

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 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。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）
2021 年 1-6 月财务数据涉及的修改、补充	楷体（加粗）

## 目 录

深圳证券交易所：	1
目 录	2
问题 1 关于选定 SMO 的流程和准入要求	3
问题 2 关于创业板定位	17
问题 3 关于行业政策和服务质量	43
问题 4 关于转包、外包和外协	56
问题 5 关于合作资源	66
问题 6 关于员工持股平台	73
问题 7 关于普瑞盛和竞业禁止	76
问题 8 关于参股公司	79
问题 9 关于业务进度	82
问题 10 关于预算成本	89
问题 11 关于同行业对比	100
问题 12 关于季节性变动	118
问题 13 关于主营业务成本	122
问题 14 关于合同亏损	131
问题 15 关于管理费用	142
问题 16 关于合同资产	154
问题 17 关于资金流水	166

## 问题 1 关于选定 SMO 的流程和准入要求

审核问询回复显示：

(1) 申办方在选定 SMO 供应商之前，一般需要供应商通过申办方质量保证团队开展的系统稽查流程、满足相关准入要求；(2) 为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为优选供应商，且一旦选定则不会轻易更换；(3) 报告期内，公司有收入产生的项目中近 25%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已累计推动上市的产品中超过 30%采用了国际多中心设计的临床试验；(4) 公司已通过默沙东、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稽查程序并被纳为其优选供应商，形成了一定的客户准入壁垒；(5) 公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判。

请发行人：

(1) 补充披露申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程；(2) 补充披露申办方选择 SMO 供应商时设定的准入要求，发行人符合准入要求的相关情况；(3) 补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序；(4) 结合客户更换供应商的难易程度、主营业务的进入壁垒、订单获得方式等因素，补充披露与重要客户的合作稳定性和粘性，是否存在重要客户流失的风险；(5) 以表格方式列示国际多中心药物临床试验和其他模式的主要区别，包括但不限于入组病人例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求等，并说明发行人提供服务的差异；(6) 补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明与补充披露

(一) 补充披露申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流

## 程

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）行业核心壁垒和进入难易程度”中补充披露如下：

“

申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程如下：

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
1	供应商资质评估、制定供应商稽查计划	现场稽查前1-2个月	申办方业务部门、质量保证(QA)团队	<p>①根据供应商对临床试验质量的影响对供应商进行资质评估；其中，SMO公司由于对临床试验质量具有重要影响，一般被申办方列为需重点稽查的供应商类型；对于需重点稽查的供应商，申办方一般采用现场系统稽查的形式对供应商资质和服务质量进行评估；</p> <p>②对于需重点稽查的供应商制定详尽的供应商稽查计划，包含稽查时长、稽查内容以及稽查人员等内容；</p> <p>③QA团队属于申办方公司层面的独立部门，对于外企申办方，其QA团队的办公地址往往不在国内，则需在现场稽查前2个月左右确定参与稽查的QA人选，并提前安排前往中国的差旅行程。</p>
2	稽查前准备	现场稽查前1个月	申办方QA团队	<p>①申办方QA团队需根据内部SOP要求，提前1-2个月进行稽查前的准备工作，包括：</p> <p>a.与供应商对接约定稽查的具体时间，并以书面的形式进行确认；</p> <p>b.提前进行书面的尽职调查(Due Diligence, 简称DD)或供应商质量评估(Supplier Quality Assessment, 简称SQA)，要求供应商提供必要的文件提前审阅，包括组织架构、质量体系文件、人员培训及资质、合作项目的人员清单等文件；或通过问卷形式提前收集需了解的信息，为稽查的后续顺利开展做好准备；</p> <p>②申办方要求提供的前期资料即涵盖了SMO业务的各个方面，对SMO公司的业务规范程度提出一定的要求；以申办方要求提前填写的问卷为例，问卷内容一般涵盖了从公司组织架构及服务内容、财务情况、质控系统、IT系统、分包情况到培训等SMO业务的各个方面。</p>
			发行人质量部门、相关业务部门负责人	<p>①与申办方进行对接，确定稽查的具体时间；</p> <p>②根据申办方的要求，在规定的时限内(如一周内)准备和提供相关书面资料。</p>
3	确认稽查日程	现场稽查前1-2周	申办方QA团队	与供应商确定稽查日期并进行充分准备后，申办方QA团队向供应商发送一份书面的稽查日程，对稽查的步骤、各步骤需要审阅的文件、各步骤实施的具体时间进行详细描述
			发行人质量部门、各业务部门	针对稽查日程进行相关人员和材料的准备

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
4	实施现场稽查	现场稽查期间	申办方 QA 团队	<p>①根据稽查日程开展现场系统稽查工作，一般需要两日至一周左右时间完成，不同申办方之间对于稽查时间可能存在一定差异</p> <p>②稽查日程中约定的稽查步骤主要包括：</p> <p>a.稽查启动会：申办方 QA 对本次稽查的目的、范围、需要供应商的配合工作进行整体介绍；</p> <p>b.供应商介绍公司整体概况、组织架构、业务范围、各部门管理人员的简历及从业经历、各职位的职责说明等；</p> <p>c.供应商准备业务合同的模板或已签署的合同文件，在稽查当天按要求提供给稽查员进行检查；对于外企的稽查人员，还会要求供应商现场将中文合同文件口译为英文，供稽查人员评估协议中是否存在任何行贿赂相关的问题；</p> <p>d.对供应商的设备设施进行现场巡视，一般涵盖大楼安全管理、IT 机房管理、档案室管理、电脑硬件使用管理的保密设置等各方面的要求；此类巡视检查涉及的内容往往十分细致，以档案室管理为例，申办方巡视检查的内容包括：档案室的防火防盗防虫防害能力、是否有出入人员登记文件、是否有温感器和温湿度记录文件并定期记录、是否有喷淋设备、是否有温度计、是否有有效期内的灭火器、是否使用防火文件柜、是否放置防虫药和防鼠器、文件柜是否上锁、文件柜是否能够遮盖住保密信息等；以 IT 机房管理巡视为例，除以上的基础检查要求外，还需检查灾难备份的方法以及硬盘储存方式、备份频率、远程备份的方式等；</p> <p>e.查看项目管理文件及 CRC 管理文件（包含 CRC 培训、考核、升职、项目培训、项目交接等相关问文件）；</p> <p>f.查看公司管理文件（包含公司制度、SOP 等相关文件），了解公司管理体系是否完善、SOP 和各项规章制度是否符合 GCP 的要求并被有效执行；</p> <p>g.对 HR 和行政部门进行涵盖员工入职、员工档案、入职培训以及其他各类培训等方面的信息检查，检查方式包括对 3-5 名公司各层级人员（包含公司项目经理、人员经理、CRC、HR、IT、QA 等）各进行 20-30 分钟的面对面访谈，以及抽查 5-10 份在职或离职人员的各类文件；其中，面对面访谈主要了解日常工作流程以及考核各层级人员的英文、临床试验等基本能力，文件抽查主要关注员工是否及时完成临床试验基础及项目相关培训、文件的内容是否真实有效等；</p> <p>h.QA 内部讨论和总结，评估本次稽查的主要问题；</p> <p>i.稽查总结会：申办方 QA 与供应商共同讨论本次稽查发现的问题，双方将针对稽查发现的问题进行充分的沟通</p>

序号	流程	时间节点	所需人员	具体操作
			发行人质量部门、各业务部门	接待申办方 QA 团队，配合 QA 团队进行现场系统稽查工作
5	稽查报告反馈与回复	现场稽查后 2-4 周	申办方 QA 团队	现场稽查结束后 3-4 周，申办方 QA 团队对稽查发现进行书面整理，以电子邮件的形式发送本次稽查的书面稽查报告（Vendor Audit Report）反馈给供应商质量团队，并在邮件中明确期望得到供应商答复的期限（一般为收到报告后 3-4 周）
		现场稽查后 1-3 个月	发行人质量部门、各业务部门	根据稽查报告中记录的问题与公司各业务部门负责人进行沟通，必要时多部门开会商讨，共同制定后期矫正及预防措施（CAPA），并由公司质量部门负责人在规定的时限内将书面回复发送给申办方 QA 团队；根据项目和申办方要求的不同，发行人一般会与申办方就 CAPA 的回复与反馈进行一至多轮的邮件沟通，因此该流程耗时对于各项目而言略有不同
6	稽查的评估与落实	现场稽查后 3-7 个月	申办方 QA 团队	①申办方 QA 团队收到回复后对回复进行评估，主要评估要点包括供应商的 CAPA 能否解决目前发现的问题、能否规避日后发生同类问题等，同时综合供应商 SOP 等材料综合评估本次稽查结果；一般而言，若申办方发现关键问题（Critical finding）或多个主要问题（Major Finding）则会定义供应商不合格； ②对于通过稽查的供应商，申办方将其纳入合格供应商名单，并与其沟通后续流程（例如明确供应商条款和报价模板等，主要以各申办方内部流程要求为准），并根据自身项目需求，后续向供应商发送项目的招投标通知等。
			发行人质量部门、各业务部门	①公司的书面回复得到申办方认可后，公司质量部门负责人会持续跟踪所有相关措施的完全落实执行，并以书面形式回复申办方已完成，必要时会提供相关完成的凭据（如需）； ②在通过申办方稽查后，根据申办方要求，完成后续流程手续（如需）；若收到申办方的项目招投标通知，则按照常规流程参与后续项目招投标。

注：不同申办方之间对于稽查时间可能存在一定差异

”

## （二）补充披露申办方选择 SMO 供应商时设定的准入要求，发行人符合准入要求的相关情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）行业核心壁垒和进入难易程度”中补充披露如下：

“

.....

1、公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒

.....

### （1）SMO 公司需通过申办方严格的系统稽查后，方能成为合格供应商

SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需要接受申办方内部 QA 团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程（不同申办方时间有所不同），配合包括供应商资质评估、制定供应商稽查计划、稽查前准备、确认稽查日程、实施现场稽查、稽查报告反馈与回复以及稽查的评估与落实等系统稽查流程，从而保证供应商完全满足申办方对于公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单。

对于已进入合格供应商名单的 SMO 公司而言，往往须接受申办方对其开展的定期稽查工作，若不再满足条件则会被剔除，从而保证清单内的供应商持续符合申办方的合格供应商条件。

### （2）合格供应商也须通过一系列招投标流程才能获取订单

对于已经成为申办方合格供应商的 SMO 公司，也须进一步参与申办方的一系列招投标流程才有机会获取订单。具体而言，发行人将根据申办方的具体要求，准备相应的项目报价和竞标资料，通过对项目的专业解读、针对客户实际需求提供针对性的解决方案并强调自身的竞争优势，从而提高竞标成功率。

.....

”

### （三）补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序

合格/优选供应商是指申办方履行正式的系统稽查流程后，综合考虑供应商整体实力、项目质量、服务意识等因素所筛选出的一批供应商，其中部分申办方将该类供应商称为合格供应商，部分申办方将该类供应商称为优选供应商。对于申办方而言，SMO 类型的供应商均需要先进入申办方的合格/优选供应商，随后才有资格参与后续项目招投标流程，并通过招投标获得项目机会。

因此，相比非合格/优选供应商的其他 SMO 公司，合格/优选供应商在获得订单上的优势在于已经顺利通过了申办方前期 3-9 个月的系统稽查流程，且完全满足了申办方涵盖公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，从而在未来有权收到申办方的招标通知并参与后续项目招投标、获取项目机会。相对地，未进入合格/优选供应商的其他供应商则无法收到申办方的招标通知，也不能参与申办方后续项目招投标流程、获得项目机会。

合格/优选供应商收到申办方的招标通知或涵盖项目重要参数的招标方案后，若决定参与本次招标，则进一步履行正式的招投标程序，包括人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料以及收尾与总结等步骤，从而获得该项目的参与机会。其中，优选供应商与合格供应商之间不存在本质区别，系不同申办方所采用的不同习惯性称谓，基于谨慎考虑，发行人将招股说明书中“优选供应商”的相关表述统一为“合格供应商”。

### （四）结合客户更换供应商的难易程度、主营业务的进入壁垒、订单获得方式等因素，补充披露与重要客户的合作稳定性和粘性，是否存在重要客户流失的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）行业核心壁垒和进入难易程度”中补充披露如下：

“

对于申办方而言，一旦确定供应商后，将较少发生更换供应商的情况，主要原因如下：

（1）SMO 公司需通过申办方严格的系统稽查后，方能成为合格供应商

SMO 在成为申办方的合格供应商之前，需要接受申办方内部 QA 团队基于内部规章制度以及业务团队的需求而开展的约 3-9 个月的系统稽查流程（不同申办方时间有所不同），配合包括供应商资质评估、制定供应商稽查计划、稽查前准备、确认稽查日程、实施现场稽查、稽查报告反馈与回复以及稽查的评估与落实等系统稽查流程，从而保证供应商完全满足申办方对于公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核和设备设施等多方面的严格的供应商准入要求，并被纳入合格供应商清单。

对于已进入合格供应商名单的 SMO 公司而言，往往须接受申办方对其开展的定期稽查工作，若不再满足条件则会被剔除，从而保证清单内的供应商持续符合申办方的合格供应商条件。

（2）合格供应商也须通过一系列招投标流程才能获取订单

对于已经成为申办方合格供应商的 SMO 公司，也须进一步参与申办方的一系列招投标流程才有机会获取订单。具体而言，发行人将根据申办方的具体要求，准备相应的项目报价和竞标资料，通过对项目的专业解读、针对客户实际需求提供针对性的解决方案并强调自身的竞争优势，从而提高竞标成功率。

（3）申办方更换供应商需要付出较高的成本

①前期成本

如前所述，申办方在选定合格供应商前需调动内部 QA 团队进行长达 3-9 个月的系统稽查，且后续也需对合格供应商开展定期稽查，因此需付出较大的时间和人力成本。此外，对于外企供应商，其人员调动与行程安排本身也存在更大的难度，从而潜在延长前期稽查流程。综合来看，申办方在筛选供应商时本身需付出较高的前期成本。

## ②临床试验的延误成本

新药临床试验执行周期较长。根据美国 PhRMA 网站统计数据，一项新药研发项目从实验室开发到最终获批所需时间为 10 至 15 年，其中 I 至 III 期临床试验所需时间长达 7 年，执行周期较长。

在试验过程中更换 SMO 供应商将为申办方造成额外的资金和人员投入，潜在影响试验进度。药物临床试验流程本身较为复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，因此一旦在临床试验开展途中更换 SMO 供应商，申办方需协调新进供应商与研究者和临床试验机构、受试者等其他临床试验参与方之间的工作交接，包括重新进行 CRC 培训、进行患者数据交接等步骤，从而产生额外的资金和人员投入。随后，申办方需协调所有临床试验中心重新起草和签订 CRC 协议，在此过程中，研究者和临床试验机构基于和前任 CRC 的工作配合基础，通常难以接受中途更换 CRC，而申办方原则上也将尊重临床试验机构的意见；即使个别临床试验机构接受更换 CRC，也需要协调临床研究机构重新审核并签订 CRC 合同，往往需花费 3-6 个月的时间，从而影响临床试验进度。

此外，前述更换供应商带来的额外的系统稽查、招投标以及交接流程也可能对临床试验的患者治疗过程造成影响，导致患者额外的风险。我国《药物临床试验质量管理规范》规定：“申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。”可以看出，保护受试者安全属于 GCP 的核心要求之一，因此申办方也将尽量避免此类可能导致受试者额外风险的事件。

综上所述，考虑到合格供应商较高的前期筛选成本、后续较为严格的剔除标准，以及为保证 SMO 服务的稳定性、确保临床试验的执行满足 GCP 的要求，申办方一旦确定合格供应商之后将较少发生更换供应商的情况。

公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性持续满足客户需求，从而与重要客户保持稳定的合作关系和较好的合作粘性，重要客户的流失风险较小。报告期内，发行人与报告期内合计收入前十大客户（同一控制下合并口径）的合作情况具体如下表所示：

序号	客户名称	报告各期是否新签合同			
		2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
1	江苏恒瑞医药股份有限公司	是	是	是	是
2	基石药业（苏州）有限公司	是	是	是	是
3	默沙东研发（中国）有限公司	是	是	是	是
4	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	是	是	是	是
5	中山康方生物医药有限公司	是	是	是	是
6	美国百时美施贵宝公司 （Bristol-Myers Squibb）	是	是	是	是
7	江苏豪森药业集团有限公司	是	是	是	是
8	礼来苏州制药有限公司	是	是	是	是
9	诺和诺德（中国）制药有限公司	是	是	是	是
10	美国艾昆纬公司（IQVIA）	是	是	是	是

根据上表可以看出，发行人报告期内与主要客户持续开展合作。

”

（五）补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

根据《招标投标法》第三条，在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：

- （一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；
- （二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；
- （三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。

前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有

关部门制订，报国务院批准。

法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。

第十条 招标分为公开招标和邀请招标。公开招标，是指招标人以招标公告的方式邀请不特定的法人或者其他组织投标。邀请招标，是指招标人以投标邀请书的方式邀请特定的法人或者其他组织投标。

发行人采用竞标报价的方式开展的商务谈判不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴，而系申办方内部规定的一种招投标方式。具体而言，申办方一般在内部规章制度中对招投标流程进行规定，并在与供应商开展商务谈判前沟通确定招投标流程的各项细节，包括参与的人员范围、招投标材料的具体形式、时间、地点及流程安排等。随后，供应商则按照双方确定的招投标方案进行相应的人员与材料准备、参与相应的谈判招投标流程。国内外各申办方与供应商之间采用的招投标流程大体一致，供应商均需开展人员通知与安排、准备报价、准备竞标资料、竞标与总结等流程，而仅在细节要求上略有差别。

”

## 二、发行人说明

**（一）以表格方式列示国际多中心药物临床试验和其他模式的主要区别，包括但不限于入组病人例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求等，并说明发行人提供服务的差异**

随着药物研发全球化，国际多中心临床试验（同一个试验方案在多个国家或地区开展的临床试验）日益受到重视。在计划于多个国家或地区申报注册的药物研究中，国际多中心临床试验可以同步获取全球临床数据，同时维持试验设计在相同水平的科学严谨性，从而当试验结果用于多个监管机构注册审评时，能够为每一个地区药物批准提供更好的证据、缩短药品的全球研发上市时间。

国际多中心药物临床试验和其他模式（国内多中心药物临床试验、国内单中心药物临床试验）的主要区别、发行人提供的服务存在的主要差异如下表所示：

序号	项目	国际多中心药物临床试验	国内多中心药物临床试验	国内单中心药物临床试验
1	目的	多用于多个国家注册申报；多数用于安全性和疗效评估确认性临床试验，II/III 临床试验或 IV 期上市后试验	多用于国内注册申报；可用于疗效和安全性确认性评估，多见于 II-IV 期临床试验	多用于早期支持性研究；可用于疗效和安全性初步评估临床试验，多见于 I 期试验
2	优势	①一个方案，支持多国注册要求 ②可评估不同种族的疗效与安全性	一个方案、多数支持单个国家注册	单中心一致性强
3	试验设计	多个国家和地区，每个国家和地区有多个中心	单个国家，多个国内中心	单个国家，单个国内中心
4	入组例数	全球几百例-几万例：国际多中心临床试验确定总体样本量的基本原则是保证所有试验地区样本量总和在统计学意义上足以验证主要的研究假设，而由于各地区医疗实践、疾病定义及研究人群之间的差异，针对同类适应症，国际多中心临床试验相比国内临床试验往往需要采用相对较大的总体样本量、入组病人例数相对较多，因此发行人也需针对性制定满足更大样本量需求的启动和入组计划，同时保证国内入组例数符合中国 NMPA 对国内病人数量的最低要求	几十例-几千例	十几例-几十例
5	资金投入	巨大（可高达几亿人民币）：国际多中心临床试验由于监管要求更高、入组病人例数相对更多、流程系统相对更加复杂，在对其开展 SMO 服务的过程中也需要 SMO 投入更多的成本，使得 SMO 在开展国际多中心临床试验项目时的报价也往往高于国内临床试验项目	大（可高达上亿人民币）	相对较小（几百万-几千万人民币）
6	流程系统复杂度	非常复杂：国际多中心临床试验的执行涉及与多个国家或地区的申办方、研究者、临床试验机构、患者、监管机构之间的沟通协调，需满足多个国家或地区对于临床试验的不同监管需求和流程要求，需要考虑不同国家临床实践，标准用药、语言、文化和监管要求差异等，因此其流程系统的复杂度也最为复杂	比较复杂：国内各临床试验机构之间流程存在不同，需要考虑国内不同中心之间的差异	相对简单：仅限于国内单中心的要求
7	监管要求	国际多中心临床试验需要通过 FDA、EMA、NMPA 等不同国家药监局的视察	仅需满足国内 NMPA 对于临床试验的监管要求	
8	启动与入组速度	国际多中心临床试验往往采用全球竞争性入组的模式，即当国内外入组的总例数达到临床试验方案规定的全球入组总例数时即停止入组；但由于国内临床试验的启动流程往往比国外更为复杂、审批时间更长，为保证国内入组例数达到 NMPA 的最低要求，因此也要求发行人进一步加快国际多中心临床试验项目中的国内启动和入组速度	不存在国内外竞争入组的情况，且国内各临床试验机构之间的启动与入组流程和速度本身不存在较大差异	
9	英文能力要求	国际多中心临床试验的执行涉及与多个国家或地区的申办方、研究者、患者和监管机构人员等之间的沟通协调	对英文能力要求相对较低，一般只需要读写即可	

综上所述，国际多中心临床试验在试验设计、入组例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求、启动与入组速度和英文能力要求等多个方面与其他模式存在差异，因此只有少数具备项目管理能力和较大人员规模 **SMO** 企业能满足上述各方面要求、有资格承接国际多中心临床试验。国际多中心临床试验对 **SMO** 的要求主要体现在以下方面：

1、在前期招投标阶段，拥有类似的国际多中心项目经验的 **SMO** 企业将更具优势；

2、在项目启动阶段，在全球竞争入组的模式下，对 **SMO** 企业启动和入组速度也提出了更高的要求；

3、在项目执行阶段：（1）**SMO** 企业需具备较强的项目管理能力和较为丰富的人员储备，从而满足国际多中心临床试验对大量患者的管理要求；（2）对 **SMO** 的人员素质也提出了更高的要求，例如要求具备较好的英文听说读写能力，熟悉英文试验方案和各种相关手册、指南等；（3）**SMO** 公司需花费更高的成本和人员投入，例如项目经理需花费更多时间培训 **CRC** 以满足相关要求，项目执行过程和执行质量监管也需要花费比其他临床试验类型更多的时间；（4）**SMO** 企业也需要满足相比国内临床试验更加严格的监管要求，需熟知包括 **GCP**、**ICH-GCP** 等在内的国内外法规要求，在参与试验执行的过程中也需要接受 **FDA**、**EMA**、**NMPA** 等不同国家药监局的检查，并同时保证 **SMO** 服务质量满足 **GCP** 和 **ICH-GCP** 标准。

### 三、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、查阅了发行人与申办方有关稽查活动的邮件往来、代表性稽查报告；
- 2、查阅了发行人报告期内主要客户的合同签订情况；
- 3、访谈了发行人质控负责人，了解稽查流程、准入要求、发行人符合准入要求的情况；

4、查阅了发行人与国内外申办方有关招投标活动的邮件往来。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查流程一般涵盖供应商资质评估、制定供应商稽查计划、稽查前准备、确认稽查日程、实施现场稽查、稽查报告反馈与回复以及稽查的评估与落实等流程，一般需持续 3-9 个月；

2、申办方选择 SMO 供应商时一般会在公司规模、项目经验、培训体系、质量保证体系、员工考核、设备设施和文档管理等方面设置相应的准入要求，设置了较高的准入壁垒，发行人对前述准入要求的符合情况较好；

3、SMO 类型的供应商均需要先进入申办方的合格/优选供应商，随后才有资格参与后续项目招投标流程，并通过招投标获得项目机会。优选供应商与合格供应商之间不存在本质区别，系不同申办方所采用的不同习惯性称谓，基于谨慎考虑，发行人将招股说明书中“优选供应商”的相关表述统一为“合格供应商”；

4、SMO 公司需通过申办方严格的系统稽查后方能成为合格供应商，合格供应商也须通过一系列招投标流程才能获取订单，此外，申办方更换供应商需要付出较高的成本，包括前期成本以及临床试验的延误成本，因此，SMO 存在较高的进入壁垒。公司凭借严格的质量控制体系和高效的人才复制体系，保障服务质量的稳定性和人才供给的稳定性持续满足客户需求，从而与重要客户保持稳定的合作关系和较好的合作粘性，重要客户的流失风险较小；

5、发行人采用竞标报价的方式开展的商务谈判不属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标的范畴，而系申办方内部规定的一种招投标方式；

6、国际多中心临床试验在试验设计、入组例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求、启动与入组速度和英文能力要求等多个方面与其他模式存在差异，因此也对 SMO 的项目经验、启动和入组速度、项目管理能力、人员储备、人员素质、项目投入、质控能力等提出了更高的要求。

## 问题 2 关于创业板定位

申报材料和审核问询回复显示：

(1) 公司建立了 2,100 余人的专业技术服务团队；(2) 公司根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了临床试验标准操作规程 SOP；(3) 公司已累计承接超过 1,300 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验，参与了较多的国内外热门项目；(4) 公司通过自主 IT 团队研发及购买第三方公司技术服务，开发临床试验项目管理系统，该系统为公司核心技术。

请发行人：

(1) 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业；(2) 补充披露公司建立临床试验标准操作规程 SOP 的适用范围和主体，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 应遵守的相关操作规程之间的关系；(3) 结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖；(4) 结合公司核心竞争力，提供服务的可替代性，在临床项目中的地位和作用，行业未来发展方向与市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师就第(1)至(3)问发表明确意见，请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。

回复：

### 一、发行人说明与补充披露

(一) 结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业

## 1、结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）行业核心壁垒和进入难易程度”中补充披露如下：

“

从 SMO 企业提供的服务内容来看，提供 CRC 执行非医学判断的项目管理性工作只是其中一个环节，不能完全体现 SMO 公司为客户创造的全部价值。具体而言，公司可为客户提供包括前期建模、前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等在内的 SMO 全流程服务，从而保证临床试验从项目启动、项目计划、项目执行、质量控制到项目结束的高效与规范化落地。对于其中的现场执行环节，公司则根据项目需求提供专业的 PM 和 CRC 团队，到各个临床试验机构协助研究者处理临床试验中非医学判断性质的项目管理性工作，确保临床研究项目在医院高质量高效率的执行。

从为客户提供上述 SMO 全流程服务的角度出发，公司主要通过下述方式建立核心壁垒：

1、公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒

.....

2、通过多年运营积累了丰富的人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒

中国临床试验正处在高速变革的阶段，已允许境外企业和科研机构在我国依法同步开展国际多中心临床试验，及接受境外临床试验数据，我国开展多中心临床试验、参与国际多中心临床试验已成为临床试验的趋势；此外，受益于国家产业政策的鼓励、医药和医疗器械企业对创新药物或器械的研发投入的不断增长、国家对研发监管体系的不断促进以及跨国药企研发重心向中国的战略转移，我国多中心临床试验项目不断增加，也对 SMO 企业的人员储备和机构覆盖提出更高的要求。

公司基于多年经营与快速扩张，通过丰富的人员储备和广泛的临床试验机构覆盖形成了较强的规模化优势。在覆盖广度方面，截至**2021年6月30日**，公司已拥有超过**2,700**名专业的业务人员，服务**近690**家药物临床试验机构，可覆盖临床试验机构数量超过**1,100**家，服务范围覆盖全国**约150**个城市以及除香港、澳门、台湾和西藏外的绝大多数省份，基本能够满足客户绝大多数项目需求。对于公司可覆盖的临床试验机构，公司在当地均已建立稳定和专业的**PM**与**CRC**等人才储备，可在申办方要求下迅速进入当地临床试验机构开展临床试验现场管理服务。在覆盖深度方面，除了与医院合作开展临床试验项目执行，公司还通过向医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其临床试验的专业能力及执行标准，或协助尚不具备试验资质的医院建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，从而进一步加强对临床试验资源的覆盖深度，与临床试验机构建立长期良好的合作关系。可以看出，公司已建立一定的规模化壁垒，可以更好地满足大多数申办方对于临床试验机构的覆盖需求，且未来随着经营规模不断扩张、客户资源不断丰富、人才规模不断扩大、机构覆盖率不断提升、品牌与口碑不断加强，前述规模化壁垒也将进一步巩固，所具有的行业护城河也将进一步提高。

我国 SMO 行业于 2008 年左右才开始起步，目前仍处于早期发展阶段，市场格局较为分散，呈现数家头部企业与多家尾部企业并存的竞争格局。根据“中国 CRC 之家”统计数据，截至 2020 年 10 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 39 家，其中 CRC 人员规模在 2,000 人以上的仅 3 家企业；1,000-2,000 人的企业有 1 家，500-1000 人的企业有 3 家，100-500 人的企业有 14 家。除此以外，多为地方性 SMO 企业，规模较小，CRC 数量通常在 100 人以下。新进入企业通常缺乏稳定和专业的的人才储备以及项目执行经验，对医疗机构的覆盖范围较小，较难和临床试验机构进行深度合作，面临较高的规模化壁垒。

### **3、通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒**

我国新药研发行业处于快速发展阶段，SMO 行业属于人才密集型行业，人才较为稀缺，但临床试验的时间周期较长、试验点辐射范围较广、要求项目人员稳定、项目人员充足等特征，决定了 SMO 供应商的人才复制能力成为了行业核

心壁垒之一。公司基于过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，对超过 2,700 名业务人员进行岗前培训、专业培训、项目管理培训、职业规划等，能够对新人进行快速、科学培养，以保证公司内部专业人才的稳定供给。同时，在人员培训以及项目执行、项目管理过程中，将过往的企业管理经验和项目执行经验又不断丰富、更新培训体系、SOP 体系并形成软件系统和“知识库”等成果，使公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目。

新进入企业由于不具备过往长期运营累积形成的人员管理及培训体系，难以保障 CRC 人才的持续与稳定供应，将会面临较高的人才壁垒。

#### 4、建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒

临床试验的实际执行中，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、监管法规要求严格。为了对临床试验执行涉及的全部工作进行有效管理，公司通过将过往的企业管理经验和项目执行经验沉淀成培训体系、SOP 体系、软件系统和“知识库”等，使得公司在人员规模与项目规模不断扩大的情况下，仍能实现稳定有效的人员管理与项目管理，高质高效的开展项目，从而建立了可复制、可持续的大规模人员管理和项目管理能力壁垒。

具体而言，当公司人员规模与项目规模不断增长时，公司可凭借标准化的培训体系对新人实现快速培养，为新项目提供稳定和专业的的人才供给。同时，公司可依据过往经验，不断对培训体系进行迭代更新，保证人才的培养满足行业与监管的最新要求。此外，公司自成立时即建立并不断更新的 SOP 体系使得员工在公司日常运营和项目执行中都能遵循一贯且明确的执行标准，减少新员工或新项目执行失误的风险。最后，公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，并积累了事无巨细、内容丰富的“知识库”，使得员工仅依靠软件系统和“知识库”即能习得日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，解决执行中遇到的大部分问题，公司也不断基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

基于上述可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，公司可以在人员规模和项目规模不断增长的情况下，保证稳定专业的人才供给、实现项目的稳定和高

质量交付。对于新进入企业而言，由于缺乏项目执行经验，暂未建立起可复制、可持续的人员管理和项目管理能力，当其经营规模增长到一定程度时，将在人员管理和项目管理方面面临较大挑战，难以保证项目的交付稳定性和交付质量，从而无法实现经营规模的进一步扩张，因此面临较高的人员管理和项目管理能力壁垒。

## 5、临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒

临床试验是医药研发流程中重要的成本环节、限速环节和质量环节，我国医药监管政策也对试验数据质量提出较高要求，进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，发现缺陷条款数量最多的部分依次为：临床试验过程记录及临床检查、化验等数据溯源方面（占 28.1%），方案违背方面（占 12.0%），试验用药品管理过程与记录方面（占 11.6%）和安全性记录、报告方面（占 10.1%）。可以看出，对临床试验相关数据的收集和清理是提升临床试验数据质量最为重要环节之一。

自成立以来，公司在多年的实践运营中积累了丰富的项目执行与管理经验，沉淀了大量的项目执行资料和数据，基于此，公司能够不断更新、迭代自身的标准化管理和质量控制体系，形成更加细致全面的 SOP 文件以及实操性更强的 SMO 软件系统。同时，公司积极跟踪监管动态和行业动向，对于最新变化及时做出调整，使得公司的运营体系符合最新的监管要求、紧跟行业的前沿趋势。公司将积累形成的 SOP 文件与 SMO 软件系统应用到日常项目运营之中，实现对项目的精细化管理，提高临床试验外包管理服务的效率并改善服务质量，有效地保证公司提供的 SMO 服务符合 GCP 及合同要求。同时，公司结合一线业务人员的反馈对相关流程、文件和系统进行不断更新和迭代，确保其满足一线项目执行的要求，实现对临床试验数据质量的有效把控。

发行人对于临床试验数据处理的主要环节和工作内容如下表所示：

序号	主要环节	发行人工作内容
1	原始数据的产生与	①院内原始数据的产生与收集： A. 受试者基础数据采集 a. 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；

序号	主要环节	发行人工作内容
	收集	<p>b. 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；</p> <p>c. 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>B. 受试者治疗相关数据采集</p> <p>a. 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。例如：定时更新临床试验物资运送清单、可疑的意外严重不良反应（SUSAR）、实验室正常值范围、实验室质控证明、各类仪器的校准证明等；</p> <p>b. 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>c. 若发生严重不良事件（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，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；</p> <p>d. 根据临床试验方案要求配合医生对患者进行随访，非肿瘤患者一般需每周随访一次，肿瘤患者一般需每 2-3 周随访一次，CRC 需保证患者严格按照临床试验方案要求的时间点进行随访，从而保证临床试验数据能反映临床试验治疗方案对患者的真实效果；</p> <p>e. 每次随访也需要完成病历的填写，由 CRC 配合收集病历信息，如不良反应的开始和结束时间、事件等级、采取措施、与临床试验药物的相关性、是否停用了临床试验药物等信息，以及针对该不良事件所使用的药物名称、使用开始和结束时间、药物剂量、使用频率、用药方法等。</p> <p>②院外原始数据的产生与收集： 当受试者处于院外时，CRC 也需要定期关注受试者在参与试验过程中是否有特殊事件发生（例如 SAE），并在相关事件发生时与医生取得联系进行医疗处理。此外，受试者在试验过程中若发生任何与健康或疾病相关的问题都需要与 CRC 沟通并告知具体情况。</p>
2	数据的录入和清理	<p>①数据录入：完成病历书写后，CRC 需要完成电子数据采集系统（EDC/eCRF）的录入，单个临床试验项目执行全程往往涉及大量病人在治疗与随访期间的大量病历数据，且包含较多医学专业词汇，CRC 需保证数据的录入不存在错字或有误信息，并且在录入过程中也需要核对数据的逻辑性和有效性，对其工作能力提出一定的要求；</p> <p>②数据清理：项目执行期间，需要 CRC 每日对电子数据平台进行数据清理，对涉及数据的问题进行及时的解答或确认。每次数据清理，会有高达几百甚至上千的 Query，需要 CRC 基于一定的医学或药学专业背景知识对其进行回应。由于临床试验数据本身是验证临床试验药物有效性和安全性的基础，所以要求 CRC 及时高效地进行数据清理，从而有效保证最终的临床试验执行质量。</p>

从上表可以看出，发行人 CRC 执行的临床试验相关数据的收集和清理的过程本身需要 CRC 拥有一定医学或药学专业背景知识且熟悉临床试验执行过程，保证临床试验数据的收集和清理严格按照 GCP 的临床试验方案的要求进行，从而有效保证临床试验的数据质量和执行质量，具备较高的技术壁垒。

## 6、通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒

临床试验项目执行周期较长、成本较高，故其对于 SMO 供应商的专业性、

稳定性要求较高，新进入 SMO 行业的企业缺乏项目执行经验及品牌，难以获得稳定的客户源，SMO 行业存在一定的品牌壁垒。公司的核心管理团队自 2009 年起即在普瑞盛从事 SMO 业务，系国内最早一批进入 SMO 行业的人员，积累了丰富的 SMO 行业经验，积极顺应行业发展趋势不断改善公司运营和发展策略，不断积累和提升公司项目管理、人才复制、SOP 等各方面体系和能力，从而在规模快速扩张的前提下也保证项目的高质量执行。自成立以来，公司累计参与 SMO 项目超过 1,700 个，覆盖肿瘤、内分泌疾病、医疗器械、病毒性肝炎、免疫性疾病、血液系统疾病、感染等共 24 个领域，积累了丰富的项目执行经验，并在肿瘤、病毒性肝炎和内分泌疾病等多个细分疾病领域建立了竞争优势，相比新进入企业已经建立了一定的品牌壁垒。

”

## 2、是否为劳动密集型劳务企业

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十九、发行人员工情况”之“(一) 员工人数及变化情况”中补充披露如下：

“

劳动密集型劳务企业一般为主要依靠劳动力，对技术和设备的依赖程度比较低，其人员的学历较低，其具体工作具有临时性、辅助性、替代性的特点。

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司所处行业为“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”（行业代码：M73）。临床试验需要申办方、研究者及药物临床试验机构（以下简称“试验机构”）等各方的参与和配合，对受试者权益保护及试验质量保证的要求较高。SMO 将项目管理功能导入新药研发临床试验过程，从临床试验机构角度出发，以高效、经济的方法引导、推进临床试验进度，提高试验的质量，以确保临床研究过程符合 GCP 和研究方案的规定，从而促进临床试验研究的规范化发展。SMO 行业属于人才密集型行业，其对于项目执行人员的专业背景、沟通效率、反应能力均具有较高的要求，CRC 不属于临时性、辅助性、替代性的岗位。

SMO 属于人才密集型行业，具有人员众多的特征。根据“中国 CRC 之家”

统计数据，截至 2019 年 12 月 31 日，在“中国 CRC 之家”登记的 CRC 人数超过 1.4 万人，人数同比增长超过 40%。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的业务人员超过 2,700 人，约 70% 的人员具有本科及以上学历，且 90% 以上具有医学、药学等专业背景或从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。同时，发行人为高新技术企业，以创新为发展驱动力，具有良好的自主创新能力，将其创新性服务经验、管理经验、培训经验积极转化为科技成果，与其产业发展深度融合。发行人具有良好的成长性，未来发展前景良好。而劳动密集型劳务企业一般为传统行业，且技术水平较低。

”

综上，发行人不属于劳动密集型劳务企业。

## （二）补充披露公司建立临床试验标准操作规程 SOP 的适用范围和主体，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 应遵守的相关操作规程之间的关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（二）公司的竞争优势”中补充披露如下：

“

我国药品监督管理部门主要通过《药物临床试验质量管理规范》（GCP）对药物临床试验进行规范，对包括临床试验机构、研究者、申办方以及合同研究组织等主要的临床试验参与方的权责进行了明确规定。各方在严格遵守 GCP 相关规定的大框架下，会进一步根据自身角色特点，在 GCP 框架性规定的基础上各自制定更加细化、可操作性更强的内部 SOP，从而保证各自业务的合规开展。发行人自成立以来即注重内部 SOP 的制定、积累和更新，截至目前已建立了一套内容详尽的 SOP 制度文件，用于指导和规范员工开展 SMO 业务中的各项操作。而在开展一项特定的临床试验项目前，在接受申办方针对该项目的培训之后，PM 还将结合申办方的具体要求和项目特点，在内部培训师、PL 和 QC 人员的协助下进一步设计针对该试验的 CRC 工作手册，并对所有参与该项目的员工进行充分的内部培训，保证其理解并严格遵守 SOP 以及 CRC 工作手册的要求。

（1）发行人临床试验 SOP 的适用范围和主体，及与其他各方 SOP 的关系

发行人建立的针对临床试验的 SOP 主要用于对内部员工开展 SMO 业务的相关操作进行规范，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 各自内部 SOP 的相同点在于均是参考 GCP 的框架性要求制定，区别在于发行人基于自身 SMO 业务在临床试验中的角色特点对 GCP 中涉及的侧重点进行了进一步的拓展和细化，从而更好地指导员工的业务开展。

（2）发行人临床试验 SOP 与 GCP 的关系

发行人建立的针对临床试验的内部 SOP 与 GCP 的对应关系具体如下表所示：

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
1	试验前准备		研究随访前	研究前申办方拜访时，用于指导作为临床试验机构成员应该采取的行动，包括：①在和监查员讨论后在研究者现场文件（Investigator Site File, 简称 ISF）中存档关于研究的详细资料；②讨论和记录与监查员商议的招募计划；③为监查员提供收集到的伦理委员会的会议安排；④陪同监查员评估中心可供使用的资源等
		第五条 试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。 第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。 （一）伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版...	临床试验方案的审阅和批准	用于协助员工检查外部申办方准备的方案、提供充分的审阅要点；也可用于指导协助临床试验机构或外部申办方编写方案
		第三十条 申办者应当建立临床试验的质量管理体系。...质量管理包括有效的试验方案设计...试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。 第三十七条 ...申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册，并提供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。 第四十三条 申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时，申办者应当及时更新研究者手册。	方案修正案的审阅	用于指导在研究过程中，审核任何针对方案的提议更改的过程
		第十二条 ...伦理委员会应当审查的文件包括：...研究者手册... 第三十七条 ...申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验方案和最新的研究者手册，并提供足够的时间让研究者和临床试验机构审议试验方案和相关资料。 第四十三条 申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时，申办者应当及时更新研究者手册。	审阅研究者手册	用于指导对研究者手册审阅的相关流程
		第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：...（三）研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。 第五十条 监查员的职责包括：...（七）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。...（八）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；监查员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。	审阅病例报告表	用于指导在试验开始前审阅和批准病例报告表（CRF）的流程
		第三十二条 申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：...（三）申办者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。... 第三十三条 申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：...（二）申办者委托给合同研	合同和预算	使员工了解临床试验合同的流程和要求，协调申办方/CRO、研究者/临床研究机构审阅和签署合同

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		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。...		
		第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。	研究组织和计划	用于指导如何组织和计划各项临床试验，主要包括： ①研究人员准备；②与临床试验机构其他部门的沟通（如实验室、药剂科、数据管理/统计团队等）； ③研究用药的相关准备；④伦理委员会相关准备； ⑤临床试验方案具体执行的各个环节（入组、随机、研究会议、与医院其余部门的配合、不良事件报告等）
		第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：...（四）研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。...	研究团队职责分配	用于指导研究团队分工和职责分配，确保试验顺利进行
		第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件： （一）研究者在临床试验约定的期限内按照试验方案入组足够数量受试者的能力。... 第五十条 监查员的职责包括：...确认入选的受试者合格并汇报入组率及临床试验的进展情况...	受试者招募	主要描述受试者进入临床试验并筛选、入组的流程，主要包括：①协助研究者预约受试者；②确保受试者完成了临床试验方案要求的所有检查；③确保受试者符合方案的纳入/排除标准；④确保受试者已签署了知情同意书；⑤确保受试者的信息已经记录在受试者鉴认代码表中；⑥协助研究者绘制招募进度表、预期访视时间表等
		第八条 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。 第四十四条 试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求：（一）试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求；试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息；在盲法试验中能够保持盲态。（二）申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。（三）试验用药品的包装，应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。（四）在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。 第四十五条 试验用药品的供给和管理应当符合以下要求：（一）申办者负责向研究者和	研究药物和设备的研究前计划	用于指导临床试验中使用的研究药物和设备的接收、存储、分配和可靠性等相关的流程

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		<p>临床试验机构提供试验用药品。（二）申办者在临床试验获得伦理委员会同意和药品监督管理部门许可或者备案之前，不得向研究者和临床试验机构提供试验用药品。（三）申办者应当向研究者和临床试验机构提供试验用药品的书面说明，说明应当明确试验用药品的使用、贮存和相关记录。申办者制定试验用药品的供给和管理规程，包括试验用药品的接收、贮存、分发、使用及回收等。从受试者处回收以及研究人员未使用试验用药品应当返还申办者，或者经申办者授权后由临床试验机构进行销毁。（四）申办者应当确保试验用药品及时送达研究者和临床试验机构，保证受试者及时使用；保存试验用药品的运输、接收、分发、回收和销毁记录；建立试验用药品回收管理制度，保证缺陷产品的召回、试验结束后的回收、过期后回收；建立未使用试验用药品的销毁制度。所有试验用药品的管理过程应当有书面记录，全过程计数准确。（五）申办者应当采取措施确保试验期间试验用药品的稳定性。试验用药品的留存样品保存期限，在试验用药品贮存时限内，应当保存至临床试验数据分析结束或者相关法规要求的时限，两者不一致时取其中较长的时限。</p>		
		<p>第三十二条 申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：...（二）临床试验和实验室检测的全过程均需严格按照质量管理标准操作规程进行。数据处理的每个阶段均有质量控制，以保证所有数据是可靠的，数据处理过程是正确的。...</p> <p>第三十七条 申办者选择研究者应当符合以下要求：...（二）涉及医学判断的样本检测实验室，应当符合相关规定并具备相应资质。临床试验中采集标本的管理、检测、运输和储存应当保证质量。禁止实施与伦理委员会同意的试验方案无关的生物样本检测（如基因等）。临床试验结束后，剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当由受试者签署知情同意书，并说明保存的时间和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。...</p>	实验室检查的研究前计划	用于指导为临床试验规划实验室设施的全部流程；由主要研究者授权的人员负责开展并与申办方沟通所有需求
		<p>第三条 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。</p> <p>第五条 试验方案应当清晰、详细、可操作。试验方案在获得伦理委员会同意后方可执行。</p> <p>第十二条 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。（一）伦理委员会应当审查的文件包括：试验方案和试验方案修订版；知情同意书及其更新件；招募受试者的方式和信息；提供给受试者的其他书面资料；研究者手册；现有的安全性资料；包含受试者补偿信息的文件；研究者资格的证明文件；伦理委员会履行其职责所需要的其他文件。...</p>	独立伦理委员会相关事务	用于指导协助独立伦理委员会对临床研究进行伦理批准的相关流程
		<p>第六条 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。</p>	贯穿临床试验 SOP 始终	明确并强调医疗决策和医学判断是研究者的工作职责，CRC 起到督促和复核的作用，CRC 不得参与临床医疗判断和决策

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：...具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力...熟悉申办者提供的试验方案、研究者手册、试验药物相关资料信息...熟悉并遵守本规范和临床试验相关的法律法规...		
		-	试验前检查表	囊括临床试验开展前重要的研究前要求和应遵循的流程，用于保证前述要求的完全满足和前述流程的有效执行
		-	现场启动会	用于指导临床研究机构和研究者在申办方现场启动会之前和期间应遵循的流程
		第二十二條 研究者应当遵守临床试验的随机化程序。盲法试验应当按照试验方案的要求实施揭盲。若意外破盲或者因严重不良事件等情况紧急揭盲时，研究者应当向申办者书面说明原因。	试验编盲与揭盲/破盲	用于指导在盲法临床试验中如何进行编盲与揭盲/破盲
2	试验执行及运营管理	<p>第八条 试验药物的制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求。试验药物的使用应当符合试验方案。</p> <p>第四十四条 试验用药品的制备、包装、标签和编码应当符合以下要求：（一）试验药物制备应当符合临床试验用药品生产质量管理相关要求；试验用药品的包装标签上应当标明仅用于临床试验、临床试验信息和临床试验用药品信息；在盲法试验中能够保持盲态。（二）申办者应当明确规定试验用药品的贮存温度、运输条件（是否需要避光）、贮存时限、药物溶液的配制方法和过程，及药物输注的装置要求等。试验用药品的使用方法应当告知试验的所有相关人员，包括监查员、研究者、药剂师、药物保管人员等。（三）试验用药品的包装，应当能确保药物在运输和贮存期间不被污染或者变质。（四）在盲法试验中，试验用药品的编码系统应当包括紧急揭盲程序，以便在紧急医学状态时能够迅速识别何种试验用药品，而不破坏临床试验的盲态。</p>	试验药物管理和分配	用于指导研究药物和研究设备在临床试验机构的接收、存储、记录与管理的步骤和流程
		<p>第三条 药物临床试验应当符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益的重要措施。</p> <p>第十二条 ...伦理委员会应当审查的文件包括：...知情同意书及其更新件...</p>	获取签署版知情同意书	协助主要研究者或主要研究者委托的有资质的人员从受试者中获得个人书面知情同意的流程，通过口头解释或书面信息来确保受试者知晓并理解知情同意书的内容，并理解自己签名的含义
			伦理委员会职责的定义	确保参与临床实验的受试者的权利，安全，利益得到保护
		第十八条 研究者应当给予受试者适合的医疗处理：...（二）在临床试验和随访期间，对于受试者出现与试验相关的不良事件，包括有临床意义的实验室异常时，研究者和临床试验机构应当保证受试者得到妥善的医疗处理，并将相关情况如实告知受试者。研究者意识到受试者存在合并疾病需要治疗时，应当告知受试者，并关注可能干扰临床试验结果或者	研究者职责	介绍研究者职责：①保障研究对象权益，研究的进行，研究药品管理，确保符合当地管理要求，符合独立的伦理委员会/机构评审委员会的要求，研究团队成员具有 GCP 知识；②如果需要可以将任务分配

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		<p>受试者安全的合并用药。</p> <p>第二十六条 研究者的安全性报告应当符合以下要求：除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。</p>	不良事件及严重不良事件报告	<p>给合作研究者和临床协调员；③在临床试验开展前制定研究流程；④确认研究团队的任务分配，并将其记录在授权表中；⑤通知申办方职责分配和更新的职责分配；⑥向监查员申请研究中心的其他需要协助研究者进行不良事件和严重不良事件的识别、记录和报告</p>
		<p>第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。</p> <p>第十一条 本规范下列用语的含义是：...（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。...</p> <p>第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：...（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。...</p> <p>第四十九条 临床试验的监查应当符合以下要求：（一）监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益，保证试验记录与报告的数据准确、完整，保证试验遵守已同意的方案、本规范和相关法规。...</p>	监查访视	<p>用于描述监查员访问期间所需的准备和应遵循的流程，目的在于让 CRC 了解监查的流程和内容，能够更好地配合监查员的工作</p>
		<p>第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：...（六）研究者和临床试验机构授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能，应当确保其具备相应资质，应当建立完整的程序以确保其执行临床试验相关职责和功能，产生可靠的数据。...</p> <p>第十七条 研究者和临床试验机构应当具有完成临床试验所需的必要条件：...（四）研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解试验方案及试验用药品，明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。...</p> <p>第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：...（二）研究者应当确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改的理由。...</p> <p>（三）研究者应当按照申办者提供的指导说明填写和修改病例报告表，确保各类病例报告表及其他报告中的数据准确、完整、清晰和及时。</p> <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：（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>	数据澄清、病例报告表填写	<p>用于指导 CRC 在 CRA 开展数据澄清前期和期间应遵循的流程，指导督促研究者对病例报告表的填写、完善和签署的流程</p>
3	试验结束	<p>第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：...（四）研究者和临床试验机构应当按“临床试验必备文件”和药品监督管理部门的相关要求，妥善保存试验文档。</p>	试验结束访视	<p>用于指导试验结束访视之前、过程中和之后需要的流程</p>

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		-	数据归档	用于指导在试验结束后进行研究文件的存档流程
4	质量保证	<p>第九条 临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是受试者保护、试验结果可靠，以及遵守相关法律法规。</p> <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：（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。...（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>	独立数据监查	用于指导 CRC 了解独立数据监查委员会，其中，独立数据检查委员会（IDMC）的目的是定期评估临床试验的进展及安全性数据及关键疗效终点，总体目标是根据当前试验或者类似化合物的其他临床数据向申办方建议是否继续、修正或者停止试验
		<p>第二条 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告。</p> <p>第十一条 本规范下列用语的含义是：...（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。</p> <p>第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：...（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。...</p> <p>第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：...（七）根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。</p> <p>第三十二条 申办者的质量保证和质量控制应当符合以下要求：...（四）申办者与各相关单位签订的合同中应当注明申办者的监查和稽查、药品监督管理部门的检查可直接去到试验现场，查阅源数据、源文件和报告。</p> <p>第五十二条 临床试验的稽查应当符合以下要求：（一）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。...</p>	申办方稽查	用于指导 CRC 配合申办方进行临床试验现场稽查的相关流程
		<p>第十一条 本规范下列用语的含义是：...（十八）检查，指药品监督管理部门对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行审核检查的行为，检查可以在试验现场、申办者或者合同研究组织所在地，以及药品监督管理部门认为必要的其他场所进行。...</p> <p>第十六条 研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求包括：...（五）研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查。...</p> <p>第二十五条 试验的记录和报告应当符合以下要求：...（七）根据监查员、稽查员、伦理委员会或者药品监督管理部门的要求，研究者和临床试验机构应当配合并提供所需的与试验有关的记录。</p> <p>第三十条 申办者应当建立临床试验的质量管理体系。...申办者应当履行管理职责。根据</p>	药品监管机构检查	用于指导 CRC 配合药品监管机构进行临床试验现场检查的相关流程

序号	试验阶段	GCP 的要求	对应公司的 SOP 文件名称	SOP 主要内容
		临床试验需要可建立临床试验的研究和管理团队，以指导、监督临床试验实施。研究和管理团队内部的工作应当及时沟通。在药品监督管理部门检查时，研究和管理团队均应当派员参加。		

”

（三）结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术和研发情况”之“（一）公司核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”中补充披露如下：

“

发行人临床试验项目管理系统中自主研发和购买第三方的情况具体如下：

序号	临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作权名称	来源
1	档案采集系统	普蕊斯档案采集系统 V1.0	自主研发
2	临床研究安全性监测管理系统（DSM）	普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究安全性监测管理系统[简称：SMO-DSM]V4.0	自主研发
3	临床研究标准化编程与报告系统（MUP）	普蕊斯临床研究标准化编程与报告系统[简称：SMO-MUP]V1.0	自主研发
4	临床研究电子日记管理系统	普蕊斯临床研究电子日记管理系统 V1.0	自主研发
5	临床研究电子数据采集系统（EDC）	普蕊斯临床研究电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者电子数据采集系统[简称：SMO-EDC]V2.0	自主研发
6	临床研究伦理跟踪管理系统	普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究伦理跟踪管理系统 V2.0	自主研发
7	临床研究受试者跟踪随访管理系统（OTRPFUTMS）	普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者随访跟踪管理系统 V2.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究受试者跟踪随访管理系统[简称：SMO-OTRPFUTMS]V4.0	自主研发

序号	临床试验项目 管理系统分类	涉及发行人软件著作权名称	来源
8	临床研究数据 管理系统 (CTDMS)	普蕊斯临床研究数据管理系统[简称: SMO-CTDMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究数据管理系统[简称: SMO-CTDMS]V2.0	自主研发
9	临床研究外包 服务平台管控 软件	普蕊斯临床研究外包服务平台管控软件 V1.0	自主研发
10	临床研究问卷 调查统计分析 系统	普蕊斯临床研究问卷调查统计分析系统 V1.0	自主研发
11	临床研究项目 人员分配管理 系统	普蕊斯临床研究项目人员分配管理系统 V1.0	自主研发
12	临床研究项目 中心启动系统 (OTRSSUS)	普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称: SMO-OTRSSUS]V3.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目中心启动系统[简称: SMO-OTRSSUS]V4.0	自主研发
13	临床研究项目 自动报价系统 (PAQS)	普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称: SMO-PAQS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床研究项目自动报价系统[简称: SMO-PAQS]V2.0	自主研发
14	临床研究药物 跟踪管理系统	普蕊斯临床研究药物跟踪管理系统 V1.0	自主研发
15	临床研究自动 筛选系统	普蕊斯临床研究自动筛选系统 V1.0	自主研发
16	临床医学项目 管理系统 (PMS)	普蕊斯临床医学项目管理系统[简称: SMO-PMS]V1.0	自主研发
		普蕊斯临床医学项目管理系统[简称: SMO-PMS]V2.0	自主研发
17	人员管控软件	普蕊斯人员管控软件 V1.0	自主研发
18	项目成本核算 系统	普蕊斯项目成本核算系统 V1.0	自主研发
19	员工绩效管理 系统 (TIMESHEET )	普蕊斯员工绩效管理系统[简称: SMO-TIMESHEET]V1.0	自主研发
20	临床研究多中 心远程监察系 统(O-TRAIL)	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统(O-trial-普蕊斯专 版)[简称: SMO-O-TRAIL]V2.0	涉及购买第 三方公司技 术服务
		普蕊斯临床研究多中心远程监察系统(O-trial-普蕊斯专 版)[简称: SMO-O-TRAIL]V3.0	自主研发

其中对于购买第三方公司的技术服务,自身团队和第三方公司的分工和作用、

知识产权归属约定具体如下表所示：

临床试验项目管理系统分类	涉及发行人软件著作名称	自身团队和第三方公司的分工和作用	知识产权归属约定
临床研究多中心远程监察系统(O-TRAIL)	普蕊斯临床研究多中心远程监察系统（O-trial-普蕊斯专版）[简称：SMO-O-TRAIL]V2.0	<p>根据发行人与铨融苏州于2017年4月签署的《技术开发合同》：①2017年8月至2017年12月，由第三方完成项目开发后，交付发行人进行项目测试及验收；②标的技术形式为一种远程监查系统，主要包括项目构建、管理数据、角色/用户/组织（机构）、文档库、中心管理（中心、制造厂商、公司）、方案、项目设置（耗材、器械、药物、试验阶段、随访任务）等功能</p>	<p>① 合同技术成果的专利申请权归发行人所有； ② 技术秘密的使用权、转让权归发行人所有</p>
		<p>根据发行人与铨融苏州于2018年6月签署的《技术开发合同》的补充协议：①在前述合同基础上，多中心远程监察系统 V2（O-trial-普蕊斯专版）系由双方共同开发完成，其中发行人对此系统拥有永久免费使用权；②发行人的数据、商业秘密及技术秘密等信息均专属于发行人所有，第三方公司不得擅自调阅、收集、使用或披露给第三方，第三方若违反本条款规定，应向发行人赔偿经济损失；③第三方需向发行人提供所有平台的O-trial-普蕊斯专版生产环境系统源代码及数据库数据，相关配置文档（平台环境，编译工具，数据库配置，启动打包，服务器发布步骤和使用手册），之后软件所有的更新补丁，需每半年一次打包给发行人</p>	<p>与主合同保持一致</p>

可见，发行人临床试验项目管理系统涉及 SMO 服务中的档案采集、安全性监测管理、标准化编程与报告、电子日记管理、电子数据采集、伦理跟踪管理、

受试者跟踪随访管理、数据管理系统、外包服务平台管控、问卷调查统计分析、项目人员分配管理、项目中心启动、项目自动报价、药物跟踪管理、自动筛选、项目管理、人员管控、项目成本核算、员工绩效管理以及多中心远程监察等多个环节，报告期内除向铨融苏州采购的涉及多中心远程监察环节的软件管理系统的技术开发服务外，其余临床试验项目管理系统均为发行人内部开发团队自主研发并掌握。前述向铨融苏州的采购中，发行人与铨融苏州共同完成相关软件系统的开发，本身具备对相关软件系统的调试、优化、改进能力，相关知识产权全部归属于发行人。综上，发行人对第三方公司不存在重大依赖。

”

**（四）结合公司核心竞争力,提供服务的可替代性,在临床项目中的地位和作用，行业未来发展方向与市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求,详细分析并披露自身的创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位**

《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条规定：发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，应当符合创业板定位。创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

《创业板股票发行上市审核规则》第十九条规定：发行人应当结合创业板定位，就是否符合相关行业范围，依靠创新、创造、创意开展生产经营，具有成长性等事项，进行审慎评估。

报告期内，发行人通过为客户提供有竞争力的项目管理型 SMO 业务，从而帮助国内临床试验执行提质增效，帮助国内药物研发临床试验实现模式创新，同时，发行人基于自身核心技术不断对 SMO 业务进行创新和迭代，以满足市场发展的前沿动态和医药监管的最新要求，符合创业板关于创新、创造、创意的定位。发行人符合创业板定位的具体情况已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”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”中补充披露如下：

“

## 1、发行人 SMO 业务有助于为新药研发提质增效

### **(1) SMO 作为一种创新性的商业模式，为中国临床试验执行提质增效，助力医药行业快速发展**

20 世纪 70 年代 SMO 在美国诞生，通过提供现场管理，帮助研究机构搭建临床试验的执行体系。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的重要环节。随着临床研究的全球化，以及中国在病人资源和运营成本等方面的优势，越来越多的国际多中心临床研究进入中国，中国在世界新药研发及临床研究中的地位愈发重要。

### **(2) 发行人顺应中国 SMO 行业发展趋势，满足国内创新药企临床需求，提升临床研究效率**

临床试验作为推动新药和新治疗手段开展、改善医疗实践的必经环节，医药开发产业链中最大的成本和时间投入环节，以及增加国内患者对全球创新药物的可及性、解决中国患者的未被满足的临床需求的必要步骤，拥有非常重要的地位。

我国的临床试验机构多为医院，临床试验研究者多为医生。在国内出现商业化组织的专业 SMO 企业之前，我国部分医院缺乏专业的临床试验人员去帮助医生分担大量非医学判断性质的项目管理性研究工作，临床试验中大量非医学判断的项目管理性研究工作转而由医生承担。而我国医生普遍面临繁重的医疗任务，难以匹配足够的时间和精力投入临床试验项目，导致医院、医生对于临床试验的管理和监督面临较大挑战。过去几年，国内临床研究水平仍与世界先进水平存在一定差距，临床试验机构资源（特别是高水平的临床试验机构资源）较为短缺，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。然而此前曾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，导致了 2015 年的“722 事件”，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，也导致了部分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，SMO 应运而生，并在提升临床试验执行质量和执行效率中的重要性也更加凸显。

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并通过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，很好地解决这一痛点。随着中国医药创新生态系统的整体改善以及创新药研发步伐不断加快、中国在加入 ICH 后临床研究标准与国际的逐渐接轨、中国临床试验机构资源的不断普及和丰富，我国临床试验行业迎来快速发展阶段。

近年来，随着我国临床试验行业的快速发展，尤其是近年来对医药创新重视度的不断提升，临床试验现场管理、临床试验外包管理等临床试验分工愈加精细化和专业化，不断为我国医药临床试验提质增效。

顺应这一行业发展趋势，基于管理团队过往的医学或护理学相关背景和从业经验以及对 SMO 行业发展趋势的深刻理解，公司成为中国最早一批进入 SMO 行业的企业，通过多年积累形成了持续性的盈利模式，在临床试验机构通过项目管理方式推进临床试验进度、提高试验效率，确保临床研究过程符合 GCP 相关法规和临床研究方案的规定，逐渐成长为我国 SMO 行业的领军企业之一，并已在项目管理能力、项目执行经验、临床试验机构覆盖能力等领域建立了一定市场地位。

## **2、CRO 及 SMO 在临床试验全流程的地位和作用**

.....

## **3、发行人的核心竞争力及提供服务的不可替代性**

**(1) 发行人积累了独特的运营体系，在规模化项目管理能力、临床试验机构覆盖能力、快速的人才复制与培养体系、行业先发优势等方面具备核心竞争力**

自成立以来，发行人即建立了以项目管理为核心的临床试验现场管理研究服务理念，凭借自身快速的人才复制体系、科学完善的 SOP 流程体系、标准化的 SMO 管理软件系统以及规模化的项目运作能力等实现快速扩张，并不断基于项目执行经验对前述体系进行迭代创新，从而更好满足国内外临床试验行业的前沿发展趋势和临床试验监管的最新要求。

经过多年的快速发展，公司在项目执行中积累了丰富的国内外临床试验执行及管理经验，形成了完整的标准化管理和质量控制体系，根据 GCP 和 ICH-GCP 的规范要求，建立了全面的临床试验标准操作规程 SOP，内容细致全面，涵盖了临床试验的各个环节，有效地保证了公司临床试验服务的稳定性和可靠性。

在人员培训方面，为减少新药研发行业普遍面临的人员流动带来的风险，公司搭建了完善的人员管理及培训体系、严谨的质控体系，可将无临床试验经验的新人通过人才快速复制体系在短时间内培养为合格 CRC 从业人员，有效加强了 CRC 专业人才的储备，保证临床项目保质保量高效执行。

在标准化的 SMO 管理软件系统方面，公司为日常运营和项目执行的各个业务层面开发了可操作性强的软件系统，进一步提升对执行工作的质量控制和过程控制、提高执行效率，包括及时提醒时间点、细化各项工作任务、及时纠正执行错误、提升远程执行效率、缩短问题和提醒和干预时间、挖掘和汇总执行数据与经验等。此外，公司也积累了事无巨细、内容丰富的“知识库”，使得员工仅依靠软件系统和“知识库”即能习得日常运营和项目执行中的绝大部分流程和操作，解决执行中遇到的大部分问题。同时，公司也不断基于日常运营和临床试验中积累的执行经验对软件系统和“知识库”不断优化迭代。

基于前述体系，公司得以在人员规模和项目规模不断增长的情况下，保证稳定专业的人才供给、实现项目的稳定 and 高质量交付。具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（七）行业核心壁垒和进入难易程度”。

## **（2）发行人提供的服务不属于临时性、可替代较强的工作，具备较高的技术壁垒**

发行人重视临床试验数据质量控制，基于完善的项目管理体系和科学标准化的 SOP 指导原则，实现对临床试验数据质量的有效把控，不属于临时性、可替代较强的工作，具备较高的专业技术壁垒。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人的业务人员超过 2,700 人，其中约 70% 的人员为本科及以上学历，且 90% 以上具有医学、药学等专业背景或相关从业经验，其提供的服务具有较高的专业门槛，一般从业人员无法直接上岗提供服务。具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术”

之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（八）行业核心壁垒和进入难易程度”。

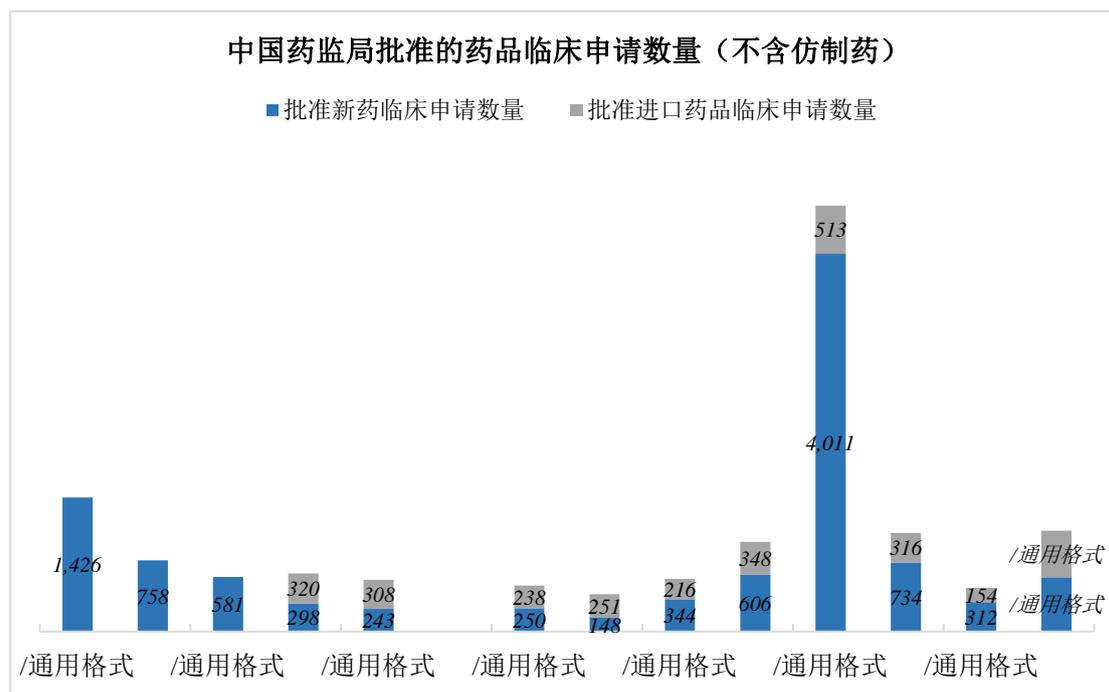
#### 4、行业未来发展方向与市场潜力

##### （1）近年来，全球医药外包行业不断专业化，SMO 重要性不断提升

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，帮助研究机构搭建临床试验的执行体系。临床研究机构通过借助 SMO 企业资源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。与国内不同的是，欧美等国家无临床研究机构准入门槛，在有条件的公立医院、私人医院和诊所均可开展临床研究，故 SMO 参与到大量临床试验中。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的重要环节。

##### （2）国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长

近年来，国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长。2010 年起，我国医保控费的政策趋势逐渐明朗，招标、集采与一致性评价等政策先后出台，大幅降低药品价格的同时淘汰了一批低质量的仿制药企业，也促使国内药企探索向研发转型。2016 年左右，为促进创新产品的快速上市，国家药监局进一步加快临床试验申请的审批速度，在当年共批准了 4,000 余件新药临床试验申请和 500 余件进口新药临床试验申请，有效解决了此前因审评慢而导致的临床试验申请积压的情况，我国新药临床试验数量实现快速增长。



### （3）临床试验机构备案制进一步丰富临床试验机构资源

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。截至 2020 年 12 月 31 日，根据国家药品监督管理局药物和医疗器械临床试验机构备案管理信息系统相关数据统计，全国共有 1,100 余家医疗机构具备临床试验开展资质。

### （4）国家新药研发鼓励政策与临床试验备案制改革促进 SMO 行业增长

近年来，国家高规格密集出台各项政策，鼓励医药研发创新，将医药卫生科技创新作为国家科技发展重点，国内医药行业迎来创新驱动发展的重大机遇和崭新时期。医药企业研发投入的增加，将为 SMO 行业带来直接的增长动力。此外，2019 年，国家药监局将药物临床试验机构由资格认定制改为备案管理，进一步提升临床试验的审批速度，增加了临床试验机构的数量，为 SMO 行业带来新的机遇。

### （5）临床试验外包趋势加强，SMO 渗透率不断提升

根据 Frost Sullivan 研究数据，2019 年全球临床开发阶段的研究开支占据整体医药研发开支的 67.8%，临床开发在医药研发中占据重要地位。随着新药研发

难度不断提升以及药品监管要求不断提高，医药研发阶段的外包趋势也不断加强。在临床试验阶段，SMO 基于其丰富的项目执行经验以及完备的质量管理体系，可帮助医药研发企业提升临床试验的执行速度、提高临床试验数据的可靠性，从而提高研发效率，SMO 在医药临床研发中的渗透率也在不断提升。

”

## 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、查阅了发行人员工花名册，了解员工的资质和学历情况；查阅了 2020 年 10 月更新版本的《中国 CRC 行业蓝皮书》及相关统计数据；查询了中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》。

2、查阅了发行人内部 SOP 文件，了解其与 GCP 的对应关系。

3、查阅了发行人购买第三方技术服务的相关合同文件。

4、访谈了发行人总经理、BD 负责人，了解公司核心竞争力、服务的可替代性、行业未来发展方向与市场潜力等。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、SMO 属于人才密集型行业，具有服务人员众多的特征；SMO 属于临床试验执行的重要参与方之一，对于人员学历和资质也提出一定的要求。发行人的主营业务的进入壁垒主要体现在：**（1）公司的质量管理、员工培训、项目管理等核心能力均得到客户认可，并据此建立长期稳定的合作关系，形成客户准入壁垒；（2）通过多年运营积累了丰富的**人员储备与广泛的临床试验机构覆盖能力，形成规模化壁垒；**（3）通过快速的人才复制与培训体系建立了较高的人才壁垒；（4）建立了大规模人员管理和项目管理能力壁垒；（5）临床试验数据处理过程中具备较高的专业技术壁垒；（6）通过过往丰富的项目执行经验与高质量的执行效果建立了品牌壁垒。**因此，CRC 不属于临时性、辅助性、替代性的岗位，发

行人不属于劳动密集型劳务企业。

2、发行人建立的针对临床试验的 SOP 主要用于对内部员工开展 SMO 业务的相关操作进行规范，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 各自内部 SOP 的相同点在于均是参考 GCP 的框架性要求制定，并根据自身业务特点与 GCP 中的相关条款进行对应和拓展。

3、报告期内除向铨融苏州采购的涉及多中心远程监察环节的软件管理系统的技术开发服务外，其余临床试验项目管理系统均为发行人内部开发团队自主研发并掌握。前述向铨融苏州的采购中，发行人与铨融苏州共同完成相关软件系统的开发，本身具备对相关软件系统的调试、优化、改进能力，相关知识产权全部归属于发行人。综上，发行人对第三方公司不存在重大依赖。

4、发行人的创新、创造、创意特征具体体现在：**（1）发行人 SMO 业务有助于为新药研发提质增效：**①SMO 作为一种创新性的商业模式，为中国临床试验执行提质增效，助力医药行业快速发展；②发行人顺应中国 SMO 行业发展趋势，满足国内创新药企临床需求，提升临床研究效率。**（2）CRO 及 SMO 在临床试验全流程的地位和作用。****（3）发行人的核心竞争力及提供服务的不可替代性：**①发行人积累了独特的运营体系，在规模化项目管理能力、临床试验机构覆盖能力、快速的人才复制与培养体系、行业先发优势等方面具备核心竞争力；②发行人提供的服务不属于临时性、可替代较强的工作，具备较高的技术壁垒。**（4）行业未来发展方向与市场潜力：**①近年来，全球医药外包行业不断专业化，SMO 重要性不断提升；②国内医药监管政策持续鼓励研发创新，新药临床试验数量快速增长；③临床试验机构备案制进一步丰富临床试验机构资源；④国家新药研发鼓励政策与临床试验备案制改革促进 SMO 行业增长；⑤临床试验外包趋势加强，SMO 渗透率不断提升。综上所述，发行人具备明显的创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

### 问题 3 关于行业政策和服务质量

审核问询回复显示：

(1) 2015年7月22日,国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015年第117号),随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告(简称“‘722’核查”);(2)发行人前期建模工作是指为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型,形成立项可行性报告供客户参考;(3)截至2019年末,在“中国CRC之家”登记的SMO企业总计38家,其中CRC人员规模在1,000人以上的仅4家企业,合计占行业10.53%;目前国内SMO发展迅速,从事SMO行业的企业数量大量增加,但大多数SMO服务公司规模较小,且服务质量参差不齐;(4)SMO在提供服务的过程中,可能存在因员工操作不当等因素导致SMO服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

请发行人:

(1)补充披露“722”核查的具体情况,包括但不限于核查原因、核查结果,该事件对SMO行业和临床试验服务行业的影响,相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况,是否涉及发行人或其他SMO企业;(2)补充披露选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型的成果体现方式,发行人在其中的工作内容和职责,申办方、CRA、临床试验研究者等主体在相关模型的构建和实施中发挥的作用,发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例;(3)结合服务流程和行业实际案例,补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险,相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况;(4)补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形,是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷;(5)“中国CRC之家”指代的具体主体,其法律性质和权威性情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复:

#### 一、发行人说明与补充披露

(一)补充披露“722”核查的具体情况,包括但不限于核查原因、核查结果,该事件对SMO行业和临床试验服务行业的影响,相关临床试验数据不真实、

## 不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况，是否涉及发行人或其他 SMO 企业

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）SMO 行业发展概况”中补充披露如下：

“

根据国家食药监局（CFDA）于 2015 年 7 月 22 日发布的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告（2015 年第 117 号）》（以下称“117 号《公告》”），核查原因为：落实党中央、国务院用“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责，确保广大人民群众饮食用药安全”的要求，从源头上保障药品安全、有效，国家食品药品监督管理总局决定对附件所列已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。

根据国家食药监局于 2015 年 8 月 28 日发布的《国家食品药品监督管理总局关于药物临床试验数据自查情况的公告（2015 年第 169 号）》，药物临床试验数据自查和报告工作于 2015 年 8 月 25 日 24 时结束。自查结果主要如下：

①本次药物临床试验自查涉及 1,622 个品种。其中，申请人提交自查资料的注册申请为 1,094 个，占 67%；主动撤回的注册申请 317 个，占 20%；申请减免临床试验等不需要提交的注册申请 193 个，占 12%。

②申请人既未提交自查资料也未主动撤回的注册申请 10 个，分别是：北京银建药业有限公司申报的盐酸舍曲林分散片（受理号：CXHS1000009）、北京国医堂制药有限公司申报的强龙益肾片（受理号：CXZS0600096）、湖南星剑药业集团有限公司申报的降糖宁片（受理号：CXZS0601661）、江苏延申生物科技股份有限公司申报的纯化甲型肝炎灭活疫苗（Vero 细胞）（受理号：CXSS0700056、CXSS0700057）、华兰生物工程（苏州）有限公司申报的人免疫球蛋白（受理号：CXSS0800010、CXSS0800011）、南通慧英药业有限公司申报的罗红霉素片（受理号：CYHS0690372）、陕西金维沙药业有限公司申报的通脉片（受理号：CXZS0504345）、中国高科集团有限公司和重庆西南合成制药有限公司申报的陀螺银屑胶囊（受理号：CXZS0502251，烟台中洲制药有限公司已退出申报）。上述品种视为临床试验真实性存疑，依据《药品注册管理办法》第一百五十四条有

关规定，国家食品药品监督管理总局对其注册申请不予批准。

③多个申请人共同申报但撤回意见不一致的注册申请 8 个，分别是：金草止咳口服液（受理号：CXZS0800072），北京长城制药厂申请撤回，北京万业工贸发展有限公司不同意撤回；富马酸卢帕他定片（受理号：CXHS0900004）和富马酸卢帕他定胶囊（受理号：CXHS0900005），南京恒生制药有限公司和江苏万川医疗健康产业集团有限公司（原南京万川医疗科技发展有限公司）申请撤回，北京福瑞康正医药技术研究所和西藏天行生物药业有限公司未回复；盐酸美金刚口服溶液（受理号：CXHS1000119），烟台荣昌制药有限公司申请撤回，北京万全阳光医疗器械有限公司（原北京德众万全医药科技有限公司）不同意撤回；阿折地平胶囊（受理号：CXHS1100259）、匹伐他汀钙胶囊（受理号：CXHS1100261）、米格列奈钙胶囊（受理号：CXHS1200075），迪沙药业集团申请撤回，珠海亿邦制药股份有限公司未回复；注射用重组抗肿瘤坏死因子  $\alpha$  人鼠嵌合单克隆抗体（受理号：CXSS1200005），上海百迈博制药有限公司申请撤回，上海张江生物技术有限公司不同意撤回。在本公告发布之日起 7 天内，上述不同意撤回或未回复的申请人，应将不同意撤回的理由提交国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司），逾期未提交视为其同意撤回注册申请，按撤回注册申请办理。

自 117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局发布了数十个公告，其中涉及注册申请主动撤回的公告有 10 个，1,622 个注册申请约有 1,193 个注册申请主动撤回，涉及免临床的有 193 个注册申请，涉及国家临床试验核查结果公告有 3 个，30 个注册申请被不予批准，并有部分 CRO 和临床试验机构被立案调查或者采取措施延伸检查。

根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，117 号《公告》发布后，国家食品药品监督管理总局共发布了 7 期公告，对 2,033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查，其中申请人主动撤回的注册申请 1,316 个，占 64.7%；申请不减免临床试验等不需要核查的注册申请 258 个，占 12.7%。国家食品药品监督管理总局核查中心共派出 185 个检查组，组织检查员 1,635 人次，在已核查的 313 个药品注册申请中，有 38 个注册申请的临床试验数据涉嫌数据造假，其中新药注册申请 16 个，仿制药注册申请 17 个，进口药注册申请 5 个。

该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响如下：

① 出台相关法律法规加强试验数据质量监管，强调各方主体责任

国家药监局进一步要求加强试验数据质量监管，强调申办方、临床试验机构和研究者等主体的相关责任。2015 年 7 月 22 日，针对部分药品注册申请中的临床试验数据不真实甚至弄虚作假问题，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（以下简称“‘722’核查”）。2017 年，国家药监局在《总局关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告（2017 年第 63 号）》（以下简称《处理意见》）中进一步明确要求申办方必须保证注册申请中临床试验数据的真实、完整和规范，监督临床试验项目的实施，对所报申请资料及相关试验数据可靠性承担法律责任。同时，国家药监局在《处理意见》中对于“722”核查发现的药物临床试验数据造假所涉及的临床试验机构责令整改，并明确了临床试验研究者必须保证试验行为符合 GCP 规定，保证试验数据真实、完整、规范及可溯源，对临床试验数据真实性、完整性、规范性承担直接法律责任；临床试验机构是药物临床试验项目直接管理者，对临床试验数据的真实性、完整性和规范性负有管理监督责任。

② 加强对临床试验执行过程的事中监管

“722”核查后，国家相继出台了一系列政策，强调临床试验执行过程监管。具体而言，《药物临床试验机构管理规定（国家药监局、国家卫生健康委公告 2019 年第 101 号）》将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，弱化对临床试验机构资质的前置审批，从而加强对试验执行过程的事中监管；《药物临床试验质量管理规范（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告 2020 年第 57 号）》进一步细化临床试验执行过程各方的质量管理执行要求，保证药物临床试验过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，保护受试者的权益和安全；《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药品监督管理局通告 2020 年第 27 号）》对数据监查委员的职责、任务和组成进一步明确，为申办方数据监查委员的建立与实施提供指导性建议，确保数据监查委员的规范运作与顺利实施。前述一系列政策均表明国家进一步强调对于临床试验的事中监管，从源头提升临

床试验的执行质量。

### ③ 加大临床试验数据核查力度，提升数据质量

原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 28 日发布《关于印发药物临床试验数据核查工作程序（暂行）的通知》，将数据现场核查的工作常态化，明确了现场核查的程序。根据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 4 日发布的《药物临床试验数据核查阶段性报告》，国家食品药品监督管理总局将进一步完善现场核查技术标准和判定原则，加强与药审中心的沟通衔接，不断提高检查水平，确保尺度不放松，标准不降低；不断完善临床试验核查制度，完善核查工作数据库，建立临床试验机构、申办者检查档案信息，探索基于风险的核查制度，提高核查效率。

### ④ SMO 服务的重要性不断凸显，对专业 CRC 人才的需求不断提升，近年来 CRC 执业人数快速增长

“722”核查后，随着我国药监部门对于药品质量管理迈上新台阶，临床试验日常监管进入新常态，SMO 的重要性不断凸显。作为临床试验的发起方（申办方）及实施方（研究机构及研究者），对保障临床试验质量、确保规范数据可靠有着不可推卸的重大责任。根据 GCP 规范要求，研究者必须严格按照方案执行，保证有充分的时间负责临床试验，确保将数据真实、准确、完整、及时、合法的载入病历和病历报告表，所有数据应真实可溯源，所有安全事件妥善处理及时上报等。临床试验中，约 80% 的工作均为非医学判断事务性的研究工作，亦是 CRC 可被授权且所擅长的工作。CRC 的工作范围涉及到临床试验的各个方面，包括试验的准备，与伦理委员会和申办者的联络，协助试验实施的各项工作。如获取知情同意，与患者及其家属的教育、联络、咨询与商谈，数据收集与 CRF 转录，以及临床检查、不良事件、试验药物、文件资料等的管理，应对监查、稽查与视察。这些往往亦是在国家药品监督管理局现场核查中最容易出现问题的地方。故为提高临床试验项目质量，越来越多的申办方选择聘请专业的 SMO 供应商，为其提供临床试验现场管理研究服务，确保临床试验的科学性，提高临床试验数据质量的可信度。

为了满足监管对于临床试验数据质量更加严格的要求，申办方、临床试验机

构、研究者也更加希望寻求专业 SMO 提供外包服务，保证临床试验数据质量，SMO 成为不可或缺的一个环节、重要性不断凸显，促进 SMO 行业以及 CRC 职业人数的快速增长。根据尚普咨询的研究报告，近年来国内 CRC 人员数量迅速增长，2017 年至 2019 年，全国 CRC 人员数量从 9,687 名快速增长至 20,073 名，复合年均增速高达 43.95%，SMO 行业处于快速发展期。

上述不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请不涉及发行人参与的项目，发行人未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知，是否涉及其他 SMO 企业无法通过公开渠道查询获悉。

”

**（二）补充披露选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型的成果体现方式，发行人在其中的工作内容和职责，申办方、CRA、临床试验研究者等主体在相关模型的构建和实施中发挥的作用，发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（四）发行人提高核心竞争力的措施”中补充披露如下：

“

发行人各模型的成果体现方式、发行人工作内容和职责具体如下表所示：

序号	模型名称	成果体现方式	发行人工作内容和职责
1	选点模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往经营中积累的 1,500 余个 SMO 项目按照适应症进行细化分类，随后将项目涉及的各临床试验机构层面的执行情况（包括病人源、入组与启动速度、执行质量、相关费用等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中，形成各临床试验机构的综合评分以及数个细分维度上的专项评分 ②根据客户项目对应细分适应症以及客户重点关注的项目执行维度，对各中心进行筛选和排名，精确推荐符合项目需求的临床试验机构名单
2	启动模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及的各临床试验机构层面的启动经验（包括各临床试验机构启动各阶段耗时、对于启动的最新流程要求等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②根据选点模型中筛选出的临床试验机构名单，对历史启动数据和最新启动数据按照一定方式进行加权综合，自动生成前述临床试验机构在时间维度上的启动计划，并结合申办方对于启动速度等方面的具体要求，

序号	模型名称	成果体现方式	发行人工作内容和职责
			精确制定符合项目需求的临床试验机构清单及整体的启动计划
3	入组模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及各临床试验机构层面的入组经验（包括病人源、各临床试验机构平均入组速度、各项目平均入组情况、各适应症平均入组情况等）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②将选点模型与启动模型中筛选出的各临床试验机构的历史入组数据按照一定方式进行加权综合，预测各临床试验机构未来可能的入组进度，同时综合考虑该项目所有临床试验机构各自的启动进度、入组进度和所需的人力物力的合理分配，从而综合计算出一个整体最优的启动+入组计划（包括整体临床试验机构数量、各机构层面精确至月的启动和入组计划、建议重点推进的临床试验机构等），并结合申办方对于项目整体周期、目标入组病人总数等方面的具体要求，精确制定符合项目需求的入组计划
4	风险模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及各临床试验机构层面的风险控制经验（包括各临床试验机构对于临床试验的 SOP 和流程要求，例如用药、免费化验单申请、影像刻盘、各科室部门协调合作等流程，以及各临床试验机构项目执行过程中易出现的风险点和历史解决方法）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②在开展新项目前，综合各临床试验机构的历史风险控制经验，导出各临床试验机构针对性的风控要点清单，从而更精确地实现风险规避和过程把控
5	费用模型	竞标报告、PMP 报告的一部分	①发行人将过往 SMO 项目涉及各临床试验机构层面的费用数据（例如各项检查费用）进行量化和统计，并录入到内部数据平台中 ②在开展新项目前，综合各临床试验中心的启动和入组计划，帮助申办方制定更为可靠和实际的项目预算

注：以上均为脱敏数据

发行人前述模型的构建均完全由发行人自主完成，申办方、CRA、临床试验研究者等主体不参与相关模型的构建工作。具体而言，发行人在过往项目执行中不断积累临床试验机构层面的执行经验和执行数据（涵盖执行表现、启动经验、入组经验、风险控制经验、费用数据等），将其量化、数据化后进一步输入和存储于公司内部平台中。随后，发行人在自有系统中根据申办方对试验的整体要求（例如细分适应症选择、整体项目周期、入组情况等）进行参数设置后，即可基于内部数据库和一系列逻辑算法快速输出与选点、启动、入组、风险控制和费用预算相关的详细方案，作为申办方制定临床试验整体执行方案的参考依据之一。

若公司的前述方案建议被申办方采纳，并作为制定后续临床试验执行方案的参考，则发行人将会和申办方、CRA、临床试验研究者等其他临床试验参与主体

共同参与模型的后续实施工作。

发行人所提供的 SMO 服务在临床试验全流程中处于较为重要的一项环节，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%

”

（三）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况

发行人业务开展过程中可能存在的操作不当风险具体如下表所示：

序号	SMO 服务阶段	可能存在的操作不当风险
1	前期建模	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险
2	前期准备计划	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险
3	试验点启动	若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险
4	现场执行	若因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险
5	项目全流程管理	不涉及临床试验现场执行工作，不存在员工操作不当风险

针对 SMO 行业在开展业务过程中存在的相关风险，公司始终严格按照相关管理制度及内外部 SOP 流程体系开展业务，通过内部质控和外部质控手段实现项目的质量保证和质量实施。截至本回复出具日，发行人不存在因员工操作不当

导致申办方起诉或其他方式索赔的情况。

根据公开查询，临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况，但其中仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况，具体如下表所示：

序号	案由	裁定结果	裁定时间	纠纷的具体情况
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	买卖合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
	合同纠纷	返还原告已支付合同款198.70万元并支付一次性赔偿87.98万元	2017年	入组进度不达预期、严重影响临床试验进程
北京科林利康医学研究有限公司	服务合同纠纷	返还原告已支付服务费85.00万元并赔偿期间内相关利息	2017年	不适用(双方对合同总费用未达成一致,从而解除合作)
广州博济医药生物技术股份有限公司	合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
	合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
	委托合同纠纷	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信息)
	技术委托开发合同纠纷	原告撤诉	2019年	不适用(原告已撤诉)
	技术合同纠纷	原告撤诉	2016年	不适用(原告已撤诉)
	技术委托开发合同纠纷	驳回原告诉讼请求	2016年	不适用(原告诉讼请求已驳回)
北京凯普顿医药科技开发有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
天津市汉康医药生物技术有限公司	技术合同纠纷	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信息)
山东百诺医药股份有限公司	技术合同纠纷	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信息)
长沙都正生物科技股份有限公司	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)
南京华威	技术委托开发	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信

序号	案由	裁定结果	裁定时间	纠纷的具体情况
医药科技集团有限公司	合同纠纷			息)
	技术合同纠纷	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信息)
	技术合同纠纷	审理中	不适用	不适用(公开渠道无法查询进一步信息)
	技术合同纠纷	原告撤诉	2020年	不适用(原告已撤诉)

数据来源：中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国庭审公开网

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“五、业务资质风险”以及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（五）业务资质风险”中补充披露如下：

“

目前，国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，SMO 参与执行临床试验的过程中主要须保证相关业务流程满足 GCP 对于临床试验的质量管理要求。GCP 是药物临床试验全过程的质量标准，涉及方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告等临床试验环节。药物临床试验过程涉及的质量管理相关要求主要责任人为申办者、研究者、临床试验机构与合同研究组织，而 SMO 从临床试验机构执行试验的角度服务于申办方和临床试验机构及研究者，在参与执行临床试验的过程中需要接受药品监管部门的视察、申办方的监查与稽查、研究者的授权和管理以及临床试验机构的管理，从而保证其承担的部分工作同样满足 GCP 的要求。由于药物临床试验流程复杂，需要申办者、研究者、临床试验机构、受试者等机构及人员之间的多方沟通协调，且大部分工作需要人工操作与管理，因此 SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳（例如入组进度不达预期、严重影响临床试验进程）、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管。若公司届时无法获得相关业务资质或满足监管要求，将对公司持续经营产生不利影响。

”

#### （四）补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（二）公司的竞争优势”中补充披露如下：

“

报告期内，发行人在业务开展过程中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，不存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

”

## 二、发行人说明

### （一）“中国 CRC 之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）SMO 行业发展概况”中补充披露如下：

“

“中国 CRC 之家”系由医科院肿瘤医院 GCP 中心李树婷主任（同时兼任药物临床试验机构联盟副秘书长）发起，是 DIA（即 Drug Information Association）下设的 SMO 行业的学术组织，亦称“DIA 中国 SMO 协作组”，由北京地区主要的 SMO 响应并辐射到全国，是中国最早、规模最大的 CRC 行业组织。通常由 DIA 发起相关活动，“中国 CRC 之家”负责举办与 SMO、CRC 有关的学术和联谊活动，增加行业交流与合作，促进行业健康发展。DIA 系在美国注册的全球性、中立的协会组织，为一家国际性、非营利性、多学科的会员制协会，为医疗产品开发的专业人员提供中立、透明的论坛，推动药品和技术的合作和交流，改善全球健康。其总部位于美国首都华盛顿，在美洲、欧洲、亚洲、中东及非洲等地均有业务拓展，办事处分别位于美国宾州、瑞士巴塞尔、日本东京、中国北京和上海以及印度孟买。

李树婷曾经为中国医学科学院肿瘤医院国家 GCP 中心办公室主任、伦理委员会秘书，目前为 DIA SMO 协作组理事长、临床研究促进公益基金秘书长、中

国抗癌协会稽查协作组指导委员等。1996 年开始从事 GCP 和伦理委员会工作，是我国最早实施 GCP 的人员之一。了解并掌握国内外新药临床研究的各种规范和程序，审核各种临床研究方案 1000 项以上，撰写国家一类新药 I 期临床研究方案等多项，参与新药方案设计 100 余项。作为主要参与者承担了国家“九五”至“十三五”国家重大专项项目，2014 年获得中华医学会科技进步成果一等奖、中国药学会科技一等奖、华夏医学科技一等奖、教育部科技成果一等奖等。

中国 CRC 之家的理事单位主要系国内 SMO 行业领先企业，包括但不限于发行人、北京联斯达医药科技发展有限公司、杭州思默医药科技有限公司、上海津石医药科技有限公司、西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司等。

”

### 三、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、查询了国家药品监督管理局官网，了解了“722”核查相关处罚和整改涉及企业的情况。

2、查阅了发行人与选点、启动、入组、风险以及费用模型相关的成果体现。

3、查询了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国庭审公开网，了解临床试验外包服务行业中供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况。

4、查询了“中国 CRC 之家”官网，访谈了 DIA 商务拓展经理、中国 CRC 之家的信息部部长，了解“中国 CRC 之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、“722”核查促使国家药品监管部门出台相关法律法规加强试验数据质量

监管，强调各方主体责任；加强对临床试验执行过程的事中监管；加大临床试验数据核查力度，提升数据质量。受前述政策影响，SMO 服务的重要性不断凸显，对专业 CRC 人才的需求不断提升，近年来 CRC 执业人数快速增长。“722”核查中不予批准的注册申请以及涉嫌数据造假的注册申请不涉及发行人参与的项目，发行人未遭受国家药品监督管理局的任何处罚或要求整改的通知，是否涉及其他 SMO 企业无法通过公开渠道查询获悉。

2、发行人选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型主要以竞标报告、PMP 报告的一部分等方式体现。前述模型的构建均完全由发行人自主完成，申办方、CRA、临床试验研究者等主体不参与相关模型的构建工作。若公司的前述方案建议被申办方采纳，并作为制定后续临床试验执行方案的参考，则发行人将会和申办方、CRA、临床试验研究者等其他临床试验参与主体共同参与模型的后续实施工作。由于临床试验全流程费用还包括其他参与方的费用，例如 CRO 费用、研究者费用等，因此通过公开查询暂无法获得发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例。

3、发行人业务开展过程中，若因员工故意或过失导致临床试验机构启动或患者入组进度不达预期从而严重影响临床试验进程，或因员工对试验相关资料保存不当而需重新采集/制作相关资料，导致严重影响临床试验进程，则存在面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。根据公开查询，临床试验外包服务行业中存在部分供应商因合同纠纷收到申办方起诉或其他方式索赔的情况，但其中仅个别案例涉及因影响临床试验进程而需赔偿的情况。

4、报告期内，发行人在业务开展过程中未发生因服务质量不合格造成违约的情形，不存在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷。

#### 问题 4 关于转包、外包和外协

审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人存在 17 个主合同下 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，导致对部分临

床试验中心尚无法覆盖，因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖；（2）报告期内，发行人 SMO 转包服务均获得了申办者的书面批准；（3）在转包中，部分申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕，非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；部分申办方通过邮件知晓并同意转包；（4）报告期内，公司服务外包主要包括招募服务外包与 SMO 服务外包。报告期内，公司外协服务费用分别为 0.00 万元、0.00 万元、134.83 万元及 39.30 万元。报告期内，公司涉及外协服务的项目数量共计 9 个。

请发行人补充披露：

（1）转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别；（2）在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；（3）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

（一）转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

转包/外包均系将发行人承接的 SMO 服务进行分包，两者之间不存在区别；外协系将发行人承接的 SMO 服务中的患者招募服务进行分包，与转包/外包存在不同。转包/外包与外协的主要区别具体如下：

--	转包	外包	外协
法律和合同依据	一般签署《临床研究协调员服务协议》《临床研究协调员服务（CRC）委托协议》等		一般签署《临床试验招募协议书》《患者招募合作框架协议》等
服务内容	协助发行人为申办方提供 SMO 服务,包括但不限于临床试验现场执行、患者（受试者）招募等		为发行人招募患者（受试者）
适用情形	主要适用 SMO 的临床试验项目现场管理服务的分包		主要适用于患者招募
定价方式	参照发行人与申办方签署的临床试验服务委托合同,根据供应商派遣的人数、工作时间等进行定价		主要按照患者例数定价
供应商选定标准	SMO 服务能力需满足发行人及申办方的要求		能根据发行人的要求及时招募到受试者

”

（二）在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷

1、在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

根据发行人与客户签署的合同，双方约定的通知方式主要为当面递交、专递信函、传真、电子邮件方式等，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人签署的临床试验委托合同主要包含两方、三方与四方合同，一般对转包、外包和外协服务事宜未专门约定相应的责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
双方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或	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

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
		CRO	的，可要求乙方另行指派合格的 CRC
	乙方	发行人(SMO)	①接受甲方委托提供 SMO 服务，并按照相应临床试验中心（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。
三方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业、CRO）或 CRO	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
	乙方	临床试验中心（一般为医院）	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
	丙方	发行人(SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
四方合同	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）	同三方合同中对于甲方的责任权利约定
	乙方	CRO	
	丙方	发行人(SMO)	同两方合同中对于乙方的责任权利约定
	丁方	临床试验中心（一般为医院）	同三方合同中对于乙方的责任权利约定

发行人与客户签署的受试者招募合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
------	-------	-------	--------

发行人为被委托方	甲方	申办方（一般为药企、医疗器械企业）或CRO	①负责组织、协调临床试验的开展； ②向乙方提供协议所需资料或书面要求，与乙方保持沟通顺畅； ③对乙方派遣的招募成员进行项目培训，有权对招募成员工作进行稽查，认为乙方指派的招募成员不能胜任工作的，有权要求另行指派合格的招募成员； ④按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	发行人（SMO）	①派遣招募专员为甲方的临床试验项目提供受试者招募服务； ②乙方及指派的招募成员应签署保密协议并遵守保密要求； ③负责对招募成员工作技能进行培训和知道，保证招募严格遵守最新《GCP》等法律法规和临床研究方案及协议的要求； ④乙方在其工作范围内保证招募受试者的真实性，如应乙方过错导致受试者真实性问题并导致临床试验数据受到国家药监局、申办方及甲方质疑或给甲方造成经济损失，乙方应当承担相应损失； ⑤因乙方在执行本协议约定服务时发生过错、疏忽或违反本合同对受试者造成损害而需要赔偿的，应当由乙方承担； ⑥应保证招募途径和方式符合法律要求，不能有任何虚假宣传，并对因不合法或虚假宣传产生的任何不良后果承担责任； ⑦招募过程使用本试验伦理委员会已经批准的招募广告和招募材料。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商的合同，双方书面通知方式为书面形式发送至对方指定的地址，适用于转包、外包和外协服务事项。

发行人与转包、外包服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人(SMO)	① 向乙方提供开展服务项目所必需的试验资料、材料和相关信息，以推进项目的顺利进行； ② 为乙方提供必要的工作条件； ③ 有权获知项目进展的全部过程； ④ 有权对乙方 CRC 人员资历进行确认，并对其工作质量和进度进行检查，以确保符合要求；如因乙方原因（公司内部重组、人事变动等）导致工作延误，乙方应承担所有的赔偿责任； ⑤ 按照协议约定的付款时间和方式向乙方支付费用。
	乙方	转包、外包服务供应商	① 派遣 CRC 至临床试验机构履行临床协调工作； ② 承诺具备履行服务所必需的以及法律法规所要求的资质； ③ 遵守国家法律法规，按照临床研究方案及协议要求进行服务； ④ 按照甲方要求，提供详细的工作进度汇报及工作计划； ⑤ 乙方应与其 CRC、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）； ⑥ 因乙方人员工作过失或过错给甲方或其他第三方造成损失的，经研究机构或申办方确认后，甲方有权扣减服务费用并要求乙方承担所有赔偿责任； ⑦ 乙方派遣的 CRC 不得虚报瞒报试验数据，否则甲方有权解除合同，并追究乙方违约责任。

发行人与外协服务供应商签署的合同中，一般对转包、外包和外协服务事宜亦未专门约定相应责权利，对合同主体的责权利的主要约定如下：

合同类型	合同签署方	签署方类型	主要责任权利
发行人为委托方	甲方	发行人(SMO)	①将临床试验招募的服务项目中，所需受试者第三方招募工作交于乙方，并按照各项目的协商价格支付相关招募费用； ②为乙方提供准确的临床试验信息（包括但不限于入组标准、排除标准等）； ③甲方应按照书面协议向乙方支付合作项目的服务费用。
	乙方	第三方患者招募企业	①利用其自有渠道，在符合法律法规要求的前提下为甲方提供患者招募服务，招募渠道和推广方式由乙方自行安排，但推广前需得到甲方的邮件确认； ②乙方在遴选出符合某一临床试验初筛条件的候选人，并在取得候选人同意后，将候选人信息给到甲方指定人员，该人员协助该候选人到研究适合的中心进一步接受筛选，并及时将候选人的入选情况反馈给乙方。

”

## **2、发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

一般情况下，发行人与转包、外包和外协服务供应商签署相应合同，建立委托关系，由发行人向转包、外包和外协服务供应商支付相应费用，转包、外包和外协服务供应商就其提供的服务成果向发行人负责，故转包、外包和外协服务供应商提供的服务视为发行人直接提供的服务，由发行人依据其与申办方签署的合同就供应商提供的服务向申办方承担相应责任。根据发行人与申办方签署的合同，如发行人严重违约，发行人一般承担的责任为终止合作、赔偿损失等。

同时，根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同，如转包、外包和外协服务供应商提供的相应服务导致发行人遭受损失的，发行人有权向转包、外包和外协服务供应商赔偿损失。

根据发行人与转包、外包和外协服务供应商签署的合同、邮件往来记录、服务过程中的书面文件，申办方完全知悉发行人的转包、外包和外协服务事宜，并与发行人、转包、外包和外协服务供应商一同实施整个项目，未向发行人提出任何书面异议。

”

报告期内，发行人就上述转包、外包、外协事宜与申办方、供应商不存在相关纠纷或潜在纠纷。

## **（三）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、公司的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

截至 2021 年 9 月 23 日，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高的情况如下：

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董事、监事、高级管理人员
1	杭州思默医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	仇向华、施笑利
2	北京松乔医药科技有限公司（已更名为北京康斯达健康管理有限公司）	北京联斯达医药科技发展有限公司	戴奕人、李美义
3	南京西姆欧医药科技有限公司	南京华威医药科技集团有限公司	程晓佳、李传亮、赵琴琴
4	北京卓越天使医药科技发展有限公司	北京卓越未来国际医药科技发展有限公司	周志欢、王哲渊、周志炜
5	北京凯吉特医药科技发展有限公司	邓德轩、王朝、复焯（天津）企业管理咨询中心（有限合伙）	邓德轩、王朝
6	北京欧格林咨询有限公司	北京科锐国际人力资源股份有限公司	高勇、李跃章、曾诚、张芸、陈崧
7	南宁英泰医药科技有限公司	林玲、梁萍	林玲、梁萍
8	西安贝尔蒙生物医药科技有限公司	严玉翠	严玉翠、郭宝荣
9	福州蓓乐思医疗科技有限公司	余威、杨晓苏、黄秋平、张祥港	余威、张祥港
10	好一生（北京）医药科技有限公司	北京精诚通医药科技有限公司、李建英、黄艳春、李佳艳	武海波、李建英、李佳艳
11	上海砒码斯医药生物科技有限公司	广州博济医药生物技术股份有限公司	倪敬凯、段来君
12	圣兰格（北京）医药科技开发有限公司	诺思格（北京）医药科技股份有限公司	李树奇、王维

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董事、监事、高级管理人员
13	上海百试达医药科技有限公司	瞿幸池、毛机敏、苏州建信汉康创业投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区煜煌投资管理合伙企业（有限合伙）、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）、景宁怀格瑞信创业投资合伙企业（有限合伙）、上海乐永投资合伙企业（有限合伙）、共青城瑞吉三期投资合伙企业（有限合伙）、宁波怀格健康管理合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、珠海高瓴靖恒股权投资合伙企业（有限合伙）、上海艾赢医疗科技咨询中心（有限合伙）、上海乾刚投资管理合伙企业（有限合伙）	瞿幸池、毛机敏、方圣石、朱荣元、李颖、苑全红、谢榕刚、梁华
14	昂煦医疗科技（上海）有限公司	张宁、田翠兰	张宁、田翠兰
15	浩昂渤海（天津）医药科技有限公司	康远（天津）国际科技发展有限公司	刘思贤、朱丹军
16	杭州泰兰医药科技有限公司	杭州泰格医药科技股份有限公司	宫芸洁、曹晓春
17	北京星职场网络科技有限公司	左勇刚、上海茗兼企业管理合伙企业（有限合伙）、上海迁畅企业管理合伙企业（有限合伙）、北京智邦纬成网络信息技术有限公司、科锐数字科技（苏州）有限公司	左勇刚、刘明
18	涿州全利企业管理咨询服务有限责任公司	郭旭	郭旭、刘天印
19	北京天诚志力科技开发有限公司	张永欣	张永欣、张叶青
20	广州众智汇健康科技有限公司	周文	周文、郭立
21	北京迪福伦医药科技有限公司	邓德轩	邓德轩、安卓萍、宁婧
22	河北维医诺医药科技有限公司	蔡小敏	蔡小敏、赵琼琳

序号	供应商名称	直接股东的姓名/名称	法定代表人、董事、监事、高级管理人员
23	西斯比亚（北京）医药技术研究有限责任公司	Center for Clinical and Basic Research A/S（临床与基础研究中心（股份公司））	哈鹏程、里安·万·托德（Riaan Van Tonder）、朱莉娅·玛丽·詹姆斯（Julia Mary James）、达斯汀·内森·欧文（Dustin Nathan Owen）
24	信友康达（西安）医药科技有限公司	索小鹏、马晓颖、李博	李博、索小鹏、马晓颖
25	比逊（广州）医疗科技有限公司	思研（广州）医疗科技有限公司	李继、秦奋
26	南京方腾医药技术有限公司	昆翎（天津）医药发展有限公司	Ling Zhen、张士成、张丹、许小鸥、王祥芳
27	苏州普蒂德生物医药科技有限公司	徐敏燕	关澄宇、徐敏燕
28	上海尚合医药科技有限公司	张月、合肥尚登创业投资合伙企业（有限合伙）	张月、于晶晶
29	广州美斯医药科技有限公司	黄振艳、伍亚	黄振艳、黄素晶
30	上海首嘉医学临床研究有限公司	润东医药研发（上海）有限公司	周婧、翁佳丽
31	北京诺为力创医药科技发展有限公司	翰博瑞强（上海）医药科技有限公司	吴楠、王正建
32	西藏瀚科医药服务有限公司	达孜县君合科技有限公司	刘绍海、方涛

根据上表可知，转包、外包和外协供应商的股东、法定代表人、董监高与发行人的关联方不存在重叠。转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

”

## 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、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了报告期内发行人主要的转包、外包和外协合同文件。

2、查询了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，了解发行人就上述转包、外包、外协事宜与申办方、供应商相关纠纷或潜在纠纷的情况，访谈了发行人相关负责人。

3、查询了企查查数据库，了解发行人上述转包、外包、外协供应商与发行人的关联关系情况，访谈了发行人相关负责人，查阅了相关合同，访谈了其中重要的供应商。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、转包/外包均系将发行人承接的 SMO 服务进行分包，两者之间不存在区别；外协系将发行人承接的 SMO 服务中的患者招募服务进行分包，与转包/外包存在不同。

2、根据发行人与客户在合同中约定的通知方式主要为当面递交、专递信函、传真、电子邮件方式等，适用于转包、外包和外协服务事项。发行人签署的临床试验委托合同一般对转包、外包和外协服务事宜未专门约定相应的责权利，部分合同中约定未经委托方同意，不得转包或转让合同权利义务等。转包、外包和外协服务供应商提供的服务视为发行人直接提供的服务，由发行人依据其与申办方签署的合同就供应商提供的服务向申办方承担相应责任。报告期内，发行人就前述转包、外包、外协事宜与申办方、供应商不存在相关纠纷或潜在纠纷。

3、转包、外包和外协供应商与发行人不存在关联关系，发行人与转包、外包和外协供应商的定价符合市场规则，不存在价格明显异常且无合理理由的情形，不存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。

## 问题 5 关于合作资源

审核问询回复显示：

(1)公司向合作的医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其在临床试验环节整体的专业能力以及执行标准，并增强合作凝聚力；(2)公司培育尚不具

备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，进一步拓展已有的临床试验资源。

请发行人补充披露：

(1) 向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用；(2) 培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用；(3) 向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术和研发情况”之“(一) 公司核心技术及其来源、核心技术先进性及其具体表征”中补充披露如下：

“

临床试验外包服务企业在项目执行中，通常会基于客户要求提供培育或培训服务。例如，2017年7月，方达医药联合多家医院成立合作共建 I 期临床研究中心联盟，目标是使联盟各中心统一 BE/I 期临床研究的质量标准、进行临床研究学术交流、共享临床研究质量管理经验和成果、形成引领行业标准；2019年11月，泰格医药与北京地坛医院达成战略合作，帮助医院搭建区域临床研究能力培训中心、培养医院内部 CRC 团队；2019年12月，诺思格与北京大学国际医院合作共建 I 期临床研究中心。可以看出，为医院提供培育或培训服务，帮助医院获得临床试验资格等，属于临床试验外包行业内的常见服务内容之一。

”

(一) 向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用

发行人向合作医院内部人员提供的培训服务属于培育服务的一部分，具体培训内容、合同签署情况、费用收取情况请参见本问题回复之“（二）”。

## （二）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用

发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，具体培育内容、合同签署情况、费用收取情况情况如下表所示：

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
1	复旦大学附属妇产科医院	①培育服务：协助该医院完成临床药理基地 2014 年复检工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
2	上海市肺科医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验专业组资格认证工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
3	上海长征医院	①培育服务：协助该医院完成骨科国家临床药物试验基地专业资格认证全部准备及预审工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
4	辽宁省人民医院	①培育服务：协助该医院完成药物临床试验基地资格认定工作 ②培训服务：协助医院内部人员学习 GCP 及相关法规、药物临床试验 SOP 等	是	是
5	赣南医学院第一附属医院	培育服务：与医院、CRO 签署三方协议，约定三方共同建设该医院的药物临床试验基地，其中 CRO 与发行人共同负责该基地的工作职责、工作流程、标准操作等规章制度建设，共同指导该基地的临床研究基地的申报工作，协调卫生和药监部门组织专家至医院初评指导和现场检查；三方共同完成国家或国际相关资质认证	是	否
6	赣州市人民医院	培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场	是	否
7	赣州市肿瘤医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场	是	否
8	赣州市第五人民医院	①培育服务：与医院共同建设该医院的药物临床试验基地，其中发行人主要负责该基地临床研究中心建设体系的植入和培训；协同该基地建设符合国家 NMPA 验收的临床研究质量标准；外请专家对医生和研究者助理进行培训（培训内容包括临床试验流程、临床试验 SOP、实验室问题现场答疑和专家现场	是	否

序号	医院名称	发行人提供培育和培训服务的内容	是否就培育和培训签署合同	是否就培育和培训收费
		指导模拟等)；协助起草制定工作职责、工作流程、标准操作规程等规章制度；提供符合 NMPA 标准的临床试验研究基地设计图 ②培训服务：对临床研究人员进行 SOP、GCP 国际标准的培训，并帮助 SOP 的更新和培训等		

除上述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为帮助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。发行人报告期内开展的部分培训情况具体如下表所示：

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
1	2018 年	哈尔滨医科大学第三临床医学院	研究者及院内 CRC <sup>1</sup>	CRC 到 site 第一步：了解 site
2	2018 年	沧州市中心医院	研究者	GCP 基础知识培训
3	2018 年	山西省人民医院	研究者	知情同意书的签署
4	2018 年	中国医学科学院肿瘤医院	研究者及院内 CRC	CRC 到 site 第一步：了解 site
5	2019 年	广西壮族自治区肿瘤医院	研究者	病历书写
6	2019 年	兰州大学第一医院	研究者	GCP 解读；知情同意
7	2019 年	四川大学华西医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
8	2019 年	新疆维吾尔自治区人民医院	研究者	GCP 解读；核查分享
9	2019 年	新疆医科大学第一附属医院	研究者	核查分享
10	2019 年	中南大学湘雅三医院	院内 CRC	CRC 如何制作和应用日常工作表格
11	2019 年	青海大学附属医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
12	2019 年	青海省人民医院	研究者	核查要点及案例分析；质控重点和常见问题
13	2019 年	吉林大学中日联谊医院	研究者	GCP 解读；核查分享
14	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	GCP 解读；临床试验伦理意识；研究病例的书写及试验资料管理
15	2019 年	岳阳市一人民医院	研究者	试验药物及医疗器械的管理；受试者的管理；质控重点和常见问题
16	2019 年	长沙市中心医院	研究者	法规解读及核查要点介绍
17	2019 年	贵州省人民医院	研究者	化验单评估及案例分析

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
18	2020年	吉林大学第二医院	研究者	新版 GCP 解读；器械、机构管理办法、药品管理法；核查要点、人类遗传资源申报；知情同意、安全性信息上报
19	2020年	盐城市第一人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
20	2020年	扬州大学附属医院	研究者	稽查、核查要点
21	2020年	海南省第三人民医院	研究者	GCP 解读、研究者的职责及案例分析
22	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	内分泌科研究者	知情同意；受试者依从性管理；研究者职责；安全性信息上报
23	2020年	山东大学齐鲁医院	研究者	GCP 意识
24	2020年	锦州医科大学附属第一医院、锦州医科大学附属第三医院、大连市第三人民医院	研究者	2020 版 GCP 解读
25	2020年	长沙市第三医院	研究者	新版 GCP 解读
26	2020年	安阳市肿瘤医院	研究者	2020 版 GCP 解读
27	2020年	南阳市第一人民医院	研究者	研究者职责、核查要点及案例分析
28	2020年	安徽省肿瘤医院	呼吸科研究者	研究者的职责及案例分析
29	2020年	烟台毓璜顶医院	研究者	CRC 的职责和管理
30	2020年	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
31	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	GCP 解读；知情同意
32	2020年	平煤神马医疗集团总医院	研究者	GCP 解读、试验用药品管理
33	2020年	云南省第一人民医院	研究者	如何做好一名合格的研究者
34	2020年	中国医科大学附属第一医院	研究者	知情同意、临床研究病历书写
35	2020年	厦门大学附属中山医院	研究者	新版 GCP 解读，知情同意
36	2020年	安徽省肿瘤医院	研究者	生物样本管理
37	2020年	哈尔滨医科大学第四附属医院	研究者	现场核查要点
38	2020年	济宁市精神病防治院	研究者	现场核查要点
39	2020年	南阳医学高等专科学校第一附属医院	研究者	临床试验设计、临床试验流程及常见问题
40	2020年	赣南医学院第一附属医院	研究者及机构伦理工作人员	药物临床试验质控要点及实操，GCP 解读
41	2020年	湖南省肿瘤医院	研究者	肿瘤临床试验风险防控

序号	培训年份	医院名称	培训对象	发行人提供培训的内容
42	2020年	天津医科大学第二医院	研究者	研究者职责
43	2020年	南京市儿童医院	研究者	GCP解读：研究者、机构质控要点
44	2020年	中国人民解放军总医院第五医学中心	研究者及I期实验室研究护士	GCP解读
45	2021年1-6月	首都儿科研究所附属儿童医院	研究者	GCP解读；儿科人群临床试验相关指导原则介绍；受试者权益保障；研究者职责；不良事件&严重不良事件；试验用药品管理；临床试验快启及关中心流程；质量保证；国家局现场核查要点及案例分析
46	2021年1-6月	湖南省肿瘤医院	院内CRC	CRC如何协助研究者进行肿瘤评估
47	2021年1-6月	中国人民解放军第五医学中心（307医院）	研究者	知情同意；安全信息上报；不良事件及合并用药
48	2021年1-6月	中国医科大学附属盛京医院	研究者	科室迎检准备
49	2021年1-6月	浙江大学附属第一医院	院内CRC	CAR-T项目质量管理的重点
50	2021年1-6月	西安交通大学附属第一医院	院内CRC	CRC如何协助研究者完成国家局药物临床试验数据核查
51	2021年1-6月	上海眼病防治中心	研究者及机构伦理工作人员	药品管理员职责及SOP培训；研究护士职责及SOP培训；研究者职责及sop培训&资料管理员&质控员；国家药物临床试验机构备案监督检查迎检流程
52	2021年1-6月	湖北省肿瘤医院	院内CRC	GCP要点及伦理审查要点
53	2021年1-6月	潍坊市人民医院	研究者及机构伦理工作人员	临床研究病历书写&稽查核查要点及案例分享
54	2021年1-6月	徐州医学院附属医院	院内CRC	CRC职责及定位；试验用药品管理
55	2021年1-6月	北京307医院	院内CRC	CRC职责及定位；试验用药品管理
56	2021年1-6月	北京三博医院	研究者	药物临床试验质量管理规范培训及实例分析
57	2021年1-6月	贵州医科大学附属医院	研究者	医疗器械临床试验检查问题分享

注1：院内CRC指在该医院工作的CRC，可能包含发行人及其他SMO公司的CRC

（三）向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形是否符合与客户的约定，是否合法合规

发行人向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单之间的关系具体如下表所示：

序号	医院名称	与发行人获得客户和订单之间的关系
1	桂林医学院附属医院	无关
2	上海同仁医院	无关
3	中国人民解放军第八五医院	无关
4	复旦大学附属妇产科医院	无关
5	上海市肺科医院	无关
6	上海长征医院	无关
7	辽宁省人民医院	无关
8	赣南医学院第一附属医院	①根据协议约定，在三方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何第四方共建试验基地
9	赣州市人民医院	②医院承诺在承接其他方委托的药物 I 期临床试验项目时，项目的 SMO 服务由发行人承担，项目除 SMO 服务以外的其他临床试验外包服务由发行人协助寻找合适的第三方供应商；若不能由发行人承担该项目的 SMO 服务，需将临床操作总费用（即申办方支付的项目总费用扣掉需支付给医院的费用后）的 15% 支付给发行人
10	赣州市肿瘤医院	①根据协议约定，在双方合作顺利的前提下，该医院原则上不与任何同类公司就相同合作范围共建合作关系
11	赣州市第五人民医院	②医院承诺在承接其他方委托的药物 II/III 期临床试验项目时，在与申办方沟通的基础上，优先推荐与发行人的合作，并签署申办方、医院和发行人的三方协议

可以看出，发行人基于与赣南医学院第一附属医院、赣州市人民医院、赣州市肿瘤医院和赣州市第五人民医院等 4 家医院的共建合作关系，在与申办方沟通的基础上，可优先获得前述医院承接的临床试验项目的 SMO 服务机会。相关情形已在发行人与前述医院签订的培育合同中明确约定，属于正常的商业合作条款，在项目开展前也将与申办方、医院共同签署三方协议，相关情形合法合规。

”

## 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、查阅了发行人报告期内提供培训、培育服务的合同文件；对于未签署合同的培训服务，查阅了发行人报告期内主要的培训记录文件。

2、访谈了发行人质控负责人，了解发行人报告期内向医院提供培训、培育服务的具体情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人向合作医院内部人员提供的培训服务属于培育服务的一部分。发行人培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，其中部分签署了合同并收取费用，部分签署了合同但未收取费用。除前述有签订合同的培育/培训以外，发行人在开展项目的过程中为帮助医院和研究者提升临床试验管理水平，亦会不定期的开展部分不签署合同、不收费的培训。

2、发行人向医院提供培训和协助其获得试验资格准入，对于其中部分医院，在与申办方沟通的基础上，发行人可优先获得前述医院承接的临床试验项目的SMO服务机会。相关情形已在发行人与前述医院签订的培育合同中明确约定，属于正常的商业合作条款，在项目开展前也将与申办方、医院共同签署三方协议，相关情形合法合规。

## 问题 6 关于员工持股平台

审核问询回复显示：

（1）2015年12月，原股东普瑞盛将其持有普蕊斯有限的20.936%的股权以383万元转让给石河子睿新；（2）石河子睿新系发行人员工持股平台，设立时的合伙人为杨宏伟、常婷。在上述股权转让过程中，通过对石河子睿新的出资结构进行调整，同步实施了根据赖春宝、杨宏伟、孙业兰在当时普瑞盛的持股进而对普蕊斯有限的间接持股的下翻以及其他员工的股权激励方案；（3）石河子睿新目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等5人；（4）常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有石河子睿新的出资份额，不存在股份代持的情形。

请发行人补充披露：

(1) 石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工；(2) 实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因；(3) 员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明与补充披露

(一) 石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东及直接持有发行人5%以上股份的主要股东”之“2、其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“(2) 石河子睿新”中补充披露如下：

“⑨石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况

石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处任职的情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	任职情况
1	赖春宝	目前的普通合伙人	现任董事长
2	宋卫红	目前的有限合伙人	现任财务总监
3	常婷	目前的有限合伙人	现任副总经理
4	陈霞	目前的有限合伙人	现任副总经理
5	王月	目前的有限合伙人	现任副总经理
6	杨宏伟	曾经的合伙人	现任总经理、董事
7	孙业兰	曾经的合伙人	曾任监事会主席
8	廖于瑕	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职
9	赵静	曾经的合伙人	曾任副总经理，后因个人原因离职
10	丁元元	曾经的合伙人	曾任部门经理，后因个人原因离职

上述人员中，除孙业兰外其余合伙人均现为或曾为发行人的员工。”

## （二）实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及直接持有发行人5%以上股份的主要股东”之“2、其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（2）石河子睿新”中补充披露如下：

“⑩实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因

为更好地激发公司核心员工的积极性，实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新份额的资金，被激励的公司高管以0元对价取得发行人股份，以间接股东的身份分享公司利润、承担经营风险，实现核心员工与公司利益的一致性，从而激励上述核心员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务。

认缴资金的无偿赠与与接受是双方真实的意思表示，被激励对象真实持有石河子睿新的出资份额，双方不存在委托持股或其他利益安排。”

## （三）员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东及直接持有发行人5%以上股份的主要股东”之“2、其他持有发行人5%以上股份的主要股东”之“（2）石河子睿新”中补充披露如下：

“⑪员工持股实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形

普蕊斯、石河子睿新就历次实施股权激励履行了相应程序，办理了相应工商变更手续，且现有全体股东已于普蕊斯2020年第二次临时股东大会审议确认，员工持股实施不存在纠纷，全体股东对员工持股情况不存在任何异议。

发行人实施股权激励并由该等员工持有持股平台的合伙份额未违反《公司法》、《合伙企业法》等相关法律法规，激励对象均具备持有相应的财产份额的资格。”

上述股权激励有利于充分调动员工的积极性与创造性，保障人才队伍的稳定，从而促进发行人今后实现持续、稳定、健康的良性发展，不会影响发行人控制权的稳定性，不存在损害发行人利益的情形。”

## 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、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得并查阅发行人、石河子睿新的三会会议材料以及工商登记资料、股权激励协议、投资款的支付凭证；
- 2、取得并查阅激励对象的核查表；
- 3、访谈了发行人实际控制人、高级管理人员，以了解赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因，以及员工持股实施是否存在损害发行人利益的情形。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、发行人实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因具有合理性；
- 2、发行人员工持股实施合法合规，不存在损害发行人利益的情形。

## 问题 7 关于普瑞盛和竞业禁止

申报文件和审核问询回复显示：

（1）公司董事杨宏伟、钱然婷、范小荣，高管陈霞等均曾在生物科技相关公司任职；（2）发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，常婷、陈霞、王月、宋卫红等高管均曾任职于普瑞盛。

请发行人补充披露：

(1) 公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；(2) 公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明与补充披露

(一) 公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”中补充披露如下：

“（五）公司高管及核心员工与原任职单位不存在竞业禁止约定、竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷

《劳动合同法（2012年修正）》第二十四条规定：“竞业限制的人员限于用人单位的高级管理人员、高级技术人员和其他负有保密义务的人员……在解除或者终止劳动合同后，前款规定的人员到与本单位生产或者经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位，或者自己开业生产或者经营同类产品、从事同类业务的竞业限制期限，不得超过二年”，即竞业限制的最长法定期限为终止劳动关系后两年。

董事会秘书赖小龙在入职发行人前两年的原任职单位为江西江南工程管理咨询有限公司，与江西江南工程管理咨询有限公司不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。

发行人其余高级管理人员、核心技术人员杨宏伟、常婷、陈霞、王月、宋卫红在入职发行人前两年的原任职单位均为普瑞盛，与原普瑞盛均不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷。”

**（二）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“3、报告期内关联方变化情况”之“（3）发行人曾经的股东普瑞盛”中补充披露如下：

“⑥公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况

承继关系	具体情况
股权	①普瑞盛退出前持有普蕊斯有限 69.06%的股份，陈勇合计控制普瑞盛 66.33%的股份，间接控制发行人 45.81%的股份，赖春宝合计控制普瑞盛 33.67%的股份，间接穿透控制发行人 23.25%的股份；②2016 年 8 月，普瑞盛将其持有的发行人 45.81%股权转让予新疆泰睿（陈勇控制），将其持有的发行人 23.25%股权转让予石河子玺泰（赖春宝控制），上述股权结构调整后，普瑞盛不再持有发行人股权。
业务/客户	发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。普瑞盛与普蕊斯有限分离后，基于业务连续性考虑，将存量业务合同中的 SMO 服务通过分包合同平价转让于发行人，截至 2019 年末，上述合同已执行完毕。除上述情况外，发行人不存在其他自普瑞盛承继业务/客户的情形。
劳动关系/员工	普蕊斯有限成立后，相关员工的劳动关系陆续自普瑞盛转移至发行人，其中发行人现任高级管理人员（除未曾就职于普瑞盛的赖小龙外）、核心技术人员的劳动关系在普瑞盛与普蕊斯有限分离前均已转入普蕊斯有限。
资产	普蕊斯有限成立后，发行人向普瑞盛租赁使用固定资产（电脑等办公用品）并支付相应费用，后于 2015 年向普瑞盛购买上述固定资产。

综上，发行人和普瑞盛在股权、业务/客户、劳动关系/员工、资产等方面的承继关系具有合理性，发行人与普瑞盛之间不存在纠纷或潜在纠纷。”

## 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《劳动合同法》关于“竞业限制”的有关规定；
- 2、取得并查阅高级管理人员、核心技术人员的声明、核查表，并访谈前述

人员以了解与原单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；

3、查询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等公开披露信息以了解公司高级管理人员与原单位是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；

4、取得并查阅了发行人、普瑞盛的工商登记资料，发行人员工花名册，发行人 2014 年与 2015 年审计报告；

5、访谈发行人董事长、总经理以了解公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，是否与普瑞盛存在纠纷或潜在纠纷；

6、取得并查阅江西江南工程管理咨询有限公司与普瑞盛出具的《声明》。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人高管及核心员工与入职发行人前两年的原任职单位不存在竞业禁止约定，不存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；

2、发行人和普瑞盛在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继关系具有合理性，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 问题 8 关于参股公司

审核问询回复显示：

（1）发行人拥有一家境内参股子公司铨融上海，发行人持股 14.16%，实际控制人为赖春宝。铨融上海通过向客户出售临床试验管理软件系统，或许可使用软件系统并提供相关服务与技术支持，从而向客户收取使用费或服务费；（2）实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。赖春宝、杨宏伟兼任铨融上海董事，但

未参与其日常经营管理；(3) 铨融（北京）医药科技开发有限公司为铨融上海的全资子公司，设立于 2020 年 10 月。

请发行人补充披露：

(1) 铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划；(2) 铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明与补充披露

#### (一) 铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“(二) 参股子公司情况”中补充披露如下：

#### “9、铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划

铨融上海主营业务为软件开发，针对医院、药企、CRO 或 SMO 公司的数据管理等需求开发临床试验中心管理系统（S-Trial+）/ 临床试验执行管理平台（O-Trial+）系统，提供临床研究信息化的解决方案。

2014 年，铨融上海的临床试验管理平台 V1 上线；2017 年，铨融上海开发升级 S-Trial+ 并启动 O-Trial+ 的研发；2019 年，铨融上海的 O-Trial+ 系统上线，并于同年 6 月与次年 4 月完成泰福资本的 Pre-A 轮融资与幂方资本的 A 轮融资，公司产品品类与资金实力得到了拓宽与拓深，客户覆盖和市场开拓能力也相应提高。截至 2020 年末，铨融上海近六成员工拥有计算机或软件工程的专业背景，公司下一步的研发重点为远程源数据验证（Source Data Verification, SDV）以及光学字符识别技术（Optical Character Recognition, OCR）。

2019 年至 2020 年，铨融上海的简要经营数据如下表所示，其亏损原因主要是管理费用中的职工薪酬以及研发费用中的人员人工（自主研发）与委托外部研究开发费用（外包研发）开支的较大，不存在替发行人承担成本费用的情形：

单位：万元

科目	2020 年	2019 年
营业收入	1,903.52	296.52
营业成本	257.97	31.48
管理费用	497.57	817.39
其中：职工薪酬	162.71	411.68
研发费用	1,474.04	395.51
其中：人员人工	416.29	145.85
委托外部研究开发费用	1,045.17	249.66
营业利润	-487.65	-1021.81

注：以上数据经亚太（集团）会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

发行人对铨融上海拟保持目前的参股状态，未来暂无控股计划。”

## （二）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、参股公司和分公司情况”之“（二）参股子公司情况”中补充披露如下：

### “10、铨融北京的主营业务，设立的背景和原因

铨融北京与铨融上海的主营业务同为软件开发，现尚未开展实际经营，设立主要系为北京地区员工缴纳社会保险、住房公积金，同时方便招聘北京当地的优秀人才。”

## 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、取得并查阅铨融上海 2020 年审计报告；
- 2、取得并查阅铨融上海的商业计划书；
- 3、取得并查阅铨融上海截至**报告期末**的员工名册；
- 4、取得并查阅铨融上海报告期内的详式银行流水；

5、访谈发行人董事长、总经理以了解未来对铨融上海是否有控股计划；

6、访谈铨融上海总经理杨帆以了解铨融上海的经营情况，铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、2019 年与 2020 年，铨融上海亏损主要是管理费用中的职工薪酬以及研发费用中的人员人工与委托外部研究开发费用开支较大，具有合理性；

2、铨融北京设立的背景和原因具有合理性。

## 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	2021年1-6月	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	<b>22,425.18</b>	33,055.76	29,996.93	19,193.28
以收款金额确认收入	②	<b>18,318.24</b>	30,641.10	28,179.20	17,311.12
账面收入	③	<b>22,464.91</b>	33,529.06	30,354.47	19,284.09
当期收入差异 1	④=①-③	<b>-39.73</b>	-473.30	-357.54	-90.81
当期收入差异 2	⑤=②-③	<b>-4,146.67</b>	-2,887.96	-2,175.27	-1,972.97
以业务进度确认累计收入	⑥	<b>132,054.93</b>	109,629.75	76,573.99	46,577.06
以收款金额确认累计收入	⑦	<b>118,367.34</b>	100,049.10	69,408.00	41,228.80
账面累计收入	⑧	<b>132,044.60</b>	109,579.69	76,050.63	45,696.16
累计收入差异 1	⑨=⑥-⑧	<b>10.33</b>	50.06	523.36	880.90
累计收入差异 2	⑩=⑦-⑧	<b>-13,677.26</b>	-9,530.59	-6,642.63	-4,467.36
累计收入差异率	⑪=⑩/⑧	<b>-10.36%</b>	-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	<b>-4,146.67</b>	-2,887.96	-2,175.27	-1,972.97
毛利率影响	⑬	<b>-16.39%</b>	-6.68%	-5.18%	-7.69%
信用减值损失/ 资产减值损失影响	⑭	<b>468.05</b>	399.57	108.93	196.76
当期所得税费用影响	⑮=-⑫*15%	<b>622.00</b>	433.19	326.29	295.95
递延所得税费用影响	⑯=-⑭*15%	<b>-70.21</b>	-59.94	-16.34	-29.51
净利润影响	⑰=⑫+⑭+ ⑮+⑯	<b>-3,126.83</b>	-2,115.15	-1,756.39	-1,509.78
每股收益	⑱	<b>-0.69</b>	-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 2021 年 6 月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	78.23%	61.61%	16.62%
2	PRS-0357	99.54%	99.70%	-0.16%
3	PRS-0747	49.59%	59.84%	-10.25%
4	PRS-0742	65.74%	68.98%	-3.25%
5	PRS-0518	87.53%	56.09%	31.44%
6	PRS-0594	81.45%	63.27%	18.18%
7	PRS-0689	85.18%	71.40%	13.77%

序号	项目号	财务进度	收款进度	进度差异
		①	②	③=①-②
8	PRS-0655	84.00%	72.57%	11.43%
9	PRS-0203	98.97%	96.69%	2.28%
10	PRS-0589	60.59%	67.13%	-6.55%
11	PRS-0555	70.54%	76.95%	-6.42%
12	PRS-0569	79.06%	85.64%	-6.58%
13	PRS-0474	62.82%	70.00%	-7.18%
14	PRS-0313	96.50%	43.76%	52.75%
15	PRS-0462	92.85%	88.27%	4.58%
16	PRS-0254	98.62%	91.03%	7.60%
17	PRS-0365	81.44%	71.83%	9.60%
18	PRS-0503	48.21%	50.03%	-1.82%
19	PRS-0331	95.03%	88.27%	6.76%
20	PRS-0022	100.00%	100.00%	-
21	PRS-0441	100.00%	100.00%	-
22	PRS-0215	99.63%	97.14%	2.49%
23	PRS-0264	100.00%	100.00%	-
24	PRS-0354	96.46%	81.67%	14.79%
25	PRS-0263	100.00%	100.00%	-
26	PRS-0292	94.38%	79.11%	15.26%
27	PRS-0708	45.70%	9.27%	36.43%
28	PRS-0314	65.51%	54.10%	11.41%
29	PRS-0894	97.21%	52.55%	44.66%
30	PRS-0519	51.06%	50.00%	1.06%
31	PRS-0730	60.20%	52.23%	7.97%
32	PRS-1063	26.26%	20.00%	6.26%
33	PRS-1055	98.39%	60.00%	38.39%

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、9,530.59万元及**13,677.26万元**，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%、8.70%及 **10.36%**，累计差异率维持在 **10%** 左右，故发行人按财务进度确认的收入金额具有合理性。

### **③2020 年受国内疫情的影响，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、2,887.96 万元及 **4,146.67 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，保荐机构、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	2021年1-6月		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	核查收入 金额	核查 比例
发函	20,509.68	91.30%	30,307.64	90.39%	27,625.76	91.01%	17,800.86	92.31%
回函	17,936.61	79.84%	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，保荐机构、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，保荐机构、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，保荐机构、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	$\sum$ 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	

类别	预算项目	主要内容	预算编制方法及原则
		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	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
2021 年 1-6 月	86.82%	13.18%	86.17%	13.83%	0.64%	-0.64%

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	<b>85.74%</b>	<b>14.26%</b>	<b>85.22%</b>	<b>14.78%</b>	<b>0.52%</b>	<b>-0.52%</b>

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
2021 年 1-6 月	PRS-0518	否	94.26%	5.74%	93.55%	6.45%	0.71%	-0.71%
	PRS-0742	否	95.23%	4.77%	92.24%	7.76%	2.99%	-2.99%
	PRS-0708	否	96.43%	3.57%	91.44%	8.56%	4.99%	-4.99%
	PRS-0314	否	92.57%	7.43%	88.81%	11.19%	3.76%	-3.76%
	PRS-0894	否	90.38%	9.62%	89.78%	10.22%	0.61%	-0.61%
	PRS-0519	否	93.41%	6.59%	89.26%	10.74%	4.16%	-4.16%
	PRS-0730	否	94.57%	5.43%	90.99%	9.01%	3.58%	-3.58%
	PRS-0594	否	94.48%	5.52%	93.27%	6.73%	1.22%	-1.22%
	PRS-1063	否	92.24%	7.76%	87.45%	12.55%	4.79%	-4.79%
	PRS-1055	否	88.56%	11.44%	87.61%	12.39%	0.96%	-0.96%
	小计		93.52%	6.48%	91.06%	8.94%	2.46%	-2.46%
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%

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-0589	否	95.52%	4.48%	95.37%	4.63%	0.16%	-0.16%
	小计		<b>94.02%</b>	<b>5.98%</b>	<b>95.81%</b>	<b>4.19%</b>	<b>-1.79%</b>	<b>1.79%</b>
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%
	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		<b>91.56%</b>	<b>8.44%</b>	<b>88.37%</b>	<b>11.63%</b>	<b>3.18%</b>	<b>-3.18%</b>
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		<b>88.22%</b>	<b>11.78%</b>	<b>89.50%</b>	<b>10.50%</b>	<b>-1.29%</b>	<b>1.29%</b>

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、报告期内的重大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、报告期内的重大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%

.....

#### 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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
预算成本	①	2,210.75	5,402.33	3,860.51	3,526.91
累计发生的实际成本	②	2,117.16	5,355.71	3,788.95	3,423.54
成本差异金额	③=②-①	-93.59	-46.62	-71.55	-103.37
成本差异率	④=③/①	-4.23%	-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%、3.34%及 **4.99%**，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
技术服务费	<b>810.90</b>	793.16	875.42	169.80
其中：招募费用	<b>624.48</b>	674.12	737.72	-
招募费占技术服务费的比例	<b>77.01%</b>	84.99%	84.27%	-

2020 年公司招募费用同比下降 63.60 万元，**2021 年 1-6 月公司招募费用同比增加 449.33 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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
招募费用（万元）	<b>624.48</b>	674.12	737.72	-
招募数量（例）	<b>340.00</b>	832.00	846.00	-
平均招募单价（万元/例）	<b>1.84</b>	0.81	0.87	-

由上表可知，**2019 年及 2020 年**公司项目的平均招募单价较为稳定；**2021 年 1-6 月**公司项目的平均招募单价上升较多，主要系当期主要项目的受试者类型招募难度较大进而招募费用较高所致。

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 年及 **2021 年 1-6 月**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
2021年 1-6月	1	PRS-1024	120.72	2.87	胃癌	是
	2	PRS-1010	118.10	6.56	复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤	是
	3	PRS-1286	74.70	3.11	ALK突变肺癌	是
	4	PRS-1334	40.80	2.72	胃癌	是
	5	PRS-1039	35.95	2.25	ROS1融合突变型非小细胞肺癌	是
	6	PRS-1036	34.91	1.59	肺癌	是
	7	PRS-1253	29.28	1.05	2型糖尿病	是
	8	PRS-1251	25.92	1.04	2型糖尿病	是
	9	PRS-1264	23.79	1.59	2型糖尿病	是
	10	PRS-1252	16.65	2.78	胃癌	是
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
	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，保荐机构、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对比，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，保荐机构、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	2021 年 1-6 月	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	53.36%	59.55%	64.69%
	临床试验现场管理服务 (SMO 服务)	未披露	16.54%	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
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	

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
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

### （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	

阶段/任务	诺思格	
	CO服务	SMO服务
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

阶段	主要工作内容
	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	2021. 6. 30 /2021 年 1-6 月	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	140,365.09	121,216.93	112,617.01
	合同额同比变动	不适用	15.80%	7.64%	6.02%
	收入	未披露	25,852.29	25,336.96	21,115.93
	收入同比变动	不适用	2.03%	19.99%	7.08%
普蕊斯	合同额	206,446.42	172,485.49	126,212.26	83,166.02
	合同额同比变动	不适用	36.66%	51.76%	61.71%
	收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
	收入同比变动	不适用	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，跟踪调研情况并进行答疑，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
			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		
	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	实验室正常值范围资质收集	是	是
跟踪伦理会议和相关要求					
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					

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
			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			
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	
临床试验执行阶段	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		

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
			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			
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	

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
临床研究中心 关闭阶段	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
	沟通	经验分享	学习经验分享	未披露	未披露
		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				
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	参加关中心会议		是	是	

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
	构				
	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 配合机构质控及协助研究者整改	是	未披露

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

2018 年至 2019 年，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 2021 年 6 月 30 日，发行人服务近 690 家临床试验机构，服务范围覆盖全国 150 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	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
在执行项目合同金额	206,446.42	172,485.49	126,212.26	83,166.02
在执行项目数量	980	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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
人均合同	74.05	72.47	70.39	65.90
人均创收	16.12	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，**报告期内**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；**2021 年 1-6 月，公司经营业绩有所恢复，人均合同、人均创收相对上升。**

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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
603259.SH	药明康德	25.55%	18.06%	14.85%	24.27%
300347.SZ	泰格医药	77.28%	63.56%	34.79%	22.03%
拟上市公司	诺思格	未披露	17.61%	20.29%	16.08%

证券代码	证券简称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
可比公司平均		51.42%	33.08%	23.31%	20.79%
普蕊斯		12.17%	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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
603259.SH	药明康德	投资收益	105,230.08	60,623.12	4,754.73	7,963.65
		投资收益/营业利润	33.02%	17.89%	2.03%	3.08%
300347.SZ	泰格医药	投资收益	101,864.53	142,166.25	17,982.80	11,885.38
		投资收益/营业利润	60.03%	63.97%	16.58%	19.95%
拟上市企业	诺思格	投资收益	未披露	348.71	263.98	102.14
		投资收益/营业利润	未披露	3.57%	2.66%	1.75%
普蕊斯		投资收益	-68.35	-174.57	-93.08	-
		投资收益/营业利润	-2.19%	-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，2021年1-6月投资收益的大幅增长主要系其所投资的标的公司公允价值上升以及处置投资标获取的收益构成；

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，2021年1-6月投资收益中包括11,256.22万元的投资收益与90,608.30万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年及2021年1-6月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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
603259.SH	药明康德	15.56%	14.39%	14.48%	23.45%
300347.SZ	泰格医药	21.29%	19.03%	28.38%	16.86%
拟上市公司	诺思格	未披露	16.89%	19.67%	15.77%
可比公司平均		18.43%	16.77%	20.84%	18.69%
普蕊斯		12.47%	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，其中2021年1-6月泰格医药同时剔除了其当期132,74.19万元的利息收入

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	25,852.29	53.36%	33.40%	25,336.96	59.55%	38.32%
	临床试验现场管理服务	8,014.80	16.54%	25.00%	7,192.47	16.91%	32.48%
	生物样本检测服务	3,500.42	7.23%	58.10%	3,730.37	8.77%	67.54%
	数据管理与统计分析服务	5,967.52	12.32%	60.98%	3,376.24	7.94%	60.68%
	临床试验咨询服务	5,967.52	6.93%	48.50%	1,835.15	4.31%	68.71%
	临床药理学服务	1,753.89	3.62%	61.39%	1,073.90	2.52%	59.03%
	主营业务合计	48,444.97	100.00%	39.25%	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

注：诺思格尚未披露 2021 年 1-6 月数据

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，保荐机构、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，保荐机构、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	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	9,714.11	43.24%	5,928.99	17.68%	5,003.79	16.48%	3,376.06	17.51%
第二季度	12,750.80	56.76%	7,979.98	23.80%	6,311.09	20.79%	3,987.65	20.68%
第三季度	不适用	不适用	8,660.62	25.83%	7,452.55	24.55%	4,963.28	25.74%
第四季度	不适用	不适用	10,959.46	32.69%	11,587.04	38.17%	6,957.10	36.08%
合计	22,464.91	100.00%	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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
第一季度	84,168.83	69,982.47	50,128.45	33,432.93
第二季度	91,497.40	74,732.48	55,335.56	34,703.13
第三季度	不适用	78,267.97	61,233.33	40,396.38
第四季度	不适用	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
2021年 1-6月	第一季度	2,684	6,311.73	131.54
	第二季度	2,890	7,118.01	144.22
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
	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小于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	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药明康德	第一季度	495,047.96	46.98%	318,751.47	19.28%	276,946.59	21.52%	214,176.44	22.28%
	第二季度	558,607.83	53.02%	404,391.93	24.46%	312,489.25	24.28%	226,744.28	23.59%
	第三季度	不适用	不适用	458,336.90	27.72%	338,415.59	26.29%	251,192.78	26.13%
	第四季度	不适用	不适用	472,062.85	28.55%	359,369.21	27.92%	269,254.86	28.01%
	合计	1,053,655.79	100.00%	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	90,194.79	43.86%	65,010.51	20.36%	60,888.90	21.72%	47,315.25	20.57%
	第二季度	115,442.70	56.14%	80,188.93	25.12%	72,840.56	25.98%	55,961.76	24.32%
	第三季度	不适用	不适用	84,847.19	26.58%	69,370.33	24.75%	56,167.58	24.41%
	第四季度	不适用	不适用	89,181.22	27.94%	77,231.14	27.55%	70,621.38	30.70%
	合计	205,637.49	100.00%	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，保荐机构、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，保荐机构、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的实施。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、5.06 万元及 **0.00 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 等同行业 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关系签署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

项目	主要条款内容
	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、5.06 万元及 0.00 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，保荐机构、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，保荐机构、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	5	8.93%	198.56	81.34%
1万元≤亏损金额<5万元	18	32.14%	38.68	15.85%
亏损金额<1万元	33	58.93%	6.86	2.81%
合计	56	100.00%	244.11	100.00%

报告期内，公司已完工项目中亏损的 56 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
PRS-0104	2014.10	2018.12	103.42	120.20	项目入组难度较大，初始签订合同金额为 978 万元，合同签署后已投入较大人工工时入组受试者。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
PRS-0400	2017. 10	2021. 06	30. 74	54. 06	项目执行中受试者入组困难，公司增加受试者预筛和入组的人力成本投入	协议约定根据实际完成工作量收款，但公司未达成受试者入组成功，最终未完成合同约定工作量，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
PRS-0332	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
PRS-0246	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，为维持与客户的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
PRS-0554	2018. 07	2021. 06	17. 47	5. 70	项目执行中受试者入组困难，公司加大人力成本投入	合同约定按照患者数收款，为维持与客户的之间的合作关系，最终未就已发生的少量成本进行合同变更
小计			214. 59	198. 56	-	-
PRS-0618	2020. 01	2021. 06	5. 08	3. 81	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	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

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
PRS-0069	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
PRS-0304	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
PRS-0276	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入组的人力成本投入，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
PRS-0243	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
<b>PRS-0811</b>	<b>2019.11</b>	<b>2021.01</b>	<b>13.36</b>	<b>2.32</b>	<b>项目中心启动不顺利，需反复提交资料，公司加大人力成本投入</b>	<b>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</b>
PRS-0280	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
PRS-0223	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
PRS-0114	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
PRS-0101	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
PRS-1026	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

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
PRS-0234	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
PRS-0531	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
PRS-1046	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
PRS-0638	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
PRS-0293	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
PRS-0378	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
PRS-1012	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			99.14	38.68	-	-
合计			313.73	237.24	-	-

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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期收入不为0项目数量（个）	①	968	949	611	420
当期完工最终亏损项目个数（个）	②	8	22	13	13
数量占比	③=②/①	0.83%	2.32%	2.13%	3.10%
当期毛利（万元）	④	6,198.80	9,765.13	9,979.74	6,272.16
最终亏损金额（万元）	⑤	66.83	25.43	17.94	133.91
金额占比	⑥=⑤/④	1.08%	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**56**个，总亏损金额为**244.11**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，公司亦可能就己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 2021 年 1-6 月各期新签项目截至 2021 年 6 月末的合同变更情况如下：

项目	公式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当年新签项目数量（个）	①	194	380	290	168
截至 2021 年 6 月末新签项目中涉及合同变更的项目数量（个）	②	15	119	165	120
合同金额发生变更比率	③=②/①	7.73%	31.32%	56.90%	71.43%

由上表可知，截至 2021 年 6 月末，公司 2018 年新签项目、2019 年新签项目、2020 年、2021 年 1-6 月新签项目的合同变更率分别为 71.43%、56.90%、31.32% 及 7.73%。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 56 个，总亏损金额为 244.11 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	2021.6.30/ 2021年1-6月	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	66.83	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	103,640.92	89,620.18	62,370.22	37,702.97	21,869.66
亏损金额占累计收入比例	C=-A/B	-0.06%	-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	91,497.40	83,072.99	64,049.28	45,670.12	29,765.94
预计亏损金额	E=-C1*D	-109.06	-99.02	-76.35	-54.44	-35.48
当期计提预计负债金额	F=当期D-上期D	-10.04	-22.68	-21.91	-18.96	不适用
已完工项目当年发生亏损金额	G	-11.33	-24.36	-10.26	-19.90	不适用
对利润影响金额	H=F-G	1.29	1.68	-11.65	0.95	不适用
当期净利润	I	2,619.45	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	0.05%	0.05%	-0.22%	0.03%	不适用
对资产影响	K	-	-	-	-	不适用
对负债影响	L	0.29%	0.36%	0.60%	0.51%	不适用

项目	公式	2021.6.30/ 2021年1-6月	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	0.01%	0.01%	-0.04%	0.005%	不适用

注：C1 为 2018 年至 2021 年 1-6 月的加权平均数

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，保荐机构、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，保荐机构、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 3 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、关闭中心等工作	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2021年6月末，拥有超过2,700名CRC及项目经理人员，服务近690家药物临床试验机构，服务范围覆盖全国150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24个临床试验站点（即办公室）	截至2021年6月末，SMO团队拥有近4,000余名CRC人员，覆盖国内147个城市的约960家中城市，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2021年6月末，拥有2,600多名CRC人员，覆盖国内110多个城市及400多家医院；正在进行的现场管理项目增至1,329个	截至2020年12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370余人、520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服务等服务，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 2021 年 6 月末其固定资产中的“房屋及建筑物”的账面价值分别为 209,511.01 万元、10,445.02 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	2021 年 1-6 月 /2021. 6. 30	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	1,053,655.79	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
		管理人员数量	2,391	2,286	2,040	2,064
		平均薪酬	48.59	48.76	39.04	28.25
300347.SZ	泰格医药	营业收入	205,637.49	319,227.85	280,330.93	230,065.97
		管理人员数量	381	457	387	360
		平均薪酬	56.97	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	营业收入	未披露	48,444.97	42,545.08	32,642.13
		管理人员数量	未披露	85	61	56
		平均薪酬	未披露	24.50	27.80	22.53
普蕊斯		营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
		管理人员数量	88	73	55	44
		平均薪酬	19.11	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；

注 4：2020 年 1-6 月人均薪酬已经年化

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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
603259.SH	药明康德	9.22%	11.12%	11.52%	11.76%
300347.SZ	泰格医药	11.95%	12.24%	12.47%	13.66%
拟上市企业	诺思格	未披露	10.04%	10.61%	10.31%
可比公司平均		10.59%	11.13%	11.53%	11.91%
普蕊斯		5.62%	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	2021年1-6月 /2021.6.30	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	1,053,655.79	1,653,543.15	1,287,220.64	961,368.36
		管理人员数量	2,391	2,286	2,040	2,064
		平均薪酬	48.59	48.76	39.04	28.25

证券代码	证券简称	项目	2021年1-6月 /2021.6.30	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	205,637.49	319,227.85	280,330.93	230,065.97
		管理人员数量	381	457	387	360
		平均薪酬	56.97	38.67	37.49	36.75
拟上市企业	诺思格	营业收入	未披露	48,444.97	42,545.08	32,642.13
		管理人员数量	未披露	85	61	56
		平均薪酬	未披露	24.50	27.80	22.53
普蕊斯		营业收入	22,464.91	33,529.06	30,354.47	19,284.09
		管理人员数量	88	73	55	44
		平均薪酬	19.11	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；

注4：2020年1-6月人均薪酬已经年化

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、关闭中心等工作	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2021年6月末，拥有超过2,700名CRC及项目经理人员，服务近690家药物临床试验机构，服务范围覆盖全国150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24个临床试验站点（即办公室）	截至2021年6月末，SMO团队拥有近4,000余名CRC人员，覆盖国内147个城市的约960家中城市，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2021年6月末，拥有2,600多名CRC人员，覆盖国内110多个城市及400多家医院；正在进行的现场管理项目增至1,329个	截至2020年12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370余人、520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	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
固定资产中的通用设备	1,123.24	1,049.96	819.69	506.58
人均办公电脑费用	0.44	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	2021 年 1-6 月	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	12,064.45	21,577.58	17,680.58	15,212.72
		占管理费用比	12.42%	20.93%	20.41%	22.85%
300347.SZ	泰格医药	办公设施与场地费用	522.35	1,762.86	3,531.37	3,783.04
		折旧与摊销	3,399.89	5,246.94	1,377.68	920.39

证券代码	证券简称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
		占管理费用比	<b>15.96%</b>	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	1,372.95	1,475.23	1,136.47
		占管理费用比	未披露	28.22%	32.69%	33.78%
普蕊斯		折旧与摊销	<b>89.11</b>	<b>45.63</b>	<b>34.08</b>	<b>31.91</b>
		占管理费用比	<b>7.06%</b>	<b>1.25%</b>	<b>1.58%</b>	<b>2.28%</b>

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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
603259.SH	药明康德	咨询服务费	<b>12,441.37</b>	18,602.41	20,221.33	15,401.28
		占管理费用比	<b>12.80%</b>	10.12%	13.64%	13.62%
300347.SZ	泰格医药	咨询服务费	<b>2,189.27</b>	3,418.98	4,241.96	5,599.28
		股权激励费	<b>3,887.91</b>	3,142.26	3,674.85	261.27
		占管理费用比	<b>24.73%</b>	16.80%	22.64%	18.65%
拟上市企业	诺思格	股权激励费	未披露	124.71	53.48	183.72
		占管理费用比	未披露	2.56%	1.19%	5.46%
普蕊斯		股权激励费	<b>66.75</b>	<b>283.49</b>	<b>133.49</b>	<b>143.24</b>
		占管理费用比	<b>5.29%</b>	<b>7.77%</b>	<b>6.20%</b>	<b>10.23%</b>

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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
603259.SH	药明康德	8.72%	7.67%	7.59%	7.47%
300347.SZ	泰格医药	8.74%	7.99%	7.90%	9.07%
拟上市企业	诺思格	未披露	6.95%	7.01%	6.26%
可比公司平均		6.99%	7.54%	7.50%	7.60%
普蕊斯		4.64%	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，保荐机构、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，保荐机构、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2021年6月期间内，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	4,028	92.60%
1 年至 2 年	268	6.16%
2 年至 3 年	44	1.01%
3 年以上	10	0.23%
合计	4,350	100.00%

注：已剔除 2016 年至 2021 年 6 月开票次数未达到 2 次的项目

由上表可知，发行人超过 92% 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 2021 年 6 月末，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）	12,939.42	77.69%
1-2 年（含 2 年）	2,716.91	16.31%
2-3 年（含 3 年）	678.53	4.07%
3 年以上	321.27	1.93%
合计	16,656.14	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

截至 2020 年 12 月末、2021 年 6 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	2021.6.30		2020.12.31		2020.1.1	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
<b>合同资产：</b>						
药企	10,948.53	65.73%	8,481.12	64.01%	7,122.32	70.83%
CRO 公司	2,585.61	15.52%	1,889.38	14.26%	1,245.81	12.39%
医院	2,880.37	17.29%	2,622.50	19.79%	1,573.56	15.65%
器械	241.63	1.45%	257.44	1.94%	114.18	1.14%
<b>合计</b>	<b>16,656.14</b>	<b>100.00%</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	3,508.85	72.38%	3,113.78	86.74%	2,548.66	78.11%
CRO 公司	927.09	19.12%	208.98	5.82%	466.72	14.30%
医院	264.43	5.45%	202.13	5.63%	176.98	5.42%
器械	147.45	3.04%	64.89	1.81%	70.73	2.17%
<b>合计</b>	<b>4,847.82</b>	<b>100.00%</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</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
		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
拟上市企业	诺思格	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。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	2021. 6. 30	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	94.26%	94.64%	98.08%	96.78%
			账龄 1 年以上的占比	5.74%	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	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	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	96.43%	95.54%	97.81%	87.16%
			账龄 1 年以上的占比	3.57%	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	未披露
			账龄 3 年以上的占比	未披露	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	89.00%	82.82%	82.48%
			账龄 1 年以上的占比	未披露	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	未披露	不适用	不适用
			账龄 3 年以上的占比	未披露	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	91.20%	96.47%	91.62%	90.56%
			账龄 1 年以上的占比	8.80%	3.53%	8.38%	9.44%

证券代码	证券简称	项目	类别	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
		合同资产	账龄3年以内 (含3年)的占比	98.07%	99.29%	不适用	不适用
			账龄3年以上的占比	1.93%	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	2021.6.30		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	合同资产	应收账款
603259.SH	药明康德	0.58%	2.29%	0.50%	2.07%	0.74%	2.25%	1.67%	1.60%
300347.SZ	泰格医药	3.65%	7.30%	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	12.51%	8.17%	不适用	11.57%	不适用	10.75%
可比公司平均		2.12%	4.80%	5.60%	5.98%	2.71%	7.04%	2.60%	6.50%
普蕊斯		6.83%	5.57%	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年末及2021年6月末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 2021 年 6 月期间内，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	4,028	92.60%
1 年至 2 年	268	6.16%
2 年至 3 年	44	1.01%
3 年以上	10	0.23%
合计	4,350	100.00%

注：已剔除 2016 年至 2021 年 6 月开票次数未达到 2 次的项目

由上表可知，发行人超过 92% 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 2021 年 6 月末，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）	12,939.42	77.69%
1-2 年（含 2 年）	2,716.91	16.31%
2-3 年（含 3 年）	678.53	4.07%
3 年以上	321.27	1.93%
合计	16,656.14	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 12 月末、2021 年 6 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	2021.6.30		2020.12.31		2020.1.1	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
<b>合同资产：</b>						
药企	10,948.53	65.73%	8,481.12	64.01%	7,122.32	70.83%
CRO 公司	2,585.61	15.52%	1,889.38	14.26%	1,245.81	12.39%
医院	2,880.37	17.29%	2,622.50	19.79%	1,573.56	15.65%
器械	241.63	1.45%	257.44	1.94%	114.18	1.14%
<b>合计</b>	<b>16,656.14</b>	<b>100.00%</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	3,508.85	72.38%	3,113.78	86.74%	2,548.66	78.11%
CRO 公司	927.09	19.12%	208.98	5.82%	466.72	14.30%
医院	264.43	5.45%	202.13	5.63%	176.98	5.42%
器械	147.45	3.04%	64.89	1.81%	70.73	2.17%
<b>合计</b>	<b>4,847.82</b>	<b>100.00%</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	2021.6.30	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	94.26%	94.64%	98.08%	96.78%
			账龄1年以上的占比	5.74%	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	未披露
			账龄3年以上的占比	未披露	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	96.43%	95.54%	97.81%	87.16%
			账龄1年以上的占比	3.57%	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	未披露
			账龄3年以上的占比	未披露	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	89.00%	82.82%	82.48%
			账龄1年以上的占比	未披露	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	未披露	不适用	不适用
			账龄3年以上的占比	未披露	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	91.20%	96.47%	91.62%	90.56%
			账龄1年以上的占比	8.80%	3.53%	8.38%	9.44%
		合同资产	账龄3年以内（含3年）的占比	98.07%	99.29%	不适用	不适用
			账龄3年以上的占比	1.93%	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	2021.6.30		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	合同资产	应收账款
603259.SH	药明康德	0.58%	2.29%	0.50%	2.07%	0.74%	2.25%	1.67%	1.60%
300347.SZ	泰格医药	3.65%	7.30%	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	12.51%	8.17%	不适用	11.57%	不适用	10.75%
可比公司平均		2.12%	4.80%	5.60%	5.98%	2.71%	7.04%	2.60%	6.50%
普蕊斯		6.83%	5.57%	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 年末及 2021 年 6 月末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，保荐机构、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，保荐机构、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

保荐机构会同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，保荐机构会同申报会计师以 1%为重要性水平，并综合考虑发行人年平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
-------	------------	----------------------------

保荐机构会同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
<b>借方发生额</b>				
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，保荐机构、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）保荐机构、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《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的回复》之盖章页）

董事长兼法定代表人：   
赖春宝

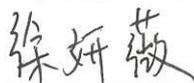
普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2021年 9 月 30 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二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

2021 年 9 月 30 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申请文件的第二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

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 9 月 30 日

