耗用金额	4.01	2.93	2.65
	能源耗用占收入比重	0.05%	0.04%	0.08%
电	能源耗用金额	218.74	231.70	213.49
	能源耗用占收入比重	2.58%	3.24%	6.57%
燃气	能源耗用金额	38.15	30.89	18.90
	能源耗用占收入比重	0.45%	0.43%	0.58%

注：能源耗用占收入比重=能源耗用金额÷CDMO收入

2019年，公司的中试生产平台投入使用，该类项目的能耗相对较高；且新产线刚刚投产，需要一定时间的调试，尚未释放全部产能，因此能源占比较高。2020年以来，公司CDMO业务的能源耗用占收入比重稳定，基本保持一致。

报告期各期，发行人的主要能源消耗量具有合理性，能源消耗情况与主要产成品产量和业务规模具备匹配性。

## 二、申报会计师核查：

### （一）核查程序

1、获取发行人管理层所认定的关联方清单，并评估管理层对关联方认定的程序及方法，通过网络搜索、获取董监高调查表等确认关联方名单；

2、获取报告期内发行人的采购明细表，对比关联方供应商与第三方供应商的采购金额、采购内容、采购单价等情况；

3、了解、评估并测试了公司采购与付款循环、生产与仓储循环相关的内部控制：①判断采购与付款循环属于关键控制点的控制活动，包括采购计划的拟定与审批、采购申请的发起与审批、供应商的选择与审批、采购合同的订立与审批、采购合同管理、单据流转及核对和审批、确认应付账款、取得供应商发票及与供应商对账、付款申请及审批和办理支付、供应商档案维护申请与审批；②判断生产与仓储循环属于关键控制点的控制活动，包括原材料入库及单据流转和核对、生产计划的审批、生产领料单的签发、材料领用出库、产成品的验收与出库、材料及人工和间接费用的分配与归集、产品出库及单据流转和核对、存货盘点控制、账实核对及差异的调查和处理等；

4、访谈公司主要供应商并通过网络核查发行人与供应商的关联关系；

5、对公司主要供应商采购发生额及往来款项余额执行函证程序；

6、抽查核对采购相关的合同、订单、入库单、发票、付款凭证等相关单据；

7、对报告期内主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量之间的比例实施实质性分析程序；对公司主要生产、经营管理人员进行访谈；

8、对主要原材料的采购规模与发行人经营规模、在手订单是否匹配实施实质性分析程序；

9、对主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量是否匹配实施实质性分析程序。



## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人与供应商之间不存在关联关系或其他利益安排；报告期内发行人对主要供应商采购不存在异常情形，不存在对供应商的重大依赖风险；
- 2、发行人采购与存货相关内部控制有效，采购金额与成本结转金额真实、准确、完整；
- 3、报告期内，发行人主要原材料的采购规模与经营规模基本匹配，当期原材料采购规模与当期发行人实现的营业收入和在手订单净增加额具备匹配关系；发行人主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与培养基产品产量基本匹配，发生金额与 CDMO 业务收入基本匹配。

## 问题六：关于收入确认

### 6.1 根据申报材料：

(1) CDMO 业务合同分为里程碑合约与单项合约两种模式，对于里程碑合约，公司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，里程碑合约中每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务，按照每个具体服务完成后确认收入；对于单项合约模式，在项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认/签收后，一次性确认收入；

(2) 客户对发行人提供项目服务的报告给予确认的邮件回复，发行人取得客户邮件确认后，确认相关阶段的收入；

(3) 部分培养基销售合同存在验收条款，自买方签收之日起一定期限内卖方未收到买方书面提出质量异议报告，视为验收合格。

请发行人区分是否存在验收条款，进一步补充披露培养基业务收入确认政策。

### 问题回复：

#### 一、发行人补充披露：

(一) 请发行人区分是否存在验收条款，进一步补充披露培养基业务收入确认政策。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“(七) 收入确认原则和计量方法”之“2、商品销售收入具体原则”中补充披露如下：

“

报告期内，发行人与部分客户的培养基销售合同基于合同的格式条款，存在验收条款。但发行人依照商业实质，针对所有商品销售收入均采取在客户签收商品时确认收入，并未区分是否存在验收条款。

发行人与部分客户签订的培养基销售合同格式条款中关于验收条款的表述

如下：

“买方在货物交付时当场验收，如有异议需在 10 个工作日内提出，若无异议，视为验收合格。对确由卖方原因导致验收不合格的，卖方承诺予以替换，由此产生的运输费用由卖方承担。”

虽然公司与部分主要客户销售合同中存在上述验收条款，但基于以下商业实质的考虑，公司采取商品签收时确认销售收入：

①验收条款为合同格式条款，客户签收即已实现货物控制权的转移

公司通过快递、物流运输等方式将产品运至客户指定的收货地址，客户签收时主要对外观是否破损以及数量进行确认，签收后货物的毁损灭失之风险由买方承担，因此，客户在实际签收时即已实现货物控制权的转移。

由于培养基属于特殊商品，需要低温环境保存，同时需要无菌包装，因此，客户在商品签收后，一般第一时间会将商品运送至冷库等合格的储存地点，鉴于产品包装的无菌属性，通常不会逐个开封验收，而是在后续使用时才会拆封验收，实际使用时间通常超过 10 日。因此，报告期内，不存在客户因执行上述条款而在合同约定的相应期限内提出质量异议报告的情形。

②公司销售的产品经过严格的前置检查。

公司产品出厂前均 100%完成严格质检，检测合格的产品方能出厂。公司的 QC 部门负责生产及交付阶段的产品质量控制，产品生产完成后，QC 质检人员根据现行版《中国药典》《药品生产质量管理规范》及企业内部 SOP 要求进行检验，检验项目有外观、溶解性、pH、渗透压、细菌内毒素、葡萄糖、谷氨酰胺、水分测定、细胞生长检测项等确保产品质量达标，并出具《检定报告单》。此外，根据公司历史销售经验，部分客户会在初次采购发行人培养基产品前对发行人产品的生产线及生产能力进行考察，考察通过后即确认发行人具有生产能够满足其需求的培养基产品的生产能力，而后确认采购意向。

③验收期内未曾出现异议。

报告期内，公司与客户合作情况良好，不存在客户在合同约定的相应期限内提出质量异议报告的情形，亦不存在客户因使用发行人培养基产品造成药品

生产重大质量问题的情形。

④公司签收确认方式符合会计准则的规定。

企业会计准则第 14 号-收入 第二章 确认 第四条规定：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。”

第十三条规定：“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：（一）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。（二）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。（三）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。（四）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。（五）客户已接受该商品。（六）其他表明客户已取得商品控制权的迹象。”

公司培养基产品销售至客户并经客户签收后，培养基产品的控制权已转移至客户，客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬，因此发行人培养基产品在客户收到货物并签收后确认收入符合会计准则的规定。

⑤同行业可比公司销售商品收入确认会计政策如下：

公司简称	业务类型	收入确认政策
百普赛斯	培养基销售	已经按合同或订单的约定发出商品，客户收到商品后，商品的控制权已转移给购货方，且收入和成本能可靠计量，公司确认商品销售收入。
义翘神州		本公司向客户销售生物试剂产品，属于在某一时点履行履约义务，在履约义务完成时确认收入。境内销售业务以本公司按照合同或订单约定向客户提供生物试剂，本公司委托的物流公司或本公司直接将生物试剂交付给客户并取得客户签收文件时确认收入；境外及保税区销售业务以本公司将产品报关出口取得出口报关单时确认收入。

根据上表所示，公司商品销售确认条件与同行业可比公司并无差异，客户根据签收时点确认收入符合谨慎性原则。

⑥含验收条款的商品销售业务如按合同约定的截止验收时点确认收入，对报告期各期收入的影响金额如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	2019年
影响金额	-931.25	-66.74	-42.71
主营业务收入	21,268.33	12,497.05	5,852.11
影响占比	-4.38%	-0.53%	-0.73%

注1：公司培养基销售合同格式条款中约定验收期一般为10日。

注2：2021年12月25日向中国医药集团发货1,068.24万元，占比较大，截止本招股说明书签署日，中国医药集团未对以上发货产品提出异议或进行退货行为。

如上表所示，验收条款对各期收入影响较小。

综上所述，报告期内公司以客户签收作为确认商品销售收入的依据，符合《企业会计准则》的规定。

”

请发行人说明：

(1) 对于包含多个里程碑的合同未按照时段法确认收入的原因，每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务的依据，会计处理与同行业可比公司是否存在明显差异，是否符合企业会计准则的相关规定，若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响；

(2) 未设定履约里程碑的合同金额及占CDMO业务收入的比例，履约业务是在某一时段内履行还是在某一时点履行的确定情况及依据，是否符合企业会计准则的相关规定；

(3) 报告期各期前十大项目情况，包括项目名称、客户名称、具体产品或服务内容、履行期限、里程碑达成条件、具体的收入确认依据、收入确认时点、收入确认金额、收款条件、相应节点的收款情况，说明收入确认时点是否与收入确认政策一致，资金结算时点是否与合同约定一致等；

(4) 报告期内，CDMO业务客户是否均回复确认邮件，收入确认的具体单据是否仅为相关邮件，邮件回复时间与发行人收入确认时点是否一致，邮件确认是否符合合同约定，确认依据是否充分，发行人针对该事项的相关内控措施，是否健全有效；

(5) 培养基业务通常规定的异议期时间，发行人按照异议期确认的收入金

额及比例，超过异议期后仍存在退货或不予签收的收入金额及占比情况，根据历史经验说明未提出异议是否足以确认收入。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项，并对公司收入确认是否符合企业会计准则的规定发表明确意见。

## 二、发行人说明：

（一）对于包含多个里程碑的合同未按照时段法确认收入的原因，每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务的依据，会计处理与同行业可比公司是否存在明显差异，是否符合企业会计准则的相关规定，若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响；

### 1、对于包含多个里程碑的合同未按照时段法确认收入的原因

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

- （1）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；
- （2）客户能够控制企业履约过程中在建的商品；

（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。

公司包含多个里程碑的合同不符合按时段法确认收入的条件，具体分析如下：

序号	《企业会计准则第 14 号—收入》对按某一时段内履行履约义务的要求	里程碑式 CDMO 业务具体情形	是否满足
1	客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	对于里程碑式 CDMO 业务，发行人与客户共同制定并确定业务方案，发行人按照方案开展研究试验并完成试验内容和提交报告或其他交付物。在业务开展期间，研究试验过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握各实验流程，在最终的报告或其他交付物交付给客户之前，客户无法从公司累计至今已经完成的实验过程中获益。因此，发行人在履约过程中并非持续地向客户转移公司履约所带来的经济利益，客户不能在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，不满足该条款的要求。	不满足
2	客户能够控制企业履约过程中在建的商品	在业务开展期间，研究试验过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握各实验流程，客户不能控制企业履约过程中在建的商品，不满足该条款的要求。	不满足
3	企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	根据《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》，有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。报告期内，根据发行人 CDMO 业务合同的相关约定，发行人未与客户约定如若中途停止实验或合作收取成本补偿及合理利润，因此发行人对相关合同款项不具备合格收款权，不满足该条款的要求。	不满足

综上，对于 CDMO 业务，发行人不符合按照时段法确认收入的情形，因此未按照时段法确认收入。

**2、每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务的依据，会计处理与同行业可比公司是否存在明显差异，是否符合企业会计准则的相关规定**

**(1) 每个里程碑属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务的依据**

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第九条的规定，履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。根据公司与客户签订的里程碑合约，一般根据客户需求将服务分为几个里程碑节点，不同里程碑节点的履约义务工作内容独立，后续里程碑节点的履约义务完成结果对前序里程碑节点的交付工作无影响，后续里程碑节点的履约过程中不会修改前序里程碑节点的工作结果，同时合同中关于收款权利的约定，无论后续里程碑节点服务内容是否因任何原因终止或中止，公司都保留对前序已完成里程碑节点服务的全额收款权利，公司每个里程碑节点履约义务均会按照合同约定的验收条件进行验收并获取客户的书面确认，提交实验报告和/或其他交付物。客户能从已完成的各个里程碑节点获取的研究报告或其他交付物中获益，客户可以基于各个里程碑节点取得的成果开展相关研究，根据合同约定，每个里程碑节点结束后，客户可根据项目进行情况决定是否进入下一里程碑，公司与客户进行沟通后开始下一里程碑的工作。如果客户选择不进入下一里程碑，则合同终止或暂停，客户付清已完成里程碑节点的款项。综上，公司认为里程碑合约的每个里程碑节点满足向客户转让可明确区分商品的承诺的定义，因此将每个里程碑节点认定为一个单独的履约义务。

公司与客户签订的里程碑式 CDMO 服务合同不属于在某一时段内履行履约义务，而属于在某一时点履行履约义务。（具体分析见本反馈回复之“6.1/(一)”）

公司将每个里程碑认定为属于一个单独的履约义务且属于某一时点的履约义务符合企业会计准则的相关规定。

**(2) 会计处理与同行业可比公司是否存在明显差异**

同行业可比公司的收入确认政策：

同行业公司	业务模式	收入确认原则
药明生物	CRO 和 CDMO 服务根据	通过有偿服务合约向其客户提供研究服务赚取



同行业公司	业务模式	收入确认原则
(02269.HK)	合同约定的付款时间表和里程碑收取款项	收益。合约通常具有多个可交付单位（其形式一般为技术实验报告/或样品），其各自的售价于合约内有述。本集团识别每个可交付单位为个别履约责任，及于完成、交付及验收可交付单位后确认有偿服务收益。
金斯瑞生物 (01548.HK)	提供研究服务	本集团通过交付研究报告向客户提供研发服务。收益于研究报告提交并获客户接纳的时间点确认。

除上述发行人同行业可比公司外，具有相似业务类型的其他 A 股上市/拟上市公司关于相似业务的收入确认原则如下：

同行业公司	业务模式	收入确认原则
凯莱英 (002821.SZ)	FFS(Fee-for service 按服务结果收费)	国内创新药 CMC 服务、MAH 业务、制剂研发生产、仿制药一致性评价、临床试验服务、生物样本检测以及药品注册申报等业务采取阶段成果确认法，在取得某一阶段成果后与客户进行交付确认，开具发票并确认收入
皓元医药 (688131.SH)	FFS 类 (Fee-for service 按服务结果收费模式) 的技术服务业务	不以交付合成化合物为核心服务内容技术服务，对于金额较大且研发周期较长的研发项目，在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，取得客户确认/验收时确认收入。
阳光诺和 (688621.SH)	按里程碑交付成果的项目	公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。

通过与同行业可比公司的对比分析，公司的里程碑式 CDMO 业务的具体收入确认会计政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合企业会计准则的相关规定。

### (3) 若按照时段法确认收入对发行人报告期内成本、存货的影响

公司 CDMO 业务过程中各资产负债表日的进度无法准确计量，故按照投入法对发行人若按照时段法确认收入、结转成本进行模拟测算，按报告期各期末归集的合同履约成本确认为收入、同时结转成本。

若按照时段法确认收入对发行人报告期内主要财务数据的测算结果如下：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年	2019 年
收入	时点法	8,488.47	7,160.06	3,250.05
	时段法	8,480.25	6,571.38	3,795.84
	差异	-8.22	-588.68	545.79

项目		2021 年	2020 年	2019 年
成本	时点法	5,173.86	5,243.92	1,958.73
	时段法	5,165.64	4,655.24	2,504.52
	差异	-8.22	-588.68	545.79
存货-合同履约成本	时点法	158.40	166.62	755.3
	时段法		-	-
	差异	-158.40	-166.62	-755.30

(二) 未设定履约里程碑的合同金额及占 CDMO 业务收入的比例，履约业务是在某一时段内履行还是在某一时点履行的确定情况及依据，是否符合企业会计准则的相关规定；

### 1、未设定履约里程碑的合同金额及占 CDMO 业务收入的比例

报告期内，发行人根据合同约定是否设置里程碑条款区分未设定履约里程碑的 CDMO 业务。

未设定履约里程碑的合同金额及占 CDMO 业务收入的比例列示如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
未设定履约里程碑的合同收入	1,029.60	423.99	306.76
CDMO 业务收入	8,488.47	7,160.06	3,250.05
未设定履约里程碑的合同收入占比	12.13%	5.92%	9.44%

报告期内，公司未设定履约里程碑的合同收入金额占比总体较低。2019 年之前公司承接大型 CDMO 项目的能力不足，承接了较多的细胞株构建等单流程业务以及分析服务等。随着公司于 2018 年底建成 CDMO 中试产线并由此具备开展针对 IND 申报的多流程 CDMO 项目的的能力，公司多里程碑大型 CDMO 项目承接能力与产能利用率持续上升并于 2020 年达到高点，公司 2020 年未设定履约里程碑的合同收入金额占 CDMO 业务收入呈现出下降趋势。2021 年公司 CDMO 业务受到产能限制，多里程碑大型 CDMO 项目承接规模并未明显增加，2021 年公司承接了部分咨询式定制培养基开发业务以及分析检测业务，此类未设定履约里程碑项目的增加导致了收入占比有所上升。

### 2、履约业务是在某一时段内履行还是在某一时点履行的确定情况及依据

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十一条规定：满足下列条件之一的，

属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

（1）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；

（2）客户能够控制企业履约过程中在建的商品；

（3）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。具有不可替代用途，是指因合同限制或实际可行性限制，企业不能轻易地将商品用于其他用途。有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，并且该权利具有法律约束力。

公司未设定履约里程碑的合同不符合按时段法确认收入的条件，具体分析如下：

序号	《企业会计准则第 14 号—收入》对按某一时段内履行履约义务的要求	未设定履约里程碑 CDMO 业务具体情形	是否满足
1	客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	对于未设定履约里程碑的合同，发行人向客户提供生物样品质量分析服务或其他单项研究试验服务，发行人在完成相应的试验内容之后向客户提交报告或其他交付物。在业务开展期间，研究试验过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握各实验流程，在相关的报告或其他交付物交付给客户之前，客户无法从公司累计至今已经完成的实验过程中获益。因此，发行人在履约过程中并非持续地向客户转移公司履约所带来的经济利益，客户不能在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，不满足该条款的要求。	不满足
2	客户能够控制企业履约过程中在建的商品	在业务开展期间，研究试验过程均由发行人控制并由发行人执行和掌握各实验流程，客户不能控制企业履约过程中在建的商品，不满足该条款的要求。	不满足
3	企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项	根据《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》，有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。报告期内，根据发行人业务合同的相关约定，发行人未与客户约定如若中途停止实验或合作收取成本补偿及合理利润，因此发行人对相关合同款项不具备合格收款权，不满足该条款的要求。	不满足

### **3、是否符合企业会计准则的相关规定**

公司将未设定履约里程碑的履约义务认定为在某一时点履行的履约义务符合企业会计准则的相关规定。

(三) 报告期各期前十大项目情况, 包括项目名称、客户名称、具体产品或服务内容、履行期限、里程碑达成条件、具体的收入确认依据、收入确认时点、收入确认金额、收款条件、相应节点的收款情况, 说明收入确认时点是否与收入确认政策一致, 资金结算时点是否与合同约定一致等;

### 1、2021 年前十大项目情况

单位: 万元

项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
IMM0071703 新药 CMC 临床前开发	北京免疫方舟医药科技有限公司	CMC	2020.12 至今	交付阶段研究成果	邮件确认	参见下表	1,289.50	阶段完成后支付	是
AK112 技术转移和原液生产	中山康方生物医药有限公司	CMC	2021.3-2021.7	交付阶段研究成果	邮件确认		960.00	阶段完成后支付	是
EMB07 双特异性抗体临床前 CMC 开发	上海岸迈生物科技有限公司	CMC	2021.7 至今	交付阶段研究成果	邮件确认		842.50	阶段完成后支付	是
EX103 双特异性抗体临床前 CMC 开发	广州爱思迈生物医药科技有限公司	CMC	2019.8 至今	交付阶段研究成果	邮件确认		656.40	阶段完成后支付	是
注射用 NVS451 融合蛋白临床试验样品生产	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2021.3-2021.9	交付阶段研究成果	邮件确认		520.00	阶段完成后支付	是
一批注射用 NVS451 融合蛋白临床试验样品生产	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2021.11 至今	交付阶段研究成果	邮件确认		328.00	阶段完成后支付	是

项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
CO5M CHO 稳定细胞系开发及建库生产	国药中生生物技术研究院有限公司	细胞株构建	2021.3-2021.9	交付阶段研究成果	邮件确认		296.99	阶段完成后支付	是
HBM9014 单抗 CHO 稳定细胞株开发	和铂医药（苏州）有限责任公司	细胞株构建	2020.4-2021.12	交付阶段研究成果	邮件确认		177.30	阶段完成后支付	是
EMB-06 双特异性抗体临床前 CMC 开发	上海岸迈生物科技有限公司	CMC	2020.1-2021.4	交付阶段研究成果	邮件确认		168.00	阶段完成后支付	是
(3B5,3B10)-Antibody humanization	MedPacto Inc.	细胞株构建	2019.5 至今	交付阶段研究成果	邮件确认		161.76	阶段完成后支付	是

(1) 2021 年前十大项目收入分布及确认时点情况如下：

项目名称	当年收入确认时点	合计金额(万元)
IMM0071703 新药 CMC 临床前开发	55.00 万（2 月）、150.00 万（6 月）、110.00 万（7 月）、60.00 万（8 月）、694.50 万（9 月）、80 万（11 月）、140.00（12 月）	1,289.50
AK112 技术转移和原液生产	720.00 万（6 月）、240.00 万（7 月）	960.00
EMB07 双特异性抗体临床前 CMC 开发	175.00 万（10 月）、175.00 万（11 月）、492.50 万（12 月）	842.50
EX103 双特异性抗体临床前 CMC 开发	133.00 万（1 月）、114.00 万（3 月）、17.10 万（6 月）、152.00（9 月）、240.30 万（12 月）	656.40
注射用 NVS451 融合蛋白临床试验样品生产	286.00 万（6 月）、234.00 万（9 月）	520.00
一批注射用 NVS451 融合蛋白临床试验样品生产	328.00 万（12 月）	328.00
CO5M CHO 稳定细胞系开发及建库生产	46.25 万（5 月）、107.67 万（6 月）、64.75 万（7 月）、78.32 万（9 月）	296.99
HBM9014 单抗 CHO 稳定细胞株开发	15.00 万（6 月）、56.30 万（7 月）、18.00 万（8 月）、43.00 万（9 月）、45.00 万（12 月）	177.30

项目名称	当年收入确认时点	合计金额(万元)
EMB-06 双特异性抗体临床前 CMC 开发	168.00 万 (4 月)	168.00
(3B5,3B10) -Antibody humanization	45.38 万 (4 月)、116.38 万 (9 月)	161.76

## 2、2020 年前十大项目情况

单位：万元

项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
EX103 双特异性抗体临床前 CMC 开发	广州爱思迈生物医药科技有限公司	CMC	2019.8-2021.9	交付阶段研究成果	邮件确认	参见下表	1,444.00	阶段完成后支付	是
EMB-06 双特异性抗体临床前 CMC 开发	上海岸迈生物科技有限公司	CMC	2020.1 至今	交付阶段研究成果	邮件确认		1,344.00	阶段完成后支付	是
NVS451 项目融合蛋白新药临床申报原液生产	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2019.9-2020.12	交付阶段研究成果	邮件确认		575.00	阶段完成后支付	是
NVS451 项目融合蛋白新药临床批生产	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2020.6-2020.6	交付阶段研究成果	邮件确认		410.00	阶段完成后支付	是
NVS451 项目融合蛋白新药临床申报制剂生产	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2019.9-2021.6	交付阶段研究成果	邮件确认		360.80	阶段完成后支付	是
双特异性抗体药物临床前 CMC 开发	华兰基因工程有限公司	CMC	2020.3-2021.3	交付阶段研究成果	邮件确认		328.50	阶段完成后支付	是
蛋白瞬时表达制备	祐和医药科技(北京)有限公司	细胞株构建	2020.9-2020.10	交付阶段研究成果	邮件确认		245.28	阶段完成后支付	是



项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
重组抗 EGFR 人鼠嵌合抗体临床一期 GMP 生产	成都景泽生物制药有限公司	CMC	2020.8-2021.1	交付阶段研究成果	邮件确认		200.00	阶段完成后支付	是
细胞株构建	APITBIO Inc	细胞株构建	2019.10-2020.7	交付阶段研究成果	邮件确认		140.47	阶段完成后支付	是
重组蛋白 NVSI-06-07 稳定细胞系开发	国药中生生物技术研究院有限公司	细胞株构建	2020.7-2021.2	交付阶段研究成果	邮件确认		132.56	阶段完成后支付	是

(1) 2020 年前十大项目收入分布及确认时点情况如下：

项目名称	当年收入确认时点	合计金额 (万元)
EX103 双特异性抗体临床前 CMC 开发	266.00 万 (6 月)、190.00 万 (8 月)、627.00 万 (9 月)、95.00 万 (10 月)、133.00 万 (11 月)、133.00 万 (12 月)	1,444.00
EMB-06 双特异性抗体临床前 CMC 开发	504.00 万 (6 月)、168.00 万 (9 月)、672.00 万 (12 月)	1,344.00
NVS451 项目融合蛋白新药临床申报原液生产	517.50 万 (3 月)、57.50 万 (12 月)	575.00
NVS451 项目融合蛋白新药临床批生产	410.00 万 (6 月)	410.00
NVS451 项目融合蛋白新药临床申报制剂生产	360.80 万 (3 月)	360.80
双特异性抗体药物临床前 CMC 开发	180.00 万 (10 月)、148.50 万 (12 月)	328.50
蛋白瞬时表达制备	245.28 万 (10 月)	245.28
重组抗 EGFR 人鼠嵌合抗体临床一期 GMP 生产	100.00 万 (11 月)、100.00 万 (12 月)	200.00
细胞株构建	52.55 万 (2 月)、35.47 万 (5 月)、52.46 万 (7 月)	140.47

项目名称	当年收入确认时点	合计金额 (万元)
重组蛋白 NVSI-06-07 稳定细胞系开发	132.56 万 (11 月)	132.56

### 3、2019 年前十大项目情况

单位：万元

项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
DNP003 mAb Stable Cell Line Development	DiNonA Inc	细胞株构建	2018.7-2019.9	交付阶段研究成果	确认函确认	参见下表	757.79	阶段完成后支付	是
NVS451 项目融合蛋白新药临床前 CMC 开发	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2019.9-2020.12	交付阶段研究成果	邮件确认		528.30	阶段完成后支付	是
IL17 融合蛋白临床前 CMC 开发	国药中生生物技术研究院有限公司	CMC	2019.3-2019.6	交付阶段研究成果	邮件确认		330.00	阶段完成后支付	是
EPO 稳定细胞株开发及工艺验证	上海楚犀实业有限公司	细胞株构建	2019.4-2019.6	交付阶段研究成果	邮件确认		185.00	项目完成后一次性支付	是
TT8C10 单克隆抗体 CHO 稳定表达细胞株开发	上海生物制品研究所有限责任公司	细胞株构建	2019.4-2019.12	交付阶段研究成果	邮件确认		134.00	阶段完成后支付	是
EMB-06 双特异性抗体 CHO 稳定细胞株开发	上海岸迈生物科技有限公司	细胞株构建	2019.3-2020.8	交付阶段研究成果	邮件确认		133.00	阶段完成后支付	是

项目名称	客户名称	具体产品或服务	履行期限	里程碑达成条件	收入确认依据	收入确认时点	收入确认金额	收款条件	资金结算时点是否与合同约定一致
(3B5,3B10)-Antibody humanization	MedPacto Inc.	细胞株构建	2019.5-2021.9	交付阶段研究成果	邮件确认		126.38	阶段完成后支付	是
HCG 重组蛋白稳定表达细胞个性化培养基开发	长春金赛药业股份有限公司	基于 XX 细胞的培养基及工艺定制开发	2017.11-2019.4	交付阶段研究成果	确认函确认		107.51	阶段完成后支付	是
DNP002 单抗下游工艺开发	DiNonA Inc	细胞株构建	2018.7-2019.3	交付阶段研究成果	确认函确认		92.24	阶段完成后支付	是
DNP002 单抗上游工艺开发	DiNonA Inc	细胞株构建	2018.6-2019.3	交付阶段研究成果	邮件确认		67.36	阶段完成后支付	是

注：国药中生生物技术研究院有限公司和上海生物制品研究所有限责任公司均受中国医药集团有限公司控制，为同一控制下企业但由于 CDMO 项目内容无法直接合并，为明确披露信息，在此分开列式，下同。

(1) 2019 年前十大项目收入分布及确认时点情况如下：

项目名称	当年收入确认时点	合计金额 (万元)
DNP003 mAb Stable Cell Line Development	186.45 万 (3 月)、30.00 万 (4 月)、236.05 万 (6 月)、305.29 万 (9 月)	757.79
NVS451 项目融合蛋白新药临床前 CMC 开发	410.90 万 (9 月)、117.40 万 (12 月)	528.30
IL17 融合蛋白临床前 CMC 开发	99.00 万 (3 月)、231.00 万 (6 月)	330.00
EPO 稳定细胞株开发及工艺验证	60.00 万 (5 月)、125.00 万 (6 月)	185.00
TT8C10 单克隆抗体 CHO 稳定表达细胞株开发	29.00 万 (5 月)、70.00 万 (6 月)、35.00 万 (12 月)	134.00
EMB-06 双特异性抗体 CHO 稳定细胞株开发	108.00 万 (9 月)、25.00 万 (11 月)	133.00
(3B5,3B10) -Antibody humanization	126.38 万 (12 月)	126.38

项目名称	当年收入确认时点	合计金额 (万元)
HCG 重组蛋白稳定表达细胞个性化培养基开发	66.00 万（3 月）、41.51 万（4 月）	107.51
DNP002 单抗下游工艺开发	92.24 万（3 月）	92.24
DNP002 单抗上游工艺开发	67.36 万（3 月）	67.36

公司收入确认时点与收入确认政策一致，资金结算时点与合同约定一致。

(四) 报告期内, CDMO 业务客户是否均回复确认邮件, 收入确认的具体单据是否仅为相关邮件, 邮件回复时间与发行人收入确认时点是否一致, 邮件确认是否符合合同约定, 确认依据是否充分, 发行人针对该事项的相关内控措施, 是否健全有效;

**1、报告期内, CDMO 业务客户是否均回复确认邮件, 收入确认的具体单据是否仅为相关邮件**

报告期内, 公司 CDMO 业务的服务成果通常通过交付专项报告的方式完成, 最终的项目报告汇总了公司执行对应阶段 CDMO 项目的成果, 客户取得相关报告及材料确认无误后, 书面通知发行人, 发行人据此进行收入确认。

发行人 CDMO 项目的交付方式, 一般通过邮件将最终交付结果发送至客户, 客户确认无误后回复相应邮件。因此, 客户回复的确认邮件可以被认为是发行人 CDMO 收入确认的依据。除了邮件确认方式外, 部分客户还采取了报告确认函等其他方式对交付成果进行确认, 经统计, 报告期内公司 CDMO 业务客户确认方式如下:

单位: 万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占 CDMO 收入比重	金额	占 CDMO 收入比重	金额	占 CDMO 收入比重
邮件确认	8,456.85	99.63%	7,040.99	98.34%	2,451.67	75.43%
确认函确认	31.62	0.37%	119.06	1.66%	729.05	22.43%
未取得确认文件	-	-	-	-	69.33	2.13%
<b>合计</b>	<b>8,488.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,160.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,250.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期前期, 由于发行人经营规模较小, 关于 CDMO 客户管理方面的流程存在一些瑕疵, 导致公司部分收入确认文件未能及时收回或妥善留存, 因此部分项目未取得相关确认文件, 但实际已完成项目交付。未取得确认文件的项目于报告期内收入占比较低, 发行人根据业务部门反馈项目进度和开票申请, 与申请人提供的合同核对无误后进行收入确认, 未取得确认文件部分期后已 100%回款。最近一年一期发行人已完善收入确认文件的档案归集。

## 2、邮件回复时间与发行人收入确认时点是否一致

财务人员进行收入确认时，需由业务部门发送项目报告给客户，待客户书面确认（邮件或确认函方式）后，业务部门通过邮件向财务部申请确认收入。财务部根据申请人提供的合同、客户书面确认等信息审核是否符合合同阶段交付内容，满足收入确认条件，确认无误后方记账，由此确保客户书面回复时间与发行人收入确认时点一致。

## 3、邮件确认是否符合合同约定，确认依据是否充分

根据合同约定，公司应向客户交付各个履约义务的项目报告，除个别合同明确约定采用邮件确认外，合同中并未约定以何种方式向客户提交项目报告。从交流的时效性、便捷性以及安全性等角度综合考虑，以邮件的方式与客户之间进行日常业务交流、商洽以及项目报告的提交，符合正常的商业逻辑和日常业务往来需求。

根据客户回复邮件，可确认公司所提交的项目报告符合合同约定的交付内容要求，以此作为收入确认依据是充分、适当的。

## 4、发行人针对该事项的相关内控措施，是否健全有效

针对 CDMO 业务收入，公司制定了以下内控流程：

（1）CDMO 项目阶段交付并经客户书面确认后，项目管理部将支持文件提交财务部申请确认收入，支持文件包括合同、发行人交付的阶段成果、客户的书面确认等。项目管理部需在开票申请中注明项目编号、客户名称、项目名称、收入确认金额、发票类型、税率等，财务部复核无误，确认符合会计准则要求后确认收入；

（2）每月末，财务人员与项目管理部核对月度开票情况，核实是否有遗漏或错误记账的情况，确保收入核算的准确性。

公司通过制定和执行上述收入截止性相关的内控措施，有效保证了收入确认的及时性和完整性。

(五) 培养基业务通常规定的异议期时间，发行人按照异议期确认的收入金额及比例，超过异议期后仍存在退货或不予签收的收入金额及占比情况，根据历史经验说明未提出异议是否足以确认收入。

根据招股书补充披露内容，发行人培养基业务通常于签收时确认销售收入，因此，发行人按照异议期确认的金额及比例为 0。

超过异议期后仍存在退货或不予签收的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
退货金额	21.45	47.68	-
培养基产品销售收入	12,779.86	5,336.99	2,602.06
退货占比	0.17%	0.89%	-

报告期内，公司不存在超过异议期后仍不予签收的情况，存在部分退货情况主要系部分客户因生产场地布局规划调整，失去储存发行人销售产品的能力或因其销售订单量不及预期，生产计划改变等原因，导致对培养基需求下降，与公司协商一致后退货，因公司产品质量问题导致的退货情况极少。

整体而言，公司异议期间内未曾出现异议情形且超过异议期间的退货金额占主营业务收入比例极低，对公司经营业绩不存在重大影响，根据历史经验，客户签收商品时足以确认收入。

### 三、保荐机构和申报会计师核查：

#### (一) 核查程序

1、获取并查阅发行人财务核算制度等相关内部控制制度文件，对发行人财务总监、销售负责人、业务部门负责人以及相关财务人员进行访谈，了解发行人的业务和财务核算流程以及收入确认政策；

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

3、获取报告期各期发行人收入明细表，查阅发行人报告期主要合同，评估收入确认方法是否符合业务实质，是否符合企业会计准则的相关规定；

4、选取样本检查销售合同或订单，识别与商品或服务控制权转移相关的合

同条款与条件，评价公司收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

5、对报告期记录的销售商品收入交易选取样本，核对销售合同或订单、出库单、运输单、签收单据或报关单、发票、回款记录及期后回款情况，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；

6、针对报告期记录的 CDMO 服务收入交易选取样本，核对技术服务合同条款、查阅实验记录、客户验收确认资料、发票、回款记录以及期后回款情况，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；

7、实施函证和走访程序，对报告期内的主要交易情况进行确认；

8、获取报告期内发行人发货及退货明细，选取样本核对销售合同或订单、出库单、运输单、签收单据、销售退货单等，并复核客户退货原因。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人收入确认符合企业会计准则的规定。

**6.2 根据招股说明书，发行人 2020 年公司第四季度收入占当期收入比例为 33.05%，占比较高。**

**请发行人说明：**

（1）按照培养基业务和 CDMO 业务分别列示 2020 年第一季度和第四季度收入确认的主要客户、收入金额和日期、收入确认的具体依据、对应的合同签订时间及金额、毛利金额及占比、毛利率和款项回收情况；

（2）区分培养基业务和 CDMO 业务，发行人与同行业可比公司季度收入结构进行对比分析、是否符合行业特征；

（3）关于收入截止性制定的内控措施，报告期内是否存在调节确认收入时点的情形。

请保荐机构和申报会计师核查上述事项，发表明确意见，并就 2020 年第一季度和第四季度收入截止性准确性的详细核查程序、核查证据和核查结论进行专项说明。



问题回复：

四、发行人说明：

（一）按照培养基业务和 CDMO 业务分别列示 2020 年第一季度和第四季度收入确认的主要客户、收入金额和日期、收入确认的具体依据、对应的合同签订时间及金额、毛利金额及占比、毛利率和款项回收情况

### 1、培养基业务 2020 年第一季度和第四季度相关情况

(1) 培养基业务 2020 年第一季度和第四季度前十大客户相关情况列示如下：

单位：万元

主要客户	收入金额	收入确认的具体依据	对应合同或订单签订日期	合同金额(不含税)	毛利金额	季度毛利占比	毛利率	收入对应回款比例	最晚回款日期
长春金赛药业有限责任公司	525.21	客户签收单据	2019 年 10 月 /2020 年 1-3 月	525.21	392.49	59.47%	74.73%	100.00%	2021 年 2 月
BIOCADHONGKONGLIMITED	38.90	出口报关单	2019 年 4 月/2019 年 7 月	6.22 万美元	28.65	4.34%	73.65%	100.00%	2020 年 2 月
杭州乐乾科学仪器有限公司	22.65	客户签收单据	2019 年 10 月 -2020 年 3 月	22.65	21.30	3.23%	94.05%	100.00%	2020 年 3 月
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	22.59	客户签收单据	2020 年 2 月/2020 年 3 月	31.35	16.06	2.43%	71.11%	100.00%	2020 年 4 月
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	22.41	客户签收单据	2020 年 1-3 月	30.44	13.26	2.01%	59.18%	100.00%	2020 年 11 月
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	22.31	客户签收单据	2019 年 12 月 -2020 年 3 月	22.31	14.44	2.19%	64.75%	100.00%	2020 年 4 月
上海佰英生物科技有限公司	19.82	客户签收单据	2019 年 12 月 /2020 年 3 月	33.14	10.97	1.66%	55.34%	100.00%	2020 年 7 月
江苏东抗生物医药科技有限公司	17.94	客户签收单据	2020 年 2-3 月	17.94	11.82	1.79%	65.88%	100.00%	2020 年 4 月
上海睿智化学研究有限公司	17.46	客户签收单据	2019 年 12 月 /2020 年 1 月	17.46	10.03	1.52%	57.43%	100.00%	2020 年 8 月
北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司	14.37	客户签收单据	2019 年 12 月	14.37	8.71	1.32%	60.62%	100.00%	2020 年 4 月
<b>小计</b>	<b>723.67</b>				<b>527.75</b>	<b>79.97%</b>	<b>72.93%</b>		

主要客户	收入金额	收入确认的具体依据	对应合同或订单签订日期	合同金额(不含税)	毛利金额	季度毛利占比	毛利率	收入对应回款比例	最晚回款日期
占 2020 年第一季度培养基收入比重	75.60%								
占 2020 年培养基收入比重	13.56%								
中国医药集团有限公司	266.79	客户签收单据	2020 年 7-12 月	266.79	195.23	18.19%	73.18%	100.00%	2021 年 4 月
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	181.74	客户签收单据	2020 年 4-12 月	201.10	159.53	14.87%	87.78%	100.00%	2021 年 11 月
上海睿智化学研究有限公司	115.77	客户签收单据	2020 年 8-12 月	126.74	91.49	8.53%	79.02%	100.00%	2021 年 9 月
长春金赛药业有限责任公司	83.35	客户签收单据	2020 年 9-12 月	155.56	66.81	6.23%	80.15%	100.00%	2021 年 6 月
江苏恒瑞医药股份有限公司	81.38	客户签收单据	2020 年 10-12 月	81.38	38.20	3.56%	46.94%	100.00%	2021 年 3 月
江苏东抗生物医药科技有限公司	69.38	客户签收单据	2020 年 9-12 月	86.73	51.52	4.80%	74.25%	100.00%	2021 年 2 月
上海君实生物医药科技股份有限公司	50.09	客户签收单据	2020 年 11 月	50.09	38.81	3.62%	77.49%	100.00%	2021 年 1 月
恺佻生物科技(上海)有限公司	32.37	客户签收单据	2020 年 9-12 月	54.87	21.42	2.00%	66.17%	100.00%	2021 年 1 月
上海海利生物技术	31.53	客户签收单据	2020 年 10-11 月	31.53	17.58	1.64%	55.77%	100.00%	2021 年 5 月
上海佰英生物科技有限公司	31.43	客户签收单据	2020 年 10 月	31.43	22.90	2.13%	72.87%	100.00%	2021 年 4 月
小计	943.83				703.48	65.56%	74.53%		
占 2020 年第四季度培养基收入比重	62.54%								

主要客户	收入金额	收入确认的具体依据	对应合同或订单签订日期	合同金额(不含税)	毛利金额	季度毛利占比	毛利率	收入对应回款比例	最晚回款日期
占 2020 年培养基收入比重	17.68%								

(2) 培养基业务 2020 年第一季度前十大客户各月度销售分布情况如下:

单位: 万元

主要客户	收入确认期间			合计
	一月	二月	三月	
长春金赛药业有限责任公司	184.26	72.88	268.08	525.21
BIOCADHONGKONGLIMITED	-	-	38.90	38.90
杭州乐乾科学仪器有限公司	-	0.15	22.50	22.65
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	-	5.10	17.49	22.59
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	0.34	1.10	20.97	22.41
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	2.48	11.89	7.93	22.31
上海佰英生物科技有限公司	7.43	3.10	9.29	19.82
江苏东抗生物医药科技有限公司		0.98	16.96	17.94
上海睿智化学研究有限公司	-	7.38	10.09	17.46
北京辅仁瑞辉生物医药研究院有限公司	14.37	-	-	14.37
小计	208.88	102.58	412.22	723.67
占 2020 年第一季度培养基收入比重	21.82%	10.72%	43.06%	75.60%

主要客户	收入确认期间			合计
	一月	二月	三月	
占 2020 年培养基收入比重	3.91%	1.92%	7.72%	13.56%

(3) 培养基业务 2020 年第四季度前十大客户各月度销售分布情况如下：

单位：万元

主要客户	收入确认期间			合计
	十月	十一月	十二月	
中国医药集团有限公司	1.18	222.36	43.25	266.79
苏州近岸蛋白质科技股份有限公司	29.50	107.39	44.85	181.74
上海睿智化学研究有限公司	19.38	12.71	83.68	115.77
长春金赛药业有限责任公司	0.75	-	82.60	83.35
江苏恒瑞医药股份有限公司	4.85	6.30	70.23	81.38
江苏东抗生物医药科技有限公司	9.91	32.21	27.26	69.38
上海君实生物医药科技股份有限公司	-	-	50.09	50.09
恺佶生物科技（上海）有限公司	8.51	5.66	18.20	32.37
上海海利生物技术	21.02	2.63	7.88	31.53
上海佰英生物科技有限公司	20.87	0.53	10.04	31.43
小计	115.98	389.79	438.07	943.83
占 2020 年第四季度培养基收入比重	7.69%	25.83%	29.03%	62.54%

主要客户	收入确认期间			合计
	十月	十一月	十二月	
占 2020 年培养基收入比重	2.17%	7.30%	8.21%	17.68%

## 2、CDMO 业务 2020 年第一季度和第四季度相关情况

因 CDMO 业务较为集中，发行人统计了 2020 年第一季度和第四季度前五大客户的情况。

(1) CDMO 业务 2020 年第一季度和第四季度前五大客户相关情况列示如下：

单位：万元

主要客户	收入金额	收入确认的具体依据	对应合同或订单签订日期	合同金额(不含税)	毛利金额	季度毛利占比	毛利率	收入对应回款比例	最晚回款日期
国药中生生物技术研究有限公司	886.56	邮件确认	2019 年 9 月	1,034.26	237.45	62.64%	26.78%	100.00%	2020 年 4 月
上海生物制品研究所有限责任公司	141.00	邮件确认	2019 年 9 月-2019 年 11 月	365.00	47.71	12.59%	33.83%	100.00%	2020 年 7 月
上海津曼特生物科技有限公司	95.28	邮件确认	2019 年 6 月	117.92	14.17	3.74%	14.87%	100.00%	2020 年 3 月
百济神州（苏州）生物科技有限公司	81.13	邮件确认	2019 年 5 月	121.70	18.16	4.79%	22.38%	100.00%	2020 年 3 月
和铂医药	70.00	邮件确认	2019 年 12 月-2020 年 1 月	105.00	18.90	4.99%	27.00%	100.00%	2020 年 4 月
小计	<b>1,273.98</b>				<b>336.37</b>	<b>88.75%</b>	<b>26.40%</b>		
占 2020 年第一季度 CDMO 收入比重	<b>92.14%</b>								
占 2020 年 CDMO 收入比重	<b>17.79%</b>								

主要客户	收入金额	收入确认的具体依据	对应合同或订单签订日期	合同金额(不含税)	毛利金额	季度毛利占比	毛利率	收入对应回款比例	最晚回款日期
上海岸迈生物科技有限公司	740.63	邮件确认	2018年4月-2020年10月	1,849.75	188.50	23.85%	25.45%	100.00%	2021年1月
广州爱思迈生物医药科技有限公司	361.00	邮件确认	2019年8月	1,900.00	92.95	11.76%	25.75%	100.00%	2021年8月
华兰基因工程有限公司	328.50	邮件确认	2020年3月	450.00	62.93	7.96%	19.16%	100.00%	2021年6月
国药中生生物技术研究院有限公司	309.26	邮件确认	2019年9月-2020年6月	1,474.70	96.06	12.15%	31.06%	100.00%	2020年12月
祐和医药科技(北京)有限公司	245.28	邮件确认	2020年9月	245.28	52.51	6.64%	21.41%	100.00%	2020年12月
<b>小计</b>	<b>1,984.68</b>				<b>492.95</b>	<b>62.36%</b>	<b>24.84%</b>		
<b>占2020年第四季度CDMO收入比重</b>	<b>75.70%</b>								
<b>占2020年CDMO收入比重</b>	<b>27.72%</b>								

注：国药中生生物技术研究院有限公司和上海生物制品研究所有限责任公司均受中国医药集团有限公司控制，为同一控制下企业但由于CDMO合同无法直接合并，因此在此分开列式。

(2) CDMO业务2020年第一季度前五大客户各月度销售分布情况如下：

单位：万元

主要客户	收入确认期间			合计
	一月	二月	三月	
国药中生生物技术研究院有限公司	-	-	886.56	886.56
上海生物制品研究所有限责任公司	-	77.49	63.51	141.00
上海津曼特生物科技有限公司	-	-	95.28	95.28

主要客户	收入确认期间			合计
	一月	二月	三月	
百济神州（苏州）生物科技有限公司	-	-	81.13	81.13
和铂医药	-	35.00	35.00	70.00
小计	-	<b>112.49</b>	<b>1,161.49</b>	<b>1,273.98</b>
占 2020 年第一季度 CDMO 收入比重	-	<b>8.14%</b>	<b>84.00%</b>	<b>92.14%</b>
占 2020 年 CDMO 收入比重	-	<b>1.57%</b>	<b>16.22%</b>	<b>17.79%</b>

注：2020 年 1 月因假期及疫情因素影响，未有 CDMO 项目达到收入确认里程碑，未确认收入

(3) CDMO 业务 2020 年第四季度前五大客户各月度销售分布情况如下：

单位：万元

主要客户	收入确认期间			合计
	十月	十一月	十二月	
上海岸迈生物科技有限公司	11.76	-	728.88	740.63
广州爱思迈生物医药科技有限公司	95.00	133.00	133.00	361.00
华兰基因工程有限公司	180.00	-	148.50	328.50
国药中生生物技术研究院有限公司	22.50	170.56	116.20	309.26
祐和医药科技（北京）有限公司	245.28	-	-	245.28
小计	<b>554.54</b>	<b>303.56</b>	<b>1,126.58</b>	<b>1,984.68</b>
占 2020 年第四季度 CDMO 收入比重	<b>21.15%</b>	<b>11.58%</b>	<b>42.97%</b>	<b>75.70%</b>
占 2020 年 CDMO 收入比重	<b>7.74%</b>	<b>4.24%</b>	<b>15.73%</b>	<b>27.72%</b>



2020年四季度CDMO收入确认金额较大，主要由于上海奥浦迈生物科技股份有限公司EMB-06双特异性抗体临床前CMC开发项目于2020年12月达到相应里程碑节点，发行人依据收入确认原则确认相应收入。目前，EMB-06双特异性抗体针对复发或难治性多发性骨髓瘤适应症已先后获得美国FDA和中国国家药品监督管理局（NMPA）的IND批准。

综上，发行人2020年第一季度和第四季度主要客户及收入情况分布合理，收入确认与合同执行情况、收入确认依据相一致。

（二）区分培养基业务和CDMO业务，发行人与同行业可比公司季度收入结构进行对比分析、是否符合行业特征；

报告期内，公司按业务类型季度收入结构如下：

### 1、培养基业务

单位：万元

季度	2021年		2020年		2019年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	2,412.50	18.88%	957.20	17.94%	507.52	19.50%
第二季度	2,793.73	21.86%	1,545.27	28.95%	697.83	26.82%
第三季度	4,270.80	33.42%	1,325.39	24.83%	666.47	25.61%
第四季度	3,302.82	25.84%	1,509.14	28.28%	730.25	28.06%
总计	<b>12,779.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,336.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,602.06</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司各个季度培养基销售收入总体相对均衡，不存在明显季节性波动。报告期各期，公司一季度收入占比较低主要系受到春节假期影响。

公司培养基业务同行业可比公司报告期内各季度收入结构情况如下：

季度	公司名称	2021年度	2020年度	2019年度
第一季度	义翘神州	56.15%	6.96%	23.60%
	百普赛斯	32.39%	24.06%	20.95%
	平均值	<b>44.27%</b>	<b>15.51%</b>	<b>22.27%</b>
	发行人	<b>18.88%</b>	<b>17.94%</b>	<b>19.50%</b>

季度	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第二季度	义翘神州	21.92%	24.06%	23.90%
	百普赛斯	31.02%	25.69%	23.82%
	平均值	<b>26.47%</b>	<b>24.88%</b>	<b>23.86%</b>
	发行人	<b>21.86%</b>	<b>28.95%</b>	<b>26.82%</b>
第三季度	义翘神州	21.93%	35.92%	25.96%
	百普赛斯	36.58%	27.59%	27.07%
	平均值	<b>29.25%</b>	<b>31.75%</b>	<b>26.52%</b>
	发行人	<b>33.42%</b>	<b>24.83%</b>	<b>25.61%</b>
第四季度	义翘神州	-	33.06%	26.54%
	百普赛斯	-	31.84%	28.16%
	平均值	-	<b>32.45%</b>	<b>27.35%</b>
	发行人	<b>25.84%</b>	<b>28.28%</b>	<b>28.06%</b>

注：截止本回复签署日，同行业可比公司暂未披露第四季度数据。

与同行业可比公司相比，2021 年第三季度公司销售占比较高主要系公司于 2021 年第三季度销售培养基配方产生收入 973.70 万元，该笔收入占全年培养基业务收入 7.62%，影响较大。其余期间公司与同行业可比公司差异并不明显。

## 2、CDMO 业务

单位：万元

季度	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	987.30	11.63%	1,382.68	19.31%	632.43	19.46%
第二季度	2,045.41	24.10%	1,557.93	21.76%	970.05	29.85%
第三季度	2,607.82	30.72%	1,597.73	22.31%	977.72	30.08%
第四季度	2,847.94	33.55%	2,621.72	36.62%	669.84	20.61%
总计	<b>8,488.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,160.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,250.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司 CDMO 业务从起步阶段逐步进入快速成长阶段，整体而言，公司 CDMO 收入大幅增长，季度收入占比在各年度内基本呈现出逐季度上升的态势。

与同行业可比公司相比，药明生物和金斯瑞生物为港股上市公司，未披露季度销售收据，因此对于季度销售情况，发行人选取以其他药物类型 CDMO 服务为主营业务的 A 股上市公司进行比较如下：

季度	公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
第一季度	凯莱英	26.59%	15.10%	19.37%
	药明康德	29.96%	19.28%	21.52%
	九洲药业	28.50%	14.79%	19.73%
	<b>平均值</b>	<b>28.35%</b>	<b>16.39%</b>	<b>20.20%</b>
	<b>发行人</b>	<b>11.63%</b>	<b>19.31%</b>	<b>19.46%</b>
第二季度	凯莱英	33.63%	25.10%	25.06%
	药明康德	33.81%	24.46%	24.28%
	九洲药业	33.69%	23.29%	22.81%
	<b>平均值</b>	<b>33.71%</b>	<b>24.28%</b>	<b>24.05%</b>
	<b>发行人</b>	<b>24.10%</b>	<b>21.76%</b>	<b>29.85%</b>
第三季度	凯莱英	39.78%	25.94%	26.40%
	药明康德	36.22%	27.72%	26.29%
	九洲药业	37.82%	27.87%	24.81%
	<b>平均值</b>	<b>37.94%</b>	<b>27.18%</b>	<b>25.83%</b>
	<b>发行人</b>	<b>30.72%</b>	<b>22.31%</b>	<b>30.08%</b>
第四季度	凯莱英	—	33.87%	29.17%
	药明康德	—	28.55%	27.92%
	九洲药业	—	34.05%	32.65%
	<b>平均值</b>	—	<b>32.16%</b>	<b>29.91%</b>
	<b>发行人</b>	<b>33.55%</b>	<b>36.62%</b>	<b>20.61%</b>

注：截止本回复签署日，同行业可比公司暂未披露第四季度数据。

选取对比公司的基本情况如下：

公司名称	CDMO 业务情况
凯莱英	提供小分子药物研发和生产服务，覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务，包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产。主要服务小分子药物，逐步延伸服务链至多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等
药明康德	提供一站式 CDMO/CMO 平台服务，包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务。主要服务化学药物，并逐步构建了寡核苷酸和多肽类药物 CDMO/CMO 服务能力
九洲药业	提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务，并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务，在全球单品种特色原料药及中间体细分市场份额中稳居前列

报告期内，公司与同行业可比公司相比，各季度收入波动较大，主要原因系可比上市公司凯莱英、药明康德、九洲药业 CDMO 服务细分领域为小分子化学

药及原料药，所处细分行业已发展多年，市场相对成熟，其临床阶段及商业化阶段生产，服务收入占比高。临床阶段及商业化阶段以多批次生产服务为主，受季节性的影响相对弱。公司 CDMO 业务开展时间较短，报告期内业务规模相比可比公司较小，收入主要来自于按照里程碑确认收入的商业化前的研究与生产服务，各个季度收入的实现受合同签订时间、合同执行周期、单个项目的研发进度等影响较大，因此波动也较大。

**（三）关于收入截止性制定的内控措施，报告期内是否存在调节确认收入时点的情形。**

### **1、培养基业务收入截止性制定的内控措施**

公司培养基业务收入确认涉及的主要流程如下：

（1）销售部建立培养基销售台账，在取得合同或订单时及时录入相关信息，包括客户名称、订单日期、产品名称、数量、单价及金额等；

（2）销售人员通过 ERP 系统下推单据通知物流部发货，同时更新培养基台账，包括发货日期、发货数量、发货金额等信息；

（3）对于内销培养基，物流部发货后将物流相关信息反馈至销售人员，由销售人员跟进产品签收情况并收集相应的签收单据。销售人员将收集的签收单据交给财务人员申请确认收入，财务人员核对无误后入账。对于外销培养基，物流部将货物发送至报关代理人处，由代理报关出口。每月末财务人员根据当月的海关电子口岸报关出口信息作为收入确认依据入账；

（4）每月末，财务人员通过交叉核对培养基销售台账、ERP 系统中的产品出库信息、开具的发票信息，确认当期发出的货物是否都已签收或报关出口，确保收入核算的准确性。

### **2、CDMO 业务收入截止性制定的内控措施**

公司 CDMO 业务收入确认涉及的主要流程如下：

（1）CDMO 项目阶段交付并经客户书面确认后，项目管理部将支持文件提交财务部申请确认收入，支持文件包括合同、发行人交付的阶段成果、客户的书面确认等。项目管理部需在开票申请中注明项目编号、客户名称、项目名称、

收入确认金额、发票类型、税率等，财务部复核无误，确认符合会计准则要求后确认收入；

(2) 每月末，财务人员与项目管理部核对月度开票情况，核实是否有遗漏或错误记账的情况，确保收入核算的准确性。

公司通过制定和执行上述收入截止性相关的内控措施，有效保证了收入确认的准确性，报告期内不存在调节确认收入时点的情形。

## **五、保荐机构和申报会计师核查：**

### **(一) 核查程序**

保荐机构和申报会计师履行的主要核查程序为：

1、检查 2020 年资产负债表日前后 1 个月内的确认的营业收入相关的支持性文件，判断公司收入确认时点是否符合企业会计准则的相关规定，评价内部控制的设计和运行有效性；

2、培养基业务抽取销售清单、合同订单、发票、发货单、签收单据、物流记录等，结合发货时间、签收时间分析合理性；对培养基销售业务进行截止性测试；

3、CDMO 业务取得主要项目清单、合同订单、发票、邮件等，并核查 CDMO 项目的立项记录、会议纪要、实验记录及相关报告分析其合理性，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，是否存在大额的收入跨期确认的情形；对 CDMO 服务的销售情况进行截止性测试；

4、访谈公司销售负责人，了解公司培养基和 CDMO 的签收流程、各类物流方式；

5、检查收入确认与回款的匹配性，对于逾期付款及提前付款的情况访谈销售部门负责人及财务负责人，分析合理性；

6、走访并函证主要客户报告期各期销售额，核实发行人销售真实性以及是否存在收入跨期情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为，报告期内发行人收入确认的方法和时点恰当，2020 年第一季度和第四季度收入确认准确，不存在提前或者延后确认收入的情形。

**6.3 根据保荐工作报告，对于培养基配方转让收入，发行人按照原合同与框架协议采购价格差异产生的优惠金额的净现值，确认销售收入 973.70 万元。**

**请发行人说明：**

**新增培养基配方收入的背景和具体原因，对发行人主营业务的影响，未来是否具有可持续性，上述培养基配方转让是否构成单项履约义务，收入确认的具体依据及合理性。**

**请保荐机构和会计师对培养基配方的收入确认原则进行核查并发表核查意见。**

**问题回复：**

### 六、发行人说明：

（一）新增培养基配方收入的背景和具体原因，对发行人主营业务的影响，未来是否具有可持续性，上述培养基配方转让是否构成单项履约义务，收入确认的具体依据及合理性。

#### 1、新增培养基配方收入的背景和具体原因

2017 年 4 月 20 日，公司与战略客户签订培养基产品 15 年期长期供货合同（以下简称“原合同”），约定几种目录产品按产品价格明细表供货，其他产品按双方议价后的价格供货，具体以订单为准。该客户主要向发行人采购定制产品。报告期内公司向该战略客户销售定制产品收入分别为 168.00 万元、486.11 万元和 324.08 万元。最近一年该客户对此定制培养基的采购量有所下降，主要系客户药品研发管线目前处于临床准备期间的前期阶段，截至报告期末尚未进行新一轮的产品大规模生产，对培养基的采购与药品研发的临床进度紧密相关。

2021 年该客户预计使用该定制培养基的研发管线商业化前景良好，于 2021 年 9 月，与发行人签订培养基战略合作框架协议（以下简称“框架协议”），在

甲乙双方已签订长期供货协议的前提下，该客户于 2021 年 9 月 30 日前，支付了定制培养基配方的转让费用，该项目定制培养基配方的所有权及知识产权均归该客户所有。同时该客户按照协议约定的价格在未来 10 年委托发行人生产该等培养基。其中，合同约定：除甲方委托生产的情况外，乙方不得以任何形式使用该配方。因此发行人仅可使用该配方进行生产，但不得使用该配方生产并销售予其他第三方。

## 2、对发行人主营业务的影响，未来是否具有可持续性

### (1) 对发行人主营业务的影响

对于该培养基配方转让业务，发行人会计处理如下：

基于协议条款，发行人出于谨慎性考量将该客户支付的全部转让价款分为配方转让收入与代加工产品价格补偿收入。具体而言，发行人结合过去采购量与部分公开外部数据对该客户未来 10 年预计采购定制培养基的数量进行了预测，并计算了基于原合同与框架协议采购价格差异产生的优惠金额的净现值（以下简称“净现值”）。发行人将合同价款扣除上述净现值与增值税后，于当期确认配方转让收入 973.70 万元，并将净现值确认为合同负债，在未来实际销售或合同终止时结转合同负债至余额为 0 为止。

该业务的发生使发行人 2021 年营业收入增加 973.70 万元，占 2021 年营业收入总额的 4.58%，未对发行人的主营业务产生重大影响。

若不考虑该业务的影响，对发行人 2021 年主要财务数据影响情况测算如下：

单位：万元

项目	报表列示金额	配方转让影响金额	扣除配方转让影响后金额
营业收入	21,268.33	973.70	20,294.63
利润总额	6,815.32	973.70	5,841.62
净利润	6,039.37	827.64	5,211.73

### (2) 未来是否具有可持续性

该培养基配方转让业务是公司为了与战略客户开展深度合作，有助于增强客户黏性，增强与战略客户的持续合作。在该合作框架协议之下，未来公司将持续向战略客户销售该定制培养基产品。未来如果出现相应的契机和合作需求，公司

有可能继续开展此类业务。

**3、上述培养基配方转让是否构成单项履约义务，收入确认的具体依据及合理性。**

**(1) 上述培养基配方转让是否构成单项履约义务**

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第九条的规定，履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第十条的规定，企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：

- ① 客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；
- ② 企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。

下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：

- ① 企业需提供重大的服务以将该商品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户。
- ② 该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制。
- ③ 该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。

按照协议约定，战略客户支付相关款项后，定制培养基配方的所有权及知识产权均归客户所有，同时客户按照本协议约定的协议价格委托奥浦迈生产该等培养基，除该客户委托生产的情况外，奥浦迈不得以任何形式使用该定制培养基产品配方。如代工协议终止或奥浦迈因自身原因或不可抗力导致无法稳定供货超过三个月，客户有权要求奥浦迈停止使用配方，并自行或委托第三方进行生产。由此可见，客户能够从培养基配方或者培养基产品二者本身分别获益。

公司向客户转让培养基配方和销售培养基产品在合同层面可单独区分。《监管规则适用指引——会计类 2 号》要求在识别单项履约义务时，企业应判断其向客户承诺转让的商品或服务本身是否能够明确区分，以及商品或服务在合同层面是否能够明确区分。若合同中承诺的多项商品或服务之间具有高度关联性，导致相关商品或服务在合同层面不可明确区分，企业应将相关商品或服务整体识别为



一项履约义务。高度关联性是指合同中承诺的各单项商品或服务之间会受到彼此的重大影响，而非仅存在功能上的单方面依赖。在公司与战略客户签订的培养基战略合作框架协议中，公司原本即作为战略客户该定制培养基的供应商向客户进行相关产品的销售。通过该战略合作框架协议，公司将定制培养基配方的所有权及知识产权转让给客户，同时该客户在未来 10 年委托公司生产该等培养基并以较低的协定价格独家销售给客户。

在该协议中，公司未来接受委托生产并销售培养基给战略客户的行为仅仅存在需要根据培养基配方进行生产的功能上的单方面依赖，不属于各单项商品或服务之间会受到彼此的重大影响，转让培养基配方和未来生产销售培养基的合同义务不具有高度关联性，两者在合同层面可以明确区分，不应将合同整体识别为一项履约义务。

## （2）收入确认的具体依据及合理性。

收入确认的具体依据：

根据合同的相关约定，公司将转让培养基配方业务区分为转让培养基配方和未来销售定制培养基两项履约义务，并将收取的全部交易价格在两项履约义务之间进行测算分摊。测算分摊的具体过程如下：

① 计算各个定制产品型号原供货单价与新的框架协议约定的优惠供货单价之间的价差；（a）

② 综合考虑客户的主要适用药物的临床试验进展、历史采购数据和用量预测以及相关可比药物的市场规模等因素，对未来 10 年的相关培养基产品的销量进行预测；（b）

③ 根据计算的优惠价差和预计销量情况测算相关培养基产品在签订配方转让协议之后的优惠金额；（ $c=a*b$ ）

④ 由于未来定制培养基的供货时间长达 10 年，选择经评估的公司内含报酬率对各年计算的预计优惠金额进行折现处理；（NPV）

⑤ 经测算的基于原合同与框架协议采购价格差异产生的优惠金额的净现值确认为合同负债，在未来实际销售或合同终止时结转合同负债至余额为 0 为止。

收取的交易对价扣除上述净现值与增值税后，于当期确认配方转让收入 973.70 万元。

根据企业会计准则的规定，当合同中包含两项或多项履约义务时，为了使企业分摊至每一单项履约义务的交易价格能够反映其因向客户转让已承诺的相关商品（或提供已承诺的相关服务）而预期有权收取的对价金额，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。单独售价无法直接观察的，企业应当综合考虑其能够合理取得的全部相关信息，采用市场调整法、成本加成法、余值法等方法合理估计单独售价。

由于公司培养基配方转让业务单独售价无法直接观察，公司采取余值法合理估计其单独售价，将交易价格减去合同中可单独可观察的销售培养基产品单独售价后确定具有合理性。

## **七、保荐机构和申报会计师核查：**

### **（一）核查程序**

1、访谈发行人实控人、财务总监及其他相关人员，了解培养基配方转让业务背景、合作原因，对相关交易是否具有商业实质进行判断；

2、通过查询工商信息，了解合作客户的主要情况，核查合作客户与发行人是否存在关联关系或其他利益安排；

3、获取发行人相关业务合同、协议，检查主要合同条款并识别相关的合同义务和履约责任，对发行人的会计处理进行复核；

4、与合作客户的相关人员就培养基转让事项进行线上访谈，就主要交易事项进行确认；

5、对相关交易执行了独立函证程序，回函相符无差异。

### **（二）核查结论**

通过上述核查程序，保荐机构和申报会计师认为：发行人对培养基配方的收入确认符合企业会计准则的规定。

**问题七：关于收入增长**

7.1 根据招股说明书，报告期内，培养基业务销售收入由 2018 年的 1,970.60 万元增长到 2020 年的 5,336.99 万元，年均复合增长率为 64.57%；疫情加速了国内培养基进口替代效应，公司客户数量不断上升。

请发行人说明：

(1) 报告期各期定制化和标准化产品销售金额及占比，销售金额变动原因；

(2) 公司 2020 年及最近一期来自新增客户的销售收入及占比情况；

(3) 结合在手订单情况以及公司产品相对国外产品的竞争优劣势，说明新冠疫情逐步被有效控制的情况下，公司产品的销售是否下降或增速下降，公司业绩增长是否存在不可持续的风险。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 报告期各期定制化和标准化产品销售金额及占比，销售金额变动原因；

公司的定制化产品主要为定制化培养基、OEM 培养基加工、培养基配方，公司标准化产品即目录培养基。报告期各期，公司定制化和标准化产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
定制化产品	3,590.35	28.09%	1,286.32	24.10%	734.84	28.24%
标准化产品	9,189.51	71.91%	4,050.67	75.90%	1,867.23	71.76%
合计	<b>12,779.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,336.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,602.06</b>	<b>100.00%</b>

由于公司始终提供优质的培养基产品和服务，具有较高性价比，行业内口碑不断增加，报告期内，公司定制化产品及标准化产品的收入规模都具有较大提升。

报告期各期，公司定制化和标准化产品销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品种类	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	增长金额	增长率	增长金额	增长率	金额
定制化产品	2,304.03	179.12%	551.49	75.05%	734.84
标准化产品	5,138.84	126.86%	2,183.44	116.93%	1,867.23
<b>合计</b>	<b>7,442.87</b>	<b>139.46%</b>	<b>2,734.93</b>	<b>105.11%</b>	<b>2,602.06</b>

报告期各期，公司定制化产品的收入规模保持了较高的增长态势，由 2019 年的 734.84 万元增长至 2021 年的 3,590.35 万元，年复合增长率达 121.04%，得益于公司多年的客户培育开发，公司部分核心客户的生物制品已逐步进入临床阶段，公司为此类客户开发的定制化产品销售规模也随之增加。其中，2021 年的定制化产品增长率较高，销售增长主要来自培养基配方收入，公司与战略客户签订合作协议，将定制培养基的配方进行转让，同时公司将长期为该战略客户提供培养基的代加工服务。

报告期内，公司标准化产品的收入规模也有较大增长，由 2019 年的 1,867.23 万元增长至 2021 年的 9,189.51 万元。2020 年的标准化产品收入增长较高，得益于公司的产品竞争力及行业口碑不断增强，公司标准化产品的客户数量和质量都得到稳步提升。一方面，公司标准化产品的客户数量由 2019 年的 220 家，增长至 2020 年 360 家，增长率达 63.64%；另一方面，公司对单家客户的销售金额大幅提高，其中对苏州近岸、江苏东抗、南京诺唯赞、国药集团和睿智化学 5 家客户的销售金额较上年分别增加 445.97 万元、219.13 万元、199.97 万元、169.62 万元和 129.96 万元，合计 1,164.65 万元。2021 年，公司的标准化产品继续保持较高增长，一方面，随着公司的品牌认可度和产品口碑不断提升，报告期内公司的客户数量逐年增加，并保持着较高的增长态势；另一方面，公司对单家客户的销售增长也保持了较高水平，其中对国药集团、中山康方和中源合聚的销售金额分较上年分别增加 995.82 万元、553.30 万元和 516.64 万元，合计 2,065.76 万元。

## （二）公司 2020 年及最近一期来自新增客户的销售收入及占比情况；

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
新增客户数量（个）	262	192
新增客户收入	1,058.02	1,191.68

项目	2021 年度	2020 年度
培养基业务收入	12,779.86	5,336.99
新增客户收入占比	8.28%	22.33%

2020 年和 2021 年,公司培养基业务的新增客户家数分别为 192 家和 262 家,对应的收入占比分别为 22.33%和 8.28%。新增客户家数及对应销售收入的快速增长主要系公司产品竞争力及行业口碑持续提升,得益于公司在细胞培养基领域长期的经验积累以及优质的产品服务,目前公司已经成为国内具有一定行业影响力的细胞培养基供应商。

(三) 结合在手订单情况以及公司产品相对国外产品的竞争优劣势,说明新冠疫情逐步被有效控制的情况下,公司产品的销售是否下降或增速下降,公司业绩增长是否存在不可持续的风险。

#### 1、公司培养基产品的销售规模保持增长,业绩增长具备可持续性。

报告期内,公司培养基销售金额分别为 2,602.06 万元、5,336.99 万元和 12,779.86 万元,增长率分别为 105.11%和 139.46%。公司培养基销售金额和销售增长率稳步上升。

一般而言,公司在与客户签订培养基销售合同后将在一到三个月内进行发货,在客户签收后确认收入,公司培养基订单周转速度较快。截至报告期末,公司培养基业务已签订合同暂未发货的销售金额为 1,773.91 万元,在手订单充沛。

新冠疫情下,国际贸易受到一定影响,进口品牌培养基在服务响应周期方面存在一定不确定性,间接加速了包括发行人在内的国产培养基品牌的进口替代进程。公司培养基产品主要用于生物制品的生产和部分科研用途,其中客户中与新冠病毒相关的检测及制药公司销售额占比较低。公司培养基销售的增长主要来自于国内大型生物制药公司非新冠相关检测试剂、药品(主要是抗体药物)开发与商业化的进展。因此,新冠疫情对公司销售规模的影响主要体现在间接层面,不存在直接、重大的影响,因此,即使在新冠疫情逐步被有效控制的情况下,公司产品的销售也不存在下降或增速下降的情形。

关于公司培养基产品相对国外产品的竞争优劣势请参考本回复“问题三:关于市场竞争格局”之“3.1”之“(3)”。

## 2、全球疫情发展情况尚不明朗，国产替代趋势不可逆转。

随着 2020 年新冠疫情爆发以来，除了中国等部分国家的疫情得到了及时、良好的控制之外，全球范围内的新冠疫情尚未得到完全的控制。根据 Worldometer 实时统计数据，截至 2021 年 12 月 31 日，全球累计确诊新冠肺炎病例数量为 28,881.41 万例，占全球总人口的比例为 3.80%；全球累计死亡病例数量为 545.39 万例，占全球累计确诊病例数量的比例为 1.89%。同时，新冠病毒的变异和传播仍在持续，全球范围内的新冠疫情防控形势依旧十分严峻。因此，此次疫情导致的国外培养基厂商生产中中断、物流停滞以及贸易、人员入境管制仍处于持续状态。

公司培养基产品与国外厂商相比，具备相应的竞争力。根据国家药品监督管理局 2021 年 6 月发布的《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》（以下简称“《指导原则》”），培养基属于生物制品生产企业的重要原材料，更改培养基供应商需要按照《指导原则》的技术要求提供相应说明及更新材料。因此，对于生物药及疫苗生产企业，变更培养基供应商需增加额外的成本，一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后，在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更，对于已经打入客户供应链的培养基厂商，对于未来销售的稳定性将有一定保证，国产替代的趋势将持续加速。

综上所述，公司培养基业务稳中向好，行业内国产替代趋势将持续发展，公司业绩增长不存在不可持续的风险。

**7.2 根据招股说明书，CDMO 服务收入由 2018 年的 1,413.78 万元增长到 2020 年的 7,160.06 万元，年均复合增长率为 125.04%。请发行人披露：**

**（1）CDMO 服务的价量分析，包括项目数量和平均单个项目金额、客户数量和平均单个客户金额等，进一步分析报告期各期收入波动的原因；**

**（2）报告期各期按 CDMO 项目收入金额的分布情况。**

**请发行人说明：结合存量和新增客户的开发情况，最近一期期末在手订单情况及期限结构，分析发行人是否具有持续获客能力，收入快速增长的趋势是否具有可持续性。**

**请保荐机构、申报会计师核查 7.1 和 7.2 相关事项，对发行人收入增长的合理性发表明确意见。**

问题回复：

## 二、发行人补充披露：

（一）CDMO 服务的价量分析，包括项目数量和平均单个项目金额、客户数量和平均单个客户金额等，进一步分析报告期各期收入波动的原因；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“5、销售均价变动分析”中补充披露如下：

“

报告期各期，CDMO 项目数量和平均单个项目金额如下：

单位：个，万元

日期	项目数量	当期数量变动	主营业务收入	平均单个项目金额
2021 年	91	+41	8,488.47	93.28
2020 年	50	+6	7,160.06	143.20
2019 年	44	+6	3,250.05	73.86

注：由于 CDMO 项目完成周期较长，项目跨年度交付并确认收入的情况较多，因此以上统计数据为于当年产生收入的项目数量，实际以合同口径统计的项目数量小于以上披露数字。

根据上表所示，报告期内，随着公司规模以及行业口碑的不断提升，公司 CDMO 项目数量平稳上升。整体而言，公司平均单个项目规模随着公司 CDMO 基础设施的逐步完备而不断扩大，因此平均单个项目金额整体呈上涨趋势，2021 年平均单个项目金额有所下降主要系公司 2019 年-2020 年间承接的小型 CDMO 项目数量增加较多，公司平均单个项目金额有所回落。

报告期各期，CDMO 客户数量和平均单个客户销售额如下：

单位：家，万元

日期	发生交易的客户数量	较上期增加	较上期减少	当期数量净变动	主营业务收入	平均单个客户销售额
2021 年	47	28	14	+14	8,488.47	180.61
2020 年	33	20	17	+3	7,160.06	216.97
2019 年	30	—	—	—	3,250.05	108.34

注：较上期增加客户为本期发生交易上期未发生交易客户数量，减少为上期发生交易本期未发生交易客户数量。

具体客户销售额分布情况如下：

单位：万元

2021 年				
销售规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
客户数量	17	17	8	5
收入金额合计	68.42	801.03	1,547.63	6,071.40
收入金额占比	0.81%	9.44%	18.23%	71.53%
2020 年				
销售规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
客户数量	13	9	8	3
收入金额合计	55.38	495.30	1,436.74	5,172.64
收入金额占比	0.77%	6.92%	20.07%	72.24%
2019 年				
销售规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
客户数量	13	9	6	2
收入金额合计	49.69	246.78	886.80	2,066.78
收入金额占比	1.53%	7.59%	27.29%	63.59%

2019 年至 2021 年，公司 CDMO 客户数量分别为 30 家、33 家和 47 家，公司客户数量不断上升主要是由于：近年来随着国内生物医药市场的不断成长，生物医药下游公司对 CDMO 服务需求不断上升，同时，随着公司工艺水平的提高、项目经验的积累，客户认可度逐步提升，客户数量有所增加。报告期内，平均单个客户销售额分别为 108.34 万元、216.97 万元和 180.61 万元，波动较大，主要系受到承接不同项目的规模差异较大所致。2019 年至 2020 年公司平均单个客户销售额增加主要系随着公司中试产线的建成，大型多流程 CDMO 项目数量增加明显，由于此类项目一般涵盖生产服务，产线产能利用率于 2020 年达到高点。2021 年公司大型项目承接能力受到产线产能限制数量并未显著增加，然而公司 2021 年新承接不涉及生产的小型项目数量较上期增长较多，其中 10 万元以下项目数量增长 70.59%，10 万-100 万元项目数量增长 130.00%，降低了平均单个项目销售额，与平均单个客户销售额波动一致。

”

## （二）报告期各期按 CDMO 项目收入金额的分布情况。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈



利能力分析”之“(二) 营业收入构成及变动分析”之“2、培养基和 CDMO 收入构成的具体分析”中补充披露如下：

“

结合公司 CDMO 项目数量和金额占比分布情况，将收入金额划分为四个区间（小于 10 万元、10-100 万元、100-500 万元及 500 万元以上），报告期各期具体收入金额的分布情况如下：

单位：个，万元

2021 年				
项目规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
项目数量	29	46	11	5
收入金额合计	108.88	2,004.77	1,688.22	4,686.60
收入金额占比	1.28%	23.62%	19.89%	55.21%
2020 年				
项目规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
项目数量	17	20	10	3
收入金额合计	65.16	1,195.22	1,655.88	4,243.80
收入金额占比	0.91%	16.69%	23.13%	59.27%
2019 年				
项目规模	10 万以下	10 万到 100 万	100 万-500 万	500 万以上
项目数量	20	16	6	2
收入金额合计	76.42	562.05	995.49	1,616.09
收入金额占比	2.35%	17.29%	30.63%	49.73%

注 1：由于 CDMO 项目完成周期较长，项目跨年度交付并确认收入的情况较多，因此以上统计数据为于当年产生收入的项目数量，实际以合同口径统计的项目数量小于以上披露数字。

注 2：以上收入金额为各期统计项目于当期产生的收入金额。

报告期内，随着公司设备投入和技术实力的提升，公司承接大型 CDMO 业务的能力有所增强，整体而言报告期内大型项目 CDMO 收入占比呈上升趋势。

”

### 三、发行人说明：

（一）结合存量和新增客户的开发情况，最近一期期末在手订单情况及期限结构，分析发行人是否具有持续获客能力，收入快速增长的趋势是否具有可持续性。

#### 1、存量和新增客户的开发情况

截至报告期末，公司与合计 99 家客户进行交易并产生收入，根据与公司开始合作年份分类，公司客户数量结构情况如下表所示：

开始合作年份	家数	占比
2018 年以前	33	33.33%
2018 年	13	13.13%
2019 年	17	17.17%
2020 年	14	14.14%
2021 年	22	22.22%
<b>合计</b>	<b>99</b>	<b>100.00%</b>

注：上述数据已将同一控制下的客户进行合并披露，实际合作主体多于以上披露数字。

报告期内，公司各期实现收入对应客户开始合作时间情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2018 年以前客户	2,523.45	29.73%	3,311.68	46.25%	1,443.32	44.41%
2018 年开始合作	1,708.10	20.12%	2,321.97	32.43%	1,387.96	42.71%
2019 年开始合作	1,688.16	19.89%	581.57	8.12%	418.77	12.88%
2020 年开始合作	1,746.24	20.57%	944.84	13.20%	-	-
2021 年开始合作	822.53	9.69%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>8,488.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,160.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,250.05</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、最近一期期末在手订单情况及期限结构

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在手订单金额达 7,573.69 万元，预计可以在 2022 年至 2025 年实现收入，具体期限结构明细如下表所示：

单位：万元

项目	金额
预计一年以内实现收入	6,459.34
预计一年以上实现收入	1,114.35
<b>合计</b>	<b>7,573.69</b>

截至 2021 年 12 月 31 日，公司在手订单中重要订单情况如下表所示：

单位：万元

客户	项目名称	金额
北京免疫方舟医药科技有限公司	IMM0411 新药临床前 CMC 开发	1,800.00
岸迈生物科技（苏州）有限公司	EMB-07 双特异性抗体临床前 CMC 开发	407.50
北京广同生物科技有限公司	NC2101 蛋白新药临床前 CMC 开发	1,365.00
上海英脉德医疗科技有限公司	IMD303 单抗偶联 PEC 项目 CMC 开发及临床批样品生产	998.00
南京远大赛威信生物医药有限公司	TVAX-006 项目蛋白 CMC 原液工艺开发、质量研究及三批中试原液制备委托研究项目	810.00
百济神州（广州）创新科技有限公司	BIC001 蛋白新药临床前 CMC 开发	555.00
<b>合计</b>		<b>5,935.50</b>

综上，公司持续保持对存量和新增客户的业务开发，与客户保持长期、稳定的合作关系。从发行人历史客户的合作情况看，能够与已经建立合作关系的客户持续实现业务合作。在此基础上，发行人积极开拓新客户，报告期各期内每期新增 CDMO 客户数量均在 10 家以上，目前已经形成了良好的客户基础。此外，公司 CDMO 业务在手订单金额较大，一年以内与一年以上实现收入的情况均良好预期，未来将有力支撑公司的业绩发展。因此，良好的客户群体与充沛的在手订单将驱动发行人未来期间业务的稳定增长，收入快速增长的趋势具有可持续性。

#### 四、保荐机构和申报会计师核查：

##### （一）核查程序

- 1、获取发行人报告期客户销售明细资料，了解发行人报告期内的主要客户情况；
- 2、查阅发行人与客户签订的重大商务合同，获取发行人的在手订单台账，了解在手订单情况；

3、检索“全国企业信用信息公示系统”，查询相关客户的工商登记信息；

4、实地走访报告期内发行人的主要客户，获取访谈纪要及客户对其（含其主要关联方）与发行人（含发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等主要关联方）不存在关联关系的确认函，并在访谈中确认客户与发行人不存在其它特殊约定或利益安排；

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

截至报告期末，发行人培养基在手订单 1,773.91 万元，CDMO 在手订单 7,573.69 万元，在手订单充沛。报告期内，发行人存量客户业务量增加明显，培养基平均客户订单金额逐年增加，CDMO 业务新增客户数量与业务量不断增长，大型 CDMO 项目占比有所提升。综上，发行人具有持续的获客能力，发行人收入增长具有合理性。

**问题八：成本及毛利率**

根据招股说明书，报告期内，发行人成本结构中料、工、费占比变动较大；CDMO 毛利率与可比公司变动趋势存在较大差异。

请发行人说明：

(1) 报告期各期，按照培养基业务和 CDMO 业务分别说明成本明细结构及料工费变动原因，定制化和标准化培养基的毛利率情况；

(2) 相应的成本归集是否完整，分配是否准确以及采购、存货及成本的勾稽关系；

(3) 针对培养基业务中各细分产品，分析发行人产品单价变动是否与行业平均报价存在重大差异；

(4) 结合原材料市场价格说明发行人采购价格变动的合理性，与市场价格是否存在重大差异；

(5) 结合报告期各期 CDMO 项目服务内容、收费情况、成本构成等进一步分析毛利率波动的原因及合理性，毛利率水平与可比公司存在较大差异的具体原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，说明针对成本完整性、准确性执行的核查程序、核查方法及核查范围，并对发行人毛利率水平是否合理、成本核算是否完整准确发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 报告期各期，按照培养基业务和 CDMO 业务分别说明成本明细结构及料工费变动原因，定制化和标准化培养基的毛利率情况；

报告期内，培养基主营业务成本结构如下：

单位：万元

成本项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,907.70	56.80%	820.77	54.51%	378.27	38.67%

成本项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	882.00	26.26%	347.78	23.10%	302.18	30.89%
制造费用	568.84	16.94%	337.07	22.39%	297.69	30.43%
<b>合计</b>	<b>3,358.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,505.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>978.13</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司培养基的主要成本为直接材料成本，报告期内，公司生产和销售规模不断扩大，材料成本、生产人员薪酬及制造费用逐年增长，成本也相应上升。2020 年起，公司培养基业务增长较快，发行人通过规模生产摊薄制造费用的方式来逐渐降低单位成本，导致制造费用占比降低，同时直接材料的占比有所提高。

报告期内，CDMO 业务主营业务成本结构如下：

单位：万元

成本项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,364.75	26.38%	1,063.55	20.28%	420.63	21.47%
直接人工	1,511.34	29.21%	1,419.01	27.06%	660.96	33.74%
制造费用	2,297.77	44.41%	2,761.36	52.66%	877.13	44.78%
<b>合计</b>	<b>5,173.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,243.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,958.73</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，CDMO 业务中直接材料成本占比变动主要是由于发行人中试生产平台投产并取得相关订单，由于此类项目涉及样品生产，对试剂和功能性耗材的需求及消耗较高，因此营业成本中直接材料占比整体呈上升趋势。报告期内，公司生产和销售规模不断扩大，直接人工金额逐年增长，占 CDMO 业务成本比重保持稳定。公司的制造费用 2020 年较 2019 年增长的原因系 2020 年因折旧费用以及专属测试费用的增加，导致主营业务成本中的制造费用占比呈上升趋势。2021 年，根据项目需求，公司 CDMO 项目所需专属测试费用有所下降，因此制造费用及占比较上年有所下降。

报告期内，OEM、定制化和标准化培养基的毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
目录培养基	9,189.51	2,551.09	72.24%	4,050.67	1,132.48	72.04%	1,867.23	684.71	63.33%
定制化培养基	2,379.52	700.84	70.55%	1,217.63	334.86	72.50%	655.18	258.07	60.61%
OEM 培养基加工	237.14	106.61	55.04%	68.69	38.28	44.27%	79.66	35.35	55.62%
培养基配方	973.70	-	100.00%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>12,779.86</b>	<b>3,358.54</b>	<b>73.72%</b>	<b>5,336.99</b>	<b>1,505.62</b>	<b>71.79%</b>	<b>2,602.06</b>	<b>978.13</b>	<b>62.41%</b>

报告期内目录培养基与定制化培养基毛利率均处于较高水平，OEM 培养基加工业务为采用客户培养基配方进行生产，毛利率相对较低。

(二) 相应的成本归集是否完整，分配是否准确以及采购、存货及成本的勾稽关系；

发行人的业务分为培养基销售业务和 CDMO 业务，两种业务下的成本核算如下：

### 1、培养基销售业务

发行人编制生产成本核算表，按照直接材料、辅助生产材料、直接人工、制造费用四项分别核算，具体归集和分配方法如下：

序号	项目	归集与分配方法
1	直接材料	原料按照相应产品领用的材料直接计入相应的半成品和产成品成本。
2	辅助生产材料	耗材按照产量在各型号产成品和半成品中进行分配。
3	直接人工	归集一线生产工人的人工成本，按照各批次生产工时在各型号产成品和半成品中进行分配。
4	制造费用	归集生产部、质量控制部和质量保证部等生产相关部门产生的费用（包括但不限于生产设备和使用权资产折旧、水电费等），按照各批次生产工时在各型号产成品和半成品中进行分配。

### 2、CDMO 业务

发行人编制生产成本核算表，按照直接材料、直接人工、制造费用三项分别核算，具体归集和分配方法如下：

序号	项目	归集与分配方法
1	直接材料	按照相应产品领用的材料直接计入相应的项目中。
2	直接人工	归集 CDMO 业务的人工成本，按照项目工时在各项目中进行分配。
3	制造费用	归集 CDMO 部门产生的费用（包括但不限于设备折旧和使用权资产、水电费、检测费等），可直接归属于各 CDMO 项目的相关费用直接计入该 CDMO 项目成本，不可直接归属的按照项目工时在各项目中进行分配。

综上所述，报告期内公司已建立较为完善的成本的归集核算体系，成本能在各期间之间准确分配。

### 3、发行人采购、存货及成本的勾稽关系

报告期内，发行人采购与成本、存货余额之间的勾稽关系如下：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料期初余额	a	774.08	543.63	321.20



项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
本期购进	b	5,090.92	2,433.69	1,659.62
原材料期末余额	c	2,218.09	774.08	543.63
生产成本—直接材料成本	d=a+b-c	3,646.91	2,203.24	1,437.19
直接人工	e	2,476.52	1,448.73	1,239.95
制造费用	f	3,643.91	2,959.47	1,487.15
其中：长期资产折旧摊销		1,693.16	956.29	662.09
检测费		697.91	1,094.59	139.34
租赁费		-	176.94	230.03
水电费		341.47	195.70	174.79
长期待摊费用摊销		304.25	145.22	124.50
产品运送费		124.89	50.19	9.69
维修及危废处理费		84.85	58.91	16.81
物业费		31.06	12.70	18.23
其他		366.32	268.94	111.67
生产成本本期发生额	g=d+e+f	9,767.35	6,611.43	4,164.28
产成品期初余额	h	329.87	275.67	154.25
产成品期末余额	i	1,020.60	329.87	275.67
发出商品期初余额	j	0.04	7.55	
发出商品期末余额	k		0.04	7.55
合同履约成本期初余额	l	166.62	755.30	209.51
合同履约成本期末余额	m	158.40	166.62	755.30
其他费用耗用存货	n	552.48	403.88	552.66
营业成本	o=g+h-i+j-k+l-m-n	8,532.40	6,749.54	2,936.86
营业成本	p	8,532.40	6,749.54	2,936.86
差异	q=o-p	-	-	-

报告期内，发行人采购与成本、存货余额之间的勾稽关系合理，不存在异常。

（三）针对培养基业务中各细分产品，分析发行人产品单价变动是否与行业平均报价存在重大差异；

公司培养基业务中细分产品与同行业平均报价对比情况如下：

单位：元/升

公司	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
义翘神州-CHO 培养基 A	—	—	173.38	172.03
发行人-CHO 培养基	188.50	206.58	217.93	196.00
义翘神州-293 培养基 A	—	247.16	255.36	263.78
义翘神州-293 培养基 B	—	227.75	201.12	210.20
百普赛斯-293 培养基	—	306.20	280.84	258.22
平均价格	—	260.37	245.77	244.07
发行人-293 培养基	272.61	333.79	312.83	366.55

注 1：义翘神州-CHO 培养基 A、义翘神州-293 培养基 A、义翘神州-293 培养基 B 为义翘神州反馈披露的主要 CHO 细胞和 293 细胞培养基产品种类。

注 2：培养基业务同行业可比公司义翘神州与百普赛斯未披露 2021 年培养基销售单价。此外，义翘神州 2020 年未产生 CHO 培养基销售。

同行业可比公司 CHO 培养基产品由于销售规模较小，产品类型相对较少，不同年份之间销售价格相对稳定，与同行业可比公司产品相比略有波动，不存在重大差异。

同行业可比公司 293 培养基产品价格逐年上升，与发行人价格变动趋势不尽相同，主要原因是发行人 293 培养基产品类型丰富、规格较多，不同规格产品单价差异较大；各类产品中，不同规格产品各年销售情况不一，使同类产品内部销售结构发生变化，因此导致该类产品平均单价产生波动。与同行业公司相比，公司产品结构变化导致的价格波动因素较为明显。整体而言，公司 293 产品平均价格高于同行业可比公司产品，2019 年单价下降主要系为了进一步抢占市场，扩大公司产品的市场占有率。

#### （四）结合原材料市场价格说明发行人采购价格变动的合理性，与市场价格是否存在重大差异

报告期内，奥浦迈采购原材料和耗材以生物化学试剂和实验耗材为主，由于公司培养基产品与 CDMO 服务定制化水平高，各类培养基原料、CDMO 实验用试剂、细胞培养试剂、一次性实验耗材、其他耗材等品种繁多，型号、规格及价格差异较大，各期采购产品数量多达 1,000 种以上且采购金额分散，因此以下选取采购相对金额较大且较为持续的试剂、耗材单价及市场公允价格对比情况如下：

单位：万元，元/单位

物料名称	试剂/ 耗材	具体 分类	单 位	供应 商 名称	价格类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
成品瓶	耗材	关键 耗材	L	赛默飞世尔科 技（中国）有 限公司	采购金额	318.01	81.00	40.31
					采购占比	6.25%	3.33%	2.43%
					平均采购价格	15.20	13.68	13.54
					市场公允价格	14.30-20	13.10- 19.00	13.00- 18.80
5002212	试剂	原料	g	北京西美杰科 技有限公司/上 海安岚商贸有 限公司	采购金额	135.40	25.44	23.76
					采购占比	2.66%	1.05%	1.43%
					平均采购价格	102.00	222.41	222.41
					市场公允价格	102.00 -140.00	222.41-25 8.6	222.41-25 8.6
500483	试剂	原料	g	北京西美杰科 技有限公司	采购金额	148.41	63.91	40.29
					采购占比	2.92%	2.63%	2.43%
					平均采购价格	1.52	1.57	1.57
					市场公允价格	1.52-4.00	1.57-4.00	1.57-4.00
7004701	试剂	原料	g	上海安岚商贸 有限公司	采购金额	109.91	42.74	19.80
					采购占比	2.16%	1.76%	1.19%
					平均采购价格	0.093	0.078	0.200
					市场公允价格	0.091-0.18	0.076- 0.18	0.20-0.23
3004105	试剂	原料	g	上海安岚商贸 有限公司	采购金额	110.04	15.17	17.78
					采购占比	2.16%	0.62%	1.07%
					平均采购价格	1.46	1.52	1.61
					市场公允价格	1.44-1.8	1.44-1.80	1.44-1.80

注：市场公允价格为该供应商销售给其他第三方的定价区间

报告期内，发行人采购的试剂、耗材种类繁多，经销商众多，厂家根据自身情况和销售策略选择直销或经销方式进行销售。发行人在进行采购时，采购部门通常会向多个供应商（厂家或经销商）发出需求，由供应商根据公司的预计用量，提供报价和付款政策，发行人通过比价、议价过程形成最终采购价格，以求得到较为优惠的价格和付款条件。

报告期内，发行人综合价格、质量、供货稳定性等因素，选取了主要材料的供应商，发行人主要原材料采购价格波动主要系采购规模变化导致的单价变化和供应商主动调价所致，与市场价格不存在差异，具有合理性。

（五）结合报告期各期 CDMO 项目服务内容、收费情况、成本构成等进一步分析毛利率波动的原因及合理性，毛利率水平与可比公司存在较大差异的具体原因。

**1、报告期各期 CDMO 项目服务分类、收费及成本构成如下：**

报告期内公司 CDMO 项目服务类型主要有涵盖生产服务的 CMC 项目、细胞株构建项目和其他咨询与分析服务，各类服务收入、毛利及收入占比情况如下：

单位：万元

CDMO 项目内容	2021 年			2020 年			2019 年		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
CMC 项目	5,468.90	64.43%	33.28%	4,772.30	66.65%	17.73%	1,055.45	32.47%	22.25%
细胞株构建项目	1,653.73	19.48%	63.47%	1,991.15	27.81%	63.80%	1,869.31	57.52%	64.03%
其他咨询与分析服务	1,365.84	16.09%	32.59%	396.60	5.54%	-50.54%	325.29	10.01%	-43.16%
合计	<b>8,488.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>39.05%</b>	<b>7,160.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>26.76%</b>	<b>3,250.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>39.73%</b>

报告期内，公司 CMC 项目的收入占比不断提升，各期间占比分别为 32.47%、66.65%和 64.43%，逐渐成长为公司 CDMO 业务中的主要组成部分。报告期内 CDMO 业务中的其他部分如细胞株构建项目毛利率相对稳定，其他咨询服务与分析服务收入占比较低未对发行人 CDMO 业务毛利率变动造成较大影响，因此，CDMO 业务毛利率变动主要源于 CMC 项目毛利率的变动。

### （1）CMC 项目

1) 主要服务内容：CMC 项目主要服务内容部分涵盖包括稳定细胞株开发、细胞库构建、上游工艺开发、下游工艺开发、制剂处方开发、质量分析方法开发、质量分析方法验证、中试生产、原液放行、原液表征、原液灌装、成品放行、稳定性研究、IND 申报文件、技术转移-方法确认等步骤。

2) 收费情况：公司 CMC 项目服务系根据服务内容、技术需求等采用里程碑定价方式，在综合考虑工艺开发难度、人员配置、研发周期、工作量、成本、研发风险、市场竞争等情况以及合理利润空间的基础上，由公司与客户共同协商确定。

3) CMC 项目成本构成如下：

单位：万元

期间	收入	成本项目和占收入比重					
		直接材料	占比	直接人工	占比	制造费用	占比
2021年	5,468.90	1,160.20	21.21%	912.22	16.68%	1,576.63	28.83%
2020年	4,772.30	1,005.54	21.07%	861.70	18.06%	2,058.82	43.14%
2019年	1,055.45	219.27	20.78%	287.24	27.21%	314.09	29.76%

由上表可见，报告期内 CMC 项目总体成本结构保持稳定，直接人工成本下降主要系随着经验的积累和工艺的优化，项目失败及返工的情况减少所致。2020 年制造费用占比上升主要系当年采购了大批相关设备并相应产生了折旧费用以及产生了大量的专属测试费所致，专属测试费为针对部分 CMC 项目采购的质量分析服务，一般于项目中后期产生，因 2021 年的项目针对此类服务进行的采购较少，2021 年制造费用相对较低。

综上所述，公司 CMC 项目毛利率变化主要系部分制造费用的波动所导致，不存在异常情况。

## （2）细胞株构建和其他咨询与分析服务

细胞株构建业务为公司核心技术和传统优势业务，基于公司先进的细胞株构建平台，公司细胞株构建项目收入稳定增长，毛利率始终处于较高水平；公司其他咨询与分析服务主要为培养基开发咨询和分析服务等，此类服务定制化水平高，项目与项目之间的服务内容差异较大，毛利率随着不同项目的收费及成本发生情况波动较大。2019 与 2020 年公司其他咨询与分析服务毛利为负主要系存在部分项目成本发生高于预期所致。

## 2、报告期内毛利率与同行业可比公司对比情况如下：

公司及业务名称	2021 年	2020 年	2019 年
药明生物 CDMO 业务	—	45.13%	41.64%
金斯瑞生物制剂开发服务	—	24.50%	31.11%
行业平均	—	34.82%	36.38%
奥浦迈 CMC 业务	33.28%	17.73%	22.25%
奥浦迈细胞株构建业务	63.47%	63.80%	64.03%
其他咨询与分析服务	32.59%	-50.54%	-43.16%

注：截止本回复签署日，同行业可比公司暂未披露 2021 年细分收入类型的收入及成本情况。

报告期内，公司 CMC 项目毛利率与业务、领域较为相似的同行业可比公司相比，波动较大且比率较低，主要由于公司 CDMO 业务仍处于发展阶段，项目数量相对较少且项目规模与项目情况不尽相同，仍未达到大规模生产水平，毛利率受资本投入的固定成本分摊的影响较大。药明生物与金斯瑞为行业龙头公司，经营规模相对较大，其中商业化生产收入占比较高且商业化生产毛利率相对较高，因此总体毛利率相对稳定且高于发行人。最近一期，随着发行人 CMC 业务的服务规模趋于稳定，当期毛利率为 33.28%，接近同行业往年平均水平。

公司细胞株构建业务具有相对竞争优势，毛利率水平较高；其他咨询分析服务定制化程度高，报告期内业务规模较小，因此毛利率波动较大。同行业可比公司未单独披露上述两类业务的毛利率。

## 二、保荐机构和申报会计师核查：

### （一）核查程序

针对成本核算的完整性和准确性，保荐机构与申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、获取公司采购循环、生产成本核算相关的内部控制制度，分别对采购循环、生产成本循环执行控制测试，通过审计抽样的方法检查采购订单、采购入库单、采购发票、与供应商的对账记录、付款申请单、付款凭证以及银行回单等，生产申请单、领料单、产成品入库单及记账凭证等，核查存货采购入库、生产领料的真实性、准确性及完整性；

2、对报告期内的存货进行监盘，核查存货的真实性和完整性，并观察存货状态；

3、获取公司的存货收发存明细表，了解公司的存货发出计价方法，对原材料和产成品实施计价测试程序，检查存货结转的完整性；

4、检查发行人制造费用的构成情况，分析各项明细费用的性质及其变动原因，抽样检查职工薪酬、水电费、折旧费等主要明细项目的准确性及完整性，并结合发行人实际产能情况，将制造费用与生产情况进行匹配；

5、获取发行人收入成本表，计算具体产品的销售单价、单位成本，并核查销售单价、单位成本对毛利率的影响；

6、访谈发行人管理层，了解销售单价、单位成本变动的原因，分析变动的合理性；

7、与同行业上市公司进行比较，了解同行业公司发行人的可比产品，并对可比产品的毛利率，分析是否存在明显差异，分析差异的合理性。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人毛利率水平合理，符合公司实际业务情况，与同行业可比公司的毛利率差异具有合理性。

2、发行人成本核算流程合理、规范、成本核算完整准确。



**问题九：关于期间费用**

9.1 根据招股说明书，报告期内，公司研发费用主要包括研发相关人员职工薪酬、折旧费用以及实验室耗材；公司主要研发人员均参与 CDMO 项目活动。

请发行人说明：

(1) 研发项目的具体内容，与核心技术或产品之间的关系；

(2) 在研发人员从事生产工作的情况下，发行人将上述人员均界定为研发人员的合理性，研发人员从事项目生产工作是否符合行业特征；

(3) 对于定制化培养基业务和 CDMO 业务，生产过程和研发活动如何区分；

(4) 职工薪酬、折旧费用等在生产成本和研发费用之间的分摊原则、各研发部门和研发项目之间具体分摊过程，研发费用的支出范围和归集方法是否符合企业会计准则的规定，相关内部控制制度是否健全有效。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 研发项目的具体内容，与核心技术或产品之间的关系；

报告期内，公司主要研发项目情况如下：

序号	项目名称	项目状态	具体内容	与核心技术或产品之间的关系
1	下游开发公共平台	进行中	建立对单克隆抗体、双克隆抗体、Fc 融合蛋白、糖蛋白等蛋白药物的纯化工艺	应用于 CDMO 服务中的下游纯化工艺开发过程中
2	分析平台优化	进行中	优化各类标准操作规程，指导实验规范	应用于 CDMO 服务中的分析方法开发
3	双特异性抗体细胞培养工艺开发平台	进行中	建立适用于双特异性抗体细胞培养工艺开发的平台	应用于 CDMO 服务中，用于双抗的细胞培养工艺开发
4	宿主细胞测试 (CHO-ZN)	进行中	全面了解 CHO-Zn 的筛选流程、配套试剂、表达及	用于 CHO-ZN 细胞株构建项目的方法

序号	项目名称	项目状态	具体内容	与核心技术或产品之间的关系
			生长情况等性能；筛选出适宜的配套载体	开发
5	ATCCCHO-K1 悬浮去血清驯化	已结题	对 CHO-K1 细胞进行无血清悬浮驯化，筛选适用于稳定细胞株构建的 Minipool，并建立细胞库	用于 CHO-K1 细胞系的细胞株构建平台开发
6	理化开发公共平台	进行中	完成理化分析主要平台方法 SOP 的开发	用于 CDMO 业务中质量分析方法开发平台
7	细胞株开发公共平台	进行中	研究不同宿主细胞，例如 ATCC CHO-K1、CHO-ZN、ECACC CHO-K1 等在细胞株构建过程中的实验条件及所需参数	通用型细胞株构建技术平台的开发，用于细胞株构建业务
8	靶向 IL17A 融合蛋白表征方法开发	已结题	建立融合蛋白和 IL17A 靶点的亲和力测试方法以及 Fc 段改造后的融合蛋白和 Fc 受体、C1q 补体之间亲和力测试方法	CDMO 服务中融合蛋白质量分析方法开发
9	CD063、XG-FM2 等培养基综合开发	进行中	开发出新的基础培养基和补料培养基，与公司前期产品相比，在细胞活率维持及蛋白表达量方面有提升	细胞培养基开发及生产工艺
10	中试放大平台工艺开发	进行中	建立制剂中试的生产工艺平台	CDMO 技术平台的中试放大工艺优化，用于制剂中试生产平台的建设
11	结合开发公共平台	进行中	建立大分子和多肽，小分子等亲和力测试方法	CDMO 服务中的质量分析方法开发平台建设，开发新的测试方法
12	上游细胞培养平台技术优化	进行中	优化现有平台，建立基于质量源于设计（QbD）理念的工艺开发，利用实验设计（DoE）和生物反应器等技术、设备的优势，高效的完成研发工艺	CDMO 服务中上游细胞培养工艺开发平台的持续优化
13	活性开发公共平台	进行中	活性分析平台开发利用实时荧光定量 PCR 技术检测外源基因的拷贝数，实时荧光定量 PCR 技术是近年新兴的一项技术，因其快速、方便、便宜，需要 DNA 样品量少，无需放射性检测等优点被广泛应用于基因的定量分析	CDMO 服务中质量分析方法开发平台，用于样本检测

序号	项目名称	项目状态	具体内容	与核心技术或产品之间的关系
14	CD20 抗体亲和力方法开发	已结题	建立融合蛋白或抗体和 CD20 靶点的亲和力测试方法	CDMO 服务中融合蛋白亲和力方法的检测,用于质量分析方法开发平台
15	CHO 细胞培养基开发	进行中	对本公司培养基产品持续进行优化,不断提升培养基在细胞生长、活率维持和蛋白表达方面的性能,并以此为基础推出新产品	细胞培养基开发及生产工艺优化

由上表可见, 发行人主要研发项目主要围绕核心技术及其相关产品开展。

(二) 在研发人员从事生产工作的情况下, 发行人将上述人员均界定为研发人员的合理性, 研发人员从事项目生产工作是否符合行业特征;

### 1、研发人员界定合理性

#### (1) 公司研发人员界定

公司从人员所属部门、实际从事的研发工作内容以及从事研发工作的理论基础或实践工作经验等方面认定研发人员。发行人设立研究与开发部统筹负责各项研发工作, 参与研发工作的部门分为培养基开发与应用部门和 CDMO 相关部门, 相关部门承担了公司产品研发的主要工作, 具体包括细胞株构建、培养工艺、纯化工艺、制剂工艺等。各部门所属人员均具有相关行业及学术背景, 并在实际工作中承担了相应的研发工作。

公司主要研发人员均参与 CDMO 项目活动。研发人员在研发活动中, 以提升技术水平、改善工艺流程、建立高质量研发平台从而加快生物药研发速度为目的进行研发, 承担了目录培养基开发、细胞株构建平台、工艺开发平台和中试生产平台、抗体工程平台等多个研发任务; 研发人员在生产工作中, 以满足客户要求为目的, 与客户签订合同, 并根据合同内容, 参与培养基定制开发、细胞株构建、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂处方工艺开发、中试生产等工作, 进行各类新药研发实验并撰写相应报告。针对此类情况, 公司建立了《研发项目管理制度》作为研发活动相关的内部管理制度, 对该部分研发人员产生的研发费用和生产成本进行了严格的区分。公司在上述制度中明确了研发项目立项及实施管理规定、研发支出的使用范围、研发支出的审批程序等。

## （2）研发人员的分类

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。公司将提高企业技术水平、服务质量和创新能力为目的进行研究开发的人员认定为研发人员和技术人员，主要从事细胞株构建平台、工艺开发平台等生物药开发平台，其专业背景覆盖生物工程、生物制药、生物技术、药理等，具备相关的专业背景、学历背景及丰富的研发经验，能够满足公司不同的研发需要，完成公司不同类型的研发任务。公司将具备一定经验、参与研发活动的技工认定为研发辅助人员，主要协助研究人员和技术人员进行各类研发实验。

综上，公司研发人员的认定标准符合相关规定对研发人员的职能定义，发行人将上述人员均界定为研发人员准确、合理。

## 2、研发人员从事项目生产工作是否符合行业特征

CDMO 业务基于客户提供的技术指标要求，进行生产工艺的研究开发、质量研究等研发工作，并在此基础上提供生产服务，其业务实质使得公司存在研发人员从事生产工作的情况。

公司根据《研发项目管理制度》等研发相关内控制度，严格按照研发制度区分研发人员参与研发活动工时与非研发活动工时，并据此为基础将研发人员薪酬等相关费用分配至研发支出和非研发活动支出，同时对研发项目的立项及管理、研发支出的使用范围和审批程序进行规定。研发人员参与研发项目时，研发人员的工时会通过工时记录计入相关研发项目，并根据工时将相关薪酬分配至研发费用中；研发人员参与生产活动时，则根据其实际参与工时将相关薪酬分配至生产成本中。

与公司 CDMO 业务类似的和元生物，及生物医药领域的华兰生物、美迪西、阳光诺和等公司，均存在研发人员从事项目生产工作的情况。

公司名称	研发人员同时存在研发活动和生产工作的情况
和元生物（A21105.SH）	员工填写员工出勤记录、项目工时表等，可区分研发人员在研发活动投入与项目生产工作投入。
华兰疫苗（A20641.SZ）	因疫苗的研发生产具有明确的阶段性划分，在同一种疫苗完成研发、进入生产阶段后，该类疫苗的部分研发人员会随之转入生产阶段，履行生产程序中进行质量控制相关的工作，即在研发阶段从事研发工作，而在生产阶段从事质量控制相关的生产工作。
美迪西（688202.SH）	美迪西在申报期内未设立专门的研发部门，参与研发项目的人员并不专职于项目研发，美迪西根据各部门参与研发项目的人员耗费的研发项目工时计算分摊相关研发项目职工薪酬。存在研发人员与生产人员协同开展研发、生产工作的情况，但鉴于相关人员在研发工作中的重要性，多将其认定为研发人员
阳光诺和（688621.SH）	阳光诺和申报期末单独设立研发部门，研发项目的研发支出计入研发费用中，涉及的人工费用，月末按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体研发项目。存在研发人员与生产人员协同开展研发、生产工作的情况，但鉴于相关人员在研发工作中的重要性，多将其认定为研发人员

综上，发行人根据所属部门、实际从事的研发工作内容以及从事研发工作的理论基础或实践工作经验等方面认定研发人员，研发人员从事项目生产工作符合行业特征。

### （三）对于定制化培养基业务和 CDMO 业务，生产过程和研发活动如何区分；

公司的研发活动系为开发新的目录培养基产品和探索 CDMO 业务中的新技术、新工艺等所开展的前瞻性技术研发工作。包括根据市场需求研发新的培养基配方，对已经形成的 CDMO 业务技术成果进行前瞻性的深化研发，升级迭代已有技术和产品；对公司现有的核心技术，进行新平台的研究、开发和验证等。公司根据市场发展趋势或公司战略规划确定自身的研发需求，进而发起研发项目立项，公司的研发活动以研发项目立项为起点，至项目总结评审完成并结题为止。

公司的生产活动为根据客户订单需求所开展的培养基定制开发服务、培养基产品制造和针对客户具体项目需求所开展的药物临床前研究等工作。针对定制化培养基开发和生产过程，主要包括调制配方、原料领用、称量、预混\配液、研磨\除菌过滤、终混\灌装、半成品分装、包装、成品入库等步骤。针对 CDMO 业务，主要服务过程包括细胞株开发和建库、上游细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂处方工艺开发、质量分析方法开发和验证、中试生产及成品灌装和 CTD 法规文件撰写与 IND 申报等步骤。在公司签订生产或服务合同后，根据客

户的需求制定配方开发方案和排产计划或发起 CDMO 服务项目立项，公司的生产活动以制定计划或项目立项为起点，至完成向客户交付产品或服务为止。

综上所述，公司的研发活动为根据自身研究需求而开展的前瞻性技术研发工作，公司的生产活动为根据客户具体需求而开展的制造和服务工作，两者的区分依据为不同需求产生的不同活动，区分依据清晰。

**（四）职工薪酬、折旧费用等在生产成本和研发费用之间的分摊原则、各研发部门和研发项目之间具体分摊过程，研发费用的支出范围和归集方法是否符合企业会计准则的规定，相关内部控制制度是否健全有效。**

公司职工薪酬、折旧费用等在生产成本和研发费用之间的分摊原则如下：

项目	分摊原则
职工薪酬	公司根据参与客户项目和自研项目的人员耗费的项目工时计算分摊相关项目薪酬
直接材料及专属测试费	公司根据各客户项目和自研项目实际耗用的情况计入各项目成本或研发费用
折旧及其他费用	发行人根据参与客户项目和自研项目的人员耗费的项目工时计算分摊折旧及其他费用

报告期内，发行人研发费用的支出范围和归集方法如下：

1、职工薪酬按照人员所归属的部门进行归集核算，包括工资、奖金、津贴、补贴、社会保险金、住房公积金、职工教育经费等；

2、实验室耗材：为进行研究开发项目而发生的研发材料支出。研发人员根据项目节点要求，提交实验计划，发起评审，确认物料实验方式后，在金蝶 ERP 系统发起项目领料。项目领料流程经过金蝶 ERP 系统流转审批完成后，研发人员可以到仓库领用相关物料至项目进行实验；

3、租赁、物业费按照使用部门进行归集；

4、其他费用：日常业务开展涉及的其他各项费用，如差旅费、会议费、办公费等，根据费用实际承担部门进行归集核算。

公司的研发人员包括培养基研发与应用部及 CDMO 所有部门人员，参与研发项目的人员并不专职于项目研发，当公司签订了 CDMO 业务合同时，根据合同内容，会安排相关人员参与 CDMO 项目，无论是自研项目还是客户项目，均会根据研发立项审批或者签订的 CDMO 业务合同进行立项，编制不同的项目号，

上述部门的人员会根据实际参与的项目情况申报项目工时，由项目负责人或直属领导进行审批，发行人根据参与研发项目的人员耗费的研发项目工时计算分摊相关研发项目职工薪酬。

发行人建立了《研发项目管理制度》作为研发活动相关的内部管理制度。发行人在上述制度中明确了研发项目立项及实施管理规定、研发支出的使用范围、研发支出的审批程序等，对研发业务及财务核算流程进行了严格的管理和控制，已建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，并明确研发支出开支范围和标准。

报告期内，公司严格按照内部控制要点实施研发项目相关支出审批及入账、人工成本按照研发工时归集，确保研发相关业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，研发费用会计处理符合《企业会计准则》相关要求。

综上，公司按照相关内控制度对研发活动的全过程进行有序的推进和有效的监督，研发费用的支出范围和归集方法符合《企业会计准则》的规定，相关内部控制制度健全有效。

## 二、保荐机构、申报会计师核查：

### （一）核查程序

- 1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、对报告期内分项目的研发费用进行穿行查验，核查研发人员工时申报的合理性、研发各阶段资料文件的完整性等；
- 3、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发投入归集和核算方法，检查各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；
- 4、对研发投入中的职工薪酬、折旧与摊销等进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证、折旧与摊销计算表等资料；
- 5、对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入，在抽样基础上，检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，函证交易金额及付款金额，检查研究费用的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

6、访谈发行人相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人在报告期内的研发投入归集准确，符合《企业会计准则》和其他准则要求；

2、发行人研发相关内部控制健全且有效执行。

**9.2 公司销售费用主要由职工薪酬、差旅费、广告和业务宣传费及业务招待费构成，销售费用率显著低于可比公司平均水平。**

请发行人说明：

（1）销售人员数量、人均薪酬与可比公司是否一致，结合费用结构进一步说明销售费用率显著低于同行业可比公司的原因；

（2）发行人关于防范商业贿赂方面的内控制度，是否健全并被有效执行。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表核查意见。请保荐机构按照《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第2号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》关于资金流水核查的要求，说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围、核查结果，结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查结论和依据。

问题回复：

三、发行人说明：

（一）销售人员数量、人均薪酬与可比公司是否一致，结合费用结构进一步说明销售费用率显著低于同行业可比公司的原因；

1、销售人员数量、人均薪酬与可比公司是否一致

（1）报告期内，公司与可比公司销售人员数量的具体情况如下：



单位：人

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	-	73	56
百普赛斯	-	50	43
可比公司平均	-	<b>62</b>	<b>50</b>
发行人	12	9	8

注 1：发行人平均人数系全年人员平均数；

注 2：可比公司数据来源为上市公司年报、招股说明书公开信息；药明生物和金斯瑞未披露相关信息，下同；

注 3：2021 年可比公司的数据暂未披露，下同。

由上表可以看出，发行人的销售人员数量相对较少，主要原因系发行人业务模式与可比公司存在一定的差异。公司主营业务包括培养基产品销售和 CDMO 服务，其中 CDMO 服务订单金额较大、执行周期较长，执行期间一般不需要较多的销售行为，所以对销售人员的数量要求较低；可比公司的业务主要为销售产品，销售行为持续发生，所以销售人员数量相应需保持较高水平以获取订单。

(2) 报告期内，公司与可比公司销售人员人均薪酬的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
义翘神州	-	76.69	41.31
百普赛斯	-	33.29	33.49
可比公司平均	-	<b>54.99</b>	<b>37.40</b>
发行人	48.89	31.50	35.05

注 1：人均薪酬=职工薪酬总额/平均人数；

2021 年，公司为了增强市场营销能力及销售人员积极性，于当年实行新的奖金发放政策，奖金计提比例较之前有大幅提高，且公司业绩持续提升，因此人均薪酬较 2020 年有较大涨幅。

与发行人相比，同行业可比公司销售人员人均薪酬波动较大，主要系各公司报告期经营业绩波动差异所致。2020 年，义翘神州销售人员的薪酬水平较高，主要系该公司于新冠疫情期间收入、利润规模大幅增长，2020 年较上年同期收入增长约 8 倍，净利润增长约 30 倍，导致销售人员奖金也随之大幅提升。

## 2、结合费用结构进一步说明销售费用率显著低于同行业可比公司的原因

报告期内，公司销售费用率低于可比公司平均水平，主要原因来自两方面：

一方面，发行人业务模式与上述可比公司存在一定的差异。公司主营业务包括培养基产品销售和 CDMO 服务，其中 CDMO 服务订单金额较大、执行周期较长，执行期间一般不需要较多的销售行为且销售人员数量要求较低；可比公司的销售模式为销售产品，销售行为持续发生，相应的营销费用及销售人员数量需保持较高水平，因此与发行人相比销售人员数量较多，销售费用较大；

另一方面，公司销售过程中获取订单的方式包括品牌宣传及营销、客户定制化方案设计、客户主动寻求合作及培养基与 CDMO 业务的双向转化，其中除品牌宣传及营销外，公司在获取订单过程中均系通过与客户的稳定合作关系实现，通过向客户提供与竞品相比更能满足其要求的产品获取订单，对销售人员的需求较少，因此整体销售费用较低。

## **(二) 发行人关于防范商业贿赂方面的内控制度，是否健全并被有效执行。**

发行人已制定了防范商业贿赂的内部管理制度和相关措施。具体如下：

发行人制定了《反商业贿赂管理制度》对反商业贿赂作出了相关规定，在新员工入职期间会进行商业贿赂合规方面内容的培训。此外，发行人《奖惩管理制度》中亦将员工违反国家法律法规和进行商业贿赂列为严重违纪行为，若发生该等情况，发行人有权解除劳动合同。

发行人的《费用报销管理制度》针对各类销售费用制定了详细的申报要求、标准和流程，进行严格管理，各项费用均需要有明确的用途，通过费用控制的方式防范商业贿赂。

报告期内，发行人在日常经营过程中严格遵守上述相关规定，并在日常管理中不定期对公司反商业贿赂制度的工作执行情况进行检查。报告期内，发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，发行人主要经销商亦不存在与发行人产品销售相关的重大商业贿赂的情形。

综上，发行人关于防范商业贿赂方面的内控制度和相关措施健全且有效执行。

## **四、保荐机构和申报会计师核查：**

### **(一) 核查程序**

1、取得了公司防范商业贿赂的相关内部管理制度；

2、网络检索发行人或其员工、主要经销商或其员工因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情况。发行人或其员工、经销商或其员工因商业贿赂行为被媒体报道的情况。

## （二）核查结论

发行人或其员工、主要经销商或其员工不存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情况。发行人或其员工、经销商或其员工不存在因商业贿赂行为被媒体报道的情况，发行人制定了有关防范商业贿赂的内部管理制度，相关制度健全并得到有效执行。

**请保荐机构按照《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第2号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》关于资金流水核查的要求，说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围、核查结果，结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查结论和依据。**

## 五、保荐机构核查：

（一）请保荐机构按照《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第2号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》关于资金流水核查的要求，说明对发行人及相关人员资金流水的核查程序、核查手段、核查范围、核查结果，结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查结论和依据。

### 1、整体核查范围

#### （1）流水核查范围

1) 保荐机构对发行人合并报表范围内各主体报告期内的银行账户进行了流水核查，具体范围如下：

序号	名称	关系	账户数量	所获取资料
1	上海奥浦迈生物科技股份有限公司	发行人母公司	13	银行流水、企业信用报告、开户清单
2	上海奥浦迈生物工程有限公司	发行人子公司	2	银行流水、企业信用报告、开户清单
3	上海可英维生物科技有限公司	发行人子公司	2	银行流水、企业信用报告、开户清单

序号	名称	关系	账户数量	所获取资料
4	上海思伦生物科技有限公司	发行人子公司	1	银行流水、企业信用报告、开户清单
5	奥浦迈生物科技（苏州）有限公司	发行人子公司	2	银行流水、企业信用报告、开户清单
合计			20	

2) 保荐机构对公司实际控制人及其控制的其他企业、董事（不包括独立董事、外部董事）、监事（不包括外部监事）、高级管理人员、其他关键人员、实际控制人直系亲属 2018 年（或自其入职时间以来）至 2021 年末储蓄卡银行流水进行了核查，具体范围如下：

序号	与公司关系	核查主体	核查账户数量	所获取资料
1	实际控制人、董事长、总经理	肖志华	14	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函、开户行的账户清单和个人银联云闪付、支付宝银行账户清单查询截图（如有）
2	实际控制人、董事、副总经理	贺芸芬	5	
3	董事、财务总监、董事会秘书	倪亮萍	9	
4	监事	梁欠欠	7	
5	监事	郭传阳	3	
6	采购负责人	葛艳芬	13	
7	销售负责人	李耀超	9	
8	财务人员	周贞	6	
9	出纳	陈佳韦	8	
10	实际控制人控制的其他企业	上海慷莱	1	银行账户开立清单、银行流水
11		宁波贺何	1	
12		宁波乾恒	1	
13		宁波稳实	2	
14		上海稳奥	1	
15	肖志华父亲	肖*汉	1	报告期内银行流水、关于银行账户完整的承诺函
16	肖志华母亲	车*荣	1	
17	贺芸芬父亲	贺*生	1	
18	贺芸芬母亲	陈*玲	1	
合计			84	

注：肖志华和贺芸芬子女均未成年，不存在已开立银行账户的情形。

上述银行账户均系核查主体自用的银行账户，不存在与发行人混用银行账户或代发行人收付款项的情形。

## （2）银行账户的完整性

1) 获取发行人、奥浦迈生物工程、思伦生物、可英维生物和苏州奥浦迈已取得开立账户清单；

2) 发行人控股股东、董事（外部董事、独立董事除外）、监事（外部监事除外）、高级管理人员以及关键岗位人员开户行的账户清单或个人银联云闪付、支付宝银行账户清单查询截图；交叉核查已获取银行流水对手方；

3) 交叉核查已获取的银行流水情况及其交易对手方；

4) 外部董事、独立董事及外部监事签署关于其银行账户的声明。

## 2、核查金额重要性水平

在重要性水平上，核查人员充分评估了发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素后，针对发行人报告期内超过 20 万元的银行流水进行了逐笔核查；针对相关人员报告期内超过 5 万元的银行流水进行了逐笔核查。

## 3、资金流水核查程序、手段、具体核查范围及核查结论

保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第 2 号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》关于资金流水核查的要求对发行人相关银行账户资金流水进行了核查，具体核查情况如下：

### （1）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

#### 1) 核查程序及核查手段：

①保荐机构、申报会计师对公司财务岗位的设置进行了核查，包括但不限于公司货币资金支付的审批与执行岗位、出纳人员和稽核岗位人员的岗位设置等；并对公司内部员工进行了访谈，了解内部控制的设计情况。公司已根据《中华人民共和国会计法》等法律法规和《企业内部控制基本规范》等相关指引，制定了《奥浦迈财务部现金管理制度》《费用报销管理制度》《内部管理相关制度》等内部管理制度。公司对货币资金的收支与保管业务实行严格的授权批准程序和审批

制度，对其不相容岗位已分岗，相关部门和人员对于货币资金业务存在相互制约的关系，定期和不定期地对货币资金余额进行盘点。公司设置了独立的会计机构，在财务管理方面和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限，并配备了相应的人员以保证财务会计工作的顺利进行。会计机构人员分工明确，实行岗位责任制，各岗位能够起到互相牵制的作用，批准、执行和记录职能分开。

②针对发行人货币资金管理、采购与付款循环、销售与收款循环执行穿行测试，针对内控主要控制点取得执行的关键证据，评价内控设计的合理性以及执行的有效性；

2) 核查范围：发行人财务部门、业务部门等。

3) 核查结论：报告期内，公司制定了较为严格的资金管理制度，建立了完备的内部控制体系，相应制度及内部控制体系执行有效，公司资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。

(2) 是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

1) 核查程序及核查手段：保荐机构、申报会计师从基本户开立银行查询并打印已开立银行结算账户清单原件，将获取的开立账户清单与发行人财务账簿的银行账户进行核对，并对银行对账单中出现的银行账户进行勾稽，核查是否存在账户清单以外的账户；保荐机构、申报会计师对发行人报告期各期末所有已开立银行账户进行了函证。

2) 核查范围：发行人银行账户、银行存款日记账等。

3) 核查结论：发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

(3) 发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

1) 核查程序及核查手段：取得发行人及子公司报告期内银行流水，其中母公司奥浦迈生物科技人民币账户和外币账户按单笔或汇率换算后 20 万元以上进行统计；子公司奥浦迈生物工程、思伦生物、可英维生物和苏州奥浦迈按发生额，

逐笔核查并填列《发生额流水核对及检查表》。

2) 核查范围：母公司 20 万元以上流水，子公司全部流水。

3) 核查结论：报告期内发行人大额资金往来不存在异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

(4) 发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

1) 核查程序及核查手段：

①获取发行人控股股东、实际控制人、董事（除外部董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、关键岗位人员、实际控制人直系亲属的人员名单；获取并核查上述人员报告期内银行流水；

②将《发生额流水核对及检查表》的交易对手方与上述名单进行核对；

2) 核查范围：发行人大额流水、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的流水。

3) 核查结论：肖志华与发行人存在大额资金往来，为归还奥浦迈欠款，共计 520 万元，相关款项已在发行人账册中体现。其余资金往来主要为工资发放和日常费用报销，不存在异常大额资金往来。

(5) 发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

1) 核查程序及核查手段：保荐人、申报会计师查阅了发行人报告期内现金日记账，并结合对发行人银行流水的核查，核查发行人是否存在大额或频繁取现的情形；抽取发行人各银行账户大额资金往来，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

2) 核查范围：发行人现金收支。

3) 核查结论：发行人不存在大额或频繁取现的情形，不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形；

(6) 发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

1) 核查程序及核查手段：保荐机构、申报会计师获得公司商标、专利技术、咨询服务等无实物形态资产或服务清单；判断是否存在真实交易背景并对相关交易商业合理性进行甄别。

2) 核查范围：商标、专利技术、咨询服务等无实物形态资产

3) 核查结论：发行人存在与上海上昊投资顾问有限公司和弗若斯沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司的大额购买咨询服务的情形，具体如下：

单位：万元

咨询服务	合同金额	签订日期	已付金额
上海上昊投资顾问有限公司	320.00	2019.8.15	320.00
弗若斯沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司	66.00	2020.9.21	46.20

上海上昊投资顾问有限公司系专业从事企业投融资的顾问机构，作为财务顾问与发行人、肖志华和宁波稳实签订《独家财务顾问协议》，协助公司及其股东进行私募股权融资；发行人与弗若斯沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司签订了咨询协议，委托沙利文提供客户公司所在行业的分析报告。

综上所述，发行人大额购买咨询服务的情形具有商业合理性。

(7) 发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

1) 核查程序及核查手段：

①取得发行人实际控制人借记卡清单，并获取在报告期内的所有个人银行账户流水；

②对实际控制人进行访谈；

③通过查验实控人支付宝银行账户清单查询、交叉核对已取得的银行流水情况，核查是否存在遗漏等情况。

④取得实控人《承诺函》，承诺内容包括：所有账户信息全部提供；对于流水信息的解释真实、准确；不存在为奥浦迈生物科技及其子公司代垫成本、费用



等情况；

⑤对单笔5万元以上流水，取得实际控制人关于交易对手方身份、资金往来原因的相关凭证或说明；重点关注上述流水中是否存在异常大额资金往来、是否频繁出现大额存现、取现情形；

2) 核查范围：发行人实际控制人个人流水、实际控制人直系亲属个人流水；

3) 核查结论：

报告期内，对于发行人实际控制人，保荐机构、申报会计师对单笔达到或超过5万元的银行流水进行了逐笔核查，大额资金用途主要为亲属间转账、银证转账、投资理财、股权转让、缴纳税费及朋友间借款等。除与发行人之间转账往来（已在关联方资金往来中披露）、信用卡还款、同名间账户转账、日常投资理财、与其控制的企业及直系亲属间转账（已合并账户核查）和已结清的往来款外，实际控制人肖志华、贺芸芬的直系亲属不存在其他大额资金使用的情形。肖志华、贺芸芬报告期内单笔超过5万元的资金使用情况如下：

①肖志华

单位：万元

交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
2018年3月6日	80.52	上海市地方税务局	股权转让税款缴纳	税款缴纳凭证
2018年11月21日	11.94			
2018年6月22日	200.00	上海晟唐创业投资中心（有限合伙）	代支付宁波贺何购买股权转让款[注1]	上海晟唐与宁波贺何股权转让协议、肖志华与何玉萍股权转让协议及相关资金流水、何玉萍访谈记录、工商登记材料
2018年3月14日	50.00	王峰	支付2018年2月股权转让款及2018年4月宁波贺何股权转让款合计905万元[注2]	王峰访谈记录、肖志华与王峰股权转让协议、王峰与宁波贺何股权转让协议、肖志华与何玉萍股权转让协议及相关资金流水、工商登记资料
2020年1月13日	55.00			
2020年1月20日	200.00			
2020年1月21日	200.00			
2020年1月22日	200.00			
2020年2月6日	100.00			

交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
2020年2月9日	100.00			
2018年9月29日	120.00	王华	支付2017年9月王峰股权转让款200万元本息合计220万元	王峰访谈记录、王华访谈记录、股权转让协议、工商登记资料、王峰委托王华收款协议、王峰及王华收款账户的银行流水
2018年11月13日	100.00			
2018年3月14日	33.67	张春雨	支付2018年2月和2018年9月股权转让款合计724.58万元	实际控制人及张春雨访谈、股权转让协议、工商登记资料
2018年4月1日	150.00			
2018年5月4日	40.00			
2018年5月20日	30.00			
2018年6月14日	50.91			
2018年9月13日	22.94			
2018年11月8日	200.00			
2018年11月27日	197.06			
2020年9月14日	210.00	李函璞	解除李函璞代持款项	实际控制人及李函璞访谈记录、代持协议、解除代持协议
2020年9月15日	100.00			
2020年9月18日	1,690.00			
2020年9月15日	28.69	唐依云	转账给唐依云代缴纳贺芸芬股权转让税款	实际控制人及唐依云访谈、个人所得税及印花税缴纳凭证
2020年10月23日	5.49	厦门建发美酒汇酒业有限公司	购买白酒	实际控制人访谈确认,对交易对手方进行工商信息检索,交易对手方实际控制人系厦门市国资委
2021年3月16日	69.85	丁格	解除林正伟代持款项	实际控制人及林正伟访谈记录、代持协议、解除代持协议
2021年3月24日	131.60	王晓诚	解除代持	实际控制人及王晓诚访谈、代持协议、解除代持协议
2021年3月26日	10.00	胡慧霞	解除胡慧霞代持款项	实际控制人及胡慧霞访谈记录、代持协议、解除代持协议
2021年3月30日	100.00			
2021年4月1日	24.00			

交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
2021年6月21日	18.52	周贞	转账给周贞代 缴纳股权转让 税款	实际控制人及周贞访谈、个人 所得税及印花税缴纳凭 证

注1、注2：2018年4月，肖志华拟向何玉萍出让部分奥浦迈有限股份，股权转让款已由何玉萍通过指定账户先支付给肖志华，因此在宁波贺何受让上海晟唐、王峰股权时，相关股权转让对价由肖志华支付。关于宁波贺何受让股份情况，详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十六、发行人本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排”之“（三）宁波贺何”。

除上述外，肖志华分别于2018年6月10日柜台取现5万元、2019年5月19日柜台取现12万元、2019年12月5日柜台取现6万元、2020年1月23日柜台取现6万元、2020年3月6日柜台取现24.05万元，2018年以来累计取现53.05万元，金额较小，且报告期内不存在大额存现的情况。经访谈肖志华，上述取现系用于父母在福建老家消费支用。

综上，实际控制人肖志华大额资金流水主要用于支付购买股权转让款项、解除代持还款、缴纳股权转让税费、个人其他消费等用途，不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形。

## ②贺芸芬

单位：万元

交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
2018年5月15日	5.10	应付代收业务款 项-代收业务	缴纳学杂费	银行流水摘要
2018年12月14日	5.07	应付代收业务款 项-代收业务	缴纳学杂费	银行流水摘要

报告期内，实际控制人贺芸芬除同名转账、理财、信用卡还款等情形外，单笔超过5万元的支出较少，包括2笔缴纳学杂费支出，不存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形。

（8）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

### 1) 核查程序及核查手段：

获取发行人控股股东、实际控制人、董事（除独立董事）、监事、高管、核心技术人员、关键岗位人员报告期内所有个人银行账户流水，核查上述人员在公司发放薪酬前后或资产转让前后的资金流向；

2) 核查范围：控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员流水；

3) 核查结论：报告期内，实际控制人、董事、监事、高管的薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2021年	2020年	2019年	备注
肖志华	董事长、总经理、核心技术人员	85.27	80.03	84.95	-
贺芸芬	董事、副总经理、核心技术人员	120.81	101.51	99.37	-
倪亮萍	董事、财务总监、董事会秘书	111.40	90.08	59.29	2019年5月入职
姜黎	董事	-	-	-	2020年2月开始任职，未领薪
张俊杰	董事	-	-	-	未领薪
曹霞	董事	-	-	-	2020年8月开始任职，未领薪
张元兴	独立董事	5.00	1.04	-	2020年10月开始任职
李晓梅	独立董事	5.00	1.04	-	2020年10月开始任职
陶化安	独立董事	5.00	1.04	-	2020年10月开始任职
梁欠欠	监事、核心技术人员	54.03	40.79	37.42	-
郭传阳	监事	22.25	15.81	15.12	-
李江峰	监事	-	-	-	2018年10月至2020年8月前任职公司董事，2020年8月开始任职公司监事，未领薪
合计		<b>408.76</b>	<b>331.34</b>	<b>296.15</b>	-
利润总额		<b>6,815.32</b>	<b>1,168.46</b>	<b>-1,226.54</b>	-
占比		<b>6.00%</b>	<b>28.36%</b>	<b>-24.15%</b>	-

报告期内，公司实际控制人、董事、监事及高级管理人员薪酬不存在异常情形。

控股股东、董事、监事、高管、关键岗位人员转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途情况如下：

2020年8月12日，奥浦迈有限召开股东会并做出股东会决议，全体股东同意股东肖志华将其持有的公司7.36万元出资额对应的股权（占公司注册资本1.60%）以人民币2,080万元转让给元清本草。肖志华本次股权转让的收益扣除缴纳的所得税后，剩余款项用于向李函璞转账并解除股权代持。关于实际控制人

报告期内大额资金流向情况，详见本回复部分之“(7)”。

除实际控制人肖志华、贺芸芬外，公司其他内部董事、内部监事及关键岗位人员报告期内大额资金支出主要用于购买房产、投资理财和其他家庭日常开销等，除信用卡还款、同名间账户转账、日常投资理财、家庭内部转账及已结清的往来款外，上述人员报告期内单笔超过5万元的大额支出情况如下：

单位：万元

人员	交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
倪亮萍	2020年8月14日	48.02	上海稳奥管理合伙企业（有限合伙）	上海稳奥股权认购款	股权激励方案、合伙协议、工商登记资料
	2020年12月7日	6.90	铂略企业管理咨询（上海）有限公司	支付学费	倪亮萍访谈、相关学习教材、交易对手方网络查询
	2021年1月19日	20.00	骆**	转账给配偶	倪亮萍访谈、高级管理人员调查表
	2021年1月25日	5.00			
	2021年1月26日	5.00			
	2021年9月26日	20.00			
梁欠欠	2020年5月27日	63.85	上海临港奉贤置业有限公司	购房首付款	梁欠欠访谈、购房合同
	2020年8月13日	16.02	上海稳奥管理合伙企业（有限合伙）	上海稳奥股权认购款	股权激励方案、合伙协议、工商登记资料
李耀超	2020年8月12日	48.02	上海稳奥管理合伙企业（有限合伙）	上海稳奥股权认购款	股权激励方案、合伙协议、工商登记资料
郭传阳	2019年9月13日	5.00	陈**	转账给配偶	郭传阳访谈、董监高调查表
	2019年9月16日	5.00			
	2019年12月20日	6.18	上海京汇小额贷款有限公司	小额贷款还款	郭传阳访谈、还款记录
周贞	2021年6月21日	18.52	财税库银后端商户（线上）	代肖志华缴纳个人股权转让税款	肖志华、周贞访谈、税款缴纳凭证
	2021年3月4日	5.00	朱**	转账给家人用于支付购房款	周贞访谈、附转账备注的汇款单明细
	2021年7月13日	10.00			
陈佳韦	2018年7月30日	150.00	马**	支付购房款	陈佳韦访谈、附转账交易摘要的汇款明细单、房产证
	2018年8月	105.00			

人员	交易日期	交易金额	对方户名	款项用途	依据
	月 8 日				
	2018 年 8 月 30 日	5.00	上海中原物业顾问有限公司	购房中介费	陈佳韦访谈、附转账交易摘要的汇款明细单

综上，发行人控股股东、实际控制人、董事（除独立董事）、监事、高管、核心技术人员、关键岗位人员报告期内不存在现金分红款，个人资金主要用于购买房产、投资理财和其他家庭日常开销等，主要资金流向或用途不存在重大异常。

（9）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

1) 核查程序及核查手段：

①取得控股股东、实际控制人、董事（除外部董事）、监事、高管、关键岗位人员等人借记卡清单，并获取在报告期内的所有个人银行账户流水；对单笔 5 万元以上流水，取得相关人员关于交易对手方身份、资金往来原因的相关凭证或说明；

②访谈客户、供应商、发行人关联方进行确认；

③获取并核查实际控制人控制企业的银行流水；

2) 核查范围：控股股东、实际控制人、董事（除独立董事）、监事、高管、关键岗位人员银行流水；

3) 核查结论：报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来的情形。

（10）是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

1) 核查程序及核查手段：保荐机构、申报会计师查阅了发行人关联方报告期内的银行流水；对往来款项的性质、交易对方、交易背景的合理性进行分析，核查发行人关联方与发行人客户、供应商之间是否存在异常大额资金往来或其他利益安排；对报告期内主要客户、供应商进行访谈，确认其与发行人关联方不存在异常资金往来或其他利益安排并进行穿行测试；

2) 核查范围：发行人关联方的银行流水；

3) 核查结论：报告期内，发行人不存在关联方代公司收取客户款项或支付供应商款项的情形。

#### 4、发行人不需要扩大资金流水核查范围

根据《上海证券交易所科创板发行上市审核业务指南第2号——常见问题的信息披露和核查要求自查表》关于资金流水核查的要求，保荐人及申报会计师对以下情况进行了审慎核查，发行人不存在需要扩大资金流水核查范围的情况，具体情况如下：

(1) 报告期内，发行人已根据相关法律法规和指引，制定了《OPM-奥浦迈财务部现金管理制度》《费用报销管理制度》《内部管理相关制度》等内部管理制度用于提升公司内控管理能力。发行人备用金、对外付款等资金管理不存在重大不规范情形；

(2) 报告期公司主营业务毛利率分别为 49.82%、45.99%和 59.88%，期间费用率分别为 71.85%、41.31%和 33.28%。销售费用率分别为 11.11%、4.16%和 4.86%，各期虽然有所波动，但不存在重大异常变化。

报告期各期，公司销售费用率与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
义翘神州	—	5.83%	24.37%
百普赛斯	—	14.52%	26.14%
金斯瑞	—	27.46%	25.74%
可比公司平均	—	15.94%	25.42%
奥浦迈	4.86%	4.16%	11.11%

注 1：同行业可比公司中，药明生物的营收规模较大，与发行人及其他可比公司的期间费用率存在一定差异，不具有可比性。

注 2：截止本回复签署日，同行业可比公司暂未披露 2021 年数据。

报告期内，公司销售费用率不存在明显高于同行业可比公司的情形。

(3) 报告期内，公司经销销售占比为 8.78%、3.50%和 6.52%，占比较低且经销毛利不存在重大异常。

(4) 报告期内，公司不存在将部分生产环节委托其他方进行加工。

(5) 报告期内，公司不存在进口采购且出口销售占比为 20.70%、3.06%和 1.42%，占比较低。

(6) 报告期内，发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面不存在疑问；

(7) 报告期内，非独立董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平未发生重大变化；

(8) 报告期内，未发现其他异常情况。综上所述，发行人不需要扩大资金流水核查范围。



**问题十：关于存货**

报告期各期末，公司存货净额分别为 681.53 万元、1,576.73 万元、1,253.85 万元和 3,247.55 万元，主要由原材料、库存商品和合同履约成本构成。

请发行人说明：

(1) 公司存货是否需要特殊保存环境，是否有较为严格的有效期限，公司如何处理超过有效期的存货，是否建立相关内控制度；

(2) 客户对于培养基有效期的要求，发行人仅对保质期不足两个月的库存商品全额计提跌价准备是否谨慎,按照预期损失率 0.5%计提跌价准备的具体依据及合理性，与同行业可比公司是否一致；

(3) 发行人存货跌价准备的具体会计政策，以及相应会计政策是否符合企业会计准则的规定；

(4) 合同履约成本的项目构成、项目金额、项目周期及对应的客户等情况。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 公司存货是否需要特殊保存环境，是否有较为严格的有效期限，公司如何处理超过有效期的存货，是否建立相关内控制度；

**1、存货是否需要特殊保存环境**

根据公司的《仓库标准管理规程》规定，公司部分存货需要特殊保存环境，根据存货的性质，原料、辅料、耗材、中间品及产成品被存放于不同仓库之中。

**(1) 原料及辅料**

原料及辅料一般存放于原料库，无低温要求的培养基原料入常温库，存放于 10-30℃，湿度 30%-75%的环境之中，有低温保存要求的培养基原料入 2-8℃冷库或-20℃以下冰箱；CDMO 原料则存放于湿度 30-80%的 2-8℃冷库或-20℃以下冰箱。

**(2) 耗材**

耗材一般被存放于耗材库，均存放于 10-30℃的常温环境，其中内包材要求

湿度 45%-75%。

### （3）产成品及中间品

液体产成品和干粉产成品储存于成品冷库，一般均具有低温保存要求。干粉产成品一般在 2-8℃冷库中存储，湿度要求 70%以下。液体产成品及中间品则贮存于 2-8℃冷库或-20℃以下冰箱。

## 2、存货的有效期限及公司对超过有效期的存货的处理方式

公司存货具有较为严格的有效期限，一般有效期为 6 个月~24 个月，公司根据《不合格品处理规程》《不合格输出控制程序》，对贮存原因发生严重变化或超过有效期的原辅料、内包材、耗材、成品均作为不合格品处理，由仓库管理员申请转至不合格品库，质量保证部门审核后粘贴红色不合格标识，监督仓库管理员将过期品移至不合格区。仓库管理员会对不合格品定期进行报废申请，质量保证部门审批后监督仓库管理员进行报废处置。报废前实行双人双锁隔离存放，保证不再用于生产和销售。

## 3、存货相关内控管理制度

公司已建立存货相关内控制度。供应链仓储物流部门制定的《仓库标准管理规程》《物料入库验收贮存标准管理规程》《物料发放标准管理规程》《成品接收、入库和贮存操作规程》《物料退库标准操作规程》《库存盘存标准操作规程》《成品发运标准操作规程》等规章制度严格执行出入库、储存和日常管理工作；生产部门确保产品实现过程按相关规定进行生产，建立产品生产相关记录并保持记录；质量控制部门根据公司制定的《质检中心工作流程》《质量控制工作流程》等规章制度将原料、耗材、产成品入库时进行质量检验，负责检验记录的审核和评价，签署检验报告单，并及时送交质量保证部审核；质量保证部门负责对整个产品生产过程中清场确认及关键步骤的现场监控，对批产品放行审核的全过程实行监督管理，并负责合格证的签发；对于超过有效期的存货，质量保证部门将根据公司制定的《不合格品处理规程》《不合格输出控制程序》督促仓库管理员将过期品移至不合格区，并监督仓库管理员进行报废处置。

综上，公司存货相关内控制度健全，且报告期内有效执行。

(二) 客户对于培养基有效期的要求, 发行人仅对保质期不足两个月的库存商品全额计提跌价准备是否谨慎, 按照预期损失率 0.5% 计提跌价准备的具体依据及合理性, 与同行业可比公司是否一致;

较少客户对于培养期有效期有一定要求, 对发行人的存货管理影响较小。报告期各期末公司库存商品质保期情况:

单位: 万元

项目	2021/12/31		2020/12/31		2019/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2 个月内	14.10	1.38%	12.92	3.92%	2.69	0.98%
2-7 个月	38.47	3.77%	29.65	8.99%	50.38	18.27%
7-12 个月	252.50	24.74%	117.55	35.63%	157.93	57.29%
一年及以上	715.54	70.11%	169.75	51.46%	64.66	23.46%
<b>合计</b>	<b>1,020.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>329.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>275.67</b>	<b>100.00%</b>

由上表可以看出, 各报告期末, 库存商品有效期在两个月以内的占比极低。报告期内, 培养基毛利较高, 不存在可变现净值低于成本的情况, 且培养基销售周转速度较快。基于谨慎性, 对库存商品有效期在两个月以内的全额计提跌价准备, 与公司实际情况较为匹配, 库存商品跌价准备计提较为谨慎。

报告期各期实际因有效期处理的库存商品的情况:

单位: 万元

项目		2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
当期处理的库存商品金额	a	35.28	33.60	34.19
当期入库产成品金额	b	5,942.78	2,053.24	1,329.32
占比 (%)	c=a/b	<b>0.59</b>	<b>1.64</b>	<b>2.57</b>
库存商品跌价准备	d	14.10	12.92	2.69
库存商品余额	e	1,020.60	329.87	275.67
占比 (%)	f=d/e	<b>1.38</b>	<b>3.92</b>	<b>0.98</b>

报告期内, 公司培养基产品毛利较高, 一旦实现销售, 不存在预计可变现净值低于成本的情况, 同时公司根据销售订单进行生产, 不进行大规模备货, 但鉴于培养基产品存在有效期管理, 基于谨慎性原则, 公司按照历史经验预计有效期 2 个月内的库存商品极可能无法销售, 可变现净值为 0, 故全额计提跌价准备。

由上表可以看出，公司报告期内因有效期处理的库存商品占比极低，报告期各期末公司库存商品跌价准备计提比例一般高于报告期各期因有效期处置的库存商品的占比，与公司实际情况较为匹配，库存商品跌价准备计提较为谨慎。

报告期各期实际损耗的原材料的情况：

单位：万元

项目		2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31
当期实际损耗的原材料金额	a	0.58	4.95	3.16
当期采购原材料金额	b	5,090.92	2,433.69	1,659.62
占比 (%)	c=a/b	0.01	0.20	0.19
原材料跌价准备	d	11.09	3.84	2.72
原材料余额	e	2,218.09	774.08	543.63
占比 (%)	f=d/e	0.50	0.50	0.50

注：发行人子公司奥浦迈生物工程 2021 年 5 月正式投产，相关原材料均为当年采购，暂未计提存货跌价准备。

公司原材料主要为各类试剂、功能性耗材、容器及包装类耗材以及其他耗材，通用性较强，库龄基本在 1 年以内，一般不存在跌价，基于谨慎性，公司根据历史经验按照预计损耗率计提坏账准备。由上表可以看出，公司报告期内报废的原材料占比极低，报告期各期末公司原材料跌价准备计提比例一般高于报告期各期损耗的原材料的占比，与公司实际情况较为匹配，原材料跌价准备计提较为谨慎。

同行业可比公司的存货跌价准备政策如下：

公司简称	具体政策
义翘神州	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司原材料种类众多，主要包括生物化学试剂、实验耗材、低值易耗品和包装材料等。公司根据日常需求、供货周期等进行采购备货，并于每个会计期末，对超过建议效期的原材料计提跌价准备。公司产成品主要为重组蛋白及培养基。公司的生物试剂产品由于生产工艺因素，产品生产数量通常超过销售需求数量，产品单位成本和边际成本较低。结合当前科研热点、应用领域等因素，公司按照应用广泛性将重组蛋白产品划分为通用类重组蛋白和非通用类重组蛋白，其中通用类蛋白产品的未来销售情况具有可预测性。因此，对上述产品存货期末计价原则分为：通用类重组蛋白按单位成本乘以期末结存数量进行期末存货计价，非通用类重组蛋白、抗体和基因产品由于未来销售量预测难度大，当期生产成本直接结转至营业成本，不作存货结存。通用类蛋白产品根据其历史销售数据、当前科研热点、技术进步、未来行业发展趋势等因素预测未来销售情况，对于超出预计销售量的部分，全额计提存货跌价准备。

公司简称	具体政策
百普赛斯	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。公司在资产负债表日按成本与可变现净值孰低计提存货跌价准备时，基于谨慎性原则，充分考虑产品库龄、历史周转及预计消耗情况计提存货跌价准备。
药明生物	倘存货及进行中的服务工程的成本未必可收回，本集团会根据对存货及进行中的服务工程可变现净值的评估定期进行评估。倘有事件或情况变动显示可变现净值低于存货成本，则拨备适用于存货及进行中的服务工程。识别陈旧存货需就存货状况及可用性应用判断及估计，就进行中的服务工程而言，可变现净值乃按进行中的服务工程完成后确认的订约售价减所有估计剩余完成成本及提供服务所需成本厘定。倘预期有别于原先估计，有关差额将影响有关估计出现变动年度内的存货及进行中的服务工程账面值。
金斯瑞	存货按成本列帐并采用加权平均法或可变现净值（以较低者为准）计算。可变现净值为一般业务过程中的估计售价减估计完成成本及估计销售成本。我们不时检讨存货的帐面值。根据货品状况（包括老化及到期情况）以及存货的估计可变现净值，我们将于存货报废或损坏时作出存货减值拨备使账面值降至不高于可变现净值。

资料来源：Wind 资讯、上市公司年报、招股说明书。

公司在期末存货按照成本与可变现净值孰低计量，同时结合自身业务特点，考虑产品因为有效期无法实现销售的情况以及原材料因为损耗无法使用的情况计提存货跌价准备，符合《企业会计准则》的规定，可比同行业公司义翘神州和百普赛斯在考虑可变现净值孰低计提存货跌价准备时，基于谨慎性原则，结合自身业务特点，考虑预计无法销售的情况、产品库龄、历史周转及预计消耗情况计提存货跌价准备，综上，发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提政策不存在较大差异。

### **（三）发行人存货跌价准备的具体会计政策，以及相应会计政策是否符合企业会计准则的规定；**

发行人根据《企业会计准则》制定了存货跌价准备的计提原则：报告期各资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

报告期内，公司以销定产，主要根据客户的订单需求进行生产计划安排，发行人账面存货实际状态良好，报告期内公司 94%以上的存货均在 1 年以内，不存在大量残次冷备品；此外，报告期内，公司培养基毛利率较高，盈利能力较强。公司计提存货跌价准备时，首先考虑按成本与可变现净值孰低的方法，公司产品毛利率较高，账面价值低于可变现净值的情况极少，其次考虑产品因为有效期无法实现销售的情况以及原材料因为损耗无法使用的情况，因此基于谨慎性，报告期内发行人对于原材料，按照期末余额的预期损失率 0.5%计提跌价准备，对于库存商品，公司对于所有保质期不足两个月的库存商品，全额计提跌价准备。

综上所述，发行人在期末存货按照成本与可变现净值孰低计量，符合《企业会计准则》的规定。

## (四) 合同履行成本的项目构成、项目金额、项目周期及对应的客户等情况

2021年12月31日，公司主要合同履行成本的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	合同履行成本 余额	项目金额	项目周期	对应客户
HZBio2 项目 CHO 细胞系培养基定制	35.69	49.00	2021年4月-至今	杭州远大生物制药有限公司
肿瘤靶向抗体 GM-CSF 融合蛋白项目研发	29.82	22.00	2021年6月-至今	郑州威瑞生物技术有限公司
EMB-06 双特异性抗体 CHO 稳定细胞株开发	25.96	1,838.00	2020年1月-至今	上海岸迈生物科技有限公司
ZL-1218 单抗制剂工艺开发	18.98	80.00	2021年5月-至今	再鼎医药（上海）有限公司
咨询式 CHO 定制培养基开发	16.07	40.00	2021年2月-至今	上海齐鲁制药研究中心有限公司
小计	<b>126.53</b>			
占比	<b>79.88%</b>			

2020年12月31日，公司主要合同履行成本的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	合同履行成本 余额	项目金额	项目周期	对应客户
rhEPO 全悬浮培养上下游工艺开发	43.54	48.80	2020年10月-2021年8月	华润生物医药有限公司
(3B5,3B10) -Antibody humanization	33.00	396.69	2019年5月-2021年9月	MedPacto Inc.
IMM0411 新药 CMC 临床前开发	15.43	55.00	2020年12月-2021年6月	北京免疫方舟医药科技有限公司
NVSI-KY3-01 重组蛋白 CHO 稳定细胞开发	15.17	109.00	2020年6月-2021年6月	国药中生生物技术研究院有限公司

项目名称	合同履行成本余额	项目金额	项目周期	对应客户
EMB-07 双特异性抗体 CHO 稳定细胞株开发	11.53	132.72	2020年6月-2021年3月	上海岸迈生物科技有限公司
<b>小计</b>	<b>118.67</b>			
<b>占比</b>	<b>71.22%</b>			

注：国药中生生物技术研究院有限公司、兰州生物制品研究和上海生物制品研究所有限责任公司所均受中国医药集团有限公司控制，为同一控制下企业但由于具体合同项目情况存在差异，为明确披露内容，在此分开列式，下同。

2019年12月31日，公司主要合同履行成本的具体情况如下：

单位：万元

项目名称	合同履行成本余额	项目金额	项目周期	对应客户
IL17 融合蛋白临床前 CMC 开发	286.85	2,887.55	2019年3月-2021年9月	国药中生生物技术研究院有限公司
EX103 双特异性抗体临床前 CMC 开发	110.39	1,860.10	2019年8月-2021年9月	广州爱思迈生物医药科技有限公司
CHO 细胞系培养基定制开发	90.43	117.92	2019年6月-2020年10月	上海津曼特生物科技有限公司
单克隆抗体临床前 CMC 开发	78.42	105.00	2019年11月-2020年4月	上海生物制品研究所有限责任公司
多个突变体多肽及融合蛋白表达与分析	41.20	48.53	2019年1月-2020年6月	上海颢哲信息科技有限公司
<b>小计</b>	<b>607.29</b>			
<b>占比</b>	<b>80.40%</b>			



**请保荐机构、申报会计师说明：**

(1) 对报告期各期存货监盘情况，包括但不限于监盘时间、监盘地点、监盘人员及相关核查意见；

(2) 对存货跌价准备充分性的核查方式、核查过程并发表明确意见。

**二、保荐机构和申报会计师说明：**

(一) 对报告期各期存货监盘情况，包括但不限于监盘时间、监盘地点、监盘人员及相关核查意见；

**1、公司存货盘点情况**

报告期各期末，公司存货盘点情况如下：

时间	项目	内容
2021年12月31日	盘点范围	原材料、库存商品
	盘点地点	上海市浦东新区紫萍路908弄28号、11号；上海国际医学园区半夏路100弄3号；上海市奉贤区正博路356号临港智造园六期C3
	盘点时间	2021年12月31日
	盘点人员	库房管理、财务及内控人员
	盘点比例	100.00%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	未发现盘点差异
2020年12月30日和2020年12月31日	盘点范围	原材料、库存商品
	盘点地点	上海市浦东新区紫萍路908弄28号、11号；上海国际医学园区半夏路100弄3号；上海市奉贤区正博路356号临港智造园六期C3
	盘点时间	2020年12月30日和2020年12月31日
	盘点人员	库房管理、财务及内控人员
	盘点比例	83.09%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	未发现盘点差异
2019年12月31日	盘点范围	原材料、库存商品

时间	项目	内容
	盘点地点	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号、11 号；上海国际医学园区半夏路 100 弄 3 号
	盘点时间	2019 年 12 月 30 日
	盘点人员	库房管理及财务
	盘点比例	100%
	账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施	未发现盘点差异

## 2、中介机构存货监盘情况

保荐机构项目组于 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日对存货进行监盘，申报会计师于 2019 年 12 月 30 日、2020 年 12 月 30 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日对存货进行监盘，监盘具体履行核查程序包括了解发行人存货盘点制度、盘点计划及流程，观察盘点的具体执行情况，选取已盘点的存货进行检查，按照从盘点表到实物以及从实物到盘点表的检查方法，验证存货的真实与完整性。存货监盘的具体情况如下：

盘点时间	项目	内容
2021 年 12 月 31 日	监盘范围	原材料、库存商品
	监盘地点	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号、11 号；上海国际医学园区半夏路 100 弄 3 号；上海市奉贤区正博路 356 号临港智造园六期 C3
	监盘时间	2021 年 12 月 31 日
	监盘人员	保荐机构项目组、申报会计师
	监盘存货金额/在库存货余额	89.58%
2020 年 12 月 30 日和 2020 年 12 月 31 日	监盘范围	原材料、库存商品
	监盘地点	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号、11 号；上海国际医学园区半夏路 100 弄 3 号；上海市奉贤区正博路 356 号临港智造园六期 C3
	监盘时间	2020 年 12 月 30 日和 2020 年 12 月 31 日
	监盘人员	保荐机构项目组、申报会计师
	监盘存货金额/在库存货余额	83.09%
2019 年 12 月 31 日	监盘范围	原材料、库存商品
	监盘地点	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号、11 号；上海国际医学园区半夏

盘点时间	项目	内容
		路 100 弄 3 号
	监盘时间	2019 年 12 月 30 日
	监盘人员	申报会计师
	监盘存货金额/在库存货余额	100.00%

### 3、存货盘点及监盘比例

报告期各期末，各期盘点和监盘的具体比例如下：

监盘针对的资产负债表日	盘点日期	在库存货 盘点比例	在库存货 监盘比例
2021.12.31	2021 年 12 月 31 日	100.00%	89.58%
2020.12.31	2020 年 12 月 30 日 2020 年 12 月 31 日	83.09%	83.09%
2019.12.31（注）	2019 年 12 月 30 日	100.00%	100.00%

注：2019 年 12 月 31 日申报会计师参与存货监盘，保荐机构未参与。

### 4、中介机构核查程序

针对公司存货情况，发行人制定盘点计划并组织实施在库存货的全面实地盘点。同时中介机构执行了以下核查程序：

- （1）获取发行人制定的盘点计划并确认其合理性；
- （2）获取存货存放地点清单并确认其完整性；
- （3）获取盘点日仓库结存清单，并确认清单完整；
- （4）报告期各期末，执行监盘程序，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并选取部分实物追查至存货盘点记录；
- （5）对于存在盘点差异的存货，现场查明原因，如属于资产负债表日至盘点日存货入库或出库的情形，监盘人员现场获取相关出入库单据，并确认调整后的库存数量与仓库账一致；
- （6）对于盘点日不在资产负债表日的情形，盘点完毕后另获取资产负债表日至盘点日的仓库收发存清单，从盘点日的盘点结果倒推至资产负债表日的状态，并与资产负债表日财务收发存的数量核对一致；
- （7）对于发出商品，由于金额较低，因此主要通过核查期后签收资料、发票信息等方式确认其真实性和准确性。

(8) 与公司财务负责人进行访谈，了解结余存货构成、账龄和期后结转情况。

## 5、核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人的盘点计划的设计合理，能够有效的确认期末存货的数量、状态等情况；

(2) 监盘过程中，盘点人员能够严格按照盘点计划的规定执行盘点；

(3) 存货的监盘结果与账面均无差异。

综上所述，发行人的存货管理相关的制度完善、内控执行有效，报告期各期末存货账实一致。

**(二) 对存货跌价准备充分性的核查方式、核查过程并发表明确意见。**

### 1、核查方式、核查过程

(1) 查阅发行人的存货跌价准备计提政策，获取并检查管理层关于存货跌价准备的计提方法和相关假设，分析报告期内存货跌价准备计提政策是否合理，是否得到了一贯执行；

(2) 获取发行人的存货跌价准备测算过程，复核公司存货跌价准备计提的准确性及合理性；

(3) 获取发行人存货库龄的明细，并结合发行人的生产工艺、生产周期、备货策略等分析库龄的合理性；

(4) 对存货实施监盘，检查存货的数量及状况，并重点对存货状态进行检查；

(5) 对发行人毛利情况执行分析性复核程序，关注发行人产品的盈利能力，观察和分析存货是否存在减值迹象。

(6) 计算存货周转率并与同行业可比公司的存货周转率进行对比分析，在盘点时观察存货的状态，分析是否存在长库龄、呆滞、毁损货物。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期各期末，发行人计提的存货跌价准备已充分考虑存货各明细类别的实物状态、库龄情况、存货结存单价情况及期末各类存货的市场价格、对应合同销售价格等因素，符合发行人的实际经营情况，各期末存货跌价准备计提充分。

**问题十一：关于非流动资产**

根据申报材料：

- (1) 报告期各期，发行人固定资产中专用设备账面价值较大且存在波动；
- (2) 报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为 1,167.30 万元、65.62 万元、1,951.91 万元和 227.02 万元；
- (3) 发行人预付长期资产款项金额较大，具体包括预付设备款项及预付工程款项；
- (4) 公司的长期待摊费用余额分别为 0.00 万元、1,169.06 万元、891.71 万元和 2,379.64 万元，主要是经营场所装修费用。

请发行人说明：

- (1) 固定资产折旧政策，与同行业可比公司是否一致，是否存在应计提折旧未计提的情形；
- (2) 专用设备具体构成、设备金额变动的原因；
- (3) 报告期各期在建工程对应的具体项目、工期、转固时间、是否存在推迟转固的情形；
- (4) 报告期内，发行人预付长期资产款项的明细构成，预付长期资产款项变动与在建工程、固定资产变动的匹配性；
- (5) 设备供应商的基本工商登记信息及合作背景，到货时间，转入固定资产或在建工程时间，发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系，是否存在应转固的设备未入账或未转固的情形；
- (6) 报告期新增经营场所的启用日期，长期待摊费用各年初始、新增及分摊情况，分析是否存在延迟运营期减少成本的情况；
- (7) 报告期内各项折旧金额、摊销金额与制造费用的勾稽关系。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

## 一、发行人说明：

### （一）固定资产折旧政策，与同行业可比公司是否一致，是否存在应计提折旧未计提的情形；

公司固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产相一致的折旧政策。能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

公司各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
专用设备	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50
通用设备	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00
运输设备	年限平均法	4	5	23.75

公司固定资产具体折旧摊销政策与同行业可比公司对比如下：

公司	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
义翘神州	机器设备	年限平均法	10	0	10.00
	电子设备及其他	年限平均法	3-5	0	33.33-20.00
百普赛斯	机器设备	年限平均法	3-10	3	9.70-32.33
	电子设备	年限平均法	3-5	3	19.40-32.33
	运输工具	年限平均法	5-10	3	9.70-19.40
	其他	年限平均法	3-5	3	19.40-32.33
药明生物	房屋建筑物	年限平均法	5-20	0-10	4.50-20.00
	机器设备	年限平均法	5-10	0-10	9.00-20.00
	电子设备、器具及家具	年限平均法	5-7	0-10	12.86-20.00
	运输设备	年限平均法	5-10	0-10	9.00-20.00
	其他	年限平均法	3-5	0-10	18.00-32.00
金斯瑞（注）	建筑物	年限平均法	-	-	2.00-5.00
	机器及设备	年限平均法	-	-	20.00-33.33
	机动车	年限平均法	-	-	10.00

公司	资产类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
	计算机及办公设备	年限平均法	-	-	20.00-33.33
发行人	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	专用设备	年限平均法	3-10	5	31.67-9.50
	通用设备	年限平均法	3-5	5	31.67-19.00
	运输设备	年限平均法	4	5	23.75

数据来源：可比上市公司 2020 年报或招股书。

注：金斯瑞公告信息未披露具体折旧年限及残值率信息。

报告期内，公司固定资产主要分为房屋建筑物、专用设备、通用设备及运输设备。公司与同行业可比公司皆采用年限平均法的折旧方法，公司与同行业可比公司在折旧年限、年折旧率等折旧政策上无显著差异。总体来看，公司固定资产折旧政策与同行业可比公司保持一致，公司会计政策谨慎合理，不存在应计提折旧未计提的情形。

## (二) 专用设备具体构成、设备金额变动的原因；

报告期各期，公司专用设备情况列示如下：

单位：万元

年度	期初原值	本期增加	本期减少	期末原值
2021 年	8,036.49	2,805.33	38.46	10,803.36
2020 年	7,170.79	867.16	1.45	8,036.49
2019 年	4,269.15	2,901.63	-	7,170.79

报告期各期，公司主要专用设备构成、设备金额变动的原因如下：

### 1、2021 年新增前 20 大专用设备具体构成、设备金额变动的原因

单位：万元

设备名称	金额	当期购置原因
粉碎机	321.24	为扩大培养基和 CDMO 生产能力购置
混匀机	220.35	
纯水系统	215.44	
生物反应器 XDR 200L	167.77	
培养基无菌灌装生产线	125.31	
AKTA avant 150	103.60	
全景式等电聚焦分析仪	100.40	



设备名称	金额	当期购置原因
毛细管电泳 PA800	89.38	
超纯水系统	88.50	
高通微流控光谱分析仪	71.24	
称配料系统	64.13	
生物反应器升级改造 YF-230	52.11	
Wave 反应器	42.97	
配液系统	42.28	
空压机	35.40	
BioWelder Total Containment 焊接机	33.42	
TOC	32.74	
生化分析仪 Cedex	29.20	
真空泵	26.55	
生物反应器 MiniBio 3L	26.55	
合计	<b>1,888.57</b>	
占当期新增专用设备比重	<b>67.32%</b>	

## 2、2020 年新增前 20 大专用设备具体构成、设备金额变动的的原因

单位：万元

设备名称	金额	当期购置原因
多功能蛋白稳定分析系统	162.83	为扩大培养基和 CDMO 生产能力购置
VIPS 自动单克隆铺板仪	161.95	
全自动毛细管电泳分析系统	142.48	
不溶性微粒检测仪 9703	41.59	
HCD 前处理系统	31.13	
超高效液相色谱仪 Waters	27.43	
超高效液相色谱仪 Waters	27.43	
超高效液相色谱仪 Waters	27.43	
液相色谱仪 Ultimate3000	26.34	
3 号楼废水处理设备	25.69	
摇床/ISF1-XC	21.24	
桌面灌装泵	14.14	
VDS-7550 服务器 V4	11.01	
VDS-7550 服务器 V4	11.01	

设备名称	金额	当期购置原因
生物传感器分析仪 M-100	10.53	
生物传感器分析仪 M-100	9.29	
高速冷冻离心机 HR21M	6.19	
内毒素专用读数仪	6.19	
粉剂充填机 JS-1B3-C	5.49	
灭菌锅 MLS-830L	4.64	
<b>合计</b>	<b>774.05</b>	
<b>占当期新增专用设备比重</b>	<b>89.26%</b>	

### 3、2019 年新增前 20 大专用设备具体构成、设备金额变动的的原因

单位：万元

设备名称	金额	当期购置原因
细胞培养反应器 BIOSTATB2-13 台	691.69	为扩大培养基和 CDMO 生产能力购置
二氧化碳控制细胞培养摇床 SMX1503C	314.48	
粉碎机 WJ-VFS-D6A	137.93	
纯水分配系统	121.55	
微流成像颗粒分析系统 MFI5200	117.7	
PA800S Plus 毛细管电泳系统	93.97	
纯化水机 PW1000+ST5000V2	70.69	
注射用水发生器 MWS1000+ST2000V2	58.62	
双人生物安全柜 1300 系列 II 级 A2 (6 英尺)	51.64	
液相色谱仪 Ultimate3000	45.34	
二维液相色谱仪 Ultimate3000	38.79	
气相液氮罐 CE8120	35.63	
超滤系统 AUFS DN20C	34.51	
荧光定量 PCR 仪 7500	34.48	
空压机 ASM33-8	32.75	
实验室不锈钢桌椅+推车+鞋凳	30.73	
锅炉 WNS1-1.25-Y (Q)	30.17	
纯蒸汽发生器 PSG500-S	30.17	
-86℃超低温保存箱 DW-86L630	29.74	
细胞活力图像分析系统 Vi-cell	29.03	
<b>合计</b>	<b>2,029.62</b>	

设备名称	金额	当期购置原因
占当期新增专用设备比重	69.95%	

(三) 报告期各期在建工程对应的具体项目、工期、转固时间、是否存在推迟转固的情形;

报告期各期末, 发行人主要在建工程对应的具体项目、工期、转固时间如下:

单位: 万元

2021/12/31				
序号	项目名称	期末金额	工期	转固时间
1	临港厂房 D3 装修	57.80	2021/10/21-至今	-
2	空压机组安装调试	70.80	2021/08/23-至今	-
小计		128.59	-	-
占比		98.41%	-	-
2020/12/31				
序号	项目名称	期末金额	工期	转固时间
1	临港 C3 厂房装修	1,323.08	2020/11/1-2021/5/31	2021/5/31
2	混匀机安装调试	224.10	2020/12/20-2021/10/28	2021/10/28
3	超纯水系统安装调试	70.00	2020/12/20-2021/8/31	2021/8/31
4	空压机安装调试	36.00	2020/12/20-2021/5/28	2021/5/28
5	蒸汽灭菌器安装调试	27.50	2020/12/20-2021/4/22	2021/4/22
6	TOC 设备安装调试	33.30	2020/12/20-2021/4/22	2021/4/22
7	冰点渗透压仪安装调试	22.40	2020/12/20-2021/4/22	2021/4/22
8	XDR 反应器安装调试	36.48	2020/12/10-2021/3/25	2021/3/25
小计		1,772.86	-	-
占比		90.83%	-	-
2019/12/31				
序号	项目名称	期末金额	工期	转固时间
1	天平设备安装调试	38.33	2019/12/31-2020/1/9	2020/1/9
2	摇床设备安装调试	21.24	2019/12/25-2020/1/2	2020/1/2
小计		59.57	-	-
占比		90.78%	-	-

公司就在建工程转固核算制定了如下流程:

1、由工程部和采购部根据资产到货及产线情况建立在建工程台账并根据付款申请单以及资产采购合同维护并更新在建工程台账；

2、每月末，由财务部会同在建工程实际管理部门根据在建工程台账对在建工程使用状况进行评估，若确定相关资产已达到预定可使用状态（以收到纸质验收单为准）则进行转固处理。

截至报告期期末，公司未转入固定资产的在建工程尚处于设计及装配阶段，不存在已达到预定可使用状态但未转固的情形。

（四）报告期内，发行人预付长期资产款项的明细构成，预付长期资产款项变动与在建工程、固定资产变动的匹配性；

报告期各期末，发行人预付长期资产款项前十大供应商的明细构成如下表所示：

单位：万元

期末时点	公司名称	预付内容	金额	
2021/12/31	建发（上海）有限公司	生物反应器、BioWelder TC 封管机、BioWelder Total Containment 焊接机	546.00	
	格来赛生命科技（上海）有限公司	层析系统	488.99	
	星德科包装技术（杭州）有限公司	洗烘灌轧联动生产线	468.00	
	上海澜江建设工程有限公司	创新药基地打桩	288.98	
	上海凯贤流体科技有限公司	D3 水系统	237.00	
	上海易恒进出口有限公司	冻干机	216.00	
	上海科学器材有限公司	高分辨精确质量飞行时间液相色谱仪质谱联用仪	82.50	
	山东新华医疗器械股份有限公司	蒸汽灭菌器	75.00	
	上海比奥实业发展有限公司	D3 摇床	52.50	
	上海天德建设（集团）有限公司	D3 锅炉工程	45.20	
	<b>合计</b>			<b>2,500.17</b>
	<b>占期末其他非流动资产比例</b>			<b>92.59%</b>
2020/12/31	北京诚益通控制工程科技股份有限公司	粉碎机	326.70	

期末时点	公司名称	预付内容	金额
	司		
	上海奥星制药技术装备有限公司	纯水系统	175.00
	格来赛生命科技（上海）有限公司	AKTA150	93.18
	上海戴服特智能科技有限公司	培养基无菌灌装生产线	56.64
	融资租入固定资产-可抵扣进项税	分子相互作用分析系统、液相层析系统、生物反应器、智能蛋白液相色谱系统、焊接管机	33.14
	上海胜拔机械有限公司	真空泵、空压机组	27.00
	上海乐纯生物技术有限公司	配液系统	23.89
	梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司	称配料系统	21.74
	上海经贸国际货运实业有限公司	AKTA150 关税	13.47
	苏州富泰洁净系统有限公司	负压称量罩	10.95
	<b>合计</b>		<b>781.71</b>
	<b>占期末其他非流动资产比例</b>		<b>97.59%</b>
2019/12/31	融资租入固定资产-可抵扣进项税	分子相互作用分析系统、液相层析系统、生物反应器、智能蛋白液相色谱系统、焊接管机	107.36
	上海骏民科学仪器有限公司	液体颗粒计数器	23.50
	上海比奥实业发展有限公司	摇床	16.80
	上海仅上包装设备有限公司	粉剂填充机	5.58
	上海畅潇实业有限公司	贴标机	3.78
	上海兆意机电设备有限公司	净化空调安装费	1.42
	上海华兴制药设备有限公司	十字小车（304）/BCL-100L 料桶	0.69
	深圳市卓越家具有限公司	耐腐蚀器皿柜酸碱试剂柜/45 加仑 1650*1090*460mm	0.66
	上海含侑洁净科技有限公司	称量棚	0.15
	<b>合计</b>		<b>159.94</b>

期末时点	公司名称	预付内容	金额
		占期末其他非流动资产比例	100.00%

报告期内，公司预付长期资产款项主要用于购置生产设备以及生产场地装修等用途。

预付长期资产款项变动与在建工程、固定资产变动的匹配性如下表所示：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
其他非流动资产余额①	2,700.27	801.01	159.94
期后无需结转长期资产的款项（注1）②	-	33.14	107.36
期末预付购置长期资产款项余额③	2,700.27	767.87	52.58
上期期末预付长期资产款项当期结转长期资产金额④	767.87	52.58	2,027.61
当期新增长期资产⑤（注2）	3,205.35	2,756.93	3,205.58
当期结转占当期新增长期资产的比重④/⑤	23.96%	1.91%	63.25%

注1：期后无需结转长期资产的款项系2018年公司融资租赁业务形成的一年以上的待取得进项税；

注2：当期新增长期资产=本期固定资产增加+本期长期待摊费用增加+本期在建工程增加-本期在建工程结转长期资产

公司2020年和2021年预付长期资产款项余额较大的主要原因系公司于2020年开始进行周期较长的临港厂房装修及设备安装调试工程，以上工程于2021年至2023年陆续达到预定可使用状态并投入使用。公司预付长期资产款项变动与在建工程、固定资产变动具有匹配性。

(五) 设备供应商的基本工商登记信息及合作背景, 到货时间, 转入固定资产或在建工程时间, 发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系, 是否存在应转固的设备未入账或未转固的情形;

### 1、报告期内的前十大设备供应商的主要情况

报告期内的前十大设备供应商的主要情况如下:

公司名称	成立日期	注册资本	法定代表人	主要股东	经营范围	合作背景	发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系
浙江迦南科技股份有限公司	2008/12/15	29279.8022 万人民币	方正	方正、方志义	许可项目: 发电、输电、供电业务; 货物进出口; 技术进出口; 检验检测服务; 各类工程建设活动(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。一般项目: 制药专用设备制造; 制药专用设备销售; 食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造; 气体、液体分离及纯净设备制造; 气体、液体分离及纯净设备销售; 物料搬运装备制造; 物料搬运装备销售; 智能物料搬运装备销售; 智能仓储装备销售; 实验分析仪器制造; 实验分析仪器销售; 专用设备制造(不含许可类专业设备制造); 通用设备制造(不含特种设备制造); 专用设备修理; 通用设备修理; 机械设备研发; 机械设备销售; 普通机械设备安装服务; 工程管理服务; 仪器仪表销售; 仪器仪表修理; 集成电路设计; 集成电路销售; 管道运输设备销售; 五金产品零售; 新兴能源技术研发; 医学研究和试验发展; 生物化工产品技术研发; 发酵过程优化技术研发; 自然科学研究和试验发展; 工程和技术研究和试验发展; 远程健康管理服务; 健康咨询服务(不含诊疗服务); 第一类医疗器械销售; 第一类医疗器械生产; 医护人员防护用品生产(I类医疗器械); 软件开发; 软件外包服务; 数	基于产品价格、产品质量和售后服务因素, 与这家设备厂家合作	否

公司名称	成立日期	注册资本	法定代表人	主要股东	经营范围	合作背景	发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系
					据处理服务；大数据服务；工业自动控制系统装置制造；工业自动控制系统装置销售；工业设计服务；信息系统集成服务；科技中介服务；知识产权服务；商务代理代办服务；销售代理；企业总部管理；非居住房地产租赁；住房租赁；机械设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。		
上海比奥实业发展有限公司	2007/4/23	500 万人民币	陈文兰	陈文兰	电子产品、通讯设备、普通机械、电机、五金交电、金属材料、化工原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室仪器设备、办公用品、百货、纺织品、计算机及配件、传感器的销售，生物技术专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，实验室仪器设备的安装、维修，从事货物进出口及技术进出口业务。	基于设备性能、价格与售后服务与其合作	否
上海奥星制药技术装备有限公司	2003/8/20	3651.4 万美元	何建红	奥星设备有限公司	新型药品包装材料、容器及先进的制药设备和零配件制造，机电设备（除特种）安装、管道安装，销售公司自产产品，以及从事上述产品及同类商品（特定商品除外）的进出口、批发、佣金代理（拍卖除外），及其它相关配套业务，并提供技术及售后服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	基于产品价格、产品质量和售后服务因素，与这家设备厂家合作	否
北京诚益通控制工程科技股份有限公司	2003/7/22	27200.8896 万人民币	梁凯	北京立威特投资有限责任公司、长沙市信庭至臻医疗投资合伙企业（有限合伙）、梁学贤	技术开发、技术服务；销售机械电子设备、仪器仪表、计算机软硬件及外围设备；货物进出口；物业管理；出租办公用房；施工总承包、专业承包、劳务分包；生产加工工业自动化控制系统、执行器、阀门；工程设计。	招标项目中标单位	否
彬谷科技（上海）有限公司	2018/5/16	2360 万人民币	朱光耀	朱光耀、冒亚莉、张文静、操洁	从事生物科技、医疗科技、信息科技、环保科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让；医疗器械、仪器仪表、机电设备、实验室设备、家具、塑料制品、纸制品、	集成代理商，打包提供更优惠的供货价格，基	否



公司名称	成立日期	注册资本	法定代表人	主要股东	经营范围	合作背景	发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系
					玻璃制品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售；建筑工程设计；电子商务（不得从事电信增值、金融业务）；商务信息咨询；普通机电设备的安装及维修。	于价格、渠道因素与其合作	
楚天华通医药设备有限公司	2010/8/16	5000 万人民币	阳文录	楚天科技股份有限公司	食品及制药机械、不锈钢压力容器、流体机械、其他不锈钢制品和其它通用机械的研发、设计、制造；不锈钢管道安装、洁净净化工程设计与施工；电气安装服务；机电安装建设工程；设备租赁；自营和代理各类商品和技术的进出口；水环境污染防治服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工程管理服务；各类工程建设活动；污水处理及其再生利用；水资源专用机械设备制造；大气污染治理；工程和技术研究和试验发展；物联网应用服务；电子专用设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）	招标项目中标单位	否
上海骏民科学仪器有限公司	2010/3/28	500 万人民币	薛爱民	薛爱民	科学仪器（除许可类医疗器械），II类医疗器械（含体外诊断试剂），III类医疗器械（详见许可证）批发，I类医疗器械，机电设备，机械设备，塑料制品，计算机、软件及辅助设备，电子产品，仪器仪表，制冷设备，家用电器，日用百货，劳防用品，文化办公用品销售，从事生物科技、化工科技、光电科技、仪器仪表科技专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事货物进出口及技术进出口业务，企业管理咨询，楼宇保洁服务，仪器仪表维修。	基于设备性能、价格与售后服务与期合作	否
广州市艾贝泰制药设备科技有限公司	2009/5/21	600 万人民币	罗林	罗林、广州市华粤行仪器有限公司	生物技术开发服务;生物技术咨询、交流服务;医学研究和试验发展;药品研发;货物进出口（专营专控商品除外);技术进出口;专用设备销售;贸易代理;机械零部件加工;制药专用设备制造;工业自动控制系统装置制造;光学仪器制造;通用和专用仪器仪表的元件、器件制造;通用设备修理;仪器仪表修理;电气设备修理;专用设备修理。	招标项目中标单位	否

公司名称	成立日期	注册资本	法定代表人	主要股东	经营范围	合作背景	发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系
上海双墨生物科技有限公司	2017/6/2	1000 万人民币	吴清灵	吴清灵	从事生物科技、机械科技、医药科技领域内的技术服务、技术咨询、技术转让、技术开发，机械设备及配件、实验室设备、仪器仪表、制冷设备、橡塑制品、玻璃制品、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、金属制品、一般劳防用品、计算机、软件及辅助设备、水处理设备、管道设备、电力设备、轴承、保温材料、包装材料、机电设备、一类医疗器械、二类医疗器械批发、零售，从事货物进出口及技术进出口业务。	由试用 DEMO 转购买，是基于产品试用情况与其合作	否
上海长翼信息科技有限公司	2012/6/6	500 万人民币	嵇明臣	嵇明臣、朱德清、徐月月	计算机信息科技领域内的技术开发、技术服务，计算机系统集成，弱电工程，销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、五金交电、办公用品及设备、劳防用品（除特种用品）。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	招标项目中标单位	否

## 2、报告期内向前十大设备供应商采购的主要设备情况

报告期内向前十大设备供应商采购的主要设备情况如下：

单位：万元

供应商	采购的主要设备	主要设备金额	到货日期	转入固定资产或 在建工程日期
北京诚益通控制工程科技股份有限公司	粉碎机	321.24	2021年1月	2021年4月
上海比奥实业发展有限公司	二氧化碳控制细胞培养摇床SMX1503C	314.48	2019年3月	2019年4月
楚天华通医药设备有限公司	楚天水系统	308.62	2019年11月	2019年11月
彬谷科技（上海）有限公司	低温保存箱等一批设备	242.83	2019年3月	2019年3月
上海奥星制药技术装备有限公司	纯水系统	221.24	2021年5月	2021年7月
浙江迦南科技股份有限公司	混匀机	220.35	2021年10月	2021年10月
上海骏民科学仪器有限公司	PA800S Plus 毛细管电泳系统	183.35	2019年3月、2021年10月	2019年3月、2021年10月
上海双墨生物科技有限公司	多功能蛋白稳定分析系统	162.83	2020年6月	2020年7月
广州市艾贝泰制药设备科技有限公司	生物反应器	265.49	2021年12月	2021年12月
上海长翼信息科技有限公司	超融合服务器若干	136.50	2019年4月、2020年4月、2020年12月、2021年3月、2021年8月、2021年12月	2019年4月、2020年4月、2020年12月、2021年3月、2021年8月、2021年12月

（六）报告期新增经营场所的启用日期，长期待摊费用各年初始、新增及分摊情况，分析是否存在延迟运营期减少成本的情况；

### 1、报告期新增经营场所的启用日期情况

报告期内新增经营场所的启用日期如下表所示：

经营场所	启用日期	租赁期限
上海国际医学园区半夏路100弄3号房屋	2019年1月	2018.9.1-2023.8.31
上海市国际医学院区908弄11号1层	2019年9月	2019.4.1-2022.3.31

经营场所	启用日期	租赁期限
上海市国际医学院区 908 弄 11 号 2 层、4 层	2019 年 12 月	2019.10.1-2025.9.30
上海市奉贤区正博路 356 号 15 幢厂房(临港工厂 C3)	2021 年 5 月	2020.11.1-2030.10.31
上海市奉贤区正博路 356 号 21 幢厂房(临港工厂 D3)	装修中, 尚未启用	2021.2.1-2031.1.31
苏州市工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城 B1 区 NE-37 幢 201 室	2021 年 3 月	2021.3.1-2024.6.30

## 2、长期待摊费用分摊情况

报告期内，长期待摊费用各年初始、新增及分摊情况如下表所示：

单位：万元

项目名称	原值				摊销额				期末余额
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	
<b>2021 年度</b>									
半夏路 3 号楼装修费	1,174.98	12.55	-	1,187.53	467.33	237.09	-	704.42	483.10
紫萍路 11 号楼装修	223.88	5.66	-	229.54	49.55	45.12	-	94.67	134.88
办公软件费用	10.24	7.50	-	17.74	0.51	2.42	-	2.93	14.81
临港工厂 C3 装修费用	-	2,028.26	-	2,028.26	-	122.64	-	122.64	1,905.62
<b>合计</b>	<b>1,409.10</b>	<b>2,053.97</b>	<b>-</b>	<b>3,463.07</b>	<b>517.39</b>	<b>407.27</b>	<b>-</b>	<b>924.66</b>	<b>2,538.41</b>
<b>2020 年度</b>									
半夏路 3 号楼装修费	1,177.83	1.24	4.09	1,174.98	231.84	235.49	-	467.33	707.65
紫萍路 11 号楼装修	227.79	-	3.91	223.88	4.72	44.83	-	49.55	174.33
办公软件费用	-	10.24	-	10.24	-	0.51	-	0.51	9.73
<b>合计</b>	<b>1,405.62</b>	<b>11.48</b>	<b>8.00</b>	<b>1,409.10</b>	<b>236.56</b>	<b>280.83</b>	<b>-</b>	<b>517.39</b>	<b>891.71</b>
<b>2019 年度</b>									
半夏路 3 号楼装修费	-	1,177.83	-	1,177.83	-	231.84	-	231.84	945.99
紫萍路 11 号楼装修	-	227.79	-	227.79	-	4.72	-	4.72	223.06

项目名称	原值				摊销额				期末余额
	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	
合计	-	1,405.62	-	1,405.62	-	236.56	-	236.56	1,169.06

根据企业会计准则相关规定，紫萍路和临港工厂相关装修等费用符合资本化的条件，建造过程中相关建造、装修、改造的成本计入在建工程，达到预定可使用状态结转至长期待摊费用并开始摊销，以上投入使用日期即为摊销日期。

综上，不存在延迟运营期减少成本的情况。

**(七) 报告期内各项折旧金额、摊销金额与制造费用的勾稽关系。****1、长期资产折旧与制造费用的勾稽关系**

报告期各期，长期资产折旧金额与各项成本费用的勾稽关系如下：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年度	2019 年度
本期计提折旧金额	a	2,801.28	1,548.56	1,147.53
营业成本	b	1,693.16	956.29	662.09
管理费用	c	526.70	76.74	60.89
销售费用	d	0.98	0.66	0.50
研发费用	e	580.45	514.88	424.06
差异	f=a-b-c-d-e	-	-	-

注：自 2021 年 1 月 1 日实行新租赁准则，本期累计折旧包含使用权资产折旧。

**2、长期待摊费用与制造费用的勾稽关系**

报告期各期，长期待摊费用摊销金额与各项成本费用的勾稽关系如下：

单位：万元

项目		2021 年	2020 年度	2019 年度
长期待摊费用本期摊销金额	a	407.27	280.82	236.56
营业成本	b	304.25	145.22	124.50
管理费用	c	2.42	0.51	-
销售费用	d	-	-	-
研发费用	e	100.59	135.09	112.07
差异	f=a-b-c-d-e	-	-	-

报告期各期，公司各项折旧金额、摊销金额与各项成本费用的勾稽一致。

**二、申报会计师核查：****(一) 核查程序**

1、了解并检查发行人与固定资产、在建工程相关的内控制度，评价内部控制设计是否合理；

2、查阅同行业上市公司相关公告文件，就发行人固定资产折旧计提政策与同行业上市公司进行对比分析，评价发行人固定资产折旧计提政策合理性；

3、获取发行人固定资产明细表、固定资产折旧政策，对固定资产折旧进行测算，与公司账面记录折旧进行核对；

4、对发行人固定资产执行监盘程序，实地查看固定资产状况并了解其用途情况，以判断其是否存在减值迹象。

5、获取报告期内的工程项目的预算资料、工程进度资料、设备购置及验收情况相关资料进行核查；

6、抽查了大额在建工程及设备采购的合同，复核了在建工程新增及验收转固的依据；

7、对主要在建工程供应商进行了函证；

8、对期末在建工程执行现场监盘程序，了解该在建工程的施工情况，核实其施工进度以及是否达到转固条件；

9、获取发行人报告期内预付长期资产款明细，检查预付长期资产款的形成原因，分析是否存在长账龄以及预付后长期未取得资产的情况；

10、对报告期内发行人预付长期资产款的手方执行函证程序；

11、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等途径查询报告期内发行人预付长期资产款对手方与发行人控股股东、实际控制人及主要关联方之间是否存在关联关系；

12、检查预付长期资产款相关资产的期后交付情况及安装调试情况，并关注是否存在期后退回的情况；

13、向公司采购人员询问主要设备商的合作年限和合作背景，了解采购商和公司可能存在的关联关系；

14、通过国家企业信用信息公示系统查询主要供应商的基本工商信息，判断其法定代表人和股东是否与公司存在关联关系。

15、获取房租、装修费用的合同及相关分摊测算表，计算底稿并复核数据计算的准确性；

16、对报告期各期累计折旧和摊销金额进行测算，与账面已入账折旧和摊销



金额进行勾稽比对。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司保持一致，不存在应计提折旧未计提的情形。

2、专用设备金额变动与公司业务相匹配，且报告期内运行良好。

3、发行人报告期各期在建工程不满足转固的条件，不存在推迟转固的情形。

4、发行人预付长期资产款项的变动与在建工程、固定资产的变动具有匹配性。

5、发行人与其设备供应商不存在关联关系，不存在应转固的设备未入账或未转固的情形。

6、发行人报告期新增经营场所的分摊符合《企业会计准则》的规定，不存在延迟运营期减少成本的情况。

7、发行人报告期内各项折旧金额、摊销金额与制造费用的勾稽关系准确。

**问题十二：关于预收款项和合同负债**

报告期各期末，公司预收款项的金额分别为 122.57 万元、1,267.56 万元、140.99 万元和 1,825.46 万元，全部为按合同约定预收的货款。2020 年以来，公司开始执行新收入准则，公司预收业务款计入合同负债。

请发行人说明：

(1) 结合合同的相关约定，说明预收的货款计入合同负债的原因，是否符合企业会计准则的相关规定；

(2) 报告期各期，预收款项及合同负债核算的主要项目情况，包括客户名称、金额、订单签署日期、项目进度等，预收账款及合同负债占订单金额的比例，与合同约定的付款比例是否一致；

(3) 预收款项及合同负债的账龄情况、期后收入实现情况以及与销售收入的匹配关系，是否存在利用预收款项调节收入的情形。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 结合合同的相关约定，说明预收的货款计入合同负债的原因，是否符合企业会计准则的相关规定；

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）的规定，合同负债是指企业已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务。

报告期各期末，公司合同负债的金额分别为 0.00 万元、140.99 万元和 1,661.99 万元，主要系公司向客户收取款项提供 CDMO 服务尚未完成或者预收培养基销售货款所形成。公司 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，预收货款均与合同约定和执行相关，因此通过合同负债科目列示。

报告期各期末，主要预收货款客户的相关合同条款约定列示如下：

时点	客户	业务类型	期末余额 (万元)	占合同负债 比重	主要合同约定
2020 年 12 月 31 日	兰州生物制品研究所	CDMO 业务	38.00	26.95%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项

时点	客户	业务类型	期末余额 (万元)	占合同负债 比重	主要合同约定
					目进展分期付款。
	杭州乐乾科学仪器有限公司	培养基业务	27.62	19.59%	合同签订后预付 100% 货款。
	通化东宝药业股份有限公司	CDMO 业务	26.40	18.72%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项目进展分期付款。
	浙江特瑞思药业股份有限公司	CDMO 业务	19.50	13.83%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项目进展分期付款。
	厦门鹭隆生物科技发展有限公司	培养基业务	4.21	2.99%	合同签订后预付 100% 货款。
	<b>小计</b>		<b>115.73</b>	<b>82.08%</b>	
2021 年 12 月 31 日	长春金赛药业有限责任公司	培养基业务	1,003.87	60.40%	合同签订后预付培养基相关产品款项
	北京中源合聚生物科技有限公司	培养基业务	141.55	8.52%	50%预付款, 50%货到发货
	北京广同生物科技有限公司	CDMO 业务	140.00	8.42%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项目进展分期付款。
	上海英脉德医疗科技有限公司	CDMO 业务	80.00	4.81%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项目进展分期付款。
	远大赛威信生命科学(南京)有限公司	CDMO 业务	76.42	4.60%	公司为客户提供技术开发服务。客户按照项目进展分期付款。
	<b>小计</b>		<b>1,441.84</b>	<b>86.75%</b>	

公司预收的款项均与合同约定应向客户转让商品或提供服务相关,需向客户履行相关交付商品或提供服务的合同义务,计入合同负债符合企业会计准则的相关规定。

(二) 报告期各期, 预收款项及合同负债核算的主要项目情况, 包括客户名称、金额、订单签署日期、项目进度等, 预收账款及合同负债占订单金额的比例, 与合同约定的付款比例是否一致

1、2021 年 12 月 31 日合同负债核算的主要项目情况:

单位: 万元

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
培养基战略合作	长春金赛药业有限责任公司	1,003.87	2021 年 9 月	执行中	2,100.00	100%	48%	是	
培养基销售	北京中源合聚生物科技有限公司	141.55	2021 年 12 月	执行中	283.10	50%	50%	是	
NC-2101 蛋白临床前 CMC 开发	北京广同生物科技有限公司	140.00	2021 年 10 月	执行中	1,365.00	20%	20%	是	
IMD303 单抗偶联 PEG 项目 CMC 开发及临床批样品生产	上海英脉德医疗科技有限公司	80.00	2021 年 10 月	执行中	998.00	按不同子项目预付	-	是	
TVAX-006 项目 gE 蛋白 CMC 原液工艺开发、质量研究及三批中试原液制备委托研究项目	远大赛威信生命科学(南京)有限公司	76.42	2021 年 12 月	执行中	764.15	10%	10%	是	
合计		1,441.84							

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
占期末合同负债比例		86.75%							

## 2、2020年12月31日合同负债核算的主要项目情况：

单位：万元

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
LZ-K07 抗体 CHO 稳定细胞株转染和 Minioppl 筛选 /LZ-K08 抗体 CHO 稳定细胞株转染和 Minioppl 筛选	兰州生物制品研究所	38.00	2020年5月	2021年完成	38.00	50%	100%	否	客户基于资金安排需求提前付款
培养基销售	杭州乐乾科学仪器有限公司	27.62	2020年11月	预收款项，根据分批次订单结转收入，2021年执行完毕	81.00	100%	34%	是	
THDB021 抗体生产个性化培养基及培养工艺开发 /THDB025 单抗细胞系构建及培养工艺开发 /THDB023 单抗 CHO 稳定细胞系构建	通化东宝药业股份有限公司	26.40	多个项目，2017-2018年签署	项目暂停	332.00	根据不同合同有不同约定	8%	是	项目已暂停，多个项目之间的应收账款和预收款项相抵列式

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
TRS004 单克隆抗体表达个性化培养基开发	浙江特瑞思药业股份有限公司	19.50	2017年10月	项目暂停	65.00	30%	30%	是	
培养基销售	厦门鹭隆生物科技发展有限公司	4.21	2020年12月	预收款项, 根据分批次订单结转收入, 2021年执行完毕	8.46	100%	50%	是	
合计		115.73							
占期末合同负债比例		82.08%							

### 3、2019年12月31日预收款项核算的主要项目情况:

单位: 万元

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
OPM182503NVS451 项目融合蛋白新药临床前 CMC 开发	国药中生生物技术研究院有限公司	517.50	2019年12月	2020年完成	575.00	30%	90%	否	客户出于项目资金安排需求提前支付了款项
OPM182504NVS451 项目融合蛋白新药临床前 CMC 开发	国药中生生物技术研究院有限公司	360.80	2019年12月	2020年完成	451.00	30%	80%	否	

项目名称	客户名称	合同确认的预收账款/合同负债金额	订单签署日期	项目进度	订单金额	订单约定预付比例	预收账款占订单金额的比例	与合同约定的付款比例是否一致	备注
EX101 抗体 CHO 稳定细胞株构建	广州爱思迈生物医药科技有限公司	152.00	2019年8月	2020年完成	1,900.00	8%	8%	是	
CHO 细胞系平台培养基委托开发	百济神州(苏州)生物科技有限公司	43.00	2019年5月	2020年基本完成	129.00	33%	33%	是	
多个突变体多肽及融合蛋白表达与分析	上海颢哲信息科技有限公司	40.09	2019年1月	2020年完成	42.50	100%	100%	是	
合计		<b>1,113.39</b>							
占期末预收款项比例		<b>87.84%</b>							

(三) 预收款项及合同负债的账龄情况、期后收入实现情况以及与销售收入的匹配关系，是否存在利用预收款项调节收入的情形。

1、报告期各期末，预收款项及合同负债的账龄情况列示如下：

单位：万元

项目	2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
1年以内	1,610.83	96.92%	93.53	66.34%	1,221.66	96.38%
1-2年	5.26	0.32%	1.56	1.11%	26.40	2.08%
2-3年			26.40	18.72%	19.50	1.54%
3年以上	45.90	2.76%	19.50	13.83%	-	-
合计	<b>1,661.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>140.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,267.56</b>	<b>100.00%</b>

2、报告期各期预收款项及合同负债期后收入实现情况列示如下：

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末预收款项/合同负债余额	1,661.99	140.99	1,267.56
截至2022年1月31日结转金额	251.38	87.97	1,220.10
截至2022年1月31日结转比例	15.13%	62.39%	96.26%

截至2022年1月31日，公司各期末预收款项及合同负债结转比例分别为96.26%、62.39%和15.13%，2019年末-2020年末除个别项目暂停执行外，报告期各期公司预收款项及合同负债期后结转收入情况良好。2021年12月31日合同负债结转比例较低，主要系公司与战略客户签订培养基配方销售合同以及期后期间较短，后期尚未结转完成。

3、预收款项及合同负债与销售收入的匹配关系

单位：万元

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
期末预收款项/合同负债余额①	1,661.99	140.99	1,267.56
上期期末预收款项/合同负债当期结转收入金额②	89.83	1,220.10	76.67
当期实现的销售收入③	21,268.33	12,497.05	5,852.11
当期结转占当期销售收入的比重②/③	0.42%	9.76%	1.31%

2020公司上期期末预收款项/合同负债当期结转收入金额比例较高，主要原



因系公司为国药中生生物技术研究有限公司提供 CDMO 服务，2019 年末预收款项当期未达到收入确认条件，于 2020 年验收确认收入。

综上，报告各期公司预收款项/合同负债账龄较短，除个别暂停执行项目外基本集中在 1 年以内，预收款项期后结转收入较为及时，占销售收入的比重较低，不存在利用预收款项调节收入的情形。

## 二、申报会计师核查：

### （一）核查程序

- 1、获取发行人预收账款/合同负债明细；
- 2、核查主要预收款项相关的合同条款，结合会计准则的相关规定确认是否将预收款项计入正确的会计科目；
- 3、通过访谈销售人员、查询工商信息等方式，了解预收账款主要客户的情况，核查主要客户与发行人是否存在关联关系或利益安排；
- 4、取得预收账款期后确认收入的明细，并通过查验销售合同、订单、运输单据、签收单据或确认资料、银行流水等信息分析交易的真实性以及收入确认时点是否正确；
- 5、针对期后未确认收入的预收账款，通过对销售部门、财务部门负责人进行访谈，查看业务合同和相关项目目前的资料等方式，分析未确认收入的原因是否合理；
- 6、针对报告期各期末预收账款实施函证程序，回函未发现明显异常；
- 7、针对报告期各期末预收账款主要客户执行了现场或视频访谈程序。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：报告期内发行人将预收的货款计入合同负债符合会计准则的规定。发行人预收款项及合同负债核算的主要项目与合同约定一致，预收款项账龄较短、期后收入实现情况与销售收入相匹配，不存在利用预收款项调节收入的情形。

**问题十三：关于募投项目和未来规划**

**根据招股说明书：**

**（1）发行人拟将募集资金投向奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台和奥浦迈细胞培养研发中心项目建设；**

**（2）奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台的实施将升级和优化奥浦迈在 CDMO 领域上下游服务水平；奥浦迈细胞培养研发中心项目主要聚焦于市场前沿细胞培养产品的研发、细胞株构建平台的升级研究、研发人员技能培养等方面。**

**请发行人说明：**

**（1）发行人为 CDMO 商业化生产项目所做的技术准备、人员储备和产能规划，结合 CDMO 行业的竞争状况、公司在手项目情况，说明募投项目是否存在产能消化风险；**

**（2）结合培养基和 CDMO 业务的协同情况、相关市场的竞争格局、发行人的技术储备和技术发展空间，进一步说明发行人对培养基和 CDMO 业务的未来规划。**

**问题回复：**

**一、发行人说明：**

**（一）发行人为 CDMO 商业化生产项目所做的技术准备、人员储备和产能规划，结合 CDMO 行业的竞争状况、公司在手项目情况，说明募投项目是否存在产能消化风险；**

**1、发行人为 CDMO 商业化生产项目所做的技术准备、人员储备和产能规划**

**（1）技术准备**

目前，发行人的 CDMO 中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报（IND）以及支

持临床 I&II 期样品生产，也支持后期工艺表征的样品生产，但尚未布局 III 期及商业化生产阶段。发行人通过细胞培养基技术开发和细胞株构建平台建设，在细胞培养方面积累了丰富的丰富经验，并于 2018 年 9 月申请专利“CHO-K1 悬浮驯化培养基及驯化方法”，推动覆盖中试生产能力的 CDMO 服务平台的进一步完善。截至目前，公司已协助广州爱思迈、上海岸迈等客户完成项目的 IND 申报。

发行人已为 CDMO 商业化阶段服务积累了相应的技术基础，随着募集资金投资项目奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台的开展，公司将把 CDMO 服务延伸至 III 期及商业化生产阶段，提升规模化生产能力，以期能够更好地实现与培养基业务的双向转化，提升企业的持续盈利能力。

关于发行人 CDMO 业务的核心技术及技术储备情况，参加本回复之“问题一、关于核心技术”之“1.2”的相关内容。

## （2）人员储备

截至 2021 年末，发行人 CDMO 业务的组织架构及人员储备情况如下：

序号	岗位设置	人员数量
1	CDMO-上游细胞培养	14
2	CDMO-下游纯化	16
3	CDMO-制剂处方	7
4	CDMO-细胞株构建	18
5	CDMO-质量保证部	7
6	CDMO-项目管理	3
7	CDMO-质量分析	23
	合计	<b>88</b>

发行人已为募投项目的开展进行了完善的人员储备，涵盖了 CDMO 商业化生产的各阶段，并针对 III 期及商业化生产阶段的 CDMO 服务招聘了具有相关专业经验的人才。目前，公司 CDMO 业务的人员储备预计能够满足募投项目的需求。

## （3）产能规划

奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目建设场地位于上海市奉贤区正博

路 356 号 21 幢厂房（即临港智造园六期项目中 D3 号厂房），拟投入资金总额 32,143.00 万元，预计项目建成后，新增生物药 CDMO 生产产线 2 条，包括一条 200L/1,000L 的 GMP 原液生产线和一条 500L/2,000L 的 GMP 原液生产线，每条产线预计年生产批次 40 批。上述产线投产后，发行人能够将目前的 CDMO 服务能力延伸至商业化生产阶段，提升公司在抗体药物 CDMO 服务领域的竞争力。

## **2、结合 CDMO 行业的竞争状况、公司在手项目情况，说明募投项目是否存在产能消化风险**

目前，国内生物药 CDMO 市场仍然保持较快的增长速度，药明生物及药明康德占据较高的市场份额，已形成规模优势，发行人目前以细胞株构建及细胞培养工艺开发等相对具有技术优势的领域切入 CDMO 市场，目前市场份额占比较低。关于 CDMO 行业的市场竞争格局，详见本回复之“问题三：关于市场竞争格局”之“3.2”相关内容。

截至 2021 年末，公司已与合计 99 家客户进行交易并产生收入，在手订单金额合计 7,573.69 万元。关于发行人报告期末在手订单情况，详见本回复之“问题七：关于收入增长”之“7.2”相关内容。

鉴于 CDMO 服务具有较高的技术壁垒和资金壁垒，对生物药企业药品研发过程、申报临床试验及获取临床批件，直至最终在商业化阶段的生产环节都至关重要，因此，客户往往基于 CDMO 企业已有的生产能力和服务能力确定合作关系。截至报告期末，发行人客户储备和在手订单相对充足，但主要为临床前及临床 I 期、II 期阶段的 CDMO 订单，与发行人目前的 CDMO 服务能力相匹配，并有望形成对客户的持续服务能力。

本次募集资金投资项目“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台”累计计划投资总额 32,143.00 万元，将把公司 CDMO 服务及生产能力延伸至商业化生产阶段。目前，公司已经具备了提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的相关技术和能力，但鉴于发行人尚未开始承接覆盖商业化生产阶段的 CDMO 项目，因此仍存在产能消化的风险。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、募集资金投资项目风

险”之“(二) CDMO 业务增长不达预期的风险”中披露如下：

### (二) CDMO 业务增长不达预期的风险

本次募集资金的投资项目包括“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台”项目，累计计划投资总额 32,143.00 万元，使用募集资金投入金额 32,143.00 万元，鉴于公司尚未拥有丰富的大规模商业化生物药 CDMO 的服务经验，所处行业也将面临激烈的市场竞争，募投项目实施后，公司存在 CDMO 业务增长不达预期、新增产能难以消化、甚至导致经营亏损的风险。

(二) 结合培养基和 CDMO 业务的协同情况、相关市场的竞争格局、发行人的技术储备和技术发展空间，进一步说明发行人对培养基和 CDMO 业务的未来规划。

#### 1、培养基和 CDMO 业务的协同情况

发行人自设立以来始终致力于为下游生物医药企业提供细胞培养产品和服务，自主研发并生产的细胞培养基产品能够广泛应用于抗体类药物、基因治疗/细胞治疗药物、溶瘤病毒药物等的生产，提升发行人在 CDMO 服务领域中细胞培养和细胞表达的技术能力，并已实现客户的双向转化。关于细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥作用情况，详见本回复之“问题一：关于核心技术”之“1.2”之“(2) 细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥的作用，除培养基技术外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术及其先进性表征”；关于培养基业务与 CDMO 业务的协同和双向转化，详见本回复之“问题四：关于客户”之“(4) 公司订单获取方式，通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及金额”。

#### 2、相关市场竞争格局

关于培养基业务和 CDMO 业务的市场竞争格局，详见本回复之“问题三：关于市场竞争格局”。

#### 3、发行人的技术储备和技术发展空间

关于发行人的技术储备和技术发展空间，详见本回复之“问题二：关于核心技术来源”之“(6) 结合培养基和 CDMO 行业的技术发展趋势、发行人的技术

储备和未来的技术发展空间，分析发行人的自主持续研发能力”。

#### 4、发行人对培养基和 CDMO 业务的未来规划

##### (1) 进一步提升培养基产品定制化开发能力，提升客户粘性

公司于 2021 年在上海临港建成 6,000 平米符合 GMP 标准的培养基二期大规模生产基地（培养基二厂），目前已经可实现单批次 1-2,000Kg 的干粉培养基和单批次 2,000 升液体培养基生产能力。单批次生产能力的提升将使发行人能够更好地向进入商业化生产阶段的生物药企业提供培养基产品和服务，良好的批次间稳定性和参数控制能够进一步提升客户粘性。在此基础上，针对客户药品在商业化阶段的生产要求，公司拟持续提升定制开发能力，进一步提升培养基产品在行业内的品牌知名度和市场份额。

##### (2) 拓展 CDMO 服务范围，加强培养基和 CDMO 协同作用

###### 1) 抗体类药物范围进一步延伸

随着募投项目的实施落地，发行人 CDMO 服务的覆盖阶段将延伸至商业化生产，服务范围在抗体药物的基础上进一步拓展至抗体偶联药物（ADC）和双功能及多功能抗体开发，实现抗体类药物服务种类的进一步丰富。在拓展 CDMO 服务范围的同时，发行人将继续充分发挥在细胞培养方面的技术优势，从细胞株构建和细胞培养工艺开发开始，致力于协助客户完成药品的临床试验和上市申报。

###### 2) 布局重组蛋白技术路径的 CDMO 服务

未来发行人将基于细胞培养基在重组蛋白表达方面的重要作用，进一步开发重组蛋白 CDMO 技术服务平台。重组蛋白技术是疫苗及药品生产的重要技术路线之一，目前基于重组蛋白技术的疫苗技术成熟，已经和灭活疫苗、mRNA 疫苗以及腺病毒疫苗同时成为重要的新冠肺炎病毒疫苗产品，为全球抗击新冠肺炎病毒共同筑建免疫屏障。报告期内，发行人已为部分客户提供重组蛋白疫苗生产用培养基产品。

###### 3) 尝试将 CDMO 服务拓展至基因治疗/细胞治疗领域

基因治疗/细胞治疗未来有望成为被广泛使用的新型生物疗法，市场空间巨

大。随着服务经验和技术水平的积累，公司将尝试将 CDMO 服务拓展至基因治疗、细胞治疗等领域，目前发行人的 HEK293 培养基产品已经在部分客户基因治疗药物开发项目中被使用。通过产能扩建和技术平台开发，在符合客户要求的情况下，发行人将同时为现有客户和新进入基因治疗/细胞治疗领域的生物技术公司提供培养基+CDMO 服务，支持基因治疗/细胞治疗产品进入临床和商业化生产。

### （3）培养基产品和 CDMO 服务的海外市场拓展

以培养基产品为代表的生物制药核心原料、高值耗材和技术服务长期以来一直被欧美的跨国医药企业占据较高的市场份额，在中高端产品的出口方面国内厂商暂时落后。近年来，国际贸易竞争和技术领域的竞争日趋激烈。发行人目前的培养基产品和 CDMO 服务均已实现少量出口，未来，公司将把握重要战略机遇期，通过培养基产品和 CDMO 服务，整合生物药核心原料、定制化开发以及技术服务，形成一站式生物药创新技术孵化、创新药开发生产，并实现原料国产化和全产业链服务模式，同时积极开发海外客户，提升中国制造在全球生物技术产业的影响力，为中国生物医药产业的蓬勃发展持续贡献行业价值和社会价值。

## 问题十四：关于股东

### 14.1 根据招股说明书和申报材料：

(1) 发行人与投资方曾约定在公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，投资方有权要求公司进行回购。此外，还存在领售权、股权转让限制、优先认购权、反稀释权、最惠国待遇、优先清算权等特殊权利条款；

(2) 2021 年 9 月，发行人、实际控制人肖志华分别与全体股东签署了《股东特殊权利终止协议》，约定与发行人相关的股东特殊权利条款自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求发行人履行任何义务或承担任何责任，但如在 2022 年 12 月 31 日公司未能实现合格的首发上市，与肖志华及稳实企业相关的股东特殊权利、义务及相关条款自动恢复效力。

请发行人全面梳理发行人或实际控制人及其他相关方对外签署的协议，重点结合报告期内增资、投资协议、公司章程等的具体内容，说明特殊权益的清理与存续情况；清理的，请进一步说明清理时间、清理过程、清理效力，是否存在应披露未披露的其他事项；存续的，请进一步说明是否符合审核问答的规定，上市后是否持续有效，并提供充分依据和理由；请说明自动恢复效力条款对本次发行上市的影响，是否构成本次发行上市实质障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

问题回复：

#### 一、发行人说明：

(一) 发行人或实际控制人及其他相关方对外签署的协议、报告期内增资、投资协议、公司章程等的具体内容以及特殊权益的清理与存续情况

1、发行人或实际控制人及其他相关方对外签署的协议、报告期内增资、投资协议、公司章程等与特殊权益相关的具体内容

2020 年 12 月 22 日，发行人、肖志华、宁波贺何、宁波稳实、上海稳奥、



达晨创投、天津华杰、国寿成达、上海磐信、元清本草、领瑞基石、西藏鼎吉、上海优徕签署了《上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东协议》（以下简称“《股东协议》”），对股东特殊权利进行了约定。同时，各方于《股东协议》11.2 条约定：“各方确认，本协议构成各方之间就本协议主题事项的完整协议，并于生效之后取代各方先前就本协议项下所述事宜（包括但不限于集团公司的治理结构、股东权利安排等事宜）达成的所有口头或书面协议、合同、意向书、承诺和通信。”

经核查，发行人或实际控制人及其他相关方对外签署的协议、报告期内增资、投资协议、公司章程等与特殊权益相关的有效安排均约定在《股东协议》中，具体如下：

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
1	投资方	回购权	<p>1.1 发生下列情形之一的，投资方有权向公司和/或回购方发出通知（“回购通知”），要求其回购或收购（统称“回购”）投资方所持有的公司部分或全部股份（“回购权”，行使回购权的投资方简称为“退出投资方”）：</p> <p>（1）公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行或整体出售，或在本协议生效之日起的任何时间创始人或公司明确表示或以其行为表示，其将不会或不能按期实现合格的首次公开发行；</p> <p>（2）集团公司、回购方存在本协议第 3.1 条所列举的任何一种情形，且在投资方指定期限内未采取有效的补救措施、相关解决结果未获得投资方认可或相关问题无法得到解决；</p> <p>（3）公司、创始人严重违反交易文件或任何除 B+ 轮以外的其他投资方就其取得公司股权/股份所签署的现行有效的任何协议（受限于本协议第 11.2 条的约定）项下的陈述、保证、承诺和义务，且对集团公司造成重大不利影响的；</p> <p>（4）发生本协议第 7.6 条约定的情形；</p> <p>（5）任一其他投资方根据本协议要求公司及/或回购方赎回其届时所持有的全部或部分公司股份。</p> <p>1.2 退出投资方要求公司及/或回购方回购其所持公司股份的价格（以下统称“回购价款”）按以下两者较高者确定：</p> <p>（1）以退出投资方要求回购股份对应的投资价款为本金按 8% 年利率计算的自相应轮次增资和股权转让项下增资价款和股权转让价款实际支付之日（以下单独或统称“交割日”）起至实际收到回购价款之日止的本利之和，其计算公式为：回购价款=退出投资方要求回购股份对应的投资价款*（1+8%*n）+该等回购股份对应的公司已宣布但尚未支付的全部累积未分配利润。n=自各退出投资方各自相应轮次增资/股权转让的交割日起至收到相应回购价款之日的日历天数/365（保留两位小数）；</p> <p>（2）退出投资方发出回购通知之日要求回购股份对应的</p>

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
			公司经会计师事务所审计的最近一期末账面净资产值。
2	B+轮投资方、B轮投资方、Pre-B轮投资方、A+轮投资方、A轮投资方	领售权	2.1 如因任何原因导致第一条项下的回购规定无效、无法实际履行，或公司和/或回购方无法在回购期限内支付全部回购价款，自该等情形出现之日起，B+轮投资方或B轮投资方或Pre-B轮投资方或A+轮投资方或A轮投资方（“领售方”）均有权向任何第三方（“拟收购方”）出售其所持有的公司股份且不受任何限制，并有权要求回购方向拟收购方出售其所持有的公司的全部或部分股份（“领售”）。受限于本条的约定，各方不得行使其根据适用法律及公司股东之间的任何约定所享有的对领售进行否决或提出异议的权利或与该等领售相冲突的其他权利（如有），并应采取领售方合理要求的完成领售所需要的一切行动，包括但不限于促使其委派的董事通过相关决议、签署相关交易协议并为获得相关政府部门对领售的登记/备案之目的提交一切相关的文件。在领售的情形下，投资方有权就其向拟收购方转让的公司股份获得其可以从该等出售中获得的价款。
3	B+轮投资方、B轮投资方、Pre-B轮投资方、天津华杰、达晨创投	领售权	2.2 如果第三方拟收购公司股份且对公司的估值不低于人民币40亿元的，在本协议生效之日起两（2）年后，经创始人、B+轮投资方、B轮投资方、Pre-B轮投资方、华杰基金和达晨创联同意，创始人、B+轮投资方、B轮投资方、Pre-B轮投资方、华杰基金和达晨创联有权要求公司全体股东以同等价格和条件按照同等比例出售其持有的股份，以保证该等股份收购完成（“整体出售”）=在前述约定的条件同时得到满足的情况下，其他不同意该等出售的股东有义务按第三方提出的收购条件购买前述要求退出的主体届时持有的公司全部股份；拒绝购买的，视为同意出售。
4	投资方	规范运作承诺	3.1 集团公司或回购方发生下列情形之一的，投资方有权要求其限期消除对集团公司的不利影响、限期改正相关行为，如集团公司受到任何损失，投资方有权要求创始人赔偿给集团公司可能造成的损失： （1）集团公司伪造、变造、涂改会计凭证、财务账册； （2）公司未按照本协议的约定按时向投资方提供财务报表； （3）集团公司向投资方或会计师事务所提供虚假财务资料或拒不配合投资方了解集团公司经营、财务状况； （4）集团公司未经董事会审议通过变更重要会计政策（包括收入确认方法等）或会计估计； （5）集团公司或回购方涉嫌重大违法或故意犯罪，被相关行政、司法及其他监管机构或部门立案调查或侦查； （6）集团公司或回购方受到严重的行政处罚（包括但不限于吊销行政许可证照、责令停产停业）或者刑事处罚； （7）集团公司未按规定履行公司内部审批程序对外提供借款或对外提供担保； （8）创始人或其关联方通过虚假交易、关联交易、放弃债权、不当承认债务等方式转移集团公司资产； （9）创始人或其关联方违规占用集团公司资产；

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
			<p>(10) 集团公司的重要经营性资产（包括知识产权、不动产等）被相关国家机关或监管机构采取查封、冻结、强制执行以及限制权利行使的其他措施；</p> <p>(11) 集团公司生产经营活动已停止达 6 个月或公司主营业务收入显著下降等集团公司经营状况发生重大不利变化的情形；</p> <p>(12) 创始人及关键人员违反本协议关于竞业限制、禁止同业竞争的规定，与集团公司构成同业竞争；</p> <p>(13) 除为集团公司经营融资之目的并经投资方事先书面同意，创始人直接或间接持有的集团公司部分或全部股权/股份被质押、冻结或被采取限制权利的其他措施；</p> <p>(14) 公司、创始人违反交易文件，或与除 B+轮投资方以外的任何其他投资方就其取得公司股权/股份所签署的现行有效的任何协议相关条款的规定。</p>
5	投资方	股份转让限制	<p>4.1 自本协议生效之日起至公司实现合格的首次公开发行之前，未经全部投资方事先书面同意，创始人、员工持股平台和宁波稳实不得进行股权转让或设立权利限制。</p> <p>4.2 各方一致同意，投资方有权在任何时候向任何第三方自由转让其持有的公司股份，该等转让不受公司其他股东的同意权、优先购买权及其他权利的限制。</p>
6	投资方	优先购买权与随售权	<p>4.5 如果转让方经全部投资方书面同意拟转让其直接或间接持有的公司部分或全部股份给第三方，则投资方有权选择行使下列权利：</p> <p>(1) 有权在同等条件下按投资方之间在公司届时的相对持股比例优先购买转让方拟转让的股份（“优先购买权”），就某一投资方未行使或未完全行使其优先购买权所剩余的股份，其他完全行使其优先购买权的投资方有权按其在中国届时的相对持股比例继续行使优先购买权购买剩余股份；</p> <p>(2) 有权但无义务要求拟受让方以转让通知中载明的价格和其它条款、条件向投资方购买一定数量的公司的股份（“随售权”），该数量的最高值为下列两项的乘积：  (x) 转让通知中载明的拟转让的公司的股份的数量，(y) 一个分数，其分子为该投资方届时持有的公司的股份的数量，其分母为全体行使随售权的投资方和转让方届时持有的公司的股份数量之和。</p> <p>4.6 投资方拟选择行使随售权时，创始人有义务采取有效措施保证拟受让方同意受让投资方拟转让的股份。</p>
7	投资方	上市前增资	5.1 公司在实现合格的首次公开发行之前，未经全部投资方事先书面同意，公司不得增加注册资本
8	投资方	优先认购权	5.4 如公司在实现合格的首次公开发行之前经股东大会批准且经全体投资方同意通过新增资注册资本进行新一轮融资，在同等条件下，投资方（“优先认购权人”）有权优先于第三方和公司其他股东，按其届时在公司的相对持股比例优先认购公司新增的注册资本（“优先认购权”）。
9	B+轮投资方、B轮投资方、Pre-B	反稀释权	5.6 (1) 未经 B+轮投资方的书面同意，新一轮融资时公司投前估值不得低于 B+轮增资后的投后估值（即人民币 25 亿元）；

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
	轮投资方、天津华杰、达晨创投		<p>(2) 未经 B 轮投资方的书面同意, 新一轮融资时公司投前估值不得低于 B 轮增资后的投后估值 (即人民币 17 亿元);</p> <p>(3) 未经 Pre-B 轮投资方的书面同意, 新一轮融资时每元新增注册资本对应的价格 (“增资单价”) 应不低于 Pre-B 轮投资方投资单价;</p> <p>(4) 未经华杰基金的书面同意, 增资单价应不低于以下两者较高者 (“华杰基金最低单价”): (i) 按照华杰基金投资单价加上按照 15% 的年利率计算的自华杰基金增资的交割日 (即 2018 年 4 月 27 日) 至新一轮融资的增资协议签署日期间的利息, 其计算公式为: 华杰基金投资单价 * [1+15% * (自该次增资交割日至新一轮融资的增资协议签署日期间天数/365)] (保留两位小数); (ii) 新一轮融资前每一元注册资本对应的公司净资产值;</p> <p>(5) 未经达晨创投的书面同意, 增资单价应不低于以下两者较高者 (“达晨创投最低单价”): (i) 按照达晨创投投资单价加上按照 15% 的年利率计算的自达晨创投增资的交割日 (即 2017 年 9 月 29 日) 至新一轮融资的增资协议签署日期间的利息, 其计算公式为: 达晨创投投资单价 * [1+15% * (自该次增资交割日至新一轮融资的增资协议签署日期间天数/365)] (保留两位小数); (ii) 新一轮融资前每一元注册资本对应的公司净资产值。</p> <p>5.7 如增资单价低于 B+ 轮投资方、B 轮投资方、Pre-B 轮投资方、天津华杰、达晨创投各自的投资单价, 则 B+ 轮投资方、B 轮投资方、Pre-B 轮投资方、华杰基金、达晨创投有权要求公司以人民币一 (1) 元的名义价格或法律允许的最低对价向其发行股份, 以使得其获得的所有股权的平均单价相当于增资单价。</p>
10	投资方	最惠国待遇	5.8 除本协议另有明确约定外, 如公司任一股东 (包括引进的新投资者) 享有的权利优于投资方享有的权利的, 则投资方将自动享有该等权利。
11	投资方	股东大会	7.3 对于股东协议约定的任何可能影响集团公司的行为和交易 (无论是通过修改集团公司章程还是其他方式, 无论是单一交易还是多笔相关交易) 进行审议时必须经全部投资方同意后方可做出决议。
12	天津华杰、上海磐信、国寿成达	董事会	7.4 天津华杰、上海磐信、国寿成达各有权委派一名董事。
13	投资方	董事会	<p>7.5 (4) 每位股东特此同意, 除非投资方董事故意违反本协议、公司章程和法律法规, 其应当在适用法律所允许的最大范围内, 免除投资方董事承担与担任董事相关的任何及全部责任;</p> <p>(6) 集团公司以下所列事项需要由董事会全体董事的三分之二 (2/3) 以上通过且应包括全部投资方董事的赞成票:</p> <p>(i) 增资、发行任何证券、进行任何股权融资或对公司已发行证券进行重新分类;</p> <p>(ii) 任何破产、解散、清算或停业或者其他类似事件;</p> <p>(iii) 集团公司现有主营业务范围发生变更、拟进入主</p>

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
			<p>营业务之外的新业务领域，或拟进入投机性、套利性的业务领域（日常资金管理除外）；</p> <p>（iv）在年度预算之外新增负债或提供担保，金额单笔超过人民币叁佰万元（RMB3,000,000）或者任意十二（12）个月内累计超过人民币壹仟万元（RMB 10,000,000）（或有负债或日常经营中产生的应付款除外）；</p> <p>（v）任何合资、合并、收购、出售或重组交易；</p> <p>（vi）以任何方式出售或转让单次交易总额超过人民币伍佰万元（RMB5,000,000）的重大资产；</p> <p>（vii）单次交易总额超过人民币伍佰万元（RMB5,000,000）的对外投资行为，或设立任何合伙或者合资企业；</p> <p>（viii）增加任何年薪高于人民币壹佰万元（RMB 1,000,000）的管理人员的年薪，且年度涨幅超过 40%；</p> <p>（ix）许可或以其他形式转让集团公司的任何专利、著作权、商标或其它知识产权，或在集团公司的专利、著作权、商标或其他资产上创设任何第三方权利（但由于集团公司为客户提供培养基及相关的技术开发服务产生的除外）；</p> <p>（x）审议批准员工激励计划（该等股权激励计划应至少包括授予对象的授予标准及授予价格的标准）；</p> <p>（xi）集团公司会计制度和会计政策的任何重大变更；</p> <p>（xii）指定或变更集团公司的审计师；</p> <p>（xiii）在任何连续 12 个月内，与任何关联方之间的关联交易总额超过 300 万元；</p> <p>（xiv）在年度预算之外集团公司为非员工的第三方代垫款项或对外发放贷款；</p> <p>（xv）在年度预算之外集团公司为员工代垫款项或对外发放贷款单笔超过人民币伍拾万元（RMB500,000）或任意十二（12）个月内累计超过人民币贰佰万元（RMB2,000,000）；</p> <p>（xvi）任命或解聘集团公司 CEO 和 CFO；</p> <p>（xvii）集团公司购买任何房屋、土地等不动产超过人民币 50 万元或在年度内累计发生金额达到人民币 200 万元。</p>
14	投资方	投资方否决权救济	<p>7.6 未经全部投资方董事或全部投资方明确赞成，集团公司实施本协议第 7.3 条、第 7.5（6）款所述事项的，投资方有权视情况采取如下措施：要求集团公司限期改正、重新履行决策程序或中止实施相关交易或事项；如集团公司未在指定期限内改正或未重新履行决策程序或未中止实施相关交易或事项的，当迟延天数超过 30 日，投资方有权要求公司和/或因购方回购投资方所持公司股份。</p>
15	达晨创投	监事	<p>7.8 公司设股东监事二（2）名，一名由创始人委派，一名由达晨创投委派，并经股东大会选举产生。</p>
16	投资方	股东知情权	<p>7.9 公司应按时间向投资方提供以下资料：</p> <p>（1）每会计月度结束后 30 日内，提供公司经营报告和月度合并财务管理报告（含利润表、资产负债表、现金流量表、所有者权益变动表、附注，下同）；</p>

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
			<p>(2) 每会计季度结束后 45 日内, 提供公司经营报告和季度合并财务管理报告;</p> <p>(3) 每会计年度结束后 60 日内, 提供公司年度经营报告和合并财务管理报告;</p> <p>(4) 每会计年度结束后 120 日内, 提供经会计师事务所审计的公司年度审计报告;</p> <p>(5) 每会计年度结束后 60 日内, 提供集团公司下一年度的预算、业务计划和投资计划;</p> <p>(6) 在董事会、股东大会结束后 15 日内提供相关董事会、股东大会的会议纪要、会议决议;</p> <p>(7) 为更好地为公司提供增值服务, 不时要求公司提供的其他资料 (包括但不限于后续融资协议、会计账目及记录、业务合同、技术资料、人员资料、管理资料以及其他文件);</p> <p>7.10 应投资方的要求, 公司应同意投资方在不影响集团公司运营的情况下进入集团公司的厂房或办公地点进行相应的工作访问, 访谈管理层、员工、会计、法律顾问或其他人员, 就集团公司的经营与财务状况进行讨论。创始人、公司应给予必要的协助。</p>
17	投资方	优先清算权	<p>8.3 在公司依法支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金, 缴纳所欠税款和清偿公司债务后, 公司的剩余财产 ( “可分配财产” ) 应当按照如下顺序进行分配:</p> <p>(1) B+轮投资方就其在 B+轮增资协议项下各自取得的公司股份优先于其他股东获得分配款;</p> <p>(2) 在 B+轮投资方获得全部 B+轮投资方清算优先款后, B 轮投资方就其根据 B 轮增资协议各自取得的公司股份 (在资本公积转增、送红股、股份拆分等情形下应相应调整) 优先于其他股东获得分配款;</p> <p>(3) 在 B 轮投资方获得全部 B 轮投资方增资清算优先款后, 可分配财产应向 Pre-B 轮投资方分配;</p> <p>(4) 在 Pre-B 轮投资方获得全部 Pre-B 轮投资方清算优先款后, 可分配财产应向 A+ 轮投资方进行分配;</p> <p>(5) 在 A+轮投资方获得全部 A+轮投资方清算优先款后, 可分配财产应向达晨创投进行分配;</p> <p>(6) 达晨创投获得全部达晨创投清算优先款后, 可分配财产应向 Pre-A 轮投资方进行分配;</p> <p>(7) 在 Pre-A 轮投资方获得全部 Pre-A 轮投资方清算优先款后, 可分配财产向天使轮投资方进行分配;</p> <p>(8) 在足额支付完毕投资方清算优先款后, 若公司仍有剩余财产, 则该剩余财产应按照届时各股东 (包括但不限于投资方) 的持股比例向全体股东分配。</p> <p>8.4 如果届时相关法律法规和 / 或政府部门不允许本协议第 8.3 条所述的分配方案、顺序, 或因为其他原因导致第 8.3 条所述的分配方案、顺序无法直接实行, 则各方按照相关法律法规和 / 或政府部门允许的方式进行分配后, 各股东间应通过无偿转移或受让的方式再次调整其分配获得的分配款, 使得公司各股东最终获得的剩余财产的数额达到本协议第 8.3 条所述方案项下相同或类</p>

序号	权利方	特殊权利	特殊权利具体内容
			似的经济效果。

注 1：各轮投资方或其对发行人的全部或部分投资的代称如下：

■天使轮投资方：上海磐信（2020 年 8 月自上海欧筑、上海晟唐受让的奥浦迈有限 11.73 万元注册资本）、元清本草（2020 年 8 月自肖志华受让的奥浦迈有限 7.36 万元注册资本）；

■ Pre-A 轮投资方：天津华杰于 2018 年 10 月自烟台建信受让的奥浦迈有限 35 万元注册资本；

■ A 轮投资方：达晨创投；

■ A+轮投资方：天津华杰于 2018 年 5 月通过增资取得的奥浦迈有限 43.57 万元注册资本；

■ Pre-B 轮投资方：国寿成达；

■ B 轮投资方：上海磐信（2020 年 8 月通过增资取得的奥浦迈有限 62.60 万元注册资本）、元清本草（2020 年 8 月通过增资取得的奥浦迈有限 6.26 万元注册资本）、领瑞基石；

■ B+轮投资方：上海磐信（2020 年 12 月通过增资取得的奥浦迈 20.66 万元股本）、西藏鼎吉、上海优俚；

■ B+轮投资方、B 轮投资方、Pre-B 轮投资方、A+轮投资方、A 轮投资方、Pre-A 轮投资方和天使轮投资方或其全部或部分投资合称为“投资方”；

■ 创始人（肖志华）和宁波稳实合称为“回购方”。

注 2：集团公司指发行人。

## 2、已清理的特殊权益的清理时间、清理过程、清理效力，是否存在应披露未披露的其他事项

2021 年 9 月，投资方分别与发行人、肖志华签署了《股东特殊权利终止协议》，对股东特殊权利条款进行了清理。投资各方同意并承诺，其与发行人、肖志华签署的各协议/合同中约定的与发行人相关的股东特殊权利的条款，该等条款约定的全部股东特殊权利、义务，自该等协议/合同生效之日起，对发行人自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求发行人履行任何义务或承担任何责任。该等条款自始不对发行人具有任何法律约束力，发行人自该等协议/合同签署之日起即无须因该等协议/合同的签署、生效、履行、中止、终止等任何相关事项履行任何义务或承担任何法律责任（包括但不限于刑事、民事、行政等任何法律责任）。

2022 年 1 月，投资方股东出具《关于本企业作为上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东享有的特殊股东权利事项的说明》，约定的肖志华，及其控制的稳实企业相关的股东特殊权利的条款，该等条款约定的全部股东特殊权利、义务，自发行人收到上海证券交易所关于发行人申请在科创板发行上市的受理通知之日/《股东特殊权利终止协议》签署之日起中止，在上海证券交易所对本次上市申请受理、审核、发行、上市期间及上市后，该等条款不再对肖志华及稳实企业

具有任何法律约束力。如奥浦迈实现合格的首发上市，该等股东特殊权利/权益对奥浦迈实控人肖志华及其控制的稳实企业自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求肖志华、稳实企业履行任何义务或承担任何责任。

如发行人撤回申请或上海证券交易所驳回或终止审核或奥浦迈的上市申请未被批准或证监会决定不予注册，则自前述情形发生之日（以最早发生者为准）起，与肖志华及稳实企业相关的股东特殊权利、义务及相关条款自动恢复效力。各协议/合同其他条款对肖志华及稳实企业继续有效。

具体清理情况如下：

特殊权利	相对方	特殊权利是否存在	是否清理	是否存在恢复条款
回购权	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人注	是	是，已自动中止	是
领售权	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是
规范运作承诺	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是
股份转让限制	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是
优先购买权与 随售权	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是
上市前增资	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
优先认购权	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
反稀释权	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
最惠国待遇	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
股东大会	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是
董事会	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	否	/	/



特殊权利	相对方	特殊权利是否存在	是否清理	是否存在恢复条款
投资方否决权 救济	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
投资方否决权 救济	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	是	是，已自动中止	是
监事	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	否	/	/
股东知情权	发行人	是	是，已彻底清理	否
	创始人	否	/	/
优先清算权	发行人	否	/	/
	创始人	是	是，已自动中止	是

注：创始人指肖志华及其控制的稳实企业

截至本报告出具日，各投资方与发行人的对赌安排已全部清理；与肖志华及宁波稳实之间的对赌安排已自动中止，仅当发行人撤回申请或上海证券交易所驳回或终止审核或奥浦迈的上市申请未被批准或证监会决定不予注册时，则自前述情形发生之日（以最早发生者为准）起相关权利才恢复效力。

经核查历次增资协议、股东协议、公司章程、股东特殊权利终止协议等资料，并根据发行人股东出具的《关于本企业作为上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东享有的特殊股东权利事项的说明》，发行人涉及股东特殊权利的安排均已如实披露，不存在应披露未披露的情形。

### 3、存续的特殊权益是否符合审核问答的规定、上市后是否持续有效以及是否构成本次发行上市实质障碍

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的规定，“PE、VC 等机构在投资时约定估值调整机制（一般称为对赌协议）情形的，原则上要求发行人在申报前清理对赌协议，但同时满足以下要求的对赌协议可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形”。

经与《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关规定逐项比对：

### （1）发行人不作为对赌协议当事人

经核查，发行人与各投资方的对赌安排已经彻底清理，对于与创始人之间存在恢复条款的对赌安排，发行人不承担业绩补偿和股权回购等义务，也不对其对赌安排下的相关义务承担连带责任。因此，发行人不是各投资方对赌安排的当事人。即便发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请，导致与创始人相关对赌安排恢复，也不会导致发行人承担业绩补偿、股权回购等相关法律责任或者或有义务。

### （2）对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定

经核查，各投资方与肖志华、宁波稳实的对赌安排自发行人收到上海证券交易所的受理通知之日起，一直处于中止状态；如发行人实现上市，则对赌安排特殊条款不会恢复法律效力，不会对肖志华及稳实企业具有任何法律约束力。此外，各投资方在《关于本企业作为上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东享有的特殊股东权利事项的说明》中承诺：如奥浦迈未能实现合格的首发非因肖志华及稳实企业故意或重大过失导致，本企业承诺将不谋求改变奥浦迈的现有的控制权及控制结构，不改变奥浦迈现有的董事会、经理层、核心技术团队的现有结构，并持续支持、推动奥浦迈的健康发展。故在上述情况下，触发对赌安排约定的创始人的股份回购条款并进而导致发行人控制权变化的概率极低，不存在本次发行、上市的重大法律障碍。

### （3）对赌协议不与市值挂钩

经核查，上述存在恢复可能性的特殊条款的约定不存在与发行人市值挂钩的情况。

（4）对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

经核查，上述存在恢复可能性的特殊条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，发行人上述协议中股东特殊权利条款的清理方案满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，符合科创板发行上市相关规则。

## 二、保荐机构及发行人律师核查：

### （一）核查过程

1、取得并查阅了发行人历次增资协议、股权转让协议、补充协议、股东协议等交易文件；

2、取得并查阅了发行人签订的历次公司章程及相关修正案；

3、取得并查阅了发行人历次股东（大）会、董事会、监事会会议文件；

4、取得并查阅了发行人与投资方股东签署的特殊权利终止协议；

5、对发行人投资方股东进行书面访谈，并查阅其出具的《关于本企业作为上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东享有的特殊股东权利事项的说明》。

### （二）核查结论

综上所述，保荐机构及发行人律师经核查后认为：

1、各投资方与发行人的对赌安排已全部清理；与肖志华及宁波稳实之间的对赌安排已自动中止；

2、发行人涉及股东特殊权利的安排均已如实披露，不存在应披露未披露的情形；

3、投资方与肖志华及宁波稳实之间的对赌安排在发行人成功上市后将不会对肖志华及宁波稳实产生任何法律约束力；即便发行人未能获准发行上市或主动撤回发行上市申请，导致与创始人相关对赌安排恢复，也不会导致发行人承担相关法律责任或者或有义务；对赌安排恢复触发创始人股份回购条款并进而导致发行人控制权变化的概率极低，不存在本次发行、上市的重大法律障碍；

4、对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；

5、股东特殊权利条款的清理方案满足《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，符合科创板发行上市相关规则，不存在本次发行、上市的实质性法律障碍。

**14.2 根据招股说明书和申报材料：**

1) 发行人历史沿革中存在股权代持情形，代持人均均为肖志华，目前股权代持关系均已解除；

2) 发行人曾设立上海慷莱、稳实企业、宁波贺何和上海稳奥持股平台进行员工股权激励。目前，上海慷莱注销，宁波贺何的出资人中已无发行人员工，稳实企业的出资人中包含已离职员工等。

请发行人补充披露股权代持的形成原因。

请发行人说明：

(1) 结合被代持人任职经历，说明形成股权代持的具体原因，持股的合法合规性；

(2) 结合稳实企业、宁波贺何等持股平台中离职员工等的任职经历、离职去向，说明持股的合法合规性，入股及转让价格的公允性、是否存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

问题回复：

**三、发行人补充披露：**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“(九) 发行人历史沿革中的股权代持情况”中补充披露如下：

发行人历史沿革中存在股权代持情形，代持人均均为肖志华，被代持人及代持情况如下：

被代持人	代持文件及其主要内容	解除代持文件及其主要内容	形成代持的具体原因
林正伟	2018年5月，肖志华与林正伟签订《上海奥浦迈生物科技股份有限公司股份转让、认购及代持协议》，约定林正伟以59.85万元受让肖志华持有的奥浦迈有限0.50%的股权，且该部分股权继续由肖	2021年2月，肖志华与林正伟签订《解除股权代持协议》，约定肖志华通过向林正伟支付本息合计69.85万元人民币以回购前述代持股权，同时明确本次股权转让系出于解除股权代持关系之目的，无需办理工商变更登记手续。除双方另有约定外，双方	林正伟在达晨创投任职期间，基于其对生物制药产业上游的研究以及通过对奥浦迈的尽职调查，发现奥浦迈所在行业前景良好，并对奥浦迈的未来发展战略及预期与肖志华一致，基于上述考虑，希望以个人名义进行投资。但是作为自然人，直接参与

被代 持人	代持文件及 其主要内容	解除代持文件 及其主要内容	形成代持的具体原因
	志华进行代持。	因股权代持行为产生的权利义务即告终止，双方就奥浦迈股权不存在任何争议、纠纷或者潜在争议、纠纷。	投资手续繁琐，故选择了受让肖志华的小部分股权，并决定由肖志华代为持有该部分股权。
胡慧霞	2018年12月，肖志华与胡慧霞签订《代持协议》，约定肖志华向胡慧霞转让奥浦迈有限0.39%股权，对价为人民币120.00万元，委托肖志华代为持有该股权。	2021年3月，肖志华与胡慧霞签订《解除股权代持协议》，约定肖志华通过向胡慧霞支付本息合计134.00万元人民币以回购前述代持股权，同时明确本次股权转让系出于解除股权代持关系之目的，无需办理工商变更登记手续。除双方另有约定外，双方因股权代持行为产生的权利义务即告终止，双方就奥浦迈股权不存在任何争议、纠纷或者潜在争议、纠纷。	胡慧霞于2017在商务合作的过程中认识肖志华，并深入了解了奥浦迈整体的业务及企业文化，出于个人判断，认为奥浦迈发展前景良好，故向肖志华提出购买奥浦迈部分股权的意向，考虑到转让事项办理过程相对繁琐，经考虑决定由肖志华代为持有该部分股权。
王晓诚	2019年1月，肖志华与王晓诚签订《委托持股协议》，约定王晓诚以119.00万元受让肖志华持有的奥浦迈有限0.50%的股权，且该部分股权继续由肖志华进行代持。	2021年3月，肖志华与王晓诚签订《解除股权代持协议》，约定肖志华通过向王晓诚支付本息合计131.60万元人民币以回购前述代持股权，同时明确本次股权转让系出于解除股权代持关系之目的，无需办理工商变更登记手续。除双方另有约定外，双方因股权代持行为产生的权利义务即告终止，双方就奥浦迈股权不存在任何争议、纠纷或者潜在争议、纠纷。	王晓诚与肖志华系多年好友，对奥浦迈业务有所了解，并对企业发展战略和未来预期与肖志华想法一致，恰逢肖志华当时有个人资金需求，故经双方协商一致受让肖志华小部分股权。为操作方便，决定由肖志华代为持有该部分股份，并签署了代持协议。
李函璞	2020年1月，肖志华与李函璞签订《股权转让及代持协议》，约定李函璞以1,000万元受让肖志华持有的奥浦迈有限2.50%的股权，且该部分股权继续由肖志华进行代持，该股权转让无需进行工商变更登记。	2020年9月，肖志华与李函璞签订《股权回购及解除代持协议》，约定肖志华通过向李函璞支付2,000万元人民币以回购前述代持股权（经其他股东增资稀释后，现对应股权比例为1.89%）。双方因股权代持行为产生的权利义务即告终止，双方之间、李函璞与奥浦迈有限及其股东、董监高之间不存在任何股权代持关系、债权债务关系，无任何股权及债权等争议、纠纷或者潜在争议、纠纷。	李函璞是天慈药业的法定代表人，2019年李函璞与发行人实际控制人肖志华在商务方面进行过沟通交流，在交流过程中李函璞看好奥浦迈发展，因此向肖志华提出购买奥浦迈部分股权，因购买股权相关法律文件复杂，所以选择了代持方式。
郑冰清、 闫晓凯、 刘智、赵 铁冬和周 志贵	五人原分别持有上海慷莱财产份额，后上海慷莱将其持有的奥浦迈有限股权转让给稳实企业，五人与肖志华约定由肖志华代持五人在稳实企业的财产份额。	2021年8月，肖志华与闫晓凯、刘智、郑冰清、赵铁冬、周志贵签署《财产份额转让协议》，将肖志华代持的稳实企业财产份额还原至五人本人持有。	2018年11月，奥浦迈有限考虑到未来对其他员工及新引入核心员工可能存在的股权激励安排，对上海慷莱已实施的员工股权激励计划进行调整，通过宁波稳实对股权激励计划进行整体统筹安排，因此，肖志华与上述5名有限合伙人商议，将上海慷莱持有的奥浦迈有限的股权转让至宁波稳实，并口头约定暂由肖志华代上述5人通过宁波稳实持有奥浦迈有限股权。

#### 四、发行人说明：

（一）结合被代持人任职经历，说明形成股权代持的具体原因，持股的合法合规性

##### 1、被代持人任职经历

被代持人入股或任职于发行人前的主要任职经历如下：

序号	被代持人	主要任职经历
1	胡慧霞	2010起任职海南冠文化传播有限公司设计总监
2	林正伟	2014.7 -2015.9任悦康药业集团投融资副经理 2015.10 -2018.7任达晨创投投资经理。
3	王晓诚	2016.11-2020.12任宁波梅山保税港区 铨杰股权投资管理有限公司投资经理
4	李函璞	上海天慈生物谷生物工程有限公司法定代表人
5	闫晓凯	主要任职经历详见本回复之“问题二：关于核心技术来源”之“（3）” 相关说明内容。
6	郑冰清	
7	刘智	
8	赵铁冬	
9	周志贵	

##### 2、形成股权代持的具体原因

（1）上海慷莱五名离职员工形成股权代持的原因

2017年10月10日，奥浦迈有限召开股东会并作出决议，全体股东同意公司注册资本由250万元增加至326.80万元，新增注册资本中，上海慷莱以27.78万元认缴出资27.78万元，对应持有奥浦迈有限8.5%的股权。

上海慷莱系奥浦迈有限当时的员工持股平台，成立于2017年10月9日，肖志华为普通合伙人，持有上海慷莱75%的财产份额；员工赵铁冬、郑冰清、闫晓凯、周志贵、刘智（五人现均已离职）为有限合伙人，各有限合伙人分别持有上海慷莱5%的财产份额。上海慷莱认缴的奥浦迈有限的27.78万元出资当时未实缴。

2018年11月8日，奥浦迈有限召开股东会并作出决议，全体股东同意公司股东上海慷莱将持有的公司7.5%股权（因2018年5月天津华杰增资，上海慷莱持有的奥浦迈有限的股权比例已被稀释至7.5%），对应的出资额为27.78万元，转让给宁波稳实，其他股东放弃优先购买权。

2018年11月8日，上海慷莱与宁波稳实签署了《股权转让协议》，约定上海慷莱将持有的公司7.5%股权，对应的出资额为27.78万元，以0元转让给宁波稳实。因上海慷莱认缴的奥浦迈有限的股权当时并未实缴出资，因此以0元转让给宁波稳实。

宁波稳实设立于2017年12月7日，是奥浦迈实际控制人肖志华、贺芸芬控制的合伙企业。2018年11月，奥浦迈有限考虑到未来对其他员工及新引入核心员工可能存在的股权激励安排，对上海慷莱已实施的员工股权激励计划进行调整，通过宁波稳实对股权激励计划进行整体统筹安排，因此，肖志华与上述5名有限合伙人商议，将上海慷莱持有的奥浦迈有限的股权转至宁波稳实，并口头约定暂由肖志华代上述5人通过宁波稳实持有奥浦迈有限股权。肖志华代闫晓凯、郑冰清、赵铁冬、刘智、周志贵持有的奥浦迈有限股权经前述多轮稀释且改制为股份公司后，对应持有的奥浦迈的股份五人合计为783,105股，每人分别为156,621股。

2021年8月，肖志华与闫晓凯、郑冰清、赵铁冬、刘智、周志贵签署了《财产份额转让协议》，将其持有的宁波稳实合计13.49%的财产份额，对应宁波稳实的出资额为404.75万元，对应奥浦迈的股份为783,105股，以0元转让给闫晓凯、郑冰清、赵铁冬、刘智、周志贵等五人，其每人分别受让宁波稳实2.70%的财产份额，对应的宁波稳实出资额为80.95万元，对应的奥浦迈的股份为156,621股。从而将肖志华代赵铁冬、郑冰清、闫晓凯、周志贵、刘智持有的宁波稳实财产份额及通过宁波稳实间接持有的奥浦迈股份分别还原给其本人持有。宁波稳实本次财产份额转让及合伙人变更于2021年10月15日办理完毕工商变更登记手续。

2021年8月，赵铁冬、刘智因个人原因出让其持有的宁波稳实财产份额，二人与投资人管晓薇签署了《财产份额转让协议》，分别将其持有的宁波稳实全部财产份额以400万元的价格转让给管晓薇。赵铁冬、刘智不再以任何方式直接

或者间接持有发行人股份。宁波稳实本次财产份额转让及合伙人变更已于 2021 年 11 月 10 日办理完毕工商变更登记手续。

2021 年 8 月 26 日，上海慷莱经上海市金山区市场监督管理局核准注销。

综上，闫晓凯、郑冰清、刘智、赵铁冬、周志贵均为发行人原员工持股平台上海慷莱的有限合伙人，在发行人将员工持股平台转换到宁波稳实过程中，与肖志华之间形成代持关系，其后闫晓凯、郑冰清、刘智、赵铁冬、周志贵五人持有的上海慷莱的财产份额及其对应持有的发行人股份，均已平移至宁波稳实。

## (2) 其他被代持人形成股权代持的原因

奥浦迈股权其他各被代持方形成股权代持的主要原因如下：

序号	被代持人	代持原因
1	林正伟	林正伟在达晨创投任职期间，基于其对生物制药产业上游的研究以及通过对奥浦迈的尽职调查，发现奥浦迈所在行业前景良好，并对奥浦迈的未来发展战略及预期与肖志华一致，基于上述考虑，希望以个人名义进行投资。但是作为自然人，直接参与投资手续繁琐，故选择了受让肖志华的小部分股权，并决定由肖志华代为持有该部分股权。
2	胡慧霞	胡慧霞于 2017 在商务合作的过程中认识肖志华，并深入了解了奥浦迈整体的业务及企业文化，出于个人判断，认为奥浦迈发展前景良好，故向肖志华提出购买奥浦迈部分股权的意向，考虑到转让事项办理过程相对繁琐，经考虑决定由肖志华代为持有该部分股权。
3	王晓诚	王晓诚与肖志华系多年好友，对奥浦迈业务有所了解，并对企业发展战略和未来预期与肖志华想法一致，恰逢肖志华当时有个人资金需求，故经双方协商一致受让肖志华小部分股权。为操作方便，决定由肖志华代为持有该部分股份，并签署了代持协议。
4	李函璞	李函璞是天慈药业的法定代表人，2019 年李函璞与发行人实际控制人肖志华在商务方面进行过沟通交流，在交流过程中李函璞看好奥浦迈发展，因此向肖志华提出购买奥浦迈部分股权，因购买股权相关法律文件复杂，所以选择了代持方式。

## 3、持股的合法合规性

闫晓凯、郑冰清、刘智、赵铁冬、周志贵因发行人当时实施股权激励而取得上海慷莱的财产份额并相应间接取得发行人股份，持股过程合法、合规。后因发行人转换员工持股平台，该等财产份额已平移至稳实企业并办理了工商变更登记手续，代持人与各被代持人对代持行为、解除代持过程及结果均不存在争议或纠



纷，股权代持已清理，相关代持及解除代持过程已在招股说明书中披露，不存在本次发行、上市的法律障碍。

林正伟、胡慧霞、王晓诚、李函璞等主要因看好发行人发展前景购买奥浦迈股权，但因办理股权转让的法律手续复杂等原因选择由肖志华代持。后因个人资金需求等原因，均解除了股权代持关系。代持人与各被代持人对代持行为、解除代持过程及结果均不存在争议或纠纷，股权代持已清理，相关代持及解除代持过程已在招股说明书中披露，不存在本次发行、上市的法律障碍。

**（二）结合稳实企业、宁波贺何等持股平台中离职员工等的任职经历、离职去向，说明持股的合法合规性，入股及转让价格的公允性、是否存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形。**

### **1、关于稳实企业中的离职员工**

稳实企业中离职员工闫晓凯、郑冰清、刘智、赵铁冬、周志贵的任职经历、入股价格及其持股的合法合规性详见本题（一）的回复。上述人员的离职去向如下：

郑冰清已退休；周志贵自主创业；刘智、赵铁冬、闫晓凯入职其他生物医药企业，与发行人及其实际控制人不存在直接或间接的关联关系，不存在其他利益安排。

截至目前，闫晓凯、郑冰清、周志贵仍持有稳实企业的财产份额，未对外转让。

2021年8月，赵铁冬、刘智分别将其持有的宁波稳实全部财产份额以400万元的价格转让给管晓薇，并于2021年11月10日办理完毕工商变更登记手续。本次转让对奥浦迈的估值约为15.7亿元，与离该次股权转让最近的一次股权转让，即2020年8月，肖志华将其持有的部分股权转让给元清本草对奥浦迈的估值13亿元，估值增长了约20%。

因元清本草系直接受让发行人股份，管晓薇受让宁波稳实的财产份额系间接持有发行人股份，且估值的年增长率相对合理，因此赵铁冬、刘智分别将其持有的宁波稳实全部财产份额以400万元的价格转让给管晓薇的定价公允、合理。

## 2、关于宁波贺何中的离职员工

宁波贺何的原有限合伙人离职员工何玉萍，其于 2018 年 1 月 1 日入职奥浦迈，于销售部门任职，后因个人发展原因于 2019 年 6 月 28 日从奥浦迈离职。

宁波贺何原为贺芸芬与何玉萍于 2018 年 4 月 16 日共同设立的合伙企业，设立时认缴的出资额为 537 万元，其中贺芸芬持有 11.55% 的财产份额，何玉萍持有 88.45% 的财产份额。

宁波贺何持有的奥浦迈有限的股权系受让取得：2018 年 4 月 18 日，上海晟唐与宁波贺何签署了《股权转让协议》，将持有的公司 1% 股权，对应的出资额为 3.26 万元，以 220 万元转让给宁波贺何；王峰与宁波贺何签署了《股权转让协议》，并于同日签署了《股权转让协议（补充协议）》，将持有的公司 4.65% 股权，对应的出资额为 15.20 万元，以 546.84 万元转让给宁波贺何。宁波贺何取得奥浦迈 5.65% 股权时对奥浦迈的估值约为 1.36 亿元。

何玉萍于 2019 年 6 月离职后，开始洽谈对外转让其持有的宁波贺何财产份额，2020 年 8 月 20 日，何玉萍与王峰签署了《关于在宁波贺何投资管理合伙企业（有限合伙）的财产份额转让协议书》，约定何玉萍将其在宁波贺何 88.45% 的财产份额（对应的认缴出资额 475 万元），以人民币 1,558 万元的价格转让给王峰。何玉萍对外转让财产份额时，对奥浦迈的估值约为 4.39 亿元，低于 2020 年 8 月上海磐信受让上海欧筑与上海晟唐持有的奥浦迈股权时约 8 亿元的估值。

因何玉萍自 2019 年 6 月离职后即开始与受让方洽谈转让事宜，其对奥浦迈的估值是基于 2019 年 6 月以前的经营状况作出，因疫情等原因于 2020 年 8 月办理完毕工商登记手续；上海磐信系于 2020 年 7 月开始与发行人及其股东洽谈投资事宜，其对奥浦迈的估值是基于 2020 年 7 月时的经营状况作出。鉴于奥浦迈较快的成长性，且何玉萍转让宁波贺何系转让其间接持有的奥浦迈股权，因此其转让宁波贺何财产份额的定价相对具有公允性、合理性。

### 3、是否存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形

经访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股员工，核查发行人关联方，走访发行人的主要供应商、客户，发行人不存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形。

## 五、保荐机构及发行人律师核查：

### （一）核查过程

1、取得了肖志华与林正伟、胡慧霞、王晓诚、李函璞签署的代持协议及解除代持协议；

2、取得了肖志华与相关人员形成代持的银行流水及解除代持的银行流水；

3、对林正伟、胡慧霞、王晓诚、李函璞进行了访谈/视频访谈，确认了代持形成过程、代持原因、代持解除情况及职业背景等情况；

4、取得了发行人私募基金股东关于投资发行人的审批决策程序文件；

5、取得了发行人的工商登记资料、上海慷莱的工商登记资料及注销资料、稳实企业的工商登记资料；

6、进行了网络公开检索，核查发行人是否存在股权方面纠纷及诉讼情况；

7、对何玉萍进行了访谈，取得了何玉萍入股及退股的相关协议及资金支付凭证；

8、对何玉萍转让宁波贺何财产份额的受让方王峰进行了访谈，取得了其受让相关协议及资金支付凭证；

9、访谈发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持股员工，核查发行人关联方，走访发行人的主要供应商、客户，并进行网络公开检索，核查主要供应商、客户的基本情况及其主要股东的情况。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人实际控制人历史上的股权代持形成原因清晰，相关持股主体合法合规；截至发行人首次公开发行股票材料申请日，相关代持已解除，发行人股权清晰，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、稳实企业、宁波贺何、上海稳奥等持股平台中离职员工持股符合法律、法规规定，入股及转让价格公允，不存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形。

### 14.3 根据招股说明书：

公司股东达晨创投的有限合伙人管晓薇在 2021 年 8 月与公司前员工赵铁冬、刘智签署了《合伙企业财产份额转让协议》，以 400 万元的价格受让稳实企业份额，间接持股发行人。

请发行人说明：管晓薇通过受让稳实企业份额间接持股发行人的具体原因，持股的合法合规性。

请保荐机构、发行人律师核查并就现有股东持股的合法合规性发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

### 六、发行人说明：

（一）管晓薇通过受让稳实企业份额间接持股发行人的具体原因，持股的合法合规性。

达晨创投的有限合伙人管晓薇，其自达晨创投 2017 年投资奥浦迈之后即知悉相关投资事宜，了解奥浦迈的基本情况、经营状况、发展方向、行业地位及上市进度。在知悉刘智、赵铁冬拟按约 15.7 亿元的估值价格转让宁波稳实的财产份额后，基于对奥浦迈后续发展的信心，独立作出投资判断，受让该等财产份额并将按照实际控制人持有股份锁定期的相关规定执行。

经访谈转受让双方，核查转让的法律文件、工商登记相关手续等，发行人律师认为管晓薇受让赵铁冬、刘智持有的宁波稳实财产份额系双方协商一致达成合意，签署了转让协议，并办理了工商登记手续，合法、合规。

## 七、保荐机构及发行人律师核查：

### （一）核查过程

- 1、对管晓薇进行了访谈，并取得管晓薇与刘智、赵铁冬签署的《财产份额转让协议》，并取得了资金支付凭证；
- 2、取得了稳实企业本次财产份额转让的工商登记文件；
- 3、进行网络公开检索，核查相关持股主体的合法合规性。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、管晓薇受让稳实企业的财产份额定价公允、合法合规；
- 2、发行人现有股东持股符合法律法规的相关规定，不存在本次发行、上市的法律障碍。

**问题十五：关于经营合规性****15.1 根据招股说明书：**

(1) 培养基产品应用于生物医药产业，无需取得特定的生产资质；

(2) CDMO 业务在研发和生产阶段应遵循药品管理和临床试验相关法律法规及其生物制品相关指导原则；

(3) 发行人研发生产过程中涉及动物细胞和病毒等微生物的使用。发行人建立了基于 ATCC CHO-K1、CHO-ZN、ECACC CHO-K1 的稳定细胞株开发系统。

请发行人补充披露生产经营过程中的生物安全合规情况，是否依法取得生物安全相关认证许可。

请发行人说明：

(1) 发行人建立的产品质量管理体系及其有效性，发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果；

(2) 结合发行人的业务开展情况及未来规划，说明细胞等资源的具体来源，研发生产使用是否合法合规，是否受到第三方知识产权的限制；

(3) I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在资质许可方面的差异，发行人是否需要取得商业化生产所必要的资质许可。

请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

问题回复：

**一、发行人补充披露：**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司取得的资质认证和许可情况”中补充披露如下：

“

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证单位	有效期
1	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码: 3116965067/ 检验检疫备案号: 3100692029	中华人民共和国 上海海关浦东海 关	长期
2	发行人	对外贸易经营者备案登记表	02726059	上海浦东新区对 外贸易经营者备 案登记处	/
3	发行人	高新技术企业证书	GR201931002308	上海市科学技术 委员会、上海市财 政局、国家税务总 局上海市税务局	2022. 10. 2 8
4	发行人	管理体系认证	4410017880025	TUV NORD CERT GmbH	2023. 3. 23
5	发行人	管理体系认证	SX601381780001	TUV Rheinland LGA Products GmbH	2021. 12. 1 7
6	发行人	知识产权管理体系认证证书	404IPL200173R0M	北京万坤认证服 务有限公司	2023. 5. 17
7	奥浦迈生物工程	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码: 3117960CEU/ 检验检疫备案号: 3158500294	中华人民共和国 海关洋山海关(港 区)	长期
8	奥浦迈生物工程	上海市病原微生物实验室备案凭证(BSL-2)	奉字第 0220210024 号	上海市奉贤区卫 生健康委员会	/

注：截至本招股说明书签署日，证书编号为 SX601381780001 的管理体系认证已过期，基于生产经营需要，发行人决定不再续期。

报告期内，发行人生产经营过程中均严格按照相关法律、法规规定的要求，不存在违反生物安全合规的情形。发行人的主要生产经营过程包括细胞培养基研发、生产，以及 CDMO 技术服务的研发、相关实验及生产。发行人主要生产经营、试验及样本检测过程中涉及的微生物包括 CHO 细胞、HEK293 细胞等用于表达蛋白的细胞等不属于《人间传染的病原微生物名录》中所包含的病毒、细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物（危害程度第一类至第四类），因此，根据《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等法律法规规定，发行人生产经营活动无需根据强制性要求取得生物安全相关认证许可。

2021 年，随着公司临港奉贤正博路 356 号 C3 厂房(培养基二厂)投入使用，发行人细胞培养基生产能力大幅提升，为进一步优化培养基产品质量检测方法，

发行人在培养基二厂建立了阳性实验室，并已于2021年10月13日取得《上海市病原微生物实验室备案凭证（BSL-2）》。

”

## 二、发行人说明：

（一）发行人建立的产品质量管理体系及其有效性，发行人报告期内是否曾接受GMP检查及检查结果

### 1、发行人建立的产品质量管理体系及其有效性

发行人已经建立了完整的产品质量管理体系，具体如下：

（1）为确保所采购的物料符合规定要求，发行人供应链部对关键原材料采购制定了《采购控制程序》《供应商管理程序》等制度，对关键物料供应商进行规范管理，保证采购的物料符合质量要求。

（2）为保证物料正确、合规使用，发行人物流部制定了《仓库管理规程》《物料放行标准操作规程》《物料入库验收标准管理规程》《生产区物料标准管理规程》《危险化学品管理规程》《物料发放标准操作规程》《物料退库标准操作规程》《物料有效期、复验期管理》等制度，确保物料有效管理，准确发放。

（3）为确保生产过程满足洁净区要求，发行人安全监察部制定了《工作环境和污染控制程序》《洁净区管理规程》《洁净区人员行为标准管理规程》《安全生产管理规定》《人员卫生标准管理规程》等制度，保证洁净区不受污染，同时也保证员工在安全、健康的环境中工作。

（4）为保证符合产品质量标准，发行人生产部、质量控制部、物流部制定了《成品放行控制程序》《不合格输出控制程序》《产品标识、追溯和召回控制程序》《产品风险管理程序》《成品放行控制程序》《成品发运标准操作规程》等制度，确保交付给客户的产品符合质量标准要求。

（5）为保证科研实验的规范化，发行人研发部制定了《研发实验室管理规程》《研发实验记录标准管理规程》等制度，确保记录真实、完整及可追溯，维护员工与公司研发成果的知识产权及相关利益。



(6) 为保证公司满足 GMP 要求, 发行人质量保证部建立了《GMP 自检标准管理规程》《质量监控标准管理规程》等制度, 定期检查公司质量管理体系的运行情况是否与所执行的 GMP 规范以及企业内控标准相符合, 以便及时发现存在的缺陷, 采取必要的纠正措施和预防措施, 确保质量方针在公司内部有效执行。

上述质量管理体系在发行人日常经营过程中具体实施如下:

(1) 发行人 CDMO 业务的质量管理体系有效运行

发行人依据 ICHQ10 和药物非临床研究质量管理规范 (GLP) 构建并实施了符合药品研究阶段的质量管理体系:

1) 文件管理: 按照三级文件进行管理, 一级文件为质量手册和政策性文件, 二级文件为标准管理规程、标准操作规程和标准技术规程, 记录为三级文件;

2) 质量保证管理: 依据质量手册并且基于产品特性建立了相关的文件和记录, 包括偏差管理、变更管理、客户投诉管理、供应商管理、纠正预防管理、培训管理、验证与确认管理、物料管理、记录管理、风险管理、委托生产管理、委托检验管理、不合格品管理、复核管理和试验记录本管理, 产品放行前对应批次的偏差和变更应进行关闭、批生产和检验记录完成审核, 最后由 QA 确认产品放行, 每年至少进行一次涉及所有 GMP 职能部门的自检工作, 根据自检报告执行相应的纠正预防措施;

3) 厂房设施设备管理: 建立了厂房设施的维护保养管理、计量和校准管理、虫害管理、废弃物管理;

4) 标签管理: 由 QA 进行标签的审核和批准, 在使用过程中进行相应的物料平衡管理;

5) 物料管理: 物料入库前检查后将给定一个唯一物料代码并放入至指定区域, 由 QC 进行取样和留样管理, 检测合格之后由 QA 进行物料放行;

6) 质量控制管理: 包括分析方法验证管理、稳定性试验管理、取样留样管理、检测试剂管理、实验室偏差管理、参考品的标定管理和检验用细胞管理, 并参与洁净区环境检测、纯化水和注射用水检测以及其他的验证支持工作。

## (2) 发行人培养基业务的质量管理体系有效运行

发行人参照 ISO9001: 2015、ISO13485: 2016 质量体系和中国 GMP 法规, 建立了一套完善而适合的质量管理体系, 通过了国际专业机构 TUV 公司的 ISO9001: 2015 质量体系认证, 从原料进厂、产品生产、检测、入库、放行和发货建立完善的流程, 具备与生产和检测相适用的洁净场所、设施设备及实验室。

1) 质量保证: 从人、机、料、法、环几个方面对产品生产全过程进行控制, 确保批次间的均一、稳定。其文件包括偏差管理、变更管理、客户投诉管理、供应商管理、纠正预防管理、培训管理、物料管理、记录管理、风险管理、委托检验管理、不合格品管理、标签管理、批记录管理、工艺用水管理、环境监测管理、校准管理、设备日志管理、虫害控制等;

2) 质量控制: 建立了实验室管理、OOS 调查、试剂管理、样品管理、标准品与参考品管理、稳定性样品管理、细胞管理、危险化学品管理、检验报告单管理、各项检测 SOP, 设备使用 SOP 等文件, 确保实验室检测数据真实、准确、可信;

3) 生产管理: 建立了批号有效期管理、批记录编制 SOP、工艺规程、工序 SOP、洁净区清洁消毒管理、设备 SOP 等 SOP, 确保生产过程有法可依;

4) 验证管理: 建立了完善的确认和验证管理文件, 建立验证年度计划对工艺设备、检测设备、公用系统等完成确认或验证, 确保设施设备运行正常;

5) 追溯性: 通过相关 SOP、记录、方案或报告、质量标准、检测报告、年度数据回顾等溯源, 确保了整个过程的可追溯。产品检测项目均与国际知名品牌对标, 产品检测方法参照中国药典执行, 确保方法和数据的真实、可靠。

综上, 发行人的质量管理制度完善, 质量管理体系运行有效。

## 2、发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果

报告期内, 发行人的生产经营尚未涉及药品生产等相关活动。根据《药物临床试验质量管理规范》第八条, 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。临床试验用药生产阶段不需要接受 GPM 检查。

发行人已按照《药品生产质量管理规范》建立了完善的质量管理体系，为客户提供临床 I 期、临床 II 期用样品制备服务，符合规范要求。

综上，报告期内发行人未曾接受 GMP 检查。

## （二）结合发行人的业务开展情况及未来规划，说明细胞等资源的具体来源，研发生产使用是否合法合规，是否受到第三方知识产权的限制

发行人在研发和生产过程中，涉及到细胞等资源使用的主要为 CDMO 技术平台研发过程中的稳定细胞株构建环节，资源使用包括细胞系及质粒载体。

### 1、细胞的来源及使用合规性分析

报告期内，发行人细胞株构建平台持续优化，针对不同的宿主细胞，建立了基于 ATCC CHO-K1、CHO-ZN、ECACC CHO-K1 的稳定细胞株开发系统，并熟悉不同宿主细胞实验条件和参数的要求，为根据客户需求及产物特性进行宿主细胞的选择及优化提供便利。

上述研发过程属于 CDMO 业务——细胞株构建的研发过程，发行人通过向第三方公司合法购买或通过客户提供的方式获得所需要的细胞系在研发过程中的使用权，用于稳定细胞株构建方法的开发和优化。因此，发行人购买细胞等资源仅用于技术研发，不用于具体药品的商业化生产。对于进入商业化生产阶段的药品，一般由发行人 CDMO 业务的客户——制药企业，与细胞资源提供商进行商业谈判，约定基于细胞系商业化应用的具体条款，相关条款与发行人无关。

截至目前，公司在研究过程中主要使用的细胞系资源的具体来源如下：

序号	细胞系名称	具体来源	用途	相关协议/订单	购买日期
1	CHO DG44 细胞	购买	实验室研究，用于细胞株构建方法开发、培养基开发研究	与上海千一化工有限公司签署的《订货合同》	2015 年 8 月 25 日
2	PK15 细胞、MDCK 细胞	购买	实验室研究，用于动物疫苗培养基开发研究	与美国标准生物制品收藏中心（ATCC）指定的中国地区经销商	2016 年 7 月 1 日
3	ATCC CHO-K1 细胞	购买	实验室研究，用于细胞株构建方法开	北京中原合聚经贸有限公司签署的《ATCC 产品	2018 年 2 月 28 日

序号	细胞系名称	具体来源	用途	相关协议/订单	购买日期
			发、培养基开发研究	代理进口协议》	
4	ECACC CHO-K1 细胞	购买	实验室研究，用于细胞株构建方法开发、培养基开发研究	与西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司签订的《CHO-K1 许可购买协议》	2021年1月21日
5	CHO-ZN 细胞	客户提供	针对客户具体项目进行细胞株构建研究	与客户签署的物料交接单，系发行人协助客户进行CHO-ZN细胞株构建	2019年12月4日

综上，发行人通过向第三方购买或客户提供的方式取得细胞株构建技术研发过程中需要的细胞系资源，用于相关技术方法的开发和实验，使用过程中完全符合相关协议/订单的规定，不存在侵犯第三方知识产权的情形。

## 2、质粒载体的来源及使用合规性分析

细胞株构建的主要目标是构建包含目的基因的载体并选择合适的宿主细胞（例如 CHO-K1）进行转染，根据表达量和质量选择最优的稳定表达克隆。因此，除细胞系外，质粒载体也属于细胞株构建技术中的关键资源。

质粒载体一般通过购买或自主研发构建，多用于技术开发，不直接产生商业价值。发行人所使用的质粒载体系发行人在早期进行细胞株构建技术开发过程中根据已有/公开的质粒载体，自主设计构建并独立研发获得，用于在哺乳动物细胞系统中表达重组蛋白载体。质粒载体发挥作用、影响细胞表达的关键因素在于载体元件，不同的元件组合起来可以影响转染效率。

发行人自主构建的载体含有复制扩增及筛选所需要的基本元件，如复制起点、原核筛选标记等。同时具有在 CHO 等哺乳动物细胞中表达外源蛋白所需的基本元件，如转录启动子，转录终止信号及用于插入外源基因的多克隆位点等。载体含有真核筛选标记基因二氢叶酸还原酶基因（dihydrofolate reductase, DHFR），用于筛选稳定细胞系，同时含 CMV 真核启动子及来源于 SV40 的 polyA 加尾信号。发行人现阶段主要基于如下已过专利保护期和/或专利失效的质粒载体进行开发改造，形成相应的技术秘密成果，并基于该等技术成果提供 CDMO 服务。

质粒载体关键元件技术来源如下：

序号	元件名称	元件具体功能	涉及专利	受限情况
1	元件 1	启动目的基因转录	EP 0309237A1 7-14	过期专利，使用无限制
2	元件 2	调控目的基因转录	CA 1310601C 5	过期专利，使用无限制
3	元件 3	用于原核菌落筛选	CA 1310601C 9	过期专利，使用无限制
4	元件 4	终止转录，使 mRNA 更稳定	CA 1310601C 11,12	过期专利，使用无限制
5	元件 5	在原核细胞中启动质粒复制	CA 1310601C 3,4,6,7,8	过期专利，使用无限制
6	元件 6	启动目的基因转录	CA 1310601C 11,12	过期专利，使用无限制
7	元件 7	引导目的蛋白跨膜运输	CA2003248A1 7,14	失效专利，使用无限制
8	元件 8	在一定的压力下，扩增 DHFR 串联在一起的外源基因	CA 1310601C 9	过期专利，使用无限制
9	元件 9	/	用于插入，没有序列，不涉及专利	使用无限制

据此，发行人自主研发并构建的质粒载体未受到第三方知识产权限制，质粒载体相关的专利保护体系不对发行人业务发展构成限制性影响。

综上，发行人使用的细胞具有合法来源，研发生产使用合法合规，上述细胞均仅限于实验室研究使用，未进行后续转移或其他商业用途，未超出约定使用范围，不受任何第三方知识产权限制；发行人所使用的细胞与质粒载体具有合法来源，研发使用过程合法合规，未受到第三方知识产权的限制。

**（三）I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在资质许可方面的差异，发行人是否需要取得商业化生产所必要的资质许可**

根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。《药品生产许可证》由省级药品监督管理部门印制发放。CDMO 服务在商业化阶段会涉及已上市药品的药品生产过程，因此，需要取得《药品生产许可证》。

发行人 I 至 II 及 III 期 CDMO 服务不属于药品生产阶段，均无需取得相关资质许可，各期之间亦不存在资质许可方面的差异。但发行人应当依据 ICHQ10、

药物非临床研究质量管理规范（GLP）和药品生产质量管理规范构建符合药品研究阶段的质量管理体系，以满足 NMPA/FDA/EMA 药品注册申报要求。

发行人目前尚未进行商业化生产，因此无需取得药品生产许可证。发行人本次发行、上市后，如募投项目启动商业化生产，届时需要按规定取得药品生产许可证。

### 三、发行人律师核查：

#### （一）核查过程

1、取得了发行人及其子公司截至本报告出具日取得的资质认证和许可并进行了核查；

2、对发行人总经理肖志华、质量保证总监王立峰进行访谈，了解发行人在研发和生产过程中涉及生物安全方面的要求；

3、取得发行人产品质量管理体系方面的制度及文件，并通过抽查实验记录、研发项目材料等方式对制度和文件执行的有效性进行核查；

4、对发行人核心技术中涉及的知识产权进行数据库检索与比对；

5、取得发行人细胞等资源使用的购买协议/订单；

6、根据《中华人民共和国药品管理法》，实地核查发行人生产基地、访谈发行人总经理，对发行人是否需要取得商业化生产所必要的资质许可进行核查。

#### （二）核查结论

经核查，发行人律师认为：

1、发行人的质量管理制度完善，质量管理体系运行有效；

2、报告期内，发行人的生产经营尚未涉及药品生产，研发、生产、经营等相关活动不需接受 GMP 检查，发行人报告期内未曾接受 GMP 检查；

3、发行人所使用的细胞与质粒载体等资源具有合法来源，研发使用过程合法合规，未受到第三方知识产权的限制；

4、发行人目前尚未进行商业化生产，无需取得药品生产许可证；发行人本次发行、上市后，如募投项目启动商业化生产，需要按规定取得药品生产许可证。

## 15.2 根据招股说明书：

(1) 公司生产经营过程中的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物，发行人及其子公司对其进行了有效处理，全部已建项目和在建项目均履行了相应的环评手续；

(2) 发行人及其子公司的危险废物管理计划备案即将到期，所签订的多份危险废物处理合同即将到期；

(3) 发行人子公司奥浦迈生物工程位于上海市奉贤区正博路 356 号 15 幢厂房和 21 幢厂房的污水排放并入上海临港华平经济发展有限公司临港智造园六期项目排放范围中。

请发行人说明：

(1) 发行人及其子公司是否均依法办理排污许可，污染物处置是否合规，公司是否发生环保事故或重大群体性的环保事件，是否曾受到环保相关举报投诉或负面媒体报道；

(2) 发行人环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；

(3) 结合前述事项说明公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。

请保荐机构和发行人律师核查发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

问题回复：

#### 四、发行人说明：

（一）发行人及其子公司是否均依法办理排污许可，污染物处置是否合规，公司是否发生环保事故或重大群体性的环保事件，是否曾受到环保相关举报投诉或负面媒体报道

##### 1、发行人及其子公司是否均依法办理排污许可

根据《排污许可管理办法（试行）》《固定污染源排污登记工作指南（试行）》等法律法规、规范性文件的规定，纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位应当按照规定的时限申请并取得排污许可证，未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证；污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小，依法不需要申请取得排污许可证的排污单位应当填报固定污染源排污登记表。

发行人及其子公司奥浦迈生物工程取得的排污许可分为固定污染源排污登记与排污许可证两种类别。

##### （1）固定污染源排污登记

发行人位于上海市浦东新区半夏路 100 弄 3 号楼、上海市浦东新区紫萍路 908 弄 11 号楼、上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号楼的 3 处生产经营场所已办理固定污染源排污登记表。具体如下：

序号	被许可方	编号	许可名称	内容	有效期	地址
1	发行人	91310115084100518T001W	固定污染源排污登记表	许可排放污染物包括有组织排放废气、无组织排放废气、废水、工业固体废物	2020.4.30-2025.4.29	上海市浦东新区半夏路 100 弄 3 号楼
2		91310115084100518T002X	固定污染源排污登记表	许可排放污染物包括有组织排放废气、无组织排放废气	2020.5.23-2025.5.22	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 11 号楼
3		91310115084100518T003X	固定污染源排污登记表	许可排放污染物包括无组织排放废气、工业固体	2020.6.24-2025.6.23	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号楼



序号	被许可方	编号	许可名称	内容	有效期	地址
				废物		

(2) 排污许可证发行人子公司奥浦迈生物工程的生产规模及污染物排放量均大于发行人的上述 3 处经营场所，已按规定办理排污许可证。具体如下：

序号	被许可方	编号	文件名称	有效期	地址
1	奥浦迈生物工程	91310000MA1H32K544001V	排污许可证	2021.7.27-2026.7.26	上海市奉贤区正博路356号C3幢、D3幢

综上，报告期内，发行人及其子公司均依法办理排污许可。

## 2、污染物处置是否合规

报告期内发行人污染物处置情况如下：

(1) 发行人 2021 年度污染物处置情况如下：

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理方式	污染防治设施	处理能力	运行情况
1	28 号楼	废水	生活污水	纳管	不涉及	不涉及	不涉及
		废气	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及
		固废	固废	第三方处置			
			废液				
		废玻璃					
2	11 号楼	废水	生活污水	纳管	不涉及	不涉及	不涉及
		废气	颗粒物	除尘过滤	滤网		
		固废	固废	第三方处置			
			废液				
3	3 号楼	废水	生活污水	纳管			
			后道清洗废水、纯水制备尾水、实验室清洁废水、水浴锅废水、蒸汽冷凝水、纯化废水、软化水制备尾水、锅炉排污水（COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、SS、甲醇、乙腈等）	废水处理站	调节池+芬顿氧化+中和+消毒	24t/d	正常

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理方式	污染防治设施	处理能力	运行情况	
		废气	非甲烷总烃	废气处理装置	活性炭	50%	正常	
			颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	排气筒直接排放	无	不涉及	不涉及	
		危废	固废	第三方处置				
			废液					
4	C3	废水	生活污水	单独纳管				
			设备清洗废水	废水处理站	均衡池-好氧池-沉淀池-紫外消毒	5t/d	正常	
			QC 检验清洗废水					
		洗衣废水、灭菌设备排水、纯化水制备排水、超纯水制备排水、冷却水排水 (CODCr、BOD5、SS、NH3-N、总氮、LAS 等)	与处理后的设备清洗废水、QC 检验清洗废水一同排入废水监测井，混合后纳管排放					
		废气	HCl	排气筒	SDG 吸附剂	60%	正常	
			颗粒物	排气筒	袋式过滤器	90%	正常	
			NH3	排气筒	活性炭吸附	50%	正常	
			H2S					
		危废	固废	第三方处置				
			废液					
5	D3	废水	未启用					
		废气	未启用					

(2) 发行人 2020 年污染物处置情况如下：

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理措施	污染防治设施	处理能力	运行情况	
1	28 号楼	废水	生活污水	纳管	不涉及	不涉及	不涉及	
		废气	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及	
		危废	固废	第三方处置				
			废液					
废玻璃								

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理措施	污染防治设施	处理能力	运行情况
2	11号楼	废水	生活污水	纳管	不涉及	不涉及	不涉及
		废气	颗粒物	除尘过滤	滤网		
		危废	固废	第三方处置			
废液							
3	3号楼	废水	生活污水	纳管			
			后道清洗废水、纯水制备尾水、实验室清洁废水、水浴锅废水、蒸汽冷凝水、纯化废水、软化水制备尾水、锅炉排污水（COD、BOD5、NH3-N、SS、甲醇、乙腈等）	废水处理站	调节池+芬顿氧化+中和+消毒	24t/d	正常
		废气	非甲烷总烃	废气处理装置	活性炭	50%	正常
			颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	直接排放	无	不涉及	不涉及
		危废	固废	第三方处置			
废液							
4	C3	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				
5	D3	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				

(3) 发行人 2019 年度污染物处置情况如下：

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理措施	污染防治设施	处理能力	运行情况
1	28号楼	废水	生活污水	纳管	不涉及	不涉及	不涉及
		废气	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及	不涉及

序号	地点	污染物种类	污染物名称	处理措施	污染防治设施	处理能力	运行情况
		危废	沾染固废	第三方处置	不涉及	不涉及	不涉及
			液废		不涉及	不涉及	不涉及
2	11 号楼	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				
			未启用				
3	3 号楼	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				
4	C3	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				
5	D3	废水	未启用				
		废气	未启用				
		危废	未启用				

综上，发行人及子公司污染物处置符合法律法规规定。

### 3、是否发生环保事故或重大群体性的环保事件及负面媒体报道

经在中华人民共和国生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）、发行人及其子公司生产经营所在地环境保护主管部门网站进行检索查询，并通过互联网检索，截至本报告出具日，发行人及其子公司在运营过程中，未发生过环保事故或重大群体性的环保事件，不存在有关发行人及其子公司环保的负面媒体报道。

### 4、是否曾受到环保相关举报投诉

经访谈发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保服务单位和互联网检索，截至本报告出具日，发行人及其子公司未受到环保相关举报投诉。

**（二）发行人环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额**

## 1、发行人环保设施实际运行情况

发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保设施主要有废水处理站和排气筒，经核查发行人环保设施的运行记录、现场核查发行人的环保设施实际运行情况，访谈发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保主管及环保服务单位，发行人律师认为发行人及其子公司的环保设施实际运行正常，符合主管单位规定要求，不存在本次发行、上市的法律障碍。

## 2、报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配

发行人报告期内的环保投入及环保相关成本费用如下：

单位	项目	2021年 (万元)	2020年 (万元)	2019年 (万元)
上海巨浪环保有限公司	第三方危废处理费	-	9.99	-
上海申嘉汽车服务中心有限公司	第三方危废处理费	4.28	0.53	-
上海天汉环境资源有限公司	第三方危废处理费	-	9.96	6.43
上海赞烁实验室设备有限公司	第三方危废处理费	-	-	1.59
	废气处理装置	0.31	-	5.76
上海长盈环保服务有限公司	第三方危废处理费	17.14	2.01	-
上海知著环保科技有限公司	第三方危废处理费	1.28	0.33	-
	环评服务费	26.77	18.23	-
	废水处理站	10.33	33.86	17.98
江苏微谱检测技术有限公司	第三方危废处理费	0.45	-	-
上海长盈环保服务有限公司	第三方危废处理费	0.64	-	-
弘爵（上海）环保技术有限公司	第三方危废处理费	3.77	-	-
合计		<b>64.97</b>	<b>74.91</b>	<b>31.76</b>

综上，报告期内，发行人生产经营中产生的主要污染物均委托有资质的第三方环保机构进行处理，发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保投入、环保相关成本费用与其生产经营所产生的污染相匹配，发行人的污染物处置不存在违法违规的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍。

### 3、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

发行人募投项目包括“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目”和“奥浦迈细胞培养研发中心项目”

#### (1) 奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目的环保措施

根据公司提供的本次募投项目的可行性研究报告、环评报告、环评批复等资料，“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目”的环保措施如下：

##### 1) 建设期污染物及治理措施

###### ①建设期主要污染物

本项目利用已有建筑开展业务，项目建设期污染源主要产生于对建筑装修改造过程中，污染类型有施工过程中产生的噪声、施工粉尘、施工人员的生活污水、施工废水、固体废弃物等。

###### ②建设期污染防治措施

###### A、施工噪声

为减轻施工噪声对周围环境的影响，拟采取以下措施：加强施工管理，合理安排施工作业时间，严格按照施工噪声管理的有关规定执行，严禁夜间进行高噪声施工作业；尽量采用低噪声的装修改造工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。

###### B、施工粉尘

项目施工期间的主要大气污染物为粉尘，主要来源于装修过程中装修材料在施工及清运时所产生的扬尘。

可采取防治措施：建立制度，指定专人在装修改造现场定期洒水清扫，防止扬尘；袋装的水泥、白灰等小颗粒材料，应尽量存放于室内，若在室外存放，应采取罐装或者加盖苫布。

###### C、施工污水

本项目新建工程时所产生的废水主要为洗涤用水和施工人员生活用水，污水

量不大。

可采取防治措施：生活污水经预处理达标后通过市政管道纳入污水处理厂进行处理。

#### D、固体废弃物

工程施工期间固体废弃物主要来源于装修施工产生的建筑垃圾和施工队伍产生的生活垃圾。

可采取防治措施：对装修改造现场的建筑垃圾要及时清运、加以利用，防止其因长期堆放而产生扬尘；生活垃圾进行分类、集中收集，及时由环卫部门送垃圾填埋场处理，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。

#### 2) 运营期污染防治措施

“奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目”建成后，在运营过程中主要有废水和固废产生，需加强环境管理监测工作，配置专业环境保护管理人员，负责日常运营过程中的环境管理监测工作。

运营期主要污染物及处理措施如下：

##### ①废水及治理措施

###### A、主要污染源

本项目废水主要为职工生活污水和生物药生产过程中产生的极少量废水。

###### B、治理措施

项目排水系统采用雨污分流：

废污水进入厂内污水站进行预处理，厂区内设立生产废水循环利用系统，对生产过程中产生的污水进行固液分离压滤处理后，废水回收利用，项目实行雨污分流，生活污水接管处理。处理后的污水排放符合 DB31/445-2009《污水排入城镇下水道水质标准》。

## ②固废及治理措施

### A、主要污染源

本项目运营过程中固废主要为生活垃圾和少量包装废品，做到日常清理。

### B、治理措施

生活垃圾用分类收集管理，生活垃圾由环卫部门处理，一般工业固体废弃物回收外卖，进行综合利用；

废化学试剂由供货方回收，脱色废渣、过滤废渣、蒸馏残液、反应生成废液、干污泥送环保机构焚烧处置；

在运营期间将对垃圾进行分类、集中收集，及时由环卫部门送垃圾填埋场处理，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。各类固体废物贮存场所均应设置醒目的标志牌，并明显分开，避免混乱不清。

本项目生产过程中产生的一般固废集中收集后，执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单；产生的危险废弃物临时堆场按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关要求执行，经收集后交由有资质的危废处置单位处理；生活垃圾由环卫部门定期清运，对当地环境基本不造成影响。

## 3) 结论

本项目建设对周围环境影响较小，产污量较少；项目对所排放的污染物采取了污染控制措施，污染物能达标排放；通过落实本项目的治理措施，污染物排放总量能在达标范围内得到有效控制。从环保角度看，该项目的建设是可行的。

### （2）奥浦迈细胞培养研发中心项目的环保措施

根据发行人提供的本次募投项目的可行性研究报告、环评批复等资料，“奥浦迈细胞培养研发中心项目”的环保措施如下：



## 1) 建设期污染物及治理措施

### ①建设期主要污染物

本项目租赁已有建筑开展业务，项目建设期污染源主要产生于对建筑装修改造过程中，污染类型有施工过程中产生的噪声、施工粉尘、施工人员的生活污水、施工废水、固体废弃物等。

### ②建设期污染防治措施

#### A、施工噪声

为减轻施工噪声对周围环境的影响，拟采取以下措施：加强施工管理，合理安排施工作业时间，严格按照施工噪声管理的有关规定执行，严禁夜间进行高噪声施工作业；尽量采用低噪声的装修改造工具，同时尽可能采用施工噪声低的施工方法。

#### B、施工粉尘

项目施工期间的主要大气污染物为粉尘，主要来源于装修过程中装修材料在施工及清运时所产生的扬尘。

可采取防治措施：建立制度，指定专人在装修改造现场定期洒水清扫，防止扬尘；袋装的水泥、白灰等小颗粒材料，应尽量存放于室内，若在室外存放，应采取罐装或者加盖苫布。

#### C、施工污水

本项目新建工程时所产生的废水主要为洗涤用水和施工人员生活用水，污水量不大。

可采取防治措施：生活污水经预处理达标后通过市政管道纳入污水处理厂进行处理。

#### D、固体废弃物

工程施工期间固体废弃物主要来源于装修施工产生的建筑垃圾和施工队伍产生的生活垃圾。

可采取防治措施：对装修改造现场的建筑垃圾要及时清运、加以利用，防止其因长期堆放而产生扬尘；生活垃圾进行分类、集中收集，及时由环卫部门送垃圾填埋场处理，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。

## 2) 运营期污染物及治理措施

本项目建成后，在运营过程中主要污染物为生物废弃物、生活污水及固体废弃物。另外，项目生产过程中的噪声也会对环境造成一定的影响。

运营期主要污染物及处理措施如下：

### ①生物废弃污染及治理措施

#### A、主要污染源

本项目的生物废弃物主要为研发过程中产生的废液废品，如废弃的培养液和培养基等。

#### B、治理措施

研发质检服务楼产生的生物废弃物经消毒后，由保洁员统一收集到废弃物集中收集点，登记分类后设置生物废弃物标识；

通过高压灭菌和清洗来清除污染后重复再使用污染材料。

### ②废水污染及治理措施

#### A、主要污染源

本项目废水主要为职工生活污水。

#### B、治理措施

研发质检服务楼设立生产废水循环利用系统，废水回收利用，项目实行雨污分流，生活污水接管处理。处理后的污水排放符合 DB31/445-2009《污水排入城镇下水道水质标准》。

### ③固体废弃物及治理措施

#### A、主要污染源

本项目产生的固体废弃物主要有废弃的化学试剂、包装材料、生活垃圾等。

#### B、治理措施

生活垃圾用分类收集管理，生活垃圾由环卫部门处理，一般工业固体废弃物回收外卖，进行综合利用；

废化学试剂由供货方回收，脱色废渣、过滤废渣、蒸馏残液、反应生成废液、干污泥送环保机构焚烧处置；

在运营期间将对垃圾进行分类、集中收集，及时由环卫部门送垃圾填埋场处理，严禁乱堆乱扔，防止产生二次污染。各类固体废物贮存场所均应设置醒目的标志牌，并明显分开，避免混乱不清。

本项目研发过程中产生的一般固废集中收集后，执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单；产生的危险废弃物临时堆场按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单中相关要求执行，经收集后交由有资质的危废处置单位处理；生活垃圾由环卫部门定期清运，对当地环境基本不造成影响。

### ④噪声及治理措施

#### A、主要污染源

本项目噪声主要为生化分析仪、制冰机、离心机等设备等运行过程中产生的机械噪声。噪声源强为 70~85dB（A）。

#### B、治理措施

建立生产降噪系统，有效控制机械运转时产生的噪声，在采取相应的隔声降噪措施后，各主要噪声设备源强可以降至 55~75dB（A）。处理后的噪声符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》。

### 3) 结论

本项目在认真执行设计方案及环评中提出的污染防治措施后,产生的污染物对环境影响较小。

### (3) 募投项目环保措施相应的资金来源和金额

根据发行人于 2021 年 3 月 24 日召开的 2021 年第一次临时股东大会,审议通过的《关于公司申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市的议案》中关于募投项目的决议、发行人提供的关于募投项目环保事宜的说明,发行人募投项目环保措施所需的资金由发行人据募投项目实际进度的需要,以自筹资金先行投入,待本次发行募集资金到位后予以置换公司先行投入的资金。

根据发行人募投项目环评批复文件,发行人募投项目环保措施预计所需金额如下:

序号	项目名称	环保措施预计投入金额(万元)
1	奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目	220
2	奥浦迈细胞培养研发中心项目	20

综上,发行人募投项目环保措施所需资金的来源及使用安排已经股东大会审议通过,合法、合规;所需资金金额根据环保主管机关批复或确认的文件确定,依据充分,投入后可以有效保证发行人募投项目环保设施的正常运行。

### (三) 结合前述事项说明公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求

#### 1、发行人及其子公司的危废管理计划备案及危废处理合同更新情况

##### (1) 发行人 2022 年度危险废物管理计划备案登记更新情况

序号	主体	备案登记表编号	产废地址	危险废物名称及类别	计划委托利用/处置危险废物数量	备案计划期限
1	发行人	31011520223119	上海市浦东新区半夏路 100 弄 3 号楼	污泥/900-047-49、实验室固废/900-047-49、废活性炭/900-039-49、实验室废液/900-047-49、废过滤器/900-047-49	72.34 吨	2022.1.1-2022.12.31

序号	主体	备案登记表编号	产废地址	危险废物名称及类别	计划委托利用/处置危险废物数量	备案计划期限
2	发行人	31011520223143	上海市浦东新区紫萍路908弄11号楼1、2、4层	实验室废液/900-047-49、废包装材料、耗材/900-041-49	18吨	2022.1.1-2022.12.31
3	发行人	31011520223103	上海市浦东新区紫萍路908弄28号楼	实验室废液/900-047-49、玻璃/900-041-49、废包装材料、耗材/900-041-49	24吨	2022.1.1-2022.12.31
4	奥浦迈生物工程	31019720220181	新杨公路1800弄2幢2838室	废SDG吸附剂/900-041-49、质检废液/900-047-49、废活性炭/900-039-49、废包装桶、包装瓶、抹布等/900-041-49	18.4吨	2022.1.1-2022.12.31

## (2) 发行人及其子公司的现行有效的危险废物处理合同

序号	委托人	产废地址	受托处理公司名称	危险废物名称	合同有效期
1	发行人	上海市浦东新区半夏路100弄3号楼	上海长盈环保服务有限公司	实验室废液、废过滤器、废活性炭、污泥、废包装材料、耗材	2021.10.1-2022.9.30
2			上海奕茂环境科技有限公司	废包装材料、耗材、实验室废液	2021.3.5-2022.3.4
3			上海巨浪环保有限公司	实验室固废、实验室废液、废过滤器、活性炭、污泥	2022.1.10-2023.1.9
4		上海市浦东新区紫萍路908弄11号楼1、2、4层	上海长盈环保服务有限公司	废包装材料、耗材、实验室废液	2021.10.1-2022.9.30
5			上海巨浪环保有限公司	废包装材料、耗材、实验室废液	2022.1.10-2023.1.9
6		上海市浦东新区紫萍路908弄28号楼	上海长盈环保服务有限公司	废包装材料、耗材、实验室废液、玻璃	2021.10.1-2022.9.30
7			上海巨浪环保有限公司	废包装材料、耗材、实验室废液、玻璃	2022.1.10-2023.1.9

序号	委托人	产废地址	受托处理公司名称	危险废物名称	合同有效期
8	奥浦迈生物工程	上海市奉贤区正博路356号15幢厂房	上海长盈环保服务有限公司	废包装桶、包装瓶、抹布等、废活性炭、废SDG吸附剂、质检废液	2021.4.19-2022.4.18
			上海巨浪环保有限公司	废包装桶、包装瓶、抹布等、废活性炭、废SDG吸附剂、质检废液	2021.5.26-2022.5.25
			上海奕茂环境科技有限公司	废包装桶、包装瓶、抹布等、废活性炭、废SDG吸附剂、质检废液	2021.10.18-2022.10.17

综上，报告期内，发行人及其子公司在生产经营活动中委托具有相应资质的危废处置企业进行危险废物处理，取得了相应备案登记表，符合相关法律法规要求。

## 2、发行人生产经营符合国家和地方环保要求

发行人及其子公司的已建项目和在建项目均履行了相应的环评手续，环保治理设施运转情况良好；发行人及其子公司对生产过程中产生的废气、废水及固体废弃物等进行了有效处理，废水、废气的排放量均符合国家和地方环保相关执行标准及环评总量控制标准，固体废弃物已按相关规定处理，危险废物委托有资质的第三方处理，发行人的生产经营符合国家和地方的环保要求。

2021年3月16日、2021年11月5日，由上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队分别出具的《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司环境行政管理情况的证明》，证明发行人在浦东新区范围内，自2018年1月1日至2021年3月16日、2021年4月1日至2021年11月5日期间，在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规及规范性文件的规定，未发生环境污染事故，未接到涉及发行人的环境污染投诉，未有因违反环保相关法律、法规及规范性文件的规定而受到环保部门行政处罚或被环保部门予以立案调查的情形。

2022年1月27日，上海市浦东新区城市管理行政执法局生态环境执法支队出具了《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司环保行政管理情况的证明》，证

明发行人自 2021 年 10 月 1 日至 2022 年 1 月 27 日期间,在生产经营活动中能够遵守环境保护法律、法规及规范性文件的规定,未发生环境污染事故,未接到涉及该公司的环境污染投诉,未有因违反环保相关法律、法规及规范性文件的规定而受到环保部门行政处罚或被环保部门予以立案调查的情形。

2021 年 7 月 1 日、2021 年 10 月 22 日,由临港新片区综合执法大队分别出具的《关于上海奥浦迈生物工程有限公司无环保行政处罚证明》,证明未发现奥浦迈生物工程自 2020 年 5 月 1 日至 2021 年 10 月 8 日期间内违反沪府规【2020】2 号和【2020】18 号文关于环保的规定,未对该公司进行环保相关行政处罚。

2022 年 1 月 17 日,临港新片区综合执法大队出具了《关于上海奥浦迈生物工程有限公司无环保处罚证明》,证明经临港新片区综合执法大队经核查,未发现该企业自 2021 年 10 月 8 日至 2022 年 1 月 7 日期间内违反沪府规【2020】2 号和【2020】18 号文关于环保的规定,未对该公司进行环保相关行政处罚。

### 3、发行人募集资金投资项目符合国家和地方环保要求

#### (1) 奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目的环评批复

2021 年 6 月 15 日,中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会出具《中国(上海)自由贸易试验区临港新片区管理委员会关于上海奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目环境影响报告书的审批意见》(沪自贸临管环保许评[2021]49 号),对《奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台项目环境影响报告书》予以批准,同意项目建设。

#### (2) 奥浦迈细胞培养研发中心项目的环评批复

2021 年 6 月 3 日,上海市浦东新区生态环境局出具《上海市浦东新区生态环境局关于奥浦迈细胞培养研发中心项目环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2021]197 号),对《奥浦迈细胞培养研发中心项目环境影响报告表》予以批准,同意项目建设。

综上,发行人的生产经营与募集资金投资项目符合国家和地方环保要求。

## 五、保荐机构及发行人律师核查情况

### （一）核查过程

1、取得了发行人及其子公司生产经营场所的《固定污染源排污登记表》及《排污许可证》并进行核查；

2、查阅发行人报告期内污染物处置档案资料，访谈第三方环评机构，现场核查发行人污染物处置设施及其运行情况，查阅发行人环保相关财务记录、原始凭证等；

3、登录中华人民共和国生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）网站、发行人及其子公司生产经营所在地环境保护主管部门网站进行检索查询，并通过互联网检索核查发行人是否存在重大群体性环保事件及负面媒体报道；

4、取得发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保主管部门开具的合规证明；

5、取得并核查了发行人及其子公司奥浦迈生物工程截至本报告出具日的危险管理计划备案登记表及委托有资质的第三方处理危险废物的合同；

6、取得了发行人募投项目的环评批复文件，核查本次募投项目是否符合环保方面的要求。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人及其子公司均依法办理排污许可，污染物处置合规。公司及其子公司未曾发行过重大环保事故或重大群体性的环保事件，未曾受到环保相关举报投诉或负面媒体报道；

2、报告期内，发行人环保设施运行情况良好，发行人及其子公司奥浦迈生物工程的环保投入、环保相关成本费用与其生产经营所产生的污染相匹配，发行人的污染物处置不存在违法违规的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍；

3、发行人募投项目环保措施所需资金的来源及使用安排已经股东大会审议通过，合法、合规；所需资金金额根据环保主管机关批复或确认的文件确定，依



据充分，投入后可以有效保证发行人募投项目环保设施的正常运行；

4、发行人及其子公司所委托的危废处置企业均已经取得了环境保护主管部门核发的《危险废物经营许可证》，委托期间相关证书均在有效期内；

5、发行人及其子公司对生产过程中产生的废气、废水及固体废弃物等进行了有效处理，废水、废气的排放量均符合国家和地方环保相关执行标准及环评总量控制标准，固体废弃物已按相关规定处理，危险废物委托有资质的第三方处理，发行人的生产经营符合国家和地方的环保要求；

6、发行人及其子公司生产经营与募集资金投资项目均符合国家和地方环保要求。

## 问题十六：关于重大诉讼或仲裁

根据申报材料，保荐机构依据《科创板上市规则》9.3.1 规定对重大诉讼进行核查，确认公司不存在《科创板上市规则》规定的重大诉讼、仲裁事项。

请保荐机构重新核查，说明核查过程，就相关诉讼或仲裁事项是否对股权结构、生产经营、财务状况、未来发展等可能产生较大影响，是否构成本次发行上市实质障碍发表明确意见。

问题回复：

### 一、保荐机构核查

根据《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《首发业务若干问题解答》《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等法律法规规定，保荐机构对发行人及发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的重大诉讼或仲裁事项进行了核查，具体核查程序如下：

1、登录“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）“上海市高级人民法院”（<http://www.hshfy.sh.cn>）、“上海市第一中级人民法院网”（<https://www.a-court.gov.cn>）、“上海市第二中级人民法院网”（<http://www.shezfy.com>）、“上海市浦东新区人民法院网”（<http://www.pdfy.gov.cn>）、“江苏省高级人民法院/江苏法院网”（<http://www.jsfy.gov.cn>）、“苏州市中级人民法院网”（<http://www.zjrmfy.suzhou.gov.cn>）、“苏州工业园区人民法院网”（<http://yqrmfy.sipac.gov.cn>）、“人民法院公告网”（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网-全国法院被执行人信息查询”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing>）、“中国执行信息公开网-全国失信被执行人公示系统”（<http://zxgk.court.gov.cn/shixin>）、“信用中国”（<http://www.creditchina.gov.cn>）、“证监会证券期货市场失信记录查询平台”（<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun>）、“国家企业信用信息公示系统”（<http://www.gsxt.gov.cn>）进行查询，查询范围包括发行人及其控股子公司、董

事、监事、高级管理人员和核心技术人员；

2、核查政府主管部门出具的关于发行人及其控股子公司的合规证明；

3、走访发行人报告期内主要客户、供应商，了解其与发行人是否存在纠纷或潜在纠纷；

4、核查发行人出具的相关书面文件；

5、核查发行人控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的书面承诺文件；

6、核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的无违法犯罪记录证明；

7、核查发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的调查表；

8、核查发行人报告期内历次股东（大）会、董事会召开的全套文件及决议。

经核查，保荐机构认为：

公司不存在对股权结构、生产经营、财务状况、未来发展等可能产生较大影响的重大诉讼、仲裁事项，不会构成本次发行上市的实质障碍。

**问题十七：关于股份支付**

根据招股说明书，报告期内，公司股份支付费用分别为 4,404.99 万元、0 万元、407.70 万元和 580.82 万元。

请发行人说明：

(1) 结合员工持股平台历次变动情况及实控人股份变动情况，说明是否涉及股份支付，是否符合企业会计准则的相关规定，股份支付费用计提是否完整；

(2) 结合历次股权激励具体情况，列明报告期各期股份支付费用的具体计算过程、依据及其公允性、合理性；

(3) 结合股权激励协议的具体条款以及报告期内离职人员的股份退回情况，说明是否存在服务期约定或实质上的服务期，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请发行人提供股权激励相关文件作为监管备查文件。

请申报会计师核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 结合员工持股平台历次变动情况及实控人股份变动情况，说明是否涉及股份支付，是否符合企业会计准则的相关规定，股份支付费用计提是否完整；

**1、《企业会计准则》的相关规定**

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第二条规定，“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。”

《企业会计准则讲解》将“股份支付”的特征概括为：(1) 是企业与职工或其他方之间发生的交易；(2) 是以获取职工或其他方服务为目的的交易；(3) 交易的对价或其定价与企业自身权益工具未来的价值密切相关。符合上述特征的安

排均属于股份支付。

根据《首发业务若干问题解答（二）》之问题一，“于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号—股份支付》。”

## 2、员工持股平台历次变动情况

公司员工持股平台为上海慷莱生物科技中心（有限合伙）（以下简称“上海慷莱”）、宁波稳实股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波稳实”）、宁波贺何投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波贺何”），上海稳奥管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“上海稳奥”），上述员工持股平台的历次变动如下：

序号	员工持股平台	时间	变动情况	是否涉及股份支付	是否涉及股份支付的原因
1	上海慷莱	2017.10	设立持股平台，肖志华（75%）、刘智（5%）、周志贵（5%）、郑冰清（5%）、闫晓凯（5%）、赵铁东（5%），合伙人均为公司员工	否	不适用
2	上海慷莱	2017.11	通过增资取得公司 27.7778 万元出资额，该部分出资额于 2018 年 12 月转让给宁波稳实，并由肖志华代全体上海慷莱合伙人通过宁波稳实出资认缴注册资本	是[注]	未约定服务期和解锁限制，属于立即可行权，2017 年一次性确认股份支付费用 1,799.72 万元，其中实控人部分确认 1,342.85 万元
3	上海慷莱	2018.12	上海慷莱将持有发行人全部股份以 0 元价格转让给宁波稳实，股权激励平台平移	否	上海慷莱以 0 对价退出，并由新平台宁波稳实承接该部分股份，股份支付已在宁波稳实层面进行确认
4	上海慷莱	2021.8	注销	否	不适用
5	宁波稳实	2017.12	设立，宁波乾恒投资管理有限公司（GP）、谷书敏	否	不适用
6	宁波稳实	2018.11	合伙人谷书敏退出，新增合伙人肖志华	否	不适用
7	宁波稳实	2018.12	以 30.15 元/1 元出资额增加发行人注册资本 32.2061 万元	是	未约定服务期和解锁限制，属于立即可行权，系此前上海慷莱股份，2018 年一次性

序号	员工持股平台	时间	变动情况	是否涉及股份支付	是否涉及股份支付的原因
					确认股份支付费用1,985.37万元
8	宁波稳实	2021.10	新增合伙人刘智、周志贵、郑冰清、闫晓凯、赵铁东;新增合伙人为公司前员工	否	代持还原刘智、周志贵、郑冰清、闫晓凯、赵铁东原来在上海慷莱的份额
9	宁波稳实	2021.11	合伙人刘智、赵铁东退出,新增合伙人管晓薇(非公司员工)	否	不适用
10	宁波贺何	2018.4	设立,何玉萍(88.45%)、贺芸芬(11.55%),合伙人均为公司员工	否	不适用
11	宁波贺何	2018.4	受让王峰、上海晟唐持有发行人的18.46万元出资额,员工何玉萍、贺芸芬为宁波贺何出资人,经折算,何玉萍出资16.33万元,贺芸芬出资2.13万元	是	未约定服务期和解锁限制,属于立即可行权,2018年一次性确认股份支付费用1,220.00万元,其中实控人部分确认195.77万元
12	宁波贺何	2020.8	合伙人何玉萍退出,新增合伙人王峰(非员工)	否	受让方为外部股东,不存在发行人员工、客户、供应商等入股的情形,不涉及股份支付
13	宁波贺何	2020.9	合伙人贺芸芬退出,新增合伙人隆龙(非员工)	否	受让方为外部股东,不存在发行人员工、客户、供应商等入股的情形,不涉及股份支付
14	上海稳奥	2020.8	设立股权激励持股平台,合伙人为倪亮萍、李耀超、卢川川、邓鸿云等15名员工	是	约定了服务期48个月,属于附服务年限条件的以权益结算的股份支付,公司已在资产负债表日预计可行权人数并分摊确定股份支付费用
15	上海稳奥	2021.8	蒋宝明离职,所持财产份额转让给丁佳等5名员工	是	约定了服务期48个月,属于附服务年限条件的以权益结算的股份支付,公司已在资产负债表日预计可行权人数并分摊确定股份支付费用

注:本次上海慷莱入股发行人的股份于2018年12月由宁波稳实以0对价承接,并由肖志华通过宁波稳实出资认缴注册资本。

实控人股份变动情况如下:

序号	时间	股份变动原因	实控人变动情况	是否涉及股份支付	是否涉及股份支付的原因
1	2013.11	奥浦迈有限设立	增加注册资本 50 万元	否	不适用
2	2014.4	第一次增资	增加注册资本 50 万元	否	不适用
3	2017.9	第一次股权转让	以 40.00 元/1 元出资额受让王峰、张春雨 10 万元出资额	是	实际控制人以较低价格受让股权,属于立即可行权,2017 年一次性确认股份支付费用 257.90 万元
4	2017.11	第三次增资	通过员工持股平台上海慷莱增加 20.833 万元出资额	是	见员工持股平台历次变动序号 2 描述
5	2018.2	第二次股权转让	以 35.98 元/1 元出资额受让王峰、张春雨 18.27 万元出资额	是	实际控制人以较低价格受让股权,属于立即可行权,2018 年一次性确认股份支付费用 1,019.61 万元
6	2018.5	第三次股权转让	通过员工持股平台宁波贺何受让 2.13 万元出资额	是	实际控制人以较低价格受让股权,属于立即可行权,2018 年一次性确认股份支付费用 195.77 万元
7	2018.9	第四次股权转让	以 64.22 元/1 元出资额受让王峰、张春雨 6.54 万元出资额	是	实际控制人以较低价格受让股权,属于立即可行权,2018 年一次性确认股份支付费用 180.00 万元
8	2018.12	第五次增资	通过员工持股平台宁波稳实以 30.15 元/1 元出资额增加注册资本 32.2061 万元	是	见员工持股平台历次变动序号 7 描述
9	2020.8	第八次股权转让	以 282.55 元/1 元出资额转让 7.3614 万元出资额	否	受让方外部股东,不存在发行人员工、客户、供应商等入股的情形,不涉及股份支付
10	2020.8	第八次股权转让	通过员工持股平台宁波稳实以 34.78 元/1 元出资额转让 8.5116 万元出资额给员工持股平台上海稳奥	是	见员工持股平台历次变动序号 14 描述

(二) 结合历次股权激励具体情况，列明报告期各期股份支付费用的具体计算过程、依据及其公允性、合理性；

### 1、报告期内，公司股份支付费用情况

报告期各期公司的股份支付费用如下表所示：

单位：万元

序号	项目	2021年	2020年	2019年	2018年
1	实际控制人以较低价格受让股权			-	1,199.62
2	稳实企业员工股权激励			-	1,985.37
3	宁波贺何员工股权激励			-	1,220.00
4	上海稳奥员工股权激励	787.20	407.70	-	-

报告期内外部投资机构入股价格如下表所示：

时间	外部投资机构	增资入股价格
2018.4	华杰（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）	91.80 元/1 元出资额
2020.1	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）	173.88 元/1 元出资额
2020.8	北京元清本草股权投资中心（有限合伙）、深圳市领瑞基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）、磐信（上海）投资中心（有限合伙）	319.50 元/1 元出资额
2020.12	西藏鼎泰企业管理有限公司、上海优佺技术中心（有限合伙）	40.66 元/股

### 2、股份支付费用的具体计算过程、依据及其公允性、合理性

(1) 实际控制人以较低价格受让股权形成的股份支付

2018年2月，实际控制人肖志华以35.98元/1元出资额受让王峰、张春雨18.27万元出资额，受让价格低于最近一次外部投资者入股价格91.80元/1元出资额，以最近一次外部投资者入股价格91.80元/1元出资额为公允价值，具体确认股份支付费用的金额为 $(91.80-35.98) \times 18.27=1,019.61$ 万元。

2018年8月，实际控制人肖志华以64.22元/1元出资额受让王峰、张春雨6.54万元出资额，受让价格低于最近一次外部投资者入股价格91.80元/1元出资额，以最近一次外部投资者入股价格91.80元/1元出资额为公允价值，具体确认股份支付费用的金额为 $(91.80-64.22) \times 6.54=180.00$ 万元。



## (2) 宁波稳实员工股权激励形成的股份支付

2018年11月，公司注册资本由370.3704万元增加至402.5765万元，增资金额32.2061万元由宁波稳实以货币资金缴足，增资价格30.15元/1元出资额低于近期外部投资者入股价格91.80元/1元出资额，以最近一次外部投资者入股价格91.80元/1元出资额为公允价值，具体确认股份支付费用的金额为 $(91.80-30.15) * 32.2061 = 1,985.37$ 万元。

## (3) 宁波贺何员工股权激励形成的股份支付

2018年4月宁波贺何通过受让王峰持有奥浦迈有限15.20万元出资额（占注册资本4.65%），交易对价为：546.84万元，上述出资款已有肖志华先行代为支付；2018年4月通过受上海晟唐持有奥浦迈有限的3.27万元出资额（占注册资本的1%），交易对价为220万元，上述出资款已有肖志华先行代为支付。

何玉萍于2018年4月出资475万元，取得宁波贺何88.45%的股权，从而间接持有奥浦迈有限16.34万股，取得股权价格 $= 475 / 16.34 = 29.08$ 元/每1元出资额；贺芸芬未实际出资，取得了宁波贺何11.55%的股权，从而间接持有奥浦迈有限2.13万元的出资额，取得股权价格 $= 0$ 。肖志华在宁波贺何受让上海晟唐和王峰股份的过程中代为出资净额为291.84万元（ $546.84 + 220 - 475$ ）。

针对上述宁波贺何的出资分配情况，实际取得股份的员为何玉萍和贺芸芬，并且未设定服务期限和解锁条件，公司参考2018年天津华杰入股的公允价格91.80元/1元出资额，确认股份支付金额如下：

何玉萍股份支付确认金额 $= 16.34 * (91.80 - 29.08) = 1,024.23$ 万元；

贺芸芬股份支付确认金额 $= 2.13 * (91.80 - 0) = 195.77$ 万元。

于2018年度确认股份支付费用 $= 1,024.23 + 195.77 = 1,220.00$ 万元。

## (4) 上海稳奥员工股权激励形成的股份支付

公司2020年度股权激励计划方案中约定了服务期为48个月，如服务期内激励对象主动从公司离职或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，离职时服务期限未满24个月（不含）的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的一个或多

个员工回购激励对象本次获授激励份额的 100%（含转增股权或红股，下同）；如激励对象在服务期限已满 24 个月（含）未满 36 个月（不含）离职的或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的员工回购激励对象本次获授激励份额的 50%；如激励对象在服务期限已满 36 个月（含）未满 48 个月（不含）离职或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的员工回购激励对象本次获授激励份额的 25%；如激励对象服务期限已满 48 个月（含）的，无须回购激励对象所持的激励份额。

根据上述关于服务期回购条款的约定，公司的股权激励方案中需完成等待期内的服务方可实际获取相应的激励份额比例，股份支付的公允价值在等待期内进行分摊，分期可实际获取的股份支付费用计算具体如下：

回购约定	可实际获得股份比例	等待期/摊销期（月）	月摊销系数
1	50%	24	1/24
2	25%	36	1/36
3	25%	48	1/48
合计	100%	-	-

各期股份支付费用=授予股份数\*（授予日公允价值-入股价格）\*（1-预计离职率）\*50%\*应累计确认服务月数/24+授予股份数\*（授予日公允价值-入股价格）\*（1-预计离职率）\*25%\*应累计确认服务月数/36+授予股份数\*（授予日公允价值-入股价格）\*（1-预计离职率）\*25%\*应累计确认服务月数/48）-前期累计已确认金额。

2020 年股份支付费用的具体计算过程如下表所示：

单位：万元

项目	授予股数	可实际获得股份比例	可实际获得股份	授予日公允价值（元/每股）	入股价格（元/每股）	等待期/摊销期（月）	预计离职率	2020 年应确认服务月份	2020 年应确认股份支付金额
2020 年股权激励	a	b	c=a*b	d	e	f	g	h	$i=c*(1-g)*h*(d-e)/f$
	8.5116	50%	4.2558	319.50	34.78	24	15%	6	257.49
		25%	2.1279			36	15%	6	85.83
25%		2.1279	48			15%	6	64.37	
合计	8.5116	100%	8.5116	319.50	34.78	-	-	-	407.69

授予日公允价值取自 2020 年 8 月北京元清本草股权投资中心（有限合伙）、深圳市领瑞基石股权投资基金合伙企业（有限合伙）、磐信（上海）投资中心（有限合伙）的增资入股价格 319.50 元/1 元出资额。

2021 年股份支付费用的具体计算过程如下表所示：

单位：万元

项目	授予股数	可实际获得股份比例	可实际获得股份	授予日公允价值(元/每股)	入股价格(元/每股)	等待期/摊销期(月)	预计离职率	截至 2021 年 12 月 31 日累计应确认服务月份	截至 2021 年 12 月 31 日累计应确认股份支付金额	2020 年已确认金额	2021 年应确认金额
	a	b	c=a*b	d	e	f	g	h	$i=c*(1-g)*h*(d-e)/f$	j	k=i-j
2020 年授予	8.1447	50%	4.0724	319.50	34.78	24	15%	18	739.19	257.49	481.70
		25%	2.0362			36	15%	18	246.40	85.83	160.57
		25%	2.0362			48	15%	18	184.80	64.37	120.43
2021 年授予	4.1368	50%	2.07	40.66	8.13	24	15%	6.5	15.50		15.50
		25%	1.03			36	15%	6.5	5.14		5.14
		25%	1.03			48	15%	6.5	3.86		3.86
合计									1,194.89	407.69	787.20

注：2020 年 10 月，公司以截至 2020 年 8 月 31 日经审计的所有者权益（净资产）折股，完成股改后，公司 2020 年授予的股份折股为 959,822 股。

2021 年 6 月，原上海稳奥持股平台的激励对象蒋宝明离职，根据公司《2020 年度股权激励计划方案——2021 调整方案》及第一届董事会第五次会议《关于首次调整 2020 年度股权激励计划的议案》，蒋宝明持有的 12.7591 万元上海稳奥财产份额，折合公司股份 4.1368 万股，折合公司股改前 0.3669 万份。

（三）结合股权激励协议的具体条款以及报告期内离职人员的股份退回情况，说明是否存在服务期约定或实质上的服务期，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

### 1、《企业会计准则》的相关规定

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第五条规定：“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。”

《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定：“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。在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

## 2、股权激励协议的具体条款以及报告期内离职人员的股份退回情况

### （1）实际控制人以较低价格受让股权

2018 年 2 月 7 日股东会决议，同意股东王峰将其所持公司 3%股权转让给肖志华，同意股东张春雨将其所持公司 2.59%股权转让给肖志华，转让价格低于近期外部投资者入股价格，实际控制人以较低价格受让股权，未设定服务期限和所有权或收益权限制性条款等约定，不存在服务期。

2018 年 8 月 1 日股东会决议：同意股东张春雨将其所持公司 1.7647%股权转让给肖志华，转让价格低于近期外部投资者入股价格，实际控制人以较低价格受让股权，未设定服务期限和所有权或收益权限制性条款等约定，不存在服务期。

### （2）宁波稳实员工股权激励

2018 年 11 月 8 日股东会决议，公司注册资本由 370.3704 万元增加至 402.5765 万元，增资金额由宁波稳实股权投资合伙企业（有限合伙）以货币资金缴足，增资价格低于近期外部投资者入股价格，根据宁波稳实的《合伙协议》内容，未对激励员工设定服务期限、合伙份额所有权或收益权限制性条款等约定，该项股权激励属于授予即达到可行权条件的股份支付，不存在服务期。

### （3）宁波贺何员工股权激励

2018 年 4 月，公司通过设立员工持股平台宁波贺何，拟对员工贺芸芬、何

玉萍历史贡献予以回报，2018年4月18日公司股东会决议，同意股东王峰将其所持公司4.65%股权转让给宁波贺何，同意股东上海晟唐创业投资中心（有限合伙）将其所持公司1%股权转让给宁波贺何，转让价格参考前次公司股权转让价格，但低于最近一次的外部投资者增资入股价格，根据签订的股权转让协议以及宁波贺何的《合伙协议》内容，未对激励员工设定服务期限、合伙份额所有权或收益权限制性条款等约定，该项股权激励属于授予即达到可行权条件的股份支付，不存在服务期。2019年6月，何玉萍离职，间接所持公司股份未被要求退回。2020年7月，何玉萍与王峰签署《关于在宁波贺何投资管理合伙企业（有限合伙）的财产份额转让协议书》，约定何玉萍将其持有的宁波贺何88.45%的财产份额（认缴出资额475.00万元）以1,558.00万元的价格转让给王峰，转让完成后，何玉萍不再持有宁波贺何出资份额。

#### （4）上海稳奥员工股权激励

2020年6月30日，公司召开2020年第二次临时股东会，审议通过了《上海奥浦迈生物科技有限公司2020年度股权激励计划方案》（以下简称“《2020年度股权激励方案》”），主要条款如下：

项目	具体内容	《2020年度股权激励方案》条款索引
授予日	授予日为公司全体股东会审议通过本次股权激励计划方案日	五、激励股权的授予日、服务期及回购/1、股权激励的授予日
服务期	服务期自激励股权授予日次日起48个月期满	五、激励股权的授予日、服务期及回购/2、激励对象的服务期
服务期内特殊事项的处理	如服务期内激励对象主动从公司离职或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，离职时服务期限未满24个月（不含）的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的一个或多个员工回购激励对象本次获授激励份额的100%（含转增股权或红股，下同）；如激励对象在服务期限已满24个月（含）未满36个月（不含）离职的或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的员工回购激励对象本次获授激励份额的50%；如激励对象在服务期限已满36个月（含）未满48个月（不含）离职或劳动合同期满不与公司续签劳动合同的，由普通合伙人指定的符合股权激励资格的员工回购激励对象本次获授激励份额的25%；如激励对象服务期限已满48个月（含）的，无须回购激励对象所持的激励份额。 转让方出售价格=转让激励份额时取得时实际	五、激励股权的授予日、服务期及回购/3、服务期内特殊事项的处理

项目	具体内容	《2020 年度股权激励方案》条款索引
	支付的对价* (1+8%*持有时间), 其中 8%为年化收益率且不计复利, 持有时间按实际服务期限折为年数计算。受让方的购买价格由公司董事会确定。出售价格与购买价格的差额作为公司员工的福利基金, 福利基金的具体用途由公司职工代表大会决定。	

公司《2020 年度股权激励方案》约定了服务期, 属于附服务年限条件的以权益结算的股份支付, 公司已在资产负债表日预计可行权人数并分摊确定股份支付费用, 相关会计处理符合企业会计准则的规定。

报告期内, 公司仅存在一名员工离职股份被退回的情况。2021 年 6 月, 蒋宝明离职, 根据公司《2020 年度股权激励计划方案——2021 调整方案》及第一届董事会第五次会议《关于首次调整 2020 年度股权激励计划的议案》, 蒋宝明持有的 12.7591 万元上海稳奥财产份额, 转让给丁玥、郭传阳、伍小春、龚迪和丁佳, 上述 5 人均均为发行人在职员工, 同时约定上述新增激励对象的服务期为授予日次日起 48 个月期满, 服务期内特殊事项的处理与《上海奥浦迈生物科技股份有限公司 2020 年度股权激励计划方案》的约定一致。上述 5 名员工的入股价格按照公司第一届董事会第五次会议确定的价格为 8.13 元/股, 为公司经审计的 2020 年度每股净资产价格, 转让价款合计 33.6322 万元。转让价款中, 13.6267 万元 (转让方出售价格=转让激励份额时取得时实际支付的对价\*(1+8%\*持有时间), 其中 8%为年化收益率且不计复利, 持有时间按实际服务期限折为年数计算。)支付给蒋宝明作为其持有的财产份额转让对价, 其余 20.0055 万元视为上述 5 名员工对公司的捐赠, 按照公司 2020 年度股权激励实施方案规定处理。上述财产份额转让构成一次新的授予, 属于附服务年限条件的以权益结算的股份支付, 公司已在资产负债表日预计可行权人数并分摊确定股份支付费用, 相关会计处理符合企业会计准则的规定。

## 二、发行人提供股权激励相关文件作为监管备查文件

公司已提供参与股权激励的相关文件的复印件作为监管备查文件, 具体详见本次申报文件 8-4。

### 三、申报会计师核查：

#### （一）核查程序

- 1、取得股权激励相关的文件，分析股权激励的性质和适用的会计处理方式；
- 2、通过访谈、获取相关协议等方式，查验股权激励的股份来源、授予对象、授予价格、行权价格等的情况以及股权激励的目的；
- 3、通过查阅持股平台、公司的工商信息以及获取相关协议，确认员工持股平台历次变动情况以及实控人股份变动情况的原因、背景，分析判断是否涉及股份支付情况；
- 4、获取发行人股份支付费用计算明细，复核并重新计算股份支付费用。

#### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内确认的股份支付费用完整，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

**问题十八：关于现金流量**

根据招股说明书，报告期内，经营活动产生的现金流量净额与净利润比分别为-7.36%、-140.60%、27.41%及159.28%，收到及支付的其他与经营活动有关的现金金额较大。

请发行人说明：

(1) 2018年及2019年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差距较大的原因，相关现金流入流出情况是否与销售政策、采购政策、信用政策变化情况相匹配；

(2) 收到及支付的其他与经营活动有关的现金的具体构成、间接法调整表经营性应收应付项目的变动与资产负债表对应等科目的勾稽关系；

(3) 职工薪酬与现金流量表、资产负债表、利润表中相关科目的勾稽关系。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

问题回复：

一、发行人说明：

(一) 2018年及2019年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差距较大的原因，相关现金流入流出情况是否与销售政策、采购政策、信用政策变化情况相匹配；

经营活动现金流量净额与净利润存在差异的主要原因如下：

1、净利润中成本和期间费用存在非现金支付项部分，包括：资产减值损失、固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用的摊销、处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、递延所得税资产减少及无现金流量流出的股份支付；

2、投资活动与筹资活动对净利润有影响，包括：财务费用、投资收益；

3、净利润中存在其他非现金收支项目，包括：存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加。



公司 2018 年及 2019 年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量	a	1,724.55	312.57
净利润	b	-1,226.54	-4,248.03
差异	c=a-b	<b>2,951.08</b>	<b>4,560.60</b>
其中：主要差异 1、股份支付费用	e		4,404.99
主要差异 2、固定资产折旧	f	1,147.53	
主要差异 3、经营性应付项目的增加	g	2,100.08	
剔除上述主要差异后的差异	h=c-e-f-g	-296.53	155.61

2018 年确认股份支付费用 4,404.99 万元，剔除股份支付费用影响后，2018 年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异较小。

2019 年公司随着装修、研发生产设备开始投入使用，固定资产折旧费用 1,147.53 万元，较 2018 年增加 694.15 万元；2019 年期末预收款项余额 1,267.56 万元，较 2018 年末增加 1,145.00 万元，主要系预收国药中生生物技术研究有限公司预付款 878.30 万元以及广州爱思迈生物医药科技有限公司预付款 152.00 万元，上述项目在 2019 年末均尚处在履约过程中，剔除上述固定资产折旧费用和预收款项的影响后，2019 年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差异较小。

(二) 收到及支付的其他与经营活动有关的现金的具体构成、间接法调整表经营性应收应付项目的变动与资产负债表对应等科目的勾稽关系；

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金流量具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回往来款	8.38	8.74	14.35
专项补贴款	1,707.66	690.53	203.50
利息收入	488.90	211.06	10.59
营业外收入	0.92	1.30	0.11
合计	<b>2,205.85</b>	<b>911.63</b>	<b>228.54</b>

从上表可以看出，公司报告期内收到的其他与经营活动有关的现金流量主要系专项补贴款和利息收入，专项补贴款为报告期各期公司收到的各项政府补助；2020年度、2021年度因公司2020年先后收到股权融资的款项银行存款日均余额大幅增加，故公司收到银行存款的利息收入较多。

报告期内，公司报告期内，公司支付的其他与经营活动有关的现金流量具体如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
企业间往来	191.49	247.45	9.41
费用类支出	1,981.36	2,248.63	1,602.38
支付受限货币资金	36.30	-	-
营业外支出	4.13	3.75	0.05
<b>合计</b>	<b>2,213.28</b>	<b>2,499.84</b>	<b>1,611.84</b>

间接法调整表经营性应收项目的变动与资产负债表对应等科目的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

项目		2021年度	2020年度	2019年度
应收票据-期末	a	-	31.50	35.00
应收票据-期初	b	31.50	35.00	24.15
<b>应收票据减少</b>	<b>c=b-a</b>	31.50	3.50	-10.85
应收账款-期末	d	4,219.87	3,912.06	716.84
应收账款-期初	e	3,912.06	716.84	864.34
<b>应收账款减少</b>	<b>f=e-d</b>	-307.81	-3,195.22	147.50
预付款项-期末	g	147.67	185.49	48.63
预付款项-期初	h	185.49	48.63	27.08
<b>预付款项减少</b>	<b>i=h-g</b>	37.82	-136.86	-21.55
其他应收款-期末	j	283.01	283.15	656.88
其他应收款-期初	k	283.15	656.88	754.07
其他应收款-融资租赁保证金变动(减少为+, 增加为-)	l	-	569.22	2.00
其他应收款-关联方资金拆借变动(减少为+, 增加为-)	m	-	-	-220.00
<b>其他应收款减少</b>	<b>n=k-j-l-m</b>	0.14	-195.50	315.19

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他流动资产-期末	o	1,089.53	563.78	521.65
其他流动资产-期初	p	563.78	521.65	236.30
其他流动资产-期初预付房屋租金（执行新租赁准则影响）	q	108.08		
其他流动资产-长期资产进项税	r	-278.90	-156.15	
<b>其他流动资产减少</b>	<b>s=p-o-q-r</b>	-354.93	114.02	-285.35
受限货币资金增加	t	-36.30		
经营性应收项目的减少	<b>u=c+f+i+n+s+t</b>	-629.58	-3,410.06	144.94
现流表列报金额	v	-629.58	-3,410.06	144.94
差异	<b>w=u-v</b>	-	-	-

由上表可以看出，公司间接法调整表经营性应收项目的变动与资产负债表对应等科目具有勾稽关系。

间接法调整表经营性应付项目的变动与资产负债表对应等科目的勾稽关系如下表所示：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
应付票据-期末	a	39.19	-	-
应付票据-期初	b	-	-	-
<b>应付票据增加</b>	<b>c=a-b</b>	39.19	-	-
应付账款-供应商结算款-期末	d	1,261.05	829.16	374.20
应付账款-供应商结算款-期初	e	829.16	374.20	168.80
<b>应付账款增加</b>	<b>f=d-e</b>	431.89	454.96	205.39
应付职工薪酬-期末	g	918.14	495.94	272.33
应付职工薪酬-期初	h	495.94	272.33	218.90
<b>应付职工薪酬增加</b>	<b>i=g-h</b>	422.20	223.61	53.43
应交税费-期末	j	536.54	22.49	14.57
应交税费-期初	k	22.49	14.57	9.74
<b>应交税费增加</b>	<b>l=j-k</b>	514.05	7.92	4.83
其他应付款项-期末	m	309.91	203.49	230.42
其他应付款项-期初	n	203.49	230.42	291.13

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他应付款增加	<b>o=m-n</b>	106.42	-26.93	-60.71
合同负债-期末	<b>p</b>	1,661.99	140.99	-
合同负债-期初	<b>q</b>	140.99	-	-
合同负债增加	<b>r=p-q</b>	1,520.99	140.99	-
预收款项-期末	<b>s</b>	-	-	1,267.56
预收款项-期初	<b>t</b>	-	1,267.56	122.57
预收款项增加	<b>u=s-t</b>	-	-1,267.56	1,145.00
其他流动负债-期末	<b>v</b>	36.31	15.84	0.25
其他流动负债-期初	<b>w</b>	15.84	0.25	13.19
其他流动负债增加	<b>x=v-w</b>	20.48	15.58	-12.94
递延收益-期末	<b>y</b>	1,452.71	501.56	293.00
递延收益-期初	<b>z</b>	501.56	293.00	145.00
递延收益变动	<b>aa=y-z</b>	951.15	208.56	148.00
长期资产进项税调整经营性应付	<b>ab</b>	169.08	78.85	611.30
收到贴息冲减财务费用调整经营性应付	<b>ac</b>	0.52	2.27	5.77
应交契税调整经营性应付	<b>ad</b>	-124.20		
经营性应付项目的减少	<b>ae=c+f+i+l+o+r+u+x+aa+ab+ac+ad</b>	4,051.76	-161.74	2,100.08
现流表列报金额	<b>af</b>	4,051.76	-161.74	2,100.08
差异	<b>ag=ae-af</b>	-	-	-

由上表可以看出，公司间接法调整表经营性应付项目的变动与资产负债表对应等科目具有勾稽关系。

### （三）职工薪酬与现金流量表、资产负债表、利润表中相关科目的勾稽关系。

公司职工薪酬严格按照《企业会计准则》和公司薪酬核算方法进行核算和分配，公司职工薪酬由营业成本（直接人工）、销售费用、管理费用和研发费用中的职工薪酬构成。公司支付给职工以及为职工支付的现金与应付职工薪酬、期间费用和成本的勾稽关系和归集情况如下表所示：

单位：万元

项目		2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬的归集：				
-营业成本	<b>a</b>	2,476.52	1,448.73	1,239.95
-销售费用	<b>b</b>	586.72	283.46	280.36
-管理费用	<b>c</b>	1,642.24	970.48	487.65
-研发费用	<b>d</b>	823.44	797.26	780.88
职工薪酬的归集合计	<b>e=a+b+c+d</b>	5,528.91	3,499.93	2,788.84
职工薪酬的增加金额	<b>f</b>	5,528.91	3,499.93	2,788.84
职工薪酬的发生、归集差异	<b>g=e-f</b>	-	-	-
职工薪酬的减少金额	<b>h</b>	5,106.71	3,276.32	2,735.41
应交税费-个税 (期末减期初)	<b>i</b>	8.20	3.42	7.16
应付职工薪酬支付金额	<b>j=h-i</b>	5,098.50	3,272.90	2,728.26
现金流量表中支付的职工 薪酬	<b>k</b>	5,098.50	3,272.90	2,710.73
其他调整	<b>l</b>			17.53
现金流量表与应付职工薪 酬支付的差异	<b>m=j-k-l</b>	-	-	-

从上表中的匹配情况可以看出，应付职工薪酬科目的本期增加金额与成本费用中计提职工薪酬的合计金额相匹配，由应付职工薪酬科目及应交个人所得税科目得到的本期支付给员工的薪酬金额与现金流量表中支付给职工的现金以及为职工支付的现金匹配。发行人计提和发放的职工薪酬与现金流量表相关项目勾稽关系准确，金额匹配。

## 二、申报会计师核查：

### （一）核查程序

- 1、取得发行人现金流量表的明细及编制底稿；
- 2、复核现金流量表的编制过程，复核现金流量表各个项目与财务报表各个科目的勾稽关系；
- 3、对期末现金及现金等价物余额的情况，执行函证程序；
- 4、对大额现金流量变动项目，通过与财务部门负责人访谈、核查相关银行

流水、查看相关的业务合同等资料的方式进行分析，并结合对资产负债表、利润表相关科目的核查，分析大额现金流量变动项目涉及事项的合理性、变动金额的准确性。

## （二）核查结论

1、公司 2018 年及 2019 年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差距较大具有合理性，相关现金流入流出情况与销售政策、采购政策、信用政策变化情况相匹配；

2、公司间接法调整表经营性应收应付项目的变动与资产负债表对应等科目具有勾稽关系；

3、职工薪酬与现金流量表、资产负债表、利润表中相关科目具有勾稽关系。

## 问题十九：关于其他

19.1 根据申报材料，发行人在有限责任公司整体变更为股份有限公司时，合并资产负债表未分配利润-7,492.30 万元，母公司资产负债表未分配利润-7,245.06 万元，整体变更时存在未弥补亏损。

请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求，在招股说明书中完善信息披露。

问题回复：

### 一、发行人补充披露：

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立及报告期内的股本及股东变化情况”之“(四) 有限公司整体变更为股份公司的基准日未分配利润为负的情况”中补充披露如下：

#### “(四) 有限公司整体变更为股份公司的基准日未分配利润为负的情况

##### 1、整体变更为股份公司时存在未弥补亏损的形成原因

公司整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据立信会计师事务所于 2020 年 9 月 29 日出具的信会师报字[2020]第 ZA15702《审计报告》，截至 2020 年 8 月 31 日，公司累计未弥补亏损为-74,923,001.19 元。

公司整体变更为股份公司时存在未弥补亏损的主要原因系公司主要从事培养基的研发、生产、销售和 CDMO 业务服务，前期研发和设备投入大且客户导入周期较长，因此存在累计未弥补亏损。

##### 2、整体变更后的变化情况和发展趋势，对公司未来持续盈利能力的影响

发行人整体变更为股份公司之后，受益于前期的市场积累和技术沉淀，市场地位和产品竞争力不断提升，盈利能力持续增强。2020 年度发行人合并报表及母公司报表净利润分别为 11,684,583.92 元、16,991,702.22 元；截至 2021 年 12 月 31 日，发行人合并财务报表的未分配利润金额为 63,077,178.65 元，整体变更时未分配利润为负的情形已消除，不会对公司未来的盈利能力产生不

利影响。

### 3、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2020年9月30日，公司召开股东会，审议通过了公司整体变更为股份有限公司的方案。公司以截至2020年08月31日净资产418,636,525.84元为基础，折股为6,000万股（每股面值1元），其余358,636,525.84元全部计入资本公积。

发行人在整体变更时进行的具体会计处理如下：

借：整体变更基准日公司的全部实收资本 5,320,738.00

    资本公积 485,766,395.83

    未分配利润-72,450,607.99

贷：股本 60,000,000

    资本公积-资本溢价 358,636,525.84

### 4、整体变更为股份公司的合法合规性

奥浦迈有限整体变更设立为股份公司相关事项经董事会、创立大会表决通过，相关程序合法合规。公司整体变更过程中不存在侵害债权人合法利益的情形，与债权人不存在纠纷。公司各发起人签署的《发起人协议》系其真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司创立大会的召开程序及审议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；公司整体变更履行了审计、评估、验资等程序，且已办妥工商变更登记手续。综上，公司整体变更的程序、条件、方式及发起人资格等均符合《公司法》等法律法规的规定。

”



19.2 根据招股说明书，VanSpring 为发行人实际控制人贺芸芬所控制的其他企业，从事投资与咨询类业务。2019 年和 2020 年，公司向 VanSpring 分别支付了 17.53 万元和 68.10 万元咨询费，原因系贺芸芬通过 VanSpring 向公司提供劳务和服务，相关金额已全部计入贺芸芬薪酬。

请发行人说明：（1）VanSpring 的设立背景、原因，业务演变情况，是否与发行人从事相同或相似业务；（2）贺芸芬通过 VanSpring 向公司提供劳务和服务的背景、原因、具体内容、交易合理性和价格公允性，是否存在未披露的利益安排；（3）发行人与 VanSpring 的关联交易是否仍将持续进行。

问题回复：

## 二、发行人说明

（一）Van Spring 的设立背景、原因，业务演变情况，是否与发行人从事相同或相似业务；

Van Spring 为发行人实际控制人贺芸芬控制的企业，根据美国加利福尼亚州律师 SHANSHAN LIANG 于 2021 年 10 月 6 日出具的文件显示：

Van Spring 是一家于 2019 年 8 月 30 日依据美国加利福尼亚州法律注册的公司，注册地址为“709 Mastion Ct, CA94506”，公司注册号码为 C4311144。Van Spring 发行了 1,000,000 股股票，每股价值 1 美元。贺芸芬是 Van Spring 的股东，持有其 1,000,000 股普通股。Van Spring 登记的经营范围是：商业咨询和投资。Van Spring 不从事生物医药行业及其上下游行业或与生物医药相关的生产、研发或咨询等业务。

经访谈发行人实际控制人贺芸芬，其设立 Van Spring 的目的系用于在美国进行商业咨询或投资咨询，目前除向发行人提供过咨询服务外，未实际开展其他业务经营，未从事其他与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

(二) 贺芸芬通过Van Spring向公司提供劳务和服务的背景、原因、具体内容、交易合理性和价格公允性，是否存在未披露的利益安排；

### 1、贺芸芬通过 Van Spring 向公司提供劳务和服务的背景、原因

贺芸芬博士系公司实际控制人之一，作为公司副总经理，其在美国期间计划协助公司对美国的细胞培养技术及市场进行调研，为便于开展业务，发行人曾考虑在美国成立子公司，但因发行人境外业务开展计划尚不明确，贺芸芬于 2019 年 8 月 30 日在美国设立 Van Spring，通过 Van Spring 向公司提供咨询服务。

### 2、具体的工作内容、交易合理性和价格公允性

发行人与 Van Spring 于 2019 年 11 月 20 日签署了“CONSULTANT SERVICES AND CONFIDENTIALITY AGREEMENT”，即《顾问服务与保密协议》，根据杭州中译翻译有限公司出具的中文翻译，该协议的主要内容如下：

“工作范围包括但不限于：药物发现：抗体工程、人源化、传输表达和分析方法的开发；药物开发：稳定细胞株开发、上下游工艺开发、制剂开发、试制和分析方法开发、验证和鉴定；和奥浦迈相互约定的其他服务。”

公司向 Van Spring 支付咨询费，用于购买其为公司提供的关于海外市场及技术方面的咨询服务，具有合理性。

自 Van Spring 设立以来，其只与发行人产生业务往来，无其他对外经营情形。因 Van Spring 除贺芸芬外无其他工作人员，发行人与 Van Spring 确定的交易价格按照贺芸芬实际工作时长并参考其在发行人处工作的薪酬确定。2019 年和 2020 年，贺芸芬通过 Van Spring 向发行人提供咨询服务，累计工作时长分别约 122 小时和 484 小时。根据双方签订的“CONSULTANT SERVICES AND CONFIDENTIALITY AGREEMENT”，即《顾问服务与保密协议》，发行人需根据贺芸芬实际控制时长向 Van Spring 支付咨询费用，并报销必要且合理的付现费用，包括差旅费等。2019 年和 2020 年，发行人向 Van Spring 分别支付咨询费 17.53 万元和 68.10 万元，该等费用与报告期内贺芸芬整体薪酬水平相当，因此定价具有公允性。

综上，除上述交易外，公司与 Van Spring 不存在其他交易，Van Spring 除与

公司外，不存在与其他方的商业往来，公司支付 Van Spring 的咨询费通过贺芸芬实际工作时间及约定薪酬计算，因此不存在未披露的其他利益安排。

2021年5月10日，发行人召开2020年年度股东大会，出席本次股东大会的股东及股东授权代表共12名，合计持有公司有表决权股份6,148.52万股，占发行人本次发行前股本总额的100%，本次会议审议通过了《关于确认公司2018-2020年度关联交易的议案》，该议案涉及的关联交易涵盖了奥浦迈与 Van Spring 之间全部的关联交易，审议该议案时，关联股东肖志华、贺芸芬、宁波稳实回避表决。

### （三）发行人与VanSpring的关联交易是否仍将持续进行。

自2020年9月起，发行人与 Van Spring 之间的关联交易已终止，Van Spring 不再向发行人提供咨询服务。未来，发行人海外业务计划将通过发行人主体或于境外设立子公司方式进行，今后预计将不存在继续与 Van Spring 发生关联交易的情形。

### 19.3 根据招股说明书，发行人目前拥有4家全资子公司，另有1家已注销的子公司，4家全资子公司均未开展实际经营。

请发行人说明：发行人子公司均未开展实际经营的具体原因，发行人未来对子公司的业务定位、具体安排，注销子公司的具体原因，是否存在违法违规行为。

问题回复：

#### 三、发行人说明：

（一）发行人子公司均未开展实际经营的具体原因，发行人未来对子公司的业务定位、具体安排，注销子公司的具体原因，是否存在违法违规行为。

#### 1、发行人4家全资子公司均未开展实际经营的具体原因、业务定位和具体安排

报告期内，发行人拥有4家全资子公司，分别为奥浦迈生物工程、思伦生物、可英维生物、苏州奥浦迈，均未开展实际对外经营。目前，除奥浦迈生物工程外，

思伦生物、可英维生物、苏州奥浦迈仍未实际开展业务，主要系各子公司形成的原因及其业务定位的原因，具体如下：

### （1）奥浦迈生物工程

奥浦迈生物工程成立于 2020 年 5 月，计划作为发行人培养基生产基地（培养基二厂）。报告期内已承租上海市奉贤区正博路 356 号临港智造园六期 C3（15 幢厂房）及上海市奉贤区正博路 356 号临港智造园六期 D3（21 幢厂房）。截至目前，发行人已累计向其实缴出资 1.7 亿元，截至本报告出具日，已完成 C3 厂房验证、设备调试等工作，并已正式投产。未来，奥浦迈生物工程仍将作为发行人培养基产品的主要生产基地进行产品生产，同时把 CDMO 服务进一步衍生至商业化生产阶段。

### （2）思伦生物

思伦生物成立于 2018 年 9 月，成立之初系计划作为公司 CDMO 服务品牌及生产基地。思伦生物成立后，为了更好地发挥培养基和 CDMO 服务的协同作用，发行人在经营上仍以母公司作为开展上述两个核心业务的主体，因此思伦生物未开展实际业务，仅作为发行人对外宣传 CDMO 业务的品牌。未来，思伦生物预计仍将保持目前的存续状态，将视公司发展战略决定其业务定位，短期内不会开展实际经营。

### （3）可英维生物

可英维生物成立于 2016 年 3 月，曾为实际控制人肖志华、贺芸芬持股的公司，系发行人的关联方。肖志华、贺芸芬早期成立可英维生物主要为了开展生物科技相关的咨询服务，但始终未实际开展业务经营。2019 年 11 月，为解决潜在同业竞争问题，公司与实际控制人肖志华、贺芸芬签订了股权转让合同，以零对价受让肖志华、贺芸芬持有的上海可英维生物科技有限公司合计 100% 的股权，于 2020 年 1 月 17 日完成工商登记变更。可英维生物未开展实际业务且肖志华和贺云芬未实缴出资，该股权转让价格公允，具备合理性。未来，可英维生物预计仍将保持目前的存续状态，将视公司发展战略决定其业务定位，短期内不会开展实际经营。

#### (4) 苏州奥浦迈

苏州奥浦迈成立于 2021 年 3 月，系发行人在苏州地区设立的子公司，成立时间较短。因为发行人考虑到苏州拥有较好的生物药产业集群效应，拟通过设立子公司进行商业布局。但目前设立时间较短，仍尚未开展实际经营，未来将视公司整体的业务发展情况确定其经营方向。

经网络检索及公开查询、获取主管部门的合规证明，上述子公司报告期内均不存在重大违法违规的情形。

## 2、注销子公司的情况

香港奥浦迈成立于 2019 年 10 月 8 日，原为发行人于香港地区设立的子公司，设立目的为通过香港奥浦迈开展海外业务，其设立不久即受到新冠肺炎疫情影响，海外业务未能按原计划实施，故将其注销。

截至目前，香港奥浦迈已完成注销程序，不存在违法违规行为。

**19.4 请中介机构进一步核查发行人是否存在证监会系统离职人员入股的情况，根据《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规则的要求完善股东信息披露专项核查报告。**

问题回复：

#### 四、中介机构核查：

保荐机构及发行人律师已根据《监管规则适用指引——发行类第 2 号》对发行人是否存在证监会系统离职人员入股的情况进行了核查，并已在《海通证券股份有限公司关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司股东信息披露专项核查报告》及《北京金诚同达律师事务所关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司是否存在证监会系统离职人员入股的专项核查报告》中对发行人是否存在证监会系统离职人员入股的情况进行了进一步完善。

## **保荐机构总体意见**

对本回复材料中的发行人回复(包括发行人补充披露和发行人说明的事项),本保荐机构均已进行核查,确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为上海奥浦迈生物科技股份有限公司《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页）

上海奥浦迈生物科技股份有限公司

2022年2月22日



### 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：

  
肖志华

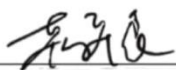
上海奥浦迈生物科技股份有限公司



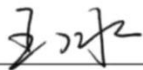


（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海奥浦迈生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：



靳宇辰



王冰

保荐机构董事长签名：



周 杰



## 声 明

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

保荐机构董事长签名：



周 杰

