目　　录

一、关于收入确认、预计负债会计处理的合规性…… 第 1—19 页

二、关于收入构成和收入快速增长的持续性……第 19—82 页

三、关于营业成本、采购和未弥补亏损…… 第 82—119 页

四、关于毛利率……第 119—154 页

五、关于研发费用…… 第 154—183 页

六、关于固定资产、存货规模快速增长的合理性……第 183—211 页

地址：杭州市钱江路1366号
Add: 1366 Qianjiang Road, Hangzhou, China
网址：www.pccpa.cn

关于山东百诺医药股份有限公司
IPO审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2023〕1543号

深圳证券交易所：

由山东百诺医药股份有限公司（以下简称百诺医药或公司）、中国国际金融股份有限公司转来的《关于山东百诺医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕010239号，以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的百诺医药财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

一、关于收入确认、预计负债会计处理的合规性

申报材料显示：（1）发行人研发成果转化业务分为两种不同收入确认方式，一是项目申报受理前对外研发成果转化的按里程碑法确认收入，二是项目申报受理后对外研发成果转化的在交付并取得客户确认后一次性确认收入。（2）发行人销售合同中存在“产品未通过国家评审时需向客户退款”的约定，发行人结合合同约定的退款比例以及国家药监局公布的药品研发评审平均通过率计提预计负债；发行人预计负债余额报告期分别为5,738.40万元、4,648.27万元、5,741.13万元，与发行人收入快速增长的趋势不一致。

请发行人：（1）结合受理前转化和受理后转化的项目之间的区别，业务实质、合同约定等内容，发行人的处理方法与同行业公司比较情况，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性。（2）说明预计负债的具体计算方法和过程，发行人的处理方法与同行业公司比较情况，会计处理的合规性；发行人主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况，不同合同之间的退款比例是否存在较大差异；发行人研发管线情况，研发风险是否高于国家平均水平，发行

人采用国家平均通过率作为计提预计负债依据的合理性；发行人预计负债规模变动趋势与收入增长趋势不一致的原因，预计负债计提的完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 7）

（一）结合受理前转化和受理后转化的项目之间的区别，业务实质、合同约定等内容，发行人的处理方法与同行业公司比较情况，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性

1. 受理前转化和受理后转化的项目之间的区别，业务实质、合同约定等内容

公司研发成果转化业务为公司选取市场前景良好的药物品种先行自主立项进行研发，在研发的过程中接洽意向客户并签订转让协议，向客户转让阶段性研发成果并在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。公司可选择在申报受理之前转让给客户，后续公司为客户提供研发及注册申报服务，也可选择在申报受理之后或取得药品注册证书后将成果转让给客户。

受理前转化和受理后转化项目之间的外在区分为：公司与客户签订销售合同时自主研发项目所处的研发节点不同，申报受理前与客户签订销售合同的项目通常处于小试、中试、三批工艺验证、BE 试验等节点，申报受理后与客户签订销售合同的项目通常已申报受理或已获取药品注册证书。

内在区分为：(1) 受理前转化项目，客户参与到了项目研发活动的相关阶段，周期较长，公司的履约义务体现为向客户持续提供药学研究至获批上市的全流程一体化服务。业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。(2) 受理后转化的项目，由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，公司的履约义务体现为向客户转让上市许可持有人，业务实质为产品转让，属于在某一时点履行的履约业务，公司在向客户交付技术成果并取得客户确认后一次性确认收入。

受理前转化与受理后转化项目在合同内容中涉及的权利义务、验收标准、合同价格等方面两者有所不同，具体情况如下：

区别\类别	受理前转化	受理后转化
公司提供的服务及客户签订	通过公司提供一系列的药学研究服务，最终获取药品注册证书	获取药品注册证书，迅速占领市场

区别\类别	受理前转化	受理后转化
合同的目的		
所有权	由客户进行申报注册； 研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户。	均由百诺医药进行申报注册。由于受理后转化项目已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权始终属于百诺医药；同时合同中对于技术成果归属通常约定“标的产品上市许可持有人变更为甲方后，双方签署《药品注册证书交付验收确认单》,本合同产品注册证书及上市许可持有人的全部权益归甲方”，因此只有在上市许可持有人变更完成后，客户才完全取得相应研发成果的法定所有权。
甲方权利义务	研发进度相对靠前，客户（即甲方）可以参与到项目研发的相关阶段，合同条款中往往约定如“甲方负责合同产品供应商审计、原辅料采购、配合乙方完成工艺交接批次的样品制备、样品检测及注册申报、生产现场考核等工作并承担相应费用”等参与度较高的条款。	由于签订合同时，研发主要工作已经完成，客户无法参与前期已完成的研究开发工作，只参与药品注册证书获批后转让至客户名下的转让过程。
乙方权利义务	处于项目前期阶段，合同中对于公司（即乙方）的权利义务约定条款也相对较多，如“负责合同产品质量研究及质量标准制定工作，包括原辅料、中间体及成品质量标准的制定，并负责原料、中间体及成品分析方法的开发，提供原料分析方法转移方案，制剂分析方法验证并向甲方进行转移：负责合同产品清洁残留活性成分限度检测分析方法开发，并提供清洁活性残留成分分析方法验证报告(甲方提供基础数据支持)”等。	客户更为关注的是其能否获取药品注册证书，公司目标即为帮客户取得药品注册证书。
验收标准	通常为里程碑各节点的研发成果，验收标准则与交付成果的质量密切相关。	验收标准简单明了，将获得的产品上市持有人变更至甲方（即客户）名下即可。
研发风险	公司与客户共同承担研发风险	客户不承担研发风险；公司存在客户无法较快取得 B 证、导致持有人变更推迟的风险。
合同价格	价格相对较低	价格相对较高。申报受理后转化的项目已经极大缩短了客户的药品研发周期，大幅降低了药品研发成功并获批上市的不确定性，显著缩短了药品商业化投产的时间，因此客户具有较高的意愿支付较大的受让溢价。

2. 公司的处理方法与同行业公司比较情况，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性

(1) 各期各类收入确认方法对应的收入金额

报告期内，公司主营业务按具体产品或服务的类型可以分为医药研发 CRO 业务、CMO 业务和原料药业务。

CRO 业务根据研发项目立项来源不同，分为受托医药研发服务和自主研发技术成果转化。在收入确认时，公司根据 CRO 业务研发成果交付方式的不同，分为里程碑交付成果和一次性交付成果。

报告期内，公司各类收入具体如下：

单位：万元

根据业务类型划分	根据研发项目立项来源分类	根据研发成果交付方式分类	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CRO 业务	研发成果转化	里程碑交付成果	8,133.05	10,694.36	8,853.47	6,055.71
		一次性交付成果	7,800.00	11,105.27	4,500.00	-
		小计	15,933.05	21,799.63	13,353.47	6,055.71
	受托研发服务	里程碑交付成果	4,377.14	7,026.72	6,837.89	5,205.98
原料药业务			2,108.07	4,747.08	2,739.78	1,414.23
CMO 业务			1,412.62	2,554.87	199.45	6.77
权益分成			37.39	222.34	-	-
其他			20.22	209.32	130.89	-
主营业务收入合计			23,888.49	36,559.96	23,261.48	12,682.68

(2) 各类收入确认方法及依据

1) 收入确认方法

公司主营业务按具体产品或服务的类型可以分为医药研发 CRO 业务、CMO 业务和原料药业务，其中 CRO 业务包括受托医药研发服务和自主研发技术成果转化。

① 医药研发 CRO 业务

受托医药研发服务和申报受理前进行自主研发技术成果转化，属于按里程碑交付成果并收款的项目，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约

进度能够合理确定为止。

申报受理后进行自主研发技术成果转化属于一次性交付成果的项目，属于在某一时点履行的履约业务，在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入。

② CMO 业务和原料药业务

公司销售原料药、制剂等产品，属于在某一时点履行履约义务。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

2) 收入确认依据

各类业务的成果交付方式、收入确认原则和收入确认依据具体如下：

业务类型	交付方式	履约义务类型	收入确认原则	收入确认依据
CRO 业务-受托研发服务 CRO 业务-申报受理前研发成果转化	里程碑交付成果	时段内履行	按照履约进度确认收入	里程碑节点资料
CRO 业务-申报受理后研发成果转化	一次性交付成果	时点履行	在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入	客户最终取得的药品注册证书
CMO 业务	签收交付	时点履行	将产品交付给客户，经客户签收或在质量异议期满且客户未提出异议后确认收入	产品签收资料

(3) 与同行业公司比较情况

公司 CRO 业务中受托研发服务和自主研发项目申报受理前进行研发成果转化的项目其业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，而自主研发项目申报受理后进行研发成果转化的项目其业务实质为产品转让业务。

1) 比较结果

公司与同行业公司 CRO 业务收入确认方法比较结果如下：

业务类型	具体内容	公司收入确认方法与同行业公司比较情况
研发服务	受托研发服务和自主研发项目申报受理前进行研发成果转化项目	公司收入确认方法与同行业公司保持一致，均按照履约进度确认收入。
产品转让	转让时点已申报受理的转化项目	海特生物、诺泰生物已披露的会计政策中没有提及； 与阳光诺和、万邦医药一次性交付成果的项目中的转让药学研究服务成果的项目保持一致，均为一次性确认收入； 与海纳医药、施美药业、百诚医药、诺康达不一致，主要

		原因系公司受理后转化的项目，在签订销售合同时主要研发工作已经完成，合同约定的履约义务主要系提供药品注册证书转让，属于一次性交付成果的产品转让业务项目，在向客户交付药品注册证书并取得客户确认后一次性确认收入。
	转让时点已获批的转化项目	公司收入确认方法与同行业公司海纳医药、百诚医药保持一致，均为一次性确认收入；其他公司已披露的会计政策中没有提及。

2）比较具体情况

公司研发服务和产品转让业务收入确认方法与同行业可比公司比较情况如下：

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
海纳医药	药学研究服务的具体确认原则 ①分阶段交付成果的项目 指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务。公司针对临床前药学研究服务项目设置小试、中试、工艺验证、注册受理和取得药品注册证书等里程碑节点，于向客户交付阶段工序研发成果并经客户确认时或取得第三方证明时确认收入。 于资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的服务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的服务收入;里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的服务成本计入当期损益，不确认服务收入。 ②一次性交付成果的项目 指公司向客户提供某项药品的阶段药学研究服务，如检测服务等。发行人于相关服务完成之时或产品控制权转移之时一次性确认相关收入。	研发服务：公司收入确认方法与海纳医药一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ① 转让时已获批的项目收入确认方法一致（根据海纳医药首轮问询回复中披露的对于药品注册证书转让项目，发行人于该药品的上市许可持有人变更为客户后，确认上市许可持有人转让收入：2022 年，发行人一次性确认非布司他片注册证书转让收入 3,114 万元），均为一次性确认收入； ② 转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司为一次性确认收入，海纳医药则按履约进度确认收入（根据海纳医药首轮问询回复中披露的山东新鲁医药有限公司枸橼酸西地那非干混悬剂项目于申报受理后签订合同，并确认 90%收入）。
施美药业	提供劳务收入（医药研发与定制化生产业务）按不同类型划分如下： ①药学研究服务 A、分阶段交付成果的项目：向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。 B、一次性交付成果的项目：向客户提供某项药品的部分阶段药学研究服务，并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。	研发服务：公司收入确认方法与施美药业一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ① 转让时已获批的项目，施美药业未说明； ② 转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司为一次性确认收入，施美药业则按履约进度确认收入。

百诚医药（301096.SZ）	按履约进度确认的收入： 公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。	研发服务：公司收入确认方法与百诚医药一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ① 转让时已获批的项目，百诚医药未说明； ② 转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司为一次性确认收入，百诚医药则按履约进度确认收入（根据百诚医药首轮问询回复中披露的广州世济医药科技有限公司情况，“在签订合同前，左乙拉西坦口服溶液项目已经达到“申报”的里程碑节点，因此公司在 2019 年度相应确认了合同金额 90%的收入）。
阳光诺和（688621.SH）	药学研究服务 1)一次性交付成果的项目 对于公司向客户提供某项药品部分阶段药学研究服务，并一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。 对于公司向客户转让药学研究服务成果的项目，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。 2)按里程碑交付成果的项目 按里程碑交付成果的项目，主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，按里程碑向客户交付研究成果并得到客户确认。 对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。 公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。	研发服务：公司收入确认方法与阳光诺和一致，按照履约进度确认收入。 产品转让：转让时已申报受理和已获批的项目，阳光诺和未说明；公司与阳光诺和一次性交付成果的项目中的转让药学研究服务成果的项目收入确认方法一致，均为一次性确认收入。
海特生物（300683.SZ）	医药技术服务收入： 本集团履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，根据履约进度在一段时间内确认收入，履约进度的确定方法为投入法，具体进度根据累计已发生的合同成本/预计总成本的比例确定。	研发服务：公司收入确认方法与海特生物一致，按照履约进度确认收入。 产品转让：海特生物未说明。
诺泰生物（688076.SH）	医药定制研发服务： 公司提供医药定制研发服务等服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。	研发服务：公司收入确认方法与诺泰生物一致，按照履约进度确认收入。 产品转让：诺泰生物未说明。

万邦医药	1.临床研究服务 该服务为一项综合性全方位的服务，覆盖临床试验项目的各个阶段，并且该服务的成果是一个持续交付过程，时间跨度较长。公司在资产负债表日按照相关服务的完工百分比确认提供劳务收入，其中，完工百分比按照已经发生的成本占预计总成本的比例来确定。 2. 药学研究服务 公司的药学研究服务项目，主要指公司向客户提供的制剂研究服务，此类服务项目研究工序较多，项目实施周期较长。根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司在资产负债表日按照相关服务的履约进度确认提供劳务收入，公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的合同履约成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。 3.其他 其他业务系技术成果转让、药学研究部分环节服务、临床研究部分环节服务。其中技术成果转让服务指公司针对部分仿制药进行自主研发，取得一定技术成果后进行转让。公司在上述服务最终完成时一次性向客户交付成果并确认收入，同时结转成本。 公司的药学研究服务模式均为受托研发为主，公司的自主立项的技术成果转化形成的收入均计入主营业务中的“其他”且占主营业务收入的比例较小。	研发服务：公司收入确认方法与万邦医药一致，按照履约进度确认收入。 产品转让：公司收入确认方法与万邦医药一致，按照一次性确认收入。
诺康达	药学研究服务 主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。 药物研发服务及研发技术成果转化服务，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。	研发服务：公司收入确认方法与诺康达一致，按照履约进度确认收入。 产品转让： ① 转让时已获批的项目，诺康达未说明； ② 转让时已申报受理的项目收入确认方法不一致，公司按一次性确认收入，诺康达按履约进度确认收入。

(4) 公司收入确认会计处理的合规性

1) 研发服务

根据《企业会计准则第 14 号——收入》规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

按里程碑交付技术成果的研发项目，公司与客户签订药品技术开发研究合同，

约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如小试报告、中试报告、工艺及质量交接报告、医疗机构等各方机构签署的《试验报告》、注册受理单或注册申报资料移交确认单、药品注册证书等，由客户对里程碑节点进行确认。同时，公司也会在研发阶段给客户发送月报汇报进度，客户也可派人去公司现场进行审计、跟踪和检查。在控制了研发进度和成果的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，公司已经完成的工作仍具有经济价值，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，符合时段法进行收入确认要求。

2) 产品转让

结合《企业会计准则第 14 号——收入》和应用指南及财政部会计司发布的收入准则应用案例等分析论证，一次性交付技术成果的研发项目，不满足某一时段内确认收入的条件，具体情况如下：

《企业会计准则第 14 号—收入》时段法规定	申报受理后进行研发成果转化的项目实际情况	是否满足标准
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	① 由于合同签订时主要研发活动（包括小试、中试、三批工艺验证、BE 试验（如有））已经完成，客户无法参与已经完成的研发活动，客户并不能够在公司主要研发活动已经结束的同时即取得并消耗公司研发活动所带来的经济利益。 ② 签订合同时，合同产品已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权始终属于百诺医药。 ③ 签订合同后，公司将整套申报资料交付给客户，但合同中对于技术成果归属通常约定“标的产品上市许可持有人变更为甲方后，双方签署《药品注册证书交付验收确认单》,本合同产品注册证书及上市许可持有人的全部权益归甲方”“本合同终止后合同产品的全部知识产权及技术成果归乙方单独所有”，因此只有在上市许可持有人变更完成后，客户才完全取得相应研发成果的法定所有权。即，如果公司中途被更换，客户聘请的另一家实验类企业不可以在本公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告。在注册证书获批和持有人变更之前，客户也不能利用本公司的研发技术生产销售对应的产品。	否
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	公司依靠其自身研发团队，开发新产品的研发工作，由于合同签订时主要研发活动已经结束，表明客户不能主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，因此，客户不能够控制公司履约过程中的研发产品。	否

企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项（合格收款权）	① 对于申报受理后进行研发成果转化的项目，公司与客户签订的合同中对受理号(NMPA 颁发的受理通知书有该产品详细信息，包括名称、规格等)进行了明确，该受理号到下发药品注册证书都是唯一的，公司不能与其他客户签订与该受理号项下的任何销售合同，因此，该客户指定的具有受理号的药品产品具有不可替代用途。如果客户单方要求解除合同，仅需向公司支付合同价款的 20%-30%作为违约金，表明公司并不能够在整个合同期间内任一时点就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项； ② 公司在签订受理后转化合同并交付申报资料时，根据合同约定通常收款比例为 20%-40%，主要款项在取得药品注册证书或上市许可持有人变更完成后收款，可收取的款项与公司累计已完成的工作量存在较大差异，因此公司不能够在整个合同期间内任一时点就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。	否

公司一次性交付技术成果的研发项目不满足时段法的任一条件，应该采用时点法确认收入，即在客户取得合同产品的药品注册证书后一次性确认收入。

3）公司对申报受理前转化项目和申报受理后转化项目采用不同收入确认方法的原因

公司主要围绕国家鼓励的药物领域，以儿童用药、糖尿病、心血管疾病、肿瘤等重点治疗领域，基于自身对于药物品种的深刻认识及市场前景的理解和判断，以及药物研发的技术优势，积极选择有市场潜力的药物品种进行自主立项研发，并将技术研发成果转让给客户。客户可根据自身对产品需求和后续市场风险判断，从公司选购可受让的处于各个阶段的研发项目，如选择处于研发阶段（受理前）的项目，后续以自己名义进行药品注册申报；也可选择已经以公司名义递交申报（受理后）的项目，在获得药品注册证书后，将上市许可持有人变更为客户。

受理前转化项目与受理后转化项目对比情况详见本说明一(一)1。公司受理前转化和受理后转化的项目均为仿制药研发业务，受理前转化的项目由于销售合同签订时对应的研发项目处于早期阶段，客户参与时间较长，研发项目后续需要的研发节点较多，研发不确定性较高，客户与公司共同参与研发项目的整个过程，公司提供的业务其实质为提供药学研究至获批上市的全流程一体化服务，同时客户也认可公司提供的业务为一体化具有周期性的业务。而受理后转化的项目由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，客户无法参与已完成的研发阶段，因此对于客户来说更为关注的是其能否获取药品批件。

因此，受理前转化项目的业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外；受理后转化项目的业务实质为产品转让，属于一次性

交付成果的项目，属于在某一时点履行的履约业务，公司在向客户交付技术成果并取得客户确认后一次性确认收入。因此对于不同的业务形态采用不同的收入确认方法，具有合理性。

(5) 研发服务按里程碑确认收入的具体比例情况，各比例设置的依据

根据《企业会计准则 14 号——收入》规定，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。里程碑交付成果的研发项目，根据合同约定公司需按里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认收入，即：公司将经客户确认的阶段成果已达到的里程碑作为履约进度确认收入。

公司结合历年研究经验及合同约定的成果交付时点，参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例情况，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司收入确认政策中设置的里程碑与合同约定基本一致，主要的里程碑包括：小试、中试、三批工艺验证、BE 试验、申报受理与获批。

公司各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

里程碑节点	包含 BE 项目累计履约进度	豁免 BE 项目累计履约进度	收入确认时点	收入确认依据
小试	10%	15%	完成小试生产工艺研究	客户盖章认可的项目进度确认单
中试	20%	30%	指导对方完成项目药品最少一批放大生产（即预验证批）	客户盖章认可的项目进度确认单
三批工艺验证	40%	45%	指导对方完成项目药品放大生产，连续三批样品生产，并经检验合格	工艺及质量交接报告
BE 试验	60%	-	完成试验	经医疗机构等各方机构签署的《试验报告》
申报受理	80%	80%	公司向药品监督管理部门提交注册申请或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请	国家药品监督管理局的《受理通知单》
获批	100%	100%	取得注册注册证书	药品注册证书或国家药品监督局官网获批凭证截图

公司收入确认政策中各里程碑收入确认比例与通常合同约定的收款比例的比较情况如下：

序号	里程碑	包含 BE 的项目		豁免 BE 的项目	
		累计履约进度	通常合同约定的收款比例	累计履约进度	通常合同约定的收款比例
1	小试	10%	20%-30%	15%	20%-30%
2	中试	20%	20%-30%	30%	20%-40%
3	三批工艺验证	40%	30%-50%	45%	30%-60%
4	BE 试验	60%	50%-80%	-	-
5	申报受理	80%	70%-90%	80%	60%-90%
6	获批	100%	100%	100%	100%

公司研发服务各个里程碑对应履约进度估计与通常合同约定的收款比例基本一致。

（二）说明预计负债的具体计算方法和过程，发行人的处理方法与同行业公司比较情况，会计处理的合规性；发行人主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况，不同合同之间的退款比例是否存在较大差异；发行人研发管线情况，研发风险是否高于国家平均水平，发行人采用国家平均通过率作为计提预计负债依据的合理性；发行人预计负债规模变动趋势与收入增长趋势不一致的原因，预计负债计提的完整性

1. 预计负债的具体计算方法和过程，公司的处理方法与同行业公司比较情况，会计处理的合规性

(1) 预计负债的计算方法和过程，会计处理的合规性

公司与客户签订的部分医药研发 CRO 业务合同附有质量保证条款，约定了退款条款，如“若由乙方非真实原因导致研发失败，则需退还部分已收取的研发费”，因此履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且其金额能够可靠计量。公司根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

公司预计负债的计算方法为：期末预计负债余额=正在执行合同的累计按里程碑节点确认收入金额*（1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例

(2) 公司的处理方法与同行业公司比较

公司与同行业公司预计负债计提情况如下：

公司简称	是否计提	计提原则
百诚医药	是	公司主要从事药物技术研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款。根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。因此公司综合考虑公司历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，选择两者孰低，并根据合同约定的退款比例相应计提了预计负债。计算公式为：期末预计负债余额=合同累计按节点确认收入金额*（1-近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例。
阳光诺和	否	不适用
海特生物	否	当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本集团承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。在资产负债表日，考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。 (1)亏损合同 亏损合同是履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。 (2)重组义务 对于有详细、正式并且已经对外公告的重组计划，在满足前述预计负债的确认条件的情况下，按照与重组有关的直接支出确定预计负债金额。对于出售部分业务的重组义务，只有在本集团承诺出售部分业务（即签订了约束性出售协议时），才确认与重组相关的义务。
诺泰生物	否	按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，如所需支出存在一个连续范围，且该范围内各种结果发生的可能性相同，最佳估计数按照该范围内的中间值确定；如涉及多个项目，按照各种可能结果及相关概率计算确定最佳估计数。资产负债表日应当对预计负债账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能真实反映当前最佳估计数，应当按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。
万邦医药	否	预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。
诺康达	是	公司主要从事药学研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，如“乙方负责按国家注册法规的要求完成相应的技术研究工作，如因乙方原因导致甲方未通过本项目的技术审评，则需退还部分或全部已收取的研发费”。由于合同条款已明确前述情况下退还的具体金额，因此履行该义务很可能导致经济利益流出公司的金额能够可靠的计量，因此公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司历史实际退款情况、公司历史批件未通过率和行业批件未通过率及结合当期相关收入对未来退款情况的预估作出，相应计提了预计负债，计提比

		例为当期相关收入的 5.00%。
公司	是	公司与客户签订的部分合同中附质量保证条款。 因产品质量保证或有事项形成的义务为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量，公司将该项义务确认为预计负债。 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。 对于 CRO 业务，公司根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，综合考虑公司自身实际情况并参考最近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率，相应计提了预计负债。期末预计负债余额=正在执行合同的累计按里程碑节点确认收入金额*（1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率）*合同约定的研发失败退款比例

由上表可见，同行业公司中百诚医药和诺康达计提了预计负债，其他同行业公司未计提预计负债。

公司计提预计负债政策与百诚医药基本一致。在具体计算方法上，百诚医药以其历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，选择两者孰低，而公司直接以国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率计算。主要系公司历史药品研发评审通过率较高，高于国家药监局公布最近五年药品研发评审平均通过率，出于谨慎性原则考虑，采用较高的国家药监局公布的未通过率作为计算预计负债的基数，具有合理性。

同行业公司诺康达预计负债的计提比例为当期相关收入的 5.00%。公司部分合同对约定退款比例进行了约定，相应退款比例一般为 50%-100%。报告期各期，公司预计负债当期计提金额占相应收入比例在 25%-30%区间。因此，公司预计负债计提比例高于诺康达，具有合理性。

综上，公司预计负债相关核算方法符合企业会计准则规定，与同行业公司相比不存在重大差异。

2. 公司主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况，不同合同之间的退款比例是否存在较大差异

公司与客户签订的部分受托研发服务和申报受理前技术成果转化合同附有质量保证条款，约定若由乙方非真实原因导致研发失败，则需退还部分已收取的研发费或置换其他项目。对于约定了退款条款的合同而言，受药品研发风险、市场竞争及商业谈判等多因素影响，不同合同退款比例有所不同，退款比例一般为 50%-100%，因此对于存在退款条款的不同合同之间的退款比例存在差异。

报告期内，对公司有重要影响的或者预计负债计提比例不同涉及的重大合同

主要退款条款情况如下：

合同代码	合同金额（万元）	业务类型	退款比例	合同退款约定
FM031027	4,339.62	申报受理前技术成果转化	100%	无论何时，如因为一方原因导致合同产品补充申请被国家药监局退审，任何一方均可向对方提出终止本合同，自一方发出书面终止通知之日起 10 个工作日内，乙方应将甲方已支付的技术转让费全部返还给甲方，甲方收到全部退费后在 10 个工作日内将乙方已交付的文件资料全部返还给乙方，合同产品的全部权利仍归乙方所有，此外双方互不承担违约责任。
ZX030128	2,800.00	申报受理前技术成果转化	100%	若因①乙方技术等原因导致本合同不能继续执行的；②或合作产品疗效与质量劣于原研药的；③因山东朗诺制药有限公司原料药注册申报失败导致关联制剂注册退审；④未按照各阶段委托开发合同所列节点(附件一)完成技术成果开发任务而累计逾期超过 6 个月的，则： I 甲方有权要求乙方用其他研发项目替换该合同产品，替换产品及开发进度等由甲乙双方充分协商解决。 或 II 甲方有权单方面决定终止该合同，乙方应在收到甲方终止通知后 30 个工作日内返还甲方支付给乙方的所有阶段的研究开发费用，退款后合作产品全部知识产权及技术成果归乙方所有。 或 III 甲方有权要求合同继续履行，继续开展的费用均由乙方负责承担，直至甲方取得药品注册证书。
盐酸达泊西汀片-30mg	2,468.20	受托研发服务	100%	非因甲方原因，如甲方未能获得合同产品药品注册批件(生产批件)，甲方有权解除本合同，乙方应退还甲方已支付的全部合同款，退款后合同产品的全部知识产权及技术成果归乙方单独所有。
AP021223	2,418.20	申报受理前技术成果转化	100%	若非甲方原因而导致合同产品未能获批生产的，全部责任应由乙方承担，甲方有权选择以下任一受偿方式: 1)甲方有权终止合同，乙方于终止合同后的 45 日内无条件退还全部已付款项给甲方，否则视为乙方违约。 2)由乙方进行合同产品继续研究并承担相应费用，直至获得以甲方为上市许可持有人持有的生产批件:若合同产品于未能获批生产，甲方有权终止合同，乙方于终止合同后的 45 日内无条件退还甲方已支付的合同款,否则视为乙方违约。 3)乙方免费提供等值且相近研究进度,并经甲方认可的替换产品继续研究替换产品应于甲乙双方签订替换产品补充协议后的 2 年内获得以甲方作为上市许可持有人的生产批件。若替换产品未能于签订补充协议的 2 年内获批，甲方有权终止合同，乙方于终止合同后的 45 日内无条件退还甲方已支付的合同款，否则视为乙方违约。
SN050304	1,650.94	申报受理前技术成果转化	100%	如由于乙方技术原因导致本品最终未获得国家药品生产注册批件，甲方有权做出如下选择：(1)要求乙方退还全部已支付款项；(2)置换其他项目。
SN050923	986.00	申报受理前技术成果转化	50%	若因乙方原因导致甲方无法使用该技术成果、或技术成果不能达到合同约定的预期效果或没有获得药品批准文号，甲方有权单方面终止合同，且自乙方收到甲方提出终止合同声明 15 个工作日内，乙方应退还甲方已支付合同款的 50%。

注：合同金额为不含税金额，其中盐酸达泊西汀片-30mg 和 AP021223 合同金额扣除了 31.80 万元注册费

3. 公司研发管线情况，研发风险是否高于国家平均水平，公司采用国家平均通过率作为计提预计负债依据的合理性

2017 年药品新政改革以来，公司整体研发成功率保持较高水平。从申报口径统计，截至 2023 年 6 月底，公司累计协助客户或自行完成注册申报并结束 CDE 审评的药品生产申请或补充申请共 57 个项目（以受理号计），其中 54 个项目通过审批、3 个项目因非公司原因主动撤回。因公司原因导致无法通过技术审评而主动撤回和未获批的项目共 0 个，占累计申报项目的比例为 0%，公司研发通过率为 100.00%。报告期各期，国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率分别为 65.07%、70.61%、72.83%和 72.83%，公司历史通过率均高于国家药品研发评审平均通过率，研发风险低于国家平均水平。

从执行客户合同口径统计，2017 年至 2023 年 6 月期间，公司累计执行 191 个受托研发和研发成果转化项目合同，合同总金额为 180,794.40 万元。截至 2023 年 6 月末，其中 49 个项目已取得注册批件（上述 CDE 申请通过的 54 个项目中，其中 5 个项目截止 2023 年 6 月底尚未转化为合同），121 个项目处于在执行状态，21 个项目处于终止状态（其中 19 个项目主要由国家政策变化或客户自身战略变化导致；2 个项目因公司研发进度不及预期、研发投入预计过高，客户要求终止）。因公司研发进度原因导致项目终止的项目数量为 2 个，相应研发失败率仅 2.86%。

上述 21 个已终止项目中，涉及退款或者已支付金额抵扣同一客户其他合同款项情形，实际退款及已抵扣金额合计为 1,805.50 万元，相关项目涉及的合同总额为 8,465.00 万元，占 2017 年至 2023 年 6 月执行合同总额的比例分别为 1.00%、4.68%，比例较低。

因此公司采用国家平均通过率作为计提预计负债依据更谨慎，具有合理性。

4. 公司预计负债规模变动趋势与收入增长趋势不一致的原因，预计负债计提的完整性

(1) 预计负债规模变动趋势与收入增长趋势不一致的原因

公司对于医药研发 CRO 业务中申报受理后进行研发成果转化的项目属于一次性交付成果的项目，属于在某一时点履行的履约义务，在向客户交付技术成果并取得客户确认后一次性确认收入，无需计提预计负债。

对于受托研发服务项目和申报受理前进行研发成果转化的项目，属于按里程

碑交付成果并收款的情形，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，并根据合同退款约定计提预计负债。

报告期各期，公司预计负债与按照里程碑交付确认的收入情况如下：

单位：万元

项　目	2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
预计负债期初余额	5,741.13	4,648.27	5,738.40	4,811.32
本期计提金额(A)	1,173.25	2,729.69	1,204.59	1,253.06
本期冲回金额	1,943.09	1,636.82	2,294.72	325.98
预计负债期末余额	4,971.29	5,741.13	4,648.27	5,738.40
里程碑交付确认收入金额	12,510.18	17,721.08	15,561.26	11,261.69
其中：有退款约定的未完成项目收入金额(B，指预计负债冲减收入后)	3,093.32	7,539.79	3,384.04	3,035.43
计提预计负债前的有退款约定的未完成项目收入金额(C=A+B，指预计负债还原前收入)	4,266.56	10,269.48	4,588.63	4,288.49
本期计提金额占计提预计负债前的有退款约定的未完成项目收入金额的比例（D=A/C)	27.50%	26.58%	26.25%	29.22%

报告期各期，预计负债计提额与有退款约定的里程碑交付项目确认收入的变动趋势一致。

若计提预计负债的研发项目当年取得了药品批件或被终止了，则需根据双方实际结算情况转回以前年度计提的该项目的预计负债。其中，2020 年度获批项目为 1 个， 2021 和 2022 年度获批项目均为 6 个，2023 年 1-6 月获批项目为 5 个，相应冲回预计负债 325.98 万元、2,294.72 万元、1,636.82 万元和 1,777.49 万元；2023 年 1-6 月因客户自身战略变化导致项目终止的项目数量为 3 个，相应冲回预计负债 165.60 万元。

(2) 预计负债计提的完整性

对于以里程碑交付的医药研发 CRO 业务合同中存在退款约定的项目，公司均根据合同约定退款比例和最近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率确认预计负债。

报告期内，公司预计负债当期计提金额占有退款约定的未完成项目收入金额的比例分别为 29.22%、26.25%、26.58%和 27.50%，较为稳定，而整体预计负债期末余额的变动与合同是否约定退款、项目数量、项目所处的节点和国家药监局公布的药品研发评审通过率相关，因此公司预计负债的计提充分、完整。

综上，公司预计负债的计算过程及处理情况与同行业可比公司不存在重大差异，预计负债的计算方法符合企业会计准则规定；公司合同约定的退款比例一般为 50%-100%，不同合同之间退款比例存在一定差异；公司整体研发风险低于国家平均水平，故采用国家平均通过率作为预计负债的依据更谨慎，具有合理性；公司预计负债计提额与有退款约定的里程碑交付项目确认收入的变动趋势一致，预计负债计提完整。

（三）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 结合行业规范、项目特点、历年研究经验、合同约定的成果交付时点和业务实质等综合评估分析判断收入确认相关的具体方法、时点、依据，检查会计核算过程是否符合《企业会计准则》的相关规定；

(2) 访谈公司业务部门，了解公司经营 CRO 业务中各类型业务合同约定的内容、商业实质、谈判过程，了解受理前转化和受理后转化项目的业务实质，包括比较分析受理前转化和受理后转化项目的相关合同及约定内容；

(3) 查阅同行业可比公司公开资料，比较分析收入确认方法；结合公司实际业务流程、合同条款约定、客户提供的确认文件等方面，分析比较公司收入确认方法与同行业公司是否存在重大差异；

(4) 获取公司预计负债的计提明细及计算方法，分析计算方法的合理性；对公司预计负债的计提过程和冲销过程进行重新计算，核查计算结果的正确性；

(5) 获取公司医药研发 CRO 业务主要合同，比较分析不同合同退款条款及退款比例约定情况，分析不同合同之间退款比例是否存在较大差异；

(6) 获取公司研发管线相关资料及 CDE 受理号相关资料进行分析，比较分析研发风险是否高于国家平均水平；

(7) 获取国家药品监督管理局药品审评中心公布的近五年药品审评报告，重新计算研发评审平均通过率并与公司计算的研发评审平均通过率进行比较，检查

是否存在较大差异；

(8) 获取预计负债台账，分析预计负债规模与收入增长趋势的变动情况及原因，检查预计负债计提的完整性。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 受理前转化项目的业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，受理后转化项目的业务实质为产品转让，两者合同约定除项目研发进度、权利义务、验收标准、合同价格方面的条款存在较大区别，其他方面基本一致；受理前转化项目即研发服务收入确认方法与同行业可比公司一致；受理后转化项目即产品转让业务不满足时段法确认收入的相关规定而采用时点法确认收入与部分同行业上市公司不一致，具有合理性，符合企业会计准则规定；

(2) 公司预计负债的计算过程及处理情况与同行业可比公司不存在较大差异，会计处理方法符合企业会计准则规定；公司合同约定的退款比例一般为 50%-100%，不同合同之间退款比例存在差异；公司整体研发风险低于国家平均水平，采用国家平均通过率作为预计负债的依据更谨慎，具有合理性；公司预计负债计提额与有退款约定的里程碑交付项目确认收入的变动趋势一致，预计负债计提完整。

二、关于收入构成和收入快速增长的持续性

申报材料显示：（1）发行人收入增速高于同行业可比公司，发行人称收入快速增长的原因是提前布局有潜力的药物品种，研发成果转化业务快速增长，上述解释缺乏具体项目和数据支撑。（2）发行人研发成果转化业务收入报告期分别为 6,055.71 万元、13,353.47 万元、21,799.63 万元，占发行人收入的比重分别为 47.75%、57.41%、59.63%，占比高于同行业可比公司水平，且呈上升趋势。（3）发行人研发成果转化业务毛利率分别为 48.19%、84.51%和 87.92%，毛利率快速增长的原因是受理后转化的研发成果项目收入占比提升，且受理后转化项目的毛利率较高。（4）发行人 CMO 收入报告期分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元，2022 年收入增长较快；公司通常在洽谈 CRO 服务业务时一并洽谈 CMO 合作意向并签订合作框架。（5）发行人原料药业务收入报

告期分别为 1,414.23 万元、2,739.78 万元、4,747.08 万元，增长较快的原因是发行人为客户提供 CRO 服务时，会使用发行人生产的原料药进行研发。

请发行人：（1）说明各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况，以上指标变动与发行人收入变动趋势的匹配情况；结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，发行人收入增长的持续性。（2）以药品管线或适应症为口径，说明发行人报告期收入、在手订单或批件是否集中于某类或个别药品，如是，请说明该产品的市场竞争情况，对发行人是否存在不利影响；结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性。（3）按照受理前、受理后为口径，说明研发成果转化收入和毛利率、项目和客户数量、单位项目和客户营业收入情况，若毛利率、单位收入变动较大，请说明原因及合理性。（4）说明原料药、CMO 业务收入构成的具体情况，收入快速增长的原因，客户的来源情况，若存在非原本的 CRO 客户的情形，请说明原因及合理性；说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品或客户。（5）说明客户中制药企业、药品研发投资企业分别对应的收入及占比、客户数量、单位客户收入情况；各期前五大药品研发投资企业客户金额及其经营情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，结合上述内容说明其向发行人采购的合理性，交易的公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明：（1）对发行人收入、应收账款的函证情况，对客户的走访情况，细节测试核查的主要内容、抽样方法、覆盖的比例情况。（2）对药品研发投资企业客户背景的核查情况，发行人与客户是否存在关联关系或者其他密切关系，是否存在资金或其他业务往来。（审核问询函问题 8）

（一）说明各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况，以上指标变动与发行人收入变动趋势的匹配情况；结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，发行人收入增长的持续性

1. 说明各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况，以上指标变动与公司收入变动趋势的匹配情况

报告期内，公司业务规模持续增长，各期的主营业务收入分别为 1.27 亿元、2.33 亿元、3.66 亿元以及 2.39 万元，2021 年度以及 2022 年度较前一年的增长率分别为 83.41%以及 57.17%。

(1) 各期末在手订单金额与公司收入变动趋势的匹配情况

公司各期期末在手订单金额情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
在手订单金额	77,823.71	67,718.12	58,768.00	65,995.99

注：在手订单金额为各期末在执行项目（不包括已完成及已终止项目）合同总金额减去前期已确认收入金额

报告期各期期末，公司在手订单金额分别为 6.60 亿元、5.88 亿元、6.77 亿元以及 7.78 亿元。在手订单金额与上年末在手订单金额、本年度新签署的合同金额、本年度确认收入金额及本年度是否有项目终止等因素相关。

因公司药物研发项目周期较久（一般持续 3-5 年）且通常情况下单一合同金额较大，除少量研发成果转化项目（如已获得批件直接转让给客户）一次性交付并确认收入外，其他项目均由各年度达成的里程碑收取服务报酬并确认收入，故而各期期末在手订单金额远超下一年度确认收入金额。

公司 2021 年末在手订单金额降低主要系当年 CRO 项目里程碑达成情况较为理想且当年 2 个研发成果转化项目实现一次性确认收入，导致当年确认收入的金额高于当年新签署合同金额。关于研发成果转化项目收入确认情况详见本说明二（二）2。

(2) 自主立项的研发项目数量、构成情况与公司收入变动趋势的匹配情况

公司各期末持续推进的自主立项的制剂类在研项目数量、构成情况如下：

单位：个

年度	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
普通制剂项目	100	102	80	59
高端创新制剂项目	35	20	9	3
合计	135	122	89	62

注：高端创新制剂主要包括缓释微片、无水吞服颗粒、混悬液、乳膏等复杂剂型

公司各期末持续推进的自主立项的制剂类在研项目研发阶段列示如下：

单位：个

年度	2023年6月30日	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	当年末项目数量	当年末项目数量	下一年度转化数量	当年末项目数量	下一年度转化数量	当年末项目数量	下一年度转化数量
获批	5	4	2	2	1	-	-
递交注册申报	10	13	8	10	3	4	2
完成BE试验	-	1	1	-	-	1	-
完成三批工艺验证	19	20	6	10	4	12	-
完成中试	12	10	3	11	-	5	-
完成小试	27	23	3	17	2	8	-
小试研究中	62	51	3	39	3	32	2
合计	135	122	26	89	13	62	4

注：以 2023 年 11 月 24 日为截止日统计 2022 年末的项目在下一年度转化数量

报告期各期末，公司未转化的制剂类在研项目分别为 62 个、89 个、122 个以及 135 个，数量持续增加。其中，公司依托于其领先的制剂研发平台，高端创新制剂项目数量持续增长，报告期各期末，数量分别为 3 个、9 个、20 个以及 35 个。此外，随着报告期内各在研项目的持续推进，公司在研项目所处研发阶段亦逐步向后期推进，相关药物品种市场价值随之增高。

报告期各期末，公司在研项目数量不断增加，种类不断丰富，高端创新制剂及研发后期阶段品种占比逐渐提高，公司在研项目的数量增多以及研发推进为研发成果转化业务提供了充足的增长动力。报告期各期，处于后期研发阶段（获批、递交注册申报等阶段）的在研项目数量分别为 4 个、12 个、17 个以及 15 个，为后续年间公司签署金额较大的一次性交付研发成果转化业务奠定了基础；此外，报告期各期处于早期及中期研发阶段的在研项目亦持续丰富。公司在研项目数量及研发阶段情况与报告期内公司研发转化项目业绩增长趋势相匹配。

2020-2022 年各年末，公司未转化的制剂类在研项目在下一年度实现转化的比例（即转化率）分别为 6.45%、14.61%和 21.23%（2022 年末转化率统计截止日为 2023 年 11 月 24 日），报告期内呈上升趋势。为了追求更高的研发品质、合同签署后更快的交付速度以及更高的议价能力，公司倾向于更晚进行自主研发

成果推介，处于后期研发阶段（获批、递交注册申报等阶段）的项目转化率相对更高，2020-2022 年各年末下一年度转化率分别为 50.00%、33.33%和 58.82%，此类项目合同金额相对更高、执行周期相对更短，为公司收入快速增长提供有力保证。

在研项目进行转化后，主要根据合同执行进度影响收入金额，具体体现为：视合同签署时点差异，在研项目转化后可分为里程碑交付成果的项目和一次性交付成果的项目，其中申报受理前进行研发成果转化属于里程碑交付成果的项目，公司按照履约进度确认收入，收入确认金额主要与项目里程碑进度、预计负债计提及转回等因素相关；申报受理后进行研发成果转化属于一次性交付成果的项目，公司在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入，收入确认进度主要与上市许可持有人完成变更时间有关。报告期内公司收入增长的量化分析参见本说明二（二）2。

(3) 上市许可批件数量及其具体情况与公司收入变动趋势的匹配情况

公司各期自行取得或协助客户取得的制剂注册批件数量列示如下：

单位：个

年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂注册批件数量	18（涉及 16 个品种）	19（涉及 17 个品种）	25（涉及 16 个品种）	2（涉及 2 个品种）
制剂注册批件竞争力	2 项国内首仿独家获批；2 项国内第 3 家获批	2 项国内首仿获批，其中一项国内独家；2 项国内第 2 家获批	3 项国内首仿获批，其中一项国内独家；1 项国内第 3 家获批	/

注：“独家”等表述截至本说明出具日

报告期内，公司各期自行取得或协助客户取得的制剂注册批件及其具体情况列示如下：

序号	批准文号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	交付方式	转化时点研发阶段
1	国药准字 H20203213	2020	拉米夫定片-0.1g	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
2	2020B05381	2020	丙戊酸钠片-0.2g	受托研发服务	里程碑交付	/
3	国药准字 H20213056	2021	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
4	国药准字 H20213121	2021	瑞舒伐他汀钙片-10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	/
5	2021B01020	2021	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠-20mg	受托研发服务	里程碑交付	/
6	2021B01019	2021	注射用甲泼尼龙琥珀酸	受托研发服务		

序号	批准文号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	交付方式	转化时点研发阶段
			钠-40mg			
7	2021B01021	2021	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠-125mg	受托研发服务		
8	2021B01022	2021	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠-250mg	受托研发服务		
9	2021B01023	2021	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠-500mg	受托研发服务		
10	国药准字 H20213358	2021	琥珀酸普芦卡必利片-1mg（按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计）	研发成果转化	一次性交付	取得生产批件
11	国药准字 H20213359	2021	琥珀酸普芦卡必利片-2mg（按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计）	研发成果转化		
12	国药准字 H20213478	2021	盐酸托莫西汀胶囊-25mg（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）	研发成果转化	里程碑交付	完成 BE 试验
13	国药准字 H20213511	2021	盐酸托莫西汀口服溶液-0.4%（100ml:0.4g）（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
14	国药准字 H20213565	2021	依托考昔片-60mg	研发成果转化	一次性交付	取得生产批件
15	国药准字 H20213566	2021	依托考昔片-30mg			
16	国药准字 H20213676	2021	加巴喷丁胶囊-0.1g	研发成果转化	一次性交付	取得生产批件
17	国药准字 H20213677	2021	加巴喷丁胶囊-0.3g			
18	国药准字 H20213748	2021	盐酸达泊西汀片-30mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
19	国药准字 H20213845	2021	阿哌沙班片-2.5mg	研发成果转化	里程碑交付	完成工艺验证
20	国药准字 H20213862	2021	注射用帕瑞昔布钠-20mg	受托研发服务	里程碑交付	/
21	国药准字 H20213863	2021	注射用帕瑞昔布钠-40mg			
22	国药准字 H20213864	2021	非布司他片-40mg	研发成果转化	里程碑交付	完成中试放大
23	国药准字 H20213943	2021	瑞舒伐他汀钙片-10mg	研发成果转化	里程碑交付	小试未完成
24	国药准字 H20213979	2021	磷酸西格列汀片-100mg（以西格列汀计）	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
25	国药准字 H20213980	2021	磷酸西格列汀片-50mg（以西格列汀计）			
26	国药准字 H20213960	2021	地氯雷他定口服溶液-60ml:30mg	受托研发服务	里程碑交付	/
27	国药准字 H20210006	2021	氨基酸（15）腹膜透析液-2000ml:22.41g（按总氨基酸计）	研发成果转化	里程碑交付	取得生产批件
28	国药准字 H20223086	2022	利培酮口服溶液-0.1%（30ml:30mg）	研发成果转化	一次性交付	取得生产批件
29	国药准字 H20223098	2022	普瑞巴林口服溶液-2%（200ml:4000mg）	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
30	国药准字 H20223128	2022	拉考沙胺片-50mg	研发成果转化	里程碑交付	完成工艺验证

序号	批准文号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	交付方式	转化时点研发阶段
31	国药准字 H20223153	2022	盐酸利多卡因眼用凝胶 5ml:0.175g（按 $C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$ 计）	研发成果转化	里程碑交付	完成临床前申报
32	国药准字 H20223201	2022	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	研发成果转化	里程碑交付	完成小试研究
33	国药准字 H20223222	2022	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	研发成果转化	一次性交付	取得生产批件
34	国药准字 H20223273	2022	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	/
35	国药准字 H20223294	2022	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	研发成果转化	里程碑交付	完成工艺验证
36	国药准字 H20227056	2022	酮咯酸氨丁三醇注射液-1ml:15mg	受托研发服务	里程碑交付	/
37	国药准字 H20227057	2022	酮咯酸氨丁三醇注射液 2ml:60mg			
38	国药准字 H20223414	2022	维格列汀片-50mg	未转让	/	/
39	国药准字 H20223419	2022	地氯雷他定片-5mg	研发成果转化	里程碑交付	小试未完成
40	国药准字 H20223455	2022	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	研发成果转化	里程碑交付	小试未完成
41	国药准字 H20223494	2022	阿哌沙班片-2.5mg	研发成果转化	里程碑交付	完成小试研究
42	国药准字 H20223611	2022	盐酸美金刚口服溶液-100ml:1.0g	研发成果转化	一次性交付	递交注册申报
43	国药准字 H20223640	2022	非布司他片-40mg	研发成果转化	里程碑交付	小试未完成
44	国药准字 H20223858	2022	盐酸左布比卡因注射液-10ml:50mg（按 $C_{18}H_{28}N_2O$ 计）	未转让	/	/
45	国药准字 H20223918	2022	磷酸奥司他韦胶囊-30mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）	研发成果转化	里程碑交付	完成小试研究
46	国药准字 H20223919	2022	磷酸奥司他韦胶囊-75mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）			
47	国药准字 H20233032	2023	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
48	国药准字 H20140076	2023	富马酸氯马斯汀注射液-2ml:2mg($C_{21}H_{26}ClNO$ 计)	研发成果转化	里程碑交付	已获注册证书[注]
49	国药准字 H20233067	2023	盐酸奈康唑乳膏-1%（10g:0.1g）	研发成果转化	里程碑交付	临床批件
50	国药准字 H20233137	2023	酒石酸伐尼克兰片-0.5mg（按 $C_{13}H_{13}N_3$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
51	国药准字 H20233161	2023	盐酸厄洛替尼片-150mg	未转让	/	/
52	国药准字 H20233200	2023	注射用艾司奥美拉唑钠-40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
53	国药准字 H20233262	2023	溴芬酸钠滴眼液-0.1%（5ml:5mg，按 $C_{15}H_{11}BrNNaO_3 \cdot 1½H_2O$	研发成果转化	里程碑交付	临床批件

序号	批准文号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	交付方式	转化时点研发阶段
			计）			
54	国药准字 H20233292	2023	盐酸厄洛替尼片-0.1g	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
55	国药准字 H20233293	2023	盐酸厄洛替尼片-0.15g			
56	国药准字 20233340	2023	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	研发成果转化	一次性交付	获批
57	国药准字 H20233449	2023	塞来昔布胶囊-0.2g	研发成果转化	里程碑交付	完成小试
58	国药准字 20233477	2023	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
59	国药准字 H20233543	2023	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	研发成果转化	一次性交付	已申报受理
60	国药准字 H20233573	2023	盐酸托莫西汀口服溶液-100ml:400mg（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
61	国药准字 H20233683	2023	注射用帕瑞昔布钠-20mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
62	国药准字 H20233682	2023	注射用帕瑞昔布钠-40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）			
63	国药准字 H20233710	2023	地氯雷他定片-5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试
64	国药准字 H20233906	2023	盐酸奥普力农注射液-5ml:5mg	受托研发服务	里程碑交付	未完成小试

[注]：2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价

报告期各期，公司自主或协助客户分别获得 2 个、25 个、19 个以及 18 个上市许可批件，分别涉及 2 个、16 个、17 个以及 16 个品种/项目（相同品种不同规格的药物拥有不同的注册批件），截至本说明出具日，除维格列汀片-50mg、盐酸左布比卡因注射液-10ml:50mg 以及盐酸厄洛替尼片-150mg 外，其他均已成功转化。

公司获取的注册批件数量在 2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月较前一年同期实现了快速增长，为公司业务增长奠定了坚实的基础。

公司一次性研发成果转让项目数量于 2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月增多，分别为 2 个、4 个以及 5 个，此类项目公司前期研发投入较大，研发时间较久，产品可实现快速商业化，故通常项目成交的合同金额较高，为公司 2021 年度、2022 年度以及 2023 年 1-6 月收入增长提供了动力。公司报告期各期一次性交付的研发成果转化项目获取批件及收入确认情况如下所示：

序号	获批年度	药品名称及规格	业务类型	转化时点 研发阶段	确认收入时点
1	2020	拉米夫定片-0.1g	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2023 年 6 月完成持有人变更后一次性确认收入
2	2021	地氯雷他定口服溶液-30ml:15mg	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2022 年 1 月完成持有人变更后一次性确认收入
3	2021	琥珀酸普芦卡必利-1mg（按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计）	研发成果转化	以公司名义取得生产批件	2023 年 3 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	琥珀酸普芦卡必利-2mg（按 $C_{18}H_{26}ClN_3O_3$ 计）			
4	2021	盐酸托莫西汀口服溶液-0.4%（100ml:0.4g）（按 $C_{17}H_{21}NO$ 计）	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2021 年 9 月完成持有人变更后一次性确认收入
5	2021	依托考昔片-60mg	研发成果转化	以公司名义取得生产批件	2021 年 9 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	依托考昔片-30mg			
6	2021	盐酸达泊西汀片-30mg（按 $C_{21}H_{23}NO$ 计）	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2022 年 3 月完成持有人变更后一次性确认收入
7	2021	磷酸西格列汀片-100mg（以西格列汀计）	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2022 年 8 月完成持有人变更后一次性确认收入
	2021	磷酸西格列汀片-50mg（以西格列汀计）			
8	2022	利培酮口服溶液-0.1%（30ml:30mg）	研发成果转化	以公司名义取得生产批件	2023 年 5 月完成持有人变更后一次性确认收入
9	2022	普瑞巴林口服溶液-2%（200ml:4000mg）	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2022 年 7 月完成持有人变更后一次性确认收入
10	2022	拉考沙胺口服溶液-200ml:2g	研发成果转化	以公司名义取得生产批件	2023 年 2 月完成持有人变更后一次性确认收入
11	2022	盐酸美金刚口服溶液-100ml:1.0g	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	2023 年 6 月完成持有人变更后一次性确认收入
12	2023	富马酸丙酚替诺福韦片-25mg（以丙酚替诺福韦计）	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	报告期未完成持有人变更或其他履约义务，暂未确认收入
13	2023	左乙拉西坦口服溶液-100ml:10g	研发成果转化	以公司名义递交注册申报	报告期未完成持有人变更或其他履约义务，暂未确认收入

公司 2021 年及 2022 年主营业务收入较前一年度的增长率分别为 83.41%及 57.17%，批件获取数量、一次性交付的研发成果转化项目数量与公司业务收入规模具有匹配性。关于研发成果转化项目收入确认情况请见本说明二（二）(2)。

此外，得益于公司强大的研发实力和卓越的风险控制能力以及对有价值的药物品种的提早布局，报告期内公司注册批件的竞争力不断提升。2021 年度公司取得的注册批件中包括 3 项国内首仿、1 项国内第 3 家；2022 年度的注册批件中包括 2 项国内首仿、2 项国内第 2 家；2023 年 1-6 月取得的注册批件中包括 2 项国内首仿独家、2 项国内第 3 家。公司的注册批件有助于客户在一定的时间内独

占市场或享受一定红利期，有助于不断提升公司自身产品的溢价空间。

2. 结合项目实施周期，说明在手订单、批件对应收入在未来期间的释放情况，公司收入增长的持续性

公司 CRO 业务项目分为六个主要里程碑：小试、中试、三批工艺验证/工艺交接、BE 试验、申报注册、获批，项目周期通常为 3-5 年，其中从项目立项至完成工艺验证通常需 1-2 年，工艺验证至取得注册受理号通常在 1 年以内，注册受理至取得注册批件通常需 1-2 年。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司 CRO 业务在手订单数量 134 个，在手订单金额合计 7.78 亿元，在手订单研发阶段具体如下所示：

单位：个、万元

所处研发阶段	在手订单数量	在手订单金额	预计确认收入时点
取得批件（未完成持有人变更）	6	1,381.46	1 年内
递交申报注册	38	24,591.45	约 1-2 年
完成三批工艺验证	17	8,831.56	约 0-3 年
其他阶段	73	43,019.24	约 0-5 年
合计	134	77,823.71	/

公司在手订单金额合计 7.78 亿元，各项目处于不同研发阶段，预计将于未来 0-5 年内陆续确认相关收入。

此外，截至 2023 年 6 月 30 日，公司制剂类在研项目（未转化项目）数量 135 个，其中已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，完成三批工艺验证项目 19 个，其余项目处于小试或中试阶段。公司在研项目均选取有市场潜力、市场空间大或竞争产品少的品种，在研项目预计在未来期间可持续转化为研发成果转化业务收入。

（二）以药品管线或适应症为口径，说明发行人报告期收入、在手订单或批件是否集中于某类或个别药品，如是，请说明该产品的市场竞争情况，对发行人是否存在不利影响；结合研发成果转化业务具体项目情况，说明发行人收入快速增长的合理性和可持续性

1. 以药品管线或适应症为口径，说明公司报告期收入、在手订单或批件是否集中于某类或个别药品，如是，请说明该产品的市场竞争情况，对公司是否存在不利影响

公司依托其技术平台可进行广泛的药物品种研发，在研项目的选取主要以市场为导向。公司报告期内在执行或已完成的 CRO 项目共计 171 个，药物品种涉及抗肿瘤及免疫调节、肌肉-骨骼系统、神经系统、心血管系统、消化道和代谢等诸多治疗领域，包括各类癌症、关节炎、精神分裂症、癫痫、流感、急性心力衰竭、痛风、糖尿病、抑郁症、高血压等数十个适应症。

公司报告期内在执行或已完成的 CRO 项目具体情况列示如下：

单位：个

疾病领域	项目数量
抗肿瘤药及免疫调节剂	24
肌肉-骨骼系统药物	24
神经系统药物	24
心血管系统	21
消化道和代谢药物	19
全身用抗感染药	17
泌尿生殖系统药和性激素	13
呼吸系统	11
血液和造血器官药	11
感觉器官药物	3
除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	2
皮肤病用药	2
合计	171

注：疾病领域分类基于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 2020》

综上，公司报告期内项目涉及众多适应症，不存在相关收入集中于某类或个别药品导致竞争激烈或风险过高的情形。

2. 结合研发成果转化业务具体项目情况，说明公司收入快速增长的合理性和可持续性

(1) 主营业务收入快速增长的合理性分析

报告期内，公司主营业务收入构成及各期增长金额如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

	金额	金额	增长额	金额	增长额	金额
CRO 业务	20,310.18	28,826.35	8,634.99	20,191.36	8,929.67	11,261.69
其中：研发成果转化	15,933.05	21,799.63	8,446.17	13,353.47	7,297.76	6,055.71
受托研发服务	4,377.14	7,026.72	188.83	6,837.89	1,631.91	5,205.98
原料药业务	2,108.07	4,747.08	2,007.30	2,739.78	1,325.55	1,414.23
CMO 业务	1,412.62	2,554.87	2,355.42	199.45	192.68	6.77
权益分成	37.39	222.34	222.34			
其他	20.22	209.32	78.43	130.89	130.89	
合计	23,888.49	36,559.96	13,298.48	23,261.48	10,578.80	12,682.68

由上表可知，2021 年度、2022 年度，公司主营业务收入分别增长 10,578.80 万元、13,298.48 万元，其中研发成果转化业务分别增长 7,297.76 万元、8,446.17 万元；2023 年 1-6 月，研发成果转化业务收入达 15,933.05 万元，故研发成果转化业务快速发展为公司主营业务收入快速增长的主要原因。

(2) 研发成果转化业务收入快速增长的分析

1) 国家政策支持推动 CRO 行业发展

近年来，国家重视鼓励医药行业发展和变革，医药行业监管日趋严格、行业法律法规不断完善。2015 年，监管部门对部分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，对于打击药物研发数据造假，营造诚实守信的药物研发环境发挥了积极作用；2016 年，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（国办发〔2016〕8 号）》，后续监管部门相继推出仿制药质量和疗效一致性评价技术指导原则，促进仿制药一致性评价行业迅速发展；2016 年以来，全国各地陆续开展药品上市许可持有人（MAH）制度试点，2019 年 12 月，MAH 制度开始正式在全国推广实施，随着上市许可和生产许可相互独立，行业内药物研发的积极性得以释放，委托生产走向繁荣，从而推进我国医药产业的快速发展；此外，带量采购等政策引导仿制药行业结构升级，各大医药企业加大研发投入，聚焦在高端仿制药，丰富品种储备，从而推动医药研发服务需求的扩容，促进行业进一步发展。

在国家政策的支持下，国内制药企业、研发机构纷纷加大仿制药的研发投入力度，国内药企研发外包渗透率提升，CRO 行业规模高速扩张。政策变化及行业发展为 CRO 公司提出更高要求，少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步

转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式，以此缩短整体研发周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益。

在上述背景下，报告期内公司 CRO 业务发展迅速，其中研发成果转化业务发展尤为明显，成为公司收入的重要来源。

2）公司凭借对行业的深刻理解，顺应行业发展趋势，推动研发成果转化业务快速发展

① 构建从实验室研究至商业化生产的完整价值链，为业务发展奠定基础

基于二十余年积淀的医药研发经验和不断创新的技术，公司建立了原料药研发平台、制剂研发平台两大技术平台，具备从药学研究、原料药及制剂工艺开发、工艺放大与验证、药品注册申请、上市后药物警戒监测、原料药生产及制剂的 MAH 生产等贯穿药物研发及生产全生命周期的一站式服务能力。作为具有优势的医药研发技术平台公司，公司与众多知名药企以及上市企业建立了密切的合作关系，帮助客户控制研发风险、提高药品质量、降低研发成本，加快药品上市速度。依托公司优异的技术、业内良好的口碑及大批优质且合作紧密的客户，公司发展速度较快且盈利空间广阔。

② 提前布局有潜力的药物品种，研发成果转化业务收入快速增长

基于二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察力，公司提前布局研发成果转化业务，围绕国家鼓励的药物领域以及公司所擅长的药物品种为重点研发领域，基于自身对于药物品种的深刻认识及市场前景的理解和判断以及药物研发的技术优势，积极选择有市场潜力的药物品种进行自主立项研发。报告期内，公司有众多研发成果转化项目满足市场需求，且自主立项下公司研发启动较早，公司能够有效帮助客户更早取得注册批件，提前实现商业价值。在上述因素影响下，公司研发成果转化业务收入增长较快。

3）研发成果转化业务收入按成果交付方式分析

报告期内公司研发成果转化业务具体情况如下：

单位：万元，个

研发成果转化业务	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收入金额	15,933.05	21,799.63	13,353.47	6,055.71
其中：里程碑交付成果	8,133.05	10,694.36	8,853.47	6,055.71
一次性交付成果	7,800.00	11,105.27	4,500.00	-

研发成果转化业务	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
项目数量	55	56	48	47
其中：里程碑交付成果	50	52	46	47
一次性交付成果	5	4	2	-
平均单个项目确认收入金额				
其中：里程碑交付成果	162.66	205.66	192.47	128.84
一次性交付成果	1,560.00	2,776.32	2,250.00	-

注：项目数量为存在收入或成本的项目个数

公司研发成果转化业务分为里程碑交付成果和一次性交付成果两类，其中，以里程碑交付成果确认的收入逐年稳步增长，报告期内增长额分别为 2,797.76 万元和 1,840.89 万元，分别占当年收入增长的 38.33%和 21.80%；以一次性交付成果确认的收入报告期内增长额分别为 4,500.00 万元和 6,605.27 万元，分别占当年收入增长的 61.66%和 78.20%。2023 年 1-6 月，里程碑交付成果和一次性交付成果的项目分别实现收入 8,133.05 万元和 7,800.00 万元，推动研发成果转化业务收入继续增长。

① 一次性交付成果的项目收入增长的合理性分析

公司一次性交付成果的项目主要基于 MAH 制度开展，2019 年 12 月国家开始正式实施 MAH 制度，该制度使药品上市许可和生产许可相剥离，药品上市许可可以通过受让方式取得，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托其他生产企业进行生产，MAH 制度推广初期，为了抢占市场，国内医药企业对药品注册批件需求较高，持有注册批件的 CRO 企业具有较高议价能力，使得当时签署的合同金额普遍较高。此外，药品是否为市场首仿、药品研发及生产的工艺难度、是否纳入国家集采范围等，均影响客户对药品价值的判断，从而影响合同价格。

报告期内，公司全部确认收入的一次性交付成果的项目情况如下：

A. 2023 年 1-6 月

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
1	LM020613	慢性乙型肝炎	珠海和凡医药股份有限公司	2,000.00	2,000.00	已申报注册	0	14	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），拉米夫定片所属的抗肝炎病毒药物 2020-2022 年销售额分别约 4.11-6.56 亿元/年和 15.27-23.83 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
2	MJ070709	阿尔茨海默型痴呆	百泰生物药业有限公司	1,800.00	1,800.00	已申报注册	3	7	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），盐酸美金刚口服溶液所属的其他抗痴呆药物 2020-2022 年销售额分别约 8.97-9.64 亿元/年和 72.95-113.44 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
3	LK070818	癫痫部分性发作（联合疗法）	华润双鹤药业股份有限公司	1,800.00	1,800.00	已获批	2	13	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），拉考沙胺口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 5.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
4	PK020115	慢性便秘	浙江昂利康制药股份有限公司	1,200.00	1,200.00	已申报注册	7	7	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），琥珀酸普芦卡必利片所属的泄剂药物 2020-2022 年销售额分别约 7.73-9.62 亿元/年和 9.62-12.22 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
5	LP070311	精神分裂症	广东健信	1,000.00	1,000.00	已获批	8	12	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院	山东朗诺制

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
			制药股份有限公司						端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），利培酮口服溶液所属的抗精神病药物 2020-2022 年销售额分别约 12.47-9.28 亿元/年和 4.66-5.21 亿元/年。	药有限公司

注 1：合同金额为不含税金额，下同

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日，下同

B. 2022 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
1	DP020406	男性早泄	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00	2,950.00	已申报注册	2	18	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），达泊西汀片所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额分别约 0.68-0.71 亿元/年和 31.23-43.22 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
2	DL070504	慢性荨麻疹、过敏性鼻炎	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	2,850.00	已申报注册	0	15	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），地氯雷他定口服溶液所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司
3	XG020716	2 型糖尿病	浙江九洲生物医药	2,655.27	2,700.00	已申报注册	4	23	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药	山东朗诺制药有限公司

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
			有限公司						店端），西格列汀片所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额分别约 8.86-8.24 亿元/年和 9.80-10.80 亿元/年。	
4	PR070315	带状疱疹后神经痛、纤维肌痛	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,600.00	2,600.00	已申报注册	0	9	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），普瑞巴林口服溶液所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司

注 1：DP020406 收入金额之所以较合同金额更高，系合同约定如客户获得上市批准的顺序较合同签订时的申报受理顺序排名每提前一位，客户奖励公司人民币 50 万元，因公司取得客户奖励款项，故确认收入 3,000.00 万元，较合同金额更高

注 2：XG020716 收入金额之所以较合同金额更低，系合同约定最后两期款项分别在客户获得药品上市许可持有人资格满一年和满两年后的 7 个工作日内支付，公司确认长期应收款并冲减收入所致

C. 2021 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
1	TM071207	注意缺陷/多动障碍	贵州益佰制药股份有限公司	2,500.00	2,500.00	已申报注册	0	17	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），托莫西汀口服溶液所属的中枢兴奋药物 2020-2022 年销售额分别约 3.09-4.47 亿元/年和 1015-2401 万元/年。	山东朗诺制药有限公司

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	转让时研发进度	获批生产企业数量		市场空间	药品生产方
							转让时	截至当前		
2	YT020402	骨关节炎、痛风性关节炎、原发性痛经	国药集团致君（深圳）制药有限公司	2,000.00	2,000.00	已获批	4	9	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），依托考昔所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额分别约 20.47-17.35 亿元/年和 42.16-71.10 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司

由上表可见，若合同签署时市场上获批企业数量越少，则通常表明获批后的企业具有更强的先发优势、能够更快抢占市场，从而合同价格更高；截至当前市场上获批企业数量与转让时获批数量差额越大，则在一定程度上表明药品市场竞争激烈，合同价格则相对更低。因此，不同项目合同价格存在一定差异，但具有合理性。以上报告期各期项目对应客户情况详见本说明二(二)2(5)。

2020 年度，MAH 制度刚开始在全国范围内推广，公司尚未形成相关业务收入。

2021 年度，公司盐酸托莫西汀口服溶液项目、依托考昔片项目持有人变更完毕，公司确认收入 4,500.00 万元，推动当年研发成果转化业务收入增长。

2022 年度，公司完成地氯雷他定口服溶液、普瑞巴林口服溶液、盐酸达泊西汀片、磷酸西格列汀片 4 个一次性交付成果的项目，合计确认收入 11,105.27 万元，较 2021 年度增长 6,605.27 万元，是研发成果转化业务收入增长的主要原因。受不同药品研发难度差异、市场竞争情况及供求关系、合同签署时间等因素影响，相比于 2021 年度的两个项目，2022 年度完成的四个一次性交付成果的研发项目平均合同金额较高。

2023 年 1-6 月，公司完成拉米夫定片、盐酸美金刚口服溶液等 5 个一次性交付成果的项目，合计确认收入 7,800.00 万元。随着 MAH 制度的推广，药品注册批件转让市场竞争趋向激烈，以及不同药品研发难度、市场竞争及供求关系等情况不同，当期此类项目平均合同金额有所降低。

② 里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

A. 2021 年度里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2021 年度，公司里程碑交付成果的项目数量为 46 个，平均单个项目实现收入 192.47 万元；2020 年度，公司里程碑交付成果的项目数量为 47 个，平均单个项目实现收入 128.84 万元，在项目数量基本一致的情况下，2021 年度平均单个项目实现收入金额较 2020 年度有所增长，推动里程碑交付成果的业务收入增长。平均单个项目收入增长的主要原因如下：

一是项目里程碑差异所致。报告期内公司研发项目数量较多，不同项目研发难度存在差异，使得报告期各期里程碑交付的项目整体研发进度存在差异。当项目达到里程碑节点时，公司可按照里程碑节点比例确认收入，当项目处于里程碑节点之间时，若公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，故一般情况下相比于未达到里程碑节点的项目，达到里程碑节点的项目确认收入金额更高。2021 年度、2022 年度，公司按照里程碑确认及按照成本确认收入的金额及占比如下：

单位：万元

类别	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比

按里程碑确认收入	8,175.37	92.34%	5,150.13	85.05%
按成本确认收入	678.09	7.66%	905.58	14.95%
合计	8,853.47	100.00%	6,055.71	100.00%

由上表知，2021 年度，公司里程碑交付成果的研发项目中，按里程碑确认收入的占比较高，使得平均单个项目收入金额较高。

二是完成项目所致。对于时段法确认的 CRO 业务合同中存在退款约定的项目，公司均根据约定退款比例和近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率确认预计负债并冲减收入，当合同执行完毕时公司转回累计已计提的预计负债并确认收入。2021 年度漳州片仔癀药业股份有限公司、上海谷方盟医药科技有限公司、山东威高药业股份有限公司等客户合同执行完毕，公司转回项目前期计提的预计负债，使得当年因预计负债转回确认收入金额较 2020 年度高，同样使得当年平均单个项目收入金额较高。

B. 2022 年度里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2022 年度里程碑交付成果的研发项目收入较 2021 年度同样有所增长，主要系当年平均单个项目收入金额波动不大的情况下，里程碑交付成果的项目数量较 2021 年度增长 6 个，达到 52 个，项目数量增长推动里程碑交付成果的项目收入增长。

C. 2023 年 1-6 月里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2023 年 1-6 月，里程碑交付成果的项目收入为 8,133.05 万元，金额较高，一方面系当期项目数量为 50 个，较 2022 年度仅减少 2 个；另一方面系当年远大医药（中国）有限公司、珠海英联医药有限公司和扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司等客户合同执行完毕，公司转回项目前期计提的预计负债，使得当年因预计负债转回确认收入金额较高。

2023 年 1-6 月，平均单个项目收入金额为 162.66 万元，较 2022 年度有所降低，主要系仅有半年时间，达到里程碑节点的项目收入占比较低所致。2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司按照里程碑确认及按照成本确认收入的金额及占比如下：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比

类别	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比
按里程碑确认收入	7,453.74	91.65%	10,366.84	96.94%
按成本确认收入	679.31	8.35%	327.53	3.06%
合计	8,133.05	100.00%	10,694.36	100.00%

由上表知，2023 年 1-6 月，公司里程碑交付成果的研发项目中，按里程碑确认收入的占比较 2022 年度有所降低，使得平均单个项目收入金额同样降低。

D. 报告期各期研发成果转化业务中申报受理前进行研发成果转化的前五大项目情况

报告期各期，公司研发成果转化业务中申报受理前进行研发成果转化的前五大项目收入约占各期此类收入比例 50%左右，项目具体情况如下：

a. 2023 年 1-6 月

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
1	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	1,636.94	4,339.62	20.13%	补充进行一致性评价后客户取得批件	已获注册批件	补充进行一致性评价后客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年。	远大医药（中国）有限公司	-
2	BD021112F	轻度疼痛	恩威医药股份有限公司	1,040.00	2,600.00	12.79%	已完成三批工艺验证	已完成工艺验证	已完成三批工艺验证	0	0	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的解热镇痛药物 2020-2022 年销售额分别约 3.00-3.95 亿元/年 15.58-17.90 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	1,560.00
3	AP031112	急性心力衰竭	珠海英联医药有限公司	718.47	1,800.00	8.83%	客户取得批件	已完成工艺验证	客户取得批件	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 PRDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/	中孚药业股份有限公司	-

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
												年和 1076-1399 万元/年。		
4	ZX030128	心力衰竭	上药东英（江苏）药业有限公司	663.96	2,800.00	8.16%	已申报注册受理	正在中试放大	已申报注册受理	2	4	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年。	东营天东制药有限公司	1,163.25
5	ZX031222	心力衰竭	成都地奥九泓制药厂	615.30	2,405.66	7.57%	已申报注册受理	已完成工艺验证	已申报注册受理	2	4		吉林津升制药有限公司	1,001.94
合计				4,674.67		57.48%								

注 1：合同金额为不含税金额，下同

注 2：截至当前时点为 2023 年 12 月 1 日，下同

注 3：FM031027 项目于 2015 年颁布关于药品注册审评审批新政策前获批，获批后需补充进行一致性评价，公司提供从药学研究至取得补充批件的全流程一体化服务，故为里程碑交付成果，下同

b. 2022 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
1	FB021027	痛风患者高尿酸血症	珠海和凡医药股份有限公司	1,278.64	3,000.00	11.96%	客户取得批件	正在工艺验证	客户取得批件	1	25	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端）该药品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额分别约 2.28-5.05 亿元/年和 11.41-17.65 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	-
2	FD020407	男性勃起功能障碍	海南红祥旗荣医药科技有限公司	1,240.51	2,100.00	11.60%	已申报注册受理	预 BE 试验完成	已申报注册受理	1	3	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额分别约 0.68-0.71 亿元/年和 31.23-43.22 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	859.49
3	XE020709F	2 型糖尿病	浙江九洲生物医药有限公司	1,153.63	1,980.00	10.79%	已申报注册受理	正在工艺验证	已申报注册受理	3	6	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的口服血糖调节药物 2020-2022 年销售额分别约 21.96-26.38 亿元/年和 91.43-100.49 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	826.37

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
4	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	1,075.08	4,339.62	10.05%	补充进行一致性评价后已申报注册受理	已获注册批件	补充进行一致性评价后客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年。	远大医药（中国）有限公司	1,806.96
5	ZX031222	心力衰竭	成都地奥九泓制药厂	788.42	2,405.66	7.37%	三批工艺验证	已完成工艺验证	已申报注册受理	2	4	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年。	吉林津升制药有限公司	1,617.24
合计				5,536.28		51.77%								

c. 2021 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
1	AP021223	髋关节或	漳州片仔	1,074.76	2,418.20	12.14%	客户取得	BE 备案	客户取得	0	33	根据 PDB 药品综合数据	山东朗	-

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
		膝关节择期置换术患者中预防静脉血栓栓塞事件（VTE）	癀药业股份有限公司				批件	完成	批件			库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他抗凝药物 2020-2022 年销售额分别约 43.39-49.67 亿元/年和 36.06-36.57 亿元/年。	诺制药有限公司	
2	AP031112	急性心力衰竭	珠海英联医药有限公司	970.48	1,800.00	10.96%	已申报注册受理	已完成工艺验证	客户取得批件	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的其他强心药物 2020-2022 年销售额分别约 8.64-12.08 亿元/年和 1076-1399 万元/年。	中孚药业股份有限公司	772.63
3	TM051207	注意缺陷/多动障碍	上海谷方盟医药科技有限公司	891.35	2,000.00	10.07%	客户取得批件	BE 完成	客户取得批件	1	6	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的中枢兴奋药物 2020-2022 年销售额分别约 3.09-4.47 亿元/年和 1015-2401 万元/年。	山东朗诺制药有限公司	-
4	SL050210	骨关节炎、类风湿关节	四川梓橦宫药业股份有限公	758.60	2,050.00	8.57%	已申报注册受理	完成小试	客户取得批件	0	18	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库	四川梓橦宫药业股份	402.66

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
		炎、急性疼痛、强直性脊柱炎	司									（实体药店端），该药品所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额分别约 17.35-20.47 亿元/年和 42.16-71.10 亿元/年。	有限公司	
5	LK020818	癫痫部分性发作	江苏恩华药业股份有限公司	549.42	2,700.00	6.21%	已申报注册受理	已完成工艺验证	已获批	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	518.59
合计				4,244.61		47.94%								

d. 2020 年度

单位：万元，个

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
1	FB021027	痛风患者高尿酸血症	珠海和凡医药股份有限公司	701.90	3,000.00	11.59%	已申报注册受理	正在工艺验证	客户取得批件	1	25	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药	山东朗诺制药有限公司	1,431.98

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
												品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额分别约 2.28-5.05 亿元/年和 11.41-17.65 亿元/年。		
2	LK020818	癫痫部分性发作	江苏恩华药业股份有限公司	551.99	2,700.00	9.12%	BE 实验完成	完成工艺验证	已获批	1	10	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额分别约 15.08-15.12 亿元/年和 16.21-17.86 亿元/年。	山东朗诺制药有限公司	1,068.01
3	FM031027	急性过敏性疾病（如荨麻疹、过敏性鼻炎等）	远大医药（中国）有限公司	532.48	4,339.62	8.79%	补充进行一致性评价后已申报注册受理	已获注册批件	客户取得批件	0	1	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗组胺药物 2020-2022 年销售额分别约 8.96-10.43 亿元/年和 2.05-2.67 亿元/年。	远大医药（中国）有限公司	3,013.55
4	AS050831	甲型和乙型流感	北京双鹭药业股份有限公司	531.76	1,100.00	8.78%	完成工艺验证	完成小试	客户取得批件	0	22	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药	北京双鹭药业股份有限公司	568.24

序号	项目代码	适应症	客户	收入	合同金额	占当期此类收入比例	研发进展			获批企业数量		市场空间	药品生产方	期末待确认收入金额
							当期末	转让时点	2023 年 6 月 30 日	签合同时	截至当前			
												品所属的抗流感药物 2020-2022 年销售额分别约 4.29-4.51 亿元/年和 3.88-13.61 亿元/年。		
5	TA020913	慢性乙型肝炎	华润三九医药股份有限公司	501.24	1,622.64	8.28%	BE 实验完成	未完成小试	客户取得批件	0	31	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端）和 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗肝炎病毒药物 2020-2022 年销售额分别约 4.11-6.56 亿元/年 15.27-23.83 亿元/年。	华润三九医药股份有限公司	649.06
合计				2,819.37		46.56%								

由于药品品类、合同金额和项目进度等存在差异，报告期各期研发成果转化业务中申报受理前进行研发成果转化的前五大项目存在一定变化，但具有合理性；上述项目中，有较多项目药品生产方为公司子公司山东朗诺制药有限公司，且根据 PDB、RPDB 药品综合数据库信息及对应药品获批企业数量可知，多数药品未来市场空间广阔，为公司 CMO 业务收入提供有力保证。以上报告期各期项目对应客户情况详见本说明二(二)2(5)。

综上，公司研发成果转化业务收入快速增长具有合理性。

(3) 主营业务收入快速增长的可持续性分析

公司主营业务收入主要来源于 CRO 业务，截至 2023 年 6 月 30 日，一方面公司拥有较多在手订单，预计未来可实现收入 7.78 亿元，为公司收入快速增长提供有力保证；另一方面作为自主立项研发为主的 CRO 公司，为了追求更高的研发品质、合同签署后更快的交付速度以及更高的议价能力，公司倾向于更晚进行自主研发成果推介。截至 2023 年 6 月末，公司存在 135 个已立项开发但尚未签署合同的制剂类项目，项目数量较多，其中已获批项目 5 个，递交注册申报项目 10 个，以上两类均为潜在的一次性交付项目，且随着研发进度的推进，公司将有更多的在研项目达到注册申报阶段或取得注册批件，待签署合同后可快速交付以实现收入，故预计主营业务收入可以保持快速增长。在手订单及在研项目情况详见本说明二(一)。

(4) 累积成本投入规模前十大的自主研发项目分析

1) 累积成本投入规模前十大的自主研发项目的投入期间、核算科目，研发开始完成日期和耗时情况等

① 制剂项目

公司累计成本投入规模前十大的自主研发制剂项目的投入及耗时情况具体如下：

单位：万元

序号	项目代码	累计成本投入金额	累计成本投入期间		累计成本投入核算科目		研发开始时间	获批时间	耗时情况（单位：月）	截至目前研发进度	是否转化
			报告期内投入金额	报告期外投入金额	研发费用	营业成本					
1	FD020407	889.70	669.18	220.52	480.00	409.70	2017 年 2 月	/	/	已申报受理	是
2	TA020913	819.12	531.87	287.25	3.83	815.29	2018 年 1 月	2022 年 6 月	53	已获批	是
3	DP020406	763.21	511.97	251.24	646.88	116.33	2016 年 10 月	2021 年 9 月	59	已获批	是
4	YT020402	761.70	394.26	367.44	586.19	175.51	2016 年 5 月	2021 年 6 月	61	已获批	是
5	WG020305	669.14	472.61	196.54	669.14	-	2016 年 1 月	2022 年 6 月	77	已获批	否
6	JB050613	664.78	181.63	483.14	664.78	-	2016 年 6 月	2021 年 8 月	62	已获批	否
7	FB021027	647.47	486.00	161.47	13.28	634.20	2017 年 10 月	2021 年 11 月	49	已获批	是
8	EL020713	641.58	488.33	153.25	641.58	-	2016 年 10 月	2023 年 2 月	76	已获批	否
9	SL051228	598.26	571.44	26.82	598.26	-	2016 年 8 月	2023 年 11 月	87	已获批	否
10	XG020716	585.34	383.50	201.84	570.26	15.08	2017 年 4 月	2021 年 12 月	56	已获批	是
合计		7,040.30	4,690.80	2,349.50	4,874.20	2,166.10					

注：报告期外的累计投入金额未经审计，下同

② 原料药项目

公司累计成本投入规模前十大的自主研发原料药项目的投入及耗时情况具体如下：

单位：万元

序号	项目代码	累计成本投入金额	累计成本投入期间		累计成本投入核算科目		研发开始时间	获批时间	耗时情况（单位：月）	截至目前研发进度	是否转化
			报告期内投入金额	报告期外投入金额	研发费用	营业成本					
1	EL011231	806.00	806.00	-	806.00	-	2020 年 12 月	/	/	登记备案—完成登记	否
2	RL010411	800.65	795.12	5.54	800.65	-	2019 年 4 月	/	/	已完成中试	否
3	AG010509	697.96	679.89	18.07	697.96	-	2018 年 5 月	/	/	已完成工艺验证	否
4	LT010920	824.74	585.79	238.95	824.74	-	2017 年 9 月	/	/	登记备案—完成登记	否
5	RS011107	850.89	529.05	321.85	850.89	-	2017 年 11 月	2023 年 3 月	64	审批通过	否
6	DP010406	930.86	496.59	434.27	930.86	-	2016 年 1 月	2021 年 10 月	69	审批通过	否
7	FD010407	754.12	431.43	322.69	754.12	-	2016 年 1 月	/	/	登记备案—完成登记	否
8	ML010301	764.75	360.39	404.36	764.75	-	2016 年 1 月	/	/	登记备案—完成登记	否
9	AP011223	772.33	263.23	509.10	772.33	-	2013 年 12 月	2021 年 11 月	95	审批通过	否
10	FB011228	859.32	116.12	743.20	859.32	-	2015 年 12 月	2021 年 11 月	71	审批通过	否
合计		8,061.62	5,063.60	2,998.02	8,061.62	-					

2）累积成本投入规模前十大的自主研发制剂项目的适用症、药品注册分类、市场空间

公司累计成本投入规模前十大的自主研发制剂项目的适用症、注册分类、市场空间情况如下：

序号	项目代码	适应症	注册分类	市场空间

1	FD020407	男性勃起功能障碍	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额约 0.68-0.71 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额约 31.23-43.22 亿元/年。
2	TA020913	慢性乙型肝炎	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的抗肝炎病毒药物 2020-2022 年销售额约 4.11-6.56 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗肝炎病毒药物 2020-2022 年销售额约 15.27-23.83 亿元/年。
3	DP020406	男性早泄	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额约 0.68-0.71 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的男性性功能障碍 2020-2022 年销售额约 31.23-43.22 亿元/年。
4	YT020402	骨关节炎、痛风性关节炎、原发性痛经	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额约 17.35-20.47 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的非甾体抗炎药物 2020-2022 年销售额约 42.16-71.10 亿元/年。
5	WG020305	2 型糖尿病	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 8.24-8.86 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 9.80-10.80 亿元/年。
6	JB050613	带状疱疹后神经痛、癫痫	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额约 15.08-15.12 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗癫痫药物 2020-2022 年销售额约 16.21-17.86 亿元/年。
7	FB021027	痛风患者高尿酸血症	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额约 5.05-2.28 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的抗痛风药物 2020-2022 年销售额约 11.41-17.65 亿元/年。
8	EL020713	非小细胞肺癌	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的靶向小分子药物 2020-2022 年销售额约 77.36-77.81 亿元/年。

				根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的靶向小分子药物 2020-2022 年销售额约 72.95-113.44 亿元/年。
9	SL051228	良性前列腺增生	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的前列腺疾病药物 2020-2022 年销售额约 2.28-5.43 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的前列腺疾病药物 2020-2022 年销售额约 12.82-13.90 亿元/年。
10	XG020716	2 型糖尿病	化药 4 类	根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 8.24-8.86 亿元/年。 根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 9.80-10.80 亿元/年。

3) 累积成本投入规模前十大的自主研发制剂项目中，说明已转让项目的情况

公司累计成本投入规模前十大的自主研发制剂项目中，已转让项目的情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	合同签订时间	合同签订时研发进展	合同金额	首次收入确认年份	报告期累计收入确认金额
1	FD020407	海南红祥旗荣医药科技有限公司	2022 年 1 月	预 BE 试验完成	2,100.00	2022 年	1,246.09
2	TA020913	华润三九医药股份有限公司	2018 年 8 月	小试进行中	1,622.64	2018 年	1,622.64
3	DP020406	沈阳红旗制药有限公司	2020 年 8 月	已申报受理	2,950.00	2022 年	3,000.00
4	YT020402	国药集团致君（深圳）制药有限公司	2021 年 7 月	已获批	2,000.00	2021 年	2,000.00
5	FB021027	珠海和凡医药股份有限公司	2018 年 6 月	已完成中试	3,000.00	2018 年	3,000.00
6	XG020716	浙江九洲生物医药有限公司	2021 年 5 月	已申报受理	2,700.00	2022 年	2,655.27

注：DP020406 收入金额之所以较合同金额更高，系合同约定如客户获得上市批准的顺序较合同签订时的申报受理顺序排名每提前一位，客户奖励公司人民币 50 万元，因公司取得客户奖励款项，故确认收入 3,000.00 万元，较合同金额更高

4）累积成本投入规模前十大的自主研发项目中，尚未转让项目说明当前进展情况，预计未来收入情况及依据

公司累计成本投入规模前十大的自主研发项目中尚未转化项目的预计未来收入情况为：

JB050613、SL051228 项目已于 2023 年 9 月完成转让，转让对价分别为 600 万元和 1,400 万元，尚未转让项目 WG020305 和 EL020713，基于研发进展、累计投入、药物优势、竞争格局、市场空间等情况，预计单个项目未来转让对价约 1,000 万元。

单位：万元

序号	项目代码	研发进展	累计投入金额	依据
1	WG020305	已获批	669.14	1.市场空间：根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 8.24-8.86 亿元/年；根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的 DPP-IV 抑制剂药物 2020-2022 年销售额约 9.80-10.80 亿元/年。 2. 医保谈判：医保乙类。 3. 剂型优势：片剂，口服顺应性好，携带方便。
2	EL020713	已获批	641.58	1. 药物优势：① 目前唯一被证实的对晚期非小细胞肺癌具有生存优势的 GER1/EGFR 酪氨酸激酶抑制剂。对各类别非小细胞肺癌患者均有效，且耐受性好，无骨髓抑制和神经毒性，能显着延长生存期，改善患者生活质量；② 更多临床数据支持。该药品临床实验数量是吉非替尼 2 倍，结论相对更全面可靠。在一线治疗晚期 NSCLC 患者上，该药品较吉非替尼有一定优势。埃克替尼在此方面的一线研究相对较少；③ 相关研究表明，与吉非替尼相比，接受该药品（一线或二线）的中国晚期 NSCLC 患者控制率更高，PFS 和 OS 更长；④ 半衰期短，药物迅速代谢、不引起药物蓄积，耐受性良好并能提高生活质量。 2. 竞争格局：国内上市同品种厂家数量 10 家。 3. 市场空间：根据 PDB 药品综合数据库（样本医院端），该药品所属的靶向小分子药物 2020-2022 年销售额约 77.36-77.81 亿元/年；根据 RPDB 药品综合数据库（实体药店端），该药品所属的靶向小分子药物 2020-2022 年销售额约 72.95-113.44 亿元/年。 4. 医保谈判：医保乙类。 5. 剂型优势：片剂，口服顺应性好，携带方便。

(5) 相关客户分析

报告期内，研发成果转化业务中申报受理前进行研发成果转化的前五大项目和申报受理后进行研发成果转化的项目及上述累积成本投入规模前十大的自主研

发制剂项目中已转让项目的客户对应研发成果转化业务收入占报告期内该类收入的比例为 79.96%，相关客户信息如下：

单位：万元，个，%

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码	研发成果转化收入占报告期比例
1	四川梓橦宫药业股份有限公司	制药企业	北交所上市公司（832566.BJ）	该客户是北交所上市企业，致力于“新特药”的研发布局，以神经系统、消化系统用药为主导领域，双方合作符合客户的销售渠道和客户群体。	2017 年起双方陆续合作了 4 个品种，北交所上市后，客户收购多家药厂，需要源源不断的产品以丰富产品管线，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2005/4/26	14,656.11	56	2	AhzyBhCz	8.73
2	浙江九洲生物医药有限公司	制药企业	上市公司九洲药业（603456.SH）子公司	该客户有合作品种的原料药，需配套制剂产品，为确保项目顺利推动，优选进度快在申报的合作。公司相关项目在申报中，符合客户需求，价格公允，双方建立了合作。	九洲药业是上市公司，实力强，制剂产品需求大，且认可百诺的研发实力，2021 年度以来双方已就 4 个品种开展合作，业务具有稳定性和持续性。	2009/12/28	7,333.00	6	1	Bh	7.49
3	珠海和凡医药股份有限公司	销售企业	新三板公司，实际控制人为和光学、樊伟夫妇，其中和光学自 1973 年起进入医药行业，樊伟 1994 年起进入医药行业，二人行业从业经验丰富	该客户为新三板公司，根据自身客户群体和销售领域，布局乙型肝炎药物，双方开展合作时相关产品通过评厂家较少，公司价格合理，双方建立了合作。	2018 年开始合作，已合作 2 个品种且均顺利商业化，随着公司相同治疗领域产品不断推出，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2003/7/25	3,840.00	6	2	Bh	7.23
4	漳州片仔癀药业股份有限公司	制药企业	上市公司（600436.SH）	该客户主板上市，为医药制造为主业的中华老字号企业，在完善现有中药领域产品基础上拓展其他领域产品。双方合作项目 DL070504 为当时首家申报产品，且价格公允，故建立了合作。	2018 年起双方已合作 2 个品种，随着该客户业务领域和市场覆盖面的拓展，后续双方续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	1999/12/28	60,331.72	11	2	AzyBhCz	7.15
5	远大医药（中国）有限公司	制药企业	上市公司远大医药（0512.HK）子公司	该客户是一家上市公司，合作项目 FM031027 研发进度较快，可以快速上市销售，为企业创造经济效益与社会效益，同时可以联合现有领域的产品组合销售，助力企业，符合客户对产品的战略需求，故双方建	双方曾就多个项目开展合作，客户多年以来重视新产品的引进与上市，随着与之匹配的产品不断推出，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	1990/2/24	47,000.00	127	1	AhCh	5.91

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码	研发成果转化收入占报告期比例
				立了合作。							
6	沈阳红旗制药有限公司	制药企业	上海复星医药(集团)股份有限公司（600196.SH）成员企业，成立于 1964 年	该客户为上海复星医药成员企业，客户深耕泌尿男科产品线，合作品种盐酸达泊西汀片符合客户定位，产品市场前景广阔。由于项目研发进度快，故建立了良好合作关系。	除本项目外，2023 年上半年双方已签署新项目合同，业务具有稳定性和持续性。	1998/10/30	10,000.00	11	1	Ah	5.25
7	贵州益佰制药股份有限公司	制药企业	上市公司（600594.SH）	贵州益佰为上市公司，项目 TM071207 符合客户产品规划方向，合作时已申报且为首仿，故双方开展合作。	贵州益佰为上市公司，企业实力强，有一定的化药产品需求，双方合作具有持续性和稳定性。	1995/6/12	79,192.74	19	1	AhzBh	4.38
8	国药集团致君（深圳）制药有限公司	制药企业	国药集团控股，国药集团为国务院国资委直接管理的以生命健康为主业的中央企业	该客户侧重抗感染、消炎镇痛等药物，双方所合作的项目是客户原有产品的良好补充，符合客户需要，故双方合作具有合理性。	该客户隶属国药集团，公司与国药集团多个下属公司有合作并就多个药品品类签署合同，业务具有稳定性和可持续性。	1985/12/11	20,000.00	53	1	AhBh	3.50
9	百泰生物药业有限公司	制药企业	2000 年成立，是中国和古巴在生物医药领域战略合作项目，由知名投资者德福投资、北京亦庄生物医药基金等投资。实际控制人白先宏为原国家科委社会发展司副司长、中国国际科学中心主任，具有丰富的行业经验	该客户是国内较早从事单克隆抗体药物和治疗性疫苗等创新生物药研发、生产和销售的高新技术企业，拟拓展抗肿瘤和精神神经治疗领域，双方所合作项目符合客户需求，故受让该品种具有合理性。	2022 年度以来，双方就 2 个项目开展合作。其中随着盐酸美金刚口服溶液产品的顺利上市以及客户生产线建设完成，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	2000/8/1	11,538.00	2	1	As	3.15
10	华润双鹤药业股份有限公司	制药企业	华润医药控股，华润医药为中国领先的综合医药公司，位列行业前三（摘录自其官网）	该客户为世界 500 强企业华润集团旗下大健康领域业务单元之一，布局普仿药业务、输液业务、差异化药业务和创新药业务四大业务平台，合同产品 LK070818 作为儿科抗癫痫的首仿品种，受到客户的重视。此外，公司与华润旗下多家企业有成功合作的基础，双方建立了	该客户资金实力雄厚，对多个领域有批文引进需求，对公司研发实力、质量、服务比较满意，双方就多个项目开展合作，业务具有稳定性和可持续性。	1997/5/16	103,974.00	685	1	AhztBhChDhs	3.15

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码	研发成果转化收入占报告期比例
				良好的合作关系。							
11	珠海英联医药有限公司	销售企业	港澳台法人独资企业，英联医药控股集团有限公司（英联集团）全资子公司，原合同主体为英联集团另一全资子公司吉林英联生物制药股份有限公司，后续签署补充协议变更合同主体。根据公开资料，英联集团由国际知名投资者太盟投资集团（PAG）投资控股	该客户立足心脑血管领域，需要 AP031112 项目品种拓展市场，该品种主用于急性心力衰竭，故受让此品种具有合理性。	该品种已成功上市销售并进入集采目录，客户对公司研发实力、质量、服务比较满意，业务具有稳定性和可持续性。	2013/3/14	600.00	3	1	Bh	3.13
12	上药东英（江苏）药业有限公司	制药企业	上海医药集团（国有控股、A+H 上市）直属企业	该客户隶属于上药集团，致力于麻醉肌松和心血管等治疗领域的药品研发和制造，ZX030128 项目符合企业的销售领域与客户群，双方合作具有合理性。	该客户资金实力雄厚，对心血管领域等有批文引进需求，随着 ZX030128 项目顺利申报，今后将有更多品种进行合作，业务具有稳定性和可持续性。	1975/1/1	14,132.19	8	0	AhBhDh	2.86
13	成都地奥九泓制药厂	制药企业	成立于 1996 年，高新技术企业，成都地奥集团旗下的生物技术药物研发和生产企业，实际控制人李伯刚，根据公开信息，李伯刚 1988 年起进入医药行业，此外为国家天然药物工程技术研究中心主任，二级研究员，博士生导师，行业经验丰富	地奥集团以中药心血管口服产品著称。ZX031222 项目符合客户产品规划方向，因此双方就该品种进行合作。	除了 ZX031222 项目外，双方就多个心脑血管领域产品正洽谈合作，业务具有稳定性和持续性。	1996/11/27	1,000.00	21	0	AhzsBhz	2.46
14	海南红祥旗荣医药科技有限公司	制药企业	沈阳红旗制药有限公司全资子公司，其中沈阳红旗制药有限公司为上海复星医药(集团)股份有限公司（600196.SH）成员企业	该客户为上海复星医药成员企业，是沈阳红旗制药有限公司子公司。客户深耕泌尿男科产品线，合作品种 FD020407 符合客户定位，产品市场前景广阔，公司研发进度快，因	公司与该客户及该客户母公司沈阳红旗制药有限公司就多个药品品种进行合作，随着客户不断更新开发新产品，业务具有稳定性和持续性。	2021/9/9	3,000.00	6	0	Bh	2.18

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码	研发成果转化收入占报告期比例
				此双方合作具有合理性。							
15	浙江昂利康制药股份有限公司	制药企业	上市公司（002940.SZ）	该客户以口服头孢类、心血管类和肾病类药品为特色。合作品种 PK020115 符合客户业务发展需求，且价格合理，故进行合作。	客户为上市公司，资金实力强，且产品需求比较大，随着 PK020115 项目顺利推动，将有更多产品进行合作，业务具有稳定性和持续性。	2001/12/30	20,172.82	18	1	AhBhDh	2.10
16	江苏恩华药业股份有限公司	制药企业	上市公司（002262.SZ）	该客户战略定位于中枢神经药物领域市场，主要类别包括麻醉类、精神类和神经类，LK020818 项目符合客户的销售定位和需求，双方建立了合作。	2019 年度以来双方已合作 2 个品种，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性。	1999/3/29	100,758.81	62	0	AhtBhChDht	2.03
17	华润三九医药股份有限公司	制药企业	上市公司（000999.SZ）	该客户为大型国有上市公司，业务覆盖感冒、皮肤、胃肠、止咳、骨科、儿科、膳食营养补充剂等近 10 个品类。公司的 TA020913 项目符合客户需求，且价格合理，故进行合作。	该客户资金实力雄厚，合作项目进展顺利，客户已取得批件且进入集采，同时集团其他企业与公司有多个品种合作，业务具有稳定性和可持续性。	1999/4/21	98,818.40	26	1	AhzxBhz	2.01
18	北京双鹭药业股份有限公司	制药企业	上市公司（002038.SZ）	该客户在血液、肿瘤、心脑血管、肝病、糖尿病、肾病等治疗领域储备丰富。AS050831 项目适应市场需要，符合客户需求，且公司有该产品的研究基础，故双方进行合作。	该公司为上市公司，资金实力雄厚，已合作多个产品，业务具有稳定性和可持续性。	1994/12/24	102735	123	1	AhzstChDhs	1.93
19	恩威医药股份有限公司	制药企业	上市公司（301331.SZ）	该客户为创业板上市公司，涵盖妇科、儿科、感冒药等系列产品，客户拟丰富新产品的种类，BD021112F 项目符合客户需求且价格合理，故双方进行合作	2021 年度以来，双方已就 2 个药品品类进行合作，后续将签署更多合同，业务具有稳定性和持续性	2005/5/19	7,013.84	10	0	Bh	1.82
20	广东健信制药股份有限公司	制药企业	成立于 2006 年，高新技术企业，实际控制人黄邦信	该客户在消化、慢病、精神领域与公司产品契合度较高，双方建立了良好的合作关系，受让 LP070311 项目具有合理性。	该客户需求与公司产品契合度较高，随着 LP070311 项目的顺利开展，未来双方将长期合作，不断更新品种，具有稳定性和可持续性。	2006/11/2	6,000.00	26	1	AhBh	1.75

序号	客户名称	客户类型	客户地位/实控人背景	合作合理性	双方合作历史及业务稳定性	成立时间	注册资本	客户持有药品批件数量	与公司合作已取得批件数量	药品生产许可证分类码	研发成果转化收入占报告期比例
21	上海谷方盟医药科技有限公司	销售企业	国药集团旗下中国医药工业研究总院牵头，联合国药控股分销中心有限公司、福建华兴创投等共同出资成立（摘录自其官网）	客户为国药集团背景公司，双方合作的 TMO51207 研发进度较快，且由公司提供原料药，产品价值高，符合客户产品规划方向和产品筛选标准，故双方合作具有合理性。	公司可长期提供产品上市后的 CMO 服务，弥补客户短板，符合客户筛选合作伙伴的要求，双方合作有稳定性和持续性。	2019/2/1	6,000.00	1	1	Bh	1.74

注 1：以上客户持有药品批件数量为根据该客户名称在国家药品监督管理局公开查询结果，其中百泰生物药业有限公司批件数量还包含其子公司安博泰克药业有限公司，恩威医药股份有限公司批件数量还包含其子公司四川恩威制药有限公司，沈阳红旗制药有限公司批件数量还包含其子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司

注 2：根据《药品生产监督管理办法》第七十七条，“分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型，包括：A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业；小写字母用于区分制剂属性，h 代表化学药、z 代表中成药、s 代表生物制品、d 代表按药品管理的体外诊断试剂、y 代表中药饮片、q 代表医用气体、t 代表特殊药品、x 代表其他”

报告期内，公司研发成果转化业务主要客户多为行业内知名企业，客户实力较强，相关合作有真实业务背景，公司与上述客户建立了良好的合作关系，公司研发能力得到客户广泛认可。

（三）按照受理前、受理后为口径，说明研发成果转化收入和毛利率、项目和客户数量、单位项目和客户营业收入情况，若毛利率、单位收入变动较大，请说明原因及合理性

1. 申报受理前进行研发成果转化

单位：万元，个

申报受理前进行研发成果转化	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	8,133.05	10,694.36	8,853.47	6,055.71
毛利率	84.34%	79.46%	79.47%	48.19%
项目数量	50	52	46	47
客户数量	37	39	35	33
平均单个项目收入	162.66	205.66	192.47	128.84
平均单个客户收入	219.81	274.21	252.96	183.51

注：项目数量为各年存在收入或成本的项目个数，客户数量为上述项目对应的客户个数

申报受理前进行研发成果转化属于里程碑交付成果的项目，公司按照里程碑法确认收入，报告期内相关业务毛利率分别为 48.19%、79.47%、79.46%和 84.34%，平均单个项目收入分别为 128.84 万元、192.47 万元、205.66 万元和 162.66 万元，2021 年度毛利率和平均单个项目收入较 2020 年度均有明显增长，2022 年度相关指标保持稳定，2023 年 1-6 月毛利率保持增长趋势，但平均单个项目收入则有所降低。对于平均单个客户收入，报告期内分别为 183.51 万元、252.96 万元、274.21 万元和 219.81 万元，2020 年度至 2022 年度呈增长趋势，2023 年 1-6 月有所降低。相关分析如下：

(1) 2021 年度较 2020 年度波动分析

1) 毛利率波动分析

对于需要进行 BE 试验的研发项目，为了提高研发效率，公司一般将 BE 试验委托其他研发机构执行，相关投入较高，当正式 BE 试验完成时公司结转相应成本，使得完成正式 BE 试验的项目毛利率较低。报告期内，申报受理前进行研发成果转化的项目按照报告期内是否完成正式 BE 试验列示如下：

单位：万元,个

申报受理前进行研发成果转化		2021 年度	2020 年度
受正式 BE 影响的项目	主营业务收入	1,127.18	2,307.25
	主营业务成本	576.79	1,919.11
	其中：BE 成本	444.99	1,606.96
	项目数量	2	5
	平均单个项目收入	563.59	461.45
	平均单个项目成本	288.40	383.82
	其中：平均单个项目 BE 成本	222.49	321.39
	收入占比	12.73%	38.10%
	毛利率	48.83%	16.82%
未受正式 BE 影响的项目	主营业务收入	7,726.29	3,748.45
	主营业务成本	1,241.06	1,218.43
	其中：BE 成本	69.29	121.10
	项目数量	44	42
	平均单个项目收入	175.60	89.25
	平均单个项目成本	28.21	29.01
	收入占比	87.27%	61.90%
	毛利率	83.94%	67.50%
合计	平均单个项目收入	192.47	128.84
	平均单个项目成本	39.52	66.76
	毛利率	79.47%	48.19%

注：未受正式 BE 影响的项目中 BE 成本主要为预 BE 试验成本，金额及影响较正式 BE 均较小

2021 年度，公司里程碑交付成果的项目毛利率为 79.47%，较 2020 年度提高 31.28 个百分点，增幅较大。主要原因如下：

① 项目结构变化

由上表可知，2020 年度和 2021 年度，公司受正式 BE 影响的项目毛利率分别为 16.82%和 48.83%，未受正式 BE 影响的项目毛利率分别为 67.50%和 83.94%，与未受正式 BE 影响的项目相比，受正式 BE 影响的项目毛利率较低，主要系公司对外采购 BE 试验服务，一般情况下，正式 BE 试验合同金额较大，当正式 BE 试验完成时公司结转相应成本，使得此类项目毛利率较低。因此，毛利率较低的受正式 BE 影响的项目收入占比对申报受理前进行研发成果转化项目毛利率有较大

影响。受项目研发进度影响，2021 年度完成正式 BE 试验的项目仅有 2 个，该类项目收入占比仅有 12.73%，而 2020 年度完成正式 BE 试验的项目数量为 5 个，收入占比达到 38.10%，故 2021 年度低毛利率项目影响较 2020 年度有所减小。此外，对于毛利率较高的未受正式 BE 影响的项目，2021 年度此类项目收入占比为 87.27%，毛利率为 83.94%，较 2020 年度均有所提高。综上，项目结构变化使得 2021 年度申报受理前进行研发成果转化项目毛利率较 2020 年度增幅较大。

② 平均单个项目收入成本变化

2020 年度、2021 年度，申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个项目收入分别为 128.84 万元和 192.47 万元，平均单个项目成本分别为 66.76 万元和 39.52 万元，2021 年度平均单个项目收入增长的同时成本有所降低，使得 2021 年度申报受理前进行研发成果转化的项目毛利率有所增长。

从收入角度，受项目研发进度差异、完成项目预计负债转回等因素影响，2021 年度平均单个项目收入有所提高，具体详见本说明二(二)2(2)。

从成本角度，对于未受正式 BE 影响的项目，2020 年度和 2021 年度，平均单个项目成本分别为 29.01 万元和 28.21 万元，变化幅度较小；对于受正式 BE 影响的项目，2020 年度和 2021 年度平均单个项目成本分别为 383.82 万元和 288.40 万元，2021 年度下降明显，主要系此类项目主要成本为 BE 试验成本，由于不同年度研发药品存在变化，受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，2020 年度非布司他片、富马酸丙酚替诺福韦片等项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，显著高于 2021 年度两个项目 BE 合同金额，因此 2021 年度执行 BE 的项目单位成本有所降低。影响 BE 定价的因素详见本说明三(五)2。

综上，公司申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个项目收入和成本变化具有合理性，上述变化使得 2021 年度此类项目毛利率提高。

2) 平均单个项目收入波动分析

2021 年度，公司申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个项目收入为 192.47 万元，较 2020 年度增幅较大，原因分析详见本说明二(二)2(2)。

此外，受正式 BE 影响的项目平均单个项目收入之所以较未受正式 BE 影响的项目更高，系受正式 BE 影响的项目已达到里程碑节点，能够按照里程碑确认收入，而未受正式 BE 影响的项目不一定达到里程碑节点，存在较多按成本确认收

入的情况，使得平均单个项目收入较低。

3）平均单个客户收入波动分析

单位：万元，个

申报受理前进行研发成果转化	2021 年度	2020 年度
平均单个项目收入	192.47	128.84
项目数量	46	47
客户数量	35	33
平均为单个客户研发的项目数量	1.31	1.42
平均单个客户收入	252.96	183.51

注：平均为单个客户研发的项目数量=项目数量/客户数量；平均单个客户收入=平均单个项目收入×平均为单个客户研发的项目数量

报告期内，由于公司存在为同一客户同时提供多个项目研发服务的情况，故公司项目数量较客户数量更多。影响平均单个客户收入的因素，一是平均单个项目收入，二是平均为单个客户研发项目数量。对于申报受理前进行研发成果转化的项目，2021 年度项目数量为 46 个，客户数量为 35 个，平均为单个客户研发的项目数量为 1.31 个，虽然较 2020 年度的平均 1.42 个有所降低，但在前文所述的项目研发进度变化、完成项目预计负债转回等因素影响下，平均单个项目收入由 2020 年度的 128.84 万元增长至 2021 年度的 192.47 万元，增幅较大，推动当年平均单个客户收入较 2020 年度有所增长。

(2) 2022 年度较 2021 年度波动分析

1）毛利率波动分析

2022 年度，公司申报受理前进行研发成果转化的项目毛利率为 79.46%，2021 年度为 79.47%，波动较小。

2）平均单个项目收入波动分析

2021 年度和 2022 年度，公司申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个项目收入分别为 192.47 万元和 205.66 万元，2022 年度较 2021 年度增幅较小。

3）平均单个客户收入波动分析

2021 年度和 2022 年度，公司申报受理前进行研发成果转化的项目平均单个客户收入分别为 252.96 万元和 274.21 万元，2022 年度较 2021 年度增长 8.40%，增幅较小。

（3）2023 年 1-6 月较 2022 年度波动分析

1）毛利率波动分析

报告期内，申报受理前进行研发成果转化的项目按照报告期内是否完成正式 BE 试验列示如下：

申报受理前进行研发成果转化	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
受正式 BE 影响	5.65%	64.53%	33.30%	61.67%
未受正式 BE 影响的项目	94.35%	85.53%	66.70%	88.35%
申报受理前进行研发成果转化项目合计	100.00%	84.34%	100.00%	79.46%

2023 年 1-6 月，公司里程碑交付成果的项目毛利率为 84.34%，较 2022 年度提高 4.88 个百分点，主要系当年毛利率较低的受正式 BE 影响的项目收入占比较低，仅为 5.65%，与之相比 2022 年度此类项目收入占比较高，为 33.30%，故 2023 年 1-6 月低毛利率项目收入占比降低，使得当期毛利率小幅提高。

2）平均单个项目收入波动分析

2023 年 1-6 月，平均单个项目收入为 162.66 万元，较 2022 年度降低 43.00 万元，原因分析参见本说明二（二）2（2）。

（3）平均单个客户收入波动分析

单位：万元，个

申报受理前进行研发成果转化	2023 年 1-6 月	2022 年度
平均单个项目收入	162.66	205.66
项目数量	50	52
客户数量	37	39
平均为单个客户研发的项目数量	1.35	1.33
平均单个客户收入	219.81	274.21

注：平均为单个客户研发的项目数量=项目数量/客户数量；平均单个客户收入=平均单个项目收入×平均为单个客户研发的项目数量

由上表可知，2023 年 1-6 月项目数量为 50 个，客户数量为 37 个，平均为单个客户研发的项目数量为 1.35 个，较 2022 年度的平均 1.33 个波动较小，但由于当期平均单个项目收入为 162.66 万元，较 2022 年度降幅较大，使得当期平均单个客户收入同样有所降低。

2. 申报受理后进行研发成果转化

单位：万元，个

申报受理后进行研发成果转化	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	7,800.00	11,105.27	4,500.00	-
毛利率	97.25%	96.07%	94.44%	-
项目数量	5	4	2	-
客户数量	5	4	2	-
平均单个项目收入	1,560.00	2,776.32	2,250.00	-
平均单个客户收入	1,560.00	2,776.32	2,250.00	-

注：项目数量为各年尚未完结、存在收入或成本的项目个数，客户数量为上述项目对应的客户个数

申报受理后进行研发成果转化属于一次性交付成果的项目，公司在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入。2020 年度，公司不存在此类业务。对于此类项目毛利率，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，相关业务毛利率分别为 94.44%、96.07%和 97.25%，由于此类业务合同签署时点较晚、合同金额较高，使得毛利率较高，且 2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月毛利率较稳定；对于此类项目单位收入，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，相关业务项目数量和客户数量一致，不存在为同一客户提供多个项目研发服务的情况，单位收入分别为 2,250.00 万元、2,776.32 万元和 1,560.00 万元，报告期内存在一定波动，系受市场竞争、品种差异等因素影响，此类业务合同金额有所波动所致，合同金额波动及相关信息详见本说明二（二）2(2)。

（四）说明原料药、CMO 业务收入构成的具体情况，收入快速增长的原因，客户的来源情况，若存在非原本的 CRO 客户的情形，请说明原因及合理性；说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品或客户

1. 原料药业务收入构成的具体情况，收入快速增长的原因，客户的来源情况，若存在非原本的 CRO 客户的情形，请说明原因及合理性

报告期内，公司原料药类别较多、各期存在一定变化，且存在向多个客户销售同类原料药的情况，此处列示各期收入最高的前五大原料药及每类原料药销售收入最高的前两大客户：

单位：万元

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
2023年1-6月	1	艾拉戈克钠原料药	496.68	23.56%	四川恩威制药有限公司	370.58	CRO业务
					江西兄弟医药有限公司	126.11	CRO业务
	2	盐酸达泊西汀原料药	314.28	14.91%	江苏联环药业股份有限公司	149.31	虽非本品类的CRO客户，但与公司就其他产品存在CRO合作
					沈阳红旗制药有限公司	86.31	CRO业务
	3	拉考沙胺原料药	232.25	11.02%	合肥英太制药有限公司	192.74	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					石药集团欧意药业有限公司	39.50	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	4	美阿沙坦钾原料药	214.82	10.19%	湖南慧泽生物医药科技有限公司	100.66	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					广州市联瑞制药有限公司	68.14	CRO业务
	5	盐酸奥普力农原料药	160.12	7.60%	济川药业集团有限公司	35.68	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					吉林四长制药有限公司	33.75	CRO业务
	小计		1,418.15	67.27%			
2022年度	1	盐酸达泊西汀原料药	1,476.73	31.11%	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16	虽并非本品类的CRO客户，但与公司就其他产品存在CRO合作
					沈阳红旗制药有限公司	126.35	CRO业务
	2	艾拉戈克钠原料药	1,043.06	21.97%	四川恩威制药有限公司	503.98	CRO业务
					东莞市金美济药业有限公司	407.93	CRO业务
	3	瑞舒伐他汀钙原料药	553.39	11.66%	青岛黄海制药有限责任公司	138.77	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					山西兰花药业股份有限公司	115.46	CRO业务
	4	甲苯磺酸索拉非尼原料药	477.70	10.06%	俄罗斯JSCBiokhimik	304.94	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					仁合熙德隆药业有限公司	103.47	非CRO客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	5	托吡司特原	203.19	4.28%	常州四药制药有	142.70	CRO业务

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
		料药			限公司		
					山东华铂凯盛生物科技有限公司	53.10	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	小计		3,754.07	79.08%			
2021 年度	1	瑞舒伐他汀钙原料药	1,455.74	53.13%	山西兰花药业股份有限公司	674.47	CRO 业务
					青岛黄海制药有限责任公司	233.62	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	2	托吡司特原料药	451.33	16.47%	国药集团容生制药有限公司	353.98	CRO 业务
					常州四药制药有限公司	97.35	CRO 业务
	3	盐酸托莫西汀原料药	193.32	7.06%	山东新时代药业有限公司	176.99	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
					江苏正大丰海制药有限公司	13.89	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	4	甲苯磺酸索拉非尼原料药	120.09	4.38%	山东丹红制药有限公司	104.51	CRO 业务
					北京鑫开元医药科技有限公司海南分公司	12.17	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	5	地氯雷他定原料药	106.58	3.89%	山东丹红制药有限公司	43.38	CRO 业务
					浙江华润三九众益制药有限公司	41.81	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
	小计		2,327.06	84.94%			
2020 年度	1	瑞舒伐他汀钙原料药	356.01	25.17%	海南通用三洋药业有限公司	294.19	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
					赤峰赛林泰药业有限公司	25.22	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	2	非布司他原料药	155.91	11.02%	海南林恒制药股份有限公司	97.70	CRO 业务
					华润双鹤药业股份有限公司	54.68	虽并非本品类的 CRO 客户，但与公司就其他产品存在 CRO 合作
	3	替比嘧啶和曲氟尿苷原料药	142.53	10.08%	浙江万晟药业有限公司	142.53	CRO 业务
	4	酒石酸伐尼克兰原料药	139.73	9.88%	山东新时代药业有限公司	138.41	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等

年份	序号	产品名称	原料药收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
							方式开展合作
					东莞市东阳光仿制药研发有限公司	1.33	非 CRO 客户，通过主动联络或他人介绍等方式开展合作
	5	依托考昔原料药	127.43	9.01%	山西同达药业有限公司	127.43	CRO 业务
	小计		921.63	65.17%			

报告期内，公司原料药业务收入、原料药类别数量、客户数量如下：

单位：万元，个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料药收入	2,108.07	4,747.08	2,739.78	1,414.23
药品类别数量	20	33	22	21
客户数量	62	99	57	42

注：未将同一控制下的客户合并计算客户数量，下同

2021 年度，公司原料药业务收入为 2,739.78 万元，较 2020 年度增长 1,325.55 万元，收入增长较快。从客户数量角度分析，2021 年度客户数量增长至 57 个，较 2020 年度增长 15 个，客户数量增长推动原料药收入增长；从原料药构成角度分析，一方面 2021 年度前五大原料药类别及对应主要客户较 2020 年度变化较大，主要品种瑞舒伐他汀钙原料药实现收入 1,455.74 万元，较 2020 年度增长 1,099.73 万元，为当年收入最高的原料药类别，其主要客户由 2020 年度的海南通用三洋药业有限公司、赤峰赛林泰药业有限公司，变更为山西兰花药业股份有限公司和青岛黄海制药有限责任公司，其中山西兰花药业股份有限公司为公司的 CRO 客户，青岛黄海制药有限责任公司虽并非公司 CRO 客户，但采购公司的瑞舒伐他汀钙原料药进行研发、注册申报，2021 年度上述客户的瑞舒伐他汀钙制剂均开始大规模商业化生产，故当年公司瑞舒伐他汀钙原料药收入增长较快，另一方面托吡司特原料药、盐酸托莫西汀原料药、甲苯磺酸索拉非尼原料药、地氯雷他定原料药均为 2021 年度新增的前五大原料药品类，相关客户基于研发需求或商业化生产需求采购公司原料药，带动相关原料药收入大幅增长。

2022 年度，公司原料药业务收入为 4,747.08 万元，较 2021 年度增长 2,007.30 万元，收入增长较快，主要原因系：第一，从药品类别角度，当年实现收入的药品类别为 33 个，较 2021 年度增长 11 个，药品种类的增加推动当年

收入增长；第二，从客户数量角度，当年客户数量为 99 个，较 2021 年度增长 42 个，客户数量增长较快；第三，从收入构成角度，当年盐酸达泊西汀原料药、艾拉戈克钠原料药分别实现收入 1,476.73 万元、1,043.06 万元，成为新增的前五大原料药类别，其中对于盐酸达泊西汀原料药，沈阳红旗制药有限公司为公司盐酸达泊西汀 CRO 客户，江苏联环药业集团有限公司虽并非公司 CRO 客户，但采购公司原料药进行研发、注册申报，2022 年度以上两个客户的盐酸达泊西汀制剂开始大规模商业化生产，故当年向公司采购盐酸达泊西汀原料药较多；对于艾拉戈克钠原料药，恩威医药股份有限公司、东莞市金美济药业有限公司均为公司的艾拉戈克钠片项目 CRO 客户，当年相关项目研发进入中试或工艺验证阶段，公司与上述客户就原料药单独签署购销合同，使得艾拉戈克钠原料药销售收入较高。

2023 年 1-6 月，公司实现原料药业务收入 2,108.07 万元，其中药品类别数量为 20 种，客户数量为 62 个。从收入构成角度，当年艾拉戈克钠原料药和盐酸达泊西汀原料药分别实现收入 496.68 万元和 314.28 万元，为当期主要原料药类别。受朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产及市场价格降低影响，当期盐酸达泊西汀原料药销售收入增长有所放缓。

报告期内，公司共有 175 个原料药客户，其中 55 个客户同为 CRO 客户（其中 45 个客户为存在对应研发品类的、关联申报的 CRO 客户），因此，公司大部分原料药客户并非 CRO 客户。之所以存在上述情形，主要系公司原料药质量较好、竞争力较强，在行业内积累了良好的口碑，且公司具有独立的原料药销售能力、拥有专门的原料药市场人员，能够单独对原料药进行市场推广和客户开拓，因此公司存在较多客户仅向公司采购原料药、未采购相关研发服务的情况。

2. CMO 业务收入构成的具体情况，收入快速增长的原因，客户的来源情况，若存在非原本的 CRO 客户的情形，请说明原因及合理性

公司的 CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供 CMO 药品制剂生产，再将药品制剂销售至该 CRO 客户或该 CRO 客户指定的其他经营公司，故除监管部门核查抽样外，公司的 CMO 业务均与 CRO 业务相关。2020 年度、2021 年度，公司 CMO 业务收入相对较低、药品类别较少，此处列示全部药品类别及对应客户；2022 年度，公司 CMO 业务药品类别数量增长较快，2023 年 1-6 月，公司实现 CMO 业务收入 1,412.62 万元。报告期内，公司存在向多个

客户销售同类药品的情况，此处列示收入最高的前五大药品及每类药品销售收入最高的前两大客户：

单位：万元

年份	序号	产品名称	CMO 收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
2023 年 1-6 月	1	非布司他片	446.92	31.64%	珠海和凡医药股份有限公司	446.90	CRO 业务
					山东省药品监督管理局	0.01	监管部门抽样核查
	2	拉考沙胺片	351.50	24.88%	江苏恩华和信医药营销有限公司	351.50	CRO 业务
	3	普瑞巴林口服溶液	221.83	15.70%	四川梓橦宫药业股份有限公司	221.78	CRO 业务
					山东省食品药品检验研究院	0.05	监管部门抽样核查
	4	盐酸达泊西汀片	194.12	13.74%	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32	CRO 业务
					南京医药股份有限公司	42.10	CRO 客户沈阳红旗制药有限公司指定的经营公司
	5	依托考昔片	103.60	7.33%	国药集团致君（深圳）制药有限公司	103.60	CRO 业务
	小计		1,317.97	93.30%			
2022 年度	1	非布司他片	1,242.63	48.64%	珠海和凡医药股份有限公司	1,242.63	CRO 业务
	2	盐酸达泊西汀片	1,020.38	39.94%	海南红祥旗荣医药科技有限公司	641.45	CRO 业务
					海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25	其母公司沈阳红旗制药有限公司为 CRO 客户
	3	依托考昔片	64.34	2.52%	国药集团致君（深圳）制药有限公司	64.34	CRO 业务
	4	拉考沙胺片	51.15	2.00%	江苏恩华和信医药营销有限公司	51.15	CRO 业务
	5	盐酸托莫西汀胶囊	48.20	1.89%	上海谷方盟医药科技有限公司	48.20	CRO 业务
	小计		2,426.70	94.98%			
2021 年度	1	盐酸达泊西汀片	108.31	54.30%	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	108.31	其母公司沈阳红旗制药有限公司为 CRO 客户
	2	盐酸托莫西汀胶囊	50.04	25.09%	合肥绿薄荷医药科技有限公司	50.04	CRO 客户上海谷方盟医药科技有限公司指定的经营公司

年份	序号	产品名称	CMO 收入	占同类业务收入比例	客户名称	收入金额	客户来源
	3	盐酸托莫西汀口服溶液	41.11	20.61%	贵州益佰制药股份有限公司	41.11	CRO 业务
	小计		199.45	100.00%			
2020 年度	1	拉米夫定片	6.77	100.00%	珠海和凡医药股份有限公司	6.77	CRO 业务
	小计		6.77	100.00%			

报告期内，公司 CMO 业务收入、药品类别数量、客户数量如下：

单位：万元，个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CMO 业务收入	1,412.62	2,554.87	199.45	6.77
药品类别数量	9	11	3	1
客户数量	18	20	3	1

2020 年度，公司仅有拉米夫定片实现 CMO 收入，收入金额较小；2021 年度，盐酸达泊西汀片、盐酸托莫西汀胶囊和盐酸托莫西汀口服溶液开始商业化生产，使得当年公司 CMO 收入有所增长；2022 年度，公司实现 CMO 收入的药品数量和客户数量分别为 11 个和 20 个，较 2021 年度分别增长 8 个和 17 个，当年向珠海和凡医药股份有限公司销售的非布司他片、向海南红祥旗荣医药科技有限公司和海南红祥旗誉医药健康科技有限公司等客户销售的盐酸达泊西汀片收入实现大幅增长，使得当年 CMO 收入增长较快；2023 年 1-6 月，公司 CMO 收入保持增长态势，当期实现 CMO 收入的药品数量和客户数量分别为 9 个和 18 个，其中非布司他片仍为收入最高品类，此外当期销售至四川梓橦宫药业股份有限公司的普瑞巴林口服溶液收入增长较快，使得普瑞巴林口服溶液成为前五大产品品类。

报告期内，公司共有 27 个 CMO 客户，其中 10 个客户为同为 CRO 客户（含 4 个 CMO 客户与相关 CRO 客户为直接母子公司的情况），15 个客户为相关 CRO 客户指定的药品经营公司，剩余 2 个 CMO 客户分别为山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局，系向公司采购相关制剂用于核查抽样。除了山东省食品药品检验研究院和山东省药品监督管理局外，不存在 CMO 客户与 CRO 客户无关的情况。

3. 说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品或客户

(1) 说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别产品

根据本说明二(四)1，对于原料药业务，报告期各期公司销售的原料药类别

较多且前五大类别存在一定变化，报告期内前五大原料药收入占比分别为65.17%、84.94%、79.08%和 67.27%，其中 2021 年度原料药业务收入集中于瑞舒伐他汀钙，该产品收入占比达到 53.13%，2020 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月则不存在集中于个别产品的情况。对于 CMO 业务，报告期内公司此类业务发展较快，2020 年度销售规模较小且全部为拉米夫定片；2021 年度公司 CMO 收入虽有所增长，但仅有盐酸达泊西汀片、盐酸托莫西汀胶囊和盐酸托莫西汀口服溶液三类药品；2022 年度 CMO 收入增长较快，且药品类别增长至 11 种，其中非布司他片和盐酸达泊西汀片销售金额较大、占当年 CMO 业务收入比例较高，分别为48.64%和 39.94%，为当年主要 CMO 业务收入的主要来源；2023 年 1-6 月实现 CMO 业务收入 1,412.62 万元，不存在收入集中于个别产品的情况。

(2) 说明原料药和 CMO 业务收入是否集中于个别客户

1) 原料药业务前五大客户

报告期各期公司原料药业务前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	四川恩威制药有限公司	370.58	17.58%
	2	合肥英太制药有限公司	192.74	9.14%
	3	江苏联环药业股份有限公司	149.31	7.08%
	4	江西兄弟医药有限公司	126.11	5.98%
	5	仁合熙德隆药业有限公司	104.60	4.96%
	合计		943.34	44.75%
2022 年度	1	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16	24.84%
	2	四川恩威制药有限公司	503.98	10.62%
	3	东莞市金美济药业有限公司	407.93	8.59%
	4	俄罗斯 JSCBiokhimik	315.41	6.64%
	5	常州四药制药有限公司	175.80	3.70%
	合计		2,582.28	54.40%
2021 年度	1	山西兰花药业股份有限公司	674.47	24.62%
	2	国药集团容生制药有限公司	376.11	13.73%
	3	青岛黄海制药有限责任公司	233.62	8.53%
	4	苏州东瑞制药有限公司	214.38	7.82%
		其中：福建东瑞制药有限公司	181.59	6.63%

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
		苏州东瑞制药有限公司	32.79	1.20%
	5	山东步长制药股份有限公司	179.75	6.56%
		其中：山东丹红制药有限公司	178.87	6.53%
		山东康爱制药有限公司	0.88	0.03%
	合计		1,678.32	61.26%
2020 年度	1	海南通用三洋药业有限公司	294.19	20.80%
	2	浙江万晟药业有限公司	142.53	10.08%
	3	山东新时代药业有限公司	138.41	9.79%
	4	山西同达药业有限公司	127.43	9.01%
	5	海南林恒制药股份有限公司	97.70	6.91%
	合计		800.26	56.59%

根据上表，报告期各期公司原料药业务前五大客户变动较大，主要系各期原料药销售品类及金额存在差异。报告期内公司原料药业务前五大客户收入占比分别为 56.59%、61.26%、54.40%和 44.75%，不存在收入集中于个别客户的情况。

2) CMO 业务前五大客户

报告期各期公司 CMO 业务前五大客户如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	珠海和凡医药股份有限公司	446.90	31.64%
	2	江苏恩华和信医药营销有限公司	351.50	24.88%
	3	四川梓橦宫药业股份有限公司	221.78	15.70%
	4	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32	10.85%
	5	中国医药集团有限公司	104.89	7.43%
		其中：国药集团致君（深圳）制药有限公司	103.60	7.33%
		国药控股江西有限公司	1.28	0.09%
	合计		1,278.39	90.50%
2022 年度	1	珠海和凡医药股份有限公司	1,273.25	49.84%
	2	沈阳红旗制药有限公司	965.69	37.80%
		其中：海南红祥旗荣医药科技有限公司	650.43	25.46%
		海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25	12.34%
	3	中国医药集团有限公司	70.18	2.75%

年份	序号	客户名称	金额	占同类业务收入比例
		其中：国药集团致君（深圳）制药有限公司	64.34	2.52%
		国药控股温州有限公司	5.84	0.23%
	4	江苏恩华和信医药营销有限公司	51.15	2.00%
	5	漳州片仔癀药业股份有限公司	48.80	1.91%
	合计		2,409.07	94.29%
2021 年度	1	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	108.31	54.30%
	2	合肥绿薄荷医药科技有限公司	50.04	25.09%
	3	贵州益佰制药股份有限公司	41.11	20.61%
	合计		199.45	100.00%
2020 年度	1	珠海和凡医药股份有限公司	6.77	100.00%
	合计		6.77	100.00%

2020 年度，公司 CMO 业务规模较小，仅有珠海和凡医药股份有限公司一个客户；2021 年度，公司 CMO 业务规模虽有所增长，但当年仅有盐酸达泊西汀片、盐酸托莫西汀胶囊和盐酸托莫西汀口服溶液三个药品实现销售，收入集中于海南红祥旗誉医药健康科技有限公司、合肥绿薄荷医药科技有限公司和贵州益佰制药股份有限公司三个客户；2022 年度，公司实现 CMO 收入的药品数量增长至 11 个，由于集中于非布司他片和盐酸达泊西汀片两个品类，故对应客户珠海和凡医药股份有限公司和沈阳红旗制药有限公司收入占比较高，分别为 49.84%和 37.80%；2023 年 1-6 月，公司 CMO 业务收入不存在集中于个别客户的情况。

综上所述，受 CMO 业务规模及药品类别影响，2020 年至 2022 年度公司 CMO 业务收入存在一定的客户集中度，2023 年 1-6 月不存在集中于个别客户的情况。

（五）说明客户中制药企业、药品研发投资企业分别对应的收入及占比、客户数量、单位客户收入情况；各期前五大药品研发投资企业客户金额及其经营情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，结合上述内容说明其向发行人采购的合理性，交易的公允性

1. 客户中制药企业、药品研发投资企业分别对应的收入及占比、客户数量、单位客户收入情况

根据公司的客户通过管理规范（GMP、GSP）情况以及《药品生产监督管理办法》中对企业分类码的规定（根据《药品生产监督管理办法》第七十七条，A 代

表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业），公司客户可分为制药企业、药品销售企业、CRO 企业、医药研发投资企业以及其他企业，具体分类标准如下：

客户分类	资质认证情况
制药企业	持有 A 类证，并通过 GMP 管理规范的企业
药品销售企业	通过 GSP 管理规范的企业或持有 B 类证且不持有 A 类证，不属于药品研发或 CRO 的企业
医药研发投资企业	不持有以上任何资质，主要进行药物品种/批文的投资
其他企业	主要包括 CRO/CDMO 企业、医药研发企业、化工企业、事业单位（如药品监督管理局）等

A、B 类药品生产许可证为药品生产资质，是药品上市许可持有人进行自主生产或委托生产须具有的相关资质。GMP（Good Manufacturing Practice of Medical Products，药品生产质量管理规范）、GSP（Good Supplying Practice，药品经营质量管理规范）分别为药品生产、流通环节需要遵守的管理规范，药品生产企业在产品获批上市前须确保该产品生产线通过 GMP 符合性检查，并确保生产过程持续符合 GMP 和注册标准要求，药品销售企业从事药品批发、销售过程需确保满足 GSP 要求。

药品生产许可 A 类证为药品上市许可持有人自行生产的情形，批文的拥有者和生产企业相同，故而此类企业购买 CRO（进行委托研发或购买生产批文）或 CMO（补充自身产能或生产设施不足）服务以及购买原料药（用于自身药品生产）具有商业合理性。

药品生产许可 B 类证为药品上市许可持有人委托他人生产的情形，批文拥有者和生产企业不同。B 类证持证企业通常包括两类：第一类为医药研发企业或 CRO 企业，其自身具有研发能力，但不具备生产能力，可以通过办理 B 类生产许可证来持有产品文号委托具有相应资质的 CMO 企业生产；第二类为药品销售企业，其自身具有产品营销能力，但不具备产品研发和生产能力，可以通过办理 B 类生产许可证，来委托 CRO 公司研发，委托 CMO 企业生产的目的。通过对客户所属行业及所从事业务的公开信息检索，进一步将持有 B 类证的企业分为医药研发企业、CRO 企业和药品销售企业。其中，药品销售企业作为不具有药品研发能力和生产资质的药品上市许可持有人，其购买 CRO 或 CMO 服务或原料药（自行购买原料药

以委托第三方进行生产）具有商业合理性。

其他企业主要包括 CRO/CDMO 企业、医药研发企业、化工企业、事业单位（如药品监督管理局）等，此类企业为医药行业市场参与者，采购公司产品或服务具有相应的商业合理性。

(1) CRO 业务客户分类情况

报告期内，公司 CRO 业务各类客户收入及对应占比、客户数量、单位客户收入情况列示如下：

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制药企业	收入（万元）	17,301.66	24,818.45	17,593.16	10,159.18
	收入占比	85.19%	86.10%	87.13%	90.21%
	数量（家）	65	60	49	42
	单位客户收入（万元）	266.18	413.64	359.04	241.89
药品销售企业	收入（万元）	2,951.60	3,887.18	2,580.53	1,102.51
	收入占比	14.53%	13.48%	12.78%	9.79%
	数量（家）	9	9	7	8
	单位客户收入（万元）	327.96	431.91	368.65	137.81
医药研发投资企业	收入（万元）	0.00%	14.97	17.66	0.00
	收入占比	0.00	0.05%	0.09%	0.00%
	数量（家）	0	1	1	0
	单位客户收入（万元）	0.00	14.97	17.66	0.00
其他企业	收入（万元）	56.93	105.75	0.00	0.00
	收入占比	0.28%	0.37%	0.00%	0.00%
	数量（家）	1	1	0	0
	单位客户收入（万元）	56.93	105.75	0.00	0.00
数量合计（家）		75	71	57	50
金额合计（万元）		20,310.18	28,826.35	20,191.36	11,261.69

(2) 原料药业务

报告期内，公司原料药业务各类客户收入及对应占比、客户数量、单位客户收入情况列示如下：

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

制药企业	收入（万元）	1,913.41	3,997.54	2,628.18	1,322.87
	收入占比	90.77%	84.21%	95.93%	93.54%
	数量（家）	47	68	43	33
	单位客户收入（万元）	40.71	58.79	61.12	40.09
药品销售企业	收入（万元）	47.28	631.08	68.63	21.16
	收入占比	2.24%	13.29%	2.50%	1.50%
	数量（家）	2	10	4	2
	单位客户收入（万元）	23.64	63.11	17.16	10.58
其他企业	收入（万元）	147.38	118.45	42.96	70.20
	收入占比	6.99%	2.50%	1.57%	4.96%
	数量（家）	13	21	10	7
	单位客户收入（万元）	11.34	5.64	4.30	10.03
数量合计（家）		62	99	57	42
金额合计（万元）		2,108.07	4,747.08	2,739.78	1,414.23

(3) CMO 业务

报告期内，公司 CMO 业务各类客户收入及对应占比、客户数量、单位客户收入情况列示如下：

客户类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制药企业	收入（万元）	883.95	1,187.70	149.42	0.00
	收入占比	62.58%	46.49%	74.91%	0.00%
	数量（家）	9	13	2	0
	单位客户收入（万元）	98.22	91.36	74.71	0.00
药品销售企业	收入（万元）	528.66	1,367.05	50.04	6.77
	收入占比	37.42%	53.51%	25.09%	100.00%
	数量（家）	8	6	1	1
	单位客户收入（万元）	66.08	227.84	50.04	6.77
其他企业	收入（万元）	0.01	0.12	0.00	0.00
	收入占比	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
	数量（家）	1	1	0	0
	单位客户收入（万元）	0.01	0.12	0.00	0.00
数量合计（家）		18	20	3	1

金额合计（万元）	1,412.62	2,554.87	199.45	6.77

报告期内，公司 CRO 业务的客户主要为制药企业以及少量药品销售企业，原料药业务的客户主要为制药企业，CMO 业务的客户为制药企业和药品销售企业，各类业务的客户结构具有商业合理性，符合行业惯例。

2.各期前五大药品研发投资企业客户金额及其经营情况，其向公司购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，结合上述内容说明其向公司采购的合理性，交易的公允性

报告期内，公司 CRO 业务的客户中仅包括 1 家医药研发投资企业，为上海默斯特信息咨询有限公司（曾用名：上海默晨医学信息科技有限公司、上海默晨信息咨询有限公司），公司与此客户于 2021 年 7 月签订了“左西孟旦注射液”受托研发项目以及“拉考沙胺注射液”研发成果转化项目，后因客户自身原因均处于暂停状态。报告期内，“左西孟旦注射液”受托研发项目在 2021 年度以及 2022 年度分别实现了 17.66 万元以及 14.97 万元收入，“拉考沙胺注射液”研发成果转化项目未产生收入。

（六）对发行人收入、应收账款的函证情况，对客户的走访情况，细节测试核查的主要内容、抽样方法、覆盖的比例情况

1. 对公司收入、应收账款的函证情况

公司主营业务收入主要分为 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务三类。对于 CRO 业务，我们函证内容主要为研发项目名称、相关合同签署时间、合同金额、报告期各期收款及各期研发进度等，由于 CRO 业务采用里程碑法或时点法确认收入，且公司应收账款确认时间与金额与客户存在差异，故 CRO 业务无法直接函证收入和应收账款，当研发项目、合同金额、报告期各期收款情况及研发进度经对方确认无误后，即可认为公司确认收入所依赖的基础信息无误，进而收入及应收账款金额无误；对于原料药业务和 CMO 业务，我们函证内容为各期销售金额、开票金额和往来款项余额。

报告期，对收入、应收账款的函证情况如下：

单位：万元，%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额
报表金额	23,890.16	4,986.72	36,563.29	2,210.89	23,265.66	2,172.78	12,689.37	1,205.02

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额	营业收入	应收账款余额
发函金额	23,770.78	4,592.22	34,988.76	1,882.22	22,424.80	2,042.78	12,280.40	1,072.02
回函金额	22,350.73	4,228.97	33,922.46	1,882.22	21,989.63	2,042.78	12,106.79	1,072.02
其中：回函相符金额	21,417.19	3,693.33	31,375.93	1,841.27	21,272.00	2,042.64	11,852.05	1,072.02
回函不符但核实后相符金额	933.54	535.64	2,546.53	40.95	717.63	0.14	254.74	-
回函金额占发函金额比例	94.03	92.09	96.95	100.00	98.06	100.00	98.59	100.00
回函金额占当期报表金额比例	93.56	84.80	92.78	85.13	94.52	94.02	95.41	88.96

报告期内，客户函证覆盖比例及回函比例均较高，回函差异情况较少，函证不符主要系双方账务处理时间差异所致，针对不符情况核实差异原因，编制了函证差异调节表，公司根据函证差异情况进行了恰当的会计处理。对于未回函的客户，我们执行了替代测试，包括取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、里程碑资料（如涉及）等原始凭据，经核查不存在异常情况。

2. 对客户的走访情况

报告期内，我们合计走访 69 家客户，核实客户真实性、经营规模、合作背景、报告期内销售额等信息。访谈走访比例如下：

单位：万元,%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	23,890.16	36,563.29	23,265.66	12,689.37
走访确认收入金额	17,568.73	28,081.30	17,501.93	9,541.12
走访额占当期营业收入比例	73.54	76.80	75.23	75.19

报告期各期，我们走访客户收入占营业收入比例分别为 75.19%、75.23%、76.80%和 73.54%,走访比例较高，且经走访未发现异常情况。

3. 细节测试核查的主要内容、抽样方法、覆盖的比例

对于 CRO 业务，我们取得并检查了报告期内全部项目的收入确认资料，核查 CRO 项目确认收入时是否存在对应的外部资料证据、收入确认时点是否准确，经核查不存在异常；在检查报告期内全部收入资料的基础上，按照“大额+随机”标准抽取 CRO 项目，取得并复核项目的立项文件、销售合同、合同审批记录、回款记录、银行回单等资料，报告期各期核查收入金额占 CRO 业务收入的比例分别

为 62.41%、73.44%、78.66%和 91.72%，经核查不存在异常；对于 CRO 业务截止性测试，由于我们在检查收入确认单据时已覆盖全部收入样本，故能够同时覆盖截止性测试，此外我们关注年初和年末按照里程碑确认收入项目中，公司研发系统记录的研发状态，研发系统记载时间是否较客观第三方资料记录时间更晚。经核查，公司 CRO 业务收入不存在跨期。

对于原料药业务和 CMO 业务，我们从收入明细账出发，按照“大额+随机”标准抽取记账凭证，取得并核查对应合同、出库单、发票、签收单、银行回单等资料，报告期各期核查收入金额占 CMO 业务和原料药销售业务收入合计金额的比例分别为 87.91%、68.00%、72.64%和 60.85%，经核查不存在异常；对于原料药业务和 CMO 业务截止性测试，我们选择报告期 1 月和 12 月（针对最近一期选择 2023 年 6 月和 7 月）药品销售样本，重点检查相关签收单、发票等资料，经核查未发现药品销售跨期情况。

（七）对药品研发投资企业客户背景的核查情况，发行人与客户是否存在关联关系或者其他密切关系，是否存在资金或其他业务往来

1. 药品研发投资企业客户基本情况及关联关系情况

根据公司提供的药品研发投资企业客户清单，报告期内公司药品研发投资企业客户为上海默斯特信息咨询有限公司（曾用名：上海默晨医学信息科技有限公司）。我们于 2023 年 8 月 3 日通过公开渠道进行检索，该公司成立于 2018 年 4 月 9 日，经营范围为：一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；软件开发；企业管理咨询；人工智能应用软件开发;互联网数据服务；大数据服务；市场营销策划；会议及展览服务；广告制作；广告设计、代理；广告发布；市场调查（不含涉外调查）；组织文化艺术交流活动；销售代理；化妆品零售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；文具用品零售;美发饰品销售；通讯设备销售；电子产品销售；体育用品及器材零售；翻译服务；日用品销售；机械设备租赁；第一类医疗器械销售；商务代理代办服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；小微型客车租赁经营服务;健康咨询服务（不含诊疗服务）；公共事业管理服务。

公开渠道检索信息显示，截至 2023 年 8 月 3 日，上海默斯特信息咨询有限

公司的直接股东、董事、监事、高级管理人员与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在重合；上海默斯特信息咨询有限公司亦非公司关联方，与公司不存在关联关系或其他密切关系。

2. 公司与药品研发投资企业客户是否存在资金或其他业务往来

通过核查报告期内公司流水及董事、监事以及高级管理人员的银行流水，未发现其与上海默斯特信息咨询有限公司或其直接股东、董事、监事、高级管理人员有其他资金往来。

（八）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 获取了公司各期末在手订单金额，自主立项的研发项目数量、构成情况，上市许可批件数量及其具体情况；

(2) 获取了公司收入成本明细表、重要销售合同并进行检查，对收入、成本及毛利率变动情况进行分析；

(3) 查阅同行业可比公司的招股说明书及定期报告、行业研究报告等文件，了解行业发展情况及未来趋势，分析公司收入变动趋势，及与同行业可比公司之间的差异及原因；

(4) 对主要客户执行函证程序，核查当期收入的真实性、准确性和完整性；

(5) 对公司收入执行细节测试，获取交易合同、里程碑文件、签收单、发票、银行回单等资料，核查收入的真实性及记账的准确性；

(6) 对公司的收入执行截止性测试程序，取得记账凭证、相关业务单据及收入确认单据，检查收入是否确认在正确的会计期间；

(7) 对公司主要客户进行了实地走访及网络核查，了解客户与公司的合作历史、交易情况、结算方式等；

(8) 通过公开渠道检索公司报告期内药品研发企业客户上海默斯特信息咨询有限公司（曾用名：上海默晨医学信息科技有限公司）基本情况及直接股东、董事、监事、高级管理人员情况并与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员及公司关联方清单进行对比；

(9) 取得公司出具的关于报告期内研发企业客户与公司、公司主要股东、董

事、监事、高级管理人员不存在关联关系的说明；

(10) 核查公司流水及董事、监事、高级管理人员银行流水，核查其是否与上海默斯特信息咨询有限公司及直接股东、董事、监事、高级管理人员有资金流水往来。

2.核查意见

经核查，我们认为：

(1) 在研发成果转化业务推动下，报告期内公司收入增长较快，且截至报告期末公司在手订单充足，公司收入快速增长具有合理性和可持续性；

(2) 报告期内，公司研发成果转化业务毛利率和单位收入存在一定波动，系受 BE 试验项目、项目进度差异、预计负债计提及转回等多种因素影响，相关财务指标波动具有合理性；

(3) 受 CRO 项目研发进度、产品是否获批等因素影响，报告期各期公司原料药业务和 CMO 业务主要产品及客户存在一定变化，但随着产品数量及客户数量增长，两类业务收入均增长较快；

(4) 公司原料药业务可在不依托于 CRO 业务的情况下独立进行市场推广，二者客户并非完全一致；CMO 业务作为 CRO 业务的延伸，除监管检查等因素外，CMO 客户均与 CRO 客户相关；

(5) 由于报告期各期公司原料药业务和 CMO 业务产品结构、主要客户存在变化，因此产品及客户集中度同样存在差异，对于原料药业务，存在 2021 年度收入集中于瑞舒伐他汀钙产品的情况，但并未集中于个别客户，对于 CMO 业务，由于报告期初业务规模较小、报告期内发展较快，存在集中于个别产品或客户的情况；

(6) 公司报告期内药品研发客户上海默斯特信息咨询有限公司与公司不存在关联关系或其他密切关系，亦不存在其他资金或业务往来。

三、关于营业成本、采购和未弥补亏损

申报材料显示：（1）发行人营业成本包括直接材料、直接人工、委外研发、其他成本，发行人同时从事 CRO、CMO、原料药销售业务，不同业务之间成本构成存在差异，发行人未披露各业务成本的具体情况。（2）发行人原料药业务及

CMO 业务中单位成本变动较大，原因是“各期发行人原料药业务及 CMO 业务主要销售产品类别变化较大，不同产品单位成本差异较大所致”，上述解释较为笼统。（3）发行人营业成本中直接人工报告期分别为 1,816.91 万元、2,254.29 万元、2,389.13 万元，研发费用中职工薪酬分别为 3,475.80 万元、5,125.48 万元、6,904.68 万元，发行人披露了三类费用人员薪酬情况，未披露营业成本相关人员薪酬情况。（4）研发成果转化是发行人主要收入来源，研发成果转化前投入的费用在研发费用核算，对外转让确认收入时不对已发生研发费用进行调整，以上导致发行人研发成果转化业务毛利率较高，2021、2022 年超过 80%；2022 年末发行人合并报表未分配利润为-8,826.01 万元，原因是报告期外已立项较多原料药和制剂研发项目并有较高的研发投入，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段，导致账面累积了较多未弥补亏损。（5）报告期发行人原材料采购金额增长较快，主要用于原料药和制剂的研发、生产；报告期发行人采购临床试验服务金额未见增长，与发行人收入增长趋势不一致；发行人 2022 年采购中试验证等技术服务金额增长较快，原因是存在相关限制性条款需委托第三方进行研究。

请发行人：（1）说明各业务对应成本构成情况，说明差异和变动的原因；结合业务具体情况说明直接材料、直接人工、委外研发变动趋势不一致的原因，发行人成本的准确性、完整性。（2）结合产品具体情况，说明原料药业务、CMO 业务中单位成本变动较大的合理性。（3）说明营业成本中直接人工的核算范围，与研发人员区分的主要依据，实务中二者及其工作是否可有效区分，营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性；营业成本相关人员薪酬情况，若与同行业公司差异较大，请说明合理性。（4）说明在发行人主要商业模式为自主立项并转让药品研发成果的情况下，发行人将项目投入计入研发费用而非营业成本的原因，发行人研发成果转化收入和成本的匹配性；报告期各期确认转化收入项目对应成本费用发生的期间，费用是否主要确认在报告期外，发行人会计处理的合规性。（5）说明原材料采购规模与发行人业务规模的匹配情况，结合采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性；说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与发行人收入增速不一致的合理性，发行人采购和成本的完整性。（6）结合行业

特点以及公司情况，量化分析发行人最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因，后续对公司业务拓展、现金流、研发投入的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 对未弥补亏事项出具核查意见。（审核问询函问题 9）

（一）说明各业务对应成本构成情况，说明差异和变动的原因；结合业务具体情况说明直接材料、直接人工、委外研发变动趋势不一致的原因，发行人成本的准确性、完整性

1. 各业务对应成本构成情况，差异和变动的原因；结合业务具体情况说明直接材料、直接人工、委外研发变动趋势不一致的原因

报告期内，公司主营业务成本按业务类型划分的构成情况如下：

单位：万元

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度	
		金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	1,488.00	27.23%	2,632.70	27.02%
	受托研发服务	2,039.36	37.32%	3,918.53	40.21%
	小计	3,527.36	64.55%	6,551.23	67.23%
原料药业务		1,103.76	20.20%	1,776.79	18.23%
CMO 业务		833.63	15.25%	1,318.71	13.53%
其他		0.06	0.00%	98.29	1.01%
合计		5,464.80	100.00%	9,745.02	100.00%

(续上表)

类别		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	2,068.12	34.74%	3,137.54	60.12%
	受托研发服务	2,435.39	40.91%	1,549.69	29.69%
	小计	4,503.51	75.65%	4,687.23	89.81%
原料药业务		1,255.67	21.09%	522.13	10.00%
CMO 业务		143.13	2.40%	9.47	0.18%
其他		50.90	0.85%		
合计		5,953.21	100.00%	5,218.84	100.00%

报告期内，公司主营业务成本的金额分别为 5,218.84 万元、5,953.21 万元、9,745.02 万元和 5,464.80 万元，随着公司经营规模不断扩大，主营业务成本随

之增加。

报告期各期，公司各业务类型下主要成本构成及变动原因如下：

(1) CRO 业务

公司 CRO 业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接人工	1,513.03	42.89%	1,974.07	30.13%	2,097.74	46.58%	1,744.99	37.23%
委外研发	881.26	24.98%	3,364.70	51.36%	1,185.77	26.33%	1,796.26	38.32%
其中：临床试验费	837.69	23.75%	2,056.75	31.39%	1,148.73	25.51%	1,762.14	37.59%
技术服务费	43.56	1.24%	1,307.96	19.97%	37.04	0.82%	34.12	0.73%
直接材料	735.45	20.85%	447.01	6.82%	437.19	9.71%	381.03	8.13%
其他成本	397.62	11.27%	765.44	11.68%	782.82	17.38%	764.95	16.32%
合 计	3,527.36	100.00%	6,551.23	100.00%	4,503.51	100.00%	4,687.23	100.00%

CRO 业务主要为公司接受客户委托，或在已先行立项研发的基础上与客户签署合同，分别为客户提供相关药物品种受托研发服务或研发成果转化。CRO 业务成本主要由直接人工、委外研发和直接材料构成，报告期各期，上述三项成本明细合计占比分别为 83.68%、82.62%、88.31%和 88.72%。报告期各期，CRO 业务成本呈现上升趋势，尤其 2022 年度 CRO 业务成本较 2021 年度呈显著上升趋势，主要系随着 CRO 业务规模的增加，一方面研发人员数量与平均工资的上涨使得职工薪酬不断增长，另一方面技术服务费等委外研发支出显著增长，其中 2022 年度技术服务费较 2021 年度大幅增加，主要系公司为遵守此前在盐酸达泊西汀片项目合作中的限制性条款，将与客户乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）签订的技术开发合同中的大部分业务委托湖南九典制药股份有限公司之子公司湖南普道医药技术有限公司进行技术服务，相应产生技术服务费 1,200 万元，因此带动 2022 年度 CRO 业务成本较 2021 年度呈显著上升趋势。具体分析如下：

1) 直接人工

报告期内，直接人工总体呈现先增长后略有下降再上升的变动趋势，其中 2022 年直接人工较 2021 年下降 5.90%，与收入增长趋势不一致，主要系公司 CRO 业务研发项目在签订合同前发生的直接人工计入当期研发费用，签订合同后

发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本，2022 年计入营业成本的研发人员工时有所下降导致当年 CRO 业务直接人工小幅下降；2023 年 1-6 月直接人工较 2022 年同比增长 53.29%，主要系 2023 年 1-6 月计入营业成本的研发人员工时较 2022 年同比增长 47.58%所致。

报告期内，研发人员工时分别计入研发费用和营业成本情况如下：

单位：小时,万元,万元/人

项目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	金额	变动率	工时占比	金额	变动率	工时占比
计入研发费用工时	215,610.40	-0.13%	70.39%	431,779.50	22.39%	78.64%
计入营业成本工时	83,119.50	47.58%	25.64%	112,639.80	-19.54%	20.52%
计入合同履约成本工时	7,560.00	227.15%	3.97%	4,621.80	-60.56%	0.84%
工时合计	306,289.90	11.57%	100.00%	549,041.10	8.83%	100.00%
营业成本-直接人工	1,513.03	53.29%		1,974.07	-5.90%	
研发人员人均薪酬	9.40	8.80%		17.28	3.60%	

（续上表）

项目	2021 年度			2020 年度	
	金额	变动率	工时占比	金额	工时占比
计入研发费用工时	352,795.90	26.59%	69.93%	278,700.10	64.17%
计入营业成本工时	139,997.20	-5.03%	27.75%	147,409.60	33.94%
计入合同履约成本工时	11,718.60	42.46%	2.32%	8,225.60	1.89%
工时合计	504,511.70	16.16%	100.00%	434,335.30	100.00%
营业成本-直接人工	2,097.74	20.22%		1,744.99	
研发人员人均薪酬	16.68	18.63%		14.06	

注：上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

由上表可见，报告期内公司研发人员总工时投入分别为 434,335.30 小时、504,511.70 小时、549,041.10 小时和 306,289.90 小时，呈现逐年增长趋势，与公司研发人员增长呈正相关趋势。其中报告期内计入研发费用的工时分别为 278,700.10 小时、352,795.90 小时、431,779.50 小时和 215,610.40 小时,2020 年-2022 年度呈现逐年上升的趋势，2023 年计入研发费用的工时有所下降；计入营业成本的工时分别为 147,409.60 小时、139,997.20 小时、112,639.80 小时和 83,119.50 小时，2020-2022 年度呈现逐年下降的趋势，主要系随着公司研发项

目的推进和自主研发投入不断增加，处于人工投入较高的小试、中试里程碑阶段项目数量有所下降，而处于人工投入较低的三批工艺验证、临床试验、申报受理等里程碑阶段项目有所上升；2023 年 1-6 月较 2022 年同比增长 47.58%，主要系人工投入较高的小试、中试里程碑阶段项目数量及占比增加所致。

报告期各期末，计入营业成本的里程碑交付成果项目里程碑阶段情况如下：

单位：个

里程碑	2023 年 6 月末		2022 年末		2021 年末		2020 年末	
	项目数量	占比	项目数量	占比	项目数量	占比	项目数量	占比
中试及之前项目	45	39.47%	30	27.52%	38	40.86%	45	46.39%
中试之后项目	69	60.53%	79	72.48%	55	59.14%	52	53.61%
合　计	114	100.00%	109	100.00%	93	100.00%	97	100.00%

由上表可见，报告期各期末里程碑阶段处于中试及之前项目数量占比分别为 46.39%、40.86%、27.52%和 39.47%，2020-2022 年各期末里程碑阶段处于中试及之前项目数量占比呈现逐年下降的趋势，主要系公司作为以自主立项研发为主的 CRO 公司，公司保持较高的研发投入，增加自主立项研发产品储备，相关项目工时投入主要计入研发费用所致；2023 年 6 月末里程碑阶段处于中试及之前项目数量占比 39.47%较 2022 年末 27.52%有所增长，主要系 2023 年 1-6 月自主立项研发项目转化数量增加所致。

2021 年营业成本-直接人工较 2020 年增加 20.22%，而 2021 年计入营业成本工时较 2020 年下降 5.03%，主要系 2021 年公司对研发人员工资薪酬奖励力度加大，相应研发人员人均薪酬由 2020 年的 14.06 万元/人增加至 2021 年的 16.68 万元/人，增幅 18.63%大于计入营业成本的工时下降幅度。

2022 年营业成本-直接人工较 2021 年下降 5.90%，而 2022 年计入营业成本工时较 2021 年下降 19.54%，主要系 2022 年研发人员人均薪酬由 2021 年的 16.68 万元/人增加至 2022 年的 17.28 万元/人，增幅 3.60%，同时 2022 年度受一次性交付研发成果项目的影响，导致虽然工时 2022 年较 2021 年下降 19.54%，但人工仅下降 5.90%。2022 年度一次性交付研发成果项目整体交付 4 个，分别是地氯雷他定口服溶液、普瑞巴林口服溶液、盐酸达泊西汀片和磷酸西格列汀片，从 2020 年与 2021 年原计入合同履约成本的人工费用合计金额为 120.08 万元,于项目交付时一次性转入主营业务成本，转入较多，同时由于受研发项目进度的影

响，人工工时耗费较多的小试、中试项目 2022 年度仅为 30 个，较 2021 年度的 38 个，下降 8 个，降幅较多，导致计入主营业务成本的工时下降较多。

2）委外研发

报告期内，公司委外研发分别为 1,796.26 万元、1,185.77 万元、3,364.70 万元和 881.26 万元，占 CRO 业务成本的比例分别为 38.32%、26.33%、51.36%和 24.98%，报告期内存在波动。公司委外研发支出主要为临床试验费和技术服务费，具体分析如下：

① 临床试验费

临床试验费主要系开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、受试者补偿费用、研究者费用和受试者检查费等临床试验费用。

报告期内，公司临床试验费分别为 1,762.14 万元、1,148.73 万元、2,056.75 万元和 837.69 万元，整体金额较高，主要系公司研发项目较多，对外委托研发服务机构进行临床试验可提高相关项目研发效率。

报告期内，公司临床试验费呈现先下降后上升再下降的趋势，主要原因系：

A. CRO 业务研发中药品类别不同，部分项目产品可申请豁免生物等效性试验，报告期各期受 CRO 项目豁免生物等效性试验的影响，导致临床试验费存在一定的波动；

B.公司临床试验服务采购受 CRO 项目所处研发阶段影响，报告期各期公司 CRO 项目所处研发阶段不同，且完成临床试验的项目数量存在变化，故临床试验费存在变化；

C.受临床试验合同金额等因素影响，由于不同研发项目对应药品标的的研发难度、市场竞争情况、研发周期、研发机构规模和临床试验受试者人数等存在差异，故不同研发项目临床试验合同金额存在一定差异，同样使得报告期各期临床试验费存在波动。

报告期各期计入主营业务成本的临床试验费项目数量、项目金额和平均项目单价如下：

单位：个,万元,万元/个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	4	837.69	209.42	9	1,852.94	205.88

预试验				6	203.80	33.97
合计	4	837.69	209.42	12	2,056.74	171.40

(续上表)

类型	2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	6	1,060.27	176.71	5	1,556.15	311.23
预试验	3	88.46	29.49	6	205.99	34.33
合计	9	1,148.73	127.64	9	1,762.14	195.79

注：由于存在当年同时完成预试验和正式试验的相同项目，故项目合计数量小于等于预试验、正式试验数量之和

由上表可见，报告期内，公司计入主营业务成本的临床试验费平均单价存在波动，主要系受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，不同药品 BE 合同金额存在差异所致。报告期内，公司正式试验平均单价分别为 311.23 万元/个、176.71 万元/个、205.88 万元/个和 209.42 万元/个，其中 2020 年度正式试验平均单价较高，主要系受药品品种影响，非布司他片项目和富马酸丙酚替诺福韦片项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，剔除上述项目后 2020 年度正式试验平均单价为 225.59 万元/个。

② 技术服务费

2022 年发生技术服务费 1,307.96 万元，主要系公司为遵守之前在盐酸达泊西汀片项目的相关限制性条款，公司在 2022 年将与乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）签订的技术开发合同中的大部分业务委托湖南九典制药股份有限公司之子公司湖南普道医药技术有限公司进行，相应产生技术服务费 1,200 万元。剔除该项目影响后，2022 年技术服务费为 107.96 万元，与 2020 年度和 2021 年度不存在重大差异，该等技术服务费具有偶发性，主要为公司在项目中试、三批工艺验证过程中因部分车间临时产能不足或缺少部分产品的产线的情况下，公司将中试、三批工艺验证等相关技术服务交付给具有相应资质和实力的企业。

3) 直接材料

直接材料主要为起始物料、原辅料等。报告期内，公司直接材料分别为 381.03 万元、437.17 万元、447.01 万元和 735.45 万元，呈逐年上升趋势，与

整体业务规模增长趋势一致。其中 2023 年 1-6 月直接材料较 2022 年同比增长较多，主要系 2023 年 1-6 月公司 AZ040111 和 SK040215 两个项目的产品规格大，中试及三批工艺验证时耗用原料药多，同时其作为抗感染领域市场最新迭代的产品，所耗用的原料药研发工艺较为复杂、研发周期较长，市场供应商较少，采购价格高。

4) 其他成本

其他成本主要系折旧费、租赁费、摊销费、能耗费、技术图书资料费、论证评审验收费、注册代理费等，部分间接费用具有偶发性，报告期内整体较为稳定。

(2) 原料药业务

报告期内，公司原料药业务对应成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	563.32	51.04%	1,087.49	61.21%	847.86	67.52%	345.37	66.15%
直接人工	133.81	12.12%	163.52	9.20%	113.13	9.01%	69.77	13.36%
其他成本	406.63	36.84%	525.78	29.59%	294.68	23.47%	107.00	20.49%
合 计	1,103.76	100.00%	1,776.79	100.00%	1,255.67	100.00%	522.13	100.00%

公司原料药生产销售分为验证批生产与商业化生产两类，验证批生产主要为原料药研究过程中进行工艺验证生产的原料药，商业化生产主要指公司在提供 CRO 制剂研发服务的过程中会采用自主生产的原料药进行关联申报，通过国家药品监督管理局批准，登记状态标识为“A”之后的商业化量产阶段生产的原料药。报告期各期，原料药成本随着原料药收入规模的增加而上升。

报告期各期，原料药业务成本构成主要系直接材料和直接人工，上述两项成本合计占比分别为 79.51%、76.53%、70.41%和 63.16%，呈现逐年下降的趋势，主要系 2021 年 6 月朗诺制药原料药三车间建设工程及该车间内生产设备完工转固，及因朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产，长期资产折旧摊销金额快速增长，导致其他成本占比逐年增加。

(3) CMO 业务

报告期内，公司 CMO 业务对应成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	569.75	68.35%	794.00	60.21%	55.07	38.47%	2.59	27.32%
直接人工	90.78	10.89%	170.21	12.91%	28.09	19.63%	2.15	22.68%
其他成本	173.10	20.76%	354.50	26.88%	59.97	41.90%	4.74	49.99%
合 计	833.63	100.00%	1,318.71	100.00%	143.13	100.00%	9.47	100.00%

CMO 业务主要为公司 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供 CMO 药品制剂生产。报告期内，CMO 业务成本随着 CMO 业务收入规模的增加而增加，2022 年出现大幅增长，主要系受非布司他片、达泊西汀片等产品销量的增长，相应成本亦同步增长。报告期各期，CMO 业务成本构成主要系直接材料和直接人工，上述两项成本合计占比分别为 50.00%、58.10%、73.12%和 79.24%，呈现逐年上升的趋势，主要系 2020 年和 2021 年 CMO 业务收入规模较小，分摊的固定资产折旧等其他成本较多所致。

2. 成本的准确性、完整性

公司业务类型分为 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务。各类型业务的成本归集和核算方法如下：

(1) CRO 业务

公司 CRO 业务主要包括受托研发服务和研发成果转化。二者采用相同的方法：公司建立了按照项目进行成本归集和核算的体系，各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配，符合《企业会计准则》相关规定。具体如下：

1) 直接材料

直接材料中项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等，按照项目领用情况直接归集至对应项目的直接成本中。

2) 直接人工

公司人工成本的核算依赖于控制有效的工时系统数据，从而正确的归集及分配人工成本。公司建立了内部控制完善的工时系统，按照项目对各项业务实际发生的工时进行记录，并对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性。

公司制定完整的职工薪酬管理体系，严格按照薪酬体系发放工资或支出费用。公司通过项目管理软件青铜器对员工的工时进行管理，青铜器中对每个项目均设置唯一项目编号，发生的研发支出按照项目编号进行归集。员工每天在工作结束

后，在青铜器中根据实际执行的项目工作填报工时，填写内容包括项目名称、工时、工作内容，并按月提交；项目负责人需对项目组员工时填报的准确性、合理性进行检查，确保项目人员填报准确，并审核工时分配的合理性与真实性；项目管理部定期对项目工时填报准确性、完整性、及时性及规范性进行检查；财务人员会根据项目负责人核实过的项目人员工时填报情况，进行项目人工成本分摊，并以具体项目编号为识别依据，根据项目编号记录的工时数据记录分摊至各项目，确保营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性。

3）临床服务费、技术服务费等外协费用

各部门根据研发项目实际需求委托外部研究机构进行临床试验或试制加工，申请审批通过后签订相关合同，财务部在临床试验、技术服务完成时将有关费用计入研发费用、营业成本等对应项目。

4）其他支出

公司执行合同过程中，发生的与项目相关的项目执行费用（包括项目差旅费、印制费、办公费等）等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；其他相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用，参考人工成本分配的方式，归集和分配到具体项目。

(2) 原料药业务和 CMO 业务

公司按明细产品类别归集成本，在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等成本项目归集和计算生产成本，具体核算方法如下：

1）直接材料

直接材料是指生产过程中直接用于产品生产的主要材料，包括原材料和包装材料等。直接材料成本包括采购成本及运输费等。在生产过程中，生产部门根据生产计划，按照产品配料单领用直接材料。公司根据生产批次领用材料安排生产，当日下达的生产批次当时生产完毕，不存在完工产品与在产品的分摊情况，公司根据生产批次直接归集原材料的耗用数量，原材料的单价采用月末一次加权平均法确定。

2）直接人工

直接人工主要归集生产车间生产工人的工资、奖金、社保等。生产车间人工成本按照成本中心进行归集。成本中心设专人负责工时考勤工作，以统计为生产

产品所实际花费的人工成本。直接人工在各明细产品的分配按照产品实际工时进行分配。

3）其他成本

其他成本是指在生产过程中发生的无法归集至直接材料和直接人工的其他成本支出，主要包括折旧摊销费用、水电动力费、租赁费等。其他成本按生产成本中心进行归集，在各明细产品的分配按照产品耗用实际工时进行分配。

综上，公司各业务对应成本构成变动原因均具有合理性；公司将成本合理地分配至不同项目、产品和期间，成本确认准确、完整。

（二）结合产品具体情况，说明原料药业务、CMO 业务中单位成本变动较大的合理性

1. 原料药业务

公司原料药生产销售主要为验证批生产与商业化生产两类，验证批生产主要指在公司原料药研究过程中工艺验证阶段生产的原料药，以及部分产品具有成熟生产工艺而生产的原料药产品。商业化生产主要指原料药通过国家药品监督管理局批准，登记状态标识为“A”之后的商业化量产阶段生产的原料药。

对于验证批生产的原料药，后续是否计划出售、能否顺利出售具有较大的不确定性，是否能够带来经济利益流入具有不确定性，不符合作为资产确认的条件，对于验证批生产的原料药在其未获取销售订单时不满足存货确认条件，其研发投入于发生时计入研发费用，因此对于验证批生产的原料药在后续销售时存在没有成本的情况。

报告期内，公司原料药业务数量占比、单位成本及其变动情况如下（下述表格中已剔除不满足存货确认条件而计入研发费用的验证批原料药相关数据）：

单位：元/千克

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量占比	单位成本	变动率	数量占比	单位成本	变动率
商业化生产	97.84%	7,226.14	23.80%	93.50%	5,836.74	-37.34%
验证批生产	0.06%	7,883.76	-5.17%	1.24%	8,313.25	-61.53%
其他	2.09%	4,652.62	427.59%	5.26%	881.87	
合计	100.00%	7,172.71	27.93%	100.00%	5,606.58	-40.25%

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度	
	数量占比	单位成本	变动率	数量占比	单位成本
商业化生产	99.45%	9,315.16	-15.30%	25.04%	10,997.76
验证批生产	0.55%	21,607.81	102.47%	5.85%	10,672.34
其他				69.11%	1,877.41
合计	100.00%	9,383.32	100.68%	100.00%	4,675.85

公司原料药业务主要为商业化生产的原料药销售，2020 年原料药业务中其他数量占比为 69.11%，占比较大，主要系 2020 年公司将前期购入不再使用的原辅料及中间体折价销售给供应商的数量较多所致。

同一会计期间内，商业化生产与验证批生产的原料药品种基本不同，涉及的主要原材料和工艺流程亦不同，两者不具有可比性，报告期内公司同一类产品涉及商业化与验证批共有销售均有成本的情况较少，仅有部分产品涉及，如托莫西汀原料药 2020 年验证批生产单位成本为 9,918.24 元/千克，2021 年和 2022 年商业化生产单位成本为 9,400.36 元/千克和 10,040.29 元/千克，2022 年商业化生产单位成本较 2021 年增加 6.81%，主要系该原料药产量下降，使得固定成本分摊增加所致。

报告期各期，公司商业化生产主要原料药产品单位成本及销量情况如下：

期间	产品类型	成本占比	单位成本（元/千克）	销量（千克）
2023年1-6月	艾拉戈克钠	20.69%	12,862.18	175.00
	盐酸达泊西汀	19.92%	6,106.46	354.88
	其他原料药	59.39%	6,622.54	975.75
	小计	100.00%	7,226.14	1,505.63
2022年度	盐酸达泊西汀	34.10%	3,980.40	1,481.66
	瑞舒发他汀钙	28.41%	7,132.19	688.93
	其他原料药	37.49%	8,181.35	792.45
	小计	100.00%	5,836.74	2,963.04
2021年度	瑞舒发他汀钙	66.22%	9,745.18	842.33
	其他原料药	33.78%	8,573.57	488.44
	小计	100.00%	9,315.16	1,330.77
2020年度	瑞舒发他汀钙	49.91%	12,919.69	118.81

	依托考昔	36.32%	18,619.64	60.00
	其他原料药	13.77%	4,198.30	100.84
	小计	100.00%	10,997.76	279.65

2023 年 1-6 月盐酸达泊西汀销量同比下降、单位成本上涨，主要系因该产品由原料药二车间转移至原料药三车间进行生产，生产车间转移备案时间较长，导致产量下降；同时原料药三车间面积、生产设备价值均高于原料药二车间，导致相关折旧分摊较高。

2020-2022 年度，公司商业化生产主要原料药产品瑞舒发他汀钙单位成本逐年下降，主要原因系：

(1) 公司材料成本下降，报告期内，瑞舒发他汀钙所需原材料采购规模扩大，一方面通过与供应商议价方式降低材料成本，另一方面公司扩大采购规模后，采购过程发生的专业存储和运输费用增长幅度较低，单位材料分摊的相关费用有所降低；

(2) 随着公司原料药生产规模的扩大，使得产能利用率不断提高，公司生产人员的工作效率也随之提高，且与生产相关的房租、折旧摊销及生产管理人员薪酬等生产相关固定支出增长有限，单位人工及单位制造费用实现较大幅度下降；

(3) 2022 年公司通过对瑞舒发他汀钙产品合成工艺进行改进将关键原材料瑞舒伐他汀甲酯替代为瑞舒伐他叔汀酯，降低了当年其产品单位材料成本。

2. CMO 业务

报告期各期，公司主要 CMO 产品单位成本如下：

年份	产品名称	成本占比	单位成本（元/片、粒）	销售数量
2023 年 1-6 月	非布司他片	34.49%	0.18	16,150,340 片
	拉考沙胺片	21.02%	0.31	5,674,200 片
2022 年度	非布司他片	56.70%	0.21	34,954,487 片
	盐酸达泊西汀片	21.28%	0.49	5,729,887 片
2021 年度	盐酸达泊西汀片	49.49%	1.53	461,469 片
	盐酸托莫西汀胶囊	24.18%	1.26	274,855 粒
2020 年度	拉米夫定片	100.00%	0.53	178,528 片

报告期内，公司 CMO 业务规模不断扩大，2020 年公司累计生产片剂药物 178,528 片，2021 年累计生产片剂药物 647,557 片、胶囊药物 274,855 粒和口服

液药物 17,205 瓶，2022 年累计生产片剂药物 43,385,595 片、胶囊药物 265,340 粒及口服液药物 60,053 瓶，2023 年 1-6 月累计生产片剂药物 24,529,308 片、胶囊药物 189,665 粒及口服液药物 158,540.00 瓶。随着公司生产规模扩大，生产人员的工作效率也随之提高，而与生产相关的房租、折旧摊销及生产管理人员薪酬等生产相关固定支出增长有限，使得单位人工及单位制造费用实现较大幅度下降。其中盐酸达泊西汀片 2022 年单位成本 0.49 元/片较 2021 年 1.53 元/片下降 68.10%，主要系其 2021 年每批产量 10 万片，2022 年每批产量上升至 50 万片，每批产量大幅上升带来单位成本的下降；非布司他片 2023 年 1-6 月单位成本 0.18 元/片较 2022 年 0.21 元/片下降 16.76%，主要系该产品原材料 2023 年 1-6 月平均采购单价 1,592.92 元/kg 较 2022 年采购价格 2,057.42 元/kg 下降 22.58%，降幅较大所致。

综上，报告期原料药业务和 CMO 业务单位成本变化情况与公司产品结构及产品规模变化相关，具有合理性。

（三）说明营业成本中直接人工的核算范围，与研发人员区分的主要依据，实务中二者及其工作是否可有效区分，营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性；营业成本相关人员薪酬情况，若与同行业公司差异较大，请说明合理性

1. 营业成本中直接人工的核算范围，与研发人员区分的主要依据，实务中二者及其工作是否可有效区分，营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性

公司业务类型主要为 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务。营业成本中直接人工分业务类型情况如下：

单位：万元

业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	直接人工金额	比例	直接人工金额	比例	直接人工金额	比例	直接人工金额	比例
CRO 业务	1,513.03	87.07%	1,974.07	82.63%	2,097.74	93.06%	1,744.99	96.04%
原料药业务	133.81	7.70%	163.52	6.84%	113.13	5.02%	69.77	3.84%
CMO 业务	90.78	5.23%	170.21	7.12%	28.09	1.25%	2.15	0.12%
其他			81.33	3.40%	15.33	0.68%		
合计	1,737.62	100.00%	2,389.13	100.00%	2,254.29	100.00%	1,816.91	100.00%

由上表可见，报告期内公司营业成本中直接人工分别为 1,816.91 万元、2,254.29 万元、2,389.13 万元和 1,737.62 万元，逐年增加。公司主要经营 CRO 业务，该类业务营业成本-直接人工占比分别为 96.04%、93.06%、82.63%和 87.07%，2022 年度占比较低主要系：(1) 2022 年研发人员参与签订合同后的研发项目工时投入有所下降，导致计入营业成本的直接人工有所下降；(2) 原料药业务和 CMO 业务销售规模逐年增加，相应生产人员人数及薪酬有所增加所致。

(1) 营业成本中直接人工的核算范围，与研发人员区分的依据，实务中二者及其工作可有效区分

公司营业成本中直接人工分业务类型的核算范围情况，与研发人员区分的依据如下：

业务类型	人员类型	营业成本中直接人工核算范围	研发费用中职工薪酬核算范围
CRO 业务-受托研发服务	研 发人员	研发项目合同签订后，直接研发人员根据项目编号在项目研发管理软件系统上填制每天的项目研发情况以及耗费的工时，财务人员结合实际发生的职工薪酬按月将其归集至每个研发项目；公共研发人员薪酬根据项目工时分摊归集至每个研发项目，相关研发人工投入计入营业成本。	无发生
	生 产人员	生产人员参与 CRO 业务的中试、三批工艺验证等研发项目时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时与参与 CRO 业务中试、三批工艺验证的工时比例分配到各项目研发投入中，并计入营业成本。	
CRO 业务-研发成果转化	研 发人员	合同签订后发生的直接人工，研发人员根据项目编号在项目研发管理软件系统上填制每天的项目研发情况以及耗费的工时，由财务人员结合实际发生的职工薪酬按月将其归集至每个研发项目；公共研发人员薪酬根据项目工时分摊归集至每个研发项目。相关研发人工投入计入营业成本或合同履约成本。	在签订合同前发生的直接人工计入当期研发费用
	生 产人员	合同签订后生产人员参与 CRO 业务的中试、三批工艺验证等研发项目时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时与参与 CRO 业务中试、三批工艺验证的工时比例分配到各项目研发投入中，并计入营业成本或合同履约成本。	
原料药业务和 CMO 业务	生 产人员	生产人员参与原料药业务、CMO 业务产品生产时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时按比例分配到各产品中，计入原料药和制剂的生产成本。产成品发出采取月末一次加权平均法。月末结转成本时根据符合收入确认条件产品的具体规格型号和销售数量，按照产成品中当月对应的发出价格，确定销售发出的销售成本，结转入主营业务成本。	无发生

注：上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

公司研发人员和生产人员根据其职能和项目工时或生产工时可有效区分，其中研

发人员均参与 CRO 业务，其人工费用按照工时计入研发项目中，并在研发项目签订合同前计入研发费用，签订合同后计入主营业务成本或合同履约成本，因此营业成本中 CRO 业务发生的直接人工与研发人员实务中工作可有效区分；生产人员参与 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务，其人工费用按照所生产产品批次的工时进行归集。

(2) 营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性

1) 研发人员

为及时、准确核算人工成本，公司建立了内部控制完善的工时系统。在启动每个项目时，公司会根据现有研发人员的专业胜任能力、擅长领域等因素综合评估后成立项目小组，研发人员需要按项目对各项业务实际发生的工时进行记录。公司对工时填报及审批制定了严格的流程，以保证数据的可靠性及人工成本归集及分配的准确性。

公司对工时的管理方式如三（一）2 所述，公司制定了完整的项目研发工时管理体系，财务人员会根据项目负责人核实过的项目人员工时填报情况，进行项目人工成本分摊，并以具体项目编号为识别依据将相关职工薪酬归集至具体项目，确保了营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性。

公司按研发人员在各项目工时将薪酬分配至各具体项目，在项目未签订合同时相关研发人员投入计入研发费用，项目签订合同后，如为按里程碑交付成果并收款的项目，研发人员投入计入营业成本，如为属于一次性交付成果的项目，项目交付前计入合同履约成本，项目交付后，由合同履约成本转入营业成本。

公司各部门对研发人员工时进行管理、跟踪和监控，有效保证了研发项目薪酬核算的准确性、真实性和完整性。针对研发人员薪酬归集、核算涉及的关键控制点，公司均制定并采取了有效的控制措施，严格按照内部控制流程对工时进行分配、审核以及财务核算，在每个流程均按照职责分离原则进行内部控制，因此不存在因工时归集不准确多记或少计研发费用的情况发生。

2) 生产人员

生产人员参与 CRO 业务的中试、三批工艺验证等研发项目时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时与参与 CRO 业务中试、三批工艺验证的工时按比例分配到各产品成本或项目研发投入中。CRO 业务研发项目在签订合同前发生

的直接人工均计入当期研发费用，签订合同后发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本。

生产人员参与原料药业务、CMO 业务产品生产时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时按比例分配到各产品中，计入原料药和制剂的生产成本。产成品发出采取月末一次加权平均法。月末结转成本时根据符合收入确认条件产品的具体规格型号和销售数量，按照产成品中当月对应的发出价格，确定销售发出的销售成本，结转入主营业务成本。

2. 营业成本相关人员薪酬情况，若与同行业公司差异较大，请说明合理性

营业成本中，因 CRO 业务的直接人工包括两部分，主要为研发人员在项目合同签订后发生的人工投入计入营业成本，少部分为生产人员因参与 CRO 业务中试、三批工艺验证等已签订合同的研发项目工时投入而分配至营业成本，对于 CRO 业务中直接人工投入无法单独计算人数，因此此处按照公司员工所属性质分析生产人员人均薪酬情况。

报告期内，公司生产人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元/人

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
诺泰生物	未披露	10.23	9.24	8.41
海特生物	未披露	15.81	13.49	9.43
平均值	-	13.02	11.37	8.92
公司	6.08	11.92	10.34	7.82

注 1：同行业可比公司生产人员人均薪酬按照年报中披露的应付职工薪酬当年增加金额，减去管理费用、销售费用、研发费用中职工薪酬金额，除以年报中披露的生产人员数量计算。生产人员数量按本年和上年末生产人员的平均值计算

注 2：百诚医药、阳光诺和、万邦医药、诺康达无 CMO 业务以及原料药业务，未披露生产人员

报告期内，公司生产人员人均薪酬呈现逐年增长的趋势，与同行业公司趋势一致，与诺泰生物较为接近，低于海特生物，人员薪酬的不同主要与相关生产基地所处地理位置有关，诺泰生物和公司的生产部门位于江苏省连云港市和山东省德州市齐河县，人均薪酬相对较低，而海特生物生产部门位于湖北省武汉市，地处省会级城市，人均薪酬相对较高。公司生产人员人均薪资与同行业可比公司相

比，不存在重大差异。

综上，公司营业成本中直接人工的核算范围准确，生产人员与研发人员实务中二者及其工作可有效区分，营业成本中直接人工和研发费用职工薪酬的核算准确；公司生产人员人均薪资与同行业可比公司相比，不存在重大差异。

（四）说明在发行人主要商业模式为自主立项并转让药品研发成果的情况下，发行人将项目投入计入研发费用而非营业成本的原因，发行人研发成果转化收入和成本的匹配性；报告期各期确认转化收入项目对应成本费用发生的期间，费用是否主要确认在报告期外，发行人会计处理的合规性

1. 主要商业模式为自主立项并转让药品研发成果的情况下，公司将项目投入计入研发费用而非营业成本的原因，公司研发成果转化收入和成本的匹配性

1）公司自主研发技术成果转化项目支出的会计处理方式

公司 CRO 业务包括受托研发服务和研发成果转化。其中研发成果转化项目在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果（或阶段性研发成果）后，根据客户的报价情况，将研发成果转让给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订销售合同后发生的成本才计入营业成本或合同履约成本。

2）公司前述会计处理方式合理，符合《企业会计准则》规定

① 企业会计准则规定

根据《企业会计准则——无形资产》第八条和第九条规定，企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

② 公司具体情况

A. 公司技术成果转化业务对应项目立项时的研发意图包括取得成果后转让、公司作为药品上市许可持有人、提升公司的研发实力和服务客户的能力等多方面，并不局限于对外出售，因此签订合同前研发成果转化业务项目的研发支出不能计

入营业成本；

B. 医药研发存在较大不确定性，能否成功、何时成功、成功后何时有客户购买、客户购买的价格等方面均存在不确定性，因此在尚未签订转化合同时，与研发项目相关的收款权利尚未明确，不符合资本化的条件，因此不适合将其归入资产科目；

C. 自主立项项目推荐给客户并签订合同后，项目的研发支出有明确的合同对应，因此可以将后续研发的支出计入资产或成本。

根据前述情况，公司在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定；因此报告期内公司研发成果转化收入和成本匹配。

2. 报告期各期确认转化收入项目对应成本费用发生的期间，费用是否主要确认在报告期外，公司会计处理的合规性

自主研发项目申报受理前进行研发成果转化，属于按里程碑交付成果并收款的研发服务，属于在某一时段履行的履约义务，按照履约进度确认收入，其成本按照项目进行归集和核算，各项成本于实际发生时进行归集，并按照项目进行分配并计入营业成本。自主研发项目申报受理后进行研发成果转化属于一次性交付成果的项目，属于在某一时点履行的履约业务，其成本按照项目进行归集和核算，各项成本于实际发生时进行归集至合同履约成本，在项目确认收入时结转至营业成本。

因此，公司申报受理前转化项目在签订合同后按照履约进度确认收入，成本在实际发生时计入营业成本；申报受理后转化项目在签订合同后向客户交付技术成果，取得客户确认后一次性确认收入并结转签订合同后归集的合同履约成本计入营业成本。申报受理前转化项目和申报受理后转化项目在签订合同前如前所述研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定，不满足资本化条件，其研发支出在实际发生时计入研发费用，符合《企业会计准则》的规定。

报告期各期确认转化收入项目对应成本费用发生的期间如下：

(1) 研发成果转化中里程碑交付项目情况

报告期各期研发成果转化中里程碑交付确认收入的项目，在报告期内和报告期外确认收入、成本费用投入金额及其占比情况如下：

单位：万元

研发成果转化——里程碑交付业务	2023 年 1-6 月确认收入项目		2022 年度确认收入项目		2021 年度确认收入项目		2020 年度确认收入项目	
	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	23,799.70	6,112.89	22,260.84	10,852.65	14,482.46	15,344.81	6,055.71	15,812.57
收入占比	79.56%	20.44%	67.23%	32.77%	48.55%	51.45%	27.69%	72.31%
研发费用及成本投入金额	5,800.48	1,754.15	7,664.96	3,520.65	4,960.17	4,324.68	3,216.85	5,050.42
研发费用及成本投入占比	76.78%	23.22%	68.53%	31.47%	53.42%	46.58%	38.91%	61.09%

注：收入占比或研发费用及成本投入占比=报告期内确认收入金额或成本费用投入金额/（当年度确认收入的项目累计确认的收入总额或累计成本费用投入金额）

由上表可见，报告期各期，研发成果转化中里程碑交付确认收入的项目在报告期内确认的收入占比分别为 27.69%、48.55%、67.23%和 79.56%，在报告期内的成本费用占比分别为 38.91%、53.42%、68.53%和 76.78%，基本一致；报告期外确认收入的比例分别为 72.31%、51.45%、32.77%和 20.44%，与报告期外的成本费用占比 61.09%、46.58%、31.47%和 23.22%，基本一致，主要系根据项目里程碑进度确认营业收入并同步确认相应成本。

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月不存在费用主要确认在报告期外的情形；2020 年度确认收入的项目在报告期外确认收入与成本费用比例分别为 72.31%和 61.09%，主要收入和成本费用均确认在报告期外，因此不存在仅费用主要确认在报告期外的情形。

(2) 研发成果转化中一次性交付项目情况

报告期各期研发成果转化中一次性交付确认收入的项目，在报告期内和报告期外确认收入、成本费用投入金额及其占比情况如下：

单位：万元

研发成果转化——一次性交付业务	2023 年 1-6 月确认收入的项目		2022 年度确认收入的项目		2021 年度确认收入的项目		2020 年度确认收入的项目	
	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	7,800.00	-	11,105.27	-	4,500.00	-	-	-
收入占比	100.00%	-	100.00%	-	100.00%	-	-	-
研发费用及成本	562.15	906.71	1,211.36	773.20	474.98	495.27	-	-

投入金额								
研发费用及成本投入占比	38.27%	61.73%	61.04%	38.96%	48.95%	51.05%	-	-

由上表可见，对于 2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月确认收入的一次性交付项目，报告期外发生的成本费用占项目累计成本费用的比例分别为 51.05%、38.96%和 61.73%，存在费用主要发生在报告期外的情况。该等费用系尚未签订研究成果转化合同前的研发支出，如本说明三（四）1 所述，由于研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定等，不满足资本化条件，因此该等费用在其发生时计入研发费用具有合理性。

综上，公司在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定；报告期内公司研发成果转化收入和成本匹配；公司研发成果转化中里程碑交付确认收入的项目，系按履约进度确认收入，虽有主要成本费用确认在报告期外的情形，但与确认在报告期外的收入相匹配，具有合理性；研发成果转化中一次性确认收入的项目，存在费用主要发生在报告期外的情形，但该等费用系尚未签订销售合同前的研发支出，由于不满足资本化条件，在其发生时计入研发费用具有合理性。

（五）说明原材料采购规模与发行人业务规模的匹配情况，结合采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性；说明采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与发行人收入增速不一致的合理性，发行人采购和成本的完整性

1. 原材料采购规模与公司业务规模的匹配情况，结合采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性

(1) 说明原材料采购规模与公司业务规模的匹配情况

报告期内，公司原材料采购主要用于项目研发及原料药或制剂等产品生产，此处用主营业务成本及研发费用中的材料金额之和反映公司业务规模。原材料采购金额与业务规模的匹配性如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	年化增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料采购金额	3,535.72	-3.59%	7,335.03	67.30%	4,384.28	131.11%	1,897.07

主营业务成本-直接材料	1,868.58	63.28%	2,288.75	68.13%	1,361.29	86.74%	728.99
研发费用-材料	1,888.13	18.01%	3,199.90	60.86%	1,989.29	93.68%	1,027.08
成本及研发费用中材料合计	3,756.71	36.89%	5,488.64	63.81%	3,350.57	90.80%	1,756.07

注：2023 年 1-6 月年化增长率计算方式为当期金额乘以 2 后较 2022 年度的增长率

1) 2021 年度原材料采购规模与业务规模的匹配分析

2021 年度，公司原材料采购金额较 2020 年度增长 131.11%，而主营业务成本中直接材料和研发费用中材料金额之和较 2020 年度仅增长 90.80%，公司原材料采购增速更快，主要系不同时期公司研发药品类型及客户需求存在差异，公司综合考虑相关客户订单需求、项目研发需求及市场行情提前备货，2021 年度 9 月份以来，公司采购较多瑞舒伐他汀甲酯、醋酸钯、艾拉戈克钠化合物等原材料，上述三类原材料合计采购金额达到 588.20 万元，而 2020 年度同期同类原材料采购金额仅 1.33 万元。因此备货原因使得 2021 年度原材料采购金额较大，较成本及研发费用中材料增长率更高。

2) 2022 年度原材料采购规模与业务规模的匹配分析

2022 年度，公司原材料采购金额较 2021 年度增长 67.30%，主营业务成本中直接材料和研发费用中材料金额之和较 2021 年度仅增长 63.81%，二者增速接近，当年公司原材料采购规模与业务规模具有匹配性。

3) 2023 年 1-6 月原材料采购规模与业务规模的匹配性分析

2023 年 1-6 月，公司原材料采购金额年化后较 2022 年度降低 3.59%，主营业务成本中直接材料和研发费用中材料金额之和年化后较 2022 年度增长 36.89%，其中主营业务成本中直接材料增长 63.28%，主要系不同时期公司研发药品类型及客户需求存在差异，2023 年 1-6 月公司 AZ040111 和 SK040215 两个项目的产品规格大，中试及三批工艺验证时耗用原料药多，同时其作为抗感染领域市场最新迭代的产品，所耗用的原料药研发工艺较为复杂、研发周期较长，市场供应商较少，采购价格高，导致直接材料投入较高，较原材料采购金额变化趋势相反。

(2) 结合采购的主要原材料情况，说明采购价格的公允性

作为自主立项为主的 CRO 公司，公司原材料采购主要用于 CRO 项目研发，及原料药和制剂的生产、销售。报告期内，公司采购的原材料种类及规格较多且单

类金额较低，一方面系作为医药研发公司，公司研发项目种类繁多，不同研发项目、项目不同研发阶段所需原材料种类和数量均存在差异，另一方面公司根据客户需求确定原材料的采购类别和金额，由于不同期间客户对原材料和制剂需求存在变化，故公司原材料采购同样呈现多样性。

公司采购的大部分原材料并非市场大宗产品，不存在统一标准的权威市场价格，但公司建立了完善的原材料采购制度，对于每类原材料，均向多家原材料供应商进行询比价，综合考虑产品质量、供货能力、产品价格等多种因素后择优选择供应商，从而保证采购价格的公允。报告期内，公司合计采购数千种原材料，以下列示报告期各期前十大原材料金额、采购占比及单价：

1）2023 年 1-6 月

2023 年 1-6 月前十大原材料如下：

单位：万元

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	硫酸艾沙康唑	kg	576.70	16.31%	10.00
2	瑞舒伐他汀叔丁酯	kg	242.12	6.85%	0.34
3	非布司他	kg	167.26	4.73%	0.16
4	布立西坦	kg	116.02	3.28%	3.05
5	盐酸伐地那非化合物（Ⅵ）	kg	106.36	3.01%	0.49
6	乙腈	吨	73.66	2.08%	4.73
7	富马酸伏诺拉生化合物（Ⅳ）	kg	68.54	1.94%	0.16
8	美阿沙坦钾化合物（viiia）	kg	63.79	1.80%	0.07
9	四氢呋喃	吨	60.54	1.71%	1.67
10	普瑞巴林	吨	58.32	1.65%	89.72
合计			1,533.30	43.37%	-

2）2022 年度

2022 年度前十大原材料如下：

单位：万元

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	非布司他	kg	382.93	5.22%	0.21
2	瑞卢戈利化合物（vii）	kg	340.93	4.65%	0.30

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
3	阿维巴坦钠	kg	187.68	2.56%	8.50
4	N-甲基地氯雷他定	kg	156.42	2.13%	0.15
5	乙腈	吨	153.36	2.09%	4.72
6	醋酸钯	kg	136.37	1.86%	23.92
7	贝前列素钠	kg	132.33	1.80%	3.35
8	碳酸铯	kg	130.88	1.78%	0.08
9	四氢呋喃	吨	124.30	1.69%	2.88
10	瑞舒伐他汀叔丁酯	kg	121.23	1.65%	0.34
合计			1,866.41	25.45%	-

3) 2021 年度

2021 年度前十大原材料如下：

单位：万元

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	瑞舒伐他汀甲酯	kg	841.81	19.20%	0.70
2	乙腈	吨	159.77	3.64%	5.73
3	醋酸钯	kg	139.15	3.17%	25.53
4	艾拉戈克钠化合物（Ⅶ）	kg	114.69	2.62%	0.24
5	磷酸奥司他韦	kg	100.37	2.29%	1.70
6	瑞舒伐他汀叔丁酯	kg	79.33	1.81%	0.37
7	氨磺必利	kg	73.33	1.67%	0.24
8	N-甲基地氯雷他定	kg	70.09	1.60%	0.16
9	达可替尼化合物（Ⅶ）	kg	64.42	1.47%	0.35
10	艾拉戈克钠化合物（Ⅴb）	kg	63.56	1.45%	0.08
合计			1,706.52	38.92%	-

4) 2020 年度

2020 年度前十大原材料如下：

单位：万元

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
1	乙腈	吨	122.52	6.46%	7.49
2	5-[（2R）-2-氨基丙基]-2,3-二氢-1-[3-	kg	71.72	3.78%	1.19

序号	原材料	单位	金额	占当年采购原材料比例	平均采购单价
	（苯甲酰氧基）丙基]-1H-吲哚-7-腈酒石酸盐				
3	磷酸奥司他韦	kg	59.54	3.14%	2.36
4	瑞舒伐他汀甲酯	kg	49.38	2.60%	0.82
5	N-甲基地氯雷他定	kg	44.60	2.35%	0.25
6	瑞舒伐他汀叔丁酯	kg	37.17	1.96%	0.37
7	阿普斯特片	盒	33.55	1.77%	2.80
8	左乙拉西坦	kg	28.32	1.49%	0.14
9	7,8-二硝基-3-（三氟乙酰基）-2,3,4,5-四氢-1,5-亚甲基-1H-苯并[1,2-d]氮杂?	kg	25.39	1.34%	1.68
10	（S）-3-[4-[（2-氯-5-碘苯基）甲基]苯氧基]四氢呋喃	kg	25.27	1.33%	0.37
合计			497.46	26.22%	-

2. 采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性，采购规模与公司收入增速不一致的合理性，公司采购和成本的完整性

(1) 采购临床试验服务的主要内容、采购量、采购单价情况，采购价格的公允性

1）临床试验服务的主要内容

公司采购的临床试验服务为正式 BE 试验服务和预 BE 试验服务，以正式 BE 试验服务为例，主要服务内容如下：

序号	主要阶段	具体内容
1	合作单位的选择	初步筛选供应商，核实合作单位资质并考察，对合格的供应商开展招投标，依据商务和技术评分，确定最合适的合作单位
2	临床试验方案撰写	依据说明书、研究者手册、受试与参比制剂的检验报告、参比制剂购买证明及项目伦理审核资料清单及调研资料撰写试验方案并获得批准
3	临床试验机构伦理委员会批准	根据临床试验机构的要求，准备临床试验方案、知情同意书、研究者手册、招募广告、研究病历、病历报告表等全套资料提交伦理委员会，获得伦理批件
4	BE 备案	在药物临床试验登记与信息公示平台进行备案，并按要求提交注册申请人信息、产品基本信息、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等相关备案资料，取得备案号后，30 天内未提出异议则视备案通过
5	试验登记	在“药物临床试验登记与信息公示平台”登记并持续更新试验状态。
6	试验阶段	（1）严格按照试验方案，进行受试者筛选、入住、服药、生物样本

序号	主要阶段	具体内容
		采集等工作； （2）生物样本检测； （3）数据清理、数据审核会、数据库锁定。
7	数据统计分析	根据锁定的数据库进行数据管理及统计分析，出具数据管理报告、统计分析报告
8	总结报告等申报资料的撰写与提交	按照“ICHE3 临床研究报告的结构和内容”要求撰写临床试验总结报告及其附件；按照“关于药品注册申请电子申报有关要求的通知”进行电子申报资料的注册提交。

2）临床试验服务的采购量、采购单价情况，采购价格的公允性

根据 2016 年 3 月食品药品监管总局发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》，“正式试验开始之前，可在少数志愿者中进行预试验，用以验证分析方法、评估变异程度、优化采样时间，以及获得其他相关信息。预试验的数据不能纳入最终统计分析”，为了提高正式 BE 试验的成功率，对于正式 BE 试验难度较高的高变异药物，公司一般提前进行预 BE 试验。与正式 BE 试验相比，预 BE 试验最主要的区别在于受试者例数没有统一规定，一般较正式 BE 试验更少，此外预 BE 试验过程中的多类报告材料内容均有所简化。

报告期内，公司采购 BE 试验的采购量、采购单价如下：

单位：个、万元

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价
正式试验	6	1,120.87	186.81	14	2,540.59	181.47
预试验	3	126.99	42.33	11	350.30	31.85
合计	9	1,247.85	138.65	20	2,890.89	144.54

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度		
	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价
正式试验	8	1,789.10	223.64	9	2,638.11	293.12
预试验	7	301.54	43.08	8	329.89	41.24
合计	15	2,090.64	139.38	14	2,968.00	212.00

注：由于存在当年同时完成预试验和正式试验的相同项目，故项目合计数量小于或等于预试验、正式试验数量之和

由上表知，报告期内公司采购 BE 试验的单价存在波动，且整体呈降低趋势，

一方面系报告期各期公司所研发项目及项目进展存在变化，不同项目 BE 试验价格存在差异，另一方面系 BE 市场逐渐成熟，市场供应商增加、竞争激烈，BE 合同价格有所降低。BE 试验价格一般由 CRO 机构服务费、临床试验机构费用、数据统计分析费用和检测费用组成，其中临床试验机构费用占比最高，一般在 50%以上，其次由高到低依次为检测费用、CRO 机构服务费和数据统计分析费用。其中，对于占比最高的临床试验机构费用，主要为医院的受试者补偿费用、医院管理费用等，由于不同药品个体内变异系数等各项指标不同，使得试验所需的受试者人数、试验周期、药品副作用、给药难度等均有不同，且不同医院科研实力、所处城市、管理水平、市场地位等均存在差异，使得各类药物临床试验机构费用存在差异；检测费用受受试者人数、试验周期影响较大，因此相关价格同样根据药品类型不同存在差异；CRO 机构服务费主要为 BE 试验供应商收取的方案设计、项目管理、报告撰写等费用，相关价格一方面受药品类型影响，另一方面受 CRO 机构市场口碑、过往成功经验等影响，同样存在差异；BE 试验中数据统计分析费用占比较小。因此，不同药品类型 BE 试验价格存在一定差异，且 BE 试验价格可比性较差，不存在统一的市场公开价格。

公司建立了完善的采购制度及遴选临床试验中心标准操作规程并严格执行。在供应商选择及定价方面，公司会综合考虑药品研发难度、供应商市场口碑、同类药品过往成功经验等，选择多家供应商进行询价，根据各方报价情况、企业资质及实力、近期业绩、交付周期等进行多维度加权评分，最终确定供应商。报告期内，公司与 BE 试验供应商不存在关联关系。综上，公司向相关供应商的 BE 采购价格具有公允性。

经查询相关案例，同行业公司中，万邦医药临床研究服务收入占比较高，且披露了相关合同平均金额，可比性相对较高。万邦医药临床研究服务收入与公司 BE 试验采购相关数据对比如下：

单位：万元、个

BE 试验	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额	项目数量	平均金额
正式试验								
万邦医药	未披露	未披露	105	260.10	68	244.12	42	286.49
公司	6	186.81	14	181.47	8	223.64	9	293.12

预试验								
万邦医药	未披露	未披露	56	41.42	42	47.75	49	62.81
公司	3	42.33	11	31.85	7	43.08	8	41.24

注：万邦医药数据取自其招股说明书（注册稿），其中项目数量和平均金额为其披露的生物等效性试验新增项目数量及平均项目合同金额

万邦医药开展的临床研究服务主要为生物等效性试验（BE 试验），且是万邦医药的主要收入来源，与之相比，公司不单独经营 BE 试验服务，而是对外采购相关服务。由于公司对外采购 BE 试验数量更少、受单例偶发性项目影响较大，且与万邦医药相比药品类型存在差异，故相比之下一方面公司 BE 试验平均金额波动性更大，另一方面报告期内平均金额存在部分差异。由于临床 CRO 市场的参与者有所增加，市场竞争更加激烈，公司与万邦医药的 BE 试验合同金额整体均呈降低趋势。

(2) 采购规模与公司收入增速不一致的合理性，公司采购和成本的完整性

1) 采购规模与公司收入增速不一致的合理性

公司的主营业务包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务。临床试验服务采购主要发生于 CRO 业务中的生物等效性试验过程中，因此采购金额主要受 CRO 项目所处阶段不同影响，完成临床试验的项目数量存在变化。

报告期内临床试验服务采购与相关收入规模变动情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	年化变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
临床试验服务采购	1,247.85	-13.67%	2,890.89	38.28%	2,090.64	-29.56%	2,968.00
需要BE项目收入	9,132.26	7.77%	16,948.37	41.20%	12,002.82	91.35%	6,272.75
其中：里程碑已到BE	1,399.78	-52.65%	5,912.37	81.04%	3,265.85	-1.96%	3,331.12
里程碑未到BE	7,318.77	32.63%	11,036.00	26.31%	8,736.97	197.01%	2,941.63

注：2023 年 1-6 月年化变动率计算方式为当期金额乘以 2 后较 2022 年度的变动率

由上表可见，报告期内临床服务采购规模与里程碑已到 BE 阶段的项目收入规模变动趋势一致。但由于不同研发项目对应药品标的的研发难度、市场竞争情况、研发周期、研发机构规模、临床试验受试者人数等存在差异，故不同研发项

目临床试验合同金额存在一定差异，导致 BE 里程碑收入与临床试验服务采购金额规模变动幅度存在差异。

报告期内，公司采购临床试验费的合同金额、受试者人数、每例价格如下：

单位：人、万元

类型	2023 年度 1-6 月			2022 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	432	1,120.87	2.59	894	2,540.59	2.84
预试验	60	126.98	2.12	178	350.30	1.97
合计	492	1,247.85	2.54	1072	2,890.89	2.70

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	485	1,789.10	3.69	574	2,638.11	4.60
预试验	156	301.54	1.93	126	329.89	2.62
合计	641	2,090.64	3.26	700	2,968.00	4.24

由上表可见，临床试验合同金额受每例价格与受试者人数共同影响。试验类型分为正式 BE 和预 BE，一般正式 BE 试验的受试者人数为 18-24 例，预 BE 试验的受试者人数为 6-12 例，因此正式 BE 采购金额较高，占总采购金额的比例较高。报告期内，正式试验每例价格分别为 4.60 万元、3.69 万元、2.84 万元和 2.59 万元，逐年下降，主要系 BE 市场发展日趋成熟，供应商逐渐增多，供应商竞争更加激烈，导致整体价格下降所致。由上表可见报告期内临床试验费用降低主要系市场趋于成熟，市场竞争价格增加，每例价格下降所致。

研发采购的临床服务试验在项目合同签署前进入研发费用核算，此类项目在合同签署前不产生相关收入，因此导致临床服务采购规模与收入变动存在一定的差异性。

2）临床试验服务采购和成本的完整性

公司对于研发领料及归集建立了严格的内部控制制度，具体控制内容如下：

① 公司临床部根据研发项目实际需求确定是否需要委托外部研究机构进行临床试验；

② 对于需要进行临床试验的研发项目，寻找合适临床服务供应商进行询价，确定申请审批签订相关合同；

③ 临床部定期跟踪临床试验进展，并根据合同约定申请付款；

④ 财务部在临床试验服务完成时，根据既定收入确认方法确认收入，并将临床试验费计入研发费用/营业成本/合同履约成本。

临床试验为公司医药研发 CRO 服务业务中主要的研发里程碑节点之一，公司对于临床试验过程和结果相关的内部控制较为完善。

综上，公司临床服务采购规模变动趋势与收入增长趋势虽有不同，但具有合理原因；公司临床服务采购与成本确认完整。

（六）结合行业特点以及公司情况，量化分析发行人最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因，后续对公司业务拓展、现金流、研发投入的影响

1. 结合行业特点以及公司情况，量化分析公司最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因

近年来，国家重视鼓励医药行业发展和变革，国家陆续出台了多项政策，鼓励仿制药行业发展与创新，药品集中采购、仿制药一致性评价、MAH 制度等推广为仿制药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景，为企业提供了良好的生产经营环境，同时也降低了药品销售价格、推动行业加快药品的研发和上市。在上述背景下，一方面，国内药企为了及时响应市场变化、降低研发成本，越来越多的将研发与临床试验、生产等外包给服务公司，国内药企研发外包渗透率将进一步提升，从而为 CRO 行业提供广阔的发展空间；另一方面，政策变化及行业发展为 CRO 公司提出更高要求，少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式，以此缩短整体研发周期，提高药品研发的效率，推动研发药品尽快上市销售实现收益。

报告期内，公司营业收入、营业成本、研发费用及其他报表项目情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	23,890.16	36,563.29	23,265.66	12,689.37
营业成本	5,466.27	9,747.96	5,956.88	5,224.72
营业毛利	18,423.88	26,815.33	17,308.77	7,464.65
研发费用	7,578.75	14,236.29	10,702.66	7,523.86
其中：自主立项制剂项目	3,801.20	7,601.03	5,098.95	3,704.69
自主立项原料药项目	3,564.93	6,355.04	5,550.81	3,801.69

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主立项创新药项目	212.62	280.22	52.90	17.47
管理费用	2,396.56	3,976.62	3,214.29	2,901.62
营业利润	7,642.29	7,283.03	3,310.85	-3,313.05
累计未弥补亏损	-1,466.08	-8,826.01	-15,867.30	-17,883.72

作为以自主立项研发为主的 CRO 公司，为了满足当前快速响应、高交付率的行业需求，公司重视自主立项制剂项目及原料药项目的研发，结合对于药物品种的认识、市场前景的理解判断以及药物研发的技术优势，积极立项研发有市场潜力的药物品种。报告期外，公司已立项较多原料药和制剂研发项目并有较高的研发投入，而公司前期收入规模较低、业务处于发展阶段，导致账面累积了较多未弥补亏损。2020 年初，公司累计未弥补亏损为-14,522.55 万元，报告期外已积累较大金额。报告期内，公司继续保持较高的研发投入，各期研发费用分别为 7,523.86 万元、10,702.66 万元、14,236.29 万元和 7,578.75 万元。其中，对于自主立项制剂项目，公司在与客户签署合同前项目研发投入全部费用化，报告期内此类研发项目产生的研发费用分别为 3,704.69 万元、5,098.95 万元、7,601.03 万元和 3,801.20 万元；对于自主立项原料药项目，考虑到自研原料药能够更好的赋能于制剂项目研发，且在制剂研发及商业化生产阶段均能带来原料药销售收入，因此公司重视独立取得原料药研发成果，较少对外转让原料药技术，报告期内公司原料药研发项目的研发费用分别为 3,801.69 万元、5,550.81 万元、6,355.04 万元和 3,564.93 万元，投入较高。

2020 年初，公司累计未弥补亏损金额为-14,522.55 万元。2020 年度，公司营业收入为 12,689.37 万元，扣除 5,224.72 万元的营业成本后，营业毛利为 7,464.65 万元，但仍不足以覆盖 7,523.86 万元的研发费用，再扣除销售费用、财务费用等其他科目后，公司当年营业利润为-3,313.05 万元，累计未弥补亏损为-17,883.72 万元，较年初有所扩大。2021 年度，随着一次性交付成果的研发项目完成持有人变更，及较多里程碑交付成果的研发项目达到里程碑节点，当年 CRO 收入较 2020 年度有所增长，且瑞舒伐他汀钙原料药、托吡司特原料药等多个原料药品类收入增长较快，推动当年公司营业收入增长至 23,265.66 万元，当年公司仍保持较高的研发投入，研发费用为 10,702.66 万元，但营业收入及毛利率水平的上升促使公司实现 3,310.85 万元的营业利润，当年末累计未弥补亏损

金额缩小至-15,867.30 万元。得益于前期自主立项研发项目积累，2022 年度，公司研发成果转化业务收入继续增长，当年实现营业收入 36,563.29 万元，较 2021 年度增长 13,297.64 万元，增幅 57.16%，自主立项为主的业务模式使得公司毛利率保持高位，进而使得当年营业毛利达到 26,815.33 万元，能够覆盖当年 14,236.29 万元的研发费用及其他各项支出，当年最终实现营业利润 7,283.03 万元，年末未弥补亏损较 2021 年度进一步缩小，为-8,826.01 万元；2023 年 1-6 月，公司营业收入和营业毛利保持增长的态势，当年实现营业利润 7,642.29 万元，期末未弥补亏损为-1,466.08 万元，较 2022 年末进一步缩小。

综上所述，公司最近一期存在累计未弥补亏损主要系自主立项为主的业务模式下研发投入较高、而公司前期营业收入规模较小，不足以覆盖高额研发投入所致。报告期初，公司已积累较高的未弥补亏损，随着公司营业收入不断增长、业务规模不断扩大，公司未弥补亏损金额正逐渐减小。

2. 后续对公司业务拓展、现金流、研发投入的影响

(1) 对公司业务拓展的影响

公司致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，贯穿药物研发及生产的全生命周期。基于二十余年积淀的医药研发经验，通过不断创新和优化，公司已建立了原料药研发平台、制剂研发平台两大技术平台，技术实力较强。公司重视自主立项及整体解决方案服务模式，经过长期高水平的研发投入，公司已积累了丰富的项目储备，已逐步实现自主立项与成果转化的良性循环，报告期内业绩增长较快，营业收入年复合增长率为 69.75%。此外，公司已为 220 余家客户提供专业服务并开展长期合作，其中我国百强医药企业 60 余家，医药上市企业 60 余家，公司拥有丰富的客户资源。报告期内，随着公司业绩增长，未弥补亏损金额逐渐减小，预计报告期末存在累计未弥补亏损对公司影响较小。

(2) 对公司现金流的影响

报告期内，公司现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金流量净额	2,940.59	6,627.57	4,540.50	3,308.04
投资活动产生的现金流量净额	-3,265.14	-4,918.96	-709.90	-4,134.28
筹资活动产生的现金流量净额	-211.55	7,998.11	-201.48	421.60

汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-0.34	-0.05	-
现金及现金等价物净增加额	-536.10	9,706.38	3,629.06	-404.64
期末现金及现金等价物余额	13,132.43	13,668.53	3,962.15	333.08

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,308.04 万元、4,540.50 万元、6,627.57 万元及 2,940.59 万元，随着公司业务规模不断扩大，公司经营活动产生的现金流量净额持续增加，公司经营状况良好，盈利质量较高。

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-4,134.28 万元、-709.90 万元、-4,918.96 万元及-3,265.14 万元。公司投资活动产生的现金流量净额为负主要系由于公司研发规模快速扩张，且商业化生产业务订单持续增多，公司报告期内新建原料三车间等多个工程项目，以满足公司日益增长的研发及生产需求。

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 421.60 万元、-201.48 万元、7,998.11 万元及-211.55 万元。2022 年度，公司吸收投资所收到的现金主要是收到的股东增资款。

整体来看，报告期内，公司现金及现金等价物净增加额持续增长，公司业务回款情况较好，能够满足公司的日常经营需要。

(3) 对公司研发投入的影响

作为以自主立项为主的 CRO 公司，公司重视研发和技术创新对公司业务发展的推动作用，结合对药物品种的认识、市场前景的理解判断以及药物研发的技术优势，积极立项研发有市场潜力的药物品种。报告期内，公司研发费用分别为 7,523.86 万元、10,702.66 万元、14,236.29 万元和 7,578.75 万元，占营业收入的比例分别为 59.29%、46.00%、38.94%和 31.72%，持续高水平的研发投入是公司赖以生存和发展的基础，保证了公司技术的先进性和卓越的市场竞争力，为公司未来发展奠定基础。截至 2023 年 6 月末虽然公司仍存在未弥补亏损，但公司货币资金充足，现金流情况良好，营业收入规模不断扩大，能够保证高水平的研发投入。

（七）请按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 对未弥补亏事项出具核查意见

经核查，我们认为：

1. 报告期末公司存在累计未弥补亏损主要系公司以自主立项研发为主，为了更快相应市场需求、争取更强的议价能力，公司有较多自有原料药项目和自主

立项制剂项目研发，存在较高的研发投入，在上述因素影响下，报告期内公司研发费用金额较大且呈现增长趋势，与此同时公司尚处于快速发展阶段，历史营业收入规模相对较小，尚不足以覆盖大额研发费用，使得报告期末公司存在累计未弥补亏损。虽然未来公司仍将保持较高的研发投入，但随着营业收入不断增长、业务规模不断扩大，公司未弥补亏损金额将逐渐减小；

2. 从公司现金流角度，公司最近一期虽存在累计未弥补亏损，但报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,308.04 万元、4,540.50 万元、6,627.57 万元和 2,940.59 万元，各期均为正，截至 2023 年 6 月末公司货币资金为 13,143.49 万元，能够满足公司的日常经营需要；从公司业务拓展角度，公司具备较强的技术实力，主要客户多为行业内知名客户，且自主立项研发为主的业务模式能够较好满足行业需求，预计累计未弥补亏损不会对公司业务拓展带来重大不利影响；从人才吸引及团队稳定性角度，报告期各期末，公司正式员工人数分别为 550 人、604 人、728 人和 725 人，员工人数较多，且“以人为本”的用人策略、恰当的人才激励机制将员工的个人成才与企业的发展相结合，为员工提供发展和施展才华的空间，保证了对人才的吸引力和团队的稳定性和凝聚力；从研发投入和战略投入角度，公司重视研发和技术创新对公司业务发展的推动作用，积极立项研发有市场潜力的药物品种，报告期内保持持续高水平的研发投入，未来公司将继续加大研发投入规模，以保证技术的先进性和领先的市场竞争力；从生产经营可持续性角度，公司所处 CRO 行业受国家政策支持、未来发展前景广阔，公司在行业内有一定知名度，与同行业公司相比，公司在业务布局、服务模式、客户积累方面具有一定优势，且报告期内公司收入规模持续增长，预计未弥补亏损不会对公司生产经营可持续性造成重大不利影响；

3. 报告期内公司营业收入增长较快，预计最近一期累计未弥补亏损不会对公司未来盈利能力产生重大不利影响；公司第三届董事会第八次会议通过了《公司上市后前三年（含上市当年）股东分红回报规划》的议案，对利润分配作出积极、明确的制度性安排，保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。未来随着公司的盈利能力逐步提升，未分配利润为负的情形将会逐渐消除；

4. 公司已在《招股说明书（申报稿）》“第九节 投资者保护”及“第十二节 附件”之“三、落实投资者关系管理相关规定的安排、股利分配决策程序、

股东投票机制建立情况”中披露了落实投资者合法权益规定的保护措施，主要包括公司信息披露与流程、投资者沟通渠道与投资者关系管理、股东投票机制等，并披露了公司、公司控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员就本次发行上市所作出的投资者保护相关承诺。2023 年 5 月 5 日，公司召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担的议案》，若公司首次公开发行股票前存在滚存未分配利润，由本次发行完成后的新老股东按照持股比例共同享有；若公司首次公开发行股票前存在未弥补亏损，由本次发行完成后的新老股东按照持股比例共同承担。

（八）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 取得公司报告期内 CRO 服务、原料药业务和 CMO 业务的成本明细表，对公司不同服务/产品的单位成本构成、产品结构、变动原因以及主要原材料价格变动之间的关系进行分析；

(2) 访谈相关部门负责人，了解报告期内产品结构、产品单位成本构成、新老产品等变动原因，分析单位成本变动原因；

(3) 了解公司成本核算方法，获取生产成本计算表、营业成本明细表等与成本费用的归集、分摊及营业成本结转相关资料，检查并复核成本核算的准确性，判断相关会计处理是否符合会计准则，是否满足准确性、及时性及完整性的要求；

(4) 对公司报告期内主营业务成本实施分析程序，对比分析报告期内各类产品成本中直接材料、直接人工、制造费用占比的变动及合理性，检查营业成本结转的准确性，比较计入主营业务成本的品种、数量与主营业务收入的口径是否一致，是否符合配比原则；

(5) 与财务负责人访谈，了解并核实营业成本和研发费用中人员薪酬的分摊政策和依据；

(6) 取得公司研发成果转化项目收入成本费用明细，核查计入报告期及报告期外的收入及成本费用金额，检查项目情况并分析说明计入报告期外成本费用的合理性；

(7) 取得公司采购内部控制制度，访谈各采购类别主要负责人及业务人员，

了解各类采购主要内容、报告期内采购规模变化、主要供应商合作背景、行业惯例、价格影响因素、采购流程等，核查采购类别及金额波动原因，并初步判断采购价格公允性；

(8) 取得公司主要产品或项目的采购比价资料，并进行网络检索，核查采购内部控制制度执行的有效性和价格的公允性；

(9) 获取报告期内公司研发投入明细表及研发项目信息表，核查公司人研发投入具体投向，了解出现未弥补亏损的原因；

(10) 访谈公司财务总监及其他高管，了解公司行业背景、历史发展情况及发展战略，结合公司在研项目及研发投入动向，分析公司存在未弥补亏损的合理性及影响。

2.核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司各业务对应成本构成变动原因均具有合理性；公司将成本合理地分配至不同项目、产品和期间，成本确认准确、完整；

(2) 报告期原料药业务和 CMO 业务单位成本变动受产品结构、产品规模等因素影响，变动原因均具有合理性；

(3) 公司营业成本中直接人工的核算范围准确，生产人员与研发人员可有效区分，营业成本中直接人工和研发费用职工薪酬的核算具有准确性；公司生产人员人均薪资与同行业可比公司相比，不存在重大差异；

(4) 公司在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定；报告期内公司研发成果转化收入和成本匹配；公司研发成果转化业务中里程碑交付确认收入的项目，系按履约进度确认收入，虽有主要成本费用确认在报告期外的情形，但与确认在报告期外的收入相匹配，具有合理性；研发成果转化业务中一次性确认收入的项目，存在费用主要发生在报告期外的情形，但该等费用系尚未签订销售合同前的研发支出，由于不满足资本化条件，其在其发生时计入研发费用具有合理性；

(5) 报告期内虽然公司采购原材料种类及规格较多且单类金额较低，但公司建立完善的采购制度，采购规模与公司业务规模相匹配，采购价格具有公允性；

公司临床服务采购规模变动趋势与收入增长趋势虽有不同，但具有合理原因；公司采购临床试验服务主要为 BE 试验服务，采购量受研发项目类别及研发进度影响存在波动，不同药品 BE 试验服务价格存在一定差异，但公司执行了完善的供应商选择程序，采购价格具有公允性，临床服务采购与成本确认完整；

(6) 公司最近一期存在累计未弥补亏损主要系自主立项为主的业务模式下研发投入较高、而公司前期营业收入规模较小，不足以覆盖高额研发投入所致。随着公司营业收入不断增长、业务规模不断扩大，公司未弥补亏损金额正逐渐减小，后续不会对公司业务拓展、现金流、研发投入产生影响。

四、关于毛利率

申报材料显示：（1）公司受托研发服务业务毛利率分别为 70.23%、64.38%和 44.23%，2021 年毛利率下降的原因是“2021 年度公司存在完成 BE 试验的受托研发服务项目，而 2020 年度不存在此类项目，使得 2021 年度毛利率有所降低”；2022 年毛利率下降的原因一是盐酸达泊西汀项目影响，二是 2022 年度公司完成 BE 试验的项目平均 BE 试验投入金额较高，导致毛利率较低。（2）公司原料药业务毛利率分别为 63.08%、54.17%和 62.57%，毛利率处于较高水平，主要系公司销售的原料药多为市场上早期产品，竞争对手较少，公司竞争优势明显；发行人原料药业务毛利率比较选取的同行业公司为 2 家，发行人与诺泰生物毛利率较为接近，但与海特生物毛利率差异较大，差异原因是产品类别区别，未进一步展开说明。（3）发行人 CMO 业务毛利率报告期分别为-39.91%、28.24%和 48.38%，前期毛利率较低的原因是尚未规模化，发行人未就 CMO 业务毛利率进行同行业公司比较。

请发行人：（1）补充说明执行 BE 和未执行 BE 分别对应的项目收入、成本金额，项目数量、单位收入、成本情况；采购 BE 的单位成本，影响定价的因素，采购价格的公允性，BE 相关主要供应商情况；未执行 BE 项目的合规性。（2）补充说明盐酸达泊西汀项目的具体情况，参与各方及其职能，限制性条款的内容，该项目相关收入和成本构成情况，占发行人总收入、成本情况，量化说明其对毛利率的影响。（3）若存在其他原料药同行业公司，请结合产品的具体情况，说明发行人原料药业务毛利率较高合理性；发行人各原料药之间的毛利率

是否存在较大差异，结合发行人原料药产品竞争态势，说明毛利率下滑的风险。

（4）结合产品构成、单位收入、单位成本情况，比较原料药、CMO 业务的毛利率情况，毛利率差异的原因及合理性；说明发行人 CMO 业务毛利率与同行业公司的比较情况，若差异较大请说明原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 10）

（一）补充说明执行 BE 和未执行 BE 分别对应的项目收入、成本金额，项目数量、单位收入、成本情况；采购 BE 的单位成本，影响定价的因素，采购价格的公允性，BE 相关主要供应商情况；未执行 BE 项目的合规性

1. 补充说明执行 BE 和未执行 BE 分别对应的项目收入、成本金额，项目数量、单位收入、成本情况

由于公司项目研发周期较长，且 BE 试验同样存在一定执行期限，故当 BE 试验完成、公司确认收入并结转成本时影响当期毛利率。一般情况下，委外正式 BE 试验合同金额较大，成本费用高，当正式 BE 试验完成时公司结转相应成本，使得 BE 试验完成期间的毛利率较低。为了突出影响毛利率的因素，此处所列示的执行 BE 的项目，为对应年度完成正式 BE 试验的项目；此处列示的未执行 BE 的项目，为虽然合同约定了 BE 试验但当期未完成正式 BE 试验的项目，及按照合同未约定执行 BE 试验的项目。

(1) 受托研发服务业务执行 BE 和未执行 BE 分别对应的项目收入、成本金额，项目数量、单位收入、成本情况

报告期内，公司受托研发服务执行 BE 和未执行 BE 的项目主要情况如下：

单位：万元

受托研发服务	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目			执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目		
		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计
项目收入	612.44	-	3,764.70	3,764.70	1,242.69	1,438.07	4,345.96	5,784.03
项目成本	752.71	-	1,286.65	1,286.65	1,102.66	1,213.43	1,602.44	2,815.87
项目数量	3	-	76	76	4	1	63	64
收入占比	13.99%	-	86.01%	86.01%	17.69%	20.47%	61.85%	82.31%
单位收入	204.15	-	49.54	49.54	310.67	1,438.07	68.98	90.38
单位成本	250.90	-	16.93	16.93	275.66	1,213.43	25.44	44.00

受托研发服务	2023年1-6月				2022年度			
	执行BE的项目	未执行BE的项目			执行BE的项目	未执行BE的项目		
		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计
毛利率	-22.90%	-	65.82%	65.82%	11.27%	15.62%	63.13%	51.32%
受托研发服务毛利率				53.41%				44.23%

（续上表）

受托研发服务	2021年度				2020年度			
	执行BE的项目	未执行BE的项目			执行BE的项目	未执行BE的项目		
		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计		盐酸达泊西汀项目	其他项目	小计
项目收入	1,528.45	-	5,309.44	5,309.44	-	-	5,205.98	5,205.98
项目成本	846.97	-	1,588.42	1,588.42	-	-	1,549.69	1,549.69
项目数量	4	-	59	59	-	-	53	53
收入占比	22.35%	-	77.65%	77.65%	-	-	100.00%	100.00%
单位收入	382.11	-	89.99	89.99	-	-	98.23	98.23
单位成本	211.74	-	26.92	26.92	-	-	29.24	29.24
毛利率	44.59%	-	70.08%	70.08%	-	-	70.23%	70.23%
受托研发服务毛利率				64.38%				70.23%

注：2022 年度乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）的盐酸达泊西汀项目虽未执行 BE，但由于对毛利率影响较明显，故表格中单独列示

2021 年度，公司受托研发服务业务毛利率为 64.38%，较 2020 年度降低了 5.85 个百分点，主要系项目结构影响所致。2020 年度公司不存在执行 BE 的项目，2021 年度公司存在 4 个执行 BE 的项目，且项目收入占当年受托研发服务业务收入的比例为 22.35%，由于执行 BE 的项目毛利率普遍较低，故 2021 年度此类低毛利率项目影响较大，当年受托研发服务业务毛利率较 2020 年度降低 5.85 个百分点。如不考虑执行 BE 的项目影响，2021 年度其他项目毛利率为 70.08%，较 2020 年度 70.23%的毛利率差异较小。

2022 年度，公司受托研发服务业务毛利率为 44.23%，较 2021 年度降低了 20.15 个百分点，主要系以下原因：

一是项目结构变化。2021 年度，毛利率较低的项目类型仅有执行 BE 的项目，

当年此类业务毛利率为44.59%，收入占比为22.35%；2022年度，一方面执行BE的项目毛利率进一步降低至 11.27%，另一方面当年公司将盐酸达泊西汀项目委托湖南普道医药技术有限公司执行，毛利率仅 15.62%。两因素使得当年受托研发服务业务毛利率有所降低。

二是单位收入成本变化。2022 年度，受托研发服务业务中各类项目单位收入有所降低的同时，单位成本保持稳定或有所提高，使得受托研发服务业务毛利率降低。其中：1）对于执行 BE 的项目，由于 2021 年度、2022 年度研发项目存在差异，一方面 2022 年度平均合同金额较 2021 年度有所降低，使得单位收入降低，另一方面 2022 年度主要受 BE 试验合同金额较高的丙酚替诺福韦片项目影响，当年 BE 试验平均金额较 2021 年度有所提高，使得单位成本提高；2）对于未执行 BE 的项目中的其他项目，2022 年度单位成本较 2021 年度保持稳定，由于研发项目存在差异，2022 年度平均研发进度较慢，使得当年该类项目单位收入有所降低。

2023 年 1-6 月，公司受托研发服务业务毛利率为53.41%，较2022年度提高9.17 个百分点，主要原因为当年毛利率较低的项目类型仅有执行 BE 的项目，收入占比为 13.99%，与之相比 2022 年度毛利率较低的项目除了执行 BE 的项目，还包括盐酸达泊西汀项目，二者合计收入占比为38.15%。故2023年1-6月低毛利率项目收入占比降低使得当期毛利率有所提高。

2023 年 1-6 月执行 BE 的 3 个项目毛利率为-22.90%，毛利率较低，具体项目如下：

单位：万元

项目名称	合同金额	收入	成本	其中：BE 成本	毛利率
托吡司特片	920.00	153.23	232.79	209.95	-51.93%
磷酸奥司他韦胶囊	650.00	241.51	242.33	202.40	-0.34%
伐地那非片	1,330.00	217.70	277.58	241.00	-27.50%
合计	2,900.00	612.44	752.71	653.35	-22.90%

2023 年 1-6 月执行 BE 的项目毛利率较低，主要原因为：1）项目进度影响，由于 2023 年 1-6 月仅半年时间，与 2021 年度、2022 年度全年相比，达到多个里程碑的项目数量占比较少，2023 年 1-6 月执行 BE 的 3 个项目中，仅有磷酸奥司他韦胶囊项目达到两个里程碑，而 2021 年度和 2022 年度各年执行 BE 的项目

数量均为 4 个，其中均有 3 个项目达到两个里程碑，项目进度差异使得当期此类项目单位收入较低；2）合同金额影响，与 2021 年度和 2022 年度执行 BE 的项目相比，2023 年 1-6 月执行 BE 的项目平均合同金额相对较低，使得当期此类项目单位收入较低；3）BE 投入影响，由于公司将 BE 试验委托其他研发机构执行，使得公司 BE 投入较高、BE 试验完成期间毛利率较低。

(2) 研发成果转化业务执行 BE 和未执行 BE 分别对应的项目收入、成本金额，项目数量、单位收入、成本情况

报告期内，公司研发成果转化业务执行 BE 和未执行 BE 的项目主要情况如下：

单位：万元

研发成果转化业务	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	一次性交付成果	里程碑交付成果			一次性交付成果	里程碑交付成果		
		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计
项目收入	7,800.00	459.22	7,673.83	8,133.05	11,105.27	3,561.13	7,133.24	10,694.36
项目成本	214.73	162.87	1,110.40	1,273.27	436.56	1,364.83	831.32	2,196.15
项目数量	5	1	49	50	4	5	47	52
收入占比	48.95%	2.88%	48.16%	51.05%	50.94%	16.34%	32.72%	49.06%
单位收入	1,560.00	459.22	156.61	162.66	2,776.32	712.23	151.77	205.66
单位成本	42.95	162.87	22.66	25.47	109.14	272.97	17.69	42.23
毛利率	97.25%	64.53%	85.53%	84.34%	96.07%	61.67%	88.35%	79.46%
研发成果转化毛利率				90.66%				87.92%

（续上表）

研发成果转化业务	2021 年度				2020 年度			
	一次性交付成果	里程碑交付成果			一次性交付成果	里程碑交付成果		
		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计
项目收入	4,500.00	1,127.18	7,726.29	8,853.47	-	2,307.25	3,748.45	6,055.71
项目成本	250.27	576.79	1,241.06	1,817.85	-	1,919.11	1,218.43	3,137.54
项目数量	2	2	44	46	-	5	42	47
收入占比	33.70%	8.44%	57.86%	66.30%	-	38.10%	61.90%	100.00%
单位收入	2,250.00	563.59	175.60	192.47	-	461.45	89.25	128.84
单位成本	125.14	288.40	28.21	39.52	-	383.82	29.01	66.76
毛利率	94.44%	48.83%	83.94%	79.47%	-	16.82%	67.50%	48.19%

研发成果转化业务	2021 年度				2020 年度			
	一次性交付成果	里程碑交付成果			一次性交付成果	里程碑交付成果		
		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计		执行 BE 的项目	未执行 BE 的项目	小计
研发成果转化毛利率	84.51%				48.19%			

注：一次性交付成果的项目由于在申报受理后才签署合同，故是否执行 BE 对毛利率无影响，故表格中单独列示

2021 年度，公司研发成果转化业务毛利率为 84.51%，较 2020 年度提高了 36.32 个百分点，主要系以下原因：

一是项目结构变化。2020 年度，毛利率较低的项目类型为执行 BE 的项目，当年此类业务毛利率为 16.82%，收入占比为 38.10%，毛利率较低且收入占比较高。2021 年度，1）执行 BE 的项目毛利率有所提高的同时，收入占比降低到 8.44%，使得 2021 年度低毛利率项目影响减小；2）当年一次性交付成果的项目确认收入，此类项目由于在药品申报受理后才签署合同，合同签署前的投入全部费用化，且合同签署时间较晚、客户能够更早获得注册批件使得合同金额更高，因而此类项目毛利率较高，当年公司一次性交付成果的项目收入占比达到 33.70%，毛利率为 94.44%，显著提高了研发成果转化毛利率；3）里程碑交付成果的项目中未执行 BE 的项目毛利率较 2020 年度同样有所提高。综上，2021 年度高毛利率的项目，即一次性交付成果的项目和里程碑交付成果中未执行 BE 的项目收入占比合计达到 91.56%，得当年研发成果转化业务毛利率大幅增长。

二是单位收入成本变化。2021 年度，研发成果转化业务中各类项目单位收入有所提高的同时，单位成本保持稳定或有所降低，使得研发成果转化业务毛利率提高。其中：1）对于执行 BE 的项目，由于 2020 年度、2021 年度研发项目存在差异，一方面受预计负债转回等因素影响，2021 年度单位收入有所提高，另一方面受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，不同药品 BE 合同金额存在差异，2020 年度非布司他片、富马酸丙酚替诺福韦片等项目 BE 合同金额均在 300 万元以上，显著高于 2021 年度塞来昔布胶囊、磷酸奥司他韦胶囊两个项目 BE 合同金额，因此 2021 年度执行 BE 的项目单位成本有所降低。因此，单位收入提高、单位成本降低，使得 2021 年度执行 BE 的项目毛利率有所提高；2）对于未执行 BE 的项目，2020 年度和 2021 年度，单位成本保持稳定，

单位收入分别为89.25万元和175.60万元，单位收入提高使得2021年度此类项目毛利率提高。当年单位收入提高一是系项目研发进度差异所致，2021 年度公司里程碑交付成果的研发项目中，按里程碑确认收入的占比更高，当年业务整体研发进度较快，使得平均单个项目收入金额更高，二是系完成项目所致，2021年度漳州片仔癀药业股份有限公司、上海谷方盟医药科技有限公司、山东威高药业股份有限公司等客户对应合同完成，公司转回项目前期计提的预计负债，使得当年因预计负债转回确认收入金额较 2020 年度高，同样使得当年平均单个项目收入金额更高。

2022 年度，公司研发成果转化业务毛利率为 87.92%，较 2021 年度提高3.41个百分点，增幅较小，2022年度毛利率较2021年度保持稳定。其中，2022年度执行 BE 的项目毛利率为 61.67%，较 2021 年度更高，主要系单位收入提高所致，2022年度执行BE的5个项目中，盐酸伐地那非片项目、西格列汀二甲双胍片项目在 2022 年当年签署合同，合同签署前公司已取得阶段性研究成果，合同签署后公司将前期累计里程碑成果确认收入，使得单位收入较高，与之相比2021年度执行BE的2个项目均为以前年度签署合同的项目，确认收入的里程碑较2020年度少，因此2022年度执行BE的项目单位收入更高、毛利率更高。

2023年1-6月，公司研发成果转化业务毛利率为90.66%，较2022年度提高2.74个百分点，增幅较小，2023年1-6月毛利率较2022年度保持稳定。

2. 采购 BE 的单位成本，影响定价的因素，采购价格的公允性，BE 相关主要供应商情况

(1) 采购BE的单位成本，影响定价的因素，采购价格的公允性

报告期内公司计入主营业务成本的采购BE的单位成本如下：

单位：个，万元

试验类型	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	BE成本	项目数量	单位成本	BE成本	项目数量	单位成本	BE成本	项目数量	单位成本	BE成本	项目数量	单位成本
正式试验	837.69	4	209.42	1,852.94	9	205.88	1,060.27	6	176.71	1,556.15	5	311.23
预试验	-	-	-	203.80	6	33.97	88.46	3	29.49	205.99	6	34.33
合计	837.69	4	209.42	2,056.75	12	171.40	1,148.73	9	127.64	1,762.14	9	195.79

注：由于存在当年同时完成预试验和正式试验的相同项目，故项目合计数量小于或等于预试验、正式试验数量之和

公司采购的 BE 服务可分为正式试验和预试验。报告期内，公司采购 BE 的单位成本存在一定波动，主要系报告期各期公司研发药品类型、研发进度及不同药品 BE 合同价格存在差异所致。影响定价的因素及采购价格的公允性详见本说明三(五)1。

(2) BE 相关主要供应商情况

对于计入主营业务成本的 BE 采购，报告期内相应的主要供应商如下：

单位：万元

年份	序号	客户名称	金额	占 BE 成本的比例
2023 年 1-6 月	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	575.40	68.69%
	2	上海方达生物技术有限公司	187.71	22.41%
	3	北京百奥知信息科技有限公司	38.00	4.54%
	4	长沙都正生物科技股份有限公司	19.26	2.30%
	5	诺为泰医药科技（上海）有限公司	10.77	1.29%
	合计		831.15	99.22%
年份	序号	客户名称	金额	占 BE 成本的比例
2022 年度	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	978.54	47.58%
	2	安徽万邦医药科技股份有限公司	301.20	14.64%
	3	南京引光医药科技有限公司	158.40	7.70%
	4	长沙都正生物科技股份有限公司	130.74	6.36%
	5	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	117.33	5.70%
	合计		1,686.21	81.98%
2021 年度	1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	389.91	33.94%
		其中：哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司	214.99	18.71%
		北京舒曼德医药科技开发有限公司	174.92	15.23%
	2	北京海金格医药科技股份有限公司	320.00	27.86%
	3	诺为泰医药科技（上海）有限公司	204.87	17.83%
	4	济南市中心医院	120.85	10.52%
	5	成都新华医院	41.94	3.65%
	合计		1,077.57	93.80%
2020 年度	1	北京海金格医药科技股份有限公司	420.99	23.89%
	2	安徽万邦医药科技股份有限公司	375.33	21.30%
	3	天津冠勤医药科技有限公司	350.62	19.90%

年份	序号	客户名称	金额	占 BE 成本的比例
	4	诺为泰医药科技（上海）有限公司	347.29	19.71%
	5	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	163.30	9.27%
	合计		1,657.53	94.06%

1）北京舒曼德医药科技开发有限公司

① 北京舒曼德医药科技开发有限公司

公司名称	北京舒曼德医药科技开发有限公司
成立时间	2012 年 11 月 2 日
注册地址/主要经营地	北京市朝阳区朝外大街乙 12 号办公楼 6 层 0-708
股东构成	马春波（持股 80%）、北京睿全管理咨询合伙企业（有限合伙）（持股 20%）
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术推广、技术服务；投资咨询；企业管理咨询；经济贸易咨询；医学研究和试验发展。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
是否存在关联关系	否

② 哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司

公司名称	哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司
成立时间	2011 年 7 月 8 日
注册地址/主要经营地	黑龙江省哈尔滨市南岗区河苑大厦住宅综合楼 2 栋 1 单元 4 层 1 号（住宅）
股东构成	北京舒曼德医药科技开发有限公司（持股 100%）
经营范围	药品、保健食品、医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；商业信息咨询（法律、行政法规和国务院决定的前置审批除外）。
是否存在关联关系	否

2）安徽万邦医药科技股份有限公司

公司名称	安徽万邦医药科技股份有限公司
成立时间	2006 年 3 月 1 日
注册地址/主要经营地	安徽省合肥市高新区明珠大道与火龙地路交口西南角安徽万邦医药 1 号楼
股东构成	安徽万邦医药科技股份有限公司已通过注册，根据招股说明书（注册稿），控股股东为陶春蕾（持股 52.86%）
经营范围	医药产品、诊断试剂、医疗器械、保健食品、保健用品、化妆品技术的研发、开发与转让、检测与分析测试;药品销售（凭许可证经营）、中介服务（除专项许可项目）。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
是否存在关联关系	否

3）南京引光医药科技有限公司

公司名称	南京引光医药科技有限公司
成立时间	2016 年 4 月 5 日
注册地址/主要经营地	南京市鼓楼区幕府东路 199 号 A43 幢 3 单元
股东构成	李正奇（持股 37%）、合肥引光企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（持股 33%）、泰州金鉴企业管理合伙企业（有限合伙）（持股 30%）
经营范围	医药技术、信息技术开发、技术咨询及技术转让；计算机数据处理；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
是否存在关联关系	否

4）长沙都正生物科技股份有限公司

公司名称	长沙都正生物科技股份有限公司
成立时间	2016-01-25
注册地址/主要经营地	长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 C8-C10 栋 601 号
股东构成	正进行 IPO，根据招股说明书（申报稿），控股股东为欧阳冬生（直接持股 41.24%）
经营范围	生物技术推广服务;医学研究和试验发展;科技中介服务;医疗器械技术推广服务;信息技术咨询服务;药用辅料的技术研发、咨询、技术转让;医学检验技术服务;化工产品检测服务;医药咨询（不含医疗诊断）;药品保存技术信息咨询;环境技术咨询服务;临床化学检验专业;食品安全检测产品相关技术服务;测序分析;医学检验技术咨询;医学检验技术开发;生物防治技术转让服务;工程和技术研究和试验发展;药品、生物制品、中医药、化妆品、农产品的研发;保健用品、食品安全检测产品、食品安全检测试剂的生产。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）
是否存在关联关系	否

5）辽宁康辰诺信医药科技有限公司

公司名称	辽宁康辰诺信医药科技有限公司
成立时间	2019 年 2 月 19 日
注册地址/主要经营地	辽宁省沈阳市浑南区上深沟村 863-9 号,沈阳国际软件园 D09 号 617 和 618 室
股东构成	北京康华诺信医药科技有限公司（持股 100%）
经营范围	医药产品、健康产品、生物制品、医疗器械、医学领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让;健康、医药信息咨询;临床试验数据管理与统计分析。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动。）
是否存在关联关系	否

6）诺为泰医药科技（上海）有限公司

公司名称	诺为泰医药科技（上海）有限公司

成立时间	2017 年 11 月 17 日
注册地址/主要经营地	上海市黄浦区黄陂南路 838 弄 4 幢 1 号 8 层 01 单元
股东构成	百立兴（厦门）股权投资有限公司（持股 100%）
经营范围	从事医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务,大数据服务,货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】
是否存在关联关系	否

7）济南市中心医院

公司名称	济南市中心医院
成立时间	不适用
注册地址/主要经营地	济南市历下区解放路 105 号
股东构成	举办单位为济南市卫生健康委员会
经营范围	向社会提供医疗、预防、保健、康复、急救、医学咨询及社区服务；进行医学研究；承担高、中级卫生专业人才培养。
是否存在关联关系	否

8）北京海金格医药科技股份有限公司

公司名称	北京海金格医药科技股份有限公司
成立时间	2006 年 7 月 31 日
注册地址/主要经营地	北京市丰台区南四环西路 186 号三区 1 号楼-1 至 11 层 101 内 9 层 03 室
股东构成	北京海金格医药科技股份有限公司系新三板挂牌公司，根据 2022 年年度报告，控股股东为齐学兵（直接持股 39.77%）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；数据处理服务；信息技术咨询服务；软件开发；软件销售；软件外包服务；医学研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
是否存在关联关系	否

9）成都新华医院

公司名称	成都新华医院
成立时间	2003 年 4 月 5 日
注册地址/主要经营地	成都市成华区双桥路 180 号
股东构成	业务主管单位为成都市卫生健康委员会
经营范围	预防保健科、内科（呼吸内科专业、消化内科专业、神经内科专业、心血管内科专业、肾病学专业，内分泌专业、老年病专业、疼痛科）、外科（普通外科专业、神经外科专业、骨科专业、泌尿外科专业、胸外科专业）、妇产科（妇科专业、产科专业、计划生育专业、妇女保健科、青春期保健专业、围产期保健专业，更年期保

	健专业、妇女心理卫生专业、妇女营养专业）、儿童保健科（儿童生长发育专业、儿童营养专业、儿童心理卫生专业、儿童五官保健专业、儿童康复专业）、儿科门诊（新生儿专业、小儿消化专业、小儿呼吸专业、小儿心脏病专业、小儿肾病专业、小儿内分泌专业、小儿免疫专业）、眼科、耳鼻咽喉科（耳科专业、鼻科专业、咽喉科专业）、口腔科（口腔内科专业、口腔颌面外科专业、正畸专业、口腔修复专业、口腔预防保健专业）、中医肛肠科、皮肤科（皮肤病专业、性传播疾病专业）、肿瘤科、急诊医学科、康复医学科、麻醉科、医学检验科（临床体液、血液专业、临床微生物学专业、临床化学检验专业、临床免疫、血清学专业）、医学影像科（X 线诊断专业、CT 诊断专业、超声诊断专业、心电诊断专业、脑电及脑血液图诊断专业、老年病科专业、针灸科专业、推拿科专业、康复医学专业）、介入放射学等。
是否存在关联关系	否

10）天津冠勤医药科技有限公司

公司名称	天津冠勤医药科技有限公司
成立时间	2007 年 11 月 28 日
注册地址/主要经营地	天津经济技术开发区洞庭一街 4 号科技发展中心 2 号楼 5 层 502 室
股东构成	天津凯诺医药科技发展有限公司（持股 100%）
经营范围	医学研究和试验发展；数据处理服务；翻译服务；生物医药技术、化工医药技术开发、咨询、服务、转让；会议服务；组织学术交流活动；展览展示服务；自营和代理货物进出口、技术进出口；生物制品（食品、药品、危险化学品及易制毒品除外）、环保器材批发兼零售；化工产品（危险化学品及易制毒化学品除外）、生物试剂、仪器仪表、实验器材、塑料制品、玻璃制品批发兼零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
是否存在关联关系	否

11）上海方达生物技术有限公司

公司名称	上海方达生物技术有限公司
成立时间	2016 年 5 月 24 日
注册地址/主要经营地	中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1227 号、哈雷路 1118 号 2 幢 1-2 层
股东构成	黄一（持股 99%）、黄昶皓（持股 1%）
经营范围	许可项目:第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目:生物技术领域内的技术转让、技术服务、技术咨询、技术开发,生物制品、医药产品的研发,第一、二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）
是否存在关联关系	否

12）北京百奥知信息科技有限公司

公司名称	北京百奥知信息科技有限公司
成立时间	2007 年 9 月 14 日

注册地址/主要经营地	北京市海淀区北三环中路 44 号 9 号楼 2 层 201
股东构成	主要股东：庄永龙直接持股 35.5191%，刘光宇直接持股 18.3515%
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广;基础软件服务;应用软件服务;计算机系统服务;数据处理;自然科学研究与试验发展;医学研究与试验发展;翻译服务;会议服务;承办展览展示活动;市场调查;销售自行开发后的产品;软件开发;销售计算机、软件及辅助设备、电子产品;货物进出口;经济贸易咨询;电脑动画设计;广播电视节目制作。（市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;广播电视节目制作以及依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
是否存在关联关系	否

3. 未执行 BE 项目的合规性

根据《药品注册管理办法》《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》的相关规定，上市许可持有人应对上市许可申请注册品种进行生物等效性研究，应选择公告的参比制剂开展相关对比研究，确保药品质量和疗效与参比制剂一致。上市许可注册申请人及持有人原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价，但符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许持有人/申请人采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价，具体品种名单由食品药品监管总局另行公布。相关规则主要内容摘录如下：

规则	主要内容摘录
《药品注册管理办法》（2020.07.01 实施）	第十条 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。 第二十四条 申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（2016.02.26 实施）	三、合理选用评价方法。药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。符合豁免生物等效性试验原则的品种，允许药品生产企业采取体外溶出度试验的方法进行一致性评价，具体品种名单由食品药品监管总局另行公布。开展体内生物等效性试验时，药品生产企业应根据仿制药生物等效性试验的有关规定组织实施。无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。
《国家食品药品监督管理总局关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》	一、备案范围 （一）属于下列情形的化学药，应当进行 BE 试验备案： 1、仿制已上市的参比制剂，其活性成分、给药途径、剂型、规

规则	主要内容摘录
（2015.12.01 实施）	格应与参比制剂相一致。参比制剂应为原研药品。 2、已批准在境内上市，需通过 BE 试验开展相应变更研究的药品。 3、已在境内上市，需通过 BE 试验与参比制剂进行质量和疗效一致性评价的药品。参比制剂应为原研药或国际公认的仿制药。 （二）属于下列情形的化学药，如需开展 BE 试验，可按照《药品注册管理办法》的有关规定申报受理和审评审批。 1、放射性药品、麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品和药品类易制毒化学品； 2、细胞毒类药品； 3、不适用 BE 试验方法验证与参比制剂质量和疗效一致的药品； 4、不以境内注册申请或仿制药质量和疗效一致性评价为目的进行 BE 试验药品； 5、注册申请人认为 BE 试验可能潜在安全性风险需要进行技术评价的药品。
《人体生物等效性试验豁免指导原则》（2016.05.18 实施）	针对口服固体常释制剂，对于 BCS 分类 1 类和 3 类的药物，只要处方中的其他辅料成分不显著影响 API 的吸收，则不必证明该药物在体内生物利用度和生物等效的可能性，即生物等效性豁免
《关于含有聚乙二醇 4000 等相关仿制药适用豁免临床试验的通知》（2017.12.18 实施）	含聚乙二醇 4000 的名单品种可以适用豁免临床试验
《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的通告》（2018.05.25 实施）	48 项品种可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验
《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告》（2018.12.26 实施）	14 项品种可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验
《关于部分新注册分类化学仿制药可参照《人体生物等效性豁免指导原则》进行研发与技术审评的通知》（2019.07.15 实施）	新注册分类化学仿制药可以适用《人体生物等效性豁免指导原则》
《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》	经评估符合要求的，在申报时可申请豁免临床试验或者 BE 试验。对于特殊注射剂，由于制剂特性的复杂性，应基于制剂特性和产品特征，采取逐步递进的对比研究策略，通常首先开展受试制剂与参比制剂药学及非临床的比较研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时开展进一步的临床研究

根据上述规则，公司报告期内部分项目依据相关规则豁免执行 BE；同时，就依据规则需要执行 BE 的相关项目，根据公司与客户的合同约定，部分项目由客户仅委托公司开展药学研究，而不由公司执行 BE。

根据《药品注册管理办法》的相关规定，申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照

申报资料要求提交相关研究资料。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。综合审评结论不通过的，作出不予批准决定。公司及相关主体报告期内已就相关取得药品注册批件/注证书的项目开展相关药学、药物临床研究等试验并通过审评，不存在应执行而未执行 BE 的情形。

山东省药品监督管理局于 2023 年 8 月 1 日出具《关于山东百诺医药股份有限公司合规情况的说明》，百诺医药于 2020 年获得该局核发的《药品生产许可证》。经核实，该公司自 2020 年 1 月 1 日以来未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

山东省药品监督管理局于 2023 年 9 月 18 日出具《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》，山东朗诺制药于 2014 年获得该局合法的《药品生产许可证》，属于药品生产企业。经核实，该公司自取得《药品生产许可证》以来未发现有药品质量安全相关的违法违规行为，无药监部门行政处罚等情形。

基于上述，公司报告期内未执行 BE 项目合法合规。

（二）补充说明盐酸达泊西汀项目的具体情况，参与各方及其职能，限制性条款的内容，该项目相关收入和成本构成情况，占发行人总收入、成本情况，量化说明其对毛利率的影响

1. 补充说明盐酸达泊西汀项目的具体情况，参与各方及其职能，限制性条款的内容

(1) 盐酸达泊西汀项目的具体情况，限制性条款的内容

2020 年 8 月，公司与沈阳红旗制药有限公司（以下简称红旗制药）签署《药品上市许可人（MAH）转让协议》，约定公司作为乙方，红旗制药作为甲方，完成盐酸达泊西汀（30mg）药品注册证书更名及药品上市许可持有人转移。该协议包含限制性条款，具体为“第三部分 竞业承诺”约定：“未经甲方书面确认，在本协议有效期内乙方不得与第三方在中国市场展开本协议产品的任何合作”，该协议有效期为除协议提前终止外，自生效之日起至红旗制药变更为上市许可持有人之日后十五年。2021 年 9 月 24 日，公司取得药品注册批件；2022 年 3 月 31 日，红旗制药变更为上市许可持有人。

得益于公司就盐酸达泊西汀品种的成功经验及良好的市场口碑，乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）

（以下简称乐福思）主动与公司取得联系，希望与公司就该药品进行合作，而公司与红旗制药相关协议中存在竞业承诺条款，无法直接为乐福思进行 CRO 研发。经多方渠道得知，湖南普道医药技术有限公司（以下简称湖南普道）正在研发盐酸达泊西汀项目，故公司将湖南普道介绍给乐福思，希望双方直接签署研发合同，或三方共同签署研发协议。但考虑到公司就盐酸达泊西汀过往成功经验，乐福思要求公司直接对产品研发负责，故未接受三方协议的方案，而要求直接与公司签署研发合同。在此背景下，为了不违反与红旗制药相关协议竞业承诺条款，且为了保证乐福思盐酸达泊西汀研发工作能顺利开展，公司于 2022 年 1 月与湖南普道签署《技术开发委托合同》，委托湖南普道进行盐酸达泊西汀产品的技术开发及注册申报；于 2022 年 2 月与乐福思签署《技术开发（委托）合同》，约定由公司对乐福思盐酸达泊西汀产品的研发、申报等工作负责。

2022 年 5 月，公司、乐福思与湖南普道三方共同签署《“盐酸达泊西汀片”注册申报情况说明》，说明盐酸达泊西汀片是公司委托湖南普道研制的产品乐福思为注册申请人和上市许可持有人，湖南普道全权负责该品种的药学技术研究工作及委托研究人体生物等效性试验。

2023 年 3 月 27 日，乐福思出具《技术委托开发情况说明》，明确了公司在盐酸达泊西汀项目中，具体执行了项目推进跟踪、协助乐福思办理 B 证增项、湖南普道研发过程的指导审计等工作。

2023 年 3 月 28 日，红旗制药出具《确认函》，提出“同意终止《药品上市许可人（MAH）转让协议》中关于竞业承诺及相应违约条款且该等条款自始无效，并不因此追究贵司违约责任（如有）。贵我双方就上述《药品上市许可人（MAH）转让协议》及相关补充协议等的履行无纠纷或潜在纠纷”。

(2) 参与各方及职能

就乐福思的盐酸达泊西汀项目，主要参与方为公司、乐福思、湖南普道和湖南九典制药股份有限公司。其中，乐福思为盐酸达泊西汀研发项目客户，由乐福思对盐酸达泊西汀产品进行注册申报，并成为上市许可持有人；湖南普道为盐酸达泊西汀研发项目供应商，由湖南普道进行盐酸达泊西汀的技术开发及后续申报相关的技术研究工作，并协助乐福思完成产品注册申报；湖南九典制药股份有限公司为盐酸达泊西汀的受托生产企业，负责产品的中试生产、生产工艺验证及产

品获批后的生产工作。

本项目中，公司虽将盐酸达泊西汀研发申报等工作委托湖南普道执行，但为了保证研发质量及进度，公司开展了以下工作并得到了乐福思的书面确认：

1）项目推进过程跟踪：根据项目推进计划，公司安排对持有人变更、项目申报流程等工作经验丰富的人员督促乐福思和湖南普道的工作进度，督促每项工作计划有序推进。

2）协助乐福思办理药品生产许可证 B 证增项：公司安排具有丰富的项目经验的人员了解乐福思所在地省局办证要求，提炼办理 B 证增项所需文件清单，跟进湖南普道资料准备并指导、协助乐福思完成 B 证增项。

3）确保项目质量，执行审计工作：为确保研发和生产过程的合规性，受乐福思委托，公司对湖南普道研发现场和湖南九典制药股份有限公司生产场地进行现场审计，对其处方工艺研究及小试样品制备、质量研究、中试放大、工艺验证、稳定性考察全程的“人、机、料、法、环”均进行全面审核，并出具审计报告。

4）为确保申报资料质量，提高项目过审成功率，公司对项目申报资料进行审核，且对申报资料进行现场审核，出具书面意见和整改建议。

5）公司协助、指导湖南普道整理、提供项目药学研究和人体生物等效性试验等所涉及资料。

2. 该项目相关收入和成本构成情况，占公司总收入、成本情况，量化说明其对毛利率的影响

（1）盐酸达泊西汀项目相关情况

盐酸达泊西汀项目 2022 年度签署合同，2022 年度收入、成本及占当年受托研发服务业务相关财务数据比例如下：

单位：万元

盐酸达泊西汀项目	金额
项目收入	1,438.07
占受托研发服务业务收入比例	20.47%
占营业收入比例	3.93%
项目成本	1,213.43
占受托研发服务业务成本比例	30.97%
占营业成本比例	12.45%

盐酸达泊西汀项目	金额
其中：直接材料金额	-
人工成本金额	11.24
外协成本金额	1,200.00
间接费用金额	2.19

对毛利率量化分析影响如下：

项目	毛利率影响
2022 年度受托研发服务业务毛利率	44.23%
盐酸达泊西汀项目毛利率	15.62%
项目收入占 2022 年度受托研发服务业务收入比例	20.47%
对 2022 年度受托研发服务业务毛利率贡献	3.20%
假设该项目毛利率为 2022 年度未执行 BE 的项目毛利率，即 63.13%时，受托研发服务业务毛利率	53.96%
受托研发服务业务毛利率上升	9.72 个百分点

2021 年度、2022 年度，公司受托研发服务业务毛利率分别为 64.38%和 44.23%，2022 年度较 2021 年度降低 20.15 个百分点。根据上表，2022 年度盐酸达泊西汀项目毛利率为 15.62%，远低于受托研发服务业务当年和上年毛利率，对当年此类业务毛利率贡献仅有 3.20%，贡献度较低。在不考虑正式 BE 对毛利率的影响下，假如盐酸达泊西汀项目毛利率为 2022 年度未执行 BE 项目的毛利率，即 63.13%时，在盐酸达泊西汀项目收入不变的情况下，2022 年度受托研发服务业务毛利率上升为 53.96%，较之前的 44.23%上升 9.72 个百分点。故盐酸达泊西汀项目毛利率较低对 2022 年度受托研发服务业务毛利率降低影响较大。

(2) 盐酸达泊西汀相关业务情况

报告期内，公司盐酸达泊西汀相关业务收入分别为 0 万元、151.49 万元、7,303.93 万元和 615.09 万元。报告期各期与盐酸达泊西汀相关的主要客户收入金额、业务类型及占主营业务收入的比例如下：

2023 年 1-6 月盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

业务类型		收入金额	占主营业务收入比例	主要客户名称	收入金额
CRO 业务	受托研发服务	106.69	0.45	江西汇仁药业股份有限公司	106.69
原料药业务		314.28	1.32	江苏联环药业股份有限公司	149.31
				沈阳红旗制药有限公司	86.31

			成都恒瑞制药有限公司	44.60
CMO 业务	194.12	0.81	海南红祥旗荣医药科技有限公司	153.32
			南京医药股份有限公司	42.10
合计	615.09	2.57		

注：表格中仅列示了原料药业务和 CMO 业务 20 万元以上收入的客户

2022 年度盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

业务类型		收入金额	占主营业务收入比例	主要客户名称	收入金额
CRO 业务	研发成果转化	3,000.00	8.21	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00
	受托研发服务	1,545.63	4.23	乐福思健康产业股份公司	1,438.07
				江西汇仁药业股份有限公司	107.56
	小计	4,545.63	12.43		
原料药业务		1,476.73	4.04	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16
				沈阳红旗制药有限公司	126.35
				江西汇仁药业股份有限公司	80.60
				武汉华尔生物科技有限公司	27.92
CMO 业务		1,020.38	2.79	海南红祥旗荣医药科技有限公司	641.45
				海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	315.25
				南京医药股份有限公司	30.41
权益分成		222.34	0.61	海南红祥旗荣医药科技有限公司	140.42
				海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	81.92
其他		38.84	0.11	海南红祥旗荣医药科技有限公司	37.74
合计		7,303.93	19.98		

注：表格中仅列示了原料药业务和 CMO 业务 20 万元以上收入的客户；乐福思健康产业股份公司原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称

由上表可知，2022 年度公司盐酸达泊西汀相关收入金额为 7,303.93 万元，占当年主营业务收入金额的比例为 19.98%，占比较高。公司盐酸达泊西汀相关收入类别多样，主要为 CRO 业务收入，为 4,545.63 万元，其中，为沈阳红旗制药有限公司所研发项目为一次性交付项目，2022 年度上市许可持有人变更完成，公司确认收入 3,000.00 万元；为乐福思健康产业股份公司和江西汇仁药业股份有限公司所研发项目为受托研发项目，公司分别确认收入 1,438.07 万元和

107.56 万元。此外，2022 年度盐酸达泊西汀相关的原料药业务和 CMO 业务收入金额分别为 1,476.73 万元和 1,020.38 万元，同样贡献较多收入，其中对于原料药业务，得益于公司较强的研发能力和历史成功经验，公司与上市公司江苏联环药业股份有限公司建立合作，向其销售盐酸达泊西汀原料药，当年盐酸达泊西汀原料药收入较高；对于 CMO 业务，沈阳红旗制药有限公司成为上市许可持有人、对盐酸达泊西汀片进行商业化推广销售，公司全资子公司朗诺制药作为生产工厂，向沈阳红旗制药有限公司子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司和海南红祥旗誉医药健康科技有限公司销售相关制剂产品，故 2022 年度公司盐酸达泊西汀 CMO 业务收入金额较高。

2021 年度盐酸达泊西汀相关业务收入如下：

单位：万元，%

业务类型		收入金额	占主营业务收入比例	主要客户名称	收入金额
CRO 业务	受托研发服务	36.42	0.16	江西汇仁药业股份有限公司	36.42
原料药业务		6.76	0.03	浙江和泽医药科技股份有限公司	4.46
				北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2.30
CMO 业务		108.31	0.47	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	108.31
合计		151.49	0.65		

2020 年度，公司不存在盐酸达泊西汀相关收入。

（三）若存在其他原料药同行业公司，请结合产品的具体情况，说明发行人原料药业务毛利率较高合理性；发行人各原料药之间的毛利率是否存在较大差异，结合发行人原料药产品竞争态势，说明毛利率下滑的风险

1. 若存在其他原料药同行业公司，请结合产品的具体情况，说明公司原料药业务毛利率较高合理性

(1) 原料药业务毛利率与同行业公司比较

报告期内，原料药业务与公司具有一定相似度的同行业公司毛利率情况如下：

序号	公司	业务类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	海特生物	原料药及医药中间体	未披露	11.00%	25.42%	25.45%
2	诺泰生物	原料药及中间体	68.68%	65.57%	54.07%	50.31%
3	博瑞医药	原料药业务	未披露	57.09%	53.57%	48.65%

4	凯莱英	小分子 CDMO 服务	59.11%	50.54%	47.59%	45.28%
5	博腾股份	原料药 CDMO 业务	54.26%	56.82%	42.02%	40.75%
平均值			60.68%	48.20%	44.53%	42.09%
公司		原料药业务	47.64%	62.57%	54.17%	63.08%

由上表可见，报告期内公司的原料药业务毛利率高于海特生物，与诺泰生物、博瑞医药、凯莱英和博腾股份较为接近。其中，海特生物的毛利率较低，系海特生物的原料药及中间体业务主要为抗病毒药类，且尚处于起步阶段，2020 年收入规模较小，2021 年新设立的高端原料药生产基地正式建成投入生产，形成较大的固定费用，对应产能并未完全释放，因此毛利率较低。

除海特生物外，报告期内其他同行业公司原料药业务毛利率的平均值分别为 46.25%、49.31%、57.51%和 60.68%，除 2023 年 1-6 月外，公司毛利率与其他同行业公司毛利率较为接近。2023 年 1-6 月公司原料药业务毛利率 47.64%较 2022 年 62.57%有所下降，主要原因系：1）随着市场竞争加剧，瑞舒伐他汀钙、盐酸达泊西汀片和拉考沙胺片等主要原料药产品销售价格下降；2）朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产，原料药三车间面积、生产设备价值均高于原料药二车间，导致 2023 年 1-6 月原料药折旧较高；3）原料药产品销售结构的变化，验证批生产原料药业务毛利率较高，其销售收入占比由 2022 年的 23.84%下降至 2023 年 1-6 月的 9.41%，拉低了 2023 年 1-6 月整体原料药业务毛利率。公司毛利率与其他同行业公司毛利率均处于较高水平，主要系同行业公司原料药产品具有一定的竞争优势，具体对比分析如下：

公司	主要产品类型	产品竞争优势
诺泰生物	多肽和小分子原料药	多肽类产品合成与纯化技术非常复杂，具有较高的技术壁垒
博瑞医药	抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统以及抗肿瘤类	主要产品为高端仿制药和原创性新药的原料药，产品技术附加值高
凯莱英	抗病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病	主要从事创新药原料药和中间体的 CDMO 业务
博腾股份	抗病毒、抗肿瘤及免疫机能调节、抗感染、神经系统、心血管、消化道及代谢、罕见病类	主要从事小分子创新药的 CDMO 业务
公司	心血管、泌尿生殖系统、抗肿瘤类	公司销售的原料药大部分为市场早期产品，具有较强的竞争优势

(2) 公司原料药业务毛利率较高具有合理性

原料药的毛利率主要取决于产品的技术难度和产品所处生命周期影响，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素影响，通常来说产品研发验证

阶段的毛利率高于商业化销售阶段，生命周期早期的原料产品毛利高于成熟期产品的毛利率。公司销售的原料药多为市场上早期产品，产品开发难度较大，技术壁垒较高，市场同类产品较为稀缺，市场竞争较为宽松，因此毛利率较高，具体如下：

1）公司的原料药研发项目储备丰富，原料药研发平台技术领先，相较于其他同行业公司，在原料药的研究开发阶段有明显技术优势。通过原料药研发技术平台，通过不断提高研发效率，缩短研发周期，使得公司具有较大的前占市场优势，早期进入市场，竞争家数少，技术壁垒较高，因此此时产品的毛利率较高；

2）公司大部分的原料药会关联制剂审评，报告期各期公司销售的原料药中，通过与制剂关联审评，登记备案状态为“A”的原料药产品总数分别为 0 个、9 个、8 个和 7 个，关联制剂审评的原料药，质量更稳定，对于下游客户来讲，能够降低制剂研发过程中失败的风险，因此公司的原料药具有转 A 时间早、质量稳定、研发风险低等竞争优势，使得原料药的销售价格一般处于同行价格区域中高位；

3）公司拥有“研发+生产”的业务布局，构建了完整的价值链，系统优势明显。对于处在生命周期早期的原料药，公司在完成研究工作并进行登记备案后，迅速利用自身生产优势，形成商业化生产，提前进入市场，并充分利用自身产能为客户提供稳定的货源，因此获得售价方面的竞争优势。报告期各期，公司不同生命周期的原料药产品毛利率具体情况如下：

单位：万元

年度	登记总厂家数	收入	成本	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	少于 10 家	919.04	440.29	43.60%	52.09%
	10-25 家	826.47	415.44	39.20%	49.73%
	25 家以上	362.57	248.03	17.20%	31.59%
	小计	2,108.07	1,103.76	100.00%	47.64%
2022 年度	少于 10 家	1,535.51	284.75	32.35%	81.46%
	10-25 家	2,268.41	799.23	47.79%	64.77%
	25 家以上	943.16	692.81	19.87%	26.54%
	小计	4,747.08	1,776.79	100.00%	62.57%
2021 年度	少于 10 家	730.56	242.06	26.67%	66.87%
	10-25 家	453.20	145.40	16.54%	67.92%

	25 家以上	1,556.02	868.20	56.79%	44.20%
	小计	2,739.78	1,255.67	100.00%	54.17%
2020 年度	少于 10 家	558.02	151.18	39.46%	72.91%
	10-25 家	533.58	211.95	37.73%	60.28%
	25 家以上	322.63	159.00	22.81%	50.72%
	小计	1,414.23	522.13	100.00%	63.08%

注：登记总厂家数按照各期末登记备案家数统计

由上表可见，报告期内，公司原料药业务中登记总厂家数少于 25 家的原料药产品各期收入金额分别为 1,091.59 万元、1,183.76 万元、3,803.92 万元和 1,745.50 万元，收入占比分别为 80.13%、43.21%、77.19%和 82.80%。其中 2021 年对应的收入占比偏低，系当年度原料药销售占比最高的瑞舒伐他汀钙原料药，在 2020 年末登记总厂家数为 22 家，而在 2021 年末登记总厂家数增加至 30 家。

某类原料药登记总厂家数量越少，说明市场上可批量生产同类原料药的竞争对手家数越少，该类原料药处于产品生命周期早期，同行业中其他公司尚未形成大量的商业化生产，市场竞争相对垄断，销售价格较高，因此毛利率较高。当其达到市场成熟阶段后，市场竞争加剧，同行业其他公司形成大批量生产，毛利率迅速下降，因此公司不同生命周期的原料药产品之间毛利率差异较大。

整体来看，公司原料药业务中登记总厂家数少于 25 家的占比较高，相应的毛利率较高具有合理性。

2. 公司各原料药之间的毛利率是否存在较大差异

公司原料药业务主要为验证批生产与商业化生产两类，验证批生产主要指在公司原料药研究过程中工艺验证阶段生产的原料药，商业化生产主要指原料药通过国家药品监督管理局批准，登记状态标识为“A”之后的商业化量产阶段生产的原料药。

对于验证批生产的原料药，后续是否计划出售、能否顺利出售具有较大的不确定性，是否能够带来经济利益流入具有不确定性，不符合作为资产确认的条件，因此对于验证批生产的原料药在其未获取销售订单时不满足存货确认条件，其研发投入计入研发费用。

报告期各期公司验证批生产的原料药期后实现销售情况如下：

单位：kg

年度	当年验证批生产产出数量	期后销售数量	销售生产转化率
2023 年 1-6 月	694.82	171.67	24.71%
2022 年度	630.95	45.54	7.22%
2021 年度	1,908.28	426.30	22.34%
2020 年度	597.07	30.04	5.03%
合计	3,831.12	673.55	17.58%

注：销售数量为当年生产之日至 2023 年 11 月 30 日

由上表可见，公司报告期内验证批生产的原料药实现销售转化率较低，不满足《企业会计准则第 1 号——存货》第四条与该存货有关的经济利益很可能流入企业，因此不满足存货确认条件。

报告期内，公司原料药业务商业化生产和验证批生产的销售收入及毛利率情况如下：

单位：万元

销售类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
商业化生产	1,859.54	88.21%	41.49%	3,571.88	75.24%	51.20%
验证批生产	198.34	9.41%	99.60%	1,131.62	23.84%	98.33%
其他	50.19	2.38%	70.15%	43.57	0.92%	66.24%
合计	2,108.07	100.00%	47.64%	4,747.08	100.00%	62.57%

（续上表）

销售类型	2021年度			2020年度		
	收入金额	收入占比	毛利率	收入金额	收入占比	毛利率
商业化生产	2,557.34	93.34%	51.32%	591.59	41.83%	48.01%
验证批生产	182.44	6.66%	94.07%	721.05	50.99%	90.33%
其他				101.58	7.18%	-42.62%
合计	2,739.78	100.00%	54.17%	1,414.23	100.00%	63.08%

注：其他主要系少量原辅料、粉末香精等销售；2020 年毛利率为负，系公司将前期购入不再使用的原辅料及中间体折价销售给供应商所致

由上表可见，报告期内原料药业务毛利率波动，主要受收入结构影响。验证批生产的原料药业务毛利率较高，主要原因系此类原料药是在原料药研究过程中进行工艺验证阶段生产，在生产时无销售订单，则其对应的成本费用在研发费用列支。

(1) 商业化生产毛利率分析

报告期内，公司商业化生产收入前五的原料药毛利率情况具体如下：

单位：万元

年度	产品名称	收入金额	占同类业务收入比例	毛利率
2023 年 1-6 月	艾拉戈克钠	496.68	26.71%	54.68%
	盐酸达泊西汀	242.18	13.02%	10.52%
	拉考沙胺	232.25	12.49%	36.29%
	美阿沙坦钾	166.35	8.95%	43.85%
	盐酸奥普力农	160.12	8.61%	40.16%
	小计	1,297.58	69.78%	39.97%
2022 年度	盐酸达泊西汀	1,476.73	41.34%	61.15%
	瑞舒伐他汀钙	553.39	15.49%	11.05%
	甲苯磺酸索拉非尼	477.04	13.36%	84.33%
	托吡司特	203.19	5.69%	65.16%
	盐酸伐地那非	191.55	5.36%	37.14%
	小计	2,901.89	81.24%	54.10%
2021 年度	瑞舒伐他汀钙	1,445.70	56.53%	43.22%
	托吡司特	451.33	17.65%	67.40%
	盐酸托莫西汀	140.73	5.50%	64.23%
	甲苯磺酸索拉非尼	120.09	4.70%	89.31%
	地氯雷他定	92.07	3.60%	38.86%
	小计	2,249.90	87.98%	51.67%
2020 年度	瑞舒伐他汀钙	356.01	60.18%	56.88%
	依托考昔	119.47	20.19%	6.49%
	拉考沙胺	48.92	8.27%	55.22%
	帕瑞昔布钠	39.47	6.67%	67.59%
	甲苯磺酸索拉非尼	14.16	2.39%	77.91%
	小计	578.03	97.71%	47.57%

2023 年 1-6 月，盐酸达泊西汀原料药毛利率为 10.52%，毛利率较低，主要

系：1）由于市场竞争加剧导致盐酸达泊西汀片销售价格下降；2）朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产，原料药三车间面积、生产设备均高于原料药二车间，导致2023年1-6月折旧较高。

2022 年，瑞舒伐他汀钙原料药毛利率为 11.05%，甲苯磺酸索拉非尼原料药毛利率为 84.33%，两者差异较大，其中，瑞舒伐他汀钙原料药的生产工艺在 2021 年从瑞舒伐他汀甲酯向成本更低的瑞舒伐他汀叔丁酯过度，工艺变化且市场竞争环境加剧，使得瑞舒伐他汀钙原料药市场价格大幅降低，而新工艺的中间体采购价格略有下降，采用新工艺后的整体生产成本下降幅度小于市场价格下降幅度，导致 2022 年瑞舒伐他汀钙原料药毛利率较低；甲苯磺酸索拉非尼原料药毛利率较高，系该原料药目前为市场早期产品，截止 2022 年末该原料药登记总厂家数为10家，竞争对手家数较少，销售价格较高，因此2022年甲苯磺酸索拉非尼原料药毛利率较高。

2021 年，地氯雷他定原料药毛利率为 38.86%，与其他原料药相比毛利率较低，主要系该原料药在 2021 年产量较少，未形成规模化生产，生产成本偏高，因此毛利率较低。

2020年，依托考昔原料药毛利率为6.49%，依托考昔原料药的客户为山西同达药业有限公司，公司为其提供CRO服务，在相关合同中约定使用公司生产的原料药进行研发，且该原料药的销售价格不得高于同期同等质量的市场价格，而在 2020 年公司的依托考昔原料药为小批量生产且工艺开发存在一定的难度，成本金额较大，导致当年毛利率较低。

(2) 验证批生产毛利率分析

报告期内，公司验证批生产收入前五的原料药毛利率情况具体如下：

单位：万元

年度	产品名称	收入金额	占同类业务收入比例	毛利率
2023年1-6月	盐酸达泊西汀	72.09	36.35%	98.91%
	美阿沙坦钾	48.47	24.44%	100.00%
	富马酸伏诺拉生	39.28	19.80%	100.00%
	氢溴酸伏硫西汀	17.26	8.70%	100.00%
	利格列汀	16.81	8.48%	100.00%

	小计	193.92	97.77%	99.59%
2022 年度	艾拉戈克钠	911.91	80.58%	100.00%
	赛洛多辛	98.67	8.72%	100.00%
	富马酸丙酚替诺福韦	54.69	4.83%	100.00%
	氢溴酸伏硫西汀	21.77	1.92%	54.98%
	富马酸伏诺拉生	19.08	1.69%	55.31%
	小计	1,106.12	97.75%	98.34%
2021 年度	盐酸托莫西汀	52.60	28.83%	100.00%
	恩格列净	42.21	23.14%	100.00%
	盐酸厄洛替尼	38.41	21.05%	100.00%
	地氯雷他定	14.51	7.96%	20.93%
	赛洛多辛	10.62	5.82%	100.00%
	小计	158.35	86.80%	92.75%
2020 年度	非布司他	152.54	21.16%	99.66%
	盐酸替吡嘧啶和曲氟尿苷	142.53	19.77%	100.00%
	酒石酸伐尼克兰	139.73	19.38%	85.94%
	苹果酸舒尼替尼	70.80	9.82%	79.37%
	地氯雷他定	69.69	9.67%	78.96%
	小计	575.29	79.79%	91.41%

由上表可见，验证批生产的毛利率较为稳定，毛利率较高，主要系公司历史上验证批生产销售转化率较低，能否出售具有较大的不确定性，不满足《企业会计准则第 1 号——存货》第四条与该存货有关的经济利益很可能流入企业，因此不满足存货确认条件，其研发生产投入在以前年度计入研发费用所致。地氯雷他定 2021 年毛利率较低主要系其在 2021 年度受客户委托生产验证批产品，产量仅 6.50kg，导致相关成本较高所致。

综上，公司各原料药之间的毛利率受药品品种、药品所属生命周期、市场竞争情况影响存在较大差异，但具有合理性。

3. 结合公司原料药产品竞争态势，说明毛利率下滑的风险

报告期内，公司商业化生产主要的原料药产品平均销售单价和毛利率的变动情况具体如下：

单位：万元/kg

产品名称	项目	单位售价	单位成本	毛利率
瑞舒伐他汀钙	2023 年 1-6 月	5,917.98	5,812.93	1.78%
	2022 年度	8,030.50	7,129.24	11.22%
	2021 年度	17,163.10	9,745.18	43.22%
	2020 年度	29,964.57	12,919.69	56.88%
盐酸达泊西汀	2023 年 1-6 月	6,824.40	6,106.46	10.52%
	2022 年度	10,433.20	4,137.30	60.34%
	2021 年度	19,654.25	15,308.81	22.11%
艾拉戈克钠	2023 年 1-6 月	28,381.80	12,862.18	54.68%
	2022 年度	25,221.24	10,102.93	59.94%

报告期内，随着市场竞争加剧，瑞舒伐他汀钙平均销售单价和毛利率呈现逐年下降态势。主要原因系 2021 年市场相关产品工艺变化且市场竞争环境加剧使得瑞舒伐他汀钙原料药市场价格降低，拉低了公司瑞舒伐他汀钙的毛利率；2022 年，瑞舒伐他汀钙原料药登记总厂家数增加至 31 家，市场同类竞争对手家数增多，同行竞争激烈，市场价格进一步下降，而新工艺的中间体采购价格略有下降，采用新工艺后的整体生产成本下降幅度小于市场价格下降幅度，导致毛利率降低。2023 年 1-6 月随着市场竞争的加剧，市场价格持续下降，毛利率降低。

盐酸达泊西汀 2021 年毛利率较低，主要系该原料药在 2021 年尚未形成量产，小批量生产对应的生产成本较高；2022 年形成规模化量产后毛利率大幅提高；2023 年 1-6 月由于市场竞争加剧，同时因朗诺制药原料药二车间的原料药转移至原料药三车间生产，原料药三车间面积、生产设备价值均高于原料药二车间，导致生产车间转移备案完成后相关折旧分摊较高，毛利率随之下降。

总体来看，公司原料药业务的产品毛利率变动符合市场的发展趋势，部分原料药随着市场竞争加剧，毛利率有所下滑。

公司重视自有原料药研发，报告期内有较多在研原料药项目，2022 年公司原料药业务销售收入及毛利率较 2021 年有所增长，主要系基于原料药研发平台，公司有较多原料药研发取得一定成果，当年盐酸达泊西汀、艾拉戈克钠等其他多种原料药实现销售收入所致，由此可见，公司原料药研发项目储备丰富，原料药研发平台技术领先，原料药质量较好，供货周期较短，具有良好的业内口碑，竞争力较强，因此公司的原料药业务在面对市场竞争不断加剧的态势下，具有一定

的抗风险能力。

综上，公司与其他原料药同行业公司相比毛利率较高的原因具有合理性；公司各原料药之间的毛利率存在较大差异，差异原因具有合理性；虽然部分原料药随着市场竞争不断加剧，毛利率有所下滑，但由于公司原料药产品具有良好的业内口碑，原料药研发项目储备充足，竞争力较强，具有一定的抗风险能力，公司所面临的竞争态势未发生重大变化，故公司原料药业务并不存在明显的毛利率下滑风险。

（四）结合产品构成、单位收入、单位成本情况，比较原料药、CMO 业务的毛利率情况，毛利率差异的原因及合理性；说明发行人 CMO 业务毛利率与同行业公司的比较情况，若差异较大请说明原因及合理性

1. 结合产品构成、单位收入、单位成本情况，比较原料药、CMO 业务的毛利率情况，毛利率差异的原因及合理性

（1）原料药、CMO 业务毛利率整体情况分析

报告期内各期公司 CMO 业务、原料药业务的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
原料药业务	2,108.07	47.64%	4,747.08	62.57%	2,739.78	54.17%	1,414.23	63.08%
CMO 业务	1,412.62	40.99%	2,554.87	48.38%	199.45	28.24%	6.77	-39.91%
合计	3,520.69	44.97%	7,301.95	57.61%	2,939.23	52.41%	1,421.00	62.59%

2020 年公司 CMO 业务处于起步阶段，形成销售收入的制剂仅有拉米夫定片一种，且销售收入仅有 6.77 万元，产品生产尚未规模化，毛利率较低。

2022 年 CMO 业务毛利率低于原料药业务，主要系：1）部分 CMO 产品所需原料药为外购，拉低了整体毛利率；2）2022 年原料药业务中验证批生产毛利率为 98.33%，拉高了原料药整体毛利率。2022 年非布司他片和盐酸达泊西汀片相继获得药品注册批件并实现上市销售，公司基于自身的原料药生产能力，为客户提供进一步的服务，将原料药加工成制剂并销售给客户，因此在 2022 年 CMO 业务的收入和毛利率大幅增长。

2023 年 1-6 月 CMO 业务毛利率 40.99%较 2022 年 48.38%有所降低，且整体低于原料药业务，主要系：1）部分 CMO 产品所需原料药为外购，拉低了整体毛

利率；2）CMO 业务中毛利率较高的产品盐酸达泊西汀片受市场销售情况影响，客户订单减少，该药品 CMO 收入占比由 2022 年的 39.94%下降至 2023 年 1-6 月的 13.74%，拉低了整体毛利率。

报告期各期，公司 CMO 业务主要产品的销售及毛利率情况具体如下：

单位：万元

年度	产品名称	收入金额	占同类业务收入比例	毛利率	毛利贡献率
2023 年 1-6 月	非布司他片	446.92	31.64%	35.66%	11.28%
	拉考沙胺片	351.50	24.88%	50.14%	12.48%
	普瑞巴林口服溶液	221.83	15.70%	30.63%	4.81%
	盐酸达泊西汀片	194.12	13.74%	70.93%	9.75%
	依托考昔片	103.60	7.33%	16.65%	1.22%
	小计	1,317.97	93.30%	42.37%	39.54%
2022 年度	非布司他片	1,242.63	48.64%	39.83%	19.37%
	盐酸达泊西汀片	1,020.38	39.94%	72.50%	28.96%
	依托考昔片	64.34	2.52%	-34.52%	-0.87%
	拉考沙胺片	51.15	2.00%	18.99%	0.38%
	盐酸托莫西汀胶囊	48.20	1.89%	47.39%	0.89%
	小计	2,426.70	94.98%	51.31%	48.73%
2021 年度	盐酸达泊西汀片	108.31	54.30%	34.60%	18.79%
	盐酸托莫西汀胶囊	50.04	25.09%	30.83%	7.73%
	盐酸托莫西汀口服溶液	41.11	20.61%	8.32%	1.72%
	小计	199.45	100.00%	28.24%	28.24%
2020 年度	拉米夫定片	6.77	100.00%	-39.91%	-39.91%
	小计	6.77	100.00%	-39.91%	-39.91%

报告期内，公司 CMO 业务毛利率分别为-39.91%、28.24%、48.38%和 40.99%，整体均低于原料药业务毛利率。公司报告期内各期原料药、CMO 业务整体的毛利率对比分析如下：

2023 年 1-6 月原料药业务毛利率为 47.64%，高于 CMO 业务毛利率，主要系 2023 年 1-6 月销售的原料药包含艾拉戈克钠、美阿沙坦钾等处于生命周期早期的产品，毛利率较高，拉高了原料药业务的毛利率，而 CMO 业务中收入占比最大的为非布司他片，为市场上较为成熟的产品，该产品毛利率较低，拉低了 CMO 业务的毛利率。

2022 年原料药业务毛利率为 62.57%，高于 CMO 业务毛利率，主要系当年销售的原料药包含甲苯磺酸索拉非尼、托吡司特、艾拉戈克钠等处于生命周期早期的产品，毛利率较高，拉高了原料药业务的毛利率，而 CMO 业务中收入占比最大的非布司他片，为市场上较为成熟的产品，2022 年末非布司他原料药登记总厂家数达到 36 家，因此该产品毛利率相对较低，拉低了 CMO 业务的毛利率。

2021 年 CMO 业务未形成规模化生产，主要产品均为小批量生产，对应的生产成本较高； 2020 年 CMO 业务处于起步阶段，形成销售收入的制剂仅有拉米夫定片一种。原料药业务在 2020 年已形成规模化生产，并且持续稳步发展，原料药产品在市场上具有较强的竞争优势，因此 2021 年及 2020 年原料药业务毛利率均高于 CMO 业务毛利率。

（2）结合具体产品对原料药、CMO 业务毛利率进行分析

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，原料药、CMO 业务中相同产品的单位收入、单位成本及毛利率情况如下：

年度	产品名称	项目	CMO业务	原料药业务
			金额（元/片、元/粒、元/瓶）	金额（元/kg）
2023年1-6月	非布司他片/原料药	单位售价	0.28	6,194.69
		单位成本	0.18	5,017.53
		毛利率(%)	35.66	19.00
	拉考沙胺片/原料药	单位售价	0.62	5,924.69
		单位成本	0.31	3,774.77
		毛利率(%)	50.14	36.29
	盐酸达泊西汀片/原料药	单位售价	1.31	6,824.40
		单位成本	0.38	6,106.46
		毛利率(%)	70.93	10.52
2022年	非布司他片/原料药	单位售价	0.36	12,212.39
		单位成本	0.21	8,364.71
		毛利率(%)	39.83	31.51
	盐酸达泊西汀片/原料药	单位售价	1.78	10,433.20
		单位成本	0.49	4,137.30
		毛利率(%)	72.50	60.34
	依托考昔片/原料药	单位售价	0.86	8,990.23

		单位成本	1.16	6,515.55
		毛利率(%)	-34.52	27.53
	拉考沙胺片/原料药	单位售价	0.62	7,531.06
		单位成本	0.50	6,219.93
		毛利率(%)	18.99	17.41
	盐酸托莫西汀胶囊/原料药	单位售价	1.82	22,476.47
		单位成本	0.96	10,040.29
		毛利率(%)	47.39	55.33
2021年	盐酸达泊西汀片/原料药	单位售价	1.67	19,654.25
		单位成本	1.09	15,308.81
		毛利率(%)	34.60	22.11
	盐酸托莫西汀胶囊/原料药	单位售价	1.82	26,279.30
		单位成本	1.26	9,400.36
		毛利率(%)	30.83	64.23
	盐酸托莫西汀口服溶液/原料药	单位售价	23.89	26,279.30
		单位成本	21.91	9,400.36
		毛利率(%)	8.32	64.23

2023 年 1-6 月，同一类产品的 CMO 业务毛利率均高于对应的原料药业务。

2022 年度，非布司他片、盐酸达泊西汀片及拉考沙胺片的毛利率高于对应原料药的毛利率，主要系公司基于自己的原料药生产并销售相关制剂，制剂附加值较高，因此制剂毛利率高于原料药。非布司他片毛利率 39.83%低于盐酸达泊西汀片，主要原因系朗诺制药非布司他原料药的产能受限，单位成本偏高，因此非布司他片所需原料药大部分来自外购，而盐酸达泊西汀片所需原料药均为自产。依托考昔片毛利率为-34.52%，系制剂生产过程中公司自产原料药供应不足，外购原料药进行生产，更换原料药供应商需重新进行验证，导致该批次的依托考昔片生产成本增加，毛利率较低。盐酸托莫西汀胶囊毛利率略低于原料药毛利率，系盐酸托莫西汀胶囊的收入规模不大，单批量生产，生产周期较长，导致成本较高，制剂毛利率较低；盐酸托莫西汀原料药因国外市场的供货周期长，供货不稳定，而公司的原料药质量较好，供货稳定，竞争力较强，导致原料药毛利率高于制剂毛利率。

2021 年度，盐酸达泊西汀片毛利率高于对应原料药的毛利率，系公司基于自己的原料药生产并销售制剂，制剂附加值较高，因此毛利率高于原料药。盐酸

托莫西汀胶囊的毛利率低于原料药毛利率，系当年销售的盐酸托莫西汀胶囊为单批量生产，生产周期较长，成本较高，且制剂的工艺尚未完全成熟，导致成本较高，制剂的毛利率较低；盐酸托莫西汀口服溶液的毛利率为 8.32%，较低，系销售价格按照最大批量生产的成本加成确定，而口服溶液在生产过程中管道残留量高，成品率低，且当年为单批量生产，综合原因导致生产成本较高，因此毛利率偏低；盐酸托莫西汀原料药因国外市场的供货周期长，供货不稳定，而公司的原料药质量较好，供货稳定，竞争力较强，导致原料药毛利率高于制剂毛利率。

2. 说明公司 CMO 业务毛利率与同行业公司的比较情况，若差异较大请说明原因及合理性

公司 CMO 服务业务毛利率与同行业可比公司对比如下：

序号	公司	业务类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	百诚医药	CDMO 业务	43.58%	32.06%	32.81%	-
2	诺泰生物	CMO 业务	29.91%	43.29%	41.60%	42.83%
3	施美药业	化学药制剂生产销售业务	未披露	76.20%	82.05%	83.20%
4	海纳医药	自持品种销售	52.07%	64.24%	80.90%	-
平均值			41.85%	53.95%	59.34%	63.02%
公司		CMO 业务	40.99%	48.38%	28.24%	-39.91%

由上表可见，2022 年及 2023 年 1-6 月公司 CMO 业务毛利率与同行业平均水平较为接近，2020 年和 2021 年，由于公司 CMO 业务处于起步阶段，整体生产不饱和，导致生产成本较高，毛利率低于同行业平均水平。2022 年非布司他片和盐酸达泊西汀片相继获得药品注册批件并实现上市销售，公司基于自身的原料药生产能力，为客户提供进一步的服务，将原料药加工成制剂并销售给客户，因此在 2022 年 CMO 业务的收入和毛利率大幅增长。

同行业公司中，(1) 百诚医药 CDMO 业务由其子公司赛默制药实施，主要为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务，与公司的 CMO 业务主要为客户提供定制生产服务存在一定差异。其中 2021-2022 年毛利率较低，主要系赛默制药生产厂区于 2021 年 9 月竣工转固，CDMO 业务处于起步阶段，相应成本投入和制造费用较高；(2) 诺泰生物 CMO 业务 2020-2022 年毛利率较稳定，2023 年 1-6 月毛利率较低，主要系产品品种的差异，2023 年 1-6 月诺泰生物 CMO 产品主要以内销艾博韦泰为主，其毛利率低

于外销二硝托胺产品。

除百诚医药和诺泰生物外，其他同行业公司的主要产品分析对比如下：

公司	治疗领域	主要产品
施美药业	抗高血压药物	苯磺酸左氨氯地平片
海纳医药	消化道类药物	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（Ⅰ）、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂（II）
公司	抗痛风类、泌尿生殖系统类药物	非布司他片、盐酸达泊西汀片

公司与同行业公司毛利率存在差异，主要有以下两方面原因：

(1) 业务模式存在差异，公司 CMO 业务主要为 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供 CMO 药品制剂生产服务，相应原料药为公司自行研发生产的产品。施美药业的产品为自主研发并实现商业化生产，海纳医药为自持品种销售，因此毛利率与公司相比较高；

(2) 主要产品类型存在差异，不同产品之间毛利率差异较大，主要受技术难度、市场竞争等多方面因素影响，施美药业的主要产品为苯磺酸左氨氯地平片，施美药业为首批通过一致性评价的公司，毛利率较高。海纳医药的主要产品为奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂，毛利率较高，但目前收入占比较低。公司的主要产品为非布司他片及盐酸达泊西汀片，其中非布司他片毛利率偏低系朗诺制药非布司他原料药的产能受限，单位成本偏高，因此非布司他片所需原料药大部分来自外购，与同行业公司产品存在差异，故导致毛利率存在差异。

综上，公司原料药业务和 CMO 业务毛利率受生产规模化程度、原料药来源及产品类型影响存在差异，具有合理性；公司 CMO 业务与同行业可比公司毛利率受业务模式、主要产品类型影响存在一定差异，具有合理性。

（五）核查程序和核查意见

1.核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 查阅《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《人体生物等效性试验豁免原则》《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种的通告》《关于发布可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验品种（第二批）的通告》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等规则；

(2) 取得公司关于报告期内未执行 BE 项目情况的说明；

(3) 取得公司报告期内客户仅委托公司开展药学研究，而不由公司执行 BE 项目所涉及合同；

(4) 取得山东省药品监督管理局出具的《关于山东朗诺制药有限公司合规情况的说明》及《关于山东百诺医药股份有限公司合规情况的说明》；

(5) 查阅同行业可比公司公开披露文件，结合同行业可比公司数据，对比分析公司原料药业务毛利率较高的原因及合理性；

(6) 获取公司报告期内原料药业务及 CMO 业务收入成本明细表，采购明细表，查阅报告期内公司收入产品、单位收入、单位成本、销售数量等具体明细数据，并进行分析性复核；

(7) 结合原料药行业发展趋势，向公司管理层了解公司原料药业务主要产品毛利率较高的原因及合理性；

(8) 向公司相关人员了解各类原料药的市场竞争情况及公司竞争优势，结合公司的销售价格、单位成本变动趋势以及市场需求情况，并执行截止性测试，分析判断公司是否存在跨年调节业绩的情况；

(9) 向公司相关人员了解公司原料药产品的研发流程、登记备案相关信息、对应不同原料药治疗领域，检索同行业可比公司公开披露信息中关于同类业务的产品结构信息，结合各原料药的生命周期情况、原料药及 CMO 业务的产品结构差异，分析公司毛利率与同行业存在差异的原因及合理性；

(10) 取得公司 CRO 收入成本明细表，根据项目类型分析收入、成本和毛利率波动情况；

(11) 访谈公司管理层和销售人员，了解盐酸达泊西汀项目合作背景、各方职能及项目进展；

(12) 取得盐酸达泊西汀项目合同、说明文件、确认函等协议类文件，以及微信记录、邮件往来等工作记录，核查各方具体职能，分析项目是否存在财务风险和法律风险；

(13) 走访沈阳红旗制药有限公司、乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）和湖南普道医药技术有限公司，了解盐酸达泊西汀项目的合作背景及各方意见，确认是否存在潜在风险；

(14) 访谈公司 BE 采购负责人，走访公司主要 BE 供应商并进行网络检索，

核查交易背景、价格确定方式及交易的真实性。

2.核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司对外采购 BE 试验服务，BE 试验是否执行完毕对项目毛利率有较大影响，相关合同金额由 CRO 机构服务费、临床试验机构费用等组成，价格受药品类型、受试者人数、试验周期等多种因素影响，不存在统一公开的市场公允价格；公司执行了完善的供应商选择程序，采购价格具有公允性；公司报告期内未执行 BE 项目合法合规；

(2) 公司同乐福思健康产业股份公司（原名为武汉杰士邦卫生用品有限公司，2023 年 5 月变更名称）签署盐酸达泊西汀项目背景合理，研发过程中公司主要执行了指导及质量保证工作，公司已取得沈阳红旗制药有限公司已出具《确认函》，相关竞业承诺条款自始无效，项目不存在潜在风险；由于公司委托湖南普道医药技术有限公司研发盐酸达泊西汀项目，该项目毛利率较低，对公司毛利率影响较大；

(3) 公司与其他原料药同行业公司相比毛利率较高的原因具有合理性；公司各原料药之间的毛利率存在较大差异，差异原因具有合理性；部分原料药随着市场竞争不断加剧，毛利率有所下滑，但由于公司原料药产品具有良好的业内口碑，原料药研发项目储备充足，竞争力较强，具有一定的抗风险能力，公司所面临的竞争态势未发生重大变化，公司原料药业务并不存在明显的毛利率下滑风险；

(4) 公司原料药业务和 CMO 业务毛利率受生产规模化程度、原料药来源及产品类型影响存在差异，具有合理性；公司 CMO 业务受业务模式、主要产品类型不同影响，与同行业可比公司 CMO 业务毛利率存在一定差异，具有合理性。

五、关于研发费用

申报材料显示：（1）公司的研发费用报告期分别为 7,523.86 万元、10,702.66 万元及 14,236.29 万元，主要以职工薪酬为主；2022 年发行人研发人员人均薪酬 17.28 万元，销售人员 49.44 万元，管理人员 19.29 万元，研发人员薪酬相对较低。（2）研发费用中材料金额分别为 1,027.08 万元、1,989.29 万元、3,199.90 万元，发行人营业成本中直接材料金额分别为 728.99

万元、1,361.29 万元、2,288.75 万元，研发耗用材料规模较高。（3）研发费用中临床试验费金额分别为 1,205.86 万元、1,010.68 万元、988.16 万元，变动趋势与发行人业务规模不一致。

请发行人：（1）说明发行人各类人员人数及构成情况，结合其职能说明薪酬差异较大的原因。（2）说明与同行业公司研发人员薪酬的比较情况，发行人研发人员中各类人员的构成情况，其薪酬水平是否存在较大差异，导致发行人研发人员薪酬较低的原因，薪酬水平是否与研发项目难度、研发水平相匹配；报告期研发项目内容、数量情况，与研发人员数量、研发人员技术背景、研发费用规模的匹配性。（3）结合研发项目具体情况，说明研发过程中耗用材料的主要环节、场景，耗用材料的具体用途，研发成果的具体体现；研发费用材料金额增长较快的原因，规模超过营业成本直接材料金额的合理性；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品是否与生产或营业部门相关，发行人研发费用核算范围的准确性。（4）说明研发费用临床试验费变动与发行人业务增长趋势不一致的合理性，费用的完整性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 11）

（一）说明发行人各类人员人数及构成情况，结合其职能说明薪酬差异较大的原因

公司人员职级主要分为总监及以上、经理和普通员工。报告期内公司销售、管理、研发和生产各类人员人数及人均薪酬情况如下：

单位：人，万元/人

岗位		人数				人均薪酬			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理人员	总监及以上	5	5	5	5	33.73	59.25	69.87	49.31
	经理	14	15	12	12	14.99	27.46	26.26	23.91
	普通员工	90	72	69	72	7.61	14.87	13.46	9.59
	合计	109	92	86	89	9.76	19.29	18.51	13.78
研发人员	总监及以上	9	9	8	7	28.64	54.77	54.37	48.54
	经理	34	33	36	29	17.75	33.71	32.38	24.27
	普通员工	487	455	381	326	8.46	15.34	14.42	12.41
	合计	530	497	425	362	9.40	17.28	16.68	14.06

生产人员	总监及以上								
	经理	4	4	4	3	11.41	30.15	29.54	18.69
	普通员工	115	100	76	67	5.89	11.19	9.32	7.33
	合计	119	104	80	70	6.08	11.92	10.34	7.82
销售人员	总监及以上	3	2	2	2	36.59	80.63	41.31	38.93
	经理	3	4	3	3	38.14	50.83	24.21	33.58
	普通员工	22	13	9	8	23.92	44.35	24.25	25.01
	合计	28	19	14	13	26.80	49.44	26.61	29.21

注：2020-2022 年各期人数=各月月初月末人数之和/24；2023 年 1-6 月人数=各月月初月末人数之和/12；上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

由上表可见，报告期内公司销售人员人均薪酬较高，其次为研发人员，生产人员最低主要系承担基础生产职责。报告期各期管理人员人均薪酬在 18 万元左右，研发人员人均薪酬在 17 万元左右，生产人员人均薪酬在 11 万元左右，整体上述三类人员 2020 年薪酬偏低，主要系 2020 年公司整体经营情况未达到原有预期，年度奖金较少所致。2020 年度与 2021 年度销售人员人均薪酬相对稳定，2022 年与 2023 年 1-6 月销售人员人均薪酬较高主要受 2022 年销售绩效方案调整影响。公司研发人员人均薪酬低于销售人员薪酬，主要系部门所属职能不同以及人员结构存在较大差异所致，具体情况如下：

1. 销售人员人均薪酬较高的原因

公司销售部门职能主要为负责公司产品的销售、客户关系的维护与开拓、客户订单的跟进与处理；根据市场情况和公司战略目标，制定销售策略，实现销售目标。

报告期内，公司销售人员人均薪酬分别为 29.21 万元、26.61 万元、49.44 万元和 26.80 万元，2020 年度与 2021 年度基本持平，2022 年度与 2023 年 1-6 月相对较高。2021 年度人均薪酬下降主要系销售部门未达成当年业绩目标，相应奖金下降所致，2022 年公司通过进一步优化销售人员奖励政策，通过加大首期款回款提成比例、新增业绩达成奖、增加团队成就奖等激励政策，进一步提高销售人员积极性。2022 年度公司新签合同金额达 4.61 亿元，较 2021 年度签订合同总额 2.26 亿元，实现大幅增长，2022 年度新增销售人员奖金 255.36 万元，导致公司 2022 年销售人员人均薪酬较高。2023 年 1-6 月公司新签合同金额达

3.19 亿元，较 2022 年同期增幅较大，导致销售人员人均薪酬进一步增长。

2. 研发人员人均薪酬相对适中

研发人员中，总监及以上人员报告期内人均薪酬分别为 48.54 万元、54.37 万元、54.77 万元和 28.64 万元，经理人员报告期内人均薪酬分别为 24.27 万元、32.38 万元、33.71 万元和 17.75 万元，普通员工报告期内人均薪酬分别为 12.41 万元、14.42 万元、15.34 万元和 8.46 万元，与管理人员对应职级人均薪酬基本一致，低于销售人员对应职级人均薪酬，因此研发人员人均薪酬相对适中。

研发人员人均薪酬整体略低于管理人员人均薪酬，主要受公司采用流程化的研发模式，公司研发共享中心人员人均薪酬相对较低拉低了研发人员整体人均薪酬，具有合理性。公司通过打造流程型组织，建立标准的端到端的集成业务流程，并在流程体系基础上对于复杂工作如研发立项、制剂分析、项目评审、项目管理等采用项目化运作，对于重复例行化工作采用研发共享中心运作的模式，研发共享中心的研发人员从事技术分析检测工作的技术人员，该类工作技术难度相对较低，因此该类型技术员工薪酬水平相对低，可有效降低研发人工成本投入。

报告期，公司研发项目组织人员与研发共享平台人员数量及人均薪酬如下：

单位：人，万元/人

组织类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
项目化运作人员	377	11.07	364	19.75	301	19.62	263	16.00
研发共享中心人员	153	5.28	133	10.51	124	9.53	99	8.94
合计	530	9.40	497	17.28	425	16.68	362	14.06

注：上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

由上表可见，研发项目化运作人员平均薪酬分别为 16.00 万元、19.62 万元、19.75 万元和 11.07 万元，逐年小幅上升，其平均薪酬明显高于研发共享中心人员。

综上，公司销售人员人均薪酬水平高于其他类别人员薪酬水平，主要受其销售职能影响；公司研发人员人均薪酬水平整体略低于管理人员人均薪酬，主要受公司采用流程化的研发模式，公司研发共享中心人员人均薪酬相对较低拉低了研发人员整体人均薪酬，具有合理性。

（二）说明与同行业公司研发人员薪酬的比较情况，发行人研发人员中各类人员的构成情况，其薪酬水平是否存在较大差异，导致发行人研发人员薪酬较低的原因，薪酬水平是否与研发项目难度、研发水平相匹配；报告期研发项目内容、数量情况，与研发人员数量、研发人员技术背景、研发费用规模的匹配性

1. 说明与同行业公司研发人员薪酬的比较情况，公司研发人员中各类人员的构成情况，其薪酬水平是否存在较大差异导致公司研发人员薪酬较低的原因，薪酬水平是否与研发项目难度、研发水平相匹配

(1) 公司与同行业公司研发人员薪酬的比较情况

报告期内，公司与同行业公司研发人员薪酬的比较如下：

单位：万元/人

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	未披露	20.53	19.92	15.20
阳光诺和	8.87	16.83	15.43	13.51
海特生物	未披露	26.86	19.77	16.43
万邦医药	未披露	15.47	16.36	14.02
诺康达	未披露	21.98	22.31	18.98
诺泰生物	7.57	19.50	17.89	18.83
平均值	8.22	20.19	18.61	16.16
公司	9.40	17.28	16.68	14.06

由上表可见，报告期内，公司研发人员的平均薪酬呈增长趋势。公司研发人员平均薪酬与阳光诺和、万邦医药较为接近，低于百诚医药、海特生物、诺康达、诺泰生物等，主要系：1）百诚医药、海特生物、诺康达、诺泰生物的总部与主要经营地位于北京、杭州等地，使得其平均薪酬水平在同行业中相对较高；2）研发模式存在差异，公司通过打造流程型组织，建立标准的端到端的集成业务流程，并在流程体系基础上对于复杂工作如项目评审、项目管理等采用项目化运作，对于重复例行化工作采用研发共享中心运作的模式，研发共享中心的研发人员主要为从事技术分析检测工作，该类工作技术难度相对较低，因此该类型研发人员薪酬水平相对低，可有效降低研发人工成本投入。

与同行业公司相比，公司研发人员平均薪酬不存在显著差异。

(2) 公司研发人员中各类人员的构成情况，其薪酬水平是否存在较大差异，

导致公司研发人员薪酬较低的原因，薪酬水平是否与研发项目难度、研发水平相匹配

1）公司研发人员中各类人员的构成和平均薪酬情况

公司研发部门主要职能包括负责业务和技术的研究和开发，完成客户委托的药品研发工作。公司通过打造流程型组织，建立标准的端到端的集成业务流程，并在流程体系基础上对于复杂工作的如项目选择、研发立项、报告撰写、方案分析则采用项目化运作，对于重复例行化工作采用研发共享中心运作的模式，采用矩阵式的协作体系，降低人工成本。项目组织化人员因需要复杂的专业技术知识，承载项目选择、研发立项、报告撰写、方案分析等复杂工作，因此要求相对较高。公司研发共享中心其主要承担标准化的试验、测试职责，工作职责相对简单，因此研发共享中心人员要求相对较低，一定程度上会拉低研发人员整体薪酬水平。

报告期，公司研发共享平台与研发项目组织人员薪酬情况如下：

单位：人，万元/人

组织类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬	人数	平均薪酬
项目化运作人员	377	11.07	364	19.75	301	19.62	263	16.00
研发共享中心人员	153	5.28	133	10.51	124	9.53	99	8.94
合计	530	9.40	497	17.28	425	16.68	362	14.06

注：上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

由上表可见，项目化运作人员平均薪酬与研发共享中心人员平均薪酬之间，存在较大差异。

2）薪酬水平与研发项目难度、研发水平相匹配

根据公司研发部门流程型组织的特点，将研发人员分类为项目化运作人员与研发共享中心人员，项目化运作人员与研发共享中心人员其工作内容、所面对的研发内容难度、所需要的研发水平有所不同，导致两类研发人员薪酬水平存在较大差异，具体情况如下：

人员类别	工作类型	工作内容	项目研发难度	需具备的研发水平
项目化运作人	立项	1.负责项目调研、立项； 2.负责知识产权管理；	1.高效的临床价值的分析与评	具备丰富的文献调研能力、专利分析能力、医药

员		3.负责非临床部分的申报资料撰写。	估； 2.准确的市场预测； 3.保证调研信息的准确性。	专业翻译能力与深刻的政策法规理解力。
	原料/制剂分析	1.负责分析方法的开发与全面质量研究； 2.负责产品质量标准制定及方法转移； 3.负责原料/制剂分析研究方案、报告、资料撰写与原始记录。	满足药品注册法规和新药研究技术审评要求。	1.具备质量分析方法开发能力、问题解决力； 2.熟练掌握药物研发的政策法规和技术要求； 3.具备项目管理能力。
	合成	1.负责原料药合成工艺路线的筛选和研究； 2.负责原料药项目的合成研究方案、报告、资料撰写；	保证原料药工艺路线具有成本及环保优势	1.具备文献调研能力； 2.具有化学应用和创新、新技术的实践
	原料工艺	1.负责原料药工艺优化； 2.负责原料工艺技术转移工作； 3.负责原料药研究方案、报告、资料撰写与原始登记。	保证原料药工艺路线具有成本及环保优势。	1.工艺开发、放大和技术转移经验； 2.具备项目管理能力。
	制剂	1.负责制剂处方工艺开发； 2.负责制剂处方工艺的技术转移； 3.负责制剂研究方案、报告、资料撰写与原始记录。	保证技术转移成功交付、仿制药与原研药生物等效。	1.具有文献调研能力、处方工艺开发和放大经验、问题解决力； 2.掌握药物研发的政策法规和技术要求； 3.具备项目管理能力。
	原料/制剂评审	1.制定项目研究策略； 2.负责项目研究方案、报告及申报资料的技术审评； 3.协助原料\制剂研发发过程的问题解决。	1.保证申报资料的科学性、完整性、逻辑性、规范性和一致性； 2.满足药品注册法规和新药研究技术审评要求。	1.具有文献调研能力、政策法规和审评要求的实践能力； 2.具备技术指导能力。
	临床	按 GCP 的要求进行临床试验的管理： 1.临床试验计划制定与推进； 2.临床试验方案、报告等文件制定、审核与递交； 3.合作单位的筛选与审计； 4.试验过程问题的协调解决。	确保临床试验合规、高效、成功。	1.掌握 GCP 要求及临床试验相关知识、良好沟通能力； 2 具备项目管理能力。
	注册	1.项目注册申报资料的整理和合规性审核； 2.负责项目注册问题的咨询和沟通； 3.负责政策法规管理及宣贯。	1.制定合规注册路径、高效获批； 2.正确把握政策尺度，防控项目合规风险。	1.掌握药学相关专业知识及政策法规、技术指导原则等审评要求； 2.药品注册申报经验； 3.高效的沟通、表达能力。

	项目管理	1.负责项目集管理，制定计划、管控项目进度、成本、风险等，协调资源和问题解决； 2.负责客户项目的交付管理。 3.负责项目管理体系建设；	1.高效执行运营计划； 2.确保项目成功实施与按时交付。	1.具备项目管理能力、计划执行能力； 2.高效的沟通、表达能力； 3.熟悉药物研发业务和流程。
研发共享中心人员	质量管理	1.研发质量管理体系的运维管理； 2.项目节点质量放行和研制现场核查工作。	1.保证申报资料的真实性、规范性和一致性； 2.建立并持续优化药品研发质量管理体系。	1.具有良好的质量管理专业知识； 2.熟悉药品注册申报现场核查过程和检查要点。
	制剂分析共享中心	1.负责制剂稳定性试验及样品检验； 2.负责原辅料检测。	标准化操作确保数据准确，对人员能力要求较低。	操作规范、符合数据清洁和7S管理要求。
	气相研究	1.负责质量研究中的气相方案、报告和资料； 2.开展气相和气质的试验研究，包括方法学开发及验证； 3、负责原料药、制剂样品的气相检测。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1.具备气相方法开发能力； 2.操作规范、符合数据清洁和7S管理要求。
	杂质研究	1.负责原料药遗传毒性杂质研究方案、报告和注册申报资料； 2.开展原料药杂质的试验研究，包括方法开发及方法学验证； 3.液相制备杂质对照品。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1.熟练掌握遗传毒性杂质研究相关法规及指导原则； 2.掌握手性分离的相关知识、液质方法开发和验证能力。
	包材相容性研究中心	1.负责包材相容性研究； 2.负责元素杂质研究。	将共享技术标准化和流程化，不断提高专业性和效率。	1.熟知包材相容性试验相关法规及指导原则； 2.熟练操作 ICP-MS、GC、HPLC和GC-MS-MS。
	药物制剂操作平台	1.按照研究方案开展试验研究，操作设备，完成制剂试验工作； 2.负责制剂设备正常运转。	1.标准化操作确保数据准确； 2.对人员能力要求较低。	操作规范、符合数据清洁和7S管理要求。
	综合管理	1.负责物料和仓储管理； 2.负责实验区工作环境管理，保障水、电供应； 3.负责消防、环保、安全等软硬件管理； 4.负责仪器设备的管理。	1.满足药品注册法规、消防管理、安全、环保等要求； 2.保障软硬件设施正常运行。	1.掌握注册法规、消防管理、安全、环保等要求； 2.达到仓储管理、实验室管理、设备管理等专业技术要求协同服务能力。

由上表可见，公司研发体系采用流程型组织矩阵式管理的特点，将研发项目中所需的不同工作采用模块化的操作方式，最大化提高研发效率，对于研发工作中涉及研发难度较高的如项目选择、研发立项、报告撰写、方案分析等其他工作

采用项目化运作的方式，由于其工作内容涉及的研发难度较高，一般需要较高研发水平的科研人员，需要具备丰富的项目经验、文献调研能力、熟悉药品政策法规、丰富的项目研发能力、丰富的项目申报经验、较高的沟通能力和具备项目管理能力等较高要求，从业人员也以本科以上学历的人员为主，薪酬水平相对较高。对于研发共享中心的研发人员其工作职责相对单一，主要以试验操作、基础研究、辅助检测、运维管理等基础研究类工作为主，工作标准化程度高，通过模块化协作，最大程度提高研发效率，其从业人员需要具备基本了解政策法规、掌握操作仪器、设备管理和协同服务等能力，从业人员以本科及以下学历为主，薪酬水平相对较低。

公司通过流程型组织管理的方式，将研发人员分为项目化运作人员与研发共享中心两类人员进行管理，分别具备不同的要求，其薪酬水平与研发项目难度、研发水平相匹配，具有合理性。

2. 报告期研发项目内容、数量情况，与研发人员数量、研发人员技术背景、研发费用规模的匹配性

(1) 报告期内研费用的构成

单位：万元

研发项目分类	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仿制药研发	3,801.20	50.16	7,601.03	53.39	5,098.95	47.64	3,704.69	49.24
原料药研发	3,564.93	47.04	6,355.04	44.64	5,550.81	51.86	3,801.69	50.53
创新药研发	212.62	2.81	280.22	1.97	52.90	0.49	17.47	0.23
合计	7,578.75	100.00	14,236.29	100.00	10,702.66	100.00	7,523.86	100.00

(2) 报告期各期研发项目的数量情况

1) 制剂项目

报告期内自主研发的制剂项目具体情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初在研的自主研发制剂项目数量	190	151	123	98
其中：自主研发成果转化制剂项目	68	62	61	54
未转让的自研制剂项目	122	89	62	44

加：新增自主研发制剂项目数量	39	59	36	29
减：自主研发制剂项目完成数量	7	10	5	-
其中：自主研发成果转化制剂项目	7	10	5	-
未转让的自研制剂项目	-	-	-	-
减：自主研发制剂项目终止数量	10	12	4	6
其中：自主研发成果转化制剂项目	3	2	1	2
未转让的自研制剂项目	7	10	3	4
加：已转化项目终止后公司自行继续研发项目数量	3	2	1	2
期末在研的自主研发制剂项目数量	215	190	151	123
其中：自主研发成果转化制剂项目	80	68	62	61
未转让的自研制剂项目	135	122	89	62
新增自主研发成果转化制剂项目数量	22	18	7	9
新增自主研发成果转化制剂项目合同金额	26,438.00	24,458.00	7,659.00	14,858.00

注：自主研发制剂项目立项时均为未转让，转化时计入当期转让数量

截至报告期末，公司在研的未转让自主研发制剂项目 135 项，公司并未对该等项目明确区分拟自持生产还是拟对外转让。报告期各期，新增自主研发制剂项目数量分别为 29 个、36 个、59 个和 39 个，保持逐年增加的趋势。

2）原料药项目

制剂为公司自主研发成果转化的主要标的，公司转让制剂成果时，通常保留原料药所有权。报告期内自主研发的原料药项目具体情况如下：

单位：个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初在研的自主研发原料药项目数量	59	56	65	54
加：新增自主研发原料药项目数量	9	14	12	12
减：自主研发原料药项目完成数量	7	8	9	-
减：自主研发原料药项目终止数量	4	3	12	1
期末在研的自主研发原料药项目数量	57	59	56	65

截至报告期末，公司在研的未转让自主研发原料药项目 57 项，公司对该等项目主要考虑自持生产。报告期各期，新增自主研发原料药项目数量分别为 12 个、12 个、14 个和 9 个，保持稳步增长。

(3) 报告期内公司研发费用投入前二十大项目

1) 制剂项目

报告期内，公司研发费用投入前二十大制剂项目截至报告期末累计研发投入、预算金额、研发进度测算及截至报告期末研发进度情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度	截至报告期末是否已转让
1	FD020407	889.70	921.29	96.57%	注册申报	是
2	DP020406	763.21	759.16	100.53%	获批	是
3	WG020305	669.14	672.23	99.54%	获批	否
4	EL020713	641.58	647.65	99.06%	获批	否
5	SL051228	598.26	733.40	81.57%	注册申报	否
6	XG020716	585.34	579.55	101.00%	获批	是
7	AP020409	580.66	812.00	71.49%	注册申报	是
8	TA020913a	571.70	652.00	87.68%	获批	是
9	AS171115	528.37	531.24	99.46%	注册申报	否
10	AW040909	512.31	527.37	97.14%	注册申报	是
11	PZ020406	508.84	749.78	67.87%	工艺验证完成	否
12	AM171203	471.02	453.17	103.94%	注册申报	是
13	EG020302	442.76	444.21	99.67%	注册申报	是
14	SN050923	429.66	418.56	102.65%	注册申报	否
15	AQ020703	422.36	701.21	60.23%	小试完成	否
16	FN020919	352.90	359.87	98.06%	获批	否
17	BQ020527	328.22	865.02	37.94%	中试完成	否
18	BL020108	307.12	545.92	56.26%	中试完成	否
19	LG021220	296.82	562.03	52.81%	工艺验证完成	否
20	EE020118F	274.06	502.07	54.59%	工艺验证完成	否

注：研发进度测算（c）=截至报告期末累计研发投入金额（a）/预算金额（b)

由上表可见，公司测算的研发进度与实际研发进展较为匹配。

2) 原料药项目

报告期内，公司研发费用投入前二十大原料药项目截至报告期末累计研发投入、预算金额、研发进度测算及截至报告期末研发进度情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	截至报告期末累计研发投入金额（a）	预算金额（b）	研发进度测算（c）	截至报告期末研发进度
1	DP010406	930.86	1,037.30	89.74%	审批通过
2	RS011107	850.89	1,180.00	72.11%	审批通过
3	LT010920	824.74	689.00	119.70%	登记备案-完成登记
4	EL011231	806.00	934.60	86.24%	登记备案-完成登记
5	RL010411	800.65	1,148.00	69.74%	已完成中试放大
6	FD010407	754.12	801.80	94.05%	登记备案-完成登记
7	AG010509	694.17	768.30	90.35%	已完成工艺验证
8	EG010302	689.77	714.80	96.50%	登记备案-完成登记
9	SL011228	622.33	635.80	97.88%	审批通过
10	AQ010703	617.36	664.10	92.96%	登记备案-完成登记
11	LF010210	615.51	562.80	109.37%	审批通过
12	ZX010128	607.07	588.50	103.16%	登记备案-完成登记
13	BL010402	576.10	527.80	109.15%	已完成工艺验证
14	AB010211	547.40	1,062.80	51.51%	已完成中试放大
15	LG011220	540.41	552.00	97.90%	登记备案-完成登记
16	AP010409	539.10	576.80	93.46%	审批通过
17	DL011028	532.09	903.00	58.92%	小试进行中
18	DK010211	521.36	667.80	78.07%	登记备案-完成登记
19	VN010613	444.06	491.10	90.42%	登记备案-完成登记
20	DP010322	369.09	344.30	107.20%	登记备案-完成登记

由上表可见，公司测算的研发进度与实际研发进展较为匹配。

(4) 项目转让所处阶段及已取得批件项目尚未转让的原因

1) 研发各个阶段及主要工作内容

① 制剂项目

公司自主研发制剂项目要依次经过的研发阶段包括：小试、中试、工艺验证、临床试验（根据项目情况，如有）、申报受理、取得批件。各研发进展阶段对应的含义如下：

研发进展阶段	对应的含义
小试进行中	正在进行小试阶段的研究工作，包括参比制剂分析、原辅料相容性研究、处方工艺研究和实验室小试确认等

已完成小试	已完成小试阶段的研究工作，包括参比制剂分析、原辅料相容性研究、处方工艺研究，并在实验室条件下制备出 1-3 批小试样品，且经检测确认样品质量属性符合质量标准
已完成中试	已完成中试阶段的研究工作，即完成样品在中试实验室/生产车间的放大批量生产，并进一步验证了小试阶段分析方法的可行性
已完成工艺验证	已完成工艺验证阶段的研究工作，即完成样品在 GMP 车间的至少连续三批生产，并与参比制剂进行全面的检测比对，保证质量属性与参比制剂一致
临床试验进行中	正在进行临床/BE 试验的研究工作，包括受试者入组及访视、临床监查、临床数据管理及统计、申报资料撰写等
已申报受理	已完成上述全部研发流程，并已整理申报资料向 CDE 提交上市申请且获得 CDE 受理
已取得批件	已通过 CDE 审评，并取得药品注册证书

② 原料药项目

公司自主研发原料药项目要依次经过的研发阶段包括：小试、中试、工艺验证、登记备案-完成登记、审批通过。各研发进展阶段对应的含义如下：

研发进展阶段	对应的含义
小试进行中	正在进行小试阶段的研究工作，包含工艺路线研究、工艺优化、质量研究等
已完成中试	完成中试阶段的研究工作，即完成 GMP 生产条件下 1-2 批中试样品的生产、检验工作
已完成工艺验证	完成工艺验证阶段的工作，即完成 GMP 生产条件下至少连续三批样品的生产，并完成样品放行检验，保证稳定地生产出合格产品
登记备案—完成登记	完成原料的研发与工艺验证工作，并形成申报资料提交至 CED，并获得受理
审批通过	通过 CED 审评，并在 CDE 原辅包登记信息中审评状态为“A”

2）制剂项目转让时所处阶段

制剂为自主研发及成果转化的主要标的，公司报告期内自主研发制剂项目转让时所处的研发阶段分布情况具体如下：

单位：个

自主研发制剂项目转让时所处的研发阶段	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	合计
小试进行中	4	2	4	1	11
已完成小试	4	7	1	4	16
已完成中试	-	2	-	-	2
已完成工艺验证	3	1	-	1	5
临床试验进行中	1	-	-	-	1
已申报受理	9	5	2	2	18

已取得批件	2	1	-	-	3
合计	23	18	7	8	56

由上表可见，自主研发制剂项目在已申报受理后进行转让的项目最多，其次为已完成小试的自主研发制剂项目。

3）部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因

截至报告期末，公司已受理或已取得批件但尚未转让的制剂项目如下：

序号	项目代码	研发阶段	尚未转让的原因
1	JB050613	已取得批件	2023 年 9 月已转让
2	WG020305	已取得批件	正在洽谈转让
3	EL020713	已取得批件	正在洽谈转让
4	ZB030913	已取得批件	正在洽谈转让
5	FN020919	已取得批件	正在洽谈转让
6	SL051228	已申报受理	2023 年 9 月已转让
7	PR070315a	已申报受理	2023 年 9 月已转让
8	AS171115	已申报受理	2023 年 8 月已转让
9	AT070129F	已申报受理	2023 年 7 月已转让
10	AL070104a	已申报受理	已集采中标，自持
11	SN050923	已申报受理	正在洽谈转让
12	CS070210	已申报受理	正在洽谈转让
13	CS070210a	已申报受理	正在洽谈转让
14	LK070818a	已申报受理	正在洽谈转让
15	KB070726	已申报受理	正在洽谈转让
16	XD020307	已申报受理	正在洽谈转让

(5) 研发项目内容、数量情况

报告期内，公司研发费用按治疗领域划分的研发项目数量、金额如下：

单位：个，万元

治疗领域	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
抗肿瘤类	35	1,007.83	13.30%	27	2,631.65	18.49%
神经系统类	42	867.22	11.44%	40	1,517.27	10.66%

糖尿病用药类	15	770.52	10.17%	20	1,305.88	9.17%
泌尿系统类	16	702.82	9.27%	15	1,227.41	8.62%
心血管类	16	863.37	11.39%	15	1,015.65	7.13%
抗感染类	13	569.28	7.51%	13	889.70	6.25%
消化道和代谢类	13	439.97	5.81%	10	745.85	5.24%
皮肤病类	9	209.52	2.76%	10	638.72	4.49%
肌肉-骨骼系统	1	12.94	0.17%	2	413.27	2.90%
内分泌类	3	63.08	0.83%	3	398.31	2.80%
抗炎和抗风湿类	14	222.67	2.94%	15	385.98	2.71%
抗痛风类	4	49.32	0.65%	5	298.53	2.10%
抗癫痫类	4	81.07	1.07%	7	297.20	2.09%
其他	68	1,719.13	22.68%	75	2,470.88	17.36%
合 计	253	7,578.75	100.00%	257	14,236.29	100.00%

（续上表）

治疗领域	2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
抗肿瘤类	25	2,585.57	24.16%	18	1,000.37	13.30%
神经系统类	36	1,171.47	10.95%	27	1,003.89	13.34%
糖尿病用药类	15	885.82	8.28%	12	1,105.94	14.70%
泌尿系统类	12	950.96	8.89%	11	914.19	12.15%
心血管类	10	939.37	8.78%	7	686.01	9.12%
抗感染类	12	955.76	8.93%	12	401.44	5.34%
消化道和代谢类	8	329.32	3.08%	7	255.98	3.40%
皮肤病类	5	94.68	0.88%	4	6.19	0.08%
肌肉-骨骼系统	2	263.72	2.46%	2	306.93	4.08%
内分泌类	2	136.70	1.28%	1	4.64	0.06%
抗炎和抗风湿类	11	348.53	3.26%	12	462.62	6.15%
抗痛风类	5	352.66	3.30%	3	221.76	2.95%
抗癫痫类	7	327.23	3.06%	4	244.14	3.24%
其他	50	1,360.89	12.72%	48	909.76	12.09%
合 计	200	10,702.66	100.00%	168	7,523.86	100.00%

注：项目数量为报告期内自研未转化项目的数量

由上表可见，报告期内公司研发费用的前五治疗领域为抗肿瘤类、神经系统类、糖尿病用药类、泌尿系统类和心血管类，其研发费用占比分别为 62.61%、

61.06%、54.07%和 55.57%，占比较高，且研发项目数量均逐年增加。

(6) 报告期内公司研发项目数量与研发人员数量相匹配

报告期内，公司研发项目数量与研发人员数量情况如下：

单位：个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入项目数量	393	399	331	264
研发人员数量	530	497	425	362
人均研发项目数量	0.74	0.80	0.78	0.73

注 1：研发投入项目数量除自研未转化项目外，还包含受托研发项目和自研已转化项目的数量

注 2：研发人员数量统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

报告期内，公司人均研发项目数量分别为 0.73、0.78、0.80 和 0.74，2020 年-2022 年小幅增长，2023 年 1-6 月与 2022 年基本持平，研发人员数量足够保证研发项目的正常开展，研发项目数量与研发人员数量基本匹配。

(7) 报告期公司研发人员数量与研发人员技术背景相匹配

报告期各期末，公司研发人员技术背景按照专业大类分类情况如下：

单位:个

专业背景	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
药学类	229	241	218	194
化工与制药类	185	188	160	145
生物工程类	24	20	23	18
材料类	13	13	7	2
食品类	15	12	8	6
其他类	37	35	38	26
合计	503	509	454	391

注：上表中研发人员统计标准为直接从事研发工作的人员以及与研发工作密切相关的管理人员和直接服务的人员

公司主要研究领域为抗肿瘤类、神经系统类、糖尿病用药类、泌尿系统类和心血管类为主，相关研发从业人员具有医疗领域相关的技术背景，由上表可见，研发人员主要为药学类、化工与制药类、生物工程类、材料类和食品类专业背景，

该类人员在报告期各期末占比分别为 93.35%、91.63%、93.12%和 92.64%。研发人员逐年增加，因此报告期内公司研发项目的内容与数量与研发人员数量、研发人员技术背景相匹配。

(8) 报告期内公司研发项目数量与研发费用规模相匹配

报告期内，公司研发项目数量与研发费用规模情况如下：

单位：个，万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用项目数量	253	257	200	168
研发费用金额	7,578.75	14,236.29	10,702.66	7,523.86
项目平均研发费用	29.96	55.39	53.51	44.78

由上表可见，公司 2020-2022 年研发投入和研发费用项目数量逐年增加，各期之间项目平均研发费用波动较小。对于 2023 年 1-6 月，由于仅半年时间，故项目平均研发费用与以前年度相比下降较多，除上述时间因素影响外，报告期内研发费用规模与研发项目数量相匹配。

综上，公司研发人员薪酬与同行业相比不存在显著差异；公司研发人员中各类人员的平均薪酬存在差异，主要与其所属职能有关，薪酬水平与研发项目难度、研发水平相匹配；报告期公司研发项目内容、研发项目数量与研发人员数量、研发费用规模相匹配，研发人员技术背景主要为药学类、化工与制药类等，与研发项目内容相匹配。

（三）结合研发项目具体情况，说明研发过程中耗用材料的主要环节、场景，耗用材料的具体用途，研发成果的具体体现；研发费用材料金额增长较快的原因，规模超过营业成本直接材料金额的合理性；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品是否与生产或营业部门相关，发行人研发费用核算范围的准确性

1. 结合研发项目具体情况，说明研发过程中耗用材料的主要环节、场景，耗用材料的具体用途，研发成果的具体体现

(1) 研发项目具体情况，说明研发过程中耗用材料的主要环节、场景，耗用材料的具体用途

公司研发活动主要系制剂研发和原料药研发，研发物料主要有起始物料、原辅料、色谱耗材、五金电气、试剂耗材、对照品、参比制剂，研究阶段主要有小

试阶段、中试阶段、工艺验证阶段、BE 阶段、申报阶段、获批阶段。针对公司的两类主要研发活动，根据研发过程中的不同阶段，结合耗用的主要材料分别进行说明如下：

1）制剂研发

主要环节	主要材料名称	场景用途
小试阶段	原辅料	进行处方工艺筛选及优化，如进行原辅料相容性试验、不同辅料比例、型号等的筛选，进而确认出最优处方及工艺，制备小试样品，以使小试样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	分析方法涉及不同的检测项，如有关物质考察、含量检测等，可能会使用不同的色谱柱。使用不同色谱柱进行分析方法开发与确认，以证明方法对所分析样品的适用性，进而对小试确认批样品进行检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	试剂耗材	使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，进行分析方法开发与确认，以证明方法对所分析样品的适用性，进而对小试确认批样品进行检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	对照品	根据原辅料来源、工艺、合成路线等分析可能产生的杂质，如工艺杂质、降解杂质，进而确认杂质控制策略，购买工作对照品及杂质对照品进行分析方法开发与确认，进行小试样品检测，以确认小试样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	一般基于国家食品药品监督管理局发布的仿制药参比制剂目录进行参比制剂采购，按照确认的分析方法进行检测，用于对比小试样品与参比制剂的质量，如杂质谱的确认，含量、溶出曲线、异构体等检测指标的确认。
中试阶段	原辅包	按照小试研究处方筛选确认的原料、辅料及包材进行采购，进行中试放大批样品及工艺验证批样品制备，进一步验证中试设备下工艺参数的合理性及适用性，及确认中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 在分析方法学验证中，需要考察不同品牌或不同型号的色谱柱条件下分析方法的耐用性，同时也使用同一色谱柱考察不同色谱条件变化下分析方法的耐用性； 2 在样品检测中，主要是使用色谱柱按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	试剂耗材	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，用于分析方法学验证，以证明所采用的方法适用于检测要求； 2 在样品检测中，主要是使用试剂耗材按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	对照品	此阶段使用色谱柱主要进行分析方法学验证及中试放大样品、工艺验证样品检测工作。 1 用工作对照品及杂质对照品按照已确认的分析方法配成一定浓度的溶液，进行分析方法学验证，以证明所采用的方法适用于检测要求； 2 在样品检测中，主要是使用对照品按照确认的质量标准证明中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	对参比制剂进行全面的质量研究，包括但不限于质量标准中的检测项，研究但不订入标准考察项等，以用于对比自制制剂质量，以保证中试及工艺验证样品质量不低于参比制剂。

工艺验证阶段	原辅包	按照小试研究及中试确认的原料、辅料及包材进行采购，进行至少 3 批工艺验证样品制备，以确认工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	色谱柱	此阶段使用色谱柱主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。在样品检测中，主要是使用色谱柱按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	试剂耗材	此阶段使用试剂耗材主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。使用试剂配制不同考察项所需的流动相或溶剂等，按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	对照品	此阶段使用对照品主要进行工艺验证样品检测工作，包括但不限于全面质量研究及稳定性考察样品检测。用工作对照品及杂质对照品按照已确认的分析方法配成一定浓度的溶液，按照确认的质量标准证明工艺验证样品质量不低于参比制剂。
	参比制剂	对参比制剂进行全面的质量研究，包括但不限于质量标准中的检测项，研究但不订入标准考察项等，以用于对比自制制剂质量，以保证工艺验证样品质量不低于参比制剂
BE 阶段	参比制剂	在所采购的参比制剂和工艺验证三批样品中，各选择一批作为 BE 试验批次，进行生物等效性研究，考察在受试者中于空腹、餐后情况下评价自制制剂和参比制剂的吸收速度和吸收程度差异，通过 Cmax、AUCO t 及 AUCO-∞等指标去评估自制制剂和参比制剂具有生物等效性。
申报阶段	对照品	按照国家药品监督管理局药品审评中心对研究品种的发补通知要求采购发补研究所需的对照品进行发补研究，如补充制剂产品中某个氧化杂质的研究和控制，通过补充研究以满足审评需求，进而获得本项目批准证书。
获批阶段	——	——

2）原料药研发

主要环节	主要材料名称	场景用途
小试阶段	起始物料	小试阶段的起始物料，在合成试验研究过程中，作为主物料制备 API，主要用于小试工艺体系、工艺参数确认，典型批次样品制备；最终制备得合格成品，初步确定生产工艺，输出《工艺优化报告》。
	色谱耗材	色谱耗材在分析试验过程中用于分析样品的检测、方法开发及验证，选择合适的色谱柱，建立合理的质量标准。
	试剂耗材	小试阶段的试剂耗材主要为常用溶剂、试剂，该类耗材在合成试验过程中主要作为反应溶剂、后处理溶剂使用，通过不同溶剂的筛选确定反应体系及溶剂用量。 小试阶段的试剂耗材在分析试验过程用于分析方法开发过程中流动相配制与样品检测、分析方法验证；使色谱条件满足分离需求，确定各化合物的质量标准。
	对照品	小试阶段对照品在分析试验中，用于标定样品含量。
	参比制剂	参比制剂在分析试验中用于对比原研和自制物料杂质谱及杂质检出情况，初步确定质量控制指标。
中试阶段	起始物料	中试阶段的起始物料作为主物料进行中试批次样品制备，最终制备出合格的中试产品。
	色谱耗材	中试阶段的色谱耗材主要用于中试放大过程中样品的检测，开具全检报告。

	试剂耗材	中试阶段的试剂耗材在合成试验过程中作为反应、后处理及清洗溶剂使用，与起始物料共同作用下完成中试样品制备。 中试阶段的试剂耗材在分析试验过程中用于中试过程中反应监控、样品检测时流动相配制与样品配制；完成样品检测并开具全检报告。
	对照品	中试阶段对照品在分析试验中，用于标定样品含量。
工艺验证阶段	起始物料	工艺验证阶段的起始物料作为主物料进行工艺验证批次样品制备，最终制备出合格的中试产品。
	色谱耗材	工艺验证阶段的色谱耗材主要用于工艺验证过程中样品的检测，并开具中试样品检验报告。
	试剂耗材	工艺验证阶段的试剂耗材在合成试验过程中作为反应、后处理及清洗溶剂使用，与起始物料共同作用下完成中试样品制备。 工艺验证阶段的试剂耗材在分析试验过程中用于工艺验证过程中反应监控、样品检测时流动相配制与样品配制；完成样品检测并开具全检报告。
	对照品	工艺验证阶段对照品在分析试验中，用于标定样品含量。
申报阶段	色谱耗材	申报阶段色谱耗材用于发补研究时分析方法补充确认，完成审评专家提出问题的确认，并形成补充资料提交 CDE。
	试剂耗材	申报阶段色谱耗材用于发补研究时分析方法补充确认，完成审评专家提出问题的确认，并形成补充资料提交 CDE。
	对照品	申报阶段对照品用于发补资料中样品检测，方法补充确认，形成资料并提交 CDE。
获批阶段	——	——

(2) 研发成果的具体体现

公司原料药研发和制剂研发各阶段主要研发成果情况如下：

研发阶段	原料药研发成果	制剂研发成果
小试阶段	设计并验证的合成工艺路线，优化的合成工艺的参数，杂质对照品，分析方法和质量标准草案	通过进行处方筛选和工艺筛选初步确定制剂处方工艺，通过进行分析方法开发初步确定质量标准
中试阶段	将原料药的工艺和分析技术转移至生产工厂，完成 1~2 批中试生产	通过使用确定的处方工艺在大生产设备进行制剂生产，进一步确定处方工艺，并通过对分析方法进行验证确定最终质量标准
工艺验证阶段	通过三批工艺验证，确定可以持续稳定的生产质量合格的原料药工艺	采用确定处方工艺在大生产设备连续生产 3 批样品并进行检验，验证前期确定的处方工艺能稳定的生产出合格的样品
BE 阶段	不适用	通过进行 BE 实验，证明确定处方工艺制备的自制制剂体内行为与参比制剂一致，即自制制剂疗效与参比一致
申报阶段	编写原料药申报资料，提交国家药品审评中心受理，获得原料药登记备案号	对项目从小试到 BE 阶段的研究成果进行汇总，证明自制制剂与参比制剂质量一致，符合上市需求，请求批准产品上市
获批阶段	通过补充资料研究，核准生产工艺信息表，获得原料药上市申请批准通知书	及时进行补充研究及补充资料提交，回答 CDE 的疑问问题，使 CDE 认可项目研究成果，批准项目上市

2. 研发费用材料金额增长较快的原因，规模超过营业成本直接材料金额的合理性

(1) 研发费用材料金额增长较快的原因

报告期内，公司研发活动主要为原料药、制剂和创新药相关的研究开发工作，研发费用中材料金额按研发类型分类如下：

单位：个，万元

类型	2023 年 1-6 月		2022 年度	
	项目数量	金额	项目数量	金额
制剂研发材料	151	1,001.68	165	1,843.01
原料药研发材料	90	851.98	86	1,307.32
创新药研发材料	12	34.48	6	49.57
合计	253	1,888.13	257	3,199.90

（续上表）

类型	2021 年度		2020 年度	
	项目数量	金额	项目数量	金额
制剂研发材料	125	930.73	91	441.25
原料药研发材料	72	1,054.24	76	584.63
创新药研发材料	3	4.32	1	1.20
合计	200	1,989.29	168	1,027.08

由上表可见，研发费用材料金额逐年增长，制剂研发和原料药研发项目数量和金额均呈现较快的增长趋势，主要原因系公司凭借二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察力，抓住国家推行仿制药一致性评价、带量采购、药品上市许可持有人制度等行业发展机遇，积极选择市场潜力大、临床价值高的原料药和制剂品种进行自主立项研发所致，具体如下：

1) 公司抓住国家推行仿制药一致性评价、带量采购、药品上市许可持有人制度等行业发展机遇，不断增加原料药和制剂研发项目数量

为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，国务院办公厅于 2016 年 3 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）；2016 年以来，全国各地陆续开展药品上市许可持有人制度试点，随着上市许可和生产许可相互独立，行业内药物研发的积极性得以释放，委托生产走向繁荣；此外，带量

采购等政策引导仿制药行业结构升级，从而推动医药研发服务需求的扩容，公司不断增加原料药和制剂研发项目数量及投入。

2）公司利用多年以来原料药和制剂协同研发优势，不断增加市场潜力大、临床价值高的原料药和制剂研发品种

原料药研发：公司在原研药上市后尽早进行布局，优先选择市场潜力大、临床价值高、可带动多剂型、多规格和多家客户制剂技术服务的原料药品种进行研发，通过原料药与制剂协同研发，构建原料药登记备案和制剂技术服务业务进度领先优势、供应链保障优势，实现高价值和多客户制剂技术服务，同时持续优化原料药工艺，提升原料药产品的竞争力，并带动未来原料药的销售；

制剂研发：公司通过技术路径规划，提前布局市场潜力大、临床价值高的制剂品种，构建多个核心技术平台，扩展制剂品种类别，解决放大生产的一系列关键性技术难题，缩短客户取得注册批件的时间，提高申报成功率和交付成功率；

3）公司研发过程主要包含小试阶段、中试阶段、工艺验证阶段、BE 阶段（若适用）、申报阶段、获批阶段等，受各研发阶段场景、阶段目标不同等因素影响，中试阶段和工艺验证阶段相较其他研发阶段所消耗研发材料更高。

A.报告期内，公司主要研发项目（研发材料消耗 20 万元以上项目）完成各里程碑节点的项目数量情况如下：

单位：个

研发进度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
完成小试	2	18	21	12
完成中试	7	21	15	11
完成工艺验证	6	25	11	9
完成 BE	2	4	1	
完成申报受理	10	19	8	2
完成通过审批	5	2		
合计	13	40	23	14

注：由于存在当年同时完成两个及以上里程碑的项目，故项目合计数量小于完成各里程碑节点的项目数量之和

由上表可见，报告期内，完成中试、完成工艺验证项目数量合计数量分别为 20 个、26 个、46 个和 13 个，2020 年-2022 年呈逐年增长趋势，由此进一步增加了研发对材料的耗用量。

B. 报告期内，公司主要研发项目（研发材料耗费 20 万以上项目）平均材料耗费情况如下：

单位：万元，个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	项目数量	金额	平均耗费	项目数量	金额	平均耗费
制剂研发材料	6	571.97	95.33	7	277.00	39.57
原料药研发材料	7	583.60	83.37	33	2,164.14	65.58
合计	13	1,155.57	88.89	40	2,441.14	61.03

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度		
	项目数量	金额	平均耗费	项目数量	金额	平均耗费
制剂研发材料	7	626.53	89.50	7	217.38	31.05
原料药研发材料	16	695.05	43.44	7	362.75	51.82
合计	23	1,321.59	57.46	14	580.13	41.44

a. 制剂研发材料

报告期内，公司主要的制剂研发项目平均材料耗费金额分别为 31.05 万元、89.50 万元、39.57 万元和 95.33 万元，其中 2023 年 1-6 月的平均材料耗费金额较高，一方面系公司不断加大研发投入，有较多新立项的研发项目，另一方面主要系 AS040711、BL020108 及 AQ020703 三个项目完成工艺验证研究阶段，在验证过程中用于制剂验证生产的原料药例如硫酸艾沙康唑、布立西坦及美阿沙坦钾市场采购价格较高，剔除上述三个项目的影响后，2023 年 1-6 月制剂项目平均耗费金额为 41.87 万元与 2022 年基本持平。

2021 年的平均材料耗费金额较高，系 EL011231 项目在 2021 年当年完成了小试、中试及工艺验证三个研究阶段，材料投入金额 389.86 万元，中试阶段所需的原辅包醋酸钯，市场采购价格较高，当年采购单价为 25.31 万元/kg，拉高了 2021 年制剂项目材料耗费的平均水平，剔除该项目影响后，2021 年制剂项目平均耗费金额为 39.44 万元，与 2020 年和 2022 年差异较小。

B. 原料药研发材料

报告期内，公司主要的原料药研发项目平均材料耗费金额分别为 51.82 万元、43.44 万元、65.58 万元和 83.37 万元，2023 年 1-6 月的平均材料耗费金额较高，主要系 AB010211 项目完成中试，中试研究阶段所需的原辅料包含采购价格较高

的醋酸钯；RS011107 项目变更生产产地，验证批生产材料投入较大，剔除上述两个项目影响后，2023 年 1-6 月原料药项目平均耗费金额为 56.34 万元与 2022 年剔除较高项目材料投入后差异较小。

2022 年的平均材料耗费金额较高，主要系 AW040909 项目在 2022 年当年完成了小试、中试及工艺验证三个研究阶段，材料投入金额 263.43 万元，其中合成原料药试验所需的起始物料阿维巴坦钠市场采购价格较高，当年采购单价为 8.5 万/kg；RL010411 项目在 2022 年完成中试研究阶段，该项目在合成过程中需消耗较多的瑞卢戈利化合物，中间体化合物投入数量较多，材料投入金额 205.05 万元，受上述两个项目的影响，整体拉高了 2022 年原料药项目材料耗费的平均水平，剔除该项目影响后，2022 年原料药项目平均耗费金额为 54.70 万元，与 2020 年和 2021 年差异较小。

(2) 研发费用材料规模超过营业成本直接材料金额的合理性

报告期内，公司研发活动主要为制剂、原料药和创新药相关的研究开发工作，其中原料药研发和创新药研发基本由公司自持，不进行技术成果转化；同时报告期内公司制剂类项目进行技术成果转化不断向研发后端延伸，主要系因市场竞争加大，未来不确定性较高，客户越来越为降低未来不确定性风险而选择药品品种研究阶段靠后的 CRO 公司进行合作，导致公司研发成果转化项目签订时间报告期内不断向研究后端延伸，研究前期较大投入的材料等计入研发费用。因此受原料药研发和创新药研发与制剂类研发成果转化时间的共同影响导致其研发发生的相关材料费用与营业成本不具可比性。

报告期内研发费用-制剂研发材料与营业成本-CRO 业务直接材料进行比较，具体如下：

单位：万元

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用-直接材料	1,888.13	3,199.90	1,989.29	1,027.08
其中：制剂研发材料	1,001.68	1,843.01	930.73	441.25
原料药研发材料	851.98	1,307.32	1,054.24	584.63
创新药研发材料	34.48	49.57	4.32	1.20
营业成本-CRO 业务直接材料	735.45	447.01	437.19	381.03

由上表可见，报告期内，2020 年公司制剂研发材料支出与营业成本中 CRO

业务直接材料成本基本一致，2021 年至 2023 年 1-6 月公司制剂研发材料支出均大幅高于营业成本中 CRO 业务直接材料金额，主要原因系：

1）公司凭借二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察力，抓住国家推行仿制药一致性评价、带量采购、药品上市许可持有人制度等行业发展机遇，积极选择市场潜力大、临床价值高的原料药和制剂品种进行自主立项研发。相对于受托研发服务，公司自主立项研发项目较多，且自主立项研发项目中部分尚未进行技术成果转化，因此公司报告期内研发费用材料投入高于营业成本中 CRO 业务材料投入；

2）转化项目在推荐给客户并签订合同前后，相应的项目研发支出会计处理不同，即推荐给客户并签订合同前计入研发费用，推荐给客户并签订合同后计入营业成本，故报告期内研发项目的合同签订情况对相应的研发费用、营业成本的核算有较大影响。

报告期内，主要制剂研发项目（材料支出金额大于 5 万元）具体合同签订情况统计如下：

单位：个

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未签订合同项目数量	30	58	34	23
已签订合同项目数量	2	19	17	23
合计	32	77	51	46

注：未签订合同或已签订合同为截至报告期各期末状态

由上表可见，报告期内公司整体项目数量呈逐年增长趋势，其中未签订、已签订合同的项目数量均亦呈增长趋势，此外报告期内未签订合同的项目无论是从增加的项目数量上还是增幅比例上均超过了已签订合同的项目。

3. 研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品是否与生产或营业部门相关，公司研发费用核算范围的准确性

(1) 研发材料

公司对于研发领料及归集建立了严格的内部控制制度，具体控制内容如下：

1）研发项目组人员申请领料，经项目组负责人审批同意后，至仓库办理物料领出手续；

2）仓库管理部门予以领料出库，并由仓库管理员在领料单上签字确认。领

料单所载内容包括物料明细、领料部门、领料时间、领料归属研发项目名称等内容。仓库管理员根据已完成审核的领料单内容办理物料配发后办理出库；

3）仓库根据领料出库数据在系统中生成研发领料单；

4）财务部门根据每月的材料出库单进行研发用料的成本核算，在“研发费用-直接材料”中进行归集核算。

公司的研发领料分为项目领料和研发公共领料两类，对于项目领料，相关材料出库金额可直接归集到项目上，根据研发项目是否签署合同分别计入研发费用、营业成本或合同履约成本。对于研发公共领料，如各项目公用的耗材，月末公司根据各项目当月研发人员工时占比分摊至各项目上，根据研发项目是否签署合同，分别计入研发费用、营业成本或合同履约成本。

虽然公司采购的起始物料、原辅料均能用于研发和生产，但领用原材料时，公司明确要求填列领料所属项目的内容，否则无法完成领料动作，因此通过严格的内部控制制度，公司可以准确划分研发领料与生产领料，不存在将研发直接材料领用与生产领料混同的情况。

(2) 研发机器设备

根据公司制定的《固定资产管理制度》，公司建立固定资产岗位责任制，明确相关部门和岗位的职责、权限，并由资产使用部门负责资产的日常管理工作。对于研发专用设备，由研发使用部门进行管理维护，对于既用于生产又用于研发的设备，则系由生产部门进行管理维护，并根据相应人员生产工时、研发工时对其折旧进行分摊。

(3) 研发对应产品

公司研发过程中形成的产品主要为小试过程中的实验产品和中试、工艺验证阶段在工厂形成的制剂和原料药。公司与生产相关的产品则系原料药业务和 CMO 业务中生产、销售的原料药和制剂。公司对于研发过程产生的产品与生产出售的产品之间有严格的划分规定，在研发或投产前，会根据既定的批号命名规则对其赋予批号，以保证研发、生产及不同产品、批次之间能够明确划分、便于识别和各项管理。对于研发、生产中的产品，公司亦分别有专门地方进行存放、保管。

综上，公司研发费用材料金额增长较快的原因合理，规模超过营业成本直接材料金额合理；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品与生

产或营业部门可以严格区分，研发费用核算范围准确。

（四）说明研发费用临床试验费变动与发行人业务增长趋势不一致的合理性，费用的完整性

临床试验费主要系开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等临床试验费用。临床试验费能够直接与研发项目一一对应，于临床试验完成时直接归集至对应项目直接成本中。对应研发项目签订合同前发生的临床试验费于试验完成时计入当期研发费用。

报告期内，公司研发费用中临床试验费分别为 1,205.86 万元、1,010.68 万元、988.16 万元和 417.16 万元，呈现逐年下降的趋势，与公司营业收入逐年增长的趋势相反，主要原因系：

1. 受临床试验合同金额等因素影响，由于不同研发项目对应药品标的的研发难度、市场竞争情况、研发周期、研发机构规模、临床试验受试者人数等存在差异，故不同研发项目临床试验合同金额存在一定差异，使得报告期各期临床试验服务采购金额存在波动。

报告期各期，计入研发费用的临床试验项目数量和平均采购价格如下：

单位：个，万元，万元/个

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	2	290.17	145.09	5	841.67	168.33
预试验	3	126.99	42.33	5	146.49	29.30
合计	5	417.16	83.43	8	988.16	123.52

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	3	797.60	265.87	4	1,081.96	270.49
预试验	4	213.08	53.27	2	123.90	61.95
合计	7	1,010.68	144.38	5	1,205.86	241.17

注：由于存在当年同时完成预实验和正式试验的相同项目，故项目合计数量小于或等于预实验、正式试验数量之和

报告期内，研发费用的临床试验项目数量波动不大，逐年有小幅提升，较为稳定；平均合同单价逐年下降幅度较大，导致临床试验项目总金额逐年下降。

报告期内，公司确认研发费用临床试验费的合同金额、受试者人数、每例价格如下：

单位：人，万元

类型	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	116	290.17	2.50	296	841.67	2.84
预试验	60	126.98	2.12	70	146.49	2.09
合计	176	417.16	2.37	366	988.16	2.70

（续上表）

类型	2021 年度			2020 年度		
	受试者人数	金额	每例价格	受试者人数	金额	每例价格
正式试验	184	797.60	4.33	212	1,081.96	5.10
预试验	108	213.08	1.97	34	123.90	3.64
合计	292	1,010.68	3.46	246	1,205.86	4.90

由上表可见，临床试验合同金额受每例价格与受试者人数共同影响。试验类型分为正式 BE 和预 BE，一般正式 BE 试验的受试者人数为 18-24 例，预 BE 试验的受试者人数为 6-12 例，因此正式 BE 采购金额较高，占总采购金额的比例较高。报告期内，正式试验每例价格分别为 5.10 万元、4.33 万元、2.84 万元和 2.50 万元，逐年下降，主要系 BE 市场发展日趋成熟，供应商逐渐增多，供应商竞争更加激烈，导致整体价格下降所致。由上表可见报告期内临床试验费用降低主要系市场趋于成熟，市场竞争价格增加，每例价格下降所致。

2. 公司临床试验服务采购受 CRO 项目所处研发阶段影响，报告期内公司 CRO 项目所处研发阶段不同，未达到 BE 阶段的研发项目逐年增加，导致与公司收入增长趋势不一致。

报告期内，公司需要进行临床试验的自研项目中尚未完成 BE 的项目数量如下：

单位：个

时间	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
项目数量	65	59	45	30

由上表可见，公司需要进行临床试验的自研项目中尚未完成临床试验的项目数量逐年增加与公司业务规模变动趋势一致，因未完成 BE 项目的逐年增加，临

床试验尚未完成，因此尚未确认临床试验费。

公司对于临床服务机构的选择建立了严格的供应商评价体系，临床服务结构的询价、选择均有严格的内部控制体系，并且经公司项目管理部评审认定。公司严格按照财务管理相关的制度对研发费用进行核算和归集。按照临床试验完成时，确认计入当期研发费用，确保报告期各期的研发费用完整。

综上，研发费用临床服务费的下降主要系受试者每例价格的下降所致，尚未完成 BE 的研发项目逐年增加与业务收入增长一致，临床服务费具有完整性，研发费用临床试验费变动与公司业务增长趋势不一致具有合理性；研发费用临床试验费入账具有完整性。

（五）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 获取公司员工花名册、工资表等，分析公司各类人员结构以及人均薪酬变动情况；

(2) 访谈公司人事部门、销售部门相关负责人，了解公司研发部门职能架构、人员变化，销售部门薪酬激励政策的主要变化以及合理性等；

(3) 获取公司研发人员平均薪酬，对公司人事部门、研发部门进行访谈，了解公司研发部门人员架构及运行模式，并与同行业公司研发人员平均薪酬对比，分析公司研发人员薪酬水平的合理性；

(4) 了解公司与研发支出相关的内部控制，并评估内部控制执行的有效性；

(5) 获取公司研发费用归集的具体会计政策，核实公司是否对研发项目支出的归集按照政策标准进行会计处理，并保持一惯性；

(6) 获取公司研发费用明细表，并对研发部门人员进行访谈，了解研发过程中主要的材料耗用及其主要环节、场景及研发成果的具体体现；了解研发材料费增长较快及规模超过营业成本直接材料金额的原因，根据研发台账，获取主要研发项目完成各里程碑节点的项目数量，分析研发费用材料金额增长较快的合理性；

(7) 获取公司研发人员清单，结合研发人员数量、专业背景等，分析其与公司研发项目内容、数量及研发费用规模的匹配性；

(8) 获取报告期内公司自研项目进度表，分析并统计自研项目中需要 BE 的

项目进度情况，分析公司需要 BE 的在研项目数量与公司业务规模增长的匹配性和合理性；

(9) 获取公司报告期内，确认研发费用-临床试验费的合同信息，包括合同金额，受试者人数等资料，分析 BE 采购金额变动的原因；

(10) 访谈财务负责人及 BE 项目负责人，了解 BE 采购市场价格变动及影响 BE 合同价格的重要因素。

2.核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司销售人员人均薪酬水平高于其他类别人员薪酬水平，主要受其职能影响；公司研发人员人均薪酬水平整体略低于管理人员人均薪酬，主要受公司流程化的研发模式影响，具有合理性；

(2) 公司研发人员薪酬与同行业相比不存在显著差异；公司研发人员中各类人员的平均薪酬存在差异，主要与其所属职能有关，薪酬水平与研发项目难度、研发水平相匹配；报告期公司研发项目内容、研发项目数量与研发人员数量、研发费用规模相匹配，研发人员技术背景主要为药学类、化工与制药类等，与研发项目内容相匹配；

(3) 公司研发费用材料金额增长较快的原因合理，规模超过营业成本直接材料金额合理；研发费用材料的领料人、领料部门、机器设备、对应的产品与生产或营业部门可以严格区分，研发费用核算范围准确；

(4) 报告期内，研发费用临床服务费的下降主要系受试者每例价格的下降所致，尚未完成 BE 的研发项目逐年增加与业务收入增长一致，临床服务费具有完整性，研发费用临床试验费变动与公司业务增长趋势不一致具有合理性；研发费用临床试验费入账具有完整性。

六、关于固定资产、存货规模快速增长的合理性

申报材料显示：（1）各期末发行人固定资产原值分别为 18,407.51 万元、24,594.46 万元、28,963.58 万元，公司在建工程金额分别为 2,836.72 万元、514.13 万元及 204.92 万元，固定资产规模增长较快，主要包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备。（2）发行人存货账面价值报告期分别为 1,663.93 万元、

3,062.91 万元及 5,147.73 万元，规模增长较快，存货主要是原材料和库存商品，存货周转率分别为 3.63 次/年、2.47 次/年及 2.35 次/年，显著慢于同行业 CRO 公司平均水平。

请发行人：（1）说明各类固定资产的主要构成情况和用途，产能、产量、产能利用率情况，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况。（2）说明与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况，发行人向其采购的内容、价格公允性情况。（3）说明原材料、库存商品的具体构成、库存数量、单位成本情况，存货单位成本与采购价格的比较情况，若差异较大请说明原因。（4）说明发行人生产、研发的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况，发行人存货规模快速增长的合理性，与发行人业务规模的匹配性。（5）结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明发行人存货中是否存在呆料、废料；确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性；发行人与制药企业存货周转率的比较情况；结合上述内容说明发行人存货跌价准备计提的充分性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，补充说明对固定资产、在建工程、存货的核查情况，发行人是否少记成本，多记资产。（审核问询函问题 12）

（一）各类固定资产的主要构成情况和用途，产能、产量、产能利用率情况，与发行人研发、生产业务规模的匹配性情况

1. 各类固定资产的主要构成情况和用途

截至 2023 年 6 月 30 日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	12,657.80	3,071.76	9,586.03
通用设备	4,629.45	3,621.65	1,007.80
专用设备	10,961.77	4,541.73	6,420.04
运输工具	369.09	252.12	116.96
其他设备	1,189.74	847.96	341.78
合计	29,807.84	12,335.23	17,472.62

(1) 房屋及建筑物

房屋及建筑物主要构成及用途情况如下：

所有权人	建筑物名称	用途	坐落位置
百诺医药	三庆世纪财富中心 C 座二层	集团办公及安捷试验室使用	中国（山东）自由贸易试验区济南片区崇华路以东世纪财富中心 C 座二层
朗诺制药	中试制剂楼一	普通口服片剂、胶囊剂、干混悬剂生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	中试制剂楼二	口服液生产与研发、抗肿瘤口服片剂、胶囊剂生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	污水处理辅助车间	污水处理	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	食堂及宿舍	员工就餐、住宿	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料一车间	抗肿瘤原料药生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料二车间	普通原料药的生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	原料三车间	普通原料药的生产与研发	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东
朗诺制药	动力厂房	能源供应	齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东

(2) 机器设备

机器设备（包含通用及专用设备）主要分类及用途情况如下：

设备类别	主要设备	用途
实验室研发设备	高效液相色谱仪、X-射线粉末衍射仪、高效液相-质谱联用仪等	药品的工艺开发与质量研究
原料药车间生产及研发设备	搪玻璃反应釜、新型多孔片式冷凝器、搪瓷反应罐等	原料药生产及研发
制剂车间生产及研发设备	包衣机、压片机、全自动高速装盒机、多功能制粒包衣机等	制剂生产及研发
安全环保设备	废水处理成套设备、三效蒸发器等	环保处理
辅助车间设备	消防报警系统、外围电气、燃气管道、变压器等	能源保证供应
其他	空调器、监控、货架平台、和面机等	产品放置及生活供应

报告期内，各类机器设备占比情况如下：

单位：万元，%

设备类别	2023 年 6 月 30 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	9,488.24	60.86	3,855.21
原料药车间生产及研发设备	1,876.92	12.04	1,194.03
制剂车间生产及研发	2,449.04	15.71	1,641.62

设备			
安全环保设备	543.52	3.49	296.97
辅助车间设备	981.34	6.29	239.51
其他	252.15	1.62	200.51
合计	15,591.22	100.00	7,427.84

（续上表）

设备类别	2022 年 12 月 31 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	8,361.07	58.23	3,164.50
原料药车间生产及研发设备	2,018.07	14.05	1,304.35
制剂车间生产及研发设备	2,368.40	16.49	1,676.82
安全环保设备	543.52	3.79	323.32
辅助车间设备	927.31	6.46	224.53
其他	141.04	0.98	103.75
合计	14,359.41	100.00	6,797.28

（续上表）

设备类别	2021 年 12 月 31 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	7,261.16	58.76	2,906.27
原料药车间生产及研发设备	1,994.54	16.14	1,482.80
制剂车间生产及研发设备	1,578.71	12.78	1,060.43
安全环保设备	524.77	4.25	350.59
辅助车间设备	930.30	7.53	279.90
其他	67.06	0.54	37.89
合计	12,356.54	100.00	6,117.88

（续上表）

设备类别	2020 年 12 月 31 日		
	设备原值	占比	账面价值
实验室研发设备	6,445.44	67.07	2,996.19
原料药车间生产及研发设备	687.64	7.16	311.18
制剂车间生产及研发	1,230.61	12.81	840.70

设备			
安全环保设备	285.92	2.98	141.05
辅助车间设备	904.13	9.41	331.30
其他	56.41	0.59	33.84
合计	9,610.14	100.00	4,654.26

报告期各期末，公司实验室设备原值占机器设备原值比例分别为 67.07%、58.76%、58.23%及 60.86%，为机器设备主要构成内容，主要服务于 CRO 研发业务；公司原料药车间设备原值占比分别为 7.16%、16.14%、14.05%及 12.04%，2021 年有所增加主要系公司原料药业务规模快速增长，为满足生产及研发业务需求，公司新建原料药三车间并购置配套机器设备所致；公司制剂车间设备原值占比分别为 12.81%、12.78%、16.49%及 15.71%，2022 年有所增加主要系随着制剂项目研发需求扩张，且制剂产品生产订单增长，公司进一步购买全自动高速装盒机、包衣机、压片机等机器设备，以满足研发及生产需求。

报告期内，公司各业务类别收入具体情况如下：

单位：万元、%

类别		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CRO 业务	研发成果转化	15,933.05	66.70	21,799.63	59.63	13,353.47	57.41	6,055.71	47.75
	受托研发服务	4,377.14	18.32	7,026.72	19.22	6,837.89	29.40	5,205.98	41.05
	小计	20,310.18	85.02	28,826.35	78.85	20,191.36	86.80	11,261.69	88.80
原料药业务		2,108.07	8.82	4,747.08	12.98	2,739.78	11.78	1,414.23	11.15
CMO 业务		1,412.62	5.91	2,554.87	6.99	199.45	0.86	6.77	0.05
权益分成		37.39	0.16	222.34	0.61	-	-	-	-
其他		20.22	0.08	209.32	0.57	130.89	0.56	-	-
合计		23,888.49	100.00	36,559.96	100.00	23,261.48	100.00	12,682.68	100.00

报告期各期，公司 CRO 业务收入占比分别为 88.80%、86.80%、78.85%及 85.02%，原料药业务收入占比分别为 11.15%、11.78%、12.98%及 8.82%，CMO 业务收入占比分别为 0.05%、0.86%、6.99%及 5.91%。公司原料药及制剂生产车间设备既应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品，对于生产业务收入及研发业务收入均有所贡献，因此公司各类业务收入占比与各类机器设备占比存在一定差异，具有商业合理性。整体来看，公司机器设备构成与研发、生产业务规模相匹配，不存在异常情形。

公司报告期内运输工具主要系办公用车，其他设备主要包含电脑、办公桌等常用办公设备，整体金额及占比较低。

2. 产能、产量、产能利用率情况，与公司研发、生产业务规模的匹配性情况

(1) 产能、产量、产能利用率情况

报告期内，公司致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括受托研发服务以及研发成果转化在内的 CRO 业务、CMO 业务以及原料药业务。公司生产车间及其设备主要应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品。公司各类车间均为多功能车间，根据药品品种的不同，车间设备可灵活组成不同的生产线，进行不同种类产品研发及生产。

公司研发及生产业务产能、产量、产能利用率情况如下：

车间名称	用途	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		产能	产量	产能利用率	产能	产量	产能利用率
制剂一车间（万片/粒）	主要用于片剂、胶囊剂、干混悬剂项目研发，辅以商业化生产	6,250.00	2,885.50	46.17%	12,500.00	5,539.94	44.32%
原料一车间（kg）	抗肿瘤原料药生产与研发	714.50	494.53	69.21%	1,429.00	631.03	44.16%
原料二车间（kg）	普通原料药的生产与研发	1,382.50	124.01	8.97%	2,765.00	2,768.98	100.14%
原料三车间（kg）	普通原料药的生产与研发	2,980.00	1,993.38	66.89%	5,960.00	2,143.96	35.97%

(续上表)

车间名称	用途	2021 年度			2020 年度		
		产能	产量	产能利用率	产能	产量	产能利用率
制剂一车间（万片/粒）	主要用于片剂、胶囊剂、干混悬剂项目研发，辅以商业化生产	12,500.00	677.66	5.42%	12,500.00	174.85	1.40%
原料一车间（kg）	抗肿瘤原料药生产与研发	1,429.00	-	-	1,429.00	379.54	26.56%
原料二车间（kg）	普通原料药的生产与研发	2,765.00	1,973.77	71.38%	2,765.00	785.70	28.42%
原料三车间（kg）	普通原料药的生产与研发	3,527.00	1,393.96	39.52%	-	-	-

注 1：制剂二车间目前主要应用于中试放大及工艺验证，商业化生产产量较小，暂不统计其产能利用率

注 2：产量包含该车间各期生产的全部品种药品产量，并包含中试放大及工

艺验证产量

注 3：由于多功能车间可研发及生产多种品类药品，每种药品的工艺不同，其全年理论产能存在较大差异。为方便计算，公司以该车间生产数量最多、最具代表性产品全年理论产能作为该车间全年产能，进一步计算产能利用率，其中原料三车间可以同时生产三个品种，以其三种最具代表性产品全年理论产能作为该车间全年产能

注 4：计算理论产能时，原料二车间、原料三车间由于业务需求量大，实行倒班生产，全年工作日天数为 338 天，其他车间全年工作日天数为 250 天，原料三车间于 2021 年下半年投产，根据其投产后时间计算相关产能

注 5：原料二车间于 2023 年上半年停产修复，因此产能利用率较低

针对制剂车间，报告期内，公司制剂一车间及制剂二车间设计产能较小，其主要用途为进行制剂项目的中试放大及工艺验证，并非以产销为目的，因此 2020 年及 2021 年产量及产能利用率较低，但随着公司为客户研发的多个项目通过注册审批，2022 年及 2023 年上半年公司承接多类制剂产品生产订单，产量及产能利用率有所提升。公司制剂车间工作天数情况如下：

单位：天

车间名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数
制剂一车间	114	152	201	308	173	199	157	157
制剂二车间口服液线	27	79	55	87	59	63	97	97
制剂二车间抗肿瘤线	11	11	45	45	56	56	31	31

注：工艺验证天数包含研发与生产共线天数

由上表可知，2022 年公司制剂一车间全年实际工作天数已达 308 天，其中用于中试放大及工艺验证天数为 201 天，车间利用率较高；针对制剂二车间，由于公司制剂二车间产线目前主要服务于研发工作，且该车间相关产品 2021 年开始陆续有产品获批，其中地氯雷他定口服溶液、托莫西汀口服溶液等潜力产品尚处于市场开拓阶段，因此产能利用率较低。截至 2023 年 8 月末，公司共计有 65 个在手自研制剂项目，其中处于中试放大及工艺验证、BE 试验及评审阶段的制剂项目共计 34 个，公司制剂项目储备较多，预计未来制剂车间产能利用率将不

断提高。

针对原料药车间，报告期内，由于抗肿瘤原料药市场需求量小，公司原料一车间产能利用率相对较低，但随着每年原料药备案数量增加及登记状态转为 A 后制剂市场需求增加，预计产能需求将逐年增加。报告期内，公司原料二车间已基本实现满产，产能利用率较高，因此部分产品转移至原料药三车间进行生产。公司原料车间工作天数情况如下：

单位：天

车间名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数	工艺验证天数	车间全年实际工作天数
原料一车间	-	56	100	205	-	24	100	140
原料二车间	-	21	-	331	124	326	154	319
原料三车间	73	160	208	300	128	184	-	-

注：原料三车间于 2021 年下半年开始投产；工艺验证天数包含研发与生产共线天数

2022 年公司原料二车间及原料三车间全年实际工作天数分别为 331 天及 300 天，整体车间利用率较高，2023 年 1 月，原料药二车间内的 18 号反应釜物料静电引燃周围可燃物引发火灾，于 2023 年上半年停产修复，因此工作天数较少。随着客户取得注册批件项目增多、商业化生产订单不断增加，原料药车间产量及产能利用率将不断提高。

(2) 与生产业务规模匹配性情况

公司为国内外制药企业提供原料药产品，支持其制剂的研发、注册申报以及后续的商业化生产。此外，由于部分 CRO 业务客户不具备生产能力，或具有加速产品商业化的需求，会选择由公司提供制剂产品商业化生产。

报告期各期，公司 CMO 业务收入及原料药业务收入规模如下：

单位：万元、%

类别	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
原料药业务	2,108.07	4,747.08	73.27	2,739.78	93.73	1,414.23
CMO 业务	1,412.62	2,554.87	1,180.96	199.45	2,846.09	6.77

报告期内，公司原料药业务收入分别为 1,414.23 万元、2,739.78 万元、

4,747.08 万元及 2,108.07 万元，包含商业化生产及研发试生产过程产出的产品销售收入。报告期内，随着公司较多原料药研发取得一定成果，且盐酸达泊西汀原料药等项目登记状态转为 A、开始商业化生产，公司原料药业务收入规模不断提高。报告期各期，公司原料药车间合计产量分别为 1,165.24kg、3,367.73kg、5,543.97kg 及 2,611.92kg，与原料药业务收入变动趋势一致。

报告期各期，公司 CMO 业务销售收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元及 1,412.62 万元。2020 年及 2021 年公司制剂销售业务尚处于起步阶段，制剂收入及产量均较小，随着获得药品注册批件的制剂项目增多，2022 年公司承接非布司他片等多类制剂产品生产，使得 2022 年度公司 CMO 收入大幅提高。报告期各期，公司制剂一车间产量分别为 174.85 万片/粒、677.66 万片/粒、5,539.94 万片/粒及 2,885.50 万片/粒，呈现持续增长态势，与收入规模变动趋势相匹配。

(3) 与研发业务规模匹配性情况

针对研发业务，报告期各期，公司各车间中试放大及工艺验证环节相关产量情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂一车间（万片/粒）	756.67	766.00	494.50	148.00
制剂二车间口服液线（万瓶）	4.74	13.15	7.80	11.55
制剂二车间抗肿瘤线（万片/粒）	24.96	47.50	132.00	56.00
原料一车间（kg）	-	203.22	-	338.56
原料二车间（kg）	-	-	514.32	258.51
原料三车间（kg）	516.28	427.73	1,393.96	-

注：原料三车间于 2021 年下半年开始投产；2021 年原料三车间工艺验证项目中碳酸镧生产工期短、批量大，导致中试放大及工艺验证产量大幅提高

报告期各期，公司车间及相关机器设备为 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证阶段服务，其主要目的为验证工厂从物料供应、生产条件、检测条件、仓储管理等环节的稳定性和可行性，非生产目的，且各类药品特性及研发工艺不同，导致各车间研发产量存在一定波动，具有商业合理性。

报告期各期，公司进行中试放大及工艺验证的研发项目数量及 CRO 业务收入情况如下：

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
CRO 业务收入	20,310.18	28,826.35	20,191.36	11,261.69
原料药研发项目	1	5	8	6
制剂研发项目	9	14	8	7

报告期各期，公司 CRO 业务收入分别为 11,261.69 万元、20,191.36 万元、28,826.35 万元及 20,310.18 万元，于公司进行中试放大及工艺验证的原料药研发项目数量分别为 6 个、8 个、5 个及 1 个，制剂研发项目数量分别为 7 个、8 个、14 个及 9 个，与相应业务产量变动趋势相匹配。随着公司 CRO 业务规模的不断扩大，工艺验证需求有所增加，车间研发业务利用率不断提高。

综上，公司研发及生产业务产能利用率变化趋势与相关业务规模变化趋势一致，不存在异常情形。随着公司业务规模不断扩大，项目数量逐年增加，车间研发及生产产能利用率将进一步有所提高。

（二）说明与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况，发行人向其采购的内容、价格公允性情况

1. 与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况

报告期各期，公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商情况如下：

单位：万元、%

时间	排名	客户名称	采购金额（不含税）	占相关采购总额比重	采购内容
2023 年 1-6 月	1	山东微粒科学仪器有限公司	804.60	27.52	液相色谱仪、液相色谱质谱联用仪、制备型液相
	2	德州振华建安集团有限公司	716.13	24.50	综合仓库、倒班宿舍工程等
	3	山东华显安装建设有限公司	422.84	14.46	机电安装、管线施工
	4	德州瑞廷建筑工程有限公司	128.44	4.39	原料二车间土建改造
	5	齐河县行政审批服务局	84.33	2.88	综合仓库配套费
	合计		2,156.34	73.77	
2022 年度	1	德州振华建安集团有限公司	932.11	25.57	倒班宿舍和食堂工程
	2	山东浩泽科学仪器有限公司	246.02	6.75	液相色谱仪
	3	创志科技（江苏）股份有限公司	240.71	6.60	制剂包衣机、流化床
	4	北京双鹤制药装备有限责任公司	223.54	6.13	辊板泡罩机、装盒机、称重仪

时间	排名	客户名称	采购金额（不含税）	占相关采购总额比重	采购内容
	5	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	220.76	6.06	液相色谱仪、示差检测器、柱温箱
	合计		1,863.14	51.12	-
2021年度	1	山东华昱安装建设有限公司	613.76	13.38	原料三车间机电安装、厂区管架维护、制剂车间仪器仪表施工安装
	2	德州振华建安集团有限公司	576.83	12.57	原料三车间工程、制剂一二车间工程改造、雨水池及危废集水坑项目工程
	3	山东中大净化工程有限公司	549.31	11.98	原料三车间工程、制剂一二车间工程净化工程
	4	石家庄辰泰环境科技有限公司	331.86	7.23	废气处理设备
	5	山东宏远钢结构有限公司	246.24	5.37	污水处理辅助车间工程
	合计		2,318.00	50.53	-
2020年度	1	德州振华建安集团有限公司	486.29	18.73	原料三车间工程、制剂一二车间工程改造
	2	淄博太极工业搪瓷有限公司	181.76	7.00	搪玻璃设备
	3	山东瑞普森经贸有限公司	176.11	6.78	液质联用仪
	4	华谱科仪（北京）科技有限公司	171.68	6.61	高效液相色谱仪
	5	济南兴诺科技发展有限公司	135.73	5.23	超纯水机、气质联用仪
	合计		1,151.57	44.36	-

报告期内，公司与固定资产、在建工程相关采购内容主要包含工程项目建设及生产与研发用机器设备采购。报告期各期，前五大主要供应商采购金额合计分别为 1,151.57 万元、2,318.00 万元、1,863.14 万元及 2,156.34 万元，占相关采购总额比重分别为 44.36%、50.53%、51.12%及 73.77%。

2. 价格公允性

报告期各期，公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商采购内容可进一步区分为工程项目建设及机器设备，其价格情况如下：

(1) 工程项目

报告期内，公司主要在建工程项目如下所示：

单位：平方米、万元、元/平方米

项目名称	建筑面积	项目预算	实际建筑工程投资金额	单价

制剂车间建设工程	778.43	440.00	436.82	5,611.53
食堂宿舍建设工程	6,663.50	2,000.00	1,979.76	2,971.05
原料三车间建设工程（包含配套仓库建设）	5,320.91	3,140.00	2,851.39	5,358.85
污水处理辅助车间工程	900.31	320.00	316.31	3,513.32
雨水池及危废集水坑项目工程	220.50	120.00	110.09	4,992.82

公司制定了《建设工程项目管理制度》并对项目预算编制进行了明确规定，以确保预算的合理性。上述工程项目均由造价公司按照市场公允价格进行造价，以供采购控制参考。公司《招标管理制度》规定：建设工程与服务采购金额在人民币 50 万元及以上的应采用招标的方式确定供应商。招标过程中邀约供应商筛选、招标方案评审、评标、定标均由多部门共同组建的招标小组完成，以确保采购过程公平透明。建设过程中，所有变更均进行有效控制和管理，项目竣工后按照竣工结算流程对实际工程量进行测量审计，最终形成《工程竣工结算书》。

经公开信息查询，市场类似工程项目情况如下：

单位：平方米、万元、元/平方米

公司简称	项目名称	建筑面积	建筑工程投资金额	单价
诺泰生物	医药中间体建设项目	44,245.58	37,416.20	8,456.48
海特生物	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	55,085.50	36,958.74	6,709.34
诺康达	药物制剂技术升级及智能化生产项目	33,093.10	48,161.78	14,553.42
孚诺医药	年产 5,000 万支外用制剂建设项目（一期）	29,835.83	12,029.97	4,032.05
科瑞德	生产基地（制剂）建设项目	32,500.00	26,305.76	8,094.08
舜禹水务	新总部基地项目中宿舍用房（新厂 1 期 A 栋宿舍楼）	4,025.64	1,007.30	2,502.21
华航唯实	宿舍楼	6,172.96	2,052.99	3,325.78
鑫甬生物	初期雨水池/事故应急池、污水处理区/辅助用房、公用工程房/消防水池/循环水池、固废仓库	2,681.63	850.00	3,169.71

注：诺康达药物制剂技术升级及智能化生产项目包含 1 栋办公楼、1 栋实验楼、1 栋智能制造车间、1 栋综合配套楼、地下车库及配套用房、门卫及电缆分界室等，整体投资金额较高；鑫甬生物信息来源为广东招投标信息公示

与公开市场案例相比，公司工程项目不存在单位面积造价偏高的情形，工程造价合理，工程项目价格公允。

(2) 机器设备

报告期内，公司向前述供应商采购的主要机器设备采购单价及比价情况如下：

单位：万元/台

供应商名称	设备名称	采购单价（含税）	第三方报价（含税）	备注
山东浩泽科学仪器有限公司	液相色谱仪	21.00	28.70	产品配置：四元低压泵，进样器制冷，紫外检测器
创志科技（江苏）股份有限公司	制剂包衣机	230.00	293.00	产品赠送试验机
北京双鹤制药装备有限责任公司	辊板泡罩机	252.60	469.00、467.60、233.00、219.30	第三方报价产品品牌不同，差价较大
江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	超高效液相色谱仪	48.20	48.01	产品配置：ACQUITY UPLC H-Class PLUS
石家庄辰泰环境科技有限公司	废气处理设备	320.00	428.65、272.34	
淄博太极工业搪瓷有限公司	搪玻璃设备	138.13	128.94、155.68	搪玻璃反应釜，包含规格 3000L、2000L、1000L、500L、300L、200L、100L
山东瑞普森经贸有限公司	液质联用仪	199.00	224.25	
华谱科仪（北京）科技有限公司	高效液相色谱仪	29.80	27.60	产品配置：四元高压泵，紫外检测器，高低温柱温箱
济南兴诺科技发展有限公司	气质联用仪	141.77	152.28	
山东微粒科学仪器有限公司	液相色谱仪	40.29	40.18、46.70	四元梯度泵+自动进样器(带制冷)+柱温箱(带制冷)+紫外检测器+蒸发光散射检测器

报告期内，公司机器设备采购与第三方报价相比不存在较大差异，采购价格具有公允性。

（三）说明原材料、库存商品的具体构成、库存数量、单位成本情况，存货单位成本与采购价格的比较情况，若差异较大请说明原因

1. 原材料的具体构成、库存数量、单位成本及与采购价格比较情况

报告期各期末，公司原材料的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31

							日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化工原料	1,972.69	64.51	1,998.70	68.16	946.55	63.46	287.71	43.23
制剂原辅料	631.97	20.67	596.76	20.35	361.45	24.23	178.87	26.87
参比制剂	253.66	8.30	162.05	5.53	104.95	7.04	162.39	24.40
包材	199.55	6.53	174.76	5.96	78.65	5.27	36.64	5.50
合计	3,057.85	100.00	2,932.26	100.00	1,491.60	100.00	665.60	100.00

报告期各期末，公司原材料余额分别为 665.60 万元、1,491.60 万元、2,932.26 万元及 3,057.85 万元，其中化工原料余额分别为 287.71 万元、946.55 万元、1,998.70 万元及 1,972.69 万元，占比分别为 43.23%、63.46%、68.16%及 64.51%，制剂原辅料余额分别为 178.87 万元、361.45 万元、596.76 万元及 631.97 万元，占比分别为 26.87%、24.23%、20.35%及 20.67%。

报告期各期末，公司主要原材料库存数量、单位成本及采购价格情况如下：

时间	排名	原材料名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）	采购价格（万元/kg）
2023 年 6 月 30 日	1	瑞卢戈利化合物（vii）	180.00	607.15	0.30	0.30
	2	非布司他	150.33	962.71	0.16	0.16
	3	碳酸铯	100.41	1,337.25	0.08	0.08
	4	N-甲基地氯雷他定	96.35	619.85	0.16	0.17
	5	1-(四氢-2H-吡喃-2-基)-1H-吡唑-5-硼酸频那醇酯	94.88	582.70	0.16	0.16
	合计		621.97	4,109.66		
2022 年 12 月 31 日	1	瑞卢戈利化合物（vii）	233.39	787.25	0.30	0.30
	2	N-甲基地氯雷他定	113.14	727.87	0.16	0.15
	3	碳酸铯	103.34	1,376.25	0.08	0.08
	4	1-（四氢-2H-吡喃-2-基）-1H-吡唑-5-硼酸频那醇酯	94.88	582.70	0.16	0.16
	5	非布司他	83.90	434.15	0.19	0.19
	合计		628.65	3,908.22		
2021 年 12 月 31 日	1	瑞舒伐他汀甲酯	207.08	300.00	0.69	0.69
	2	N-甲基地氯雷他定	69.77	438.00	0.16	0.16
	3	达可替尼化合物（Ⅶ）	53.58	151.36	0.35	0.35
	4	磷酸奥司他韦	52.45	30.37	1.73	1.58

时间	排名	原材料名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）	采购价格（万元/kg）
	5	富马酸伏诺拉生化合物（Ⅳ）	49.08	100.84	0.49	0.49
	合计		431.96	1,020.57		
2020 年 12 月 31 日	1	磷酸奥司他韦	32.64	15.85	2.06	2.48
	2	（S）-3-[4-[（2-氯-5-碘苯基）甲基]苯氧基]四氢呋喃	25.16	67.70	0.37	0.37
	3	替莫唑胺	21.78	10.11	2.15	2.21
	4	阿普斯特片（盒）	21.70	7.89	2.75	2.65
	5	苹果酸舒尼替尼胶囊（盒）	18.15	41.79	0.43	0.38
	合计		119.43	143.34		

注：采购价格为当年度该产品最后一次采购批次单价

报告期内，公司主要原材料单位成本及采购价格之间的差异一是因为原材料市场价格存在波动，二是公司根据研发及生产需要对同一种类的材料分多次采购，每批次采购量不同导致采购价格存在差异。整体来看，报告期各期，公司主要原材料单位成本与采购价格不存在较大差异。

2. 库存商品的具体构成、库存数量、单位成本及与采购价格比较情况

报告期各期末，公司库存商品的具体构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	1,217.99	87.85	1,314.08	85.42	714.24	87.49	433.99	85.68
制剂	93.67	6.76	146.47	9.52	24.11	2.95	4.77	0.94
中间体	74.79	5.39	77.75	5.05	78.00	9.55	67.79	13.38
合计	1,386.46	100.00	1,538.30	100.00	816.35	100.00	506.55	100.00

公司库存商品主要为原料药及药品制剂，报告期各期末，公司库存商品余额分别为 506.55 万元、816.35 万元、1,538.30 万元及 1,386.46 万元。其中原料药余额分别为 433.99 万元、714.24 万元、1,314.08 万元及 1,217.99 万元，占比分别为 85.68%、87.49%、85.42%及 87.85%。

报告期内，公司库存商品所涉及产品均为公司自产，不涉及外采，因此暂无采购价格比较。报告期各期末，公司主要库存商品库存数量、单位成本情况如下：

时间	排名	库存商品名称	期末余额（万元）	库存数量（kg）	单位成本（万元/kg）
2023 年 6 月 30 日	1	盐酸培唑帕尼	182.21	141.59	1.29
	2	甲苯磺酸索拉非尼	174.78	428.93	0.41
	3	托吡司特	137.75	259.21	0.53
	4	地氯雷他定	92.15	138.54	0.67
	5	富马酸伏诺拉生	90.73	140.20	0.65
	合计		677.61	1,108.47	
2022 年 12 月 31 日	1	艾拉戈克钠	264.28	200.95	1.32
	2	拉考沙胺	190.50	407.58	0.47
	3	托吡司特	150.12	278.33	0.54
	4	地氯雷他定	102.93	165.59	0.62
	5	盐酸奥普力农	99.23	11.46	8.66
	合计		807.06	1,063.91	
2021 年 12 月 31 日	1	托吡司特	93.26	129.40	0.72
	2	瑞舒伐他汀钙	88.28	161.75	0.55
	3	甲苯磺酸索拉非尼	81.14	237.23	0.34
	4	盐酸达泊西汀	65.27	109.07	0.60
	5	盐酸奥普力农	63.25	9.53	6.64
	合计		391.19	646.98	
2020 年 12 月 31 日	1	甲苯磺酸索拉非尼	90.88	276.13	0.33
	2	地氯雷他定	85.61	59.40	1.44
	3	盐酸伐地那非	79.78	52.33	1.52
	4	5-甲基-3,4-二苯基异噁唑	62.33	158.46	0.39
	5	拉考沙胺	55.17	149.79	0.37
	合计		373.77	696.11	

报告期内，同一产品不同年度单位成本存在一定差异，主要是因为耗用原材料市场价格存在波动所致。

综上，公司原材料及库存商品构成合理，不存在异常情形。

（四）说明发行人生产、研发的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况，发行人存货规模快速增长的合理性，与发行人业务规模的匹配性

1. 研发业务的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值

与理论值的差异情况

报告期内，公司主要向客户提供 CRO 研发服务，非以产销为目的，且由于研发项目的多样性，研发路径、工序及工艺不同，较难比较投入产出比。报告期各期，公司研发业务存货耗用情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原辅料	1,736.46	1,913.06	1,263.55	619.56
产成品	178.22	339.60	205.35	53.45
参比制剂	143.90	294.31	204.90	147.14
对照品	109.21	236.47	201.19	103.02
色谱耗材	226.46	414.84	330.12	302.66
非色谱试剂	70.08	145.74	106.44	60.56
其他	137.36	242.69	145.49	115.21
研发物料耗用合计	2,601.69	3,586.71	2,457.05	1,401.61

注：其他存货耗用主要包括公共分摊常规耗材及生物制品等

报告期内，随着公司研发业务规模不断扩大，研发物料耗用金额有所增长。2020 年至 2023 年 6 月，完成中试及工艺验证阶段（该阶段耗用物料较多）、研发材料消耗 20 万元以上的研发项目数量分别为 20 个、26 个、46 个及 13 个，研发业务规模持续稳定发展。

2. 生产业务的存货耗用量，产品的产量、销量情况，投入产出比的实际值与理论值的差异情况

(1) 原料药

报告期各期，公司主要原料药的产量、销量及投入产出比情况如下：

单位：kg、%

时间	排名	原料药名称	收入金额（万元）	关键物料名称	存货耗用数量（KG）	产量（KG）	销量（KG）	投入产出比实际值	投入产出比理论值
2023 年 1-6 月	1	艾拉戈克钠	496.68	-	-	-	175.00	-	31.69
	2	盐酸达泊西汀	314.28	3-氯苯丙酮、1-萘酚	289.22	178.74	426.38	61.80	64.64
	3	拉考沙胺	232.25	硫酸二甲酯、乙酸酐、苄胺、N-（叔丁氧羰基）- D -丝氨酸	1,754.00	445.03	392.00	25.37	29.17

时间	排名	原料药名称	收入金额（万元）	关键物料名称	存货耗用数量（KG）	产量（KG）	销量（KG）	投入产出比实际值	投入产出比理论值
	4	美阿沙坦钾	214.82	1-[[2'-氰基-[1,1'-联苯]-4-基]甲基]-2-乙氧基-1H-苯并[d]咪唑-7-甲酸甲酯、 4-（氯甲基）-5-甲基-1,3-二氧杂环戊烯-2-酮、 氯甲酸苯酯 2-乙基己酸钾	1,004.92	261.03	111.00	25.97	29.66
	5	盐酸奥普力农	160.12	-	-	-	10.87	-	4.32
	合计		1,418.15		3,048.14	884.80	1,115.25		
2022年度	1	盐酸达泊西汀	1,476.73	3-氯苯丙酮、1-萘酚	2,465.82	1,483.75	1,481.66	60.17	64.64
	2	艾拉戈克钠	1,043.06	1-[[2-氟-6-(三氟甲基)苯基]甲基]-6-甲基嘧啶-2，4(1H，3H)-二酮、4-溴丁酸乙酯、（R）-2-[(叔丁氧羰基)氨基]-2-苯基乙基甲磺酸酯、(2-氟-3-甲氧基苯基)硼酸	1,090.12	308.54	353.60	28.30	31.69
	3	瑞舒伐他汀钙	553.39	瑞舒伐他汀甲酯、瑞舒伐他汀叔丁酯	760.13	654.11	781.79	86.05	88.89
	4	甲苯磺酸索拉非尼	477.70	4-氯-3-三氟甲基异氰酸苯酯、N-甲基-4-氯吡啶-2-甲酰胺、对氨基苯酚	250.89	127.09	227.40	50.66	59.83
	5	托吡司特	203.19	吡啶-4-甲酸甲酯、4-氰基吡啶	636.46	290.09	108.50	45.58	47.62
	合计		3,754.07		5,203.42	2,863.58	2,952.95		
2021年度	1	瑞舒伐他汀钙	1,455.74	瑞舒伐他汀甲酯、瑞舒伐他汀叔丁酯	1,116.00	963.64	854.83	86.35	96.00
	2	托吡司特	451.33	吡啶-4-甲酸甲酯、4-氰基吡啶	975.96	374.79	210.00	38.40	47.46
	3	盐酸托莫西汀	193.32	N-甲基-3-苯基-3-羟基丙胺、邻氟甲苯	447.17	76.03	67.10	17.00	18.90
	4	甲苯磺酸索拉非尼	120.09	-	-	-	59.00	-	59.83
	5	地氯雷他定	106.58	N-甲基地氯雷他定	36.00	13.64	47.65	37.89	44.44
	合计		2,327.06		2,575.13	1,428.10	1,238.58		
2020年度	1	瑞舒伐他汀钙	356.01	瑞舒伐他汀甲酯	60.00	53.46	118.81	89.10	96.00
	2	非布司他	155.91	-	-	-	127.81	-5	43.25

时间	排名	原料药名称	收入金额（万元）	关键物料名称	存货耗用数量（KG）	产量（KG）	销量（KG）	投入产出比实际值	投入产出比理论值
	3	盐酸替吡嘧啶和曲氟尿苷	142.53	S-甲基异硫脲半硫酸盐、5-三氟甲基尿嘧啶、4-氯乙酰乙酸乙酯、N-氯代丁二酰亚胺、1-氯-3,5-二对氯苯甲酰氧基-2-脱氧-D-核糖、5-氨基-3,4-二氢-2H-吡咯盐酸盐	219.57	24.77	24.74	11.28	16.26
	4	酒石酸伐尼克兰	139.73	L-酒石酸、7，8-二硝基-3-(三氟乙酰基)-2，3，4，5-四氢-1,5-亚甲基-1H-苯并[1,2-d]氮杂䓬	24.59	8.23	7.94	33.47	34.00
	5	依托考昔	127.43	4-甲磺酰基苯乙酸、6-甲基烟酸甲酯、2-氯-1,3-双(二甲基氨基)三亚甲六氟磷酸盐	417.44	68.02	64.00	16.29	20.71
	合计		921.63		721.60	154.48	343.30		

注：原料药生产过程中耗用几十种物料，此处为方便计算，仅考虑关键物料的耗用量及投入产出比。2020 年非布司他原料药、2021 年甲苯磺酸索拉非尼原料药及 2023 年上半年艾拉戈克钠原料药与盐酸奥普力农原料药当年销售产品为以前年度生产/工艺验证产出产品，销售当年无产量，暂无法比较当年投入产出比

报告期各期，随着公司原料药生产订单不断增加，原料药产量及销量均有所增长。公司个别原料药产品投入产出比实际值与理论值存在一定差异，主要系由于生产批量小且不连续，从而导致物料损耗。综合来看，报告期内，公司主要原料药投入产出比实际值与理论值不存在较大差异。

(2) 制剂产品

报告期各期，公司 CMO 销售收入分别为 6.77 万元、199.45 万元、2,554.87 万元及 1,412.62 万元。2020 年及 2021 年公司制剂产品销售处于起步阶段，规模较小，此处主要分析 2022 年及 2023 年 1-6 月制剂产品存货耗用数量、产量、销量及投入产出比情况如下：

时间	药品名称	收入金额（万元）	原料药投入量（kg）	每片原料耗用量（mg）	产量（万片）	销量（万片）	投入产出比实际值（%）	投入产出比理论值（%）
2023	非布司他片	446.92	521.13	40.00	1,273.57	1,615.03	97.75	98.76

年 1-6 月	拉考沙胺片	351.50	300.10	51.50	567.42	567.42	97.37	98.61
	普瑞巴林口服溶液	221.83	561.96	4,000.00	13.57	13.57	96.56	99.45
	达泊西汀片	194.12	51.00	34.00	146.83	148.42	97.89	98.30
	依托考昔片	103.60	78.00	60.00	117.32	122.05	90.25	98.15
	合计	1,317.97	1,512.18		2,118.70	2,466.50		
2022 年度	非布司他片	1,242.63	1,613.62	40.00	3,936.42	3,495.45	97.58	98.76
	盐酸达泊西汀片	1,020.38	205.33	34.00	577.03	572.99	95.55	98.30
	依托考昔片	64.34	60.37	60.00	91.78	74.83	91.22	98.15
	拉考沙胺片	51.15	46.66	51.50	82.74	82.56	91.32	98.61
	盐酸托莫西汀胶囊	48.20	8.80	29.00	26.47	26.47	87.24	95.37
	合计	2,426.70	1,934.78		4,714.44	4,252.30		

公司部分主要制剂产品投入产出比实际值略低于理论值，主要系部分产品尚处于开发阶段，产品批量小且未连续生产，导致生产过程中物料损耗及取样检验损耗量占比较高。整体来看，公司主要制剂产品投入产出比实际值与理论值不存在较大差异，较为合理。

3. 存货规模快速增长的合理性，与公司业务规模的匹配性

报告期各期末，公司存货明细情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,057.85	58.62	2,932.26	56.54	1,491.60	47.84	665.60	38.84
库存商品	1,386.46	26.58	1,538.30	29.66	816.35	26.18	506.55	29.56
在产品	524.07	10.05	414.18	7.99	84.87	2.72	93.45	5.45
合同履约成本	175.17	3.36	205.23	3.96	624.67	20.04	308.41	18.00
周转材料	29.35	0.56	44.11	0.85	64.38	2.06	65.74	3.84
发出商品	43.81	0.84	52.03	1.00	36.01	1.15	73.98	4.32
账面余额	5,216.72	100.00	5,186.12	100.00	3,117.88	100.00	1,713.73	100.00
存货跌价准备	35.07		38.39		54.97		49.80	
合计	5,181.65		5,147.73		3,062.91		1,663.93	

公司存货主要为原材料、库存商品及合同履约成本等。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,663.93 万元、3,062.91 万元、5,147.73 万元及 5,181.65 万元，随着公司项目增多、经营规模不断扩大，公司存货金额不断增

长。

公司存货中的原材料主要为原料药及制剂生产用原材料，报告期各期末，公司原材料余额分别为 665.60 万元、1,491.60 万元、2,932.26 万元及 3,057.85 万元。公司 2020 年至 2022 年原材料金额持续增长，主要系瑞舒伐他汀钙等原料药产品销售有所增加，为满足订单需求，公司增加对瑞舒伐他汀甲酯等原料药中间体的采购，2021 年瑞舒伐他汀甲酯等主要原料药中间体余额较 2020 年增加 367.03 万元。2022 年公司药品销售订单进一步增加，且随着研发项目的增多，工艺验证原材料需求增加，公司进一步增加原料药中间体储备，其中 RL010411 化合物余额较 2021 年增加 260.14 万元，AG010509、PR010919 化合物余额合计增加 135.16 万元。

公司库存商品主要为原料药及药品制剂，报告期各期末，公司库存商品余额分别为 506.55 万元、816.35 万元、1,538.30 万元及 1,386.46 万元。公司 2020 年至 2022 年库存商品金额持续增长，主要系公司药品生产订单不断增多，2021 年托吡司特、盐酸奥普力农原料药余额合计增加 156.50 万元，2022 年 EL011231 原料药余额增加 264.28 万元，拉考沙胺余额增加 182.62 万元。

(2) 存货规模与业务规模的匹配性

报告期各期，公司存货变动与业务规模比较情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
存货余额	5,216.72	5,186.12	3,117.88	1,713.73
主营业务收入	23,888.49	36,559.96	23,261.48	12,682.68
存货余额/主营业务收入	21.84%	14.19%	13.40%	13.51%

报告期各期，公司存货余额占主营业务收入比例分别为 13.51%、13.40%、14.19%及 21.84%，2023 年上半年为半年度收入，因此占比较高。综合来看，公司存货余额占比整体较为稳定，公司存货金额变动情况与业务规模相匹配。

（五）结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明发行人存货中是否存在呆料、废料；确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性；发行人与制药企业存货周转率的比较情况；结合上述内容说明发行人存货跌价准备计提的充分性

1. 结合存货的库龄情况，原材料、库存商品的储藏有效期，说明公司存货中是否存在呆料、废料

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元、%

时间	存货类别	1年以内		1-2年		2年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
2023年6月30日	原材料	2,388.84	78.12	545.41	17.84	123.60	4.04
	库存商品	1,082.87	78.10	200.98	14.50	102.61	7.40
	周转材料	21.37	72.78	7.61	25.92	0.38	1.30
	在产品	524.07	100.00				
	发出商品	43.81	100.00				
	合计	4,060.96	80.55	754.00	14.96	226.59	4.49
2022年12月31日	原材料	2,581.64	88.04	225.07	7.68	125.56	4.28
	库存商品	1,393.95	90.62	70.42	4.58	73.93	4.81
	周转材料	18.64	42.26	15.93	36.13	9.53	21.61
	在产品	414.18	100.00				
	发出商品	52.03	100.00				
	合计	4,460.44	89.55	311.42	6.25	209.02	4.20
2021年12月31日	原材料	1,302.73	87.34	103.16	6.92	85.72	5.75
	库存商品	644.58	78.96	128.35	15.72	43.42	5.32
	周转材料	45.89	71.29	7.29	11.32	11.20	17.39
	在产品	84.87	100.00				
	发出商品	36.01	100.00				
	合计	2,114.09	84.79	238.79	9.58	140.33	5.63
2020年12月31日	原材料	428.62	64.40	152.50	22.91	84.49	12.69
	库存商品	463.13	91.43			43.42	8.57
	周转材料	40.05	60.94	12.01	18.27	13.66	20.79
	在产品	93.45	100.00				
	发出商品	73.98	100.00				

时间	存货类别	1年以内		1-2年		2年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比
	合计	1,099.23	78.22	164.51	11.71	141.58	10.07

注：报告期各期末库龄合计金额与存货期末账面余额差异系合同履约成本。由于合同履约成本系公司为履行合同发生的成本，且其为累计发生成本金额，故无法区分库龄

报告期各期末，公司一年以内库龄存货余额分别为 1,099.23 万元、2,114.09 万元、4,460.44 万元及 4,060.96 万元，占比分别为 78.22%、84.79%、89.55%及 80.55%。药品具有使用的时效性，有效期一般为三年，故公司产品的生产一般以在手订单为基础进行，个别药品过期但仍具有研究价值，因此公司存在少量库龄 2 年以上原材料及库存商品。公司严格执行存货盘点制度，通过定期盘点确认是否存在存货毁损、呆滞等情形。报告期内，公司存货结构合理，不存在呆料、废料。

2. 确认存货可变现净值的具体方法，相关内控措施的有效性

根据《企业会计准则第 1 号——存货》第十五条规定：资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

公司存货可变现净值确认方法及存货跌价准备测试过程、内控措施如下：

存货类别	可变现净值确认方法及跌价准备测试过程	内控措施	相关单据
原材料及周转材料	确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。公司预备的原材料不仅用于生产原料药品，同时用于研发领用，且由于研发服务的毛利率较高，公司通过提供研发服务取得收入完全可以覆盖研发领用的原材料的成本	1、仓库管理部门根据送货单点检到货物料，核对采购发《到货通知单》，核对无误后填写进《厂物料接收检查记录》、《检验申请单》转质量控制部检验。系统中根据采购到货单入库； 2、质量控制部出具检验报告书，合格物料质量保证部转仓库合格证和报告书，等待生产领用。不合格物料质量保证部转仓库不合格证和报告书，并通知采购与供应商沟通退换货处理，仓库管理员进行红字采购入库，完成不合格物料退换货动作； 3、财务部门会同研发部门判断原材料及周转材料有无呆滞风险； 4、财务部门会同采购部门了解物料预计销售价格； 5、对已经发生跌价的物料计提存货跌价准备	送货单、检验申请单、接收检查记录、检验报告书、合格证、不合格证

存货类别	可变现净值确认方法及跌价准备测试过程	内控措施	相关单据
库存商品	通过与销售订单进行匹配，扣除预计将发生的销售费用、税金及预计发生的进一步加工成本后确定的可变现净值与账面价值进行比较，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。无对应订单的库存商品通过与最近一期内订单销售价格匹配，扣除预计将发生的销售费用、税金及预计发生的进一步加工成本后确定可变现净值，并与账面价值比较计提减值准备	1、生产完成成品包装后，填写《成品入库单》转仓库入库。仓库根据生产填写《成品入库单》点检入库成品数量，核对无误后填写《成品库存卡》，同时进行系统成品入库。等待质量保证部发放“成品检验报告书”、“产品放行通知单（副本）”等待发货。不合格成品，质量保证部发不合格产品报告和不合格证，仓库提交不合格品处理申请单； 2、制剂领用原料药成品，生产部门填写《物料领料单》或《物料退料单》交仓库管理员领退料； 3、根据销售提供《产品发运通知单》原料药制作系统《出库单》，制剂成品制作《制剂成品销售出库单》，成品发货，完成成品出库动作； 4、财务部门会同销售部门了解在手订单销售价格及产品市场价格； 5、对库存商品的前景进行判断，确定是否会产生呆滞风险； 6、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	成品入库单、成品检验报告书，物料领料单、物料退料单、产品发运通知单、出库单、在手销售订单或最近一次销售合同
在产品	需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值	1、生产部门根据生产情况制作原材料领料单，并从仓库进行领料； 2、生产人员根据生产情况进行投料，并记录相关用料情况； 3、财务部门会同生产部门、销售部门对在产品的销售价格与成本进行测算； 4、对在产品的未来前景进行判断，确定是否可能产生滞销或者呆滞风险； 5、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	生产领料单在手订单或者销售合同
发出商品	1 年以内发出商品总体金额较小，且主要系由于在途或尚未达到结算时点所致，公司按对应订单进行减值测试。公司对库龄一年以上发出商品进行减值测试的过程为：针对发出商品的对应订单，通过重点核查该笔订单的期后结算以及回款情况，对于无法取回的部分，按账面余额扣除已收取客户款项后的差额计提减值。公司报告期内发出商品的金额较小，且期后均按合同签订价格结算并已收到回款，无需计提减值	1、产成品仓管员与运输人员核对运送产品信息并根据发货通知单将产成品装送运输； 2、财务部门会同销售部门了解发出商品的合同价格； 3、财务部门汇总生产部门和销售部门对发出商品的售价与成本进行测算； 4、对已经发生跌价的产品计提跌价准备	发货通知单及对应的销售合同
合同履约成本	将按照单个研发项目的预计售价减去尚需投入的研	1、项目签订合同后相关研发支出计入合同履约成本，确保成本归集完整；	项目合同

存货类别	可变现净值确认方法及跌价准备测试过程	内控措施	相关单据
	发成本、销售费用以及相关税费确定的可变现净值与账面价值进行比较，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备	2、财务部门会同研发部门预估尚需投入的研发成本，确保预估准确； 3、对已经发生跌价的项目计提跌价准备	

报告期内，公司对存货跌价准备计提相关的内控措施较为全面，可有效为公司计提存货跌价准备提供合理保证，具有较强的可执行性。

3. 公司与制药企业存货周转率的比较情况，结合上述内容说明公司存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司主营业务包括 CRO 业务、CMO 业务以及原料药业务，其中 CRO 业务收入占比分别为 88.80%、86.80%、78.85%及 85.02%。公司生产车间均为多功能车间，应用于不同种类药品的中试放大与工艺验证环节及商业化生产。公司与制药企业主营业务存在较大差异，制药企业通常生产规模较大且建设专用药品生产线，以提高其生产效率。

为提高可比性，公司选取部分 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业存货周转率进行比较，具体情况如下：

单位：次/年

证券代码	公司简称	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
688076.SH	诺泰生物	0.91	0.87	1.21	1.46
002821.SZ	凯莱英	3.77	3.71	2.43	2.87
300363.SZ	博腾股份	3.23	3.91	2.89	2.87
301089.SZ	拓新药业	1.25	1.47	1.84	1.94
605507.SH	国邦医药	2.97	2.98	2.68	2.95
603456.SH	九洲药业	2.03	1.87	1.86	1.63
605177.SH	东亚药业	1.97	1.98	1.45	2.02
605116.SH	奥锐特	1.16	1.25	1.44	1.57
301230.SZ	泓博医药	3.70	5.50	4.70	3.12
平均值		2.33	2.62	2.28	2.27
百诺医药		2.10	2.35	2.47	3.63

注：为保持数据可比，2023 年 1-6 月数据已年化

报告期各期，公司存货周转率分别为 3.63 次/年、2.47 次/年、2.35 次/年

及 2.10 次/年，高于多数 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业水平。公司将充分运用 MAH 制度，通过建设研究中心、扩展原料药和制剂生产线，实现“研发+生产”“原料药+制剂”的多业态协同发展，进一步增强存货周转能力，提高研发及生产效率。

综合来看，公司存货计价准确，预计能够有效消耗，不存在大量积压情形；公司存货跌价准备计提方法合理，计提金额充分。

（六）补充说明对固定资产、在建工程、存货的核查情况，发行人是否少记成本，多记资产

我们对固定资产、在建工程及存货实施了如下核查程序：

1. 固定资产

(1) 获取公司固定资产管理制度及固定资产台账，查阅固定资产分类及其变动情况；

(2) 通过询问、观察、抽盘等方式，核查固定资产的使用状况，了解是否存在长期未使用的固定资产；

(3) 查阅同行业可比公司年报，对比同行业可比公司折旧年限与政策与公司相比是否存在较大差异；

(4) 访谈公司财务总监，了解固定资产使用及变动情况；

(5) 对报告期内在建工程转入固定资产及购入固定资产进行抽样核查，获取记账凭证、合同、付款审批单、银行回单、发票及验收文件等相关资料，核实会计核算是否准确；

(6) 对主要机器设备供应商实施函证程序，针对报告期各期采购金额及往来余额进行确认；

(7) 对主要机器设备供应商实施走访程序，查看其经营场所，确认其基本情况、交易内容、合同主要条款等信息，核实相关交易的真实性及合理性。

2. 在建工程

(1) 获取公司在建工程管理台账，了解项目的预算金额、建设周期、进度情况，并了解在建工程相关的会计政策；

(2) 获取主要在建工程项目相关的合同、记账凭证、银行回单、发票、工程造价相关文件、预算审批单及验收相关文件，并与账面记录进行对比，了解报告

期末尚未转固的在建工程是否准确，以及验证在建工程是否真实存在；

(3) 前往在建工程施工现场，通过观察在建工程的实际状态，判断是否已投入使用或存在闲置等情况；

(4) 访谈公司财务总监，了解在建工程变动情况；

(5) 对主要工程项目建设相关供应商实施函证程序，针对报告期各期采购金额及往来余额进行确认；

(6) 对主要工程项目建设相关供应商实施走访程序，查看其经营场所，确认其基本情况、交易内容、合同主要条款等信息，核实相关交易的真实性及合理性。

3. 存货

(1) 获取存货相关的内部控制制度，包括存货管理制度、存货盘点制度等，了解、测试和评价与存货相关的内部控制，核查制度设计是否合理，相关制度的执行是否有效；查看财务软件核算流程及相关数据，分析成本核算方法、制造费用的分摊方式是否正确；

(2) 获取报告期内存货进销存及存货明细账，并进行核对，分析其变动合理性；根据进销存对库存存货进行计价测试；检查报告期各期末发出商品在期后的结算情况以及收款情况；

(3) 了解存货跌价准备计提政策，查阅存货跌价准备明细表，复核公司存货跌价的测算并分析存货跌价准备计提的充分性，查阅同行业可比公司存货跌价准备的计提数据并进行对比分析；

(4) 获取公司的盘点记录并在报告期末实施存货监盘程序，复核公司的存货盘点结果；结合监盘情况，关注报告期末存货的数量及状况。对公司各类存货监盘时间及抽盘比例情况如下：

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日	
	监盘时间	抽盘比例	监盘时间	抽盘比例
原材料	2023.6.29-2023.6.30	57.27%	2022.12.28	39.32%
周转材料	2023.6.30	73.87%	2022.12.30	24.29%
库存商品	2023.6.29-2023.6.30	77.17%	2022.12.29	92.53%
合计		63.55%		57.30%

2022 年末监盘总金额为 2,587.09 万元，占上述三类存货余额的比例为 57.30%，2023 年 6 月末监盘总金额为 2,842.79 万元，占上述三类存货余额的比

例为63.55%，监盘结果未见异常，账载数量与实盘数量相符。

经实施上述核查程序，报告期内，公司不存在少记成本、多记资产的情形。

（七）核查程序和核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

(1) 获取各车间产能及产量明细表、工艺验证项目明细表、药品销售收入明细表，核实产量、产能利用率变化趋势与相关业务规模变化趋势是否一致；

(2) 获取供应商采购明细表，针对机器设备主要供应商获取其合同及第三方比价相关资料，核实采购单价公允性，针对工程项目主要供应商，公开搜集相似项目建设情况，核实每平方米造价公允性；

(3) 获取原材料及库存商品明细表、收发存明细表，针对主要原材料获取其采购订单/合同，并与单位成本比较是否存在较大差异；

(4) 获取产品存货耗用明细表、产量及销量明细表，核实投入产出比是否与理论值存在较大差异；

(5) 根据公开资料整理 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业存货周转率并与公司存货周转率进行比较，核实是否存在较大差异及其原因。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司各类固定资产用途合理，公司生产车间及其设备主要应用于 CRO 项目研发过程中的中试放大及工艺验证环节，同时也用于商业化生产原料药及制剂产品，公司各车间产量及产能利用率变动趋势与生产及研发业务规模相匹配；

(2) 公司与固定资产、在建工程相关的主要供应商采购内容主要为机器设备及工程项目建设，采购价格具有公允性；

(3) 公司原材料主要为化工原料及制剂原辅料，库存商品主要为原料药及制剂，存货单位成本及采购单价不存在较大差异；

(4) 公司存货投入产出比与理论值不存在较大差异，存货规模快速增长，主要系随着研发项目的增多，工艺验证原材料需求升高，且药品生产订单不断增加，与公司业务规模相匹配；

(5) 报告期内，公司存货结构合理，不存在呆料、废料，公司对存货跌价准

备计提相关的内控措施较为全面，可有效为公司计提存货跌价准备提供合理保证，具有较强的可执行性；报告期各期，公司存货周转率高于多数 CDMO 企业及原料药生产相关制药企业水平；公司存货计价准确，预计能够有效消耗，不存在大量积压情形；公司存货跌价准备计提方法合理，计提金额充分；

(6) 报告期内，公司不存在少记成本、多记资产的情形。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）　　中国注册会计师：

中国·杭州　　中国注册会计师：

二〇二三年十二月二十七日