

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
的审核中心意见落实函的回复

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 8 月 12 日出具的《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的审核中心意见落实函》（审核函（2021）011019 号）（以下简称“意见落实函”）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”）等相关各方对意见落实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》（上会稿）（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 关于新冠肺炎疫情影响	4
问题 2 关于研发费用	9
问题 3 关于应收账款和合同资产	15
问题 4 关于行业政策	31

问题 1 关于新冠肺炎疫情影响

申报材料显示，受新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响，2020 年度发行人实现收入 33,529.06 万元，收入同比增长率下滑至 10.46%。

请发行人结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势，完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势，完善相关事项或风险的披露内容，加强风险揭示的针对性和有效性

1、结合目前新冠肺炎疫情的发展情况，分析说明新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响以及未来变化趋势

（1）新冠肺炎疫情对于发行人业务经营的主要影响

2020 年以来，新冠肺炎（COVID-19）疫情在国内爆发，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，由于发行人 SMO 业务主要在医疗机构中开展，因此疫情对发行人业务开展及经营业绩造成了不利影响，主要影响包括：

①在项目执行方面：发行人业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。此外，在发行人业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，发行人主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直到 2020 年 4 月末，发行人业务人员才陆续全面恢复到医院开展工作。整体而言，发行人项目在前期中心启动、中

期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，项目业务进度进而受阻，导致项目执行效率有所下降、执行成本相应增加；

②在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与发行人原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的合同额变更进度有所放缓；另一方面，部分药企在经济整体下滑的压力下缩减对新药研发的整体投入，发行人项目开票与回款增速有所放缓。基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对业务开展的影响将进一步对发行人的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。

（2）新冠肺炎疫情对于审计基准日后主要经营状况的影响

随着我国对新冠肺炎疫情防控常态化管理的推进，新冠肺炎疫情对国家产业发展的影响已逐步减弱。就对发行人业务经营的影响而言，相关疫情因素对发行人业务经营的影响已逐步消除，主要说明如下：

①主要业务开展情况

截至本回复出具日，在满足相关健康监测的要求后，发行人的业务人员能够到大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者也能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间内对临床试验活动的开展进行限制。整体而言，新冠肺炎疫情对发行人项目在前期中启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段的影响已逐步消除，进而对项目业务进度的不利影响也在逐步减弱。

②主要经营成果及业绩数据

2021年1-6月，发行人的新签项目、变更项目的合同金额及主要经营业绩情况与去年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%
新增不含税合同总额(=①+②)	30,889.32	24,592.17	25.61%
开票金额(含税)	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额(含税)	19,412.28	13,084.48	48.36%

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注1：上表中2021年1-6月的数据未经审计或审阅；

注2：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

由上表可知，2021年1-6月，发行人因新项目及变更项目涉及的新增合同总额同比增长25.61%（其中新项目、变更项目涉及的新增合同总额分别同比增长20.49%及52.65%）。此外，经初步测算，发行人预计2021年1-6月营业收入约为22,464.91万元，同比增长61.51%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为2,727.41万元，同比增长277.93%。

综上，新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好。

（3）新冠肺炎疫情对发行人业务经营影响的未来变化趋势

截至本回复出具日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。未来，新冠肺炎疫情的发展存在一定的不确定性，其延续时间及影响范围尚未明朗，且存在反复的可能；若疫情进一步发展或病毒大规模变异，可能导致国家重新采取更为严格的疫情防控措施。

整体而言，目前我国新冠肺炎疫情已得到有效控制，大多数地区的医院在满足相关健康监测要求后，发行人业务人员能够到医院进行现场工作。在此前提下，未来发行人的业务经营将逐步恢复。根据目前发行人业务经营的恢复情况来看，当前新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

3、招股说明书补充披露情况

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、新冠肺炎疫情对发行人业务经营的影响情况”中更新披露如下：

“三、新冠肺炎疫情对发行人业务经营的影响情况

2020年以来，新冠肺炎（COVID-19）疫情在国内爆发，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，由于公司 SMO 业务主要在医疗机构中开展，因此疫情对公司业务经营造成了不利影响，影响程度取决于疫情持续时间、防控进展以及各地防控政策的具体实施情况。

（一）在项目执行方面：公司业务人员到医院进行现场工作受到较大的限制，同时临床试验受试者也无法正常回到医院，部分疫情严重地区的医院在特定时间限制甚至暂停了临床试验活动的开展。此外，在公司业务人员无法正常到临床试验机构现场与研究、受试者面对面沟通的情况下，为保证临床试验项目的质量控制，公司主要通过电话、邮件等线上交流方式了解与汇报临床试验用药情况。对于无法正常到医院取药的受试者，在与研究者沟通后，采取快递或送药上门并随访的方式收集与整理临床试验数据。直到 2020 年 4 月末，公司业务人员才陆续全面恢复到医院开展工作。整体而言，公司项目在前期中心启动、中期患者入组与随访、后期数据清理等阶段均有所放缓，项目业务进度进而受阻，**导致项目执行效率有所下降、执行成本相应增加。**

（二）在项目收益方面：一方面，部分客户暂缓与公司原有项目补充协议的谈判与签署，故原有项目的合同额变更进度有所放缓；另一方面，部分药企在经济整体下滑的压力下缩减对新药研发的整体投入，公司项目开票与回款增速有所放缓。

基于发行人报告期内采用的收入确认方式，上述新冠肺炎疫情对公司业务开展的影响将进一步对公司 2020 年的收入、净利润、毛利造成一定的不利影响。2020 年，公司实现收入 33,529.06 万元、归属于母公司股东的净利润 3,531.65 万元，毛利率为 29.12%。

截至本招股说明书签署日，在满足相关健康监测的要求后，公司的业务人员能够到大多数医院协助研究者进行临床试验相关的现场工作，受试者也能到医院参与项目相关的临床试验；但对于部分因疫情反复而被纳入中高风险地区，相关医院仍可能在特定时间对临床试验活动的开展进行限制。整体而言，新冠肺炎疫情对公司业务经营的影响已逐步消除，公司流动资金较为充裕，能保证业务经营的正常进行。

2021 年 1-6 月，公司的新签项目、变更项目及主要经营业绩情况与去年同

期比较情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增长率
新项目的合同金额①	24,915.88	20,679.00	20.49%
变更项目的不含税合同金额②	5,973.44	3,913.18	52.65%
新增不含税合同总额(=①+②)	30,889.32	24,592.17	25.61%
开票金额(含税)	20,744.61	14,131.16	46.80%
回款金额(含税)	19,412.28	13,084.48	48.36%
营业收入	22,464.91	13,908.97	61.51%
扣除非经常性损益后归属于母 公司股东的净利润	2,727.41	721.67	277.93%

注1：上表中2021年1-6月的数据未经审计或审阅；

注2：新项目指新增的项目，变更项目指已有项目进行合同额变更的相关项目

截至本招股说明书签署日，包括中国在内的全球众多国家疫情防控已进入常态化阶段，各项经济活动逐步恢复正常，但国内少数地区由于疫情反复或变异毒株的蔓延仍受到一定的影响。若未来新冠疫情持续发展，可能进一步对发行人的经营业绩和财务状况产生不利影响。此外，我国新冠肺炎疫情目前已得到有效控制，但随着变异毒株的出现与蔓延，预计短期内新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响无法完全消除；即使新冠肺炎疫情能够在短期内得到有效控制，此前疫情突发导致的项目执行效率下降、成本费用增加等，也意味着未来公司的业务经营将在一定时间内处于恢复期。

总体而言，根据公司业务经营的恢复情况来看，目前疫情预计不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。公司也将持续密切关注新冠肺炎疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。”

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、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了发行人管理人员，了解了新冠肺炎疫情对业务经营的具体影响情况，以及截至目前发行人业务经营的恢复情况；

2、获取了发行人2020年1-6月及2021年1-6月的新增合同额、变更合同

额、开票及回款情况，分析了发行人审计基准日后的经营恢复情况；

3、取得了发行人出具的关于 2021 年 1-6 月的主要经营业绩数据的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、新冠肺炎疫情对发行人业务经营的不利影响已逐步消除，审计基准日后发行人业务经营的恢复情况较好；

2、在新冠肺炎疫情得到有效控制的前提下，未来发行人的业务经营将在一定时间内处于恢复期，预计新冠肺炎疫情不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响；

3、发行人已在招股说明书中完善新冠肺炎疫情相关事项的披露内容，并加强风险揭示的针对性和有效性。

问题 2 关于研发费用

申报材料显示，报告期内，发行人研发费用分别为 1,174.79 万元、1,638.36 万元及 1,498.55 万元，主要由职工薪酬等构成，发行人研发项目主要为相关疾病的问卷及记录跟踪项目。

请发行人：

（1）补充说明报告期内研发费用中职工薪酬对应的人员构成情况，业务人员与 IT 人员的数量及相应薪酬成本的比例；（2）结合具体案例说明业务人员与 IT 人员在研发项目具体承担的工作内容，发行人研发项目成果的具体表现形式及对相应业务开展的影响。

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）报告期内研发费用中职工薪酬对应的人员构成情况，业务人员与 IT 人员的数量及相应薪酬成本的比例

1、研发费用中职工薪酬对应的人员构成及占比情况

报告期内，发行人研发费用中职工薪酬对应的人员包括部分业务人员及 IT 人员，业务人员与 IT 人员的数量及相应薪酬成本的比例情况如下：

单位：人、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量/金额	比例	数量/金额	比例	数量/金额	比例
业务人员人数	154.80	98.72%	161.13	98.52%	130.17	96.78%
IT 人员人数	2.00	1.28%	2.42	1.48%	4.33	3.22%
人数小计	156.80	100.00%	163.54	100.00%	134.50	100.00%
业务人员薪酬	1,430.84	97.46%	1,525.39	96.72%	1,043.62	94.00%
IT 人员薪酬	37.29	2.54%	51.71	3.28%	66.66	6.00%
薪酬小计	1,468.13	100.00%	1,577.10	100.00%	1,110.28	100.00%

注：上表中业务人员人数为每月业务人员的研发工时总数/168 小时的加权平均数，IT 人员人数为每月 IT 人员的加权平均数

由上表可知，报告期内，发行人研发费用中职工薪酬对应的人员主要是业务人员，其人数的比例分别为 96.78%、98.52% 及 98.72%，相应薪酬成本的比例分别为 94.00%、96.72% 及 97.46%。报告期内，在发行人研发项目的研发过程中，主要系由业务人员提出需求设计、进行测试、反馈问题并对整体研发项目进行管理，而 IT 人员主要系协助进行相关信息系统或软件的开发及后续与维护、调试等完善性工作，因此整体而言发行人需要较多的业务人员参与研发项目的全程开发过程，具体参见本题之“一、发行人说明”之“（二）结合具体案例说明业务人员与 IT 人员在研发项目具体承担的工作内容，发行人研发项目成果的具体表现形式及对相应业务开展的影响”的相关回复。

2、研发费用中职工薪酬的相关核算情况

发行人制定了《研发项目核算管理办法》，对研发费用的确认依据和核算方法进行了规定。发行人财务部门在研发项目立项后根据立项要求明确研发项目的

开支范围和标准，在系统中设置研发支出科目并就各研发项目分别设置辅助明细，用来分别核算各研发项目相关的职工薪酬，以及与研发活动有关材料费、动力费、设计及试验费、折旧及摊销费用、办公费、电话费、交通费及差旅费等。

其中，发行人关于研发费用中职工薪酬的核算情况主要如下：（1）对于上述业务人员，其在执行 SMO 项目的同时参与了研发项目的相关工作。对于该等业务人员，发行人财务部门每月根据其经审批后的 SMO 项目工时、研发工时，将其薪酬分摊至相应的 SMO 项目、研发项目中；（2）对于上述 IT 人员，其均系专职参与多个同时处于研究阶段的研发项目的研发，发行人财务部门每月根据其经审批后的研发工时，将其薪酬分摊至相应的研发项目中。

综上，发行人研发费用中职工薪酬对应的人员构成符合发行人研发活动的实际情况，报告期内发行人研发费用中的职工薪酬核算准确。

（二）结合具体案例说明业务人员与 IT 人员在研发项目具体承担的工作内容，发行人研发项目成果的具体表现形式及对相应业务开展的影响

1、主要研发模式情况

临床试验的执行过程具有涉及人员众多、投入较大、流程复杂、文件繁多、患者管理工作复杂、监管要求严格等特点，同时随着自身业务规模的不断扩大，发行人高度重视临床项目执行的标准化以及数据信息化体系的搭建与完善，故针对性地进行相关研发项目的开发。

通常而言，发行人的主要研发流程情况如下：（1）立项：由项目业务人员收集与整理其在执行临床试验项目的过程中遇到的主要问题或难点，提出研发课题和需求，并由主要负责人员根据发行人内部规定的相关要求撰写项目开发计划任务书。然后，在发行人研发部门的牵头组织下对研发项目进行立项，并经总经理办公会审批同意后方可开展；（2）预算管理：主要负责人员需定期制定与更新相关研发项目的研发投入预算，经发行人总经理、研发负责人审批同意后执行；（3）执行：IT 人员根据项目开发计划任务书并就项目设计需求与主要负责人沟通后，初步开发出相关研发项目的信息系统或软件，然后由主要负责人牵头组织研发项目团队中的相关业务人员在 SMO 项目的执行中进行测试，定期反馈信息系统的

使用情况及主要问题。IT 人员在收到来自主要负责人及业务人员的一线反馈后，将持续完善与优化原有的信息系统或软件，并及时申请软件著作权；（4）进展及结题：在研发项目的执行过程中及项目结束时，由主要负责人牵头编制并提交阶段性进展报告、结题报告。

通过研发项目得到的相关信息系统或软件，可持续应用于发行人其他同类型的 SMO 项目，有利于优化临床试验的流程，并持续提升发行人 SMO 业务执行的标准化、高效化、信息化、自动化程度。

2、结合具体研发项目说明相关情况

以报告期内发行人在执行的“内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目”为例，由于内分泌疾病一般为慢性疾病，临床试验入组的受试者数量多且入组较快，且在后期的随访过程中涉及对受试者信息的管理及跟踪，故及时为研究者提供准确、可靠的受试者试验数据具有重要的临床意义。例如，通常在内分泌项目的 III 期临床试验中，受试者人数多达 500 例，每周都需要进行用药随访，故客观上存在受试者人数较多、访视较频繁的情况。然而，此前传统的药物管理和受试者访视跟踪多依赖于手工录入、计数与计算等纸质记录，不仅存在效率低、易出错、便利性差而无法实现远程监控的目的等问题，而且 CRC 在不同的临床试验机构中参照的标准也未能统一，进而可能影响临床试验开展的质量。

在上述背景下，为便于高效、直观掌握患者的用药和随访情况并进行统一的管理，发行人业务人员收集与归纳了多个内分泌类 SMO 项目执行过程中遇到的主要问题或难点，然后由主要负责人牵头撰写“内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目”的项目开发计划任务书，其中包括立项依据、研发内容和目标、现有研发条件和工作基础、计划进度、项目组的编制情况等主要内容，然后经发行人总经理办公会审批同意后完成项目立项，交由项目研发负责人与业务团队进行研发。对于进行中的研发项目，项目组会定期发起研发投入预算决议，经发行人总经理、研发负责人审批同意后执行。

项目立项通过后，研发项目主要负责人进行项目团队的组建，根据项目目标、时间进度等细化项目节点控制、合理合规安排项目的经费开支，并定期将日常项目进展情况向研发部门负责人作出书面的进展报告。同时，IT 人员根据项目开

发计划任务书并与主要负责人就项目设计需求沟通后，初步开发出“内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目”的信息系统及软件，然后交由主要负责人牵头组织内分泌类 SMO 项目组的业务人员，在执行 SMO 项目中针对前述信息系统及软件进行测试；业务人员在执行 SMO 项目的过程中，同时参与研发项目的研发活动，具体工时的分配情况参见本题之“一、发行人说明”之“（一）报告期内研发费用中职工薪酬对应的人员构成情况，业务人员与 IT 人员的数量及相应薪酬成本的比例”的相关回复。IT 人员会定期收到来自相关 SMO 项目组业务人员的一线反馈，然后对原有的信息系统及软件进行完善与优化。

截至报告期末，发行人的“内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目”在项目执行过程中已定期形成了项目阶段性进展报告，已有软件模块应用于日常 SMO 项目中，并形成了 4 项相关的软件著作权，主要情况如下：

序号	著作权人	作品名称	登记号	首次发表日期
1	发行人	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	2017SR118876	2016-08-18
2	发行人	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	2018SR925233	2018-08-20
3	发行人	普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	2019SR0929040	2019-06-28
4	发行人	普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	2020SR1126531	2020-07-31

于发行人而言，该研发项目实现了电子平台的药物管理和受试者随访管理，使得相关信息系统或软件成为通用型项目执行管理软件，进而发行人在不同类型的内分泌项目中能够实现对受试者跟踪随访的标准化、高效化、信息化、自动化，并节省相关成本投入、提升企业经济效益。具体而言，①对于项目负责人：在 SMO 项目正式启动前，在软件中输入或导入临床试验方案的主要设计后，软件能够自动形成该项目的药物管理和受试者随访跟踪计划；在项目执行过程中，软件也可及时根据 CRC 的工作情况自动生成项目管理报表，便于高效进行过程控制与风险管理；②对于 CRC：其在 SMO 项目的执行过程中，仅需要手动录入受试者编号、用药时间等主要信息，复杂的方案和要求均可由后台自动根据软件内部的逻辑运算，显示出相关受试者的所有访视计划。在实时形成的可视化、操作方面的工作界面中，CRC 会根据访视计划安排与执行受试者的具体随访工作，随访完成后也可以自动更新项目进展。此外，电子平台也会根据不同受试者的每

次访视计划，自动匹配出对应的药物使用情况，以方便 CRC 进行药物的申请和及时补充。对于特定的受试者，CRC 仅需点开其的访视计划，便可实时掌握其具体的访视完成情况和用药窗口期情况。因此，在有效提升工作效率、实现标准统一化的同时，也减少了人为出错的可能性。

综上，发行人的业务人员在研发项目中主要承担提出需求设计、进行测试、反馈问题并对整体研发项目进行管理的职责，而 IT 人员主要系根据业务需求及反馈进行相关信息系统或软件的开发与完善的工作。通过研发项目，发行人得以形成能够实际应用于主营业务的通用型信息系统或软件，进而实现项目执行的标准化、高效化、信息化、自动化，并最终实现节省相关成本投入、提升企业经济效益的主要目的。

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、获取了报告期内发行人的研发费用明细表，了解并分析了研发费用的归集与分配过程及核算方法的准确性；

2、获取了发行人报告期内的研发费用中职工薪酬核算过程表，重新计算并测试核算准确性；

3、获取并查阅了发行人研发内控相关的制度，并抽查了部分研发项目的立项决议、项目相关报告等文件；

4、抽取并核查了报告期内研发项目工时的审批文件；

5、对报告期内发行人研发费用执行了穿行测试、截止性测试，确认不存在将其他费用在研发费用中列支的情形；

6、访谈了发行人管理人员，了解研发项目开展的业务背景及目的、主要流程，以及业务人员、IT 人员在研发项目中承担的主要职责；

7、取得了发行人关于“内分泌科药物管理和受试者随访跟踪项目”研发项目出具的相关说明文件，查看了项目涉及的信息系统及软件的应用界面，并获取

了相关的软件著作权证明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人研发费用中职工薪酬对应的人员构成符合发行人研发活动的实际情况，报告期内发行人研发费用中的职工薪酬核算准确；

2、报告期内，发行人的业务人员在研发项目中主要承担提出需求设计、进行测试、反馈问题并对整体研发项目进行管理的职责，而 IT 人员主要系根据业务需求及反馈进行相关信息系统或软件的开发与完善的工作。通过研发项目，发行人得以形成能够实际应用于主营业务的通用型信息系统或软件，进而实现项目执行的标准化、高效化、信息化、自动化，并最终实现节省相关成本投入、提升企业经济效益的主要目的。

问题 3 关于应收账款和合同资产

申报材料显示，报告期各期末，公司应收账款净额分别为 20,438.38 万元、23,347.00 万元和 13,279.78 万元；2020 年末，合同资产账面价值为 12,497.95 万元。

请发行人：

（1）补充说明截至目前报告期各期末应收账款的回款进度以及 2020 年末合同资产转入应收账款及相应回款情况；（2）补充说明合同资产的账龄情况，并说明账龄超过 1 年的合同资产相关项目的具体情况，长时间未结算的原因，相关合同是否处于正常执行状态；（3）进一步说明合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在明显差异的原因及合理性，合同资产减值准备计提是否谨慎、充分，是否符合《企业会计准则》规定；（4）测算按应收账款坏账准备同等计提比例计提合同资产减值准备对于发行人相关财务指标的具体影响，是否会对发行人符合发行上市条件产生重大不利影响。

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) 截至目前报告期各期末应收账款的回款进度以及 2020 年末合同资产转入应收账款及相应回款情况

1、截至目前报告期各期末应收账款的回款进度

截至 2021 年 7 月末，发行人报告期各期末的应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款期末余额	3,589.78	9,762.65	7,789.46
应收账款期后回款金额	3,333.17	9,064.65	7,591.90
期后回款比例	92.85%	92.85%	97.46%

注：2018 年、2019 年应收账款按客户口径统计回款比例；执行新收入准则后，2020 年应收账款按项目口径统计回款比例

由上表可知，截至 2021 年 7 月末，发行人报告期各期末应收账款的回款进度分别为 97.46%、92.85%及 92.85%，回款情况良好。

2、截至目前 2020 年末合同资产转入应收账款及相应回款情况如下：

截至 2021 年 7 月末，发行人 2020 年末合同资产转入应收账款及相应的回款情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
2020 年末合同资产余额	①	13,250.45
合同资产期后转入应收账款	②	6,277.17
合同资产期后转入应收账款比例	③=②/①	47.37%
期后转入应收账款相应回款	④	5,220.00
应收账款相应回款占期后转入应收账款比例	⑤=④/③	83.16%

由上表可知，截至 2021 年 7 月末，发行人 2020 年末合同资产转入应收账款金额为 6,277.17 万元，占 2020 年末合同资产余额的比例为 47.37%；2020 年合同资产期后转入应收账款的相应回款金额为 5,220.00 万元，占合同资产期后转入应

收账款的比例为 83.16%，期后回款情况良好。此外，合同资产未转入应收账款的部分主要系相关项目截至 2021 年 7 月末尚未达到合同约定的结算节点所致。

综上，截至 2021 年 7 月末，发行人报告期各期末的应收账款、2020 年末合同资产转入应收账款的期后回款情况良好，符合发行人实际情况。

（二）合同资产的账龄情况，并说明账龄超过 1 年的合同资产相关项目的具体情况，长时间未结算的原因，相关合同是否处于正常执行状态

1、发行人合同资产的账龄情况

截至 2020 年末，发行人合同资产的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	合同资产期末余额	比例
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，截至 2020 年末发行人合同资产账龄主要在 3 年以内。其中，账龄在 3 年以内合同资产的占比为 99.29%，账龄在 1 年以内合同资产的占比为 83.73%。报告期内，发行人 SMO 项目的整体周期通常为 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，且每个项目与客户约定的结算节点由于商业谈判能力而存在一定差异。在前述背景下，发行人存在账龄较长的合同资产。

2、账龄超过 1 年的合同资产相关项目的具体情况

截至 2020 年末，发行人合同资产账龄超过 1 年且金额大于 10 万元的项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目号	2020 年末合同资产			2021 年 1-7 月 结算金额	项目长期未结算的原因	是否处于正 常执行状态
		期末余额 ①	其中：账龄 1 年以上②	占比 ③=②/①			
1	PRS-0313	417.55	161.92	38.78%	273.25	于 2020 年 12 月与申办方沟通后变更增加合同金额，双方约定待合同签署后开票结算，2021 年 4 月完成签署补充协议并于 2021 年 4 月、6 月开票结算	是
2	PRS-0344	290.51	116.83	40.22%	213.21	于 2020 年 12 月与申办方沟通后变更增加合同金额，双方约定待合同签署后开票结算，2021 年 1 月完成签署补充协议并于 2021 年 1 月开票结算	是
3	PRS-0161	121.30	90.91	74.95%	-	项目中个别受试者出组期长于原预计周期，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
4	PRS-0279	105.53	77.42	73.36%	32.68	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
5	PRS-0354	136.09	75.96	55.82%	33.37	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
6	PRS-0218	132.68	70.29	52.98%	67.24	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
7	PRS-0237	85.79	64.84	75.58%	0.83	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
8	PRS-0251	82.61	62.11	75.18%	15.94	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
9	PRS-0217	73.68	61.45	83.40%	1.61	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
10	PRS-0157	78.56	54.81	69.77%	1.80	截至 2020 年末，尚在根据申办方要求提供合同结算的相关凭证，未能完成开票结算	是
11	PRS-0254	150.80	47.70	31.63%	181.69	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
12	PRS-0493	92.95	46.73	50.27%	1.42	与申办方沟通后变更增加合同金额，双方约定待合同签署后开票结算，预计 2021 年末前签署完毕	是
13	PRS-0550	147.79	46.49	31.46%	-	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是

序号	项目号	2020 年末合同资产			2021 年 1-7 月 结算金额	项目长期未结算的原因	是否处于正常 执行状态
		期末余额 ①	其中：账龄 1 年以上②	占比 ③=②/①			
14	PRS-0277	65.96	44.88	68.04%	54.61	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 4 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
15	PRS-0465	217.58	44.20	20.31%	29.00	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
16	PRS-0111	40.87	40.87	100.00%	-	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
17	PRS-0376	76.85	38.05	49.51%	9.94	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
18	PRS-0327	45.50	36.55	80.33%	46.50	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1 月、4 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
19	PRS-0224	50.25	34.27	68.20%	59.50	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1-7 月期间达到合同约定的结算节点开票结算	是
20	PRS-0212	38.87	34.11	87.75%	1.80	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
21	PRS-0360	51.58	32.34	62.70%	52.07	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 7 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
22	PRS-0122	74.92	30.36	40.52%	16.90	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1-7 月期间达到合同约定的结算节点开票结算	是
23	PRS-0322	46.22	29.42	63.65%	1.82	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
24	PRS-0300	32.70	28.23	86.33%	65.97	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 6 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
25	PRS-0425	41.80	26.42	63.21%	-	申办方拟变更临床试验方案,待方案更新后再进行开票结算,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是

序号	项目号	2020 年末合同资产			2021 年 1-7 月 结算金额	项目长期未结算的原因	是否处于正常 执行状态
		期末余额 ①	其中：账龄 1 年以上②	占比 ③=②/①			
26	PRS-0323	77.07	26.38	34.23%	12.46	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
27	PRS-0442	41.13	25.32	61.56%	-	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
28	PRS-0436	34.91	24.70	70.75%	13.11	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
29	PRS-0331	123.98	23.14	18.66%	-	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
30	PRS-0315	120.83	21.90	18.12%	108.08	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点，已于 2021 年 3 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
31	PRS-0496	50.68	21.50	42.42%	3.89	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
32	PRS-0298	55.58	20.04	36.06%	9.10	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
33	PRS-0231	27.86	19.81	71.11%	-	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
34	PRS-0366	40.10	19.73	49.20%	-	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
35	PRS-0105	69.97	19.28	27.55%	15.77	项目中个别受试者出组期长于原预计周期，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点，已于 2021 年 5 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
36	PRS-0639	31.28	19.17	61.29%	3.20	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
37	PRS-0575	50.05	18.66	37.28%	-	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
38	PRS-0370	23.30	17.97	77.12%	-	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是

序号	项目号	2020 年末合同资产			2021 年 1-7 月 结算金额	项目长期未结算的原因	是否处于正常 执行状态
		期末余额 ①	其中：账龄 1 年以上②	占比 ③=②/①			
39	PRS-0112	17.08	17.08	100.00%	-	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
40	PRS-0433	45.65	16.84	36.89%	-	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
41	PRS-0358	103.93	15.98	15.38%	34.44	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1-7 月期间达到合同约定的结算节点开票结算	是
42	PRS-0459	58.80	14.69	24.98%	23.63	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 4 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
43	PRS-0515	20.62	13.41	65.03%	5.99	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
44	PRS-0250	22.57	12.98	57.51%	-	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
45	PRS-0334	48.32	12.29	25.43%	19.42	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 5 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
46	PRS-0427	68.54	11.93	17.41%	25.99	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1 月、2 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
47	PRS-0230	31.16	10.96	35.17%	10.10	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 3 月达到合同约定的结算节点开票结算	是
48	PRS-0244	40.41	10.88	26.92%	-	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
49	PRS-0437	20.01	10.37	51.82%	101.79	合同签署方中包括医院,该等医院的合同中约定的结算节点较少,且节点之间的周期较长,截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点,已于 2021 年 1 月、3 月、5 月达到合同约定的结算节点开票结算	是

序号	项目号	2020 年末合同资产			2021 年 1-7 月 结算金额	项目长期未结算的原因	是否处于正 常执行状态
		期末余额 ①	其中：账龄 1 年以上②	占比 ③=②/①			
50	PRS-0405	12.46	10.23	82.10%	-	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点	是
51	PRS-0203	327.80	10.21	3.11%	312.49	项目合同所约定的结算节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点，已于 2021 年 1-5 月期间达到合同约定的结算节点开票结算	是
52	PRS-0285	26.12	10.06	38.51%	57.91	合同签署方中包括医院，该等医院的合同中约定的结算节点较少，且节点之间的周期较长，截至 2020 年末未能达到合同约定的结算节点，已于 2021 年 3 月、6 月达到合同约定的结算节点开票结算	是

由上表可知，发行人截至 2020 年末合同资产账龄超过 1 年的相关项目长时间未结算具有合理原因，相关合同截至本回复出具日均处于正常执行状态。

（三）合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在明显差异的原因及合理性，合同资产减值准备计提是否谨慎、充分，是否符合《企业会计准则》规定

1、《企业会计准则》的相关规定

根据《企业会计准则》的相关规定，会计估计是指对结果不确定的交易或事项以最近可利用的信息为基础所作的判断，其特点包括：（1）会计估计的存在是由于经济活动中内在的不确定性因素的影响；（2）进行会计估计时，往往以最近可利用的信息或资料为基础；（3）进行会计估计并不会削弱会计确认和计量的可靠性。

事实上，合同资产的减值准备计提比例、应收账款的坏账减值准备计提比例均属于会计估计范畴。报告期内，发行人在估计合同资产的减值准备计提比例时充分考虑了经济活动的不确定因素、资产的信用风险因素、自身业务特点及历史经营数据等，其与应收账款的坏账准备计提比例之间存在差异具有合理原因，主要说明参见本题之“一、发行人说明”之“（三）合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例存在明显差异的原因及合理性，合同资产减值准备计提是否谨慎、充分，是否符合《企业会计准则》规定”之“2、招股说明书补充披露情况”的相关内容。

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”中更新披露如下：

“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%

项目	应收账款	合同资产
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

在公司收入确认方式下，应收账款是项目达到结算条件并经客户确认后，由公司开具发票给客户、客户按发票金额应向公司支付的合同款项；合同资产是项目处于两个结算节点之间，未达到结算里程碑标志的合同款，在项目达到结算条件并开具发票后，相应转为应收账款。应收账款、合同资产在公司业务开展的过程中存在前后转换的关系，而并非平行并列的关系。

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，应收账款的账龄是开票结算与支付款项时点之间的时间差。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。

合同资产系公司在 SMO 业务过程中，完成业务进度确认收入与客户约定的结算时点之间的款项，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，合同资产的账龄是项目执行进度与开票结算时点之间的时间差。

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，是否能够足额开票结算并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。因此，公司合同资产的减值准备计提以3年为基准进行划分符合自身业务经营的实际情况。

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%
			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	89.00%	82.82%	82.48%
			账龄 1 年以上的占比	11.00%	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	12.51%	8.17%	不适用	11.57%	不适用	10.75%
可比公司平均		5.60%	5.98%	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。

D. 对财务报表的影响

公司合同资产在满足结算条件并开具发票后必先转为1年以内的应收账款，再根据应收账款后续回款情况按照相应账龄计提坏账准备。根据目前公司的会计估计政策，账龄3年以内合同资产的减值准备计提比例与账龄1年以内应收账款的坏账准备计提比例一致，均为5%。

假设账龄3年以内的合同资产按照应收账款的坏账准备计提比例计提资产减值准备，且账龄3年以内的合同资产在2021年1月1日全部开票结算并转为应收账款，测算的对公司财务报表的影响情况如下：

单位：万元

项目	2020.12.31 合同资产金额	减值准备 计提比例	减值准备 计提金额	报表已计提 减值准备金额	减值准备 差额
1年以内(含1年)	11,094.02	5%	554.70	657.79	142.44
1-2年(含2年)	1,668.14	10%	166.81		
2-3年(含3年)	393.57	20%	78.71		
合计	13,155.73	-	800.23	657.79	142.44

由上表可知，若合同资产与应收账款采用相同的减值/坏账准备计提比例，

将导致 2020 年末资产减少 142.44 万元，并在 2021 年年初合同资产转化为应收账款后资产增加 142.44 万元，进而导致公司财务报表金额在不同期间内发生波动。因此，公司账龄 3 年以内合同资产的减值准备计提比例与账龄 1 年以内应收账款的坏账准备计提比例一致，可消除上述影响，使财务报表更加准确。

此外，按照应收账款坏账准备的同等计提比例，测算的合同资产减值准备及其对公司 2020 年相关财务指标的主要影响情况如下：

单位：万元

项目	原金额	测算后金额	影响金额	影响率
	①	②	③=②-①	④=③/①
资产总额	28,735.92	28,663.15	-72.77	-0.25%
资产减值损失	-752.50	-838.12	-85.61	11.38%
其中：3 年以内(含 3 年)	-657.79	-800.23	-142.44	21.65%
3 年以上	-94.72	-37.89	56.83	-60.00%
利润总额	4,150.97	4,065.36	-85.61	-2.06%
所得税费用	619.32	606.47	12.84	2.07%
净利润	3,531.65	3,458.88	-72.77	-2.06%

由上表可知，按应收账款坏账准备的同等计提比例计提合同资产减值损失，对公司 2020 年利润总额、净利润的影响金额分别为-85.61 万元、-72.77 万元，金额较小且对公司 2020 年相关财务指标的影响亦较小。

综上所述，公司合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例之间存在差异具有合理原因，报告期内公司合同资产减值准备的计提谨慎、充分，符合企业会计准则的相关规定。”

（四）测算按应收账款坏账准备同等计提比例计提合同资产减值准备对于发行人相关财务指标的具体影响，是否会对发行人符合发行上市条件产生重大不利影响

按照应收账款坏账准备的同等计提比例，测算的合同资产减值准备及其对发行人 2020 年相关财务指标的主要影响情况如下：

单位：万元

项目	原金额	测算后金额	影响金额	影响率
	①	②	③=②-①	④=③/①
资产总额	28,735.92	28,663.15	-72.77	-0.25%
资产减值损失	-752.50	-838.12	-85.61	11.38%
其中：3 年以内（含 3 年）	-657.79	-800.23	-142.44	21.65%
3 年以上	-94.72	-37.89	56.83	-60.00%
利润总额	4,150.97	4,065.36	-85.61	-2.06%
所得税费用	619.32	606.47	12.84	2.07%
净利润	3,531.65	3,458.88	-72.77	-2.06%

由上表可知，按应收账款坏账准备的同等计提比例计提合同资产减值损失，对发行人 2020 年利润总额、净利润的影响金额分别为-85.61 万元、-72.77 万元，金额较小且对发行人 2020 年相关财务指标的影响亦较小。

综上，按应收账款坏账准备的同等计提比例计提合同资产减值损失对发行人相关财务指标的影响较小，未对发行人符合发行上市条件产生重大不利影响。

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、取得发行人报告期各期应收账款以及合同资产账龄明细表，复核并分析其账龄准确性，并重新计算账龄、坏账准备或减值损失；
- 2、取得发行人报告期内各期以及期后的开票和回款明细，复核各期末应收账款的回款进度以及 2020 年末合同资产转入应收账款及相应回款情况；
- 3、取得了发行人出具的关于合同资产账龄超过 1 年的主要项目长时间未结算原因、项目是否处于正常执行状态的说明文件；
- 4、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；
- 5、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；

6、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；

7、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；

8、测算按应收账款坏账准备同等计提比例计提合同资产减值准备对发行人2020年相关财务指标的影响情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、截至2021年7月末，发行人报告期各期末的应收账款、2020年末合同资产转入应收账款的期后回款情况良好，符合发行人实际情况；

2、截至2020年末，发行人合同资产账龄主要在3年以内且账龄在3年以内合同资产的占比为99.29%；账龄超过1年的合同资产相关项目长时间未结算具有合理原因，相关合同截至本回复出具日均处于正常执行状态；

3、发行人合同资产减值准备计提比例与应收账款坏账准备计提比例之间存在差异的具有合理原因，报告期内发行人合同资产减值准备的计提谨慎、充分，符合企业会计准则的相关规定；

4、按应收账款坏账准备的同等计提比例计提合同资产减值损失对发行人相关财务指标的影响较小，未对发行人符合发行上市条件产生重大不利影响。

问题4 关于行业政策

根据公开信息，2021年7月2日，国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）公布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）。

请发行人补充说明《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容和对医药行业的影响，以及对发行人业务的具体影响和应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容和对医药行业的影响，以及对发行人业务的具体影响和应对措施

1、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（征求意见稿）的主要内容

2021年7月，国家药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”）的征求意见稿。《指导原则》强调抗肿瘤药物研发，从确定研发方向到开展临床试验，都应贯彻以临床需求为核心的理念，开展以临床价值为导向的抗肿瘤药物研发。

《指导原则》建议加强机制研究、提高精准化治疗、关注治疗需求的动态变化、不断改善产品的安全性、改善治疗体验和便利性，做到以患者需求为导向。同时，《指导原则》鼓励体现患者需求的临床试验设计，并全方位覆盖探索研究阶段、关键研究阶段，鼓励减少受试者负担。

（1）探索研究阶段：临床试验设计需要关注安全性风险；在早期临床阶段，鼓励采用灵活的试验设计，选择合适的试验对象，选择合适的剂量探索方式；鼓励精准定位目标人群，用尽可能少的患者达到概念验证的目的；对特殊人群用药问题给予了一定关注；

（2）关键研究阶段：需选择合适的试验设计，注意入组患者是否具有人群代表性，选择合适的临床终点及替代终点，并预设合理的中期分析。

总的来说，《指导原则》鼓励从“解决患者的需求”的角度出发，对抗肿瘤药物的临床试验设计提出建议，以期指导申请人在研发过程中，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，从而促进抗肿瘤科学的有序开发。

以患者为核心的研发理念，不仅仅体现在对患者的需求、反馈、信息的收集、分析和方法学的完善，而是从确定研发方向，到开展临床试验，都应贯彻以临床

需求为导向的理念，开展以患者为核心的药物研发，从而实现新药研发的根本价值——解决临床需求，实现患者获益的最大化。

2、《指导原则》对医药行业的影响

《指导原则》强调抗肿瘤药物的临床研发应以“临床价值”为导向。2019年4月，卫健委发布《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》，指出药品临床价值的含义包括药品的有效性、安全性、经济性、创新性、可及性和适宜性。而《指导原则》对于抗肿瘤药物未直接作出关于临床价值的具体定义，但从有效性及安全性进行了较为详细的说明：在有效性方面，需相比先前药品具有非劣的有效性；在安全性方面，需不断改善用药安全性，特别是长期用药安全性。总的来说，《指导原则》要求抗肿瘤药物应在临床试验中，既保障受试者的安全性，同时兼顾最大限度的保留患者的疗效获益。

上述对于抗肿瘤药物“临床价值”的引导及对安全性、有效性的要求，对医药行业提出了一定的挑战，但有利于促进国内抗肿瘤药物临床研究的规范化。一方面，药物临床价值中对经济性的考量，将一定程度上限制新药定价水平；另一方面，对于安全性及有效性的高要求，将切实引导新药的研发设计，减少同质化竞争。

《指导原则》的发布从临床价值层面对制药企业的新药研发设计提出了明确的高要求，对新药研发的政策环境起到了积极的正面影响。《指导原则》要求制药企业着眼于保证安全性与提高有效性设计临床方案，能够从实质意义上在市场上筛选出具有真实创新性的产品与企业，利好于部分具有高临床价值产品的制药企业，从而淘汰“伪创新”类制药企业，对于行业的竞争格局具有一定调整作用。

另一方面，在过去几年，国家药品审评中心对于创新药的审批一直较为审慎，《指导原则》系将近年的监管实践化为正式文件。目前，部分制药企业的新药设计及临床试验设计已根据国家药品审评中心的监管实践要求进行或完成了适应性调整，因此《指导原则》对于已进行差异化布局的创新药企业影响相对较小，对于“伪创新”类制药企业具有较为明显的负面影响。

相应的，制药企业产业链条上的CXO（即医药外包企业，包括CRO、CMO、

CDMO、SMO 等类型企业）公司将同样受到《指导原则》的影响。随着《指导原则》对抗肿瘤药物“真创新”的要求，进入临床前研究及临床阶段的“伪创新”类药物将逐渐减少。国内制药企业的药物研发已具有较为明显的同质化特征，不乏众多制药企业正在研发同靶点的抗肿瘤药物，该等同靶点药物的研发不具有真实意义上的创新性或临床价值。而依赖该等国内制药企业发展业务的 CXO 企业也将在《指导原则》的落地后面临较大业务缩减的风险与业绩下滑的压力。相反，拥有较强创新药研发实力的药企将更为符合《指导原则》的要求，客户主要为该类药企的 CXO 企业将具有更为正面的业务发展预期。

总体而言，《指导原则》提高了对创新产品与临床申报的要求，推动医药行业结构的调整，对于差异化布局的创新药制药企业及服务创新药类项目的头部优质 CXO 企业有较好的政策利好作用，从长远看来能够进一步驱动抗肿瘤药物临床研发行业的规范化，有助于整体医药行业的健康发展。

3、《指导原则》对发行人业务的具体影响和应对措施

（1）发行人业务优势

①推动多款高质量创新药上市，具备承接创新药类项目的服务能力

发行人的主营业务为向国内外制药公司、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，自公司创立初期便致力于承接具有创新性 & 临床价值新药的 SMO 项目，截至本回复签署日已累计推动 60 余个产品在国内外上市。

2015 年，公司承接了国内第一个 PD-1 项目：百时美施贵宝的纳武单抗用于治疗肺癌的研究；2016 年，公司承接了首个 CAR-T 项目：明聚生物的 CD19 合抗原受体 T 细胞注射液用于治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的研究；2018 年，公司承接的我国首个用于治疗高血脂的单抗药物-安进生物的瑞百安成功上市；2019 年，公司承接的我国首个直接口服抗丙肝病毒药物索磷布韦片成功上市；2019 年，公司承接的全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂贝利尤单抗上市；同年，公司承接的我国首个国产人类乳头瘤病毒疫苗-馨可宁成功上市。

在发行人已推动上市的 60 余个产品中，抗肿瘤药物合计达到 28 个，包括百

时美施贵宝的纳武单抗、默沙东的帕博利珠单抗、百济神州的替雷利珠单抗等多项国内外知名产品。在 60 余个已推动上市产品中，创新药/III 类医疗器械产品合计达 61 项，境外申办方（包括外资/跨国药企等）项目合计达 52 个。同时，发行人协助推动了包括贝利尤单抗（全球首个获批上市用于治疗系统性红斑狼疮的生物制剂）、纳武单抗（中国首个 PD-1 靶点生物制剂）、阿特殊单抗（中国首个 PD-L1 靶点生物制剂）等在内的多个国内首个、国际首个药物的成功上市。

综上，发行人已成功推动多款高质量创新药上市，相关药物具有较强创新性与临床价值。

②客户群涵盖全球范围知名药企

作为国内最早一批进入 SMO 行业的公司，发行人凭借专业化的服务能力，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。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人按照累计签署合同金额排序的前十大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为国际药企/CRO 或其下属子公司	是否为上市公司 或其下属子公司
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	-	是
2	默沙东研发（中国）有限公司	是	是
3	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	-
4	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	-	是
6	基石药业（苏州）有限公司	-	是
7	礼来苏州制药有限公司	是	是
8	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是
9	赛诺菲（中国）投资有限公司	是	是
10	江苏豪森药业集团有限公司	-	是

综上，发行人主要客户为国际药企或境内知名创新型药企，具有较为突出的优质创新药企服务能力。

③长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力

国际多中心药物临床试验中往往入组病人例数更多、资金投入更大、流程系统复杂度更高、监管要求更严格，只有少数具备项目管理能力和较大人员规模的 SMO 企业能满足上述各方面需求。采用国际多中心设计的新药项目一般为多地申请所需，该等药物往往具有较强的创新性及其临床价值。

跨国药企的临床试验往往采用国际多中心设计，且随着中美双报新药项目的增加，临床项目采用国际多中心设计的情况将更为普遍。因此，拥有更强的国际多中心项目承接能力的 SMO 企业将在未来获得更多的业务机会。

在国际多中心项目的承接方面，发行人积累了较为丰富的经验，自创立初期便开始承接跨国药企的国际多中心项目。报告期内，发行人有收入产生的临床试验新药项目中有 251 个项目采用国际多中心设计。2021 年 1-6 月，发行人亦新增参与 29 项国际多中心项目，不断积累相关项目经验并强化国际多中心项目承接能力。

综上，发行人具有长期且不断增长的国际多中心项目经验与较高的国际多中心项目承接能力。

(2)《指导原则》对发行人业务的影响和应对措施

发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，亦符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求。

另一方面，《指导原则》的发布有助于将资源进一步向头部 SMO 集中，利好具备创新类项目服务能力的 SMO 企业。发行人具有丰富的在高质量创新药方面的研发推动经验，自创立以来始终积极参与国际多中心项目的执行且具备较强的承做能力，拥有较为广阔的国际知名药企客户群，具有为知名药企创新药的临床研发持续赋能的实力。因此，发行人具备较强的竞争优势，在新药研发整体增长的情况下，作为拥有较多国际药企客户的 SMO 行业龙头企业将受到《指导原则》的正面影响，有助于业务的进一步扩大并加强领域深耕。

未来，发行人将把握行业发展机遇，严格按照《指导原则》的要求对临床试

验的执行进行不断规范，持续通过建立健全培训体系和管理体系，提升核心服务能力，扩大品牌知名度和社会影响力，并通过提高公司临床试验站点覆盖的深度和广度，巩固行业地位、提升市场占有率，整合所有资源，提升公司价值，成为具有国际竞争力的 SMO 企业。

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、查阅了《指导原则》全文，了解《指导原则》的出台背景及主要内容；
- 2、查询公开信息，了解医药行业、专业机构对《指导原则》的解读以及对药物研发的影响；
- 3、了解了发行人的业务发展情况，包括自成立至今推动上市药物的情况、参与国际多中心项目情况、主要客户地区分布情况等；
- 4、访谈了发行人总经理，了解了《指导原则》对发行人业务的具体影响及发行人的应对措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、《指导原则》提高了对创新产品与临床申报的要求，推动医药行业结构的调整，对于差异化布局的创新药制药企业及服务创新药类项目的头部优质 CXO 企业有较好的政策利好作用，从长远看来能够进一步驱动抗肿瘤药物临床研发行业的规范化，有助于整体医药行业的健康发展；
- 2、发行人始终响应相关法律法规对临床试验及药物创新的规定，亦符合《指导原则》对于抗肿瘤药物临床试验的规范要求；
- 3、发行人具备较强的竞争优势，在新药研发整体增长的情况下，作为拥有较多国际药企客户的 SMO 行业龙头企业将受到《指导原则》的正面影响，有助于业务的进一步扩大并加强领域深耕。

（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的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

发行人董事长： 
赖春宝

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司



发行人董事长声明

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的审核中心意见落实函的回复的全部内容，回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

发行人董事长：


赖春宝

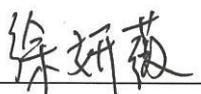
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司



2021年8月17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的审核中心意见落实函的回复》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

2021年8月17日



保荐机构董事长声明

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的审核中心意见落实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，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。

保荐机构董事长：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

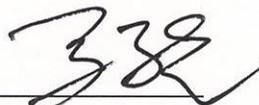
2021年8月17日



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的审核中心意见落实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，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

华泰联合证券有限责任公司

2021年8月17日

