



**关于山东百诺医药股份有限公司
股票公开转让并挂牌申请文件的
审核问询函的回复**

主办券商



二〇二五年四月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵公司 2025 年 4 月 1 日下发的《关于山东百诺医药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“审核问询函”）的要求，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”或“主办券商”）作为山东百诺医药股份有限公司（以下简称“百诺医药”“申请挂牌公司”或“公司”）申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的主办券商，已会同公司、律师、会计师进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到《公开转让说明书》及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及主办券商对上述审核问询函进行如下答复，请审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《公开转让说明书》中的简称具有相同含义。本回复中所列数据可能因四舍五入原因与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

类别	字体
问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函问题回复	宋体（不加粗）
公开转让说明书及其他申报文件补充、修订披露内容	楷体（加粗）

目 录

目 录.....	2
问题一、关于生产经营合规性	3
问题二、关于收入确认与预计负债	63
问题三、关于研发费用	103
问题四、关于销售与采购	135
问题五、关于经营往来	194
问题六、其他事项（1）关于历史沿革	214
问题六、其他事项（2）关于重要子公司	230
问题六、其他事项（3）关于董监高及核心技术人员	234
问题六、其他事项（4）关于知识产权	240
问题六、其他事项（5）关于固定资产与在建工程	242
问题六、其他事项（6）关于存货与无形资产	255
问题六、其他事项（7）关于二次申报	272
问题六、其他事项（8）关于前次 IPO 申报	282
问题六、其他事项（9）其他问题	291
其他事项	306

问题一、关于生产经营合规性

根据申报材料，(1)公司主要业务分为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务；公司部分药品生产许可证未完整覆盖报告期；公司及子公司报告期内曾因安全生产、消防等事项被行政处罚。(2)公司子公司朗诺制药从事药品生产，属于重污染行业企业，报告期内存在因超标排放而缴纳生态损害赔偿金情形，且排污许可证未完整覆盖报告期。(3)公司报告期内存在外协情形。(4)公司存在项目研发失败、研发投入较高而效益转化不及预期、研发项目赔付等风险。

请公司：(1)关于生产经营。①结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司药品生产许可证未完整覆盖报告期的原因，是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；说明药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响。②说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规。③说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规。④说明公司报告期内招投标获取收入的金额及占比，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，公司业务获取是否合法合规。⑤说明公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的

管理、发布是否合法合规。⑥说明“两票制”、“集中带量采购”、《生物安全法案》等政策环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响，必要时作重大事项提示；说明公司参与“集中带量采购”的情况。⑦说明公司因安全生产、消防等事项被行政处罚后的整改措施及其有效性。（2）关于环保事项。①结合子公司朗诺制药生产经营中产生环境污染的具体业务环节，排放污染物的种类、数量及对生态环境影响，相应预防、处理机制及有效性，说明公司生产经营中涉及的环境保险风险，并作重大事项提示。②说明朗诺制药排污许可证未完整覆盖报告期的原因及合法性，是否存在未取得相应许可或超越许可范围排放污染物的情形，是否存在相关行政处罚，如是，是否构成重大违法违规。（3）关于外协事项。①结合公司验证性临床研究服务及委外临床试验服务的主要内容与差异、与客户相关协议约定及同行业可比公司相关业务情况，说明公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务是否符合与客户间的协议约定及行业惯例。②说明为公司提供临床试验服务、中试验证生产等外协服务的供应商是否具备法定资质，是否存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务情形，公司确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施，公司与外协供应商是否存在产品或服务质量的履约纠纷。（4）①结合公司CRO业务实际运行模式以及公司与客户间协议约定情况，说明研发成果转化业务与受托研发服务的业务实质，以及两者在成本费用、收益分配、服务内容、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异。②结合公司研发成果转化业务、受托研发服务业务的历史研发成果转化或研发成功情况，量化测算公司项目研发失败风险并进一步细化相关重大事项提示。③结合公司在研发投入、研发人员配置、取得知识产权、成功研发或转化的产品数量、核心技术优势等与同业可比公司的差异情况，以及公司在创新产品或服务的未来布局，说明公司研发能力是否足以支持业务可持续增长。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、关于生产经营

（一）结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政

策，说明公司药品生产许可证未完整覆盖报告期的原因，是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；说明药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响

1、结合公司（含子公司，下同）业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策，说明公司药品生产许可证未完整覆盖报告期的原因，是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚

经查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法（2020）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》等相关法律法规规定及行业监管政策，报告期内，公司的业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、资质要求及具备情况，概述如下：

主体	业务类别及核心业务环节	生产销售产品、产品所属类别、境内外销售情况	资质要求	资质具备情况
百诺医药	公司总部，医药研发 CRO 业务（项目全面统筹与执行）	向境内客户提供研发服务，不涉及自行生产销售产品	无强制要求	自愿办理药品生产许可证（B 证），以满足自主立项下先行以自身名义申报注册；自愿办理若干管理体系认证证书
朗诺制药	医药研发 CRO 业务（中试及工艺验证环节）	向境内客户提供研发服务，不涉及自行生产销售产品	药品生产许可证、药品 GMP 符合性检查、原料药登记、排污许可证、报关单位注册证书等	具备左侧资质要求；自愿办理若干管理体系认证证书
	医药生产 CMO 业务	受境内客户委托生产制剂产品，不涉及自行销售		
	原料药生产及销售业务	生产销售原料药，内销为主（最近一期外销占比不足 3%）		
安捷生物	研发过程中生物样本的检测服务	向境内客户提供检测服务，不涉及生产销售产品	无强制要求	自愿办理实验室认可证书

（1）说明公司药品生产许可证未完整覆盖报告期的原因

根据百诺医药及朗诺制药的药品生产许可证及其副本变更记录，公司药品生产许可证不存在未完整覆盖报告期的情形，报告期内的持证沿革如下：

序号	持证人	编号	分类码	发证机关	有效期限
1	百诺医药	鲁 20200449	Bh	山东省药品监督管理局	2020/7/17 至 2025/7/16
2	朗诺制药	鲁 20190407	注 2		2019/3/21 至 2024/3/20
3			AhtBhChDht		2024/2/29 至 2029/2/27

注 1：分类码中，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、h 代表化学药、t 代表特殊药品；

注 2：初始状态为 AhChDh，持证期间随公司业务需求逐步变更为 AhtBhChDht。

（2）是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形

报告期内，公司已取得经营业务所需的全部强制或自愿办理的许可、备案、认证（不涉及特许经营权），截至 2025 年 3 月 31 日的持有情况如下：

1）药品生产许可证

百诺医药持有山东省药品监督管理局 2020 年 7 月 17 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20200449），有效期至 2025 年 7 月 16 日，分类码为 Bh。

朗诺制药持有山东省药品监督管理局 2024 年 2 月 29 日核发的《药品生产许可证》（编号鲁 20190407），有效期至 2029 年 2 月 27 日，分类码为 AhtBhChDht，生产地址为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，生产范围如下：

类型	品种/剂型
原料药	瑞舒伐他汀钙、非布司他、碳酸镧、甲苯磺酸索拉非尼、帕瑞昔布钠、塞来昔布、依折麦布、苹果酸舒尼替尼、阿哌沙班、琥珀酸普芦卡必利、盐酸西那卡塞、盐酸厄洛替尼、维格列汀、地氯雷他定、盐酸托莫西汀、盐酸达泊西汀、依托考昔、米拉贝隆、吉非替尼、盐酸奥普力农、甲磺酸萘莫司他、普拉洛芬、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼、阿普米司特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼、盐酸普拉格雷、恩格列净、氢溴酸伏硫西汀、托吡司特、达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、艾拉戈克钠、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、达普司他、L-焦谷氨酸艾托格列净、盐酸伐地那非、瑞卢戈利、艾普拉唑、艾普拉唑钠
制剂	片剂（含抗肿瘤类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤类）、口服溶液剂、散剂、颗粒剂、干混悬剂、糖浆剂、精神药品（吡仑帕奈、吡仑帕奈片、吡仑帕奈口服混悬液）、口服混悬剂

2）药品 GMP 符合性检查

朗诺制药作为受检企业已通过的药品 GMP 符合性检查情况如下表所示（检

查结果均为基本符合要求/符合要求）：

序号	检查结果 编号	检查范围	检查时间	检查机关	检查结果 出具日
1	2020-GMP-008 号	片剂（制剂一车间）	2020 年 6 月 28-30 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/7/9
2	2020-GMP-041 号	口服溶液剂（制剂二车间）	2020 年 9 月 23-25 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/10/19
3	2020-GMP-46 号	原料药（地氯雷他定）（原料药二车间）	2020 年 10 月 18-20 日	山东省食品药品审评认证中心	2020/11/2
4	2021-GMP-25 号	硬胶囊剂（盐酸托莫西汀胶囊），制剂一车间	2021 年 3 月 16-18 日	山东省食品药品审评认证中心	2021/3/31
5	2021-GMP-99 号	依托考昔片（规格：30mg,60mg）；委托生产企业：国药集团致君（深圳）制药有限公司	2021 年 10 月 15-17 日	山东省食品药品审评查验中心	2021/10/22
6	2021-GMP-123 号	片剂（盐酸厄洛替尼片），制剂三车间	2021 年 11 月 24-26 日	山东省食品药品审评查验中心	2021/12/7
7	GMP 2022050	原料药（恩格列净、帕瑞昔布钠）（原料药二车间）	2022 年 6 月 8-13 日	山东省药品监督管理局	2022/6/29
8	GMP 2022085	原料药（盐酸奥普力农）（原料药二车间）	2022 年 7 月 8-10 日	山东省药品监督管理局	2022/8/31
9	GMP 2022098	原料药（阿哌沙班）（原料药二车间）	2022 年 8 月 23-25 日	山东省药品监督管理局	2022/9/21
10	GMP 2022101	原料药（拉考沙胺）（原料药二车间）	2022 年 9 月 4-6 日	山东省药品监督管理局	2022/9/28
11	GMP 2022117	原料药（氢溴酸伏硫西汀）（原料药二车间）	2022 年 9 月 17-20 日	山东省药品监督管理局	2022/10/25
12	GMP 2022142	原料药（瑞舒伐他汀钙）（原料药二车间）	2022 年 9 月 7-9 日	山东省药品监督管理局	2022/12/22
13	GMP 2023050	原料药（拉考沙胺：原料药三车间三区）	2023 年 2 月 28-3 月 2 日	山东省药品监督管理局	2023/3/30
14	GMP 2023093	原料药（盐酸达泊西汀、瑞舒伐他汀钙）（原料药三车间三区）	2023 年 5 月 25-27 日	山东省药品监督管理局	2023/6/25
15	GMP 2023111	原料药（苹果酸舒尼替尼、盐酸厄洛替尼）（原料药一车间）	2023 年 6 月 28-30 日	山东省药品监督管理局	2023/7/28
16	GMP 2023179	原料药（阿普米司特、盐酸托莫西汀）（原料药二车间普通原料药生产线）	2023 年 10 月 23-25 日	山东省药品监督管理局	2023/11/24
17	GMP 2024026	原料药：酒石酸伐尼克兰、赛洛多辛（原料药二车间普通原料药生产线），盐酸达泊西汀（原料药三车间一区生产线）	2024 年 1 月 16-19 日	山东省药品监督管理局	2024/2/22
18	GMP 2024061	原料药（盐酸伐地那非）（原料药三车间二区生产线）	2024 年 2 月 26-28 日	山东省药品监督管理局	2024/4/11
19	GMP 2024107	原料药（左西孟旦）（原料药三车间二区生产线）	2024 年 4 月 24-26 日	山东省药品监督管理局	2024/5/28

序号	检查结果 编号	检查范围	检查时间	检查机关	检查结果 出具日
20	GMP 2024218	原料药（地氯雷他定），原料药三车间一区；原料药（美阿沙坦钾），原料药三车间一区；原料药（碳酸镧），原料药三车间三区	2024 年 9 月 19-24 日	山东省药品监督管理局	2024/10/18
21	上市后 GMP 2024070	1.受托生产：口服溶液剂（制剂二车间口服液体剂生产线）；胶囊剂（制剂三车间抗肿瘤口服固体制剂生产线）； 2.出口原料药：甲苯磺酸索拉非尼，原料药一车间抗肿瘤原料药生产线；氢溴酸伏硫西汀，原料药二车间普通原料药生产线	2024 年 9 月 19-24 日	山东省药品监督管理局	2024/10/21
22	GMP 2025025	干混悬剂（制剂一车间口服固体制剂生产线）	2025 年 1 月 8-10 日	山东省药品监督管理局	2025/1/24

3）原料药登记

根据国家药品监督管理局药品审评中心网站公示的原料药登记数据及化学原料药上市申请（再注册）批准通知书，朗诺制药的原料药登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20170001976	瑞舒伐他汀钙	A（已批准在上市制剂使用）
2	Y20180000320	琥珀酸普芦卡必利	A（已批准在上市制剂使用）
3	Y20180000458	盐酸西那卡塞	I（尚未通过审评审批）
4	Y20180000609	阿哌沙班	A（已批准在上市制剂使用）
5	Y20180000610	塞来昔布	A（已批准在上市制剂使用）
6	Y20180000860	地氯雷他定	A（已批准在上市制剂使用）
7	Y20180000901	维格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
8	Y20180001036	依折麦布	I（尚未通过审评审批）
9	Y20180001037	盐酸厄洛替尼	A（已批准在上市制剂使用）
10	Y20180001108	盐酸托莫西汀	A（已批准在上市制剂使用）
11	Y20180001109	吉非替尼	I（尚未通过审评审批）
12	Y20180001167	依托考昔	A（已批准在上市制剂使用）
13	Y20180001416	盐酸达泊西汀	A（已批准在上市制剂使用）
14	Y20180001417	米拉贝隆	A（已批准在上市制剂使用）
15	Y20180001528	盐酸伐地那非	A（已批准在上市制剂使用）
16	Y20190000999	帕瑞昔布钠	A（已批准在上市制剂使用）

序号	登记号	品种名称	登记状态
17	Y20190001000	拉考沙胺	A（已批准在上市制剂使用）
18	Y20190021277	普拉洛芬	I（尚未通过审评审批）
19	Y20190021278	酒石酸伐尼克兰	A（已批准在上市制剂使用）
20	Y20190021425	富马酸丙酚替诺福韦	A（已批准在上市制剂使用）
21	Y20190021493	盐酸左布比卡因	A（已批准在上市制剂使用）
22	Y20190021505	磷酸西格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
23	Y20200000278	非布司他	A（已批准在上市制剂使用）
24	Y20200000291	盐酸奥普力农	A（已批准在上市制剂使用）
25	Y20200000781	苹果酸舒尼替尼	A（已批准在上市制剂使用）
26	Y20200001018	甲磺酸萘莫司他	A（已批准在上市制剂使用）
27	Y20200001491	阿普米司特	A（已批准在上市制剂使用）
28	Y20210000365	赛洛多辛	A（已批准在上市制剂使用）
29	Y20210000469	盐酸培唑帕尼	A（已批准在上市制剂使用）
30	Y20210000621	盐酸普拉格雷	I（尚未通过审评审批）
31	Y20210000659	甲磺酸仑伐替尼	A（已批准在上市制剂使用）
32	Y20210000677	甲苯磺酸索拉非尼	A（已批准在上市制剂使用）
33	Y20210001250	恩格列净	A（已批准在上市制剂使用）
34	Y20220000220	氢溴酸伏硫西汀	A（已批准在上市制剂使用）
35	Y20220000402	碳酸镧	A（已批准在上市制剂使用）
36	Y20220000539	利格列汀	A（已批准在上市制剂使用）
37	Y20220000614	艾拉戈克钠	I（尚未通过审评审批）
38	Y20220000851	美阿沙坦钾	A（已批准在上市制剂使用）
39	Y20220000944	富马酸伏诺拉生	A（已批准在上市制剂使用）
40	Y20220001079	左西孟旦	A（已批准在上市制剂使用）
41	Y20230000043	达普司他	I（尚未通过审评审批）
42	Y20230000296	吡仑帕奈	I（尚未通过审评审批）
43	Y20230000309	托吡司特	I（尚未通过审评审批）
44	Y20230000894	达可替尼	A（已批准在上市制剂使用）
45	Y20230001296	L-焦谷氨酸艾托格列净	I（尚未通过审评审批）
46	Y20240000598	瑞卢戈利	I（尚未通过审评审批）
47	Y20240001265	艾普拉唑	I（尚未通过审评审批）
48	Y20240001344	艾普拉唑钠	I（尚未通过审评审批）

4) 其他与业务相关的许可、认证

序号	主体	证书名称	注册号/编号	内容	发证机构	有效期至
1	朗诺制药	排污许可证	91371425596574565F001P	行业类别为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造	德州市生态环境局	2029/4/10
2	朗诺制药	报关单位注册证书	3713962541	经营类别为进出口货物收发货人	德州海关	长期
3	百诺医药	报关单位注册证书	3701367638	经营类别为进出口货物收发货人	济南海关	长期
4	百诺医药	质量管理体系认证证书	10424Q02198R3M	符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准	山东世通国际认证有限公司	2027/12/23
5	百诺医药	合规管理体系认证证书	ZZLH22HG0006R0M	达到 GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021 标准	北京中再联合检验认证有限公司	2025/6/27
6	百诺医药	知识产权合规管理体系认证证书	165IP160032R3M	符合 GB/T 29490-2023 标准	中知(北京)认证有限公司	2028/2/1
7	朗诺制药	环境管理体系认证证书	10423E01534R1M	符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准	山东世通国际认证有限公司	2027/1/6
8	朗诺制药	职业健康安全管理体系认证证书	10423S01399R1M	符合 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准	山东世通国际认证有限公司	2027/1/6
9	安捷生物	实验室认可证书	CNASL14033	符合 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求	中国合格评定国家认可委员会	2026/12/15

报告期内，公司不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。

(3) 公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚

公司报告期内未从事自有制剂的生产及销售业务。朗诺制药报告期内受托生产的制剂均已获发药品注册批件/证书并在药品生产许可证中列载，报告期内生产销售的供上市制剂使用的原料药均已登记为 A 并在药品生产许可证中列载，不存在应注册登记而未注册登记即对外销售药品的情形。

根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，报告期内，公司及子公司在药品安全领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

2、说明药品经营质量管理规范（GSP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2024 修订）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》《药品经营和使用质量监督管理办法》等，从事药品经营活动需取得药品经营许可证，并符合药品经营质量管理规范的要求；药品经营包括药品批发和药品零售；药品生产企业自行销售其取得药品注册证书的药品，无需取得药品经营许可证及药品经营质量管理规范（GSP）认证。

报告期内，公司未从事自有制剂的生产及销售业务，朗诺制药存在生产并销售自产原料药的情形，公司及朗诺制药未从事药品批发、药品零售的药品经营活动，无需取得药品经营许可证及药品经营质量管理规范（GSP）认证。

综上，公司不存在药品生产许可证未完整覆盖报告期的情况；报告期内已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证（不涉及特许经营权），不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形；公司产品已办理必要的注册登记，不存在应注册登记而未注册登记即对外销售药品的情形；报告期内公司的业务经营无需取得药品经营质量管理规范（GSP）认证。

（二）说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施，是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

1、说明公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定

报告期内，朗诺制药涉及原料药生产及制剂受托生产，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》等规定，其从事药品生产活动应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。就此，朗诺制药自 2019 年 12 月取消药品 GMP 认证后已陆续通过多项药品 GMP 符合性检查，详见本审核问询回复“问题一、关于生产经营合规性”之“一、/（一）/1、/（2）是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资

质范围开展生产经营活动的情形。”

报告期内，百诺医药与安捷生物的业务经营不涉及药品生产，故其无需按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》等要求进行强制性质量管理，但已分别就其从事的医药研发、研发过程所涉检测服务主动申办《质量管理体系认证证书》《实验室认可证书》，详见本审核问询回复“问题一、关于生产经营合规性”之“一、/（一）/1、/（2）是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。”

根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，报告期内，公司及子公司在市场监管、药品安全领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

2、报告期内产品是否存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚，是否存在库存过期药品及处置措施

公司报告期内未从事自有制剂的生产及销售业务。根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，并经公开检索，朗诺制药报告期内生产销售的原料药、受托生产的制剂不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚。

根据朗诺制药报告期内的报废出库明细，朗诺制药报告期内生产的制剂存在少量库存过期的情形，根据公司的《存货管理制度》等内部制度定期作报废处置，未有流入市场；报告期内生产的原料药存在少量库存过期的情形，未供客户用于上市制剂的生产。

3、是否接受主管部门 GMP 符合性检查及日常飞行检查，是否存在检查不合格情形及整改规范情况，是否构成重大违法违规

根据《药品检查管理办法（试行）（2023 修订）》第二十五条，缺陷分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，其风险等级依次降低。根据该办法第二十九条，综合评定结论的评定标准：（一）未发现缺陷或者缺陷质量安全风险轻微、质量

管理体系比较健全的,或者发现缺陷有一定质量安全风险经整改可以有效控制风险且质量管理体系能够有效运行的,评定结论为符合要求;(二)发现缺陷有严重质量安全风险,质量管理体系不能有效运行的,评定结论为不符合要求。发现缺陷有一定质量安全风险经整改仍未有效控制风险,或者质量管理体系仍不能有效运行的,评定结论为不符合要求。根据该办法第六十一条,现场检查时发现缺陷有一定质量风险,经整改后综合评定结论为符合要求的,药品监督管理部门必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施;综合评定结论为不符合要求的,药品监督管理部门应当依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施,消除安全隐患。

根据现场检查不合格项目情况表、整改报告及检查机关下发的检查结果通知书/告知书,自2019年12月取消药品GMP认证后,朗诺制药曾接受主管部门的多次GMP符合性检查,多为一般缺陷,未曾被发现严重缺陷,经整改后检查结果均为基本符合要求/符合要求,详见本审核问询回复“问题一、关于生产经营合规性”之“一、/(一)/1、/(2)是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权,是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。”

报告期内,百诺医药及朗诺制药未曾接受主管部门的飞行检查。

根据现场检查报告/不合格项目情况表、整改报告,公司报告期内曾接受主管部门的日常检查,多为一般缺陷,未曾被发现严重缺陷,已按主管部门的要求提交整改报告,未曾被采取告诫、约谈、暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

根据《山东省经营主体公共信用报告(无违法违规记录证明上市专版)》,报告期内,公司及子公司在药品安全领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

综上,公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定(如适用);报告期内产品不存在重大质量安全问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况,未因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚;报告期内,朗诺制药生产的制剂存在少量库存过期的情形,定期作报废处置,未有流

入市场，原料药亦存在少量库存过期的情形，未供客户用于上市制剂的生产；曾接受主管部门 GMP 符合性检查及日常检查（未曾接受飞行检查），不合格项目多为一般缺陷，未曾被发现严重缺陷，经整改后检查结果均为基本符合要求/符合要求，不构成重大违法违规。

（三）说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

1、说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易

（1）供应商

报告期内，公司的采购内容主要为原材料及服务。公司采购的原材料主要为起始物料、原辅料、色谱耗材、试剂耗材、参比制剂、对照品、五金电气等；采购的服务主要为临床试验服务及中试验证等技术服务。

1）原材料供应商

就原材料中的原辅料，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药品注册管理办法（2020）》《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》等规定，若用于制剂研发，供应商应迟于关联制剂申报时就其原辅料在国家药品监督管理局药品审评中心登记平台登记为 I 并列载于药品生产许可证；若用于上市制剂生产，前述登记状态应为 A。就原材料中的危险化学品，根据《危险化学品安全管理条例（2013 修订）》等规定，供应商应持有危险化学品经营许可证；若供应商属于在其厂区范围内销售本企业生产的危险化学品，则应持有危险化学品安全生产许可证。就原材料中的易制毒化学品，根据《易制毒化学品管理条例（2018 修订）》等规定，供应商经营第二类、第三类易制毒化学品，应办理经营备案。

报告期内，公司的累计采购额前十大原材料供应商及资质核查情况如下：

单位：万元

供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
江苏阿尔法药业股份有限公司	795.82	瑞舒伐他汀叔丁酯等中间体	无明确要求

供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
浙江华义制药有限公司	773.93	恩格列净、非布司他原料药	均已登记；持有药品生产许可证
上海迪赛诺化学制药有限公司	703.47	硫酸艾莎康唑等原料药	均已登记；持有药品生产许可证
阜新龙瑞药业有限责任公司	615.10	化工原料、原料药等	均已登记；持有药品生产许可证
济南瑞山化工有限公司	592.06	化工原料等	持有危险化学品经营许可证
重庆博星医药化工有限公司	493.70	硫酸艾沙康唑原料药	已登记；持有药品经营许可证
四川伊诺达博医药科技有限公司	471.19	2-[(2,6-二氟苄基)(异丙氧基羰基)氨基]-4-[(二甲基氨基)甲基]-5-(4-硝基苯基)噻吩-3-甲酸乙酯等中间体	无明确要求
济南元池化工有限公司	467.94	四氢呋喃等化工原料	持有危险化学品经营许可证、非药品类易制毒化学品经营备案证明
山东博韦尔生物科技有限公司	432.60	乙腈等色谱试剂、耗材等	持有危险化学品经营许可证
奥逊（上海）生物科技有限公司	348.39	利多卡因丙胺卡因喷雾剂等参比制剂	已办理海关备案（进出口货物收发货人）等进口手续
合计	5,694.22	-	-

2) 服务供应商

就临床试验服务，若供应商为直接开展药物临床试验的主体，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药物临床试验机构管理规定》等规定，应进行药物临床试验机构备案；若供应商仅为 CRO 服务商，则无明确资质要求。就中试验证等技术服务，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药品注册管理办法（2020）》等规定，并结合公司后续注册申报需求，供应商应持有药品生产许可证。就药物非临床安全性评价研究服务，根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《药品注册管理办法（2020）》等规定，供应商应经过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证。

报告期内，为公司提供临床试验服务的累计采购额前十大供应商及资质核查情况如下：

单位：万元			
供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
北京舒曼德医药科技开发有限公司	3,361.61	DL020722、PL020223、AS050831a 等项目临床 CRO 服务	无明确要求

供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
上海方达生物技术有限公司	887.59	TP021024、BL020101、BF020607 等项目临床 CRO 服务及数据统计分析服务	无明确要求
辽宁康辰诺信医药科技有限公司	860.70	SN050923、DL020523、AS171115 等项目临床 CRO 服务	无明确要求
南京引光医药科技有限公司	795.03	ZR020712F、AM171203、LG021220 等项目临床 CRO 服务	无明确要求
长沙都正生物科技股份有限公司	580.80	XE020709F、YR020916F、YS020423F 等项目临床 CRO 服务	无明确要求
成都新华医院	351.86	VN020613、YT020331、AQ020703 等项目临床试验机构服务	已办理药物临床试验机构备案
安徽万邦医药科技股份有限公司	301.20	TA020827 项目临床 CRO 服务	无明确要求
河南华普医药科技有限公司	296.78	XD020307、EE020118F、FL020114 等项目临床 CRO 服务	无明确要求
北京百奥知信息科技有限公司	246.00	EG020302、EG020511、AS050831a 等项目数据统计及分析服务	无明确要求
河南（郑州）中汇心血管病医院	242.88	EE020118F、EL020208、DP021012 等项目临床试验机构服务	已办理药物临床试验机构备案
合计	7,924.45		

报告期内，为公司提供中试验证等技术服务的累计采购额前十大供应商及资质核查情况如下：

单位：万元

供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
湖南普道医药技术有限公司	1,468.20	盐酸达泊西丁片项目技术转让	由关联方湖南九典制药股份有限公司负责中试生产、生产工艺验证，该主体持有药品生产许可证
万洋衡水制药有限公司	566.47	AB010211、FN011128、RW010311 等项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
山东欣博药物研究有限公司	255.40	SK040215、LT041027、MB031201 等项目安全性评价研究服务	持有药物 GLP 认证证书
吉林津升制药有限公司	185.00	ZX030122、AP020215C、NM041012 项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
复星医药（徐州）有限公司	180.00	DG020107H、ZR020712F、AL021127C 等项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
山东明仁福瑞达制药股份有限公司	179.00	DP020627、FF020423、TL024125 项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证

供应商	采购额	主要采购内容	业务合作相关资质
山东药石药业有限公司	174.00	AM020607、FN020815、AZ021127C 等项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
浙江华润三九众益制药有限公司	145.00	BT020626、DF020607F、DP021103 项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
江西科伦药业有限公司	124.64	XT060928、PL061107 项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
华益药业科技（安徽）有限公司	116.53	AH070912a、AB17030、DC070815 等项目委托生产技术服务	持有药品生产许可证
合计	3,394.24	-	-

（2）经销商

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，包括研发成果转化以及受托研发服务在内的 CRO 业务，CMO 业务以及原料药业务。报告期内，公司 CRO 业务采用直销的销售方式；CMO 业务系接受上市许可持有人委托，为其提供制剂生产服务，不存在自持制剂品种并自主对外销售的情形；公司原料药业务采用直销的销售方式，客户类型包括制药企业、境外贸易商等。

因此，公司报告期内的销售模式中不存在经销模式。

（3）客户

报告期内，公司的客户主要为境内药品生产企业。根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》《中华人民共和国药品管理法实施条例（2024 修订）》等相关法律法规的规定，其中 CRO 业务客户需在申办药品生产许可证后方可持有药品注册批件/证书；CMO 业务客户应持有药品注册批件/证书后方可委托生产；原料药业务客户若用于上市制剂的生产，亦应持有药品生产许可证。

报告期内，公司的累计前十大客户及资质核查情况如下：

单位：万元

客户	销售额	主要销售内容	业务合作相关资质
珠海和凡医药股份有限公司	6,237.14	CRO 业务（项目代码 FB021027、LM020613）、CMO 业务	均持有药品生产许可证，并就委托生产制剂持有药品注册批件/证书
浙江九洲生物医药有限公司	6,032.53	CRO 业务（项目代码 XE020709F、XG020716 等）、CMO 业务	
海南红祥旗荣医药科技有限公司	4,550.26	CRO 业务（项目代码 FD020407）、CMO 业务	

客户	销售额	主要销售内容	业务合作相关资质
四川梓潼宫药业股份有限公司	3,831.54	CRO 业务（项目代码 AS050831A、PR070315 等）、CMO 业务	
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3,796.56	CRO 业务（项目代码 ML020613J、DL020523 等）、原料药业务	
沈阳红旗制药有限公司	3,408.14	CRO 业务（项目代码 DP020406）、原料药业务	
江苏联环药业股份有限公司	3,020.89	CRO 业务（项目代码 AQ020915）、原料药业务	
漳州片仔癀药业股份有限公司	2,898.67	CRO 业务（项目代码 DL070504）、CMO 业务	
山东新华制药股份有限公司	2,895.07	CRO 业务（项目代码 LK030419、AS040711 等）、原料药业务	
北京双鹭药业股份有限公司	2,870.33	CRO 业务（项目代码 JB050613、PR070315a）、原料药业务、CMO 业务	
合计	39,541.13	-	-

2、公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况

根据公司与报告期内累计前十大原材料供应商之间签署的相关采购合同，公司与该等供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及合同履行情况如下：

供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	履行情况
江苏阿尔法药业股份有限公司	瑞舒伐他汀叔丁酯等中间体	按照国家相关标准检测，产品必须符合甲方标准，合同附件详细约定了产品质量标准；乙方需向甲方提供合同标的物完整资质证明材料，并应配合协助甲方按照 GMP 要求完成对乙方的审计。如因乙方无法提供符合要求的证明材料视为乙方不能交货，应承担违约责任	乙方对合同项下产品质量负责，甲方收到货物后如发现短小、破损、污染、异形等情形，或有其他不符合合同约定的情形，有权拒绝接收。甲方收到货物后 15 日内完成对货物的验收。不符合合同数量要求的，乙方在收到甲方通知后 5 日内补足；不符合合同质量要求的，乙方在收到甲方要求后 5 日内按甲方要求退款或更换符合质量要求的物料，由此产生的各项费用由乙方承担。双方对产品质量有争议的，可申请由双方认可的第三方对货物进行检测，若经第三方检测质量不符合合同要求，检测费由乙方承担；若经第三方检测质量符合要求，检测费由甲方承担。因检测造成的物料损失由责任方承担	已履行
浙江华义制药有限公司	恩格列净、非布司他原料药			已履行
上海迪赛诺化学制药有限公司	硫酸艾莎康唑等原料药			正在履行
阜新龙瑞药业有限责任公司	化工原料、原料药等			已履行
济南瑞山化工有限公司	化工原料等			已履行

供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	履行情况
重庆博星医药化工有限公司	硫酸艾沙康唑原料药	按照国家相关标准检测,产品必须符合乙方标准;乙方需向甲方提供合同标的物料的完整资质证明材料,并应配合协助甲方按照 GMP 要求完成对乙方的审计。如因乙方无法提供符合要求的证明材料视为乙方不能交货,应承担违约责任	乙方对合同项下产品质量负责,甲方收到货物后如发现短小、破损、污染、异形等情形,或其他不符合合同约定的情形,有权拒绝接收。甲方收到货物后 15 日内完成对货物的验收。不符合合同数量要求的,乙方在收到甲方通知后 5 日内补足;不符合合同质量要求的,乙方在收到甲方要求后 5 日内按甲方要求退款或更换符合质量要求的物料,由此产生的各项费用由乙方承担。双方对产品质量有争议的,可申请由双方认可的第三方对货物进行检测,若经第三方检测质量不符合合同要求,检测费由乙方承担;若经第三方检测质量符合要求,检测费由甲方承担。因检测造成的物料损失由责任方承担	已履行
四川伊诺达博医药科技有限公司	2-[(2,6-二氟苄基)(异丙氧基羰基)氨基]-4-[(二甲基氨基)甲基]-5-(4-硝基苯基)噻吩-3-甲酸乙酯等中间体	按照国家相关标准检测,产品必须符合甲方标准,合同附件详细约定了产品质量标准;乙方需向甲方提供合同标的物料的完整资质证明材料,并应配合协助甲方按照 GMP 要求完成对乙方的审计。如因乙方无法提供符合要求的证明材料视为乙方不能交货,应承担违约责任	乙方对合同项下产品质量负责,甲方收到货物后如发现短小、破损、污染、异形等情形,或其他不符合合同约定的情形,有权拒绝接收。甲方收到货物后 15 日内完成对货物的验收。不符合合同数量要求的,乙方在收到甲方通知后 5 日内补足;不符合合同质量要求的,乙方在收到甲方要求后 5 日内按甲方要求退款或更换符合质量要求的物料,由此产生的各项费用由乙方承担。双方对产品质量有争议的,可申请由双方认可的第三方对货物进行检测,若经第三方检测质量不符合合同要求,检测费由乙方承担;若经第三方检测质量符合要求,检测费由甲方承担。因检测造成的物料损失由责任方承担	已履行
济南元池化工有限公司	四氢呋喃等化工原料			已履行
山东博韦尔生物科技有限公司	乙腈等色谱试剂、耗材等	供方保证所提供产品符合出厂标准	需方收到货后负责验收,如有异议三日内提出,否则视为验收合格	已履行

供应商名称	采购内容	产品质量约定	责任承担机制约定	履行情况
奥逊（上海）生物科技有限公司	利多卡因丙胺卡因喷雾剂等参比制剂	乙方确保所提供产品符合合同约定，并确保产品来源的一致、正规、可追溯	货物到甲方接收地址后，甲方根据合同约定标准进行验收，3日内未接到甲方通知，视为验收合格，验收合格后，货物所有权及风险转移至甲方；乙方交付的货物不符合合同约定，应当在5日内无条件退款、退货及承担运输费用，甲方有权依情况要求乙方继续履行或解除合同；如发现乙方假冒伪劣、翻新后以次充好，除执行退换货处理，另处以乙方2-5倍货值罚款	已履行

3、公司的采购、研发、生产、销售活动是否合法合规

根据公司及其子公司的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》、部分主管部门出具的证明函，并经登录中国市场监管行政处罚文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国及主管部门官网等网站进行公开检索，除朗诺制药曾受税务、消防、安监行政处罚并因超标排放缴纳生态损害赔偿金（均不构成重大违法）外，公司及子公司报告期内的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

综上，公司报告期内不存在经销模式，报告期内的客户、供应商是否需要取得相应资质取决于与公司的业务合作内容，公司不存在与应取得而未取得资质的主要供应商、客户交易的情况；公司与原材料供应商关于产品质量及责任承担机制的约定合理，履行正常；除朗诺制药曾有税务、消防、安监、环保等违法违规情形（均不构成重大违法）外，公司及子公司报告期内的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

（四）说明公司报告期内招投标获取收入的金额及占比，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，公司业务获取是否合法合规

1、说明公司报告期内招投标获取收入的金额及占比

报告期内，公司招投标获取收入的金额及占比具体如下：

单位：万元

类别	2024年1-9月	2023年	2022年

类别	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年
招投标收入	186.61	91.97	46.50
营业收入	39,159.59	48,272.84	36,563.29
占比	0.48%	0.19%	0.13%

报告期内，公司招投标获取收入均来自于 CRO 业务，金额占比较小。由于公司的 CRO 业务以研发成果转化模式为主，接洽意向客户时已有前期研发成果，对于客户而言属于单一来源采购，业务多以市场化协商谈判达成合作，通过招投标方式获取的收入较少。

2、是否存在应履行招投标程序而未履行的情形

（1）招投标相关规则

规则名称	相关内容
《中华人民共和国招标投标法》	第三条 在中华人民共和国境内进行下列工程建设项目包括项目的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，必须进行招标：（一）大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目；（二）全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目；（三）使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目。前款所列项目的具体范围和规模标准，由国务院发展计划部门会同国务院有关部门制订，报国务院批准。法律或者国务院对必须进行招标的其他项目的范围有规定的，依照其规定。
《中华人民共和国招标投标法实施条例》	第二条 招标投标法第三条所称工程建设项目，是指工程以及与工程建设有关的货物、服务。前款所称工程，是指建设工程，包括建筑物和构筑物的新建、改建、扩建及其相关的装修、拆除、修缮等；所称与工程建设有关的货物，是指构成工程不可分割的组成部分，且为实现工程基本功能所必需的设备、材料等；所称与工程建设有关的服务，是指为完成工程所需的勘察、设计、监理等服务。

规则名称	相关内容
《必须招标的工程项目规定》（国家发展和改革委员会第16号令）	第二条 全部或者部分使用国有资金投资或者国家融资的项目包括：（一）使用预算资金 200 万元人民币以上，并且该资金占投资额 10% 以上的项目；（二）使用国有企业事业单位资金，并且该资金占控股或者主导地位的项目。 第三条 使用国际组织或者外国政府贷款、援助资金的项目包括：（一）使用世界银行、亚洲开发银行等国际组织贷款、援助资金的项目；（二）使用外国政府及其机构贷款、援助资金的项目。 第四条 不属于本规定第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围由国务院发展改革部门会同国务院有关部门按照确有必要、严格限定的原则制订，报国务院批准。 第五条 本规定第二条至第四条规定范围内的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购达到下列标准之一的，必须招标：（一）施工单项合同估算价在 400 万元以上；（二）重要设备、材料等货物的采购，单项合同估算价在 200 万元以上；（三）勘察、设计、监理等服务的采购，单项合同估算价在 100 万元以上。同一项目中可以合并进行的勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的采购，合同估算价合计达到前款规定标准的，必须招标。
《必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定》（发改法规规〔2018〕843 号）	第二条 不属于《必须招标的工程项目规定》第二条、第三条规定情形的大型基础设施、公用事业等关系社会公共利益、公众安全的项目，必须招标的具体范围包括：（一）煤炭、石油、天然气、电力、新能源等能源基础设施项目；（二）铁路、公路、管道、水运，以及公共航空和 A1 级通用机场等交通运输基础设施项目；（三）电信枢纽、通信信息网络等通信基础设施项目；（四）防洪、灌溉、排涝、引（供）水等水利基础设施项目；（五）城市轨道交通等城建项目。
《国家发展改革委办公厅关于进一步做好〈必须招标的工程项目规定〉和〈必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定〉实施工作的通知》（发改办法规〔2020〕770 号）	《必须招标的工程项目规定》第二条至第四条及《必须招标的基础设施和公用事业项目范围规定》第二条规定范围的项目，其勘察、设计、施工、监理以及与工程建设有关的重要设备、材料等的单项采购分别达到《必须招标的工程项目规定》第五条规定的相应单项合同价估算标准的，该单项采购必须招标；该项目中未达到前述相应标准的单项采购，不属于《必须招标的工程项目规定》规定的必须招标范畴。
《中华人民共和国政府采购法》	第四条 政府采购工程进行招标投标的，适用招标投标法。 第二十七条 采购人采购货物或者服务应当采用公开招标方式的，其具体数额标准，属于中央预算的政府采购项目，由国务院规定；属于地方预算的政府采购项目，由省、自治区、直辖市人民政府规定；因特殊情况需要采用公开招标以外的采购方式的，应当在采购活动开始前获得设区的市、自治州以上人民政府采购监督管理部门的批准。
《地方预算单位政府采购集中采购目录及标准指引（2020 年版）》	关于分散采购限额标准和公开招标数额标准。为落实“放管服”改革精神，降低行政成本，提高采购效率，省级单位政府采购货物、服务项目分散采购限额标准不应低于 50 万元，市县级单位政府采购货物、服务项目分散采购限额标准不应低于 30 万元，政府采购工程项目分散采购限额标准不应低于 60 万元；政府采购货物、服务项目公开招标数额标准不应低于 200 万元，政府采购工程以及与工程建设有关的货物、服务公开招标数额标准按照国务院有关规定执行。

(2) 是否存在应履行招投标程序而未履行的情形

公司主要从事医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。结合上述招投标及政府采购相关规则，公司的主要业务不属于必须招投标的项目范畴。

因个别客户对采购程序存在招投标的内部管理要求，公司就此均已在签订业务合同前履行了相应招投标程序。报告期内，公司不存在应履行招投标程序而未履行的情形。

3、是否存在串通投标、围标、陪标等违规行为，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，公司业务获取是否合法合规

根据招投标文件，报告期内，公司在履行招投标程序的项目投标过程中，均严格按照《中华人民共和国招标投标法》等相关法律法规及招标文件要求制作并提交投标文件，按照相关招投标程序进行公平竞争，并于中标后与采购方依法签署项目合同，招投标过程公开、透明，符合《中华人民共和国招标投标法》及其实施条例等相关法律法规的规定，不存在串通投标、围标、陪标等违规行为。

公司已制定《采购廉洁管理办法》《采购人员行为规范》《反舞弊管理制度》等反商业贿赂内部控制制度，明确禁止员工从事商业贿赂等违法行为，并已就舞弊行为，反舞弊职责归属，舞弊案件的举报、调查、报告，舞弊的责任追究和补救措施，舞弊的预防和控制，对举报人员的保护等作出规定，持续完善反商业贿赂管理体系。

根据公司与子公司、控股股东的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及个人信用报告，并经登录中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索，报告期内公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员均不存在串通投标、围标、陪标、商业贿赂、不正当竞争等情形。

综上，公司报告期内招投标获取收入的占比较低，不存在应履行招投标程序而未履行的情形，不存在串通投标、围标、陪标等违规行为，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，公司业务获取合法合规。

（五）说明公司是否通过广告宣传产品，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规

鉴于报告期内未从事自有制剂的生产及销售业务，公司不存在通过广告宣传药品的情形。

（六）说明“两票制”、“集中带量采购”、《生物安全法案》等政策环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响，必要时作重大事项提示；说明公司参与“集中带量采购”的情况

1、说明“两票制”、“集中带量采购”、《生物安全法案》等政策环境变化是否会对客户需求及公司业务产生重大不利影响，必要时作重大事项提示

（1）“两票制”的影响：压缩流通环节，间接推动研发外包需求

2016年12月，国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，目的是减少药品流通环节，规范流通秩序，降低药品虚高价格。“两票制”的实施减少了制药企业的中间销售环节，销售模式面临转型升级；由于公司不存在自主销售自持制剂品种的情形，“两票制”并不直接影响公司的业务开展。

“两票制”的实施推动了制药企业的健康发展，促进了制药企业对高价值产品的研发外包需求，更加倾向于选择研发能力强、服务水平高的CRO公司，为诸如百诺医药等优质CRO公司带来更多的市场机会，对公司业务不会产生重大不利影响。

（2）“集中带量采购”的影响：短期存在扰动，加速行业分化，倒逼创新转型

2018年11月，国家医保局会同国家卫健委、国家药监局等有关部门组织开

展药品集中采购试点工作，试点从北京、上海等 11 个城市开始。2021 年 1 月 22 日，国务院办公厅发布了《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，推动集中带量采购常态化开展，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖各类药品。2018 年至今，我国已实施 10 批政府集中采购，加速了我国仿制药行业的结构升级。

随着带量采购覆盖面拓展，仿制药企业的利润空间持续被压缩。2024 年第十批仿制药集采在价格下降幅度方面相较于前几次集采有所提升，总体降价幅度超过 70%。由于集采中选价格较低，仿制药企业对新仿制药研发的投入更为谨慎，短期内可能减少对 CRO 服务的需求。

2025 年 3 月，国务院《政府工作报告》中提出“优化药品集采政策，强化质量评估和监管，并健全药品价格形成机制”；为落实《政府工作报告》相关要求，预期集采政策将可能在优化集采选品、提高质量标准、防止恶意低价竞争等方面有所调整，有利于仿制药稳定供应，调节市场竞争秩序，提升行业效率。

仿制药依旧是国内医药市场的重要组成部分，长期来看，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。随着带量采购政策的实施，药品价格下降，患者用药的可及性提高，市场需求得到释放，将促使制药企业加大研发投入，进行高壁垒仿制药、创新药的研发，这将推动 CRO 企业不断提升自身的技术能力和服务水平，以满足制药企业对高质量、高效率研发服务的需求。

此外，带量采购政策可能导致制药企业之间竞争加剧，促使行业整合，部分同质化程度高、研发实力不强的中小药物 CRO 企业亦会面临出清的风险。公司主要服务国内大型制药企业，其中：百强医药企业 60 余家，医药上市企业 60 余家，知名客户包括国药集团、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。因此，下游制药行业集中度的提升有利于公司进一步扩大市场份额。

因此，集中带量采购政策对公司业务不存在重大不利影响。公司已在《公开转让说明书》之“重大事项提示”补充披露：

“随着集中带量采购持续开展，仿制药企业的利润空间持续被压缩。仿制药企业对新仿制药研发的投入更为谨慎，短期可能对 CRO 服务的需求产生波动。长期来看，随着带量采购政策的实施，药品价格下降，患者用药的可及性提高，市场需求得到释放，同时，制药企业加大研发投入，以开发新药和高壁垒仿制药，加速提升行业集中度。如果公司不能持续提升药物研发能力以及销售能力，将对公司的经营业绩造成不利影响。”

（3）《生物安全法案》的影响：目前已搁置，影响依赖海外市场的 CRO 企业

2024 年初，美国国会提出《生物安全法案》草案，旨在限制美国企业与中国生物技术公司开展业务合作。受草案影响，美国企业可能逐步降低与国内 CRO 企业的合作意愿及规模，国内企业存在面临失去美国市场的风险。2024 年 12 月，美国参议院和众议院军事委员会对外公布了经两院委员会最终协商后的 2025 财年国防授权法案（NDAA），其中《生物安全法案》未被列入其中，宣告《生物安全法案》快速立法事项的暂时搁置，对国内 CRO 企业的影响随之降低。

美国《生物安全法案》以国家安全为由限制与中国生物技术企业的合作，未来即便执行也是直接影响依赖海外市场（尤其是美国）的 CRO 企业。报告期内，百诺医药境外业务收入占营业收入的比例不超过 1%，且不存在美国业务，美国《生物安全法案》对公司业务不会产生重大不利影响。

2、公司参与“集中带量采购”的情况

报告期内，公司及子公司作为上市许可持有人有 3 个制剂项目参与全国药品集中采购并中选，具体情况如下：

带量采购事项	中选药品	规格包装	计价单位	中选单位	集采中选价格
全国药品集中采购（采购文件编号：GY-YD2022-1）	拉考沙胺片	50mg*56 片/盒	盒	百诺医药（朗诺制药受托生产）	95.36 元/盒
全国药品集中采购（采购文件编号：GY-YD2023-2）	阿立哌唑口服溶液	50ml：50mg*每瓶 50ml，每盒 1 瓶	盒	朗诺制药	6.23 元/盒
全国药品集中采购（采购文件编号：GY-YD2023-2）	赛洛多辛胶囊	4mg*14 粒/瓶	盒	朗诺制药	8.63 元/盒

报告期内，涉及上述药品受托生产产生的收入分别为 51.15 万元、351.50 万

元和 880.61 万元，占公司营业收入的比例为 0.14%、0.73%和 2.25%，对公司经营业绩的影响较小。

（七）说明公司因安全生产、消防等事项被行政处罚后的整改措施及其有效性

报告期内，朗诺制药已针对其报告期内曾受到的行政处罚积极采取整改措施，整改有效且已获主管部门认可，具体如下：

时间及事由	整改措施及其有效性
2022 年 6 月税务-2021 年 10 月至 12 月环境保护税未按期进行申报	1、已缴罚款，并采取如下整改措施：收文后立即启动补申报，并对相关负责人员加强培训； 2、已整改完毕，后续取得主管部门认可证明
2023 年 2 月消防-未按照有关规定制定消防安全制度并实施，违法造成火灾	1、已缴罚款，并采取如下整改措施：为有效实施《消防管理制度》，升级 SOP（标准作业程序），增加操作过程中异常情况处理；修订完善《安全巡查管理制度》并新增制定《领导干部安全生产带班管理制度》；开展复工复产安全警示教育培训；组织原料车间反应釜泄露处置演练；提升设备以避免静电发生（包括增设静电接地报警器、使用不锈钢制品替代塑料制品、使用干雾加湿器控制车间湿度）； 2、已整改完毕，后续取得主管部门认可证明
2023 年 2 月安监-原料一车间洁净区无人体导除静电装置；未健全特种作业人员台账	1、已缴罚款，并采取如下整改措施：增设人体导除静电装置、健全特种作业人员台账；《安全培训管理制度》中明确安全培训合格标准；整改培训记录，增加警示教育内容，记录入员工培训档案； 2、已整改完毕，经主管部门复查并出具《整改复查意见书》（（鲁德齐）应急复查〔2023〕1 号），后续取得主管部门认可证明

综上，公司（子公司朗诺制药）因安全生产、消防等事项被行政处罚后已采取整改措施，整改有效。

二、关于环保事项

（一）结合子公司朗诺制药生产经营中产生环境污染的具体业务环节，排放污染物的种类、数量及对生态环境影响，相应预防、处理机制及有效性，说明公司生产经营中涉及的环境保险风险，并作重大事项提示

1、朗诺制药生产经营中产生环境污染的具体业务环节，排放污染物的种类、数量及对生态环境影响，相应预防、处理机制情况

根据朗诺制药取得的《排污许可证》，朗诺制药大气污染物主要包括挥发性有机物、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物及其他特征污染物；废水污染物主要包括 COD、氨氮及其他特征性污染物。朗诺制药生产经营过程中主要污染物的具体情况如下：

具体业务环节	污染物名称	相应预防、处理机制	处理后达到的标准
原料一车间反应釜、离心机、真空泵等设备产生的废气	生产废气	引至车间楼顶经喷淋+活性炭处理后经排气筒对外排放	区域性大气污染物综合排放标准 DB37/2376-2019；挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业 DB37/2801.6-2018；制药工业大气污染物排放标准 GB 37823-2019；大气污染物综合排放标准 GB16297-1996
原料二车间反应釜、离心机、真空泵等设备产生的废气	生产废气	引至车间楼顶经喷淋+活性炭处理后经排气筒对外排放	区域性大气污染物综合排放标准 DB37/2376-2019；挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业 DB37/2801.6-2018；制药工业大气污染物排放标准 GB 37823-2019；大气污染物综合排放标准 GB16297-1997
原料三车间反应釜、离心机、真空泵等设备产生的废气	生产废气	引至车间楼顶经冷凝+喷淋+活性炭吸脱附处理后经排气筒对外排放	区域性大气污染物综合排放标准 DB37/2376-2019；挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业 DB37/2801.6-2018；制药工业大气污染物排放标准 GB 37823-2019；大气污染物综合排放标准 GB16297-1998
制剂一车间含尘废气	生产废气	经布袋除尘后引至车间楼顶后经排气筒对外排放	区域性大气污染物综合排放标准 DB37/2376-2019
制剂二车间含尘废气	生产废气	经布袋除尘后引至车间楼顶后经排气筒对外排放	区域性大气污染物综合排放标准 DB37/2376-2019
锅炉废气	锅炉废气	低氮燃烧器处理后经排气筒对外排放	山东省锅炉大气污染物排放标准 DB37/2374-2018
污水处理	污水废气	喷淋+UV+活性炭处理后经排气筒对外排放	有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及恶臭污染物排放标准 DB37/3161-2018
危废库和研发实验室废气	废气	喷淋+活性炭处理后经排气筒对外排放	制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019；挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业 DB37/2801.6-2018
污水处理（生产、生活废水）	废水	物化+生化+深度处理后排放	化学合成类制药工业水污染物排放标准 GB 21904-2008；流域水污染物综合排放标准第4部分海河流域 DB37-3416.4-2018
QC 检验	废气	活性炭处理后经排气筒对外排放	挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业 DB37/2801.6-2018
真空泵、风机等运行噪声	噪声	基础减震、隔音	工业企业厂界环境噪声排放标准/GB 12348—2008，4a、3类
危险废物	固废	收集后由危废处置单位处理	-

报告期内，朗诺制药的环保支出主要包括委托危险废物处置机构处理公司生产经营中产生的危险废物、环保设备采购、环保设施建设等。具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年
危废委外处理	237.52	337.20	388.29
环保设备购置	13.06	55.42	173.33
环保设施建设	-	20.27	22.42
合计	250.57	412.89	584.04

2、朗诺制药排污达标检测情况和合法合规情况

报告期各期，朗诺制药当年年度主要污染物的检测情况均达标，具体情况如下：

单位：mg/m³

年份			2022 年		2023 年		2024 年	
检测项目			检测值	结果	检测值	结果	检测值	结果
废气	原料一车间 DA001	检测日期	2022/3/15		2023/11/27		2024/8/6	
		乙酸乙酯	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		甲醇	ND	达标	ND	达标	4-6	达标
		乙醇	28.2-32.3	达标	0.7-0.8	达标	ND	达标
	原料二车间 DA002	检测日期	2022/3/15		2023/11/27		2024/7/30	
		乙酸乙酯	0.597-0.912	达标	ND	达标	ND	达标
		甲醇	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		乙醇	33.7-37.9	达标	4.3-4.7	达标	3.6-4.1	达标
	原料三车间 DA007	检测日期	2022/3/15		2023/11/15		2024/7/31	
		NN 二甲 基甲酰胺	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		氯化氢	7.35-8.44	达标	1.75-1.84	达标	5.93-6.44	达标
		硫酸雾	1.41-1.81	达标	0.34-0.57	达标	1.69-2.48	达标
		二氧化硫	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		氨	1.05-1.63	达标	2.63-2.93	达标	1.48-1.59	达标
		丙酮	0.09-0.11	达标	0.16-0.33	达标	ND	达标
		甲苯	0.017-0.023	达标	ND	达标	ND	达标
		二氯甲烷	11.3-17.0	达标	0.538-0.667	达标	ND	达标
		四氢呋喃	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		乙腈	3.22-3.77	达标	3.54-5.03	达标	ND	达标
		甲醇	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		异丙醇	-	-	ND	达标	ND	达标

年份			2022 年		2023 年		2024 年	
检测项目			检测值	结果	检测值	结果	检测值	结果
		乙酸乙酯	-	-	ND	达标	ND	达标
		氮氧化物	-	-	ND	达标	ND-4	达标
		乙醇	-	-	1.0-1.2	达标	2.2-2.3	达标
		正庚烷	-	-	-	-	ND	达标
		氯甲烷	-	-	ND	达标	ND	达标
	污水废气 DA004	检测日期	2022/3/15		2023/11/16		2024/7/31	
		氨	3.87-4.34	达标	3.27-4.05	达标	1.70-2.04	达标
		硫化氢	0.18-0.51	达标	0.04-0.09	达标	0.02-0.03	达标
		臭气浓度 (无量纲)	54-72	达标	229-309	达标	416-549	达标
		苯系物	-	-	0.0101-0.0118	达标	0.0440-0.0471	达标
	危废库和研 发 DA008	检测日期	2022/3/15		2023/11/15		2024/7/31	
		丙酮	0.06-0.08	达标	ND	达标	ND	达标
		甲苯	0.028-0.033	达标	0.056-0.059	达标	ND	达标
		二氯甲烷	0.824-0.897	达标	0.388-0.431	达标	ND	达标
		四氢呋喃	2.08-2.25	达标	1.68-2.53	达标	ND	达标
		乙腈	2.51-3.11	达标	1.79-1.92	达标	ND	达标
		甲醇	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		氯化氢	6.29-7.21	达标	10.9-11.4	达标	8.41-9.32	达标
		NN 二甲 基甲酰胺	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		氨	3.71-4.53	达标	2.69-3.10	达标	3.03-3.82	达标
		臭气浓度 (无量纲)	54-72	达标	173-269	达标	229-309	达标
	QC 检验 DA009	检测日期	2022/3/15		2023/11/15		2027/7/29-7/30	
		氯化氢	11.3-11.7	达标	16.3-17.0	达标	10.6-11.2	达标
		甲醇	ND	达标	ND	达标	7-9	达标
		乙腈	0.549-0.986	达标	ND	达标	ND	达标
		正己烷	2.14-3.39	达标	ND	达标	ND	达标
	锅炉 DA003	检测日期	2022/2/22		2023/11/16		2024/7/30	
		颗粒物	1.5-2.4	达标	1.5-2.1	达标	1.1-1.5	达标
		二氧化硫	ND	达标	ND	达标	ND	达标
		烟气黑度 (林格曼级)	小于 1	达标	小于 1	达标	小于 1	达标

注：“ND”表示未检出，或低于方法检出限。

报告期各期，朗诺制药最后 1 个季度主要污染物的检测情况均达标，主要具体情况如下：

单位：mg/m³，mg/L，dB

检测日期			2022/12/10		2023/10/19		2024/8/5	
检测项目			检测值	结果	检测值	结果	检测值	结果
废气	原料一车间 DA001	非甲烷总烃	5.09-5.78	达标	7.57-8.12	达标	6.07-6.40	达标
	原料二车间 DA002	非甲烷总烃	2.82-3.46	达标	32.6-39.7	达标	4.03-4.42	达标
	原料三车间 DA007	非甲烷总烃	1.63-1.94	达标	8.73-11.2	达标	15.4-17.2	达标
	污水 DA004	非甲烷总烃	9.45-12.4	达标	26.9-31.0	达标	18.3-25.1	达标
	危废库和研发 DA008	非甲烷总烃	4.5-5.2	达标	3.24-4.33	达标	39.0-48.7	达标
	QC 检验 DA009	非甲烷总烃	3.79-4.67	达标	-	-	7.89-8.36	达标
	制剂一 DA005	颗粒物	1.3-2.2	达标	1.2-1.6	达标	1.6-2.0	达标
	锅炉 DA003	氮氧化物	27-29	达标	25-27	达标	25-28	达标
	制剂二 DA006	颗粒物	1.7-2.2	达标	1.0-1.7	达标	1.2-2.2	达标
废水	悬浮物		19-22	达标	7-10	达标	10-12	达标
	总磷		0.1-0.13	达标	0.26-0.34	达标	0.45-0.48	达标
	总氮		7.02-7.8	达标	6.13-6.68	达标	7.69-8.0	达标
	色度		3	达标	3	达标	6	达标
	PH		7.3-7.5	达标	7.8-8.0	达标	8.5-8.7	达标
	五日生化需氧量		3.6-5.0	达标	9.6-11.3	达标	5.2-5.8	达标
	总有机碳		19.1-22.0	达标	12.0-14.1	达标	3.6-6.5	达标
	二氯甲烷（μg/L）		0.5L	达标	0.5L	达标	0.5L	达标
噪声	北厂界		52-54	达标	49-50	达标	51-53	达标
	东厂界		51-53	达标	46-47	达标	49-52	达标
	南厂界		53-54	达标	52-58	达标	52-61	达标
	西厂界		52-55	达标	48-55	达标	52-56	达标

朗诺制药瑞舒伐他汀钙 2 号车间废气排放口于 2023 年 9 月被监测发现超标排放挥发性有机物。经向德州市生态环境局齐河分局申请，朗诺制药于 2023 年 11 月缴纳了生态损害赔偿金 4,570 元（按专家评估意见书确定的金额）。根据德州市生态环境局齐河分局于 2024 年 11 月 26 日出具的《证明函》，朗诺制药报告期内，环保设备运行良好，通过该局历次现场检查，建设项目环保手续齐备，

不存在重大违反环保法规或受到该局行政处罚之情形，未发生环保事故或重大群体性的环保事件。

此外，朗诺制药生产经营所产生的危险废物（含医疗废物，如涉及）已委托有资质的单位处置。

根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，2022年1月1日至2024年12月31日，百诺医药及各子公司在生态环境领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

随着国家环境保护标准的不断提升及公司对环保方面的加大投入，公司报告期内根据实际生产情况持续发生环保投入及费用支出以确保各项环保处理设施正常运行，与处理公司生产经营所产生的污染情况相匹配，相应预防、处理机制具有有效性。

3、环境保护风险

公司在《公开转让说明书》中针对生产经营中涉及的环境保险风险补充作为重大事项提示：

“公司子公司朗诺制药从事药品生产业务，因此会产生废气、废水、固体废物等污染物。公司的日常经营存在发生环保事故或违反环保法规的潜在风险，一旦发生环保事故或违反环保相关法规，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。”

（二）说明朗诺制药排污许可证未完整覆盖报告期的原因及合法性，是否存在未取得相应许可或超越许可范围排放污染物的情形，是否存在相关行政处罚，如是，是否构成重大违法违规

1、说明朗诺制药排污许可证未完整覆盖报告期的原因及合法性

根据排污许可证并查询全国排污许可证管理信息平台，朗诺制药不存在排污许可证未完整覆盖报告期的情形，持证沿革如下：

报告期初，朗诺制药持有德州市生态环境局2020年12月25日核发的《排污许可证》（编号91371425596574565F001P），生产经营场所地址为山东省齐河县经济开发区园区北路以北、经七路以东，行业类别为化学药品原料药制造、

化学药品制剂制造，有效期至 2025 年 12 月 25 日。

2022 年 10 月 14 日，因新增建成建设项目，德州市生态环境局向朗诺制药换发《排污许可证》（编号 91371425596574565F001P），生产经营场所地址因门牌号调整同时变更为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，有效期至 2027 年 10 月 13 日。

2024 年 4 月 11 日，因新增建成建设项目，德州市生态环境局向朗诺制药换发《排污许可证》（编号 91371425596574565F001P），有效期至 2029 年 4 月 10 日。

2、是否存在未取得相应许可或超越许可范围排放污染物的情形，是否存在相关行政处罚，如是，是否构成重大违法违规

报告期内，朗诺制药瑞舒伐他汀钙 2 号车间废气排放口于 2023 年 9 月被监测发现超标排放挥发性有机物。经向德州市生态环境局齐河分局申请，朗诺制药于 2023 年 11 月缴纳了生态损害赔偿金 4,570 元（按专家评估意见书确定的金额）。

根据德州市生态环境局齐河分局于 2024 年 11 月 26 日出具的《证明函》，朗诺制药报告期内，环保设备运行良好，通过该局历次现场检查，建设项目环保手续齐备，不存在重大违反环保法规或受到该局行政处罚之情形，未发生环保事故或重大群体性的环保事件。

综上，朗诺制药不存在排污许可证未完整覆盖报告期的情况，报告期内曾因超标排放缴纳生态损害赔偿金，但未受到行政处罚，不构成重大违法违规。

三、关于外协事项

（一）结合公司验证性临床研究服务及委外临床试验服务的主要内容与差异、与客户相关协议约定及同行业可比公司相关业务情况，说明公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务是否符合与客户间的协议约定及行业惯例

1、公司验证性临床研究服务及委外临床试验服务（生物等效性试验）的主要内容与差异

在中国药品注册分类框架下，生物等效性试验、验证性临床试验适用性与药物类别（仿制药、1 类、2 类新药）存在一定关联。2 类改良型新药需根据改良

目的进行合理的临床试验设计，依托已有数据，聚焦局部优化，可能会需要验证性临床研究或生物等效性研究；仿制药只需要确保仿制药在质量和疗效上与原研药等同，多适用生物等效性研究，但部分境外已上市境内未上市的仿制药 3 类也需要验证性临床研究，以验证境内上市的安全及有效性。

报告期内，针对不同的在研制剂项目，公司对外采购的临床服务包括生物等效性研究和验证性临床研究。具体到公司对外采购的服务，生物等效性研究、验证性临床研究的服务内容均包括项目立项、伦理批准的取得、生物样本的采集、项目管理、监查及总结报告的撰写等工作，主要内容及差异情况如下：

项目	具体服务	生物等效性试验	验证性临床
临床 CRO 服务费	公司部分项目开展临床试验需外购临床 CRO 服务，临床 CRO 主要负责项目立项、伦理批准的取得、生物样本的采集、项目管理、监查及总结报告的撰写等工作	有	有
临床机构服务	公司开展临床试验需外购医院等临床机构的临床试验研究服务，医院等临床机构主要负责临床试验管理和具体操作实施工作，严格按照公司提供的临床方案中规定的内容开展试验、完成试验相关记录、保存试验过程所涉及的各项原始资料、审核研究总结报告、负责研究总结报告等文件及临床机构签字和盖章事宜	有	有
CRC 服务	CRC（Clinical Research Coordinator，临床研究协调员），协助主要研究者（Principal Investigator，PI）进行临床试验协调工作，负责项目协助、文件整理、受试者管理、数据录入及答疑等工作	有	有
受试者招募	受试者招募服务	有	验证性临床主要通过医院门诊患者进行，若是院内患者不满足需求，则需要通过其他渠道招募
第三方稽查	聘请第三方稽查机构对部分或全部临床研究中心的临床试验相关活动和文件进行检查，评估临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求	无，BE 试验周期较短，风险较低，一般采用内部质控即可，较少聘请第三方稽查	有

项目	具体服务	生物等效性试验	验证性临床
生物样本检测服务	聘请相关生物样本检测服务机构负责生物分析方法学开发、验证及生物样本分析检测，撰写生物样品分析计划及报告，提供全部样品进样序列和全部图谱等资料	有	无，验证性临床通常无需进行生物样本检测
数据管理及统计服务	聘请相关数据统计机构负责试验数据库的构建，撰写并提供数据管理计划、数据核查计划、数据管理报告、统计分析报告等资料	有	有
药物警戒服务（平台使用维护）	试验过程中，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估及报告	无	有

2、CRO 业务合同关于临床试验服务的具体条款

报告期内，公司与客户执行的 CRO 业务合同不存在禁止公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务的条款约定。

以乐福思健康产业股份公司盐酸达泊西汀片项目合同为例，约定乙方（公司）“负责完成 BE 试验并承担相关费用。”以海南葫芦娃药业集团股份有限公司磷酸奥司他韦干混悬剂合同为例，乙方（公司）“负责完成合同产品的 BE 试验并承担相关费用。”

以江苏柯菲平医药股份有限公司利多卡因丙胺卡因气雾剂项目合同为例，约定乙方（公司）“负责合同产品全部研究工作，包括小试、中试、生产放大、特殊安全性实验、临床研究等工作，比如处方工艺研究、小试稳定性考察、中试研究前准备、中试研究样品制备及检验、中试批生产记录等文件整理、分析方法验证、分析方法转移、质量研究及质量标准制定、注册验证批制备及检验、CMC 生产放大验证、注册 3 批、相容性等研究、稳定性研究、委托 GLP 实验室开展安全性研究、临床试验、可能的补充研究等工作并承担相关费用。”

3、同行业可比公司业务情况

根据药物注册类别的不同，研发内容包括 BE 试验或验证性临床试验。

公司同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）、施美药业等存在对外采购该项服务的情形。

百诚医药在其《招股说明书》中披露：“公司采购物品及服务主要包括…临床试验方案设计、伦理审批、受试者招募及筛查、血样采集、血样处理等临床试验机构的临床实施服务…”。

施美药业在其《招股说明书》中披露：“服务采购方面，主要是向临床试验机构采购的临床试验相关服务，向其他公司采购的生物样本分析、数据管理和统计服务等。公司确定拟合作医院，与选定的医疗机构签订合同，医疗机构按照试验方案执行操作并根据要求采集生物样本。后续公司继续委托其他公司进行生物样本分析、数据统计，然后进行临床总结。”

综上，公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务符合与客户间的协议约定及行业惯例。

（二）说明为公司提供临床试验服务、中试验证生产等外协服务的供应商是否具备法定资质，是否存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务情形，公司确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施，公司与外协供应商是否存在产品或服务质量的履约纠纷

1、说明为公司提供临床试验服务、中试验证生产等外协服务的供应商是否具备法定资质，是否存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务情形

为公司提供临床试验服务、中试验证等技术服务的外协供应商应具备的法定资质以及主要供应商情况详见本审核问询回复“问题一、关于生产经营合规性”之“一、/（三）/1、说明公司报告期内的供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司是否与无资质供应商、客户交易”。

报告期内，公司向临床试验服务、中试验证等技术服务供应商采购的服务内容与其经营范围、持有的资质相匹配，不存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务情形。

2、公司确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施

公司确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施如下：

项目	序号	措施
临床试验服务	1	临床运营部经理/采购部经理依据供应商初筛标准完成供应商的初筛
	2	临床 QA（必要时组建审计团队）对拟合作供应商进行质量审计，并完成供应商的质量评估。在合作过程中，如供应商发生重大变更或重大偏差会进行有因审计，再次评估供应商的合格状态
	3	临床运营部项目经理、采购部经理及临床 QA 在每年的年初对供应商进行过去一年的年度质量评价

项目	序号	措施
中试验证等技术服务	1	设立职责清晰的管理部门，配备与药品生产经营规模相适应的管理人员
	2	按 GMP 等法规规定对受托企业定期审核，确保受托企业建立覆盖药品生产全过程的质量管理体系，并确保运行良好
	3	与受托生产企业签订完善的委托合同和质量协议，明确双方职责、权利和义务
	4	制定技术转移流程，对工艺、分析方法等进行方法转移、验证或确认。所有技术转移形成的 GMP 文件均经双方审核确认签批
	5	在委托生产药品期间，选派具有相关领域生产和质量管理的实践经验、熟悉产品生产工艺和质量控制要求的人员入驻受托生产企业，对产品生产管理、质量管理全过程进行现场指导和监督，确保生产工艺、质量标准等符合法规要求
	6	物料供应商、受托生产企业、受托实验单位定期现场审核。

3、公司与外协供应商是否存在产品或服务质量的履约纠纷

报告期内，公司与外协供应商不存在产品或服务质量的履约纠纷。

综上，报告期内为公司提供临床试验服务、中试验证生产等外协服务的主要供应商具备与公司业务往来相关的、必要的法定资质，不存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务的情形；公司已建立有效的确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施，与外协供应商报告期内不存在产品或服务质量的履约纠纷。

四、（一）结合公司 CRO 业务实际运行模式以及公司与客户间协议约定情况，说明研发成果转化业务与受托研发服务的业务实质，以及两者在成本费用、收益分配、服务内容、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异。（二）结合公司研发成果转化业务、受托研发服务业务的历史研发成果转化或研发成功情况，量化测算公司项目研发失败风险并进一步细化相关重大事项提示。（三）结合公司在研发投入、研发人员配置、取得知识产权、成功研发或转化的产品数量、核心技术优势等与同业可比公司的差异情况，以及公司在创新产品或服务的未来布局，说明公司研发能力是否足以支持业务可持续增长

（一）结合公司 CRO 业务实际运行模式以及公司与客户间协议约定情况，说明研发成果转化业务与受托研发服务的业务实质，以及两者在成本费用、收益分配、服务内容、风险分担机制、赔付责任等方面的主要差异

1、研发成果转化业务与受托研发服务的业务实质

（1）公司 CRO 业务实际运行模式

对于研发成果转化模式，公司选取市场前景好的药物品种先行自主立项，在研发的过程中接洽意向客户并签订转让协议，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。公司可在申报之前转让给客户，后续为客户提供注册申报服务，亦可在申报之后或取得药品注册证书后将成果转让给客户进行持有人变更。

对于受托研发服务模式，公司接受国内制药企业等客户的委托，签订药品技术开发协议并提供药品研发服务。公司根据药品技术开发协议约定，向客户交付阶段性研发成果并收取相应款项。

(2) 公司与客户间协议约定情况

通常情况下，研发成果转化及受托研发服务合同均以“甲方（客户）取得 NMPA 核发的合同产品的《药品注册批件》”作为合作目标。在“乙方权利与义务”章节，双方约定乙方（公司）“负责统筹合同产品研发、申报、注册工作直至取得药品注册证书”、“负责合同产品全部药学的研究工作，包括处方及工艺的筛选与优化、质量研究及质量标准制定”等工作。

但是，研发成果转化合同通常会明确乙方（公司）已经取得合同产品一定的研发成果，例如：“目前乙方（公司）已完成合同产品 BE 登记备案”、“乙方（公司）已完成合同产品的全部研究工作，并取得国家药品监督管理局注册申请受理通知书”等。该类合同通常约定乙方（公司）负责“合同产品申报生产的现场考核、样品制备、工艺验证、样品检测、BE 试验（如需）及注册申报等工作并承担相关费用”，而甲方（客户）对于研发的过程参与度往往相对较低，负责“及时按合同约定向乙方（公司）支付技术开发费”。双方约定“甲方（客户）按里程碑方式向乙方（公司）支付款项”，由于公司在合同签署时点项目已经取得阶段性研发成果，收款节点数量通常较少，对应的研发进度相对后期。

研发成果转化中申报受理后转化的项目，由于研发主要工作已经完成，客户未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。由于受理后转化项目已经以公司名义进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的控制权始终属于公司。这类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（客户）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（客户）”。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控制权，往往以“完成上市许可持有人变更至客户名下”作为最后一期收款节点。

而受托研发服务合同中，由于公司在合同签署时点尚未立项开展研发活动，客户（即甲方）往往可以参与到项目研发的相关阶段，双方关于权利义务约定较为多样，例如关于“合同产品供应商审计、中试原辅料采购、中试和批量样品制备工艺验证、清洁验证、中试和批量微生物检测、稳定性考察样品管理、中试和批量样品检测等工作并承担全部费用”、“合同产品中试工艺放大、工艺交接、工艺验证等相应的原辅料、参比制剂、对照品等费用”、“提供符合 GMP 标准的经过验证与确认的生产条件”、“BE 试验及相关费用”等均可由甲方（客户）或者乙方（公司）承担。双方约定“甲方（客户）按里程碑方式向乙方（公司）支付款项”，收款节点数量通常较多，对应的研发进度相对早期。该类合同一般以“获得合同产品药品注册证书”作为最后一期收款节点，不涉及“上市许可持有人变更”。

因此，研发成果转化模式实质是一种主动的“产品型 CRO”业务，相较于被动的受托研发服务模式，可前瞻性把握趋势，提前主动布局研发，在不同的阶段将自主研发成果推荐给有对应需求的客户，进一步缩短整体研发周期，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。通过自主立项，公司以转让阶段性研发成果的方式服务于客户的中长期战略，而不仅仅是被动提供受托研发服务，议价能力更强，利润空间更大，能够体现公司对市场需求的前瞻洞察、技术储备的深度、资源整合的效率以及风险管控的成熟度，是行业发展的重要发展趋势。

2、受托研发以及研发成果转化业务的成本费用、收益分配、服务内容、风险分担机制、赔付责任等具体差异

业务类型	受托研发业务	研发成果转化业务	
合同签署阶段	立项前	立项后（注册申报受理前）	立项后（注册申报受理后）

业务类型	受托研发业务	研发成果转化业务	
服务内容	客户需求导向，定制化执行：客户作为上市许可持有人委托公司完成全套药学的研究及资料撰写整理、人体生物等效性试验直至取得药品生产批件	自主立项研发，技术成果转化：公司自主立项并完成全套药学的研究及资料撰写整理、人体生物等效性试验，在项目执行的不同阶段将研发成果转让给客户，并持续为客户开展药物研发直至获得药品生产批件	
交付方式	多阶段里程碑交付	多阶段里程碑交付	一次性交付
成本费用	针对该项目，公司在合同签订前无研发投入，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本	公司在合同签订前发生的投入计入研发费用，合同签订后发生的费用确定为主营业务成本	
里程碑	典型的里程碑约定如公司提供开题报告、产品（小试）研究报告、技术转移完成/交接中试技术转移报告、获得临床备案证书、BE 试验成功完成、药物申报获得受理、通过药物评审并获得批件等；里程碑可随项目具体情况有所调整		客户获得药品注册证书和/或成为药品上市许可持有人
定价原则	因距离产品上市时间较远，产品价值、竞争格局等变化可能较大，公司更多采用成本加成的定价方式，结合已发生成本以及预估拟发生成本数额（包括直接材料、人工成本、其他成本等），预留一定的利润空间，形成初步报价后与客户进行洽谈		公司主要采取成本加成法结合市场法进行定价，综合考虑药物品种的前期研发投入，结合市场价值（适应症的市场空间）、药物品种的竞争格局及稀缺程度（是否首仿品种、预计市场份额等），预估该品种上市后若干年度的收益作为定价基准，结合该品种的研发难度和技术壁垒（剂型复杂程度、合成工艺难度、活性成分稳定性等），对定价基准进行一定的溢价调整，形成初步报价后与客户进行洽谈
收益分配	技术转让费为主，部分项目存在销售分成		
风险分担机制	公司按合同约定交付技术成果获得报酬	在合同签订前所发生的费用均由公司自行承担，若项目无法转化或终止，前期投入可能无法回收	
赔付责任	如遇不可抗力导致项目失败，双方互不负违约责任；如因客户或者公司原因导致合同产品开发失败，相关责任分别由客户或者公司承担		

综上，研发成果转化模式与受托研发服务在成本费用、服务内容、风险分担机制等方面存在显著差异；相较于被动的受托研发服务，研发成果转化业务实质是一种主动的“产品型”CRO 业务，以转让阶段性研发成果的方式服务于客户的中长期战略，议价能力更强，利润空间更大，能够体现公司对市场需求的前瞻洞察、技术储备的深度、资源整合的效率以及风险管控的成熟度，是行业发展的重要发展趋势。

（二）结合公司研发成果转化业务、受托研发服务业务的历史研发成果转化或研发成功情况，量化测算公司项目研发失败风险并进一步细化相关重大事项提示

从注册申报口径统计，2017 年药品新政改革以来，截至 2024 年 12 月 31 日，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 102 个项目，其中 99 个项目通过审批，3 个项目因非公司原因主动撤回，公司研发通过率为 97.06%。

公司在《公开转让说明书》针对项目研发失败风险补充披露重大事项提示如下：

“公司主营业务是为医药企业提供研发和生产外包服务。药物研发是系统性工程，需要经历反复实验的过程，普遍具有较高的风险。虽然从注册申报口径统计，公司 CRO 业务的研究成功率已经达到 97.06%¹，但是，受公司技术水平、实验室条件、原材料供应、客户生产条件、监管政策等内外部因素的综合影响，药物研发存在失败的可能。公司研发成果转化业务所得的收入占比较高，由于研发成果转化业务具有较高的利润空间，公司主动立项并持续投入研发项目，若公司无法凭借较好的战略眼光选择具有价值的产品，或无法顺利研发成功，将对公司在行业内的竞争力及盈利能力造成不利影响。”

（三）结合公司在研发投入、研发人员配置、取得知识产权、成功研发或转化的产品数量、核心技术优势等与同业可比公司的差异情况，以及公司在创新产品或服务的未来布局，说明公司研发能力是否足以支持业务可持续增长

1、研发投入

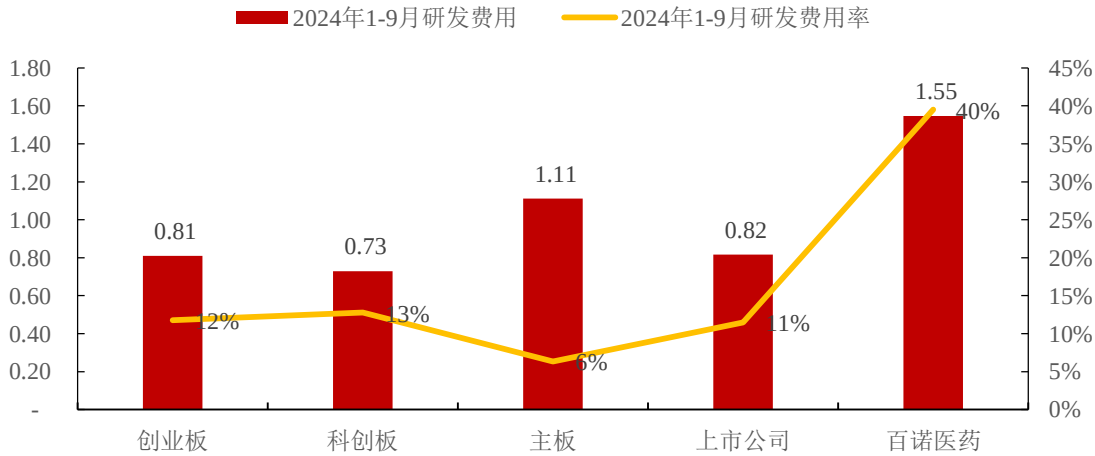
公司重视研发投入，为提高研发成功率，缩短研发周期，巩固公司核心竞争力并支持公司长期业务发展，公司持续加大研发投入。报告期内，公司研发费用为 14,236.29 万元、16,201.06 万元及 15,472.94 万元，占营业收入的比例分别为 38.94%、33.56%及 39.51%。

报告期内，公司研发费用率处于 30%-40%区间，显著高于同行业可比（拟）上市公司，更高的研发费用率体现了公司对研发的高度重视以及较强的技术储备。报告期各期，公司与可比公司研发费用率列示如下：

¹ 研发成功率=获批项目数量/累计协助客户或自行完成注册申报并结束 CDE 审评的项目（2015-2024 年）。

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	32.58%	23.69%	27.34%
阳光诺和	13.04%	13.27%	13.26%
万邦医药	14.67%	10.10%	6.12%
海特生物	19.74%	21.40%	17.63%
百花医药	7.66%	8.63%	7.85%
施美药业	未披露	17.83%	21.82%
平均值	17.54%	15.82%	15.67%
百诺医药	39.51%	33.56%	38.94%

公司研发费用金额及占比均大幅高于 CXO 上市公司平均水平，具体情况如下：



注：数据来自 Wind，为提升数据可比性，上表已剔除药明康德、康龙化成、凯莱英和泰格医药 4 家上市公司。

2、研发人员配置

（1）核心技术人员具有突出专业背景和丰富的行业经验

百诺医药的核心技术人员履历情况如下：

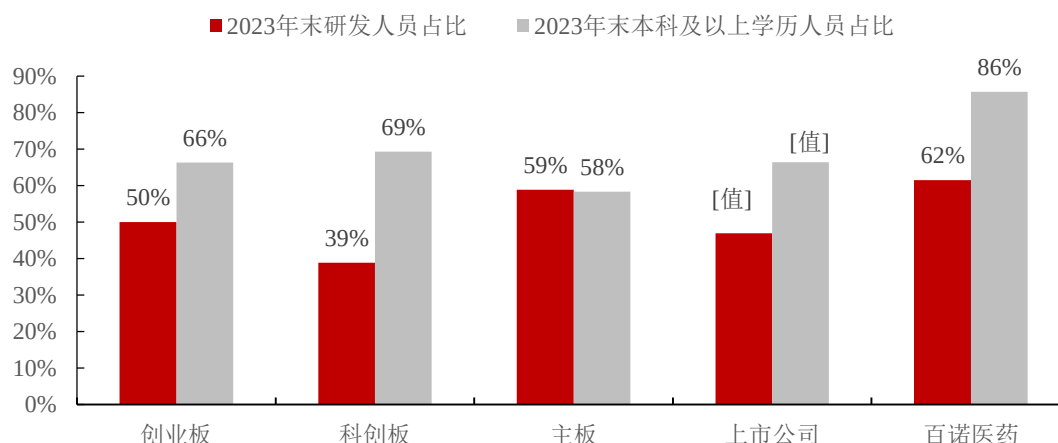
序号	核心技术人员	专业资质、重要科研成果和获得的奖项	对公司业务贡献
1	孟凡清	中国药科大学学士、北京大学 EMBA，高级工程师、执业药师、中国工商联医药研发分会副会长。30 年专注于医药研发，熟悉医药行业宏观政策、法律法规。带领团队成功开发 300 余个医药产品，有 7 项发明专利获得授权。	百诺医药董事长、总经理，全面负责公司战略及运营管理工作。

序号	核心技术人员	专业资质、重要科研成果和获得的奖项	对公司业务贡献
2	刘理南	医学硕士、高级工程师，执业药师。拥有 30 余年药物研发工作经验，熟悉药品研发流程、法律法规和技术指导原则。带领研发团队立项 300 余项，取得生产批件 100 多个，申请 9 项国家发明专利，其中 7 项发明专利获得授权。	百诺医药董事、副总经理、制剂事业部总经理、百诺医药研究院院长，全面负责百诺研发的管理工作，分管产品立项管理、知识产权管理和技术平台建设。
3	张志强	南开大学学士，高级工程师，具有 25 年研发经验，成功参与 100 余个医药项目的研发，擅长手性药物合成、药物晶型研究，有 15 项发明专利获得授权。	百诺医药董事、副总经理、原料事业部总经理，全面负责原料药中试放大、验证、生产管理工作。
4	王宝亮	毕业于中国科技大学，有机化学硕士、高级工程师，从事原料药及中间体研发生产 19 年，负责完成了 50 多个原料药和中间体的开发和放大工作，具有丰富的药物开发实践经验。	负责原料药和中间体生产技术开发和技术转移管理工作。负责制定技术转移方案，解决技术转移过程中的工艺问题。
5	牛传芹	毕业于山东大学药剂学专业，获医学硕士学位，执业药师。拥有 20 年药物研究相关工作经验，熟悉药品研发流程、法律法规和项目管理工作，带领制剂团队成功研发 100 多个药物产品，有 3 项发明专利获得授权。	负责百诺医药制剂研发的管理工作，包括制剂研发的体系建设和项目管理工作。

(2) 公司研发人员数量及质量均高于行业平均水平

公司拥有一支高质量的研发团队，是保证研发项目执行以及研发成果实现的重要基石。公司研发技术人员超过 600 人，截至报告期末本科及以上学历占比超过 85%，显著高于同行业 CXO 上市公司平均水平，且专业背景主要来自药学类、化工类、生物工程类和材料类等。

公司研发技术人员数量及质量高于 CXO 行业上市公司平均水平，具体情况如下：



注：数据来自 Wind，为提升数据可比性，上表已剔除药明康德、康龙化成、凯莱英和泰格

医药 4 家上市公司。

公司研发人员的具体学历、年龄、稳定性情况详见本审核问询回复“问题三、关于研发费用”之“二、/（三）列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性”。

3、专利取得情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司已取得发明专利 47 项，公司与同行业可比(拟)上市公司的最新披露发明专利数量相比，高于百诚医药和施美药业，低于阳光诺和。公司的发明专利数量高于同行业可比上市公司上市前的发明专利数量。具体情况如下：

项目	上市前已取得的发明专利数量	最新披露的发明专利数量
百诺医药	47 项	47 项
百诚医药	11 项	拥有授权专利 36 项（2024 年 12 月 31 日，含实用新型专利）
阳光诺和	20 项	74（2024 年 12 月 31 日）
海特生物	3 项	未披露
百花医药	未披露	获得专利授权 79 项（2024 年 12 月 31 日，含实用新型专利）
万邦医药	2 项	未披露
施美药业	不适用	28（2023 年 12 月 31 日）

注：数据来源于同行业公司招股说明书及年度报告，百花医药上市时间较早、未披露专利数据。

百诺医药能够基于自主研发的技术平台实现专利突破，提高研发效率，部分药物品种可实现提前上市。百诺医药研发的品种中有多个抢仿的品种，体现了百诺医药制剂研发平台技术的成熟度，具体如下：

品种名称	类别	适应症	专利突破情况
富马酸伏诺拉生片	化药 4 类，抢仿，2025 年 2 月获批	适用于反流性食管炎	原研有组合物专利（专利号：ZL201210251154.9）保护，经大量研究，成功突破专利，为提前上市做好准备。
西格列汀二甲双胍片（II）	化药 4 类，抢仿、2024 年 3 月获批	本品配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者	原 研 有 组 合 物 专 利 ZL200680047103.7 保护，经大量研究，成功突破专利，为提前上市做好准备，同时解决了制剂可压性差的问题。

品种名称	类别	适应症	专利突破情况
美阿沙坦钾片	化药 4 类，抢仿、2025 年 3 月获批	治疗成人原发性高血压	原研有组合物专利 CN200880017792.6 保护，已成功突破该专利，自制制剂稳定性不低于原研制剂，可提前上市不受专利影响。
布立西坦片	化药 3 类，抢仿、2024 年 11 月获得临床试验批准通知书	用于辅助治疗 4 岁及以上癫痫患者伴或不伴继发性全身性发作的癫痫部分性发作	本品有 2 个原研有组合物专利 CN201080005399.2 、CN201410370728.3 保护，经研究，已成功突破原研专利，可提前上市不受专利影响。
苯磺酸美洛加巴林片	化药 4 类，抢仿、中试放大阶段	周围神经病理性疼痛	本品有 3 个原研有组合物专利 CN201480001374.3 、CN201680016043.6 、CN201680016044.0 保护，经研究，已成功突破原研专利，可提前上市不受专利影响。

相比之下，同行业可比（拟）上市公司公开披露的材料中鲜少提及“专利突破”、“专利挑战”、“抢仿”。公开检索仅有百花医药 2024 年年度报告提及“累计成功进行了 3 项专利挑战”、施美药业提及“‘首仿、抢仿、高难仿’的差异化研发策略”（未披露具体案例或者受理获批数量）。

4、成功研发或转化的产品数量

截至 2024 年末，公司自行取得或协助客户取得 250 余项药品注册批件或通过一致性评价通知件及原料药批件，其中 2015 年药品审评审批新政后取得制剂产品生产注册批件 120 个，首仿品种有 9 款，其中 3 款为独家品种，17 款属于前三仿制药品种。此外，还有 80 项制剂或原料药产品已取得药品注册受理号，处于审评阶段。公司自主立项 30 余项 2 类改良型新药在研项目，已有 6 个 2 类改良型新药完成临床试验申请并取得受理号，其中有 2 个项目已经取得了临床批件，1 个项目实现研发成果转化。

公司成功研发（获批）的产品数量与同行业可比（拟）上市公司的对比情况详见本审核问询回复“问题三、关于研发费用”之“六、/（三）结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况”。

5、核心技术优势

（1）构建完整的一体化技术平台，布局高端制剂研发

公司在药学研究领域构筑了核心竞争力，拥有强大的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效地完成各种复杂的高难度的化合物生产工艺研究以及创新药（以 2 类新药为主）和复杂仿制药的制剂开发。

公司基于对化合物的深刻理解，从无机药物、小分子、非生物大分子原料药研究及生产验证等环节建立全面的原料药技术平台；同时布局了调释制剂、经皮给药、复杂注射剂等高端制剂研发平台，为复杂仿制药、创新药的研发奠定了基础。

公司平台技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但公司部分工艺技术具有较高的技术壁垒，需要的专业设备和研发过程中积累的相应丰富的技术经验、解决行业重点难题的技术方案，此为公司所特有，具有先进的水平。

公司与同行业可比（拟）上市公司在技术平台建设方面的对比情况如下：

项目	技术平台
百诺医药	调释制剂开发平台技术、经皮给药平台技术、掩味技术平台技术、相容性研究平台、静脉乳平台技术、长效微晶平台技术、原位凝胶平台技术、热熔挤出制剂平台技术、生物样品检测平台技术、 杂质研究平台技术 、小分子原料药研发平台技术、无机药物原料药研发平台技术、结晶研究技术平台技术、非生物大分子原料药研发平台技术、原料药放大生产与验证平台技术
百诚医药	缓控释制剂技术平台 、 透皮给药技术平台 、分析测试研究平台、 复杂注射剂平台 、 吸入制剂技术平台 、DMPK（药物代谢动力学）平台、肿瘤药效平台、自免炎症平台、神经生物学平台、类器官平台、 杂质研究平台
阳光诺和	药物发现平台、药理药效平台、临床试验平台、药学研究平台、生物分析平台
万邦医药	缓控释制剂技术平台 、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、 口服固体掩味技术平台 、 包材相容性技术研究平台 、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、体内外相关性技术平台、BE/PK 研究平台、DM/ST 平台、BA 平台
海特生物	口服缓释研究平台 、创新药研究平台、 掩味技术研究平台 、高活性药物平台、 复杂注射液研究平台 、软胶囊研究平台、外用制剂研究平台、 口溶膜技术平台 、增溶技术研究平台、 杂质研究平台 等技术研究平台
百花医药	缓控释制剂技术平台 、 局部外用和经皮给药技术平台 、 复杂注射剂技术平台 、 吸入制剂技术平台 、 口溶膜制剂技术平台
施美药业	新型手性药物研发平台、 透皮给药制剂研发平台 、 快速崩解及掩味技术研发平台 、复方降三高药物研发平台、特殊制剂平台、药物多晶型筛选技术平台、痕量杂质检测技术平台、创新药物研发平台、苯磺酸左氨氯地平制备技术平台

注：上表中加粗的技术平台为可比（拟）上市公司之间披露的存在重合的技术平台，出于保密等因素的考虑，同行业公司未披露相关技术平台基础信息，无法通过量化指标与同行业公司的技术水平直接对比。

百诺医药与同行业可比（拟）上市公司的技术平台与技术特点差异性分析如下：

公司名称	技术指标与技术水平	与公司的对比分析
百诚医药	百诚医药建立了专注于技术创新和技术研发的创新中心、药学研发中心、临床中心、中药天然药物中心、健康产品研发中心，持续深入吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、复杂注射剂等领域，形成一系列具有自主知识产权的核心技术。	百诚医药药学研究聚焦吸入和透皮、缓控释、复杂注射剂，而百诺医药除制剂技术平台外，还具有多个原料研发技术平台（如小分子、非生物大分子及结晶技术研发平台等），技术平台更为全面。
阳光诺和	阳光诺和是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全过程的一站式药物研发服务。在药物发现领域，聚焦前沿技术，构建了涵盖缓控释制剂技术、多肽药物分子设计与开发，以及小核酸药物载药系统开发在内的研发平台，持续赋能创新药物的开发与应用。	阳光诺和构建了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台。百诺医药则在高端制剂（复杂注射剂）、绿色合成（连续流化学）等具有差异化优势，在化药复杂剂型上更具产业化经验。
海特生物	海特生物拥有口服缓释研究平台、创新药研究平台、软胶囊研究平台、口溶膜技术平台、外用制剂研究平台、增溶技术研究平台、高活性药物平台、掩味技术研究平台、复杂注射液研究平台、杂质研究平台等技术研究平台。能为合作伙伴提供仿制药研发、一致性评价与产业化、小分子创新药 CMC、生物样本检测、注册申报、临床 CRO、MAH 合作、包材相容性研发等多项一站式一体化服务。	海特生物与公司技术平台部分重合，且各有侧重。海特在口溶膜有差异化优势，百诺医药聚焦静脉乳、长效微晶等改良型高端制剂。重点攻关晶型技术、体内体外相关性验证等技术，交付一次成功率高。
百花医药	百花医药经过多年的发展，拥有手性药物合成、缓控释技术、吸入给药、经皮吸收、复杂注射剂、口溶膜药物等多项药学前沿技术，着力打造原料药和制剂产品产业化工程技术平台。	百花医药与公司技术平台部分重合，且各有侧重。百诺医药拥有原料制剂一体化全链条能力，技术平台更为全面完整。
万邦医药	万邦医药已构建外用制剂研发平台、缓控释制剂技术平台、口服固体制剂开发及仿制药一致性评价平台、口服固体掩味技术平台、包材相容性技术研究平台、体内体外相关性技术平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台、BE/PK 研究平台、DM/ST 平台、BA 平台，有力支撑了快速健康发展。	万邦医药侧重临床端服务，百诺医药以“药学研究”为核心。在制剂技术服务方面更具产业化经验，交付一次成功率高，提升客户黏性。
施美药业	施美医药围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表技术平台：新型手性药物研发平台、透皮给药制剂研发平台、快速崩解及掩味技术研发平台、复方降三高药物研发平台、特殊制剂平台、药物多晶型筛选技术平台、痕量杂质检测技术平台、创新药物研发平台、苯磺酸左氨氯地平制备技术平台。	百诺医药相比施美药业技术平台更全面，尤其在高端缓释技术和复杂注射剂（静脉乳）领域更具优势。其原料药放大生产与验证平台等技术更贴合国际化申报要求，体现更强的商业化落地能力。

相比同行业可比（拟）上市公司，公司拥有的技术平台具有的优势包括：

1）横向广度：从原料药合成（如手性催化、金属偶联）到复杂制剂（如微球、脂质体），形成闭环研发能力。

2) 纵向深度：在细分领域（如无机药物晶型定量分析、遗传毒性杂质检测）建立专业化技术壁垒。

3) 新兴领域布局：热熔挤出、连续流技术（绿色生产）、复杂注射剂（静脉乳/微晶/原位凝胶）、经皮给药等前沿技术平台。

（2）关键技术具备先进性及成熟的产业应用

公司已掌握的能深度应用于药学研究、临床服务、创新药开发等主营业务产品或者服务的关键核心技术，技术水平成熟，代表行业内较高的技术水准；公司的核心技术全部来源于公司研发团队自主研发积累，公司对全部核心技术拥有自主知识产权，不存在须第三方授权使用的情形。

由于新药和复杂仿制药的技术壁垒较高，部分技术平台对应的新药至今获批的数量较少，部分已获批的原研药在专利到期后的较长时间内，获批的仿制药较少，部分品种甚至至今无仿制药获批，反映了相应关键技术的难度相对较大，从而体现了公司部分技术平台的先进性。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司所掌握的前沿技术的应用程度如下：

技术	技术定义和难度	欧美市场产品 获批情况	中国市场产品 获批情况	公司应用案例	应用效果
复杂注射剂技术平台：静脉乳	静脉乳主要用于解决药物的难溶性问题。与普通注射液相比，增加了油相和水相配制、乳化、均质、过滤等工序，其生产工艺更复杂、环节更多、设备和技术要求更高。工艺难点主要集中在油水相混合时乳化的效果、均质过程中粒径控制、过滤时的效率等。 关键技术包括混合剪切技术、粒径控制技术、多级过滤技术等。	美国、欧盟共有 6 个载药原研药品种获批上市。	国内共有 8 个原研药，4 个仿制药品种获批上市。	在研 1 个项目（复杂仿制药）已申报临床。	1、公司拥有成熟的静脉注射乳剂开发及商业化生产经验。对静脉注射乳剂研发过程中的技术难点有较深入的理解并形成了核心优势，大部分可比公司难以掌握。 2、公司采用了在线连续乳化的乳化工艺，实现根据需求制定产能的效果，克服了常规罐内乳化方法均匀性较难控制的缺点。同时，公司对均质压力及均质次数进行了进一步优化，实现产品与参比制剂粒径分布一致。本品的生产批量远超同类产品，在保证质量稳定的同时实现了更优的成本控制。

技术	技术定义和难度	欧美市场产品 获批情况	中国市场产品 获批情况	公司应用案例	应用效果
复杂注射剂技术平台：长效微晶	微晶是尺度为微米量级的细小晶体，由几千个或几万个晶胞并置而成。微晶制剂适用于难溶性的药物，属于注射用缓释制剂，通过原料药缓慢的溶解和释放发挥作用。药物从晶体中的释放，主要由局部组织液中的溶解动力学和药物晶体的表面积决定。微晶技术通过控制微晶的表面积，改变晶体的吸附性能、表面活性等性质，实现控制药物释放的能力。通过微纳米化技术和调整稳定剂的组成可获得悬浮稳定的无菌混悬注射剂。 关键技术包括悬浮稳定性、关键质量的控制、无菌结晶、粒度控制技术、无菌生产工艺控制、体内体外相关性等。	美国、欧盟共有 10 个品种获批上市。	国内仅有2个品种获批上市。	在研新药项目 8 项，涵盖精神分裂症、帕金森、阿尔兹海默症、辅助生殖等适应症，其中，BN030328 新药项目即将进入中试放大。申请发明专利 2 项。	1、公司已建立了长效微晶技术平台，拥有完整的制剂研发和检验设备，具备长效微晶制剂全流程研发的能力。 2、拥有独具特色的悬浮稳定性和释放周期筛选调控技术，可根据药物的理化特性快速开发出稳定的处方，并根据临床需求订制开发不同给药周期的产品，领先同行业企业。
复杂注射剂技术平台：原位凝胶	原位凝胶是一种新型的注射型缓释制剂，是将药物和聚合物溶于适宜的溶剂中，以溶液状态局部皮下注射。聚合物在生理条件下在给药部位发生相转变，由液体凝固成半固体或固体药物贮库。药物随着聚合物的不断降解而释放，达到缓释作用。该剂型具有制备工艺简单、使用方便、机体损伤小、不良反应少、病人顺应性好等诸多优点。 关键技术包括处方设计、释放周期调整、制剂评价、无菌保障等。	美国、欧盟共有 12 个品种获批上市。	国内无产品获批上市。	在研新药项目 10 项，涵盖帕金森病、精神分裂症、疼痛管理、前列腺癌、乳腺癌等适应症。	1、公司拥有先进的原位凝胶技术平台，涵盖原位固化有机凝胶系统和原位相分离系统两大前沿的技术类型。 2、针对凝胶制剂前期高突释的技术难题，开发了多种释放调控模型，可根据药物的性质和递送系统的特性，通过相互作用力模拟技术精准添加突释抑制剂，调节海绵状基质的孔隙和释放屏障，有效解决突释难题。

技术	技术定义和难度	欧美市场产品 获批情况	中国市场产品 获批情况	公司应用案例	应用效果
调释制剂 平台：缓 释微片	微型片剂（Mini-tablets，简称微片）直径通常小于 3mm，一般为多单元剂型。相比普通口服制剂，微片具有易吞服、剂量准确且可灵活调整剂量等优点，对儿童、吞咽困难的患者具有更好的依从性。 缓释微片系指通过技术手段将微片制备成可调节药物释放速率的缓释制剂，与普通制剂比较，药物治疗作用持久、毒副作用可能降低、用药次数减少，可进一步提高患者用药依从性。 缓释微片对制剂制备技术、高分子材料、工艺控制及设备均有较高要求，技术开发难度大，具有较高的技术壁垒，因而也更具有商业价值。关键技术包括微片膜控缓释技术、微片骨架缓释技术、微片骨架膜控混合缓释技术。	美国、欧盟仅有 2 个品种获批上市。	国内无产品获批上市。	在研新药项目 2 项，适应症为癫痫治疗。2 个项目均已获得临床批件，目前处于临床阶段试验中。申请发明专利 2 项。	1、公司已建立了缓释微片技术平台，拥有完整的制剂研发设备，具备可复制的缓释微片制剂全流程研发能力。 2、拥有成熟的缓释微片制备技术，可根据药物的理化特性快速开发出目标缓释处方。

技术	技术定义和难度	欧美市场产品 获批情况	中国市场产品 获批情况	公司应用案例	应用效果
经皮给药 平台：纳 米载体	纳米技术外用制剂是指将药物与纳米载体相结合用以克服皮肤屏障，甚至改善亲水性或大分子药物经皮有效递送手段。纳米载体的种类多样，主要有脂质体、微乳或纳米乳液、脂质纳米颗粒、聚合物纳米颗粒以及外泌体等。 纳米技术外用制剂研究中的关键技术为活性成分保护和输送，具体包括制备工艺优化、体外透皮吸收、质量控制、药效研究、药物含量及包封率测定、促透技术、促透机制、安全性评价等方面。	美国、欧盟仅有 3 个品种获批上市。	国内无产品获批上市。	在研新药项目 1 项，涵盖镇痛等适应症，LD111118 采用醇质体制剂技术和凝胶剂的结合，项目申报的 2.2 类新处方新工艺已获得临床批件，并实现优效。 申请发明专利 1 项。	1、公司拥有先进的醇质体制剂技术研发和商业化技术平台，可以有效解决难溶性药物的低载药量和低渗透性问题。 2、根据临床应用的需要，将具有更好体外透皮效果的脂质体等药物载体与传统的外用制剂相结合进行相关的剂型改良创新，显著提高药物的透皮效果，以达到更好的临床疗效。

技术	技术定义和难度	欧美市场产品 获批情况	中国市场产品 获批情况	公司应用案例	应用效果
非生物大分子原料药平台技术	非生物大分子药物（NBCDs）是一类非生物来源的复杂药物，通过特定生产工艺对大分子或者其混合物进行组装或者络合的复合物。主要包括铁的碳水化合物制剂（以三价铁-氢氧化物为核心，碳水化合物为外壳）、Glatiramoids 和高分子交联聚合物等。 非生物大分子的活性成分由多种密切相关但不完全相同的分子结构组成，由于其复杂的结构和组成，无法通过常规的物理化学分析手段完全表征其所有成分和性质。其质量控制和特性评估需要依赖于复杂的分析方法和生产过程的严格控制。非生物大分子不仅可以作为药物本身发挥作用，还可以作为药物载体，具有缓控释、长效化等功能。这些特性使其在降低药物毒性和副作用方面具有优势。 关键技术包括可控聚合及精准合成技术，实现高分子结构的可编程化；自组装技术，利用氢键、$\pi-\pi$ 堆积、主客体相互作用等非共价力，驱动分子自发形成有序结构（如胶束、液晶）；纳米结构设计技术，精准控制纳米颗粒尺寸与单分散性。	美国、欧盟共批准 20 余种 NBCDs 原研产品上市。	国内共有9个原料药产品获批上市。	在研项目 5 个，涵盖腹膜透析，高钾血症等领域。其中，QB010425，SY010107，PT015102 等项目处于中试放大阶段。	公司通过使用有机膜分离机、喷雾干燥机等先进设备，科学设计工艺策略，解决了分子量及其分布，粒度及粒径分布等表征手段上核心的问题；实现了所开发产品的缓释效果、化学稳定性等关键质量属性与原研产品相当。

公司上述技术平台以及产品相关的工艺技术，在欧美市场及中国市场，对应获批的药物品种数量较少，公司基于上述技术，已有多个新药、复杂仿制药和原料药产品进入中试放大、工艺验证、临床阶段，体现了公司在特定制剂和原料药难题的攻关上，

相对于其他中国企业的技术先进性。

另一方面，百诺医药技术平台的先进性也体现在研发的相关药物获批后，市场上其他仿制药及同品种原料药跟进的速度上。公司研发的部分品种获批至今，市场上没有新增或者少量新增获批的同品种仿制药或者原料药管线，体现公司的技术先进性。具体如下：

产品通用名	研发难度和采取措施	百诺医药 获批年月	百诺医药 获批前 国内获批数量	截至 2025 年 3 月 31 日 国内获批数量	最新市场空间分析
富马酸氯马斯汀注射液	主药水溶性差，易水解，研究难度高，通过原料、辅料及工艺优化改进，系统性解决富马酸氯马斯汀注射液的研发难点，其技术方案在溶解度、稳定性和安全性上显著优于行业平均水平。	2023 年 1 月	0	1	我国约有 2.7 亿人受到不同程度过敏症的干扰，且发病率呈现快速上升的趋势。急性过敏反应是严重、潜在的威胁生命的疾病。本品可针对医院市场，用于急性过敏性反应的治疗。脱敏可选择治疗的针剂非常有限。2023 年，我国抗组胺类抗过敏药市场规模为 67.2 亿元。
盐酸利多卡因眼用凝胶	制剂含高分子辅料，黏度大，溶胀过滤灌装困难，研究难度大，通过对处方、工艺及设备综合系统研究，建立处方工艺控制策略，经放大验证表明，工艺稳定顺畅。	2022 年 3 月	0	1	盐酸利多卡因眼用凝胶可以避免滴眼液剂型在部分眼科手术或操作中的不足，作用持久、全身吸收更少，安全性好。根据 PDB 药品综合数据库，盐酸利多卡因眼用凝胶可类比的产品为丙美卡因滴眼液，后者国内年销售额已经超 7,000 万元。2021-2023 年期间，中国眼用表面麻醉剂市场销售规模呈逐年上升的趋势，其中 2023 年实现了跃升，市场规模已超过 1.5 亿元。另据统计，2024 年全球表面麻醉剂市场规模超过 16 亿美元。
盐酸奈康唑乳膏	奈康唑对光、热敏感，不易在乳膏中分散，影响药效，通过精密均质工艺控制，解决了分散性和稳定性难题，技术领先同类产品。	2023 年 1 月	0	1	盐酸奈康唑是第三代唑类外用皮肤抗真菌用药，具有抑菌和杀菌双重功效，用于治疗癣菌病、皮肤念珠菌病、花斑癣等真菌。皮肤真菌感染发病率高，可达 20%-25%，仍呈逐年增加趋势，本品将有较大的市场空间。本品临床应用类似产品联苯苄唑乳膏国内年销售额可达 7,000 多万元。

产品通用名	研发难度和采取措施	百诺医药 获批年月	百诺医药 获批前 国内获批数量	截至 2025 年 3 月 31 日 国内获批数量	最新市场空间分析
醋酸钙口服溶液	醋酸钙苦涩味明显，且容易产生浊度大的问题，影响生物利用度，通过采用复合矫味剂技术和工艺控制，成功解决了上述难题，工艺重现性好，质量稳定。	2024 年 3 月	0	2	醋酸钙口服溶液用于高磷血症在某些方面（如钙吸收）优于醋酸钙片。据统计，中国三大终端六大市场的钙制剂合计市场规模，从 2019 年的 114 亿元攀升至 2022 年的 154 亿元，三年间增长了 40 亿元，增幅高达 35%。近 3 年来，醋酸钙制剂国内年平均近 8 亿元。
拉考沙胺原料药	拉考沙胺制备工艺中使用了硫酸二甲酯、氯甲酸异丁酯，均为遗传毒性杂质；通过全面的遗传毒性杂质，工艺持续优化，确保杂质得到有效控制，保证产品安全性。	2024 年 6 月	2	14	我国有 1,000 多万癫痫患者，其中 600 多万为“活动性癫痫”，同时每年约有 40 万新发癫痫患者，但是，只有约三分之一得到了规范和充分的治疗。拉考沙胺在国内正处于市场放量期。2021 年拉考沙胺片首次进入抗癫痫药 TOP10。2022 年，拉考沙胺片国内市场销售金额约人民币 1.74 亿元。2023 年，拉考沙胺制剂国内销售额约 3 亿元。2024 年上半年，国内市场规模已达 1.15 亿元，同比增长 214%，市场需求旺盛，发展前景非常乐观。目前拉考沙胺全球销售约高于 20 亿美元。
美阿沙坦钾原料药	本品为难溶性药物，通过进行结晶工艺研究，实现制剂与参比体内等效，体外药物质量一致，且结晶工艺重新性良好，产品质量稳定	2022 年 3 月	0	3	我国高血压患者约 2.45 亿，但血压控制达标率仅 16.8%。国内抗高血压药已经涌现了多个过亿品种，含数个超 10 亿，甚至超 20 亿品种。沙坦类（ARB 类）是五大类常用降压药之一，美阿沙坦钾为“最强”沙坦类（ARB 类）降压药。国内目前 ARB 类降血压市场规模近 90 亿元。截至 2025 年 3 月 31 日，美阿沙坦钾片除原研药外 3 家仿制药获批注册，市场潜力巨大。

注：百诺医药“获批”指百诺医药自行取得或协助客户取得相应产品上市批件。

6、创新产品或服务的未来布局

（1）复杂仿制药（高壁垒仿制药）的研发进展

截至 2025 年 3 月 31 日，百诺医药复杂仿制药的研发进展情况如下：

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	国内获批数量	技术壁垒
RW160311	吸入制剂	慢性阻塞性肺病	完成中试	0	药物稳定性差，肺部沉积率低，需采用专属处方和工艺控制。
WP020729H	缓释片	特应性皮炎、类风湿关节炎、银屑病关节炎、克罗恩病和溃疡性结肠炎等	完成工艺验证	1	pH 依赖性药物，溶出差异大，关键辅料控制，释放与参比一致。
ML021112H	缓释片	膀胱过度活动症	注册申报	14	高变异药物，建立 IVIVC 曲线，保证 BE 等效。
BM070827H	缓释溶液	术后长效镇痛	小试研究中	0	关键缓释辅料未在中国上市，需自主开发缓释辅料。
EW020811F	热熔挤出制剂	2 型糖尿病	注册申报	6	热熔制粒工艺，工艺参数控制确保 BE 等效。
HB060110	眼用乳剂	干眼	完成小试	0	制剂稳定性差，易破乳，采用专属工艺开发。
BD050827H	缓释胶囊	原发性免疫球蛋白 A 肾病	小试研究中	1	缓释+靶向，工艺复杂，设备设施要求高。
KL110420	软膏	轻度至中度特应性皮炎	注册申报	3	采用逆向解析和处方工艺控制，对体外释放和体外透皮一致性进行控制。
KT114220	乳膏	寻常痤疮	小试研究中	0	原料药稳定性差，需采用专属处方和工艺控制。
LD104318	凝胶贴膏	带状疱疹后遗神经痛	小试研究中	3	凝胶贴膏交联化速度控制困难，需采用专属工艺参数控制。
LS104129	贴剂	骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的肿胀或疼痛的消炎和镇痛	小试研究中	1	采用专属的制备工艺、体外释放和体外透皮等进行控制。
LN054102	多肽	便秘型肠易激综合征	小试研究中	1	规格低、不稳定，生产环境及工艺参数控制控制确保稳定性。

注：复杂仿制药具体定义因监管机构的不同而有所差异，NMPA（国家药品监督管理局）并未明确提出“复杂仿制药”的定义，行业中一般参考 FDA 的具体定义。百诺医药的可比（拟）上市公司虽然均提及对复杂仿制药（或者“高壁垒仿制药”、“复杂制剂”）重点布局，但未披露具体研发进展，因此未进行横向对比。

（2）创新药业务的研发进展

与同行业可比（拟）上市公司相比，百诺医药新药在研项目高于施美药业，NDA 注册申报受理项目数量高于百诚医药、阳光诺和和施美药业，获得临床批件的项目数量高于施美药业，低于百诚医药、阳光诺和。具体情况如下：

项目	2 类药、1 类药研发进度
百诚医药（2024 年年报）	公司目前已取得 1 类新药的 2 个 IND 批件，完成 11 个 2 类新药 IND 申报，已获得 10 个 IND 批件。
阳光诺和（2024 年年报）	公司参与研发和自主立项研发的项目中，共 14 项新药项目已通过 NMPA 批准进入临床试验。
施美药业（2024 年 6 月 25 日招股书签署日）	公司在研的 1 类创新药 3 项，2 类改良型创新药 18 项，其中 SMF-204、SMF-216、SMF-209、SMF-210 已取得药物临床试验批准通知书并开展三期临床试验。
百诺医药	截至 2025 年 3 月 31 日，公司自主立项储备 30 余项 2 类新药在研项目。已有 6 个 2 类改良型新药完成了临床试验申请并取得了临床批件，1 个项目已经完成注册申报受理，且已有 1 个项目已实现研发成果转化。

截至 2025 年 3 月 31 日，百诺医药 2 类新药研发进度靠前的管线情况如下：

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	技术壁垒
BR170720	口服混悬剂	精神分裂症	注册申报受理	制剂稳定性较差，工艺难度大，采用专属处方和工艺控制，解决药物润湿差、漂浮、转晶、结块、粒度变大等技术难题。
SH081012	口服溶液剂	检查、操作前镇静	已获临床试验批准通知书	原料药口感极差、且稳定性差，通过关键辅料控制确保制剂的稳定性和口感。
LD111118	凝胶剂（醇质体）	适用于下列情形的皮肤表面麻醉：完整皮肤的浅层外科手术，如面部激光美容术等	已获临床试验批准通知书	通过处方设计，同时实现药物高包封率和高载药量，增加药物在皮肤内的滞留量，实现预期临床疗效。
BN170614	干混悬剂	对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期或加速期成人患者	已获临床试验批准通知书	易出现再分散性不佳的问题，影响剂量准确性，通过关键辅料研究应用，使该组合物在长期放置过程中具有较好的稳定性和重悬性，提高了患者的用药安全性，保证了药物的质量均匀性。

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	技术壁垒
BN020827H	片剂（缓释微片）	癫痫部分性发作	已获临床试验批准通知书	关键工艺参数控制保证工艺顺畅以及微片含量均匀性；缓释包衣处方控制，实现缓释效果。
BN021208H	片剂（缓释微片）	癫痫部分性发作	已获临床试验批准通知书	关键工艺参数控制保证工艺顺畅以及微片含量均匀性；速释制剂改缓释，对释放曲线的调整控制，保证实现体内缓释效果。

综上，公司在研发投入、研发人员配置、已取得的知识产权、成功研发或转化的产品数量、核心技术优势等与同行业可比（拟）上市公司相比具备差异化优势；公司已在复杂仿制药及 2 类新药进行布局且取得较好的研发进展，公司研发能力能够支持其业务可持续增长。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法（2020）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》《药品经营和使用质量监督管理办法》等相关法律法规规定及行业监管政策。

2、查阅百诺医药及朗诺制药的药品生产许可证及其副本变更记录、药品 GMP 符合性检查台账、药品注册批件/证书、化学原料药上市申请（再注册）批准通知书以及其他与业务相关的许可、认证。

3、查阅公司与子公司、控股股东的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明及个人信用报告，并登录中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索。

4、取得朗诺制药报告期内的报废出库明细表。

5、查阅朗诺制药检查机关下发的检查结果通知书/告知书、现场检查不合格项目情况表、整改报告。

6、查阅公司报告期内与主要供应商、主要客户的交易内容、合同，以及其经营范围、业务资质文件。

7、取得公司关于销售模式的说明。

8、查阅公司提供的报告期内招投标项目清单、招投标文件及相应销售合同。

9、查阅公司《采购廉洁管理办法》《采购人员行为规范》《反舞弊管理制度》等反商业贿赂内部控制制度。

10、公开检索公司广告投放情况。

11、查阅朗诺制药罚款缴纳凭证、整改措施证明文件及朗诺制药的补充说明。

12、查阅朗诺制药报告期存续有效的环评批复、环评验收报告、排污许可证及其变更记录、排污定期检测报告，并查询全国排污许可证管理信息平台。

13、查阅公司与客户签订的 CRO 业务合同中与验证性临床以及生物等效性服务相关的条款。

14、取得公司报告期内的收入明细表、采购明细表。

15、走访报告期内主要客户及供应商。

16、查阅公司研发成果转化以及受托定制研发不同模式对应的 CRO 业务合同样本。

17、查阅公司报告期内的员工花名册、研发人员构成、核心技术人员履历。

18、查阅公司的专利台账。

19、查阅公司的技术平台建设情况说明、仿制药及创新药研发及布局进展说明、2015-2024 年在研项目台账、2015-2024 年 CDE 审评进度台账。

20、就研发成果转化模式、受托研发服务模式的业务实质、差异，访谈公司实际控制人、研发负责人和销售负责人。

21、查阅公司可比（拟）上市公司的招股说明书及报告期内定期报告。

22、查阅公司关于自身核心技术优势的说明文件，并网络查询相关优势品种的市场获批情况、市场空间数据。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司不存在药品生产许可证未完整覆盖报告期的情况；报告期内已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证（不涉及特许经营权），不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形；公司产品已办理必要的注册登记，不存在应注册登记而未注册登记即对外销售药品的情形；报告期内公司的业务经营无需取得药品经营质量管理规范（GSP）认证。

2、公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定（如适用）；

报告期内产品不存在重大质量问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况，未因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚；报告期内，朗诺制药生产的制剂存在少量库存过期的情形，定期作报废处置，未有流入市场，原料药亦存在少量库存过期的情形，未供客户用于上市制剂的生产；曾接受主管部门 GMP 符合性检查及日常检查（未曾接受飞行检查），不合格项目多为一般缺陷，未曾被发现严重缺陷，经整改后检查结果均为基本符合要求/符合要求，不构成重大违法违规。

3、公司报告期内不存在经销模式，报告期内的客户、供应商是否需要取得相应资质取决于与公司的业务合作内容，公司不存在与应取得而未取得资质的主要供应商、客户交易的情况；公司与原材料供应商关于产品质量及责任承担机制的约定合理，履行正常；除朗诺制药曾有税务、消防、安监、环保等违法违规情形（均不构成重大违法）外，公司及子公司报告期内的采购、研发、生产、销售活动合法合规。

4、公司报告期内招投标获取收入的占比较低，不存在应履行招投标程序而未履行的情形，不存在串通投标、围标、陪标等违规行为，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，公司业务获取合法合规。

5、报告期内公司未从事自有制剂的生产及销售业务，公司不存在通过广告宣传药品的情形。

6、“两票制”、《生物安全法案》等政策环境变化对下游药企研发需求及公司业务不会产生重大不利影响；“集中带量采购”短期内对下游药企研发需求及公司业务带来一定扰动，但长期来看，药品价格下降，将提高患者用药的可及性，药品市场需求将得到释放；同时，“集中带量采购”亦会加速药学 CRO 的行业分化，有利于公司进一步扩大市场份额，并推动其业务向创新转型。公司已在《公开转让说明书》之“重大事项提示”针对“集中带量采购”补充披露相关风险；报告期内，公司及子公司作为上市许可持有人有 3 个制剂项目参与全国药品集中采购并中选，涉及上述药品受托生产产生的收入占公司营业收入的比例较小，对公司经营业绩的影响较小。

7、报告期内，公司（子公司朗诺制药）因安全生产、消防等事项被行政处

罚后已采取整改措施，整改有效。

8、报告期内，朗诺制药生产经营中的排污情况总体符合环境保护相关的法律、法规及规范性文件的规定，相应预防、处理机制总体有效；公司已在《公开转让说明书》中针对环境保护风险作重大事项提示。

9、朗诺制药不存在排污许可证未完整覆盖报告期的情况，报告期内曾因超标排放缴纳生态损害赔偿金，但未受到行政处罚，不构成重大违法违规。

10、公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务符合与客户间的协议约定及行业惯例。

11、报告期内为公司提供临床试验服务、中试验证生产等外协服务的主要供应商具备与公司业务往来相关的、必要的法定资质，不存在未取得相应业务资质或超越业务资质范围从事相关业务的情形；公司已建立有效的确保相应外协加工产品或服务符合质量标准的措施，与外协供应商报告期内不存在产品或服务质量的履约纠纷。

12、研发成果转化模式与受托研发服务在成本费用、服务内容、风险分担机制等方面存在显著差异；相较于被动的受托研发服务，研发成果转化业务实质是一种主动的“产品型”CRO业务，以转让阶段性研发成果的方式服务于客户的中长期战略，议价能力更强，利润空间更大，能够体现公司对市场需求的前瞻洞察、技术储备的深度、资源整合的效率以及风险管控的成熟度，是行业发展的重要发展趋势。

13、公司已量化测算公司项目研发失败风险并在《公开转让说明书》细化相关重大事项提示。

14、公司在研发投入、研发人员配置、已取得的知识产权、成功研发或转化的产品数量、核心技术优势等与同行业可比(拟)上市公司相比具备差异化优势；公司已在复杂仿制药及2类新药进行布局且取得较好的研发进展，公司研发能力能够支持其业务可持续增长。

问题二、关于收入确认与预计负债

根据申报材料，(1)公司主营业务包括医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。(2)公司预计负债分别为 5,741.13 万元、2,769.57 万元、2,101.62 万元，2023 年大幅下降。

请公司：(1)结合合同约定及项目实际执行情况，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据，是否经过客户或第三方验证，说明各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法是否存在明显差异，是否存在按暂估量确认收入的情形。(2)关于时段法。①结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，逐项具体说明公司受托医药研发服务、申报受理前进行自主研发技术成果转化业务以及验证性临床研究服务采用时段法确认收入的合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。②结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。(3)关于里程碑。①逐项说明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业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况。②说明公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否预估确认收入，如有，说明预估的依据及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间。(4)关于研发成果转化业务。①列示说明研发成果转化业务划分为申报受理前、申报受理后两种情形的主要区别，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性，与同行业可比公司是否存在差异。②列示说明申报受理前、申报受理后的收入及其占比、毛利率、项目数量、平均收入、平均成本情况，两类项目相关指标是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动。③按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，两阶段的划分时点及依据，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。④说明公司自主研发的阶段成果权属情况，是否作为后续成果转化阶段履约义务的组成部分，公司

后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当。（5）说明验证性临床研究服务的主要内容，履约进度的确认依据，是否能够明确量化和执行，各项目总投入量是否发生重大调整，相关内控措施设计及执行情况，与同行业可比公司是否存在较大差异。（6）关于预计负债。①说明预计负债的计算方法及依据，会计处理的具体方法，与同行业可比公司是否存在较大差异，计提是否充分、谨慎。②说明 2023 年预计负债规模大幅下降的原因及合理性，与收入波动趋势不一致的合理性。（7）说明公司与客户的合作模式，同一合同下是否包括多项履约义务，公司对单项履约义务的确认依据，对应收入是否能够合理分摊，收入核算体系是否健全并有效执行。（8）列示说明公司收入中研发服务收益和权益分成的具体金额及占比，说明权益分成收入确认金额及提取比例、收入确认时点的依据，是否存在预估或跨期。（9）按照收入确认方式列示说明公司报告期内的收入构成情况，是否存在较大波动。

请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司收入确认是否符合《企业会计准则》的规定，是否能够准确反映经营成果，是否存在人为调整、跨期等异常情况。

【回复】

一、结合合同约定及项目实际执行情况，补充披露各项业务收入确认时点的外部依据，是否经过客户或第三方验证，说明各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法是否存在明显差异，是否存在按暂估量确认收入的情形

（一）收入确认的具体方法及依据

1、收入确认的具体方法

公司致力于为客户提供医药研发和生产服务一站式解决方案，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 业务包括受托研发服务和自主研发成果转化。

（1）医药研发 CRO 业务

按里程碑交付成果的项目，主要为受托研发服务和申报受理前进行自主研发成果转化业务。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。

一次性交付成果的项目，主要为申报受理后进行的自主研发成果转化业务。公司将其作为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。

验证性临床研究服务，项目周期通常超过一年，属于在某一段时间内履行的履约义务，采用投入法确定履约进度，即根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

(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、合同约定及实际执行情况

对于受托研发服务和申报受理前进行自主研发成果转化的业务，合同约定公司提供的服务及客户签订合同的目的主要为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。验收标准通常为里程碑各节点的研发成果，验收标准与交付成果的质量密切相关。实际执行过程中，该类项目研发进度一般相对靠前，甲方和乙方深度参与 CRO 项目的研发，相关验收单据主要为各里程碑节点资料。

对于一次性交付成果的自主研发成果转化业务，合同约定公司提供的服务主要为获取药品注册证书，迅速占领市场。验收标准通常为获得的产品上市持有人变更至甲方（即客户）名下。实际执行过程中，公司受理后研发成果转化的项目，在签订销售合同时主要研发工作已经完成，同时签订合同时合同产品已经以百诺医药名义进行申报注册，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的控制权始终

属于百诺医药。相关验收单据主要为客户最终取得的药品注册证书。

对于验证性临床业务，报告期内产生收入的合同约定提供的服务包括取得伦理批件、完成入组及出组、撰写试验报告等，完成临床试验所需时间为获得临床试验通知件后 18 个月内。实际执行过程中，公司接受甲方监督，按甲方合理要求开展工作，相关研发资料、申报资料等归属甲方所有。

对于 CMO 业务和原料药业务，合同一般约定将产品交付给客户并约定是否有质量异议期，根据合同的约定，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，实际执行过程中收入确认依据主要为产品签收资料。

3、收入确认依据

关于各项业务收入确认时点的外部依据，公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“六、/（二）/1、其各类收入的具体确认方法”补充披露如下内容：

“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表所示：

业务类型	成果交付方式	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	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-申报受理前研发成果转化				
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
原料药及 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

注：验证性临床研究服务，属于在某一段时间内履行的履约义务，采用投入法确定履约进度，公司根据已发生成本占预计总成本的比例，作为履约进度的确认依据。履约进度确认依据主要为经盖章及确认后的《临床研究阶段报告》。

公司 CRO 业务各里程碑节点资料具体如下表所示：

里程碑节点	收入确认时点	收入确认依据
小试	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	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

里程碑节点	收入确认时点	收入确认依据
三批工艺验证	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	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	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	客户取得注册证书	药品注册证书或国家药品监督管理局官网获批凭证截图

综上所述，公司各项业务收入确认的外部依据均经过客户或第三方验证。”

（二）与同行业公司比较情况

1、比较结果

报告期内，公司 CRO 业务占营业收入的比例分别为 78.84%、85.93%及 81.82%，公司与同行业可比公司 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
受托研发服务		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。
研发成果转化业务	申报受理前研发成果转化	海特生物、百花医药已披露的会计政策中没有提及；与百诚医药、阳光诺和、施美药业转让药学研究服务成果的项目保持一致，均为按照履约进度确认收入；万邦医药采用一次性确认收入。
	申报受理后研发成果转化	海特生物、百花医药已披露的会计政策中没有提及；与万邦医药、施美药业（获批后）保持一致，均为一次性确认收入；与同行业公司百诚医药、阳光诺和不一致，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，同时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，合同产品的控制权始终属于百诺医药，因此不符合按照时段法确认收入的要求。

注：百诺医药及同行业上市公司收入主要以 CRO 业务为主，不存在原料药及 CMO 业务收入或者占比较低，此处主要对比 CRO 业务收入确认政策。

2、具体情况对比

公司研发服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

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
百诚医药 (301096.SZ)	药物研发服务及研发技术成果转化服务的会计核算过程：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。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。已经发生的劳务成本预计不能得到补偿的，则不确认收入。	受托研发服务：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。 研发成果转化业务： ①申报受理前研发成果转化：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。 ②申报受理后研发成果转化：公司为一次性确认收入，百诚医药则按履约进度确认收入。
阳光诺和 (688621.SH)	药学研究服务： 1、一次性交付成果的项目 公司少数药学研究服务项目一次性交付成果，一种情形是公司仅提供某项药物药学研究的部分阶段研发服务，周期相对较短，待全部工作完成后一次性取得客户确认；一种情形是针对自主立项的项目，在签订合同后、后续研发服务开展前，将合同签订前已取得的研发成果一次性交付客户。 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。	受托研发服务：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。 研发成果转化业务： ①申报受理前研发成果转化：公司收入确认方法与阳光诺和一致，将合同签订前已取得的研发成果一次性交付客户，后续继续开展项目项目。 ②申报受理后研发成果转化：公司为一次性确认收入，阳光诺和则将合同签订前已取得的研发成果一次性交付客户。

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
万邦医药 (301520.SZ)	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、提供服务合同 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。	受托研发服务: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。 研发成果转化业务: ①申报受理前研发成果转化:公司收入确认方法与万邦医药不一致,万邦医药在服务最终完成时一次性向客户交付成果并确认收入。 ②申报受理后研发成果转化:公司收入确认方法与万邦医药一致。
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。	受托研发服务: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。 研发成果转化业务:海特生物未说明。
百花医药 (600721.SH)	医药技术服务收入: 本公司按照业务的具体流程将医药研发、一致性评价服务和临床试验划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度,其中医药研发、一致性评价服务分为确定合成工艺(取得合格的原料药)并签订合同、小试交接完成、中试交接完成、取得 BE 备案、BE 等效、取得生产批件六个部分。临床试验分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结三个阶段。药物分析分为完成检测方法开发验证及完成合同约定测试样品(0月)检测、稳定期检测阶段、分析报告交付三个阶段	受托研发服务:公司收入确认方法与百花医药一致,按照履约进度确认收入。 研发成果转化业务:百花医药未说明。

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
施美药业	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。 报告期内 公司的药学研究服务业务中，存在少量的采用时点法确认收入的一次性成果交付类项目，此类项目包括：A、向客户提供某项药品的某一阶段药学研究服务；B、根据合同条款的约定不满足时段法确认收入的项目；C、向客户转让已取得的药品生产证书等药学研究服务成果的项目。对于此类一次性成果交付类项目，公司将其作为在某一时点履行的履约义务，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。	受托研发服务：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。 研发成果转化业务： ①申报受理前研发成果转化：公司收入确认方法与施美药业一致，施美药业按照时段法。 ②申报受理后研发成果转化：公司为一次性确认收入，施美药业对于已经获批的按照一次性确认。

综上，公司各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法不存在明显差异，公司 CRO 业务主要按照里程碑节点资料或客户最终取得的药品注册证书确认收入，不存在按暂估量确认收入的情形。

二、关于时段法。①结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，逐项具体说明公司受托医药研发服务、申报受理前进行自主研发技术成果转化业务以及验证性临床研究服务采用时段法确认收入的合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。②结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

（一）结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执

行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，逐项具体说明公司受托医药研发服务、申报受理前进行自主研发技术成果转化业务以及验证性临床研究服务采用时段法确认收入的合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

1、结合项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况，逐项具体说明公司受托医药研发服务、申报受理前进行自主研发技术成果转化业务以及验证性临床研究服务采用时段法确认收入的合理性

公司项目实施过程中的试验数据、报告及相关知识产权的归属、执行合同过程形成的中间产物的所有权、发生合同终止时成果的归属等合同约定情况如下：

类别	实施过程中的试验数据、报告	知识产权的归属	执行合同过程形成的中间产物的所有权	发生合同终止时成果的归属
受托研发服务	项目实施过程中的试验数据会清晰的记录在交付成果中，如小试研究报告、中试研究报告、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》等，公司需定期将试验过程中形成的工作成果或资料提交给客户	公司与客户签署的合同中通常明确约定“本合同履行过程中产生的注册证书、上市许可持有人所有权、生产工艺、技术成果以及相关知识产权（实验方法除外）等全部权利归甲方所有，甲方拥有使用权及转让权等系列权利。”	执行合同过程形成的中间产物包括记录有试验数据的报告、试产制备的样品、临床试验总结报告等，所有权属于客户	发生合同终止时，成果归属的约定通常如下： ①由于甲方（客户）原因导致合作产品申报失败的，乙方（公司）不退还甲方（客户）已支付的合同款，甲方（客户）已经支付的款项对应的阶段产生的阶段性知识产权及技术成果（无论是否完成）应归甲方（客户）所有，甲方（客户）有权在此基础上继续研究、开发； ②若因乙方（公司）技术原因导致项目研发失败，乙方（公司）应及时退还甲方（客户）已支付的全部款项，退款后合同产品全部知识产权及技术成果归乙方（公司）所有
申报受理前进行自主研发成果转化业务	签订合同收到首付款后，向客户转让阶段性研发成果，将已完成的试验数据、技术报告等交付给客户；并按照合同约定，定期向客户交付后续实验过程中的试验数据、技术报告等			
验证性临床研究服务	按照研发申报计划时间节点完成合同产品临床研究工作，接受甲方监督、按甲方合理要求开展工作，定期向甲方交付临床试验通知书、组长单位及各分中心伦理批件、临床试验总结报告等资料			

综上，公司受托研发服务、申报受理前进行自主研发成果转化业务以及验证

性临床研究服务的项目，实施过程中的试验数据、报告及试验成果相关的知识产权、执行合同过程形成的中间产物的所有权均属于客户，因非乙方（公司）原因导致合同发生终止，甲方（客户）已支付款项对应的阶段产生的技术成果归属客户，客户获取相应成果后可在此基础上继续下一步研究，实际无需重新执行公司累计至今已经完成的工作，满足时段法确认收入条件，公司采用时段法确认收入具有合理性。

2、与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

（1）受托研发服务和申报受理前进行自主研发成果转化业务

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。与同行业可比公司收入确认方法不存在明显差异，详见本问询函回复之“问题二、关于收入确认于预计负债”之“一、/（二）与同行业公司比较情况”的说明回复。

（2）验证性临床研究服务

验证性临床研究服务与同行业可比公司收入确认政策对比如下：

同行业可比公司	业务	履约进度的确认依据	收入确认具体方法
阳光诺和	I-IV 期临床试验服务	已发生成本占预计总成本的比例	该类项目周期通常在 1 年以上，公司在资产负债表日按照履约进度确认提供劳务收入。提供劳务交易的履约进度，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本。按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入。
施美药业	临床研究服务	已发生的劳务成本占预计总成本的比例	临床周期超过 1 年的项目：项目周期通常超过一年，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。
公司	验证性临床	已发生成本占预计总成本的比例	验证性临床研究服务，项目周期通常超过一年，属于在某一段时间内履行的履约义务，采用投入法确定履约进度，即根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

注：同行业可比公司百诚医药、海特生物、百花医药和万邦医药招股说明书和年度报告等公

开资料未披露验证性临床研究服务相关收入确认方法

如上表所示，同行业可比公司验证性临床研究服务均采用时段法确认收入，且履约进度的确认均为投入法。公司验证性临床研究服务履约进度的确认依据和收入确认政策与同行业可比公司一致，不存在较大差异，符合行业特征。

（二）结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

1、结合实际终止项目情况，具体说明在项目终止后客户是否能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作

报告期内，公司终止项目数量共计 22 个，主要是由于客户原因终止，具体终止原因如下：

终止原因		合同数量（个）
因客户原因终止	客户出于国家政策原因、药品市场前景、研发战略调整等原因，决定不再对本药品进行投入	17
	客户无法办理 B 证	2
	客户其他原因终止	1
合同签订后尚未开展，双方协商终止		2

报告期内，公司终止项目数量共计 22 个，终止项目的主要原因为客户出于国家政策原因、药品市场前景、研发战略调整等原因，决定不再对本药品进行投入。

以上终止的项目主要为按照时段法确认收入的受托研发项目和研发成果转化项目，针对因客户原因而终止的项目，且公司不退还客户已支付合同款的情形，合同终止后已经形成的研发成果属于客户，客户未来计划重新开发该等药品并委托其他企业开展，可在已有研发成果基础上继续进行。

因此，对于终止项目已完成的工作可以为客户带来价值，客户无需重复执行公司已完成的工作，能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，满足“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”的条件，符合《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条相关规定，属于在某一时段内履行履约业务的情形。

2、公司在项目实际执行中能否实现有权就累计至今已完成的履约部分收取款项

根据合同约定，公司需按里程碑进度交付成果，客户需按照公司的工作进度/交付的工作成果支付进度款。若客户决定终止合同，未约定退款的合同，客户应继续支付前期未支付但公司已开展工作的研究费用，相应的试验成果归客户所有；约定退款的合同，客户可选择终止合同并退款，合同产品的全部知识产权及技术成果归公司单独所有，公司可以将该研发成果转让给其他客户，并持续开展药物研发直至获得药品注册证书。

报告期内终止的项目自合同签订日开始的累计收入确认金额为 2,172.50 万元，累计收款金额为 2,172.50 万元，累计毛利率为 51.26%，公司通常能够收回终止项目已经发生的成本。因此，在项目实际执行中，公司通常有权就累计至今已完成的履约部分收取终止项目已经发生的成本。

三、关于里程碑。①逐项说明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业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况。②说明公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否预估确认收入，如有，说明预估的依据及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

（一）逐项说明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业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例，与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况

1、逐项说明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业务里程碑的设定依据、需要交付的具体成果及对应时点、收入确认的比例

受托研发服务和申报受理前研发成果转化项目实施周期较长，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和工作量占比，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依据合同约定的成果交付节点，主要的里

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、收入确认时点及交付成果具体如下：

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	交付成果/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%	取得注册证书	药品注册证书或国家药品监督管理局官网获批凭证截图

公司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的项目各个里程碑对应履约进度的参考依据主要包括结算比例和工作量占比，结合自身特点、业务实际及合同约定等情况。

2、与同行业可比公司是否存在差异，是否能够明确量化和执行，相关内控措施设计及执行情况

（1）公司里程碑设置与同行业公司基本一致，对应收入确认具体比例与同行业公司存在一定差异，但具有合理性，公司里程碑节点及对应确认比例能够明确量化和执行

对于包含“药学+临床复合型”的 CRO 企业，百诚医药、阳光诺和、百花医药、万邦医药和施美药业依据合同约定的药学研究与临床研究的价格，分别按照药学研究与临床研究两类服务按照不同的收入确认政策确认收入。公司的 CRO 业务合同中通常未对药学研究和临床研究单独约定价格，因此公司未对临床研究单独予以确认，在药学研究服务之外增加“BE 试验完成”的里程碑节点。

公司受托研发服务和申报受理前研发成果转化项目的里程碑设置及对应收入确认比例与同行业可比公司比较情况如下：

里程碑节点	百诺医药		百诚医药	阳光诺和	万邦医药	施美药业
	包含 BE 项目累计 履约进度	豁免 BE 项目累计 履约进度				
小试	10%	15%	35%	30%	40%	30%
中试	20%	30%	55%	50%	60%	-
三批工艺验证/ 工艺转移	40%	45%	75%	70%	77%	60%
BE 试验完成	60%	-	-	-	-	70%
申报受理	80%	80%	90%	90%	100%	90%
获批	100%	100%	100%	100%	-	100%

注 1：海特生物年报未披露药学研究服务的里程碑节点及具体履约进度；

注 2：百花医药年报披露的里程碑节点为：医药研发与一致性评价服务分为确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同、小试交接完成、中试交接完成、取得 BE 备案、BE 等效、取得生产批件六个部分。临床试验分为临床研究方案的设计与审核、临床研究方案的实施与临床研究的总结三个阶段，未披露具体履约进度；

注 3：万邦医药设置了包括分析方法开发、参比制剂研究、处方前研究等 12 个里程碑节点，上述披露为相同里程碑的累计履约进度。

由上表可见，公司与同行业企业在主要里程碑节点设置基本一致，在收入确认具体比例存在一定的差异，申报受理前环节公司整体确认比例低于同行业公司，主要系公司与同行业公司根据其各自自身特点和业务实际情况确定的里程碑具体比例不同所致。

前述可比公司中，百诚医药、阳光诺和、百花医药及万邦医药参考过往项目到达各个里程碑时完成的工作量占总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为完工进度的确认依据；施美药业采用产出法计算履约进度的，则按照合同约定里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认履约进度。

公司与同行业公司确认里程碑履约进度的参考依据基本相同，主要包括结算比例和工作量占比，结合自身特点、业务实际及合同约定等情况。从结算比例、工作量占比两方面分别将公司与同行业公司进行对比分析如下：

1) 结算比例

公司与同行业公司合同约定的结算比例对比情况如下：

序号	里程碑	公司		百诚医药	阳光诺和	万邦医药
		包含 BE 项目	豁免 BE 项目			
1	小试	20%-30%	20%-30%	20%-50%	20%-40%	30%-40%

序号	里程碑	公司		百诚医药	阳光诺和	万邦医药
		包含 BE 项目	豁免 BE 项目			
2	中试	20%-30%	20%-40%	50%-65%	40%-60%	45%-50%
3	三批工艺验证	30%-50%	30%-60%	65%-80%	60%-80%	-
4	BE 试验	50%-80%	-	-	-	-
5	申报受理	70%-90%	60%-90%	80%-95%	80%-95%	90%-95%
6	获批	100%	100%	100%	100%	100%

注：施美药业、百花医药招股说明书、问询回复或年报未披露合同约定的结算比例

由上表可以看出公司申报受理前约定的收款比例略低于同行业可比公司合同约定的收款比例。合同进度款通常反映了客户认可的转移给客户的商品或服务对于客户的价值，但收款金额和比例还受到交易背景、市场竞争环境、商业地位、客户所属行业、谈判策略及客户财务状况等因素影响。公司客户群体稳定，优质企业超过 200 家，包括我国百强医药企业 60 余家，上市企业 60 余家，公司服务的客户群体大多属于国内知名药企，客户市场地位高，商业谈判处于强势一方，同时公司通过调整市场营销策略，降低前期收款比例，来进一步拓展市场份额，因此申报受理前公司合同约定的收款比例较同行业可比公司偏低。公司各里程碑对应的履约进度与合同约定的收款比例基本一致，因此小于同行业公司确认比例具有合理性。

2) 工作量占比

公司与同行业公司累计实际投入工作量比例对比情况如下：

序号	里程碑	公司		百诚医药	施美药业
		包含 BE 项目	豁免 BE 项目		
1	小试	5%-15%	15%-25%	33%-38%	28.33%
2	中试	10%-30%	20%-45%	41%-64%	-
3	三批工艺验证	20%-45%	40%-75%	52%-83%	63.20%
4	BE 试验	70%-90%	-	-	72.22%
5	申报受理	85%-95%	75%-95%	78%-96%	93.96%
6	获批	100%	100%	100%	100.00%

注 1：阳光诺和、百花医药及万邦医药年报未披露药学研究服务各阶段的具体工作量情况；

注 2：百诚医药年报未披露各阶段工作量比例具体计算方法；百诺医药、施美药业各阶段的工作量比例=各里程碑节点完成时项目药学研究累计成本/项目完成时总成本

由上表可见，公司与同行业公司相比以及同行业公司之间相比，各阶段的累

计成本投入占比存在一定差异。公司与同行业公司在小试、中试、三批工艺验证阶段成本投入略有差异，主要系部分项目公司具有前期开发经验，前期研发阶段可以利用前期项目经验，提高整体研发效率。整体上，公司与同行业公司在不同阶段的累计成本占比不存在重大差异。

综上，公司与同行业公司确认里程碑履约进度的参考依据基本相同，公司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的项目各个里程碑对应履约进度结合自身特点、业务实际及合同约定等情况确定，参考依据主要包括结算比例和工作量占比等。公司设置的里程碑履约进度与同行业公司存在一定差异，主要系公司综合考虑客户合同结算比例与工作量比例确定。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，里程碑节点和履约进度确认依据设置明确，能够明确量化和执行。

（2）相关内控措施设计及执行情况

针对交付给客户的相关资料的及时性和完整性，公司主要采取以下内控措施予以控制：

1）公司制定并执行了《制剂项目文件交接管理制度》《财务管理制度》等内控管理制度，明确各类业务模式下需要交付并经客户确认的具体试验资料；

2）《制剂项目文件交接管理制度》明确了各试验阶段所需要的研究内容、研究资料名称、相关负责人、提供时间；

3）项目管理部负责与客户对接，将研发部的研发成果定期根据客户及合同要求交付给客户，并由客户确认；

4）项目管理部将由客户确认的试验文档资料交由财务登记备案，财务部当月根据收到的由客户确认的试验文档资料确认项目里程碑进度，计算当月可确认的收入金额并登记入账；

5）公司不定期开展收入确认单据的归档检查工作，财务部销售会计不定期对收入确认单据情况进行抽查。

上述控制措施明确了公司项目管理人员须将各里程碑节点客户确认单据及

时取得并传递至财务部备案，同时公司将单据回传及时性和完整性纳入了检查范围，因此，相关内控措施设计合理、执行有效。

（二）说明公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否预估确认收入，如有，说明预估的依据及合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

1、公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否预估确认收入以及依据

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，公司按照已经发生的成本金额确认收入。

2、公司在里程碑节点之间的资产负债表日是否预估确认收入的合理性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十二条的规定，“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。当履约进度不能合理确定时，企业已经发生的成本预计能够得到补偿的，应当按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。”

客户需按照公司的工作进度/交付的工作成果支付进度款。当项目正常进行时，公司产生的成本通常预计能够得到补偿。当项目由于客户原因出现终止时，公司产生的成本通常预计也能够得到补偿。报告期内终止的项目自合同签订日开始的累计收入确认金额为 2,172.50 万元，累计收款金额为 2,172.50 万元，累计毛利率为 51.26%。因此，公司已经发生的成本通常能够得到补偿。

综上，在资产负债表日公司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符合企业会计准则的规定，以成本金额确认收入具有合理性。

3、与同行业可比公司是否存在差异，是否存在人为调节的空间

公司在里程碑节点之间的资产负债表日以预计能够得到补偿的成本确认相关收入的处理方式与同行业可比公司不存在差异，不存在人为调节的空间。同行业可比公司相关会计处理方式详见本问询函回复之“问题二、关于收入确认于预计负债”之“一、/（二）与同行业公司比较情况”。

综上，公司在里程碑节点之间的资产负债表日以预计能够得到补偿的成本确认相关收入的处理方式符合《企业会计准则》的规定，且具有合理性。公司的会计处理方式与同行业可比公司不存在差异，不存在人为调节的空间。

四、关于研发成果转化业务。①列示说明研发成果转化业务划分为申报受理前、申报受理后两种情形的主要区别，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性，与同行业可比公司是否存在差异。②列示说明申报受理前、申报受理后的收入及其占比、毛利率、项目数量、平均收入、平均成本情况，两类项目相关指标是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动。③按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，两阶段的划分时点及依据，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。④说明公司自主研发的阶段成果权属情况，是否作为后续成果转化阶段履约义务的组成部分，公司后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当

（一）列示说明研发成果转化业务划分为申报受理前、申报受理后两种情形的主要区别，说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性，与同行业可比公司是否存在差异

1、列示说明研发成果转化业务划分为申报受理前、申报受理后两种情形的主要区别

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在取得药品注册证书后将成果转让给客户。

申报受理前转化和申报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，申报受理前与客户签订销售合同的项目为申报受理前转化项目，申报受理后与客户签订销售合同的项目为申报受理后转化项目。

内在区分为：（1）申报受理前转化项目，由客户进行申报注册，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）申报受理后转化的项目，由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，且受理后转化项目已经以百诺医药的名义进行申报，在客户取得注册证书前，合同产品的控制权始终属于百诺医药。公司的履约义务体现为向客户转让技术成果，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合同的目的	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	客户取得药品注册证书，迅速占领市场
控制权	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，在客户取得注册证书前，合同产品的控制权始终属于百诺医药。
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，只参与申报受理后至客户取得药品注册证书的过程。
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，公司目标为客户取得药品注册证书即可。
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，即客户取得药品注册证书即可。
研发风险	公司与客户共同承担研发风险	主要研发工作已完成，客户不承担研发风险

区别/类别	受理前转化	受理后转化
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、说明采用两种不同收入确认方法的原因及合规性，与同行业可比公司是否存在差异

（1）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

公司申报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，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，同时客户也认可公司提供的服务为一体化、具有周期性的服务。而申报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技术成果，客户未参与已完成研发阶段。同时签订合同时合同产品已经以公司名义进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的控制权属于公司，不符合按照时段法确认收入的要求。

因此，申报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；申报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，公司将经国家药品监督管理局审核批准后，客户取得药品注册证书作为受理后转化项目的收入确认时点。

（2）采用不同收入确认方法的合规性

1）申报受理前转化项目

申报受理前转化项目，即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材料移交确认单、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) 申报受理后转化项目

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，申报受理后转化项目，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，在客户取得药品注册证书前，合同产品的控制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“甲方取得产品注册证书后，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”，因此客户取得药品注册证书后，客户才完全取得相应研发成果的控制权。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。在客户取得药品注册证书前，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
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

公司申报受理后转化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。

综上，公司对于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符合《企业会计准则》的相关规定，具有合规性。

（3）与同行业可比公司是否存在差异

公司 CRO 业务中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。

公司 CRO 业务收入确认方法与同行业公司的对比情况详见本问询函回复之“问题二、关于收入确认与预计负债”之“一、/（二）与同行业公司比较情况”。

（二）列示说明申报受理前、申报受理后的收入及其占比、毛利率、项目数量、平均收入、平均成本情况，两类项目相关指标是否存在较大差异，报告期内是否存在较大波动。

报告期内，公司申报受理前、申报受理后的收入及其占比、毛利率、项目数量、平均收入、平均成本情况如下：

单位：万元，个

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	申报受理前	申报受理后	申报受理前	申报受理后	申报受理前	申报受理后
主营业务收入	14,398.15	11,220.82	18,249.32	13,950.00	10,694.36	11,105.27

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	申报受理前	申报受理后	申报受理前	申报受理后	申报受理前	申报受理后
占比	56.20%	43.80%	56.68%	43.32%	49.06%	50.94%
毛利率	78.55%	96.45%	81.49%	97.38%	80.00%	95.56%
项目数量	61	10	49	10	43	4
平均项目收入	236.04	1,122.08	372.44	1,395.00	248.71	2,776.32
平均项目成本	50.64	39.83	68.96	36.48	49.75	123.37

注：项目数量为各年存在收入的项目个数。

1、申报受理前研发成果转化

报告期内申报受理前研发成果转化业务毛利率分别为 80.00%、81.49%和 78.55%，较为稳定。报告期内申报受理前研发成果转化业务平均项目收入分别为 248.71 万元、372.44 万元和 236.04 万元，其中 2023 年平均项目收入较其他年度高，主要原因系：

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。根据报告期各期里程碑交付项目完成进度的变化，2023 年度里程碑交付项目平均完成进度（当期按照时段法确认的收入金额/对应的合同金额，下同）为 29.31%，与之相比 2022 年度里程碑交付项目平均完成进度为 20.50%，故 2023 年度平均单个项目收入金额更高。

二是完成项目所致。对于时段法确认的 CRO 业务合同中部分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。2023 年度远大医药（中国）有限公司、珠海英联医药有限公司、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，使得当年平均单个项目收入金额较高。

报告期内申报受理前研发成果转化业务平均项目成本分别为 49.75 万元、

68.96 万元和 50.64 万元，2023 年平均项目成本高于其他期间，主要系 2023 年度里程碑交付项目平均完成进度高于 2022 年度，故相应里程碑成本大于 2022 年度，具有合理性。

2、申报受理后研发成果转化

报告期内申报受理后研发成果转化业务毛利率分别为 95.56%、97.38%和 96.45%，较为稳定。

报告期内申报受理后研发成果转化业务平均项目收入分别为 2,776.32 万元、1,395.00 万元和 1,122.08 万元，其中 2023 年平均项目收入较 2022 年度下降较多，主要原因系随着 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、合同签署时间等因素影响，2023 年度公司完成阿普米司特片、拉米夫定片等 10 个项目，合计确认收入 13,950.00 万元，当期此类项目平均合同金额较 2022 年度有所降低。

报告期内申报受理后研发成果转化业务平均项目成本分别为 123.37 万元、36.48 万元和 39.83 万元，其中 2022 年平均项目成本高于其他期间，主要系 2022 年度一次性交付成果项目转化时均未获批，部分项目原申报资料中供应商不再生产所需原料，根据相关要求公司重新生产三批工艺验证样品，从而导致成本增加，因此相关成本变动具有合理性。

3、两类项目相关指标是否存在较大差异

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。由于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，以及申报受理后进行研发成果转化，相应收入一次性确认，因此申报受理后的平均单个项目收入大于申报受理前。由于申报受理后转化的项目研发工作已经基本完成，且相关支出计入了研发费用，另一方面申报受理后转化的项目确定性更高，风险更小，综合使得申报受理后的研发项目毛利率高于申报受理前。两类项目相关指标差异符合业务特性，具有合理性。

（三）按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，

两阶段的划分时点及依据，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整，相关会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定。

1、按照自主研发阶段、成果转化阶段分别说明具体的会计处理方式，两阶段的划分时点及依据，是否存在研发费用转入成本的情况，是否涉及跨期调整

针对研发成果转化业务涉及的两个阶段，划分时点为是否签订销售合同。签订合同前的研发阶段为自主研发阶段，签订合同后的阶段为成果转化阶段。同时，对于申报受理前签署销售合同的项目属于按里程碑交付成果的项目，采用时段法确认收入；对于申报受理后签署销售合同的项目属于一次性交付成果的项目，采用时点法确认收入。

对于自主研发阶段、成果转化阶段其会计处理方式分别如下：

业务类型\阶段	按里程碑交付成果的项目	一次性交付成果的项目
自主研发阶段	签订合同前发生的支出计入研发费用	
成果转化阶段	签订合同后发生的支出计入营业成本	签订合同后发生的支出计入合同履约成本，待完成产品批件持有人变更时转为营业成本

由上表可见，签订合同作为划分自主研发阶段、成果转化阶段的关键依据，合同签订前发生的支出均计入研发费用，签订合同后发生的支出计入营业成本或合同履约成本，不存在研发费用转入成本的情况，公司按照会计准则的要求，正确区分自主研究阶段和成果转化阶段，并合理判断支出期间，不涉及跨期调整。

2、公司会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定

(1) 公司会计处理与同行业可比公司不存在差异

公司自主研发阶段、成果转化阶段会计处理与同行业公司对比情况如下：

公司	同行业公司会计处理方法	对比情况
百诚医药	“自主项目签订合同前的研发支出计入研发费用、签订合同后新增研发支出部分才开始归入项目营业成本”	一致
阳光诺和	“自主立项项目前期由公司自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户”“阿派沙班片为公司自主立项项目推荐至成都迪康药业股份有限公司，在推荐至客户前的研发投入计入研发费用，在推荐至客户并签订合同后的投入计入营业成本。”	一致

公司	同行业公司会计处理方法	对比情况
海特生物	未披露	不适用
万邦医药	“自研项目有完整的立项评估报告，在没有客户委托的基础上公司先行投入研发，相关费用计入研发费用” “技术成果转化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。”	一致
施美药业	“对于自主研发技术成果转化项目，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后，将研发技术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；签订合同后发生的成本计入营业成本，转让前计入‘研发费用’部分的投入不再转入主营业务成本。”	一致

注：根据同行业可比公司招股说明书、问询回复及年度报告整理。

由上表可见，公司与同行业可比公司对于自主研发阶段、成果转化阶段的会计处理一致，不存在差异。

（2）自主研发阶段、成果转化阶段会计处理符合《企业会计准则》的规定

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：A.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；B.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；C.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；D.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；E.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

①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；

②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。从累计执行项目的口径统计，2015-2024 年，公司制剂项目研发成果转化业务研发成功率为 31.03%。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；

③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，公司自主立项研发阶段的支出在签订转化合同前计入研发费用，成果转化阶段的支出在签订合同后计入营业成本或合同履约成本，符合《企业会计准则》的规定。

（四）说明公司自主研发的阶段性成果权属情况，是否作为后续成果转化阶段履约义务的组成部分，公司后续是否有权自主使用该成果，对应会计处理是否恰当

公司基于药品研发平台进行自主立项研发，在取得阶段性研发成果后积极推进研发成果转化，并接受客户委托继续完成药品后续研发等服务。在自主研发项目实现转化后，公司自主研发的阶段性试验数据及结果、试验报告等权属归属于客户所有，并不限制公司向其他客户提供相同或相似药物的研究服务。公司在自主研发过程中积累的技术、工艺方案等将形成公司的技术平台，公司未来在进行相同或相似药物研究时，可依托该等平台提高公司的工艺技术水平 and 快速响应能力，降低研发成本并提高成功率，为公司带来经济利益。

因此公司自主研发阶段的支出在签订转化合同前计入研发费用，对应的会计处理恰当。

五、说明验证性临床研究服务的主要内容，履约进度的确认依据，是否能够明确量化和执行，各项目总投入量是否发生重大调整，相关内控措施设计及执行情况，与同行业可比公司是否存在较大差异

（一）说明验证性临床研究服务的主要内容，履约进度的确认依据，是否能够明确量化和执行

公司的验证性临床研究目的是通过前瞻性、随机对照的大规模试验，验证药物在目标人群中的有效性、安全性及剂量-效应关系，服务的主要内容包括设计并实施临床试验方案、对临床试验方案进行伦理审查、收集临床试验数据并进行统计分析、临床试验过程中的安全性监测与风险控制、以及药学对比与等效性验

证等工作。

验证性临床研究服务，项目周期通常超过一年，属于在某一段时间内履行的履约义务，采用投入法确定履约进度，公司根据已发生成本占预计总成本的比例，作为履约进度的确认依据。公司针对验证性临床研究服务，细化了研究过程中的各个阶段的主要工作内容并明确了对应工作的完成标准，根据各类成本费用的预算明细制定《项目成本预算表》。委外供应商每月按照当月完成的工作量统计并形成《临床研究阶段报告》，盖章后交由公司临床运营部检查确认，阶段报告的内容主要包含各阶段项工作的进度情况、各分中心受试者筛选、入组、出组的例数等，月末财务部根据经临床运营部检查确认的《临床研究阶段报告》中临床试验工作的进度情况完成《成本投入统计表》，计算项目已投入的成本金额，按照已投入的成本金额占预算表中总成本金额的比例作为项目当前的履约进度。由此可见，公司履约进度的确认依据能够明确量化和执行。

（二）各项目总投入量是否发生重大调整，相关内控措施设计及执行情况

报告期内，公司产生收入的验证性临床研究服务项目仅 1 个，报告期各期收入金额分别为 0 元、0 元和 440.89 万元。该项目目前仍在执行，截至 2024 年 9 月 30 日该项目的总投入量未发生重大调整。

验证性临床研究服务项目主要成本包括服务采购、人工成本、其他费用等，服务采购主要为临床机构服务采购，根据方案设计的受试者例数、周期及预计单位采购成本等估计；人工成本根据预计人员投入工时预算进行估计；其他费用根据历史经验合理预计，此外，在试验过程中，如果试验方案发生调整，公司将及时调整预计总成本。

公司依据《预算管理制度》，通过建立项目预算体系对各项目预计成本进行管理。公司验证性临床研究服务的成本类别包括服务采购、直接人工、直接材料、间接费用等，项目启动后，临床运营部出具临床试验方案，由项目经理根据试验方案、预计人工投入等编制项目预算明细，经项目管理部负责人、财务部负责人复核、由项目管理部提交副总经理/总经理审批，下发参照执行。

在项目执行过程中，公司按项目为对象归集成本，并对验证性临床研究服务项目的预计总成本实施动态管理，根据项目实际已经发生的成本和预计将要发生

的成本，对项目的预计总成本进行重新测算。如果临床试验方案、服务采购市场价格等发生变化，将由项目执行部门、项目管理部及时上报重新测算的预算明细，由财务部复核后提交副总经理/总经理审批，并及时调整项目预计总成本。

综上，截至 2024 年 9 月 30 日公司验证性临床研究服务项目的总投入量未发生重大调整，公司验证性临床研究服务相关内部控制制度健全有效，各阶段成本及总成本能够可靠记录，根据已发生成本的核算和预计总成本的估算具有准确性，履约进度估计准确，收入确认和成本核算准确。

（三）与同行业可比公司是否存在较大差异

验证性临床研究服务与同行业可比公司收入确认政策对比情况详见本问询函回复之“问题二、关于收入确认与预计负债”之“二、/（一）/2、与同行业可比公司是否存在差异，是否符合《企业会计准则》的规定”。

六、关于预计负债。①说明预计负债的计算方法及依据，会计处理的具体方法，与同行业可比公司是否存在较大差异，计提是否充分、谨慎。②说明 2023 年预计负债规模大幅下降的原因及合理性，与收入波动趋势不一致的合理性。

（一）说明预计负债的计算方法及依据，会计处理的具体方法，与同行业可比公司是否存在较大差异，计提是否充分、谨慎

1、预计负债的计算方法及依据、会计处理

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“若由乙方技术原因导致研发失败，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。

对于当期需要计提预计负债的项目，公司同步冲减营业收入。若计提预计负

债的项目当年取得了药品批件或被终止，则公司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，并同步确认营业收入。

2、与同行业可比公司对比情况

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	公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。公司在确定最佳估计数时，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。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。
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。
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。

公司简称	是否计提	计提原则
百花医药	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）该义务是公司承担的现时义务；（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。
施美药业	是	公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（以下简称为“ANDA”）评审通过率和一致性评价通过率，预计仿制药上市申请通过率为90%、一致性评价通过率为95%，故按照固定比例10%和5%作为评审失败率，结合合同退款比例分别对仿制药上市申请和一致性评价业务计提预计负债。 期末预计负债余额=仍在履行合同累计收入金额*预计负债计提比例*合同约定的退款比例，其中仿制药上市申请业务预计负债计提比例为10%，一致性评价业务预计负债计提比例为5%。
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、施美药业计提了预计负债，其他同行业公司未计提预计负债。

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。根据《关于杭州百诚医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》披露：报告期内（2018年度-2020年度），百诚医药未发生因自身技术或真实性原因而未通过NMPA的审评以及未能取得NMPA的批准批件的项目。因此百诚医药药品研发评审通过率较高，百诚医药实际选择的比例基本为国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，与公司保持一致。

施美药业综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请评审通过率和一致性评价通过率，预计仿制药上市申请

通过率为 90%、一致性评价通过率为 95%，故按照固定比例 10%和 5%作为审评失败率，结合合同退款比例分别对仿制药上市申请和一致性评价业务计提预计负债。

总体而言，以上计提预计负债的同行业公司计算方法均为：期末预计负债余额=仍在履行合同累计收入金额×预计负债计提比例×合同约定的退款比例，其中仿制药上市申请“预计负债计提比例”对比情况如下：

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率		
施美药业	10%	10%	10%
百诺医药	10.04%	11.16%	27.17%

注：预计负债计提比例对应前文的“1—国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率”。

综上，公司预计负债计提比例与百诚医药基本一致，2023 年度及 2024 年 1-9 月预计负债计提比例与施美药业基本一致，2022 年预计负债计提比例较施美药业更高，主要系 2017 年因政策原因国家药品研发评审平均通过率偏低，从而拉低了 2017 年至 2021 年的平均值。

3、预计负债计提的充分性及完整性

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 26.58%、10.05%和 9.77%，2023 年计提比例较低主要系 2023 年计提使用的近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率 88.84%较 2022 年计提使用的近五年国家药监局公布的药品研发评审平均通过率 72.83%高 16.01 个百分点所致，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）说明 2023 年预计负债规模大幅下降的原因及合理性，与收入波动趋势不一致的合理性。

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	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
预计负债期初余额	2,769.57	5,741.13	4,648.27
本期计提预计负债金额（A）	669.54	930.27	2,729.69
本期冲回预计负债金额	1,337.49	3,901.83	1,636.82
预计负债期末余额	2,101.62	2,769.57	5,741.13
里程碑交付确认收入金额	20,819.10	27,533.90	17,721.08
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）	6,182.39	8,322.88	7,539.79
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）	6,851.93	9,253.15	10,269.48
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）	9.77%	10.05%	26.58%

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，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。2022 年度至 2024 年 1-9 月，公司冲回预计负债金额分别为 1,636.82 万元、3,901.83 万元和 1,337.49 万元。其中，报告期各期获批项目数量分别为 7 个、6 个和 8 个，相应冲回预计负债 1,456.27 万元、2,136.34 万元和 1,213.66 万元；2023 年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 165.06 万元；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 72.83%、88.84%和 89.96%，因国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率提高冲回预计负债分别为 180.55 万元、1,600.43 万元和 123.83 万元。

综上所述，2023 年公司预计负债规模大幅下降主要系当期预计负债冲回金

额较大，冲回的主要原因为项目获批以及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率提高。报告期各期，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。

七、说明公司与客户的合作模式，同一合同下是否包括多项履约义务，公司对单项履约义务的确认依据，对应收入是否能够合理分摊，收入核算体系是否健全并有效执行

（一）说明公司与客户的合作模式，同一合同下是否包括多项履约义务，公司对单项履约义务的确认依据，对应收入是否能够合理分摊

公司与客户的合作模式以市场化谈判为主，存在少量的招投标。公司部分CRO业务合同存在包括多项履约义务的情况，主要包括以下两种类型：（1）药品研发服务和增加生产场地服务；（2）药品研发服务和验证性临床研究服务。增加生产场地服务，主要是根据注册工艺及质量标准评估客户产线及检测能力，提出设备整改及批量优化建议，并协助完成原辅包采购、中试生产方案制定、工艺验证及稳定性研究，后续全程支持备案资料撰写及监管问询回复，确保增加生产场顺利获批。

报告期内公司增加生产场地服务及验证性临床研究服务的项目数量和收入情况如下：

单位：个，万元

年份	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年
项目数量	1	-	-
收入金额	440.89	-	-
占营业收入比例	1.13%	-	-

注 1：项目数量为当期产生收入的项目数量；

注 2：以上项目数量及收入金额为验证性临床研究服务，增加生产场地服务报告期内尚未产生收入。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》的规定，履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。

1、药品研发服务和增加生产场地服务

合同内容	合同是否单独约定价格	交付物
药品研发服务	是	药品注册证书
增加生产场地服务	是	场地变更补充申请批准通知书

上述合同涉及的具体服务由客户根据其需求确定，不同服务项目构成可以明确区分的单项履约义务，结合企业会计准则中可明确区分商品需满足的两项条件：1) 客户可分别从药品研发服务和增加生产场地服务中获益，在未完成生产场地服务的情况下，客户仍然可以通过已经取得的药品注册证书登记的生产企业进行生产并销售，因此两项服务无需整合即可单独使用，能够明确区分；2) 药品研发服务和增加生产场地服务在合同中均单独定价、单独约定交付物，交付验收互不影响，对应承诺可单独区分。

2、药品研发服务和验证性临床研究服务

合同内容	合同是否单独约定价格	交付物
药品研发服务	是	药品注册证书
验证性临床研究服务	是	临床研究报告

上述合同涉及的具体服务由客户根据其需求确定，不同服务项目构成可以明确区分的单项履约义务，结合企业会计准则中可明确区分商品需满足的两项条件：1) 客户可分别从药品研发服务和验证性临床研究服务中获益，在完成药品研发服务后客户可自行或寻找其他供应商开展临床研究服务，在完成验证性临床服务后客户也可自行或寻找其他供应商开展后续申报，即两项合同内容能够明确区分；2) 药品研发服务和验证性临床研究服务在合同中均单独定价、单独约定交付物，对应承诺可单独区分，注册证书的获批依赖于临床数据，但验证性临床研究服务可独立采购。

综上所述，客户能够从该商品本身受益且在合同中均单独定价、单独约定交付物，对应承诺可单独区分，公司对单项履约义务的确认依据合理，对应收入能够依据合同约定合理确认。

(二) 收入核算体系是否健全并有效执行

在收入确认政策与制度体系方面，公司基于业务模式特点和行业实践，制定了符合《企业会计准则》要求且具有业务适配性的收入确认政策。该政策在保持

会计准则合规性的同时，充分考虑了行业特性和公司实际经营情况。为保障政策有效执行，公司建立了贯穿业务全流程的配套制度：通过《合同管理制度》实现从签订到归档的全周期管理；依托《销售管理制度》形成“合同—履约—开票—回款”的完整业务闭环；运用《客户信用管理制度》实施差异化的信用风险管理。这一制度体系为收入确认的规范性和可靠性提供了系统性保障。

在 CRO 业务收入确认的单据管理方面，公司依据自身的业务类型，严格按照收入确认的具体政策，对收入确认过程中涉及的关键性单据进行了严格把控。这些关键性单据包括里程碑资料交付确认单、国家药品监督管理局的《受理通知单》、药品注册证书或国家药品监督局官网获批凭证截图等，验证性临床研究服务关键性单据包括临床研究阶段报告。除国家药品监督管理局的《受理通知单》、药品注册证书或国家药品监督局官网获批凭证可公开查询的资料外，其余单据均经过客户盖章确认，以确保其真实性和法律效力。所有的收入确认相关单据均严格按照规定完成盖章等必要程序，要素齐全，为收入确认提供了充分且可靠的依据。

在财务团队建设与内控管理方面，公司组建了由资深专业人员构成的收入核算团队，成员均具备扎实的专业背景和实务操作经验。通过科学合理的岗位分工，确保各环节职责明确分离；严格遵循既定的授权审批制度，有效防范未经授权的业务操作；同时建立了多层次的复核机制，对收入确认全流程实施双重审核与监督。上述系统化的管控措施有效保障了公司销售收入确认各关键节点的规范运作，切实提高了财务数据的准确性和可靠性。

综上所述，公司会计基础工作规范，各类业务收入确认依据充分，收入核算体系健全有效。

八、列示说明公司收入中研发服务收益和权益分成的具体金额及占比，说明权益分成收入确认金额及提取比例、收入确认时点的依据，是否存在预估或跨期

(一) 列示说明公司收入中研发服务收益和权益分成的具体金额及占比

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例
CRO 业务 (研发服务收益)	32,039.91	81.82%	41,479.19	85.93%	28,826.35	78.84%
权益分成	150.96	0.39%	278.33	0.58%	222.34	0.61%
合计	32,190.88	82.21%	41,757.51	86.51%	29,048.69	79.45%

研发服务收益即 CRO 业务报告期内收入分别为 28,826.35 万元、41,479.19 万元和 32,039.91 万元，占营业收入比例分别 78.84%、85.93%和 81.82%。权益分成业务报告期内收入分别为 222.34 万元、278.33 万元和 150.96 万元，占营业收入比例分别 0.61%、0.58%和 0.39%，占比较低，该类业务并非公司主要业务。

（二）说明权益分成收入确认金额及提取比例

公司少数 CRO 合同中存在权益分成条款，即合同约定药品上市后，公司和客户按一定比例对产品销售收益进行分成。报告期内，公司存在权益分成条款的合同较少，主要为沈阳红旗制药有限公司盐酸达泊西汀片合同实现权益分成业务收入，报告期内收入金额分别为 222.34 万元、270.03 万元和 100.02 万元。

公司和沈阳红旗制药有限公司盐酸达泊西汀片合同约定，药品上市后，按照公司 20%、沈阳红旗制药有限公司 80%的比例分配销售收益，销售收益计算方式为沈阳红旗制药有限公司（含其子公司）向第三方的结算价减公司供货价乘以销售数量。

（三）说明权益分成收入确认时点的依据，是否存在预估或跨期

权益分成收入确认依据为公司取得经双方盖章签字确认的权益分成结算单，公司每季度末和客户核对发货清单，计算分成金额，不存在预估或跨期的情况。

九、按照收入确认方式列示说明公司报告期内的收入构成情况，是否存在较大波动。

按照收入确认方式列示的公司报告期内的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

收入确认方法	项目	2024 年 1 月-9 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
时段法	CRO 业务-受托研发服务	6,420.95	16.40%	9,279.87	19.22%	7,026.72	19.22%

收入确认方法	项目	2024 年 1 月-9 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	CRO 业务-研发成果转化	14,398.15	36.77%	18,249.32	37.81%	10,694.36	29.25%
	小计	20,819.10	53.17%	27,529.19	57.03%	17,721.08	48.47%
时点法	CRO 业务-研发成果转化	11,220.82	28.66%	13,950.00	28.90%	11,105.27	30.38%
	原料药业务	3,877.36	9.90%	3,839.96	7.96%	4,747.08	12.98%
	CMO 业务	2,469.99	6.31%	2,557.35	5.30%	2,554.87	6.99%
	其他	769.21	1.96%	393.42	0.82%	431.66	1.18%
	小计	18,337.38	46.83%	20,740.73	42.98%	18,838.88	51.53%
合计		39,156.48	100.00%	48,269.92	100.00%	36,559.96	100.00%

报告期内，公司主营业务分别为 36,559.96 万元、48,269.92 万元及 39,156.48 万元，其中按照时段法确认的收入占比分别为 48.47%、57.03%及 53.17%，不存在较大波动。

十、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅公司主要客户销售合同并访谈管理层实际执行情况，抽查公司各项业务收入确认时点的外部依据；查阅同行业可比公司相关业务收入确认方法。

2、查阅企业会计准则，核查公司时段法、时点法等收入确认方法的合理性。

3、取得验证性临床相关的销售合同及成本核算涉及的确认依据。

4、取得公司报告期内终止项目清单，访谈管理层项目终止的原因及背景，核查相关项目的会计处理及项目的退款、收款情况。

5、查阅同行业可比公司里程碑设置比例及设置依据，并和公司进行对比。

6、取得公司收入及成本核算的相关内控制度并核查其内控执行的有效性，如《制剂项目文件交接管理制度》《财务管理制度》等。

7、查阅公司申报受理前及申报受理后转化的相关合同，并访谈公司管理层申报受理前及申报受理后转化的研发项目联系与区别，核查其收入确认方法及合理性，并与同行业公司进行对比。

8、取得公司收入成本明细，列示相关申报受理前、申报受理后的收入、成

本、毛利率及项目数量等情况，并对两类项目相关指标进行对比和分析。

9、访谈公司管理层自主研发阶段、成果转化阶段的会计处理方式，查阅同行业可比公司相关会计处理并对比是否存在差异，查阅相关《企业会计准则》的规定。

10、访谈公司管理层验证性临床业务开展情况及会计处理方式，查阅相关业务合同条款及内控制度，取得《临床研究阶段报告》及《成本投入统计表》等文件。

11、取得预计负债相关计算明细表并查阅相关合同条款，查阅同行业公司预计负债计提政策及计提比例情况，分析各期变动，识别异常变动并查明原因。

12、取得公司权益分成收入相关明细表和查阅相关收入对应的合同、确认单据，核查收入确认金额及计提比例。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、公司各项业务收入确认的外部依据均经过客户或第三方验证，公司各类业务与同行业可比公司类似业务收入确认方法不存在明显差异，公司 CRO 业务主要按照里程碑节点资料或客户最终取得的药品注册证书确认收入，不存在按暂估量确认收入的情形。

2、公司受托医药研发服务、申报受理前进行自主研发技术成果转化业务以及验证性临床研究服务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，与同行业可比公司相比不存在重大差异，符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定。

3、报告期内，公司终止项目数量共计 22 个。对于终止项目已完成的工作可以为客户带来价值，客户无需重复执行公司已完成的工作，能够聘请其他企业在公司的基础上继续完成后续工作，符合《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条相关规定，属于在某一时段内履行履约业务的情形。在项目实际执行中，公司通常有权就累计至今已完成的履约部分收取终止项目已经发生的成本。

4、公司与同行业公司确认里程碑履约进度的参考依据基本相同，主要包括

结算比例和工作量占比，结合自身特点、业务实际及合同约定等情况确定里程碑比例；公司设置的里程碑比例与同行业公司存在一定差异，主要系公司结合自身客户合同结算的比例以及工作量情况，里程碑的设定依据和比例可以量化和执行，相关内控措施设计合理、执行有效。

5、公司在里程碑节点之间的资产负债表日以预计能够得到补偿的成本确认相关收入的处理方式符合《企业会计准则》的规定。公司产生的成本通常预计能够得到补偿。公司的会计处理方式与同行业可比公司不存在明显差异，不存在人为调节的空间。

6、对于申报受理前、申报受理后转化的自主立项项目采用两种不同收入确认方法具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异。

7、由于申报受理后进行研发成果转化，相应收入一次性确认，因此申报受理后的平均单个项目收入大于申报受理前。由于申报受理后转化的项目研发工作已经基本完成，且相关支出计入了研发费用，另一方面申报受理后转化的项目确定性更高，风险更小，综合使得申报受理后的研发项目毛利率高于申报受理前。申报受理前和申报受理后转化的自主立项项目相关指标差异符合业务特性，具有合理性。

8、公司自主立项研发阶段的支出在签订转化合同前计入研发费用，成果转化阶段的支出在签订合同后计入营业成本或合同履约成本，符合《企业会计准则第6号——无形资产》的规定，具备合理性。

9、公司针对验证性临床研究服务，细化了研究过程中的各个阶段的主要工作内容并明确了对应工作的完成标准，根据各类成本费用的预算明细制定《项目成本预算表》。委外供应商每月按照当月完成的工作量统计并形成《临床研究阶段报告》，盖章后交由公司临床运营部检查确认。月末财务部根据经临床运营部检查确认的《临床研究阶段报告》中临床试验工作的进度情况完成《成本投入统计表》，计算项目已投入的成本金额，按照已投入的成本金额占预算表中总成本金额的比例作为项目当前的履约进度。相关项目总投入量未发生重大调整，相关内控措施设计及执行有效，与同行业可比公司不存在重大差异。

10、公司预计负债的计算方法与同行业可比公司不存在较大差异，计提充分、

谨慎。2023 年公司预计负债规模大幅下降主要系当期预计负债冲回金额较大，冲回的主要原因为项目获批以及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率提高。报告期各期，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。

11、公司部分 CRO 业务合同存在包括多项履约义务的情况，主要包括药品研发服务和增加生产场地服务、药品研发服务和验证性临床研究服务，公司对单项履约义务的确认依据合理，符合《企业会计准则》的规定，单项履约义务在合同中均有单独定价，对应收入不涉及分摊，能够合理确认。

12、权益分成业务报告期内收入分别为 222.34 万元、278.33 万元和 150.96 万元，占营业收入比例分别 0.61%、0.58%和 0.39%，占比较低。权益分成收入确认依据为公司取得经双方盖章签字确认的权益分成结算单，不存在预估或跨期的情况。

13、报告期内，公司主营业务收入分别为 36,559.96 万元、48,269.92 万元及 39,156.48 万元，其中按照时段法确认的收入占比分别为 48.47%、57.03%及 53.17%，不存在较大波动。

14、公司收入确认符合《企业会计准则》的规定，能够准确反映经营成果，不存在人为调整、跨期等异常情况。

问题三、关于研发费用

根据申报材料，报告期内，公司研发费用分别为 14,236.29 万元、16,201.06 万元、15,472.94 万元，占营业收入的比例分别为 38.94%、33.56%、39.51%，公司共有技术人员 622 人。

请公司：（1）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形。（2）说明研发人员数量、与技术人员的区分标准，是否存在非全职研发人员，是否存在与生产人员的混同，说明研发人员占员工总数的比例

与同行业可比公司是否存在明显差异，研发人员的具体分工；列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性；说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异。（3）说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有请说明具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定。（4）说明临床试验费和技术服务费核算的具体内容，二者波动趋势不一致的合理性，最近一期技术服务费大幅增长的原因及合理性。（5）列表简要说明报告期内各个研发项目的时间、目标、预算及实际执行情况、人数需求、研究成果、对应在产品中的商业化转化情况，说明研发活动的真实性、必要性。（6）以药品管线或适应症为口径，说明公司在手及已完成订单是否集中于个别领域，公司的技术领先的具体表现；说明创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况，结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况，说明公司技术水平及行业地位。

请主办券商、会计师：（1）核查上述情况并发表明确意见。（2）对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查。（3）说明研发人员及其工资薪酬的核查程序，并对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见。

【回复】

一、说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性，相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

（一）说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等，研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性

1、研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等

报告期内，公司研发投入按照研发项目核算。公司受托研发服务项目的研发投入，均直接计入营业成本；自主立项研发项目，在签订合同前的研发投入在实际发生时计入研发费用，签订合同后的研发投入计入营业成本或合同履约成本。项目的直接投入如直接材料、临床试验费、技术服务费、申报受理费用等，在相关支出发生时，根据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；项目的公共投入如职工薪酬、折旧及摊销、水电费等先归集至研发支出科目，月末根据项目工时将上述研发支出分摊至研发项目，然后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中。具体如下：

（1）直接材料

项目直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等为直接材料，按照项目领用情况直接归集至对应项目进行核算。

公司对于研发领料及归集建立了严格的内部控制制度，相关审批如下：

1）研发项目组人员申请领料，朗诺领料和百诺受管控物料经项目组负责人审批同意后，至仓库办理物料领出手续，一般物料提交申请后到仓库办理领料；同时对于领用的物料，在后续关键节点项目组和项目负责人会进行节点复核，关注来源及交接过程，以及入库、领用、剩余数量平衡等。

2）仓库管理部门予以领料出库并进行签字确认或审批确认。领料申请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—材料”中进行归集核算。

研发人员领用原材料时，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）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及药品研发项目管理系统（PLM）对员工的工时进行管理，青铜器及药品研发项目管理系统（PLM）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，在青铜器及药品研发项目管理系统（PLM）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，确保了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（不包含验证性临床）、技术服务完成时将相关投入计入研发费用、营业成本等对应项目。

（4）其他支出

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

报告期内，公司的研发费用在上述核算方式下可以与其他费用或生产成本明确区分，相关费用支出与研发活动相关，研发投入认定及归集准确。

2、研发费用的归集方法、研发费用率与同行业公司是否存在重大差异，研发投入较高的原因及合理性

同行业可比公司研发费用的归集方法如下：

公司名称	研发费用主要构成	研发费用归集方法
百 诚 医 药	职工薪酬	工资薪金费用支出核算参与项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先人力资源部对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素归集人员薪酬，其次财务部根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目
	材料费	材料费用是各项目人员通过仓储管理系统领用材料并备注项目或者公用，财务部每月统一根据出库领料单及仓储管理系统中数据对备注项目的领料直接计入研发项目，对于公用的材料根据各个项目归集的人工工资分摊计入研发项目
	折旧与费用摊销	折旧与费用摊销是财务以各个项目归集的人工工资作为依据，每月将研发设备及软件的折旧与摊销分摊进项目
	委外研发费、试制加工费	委外研发费、试制加工费系各部门根据研发项目实际需求委托外部研究机构或个人协助研发或试制加工，申请审批通过后签订相关合同，财务部每月根据合同约定将有关费用计入研发费用对应项目
	租赁物业费及其他	将房租、物业等其他当月实际发生费用分摊进项目
阳 光 诺 和	人工费用	月末按每月项目实际耗用工时占比分摊至具体项目
	材料费、委托外部研发费	对于材料费、委托外部研发费及其他相关费用等可以明确归集到具体研发项目的，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，直接按项目归集并入账
	燃料动力费、折旧与摊销费用等	对于无法直接归属于某一研发项目的燃料动力费、折旧与摊销费用等由财务部门归集后，按照项目工时占比分摊至具体研发项目。
万 邦 医 药	职工薪酬	职工薪酬核算参与研发项目实施的人员所发生的工资及社会保险、福利等支出，首先财务部对审批后的工时信息进行复核，并根据工时等因素归集人员薪酬，其次根据归集复核后的工时及人员薪酬将其分配进相应的研发项目
	直接材料	发行人相关研发人员根据研发项目的需要所领用的实验材料等。每月月末，根据当月各研发项目领料数量和材料发出单价计算出当月材料的领用金额计入当月研发费用中
	实验费用	实验费用系发行人研发过程中所发生的外部技术咨询费用、方法开发的测试费用、委托外部机构进行研究开发活动所发生费用等。每期将实际发生的费用计入当期研发费用中
	折旧与摊销费用	折旧与摊销费用系发行人研发用机器设备、办公设备按月计提的固定资产折旧费用，以及发行人研发用无形资产按月摊销的费用。每月末，根据固定资产以及无形资产计算的累计折旧摊销明细清单，按照研发活动的实际工时，进行摊销并确认费用
	其他费用	系与发行人研发活动直接相关的资料费、翻译费、会议费、差旅费等其他支出。每月末，根据当月实际发生的研发相关费用金额，计入当月研发费用中的其他项目
海 特 生 物	-	研发支出的归集范围包括直接人工、材料费、委外研发费、差旅费、折旧摊销费等。
百 花 医 药	-	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出满足相关条件的，确认为无形资产，不能满足相关条件的开发阶段的支出计入当期损益。
施 美 药 业	直接材料	直接材料主要包括开展研发所需的原辅料、耗材、参比制剂等。直接材料为具体项目领用时发生，直接归集至具体项目

公司名称	研发费用主要构成	研发费用归集方法
	直接人工	直接人工主要包括工资、社保、公积金、福利费等。财务人员根据经审核的项目人员工时分配表，将项目人员当月工资、社保、公积金、福利费等按实际工时分配至具体项目
	临床试验费及注册评审费	公司临床试验费用主要为临床试验服务所委托医院等外部机构的费用，注册评审费主要为公司向国家药品监督管理局支付的相关费用，前述费用于发生时直接归集至具体项目
	制造费用	制造费用主要包括低值易耗品、折旧费用以及能源动力费用等，按照实际发生金额进行归集，按每月项目实际工时占比分摊至具体项目

注：百诚医药研发费用归集方法来自于其招股说明书；阳光诺和、万邦医药、施美药业研发费用归集方法来自于其 IPO 申请时的一轮问询意见回复；百花医药研发费用归集方法来自于 2024 年度报告。

综上，公司研发费用的归集方法与同行业公司不存在重大差异。

报告期内，公司研发费用率对比情况如下：

单位：%

公司	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	32.58	23.69	27.34
阳光诺和	13.04	13.27	13.26
万邦医药	14.68	10.10	6.12
海特生物	19.74	21.40	17.63
百花医药	7.66	8.63	7.85
施美药业	-	17.83	21.82
平均值	17.54	15.82	15.67
百诺	39.51	33.56	38.94

报告期内，公司的研发费用率分别为 38.94%、33.56%和 39.51%，高于同行业可比公司平均值。主要原因为：

（1）报告期内公司高度重视技术团队的建设与研发能力的提升，对研发团队和研发技术持续保持较高的投入，为公司未来业务发展奠定了良好基础；

（2）同行业可比公司绝大部分研发项目源于客户委托，而公司自主立项研发项目较多，且签署合同前的研发投入计入研发费用；

（3）公司基于丰富的研发和市场经验，领先布局 2 类改良型新药、复杂仿制药等难度更高、竞争格局更好的药物领域。截至 2024 年 12 月 31 日，公司自主立项储备 30 余项 2 类新药在研项目。同时公司在研管线全方面覆盖复杂注射剂、靶向制剂、吸入制剂、鼻喷制剂、透皮制剂、难溶性药物、多肽药物、缓控

释制剂等技术难度和研发成本更高的复杂剂型。

(4) 公司重视自有原料药研发，为配合后续制剂的研发（制剂的研发需要相关原辅料），实现原辅料可及性与合法来源或者为自留生产原辅料或中间体未来对外出售而立项原料药研发项目。

综上，公司研发费用率高于同行业可比公司，研发投入较高具有合理性。

（二）相关内部控制制度及有效性，是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，是否存在研发费用与生产成本混同的情形

公司制定了研发费用核算相关的规章制度，建立了研发费用相关的内部控制体系，内容涵盖了研发费用涉及的各方面的流程环节，前述规章制度主要包括《会计核算制度》《采购管理制度》《工时管理制度》《研发支出管理制度》《项目管理制度》等，主要就研发人员、物料管理、折旧摊销、研发服务采购等方面进行具体规定。公司根据相关制度规定，定期对研发项目情况进行检查，公司关于研发费用相关的内控制度运行有效。

公司建立了研发项目评价跟踪体系，对研发项目全过程进行监督、记录及管理，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

具体流程介绍如下：

(1) 研发项目立项：项目立项包括项目调研、研究策略制定、立项会议和立项审批等。

1) 项目调研：项目的调研由立项专员负责调研，调研内容包括该项目涉及产品的基本情况（药品名称、剂型和规格、注册分类、拟用于临床的适应症和用法用量和不良反应等）、产品的市场分析、产品的知识产权信息以及产品的主要特点、技术难点分析等。

2) 项目研究策略制定：由各技术总监分别从药学、临床、非临床和注册等方面制定项目研究策略，识别药物研究风险，明确项目研究路径。

3) 立项会议：由立项评审委员会主任定期组织召开立项审评会。委员会投票决定是否同意立项。如果半数以上的评委赞同立项，则评审结论为“同意立项”。

4) 审批：立项总监 OA 立项审评流程立项文件，经总经理和总裁最终审评立项。

(2) 研发项目实施及进度管理：

1) 项目下达：项目管理员进行分配项目编号并做好归档记录，每个项目分配唯一编号，项目编号一经确定，在项目执行过程中不得随意更改。

2) 项目团队组建：项目团队由指定的项目经理及与项目相关的其他包括制剂、分析等人员组成。

3) 项目日常管理：公司采用药品研发项目管理系统（PLM）对项目进度进行管理，项目管理部作为公司研发项目进度控制的归口管理部门，对所有项目的全过程进度情况进行跟踪、统计、监督检查和协调资源。

公司在进行研发项目执行的监督管理时，实行项目经理负责制。项目经理自项目立项至收尾对项目研发工作实施全过程、全面的监督与管理，制定项目的进度时间表，通过周会或月度会议定期向总经理汇报项目进展。

项目经理发现无法解决的问题时，应在第一时间上报部门技术总监协助解决，若仍不能解决的上报项目管理部，组织相关专家提出相应解决方案，及时解决问题，确保项目按时按质完成。

项目管理部应定期对在研项目进行评估，根据资源匹配程度、国家政策和研发进度及时调整计划。当项目研发中出现难以逾越的问题或重大政策调整无法进行时，项目管理部应在第一时间上报上级进行项目的再评价，做出调整或终止研究的决定，提交总经理审批。

(3) 项目变更管理：项目经理在项目运行过程中需要对标项目目标进行项目监控，识别并分析偏差后，对于不可接受的严重偏差提出变更请求，提交变更申请流程。详细陈述变更内容及原因和处理建议，由项目管理部、总经理审批后，根据项目的实际情况决定是否同意项目变更。

(4) 项目闭项：项目达到闭项标准后，项目组按照闭项流程完成所有物料、研究相关文件（记录、资料、案例）归档、退库或销毁。所有原始记录、阶段性总结报告、阶段性审评报告、工艺交接报告、全套申报资料等，交质量管理部管

理部归档。同时完成《闭项总结报告》，提交闭项申请单，经质量管理部、项目管理部、注册部从各个维度评估确认后闭项。

报告期内，公司研发投入按照研发项目核算，每个研发项目均有独立且唯一的项目代码。公司受托研发服务项目的研发投入，均直接计入营业成本；自主立项研发项目，在签订合同前的研发投入在实际发生时计入研发费用，签订合同后的研发投入计入营业成本或合同履约成本。项目的直接投入如直接材料、临床试验费、技术服务费、申报受理费用等，在相关支出发生时，根据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；项目的公共投入如职工薪酬、折旧及摊销、水电费等先归集至研发支出科目，月末根据项目工时将上述研发支出分摊至研发项目，然后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中。

综上，公司制定了《工时管理制度》《研发支出管理制度》等内控制度，对研发费用的支出、归集、分配及会计处理进行了规范，公司根据研发项目编制研发项目号，并建立研发项目台账辅助研发项目核算，研发费用的归集方法与同行业公司不存在重大差异；研发相关内部控制制度健全并有效运行，同时公司建立了研发项目的跟踪管理系统，通过青铜器及药品研发项目管理系统（PLM）有效监控、记录各研发项目的进展情况，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

二、说明研发人员数量、与技术人员的区分标准，是否存在非全职研发人员，是否存在与生产人员的混同，说明研发人员占员工总数的比例与同行业可比公司是否存在明显差异，研发人员的具体分工；列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性；说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异

（一）说明研发人员数量、与技术人员的区分标准，是否存在非全职研发人员，是否存在与生产人员的混同，说明研发人员占员工总数的比例与同行业可比公司是否存在明显差异

公司的研发服务内容包括受托研发服务和研发成果转化服务，由于公司的业务特点，从事研发的人员既参与自主立项且尚未转化的研发项目（计入研发费用），

也参与受托研发服务和自主立项已经转化的研发成果转化服务（计入营业成本或合同履约成本），工作均属于研发性质。因此公司将上述人员统一界定为研发技术人员，并将研发技术人员中研发工时占比不低于 50%的人员认定为研发人员，报告期各期末，公司研发人员数量分别为 455 人、516 人及 574 人。

公司存在非全职研发人员，相关人员根据其职能和项目工时或生产工时可有效区分，其中研发技术人员的职工薪酬按照项目工时按比例分摊至各个项目，生产人员的职工薪酬按照所生产产品批次的工时进行归集，不存在研发技术人员与生产人员混同的情形。

报告期各期末，公司与同行业公司研发技术人员占员工总数的比例情况如下所示：

公司名称	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
百诚医药	67.99%	56.24%	59.35%
阳光诺和	84.70%	84.31%	84.46%
海特生物	41.02%	45.46%	43.31%
百花医药	81.53%	81.07%	77.98%
万邦医药	86.19%	87.42%	87.16%
施美药业	未披露	52.87%	57.63%
平均值	72.29%	67.89%	68.31%
百诺医药	70.12%	67.10%	68.72%

注 1：同行业公司 2024 年 1-9 月研发技术人员占比取 2024 年期末数据；

注 2：研发技术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，与同行业数据保持相同口径。

由上表可见，报告期各期，公司研发技术人员占员工总数的比例分别为 68.72%、67.10%及 70.12%，与同行业公司的平均值差异较小。

海特生物、施美药业研发技术人员占员工总数比例较低，主要系海特生物原料药及生物制品销售业务较高以及施美药业药品销售业务较高，2023 年度海特生物原料药及生物制品销售业务收入占比为 34.28%，施美药业药品销售业务收入占比为 49.62%，该部分业务相对稳定，对研发技术人员需求较低；阳光诺和、百花医药和万邦医药研发技术人员占员工总数比例较高，主要系以上三家同行业公司临床试验相关业务较高，2023 年该部分收入占比分别为 38.93%、38.62%及 71.29%，该部分业务所需的研发技术人员较多。

（二）研发人员的具体分工

公司研发人员有明确的岗位职责，相关人员的具体分工如下：

板块	部门名称	部门职责
研究院平台	院长办公室	负责研发的整体工作
	研究院办公室	负责研究院的运营管理、流程管理和组织管理等工作，链接外部资源，推动外部合作
	立项部	负责公司研发项目立项、非临床资料撰写、知识产权管理和科技项目的申报，具体包括知识产权的管理（专利申报、维护等）及相关培训工作；负责公司知识产权管理体系和部门工作相关的各项制度、流程、模板的建设和完善
	质量管理部	研发质量管理运营管理，负责节点质量放行工作、项目研制现场核查工作；参与质量体系的建设与完善；执行委托生产和供应商审计；负责 ISO9001 质量体系认证管理
	非临床研究部	负责按 GLP 的要求进行非临床研究管理，包括临床前研究体系建设、项目非临床研究及管理、非临床研发团队管理
	临床医学部	负责设计临床试验，制定产品开发策略和临床试验方案、协调解决临床试验过程中的医学相关问题，指导临床运营部推动临床试验成功、链接外部医学资源，与临床专家、临床药理专家、审评专家进行专业沟通、为项目立项、技术营销、临床试验过程提供医学支持
	临床运营部	负责按 GCP 的要求进行临床试验项目的管理：包括临床试验合作单位的筛选与审计、试验计划的制定与推进、临床试验相关文件的审核与递交、试验过程问题的协调解决
	注册管理中心	参与研发产品重大问题决策，进行问题咨询和反馈，提出申报策略；法规符合性审计（GMP/GCP/GLP/研发现场）；项目申报资料的审查；药品注册现场核查管理；动态管理申报产品，提前准备，确保产品顺利获得生产许可
	创新药分析中心	负责创新药的分析研究，包括掌控药物分析领域最新进展，改进现有的工作方法和流程；审定分析项目研究方案、项目资料、项目总结；解决研发制剂项目中分析领域遇到的难题；负责制剂分析方法学的建立与验证、质量标准的制定与全面质量研究工作并撰写制剂分析申报资料和各阶段总结报告
	负责注射剂研究中心	负责复杂注射剂平台体系建设与人才培养和经皮给药类制剂开发及申报
制剂开发中心	副院长办公室	负责制剂研发的整体工作
	制剂项目管理部	制定、组织与实施制剂项目年度规划；负责制剂研发运营工作，包括项目研究过程中的监控、监督与检查；负责制剂项目交付管理工作
	制剂审评中心	负责制剂项目申报资料、补充资料的审核工作；负责制剂项目研究方案、总结等关键技术节点的技术审评工作；负责研发人员的技术培训工作；负责研发相关制度、流程、SOP、方案、数据库、案例的建设与修订工作；为立项和营销提供技术支持；参与解决制剂项目研发过程中出现的问题

板块	部门名称	部门职责
	药物制剂部	制定制剂项目研究方案；负责制剂处方和工艺研究、工艺放大与验证工作；撰写申报资料和各阶段总结报告；指导解决项目研究过程中出现的技术问题，组织并实施技术攻关等
	制剂分析一部	负责掌控药物分析领域最新进展，改进现有的工作方法和流程；审定分析项目研究方案、项目资料、项目总结；解决研发制剂项目中分析领域遇到的难题；负责制剂分析方法学的建立与验证、质量标准的制定与全面质量研究工作并撰写制剂分析申报资料和各阶段总结报告
	制剂分析二部	负责掌控药物分析领域最新进展，改进现有的工作方法和流程；审定分析项目研究方案、项目资料、项目总结；解决研发制剂项目中分析领域遇到的难题；负责制剂分析方法学的建立与验证、质量标准的制定与全面质量研究工作并撰写制剂分析申报资料和各阶段总结报告
	制剂分析共享中心	负责制剂质量标准研究（原辅包检测、液相方法学验证、稳定性检样、相容性、元素杂质、密封性研究等检测工作）
	OEM 管理中心	负责工艺验证委外部分，对相关供应商的审核监督；MAH 的持证人变更
原料研究与开发中心	副院长办公室	负责原料药研发的整体工作
	原料项目管理部	负责项目研究过程中的监督与检查；负责项目管理部数据库的新建、维护；协助制定、组织与实施原料项目研究计划；负责原料研发运营工作
	原料审评中心	负责原料研究方案、申报资料、补充资料的审核工作；负责原料项目关键节点的技术审评管理工作；负责原料研发人员的技术培训工作；负责研发技术相关制度、流程、SOP、方案、数据库、案例的建设与修订工作；参与解决原料项目研发过程中出现的问题
	原料分析部	开展气相和气质方法开发及方法学验证试验；负责开展液相方法验证和稳定性研究工作；解析未知杂质和部分已知结构图谱等
	原料合成部	负责制定合成项目研究方案；负责按研究方案推进研究工作；负责创新路线的开发，专利申请工作；负责小试工艺总结及杂质研究总结编写工作
	原料工艺部	负责制定合成项目研究方案及项目研究计划；负责按研究方案及计划，并按计划推进研究工作；负责推动原料工艺部各项目放大工作
	原料 OEM	负责原料工艺放大和验证委外部分，对相关供应商的审核监督
	结晶研究中心	负责原料药结晶工艺研究，开展结晶筛选研究和反向工程研究

（三）列示研发人员的学历、年龄结构，说明研发人员离职情况及研发人员的稳定性，研发人员数量与研发项目的匹配性

1、研发人员的学历结构

报告期各期末，公司研发技术人员的学历分布情况如下：

单位：人

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
博士	5	5	6
硕士	279	228	202
本科	248	248	207
大专及以下	90	82	86
合计	622	563	501
本科及以上人员占比	85.53%	85.44%	82.83%
大专以下人员占比	14.47%	14.56%	17.17%

注：研发技术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，下同。

由上表可见，公司研发技术人员中主要以本科及以上人员为主，因为公司研发工作对研发能力要求较高，需要具备一定的学历以上的人员才具备研究开发能力，符合公司业务特点。

2、研发人员的年龄结构

报告期各期末，公司研发技术人员的年龄结构划分情况如下：

单位：人

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
51 岁以上	9	7	6
41-50 岁	45	41	36
31-40 岁	201	186	162
30 岁以下	367	329	297
合计	622	563	501
31 岁以上人员占比	41.00%	41.56%	40.72%
30 岁以下人员占比	59.00%	58.44%	59.28%

由上表可见，年龄在 31 岁以上的研发人员占比分别为 40.72%、41.56%及 41.00%，占比均在 40%以上，公司的研发人员具备一定的研发经验。

3、研发人员离职情况及研发人员的稳定性

报告期各期，公司研发技术人员的离职情况如下：

2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
离职数量	占比	离职数量	占比	离职数量	占比
61	9.82%	93	16.46%	61	12.27%

注：离职数量统计标准为正式员工，不包含试用员工和实习人员。

报告期内，公司研发技术人员中正式员工的离职数量分别为 61 个、93 个及 61 个，离职人员数量占研发技术人员数量的比例分别为 12.27%、16.46%及 9.82%，研发技术人员的离职数量占比较低，大部分系因个人发展和家庭原因而离职，研发技术人员结构未有重大变化；核心技术人员除董勃良于 2025 年 3 月离职外，在报告期内未出现离职的情况，核心技术人员稳定性高。董勃良的离职情况详见“问题六、其他事项（3）关于董监高及核心技术人员/二、结合公司核心技术人员董勃良离职前在公司的任职、工作内容、参与的产品或技术项目开发、取得知识产权等情况及离职后的相关竞业禁止、保密安排，说明其离职后对公司技术研发、生产经营是否产生重大不利影响”。

综上，报告期内公司研发技术人员的离职数量占比较低，核心技术人员稳定性高。

4、研发人员数量与研发项目的匹配性

报告期内，公司研发技术人员数量与研发项目数量情况如下：

单位：个

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
研发投入项目数量	544	493	399
研发技术人员数量	621	565	497
人均研发项目数量	0.88	0.87	0.80

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：研发技术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，其人数为月度加权数据。

报告期内，公司人均研发项目数量分别为 0.80 个/人、0.87 个/人和 0.88 个/人，报告期内人均研发项目数量整体保持小幅增长的状态，研发技术人员人均研发效能逐步提升，研发技术人员数量足够保证研发项目的正常开展，研发技术人员数量与研发项目数量基本匹配。

（四）说明公司研发人员的人均薪酬与同行业可比公司、公司其他岗位及当地薪酬水平是否存在较大差异

1、说明研发人员人均薪酬与同行业可比公司的对比情况

报告期内，公司研发技术人员人均薪酬与同行业公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	17.29	19.71	19.79
阳光诺和	18.17	16.78	16.83
海特生物	22.03	18.28	16.90
百花医药	17.52	17.27	16.97
万邦医药	14.50	15.28	16.03
施美药业	未披露	13.58	13.03
平均值	17.90	16.82	16.59
公司	18.37	18.43	17.28

注 1：百诺医药 2024 年度薪酬为截至 2024 年 9 月 30 日数据年化情况，其余公司为 2024 年度数据；

注 2：百诚医药、海特生物、百花医药和万邦医药的研发技术人员平均薪酬计算方式为“（应付职工薪酬增加额-销售费用中的职工薪酬-管理费用中的职工薪酬）/（研发人员和生产人员数量合计的期初与期末平均值）”，其中百花医药、万邦医药的生产人员数量为 0；

注 3：阳光诺和数据来源于其定期报告，施美药业的研发技术人员数据来源于其 IPO 问询回复。

由上表可见，报告期内，公司研发技术人员的平均薪酬分别为 17.28 万元/年、18.43 万元/年及 18.37 万元/年，基本保持稳定，和同行业公司研发技术人员平均薪酬差异较小。

公司研发技术人员平均薪酬与同行业可比公司平均水平无显著差异，与百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药和万邦医药较为接近。公司研发技术人员平均薪酬高于施美药业，根据施美药业 IPO 问询回复报告，主要系施美药业自主立项研发项目持续增加，使得基础研发岗位人员数量逐年增加，拉低了其研发技术人员整体薪酬水平。

2、说明研发人员人均薪酬与公司其他岗位及当地薪酬水平的对比情况

报告期内公司销售、管理、研发和生产各类人员人均薪酬情况如下：

单位：万元

人员类别	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
管理人员	19.71	19.78	19.29
研发技术人员	18.37	18.43	17.28
生产人员	12.46	12.21	11.92
销售人员	37.41	52.46	49.44
济南市平均值	-	6.45	6.15

注 1：2022-2023 年度各期人数=各月月初月末人数之和/24，2024 年度薪酬为截至 2024 年 9 月 30 日数据年化情况；

注 2：上表中研发技术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；

注 3：济南市人均薪酬数据为济南市统计局披露的济南市城镇私营单位就业人员年平均工资，2024 年 1-9 月未披露。

由上表可见，报告期内公司销售人员人均薪酬较高，其次为研发技术人员，生产人员最低主要系承担基础生产职责。公司各岗位员工的年平均薪酬均高于济南市城镇私营单位就业人员年平均工资，原因主要是公司所处行业属于医药研发行业，其薪酬水平较传统行业高，具备合理性。公司研发技术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所致。

报告期内，公司销售人员人均薪酬分别为 49.44 万元、52.46 万元和 37.41 万元，2022 年度与 2023 年度相对较高。2022 年公司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，提高销售人员积极性。2022 年度至 2023 年度公司新签订合同金额大幅增长，销售人员奖金增加较多，导致公司 2022 年至 2023 年销售人员人均薪酬较高。2024 年 1-9 月年化后的人均薪酬较低主要系本期新增较多基础销售人员，基础销售人员薪酬较低，拉低了 2024 年 1-9 月销售人员的平均薪酬；同时 2024 年薪酬计划变更，相应奖金下降。

三、说明研发投入的材料使用后是否可收回再利用、是否存在研发样品对外销售的情况，如有请说明具体情况及其会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定

研发投入的材料主要包括项目研发过程中直接消耗的起始物料、原辅料、色谱耗材、试剂耗材、参比试剂及对照品等，报告期内，公司研发投入的直接材料去向为研发废料、正常损耗或形成研发样品，具体情况如下：

研发材料去向	产生过程	处理方式
形成研发废料	公司研发过程中形成的废料，与生产废料一起处置	无法回收利用，交由具备危废处理资质的企业处理
正常损耗	公司在研发过程中，投入的材料在检测、合成、结晶的过程中造成的损耗	无法回收利用
形成研发试制品	原料药研究过程中实验室研究和工艺验证阶段形成的研发样品	形成研发试制品，当期对外销售的部分入库确认存货成本，并冲减当期研发费用

研发材料去向	产生过程	处理方式
		投入到对应制剂的研发项目中
		无法对外销售，仓库单独存放，定期报废处置
	制剂研究过程中实验室研究和工艺验证阶段形成的研发样品	无法对外销售，仓库单独存放，定期报废处置

公司存在原料药研究过程中形成的研发试制品对外销售的情形，报告期内对应的收入规模及占比较小。根据《企业会计准则解释第 15 号》，“试运行产出的有关产品或副产品在对外销售前，符合《企业会计准则第 1 号——存货》规定的应当确认为存货，符合其他相关企业会计准则中有关资产确认条件的应当确认为相关资产。”公司研发过程中形成的原料药试制品销售生产转化率较低，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（大于 50%但小于或等于 95%）流入企业，因此不满足存货确认条件，在原料药研发的工艺验证过程中，公司将相关支出计入研发费用。

从公司研发形成的原料药试制品的销售情况来看，总体的转化率较低，是否计划出售、能否顺利出售具有较大的不确定性，因此公司仅针对在生产当期获得销售订单的验证批原料药，将其对应的研发费用结转至存货科目，满足收入确认条件后，确认收入并结转成本。在后续年度获得销售订单并实现销售的验证批原料药，满足收入确认条件后确认收入，但由于相关支出已在前期计入研发费用，故无对应成本结转。综上，公司的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

四、说明临床试验费和技术服务费核算的具体内容，二者波动趋势不一致的合理性，最近一期技术服务费大幅增长的原因及合理性。

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
职工薪酬	6,451.39	7,740.71	6,904.68
材料	3,162.74	3,720.75	3,199.90
技术服务费	1,972.88	796.11	537.34
临床试验费	1,633.84	1,362.73	988.16
折旧与摊销	1,313.53	1,314.49	1,343.56
知识产权申请注册代理费	370.49	456.25	459.82
动力费	229.89	315.52	353.12

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
租赁及物业管理费	158.98	187.34	114.14
危废处置费	26.72	72.01	105.39
其他	152.48	235.15	230.19
合计	15,472.94	16,201.06	14,236.29

公司的研发费用主要包括职工薪酬、材料、技术服务费及临床试验费等。报告期内，公司研发费用分别为 14,236.29 万元、16,201.06 万元及 15,472.94 万元。

（一）临床试验费和技术服务费核算的具体内容

公司对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务，主要是进行生物等效性试验（BE 试验）的临床试验部分，包括负责患者招募、临床试验中心协调、临床数据统计等工作。委托外部具有临床研发服务业务的机构进行临床试验在医药行业较为普遍，符合行业惯例。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。

公司子公司朗诺制药自有产线包括片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、口服溶液剂等。由于公司研发领域广泛，缺少注射剂、滴眼剂、外用制剂、高活性产品等生产线，故委托符合 GMP 标准的药品生产企业进行相关产品的中试验证生产合作。相关产品的制剂工艺、合成路径等核心技术与环节为公司独立研发并完成，采购该项技术服务的主要目的是利用外部的产能设施进行产品的中试验证生产，此类采购内容不构成公司业务的核心环节。该类采购符合行业惯例，符合国家实施 MAH 制度“持有人与生产分离，提升企业产能利用率”的政策精神。

（二）临床试验费明细情况

报告期内，公司研发费用中临床试验费分别为 988.16 万元、1,362.73 万元和 1,633.84 万元，呈逐年增长的趋势。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	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	数量	金额	采购单价	数量	金额	采购单价	数量	金额	采购单价
正式试验	10	1,388.40	138.84	8	1,057.38	132.17	5	841.67	168.33
预试验	10	245.44	24.54	10	305.35	30.53	5	146.49	29.30
合计	20	1,633.84	81.69	18	1,362.73	75.71	10	988.16	98.82

注：以上数量指签订的合同数量。

由于 2023 年研发费用的临床试验项目数量大幅增加，平均合同单价虽有小幅下降，2023 年度临床试验项目总金额较 2022 年度出现较大幅度增加。2024 年 1-9 月研发费用的临床试验项目数量继续增加，平均合同单价波动不大，导致临床试验项目总金额较 2023 年进一步上升。

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。

（三）技术服务费明细情况

公司的技术服务费包括中试验证、委托检验、安评试验、相容性实验等，其中以中试验证为主。报告期内公司计入研发费用的技术服务费分别为 537.34 万元、796.11 万元及 1,972.88 万元，2024 年 1-9 月技术服务费显著增加，主要系中试验证费用从 425.42 万元增加至 1,807.49 万元。

单位：个、万元、万元/个

类型	2024 年 1-9 月			2023 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
中试验证	24	1,807.49	75.31	6	425.42	70.90

注：以上不包含非 GMP 中试验证。

2023 年及 2024 年 1-9 月，公司中试对应的研发项目数量从 6 个上升至 24 个，平均单价分别为 70.90 万元及 75.31 万元。2024 年 1-9 月公司技术服务费增加主要系完成中试验证环节的研发项目数量增多，其中委托外部完成相关产品的中试验证生产环节的研发项目数量增多。研发项目数量增多主要系：（1）通常情况下，小试、中试、三批验证周期均为 4-7 个月，BE 试验周期为 8-12 个月，

2023 年公司自主立项的制剂项目数量从 2022 年的 53 个增加到 120 个,随着 2023 年立项项目进展的持续推进,2024 年 1-9 月完成中试并产生相关费用验证项目数量增加; (2) 公司研发技术人员数量增加, 同时单个人员的研发效能提升, 从而进入中试验证环节的项目数量增多。

(四) 临床试验费与技术服务费波动趋势不一致的合理性

公司技术服务费主要发生在中试环节及工艺验证环节, 公司临床试验费主要发生在临床试验环节, 两种类型发生费用的阶段不同。报告期内, 公司研发费用中临床试验费分别为 988.16 万元、1,362.73 万元和 1,633.84 万元, 增长率分别为 37.91%及 19.89%; 研发费用中的技术服务费分别为 537.34 万元、796.11 万元及 1,972.88 万元, 增长率分别为 48.16%及 147.81%, 2024 年 1-9 月技术服务费增长率高于临床试验费增长率。主要原因系:

1、通常情况下, 小试、中试、三批验证周期均为 4-7 个月, BE 试验周期为 8-12 个月, 2023 年公司自主立项的制剂项目数量从 2022 年的 53 个增加到 120 个, 随着 2023 年立项项目进展的持续推进, 2024 年 1-9 月完成中试产生相关费用的研发项目数量增加, 而该部分项目大多数于报告期末尚未完成临床试验;

2、公司部分自主立项的项目豁免 BE, 使得临床试验费增长率低于技术服务费增长率。如根据 2016 年 3 月食品药品监管总局发布的《总局关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等 3 个技术指导原则的通告》(2016 年第 61 号), 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中规定, 对于口服溶液、糖浆等溶液剂型, 如果不含可能显著影响药物吸收或生物利用度的辅料, 则可以豁免人体生物等效性试验。

综上所述, 2024 年 1-9 月公司技术服务费增加主要系完成中试验证环节的研发项目增多, 研发项目数量增多主要系 2023 年公司自主立项的制剂项目数量较多, 同时公司研发技术人员数量增加, 项目持续推进从而进入中试验证环节的项目数量增多。2024 年 1-9 月技术服务费增长率高于临床试验费增长率, 主要系研发项目进展差异以及部分项目豁免 BE 导致。

五、列表简要说明报告期内各个研发项目的时间、目标、预算及实际执行情况、人数需求、研究成果、对应在产品中的商业化转化情况, 说明研发活动

的真实性、必要性。

报告期内，公司研发费用按药物类型划分的研发项目数量、金额如下：

单位：个、万元、%

项目	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	项目数量	金额	占比	项目数量	金额	占比	项目数量	金额	占比
仿制药研发	240	9,201.42	59.47	219	8,710.05	54.03	164	7,601.03	53.39
原料药研发	99	5,319.40	34.38	102	6,799.71	41.70	87	6,355.04	44.64
创新药研发	52	952.12	6.15	23	691.29	4.27	6	280.22	1.97
合计	391	15,472.94	100.00	344	16,201.06	100.00	257	14,236.29	100.00

(一) 仿制药研发项目

报告期内，公司累计研发投入前十大仿制药研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算（万元）	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化转化
						2024年1-9月	2023年	2022年		注册证/成果应用	专利	
1	BQ020527	2020年12月	2025年7月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	865.02	219.47	163.43	227.18	2个经理，2个主管、3个助理	已取得受理通知书	/	/
2	ML021112H	2020年11月	2025年1月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	1,121.19	280.74	122.22	140.26	2个经理、2个主管、2个助理	取得药品注册证书	/	/
3	AW040909	2021年9月	2024年6月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	527.37	-	27.01	462.23	3个经理、3个主管、6个助理	取得药品注册证书	/	2023年4月转让
4	EE020118F	2022年1月	2025年4月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	502.07	7.82	349.13	116.07	2个经理、3个主管、4个助理	已取得受理通知书	ZL202311404767.6 一种D-葡萄糖- δ -内酯有关物质的检测方法	2024年8月转让
5	DG020107H	2022年5月	2026年12月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	794.36	313.04	133.93	21.38	2个经理，2个主管、1个助理	/	/	2024年12月转让
6	DK020211	2019年1月	2025年8月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	564.58	223.02	173.28	68.78	2个经理，2个主管、1个助理	已取得受理通知书	/	/

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算（万元）	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化转化
						2024年1-9月	2023年	2022年		注册证/成果应用	专利	
7	FN021218	2021年10月	预计2028年	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	604.47	334.39	111.99	-	2个经理，1个主管、1个助理	已取得受理通知书	CN202310517308.2一种非奈利酮的工艺制备方法	2024年11月转让
8	PZ020406	2017年6月	2025年1月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	749.778	-	193.81	239.40	4个经理、3个主管、6个助理	取得药品注册证书	ZL201910396163.9一种培唑帕尼杂质的制备方法	2023年12月转让
9	BL020108	2019年12月	预计2028年	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	545.92	134.23	218.05	78.15	2个经理、1个主管、1个助理	/	/	/
10	LG021220	2017年12月	2025年1月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	562.03	2.86	283.58	110.91	2个经理、2个主管、2个助理	取得药品注册证书	ZL201910593002.9利格列汀新晶型及其制备方法	2024年5月转让
合计						1,515.57	1,776.43	1,464.36	-	-	-	-

（二）原料药研发项目

报告期内，公司累计研发投入前十大原料药研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算（万元）	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化转化
						2024年1-9月	2023年	2022年		注册证/成果应用	专利	

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）			人数 需求	研发成果		商业化 转化
						2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年		注册证/成果 应用	专利	
1	RL010411	2019 年 4 月	2026 年 3 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	1,376.70	94.06	571.91	502.15	8 人	登记备案号 Y20240000598	CN117471001A 一种瑞卢戈利起始物料中 N-溴代琥珀酰亚胺含量的测定方法	/
2	FN011218	2021 年 10 月	2026 年 9 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	1,320.25	739.04	391.13	31.89	7 人	登记备案号 Y20240001148	CN116496273A 一种非奈利酮的工艺制备方法	/
3	WP010729	2020 年 5 月	2027 年 6 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	1,031.42	593.67	79.12	271.21	7 人	登记备案号 Y20250000199	CN118311186B 一种液相色谱测定乌帕替尼中间体及其对映异构体的方法	/
4	AP011214	2022 年 12 月	2026 年 11 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	894.25	409.39	463.21	2.39	8 人	登记备案号 Y20240001265	CN119224184B 一种 2,5-二甲氧基四氢呋喃有关物质的气相色谱检测方法	/
5	DL011028	2020 年 8 月	2028 年 5 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	903.00	276.57	43.84	360.13	9 人	/	/	/
6	AG010509	2018 年 5 月	2026 年 6 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	768.30	45.03	376.92	254.29	8 人	登记备案号 Y20230001296	/	/
7	RW010311	2019 年 2 月	2026 年 11 月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	774.7	276.30	259.63	51.68	7 人	登记备案号 Y20240001208	CN110526859B 一种瑞维那新中间体及其制备方法和瑞维那新的制备方法； CN119310217B 一种哌啶-4-甲酰胺有关物质检测方法	/

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化转化
						2024年 1-9月	2023年	2022年		注册证/成果应用	专利	
8	AL010827	2021年4月	2030年6月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	924.6	93.18	355.64	72.52	9人	/	CN202311849038.1 R-3-苄基-3-哌啶甲酰 三甲胍的制备方法	/
9	EN010526	2022年1月	2027年10月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	738.25	146.55	330.64	36.29	8人	/	/	/
10	AB010211	2019年1月	2027年4月	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	713.90	27.51	298.19	168.93	7人	/	/	/
合计						2,701.30	3,170.23	1,751.48	-	-	-	-

（三）创新药研发项目

报告期内，公司累计研发投入前五大创新药研发项目的具体情况列示如下：

序号	项目代码	立项时间	预计/实际结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化转化
						2024年 1-9月	2023年	2022年		注册证/ 成果应用	专利	
1	BR170720	2020年3月	2026年	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	437.76	90.81	157.55	102.78	2个经理、 3个主管、 5个助理	已取得临 床批准通 知书	ZL202110612398.4 布瑞哌唑口服混悬液	/
2	LD111118	2021年9月	2029年	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	324.84	99.41	100.96	53.12	2个经理、 1个主管、 2个助理	/	CN202310702312.6 利多卡因醇质体凝胶	/
3	BN020827H	2022年7月	2029年	通过研发产品，取得国家药品监督管理局的药品注册证书	884.73	133.74	62.73	13.08	2个经理、 2个主管	/	CN202411324045.4 一种左乙拉西坦缓释 微片及其应用	/

序号	项目代码	立项时间	预计/实际 结束时间	目标	预算 (万元)	实际执行情况（万元）			人数需求	研发成果		商业化 转化
						2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年		注册证/ 成果应用	专利	
4	BN021208H	2022 年 9 月	2029 年	通过研发产品,取得国家药品监督管理局的药品注册证书	319.46	150.13	39.61	-	2 个经理、 2 个主管、 1 个助理	/	CN202411482148.3 一种布立西坦缓释微 片及其制备方法	/
5	SH081012	2021 年 9 月	2028 年	通过研发产品,取得国家药品监督管理局的药品注册证书	313.3	13.69	101.84	73.49	2 个经理、 2 个主管、 6 个助理	已取得临 床批准通 知书	CN202410036960.7 水合氯醛口服溶液	/
合计						487.78	462.69	242.47	-	-	-	-

如上表所示，公司的研发活动执行预算管理，按照研发相关的制度开展研发活动，研发项目产出了一定的研发成果，且有部分成果已完成商业化转化，公司的研发活动真实、必要。

六、以药品管线或适应症为口径，说明公司在手及已完成订单是否集中于个别领域，公司的技术领先的具体表现；说明创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况，结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况，说明公司技术水平及行业地位。

（一）公司在手及已完成订单集中情况，公司的技术领先的具体表现

报告期内，公司 CRO 业务累计收入分适应症情况如下：

单位：万元

项目	累计收入贡献	占比
神经系统药物	21,805.76	21.20%
心脑血管系统药物	18,959.36	18.43%
消化系统及代谢药	13,315.36	12.94%
生殖泌尿系统和性激素类药物	13,033.88	12.67%
全身用抗感染药物	12,244.90	11.90%
呼吸系统用药	8,411.40	8.18%
肌肉-骨骼系统药物	7,264.22	7.06%
抗肿瘤和免疫调节剂	4,380.02	4.26%
血液和造血器官药	1,512.11	1.47%
感觉器官药物	688.31	0.67%
皮肤病用药	260.97	0.25%
其他	999.01	0.97%
合计	102,875.30	100.00%

注：适应症分类采用世界卫生组织解剖学、治疗学及化学分类系统（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ATC）。

截至 2024 年末，公司 CRO 业务在手订单分适应症结构如下：

单位：万元

适应症	CRO 业务在手订单余额	占比
心脑血管系统药物	19,141.07	21.00%
抗肿瘤和免疫调节剂	16,768.51	18.39%
神经系统药物	14,499.22	15.90%
消化系统及代谢药	14,471.69	15.87%
肌肉-骨骼系统药物	6,130.68	6.72%
生殖泌尿系统和性激素类药物	4,774.27	5.24%
呼吸系统用药	4,218.08	4.63%

适应症	CRO 业务在手订单余额	占比
感觉器官药物	3,522.02	3.86%
全身用抗感染药物	2,964.24	3.25%
血液和造血器官药	2,604.11	2.86%
皮肤病用药	680.00	0.75%
其他	1,392.57	1.53%
合计	91,166.47	100.00%

注 1：适应症分类采用世界卫生组织解剖学、治疗学及化学分类系统（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ATC）；

注 2：在手订单金额为各期末在执行项目合同总金额减去前期已确认收入金额；

注 3：2024 年末已确认收入金额未经审计。

鉴于此，公司依托其技术平台可进行广泛的药物品种研发，不存在相关收入或者在手订单依赖某类或个别药品管线的情形。

公司技术领先的具体表现，详见本审核问询回复“问题一、关于研发费用”之“四、/（三）/5、核心技术优势”。

（二）创新药、仿制药项目的收入及占比、毛利率情况

报告期内，公司 CRO 业务药物管线中，创新药项目因尚未转化而未产生收入，截至 2024 年末，公司已有 1 个 2 类新药项目实现研发成果转化，合同金额保底价格为 5,100 万元。

报告期内，公司 CRO 业务收入来源均为仿制药项目或者原料药项目。公司 CRO 业务的收入结构如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	营业收入	金额占比	毛利率	营业收入	金额占比	毛利率	营业收入	金额占比	毛利率
制剂项目（仿制药）	31,472.83	98.23%	82.90%	40,589.47	97.86%	83.87%	28,295.24	98.16%	77.81%
原料药	567.08	1.77%	67.68%	889.72	2.14%	41.65%	531.11	1.84%	48.55%
合计	32,039.91	100.00%	82.63%	41,479.19	100.00%	82.97%	28,826.35	100.00%	77.27%

由上表可见，公司的 CRO 业务收入主要来自于制剂（仿制药）项目，原料药项目收入占比不超过 3%。

（三）结合累计、报告期两种时间口径下批件获取、通过一致性评价的情况，对比同行业可比公司情况

截至 2024 年末，公司自行取得或协助客户取得 250 余项药品注册批件或通过一致性评价通知件及原料药批件，其中 2015 年药品审评审批新政后取得制剂产品生产注册批件 120 个，首仿品种有 9 款，其中 3 款为独家品种，17 款属于前三仿制药品种。此外，还有 80 项制剂或原料药产品已取得药品注册受理号，处于审评阶段。

百诺医药及同行业可比（拟）上市公司累计获批、最近三年获批对比情况如下：

项目	累计获批（上市前）	2022-2024 年获批
百诚医药（2021 年上市）	46	254
阳光诺和（2021 年上市）	未披露	186
万邦医药（2023 年上市）	88	77（2024）
海特生物（2017 年上市）	/	未披露
百花医药（1996 年上市）	/	171
施美药业（2024 年 IPO 终止）	41	未披露
百诺医药（2015-2024 年）	155	115

注 1：累计获批数量中，施美药业统计区间为成立到招股说明书签署日（2024 年 6 月 25 日），其余公司披露区间均为 2015 年至上市招股说明书签署日；

注 2：报告期内获批数量中，万邦医药的数据为 2024 年数据。

通过公开数据检索可知，自主或协助客户申请、获批的药品批件数量，因同行业可比公司披露数据口径、数据所属区间、服务范围不同，比如，可比公司可能仅提供某一药品批件药学或者临床研究的某一段服务即计入该公司的研发成果，因而横向比较意义有限。但从上述数据可知，百诺医药历史期间累计获批的药品批件数量处于行业较高水平。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、获取研发项目台账，抽查主要研发项目的立项资料、研发领料记录、人员工时记录、费用分摊明细及研发成果资料，访谈研发负责人，了解研发项目及对应的研发成果，核查研发活动的真实性及必要性。

2、查阅同行业公司研发费用归集方法及研发费用率，并与百诺医药进行对比。

3、查阅研发费用相关内控制度，包括《会计核算制度》《采购管理制度》《工时管理制度》《研发支出管理制度》《项目管理制度》等，核查相关内部控制制度运行有效性，访谈公司管理层，了解研发项目的跟踪管理系统及运行情况。

4、通过公开资料检索同行业公司的研发人员数量及占比情况，比较公司与同行业公司的研发人员占比。

5、访谈公司研发负责人，了解公司研发人员认定标准、数量及结构，分析公司研发人员与研发项目的匹配性；获取公司研发人员工时明细和研发人员工资明细表，核查公司是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况；比较研发人员人均薪酬与可比公司或当地公司薪酬水平，获取公司人员薪酬费用分配表，了解具体归集和分配情况及合理性；获取并查阅员工花名册和离职员工名单，查看研发人员的学历结构、工作年限等情况，查看研发人员离职情况。

6、了解研发投入的材料使用后是否可收回再利用，查阅研发相关的管理制度，抽查领料单，核查是否存在生产与研发领料混同。

7、取得公司研发费用中临床试验费和技术服务费明细，查阅相关研发项目合同；访谈公司管理层 2024 年 1-9 月临床试验费与技术服务费波动趋势不一致的合理性。

8、访谈公司财务负责人，了解研发支出的开支范围和标准；检查各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；获取报告期内研发费用明细账，抽查与研发支出相关的发票、付款单据等原始凭证，抽样检查费用支出的审批和核算是否按照公司相关制度执行。

9、查阅公司报告期内累计执行产生收入的项目台账，以及截至 2024 年末的在手订单台账，梳理适应症分布情况。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、公司研发费用归集方法和同行业公司不存在重大差异，公司研发费用率高于同行业可比公司，研发投入较高具有合理性。

2、公司制定了《工时管理制度》《研发支出管理制度》等内控制度，对研

发费用的支出、归集、分配及会计处理进行了规范，公司根据研发项目编制研发项目号，并建立研发项目台账辅助研发项目核算；公司研发相关内部控制制度健全并有效运行，同时公司建立了研发项目的跟踪管理系统，通过青铜器及药品研发项目管理系统（PLM）有效监控、记录各研发项目的进展情况，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

3、公司研发人员认定标准适当，不存在研发人员与其他岗位混同的情形，公司研发人员占比与同行业公司相比不存在重大差异；公司研发人员的学历和年龄结构符合公司业务特点，报告期内公司研发团队人员稳定，研发人员数量与研发项目数量基本匹配；公司研发人员薪酬与同行业可比公司平均水平无显著差异，与当地公司薪酬水平存在差异具有合理性，与公司销售人员薪酬水平存在差异具有合理性。

4、研发投入的材料使用后存在收回在制剂项目内再利用的情形，不存在生产与研发领料混同的情形，研发样品对外销售的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

5、公司对外采购临床试验和技术服务具有合理性，2024 年 1-9 月二者波动趋势不一致主要系项目进展差异及部分项目豁免 BE 导致，最近一期技术服务费大幅增长主要系公司研发项目增加。

6、公司的研发项目包括仿制药研发、原料药研发及创新药研发，相关研发活动真实、必要。

7、公司报告期内收入以及在手订单不存在集中于个别适应症的情形；公司技术领先体现在公司技术平台建设布局的多样性突出，在复杂注射剂、调释制剂、经皮给药、非生物大分子原料药等技术平台中具备技术先进性及成熟的产业应用；报告期内，公司 CRO 业务以仿制药收入为主；公司历史期间受理、获批、首仿、前三获批的药品批件数量均处于行业较高水平。

8、已对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查。公司研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、与公司的技术创新及产品储备匹配；报告期内公司不存在研发支出资本化情形；合作研发业务对公司的持续经营能力影响较小，公司和合作方不存在任何

纠纷或者重大依赖的情形。

9、公司研发费用核算符合《企业会计准则》的基本规定，报告期内，公司不断完善研发内部控制体系，在研发费用核算方面不存在重大误差或不合理核算情形。

八、对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，对公司研发投入进行核查

对照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-19 研发投入”的相关要求，我们的核查程序及意见如下：

序号	指标	核查程序	核查意见
1	研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、与公司的技术创新及产品储备是否匹配	复核研发人员工时记录表，检查领料单，检查各项目研发投入的归集明细对数据进行相应复核，并与各研发项目的进度进行比对	研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、与公司的技术创新及产品储备匹配
2	从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面核查研发支出资本化以及结转无形资产的依据是否充分，是否符合《企业会计准则》规定	不适用，报告期内不存在研发支出资本化情形	报告期内不存在研发支出资本化情形
3	报告期内存在合作研发的，应当披露项目合作背景、合作方基本情况、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况、合作方是否为关联方等，以及合作研发对核心技术的贡献、是否对合作研发存在依赖等	报告期内，公司的研发活动中，存在对外委托相关临床服务机构提供临床试验服务，以及委托符合 GMP 标准的药品生产企业进行相关产品的中试验证生产合作情形，除此之外，公司和山东师范大学曾签署《技术开发（委托）合同》，约定公司委托山东师范大学研究开发盐酸曲拉西利合成小试工艺开发项目。	合作研发业务对公司的持续经营能力影响较小，公司和合作方不存在任何纠纷或者重大依赖的情形。

九、说明研发人员及其工资薪酬的核查程序，并对研发费用归集准确性、相关会计处理的恰当性和内控制度是否健全且得到有效执行发表明确意见。

针对研发人员及其工资薪酬，中介机构实施了以下核查程序：

- （一）获取公司员工花名册，查看研发人员的学历结构、工作年限等情况；
- （二）查阅公司（含子公司）报告期各期末的员工名册、社会保险和住房公

积金缴纳凭证；

（三）抽查公司报告期各期末研发人员的劳动合同；

（四）访谈研发部门负责人，了解公司研发活动的具体内容、主要过程、人员情况等；

（五）取得并审核公司研发相关内部控制制度文件，对相关研发人员进行访谈，评价其内部控制制度设计是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；

（六）访谈公司财务总监，了解公司研发费用的计算口径、归集及分摊方式，以及研发支出开支范围和标准、研发支出审批程序等，取得公司工资表、工时表、领料单、研发支出归集及分摊明细等研发项目台账记录，检查相关核算是否合理准确，及是否存在将不相关的支出计入研发费用的情况；通过公开资料检索可比公司的研发人员数量及占比情况。

经核查，主办券商、会计师认为：公司研发费用核算符合《企业会计准则》的基本规定，报告期内，公司不断完善研发内部控制体系，在研发费用核算方面不存在重大误差或不合理核算情形。

问题四、关于销售与采购

根据申报材料，（1）报告期内，公司营业收入分别为 36,563.29 万元、48,272.84 万元、39,159.59 万元，呈增长趋势。（2）公司客户、供应商较为分散，成本结构中委外研发占比较高。（3）公司研发成果转化业务毛利率较高。

请公司：（1）关于收入增长与真实性。①说明公司收入增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在差异及合理性，上市许可批件数量与公司收入变化趋势的匹配性。②补充披露报告期内公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异，结合复购率情况说明公司销售的稳定性；说明公司是否存在客户指定供应商的情况，对应收入确认采用总额法还是净额法；按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异。③按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离

平均水平的异常合同。④以列表形式分别说明报告期各期前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形。⑤列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况，公司是能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况。⑥说明公司报告期同一品种药物同时存在多个受托加工或研发成果转化项目的具体情况，不限于收入及占比、客户情况，是否具有商业合理性，是否属于行业惯例。（2）关于委外研发成本。①说明公司成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异的原因及合理性。②结合委外研发的具体内容说明公司委外研发占成本比例较高的合理性，计入成本的委外研发与计入研发费用的委外研发如何区分，是否存在对同一供应商的技术研发采购既计入成本又计入研发费用，如有请说明具体情形及合理性、区分依据及实际执行情况。③公司是否存在核心生产环节外协的情况，主要外协厂商的平均采购单价、交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形。（3）按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价，具体量化分析各项业务毛利率波动的原因及合理性；列示说明研发成果转化业务与受托医药研发服务的区别与联系，公司各项产品的具体定价机制；说明报告期内研发成果转化业务毛利率较高的原因，高于百诚医药的合理性，是否存在调节业绩的情况。（4）补充披露供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异；说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性。（5）结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单及其实现收入的预计时间、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况，说明公司业绩是否具有可持续性。

请主办券商、会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）详细说明对业绩真实性的核查程序、比例及结论，包括但不限于客户、供应商的走访比例、发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例

等，对是否存在提前或延后确认收入的情形以及报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

一、关于收入增长与真实性。①说明公司收入增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在差异及合理性，上市许可批件数量与公司收入变化趋势的匹配性。②补充披露报告期内公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异，结合复购率情况说明公司销售的稳定性；说明公司是否存在客户指定供应商的情况，对应收入确认采用总额法还是净额法；按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异。③按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同。④以列表形式分别说明报告期各期前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形。⑤列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况，公司是能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况。⑥说明公司报告期同一品种药物同时存在多个受托加工或研发成果转化项目的具体情况，不限于收入及占比、客户情况，是否具有商业合理性，是否属于行业惯例。

【回复】

（一）说明公司收入增长的原因及合理性，带动收入增长的客户、产品及订单情况，是否与同行业可比公司营业收入变化存在差异及合理性，上市许可批件数量与公司收入变化趋势的匹配性

1、公司收入增长的原因及合理性

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

类别	项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比

类别	项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	CRO 业务-研发成果转化	25,618.96	65.42%	32,199.32	66.70%	21,799.63	59.62%
	CRO 业务-受托研发服务	6,420.95	16.40%	9,279.87	19.22%	7,026.72	19.22%
	原料药业务	3,877.36	9.90%	3,839.96	7.95%	4,747.08	12.98%
	CMO 业务	2,469.99	6.31%	2,557.35	5.30%	2,554.87	6.99%
	其他	769.21	1.96%	393.42	0.81%	431.66	1.18%
其他业务收入		3.12	0.01%	2.92	0.01%	3.34	0.01%
合计		39,159.59	100.00%	48,272.84	100.00%	36,563.29	100.00%

由上表可知 2023 年度公司营业收入同比增长 11,709.55 万元，其中研发成果转化业务增长 10,399.68 万元，研发成果转化业务快速发展为公司营业收入快速增长的主要原因。

（1）研发成果转化业务收入快速增长的分析

1) 国家产业政策为药物 CRO 行业提供良好的发展环境

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；2020 年 5 月 14 日，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，要求已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。

2020 年 12 月发布的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》对改良型新药做出明确的临床试验路径指导，鼓励临床开发。2021 年 12 月发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出发展有明确临床价值的改良型新药，重点开发包括微球等注射剂，缓控释等口服制剂，口溶膜给药系统在内的复杂制剂技术。国家药监局陆续发布十余份复杂制剂的技术指导原则，规范和加速企业研发进程。改良型新药以及部分高壁垒复杂制剂较 1 类创新药成功率高、耗资少、耗时短和较仿制药有一定的市场独占期等优势而日益受到重视。

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，上市许可持有人（MAH）制度开始试点；2020 年 NMPA 公布《药品注册管理办法》，明确全面落实 MAH 制度，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，有利于提高药物研发的积极性，促进委托生产的繁荣，从而推进我国医药产业的快速发展。

药物 CRO 行业是医药产业链中的重要一环。近年来，国家连续出台支持新药创制的政策及改革措施，如《“十四五”国民健康规划》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》《全链条支持创新药发展实施方案》等，鼓励医药行业提升 1 类创新药和 2 类改良型新药研发能力，促进 CRO 行业长远发展。

在国家政策的支持下，国内制药企业、研发机构纷纷加大药物的研发投入力度，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。

2) CRO 行业市场规模持续增长，竞争加剧之下研发成果转化模式具有显著优势

报告期内，公司所处行业市场规模持续增长，同时呈现竞争加剧的特征。在此行业背景之下，自主立项研发成果转化模式通过技术主导、风险可控、收益多元等特性，推动 CRO 企业从传统“服务商”向“技术驱动型平台”升级。这一模式具有显著优势，包括：①盈利模式升级、收入结构多元化；②缩短研发周期、提升效率；③增强技术壁垒；④降低业务风险、增强客户粘性；⑤把握政策与市场红利等，成为当前 CRO 行业转型升级的重要方向。

公司自 2000 年成立之初即确立“自主立项、自主研发、自主申报、成果转化”的自主研发服务模式，并一直持续至今，运营时间超过 20 年。相比于同行业竞争对手，公司具有显著的先发优势，在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，公司研发成果转化业务规模排名前二，相关收入占比排名第一。由于自主立项下公司研发启动较早，且在协议签署时已取得阶段性研发成果，故能够有效帮助客户减少取得注册批件的时间，帮助客户在竞争激烈的市场上能够更早投产、更早抢占市场，从而为客户创造更大价值。

3) 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	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
收入金额	25,618.96	32,199.32	21,799.63
其中：里程碑交付成果	14,398.15	18,249.32	10,694.36
一次性交付成果	11,220.82	13,950.00	11,105.27
确认收入的项目数量	71	59	47
其中：里程碑交付成果	61	49	43
一次性交付成果	10	10	4
平均单个项目确认收入金额	360.83	545.75	463.82

研发成果转化业务	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
其中：里程碑交付成果	236.04	372.44	248.71
一次性交付成果	1,122.08	1,395.00	2,776.32

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增长是公司研发成果转化业务收入增长的主要原因。里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析如下：

A.2023 年度里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2023 年度，里程碑交付成果的项目收入为 18,249.32 万元，较 2022 年度增长 7,554.95 万元，一方面系当年项目数量为 49 个，较 2022 年度增长 6 个，另一方面系当年平均单个项目收入金额为 372.44 万元，较 2022 年度增长 123.73 万元。其中，2023 年度平均单个项目收入金额较 2022 年度增长的原因如下：

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。根据报告期各期里程碑交付项目完成进度的变化，2023 年度里程碑交付项目平均完成进度为 29.31%，与之相比 2022 年度里程碑交付项目平均完成进度为 20.50%，故 2023 年度平均单个项目收入金额更高。

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。2023 年度远大医药（中国）有限公司、珠海英联医药有限公司、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，且随着国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率有所提高，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 2022 年度高，同样使得当年平均单个项目收入金额更高。

2023 年度里程碑交付成果的项目数量及平均单个项目收入金额较 2022 年度均有所增长，使得 2023 年度里程碑交付成果的项目收入增长较快。

B.2024 年 1-9 里程碑交付成果的项目收入增长的合理性分析

2024 年 1-9 月，里程碑交付成果的项目收入为 14,398.15 万元，项目数量为 61 个，平均单个项目收入 236.04 万元，项目数量及平均单个项目收入金额较 2023 年度分别呈现一增一减的态势，单个项目收入下降主要系 2024 年 1-9 月与 2023 年全年相比未满一个完整会计年度，项目里程碑进度最近一期仅推进 9 个月所致。

综上，公司研发成果转化业务收入快速增长具有合理性。

2、带动收入增长的客户、产品及订单情况

报告期内，带动公司收入增长的主要客户及其主要项目订单情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2023 年度相对 2022 年度收入增长额	2023 年度收入确认的主要项目
1	中国医药集团有限公司	2,716.29	AP020409、FD020108 等
2	恩威医药股份有限公司	2,326.70	BD021112F 等
3	百泰生物药业有限公司	1,817.26	MJ070709 等
4	北京双鹭药业股份有限公司	1,800.33	SL051228、JB050613
5	华润医药控股有限公司	1,527.06	LK070818 等
合计		10,187.64	-

注 1：以上客户为合并口径；

注 2：中国医药集团有限公司包含上海现代制药股份有限公司、国药控股星鲨制药（厦门）有限公司、国药集团致君（深圳）制药有限公司、国药集团容生制药有限公司、国药控股江西有限公司、国药控股新疆新特参茸药业有限公司和国药控股温州有限公司；恩威医药股份有限公司包含恩威医药股份有限公司和四川恩威制药有限公司；百泰生物药业有限公司包含百泰生物药业有限公司和安博泰克药业有限公司；华润医药控股有限公司包含华润三九医药股份有限公司、浙江华润三九众益制药有限公司、华润南通医药有限公司、华润江苏医药有限公司、北京双鹤药业经营有限责任公司、华润湖北金马医药有限公司和华润双鹤药业股份有限公司。

2023 年，带动公司收入增长的客户主要包括中国医药集团有限公司、恩威医药股份有限公司、百泰生物药业有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、华润医药控股有限公司，多为国内百强医药企业或上市公司所属集团，反映公司积累了大批优质客户，树立了良好的市场口碑，公司整体的抗风险能力较强。

3、是否与同行业可比公司营业收入变化存在差异及合理性

最近三年，可比上市公司营业收入的变化情况如下：

单位：万元

公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度

	营业收入	增幅	营业收入	增幅	销售收入
百诚医药	76,522.92	-24.79%	101,744.81	67.51%	60,741.05
阳光诺和	107,847.38	15.70%	93,212.04	37.76%	67,660.64
万邦医药	37,909.07	10.91%	34,180.65	31.07%	26,078.10
海特生物	48,792.26	9.75%	44,458.12	-16.11%	52,998.01
百花医药	35,735.25	4.60%	34,163.20	4.33%	32,744.29
施美药业	未披露	未披露	20,337.74	113.47%	9,527.04
平均值	61,361.38	12.21%	54,682.76	31.37%	41,624.85
百诺医药	58,026.11	20.20%	48,272.84	32.03%	36,563.29

注 1：百诺医药 2024 年年度收入未经审计；

注 2：同行业可比公司营业收入已剔除业务形态差异较大的业务收入，即百诚医药营业收入剔除商业化生产业务收入；海特生物营业收入剔除生物制药业务收入；百花医药营业收入剔除租赁及物业服务收入；施美药业营业收入剔除化学药制剂生产销售业务收入。

根据上表可以看出，同行业可比公司 2023 年度、2024 年度平均收入增幅分别为 31.37%及 12.21%，呈现增速下降的趋势。百诺医药 2023 年度、2024 年度营业收入增幅分别为 32.03%及 20.20%，2023 年度增幅与同行业可比公司的平均增幅相近，2024 年度增幅高于同行业可比公司的平均增幅。

其中，百诚医药 2024 年营业收入同比下滑 24.79%，系同行业可比公司唯一一家营业收入下滑的公司。而阳光诺和和万邦医药 2024 年营业收入同比分别增长 15.70%、10.91%，二者与百诺医药均呈现增速放缓的态势。上表中，海特生物营业收入按照行业可分为医药技术服务、原料药及医药中间体和其他业务，2023 年营业收入下滑主要系原料药及医药中间体业务下滑所致，若进一步剔除原料药及医药中间体和其他业务收入，则海特生物 2023-2024 年医药技术服务业务收入同比增幅分别为 22.32%和 8.22%，亦呈现增速放缓的态势。百花医药 2023-2024 年营业收入同比增幅分别为 4.33%和 4.60%，较为稳定。

具体来看，百诚医药 2024 年度营业收入同比下滑 24.79%，主要系仿制药业务受集采、MAH 制度等政策的影响所致。根据其《2024 年度业绩预告修正公告》，对于资产负债表日存在合同终止履约迹象的研发项目，根据合同双方洽谈意向方案或期后终止协议约定，相应冲减收入 0.4 亿元。区别于百诺医药，百诚医药 CRO 业务以受托研发服务模式为主。2024 年，其临床前药学研究和临床服务的合计收入占营业收入的比例为 50.71%，研发技术成果转化占营业收入的比例仅为 35.89%，并且其收入下滑金额有 67.08%来源于临床前药学研究业务。

区别于同行业可比上市公司，公司是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，CRO 业务以研发成果转化模式为主。2024 年，公司在市场竞争加剧的情况下经营业绩持续增长，主要原因包括：

（1）自主立项及整体解决方案服务模式实现公司与客户双赢

在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，公司研发成果转化业务规模排名前二，相关收入占比排名第一。公司自成立之初即确立“自主立项、自主研发、自主申报、成果转让”的自主研发服务模式，并一直持续至今。相比于同行业竞争对手，公司具有显著的先发优势。由于自主立项下公司研发启动较早，且在协议签署时已取得阶段性研发成果，故能够有效帮助客户减少取得注册批件的时间，帮助客户在竞争激烈的市场上能够更早投产、更早抢占市场，从而为客户创造更大价值。

报告期各期末在研的自主立项制剂类项目分别为 139 个、220 个以及 246 个，保持持续增加的态势。其中，报告期内，处于获批、递交注册申报等研发阶段的项目转化率逐年增高，2023 年当年末未转化项目下一年度转化率超过 70%。公司在研管线全领域覆盖癌症、骨科、精神类、慢病类等疾病种类，并全方面覆盖复杂注射剂、靶向制剂、吸入制剂、鼻喷制剂、透皮制剂、难溶性药物、多肽药物、缓控释制剂等复杂剂型。

公司还可通过项目一站式服务以权益分成的方式分享产品上市后的长期研发收益。此外，公司还可持续为客户供应原料药或帮助客户进行 CMO 生产服务，以获取更长期稳定的盈利。

公司通过与客户建立长期和深入的业务关系，凭借自主立项及长期服务模式，实现公司与客户长期共赢。

（2）公司积累了大批优质客户，树立了良好的市场口碑

公司研发成果转化或技术服务的对象大多是国内百强医药企业或上市公司，包括产品需求旺盛的传统企业以及具有渠道优势的商业客户等。公司客户群体稳定，优质企业超过 200 家，包括我国百强医药企业 60 余家，上市企业 60 余家。知名客户包括国药集团、中国医药（600056.SH）、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、鲁抗

医药（600789.SH）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。报告期内，公司 CRO 业务收入超过 60%来自于上市公司及央国企客户。

公司凭借突出的技术优势，扎实的诚信体系建设，以客户为中心的服务以及出色的交付能力，在业界树立了良好的口碑，这将为公司带来持续的业务机会，提升公司的抗风险能力。

（3）布局“研发+生产”“原料药+制剂”，一站式服务具有高效协同效应

药学研究的重点在于原料药和制剂的工艺开发，与生产环节密切相关。公司是同行业中较早进行“原料药+制剂”“研发+生产”业务布局的企业之一，构建了完整的价值链，系统优势明显，可有效减少委托不同机构带来的协同成本和质量风险，公司能够高效把控全产业链管理及质量，有利于提高服务品质；降低对供应商的依赖，减少各环节沟通与交接的时间和成本，提升项目研究效率和成功率。全方位的服务可增强合作伙伴的粘性，保证企业持续稳定的发展，具有明显竞争优势。

（4）具有核心竞争力的技术平台支持公司创新发展

公司多年以来在药学研究领域构筑了核心竞争力，拥有强大的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效地完成各种复杂的高难度的化合物生产工艺研究以及制剂开发。公司基于对化合物的深刻理解，从无机药物、小分子、非生物大分子原料药研究及生产验证等环节建立全面的原料药技术平台；同时布局了调释制剂、经皮给药、复杂注射剂等高端制剂研发平台，为创新药的研发奠定了基础。基于技术体系优势，公司持续开发具有高临床价值的药物，赢得了众多合作伙伴的认可，也有效保障了公司自主立项研发及生产的顺利进行。

（5）完善的研发体系和先进的管理理念支持公司高质高效研究

公司建立了完善的研发体系和先进的管理理念，支持公司高效高质量地开展研究与开发工作。

公司提出了 DDFXBN 研发理论，将质量、成本、效率、风险、控制、变更、EHS 等与客户根本利益密切相关的产品因素在研发之初即充分设计与研究，以实现产品上市后具有全生命周期核心竞争优势，从而为客户创造最大价值。在项目管理过程中，公司全面实施 IPD 管理体系并使之信息化，保证了在研项目按

里程碑和关键节点高效高质量的达成。

公司始终坚持 ICH 的最高标准，在业内领先通过 ISO9001 国际质量管理体系认证，率先引入世界最先进数据库管理系统，确保了研发数据的真实性、安全性、合规性，在项目管理体系、流程管理体系、知识管理体系、质量管理体系、数据管理系统等方面达到行业领先水平。

（6）研发投入行业领先，拥有专业、高质量的研发团队

公司重视研发投入，为提高研发成功率，缩短研发周期，巩固公司核心竞争力并支持公司长期业务发展，公司持续加大研发投入。报告期内，公司研发费用分别为 14,236.29 万元、16,201.06 万元及 15,472.94 万元，占营业收入的比例分别为 38.94%、33.56%及 39.51%。公司研发费用金额较高，且随着公司业务规模的扩张而不断增长。

公司拥有一支高质量的研发团队，是保证研发项目执行以及研发成果实现的重要基石。截至 2024 年 9 月 30 日，公司研发技术人员有 622 人，其中本科及以上学历占比超过 85%，显著高于同行业可比上市公司平均水平。

4、上市许可批件数量与公司收入变化趋势的匹配性

公司的 CRO 业务收入主要来源于制剂项目，确认的具体方法分为时段法及时点法。其中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业务，按照时段法确认收入。而申报受理后进行自主研发技术成果转化业务，以客户最终取得药品注册证书时点作为依据，一次性确认收入。因此，公司取得批件的品种收入会受到收入确认方法以及转化时点的影响。

在考虑收入确认方法及转化时点的影响下，公司各期自行取得或协助客户取得的制剂注册批件品种数量与对应 CRO 业务收入的对比情况如下：

单位：个，万元				
收入确认方法	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
申报受理后自主研发技术成果转化（时点法）	当期取得批件的项目数量（不含尚未完成持有人变更的项目）（a）	8	4	1
	变动比例	100.00%	300.00%	-
	取得批件的项目当期收入（不含尚未完成持有人变更的项目）	10,130.82	5,550.00	2,600.00

收入确认方法	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
	变动比例	82.54%	113.46%	-
受托医药研发和申报受理前自主研发技术成果转化（时段法）	当期取得批件的项目数量（b）	19	15	11
	变动比例	26.67%	36.36%	
	取得批件品种的项目当期收入	4,538.39	4,066.26	2,317.28
	变动比例	11.61%	75.48%	-
当期取得批件当期尚未转化的项目数量（c）		2	3	3
已获批但尚未完成持有人变更的申报受理后研发成果转化项目数量（d）		6	4	2
合计（e=a+b+c+d）		35	26	17

注：2024 年 1-9 月已获批但尚未完成持有人变更的申报受理后自主研发技术成果转化业务包含部分权益分成项目。

根据上表可以看出，2023 年度取得批件的申报受理后自主研发技术成果转化业务品种数量增幅为 300.00%，高于该品种在当年取得收入的增幅 113.46%，主要系 2022 年度取得批件的项目为普瑞巴林口服溶液，该项目为仿制药第二家获批企业，对应合同金额较大。

2023 年度取得批件的受托医药研发和申报受理前自主研发技术成果转化品种数量增幅为 36.36%，低于该品种在当年取得收入的增幅 75.48%，主要系 2023 年度自主研发成果转化业务合同金额较 2022 年有所提升，拉升了当期整体取得的 CRO 业务收入。

总体而言，公司各期取得批件的项目品种数量与对应年份取得的收入趋势基本相符。

（二）补充披露报告期内公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异，结合复购率情况说明公司销售的稳定性；说明公司是否存在客户指定供应商的情况，对应收入确认采用总额法还是净额法；按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异。

1、补充披露报告期内公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异，结合复购率情况说明公司销售的稳定性

针对报告期内公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性，与同行业可比

公司是否存在明显差异，公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、/（二）/3、其他情况”补充披露如下内容：

“（1）公司客户较为分散且变化频繁的原因及合理性

报告期内，公司收入主要来自于医药研发 CRO 业务，占营业收入的比例分别为 78.84%、85.93%及 81.82%，公司主要客户为制药企业和药品销售企业。报告期内，公司前五大客户收入占比分别为 49.46%、30.04%及 26.67%，客户较为分散，主要原因系：

1) 公司下游客户主要为制药企业及药品销售企业，我国制药企业、药品销售企业众多且市场份额较为分散，相应导致公司客户较为分散；

2) 客户根据自身产品布局、药品市场前景分析委托公司进行药品研发或购买相关批件，研发成功并顺利取得药品生产批件后，客户依托该等批件持续生产、销售。药品生产批件对客户而言并非消耗品，除综合实力较强的大型制药企业外，一般制药企业和医药研发投入不会每年持续大批量委托外部 CRO 企业研发新的药品；

3) 为提升经营规模和盈利能力，公司积极利用自身技术平台优势通过展会、线下商务推介等方式大力开拓新客户，客户群体增加，从而使得公司客户较为分散；

4) 部分客户综合考虑研发风险、价格和 CRO 公司项目研发人员配置等因素，会在不同 CRO 公司之间委托不同药品研发服务，也导致公司客户较为分散。

（2）与同行业可比公司对比情况

报告期内，同行业公司前五大客户销售占比与公司的对比情况如下：

公司	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	29.23%	31.08%	33.74%
阳光诺和	23.72%	22.21%	25.73%
万邦医药	24.82%	28.92%	27.60%
海特生物	8.15%	10.24%	20.58%
百花医药	19.88%	17.89%	21.14%
施美药业	未披露	57.31%	51.24%

公司	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
平均值	21.16%	27.94%	30.01%
百诺医药	26.67%	30.04%	49.46%

注：同行业可比上市公司未披露 2024 年 1-9 月前五大客户占比情况，因此 2024 年 1-9 月前五大客户占比为 2024 年年度数据，百诺医药为 2024 年 1-9 月前五大客户占比数据。

根据上表,除 2022 年度公司前五大客户收入占比较同行业平均值较高以外,其他年份不存在重大差异。2022 年度公司前五大客户收入占比较同行业平均值较高,主要系当年转让申报受理后的研发成果转化项目盐酸达泊西汀片收入金额 3,000.00 万元,以及转让申报受理后的研发成果转化项目磷酸西格列汀片收入金额 2,655.27 万元,从而增加了前五大客户收入占比。”

(3) 结合复购率情况说明公司销售的稳定性

公司在药学研究领域建立了多个技术平台,攻克了部分行业的工艺技术难点,对于部分客户的研发管线特点、研发思路较为了解。客户更换供应商需要重新理解产品特点和研发思路,沟通成本增加。因此,通常客户粘性好、复购率高。

2022-2024 年,公司 CRO 业务按新客户和老客户签订合同情况如下:

单位:万元,家

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
老客户新签合同金额	33,742.00	28,683.00	15,613.00
老客户数量	30	27	19
新客户新签合同金额合计	26,719.80	37,418.00	24,281.00
新客户数量	23	32	23
新签合同金额合计	60,461.80	66,101.00	39,894.00
客户数量合计	53	59	42
合同金额复购率	55.81%	43.39%	39.14%
客户数量复购率	56.60%	45.76%	45.24%

注 1:若签订合同的客户历史上曾存在合作情况,则将其认定为老客户;若签订合同的客户为第一次合作,则将其认定为新客户;

注 2:合同金额复购率=老客户新签合同金额/新签合同金额合计;客户数量复购率=老客户数量/新签合同客户数量合计。

由上表可知,2022-2024 年,公司以老客户签订合同金额计算的合同复购率分别为 39.14%、43.39%和 55.81%,以老客户签订合同数量统计的合同复购率分别为 45.24%、45.76%和 56.60%。

除此以外,截至 2025 年 3 月 31 日,百诺医药已与昭衍新药

（603127.SH/6127.HK）、双鹭药业（002038.SZ）、健民药业（600976.SH）、天方药业（中国医药 600056.SH 全资子公司）、以岭万洲（以岭药业 002603.SZ 全资子公司）等 38 家客户签署战略合作协议，体现了下游头部企业对于百诺医药研发实力以及服务质量的认可。

2、说明公司是否存在客户指定供应商的情况，对应收入确认采用总额法还是净额法

报告期内，公司不存在客户指定供应商的情形。公司分别与客户、供应商签署相关产品的销售及采购合同，采购与销售业务均为独立决策、独立结算。公司根据研发需求、生产需求及库存情况等因素进行采购，在选择供应商时亦会根据其供货能力、价格、产品质量等因素对供应商进行考核选择；公司的客户主要关注产品品牌、产品性能、产品质量、交付周期等是否满足要求。

3、按照制药企业、MAH 客户等类型分别列示公司营业收入及占比、毛利率，是否存在较大差异

根据公司的客户医药生产经营资质取得情况以及《药品生产监督管理办法》中对企业分类码的规定²，公司 CRO 业务客户可分为制药企业、药品销售企业等，具体分类标准如下：

客户分类	资质认证情况
制药企业	单体或者同一集团持有 A 类证、C 类证和 D 类证
药品销售企业	持有药品经营许可证的企业或持有 B 类证，且不持有 A 类证、C 类证和 D 类证，不属于制药企业、CRO/CDMO 的企业
其他	主要包括医药研发投资企业（不持有以上任何资质，主要进行药物品种/批文的投资）和 CRO/CDMO 企业

报告期内，公司 CRO 业务各类客户收入及对应占比、成本及毛利情况列示如下：

单位：万元

客户类型	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
制药企业	收入	27,855.02	38,251.13	26,965.58
	收入占比	86.94%	92.22%	93.54%
	成本	4,661.32	6,408.12	6,109.52

² 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。

客户类型	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
	毛利率	83.27%	83.25%	77.34%
药品销售企业	收入	3,973.14	2,951.14	1,740.05
	收入占比	12.40%	7.11%	6.04%
	成本	843.13	507.16	296.56
	毛利率	78.78%	82.81%	82.96%
其他	收入	211.76	276.92	120.72
	收入占比	0.66%	0.67%	0.42%
	成本	60.15	149.71	145.15
	毛利率	71.59%	45.94%	-20.24%
收入合计		32,039.91	41,479.19	28,826.35
成本合计		5,564.61	7,064.99	6,551.23

根据以上数据可以看出，公司 CRO 业务客户主要为制药企业及药品销售企业，报告期内收入合计占比分别为 99.58%、99.33%及 99.34%。

总体而言，报告期内，客户分类为制药企业和药品销售企业的 CRO 业务毛利率不存在重大差异，且基本保持稳定。报告期内客户分类为其他的 CRO 业务收入及占比极低，2022 年客户分类为其他的 CRO 业务毛利率为负，主要系当期存在合作类型项目，收入以权益分成的形式支付，产生 CRO 业务成本但未产生 CRO 业务收入。

（三）按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，说明对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，说明是否存在明显偏离平均水平的异常合同

报告期内，公司 CRO 业务收入金额分别为 28,826.35 万元、41,479.19 万元和 32,039.91 万元，占营业收入比例分别为 78.84%、85.93%和 81.82%，占比较高，各期比例均在 80%左右，其按合同金额、执行周期划分与客户的交易情况分析如下：

1、按合同金额划分

(1) 客户数量、金额及占比

单位：家、万元

合同金额区间	2024 年 1-9 月				2023 年度				2022 年度			
	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比
500 万元以下	29	25.89%	2,264.49	7.07%	33	30.28%	3,233.82	7.80%	29	32.95%	1,976.05	6.86%
500 万元（含）-1,000 万元	37	33.04%	7,443.62	23.23%	35	32.11%	8,049.36	19.41%	28	31.82%	4,104.68	14.24%
1,000 万元（含）-2,000 万元	36	32.14%	14,916.38	46.56%	30	27.52%	17,274.57	41.65%	20	22.73%	5,099.43	17.69%
2,000 万元以上（含）	10	8.93%	7,415.43	23.14%	11	10.09%	12,921.44	31.15%	11	12.50%	17,646.19	61.22%
合计	112	100.00%	32,039.91	100.00%	109	100.00%	41,479.19	100.00%	88	100.00%	28,826.35	100.00%

注 1：各期客户数量系当期执行的项目合同所对应的客户数量；

注 2：各期收入金额系当期执行的项目合同所确认的收入金额，下同。

由上表可见，报告期内，公司的 CRO 业务客户结构中，各个合同金额区间的客户数量占比保持相对稳定。而公司的 CRO 业务收入结构中，来源于合同金额 500 万元以下项目的收入占比保持稳定，来源于合同金额 500 万元（含）-1,000 万元、1,000 万元（含）-2,000 万元项目的收入占比保持逐年增长，来源于合同金额 2,000 万元及以上项目的收入占比逐年下降，具体分析如下：

1）报告期各期，按照里程碑交付确认收入的项目中，公司合同金额 500 万元（含）-2,000 万元项目的在执行合同金额合计为 60,169.08 万元、77,617.00 万元和 86,956.00 万元，呈现上升趋势，而合同金额 2,000 万元及以上项目的在执行合同金额分别为 22,268.20 万元、24,318.20 万元和 23,368.20 万元，基本持平。

2) 合同金额 500 万元（含）-2,000 万元的项目中，2023 年和 2024 年 1-9 月按照时点法一次性确认收入的项目较多，各有 8 个项目，分别产生收入 9,550.00 万元和 8,770.82 万元，而 2022 年没有按照时点法一次性确认收入的项目。

3) 合同金额 2,000 万元及以上的项目中，2022 年按照时点法一次性确认收入的项目较多，包括项目 DL070504、PR070315、DP020406、XG020716 陆续完成，合计产生 11,105.27 万元，而 2023 年和 2024 年 1-9 月按照时点法一次性确认收入的项目较少，各年分别仅创收 4,400.00 万元、2,000.00 万元，逐年呈现下降趋势。

随着药物 CRO 行业市场竞争趋向激烈，受不同药品研发进度、市场竞争及供求关系、合同签署时间等因素影响，公司收入结构中来源于高合同金额的项目占比有所下降，而来源于中低合同金额的项目收入占比有所上升。

（2）平均金额

单位：个，万元

合同金额区间	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	项目数量	收入金额	平均金额	项目数量	收入金额	平均金额	项目数量	收入金额	平均金额
500 万元以下	6.73	2,264.49	336.39	9.61	3,233.82	336.40	5.31	1,976.05	372.19
500 万元（含）-1,000 万	9.70	7,443.62	767.08	10.34	8,049.36	778.73	5.64	4,104.68	727.88
1,000 万元（含）-2,000 万元	10.78	14,916.38	1,383.84	12.17	17,274.57	1,419.97	3.63	5,099.43	1,406.68
2,000 万元以上	3.11	7,415.43	2,386.21	5.10	12,921.44	2,535.82	6.33	17,646.19	2,788.00
合计	30.32	32,039.91	1,056.65	37.21	41,479.19	1,114.72	20.90	28,826.35	1,379.06

注 1：考虑到大部分项目横跨周期较长，为便于比较平均金额，此处项目数量系核算项目数量，例如：A 项目在 2022-2023 年执行，则该项目在 2022 年的项目数量=2022 年该项目确认的收入金额/合同金额，在 2023 年的项目数量=2023 年该项目确认的收入金额/合同金额；

注 2：平均金额=收入金额/项目数量。

由上表可见，报告期内，合同金额 500 万元以下、500 万元（含）-1,000 万元和 1,000 万元（含）-2,000 万元区间的项目平均收入金额波动较小，合同金额 2,000 万元及以上区间的项目平均收入金额有所下降，主要原因系随着药物 CRO 行业市场竞争

趋向激烈，受不同药品研发进度、市场竞争及供求关系、合同签署时间等因素影响，合同金额 2,000 万元及以上的项目合同平均单价有所下滑所致，并且 2022 年产生收入的在执行高单价项目较多，包括 FM031027、DP020406 和 FB021027 项目合同金额均超过 3,000 万元，而 2023 年和 2024 年 1-9 月分别只有 FM031027 和 LB161206F 1 个合同金额超过 3,000 万元的产生收入的在执行的高合同金额项目。

(3) 毛利率

单位：万元

合同金额区间	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	收入金额	成本金额	毛利率	收入金额	成本金额	毛利率	收入金额	成本金额	毛利率
500 万元以下	2,264.49	730.51	67.74%	3,233.82	1,423.62	55.98%	1,976.05	723.74	63.37%
500 万元（含）-1000 万	7,443.62	1,373.55	81.55%	8,049.36	2,659.96	66.95%	4,104.68	2,031.96	50.50%
1,000 万元（含）-2,000 万元	14,916.38	2,570.95	82.76%	17,274.57	2,049.29	88.14%	5,099.43	1,445.11	71.66%
2,000 万元以上	7,415.43	889.60	88.00%	12,921.44	932.12	92.79%	17,646.19	2,350.42	86.68%
合计	32,039.91	5,564.61	82.63%	41,479.19	7,064.99	82.97%	28,826.35	6,551.23	77.27%

由上表可见，合同金额 2,000 万元以上区间的项目毛利率相对稳定，而 2,000 万元以下间的项目毛利率呈现一定波动的情形，主要与个别项目的研发进展有关，具体分析如下：

1）报告期内，合同金额 500 万元以下的项目毛利率分别为 63.37%、55.98%和 67.74%，2024 年 1-9 月毛利率偏高，主要系存在 PR070315a 项目属于申报受理后研发成果转化项目一次性确认收入，而 2022-2023 年不存在按照时点法一次性确认收入的项目所致。

2）报告期内，合同金额 500 万元（包含）-1,000 万元区间的项目毛利率分别为 50.50%、66.95%和 81.55%，2022 年度毛利

率偏低，主要原因系受药品品种影响，AS050831A 和 TA020827 项目执行 BE 试验而当期成本较高，导致该两个项目 2022 年毛利率较低；2024 年 1-9 月毛利率较高，主要原因系 2024 年 1-9 月有 MX060816、CS070210、AL070104 3 个申报受理后研发成果转化项目一次性确认收入，以及 KB070803、AZ040111、AH070912a、NM010504 等按里程碑交付确认收入的项目陆续完成工艺验证、申报注册以及获批等中后期里程碑，提高整体毛利率。

3) 报告期内，合同金额 1,000 万元（含）-2,000 万元区间的项目毛利率分别为 71.66%、88.14%和 82.76%，呈现新增后降的趋势，主要系 2022 年没有申报受理后研发成果转化项目（一次性确认收入项目）；2023 年有 MJ070709、PK020115、LK070818、Lp070311、TA020913a、SL051228 6 个申报受理后研发成果转化项目（一次性确认收入项目），有 QY030331、AP031112、NM040504、SN050304 等按里程碑交付确认收入的项目陆续完成申报注册以及获批，显著提高整体毛利率；而 2024 年 1-9 月有 LK030419、AW040909、LA050722a、AH070912 和 EG020302 5 个申报受理后研发成果转化项目（一次性确认收入项目），导致整体毛利率略有下滑，但仍维持较高水平。

2、执行周期划分

(1) 客户数量、金额及占比

单位：家、万元

项目执行 周期	2024 年 1-9 月				2023 年度				2022 年度			
	客户 数量	数量 占比	收入 金额	收入 占比	客户 数量	数量 占比	收入 金额	收入 占比	客户 数量	数量 占比	收入 金额	收入 占比
3 年以内	17	60.71%	14,814.28	88.63%	18	46.15%	16,387.73	68.55%	14	32.56%	17,079.17	66.48%
3-5 年	9	32.14%	1,585.68	9.49%	14	35.90%	4,901.56	20.50%	19	44.19%	6,426.83	25.02%
5 年以上	2	7.14%	315.28	1.89%	7	17.95%	2,615.30	10.94%	10	23.26%	2,184.13	8.50%
合计	28	100.00%	16,715.24	100.00%	39	100.00%	23,904.58	100.00%	43	100.00%	25,690.12	100.00%

注 1：各期客户数量系当期执行的项目合同所对应的客户数量；

注 2：各期收入金额系当期执行的项目合同所确认的收入金额，下同；

注 3：项目执行周期=客户获得药品注册证书时间-合同签订时间，下同；

注 4：以上按照执行周期划分的项目为已经获批或持有人完成变更（如需）的项目。

由上表可见，报告期内，公司的 CRO 业务中，对于已获批或者已完成持有人变更（如需）的项目，各个项目执行周期的客户数量及占比呈现一定波动。2022-2023 年，各个项目执行周期的客户数量基本保持稳定，而 2024 年 1-9 月相比于 2023 年，3 年以内项目执行周期的客户数量保持稳定，3-5 年、5 年以上的客户数量明显下降，主要系 2020 年以前签署的中长执行周期的项目陆续在 2022-2023 年完成，随着公司持续聚焦研发成果转化业务，公司与客户签订的中长执行周期的项目逐渐减少导致。

2022-2023 年，公司各项目执行周期对应的收入占比相对稳定，来源于执行周期 3 年以内、3-5 年、5 年以上的项目的收入占比保持在 70%、20%和 10%左右。而 2024 年 1-9 月，公司的 CRO 业务收入结构中，来源于 3 年以内执行周期的项目的收入占比显著上升，来源于 3-5 年、5 年以上执行周期的项目的收入占比显著下降。具体分析如下：

1) 2024 年 1-9 月，执行周期 3 年以内的 CRO 项目中，公司有 LK030419、MX060816、AW040909、LA050722a 等 10 个按照时点法一次性确认收入的项目，合计创收 11,220.82 万元，而执行周期 3 年以上的 CRO 项目不存在按照时点法一次性确认收入的项目；相比之下，2023 年，虽然公司执行周期 3 年以内的 CRO 项目中有 9 个按照时点法一次性确认收入的项目，但是执行周期 3-5 年的 CRO 项目也有 LM020613 项目按照时点法一次性确认收入 2,000.00 万元，因而拉高了 2024 年 1-9 月执行周期 3 年以内的 CRO 项目的收入占比；

2) 执行周期 3 年以内的 CRO 项目中，2024 年 1-9 月里程碑交付确认收入的项目中，达泊西汀片、XE020709F、FD020407 项目完成获批，合计创收 1,794.97 万元，拉升了 2024 年 1-9 月相应的收入占比；

3) 执行周期 5 年以上的 CRO 项目中，2024 年 1-9 月和 2023 年，公司均不存在按照时点法一次性确认收入的项目。随着项目陆续获批，2024 年 1-9 月相比与 2023 年按照里程碑交付确认收入的项目数量从 8 个下降到 2 个，2024 年 1-9 月相应的收入占

比相应降低。

上述按照执行周期划分的收入金额及占比变动，反映随着集中带量采购等政策的执行，在行业竞争加剧之下，下游制药企业研发投入更为谨慎，更倾向于采购研发进度较为靠后的研发成果转化项目。公司作为是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，能更好顺应这一行业趋势。同时，为巩固公司核心竞争力并支持公司长期业务发展，公司重视研发投入，持续加大研发投入，提高研发成功率和研发效率。

(2) 平均金额

单位：个，万元

项目执行周期	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	项目数量	收入金额	平均金额	项目数量	收入金额	平均金额	项目数量	收入金额	平均金额
3 年以内	10.87	14,814.28	1,362.63	11.58	16,387.73	1,414.71	7.40	17,079.17	2,307.07
3-5 年	2.00	1,585.68	793.49	4.20	4,901.56	1,167.05	6.34	6,426.83	1,014.40
5 年以上	0.49	315.28	639.77	1.73	2,615.30	1,512.83	2.18	2,184.13	1,003.31
合计	13.36	16,715.24	1,250.86	17.51	23,904.58	1,365.00	15.92	25,690.12	1,614.16

注 1：考虑到大部分项目横跨周期较长，为便于比较平均金额，此处项目数量系核算项目数量，例如：A 项目在 2022-2023 年执行，则该项目在 2022 年的项目数量=2022 年该项目确认的收入金额*/合同金额，在 2023 年的项目数量=2023 年该项目确认的收入金额*/合同金额（公司收入合同基本免税，简化处理）；

注 2：平均金额=收入金额/项目数量。

报告期内，公司已获批或者已完成持有人变更（如需）的项目平均收入金额呈现下降趋势，显示随着药物 CRO 行业市场竞争趋向激烈，受不同药品研发进度、市场竞争及供求关系、合同签署时间等因素影响，公司产生收入的对应合同的平均单价有所下滑。其中，2022 年项目执行周期 3 年以内的平均收入金额较高，项目执行周期 3-5 年、5 年以上的平均收入金额呈现先增后降的情形，具体分析如下：

1) 执行周期在 3 年以内的项目中，2022 年度已获批或者已完成持有人变更（如需）的项目的平均收入金额较高，主要系当年公司在执行高单价项目较多，包括 DP020406、DL070504、PR070315、XG020716、ZX030128、ZX031222 项目合同金额均超过 2,500 万元，随着上述项目陆续完成，2023 年和 2024 年 1-9 月合同金额超过 2,500 万元的在执行项目较少。

2) 执行周期在 3-5 年区间的项目中，2023 年度相比于 2022 年度已获批或者已完成持有人变更（如需）的项目的平均收入金额显著上升，主要系 2023 年，LM020613 项目作为申报受理后研发成果转化项目一次性确认收入所致，该项目合同金额为 2,000 万元。

3) 执行周期在 5 年以上区间的项目中，2023 年度相比于 2022 年度已获批或者已完成持有人变更（如需）项目的平均收入金额显著上升，主要系 2022 年度产生收入的低单价项目较多，LD060611、XF010201、DL020504 项目合同金额均低于 800 万元并在 2022 年陆续完成，导致 2022 年产生收入的在执行合同平均金额较低。随着 2023 年度在执行高单价项目，包括 FM031027、SL050210（合同金额超过 2,000 万元）陆续完成，2024 年 1-9 月产生收入的项目仅有 2 个，且合同金额均不超过 700 万元，因而已获批或者已完成持有人变更（如需）项目的平均收入金额 2023 年和 2024 年 1-9 月呈现明显先增后降的情形。

(3) 毛利率

单位：万元

项目执行周期	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	收入金额	成本金额	毛利率	收入金额	成本金额	毛利率	收入金额	成本金额	毛利率
3 年以内	14,814.28	776.49	94.76%	16,387.73	372.22	97.73%	17,079.17	2,667.97	84.38%
3-5 年	1,585.68	89.84	94.33%	4,901.56	551.85	88.74%	6,426.83	2,153.27	66.50%
5 年以上	315.28	8.68	97.25%	2,615.30	61.46	97.65%	2,184.13	110.57	94.94%
合计	16,715.24	875.01	94.77%	23,904.58	985.53	95.88%	25,690.12	4,931.81	80.80%

报告期内，公司已获批或者已完成持有人变更（如需）的项目，各执行周期的毛利率基本在 90%左右或 90%以上，主要系无论是按照一次性交付成果确认收入的项目，还是按照里程碑交付确认收入的项目，在当年大多处于申报受理状态，由于申报受理后需要发生的成本较少，毛利率普遍较高。

由上表可见，执行周期在 3-5 年区间的项目的毛利率分别为 66.50%、88.74%和 94.33%，其中 2022 年毛利率偏低，主要原因系受药品品种影响，AS050831A、TA020827 和 FB020613a 等项目因执行 BE 试验等原因而成本较高，导致项目 2022 年毛利率较低。

综上，按照合同金额、执行周期划分与客户的交易情况，经分析对应分层的客户数量、金额及占比、平均金额、毛利率的情况，不存在明显偏离平均水平且显失合理性的异常合同。

（四）以列表形式分别说明报告期各期前十大项目收入确认的相关情况，包括但不限于具体项目名称、客户、合同金额、签订时间、合同内容、收入确认进度及相关依据凭证、函证情况、期末应收账款及回款情况等，是否存在跨期确认收入的情形

1、2024 年 1-9 月前十大项目收入确认的相关情况

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	2024 年 1-9 月收入金额	合同签订时间	合同内容	合同金额	截至 2024 年 9 月末收入确认进度及相关依据凭证	截至 2024 年 9 月末应收账款余额	截至 2025 年 3 月 31 日已回款金额
1	YR020916F	天方药业有限公司	2,082.09	2024 年 3 月	申报受理前研发成果转化	2,600.00	申报注册受理完成，已确认 80% 收入；已取得申报受理通知书	-	-
2	AM171203	山东齐都药业有限公司	2,000.00	2023 年 1 月	申报受理后研发成果转化	2,000.00	持有人变更完成，已确认 100% 收入；取得药品补充申请批准通知书	400.00	300.00

序号	项目代码	客户名称	2024年1-9月收入金额	合同签订时间	合同内容	合同金额	截至2024年9月末收入确认进度及相关依据凭证	截至2024年9月末应收账款余额	截至2025年3月31日已回款金额
3	EG020302	漳州水仙药业股份有限公司	1,800.00	2023年6月	申报受理后研发成果转化	1,800.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
4	LA050722a	新乡市常乐制药有限责任公司	1,420.82	2023年4月	申报受理后研发成果转化	1,500.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
5	AW040909	国药集团汕头金石制药有限公司	1,320.00	2023年4月	申报受理后研发成果转化	2,200.00	持有人变更完成，已确认100%收入（合同为多项履约义务，其中完成持有人变更1,320万元）；取得药品补充申请批准通知书	880.00	880.00
6	LK030419	山东新华制药股份有限公司	1,180.00	2023年3月	申报受理后研发成果转化	1,180.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
7	AH070912	上海信谊金朱药业有限公司	1,160.00	2023年5月	申报受理后研发成果转化	1,160.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
8	AS171115a	济宁华能制药厂有限公司	900.00	2024年1月	申报受理前研发成果转化	1,500.00	BE实验完成，已确认60%收入；已取得BE试验报告	300.00	300.00
9	MX060816	浙江莎普爱思药业股份有限公司	800.00	2023年3月	申报受理后研发成果转化	800.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
10	CS070210	浙江同伍生物医药有限公司	800.00	2023年12月	申报受理后研发成果转化	800.00	持有人变更完成，已确认100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-

注1：由于部分项目存在退款条款，受计提预计负债冲销收入影响，收入确认比例和里程碑节点对应的收入比例存在差异，下同；

注2：LA050722a项目收入金额小于合同金额，系确认的长期应收款未确认融资费用导致。

2、2023年度前十大项目收入确认的相关情况

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	2023 年度 收入金额	合同签订 时间	合同内容	合同金额	截至 2023 年末收入确认进度及相 关依据凭证	截至 2023 年 末应收账款 余额	截至 2025 年 3 月 31 日已回款 金额
1	AP020409	上海现代制药股份有限公司	2,400.00	2022 年 9 月	申报受理后研发成果转化	2,400.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
2	BD021112F	恩威医药股份有限公司	2,141.04	2023 年 6 月	申报受理前研发成果转化	2,600.00	申报注册受理完成；已确认 82%收入；已取得申报受理通知书	-	-
3	LM020613	珠海和凡医药股份有限公司	2,000.00	2018 年 9 月	申报受理后研发成果转化	2,000.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
4	LK070818	华润双鹤药业股份有限公司	1,800.00	2022 年 9 月	申报受理后研发成果转化	1,800.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
5	MJ070709	百泰生物药业有限公司	1,800.00	2022 年 8 月	申报受理后研发成果转化	1,800.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
6	AQ020703	桂林南药股份有限公司	1,741.26	2023 年 7 月	申报受理前研发成果转化	2,450.00	申报注册受理完成；已确认 71%收入；已取得申报受理通知书	-	-
7	FM031027	远大医药（中国）有限公司	1,636.94	2017 年 4 月	申报受理前研发成果转化	4,600.00	客户取得批件，已确认 100%收入，已取得药品注册证书	600.00	100.00
8	SL051228	北京双鹭药业股份有限公司	1,400.00	2023 年 9 月	申报受理后研发成果转化	1,400.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
9	PK020115	浙江昂利康制药股份有限公司	1,200.00	2022 年 8 月	申报受理后研发成果转化	1,200.00	持有人变更完成，已确认 100%收入；取得药品补充申请批准通知书	-	-
10	AQ020915	江苏联环药业股份有限公司	1,148.20	2022 年 11 月	申报受理前研发成果转化	1,800.00	申报注册受理完成；已确认 71%收入；已取得申报受理通知书	-	-

3、2022 年度前十大项目收入确认的相关情况

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	2022 年度 收入金额	合同签订时间	合同内容	合同金额	截至 2022 年末收入确认进度及相 关依据凭证	截至 2022 年 末应收账款 余额	截至 2025 年 3 月 31 日已回款 金额

序号	项目代码	客户名称	2022 年度 收入金额	合同签订时间	合同内容	合同金额	截至 2022 年末收入确认进度及相关依据凭证	截至 2022 年 末应收账款 余额	截至 2025 年 3 月 31 日已回款 金额
1	DP020406	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00	2020 年 8 月	申报受理后研发成果转化	3,000.00	持有人变更完成, 已确认 100%收入; 取得药品补充申请批准通知书	-	-
2	DL070504	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	2019 年 12 月	申报受理后研发成果转化	2,850.00	持有人变更完成, 已确认 100%收入; 取得药品补充申请批准通知书	-	-
3	XG020716	浙江九洲生物医药有限公司	2,655.27	2021 年 5 月	申报受理后研发成果转化	2,700.00	持有人变更完成, 已确认 100%收入; 取得药品补充申请批准通知书	-	-
4	PR070315	四川梓潼宫药业股份有限公司	2,600.00	2020 年 11 月	申报受理后研发成果转化	2,756.00	持有人变更完成, 已确认 100%收入; 取得药品补充申请批准通知书	-	-
5	达泊西汀片	乐福思健康产业股份公司	1,438.07	2022 年 2 月	受托研发服务	2,468.20	申报注册受理完成; 已确认 58%收入; 已取得申报受理通知书	-	-
6	FB021027	珠海和凡医药股份有限公司	1,278.64	2018 年 6 月	申报受理前研发成果转化	3,000.00	客户取得批件, 已确认 100%收入; 取得药品注册证书	-	-
7	FD020407	海南红祥旗荣医药科技有限公司	1,240.51	2022 年 1 月	申报受理前研发成果转化	2,100.00	申报注册受理完成; 已确认 59%收入; 已取得申报受理通知书	-	-
8	XE020709F	浙江九洲生物医药有限公司	1,153.63	2022 年 4 月	申报受理前研发成果转化	1,980.00	申报注册受理完成; 已确认 58%收入; 已取得申报受理通知书	-	-
9	FM031027	远大医药(中国)有限公司	1,075.08	2017 年 4 月	申报受理前研发成果转化	4,600.00	申报注册受理完成; 已确认 60%收入; 已取得申报受理通知书	600.00	100.00
10	ZX031222	成都地奥九泓制药厂	788.42	2022 年 12 月	申报受理前研发成果转化	2,550.00	三批工艺验证完成, 已确认 45%收入; 已取得客户盖章确认的资料交接确认函	-	-

注: XG020716 项目收入金额小于合同金额, 系确认的长期应收款未确认融资费用导致。

报告期内, 公司严格按照企业会计准则相关规定, 针对申报受理前研发成果转化项目和受托研发服务项目, 在相关服务交付前的资产负债表日, 按已经发生并预计能够得到补偿的服务成本计入当期成本并按照相同金额确认收入, 取得里程碑节点资料时(包括相关服务交付并取得客户盖章确认的资料交付确认函、BE 试验报告、申报受理通知书和药品注册证书等), 公司根据合同金额和收入确认比例计算累计确认收入金额, 扣除前期已确认的收入金额, 确认当期收入; 针对申报受理后研发成果转

化项目，公司完成持有人变更后确认收入。上述项目均已取得客户函证确认，不存在跨期确认收入的情形。

（五）列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况，公司是否能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当；结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况

1、列表说明终止/中止项目、负毛利/零毛利项目的主要原因及商业合理性、毛利率、回款情况

（1）合同终止项目

报告期内，公司存在 22 个合同终止项目，主要系客户出于国家政策原因、药品市场前景、研发战略调整等原因终止项目，具有商业合理性。上述终止项目历史累计（自合同签署至报告期末）确认收入金额、毛利率、回款情况如下：

单位：万元

项目	累计确认收入金额	项目毛利率	截至本审核问询回复出具日已回款金额
报告期内终止项目	2,172.50	51.26%	2,172.50

注：报告期内终止项目系公司与客户签订终止协议或协商终止的时间在报告期内的项目

由上表可知，报告期内终止项目自合同签订日开始至报告期末累计收入金额 2,172.50 万元，整体毛利率为 51.26%。截至本审核问询回复出具日，相关终止项目已回款金额为 2,172.50 万元。合同终止项目主要系客户自身原因导致，具有商业合理性。

（2）合同中止项目

报告期内，公司存在 10 个合同中止项目，主要系客户原因，如开展临床试验客户尚在决策或继续开展未满足后续工作条件。上述中止项目历史累计（自合同签署至报告期末）确认收入金额、毛利率、回款情况如下：

单位：万元

项目	累计确认收入金额	项目毛利率	截至本审核问询回复出具日已回款金额
报告期内中止项目	2,148.75	74.68%	2,389.35

注：合同中止项目即暂停项目，且截至报告期末公司与客户未协商终止；不包含报告期内中止但已重新启动的项目。

报告期内，公司自合同签订之日起累计确认收入超过 100 万元的合同中止项目情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	项目类型	中止（暂停）时间	自合同签订日起项目累计收入	自合同签订日起项目累计成本	自合同签订日起项目累计毛利率	截至本审核问询回复出具日已回款金额	中止（暂停）原因、是否具有商业合理性
1	NM040504	北京赛升药业股份有限公司	申报受理前研发成果转化	2023.10	803.59	8.75	98.91%	917.50	需要开展临床，客户尚未决定；具有商业合理性
2	BN08008C	山西兰花药业股份有限公司	申报受理前研发成果转化	2022.10	510.00	87.36	82.87%	510.00	因政策原因无法申报，等政策变化；具有商业合理性
3	EL010526/EL020526	江西兄弟医药有限公司	受托研发服务	2023.10	367.35	330.10	10.14%	505.85	需要开展验证性临床服务，客户尚未决定；具有商业合理性
4	TP020108	常州四药制药有限公司	受托研发服务	2023.12	200.00	43.30	78.35%	200.00	需要开展临床，客户尚未决定；具有商业合理性
5	QY030722F	北京济圣康泰国际医药科技有限公司	受托研发服务	2022.03	178.94	7.68	95.71%	96.00	需要开展临床，客户尚未决定；具有商业合理性

注：江西兄弟医药有限公司的 2 个项目均在 2024 年 12 月签订了终止协议，已支付款项不再退回，双方权利义务自签订终止协议之日起解除。

由上表可知，公司合同中止项目较少，中止（暂停）主要系客户自身原因所致，具有商业合理性。

（3）负毛利项目

报告期内，公司累计负毛利金额超过 50 万元的项目情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	客户名称	自合同签订日起项目累计收入	自合同签订日起项目累计成本	自合同签订日起项目累计毛利	自合同签订日起项目累计毛利率	截至本审核问询回复出具日已回款金额	负毛利原因、是否具有商业合理性
1	FG010314	中孚药业股份有限公司	156.00	210.96	-54.96	-35.23%	156.00	只完成小试，按里程比例为15%，药学合同前期投入成本比较大，具有合理性
2	AS171115a	南昌立健药业有限公司	-	112.51	-112.51	-	-	项目终止，按合同约定退款
合计			156.00	323.47	-167.47	-107.35%	156.00	

由上表可知，报告期内，公司大额负毛利项目较少，负毛利原因具有商业合理性。

（4）零毛利项目

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，相关里程碑节点完成并取得客户盖章认可的项目进度确认单或第三方确认的资料时，公司根据累计履约进度比例计算收入并扣除前期已确认的收入金额，确认当期收入。报告期各期，零毛利项目的收入、毛利率构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比
零毛利项目	-	74.84	0.23%	-	54.72	0.13%	-	163.81	0.57%

报告期各期，零毛利项目收入占比分别为 0.57%、0.13%和 0.23%，占比极低；零毛利项目主要系里程碑节点之间按照成本确认收入造成，项目正常执行，不影响客户回款情况，具有合理性。

2、公司是能够收回已经发生的成本，终止项目会计处理是否及时、准确、恰当

在账务处理时，公司对终止合同金额及该终止项目已确认收入的金额进行比较，若终止合同金额大于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期补充确认收入；若终止合同金额小于已确认的收入金额，公司在签订终止合同当期冲回以前期间确认的超过终止合同金额的收入。

公司通常能够收回合同终止项目已经发生的成本。报告期内，合同终止项目自合同签订日开始的累计毛利率为 51.26%，已回款金额均能覆盖目前累计已确认的收入金额。

鉴于此，合同终止项目会计处理及时、准确、恰当。

3、结合收入、毛利金额及占比，说明上述项目对公司业绩的影响情况

报告期内，公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例情况如下：

单位：万元

项目	终止项目	中止项目	负毛利项目	零毛利项目
报告期累计收入	103.79	536.88	861.81	34.21
报告期累计毛利	-18.00	386.40	-315.35	-
占公司两年一期累计营业收入比例	0.10%	0.52%	0.84%	0.03%
占公司两年一期累计毛利比例	-0.02%	0.46%	-0.38%	0.00%

由上表可知，报告期内公司终止项目、中止（暂停）项目、负毛利项目、零毛利项目两年一期累计收入、累计毛利金额占公司两年一期总收入、总毛利的比例较低，影响较小。

（六）说明公司报告期同一品种药物同时存在多个受托加工或研发成果转化项目的具体情况，不限于收入及占比、客户情况，是否具有商业合理性，是否属于行业惯例

1、报告期内，公司报告期同一品种药物同时存在多个受托加工或研发成果转化项目的具体情况

报告期内，公司不存在为多家药品上市许可持有人提供同一品种药物受托加工服务的情形，但是存在同一品种药物多个研发成果转化项目（以下简称“多次开发项目”）的情形。

对于同一药品同一制剂的研发品种，即对于某类药品，公司多次开发同种制剂剂型，故此类视作“多次开发”；对于同一药品不同制剂的研发品种，即对于某类药品，公司可能开发片剂、口服液、注射液等多种剂型，虽然不同剂型使用同种药品，但不同剂型研发过程及难度可能存在差异，且不同剂型临床使用条件并非完全一致，故对于同一药品不同制剂的研发品种，不视作多次开发。

在研究期间，多次开发项目的物料领用、实验数据产生、原始记录领用以及与研发相关的一切活动均独立进行。公司对于多次开发的情形，由于不同客户选取的原辅包等物料来源、工艺路线设计、设备选型等不同，因而公司向客户提交的资料存在差异，不存在将同一套药品研发资料转让给不同客户的情形。公司在报告期各期产生收入超过 100 万元的研发成果转化项目中，多次开发项目的具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年
项目收入	12,288.64	8,765.99	5,017.41
营业收入	39,159.59	48,272.84	36,563.29
占营业收入的比例	38.35%	21.13%	17.41%

报告期各期，公司产生收入超过 100 万元的研发成果转化项目中，存在多次开发项目的收入分别为 5,017.41 万元、8,765.99 万元和 12,288.64 万元，占公司营业收入的 17.41%、21.13%和 38.35%。2024 年 1-9 月相关收入增长较快，主要系 EG020302、AH070912 按照时点法一次性确认收入 2,960.00 万元，且部分项目在 2024 年 1-9 月取得较好的研发进展所致。

公司同一品种药物同时存在多个研发成果转化项目的对应客户以制药企业为主，存在少量药品销售企业。

2、是否具有商业合理性，是否属于行业惯例

近年来，居民生活水平提升、人口结构变化及医疗政策支持等为 CRO 行业发展带来新的机遇，为了缩短研发周期、及时响应市场需求、快速抢占市场、降低研发过程中的不确定性，国内药企越来越多地选择外包服务企业完成医药研发，各大药企纷纷布局前景较好、市场需求较高的药品，从研发周期短、市场声誉好、有相关成功经验的 CRO 企业采购相关品种的研发服务，从而使得 CRO 企业存在多次开发的可能性。

另一方面，作为市场上较早以自主立项研发为主要业务模式的 CRO 企业，公司在二十余年的发展过程中积累了丰富的成功经验，在立项前期均会进行充分的市场调研，在充分考虑技术可行性（技术难题公司有相关解决方案或策略）、产品临床价值（临床价值高，属于开创性产品或相对竞品有独特的优势）、研发投入（项目总体研发投入控制在一定水平，以降低研发风险）、注册难度与进度（是否属于需要开发资质的特殊原料药、用于自研制剂或转让外部客户的风险可控、自主立项品种注册进度是否能在行业前列等）、商业化可行性（具备自主生产能力）等因素后决定是否立项，对于部分在临床价值、政策导向、市场空间等方面具有突出优势的品种，公司通常会选择两支研发团队背靠背研发，两支团队研发结果可相互验证，进一步提高研发效率和成功率。上述优势品种一般供不应

求，自主立项业务模式下对部分药品进行多次开发有利于及时满足市场需求、提高药品上市速度、丰富市场选择，故多次开发具有合理性。

药物 CRO 行业多次开发是业内通行做法，不存在相关法律法规限制、禁止 CRO 行业为不同客户提供同一品种研发服务的情形。经公开检索，同行业公司多次开发的情况示例如下：

同行业公司	项目名称	客户名称	出处
百诚医药	地氯雷他定口服溶液	映欧医药科技（湖州）有限公司	百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》
		西洲医药科技（浙江）有限公司	
		浙江汉元医药科技有限公司	
阳光诺和	吸入用盐酸溴己新溶液	万邦德制药集团有限公司	阳光诺和《阳光诺和 2022 年年度报告（修订版）》
		江西亿友药业有限公司	
万邦医药	硫酸奈替米星注射液	卓和药业集团有限公司	万邦医药《公司及保荐机构回复意见》
		浙江震元制药有限公司	
	碳酸氢钠注射液	江西东抚制药有限公司	
		华润双鹤利民药业（济南）有限公司	
		回音必集团江西东亚制药有限公司	

综上，鉴于公司技术实力雄厚、拥有众多品种的开发经验，客户倾向于寻找有经验的 CRO 公司合作，使得公司同一品种药物同时存在多个研发成果转化项目的情形；该情形属于行业普遍现象、符合行业特点，具有合理性。

二、关于委外研发成本。①说明公司成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异的原因及合理性。②结合委外研发的具体内容说明公司委外研发占成本比例较高的合理性，计入成本的委外研发与计入研发费用的委外研发如何区分，是否存在对同一供应商的技术研发采购既计入成本又计入研发费用，如有请说明具体情形及合理性、区分依据及实际执行情况。③公司是否存在核心生产环节外协的情况，主要外协厂商的平均采购单价、交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形

（一）说明公司成本结构与同行业可比公司是否存在较大差异的原因及合理性

1、CRO 业务

报告期内，公司的 CRO 业务规模及其占比较高，公司 CRO 业务成本结构

与同行业可比公司的对比情况如下：

同行业公司	名称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	直接材料（含服务采购）	55.56%	47.70%	34.50%
	直接人工	28.78%	37.64%	44.75%
	间接费用	15.65%	14.66%	20.75%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
阳光诺和	直接材料	11.13%	11.20%	11.95%
	直接人工	31.96%	34.05%	37.59%
	间接费用（含服务采购）	56.91%	54.76%	50.46%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
百花医药	直接材料	6.39%	7.09%	6.15%
	直接人工	36.13%	33.22%	33.65%
	服务采购及其他	32.24%	35.58%	30.99%
	间接费用	25.25%	24.11%	29.21%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
万邦医药	直接材料	3.95%	4.63%	2.93%
	直接人工	17.13%	20.73%	22.81%
	服务采购	72.04%	68.52%	69.64%
	间接费用	6.88%	6.12%	4.62%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
施美药业	直接材料	未披露	19.18%	17.42%
	直接人工	未披露	18.30%	22.51%
	临床试验费及注册评审费	未披露	46.53%	45.45%
	制造费用	未披露	15.99%	14.62%
	合计	-	100.00%	100.00%
公司	直接材料	9.50%	18.25%	6.82%
	直接人工	35.31%	41.02%	30.13%
	委外研发	43.77%	29.74%	51.36%
	其他成本	11.42%	10.99%	11.68%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

注 1：2024 年三季度未披露 CRO 成本结构，此处同行业公司 2024 年 1-9 月 CRO 业务成本结构取 2024 年度数据；

注 2：海特生物未披露医学技术服务成本构成明细；施美药业数据取自其招股说明书，财务数据仅更新到 2023 年末。

由上表可见，同行业可比公司 CRO 业务的成本主要为委外研发和直接人工，两者合计的成本占比平均达 79%，其中委外研发的成本占比平均达 51%。公司 2023 年委外研发和直接人工占比 70.76%，较 2022 年下降 10.73 个百分点，主要系 2023 年直接材料较 2022 年同比增长较多，原因系 2023 年度公司 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。2023 年委外研发占比低于同行业平均水平，系部分项目直接材料投入金额较大导致，具有合理性，2022 年度与 2024 年 1-9 月公司成本结构与同行业可比公司平均水平不存在较大差异。

2、原料药业务和 CMO 业务

公司原料药业务和 CMO 业务规模及其占比不高，报告期各期收入占比不超过 20%。同行业公司中，仅百诚医药和海特生物披露的收入结构中存在 CDMO 业务或者原料药及医药中间体业务，整体可比性较低。

（二）结合委外研发的具体内容说明公司委外研发占成本比例较高的合理性，计入成本的委外研发与计入研发费用的委外研发如何区分，是否存在对同一供应商的技术研发采购既计入成本又计入研发费用，如有请说明具体情形及合理性、区分依据及实际执行情况

1、结合委外研发的具体内容说明公司委外研发占成本比例较高具有合理性

公司的委外研发主要为临床试验服务费用，报告期内的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月		2023 年		2022 年	
	金额	占成本比例	金额	占成本比例	金额	占成本比例
委外研发	2,435.62	43.77%	2,101.48	29.74%	3,364.70	51.36%
其中：临床试验费	2,003.15	36.00%	1,875.88	26.55%	2,056.75	31.39%
技术服务费	432.47	7.77%	225.60	3.19%	1,307.96	19.97%

注：以上委外研发成本包含受托研发及研发成果转化业务。

（1）临床试验费

生物等效性试验（BE 试验）和验证性临床是部分仿制药和新药研发及注册的必要步骤及程序。公司委托外部具有临床研发服务业务的机构进行临床试验在

医药行业较为普遍，符合行业惯例。

报告期内，公司的临床试验费分别为 2,056.75 万元、1,875.88 万元及 2,003.15 万元，公司采购的临床试验服务主要包括正式 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。

BE 试验实施阶段中，受试者入组并进行临床试验是项目实施过程中的关键环节，主要内容通常为受试者根据临床试验方案在临床试验机构（医院）试用临床试验药物，临床试验机构（医院）根据临床试验方案对受试者试用药物前后的血样进行采集、处理、保管等，并在此期间保障受试者人身安全。根据药品注册相关法规，药品临床试验需在临床试验机构（医院）进行，公司需向开展试验的临床试验机构（医院）支付相应服务费用，该等服务费是临床试验费最主要的构成。同时，服务费受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多方面因素影响，整体金额较高。因此，成本中临床试验费占比较高具体合理性。

（2）技术服务费

技术服务费主要系中试、工艺验证委外服务费及外协加工费，报告期内，公司的技术服务费分别为 1,307.96 万元、225.60 万元及 432.47 万元。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。2022 年技术服务费 1,307.96 万元，主要系公司在 2022 年将与乐福思健康产业股份公司签订的盐酸达泊西汀技术开发合同中的大部分业务委托湖南普道医药技术有限公司进行开展，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。

综上，公司委外研发占成本比例较高与实际业务内容相匹配，具有合理性。

2、计入成本的委外研发与计入研发费用的委外研发如何区分，是否存在对同一供应商的技术研发采购既计入成本又计入研发费用，如有请说明具体情形及合理性、区分依据及实际执行情况

公司 CRO 业务包括受托研发服务和研发成果转化。受托研发服务的委外研发支出均计入主营业务成本；研发成果转化项目在签订合同前发生的委外研发支出计入研发费用，在签订合同后发生的委外研发支出计入营业成本或合同履约成本。根据前述情况，若同一家供应商存在多个委外研发项目，则根据具体研发项目在委外研发时是否已经签订合同判断该委外研发支出计入成本或费用。

公司在签订合同前将自主立项的研发项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入成本，具有合理性，具体情况如下：

公司研发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；

同时由于医学研发存在较大不确定性，能否成功、何时成功、成功后何时被客户购买、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；

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，

可以将后续研发的支出计入资产或成本。

（三）公司是否存在核心生产环节外协的情况，主要外协厂商的平均采购单价、交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用的情形

1、公司是否存在核心生产环节外协的情况

公司外协主要为公司的临床试验服务及中试验证等技术服务，外协情况的发生主要是因为公司药品标的研发过程中，将 BE 或者验证性临床环节委托其他临床服务机构执行，或公司在车间产能不足时委托其他药企生产中试、工艺验证等批次产品，不存在核心生产环节外协的情况。

（1）临床试验服务

生物等效性试验（BE 试验）和验证性临床是部分仿制药和新药研发及注册的必要步骤及程序，因此，公司对外委托相关临床服务机构进行部分临床试验工作，包括负责患者招募、临床试验中心协调、临床数据统计等工作，生物等效性试验的样品检测部分由公司全资子公司安捷生物自行完成。委托外部具有临床研发服务业务的机构进行临床试验在医药行业较为普遍，符合行业惯例，临床服务业务非公司主要业务的核心环节。

（2）中试验证等技术服务

公司子公司朗诺制药自有 GMP 产线包括片剂（含肿瘤）、硬胶囊剂、口服溶液剂等。由于公司业务发展较快，以上制剂车间的产能不足，另外缺少注射剂、滴眼剂、外用制剂、高活性产品等生产线，故委托药品生产企业进行相关产品的中试验证生产合作。公司相关产品的制剂工艺、合成路径等核心技术与环节为公司独立研发并完成，采购该项技术服务的主要目的是利用外部的产能设施进行产品的中试验证生产，此类采购内容不构成公司业务的核心环节。

2、主要外协厂商的平均采购单价、交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用的情形

（1）临床试验服务

报告期内，公司采购临床试验的项目单价情况如下：

单位：个，万元

类型	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价	项目数量	采购金额	单价
正式 BE 试验	24	3,102.31	129.26	20	2,862.45	143.12	14	2,694.61	192.47
预 BE 试验	14	315.07	22.51	11	376.17	34.20	11	350.30	31.85
其他	1	219.61	-	-	-	-	-	-	-

注：上表“其他”系验证性临床，截至 2024 年 9 月末尚未完成全部入组，其单个项目阶段性采购金额不具有比较意义，故不适用单价分析。

BE 试验价格一般由临床试验机构费用、CRO 机构服务费、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。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、市场地位等存在差异，使得各类药物临床试验机构费用存在差异；CRO 机构服务费等相关价格一方面受药品类型影响，另一方面受 CRO 相关机构的市场口碑、过往成功经验等影响，因此，不同的 BE 试验项目价格存在一定差异。

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。

同行业上市公司万邦医药已披露的单笔合同金额如下：

试验类型	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
正式 BE 试验	新增项目总金额（万元）	27,310.46	16,600.22	12,032.62
	新增项目数量（个）	105	68	42
	平均项目合同金额（万元）	260.10	244.12	286.49
预 BE 试验	新增项目总金额（万元）	2,319.70	2,005.41	3,077.81
	新增项目数量（个）	56	42	49
	平均项目合同金额（万元）	41.42	47.75	62.81

整体上看，公司对外采购 BE 正式试验、预试验的项目单价略低于万邦医药，

但量级基本一致，相关差异主要系受药品品种不同、受试者人数差异、CRO 服务机构不同等因素影响。

报告期内，公司采购的 BE 试验按照受试者例数计算的单价情况如下：

类型	2024 年度 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	受试者人数	金额（万元）	每例价格（万元/人）	受试者人数	金额（万元）	每例价格（万元/人）	受试者人数	金额（万元）	每例价格（万元/人）
正式 BE 试验	1,436	3,102.31	2.16	1,273	2,862.45	2.25	990	2,694.61	2.72
预 BE 试验	196	315.07	1.61	194	376.17	1.94	178	350.30	1.97
其他	181	219.61	-	-	-	-	-	-	-

注：上表“其他”系验证性临床，截至 2024 年 9 月末尚未完成全部入组，其单个项目阶段性采购金额不具有比较意义，故不适用每例价格分析。

整体上看，公司正式 BE 的每例价格在 2 万元左右、整体呈下降趋势，主要系市场逐渐成熟，市场供应商增加、竞争激烈，公司采购 BE 合同价格也有所降低。

根据微信公众号药通社 2024 年 7 月相关报道“行业内卷下，今年的 CRO 与甲方签署普药项目的平均 BE 每例价格中位数也已来到 1.8~2.5 万”，公司 2024 年 1-9 月受试者单价与上述公开市场信息基本一致，具有合理性。

（2）中试验证等技术服务

报告期内，公司采购的中式验证等技术服务主要为公司项目中试、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、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。公司与服务供应商相关定价通过市场比价、商业谈判确定，具有公允性，不存在外协供应商为公司分摊成本、承担费用的情形。

三、按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价，具体量化分析各项业务毛利率波动的原因及合理性；列示说明研发成果转化业务与受托医药研发服务的区别与联系，公司各项产品的具体定价机制；说明报告期内研发成果转化业务毛利率较高的原因，高于百诚医药的合理性，是否存在调节业绩的情况

（一）按照业务类型说明公司服务的平均成本、平均单价，具体量化分析各项业务毛利率波动的原因及合理性

报告期内，公司服务的平均成本、平均单价以及毛利率情况如下：

单位：万元

服务	2024 年 1-9 月			2023 年度			2022 年度		
	单价	平均成本	毛利率	单价	平均成本	毛利率	单价	平均成本	毛利率
研发成果转化-申报受理前	236.04	50.64	78.55%	372.44	68.96	81.49%	248.71	49.75	80.00%
研发成果转化-申报受理后	1,122.08	39.83	96.45%	1,395.00	36.48	97.38%	2,776.32	123.37	95.56%
受托研发服务	101.92	32.98	67.64%	123.73	44.28	64.21%	113.33	63.20	44.23%

报告期内，公司研发成果转化-申报受理前毛利率分别为 80.00%、81.49%和 78.55%，研发成果转化-申报受理后毛利率分别为 95.56%、97.38%和 96.45%，研发成果转化业务毛利率波动较小，相对稳定，具有合理性。报告期内受托研发服务毛利率分别为 44.23%、64.21%和 67.64%，2022 年度毛利率明显低于其他期间。2022 年毛利率较低主要系一方面受 BE 试验合同金额较高的 TA020827 项目影响，另一方面当年公司将乐福思健康产业股份有限公司的盐酸达泊西汀项目委托湖南普道医药技术有限公司执行，这两个项目拉高平均成本，导致 2022 年度毛利率偏低，具有合理性。

（二）列示说明研发成果转化业务与受托医药研发服务的区别与联系，公司各项产品的具体定价机制

1、研发成果转化业务与受托医药研发服务的区别与联系

公司的研发成果转化业务为公司选取市场前景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，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。公司可在申报之前转让给客户，后续公司为客户提供注册申报服务，或可在申报之后或取得药品注册证书后将成果转让给客户进行持有人变更。

受托研发服务模式，公司主要通过接受国内制药企业等客户的委托，签订药品技术开发协议并提供药品研发服务。公司根据服务项目协议约定，向客户交付阶段性研发成果并收取相应款项。

研发成果转化业务以及受托研发服务业务在合同签署阶段、服务内容、交付方式、成本费用、里程碑、定价原则、收益分配、风险分担机制、赔付责任方面

的具体差异详见本审核问询回复“问题一、关于生产经营合规性”之“四、/(一)/2、受托研发以及研发成果转化业务的成本费用、收益分配、服务内容、风险分担机制、赔付责任等具体差异”。

2、公司各项产品的具体定价机制

公司与客户的 CRO 业务的定价主要通过竞争性谈判的形式达成。公司主要采取成本加成法结合市场法进行定价，综合考虑药物品种的前期研发投入，结合市场价值（适应症的市场空间）、药物品种的竞争格局及稀缺程度（是否首仿品种、预计市场份额等），预估该品种上市后若干年度的收益作为定价基准，结合该品种的研发难度和技术壁垒（剂型复杂程度、合成工艺难度、活性成分稳定性等），对定价基准进行一定的溢价调整，形成初步报价后与客户进行洽谈。

公司与客户订立的 CRO 业务合同金额呈现以下规律，具有商业合理性：1、公司提供具体服务内容越多，价格越高，即由公司承担原材料、中试和工艺验证费用和临床试验费用与否直接影响定价；2、合同签署时点，项目研发进度越到后期则价格越高；3、研发成本越高则价格越高（一般适用于前期项目）；4、市场前景和竞争格局越好则价格越高（一般适用于中后期项目）。

（三）说明报告期内研发成果转化业务毛利率较高的原因，高于百诚医药的合理性，是否存在调节业绩的情况

公司 CRO 业务可分为研发成果转化业务和受托研发服务业务两类，报告期内研发成果转化业务毛利率分别为 87.92%、88.37%及 86.39%，波动较小。公司研发成果转化业务毛利率较高，主要原因如下：

1、公司研发成果转化业务分为申报受理前及申报受理后转化，申报受理后转化业务毛利率高于申报受理前转化业务毛利率。公司申报受理前研发成果转化业务毛利率和百诚医药基本一致，同时 2022 年及 2023 年公司申报受理后转让的研发成果转化业务收入占比分别为 50.94%及 43.32%，占比较高，从而拉升了整体研发成果转化业务的毛利率。

报告期内，公司申报受理前毛利率和百诚医药研发成果转化毛利率差异较小，具体对比情况如下所示：

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诺医药-申报受理后毛利率	96.45%	97.38%	95.56%
百诺医药-申报受理前毛利率	78.55%	81.49%	80.00%
百诚医药-研发技术成果转化	73.30%	78.62%	78.01%

注：百诚医药未披露 2024 年 1-9 月研发技术成果转化业务毛利率数据，此处为其 2024 年年报披露的研发技术成果转化毛利率情况。

2、公司与百诚医药的主要客户相比，客户质量更加优异。头部医药企业对于药物的研发投入持续保持增长，行业政策促使头部制药企业进行高壁垒药物的研发，而这类项目相比技术难度较低、同质化竞争激烈的项目价格较高。2022 年度至 2024 年度公司与百诚医药前五大客户对比情况如下：

项目	2022 年-2024 年前五大客户对比
百诺医药	2024 年 1-9 月： 中国医药健康产业股份有限公司（600056.SH，百强企业） 山东齐都药业有限公司（百强企业） 上海医药集团股份有限公司（601607.SH，百强企业） 华鲁控股集团有限公司（控股上市公司及百强企业） 漳州水仙药业股份有限公司（上市公司所属集团） 2023 年： 中国医药集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 上海复星医药产业发展有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 珠海和凡医药股份有限公司（833012.NQ，新三板挂牌企业） 恩威医药股份有限公司（301331.SZ，百强企业） 北京双鹭药业股份有限公司（002038.SZ） 2022 年： 上海复星医药产业发展有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 浙江九洲药业股份有限公司（603456.SH，百强企业） 四川梓潼宫药业股份有限公司（832566.BJ） 漳州片仔癀药业股份有限公司（600436.SH，百强企业） 珠海和凡医药股份有限公司（833012.NQ，新三板挂牌企业）

项目	2022 年-2024 年前五大客户对比
百诚医药	2024 年： 客户 1 客户 2 浙江恒研医药科技有限公司 苏州第三制药厂有限责任公司 四川海梦智森生物制药有限公司 2023 年： 客户 1 浙江百代医药科技有限公司 客户 3 湖南及正医药科技有限公司 杭州志呈科技有限公司 2022 年： 客户 1 浙江高拓医药科技股份有限公司 浙江恒研医药科技有限公司 客户 4 浙江易泽达医药科技有限公司

注：公司前五大客户为合并口径披露。

综上，公司研发成果转化业务毛利率高于百诚医药具有合理性，不存在调节业绩的情形。

四、补充披露供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异；说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

（一）补充披露供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在明显差异

公司已在《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“四、/（三）/3、其他情况披露”补充披露如下内容：

“2024 年 1-9 月相比 2023 年新增前五大供应商的变动原因分析如下：

1、万洋衡水制药有限公司（新增）：考虑到该供应商提供的服务具有价格和效率优势，公司陆续向其采购 RW010311、WP010729、FN011218 等项目的中试验证技术服务，导致采购额明显提升。

2、江苏阿尔法药业股份有限公司（新增）：考虑到江苏阿尔法药业股份有限公司的产品相较于其他供方具有价格优势，公司瑞舒伐他汀钙原料药销量增

加，公司加大对其原材料的采购量导致采购额明显提升。

3、辽宁康辰诺信医药科技有限公司（新增）：公司与辽宁康辰诺信医药科技有限公司自报告期初即开展合作，委托该供应商提供若干项目的临床试验服务，2024年1-9月，双方合作的BL170826、BL170826、BL020402陆续取得正式BE试验报告确认临床试验费导致采购额明显提升；

4、长沙都正生物科技股份有限公司（新增）：公司与长沙都正生物科技股份有限公司自报告期初即开展合作，委托该供应商提供若干项目的临床试验服务，2024年1-9月，双方合作的YR020916F项目取得正式试验报告确认临床试验费导致采购额明显提升。

2023年相比2022年新增前五大供应商的变动原因分析如下：

1、重庆博腾制药科技股份有限公司（新增）：公司AZ040111在研项目进入中试验证阶段对于原辅料的需求提升，经考察重庆博星医药化工有限公司有价格、货期及质量等优势，公司加大对重庆博星医药化工有限公司的采购量导致采购额明显提升。

2、上海迪赛诺化学制药有限公司（新增）：公司BL020108、SK040215在研项目进入中试放大或者工艺验证阶段对于原辅料的需求提升，经考察上海迪赛诺化学制药有限公司有价格、货期及质量等优势，公司加大对上海迪赛诺化学制药有限公司的采购量导致采购额明显提升。

报告期各期，前五大供应商退出主要与公司CRO项目研发和CMO业务开展进度有关。其中，公司2022年对湖南九典制药股份有限公司的采购额较高，主要系公司委托湖南普道医药技术有限公司（湖南九典制药股份有限公司子公司）负责盐酸达泊西汀片产品的大部分药学技术研究工作及委托研究人体生物等效性试验所致。

公司的供应商分散且变动频繁，主要系CRO项目需求多样化所致，不同药物CRO项目对原辅料、设备（如色谱仪、生物反应器）、中试放大技术服务等供应商的要求差异显著。例如，复杂制剂研发需依赖特殊辅料供应商。同时，药物CRO上游供应商呈现专业化分工细化的特点，往往需在特定领域具备技术优势（如缓控释制剂辅料），而CRO企业为满足客户多样化需求，需整合多个

细分领域的供应商，导致供应链分散。

报告期内，同行业公司前五大供应商及其采购额占比情况如下表所示：

公司	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	17.81%	26.02%	24.11%
阳光诺和	9.23%	20.79%	18.20%
万邦医药	29.60%	44.55%	60.09%
海特生物	17.98%	17.54%	25.31%
百花医药	22.44%	19.16%	11.87%
施美药业	未披露	42.17%	46.99%
平均值	19.41%	28.37%	31.10%
百诺医药	23.96%	24.56%	29.10%

注：同行业可比上市公司未披露 2024 年 1-9 月前五大供应商占比情况，此处占比为 2024 年年报数据。

报告期内，公司同行业可比公司的前五大供应商采购额占比平均值分别为 31.10%、28.37%和 19.41%，符合供应商分散的特征。其中，万邦医药 2022 年的前五大供应商采购额占比较高，主要系其业务结构以临床研究服务为主，对医院的临床中心的采购金额较为集中所致。

因此，公司供应商较为分散，前五大供应商报告期内变化较大的情形与同行业可比公司不存在重大差异。”

（二）说明报告期内员工构成及变化情况，技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异，员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

1、报告期内员工构成及变化情况

报告期各期末，公司的员工构成情况如下：

序号	专业结构	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比
1	技术人员	622	70.12%	563	67.10%	501	68.72%
2	管理人员	95	10.71%	99	11.80%	83	11.39%
3	生产人员	122	13.75%	127	15.14%	117	16.05%
4	销售人员	37	4.17%	38	4.53%	20	2.74%
5	财务人员	11	1.24%	12	1.43%	8	1.10%

序号	专业结构	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比
	合计	887	100.00%	839	100.00%	729	100.00%

报告期各期末，公司员工数量分别为 729 人、839 人和 887 人，随着公司业务开展而呈现逐年上升的趋势。其中，公司研发技术人员的占比稳定保持在 70%左右。

2、技术人员（不含研发人员）的具体分工情况、人均收入情况

（1）技术人员（不含研发人员）的具体分工情况

公司的研发服务内容包括受托研发服务和研发成果转化服务，由于公司的业务特点，从事研发的人员既参与自主立项且尚未转化的研发项目，也参与受托研发服务和研发成果转化服务，工作均属于研发性质。因此公司将上述人员统一界定为研发技术人员，并将研发技术人员中研发工时占比不低于 50%的人员认定为研发人员。报告期各期末，公司研发人员数量分别为 455 人、516 人及 574 人。研发技术人员中研发工时占比低于 50%的人员则认定为技术人员（不含研发人员）。

研发技术人员的工作内容详见本审核问询回复“问题三、关于研发费用”之“二、/（二）研发人员的具体分工”，未认定为研发人员主要系其承担公司 CRO 项目签订合同以后的研发工作，相关工时未计入研发工时所致。

（2）技术人员（不含研发人员）的人均收入情况以及与同行业是否存在较大差异

报告期内，公司研发技术人员人均创收情况如下：

单位：人，万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	47.68	93.13	81.75
阳光诺和	65.41	88.52	81.18
万邦医药	70.99	101.43	107.98
海特生物	42.93	52.77	79.22
百花医药	42.64	55.41	56.02
施美药业	-	130.79	84.68

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
平均值	53.93	87.01	81.81
百诺医药	62.96	85.74	72.98

注 1：同行业可比公司的研发技术人员人均创收=当期营业收入 x2/（期末研发技术人员数量+期初研发技术人员数量）。其中，百诚医药剔除商业化生产业务收入；海特生物营业收入剔除生物制药业务收入；百花医药营业收入剔除租赁及物业服务收入；施美药业营业收入剔除化学药制剂生产销售业务收入；

注 2：同行业可比公司 2024 年 1-9 月研发技术人员人均创收按照 2024 年度数据的 75% 计算。

2022-2023 年和 2024 年 1-9 月，公司研发技术人员人均创收逐步超越同行业可比（拟）上市公司平均水平。其中，2024 年 1-9 月，公司研发技术人员人均创收与同行业可比（拟）上市公司平均水平相比较，主要系：1）公司建立了完善的研发体系和先进的管理理念，提出了 DDFX^{BN} 研发理论，支持公司高效高质量地开展研究与开发工作，2）公司研发费用率显著高于同行业可比（拟）上市公司，并且拥有一支高质量的研发团队，截至报告期末本科及以上学历占比超过 85%，显著高于同行业 CXO 上市公司平均水平；3）公司多年以来在药学研究领域构筑了核心竞争力，拥有强大的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效地完成各种复杂的高难度的化合物生产工艺研究以及制剂开发。

3、员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性

公司是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，主要业务分为三大部分，分别为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，其中 CRO 业务收入在报告期内占比 78.84%、85.93%和 81.82%，为主要创收来源。

公司的 CRO 业务包括受托研发服务和研发成果转化服务，公司的业务开展依赖一支具备医学、化学、药学等多学科专业能力的研发团队。

因此，公司的员工数量、工作内容与公司生产经营的匹配性主要体现在在研项目与研发技术人员数量的匹配关系。报告期内，公司人均研发项目数量分别为 0.80 个/人、0.87 个/人和 0.88 个/人，报告期内人均研发项目数量整体保持小幅增长的状态，研发技术人员人均研发效能逐步提升，研发技术人员数量能够保证研发项目的正常开展，研发技术人员数量与研发项目数量基本匹配，具体详见本审核问询回复“问题三、关于研发费用”之“二、/（三）/4、研发人员数量与研发项目的匹配性”。

五、结合公司所处行业竞争格局、业务拓展能力、期末在手订单及其实现收入的预计时间、期后签订合同、期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况，说明公司业绩是否具有可持续性

（一）公司所处行业竞争格局：市场参与者增多，而头部企业集中度提升

国内“药学+临床综合型”CRO市场参与者众多且分散，中小型企业通过差异化服务争夺市场份额，导致竞争加剧。

同时，第一梯队企业（如百诺医药、百诚医药、阳光诺和）凭借技术积累和项目储备，通过“研发成果转化”、“一站式服务”和“研发合伙人”等模式抢占高壁垒订单，进一步挤压中小企业的生存空间，头部企业集中度有望提升。

“药学+临床综合型”CRO典型企业包括百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药、万邦医药和施美药业等。头部企业通过商业模式创新（如研发成果转化、一站式、权益分成模式）和技术平台建设（如创新制剂平台）增强竞争力，未来市场集中度有望提高。

（二）公司业务拓展能力

公司研发成果转化或技术服务的客户多为国内百强医药企业或上市公司，包括产品需求旺盛的传统企业以及具有渠道优势的商业客户等。公司客户群体稳定，优质企业超过200家，包括我国百强医药企业60余家，上市企业60余家。知名客户包括国药集团、中国医药（600056.SH）、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、鲁抗医药（600789.SH）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。报告期内，公司CRO业务收入超过60%来自于上市公司及央企国企客户。

公司凭借突出的技术优势，扎实的诚信体系建设，以客户为中心的服务以及出色的交付能力，在业界树立了良好的口碑，这将为公司带来持续的业务机会，提升公司的抗风险能力。

报告期内，公司前五大客户情况如下：

项目	前五大客户（同一控制合并披露）

项目	前五大客户（同一控制合并披露）
2024 年 1-9 月	中国医药健康产业股份有限公司（600056.SH，百强企业） 山东齐都药业有限公司（百强企业） 上海医药集团股份有限公司（601607.SH，百强企业） 华鲁控股集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 漳州水仙药业股份有限公司（上市公司所属集团）
2023 年	中国医药集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 上海复星医药产业发展有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 珠海和凡医药股份有限公司（833012.NQ，新三板挂牌企业） 恩威医药股份有限公司（301331.SZ，百强企业） 北京双鹭药业股份有限公司（002038.SZ）
2022 年	上海复星医药产业发展有限公司（上市公司所属集团，百强企业） 浙江九洲药业股份有限公司（603456.SH，百强企业） 四川梓潼宫药业股份有限公司（832566.BJ） 漳州片仔癀药业股份有限公司（600436.SH，百强企业） 珠海和凡医药股份有限公司（833012.NQ，新三板挂牌企业）

（三）期末在手订单及其实现收入的预计时间

公司 2022-2024 年各年末 CRO 业务在手订单金额情况列示如下：

单位：万元，个

年度	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额	91,166.47	87,757.31	67,718.12
在执行项目数量	149	141	118

注 1：在手订单金额为各期末在执行项目合同总金额减去前期已确认收入金额；

注 2：2024 年 12 月 31 日前期已确认收入金额未经审计。

2022-2024 各年末，公司 CRO 业务在手订单金额保持增长，分别为 6.77 亿元、8.78 亿元和 9.12 亿元，在执行项目数量为 118 个、141 个和 149 个。2024 年 12 月末，公司在手订单 CRO 项目构成如下：

单位：个，万元

所处研发阶段	在手订单对应的项目数量	在手订单金额	金额占比	预计收入实现时间
取得批件（未完成持有人变更等）	11	5,354.15	5.87%	0-0.25 年
递交申报注册	60	29,154.44	31.98%	0-2 年
完成 BE 试验	8	3,739.17	4.10%	0-2 年
完成三批工艺验证	26	14,879.61	16.32%	0-3 年
完成中试放大	12	8,269.80	9.07%	0-3 年
完成小试	22	14,622.91	16.04%	0-3 年
尚未完成小试	10	15,146.40	16.61%	0-4 年
合计	149	91,166.47	100.00%	

公司 CRO 业务主要采用时段法，按照里程碑交付成果确定履约进度并确认

收入，因此，公司的在手订单金额预计会在 0-4 年内陆续确认为收入。由上表知，2024 年末 CRO 业务在手订单金额中，有 7.60 亿元预计在 3 年内能全部转化为收入，占公司在手订单金额的 83.39%。

（四）期后签订合同

公司 2023-2024 年各年新签 CRO 业务合同情况列示如下：

单位：万元，个

年度	2024 年度	2023 年度
CRO 业务合同金额	60,461.80	66,101.00
CRO 业务合同数量	53	59

2023-2024 年，公司新签 CRO 业务合同金额分别为 6.61 亿元和 6.05 亿元，新签 CRO 业务合同数量为 59 个和 53 个，能为公司 CRO 业务发展提供了充足的增长动力。

（五）期后业绩（收入、净利润、毛利率、经营活动现金流量）及与往年对比的情况

公司 2024 年的业绩与 2023 年对比的情况如下：

单位：亿元

项目	2024 年	2023 年	变动比例
营业收入	5.80	4.83	20.08%
归属于母公司所有者净利润	1.59	1.35	17.78%
毛利率	75.40%	77.60%	-2.84%
经营活动产生的现金流量净额	1.20	1.45	-17.24%

注：2024 年财务数据未经审计。

2024 年，公司营业收入和归属于母公司所有者净利润分别为 5.80 亿元和 1.59 亿元，相比 2023 年同期分别增长 20.08%和 17.78%，并且毛利率保持稳定。

2024 年，公司的经营活动产生的现金流量净额为 1.20 亿元，相比于 2023 年下滑 17.24%，主要原因系：1）随着公司在研项目数量增加，项目进度持续推进，公司加大研发投入；2）客户新增支付的大额应收票据尚未到期；3）CRO 业务项目陆续到达收款节点，应收账款增加；4）部分在研项目履约期间产生合同资产增加，但是未达到合同收款条件。

综上，药物 CRO 行业市场规模未来仍将保持增长，竞争加剧之下，百诺医

药通过技术升级（聚焦高壁垒及创新药项目）、商业模式创新（研发成果转化、一站式、权益分成）和国际化布局，有望在行业整合中扩大优势，抢占更大的市场份额；基于公司在研发成果转化模式、一站式服务能力、客户质量等方面拥有显著的竞争优势，在手订单情况、期后业绩情况均呈现增长态势，2024 年全年签订合同金额维持较高水平，公司业绩增长具有可持续性。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

- 1、查阅公司报告期内收入成本大表，梳理公司收入业务结构、客户结构、合同金额结构、执行周期结构，梳理报告期内产生收入的同一品种同一剂型情况；
- 2、查阅同行业可比公司公开披露的定期报告。
- 3、查阅公司报告期内累计执行的项目台账以及注册申报、药品批件台账；
- 4、就与同行业可比公司营业收入变化存在差异的合理性、客户较为分散且变化频繁的原因及合理性、是否存在客户指定供应商的情况等事项访谈公司销售人员、采购人员，走访公司主要客户、供应商。
- 5、查阅公司历史各年签署的 CRO 合同台账，分析公司客户的复购率水平；
- 6、查阅公司 CRO 业务对应的收入确认进度相关依据凭证，并对主要客户执行函证程序。
- 7、查阅公司的应收账款明细表以及回款明细表。
- 8、查阅公司终止/中止项目、负毛利/零毛利项目清单，访谈公司销售人员、研发人员、财务人员了解主要原因及商业合理性，检查公司终止项目会计处理对应的凭证。
- 9、访谈公司研发负责人了解同一品种同一剂型多次开发的具体执行情况，以及是否存在核心研发环节外协的情况，查阅公司可比（拟）上市公司同一品种同一剂型多次开发的披露内容。
- 10、查阅公司报告期内成本台账，梳理公司成本业务结构、客户结构。
- 11、抽查委外研发对应的供应商合同以及会计凭证。

12、梳理主要外协厂商的平均采购单价，公开检索市场交易价格并进行比对。

13、查阅研发成果转化业务与受托医药研发服务对应的 CRO 业务合同。

14、访谈公司销售人员了解公司 CRO 业务的具体定价机制，检查公司销售流程对应的定价文件。

15、查阅公司采购明细表、主要供应商的采购合同，取得公司关于供应商变动情况的说明。

16、查阅公司的员工花名册以及工资表、访谈公司研发负责人关于研发技术人员的分工。

17、查阅公司所属药物 CRO 行业的行业研究报告。

18、查阅公司收入大表及在手订单情况，分析客户质量以及各项目所属研发阶段。

19、查阅公司 2024 年全年的新签订单以及未审财务报表。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、研发成果转化业务快速发展为报告期内公司营业收入快速增长的主要原因，市场规模持续增长，竞争加剧之下研发成果转化模式具有显著优势，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；带动公司收入增长的客户多为国内百强医药企业或上市公司所属集团，反映公司积累了大批优质客户，树立了良好的市场口碑，公司整体的抗风险能力较强；最近三年，公司与同行业可比公司营业收入变化不存在显失合理性的重大差异，公司各期协助客户取得的药品上市批件数量与当期取得批件 CRO 业务收入的变动趋势基本相符，与公司原料药业务和 CMO 业务产生的收入变化趋势不存在直接匹配关系。

2、报告期内，公司客户较为分散且变化频繁具有商业合理性，公司已在《公开转让说明书》补充披露相关的原因及合理性，与同行业可比公司不存在明显差异；公司报告期内客户复购率较高，公司销售具有一定稳定性；报告期内，公司不存在客户指定供应商的情形；公司下游客户以制药企业、药品销售企业为主，

毛利率不存在显失合理性的重大差异。

3、报告期内，按照合同金额、执行周期划分，公司不存在明显偏离平均水平而显失合理性的异常合同；报告期内，公司不存在跨期确认收入的情形；公司报告期内终止/中止项目较少，主要系客户原因所致，具有商业合理性；报告期内，公司负毛利项目主要系合同前期投入成本比较大造成，零毛利项目主要系里程碑节点之间按照成本确认收入造成，在上述项目实际执行中，公司通常能够收回合同终止项目已经发生的成本，终止项目会计处理及时、准确、恰当；上述项目对公司业绩的影响较小。

4、公司报告期内同一品种药物同时存在多个研发成果转化项目具有商业合理性，属于行业惯例。

5、报告期内，公司成本结构与同行业可比公司不存在较大差异，公司委外研发占成本比例较高具有合理性；受托研发服务的委外研发支出均计入主营业务成本，研发成果转化项目在签订合同前发生的委外研发支出计入研发费用，在签订合同后发生的委外研发支出计入营业成本或合同履约成本；若同一家供应商存在多个委外研发项目，则根据具体研发项目在委外研发时是否已经签订合同判断该委外研发支出计入成本或费用；公司不存在核心生产环节外协的情况，主要外协厂商的平均采购单价、交易价格公允，不存在代垫成本费用的情形。

6、报告期内，公司研发成果转让业务毛利率波动较小，相对稳定，受托研发服务毛利率存在一定波动主要系个别高投入项目所致；研发成果转化业务与受托医药研发服务业务实质上存在“主动产品”和“被动服务”的区别，研发成果转化业务模式下，药学 CRO 企业以提供产品的方式服务于客户的中长期战略，而不仅仅是被动的提供受托研发服务，二者在合同签署阶段、交付方式、成本费用、里程碑、定价原则等要素上存在差异；公司 CRO 业务主要采取成本加成法结合市场法进行定价；报告期内，公司研发成果转化业务毛利率较高主要系研发成果转化业务合同签署时公司已取得阶段性研发成果而合同溢价更高，以及在合同签署前项目研发投入全部费用化，在合同签署后相关投入确认为成本所致，高于百诚医药具有合理性，不存在调节业绩的情况。

7、报告期内，公司的供应商分散且变动较大主要系 CRO 项目需求多样化所

致，具有合理性，与同行业可比公司不存在明显差异，公司已在《公开转让说明书》对此事项进行补充披露。

8、公司的研发服务内容包括受托研发服务和研发成果转化服务，由于公司的业务特点，从事研发的人员既参与自主立项且尚未转化的研发项目，也参与受托研发服务和研发成果转化服务，工作均属于研发性质。因此公司将上述人员统一界定为研发技术人员，并将研发技术人员中研发工时占比不低于 50%的人员认定为研发人员，公司研发技术人员的人均收入情况以及与同行业不存在较大差异，公司报告期内在研项目与研发技术人员数量具有匹配关系。

9、药物 CRO 行业市场规模未来仍将保持增长，竞争加剧之下，百诺医药通过技术升级（聚焦高壁垒及创新药项目）、商业模式创新（研发成果转化、一站式、权益分成）和国际化布局，有望在行业整合中扩大优势，抢占更大的市场份额；基于公司在研发成果转化模式、一站式服务能力、客户质量等方面拥有显著的竞争优势，在手订单情况、期后业绩情况均呈现增长态势，2024 年全年签订合同金额维持较高水平，公司业绩增长具有可持续性。

七、详细说明对业绩真实性的核查程序、比例及结论，包括但不限于客户、供应商的走访比例、发函比例、回函比例、替代程序、期后回款比例、收入截止性测试比例等，对是否存在提前或延后确认收入的情形以及报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见

（一）核查程序、比例

1、客户、供应商走访

走访公司主要客户，报告期各期走访的客户收入金额占公司当期营业收入的比例分别为 70.45%、69.52%和 67.58%；报告期各期走访的供应商采购金额占公司当期总采购金额的比例分别为 72.65%、66.29%、65.81%；走访比例较高，且经走访未发现异常情况。

2、针对主要客户、供应商执行函证程序，具体情况如下：

（1）客户函证

单位：万元			
项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
营业收入金额①	39,159.59	48,272.84	36,563.29
发函金额②	36,332.04	47,029.12	34,988.76
发函比例③=②/①	92.78%	97.42%	95.69%
回函可确认金额④	32,877.98	41,746.50	33,922.46
回函可确认比例⑤=④/①	83.96%	86.48%	92.78%
其中：回函相符比例⑥	82.19%	86.42%	85.81%
回函不符调节后相符比例⑦	1.77%	0.06%	6.96%
替代程序金额⑧	3,454.05	5,282.62	1,066.30
替代程序比例⑨=⑧/①	8.82%	10.94%	2.92%
合计核查比例⑩=⑥+⑨	92.78%	97.42%	95.69%

(2) 供应商函证

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
采购金额①	10,964.61	11,161.77	12,397.24
发函金额②	8,451.86	8,299.86	11,006.07
发函比例③=②/①	77.08%	74.36%	88.78%
回函可确认金额④	8,330.97	8,214.49	10,869.41
回函可确认比例⑤=④/①	75.98%	73.59%	87.68%
其中：回函相符比例⑥	50.90%	69.60%	87.24%
回函不符调节后相符比例⑦	25.08%	3.99%	0.44%
替代程序金额⑧	120.89	85.37	136.65
替代程序比例⑨=⑧/①	1.10%	0.76%	1.10%
合计核查比例⑩=⑥+⑨	77.08%	74.36%	88.78%

注：2024 年 1-9 月供应商函证回函不符比例较高主要系到票时间性差异，主办券商及会计师已对回函差异部分进行核查，公司每月底会进行暂估入账，回函不符不影响相关成本费用核算。

3、期后回款检查

检查期后回款情况，截至 2025 年 2 月 28 日，公司报告期各期末的应收账款期后回款比例分别为 75.54%、70.12%和 59.54%。

4、截止性测试

针对 CRO 业务，取得并检查了报告期内及 2024 年 10 月全部项目收入确认资料，核查 CRO 项目收入确认是否存在外部凭据和确认收入时点是否准确，已

覆盖全部收入样本。经核查不存在异常情况。

对于原料药业务和 CMO 业务，抽取公司报告期末前后 1 个月的销售收入样本进行截止性测试，按照“大额+随机”标准抽取，取得并复核销售合同、收入确认单据等资料，确认相关销售业务是否真实发生、销售收入是否记录在恰当的会计期间。公司原料药业务和 CMO 业务收入截止性测试的具体测试比例如下：

序号	期间	原料药业务和 CMO 业务测试比例
1	2021 年 12 月	93.85%
2	2022 年 1 月	85.65%
3	2022 年 12 月	89.36%
4	2023 年 1 月	99.57%
5	2023 年 12 月	95.86%
6	2024 年 1 月	81.54%
7	2024 年 9 月	95.90%
8	2024 年 10 月	88.26%

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：公司业绩具有真实性，不存在提前或延后确认收入的情形，报告期内收入真实、准确、完整。

问题五、关于经营往来

根据申报材料，报告期各期末，公司合同负债分别为 15,602.25 万元、18,604.38 万元、19,579.58 万元，规模较高且逐年增加，合同资产分别为 5,688.02 万元、4,031.27 万元、4,151.11 万元，应收账款分别为 1,880.61 万元、3,848.80 万元、6,825.80 万元。

请公司：（1）结合业务特点、获取订单情况、收款政策、公司议价能力、同行业可比公司情况等补充披露报告期合同负债规模及大幅增长的原因及合理性，是否与付款进度、履约义务、行业惯例相符。（2）说明公司合同负债结转收入的时点与履约义务的履行时点的一致性，是否存在利用合同负债调节利润的情形，说明合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度的匹配关系，说明合同负债期后的结转情况。（3）结合公司与客户的主要信用政策及结算时点

情况，说明公司合同负债、合同资产、应收账款占订单或收入的比例是否合理，与同行业可比公司是否一致，与实际业务是否匹配；说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确。（4）说明合同资产对应的主要项目、确认合同资产的时间、预计结算时间，是否存在长期挂账的情况，是否存在提前确认收入的情况。（5）说明公司对山西德元堂药业有限公司的应收账款账龄拉长的原因及合理性，是否存在回款风险；说明其他应收款中“应收暂付款”的核算内容，对手方及对应金额、账龄情况，是否存在利益输送。

请主办券商、会计师核查上述事项，说明对公司资金流水的核查情况，包括但不限于核查范围、核查比例、设定的重要性、核查结论。

【回复】

一、结合业务特点、获取订单情况、收款政策、公司议价能力、同行业可比公司情况等补充披露报告期合同负债规模及大幅增长的原因及合理性，是否与付款进度、履约义务、行业惯例相符

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“八、/（一）/5、/（2）其他情况披露”补充披露如下内容：

“报告期内公司合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
营业收入	39,159.59	48,272.84	36,563.29
合同负债	19,579.58	18,604.38	15,602.25
合同负债/营业收入	37.50%	38.54%	42.67%

注：2024 年 9 月 30 日合同负债/营业收入为年化后数据。

报告期各期末，公司合同负债合计分别为 15,602.25 万元、18,604.38 万元及 19,579.58 万元，占营业收入的比例分别为 42.67%、38.54%及 37.50%（年化），基本保持稳定。报告期各期末，公司合同负债保持增长，主要系相对应的 CRO 业务规模不断增长所致。

1) 业务特点

报告期内，公司主要从事医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药

生产及销售业务，公司合同负债主要为 CRO 业务产生。CRO 业务形成合同负债主要系合同款项支付节点和公司确认收入节点存在差异所致。

对于按照时段法确认收入的项目，公司参考主要合同各里程碑节点的平均结算比例情况和工作量占比，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，但履约进度确认比例通常与合同约定的收款比例不完全相同，从而产生合同负债。

对于按照时点法确认收入的项目，公司于客户获得产品注册批件后一次性确认收入，但同时客户合同一般会约定分期付款条件，如合同签署后支付一定款项等，对于确认收入前公司收到的款项确认为合同负债。

2) 获取订单情况

2022 年末、2023 年末及 2024 年末，公司 CRO 业务在手订单规模分别为 67,718.12 万元、87,757.31 万元和 91,166.47 万元，而报告期各期末公司合同负债分别为 15,602.25 万元、18,604.38 万元及 19,579.58 万元，公司在手订单与合同负债变动情况具有匹配性。

3) 收款政策

公司对主要客户收款政策通常会约定客户支付一部分预付款，后续参考对应项目执行节点分期支付款项。报告期各期末，公司合同负债前五大项目收款政策如下：

①2024 年 9 月 30 日合同负债情况

单位：万元

客户	项目	合同负债	收款政策
无锡紫衫药业股份有限公司	LT040920 (自主研发-申报受理后转化)	840.00	第一部分：合同签订生效后 10 个工作日内，支付合同第一部分金额的 40%；获得国家局批准的药品注册证书后 10 个工作日内支付合同第一部分金额的 30%；双方完成持有人权益变更，甲方获得相关注册批件后 10 个工作日内，支付合同第一部分金额的 20%；乙方指导甲方完成三批本合同项目药品工艺交接后 10 个工作日内，支付合同第一部分金额的 10%。 第二部分：合同产品上市销售后分三年支付。

客户	项目	合同负债	收款政策
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	KB070726 (自主研发-申报受理后转化)	800.00	第一期款: 合同总额的 50%, 合同签订生效后 7 日内支付; 第二期款: 合同总额的 30%, 乙方获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付; 第三期款: 合同总额的 10%, 甲乙双方完成合同产品上市许可持有人变更, 甲方获得合同产品药品注册证书并受让全部申报资料及完整的技术后 7 日内支付; 第四期款: 合同总额的 10%, 甲方在乙方指导下按照国家批准的生产工艺完成合同产品连续三批大生产验证合格且一批样品影响因素实验结果与参比制剂质量变化趋势相当后 7 日内。
杭州民生健康药业股份有限公司	FN020919 (自主研发-申报受理后转化)	800.00	第一期款: 合同总额的 50%, 合同签订生效后 7 日内支付; 第二期款: 合同总额的 30%, 乙方协助甲方完成向国家药品监督管理局递交合同产品药品上市许可持有人变更的全部相关资料整理并获得受理通知书后 7 日内支付; 第三期款: 合同总额的 20%, 甲乙双方完成合同产品上市许可持有人变更, 乙方将合同产品注册国家药监局申报资料(包括发补资料, 补充申请资料)移交至甲方, 甲方成为合同产品上市许可持有人并取得合同产品药品注册证书后 7 日内支付。
安徽皓誉生物制药有限公司	LT041027 (自主研发-申报受理后转化)	790.00	第一期款: 合同总额的 50%, 合同签订生效后 7 日内支付; 第二期款: 合同总额的 10%, 乙方完成补充资料研究并上报后 7 日内支付; 第三期款: 合同总额的 20%, 乙方获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付; 第四期款: 合同总额的 20%, 甲乙双方完成合同产品上市许可持有人变更, 甲方获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付。
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	LG021220 (自主研发-申报受理后转化)	726.00	第一期款: 人民币陆佰万元整, 合同签订生效后 20 个工作日内支付; 第二期款: 人民币叁佰万元整, 乙方完成补充资料研究并上报受理后 20 个工作日内支付; 第三期款: 人民币壹佰万元整, 乙方获得合同产品药品注册证书后 20 个工作日内支付; 第四期款: 人民币陆佰万元整, 甲乙双方完成合同产品上市许可持有人变更, 甲方获得合同产品药品注册证书后 20 个工作日内支付; 第五期款: 合同产品的药品生产场地增加至甲方生产场地获批后 20 个工作日内, 甲方向乙方支付人民币贰佰万元整。
合计		3,956.00	

②2023 年 12 月 31 日合同负债情况

单位: 万元

客户	项目	合同负债	收款政策

客户	项目	合同负债	收款政策
山东齐都药业有限公司	AM171203 (自主研发-申报受理后转化)	1,600.00	第一期款: 合同总额的 50%, 合同签订生效后按照每 30 日内支付一次, 并按照 4:3:3 比例进行 90 日内完成支付; 第二期款: 合同总额的 30%, 若国家局提出发补通知, 乙方完成补充资料研究并上报后 10 个工作日内支付; 第三期款: 合同总额的 15%, 乙方获得合同产品药品注册证书并通知甲方付款, 甲方收到付款通知后 10 个工作日内支付; 第四期款: 合同总额的 5%, 甲方在乙方协助下获得合同产品药品注册证书后 10 个工作日内支付。
漳州水仙药业股份有限公司	EG020302 (自主研发-申报受理后转化)	900.00	第一期款: 合同总额的 25%, 合同签订后 7 日内支付; 第二期款: 合同总额的 25%, 乙方完成补充资料研究并上报后 7 日内支付; 第三期款: 合同总额的 50%, 甲方获得国家药品监督管理局批准的合同产品药品注册证书后 7 日内支付。
江西汇仁药业股份有限公司	XD020307 (自主研发-申报受理后转化)	660.00	第一期款: 人民币陆佰陆拾万元整, 合同签订生效后 40 日内支付; 第二期款: 人民币肆佰万元整, 甲方收到乙方交付的合同产品全部申报资料, 且获得合同产品药品注册证书后 10 日内支付; 第三期款: 人民币壹佰陆拾万元整, 甲乙双方完成合同产品上市许可持有人主体变更后 10 日内支付; 第四期款: 人民币壹佰万元整, 乙方配合甲方完成生产场地变更后 10 日内支付。
无锡紫杉药业股份有限公司	LT040920 (自主研发-申报受理后转化)	640.00	参见上述
山东新华制药股份有限公司	LK030419 (自主研发-申报受理后转化)	630.00	首付款: 乙方将本合同技术备案成功后 30 个工作日内并且开具相应金额的增值税发票, 甲方支付乙方开发费用 ¥380 万元; 第二期: 乙方完成发补研究, 向国家药监部门提供完整的发补资料, 并且向甲方开具相应金额的增值税发票, 甲方收到后 30 个工作日内, 向乙方支付研究费用 ¥250 万元; 第三期: 甲方获得本项目药品注册证书后, 乙方将批准材料提供给甲方, 并且向甲方开具相应金额的增值税发票, 甲方应在收到后 30 个工作日内, 再支付乙方开发费用 ¥350 万元; 第四期: 乙方指导甲方完成三批样品生产, 且样品稳定性长期和加速 3 个月结果检测合格起 30 个工作日内, 甲方向乙方支付研究费用 ¥100 万元。
合计		4,430.00	

③2022 年 12 月 31 日合同负债情况

单位: 万元

客户	项目	合同负债	收款政策

客户	项目	合同负债	收款政策
珠海和凡医药股份有限公司	LM020613 (自主研发-申报受理后转化)	2,000.00	第一期款：人民币壹仟万元整，合同签订生效后七个工作日内支付； 第二期款：人民币壹仟万元整，获得合同产品生产批件后七个工作日内支付。
华润双鹤药业股份有限公司	LK070818 (自主研发-申报受理后转化)	1,440.00	第一期款：甲方支付转让费总额的 30%，于合同签订生效后 15 日内支付； 第二期款：甲方支付转让费总额的 50%，于甲方收到乙方标的产品全部申报资料及药品上市许可持有人变更的相关资料并完成补充申请提交后 15 日内支付； 第三期款：甲方支付转让费总额的 20%，于甲方成为标的产品的药品上市许可持有人后且拿到标的产品药品注册证书后 15 日内支付。
浙江昂利康制药股份有限公司	PK020115 (自主研发-申报受理后转化)	1,200.00	第一期款：合同总额的 80%，合同签订生效后 7 日内支付； 第二期款：合同总额的 20%，乙方将合同产品药品上市许可持有人变更为甲方后 7 日内支付。
百泰生物药业有限公司	MJ070709 (自主研发-申报受理后转化)	1,080.00	第一期款：合同签订生效且乙方取得药品注册证书后，乙方向甲方出具药品注册证书扫描件及同等金额的增值税普通发票后 7 个工作日内，甲方向乙方支付总交易总额的 60%； 第二期款：乙方配合甲方完成药品上市许可持有人变更的相关资料整理并将相关资料原件交付甲方，并配合甲方完成药品上市许可持有人变更的申报工作后，乙方向甲方开具同等金额的增值税普通发票，在收到发票后的 15 个工作日内，甲方向乙方支付总交易金额的 30%； 第三期款：在完成 MAH 权益及其药品注册证书由乙方转移至甲方，且乙方向甲方开具同等金额的增值税普通发票，在收到发票后的 15 个工作日内，甲方向乙方支付总交易金额的 10%。
上海现代制药股份有限公司	AP020409 (自主研发-申报受理后转化)	960.00	签署合同支付 30%；移交技术资料后支付 10%；乙方获取标的产品的注册批件后支付 10%；甲方成为标的产品的上市许可持有人后支付 30%；上市许可持有人变更后标的产品可上市销售，支付 20%
合计		6,680.00	-

4) 公司议价能力

公司积极打造“全链条研发+生产”一体化、“原料药+制剂”一体化、“研发技术成果转化+受托研发服务”一体化，同时业务范围覆盖仿制药及创新药，实现了国内和国外双重业务发展，形成了较强的议价能力。

公司 CRO 业务以自主立项成果转化业务模式为主，相较于被动的受托研发，可前瞻性把握趋势，提前主动布局研发，在不同的阶段将自主研发成果推荐给有对应需求的客户，进一步缩短整体研发周期，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，充分体现了药学 CRO 对市场需求的前瞻洞察、

技术储备的深度、资源整合的效率以及风险管控的成熟度，是药学 CRO 从“被动服务商”向“技术驱动型产品服务商”升级的关键，药学 CRO 企业的议价能力更强，利润空间更大。

5) 同行业可比公司情况

报告期内，公司合同负债占营业收入的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

公司简称	合同负债/营业收入		
	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度
百诚医药	14.02%	7.27%	10.31%
阳光诺和	29.80%	23.69%	30.42%
万邦医药	5.20%	6.04%	6.76%
海特生物	11.95%	19.26%	14.23%
百花医药	36.42%	30.13%	28.25%
施美药业	未披露	24.31%	28.03%
平均值	19.48%	18.45%	19.67%
百诺医药	37.50%	38.54%	42.67%

注：百诺医药 2024 年度数据为 2024 年 9 月 30 日年化后数据，同行业公司 2024 年为截至 2024 年 12 月 31 日数据。

由上表可见，公司合同负债占营业收入比例高于同行业可比公司，主要系公司申报受理后研发成果转化项目高于同行业可比公司，该类业务属于一次性交付项目，在客户取得药品注册证书前收取的费用款均计入合同负债，因此合同负债较高。

综上，公司合同负债的形成主要因 CRO 业务合同款项支付节点和公司确认收入节点存在差异所致；报告期各期末公司合同负债保持增长，主要系相对应的 CRO 业务规模不断增长所致，公司合同负债与主要客户的付款进度、履约义务相匹配，符合行业惯例。”

二、说明公司合同负债结转收入的时点与履约义务的履行时点的一致性，是否存在利用合同负债调节利润的情形，说明合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度的匹配关系，说明合同负债期后的结转情况

（一）说明公司合同负债结转收入的时点与履约义务的履行时点的一致性，

是否存在利用合同负债调节利润的情形

报告期内，公司主要从事医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。报告期内，公司合同负债主要因 CRO 业务而产生，按业务类型区分如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
CRO 业务-一次性交付成果	9,975.20	9,775.00	6,900.00
CRO 业务-里程碑交付成本	8,457.56	7,423.64	8,338.89
CMO 业务和原料药	1,146.83	1,405.74	363.36
合计	19,579.58	18,604.38	15,602.25

1、CRO 业务合同负债

公司 CRO 业务合同负债的主要系合同款项支付节点和公司确认收入节点存在差异，当公司收取的款项高于收入确认的金额时而产生，合同负债结转收入的外部依据均经过客户或第三方验证，具体情况详见“问题二、关于收入确认与预计负债”之“一、/（一）/3、收入确认依据”，与履约义务的履行时点一致，不存在利用合同负债调节利润的情形。

2、CMO 业务和原料药业务

公司 CMO 业务和原料药业务通常采用预收款模式，公司根据合同约定将产品交付给客户且取得相应签收资料或异议期满后结转收入，合同负债结转收入与履约义务的履行时点一致，不存在利用合同负债调节利润的情形

（二）说明合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度的匹配关系，说明合同负债期后的结转情况

报告期内，公司合同负债主要由 CRO 业务产生，公司 CRO 业务合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度和期后结转情况如下：

单位：万元，个

项目	2024 年 9 月 30 日 /2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
CRO 业务合同负债金额①	18,432.76	17,198.64	15,238.89
对应合同数量	96	93	83
对应合同金额②	83,116.00	80,461.80	65,537.80

项目	2024 年 9 月 30 日 /2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
合同负债对应合同的收款进度 (①/②)	22.18%	21.37%	23.25%
期后结转收入金额③	5,827.55	12,229.59	12,689.88
期后结转收入比例 (③/①)	31.62%	71.11%	83.27%

注：期后结转收入金额截至 2024 年 12 月 31 日，2024 年全年数据未经审计。

报告期各期合同负债对应合同的收款进度分别为 23.25%、21.37%和 21.48%，较为平稳，合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度较为一致。报告期内合同负债期后结转收入比例分别为 83.27%、71.11%和 31.62%，合同负债未结转收入主要系已收取款项但尚未达到收入确认节点所致。

三、结合公司与客户的主要信用政策及结算时点情况，说明公司合同负债、合同资产、应收账款占订单或收入的比例是否合理，与同行业可比公司是否一致，与实际业务是否匹配；说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确

（一）结合公司与客户的主要信用政策及结算时点情况，说明公司合同负债、合同资产、应收账款占订单或收入的比例是否合理

公司 CRO 业务主要客户信用政策通常约定 20-30%的预付款，后续在到达里程碑节点之后 7-20 日支付；原料药和 CMO 业务通常采用款到发货的方式。

报告期内，公司合同负债、合同资产及应收账款占营业收入的比例如下：

项目	2024 年 9 月 30 日 /2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
应收账款及合同资产/ 营业收入	23.03%	17.71%	22.84%
合同负债/营业收入	37.50%	38.54%	42.67%

注：2024 年 1-9 月数据收入已按年化处理。

报告期内，应收账款和合同资产占营业收入的比例分别为 22.84%、17.71%和 23.03%，合同负债占营业收入的比例分别为 42.67%、38.54%和 37.50%，占比均较为稳定，具有合理性。

（二）与同行业可比公司是否一致，与实际业务是否匹配

报告期内，公司应收账款及合同资产占营业收入的比例、合同负债占营业收入的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

公司简称	应收账款及合同资产/营业收入			合同负债/营业收入		
	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	101.62%	54.51%	44.20%	14.02%	7.27%	10.31%
阳光诺和	82.68%	68.73%	58.45%	29.80%	23.69%	30.42%
万邦医药	47.38%	40.31%	34.26%	5.20%	6.04%	6.76%
海特生物	50.68%	44.59%	37.71%	11.95%	19.26%	14.23%
百花医药	95.24%	77.28%	72.19%	36.42%	30.13%	28.25%
施美药业	未披露	15.51%	34.28%	未披露	24.31%	28.03%
平均值	75.52%	50.15%	46.85%	19.48%	18.45%	19.67%
公司	23.03%	17.71%	22.84%	37.50%	38.54%	42.67%

注：百诺医药 2024 年度数据为 2024 年 9 月 30 日年化后数据，同行业公司 2024 年为截至 2024 年 12 月 31 日数据。

由上表可见，公司应收账款及合同资产占营业收入的比例低于同行业可比公司，主要系公司 CRO 业务销售合同约定的收款节点、金额与收入确认时点、金额差异较小所致。公司合同负债占营业收入的比例高于同行业可比公司，主要系公司申报受理后研发成果转化项目高于同行业可比公司，该类业务属于一次性交付项目，在客户取得药品注册证书前收取的费用款均计入合同负债，合同负债金额较高。

（三）说明公司合同负债前五大客户与合同资产前五大客户是否存在重合，是否为同一合同，相关会计处理是否准确

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）及其应用指南规定，“合同资产和合同负债应当在资产负债表中单独列示。同一合同下的合同资产和合同负债应当以净额列示，不同合同下的合同资产和合同负债不能互相抵销。”

截至 2024 年 9 月 30 日，公司按照项目核算的合同负债、合同资产前五大如下：

单位：万元

客户	项目	合同负债	合同资产
无锡紫衫药业股份有限公司	LT040920	840.00	
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	KB070726	800.00	
杭州民生健康药业股份有限公司	FN020919	800.00	
安徽皓誉生物制药有限公司	LT041027	790.00	
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	LG021220	726.00	

客户	项目	合同负债	合同资产
桂林南药股份有限公司	AQ020703		935.71
四川恩威制药有限公司	BD021112F		856.57
天方药业有限公司	YR020916F		522.09
山东新华制药股份有限公司	AS040711		330.81
乐福思健康产业股份公司	达泊西汀片		250.00
合计		3,956.00	2,895.18

截至 2023 年 12 月 31 日，公司按照项目核算的合同负债、合同资产前五大如下：

单位：万元

客户	项目	合同负债	合同资产
山东齐都药业有限公司	AM171203	1,600.00	
漳州水仙药业股份有限公司	EG020302	900.00	
江西汇仁药业股份有限公司	XD020307	660.00	
无锡紫杉药业股份有限公司	LT040920	640.00	
山东新华制药股份有限公司	LK030419	630.00	
	AS040711		321.97
桂林南药股份有限公司	AQ020703		857.50
恩威医药股份有限公司	BD021112F		841.04
上药东英（江苏）药业有限公司	ZX030128		438.56
海南红祥旗荣医药科技有限公司	FD020407		371.87
合计		4,430.00	2,830.95

截至 2022 年 12 月 31 日，公司按照项目核算的合同负债、合同资产前五大如下：

单位：万元

客户	项目	合同负债	合同资产
珠海和凡医药股份有限公司	LM020613	2,000.00	
华润双鹤药业股份有限公司	LK070818	1,440.00	
浙江昂利康制药股份有限公司	PK020115	1,200.00	
百泰生物药业有限公司	MJ070709	1,080.00	
上海现代制药股份有限公司	AP020409	960.00	
远大医药（中国）有限公司	FM031027		1,966.49
乐福思健康产业股份公司	达泊西汀片		756.36

客户	项目	合同负债	合同资产
上药东英（江苏）药业有限公司	ZX030128		755.14
海南红祥旗荣医药科技有限公司	FD020407		646.97
成都地奥九泓制药厂	ZX031222		601.42
合计		6,680.00	4,726.38

由上表可见，报告期各期末前五大合同负债和合同资产不存在项目重合的情况，公司按项目核算合同资产和合同负债，会计处理准确。

四、说明合同资产对应的主要项目、确认合同资产的时间、预计结算时间，是否存在长期挂账的情况，是否存在提前确认收入的情况

报告期各期末，前五名合同资产对应的主要项目情况如下：

（一）2024 年 9 月 30 日

单位：万元

客户名称	项目代码	合同资产 余额	确认合同资产 时间	实际/预计结 算时间	截至 2024 年 9 月末账龄	挂账原因	是否 长期 挂账
桂林南药股份有限公司	AQ020703	935.71	2023 年 12 月	2025 年 3 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
恩威医药股份有限公司	BD021112F	856.57	2023 年 9 月	2025 年 6 月	2 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
天方药业有限公司	YR020916F	522.09	2024 年 8 月	2026 年 2 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
山东新华制药股份有限公司	AS040711	330.81	2023 年 11 月	2025 年 3 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
乐福思健康产业股份公司	达泊西汀片	250.00	2024 年 4 月	2024 年 11 月	1 年以内	取得药品注册证书满一周年后支付，未达到合同约定的收款节点	否
合计	-	2,895.18	-	-	-	-	-

（二）2023 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	项目代码	合同资产 余额	确认合同资产 时间	实际或预计结 算时间	截至 2023 年 末账龄	挂账原因	是否 长期 挂账
桂林南药股份有限公司	AQ020703	857.50	2023 年 12 月	2025 年 3 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否

客户名称	项目代码	合同资产 余额	确认合同资产 时间	实际或预计结 算时间	截至 2023 年 末账龄	挂账原因	是否长 期挂账
恩威医药股份有限公司	BD021112 F	841.04	2023 年 9 月	2025 年 6 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
上药东英（江苏）药业有限公司	ZX030128	438.56	2023 年 1 月	2023 年 11 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
海南红祥旗荣医药科技有限公司	FD020407	371.87	2022 年 9 月	2024 年 1 月	2 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
山东新华制药股份有限公司	AS040711	321.97	2023 年 11 月	2024 年 4 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
合计	-	2,830.94	-	-	-	-	-

(三) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	项目代码	合同资产 余额	确认合同资产 时间	实际或预计结 算时间	截至 2022 年 末账龄	挂账原因	是否长 期挂账
远大医药（中国）有限公司	FM031027	1,966.49	2020 年 6 月	2023 年 1 月	3 年以内	项目流程较复杂，未达到合同约定的收款节点	否
乐福思健康产业股份公司	达泊西汀片	756.36	2022 年 8 月	2024 年 2 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
上药东英（江苏）药业有限公司	ZX030128	755.14	2022 年 7 月	2023 年 11 月	1 年以内	已完成三批工艺验证，尚未申报注册，未达到合同约定的收款节点	否
海南红祥旗荣医药科技有限公司	FD020407	646.97	2022 年 9 月	2024 年 1 月	1 年以内	已完成申报注册，尚未获批，未达到合同约定的收款节点	否
成都地奥九泓制药厂	ZX031222	601.42	2022 年 3 月	2023 年 11 月	1 年以内	已完成三批工艺验证，尚未申报注册，未达到合同约定的收款节点	否
合计	-	4,726.38	-	-	-	-	-

注 1：远大医药（中国）有限公司富马酸氯马斯汀注射液项目属于 3 类新药，于 2020 年 6 月进行三批验证并收款后，下一收款里程碑为申报注册，根据监管要求，需先进行持有人变更，再进行场地变更和一致性评价，导致项目时间跨度较长；

注 2：以上实际或预计结算时间为达到收款条件，合同资产转为应收账款或长期应收款的时间。

报告期各期末主要大额合同资产账龄主要为 1 年以内，合同资产主要系部分项目合同约定的收款节点与收入确认的里程碑节点存在一定差异而产生，合同资产挂账主要为已申报注册尚未获批的项目，按照合同约定未达到收款节点，具有合理性。

综上，公司合同资产主要项目账龄以 1 年以内为主，项目均系未达到合同约定的收款节点所致，公司不存在长期挂账的情况，亦不存在提前确认收入的情况。

五、说明公司对山西德元堂药业有限公司的应收账款账龄拉长的原因及合理性，是否存在回款风险；说明其他应收款中“应收暂付款”的核算内容，对手方及对应金额、账龄情况，是否存在利益输送

（一）说明公司对山西德元堂药业有限公司的应收账款账龄拉长的原因及合理性，是否存在回款风险

1、对山西德元堂药业有限公司的应收账款账龄拉长的原因及合理性

报告期各期末，公司对山西德元堂药业有限公司（以下简称“山西德元堂”）的应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	237.40	30.09%	424.10	47.72%	176.28	51.59%
1-2 年	111.95	14.19%	299.27	33.67%	17.22	5.04%
2 年以上	439.66	55.72%	165.43	18.61%	148.21	43.37%
合计	789.00	100.00%	888.80	100.00%	341.71	100.00%

公司对山西德元堂的应收账款中，账龄 2 年以上的应收款项均来源于注射用帕瑞昔布钠项目和盐酸奥普力农注射液项目。报告期各期末，账龄 2 年以上的应收款项中，注射用帕瑞昔布钠项目对应余额分别为 148.21 万元、165.43 万元和 339.66 万元，盐酸奥普力农注射液项目应收账款余额分别为 0 万元、0 万元和 100.00 万元。

公司对山西德元堂的应收账款账龄延长，主要系公司为山西德元堂研发的注射用帕瑞昔布钠项目于 2023 年 6 月获批，在项目研发过程中注射用帕瑞昔布钠的市场价值出现一定程度下降，山西德元堂出于日常经营及资金安排的考虑未能及时回款。

2、是否存在回款风险

截至 2024 年 9 月 30 日，公司对山西德元堂应收账款的逾期情况如下：

单位：万元

项目名称	合同金额	应收账款余额				逾期金额	坏账计提金额
		合计	1年以内	1-2年	2年以上		
注射用帕瑞昔布钠	560.00	448.00	-	108.34	339.66	448.00	200.38
奥硝唑注射液	620.00	93.00	93.00	-	-	93.00	4.65
盐酸奥普力农注射液	400.00	100.00	-	-	100.00	100.00	30.00
左西孟旦注射液	500.00	100.00	96.40	3.60	-	100.00	5.18
依托考昔片	650.00	48.00	48.00	-	-	-	2.40
利格列汀片	704.00	-	-	-	-	-	-
合计	3,434.00	789.00	237.40	111.95	439.66	741.00	242.61

截至 2024 年 9 月 30 日，山西德元堂逾期未付的应收账款金额为 741.00 万元。其中：（1）注射用帕瑞昔布钠项目逾期未回款 448 万元，主要因市场环境变化导致注射用帕瑞昔布钠的市场价值出现下降，山西德元堂出于日常经营及资金安排的考虑未能及时回款；（2）奥硝唑注射液、盐酸奥普力农注射液及左西孟旦注射液分别逾期 93.00 万元、100.00 万元和 100.00 万元，主要因山西德元堂内部正在执行审批流程。

考虑到：（1）山西德元堂业务覆盖中药、化药、保健食品领域，经访谈山西德元堂 2024 年营业收入约 2 亿元，净利润在 2,000 万以上，目前正常经营，财务状况良好；（2）公司与山西德元堂合作情况良好，报告期内新签左西孟旦注射液、依托考昔片、利格列汀片三个研发项目，合同金额合计 1,854 万元，截至 2024 年 9 月 30 日，依托考昔片和利格列汀片项目在正常推进，其他项目已经执行完毕；（3）对于山西德元堂的注射用帕瑞昔布钠项目，公司对未回款的部分已按照坏账政策足额计提减值准备，未计提部分对利润总额的影响约为 247.62 万元，占 2023 年度利润总额的比例约为 1.75%，占比较小。因此，山西德元堂的应收账款虽存在一定回款风险，但基于和客户的良好合作，公司已通过积极沟通、友好协商等方式催收相关款项，未回款的部分已按照坏账政策足额计提减值准备，且未回款金额对公司的财务状况影响较小。

（二）说明其他应收款中“应收暂付款”的核算内容，对手方及对应金额、账龄情况，是否存在利益输送

报告期各期末，公司其他应收账款中“应收暂付款”的核算内容具体情况如

下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
社保及公积金	113.69	94.27%	105.06	77.47%	75.54	81.50%
工作餐	6.69	5.55%	6.26	4.61%	5.78	6.24%
其他	0.23	0.19%	0.14	0.10%	0.51	0.55%
山东华显安装建设有限公司	-	-	24.16	17.81%	10.85	11.71%
总计	120.61	100.00%	135.62	100.00%	92.68	100.00%

其他应收账款中“应收暂付款”的按账龄具体情况如下：

单位：万元

报告期	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	120.46	99.88%	124.63	91.90%	81.83	88.29%
1-2 年	-	0.00%	0.14	0.10%	10.85	11.71%
2-3 年	0.15	0.12%	10.85	8.00%	-	0.00%
合计	120.61	100.00%	135.62	100.00%	92.68	100.00%

报告期各期末，公司其他应收账款中“应收暂付款”主要为公司代缴的员工个人社保及公积金、代员工垫付的工作餐费用。其中，员工个人社保及公积金和代员工垫付工作餐费用账龄均在 1 年以内，回款风险较低，不存在利益输送。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、取得公司应收账款、合同资产及合同负债明细及主要客户销售合同，检查报告期公司与主要客户的结算方式和信用政策是否发生重大变化，分析应收账款、合同资产、合同负债规模的合理性。

2、查阅同行业可比公司招股说明书及定期报告，分析公司相关款项规模与同行业公司相比相关款项规模是否存在重大差异。

3、取得公司在手订单明细，核查公司在手订单与合同负债的匹配性。

4、取得公司报告期末合同资产明细，核查合同资产对应的主要项目、确认合同资产的时间、预计结算时间等。

5、取得山西德元堂应收账款明细及对应项目合同，访谈管理层该项目执行情况 & 后续回款情况。

6、取得其他应收款中“应收暂付款”明细，访谈管理层核算内容、产生原因及是否存在利益输送的情况。

7、现场陪同公司及其子公司打印报告期内全部银行账户开立清单、银行对账单，获取企业信用报告及公司关于银行账户及报告期内流水完整性、真实性的承诺函，并针对报告期内公司及其子公司所有银行账户的银行存款、借款等与金融机构往来的其他重要信息实施函证程序。

8、获取公司及其子公司报告期内银行资金流水、现金日记账、银行日记账，并进行双向核对；对报告期内的各银行账户中的大额收支及异常收支进行核查，关注相关关联方在报告期内是否与公司 & 子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形。

（二）核查结论

经核查，主办券商、会计师认为：

1、通过公司业务特点、获取订单情况、收款政策、公司议价能力、同行业可比公司情况分析，报告期内公司合同负债规模增长与收入存在匹配性，公司合同负债呈现增长的趋势，主要系相对应的 CRO 业务不断增长，其与付款进度、履约义务相匹配，符合行业特征。

2、合同负债主要系合同约定预收款及部分收入确认节点和收款节点存在差异，公司一贯按既定收入政策执行，不存在利用合同负债调节利润的情形；合同负债规模与合同签订数量、金额、付款进度较为一致，期后结转收入情况较好。

3、报告期公司与主要客户的结算方式和信用政策未发生重大变化，较为稳定。公司应收账款、合同资产和合同负债期末余额占比在合同约定的信用政策区间内，符合公司业务实质，具有合理性；公司相关款项期末余额规模变动与行业均值变动差异存在合理性，符合行业特征。

4、报告期各期末前五大合同负债和合同资产不存在项目重合的情况，会计处理正确。

5、报告期各期末公司主要大额合同资产账龄主要为 1 年以内，合同资产挂账原因主要系处于里程碑节点之间，部分项目合同约定收款节点与公司收入确认里程碑节点存在一定差异。尚未结算项目主要为已申报注册尚未获批的项目，相应款项相应也未结转，具有合理性。期后结转不存在异常情形，公司不存在提前确认收入的情况。

6、山西德元堂的应收账款虽存在一定回款风险，但基于和客户的良好合作，公司已通过积极沟通、友好协商等方式催收相关款项，未回款的部分已按照坏账政策足额计提减值准备，且未回款金额对公司的财务状况影响较小。其他应收款中“应收暂付款”主要为公司代缴的员工个人社保及公积金、代员工垫付的工作餐费用，不存在利益输送。

7、经核查报告期内公司资金流水，未发现公司及其子公司与其关联方的异常资金往来及交易情况。

七、说明对公司资金流水的核查情况，包括但不限于核查范围、核查比例、设定的重要性、核查结论。

（一）核查范围

对公司资金流水的核查范围包括报告期内公司及其子公司 2022 年至 2024 年 9 月共计 31 个银行账户，账户核查比例 100%，具体情况如下：

序号	名称	与公司关系	核查银行账户数量
1	山东百诺医药股份有限公司	公司	18
2	山东朗诺制药有限公司	子公司	11
3	山东安捷生物检测技术有限公司	子公司	2

（二）核查程序

1、现场陪同公司及其子公司打印报告期内全部银行账户开立清单、银行对账单，获取企业信用报告及公司关于银行账户及报告期内流水完整性、真实性的承诺函，并针对报告期内公司及其子公司所有银行账户的银行存款、借款等与金融机构往来的其他重要信息实施函证程序。

2、获取公司及其子公司报告期内银行资金流水、现金日记账、银行日记账，并进行双向核对；对报告期内的各银行账户中的大额收支及异常收支进行核查，

关注相关关联方在报告期内是否与公司及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形。

（三）设定的重要性

结合金额和重要性两个维度，测算公司及其子公司的重要性水平如下：

单位：万元

选取项目	2024 年 9 月 30 日 2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日 /2023 年度	2022 年 12 月 31 日 /2022 年度
净利润*5%	506.75	673.11	363.72
总资产*0.5%	371.26	329.46	264.56
营业收入*0.5%	195.80	241.36	182.82
选定标准	20.00	20.00	20.00

基于上述数据，选定 20 万元非内部银行转账业务作为抽样标准，对发生额绝对值 20 万元及以上的交易 100%进行双向核对，针对标准以下的银行流水，随机抽取样本进行双向核对，核查内容主要包括日记账与对账单的核对、交易对方与收/付款方的核对、交易内容核查等。

（四）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：报告期内公司及其子公司与其关联方不存在异常资金往来及交易的情况。

问题六、其他事项（1）关于历史沿革

根据申报材料，公司曾存在股权代持；2022 年 12 月，珠海和谐康健向无锡佰奥基转让其所持公司股份；公司股东山科创新为国资股东。请公司：①说明公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议，是否存在其它未解除的股权代持。②结合公司股东无锡佰奥基与珠海和谐康健之间股权转让的原因、转让价格、定价依据及公允性、资金来源、入股及退出价格差异、关联关系，说明是否存在代持或利益输送情形。③说明公司历史上国有股权变动所涉批复取得情况、出具批复或说明主体的审批权限及资产评估备案程序履行情况，是否存在应取得批复或备案而未取得的情形，是否存在国有资产流失情形。

请主办券商及律师核查上述事项后发表明确意见，并说明以下事项：①结

合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况。②结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定，说明有限公司设立至今，是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形。③公司是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定，是否符合“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。

【回复】

一、说明公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议，是否存在其它未解除的股权代持

（一）公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议

2000 年 8 月 2 日，百诺有限经济南市工商局核准设立，公司章程记载及工商登记的股东为孟凡松（出资额 35 万元，占比 70%）、王景成（出资额 15 万元，占比 30%）。根据杨清敏后续在起诉状中的陈述，其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，占比 20%。

上述代持已解除，曾存在的纠纷或争议已通过诉讼解决，具体如下：

1、王景成将登记于其名下的股权转让至孟凡清

2004 年 6 月 21 日，王景成与孟凡清签署《股权转让协议》，约定王景成将其所持百诺有限的 15 万元注册资本（占比 30%）转让至孟凡清。次日，百诺有限全体股东通过决议，同意上述股权转让，孟凡松与孟凡清重新制定百诺有限章程。2004 年 6 月 23 日，济南市工商局核准本次股权转让。

根据王景成与孟凡清于 2004 年 6 月 21 日签署的《股权转让补充协议》，本次股权转让价格为 63 万元。百诺有限已于 2004 年 6 月 21 日将转让款 63 万元转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司，孟凡清已于 2004 年 7 月 1 日、2 日将前述代垫款归还至百诺有限。

2、杨清敏曾提起股权代持纠纷诉讼，该诉讼已了结

2004 年 6 月 9 日，杨清敏向济南市历下区人民法院提交《民事诉状》，请求确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实（出资 10 万元并登记在王景成名下）。一审过程中，因案件事实发生变化，杨清敏将诉讼请求变更为判令王景成与孟凡清签订的百诺有限股权转让协议无效，并要求王景成按 20%的股权支付 63 万元股权转让款的三分之二即 42 万元，百诺有限承担连带责任。

2005 年 4 月 12 日，济南市历下区人民法院作出《民事判决书》（（2004）历民初字第 1982 号），认为：（1）杨清敏作为百诺有限实际出资 20%的股东，其合法权益应受保护；（2）王景成将登记在自己名下百诺有限的 30%股权已实际转让给第三人孟凡清并在相关部门办理了变更登记手续，第三人孟凡清也已将 63 万元的转让款支付给王景成，为维护市场经济秩序的稳定和百诺有限的正常经营，对王景成的转让行为予以认可；（3）王景成收到的转让款应按杨清敏实际所占三分之二的份额（即 42 万元）于判决生效之日起 10 日内返还杨清敏；（4）百诺有限明知杨清敏实际占有公司 20%的股权，却放任孟凡清将股权转让款全部支付给王景成，应承担过错责任，对王景成的返还义务承担连带责任。

2005 年 9 月 15 日，山东省济南市中级人民法院作出《民事判决书》（（2005）济民二终字第 328 号），确认一审认定事实，但认为判决百诺有限承担连带责任于法无据，故维持一审关于王景成返还杨清敏股权转让款 42 万元的判决，撤销一审关于百诺有限应对王景成的返还义务承担连带责任的判决，改为百诺有限对王景成的还款义务承担赔偿责任。公司其自上述二审判决后至今未曾收到杨清敏的赔偿主张。

孟凡清已出具《情况说明与承诺函》，确认并承诺：

“本人于 2004 年 6 月受让王景成所持济南百诺医药科技开发有限公司 15 万元注册资本（占比 30%），转让价格依双方协商确定为 63 万元，已于协议签署当天由济南百诺医药科技开发有限公司代为将转让款足额转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司（依王景成的提议），并随后将代垫款归还至济南百诺医药科技开发有限公司。

截至目前，上述股权转让已了结，本人与王景成、杨清敏、百诺医药等相关各方不存在任何未结纠纷或潜在纠纷。如百诺医药因上述股权转让而遭受来自杨

清敏等任何第三方的赔偿主张或责任追究，本人承诺将无条件承担百诺医药因此所遭受的一切经济损失。”

（二）是否存在其它未解除的股权代持

公司前身百诺有限设立于 2000 年 8 月，2015 年 8 月整体变更为股份有限公司，2016 年 3 月在全国股转系统挂牌，2022 年 12 月从全国股转系统摘牌。

公司自前身设立至在全国股转系统挂牌前，除上述王景成外，其余历史股东持续持股至今，分别为孟凡松、孟凡清、兰美投资、君和咨询。根据该等股东的书面承诺，其所持公司的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

公司在全国股转系统挂牌期间，转让方式历经协议转让、做市转让、集合竞价转让。

根据中国结算北京分公司终止服务时移交的权益登记日为 2022 年 12 月 21 日的《全体证券持有人名册》，公司从全国股转系统摘牌时共有股东 60 名。因和谐康健、安静已于后续转让退出，公司股东减至 58 名。就该等 58 名现时股东，除 1 名挂牌期间通过做市转让入股的公众股东未能取得联系外（持有 1,000 股，占比 0.0025%），其余股东均已出具书面承诺，确认其所持公司的股份系真实持有，不存在信托持股、委托持股或其他代持安排。

综上，公司历史股权代持已解除，曾存在的纠纷或争议已通过诉讼解决；除 1 名公众股东外，公司其余现时股东已确认不存在股权代持。

二、结合公司股东无锡佰奥基与珠海和谐康健之间股权转让的原因、转让价格、定价依据及公允性、资金来源、入股及退出价格差异、关联关系，说明是否存在代持或利益输送情形

和谐康健分别于 2022 年 9 月（公司在全国股转系统挂牌期间）以大宗交易方式、2022 年 12 月（公司从全国股转系统摘牌后）以协议转让方式合计向无锡佰奥基转让公司 307.58 万股股份。根据和谐康健入股时的股份认购协议、无锡佰奥基的持仓账户对账单、双方签署的股份转让协议、和谐康健与无锡佰奥基出具的书面文件或填写的调查问卷，并经查询中国证券投资基金业协会网站，前述股权转让的相关情况如下：

事项	内容
转让原因	和谐康健投资期限临近、寻求退出机会，无锡佰奥基看好公司的前景
转让价格	36.95 元/股
定价依据及公允性	协商定价（大宗交易部分的定价符合新三板相关规则，摘牌后协议转让部分的定价系参照大宗交易部分的价格）无锡佰奥基属于普通合伙人主导设立的重组 S 基金（私募股权二级市场基金），按市场惯例主要投资于存量项目，且投资价格较市场价格通常会有一定的折扣，对于参与 S 基金交易的转让方来说则是通过出售存量资产来换取流动性
资金来源	自有资金（来源于出资人的投入）
入股及退出价格差异	入股价格为 22.76 元/股，退出价格增值 62.35%
关联关系	和谐康健与无锡佰奥基均属和谐爱奇投资管理（北京）有限公司管理的私募投资基金

根据和谐康健与无锡佰奥基出具的书面文件，双方已依据合伙协议的约定就上述股权转让履行了需要履行的程序/相应内部决策流程，就本次转让与相关方无纠纷、无争议。根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其不存在以委托持股、信托持股或其他安排的方式代他人持有公司股权的情形，亦不存在以公司股权进行不当利益输送的情况。

综上，和谐康健与无锡佰奥基之间的股权转让不存在代持或利益输送情形。

三、说明公司历史上国有股权变动所涉批复取得情况、出具批复或说明主体的审批权限及资产评估备案程序履行情况，是否存在应取得批复或备案而未取得的情形，是否存在国有资产流失情形

公司国有股东为山科创新，于 2022 年 6 月参与认购公司定向发行的其中 1,136,578 股股份，占发行后股份总数的 2.8598%；自入股后至今，除 2024 年 12 月持股数因公司实施资本公积转增股本增至 2,273,156 股（持股比例不变）外，国有股权未有其他变动。

（一）2022 年 6 月参与认购定向发行初始入股

1、属省级财政资金股权投资改革试点项目，已履行必要的国资审批程序

根据《中华人民共和国企业国有资产法》第十一条，国务院国有资产监督管理机构和地方人民政府按照国务院的规定设立的国有资产监督管理机构，根据本级人民政府的授权，代表本级人民政府对国家出资企业履行出资人职责；国务院和地方人民政府根据需要，可以授权其他部门、机构代表本级人民政府对国家出

资企业履行出资人职责。根据当时适用的《山东省省属企业投资监督管理办法》（鲁政办字〔2019〕16号）第三十四条，省政府授权其他部门、机构履行出资人职责的省属企业，其投资监管工作由有关部门、机构依照本办法组织实施。

根据《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字〔2020〕16号）及《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发〔2020〕10号），根据省政府授权，财政资金股权投资由省财政厅、省级业务主管部门（单位）以及受托管理机构按照职责分工负责，其中省财政厅具体履行政府出资人职责、受托管理机构受省财政厅委托持有股权；省财政厅、省级业务主管部门（单位）与受托管理机构签订委托管理协议。根据山科创新提供的资料，山东省财政厅、山东省科学技术厅（作为业务主管部门）、山东山科控股集团有限公司（现已更名为山东省科创集团有限公司，以下简称“山科集团”，作为受托管理机构）已于2021年12月签署《山东省级财政资金股权投资委托管理协议》。

根据山科集团《财政资金科技股权投资管理办法（试行）》（山科控股字〔2020〕37号），山科集团授权山科创新作为财政资金科技股权投资试点的实施主体，由其开展具体工作。根据山科创新《财政资金科技股权投资项目评审会议事规则》，投资项目评审会是山科创新在省级财政资金科技股权投资项目上的最高决策机构。

山科创新本次投资百诺医药已于2021年6月25日经山科创新评审会表决通过并于2021年6月30日经山科集团同意备案审批（后续投资方式调整已于2021年11月29日经山科创新评审会表决通过并于2022年2月21日经山科集团同意），且于2021年12月18日获山东省财政厅以《关于下达2021年省级科技创新发展资金（重大科技成果转化股权投资计划 省科学院科教产融合创新试点股权投资项目）支出预算指标的通知》（鲁财科教指〔2021〕56号）下达投资预算。

2、资产评估备案程序履行情况

2022年2月10日，受山科创新及百诺医药委托，中弘耀资产评估（北京）有限公司出具《山东山科创新股权投资有限公司拟增资扩股山东百诺医药股份有限公司所涉及的山东百诺医药股份有限公司股东全部权益价值项目资产评估报

告》（中弘耀评报字[2021]第 Z125801 号），百诺医药于评估基准日 2021 年 10 月 31 日的股东全部权益评估价值为 208,380.79 万元。山科创新本次对百诺医药的投资定价未高于前述评估值。

鉴于《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字〔2020〕16 号）及《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发〔2020〕10 号）等试点所涉规则并未设置资产评估及备案程序，故相关方并未办理上述资产评估的备案程序。

根据山科集团于 2023 年 4 月 27 日出具的《关于股权投资程序完备性的说明》，山科创新对百诺医的股权投资系属财政资金股权投资改革试点项目，遵循市场运作原则，认购价格与同轮定增市场参与方一致，已根据试点所涉规则履行了全部必要程序，并已事后获山东省财政厅出具国有股标识批复，投资程序完备。

（二）2024 年 12 月因资本公积转增股本而同比例增加持股

2024 年 12 月 11 日，百诺医药 2024 年第三次临时股东大会审议通过《关于资本公积金转增股本方案的议案》，同意以 2024 年 6 月 30 日总股数为基数，使用资本公积金（股本溢价部分）向全体股东每 10 股转增 10 股，不送红股，转增后公司总股本将增加至 79,486,474 股。据此，山科创新持有百诺医药股份数由 1,136,578 股增至 2,273,156 股，持股比例不变，仍为 2.8598%。

根据《中华人民共和国企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例（2019 修订）》并结合《公司章程》，百诺医药作为国有参股公司，增加注册资本由公司股东大会决定。山科创新派出的股东代表已按指示行使表决权。

根据《企业国有资产评估管理暂行办法》，本次资本公积转增股本未导致山科创新的持股比例变动，不在应当进行资产评估的范围内。

（三）国有股权设置的批复情况

2023 年 3 月 3 日，山东省财政厅出具《关于对山东山科创新股权投资有限公司持有的山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》，山科创新持有百诺医药 1,136,578 股股份，占比 2.8598%。如百诺医药在境内发行股票并上市，山科创新在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识。

2025 年 3 月 5 日，因公司实施资本公积转增股本后山科创新的持股数增加，山东省财政厅更新出具《关于对山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》，山科创新持有百诺医药 2,273,156 股股份，占比 2.8598%。如百诺医药在境内发行股票并上市，山科创新在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识。

综上，公司历史上国有股权变动已履行必要的国资审批程序，山科创新投资入股百诺医药属财政资金股权投资改革试点项目，投资定价未高于评估值，未办理资产评估报告的备案系因试点相关规则未设置相关程序，不存在国有资产流失情形。

四、结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据，说明股权代持核查程序是否充分有效，如对公司控股股东、实际控制人，持股的董事、监事、高级管理人员、员工，员工持股平台出资主体以及持股 5%以上的自然人股东等出资前后的资金流水核查情况

根据相关出资或转让的工商档案、协议、交易凭证、公司及持股平台历次股权变动涉及的内部决议文件、自然人股东历次出资/受让公司股权或员工持股平台出资份额前后 3 个月出资账户的银行流水及对应支持性文件等客观证据，项目组对公司实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查具体情况如下：

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户 出资当月及其前后 3 个月的资金流水	备注
1	公司实际控制人	孟凡清	自有资金	是	早期存在现金出资及实物出资行为，其中现金出资/受让涉及相关账户对应取现行为，故对该取现账户出资当月及其前后 3 个月的资金流水进行核查，并无异常
2		焦梅	自有资金	是	早期存在现金出资行为，该现金出资涉及相关账户对应取现行为，故对该取现账户出资当月及其前后 3 个月的资金流水进行核查，并无异常

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户 出资当月及其前后 3个月的资金流水	备注
3	公司董事、 监事、 高级管理 人员	孟凡松	自有资金	是	早期存在现金出资及实物出资行为,其中现金出资因历史较为久远且无对应账户,无法取得出资账户出资前后3个月流水
4		卢朋尧	自有资金	是	-
5		张志强	自有资金	是	-
6		刘理南	自有资金	是	-
7		周化印	自有资金	是	-
8		李秀贺	自有资金	是	-
9		尹燕斌	自有资金	是	-
10		蔡西武	自有资金	是	-
11	公司员工 持股平台 君和咨询 合伙人	牛传芹	自有和自 筹资金	是	-
12		张宇红	自有资金	是	-
13		张海凌	自有和自 筹资金	是	-
14		蒲静	自有资金	是	-
15		陈晓荔	自有资金	是	-
16		高冈	自有资金	是	-
17		李国华	自有资金	是	-
18		杨娟华	自有资金	是	-
19		王小伟	自有资金	是	-
20		毕爱莲	自有资金	是	-
21		吕向辉	自有资金	是	-
22		严孝红	自有和自 筹资金	是	-
23		安芳贤	自有资金	是	-
24		樊磊	自有和自 筹资金	是	-
25		黄洪文	自有资金	是	存在现金出资行为,该现金出资涉及相关账户对应取现行为,故对该取现账户出资当月及其前后3个月的资金流水进行核查,并无异常
26		李红宾	自有资金	是	-
27		曹亮	自有资金	是	-
28		赵尊城	自有资金	是	-

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户 出资当月及其前后 3个月的资金流水	备注
29		项瑞钢	自有资金	是	-
30		赵广强	自有资金	是	存在现金出资行为,该现金出资涉及相关账户对应取现行为,故对该取现账户出资当月及其前后 3 个月的资金流水进行核查,并无异常
31		胡兰芳	自有资金	是	-
32		姚伟	自有和自筹资金	是	-
33		张静	自有资金	是	-
34		鹿心丰	自有和自筹资金	是	-
35		张富香	自有资金	是	-
36		王丽红	自有资金	是	-
37		张庆霞	自有资金	是	-
38		吴秀太	自有和自筹资金	是	-
39		谢辉	自有和自筹资金	是	-
40		刘福燕	自有资金	是	-
41		解加福	自有资金	是	-
42		张福勇	自有资金	是	-
43		刘金清	自有资金	是	-
44		张向花	自有资金	是	-
45		唐行涛	自有资金	是	-
46		蒋国鹏	自有资金	是	-
47	公司员工持股平台 万融咨询合伙人	邱超	自有资金	是	-
48		赵立磊	自有资金	是	-
49		冯艳	自有资金	是	-
50		冯丽杰	自有资金	是	-
51		纪学慧	自有资金	是	-
52		尹逊翼	自有资金	是	-
53		胡晓龙	自有资金	是	-
54		房军国	自有资金	是	-
55		陈兆伟	自有资金	是	-
56		冯贵莲	自有资金	是	-

序号	类型	姓名	资金来源	是否核查出资账户 出资当月及其前后 3 个月的资金流水	备注
57		王本伟	自有资金	是	-
58		王本龙	自有资金	是	-

注 1: 为避免重复示列, 上述属于“公司员工持股平台君和咨询合伙人”及“公司员工持股平台万融咨询合伙人”类型的人员不包含公司董事、监事、高级管理人员及实际控制人;

注 2: 本次核查范围为截至本审核问询回复出具日公司实际控制人及现有的持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人;

注 3: 上述部分自然人受让/出资行为涉及本人多个账户或配偶及亲属账户, 故对相关出资账户出资当月及其前后 3 个月的资金流水均进行核查。

公司实际控制人, 持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人等所持有百诺医药股份系自身真实持有, 不存在股权代持情况, 股权代持核查程序充分有效。

五、结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定, 说明有限公司设立至今, 是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形

根据《证券法》第九条, 未经依法注册, 任何单位和个人不得公开发行证券; 向特定对象发行证券累计超过二百人(但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内)为公开发行的情形之一。

根据《非上市公众公司监督管理办法》第三十六条、第三十七条, 股东人数超过二百人的公司申请其股票挂牌公开转让, 中国证监会基于全国股转系统的审核意见, 依法履行注册程序; 股东人数未超过二百人的公司申请其股票挂牌公开转让, 中国证监会豁免注册, 由全国股转系统进行审核。

根据《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》之“三、关于股份代持及间接持股的处理”, 股份公司股权结构中存在工会代持、职工持股会代持、委托持股或信托持股等股份代持关系, 或者存在通过“持股平台”间接持股的安排以致实际股东超过二百人的, 应当已经将代持股份还原至实际股东、将间接持股转为直接持股; “持股平台”是指单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体; 以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金进行持股, 并规范运作的, 可不进行股份还原或转为直接持股。

（一）有限公司设立至前次挂牌前

根据公司及兰美投资的工商档案、王景成与杨清敏的历史代持文件、公司的历次股权激励决议及君和咨询的工商档案，并结合上述规则，自公司前身百诺有限 2000 年 8 月设立至公司 2016 年 3 月在全国股转系统挂牌前的股东沿革及其穿透计算权益持有人数如下：

起始时间	股东情况	计算人数
2000 年 8 月	孟凡松、王景成（部分代杨清敏持有）	3
2004 年 6 月	孟凡松、孟凡清	2
2011 年 12 月	兰美投资（穿透股东为孟凡清、焦梅）、孟凡清、孟凡松	3
2015 年 11 月	兰美投资（穿透股东为孟凡清、焦梅）、孟凡清、君和咨询（员工持股平台）、孟凡松	4

（二）前次挂牌期间

公司股票自 2016 年 3 月 24 日起在全国股转系统挂牌公开转让，转让方式为协议转让；自 2016 年 8 月 22 日起变更为做市转让方式；自 2018 年 3 月 29 日起变更为集合竞价转让方式；自 2022 年 12 月 16 日起终止在全国股转系统挂牌。

根据《国务院关于全国中小企业股份转让系统有关问题的决定》，挂牌公司依法纳入非上市公众公司监管，股东人数可以超过 200 人。公司自 2016 年至 2021 年各年末的股东人数均未超过 200 人。

（三）前次摘牌至今

根据中国结算北京分公司终止服务时移交的权益登记日为 2022 年 12 月 21 日的《全体证券持有人名册》，公司前次从全国股转系统摘牌时共有股东 60 名。根据企业股东的工商档案或网络核查报告，并经查询中国证券投资基金业协会网站，结合上述规则，当时穿透计算权益持有人数如下：

序号	股东	是否穿透	计算人数（已剔除重复数）
1	孟凡清、孟凡松、廖江龙、谢彩英、齐冲、朱平东、袁媛、黄阳文、朱秀伟、李洪波、廖芳玲、胡炜、王博、陆阳、钱祥丰、李向明、江先惠、陈金菊、薛守泉、赵玮、范晋宁、冯明、包彦凯、黄仁华、孙梅、郑新春、王兴华、李鸣春、王超、钱江涛、黄飞、王山、孟令川、杨超望、梁昕怡、孙宝宽、陈艳倩、杨斌、孟霖、田哲、王云、刘世忠、徐国良、单威翰、李崇星、王雅君、程志龙、安静等 48 名自然人	不适用	48

序号	股东	是否穿透	计算人数（已剔除重复数）
2	兰美投资	是	1
3	君和咨询（员工持股平台）	否	1
4	无锡佰奥基（私募投资基金编号 STL193）	否	1
5	山科创新	是	2
6	和谐康健（私募投资基金编号 SE7221）	否	1
7	平安证券（不属于单纯以持股为目的的持股主体）	否	1
8	三价融智（私募投资基金编号 SSD288）	否	1
9	山东新动能（私募投资基金编号 SJM218）	否	1
10	常德中科（私募投资基金编号 SQA026）	否	1
11	长沙协锐	是	14
12	力合投资	是	2
13	力合一期（私募投资基金编号 SEU404）	否	1
合计			75

根据股份转让协议及公司的现时股东名册，自公司 2022 年 12 月从全国股转系统摘牌后至今，和谐康健将其所持公司全部股份转让至无锡佰奥基后退出，安静将其所持公司全部股份转让至孟凡清后退出，公司截至目前共有股东 58 名，穿透计算权益持有人数 73 名。

综上，百诺有限设立至今，除前次挂牌期间依据规则可通过公开转让超过 200 人外，公司未纳入公众公司监管期间不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形。

六、公司是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定，是否符合“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件

（一）公司是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定

经核查，公司符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定，具体如下：

相关规定	相符性

相关规定	相符性
申请挂牌公司涉及国有控股或国有参股情形的，应严格按照国有资产管理法律法规的规定，提供相应的国有资产监督管理机构或国务院、地方政府授权的其他部门、机构关于国有股权设置的批复文件。因客观原因确实无法提供批复文件的，在保证国有资产不流失的前提下，申请挂牌公司可按以下方式解决：.....	山东省财政厅于 2025 年 3 月 5 日出具《关于对山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》，如百诺医药在境内发行股票并上市，山科创新在证券登记结算公司设立的证券账户应标注“SS”标识
主办券商及律师应当关注国有资产出资是否遵守有关国有资产评估的规定、相关文件作为国资批复替代文件的有效性、出具相关文件的机构是否具有相应管理权限，以及国有股权变动是否依法履行评估程序、是否依法通过产权市场公开进行、是否办理国有产权登记、是否存在国有资产流失	公司国有股东为山科创新，其投资入股百诺医药属财政资金股权投资改革试点项目，已根据试点规则履行审批程序；本次投资已评估，入股价格未高于评估值，未办理评估备案系因试点相关规则未设置相关程序，不存在国有资产流失情形，山科集团已书面确认投资程序完备；除因资本公积转增股本而同比例增加持股外（无需国资批复或评估），出资后至今未有其他变动，不涉及进场交易。

（二）是否符合“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件

根据公司及子公司的工商档案、公司曾于全国股转系统挂牌期间的公告文件，公司及子公司的历次股份发行和转让行为（如涉及）合法合规，已履行必要的内部决议、外部审批程序，不存在擅自公开或变相公开发行证券且仍未依法规范或还原的情形，符合《业务规则》第 2.1 条第（四）项和《挂牌规则》第十条第（一）项、第十三条关于“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。

综上，公司符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定，符合“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅了公司的工商登记资料、章程、股东名册，公司设立及历次出资及增资相关协议、验资报告及出资凭证，公司历次股权转让相关协议及凭证，公司历次股权变动涉及的内部决议文件；查阅了王景成代持案的一审、二审相关的诉状、审判笔录、判决书等文件，济南康百科技有限公司的工商档案、股权转让款支付凭证和孟凡清出具的书面说明等文件。

2、查阅了中国结算北京分公司出具的股东名册及公司股东出具的书面说明；查阅了公司挂牌企业期间公告、股转公司网站公开信息及定向发行申请文件和监

管机构批复文件；查阅了挂牌期间和谐康健认购定向发行的申请文件及监管批复文件、增资凭证及验资报告；无锡佰奥基与珠海和谐康健在挂牌期间交易资料；查阅无锡佰奥基填写的股东调查表及关于交易无纠纷的说明函和交易凭证；通过中国证券投资基金业协会网站查询了和谐康健与无锡佰奥基的私募投资基金及管理人登记情况。

3、查阅《中华人民共和国企业国有资产法》等相关法律法规；查阅了《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字〔2020〕16号）和《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发〔2020〕10号）等山东省开展财政资金股权投资改革试点相关文件；查阅了山科集团《财政资金科技股权投资管理办法（试行）》（山科控股字〔2020〕37号）和山科创新《财政资金科技股权投资项目评审会议事规则》，以及山科创新投资公司的评审会相关材料；查阅了山东省财政厅以《关于下达2021年省级科技创新发展资金（重大科技成果转化股权投资计划 省科学院科教产融合创新试点股权投资项目）支出预算指标的通知》（鲁财科教指〔2021〕56号）；山科创新关于投资百诺医药需要履行程序的说明；查阅了中弘耀资产评估（北京）有限公司出具的《山东山科创新股权投资有限公司拟增资扩股山东百诺医药股份有限公司所涉及的山东百诺医药股份有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中弘耀评报字[2021]第 Z125801 号）；查阅了山科集团出具的《关于股权投资程序完备性的说明》；查阅了山东省财政厅出具的《关于对山东山科创新股权投资有限公司持有的山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》和《关于对山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》。

4、查阅了公司的工商登记资料、章程、股东名册，公司设立及历次出资及增资相关协议、验资报告及出资凭证，公司历次股权转让相关协议及凭证，公司历次股权变动涉及的内部决议文件；查阅了上述相关公司自然人股东的身份证明文件，持股平台的营业执照合伙协议/公司章程及其工商登记资料；获取并查阅了相关公司自然人股东历次出资/受让公司股权或员工持股平台出资份额前后3个月出资账户的银行流水及相关支持性文件；收集了相关公司自然人股东签署的《山东百诺医药股份有限公司自然人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技

术人员基本情况调查问卷》及《山东百诺医药股份有限公司间接持股自然人股东情况调查问卷》，并对相关自然人股东进行了访谈。

5、查阅了《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第4号》等法律法规规定；查阅了中国结算北京分公司出具的股东名册；查阅了公司挂牌企业期间公告及定向发行申请文件和监管机构批复文件；查阅了机构股东章程、合伙协议等文件及公开信息。

6、查阅了《挂牌审核业务规则适用指引第1号》等法律法规；查阅了《山东省人民政府关于实施财政资金股权投资改革试点的意见》（鲁政字〔2020〕16号）和《山东省财政厅关于印发省级财政资金股权投资改革试点实施办法（暂行）的通知》（鲁财办发〔2020〕10号）等山东省开展财政资金股权投资改革试点相关文件；查阅了山科集团《财政资金科技股权投资管理办法（试行）》（山科控股字〔2020〕37号）和山科创新《财政资金科技股权投资项目评审会议事规则》，以及山科创新投资公司的评审会相关材料；查阅了山东省财政厅以《关于下达2021年省级科技创新发展资金（重大科技成果转化股权投资计划 省科学院科教产融合创新试点股权投资项目）支出预算指标的通知》（鲁财科教指〔2021〕56号）；查阅了中弘耀资产评估（北京）有限公司出具的《山东山科创新股权投资有限公司拟增资扩股山东百诺医药股份有限公司所涉及的山东百诺医药股份有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》（中弘耀评报字[2021]第Z125801号）；查阅了山科集团出具的《关于股权投资程序完备性的说明》；查阅了山东省财政厅出具的《关于对山东山科创新股权投资有限公司持有的山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》和《关于对山东百诺医药股份有限公司国有股权管理有关事宜的回复意见》。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

- 1、公司历史股权代持已解除，曾存在的纠纷或争议已通过诉讼解决；除1名公众股东外，公司其余现时股东已确认不存在股权代持。
- 2、和谐康健与无锡佰奥基之间的股权转让不存在代持或利益输送情形。
- 3、公司历史上国有股权变动已履行必要的国资审批程序，山科创新投资入

股百诺医药属财政资金股权投资改革试点项目，投资定价未高于评估值，未办理资产评估报告的备案系因试点相关规则未设置相关程序，不存在国有资产流失情形。

4、公司实际控制人，持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人等所持有百诺医药股份系自身真实持有，不存在股权代持情况，股权代持核查程序充分有效。

5、百诺有限设立至今，除前次挂牌期间依据规则可通过公开转让超过 200 人外，公司未纳入公众公司监管期间不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过 200 人的情形。

6、公司符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于国有股权形成与变动的规定，符合“股票发行和转让行为合法合规”的挂牌条件。

问题六、其他事项（2）关于重要子公司

根据申报材料，朗诺制药为报告期内公司重要子公司。请公司：①按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露朗诺制药的业务情况，说明其业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露其历史沿革、公司治理、重大资产重组情况。②补充披露公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与下属子公司的关联关系。请主办券商、律师核查以上事项后发表明确意见，并对子公司朗诺制药历史沿革、业务经营的合法合规性发表明确意见。请主办券商及会计师核查报告期内子公司朗诺制药的财务规范性并发表明确意见。

【回复】

一、按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》第二章第二节的要求补充披露朗诺制药的业务情况，说明其业务资质是否合法合规，比照申请挂牌公司主体补充披露其历史沿革、公司治理、重大资产重组情况

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“六、/（一）/其他情况”补充披露如下内容：

“1、朗诺制药具体情况

(1) 业务情况

朗诺制药主营业务包括：药物研发过程中的中试放大与验证、对下游制剂企业提供 CMO 服务，以及原料药的研发、生产和销售，是公司产业链布局的重要组成部分。

(2) 业务资质合规情况

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品生产监督管理办法（2020）》《药品注册管理办法（2020）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》等相关法律法规规定及行业监管政策，报告期内朗诺制药资质要求及具备情况概述如下：

主体	业务类别及核心业务环节	生产销售产品、产品所属类别、境内外销售情况	资质要求	资质具备情况
朗 诺 制 药	医药研发 CRO 业务（中试及工艺验证环节）	向境内客户提供研发服务，不涉及生产销售产品	药品生产许可证、药品 GMP 符合性检查、原料药登记、排污许可证、报关单位注册证书等	具备左侧资质要求；自愿办理若干管理体系认证证书
	医药生产 CMO 业务	受境内客户委托生产制剂产品，不涉及销售		
	原料药生产及销售业务	生产销售原料药，内销为主		

朗诺制药取得业务许可资格或资质情况详见《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“三、/（三）公司及其子公司取得的业务许可资格或资质”，报告期内不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形。

(3) 历史沿革

朗诺制药系百诺有限于 2012 年 5 月出资 3,000 万元设立的全资子公司，除于 2015 年 7 月增资至 6,000 万元外，自设立至今无其他股权变动。具体如下：

1) 2012 年 5 月，设立

2011 年 12 月 20 日，百诺有限股东会作出决议，同意设立全资子公司朗诺制药，注册资本 3,000 万元，全部由百诺有限以自有资金出资。

2012 年 2 月 20 日，百诺有限签署朗诺制药公司章程。

2012 年 5 月 13 日，山东中宇会计师事务所有限公司以《验资报告》（鲁中

字验字（2012）第 026 号）验证，截至 2012 年 5 月 13 日，朗诺制药已收到股东缴纳的注册资本合计 3,000 万元，均以货币出资。

朗诺制药设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	百诺有限	3,000.00	100.00%
合计		3,000.00	100.00%

2) 2015 年 7 月，增资至 6,000 万元

2015 年 7 月 22 日，朗诺制药股东作出决定，同意朗诺制药的注册资本由 3,000 万元变更为 6,000 万元，全部由百诺有限以货币出资。

同日，朗诺制药制定公司章程修正案。

2015 年 8 月 27 日，山东中宇会计师事务所有限公司以《验资报告》（鲁中字验字（2015）第 014 号）验证，截至 2015 年 7 月 30 日，朗诺制药已收到百诺有限缴纳的新增注册资本合计 3,000 万元，均以货币出资，变更后累计注册资本 6,000 万元。

本次增资后，朗诺制药的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例
1	百诺有限	6,000.00	100.00%
合计		6,000.00	100.00%

（3）公司治理

朗诺制药目前的公司治理情况如下：

公司治理架构	主体/人员
唯一股东	百诺医药
不设董事会，设执行董事一人，为法定代表人	孟凡清
设经理一人	张志强
设监事一人	焦梅

（4）重大资产重组

朗诺制药报告期内无收购、出售、置换等重大资产重组情况。”

二、补充披露公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与

下属子公司的关联关系

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“六、/（一）/其他情况”补充披露如下内容：

“2、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与下属子公司的关联关系

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与下属子公司的关联关系情况如下：

下属子公司	与公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系
朗诺制药	公司的全资子公司，控股股东兰美投资及实际控制人孟凡清、焦梅通过公司间接控制，公司董事长及总经理孟凡清任朗诺制药执行董事，公司董事及副总经理张志强任朗诺制药经理，公司实际控制人焦梅任朗诺制药监事
安捷生物	公司的全资子公司，控股股东兰美投资及实际控制人孟凡清、焦梅通过公司间接控制，公司董事长及总经理孟凡清任安捷生物执行董事、经理，公司监事会主席周化印任安捷生物监事
百诺国际	公司的全资子公司，控股股东兰美投资及实际控制人孟凡清、焦梅通过公司间接控制，公司董事长及总经理孟凡清任百诺国际执行董事，公司董事及副总经理张志强任百诺国际经理，公司监事会主席周化印任百诺国际监事

”

三、中介机构核查情况

（一）关于公开转让说明书补充披露事项以及朗诺制药历史沿革、业务经营的合法合规性的核查情况

1、核查程序

（1）查阅了修订后的《公开转让说明书》；

（2）查阅了朗诺制药的工商档案、资质文件，与公司管理层了解朗诺制药业务内容和经营情况；

（3）查阅了控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查问卷。

2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

（1）公司已在公开转让说明书补充披露了朗诺制药业务情况、业务资质合

规情况、历史沿革、公司治理、重大资产重组情况和控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与下属子公司关联关系情况；

(2) 朗诺制药的成立及变更均已履行必要的政府审批及/或登记备案程序，符合法律、法规、规章和规范性文件的规定；朗诺制药的业务经营未超出其营业执照所列示的经营范围，经营范围和经营方式符合有关法律、法规、规章和规范性文件的规定，从事生产经营具备必需的业务资质。朗诺制药的历史沿革、业务经营合法合规。

(二) 关于报告期内子公司朗诺制药的财务规范性

1、核查程序

(1) 查阅了公司及子公司朗诺制药的财务管理制度和财务报表，核查了朗诺制药所执行的会计政策、会计估计是否符合公司相关规定；

(2) 访谈了公司财务负责人，了解朗诺制药的内部控制和财务规范情况；

(3) 抽查了朗诺制药日常账务处理及填制的会计凭证、原始单据、银行对账单和财务报表等凭证资料，确认朗诺制药日常财务处理是否符合《企业会计准则》的规定。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

报告期内，子公司朗诺制药的日常会计处理符合《企业会计准则》相关规定，内部控制设计合理并得到有效执行，朗诺制药财务规范。

问题六、其他事项 (3) 关于董监高及核心技术人员

根据申报材料，公司多名董监高及核心技术人员入职前或在职期间在多家医药行业企业任职；公司核心技术人员董勃良于 2025 年 2 月离职。请公司：①说明孟凡清、孟凡松、卢朋尧、张志强、张志强、刘理南、周化印、王宝亮、牛传芹等公司董监高、核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况；结合公司现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

②结合公司核心技术人员董勃良离职前在公司的任职、工作内容、参与的产品或技术项目研发、取得知识产权等情况及离职后的相关竞业禁止、保密安排，说明其离职后对公司技术研发、生产经营是否产生重大不利影响。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明孟凡清、孟凡松、卢朋尧、张志强、张志强、刘理南、周化印、王宝亮、牛传芹等公司董监高、核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况；结合公司现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷

（一）说明孟凡清、孟凡松、卢朋尧、张志强、张志强、刘理南、周化印、王宝亮、牛传芹等公司董监高、核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况

根据题述董监高、核心技术人员填写的调查问卷，其入职公司前或在职期间在医药行业企业任职的情况如下：

姓名	现任公司角色	入职公司时间及入职前或在职期间在医药行业企业任职情况
孟凡清	董事长、总经理、核心技术人员	2000年8月，原就职于齐鲁制药厂（与其改制后的主体，以下统称齐鲁制药）
孟凡松	董事	2000年8月，在职期间先后就职于广东省制药工业公司、广东本草药业连锁有限公司、广东健洱药业有限公司
卢朋尧	董事、副总经理	2003年8月，原就职于山东新华制药股份有限公司
张志强	董事、副总经理、核心技术人员	2000年8月，原就职于齐鲁制药
刘理南	董事、副总经理、核心技术人员	2001年8月，原就职于齐鲁制药
周化印	监事会主席	2003年5月，原就职于淄博万杰制药有限公司
王宝亮	核心技术人员	2020年1月，原就职于济南爱思医药科技有限公司
牛传芹	核心技术人员	2002年2月，原就职于济南宏济堂制药有限责任公司

1、关于孟凡清、张志强、刘理南（从齐鲁制药离职已超过20年）

根据孟凡清的书面确认，除劳动合同外，其与齐鲁制药之间未曾签署关于保密、竞业限制的协议，离职后亦未曾收到竞业限制补偿金。经查阅孟凡清与齐鲁制药曾签署的劳动合同，双方存在保密相关约定（终止、解除合同后的15年内，

保守齐鲁制药的商业秘密),不存在竞业限制相关约定。根据孟凡清的书面确认,其自齐鲁制药离职前主要负责中药新产品研发,入职公司后不存在侵犯齐鲁制药或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况,亦未违反与齐鲁制药保密义务的约定,且该保密义务已到期多年,双方不存在纠纷或潜在纠纷。

根据刘理南的书面确认,其早年就职于济南制药厂,后随济南制药厂被齐鲁制药整体收购托管而转任齐鲁制药,但未曾与齐鲁制药签署劳动合同或关于保密、竞业限制的协议,离职后亦未曾收到竞业限制补偿金。经查阅刘理南与济南制药厂曾签署的劳动合同,双方不存在关于保密、竞业限制的约定。根据刘理南的书面确认,其自齐鲁制药离职前主要负责中药新产品研发,入职公司后不存在侵犯齐鲁制药或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况,现已离职多年,双方不存在纠纷或潜在纠纷。

根据张志强的书面确认,除劳动合同外,其与齐鲁制药之间未曾签署关于保密、竞业限制的协议,离职后亦未曾收到竞业限制补偿金。因年代久远,其已遗失当年与齐鲁制药曾签署的劳动合同。根据张志强的书面确认,其自齐鲁制药离职前主要协助从事原料药工艺研究,入职公司后不存在侵犯齐鲁制药或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况,现已离职多年,双方不存在纠纷或潜在纠纷。

根据对王安民(曾任齐鲁制药药物研究所所长、副厂长、副总经理等职位)的访谈纪要,齐鲁制药在 2003 年启动改制之前,除劳动合同外,不存在关于其员工的保密、竞业限制/禁止等制度,入职员工并未签署过保密、竞业限制/禁止等协议/文件;孟凡清、张志强、刘理南与齐鲁制药不存在包括但不限于劳动、专利、商业秘密、技术成果等方面的纠纷或潜在纠纷;齐鲁制药和百诺医药不存在纠纷或潜在纠纷。

2、关于卢朋尧、周化印、牛传芹(从原任职单位离职已超过 20 年)

根据卢朋尧、周化印、牛传芹的书面确认,除劳动合同外,其与原任职单位之间未曾签署关于保密、竞业限制的协议,离职后亦未曾收到竞业限制补偿金。因年代久远,其已遗失当年与原任职单位曾签署的劳动合同。根据卢朋尧、周化印、牛传芹的书面确认,入职公司后不存在侵犯原任职单位或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况,现已离职多年,与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

3、关于王宝亮（从原任职单位离职已超过5年）

根据王宝亮与原任职单位曾签署的《劳动合同》《保密协议》及其书面确认，双方曾有关于保密、竞业限制的约定，但离职时并未就竞业限制具体范围及补偿事宜予以约定，离职后亦未曾收到竞业限制补偿金；其入职公司后不存在侵犯原任职单位或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况，现已离职多年，与原任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

4、关于孟凡松（未在公司担任除董事以外的其他职位）

根据孟凡松的书面确认，孟凡松多年以来未在公司担任除董事以外的其他职位，并未直接参与公司的业务经营，在公司任职期间先后就职于广东省制药工业公司、广东本草药业连锁有限公司、广东健洱药业有限公司，未曾签署关于保密、竞业限制的协议；其在前述任职单位主要从事药物销售，与公司的业务区别较大，不存在侵犯前述任职单位或其他任何第三方知识产权或商业秘密的情况，与前述任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）结合公司现有核心技术的来源，说明公司及核心技术人员是否存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷

截至本审核问询回复出具日，公司现有核心技术及来源情况如下：

序号	技术名称	技术平台大类	技术来源
1	无机药物原料药研发平台技术	原料药研发平台	自主研发
2	小分子原料药研发平台技术		自主研发
3	结晶研究技术平台技术		自主研发
4	非生物大分子原料药研发平台技术		自主研发
5	原料药放大生产与验证平台技术		自主研发
6	杂质研究平台技术		自主研发
7	静脉乳平台技术	制剂研发平台	自主研发
8	长效微晶平台技术		自主研发
9	原位凝胶平台技术		自主研发
10	热熔挤出制剂平台技术		自主研发
11	经皮给药平台技术		自主研发
12	调释制剂开发平台技术		自主研发
13	掩味技术平台技术		自主研发

序号	技术名称	技术平台大类	技术来源
14	相容性研究平台技术		自主研发
15	生物样品检测平台技术		自主研发

公司现有核心技术均系公司自主研发，结合相关核心技术人员的书面确认，公司及核心技术人员不存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

综上，公司部分董监高、核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位存在关于保密、竞业限制的约定，但相关人士并未违反保密义务，个别存在的竞业限制约定最终亦因原任职单位未支付竞业限制补偿金而失效，相关人士与从原任职单位不存在履约纠纷；公司及核心技术人员不存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

二、结合公司核心技术人员董勃良离职前在公司的任职、工作内容、参与的产品或技术项目研发、取得知识产权等情况及离职后的相关竞业禁止、保密安排，说明其离职后对公司技术研发、生产经营是否产生重大不利影响

根据劳动合同、离职交接表及解除劳动合同协议书，董勃良于 2022 年 3 月入职公司，于 2025 年 2 月申请离职并于 2025 年 3 月解除劳动合同。董勃良离职系个人发展规划原因，其离职前在公司任原料合成部总监，工作内容主要有参与原料药项目立项评价、负责原料药项目合成路线调研和创新设计、负责组织原料药项目合成路线打通、负责原料合成部的人员和实验室管理工作；参与的原料合成项目 25 个；截至 2025 年 3 月 31 日，公司（含子公司）持有有效已授权专利 48 项，其中董勃良参与发明的 1 项；已申请审查中专利 33 项，其中董勃良参与发明的 8 项。前述项目已按照工作流程转入原料工艺部门继续研发，由其主要负责的相关专利亦已妥善交接。

鉴于董勃良入职时曾与公司签署保密协议书、知识产权保护协议书、竞业限制协议书，考虑到该保密协议书、知识产权保护协议书已足以保护公司商业和技术秘密及知识产权，经协商一致，双方均无需履行竞业限制协议书，保密协议书持续有效，董勃良亦不得以任何形式泄露或侵犯公司的知识产权。

对公司技术研发、生产经营方面，公司人才储备充足，原料合成相关专业的另外两位博士员工与原料合成部项目经理将按照公司的管理制度继续执行部门的各项工作；且公司已启动原料合成部替任总监的招聘工作，继续打造合理的部

门人才梯队，保证部门工作正常、平稳开展。

综上，鉴于董勃良因个人发展规划原因自公司离职，其保密义务持续有效，且公司已采取必要措施及制定相应的工作安排，使得董勃良负责工作妥善交接，董勃良离职后对公司技术研发、生产经营不产生重大不利影响。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅了孟凡清、孟凡松、卢朋尧、张志强、刘理南、周化印、王宝亮、牛传芹等公司董监高、核心技术人员填写的调查表、部分与原任职医药行业企业签署的劳动合同或保密协议及出具的确认函，确认上述人员与原任职单位关于保密、竞业限制的约定和履约情况。

2、查阅了与王安民（曾任齐鲁制药药物研究所所长、副厂长、副总经理等职位）的访谈纪要，确认公司、孟凡清、张志强、刘理南与齐鲁制药不存在包括但不限于劳动、专利、商业秘密、技术成果等方面的纠纷或潜在纠纷。

3、获取了公司就其现有核心技术及来源情况、是否存在纠纷等事项出具的说明。

4、通过中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等公开渠道查询，确认公司核心技术不存在侵害第三方合法权益的情形。

5、查阅了董勃良与公司签署的劳动合同、保密协议书、知识产权保护协议书、竞业限制协议书、离职交接表及解除劳动合同协议书及公司出具的说明文件，分析董勃良离职对公司技术研发、生产经营的影响。

6、查阅了公司截至 2025 年 3 月 31 日的专利台账、有效已授权专利的专利证书、已申请审查中专利的受理通知书。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、截至本审核问询回复出具日，公司部分董监高、核心技术人员从原任职单位离职到公司时与原任职单位存在关于保密、竞业限制的约定，但相关人士并未违反保密义务，个别存在的竞业限制约定最终亦因原任职单位未支付竞业限制

补偿金而失效，相关人士与从原任职单位不存在履约纠纷；公司及核心技术人员不存在侵犯他人知识产权、商业秘密的纠纷或潜在纠纷。

2、董勃良因个人发展规划原因自公司离职，其保密义务持续有效，且公司已采取必要措施及制定相应的工作安排，使得董勃良负责工作妥善交接，董勃良离职后对公司技术研发、生产经营不产生重大不利影响。

问题六、其他事项（4）关于知识产权

根据申报材料，公司 12 项受让取得的商标权中存在 7 项处于未使用状态。请公司：①结合公司相关商标权受让的背景、协议签署及过户时间、转让方及其与公司关联关系、转让价格及其定价公允性、价款支付情况、应用领域及与公司业务的关联性，说明公司受让取得相关商标权后未予以使用的原因及合理性，是否存在或潜在利益输送情形。②说明公司上述商标权的转让过程是否存在或潜在争议、纠纷，相关商标权是否存在权利受限或其它权属瑕疵情形，如是，请说明对公司生产经营的影响及应对措施。请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、结合公司相关商标权受让的背景、协议签署及过户时间、转让方及其与公司关联关系、转让价格及其定价公允性、价款支付情况、应用领域及与公司业务的关联性，说明公司受让取得相关商标权后未予以使用的原因及合理性，是否存在或潜在利益输送情形

报告期内，公司处于未使用状态的受让商标的受让背景等情况如下：

序号	现持有人	注册号	标识	核定使用类别	受让背景等情况
1	百诺医药	3417447	诺百力	第 5 类	公司实际控制人孟凡清早年以个人名义注册，为便于由公司统一维护，故于 2018 年 2 月无偿转让过户至公司
2	百诺医药	4952463	百妮舒	第 5 类	
3	百诺医药	3645402	诺百优	第 5 类	公司前员工邓皓早年受公司委托前往商标管理部门现场办理商标注册时，因携带公司营业执照等资料不完备导致暂先注册在其个人名下，后于 2008 年 6 月无偿转让过户至公司
4	百诺医药	3645403	百福隆	第 5 类	
5	百诺医药	3645404	百维活	第 5 类	
6	百诺医药	3645405	诺适美	第 5 类	

7	朗诺制药	9396385		第 16 类	公司控股股东兰美投资初设时名为山东朗诺医药科技有限公司并注册带“朗诺”字号的商标，后因转型为控股公司并拟更名为不带“朗诺”字号，故于 2015 年 8 月无偿转让过户至朗诺制药

上述公司受让的 6 项商标均为储备用于制剂商品名，因公司报告期内未开展自有制剂的生产销售，故未使用；上述朗诺制药受让的 1 项商标主要系用于防御他人使用“朗诺”字号，目前持有的其他注册商标已可达到目的，故未使用该商标。

综上，公司受让取得相关商标权具有特定的背景，受让后未予以使用具备合理性，不存在利益输送或潜在利益输送情形。

二、说明公司上述商标权的转让过程是否存在或潜在争议、纠纷，相关商标权是否存在权利受限或其它权属瑕疵情形，如是，请说明对公司生产经营的影响及应对措施

公司与上述商标权的转让方对相关商标权的转让均真实、有效，上述商标权的转让方亦针对相关商标权转让事项出具了书面声明，相关商标权的转让过程不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷，相关商标权不存在权利受限或其它权属瑕疵情形。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、查阅上述商标权的商标注册证、转让证明，以及公司和上述商标权转让方出具的说明，了解公司受让取得相关商标权后未予以使用的原因及合理性，并确认上述商标权的转让过程不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

2、通过国家知识产权局商标档案及其他公开渠道查询，确认相关商标权不存在权利受限或其它权属瑕疵情形。

3、登录了中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站对相关商标权的转让过程是否存在争议、纠纷进行检索。

（二）核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

1、公司受让取得相关商标权具有特定的背景，受让后未予以使用具备合理性，不存在利益输送或潜在利益输送情形。

2、公司上述商标权的转让过程不存在争议、纠纷或潜在争议、纠纷，相关商标权不存在权利受限或其它权属瑕疵情形。

问题六、其他事项（5）关于固定资产与在建工程

根据申报材料，报告期各期末，公司固定资产分别为 17,339.19 万元、19,649.74 万元、20,480.12 万元，在建工程分别为 204.92 万元、2,078.04 万元、3,547.87 万元。请公司：①说明各产品各期产能、产能利用率、产量情况，生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致，公司报告期内大额购置专用设备的必要性。②说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、必要性、定价公允性，与主要建造方或设备供应商是否存在关联关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况。③说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因及对公司净利润的累计影响。④说明公司部分机器设备成新率较低是否影响生产经营，后续是否存在更新计划；说明报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分。⑤说明公司各期末各地固定资产、在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司对固定资产、在建工程的核查程序及结论。

【回复】

一、说明各产品各期产能、产能利用率、产量情况，生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途，机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致，公司报告期内大额购置专用设备的必要性

（一）说明各产品各期产能、产能利用率、产量情况

公司主要为客户提供药品研发成果转让、制剂药学研究、原料药药学研究、生物等效性（BE）研究或验证性临床研究（如需要）、注册申报等药物研发服

务，与传统的生产制造行业不同，医药研发服务行业的产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与医药研发经验的高技术人才，以及与之相匹配的经营场所和高精密仪器，因此公司所提供的 CRO 研发服务本身不适用产能产量的指标。

（二）生产流程中的核心环节、机器设备的使用情况及具体用途

公司 CRO 业务核心环节主要包含成药性研究、小试、中试、三批工艺验证、临床或者 BE 试验、注册申报、获批等阶段，其中成药性研究、小试、中试、三批工艺验证等环节涉及专业的检验检测及相关试验设备。原料药业务生产主要生产环节包括化学合成，分离与纯化，干燥与成型，质量控制与检验，包装与储存等。CMO 制剂生产核心生产环节主要生产环节包括原料预处理、称量与配料、混合与制粒、中间体质量控制、产品成型、包装与贴签、检验与放行等。

报告期末，公司主要机器设备情况如下：

设备名称	数量	资产原值 (万元)	累计折旧 (万元)	资产净值 (万元)	用途
高效液相色谱仪	128	3,151.55	2,105.07	1,046.48	样品分析检测
高效液相-质谱联用仪	6	1,431.88	1,107.25	324.62	样品分析检测
自动溶出仪	35	937.91	338.84	599.07	片剂溶出度检测
药用热熔挤出机	2	622.12	85.52	536.6	药品制粒生产
包衣机	6	386.69	175.48	211.22	药品包衣
包装机	4	384.97	54.34	330.64	固体/液体灌装生产
气相色谱仪	9	365.95	266.73	99.21	样品分析检测
压片机	4	287.81	116.4	171.4	粉末压片
气质联用仪	2	236.67	148.6	88.07	样品分析检测
装盒机	4	226.37	44.01	182.36	药板装盒
质谱仪	2	181.56	128.1	53.47	样品分析检测
离子色谱仪	2	170.35	58.57	111.78	离子检测分析
微射流纳米均质机	1	155.42	27.07	128.35	样品制备
口服液配制系统	1	119.65	34.1	85.55	药液配制
泡罩机	1	118.23	20.59	97.64	泡罩包装
全自动胶囊填充机	2	115.04	39.16	75.88	粉剂胶囊填充
分析仪	3	105.87	45.38	60.49	纯化水总有机碳检测
FBRM 聚焦光束反射 测量设备	1	103.45	61.42	42.03	样品分析检测
总计	213	9,101.48	4,856.62	4,244.86	-

如上表所示，公司上述主要机器设备主要用于药品研发中的样品制备和样品分析检测环节，样品制备和样品分析检测是公司药学 CRO 服务中的核心生产环节之一。公司另有部分机器设备主要用于 CMO 及原料药生产时的产品生产、压片、包衣、包装以及样品检测等相关环节，公司资产均正常使用，公司主要机器设备用途与公司主营业务匹配。

（三）机器设备的价值变动与产能的变化趋势是否一致，公司报告期内大额购置专用设备的必要性

公司主要为客户提供药品研发成果转让、制剂药学研究、原料药药学研究、生物等效性（BE）研究或验证性临床研究（如需要）、注册申报等药物研发服务，与传统的生产制造行业不同，公司机器设备主要用于药物研发相关，与原料药及制剂生产指标如产能相关性较弱，因此机器设备的价值变动通常与研发服务项目数量及营业收入的变化存在一定相关性，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日 /2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
机器设备原值	20,270.07	17,727.55	14,359.41
专用设备原值	15,351.86	12,978.62	9,938.02
研发投入项目数量	544	493	399
机器设备原值/研发投入项目数量	37.26	35.96	35.99
专用设备原值/研发投入项目数量	28.22	26.33	24.91
营业收入	39,159.59	48,272.84	36,563.29
机器设备原值/营业收入	38.82%	36.72%	39.27%
专用设备原值/营业收入	29.40%	26.89%	27.18%

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 2：2024 年 9 月 30 日设备原值/营业收入数据已做年化处理；

注 3：公司机器设备包含通用设备和专用设备。

报告期内，公司机器设备原值分别为 14,359.41 万元、17,727.55 万元和 20,270.07 万元，和公司研发项目数量、营业收入变动趋势具有匹配性。

报告期内，公司专用设备原值分别为 9,938.02 万元、12,978.62 万元、15,351.86 万元，大额购置专用设备主要系随着公司研发投入项目数量增加以及业务规模扩大，对专用设备需求上升，且专用设备单价通常较高所致，具有必要性。

二、说明各期在建工程、固定资产购置交易真实性、必要性、定价公允性，与主要建造方或设备供应商是否存在关联关系，是否存在通过长期资产形成体外循环的情况

（一）在建工程购置情况

1、在建工程主要供应商情况

报告期内公司在建工程主要供应商为德州振华建安集团有限公司、山东华显安装建设有限公司，向上述供应商采购工程服务主要系朗诺制药工程建设所需，具有必要性。上述供应商的工商信息如下：

供应商名称	成立时间	法定代表人	注册资本 (万元)	注册地	股权结构	是否存在 关联关系
德州振华建安集团有限公司	2001-07-19	张廷宝	31,201.00	山东省 德州市	山东耀华科技有限公司持股 99.9%，德州顺腾机械设备有限公司持股 0.1%	否
山东华显安装建设有限公司	1989-09-27	张其华	12,000.00	山东省 泰安市	张其华持股 86.59%，张茂毅持股 5.09%，其他股东持股 8.32%。	否

公司及其关联方与主要在建工程供应商均不存在关联关系，不存在其他资金往来或特殊安排，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

（1）德州振华建安集团有限公司

德州振华建安集团有限公司是集建筑施工、房产开发、电力安装、物业管理、钢结构生产安装、设备租赁为一体的综合性集团公司，拥有建筑工程施工总承包壹级资质，房地产开发贰级资质，钢结构工程专业承包壹级资质，消防设施工程专业承包贰级，建筑装饰装修工程专业承包贰级资质，防水防腐保温工程专业承包贰级，市政公用工程施工总承包叁级，电力工程施工总承包叁级，输变电工程专业承包叁级，机电工程施工总承包叁级，水利水电工程施工总承包叁级，城市及道路照明工程专业承包叁级，石油化工工程施工总承包叁级，环保工程专业承包叁级，施工劳务等 10 余项资质。

（2）山东华显安装建设有限公司

山东华显安装建设有限公司现具有机电安装工程壹级资质；石油化工施工壹

级资质、装饰装修工程壹级资质；消防设施工程壹级资质及防腐保温、市政工程、建筑工程、钢结构、环保、冶金等各项专业资质，另具有压力管道（GB+GC）安装许可证；一、二类压力容器设计、制造安装许可证；壹级锅炉安装改造维修许可证；公司还取得了质量、环境、职业健康安全三标一体的管理体系认证证书。

2、在建工程的公允性

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	777.56	440.00	436.82	5,617.83
食堂宿舍建设工程	6,663.50	2,000.00	1,979.76	2,971.05
综合仓库建设工程	21,081.78	5,210.00	3,318.79（建设中）	2,471.33

注：综合仓库建设工程截至 2024 年 9 月 30 日尚未完工，以项目预算金额计算建筑工程单价。

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
科瑞德	生产基地（制剂）建设项目	32,500.00	14,379.29	4,424.40
诺康达	药物制剂技术升级及智能化生产项目	33,093.10	25,074.16	7,576.85
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
佳禾智能	年产 500 万台骨传导耳机项目仓库部分	8,085.00	2,263.80	2,800.00
联域股份	智能照明生产总部基地项目宿舍部分	14,000.00	3,920.00	2,800.00

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情形，工程造价合理，工程项目价格公允。

3、在建工程交易的真实性

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。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《采购招标、比价管理制度》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。《竣工验收管理制度》规定：所有竣工验收的项目在办理验收手续之前，必须对所有财产和物资进行清理，编制竣工决算，分析概预算

执行情况，考核投资效果，报上级审查。《采购管理制度》规定：工程承包建设、技术服务类项目各阶段验收必须合格并出具书面验收报告后，方可移交使用及支付相关款项。

(二) 固定资产购置情况

1、固定资产购置情况

报告期内，公司新购置的固定资产主要为机器设备，系随着公司业务规模不断扩大，根据项目研发及部分生产所需而增加采购，具有必要性。

报告期内，公司新增购置的单台机器设备金额大于 50 万元的情况如下：

序号	年份	资产名称	供应商	采购单价 (万元)
1	2024 年 1-9 月	三重四极杆气相色谱质谱联用仪	上海高驰进出口有限公司	86.73
2		条包自动包装机	合肥哈工亚南工业技术有限公司	307.96
3		离子色谱仪	上海高驰进出口有限公司	84.07
4		激光粒度测定仪	北京晶诚致科技有限公司	66.19
5		旋转式压片机	山东新马制药装备有限公司	60.18
6	2023 年	光学粒度分析仪	PSS INSTRUMENTS INC	84.17
7		自动透皮仪	青岛辉博科技有限公司	82.30
8		研磨机	耐驰（上海）机械仪器有限公司	70.80
9		流通池法溶出仪	上海佰冠科学仪器有限公司	113.27
10		微射流纳米均质机	萬立達貿易有限公司	155.42
11		时间压力法灌装旋盖机	长沙市中一制药机械有限公司	64.78
12		药用热熔挤出机	莱斯特瑞兹机械（太仓）有限公司	517.70
13		液相色谱质谱联用仪	山东微粒科学仪器有限公司	190.27
14		单四极杆液质联用仪	山东微粒科学仪器有限公司	84.07
15	2022 年	压片机	山东新马制药装备有限公司	126.55
16		超高效液相色谱仪	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司	51.68
17		装盒机	北京双鹤制药装备有限责任公司	85.40
18		泡罩机	北京双鹤制药装备有限责任公司	118.23
19		全自动高速装盒机	浙江佳德包装机械有限公司	61.06
20		电感耦合等离子体质谱仪	珀金埃尔默企业管理（上海）有限公司	77.88
21		高效包衣机	创志科技（江苏）股份有限公司	203.54

序号	年份	资产名称	供应商	采购单价 (万元)
22		三效蒸发器	青岛康景辉环境科技集团有限公司	141.59

公司及其关联方与主要固定资产供应商均不存在关联关系，不存在其他资金往来或特殊安排，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

2、主要设备供应商基本情况

报告期内，公司新增单台机器设备金额大于 100 万元的供应商的工商信息如下：

供应商名称	成立时间	法定代表人	注册资本 (万元)	注册地	股权结构	是否存在关联关系
莱斯特瑞兹机械（太仓）有限公司	2011-03-25	DANIEL NAGL	80 万欧元	江苏苏州	LEISTRITZ INTERNATIONAL GMBH 持股 100%	否
合肥哈工亚南工业技术有限公司	2019-01-17	金永学	2,000.00	安徽合肥	金永学持股 60%、合肥世亚自动化科技有限公司持股 20%、合肥亿星企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 20%	否
创志科技（江苏）股份有限公司	2004-06-18	贺志真	8,870.40	江苏常州	贺志真持股 40.95%、贺辰阳持股 18.75%、秦留大持股 9.58%、秦金玉持股 9.38%、蒋知秋 7.13%，其他股东持股 14.23%	否
山东微粒科学仪器有限公司	2014-06-11	周香莲	2,001.00	山东济南	周香莲持股 100%	否
萬立達貿易有限公司	2019-05-03	-	1 万港币	香港	回军持股 50%、谢富民持股 25%、谢益诚持股 25%	否
青岛康景辉环境科技集团有限公司	2015-11-19	夏和斌	5,000.00	山东青岛	青岛岩康科技集团有限公司持股 90%，夏和斌持股 10%	否
山东新马制药装备有限公司	2003-07-17	殷文平	1,054.457516 万美元	山东淄博	淄博理得投资有限公司持股 26.86%、博華控股有限公司持股 22.50%、山东新华医疗器械股份有限公司持股 18%、淄博高新城市投资运营集团有限公司持股 13.50%、淄博博荣投资合伙企业（有限合伙）持股 6.52%，其他股东持股 12.62%	否

供应商名称	成立时间	法定代表人	注册资本 (万元)	注册地	股权结构	是否存在关联关系
北京双鹤制药装备有限责任公司	1988-01-01	李崇	1,777.78	北京朝阳	华润双鹤药业股份有限公司持股 100%	否
上海佰冠科学仪器有限公司	2015-01-05	李娴洁	500.00	上海奉贤	李娴洁持股 80%、李凯达持股 10%、马元忠持股 10%	否

3、主要设备采购价格的公允性

报告期内，公司采购机器设备时，按照市场化原则，并基于自身需求与供应商通过招投标或者询比价形式进行采购，在采购过程中公司综合考虑设备质量、价格、供应商实力等方面确定供应商，采购价格与市场平均水平差异不大，定价公允。

公司报告期内主要设备的采购价格与市场价格对比情况如下：

设备名称	供应商	采购单价 (万元)	市场价格 (万元)
药用热熔挤出机	莱斯特瑞兹机械（太仓）有限公司	517.70	510-580
条包自动包装机	合肥哈工亚南工业技术有限公司	307.96	290-350
高效包衣机	创志科技（江苏）股份有限公司	203.54	195-225
液相色谱质谱联用仪	山东微粒科学仪器有限公司	190.27	185-220
微射流纳米均质机	萬立達貿易有限公司	155.42	150-200
三效蒸发器	青岛康景辉环境科技集团有限公司	141.59	135-155
压片机	山东新马制药装备有限公司	126.55	120-140
泡罩机	北京双鹤制药装备有限责任公司	118.23	110-180
流通池法溶出仪	上海佰冠科学仪器有限公司	113.27	110-155

综上，公司各期在建工程、固定资产购置交易具有真实性和必要性，定价公允，公司及其关联方与主要在建工程和固定资产供应商均不存在关联关系，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

三、说明公司固定资产使用寿命、残值率、折旧方法等与同行业公司的对比情况，是否存在显著差异，如是，披露原因及对公司净利润的累计影响

公司固定资产折旧方法、折旧年限、残值率与同行业可比公司对比如下：

类别	政策	百诚医药	阳光诺和	海特生物	百花医药	万邦医药	施美药业	百诺医药
房屋及建	折旧方法	年限法	/	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法

类别	政策	百诚医药	阳光诺和	海特生物	百花医药	万邦医药	施美药业	百诺医药
筑物	折旧年限	40	/	10-30	20-35	20-25	25-50	20
	残值率	5%	/	5%	5%	5%	5%	5%
专用设备	折旧方法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法
	折旧年限	3-10	5-10	3-10	5-14	5-10	5-10	5-10
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
通用设备	折旧方法	年限法	年限法	年限法	年限法	/	年限法	年限法
	折旧年限	3-5	5-10	3-10	5-14	/	5-10	5-10
	残值率	5%	5%	5%	5%	/	5%	5%
运输工具	折旧方法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法
	折旧年限	5	5	8	4-14	10	5	4
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
其他设备	折旧方法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法	年限法
	折旧年限	5	3-5	3-6	4-10	5	5	3-5
	残值率	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%

如上表所示，公司固定资产折旧方法与同行业可比公司折旧方法一致，均采用年限平均法，固定资产使用寿命与同行业可比公司不存在重大差异。

四、说明公司部分机器设备成新率较低是否影响生产经营，后续是否存在更新计划；说明报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值，结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分

（一）说明公司部分机器设备成新率较低是否影响生产经营，后续是否存在更新计划

截至报告期末，公司固定资产原值、折旧、账面价值、成新率如下：

单位：万元

固定资产类别	账面原值	累计折旧	账面净值	成新率
房屋及建筑物	13,985.88	3,962.71	10,023.17	71.67%
通用设备	4,918.21	3,875.70	1,042.51	21.20%
专用设备	15,351.86	6,350.45	9,001.41	58.63%
运输工具	363.08	264.73	98.35	27.09%
其他设备	1,336.20	1,021.52	314.69	23.55%
合计	35,955.24	15,475.11	20,480.12	56.96%

截至报告期末，公司通用设备成新率 21.20%，专用设备成新率 58.63%，其他设备成新率 23.55%，其中通用设备和其他设备成新率较低。

公司固定资产-通用设备中，成新率较低的资产主要为色谱仪等检测分析仪器，相关设备购置时间集中在 2014 年-2018 年，按照 5 年折旧，因此截至报告期末，存在部分固定资产-通用设备足额计提折旧，账面价值仅剩余净残值情况，导致通用设备成新率较低。公司所购置的色谱仪等检测分析仪器为日立、安捷伦等知名进口品牌产品，品质较好、目前使用状况正常、能够满足公司日常生产经营需求，后续将视公司实际经营情况确定是否对设备进行更新。

公司固定资产-其他设备中，成新率较低的资产主要为电脑、空调等，主要按照 3 年折旧。因购置时间集中在 2020 年之前，因此部分相关设备足额计提折旧，账面价值仅剩余净残值，导致其他设备成新率较低。公司已于 2020 年底起陆续购置电脑，确保满足公司日常业务需要。

（二）说明报告期内固定资产是否存在闲置、废弃、损毁和减值

公司制定了完善固定资产盘点制度并有效执行，定期对固定资产进行盘点，年终盘点为全面资产清查。公司盘点如发现资产废弃、毁损等影响正常使用情况，将及时核实责任人并经审批后及时账务处理。

报告期内，公司不存在闲置固定资产以及固定资产减值情况，存在少量固定资产报废情况。报告期内，公司固定资产报废损失分别为 19.57 万元、16.37 万元、6.91 万元，占固定资产比例较小。

（三）结合对固定资产减值测试情况，说明报告期末对固定资产计提减值准备是否充分

公司结合《企业会计准则第 8 号——资产减值》关于减值迹象的明细规定以及固定资产的具体使用情况，对报告期内各期末固定资产是否存在减值迹象进行逐项判断：

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	公司固定资产均处于正常使用状态，其资产的市价不存在大幅度下跌的情形	否

序号	企业会计准则规定	公司具体情况	是否存在减值迹象
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者近期无重大变化	否
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	国内市场利率并未发生大幅上调的情形	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	公司不存在已经陈旧过时或者其实体已经损坏的固定资产	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	公司不存在已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的固定资产	否
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	公司经营业绩持续稳定增长，不存在净现金流量或者实现的营业利润远远低于预计金额的情形	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	公司不存在其他表明固定资产可能已经发生减值的迹象	否

公司根据《企业会计准则》以及固定资产的实际盘点情况等，对各类固定资产是否存在减值迹象进行谨慎评估判断，报告期各期末公司固定资产均正常使用，使用状态良好，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性。

综上，报告期内，公司部分机器设备成新率较低不影响生产经营，能够满足公司日常生产经营需求，后续将视公司实际经营情况确定是否对设备进行更新；公司不存在闲置固定资产以及固定资产减值情况，存在少量固定资产报废情况，占固定资产比例较小；公司固定资产均正常使用，使用状态良好，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性。

五、说明公司各期末各地固定资产、在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形

公司《固定资产管理制度》对盘点整体流程和具体要求做出规定，公司各部门定期对固定资产进行清查盘点，如出现固定资产的盘盈和盘亏，由资产管理部门和使用部门分析差异原因，查明原因后提出处置意见，按照审批权限履行审批程序后执行相应账务处理。

报告期各期末，公司固定资产和在建工程盘点情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
固定资产原值	35,955.24	33,169.91	28,963.58
固定资产盘点金额	26,672.62	23,443.30	22,259.30
固定资产盘点比例	74.18%	70.68%	76.85%
在建工程原值	3,547.87	2,078.04	204.92
在建工程盘点金额	3,547.87	2,078.04	204.92
在建工程盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点人员	公司资产管理部相关人员、财务相关人员		
盘点范围	百诺医药、朗诺制药、安捷生物		

公司主办券商、会计师现场了解了公司资产盘点的相关制度及流程，检查报告期内公司资产盘点计划及盘点记录，监盘后复核公司盘点表并倒轧至资产负债表日，未发现重大监盘差异。

综上，公司固定资产和在建工程状态良好，账实相符，相关资产真实存在，不存在闲置或毁损等明显异常情形，不存在减值迹象。

六、请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见，说明公司对固定资产、在建工程的核查程序及结论

（一）核查程序

1、取得公司固定资产明细，访谈公司相关人员，了解公司生产流程中的核心环节；了解机器设备的使用情况及应用领域并分析主要机器设备与公司主营业务是否匹配，分析机器设备的价值变动与公司研发投入项目数量以及营业收入业务变动趋势是否匹配；了解公司在建工程及固定资产购置相关业务流程并进行在建工程及固定资产购置的穿行测试，识别关键控制点评价是否有效。

2、检查公司固定资产折旧政策包括：折旧方法、折旧年限、残值率等与同行可比公司相关会计政策相比是否存在显著差异，是否符合行业特征，是否符合企业会计准则相关规定。

3、通过资产监盘，实地查看公司固定资产是否存在废弃、毁损等异常情形，结合固定资产成新度和监盘观察判断固定资产是否存在减值迹象，按照企业会计

准则的相关规定分析复核公司未计提固定资产减值准备的合理性。

4、结合公司关于建设项目的可行性研究报告、立项、预算及监理报告等相关文件，访谈公司管理层了解该项目建设的必要性；结合实地监盘了解查看该项目工程进展情况，结合期后工程转固相关资料检查截止日是否存在迟延转固的情况。

5、对公司报告期主要设备或工程供应商进行函证，了解供应商的主要业务范围及业务规模、成立时间、双方交易情况、是否存在关联关系、定价原则等，分析资产购置价格是否公允；获取公司报告期内的开户清单、银行流水明细，检查公司与主要固定资产和在建工程供应商及其股东、董监高是否存在除正常购销业务货款以外的资金往来；获取公司实控人、董监高在报告期内的银行流水，核实其与公司主要固定资产和在建工程供应商及其股东、董监高是否存在异常资金往来，核实公司是否存在通过长期资产体外循环的情况。

6、检查并复核公司报告期各期的盘点计划和盘点表等文件资料，并亲自执行监盘程序，将盘点表倒轧至资产负债表日，监盘过程中重点检查公司资产是否存在废弃、毁损等异常情形，观察资产减值是否存在迹象，检查公司资产是否真实存在且账实相符。

（二）核查意见

经检查，主办券商、会计师认为：

1、公司机器设备主要用于药物研发相关，与原料药及制剂生产指标如产能相关性较弱，机器设备的价值变动与研发项目数量、营业收入变动趋势具有匹配性。公司大额购置专用设备主要系随着公司业务规模扩大，对专用设备需求上升，且专用设备单价通常较高所致，具有必要性。

2、公司各期在建工程、固定资产购置交易具有真实性和必要性，定价公允，公司及其关联方与主要在建工程和固定资产供应商均不存在关联关系，不存在通过长期资产形成体外循环的情况。

3、公司固定资产折旧方法与同行业可比公司折旧方法一致，均采用年限平均法，固定资产使用寿命与同行业可比公司不存在重大差异。

4、报告期内，公司部分机器设备成新率较低不影响生产经营，能够满足公司日常生产经营需求，后续将视公司实际经营情况确定是否对设备进行更新；公司不存在闲置固定资产以及固定资产减值情况，存在少量固定资产报废情况，占固定资产比例较小；公司固定资产均正常使用，使用状态良好，不存在《企业会计准则》规定的明显减值迹象，公司未对固定资产计提减值准备具有合理性。

5、公司固定资产和在建工程状态良好，账实相符，相关资产真实存在，不存在闲置或毁损等明显异常情形，不存在减值迹象。

问题六、其他事项（6）关于存货与无形资产

关于存货与无形资产。根据申报材料，报告期各期末，公司存货分别为5,147.73万元、5,698.65万元、6,180.58万元，其中库存商品规模逐年增长，无形资产分别为2,637.19万元、4,983.76万元、4,928.69万元，主要是土地使用权、软件。请公司：①补充披露公司库存商品逐年增长的原因及合理性，结合库存商品账龄及其变化情况、各期库存商品在手订单覆盖率，说明公司是否存在产品滞销，库存商品规模及占比较高的原因及合理性，是否属于行业惯例。②说明存货账龄结构、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异，说明期后存货结转情况。③说明各类存货具体形态、分布地点及相应占比，存货盘点方案及合理性；说明各期末各类存货盘点情况、是否存在账实不符的情形，补充披露存货内控管理制度的建立及执行情况。④列示说明公司无形资产中软件的核算内容，包括但不限于软件名称、账面原值、账面净值、摊销年限及确认依据，说明公司软件价值较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，与公司生产经营是否匹配。请主办券商、会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露公司库存商品逐年增长的原因及合理性，结合库存商品账龄及其变化情况、各期库存商品在手订单覆盖率，说明公司是否存在产品滞销，库存商品规模及占比较高的原因及合理性，是否属于行业惯例

（一）库存商品逐年增长的原因及合理性

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、/（一）/9、存货”补充披露如下内容：

“报告期各期末，公司库存商品明细情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原料药	2,831.78	42.02%	1,994.00	51.74%	1,314.08
制剂	189.26	133.51%	81.05	-44.66%	146.47
中间体	59.94	-36.60%	94.54	21.59%	77.75
合计	3,080.98	42.01%	2,169.59	41.04%	1,538.30

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 1,538.30 万元、2,169.59 万元和 3,080.98 万元，库存商品金额持续增长，主要来源于原料药的库存增长，原因系：1、为缩短交付周期，公司对市场需求活跃的原料药如盐酸达泊西汀等提前备货生产；2、根据 CMO 客户制剂产品订单的需求提前储备制剂所需原料药，如盐酸伐地那非片、盐酸托莫西汀胶囊等所需的公司自产原料药；3、根据 CRO 业务研发需求提前储备制剂研发所需原料药，如美阿沙坦钾和瑞舒伐他汀钙。”

（二）结合库存商品账龄及其变化情况、各期库存商品在手订单覆盖率，说明公司是否存在产品滞销

1、库存商品库龄及其变化情况

报告期各期末，公司库存商品账龄情况如下：

单位：万元

时间	项目	合计	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
			余额	占比	余额	占比	余额	占比
2024 年 9 月 30 日	原料药	2,831.78	2,532.44	89.43%	226.43	8.00%	72.91	2.57%
	制剂	189.26	189.26	100.00%	-	-	-	-
	中间体	59.94	32.71	54.57%	25.06	41.81%	2.17	3.62%
	合计	3,080.98	2,754.41	89.40%	251.49	8.16%	75.08	2.44%
2023 年 12 月 31 日	原料药	1,994.00	1,759.75	88.25%	218.85	10.98%	15.40	0.77%
	制剂	81.05	81.05	100.00%	-	-	-	-
	中间体	94.54	51.08	54.03%	14.74	15.59%	28.72	30.38%

时间	项目	合计	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	2,169.59	1,891.88	87.20%	233.59	10.77%	44.12	2.04%
2022 年 12 月 31 日	原料药	1,314.08	1,254.55	95.47%	51.16	3.89%	8.37	0.64%
	制剂	146.46	124.66	85.12%	19.26	13.15%	2.54	1.73%
	中间体	77.76	14.74	18.96%	-	-	63.02	81.04%
	合计	1,538.30	1,393.95	90.62%	70.42	4.58%	73.93	4.80%

报告期各期末，公司 1 年以内库龄库存商品余额分别为 1,393.95 万元、1,891.88 万元和 2,754.41 万元，占比分别为 90.62%、87.20%及 89.40%，公司库存商品库龄主要在 1 年以内，库龄结构较稳定。2 年以上库龄的库存商品，期后结转比例分别为 100%、100%及 32.18%，2024 年 9 月末的库存商品期后结转比例较低，系期后结转金额统计截至 2024 年 12 月 31 日，期间较短，具有合理性。2022 年末及 2023 年末的库存商品期后结转情况较好。

2、各期库存商品在手订单覆盖率

报告期各期末，公司库存商品在手订单覆盖率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存商品余额	3,080.98	2,169.59	1,538.30
在手订单金额	409.55	301.97	261.46
在手订单覆盖率	13.29%	13.92%	17.00%

报告期各期末，公司库存商品在手订单覆盖率分别为 17.00%、13.92%和 13.29%，覆盖率相对较低，主要原因系：（1）客户每次订单的需求数量较小，订单次数多，而公司生产工艺的最小生产批量一般高于客户的平均订单需求数量，导致期末在手订单的覆盖率较低，但公司基于与客户过往合作情况及沟通提前备货，虽未签订合同但与客户具有稳定良好的合作预期；（2）部分自产原料药为公司结合 CMO 业务及 CRO 业务需求，以及市场情况对需求活跃的产品合理安排生产。因而，公司库存商品在手订单覆盖率较低，但期后陆续新增的订单及业务需求领用基本能够消耗公司的库存商品。

报告期各期末库存商品期后结转情况较好，具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
库存商品余额	3,080.98	2,169.59	1,538.30
期后结转金额	1,906.87	1,551.06	1,494.68
期后结转比例	61.89%	71.49%	97.16%

注：期后结转金额截至 2024 年 12 月 31 日。

报告期各期末，公司库存商品期后结转金额分别为 1,494.68 万元、1,551.06 万元和 1,906.87 万元，期后结转比例分别为 97.16%、71.49%和 61.89%，库存商品期后结转比例较高，不存在产品滞销的情况。

（三）库存商品规模及占比较高的原因及合理性，是否属于行业惯例

公司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，库存商品大部分用于 CMO 业务和原料药业务，主要为药品制剂及原料药。报告期各期末，公司库存商品余额占比与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	2024 年 9 月 30 日		2023 年 12 月 31 日		2022 年 12 月 31 日	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比
百诚医药	4,049.25	22.28%	2,027.27	21.43%	373.23	5.65%
阳光诺和	41.02	2.73%	19.59	1.36%	22.56	1.80%
海特生物	4,694.70	38.50%	6,813.46	46.64%	5,070.73	40.84%
百花医药	99.09	0.55%	14.71	0.07%	18.19	0.09%
万邦医药	-	-	-	-	-	-
施美药业	未披露	未披露	660.46	31.17%	129.02	5.75%
平均值	2,221.01	17.75%	1,589.25	19.69%	935.62	12.84%
百诺医药	3,080.98	48.90%	2,169.59	37.66%	1,538.30	29.66%

注：同行业可比公司 2024 年 9 月 30 日填列的数据为其披露的 2024 年年报数据；万邦医药各期末存货中无库存商品。

报告期各期，公司库存商品余额及占比较高，主要系公司基于市场预期、业务需求等合理备货所致。报告期各期末，公司库存商品余额占比高于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司主要产品类别与经营模式有所差异，具体为：（1）阳光诺和、百花医药和万邦医药库存商品余额占比较低，主要系该公司主营业务主要为药学研究服务和临床研究服务，原料药销售和 CMO 业务较少；（2）百诚医药库存商品占比小于公司，主要系因其 CDMO 业务占比较小，且无原料药销售业务，而公司 CMO 和原料药销售业务占比更高，库存商品主要

为原料药。

综上，公司库存商品规模增加主要系产品市场预期、CMO 业务及 CRO 业务需求增加合理备货所致。公司库存商品库龄主要在 1 年以内，库存商品期后结转情况较好，不存在产品滞销的情况。公司库存商品规模及占比较高主要系公司基于市场预期、业务需求等合理备货；公司库存商品余额及占比高于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司主要产品类别与经营模式有所差异，具有合理性。

二、说明存货账龄结构、存货可变现净值的确定依据、存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性，与可比公司是否存在明显差异，说明期后存货结转情况

（一）存货库龄结构

报告期各期末，公司存货库龄结构具体情况如下：

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
2024 年 9 月 30 日	原材料	1,245.66	58.40%	530.11	24.85%	357.10	16.75%
	库存商品	2,754.41	89.40%	251.49	8.16%	75.08	2.44%
	周转材料	160.53	87.66%	5.26	2.87%	17.33	9.47%
	在产品	308.49	82.78%	31.22	8.38%	32.96	8.84%
	发出商品	26.41	100.00%	-	-	-	-
	合计	4,495.50	77.57%	818.08	14.11%	482.47	8.32%
2023 年 12 月 31 日	原材料	1,503.11	62.55%	793.00	33.00%	107.07	4.45%
	库存商品	1,891.88	87.20%	233.59	10.77%	44.12	2.03%
	周转材料	26.58	57.84%	3.20	6.96%	16.18	35.20%
	在产品	598.56	94.71%	22.71	3.59%	10.74	1.70%
	发出商品	178.97	100.00%	-	-	-	-
	合计	4,199.10	77.34%	1,052.50	19.38%	178.11	3.28%
2022 年 12 月 31 日	原材料	2,581.63	88.04%	215.86	7.36%	134.77	4.60%
	库存商品	1,393.95	90.62%	70.42	4.58%	73.93	4.80%
	周转材料	18.61	42.18%	17.66	40.03%	7.85	17.79%
	在产品	392.37	94.73%	21.81	5.27%	-	-

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
	发出商品	52.03	100.00%	-	-	-	-
	合计	4,438.59	89.11%	325.75	6.54%	216.55	4.35%

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行成本。

报告期各期末，公司 1 年以内库龄存货余额分别为 4,438.59 万元、4,199.10 万元和 4,495.50 万元，占比分别为 89.11%、77.34%及 77.57%。库龄 1 年以上存货主要系原材料，原因系：（1）部分原材料因研发项目提前备货，由于研发计划变动而暂未使用；（2）部分原材料为参比制剂，其使用贯穿于整个 CRO 项目研究过程，根据试验要求从仓库持续领用参比制剂，由于公司对于特定项目的参比制剂的采购频率较低，单次批量较大，而且项目研发周期往往需要 3-5 年，导致部分参比制剂库龄较长。上述情况均系公司正常的经营管理需要，具备合理性。

（二）存货可变现净值的确定依据

直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；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。

（三）存货跌价准备具体计提方法及跌价准备计提充分性

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。报告期各期末，公司针对原材料、在产品、库存商品、发出商品及合同履行成本分别进行存货跌价测试，并根据测试结果计提存货跌价准备。具体过程如下：

1、针对原材料，公司在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，也可以用于研发领用，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；

2、针对在产品，以在正常生产经营过程中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；

3、针对库存商品，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；

4、针对发出商品，公司发出商品库龄在 1 年以内，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，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；

5、针对合同履约成本，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。

公司已按照企业会计准则及存货跌价准备的计提政策进行存货减值测试，存货跌价准备计提充分。

（四）存货跌价与可比公司对比情况

1、存货跌价准备计提方法是否存在明显差异

公司与同行业可比公司存货跌价准备计提方法无明显差异，具体如下：

公司名称	存货跌价计提方法
百诚医药 (301096)	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司名称	存货跌价计提方法
阳光诺和 (688621)	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
海特生物 (300683)	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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，可合并计提存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
百花医药 (600721)	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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

公司名称	存货跌价计提方法
万邦医药 (301520)	资产负债表日按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，计提存货跌价准备，计入当期损益。在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。①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。②需要经过加工的材料存货，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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。③本公司一般按单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。
施美药业	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
公司	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

由上表可见，公司存货跌价准备的计提方法与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异。

2、同行业存货跌价准备计提比例

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
百诚医药	2.40%	1.51%	0.00%
阳光诺和	未计提	未计提	未计提
海特生物	10.62%	19.62%	3.22%
百花医药	45.13%	39.77%	29.34%

公司	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
万邦医药	未计提	未计提	未计提
施美药业	未披露	未计提	未计提
百诺医药	1.91%	1.09%	0.74%

注：同行业可比公司 2024 年 9 月 30 日填列的数据为其披露的 2024 年年报数据。

报告期各期末，公司的存货跌价准备计提比例分别为 0.74%、1.09%和 1.91%，与百诚医药计提比例相当，低于海特生物和百花医药。百花医药存货跌价准备计提比例较高，主要因其子公司华威医药和礼华生物对其存货中在研项目根据市场价值进行减值测试后计提较多存货跌价准备所致，2022 年、2023 年和 2024 年 1-6 月，百花医药对在其研项目增加计提的存货跌价金额分别为 4,239.87 万元、3,671.98 万元和 3,242.25 万元；海特生物 2023 年末存货跌价准备计提比例较高，主要系其子公司荆门汉瑞的存货因原料药市场需求变化计提存货跌价损失约 2,400 万元。

（五）存货期后结转情况

报告期各期末，公司存货期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日			2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	存货余额	期后结转金额	结转比例	存货余额	期后结转金额	结转比例	存货余额	期后结转金额	结转比例
原材料	2,132.87	892.65	41.85%	2,403.17	1,543.66	64.23%	2,932.27	2,526.46	86.16%
库存商品	3,080.98	1,906.87	61.89%	2,169.59	1,551.06	71.49%	1,538.30	1,494.68	97.16%
存货余额	5,796.05	3,272.42	56.46%	5,429.69	3,877.73	71.42%	4,980.88	4,482.09	89.99%

注：期后结转截至 2024 年 12 月 31 日。

公司报告期各期末存货期后结转率分别为 89.99%、71.42%和 56.46%，2024 年 9 月末存货的期后结转比例较低，系期后结转金额统计截至 2024 年 12 月 31 日，期间较短，具有合理性。2022 年-2023 年公司存货期后结转情况较好，未发生呆滞的情况。

综上，报告期各期末，公司存货库龄主要分布在 1 年以内，库龄结构较好。公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，在资产负债表日按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，符合企业会计准则；公司存货跌价计提方法合理，与同行业公司不存在较大差异，存货跌价准备计提充分；公司存货期后结转情况

较好，未发生呆滞的情况。

三、说明各类存货具体形态、分布地点及相应占比，存货盘点方案及合理性；说明各期末各类存货盘点情况、是否存在账实不符的情形，补充披露存货内控管理制度的建立及执行情况

（一）各类存货具体形态、分布地点及相应占比，存货盘点方案及合理性

报告期各期末，公司各类存货的具体形态、分布地点和占比情况如下：

单位：万元

时间	项目	账面余额	占比	分布地点和仓库	具体形态
2024 年 9 月 30 日	原材料	2,132.87	33.85%	公司自有仓库	实物形态
	库存商品	3,080.98	48.90%	公司自有仓库	实物形态
	合同履约成本	505.12	8.02%	-	-
	在产品	372.67	5.91%	公司自有仓库	尚未完工的产品
	周转材料	183.12	2.91%	公司自有仓库	实物形态
	发出商品	26.42	0.41%	客户仓库/在途	已发出但尚未达到收入确认条件的产品
	合计	6,301.18	100.00%	-	-
2023 年 12 月 31 日	原材料	2,403.18	41.71%	公司自有仓库	实物形态
	库存商品	2,169.59	37.66%	公司自有仓库	实物形态
	合同履约成本	331.93	5.76%	-	-
	在产品	632.01	10.97%	公司自有仓库	尚未完工的产品
	周转材料	45.96	0.80%	公司自有仓库	实物形态
	发出商品	178.96	3.10%	客户仓库/在途	已发出但尚未达到收入确认条件的产品
	合计	5,761.63	100.00%	-	-
2022 年 12 月 31 日	原材料	2,932.26	56.54%	公司自有仓库	实物形态
	库存商品	1,538.30	29.66%	公司自有仓库	实物形态
	合同履约成本	205.23	3.96%	-	-
	在产品	414.18	7.99%	公司自有仓库	尚未完工的产品
	周转材料	44.11	0.85%	公司自有仓库	实物形态
	发出商品	52.04	1.00%	客户仓库/在途	已发出但尚未达到收入确认条件的产品
	合计	5,186.12	100.00%	-	-

报告期内，公司各类存货主要存放于公司自有仓库，部分发出商品存放于客户仓库或在途状态，各类存货的具体形态和存放地点与公司的经营活动相匹配。

（二）存货盘点方案及合理性，各期末各类存货盘点情况、是否存在账实不符的情形

1、存货盘点方案

公司制定了存货相关管理制度，对存货盘点事项进行了规范。公司由仓储部、财务部等组成盘点小组，定期和不定期对存货进行盘点。每年年底，公司财务部组织仓储部等部门对公司存货进行全面的盘点清查工作。仓储部、财务部为存货盘点的主要责任部门，仓储部负责存货盘点，财务部对存货盘点进行监督。

盘点前，公司制定完整的盘点计划，完成人员的指派，明确盘点时间、盘点地点、参与人员、盘点方式与方法、要求和注意事项。仓储部根据公司盘点工作的要求做好盘点的准备工作，并对存货进行整理以便盘点。

盘点过程中，盘点人员核对存货名称、规格型号、数量、有效期情况，以确保存货的真实、准确和完整。财务部门负责监盘，同时对盘点结果进行复盘，如存在差异则查明原因。

盘点后，盘点人员上交经签字确认的纸质盘点表，盘点表在财务部留存。各仓库负责人对盘点差异必须分析、查清原因，制作盘点总结，提出处理意见并报财务部；财务部对盘点结果经核查后，报授权人员批准后进行账务处理。

对于发出商品，公司在期后及时获取客户签字确认的单据并与公司系统记录数据核对，如有差异将与客户共同查找原因并根据具体原因进行处理。

综上，公司制订的存货盘点方案能有效保证存货盘点的真实性、准确性和完整性，方案设计合理。

2、存货盘点情况

报告期各期末存货盘点情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日			2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例

项目	2024 年 9 月 30 日			2023 年 12 月 31 日			2022 年 12 月 31 日		
	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例	账面 余额	盘点 金额	盘点 比例
原材料	2,132.87	990.20	46.43%	2,403.17	1,837.88	76.48%	2,932.27	1,127.26	38.44%
周转材料	183.12	6.01	3.28%	45.95	6.70	14.57%	44.10	17.11	38.81%
库存商品	3,080.98	2,566.95	83.32%	2,169.59	1,994.53	91.93%	1,538.30	1,448.35	94.15%
合计	5,396.97	3,563.15	66.02%	4,618.71	3,839.10	83.12%	4,514.67	2,592.72	57.43%

报告期各期末，公司对存货进行盘点，并形成盘点记录，存货盘点金额和财务报表存货金额对比差异较小，公司通过有效的存货盘点，确保期末存货余额账实相符。

（三）补充披露存货内控管理制度的建立及执行情况

公司已在《公开转让说明书》之“第四节 公司财务”之“七、/（一）/9、存货”补充披露如下内容：

“公司已制定并执行存货内控管理制度，保证账实相符。公司制定了《采购与付款制度》《存货管理制度》《盘点管理制度》等内部控制制度，对材料采购、入库、出库、仓储管理、盘点等进行规定并按照制度规定执行，保证存货的验收入库、仓储保管、盘点与减值等实物流转和保管的各个环节规范有序。报告期内，公司对存货的内控管理制度设计完善、执行良好，存货管理的相关内控制度及措施得到有效执行，不存在重大缺陷”。

综上，公司各类存货具体形态、分布地点及占比符合公司实际情况；公司存货盘点方案具有合理性，报告期各期末，公司已对存货进行了盘点，盘点情况整体良好，期末存货账实不存在重大不符的情况；存货管理的相关内控制度及措施得到有效执行，不存在重大缺陷。

四、列示说明公司无形资产中软件的核算内容，包括但不限于软件名称、账面原值、账面净值、摊销年限及确认依据，说明公司软件价值较高的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在较大差异，与公司生产经营是否匹配

（一）公司无形资产中软件核算内容

截至 2024 年 9 月 30 日，公司无形资产中软件核算内容如下：

单位：万元

软件用途/软件名称	软件原值	占比	期末净值	摊销年限	确认依据
研发软件	1,044.09	77.66%	518.66	10 年	按预期受益期限
其中：色谱数据系统	617.43	45.93%	258.97	10 年	按预期受益期限
实验室管理软件	241.21	17.94%	128.78	10 年	按预期受益期限
研发项目管理系统	120.01	8.93%	87.81	10 年	按预期受益期限
其他研发软件	65.44	4.87%	43.10	10 年	按预期受益期限
行政管理及财务软件	197.32	14.68%	60.60	10 年	按预期受益期限
人力管理软件	102.96	7.66%	62.84	10 年	按预期受益期限
合计	1,344.37	100.00%	642.09	-	-

公司价值较高软件主要系研发软件，具体用途如下：

1、色谱数据系统

色谱数据系统包括液相色谱仪的注册认证、色谱数据处理系统软件及软件账户许可。液相色谱仪系公司主要使用的研发设备，截至 2024 年 9 月 30 日，账面原值 6,913.40 万元，占公司专用设备比例 45.03%。公司使用液相色谱仪主要进行有效性成分含量分析、研发清洁验证、稳定性验证等检测分析活动。

2、实验室管理软件

为提高实验室的研发效率、确保数据的准确性和一致性，同时提高实验室设备、样本资源管理水平，公司于 2017 年、2022 年购买此实验室管理软件。公司使用此软件进行实验室管理，包括但不限于设备资源、样本资源、实验项目、实验数据、数据分析等。

3、研发项目管理系统

公司 CRO 业务、CMO 业务以及原料药业务对产品质量和合规性有极高的要求，为严格质量要求，同时提高研发效率，公司购买此系统，方便建立统一的产品设计、工艺协同及项目管控平台，提高研发效率，提升产品质量，并逐渐进行业务扩展，实现横跨前期规划、研发设计、生产制造、维护维修的产品全生命周期管理。

4、其他软件

公司无形资产中其他软件主要用于行政及生产管理、数据采集及分析、风险

防控等，种类较多。

（二）公司软件价值较高的原因及合理性、与公司生产经营是否匹配

公司无形资产中软件产品主要用于研发测试、实验室管理、研发项目管理、数据采集以及日常办公需求，主要是各类工具性测试软件、研发管理软件以及办公软件，例如色谱数据系统、实验室管理软件、研发项目管理系统和人力资源管理系统等。为满足不断增长的研发需求，报告期内公司持续购买各品牌液相色谱仪固定资产，同时购买设备配套的注册认证、处理软件、软件账户许可等软件产品，为公司业务拓展及服务运维提供支持，因此软件种类多，合计价值高，具备合理性，且与公司生产经营相匹配。

（三）与同行业可比公司是否存在较大差异

公司与同行业可比公司 2024 年 12 月 31 日软件资产占总资产比例情况如下：

单位：万元

公司	软件资产原值	软件资产价值	资产总额	原值占总资产比例
百诚医药	1,823.91	949.08	372,118.85	0.49%
阳光诺和	1,233.66	541.07	198,730.38	0.62%
海特生物	630.60	140.88	293,663.35	0.21%
百花医药	758.45	166.55	111,454.41	0.68%
万邦医药	802.08	425.55	160,380.80	0.50%
施美药业	159.23	52.19	63,383.90	0.25%
公司	1,344.37	642.10	74,252.49	1.81%

注：公司数据为 2024 年 9 月 30 日数据。同行业可比公司未披露 2024 年 9 月 30 日无形资产软件原值和净值，阳光诺和、百诚医药、海特生物、百花医药和万邦医药为 2024 年 12 月 31 日数据，施美药业为 2023 年 12 月 31 日数据。

与同行业可比公司相比，公司软件资产原值占总资产比例较高，主要原因系：

- 1、公司重视数字化建设，持续推进公司全面信息化升级，打造数智化运行体系；
- 2、公司为满足不断增长的研发需求，近年来持续购买各品牌液相色谱仪固定资产，同时购买设备配套的注册认证、处理软件、软件账户许可等软件产品；
- 3、公司资产总额小于同行业可比公司，软件资产原值和价值处于同行业可比公司中等水平。因此，公司软件资产价值与同行业可比公司不存在较大差异，与公司生产经营相匹配。

综上，公司购买软件意图合理，所购软件满足正常生产经营需求；公司软件

情况与同行业可比公司不存在较大差异，与公司生产经营匹配。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、访谈了公司财务负责人，了解公司存货的备货情况、生产计划安排情况，分析存货规模变动合理性。

2、获取了公司存货库龄明细表、在手订单明细表，分析期末存货库龄结构，检查报告期后存货结转情况，分析库存商品是否存在滞销情况。

3、查阅了同行业可比公司招股说明书及定期报告，结合公司及同行业上市公司的经营情况，计算库存商品余额占比，对比分析公司库存商品规模及占比较高的合理性。

4、获取了公司存货跌价准备计提表，了解公司存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备具体计提方法，核查公司存货跌价准备计提的充分性；查询了同行业可比公司的跌价准备计提情况，判断公司的存货跌价准备的政策及跌价准备计提充分性，与同行业可比公司是否存在明显差异。

5、获取并查阅了与存货盘点相关的内部控制制度，了解与存货相关的内部控制，评价公司存货相关内部控制设计是否合理，执行是否有效。

6、访谈了仓库管理负责人，了解各类存货具体形态、分布地点及相应占比，评估存货盘点方案及合理性。

7、获取了公司存货盘点方案、盘点表、盘点总结报告，询问并结合检查程序复核公司存货盘点方案及合理性，盘点结论是否存在异常现象。

8、对报告期末存货执行监盘程序，核查报告期各期末存货是否账实相符。

9、获取并查阅了与存货盘点相关的内部控制制度，了解了与存货相关的内部控制，评价公司存货相关内部控制设计是否合理，执行是否有效。

10、了解了公司业务活动与日常经营管理活动，核查公司软件购买意图是否合理，所购软件是否符合正常生产经营需求。

11、获取了价值较高软件采购合同、产品说明、公司信息等资料，核查软件

交易及入账价值真实性；针对价值较高的软件，实地查看公司软件使用情况，核查软件实际使用情况是否与公司介绍情况一致、软件是否存在闲置或弃用等情况、软件是否用于公司正常生产经营活动。

12、获取公司软件备查清单，核查软件入账时间准确性、是否按照会计政策合理进行摊销。

13、获取同行业可比公司数据，横向对比软件资产原值、软件资产价值、软件资产原值占总资产比例，核查公司与同行业可比公司是否存在较大差异。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

1、公司库存商品规模增加主要系产品市场预期、CMO 业务及 CRO 业务需求增加合理备货所致。公司库存商品库龄主要在 1 年以内，库存商品期后结转情况较好，不存在产品滞销的情况。公司库存商品规模及占比较高主要系公司基于市场预期、业务需求等合理备货；公司库存商品余额及占比高于同行业可比公司平均水平，主要系公司与同行业可比公司主要产品类别与经营模式有所差异，具有合理性。

2、报告期各期末，公司存货库龄主要分布在 1 年以内，库龄结构较好；公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，在资产负债表日按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，符合企业会计准则；公司存货跌价计提方法合理，与同行业公司不存在较大差异，存货跌价准备计提充分；公司存货期后结转情况较好，未发生呆滞的情况。

3、公司各类存货具体形态、分布地点及占比符合公司实际情况；公司存货盘点方案具有合理性，报告期各期末，公司已对存货进行了盘点，盘点情况整体良好，期末存货账实不存在重大不符的情况；存货管理的相关内控制度及措施得到有效执行，不存在重大缺陷。

4、公司购买软件意图合理，所购软件满足正常生产经营需求；公司软件情况与同行业可比公司不存在较大差异，与公司生产经营匹配。

问题六、其他事项（7）关于二次申报

根据申报材料，2016 年 3 月至 2022 年 12 月，公司股票在全国股转系统挂牌。请公司说明：①本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性；存在差异的，公司应说明差异情况；如存在重大差异，公司应详细说明差异的具体情况及出现差异的原因，并说明公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性。②前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持、关联交易或特殊投资条款，如存在，请说明相关情况，公司时任董事、监事、高级管理人员是否知晓相关情况，相关知情人员是否告知时任主办券商相关情况。③前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况、是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷。④摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议。⑤公司前后两次申报中介机构的变化情况及变化原因。请主办券商、律师核查以下事项并发表明确意见：①公司与前次申报挂牌及挂牌期间披露一致性及差异情况。②公司摘牌后股权管理及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议，并说明确权核查方式的有效性。③摘牌期间信访举报及受罚情况。请会计师核查事项①并发表明确意见。

【回复】

一、本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性；存在差异的，公司应说明差异情况；如存在重大差异，公司应详细说明差异的具体情况及出现差异的原因，并说明公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性

（一）本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息一致性；存在差异的，公司应说明差异情况；如存在重大差异，公司应详细说明差异的具体情况及出现差异的原因

经全国股转公司《关于同意山东百诺医药股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2016〕1546 号）同意，公司股票自 2016 年 3 月 24 日起在全国股转系统挂牌；经全国股转公司《关于同意山东百诺医药股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转函〔2022〕

3644 号) 同意, 公司股票自 2022 年 12 月 16 日起终止在全国股转系统挂牌。

公司前次申报的《公开转让说明书》所涵盖的报告期为 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-7 月, 公司本次申报的《公开转让说明书》所涵盖的报告期为 2022 年度、2023 年度及 2024 年 1-9 月, 由于公司本次申报与前次申报及挂牌期间的财务数据所涉期间不存在重合情况, 因此财务数据相关信息披露不存在可比性。本次申请挂牌披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的非财务信息存在部分差异, 主要系报告期变化、信息披露具体规则变化以及因公司对自身业务情况重新梳理更新, 相关差异的具体情况如下:

本次申报披露信息与前次申报挂牌披露的信息主要差异情况如下：

差异事项	前次申报挂牌信息披露	本次申报挂牌信息披露	差异原因
重大事项提示	前次申报《公开转让说明书》披露了实际控制人不当控制的风险、新药审批政策变化风险、税收优惠政策变动、研发失败风险、公司子公司朗诺制药未获得 GMP 认证的风险、公司客户集中且合同执行周期较长的风险、技术泄密与核心技术人员流失的风险、药品临床批准文件失效的风险。	本次申报《公开转让说明书》披露了业绩成长性风险、行业监管政策变化的风险、市场竞争加剧风险、研发失败的风险、研发投入较高而效益转化不及预期的风险、研发项目赔付风险、研发能力无法紧跟技术发展的风险、技术人才流失及技术泄密风险、毛利率波动风险、应收账款回收风险、经营资质许可续期的风险、实际控制人不当控制风险、公司治理风险。	公司根据实际情况及信息披露规则要求调整了重大事项提示。
第一节基本情况之公司股权结构	前次申报《公开转让说明书》披露了兰美投资、孟凡清、孟凡松、君和咨询。（前次挂牌期间增资相关特殊投资条款，已于前次终止挂牌前补充披露）	本次申报《公开转让说明书》披露了兰美投资、孟凡清、君和咨询、无锡佰奥基、山科创新、孟凡松、平安证券、三价融智、廖江龙、谢彩英等 58 位股东，且披露了公司前次挂牌期间增资相关特殊投资条款情况。	公司根据现行信息披露规则要求对公司股权结构进行更新，并披露曾在前次挂牌期间形成并解除的特殊投资条款。
第一节基本情况之公司股本形成情况	前次申报《公开转让说明书》《法律意见书》等申报文件中，披露了公司设立以来的股本演变情况。	本次申报《公开转让说明书》《法律意见书》等申报文件中，披露了公司设立以来的股本演变情况及公司设立初期（前次挂牌前）曾存在的股权代持情况。	根据申报时点对股本演变情况进行更新；本次挂牌申请补充披露公司设立初期（前次挂牌前）曾存在的股权代持情况。
第一节基本情况之公司董事、监事、高级管理人员情况	前次申报《公开转让说明书》披露的时任董事、监事、高级管理人员为孟凡清、孟凡松、张志强、卢朋尧、刘理南、焦梅、周化印、蔡西武、尹燕斌。	本次申报《公开转让说明书》披露的董事、监事、高级管理人员为孟凡清、孟凡松、卢朋尧、张志强、曾学波、刘理南、陈效东、徐云根、印春华、周化印、赵东方、李秀贺、尹燕斌。	前次申报挂牌距离本次申报时间间隔较久，因此相关人员有所变化，按照最新情况进行更新。
第一节基本情况之子公司基本情况	前次申报《公开转让说明书》披露的公司子公司为朗诺制药。	本次申报《公开转让说明书》披露的公司子公司为朗诺制药、安捷生物、朗诺国际（目前已更名为百诺国际）。	前次申报挂牌距离本次申报时间间隔较久，因此公司对外投资情况有所变化，按照最新情况进行更新。
第二节公司业务之公司主营业务、主要产品或服务	前次申报《公开转让说明书》披露的公司主营业务为临床前医药研发的技术成果转让服务。	本次申报《公开转让说明书》披露的公司主营业务为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，其中 CRO 业务以研发成果转化模式为主。	根据公司主营业务构成及实际开展情况进行披露。
第二节公司业务之公司组织结构	前次申报《公开转让说明书》披露，公司下设商务中心、人力资源中心、发展中心、财务管理中心、知识管理中心、合成及制剂研发、质量管理、注册、采购、综合服务等部门。	本次申报《公开转让说明书》披露，公司下设采购管理中心、技术营销中心、集团办公室、人力资源中心、IT 部、法务部、研究院、国际业务中心、财务中心、审计监察部、安捷生物、朗诺制药等部门。	根据公司最新的组织部门进行披露。

差异事项	前次申报挂牌信息披露	本次申报挂牌信息披露	差异原因
第二节公司业务之公司业务流程、资源要素、商业模式、所处行业情况	前次申报《公开转让说明书》披露，“二、公司内部组织结构与主要业务流程”、“三、与公司业务相关的关键资源要素”、“四、公司主营业务相关情况”、“五、公司的商业模式”、“六、公司所处行业基本情况”。	本次申报《公开转让说明书》披露，“二、内部组织结构及业务流程”、“三、与业务相关的关键资源要素”、“四、公司主营业务相关的情况”、“六、商业模式”、“八、所处（细分）行业基本情况及公司竞争状况”。	根据公司业务开展的实际情况及信息披露规则要求更新披露。
第二节公司业务之经营合规情况、创新特征、公司经营目标和计划	前次申报《公开转让说明书》未专门章节披露经营合规情况、创新特征、公司经营目标和计划。	本次申报《公开转让说明书》披露，“五、经营合规情况”“七、创新特征”、“九、公司经营目标和计划”。	根据公司业务开展的实际情况及信息披露规则要求更新披露。
第三节公司治理之公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况	前次申报《公开转让说明书》披露，报告期内（即 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-7 月），公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚等情况	本次申报《公开转让说明书》披露，报告期内（即 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月），公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在的违法违规及受处罚及失信等情况	根据报告期内公司及下属子公司的合法合规情况、在任董事、监事、高级管理人员等进行更新。
第四节公司财务之财务报表及财务分析	前次申报财务报表期间为 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-7 月	本次申报财务报表期间为 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-9 月	根据本次申报报告期及信息披露规则要求，对财务相关信息进行披露。
第四节公司财务之关联方、关联方关系	前次申报《公开转让说明书》披露的关联方包括：公司控股股东及实际控制人；持有公司 5%以上股份的其他股东；控股股东及其控制的其他企业；公司参与的合营企业、联营企业；公司的控股企业；董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员。	本次申报《公开转让说明书》披露的关联方包括：公司控股股东及实际控制人；持有公司 5%以上股份的其他股东；控股股东及其控制的其他企业；公司参与的合营企业、联营企业；公司的控股企业；董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员；公司实际控制人近亲属控制的企业；独立董事及其担任董监高的企业；报告期内重要过往关联方。	前次申报挂牌距离本次申报时间间隔较久，因此关联方有所变化。

综上，本次申报挂牌与前次申报挂牌及挂牌期间的财务数据所涉期间不存在重合，因此，公司财务数据相关信息披露不具有可比性；除本次挂牌申请补充披露公司设立初期（前次挂牌前）曾存在的股权代持情况外，本次申请挂牌披露信息与前次申请挂牌/挂牌期间披露信息不存在实质或重大差异。

关于公司历史沿革过程中公司股东股权代持事项详见本审核问询回复“问题六、其他事项（1）关于历史沿革”之“一、说明公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议，是否存在其它未解除的股权代持”。

（二）公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性

报告期内，公司内部控制制度及信息披露管理机制运行有效。公司已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理架构，并按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》及其他相关法律法规的规定，制定或完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《关联交易管理制度》《信息披露管理制度》等公司内部控制制度。2025年1月26日，公司召开了第四届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司治理机制评估意见的议案》，认为公司已建立法人治理结构，内部控制制度健全且已得到有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报表的可靠性。

公司在前次申报及挂牌期间存在公司股东股权代持事项披露不完整的情况，与本次申请文件存在差异，公司管理层已充分认识内部控制及信息披露的重要性，积极进行规范，纠正存在的问题或缺陷，并在本次申报文件中严格按照中国证监会、全国股转公司及相关法律法规的要求进行信息披露，保证本次申请文件中披露的信息真实、准确、完整。

未来，公司会进一步加强内部控制及信息披露事务管理，严格遵守《公司法》《证券法》等相关法律法规，按照中国证监会、全国股转公司的有关规定履行信息披露义务，使投资者依法享有获得公司信息权利，保障投资者知情权，确保公司内部控制制度及信息披露管理机制运行有效。

二、前次申报及挂牌期间是否存在未披露的代持、关联交易或特殊投资条款，如存在，请说明相关情况，公司时任董事、监事、高级管理人员是否知晓

相关情况，相关知情人员是否告知时任主办券商相关情况

前次申请挂牌的报告期为 2013 年度、2014 年度、2015 年 1-7 月，前次挂牌期间为 2016 年 3 月 24 日至 2022 年 12 月 16 日，本次申请挂牌报告期为 2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-9 月。因此，前次申报及挂牌期间与本次申报挂牌报告期不重合，公司前次申报及挂牌期间按照全国股转系统相关业务规则以及《企业会计准则》的相关规定并且结合公司实际情况，真实准确的披露了关联交易情况，不存在未披露的关联交易。前次挂牌期间曾因增资形成的特殊投资条款，已于前次终止挂牌前补充披露。

公司设立初期（前次挂牌前）曾存在股权代持情况，具体详见本审核问询回复“问题六、其他事项（1）关于历史沿革”之“一、说明公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议，是否存在其它未解除的股权代持”。前述股权代持及解除情况距前次挂牌申请时间较久，时任董事、监事、高级管理人员认为上述股权代持已在公司改制及前次挂牌申请前完成清理规范，因此未将具体代持及解除的情形告知时任主办券商，并非为规避挂牌条件、隐瞒关联交易等而故意隐瞒。前次挂牌时股权清晰，不存在争议。

综上，除前述股权代持事项外，前次申报及挂牌期间不存在其他未披露的代持、关联交易或特殊投资条款。

三、前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况、是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷

（一）前次终止挂牌异议股东权益保护措施的内容、后续执行情况

2022 年 9 月 9 日，公司发布了《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌对异议股东权益保护性措施的公告》，为充分保护可能存在的异议股东（异议股东包括未参加本次审议终止挂牌事项股东大会的股东和届时已参加本次股东大会但未投赞成票的股东）的合法权益，公司及公司控股股东、实际控制人、相关负责人已就公司申请股票终止挂牌相关事宜与公司主要股东进行了充分沟通与协商，公司控股股东、实际控制人承诺：公司控股股东、实际控制人或其指定的第三方将对异议股东持有的公司股份进行回购。

2022 年 9 月 26 日，公司发布《2022 年第二次临时股东大会决议公告》《关

于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的公告》，承诺主体为控股股东兰美投资、实际控制人孟凡清，回购相对人为异议股东（股权登记日登记在册、未出席且未授权他人出席、或虽有出席但未对《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》投赞成票的股东），回购价格为异议股东取得股份时的成本价与公司最近一期经审计的每股净资产孰高，回购申请有效期为股东大会决议公告披露之日起 7 个交易日内，回购承诺履行期限为公司股票在全国股转系统终止挂牌之日起 1 个月内；2022 年 11 月 16 日，公司发布《关于拟申请公司股票终止挂牌对异议股东权益保护措施的更正公告》《关于对终止挂牌异议股东所持股份实施回购承诺的更正公告》，为更好地保护异议股东的合法权益，将异议股东提出回购申请的有效期限延长至股东大会决议公告披露之日起 2 个月（即 2022 年 11 月 26 日）内。

公司于本次股东大会股权登记日（2022 年 9 月 19 日）共有股东 60 名，其中全体 19 名出席股东均对《关于拟申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》投赞成票，剩余 41 名异议股东（合计持有 151,206 股，占比 0.3807%）的情况如下：

入股方式	股东数（人）	持股数（股）	持股比例	联系沟通情况
二级市场	1	100	0.0003%	公司已与其进行充分沟通，该名股东提出回购申请并就回购事项与相关方达成一致
	36	132,006	0.3323%	公司已与其进行充分沟通，相关股东未申请回购
	4	19,100	0.0481%	公司根据中国结算北京分公司提供的《全体证券持有人名册》所记载的联系电话和通讯地址，通过电话、短信、邮寄挂号信的方式未能与其取得联系，且相关股东未于公司公开披露的有效期限内提出回购申请

（二）是否存在侵害异议股东权益的情形或纠纷

根据裁判文书网、执行信息公开网等公开网站查询情况，公司不存在股权相关的诉讼，公司摘牌后不存在与异议股东发生纠纷的情况。

综上，公司前次摘牌时的异议股东共有 41 名股东，均通过二级市场入股，公司已按照全国股转系统的要求履行了摘牌相关内部决策程序和异议股东权益保护措施，公司不存在违反承诺、侵害异议股东权益的情形或纠纷。

四、摘牌期间的股权管理情况，是否委托托管机构登记托管，如否，摘牌期间股权管理是否存在纠纷或争议

公司自 2022 年 12 月 16 日起在全国股转系统终止挂牌至今，由于公司股东未超 200 人，公司未委托中国证券登记结算有限责任公司或区域股权市场等托管机构进行登记托管，公司股权由公司根据《公司法》《市场主体登记管理条例》及相关规定自行管理。

公司摘牌后的股权变动情况详见《4-1-3 申请人设立以来股本演变情况及董事、监事、高级管理人员确认意见》及《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“四、/（二）/（四）在全国股转系统摘牌后重新申报情况”。根据公司工商档案，中国结算北京分公司于前次终止挂牌时移交的《全体证券持有人名册》及公司前次终止挂牌后置备的股东名册，前次终止挂牌后的股份转让协议、转让款支付凭证，公司实施资本公积转增股本的决议、章程修正案及验资报告，公司股东填写的调查问卷或出具的书面确认（1 名前次挂牌期间入股的公众股东未能取得联系除外），《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，公司摘牌后曾发生两次股份转让及一次资本公积转增股本，已履行必要的内外部程序，相关股权变动合法合规，不存在纠纷或争议。

五、公司前后两次申报中介机构的变化情况及变化原因

公司前后两次申报中介机构的变化情况及变化原因如下表：

中介机构	首次申报	本次申报	是否变化	变化原因
主办券商	平安证券有限责任公司	中信建投证券股份有限公司	是	公司经评估主办券商业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	是	公司经评估会计师事务所业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
律师事务所	国浩律师（上海）事务所	北京市中伦律师事务所	是	公司经评估律师事务所业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
评估机构	中瑞国际资产评估（北京）有限公司	中瑞世联资产评估集团有限公司	否	-

注：中瑞国际资产评估（北京）有限公司是中瑞世联资产评估集团有限公司的曾用名。

六、摘牌期间信访举报及受罚情况

根据公司确认并经登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书、中国执行信息公开网、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台等网站检索查询，自2022年9月启动终止挂牌至2022年12月完成终止挂牌的摘牌期间，公司不存在受到信访举报及因信访举报事项受到行政处罚的情形。

七、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、针对①公司与前次申报挂牌及挂牌期间披露一致性及差异情况，②公司摘牌后股权管理及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议，并说明确权核查方式的有效性，③摘牌期间信访举报及受罚情况，主办券商、律师执行了以下核查程序。

（1）查阅前次申报时的《公开转让说明书》等挂牌申请材料、查阅前次挂牌期间公司在股转系统披露的公告文件，查阅本次申报挂牌《公开转让说明书》及全套材料，核对本次申报材料与前次申报材料的差异。

（2）查阅公司报告期内的三会文件以及公司治理相关制度文件，了解公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性。

（3）查阅公司工商档案，中国结算北京分公司于前次终止挂牌时移交的《全体证券持有人名册》及公司前次终止挂牌后置备的股东名册，前次终止挂牌后的股份转让协议、转让款支付凭证，公司实施资本公积转增股本的决议、章程修正案及验资报告，公司股东填写的调查问卷或出具的书面确认（1名前次挂牌期间入股的公众股东未能取得联系除外），《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》。

（4）检索中国证监会、全国股转系统、北京证券交易所、上海证券交易所、深圳证券交易所、国家企业信用信息公示系统、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台、市场监督管理局、百度等网站，检索公司是否存在信访举报和受到处罚的情况。

（5）查阅相关主管部门出具的合法合规文件、公司信用报告。

(6) 取得公司出具的关于本次申报披露的信息与前次申报挂牌及挂牌期间披露的信息是否存在差异的说明、前次申报及挂牌期间是否存在未披露的股权代持、关联交易或特殊投资条款等情形、两次申报挂牌的中介机构变化情况的说明、摘牌后股权管理是否存在纠纷或争议的情形、摘牌期间是否存在信访举报以及是否受到行政处罚等书面说明。

2、针对事项①，会计师执行了以下程序：

(1) 查阅前次申报时的《公开转让说明书》等挂牌申请材料、查阅前次挂牌期间公司在股转系统披露的公告文件，查阅本次申报挂牌《公开转让说明书》及全套材料，核对本次申报材料与前次申报材料的差异。

(2) 查阅公司报告期内的三会文件以及公司治理相关制度文件，了解公司内部控制制度及信息披露管理机制运行的有效性。

(二) 核查意见

1、针对①公司与前次申报挂牌及挂牌期间披露一致性 & 差异情况，②公司摘牌后股权管理及股权变动的合规性、是否存在纠纷或争议，并说明确权核查方式的有效性，③摘牌期间信访举报及受罚情况，经核查，主办券商、律师认为：

(1) 除公司设立初期（前次挂牌前）曾存在的股权代持外，本次申请挂牌披露信息与前次申请挂牌/挂牌期间披露信息不存在实质或重大差异，股权代持清理整改情况已经在《公开转让说明书》予以披露。

(2) 摘牌后公司未委托托管机构对股权登记托管，公司摘牌后的股权变动已履行必要的法律程序，符合相关法律法规的规定，股权变动合法、合规，摘牌后公司股权管理不存在纠纷或争议；主办券商和律师针对摘牌期间股权变动的确权核查方式有效。

(3) 自 2022 年 9 月启动终止挂牌至 2022 年 12 月完成终止挂牌的摘牌期间，公司不存在受到信访举报及因信访举报事项受到行政处罚的情形。

2、针对事项①，会计师认为：

除公司设立初期（前次挂牌前）曾存在的股权代持外，本次申请挂牌披露信息与前次申请挂牌/挂牌期间披露信息不存在实质或重大差异，股权代持清理整

改情况已经在《公开转让说明书》予以披露；公司已经建立了完善的内部控制制度，以保障信息披露管理机制运行有效。

问题六、其他事项（8）关于前次 IPO 申报

公开信息显示，公司曾于 2023 年 6 月申报深交所创业板，并于 2024 年 9 月撤回申请，前次 IPO 相关中介机构较本次申报挂牌存在变化。请公司：①说明前次撤回申请的原因，更换中介机构的原因，是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形。②对照创业板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因。③说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露。④说明公司是否存在与创业板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性。请主办券商、会计师、律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明前次撤回申请的原因，更换中介机构的原因，是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形

（一）前次撤回申请的原因

2023 年 6 月 20 日，公司首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件获得深圳证券交易所（以下简称“深交所”）受理。2024 年 9 月 5 日，深交所出具《关于终止对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审核的决定》（深证上审〔2024〕251 号），决定终止对公司首次公开发行并在创业板上市的审核。公司前次创业板申报终止审核的原因系综合考虑未来发展战略、外部市场环境态势等因素，调整了 IPO 上市规划，主动撤回创业板申报。

（二）更换中介机构的原因

公司前后两次申报的中介机构的变化情况及原因如下：

中介机构	首次申报	本次申报	是否变化	变化原因

中介机构	首次申报	本次申报	是否变化	变化原因
保荐机构/主办券商	中国国际金融股份有限公司	中信建投证券股份有限公司	是	公司经评估主办券商业务资质及项目团队过往的业绩、行业经验和团队成员结构等各项条件后选聘
会计师事务所	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	天健会计师事务所（特殊普通合伙）	否	-
律师事务所	北京市中伦律师事务所	北京市中伦律师事务所	否	-
评估机构	中瑞世联资产评估集团有限公司	中瑞世联资产评估集团有限公司	否	-

（三）是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情形

公司整体规范基础较好，且业务具有较高成长性和创新性，主动撤回创业板申报系综合考虑自身发展战略及外部市场环境等因素，不涉及对前次创业板审核问询相关事项及终止审核事项的整改，不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

2024年9月30日，公司每股净资产为11.02元/股，2022年和2023年，公司扣除非经常性损益前后归属于公司股东的净利润孰低分别为7,070.88万元和13,211.84万元，符合《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》第21条：“除本规则第二十条规定的公司外，其他申请挂牌公司最近一期末每股净资产应当不低于1元/股，并满足下列条件之一：（一）最近两年净利润均为正且累计不低于800万元，或者最近一年净利润不低于600万元”的挂牌要求。

二、对照创业板申报文件信息披露内容、问询回复内容，说明本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异，存在相关差异的原因

经系统梳理前次创业板申报的招股说明书及审核问询回复，本次申请挂牌文件与申报创业板信息披露文件的主要差异及原因如下：

序号	主要差异	差异事项及原因
1	报告期差异	公司前次创业板申报文件及问询回复报告期为2020年度、2021年度、2022年度和2023年度；本次申报挂牌的报告期为2022年度、2023年度和2024年1-9月。本次挂牌申请文件按申报报告期对公司的基本情况、股权结构、董监高情况、主要产品、主要技术、采购与销售、资产权属、关联方及关联交易等信息进行了更新，与历史披露情况不存在重大差异。

序号	主要差异	差异事项及原因
2	信息披露要求差异	公司前次创业板申报文件系按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 58 号——首次公开发行股票并上市申请文件》等相关业务规则要求进行披露；本次申请挂牌文件系按照《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 2 号——公开转让股票申请文件》等相关配套规则要求进行披露。本次申报与前次申报的板块存在差异，不同板块相关信息披露规则指引不同，在信息披露准则要求、信息披露口径等方面存在一定差异，导致两次申请文件内容存在一定差异，但披露的内容不存在重大差异。
3	主营业务描述差异	公司前次创业板申报文件中，主营业务描述如下：“发行人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，贯穿药物研发及生产的全生命周期”。 公司本次挂牌申请文件中，主营业务描述如下：“公司是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，主要业务分为三大部分，分别为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，其中 CRO 业务以研发成果转化模式为主”。 上述公司主营业务描述差异系根据公司业务发展情况进行更新与优化披露，更便于投资人理解公司的研发成果转化模式。
4	重大风险提示差异	公司本次申报挂牌，根据经营情况重新判定修改了重大风险提示，新增了“行业监管政策变化的风险”、“研发失败的风险”、“研发项目赔付风险”、“研发能力无法紧跟技术发展的风险”、“技术人才流失及技术泄密风险”等可能对公司未来产生重大不利影响的风险事项。
5	股权结构差异	1、股本及股东持股数量：2024 年 12 月 11 日，公司召开 2024 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于资本公积金转增股本方案的议案》，以 2024 年 6 月 30 日总股数为基数，以资本公积金（股本溢价部分）向全体股东每 10 股转增 10 股，公司总股本增加至 79,486,474 股，公司股东持股数量相应发生变化。 2、新设子公司：本次挂牌申请，公司新设全资子公司朗诺国际（目前已更名为百诺国际），未来拟通过百诺国际开展国际业务。
6	同行业可比公司的选择差异	公司前次创业板申报文件中，选取的可比公司为百诚医药（301096.SZ）、阳光诺和（688621.SH）、海特生物（300683.SZ）、诺泰生物（688076.SH）、万邦医药（301520.SZ）、诺康达。本次挂牌申请文件中，公司综合考虑①主要业务内容、业绩规模与公司相似，②独立的上市公司或者拟上市公司，可以通过公开渠道获取较为全面的信息，选取同属于“药学+临床综合型”公司，并同样具有 CDMO/CMO 业务或原料药销售业务，选取百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药、万邦医药、施美药业作为同行业可比公司，增加了可比性。

三、说明创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申请挂牌文件中是否已充分披露

本次申请挂牌文件已根据《非上市公众公司监管指引第 1 号——信息披露》

《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》等相关规则要求制作，充分披露了与挂牌审核相关且对投资者决策有重要影响的信息。公司在本次申请挂牌过程中，充分参考了前次创业板申报及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息，相关信息已在本次申请挂牌文件中充分披露。

四、说明公司是否存在与创业板申报相关的重大媒体质疑情况，如存在，请说明具体情况、解决措施及其有效性

公司通过公开网络检索等方式，查询与公司创业板申报相关的媒体报道情况，了解是否存在相关重大媒体质疑情况。经统计，剔除简讯、转载及相关公告消息，公司相关报道主要情况如下：

时间	媒体	标题	关注点
2023/6/28	慧炬财经	百诺医药 IPO：净利润大涨超 160%，上市辅导以来研发费用猛增！实控人曾被纪律处分还因受让原始股东代持股权惹来官司	曾存在未弥补亏损、实控人收到通报批评、客户与供应商重叠、股权代持
2023/7/6	制药网	医药企业 IPO 受挫成常态，近期又一股创业板 IPO 获受理，能否成功闯关？	募投项目

公司前次创业板申报期间的媒体关注情况、解决措施及有效性如下：

（一）关于公司 2020 年度至 2023 年度合并报表层面曾存在未弥补亏损

2020 年度至 2023 年度，公司营业收入、研发费用、扣非后归母净利润和未分配利润分别如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	48,272.84	36,563.29	23,265.66	12,689.37
研发费用	16,201.06	14,236.29	10,702.66	7,523.86
扣非归母净利润	13,211.84	7,070.88	1,914.77	-3,462.99
未分配利润	4,202.34	-8,826.01	-15,867.30	-17,883.72

由上表知，2020 年度至 2023 年度公司业绩增长较快，营业收入复合增长率为 56.11%。与百诚医药、阳光诺和等同行可比公司不同，公司在注重 CRO 制剂项目研发基础上，同样重视自有原料药项目研发，公司前期投入较高而业务规模相对较小，使得账面累积了较多未弥补亏损。得益于公司快速发展，2023 年末公司已不存在未弥补亏损。

公司原为全国股转系统挂牌企业，其 2020 年度、2021 年度财务报告已在全

国股转系统公开披露。出于谨慎性考虑，且为了更好地反映公司业务实质，公司本次 IPO 变更了部分会计处理方式，主要包括以下两方面：

主要调整事项	调整原因	调整前	调整后
收入调整	公司主营 CRO 业务，CRO 项目研发周期较长、公司按里程碑交付成果并收款，并结合新收入准则及合同条款，公司按时段法确认收入更符合业务实质	申报资料与客户交接后一次性确认收入（时点法）	按照履约进度确认收入（时段法）
研究开发支出调整	研发存在着较大不确定性，能否成功、何时成功、成功后何时客户购买、客户购买的价格等方面均存在不确定性，研发开发支出不满足资本化条件	存在资本化	全部为费用化

在以上主要调整事项的影响下，2020 年度和 2021 年度分别调减净利润 4,530.00 万元和 5,579.70 万元。

（二）公司预计 IPO 募集资金 10 亿元，急需大量资金支持

公司前次拟公开申请发行不超过 13,247,746 股人民币普通股（A 股），募集资金扣除发行费用后，主要投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投资额
1	药物开发技术与数字化平台建设项目	68,265.69	68,265.69
1.1	药物开发技术中心子项目	24,681.84	24,681.84
1.2	数字化制剂平台子项目	32,068.75	32,068.75
1.3	数字化原料药平台子项目	11,515.10	11,515.10
2	药物研究中心建设项目	10,219.84	10,219.84
3	补充流动资金	21,514.47	21,514.47
合计		100,000.00	100,000.00

公司前次募集资金拟投资项目——药物开发技术与数字化平台建设项目，包括三个子项目，分别为：药物开发技术中心、数字化制剂平台和数字化原料药平台，上述项目占本次拟使用募集资金总额的 78.49%，另有约 2.15 亿元用于补充流动资金，占比 21.51%。前次募集资金的合理性及必要性说明如下：

1、有利于提升企业核心竞争力

2021 年度-2023 年度，公司营业收入分别为 23,265.66 万元、36,563.29 万元和 48,272.84 万元，复合增速为 44.04%。公司通过项目实施可以引进先进的医药研发试验设备，改善公司的实验环境和硬件条件，提升企业核心竞争力。

2、有利于提升公司完善现有研发体系

随着公司业务的扩展，公司对研发设备和研发场地都产生了更高的要求。新建一栋研发办公综合楼将从研发场地、研发设备、研发人员上全面增强公司的研发体系，全面提升公司研发、试验所需仪器、场地等科研条件。

3、扩充制剂产能以满足发展需要

随着公司在研项目越来越多，企业的验证和中试放大生产的需求不断扩大，现有车间产能不足。项目建设的数字化制剂生产平台可以扩充公司制剂的产能，满足在研产品验证和中试放大，以及受托生产的需要。

4、满足现有原料药生产需求

公司已实现了多个原料药产品的生产，现有原料车间产能较为饱和。数字化原料药平台建设项目可以满足企业大量研发产品的中试放大及验证的需要，改善频繁转产影响生产效率的问题。

因此，公司营业收入增速较快，募集资金规模与业务发展相匹配，募投项目规划均围绕主营业务开展，与公司现有业务与核心技术密切相关，具有必要性及合理性。

（三）公司存在客户、供应商重叠情况

2022 年度、2023 年度，公司供应商和客户（单体口径下购销额均超过 50.00 万元的重合客户及供应商）重合的情况如下表所示：

单位：万元

重合客户供应商	销售收入	采购金额	销售内容	采购内容
2023 年度				
-	-	-	-	-
2022 年度				
北京舒曼德医药科技开发有限公司	85.09	1,231.96	检测服务	临床试验服务
合计	85.09	1,231.96	-	-

公司之所以存在客户和供应商重叠的情况，首先系公司具备从药物研发到生产的全周期服务能力，故公司供应商及客户类型多样，在药品生命周期的多个节点均可能存在合作关系；其次，得益于公司强大的研发能力、竞争优势和行业内

良好的口碑，公司和很多知名医药企业开展合作，这些医药企业往往业务范围较广，故可能同时为公司客户或供应商；公司在与客户或供应商合作过程中，基于双方良好的合作关系和彼此深入的了解，往往将对方作为其他业务的优先合作对象。

同时与公司存在大额采购及销售的交易对象较少，多数作为公司客户或者供应商的同时，偶发性存在其他类型的业务。2022 年，公司向北京舒曼德医药科技开发有限公司采购多个研发项目的临床试验服务，与此同时，安捷生物的检测能力得到对方认可，对方委托安捷生物执行其他项目的样本检测工作，故北京舒曼德医药科技开发有限公司同时为公司客户及供应商。

（四）公司控股股东及实际控制人曾因信披违规遭全国股转公司通报批评

2022 年 9 月 2 日，全国股转公司作出《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》（〔2022〕373 号），认定孟凡清、兰美投资与和谐康健于 2017 年 7 月 31 日所签《补充协议》约定的特殊投资条款未经审议和披露，内容涉及 5 项《挂牌公司股票发行常见问题解答（三）——特殊投资条款》中的禁止性内容；控股股东兰美投资作为《补充协议》的签署主体之一，参与特殊投资条款约定事项，违反了《业务规则》第 1.4 条、第 1.5 条，《全国中小企业股份转让系统股票发行业务细则（试行）》（2013 年 12 月 30 日发布，以下简称《股票发行细则》）第三条的规定，对违规行为负有责任；实际控制人、时任董事长、总经理孟凡清作为《补充协议》的签署方之一，知悉且参与特殊投资条款约定事项，未及时告知公司履行审议程序和信息披露义务，未能忠实、勤勉地履行职责，违反了《业务规则》第 1.4 条、第 1.5 条，《股票发行细则》第三条的规定，对违规行为负有责任。鉴于上述违规事实及情节，根据《业务规则》第 6.2 条、第 6.3 条及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》第三十七条的规定，全国股转公司决定给予兰美投资、孟凡清通报批评的纪律处分，并记入证券期货市场诚信档案。

上述事项不构成本次挂牌的实质性法律障碍，理由如下：

1、在违规行为被发现前已主动采取适当的补救改正措施

上述违规行为系因其未能及时学习相关规则并对规则理解不透彻所致，并非

为逃避监管而故意隐瞒。在拟申请上市的尽职调查开展过程中，公司得知上述含特殊投资条款的《补充协议》存在信息披露违规情形后，随即积极与孟凡清、兰美投资进行沟通并督促其与和谐康健尽快协商终止事宜，并于《补充协议（二）》签署的次日（2022年3月4日）在全国股转系统发布《关于补充披露公司控股股东、实际控制人与投资人签订股票发行认购协议之补充协议及相关协议终止的公告》，就特殊投资条款的签署背景、条款详细内容、未及时披露的原因、终止情况、对公司的影响等事项予以详细披露。

为避免类似情况再次发生，同时结合拟申请上市辅导，公司董事会已组织相关人员认真学习《公司法》《证券法》等法律法规，充分重视上述问题并吸取教训，提高合规意识与风险意识，以切实维护公司和广大投资者的利益。

2、不构成重大信息披露违法

根据《业务规则》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》等相关规定，通报批评系全国股转公司依据纪律处分委员会的意见作出决定并实施的，相较于公开谴责、认定不适合担任公司董事、监事、高级管理人员等类型，通报批评属于情节相对较轻的纪律处分。全国股转公司作出的上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》中亦有提及其在“案件处理中，已考虑了特殊投资条款的补充披露、解除以及《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》中规定的从轻、减轻情形适用的情况”。

此外，全国股转公司并非《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚实施机关，兰美投资、孟凡清被全国股转公司通报批评并记入证券期货市场诚信档案不属于行政处罚。根据《信披规则》第六十五条，全国股转公司发现相关主体涉嫌违反法律法规和中国证监会相关规定，情节严重的，向中国证监会报告。结合上述《关于给予山东兰美投资有限公司、孟凡清纪律处分的决定》，违规行为的认定及纪律处分的作出依据均属全国股转公司业务规则，并非法律法规或中国证监会相关规定。另经公开检索，兰美投资、孟凡清或公司等相关方并未因上述事项被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

3、已建立信息披露相关制度并有效执行

公司已建立信息披露相关制度并不断完善，具体如下：

2015年8月6日，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过《信息披露事务管理制度》，为公司于全国股转系统挂牌后的信息披露事务提供内部制度规范。2022年7月25日，公司第三届董事会第五次会议审议通过《关于修订〈山东百诺医药股份有限公司信息披露事务管理制度〉的议案》，根据《信披规则》等外部规则的新近修订对公司《信息披露事务管理制度》进行全面修订完善。

公司的《信息披露事务管理制度》对信息披露的范围和内容、管理、原则、实施及责任追究等事项进行了明确约定；公司信息披露工作由董事会统一管理，董事长为第一责任人，董事会秘书为直接负责人，负责具体协调和组织信息披露工作，包括联系投资者、接待来访、回答咨询，向投资者提供公司披露过的资料、与主办券商沟通联络等。

公司多年以来根据相关法律法规、全国股转公司业务规则及《信息披露事务管理制度》进行年报、半年报及其他临时公告信息的披露。除上述通报批评外，公司及相关方在全国股转系统挂牌期间不存在其他因违反信息披露相关规则而被全国股转公司实施自律监管措施或纪律处分的情形，亦未曾因此被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚或进行立案调查。

（五）股权代持情况

关于公司历史沿革过程中公司股东股权代持事项详见本审核问询回复“问题六、其他事项（1）关于历史沿革”之“一、说明公司历史股权代持的解除是否存在纠纷或争议，是否存在其它未解除的股权代持”。

综上，上述媒体主要内容已在前次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑。

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、获取并查阅公司前次创业板申报招股说明书、审计报告、发行保荐书、法律意见书、反馈问询回复等申报文件，与公司董事会秘书沟通，了解公司前次创业板申报报告期内的经营情况、终止审核的原因，以及更换中介机构的原因，核查是否存在可能影响本次挂牌的相关因素且未消除的情况。

2、查阅公司前次创业板申报文件和问询回复内容，与本次挂牌申请文件进行对比，核查两次申报的信息披露文件之间的信息披露差异及原因、合理性；

3、根据《非上市公众公司监管指引第1号——信息披露》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》等相关规则，并对照前次创业板申报及相关文件，核对前次已披露且对投资者决策有重要影响的信息在本次申报挂牌文件中是否已充分披露。

4、通过互联网搜索平台检索公司与创业板申报相关的重大媒体质疑情况，核查媒体相关报道并对相关报道所述情况进行分析。

（二）核查意见

经核查，主办券商、会计师、律师认为：

1、公司前次创业板申报终止审核的原因系基于未来发展战略、外部市场环境态势等因素的考虑。撤回创业板申报申请后，公司根据实际情况和发展战略重新制定了申报计划，过程中不存在任何违法违规行为或其他可能影响本次挂牌且尚未消除的因素。本次挂牌申请，经过综合评估，公司聘请中信建投证券股份有限公司担任本次推荐挂牌主办券商，相关中介机构变更具备合理性。

2、本次挂牌申请与前次创业板申报申请文件的差异主要系由于创业板申报至挂牌申请期间，公司相关情况发生了变动，以及为了便于投资人更好的阅读和理解而对申请文件进行调整，不存在重大差异。

3、公司创业板申报文件及问询回复中已披露且对投资者决策有重要影响的信息，均已于本次申请挂牌文件中进行披露。

4、创业板申报期间，媒体主要关注内容已在前次创业板申报招股说明书及问询回复或本次公开转让说明书、问询回复中披露和说明，相关媒体质疑已经得到有效解决或合理解释，不属于重大媒体质疑。

问题六、其他事项（9）其他问题

请公司：①说明 2022 年公司短期借款 2000 万元的用途，在货币资金规模较高的情况下对外借款的商业合理性，是否存在其他利益安排。②说明公司向

关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋建筑的背景及必要性，结合市场价格或第三方价格说明关联交易的公允性，是否存在潜在资金占用或利益输送，是否存在生产及办公场地、人员等方面的混同。③补充披露报告期各期现金坐支的金额、用途及整改情况，相关内部控制制度是否健全且得到有效执行。④说明“公司是同行业可比公司中研发成果转化收入规模和占比最高的公司之一”的相关依据，“一站式”“全生命周期”等表述的准确性及依据情况。⑤补充披露公司机构股东中科天智、长沙协锐、力合医疗、力合天使的基本情况，以及公司股东（包含中科天智、力合医疗及力合天使）私募基金备案及私募管理人登记信息。⑥说明已终止的特殊投资条款是否附带效力恢复情形，解除是否真实、有效，特殊投资条款的履行过程是否存在或潜在纠纷。⑦结合公司及子公司医药制造业务收入情况，说明公司是否需按《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》进行信息披露。请主办券商、会计师核查上述事项①至④并发表明确意见。请主办券商、律师核查上述事项⑤至⑦并发表明确意见。

【回复】

一、说明 2022 年公司短期借款 2,000 万元的用途，在货币资金规模较高的情况下对外借款的商业合理性，是否存在其他利益安排

2021 年和 2022 年期末，公司货币资金余额分别为 3,973.21 万元和 13,679.59 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
库存现金	0.22	0.82
银行存款	13,668.31	3,961.33
其他货币资金	11.06	11.06
合计	13,679.59	3,973.21

2022 年期末货币资金较 2021 年期末增加较多，主要因公司于 2022 年 5 月收到定向发行的募集资金 7,999.99 万元。该项募集资金系公司用于儿童药研发、缓控释制剂平台项目建设的专项资金，按照《全国中小企业股份转让系统股票定向发行规则》的规定，不得挪作他用。

报告期内，公司业务规模稳步扩大，2022 年和 2023 年分别实现营业收入分别为 36,563.29 万元、48,272.84 万元。为满足资金周转需求和支持业务进一步发展，公司于 2022 年 12 月向中信银行借款 2,000 万元，用于补充公司流动资金。

综上，公司 2022 年新增借款 2,000 万元的原因具备合理性，不存在其他利益安排。

二、说明公司向关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋建筑的背景及必要性，结合市场价格或第三方价格说明关联交易的公允性，是否存在潜在资金占用或利益输送，是否存在生产及办公场地、人员等方面的混同

（一）公司向关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋建筑的背景及必要性

报告期内，公司向关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋建筑的情况具体如下：

出租人	承租人	租赁范围	面积	租金	租赁用途
百诺医药	兰美投资	济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201 室 004 房间	41.5 平方米	年租金 22,721.25 元	用于日常办公（该等关联方的住所登记）
百诺医药	君和咨询	济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201 室 005 房间	20.75 平方米	年租金 11,360.62 元	
百诺医药	万融咨询	济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201 室 006 房间	20.75 平方米	年租金 11,360.62 元	

公司关联方兰美投资系公司控股股东、兰美投资股东系公司实际控制人孟凡清夫妇；公司关联方君和咨询系公司实际控制人孟凡清控制的其他企业、其他持有公司 5%以上股份的股东，公司员工持股平台，公司关联方万融咨询系公司实际控制人孟凡清控制的其他企业、间接持有公司 0.72%的股份、系公司员工持股平台。公司实控人孟凡清夫妇为管理方便，由公司向上述三家关联方出租房屋用于其日常经营办公（该等关联方的住所登记），具有必要性和合理性。

（二）结合市场价格或第三方价格说明关联交易的公允性，是否存在潜在资金占用或利益输送，是否存在生产及办公场地、人员等方面的混同

出租人	承租人	租赁价格	市场价
百诺医药	兰美投资	每平方米日租金为 1.5 元	世纪财富中心 C 座每平方米日租金

出租人	承租人	租赁价格	市场价
百诺医药	君和咨询	每平方米日租金为 1.5 元	1.3-1.6 元
百诺医药	万融咨询	每平方米日租金为 1.5 元	

公司向关联方出租房屋建筑参考市场价格执行定价，与租赁房屋周围写字楼或者商业用房租赁价格无重大差异，租赁价格具有公允性，且租金金额占公司营业收入比重较低，低于 0.01%，不存在潜在资金占用或利益输送的情形。公司向关联方出租的房屋建筑仅用于上述关联方的日常经营（该等关联方的住所登记），上述关联租赁事项已经履行审议程序，未对公司业务构成重大影响，也不存在生产及办公场地、人员等方面混同的情形。

三、补充披露报告期各期现金坐支的金额、用途及整改情况，相关内部控制制度是否健全且得到有效执行

公司已在《公开转让说明书》之“第四节公司财务”之“十二、财务合法合规性”补充披露如下内容：

“报告期内，公司存在少量现金收支情形，具体情况如下：

单位：万元			
项目	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年
现金收款合计	0.59	2.57	5.08
其他：包装盒销售收款	0.02	-	-
房屋租赁收入	-	2.28	3.89
销售原料药收款	0.32	-	-
样品销售收款	-	0.05	-
员工备用金还款	-	0.10	-
其他	0.24	0.15	1.20
占营业收入比例	0.00%	0.01%	0.01%
现金付款合计	21.00	14.39	22.41
其中：内部评奖	20.07	13.86	21.89
员工报销	0.33	0.53	0.48
支付员工薪酬	0.60	-	-
其他	-	-	0.04
占营业总成本比例	0.07%	0.04%	0.08%

报告期内，公司现金交易金额较少，主要为房屋租赁收入和内部评奖发放

现金红包。现金收款主要系收取关联方房屋租赁费及零星报废处置等，其中关联方房屋租赁费主要系兰美投资、万融咨询及君和咨询向公司租赁房屋，租赁面积较小，其无实际经营业务，以现金方式定期向公司支付租赁款项。

公司已制定了现金管理制度，对现金的收取和支付范围、现金限额、现金保管及盘点、现金收支审批程序等方面作出了规定，以规范现金结算行为、杜绝不合理现金占用，确保企业现金安全。报告期内，公司针对现金交易的内部控制制度执行有效，现金收支均已入账，不构成重大违法违规，不存在被处罚情形或风险。针对现有现金交易事项，公司将持续加强现金交易的内部控制，严格执行审批流程，减少现金交易的情形。”

四、说明“公司是同行业可比公司中研发成果转化收入规模和占比最高的公司之一”的相关依据，“一站式”“全生命周期”等表述的准确性及依据情况

（一）“公司是同行业可比公司中研发成果转化收入规模和占比最高的公司之一”的相关依据

报告期各期，公司同行业可比公司研发成果转化业务规模及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	研发成果转化业务收入	占比	研发成果转化业务收入	占比	研发成果转化业务收入	占比
百诚医药	21,582.78	35.89%	39,241.95	38.57%	22,087.97	36.36%
万邦医药	2,711.93	9.66%	未披露	未披露	未披露	未披露
施美药业	未披露	未披露	16,999.69	42.13%	7,010.31	38.06%
海纳医药 (IPO 终止)	未披露	未披露	14,458.44	42.65%	12,390.91	45.73%
诺康达 (IPO 终止)	未披露	未披露	未披露	未披露	2,492.99	9.04%
百诺医药	25,618.96	65.42%	32,199.32	66.70%	21,799.63	59.62%

注 1：阳光诺和、海特生物、百花医药未披露同报告期研发成果转化类业务规模及占比；
注 2：海纳医药 2023 年度数据为 1-6 月数据年化后数据，百诚医药 2024 年 1-9 月数据为年度数据×3/4，万邦医药 2024 年 1-9 月数据为 1-6 月数据×3/2。

经检索公开数据，公司已在公开转让说明书更新为“在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，公司研发成果转化业务规模排名前二，相关收入占比排名第一”。

（二）“一站式”“全生命周期”等表述的准确性及依据情况

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。

公司提供的CRO服务研究主要包含研发方案制定、成药性研究、小试研究、中试研究、临床试验/BE研究等步骤并最终注册申报获得药品注册证书。公司全链条研发及生产一体化业务布局情况如下：

方向	具体环节	主要内容
研发	成药性研究	针对2类新药（改良型新药）的成药性研究，主要围绕已知活性成分的优化方向展开，旨在验证其临床优势并确保安全有效。主要研究内容包括： （1）药物物理化学性质评估：溶解度、稳定性等关键参数分析，确保满足制剂开发和生产工艺需求； （2）API结构改良：通过成盐、成酯、光学异构体等优化手段，提升药效或降低毒性； （3）新制剂处方与工艺研究：开发新剂型（如缓释剂、透皮贴剂）或优化给药途径，验证其释放特性及工艺可行性； （4）非临床研究：在疾病模型中验证药效提升或新适应症疗效，并通过药动学分析优化生物利用度；通过动物实验评估其安全性； （5）质量可控性研究：建立质量标准，进行稳定性研究。
	小试	实验室小试研究主要包括物料采购、参比制剂采购及实验室小试研究等，具体情况如下： （1）物料采购：需要采购药品研究相关物料，包括：参比制剂采购、原辅料包材采购（起始物料/原辅料/包材）、对照品及色谱柱等采购、采购参比制剂； （2）处方前研究，包括参比制剂解析、原辅料的解析及其相容性研究； （3）处方工艺筛选研究，对方剂的用量和工艺参数进行研究； （4）小试影响因素与参比制剂进行质量比对，初步稳定性考察等； （5）小试生产工艺研究，确定小试处方工艺。
	中试	完成工艺转移方案及放大生产方案，提交生产客户，并完成放大生产，具体情况如下： （1）技术转移及放大生产方案； （2）与生产客户确认技术转移/放大生产方案； （3）技术转移及放大生产：在生产车间完成放大生产，确定关键工艺步骤及关键工艺参数； （4）分析方法学验证：用车间放大生产样品进行相应的方法学验证。
	工艺验证	完成分析方法学转移并完成工艺验证，具体情况如下： （1）方法学转移：完成方法学验证之后，将方法从实验室转移到生产客户QC部门； （2）工艺验证：完成方法学转移后，进行三批工艺验证； （3）全面质量对比：工艺验证批样品与参比制剂进行全面质量对比。

方向	具体环节	主要内容
	BE 试验	主要针对仿制药，撰写 BE 资料并完成 BE 备案工作（如需），根据研究方案开展 BE 试验，形成研究报告，具体情况如下： （1）临床方案设计并进行 BE 备案工作； （2）在 BE 试验开展过程中，进行临床监查与稽查确保实验真实可靠； （3）对采集血液进行生物样品分析及结果的数据统计，最终完成临床研究报告。
	验证性临床	验证性临床研究（通常为 III 期试验）旨在确证药物在目标适应症中的疗效及安全性，其核心内容包括： （1）研究设计：采用随机、双盲、多中心对照方法，减少偏倚并确保结果可靠性； （2）样本量与统计要求：依据预设统计假设（如优效性或非劣效性）确定样本量，需符合统计学效力要求； （3）评估指标：系统评估主要疗效终点（如生存率、症状缓解率）及长期安全性指标（如严重不良事件发生率）； （4）合规性：遵循行业规范，保障研究设计科学性与数据可溯源性。
	申报受理	将前期的研究结果整理成申报资料，并向国家药监局提交药品注册申请，具体情况如下： （1）申报资料的撰写及审核工作，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等； （2）自行或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请，取得注册受理号。
	获批	安排相关人员监控项目审评状态，如收到发补通知，公司组织撰写发补研究方案，召开发补研发方案评审会，进行发补试验研究，撰写发补资料，组织发补资料评审，提交发补研究资料。
生产	原料药、辅料等生产	朗诺制药取得原料药“药品生产许可证”，业务向医药行业上游原料药生产延伸，主要生产环节包括化学合成，分离与纯化，干燥与成型，质量控制与检验，包装与储存等。
	制剂生产	基于 MAH 制度在全国范围内的推行，朗诺制药生产服务范围进一步拓展，可接受客户委托进行制剂生产，主要生产环节包括原料预处理、称量与配料、混合与制粒、中间体质量控制、产品成型、包装与贴签、检验与放行等。

公司是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，“一站式”“全生命周期”特点鲜明，表述准确。

五、补充披露公司机构股东中科天智、长沙协锐、力合医疗、力合天使的基本情况，以及公司股东（包含中科天智、力合医疗及力合天使）私募基金备案及私募管理人登记信息

（一）公司机构股东中科天智、长沙协锐、力合医疗、力合天使的基本情况

公司已在《公开转让说明书》之“第一节 基本情况”之“三、/（五）/1、机构股东情况”补充披露如下内容：

“ (8) 中科天智

1) 基本信息:

名称	常德中科天智私募股权投资合伙企业 (有限合伙)
成立时间	2021 年 1 月 13 日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91430700MA4T28N18X
法定代表人或执行事务合伙人	北京市东方成长创业投资管理有限公司
住所或主要经营场所	常德柳叶湖旅游度假区七里桥街道戴家岗社区柳叶湖清科基金小镇 I 型号 A 栋 0233 号
经营范围	从事非上市类股权投资活动及相关咨询服务。(不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务)(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)

2) 机构股东出资结构:

序号	股东 (出资人)	认缴资本 (元)	实缴资本 (元)	持股 (出资) 比例
1	北京市东方成长创业投资管理有限公司	1,000,000.00	1,000,000.00	1.00%
2	常德市城市建设投资集团有限公司	51,000,000.00	51,000,000.00	51.00%
3	湖南财鑫资本管理有限公司	28,000,000.00	28,000,000.00	28.00%
4	常德市经济建设投资集团有限公司	20,000,000.00	20,000,000.00	20.00%
合计	-	100,000,000.00	90,000,000.00	100.00%

(9) 长沙协锐

1) 基本信息:

名称	长沙协锐企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)
成立时间	2016 年 11 月 24 日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91430111MA4L7J8JXF
法定代表人或执行事务合伙人	周海蓉
住所或主要经营场所	长沙市雨花区湘府中路 18 号德思勤城市广场 A3 栋 10 层 1014
经营范围	社会经济咨询。(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)

2) 机构股东出资结构:

序号	股东 (出资人)	认缴资本 (元)	实缴资本 (元)	出资比例

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	出资比例
1	周海蓉	679,300.00	657,900.00	12.35%
2	鲍正军	1,290,300.00	1,250,000.00	23.46%
3	彭伟	679,300.00	657,900.00	12.35%
4	陈爱民	679,300.00	657,900.00	12.35%
5	黄奕	679,300.00	328,900.00	12.35%
6	文建辉	339,400.00	328,900.00	6.17%
7	严红艳	339,400.00	328,900.00	6.17%
8	陈曦	339,400.00	328,900.00	6.17%
9	彭倩	136,300.00	131,700.00	2.48%
10	吴建军	67,600.00	65,800.00	1.23%
11	易慧枝	67,600.00	65,800.00	1.23%
12	周萍	67,600.00	65,800.00	1.23%
13	张建红	67,600.00	65,800.00	1.23%
14	张恒	67,600.00	65,800.00	1.23%
合计	-	5,500,000.00	5,000,000.00	100.00%

（10）力合医疗

1) 基本信息：

名称	力合医疗健康产业投资（深圳）有限公司
成立时间	2017年10月27日
类型	有限责任公司
统一社会信用代码	91440300MA5ETEHDXT
法定代表人或执行事务合伙人	黄金华
住所或主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道前湾四路 232 号前海天境花园 1 栋一单元 2403
经营范围	医疗健康产业投资（具体项目另行申报）；创业投资业务；投资兴办实业（具体项目另行申报）

注：上表基本信息系国家企业信用信息公示系统等公开渠道公示信息。

2) 机构股东出资结构：

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	出资比例
1	深圳市星空城生物科技有限公司	5,100,000.00	3,000,000.00	51.00%
2	黄金华	4,900,000.00	2,350,000.00	49.00%
合计	-	10,000,000.00	5,350,000.00	100.00%

注：上表机构股东出资结构系国家企业信用信息公示系统等公开渠道公示信息。

(11) 力合天使

1) 基本信息:

名称	力合天使一期创业投资（深圳）合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 9 月 5 日
类型	有限合伙企业
统一社会信用代码	91440300MA5FABLM84
法定代表人或执行事务合伙人	力合医疗健康产业投资（深圳）有限公司
住所或主要经营场所	深圳市前海深港合作区南山街道前湾四路 232 号前海天境花园 1 栋一单元 2403
经营范围	创业投资业务。（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）

注：上表基本信息系国家企业信用信息公示系统等公开渠道公示信息。

2) 机构股东出资结构:

序号	股东（出资人）	认缴资本（元）	实缴资本（元）	出资比例
1	力合医疗健康产业投资（深圳）有限公司	1,500,000.00	-	30.00%
2	黄金秋	3,500,000.00	-	70.00%
合计	-	5,000,000.00	-	100.00%

注：上表机构股东出资结构系国家企业信用信息公示系统等公开渠道公示信息。

(二) 公司股东（包含中科天智、力合医疗及力合天使）私募基金备案及私募管理人登记信息

公司已在公开转让说明书之“第一节 基本情况”之“三、/（五）/1、机构股东情况”补充披露如下内容：

“截至本公开转让说明书签署日，公司机构股东的私募投资基金备案情况如下：

序号	股东	基金编号	基金管理人名称	登记编号
1	兰美投资	非私募基金		
2	君和咨询	非私募基金		
3	无锡佰奥基	STL193	和谐爱奇投资管理（北京）有限公司	P1000758
4	山科创新	非私募基金		
5	平安证券	非私募基金		
6	三价融智	SSD288	济南胜悦投资管理有限公司	P1063946
7	山东新动能	SJM218	山东新时代私募基金管理有限公司	P1067887

序号	股东	基金编号	基金管理人名称	登记编号
8	中科天智	SQA026	北京市东方成长创业投资管理有限公司	P1006699
9	长沙协锐	非私募基金		
10	力合医疗	非私募基金，但属已登记的基金管理人		
11	力合天使	SEU404	力合医疗	P1068802

”

六、说明已终止的特殊投资条款是否附带效力恢复情形，解除是否真实、有效，特殊投资条款的履行过程是否存在或潜在纠纷

2017年7月31日，百诺医药、朗诺制药、安捷生物、孟凡清、孟凡松、兰美投资与珠海和谐康健签署《股份认购协议》，约定珠海和谐康健以7,000万元的价格认购百诺医药新增发行的307.58万股股份，每股价格为22.76元。

同日，孟凡清、兰美投资（以下合称创始方）与珠海和谐康健签署《补充协议》，约定珠海和谐康健享有若干特殊权利，包括特别批准事项、优先认购权、反摊薄、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺及股权补偿、领售权、上市特别约定、创始方之特别赔偿、最优惠待遇等。

2022年3月3日，创始方与珠海和谐康健签署《补充协议（二）》，同意并确认：①除《股份认购协议》《补充协议》外，珠海和谐康健与公司、创始方不存在：（I）任何包括但不限于其他直接或间接以公司业绩、发行上市等事项为标准，以公司股份变动等事项为实施内容的对赌协议或类似的特殊安排；（II）任何包括但不限于其他影响公司或公司股东合法利益的珠海和谐康健特别权利（包括但不限于珠海和谐康健特别批准事项、一票否决权、优先认购权、反摊薄条款、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺与股权补偿、领售权、创始方之特别赔偿、最优惠条款、知情权）或类似安排的其他文件；②各方就《补充协议》的履行均不承担违约责任，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷；③自《补充协议（二）》签署之日起，《补充协议》终止且自始无效，《股份认购协议》中的信息权和检查权、公司治理条款终止且自始无效。《补充协议（二）》已彻底清理特殊投资条款，未附带效力恢复情形。

2022年9月、12月，珠海和谐康健将其所持公司的全部股份转让至无锡佰奥基。根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其持有的公司股权上不存在特殊股东权

利（包括但不限于优先购买权、优先认购权、优先分红权、优先清算权、回购权、共同出售权、特别表决权）或对赌等类似安排，未与任何其他主体达成、签署了或将要达成、签署任何书面或口头协议（包括但不限于其不再行使表决权、完全由其他主体实际行使其表决权的表决权委托）。

综上，已终止的特殊投资条款未附带效力恢复情形，解除真实、有效，特殊投资条款的履行过程不存在纠纷或潜在纠纷。

七、结合公司及子公司医药制造业务收入情况，说明公司是否需按《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》进行信息披露

（一）《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》《挂牌公司管理型行业分类指引》情况

根据《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引——医药制造公司》第二条，“申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，且从事医药制造业务的公司，适用本指引的规定。本指引所称医药制造公司是指从事《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》规定的中药、天然药物、化学原料药及制剂、生物制品（药品）等人用医药制品研发、生产和销售的公司，所属行业为全国中小企业股份转让系统有限责任公司制定并发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定的“医药制造业”下的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造五个子行业。申请挂牌公司合并报表范围内的子公司，属于本条所规定的医药制造公司且最近一个会计年度营业收入占合并财务报表营业收入 10%及以上的，适用本指引的规定。”

根据《挂牌公司管理型行业分类指引》第八条，“当挂牌公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，原则上将其划入该业务相对应的行业。”

（二）公司及子公司是否需要按照前述法规进行信息披露

报告期内，公司合并口径营业收入分业务模式情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CRO 业务	32,039.91	81.82%	41,479.19	85.93%	28,826.35	78.84%
原料药业务	3,877.36	9.90%	3,839.96	7.95%	4,747.08	12.98%
CMO 业务	2,469.99	6.31%	2,557.35	5.30%	2,554.87	6.99%
其他	769.21	1.96%	393.42	0.81%	431.66	1.18%
其他业务收入	3.12	0.01%	2.92	0.01%	3.34	0.01%
合计	39,159.59	100.00%	48,272.84	100.00%	36,563.29	100.00%

公司是一家贯穿药物研发及生产全生命周期的创新型一站式药物研发成果转化运营商，主要业务分为三大部分，分别为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。

报告期内，公司合并口径下 CRO 业务收入占比超过 50%，所处行业属于《挂牌公司管理型行业分类指引》中的“M7340 医学研究和试验发展”。

最近一年，公司合并范围内子公司业务定位及单体营业收入情况如下：

单位：万元

项目	业务定位	2023 年营业收入 (单体)	占公司合并报表 营业收入比例
朗诺制药	医药研发 CRO 业务（中试及工艺验证环节）、医药生产 CMO 业务、原料药生产及销售业务	22,348.75	46.30%
百诺国际	报告期后新设，拟开展国际业务	-	-
安捷生物	研发过程中生物样本的检测服务	668.45	1.38%

朗诺制药属于最近一个会计年度营业收入占公司合并财务报表营业收入 10% 及以上的子公司。报告期各期，朗诺制药营业收入分结构情况如下：

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CRO 业务	7,318.54	52.13%	15,430.20	69.04%	12,442.23	61.88%
原料药业务及 CMO 业务	6,184.23	44.05%	6,528.64	29.21%	7,299.54	36.30%
权益分成	434.82	3.10%	240.94	1.08%	222.34	1.11%
其他	101.33	0.72%	148.96	0.67%	142.14	0.71%
合计	14,038.91	100.00%	22,348.75	100.00%	20,106.25	100.00%

根据《挂牌公司管理型行业分类指引》，当挂牌公司某类业务的营业收入比

重大于或等于 50%，原则上将其划入该业务相对应的行业。因朗诺制药报告期各期的 CRO 业务收入占比超过 50%，因此，朗诺制药按照《挂牌公司管理型行业分类指引》所属行业为“M7340 医学研究和试验发展”，不属于《挂牌公司管理型行业分类指引》规定的“医药制造业”，不适用《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》。

综上，公司及子公司不适用《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》，无需按照该指引进行信息披露。

八、中介机构核查情况

（一）主办券商、会计师核查上述事项①至④并发表意见情况

1、核查程序

事项①：访谈公司高级管理人员、财务负责人，了解公司 2022 年货币资金使用情况，新增借款原因；获取公司银行借款明细表、银行账户资金明细、银行借款合同及还款凭据等相关资料，对银行借款进行函证，核查报告期内公司借款及偿还的情况。

事项②：访谈公司相关人员，了解公司向关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋建筑的背景；网络搜索公司关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询附近的房屋租赁价格情况，核查关联交易价格的公允性。

事项③：访谈了公司财务负责人、出纳等关键财务人员，了解公司现金交易的情况及原因、现金使用是否符合公司相关规定，核查现金交易的必要性和商业逻辑的合理性；查阅了公司现金内部控制相关制度，了解、测试和评价公司与现金收支相关的内部控制的设计和执行情况；对公司主要客户、供应商进行现场访谈，核查确认公司与客户、供应商之间是否存在现金交易的情形；获取了公司现金管理制度文件、现金日记账明细、现金盘点表，抽查与现金收支相关的原始凭证，核查与相关业务发生是否真实一致。

事项④：查阅公司收入结构，访谈公司实际控制人、研发负责人、销售负责人，了解公司产品、服务内容，以及业务模式，查阅同行业可比公司公开披露的收入结构。

2、核查意见

经核查，主办券商、会计师认为：

事项①：2022 年公司短期借款 2000 万元主要用于补充流动资金，具备商业合理性，不存在其他利益安排。

事项②：公司向关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询出租房屋用于其日常经营办公（该等关联方的住所登记），具有必要性和合理性；公司向关联方出租房屋建筑与租赁房屋周围写字楼或者商业用房租赁价格无重大差异，租赁价格具有公允性，不存在潜在资金占用或利益输送的情形；公司与关联方兰美投资、君和咨询、万融咨询不存在生产及办公场地、人员等方面混同的情形。

事项③：公司已在《公开转让说明书》披露报告期各期现金收支的金额、用途及整改情况，相关内部控制制度是否健全且得到有效执行，公司已建立了有效的现金管理制度和内部控制制度，并得以有效执行。

事项④：公司已在《公开转让说明书》更新表述为“在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，公司研发成果转化业务规模排名前二，相关收入占比排名第一”，同时“一站式”“全生命周期”表述准确、依据充分。

（二）主办券商、律师核查上述事项⑤至⑦并发表意见情况

1、核查程序

事项⑥：查阅公司、朗诺制药、安捷生物、孟凡清、孟凡松、兰美投资与珠海和谐康健签订的《股份认购协议》及相关《补充协议》《补充协议（二）》中所有涉及特殊投资条款的协议及解除特殊投资条款协议，核查特殊投资条款协议的签订及解除情况、是否存在尚未终止及现行有效的特殊投资条款、是否存在《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定应当清理的情形，确认相关协议签署是否系各方真实意思表示；取得无锡佰奥基填写的调查问卷，核查其持有的公司股权不存在特殊股东权利或对赌等类似安排。

事项⑦：查询公司财务报表，分析公司业务构成情况；查阅全国股转公司发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》，根据公司主营产品判断公司所属行业。

2、核查意见

经核查，主办券商、律师认为：

事项⑤：公司已在《公开转让说明书》补充披露机构股东中科天智、长沙协锐、力合医疗、力合天使的基本情况是公司股东（包含中科天智、力合医疗及力合天使）私募基金备案及私募管理人登记信息。

事项⑥：公司已终止的特殊投资条款已自始至终，无附带效力恢复情形，解除真实、有效，特殊投资条款的履行过程不存在纠纷亦无潜在纠纷。

事项⑦：公司及子公司无需按《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司》进行信息披露。

其他事项

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明；如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月，请按要求补充披露、核查，并更新推荐报告。

【回复】

经对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，公司不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

截至本审核问询回复出具日，公司财务报告审计截止日至《公开转让说明书》签署日未超过 7 个月，无需补充披露核查并更新推荐报告。

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性

出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传。

【回复】

截至本审核问询回复出具日，公司已向山东证监局申请辅导备案，辅导备案登记的拟上市板块为北交所，中介机构已按照《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号：全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求，就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具了专项核查报告，并与问询回复文件一同上传。

（以下无正文）

(本页无正文，为山东百诺医药股份有限公司《关于山东百诺医药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

法定代表人签名：


孟凡清

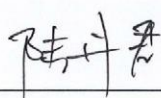
山东百诺医药股份有限公司

2025年4月28日

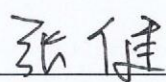


(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于山东百诺医药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

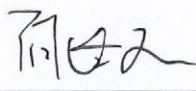
项目组成员签名：



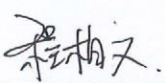
陆丹君



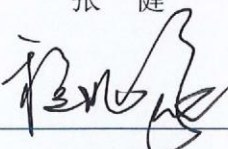
张健



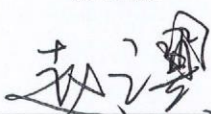
阴浩然



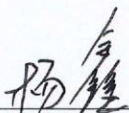
程柏文



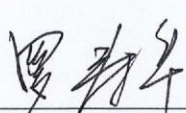
程兆豪



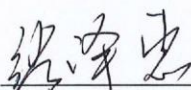
赵之翼



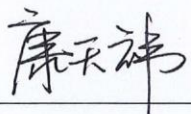
杨鑫



罗寿华

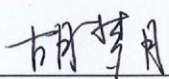


缪泽惠



康天祎

项目负责人签名：



胡梦月

中信建投证券股份有限公司



2025年4月28日