

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  
申请文件的第三轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇  
B7栋401

## 深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 6 月 24 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三轮审核问询函》（审核函（2021）010720 号）（以下简称“问询函”）已收悉。普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“普蕊斯”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《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招股说明书》（申报稿）（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

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

## 目录

|                      |    |
|----------------------|----|
| 问题 1 关于临床试验相关方 ..... | 3  |
| 问题 2 关于股东核查 .....    | 25 |
| 问题 3 关于收入确认 .....    | 25 |
| 问题 4 关于预算成本 .....    | 36 |
| 问题 5 关于合同终止 .....    | 40 |
| 问题 6 关于项目管理奖金 .....  | 46 |

## 问题 1 关于临床试验相关方

根据申报材料和审核问询回复：

(1) 临床 CRO 服务涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等；(2) CRA 一般由申办方或 CRO 委派，负责督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行；(3) CRC 的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA 之间的联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等；(4) 根据日本 JPMA 发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，SMO 费用占临床试验全流程的费用比例在 23%至 31%之间。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

请发行人：(1) 结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷；(2) 补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形；(3) 结合临床试验全流程的费用比例情况以及《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，补充说明临床 CRO 和 SMO 在临床试验全流程的地位和作用，发行人 SMO 服务是否存在被 CRO 取代的趋势和风险；(4) 结合上述说明内容，对招股说明书相关信息披露进行补充完善与修改。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷

1、结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系。

临床试验是一个涉及申办方或 CRO(委派 CRA)、研究者、SMO(委派 CRC)、患者、药监局等多个角色参与的项目管理过程。整体而言，申办方或 CRO 负责发起、组织一项临床试验，主要通过监查及稽查来确保临床试验的执行是否符合临床试验的相关法律法规及要求，确保患者利益得到保护及数据的真实性、科学性、完整性；研究者和 SMO 负责在临床试验机构具体实施临床试验操作，具体工作包括：筛选患者，按照方案给患者实施相关治疗和随访，并收集相关数据，确保执行过程中的患者安全和数据的产生过程符合临床试验的相关法律法规及要求；药监局主要从法规角度来监管临床试验的实施，以保障患者权益并确保临床试验的执行完全符合法规要求。

CRO 与 CRA 之间、SMO 与 CRC 之间为组织和组织内个人的关系，申办方、CRO、CRA、SMO、CRC、研究者等各类主体针对临床试验项目管理生命周期中的具体任务各有职能分工。在临床试验过程中，上述各方之间存在的主要合同关系如下：

| 申办方（及/或 CRO）与发行人（SMO）的合同关系 |          |          |    |    |  |
|----------------------------|----------|----------|----|----|--|
| 序号                         | 甲方       | 乙方       | 丙方 | 丁方 | 主要责任权利   |
| 1                          | 申办方或 CRO | 发行人（SMO） | -  | -  | 甲方：①向乙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方支付费用；③向乙方提供必要的试验文件及项目信息支持；④若认为乙方 CRC 不能胜任工作的，可要求乙方另行指派合格的 CRC<br>乙方：①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验机构（即医院）要求指派有资质（学历、英文能力、CRC 从业经验等资质能力）的 CRC 提供 SMO 现场管理服务；②确保按照合同约定保质保量完成相应工作；③负责 CRC 的管理（包括薪资和福利发放）和培训，保证 CRC 熟悉 |

|                                   |           |           |           |  |   |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|--|---|
|                                   |           |           |           |  | <p>临床试验方案及相关资料，并严格按照临床试验方案、GCP 及项目要求开展工作；④乙方及其 CRC 应与甲方签署保密协议，遵守保密义务（包括试验信息、病患信息等）；⑤对因 CRC 故意或过失造成甲方项目不能有效进行或者延期及其他损失的，乙方承担相应的赔偿责任；⑥因 SMO 或 SMO 的 CRC 在向研究机构提供服务时的故意、过失、过错或违约（包括但不限于未遵守适用法律、本协议、试验方案、申办方/CRO 或研究机构或研究者提出的指示或规定，没有严格按照试验方案进行或违反了常规操作等）对第三方（例如：受试者）造成或引起的伤害、损失、主张及费用将由 SMO 承担</p> |
| 2                                 | 申办方或 CRO  | 临床试验机构    | 发行人 (SMO) | -  | <p>甲方：①向丙方提供工作质量和进度要求；②按合同约定的时间和方式向乙方和丙方支付费用；③若认为丙方 CRC 不能胜任工作的，可建议乙方更换丙方服务人员</p> <p>乙方：①乙方以及主要研究者（医生）负责对丙方 CRC 进行面试、培训和管理；②乙方有权要求丙方更换 CRC；③乙方应向丙方提供开展服务所必须的研究资料、材料和相关信息，以推进协议的顺利履行；④因为 CRC 自身行为或过失导致的损害，乙方有权追究丙方及当事人的责任，由丙方负责赔偿</p> <p>丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定</p>                        |
| 3                                 | 申办方       | CRO       | 发行人 (SMO) | 临床试验机构   | <p>甲方、乙方：同本表格序号 2 合同关系中对于甲方的责任权利约定</p> <p>丙方：同本表格序号 1 合同关系中对于乙方的责任权利约定</p> <p>丁方：同本表格序号 2 合同关系中对于乙方的责任权利约定</p>  |
| <b>发行人 (SMO) 与 CRC 的合同关系</b>      |           |           |           |  |   |
| <b>序号</b>                         | <b>甲方</b> | <b>乙方</b> |           | <b>主要责任权利</b>  |   |
| 1                                 | 发行人 (SMO) | CRC       |           | 甲方与乙方之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，甲方承担用人单位对劳动者的义务，乙方承担劳动者对用人单位的义务   |   |
| <b>申办方与 CRO 的合同关系</b>             |           |           |           |  |   |
| <b>序号</b>                         | <b>甲方</b> | <b>乙方</b> |           | <b>主要合同内容</b>  |   |
| 1                                 | 申办方       | CRO       |           | 申办方与 CRO 之间是委托代理法律关系，申办方作为委托人，CRO 作为代理人，申办方委托 CRO 执行部分临床试验相关工作 |   |
| <b>申办方（及 CRO）与临床试验机构及研究者的合同关系</b> |           |           |           |  |   |
| <b>序号</b>                         | <b>甲方</b> | <b>乙方</b> | <b>丙方</b> | <b>主要合同内容</b>  |   |
| 1                                 | 申办方       | 临床试验机构    | -         | 申办方/CRO 主要负责：①申请、组织临床试验；②负责建立临床试验质量保障体系；③与研究者                  |   |
| 2                                 | CRO       | 临床试验机构    | -         |  |   |

|                                   |           |           |        |  |
|-----------------------------------|-----------|-----------|--------|--|
| 3                                 | 申办方       | CRO       | 临床试验机构 | 共同应对不良事件及严重不良事件；④按合同要求承担相关费用<br>临床试验机构主要负责：①指派研究人员实施临床试验；②执行临床研究方案，并接受申办方/CRO 的协调和定期访视 |
| <b>CRO 与 CRA 与临床试验机构及研究者的合同关系</b> |           |           |        |  |
| <b>序号</b>                         | <b>甲方</b> | <b>乙方</b> |        | <b>主要合同内容</b>  |
| 1                                 | CRO       | CRA       |        | CRO 与 CRA 之间是组织和组织内个人的关系，双方签署劳动合同，CRO 承担用人单位对劳动者的义务，CRA 承担劳动者对用人单位的义务                  |

同时，以某肿瘤项目 III 期临床试验（覆盖 20 家临床试验机构）为例，临床试验过程及主要分工的情况如下（由于 CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，故与申办方合并列示工作职责）：

| 编号  | 任务             | 申办方/CRO   | CRA                     | SMO   | CRC   | 研究者                      |
|-----|----------------|---|-------------------------|---|---|--------------------------|
| 0   | 项目申报           | 1.负责新药临床试验注册申报  | -                       | -   | -   | -                        |
| 1   | <b>前期准备计划</b>  |   |                         |   |   |                          |
| 1.1 | 项目启动会          | 1.组织项目启动会并提供项目所有资料<br>2.建立项目管理计划书<br>3.制定项目预算<br>4.介绍项目管理计划<br>5.介绍沟通合作渠道 | 1.参加项目启动会<br>2.接受项目相关培训 | 1.建立项目执行计划书<br>2.制定 SMO 项目预算<br>3.参加项目启动会<br>4.介绍 SMO 的项目管理执行计划<br>5.介绍沟通合作渠道<br>6.接受项目相关培训   | 1.参加项目启动会<br>2.接受项目相关培训   | -                        |
| 2   | <b>项目启动</b>    |   |                         |   |   |                          |
| 2.1 | 可行性调研及临床试验机构确定 | 1.提供调研相关的资料和信息，如方案摘要，药物研究者手册等<br>2.批准最终 20 家临床试验机构名单                      | 1.完成 20 家临床试验机构的筛选访视    | 1.与申办方确认可行性调研的流程，根据数据库推荐约 30 家潜在临床试验机构进行调研<br>2.制作可行性调研问卷，对 CRC 培训调研相关流程及注意事项<br>3.跟踪调研情况并确认问卷数据<br>4.汇总形成可行性调研报告<br>5.与申办方讨论最终临床试验机构名单 | 1.接受问卷相关培训<br>2.预约研究者（每家临床试验机构约 3 名研究者）<br>3.签署保密协议<br>4.问卷调研<br>5.问卷确认<br>6.完成问卷<br>7.问卷寄回存档 | 1.配合完成问卷                 |
| 2.2 | 临床试验机构准备       | 1.生产和准备相关研究药物/文件/物资   | 1.准备临床试验文件              | 1.统筹管理 20 家临床试验机构研究药物/文件/物资的接收<br>2.收集 20 家临床试验机构相关实验所需文  | 1.接收研究药物/文件/物资<br>2.收集研究人员简历及资质<br>3.督促研究者完成网站培训  | 1.提供简历和 GCP 证书<br>2.完成项目 |



| 编号  | 任务           | 申办方/CRO                                      | CRA  | SMO   | CRC  | 研究者                         |
|-----|--------------|--|--|---|--|-----------------------------|
|     |              |  |  | 件   | 4.本地检测的费用明细的收集<br>5.临床试验免费系统检查单开具<br>6.实验室证书/正常值范围收集   | 相关培训                        |
| 2.3 | 机构伦理委员会申请及审批 | 1.提供伦理相关申报资料,包括方案,知情同意书,保险协议,药物质检报告,申办方营业执照等 | 1.内部盖章、沟通协调<br>2.审核伦理汇报 PPT<br>3.监查申报全过程,并协调各方达成时间节点 | 1.汇总以及分析伦理委员会的相关要求,做出可实施 20 家机构伦理申报执行计划<br>2.核查 20 家临床试验机构的立项和伦理要求表格填写情况<br>3.制定和跟踪临床试验机构的启动计划<br>4. 20 家临床试验机构的纸质文件资料递交及进度跟踪         | 1.跟踪伦理会议和相关要求<br>2.填写立项和伦理要求表格<br>3.资料准备、打印、整理<br>4.接收伦理资料并按照临床试验机构要求整理<br>5.伦理委员会资料的递交<br>6.跟进伦理委员会结果 | 1.伦理相关资料的审阅和签章<br>2.伦理委员会答辩 |
| 2.4 | 人类遗传办申请及备案   | 1.提供遗传办申请所需的相关原始资料                           | 1.内部盖章、沟通协调<br>2.监查申报全过程                             | 1.人类遗传办文件准备情况跟踪(包括各合作单位签章)<br>2.跟踪 20 家临床试验机构承诺书的签署情况<br>3.汇编人类遗传办申请书并上传,进行后续跟踪<br>4.网上申请文件收集和整理<br>5.纸质文件的准备和批件跟踪<br>6. 20 家临床试验机构备案 | 1.牵头临床试验机构文件收集和签字<br>2.跟踪其他 19 家临床试验机构承诺书的签署情况<br>3.其他 19 家临床试验机构备案                                    | 1.遗传办相关文件的审阅和签章             |
| 2.5 | 临床试验相关的合同签署  | 1.提供合同模板<br>2.提供预算<br>3.法务支持和审核<br>4.批准      | 1.合同谈判(若需)   | 1.审核草拟的合同<br>2.审核修改的合同及最后定稿<br>3.跟踪管理 20 家临床试验机构合同签署进展  | 1.合同草拟及合同谈判(若需)<br>2.跟踪申办方/机构审阅合同进展以及修改意见<br>3.合同修改定稿<br>4.跟踪临床试验机构合同签署结果                              | 1.合同的审阅和签章                  |

| 编号  | 任务          | 申办方/CRO  | CRA  | SMO  | CRC   | 研究者   |
|-----|-------------|--|--|--|---|---|
| 2.6 | 研究者会议       | 1.组织研究者会议<br>2.介绍试验相关内容<br>3.分享监查计划<br>4.与研究者的进行方案学习讨论 | 1.参加研究者会议  | 1.参加研究者会议（若需）<br>2.分享 SMO 工作内容（若需）   | 1.邀请并收集研究者参会信息，安排行程及接送工作<br>2.参加研究者会议（若需）   | 1.参加研究者会议<br>2.方案分享和讨论                                      |
| 2.7 | 临床试验机构启动    | 1.运输试验相关研究药物、设备、文件等物资到临床试验机构<br>2.组织每个临床试验机构启动会        | 1.准备启动会<br>2.收集相关法规文件<br>3.培训临床试验方案<br>4.撰写 20 家启动随访报告   | 1.参加临床试验机构的启动会<br>2.协助 CRC 梳理项目流程<br>3.与研究者的沟通合作流程   | 1.准备临床试验机构的启动会<br>2.参加临床试验机构的启动会<br>3.与研究人员确认临床试验机构流程<br>4.签署培训记录<br>5.被授权<br>6.准备试验文件、患者随访日历计算、用药工具表、标本采集物资等                           | 1.参加临床试验机构的启动会<br>2.签署培训记录<br>3.临床试验分工授权                    |
| 3   | <b>项目执行</b> |  |  |  |   |   |
| 3.1 | 患者筛选及访视管理   | 1.医学支持<br>2.入排审核<br>3.数据审核和发出质疑                        | 1.监查入组患者是否符合临床试验方案及相关法律法规的要求<br>2.按照监查计划进行监查，确保试验执行符合方案、 | 1.对临床试验方案进行解读分析，制定患者筛选的方案及流程，并与申办方确认患者预筛表格、预筛计划<br>2.对 CRC 预筛患者的方式给予指导<br>3.与申办方/CRO 定期开展项目沟通会议<br>4.过程跟踪管理<br>5.对机构执行协同随访，对 CRC 进行持续培训，确保 CRC 的执行符合 SMO 的 SOP、临床试验方案和相关法规 | 1.建立和更新患者库，预筛数据库，更新汇总患者预筛表格<br>2.与临床试验机构人员沟通，开展患者预筛工作<br>3.汇总患者库数据<br>4.陪同门诊，受试者检查引导。其他科室推荐<br>5.协助研究者进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视 | 1.进行受试者筛选访视、治疗期访视、结束治疗访视、生存期及项目结束访视<br>2.受试者依从性管理<br>3.用药及救 |

| 编号  | 任务         | 申办方/CRO | CRA  | SMO | CRC  | 研究者  |
|-----|------------|---------|--|-----|--|--|
|     |            |         | 法规要求   |     | 6.协助研究者进行受试者依从性管理  | 治  |
| 3.2 | 原始数据的产生与收集 |         | 3.完成监查报告<br>4.临床研究文件的管理<br>5.定期就项目进度、项目计划和质量与研究者进行沟通 |     | 1.受试者基础数据采集<br>①由护士进行抽血后，被 PI 授权后 CRC 按照实验室要求和临床试验规定进行血液的处理和离心分装，并保存在规定的温湿度冰箱中或寄送；<br>②被 PI 授权后 CRC 负责收集受试者所有检查结果数据，需对各类受试者检查数据进行初步整理和筛选，例如初步将东部合作肿瘤小组（ECOG，一种衡量癌症患者总体健康状况的量化指标）评估的数据汇总好，将不良反应按照不良事件通用术语标准（CTCAE）进行参考值标注，按照 RECIST（一种实体瘤疗效评估标准）对肿瘤进行分类评估进行，随后交与医生进行诊疗和确认、并按照 CRC 整理的病历信息按照临床试验要求进行病历书写；<br>③医生完成病历书写后，由 CRC 再次审核病历内容是否齐全完备，并配合医生计算患者发药剂量（基于体表面积测算或肌酐清除率测算），随后协调药师发药（先完成电子发药随机系统（IWRS/IVRS）的注册和登记，获 | 1.原始病历的书写<br>2.研究者文件的审阅和签章<br>3.医学判断相关工作<br>4.质疑解答 |

| 编号  | 任务        | 申办方/CRO                     | CRA             | SMO                        | CRC  | 研究者            |
|-----|-----------|-----------------------------|-----------------|----------------------------|--|----------------|
|     |           |                             |                 |                            | <p>取相关的药物信息后，交由药师进行药品的获取并核对发放给予受试者)</p> <p>2.受试者治疗相关数据采集</p> <p>①被 PI 授权后 CRC 指导受试者在临床试验进行过程中将每日的身体变化和不良反应记录在日记卡中，并将以上所有收集的数据通过各类表格进行汇总；</p> <p>②被 PI 授权后 CRC 对每位患者的每次随访都必须收集及更新相关数据表格，包括：试验样本管理表、血样离心处理时间表、受试者鉴证代码表、研究药物出入库表、研究药物发放表、研究药物回收表、研究药物销毁表、研究药物温湿度记录表、不良事件等</p> <p>3.研究者文件夹的管理</p> <p>4.院外原始数据的产生与收集</p> <p>5.审核研究者原始病历完成情况</p> <p>6.数据录入和质疑解答</p> <p>7.物资设备的定期校验安排</p> <p>8.协助研究者核对患者用药剂量及依据方案执行的剂量调整准确性</p> |                |
| 3.3 | 机构伦理委员会跟踪 | 1.更新试验中发生的AE和SAE数据，提供伦理相关资料 | 1.监查伦理资料的按时递交存档 | 1.跟踪 20 家临床试验机构伦理资料的按时递交存档 | <p>1.审核伦理资料</p> <p>2.EC/IRB（伦理委员会/机构审查委员会）递交和跟踪</p>  | 1.伦理相关资料的审阅和签章 |

| 编号  | 任务               | 申办方/CRO  | CRA   | SMO  | CRC  | 研究者                          |
|-----|------------------|--|---|--|--|------------------------------|
|     |                  | (申办方层面)  | 2.提交伦理委员会通讯                                   |  | 3.反馈信息给申办方<br>4.与申办方、研究者及机构伦理之间的协调工作   |                              |
| 3.4 | 实验室相关事物的协调       | 1.准备实验室各种试剂、包装、指南<br>2.确保实验室相关物资库存<br>3.确定实验室,提供实验室流程手册            | 1.监查实验室相关数据和流程<br>2.统筹所有物资更新回收<br>3.监查实施流程和报告 | 1.跟踪 CRC 实验室相关工作的完成情况<br>2.给 CRC 团队进行相关内容培训和疑问解答                 | 1.实验室标本运送及报告接收、打印、整理<br>2.试剂盒管理<br>3.PK/ADA (药物代谢动力学/抗药性抗体) 血样管理<br>4.血样存储管理<br>5.病理标本接收、储存、寄送管理<br>6.协助监查工作               | 1.血样处理<br>2.血样存储管理<br>3.报告评估 |
| 3.5 | 药物管理             | 1.生产和包装临床试验药物<br>2.提供药物质检报告<br>3.确保药物库存,运输药物到临床试验机构<br>4.回收和销毁试验药物 | 1.监查药物管理流程、数据和相关表格<br>2.统筹药物发放和回收             | 1.提供试验相关药物用量计算工具<br>2.制定 CRC 发药流程与核对流程<br>3.跟踪管理 CRC 药物相关工作的完成情况 | 1.协助研究者药物分发回收<br>2.药物表格管理<br>3.药物 IVRS/TWRS (中央化随机系统) 管理<br>4.药物温度管理<br>5.药物剂量的计算<br>6.临床试验机构药房取药还药运输<br>7.药品超温情况协助管理员进行上报 | 1.研究者药物分发回收<br>2.研究药物管理      |
| 3.6 | 协助研究者报告严重不良事件及妊娠 | 1.审核严重不良事件报告表 (SAE) / 妊娠报告<br>2.药物安全警戒相关工作                         | 1.监查严重不良事件的按时如实报告<br>2.跟踪严重不良事件报告             | 1.跟踪严重不良事件报告表 (SAE) 的报告和转归过程<br>2.管理整个试验所有 SAE 都符合法规申报规定         | 1.协助研究者判断是否属于严重不良事件 (SAE) /妊娠报告<br>若发生 SAE, 需要在 24 小时内对其进行上报, 其中 CRC 需要配合医生尽快完成 SAE 内容从中文到英文的翻译,                           | 1.判断是否是严重不良事件并且给予相应的处理       |

| 编号         | 任务                      | 申办方/CRO                                 | CRA                                  | SMO   | CRC   | 研究者                          |
|------------|-------------------------|---|--------------------------------------|---|---|------------------------------|
|            |                         |   | 表（SAE）的报告和转归过程                       |   | 并发送给申办方和其他部门。其中 SAE 内容包括患者从发生疾病到 SAE 发生时的全部病情描述，内容较多且复杂，包含较多医学术语，因此要求 CRC 需具备一定医学或药学基础<br>2.文件收集<br>3.协助进行严重不良事件报告表（SAE）翻译及传真<br>4.协助研究者上报严重不良事件给伦理和申办方<br>5.将严重不良事件录入 EDC 系统 | 2.填写（并翻译）严重不良事件报告表（SAE）/妊娠报告 |
| <b>4</b>   | <b>协助关闭研究中心</b>         |   |                                      |   |   |                              |
| <b>4.1</b> | <b>数据锁库</b>             | 1.数据部门锁库                                | 1.监查相关数据和流程                          | 1.跟踪 CRC 数据及时锁库                                       | 1.数据及时录入，包括中英文数据的互译<br>2.协助解答质疑表  | 1.数据答疑                       |
| <b>4.2</b> | <b>关闭研究中心相关工作</b>       | 1.进行自查（若需）<br>2.进行质控（若需）<br>3.参加关中心会议   | 1.参加关中心会议                            | 1.跟踪 CRC 中心按时关闭                                       | 1.所有试验文件存档<br>2.CSR/研究结束告知函的递交和跟踪<br>3.物资返还<br>4.参加关中心会议（按需）<br>5.质控和申办方自查配合  | 1.进行质控（若需）<br>2.参加关中心会议      |
| <b>5</b>   | <b>其他相关工作</b>           |   |                                      |   |   |                              |
| <b>5.1</b> | <b>质量控制内部 QC 稽查视察配合</b> | 1.进行稽查准备通知<br>2.执行稽查<br>3.稽查结果跟踪及整改计划实施 | 1.按照监查计划进行监查<br>2.监查报告的完成<br>3.监查问题的 | 1.提前安排内部质控人员先做预稽查准备<br>2.跟踪监查/质控/视察的配合情况<br>3.跟踪问题的完成 | 1.全程参与监查/质控/视察<br>2.牵头问题在机构的解决  | 1.问题的解决                      |

| 编号         | 任务          | 申办方/CRO  | CRA | SMO | CRC | 研究者 |
|------------|-------------|----------|-----|-----|-----|-----|
|            |             |          | 跟踪  |     |     |     |
| <b>6</b>   | <b>申报上市</b> |          |     |     |     |     |
| <b>6.1</b> | <b>申报上市</b> | 1.新药申报上市 | -   | -   | -   | -   |

综上，在临床试验过程中，CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体存在明确的具体分工、职责和相互关系。

**2、是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷。**

**(1) 临床试验中各主体不存在工作交叉重叠的情形**

临床试验的各参与方根据其分工有明确的职责划分，不存在工作交叉重叠的情形。同时，临床试验中发行人的任务及与其他主体间的职能分工均会在项目报价方案及合同条款中加以明确规定。

**(2) 临床试验中各主体不存在利益冲突的情形，不存在相关的纠纷或潜在纠纷**

发行人作为 SMO 与临床试验中其他各主体分工明确，不存在直接或间接的竞争关系或替代关系。同时，发行人签署的业务合同不涉及影响临床试验中其他各类主体报酬及利益的约定。综上，发行人在临床试验中不存在与其他主体产生利益冲突的情形，且不存在因工作交叉重叠、利益冲突的情形造成的纠纷或潜在纠纷。

**(二) 补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形**

**1、发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因**

根据《药物临床试验质量管理规范》第十一条规定，“(十三) 监查，指监督临床试验的进展，并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动……(十六) 稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求”。

根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错



误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。

稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施。虽然稽查是申办方在临床试验过程中对监查的补充行为，但是稽查的发生并不一定意味着临床试验机构的项目执行情况出现了严重问题。根据行业现状及发展趋势，大部分申办方会在临床试验过程中抽选临床试验机构开展稽查以进一步完善临床试验的执行质量，更好地跟踪临床试验项目的合规与有效执行。

具体的，监查是临床试验质量的第一道保障，监查员应严格按照 GCP、临床试验方案、SOP 的相关要求，定期监查临床试验过程中研究者操作是否按照方案进行、核对临床试验数据、确保临床试验合规进行。稽查是临床试验质量的第二道保障，在临床试验进行的各个阶段，分类型对临床试验进行全面稽查，通过对所有发现问题的分析和归纳，从而识别出临床试验系统性问题，降低系统性风险，防范系统性错误的发生。因此，临床试验项目申办方发起稽查的原因通常是对项目执行过程的常规性考察，少部分稽查发起的原因是申办方对临床试验过程中特定既发事件的有因稽查。

根据《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验数据现场核查要点》，临床试验稽查进一步强化了临床试验的质量管理，从而规范临床试验过程，确保临床试验数据真实、结果可靠，促进临床试验领域从业人员自律。申办方的稽查是针对临床试验项目而发生的行为，并非仅仅针对临床试验项目的某一参与方进行的程序。

发行人实施的 SMO 服务中，存在部分临床试验机构的临床项目由申办方提起稽查的情形。在受到稽查的项目中，根据申办方及临床试验机构的处理方式不同，有部分申办方及临床试验机构会将稽查情况发送予发行人，亦有部分申办方及临床试验机构未将稽查情况发送予发行人而由相应责任方（如研究者或 CRA）自行整改。

根据报告期内发行人取得的稽查相关资料，发行人实施的 SMO 服务中受到

稽查的临床项目情况如下所示：

| 年度     | 当期受稽查项目数量 | 稽查原因 | 受稽查项目数量占比 |
|--------|-----------|------|-----------|
| 2020 年 | 50        | 常规稽查 | 100%      |
|        |           | 有因稽查 | -         |
| 2019 年 | 22        | 常规稽查 | 100%      |
|        |           | 有因稽查 | -         |
| 2018 年 | 15        | 常规稽查 | 100%      |
|        |           | 有因稽查 | -         |

注：常规稽查系每个项目按照一定比例选择相应的研究单位开展常规稽查工作，如组长单位、入组例数较多或试验进度较快的研究单位等；有因稽查系试验过程中发现重大问题、特殊情况等，或接到相关人员举报后应及时开展有因稽查工作，如筛选入选比例与其他临床试验机构相差较大、AE/SAE 较多、偏离数据较多和方案违背较多等。

报告期内，发行人受到的稽查均为常规稽查，且随着发行人在执行项目数量的增加，其受稽查项目的数量亦同步增加。

## 2、稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形

稽查方在完成项目稽查之后，会形成对应的稽查报告。稽查员通过稽查报告的形式，描述稽查发现并提供例证和判断依据，评估和判定被稽查过程符合规范的程度，以满足稽查的目的。稽查报告呈现的稽查发现具体包括：①严重问题（Critical Finding）/严重影响结果可靠性的问题；②主要问题（Major Finding）/需跟进以确定结果可靠性的问题；③次要问题（Minor Finding）/少许问题但不影响数据有效性和可靠性的问题；④没有问题。稽查报告反映的发现问题的情况，即对于临床试验的稽查结果情况。而稽查报告中关于 SMO/CRC 发现问题的情况，即为相关稽查结果对发行人工作成果的判定。

其中，“严重问题”一般指发现的问题严重触犯/违背相应的法规、GCP、SOP 等要求，严重影响数据的真实完整、受试者的安全、隐私和权益，该问题的发生显示存在系统性的违规，该问题完全不能被接受，可能导致临床试验机构的关闭，并影响试验产品的最后批准，这些问题需要立即采取行动；“主要问题”一般指发现的问题违反相应的法规、GCP、SOP 等要求，数据质量受到影响，但不影响数据的真实完整，问题不及时处理可能会发展成为“严重问题”，存在的问题可

能会导致监管部门的质疑，这些问题需要及时采取行动；“次要问题”一般指发现的问题尚未对试验流程、临床数据造成影响，一般不会影响受试者安全、隐私和权益，这些问题需要引起关注，避免重复发生导致问题加重。

报告期内对于发行人所参与临床试验项目稽查的稽查结果，对临床试验执行过程中的问题判定程度主要为“次要问题”或“没有问题”，包括数据记录不规范、研究者文件不全/未及时归档、报告单签署不规范、药物转运过程无温控、血样寄出超时、新版知情同意书未过伦理审查等。上述稽查结果涉及临床试验的一方或者多方角色，其原因包括试验初期各方对临床试验方案尚未充分熟悉、研究者的部分工作未按标准程序执行、个别 CRC 对于临床试验的复核工作未履行到位、CRA 监查工作未严格执行等，后续通过加强对于研究者的培训、促进与研究者的配合，完善项目执行的 SOP 及加强日常管理等方式进行了及时整改。

由于稽查在更多情况下属于申办方对于临床试验问题的预防措施，其主要目的系发现问题并为相关责任方提供改进机会，从而在及时纠正错误的同时避免其他临床试验机构/其他临床试验参与方在后续临床试验过程中出现类似问题，因此上述相关责任方的及时整改，未对临床试验项目的流程和数据造成影响。

同时，发行人签署的相关合同中，通常只对发行人的 CRC 服务人员数量、CRC 服务人员工作内容、核心人员的稳定性、保密义务或要求发行人对稽查提供配合等方面进行了约定，不存在因不符合合同要求而整改的情形。

**（三）结合临床试验全流程的费用比例情况以及《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，补充说明临床 CRO 和 SMO 在临床试验全流程的地位和作用，发行人 SMO 服务是否存在被 CRO 取代的趋势和风险**

### **1、CRO 和 SMO 在临床试验全流程的地位和作用**

在传统的新药临床试验开发过程中，主要由药企负责组织实施监查一项临床试验，或者将上述工作委托给 CRO。然而，临床试验过程中缺乏有力的现场管理组织，曾导致出现新药开发周期变长、成本变高的现象，甚至因临床试验数据质量问题出现了 2015 年的“722 事件”，在上述事件中部分新药临床研发项目因为数据不真实甚至造假而撤回新药注册申请，也导致部分申办方在新药研发资金

和时间投入的浪费。这一现象说明传统新药临床试验开发模式亟待创新，在此背景下，2008 年行业内开始出现商业化 SMO 企业，通过搭建完善的临床试验执行体系及专业的项目管理能力，提高试验执行效率、有效控制试验成本、改善执行质量，并在此过程中协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的工作，有效提升临床项目的执行质量和效率。

### **(1) 《药物临床试验质量管理规范》中对于 CRO 及 SMO 的相关规定**

在药物临床试验过程中，CRO 是经申办方授权行使部分或全部申办方职责的合同研究组织，在临床试验中实际承担的责任和工作内容与申办方接近，包括发起临床试验并组织监查临床试验的开展过程；SMO 则是协助研究者和医院（临床试验机构）进行临床试验具体开展的现场管理组织，并接受申办方或 CRO 的监查。CRO 及 SMO 的具体分工及职责请见本回复“问题 1 关于临床试验相关方/（一）”相关内容。

在《药物临床试验质量管理规范》中关于 CRO 及 SMO 的相关规定如下：

| 项目                                  | CRO  | SMO    |
|-------------------------------------|--|--------|
| 《药物临床试验质量管理规范》中的相关定义                | 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  | 尚未明确定义 |
| 《药物临床试验质量管理规范》中的相关要求                | <p>第三十三条 申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：</p> <p>（一）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。</p> <p>（二）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。</p> <p>（三）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。</p> <p>（四）本规范中对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织。</p> | 尚未明确要求 |
| 根据《药物临床试验质量管理规范》，是否属于临床试验环节中的法定必备角色 | 否  | 否      |

由上表可见，CRO 及 SMO 均非《药物临床试验质量管理规范》中规定的临床试验环节中的法定必备角色，系应新药临床试验过程中的市场需求而产生，具备商业价值。由于 CRO 行业的出现早于 SMO 行业，故在《药物临床试验质量管理规范》中对于其定义及要求较 SMO 更为明确。

## （2）CRO 和 SMO 在临床试验全流程的费用比例情况

由于临床试验的全流程环节较长，涉及方较多且相关数据的获得性有限，故目前尚未出现行业研究报告对于 CRO 及 SMO 在临床试验全流程的费用比例进行对比分析。但是根据日本 JPMA（The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association）发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，当入组患者数量达到约定病例数时，SMO 费用在临床试验机构端占临床试验全流程的费用比例可达 31%，具体各环节费用占比情况如下表所示：

| 疾病领域      | 神经系统疾病 | 代谢性疾病 | 心血管疾病 | 疫苗    |
|-----------|--------|-------|-------|-------|
| 期间        | 78 周   | 52 周  | 8 周   | 仅 1 次 |
| 被试者受诊次数   | 15     | 17    | 6     | 2     |
| 临床试验期     | 33 个月  | 24 个月 | 18 个月 | 5 个月  |
| 基础研究费     | 24%    | 29%   | 27%   | 37%   |
| 试验实施费用    | 32%    | 23%   | 29%   | 23%   |
| SMO 费用    | 23%    | 31%   | 28%   | 31%   |
| 受试者补助     | 5%     | 9%    | 4%    | 3%    |
| IRB 费用    | 12%    | 4%    | 7%    | 2%    |
| 研究性药物管理费用 | 3%     | 3%    | 4%    | 4%    |
| 监测费用      | 2%     | 1%    | 1%    | 0%    |

综上，CRO 及 SMO 均为临床试验开发过程中应市场需求而产生的临床试验参与方之一，具有商业价值。CRO 行业的出现时间较早于 SMO 行业，且两者的定位及作用有所差异，但提供的服务均为临床试验过程中较为重要的一项环节。

## 2、发行人 SMO 服务是否存在被 CRO 取代的趋势和风险

### （1）SMO 及 CRO 的定位及职责有所不同

SMO 及 CRO 在临床试验过程中定位及职责有所区分，具体请见本回复“问题 1 关于临床试验相关方/（一）及（三）”相关内容。

### （2）SMO 行业近年来快速发展，其在临床试验过程中的作用愈发凸显

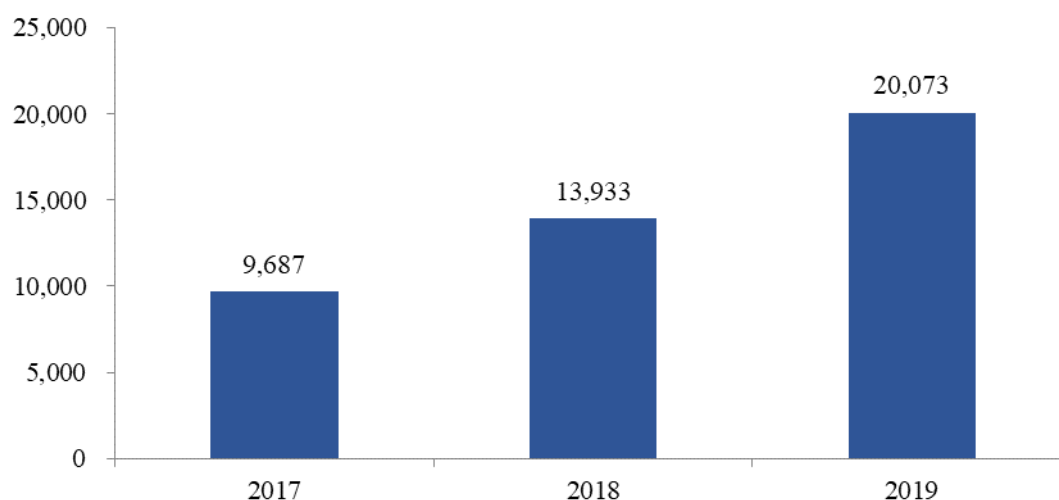
药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程。随着全球医药市场竞争的日益激烈，药企对于研发、生产、销售成本

的控制和效率的提升需求强烈催生了医药外包行业的产生。此后，医药外包行业又逐渐分化为专业的研发外包（CRO）、生产外包（CMO）、临床试验现场管理外包（SMO）等。20世纪70年代SMO在美国诞生，通过提供现场管理，帮助临床试验机构搭建临床试验的执行体系。临床试验机构通过借助SMO企业资源可以在短时间内迅速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地控制研发管理费用及协调内外部资源配置。此后，20世纪90年代SMO在欧美及日本迅速扩张，经过近三十年的发展，SMO逐渐成为医药研发产业链中较为重要的环节。

我国于2008年开始出现模仿国外SMO开展部分业务的企业，2009年-2014年期间，SMO公司数量日益增加，其临床试验项目主要来源于跨国制药企业。但是此阶段的SMO公司的经验和管理尚在摸索阶段，新药研发行业包括研究机构对SMO并未过多关注。2015年-2018年期间，国家药监部门开展药物临床试验数据自查核查以后，行业内发现SMO参与的临床试验，其质量更能满足药政部门的核查要求。因此，不仅是国外制药企业，国内制药企业的新药临床试验对SMO服务的需求在短期内迅速增加。2019年以后，SMO行业进入规模化发展阶段。

随着SMO服务在临床试验过程中的需求愈发重要，SMO企业向临床试验机构派驻的CRC人员数量亦迅速增加，近年来SMO行业处于快速发展期。2017年至2019年，全国CRC人员数量增长情况如下：

2017-2019年全国CRC人员数量（人）



数据来源：尚普咨询

同时，发行人作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，已经凭借其专业化的服务能力，累计推动 60 余个产品在国内外上市（截至 2020 年 12 月 31 日），并成为默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的合格供应商。在 2016 年至 2020 年我国新上市的 54 个肿瘤新药产品中，普蕊斯承接 18 个，占比达 33.33%；在截至目前我国新上市的 8 个 PD-1/PD-L1 单抗新药产品中，普蕊斯承接 5 个（包括我国首个上市的 PD-1 单抗新药产品），占比 62.50%；2020 年我国 CAR-T 治疗临床试验项目为 14 个，其中普蕊斯承接 3 个，占比达 21.4%；2020 年我国双抗临床试验项目为 29 个，其中普蕊斯承接 16 个，占比达 55%；在病毒性肝炎领域，2016 年至今我国新上市的 18 个病毒性肝炎新药产品中，普蕊斯承接 10 个，占比达 55.56%。报告期内，发行人 SMO 执行项目数量亦稳步增长，报告期各期末在执行项目数量分别为 354 个、587 个及 836 个。

由上可见，CRO 及 SMO 行业定位及职责有所不同，SMO 亦为临床试验现场管理环节的重要参与方，且近年来随着在临床试验环节中的作用愈发明显，行业从业人员数量处于快速增长阶段，同时发行人作为国内 SMO 行业的第一梯队企业，已累计推动 60 余个产品在国内外上市，发行人 SMO 服务不存在被 CRO 取代的趋势和风险。

#### **（四）结合上述说明内容，对招股说明书相关信息披露进行补充完善与修改**

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业中涉及的基本概念”之“2、临床试验的各参与方”之“（8）临床试验各参与方在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系”及“（9）临床试验各参与方在临床试验过程中不存在工作交叉重叠、利益冲突及相关纠纷与潜在纠纷”中补充披露本回复之“问题 1 关于临床试验相关方”之“一、发行人说明”之第（一）问相关内容。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业管理体制与行业政策”之“2、行业监管法规、政策”



之“（3）临床试验稽查的相关规定”中补充披露本回复之“问题 1 关于临床试验相关方”之“一、发行人说明”之第（二）问相关内容。

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（六）发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”之“2、CRO 及 SMO 在临床试验全流程的地位和作用”中补充披露本回复之“问题 1 关于临床试验相关方”之“一、发行人说明”之第（三）问相关内容。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、对发行人管理人员进行访谈，了解发行人在临床试验过程中与其他各方参与者的分工与职责，以及报告期内发行人受稽查项目的具体情况；

2、获取发行人报告期主要业务合同，查看相关合同条款，了解在临床试验过程中发行人承担的约定义务；

3、对发行人主要客户（包括药企、CRO、医院等）、供应商进行访谈，确认发行人在业务开展过程中是否存在纠纷或潜在纠纷；

4、通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网、中国审判流程信息公开网的公开披露信息核查发行人在报告期内诉讼及纠纷情况；

5、抽取并查阅发行人报告期内受稽查项目的稽查报告，并了解稽查结果、处理措施。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中存在明确的具体分工、职责和相互关系；

2、临床试验中各主体不存在工作交叉重叠的情形；报告期内，发行人在临

床试验中不存在与其他主体产生利益冲突的情形，亦不存在因工作交叉重叠、利益冲突的情形造成的纠纷或潜在纠纷；

3、根据发行人报告期内签署的相关临床试验委托合同条款，仅对发行人的业务资质、CRC 资质、核心人员更替、保密义务等方面进行了约定，或有要求发行人对稽查提供配合，不存在因不符合合同要求而整改的情形；

4、CRO 及 SMO 均为临床试验开发过程中应需求而产生的临床试验参与方之一，具有商业价值。CRO 行业的出现时间较早于 SMO 行业，且两者的定位及作用有所差异，但提供的服务均为临床试验过程中较为重要的一项环节；

5、发行人 SMO 服务不存在被 CRO 取代的趋势和风险。

## 问题 2 关于股东核查

请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定，对股东情况进行补充核查，并提交专项说明。

### 回复：

保荐人、发行人律师严格按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求对发行人股东情况进行补充核查，逐条认真落实核查工作。

经核查，发行人的直接或间接股东中均不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规范的证监会系统离职人员，发行人不存在关于证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑，具体情况请见《华泰联合证券有限责任公司关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司是否存在证监会系统离职人员入股的专项说明》《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之三》。

## 问题 3 关于收入确认

审核问询回复显示：

(1) 发行人以时段法进行收入确认，按投入成本占预算成本比例的财务进度来确定履约进度。(2) 报告期内，针对项目业务进度与财务进度差异超过 5%情形，发行人均已调整相关项目成本预算。(3) 针对业务进度，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。

请发行人：

(1) 补充说明业务进度的具体计算方式，发行人与申办方、第三方等客户定期或不定期确认工作量的具体内容，如何确保项目的预计总工作量以及业务进度的准确性；(2) 补充说明在业务进度或工作量可以确定的前提下，选择使用财务进度（成本进度）来确定履约进度的原因及依据；(3) 补充说明可比公司针对 SMO 业务所采用的收入确认方法，与发行人是否存在较大差异。

请保荐人、申报会计师发表明确核查意见，并对发行人收入确认的合规性以及相关内控制度执行有效性发表明确意见。

请保荐人和申报会计师的质控或内核部门针对项目组执行的核查程序及获取核查证据的充分性和有效性发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

**(一) 业务进度的具体计算方式，发行人与申办方、第三方等客户定期或不定期确认工作量的具体内容，如何确保项目的预计总工作量以及业务进度的准确性**

发行人根据自身提供的 SMO 服务内容总结归纳了自身的项目报价模板，与客户进行商业谈判后，发行人会依据该等报价模板形成不同项目的报价单，并作为合同附件。发行人的项目报价单中包含各阶段工作任务内容的具体项目类型、单价及数量，并作为编制项目预算成本的重要参考。

对于 SMO 项目，发行人定期或不定期向客户确认项目各阶段工作任务及工作量的实际完成情况，基于项目预算成本编制基础、结合项目历史经验，并根据不同项目的结算方式制定了适用于自身的业务进度计算方式，主要情况如下：

## 1、业务进度的具体计算方式

### (1) 按工作任务结算

发行人与客户签订合同中约定了各阶段工作任务作为结算节点，各阶段工作任务包括研究前准备和启动、研究中心启动、入组工作、完成治疗的受试者、完成所有随访的受试者、数据库锁库与中心小结获取等。发行人与客户确认各项目合同约定中各阶段的工作任务总目标数以及实际完成数，再将各阶段工作任务的完成情况结合各阶段单个工作任务占有所有阶段的工作任务的比重汇总得出业务进度。

按工作任务结算的业务进度= $\Sigma$ （各阶段工作任务实际完成数/各阶段工作任务总目标数\*各阶段工作任务的权重系数），具体计算过程如下：

| 序号 | 工作任务内容     | 总目标数 | 实际完成数 | 各阶段完成情况    | 各阶段工作任务的权重系数 | 进度                       |
|----|------------|------|-------|------------|--------------|--------------------------|
| 1  | 研究前准备和启动   | A1   | A2    | $A3=A2/A1$ | A4           | $A5=A4*A3$               |
| 2  | 研究中心启动     | B1   | B2    | $B3=B2/B1$ | B4           | $B5=B4*B3$               |
| 3  | 入组工作       | C1   | C2    | $C3=C2/C1$ | C4           | $C5=C4*C3$               |
| 4  | 完成治疗的受试者   | D1   | D2    | $D3=D2/D1$ | D4           | $D5=D4*D3$               |
| 5  | 完成所有随访的受试者 | E1   | E2    | $E3=E2/E1$ | E4           | $E5=E4*E3$               |
| 6  | 数据库锁库      | F1   | F2    | $F3=F2/F1$ | F4           | $F5=F4*F3$               |
| 7  | 中心小结获取     | G1   | G2    | $G3=G2/G1$ | G4           | $G5=G4*G3$               |
| 合计 |            |      |       |            |              | $H=A5+B5+C5+D5+E5+F5+G5$ |

注：各阶段工作任务的权重系数=各阶段工作任务/所有阶段工作任务， $A4+B4+C4+D4+E4+F4+G4=1$

### (2) 按访视或 FTE 结算

发行人与客户签订合同中约定了按患者访视数或 FTE 数作为结算依据，根据实际完成数除以总目标数直接计算得出业务进度。

具体计算方式：按访视或 FTE 结算的业务进度=实际完成访视次数或实际完成 FTE 数/访视总目标数或 FTE 总目标数。

### (3) 按多种方式结算

发行人与客户签订合同中约定了超过 1 种的结算方式，如“按工作任务+访

视结算”，即合同中同时约定按工作任务结算与按访视次数结算。在此情况下，各结算方式先参照单一结算方式确认业务进度，然后不同结算方式再依照在该项目中分配的结算权重汇总计算得到最终的业务进度。

例如，按工作节点加访视结算的具体计算方式= $\{\sum(\text{每个工作任务实际完成数}/\text{每个工作任务总目标数}*\text{该工作任务的权重系数})\}*\text{工作节点结算比重}+(\text{访视完成次数}/\text{访视总目标数})*\text{访视结算比重}$ （其中：工作节点结算比重+访视结算比重=1）。

## 2、发行人与申办方、第三方等客户定期或不定期确认工作量的具体内容

发行人与申办方或第三方等客户签署的业务合同中，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，双方定期或不定期确认项目工作量的具体内容主要包括：（1）按工作任务结算：中心启动总目标数及实际启动中心数、患者入组总目标数及实际完成入组患者例数、治疗期患者随访总目标数及实际完成治疗期患者随访例数、所有随访患者总目标数及实际完成所有随访患者例数、数据中心锁库目标数及实际完成数据锁库中心数、中心小结总目标数及实际完成中心小结数；（2）按访视结算：访视总目标数及实际完成访视数；（3）按 FTE 结算：FTE 总目标数及实际完成 FTE 数等。

## 3、项目的预计总工作量以及业务进度的准确性

### （1）合同中约定的总目标数作为项目预计总工作量

根据不同项目的临床试验方案，发行人在与客户签订的合同中会对项目总目标数进行预估，并作为项目预计总工作量。在项目执行过程中，若项目工作内容发生调整，双方通常将签署补充协议进行确认，发行人则以调整后并经双方确认的预估总目标数作为新的项目预计总工作量。因此，发行人项目的预计总工作量系基于经双方确认的项目预估总目标数，具有良好的准确性。

### （2）业务进度基于客户确认并符合自身业务情况

发行人与申办方、第三方等客户定期或不定期确认项目工作量的完成情况（确认方式主要包括在临床试验开展过程中的工作量确认、项目达到结算节点时的工作量确认以及定期通过函证方式进行的工作量确认），发行人项目负责人根

据双方确认的项目实际完成情况编制业务进度计算表。因此，发行人业务进度的计算系基于经双方确认的项目工作的实际情况，数据来源具有良好的准确性。

此外，发行人系基于项目预算成本编制基础、结合项目历史经验，并根据不同项目的结算方式制定了适用于自身的业务进度计算方式，因此业务进度的计算方式本身符合自身 SMO 业务的特点。根据该等业务进度计算方式测算的项目数据，基本能够有效控制项目业务进度与财务进度之间的差异在 5% 以内，不同进度数据之间的匹配性较好。因此，发行人业务进度的计算方式符合自身业务情况，具有良好的准确性。

综上，发行人项目的预计总工作量、业务进度均具有良好的准确性。

**（二）在业务进度或工作量可以确定的前提下，选择使用财务进度（成本进度）来确定履约进度的原因及依据**

### **1、企业会计准则的相关规定**

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2006]3 号）第十二条的相关规定，“企业确定提供劳务交易的完工进度，可以选用下列方法：（一）已完工作的测量；（二）已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例；（三）已经发生的成本占估计总成本的比例。”

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）第十二条的相关规定，“对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度；投入法是根据企业为履行履约义务的投入确定履约进度。对于类似情况下的类似履约义务，企业应当采用相同的方法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

### **2、财务进度（投入法）更符合发行人提供 SMO 服务的特点**

发行人从事的 SMO 业务服务周期较长，且在各付款节点之间（如完成患者入组、完成受试者研究、随访结束、数据库锁定、关闭研究中心）持续向客户提

供的服务具备商业价值。与此同时，SMO 服务的成本投入是随着项目履约进度持续投入的过程，成本投入与项目进度之间关系紧密，按财务进度（投入法）作为履约进度确认收入更加符合发行人业务实际。

此外，根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018），“产出法下有关财务指标的信息有可能无法直接观察获得，企业为获得这些信息需要花费很高的成本，这就可能需要采用投入法确认履约进度”。发行人的业务进度系基于客户确认的实际完成数并依据历史经验及不同项目的结算方式换算而得，且与客户确认实际完成数通常需花费较多精力。

因此，按财务进度（投入法）作为履约进度确认收入更符合发行人提供 SMO 服务的特点，根据客户确认的工作量情况计算得到的业务进度（产出法）主要系验证财务进度（投入法）的履约进度可靠性的一种方法，不适合作为履约进度确认收入的依据。

### **3、财务进度（投入法）作为履约进度能够可靠计量**

#### **（1）已发生实际成本**

发行人主营业务成本（即已发生实际成本）主要由直接人工、技术服务费及其他成本费用构成。发行人制定并有效执行《业务部门工时管理制度》，报告期内直接人工每月根据业务人员经审核的工时表进行分摊，技术服务费根据每个项目实际发生情况直接归集至项目成本，其他成本费用中能够匹配至具体项目的直接归集至项目成本，无法匹配至具体项目的每月按照各项目工时占总项目工时的比重分摊。因此，报告期内，发行人主营业务成本中的各项成本、费用的归集完整、准确且成本分配与结转方法合理。

#### **（2）预算成本**

报告期内，发行人制定了完善的《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。项目负责人根据合同约定的工作量编制相应的项目预算成本并由项目监管人、部门总监、总经理等人员逐级审批。同时，发行人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，项目负责人将及时调整原项目预算成本，并重新经审核。因此，发行人关于项目预算成本相关的内部控制制度设计合理、运行有效。

综上，发行人根据已发生实际成本与预算成本计算得到的财务进度可靠，该等履约进度能够可靠计量。

#### 4、财务进度（投入法）作为履约进度确认收入更谨慎

截至 2020 年末，发行人以财务进度（投入法）确认的累计收入为 109,579.69 万元，以业务进度（产出法）测算的累计收入为 109,629.75 万元，以业务进度测算的累计收入比以财务进度确认的累计收入多确认 50.06 万元。因此，发行人收入确认整体相对谨慎。

综上所述，发行人根据自身业务特点采用财务进度（成本进度）来确定履约进度具有合理性，符合企业会计准则的相关规定。

（三）可比公司针对 SMO 业务所采用的收入确认方法，与发行人是否存在较大差异

发行人与可比公司针对 SMO 业务所采用的收入确认方法如下：

| 可比公司 | 适用新收入准则日   | 收入确认方法  |  |
|------|------------|---|--|
|      |            | 旧收入准则下  | 新收入准则下   |
| 药明康德 | 2018.1.1 起 | 公司临床研究及其他 CRO 服务包括三种收入确认类型，即①提供劳务-FTE、②提供劳务-完工百分比不能可靠估计的 FFS 及③提供劳务-完工百分比可以可靠估计的 FFS，其中上海津石医药科技有限公司（从事 SMO 业务）属于“③提供劳务-完工百分比可以可靠估计的 FFS”。<br>以 FFS 结算的临床 CRO 业务合同的服务周期较长，通常在一年到三年不等。公司与客户在合同中明确约定服务内容（主要包括前期临床方案设计、临床试验现场服务、临床试验统计分析服务以及注册申报服务等）各服务内容的工作量以及对应的单价。针对每个服务内容，公司根据实际完成工作量占约定工作量的比例，能够可靠估计完工百分比，并在每一个资产负债表日根据完工百分比确认收入 | 公司采用产出法确定履约进度（即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度）或者采用投入法确定履约进度，即根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止（药明康德的年度报告中未对不同业务分别说明具体的收入确认方法） |
| 泰格医药 | 2020.1.1 起 | 公司提供的临床研究相关咨询服务   | 2020 年半年报：公司提供的 SMO  |



| 可比公司 | 适用新收入准则日   | 收入确认方法  |  |
|------|------------|---|--|
|      |            | 旧收入准则下  | 新收入准则下   |
|      |            | （现为临床试验相关服务及实验室服务，其中包括 SMO 服务），采用完工百分比法确认提供劳务收入，提供的 SMO 服务依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总成本的比例确定。按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入；同时，按照当期已发生的成本，确认当期劳务成本 | 服务依据实际发生的工作量确认收入，确认的金额为每月完成的工作量乘以合同单价；<br>2020 年年报：①临床试验相关服务及实验室服务根据 FFS 模式（按照有关合同或工作订单列明的付款时间表收取款项）确认收入；有关收入于公司在某时间点转移服务/可交付单位的控制权并有权于完成后就所履行服务获取客户付款时，或于交付及接纳可交付单位时确认；②临床试验相关服务及实验室服务根据 FTE 模式（为项目指定员工，按每名 FTE 员工每段时间固定费率收取费用）确认收入；公司按有权就迄今已完成履行服务开出发票的金额（即 FTE 可计费金额，按分配予有关项目的员工人数及员工工作时数计算）随时间确认收入（通常以月结单形式） |
| 诺思格  | 2020.1.1 起 | ①临床试验运营服务业务、数据管理与统计分析服务业务采用完工百分比法确认提供劳务收入，完工百分比依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定；<br>②临床试验现场管理服务业务，因提供劳务交易的结果不能够可靠估计，但已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，服务完成前，在资产负债表日，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；服务完成时，根据实际结算的劳务收入总额扣除以前会计期间累计已确认的劳务收入后的金额，确认当期劳务收入  | ①临床试验运营服务业务、数据管理与统计分析服务业务，在履约义务时间内按照履约进度确认收入，履约进度根据公司为履行履约义务的投入确定；<br>②临床试验现场管理服务业务，若合同约定分期结算已提供服务量的，按照 FTE /工作量分期确认收入；若合同未约定分期结算已提供服务量的，因结果不能可靠估计，按已发生且预计能够补偿的成本确认收入同时结转成本  |
| 普蕊斯  | 2020.1.1 起 | 公司采用完工百分比法确认项目收入。在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，采用完工百分比法确认提供劳务收入。提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总预算成本的比例确定。按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入  | 公司 SMO 服务属于在某一时段内履行履约义务，采用投入法确认履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止   |

资料来源：Wind、上市公司年报、公司招股说明书

由上表可知：

（1）与药明康德相比：执行新收入准则以前（2018年1月1日以前），药明康德 SMO 业务所在单元（即下属子公司药明津石）采用完工百分比法确认收入，并以产出法确认完工进度，与发行人以投入法确认完工进度存在差异；执行新收入准则以后（2018年1月1日起），未披露不同类型业务具体的收入确认方式，无法具体进行比较；

（2）与泰格医药相比：执行新收入准则以前（2020年1月1日以前），泰格医药 SMO 业务所在单元（即下属子公司杭州思默）采用完工百分比法确认收入，并以投入法确认完工进度，与发行人的收入确认方法完全一致；执行新收入准则以后（2020年1月1日起），SMO 服务依据实际发生的工作量确认收入（确认的金额为每月完成的工作量乘以合同单价），主要系其 SMO 业务结算方式改为按照 FTE 进行结算所致，而与发行人主要以工作任务进行结算存在差异；

（3）与诺思格相比：执行新收入准则前后，诺思格之临床试验运营服务业务单元（对应发行人 SMO 业务的部分工作内容）的收入确认方法均为完工百分比法，并以投入法确认完工进度，与发行人的收入确认方法完全一致。而诺思格之临床试验现场管理服务业务单元（对应发行人 SMO 业务的部分工作内容），在执行新收入准则前（2020年1月1日以前），在服务完成前按照已发生成本确认收入；在执行新收入准则后（2020年1月1日起），根据合同约定条款性质选择按成本确认收入或按 FTE/工作量定期结算收入。因此，诺思格 SMO 业务所在单元之临床试验运营服务与发行人收入确认方法一致，但临床试验现场管理服务与发行人收入确认方法存在差异。

综上，报告期内发行人出于谨慎性原则采用投入法确认收入，发行人与同行业可比公司均有相同的收入确认方法，不存在较大差异。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理人员，了解项目业务进度计算方式的依据、逻辑、权重

设置及其合理性；

2、抽查发行人报告期内主要项目合同，查阅合同中报价单的相关信息，并与其预算成本进行比较；

3、抽查发行人不同结算方式的项目报告期内的业务进度计算表，复核业务进度计算表的逻辑及准确性，并与项目同期的财务进度进行匹配；

4、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；

5、选取发行人报告期内的主要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；

6、查阅《企业会计准则第 14 号——收入》及《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018），并分析发行人采用投入法确定履约进度的合理性；

7、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等公开资料，并与发行人 SMO 业务的收入确认方式进行比较并分析。

除上述核查程序外，就发行人收入确认合规且相关内控制度执行有效的相关事项，保荐机构、申报会计师另履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人财务负责人及相关部门负责人，了解公司主要业务模式、收入确认的内部控制流程及收入确认的会计政策并执行穿行测试和控制测试；

2、查阅了主要客户报告期内的业务合同，并核查了合同约定包括服务内容、服务计划、付款条件与周期等主要合同条款；

3、结合发行人预算成本内部控制制度，对发行人报告期内的主要项目预算成本的编制、调整与审批进行测试；

4、获取发行人报告期内项目进度统计表，对报告期内业务进度与财务进度差异超过 5%情形进行统计分析，并抽查其中的主要项目进行具体分析；

5、对发行人报告期内主要客户项目的开票金额与回款金额执行函证程序，分析项目回款与收入确认金额之间的差异及其合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人根据不同结算方式针对性地不同的业务进度计算方式，符合自身业务特点且数据匹配性较好，业务进度的计算方式合理且业务进度的计算依据经客户定期或不定期确认，项目业务进度具有良好的准确性；项目预计总工作量经发行人与客户双方书面确认，亦具有良好的准确性；

2、发行人根据自身业务特点采用财务进度（成本进度）来确定履约进度具有合理性，符合企业会计准则的相关规定；

3、报告期内发行人出于谨慎性原则采用投入法确认收入，发行人与同行业可比公司均有相同的收入确认方法，不存在较大差异；

4、报告期内，发行人收入确认合规且相关内控制度执行有效。

## （三）保荐人及申报会计师的质控或内核部门的核查意见

保荐机构、申报会计师的质控及内核部门针对项目组执行的核查程序及获取核查证据的充分性和有效性发表明确意见如下：

### 1、保荐机构

保荐机构质控及内核部门审核了项目组提交的历次对外报送文件及相关底稿以及项目组提交的本轮问询回复文件及相关底稿，并就发行人收入确认的合规性以及相关内控制度执行的有效性与项目组进行了沟通及问询。

经审核，保荐机构质控及内核部门认为：项目组对发行人收入确认的合规性以及相关内控制度执行有效性所执行的核查程序及获取核查证据充分、有效。

### 2、申报会计师

申报会计师按照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》的规定为普蕊斯创业板 IPO 的审计项目委派了项目质量控制复核人员，申报会计师项目质量控制复核人员对项目组作出的重大判断和在编制审计报告时出具的结论进行了客观评价，所实施的工作包括（但不限于）复核选

取的与收入的真实性、准确性工作底稿等。

经复核，申报会计师的项目质量控制部门认为：项目组对发行人报告期内收入的真实性、准确性等执行的核查工作可以支持得出的结论。

#### 问题 4 关于预算成本

审核问询回复显示，发行人对项目预算成本进行动态管控，项目预算调整包括静态调整与动态调整两类。

请发行人补充说明调整项目预算成本时相关会计处理的具体方式，各期因调整项目预算成本而调增及调减收入的金额，报告期内是否存在调整项目预算成本但未对收入进行调整的情形。

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

##### （一）调整项目预算成本时相关会计处理的具体方式

在旧收入准则下，发行人采用完工百分比法确认 SMO 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；在新收入准则下，发行人 SMO 业务属于在某一时段内履行的履约义务，采用投入法确认履约进度， $\text{履约进度} = \text{已发生实际成本} / \text{预计总预算成本}$ 。

报告期内，在项目执行过程中，当项目预算成本进行调整时，发行人根据投入法计算当期收入并作相应的会计处理，即在发生时点对调整后的累计收入与调整前的累计收入差异在当期确认，属于未来适用法。其中， $\text{当期收入} = \text{累计已发生成本} / \text{调整后预计总预算成本} * \text{合同金额} - \text{上期累计收入}$ 。

具体的会计处理如下：

| 期间              | 方向 | 会计科目 | 计算方式             |
|-----------------|----|------|------------------|
| 2020 年 1 月 1 日起 | 借方 | 合同资产 | 当期收入 * (1+增值税税率) |

| 期间         | 方向 | 会计科目     | 计算方式                               |
|------------|----|----------|------------------------------------|
|            | 贷方 | 主营业务收入   | 当期收入=累计已发生成本/调整后预算成本*不含税合同额-上期累计收入 |
|            |    | 应交税费-销项税 | 当期收入*增值税税率                         |
| 2020年1月1日前 | 借方 | 应收账款     | 当期收入*(1+增值税税率)                     |
|            | 贷方 | 主营业务收入   | 当期收入=累计已发生成本/调整后预算成本*不含税合同额-上期累计收入 |
|            |    | 应交税费-销项税 | 当期收入*增值税税率                         |

(二) 各期因调整项目预算成本而调增及调减收入的金额，报告期内是否存在调整项目预算成本但未对收入进行调整的情形

### 1、各期因调整项目预算成本而调增及调减收入的金额

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。

报告期内，发行人因调整项目预算成本而相应调增或调减收入的情况如下：

单位：万元

| 项目   | 调整方向   | 2020年度    | 2019年度    | 2018年度    |
|------|--------|-----------|-----------|-----------|
| 静态调整 | 调增收入金额 | 1,238.75  | 1,240.69  | 351.52    |
|      | 调减收入金额 | 1,351.67  | 767.35    | 349.36    |
|      | 小计     | -112.92   | 473.34    | 2.15      |
| 动态调整 | 调增收入金额 | 3,055.86  | 1,271.00  | 892.27    |
|      | 调减收入金额 | 7,932.33  | 4,832.39  | 2,412.33  |
|      | 小计     | -4,876.47 | -3,561.39 | -1,520.06 |

| 项目 | 调整方向     | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|----|----------|-----------|-----------|-----------|
|    | 调增收入金额小计 | 4,294.61  | 2,511.70  | 1,243.79  |
|    | 调减收入金额小计 | 9,284.01  | 5,599.75  | 2,761.70  |
|    | 合计       | -4,989.40 | -3,088.05 | -1,517.91 |

注：调整金额=当月合同金额（不含税）\*当月累计成本/变更后预算成本-上月合同金额（不含税）\*当月累计成本/变更前预算成本

由上表可知，报告期内发行人因调整项目预算成本而相应调整收入主要系预算的动态调整所致，调增及调减收入金额随着发行人业务的不断发展相应逐年增加，且调减收入金额大于调增收入金额，主要分析如下：

### （1）项目预算成本的静态调整

静态调整系截至报告期各期末发行人业务进度与财务进度之间偏差超过 5% 时而进行的项目预算成本调整。报告期内，发行人因静态调整进而调整收入的金额分别为 2.15 万元、473.34 万元及 -112.92 万元，占各期收入的比例分别为 0.01%、1.56% 及 -0.34%。该等静态调整属于发行人在项目执行过程中，各期末对已发生的实际成本结合剩余工作量重新衡量项目预算成本的合理修正，整体收入调整金额较小且占收入的比例较低。

### （2）项目预算成本的动态调整

动态调整系因合同变更、市场环境或其他不可抗力因素等客观原因发生变化而进行的项目预算成本调整。报告期内，发行人因动态调整进而调整收入的金额分别为 -1,520.06 万元、-3,561.39 万元及 -4,876.47 万元，调减收入金额整体较大，主要系多数情况下发行人会由于项目的工作范围、服务周期等因素的变化导致工作量增加，发行人根据内部控制制度及时调增项目的预算成本，但补充协议的签署完成需要一定的周期，故在补充协议未签署完毕的情况下（即发行人出于谨慎性原则未调整原合同金额），发行人按照投入法计算得出的当期收入将相应调减。实际上，随着补充协议的签署及项目业务进度的不断推进，相关调减收入将随之实现，直至项目完全结束时确认项目全部收入。

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。因此，在发行人的业务模式下，合同金额的动态调整在日常业务中属于常态。报告期内，发行人项目预算成本的动态调整次数分别为 145 次、245 次及 518 次，主要系随着发行人业务的持续发展而逐期增加，故动态调整导致整体调减收入金额亦逐期增加。

## 2、报告期内是否存在调整项目预算成本但未对收入进行调整的情形

根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，“企业应当建立完善的内部成本核算制度和有效的内部财务预算及报告制度，准确地提供每期发生的成本，并对完成剩余劳务将要发生的成本作出科学、合理地估计。同时应随着劳务的不断提供或外部情况的不断变化，随时对将要发生的成本进行修订。”

发行人制定了完善的《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。报告期内，发行人财务部门每月根据业务部门提供的调整后的项目预算成本重新计算当期收入并入账，发行人不存在调整项目预算成本但未对收入进行调整的情形。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈发行人相关财务人员，了解各类预算调整的具体会计处理方式以及对项目收入的影响及原因；
- 2、取得并查阅《项目成本预算和完工进度管理制度》等相关内部控制制度；
- 3、取得报告期内发行人主要项目的预算成本，抽取项目并执行了预算成本编制、调整和审批的程序；
- 4、取得发行人报告期内包括项目预算、合同金额、已发生成本、确认收入金额等在内的项目分析表，复核并重新计算收入确认金额。



## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人不存在调整项目预算成本但未对收入进行调整的情形。

### 问题 5 关于合同终止

审核问询回复显示，报告期内发行人存在因客户自身原因所致的合同终止情形。在客户终止合同情况下，对于公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项。

请发行人：

（1）补充说明“公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项”是否为合同约定，发行人与客户所签订合同是否均有该条款或类似表达，是否符合新收入准则中“有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的条件；（2）补充说明与客户签订合同关于服务收费的具体方式，是对服务进行整体定价，还是针对不同工作内容单独定价，请举例说明发行人如何按实际工作量以及约定的服务单价收取款项；（3）补充说明报告期内相关合同终止时累计已确认收入金额、按财务进度应确认收入金额、合同最终结算金额情况，是否存在合同最终结算金额与按财务进度应确认收入金额差异较大的情形。

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

（一）“公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项”是否为合同约定，发行人与客户所签订合同是否均有该条款或类似表达，是否符合新收入准则中“有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的条件

报告期内，发行人与客户签署的业务合同中均有“公司已经提供劳务，但尚

未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项”的类似表达，举例情况如下：

| 序号 | 合同条款中类似表达的具体表述   |
|----|--|
| 1  | “甲方可以无条件终止合同，只需提前 30 日通知乙方。甲方应负担乙方到本协议终止时所发生的费用，包括代甲方预付的费用”  |
| 2  | “如本协议提前终止，甲方应向乙方支付截止协议终止时乙方已开展服务部分的，以及其他已履行且不可撤销的义务应收取的服务费，以上需支付的费用金额亦需完成相关质量考核，并达到甲方接受的质量标准，方可支付”   |
| 3  | “若非因归责于普蕊斯的原因提出上述停止服务的要求，应就普蕊斯在获悉该等前已恰当提供的服务支付服务费”   |
| 4  | “若申办方无故终止本协议，其应就终止生效日前服务商根据本协议提供的服务向服务商支付款项。在提前终止的情形下，如果申办方在终止前已为前述服务超额支付款项，服务商应将超额部分退还给申办方”   |
| 5  | “如果本协议被终止，乙方授权甲方就丙方截至终止日已开展的一切工作向丙方付款，该等款项应限于研究方案所规定的且预算中所计划的，由丙方产生的与本研究相关的合理而不可撤销的费用”   |
| 6  | “合同期满之前，经甲方提前一个月书面通知，可以终止本协议且无需就该终止向乙方承担任何责任，但甲方应向乙方支付乙方已完成服务部分的服务费”   |
| 7  | “除了支付在协议终止前已经实际发生的合理的 CRC 服务费外，无需向其他方支付任何费用”   |
| 8  | “甲方为该临床研究支付的费用按照实际发生经结算，如实际费用低于预付款，乙方应退回甲方实际产生费用之外的款项；如实际费用多余预付款，甲方应支付预付款之外的款项”  |
| 9  | “甲方应向乙方支付的费用按照合同中的报价单并结合实际情况结算，双方均已经认可报价单上所列的服务内容和费用明细。因任一报价参数变化使得实际费用或预期费用有变动的，双方需友好协商签订补充协议调整相关服务费用”   |
| 10 | “甲方为该项临床研究支付的费用按照合同中报价表结合实际情况结算，并于收到乙方发票且核对无误后 45 个自然日内完成支付。如实际产生费用低于预付款，乙方应在甲方要求的期限内退回甲方扣除实际产生费用之外的剩余款项；如实际产生费用多于预付款且经甲方事先书面确认，甲方应支付预付款之外的款项” |

由上表可知，报告期内发行人在项目终止时会核实已发生的工作量，根据合同中的相关约定，实行多退少补原则，并与客户签订终止协议。

综上，报告期内发行人与客户所签订合同均有相关的条款或类似表达，符合新收入准则中“有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的相关条件。

**（二）与客户签订合同关于服务收费的具体方式，是对服务进行整体定价，还是针对不同工作内容单独定价，请举例说明发行人如何按实际工作量以及约定的服务单价收取款项**

**1、与客户签订合同关于服务收费的具体方式，是对服务进行整体定价，还是针对不同工作内容单独定价**

在报价方面，发行人与客户签署的业务合同中通常会根据预估的总工作量约定 SMO 服务的整体金额，同时在项目报价表中对于各个工作阶段（如前期准备、中心启动、项目执行、关中心、项目管理等）、各类型的工作任务进行单独定价，一个工作阶段可能包括数个类型的工作任务，故项目报价单通常作为合同附件，作为向客户展示并与其确认各个工作阶段、各类型工作任务的明细账单，一个项目报价单通常拥有超过 50 个细化的工作任务。该等报价表是发行人基于自身业务内容及特点并结合项目历史经验进行的总结归纳，属于发行人重要的商业秘密之一。

在结算方面，发行人与客户签署的业务合同中会约定不同的结算节点，在达到相关结算节点时且发行人与客户确认已提供的工作内容后，发行人将向客户开具相应金额的发票。上述结算节点不同于合同附件中详细的报价明细，在不同项目中会根据项目实际情况及商业谈判情况在结算次数、结算节点所对应的项目进度、各结算节点所占的合同金额比例等方面有所不同。

综上，发行人与客户签订合同会针对不同工作内容进行单独定价，并最终基于项目实际情况及双方商业谈判情况而按项目结算节点进行服务收费。

**2、请举例说明发行人如何按实际工作量以及约定的服务单价收取款项**

若项目发生合同终止的情形：（1）对于已达到结算节点的工作量，发行人有权按照结算节点进行收款；（2）对于尚未达到结算节点但已发生实际的工作量，则发行人有权依据合同附件中报价单中约定的各类型工作任务单价并结合实际工作量进行收款；（3）若项目在早期即提前终止，则发行人可能由于已收取客户支付的首付款但未实际提供足够的工作量而可能需向客户退款的情形。

上述情形中，情形（1）及情形（3）相对简单，以下为针对情形（2）（即“对

于尚未达到结算节点但已发生实际的工作量”)的结算及收款的项目案例:

| 项目     | 结算时点的依据                                       | 付款比例 | 合同约定情况      | 实际情况                      |
|--------|---|------|-------------|---------------------------|
| 第一笔费用  | 协议生效  | 20%  | 预付款         | 已收取合同预付款                  |
| 第二笔费用  | 完成 25%的受试者入组                                  | 10%  | 10 例受试者入组   | 已完成并收取款项                  |
| 第三笔费用  | 完成 50%的受试者入组                                  | 10%  | 20 例受试者入组   | 已完成并收取款项                  |
| 第四笔费用  | 完成 75%的受试者入组                                  | 10%  | 30 例受试者入组   | 完成 25 例受试者入组后项目终止, 尚未收取款项 |
| 第五笔费用  | 完成入组  | 10%  | 40 例受试者入组   | 尚未进行                      |
| 第六笔费用  | 25%的受试者完成研究                                   | 10%  | 10 例受试者完成研究 | 尚未进行                      |
| 第七笔费用  | 50%的受试者完成研究                                   | 10%  | 20 例受试者完成研究 | 尚未进行                      |
| 第八笔费用  | 75%的受试者完成研究                                   | 5%   | 30 例受试者完成研究 | 尚未进行                      |
| 第九笔费用  | 随访结束  | 5%   | 40 例受试者完成研究 | 尚未进行                      |
| 第十笔费用  | 数据库锁定   | 5%   | 数据库锁定       | 尚未进行                      |
| 第十一笔费用 | 完成所有研究中心关中心                                   | 5%   | 项目完工合同尾款    | 尚未进行                      |
| 其他假设   | ①项目涉及的临床试验机构数量为 1 个, 原合同总金额合计 A 万元            |      |             |                           |
|        | ②临床试验机构每月的固定费用为 B 万元, 单个受试者入组的费用为 C 万元        |      |             |                           |
|        | ③项目于启动后 D 个月时终止, 截至终止时点已发生的前期准备及启动的固定费用为 E 万元 |      |             |                           |

根据上表中的相关假设, 截至终止时点该项目的款项结算情况如下:

| 项目   | 主要内容  |
|------|---|
| 测算金额 | 累计已收到款项 $X=A*(20\%+10\%+10\%)$                            |
|      | 累计应结算款项 $Y=B*D+25 \text{ 例}*C+E$                          |
| 多退少补 | ①若 X 大于 Y (即终止时点累计已收款金额超过应收款项), 则发行人需向客户退回差额 (即 $X-Y$ )   |
|      | ②若 X 小于 Y (即终止时点累计已收款金额低于应收款项), 则客户需向发行人补充支付差额 (即 $Y-X$ ) |
|      | ③若 X 等于 Y (即终止时点累计已收款金额等于应收款项), 则双方之间款项已结清                |

注: 尚未达到结算节点但已发生实际的工作量金额=终止项目结算金额-合同累计收款金额, 且可能为负数

综上, 发行人对于终止项目有权按实际工作量以及约定的服务单价收取款项。

**（三）报告期内相关合同终止时累计已确认收入金额、按财务进度应确认收入金额、合同最终结算金额情况，是否存在合同最终结算金额与按财务进度应确认收入金额差异较大的情形**

根据发行人的收入确认方式，报告期内发行人合同终止时累计已确认收入金额即为按财务进度应确认收入金额，即两者相同。

报告期内，发行人合同最终结算金额（不含税）为 10 万元及以上的项目终止时按财务进度应确认收入金额、合同最终结算金额、测算若未终止确认累计收入情况如下：

单位：万元

| 序号              | 项目编号     | 终止时间        | 按财务进度应确认收入金额① | 合同最终结算金额②     | 差异 1<br>③=②-① | 测算若未终止确认累计收入<br>④ | 差异 2<br>⑤=④-① |
|-----------------|----------|-------------|---------------|---------------|---------------|-------------------|---------------|
| 1               | PRS-0210 | 2018 年 1 月  | 55.51         | 55.51         | -             | 28.68             | -26.83        |
| 2               | PRS-0396 | 2018 年 8 月  | 26.87         | 26.87         | -             | 32.23             | 5.36          |
| 3               | PRS-0141 | 2018 年 10 月 | 43.01         | 43.01         | -             | 48.94             | 5.93          |
| 4               | PRS-0174 | 2018 年 12 月 | 98.39         | 98.39         | -             | 105.25            | 6.86          |
| <b>2018 年小计</b> |          |             | <b>223.78</b> | <b>223.78</b> | -             | <b>215.1</b>      | <b>-8.68</b>  |
| 5               | PRS-0456 | 2019 年 12 月 | 13.16         | 13.16         | -             | 17.26             | 4.10          |
| 6               | PRS-0497 | 2019 年 12 月 | 13.47         | 13.47         | -             | 3.82              | -9.65         |
| <b>2019 年小计</b> |          |             | <b>26.63</b>  | <b>26.63</b>  | -             | <b>21.08</b>      | <b>-5.55</b>  |
| 7               | PRS-0220 | 2020 年 1 月  | 49.55         | 49.55         | -             | 72.54             | 22.99         |
| 8               | PRS-0449 | 2020 年 7 月  | 48.75         | 48.75         | -             | 18.16             | -30.59        |
| 9               | PRS-0642 | 2020 年 9 月  | 62.97         | 62.97         | -             | 62.80             | -0.17         |
| 10              | PRS-0798 | 2020 年 10 月 | 29.20         | 29.20         | -             | 3.69              | -25.51        |
| <b>2020 年小计</b> |          |             | <b>190.47</b> | <b>190.47</b> | -             | <b>157.19</b>     | <b>-33.28</b> |
| <b>合计</b>       |          |             | <b>440.88</b> | <b>440.88</b> | -             | <b>393.37</b>     | <b>-47.51</b> |

注：按财务进度应确认收入金额①=100%\*终止时合同结算金额，测算的若未终止确认累计收入④=（终止时累计已发生成本/终止时上一个月末的预算）\*终止时上一个月末的合同结算金额

由上表可知，报告期内，发行人合同最终结算金额（不含税）为 10 万元及以上的项目中，合同最终结算金额与按财务进度应确认收入金额之间不存在差异，合同最终结算金额与测算的若未终止确认累计收入之间存在一定差异，主要系合同终止时发行人与客户最终结算金额与按终止前未调整的预算及合同金额测算

收入之间的差异。其中，部分终止项目中存在合同最终结算金额小于测算的若未终止确认累计收入的情形，主要系结算时发行人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所致，但整体而言发行人上述终止项目的收入确认更加谨慎（即终止时合同结算金额大于测算的若未终止确认累计收入）。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理人员，了解项目报价单的构成以及不同工作阶段、不同类型工作任务的定价逻辑，项目结算时点、结算占比、结算周期等相关结算条款的确定情况，以及针对终止项目的结算情况；

2、取得并查阅报告期内发行人终止项目的合同文件，核查其中关于结算收款相关条款的约定内容；

3、取得并查阅报告期内发行人主要项目的合同文件，比较分析项目报价单与结算条款之间的关系；

4、取得合同最终结算金额（不含税）为10万元及以上的项目清单，并对终止时累计已确认收入金额、按财务进度应确认收入金额、合同最终结算金额进行比较分析。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与客户所签订合同均有“公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项”相关条款或类似表达，符合新收入准则中“有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的相关条件；

2、发行人与客户签订合同会针对不同工作内容进行单独定价，并最终基于项目实际情况及双方商业谈判情况而按项目结算节点进行服务收费；

3、报告期内，发行人合同最终结算金额（不含税）为 10 万元及以上的项目中，合同最终结算金额与按财务进度应确认收入金额之间不存在差异，合同最终结算金额与测算的若未终止确认累计收入之间可能存在一定差异但具有合理原因。

#### 问题 6 关于项目管理奖金

发行人在招股书中删除了“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”的表述，未直接回复第二轮审核问询中“报告期内第四季度收入占比增长与年末计提项目管理奖金的逻辑关系”问题。申报材料显示，发行人项目管理奖金于每年 12 月计提，相关成本直接归集至项目。

请发行人：

(1) 补充说明招股书中删除“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”相关表述的原因，补充回复第二轮审核问询中“报告期内第四季度收入占比增长与年末计提项目管理奖金的逻辑关系”问题；(2) 补充说明制定项目成本预算以及确定财务进度时是否考虑项目管理奖金的影响，各期计提的项目管理奖金占项目总成本的比例，报告期内是否存在项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形；(3) 补充说明项目管理奖金计提的条件及计算方式，相关的内控制度及执行情况，是否存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确核查意见，并对发行人成本归集、分摊与结转的完整性、准确性以及相关相关内控制度执行的有效性发表明确意见。

请保荐人和申报会计师的质控或内核部门针对项目组执行的核查程序及获取核查证据的充分性和有效性发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）招股书中删除“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”相关表述的原因，补充回复第二轮审核问询中“报告期内第四季度收入占比增长与年末计提项目管理奖金的逻辑关系”问题

### 1、年末一次性计提项目管理奖金的背景

根据公司内部的相关规定，业务人员的项目管理奖金需根据项目年度整体服务费回款金额、年度随访受试者总量、年末临床研究经费结余、年底业务完工进度是否达标等情况于每年末统计后计提，其中项目回款金额及比例受服务款催收力度、客户资金流等因素的影响较大，同时综合考虑员工离职、年度考核等情况，公司在年末计提项目管理奖金更加准确。

此外，报告期内，发行人项目管理奖金总金额占各期直接人工的比例也较低，具体如下：

单位：万元

| 项目         | 公式    | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|------------|-------|-----------|-----------|-----------|
| 项目管理奖金     | ①     | 550.50    | 944.51    | 662.47    |
| 营业成本中的直接人工 | ②     | 19,540.22 | 16,710.70 | 10,765.57 |
| 项目管理奖金占比   | ③=①/② | 2.82%     | 5.65%     | 6.15%     |

因此，综合考虑发行人项目管理奖金的计提逻辑及对发行人直接人工成本的影响情况，发行人简化处理为在年末一次性计提项目管理奖金。

### 2、项目管理奖金不是发行人收入持续增长的主要因素

实际上，如发行人第二轮审核问询中关于“问题 12 关于季节性变动”的相关回复，报告期内，存量合同金额的增加、工作量投入带来的工作进度的增加才是发行人收入持续增长的主要因素，各季度收入整体而言随着存量合同金额、工作进度的增加而相较增加。

综上，报告期内年末计提项目管理奖金不是发行人收入持续增长的主要因素，为便于更好地理解发行人第四季度收入增加的原因，发行人根据第二轮审核问询的相关问题回复在招股说明书同步删除了“报告期内第四季度收入增加主要受年



未计提项目管理奖金的影响”的相关表述。

（二）制定项目成本预算以及确定财务进度时是否考虑项目管理奖金的影响，各期计提的项目管理奖金占项目总成本的比例，报告期内是否存在项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形

### 1、制定项目成本预算以及确定财务进度时是否考虑项目管理奖金的影响

#### （1）制定项目成本预算时已考虑项目管理奖金的影响

报告期内，发行人项目预算成本的构成及确定依据情况如下：

| 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  | 包括项目管理奖金、员工培训、带薪假期、工作准备、折旧、房租等其他费用            | 通常为该项目合同总额的 15%  |

其中，预算管理费用为项目合同总额的 15%，除员工培训、带薪假期、工作准备、折旧、房租等费用外，还包括项目管理奖金。

#### （2）确定财务进度时已考虑项目管理奖金的影响

如前所述，发行人业务人员的项目管理奖金需根据项目年度整体服务费回款金额、年度随访受试者总量、年末临床研究经费结余、年底业务完工进度是否达标等情况于每年末统计后计提，通常系由各项目负责人于年末计算并经高级项目负责人、部门总监、副总经理、总经理、董事长审批后，确定最终的项目管理奖金总额。报告期内，发行人财务部门根据各项目应计提的项目管理奖金，各年末将项目管理奖金直接归集至相应的项目成本中。

综上，发行人制定预算成本时已考虑项目管理奖金的影响，同时于年末计提项目管理奖金并归集至各项目成本，由于财务进度系依据已发生实际成本占预算

成本的比例计算得出，故确定财务进度时亦已考虑项目管理奖金的影响。

## 2、各期计提的项目管理奖金占项目总成本的比例情况

报告期内，发行人各期计提的项目管理奖金占项目总成本（即营业成本）的比例情况如下：

单位：万元

| 项目       | 公式    | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|----------|-------|-----------|-----------|-----------|
| 项目管理奖金   | ①     | 550.50    | 944.51    | 662.47    |
| 营业成本     | ②     | 23,763.93 | 20,374.72 | 13,011.93 |
| 项目管理奖金占比 | ③=①/② | 2.32%     | 4.64%     | 5.09%     |

由上表可知，报告期内发行人项目管理奖金占营业成本的比例均较小，其中2020年发行人项目管理奖金占比仅为2.32%、同比下降较多，主要原因包括：①受国内疫情影响，发行人2020年项目业务进度有所放缓，项目绩效考核相应受到影响，发行人根据内部奖金制度当年计提奖金总额同比下降较多；②发行人大多数员工在疫情期间的无法至临床试验机构开展现场工作，发行人对该等居家办公的员工仍照常计提与发放员工工资，故发行人管理层在当年末酌情减少项目管理奖金的金额。

## 3、报告期是否存在项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形

报告期内，发行人于各年末计提项目管理奖金，项目负责人在第四季度会加强与客户的沟通，促进尚未回款的部分合同金额及早回款，但仍存在部分截至年末已完工但尚未全额回款的项目。对于该等已完工项目，发行人未在当年计提项目管理奖金，而是在实际回款年度计提项目管理奖金，并直接归集至完工项目成本。

报告期内，发行人已完工但尚未全额回款项目的项目管理奖金计提及对项目成本影响的测算情况如下：

单位：万元

| 项目                      | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|-------------------------|---------|---------|---------|
| 已完工项目尚未回款部分应计未计提的项目管理奖金 | 0.88    | 11.73   | 10.80   |

| 项目            | 2020 年度   | 2019 年度   | 2018 年度   |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| 营业成本          | 23,763.93 | 20,374.72 | 13,011.93 |
| 应计未计提奖金占总成本比例 | 0.004%    | 0.06%     | 0.08%     |

由上表可知，报告期内发行人已完工但尚未全额回款项目未计提的项目管理奖金金额分别为 10.80 万元、11.73 万元及 0.88 万元，金额较小且占营业成本的比例均低于 0.1%。

综上，报告期内发行人存在较小金额的项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形，但该等情况对发行人财务报表的影响较小。

### **（三）项目管理奖金计提的条件及计算方式，相关的内控制度及执行情况，是否存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形**

#### **1、项目管理奖金计提条件及计算方式**

发行人项目管理奖金的主要计提条件及计算方式如下：（1）当年 CRC 服务费回款进度及其与财务进度的匹配性。若当年项目的 CRC 服务费回款进度超过财务进度，则按照财务进度作为奖金计提基础，反之则按照项目的 CRC 服务费回款额作为奖金计提基础（如某项目的 CRC 服务费回款进度为 80%，但财务进度仅有 70%，原则上则按照财务进度 70% 计提项目管理奖金）；（2）绩效考核情况（包括人均产值达标及 KPI 考核情况），其中：①公司每年设立人均产值目标，若当年人均产值达标则最多按照 CRC 服务费回款额的 3.5% 计提奖金，反之则最多按照 CRC 服务费回款额的 2.75% 计提项目管理奖金；②结合项目业务进度、启动入组总数、随访患者总数等项目 KPI 考核因素，由项目负责人酌情调整项目管理奖金的计提比例；（3）项目截至年末临床研究经费结余金额的 20%；（4）项目的工作量、当年 CRC 服务费回款金额与上年情形之间的匹配性。若出现当年相较上年相比工作量减少但项目回款金额更多，或者工作量增加但项目回款金额减少的情形，则由项目负责人酌情调整项目管理奖金的计提比例。

#### **2、项目管理奖金相关内控制度及执行情况，是否存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形**

发行人制定了《SMO 奖励计划》，对适用人员、奖金来源、奖金计算方式、

奖金发放等内容进行了规定。在项目管理奖金的计提方面，报告期内发行人项目负责人于各年末依照内部制度规定的奖金计算方法统计与计算项目管理奖金，经高级项目负责人、部门总监、副总经理审核后，交由总经理、董事长审批。发行人财务部门根据各项目应计提的项目管理奖金，各年末将项目管理奖金直接归集至相应的项目成本中。在项目管理奖金的发放方面，报告期内发行人上年末计提的项目管理奖金于次年发放。发行人发放项目管理奖金时，由人事部提交申请并经人事部门经理、人事部门总监、总经理审批，并于财务总监审核通过后由财务部门向业务人员发放项目管理奖金。

此外，报告期内，发行人项目管理奖金占营业成本的比例较小，对项目的财务进度、收入等的影响亦较小。

综上，报告期内发行人项目管理奖金相关的内部控制制度执行有效，发行人不存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理人员，了解年末计提项目管理奖金的背景及原因，以及项目管理奖金在项目预算成本、已发生实际成本中的体现情况；

2、获取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，分析业务人员数量变动、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；

5、获取发行人报告期内计提的项目管理奖金明细表并分析项目管理奖金的变动原因；

6、测算发行人报告期内计提的项目管理奖金占营业成本及营业成本中直接

人工的比例情况，分析其对发行人收入持续增长的原因；

7、获取发行人报告期内已完工项目清单，分析已完工但尚未全额回款项目的项目管理奖金计提差异及对项目成本影响的测算情况；

8、查阅《SMO 奖励计划》等项目管理奖金相关的内部控制制度，并访谈发行人业务部门负责人、人力资源部负责人、财务部门负责人，了解与项目管理奖金相关的计算、发放及核算情况；

9、获取报告期内发行人计提与发放项目管理奖金的相关审批文件；

10、查验项目管理奖金期后实际发放情况，并获取相应银行流水单据。

除上述核查程序外，就发行人成本归集、分摊与结转的完整性、准确性以及相关内控制度执行的有效性的相关事项，保荐机构、申报会计师另履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解各类营业成本的归集、分配、结转的核算方法以及工时分摊的具体方式；

2、获取发行人报告期内的营业成本明细表，分析各项成本、费用的构成情况以及变动的合理性，是否与收入变动存在可比性；

3、获取报告期内发行人员工花名册，结合 SMO 业务人员数量分析人工成本变动的合理性，抽查了工资发放单据，并核对了职工薪酬计提与支付的一致性；

4、查阅发行人《人事管理制度》、《员工考勤制度》、《工作量审核管理办法》、《员工薪酬管理办法》、《员工福利管理办法》、《SMO 奖励计划》等相关制度，了解与薪酬核算相关的关键内部控制情况；

5、获取发行人报告期内主要项目经审核的工时表、成本分摊表，核查各个项目对应的直接成本、间接成本归集、分摊的准确性：①复核工时表中工资、五险一金等人工成本的分摊逻辑是否正确，是否根据 SMO 部业务人员的项目工时以及非项目工时占总工时比重进行分摊；②复核工时表中总项目工时是否与成本分摊表中总项目工时一致，工时表中各项目的工时与成本分摊表中各项目工时是否一致；③复核成本分摊表中间接成本的分摊逻辑是否正确，是否根据各项目工

时占总项目工时的比重将间接成本分摊至项目；④核对各月成本分摊表中人工成本、总成本是否账面金额一致；⑤抽取人工成本总额较大的项目，检查成本分摊表中直接成本是否与工时表中参与该项目的所有 SMO 部业务人员项目工资合计数一致，重新测算间接成本分摊至该项目的金额是否准确。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内年末计提项目管理奖金不是发行人收入持续增长的主要因素，为便于更好地理解发行人第四季度收入增加的原因，发行人根据第二轮审核问询的相关问题回复在招股说明书同步删除了“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”的相关表述；

2、报告期内，发行人制定项目预算成本、确定财务进度时已考虑项目管理奖金的影响，各期计提的项目管理奖金占项目总成本的比例较小；报告期内发行人存在较小金额的项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形，但该等情况对发行人财务报表的影响较小；

3、报告期内发行人项目管理奖金计提的条件及计算方式合理，与项目管理奖金相关的内部控制制度执行有效，发行人不存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形；

4、报告期内，发行人营业成本核算规范，各项成本、费用的归集完整、准确，成本分配与结转方法合理，符合《企业会计准则》的相关规定，与营业成本相关的内部控制制度执行有效。

## （三）保荐人及申报会计师的质控或内核部门的核查意见

保荐机构、申报会计师的质控及内核部门针对项目组执行的核查程序及获取核查证据的充分性和有效性发表明确意见如下：

### 1、保荐机构

保荐机构质控及内核部门审核了项目组提交的历次对外报送文件及相关底稿以及项目组提交的本轮问询回复文件及相关底稿，并就发行人成本归集、分摊

与结转的完整性、准确性以及相关内控制度执行的有效性与项目组进行了沟通及问询。

经审核，保荐机构质控及内核部门认为：项目组针对发行人成本归集、分摊与结转的完整性、准确性以及相关内控制度执行的有效性所执行的核查程序及获取核查证据充分、有效。

## 2、申报会计师

申报会计师按照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》的规定为普蕊斯创业板 IPO 的审计项目委派了项目质量控制复核人员，申报会计师项目质量控制复核人员对项目组作出的重大判断和在编制审计报告时出具的结论进行了客观评价，所实施的工作包括（但不限于）复核选取项目的营业成本的归集、分摊与结转的完整性、准确性，相关内控制度设计合理性和执行有效性的工作底稿等。

经复核，申报会计师的项目质量控制部门认为：项目组对发行人报告期内，营业成本归集、分摊与结转的完整性、准确性，与内控制度设计合理性与执行有效性等执行的核查工作可以支持得出的结论。

（本页无正文，为《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三轮审核问询函的回复》之盖章页）

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

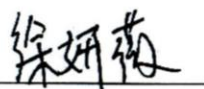


2021年 7月 6日

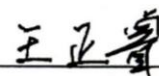


（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



徐妍薇



王正睿

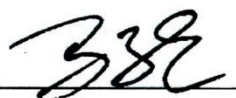
华泰联合证券有限责任公司



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读关于普蕊斯（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三轮审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

