

关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件  
第二轮审核问询函的专项说明

# 关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件 第二轮审核问询函的专项说明

信会师函字[2021]第 ZA241 号

## 深圳证券交易所：

由华泰联合证券有限责任公司转来贵会于 2021 年 1 月 20 日出具的《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕010116 号）（以下简称“问询函”）已收悉，本所作为普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“普蕊斯”）的申报会计师，我们对问询函中所提问题进行了审慎核查后，相关事项说明如下：

## 问题 9 关于业务进度

审核问询回复显示：

(1) 发行人存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%情形，主要系在项目执行情况中，项目进展发生变化或合同有所变更导致原预算的编制基础发生变化所致。发行人根据关于预算成本管理的相关制度的规定，财务部每年末对于财务完工进度与业务完工进度差异超过 5%的项目，要求项目负责人提供具体的业务解释说明。如确实需重新调整预算的，项目负责人应重新编制项目成本预算并提交预算调整申请并重新审批。报告期内，发行人不存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%而未被调整成本预算的情况；(2) 按照业务进度测算的收入与按照完工百分比法确认的收入之间的差异整体较小。

请发行人补充说明业务进度确定的依据，是否取得第三方或申办方对发行人进行确认，业务进度、财务进度、收款进度的差异情况，测算以收款进度确认收入对各报告期业绩的影响。保荐人、申报会计师向客户函询的项目进度与发行人业务进度的差异情况、差异原因，相关业务进度的准确性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 业务进度确定的依据，是否取得第三方或申办方对发行人进行确认，业务进度、财务进度、收款进度的差异情况，测算以收款进度确认收入对各报告期业绩的影响

#### 1、业务进度确定依据，以及第三方或申办方确认情况

发行人与申办方或第三方等客户签署的业务合同（包括报价单）中，明确约定了相关项目所涉及的 SMO 服务内容的工作量与具体结算方式，故双方通常系根据合同具体约定进行项目的进度确认，主要情况如下：

##### (1) 临床试验开展过程中的工作量确认

在临床试验项目持续开展的过程中，为掌握临床试验的开展进度与确保临床

试验的执行质量，客户通常会委派 CRA 或自己的项目负责人定期或不定期前往临床试验机构或远程进行项目监查或质控，与发行人 PM 进行项目工作量的核对与确认。具体而言，发行人根据临床试验的实际开展情况统计与整理形成项目周报或月报，然后定期向客户指定的项目负责人通过邮件或会议的方式进行确认。

### （2）项目达到结算节点时的工作量确认

根据发行人与客户签署的业务合同，其中对项目的结算与付款节点进行了具体的约定。在项目达到合同约定的结算节点时，发行人 PM 会不定期通过邮件等方式与客户项目负责人确认项目已完成的工作量。在得到客户的书面确认时，双方方可完成相关的合同结算。

### （3）定期通过函证方式进行工作量的确认

报告期各期末，中介机构对于主要收入项目均执行了业务函证程序，客户通过书面回函的方式定期对项目截至各期末的工作量予以确认。

综上，报告期内发行人对主要项目均与申办方、第三方等客户进行了定期或不定期确认，确认工作量的主要依据包括项目周报或月报、邮件与函证。

## 2、业务进度、财务进度、收款进度的差异情况，测算以收款进度确认收入对各报告期业绩的影响

报告期内，发行人项目的业务进度、财务进度、收款进度之间的收入差异及对业绩的影响情况如下：

单位：万元

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>对当期与累计收入的影响情况：</b>				
以业务进度确认收入	①	33,055.76	29,996.93	19,193.28
以收款金额确认收入	②	30,641.10	28,179.20	17,311.12
账面收入	③	33,529.06	30,354.47	19,284.09
当期收入差异 1	④=①-③	-473.30	-357.54	-90.81
当期收入差异 2	⑤=②-③	-2,887.96	-2,175.27	-1,972.97
以业务进度确认累计收入	⑥	109,629.75	76,573.99	46,577.06
以收款金额确认累计收入	⑦	100,049.10	69,408.00	41,228.80

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
账面累计收入	⑧	109,579.69	76,050.63	45,696.16
累计收入差异 1	⑨=⑥-⑧	50.06	523.36	880.90
累计收入差异 2	⑩=⑦-⑧	-9,530.59	-6,642.63	-4,467.36
累计收入差异率	⑪=⑩/⑧	-8.70%	-8.73%	-9.78%
<b>对经营业绩的影响情况（以收款进度测算）：</b>				
收入影响	⑫=⑤	-2,887.96	-2,175.27	-1,972.97
毛利率影响	⑬	-6.68%	-5.18%	-7.69%
信用减值损失/ 资产减值损失影响	⑭	399.57	108.93	196.76
当期所得税费用影响	⑮=-⑫*15%	433.19	326.29	295.95
递延所得税费用影响	⑯=-⑭*15%	-59.94	-16.34	-29.51
净利润影响	⑰=⑫+⑭+⑮+ ⑯	-2,115.15	-1,756.39	-1,509.78
每股收益	⑱	-0.47	-0.39	-0.34

注 1：以收款金额确认收入为不含税收入；

注 2：以收款进度确认收入，测算时假设成本不变，同时该收入确认方式下公司期初期末均不存在应收账款或合同资产余额，测算时将已计提减值损失进行冲回（⑭是当期应收账款与合同资产的信用/资产减值损失的合计数）

### （1）业务进度与财务进度的差异情况

报告期内，发行人按照工作量确认（业务进度）的收入与按照完工百分比法（财务进度）确认的收入之间的差异整体较小，差异比率均控制在 1% 左右。

### （2）收款进度与财务进度的差异情况

报告期内，发行人按收款金额（收款进度）确认收入与按照完工百分比法（财务进度）确认的收入之间的差异整体较大但具有合理原因，导致按照收款进度对发行人经营业绩的测算并不具有实际意义，主要说明如下：

#### ①按收款进度确认收入与按财务进度确认的收入之间不具有可比性

收款进度主要取决于项目是否达到合同约定的结算节点，系根据业务合同约定的结算条款确定，而财务进度是根据项目工作量的发生持续变动、每月进行确认，故对于一个项目合同而言，按收款进度确认收入通常是跳跃式的，而按财务进度确认收入通常是持续性的。比如一个合同约定受试者入组数量达到一定人数（假设为 50 人）则结算合同总金额的 20%，若按照收款进度进行收入确认，则

在受试者入组人数未达到 50 人以前，累计确认收入金额均为 0；但按照财务进度进行收入确认，基本与按业务进度确认类似，测算的累计确认收入金额为合同总金额\*入组人数/50。因此，由于业务合同所约定付款节点存在首付款比例、付款节点之间的工作量跨度、双方约定付款周期频率、项目实际执行情况以及与客户开票结算流程及收款信用期的重要影响，导致按收款进度确认收入与按财务进度确认的收入之间本身不具有可比性。

以发行人各期收入前十大的项目为例，该等项目截至 2020 年末财务进度和收款进度情况如下：

序号	项目号	财务进度	收款进度	进度差异
		①	②	③=①-②
1	PRS-0273	74.41%	57.62%	16.80%
2	PRS-0357	98.98%	84.32%	14.65%
3	PRS-0747	48.01%	59.84%	-11.83%
4	PRS-0742	37.45%	50.13%	-12.68%
5	PRS-0518	84.00%	75.00%	9.00%
6	PRS-0594	73.00%	55.00%	18.00%
7	PRS-0689	68.07%	61.40%	6.67%
8	PRS-0655	67.45%	49.06%	18.39%
9	PRS-0203	97.59%	66.42%	31.18%
10	PRS-0589	51.00%	54.08%	-3.09%
11	PRS-0555	67.48%	76.95%	-9.47%
12	PRS-0569	75.33%	85.64%	-10.31%
13	PRS-0474	64.00%	50.00%	14.00%
14	PRS-0313	91.50%	43.76%	47.74%
15	PRS-0462	86.89%	88.27%	-1.39%
16	PRS-0254	96.75%	75.91%	20.84%
17	PRS-0365	76.95%	71.83%	5.12%
18	PRS-0503	39.50%	50.03%	-10.53%
19	PRS-0331	98.20%	68.72%	29.48%
20	PRS-0022	100.00%	100.00%	-
21	PRS-0441	100.00%	100.00%	-

序号	项目号	财务进度	收款进度	进度差异
		①	②	③=①-②
22	PRS-0215	99.50%	92.46%	7.04%
23	PRS-0264	98.94%	97.73%	1.21%
24	PRS-0354	92.73%	71.13%	21.60%
25	PRS-0263	100.00%	100.00%	-
26	PRS-0292	92.91%	85.77%	7.14%

### ②两者之间的累计差异随业务规模扩大而增加，但累计差异率较为稳定

报告期内，以收款进度确认的累计收入与以财务进度确认的累计收入之间的差异金额分别为 4,467.36 万元、6,642.63 万元及 9,530.59 万元，按两种进度确认的累计收入之间差异逐步增大，主要系在项目执行中当业务进度超过首付款的比例后，整体而言跳跃式确认收入的收款进度将慢于持续性确认收入的业务进度、财务进度。因此，随着业务规模的不断扩大，越来越多项目将出现前述进度差异的情形，导致报告期内发行人按收款进度确认的收入与按财务进度确认的收入之间的差异逐步增大。

报告期内，发行人以收款进度确认的累计收入与以财务进度确认的累计收入的累计差异率分别为 9.78%、8.73%及 8.70%，累计差异率维持在 9%左右，故发行人按财务进度确认的收入金额具有合理性。

### ③2020 年受国内疫情影响，较多项目执行情况有所放缓

报告期内，发行人以收款进度确认的当期收入与以财务进度确认的当期收入之间的差异金额分别为 1,972.97 万元、2,175.27 万元及 2,887.96 万元，2019 年、2020 年两种进度的收入差异金额分别较上年同比增长 10.25%、32.76%。

发行人自 2020 年 1 月 1 日期执行新收入准则，根据测算其 2020 年末应收账款和合同资产较 2019 年末分别增长 10.14%、31.77%，2020 年收入较 2019 年同比增长 10.46%，故 2020 年应收账款与收入的同比增长相当，但合同资产却快于收入的同比增长，主要系受到国内新冠肺炎疫情的影响，发行人部分项目执行进度略有延缓而未能达到合同约定的结算节点，进而导致 2020 年按收款进度确认的收入与按财务进度确认的收入之间的差异金额同比增长较快。

综上所述，报告期内发行人分别以业务进度与以财务进度确认的收入之间差异较小；发行人分别以收款进度与以财务进度确认的收入之间差异较大但具有合理原因，按照收款进度对发行人经营业绩的测算并不具有实际意义。

## （二）保荐人、申报会计师向客户函询的项目进度与发行人业务进度的差异情况、差异原因，相关业务进度的准确性

报告期内，申报会计师向主要客户函证相关项目的工作量情况，并取得了客户的回函确认，业务函证的主要情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	核查收入 金额	核查 比例	核查收入 金额	核查 比例	核查收入 金额	核查 比例
发函	30,307.64	90.39%	27,625.76	91.01%	17,800.86	92.31%
回函	26,730.08	79.72%	22,883.91	75.39%	15,869.21	82.29%

由于在临床试验开展的过程中，项目工作量数据会由发行人与客户双方的项目负责人定期或不定期进行核对确认，故已回函项目的业务函证均显示报告期各期末发行人处所记载的工作量数据与客户处的数据记录之间不存在差异。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对发行人管理层人员进行访谈，了解了发行人与客户确认项目工作量的情况；

2、抽查了报告期内发行人向客户发送的项目周报或月报，以及项目结算相关邮件；

3、取得了报告期内发行人项目进度情况表，根据不同进度进行了收入测算，并测算了收款进度与财务进度之间的差异对发行人经营业绩的影响情况；

4、抽查了报告期内发行人主要项目的合同，分析比较了按照结算条款与财务进度确认收入的差异原因；



5、选取并对发行人报告期内的项目执行了业务函证程序，并确认客户在业务函证中的回函情况是否与发行人的数据记录一致。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人对主要项目均与申办方、第三方等客户进行了定期或不定期确认，确认工作量的主要依据包括项目周报或月报、邮件与函证；

2、报告期内发行人分别以业务进度与以财务进度确认的收入之间差异较小；发行人分别以收款进度与以财务进度确认的收入之间差异较大但具有合理原因，按照收款进度对发行人经营业绩的测算并不具有实际意义；

3、报告期各期末，申报会计师向客户函询的项目工作量数据与客户处的数据记录之间不存在差异。

## 问题 10 关于预算成本

审核问询回复显示：

（1）发行人采用完工百分比法确认项目收入，提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总预算成本的比例确定。其中，总预算成本包括 CRC 服务费、临床研究经费以及预算管理费等。（2）CRC 服务费主要为 SMO 部门业务人员的工时成本；临床研究经费为临床研究中因项目工作任务发生的电话费、交通费、办公费、打印费、会务费等；预算管理费等主要为指培训、折旧、房租等其他费用，占比约 15%。（3）发行人主营业务成本主要由直接人工、交通费及差旅费与项目技术服务费构成。其中，直接人工系指业务人员的工资、五险一金、补充医疗、福利费及残疾保障金，报告期内占比分别为 83.18%、82.74%、82.02%及 80.37%。（4）交通费及差旅费系指业务人员发生的交通费、差旅住宿费，报告期内占比分别为 9.53%、12.74%、10.84%及 13.79%，项目技术服务费系指支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用，报告期内占比分别为 0.11%、1.30%、4.30%及 2.54%。

请发行人：

(1) 补充披露预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比，主营业务成本中各项实际成本占比与预算成本中各项目占比的匹配性，并披露报告各期内前十大项目预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比及其与实际成本占比的差异情况；(2) 补充披露预算成本中未考虑项目技术服务费的原因，预算成本是否完整、准确，完工百分比的准确性；(3) 补充披露与预算成本相关的内部控制制度设计是否合理、运行是否有效；(4) 补充披露主营业务成本中项目技术服务费涉及第三方患者的招募费用的变动情况，前述情况与发行人业务活动的开展情况是否匹配。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

(一) 补充披露预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比，主营业务成本中各项实际成本占比与预算成本中各项目占比的匹配性，并披露报告各期内前十大项目预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比及其与实际成本占比的差异情况

1、预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比，主营业务成本中各项实际成本占比与预算成本中各项目占比的匹配性

##### (1) 项目主要预算成本的具体编制方法

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“(二十二) 收入”之“4、与收入确认相关的预算成本的内部控制情况”之“(1) 项目预算成本的编制与调整”中补充披露如下：

##### “(1) 项目预算成本的编制与调整

.....

具体而言，发行人 CRC 服务费、临床研究经费的编制方法及原则具体如下：

类别	预算项目	主要内容	预算编制方法及原则
CRC 服务费	直接人工	各类 CRC 和 PM 在项目上投入的工时	$\Sigma$ 各级别人员数量*各级别小时费率*工时
	预算管理费	人员培训、带薪假期、工作准备等不能与项目直接相关的人工投入	一般按合同额的 15% 预计预算管理费
临床研究经费	通讯费	网卡费、电话费及宽带费等	人数*周期数*单价（周期数和单价由 PM 根据项目的难易度以及实际需求情况制定，通常不大于对外报价的金额）
	交通费	市内打车费、公交或地铁费等	
	办公费	快递费、打印复印费及办公用品费等	
	差旅费	PM 去临床试验机构质控的费用及被调动的异地 CRC 的住宿费、机票、火车票及交通费等	单价*次数（次数和单价由 PM 根据项目的难易度以及实际需求情况制定，通常不大于对外报价的金额）
	会议费	因项目需要，发生的会务费	
	劳务费	招聘的临时工费用	按照预计的临时用工数量、用工时间及用工工单价预计
	技术服务费	外包或外协的招募费、SMO 服务费	按外包或外协的合同金额预计
	其他	因项目需要，发生的除上述成本项目以外的其他支出	根据实际需求情况制定

”

## （2）报告期内已完工项目的 CRC 服务费、临床研究经费的预算成本与实际成本情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（二）营业成本”之“4、已完工项目预算成本与实际成本的差异及其影响情况”之“（3）已完工项目的预算成本结构与实际成本结构情况”中补充披露如下：

### “（3）已完工项目的预算成本结构与实际成本结构情况

报告期内，公司在执行项目众多，由于项目执行过程中项目预算成本随着合同额变更、临床试验方案变更及其他不可抗力因素事项等因素而发生变化，且除人工成本外的其他项目成本并不会均匀发生，故整体而言在执行项目的预算成本结构与当期主营业务成本结构之间的可比性较差。

报告期内，发行人已完工项目收入占当期累计完工项目收入 80% 以上项目的

预算成本与实际成本的结构比较情况如下：

期间	已完工项目的预算成本		已完工项目的实际成本		成本结构差异	
	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
2020 年度	88.51%	11.49%	88.13%	11.87%	0.38%	-0.38%
2019 年度	79.72%	20.28%	80.50%	19.50%	-0.78%	0.78%
2018 年度	87.92%	12.08%	86.09%	13.91%	1.83%	-1.83%
平均	85.38%	14.62%	84.91%	15.09%	0.47%	-0.47%

由上表可知，报告期内公司主要已完工项目的预算成本结构与实际成本结构之间的整体差异较小，匹配度较好。

具体而言，各期收入前十大项目的预算成本与实际成本的结构比较情况如下：

期间	项目号	是否完工	项目预算成本		项目实际成本		成本结构差异	
			CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
2020 年度	PRS-0203	否	97.64%	2.36%	94.62%	5.38%	3.01%	-3.01%
	PRS-0273	否	94.49%	5.51%	96.40%	3.60%	-1.91%	1.91%
	PRS-0518	否	93.49%	6.51%	95.00%	5.00%	-1.51%	1.51%
	PRS-0357	否	92.23%	7.77%	96.13%	3.87%	-3.90%	3.90%
	PRS-0594	否	94.17%	5.83%	95.02%	4.98%	-0.86%	0.86%
	PRS-0655	否	93.73%	6.27%	96.38%	3.62%	-2.65%	2.65%
	PRS-0689	否	94.55%	5.45%	96.24%	3.76%	-1.69%	1.69%
	PRS-0742	否	93.73%	6.27%	96.21%	3.79%	-2.48%	2.48%
	PRS-0747	否	92.67%	7.33%	97.40%	2.60%	-4.72%	4.72%
	PRS-0589	否	95.52%	4.48%	95.37%	4.63%	0.16%	-0.16%
	小计		94.02%	5.98%	95.81%	4.19%	-1.79%	1.79%
2019 年度	PRS-0254	否	96.09%	3.91%	97.30%	2.70%	-1.21%	1.21%
	PRS-0313	否	91.16%	8.84%	97.96%	2.04%	-6.80%	6.80%
	PRS-0357	否	93.14%	6.86%	96.50%	3.50%	-3.35%	3.35%
	PRS-0365	否	90.41%	9.59%	96.77%	3.23%	-6.36%	6.36%
	PRS-0462	否	88.72%	11.28%	97.47%	2.53%	-8.75%	8.75%
	PRS-0474	否	90.39%	9.61%	96.72%	3.28%	-6.32%	6.32%

期间	项目号	是否完工	项目预算成本		项目实际成本		成本结构差异	
			CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比	临床研究经费占比	CRC 服务费占比差异	临床研究经费占比差异
	PRS-0503	否	90.85%	9.15%	96.62%	3.38%	-5.76%	5.76%
	PRS-0518	否	92.20%	7.80%	95.73%	4.27%	-3.53%	3.53%
	PRS-0569	否	89.63%	10.37%	96.79%	3.21%	-7.16%	7.16%
	PRS-1020	是	7.28%	92.72%	4.72%	95.28%	2.56%	-2.56%
	小计		91.56%	8.44%	88.37%	11.63%	3.18%	-3.18%
2018年度	PRS-0022	是	85.71%	14.29%	92.75%	7.25%	-7.04%	7.04%
	PRS-0215	否	94.33%	5.67%	93.75%	6.25%	0.57%	-0.57%
	PRS-0263	是	71.69%	28.31%	68.86%	31.14%	2.83%	-2.83%
	PRS-0264	否	80.45%	19.55%	69.48%	30.52%	10.97%	-10.97%
	PRS-0273	否	96.28%	3.72%	96.57%	3.43%	-0.28%	0.28%
	PRS-0292	否	89.93%	10.07%	97.93%	2.07%	-8.00%	8.00%
	PRS-0331	否	90.48%	9.52%	96.62%	3.38%	-6.14%	6.14%
	PRS-0354	否	84.41%	15.59%	95.03%	4.97%	-10.62%	10.62%
	PRS-0357	否	93.50%	6.50%	97.14%	2.86%	-3.63%	3.63%
	PRS-0441	是	93.82%	6.18%	97.33%	2.67%	-3.51%	3.51%
	小计		88.22%	11.78%	89.50%	10.50%	-1.29%	1.29%

由上表可知，报告期内各期公司收入前十大项目的预算成本结构与实际成本结构之间的总体差异较小，匹配度较好。其中，部分项目由于仍在执行、尚未完工而成本支出并非线性均匀发生，导致实际发生的CRC服务费、临床研究经费之间的结构相较波动，故在项目未完工前具有合理原因。”

（二）补充披露预算成本中未考虑项目技术服务费的原因，预算成本是否完整、准确，完工百分比的准确性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“（二十二）收入”之“4、与收入确认相关的预算成本的内部控制情况”之“（1）项目预算成本的编制与调整”中补充披露如下：

“（1）项目预算成本的编制与调整

.....

预算成本	预算成本主要构成	预算成本确定依据
CRC 服务费	指 SMO 部门业务人员的工时成本, 通常应当包含实施全过程所有相关工作的全部工时	主要根据该项目各级别业务人员的预算工时与其平均员工成本(每小时)确定。各级别业务人员的单位人工成本(包括工资、社保、福利)由人事部测算并提供, 再由项目负责人填报项目拟参与各级别业务人员的人数、预算工时
临床研究经费	临床研究中因项目工作任务发生的电话费、交通费、办公费、打印费、会务费、差旅费、技术服务费等	参考项目报价和预计工作量确定
预算管理费用	指培训、折旧、房租等其他费用	通常为该项目合同总额的 15%

其中, 技术服务费系指公司支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用。报告期内, 公司单笔技术服务费金额相对于其他单项成本支出较大, 但技术服务费金额整体较小且发生频率较低, 故公司业务部门在编制项目预算成本时系在临床研究经费下单独设立技术服务费的预算条目, 并根据预计支付给第三方费用金额进行预算编制。因此, 公司项目预算成本的编制完整、准确, 能够有效保证完工百分比法核算的准确性。”

(三) 补充披露与预算成本相关的内部控制制度设计是否合理、运行是否有效

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“(二十二) 收入”之“4、与收入确认相关的预算成本的内部控制情况”中补充披露如下:

#### “4、与收入确认相关的预算成本的内部控制情况

##### (1) 项目预算成本的编制与调整

公司制定了完善的《项目成本预算和完工进度管理制度》, 对项目成本预算的编制、审批、启动、调整等进行了规定。

##### A. 项目预算成本的编制

项目预算成本由项目负责人根据公司关于预算成本管理的相关制度编制, 发起预算审批流程并由项目监管人、部门总监、总经理等人员逐级审批。

公司的预算成本包括 CRC 服务费、临床研究经费 (Pass Through, PT 费)

以及预算管理费，与临床试验周期、开展临床试验的中心数量及受试者入组数量密切相关，各项预算成本的主要构成及确定依据如下：

预算成本	预算成本主要构成	预算成本确定依据
CRC 服务费	指 SMO 部门业务人员的工时成本，通常应当包含实施全过程所有相关工作的全部工时	主要根据该项目各级别业务人员的预算工时与其平均员工成本（每小时）确定。各该级别业务人员的单位人工成本（包括工资、社保、福利）由人事部测算并提供，再由项目负责人填报项目拟参与各该级别业务人员的人数、预算工时
临床研究经费	临床研究中因项目工作任务发生的电话费、交通费、办公费、打印费、会务费、差旅费、技术服务费等	参考项目报价和预计工作量确定
预算管理费用	指培训、折旧、房租等其他费用	通常为该项目合同总额的 15%

.....

## B. 项目预算成本的调整

报告期内，公司对项目预算成本进行动态管控，会结合项目实际执行情况判断是否需要进行预算调整。若后续项目发生变更、产生不可预期的成本等因素对预算成本造成影响，项目负责人将根据具体的业务原因，及时调整原项目预算成本，并重新经审核。

根据公司关于预算成本管理的相关制度的规定，项目预算调整包括静态调整与动态调整两类：①静态调整：财务部每年末根据财务完工进度与业务完工进度的匹配情况，审核项目成本预算的执行情况。对于财务完工进度与业务完工进度差异超过 5% 的项目，需由项目负责人提供具体的业务解释说明。如确实需重新调整预算的，项目负责人应重新编制项目成本预算并提交预算调整申请，预算调整的审批流程与初始预算的审批流程一致；②动态调整：除上述根据进度匹配结果而定期进行的项目成本预算调整以外，其他情况下项目成本预算原则上不作调整，但因合同变更、市场环境或其他不可抗力因素等客观原因发生变化，导致项目实际开展情况发生重大变化进而原预算的编制基础不成立，项目负责人需重新编制项目成本预算并提交预算调整申请，预算调整的审批流程与初始预算的审批流程一致。

## (2) 项目成本核算方法

公司制定了完善的项目成本核算方法，对项目成本进行准确归集与合理分摊等进行了规定。

实际成本	成本归集与分摊依据
直接人工	公司《业务部门工时管理制度》，建立了电子化工时管理系统，用以记录并统计项目的工时投入，CRC 人员每日根据实际参与项目情况、按照项目编号进行工时申报，且每日需按正常 8 小时申报工时，如加班需另行在 OA 系统中发起加班申请单流程并经过审核。CRC 人员填写的工时表由上级负责人审核后有效，如：项目负责人负责审核 CRC 人员的项目工时、高级项目负责人负责审核项目负责人的项目工时、人员管理员负责审核 CRC 人员的培训等综合工时、部门总监负责审核高级项目负责人的项目工时等。审核人员通常需结合 CRC 人员的实际工作情况及项目的整体工时预算审核项目工时，结合培训、请假等实际情况审核综合工时。每月，公司财务部门根据人力资源部门提供薪酬数据及经审核的工时表进行各月职工薪酬的分摊与计提，计入项目成本
交通费、差旅费、技术服务费等	能够匹配至项目的则直接归集至 SMO 项目成本；无法匹配至项目的，每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊至各项目成本

## (3) 报告期内已完工项目的预算成本偏差情况

报告期内，公司已完工项目截至各期末预算成本、实际成本的差异情况如下：

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预算成本	①	5,402.33	3,860.51	3,526.91
累计发生的实际成本	②	5,355.71	3,788.95	3,423.54
成本差异金额	③=②-①	-46.62	-71.55	-103.37
成本差异率	④=③/①	-0.86%	-1.85%	-2.93%

由上表可知，报告期内公司各期末已完工项目的预算成本与实际成本差异金额较小且差异率较小，整体而言公司预算成本编制是谨慎合理的。

综上，公司关于预算成本的相关内部控制制度设计合理、运行有效。”

(四) 补充披露主营业务成本中项目技术服务费涉及第三方患者的招募费用的变动情况，前述情况与发行人业务活动的开展情况是否匹配

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、经营成果分析”之“(二) 营业成本”之“2、主营业务成本构成分析”中补充披露如下：



## “2、主营业务成本构成分析

.....

报告期内，公司项目技术服务费占各期主营业务成本的比例分别为 1.30%、4.30%及 3.34%，主要为支付给第三方患者的招募费用。报告期内，公司项目技术服务费用的招募费用情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
技术服务费	793.16	875.42	169.80
其中：招募费用	674.12	737.72	-
招募费占技术服务费的比例	84.99%	84.27%	-

2020 年较 2019 年，公司招募费用同比下降 63.60 万元，主要系与受试者招募的具体情况相关，上述期间内公司招募费用与招募受试者例数的情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	变动情况
招募费用（万元）	674.12	737.72	-63.60
招募数量（例）	832.00	846.00	-14.00
平均招募单价（万元/例）	0.81	0.87	-0.06

由上表可知，报告期内公司项目的平均招募单价较为稳定。

实际上，项目招募单价主要与临床试验项目对应的适应症相关，并在一定程度上受到受试者筛选成功或失败、招募方式等的影响。具体而言，2019 年、2020 年公司招募费用前十大的项目情况如下：

期间	序号	项目号	招募费用（万元）	平均招募单价（万元/例）	项目适应症	与招募合同约定费用是否一致
2020 年度	1	PRS-1010	136.91	6.22	NK/T 细胞淋巴瘤	是
	2	PRS-1024	113.36	1.11	胃腺癌	是
	3	PRS-1020	107.04	1.62	肺癌	是
	4	PRS-0563	36.40	1.30	2 型糖尿病	是
	5	PRS-0598	34.60	0.58	腹部感染	是
	6	PRS-1036	30.13	1.59	肺癌	是
	7	PRS-1045	28.02	1.87	乳腺癌	是

期间	序号	项目号	招募费用 (万元)	平均招募单价 (万元/例)	项目适应症	与招募合同约定费用是否一致
	8	PRS-1252	25.01	2.50	胃癌	是
	9	PRS-0562	22.10	1.30	2型糖尿病	是
	10	PRS-1041	15.50	1.55	胸腺癌	是
2019年度	1	PRS-1020	308.24	1.31	肺癌	是
	2	PRS-1009	143.43	4.95	霍奇金淋巴瘤	是
	3	PRS-1019	40.50	1.50	2型糖尿病	是
	4	PRS-0556	39.24	0.36	糖尿病	是
	5	PRS-0598	30.36	0.49	腹部感染	是
	6	PRS-1010	27.80	1.54	NK/T细胞淋巴瘤	是
	7	PRS-0675	22.68	0.36	糖尿病	是
	8	PRS-1024	22.50	0.60	胃腺癌	是
	9	PRS-0263	19.27	0.96	2型糖尿病	是
	10	PRS-0550	18.81	0.19	糖尿病肾病	是

注：上表中同一项目或相同适应症的招募单价因主要受到患者群体规模、受试者实际招募难易程度、招募方式的影响而可能存在一定的差异

由上表可知，报告期内公司招募费用情况与业务活动的开展情况相匹配。

.....”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、对发行人管理层人员进行访谈，了解了预算成本编制过程以及行业惯例；
- 2、取得了报告期内发行人主要项目的预算成本，结合发行人预算成本的内部控制制度，抽取项目并执行了预算成本编制、调整和审批的程序；
- 3、取得了报告期内发行人已完工项目的实际成本，并结合预算成本情况比较了实际成本结构与预算成本结构的差异；
- 4、抽取主要项目的预算成本与实际成本进行了结构比较，并分析差异原因是否具有合理性；

5、对报告期内发行人成本核算进行了复核，并比较分析了已完工项目截至报告期各期末的实际成本与预算结构的金额差异；

6、取得了报告期了发行人技术服务费用明细，针对其中的招募费用抽查了相关招募项目的合同、入账凭证、招募数量；

7、分析计算出平均招募单价，并与招募项目合同中约定的费用条款进行比对，确认招募费用的变动情况是否与业务情况相互匹配。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要已完工项目的预算成本结构与实际成本结构之间的整体差异较小、匹配度较好，且各期收入前 10 大项目的预算成本结构与实际成本结构之间的总体差异较小、匹配度较好；

2、发行人预算成本中已整体考虑项目技术服务费的影响，报告期内发行人项目预算成本的编制完整、准确，能够有效保证完工百分比法核算的准确性；

3、报告期内，发行人关于预算成本的相关内部控制制度设计合理、运行有效；

4、报告期内，发行人发生的第三方患者招募费用变动情况与业务活动开展情况相匹配。

## 问题 11 关于同行业对比

审核问询回复显示：

（1）2018 年度、2019 年度，同行业可比公司诺思格“临床试验现场服务”业务单元的收入同比增长率分别为 77.28%、44.74%，其该业务单元的收入增速与发行人 SMO 业务的收入增速相当；（2）2018 年度、2019 年度诺思格“临床试验运营服务”业务单元在执行合同金额、收入变动比例分别为 6.02%、7.64%及 7.08%、19.99%，远低于发行人 SMO 业务合同（增长 61.71%、51.76%）、收入（增长 71.67%、57.41%）变动幅度。

请发行人补充披露：

- (1) 诺思格“临床试验现场服务”“临床试验运营服务”的具体内容及差异；
- (2) “临床试验运营服务”与发行人在合同、收入变动比例差异较大的原因及合理性；
- (3) 与诺思格、药明康德与泰格医药净利润率的对比情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明与补充披露

(一) 诺思格“临床试验现场服务”“临床试验运营服务”的具体内容及差异

1、诺思格“临床试验现场服务”与“临床试验运营服务”的具体内容及差异

### (1) “临床试验现场服务”与“临床试验运营服务”的基本情况

根据诺思格招股说明书的相关披露，其：(1)“临床试验运营服务（CO 服务）”系指为申办方提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验综合服务，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）；(2)“临床试验现场管理服务（SMO 服务）”系指协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作。

报告期内，诺思格的 CO 服务与 SMO 服务占其主营业务收入的比例如下：

可比公司	业务类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺思格	临床试验运营服务 (CO 服务)	未披露	59.55%	64.69%

可比公司	业务类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	临床试验现场管理服务 (SMO 服务)	未披露	16.91%	15.22%

资料来源：诺思格招股说明书

## (2) “临床试验现场服务”与“临床试验运营服务”的比较情况

根据诺思格招股说明书的相关披露，其临床试验运营服务（CO 服务）系是指为申办方提供的临床试验综合服务，主要由诺思格的临床运营部门的项目经理统筹协调和临床监查员来提供医院管理和质控工作；同时，根据申办方的需求，如果申办方采购的 CO 服务中也包括临床试验现场服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等其他 5 项服务中的一项或多项，则整个 CO 服务的交付也需要根据合同的实际情况，由诺思格的医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测或 SMO 等部门相应员工参与及配合。由于 CO 服务是贯穿了临床试验主要流程的综合服务，而其他 5 项服务是其中的某些专项服务，故 CO 服务可能会包含其他 5 项服务中的一项或多项服务的部分工作，具体由申办方在签订合同时根据需求选择具体服务项目。

其中，诺思格的 CO 服务与 SMO 服务所涉及的服务内容与比较情况如下：

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
<b>临床试验前准备阶段：</b>		
临床试验方案设计	参与	
方案设计定稿	参与	
CRF设计	参与	
ICF（知情同意书）设计	参与	
临床试验数据库建立、验证	参与	
项目管理、会议及日常沟通	主导	参与
研究中心筛选	主导	
组织、参与研究者会议	主导	
临床试验相关人员培训	主导	参与
准备伦理文件	主导	
递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
试验药物的准备	主导	
人类遗传办批件的准备与获取	主导	
与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与
研究中心的启动	主导	参与
<b>临床试验实施阶段：</b>		
受试者访视管理		主导
临床试验数据的录入		主导
临床试验监查	主导	
药物安全性监测	参与	
临床试验方案依从性支持	参与	参与
临床试验质量管理	主导	参与
临床试验药物的管理	主导	
临床试验数据疑问清理	参与	参与
<b>临床试验总结阶段：</b>		
组织、参与临床试验总结会议	主导	
临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写, 主导盖章	
临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与

资料来源：诺思格招股说明书

注：“主导”指这项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调

具体而言，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
临床试验前准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
临床试验实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办方、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
临床试验	组织协调各方撰写临床研究总结报告

阶段	主要工作内容
总结阶段	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办方

资料来源：诺思格招股说明书

### (3) 发行人 SMO 业务与诺思格 SMO 业务所在业务单元的比较情况

## 2、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率”之“3、同行业可比（拟）上市公司毛利率比较分析”中补充披露如下：

### “3、同行业可比（拟）上市公司毛利率比较分析

.....

证券代码	证券简称	SMO 业务所在业务单元	
		业务单元名称	业务单元介绍
603259.SH	药明康德	临床研究及其他 CRO 服务	包括 I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床协调与 CRO 辅助服务等
300347.SZ	泰格医药	临床研究相关咨询服务	包括 BIO、CMC、DMPK 和安全及毒理学业务、数据管理与统计分析业务、SMO 业务与中心影像业务等
拟上市公司	诺思格	临床试验运营服务（CO 服务）	为申办方提供符合 ICH-GCP 和我国 GCP 规范要求的 I 至 IV 期临床试验综合服务，包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）
		临床试验现场管理服务（SMO 服务）	协助临床试验机构提供临床试验具体操作的现场管理服务，即通过派遣临床研究协调员（CRC），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定。临床试验现场管理服务包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等工作

注：泰格医药在其 2019 年年报中将“临床研究相关咨询服务”改称为“临床试验相关服务及实验室服务”

其中，诺思格的 CO 服务与 SMO 服务所涉及的服务内容与比较情况如下：

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
临床试验前准备阶段：		
临床试验方案设计	参与	
方案设计定稿	参与	
CRF设计	参与	
ICF（知情同意书）设计	参与	
临床试验数据库建立、验证	参与	
项目管理、会议及日常沟通	主导	参与
研究中心筛选	主导	
组织、参与研究者会议	主导	
临床试验相关人员培训	主导	参与
准备伦理文件	主导	
递交（或协助递交）伦理文件	主导	参与
试验药物的准备	主导	
人类遗传办批件的准备与获取	主导	
与研究中心（协助）签订临床试验合同	主导	参与
研究中心的启动	主导	参与
临床试验实施阶段：		
受试者访视管理		主导
临床试验数据的录入		主导
临床试验监查	主导	
药物安全性监测	参与	
临床试验方案依从性支持	参与	参与
临床试验质量管理	主导	参与
临床试验药物的管理	主导	
临床试验数据疑问清理	参与	参与
临床试验总结阶段：		
组织、参与临床试验总结会议	主导	
临床试验总结报告的撰写与盖章	参与撰写，主导盖章	
临床试验资料交接与研究中心的关闭	主导	参与

资料来源：诺思格招股说明书

注：“主导”指这项工作的主要责任方，其他各方的服务为参与、支持和协调



具体而言，各阶段内以 CO 服务为主导的主要服务内容如下：

阶段	主要工作内容
临床试验前准备阶段	建立项目管理工具，组织各方推进项目等
	筛选研究医院，就研究相关事宜联系研究医院和研究者
	组织方案讨论会或研究者会，就研究相关事宜进行讨论及培训
	向研究医院的独立伦理委员会申请审批
	人类遗传办批件的准备与获取
	与研究医院协商并签署临床研究协议
	组织研究中心启动，对研究者及相关人员进行培训
临床试验实施阶段	对研究医院执行监查、沟通和协助研究者（医生）解决问题等，确保临床研究在研究医院的顺利和高质量实施
	组织协调申办方、研究医院及其他供应商按照项目管理计划及时间表推进各项工作
临床试验总结阶段	组织协调各方撰写临床研究总结报告
	组织召开总结会议，对临床试验结果进行总结，讨论总结报告并定稿
	提交各中心小结、总结报告等至临床试验各研究中心并盖章
	完成中心关闭相关工作
	归档所有与研究相关的材料并交接申办方

资料来源：诺思格招股说明书

”

（二）“临床试验运营服务”与发行人在合同、收入变动比例差异较大的原因及合理性

### 1、发行人 SMO 业务与诺思格 CO 业务不完全可比

报告期内，诺思格的“临床试验运营服务”业务单元与发行人 SMO 业务报告期各期末的在执行合同金额、收入变动情况如下：

单位：万元

项目	类别	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
诺思格 -临床试验运营服务	合同额	未披露	121,216.93	112,617.01
	合同额同比变动	不适用	7.64%	6.02%
	收入	未披露	25,336.96	21,115.93
	收入同比变动	不适用	19.99%	7.08%
普蕊斯	合同额	172,485.49	126,212.26	83,166.02

项目	类别	2020.12.31 /2020 年度	2019.12.31 /2019 年度	2018.12.31 /2018 年度
	合同额同比变动	36.66%	51.76%	61.71%
	收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
	收入同比变动	10.46%	57.41%	71.67%

由上表可知，诺思格“临床试验运营服务”业务单元的合同额与收入增长均相较低于发行人 SMO 业务的合同额与收入增长，主要原因分析如下：

### (1) 服务范围与工作内容存在差异

发行人主要向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，通过委任项目经理（Project Manager, PM）和 CRC 组成的优秀的项目团队以开展 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定。

发行人 SMO 服务的任务类型（即服务范围）及其所涉及的具体工作内容，以及与诺思格招股说明书中披露的其 CO 服务与 SMO 服务的比较情况如下：

阶段	任务类型	普蕊斯具体工作内容		诺思格是否涉及	
		PM 人员	CRC 人员	CO 业务	SMO 业务
临床试验前准备阶段	团队组建与培训	建立团队	考核上岗	是	是
		参加项目启动会			
		撰写项目管理计划书	-		
	组织项目培训	接受项目培训：学习申办方提供项目所有的资料；公司内部项目相关培训			
项目启动	项目启动会协调及参加		是	未披露	
	制定 SMO 项目管理计划	-			
临床研究中心启动	可行性调查	前期建模，提供可行性报告	-	未披露	未披露
		与申办方确认可行性调查流程并培训 CRC；设计和审核问卷，跟踪调研情况进行答疑，确认问卷数据；汇总并向申办方汇报	接受 PM 培训；预约研究者并开展问卷调研；确认并完成问卷收集；汇总并向申办方汇报	未披露	未披露
		管理文件递交流程	保密协议及问卷扫描，保密协议原件及报告原件快递	未披露	未披露
		与申办方讨论最终中心名单		是	未披露
	临床试验机构准备	管理、跟踪 CRC 的执行过程	接收文件/物资；接收研究药物	是	未披露

阶段	任务类型	普蕊斯具体工作内容		诺思格是否涉及	
		PM 人员	CRC 人员	CO 业务	SMO 业务
			配合建立临床试验机构文件夹；完成研究人员简历，资质收集；督促研究者完成网站培训		
			本地检测的费用明细的收集		
			本院所需申办方提供物资设备的统计及反馈		
			临床试验系统开发与调试		
			实验室正常值范围资质收集		
	伦理递交和机构伦理委员会事务	伦理和机构信息跟踪和管理	跟踪伦理会议和相关要求	是	是
			接收立项和伦理资料		
			审核立项和伦理资料		
			推动立项或者伦理资料签字流程		
			立项和伦理资料的递交		
			跟进立项和伦理审批流程和结果		
	反馈给申办方				
	遗传办工作	与申办方确认启动相关表格；与申办方确认计划并制定计划；支持团队完成启动工作	-	是	未披露
		管理、跟踪 CRC 的执行过程	协助临床试验机构准备相关文件		
		遗传办审核进展跟踪	网上递交文件及跟进		
获取临床试验机构的签字盖章					
跟进审批情况					
汇总结果					
合同相关流程协助	管理、跟踪 CRC 的执行过程	接收合同并递交给研究者；跟踪结果并反馈给申办方	是	是	
研究者会议	汇总研究者信息	收集研究者信息	是	未披露	
	研究者会议				
临床试验机构启动	中心启动会及协同访视	启动会准备	是	是	
	确定中心流程				
	参加启动会				
	管理、跟踪 CRC 的执行过程	与研究人员确认临床试验机构流程和授权表			
	培训 CRC	项目进展过程中的持续培训			

阶段	任务类型	普蕊斯具体工作内容		诺思格是否涉及	
		PM 人员	CRC 人员	CO 业务	SMO 业务
临床试验 执行阶段	病人预筛	与申办方确认病人预筛表格	建立和更新患者库，预筛数据库，更新汇总病人预筛表格	未披露	是
		与申办方确认病人预筛计划并且制定计划	-		
		支持 CRC 的病人预筛工作	与临床机构人员的沟通；开展病人预筛工作；汇总病人库数据；陪同门诊；其他科室推荐		
	项目管理和整体协调	项目管理和整体协调		是	是
	病人筛选、准备、治疗及随访	支持 CRC 做受试者协调及准备事务	筛选访视	是	是
			治疗期随访		
			结束治疗		
			生存期及结束随访		
			依从性		
			病人报销管理		
			病历书写监督		
			患者检查引导		
		医院信息系统（HIS）查询			
	协助研究者报告严重不良事件及妊娠	管理、跟踪 CRC 的执行过程	严重不良事件/妊娠报告	是	未披露
			文件收集		
严重不良事件翻译					
严重不良事件传真					
研究者文件夹/数据管理	研究文件和数据相关工作的落实和跟踪	研究者文件夹的管理	未披露	是	
		物资设备的定期校验安排			
		筛选期数据管理			
		治疗随访期及随访期数据管理			
		结束治疗期数据管理			
		生存期及结束随访病历数据管理			
伦理和机构跟踪	伦理和机构信息跟踪	审核伦理资料	是	是	
		伦理和机构文件递交和跟踪			
		反馈信息给申办方			
		与申办方、研究者及机构伦理之间的协调工作			

阶段	任务类型	普蕊斯具体工作内容		诺思格是否涉及	
		PM 人员	CRC 人员	CO 业务	SMO 业务
中心实验室 相关事务协 调	中心实验室问题的协助解 决		实验室标本运送及报告打印	未披露	未披露
			试剂盒管理		
			药代动力学/抗药性抗体血 样管理		
			血样存储管理		
影像相关工 作	管理、跟踪 CRC 的执行过 程		光盘寄送，提醒影像科研究 者评估	未披露	未披露
			影像刻盘和上传系统		
药物管理	药物管理		药物分发回收	是	未披露
			药物表格管理		
			药物交互式语音响应系统 (IVRS) /交互式网络响应 系统 (IWRS) 管理		
			药物温度管理		
			药物剂量的计算		
			中心药房取药还药运输		
			中心药房沟通		
数据管理	内部系统流程管理	-	未披露	未披露	
	核查 CRC 的项目报告或表 格等	-			
	及时分享资料 and 要求的更 新	-			
	数据部门定期导出数据录 入情况	-			
风险管理	数据清理进度跟进	-	是	是	
	经验分享	学习经验分享	未披露	未披露	
沟通	常规内/外部会议的会议议程会议记录		是	是	
	月度进展报告	周总结和计划发给研究者 /CRA			
	非计划的项目会或电话、邮件沟通				
	管理、跟踪 CRC 的执行过 程	CRC 工具的使用和更新			
质量控制	执行质量控制	配合 PM 的质量控制	是	是	
配合 CRA 监 查	管理、跟踪 CRC 的执行过 程		接收 CRA 发给临床试验机构 和 CRC 的监查预约邮件	未披露	未披露
			准备监查内容		
			CRA 与 CRC 统一复盘监查问 题		
			与研究者沟通项目入组情		

阶段	任务类型	普蕊斯具体工作内容		诺思格是否涉及	
		PM 人员	CRC 人员	CO 业务	SMO 业务
			况，进展情况，以及监查问题		
			CRA 监查后发给临床试验机构和 CRC 的问题汇总邮件		
			CRC 协助研究者一起回复问题的解决情况		
		视察稽查的配合			
其他项目管理事项		CRC 协议拟定和修改	-	未披露	未披露
		项目管理软件使用相关工作			
临床研究中心 关闭阶段	数据库锁定	关中心相关工作的落实和跟进	数据库锁定	是	是
	移交研究材料	管理、跟踪 CRC 的执行过程	按照伦理的要求管理文件	是	是
			将文件送往 EC		
			文件存档		
	递交伦理/机构伦理委员会	管理、跟踪 CRC 的执行过程	CSR/研究结束告知函的递交	是	未披露
			跟进结果		
			协助递交申办方的意见回复		
物资返还	管理、跟踪 CRC 的执行过程	物资返还	未披露	未披露	
关闭试验机构	参加关中心会议		是	是	
临床试验中心质控和申办方自查配合	管理、跟踪 CRC 的执行过程	配合申办方自查及协助研究者整改	是	未披露	
		配合机构质控及协助研究者整改			

注：由于诺思格相关业务的披露内容无法与发行人 SMO 业务一一对应，上表中“是”代表诺思格相关业务的描述与发行人 SMO 工作内容存在一定的重合（即不代表两者的具体工作内容与细节方面完全一致）

由上表并结合诺思格的 CO 服务、SMO 服务两个业务单元的相关披露可知，在为申办方提供临床试验相关服务的过程中：（1）发行人 SMO 服务与诺思格 CO 服务相比，在部分具体环节方面有所重合（但不存在包含关系），但由于 SMO 服务仅属于诺思格 CO 服务中的一部分，故相较于发行人以 PM 与 CRC 人员开展 SMO 服务为主，诺思格 CO 服务涉及的人员类别还包括医学、药物警戒、注册、临床药理、数据管理与统计、生物检测等；（2）发行人 SMO 服务与诺思格 SMO 服务相比，能够覆盖的具体环节与提供的服务范围相对更加丰富。

## （2）所属细分市场的行业增速不同

根据诺思格招股说明书的相关披露：①“2014 年我国 CRO 市场规模仅 18 亿美元，到 2018 年我国 CRO 市场已达 47 亿美元，年均复合增长率为 27.95%，其中临床研究阶段 CRO 市场约为 32 亿美元，2014 年至 2018 年年均复合增长率为 30.60%……”；②“随着我国医药企业研发投入的增加和临床试验数量的增加，临床试验机构对专业化现场服务需求不断增加。2014 年至 2018 年，我国 SMO 市场规模年均复合增长率达到 55.84%，远高于同期 CRO 市场规模增速……”。因此，诺思格 CO 服务所属的 CRO 市场的整体行业增速远低于其 SMO 服务所属的 SMO 市场的整体行业增速。

### 2、发行人 SMO 业务的收入增长具有合理原因，且与合同额增长趋势匹配

报告期内，发行人 SMO 服务收入保持稳步高速增长的主要原因包括：

#### （1）国内 SMO 行业尚处发展早期，受益于多方有利因素呈现高速增长趋势

全球 SMO 行业于 20 世纪 70 年代起源于美国，在临床试验资源市场化成熟度逐步提高的背景下得到了迅速发展，由专业的临床研究协调员参与临床试验并做好现场管理协调工作成为未来重要的发展趋势。

近年来，随着医药研发支出的不断加大、越来越多的国际多中心临床试验在国内的开展以及我国相关药品监管部门对药物临床试验开展的日趋严格，国内临床研究协调员（CRC）人员规模迅速增长，带动了国内 SMO 行业的蓬勃发展。根据尚普咨询的研究报告，2017 年、2018 年、2019 年我国 CRC 人员数量分别为 9,687 人、13,933 人及 20,073 人，期间复合增长率约 44.0%；国内 SMO 行业市场规模从 2018 年的 23.3 亿元增长至 2019 年的 33.6 亿元，同比增长约 44.2%。在此背景下，国内 SMO 行业内主要竞争企业近年来都实现了较快的收入增长，如同行业可比拟上市企业诺思格 2018 年度、2019 年度“临床试验现场服务”业务单元的收入同比增长率分别为 77.28%、44.74%，与对应期间内发行人的收入同比增长率基本保持一致。

此外，根据 2019 年 11 月新制定发布的《药物临床试验机构管理规定》，国

内药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理制，自 2019 年 12 月 1 日起施行，越来越多机构参与到临床试验中有利于进一步推动国内 SMO 行业的发展。综上，与欧美、日本等发达国家地区相比，国内 SMO 行业尚处发展早期，行业整体呈现高速增长趋势。

## （2）发行人专注于提供项目管理制的临床试验服务，人员素质专业化、项目执行标准化与临床资源全国化等方面积累的竞争优势逐步凸显

随着国内 SMO 行业的日益规范化发展，SMO 企业提供的服务从临床试验过程管理逐渐向医药研发的整个阶段扩展。作为国内代表性 SMO 企业之一，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人服务超过 670 家临床试验机构，服务范围覆盖全国 140 余个城市。发行人自身培养的专业 CRC 到临床试验机构提供临床试验现场管理服务的同时，也利用自身积累的项目执行经验解决众多临床研究机构缺少项目执行体系的问题，坚持通过项目管理方式推进临床试验进度、提高试验效率，确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床方案的相关规定，为客户提供高质量、高标准的 SMO 服务。

### ①项目订单持续增加，数量与金额保持稳步高速增长

经过多年的发展，发行人竞争优势逐步凸显，建立了良好的品牌效应，得到了市场的广泛认可，获得了来自国内外存量与增量客户持续的临床试验项目订单。报告期内，发行人在执行项目的合同金额与数量情况如下：

单位：万元、个

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在执行项目合同金额	172,485.49	126,212.26	83,166.02
在执行项目数量	836	587	354

注：各期内在执行项目合同金额为剔除截至上期末已完工的项目合同金额，为不含税金额

由上表可知，报告期内公司在执行项目合同金额与数量均保持稳步高速增长的趋势，其中：2018 年度、2019 年度合同金额分别较上年同期增长 61.71%、51.76%，与对应期间的收入同比增长率 71.67%、57.41%基本保持一致但存在一定的差异，主要原因包括：a.临床试验项目周期通常为 2-3 年甚至更长，项目进度受到研究药物的疾病领域及药效、临床试验方案、受试者入组等因素的影响而



在不同年度、不同期间内有所差异，故同一个项目在不同期间内的收入确认并非线性分布；b.公司项目数量较多，在执行合同总金额较目前公司收入规模的基数更大，进而在执行合同总金额会相对较低低于收入规模的同比增长率；2020 年度合同金额较上年同期增长 36.66%，相较于对应期间的收入同比增长率 10.46%，主要系公司当年业务的实际开展情况受到当年新冠肺炎疫情的影响所致。

## ②规模效应体现，人均创收相对增长（不考虑疫情影响）

项目管理体系是发行人在行业内具备竞争能力的重要因素之一，具备完善项目管理体系的 SMO 企业可将标准的操作流程，快速复制到其他临床试验项目，提高临床试验项目的效率与创收率。报告期内，发行人人均合同与收入情况如下：

单位：万元、个

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
人均合同	72.47	70.39	65.90
人均创收	14.09	16.93	15.28

注：人均合同=在执行项目合同金额/CRC 月末平均人员数量，人均创收=主营业务收入/CRC 月末平均人员数量；CRC 数量包括当月离职员工

由上表可知，2018 年至 2020 年公司人均合同、人均创收基本保持增长态势，其中：2018 年度人均合同、人均创收分别较上年同比下降 3.64%、上升 2.29%，主要系公司 2018 年 CRC 人员规模同比增长较多且人员规模的增长相较于合同额的增长但慢于收入的增长所致；2019 年度人均合同、人均创收分别较上年同比上升 6.82%、10.79%，主要系公司项目管理体系不断推动临床项目执行的高效化而带来的规模效应显现；2020 年度受疫情影响，公司当期人均合同略有上升，人均创收相对下降。

此外，2018 年度及 2019 年度，诺思格的临床试验现场管理服务收入分别较上年增加了 2,166.17 万元和 2,223.18 万元，收入同比增长率分别为 77.28%和 44.74%，与发行人 SMO 业务同期的收入增速之间不存在较大差异。

综上，发行人 SMO 业务的收入增长具有合理性，且各期末在执行合同金额的逐步增长与其 2018 年至 2019 年期间内收入的高速增长趋势相匹配，与诺思格同期临床试验现场管理服务的收入增长率之间不存在较大差异；但由于发行人 SMO 服务与诺思格 CO 服务不完全可比，故两者报告期内在合同、收入变动比

例存在较大的差异，具备合理性。

### （三）与诺思格、药明康德与泰格医药净利润率的对比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（六）利润主要来源及净利润变化情况”之“3、同行业可比（拟）上市公司净利润率比较分析”中补充披露如下：

#### “3、同行业可比（拟）上市公司净利润率比较分析

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的净利润率比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	18.06%	14.85%	24.27%
300347.SZ	泰格医药	63.56%	34.79%	22.03%
拟上市公司	诺思格	未披露	20.29%	16.08%
可比公司平均		40.81%	23.31%	20.79%
普蕊斯		10.53%	17.25%	15.70%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：净利润率=净利润/营业收入

由上表可知，报告期内公司净利润率相较于同行业可比（拟）上市公司水平，主要原因如下：

#### （1）部分同行业可比（拟）上市公司的利润来源包括较大金额的投资收益

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的投资收益金额、投资收益占营业利润比例情况的比较如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	投资收益	60,623.12	4,754.73	7,963.65
		投资收益/ 营业利润	17.89%	2.03%	3.08%
300347.SZ	泰格医药	投资收益	142,166.25	17,982.80	11,885.38
		投资收益/ 营业利润	63.97%	16.58%	19.95%
拟上市企业	诺思格	投资收益	未披露	263.98	102.14
		投资收益/ 营业利润	未披露	2.66%	1.75%

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普蕊斯		投资收益	-174.57	-93.08	-
		投资收益/ 营业利润	-4.21%	-1.57%	-

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：药明康德 2020 年投资收益的大幅增加主要系当期其变更对一被投资联营公司股份的会计核算方式引起的投资收益增长约为 35,149.08 万元以及处置非流动金融资产确认 31,079.25 万元投资收益所致；

注 2：泰格医药 2020 年投资收益中包括 28,377.32 万元的投资收益与 113,788.93 万元的公允价值变动净收益（主要系处置其他非流动金融资产取得的投资收益与其他非流动资产产生的公允价值变动收益

由上表可知，公司报告期内投资收益金额较小且均为负数，2018 年、2019 年药明康德与诺思格的投资收益占各自同期营业利润的比例较为相当，但报告期内泰格医药、2020 年药明康德的利润来源中包括较大金额的投资收益，与公司利润主要来自于主营业务的结构存在较大差异。

不考虑税的影响，直接从净利润中扣除上述投资收益后，报告期内公司与同行业可比（拟）上市公司的修正后净利润率比较如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	14.39%	14.48%	23.45%
300347.SZ	泰格医药	19.03%	28.38%	16.86%
拟上市公司	诺思格	未披露	19.67%	15.77%
可比公司平均		16.71%	20.84%	18.69%
普蕊斯		11.05%	17.55%	15.70%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：修正后净利润率=(净利润-投资收益)/营业收入

由上表可知，扣除投资收益的影响后，报告期内公司净利润率与同行业可比（拟）上市公司的平均净利润率水平整体相当。

## （2）公司 2020 年业务开展受到新冠肺炎疫情的较大影响

2020 年年初以来，国内新冠肺炎疫情对医疗机构的正常运营与临床试验项目的开展造成了干扰，临床试验机构限制人流、患者无法出门不能及时就医、受试者无法回到临床试验机构进行回访等一系列特殊客观原因，公司业务人员无法正常在临床试验机构开展 SMO 业务，进而项目业务进度无法如期开展。在此背景下，公司根据自身业务情况，对于由于疫情影响且可准确、可靠计量的疫情损失工时与人工成本进行了测算，将该等疫情损失对应的人工费用 988.26 万元一

次性计入管理费用。该等费用虽然属于人工成本，但受到 2020 年临床试验开展进度的实际情况，公司基于谨慎性原则将该等由于新冠肺炎疫情导致的人工成本损失计入管理费用。

实际上，在公司采用完工百分比法或投入法确认收入的前提下，上述人工成本损失仅产生成本费用而未增加项目收入，亦会导致公司 2020 年公司净利润下滑较多。

(3) 公司单一从事 SMO 业务，与同行业可比（拟）上市公司的业务结构之间存在较大差异

公司单一从事 SMO 业务进而与同行业可比（拟）上市公司的主营业务结构存在较大差异，同行业可比（拟）上市公司除 SMO 业务以外实际上还从事毛利率相对较高的其他业务，比如数据管理与统计分析服务、生物样本检测服务等。

此外，前述国内新冠肺炎疫情主要对临床试验机构的现场开展工作产生较大影响，对于同行业可比（拟）上市公司中不需要在临床试验机构现场进行的其他类业务的影响较小。具体而言，由于药明康德与泰格医药未单独披露 SMO 业务相应的收入或毛利，故以诺思格为例进行分析如下：

可比公司	业务类型	2020 年度			2019 年度		
		收入金额 (万元)	收入占比	毛利率	收入金额 (万元)	收入占比	毛利率
诺思格	临床试验运营服务	未披露	未披露	未披露	25,336.96	59.55%	38.32%
	临床试验现场管理服务	未披露	未披露	未披露	7,192.47	16.91%	32.48%
	生物样本检测服务	未披露	未披露	未披露	3,730.37	8.77%	67.54%
	数据管理与统计分析服务	未披露	未披露	未披露	3,376.24	7.94%	60.68%
	临床试验咨询服务	未披露	未披露	未披露	1,835.15	4.31%	68.71%
	临床药理学服务	未披露	未披露	未披露	1,073.90	2.52%	59.03%
	主营业务合计	未披露	未披露	未披露	42,545.08	100.00%	43.50%
普蕊斯	临床试验现场管理服务	33,529.06	100.00%	29.12%	30,354.47	100.00%	32.88%
	主营业务合计	33,529.06	100.00%	29.12%	30,354.47	100.00%	32.88%

资料来源：诺思格招股说明书

综上所述，报告期内，公司净利润率相较于同行业可比（拟）上市公司水

平，但具有合理原因。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查询了同行业可比公司的公开资料，获取了关于其业务类型及主要服务内容等业务信息，并与发行人的主营业务进行了比较分析；

2、查阅了发行人所属行业的行业研究报告，确认发行人收入变动趋势与行业整体及同行业可比公司的发展趋势之间不存在较大差异；

3、获取了发行人报告期内收入成本台账，分析了报告期内发行人收入增长的原因，并与合同金额、合同数量等的增长进行了比较分析；

4、访谈了发行人项目负责人，了解了并结合分析了报告期内人均收入、合同金额等的变动原因；

5、查阅了诺思格的招股说明书，了解与分析了其临床试验运营服务与发行人 SMO 业务之间收入、合同额变动的差异的主要原因；

6、计算了发行人与同行业可比公司报告期内的净利率水平，分析了两者之间净利润率水平存在差异的主要原因。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、诺思格的 SMO 业务所在业务单元包括“临床试验运营服务（CO 服务）”与“临床试验现场管理服务（SMO 服务）”，其 CO 服务与 SMO 服务的工作内容有所重合但也存在差异；

2、由于发行人 SMO 服务与诺思格 CO 服务不完全可比，故两者报告期内在合同、收入变动比例存在较大的差异，具备合理性；

3、报告期内，发行人净利润率相较于同行业可比（拟）上市公司水平，但具有合理原因。

## 问题 12 关于季节性变动

审核问询回复显示：

发行人业务本身没有明显的季节性，报告期内第四季度收入增加主要受人员数量增长与年末计提项目管理奖金的影响。

请发行人补充披露报告期内第四季度收入占比增长与人员数量增长、年末计提项目管理奖金的逻辑关系，前述解释是否充分、合理。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明与补充披露

（一）报告期内第四季度收入占比增长与人员数量增长、年末计提项目管理奖金的逻辑关系，前述解释是否充分、合理

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、经营成果分析”之“2、主营业务收入构成分析”之“（3）主营业务收入的季节性构成”中补充披露如下：

#### “（3）主营业务收入的季节性构成

报告期内，公司营业收入按季节划分的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,928.99	17.68%	5,003.79	16.48%	3,376.06	17.51%
第二季度	7,979.98	23.80%	6,311.09	20.79%	3,987.65	20.68%
第三季度	8,660.62	25.83%	7,452.55	24.55%	4,963.28	25.74%
第四季度	10,959.46	32.69%	11,587.04	38.17%	6,957.10	36.08%
合计	33,529.06	100.00%	30,354.47	100.00%	19,284.09	100.00%

公司业务本身没有明显的季节性，但报告期内公司主营业务收入整体呈现各

季度收入占比逐季度递增的趋势，主要原因如下：

①各季度末存量合同金额持续上升

报告期内，公司各季度末存量合同金额的变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
第一季度	69,982.47	50,128.45	33,432.93
第二季度	74,732.48	55,335.56	34,703.13
第三季度	78,267.97	61,233.33	40,396.38
第四季度	83,072.99	64,049.28	45,670.12

注：存量合同=不含税合同金额-累计收入

报告期内，随着公司业务规模的不断扩大，公司各季度末的存量合同金额也不断增加。

②业务人员平均人数、直接人工、项目工时总量持续上升

报告期内，公司主营业务成本主要由直接人工构成，而直接人工与发行人业务人员数量及其产生的项目工时密切相关。

报告期内，公司业务人员平均人数、直接人工、项目工时总量的变动情况如下：

单位：万小时、万元、人

期间	项目	平均人数	直接人工	项目工时
2020 年度	第一季度	2,161	3,681.65	103.28
	第二季度	2,232	4,236.57	109.60
	第三季度	2,525	5,340.02	126.10
	第四季度	2,600	6,281.98	125.50
2019 年度	第一季度	1,455	3,265.31	76.01
	第二季度	1,616	3,496.38	74.37
	第三季度	1,973	4,212.15	94.79
	第四季度	2,127	5,736.86	105.00
2018 年度	第一季度	1,048	1,887.12	48.08
	第二季度	1,183	2,318.95	56.96
	第三季度	1,388	2,837.82	69.79

期间	项目	平均人数	直接人工	项目工时
	第四季度	1,428	3,721.68	70.75

注：各季度业务人员的平均人数为季度内月均人员数量（未考虑当月离职员工）

报告期内，公司为了保证项目均能正常执行，随着业务规模的不断扩大而同步配置与储备业务人员，导致业务人员数量持续增加：一方面与公司根据自身业务发展情况相应扩招人员所致，另一方面由于每年第一季度为中国传统春节假期，期间员工流失率相对较高，为保障业务持续开展不受影响，公司每年第四季度会相对招聘更多新人作为人员储备。

报告期内，公司项目工时整体保持持续上升的趋势。其中，2020年第一季度的项目工时相较于2019年第四季度业务工时，主要系受到疫情影响，公司2020年第一季度员工未能及时复工所致。

### ③与同行业可比公司的季度收入构成具有可比性

报告期内，同行业可比公司药明康德、泰格医药（诺思格未在招股说明书中披露其营业收入的季节性构成情况）的营业收入按季节划分的比较情况如下：

单位：万元

可比公司	项目	2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药明康德	第一季度	318,751.47	19.28%	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
	第二季度	404,391.93	24.46%	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
	第三季度	458,336.90	27.72%	338,415.59	26.29%	251,192.78	26.13%
	第四季度	472,062.85	28.55%	359,369.21	27.92%	269,254.86	28.01%
	合计	1,653,543.15	100.00%	1,287,220.64	100.00%	961,368.36	100.00%
泰格医药	第一季度	65,010.51	20.36%	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
	第二季度	80,188.93	25.12%	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
	第三季度	84,847.19	26.58%	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
	第四季度	89,181.22	27.94%	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
	合计	319,227.85	100.00%	280,330.93	100.00%	230,065.97	100.00%

由上表公司，报告期内同行业可比公司泰格医药、药明康德均呈现各季度收入占比逐步递增的趋势，与公司报告期内收入的季节性构成基本一致。



综上，公司业务本身没有明显的季节性，报告期内第四季度收入增加主要受到存量合同金额增加、实际业务量和业务总量增加、人员数量增长的影响且与同行业可比公司具有可比性，公司不存在年末突击确认收入的情形。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取了发行人报告期内收入成本台账，复核了收入的季度构成情况；
- 2、获取了发行人报告期内各季度末的合同额情况，分析了存量合同变动与收入变动之间的关系；
- 3、获取了发行人报告期内员工花名册、直接人工总成本与项目工时数据，分析了业务部门人员数量变动、直接人工变动、项目工时变动与收入变动之间的关系；
- 4、查询了同行业可比公司报告期内收入的季度构成数据，并与发行人收入的季度构成数据进行比较分析。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人业务本身没有明显的季节性，其第四季度收入增加主要受到存量合同金额增加、实际业务量和业务总量增加、人员数量增长的影响且与同行业可比公司具有可比性，相关逻辑、解释充分且合理。

## 问题 13 关于主营业务成本

审核问询回复显示：

发行人根据在项目中与申办方、临床 CRO 及其他 SMO 企业、医院的商业谈判情况，会与临床试验中涉及的前述对象签署业务合作协议，但不存在与受试者、研究者签署合同的情形；除向临床试验机构支付少许费用外，发行人与受试者、

研究者之间不存在资金往来,也不存在向其支付临床试验相关成本、费用的情形。

请发行人补充披露:

(1) 发行人的前述情形是否符合行业惯例; (2) 受试者、研究者、临床试验机构的成本、费用承担主体, 是否与申办方签订相关合同并收取相应费用; (3) 发行人与申办方合同的主要条款, 申办方是否要求发行人承担受试者、研究者、临床试验机构的相关成本费用。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复:

### 一、发行人说明与补充披露

#### (一) 发行人的前述情形是否符合行业惯例

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、经营成果分析”之“(二) 营业成本”之“6、是否存在应向受试者、研究者、临床试验机构、医院支付而未支付相关成本、费用的情况”中补充披露如下:

**“6、是否存在应向受试者、研究者、临床试验机构、医院支付而未支付相关成本、费用的情况**

#### (1) 临床试验中涉及的主要相关方及其之间的关系

根据《药物临床试验质量管理规范》(2020年修订, 即GCP), 临床试验中涉及的主要相关方如下:

类型	主要工作内容
申办者/申办方	指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构
研究者	指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人
受试者	指参加一项临床试验, 并作为试验用药品的接受者, 包括患者、健康受试者
合同研究组织	指通过签订合同授权, 执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位

#### ① 申办方为临床试验的最终责任人

由申办方负责制定、实施和及时更新有关临床试验质量保证和质量控制系

统的标准操作规程，确保临床试验的实施、数据的产生、记录和报告均遵守试验方案、GCP 规范和相关法律法规的要求。申办方应当与研究者和临床试验机构等所有参加临床试验的相关单位签订合同，明确各方职责。

### ②研究者为在临床试验机构开展临床试验的现场负责人

研究者作为具体实施临床试验并对临床试验质量、受试者权益和安全负责的现场负责人，为临床医生或者授权临床医生需要承担所有与临床试验有关的医学决策责任。研究者需要指定临床经验丰富且符合 GCP 要求的人员完成临床研究，执行临床研究方案、给予受试者适合的医疗处理并确保临床试验数据的真实、完整和准确。

在临床试验中，申办方与研究（通常为医生）、临床试验机构（国内目前主要为医院）签订的合同，应当明确试验各方的责任、权利和利益，以及各方应当避免的、可能的利益冲突。合同的试验经费应当合理，符合市场规律。申办者、研究者和临床试验机构应当在合同上签字确认。

此外，申办方应当采取适当方式保证可以给予研究者补偿或者赔偿，如申办方应当向研究者和临床试验机构提供与临床试验相关的法律上、经济上的保险或者保证，并与临床试验的风险性质和风险程度相适应（但不包括研究者和临床试验机构自身的过失所致的损害）。

综上，申办方会与研究者、临床试验机构签署临床试验的相关合同，研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本、费用均由申办方承担。

### ③受试者作为临床试验中试验用药品的接受者

在临床试验实施前，需获得伦理委员会的书面同意后方可筛选受试者；被筛选的受试者需要签署《知情同意书》并统一由伦理委员会审查后方可参与临床试验。在临床试验中，申办方应当采取适当方式保证可以给予受试者补偿或者赔偿，如申办方应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用以及相应的补偿（故在很多临床试验项目中，申办方会根据实际情况为受试者购买保险）；申办者应当免费向受试者提供试验用药品，支付与临床试验相关的医学检测费用；申办者提供给受试者补偿的方式方法，应当符合相关的法律法规。此外，申

办者和研究者应当及时兑付给予受试者的补偿或者赔偿；在申办者与合同研究组织签订的合同中，也需要明确与受试者的损害赔偿措施相关的事项。

因此，在临床试验的实际开展过程中，因受试者发生的与临床试验相关的成本、费用最终由申办方承担，但申办方不会直接与受试者签署相关合同，而通常系与临床试验机构签署相关合同并向临床试验机构支付相关费用，再由临床试验机构向受试者进行支付。

#### ④合同研究组织接受申办方委托提供临床试验的相关服务

申办者可以将其临床试验的部分或者全部工作和任务委托给合同研究组织，但申办者仍然是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，应当监督合同研究组织承担的各项工作。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织的工作应当签订合同。合同中应当明确以下内容：委托的具体工作以及相应的标准操作规程；申办者有权确认被委托工作执行标准操作规程的情况；对被委托方的书面要求；被委托方需要提交给申办者的报告要求；与受试者的损害赔偿措施相关的事项；其他与委托工作有关的事项。合同研究组织如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。未明确委托给合同研究组织的工作和任务，其职责仍由申办者负责。

#### (2) SMO 企业在临床试验中的作用与法律关系

SMO 企业系指根据与申办方、CRO、临床试验机构中的一方或多方签署的合同约定，在临床试验中具体承担临床试验现场管理服务的专业机构。实际上，SMO 服务属于一类临床试验外包服务，药明康德、泰格医药等 CRO 企业也在自身的业务范围中进一步纳入了 SMO 服务。

在临床试验中，申办方为临床试验的最终资金来源方，其通过将部分临床试验研究工作委托给专业的 CRO 与 SMO 企业，要求其在临床试验机构（国内目前主要为医院）中按照相关法规协助开展临床试验。因此，CRO 企业、SMO 企业均系围绕申办方开展临床试验而提供服务，在临床试验服务环节中扮演不同的角色，而医院系为申办方开展临床试验而提供试验场地及研究者。其中，SMO 企业主要系通过委任 CRC 人员，协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，

推进临床试验进度与提高临床试验质量，确保临床试验过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的相关规定。此外，CRC 人员除来源于 SMO 企业以外，还包括来自医院内部的院内 CRC。

在临床试验的实际开展过程中，在满足 GCP 相关规定的前提下，相关方与 SMO 企业之间的法律关系可以表现为：①申办方直接委托 SMO 企业；②申办方先委托某一家 SMO 企业，再由该家 SMO 企业委托另外一家 SMO 企业；③申办方先委托临床试验机构或 CRO 企业，再由临床试验机构或 CRO 企业委托 SMO 企业。此外，由于 SMO 企业主要系协助研究者开展临床试验的现场执行工作，并在临床试验药品发放、临床试验数据收集等过程中接触受试者，SMO 企业与研究者或受试者之间不存在直接的委托代理的法律关系，因此 SMO 企业与研究者或受试者之间未单独签署相关协议，对于各方之间的权责通常在前述 SMO 的相关条款中进行约定。

### （3）公司在临床试验中的法律与资金往来关系

#### ①公司与相关方的法律关系

基于上述背景，在满足 GCP 相关规定的前提下，公司根据在项目中与申办方、临床 CRO 及其他 SMO 企业、医院的商业谈判情况，会与临床试验中涉及的前述对象签署业务合作协议，但不存在与受试者、研究者签署合同的情形。

.....

#### ②公司与相关方的资金往来关系

报告期内，公司未与受试者、研究者签署合同，与受试者、研究者之间不存在资金往来，也不存在向其支付临床试验相关成本、费用的情形。

报告期内，公司存在与临床试验机构（即医院）签署合同并支付费用的情形，各期金额分别为 1.43 万元、14.51 万元及 5.06 万元，主要系申办方将部分临床试验费用统一支付给公司，公司再进一步根据合同约定向医院支付相关临床试验项目中涉及的 CRC 监督管理费（即医院负责监督管理公司 CRC 人员，确保符合临床试验规范开展工作）与 CRC 服务费（即医院自身提供的少量 CRC 服务参与临床试验）。报告期内，公司严格依据合同条款向医院支付上述费用，不存在应

向医院支付而未支付临床试验相关成本、费用的情形。

综上，受试者、研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本费用最终均由申办方承担，报告期内公司未与受试者、研究者签署合同的情形，但存在少量与临床试验机构签署合同并向其支付费用的情形，具体资金流转系由申办方将相关费用统一支付给公司再由公司支付给临床试验机构。

#### （4）上述情形符合行业惯例

同行业可比（拟）上市公司中，药明康德与泰格医药仅概括性描述了其SMO子公司在临床试验中的作用，但未单独披露与申办方、临床试验机构、研究者、受试者、其他SMO企业等之间的法律与资金往来关系。

根据诺思格招股说明书的相关披露，其虽未单独披露SMO业务中相关方的关系，但整体性对CRO行业中的“临床研发服务的参与方、法律关系及法律责任承担”进行了描述，其中：①诺思格与申办方之间为委托代理法律关系，其通过接受委托执行申办方在临床试验中的部分职责和任务，双方通常约定申办方对该项目的试验用药承担法律责任，并承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿以及不良事件受试者的治疗费用；②诺思格存在基于申办方的委托与药物临床试验机构及研究者签署临床试验协议的情况，会在协议中明确披露申办方，并基于申办方的委托对药物临床试验机构指定研究者执行临床研究方案的过程实施监查；③通常受试者由临床试验机构负责招募与筛选，诺思格基于申办方的委托履行部分监督职责，未与受试者签署任何协议，受试者与诺思格之间无直接法律关系。但在诺思格与临床试验机构签署协议的情况下，诺思格可能需要按照合同约定先行对受试者承担治疗和赔偿费用，再向申办方进行追索。此外，报告期内，诺思格存在向包括药明康德、泰格医药、ICON Clinical Research Limited等同行CRO企业提供服务的情形。

由上可知，除诺思格存在基于申办方的委托与研究者的临床试验协议的情形以外（主要系由于在诺思格的部分业务中其涉及负责监督研究者执行临床方案，而公司SMO业务仅系协助研究者执行临床方案，故两者与研究者的关系存在差异），其他在与申办方、临床试验机构、其他CRO或SMO企业、受试者之间的关系方面，诺思格与公司保持一致。因此，公司与申办方、临床试验机构

及研究者、CRO 或其他 SMO 企业、受试者之间的关系符合行业惯例。

……”

**（二）受试者、研究者、临床试验机构的成本、费用承担主体，是否与申办方签订相关合同并收取相应费用**

根据 GCP 的相关规定，申办方为临床试验的最终责任人且为临床试验的最终资金来源方，其中：（1）申办方会与研究者、临床试验机构签署临床试验的相关合同，研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本、费用均由申办方承担；（2）因受试者发生的与临床试验相关的成本、费用最终由申办方承担，但申办方不会直接与受试者签署相关合同，而通常系与临床试验机构签署相关合同并向临床试验机构支付相关费用，再由临床试验机构向受试者进行支付。关于前述结论的具体说明与补充披露情况，参见本题之“一、发行人说明与补充披露”之“（一）发行人的前述情形是否符合行业惯例”的相关内容。

**（三）发行人与申办方合同的主要条款，申办方是否要求发行人承担受试者、研究者、临床试验机构的相关成本费用**

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、经营成果分析”之“（二）营业成本”之“6、是否存在应向受试者、研究者、临床试验机构、医院支付而未支付相关成本、费用的情况”中补充披露如下：

**“6、是否存在应向受试者、研究者、临床试验机构、医院支付而未支付相关成本、费用的情况**

……

**（3）公司在临床试验中的法律与资金往来关系**

**①公司与相关方的法律关系**

基于上述背景，在满足 GCP 相关规定的前提下，公司根据在项目中与申办方、临床 CRO 及其他 SMO 企业、医院的商业谈判情况，会与临床试验中涉及的前述对象签署业务合作协议，但不存在与受试者、研究者签署合同的情形。

报告期内，申办方（作为甲方）与公司（作为乙方）签署的 SMO 业务合同的

主要条款如下：

项目	主要条款内容
SMO服务内容	包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等
项目基本情况	包括项目名称、适应症、临床试验机构数量、目标病例数量、研究期限等
甲方权利与义务	甲方应向乙方提供开展CRC服务所必需的研究资料与物资；甲方应对乙方指派的CRC人员进行项目培训，并及时确认CRC的工作内容；甲方有权对乙方指派的CRC人员的工作质量与进度进行检查；甲方应按照合同约定的付款时间与方式向乙方支付费用
乙方权利与义务	乙方指派的CRC人员应是乙方建立劳动合同关系的正式员工，乙方对该等人员的履历及其相关从业培训记录负责；乙方指派的CRC人员应熟悉GCP并经过临床试验相关培训，熟悉研究者和CRC的工作职责；乙方指派的CRC人员应充分熟悉临床试验方案，严格按照临床试验方案及项目要求进行工作；乙方与其指派的CRC人员应当签署保密协议，确保CRC严格遵守对临床试验内容及甲方保密信息的保密义务；乙方指派的CRC人员应按照合同约定的任务清单要求按时完成规定工作，并应根据甲方的要求汇报所负责项目的进展；
服务费用及支付	包括SMO服务费用总额及项目费用明细表，以及约定的付款节点与付款方式
其他条款	包括保密义务、知识产权（归属甲方所有）、合同期限、合同中止、不可抗力、争议解决等

报告期内，根据商业谈判情况，公司除直接与申办方签署协议以外，还存在与申办方、临床CRO企业、医院签署多方协议的情形，主要系约定在公司根据合同约定提供相关的SMO服务后，由临床CRO企业或医院将来自申办方的资金向公司支付SMO服务费，具体包括：A. 申办方先委托临床CRO企业，再由临床CRO企业委托公司并向公司支付SMO服务费；B. 申办方先委托医院，再由医院委托公司并向公司支付SMO服务费。

## ②公司与相关方的资金往来关系

报告期内，公司未与受试者、研究者签署合同，与受试者、研究者之间不存在资金往来，也不存在向其支付临床试验相关成本、费用的情形。

报告期内，公司存在与临床试验机构（即医院）签署合同并向临床试验机构支付费用的情形，各期金额分别为1.43万元、14.51万元及5.06万元，主要系申办方将部分临床试验费用统一支付给公司，公司再进一步根据合同约定向医院支付相关临床试验项目中涉及的CRC监督管理费（即医院负责监督管理公司



CRC 人员，确保符合临床试验规范开展工作）与 CRC 服务费（即医院自身提供的少量 CRC 服务参与临床试验）。报告期内，公司严格依据合同条款向医院支付上述费用，不存在应向医院支付而未支付临床试验相关成本、费用的情形。

综上，受试者、研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本费用最终均由申办方承担，报告期内公司未与受试者、研究者签署合同的情形，但存在少量与临床试验机构签署合同并向其支付费用的情形，具体资金流转系由申办方将相关费用统一支付给公司再由公司支付给临床试验机构。

.....”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了《药物临床试验质量管理规范》等法律法规，梳理了发行人与申办者、临床试验机构及研究者、CRO 企业等相关各方之间的法律关系；
- 2、访谈了发行人管理层人员，了解了申办者、临床试验机构及研究者、CRO 企业及 SMO 企业在临床试验中的合作与资金往来关系；
- 3、查阅了发行人与申办者、临床试验机构、CRO 企业及其他 SMO 企业之间的一方或多方签署的代表性合同；
- 4、查询了同行业可比公司的公开资料，了解了其在临床试验中涉及的相关方之间的合作与资金往来关系；
- 5、核查了发行人报告期内的银行流水，确认了发行人不存在向受试者或研究者支付款项的情形；
- 6、取得了发行人出具的关于其在业务开展过程中与申办者、临床试验机构及研究者、受试者、CRO 企业及其他 SMO 企业之间关系情况的说明。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与申办方、临床试验机构及研究者、CRO 或其他 SMO 企业、受试者之间的关系符合行业惯例；

2、申办方会与研究者、临床试验机构签署临床试验的相关合同，研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本、费用均由申办方承担；因受试者发生的与临床试验相关的成本、费用最终由申办方承担，但申办方不会直接与受试者签署相关合同，而通常系与临床试验机构签署相关合同并向临床试验机构支付相关费用，再由临床试验机构向受试者进行支付；

3、受试者、研究者、临床试验机构发生的与临床试验相关的成本费用最终均由申办方承担，报告期内发行人未与受试者、研究者签署合同的情形，但存在少量与临床试验机构签署合同并向其支付费用的情形，具体资金流转系由申办方将相关费用统一支付给发行人再由发行人支付给临床试验机构。

#### 问题 14 关于合同亏损

审核问询回复显示：

(1) 发行人主要从事的临场试验现场管理服务属于多项工作内容的组合，在项目执行过程中经常由于受试者入组数量与随访次数、临床试验方案变更、项目服务周期延长等原因导致工作量的调整，发行人与客户会根据工作量调整的情况签署补充协议。在项目临近完工时，若出现实际成本大于合同金额的情况，发行人亦可能就已发生的工作量与客户协商增加合同金额。由于项目在执行中，可能因为签署补充协议的时点有所滞后，导致项目执行过程中出现阶段性亏损现象。但在其签署补充合同后，该项目即可扭亏为盈。因此，在项目尚未完工时无法相对准确对项目最终状态进行预估，未作预计负债的账务处理；在项目临近完工时、完成合同谈判后，才能准确预估合同是否处于亏损状态；(2) 报告期内发行人已完工项目中亏损的合同数量为 53 个，总亏损金额为 295.69 万元，亏损合同数量较少且涉及的亏损金额亦较小。

请发行人补充披露：

(1) 是否存在前期投入大、后期无法补偿的合同或战略性亏损的合同，该部

分合同在执行中是否预计充足的合同亏损；（2）报告期内发行人已完工项目中亏损合同出现的原因，不能与客户协商增加合同金额的原因，前述导致亏损的因素是否普遍存在，之前未预计合同亏损的原因及合理性；（3）模拟前述两种情形预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响情况，是否应进行会计差错更正。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

（一）是否存在前期投入大、后期无法补偿的合同或战略性亏损的合同，该部分合同在执行中是否预计充足的合同亏损

1、是否存在前期投入大、后期无法补偿的合同，在执行中是否预计充足的合同亏损

具体参见本题之“（二）报告期内发行人已完工项目中亏损合同出现的原因，不能与客户协商增加合同金额的原因，前述导致亏损的因素是否普遍存在，之前未预计合同亏损的原因及合理性”的相关回复。

2、是否存在战略性亏损的合同，在执行中是否预计充足的合同亏损

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、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“6、亏损项目的相关情况”之“（4）战略性亏损合同情况”中补充披露如下：

#### “（4）战略性亏损合同情况

公司拥有一套完整的报价体系，根据自身需提供的 SMO 服务工作内容与客户协商报价，主要定价过程包括：A. 分析客户提出的服务范围与具体需求；B. 评估自身承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；C. 估算所需资源投入的成本，并考虑一定成本加成后确定初步报价；D. 结合项目的疾病领域、临床实验方案等衡量执行难度，并考虑既往和/或未来的合作关系、项目竞争情况等与客户协商确定最终报价。报告期内，公司在承接新项目时均预留了合理的毛利空

间，不同项目的毛利率之间会存在一定差异，但不存在初始报价即为负毛利的项目。因此，公司在拓展业务的过程中仅存在战略性承接低毛利项目的情形，但不会承接负毛利项目，即不存在战略性亏损的合同。

综上，报告期内公司不存在战略性亏损合同，无需计提预计合同亏损。”

（二）报告期内发行人已完工项目中亏损合同出现的原因，不能与客户协商增加合同金额的原因，前述导致亏损的因素是否普遍存在，之前未预计合同亏损的原因及合理性

1、报告期内发行人已完工项目中亏损合同出现的原因，不能与客户协商增加合同金额的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“6、亏损项目的相关情况”之“（3）已完工项目中亏损合同的主要情况”中补充披露如下：

“（3）已完工项目中亏损合同的主要情况

.....

②已完工项目中亏损合同的具体情况

报告期内，公司亏损合同按照亏损金额的构成情况如下：

项目	亏损合同数量（个）		亏损合同（万元）	
	数量	占比	金额	占比
亏损金额≥5万元	3	6.25%	138.79	78.29%
1万元≤亏损金额<5万元	16	33.33%	32.55	18.36%
亏损金额<1万元	29	60.42%	5.94	3.35%
合计	48	100.00%	177.28	100.00%

报告期内，公司已完工项目中亏损的48个项目中最终亏损金额大于1万元项目的具体情况如下：

单位：万元

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
SMO-2014-1004	2014.10	2018.12	103.42	120.20	项目入组难度较大,初始签订时合同金额为978万元,合同签署后已投入较大人力工时入组受试者。在项目执行过程中由于试验药品的疗效原因,项目实际于2016年3月终止。截至2017年末,项目财务进度为93.60%,报告期内收入、成本分别为-11.02万元、0.82万元。2018年12月,项目最后一名受试者随访工作完成,项目正式完工	2018年11月签署补充协议约定停止新受试者入组工作,针对已入组受试者仍将根据访视次数结算且已入组受试者的随访工作继续进行。但由于合同约定按访视次数收费,最终未达成原合同预计访视次数,申办方支付补偿不足以完全覆盖已发生成本,导致项目最终亏损
SMO-2017-1559	2017.05	2020.06	55.29	12.32	由于项目执行较为困难,原预计工时投入无法完成受试者入组、访视等工作任务,公司加大人力成本投入	2018年6月,与客户签订了补充协议,但由于入组例数未能达到计划数量的原因,申办方对公司产生的计划外的工作量投入进行了一定补偿(未完成实际入组数的成本不能完全结算),由于公司议价能力不足而该等补偿不足以完全覆盖已发生成本,导致项目最终亏损
SMO-2016-1381	2017.05	2019.06	7.67	6.27	项目执行中受试者入组困难,公司加大人力成本投入	合同约定按访视收款,为维持与客户之间的合作关系最终未就已发生的少量成本进行合同变更
小计			166.37	138.79	-	-
GCP0598	2014.02	2018.05	9.59	3.52	项目执行中增加受试者预筛工作,公司加大人力成本投入	协议约定按访视收款,但公司最终未完成合同约定的工作任务,为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2016-1503	2016.12	2019.04	3.32	3.26	项目执行中受试者入组困难,公司加大人力成本投入	协议约定按访视收款,但公司最终未完成合同约定的工作任务,为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2016-1441	2016.12	2018.07	3.55	3.13	项目执行中受试者入组困难,公司增加受试者预筛和	协议约定按访视收款,但公司最终未完

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
					入组的人力成本投入，但未达成受试者入组成功	成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2016-1372	2016.08	2019.06	1.94	2.47	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	协议约定根据实际完成工作量收款，但公司最终未完成合同约定的工作量，为维护业务合作关系而未能向客户少量额外的成本补偿
SMO-2016-1452	2017.09	2020.12	10.84	2.30	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功；同时公司额外提供了科室流程跟踪、申报严重不良事件的服务	根据合同约定实际完成工作量结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为了维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2016-1323	2016.06	2018.12	24.16	2.16	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	出于维护业务合作关系，最终议价时未增加合同金额
SMO-2014-1037	2015.01	2019.05	2.14	2.13	项目执行中受试者入组工时投入正常，但未能达成预计入组数	根据实际完成数收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
GCP-D-1148	2015.06	2018.09	3.48	2.02	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMOZM-2019-2770	2019.03	2019.12	0.00	2.01	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2016-1354	2016.10	2020.11	0.82	1.73	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿

项目	启动时间	完工时间	最终合同金额	最终亏损金额	实际成本增加的业务解释	额外工作量未能完全收款的原因
SMO-2018-2131	2018.06	2020.06	2.33	1.66	项目执行中公司增加投入受试者预筛和入组的人力成本，但未达成受试者入组成功	协议约定按访视收款，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMOZM-2020-3889	2020.04	2020.12	0.00	1.56	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取足够的成本补偿
SMO-2018-2494	2018.11	2019.12	0.28	1.42	项目未实际启动，于2019年12月确认终止	项目未开始，发生零星工时成本，无法收款
SMO-2016-1481	2016.12	2020.12	14.96	1.12	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入，但实际受试者入组数少于预期	根据实际入组数更新合同但根据原合同单价计算，公司为维护业务合作关系，最终未能向客户收取少量额外的成本补偿
SMO-2017-1681	2018.01	2020.06	3.29	1.03	项目执行中患者随访工作内容较多且临床试验机构实际流程较复杂，公司加大人力成本投入	申办方已经把钱给到临床试验机构，公司议价能力不足，最终未能就额外投入申请额外费用进而收取少量额外的成本补偿
SMOZM-2018-2282	2018.10	2020.12	0.00	1.02	项目未完成任何受试者入组	协议约定按完成数结算，但公司最终未完成合同约定的工作任务，为维护业务合作关系而未能向客户收取足够的成本补偿
小计			80.70	32.55	-	-
合计			247.07	171.34	-	-

由上表可知，报告期内，公司已完工项目中未能与客户协商增加合同金额、最终存在亏损合同的原因主要包括：①项目合同签署后但由于客户自身计划，项目实际未启动或刚启动便提前终止，对于公司已发生的零星成本投入（如前期资料整理、沟通成本等），由

于公司未完成合同约定的任何工作量而无法向客户收取相应补偿；②项目执行过程中存在受试者预筛或入组困难、临床试验机构额外要求等不可抗力因素的情形，公司为完工工作任务相应增加人力投入，但最终未完成合同约定的工作量，公司为维护与客户之间的业务合作关系未就已发生的少量成本进行合同变更，或在议价能力不足时未能就已发生的全部成本进行合同变更。”



## 2、前述导致合同亏损的因素是否普遍存在

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、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“6、亏损项目的相关情况”之“（3）已完工项目中亏损合同的主要情况”中补充披露如下：

### “（3）已完工项目中亏损合同的主要情况

#### ①已完工项目中亏损合同的整体情况

报告期内，公司亏损合同数量、亏损合同金额的情况具体如下：

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期收入不为 0 项目数量（个）	①	949	611	420
当期完工最终亏损项目个数（个）	②	22	13	13
数量占比	③=②/①	2.32%	2.13%	3.10%
当期毛利（万元）	④	9,765.13	9,979.74	6,272.16
最终亏损金额（万元）	⑤	25.43	17.94	133.91
金额占比	⑥=⑤/④	0.26%	0.18%	2.13%

由上表可知，报告期内公司已完工项目中亏损的合同数量为 48 个，总亏损金额为 177.28 万元，亏损合同数量较少且占比较小，最终项目亏损金额占当期毛利的比重亦较小。报告期内，公司亏损合同不是普遍存在的，导致合同亏损的因素也不是普遍存在的。

.....”

## 3、之前未预计合同亏损的原因及合理性

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、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“6、亏损项目的相关情况”之“（1）公司对合同状态的判断情况”中更新披露如下：

### “6、亏损项目的相关情况

#### （1）公司对合同状态的判断情况

临床试验项目周期较长且不确定性较强，公司主要从事的临场试验现场管理

服务属于多项工作内容的组合，在项目执行过程中经常由于受试者入组数量与随访次数、临床试验方案变更、项目服务周期延长等原因导致工作量的调整，公司与客户会根据工作量调整的情况签署补充协议。在项目临近完工时，若出现实际成本大于合同金额的情况，公司亦可能就已发生的工作量与客户协商增加合同金额。因此，在公司的业务模式下，合同金额的动态调整在日常业务中属于常态。具体而言，公司 2018 年至 2020 年各年新签项目截至 2020 年末的合同变更情况如下：

项目	公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当年新签项目数量（个）	①	380	290	168
截至 2020 年末新签项目中涉及合同变更的项目数量（个）	②	63	140	108
合同金额发生变更比率	③=②/①	16.58%	48.28%	64.29%

由上表可知，截至 2020 年末，公司 2018 年新签项目、2019 年新签项目、2020 年新签项目的合同变更率分别为 64.29%、48.28%及 16.58%。随着项目不断执行与开展，合同变更率相应增加，公司项目出现合同变更的情况较为普遍。

结合公司自身业务时常遇到项目执行方案与合同金额动态调整，按单个项目进行减值测试分析存在不确定因素较多。由于项目在执行中，可能因为签署补充协议的时点有所滞后，导致项目执行过程中出现阶段性亏损现象。但在其签署补充合同后，该项目即可扭亏为盈。因此，在项目尚未完工时无法相对准确对项目最终状态进行预估，未作预计负债的账务处理；在项目临近完工时、完成合同谈判后，才能准确预估合同是否处于亏损状态。

此外，根据公司报告期内的收入确认方法可知，完工时合同亏损金额已在合同执行期间体现在财务数据中。公司秉承谨慎性原则，将所有项目视作一项资产，结合历史经验测算对应的预计合同亏损金额，经测算预计合同亏损金额对净利润影响较小，对公司整体财务报表的影响也较小。

整体而言，报告期内公司已完工项目中亏损的合同数量为 48 个，总亏损金额为 177.28 万元，亏损合同数量较少且涉及的亏损金额亦较小。

综上，报告期内公司未预计合同亏损具有合理原因。”

### （三）模拟前述两种情形预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响情况，是否应进行会计差错更正

#### 1、战略性亏损合同的影响情况

如前所述，报告期内发行人不存在战略性亏损的合同，无需计提预计合同亏损，不涉及模拟预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响情况，不涉及会计差错更新的情形。

#### 2、前期投入大、后期无法补偿合同的影响情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（一）营业收入”之“6、亏损项目的相关情况”之“（2）已完工的亏损项目及对公司各期业绩影响的测算情况”中更新披露如下：

##### “（2）已完工的亏损项目及对公司各期业绩影响的测算情况

根据报告期内各期完工的亏损项目占执行中项目的累计收入比例与未执行的合同金额，对公司整体预估亏损情况及对各期业绩的影响测算如下：

单位：万元

项目	公式	2020. 12. 31/ 2020 年度	2019. 12. 31/ 2019 年度	2018. 12. 31/ 2018 年度	2017. 12. 31/ 2017 年度
当年完工项目的最终亏损金额	A	25. 43	17. 94	133. 91	91. 62
本期在执行项目的累计收入（包括当年完工项目）	B	89, 620. 18	62, 370. 22	37, 702. 97	21, 869. 66
亏损金额占累计收入比例	$G=A/B$	-0. 03%	-0. 03%	-0. 36%	-0. 42%
正在执行项目尚未执行的合同金额（不含税）	D	83, 072. 99	64, 049. 28	45, 670. 12	29, 765. 94
预计亏损金额	$E=-C1*D$	-114. 17	-88. 28	-62. 77	-40. 19
当期计提预计负债金额	$F=当期D-上期D$	-26. 15	-25. 16	-21. 86	不适用
已完工项目当年发生亏损金额	G	-7. 89	-8. 07	-19. 90	不适用
对利润影响金额	$H=F-G$	-18. 26	-17. 19	-1. 95	不适用
当期净利润	I	3, 531. 65	5, 235. 59	3, 027. 97	不适用
预计负债影响净利润比例	$J=H/I$	-0. 52%	-0. 33%	-0. 06%	不适用
对资产影响	K	-	-	-	不适用
对负债影响	L	0. 64%	0. 78%	0. 63%	不适用

项目	公式	2020. 12. 31/ 2020 年度	2019. 12. 31/ 2019 年度	2018. 12. 31/ 2018 年度	2017. 12. 31/ 2017 年度
对毛利率影响	M	-0.05%	-0.06%	-0.01%	不适用

注：C1 为 2018 年至 2020 年为加权平均数

由上表可知，报告期内公司已完工项目的亏损金额较少，对各期末资产余额不存在影响、对各期末负债的影响较小，对各期收入、毛利率、损益的影响也较低；根据已亏损金额占收入的比例对正在执行的合同进行测算，各期需计提的预计负债金额较小，对各期净利润的影响也较低。

因此，模拟报告期内公司前述两种情形预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响均较小。

综上，报告期内公司存在毛利率为负数的合同，对于尚未完工的项目，由于公司无法准确预估合同最终状态，未作为亏损合同处理；同时公司已完工项目最终出现亏损的项目数量较少且涉及的亏损金额较小，对公司整体报表的影响也较小。因此，发行人未进行会计差错更正处理。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了发行人管理层人员，了解了公司是否存在前期投入大、后期无法补偿或战略性亏损项目，以及出现合同亏损的主要原因；

2、获取了报告期内发行人已完工项目清单，统计已完工项目亏损数据并抽取了其中 1 万元以上亏损金额的合同与分析了最终亏损原因；

3、获取了报告期内发行人项目清单，对报告期内项目合同变更情况进行统计与复核；

4、结合发行人项目情况与企业会计准则的相关规定，分析未确认预计合同亏损的合理性；

5、获取了报告期内发行人已完工的亏损项目及对各期业绩影响的测算，并复核其计算方法与计算结果。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人不存在战略性亏损的合同，无需计提预计合同亏损；
- 2、报告期内，发行人亏损合同数量较少且占比较小，其中已完工项目中亏损金额达到 10 万元以上的项目数量仅 2 个；
- 3、报告期内，发行人已完工项目最终未能与客户协商增加合同金额、出现亏损合同具有合理的业务原因，但导致合同亏损的因素不是普遍存在的；
- 4、结合发行人业务开展模式与收入确认方式、亏损合同的判断情况、实际亏损合同的影响情况等，报告期内发行人未预计合同亏损具有合理原因；
- 5、经模拟前述两种情形，报告期内预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响均较小；同时，结合发行人未作合同亏损处理的合理原因，发行人未进行会计差错更正。

### 问题 15 关于管理费用

审核问询回复显示：

发行人同行业可比（拟）上市公司下属子公司主体较多、业务类型更加综合多样，日常经营所需的房屋、土地、租赁办公或实验室设备等投入较大，整体而言在固定资产及无形资产等方面投入也较大，进而办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用金额较大。

请发行人结合自身业务模式、业务布局、业务开展情况，对比同行业可比公司，进一步披露发行人管理需要配备的人财物较少的原因及合理性，相关资源是否足以支撑发行人的正常业务开展，是否存在利用关联方人财物开展业务的情形。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

（一）结合自身业务模式、业务布局、业务开展情况，对比同行业可比公司，进一步披露发行人管理需要配备的人财物较少的原因及合理性，相关资源是否足以支撑发行人的正常业务开展，是否存在利用关联方人财物开展业务的情形

#### 1、发行人与同行业可比公司开展 SMO 业务的比较情况

发行人与同行业可比（拟）上市公司 SMO 业务的业务模式、业务布局及业务开展与资产投入的比较情况如下：

项目	普蕊斯	可比公司		
		药明康德	泰格医药	诺思格
SMO业务主体	普蕊斯	子公司药明津石	子公司杭州思默	子公司圣兰格
业务模式	通过委任项目经理和CRC组成的优秀的项目团队协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作,包括伦理材料准备、患者筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心等	通过指派CRC人员,开展包括I-IV期临床试验现场管理服务、临床研究项目管理、质量稽查和患者招募、患者管理等服务,具体提供如研究单位筛选及研究者推荐、中心现场管理、可行性调研、立项/伦理/遗传办/合同协助准备、中心启动、病人访视、药物管理、文件与数据管理等	通过指派CRC人员帮助临床研究机构与研究者在试验场所进行临床试验,工作范围主要包括根据标准操作流程管理临床试验运作、临床数据采集与输入、协调申办方及临床监查员、安全管理、药品及羊皮管理等。通常为每个项目指派一名项目经理监管所有工作流程	协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务,即通过派遣CRC协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作,包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等
业务布局与业务开展	截至2020年12月末,拥有超过2,400名CRC及项目经理人员,服务超过670家药物临床试验机构,可覆盖中心数量超过1,100家,服务范围覆盖全国140多个城市,并在上海、北京、吉林、重庆、贵阳、合肥、广州、福州、石家庄、成都、长沙、南京等地设立了23个临床试验站点(即办公室)	SMO团队拥有3,000余名CRC人员,覆盖国内140多个城市及1,000多家中心,并在上海、北京、长沙、沈阳、西安、济南、天津、杭州、广州、武汉、成都、南京、长春、郑州、合肥、哈尔滨等地设立了20个办公室	截至2020年11月末,拥有2,000多名CRC人员,覆盖国内110多个城市及400多家医院;截至2020年3月末,有895个正在进行的SMO项目	截至2020年6月末,诺思格临床试验运营服务团队、临床试验现场管理团队分别为360余人、460余人
资产投入	无自有房产,包括总部、子公司及分公司办公及各地办公室均为租赁房产,主要业务设备为电脑、办公用品	药明津石无自有房产,总部办公室为租赁房产(2018年招股说明书)	未具体披露杭州思默是否拥有自有房产,但SMO募投项目中提到“办公场所均采用租赁方式”(2012年招股说明书)、“SMO服务主要于由第三方拥有或运营的医院提供”(2020年港股招股说明书)	无自有房产,通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员开展CO服务和SMO服务,均不涉及专业设备的支持

资料来源: Wind、上市公司年报、公司招股说明书、公司官网

由上表可知, SMO 业务主要系通过 SMO 企业指派合格的 CRC 人员及项目经理协助研究者及临床试验机构完成临床试验, 其中: CRC 人员大部分工作都在临床试验机构现场完成, 项目经理则主要通过企业租赁的各地办公场所完成对

其所在城市及附近城市中的所有临床试验机构相关项目的辐射管理。除为上述两类 SMO 业务人员配备工作电脑以外，SMO 企业不需要进行如房屋、专业设备等资产投入。因此，SMO 业务本身属于轻资产业务，符合行业惯例。

## 2、SMO 业务为发行人单一主营业务，相关人财物投入与拥有其他类别业务的同行业可比公司不具有可比性

SMO 业务为发行人单一主营业务，同行业可比（拟）上市公司除 SMO 业务以外还包括其他多种类型的主营业务，具体如下：

可比公司	业务类型	主要服务内容	是否涉及 SMO 业务
药明康德	中国区实验室服务	主要包括小分子药物发现服务以及药物分析及测试服务，其中：①小分子化合物发现服务主要涵盖合成化学、生物学、药物化学等系列相关业务；②药物分析及测试服务主要涵盖药物代谢动力学及毒理学、生物分析服务、分析化学和测试服务等系列相关业务	否
	CDMO/CMO 业务	包括小分子新药的工艺开发及生产，其中：①工艺开发主要包括临床前期新药中间体、原料药及制剂等的工艺开发；②生产主要包括新药中间体、原料药及制剂等的生产	否
	美国区实验室服务	通过美国子公司主要开展包括医疗器械检测服务、境外精准医疗研发生产等服务，主要为美国客户提供研发服务	否
	临床研究及其他 CRO 服务	除临床协调及现场管理服务以外，主要包括临床试验管理、监察及临床试验数据分析服务、CRO 辅助服务	是
泰格医药	临床试验技术服务	主要包括如医学撰写、翻译及药物警戒服务等与临床试验技术服务相关内容	否
	临床研究相关咨询服务	除临床试验现场管理服务以外，主要包括数据统计分析、医学影像、临床前及临床开发阶段的实验室服务	是
诺思格	临床试验运营服务	为申办方提供的 I 至 IV 期临床试验综合服务包括组织和参与临床试验方案的讨论、临床试验机构（即承接临床试验的医疗机构）的管理（包括协助申办方进行临床试验机构和研究者（即医生）的筛选、伦理递交、试验的启动、研究中心关闭等）、临床试验项目管理（包括人力资源配备、项目进度管理、监查、质量控制、数据清理、试验费用管理等）等，	是



可比公司	业务类型	主要服务内容	是否涉及 SMO 业务
	临床试验现场管理服务	主要包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等	是
	生物样本检测服务	对药物研发相关的生物样本进行包括药物及代谢产物的浓度检测等的分析检测，包括分析方法学建立、方法学验证/转移、生物样本的分析测试工作	否
	数据管理与统计分析服务	包括药物开发策略制定和临床试验设计和方案制定中涉及统计的部分、统计方法的咨询、I-IV 期临床试验 CRF 设计、EDC 数据库建立、数据管理、统计编程与分析、统计分析报告撰写等，以及临床试验数据监查委员会相关的各种服务	否
	临床试验咨询服务	根据现行法规和客户的需求制定药物临床研发策略（如临床研发与医学事务（CDMA））以及其他临床试验相关的专业咨询服务，如注册申报（RA）、药物警戒（PV）等	否
	临床药理学服务	主要包括构建整体临床药理学策略、人体药代动力学/药效动力学特征预测、首次人体试验剂量预测、方案设计及撰写、临床试验 II/III 期剂量选择、特殊人群剂量调整、对药物早期探索收集的数据进行实时分析、协助完成 NDA 申报资料、提供注册咨询支持服务等围绕药代动力学、药效动力学和安全性的服务	否

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：泰格医药在其 2019 年年报中将“临床研究相关咨询服务”改称为“临床试验相关服务及实验室服务”

### （1）同行业可比公司资产投入更大

由上表可知，除 SMO 业务以外，同行业可比（拟）上市公司还涉及临床前研发、医疗器械/生物样本检测服务等临床研发服务以及 CDMO/CMO 等药物开发及生产服务，该等服务需要在固定的实验室或生产设施中开展，并需配备相关的专有研发或生产仪器设备，因此所需资产投入较大。

由于无法获取研发或生产仪器设备的具体数据，下面主要比较分析同行业可比（拟）上市公司的相关房产投入，其中：①药明康德和泰格医药均拥有较大面积的房屋建筑物，截至 2020 年末其固定资产中的“房屋及建筑物”的账面价值分别为 191,322.03 万元、10,771.69 万元，且泰格医药在其港股招股说明书披露其在国内、国外分别有 81 项、30 项租赁房产；②诺思格无自有房产，但存在其

24 处租赁房产面积共计 11,928.60 平方米，远大于发行人房屋租赁面积，主要系其根据其自身的生物样本检测服务、临床试验数据管理与统计分析等业务租赁了较大面积的房屋。

## （2）同行业可比公司管理人员较多与其业务规模匹配

报告期内，发行人与同行业可比（拟）上市公司营业收入、管理人员数量、人均薪酬比较情况如下：

单位：万元、人、万元/年

证券代码	证券简称	项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
603259.SH	药明康德	营业收入	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
		管理人员数量	2,286	2,040	2,064
		平均薪酬	48.76	39.04	28.25
300347.SZ	泰格医药	营业收入	319,227.85	280,330.93	230,065.97
		管理人员数量	457	387	360
		平均薪酬	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	营业收入	未披露	42,545.08	32,642.13
		管理人员数量	未披露	61	56
		平均薪酬	未披露	27.80	22.53
普蕊斯		营业收入	<b>33,529.06</b>	<b>30,354.47</b>	<b>19,284.09</b>
		管理人员数量	<b>73</b>	<b>55</b>	<b>44</b>
		平均薪酬	<b>20.13</b>	<b>22.33</b>	<b>13.85</b>

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：计算公司人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）；

注 2：药明康德、泰格医药管理人员的人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末的管理人员数量，诺思格管理人员的人均薪酬来自其招股说明书；

注 3：管理人员口径均包括管理、行政及财务人员

由上表可知，发行人与诺思格管理人员的薪酬水平、员工数量相当，但薪酬水平相较于药明康德、泰格医药，尤其是在管理人员数量方面，发行人与诺思格管理人员的员工数量均远低于已具备相当业务规模的药明康德、泰格医药。这主要与发行人、诺思格自身尚处于发展阶段，业务体量与业务多样性与复杂性均与药明康德、泰格医药存在较大的差距，具有合理性。

因此，SMO 业务为发行人单一主营业务，相关人财物投入与拥有其他类别业务的同行业可比（拟）上市公司不具有可比性。

综上所述，SMO 业务本身属于轻资产业务，符合行业惯例。SMO 业务为发行人单一主营业务，与拥有其他类别业务的同行业可比公司不具有可比性，其自身相关人财物投入较少具有合理原因，相关资源足以支撑其现有业务的正常开展。报告期内，发行人不存在利用关联方人财物开展业务的情形。

### 3、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用”之“2、管理费用”之“（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析”中补充披露如下：

#### “（2）与同行业可比（拟）上市公司比较分析”

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	11.12%	11.52%	11.76%
300347.SZ	泰格医药	12.24%	12.47%	13.66%
拟上市企业	诺思格	未披露	10.61%	10.31%
可比公司平均		11.68%	11.53%	11.91%
普蕊斯		10.88%	7.10%	7.26%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

报告期内，公司管理费用率相较于同行业可比（拟）上市公司水平（注：2020 年，公司管理费用率较高，主要系当期因疫情损失的影响使得管理费用增加 988.26 万元所致），主要原因包括：

#### ①公司管理人员数量较少，管理人员薪酬金额较小

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司营业收入、管理人员数量、人均薪酬比较情况如下：

单位：万元、人、万元/年

证券代码	证券简称	项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
603259.SH	药明康德	营业收入	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
		管理人员数量	2,286	2,040	2,064
		平均薪酬	48.76	39.04	28.25

证券代码	证券简称	项目	2020 年度 /2020.12.31	2019 年度 /2019.12.31	2018 年度 /2018.12.31
300347.SZ	泰格医药	营业收入	319,227.85	280,330.93	230,065.97
		管理人员数量	457	387	360
		平均薪酬	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	营业收入	未披露	42,545.08	32,642.13
		管理人员数量	未披露	61	56
		平均薪酬	未披露	27.80	22.53
普蕊斯		营业收入	33,529.06	30,354.47	19,284.09
		管理人员数量	73	55	44
		平均薪酬	20.13	22.33	13.85

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注 1：计算公司人均薪酬所使用的平均人员人数为各期内的月末平均人员数量（包括当月离职员工）；

注 2：药明康德、泰格医药管理人员的人均薪酬=该公司当年管理费用中的职工薪酬/当年末的管理人员数量，诺思格管理人员的人均薪酬来自其招股说明书；

注 3：管理人员口径均包括管理、行政及财务人员

由上表可知，公司与诺思格管理人员的薪酬水平、员工数量相当，但薪酬水平相较于药明康德、泰格医药，尤其是在管理人员数量方面，公司与诺思格管理人员的员工数量均远低于已具备相当业务规模的药明康德、泰格医药。这主要与公司、诺思格自身尚处于发展阶段，业务体量与业务多样性与复杂性均与药明康德、泰格医药存在较大的差距，具有合理性。

## ②SMO 服务本身属于轻资产业务，主要资产投入为员工的办公电脑

公司与同行业可比（拟）上市公司 SMO 业务的业务模式、业务布局及业务开展与资产投入的比较情况如下：

项目	普蕊斯	可比公司		
		药明康德	泰格医药	诺思格
SMO业务主体	普蕊斯	子公司药明津石	子公司杭州思默	子公司圣兰格
业务模式	通过委任项目经理和CRC组成的优秀的项目团队协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作,包括伦理材料准备、患者预筛选、数据和原始资料录入、受试者预约、不良事件统计、受试者随访与依从性管理、研究者过程控制、研究文件管理、药物和物资管理、多方协调、关闭中心工作	通过指派CRC人员,开展包括I-IV期临床现场管理服务、临床研究项目管理、质量稽查和患者招募、患者管理等服务,具体提供如研究单位筛选及研究者推荐、中心现场管理、可行性调研、立项/伦理/遗传办/合同协助准备、中心启动、病人访视、药物管理、文件与数据管理等	通过指派CRC人员帮助临床研究机构与研究者在试验场所进行临床试验,工作范围主要包括根据标准操作流程管理临床试验运作、临床数据采集与输入、协调申办方及临床监查员、安全管理、药品及羊皮管理等。通常为每个项目指派一名项目经理监管所有工作流程	协助临床试验医疗机构提供临床试验具体操作的现场管理服务,即通过派遣CRC协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作,包括协助研究者进行临床试验受试者的招募和筛选、临床试验原始文件的管理、临床试验数据的录入、受试者的协调与管理等
业务布局与业务开展	截至2020年12月末,拥有超过2,400名CRC及项目经理人员,服务超过670家药物临床试验机构,可覆盖中心数量超过1,100家,服务范围覆盖全国140余个城市,并在上海、北京、吉林、重庆、贵阳、合肥、广州、福州、石家庄、成都、长沙、南京等地设立了23个临床试验站点(即办公室)	SMO团队拥有3,000余名CRC人员,覆盖国内140多个城市及1,000多家中心,并在上海、北京、长沙、沈阳、西安、济南、天津、杭州、广州、武汉、成都、南京、长春、郑州、合肥、哈尔滨等地设立了20个办公室	截至2020年11月末,拥有2,000多名CRC人员,覆盖国内110多个城市及400多家医院;截至2020年3月末,有895个正在进行的SMO项目	截至2020年6月末,诺思格临床试验运营服务团队、临床试验现场管理团队分别为360余人、460余人
资产投入	无自有房产,包括总部、子公司及分公司办公及各地办公室均为租赁房产,主要业务设备为电脑、办公用品	药明津石无自有房产,总部办公室为租赁房产(2018年招股说明书)	未具体披露杭州思默是否拥有自有房产,但SMO募投项目中提到“办公场所均采用租赁方式”(2012年招股说明书)、“SMO服务主要于由第三方拥有或运营的医院提供”(2020年港股招股说明书)	无自有房产,通过在全国多个城市租赁房屋、招募人员开展CO服务和SMO服务,均不涉及专业设备的支持

资料来源:Wind、上市公司年报、公司招股说明书、公司官网

由上表可知,SMO业务主要系通过SMO企业指派合格的CRC人员及项目经理协助研究者及临床试验机构完成临床试验,其中: CRC人员大部分工作都在临床试验机构现场完成,项目经理则主要通过企业租赁的各地办公场所完成对其所

在城市及附近城市中的所有临床试验机构相关项目的辐射管理。除为上述两类 SMO 业务人员配备工作电脑以外，SMO 企业不需要进行如房屋、专业设备等资产投入。因此，SMO 业务本身属于轻资产业务，符合行业惯例。

公司主营业务单一，SMO 服务本身主要依赖业务人员的人力投入，目前少量的办公场所均通过租赁，故在资产方面主要系投入为全体员工配备的办公电脑。

报告期内，公司人均办公电脑价值测算如下：

单位：万元、万元/人

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
固定资产中的通用设备	1,049.96	819.69	506.58
人均办公电脑费用	0.41	0.37	0.34

注 1：通用设备为各期末账面原值；

注 2：人均办公电脑费用=通用设备原值/各期末员工人员数量

同行业可比（拟）上市公司下属子公司主体较多、业务类型更加综合多样，如临床前研发、医疗器械/生物样本检测服务等临床研发服务以及 CDMO/CMO 等药物开发及生产服务，该等服务需要在固定的实验室或生产设施中开展并需配备相关的专有研发或生产仪器设备，日常经营所需的房屋、土地、租赁办公或实验室设备等投入较大，整体而言在固定资产及无形资产等方面投入也较大，进而办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用金额较大。

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司管理费用中的办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	设备及车辆费	16,914.81	12,577.20	10,628.38
		租赁及折旧摊销费用	21,577.58	17,680.58	15,212.72
		占管理费用比	20.93%	20.41%	22.85%
300347.SZ	泰格医药	办公设施与场地费用	1,762.86	3,531.37	3,783.04
		折旧与摊销	5,246.94	1,377.68	920.39
		占管理费用比	17.94%	14.04%	14.97%
拟上市企业	诺思格	办公设施与场地费用	未披露	1,475.23	1,136.47

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		占管理费用比	未披露	32.69%	33.78%
普蕊斯		折旧与摊销	45.63	34.08	31.91
		占管理费用比	1.25%	1.58%	2.28%

因此，公司资产投入符合其自身业务模式并符合行业惯例，相关资源足以支撑其现有业务的正常开展，与同行业可比（拟）上市公司之间存在较大差异具有合理原因。

### ③报告期内公司不涉及较大金额的咨询服务费或股权激励费用

此外，同行业可比（拟）上市公司的管理费用还包括较大金额的咨询及服务费用（主要系在接受资本运作服务中支付的相关费用）、股权激励费用等。

报告期内，公司与同行业可比（拟）上市公司管理费用中的咨询及服务费用、股权激励费用比较情况如下：

单位：万元

证券代码	证券简称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	咨询服务费	18,602.41	20,221.33	15,401.28
		占管理费用比	10.12%	13.64%	13.62%
300347.SZ	泰格医药	咨询服务费	3,418.98	4,241.96	5,599.28
		股权激励费	3,142.26	3,674.85	261.27
		占管理费用比	16.80%	22.64%	18.65%
拟上市企业	诺思格	股权激励费	未披露	53.48	183.72
		占管理费用比	未披露	1.19%	5.46%
普蕊斯		股权激励费	283.49	133.49	143.24
		占管理费用比	7.77%	6.20%	10.23%

④剔除同行业可比（拟）上市公司管理费用中的特殊项目后，与发行人管理费用率水平相当

剔除管理费用中相关项目的费用金额以后，报告期内公司与同行业可比（拟）上市公司的管理费用率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	7.67%	7.59%	7.47%

证券代码	证券简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
300347.SZ	泰格医药	7.99%	7.90%	9.07%
拟上市企业	诺思格	未披露	7.01%	6.26%
可比公司平均		7.83%	7.50%	7.60%
普蕊斯		6.95%	6.54%	6.35%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：发行人管理费用的剔除范围包括“股权激励费用”、“疫情损失”、“折旧与摊销”，药明康德管理费用的剔除范围包括“租赁及折旧摊销费”、“咨询及服务费”、“设备及车辆费”，泰格医药管理费用的剔除范围包括“办公室设施与场地费用”、“折旧与摊销”、“咨询服务费”、“股份支付”、“期权激励成本”，诺思格管理费用的剔除范围包括“办公设施与场地费”、“股份支付”

由上表可知，剔除相关特殊项目的影响以后，报告期内公司与同行业可比(拟)上市公司的管理费用率水平相当。

综上，公司管理费用率较低具有合理性，不存在刻意控制人、财、物的投入，也不存在关联方代公司承担相关费用或利用关联方人财物开展业务的情形。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### (一) 核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取了发行人管理费用明细表，了解并分析了管理费用的归集与分配过程及核算方法的准确性；
- 2、分项目分析了报告期内发行人管理费用的波动情况，检查金额变动幅度较大的费用项目原因；
- 3、查询了同行业可比公司的公开资料，获取了关于其业务模式、业务布局及业务开展与资产投入的相关信息，并与发行人进行比较分析；
- 4、查询了同行业可比公司的公开资料，获取了其关于业务类别的主要服务内容，并分析了相关业务是否需要较多房产或仪器设备的合理性；
- 5、获取了发行人及其子公司、控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员报告期内的银行流水并进行了核查，取得了相关人员出具的说明及承诺；
- 6、获取了发行人实际控制人控制的其他企业的固定资产清单（包括房屋及建筑物）、租赁房产清单，并与发行人主要办公场所进行比对；



7、获取了发行人实际控制人控制的其他企业报告期内的银行流水并进行了核查，取得了相关企业出具的说明文件。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

SMO 业务本身属于轻资产业务，符合行业惯例。SMO 业务为发行人单一主营业务，与拥有其他类别业务的同行业可比公司不具有可比性，其自身相关人财物投入较少具有合理原因，相关资源足以支撑其现有业务的正常开展。报告期内，发行人不存在利用关联方人财物开展业务的情形。

## 问题 16 关于合同资产

审核问询回复显示：

发行人一年以内的合同资产不计提减值，1-3 年按 5%计提减值，3 年以上全额计提减值，而同期应收账款一年以内按 5%计提坏账准备，1-2 年按 10%计提，2-3 年按 20%计提，3 年以上分别按 40%、80%、100%计提。

请发行人结合合同资产、应收账款信用风险属性的异同、客户结构，补充披露发行人两类资产减值及坏账计提比例存在显著差异的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明与补充披露

（一）结合合同资产、应收账款信用风险属性的异同、客户结构，补充披露发行人两类资产减值及坏账计提比例存在显著差异的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况

#### 1、合同资产、应收账款坏账准备计提比例存在显著差异的原因及合理性

报告期内，发行人应收账款、合同资产的坏账准备计提比例比较情况如下：

项目	应收账款	合同资产
1 年以内（含 1 年）	5%	5%
1-2 年（含 2 年）	10%	5%
2-3 年（含 3 年）	20%	5%
3-4 年（含 4 年）	40%	100%
4-5 年（含 5 年）	80%	100%
5 年以上	100%	100%

由上表可知，报告期内发行人应收账款、合同资产账龄 1 年以上的坏账准备或减值损失计提比例存在差异：①账龄在 1-3 年者，合同资产均按 5% 计提减值损失，而应收账款则分别按 10%（1-2 年）、20%（2-3 年）计提坏账准备；②账龄超过 3 年的，合同资产按 100% 计提减值损失，而应收账款则分别按 40%（3-4 年）、80%（4-5 年）、100%（5 年以上）计提坏账准备。

两类资产的坏账准备或减值损失计提比例存在差异具有合理原因，主要说明如下：

### （1）信用风险属性

#### ①合同资产

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订，即“新收入准则”）的相关规定，公司应当根据自身履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债，其中合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

发行人 SMO 业务主要以工作任务结算，处于两个结算节点之间款项列示为合同资产，是否达到项目结算条件主要受合同约定两个结算节点之间工作量大小、项目执行难易程度等条件的约束。

2016 年至 2020 年期间内，发行人同一个项目两次开票的时间间隔情况如下：

项目开票间隔	开票次数（次）	占比
1 年以内	3,316	93.22%
1 年至 2 年	210	5.90%

项目开票间隔	开票次数（次）	占比
2年至3年	24	0.67%
3年以上	7	0.20%
合计	3,557	100.00%

注：已剔除 2016 年至 2020 年开票次数未达到 2 次的项目

由上表可知，发行人超过 93% 以上的项目在 1 年内会触发合同约定的结算条款，且几乎所有的项目在 3 年内会触发合同约定的结算条款。

截至 2020 年末，发行人合同资产的账龄结构如下：

账龄	合同资产期末余额（万元）	占比
1 年以内（含 1 年）	11,094.02	83.73%
1-2 年（含 2 年）	1,668.14	12.59%
2-3 年（含 3 年）	393.57	2.97%
3 年以上	94.72	0.71%
合计	13,250.45	100.00%

由上表可知，发行人合同资产在结算并转化成应收账款之前，账龄基本在 3 年以内，且以 1 年以内的账龄为主，且账龄 3 年以内的合同资产是发行人项目执行的正常状态；当合同资产账龄超过 3 年以后，项目执行情况大概率处于非正常状态。

因此，发行人在确定合同资产的坏账计提比例时主要参考历史上的项目执行情况，以账龄是否在 3 年以内作为重要的判断指标：合同资产结算后转化为账龄 1 年以内的应收账款列示，其坏账准备计提比例与 1 年以内的应收账款计提比例 5% 保持一致；账龄超过 3 年的合同资产，所对应项目通常处于非正常执行状态，是否能够足额转化成应收账款存在较大不确定性，发行人根据谨慎性原则，对账龄在 3 年以上的合同资产全额计提坏账准备。

## ②应收账款

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订，即“新收入准则”）的相关规定，发行人将拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。发行人根据客户类型、客户资产规模、客户历史数

据等因素并结合同行业可比公司应收账款的坏账计提政策制定。

报告期内，发行人应收账款系已与客户结算取得客户认可，并开具销售发票的款项，具有完全的收款权利。应收账款的坏账准备计提政策采用类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息），对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计。结合发行人生产经营情况，除其自身经营规模不断扩大外，其业务结构、客户结构、信用账期等与以前年度相比未发生显著变化，故报告期内应收账款坏账准备计提比例未发生变化。

## （2）客户结构

截止至 2020 年 12 月末，发行人合同资产、应收账款的客户结构如下：

单位：万元

项目	2020.12.31		2020.1.1	
	余额	占比	余额	占比
<b>合同资产：</b>				
药企	8,481.12	64.01%	7,122.32	70.83%
CRO 公司	1,889.38	14.26%	1,245.81	12.39%
医院	2,622.50	19.79%	1,573.56	15.65%
器械	257.44	1.94%	114.18	1.14%
<b>合计</b>	<b>13,250.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,055.87</b>	<b>100.00%</b>
<b>应收账款：</b>				
药企	3,113.78	86.74%	2,548.66	78.11%
CRO 公司	208.98	5.82%	466.72	14.30%
医院	202.13	5.63%	176.98	5.42%
器械	64.89	1.81%	70.73	2.17%
<b>合计</b>	<b>3,589.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,263.08</b>	<b>100.00%</b>

注：2020 年 1 月 1 日合同资产、应收账款金额为测算数据

由上表可知，报告期内发行人合同资产、应收账款的客户结构基本保持一致。同一项目由于结算状态不同进而导致资产在应收账款和合同资产之间切换，发行人客户结构本身对两类资产减值或坏账计提比例不构成影响。

综上，发行人合同资产的减值损失及应收账款的坏账准备计提比例存在差异主要系两类资产的信用风险属性不同所致，两类资产坏账计提比例符合发行人自

身业务情况且具有合理原因。

## 2、与同行业可比公司的比较情况

### (1) 会计政策的比较

适用新准则后同行业可比公司的应收账款、合同资产减值准备计提会计政策（未披露具体计提比例，无法直接与发行人进行比较）如下：

证券代码	证券简称	应收账款坏账准备及合同资产减值准备的会计政策
603259.SH	药明康德	<p>对应收票据、应收账款、合同资产及其他应收款在组合基础上采用减值矩阵确定相关金融工具的信用损失。以共同风险特征为依据，将金融工具分为不同组别。采用的共同信用风险特征包括：金融工具类型、信用风险评级、初始确认日期、剩余合同期限、债务人所处行业、债务人所处地理位置等。</p> <p>按照下列方法确定相关金融工具的预期信用损失：①对于金融资产，信用损失应为应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间差额的现值；②对于资产负债表日已发生信用减值但并非购买或源生已发生信用减值的金融资产，信用损失为该金融资产账面余额与按原实际利率折现的估计未来现金流量的现值之间的差额。</p> <p>计量金融工具预期信用损失的方法反映的因素包括：通过评价一系列可能的结果而确定的无偏概率加权平均金额；货币时间价值；在资产负债表日无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息</p>
300347.SZ	泰格医药	<p>考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。通常逾期超过 30 日，即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。如果有客观证据表明某项金融资产已发生信用减值，则在单项基础上对该金融资产计提减值准备。</p> <p>对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；对于租赁应收款、通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备</p>
拟上市企业	诺思格	<p>当单项金融资产无法以合理成本预估预期信用损失的信息时，依据信用风险特征对应收票据和应收账款划分组合，在组合基础上计提预期信用损失，确定组合的依据如下：①应收票据：应收票据组合 1：银行承兑汇票；应收票据组合 2：商业承兑汇票；②应收账款：应收账款组合 1：应收外部客户；③合同资产（2020 年 1 月 1 日以后）：合同资产组合 1：应收外部客户。</p> <p>对于划分为组合的应收票据，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及</p>

证券代码	证券简称	应收账款坏账准备及合同资产减值准备的会计政策
		对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失； 对于划分为组合的应收账款，参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄/逾期天数与整个存续期逾期信用损失率对账表，计算预期信用损失

## (2) 资产账龄结构的比较

报告期内，发行人与同行业可比公司的应收账款、合同资产账龄结构的比较情况如下：

证券代码	证券简称	项目	类别	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
603259.SH	药明康德	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	94.64%	98.08%	96.78%
			账龄 1 年以上的占比	5.36%	1.92%	3.22%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
300347.SZ	泰格医药	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	95.54%	97.81%	87.16%
			账龄 1 年以上的占比	4.46%	2.19%	12.84%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
拟上市公司	诺思格	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	未披露	82.82%	82.48%
			账龄 1 年以上的占比	未披露	17.18%	17.52%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	未披露	不适用	不适用
普蕊斯		应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	96.47%	91.62%	90.56%
			账龄 1 年以上的占比	3.53%	8.38%	9.44%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	99.29%	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	0.71%	不适用	不适用

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内发行人与同行业可比公司的应收账款均以账龄在 1 年

以内为主，但由于同行业可比公司未披露合同资产的账龄结构，故无法与发行人进行比较。

## （2）坏账或减值准备计提水平的比较

同行业可比公司涉及的业务除 SMO 业务外，还存在如临床前 CRO、临床 CRO 等多类业务，其客户同样主要为药企、医院等。经对比同行业可比公司应收账款坏账准备和合同资产减值准备计提政策、账龄结构（如有），发行人同样采用了预期信用损失模型对应收账款、合同资产进行减值测试。除对单项重大的进行个别计提外，对于非重大的合同资产，发行人考虑了不同客户的信用风险特征，并以账龄组合为基础评估预期信用损失。

报告期内，发行人合同资产减值准备计提水平、应收账款坏账准备计提水平与同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
		合同资产	应收账款	合同资产	应收账款	合同资产	应收账款
603259.SH	药明康德	0.50%	2.07%	0.74%	2.25%	1.67%	1.60%
300347.SZ	泰格医药	3.79%	7.69%	4.67%	7.31%	3.53%	7.14%
拟上市企业	诺思格	未披露	未披露	不适用	11.57%	不适用	10.75%
可比公司平均		2.15%	4.88%	2.71%	7.04%	2.60%	6.50%
普蕊斯		5.68%	5.23%	不适用	5.54%	不适用	5.54%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内公司应收账款坏账准备的计提比例与同行业可比公司大体相当；2020 年公司合同资产减值损失的计提比例相较于同行业可比公司整体水平。

综上所述，与同行业可比公司相比，发行人合同资产减值损失、应收账款坏账准备计提比例符合发行人自身业务情况且具有合理原因。

## 3、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（2）应收账款”中补充披露如下：

## “⑥应收账款坏账与合同资产减值的计提比例比较情况

报告期内，公司应收账款、合同资产的坏账准备计提比例比较情况如下：

项目	应收账款	合同资产
1年以内（含1年）	5%	5%
1-2年（含2年）	10%	5%
2-3年（含3年）	20%	5%
3-4年（含4年）	40%	100%
4-5年（含5年）	80%	100%
5年以上	100%	100%

由上表可知，报告期内公司应收账款、合同资产账龄1年以上的坏账准备或减值损失计提比例存在差异：①账龄在1-3年者，合同资产均按5%计提减值损失，而应收账款则分别按10%（1-2年）、20%（2-3年）计提坏账准备；②账龄超过3年的，合同资产按100%计提减值损失，而应收账款则分别按40%（3-4年）、80%（4-5年）、100%（5年以上）计提坏账准备。

两类资产的坏账准备或减值损失计提比例存在差异具有合理原因，主要说明如下：

## A. 信用风险属性

报告期内，公司应收账款系已与客户结算取得客户认可，并开具销售发票的款项，具有完全的收款权利。应收账款的坏账准备计提政策采用类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息（包括前瞻性信息），对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计。结合公司生产经营情况，除其自身经营规模不断扩大外，其业务结构、客户结构、信用账期等与以前年度相比未发生显著变化，故报告期内应收账款坏账准备计提比例未发生变化。

公司 SMO 业务主要以工作任务结算，处于两个结算节点之间款项列示为合同资产，是否达到项目结算条件主要受合同约定两个结算节点之间工作量大小、项目执行难易程度等条件的约束。

2016年至2020年期间内，公司同一个项目两次开票的时间间隔情况如下：



项目开票间隔	开票次数（次）	占比
1 年以内	3,316	93.22%
1 年至 2 年	210	5.90%
2 年至 3 年	24	0.67%
3 年以上	7	0.20%
合计	3,557	100.00%

注：已剔除 2016 年至 2020 年期间内开票次数未达到 2 次的项目

由上表可知，公司超过 93% 以上的项目在 1 年内会触发合同约定的结算条款，且几乎所有的项目在 3 年内会触发合同约定的结算条款。

截至 2020 年末，公司合同资产的账龄结构如下：

账龄	合同资产期末余额（万元）	占比
1 年以内（含 1 年）	11,094.02	83.73%
1-2 年（含 2 年）	1,668.14	12.59%
2-3 年（含 3 年）	393.57	2.97%
3 年以上	94.72	0.71%
合计	13,250.45	100.00%

由上表可知，公司合同资产在结算并转化成应收账款之前，账龄基本在 3 年以内，且以 1 年以内的账龄为主，且账龄 3 年以内的合同资产是公司项目执行的正常状态；当合同资产账龄超过 3 年以后，项目执行情况大概率处于非正常状态。

因此，公司在确定合同资产的坏账计提比例时主要参考历史上的项目执行情况，以账龄是否在 3 年以内作为重要的判断指标：合同资产结算后转化为账龄 1 年以内的应收账款列示，其坏账准备计提比例与 1 年以内的应收账款计提比例 5% 保持一致；账龄超过 3 年的合同资产，所对应项目通常处于非正常执行状态，是否能够足额转化成应收账款存在较大不确定性，公司根据谨慎性原则，对账龄在 3 年以上的合同资产全额计提坏账准备。

## B. 客户结构

截至 2020 年末，公司合同资产、应收账款的客户结构如下：

单位：万元

项目	2020. 12. 31		2020. 1. 1	
	余额	占比	余额	占比
合同资产：				
药企	8,481.12	64.01%	7,122.32	70.83%
CRO 公司	1,889.38	14.26%	1,245.81	12.39%
医院	2,622.50	19.79%	1,573.56	15.65%
器械	257.44	1.94%	114.18	1.14%
合计	13,250.45	100.00%	10,055.87	100.00%
应收账款：				
药企	3,113.78	86.74%	2,548.66	78.11%
CRO 公司	208.98	5.82%	466.72	14.30%
医院	202.13	5.63%	176.98	5.42%
器械	64.89	1.81%	70.73	2.17%
合计	3,589.78	100.00%	3,263.08	100.00%

注：2020年1月1日合同资产、应收账款金额为测算数据

由上表可知，报告期内公司合同资产、应收账款的客户结构基本保持一致。同一项目由于结算状态不同进而导致资产在应收账款和合同资产之间切换，公司客户结构本身对两类资产减值或坏账计提比例不构成影响。

综上，公司合同资产的减值损失及应收账款的坏账准备计提比例存在差异主要系两类资产的信用风险属性不同所致，两类资产坏账计提比例符合公司自身业务情况且具有合理原因。

### C. 与同行业可比公司的比较情况

适用新准则后，同行业可比公司相应会计政策中未披露的应收账款、合同资产减值准备的具体计提比例，无法直接与公司进行比较。

报告期内，公司与同行业可比公司的应收账款、合同资产账龄结构的比较情况如下：

证券代码	证券简称	项目	类别	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
603259. SH	药明康德	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	94.64%	98.08%	96.78%

证券代码	证券简称	项目	类别	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
		合同资产	账龄 1 年以上的占比	5. 36%	1. 92%	3. 22%
			账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
300347. SZ	泰格医药	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	95. 54%	97. 81%	87. 16%
			账龄 1 年以上的占比	4. 46%	2. 19%	12. 84%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	未披露	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	未披露	未披露
拟上市公司	诺思格	应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	未披露	82. 82%	82. 48%
			账龄 1 年以上的占比	未披露	17. 18%	17. 52%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	未披露	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	未披露	不适用	不适用
普蕊斯		应收账款	账龄 1 年以内 (含 1 年) 的占比	96. 47%	91. 62%	90. 56%
			账龄 1 年以上的占比	3. 53%	8. 38%	9. 44%
		合同资产	账龄 3 年以内 (含 3 年) 的占比	99. 29%	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	0. 71%	不适用	不适用

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内公司与同行业可比公司的应收账款均以账龄在 1 年以内为主，但由于同行业可比公司未披露合同资产的账龄结构，故无法与公司进行比较。

此外，同行业可比公司涉及的业务除 SMO 业务外，还存在如临床前 CRO、临床 CRO 等多类业务，其客户同样主要为药企、医院等。经对比同行业可比公司应收账款坏账准备和合同资产减值准备计提政策、账龄结构（如有），公司同样采用了预期信用损失模型对应收账款、合同资产进行减值测试。除对单项重大的进行个别计提外，对于非重大的合同资产，公司考虑了不同客户的信用风险特征，并以账龄组合为基础评估预期信用损失。

报告期内，公司合同资产减值准备计提水平、应收账款坏账准备计提水平与

同行业可比公司的比较情况如下：

证券代码	证券简称	2020. 12. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31	
		合同资产	应收账款	合同资产	应收账款	合同资产	应收账款
603259. SH	药明康德	0. 50%	2. 07%	0. 74%	2. 25%	1. 67%	1. 60%
300347. SZ	泰格医药	3. 79%	7. 69%	4. 67%	7. 31%	3. 53%	7. 14%
拟上市企业	诺思格	未披露	未披露	不适用	11. 57%	不适用	10. 75%
可比公司平均		2. 15%	4. 88%	2. 71%	7. 04%	2. 60%	6. 50%
普蕊斯		5. 68%	5. 23%	不适用	5. 54%	不适用	5. 54%

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

注：上表中药明康德、泰格医药的计提比例系根据其年报财务附注数据计算得出

由上表可知，报告期内公司应收账款坏账准备的计提比例与同行业可比公司大体相当；2020 年公司合同资产减值损失的计提比例相较于同行业可比公司整体水平。

综上所述，与同行业可比公司相比，公司合同资产减值损失、应收账款坏账准备计提比例符合公司自身业务情况且具有合理原因。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了报告期内发行人应收账款、合同资产的坏账计提政策，并结合信用风险属性、客户结构比较分析了两类资产的坏账计提比例
- 2、获取了报告期内发行人应收账款、合同资产按客户类型的分类后的账龄明细表，并进行了分析比较；
- 3、访谈了发行人管理层人员，了解了发行人客户属性、信用政策情况；
- 4、查询了同行业可比公司的公开资料，获取了关于应收账款、合同资产的坏账计提政策、账龄结构并分析实际坏账计提水平，并与发行人进行比较分析。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内发行人合同资产的减值损失及应收账款的坏账准备计提比例存在差异主要系两类资产的信用风险属性不同所致；

2、与同行业可比公司相比，发行人合同资产减值损失和应收账款坏账准备计提比例符合发行人自身业务情况且具有合理原因。

## 问题 17 关于资金流水

审核问询回复显示：

保荐人会同申报会计师取得了发行人（含合并范围子公司）及其控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员与出纳的银行对账单（包括报告期内销户的账户），重点核查了异常流水情况。

请保荐人、申报会计师对以下事项补充核查并发表明确意见：

（1）报告期内发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、实际控制人秘书或助理、司机资金流水情况，是否存在异常情况；（2）发行人及其子公司大额资金核查标准下限为 50 万元的具体依据，是否合理；（3）控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、出纳及前述第（1）题涉及人员是否存在异常提现情形，如存在，请予以披露，相关提现资金去向，是否用于代垫成本费用或虚构业绩。

回复：

### 一、发行人说明

（一）报告期内发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、实际控制人秘书或助理、司机资金流水情况，是否存在异常情况

#### 1、补充核查范围

申报会计师取得了发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、司机（实际控制人无秘书或助理）2017-2020 年的银行对账单（包括报告期内销户的账户），具体如下：

被核查对象姓名	与发行人实际控制人的关系类别	与发行人实际控制人的具体关系	大额资金核查标准
赖芳敬	直系亲属	父亲	≥10 万元
刘运秀		母亲	
曾桂英		配偶	
赖书进		成年子女	
赖玉兰		姐	
赖小龙		弟	
赖福英		妹	
赖小龙	其他在发行人或关联方任职的亲属	在发行人担任董事、董事会秘书；在本人控制的赣州市宝泰股权投资合伙企业（有限合伙）担任执行事务合伙人	≥10 万元
赖玉兰		在实际控制人控制的赣州市南康区德宝置业有限公司南康大酒店担任采购部主管	
艾小虎	司机	实际控制人的司机	

## 2、核查的程序、核查证据

### （1）对发行人控股股东资金流水核查情况

①查阅控股股东的银行账户资料，获取了其银行开户清单以及列示银行账户在报告期内的资金流水；

②对单笔金额或同日多笔相同往来金额合计等于或高于大额标准的交易记录进行核查，了解相关交易背景及合理性；

③重点关注交易对手方是否为发行人员工、客户、供应商及其他关联方的情况。

### （2）对发行人实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、出纳以及实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、司机资金流水核查情况

①获取了上述人员的银行账户资金流水、说明与承诺；

②对单笔金额或同日多笔相同往来金额合计等于或高于大额标准的交易记录进行核查，了解并核查相关交易背景及合理性；

③重点核查了交易对手方为发行人及其关联方的交易流水，了解相关交易背景及合理性；

④重点关注交易对手方是否为发行人员工、客户、供应商及其他关联方的情况；

⑤核查从发行人股东获得的分红款或股权转让款的资金流向或用途。

**(二) 发行人及其子公司大额资金核查标准下限为 50 万元的具体依据，是否合理**

2017 年-2019 年，发行人年平均净资产超过 7,000 万元，年平均净利润超过 3,000 万元，申报会计师以 1%为重要性水平，并综合考虑发行人年均净资产与净利润规模，确定发行人及其子公司大额资金核查标准下限为 50 万元。

报告期内，发行人银行账户的用途情况如下：

所属发行人主体	开户银行及账户后 4 位尾号	账户用途
上海母公司	工商银行   4414	业务经营收支户
	工商银行   7424	社保缴纳户
	建设银行   1223	公积金缴纳户
	工商银行   2245	定期存款户
	招商银行   0902	定期存款户
北京分公司	工商银行   4607	支付职工薪酬、办公费用
赣州子公司	建设银行   0184	赣州子公司尚开展实际经营，用于支付零星开支与人员费用

申报会计师采用上述大额资金核查标准，对发行人日常经营主要涉及的银行账户（工商银行 | 4414、工商银行 | 4607）的覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度
借方发生额				
发生额总计	13,984.31	22,437.81	33,458.35	36,587.26

50 万元及以上小计	9,856.09	16,391.52	21,919.10	20,709.50
覆盖比例	70.48%	73.05%	65.51%	56.60%
<b>贷方发生额</b>				
发生额总计	11,569.91	20,335.11	29,949.65	39,171.11
50 万元及以上小计	5,883.86	11,351.63	18,831.38	25,198.33
覆盖比例	50.85%	55.82%	62.88%	64.33%

(三) 控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、出纳及前述第（1）题涉及人员是否存在异常提现情形，如存在，请予以披露，相关提现资金去向，是否用于代垫成本费用或虚构业绩

被核查对象报告期内大额提现情况如下：

单位：万元

姓名	与发行人的关系	取现日期	取现金额	资金用途
赖春宝	发行人实际控制人、董事长	2018/8/17	10.00	一般生活用途
		2019/8/3	10.00	一般生活用途
范小荣	发行人董事	2020/1/3	14.00	一般生活用途
<b>合计</b>			<b>34.00</b>	-

报告期内，赖春宝曾于 2018 年 8 月 17 日，2019 年 8 月 3 日分别取现人民币 10 万元，范小荣曾于 2020 年 1 月 3 日取现人民币 14 万元，上述取现均用于日常开支，不存在为发行人代垫成本费用或虚构业绩的情形。除上述情况外，被核查对象不存在其他大额提现的情形。

## 二、中介机构核查意见

经核查，申报会计师认为：

（一）发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、司机的个人账户不存在大额资金往来较多且无合理解释的情形，亦不存在频繁出现大额存现、取现情形；

（二）发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、司机的个人账户与发行人员工、客户、供应商及其他关联方不存在异常大额资金



往来；

（三）控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、出纳及发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、司机的银行账户不存在异常提现的情形，相关提现资金去向合理，不存在用于代垫成本费用或虚构业绩的情形；

（四）申报会计师基于发行人的经营规模以及相关利益输送风险判断情况，确定 50 万元为发行人及其子公司大额资金核查标准的下限具有合理性。

（本页无正文，为《立信会计师事务所（特殊普通合伙）<关于普蕊斯（上海医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函>的专项说明函》的盖章页）



中国注册会计师：



中国注册会计师：



中国·上海

二〇二一年四月二十三日