



关于浙江太美医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
申请文件的第三轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



**上海证券交易所：**

根据贵所于 2022 年 11 月 30 日下发的《关于浙江太美医疗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三轮审核问询函》（上证科审（审核）（2022）516 号）（以下简称“问询函”）的要求，浙江太美医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“太美医疗科技”）、华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”“华泰联合证券”）会同上海市广发律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），就贵所提出的问题进行了认真讨论、核查，对《问询函》中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，并对太美医疗科技申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释。

如无特别说明，相关用语释义与《浙江太美医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗方式列示。

问询函/落实函所列问题	黑体
对问询函/落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本回复中若出现总计数尾与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目 录

问题 1. 关于取消特别表决权安排及变更上市标准.....	3
问题 2. 关于营业收入和毛利率.....	26
问题 3 关于数据安全.....	65
问题 4 关于科技伦理.....	77
保荐机构关于发行人回复的总体意见.....	89

### 问题 1. 关于取消特别表决权安排及变更上市标准

根据申报材料及问询回复：（1）申报时，发行人存在特别表决权安排，选取的上市标准为预计市值不低于人民币 100 亿元；（2）设置表决权差异安排前，赵璐直接持有 17.1326% 的股份，通过上海小橘等 7 家持股平台控制公司 15.1767% 股份，合计控制公司 32.3093% 的股份；设置特别表决权后，赵璐合计控制发行人 69.7789% 的表决权；（3）2022 年 11 月，发行人召开临时股东大会，全体股东一致同意取消设置特别表决权股份，本次申报的上市标准变更为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准。

请发行人说明：（1）取消表决权差异安排的原因及考虑，是否履行必要的法定程序、是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）报告期内，特殊股权安排变更前后发行人在股权结构、实际控制人、三会运作及公司治理、中小股东权益保护等方面是否发生重大变化，公司章程及内部制度是否及时调整完善；（3）结合上海小橘等企业的合伙协议约定及合伙事务执行情况，进一步说明赵璐能否控制上述合伙企业；其他股东是否委派董事、监事参与公司经营管理，其他股东之间是否存在影响控制权稳定性的协议或安排；（4）结合公司经过多轮股权融资、股权分散、实际控制人直接持股比例不高、本次发行后实际控制人的持股比例将被稀释等情形，进一步分析取消特别表决权安排是否影响发行人控制权的稳定性；（5）结合财务状况、公司治理、发展阶段及上市后持续监管等，充分说明申报时选取上市标准的依据、本次变更上市标准的原因及合理性，发行人对上市标准的选取是否谨慎、适当。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》相关要求，核查变更上市标准的理由是否充分，就新选择的上市标准逐项说明适用理由，并就发行人是否符合上市条件重新发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

**（一）取消表决权差异安排的原因及考虑，是否履行必要的法定程序、是否存在纠纷或潜在纠纷**

### 1、关于发行人取消表决权差异安排的原因及考虑

为了进一步保证公司经营的持续性和稳定性，公司自 2020 年 11 月起设置表决权差异安排，加强了实际控制人赵璐对公司的控制力，同时考虑到公司业务发展情况、财务状况及估值预期，公司首次申报时选择适用符合自身情况的上市标准，即《科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”。

近期受到宏观环境等因素综合影响，可比上市公司估值下行幅度较大，尽管 2018 年至今公司收入规模实现了快速增长，客户数量稳步增加，市场占有率仍处于行业前列，行业状况未发生重大变化，未出现影响股权价值的重大不利事项，但若二级市场行情持续走弱，包括公司在内的行业内企业真实价值可能被低估，公司发行后总市值可能会低于选择的市值标准，鉴于取消表决权差异安排并不会导致实际控制人变更，且公司首次申报至今一直符合《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款的上市标准，为尽量减少未来发行上市过程中的不确定性，经审慎考虑，公司全体股东一致同意取消表决权差异安排，并适用《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准，即“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

**2、发行人取消表决权差异安排已履行必要的法定程序，不存在纠纷或潜在纠纷**

2022 年 10 月 17 日，公司召开第一届董事会第十六次会议，审议通过了《关于取消设置特别表决权股份的议案》《关于变更公司首次申请公开发行股票并在科创板上市适用的上市标准的议案》《关于修改〈公司章程〉的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次取消设置特别表决权股份相关事宜的议案》《关

于修改<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会议事规则>的议案》《关于修改公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<浙江太美医疗科技股份有限公司章程（草案）>的议案》《关于提请召开公司 2022 年第三次临时股东大会的议案》等议案。

2022 年 11 月 1 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了上述相关议案。经全体股东一致同意，公司取消设置特别表决权股份，改为适用《科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准，即“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%”。

公司取消表决权差异安排并变更适用上市标准已获得股东大会的批准和授权，已履行必要的法定程序，合法有效；相关议案经全体股东一致同意，并形成股东大会决议，不存在股东提出异议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）报告期内，特殊股权安排变更前后发行人在股权结构、实际控制人、三会运作及公司治理、中小股东权益保护等方面是否发生重大变化，公司章程及内部制度是否及时调整完善

### 1、特殊股权安排变更前后，公司股权结构、实际控制人的变化情况

报告期内表决权差异安排前后，发行人股权/表决权结构（具有关联关系的股东合并列示持股情况）具体变化情况如下：

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异 安排设置前)	合计表决权比 例(表决权差异 安排设置后)	合计表决权 比例(表决权 差异安排调 整后)	合计持股比例 (取消表决权 差异安排后)
1	赵璐	上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余星盟、软素企管、新余诺铭、新余深空及舟山忆瑾系公司控股股东、实际	32.3093%	69.2215%	69.7789%	33.2994%
	上海小橘					
	上海昆锐					
	新余深空					
	新余浩霖					
	舟山忆瑾					

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异 安排设置前)	合计表决权比 例(表决权差异 安排设置后)	合计表决权 比例(表决权 差异安排调 整后)	合计持股比例 (取消表决权 差异安排后)
	新余七武士	控制人赵璐控制的 企业				
	新余诺铭					
	新余星盟		-	-		
	软素企管		-	-		
2	苏州湃益	苏州湃益的普通 合伙人苏州垚益 系林芝腾讯股东 腾讯产业基金 的全资子公司	12.0612%	5.4842%	5.4648%	12.0612%
	林芝腾讯					
3	经纬创腾	经纬创腾、经纬创 博均系旌卓投资 管理的私募投资 基金,经纬创腾同 时系经纬创博的 有限合伙人	10.0317%	4.5614%	4.5452%	10.0317%
	经纬创博					
4	凯风太美	南京凯元、南京凯 泰、凯风太美、凯 风至德、凯风长 养、凯风厚生均系 同一实际控制人 赵贵宾控制的企 业	8.7279%	3.9685%	4.0109%	8.8524%
	凯风至德					
	凯风长养					
	南京凯泰					
	南京凯元					
	凯风厚生		-	-		
5	极光正源	极光正源、北极 光泓源均系苏州 同源管理的私募 投资基金,极光正 源同时系北极 光泓源的有限合 伙人	5.9221%	2.6927%	2.6832%	5.9221%
	极光泓源					
6	五源晨熹	五源晨熹、五源晨 驭、五源启兴均系 兴畔投资管理 的私募投资基金	5.1852%	2.3577%	2.3493%	5.1852%
	五源晨驭					
	五源启兴					

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (表决权差异 安排设置前)	合计表决权比 例(表决权差异 安排设置后)	合计表决权 比例(表决权 差异安排调 整后)	合计持股比例 (取消表决权 差异安排后)
7	成都软银	成都软银、宁波软银、嘉兴软银均系同一实际控制人张旭控制的企业	3.9203%	1.7825%	1.8575%	4.0996%
	宁波软银					
	嘉兴软银					
8	苏州赛富	苏州赛富、南京赛富、黄山赛富均系赛富盛元管理的私募投资基金，赛富盛元同时系深圳赛富执行事务合伙人(基金管理人)赛富动势的普通合伙人(出资比例为55%)	3.8551%	1.7529%	1.7467%	3.8551%
	南京赛富					
	黄山赛富					
	深圳赛富					
9	杭州仰健	杭州仰健、启真未来均系浙商创投管理的私募投资基金	3.7525%	1.7062%	1.7002%	3.7525%
	启真未来					
	浙商创投					
10	金蛟朗秋	金蛟朗秋、旭日新竹、奥传邦德的执行事务合伙人均为迪锐投资	3.5688%	1.6227%	1.6170%	3.5688%
	旭日新竹					
	奥传邦德					
11	其他股东	-	10.6659%	4.8497%	4.2463%	9.3720%
合计			100%	100%	100%	100%

表决权差异安排设置前，赵璐直接持有公司 17.1326%的股份，并通过上海小橘等 7 家持股平台合计控制公司 32.3093%的股份，系公司的控股股东、实际控制人；2020 年 11 月，公司设置表决权差异安排，赵璐直接持有的公司股份设置为特别表决权股份（每股拥有 8 倍表决权），合计控制公司的表决权因此增加至 69.2215%，进一步加强了对公司的控制力；2021 年 9 月，因受让李申嘉转出股份，赵璐直接持有的公司股份增加，同时新增控制新余星盟和软素企管两家员



工持股平台，经表决权差异安排调整后，赵璐合计控制公司的表决权增加至 69.7789%；2022 年 11 月，公司取消表决权差异安排，公司股份不再区分特殊类型，特别表决权股份取消后，赵璐直接持有公司 17.2441%的股份，同时通过上海小橘等 9 家持股平台合计控制公司 33.2994%的股份，赵璐仍为公司的控股股东、实际控制人。因此，公司实际控制人未因报告期内表决权差异安排变化而发生变更。

## **2、特殊股权安排变更前后，公司三会运作及公司治理的变化情况**

### **(1) 特殊股权安排变更前后，股东大会表决机制发生变化**

公司设置表决权差异安排之前及取消表决权差异安排后，公司股份不区分特殊类型，所有股东持有的表决权比例按照其持有的股份数计算。

公司设置表决权差异安排期间，除以下事项每一 A 类股份（即特别表决权股份）享有的表决权数量与每一 B 类股份（即普通股份）的表决权数量相同外：  
①对公司章程作出修改；②改变 A 类股份享有的表决权数量；③聘请或者解聘公司的独立董事；④聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；⑤公司合并、分立、解散或者变更公司形式。其他事项提交公司股东大会表决时，每一 A 类股份可投八（8）票，每一 B 类股份可投一（1）票。

报告期内，公司历次股东大会均按照上述相应规则进行表决，除回避表决事项，历次股东大会的相关议案均经全体股东一致同意，不存在任何争议或潜在纠纷

### **(2) 特殊股权安排变更前后，董事会设置未发生变化**

表决权差异安排设置前、设置期间及取消后，公司董事会均由 9 名董事（含 3 名独立董事）构成，均由实际控制人赵璐提名，未发生变化。

### **(3) 特殊股权安排变更前后，监事会设置未发生变化**

表决权差异安排设置前、设置期间及取消后，公司监事会均由 3 名监事（1 名职工代表监事及 2 名股东代表监事）构成，2 名股东代表监事分别由实际控制人赵璐及投资方提名，未发生变化。

#### （4）特殊股权安排变更前后，发行人公司治理未发生变化

报告期内，公司严格按照法律法规的要求规范运作，建立了完善的公司治理结构，公司的资产完整，人员、机构、财务、业务独立，公司董事、高级管理人员稳定，制定并有效执行了各项公司治理制度、内部控制制度，表决权差异安排仅在股东大会非重大表决事项上增加了实际控制人的表决权比例，未影响公司法人治理结构的稳定性和独立性。取消表决权差异安排后，公司将根据有关法律、法规以及国家政策的规定，进一步规范运作，继续加强和完善公司的法人治理结构。

### 3、特殊股权安排变更前后，中小股东权益保护的变化情况

设置表决权差异安排同时，公司已作出相应安排，能够切实、有效地保护中小股东权益，防范特别表决权滥用，除安排适中、固定的特别表决权比例以平衡实际控制人控制权，严格限制特别表决权权限范围仅限于普通决议事项，对特别表决权股份施加更严格的减持限制外，还在包括《公司章程（草案）》《独立董事工作制度》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《内部审计制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《实际控制人行为规范》等各项制度设计上充分保护中小股东权益。

取消表决权差异安排后，公司关于中小股东权益保护的相关制度未发生实质变化，主要系取消了和特别表决权股份相关的内容，具体变化情况如下：

事项	取消表决权差异安排前	取消表决权差异安排后
中小股东享有董事会临时会议召集权	根据《公司章程（草案）》，代表 1/10 以上表决权的股东、1/3 以上董事或者监事会，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。	未发生变化
重视股东分红权	根据《公司章程（草案）》，公司股东大	未发生变化

事项	取消表决权差异安排前	取消表决权差异安排后
	会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。	
发挥独立董事的监督职能	公司设置了3名独立董事，并建立了《独立董事工作制度》，赋予了独立董事提议召开董事会、提请召开临时股东大会、独立聘请外部审计和咨询机构、就重大关联交易事项进行判断等特殊职权，并规定其有权对重大事项出具独立意见。股东大会在审议聘请或者解聘独立董事时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同，更有利于强化独立董事代表中小股东利益发挥独立监督的职能。	除取消特别表决权股份相关内容外，未发生变化
建立规范关联交易等一系列制度	公司依法建立了《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《内部审计制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《实际控制人行为规范》等制度，通过将数额较大的交易及重要事项的审批权限置于公司股东大会层面，形成总经理决策、董事会审议批准、股东大会审议批准的不同层级决策程序，防范管理层损害公司及公众投资者利益的不当行为。	未发生变化
强化信息披露及投资者关系管理	公司第一届董事会第十一次会议审议通过了《信息披露管理制度》，就信息披露的基本原则、程序、媒体、权限和责任、保密措施、机构等作出明确规定。除遵守信息披露的一般性要求外，公司还将严格遵守《科创板股票上市规则》第4.5.11条规定，在定期报告中披露特别表决权安排在报告期内的实施和变化情况，以及特别表决权安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。公司第一届董事会第十一次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，公司将确保咨询电话、传真和电子信箱等渠道畅通，积极向投资者答复和反馈相关信息。	除取消特别表决权股份披露相关内容外，未发生变化

#### 4、发行人已及时调整完善公司章程及内部制度

2020年11月20日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于通过新<公司章程>的议案》《关于修订<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会会议事规则>的议案》，因公司设置特别表决权股份，对公司章程及股东大会会议事规则的相关内容进行了调整。

2021年10月26日，公司召开2021年第二次临时股东大会，审议通过《关于修改<公司章程>的议案》，因公司调整特别表决权股份数量，对公司章程的相关内容进行了调整，不涉及股东大会会议事规则的调整。

2022年11月1日，公司召开2022年第三次临时股东大会，审议通过《关于修改<公司章程>的议案》《关于修改<浙江太美医疗科技股份有限公司股东大会会议事规则>的议案》，因公司取消特别表决权股份，对公司章程及股东大会会议事规则的相关内容进行了调整。

综上所述，报告期内，特殊股权安排变更前后，公司实际控制人未发生变化，历次股东大会、董事会、监事会均规范运作，公司治理结构完善、内控制度规范运行，已充分考虑了中小股东权益的保护，公司章程及内部制度亦根据变更情况及时调整完善。

（三）结合上海小橘等企业的合伙协议约定及合伙事务执行情况，进一步说明赵璐能否控制上述合伙企业；其他股东是否委派董事、监事参与公司经营管理，其他股东之间是否存在影响控制权稳定性的协议或安排

##### 1、赵璐能够实际控制上海小橘等9家合伙企业

###### （1）有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务

根据《中华人民共和国合伙企业法》第六十七条的规定，有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。

根据新余深空、舟山忆瑾、上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟9家合伙企业的《合伙协议》，普通合伙人即执

行事务合伙人，负责执行合伙事务，对外代表有限合伙企业，其他合伙人不执行合伙事务。

赵璐系上述 9 家合伙企业的唯一普通合伙人即执行事务合伙人，负责执行合伙企业日常事务，包括办理合伙企业经营过程中相关审批手续，代表合伙企业签订协议等。

## **(2) 各持股平台均约定由赵璐行使对所持公司股份的表决权**

### **①关于新余深空、舟山忆瑾 2 家家庭持股企业表决权的约定**

新余深空、舟山忆瑾系实际控制人赵璐及其配偶唐丽莉的家庭持股企业，普通合伙人为赵璐、有限合伙人为唐丽莉。根据唐丽莉出具的承诺，“本人无条件同意新余深空、舟山忆瑾执行事务合伙人赵璐做出的合伙企业日常管理决策，合伙企业的决策权由执行事务合伙人行使，新余深空、舟山忆瑾作为公司的股东其参与公司股东大会时由执行事务合伙人作为法定代表参加，本人不享有对公司股份的表决权”。

因此，赵璐代表新余深空、舟山忆瑾行使对公司股份的表决权。

### **②关于上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟 7 家员工持股平台所持公司股份的表决权的约定**

公司现行有效的《员工持股平台管理办法》对员工持股平台的内部流转、退出机制及股权管理机制进行了规定。根据《员工持股平台管理办法》的规定，“持股对象无条件同意员工持股平台执行事务合伙人做出的合伙企业日常管理决策，合伙企业的决策权由执行事务合伙人行使，员工持股平台作为公司的股东其参与公司股东大会时由执行事务合伙人作为法定代表参加，持股对象不享有对公司股份的表决权”。

上述 7 家合伙企业的有限合伙人即员工持股平台持股对象签署了《关于浙江太美医疗科技股份有限公司员工持股平台管理事宜之确认函》，确认遵守《员工持股平台管理办法》的规定。因此，赵璐代表 7 家员工持股平台行使对公司股份的表决权。

综上所述，赵璐作为上海小橘等 9 家合伙企业的执行事务合伙人，享有对上述合伙企业的管理权限，赵璐能够实际控制上海小橘等 9 家合伙企业。

## 2、其他股东委派董事、监事的情况，其他股东之间不存在影响控制权稳定性的协议或安排

自 2020 年 9 月股份公司设立以来，公司董事会由 9 名董事构成，均由实际控制人赵璐提名，其他股东未向公司委派或提名董事。2020 年 9 月股份公司设立后，公司监事会由 3 名监事构成（1 名职工代表监事及 2 名股东代表监事），其中 1 名监事文纲系由投资方南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风长养联合提名；1 名监事熊飞系由投资方经纬创腾、经纬创博联合提名，但熊飞于 2021 年 1 月因个人原因辞去监事职务，其辞职后，赵璐提名陆一鸣为发行人监事人选并经股东大会审议通过，包括经纬创腾在内的其他机构股东均未再向发行人提名新的监事人选。

2022 年 11 月，单独或合计持股 5% 以上的股东林芝腾讯、苏州湃益、经纬创腾、经纬创博、南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生、北极光正源、北极光泓源、五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，承诺“自本函出具之日起至本次发行完成后 36 个月内（含），本企业不会以直接或间接方式主动增持发行人的股份以达到取得发行人控制权之目的，不会以所持有的发行人股份单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权，不会通过与任何其他第三方实际形成一致行动、签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式谋求公司实际控制人地位，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权”。

综上所述，截至本回复出具日，公司其他股东未向公司委派董事，公司机构股东仅向公司委派了 1 名监事，其他主要股东之间不存在影响控制权稳定性的协议或安排。

(四) 结合公司经过多轮股权融资、股权分散、实际控制人直接持股比例不高、本次发行后实际控制人的持股比例将被稀释等情形, 进一步分析取消特别表决权安排是否影响发行人控制权的稳定性

### 1、发行人经过多轮股权融资均未影响实际控制人对公司的稳定控制

公司自设立以来经过多轮融资, 实际控制人股权经过多轮稀释, 尤其是 2018 年 4 月以来, 实际控制人合计控制的股权比例一直在 30% 左右, 实际控制人直接持股比例以及控制的股权比例与取消特别表决权安排后持股比例水平相当, 该持股比例水平未影响实际控制人对公司的稳定控制。公司历次融资过程中实际控制人股权稀释情况具体如下:

序号	时间	发行人融资轮次	融资完成后实际控制人控制的股权比例 (含上海小橘等 9 家持股平台)
1	2013 年 6 月	公司设立	直接持股 55%
2	2014 年 11 月	发行人天使轮融资	直接持股南京太美 44.81%
3	2016 年 2 月	发行人 A 轮融资	持股 46.0944% (其中直接持股 25.5944%)
4	2016 年 6 月	发行人 B 轮融资	持股 39.1804% (其中直接持股 21.7554%)
5	2017 年 3 月	发行人 C 轮融资	持股 40.2693% (其中直接持股 22.6593%)
6	2018 年 4 月	发行人 D 轮融资	持股 33.9838% (其中直接持股 16.3286%)
7	2019 年 7 月	发行人 E 轮融资第一次增资	持股 33.1951% (其中直接持股 17.5962%)
8	2019 年 11 月	发行人 E 轮融资第二次增资	持股 34.7614% (其中直接持股 16.2122%)
9	2020 年 4 月	发行人 E+轮融资	持股 33.8768% (其中直接持股 15.7996%)
10	2020 年 9 月	发行人 F 轮融资	持股 29.4892% (其中直接持股 13.6798%)
11	2020 年 10 月	F 轮融资后实际控制人增资	持股 32.3093% (其中直接持股 17.1326%)

### 2、取消表决权差异安排及本次发行均不会导致实际控制人变更

取消表决权差异安排后及本次发行后 (按本次发行 10,000 万股计算, 并假设本次发行投资者均非公司现有股东), 公司的持股情况如下 (具有关联关系的股东合并列示持股情况):

序号	股东	关联关系	合计持股比例 (发行前)	合计持股比例 (发行后)
1	赵璐	上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余星盟、软素企管、新余诺铭、新余深空及舟山忆瑾系公司控股股东、实际控制人赵璐控制的企业	33.2994% (其中赵璐个人直接持股17.2441%)	28.0800% (其中赵璐个人直接持股14.5413%)
	上海小橘			
	上海昆锐			
	新余深空			
	新余浩霖			
	舟山忆瑾			
	新余七武士			
	新余星盟			
	软素企管			
	新余诺铭			
2	苏州湃益	苏州湃益的普通合伙人苏州垚益系林芝腾讯股东腾讯产业基金的全资子公司	12.0612%	10.1707%
	林芝腾讯			
3	经纬创腾	经纬创腾、经纬创博均系旌卓投资管理的私募投资基金，经纬创腾同时系经纬创博的有限合伙人	10.0317%	8.4593%
	经纬创博			
4	凯风太美	南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生均系同一实际控制人赵贵宾控制的企业	8.8524%	7.4649%
	凯风至德			
	凯风长养			
	南京凯泰			
	南京凯元			
凯风厚生				
5	极光正源	极光正源、极光泓源均系苏州同源管理的私募投资基金，极光正源同时系极光泓源的有限合伙人	5.9221%	4.9939%
	极光泓源			
6	五源晨熹	五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均系兴畔投资管理的私募投资基金	5.1852%	4.3725%
	五源晨驭			
	五源启兴			
7	成都软银	成都软银、宁波软银、嘉兴软银均系同一实际控制人张旭控制的企业	4.0996%	3.4570%
	宁波软银			
	嘉兴软银			
8	苏州赛富	苏州赛富、南京赛富、黄山赛	3.8551%	3.2509%



序号	股东	关联关系	合计持股比例 (发行前)	合计持股比例 (发行后)
	南京赛富	富均系赛富盛元管理的私募投资基金，赛富盛元同时系深圳赛富执行事务合伙人（基金管理人）赛富动势的普通合伙人（出资比例为 55%）		
	黄山赛富			
	深圳赛富			
9	杭州仰健 启真未来 浙商创投	杭州仰健、启真未来均系浙商创投管理的私募投资基金	3.7525%	3.1643%
10	金蛟朗秋 旭日新竹 奥传邦德	金蛟朗秋、旭日新竹、奥传邦德的执行事务合伙人均为迪锐投资	3.5688%	3.0094%
11	其他股东	-	9.3720%	7.9030%
12	本次发行公众投资者	-	-	15.6740%
合计			<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

取消表决权差异安排后，赵璐直接及间接控制公司合计 33.2994% 的股份。同时，公司其他股东持股比例较为分散，第二大股东林芝腾讯及其关联股东苏州湃益合计持股比例为 12.06%，第三大股东经纬创腾及其关联股东经纬创博合计持股比例为 10.03%，其他股东持股比例均在 10% 以下。

报告期初至今（包括设置及取消表决权差异安排前后），赵璐始终为公司第一大股东，并能通过持股平台间接稳定控制公司股份，直接及间接控制公司的股权/股份比例远高于其他任一具有关联关系股东的合计数；公司其他股东在报告期内从未谋求公司的控制权或影响赵璐的实际控制人地位，赵璐一直担任公司董事长、总经理，享有董事会多数席位的委派/提名权，并于 2020 年 9 月公司股改时实际提名了全部董事人选。因此，赵璐能够决定和实质影响公司的经营方针、决策，对公司的董事会决议产生重大影响，对公司董事、高级管理人员的提名及任免产生重大影响。取消表决权差异安排不会影响赵璐的实际控制人地位，不会导致公司实际控制人变更。

取消表决权差异安排后，为进一步保证和稳固赵璐的实际控制人地位，2022年11月，单独或合计持股5%以上的股东林芝腾讯、苏州湃益、经纬创腾、经纬创博、南京凯元、南京凯泰、凯风太美、凯风至德、凯风长养、凯风厚生、北极光正源、北极光泓源、五源晨熹、五源晨驭、五源启兴均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，承诺“自本函出具之日起至本次发行完成后36个月内（含），本企业不会以直接或间接方式主动增持发行人的股份以达到取得发行人控制权之目的，不会以所持有的发行人股份单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权，不会通过与任何其他第三方实际形成一致行动、签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式谋求公司实际控制人地位，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或与其他方共同谋求发行人的实际控制权”。

本次发行完成后（按本次发行10,000万股计算），赵璐直接及间接控制公司合计28.0800%的股份，同时，公司的其他股东持股比例较为分散，除第二大股东林芝腾讯及其关联股东苏州湃益合计持股比例为10.1707%之外，其他股东持股比例均在10%以下。本次发行完成后，公司股权结构以及赵璐合计控制的公司股份比例不会发生重大变化。同时，赵璐就其直接及间接持有的公司股份减持事宜已作出承诺：“如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起36个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。”上海小橘、上海昆锐、舟山忆瑾、新余浩霖、新余七武士、新余深空、新余诺铭、新余星盟、软素企管作为实际控制人控制的企业及投资公司的持股平台均承诺：“如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起36个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称‘首发前股份’），也不提议由发行人回购该部分股份。”

因此，在本次发行股票上市之日起36个月内赵璐对公司的持股比例不会发生变更，能够保证对公司的稳定控制。

综上所述，公司取消表决权差异安排及本次发行后，赵璐仍然保持支配发行人最高比例的表决权，其对公司的控制作用稳定，公司单独或合计持股 5% 以上的股东均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，公司取消表决权差异安排不影响公司实际控制人认定，不会导致公司控股股东、实际控制人发生变更，不影响公司控制权稳定性。

**（五）结合财务状况、公司治理、发展阶段及上市后持续监管等，充分说明申报时选取上市标准的依据、本次变更上市标准的原因及合理性，发行人对上市标准的选取是否谨慎、适当**

**1、首次申报前，公司设置特别表决权原因及合理性、防范特别表决权滥用以符合上市后持续监管要求的安排**

在公司发展过程中，赵璐作为董事长兼总经理全面负责公司的经营管理，对于公司的稳定及快速发展发挥了重要作用。公司上市前经过了多轮股权融资，设置特别表决权前，赵璐直接持有公司 17.1326% 股份，同时通过上海小橘等 7 家持股平台控制公司 15.1767% 股份，合计控制公司 32.3093% 股份。为了保证公司治理结构的持续性和稳定性，公司设置特别表决权，强化了公司实际控制人赵璐对公司的控制权。

此外，为充分保护中小股东的利益、防范特别表决权滥用，公司此前已作出相应安排，严格遵循《科创板股票上市股则》、限制特别表决权权限范围、建立健全独立董事制度及相关内控制度、强化信息披露及投资者关系管理，能够切实、有效地保护中小股东权益，防范特别表决权滥用。

**2、发行人首次申报时选取上市标准综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、发展阶段、财务状况等因素，首次申报时上市标准的选取谨慎、适当**

考虑到公司首次申报前设置了特别表决权、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、财务状况、发展阶段等，首次申报时应选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”。

首次申报报告期内，公司经营情况良好，业务处于快速发展期，2018年至2020年营业收入复合增长率达124.75%，公司2020年营业收入为3.03亿元（审核过程中因产出法期末存货调整对收入进行了审计调整，2020年营业收入调整为3.14亿元，下同）。2020年9月，五源晨熹、宁波软银、林芝腾讯、高瓴英恒、经纬创博等外部投资人对公司合计投资12.40亿元（其中增资10.70亿元，股权转让1.70亿元），公司F轮融资投后估值已达80.70亿元。融资完成后至首次申报前，公司收入继续保持快速增长。

处于成长阶段的软件和信息技术服务业企业和新一代信息技术领域企业多数具有成立时间较短、收入增长较快、资产负债规模较小、在发展初期研发投入较大、市场开拓费用较高的特点，企业在此阶段目标通常为市场份额快速扩张而非实现利润。因此相较其他估值方法和估值指标，市场法中的市销率（PS）估值法具有更好的适用性和参考价值，在行业内被广泛采纳和应用。考虑到公司是处于快速增长阶段的高科技领域企业，且目前仍处于亏损状态，公司预计市值的测算运用了可比公司市销率倍数法，综合选取了动态市销率（TTM）和静态市销率（LYR）两种口径的市销率指标，符合行业惯例。在样本筛选过程中选择了与公司业务模式、产品体系、应用领域最为可比，且有近期可参考的二级市场估值信息的上市公司。此外，基于二级市场估值受到国内外宏观经济形势、政治环境、新冠疫情等多方因素影响，选取了一定时间跨度内市销率指标平均值进行估值测算以平缓二级市场短期波动对估值测算的影响。

首次申报前，外部宏观环境向好，医药数字化行业高速发展下，可比公司市值较为稳定，资本市场氛围乐观，截至2021年11月30日，可比公司（首次申报时未选取医脉通作为可比公司）近期市销率指标情况如下：

PS（LYR）倍数	Veeva (NASDAQ:VEEV)	医渡科技 (HK:2158)	泰格医药 (SZ:300347)	平均值
近六个月平均市销率	32.50	33.14	44.48	<b>36.71</b>
近一年平均市销率	32.77	47.72	45.17	<b>41.89</b>
PS（TTM）倍数	Veeva (NASDAQ:VEEV)	医渡科技 (HK:2158)	泰格医药 (SZ:300347)	平均值
近六个月平均市销率	29.59	31.21	38.55	<b>33.12</b>

近一年平均市销率	29.40	40.69	40.53	<b>36.87</b>
----------	-------	-------	-------	--------------

注 1：上表数据来源于 Wind；

注 2：Science37 于 2021 年 10 月通过 SPAC 的方式完成了与 LifeSci Acquisition II Corp. 的商业合并并在纳斯达克上市，其可参考的二级市场估值时段较短，故上表未列示。

公司 2020 年营业收入为 3.03 亿元，参考可比公司的平均 PS（LYR）倍数为 36.71-41.89 倍，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS（LYR）倍数区间为 55-60x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间为 166.62-181.77 亿元。公司 2020 年 7 月至 2021 年 6 月营业收入为 3.72 亿元，参考可比公司的平均 PS（TTM）倍数为 33.12-36.87 倍，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS（TTM）倍数区间为 50-55x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间为 186.06-204.67 亿元。预计市值区间下限和上限选取所有测算估值的最小值和最大值并进行向下取整，公司的预计市值区间为 160 亿元至 200 亿元，故公司在申报前选择适用预计市值不低于 100 亿元的上市标准。

此外，首次申报时，公司于招股说明书重大事项提示对公司特别表决权股份安排和未能达到预计市值上市条件的风险进行了特别风险提示。

综上，首次申报时发行人综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、财务状况等因素，选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”，对上市标准的选取谨慎、适当。

### 3、本次变更上市标准的原因及合理性

新冠疫情初始爆发时，对大多数行业产生了负面影响，但对可实现线上、远程办公及服务的 SaaS 行业有一定助推作用，二级市场 SaaS 企业的估值随之有所上涨。2022 年以来，受境内外新一轮新冠疫情、宏观经济环境等因素影响，境内外市场对 SaaS 企业未来发展不确定性的预期增大，公司可比上市公司估值均大幅下跌，如 2022 年初至 2022 年 9 月 30 日，在收入持续增长的情况下，Veeva 的市值由 2,504.61 亿人民币跌至 1,817.75 亿人民币，医渡科技的市值由 169.09 亿人民币跌至 43.22 亿人民币。

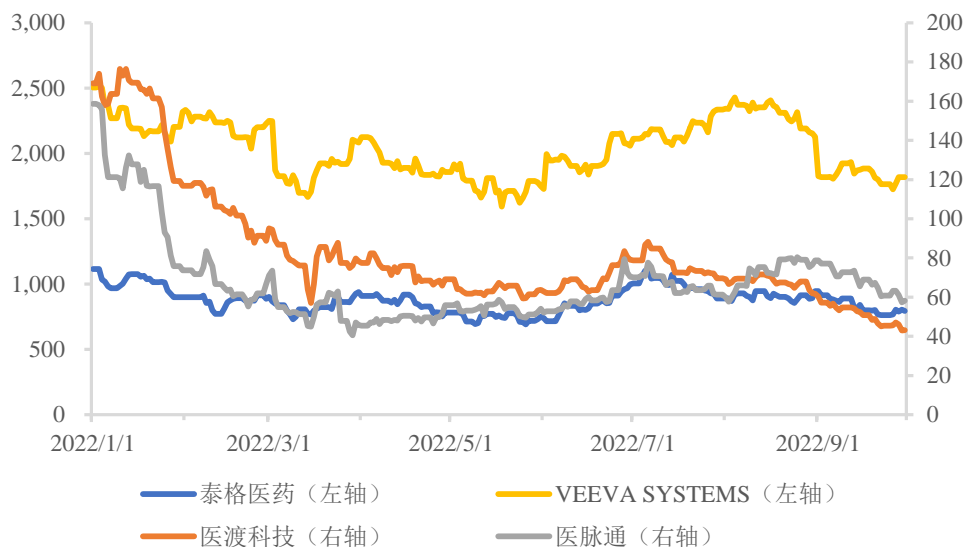


图: 2022 年以来可比上市公司总市值走势

2022 年以来, 截至 2022 年 9 月 30 日, 医脉通的市销率跌幅最大, 由 63.09x 跌至 19.21x, Veeva 市销率由 22.29x 跌至 12.80x, 医渡科技的市销率由 16.22x 跌至 3.13x, 泰格医药由 26.01x 跌至 11.78x。<sup>1</sup>



图: 2022 年以来可比上市公司市销率 (TTM) 走势

<sup>1</sup> 注: 时间区间系自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日。

综上，受到宏观环境等因素综合影响，可比公司估值均下行，若二级市场行情持续走弱，包括公司在内的行业内企业真实价值可能被低估，公司发行后总市值可能会低于 100 亿元，进而存在发行被中止的风险。

因此，为及早登陆资本市场并通过融资助推企业成长、尽量减少未来发行上市过程中的不确定性，经审慎考虑，公司决定取消表决权差异安排，不再选择适用预计市值不低于 100 亿元的上市标准，申请变更适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准：“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。”

#### **4、公司持续满足拟变更后的上市标准，发行人本次变更上市标准谨慎、适当**

公司在 2021 年 12 月首次申报至今均符合的《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准：“预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%。”具体情况如下：

##### **（1）2021 年底申报科创板 IPO 时，公司符合第 2.1.2 条第（二）款上市标准**

###### **1) 财务数据情况**

2020 年公司经审计营业收入为 3.03 亿元，最近三年即 2018 年至 2020 年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 40.92%。

###### **2) 预计市值测算**

公司于 2020 年 9 月完成 F 轮融资，融资 12.40 亿元，投后估值为人民币 80.70 亿元。截至 2021 年 11 月 30 日，公司的预计市值区间为 160 亿元至 200 亿元，具体参见本题回复之“（五）结合财务状况、公司治理、发展阶段及上市后持续监管等，充分说明申报时选取上市标准的依据、本次变更上市标准的原因及合理性，发行人对上市标准的选取是否谨慎、适当”之“2、发行人首次申报时选取

上市标准综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、财务状况等因素，首次申报时上市标准的选取谨慎、适当”。

综上，发行人在 2021 年 12 月申报时亦符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准。

## （2）更新 2021 年年度报告和 2022 年半年度报告后，公司持续符合第 2.1.2 条第（二）款上市标准

### 1) 财务数据情况

2021 年和 2022 年 1-6 月公司经审计营业收入为 4.66 亿元和 2.47 亿元，最近三年即 2019 年至 2021 年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 38.56%。

### 2) 预计市值测算

考虑到发行人是处于快速增长状态的高科技领域企业，且目前仍处于亏损状态，发行人预计市值的测算运用了可比公司市销率倍数法，综合选取了动态市销率（TTM）和静态市销率（LYR）两种口径的市销率指标，符合行业惯例。在样本筛选过程中选择了与发行人业务模式、产品体系、应用领域最为可比，且有近期可参考的二级市场估值信息的上市公司。此外，基于二级市场估值受到国内外宏观经济形势、政治环境、新冠疫情等多方因素影响，选取了一定时间跨度内市销率指标平均值进行估值测算以平缓二级市场短期波动对估值测算的影响。

截至 2022 年 9 月 30 日，估值参考标的近期市销率指标情况如下：

PS（LYR）倍数	Veeva (NASDAQ:V EEV)	医渡科技 (HK:2158)	医脉通 (HK:2192)	平均值
近六个月平均市销率	16.08	6.22	20.69	14.33
近一年平均市销率	21.07	12.19	46.77	26.68
PS（TTM）倍数	Veeva (NASDAQ:V EEV)	医渡科技 (HK:2158)	医脉通 (HK:2192)	平均值
近六个月平均市销率	15.58	5.55	20.87	14.00



PS (LYR) 倍数	Veeva (NASDAQ:V EEV)	医渡科技 (HK:2158)	医脉通 (HK:2192)	平均值
近一年平均市销率	19.09	11.13	40.63	23.62

注：上表数据来源于 Wind。

综合考虑发行人的较高的市场地位和先发优势、在机构数字化领域所建立较强的竞争优势等因素，在进行预计市值测算时给予发行人一定估值溢价。

公司 2021 年经审计营业收入为 4.66 亿元，参考当前估值参考标的平均 PS (LYR) 倍数为 14.33-26.68x，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS (LYR) 倍数区间为 22-41x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间为 102.56-191.13 亿元。公司 2021 年 7 月至 2022 年 6 月营业收入约 5.12 亿元（未经审计），参考当前估值参考标的的平均 PS (TTM) 倍数为 14.00-23.62x，并考虑公司技术优势、收入增长较快等因素，给予公司 PS(TTM) 倍数区间为 21-36x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间预计为 107.59-184.44 亿元。据此，预计市值区间下限和上限选取所有测算估值的最小值和最大值并进行向下取整，公司的预计市值区间为 102 亿元至 191 亿元。

此外，若不考虑公司技术优势、收入增长较快等因素所带来的溢价，参考当前估值参考标的平均 PS (LYR) 倍数为 14.33-26.68，对应公司 IPO 发行后合理市值区间预计为 66.81-124.36 亿元；参考当前估值参考标的平均 PS (TTM) 倍数为 14.00-23.62x，对应公司 IPO 发行后合理市值区间预计为 71.73-121.01 亿元。受到宏观环境等因素影响，近期二级市场估值大幅向下波动，在此情况下，不考虑估值溢价，公司预计市值仍满足变更后的上市标准。

结合财务数据情况，更新 2021 年年度报告和 2022 年半年度报告后，公司持续符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准。

综上，公司自首次申报至今均符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准，不存在因设置及取消表决权差异安排而不符合相关上市条件的情形，发行人本次变更对上市标准的选取谨慎、适当。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了发行人的工商登记档案、发行人审议与设置表决权差异安排等有关议案而召开的 2020 年第三次临时股东大会会议决议及会议资料、发行人关于调整特别表决权的 2021 年第二次临时股东大会会议决议及会议资料、《公司章程》等资料；

2、查阅了发行人审议与本次取消表决权差异安排并变更适用上市标准等有关议案而召开的第一届董事会第十六次会议、2022 年第三次临时股东大会过程中形成的会议通知、议案、出席会议人员签到簿、各项议案的表决票和统计表、会议记录、会议决议等资料；

3、与发行人实际控制人进行了访谈，查阅了发行人出具的相关说明；

4、查阅了新余深空、舟山忆瑾、上海小橘、上海昆锐、新余浩霖、新余七武士、新余诺铭、软素企管、新余星盟 9 家合伙企业的《合伙协议》，查阅了发行人现行有效的《员工持股平台管理办法》，查阅了实际控制人赵璐配偶唐丽莉出具的承诺；

5、查阅了发行人主要机构股东出具的《关于不谋求公司控制权的承诺》；

6、根据估值参考标的公开披露年报、招股说明书等，计算估值参考标的平均市销率指标情况，结合发行人营业收入测算预计市值区间；

7、查阅了发行人 F 轮融资的增资协议等资料。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人取消表决权差异安排并变更上市标准具有合理原因。发行人取消表决权差异安排并变更适用上市标准已获得发行人股东大会的批准和授权，已履

行必要的法定程序，合法有效；相关议案经全体股东一致同意，并形成股东大会决议，不存在股东提出异议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、报告期内，特殊股权安排变更前后，发行人实际控制人未发生变化，历次股东大会、董事会、监事会均规范运作，公司治理结构完善、内控制度规范运行，已充分考虑了中小股东权益的保护，公司章程及内部制度亦根据变更情况及时调整完善。

3、赵璐作为上海小橘等 9 家合伙企业的执行事务合伙人，享有对上述合伙企业的管理权限，赵璐能够实际控制上海小橘等 9 家合伙企业。发行人其他股东未向公司委派董事，发行人机构股东仅向公司委派了 1 名监事，其他主要股东之间不存在影响控制权稳定性的协议或安排。

4、发行人取消表决权差异安排及本次发行后，赵璐仍然保持支配发行人最高比例的表决权，其对发行人的控制作用稳定，发行人单独或合计持股 5% 以上的股东均已出具《关于不谋求公司控制权的承诺》，发行人取消表决权差异安排不影响发行人实际控制人认定，不会导致发行人控股股东、实际控制人发生变更，不影响发行人控制权稳定性。

5、首次申报时发行人综合考虑已设置特别表决权情况、最近一次外部融资估值、预计市值测算情况、财务状况等因素，选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.4 条第（一）款规定的上市标准：“（一）预计市值不低于人民币 100 亿元”，对上市标准的选取谨慎、适当；发行人出于审慎性考虑，取消表决权差异安排，并变更适用上市标准的理由合理充分，经逐条分析，发行人首次申报至今均符合拟变更适用的《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）款上市标准，不存在因设置及取消表决权差异安排而不符合相关上市条件的情形，对上市标准的选取谨慎、适当。

## 问题 2. 关于营业收入和毛利率

招股说明书披露：（1）2022 年 1-6 月公司营业收入和扣非后归母净利润分别为 24,666.71 万元和-22,499.58 万元，经营情况较去年同期有所改善；（2）2021

年和 2022 年 1-6 月医药市场营销解决方案毛利率分别为 13.80%和 13.98%，较 2019 和 2020 年毛利率大幅下滑，相关业务主体软素科技净利润分别为-6,198.84 万元和-4,334.30 万元，报告期内亏损金额持续上升；(3) 2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月临床运营服务毛利率分别为-13.40%、-11.21%和-44.94%，持续为负，最近两年及一期相关业务主体上海圣方亏损金额持续上升。

请发行人补充披露：(1) 2022 年 1-6 月合并利润表、现金流量表主要科目较去年同期比较情况及变动原因，各业务板块收入变动是否与下游行业变化趋势相匹配；(2) 公司业绩 2022 年 1-9 月未审数和 2022 年全年预计数。

请发行人说明：(1) 截至目前在手订单情况，区分不同产品列示在手订单中已签合同和意向订单的金额，结合在手订单完成时间分布、在手订单主要客户、在手订单毛利率预计情况分析销售增长的可持续性；(2) 最近一年及一期医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因，是否存在竞争加剧、通过降价促进销售和拼凑业绩的情形，该业务领域毛利率是否存在持续下降的风险；(3) 发行人临床运营服务毛利率与传统 CRO 上市企业毛利率的比较情况及差异原因，最近一期临床运营服务毛利率大幅下降且最近两年及一期持续为负的原因，负毛利收入是否构成亏损合同、预计负债计提是否充分；(4) 结合下游行业特点和自身经营情况分析软素科技和上海圣方亏损且持续扩大的原因，是否符合行业惯例，说明相关主体的未来经营计划并充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人披露

(一) 2022 年 1-6 月合并利润表、现金流量表主要科目较去年同期的比较情况及变动原因，各业务板块收入变动是否与下游行业变化趋势相匹配；

针对 2022 年 1-6 月合并利润表主要科目较去年同期的比较情况及变动原因，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”中补充披露如下：

“

## (九) 2022年1-6月合并利润表较去年同期的比较情况及变动原因

## 1、营业收入及营业成本

2022年1-6月，发行人营业收入全部来源于主营业务，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	金额变动	同比变动率
	金额	金额		
主营业务收入	24,666.71	20,050.75	4,615.96	23.02%
主营业务成本	16,450.88	12,645.72	3,805.16	30.09%

2022年1-6月，发行人营业收入为24,666.71万元，同比增长23.02%，增速较往年有所下滑，主要系2022年1-6月受上海和全国其他地区的疫情影响，公司在临床研究机构实施的临床试验受阻，试验启动或执行进度延迟较多，导致收入确认延缓；叠加下游医药制造业增速有所下滑，导致对发行人的产品及服务采购有一定影响，综合导致2022年上半年营业收入增速有所下滑。

2022年1-6月，发行人营业成本为16,450.88万元，同比增长30.09%，增速略快于收入，主要系2022年上半年受疫情影响，收入增速放缓，但人工成本等其他固定成本仍持续发生。

## 2、期间费用

2022年1-6月，公司合并利润表中各类期间费用较去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	金额变动	同比变动率
	金额	金额		
销售费用	7,789.96	7,058.20	731.76	10.37%
管理费用	18,486.40	12,693.09	5,793.31	45.64%
研发费用	9,952.26	8,090.49	1,861.77	23.01%
财务费用	-4,813.28	-1,018.49	-3,794.79	372.59%

2022年1-6月，发行人销售费用为7,789.96万元，较去年同期增长10.37%，

低于收入增速，主要系销售人员职工薪酬正常增长，但受疫情影响，广告宣传费用及会务展览费、办公费及差旅费有所下降。

2022年1-6月，发行人管理费用为18,486.40万元，较去年同期增长了45.64%，管理费用的增长主要系随着公司经营规模的扩大，内部职能部门不断完善，管理人员月均人数同比增加了20%，且人均薪酬有所上升，导致管理人员薪酬增长较快；2022年1-6月发行人新租赁的办公场所导致使用权资产摊销的折旧摊销金额增加较多，且太美星环提前终止租赁，剩余未摊销完毕的装修费用一次性计入当期费用；此外，2022年1-6月计提的股份支付金额亦有所增加，综合导致管理费用增速快于收入增速。

2022年1-6月，发行人研发费用为9,952.26万元，较去年同期增长了23.01%，主要系部分新招聘的研发人员薪酬水平较高，整体与收入增速保持一致。

2022年1-6月，发行人财务费用为-4,813.28万元，较去年同期的-1,018.49万元，同比增加372.59%。公司财务费用主要由利息收入和汇兑损益构成。2022年1-6月，因美元兑人民币汇率上升，导致公司持有的美元存款产生较大金额的汇兑收益。

### 3、利润情况

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	金额变动	同比变动率
	金额	金额		
营业利润	-21,871.60	-21,124.17	-747.43	3.54%
利润总额	-22,033.46	-21,192.66	-840.80	3.97%
净利润	-22,010.08	-21,169.28	-840.80	3.97%

2022年1-6月，发行人利润情况较去年同期大致持平。

”

针对2022年1-6月合并现金流量表主要科目较去年同期的比较情况及变动原因，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“十三、

偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“(三) 现金使用分析”中补充披露如下：

“

#### 4、2022年1-6月合并现金流量表主要科目较去年同期比较情况

2022年1-6月，公司合并现金流量表主要项目较去年同期比较如下所示：

单位：万元

主要项目	2022年1-6月 金额	2021年1-6月 金额	金额变动	变动率
销售商品、提供劳务收到的现金	26,298.04	20,128.13	6,169.91	30.65%
购买商品、接受劳务支付的现金	6,190.96	1,518.81	4,672.15	307.62%
支付给职工以及为职工支付的现金	33,422.54	23,404.46	10,018.08	42.80%
经营活动产生的现金流量净额	-17,407.70	-11,665.04	-5,742.66	49.23%
收回投资收到的现金	124,347.00	49,576.52	74,770.48	150.82%
取得投资收益收到的现金	415.26	330.19	85.07	25.76%
投资支付的现金	113,734.89	40,840.00	72,894.89	178.49%
投资活动产生的现金流量净额	9,676.69	7,811.03	1,865.66	23.88%
吸收投资收到的现金	32,928.85	-	32,928.85	-
支付其他与筹资活动有关的现金	2,215.60	702.26	1,513.34	215.50%
筹资活动产生的现金流量净额	30,713.26	-2,702.26	33,415.52	-1236.58%

##### (1) 经营活动相关现金流情况

2022年1-6月，公司销售商品、提供劳务收到的现金为26,298.04万元，同比增长30.65%，与营业收入增速匹配。随着业务规模的持续扩大，公司收入增长较快，达到收款节点的项目较多，公司下游客户主要为大型药企等，其资信情况良好，回款速度较快。

2022年1-6月，公司购买商品、接受劳务支付的现金为6,190.96万元，同比

增长4,672.15万元。主要系公司业务拓展迅速,采购金额增长较大。

2022年1-6月公司支付给职工以及为职工支付的现金为33,422.54万元,同比增长42.80%。主要系公司处于迅速发展阶段,对人才梯队建设重视程度较高,为员工提供了较好的福利待遇及具有市场竞争力的薪酬,从而保证员工队伍的稳定性及工作积极性。

### (2) 投资活动相关现金流情况

2022年1-6月,公司投资活动产生的现金流量净额为9,676.69万元,同比增长23.88%。公司投资活动现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益,公司投资活动的现金流出主要为申购理财产品和购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。2022年1-6月,公司购买并赎回了大量理财产品,收回投资收到的现金和投资支付的现金均较去年同期大幅增长。

### (3) 筹资活动相关现金流情况

2022年1-6月及2021年1-6月,公司筹资活动产生的现金流量净额分别为30,713.26万元及-2,702.26万元。2022年1-6月,公司筹资活动产生的现金流量净额大幅增加,主要系子公司上海圣方通过股权融资取得了少数股东投入的资金。2022年1-6月,公司支付其他与筹资活动有关的现金较2021年1-6月增长,主要系支付的中介上市费用以及新租赁准则支付的租赁费所致。

”

针对各业务板块收入变动是否与下游行业变化趋势的匹配性分析,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“(一) 营业收入”中补充披露如下:

“

#### 8、各业务板块收入变动是否与下游行业变化趋势相匹配

报告期内,发行人围绕临床研究、药物警戒、医药市场营销等领域销售自主研发的电子数据采集系统、医学影像阅片系统、药物警戒系统等 SaaS 产品,



并基于数字化技术优势提供了 IRC 独立影像评估服务、SMO 管理服务、药物警戒数据服务等专业服务和临床运营服务。报告期各期发行人数字化解决方案、临床运营服务及医学会务服务的收入变动情况如下：

单位：万元

产品形态		主要下游客户	应用领域	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
				金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
数字化解决方案	SaaS 产品	医药企业/申办方	以临床研究为主	6,764.17	25.06%	11,986.36	41.37%	8,478.68	44.49%	5,868.01
	定制化软件及技术支持	医药企业/申办方	以医药市场营销为主	2,797.43	-1.82%	7,718.79	28.63%	6,000.61	75.40%	3,421.09
	数字化解决方案相关专业服务	医药企业/申办方	以临床研究为主	12,479.91	37.35%	21,185.92	67.04%	12,683.01	79.83%	7,052.75
临床运营服务		医药企业/申办方	以临床研究为主	2,625.20	-2.99%	5,665.86	64.72%	3,439.77	23.05%	2,795.32
医学会务服务		其他	以医药市场营销为主	-	-	61.13	-92.20%	783.26	272.20%	210.44
合计		-	-	24,666.71	23.02%	46,618.06	48.53%	31,385.33	62.22%	19,347.60

注：2022 年 1-6 月增长率=（2022 年 1-6 月收入/2021 年 1-6 月差错更正后收入-1）×100%

如上表所示，发行人整体业务保持高速增长，2019 年至 2021 年，SaaS 产品、定制化软件及技术支持、相关专业服务等主要的细分业务亦呈现增长趋势。2022 年 1-6 月，发行人营业收入为 24,666.71 万元，同比增长 23.02%。受全国各地疫情影响，医药研发进度延迟，各类细分产品收入增速均有所放缓，其中定制化软件及技术支持、临床运营服务收入略有下滑。

发行人的主要下游客户均为医药企业/申办方，为发行人的营业收入贡献了超过 80%的份额，主要服务于医药企业/申办方的临床研究端需求及医药营销端需求，不同业务类别的下游行业相同，因此下述对下游行业的分析将基于医药行业的相关情况进行分析：

(1) 2022 年受疫情等因素影响，下游医药行业增长暂时性放缓，长远来看医药市场规模仍将不断提高

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是“健康

中国”建设的重要基础。2019年至2021年，随着医疗改革政策持续利好、人口老龄化的加剧、消费不断升级，医药行业进入高速发展期，市场需求较为旺盛。进入2022年以来，受到新冠疫情多点散发、俄乌冲突、出口需求回落幅度较大、通胀上升等因素影响，下游医药市场短期需求呈现阶段性下滑趋势。但同时，医疗保健、生命健康的供需矛盾长期存在，预期随着疫情消退，未来全球医药市场规模预计仍将不断增长。

近年来，随着人口老龄化程度加深以及全球各国对于医疗的重视度提高，全球医药市场稳步增长。根据 Frost & Sullivan 的预测，2019年至2021年，全球医药市场规模稳步增长，由2019年的12,940亿美元增长至2021年的13,930亿美元；而中国医药市场规模从2019年的16,310亿元增长至2021年的17,410亿元，其中生物创新药发展较快，2015年到2021年，生物创新药以16.8%的复合年增长率高速增长。

2022年以来，受疫情反弹、出口需求回落幅度较大等因素影响，我国医药行业收入增速出现下滑、投资增速同比继续放缓。根据国家统计局的数据，2022年1-6月，全国医药制造业实现营业收入为14,007.80亿元，同比下降0.6%，增速由正转负，全国医药制造业利润总额同比下降27.60%，全国医药制造业固定资产投资额同比增长5.4%，增速较上年同期放缓15.3%。根据公开披露的财务报告，2019年-2021年，A股市值前十大（截至2022年6月末）的制药企业平均CAGR为120.43%，而2022年1-6月，前述企业平均同比增长率仅为4.43%，医药企业短期内业绩增速放缓。2018年至2022年1-6月全国医药制造业营业收入、利润、固定资产投资额同比情况如下表所示：

期间	营业收入同比	利润总额同比	固定资产投资额同比
2022年1-6月	-0.60%	-27.60%	5.40%
2021年	20.10%	77.90%	10.60%
2020年	4.51%	12.81%	28.40%
2019年	7.38%	5.86%	8.40%
2018年	12.59%	9.49%	4.00%

注：数据来源于国家统计局。

从长期来看，随着促销费、稳经济等政策出台及疫情影响消退，医药行业预计将迎来恢复性增长。在消费结构持续升级、国民健康促进政策不断推出、医疗卫生需求的增长趋势下，预计未来医药市场规模仍将不断提高。

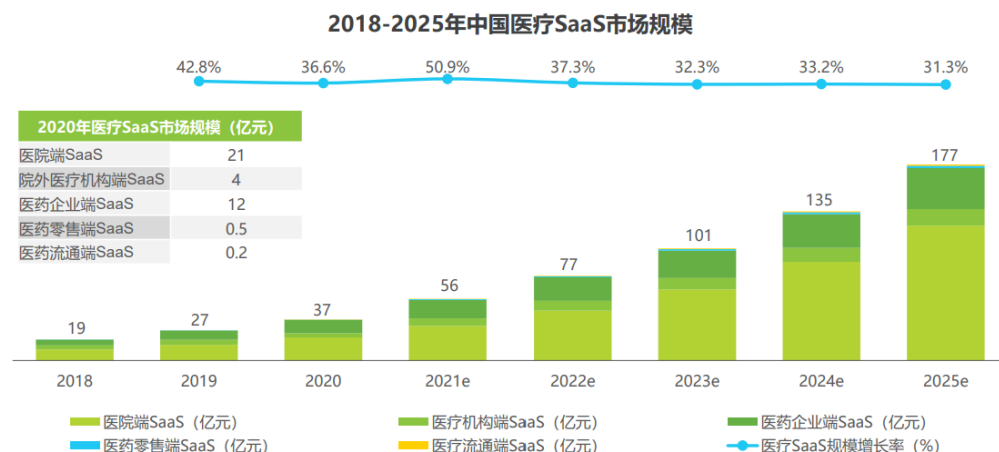
因此，2022年发行人收入增速放缓与下游医药行业发展趋势相符。

(2) 2022年受疫情等因素影响，短期内医药数字化行业承压，但下游市场长期降本增效的需求将为医药数字化行业带来较大的发展空间

近年来，受到带量采购、一致性评价、DRGs 医保控费等政策持续出台，降本增效的需求倒逼医药企业研发及销售模式优化与改革。转型压力下，医药企业对打通业务数据、流程优化、智能决策等数字化需求持续扩增，相关用于数字化的投入也会增长，医药数字化行业的发展空间较大。根据艾瑞咨询出具的《中国医疗 SaaS 行业研究报告》，2019年至2021年中国医疗 SaaS 行业规模分别达 27 亿元、37 亿元及 56 亿元，年复合增长率约为 44%。

2022年受全国疫情多点散发和局部小范围爆发的影响，医药行业因研发进度放缓、收入不及预期而减少研发开支的情形传导至上游医药数字化领域，短期内疫情也阻隔了医药数字化公司的市场开拓和产品交付。

随着国内疫情防控政策的优化调整，国内生产生活有序恢复，预计 2023 年起下游医药企业研发投入预算将逐渐回升。从长期来看，运用数字化手段提高医药研发及销售的执行效率和数据质量、加强企业数字化改革系医药行业发展的趋势所在，医药数字化行业发展空间巨大。艾瑞咨询预计在未来五年内，行业增速将持续保持 30%以上的高速增长，到 2025 年，中国医疗 SaaS 行业规模预计将达 177 亿元。



综上所述，报告期内发行人营业收入整体稳步上升，2022 年受上海及全国其他地区疫情影响，收入增长有所放缓，整体而言业务收入变动与下游医药行业发展趋势基本匹配。从长期来看，发行人下游需求预计将保持稳定增长，医药数字化存在较大的发展空间。

”

## (二) 公司业绩 2022 年 1-9 月未审数和 2022 年全年预计数：

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中补充披露如下：

“

### 1、公司2022年1-9月未审数情况

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 (未审数)	2021 年 1-9 月 (未审数)	变动额	变动比例
营业收入	38,325.53	30,962.92	7,362.61	23.78%
营业成本	25,618.57	19,179.52	6,439.05	33.57%
毛利额	12,706.96	11,783.40	923.56	7.84%
毛利率	33.16%	38.06%	-4.90%	-12.88%
销售费用	11,570.26	10,394.59	1,175.67	11.31%
管理费用	26,884.00	20,121.14	6,762.87	33.61%
研发费用	15,040.51	12,921.27	2,119.24	16.40%
财务费用	-8,626.28	-1,625.39	-7,000.89	430.72%

项目	2022年1-9月 (未审数)	2021年1-9月 (未审数)	变动额	变动比例
期间费用合计	44,868.49	41,811.61	3,056.89	7.31%
资产减值损失	-84.42	-3,489.77	3,405.35	-97.58%
归属于母公司股东的净利润	-29,800.97	-31,532.46	1,731.48	-5.49%
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-31,446.23	-33,734.81	2,288.58	-6.78%

注：2022年1-9月、2021年1-9月数据未经审计或审阅。

2022年1-9月，公司营业收入同比上涨，增速有所放缓；2022年1-9月公司毛利率较2021年1-9月有所降低，主要系医药市场营销解决方案及临床运营服务的毛利率有所下降且收入占比有一定程度上升，叠加2022年上半年上海和全国其他地区疫情的影响，导致综合毛利率下降；2022年1-9月毛利额较上年同期略有增长。

2022年1-9月，公司期间费用同比增长3,056.89万元，较去年同期增长了7.31%，增长幅度不大。其中，财务费用变动较大系因美元兑人民币汇率上升，导致公司持有的美元存款产生较大金额的汇兑收益。

2022年1-9月，公司资产减值损失较去年同期减少3,405.35万元，系2021年度计提了太美星环公司商誉减值所致。

综上，2022年1-9月，公司归属于母公司股东的净利润亏损收窄。

## 2、2022年全年业绩情况

结合当前市场环境以及公司的实际经营状况，发行人2022年年度经营业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	变动幅度(%)
营业收入	54,000至56,000	46,618.06	15.83至20.13
归属于母公司股东的净利润	-43,650至-41,115	-47,914.38	-14.19至-8.90
扣除非经常性损益后归属于 母公司股东的净利润	-45,950至-43,415	-50,459.16	-13.96至-8.94

注：(1) 2022年度财务数据为公司初步测算结果，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺；

(2) 由于发行人尚在亏损，归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润变动幅度为负数，代表亏损收窄。

公司 2020 年至 2022 年不同产品形态的收入情况如下：

单位：万元

产品形态		2022 年度（未审数）		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
数字化 解决方 案	SaaS 产品	15,300.00	约 28%	11,986.36	25.71%	8,478.68	27.01%
	定制化软件 及技术支持	7,000.00	约 13%	7,718.79	16.56%	6,000.61	19.12%
	数字化解决 方案相关专 业服务	27,400.00	约 49%	21,185.92	45.45%	12,683.01	40.41%
临床运营服务		5,500.00	约 10%	5,665.86	12.15%	3,439.77	10.96%
医学会务服务		-	-	61.13	0.13%	783.26	2.50%
合计		55,200.00	100.00%	46,618.06	100.00%	31,385.33	100.00%

注：2022 年度数据系未审数据。

”

## 二、发行人说明

(一) 截至目前在手订单情况，区分不同产品列示在手订单中已签合同和意向订单的金额，结合在手订单完成时间分布、在手订单主要客户、在手订单毛利率预计情况分析销售增长的可持续性；

1、截至目前在手订单情况，区分不同产品列示在手订单中已签合同和意向订单的金额

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人在手订单情况如下：

单位：万元

解决方案	订单金额
数字化 SMO 解决方案	51,386.24
独立影像评估解决方案	30,167.70
临床运营服务	25,682.71
数据解决方案	25,372.08
药物警戒解决方案	15,967.14
临床运营数字化解决方案	7,749.64

解决方案	订单金额
医药市场营销解决方案	4,013.68
机构数字化解决方案	3,130.12
<b>合计</b>	<b>163,469.31</b>

注：在手订单=合同金额-已确认收入金额

## 2、结合在手订单完成时间分布、在手订单主要客户、在手订单毛利率预计情况分析销售增长的可持续性

### (1) 在手订单的完成情况分布

单位：万元

解决方案	2023 年度		2024 年度		2025 年度及以后	
	预计收入	占比	预计收入	占比	预计收入	占比
数字化 SMO 解决方案	22,385.81	30.65%	19,083.80	32.94%	9,916.63	30.51%
独立影像评估解决方案	17,301.11	23.69%	10,879.82	18.78%	1,986.77	6.11%
临床运营服务	10,019.89	13.72%	9,872.21	17.04%	5,790.60	17.82%
数据解决方案	10,595.63	14.51%	8,533.32	14.73%	6,243.13	19.21%
药物警戒解决方案	5,693.46	7.80%	4,898.20	8.46%	5,375.48	16.54%
临床运营数字化解决方案	3,933.18	5.38%	2,763.21	4.77%	1,053.25	3.24%
医药市场营销解决方案	2,452.95	3.36%	1,256.94	2.17%	303.79	0.93%
机构数字化解决方案	657.51	0.90%	642.25	1.11%	1,830.36	5.63%
<b>合计</b>	<b>73,039.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>57,929.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,500.02</b>	<b>100.00%</b>

如上所示，截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的在手订单主要实现收入时间在 2023 年，2023 年-2025 年及以后预计实现的收入分别为 73,039.54 万元、57,929.75 万元及 32,500.02 万元。随着发行人经营规模进一步扩大，新签署的合同数量将进一步增加，未来可实现的收入预计将高于以上金额。

### (2) 在手订单主要客户情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人的在手订单主要单体客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	对应解决方案	在手订单金额	占比
1	正大天晴药业集团股份有限公司	独立影像评估解决方案、机构数字化解决方案、临床运营服务解决方案、数据解决方案、数字化 SMO 解决方案、药物警戒解决方案	8,222.97	5.03%
2	苏州锦生药业有限公司	数据解决方案、临床运营服务解决方案、药物警戒解决方案、数字化 SMO 解决方案	5,241.38	3.21%
3	百济神州(北京)生物科技有限公司	独立影像评估解决方案、临床运营服务解决方案、数据解决方案、数字化 SMO 解决方案、药物警戒解决方案	5,083.92	3.11%
4	齐鲁制药有限公司	独立影像评估解决方案、临床运营数字化解决方案、数据解决方案、数字化 SMO 解决方案、药物警戒解决方案	4,635.29	2.84%
5	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	独立影像评估解决方案、临床运营数字化解决方案、数字化 SMO 解决方案、药物警戒解决方案	4,249.95	2.60%
合计			<b>27,433.51</b>	<b>16.78%</b>

如上所示，公司产品认可度的不断提升，进而推动了公司订单获取能力，发行人在手订单的客户均为下游知名的国内外医药企业/申办方，均为非关联方订单，营收增长具有可持续性。

### (3) 在手订单毛利率情况

解决方案	收入	成本	毛利率	2022年1-6月毛利率
数字化 SMO 解决方案	51,386.24	47,850.86	6.88%	0.28%
独立影像评估解决方案	30,167.70	10,875.46	63.95%	62.36%
临床运营服务	25,682.71	22,921.82	10.75%	-44.94%
数据解决方案	25,372.08	11,792.94	53.52%	43.01%
药物警戒解决方案	15,967.14	5,272.35	66.98%	64.75%
临床运营数字化解决方案	7,749.64	2,013.36	74.02%	73.90%
医药市场营销解决方案	4,013.68	2,842.89	29.17%	13.98%
机构数字化解决方案	3,130.12	1,229.51	60.72%	57.68%
合计	<b>163,469.31</b>	<b>104,799.19</b>	<b>35.89%</b>	<b>33.31%</b>

如上所示，随着业务增长带来的规模经济以及公司数字化能力的提升，数字化 SMO 解决方案、临床运营服务、医药市场营销解决方案毛利率均预计出现回升，其他解决方案毛利率亦较为稳定或不同程度地有所提高。预计随着发行人进



一步获取客户的优质订单，优化成本结构，毛利率仍有进一步上升空间。

综上，发行人在手订单金额充足，主要实现收入时间在 2023 年，对未来业绩实现提供了保障，前五大在手订单客户均为下游知名的国内外医药企业/申办方，均为非关联方订单，且在手订单的各项解决方案毛利率均维持稳定或不同程度的提升，因此销售增长具备可持续性。

（二）最近一年及一期医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因，是否存在竞争加剧、通过降价促进销售和拼凑业绩的情形，该业务领域毛利率是否存在持续下降的风险；

1、最近一年及一期医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因，是否存在竞争加剧、通过降价促进销售和拼凑业绩的情形

相较报告期前期，发行人医药市场营销解决方案 2021 年及 2022 年 1-6 月毛利率有所下降，具体情况如下：

单位：万元

业务分类		2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
医药市场营 销解决方案	收入金额	2,606.39	7,738.87	6,509.31	3,392.04
	成本金额	2,241.95	6,671.12	4,589.14	2,120.65
	毛利额	364.44	1,067.75	1,920.17	1,271.39
	毛利率	13.98%	13.80%	29.50%	37.48%

（1）医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因

从国家实施集采政策后，医药行业的商业模式发生较大变化，国内处方药市场开始逐步脱离长期以来形成的高毛利业态，而数字化营销手段的切入让药企能以更低的成本获得更好的推广效果，大量医药企业选择裁撤线下营销团队，增加线上营销投入，医药营销数字化市场迎来了黄金成长期。在市场规模快速增长的同时，行业内企业大额融资频发，软件厂商纷纷入局，行业竞争有所加剧。

自 2019 年被发行人收购后，太美星环紧抓行业发展的机遇，资金实力也得到了大幅提升，为快速占领市场启动新一轮扩张、抓住市场机会、积累客户资源，

太美星环采取了较为积极的商业策略，追求更快的业务成长，定制化软件收入及部分低毛利业务规模增加较快。同时，为满足客户定制化、更即时的响应速度等需求，太美星环大幅扩张了人员规模。2019年至2021年，太美星环月度平均员工数量分别为196人、284人及361人，复合增长率为35.95%，其中技术人员月度平均数量分别为115人、168人及212人，复合增长率达35.77%。上述战略举措虽带来收入提升，但也导致人员成本上升较快，整体毛利率不断下降。

2022年1-6月，发行人医药市场营销解决方案毛利率水平仍较低，主要系受疫情等不确定因素影响，例如，太美星环及部分客户经营地均在上海，新冠疫情导致定制化软件的开发、上线及配置、相关技术支持的现场实施周期有所延长，项目进度推迟，相关收入未能快速增长，而人员成本等固定开支持续发生，且2022年下半年全国疫情反复持续至年末，进一步影响太美星环及发行人的正常业务开展；在疫情整体影响下，同时叠加多款创新药执行新的医保谈判价格、带量采购等行业政策出台，医药行业利润空间承压，短期内影响了下游医药企业客户医药营销预算压缩或延后。2022年1-6月前五大定制化项目中，毛利率较低的项目基本于2021年签署，系太美星环原总经理任职期间，之后太美星环已采取了多项战略调整措施。具体参见本题之“2、太美星环前五大定制化项目主要情况及承接背景”。

为及时应对外部环境的不确定性，太美星环已采取了多项战略调整措施，旨在聚焦核心产品、优化收入结构、加大成本管控力度，如加速产品SaaS化转型、主动放弃部分低毛利业务；同时优化人员结构，裁撤了部分岗位。2022年上半年，太美星环月度平均员工数量递减至312人，相较2021年下降了13.70%。预计随着太美星环成功实现SaaS化转型、疫情等偶发性因素消解，医药市场营销解决方案的毛利率有望回升。从截至2022年12月31日的在手订单来看，医药市场营销解决方案的毛利率已回升至29.17%。

(2) 太美星环不存在因市场竞争激烈，通过降价促进销售和拼凑业绩的情形

报告期内，医药市场营销解决方案以定制化软件为主，太美星环根据客户需

求、工作量、工作难度等因素，并结合市场价格协商定价。太美星环作为行业领先公司，具备先发优势，在客户质量、技术、服务上均保持了一定的竞争优势。

从医药市场营销解决方案收入占比最高的产品为智能营销系统和销售效率一体化系统来看，以上两个系统占医药市场营销解决方案业务收入的比例超过60%，其单价的波动情况如下：

智能营销系统	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	1,531.68	3,916.65	4,068.35	2,007.56
销售数量（个）	46	108	111	41
项目单价（万元/个）	<b>33.30</b>	<b>36.27</b>	<b>36.65</b>	<b>48.96</b>
销售效率一体化系统	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	312.87	1,256.76	521.59	696.46
销售数量（个）	5	30	19	11
项目单价（万元/个）	<b>62.57</b>	<b>41.89</b>	<b>27.45</b>	<b>63.31</b>

注：上述表格中的智能营销系统、销售效率一体化产品收入均指定制化产品收入。

从以上两个产品的单价来看，最近一年及一期的产品单价并不存在明显下降趋势且销售效率一体化系统存在明显的价格反弹上升的趋势，但以上两个系统销售数量下降，主要系太美星环战略转型主动减少了部分定制化软件项目的承接，符合发行人制定的整体发展计划。

面对行业竞争趋于激烈，为顺应行业数字化的趋势，着眼于 SaaS 模式的长远可持续发展，2020 年末太美星环启动了 SaaS 化转型，2021 年及之后主动减少了部分定制化软件项目的承接，减少依靠投入较多人员的模式获取市场份额的情形。

综上，太美星环不存在通过降价促进销售和拼凑业绩的情形。

### （3）太美星环 2022 年全年业绩预测情况

太美星环 2022 年全年营业收入预计约为 5,700 万元。短期内，随着全球新冠疫情等偶发性、短期性的影响逐渐消退，且伴随着太美星环的 SaaS 化产品逐步推出，在 SaaS 模式下，医药市场营销解决方案部署更为快捷，可复制性强，

服务内容也将更加多样化，采用订阅的模式有助于未来收入规模的快速提高，预计太美星环收入将逐渐恢复增速。截至 2022 年 12 月 31 日，太美星环的在手订单金额为 4,013.68 万元。

## 2、太美星环前五大定制化项目主要情况及承接背景

报告期各期，太美星环前五大定制化项目的主要情况，包括订单内容、签订时间、对应客户、毛利率、合作背景等情况具体如下：

单位：万元

时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额 (含税)	收入 金额	占太美 星环当 年收入 比例	毛利率	签订 时间	获取 方式	合作背景
2022 年 1-6 月	1	《晖致 CRM 项目》	定制化 CRM 系统及技术支持	晖致医药有限公司	732.35	126.58	4.86%	24.92%	2021.6	商务洽谈	晖致系头部知名跨国药企，销售团队规模较大，需全面展开数字化建设。该客户与太美星环建立了长久合作，相关项目有利于太美星环打造标杆案例，存在重要品牌宣传价值。
	2	《西藏奇正藏药营销数字化软件项目》	定制化 CRM 系统及技术支持、销邦会、主数据服务	西藏奇正藏药营销有限公司	518.70	86.13	3.30%	13.79%	2021.9	商务洽谈	西藏奇正系国内藏药生产龙头企业，数字化需求覆盖了零售 CRM 和医务 CRM，契合太美星环更深入了解医药行业信息化建设的需求。太美星环可从中提高自有系统的迭代能力，同时也增加了长期战略合作的机会。
	3	《软素-销深客软件租用与项目实施服务合同》	定制化 CRM 系统及技术支持、定制化 ONE SFE 系统及技术支持、定制化学术会议管理系统、数据清洗等相关专	兆科（广州）护眼科技有限公司	320.80	85.63	3.29%	0.96%	2021.8	商务洽谈	兆科眼科是眼科产品头部创新药企，具备较强的产品前瞻观念，同时也符合太美星环填补与创新眼科产品类药企合作空缺的需求。

时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额(含税)	收入金额	占太美星环当年收入比例	毛利率	签订时间	获取方式	合作背景
			业服务								
	4	《拜耳 Fusion-WeCom》	定制化学术会议管理系统	拜耳(中国)有限公司	77.01	72.65	2.79%	6.68%	2022.3	商务洽谈	拜耳是知名跨国药企,自2021年以来,太美星环与其深度合作,不断优化完善数字化系统。拜耳项目的交付和回款顺利,合作稳定,属于太美星环的优质客户。
	5	《云顶新耀软素 rep@mobile 软件租用与项目实施服务合同》	定制化 ONE SFE 系统及技术支持	云顶新耀医药科技有限公司	91.90	62.70	2.41%	14.86%	2021.9	商务洽谈	云顶新耀是知名创新药企,具有从零到一搭建数字化系统的需求,系太美星环优质客户。
	合计					433.69	16.65%	13.47%	-	-	-
2021年	1	《软素 rep@mobile2020 版本2021年度云服务和专业服务主协议》	定制化 CRM 系统及技术支持	雀巢(中国)有限公司	272.59	237.16	3.04%	20.60%	2021.1	商务洽谈	雀巢系知名营养品标杆企业,拥有成熟的销售渠道,与太美星环深度合作多年,共同开拓了 CRM 市场及需求,也是太美星环首家远程 CRM 客户。该项目系雀巢寻求中国本土创新营销数字化模式的重要实践案例,存在品牌宣传价值。
	2	《软素“销深客”软件 CRM 软件项目实施服务合同》	定制化 CRM 系统及技术支持	齐鲁制药有限公司	178.40	168.30	2.16%	-50.72%	2018.8	商务洽谈	齐鲁制药是大型综合性现代制药企业。齐鲁制药项目相关执行情况参见二轮反馈“问题6、关于存货”之“齐鲁制药

时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额(含税)	收入金额	占太美星环当年收入比例	毛利率	签订时间	获取方式	合作背景
											营销管理 CRM 系统项目实施周期较长后终止的原因,各期确认收入情况、回款情况,未计提存货跌价准备的原因。”
	3	《晖致中国主数据管理系统软件定制开发实施合同》	定制化 ONE SFE 系统及技术支持	晖致医药有限公司	240.99	155.35	1.99%	8.49%	2021.5	商务洽谈	同上表
	4	《四川科瑞德制药股份有限公司智慧营销决策系统上海软素科技有限公司项目实施服务合同》	定制化 ONE SFE 系统及技术支持	四川科瑞德制药股份有限公司	164.00	145.75	1.87%	26.47%	2020.9	商务洽谈	该客户为西南地区领先创新型药企,因其业务线扩张,对综合性数字化营销系统需求增加。太美星环为积极拓宽西南市场,并全面积累承接复合型 CRM 项目经验而承接该项目。
	5	《许可软件产品实施及定制软件开发实施合同》	定制化 CRM 系统及技术支持、销量地图	西藏易明西雅医药科技股份有限公司	218.00	132.08	1.69%	12.00%	2021.3	商务洽谈	西藏易明是西部知名上市药企,太美星环为其打造了综合性营销数字化平台,满足企业对商销管理的复杂需求。
		<b>合计</b>				<b>838.64</b>	<b>10.75%</b>	<b>3.71%</b>	-	-	-
2020年	1	《软素 rep@mobile2019 版本 2020 年度云服务和专业服务	定制化 CRM 系统及技术支持	雀巢(中国)有限公司	303.73	286.54	3.93%	18.91%	2020.1	商务洽谈	同上表

时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额(含税)	收入金额	占太美星环当年收入比例	毛利率	签订时间	获取方式	合作背景
		主协议》									
	2	《安徽贝克生物制药有限公司 CRM 管理系统》	定制化 CRM 系统	安徽贝克生物制药有限公司	298.31	249.68	3.42%	28.08%	2018.3	商务洽谈	安徽贝克是国内领先的抗乙肝、抗艾滋病制剂生产企业。该合同签订时间较早,期间沟通顺畅,回款及时,属于优质客户。
	3	《江苏先声 CRM 系统建设项目》	定制化 CRM 系统	江苏先声药业有限公司	264.00	188.68	2.59%	35.47%	2020.4	商务洽谈	先声药业是一家创新与研发驱动的制药公司,此 CRM 系统帮助客户解决数据孤岛、移动化的应用问题、系统性的拓展问题、系统性能问题,有助于太美星环打造标杆案例。
	4	《辉凌销售数据运维服务合作协议》	定制化渠道流向系统及技术支持、数据清洗等相关专业服务	辉凌医药咨询(上海)有限公司	556.28	177.79	2.44%	39.10%	2020.3	商务洽谈	辉凌系生殖医学和孕产妇健康领域的领导者,需要能满足其较复杂需求的定制化系统,太美星环具备相应的服务能力,因此取得合作机会,并建立深入合作。该项目系太美星环标杆案例之一,存在重要品牌宣传价值。
	5	《素 rep@mobile 软件租用与项目实施服务合同》	定制化 CRM 系统及技术支持、定制化 ONE SFE 系	天津田边制药有限公司	461.31	130.90	1.79%	35.83%	2020.3	商务洽谈	天津田边是现代化制药企业,太美星环与 Veeva 竞标时获得客户认可,为打造媲美外资领先企业的标杆案例而承接



时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额(含税)	收入金额	占太美星环当年收入比例	毛利率	签订时间	获取方式	合作背景
			统及技术支持、数据清洗等相关专业服务								此项目。
	合计					1,033.59	14.17%	29.76%	-	-	-
2019年7-12月	1	《软素 rep@mobile 软件租用服务合同》	定制化 ONE SFE 系统及技术支持	天津天药医药科技有限公司	435.36	320.00	8.88%	31.52%	2019.3	商务洽谈	津药药业隶属于天津医药集团,是国内原料药出口十强药企。天津医药集团在天津医药市场有较大影响力。此项目为太美星环与天津医药集团战略合作的一部分,通过该项目太美星环获得与天津医药集团更深入合作的机会。
	2	《软素 rep@mobile 软件租用与项目实施服务合同》	定制化 CRM 系统及技术支持	雀巢(中国)有限公司	305.56	191.63	5.32%	56.99%	2019.1	商务洽谈	同上表
	3	《技术开发服务协议》	定制化 CRM 系统	赛诺菲(杭州)制药有限公司	144.74	136.55	3.79%	37.20%	2019.3	商务洽谈	赛诺菲为头部知名跨国药企,该项目系零售 CRM 领域标杆案例,存在重要品牌宣传价值。
	4	《北京科兴生物制品有限公司 CRM 系统租用与	定制化 CRM 系统及技术支持	北京科兴生物制品有限公司	262.25	119.75	3.32%	42.91%	2019.4	商务洽谈	科兴生物系疫苗行业的知名企业。客户经营体量较大,与其合作有助于积累疫苗行业

时间	序号	订单名称	订单内容	客户名称	合同金额 (含税)	收入 金额	占太美 星环当 年收入 比例	毛利率	签订 时间	获取 方式	合作背景
		项目实施服务合同》									的 CRM 开发经验从而增加业务机会。
	5	《公信贸易（上海）有限公司主数据及流量管理平台租用与项目实施服务合同》	定制化 ONE SFE 系统及技术支持、主数据服务等相关专业服务	公信贸易（上海）有限公司	200.98	110.62	3.07%	29.00%	2019.5	商务洽谈	公信贸易是一家港资公司，议价能力较强、数字化营销需求较为复杂，该项目规模较大，有助于太美星环积累大型、复杂数字化项目经验。
		合计				<b>878.55</b>	<b>24.38%</b>	<b>39.20%</b>	-	-	-

### 3、该业务领域毛利率是否存在持续下降的风险

在需求端，随着医生教育线上化、患者管理线上化、临床研究线上化、市场活动线上化等线上化趋势发展，远程多渠道推广将会成为医药数字化营销的主流方式之一，长期来看下游医药企业对发行人医药市场营销解决方案的采购需求将不断提升。短期内，随着全球新冠疫情等偶发性、短期性的影响逐渐消退，预期医药市场营销解决方案毛利率将得以提升。

在产品端，太美星环正在逐步开展业务整合，以聚焦主业为目标，战略性减少了低毛利产品订单，提高高毛利产品的销售占比，并持续开发医药营销领域高毛利的新 SaaS 产品。在 SaaS 模式下，医药市场营销解决方案部署更为快捷，可复制性强，服务内容也将更加多样化，采用订阅的模式有助于未来收入规模的快速提高。太美星环主要产品 SaaS 化进度具体如下表所示：

单位：万元、个

太美星环产品	SaaS 化进度	在手订单数量	在手订单金额	营业收入			
				2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
智能营销系统（ONECEM，原名“销深客”CRM）	截至本回复出具日，SaaS 化进度已进入中后期阶段，预计于 2023 年第二季度基本全部完成 SaaS 化。	7	245.51	15.00	-	-	-
销售效率一体化系统（ONECEM，原名“One SFE 销售效率一体化”）	截至本回复出具日，SaaS 化进度已进入中期阶段，预计于 2023 年第三季度基本全部完成 SaaS 化。	1	109.22	-	-	-	-
活动互动管理系统（ONECEM，原名“销邦会”在线学术交流系统）	截至本回复出具日，SaaS 化进度已进入后期阶段，预计于 2023 年第二季度基本全部完成 SaaS 化。	17	186.54	59.83	134.01	23.22	-
销量地图（ONEPartner）	截至本回复出具日，已完成 SaaS 化改造。	22	343.07	67.20	347.18	137.67	-
智能营销系统（ONECEM，MDM）	截至本回复出具日，SaaS 化转型处于前期阶段，预计于 2023 年第三季度基本全部完成 SaaS 化。	1	72.08	-	-	-	-
<b>合计</b>		<b>48</b>	<b>956.41</b>	<b>142.03</b>	<b>481.19</b>	<b>160.89</b>	<b>-</b>

注：在手订单截至 2022 年 12 月 31 日。

在成本端，太美星环已主动优化成本结构，提高人员利用率，降低不必要的资源损耗。2022 年 1-6 月，太美星环技术人员月度平均数量为 177 人，相较 2021

年，员工数量降低了 16.51%。

综上，医药市场营销解决方案毛利率不存在持续下降的风险。

(三) 发行人临床运营服务毛利率与传统 CRO 上市企业毛利率的比较情况及差异原因，最近一期临床运营服务毛利率大幅下降且最近两年及一期持续为负的原因，负毛利收入是否构成亏损合同、预计负债计提是否充分；

### 1、发行人临床运营服务毛利率与传统 CRO 上市企业毛利率的比较情况及差异原因

报告期内，发行人临床运营服务业务与传统 CRO 上市公司主营业务的毛利率比较如下：

股票代码	客户名称	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
300347.SZ	泰格医药	39.55%	43.38%	47.24%	46.31%
603259.SH	药明康德	36.25%	36.27%	37.99%	38.95%
300759.SZ	康龙化成	35.03%	36.02%	37.40%	35.38%
300404.SZ	博济医药	39.75%	43.22%	43.70%	42.52%
301333.SZ	诺思格	38.71%	38.32%	39.25%	43.50%
平均		<b>37.86%</b>	<b>39.44%</b>	<b>41.12%</b>	<b>41.33%</b>
发行人		<b>-44.94%</b>	<b>-11.21%</b>	<b>-13.40%</b>	<b>15.23%</b>

报告期内，发行人临床运营服务的毛利率分别为 15.23%、-13.40%、-11.21% 及 -44.94%，相较传统 CRO 公司，发行人毛利率较低、亏损较为明显，主要系公司数字化临床运营服务业务处于成长期，承接项目规模、团队人数等与业务更为成熟的传统 CRO 公司尚存在一定差距。

具体而言，报告期内，公司的数字化临床运营服务业务开展时间较短，业务规模及团队规模较小，项目经验相对较少，在中大型项目竞标中处于相对弱势，所承接项目与传统大型 CRO 公司相比毛利空间有限，对项目成本控制亦尚需改进；为承接更大规模项目，达到初具规模科技型 CRO 公司的人员阈值，公司储备了一批优秀人才，报告期各期末，临床运营服务人员数量分别为 38 人、55 人、116 人及 150 人，人员成本大幅上升，但收入有一定滞后性；公司提供的临床运

营服务处于科技化升级的高速成长期，已经取得了一定成效，但技术研发、团队成长和磨合仍需一定时间。此外，2022年上半年国内疫情出现反复，防控形势严峻复杂，受试者招募及入组工作难度加大，公司主要办公地上海、嘉兴亦受到不同程度的影响。

## 2、最近一期临床运营服务毛利率大幅下降且最近两年及一期持续为负的原因

报告期内，公司临床运营服务的收入、成本、毛利率情况如下：

单位：万元

业务分类		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
临床运营服务	收入金额	2,625.20	5,665.86	3,439.77	2,795.32
	成本金额	3,804.98	6,301.02	3,900.83	2,369.71
	毛利额	-1,179.77	-635.16	-461.06	425.61
	毛利率	-44.94%	-11.21%	-13.40%	15.23%

报告期内，公司临床运营服务毛利率变动的主要原因系成本中职工薪酬和临床研究机构费用增长较快。具体情况如下：

单位：万元

成本类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	成本金额	成本占比	成本金额	成本占比	成本金额	成本占比	成本金额	成本占比
职工薪酬	2,474.87	65.04%	2,996.95	47.56%	1,781.40	45.67%	1,205.85	50.89%
临床研究机构费用	802.48	21.09%	2,527.60	40.11%	1,641.71	42.09%	633.76	26.74%
其他成本	527.63	13.87%	776.47	12.32%	477.72	12.25%	530.10	22.37%
<b>合计</b>	<b>3,804.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,301.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,900.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,369.71</b>	<b>100.00%</b>

2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月，临床运营服务的成本分别为2,369.71万元、3,900.83万元、6,301.02万元和3,804.98万元，主要由职工薪酬、临床研究机构费用、其他成本构成。发行人业务侧重于基于临床研究、药物警戒、医药市场营销等领域的SaaS产品，而临床运营服务起步较晚，业务规模较小且人员投入和相应专业化研究队伍经验方面仍需积累，尚未形成规模效应，且人员扩张导致人效较低，导致最近两年及一期持续为负。

2022年1-6月，公司临床运营服务毛利率大幅下降，主要系成本结构中的职工薪酬随业务人员规模扩大大幅提高，而疫情等偶发性因素导致收入不达预期，具体而言：2022年1-6月，发行人以获取高质量的 Biotech 客户、更多 I-III 期注册项目为战略目标，因此在上海圣方完成外部融资后，对整体的人员结构进行了进一步的扩张及调整，储备了较多经验丰富的业务人员；新冠疫情的爆发对临床研究造成了一定干扰：1）部分医院/临床研究机构将主要医疗资源投入到抗击疫情中，且出于担心受试者在医疗机构中感染疫情、减少人员流动等原因，尤其是疫情严重地区的医院/临床研究机构，在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展；2）疫情对 CRA 现场监查、CRC 现场访视均造成了一定的阻碍，推迟了正在开展的临床试验项目；3）疫情之下，大量受试者居家隔离或主动减少户外活动，导致受试者招募难度增大、入组进度延迟。上述因素综合导致临床试验进度延期，故临床运营服务收入尚未能实现较快增长。

从长远发展来看，该块业务发展趋势向好，未来毛利率将不断改善。此外，临床运营服务占发行人整体收入规模较小，因此其短期内毛利率下降对发行人业务稳定性及持续经营能力不构成重大不利影响。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已取得高端临床运营服务业务的突破：成功获取公司临床运营服务领域第一个肿瘤 I 期注册全服务、第一个非肿瘤 II 期注册全服务、第一个创新医药器械注册全服务、第一个数字疗法注册全服务、第一个数字疗法上市后全服务等订单，相关在手订单金额超 2,800 万元；公司亦不断维系战略客户关系、聚焦重点客户，以承接客户影响力大、产品技术含量高、合同金额大的重大项目作为经营战略，百济神州、GSK、苏州锦生等相关知名战略客户在手订单合计超 12,000 万元。

### 3、负毛利收入是否构成亏损合同、预计负债计提是否充分

根据《企业会计准则第13号——或有事项》的相关规定，在履行待执行合同义务过程中，发生的成本预期将超过与合同相关的未来流入经济利益的，待执行合同即变成了亏损合同。待执行合同变成亏损合同时，有合同标的资产的，应当先对标的资产进行减值测试并按规定确认减值损失，如预计亏损超过该减值损失，

应将超过部分确认为预计负债；无合同标的资产的，亏损合同相关义务满足预计负债确认条件时，应当确认为预计负债。

临床运营服务业务毛利率最近两年及一期持续为负，可能导致某个含临床运营服务业务的合同产生亏损，但由于一个合同会同时包含其他解决方案产品，因此临床运营服务业务的亏损并不一定直接导致该合同成为亏损合同。

报告期各期末，公司财务部门及业务部门逐项排查已签订合同的合同，尤其关注公司各合同中含历史毛利率为负产品的合同，根据合同内容及预计的合同执行情况，预估该合同整体实施至项目结束预计需要投入的合同整体人工成本以及外购成本等，估算合同发生的预计总成本。当公司估算的合同发生成本预期超过合同相关的未来流入经济利益，超出部分确认为预计负债。识别步骤流程如下：

步骤	部门	识别流程
1	各产品事业部 部门	排查已签订合同执行情况，筛选尚未执行完毕的合同清单
2	各产品事业部	根据尚未执行完毕合同清单，统计该合同整体实施至项目结束预计需要投入的合同整体人工成本以及外购成本等，交由财务部进行复核
3	财务部门	根据尚未执行完毕合同清单，统计各合同已确认收入金额，测算实施至项目结束预计可确认收入金额
4	财务部门及各 产品事业部	分析步骤3与步骤2之差原因及合理性，统计过程是否科学合理，是否产生亏损合同，并与各产品事业部对分析结果进行复核确认
5	财务部门	根据步骤4复核确认结果，对于当公司估算的合同发生成本预期超过合同相关的未来流入经济利益，超出部分确认为预计负债

根据上述流程，报告期各期末，亏损合同金额前五名主要情况如下表所示：

单位：万元

序号	客户名称	合同标的	合同金额 (含税)	合同签订 时间	预计合同亏 损额	预计负 债余额
<b>2022年6月30日</b>						
1	和记黄埔 医药（上 海）有限公 司	吠喹替尼上市后四期研究	5,878.13	2018.6	66.79	66.79
2	武田（中 国）国际贸 易有限公 司	一项维布妥昔单抗在中国 CD30+淋巴瘤患者中使用安全 性和有效性的前瞻性、观察性、 非干预性、多中心的真实世界	2,495.03	2020.10	28.59	28.59

序号	客户名称	合同标的	合同金额 (含税)	合同签订 时间	预计合同亏 损额	预计负 债余额
		临床实践研究 (BRAVE研究)				
3	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	联合白蛋白紫杉醇与吉西他滨对比安慰剂联合白蛋白紫杉醇与吉西他滨在晚期胰腺癌患者中疗效与安全性的多中心、随机、双盲III期临床研究	2,619.38	2022.1	28.28	28.28
4	葛兰素史克(中国)投资有限公司	富马酸替诺福韦二酯(TDF)治疗慢性乙型肝炎患者的有效性和安全性: 一项在中国开展的3年期前瞻性、真实世界研究	1,096.59	2018.9	23.88	23.88
5	长春金赛药业有限责任公司	金赛增用于过渡期生长激素缺乏症(TGHD)的有效性和安全性评估	81.39	2021.8	7.34	7.34
<b>2021年12月31日</b>						
1	和记黄埔医药(上海)有限公司	呋喹替尼上市后四期研究	5,878.13	2018.6	79.93	79.93
2	大鹏药品信息咨询(北京)有限公司	曲氟尿苷/盐酸替匹嘧啶片药品重点监测项目	1,771.15	2020.3	13.92	13.92
3	江苏恒瑞医药股份有限公司	海曲泊帕乙醇胺片联合标准免疫抑制治疗在初治重型再生障碍性贫血患者的安全性和有效性——多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究CRC协议	94.47	2021.5	12.17	12.17
4	石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	盐酸米托蒽醌脂质体注射液治疗至少一线治疗失败的晚期骨与软组织肉瘤的Ib期临床试验CRC服务协议	105.00	2021.7	8.03	8.03
5	江苏先声药业有限公司	艾拉莫德联合阿达木单抗治疗csDMARDs应答不佳的活动性类风湿关节炎的有效性和安全性临床研究CRC服务协议	46.00	2021.6	7.79	7.79
<b>2020年12月31日</b>						
1	和记黄埔医药(上海)有限公司	呋喹替尼上市后四期研究	5,878.13	2018.6	121.48	121.48
2	诺华(中国)生物医学研究有限公司	A phase IV pharmacovigilance surveillance of Votrient® in Chinese	663.40	2019.1	48.12	48.12



序号	客户名称	合同标的	合同金额 (含税)	合同签订 时间	预计合同亏 损额	预计负 债余额
3	参天制药 (中国)有 限公司	泰普洛斯IDM重点监测	403.84	2017.3	38.38	38.38
4	葛兰素史 克(上海) 医药研发 有限公司	Tivicay重点监测项目	788.31	2016.11	24.52	24.52
5	诺华(中 国)生物医 学研究有 限公司	Post Approval Safety Study (PASS) for s.c. injection 150mg Xolair® (Omalizumab) in Chinese Patients with Moderate to Severe Allergic Asthma	2,595.23	2018.9	22.06	22.06
<b>2019年12月31日</b>						
1	和记黄埔 医药(上 海)有限公 司	吠喹替尼上市后四期研究	5,878.13	2018.6	171.52	171.52
2	参天制药 (中国)有 限公司	泰普洛斯IDM重点监测	403.84	2017.3	63.81	63.81
3	诺华(中 国)生物医 学研究有 限公司	Post Approval Safety Study (PASS) for s.c. injection 150mg Xolair® (Omalizumab) in Chinese Patients with Moderate to Severe Allergic Asthma	2,595.23	2018.9	39.04	39.04
4	诺华(中 国)生物医 学研究有 限公司	A phase IV pharmacovigilance surveillance of Votrient® in Chinese	663.40	2019.1	35.06	35.06
5	葛兰素史 克(上海) 医药研发 有限公司	Tivicay重点监测项目	788.31	2016.11	34.50	34.50

报告期各期末，前五大亏损合同的预计负债余额占全部预计负债余额的88.91%、75.02%、33.10%及35.94%，预计负债余额主要系前五大亏损合同产生。报告期内发行人基于核心能力和聚焦临床试验业务领域，不断创新和持续开拓新业务。在新业务发展早期，为快速切入市场，并保持与重要客户的良好合作关系的考虑，公司承接了上述项目。上述项目一般金额较大、执行周期较长，且由于最近几年新药临床试验增长迅速，项目采购和执行成本超过订单签订时的预估，导致少部分合同出现亏损。

综上所述，发行人识别亏损合同制度健全，流程完备，合同亏损测试过程符合会计准则规定，发行人亏损合同预计负债计提充分。

**（四）结合下游行业特点和自身经营情况分析软素科技和上海圣方亏损且持续扩大的原因，是否符合行业惯例，说明相关主体的未来经营计划并充分揭示风险；**

**1、结合下游行业特点和自身经营情况分析软素科技和上海圣方亏损且持续扩大的原因，是否符合行业惯例**

（1）太美星环（曾用名为上海软素科技有限公司，下同）

太美星环为发行人提供医药市场营销解决方案，包括 SaaS 产品、定制化软件及专业服务，可助力医药企业实现对经销商、医药销售人员的有效管理，达到药品渠道流向透明化、客户洞察具象化、销售行为可视化、营销投入精准化的目标。在带量采购、医保谈判常态化及下游创新药审批时长缩短、商业化进度加速的背景下，自 2019 年被发行人收购后，太美星环抓住行业发展的机遇，资金实力也得到了大幅提升，为快速占领市场启动新一轮扩张，人员规模相应增加，收入迅速增长。但同时，期间费用亦快速增加，叠加 2020 年末 SaaS 化转型增加研发投入、2022 年上半年全国各地新一轮疫情爆发、太美星环内部产品结构调整等因素，导致报告期内亏损持续扩大，具体参见本题回复之“（二）最近一年及一期医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因，是否存在竞争加剧、通过降价促进销售和拼凑业绩的情形，该业务领域毛利率是否存在持续下降的风险”。

医药行业的数字化以本地部署的定制化软件为发展起点，定制化软件企业通过自主开发或并购，拥有了完整的本地部署产品矩阵。随着医药行业数字化发展进入到 SaaS 时代，定制化软件企业逐渐向 SaaS 转型，提高订阅制收入模式占比。在我国医药数字化行业发展过程中，由于 SaaS 按年费或使用量收费，短期内无法快速变现，且相较传统定制化软件的开发难度更高、前期需要耗费大量的研发投入，叠加国内下游客户定制化需求较高，部分医药数字化厂商选择从定制化软件领域切入市场，并随着业务规模发展逐渐向 SaaS 企业转型。

太美星环自 2008 年成立以来，深耕医药营销数字化领域，经过多年积累已形成了一定的竞争优势，而被发行人收购后，太美星环迎来 SaaS 化转型的契机，并制定了降低定制化业务，开拓 SaaS 产品的公司战略。综合考虑太美星环业务模式及发展阶段的特殊性，分阶段对太美星环与同行业进行对比分析：SaaS 化转型前，太美星环与医疗定制化软件企业的业务模式存在相似性，因软件定制化开发受客户需求、项目难度、实施人员等因素影响，净利润存在波动性，亏损系行业常态；SaaS 化转型后，太美星环与初创期及成长期的 SaaS 企业更为可比，该阶段的 SaaS 企业处于快速发展状态，需要大量投入研发与营销推广费用、快速渗透下游市场，收入尚未规模化，故早期持续亏损系 SaaS 行业的普遍现象。例如，Medidata 自 1999 年成立至 2008 年持续处于亏损状态，而自 2009 年突破盈亏平衡点后，净利润大幅提高。因此太美星环报告期内持续亏损符合行业惯例。

综上，自 2019 年以来，太美星环经历了收购重组、团队扩张、经营管理团队更替、SaaS 化转型等关键性发展历程，虽短期内亏损扩大，但长期来看太美星环沉淀的行业地位、客户口碑、技术优势、执行经验等，配合 SaaS 化转型和团队整合将为其带来高质量收入和毛利改善，亏损情况将逐渐改善。

## （2）上海圣方

上海圣方作为发行人下属承接临床试验整体外包项目的主体，主要负责临床运营服务、数据管理服务、统计分析服务等业务的具体执行，致力于将数字化技术和专业能力深度结合。自 2019 年成立以来，上海圣方处于科技化升级的高速成长期，收入规模不断扩大，但因临床运营服务起步较晚，业务规模较小且人员投入和相应专业化研究队伍经验方面仍需积累，上海圣方整体呈现亏损态势。进入 2022 年以来，受新冠疫情、俄乌冲突等频发的“黑天鹅”事件影响，下游医药企业短期内研发开支缩减，在手订单项目进度延缓，加之上海圣方在新一轮融资完成后，为长远发展考虑进行了大规模人才储备，致使亏损规模有所提高，具体参见本题回复之“（三）发行人临床运营服务毛利率与传统 CRO 上市企业毛利率的比较情况及差异原因，最近一期临床运营服务毛利率大幅下降且最近两年及一期持续为负的原因，负毛利收入是否构成亏损合同、预计负债计提是否充分”。

上海圣方报告期内持续亏损与传统 CRO 行业初期发展阶段相似，但发展逻辑存在差异：

首先，上海圣方作为临床运营服务的提供商，与传统 CRO 公司发展初期存在相似之处。临床 CRO 行业是人才密集型行业，对团队规模与品牌、员工专业背景及综合素质有较高的要求。人才储备和管理体系是 CRO 公司的核心资产，是保证 CRO 合同高质量、高效率执行的关键。传统 CRO 公司在业务发展初期，亦面临因规模不足、经验缺乏导致的亏损问题。随着 CRO 团队建设不断深化，规模效应逐渐显现，CRO 公司的盈利能力亦得到市场的验证。

其次，上海圣方作为发行人下属承接临床试验整体外包项目的主体，承接了发行人较强的数字化基因，与传统 CRO 公司发展路径存在一定差异。传统 CRO 公司所注重的核心竞争力通常为专业的执行团队、丰富的临床试验机构和客户资源、符合行业规范的临床试验操作 SOP 体系等，对数字化的重视程度偏低。上海圣方定位为“科技型全功能临床 CRO”，致力于充分利用发行人在云计算、大数据领域积累的技术优势，依托发行人 TrialOS 数字化平台将传统服务按需依托数字化产品提供，实现科技化升级，提升项目执行质量和效率，大幅降低对服务人员项目经验的依赖，从而实现规模性扩张，打造全球化、科技型 CRO 的新品牌，与传统 CRO 差异化竞争。

因此相较于业务相对成熟、已实现规模经济的传统 CRO 公司，上海圣方尚需优化团队架构、探索数字化与专业服务相互融合的最佳路径、培育和开拓新兴市场。随着上海圣方数字化能力不断加强、团队架构逐渐完善、客户结构不断优化、国际化战略不断深化，预计上海圣方的盈利能力将不断改善。

## 2、相关主体的未来经营计划

### （1）太美星环未来经营计划

#### ① 优化业务结构、聚焦高价值产品

自 2022 年以来，太美星环逐步战略性调整了产品矩阵和业务发展重心，主动减少了部分低毛利产品订单。未来太美星环将聚焦 SaaS 化智能营销系统、销

售效率一体化系统等核心业务板块，同时不断推出符合市场需求的新产品，重点突破高质量客户，提高利润空间。

### ② 加速 SaaS 化转型，紧跟行业趋势

根据动脉网、蛋壳研究院发布的《2022 年医药数字化营销行业报告》，在疫情黑天鹅和营销数字化技术发展的共振下，医药数字化营销行业迎来了黄金成长期，我国医药数字化营销市场由 2016 年的 15 亿元增长至 2020 年的 152 亿元，预计到 2022 年市场规模进一步增至 403 亿元，两年期间年复合增长率达到 62.8%，2025 年及 2030 年市场规模有望达到 1,110 亿元及 3,568 亿元，复合年增长率为 33.9%。医药营销数字化领域市场空间较大，行业整体处于发展早期，太美星环将顺应行业发展趋势，加速 SaaS 化转型，积极开发医药营销的新产品，不断丰富产品矩阵、扎实推动 SaaS 产品商业化落地，继而抢夺市场份额、提高收入质量。

### ③ 加强成本管理，促进团队整合

太美星环已主动优化成本结构，提高人员利用率，降低不必要的资源损耗。2022 年 1-6 月，太美星环技术人员月度平均数量为 177 人，相较 2021 年，员工数量降低了 16.51%。太美星环将持续优化成本结构，调整人员配比，提高人员利用率，加强成本预算与审批。同时，太美星环也将加强员工培训，提高员工工作技能、加强对业务的理解，从而提高工作效率，实现降本增效。此外，太美星环亦通过与母公司太美医疗科技联合办公的方式，降低房屋租赁成本，强化成本管控。

## (2) 上海圣方未来经营计划

### ① 加强数字化建设，打造“科技型”CRO

根据 Statista 于 2022 年 8 月发布的数据，2022 年预计全球制药市场的收入将达到 1.11 万亿美元，预计于 2027 年将达到 1.43 万亿美元的收入规模，行业稳定增长。GlobeNewswire 也表示在考虑全球新冠疫情的影响逐渐消退后，全球医药产品市场预计将从 2021 年的 1.45 万亿美元增长到 2022 年的 1.59 万亿美元，

并且预测行业将以 7.7% 的复合年增长率保持增长，在 2025 年该市场规模将达到 2.14 万亿美元。根据 Frost & Sullivan 的统计及预测，2016 年我国医药研发投入为 119 亿美元，2020 年增长至 247 亿美元，年均复合增长率约为 20.1%。自 2020 年至 2025 年，中国医药研发投入预计将以 15.0% 的年均复合增长率增长至 496 亿美元，此阶段中国医药研发投入的增长率约为全球增速的 2 倍。随着国家政策的推出和实施，未来中国医药研发的资金投入规模仍将继续提升，行业市场规模将持续扩大。自 2015 年以来，国家多部门出台优化审评审批制度、推出“重大新药创制”国家重大专项、简化临床试验批准程序、药品上市许可人制度等一系列政策，推动国内医药产业由仿制药向创新药升级转型。在研发成功率低、研发费用高企的情况下，大型制药企业通过缩减开支、裁减研发人员、外包研发生产服务以应对困境。同时，轻资产的 Biotech 的兴起，进一步提升研发业务外包的需求。在此背景下，公司认为数字化临床 CRO 业务领域仍为蓝海市场，差异化竞争的数字化 CRO 在越来越标准化和规范化的市场中大有可为。

下游医药行业长期、稳定增长的需求为上海圣方提供了发展的机会。中国传统 CRO 行业依赖特定人员的竞争力难以复制，而数字化平台及数字化产品所提供的数字化服务逐步将传统的线下流程转变为线上标准化流程，以技术手段逐步取代线下服务人员的专业能力，为 CRO 行业带来新的突破口。因此，上海圣方将充分发挥数字化基因，坚持数字化发展道路，用线上科技模式取代线下传统模式，进而与传统 CRO 公司差异化竞争。上海圣方将从以下方向提升服务的科技化水平，建立独特的竞争优势：（1）自主开发专有的全数字化临床运营管理系统，将发行人所完成数千个项目的服务经验提炼完善标准作业流程（SOP），对临床研究整体管理工作的具体流程进行细致拆分，体现为系统中的可操作性强的数字化控制点，打造覆盖临床研究全阶段的新型服务能力；（2）针对行业趋势性业务如去中心化临床研究（DCT）业务，上海圣方与发行人正在合作开发相关 SaaS 产品，产品推出后将以“平台+SaaS 产品+服务”的形式提供整体解决方案；（3）建立“研究中心智库”并嵌入系统，对研究中心基本信息如医院临床机构、门诊量、床位数、受试者入组速度、各类流程核心关注点及时长等，研究者信息如姓名、科室、专业领域、项目经验等进行标准化汇总，根据项目需求进行智能化中心筛

选，进一步加速中心启动的速度。

#### ② 打造兼具专业性和规模度的 CRO 团队，开拓高附加值业务

由于医药研发涉及到的环节较为复杂、参与方众多，对 CRO 公司全面一体化方案设计 & 研究实施能力、质量控制能力提出了较高要求，因此医药企业/申办方在选择 CRO 供应商时常将 CRO 团队规模、业务资质、项目经验等因素作为重要考虑因素。上海圣方在 2022 年上半年完成外部融资后，对整体的人员结构进行了扩张和调整，储备了较多经验丰富的临床运营业务人员，为获取高质量的 Biotech 客户和更多 I-III 期高价值的注册项目奠定了坚实的基础。未来上海圣方将以打造兼具规模度和专业性的一流 CRO 团队为目标，提高规模效应，积极争取高附加值业务，丰富多领域、高复杂度的项目经验，打造一体化服务能力。

#### ③ 强化国际化战略，推动服务和产品出海

随着中国加入 ICH 以后，临床研发加速与国际接轨，海外临床数据支持在中国上市申请，吸引全球生物制药公司将创新药物引入国内市场，并依托于中国进行国际多中心临床研究，为 CRO 公司带来新的发展活力。上海圣方将顺应行业发展趋势，坚持国际化战略，长远规划公司国际化战略布局，持续拓展海外业务，不断积累国际化临床项目管理经验，帮助公司建立国际品牌声誉、优化收入质量。

#### ④ 优化团队配置，聚焦头部客户

经过近两年的人员配置，上海圣方的团队已经较为完善，达到初具规模科技型 CRO 公司的人员阈值，未来将放缓人员扩张的步伐，优化团队配置，提高人员利用率，从而有效控制成本。此外，上海圣方将聚焦头部客户，进而推动上海圣方的收入结构良性发展、盈利能力提升。

### 3、补充风险提示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“七、财务风险”补充披露如下：

“

### （九）上海圣方及太美星环未来持续亏损的风险

报告期内，公司子公司太美星环及上海圣方持续亏损，毛利率存在下滑情况。2019年7-12月、2020年度、2021年度及2022年1-6月，子公司太美星环亏损金额分别为390.85万元、2,118.96万元、6,198.84万元及4,334.30万元；2020年、2021年及2022年1-6月，子公司上海圣方亏损金额分别为324.99万元、2,770.22万元及1,721.98万元。若太美星环及上海圣方未来经营状况无法改善，可能会对公司整体经营业绩带来不利影响。

”

## 三、中介机构核查情况

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取公司财务报表，分析公司2022年1-6月合并利润表、现金流量表主要科目较去年同期的比较情况及变动原因；

2、获取公司各业务板块收入明细表，并查阅下游行业市场情况，分析变化趋势是否匹配；

3、获取公司2022年1-9月未审报表相关材料，了解公司全年业绩预计情况，分析财务报表合理性及预测基础是否合理；

4、获取公司在手订单清单，根据在手订单完成时间分布、在手订单主要客户、在手订单毛利率预计情况分析销售增长的可持续性；

5、访谈公司业务负责人及实际控制人，了解医药市场营销解决方案毛利率大幅下降的原因，临床运营服务毛利率变动情况及原因，与传统CRO上市企业毛利率的比较情况及差异原因；

6、获取申报各期末待执行合同，检查是否存在亏损合同；获取申报各期末未亏损合同计算表，复核公司预计负债的确定方法和计算过程，重新计算各期末



亏损合同金额，检查公司预计负债计算表是否准确；

7、访谈公司业务负责人及实际控制人，了解太美星环和上海圣方亏损且持续扩大的原因，说明相关主体的未来经营计划。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司在手订单充足，主要客户长期稳定合作，客户粘性较强，毛利率稳定，公司销售增长具备可持续性。

2、团队扩张及新冠疫情等因素共同导致太美星环最近一年及一期毛利率下滑；太美星环不存在通过降价促进销售和拼凑业绩的情形；随着全球新冠疫情等偶发性、短期性的影响逐渐消退，预期医药市场营销解决方案毛利率将得以提升，不存在毛利率持续下降风险。

3、公司临床运营服务毛利率与传统 CRO 上市企业毛利率的比较情况及差异原因主要系数字化临床运营服务业务处于成长期，承接项目规模、团队人数等与业务更为成熟的传统 CRO 公司尚存在一定差距，具备合理性，且毛利率变动趋势与传统 CRO 公司相符。最近一期临床运营服务毛利率大幅下降且最近两年及一期持续为负主要系临床运营服务起步较晚，业务规模较小且人员投入和相应专业化研究队伍经验方面仍需积累，成本结构中的职工薪酬随业务人员规模扩大大幅提高而业务规模增长存在滞后性，同时受疫情等因素影响，受试者招募难度增大、入组进度延迟，收入尚未能实现较快增长；公司识别亏损合同制度健全，流程完备，合同亏损测试过程符合会计准则规定，公司亏损合同预计负债计提充分。

4、太美星环报告期内亏损且持续扩大，原因系 SaaS 产品的推出及推广需要一定的过程、人员规模相应增加导致人员成本上升及研发持续投入所致，符合太美星环自身经营情况；未来随着太美星环 SaaS 化转型完成，该商业模式长期发展至稳定状态后，能够每年为公司带来更为稳定可观的收入；上海圣方报告期内亏损且持续扩大，原因系科技型全功能临床 CRO 起步较晚，业务及合同规模较小且人员投入和相应专业化研究队伍经验方面仍需积累，在业务规模和订单量较

小的情形下，上海圣方难以体现其数字化产品的竞争优势；未来上海圣方将持续加强成本管控，积极开拓业务。随着产品矩阵不断扩增、服务能力进一步升级、海外市场快速拓展、科技型 CRO 的竞争优势逐步凸显，以及疫情影响逐渐消除，上海圣方临床运营服务的毛利率水平将得以改善。

### 问题 3 关于数据安全

根据申报文件及问询回复：（1）发行人提供的主要产品和服务为 TrialOS 医药研发协作平台、数字化解决方案、临床运营服务三大类别，多款 SaaS 产品涉及数据管理及相关服务；（2）基于 TrialOS 平台的部分功能，发行人申请并取得了《增值电信业务经营许可证》（浙 B2-20190540）。

请发行人说明：（1）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况；（2）针对非电信业务经营活动产生或收集的数据，是否依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，是否采取有效措施确保数据安全。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况

##### 1、发行人从事电信业务的情况

发行人提供的主要产品和服务可分为 TrialOS 医药研发协作平台、数字化解决方案、临床运营服务三大类别，其中：（1）TrialOS 医药研发协作平台是面向

行业用户的主站，也是公司 SaaS 产品的集成平台，医药企业/申办方、医院/临床研究机构、第三方服务商等相关方的工作人员通过平台及相关 SaaS 产品开展在线协作；（2）数字化解决方案包括数十款 SaaS 产品，支持医药企业/申办方、医院/临床研究机构、第三方服务商等用户类别，应用于项目管理、文件管理、药物警戒、临床数据管理、药物分发、影像评估等多种场景；（3）临床运营服务包括临床研究的整体管理工作、医学注册服务以及相关咨询服务等。

目前，发行人持有《增值电信业务经营许可证》（浙 B2-20190540），许可内容为“信息服务业务（仅限互联网信息服务），不含信息搜索查询服务、信息即时交互服务”。发行人建立了 SaaS 产品的统一登录入口 TrialOS 医药研发协作平台（包括 TrialOS 药试圈网站、TrialOS 药试圈 APP，以下简称“TrialOS 平台”），因 TrialOS 药试圈网站存在向用户提供信息递送服务等功能，需要取得增值电信业务经营许可证，而通过 TrialOS 平台集成的 SaaS 产品则无需办理《增值电信业务经营许可证》。

因此，发行人涉及电信业务的产品为 TrialOS 平台，其他产品均不涉及增值电信业务。

## 2、发行人涉及的电信业务经营活动产生或收集数据合法合规

发行人提供的 TrialOS 平台产品包括 TrialOS 药试圈网站及 TrialOS 药试圈 APP，其中 TrialOS 药试圈网站是 TrialOS 医药研发协作平台的电脑端使用入口，TrialOS 药试圈 APP 是 TrialOS 医药研发协作平台移动端的使用入口，电脑端和移动端账号体系一致，移动端主要对所有 SaaS 软件有统一的待办事项提醒，但不具备进入 SaaS 产品的功能，且其他频道设置及功能较电脑端相对简单。TrialOS 平台（包括电脑端和移动端）存在获取用户注册登录信息、认证信息等，相关信息的获取均取得了用户的完整授权，数据存储均按照规定存放在中国境内的第三方云端，具体情况如下表：

获取的数据类型	数据来源	数据存储方式	数据的流转情况	发行人的权限	发行人进行数据安全管理的的方式
平台用户的注册信息、登录信息（PC端及移动端均可注册用户）	用户自行填写	第三方云端	在取得用户完整授权后，发行人可以接触数据，发行人不存在向第三方提供该等数据的情形	用户阅读并确认勾选《平台服务协议》《隐私权政策》，明确将要收集的数据类型、收集方式、收集和使用目的及相关法律法规、服务运营过程中向第三方共享个人数据的场景以及数据在收集后提供的一系列数据安全管理机制要求，在取得用户完整授权后，发行人才能获取数据。	1、数据库中的敏感信息使用国密 SM4 算法进行加密存储； 2、传输过程使用 https 加密； 3、平台提供用户注销机制，可在收到用户请求 15 天内，注销用户所有信息。
平台用户向医院递交试验申请的材料信息	用户自行上传、输入		1、相关数据通过端口接入 eSite 产品，并直接传输至相关医院； 2、未经用户许可发行人无法接触、流转数据。	嵌入临床研究机构项目管理系统（eSite）接口	1、数据库中的敏感信息使用国密 SM4 算法进行加密存储； 2、传输过程使用 https 加密。
通过 SMO 合作、阅片合作等频道获取的用户联系方式等信息	用户自行填写		发行人直接获得数据，联系用户了解业务需求	发行人获取联系方式后直接用于联系用户，了解业务需求	
第三方（药物临床试验登记与信息公示平台、国家药品监督管理局药品评价中心、医院官方网站等）公开数据	发行人从相关公开渠道获取并整理的数据		用户、游客可通过 TrialOS 网站浏览相关数据	发行人用于信息展示	

综上所述，发行人的 TrialOS 平台产品涉及的数据均系源自用户填写、上传或发行人从相关公开网站获取，存储于第三方云端；用户、游客可通过 TrialOS 网站浏览相关数据；在取得用户完整授权后，发行人可以接触、流转并使用数据；发行人不存在向第三方提供该等数据的情形。发行人在从事前述电信业务经营活动产生或收集数据的过程合法合规，符合《中华人民共和国数据安全法》（以下简称“《数据安全法》”）第三十二条“任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据”及《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》（以下简称《工业和信息化领域数据安全管理办法》）第十四条“工业和信息化领域数据处理者收集数据应当遵循合法、正当的原则，不得窃取或者以其他非法方式收集数据”等电信领域相关法律法规的要求。

### 3、发行人电信业务经营活动产生或收集数据符合数据分类分级要求

根据《数据安全法》第二十一条规定“各地区、各部门应当按照数据分类分级保护制度，确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录，对列入目录的数据进行重点保护”。

在前述规定基础上，《工业和信息化领域数据安全管理办法》明确根据数据遭到篡改、破坏、泄露或者非法获取、非法利用，对国家安全、公共利益或者个人、组织合法权益等造成的危害程度，工业和信息化领域数据分为一般数据、重要数据和核心数据三级，同时对“一般数据”“重要数据”和“核心数据”作出了明确定义，具体分类及管理规定如下：

规范类别	具体内容
数据分级	<p><b>第九条【一般数据】</b> 危害程度符合下列条件之一的数据为一般数据：</p> <p>（一）对公共利益或者个人、组织合法权益造成较小影响，社会负面影响小；</p> <p>（二）受影响的用户和企业数量较少、生产生活区域范围较小、持续时间较短，对企业经营、行业发展、技术进步和产业生态等影响较小；</p> <p>（三）其他未纳入重要数据、核心数据目录的数据。</p>
	<p><b>第十条【重要数据】</b> 危害程度符合下列条件之一的数据为重要数据：（一）对政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、电磁、网络、生态、资源、核安全等构成威胁，影响海外利益、生物、太空、极地、深海、人工智能等与国家安全</p>

	<p>相关的重点领域；（二）对工业和信息化领域发展、生产、运行和经济利益等造成严重影响；（三）造成重大数据安全事件或生产安全事故，对公共利益或者个人、组织合法权益造成严重影响，社会负面影响大；（四）引发的级联效应明显，影响范围涉及多个行业、区域或者行业内多个企业，或者影响持续时间长，对行业发展、技术进步和产业生态等造成严重影响；（五）经工业和信息化部评估确定的其他重要数据。</p> <p><b>第十一条【核心数据】</b> 危害程度符合下列条件之一的数据为核心数据：（一）对政治、国土、军事、经济、文化、社会、科技、电磁、网络、生态、资源、核安全等构成严重威胁，严重影响海外利益、生物、太空、极地、深海、人工智能等与国家安全相关的重点领域；（二）对工业和信息化领域及其重要骨干企业、关键信息基础设施、重要资源等造成重大影响；（三）对工业生产运营、电信网络（含互联网）运行和服务、无线电业务开展等造成重大损害，导致大范围停工停产、大面积无线电业务中断、大规模网络与服务瘫痪、大量业务处理能力丧失等；（四）经工业和信息化部评估确定的其他核心数据。</p>
分级管理规 定	<p><b>第十二条【重要数据和核心数据目录备案】</b> 工业和信息化领域数据处理者应当将本单位重要数据和核心数据目录向地方工业和信息化主管部门（工业领域）或通信管理局（电信领域）或无线电管理机构（无线电领域）备案。备案内容包括但不限于数据类别、级别、规模、处理目的和方式、使用范围、责任主体、对外共享、跨境传输、安全保护措施等基本情况，不包括数据内容本身。</p>
	<p><b>第十三条【主体责任】</b> 工业和信息化领域数据处理者应当对数据处理活动负安全主体责任，对各类数据实行分级防护，不同级别数据同时被处理且难以分别采取保护措施的，应当按照其中级别最高的要求实施保护，确保数据持续处于有效保护和合法利用的状态。</p> <p>（一）建立数据全生命周期安全管理制度，针对不同级别数据，制定数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的具体分级防护要求和操作规程；</p> <p>（二）根据需要配备数据安全管理人员，统筹负责数据处理活动的安全监督管理，协助行业（领域）监管部门开展工作；</p> <p>（三）合理确定数据处理活动的操作权限，严格实施人员权限管理；</p> <p>（四）根据应对数据安全事件的需要，制定应急预案，并定期进行演练；</p> <p>（五）定期对从业人员开展数据安全教育和培训；</p> <p>（六）法律、行政法规规定的其他措施。</p>
	<p>工业和信息化领域重要数据和核心数据处理者，还应当：</p> <p>（一）建立覆盖本单位相关部门的数据安全工作体系，明确数据安全负责人和管理机构，建立常态化沟通与协作机制。本单位法定代表人或者主要负责人是数据安全第一责任人，领导团队中分管数据安全的成员是直接责任人；</p> <p>（二）明确数据处理关键岗位和岗位职责，并要求关键岗位人员签署数据安全责任书；</p> <p>（三）建立内部登记、审批机制，对重要数据和核心数据的处理活动进行</p>

严格管理并留存记录。
------------

发行人 TrialOS 平台涉及电信业务经营活动，其产生或收集相关数据包括公开的临床试验机构、公开的临床试验项目、临床试验相关的标准和规范、用户在注册过程中自行填写的注册信息、认证信息，以上数据均属于“一般数据”，不属于《工业和信息化领域数据安全管理办法》关于“重要数据”及“核心数据”的定义范畴。因此，发行人电信业务经营活动产生或收集的相关数据无需形成“重要数据和核心数据目录备案”报主管部门备案。发行人已采取建立相关内部控制制度，配备专门的数据管理人员，严格实施人员权限管理等数据管理措施，符合《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等电信领域相关法律法规的要求。

#### **4、发行人已开展数据安全风险监测、防范、报送和处置相关工作，确保数据安全事件能立即采取处置措施，及时消除安全隐患**

##### **(1) 数据安全风险监测及防范**

根据《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》要求，发行人从系统安全防护监测及数据安全风险评估两方面建立了数据安全风险监测及防范管理机制：

##### **1) 系统安全防护监测**

发行人通过针对业务系统部署云平台 DDoS 防护、Web 应用防火墙、网络防火墙、漏洞扫描及数据库审计设备，监测内外部威胁造成的数据安全风险，保障业务系统数据安全。

##### **2) 数据安全风险评估**

根据《数据安全法》管理要求，发行人每年针对业务系统进行数据安全风险评估，评估包含数据安全评估和数据安全技术评估。其中，数据安全评估根据国家法律法规的相关规定执行，对发行人数据全生命周期管理体系进行评估。在数据安全技术评估中，发行人针对业务系统涉及的数据进行了数据分类分级，明确各类数据的敏感程度与安全保护需求，配备了数据加密、数据脱敏等数据安全保护技术，以保障发行人各个系统在数据全生命周期的安全，发行人通过

对数据接口的风险监测，及时发现并处置数据接口存在的安全风险，防止数据在访问、传输、流通过程中的泄露风险。目前，发行人已完成 2022 年数据安全风险评估并已落实相应整改措施。

## (2) 数据安全事件预警、处置、上报

发行人建立了数据安全事件管理及数据安全应急响应机制，明确了不同级别数据安全事件的响应方式、处置措施及事件升级流程，最大限度地控制并降低数据安全事件带来的负面影响。为实现全面合规管理，发行人与浙江省通信管理局、嘉兴市网安大队、上海徐汇网安大队等监管部门均建立了沟通机制，如发生影响程度较高的数据安全事件时，将在第一时间向相应监管部门报告。

## (3) 相关外部认证

发行人高度重视数据安全与用户隐私保护工作，在认证与体系建设上不断进行完善，在数据安全保护领域始终保持严格的合规标准。发行人已取得的与数据安全有关的外部认证具体如下：

认证名称	认证单位	认证介绍
可信云企业级 SaaS 评估	中国信息通信研究院、云计算开源产业联盟	可信云评估是中国信息通信研究院下属的云计算服务和软件的评估品牌，也是我国针对云计算服务和软件的专业评估体系。可信云服务评估的核心目标是建立云服务商的评估体系，为用户选择安全、可信的云服务商提供支撑。评估内容涵盖了基础云服务、私有云软件、开发运维、安全及风险管理能力、混合云、行业云、开源治理能力等众多领域。可信云评估体系的系列标准及评估结果已经成为政府支撑、行业规范、用户选型的重要参考。
通信网络安全防护定级备案证明	浙江通信管理局	通信管理局根据《中华人民共和国网络安全法》、工信部的《通信网络安全防护管理办法》(工信部 11 号令)、YD/T 1728-2008 电信网和互联网安全防护管理指南及 YD/T 3799-2020 电信网和互联网网络安全防护定级备案实施指南等文件，要求通信网络运行单位各类信息系统进行网络单元划分及定级备案，并开展符合性评测和安全风险评估。公司根据通信管理局指导意见，委托具有通信网络安全专业服务资质能力的机构开展对公司重要的信息系统进行全方位的网络安全符合性评测和安全风险评估工作，公司已经通过了二级评测。
信息安全/隐私信息等管理体系 ISO 认证	DNV Business Assurance	由国际标准化组织 (ISO) 及国际电工委员会 (IEC) 联合制定的国际标准体系认证。其中公司通过的 ISO27001 信息安全管理体系认证采用了过



认证名称	认证单位	认证介绍
证证书		程方法论来建立、实施、运行、监控、审查、维护和改进组织的信息安全管理体系，是信息安全管理标准族的核心标准认证；ISO27701 隐私安全管理体系认证是以 ISO 27002 扩展的形式，为个人隐私数据的来源、处理、传输、运算、存储、废弃提出要求并提供指南，可以更好地在组织范围内实施隐私管理。
信息系统安全等级保护三级认证	嘉兴市公安局	等级保护认证是中国权威的信息产品安全等级资格认证，由公安机关依据国家信息安全保护条例及相关制度规定，按照管理规范和技术标准，对信息系统安全等级保护状况进行认可及评定，其中按照评定等级可以分为一至五级测评。公司通过的三级等保是国家对非银行机构的最高级认证，由国家信息安全监管部门进行监督、检查，认证测评内容分别涵盖 5 个等级保护安全技术要求和 5 个安全管理要求。
SOC2 Type1 四大评估领域（安全性、可用性、保密性及隐私性）审计	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所	SOC2 鉴证报告是美国注册会计师协会(AICPA)制定的第三方独立报告，是一项专门针对数据安全和隐私保护的鉴证标准，是全球公认最具权威性、专业性的数据安全审计报告，能为客户提供重要的安全保证和参考。

此外，发行人还参与互联网医疗健康产业联盟《健康医疗数据安全治理能力分级参考框架》《健康医疗数据安全保护能力评估要求 第 1 部分 医疗信息化系统》团标编写，参与中国信通院组织《移动互联网数据安全管理体系全景观察》报告编写，并成为中国信通院《卓信大数据计划》首批成员单位。

综上所述，发行人从系统安全防护监测及数据安全风险评估两方面建立了数据安全风险监测及防范管理机制，建立了数据安全事件管理及数据安全应急响应机制，明确了不同级别数据安全事件响应方式、处置措施及事件升级流程，取得了多项数据安全方面外部认证，确保数据安全事件能立即采取处置措施，及时消除安全隐患。

## 5、相关内部制度能有效防范数据泄露风险

发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已制定健全有效的内部控制制度，能有效防范数据泄露风险，具体如下：

### （1）数据分类分级

发行人制定并实施了《数据分类分级安全规范》《数据分级分类指南》以规范数据分类定级标准，规定了授权审批原则、信息最小化原则、从严原则、机密数据不批量提供原则和数据访问权限最小化原则。

## **(2) 密钥安全管理**

为规范加密密钥在全生命周期内须遵循的安全管理要求，发行人制定并发布了《信息安全密钥管理办法》，对密钥的生成、传输、保存与备份、恢复、销毁做了全流程详细规定。

## **(3) 数据销毁管理**

为保障发行人对于用户数据的处理结果可以符合用户的要求，发行人制定并发布了《数据销毁安全规范》，依照公司数据分类分级要求建立相应的数据销毁机制，明确数据销毁场景、数据销毁方式、销毁要求、审批流程、监控机制，并配置必要的的数据销毁技术手段与安全措施，确保销毁数据不能实质地重读或重组。

## **(4) 访问权限管理**

为实现对关键业务数据的安全防护，发行人制定并发布了《信息系统账号和密码管理流程》《员工信息安全行为规范》，规范了账号申请、管理流程，对办公环境安全管理、办公终端使用安全、软件使用安全、电子邮件使用安全、账号及密码安全、移动介质使用管理、网络访问安全管理、安全事件报告管理做了详细规定。

## **(5) 个人隐私保护**

为确保用户的个人隐私尤其是患者隐私不受侵犯，发行人特别制定并发布了《隐私安全管理规定》，对隐私信息识别、隐私信息处理、隐私信息监测、隐私信息安全事件、隐私信息恢复、投诉渠道、个人隐私政策维护做了全面规范。此外，为确保能够有效应对隐私数据泄露相关的安全事件，发行人建立了《信息安全风险评估和处置流程》，对发生信息泄漏事件后发行人员工须遵循的响应处理流程及相关的上报流程予以规范。

## **6、发行人定期开展重要数据评估，按要求报送评估报告，并配合有关部门数据安全监管工作**

如本题回复“（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况”之“3、发行人电信业务经营活动产生或收集数据符合数据分类分级要求”中所述，发行人电信业务相关数据不涉及《工业和信息化领域数据安全管理办法》规定的“重要数据”或“核心数据”。

发行人已建立了“重要数据”和“核心数据”评估和上报流程，每年依据《工业和信息化领域数据安全管理办法》对数据进行评估，以不断更新数据的分级分类和识别“重要数据”和“核心数据”。同时，发行人已与浙江省通信管理局等监管单位建立了联系渠道，未来若识别到“重要数据”或者“核心数据”，将及时按要求完成评估并将评估报告上报至有关部门，积极配合有关部门开展数据安全监管工作。

### **（二）针对非电信业务经营活动产生或收集的数据，是否依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，是否采取有效措施确保数据安全**

#### **1、发行人已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全**

发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已制定健全有效的内部控制制度，能有效防范数据泄露风险，相关制度及措施参见本题回复“（一）依据《中华人民共和国数据安全法》及电信领域相关法律法规要求，进一步说明电信业务经营活动产生或收集数据是否合法合规、是否符合数据分类分级要求，发生数据安全事件时是否采取有效的处置措施，相关内部制度能否有效防范数据泄露风险，发行人定期开展的重要数据评估情况”之“5、相关内部制度能有效防范数据泄露风险”中所述，发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已制定健全有效的内部控制制度，能有效防范数据泄露风险。

## 2、发行人不存在因数据安全问题受到有关部门行政处罚的情况

报告期内，发行人严格按照上述制度开展相应业务，不存在因数据安全问题受到有关部门行政处罚的情况。

综上所述，针对非电信业务经营活动产生或收集的数据，发行人已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全，符合《数据安全法》及相关法律法规要求。

## 二、中介机构核查情况

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、与发行人相关业务人员进行了访谈；
- 2、查阅了《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等有关法律法规。
- 3、查阅了发行人制定的与数据安全相关的内控制度、取得的资质证书；
- 4、通过国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国网站（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、中华人民共和国工业和信息化部官方网站（<https://www.miit.gov.cn/>）及浙江省通信管理局官方网站（<https://zjca.miit.gov.cn/>）查询发行人是否因数据安全问题受到有关部门行政处罚；
- 5、查阅了报告期内发行人的营业外支出明细。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、发行人的 TrialOS 平台产品涉及的数据均系源自用户填写、上传或发行人从相关公开网站获取，存储于第三方云端；用户、游客可通过 TrialOS 网站浏览相关数据；在取得用户完整授权后，发行人可以接触、流转并使用数据；发行人不存在向第三方提供该等数据的情形。发行人在从事前述电信业务经营活动产

生或收集数据的过程合法合规，符合《中华人民共和国数据安全法》（以下简称“《数据安全法》”）第三十二条“任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据”及《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》（以下简称“《工业和信息化领域数据安全管理办法》”）第十四条“工业和信息化领域数据处理者收集数据应当遵循合法、正当的原则，不得窃取或者以其他非法方式收集数据”等电信领域相关法律法规的要求；

2、发行人 TrialOS 平台涉及电信业务经营活动，其产生或收集相关数据包括公开的临床试验机构、公开的临床试验项目、临床试验相关的标准和规范、用户在注册过程中自行填写的注册信息、认证信息，以上数据均属于“一般数据”，不属于《工业和信息化领域数据安全管理办法》关于“重要数据”及“核心数据”的定义范畴。因此，发行人电信业务经营活动产生或收集的相关数据无需形成“重要数据和核心数据目录备案”报主管部门备案。发行人已采取建立相关内部控制制度，配备专门的数据管理人员，严格实施人员权限管理等数据管理措施，符合《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等电信领域相关法律法规的要求；

3、发行人从系统安全防护监测及数据安全风险评估两方面建立了数据安全风险监测及防范管理机制，建立了数据安全事件管理及数据安全应急响应机制，明确了不同级别数据安全事件响应方式、处置措施及事件升级流程，取得了多项数据安全方面外部认证，确保数据安全事件能立即采取处置措施，及时消除安全隐患；

4、发行人已建立了“重要数据”和“核心数据”评估和上报流程，每年依据《工业和信息化领域数据安全管理办法》对数据进行评估，以不断更新数据的分级分类和识别“重要数据”和“核心数据”；发行人已与有关部门建立了联系渠道，未来若识别到“重要数据”或者“核心数据”，将及时按要求完成评估并将评估报告上报至有关部门，积极配合有关部门开展数据安全监管工作；

5、发行人对业务经营活动中（包括电信业务及非电信业务）产生或收集的数据整体进行管理，已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全，有效防范数据泄漏风险。报告期内，发行人不存在因数据安全

问题受到有关部门行政处罚的情况。

#### 问题 4 关于科技伦理

根据申报文件及问询回复，发行人产品和服务中涉及患者信息，发行人的核心技术包括人工智能技术等。

请发行人：(1)补充说明业务开展中是否涉及科技伦理敏感领域及管理情况，是否符合《科学技术进步法》《中共中央办公厅国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》等相关规定，相关经营活动是否存在合规风险；(2)在招股说明书中补充披露是否涉及科技伦理相关情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

##### (一) 科技伦理相关法律法规及相关公司参照执行情况

根据公开信息查询，现行法律法规关于科技伦理敏感领域的相关规定如下：

涉及法规	具体规定
全国人民代表大会常务委 员会于2021年12月24日发布的 《中华人民共和国科学技术 进步法》（2021年修订）（以下 简称“《科学技术进步法》”）	第五十一条科学技术研究开发机构应当依法制定章程，按照章程规定的职能定位和业务范围开展科学技术研究开发活动；加强科研作风学风建设，建立和完善科研诚信、科技伦理管理制度，遵守科学研究活动管理规范，不得组织、参加、支持迷信活动。
	第八十二条国家采取多种方式支持国内外优秀科学技术人才合作研发，应对人类面临的共同挑战，探索科学前沿。 国家支持科学技术研究开发机构、高等学校、企业和科学技术人员积极参与和发起组织实施国际大科学计划和大科学工程。 国家完善国际科学技术研究合作中的知识产权保护与科技伦理、安全审查机制。
	第九十八条国家加强科技法治化建设和科研作风学风建设，建立和完善科研诚信制度和科技监督体系，健全科技伦理治理体制，营造良好科技创新环境。
	第一百零三条国家建立科技伦理委员会，完善科技伦理制度规范，加强科技伦理教育和研究，健全审查、评估、监管体系。 科学技术研究开发机构、高等学校、企业事业单位等应当履行科技伦理管理主体责任，按照国家有关规定建立健全科技伦理审查机制，对科学技术活动开展科技伦理审查。



涉及法规	具体规定
	<p>引导科技机构和科技人员合规开展科技活动。</p> <p>建立科技伦理审查和监管制度。明晰科技伦理审查和监管职责，完善科技伦理审查、风险处置、违规处理等规则流程。建立健全科技伦理（审查）委员会的设立标准、运行机制、登记制度、监管制度等，探索科技伦理（审查）委员会认证机制。</p> <p>强化科技伦理审查和监管： 严格科技伦理审查。开展科技活动应进行科技伦理风险评估或审查。<b>涉及人、实验动物的科技活动，应当按规定由本单位科技伦理（审查）委员会审查批准，不具备设立科技伦理（审查）委员会条件的单位，应委托其他单位科技伦理（审查）委员会开展审查。</b>科技伦理（审查）委员会要坚持科学、独立、公正、透明原则，开展对科技活动的科技伦理审查、监督与指导，切实把好科技伦理关。</p> <p>严肃查处科技伦理违法违规行为。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等是科技伦理违规行为单位内部调查处理的第一责任主体，应制定完善本单位调查处理相关规定，及时主动调查科技伦理违规行为，对情节严重的依法依规严肃追责问责；对单位及其负责人涉嫌科技伦理违规行为的，由上级主管部门调查处理。各地方、相关行业主管部门按照职责权限和隶属关系，加强对本地方、本系统科技伦理违规行为调查处理的指导和监督。</p> <p>任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动。相关行业主管部门、资助机构或责任人所在单位要区分不同情况，依法依规对科技伦理违规行为责任人给予责令改正，停止相关科技活动，追回资助资金，撤销获得的奖励、荣誉，取消相关从业资格，禁止一定期限内承担或参与财政性资金支持的科技活动等处理。科技伦理违规行为责任人属于公职人员的依法依规给予处分，属于党员的依规依纪给予党纪处分；涉嫌犯罪的依法予以惩处。</p>
2022年3月24日中华人民共和国科学技术部《关于加强科技伦理治理的意见》新闻发布会（文字实录）	<p>目前我们也选定了一些高风险的科技伦理领域，将来还会制定清单，这个清单会不断完善，目前重点关注的主要是生命科学领域、医药健康领域、人工智能领域等</p> <p>科技伦理管理的主体是一线单位，包括高等学校、科研机构、医疗卫生机构和企业等等，《意见》也是参照国际的通行做法，明确从事科技活动的单位是审查的主体，要求从事科技活动的单位根据实际情况设立科技伦理委员会，负责对开展科技活动的伦理审查，有些单位目前还不具备设立科技伦理委员会的条件，可以委托其他的科技伦理委员会开展审查。为了推动这项工作，将探索建立专业性、区域性的伦理审查中心。好多企业目前不一定具备成立伦理审查委员会的条件，区域性的伦理审查中心可以解决这个问题。此外，还将探索建立我国的伦理审查委员会认证机制，提升伦理审查委员会的能力和水平。</p> <p>医疗卫生机构确实是临床研究比较集中的地方，医学伦理研究也是科技伦理的重要方面，同时也是科技伦理的先行者。近年来国家卫生健康委主要在以下方面开展了工作：</p>



涉及法规	具体规定
	<p>一是在医疗卫生系统率先建立了伦理审查制度和监管体系。2007 年原卫生部印发了《涉及人的生命医学研究伦理审查办法（试行）》，2016 年 10 月修订后正式升级为部门规章，为保护医学研究受试者发挥了重要作用。</p> <p>二是建立了医学研究伦理审查技术指导体系。省级以上卫生行政部门全部建立医学伦理专家委员会，指导属地的医疗卫生机构、伦理委员会开展伦理审查。</p> <p>三是建立了国家医学研究登记备案信息系统。已经投入运行，医学研究相关信息向同行公开，接受社会和行政监督。</p> <p>四是制定了《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，在北京、上海、广东、海南等四个省份试点试行，保护受试者权益的制度体系进一步健全。这次两办发布《关于加强科技伦理治理的意见》，明确了科技伦理治理的基本要求、科技伦理的基本原则，为进一步加强各个领域的科技伦理治理提供了根本遵循。</p>

《关于加强科技伦理治理的意见》于 2021 年 12 月 17 日经中央全面深化改革委员会第 23 次会议审议通过，中共中央办公厅、国务院办公厅于 2022 年 3 月 21 日印发，指导意见对加强科技伦理治理、防范伦理风险提出了指导性意见。根据 2022 年 3 月 24 日中华人民共和国科学技术部《关于加强科技伦理治理的意见》新闻发布会（文字实录），“这是我们国家第一次出台有关科技伦理治理的意见，填补了我们国家在这方面的空白”。当前，相关配套法规及实施细则尚待出具，该意见暂未明确科技伦理敏感领域的范畴。

为了进一步厘清科技伦理敏感领域的范畴，发行人查询了传统 CRO 公司泰格医药（300347.SZ）、诺思格（301333.SZ），医药行业软件、大数据领域公司嘉和美康（688246.SH）、医渡科技（2158.HK）等公开披露的《招股说明书》、定期报告等披露文件及公开新闻等，上述公开信息中均未提及“科技伦理”的相关内容。除此之外，发行人进一步查询了其他上市公司/拟上市公司关于是否涉及科技伦理敏感领域的信息披露情况，相关披露内容具体如下：

公司简称	所处行业及细分领域	主营业务	关于科技伦理的情况
合合信息 (科创板, 在 审)	人工智能及 大数据软件 领域	合合信息是一家人工智能及大数据科技企业，基于自主研发的领先的智能文字识别及商业大数据核心技术，为全球 C 端用户和多元行业 B 端客户提供数字化、智能化的产品及服务。	“发行人所处行业是人工智能产业中的智能文字识别细分行业、大数据产业中的商业大数据细分行业，其中人工智能产业虽属于《意见》提到的重点领域，但是发行人智能文字识别业务的核心技术及提供的产品服务主要是将多语言、多版式、多样式等复杂场景下的文档和图片进行文字识别，涉及 C 端或 B

公司简称	所处行业及细分领域	主营业务	关于科技伦理的情况
			端客户提供的文档及图片，并不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别， <b>不需要按照《意见》设立科技伦理（审查）委员会</b> 。另外，发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严、侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形。 <b>综上，发行人的业务不涉及科技伦理敏感领域。”</b>
格灵深瞳 (688207.SH)	以计算机视觉技术和大数据分析技术为核心能力的人工智能产品及解决方案	格灵深瞳专注于将先进的计算机视觉技术和大数据分析技术与应用场景深度融合，提供面向城市管理、智慧金融、商业零售、体育健康、轨交运维等领域的人工智能产品及解决方案。公司自主研发的人工智能产品主要包括智源智能前端产品、灵犀数据智能平台及深瞳行业应用平台。	“公司设立信息安全管理委员会，总体负责制定公司信息安全及数据合规的措施和规划；公司的技术委员会下设 <b>人工智能伦理审核小组</b> ，总体负责公司人工智能技术的伦理规范审查。公司以数据安全和伦理规范为导向，自上而下的分解组织目标，依托信息安全及伦理审查的制度体系，实行落实到个人、具体到操作的数据信息管理措施，保障公司数据信息的安全合规性及伦理规范性。”

由上表可见，相关案例中合合信息虽然应用了人工智能技术，但不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别，故不涉及科技伦理敏感领域；格灵深瞳主营业务为提供人工智能产品及解决方案，其业务范围聚焦在人工智能领域，向客户交付的人工智能产品，涉及人脸检测、识别，故其业务范围涉及相关科技伦理敏感领域，因此设置了人工智能伦理审核小组。

参考前述案例，发行人是生命科学产业数字化解决方案提供商，但并非临床试验项目的直接主导方（即医药企业申办方、医疗机构），发行人的主营业务系为临床研究相关方提供信息系统支持和相关服务，虽使用了部分人工智能技术提升部分临床试验步骤效率、试验数据质量，但均不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别；且发行人的 SaaS 产品涉及的临床研究相关数据（包括患者信息）均系用户（医药企业/申办方、医院/临床研究机构、CRO 等）使用过程中上传或录入，涉及的数据直接存储于客户本地或第三方云端，发行人作为系统提供方不使用数据。故根据现有法规，并经对比同行业公司及人工智能类公司，发行人在业务开展中不涉及科技伦理敏感领域。

## （二）发行人的业务不涉及科技伦理敏感领域具体分析

### 1、根据有关规定，临床试验项目开展前均需通过伦理审查，发行人作为临床试验系统和服务提供商，协助相关方递交伦理审查

《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等系我国现行规范临床试验相关活动的主要法律法规，其中涉及临床试验伦理审查相关规定的主要规范对象为临床试验申办者（医药企业/申办方）、临床试验机构（医院）等主体，具体如下：

序号	法律法规	主要内容	具体规定	规范对象
1	《中华人民共和国药品管理法》 《中华人民共和国药品管理法实施条例》	我国药品管理的基本法，对在我国境内从事药品研制、生产、使用和监督检查等活动进行规范	开展临床试验前，申请人应当向国务院药品监督管理部门提出临床试验申请，并获得其批准	临床试验申请人（获准后即 为申办者）
			<b>实施药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行；药物临床试验机构实行备案管理</b>	申办者、临床 试验机构
			开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意	申办者、临床 试验机构
2	《药物临床试验机构管理规定》	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，并对药物临床试验机构应具备的具体条件予以明确	药物临床试验机构应当具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定	临床试验机构
3	《药品注册管理办法》	规定各类药品申请的管理办法	药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展；开展药物临床试验，应当经伦理委员会审查同意	临床试验申请人（申办者）、 临床试验机构
4	《医疗器械监督管理条例》	对医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理进行规定	开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在具备相应条件的临床试验机构进行，并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。	申办者、临床 试验机构

序号	法律法规	主要内容	具体规定	规范对象
			开展医疗器械临床试验，应当按照规定进行伦理审查，向受试者告知试验目的、用途和可能产生的风险等详细情况，获得受试者的书面知情同意。	申办者、临床试验机构
5	《医疗器械临床试验质量管理规范》	对医疗器械临床试验全过程进行规范	医疗器械临床试验应当在具备相应条件并且按照规定备案的医疗器械临床试验机构实施。	申办者、临床试验机构
			医疗器械临床试验应当获得伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准，并且在符合要求的三级甲等医疗机构实施临床试验。	申办者、临床试验机构
6	《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》	规范涉及人的生物医学研究伦理审查工作	从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作	临床试验机构
			伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训	临床试验机构

根据前述规定，从事涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体，应当设立伦理委员会，并采取有效措施保障伦理委员会独立开展伦理审查工作，审查内容主要包括“研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求；受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当”等问题。通常情况下，医药企业/申办方为临床试验项目的发起方，在选定医院/临床研究机构和医生/研究者后，由医生/研究者向医院/临床研究机构的药物临床试验机构或科研科提交项目立项，立项通过后，在临床研究机构启动伦理审查。

在上述临床试验项目伦理审查过程中，发行人作为第三方数字化解决方案提供商可能参与的步骤包括：（1）作为数字化 CRO 协助医生/研究者进行立项和伦理审查相关资料的准备和递交；（2）向医院/临床研究机构提供临床研究机构项目管理系统（eSite），该产品功能包括提供立项电子材料递交端口，便于医院/临床研究机构对临床试验项目进行统一管理，同时支持外部使用者查看申请进度。

综上所述，临床研究项目开展前均需按照相关法规由临床研究机构开展伦理审查，并在获得伦理委员会同意后开展研究，发行人系为医院/临床研究机构提供信息系统支持和相关服务，协助相关方递交伦理审查。

## **2、发行人涉及医学人工智能的业务活动目的在于逐步实现服务的数字化以提升试验数据质量，涉及处理的影像数据均包含在临床研究项目方案中并已经过医院/临床研究机构伦理委员会的审查**

发行人现拥有 21 项核心技术，技术领域涵盖低代码开发平台技术、医学人工智能技术、大数据技术、新一代的云计算技术以及基于特定行业场景相关技术，上述核心技术均以发行人的各种产品为载体，实现各项功能。其中，医学人工智能技术包括医学智能影像展示技术、医学智能影像分析技术、中文医疗信息抽取技术、医学文本识别与纠错技术、医学文本神经机器翻译技术。

发行人运用到的中文医疗信息抽取技术、医学文本识别与纠错技术、医学文本神经机器翻译技术主要涉及自然语言处理，不涉及对人类的语音、指纹、脸部特征等信息的识别，研究内容不涉及科技伦理敏感领域。

发行人运用到的医学智能影像展示技术、医学智能影像分析技术主要涉及医学影像的识别和分析，根据层厚和影像页数对影像进行优先级划分并对重点影像优先加载；病灶识别和精准测量，即对相关病灶进行识别和跟踪，对于已经识别出的病灶，可进行重复性高的精准测量。医学影像相关功能均应用在公司医学影像阅片系统（eImage/IRC）中，与相关专业数字化服务作为一体化解决方案交付客户，协助公司影像质控人员、独立评估者提高影像阅片效率，有效降低人为错误，提升试验数据质量。前述功能目的在于识别医学影像数据、相关病灶的性质及数据参数，不涉及对人类的语音、指纹、脸部特征等信息进行识别并形成独特

识别标准，研究内容不涉及科技伦理敏感领域，且前述数据的处理和使用由临床试验项目方案严格界定，由医院/临床研究机构伦理委员会审查通过。

综上所述，公司的核心技术虽然涉及医学人工智能领域，但相关人工智能技术部分主要涉及自然语言处理，部分主要涉及识别医学影像数据、相关病灶的性质及数据参数，均不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等信息进行识别并形成独特识别标准，故公司相关核心技术不涉及科技伦理敏感领域。

### 3、发行人人工智能技术的伦理管理规范情况

国家新一代人工智能治理专业委员会分别于 2019 年 6 月 17 日、2021 年 9 月 25 日发布了两项指引意见——《新一代人工智能治理原则——发展负责任的人工智能》（以下简称“《人工智能治理原则》”）、《新一代人工智能伦理规范》（以下简称“《人工智能伦理规范》”），其中：《人工智能治理原则》指出“人工智能发展应尊重和保护个人隐私，充分保障个人的知情权和选择权。在个人信息的收集、存储、处理、使用各环节应设置边界，建立规范。完善个人数据授权撤销机制，反对任何窃取、篡改、泄露和其他非法收集利用个人信息的行为”、“人工智能研发者、使用者及其他相关方应具有高度的社会责任感和自律意识，严格遵守法律法规、伦理道德和标准规范。建立人工智能问责机制，明确研发者、使用者和受用者等的责任。人工智能应用过程中应确保人类知情权，告知可能产生的风险和影响。防范利用人工智能进行非法活动”；《人工智能伦理规范》指出“人工智能各类活动应遵循以下基本伦理规范……（三）保护隐私安全。充分尊重个人信息知情、同意等权利，依照合法、正当、必要和诚信原则处理个人信息，保障个人隐私与数据安全，不得损害个人合法数据权益，不得以窃取、篡改、泄露等方式非法收集利用个人信息，不得侵害个人隐私权。”

根据联合国教科文组织于 2021 年 11 月 25 日发布的《人工智能伦理问题建议书》中有关“人工智能应用程序中用于卫生保健的预测、检测和治疗方案”指出：“适当注意因可能需要医学监测而产生的隐私问题，并确保所有相关的国家和国际数据保护要求得到满足”、“确保建立有效机制，让被分析的数据主体了解对其个人数据的使用和分析并给予知情同意，同时又不妨碍他们获取卫生保健服务”、

“确保人工护理以及最终的诊断和治疗决定一律由人类作出，同时肯定人工智能系统也可以协助人类工作”等内容。

如本报告之问题 2“（一）关于发行人已依照有关规定制定健全有效的内部控制制度，采取有效措施确保数据安全的情况”所述，公司涉及人工智能技术的研发及使用均符合《个人信息保护法》《数据安全法》《工业和信息化领域数据安全管理办法》等相关法律法规的规范性要求，并已经按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物临床试验机构管理规定》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的规定由临床试验机构负责取得了受试者出具的《知情同意书》、且该等使用人工智能技术的产品或服务系辅助或协助医疗（研究）人员作出诊断和治疗决定，并非代替人类作出决定；发行人人工智能技术的开发及使用符合人工智能相关管理规范要求。

#### **4、发行人合规经营，未发生科技伦理方面的客户投诉或纠纷事件**

报告期内，发行人未发生科技伦理方面的客户投诉、纠纷事件或媒体报道，也未发生违反科技伦理方面的法律法规受到行政处罚的情形。发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严、侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形，符合《科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等相关法律法规规定的情形。

综上所述，发行人现有业务开展中不涉及科技伦理敏感领域，发行人已就医学人工智能的技术研发及应用进行了有效管理，确保该等技术的研发及应用不涉及科技伦理敏感领域，符合人工智能相关管理规范要求；发行人符合《科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等相关规定，相关经营活动不存在合规风险。

## **二、发行人披露**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况和竞争状况”之“（二）所属行业的行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“2、行业主要法律法规政

策及对发行人经营发展的影响”中补充披露如下：

“(2) 发行人业务开展不涉及科技伦理敏感领域

现行法律法规对于科技伦理的相关规定如下：

涉及法规	具体规定
《中共中央办公厅 国务院办公厅 关于加强科技伦理治理的意见》（以下简称“《关于加强科技伦理治理的意见》”）	指导思想：坚持促进创新与防范风险相统一、制度规范与自我约束相结合，强化底线思维和风险意识，建立完善符合我国国情、与国际接轨的科技伦理制度，塑造科技向善的文化理念和保障机制，努力实现科技创新高质量发展与高水平安全良性互动，促进我国科技事业健康发展，为增进人类福祉、推动构建人类命运共同体提供有力科技支撑。
	健全科技伦理治理体制：压实创新主体科技伦理管理主体责任。高等学校、科研机构、医疗卫生机构、企业等单位要履行科技伦理管理主体责任，建立常态化工作机制，加强科技伦理日常管理，主动研判、及时化解本单位科技活动中存在的伦理风险；根据实际情况设立本单位的科技伦理（审查）委员会，并为其独立开展工作提供必要条件。从事生命科学、医学、人工智能等科技活动的单位，研究内容涉及科技伦理敏感领域的，应设立科技伦理（审查）委员会。
	强化科技伦理审查和监管：任何单位、组织和个人开展科技活动不得危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全，不得侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，不得侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，不得资助违背科技伦理要求的科技活动。

发行人是生命科学产业数字化解决方案提供商，但并非临床试验项目的直接主导方（即医药企业申办方、医院/临床研究机构），发行人的主营业务系为临床研究相关方提供信息系统支持和相关服务，所参与临床试验项目由医院/临床研究机构伦理委员会审查通过。发行人虽使用了部分人工智能技术提升部分临床试验步骤效率、试验数据质量，但不涉及对人类的声音、指纹、脸部特征等敏感的生物信息的识别，故根据现有法规，发行人业务开展不涉及科技伦理敏感领域。

报告期内，发行人未发生科技伦理方面的客户投诉、纠纷事件或媒体报道，也未发生违反科技伦理方面的法律法规受到行政处罚的情形。发行人开展的业务活动不存在危害社会安全、公共安全、生物安全和生态安全的情形，也不存在侵害人的生命安全、身心健康、人格尊严，侵犯科技活动参与者的知情权和选择权，以及资助违背科技伦理要求的科技活动的情形，符合相关法律法规规定的情形。”



### 三、中介机构核查情况

#### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅了《科学技术进步法》《中共中央办公厅国务院办公厅关于加强科技伦理治理的意见》、中华人民共和国科学技术部《关于加强科技伦理治理的意见》新闻发布会（文字实录）等相关法律法规；

2、查阅了发行人取得的相关资质证书；

3、与发行人相关业务人员进行了访谈；

4、查阅了发行人报告期内的营业外支出明细，通过中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、百度等网站进行了查询。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人现有业务开展中不涉及科技伦理敏感领域，发行人已就医学人工智能的技术研发及应用进行了有效管理，确保该等技术的研发及应用不涉及科技伦理敏感领域，符合人工智能相关管理规范要求；发行人符合《科学技术进步法》《关于加强科技伦理治理的意见》等相关规定，相关经营活动不存在合规风险。

（以下无正文）

### 保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本问询函回复中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（本页无正文，为《关于浙江太美医疗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三轮审核问询函的回复》之签章页）

发行人董事长（签名）：           赵璐          

赵璐



2023年2月6日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读浙江太美医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，确认审核问询函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长（签名）：           赵璐          

赵璐



2023年 2 月 6 日

(本页无正文,为华泰联合证券有限责任公司《关于浙江太美医疗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三轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人:



张从展



张骁铂

华泰联合证券有限责任公司



2023年2月6日

## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读浙江太美医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查程序、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

保荐机构总经理（签名）：



马 晓

华泰联合证券有限责任公司



2023年 2 月 6 日