

# 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 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2023〕66号

上海证券交易所：

我们已对《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，以下简称审核问询函]所提及的浙江太美医疗科技股份有限公司（以下简称太美医疗公司或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

## 一、关于营业收入和毛利率(审核问询函问题2)

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。

请公司补充披露：（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。

请公司说明：（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）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，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。

#### （一）公司补充披露

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

（1）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，公司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，公司营业收入为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，导致对公司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，公司营业成本为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，公司销售费用为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，公司管理费用为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月公司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，公司研发费用为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，公司财务费用为-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，公司利润情况较去年同期大致持平。

(2) 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	4,672.17	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。

#### (3) 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，公司围绕临床研究、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。报告期各期公司数字化解决方案、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		
			金额	增长率	金额	增长率	
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%
	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%
	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%
	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%
	医学会务服务	其他	以医药市场营销为主	-	-	61.13	-92.20%
	合计	-	-	24,666.71	23.02%	46,618.06	48.53%

(续上表)

产品形态	主要下游客户	应用领域	2020年度		2019年度	
			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	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	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	12,683.01	79.83%	7,052.75

产品形态	主要下游客户	应用领域	2020年度		2019年度
			金额	增长率	金额
临床运营服务	医药企业/申办方	以临床研究为主	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	783.26	272.20%	210.44
合计	-	-	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，公司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，公司营业收入为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。

公司的主要下游客户均为医药企业/申办方，为公司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。

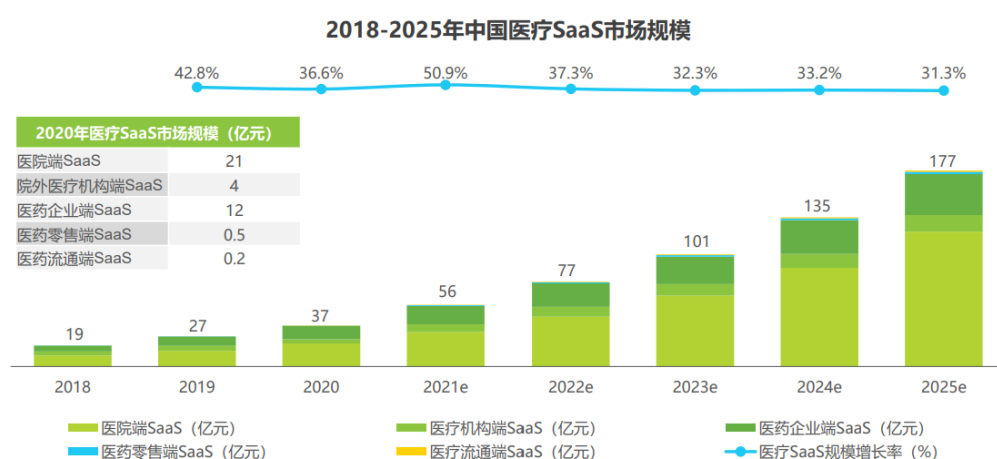
因此，2022年公司收入增速放缓与下游医药行业发展趋势相符。

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。

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。

## 2. 公司业绩2022年1-9月未审数和2022年全年预计数

### (1) 公司业绩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	6,762.86	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%
期间费用合计	44,868.49	41,811.61	3,056.88	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	1,731.49	-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年度计提了软素科技公司商誉减值所致。

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年全年业绩预计数

结合当前市场环境以及公司的实际经营状况，公司2022年度的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：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；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，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）公司情况说明

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

（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，公司在手订单情况如下：

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

解决方案	订单金额
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
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
合计	163,469.31

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%
合计	73,039.54	100.00%	57,929.75	100.00%	32,500.02	100.00%

如上所示，截至2022年12月31日，公司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。随着公司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，公司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	-	-	27,433.51	16.78%

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，公司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

单位：万元

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	163,469.31	104,799.19	35.89%	33.31%

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。预计随着公司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，公司在手订单金额充足，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。

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

(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，公司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年被公司收购后，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）	33.30	36.27	36.65	48.96
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）	62.57	41.89	27.45	63.31

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：

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系统和技术支持、定制化学术会议管理系统、数据清洗等相关专业服务	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。
	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系统和技术支持	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



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
											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。
	合计					838.64	10.75%	3.71%			
2020年	1	《软素rep@mobile2019版本2020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	303.73	286.54	3.93%	18.91%	2020.1	商务洽谈	同上表
	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同》	定制化渠道流向系统	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	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，

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
		作协议》	及技术支持、数据清洗等相关专业服务	司						谈	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	《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、定制化 ONE SFE 系统及技术支持、数据清洗等相关专业服务	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 系统租用与项目实施服务合同》	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	定制化 ONE SFE 系统及技术支持、主数据服务等相	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。

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
		《施服务合同》	关专业服务								
		合计				878.55	24.38%	39.20%			

### (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公司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：

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	-	-	-	-
合计		48	956.41	142.03	481.19	160.89	-

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。

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，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) 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

报告期内，公司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：

客户名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
泰格医药	39.55%	43.38%	47.24%	46.31%
药明康德	36.25%	36.27%	37.99%	38.95%
康龙化成	35.03%	36.02%	37.40%	35.38%
博济医药	39.75%	43.22%	43.70%	42.52%
诺思格	38.71%	38.32%	39.25%	43.50%
平均	37.86%	39.44%	41.12%	41.33%
公司	-44.94%	-11.21%	-13.40%	15.23%

报告期内，公司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，公司毛利率较低、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%

公司临床运营服务在报告期内收入增长较为稳定，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，对毛利率产生影响。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%
合计	3,804.98	100.00%	6,301.02	100.00%	3,900.83	100.00%	2,369.71	100.00%

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。公司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，公司以获取高质量的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，临床运营服务占公司整体收入规模较小，因此其短期内毛利率下降对公司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，公司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，不一定直接构成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
2022年6月30日						
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、多中心的真实世界临床研究（BRAVE研究）	2,495.03	2020.10	28.59	28.59
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	2,619.38	2022.1	28.28	28.28

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
		中心、随机、双盲III期临床研究				
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

2021年12月31日

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	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

2020年12月31日

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	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
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	Post Approval Safety Study (PASS)	2,595.23	2018.9	22.06	22.06



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
	学研究有限公司	for s.c. injection 150mg Xolair® (Omalizumab) in Chinese Patients with Moderate to Severe Allergic Asthma				

2019年12月31日

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	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。报告期内公司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，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. 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

太美星环为公司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年被公司收购后，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“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，而被公司收购后，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

上海圣方作为公司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“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，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，上海圣方作为公司下属承接临床试验整体外包项目的主体，承接了公司较强的数字化基因，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”，致力于充分利用公司在云计算、大数据领域积累的技术优势，依托公司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，将公司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，上海圣方与公司正在合作开发相关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

公司已在招股说明书“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）核查程序

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

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月未审报表及2022年全年预计业绩相关材料，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，了解软素科技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。

#### **(四) 核查结论**

经核查，我们认为：

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在利润方面的竞争优势，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。

专此说明，请予察核。



中国注册会计师：沈培强   
中国注册会计师：韩熙 

二〇二三年二月六日