目　　录

一、关于业绩增长真实合理性及可持续性…… 第 1—97 页

二、关于研发成果转化业务收入确认准确性及合规性…… 第 97—148 页

三、关于毛利率高于可比公司的合理性……第 148—202 页

四、关于研发费用核算合规性……第 202—225 页

五、关于其他财务问题……第 226—238 页

六、其他……第 238—239 页

关于山东百诺医药股份有限公司
公开发行股票审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2025〕1438 号

北京证券交易所：

由中信建投证券股份有限公司转来的《关于山东百诺医药股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》（以下简称审核问询函）奉悉。我们已对审核问询函所提及的山东百诺医药股份有限公司（以下简称百诺医药或公司）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下。

一、关于业绩增长真实合理性及可持续性

根据申请文件：（1）报告期内，发行人业绩持续增长，百诚医药、阳光诺和等可比公司 2024 年和 2025 年 1-6 月的业绩呈下滑趋势。发行人营业收入增长率低于扣非归母净利润增长率。（2）受市场竞争、成本优化和政策环境影响，CRO 行业项目报价呈下降趋势。（3）公司采用一站式服务模式，直至协助客户取得最终的药品注册证书。发行人与客户在部分合同中约定药品获批销售后双方进行权益分成。(4)报告期内，发行人前五大客户收入占比为 49.46%、30.03%、21.33%和 52.97%，部分主要客户发生变动。（5）发行人 CMO 业务为 CRO 业务的延伸，通常一并洽谈合作意向并签订合作框架。（6）截至 2025 年 6 月末，公司在手订单余额有所下降。

（1）业绩增长真实合理性。请发行人：①说明仿制药集采政策的现状及变动趋势、各批集采药价变动情况、MAH 制度及其他相关行业政策的变动情况，列表说明报告期内及期后发行人研发药品进入集采情况、主要客户参与集采及中标结果情况；量化分析发行人经营业绩与可比公司变动不一致的原因，相关政策推进是否会影响发行人持续经营能力，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险。

②说明公司报告期内营收、利润快速增长的原因，营业收入增长率低于扣非归母净利润增长率的合理性；按照业务类型说明各期前五大客户名称、收入金额及占比，前五大客户变动原因，并说明主要客户的基本情况。③说明发行人各类适应症的收入金额及占比、在手订单等变动情况，是否符合行业发展趋势，发行人主要适应症类型是否存在竞争加剧的情形，对业绩是否存在不利影响。④说明发行人研发成果转化业务的具体定价策略及定价过程，各期各类转化合同均价变动情况，报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不一致的原因，与可比公司合同均价及市场价格变动趋势是否一致，是否存在持续下滑的风险。⑤说明报告期内主要客户研发投入的变动情况，是否与发行人业绩变动一致。⑥区分受托研发和研发成果转化业务，列表说明报告期内主要项目的客户名称、合同签订时间及金额、实现的收入金额、收益分成安排、研发内容及进展情况、期后回款比例、批文取得情况，发行人在项目中与客户约定权益分成的具体情况，是否符合行业惯例，前述项目是否存在客户取得批文后长期未形成收入的情形及其合理性。⑦说明发行人是否存在对同一药物品种进行多次开发并进行销售的情形，列表说明药物品种、不同客户的合同情况及其类型（自主立项/受托研发），结合发行人多次开发药物的定价依据，说明前述合同价格的公允性、是否具有商业合理性，与市场价格是否存在差异及原因，自主立项与受托研发项目的价格差异情况；发行人多次开发药物是否违反相关法律法规、是否符合行业惯例，是否存在违反相关竞业条款的情况。⑧说明发行人 CRO 业务、CMO 业务及原料药业务的关联性及客户重叠情况，是否单独向客户开展 CMO 及原料药业务及原因，前述客户是否为历史合作客户，CMO 业务及原料药业务是否集中于部分客户或品种。⑨说明报告期内是否存在客户供应商重叠的情况，相关客户及供应商销售及采购的具体内容、金额及占比、对应项目名称等，存在客户供应商重叠情形的合理性，是否存在对同一项目进行销售采购的情形。⑩说明报告期内制药企业、药品销售企业等客户的数量、收入金额及占比等情况，各类客户采购公司产品或服务的合理性及交易公允性，报告期内是否存在药物研发投资企业客户，与发行人的合作模式，前述客户采购公司产品的后续进展情况，与发行人及关联方及其相关人员是否存在关联关系。

（2）业绩可持续性。请发行人：①说明报告期内发行人在药物发现、临床

前研究、临床试验等环节的收入金额及占比，临床前研究市场规模变化对发行人经营业绩是否存在不利影响。②区分已转化及未转化项目，列表说明发行人截至问询回复日自主立项项目情况，包括但不限于适应症领域、研发阶段、转化进度、预计转化时间及转化金额等，前述未转化项目的预计转化率。③结合前述自主立项项目情况、各类业务项目一般实施周期、期后主要客户的研发投入情况、各期及期后在手订单、新签订单及其变动及执行情况、期后业绩情况，说明发行人期后是否存在业绩下滑风险，并在招股说明书中进一步量化揭示“业绩波动风险”。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）说明对客户访谈、函证及发行人收入细节测试、穿行测试、控制测试等相关核查程序的执行情况，并就报告期内收入真实性、准确性发表明确核查意见。（3）说明对主要客户产品最终是否实现销售、药物研发投资企业客户的核查情况。（4）请保荐机构提供收入核查的全部工作底稿。（审核问询函问题 5）

（一）业绩增长真实合理性

1. 说明仿制药集采政策的现状及变动趋势、各批集采药价变动情况、MAH 制度及其他相关行业政策的变动情况，列表说明报告期内及期后发行人研发药品进入集采情况、主要客户参与集采及中标结果情况；量化分析发行人经营业绩与可比公司变动不一致的原因，相关政策推进是否会影响发行人持续经营能力，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险

(1)说明仿制药集采政策的现状及变动趋势、各批集采药价变动情况、MAH 制度及其他相关行业政策的变动情况

1)仿制药集采政策的现状及变动趋势

自 2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展并实施了十批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。国家药品集采通过“以量换价”的市场机制，有效减轻了患者用药负担，节约了医保基金，降低了医院运营成本，并有力促进了医药产业创新升级。

国家药品集采的历程主要经历了以下关键阶段：

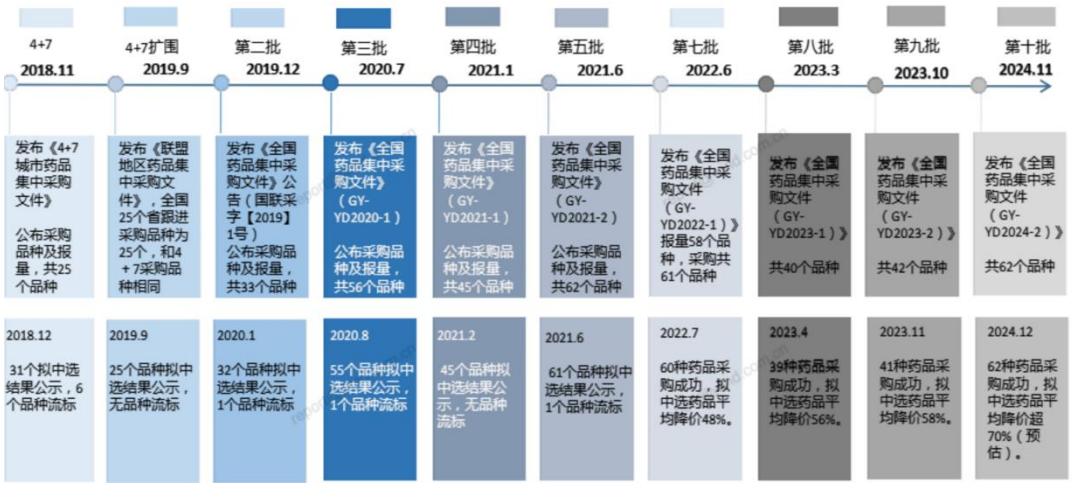
①探索试点阶段。2018 年 11 月，国家启动“4+7”城市药品集中采购试点，

即在 4 个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 7 个城市开展仿制药集中带量采购试点。这是国家层面首次以带量采购方式对仿制药进行集中采购，旨在探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制。

②全国扩围阶段。2019 年 9 月，国家将“4+7”试点中选的 25 个仿制药品种的采购范围扩展到全国，让更多患者受益，同时也为全面开展药品集中带量采购积累经验。此次扩围首次采取了多家企业中选的机制，进一步完善了国家集采规则。

③常态化制度化阶段。2021 年 1 月至今，国务院办公厅印发《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》，明确提到按照保基本、保临床的原则，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，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采，标志着药品集中带量采购工作进入常态化、制度化、规范化的新阶段。

国家组织化学药品带量采购时间轴



资料来源：上海阳光医药采数网、丁香园、中信建设证券

在国家药品集采步入常态化和制度化的阶段，集采政策的主要趋势如下：

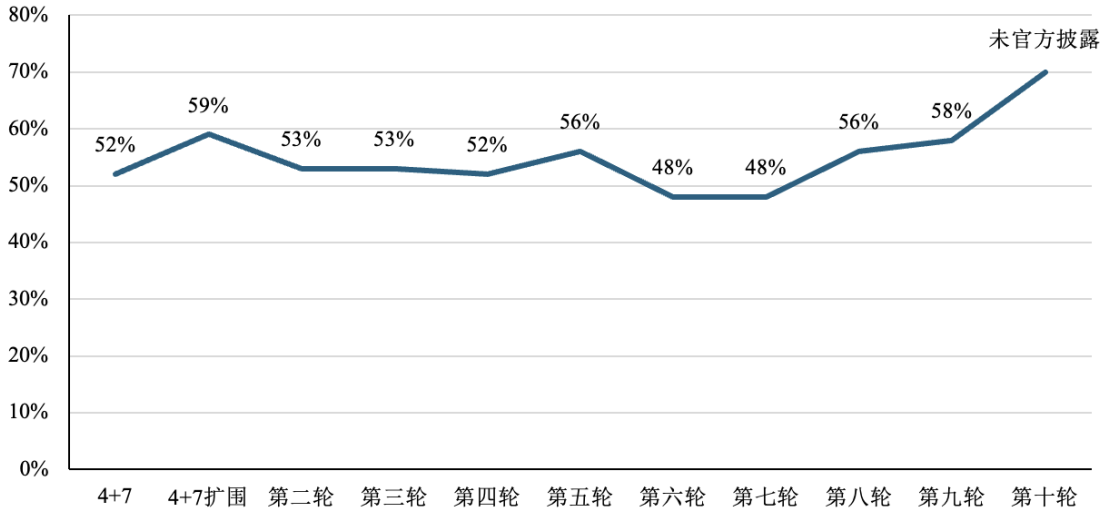
A. 民生保障。政府工作报告强调药品安全，“四个最严”要求贯穿监管全流程，严格落实药品安全责任，保障人民群众用药安全有效；促进“三医”协同发展和治理，提高全民健康获得感。

B. 价格机制。健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展。具体通过老药续采、新药国谈为切入点，健全完善以市场为主导、以临床价值为导向、以有效竞争为基础的药品价格形成机制。警惕集采投标“唯低价”风险，营造良好健康的市场氛围。

C. 质量保障。强化集采药品质量评估和监管，确保药品质量可靠。随着市场的深入反馈和监管的逐步深入，已有集采中选药品因风险管控措施暂停生产的情况，这也说明随着采购面的扩大，质量控制、生产合规等方面的风险增大，对于监管的要求也随之提高。

2)仿制药各批集采药价变动情况

前十轮国家药品集采平均降幅



注 1：资料来源于国家组织药品联合采购办公室、米内网，上海阳光医药采购网

注 2：根据上海阳光医药采购网，前九批国家药品集采的中标价格平均降幅大致稳定在 50%~60%范围内；而根据行业媒体“医趋势”统计，第十批集采平均价格降幅高达 70%

截至本说明出具日，全国已累计开展十一批国家药品集采，整体降价幅度超过 50%。其中：

①第十批国家药品集采出现“超预期降价”

2024 年 11 月，第十批国家药品集采取消“50%降幅保底中选”机制，引入 1.8 倍熔断机制，导致企业报价激烈竞争，平均降幅达 70%（前九批为 50%－60%）。部分品种甚至出现“成本倒挂”风险，压缩仿制药企业利润。集采后部分企业因利润过低出现供应延迟，医疗机构回款周期长，加剧现金流压力。第十批国家药品集采的“超预期降价”成为政策优化的催化剂，推动行业从无序低价竞争转向以创新、质量为核心的高质量发展。后续集采规则持续优化（如反内卷），叠加企业战略转型（创新研发+出海），医药行业生态有望进入良性循环。

②第十一批国家药品集采优化规则，不再唯低价论

2025 年 11 月 7 日，第十一批国家组织药品集采的中选结果公布，共纳入 55 种药品，445 家企业的 794 个产品参与投标，其中 272 家企业的 453 个产品获得中选资格，尚未公布中选价格。

根据 2025 年 9 月 20 日发布的第十一批集采规则要求，价差控制规则的优化更具针对性，不再简单以最低价为价差控制锚点，设置异常低价熔断机制，当企业报价低于“入围均价的 50%”时，自动以“入围均价的 50%”为价差控制基准。报价低于“入围均价 50%”的企业需提交成本构成说明，承诺报价不低于成本，否则视为无效投标，防止企业为抢占市场报出“自杀式低价”，避免行业陷入“价格战－质量下滑－信任危机”的恶性循环。除常规入围外，第十一批集采新增“未入围复活”机制，对临床急需但报价失利的产品，若接受入围企业中选价格，可获得二次中选机会。第十一批集采避免因单一价格维度淘汰临床必需药品，确保患者用药可及性，通过“复活”机制引导企业聚焦质量与服务。

国家医保局表示；“本次集采认真落实国务院常务会议作出的‘推动集采工作规范化制度化常态化开展’决策部署，总体实现‘稳临床、保质量、反内卷、防围标’预期目标。”市场普遍解读第十一批集采的政策设计从“唯低价论”转向兼顾质量、创新与临床需求的精细化治理。国内医药行业步入新一轮政策调整期，其产业结构与市场规则正面临深刻重塑。

3)MAH 制度及其他相关行业政策

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。

2024 年 11 月，国家药监局发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿）曾提出多项限制条款（如禁止“临床价值低、同质化严重的药品委托生产”、要求委托双方均需无菌药品生产经验等），导致 MAH（药品上市许可持有人）投资意愿降低，CRO 订单需求出现一定程度的减少。

2025 年 5 月，国家药监局再度发出修正后的《关于加强药品受托生产监督

管理工作的公告》（征求意见稿），大幅调整的条款包括删除“临床价值低、同质化严重的药品原则上不得委托生产”、将无菌药品生产经验从“委托双方必备”改为“单方具备”、删除大量关于“持有人品种转让管理”方面的限制条件（包括药品审评期间或上市后 3 年内的转让限制）等。上述政策被行业解读为对国内药品研发生产 CRO 及 CMO 行业整体的政策修复和利好。

(2)报告期内及期后公司研发药品进入集采情况、主要客户参与集采及中标结果情况

1)报告期内及期后公司研发药品进入集采情况

自 2022 年 1 月 1 日至今，国家层面已成功实施了第六批到第十批国家组织药品集中带量采购，截至本说明出具日，第十一批国家药品集采中选结果已公布，尚未进入实施阶段。公司累计 15 个已获批药物品种在各批国家药品集采前纳入集采范围，具体情况如下：

项目	开标时间	实施时间	公司的项目纳入集采范围情况
第六批国家药品集采	2021 年 11 月	2022 年 5 月	本批系胰岛素专项集采，公司未有项目涉及
第七批国家药品集采	2022 年 7 月	2022 年 11 月	共有 1 个获批品种纳入集采范围： ①拉考沙胺片：集采前已转化，并成功中标
第八批国家药品集采	2023 年 3 月	2023 年 7 月	共有 3 个获批品种纳入集采范围： ①盐酸奥普力农注射液：集采前已转化但是未中标； ②磷酸奥司他韦干混悬剂：集采前已转化但是未中标； ③盐酸左布比卡因注射液：集采前未转化、未中标
第九批国家药品集采	2023 年 11 月	2024 年 3 月	共有 4 个获批品种纳入集采范围： ①阿立哌唑口服溶液：集采前已转化，并成功中标； ②拉卡沙胺口服溶液：集采前已转化，并成功中标； ③赛洛多辛胶囊：集采前已转化，并成功中标； ④盐酸托莫西汀胶囊：集采前已转化，并成功中标

项目	开标时间	实施时间	公司的项目纳入集采范围情况
第十批国家药品集采	2024年12月	2025年4月	共有5个获批品种纳入集采范围： ①普瑞巴林口服溶液：集采前已转化，并成功中标； ②西格列汀二甲双胍片（Ⅱ）：集采前已转化，并成功中标； ③拉考沙胺注射液：集采前已转化，并成功中标； ④左西孟旦注射液：集采前已转化，并成功中标； ⑤阿普米司特片：集采前已转化但是未中标
第十一批国家药品集采	2025年10月	2026年2月	共有2个获批品种纳入集采范围： ①贝前列素钠片：集采前已转化，并成功中标； ②二甲双胍恩格列净片（I）：集采前已转化但是未中标

2）主要客户参与集采及中标结果情况

2022年至今，公司主要客户参与国家药品集采并中标情况如下：

序号	客户	项目	国家药品集采批次	中标价格
1	江苏恩华药业股份有限公司	拉考沙胺片	第七批	95.36元/盒（50mg*56片/盒）
2	华润双鹤药业股份有限公司	拉考沙胺口服溶液	第九批	48.2 元/瓶（200ml:2g*每瓶200ml，1瓶/盒）
3	万全万特制药江苏有限公司	阿立哌唑口服溶液	第九批	6.23元/瓶（50ml:50mg*每瓶50ml,每盒1瓶）
4	北京双鹭药业股份有限公司	赛洛多辛胶囊	第九批	8.63元/瓶（4mg*14粒/瓶）
5	上海谷方盟医药科技有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	第九批	73.36元/盒（25mg*7粒/板*4板/盒）
6	四川梓橦宫药业股份有限公司	普瑞巴林口服溶液	第十批	21.98元/盒（200ml:4g*200ml/瓶 x1 瓶/盒）
7	浙江九洲生物医药有限公司	西格列汀二甲双胍片（Ⅱ）	第十批	7.84元/盒（7片/板×4板/盒）
8	安徽省先锋制药有限公司	拉考沙胺注射液	第十批	7.93元/支（20ml:0.2g*1支）
9	山西德元堂药业有限公司	左西孟旦注射液	第十批	57.67元/瓶（5ml:12.5mg*1瓶/瓶）
10	浙江高跖医药科技股份有限公司	贝前列素钠片	第十一批	未披露

国家药品集采在选品中强调“集采非新药，新药不集采”，重点选择临床使

用成熟、市场竞争充分的品种，对于化学药而言，必须是主要成分过了专利保护期、多家企业生产、已经上市多年的品种。竞争不充分、市场规模小的药品以及国家医保目录谈判协议期内药品，原则上不纳入集采范围。截至第十一批集采，国家集采累计中选品种达到 490 个，平均每批次中选品种为 46 个。

药品研发周期通常较长，公司在研发策略上不追逐当前市场热点或已进入集采周期的品种，而是专注于挖掘和培育市场潜力尚未释放、临床价值明确的品种，而国家药品集采（通常纳入国家集采范围的药品市场竞争充分且市场规模较大）仅为公司众多研发项目后期进行成果转化的市场化因素之一，如近几批国家集采通常以参比制剂、通过一致性评价的通用名药品企业数合计达到 7 家作为纳入集采范围的门槛，医药企业若能通过优化内部研发流程、寻求外部合作，确保在研项目在集采窗口期内完成研发、获批并具备产能，即可凭借“集采申报资格”及“拟中选资格”抢占市场先机，从而锁定中长期市场份额。

公司研发品种在历次国家集采中保持了一定的入选率，但更多的研发品种在于保持竞争优势的差异化品种，如按照国家政策不纳入集采的 2 类新药、集采难度较大的复杂制剂、销售渠道为院外市场（如零售药店与电商）的 OTC 用药以及其他具有较高临床价值且竞争格局较好的品种等。截至 2025 年 9 月 30 日，公司自主立项已转化的在研项目分布情况如下：

单位：个

项目	数量	占比
进入国家药品集采	5	7.14%
未进入国家药品集采	65	92.86%
其中：2 类新药项目	5	7.14%
仿制药项目：无原研专利限制或专利已到期、获批家数超过 7 家（含）且 2024 年度院端销售额超过 1 亿元（含）	6	8.57%
仿制药项目：其他	54	77.14%
合计	70	100.00%

在公司自主立项已转化的 70 个在研项目中，有 5 个 2 类新药项目、54 个有原研专利限制且未到期、获批家数低于 7 家或者 2024 年度院端销售额低于 1 亿元的仿制药项目，合计 59 个项目，项目数量占比 84.29%，按照现行集采规则短期内不会进入国家药品集采。

(3)量化分析公司经营业绩与可比公司变动不一致的原因，相关政策推进是否会影响公司持续经营能力，公司是否存在业绩大幅下滑的风险

1）量化分析公司经营业绩与可比公司变动不一致的原因

①可比上市公司收入对比情况

最近三年及一期，同行业可比公司营业收入的变化情况如下：

单位：万元

公司	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	营业收入	增幅	营业收入	增幅	营业收入	增幅	营业收入
百诚医药	12,872.75	-40.32%	76,522.92	-24.79%	101,744.81	67.51%	60,741.05
阳光诺和	23,083.97	-8.49%	107,847.38	15.70%	93,212.04	37.76%	67,660.64
海特生物	15,667.03	18.79%	48,792.41	9.75%	44,458.12	-16.11%	52,998.01
百花医药	9,691.72	6.65%	35,735.25	4.60%	34,163.20	4.33%	32,744.29
海纳医药	8,738.80	-16.16%	41,593.50	11.07%	37,448.00	45.43%	25,749.90
施美药业	未披露	未披露	未披露	未披露	20,337.74	113.47%	9,527.04
平均值	14,010.85	-11.88%	62,098.29	12.44%	55,227.32	32.85%	41,570.16
百诺医药	13,167.59	27.49%	57,849.67	19.84%	48,272.84	32.03%	36,563.29

注 1：同行业可比公司 2022-2024 年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；海纳医药营业收入剔除销售自有药品业务收入；施美药业营业收入剔除化学药制剂生产销售业务收入。2025 年 1-3 月因同行业可比公司除海纳医药外未披露收入结构而收入未作相关剔除

注 2：由于海纳医药未披露 2025 年 1-3 月业绩数据，上述海纳医药该时间区间营业收入为 2025 年 1-6 月剔除销售自有药品业务后收入的 50%

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 32.85%及 12.44%，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 19.84%，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 2023 年度、2024 年度营业收入同比增长 67.51%和-24.79%，

系同行业可比公司唯一一家2024年营业收入下滑的公司。而阳光诺和2023年度、2024年度营业收入同比增长37.76%和15.70%；海纳医药2023年度、2024年度营业收入同比增长45.43%和11.07%，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年度、2024年度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，与百诺医药收入增长趋势一致。百花医药2023年度、2024年度营业收入同比增幅分别为4.33%和4.60%，增速较为稳定。

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。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，且前五大客户未见百强企业、上市公司或者地方国企和中央企业。2024 年，其临床前药学研究和临床服务（受托药品研发服务）的合计收入占营业收入的比例为 50.71%，自主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%来源于受托药品研发服务中的临床前药学研究业务。根据百诚医药2024年年度报告，其前五大客户分别为客户一、客户二、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，已披露的这3个客户不属于百强企业、上市公司或者国央企客户。

2025年1-3月，百诚医药营业收入同比下滑40.32%，主要系仍受仿制药业务受集采、MAH制度等政策的影响。海纳医药2025年1-6月营业收入（剔除销售自有药品业务收入）同比下滑 16.16%，主要系 CRO 服务（受托研发服务）收入变动金额占营业收入（剔除销售自有药品业务收入）下滑金额的141.02%，而海纳医药的药物技术转让业务（研发成果转化）同比增长 38.34%，体现了研发成果转化业务的抗风险能力，显示出与百诺医药同样的模式优势。阳光诺和、海特生物、百花医药营业收入小幅下滑或者有所增长。

②可比上市公司净利润对比情况

最近三年及一期，可比上市公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润的变化情况如下：

单位：万元

公司	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	扣非归母净利润	增幅	扣非归母净利润	增幅	扣非归母净利润	增幅	扣非归母净利润
百诚医药	-3,618.23	-174.26%	-7,263.18	-128.07%	25,878.52	52.48%	16,972.06
阳光诺和	2,020.48	-69.67%	16,510.62	-8.31%	18,006.34	27.14%	14,162.64
海特生物	-1,707.92	不适用	-10,372.65	不适用	-14,632.40	不适用	-4,785.18
百花医药	2,006.95	-0.58%	2,965.28	176.38%	1,072.90	不适用	-3,706.42
海纳医药	1,104.20	-25.82%	5,329.50	-27.01%	7,301.50	22.17%	5,976.70
施美药业	未披露	未披露	未披露	未披露	20,293.51	176.00%	7,352.63
平均值	-38.90	-101.52%	1,433.91	-85.15%	9,653.39	61.01%	5,995.41
百诺医药	3,263.15	156.42%	15,262.01	15.52%	13,211.84	86.85%	7,070.88

注：由于海纳医药未披露扣非归母净利润，因此海纳医药上述数据口径为扣非前归母净利润，另因其未披露 2025 年 1-3 月业绩数据，该时间区间归母净利润为 2025 年 1-6 月归母净利润的 50%

A.2023 年，百诺医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润同比增长 86.85%，百诚医药、阳光诺和、百花医药、海纳医药、施美药业归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润均呈现增长或者改善的态势，而海特生物亏损加剧，主要系：a. 原料药及中间体业务收入下降 15,192.05 万元，下滑比例达到 75.69%（未披露毛利变化）；b. 全资子公司车间为新建车间，车间投产时间较短，人员设备还处于磨合期，产品收率还未达到最佳状态造成生产成本较高；存货由于原料药市场需求变化原因，导致存货出现跌价，计提减值损失约 2,400 万元；高端原料药生产基地Ⅰ期项目逐渐转固投入使用，固定资产折旧摊销金额增长较大（2023 年固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧同比增加 1,436.84 万元）；c. 对相关子公司计提商誉减值金额约为 3,856 万元。

B.2024 年，百诺医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润同比增长 15.52%，呈现增速放缓的趋势。同行业可比公司中仅有百花医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润同比实现快速增长，海特生物有所改善，阳光诺和小幅下滑。百诚医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润同比下滑 128.07%由盈转亏，主要系：a. 报告期内，公司仿制药业务受集采、MAH 制度等

政策的影响，公司进行战略转型，自持权益产品占比增加，营业收入同比下降；b. 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；c. 百诚医药商业化生产尚未放量，同时相应产线转固，折旧成本较高（2024 年固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧同比增加 0.57 亿元）；d.百诚医药加大创新药研发投入，导致利润大幅下降（2024 年研发费用同比增加 0.77 亿元）；e. 对年度报表中涉及可抵扣亏损的递延所得税资产不予以确认，导致所得税费用增加 0.45 亿元。

海特生物业绩虽有所改善，但仍持续亏损，主要系：a. 原料药及中间体业务，因市场竞争加剧，订单不足，营业收入不达预期，加之相关固定资产折旧摊销较大，造成原料药及中间体业务持续亏损；新增合并报表公司主要从事药物研发及临床试验相关工作，为持续亏损公司；b. 因受市场竞争等因素的影响，销售价格降低及固定资产摊销成本较高，子公司对存货计提减值损失约 1,000 万元。参股公司连续亏损，计提长期股权投资减值约 900 万元。

海纳医药归属于母公司股东净利润同比下滑 27.01%，主要系：A. CMO 服务及销售自有药品的毛利率下降，导致毛利率由 2023 年的 50.30%下降至 2024 年的 46.00%，毛利由 2023 年的 20,617 万元下降到至 2024 年的 19,522 万元；b. 由于研发项目数量增长，以及研发人员实施更高的绩效奖金制度，研发成本由 2023 年的 5,722 万元增加 30.22%至 2024 年的 7,451 万元。

C.2025 年 1-3 月，百诺医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润增长幅度达到 156.42%，显著高于营业收入增幅，主要系 2025 年 1-3 月有 4 个申报受理后转让的项目完成并一次性确认收入，项目完成数量和收入确认金额高于 2024 年 1-3 月，且此类项目毛利率较高，因此 2025 年 1-3 月净利润增加较多，增幅较高。

百诚医药、阳光诺和和海纳医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润同比分别下滑 174.26%、69.67%和 25.82%，同行业仅有海特生物、百花医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润实现业绩改善或者持平。

具体来看，百诚医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润下滑主要系仿制药业务受集采、MAH 制度等政策的影响造成收入下滑，且相应产线转固，

折旧成本较高，营业成本和费用相应增加所致。阳光诺和归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润下滑主要系报告期内公司仿制药业务受集采、MAH 制度等政策的影响，营业收入下降、成本率上升所致。海纳医药归属于母公司股东净利润下滑主要系 CRO 业务收入下滑，研发成本增加所致，其中，研发成本的增加主要是因为研发项目数量增长,以及研发人员实施更高的绩效奖金制度所致。

③期后业绩对比情况

同行业可比公司营业收入及扣非归母净利润期后变化情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2025 年 1-3 月		2025 年 1-9 月		2025 年 1-3 月	
	营业收入	同比增幅	营业收入	同比增幅	扣非归母净利润	同比增幅	扣非归母净利润	同比增幅
百诚医药	50,988.37	-29.33%	12,872.75	-40.32%	-1,391.73	-111.13%	-3,618.23	-174.26%
阳光诺和	85,576.33	-6.65%	23,083.97	-8.49%	15,352.17	-23.89%	2,020.48	-69.67%
海特生物	42,189.97	-6.45%	15,667.03	18.79%	-17,996.55	不适用	-1,707.92	不适用
百花医药	29,860.62	2.74%	9,691.72	6.65%	3,042.07	40.18%	2,006.95	-0.58%
海纳医药	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
施美药业	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
百诺医药	39,501.74	0.87%	13,167.59	27.49%	9,513.83	-6.13%	3,631.01	157.13%

整体来看，2025 年 1-9 月，同行业可比公司中，百花医药营业收入实现微增，百诚医药及阳光诺和营业收入同比降幅较 2025 年 1-3 月收窄。2025 年 1-9 月，百花医药扣非归母净利润实现快速上升，除海特生物外，百诚医药及阳光诺和扣非归母净利润同比变化幅度较 2025 年 1-3 月均有所改善。以上变化趋势也表明，第十批国家药品集采所带来的阶段性影响正在逐渐出清。

综上，公司研发成果转化模式、优质客户资源、“研发+生产”“原料药+制剂”一站式服务、具有核心竞争力的技术平台等方面的竞争优势显著提升了公司的整体抗风险能力和业绩可持续性，因而与同行业可比公司收入变动存在差异。部分同行业可比公司因存在存货大额跌价、大额固定资产折旧、商誉减值、研发投入大幅提升等原因造成净利润下滑幅度显著高于收入的下滑幅度，而公司不存在相应情形。因此，公司与同行业可比公司收入、净利润水平不存在明显背离且显失合理性的情形。

2) 相关政策推进是否会影响公司持续经营能力

近年来，人口老龄化和国家医疗卫生支出总额的上升是驱动中国医药市场发展的关键。其中，高价创新药决定了健康水平的上限，相对廉价和高质量的仿制药决定了一个国家的健康基本盘，同时仿制药是国产替代高价进口原研药、解决患者药物可及性的主要方式。根据中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心和中国食品药品检定研究院联合编著的《中国仿制药发展报告（2025 年）》，从 2020 年到 2024 年，中国化学仿制药的市场份额在整体药品市场的占比一直保持在 50%以上，在化学药市场占比在 70%以上。

重视仿制药质量，重视基础制造，才能换来一整代人真正的老有所医。通过鼓励仿制药的发展和使用，进而降低药品价格和医疗卫生支出是国际通行的惯例。据 HHS（美国卫生与公众服务部）、FDA、IQVIA 统计，2018-2023 年仿制药处方量占比在美国已稳定在 85%以上，2023 年仿制药（含生物类似药）为美国卫生总支出节省 4,450 亿美元。从医药卫生经济学以及近年来国家医保负担的角度，高质量仿制药是降低药价、提高药品可及性和增进全民福祉的重要途径。

目前，我国亟须从仿制药大国向仿制药强国迈进。近年来，国家出台了一系列行业政策如《“十四五”医药工业发展规划》等以鼓励及推动仿制药行业的发展，包括提高仿制药审批效率、加强仿制药质量监管、推动仿制药一致性评价等。这些政策的实施，为仿制药市场营造了更加公平、透明和有序的竞争环境，激发了企业研发仿制药的积极性。

在此背景之下，虽然，2024 年第十批药品集采政策落地后，价格下降幅度方面相较于前几次集采有所提升，通过“以量换价”大幅压缩仿制药企业利润空间，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，但是长期来看，仿制药依旧是国内医药市场的重要组成部分。第十一批集采的政策设计从“唯低价论”转向兼顾质量、创新与临床需求的精细化治理，国内医药行业再次迎来政策调整窗口期。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。这将促使制药企业加大研发投入，以开发新药和仿制药，从而为 CRO 行业带来更多的业务机会。

带量采购政策将促使制药企业进行高壁垒仿制药、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。CRO 企业作为药品研发的重要合作伙伴，将受益于这一趋势，通过提供高效、专业的服务，帮助制药企业加快研发进程。

带量采购政策可能导致药品生产企业之间的竞争加剧，促使行业整合。伴随着下游客户的竞争格局变化，药物 CRO 行业集中度有望进一步提升，头部企业逐步成为规模更大、服务更全面的行业领导者，提高整个行业的服务水平和竞争力。公司服务客户包括我国百强医药企业 70 余家，医药上市企业 70 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。药品生产企业的行业集中度提升有利于公司进一步扩大自身的 CRO 行业市场份额。

而 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 2020 年全面落实以来推进我国医药产业的快速发展。2025 年 5 月 NMPA 发出修正后的《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿），大幅调整此前版本的限制条款，被行业解读为对国内药品研发生产 CRO/CMO/CDMO 行业整体的政策修复和利好。报告期各期，公司收入结构中，销售企业客户贡献的 CRO 业务收入占比分别为 6.04%、7.11%、12.29%和 9.11%，占比较小，预计 MAH 制度的调整对公司影响相对较小。

鉴于此，带量采购政策及 MAH 制度的推进对公司持续经营能力不产生重大不利影响。

3）公司不存在业绩大幅下滑的风险

①公司核心技术平台的技术优势及应用场景

按照业务形态，公司的核心技术平台可划分为原料药相关技术平台和制剂相关技术平台，两大技术平台相互独立且相辅相成，全面支持仿制药研发与新药开发需求。其中，原料药相关技术平台主要应用于原料药药学研究以及原料药中试放大验证与生产业务；制剂相关技术平台主要应用于制剂药学研究、BE 试验中的生物样品检测与动物药代动力学研究以及制剂中试放大验证与生产业务。

截至本说明出具日，公司核心技术平台的技术优势和应用场景如下：

序号	技术名称	技术优势	应用场景
原料药研发平台			

序号	技术名称	技术优势	应用场景
1	无机药物原料药研发平台技术	1.相关产品的元素杂质均达到国家质量标准限度的十分之一以下，产品流动性好，堆密度大，便于制剂进行压片或制粒。 2.相关晶型定量的分析方法灵敏度高，耐用性好。	1.公司通过研究温度、搅拌速度、加料速度、反应物浓度等反应参数与元素杂质、水分、粒度、堆密度等质量属性的关系，开发出收率高、质量好的合成工艺。 2.公司通过 X 射线衍射仪等先进仪器的应用，建立晶型定量检测的分析技术，可实现对产物中晶型进行定量分析。
2	小分子原料药研发平台技术	公司应用手性合成、连续流合成、金属催化合成等绿色合成技术，从研发源头提高原料药生产效率，降低产品成本，实现工艺的本质安全。	1.公司通过研究拆分剂的用量和拆分步骤的反应参数，提升拆分步骤的收率。 2.公司通过应用微通道反应器和管式反应器，研究重氮化、手性加成等反应类型，使反应达到本质安全控制并且反应效率有较大提高。
3	结晶研究技术平台技术	公司掌握的原料药结晶工艺是从小试到生产的全流程关键技术，确保原料药晶型和粒度的可控，极大提高药物 BE 试验研究的一次成功率。	1.公司主要采用高通量筛选技术获得药物可能存在的各类固体型态，采用多种固态分析技术表征各种型态的物理化学性质，采用多学科综合手段评估优势型态的生物制药性能，以筛选出适合生产、生物利用度高、利于制剂的优势药物晶型。 2.公司应用世界先进的梅特勒颗粒录影（PVM）仪、聚焦光束反射测量仪等先进设备，准确获得原料药晶型信息，采用激光粒度仪对原料药的粒度和粒度分布进行表征。
4	非生物大分子原料药研发平台技术	1.通过对分子量的调控，可以获得一系列的大分子材料，用于开发不同需求的创新药。 2.通过应用不同类型的色谱技术，可以测定大分子的分子量，分析方法准确、高效，提高了产品质量。	1.公司通过对聚合反应条件的研究、天然糖类物质的裂解条件研究以及膜分离工艺的研究，获得目标质量属性的大分子。 2.公司通过使用多角度激光光散射仪和凝胶色谱检测器，测定大分子的绝对分子量和相对分子量。
5	原料药放大生产与验证平台技术	1.微粉化技术是近年来新兴的一项粉碎技术，它是利用流体动力的方法。基于该技术，公司根据不同原料药的性质，采用不同的微粉化工艺，可实现原料药粒度控制，满足不同客户的需求。 2.公司掌握了生产模拟技术，解决原料药从小试到生产过程中的放大效应等问题，提升生产放大和工艺验证的一次成功率。	原料药粒径是影响固体药物制剂溶出速率的关键质量属性。公司建立原料药微粉化关键技术平台，使用超微粉气流粉碎机、万能粉碎机等先进设备，开发原料药的微粉工艺，改善难溶性药物的溶解度和生物利用度，提高药物 BE 试验的一次成功率，确保药物制剂的临床疗效。

序号	技术名称	技术优势	应用场景
6	杂质研究平台技术	公司具备从杂质的结构定性、杂质对照品液相制备、杂质分析方法开发与验证等全套杂质研究技术，对亚硝基类高风险杂质检测灵敏度可以达到纳克级别。	1.公司通过综合应用有机合成、中高压液相制备等技术获取杂质对照品，以及先进的波谱技术对其进行结构鉴定和表征，快速完成杂质谱研究；实现对药物杂质谱的全面控制，确保药物质量的可控性。 2.公司掌握了遗传毒性杂质的识别、评估、检测、分析方法的开发与验证等关键技术，拥有液质联用色谱仪、气质联用色谱仪等先进仪器，可高效快速地对药物存在的杂质建立高灵敏度分析技术。 3.公司建立了丰富的遗传毒性杂质检测方法数据库、遗传毒性杂质评估数据库、衍生方法数据库等，另有专业的研究团队制定合理的控制策略，达到 ICHM7 规定的技术要求，高质量解决杂质研究中的痛点及难点。
制剂研发平台			
1	静脉乳平台技术	通过多种混合技术实现定制化产能，提高乳化效果。	改进剪切方式，参数调整等技术实现通过在线循环剪切设备提高乳化效果和效率。
2	长效微晶平台技术	药物筛选改造技术突破了微晶制剂对药物性质的限制性要求，筛选或改造出符合临床需求和制剂要求的原料药。	1.微晶制剂对原料药的晶型、晶癖和溶解度等性质有较高的限制性要求，公司拥有完整的药物筛选改造技术，可快速识别原料药性质，根据开发需求通过盐型晶型筛选技术、前药修饰技术等定制化地开发出符合要求的化合物。 2.公司通过使用介质研磨法或微射流高压均质法等不同的制备技术，可以灵活准确地调整药物的粒径大小和分布，满足不同的释放要求和给药周期。 3.公司通过掌握复杂的无菌制剂生产工艺，包括无菌辅料溶液、无菌原料投放、无菌研磨或均质、无菌灌装等，保证产品的工业化生产。
3	原位凝胶平台技术	通过药物-制剂适配技术突破了药物与高分子化合物的兼容性问题，可快速完成制剂的处方开发。	不同疾病对药物释放周期的调控需求是不同的。公司通过处方设计，可以很好地控制制剂中药物的释放行为和释放周期，实现数天-数周-数月的稳定释放。
4	热熔挤出制剂平台技术	通过该热熔挤出技术显著提高药物的溶解度生物利用度。生产过程连续化，时间短，不使用有机溶剂，绿色环保。	公司依据药物的性质，通过选择适合高分子聚合物，控制关键工艺参数，将 API 与载体熔化后制备成固体分散体，提高药物的溶解度，进而提高生物利用度。

序号	技术名称	技术优势	应用场景
5	经皮给药平台技术	通过强效增溶、促透剂技术，优化配方，维持药物近饱和状态，通过多维度促渗方法突破皮肤屏障，提升药物透皮效率。	公司针对传统经皮给药制剂，无法有效透过皮肤屏障的弊端，创新性地应用较好的新型药物载体，显著提高药物的透皮效果，提高产品的临床疗效，并在该类创新性制剂的产品开发、质量研究等方面具有较高的经验累积。
6	调释制剂开发平台技术	1.骨架缓释技术通过形成凝胶屏障或不断溶蚀，控制药物释放速度，可达到一级或零级释放，延长给药间隔，减少服药频率，提高患者顺应性。 2.膜控缓释技术（含小丸、颗粒或微片膜控技术）可以实现更加精确控制药物释放，尤其是多颗粒膜控缓释系统，释药更加平稳，安全性更高。	1.公司通过选择适宜的骨架材料，采用压制、融合等技术手段，将药物和惰性骨架材料组合起来，结合工艺参数的深入研究，开发出不同释药原理和释药速度的缓释骨架技术。 2.公司根据药物自身特性和释药目标，选用合适成膜材料，从而控制和调节药物释放速度和释放行为，实现缓控释目的。
7	掩味技术平台技术	热熔掩味技术改善药物口感效果突出，尤其是通过对不同属性材料的选择，还可同时提高难溶性药物溶出、实现缓释效果。	公司采用特殊设备，能够在粒径较小的粉末、微丸表面涂覆较完整的聚合物包衣材料，达到改善制剂口感的目的。公司通过多年实践，积累了丰富的经验。
8	相容性研究平台	公司合计研究 110 余项目，特别对含表面活性剂的复杂制剂的产品前处理经验丰富，提取方法准确度高，并已应用于多个项目。	通过液液萃取、固相萃取、超声提取、离心过滤、消解、蒸馏、旋转蒸发、氮吹等前处理方法达到溶剂置换、净化浓缩的目的，从而满足不同设备痕量分析的要求。
9	生物样品检测平台技术	1.公司在前体药物的检测方面积累了丰富的经验，通过深度挖掘影响生物转化的因素，避免其在分析过程中影响结果的真实性和可靠性。 2.公司开发了不稳定药物的检测技术，通过深度分析影响药物不稳定的因素，避免了产生不可靠的测定结果。	1.具备前体药物的检测技术，已成功应用于多个前体药物的分析检测服务，方法准确。 2.掌握不稳定药物的检测技术，已成功应用于孟鲁司特钠、米拉贝隆、瑞舒伐他汀钙等不稳定药物的分析检测服务。

②对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量

公司已建立起数量丰富、梯队清晰且涵盖多治疗领域的高质量研发产品管线，为公司中长期发展奠定了坚实的基础。公司在研项目适用症覆盖抗感染、心脑血管、消化系统、抗肿瘤、神经系统等重大及高发疾病领域，可释放更大临床价值，具有广阔的市场前景。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司自主立项在研项目共 309 个，含 2 类新药项目 25 个。公司将神经系统、心血管系统、消化系统和代谢系统、抗肿瘤药及免疫

用药、呼吸系统作为前五大适应症领域，在研项目数量分别为 67 个、39 个、38 个、28 个和 26 个，占比分别为 21.68%、12.62%、12.30%、9.06%和 8.41%。相关适应症领域及市场容量情况如下：

单位：个

适应症领域	在研项目数量	项目数量占比	市场容量
神经系统	67	21.68%	神经系统药物目前以化学药为主，近年来国内公立医疗机构终端总体保持近千亿元体量，并已成为带量采购涉及品种数较多的领域之一，市场整体存量较大、竞争较为充分。从细分品类来看，精神兴奋/安定类药物以及麻醉/止痛类药物占比较高，以麻醉/止痛类药物占比逐年上升。未来，随长期疼痛管理、抑郁症等精神疾病社会关注增加，以及集采政策带来的数量增长等利好因素，市场整体规模预计稳中有升。
心血管系统	39	12.62%	心血管疾病在我国患者规模庞大，且患病率持续上升。2024 年国内患者数量预估为 3.3 亿，存在长期、大量用药需求，市场空间和前景巨大。2024 年心血管系统化学药在公立医疗机构终端较历史峰值有所回落，但仍维持近千亿元市场规模。在庞大患者基数、血脂/血压长期管理及新型降脂、抗血小板等创新药品问市等积极因素的影响下，预计未来心血管药品市场将维持量增价稳的态势。
消化系统和代谢系统	38	12.30%	近年来，消化系统和代谢系统药物在国内公立医疗机构终端销量总体维持超 1,200 亿元规模。从治疗类别上看，糖尿病用药位列第一，市场份额接近 23%；治疗与胃酸分泌相关疾病的药物位列第二，市场份额超过 21%；胆/肝疾病治疗药、维生素类分列第三、第四，市场份额均超过 11%。SGLT-2 抑制剂、DPP-4 抑制剂、GLP-1 受体激动剂等代谢慢病管理药物保持较高市场关注度。未来，随公众对于代谢疾病重视程度的增加，以及对体重控制、脂肪肝等代谢疾病领域需求的增加，整体市场有望保持稳中向好发展态势。
抗肿瘤药及免疫用药	28	9.06%	抗肿瘤药及免疫用药是全球两大治疗领域。在我国，近年来抗肿瘤药物市场占比不断提升，市场规模持续上涨，2023 年超 2,800 亿元，增速 15%。不同于全球肿瘤市场的是，中国肿瘤市场以化疗和靶向药物为主，主体仍是传统化疗药物，占据 70%的市场份额。在自身免疫性疾病领域，中国拥有庞大的人口基数且患者数量众多，存量市场大，临床需求的持续增加，药物市场规模呈稳步增长，2023 年中国自身免疫性疾病药物行业市场规模 282 亿元。化学小分子药和生物药在疾病治疗中各自发挥着重要作用。预计未来，随主流药物逐渐纳入医保、国产仿制药和创新药上市，以及联合治疗策略等积极因素的共同推动下，市场整体将保持中高速增长。
呼吸系统	26	8.41%	呼吸系统疾病用药受季节性、长期规范化管理等因素的影响，近年来整体呈现逐年递增态势，2024 年市场规模约千亿元。目前，呼吸系统慢性病大部分适应症的临床需求尚未得到满足，哮喘、间质性肺病、慢阻肺等非感染类呼吸系统疾病当下所依赖的传统药物治疗效果有限，临床需求

适应症领域	在研项目数量	项目数量占比	市场容量
			依然尚未满足。未来，在人口老龄化引起的老年易患病（如慢阻肺、肺炎等）的发病率上升，传统剂型向长效气雾剂等高端剂型转变提高营收等积极因素的影响下，国内呼吸系统药物市场规模有望继续保持增长。
合计	198	64.08%	-

从公司在研项目分布来看，当前研发管线覆盖的治疗领域较为广泛，相应的市场空间较为充足，多为患者基数大、临床需求尚未被充分满足的重大疾病领域，预计潜在市场空间广阔。同时，公司注重对特定客户群体需求的深刻理解，前瞻性地切入若干具有高技术壁垒和良好盈利前景的细分赛道，未来公司产品有望占据可观的市场份额。

此外，公司部分在研高壁垒单品种（复杂仿制药和 2 类新药）销售额超过 10 亿元，这类药物管线市场空间大且竞争格局好，能够提高公司转化项目的溢价空间，将是公司未来业绩增长重要的来源。截至 2025 年 9 月 30 日，公司进度领先的部分在研项目列示如下：

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	临床价值及市场容量
复杂仿制药				
ML021112H	缓释片	膀胱过度活动症	注册申报	根据学术文献数据，中国成人 OAB 患病率约为 6%，40 岁以上人群 OAB 患病率达 11.3%。2024 年中国 OAB 治疗药市场规模已达 32.1 亿元，较 2020 年增长近 50%。整体来看，OAB 药物目前以抗胆碱能药与β3 受体激动剂为主，后一类药物处于快速扩展期，代表性药物有米拉贝隆类呈现出快速上升趋势。
EW020811F	热熔挤出制剂	2 型糖尿病	注册申报	中国糖尿病患者数量已超过 1 亿，且以 2 型糖尿病为主。Frost & Sullivan 行业数据显示，中国糖尿病用药 2022 年市场规模约 862 亿元人民币，预计 2030 年可达 1675 亿元。由于 2 型糖尿病发病机制复杂，且为进展性疾病，对外源性血糖控制手段的依赖逐渐增大，还极易导致多器官并发症的连锁反应，60%以上患者都需要联用其他降糖药物，以实现血糖达标。其中，复方制剂逐渐成为糖尿病药物治疗领域的重要发展方向——一片药物，多重机制，在提升降糖达标率的同时，还能简化治疗方案。复方药物的开发，将成为本土药企布局降糖药的新焦点。
KL110420	软膏	轻度至中度特应性皮炎	注册申报	根据 Frost & Sullivan 数据，预计 2030 年中国特应性皮炎（AD）患者人数将达 8,170 万，年复合增长率为 1.7%。预计

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	临床价值及市场容量
				2025 年 AD 市场规模可达 126 亿元，2030 年将增长至 294 亿元，2025 至 2030 年复合增长率约 18.4%。整体来看，外用糖皮质激素、外用钙调神经磷酸酶抑制剂为 AD 药物主要品类，外用/口服 JAK 抑制剂与 IL-4/13 通路生物制剂是当前主要创新药研制方向。
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	本品广谱覆盖了特应性皮炎、银屑病关节炎、类风湿关节炎等多种自免疾病，长周期用药下市场巨大。2025 年中国特应性皮炎市场规模达 143 亿元。根据弗若斯特沙利文数据，2023 年中国银屑病药物市场规模达到了 139 亿元，预计到 2032 年该市场规模将达到 894 亿元，年复合增长率达到 59.1%。强直性脊柱炎（AS）方面，2024 年中国 AS 药物市场规模约 130 亿元。整体来看，自身免疫相关疾病药物当前存在 TNF-α、IL-17/23、JAK 等多条技术路线，跨国公司在诸多病种和适应症方面布局广泛，本土企业尚处于跟随阶段。
RW160311	吸入制剂	慢性阻塞性肺病	完成中试	我国 20 岁及以上成人的慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上则达 13.7%，我国慢阻肺患者人数约 1 亿，防治形势严峻，亟需早识别、早诊断、早治疗，并长期规范治疗。庞大的患者基数意味着吸入制剂拥有巨大的市场潜力。据弗若斯特沙利文统计，中国吸入制剂市场规模预计在 2025 年达到约 239 亿元。
KT114220	乳膏	寻常痤疮	完成小试	痤疮是好发于青春期并主要累及面部毛囊皮脂腺的慢性炎症性皮肤病。中国人群截面统计痤疮发病率为 8.1%。超过 95%的人会有不同程度痤疮发生，3%～7%痤疮患者会遗留瘢痕。按 14 亿中国人口计算，痤疮患者或达 1.13 亿人。 根据 Global Market Insights 分析，全球痤疮治疗药物市场将从 2022 年的 99 亿美元增长至 2032 年的 175 亿美元，CAGR 达 5.86%。中国寻常痤疮治疗市场稳定扩张，2024 年约 42 亿元，2030 年有望增加达到 115 亿元。随着消费者用药安全性需求提升，外用药物在寻常痤疮治疗中需求显著增长，市场潜力巨大。
2 类新药				
BR170720	口服混悬剂	精神分裂症	注册申报受理	据世卫组织统计，全球约有 2400 万精神分裂症患者，其中我国的精神分裂症患超过 800 万人。中国抗精神病药物 2022 年市场规模 87.47 亿元，抗精神病药整体市场规模较为稳定，去除疫情影响，近五年国内市场规模年均约 35 亿元。口服混悬

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	临床价值及市场容量
				剂与原片剂相比，可灵活精准调整剂量，便捷给药，显著提高临床治疗依从性和患者用药顺应性，优化临床用药。
SH081012	口服溶液剂	检查、操作前镇静	已获临床试验批准通知书	根据 PDB 数据，含术前镇静类药物在内的镇静药，2024 年中国市场规模约为 38.7 亿元。制剂剂型创新有望服务儿童、老人等特殊人群，创造增长空间。
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	根据 PDB 数据，在以医美为核心的下游需求的推动下，2021-2024 年期间，中国皮肤表面麻醉剂市场销售规模呈逐年上升的趋势，2024 年已超过 25.8 亿元。本品采用醇质体技术，渗透性强、起效更快，可减少用药时滞，较注射麻醉可以提高患者的满意度和依从性，更贴近市场需求。
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以及慢性期 2 岁以上的儿童患者	已获临床试验批准通知书	中国 CML 患者存量约 20 万人，年新增病例约 2~3 万例，需长期用药维持疗效，刚性需求明确。本品尤其提供了一种儿童适宜剂型，可精准灵活地调整剂量，并能良好地适应儿童生长发育中的快速体重变化。据摩熵医药数据库统计，第 2 代 BCR-ABL 抑制剂的国内市场已达 25 亿元（2023 年）。
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	根据学术文献资料，中国癫痫患者保守估计约超 1000 万人，其中局灶起始发作是主要亚型之一。相关数据显示，全球抗癫痫药物市场近 200 亿美元的市场规模，中国抗癫痫药市场规模逐年递增，已由 2018 年的 55.06 亿元增长至 2022 年的 70.22 亿元，复合增长率约为 6.27%。癫痫在任何年龄、地区和种族的人群中都有发病，发病率最高的两个人群是 10 岁以下儿童和老年人（60 岁以上）。本品采用缓释技术降低给药频次，简化治疗或护理，提高依从性；同时采用微片技术，易吞服，可解决儿童、吞咽困难患者的服药难问题。
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	根据学术文献资料，中国癫痫患者保守估计约超 1,000 万人，其中局灶起始发作是主要亚型之一。相关数据显示，全球抗癫痫药物市场近 200 亿美元的市场规模，中国抗癫痫药市场规模逐年递增，已由 2018 年的 55.06 亿元增长至 2022 年的 70.22 亿元，复合增长率约为 6.27%。癫痫在任何年龄、地区和种族的人群中都有发病，发病率最高的两个人群是 10 岁以下儿童和老年人（60 岁以上）。本品采用缓释技术降低给药频次，提高依从性；

项目代号	剂型	适应症	所处阶段	临床价值及市场容量
				同时采用微片技术，易吞服，可解决儿童、吞咽困难患者用药的服药难问题。
BN114731	乳膏	特应性皮炎	完成中试放大研究	根据 Frost & Sullivan 数据，预计 2030 年中国特应性皮炎（AD）患者人数将达 8,170 万，年复合增长率为 1.7%。预计 2025 年 AD 市场规模可达 126 亿元，2030 年将增长至 294 亿元，2025 至 2030 年复合增长率约 18.4%。与口服制剂相比，局部外用制剂可降低全身副作用风险，具有更佳的长期用药安全性。
BN114723	乳膏	特应性皮炎	完成中试放大研究	根据 Frost & Sullivan 数据，预计 2030 年中国特应性皮炎（AD）患者人数将达 8,170 万，年复合增长率为 1.7%。预计 2025 年 AD 市场规模可达 126 亿元，2030 年将增长至 294 亿元，2025 至 2030 年复合增长率约 18.4%。与口服制剂相比，局部外用制剂可降低全身副作用风险，具有更佳的长期用药安全性。
BN024910F	双层片	高血压	完成小试研究	高血压作为慢性病，患者长期用药需求稳定，高血压化药在近年中国三大终端六大市场均保持在 600 亿元以上的销售规模。复方制剂因单片复方、简化治疗、依从性高优势，持续占据重要份额。近五年抗高血压复方制剂市场规模稳步增长，据摩熵医药销售数据统计，医院端销售额从 2019 年 90.01 亿元增长至 2023 年 132.14 亿元，与钙通道阻滞剂、ACEI 降压药、ARB 降压药等品类市场规模下滑形成明显对比，预计未来复方制剂市场规模将进一步扩大。

③在手订单情况

公司 2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日 CRO 业务在手订单金额情况列示如下：

单位：万元

年度	2025 年 9 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额	76,608.38	90,592.70	87,757.31	67,718.12

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 2：2025 年 1-9 月已确认收入金额未经审计

2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，公司 CRO 业务在手订单金额分别为 6.77 亿元、8.78 亿元、9.06 亿元和 7.66 亿元，在执行项目数量为 118 个、

141 个、150 个和 142 个。2025 年 9 月 30 日，公司在手订单余额有所下滑，主要受新签订单下滑所致，但仍然能为未来收入提供较高的保障。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。

④在研项目情况和期后财务数据

公司 2022-2024 年各年末以及 2025 年 9 月 30 日自主立项的在研项目持续增加，项目数量情况如下：

单位：个

项目	2025 年 9 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
制剂项目	309	281	220	139
其中：2 类改良型新药	25	37	22	8
原料药项目	55	54	58	55

公司依托于其领先的制剂研发平台，2 类改良型新药在研项目数量最近三年持续增长，2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，数量分别为 8 个、22 个、37 个和 25 个。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已有 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 个项目已经完成上市许可申请注册申报受理，5 个项目实现研发成果转化。公司在研的 2 类改良型新药研究进度情况如下：

单位：个

研发阶段	项目数量
获批	-
注册申报受理	1
完成临床试验	-
完成工艺验证	1
取得临床批准通知书	4
完成中试	3
完成小试	2
完成成药性研究	6
成药性研究中	8
合计	25

公司 2024 年 1-9 月的业绩与 2023 年 1-9 月对比的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	变动比例
营业收入	39,501.74	39,159.59	0.87%
归属于母公司所有者净利润	9,513.83	10,134.97	-6.13%

注：2025 年 1-9 月财务数据为审阅数据

2025 年 1-9 月，公司营业收入和归属于母公司所有者净利润分别为 3.95 亿元和 0.95 亿元，相比 2024 年同期分别增长 0.87%和-6.13%。

公司虽然 2025 年第一季度受国家药品集采政策短期扰动而新签订单、在手订单下滑，但是第二季度以来随着下游行业政策的变化已呈现止跌回稳迹象，在手订单余额仍然较高，且下滑幅度有望进一步收窄，对未来业绩能够提供一定的支撑，同时自主立项研发项目持续增长，复杂仿制药和 2 类新药研发及转化进度持续推进，在研项目产业前景较好，公司不存在业绩大幅下滑的风险。

2. 说明公司报告期内营收、利润快速增长的原因，营业收入增长率低于扣非归母净利润增长率的合理性；按照业务类型说明各期前五大客户名称、收入金额及占比，前五大客户变动原因，并说明主要客户的基本情况

报告期内，公司主要经营情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	金额	变动比例（%）	金额	变动比例（%）	金额	变动比例（%）	金额
营业收入	13,167.59	27.49	57,849.67	19.84	48,272.84	32.03	36,563.29
营业成本	3,416.77	31.47	14,137.31	30.72	10,814.98	10.95	9,747.96
期间费用合计	6,116.86	-0.06	27,683.46	18.96	23,271.43	20.02	19,390.32
其中：研发费用	4,645.05	0.55	21,401.67	32.10	16,201.06	13.80	14,236.29
归母净利润	3,631.01	157.13	15,909.60	18.18	13,462.11	85.06	7,274.47
扣非后归母净利润	3,263.15	156.42	15,262.01	15.52	13,211.84	86.85	7,070.88
毛利率（%）	74.05		75.56		77.60		73.34
期间费用率（%）	46.45		47.85		48.21		53.03
扣非后归母净利率（%）	24.78		26.38		27.37		19.34
营业收入变动比例（%）	27.49		19.84		32.03		

扣非后归母净利润变动比例（%）	156.42		15.52		86.85		

(1)营业收入增长原因

报告期内，公司营业收入金额分别为 36,563.29 万元、48,272.84 万元、57,849.67 万元及 13,167.59 万元，变动比例分别为 32.03%、19.84%及 27.49%，公司营业收入保持持续增长的趋势。

公司主营业务收入按照产品分类的具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
CRO 业务-研发成果转化	10,085.69	76.60	39,054.56	67.52	32,199.32	66.71	21,799.63	59.63
CRO 业务-受托研发服务	956.22	7.26	9,300.82	16.08	9,279.87	19.22	7,026.72	19.22
原料药业务	994.92	7.56	5,374.13	9.29	3,839.96	7.96	4,747.08	12.98
CMO 业务	1,018.74	7.74	3,312.93	5.73	2,557.35	5.30	2,554.87	6.99
其他	110.99	0.84	803.05	1.39	393.42	0.82	431.66	1.18
合计	13,166.56	100.00	57,845.49	100.00	48,269.92	100.00	36,559.96	100.00

由上表可知 2023 年度、2024 年度、2025 年 1-3 月公司主营业务收入同比增长 11,709.55 万元、9,576.83 万元及 2,839.65 万元，其中研发成果转化业务同比变动金额为 10,399.68 万元、6,855.24 万元及 4,198.73 万元，原料药业务变动金额为-907.11 万元、1,534.16 万元及-538.68 万元。报告期内研发成果转化业务快速发展及 2024 年原料药业务增长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。

②CRO 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：A. 盈利模式升级、收入结构多元化；B. 缩短研发周期、提升效率；C. 增强技术壁垒；D. 降低业务风险、增强客户粘性；E. 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。

基于二十余年积淀的医药研发经验和对市场敏锐的洞察力，公司提前布局研发成果转化业务，围绕国家鼓励的药物领域以及公司所擅长的药物品种为重点研

发领域，基于自身对于药物品种的深刻认识及市场前景的理解和判断以及药物研发的技术优势，积极选择有市场潜力的药物品种进行自主立项研发。报告期内，公司有众多研发成果转化项目满足市场需求，且自主立项下公司研发启动较早，公司能够有效帮助客户更早取得注册批件，提前实现商业价值。

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

a 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，公司通过一站式服务能更好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。

b 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。

c 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	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
收入金额	10,085.69	39,054.56	32,199.32	21,799.63
确认收入的项目数量	60	79	59	47
其中：里程碑交付成果	56	65	49	43
一次性交付成果	4	14	10	4
平均单个项目确认收入金额	168.09	494.36	545.75	463.82

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，受上述行业情况、政策影响及公司自身发展原因，公司研发成果转化业务的项目数量报告期内呈现持续增长的趋势，公司研发成果转化业务收入快速增长具有合理性。

④公司技术领先，历史研发成功率高

公司的药学研究团队致力于原料药以及制剂研发，自主搭建了包含无机药物、小分子、非生物大分子、多肽等类型的原料药研发平台，可实现调释制剂、经皮给药制剂、复杂注射剂等多种剂型研发的制剂研发平台，具有完整的全流程的研发能力和研发体系，保证公司的技术的先进性以及研发效率和成功率，从而为客户提供具有竞争力的服务和产品。

⑤优质稳定的客户保障公司业绩可持续发展

行业政策促使头部制药企业进行高壁垒仿制药、创新药的研发，这将推动头部 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。

公司 CRO 业务的客户大多是国内百强医药企业或上市公司。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 70 余家，上市企业 70 余家。头部医药企业对于药物的研发投入持续保持增长，优质客户资源是公司抗风险能力的重要保障。

2)原料药业务收入变动的分析

公司原料药销售业务主要来自于以下方面：一是源于满足药品研发需求，首先公司为客户提供 CRO 服务时，会使用公司生产的原料药进行研发，其次得益于公司先进的技术和良好的业内口碑，公司原料药质量较好、竞争力较强，客户可采购公司生产的原料药自行进行制剂研发；二是源于满足制剂商业化生产需求，对于上述研发期间关联公司原料药的客户，当取得注册批件、开始商业化生产时，如未专门在药监局变更，仍需关联使用公司所产的原料药。

报告期内，公司原料药业务收入分别为 4,747.08 万元、3,839.96 万元、5,374.13 万元和 994.92 万元，2024 年公司原料药业务增长 1,534.16 万元，主要系富马酸伏诺拉生原料药、瑞舒伐他汀钙原料药及托吡司特原料药销售金额快速增长，其中富马酸伏诺拉生原料药及托吡司特原料药的客户处在制剂研发的放大验证阶段，从而用量较大，销售金额增加；瑞舒伐他汀钙原料药处于商业化阶

段，由于下游客户制剂需求增加，从而对公司原料药采购增加。

(2)净利润增长原因

报告期内，公司扣非后归母净利润分别为 7,070.88 万元、13,211.84 万元、15,262.01 万元及 3,263.15 万元，变动比例分别为 86.85%、15.52%和 156.42%。

公司扣非后归母净利润增长主要系：

1) 归母净利润随着公司营业收入的增长而同步增长。报告期内公司营业收入同比变动 32.03%、19.84%及 27.49%，营业收入保持持续增长的趋势。

2) 2023 年度综合毛利率上升 4.26%，同时研发费用率下降 5.37%，从而使得公司扣非后归母净利率上升 8.03%。

公司 2023 年度综合毛利率上升主要系：①研发成果转化业务毛利率水平较高且占主营业务收入比例从 2022 年度的 59.63%上升至 2023 年度的 66.71%；②受托研发业务毛利率从 2022 年度的 44.23%上升至 2023 年度的 64.21%，主要系盐酸达泊西汀项目、预计负债及 BE 试验成本影响所致，具体情况分析详见本说明三（一）1。

2022 年度及 2023 年度公司主营业务收入占比及毛利率情况如下：

项目	2023 年度			2022 年度		
	毛利率贡献	毛利率	主营收入占比	毛利率贡献	毛利率	主营收入占比
CRO 业务-研发成果转化	58.95%	88.37%	66.71%	52.43%	87.92%	59.63%
CRO 业务-受托研发服务	12.34%	64.21%	19.22%	8.50%	44.23%	19.22%
原料药业务	3.61%	45.44%	7.96%	8.12%	62.57%	12.98%
CMO 业务	2.01%	38.00%	5.30%	3.38%	48.38%	6.99%
其他	0.68%	83.16%	0.82%	0.91%	77.23%	1.18%
合计	77.60%	77.60%	100.00%	73.35%	73.35%	100.00%

注：毛利率贡献=毛利率*主营业务收入占比

2022 年度及 2023 年度公司研发费用分别为 14,236.29 万元及 16,201.06 万元，保持增长趋势，公司研发费用增幅小于营业收入增幅，从而研发费用率下降。

3)2025 年 1-3 月期间费用率下降 12.81%，从而使得扣非后归母净利率上升 12.46%，主要系 2025 年 1-3 月公司研发成果转化模式下时段法里程碑交付成果项目数量和单个项目收入增加，以及时点法下一次性交付成果项目数量增加综合导致收入增长较快，从而期间费用率下降。

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度
	指标（%）	变动比例（%）	指标（%）	变动比例（%）	指标（%）	变动比例（%）	指标（%）
综合毛利率	74.05	-0.78	75.56	-2.03	77.60	4.26	73.34
销售费用率	2.15	-2.19	3.26	-0.71	3.97	0.97	3.00
管理费用率	9.36	-1.42	8.00	-2.92	10.93	0.05	10.88
研发费用率	35.28	-9.45	37.00	3.43	33.56	-5.37	38.94
财务费用率	-0.33	0.26	-0.41	-0.16	-0.25	-0.47	0.22
期间费用率	46.45	-12.81	47.85	-0.35	48.21	-4.82	53.03
毛利率-期间费用率	27.60	12.02	27.71	-1.68	29.39	9.08	20.31
扣非后归母净利率	24.78	12.46	26.38	-0.99	27.37	8.03	19.34

(3)营业收入增长率低于扣非归母净利润增长率的合理性

报告期内公司营业收入同比变动 32.03%、19.84%及 27.49%，扣非后归母净利润变动比例分别为 86.85%、15.52%及 156.42%，公司 2024 年度营业收入和扣非后归母净利润变动比例接近，2023 年度和 2025 年 1-3 月营业收入增速低于扣非后归母净利润增速，主要系毛利率及期间费用率影响所致，具体参见上述扣非后归母净利润变动情况分析。

(4)按照业务类型说明各期前五大客户名称、收入金额及占比，前五大客户变动原因

报告期内，公司按照业务类型分类的前五大客户情况如下：

1）研发成果转化业务

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占比
2025 年 1-3 月			
1	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	1,800.00	17.85%
2	杭州民生药业股份有限公司	1,600.00	15.86%
3	华鲁控股集团有限公司	1,569.91	15.57%
4	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	1,100.00	10.91%
5	江苏柯菲平医药股份有限公司	830.04	8.23%
合计		6,899.95	68.41%
2024 年度			

1	华鲁控股集团有限公司	2,823.77	7.23%
2	山东齐都药业有限公司	2,286.15	5.85%
3	中国医药健康产业股份有限公司	2,237.38	5.73%
4	无锡紫杉药业股份有限公司	2,180.00	5.58%
5	上海医药集团股份有限公司	1,951.42	5.00%
合计		11,478.71	29.39%
2023 年度			
1	中国医药集团有限公司	2,400.00	7.45%
2	恩威医药股份有限公司	2,141.04	6.65%
3	上海复星医药产业发展有限公司	2,035.13	6.32%
4	北京双鹭药业股份有限公司	2,000.00	6.21%
5	珠海和凡医药股份有限公司	2,000.00	6.21%
合计		10,576.17	32.85%
2022 年度			
1	上海复星医药产业发展有限公司	4,240.51	19.45%
2	浙江九洲药业股份有限公司	4,020.78	18.44%
3	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,991.08	13.72%
4	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	13.07%
5	珠海和凡医药股份有限公司	1,278.64	5.87%
合计		15,381.01	70.56%

注 1：华鲁控股集团有限公司合并范围包括山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、山东新华制药股份有限公司、山东鲁抗医药股份有限公司等

注 2：中国医药健康产业股份有限公司合并范围包括天方药业有限公司、海南通用三洋药业有限公司等

注 3：上海医药集团股份有限公司包括上海信谊金朱药业有限公司、上药东英（江苏）药业有限公司等

注 4：上海复星医药产业发展有限公司包括桂林南药股份有限公司、海南红祥旗荣医药科技有限公司、沈阳红旗制药有限公司等

① 2023 年度变化情况

新增中国医药集团有限公司、恩威医药股份有限公司及北京双鹭药业股份有限公司。新增中国医药集团有限公司（对应产品阿普米司特片）、北京双鹭药业股份有限公司（对应产品加巴喷丁胶囊及赛洛多辛胶囊）主要系当期按时点法一

次性确认研发成果转化业务收入，新增恩威医药股份有限公司（对应产品对乙酰氨基酚布洛芬片）主要系 2023 年签订合同并于 2023 年末完成申报注册，从而按照时段法确认收入。

减少浙江九洲药业股份有限公司（对应产品磷酸西格列汀片）、四川梓橦宫药业股份有限公司（对应产品普瑞巴林口服溶液）及漳州片仔癀药业股份有限公司（对应产品地氯雷他定口服溶液），主要系 2022 年度按时点法一次性确认研发成果转化业务收入。

② 2024 年度变化情况

新增华鲁控股集团有限公司、山东齐都药业有限公司、中国医药健康产业股份有限公司、无锡紫杉药业股份有限公司及上海医药集团股份有限公司。新增华鲁控股集团有限公司（对应产品拉考沙胺注射液）、山东齐都药业有限公司（对应产品奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂）、无锡紫杉药业股份有限公司（对应产品注射用雷替曲塞）及上海医药集团股份有限公司（对应产品氨磺必利口服溶液）主要系当期按时点法一次性确认研发成果转化业务收入，新增中国医药健康产业股份有限公司（对应产品依折麦布瑞舒伐他汀钙片）主要系 2024 年签订合同并于 2024 年末完成申报注册，从而按照时段法确认收入。

减少中国医药集团有限公司、恩威医药股份有限公司、上海复星医药产业发展有限公司、北京双鹭药业股份有限公司及珠海和凡医药股份有限公司。减少中国医药集团有限公司（对应产品阿普米司特片）、北京双鹭药业股份有限公司（对应产品加巴喷丁胶囊及赛洛多辛胶囊）、珠海和凡医药股份有限公司（对应产品拉米夫定片）主要系 2023 年度按时点法一次性确认研发成果转化业务收入，减少恩威医药股份有限公司（对应产品对乙酰氨基酚布洛芬片）、上海复星医药产业发展有限公司（对应产品美阿沙坦钾片）主要系以上产品于 2023 年完成了申报注册，2024 年按照时段法确认的收入金额减少。

③ 2025 年 1-3 月变化情况

新增昆山龙灯瑞迪制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司、吉林省西点药业科技发展股份有限公司、江苏柯菲平医药股份有限公司。新增昆山龙灯瑞迪制药有限公司（培唑帕尼片）、杭州民生药业股份有限公司（酒石酸伐尼克兰片）、吉林省西点药业科技发展股份有限公司（氨溴特罗口服溶液）主要系当期按时点

法一次性确认研发成果转化业务收入，新增江苏柯菲平医药股份有限公司（对应产品利多卡因丙胺卡因气雾剂）主要系当期依据临床进展投入进度确认的收入增加。

2）受托研发业务

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占比
2025 年 1-3 月			
1	哈尔滨松鹤制药有限公司	219.06	22.91%
2	陕西白鹿制药股份有限公司	174.18	18.22%
3	兄弟科技股份有限公司	100.12	10.47%
4	湖南欧拉医药科技有限公司	98.35	10.29%
5	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	77.34	8.09%
合计		669.05	69.97%
2024 年度			
1	乐福思健康产业股份公司	1,179.79	12.68%
2	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	1,013.74	10.90%
3	北大医药股份有限公司	608.72	6.54%
4	广州市联瑞制药有限公司	543.09	5.84%
5	江西汇仁药业股份有限公司	450.88	4.85%
合计		3,796.22	40.82%
2023 年度			
1	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	1,149.90	12.39%
2	吉林敖东洮南药业股份有限公司	895.22	9.65%
3	中国医药集团有限公司	807.50	8.70%
4	安徽九洲方圆制药有限公司	485.83	5.24%
5	云鹏医药集团有限公司	475.10	5.12%
合计		3,813.53	41.09%
2022 年度			
1	乐福思健康产业股份公司	1,521.31	21.65%
2	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	1,289.08	18.35%
3	山西德元堂药业有限公司	781.42	11.12%
4	中国医药集团有限公司	621.42	8.84%
5	山西同达药业有限公司	356.17	5.07%

合计	4,569.41	65.03%

注 1：海南葫芦娃药业集团股份有限公司合并范围包括海南葫芦娃药业集团股份有限公司、广西维威制药有限公司等

注 2：中国医药集团有限公司合并范围包括国药控股星鲨制药（厦门）有限公司、国药集团容生制药有限公司等

报告期内，公司受托研发业务各期前五大客户变化较为频繁，主要系受托研发业务为项目制，不同项目的金额、进度存在较大差异，同时公司采用时段法确认收入，导致公司主要客户会随着当年不同项目的不同进展而发生变化。

3）原料药业务

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占比
2025 年 1-3 月			
1	合肥英太制药有限公司	141.59	14.23%
2	Horizon Healthcare（Pvt） Ltd.	84.42	8.48%
3	华鲁控股集团有限公司	73.98	7.44%
4	江苏联环药业股份有限公司	70.92	7.13%
5	青岛宜开美科技有限公司	61.15	6.15%
合计		432.06	43.43%
2024 年度			
1	江苏联环药业股份有限公司	497.18	9.25%
2	青岛国信制药有限公司	353.10	6.57%
3	华鲁控股集团有限公司	261.75	4.87%
4	合肥英太制药有限公司	232.74	4.33%
5	杭州康恩贝制药有限公司	205.13	3.82%
合计		1,549.90	28.84%
2023 年度			
1	恩威医药股份有限公司	370.58	9.65%
2	上海复星医药产业发展有限公司	281.19	7.32%
3	江苏联环药业股份有限公司	201.83	5.26%
4	合肥英太制药有限公司	192.74	5.02%
5	湖南慧泽生物医药科技有限公司	148.45	3.87%
合计		1,194.79	31.11%

2022 年度			
1	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16	24.84%
2	恩威医药股份有限公司	503.98	10.62%
3	东莞市金美济药业有限公司	407.93	8.59%
4	JSC Biokhimik	315.41	6.64%
5	常州四药制药有限公司	175.80	3.70%
合计		2,582.28	54.40%

注：华鲁控股集团有限公司合并范围包括山东鲁抗医药股份有限公司、山东新华制药股份有限公司等

①2023 年度变化情况

新增上海复星医药产业发展有限公司（对应原料药为盐酸达泊西汀原料药）及合肥英太制药有限公司（对应原料药为拉考沙胺原料药）主要系对应的制剂获批进入商业化阶段，制剂需求的增长带动对应原料药销量增长；新增湖南慧泽生物医药科技有限公司（对应原料药为美阿沙坦钾原料药）主要系制剂研发进入中试验证阶段，从而采购的原料药数量增加。

减少东莞市金美济药业有限公司（对应原料药为艾拉戈克钠原料药）、常州四药制药有限公司（对应原料药为托吡司特原料药）主要系制剂的中试验证阶段完成，对应的原料药数量需求减少，减少 JSC Biokhimik（对应原料药为甲苯磺酸索拉菲尼）主要系市场竞争使得产品价格有所下降，从而公司对其收入减少。

②2024 年度变化情况

新增青岛国信制药有限公司（对应原料药为托吡司特原料药）、杭州康恩贝制药有限公司（对应原料药为瑞卢戈利原料药）主要系制剂研发进入中试验证阶段，从而采购的原料药数量增加；新增华鲁控股集团有限公司主要系：A 瑞舒伐他汀钙原料药对应的制剂获批进入商业化阶段，制剂的增长带动对应原料药销量增长；B 吡仑帕奈原料药对应的制剂研发进入中试验证阶段，从而采购的原料药数量增加。

减少恩威医药股份有限公司（对应原料药为艾拉戈克钠原料药）及湖南慧泽生物医药科技有限公司（对应原料药为美阿沙坦钾原料药）主要系制剂的中试验证阶段完成，对应的原料药数量需求减少；减少上海复星医药产业发展有限公司主要系客户新增原料药供应商。

③2025 年 1-3 月变化情况

新增 Horizon Healthcare（Pvt） Ltd（对应原料药为艾拉戈克钠）及青岛宜开美科技有限公司（对应原料药为枸橼酸吉法匹生）主要系对应下游制剂销量增长，从而带动原料药数量增长。

减少青岛国信制药有限公司（对应原料药为托吡司特原料药）及杭州康恩贝制药有限公司（对应原料药为瑞卢戈利原料药）主要系制剂的中试验证阶段完成，对应的原料药数量需求减少。

4) CMO 业务

单位：万元

序号	客户名称	收入金额	占比
2025 年 1-3 月			
1	江苏恩华药业股份有限公司	413.13	40.55%
2	上海谷方盟医药科技有限公司	264.85	26.00%
3	珠海和凡医药股份有限公司	204.30	20.05%
4	浙江九洲药业股份有限公司	68.58	6.73%
5	浙江同伍生物医药有限公司	16.48	1.62%
合计		967.35	94.96%
2024 年度			
1	珠海和凡医药股份有限公司	985.71	29.75%
2	江苏恩华药业股份有限公司	707.96	21.37%
3	上海谷方盟医药科技有限公司	487.21	14.71%
4	上海复星医药产业发展有限公司	416.39	12.57%
5	北京双鹭药业股份有限公司	238.07	7.19%
合计		2,835.34	85.58%
2023 年度			
1	珠海和凡医药股份有限公司	1,084.17	42.39%
2	上海复星医药产业发展有限公司	506.03	19.79%
3	江苏恩华药业股份有限公司	351.50	13.74%
4	四川梓橦宫药业股份有限公司	221.78	8.67%
5	中国医药集团有限公司	180.03	7.04%
合计		2,343.51	91.64%
2022 年度			

1	珠海和凡医药股份有限公司	1,273.25	49.84%
2	上海复星医药产业发展有限公司	965.69	37.80%
3	中国医药集团有限公司	70.18	2.75%
4	江苏恩华药业股份有限公司	51.15	2.00%
5	漳州片仔癀药业股份有限公司	48.80	1.91%
合计		2,409.07	94.29%

注 1：上海复星医药产业发展有限公司合并范围包括海南红祥旗荣医药科技有限公司、海南红祥旗誉医药健康科技有限公司等

注 2：中国医药集团有限公司合并范围包括国药集团致君（深圳）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、国药控股温州有限公司等

①2023 年度变化情况

新增四川梓橦宫药业股份有限公司，主要原因系 2022 年 7 月公司完成普瑞巴林口服溶液批件上市持有人变更至四川梓橦宫药业股份有限公司后，客户委托公司进行普瑞巴林口服溶液制剂的加工生产。

减少漳州片仔癀药业股份有限公司，主要原因系客户营销策略及市场环境的影响，使得下游制剂销量降低，公司对应 CMO 业务收入下降。

②2024 年度变化情况

新增上海谷方盟医药科技有限公司主要系盐酸托莫西汀胶囊中标第九批集采，下游制剂销量增长，从而带动公司的 CMO 业务；新增北京双鹭药业股份有限公司主要系 2023 年 11 月公司完成赛洛多辛胶囊上市持有人批件变更至北京双鹭药业股份有限公司后，客户委托公司进行赛洛多辛胶囊制剂的加工生产。

减少四川梓橦宫药业股份有限公司主要系下游制剂销量不佳，从而减少对公司的 CMO 业务收入，减少中国医药集团有限公司（对应产品为依托考昔片）主要系客户从委托公司生产变成客户自行生产。

③2025 年 1-3 月变化情况

新增浙江九洲药业股份有限公司及浙江同伍生物医药有限公司，主要系公司分别完成西格列汀二甲双胍片批件、醋酸钙口服溶液批件上市持有人变更至客户后，客户委托公司进行生产的数量增加。

减少上海复星医药产业发展有限公司主要系客户新增生产场地，从而陆续减

少对公司 CMO 业务的采购；减少北京双鹭药业股份有限公司主要系客户从委托公司生产变成客户自行生产。

(5) 主要客户的基本情况

公司主要客户的基本情况如下：

单位：万元

公司名称	成立时间	注册资本	实缴资本	主营业务	参保人数	企业性质
沈阳红旗制药有限公司	1998-10-30	10,000	10,000	医药制造	243	A 股上市公司（复星医药，600196.SH）全资子公司
四川梓橦宫药业股份有限公司	2005-04-26	14,546	14,546	医药制造	199	A 股上市（梓橦宫，920566.BJ）
漳州片仔癀药业股份有限公司	1999-12-28	60,332	60,332	医药制造	649	A 股上市（片仔癀，600436.SH），国企
珠海和凡医药股份有限公司	2003-07-25	3,840	3,840	医药制造	29	新三板（和凡医药，833012.NQ）
海南红祥旗荣医药科技有限公司	2021-09-09	3,000	3,000	医药制造	6	A 股上市公司（复星医药，600196.SH）全资子公司
乐福思健康产业股份公司	2001-02-12	50,000	10,000	药品、健康消费品及医疗器械	406	股东包括人福医药、中信资本等（旗下运营品牌包括杰士邦等）
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2005-06-22	40,011	40,011	医药制造	764	A 股上市（葫芦娃，605199.SH）
恩威医药股份有限公司	2005-05-19	10,289	10,289	医药制造	646	A 股上市（恩威医药，301331.SZ）
北京双鹭药业股份有限公司	1994-12-24	102,735	102,735	医药制造	368	A 股上市（双鹭药业，002038.SZ）
桂林南药股份有限公司	2001-06-22	28,503	28,503	医药制造	1,076	A 股上市公司（复星医药，600196.SH）子公司
山东齐都药业有限公司	1989-11-27	9,000	9,000	医药制造	3,844	2024 年中国医药工业百强
无锡紫杉药业股份有限公司	2004-05-31	19,031	19,031	医药制造	242	新三板（紫杉药业，873858.NQ）
天方药业有限公司	2013-11-13	42,000	42,000	医药制造	2,571	A 股上市公司（中国医药，600056.SH）全资子公司，国企
江西汇仁药业股份有限公司	2002-04-03	45,000	45,000	医药制造	584	-
山东新华制药股份有限公司	1998-11-20	68,978	68,978	医药制造	4,753	A 股上市（新华制药，000756.SZ），国企
北大医药股份有限公司	1993-05-18	59,599	59,599	医药制造	940	A 股上市（北大医药，000788.SZ）

公司名称	成立时间	注册资本	实缴资本	主营业务	参保人数	企业性质
江苏柯菲平医药股份有限公司	2006-06-08	26,953	26,953	医药制造	113	-
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	1993-12-31	2,541.678万美元	2,541.678万美元	医药制造	210	全球仿制药前十外企、美股上市公司雷迪瑞迪博士（RDY.N）子公司

注 1：以上列示的主要客户为各业务类型前五大，且报告期内任一期间收入大于 1,500 万元的客户（单体）

注 2：以上注册资本及实缴资本如无特殊说明，币种均为人民币；参保人数来自启信慧眼 2024 年度数据

根据上表可以看出，公司主要客户成立时间较长，业务规模较大。公司主要客户大多是国内百强医药企业或上市公司集团。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 70 余家，上市企业 70 余家。头部医药企业对于药物的研发投入持续保持增长，优质客户资源是公司抗风险能力的重要保障。

3. 说明发行人各类适应症的收入金额及占比、在手订单等变动情况，是否符合行业发展趋势，发行人主要适应症类型是否存在竞争加剧的情形，对业绩是否存在不利影响

(1)说明公司各类适应症的收入金额及占比、在手订单等变动情况

报告期内，公司 CRO 业务收入分适应症情况如下：

2025 年 1-3 月		
适应症分类	收入（万元）	占比
神经系统药物	2,936.67	26.60%
消化系统及代谢药	2,355.03	21.33%
心脑血管系统药物	2,099.26	19.01%
抗肿瘤和免疫调节剂	1,888.52	17.10%
呼吸系统用药	1,109.03	10.04%
生殖泌尿系统和性激素类药物	210.29	1.90%
肌肉-骨骼系统药物	200.97	1.82%
全身用抗感染药物	120.56	1.09%
其他	43.26	0.39%
感觉器官药物	40.24	0.36%
血液和造血器官药	38.07	0.34%

皮肤病用药	-	-
总计	11,041.91	100.00%

2024 年度

适应症分类	收入（万元）	占比
心脑血管系统药物	10,901.70	22.54%
神经系统药物	9,281.80	19.19%
消化系统及代谢药	6,994.84	14.47%
全身用抗感染药物	6,554.75	13.56%
生殖泌尿系统和性激素类药物	4,973.32	10.28%
肌肉-骨骼系统药物	2,986.78	6.18%
抗肿瘤和免疫调节剂	2,701.22	5.59%
其他	1,998.59	4.13%
感觉器官药物	874.30	1.81%
呼吸系统用药	785.70	1.62%
血液和造血器官药	302.38	0.63%
皮肤病用药	-	-
总计	48,355.38	100.00%

2023 年度

适应症分类	收入（万元）	占比
神经系统药物	11,342.30	27.34%
心脑血管系统药物	7,695.37	18.55%
全身用抗感染药物	6,218.86	14.99%
抗肿瘤和免疫调节剂	3,811.96	9.19%
生殖泌尿系统和性激素类药物	3,615.39	8.72%
消化系统及代谢药	3,417.59	8.24%
呼吸系统用药	2,502.11	6.03%
肌肉-骨骼系统药物	1,873.55	4.52%
血液和造血器官药	557.09	1.34%
皮肤病用药	250.31	0.60%
感觉器官药物	194.68	0.47%
其他	-	-
总计	41,479.19	100.00%

2022 年度

适应症分类	收入（万元）	占比

生殖泌尿系统和性激素类药物	6,523.89	22.63%
呼吸系统用药	5,255.38	18.23%
消化系统及代谢药	4,665.06	16.18%
神经系统药物	4,185.06	14.52%
肌肉-骨骼系统药物	3,021.44	10.48%
心脑血管系统药物	2,568.32	8.91%
全身用抗感染药物	1,457.70	5.06%
血液和造血器官药	681.48	2.36%
感觉器官药物	384.29	1.33%
抗肿瘤和免疫调节剂	73.09	0.25%
皮肤病用药	10.66	0.04%
其他	-	-
总计	28,826.35	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）

2022 年，公司收入前三大的治疗药物领域分别为生殖泌尿系统和性激素类药物、呼吸系统用药、消化系统及代谢药，占比分别为 22.63%、18.23%和 16.18%；2023 年，公司收入前三大的治疗药物领域分别为神经系统药物、心脑血管系统药物、全身用抗感染药物，占比分别为 27.34%、18.55%和 14.99%；2024 年，公司收入前三大的治疗药物领域分别为心脑血管系统药物、神经系统药物、消化系统及代谢药，占比分别为 22.54%、19.19%和 14.47%；2025 年 1-3 月，公司收入前三大的治疗药物领域分别为神经系统药物、消化系统及代谢药、心脑血管系统药物，占比分别为 26.60%、21.33%和 19.01%。

(2)2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 9 月 30 日，公司 CRO 业务在手订单分适应症结构如下：

单位：万元

2025 年 9 月 30 日		
适应症分类	在手订单（万元）	占比
神经系统药物	20,077.13	26.21%
心脑血管系统药物	14,945.01	19.51%
消化系统及代谢药	9,112.84	11.90%
肌肉-骨骼系统药物	6,017.20	7.85%

血液和造血器官药	5,356.05	6.99%
呼吸系统用药	5,317.57	6.94%
抗肿瘤和免疫调节剂	5,270.11	6.88%
生殖泌尿系统和性激素类药物	4,054.86	5.29%
全身用抗感染药物	2,053.26	2.68%
感觉器官药物	1,870.39	2.44%
皮肤病用药	1,380.00	1.80%
其他	1,153.96	1.51%
总计	76,608.38	100.00%

2024 年 12 月 31 日

适应症分类	在手订单（万元）	占比
心脑血管系统药物	18,882.21	20.84%
神经系统药物	17,801.96	19.65%
消化系统及代谢药	15,342.15	16.94%
抗肿瘤和免疫调节剂	12,296.34	13.57%
肌肉-骨骼系统药物	6,125.90	6.76%
生殖泌尿系统和性激素类药物	4,791.34	5.29%
呼吸系统用药	4,213.79	4.65%
感觉器官药物	3,333.76	3.68%
全身用抗感染药物	3,139.71	3.47%
血液和造血器官药	2,604.11	2.87%
其他	1,381.41	1.52%
皮肤病用药	680.00	0.75%
总计	90,592.70	100.00%

2023 年 12 月 31 日

适应症分类	在手订单（万元）	占比
神经系统药物	20,060.67	22.86%
心脑血管系统药物	15,069.47	17.17%
抗肿瘤和免疫调节剂	11,817.56	13.47%
消化系统及代谢药	9,817.14	11.19%
全身用抗感染药物	7,332.66	8.36%
生殖泌尿系统和性激素类药物	6,218.22	7.09%
肌肉-骨骼系统药物	6,023.37	6.86%
呼吸系统用药	4,249.50	4.84%

血液和造血器官药	3,020.65	3.44%
感觉器官药物	1,968.06	2.24%
其他	1,500.00	1.71%
皮肤病用药	680.00	0.77%
总计	87,757.31	100.00%

2022 年 12 月 31 日

适应症分类	在手订单（万元）	占比
神经系统药物	12,361.54	18.25%
心脑血管系统药物	12,292.58	18.15%
抗肿瘤和免疫调节剂	10,183.32	15.04%
消化系统及代谢药	7,176.77	10.60%
生殖泌尿系统和性激素类药物	7,113.61	10.50%
肌肉-骨骼系统药物	5,670.33	8.37%
呼吸系统用药	4,774.01	7.05%
全身用抗感染药物	4,033.52	5.96%
血液和造血器官药	3,607.40	5.33%
皮肤病用药	422.31	0.62%
感觉器官药物	82.74	0.12%
其他	-	-
总计	67,718.12	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，2025 年 1-9 月已确认收入金额未经审计

2022 年 12 月 31 日，公司在手订单前三大的治疗药物领域分别为神经系统药物、心脑血管系统药物、抗肿瘤和免疫调节剂，占比分别为 18.25%、18.15%和 15.04%；2023 年 12 月 31 日，公司在手订单前三大的治疗药物领域分别为神经系统药物、心脑血管系统药物、抗肿瘤和免疫调节剂，占比分别为 22.86%、17.17%和 13.47%；2024 年 12 月 31 日，公司在手订单前三大的治疗药物领域分别为心脑血管系统药物、神经系统药物、消化系统及代谢药，占比分别为 20.84%、19.65%和 16.94%；2025 年 9 月 30 日，公司在手订单前三大的治疗药物领域分别为神经系统药物、心脑血管系统药物、消化系统及代谢药，占比分别为 26.21%、

19.51%和 11.90%。

(3)是否符合行业发展趋势，公司主要适应症类型是否存在竞争加剧的情形，对业绩是否存在不利影响

报告期内，公司依托其技术平台可进行广泛的药物品种研发，收入和在手订单不存在适应症集中的情形，不存在依赖某类或个别药品管线的情形。

公司已建立起数量丰富、梯队清晰且涵盖多治疗领域的高质量研发产品管线，为公司中长期发展奠定了坚实的基础。公司在研项目将神经系统、心血管系统、消化系统和代谢系统、抗肿瘤药及免疫用药、呼吸系统作为前五大适应症领域。上述五大适应症领域存在竞争加剧情形。

具体而言，一方面，在神经系统、抗肿瘤及免疫、代谢和呼吸系统领域，竞争主要由前沿技术突破驱动，表现为围绕 ADC、GLP-1、新型靶点药物，跨国药企与本土公司通过大量投资与差异化创新进行竞争；另一方面，在心血管和消化系统等领域，竞争则更多由政策与市场效率驱动，焦点分别转向门诊手术中心的布局和集采背景下的成本控制方面的竞争。

尽管面临竞争加剧的态势，本土药企及药物 CRO 企业在上述适应症领域中，依然具备可观的发展潜力与市场机会。主要系（1）巨大的未满足临床需求：中国庞大的人口基数和加速的老龄化，构成了持续增长的医疗健康基本盘。在许多进一步细分的复杂适应症领域（如阿尔茨海默病、特定肿瘤亚型、难治性呼吸系统疾病），现有药物的供应和效果远未达到患者预期，这为能够提供更高成本控制、更优解决方案的企业留下了巨大的市场空间。（2）本土企业的差异化优势：国内药企正从模仿走向创新，并更善于利用中国在临床开发与供应链方面的效率优势，本土企业能够更灵活地聚焦于中国的高发疾病，开发更具成本效益的疗法，并凭借对本土市场的深刻理解，在特定细分领域实现快速突破，从而在激烈的市场竞争中赢得市场份额。相关适应症类型领域的市场容量及发展趋势详见本说明一（一）1(3)3)②。

鉴于此，公司的主要适应症分布分散，且符合行业发展趋势，公司主要适应症类型存在竞争加剧的情形，但仍然有广阔的市场机会，对业绩不存在不利影响。

4. 说明发行人研发成果转化业务的具体定价策略及定价过程，各期各类转化合同均价变动情况，报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不

一致的原因，与可比公司合同均价及市场价格变动趋势是否一致，是否存在持续下滑的风险

(1)公司研发成果转化业务的具体定价策略及定价过程

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。

关于研发成果转化业务，公司研发部门将自主立项的项目基础信息及研发投入预算输入销售部门并定期更新研发进展，销售部门综合考虑相关品种研发投入（不同合作模式下的直接人工、直接材料、专用设备采购、参比制剂、BE 及临床试验、委托外部研究开发费用、申报费用等）及市场前景（包括国内注册申报情况、市场预期收益、开发阶段、规格数量、专利情况等），整理形成产品销售指导书及项目完全成本预算表，召开线下沟通会，经销售部门经理和总经理审批后，为客户经理提供谈判依据。

(2)各期各类转化合同均价变动情况

公司 2022-2024 年和 2025 年 1-9 月新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定，未来，随着行业集中度提高和技术壁垒强化，报价下行压力或逐步趋缓，具体情况如下：

单位：万元，个

年度	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发成果转化合同金额	27,414.71	49,291.80	56,821.00	22,838.00
其中：仿制药项目	20,534.71	44,191.80	56,821.00	22,838.00
新药项目	6,880.00	5,100.00	-	-
研发成果转化合同数量	23	46	45	17
其中：仿制药项目	19	45	45	17
新药项目	4	1	-	-
研发成果转化合同金额平均值	1,191.94	1,071.56	1,262.69	1,343.41

(3)报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不一致的原因，与可比公司合同均价及市场价格变动趋势是否一致，是否存在持续下滑的风险

1）报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不一致的原因

百诺医药 CRO 服务从新签订单到合同终点（获批或者持有人变更）确认收入周期较长，且收入确认包括时段法和时点法。新签订单金额指的是当期与客户新签订的 CRO 业务合同金额，在手订单余额指的是截至当期末正在执行且尚未履行完毕的项目中，合同金额减去累计已确认收入的金额，报表收入主要指的是当期按照收入确认方法完成技术成果交付且取得客户认可或者外部监管下发的里程碑文件而确认的收入金额。因此，公司收入的核心指标“新签订单——在手订单——报表收入”之间呈现传导滞后的情况，即：在手订单变化滞后于新签订单变化滞后于在手订单变化，报表收入变化由此导致报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不一致。

2)与可比公司合同均价及市场价格变动趋势是否一致，是否存在持续下滑的风险

报告期内，虽然同行业可比公司未披露合同均价，但是，根据多项第三方行业研究结果，仿制药 CRO 行业整体合同单价呈现一定下行趋势，这主要源于行业政策调整、市场竞争加剧、药企研发策略调整及成本优化等多重因素的共同作用。随着国内药企逐步向创新药研发转型，其对仿制药项目的投入趋于审慎，导致相关 CRO 服务需求增速放缓。为争取存量市场份额，部分企业可能采取更具竞争性的报价策略。

在此背景下，行业价格走势同时呈现结构性分化特征：头部企业凭借其技术积累、项目储备及综合服务能力，能够通过整体解决方案维持议价能力；而专注于标准化服务的中小企业则面临更大的价格竞争压力。与此同时，不同服务类型之间的价格差异亦日益显著——创新药及高端复杂制剂相关的 CRO 服务因技术壁垒较高，报价仍保持稳定甚至有所提升；而普通仿制药涉及的标准化服务因同质化程度高，其价格仍面临下行压力。

尽管行业整体价格存在调整，公司 2022 年至 2024 年及 2025 年 1-9 月期间新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定。这一表现与市场价格变动趋势有所差异，主要得益于公司在高壁垒药物的技术优势、研发成果转化模式的长期深耕、

持续提升的服务整合能力以及客户对其高质量交付水平的认可。随着行业集中度提升与技术壁垒的进一步强化，预计未来市场价格下行压力将逐步趋缓，公司CRO业务合同均价持续下滑的风险较小。

5. 说明报告期内主要客户研发投入的变动情况，是否与发行人业绩变动一致

报告期内，公司累计产生收入的前二十大A股上市公司客户的研发费用情况如下：

单位：万元

序号	客户	2025年1-3月	2024年度	2023年度	2022年度
1	九洲药业	6,768.02	31,491.23	33,082.78	28,737.85
2	复星医药	73,745.26	364,435.65	434,604.47	430,209.29
3	葫芦娃	1,032.85	20,208.04	11,365.96	10,566.18
4	梓橦宫	159.67	1,045.20	653.21	1,098.78
5	联环药业	2,227.34	15,458.91	13,214.07	9,243.87
6	新华制药	10,978.86	41,318.28	41,923.97	34,565.85
7	双鹭药业	2,894.29	14,962.34	17,710.65	16,164.94
8	片仔癀	7,082.09	26,958.55	23,235.43	23,003.45
9	北大医药	517.90	2,704.17	2,779.88	1,473.65
10	恩威医药	108.55	907.39	1,681.61	751.70
11	上海医药	49,702.36	239,443.38	220,403.37	211,219.76
12	国药现代	11,073.25	57,592.97	56,943.18	52,092.26
13	鲁抗医药	6,883.69	31,714.69	34,578.51	26,399.87
14	青山纸业	1,061.75	5,034.99	5,621.88	7,564.54
15	华润双鹤	11,636.61	55,519.10	56,145.91	47,471.94
16	民生健康	859.79	2,398.05	2,955.65	2,717.01
17	恩华药业	19,200.96	59,565.50	54,931.63	45,425.17
18	昂利康	5,180.04	21,433.91	14,336.86	11,262.16
19	健民集团	2,100.66	7,949.49	7,404.90	7,319.35
20	莎普爱思	924.23	5,757.75	6,444.90	5,961.47
平均值		10,706.91	50,294.98	52,000.94	48,662.45

注：上述样本系剔除非 A 股上市公司或者其子公司的客户，公司报告期内累计产生收入的前二十大单体客户或者其母公司

公司主要客户报告期各期研发费用平均值分别为 48,662.45 万元、52,000.94 万元、50,294.98 万元和 10,706.91 万元，最近三年及一期的研发费用同比变动比例分别为 10.42%、6.86%、-3.28%和-7.32%，呈现整体增速放缓以及略微下滑的趋势。而公司 2022-2024 年度营业收入增幅分别为 57.16%、32.03%和 19.84%，呈现增速放缓的趋势。2025 年 1-3 月营业收入同比增幅为 27.49%，主要系 2025 年 1-3 月有 4 个申报受理后转让的项目完成并一次性确认收入，项目完成数量和收入确认金额较高。

由此可知，公司最近三年业绩增速的放缓，是对其客户更早时期研发投入增速放缓乃至下滑的合理的滞后反映，趋势具有一致性，符合 CRO 行业的业务逻辑。

6. 区分受托研发和研发成果转化业务，列表说明报告期内主要项目的客户名称、合同签订时间及金额、实现的收入金额、收益分成安排、研发内容及进展情况、期后回款比例、批文取得情况，发行人在项目中与客户约定权益分成的具体情况，是否符合行业惯例，前述项目是否存在客户取得批文后长期未形成收入的情形及其合理性

(1)区分受托研发和研发成果转化业务，列表说明报告期内主要项目的客户名称、合同签订时间及金额、实现的收入金额、收益分成安排、研发内容及进展情况、期后回款比例、批文取得情况

报告期内，研发成果转化业务收入累计前十大项目情况如下：

单位：万元

项目代码	客户名称	合同签订日期	合同金额	报告期累计收入	收益分成安排	研发内容	研发进展	应收账款余额	期后回款比例	批文是否取得
DP020406	沈阳红旗制药有限公司	2020 年 8 月	2,950.00	3,000.00	是（已买断）	DP020406	持有人变更完成	-	-	是
DL070504	漳州片仔癀药业股份有限公司	2019 年 12 月	2,850.00	2,850.00	无	DL070504	持有人变更完成	-	-	是
FM031027	远大医药（中国）有限公司	2017 年 4 月	4,600.00	2,712.02	无	FM031027	获批	500.00	-	是
XG020716	浙江九洲生物医药有限公司	2021 年 5 月	2,700.00	2,655.27	无	XG020716	持有人变更完成	-	-	是
PR070315	四川梓橦宫药业股份有限公司	2020 年 11 月	2,600.00	2,600.00	无	PR070315	持有人变更完成	-	-	是
ZX030128	上药东英（江苏）药业有限公司	2021 年 12 月	2,800.00	2,503.44	无	ZX030128	获批	50.00	-	是
LB161206F	江苏柯菲平医药股份有限公司	2023 年 10 月	3,100.00	2,486.60	无	LB161206F	工艺验证	385.00	100.00%	否

项目代码	客户名称	合同签订日期	合同金额	报告期累计收入	收益分成安排	研发内容	研发进展	应收账款余额	期后回款比例	批文是否取得
AQ020703	桂林南药股份有限公司	2023 年 7 月	2,450.00	2,450.00	无	AQ020703	获批	245.00	100.00%	是
ZX031222	成都地奥九泓制药厂	2022 年 12 月	2,405.66	2,405.66	无	ZX031222	获批	-	-	是
AP020409	上海现代制药股份有限公司	2022 年 9 月	2,400.00	2,400.00	无	AP020409	持有人变更完成	-	-	是

注 1：以上研发进展截止日及应收账款余额为 2025 年 3 月 31 日，下同

注 2：期后回款比例截止日为 2025 年 10 月 31 日，下同

注 3：DP020406 合同签订金额与收入确认金额有差异，差异金额系奖励费用，XG020716 合同签订金额与收入确认金额有差异，差异金额系按照合同条款部分款项收款时间大于 1 年，从而确认为未实现融资收益；其他项目合同金额和报告期累计收入确认金额有差异主要系：（1）部分项目为时段法项目，存在一些收入确认在报告期前；（2）部分项目尚未完结

报告期内，受托研发服务业务收入累计前十大项目情况如下：

单位：万元

项目代码	客户名称	合同签订日期	合同金额	报告期累计收入	收益分成安排	研发内容	研发进展	应收账款余额	期后回款比例	批文是否取得
达泊西汀片	乐福思健康产业股份公司	2022 年 2 月	2,468.20	2,468.20	无	达泊西汀片	获批	-	-	是
FD020108	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	2020 年 12 月	1,330.00	1,228.30	无	FD020108	获批	-	-	是

项目代码	客户名称	合同签订日期	合同金额	报告期累计收入	收益分成安排	研发内容	研发进展	应收账款余额	期后回款比例	批文是否取得
DP021012	江西汇仁药业股份有限公司	2021 年 8 月	1,170.00	904.90	无	DP021012	申报注册	-	-	否
SJ021110	广州市联瑞制药有限公司	2022 年 11 月	860.00	721.24	无	SJ021110	申报注册	-	-	否
SN050304	吉林敖东洮南药业股份有限公司	2019 年 2 月	1,750.00	718.36	无	SN050304	获批	-	-	是
DL020523	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	2019 年 5 月	1,200.00	712.75	无	DL020523	获批	120.00	-	是
MA021202	新乡市常乐制药有限责任公司	2022 年 11 月	888.00	710.79	无	MA021202	申报注册	-	-	否
AS021129	陕西白鹿制药股份有限公司	2022 年 11 月	866.00	693.78	无	AS021129	申报注册	-	-	否
FB020613a	海南林恒制药股份有限公司	2020 年 1 月	1,100.00	681.00	无	FB020613a	获批	-	-	是
ZQ020330	乐福思健康产业股份公司	2022 年 3 月	860.00	666.85	无	ZQ020330	申报注册	38.09	100.00%	否

注：部分项目合同金额和报告期累计收入确认金额有差异主要系：（1）部分项目为时段法项目，存在一些收入确认在报告期前；（2）部分项目尚未完结

(2)公司在项目中与客户约定权益分成的具体情况，是否符合行业惯例

报告期内，公司权益分成业务收入分别为222.34万元、278.33万元、173.26万元和34.37万元，占营业收入比例分别为0.61%、0.58%、0.30%和0.26%，占比较低。

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（以下简称红旗制药）盐酸达泊西汀片合同实现权益分成业务收入，2022年度-2024年度产生的权益分成收入金额分别为222.34万元、270.03万元和100.02万元。公司和红旗制药盐酸达泊西汀片合同约定，药品上市后，按照公司20%、红旗制药80%的比例分配销售收益。2024年公司与红旗制药签订协议，约定后续盐酸达泊西汀片的权益分成由红旗制药一次性买断，因此2025年1-3月未形成盐酸达泊西汀片的权益分成收入。

同行业可比上市公司例如百诚医药、阳光诺和等的收入结构中存在权益分成收入，具体案例情况如下：

公司名册	权益分成表述
百诚医药	权益分成收入是指公司与客户签订合同，由公司提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。客户定期向公司发送销售数据结算文件，经双方确认后，公司根据合同约定的权益分成方式及分成比例确认权益分成收入，属于合同中的可变对价收入。
阳光诺和	权益分成收入是指公司与客户签订合同，由公司提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

目前，在药物CRO行业中，权益分成模式成为一种趋势，核心在于它通过“风险共担、利益共享”的模式，将CRO公司与制药企业的长期利益深度绑定，实现了从传统的“项目服务商”到“战略合伙人”的角色升级。对于下游医药企业而言，这显著降低了项目前期的资金压力和研发风险；对于CRO公司，这不仅是分享项目成功后巨大商业价值的合理对价，更是对其前期专业立项能力、技术投入和潜在风险的一种补偿与激励，从而驱动其持续投入最优资源，确保项目最终的成功与价值最大化。因此，公司在项目中与客户约定权益分成符合行业惯例。

(3)前述项目是否存在客户取得批文后长期未形成收入的情形及其合理性

截至本说明出具日，对于报告期内研发成果转化前十大项目以及受托研发前十大项目，根据 PDB 数据库、米内网数据库和网上药店查询的资料显示，已取得批件的项目中有 4 个项目未查询到销售数据，项目情况如下：

项目代码	客户名称	研发内容	获批时间	上市公司公开披露情况
AQ020703	桂林南药股份有限公司	美阿沙坦钾片	2025 年 3 月	复星医药（600196.SH）2025 年 8 月 27 日《2025 年半年度报告》披露：“...桂林南药的玛巴洛沙韦片和美阿沙坦钾片以及苏州二叶的复方匹可硫酸钠颗粒为国内前五仿获批。”
ZX030128	上药东英（江苏）药业有限公司	左西孟旦注射液	2024 年 4 月	上海医药（601607.SH）2024 年 5 月 7 日《上海医药集团股份有限公司关于左西孟旦注射液获得批准生产的公告》披露：“上药东英的左西孟旦注射液获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。”
DL020523	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	地氯雷他定片	2024 年 4 月	葫芦娃（605199.SH）2024 年 4 月 29 日《2024 年年度报告》披露：报告期内，公司及子公司广西维威获批 12 个新品上市（布洛芬混悬液、头孢地尼颗粒、帕拉米韦注射液、硫酸特布他林雾化吸入用溶液、盐酸溴己新注射液、地氯雷他定片、孟鲁司特钠咀嚼片等），进一步丰富公司产品储备，为公司可持续发展提供强有力的支持。
SN050304	吉林敖东洮南药业股份有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	2023 年 9 月	吉林敖东（000623.SZ）2023 年 9 月 9 日《关于控股子公司获得药品注册证书的自愿性信息披露公告》披露：“近日，吉林敖东药业集团股份有限公司（以下简称‘公司’）控股子公司吉林敖东洮南药业股份有限公司（以下简称‘洮南药业’）收到国家药品监督管理局（以下简称‘药监局’）下发的‘苹果酸舒尼替尼胶囊’《药品注册证书》…本次公司控股子公司洮南药业获得‘苹果酸舒尼替尼胶囊’《药品注册证书》，增加公司产品种类，为洮南药业进一步发展创造了有利条件”

注：资料来源于各上市公司定期报告及公告

上述 4 个项目未公开查询到销售数据主要原因如下：桂林南药股份有限公司美阿沙坦钾片项目主要系其获批时间为 2025 年 3 月，至今时间尚短；上药东英（江苏）药业有限公司左西孟旦注射液项目主要系该品种为第十批国家药品集采

品种，上药东英（江苏）药业有限公司未集采中标，且该品种于 2024 年获批，获批至今时间尚短;海南葫芦娃药业集团股份有限公司地氯雷他定片项目为2020年第三批国家药品集采品种，该品种竞争充分，项目于 2024 年获批，获批至今时间尚短；吉林敖东洮南药业股份有限公司苹果酸舒尼替尼胶囊项目主要系该品种为2022 年第七批国家药品集采品种，项目于 2023 年获批，且集采价格降幅较大，该品种是一种口服靶向抗肿瘤药物，以院端市场为主。

7. 说明发行人是否存在对同一药物品种进行多次开发并进行销售的情形，列表说明药物品种、不同客户的合同情况及其类型（自主立项/受托研发），结合发行人多次开发药物的定价依据，说明前述合同价格的公允性、是否具有商业合理性，与市场价格是否存在差异及原因，自主立项与受托研发项目的价格差异情况；发行人多次开发药物是否违反相关法律法规、是否符合行业惯例，是否存在违反相关竞业条款的情况

(1) 说明公司是否存在对同一药物品种进行多次开发并进行销售的情形，列表说明药物品种、不同客户的合同情况及其类型（自主立项/受托研发），结合公司多次开发药物的定价依据，说明前述合同价格的公允性、是否具有商业合理性，与市场价格是否存在差异及原因，自主立项与受托研发项目的价格差异情况

1) 说明公司是否存在对同一药物品种进行多次开发并进行销售的情形

对于同一品种同一剂型的研发品种，公司多次开发同种制剂剂型，此类视作“一品多次开发”或者“多次开发”；对于同一品种不同剂型的研发品种，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一品种，但不同剂型研发过程及难度存在显著差异，且不同剂型临床使用条件并非完全一致，故对于同一品种不同制剂的研发项目，不视作多次开发。

报告期内，公司存在对同一药物品种进行多次开发并进行销售的情形，报告期内，公司 CRO 业务一品多次开发项目产生的累计收入为 50,877.66 万元，占公司累计营业收入的比例为 32.64%。

2)公司多次开发药物的定价依据

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、提供符合GMP标准的生产条件和承担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）。

因此，即便是一品多次开发项目，公司不同项目之间，服务内容、合同签署时点、研发成本、市场前景和竞争格局等要素均有差异，导致项目之间存在合理的定价差异。

3）列表说明药物品种、不同客户的合同情况及其类型（自主立项/受托研发），结合公司多次开发药物的定价依据，说明前述合同价格的公允性、是否具有商业合理性

①一品多次开发业务合同价格具有公允性

按报告期合计收入排序，报告期公司向不同客户销售且形成收入的前五大多次开发项目包括心脑血管系统药物、生殖泌尿系统和性激素类药物、心脑血管系统药物、生殖泌尿系统和性激素类药物和全身用抗感染药物，对应的适应症分别为高血压、男性早泄、心力衰竭、男性阴茎勃起功能障碍和侵袭性曲霉病和毛霉病等严重真菌感染，均为市场前景较好的项目，具体药物品种、客户信息和合同情况、定价依据属于公司的商业秘密，已申请豁免披露。

总体来看，CRO业务合同金额主要由品种市场空间和竞争格局、合同签订日期、合同签订时品种管线进展、是否承担研发物料以及提供符合GMP标准的生产条件、承担BE试验费用等因素决定，公司向不同客户销售同一品种的管线定价具有公允性。

②一品多次开发业务具有商业合理性

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企业存在一

品多次开发的可能性。

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，故公司的一品多次开发业务具有商业合理性。

4）公司交易价格与市场价格是否存在差异及原因

由于同一品种在不同合同签署时点，定价因素时常存在较大差异，不同CRO企业和客户对相关药物品种的价值认知和议价能力也有较大差异，通过与市场价进行对比论证价格公允性的意义较小。

与市场价格的对比情况由于涉及具体药物品种、客户信息和合同情况，属于公司的商业秘密，已申请豁免披露。

（5）自主立项与受托研发项目的价格差异情况

公司定价依据详见本说明一（一）7(1)2)。

根据公司CRO业务定价依据，针对一品多次开发的项目，定价差异主要体现在：①公司提供的具体服务内容：若公司由公司承担原材料、提供符合GMP标准的生产条件和承担临床试验费用，则价格相应较高；②合同签署时点：合同签署时项目研发进度越到后期则价格越高，合同签署时品种竞争越激烈（品种在研企业较多）则价格相应较低；③是否约定获批时间：若客户在合同中约定了获批时间，则公司需要投入更大的资源进行品种开发工作，因此价格相应较高。

针对具体的一品多次开发项目自主立项与受托研发的价格差异情况详见本说明一（一）7(1)3)。

(2) 公司多次开发药物是否违反相关法律法规、是否符合行业惯例，是否存

在违反相关竞业条款的情况

1）公司多次开发药物是否违反相关法律法规、是否符合行业惯例

药物 CRO 行业同一品种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	呋欧医药科技（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	

综上，公司多次开发药物同一品种药物未违反相关法律法规，符合行业惯例。

2）是否存在违反相关竞业条款的情况

报告期内，公司形成收入的部分多次开发项目存在竞业限制性条款，具体条款及解除情况如下：

①江苏联环药业股份有限公司的美阿沙坦钾片项目合同存在竞业限制性条款，公司作为乙方，与甲方在合同中约定：“如乙方与其他第三方签订“美阿沙坦钾片”的技术开发合同，乙方承诺乙方服务的包括乙方子公司在内的第二家企业申报本合同产品的获批时间至少需晚于甲方本合同产品（2 个规格：80mg/片、40mg/片）获批时间 6 个月（均以 CDE 登记公告时间为准）。如出现乙方违约情形，乙方需在双方确认违约事实的一个月内退还甲方 10%合同总额。”截至说明出具日，公司的美阿沙坦钾片项目中，桂林南药股份有限公司美阿沙坦钾片项目于 2025 年 3 月 18 日获批，江苏联环药业股份有限公司的美阿沙坦钾片项目于 2025 年 3 月 31 日获批，公司因触发上述竞业限制性约定，已减免江苏联环药业股份有限公司 10%合同总额，双方未产生纠纷。

②红旗制药的盐酸达泊西汀片项目合同存在竞业限制性条款，公司作为乙方，与甲方在合同中约定：“3.1.未经甲方书面确认，在本协议有效期内乙方不得与第三方在中国市场展开本协议产品的任何合作。3.2.未经乙方书面确认，在本协议有效期内甲方不得与第三方在中国市场展开本协议产品的任何合作（甲方委托第三方销售合同产品除外）。”鉴于此，经协商，2023 年 3 月 28 日，红旗制药

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

鉴于以上两个合同中的竞业限制性条款均已按照约定执行触发义务或已解除，报告期内，公司不存在违反相关竞业条款且尚未解除相关条款的情况。

8. 说明发行人CRO业务、CMO业务及原料药业务的关联性及客户重叠情况，是否单独向客户开展CMO及原料药业务及原因，前述客户是否为历史合作客户，CMO业务及原料药业务是否集中于部分客户或品种

(1)说明公司CRO业务、CMO业务及原料药业务的关联性

公司CRO业务、原料药业务与CMO业务之间关联具体如下：

CRO服务商	研发所需原料药生产厂商	工艺验证场地	公司业务			公司各业务关系
			CRO业务	原料药业务	CMO业务	
公司	公司	公司	CRO客户，产生CRO业务收入	由于采用公司原料药研发，故研发阶段客户需向公司采购原料药，公司获得原料药业务收入	由于在公司进行工艺验证，故若未专门变更生产场地，则由公司在自产原料药基础上，继续加工生产相应制剂并获得CMO收入	CRO、原料药、CMO业务彼此相关
公司	公司	非公司	CRO客户，产生CRO业务收入	1.由于采用公司原料药研发，故研发阶段客户需向公司采购原料药，公司获得原料药业务收入； 2.由于未在公司进行工艺验证，故生产工厂并非公司，公司负责在客户指定的场地指导完成工艺验证。待客户取得注册批件后，由于相关制剂关联了公司的原料药，故客户需采购公司原料药用于制剂生产，公司获得原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生CMO收入	CRO、原料药业务彼此相关，不存在CMO业务
公司	非公司	公司	CRO客户，产生CRO业务收入	不存在原料药业务收入	由于在公司进行工艺验证，故若未专门变更生产场地，则由公司进行生产并获得CMO收入	CRO、CMO业务彼此相关，不存在原料药业务

CRO 服务商	研发所需原料药生产厂商	工艺验证场地	公司业务			公司各业务关系
			CRO 业务	原料药业务	CMO 业务	
公司	非公司	非公司	CRO 客户，产生 CRO 业务收入	不存在原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生 CMO 收入	仅存在 CRO 业务
非公司	公司	非公司	非 CRO 客户，不存在 CRO 业务收入	1.客户采购公司生产的原料药自行或委托其他 CRO 公司进行研发，故公司取得原料药业务收入；2.待客户取得注册批件后，由于相关制剂关联了公司的原料药，故客户需采购公司原料药用于制剂生产，公司获得原料药业务收入	由于未在公司进行工艺验证，故并非由公司生产相关制剂，不会产生 CMO 收入	仅存在原料药业务

(2)客户重叠情况，是否单独向客户开展 CMO 及原料药业务及原因

1)CMO 客户与 CRO 客户重叠情况，CMO 业务是否单独开展，以及单独开展客户是否为历史合作客户

报告期内，公司 CMO 及 CRO 业务累计收入均超过 100 万元的重叠客户相关销售金额及占比情况如下：

单位：万元

重叠客户		CRO 业务		CMO 业务	
		累计收入金额	占累计 CRO 收入比例	累计收入金额	占累计 CMO 收入比例
上海复星医药产业发展有限公司[1]	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00	2.31%	-	-
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	2,100.00	1.62%	1,586.57	16.80%
	海南红祥旗誉医药健康科技有限公司	-	-	313.80	3.32%
	复星医药（徐州）有限公司	180.96	0.14%	-	-
	桂林南药股份有限公司	2,450.00	1.89%	-	-
中国医药集团有限公司[2]	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-	-	258.54	2.74%
	国药集团汕头金石制药有限公司	1,320.00	1.02%	-	-
	国药集团容生制药有限公司	1,029.54	0.79%	-	-
	上海现代制药股份有限公司	2,400.00	1.85%	22.30	0.24%
	国药控股河南股份有限公司	-	-	1.60	0.02%

重叠客户		CRO 业务		CMO 业务	
		累计收入金额	占累计 CRO 收入比例	累计收入金额	占累计 CMO 收入比例
	国药控股山东有限公司	-	-	3.35	0.04%
	国药控股江西有限公司	-	-	0.13	0.00%
	国药控股新疆新特参茸药业有限公司	-	-	0.07	0.00%
	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司	1,228.30	0.95%	-	-
	国药控股湖北宏源医药有限公司	-	-	17.21	0.18%
	国药控股天津有限公司	-	-	0.01	0.00%
	国药控股温州有限公司	-	-	5.84	0.06%
四川梓橦宫药业股份有限公司	四川梓橦宫药业股份有限公司	3,335.90	2.57%	272.68	2.89%
珠海和凡医药股份有限公司	珠海和凡医药股份有限公司	3,278.64	2.53%	3,547.43	37.56%
北京双鹭药业股份有限公司	北京双鹭药业股份有限公司	2,649.67	2.04%	238.07	2.52%
江苏恩华药业股份有限公司[3]	江苏恩华药业股份有限公司	540.06	0.42%	-	-
	江苏恩华和信医药营销有限公司	-	-	1,523.73	16.13%
浙江九洲药业股份有限公司	浙江九洲生物医药有限公司	5,966.18	4.60%	199.14	2.11%
合计		29,479.24	22.73%	7,990.48	84.61%

注 1：上海复星医药产业发展有限公司下属沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 客户，沈阳红旗制药有限公司子公司海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司为公司 CRO 和 CMO 客户，同受上海复星医药产业发展有限公司控制的复星医药（徐州）有限公司、桂林南药股份有限公司为公司 CRO 客户

注 2：中国医药集团有限公司下属国药集团汕头金石制药有限公司、国药集团容生制药有限公司、国药控股星鲨制药（厦门）有限公司为公司 CRO 客户，国药集团致君（深圳）制药有限公司、国药控股河南股份有限公司、国药控股山东有限公司、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、国药控股湖北宏源医药有限公司、国药控股天津有限公司、国药控股温州有限公司为公司 CMO 客户，上海现代制药股份有限公司为公司 CRO 和 CMO 客户

注 3：江苏恩华药业股份有限公司为公司 CRO 客户，其子公司江苏恩华和信医药营销有限公司为公司 CMO 客户

公司为客户提供 CRO 服务时，如在朗诺制药进行工艺验证，如客户不要求变更生产场地，则在相关仿制药通过注册审批、开始商业化生产后，会由朗诺制药受托生产并发货给该客户或该客户指定的其他公司，由此产生的收入为公司 CMO 业务收入。

公司 CMO 业务与 CRO 业务相关(除监管部门核查抽样外产生的 CMO 收入外)。公司的 CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供药品制剂生产服务。报告期内，除监管部门核查抽样外，公司 CMO 业务相关客户均为对应产品的历史合作 CRO 客户（包括其控制的药品经营公司），或其指定的其他（第三方）药品经营公司。

因此，除监管部门核查抽样外产生的少量 CMO 业务外，报告期内公司不存在向客户单独开展 CMO 业务的情况。

2)原料药客户与 CRO 客户重叠情况，原料药业务是否单独开展，以及单独开展客户是否为历史合作客户

影响公司原料药业务的主要因素为制剂的研发和制剂的商业化生产。其中：①制剂研发产生的原料药销售业务，部分与公司 CRO 业务相关，即公司为客户提供 CRO 服务时，使用公司生产的原料药进行研发，且就此部分原料药公司与客户单独签订购销合同；部分与公司 CRO 业务无关，即客户仅采购公司生产的原料药，相关制剂研发工作由客户独自进行或委托其他研发机构执行。②制剂商业化生产产生的原料药销售业务，系制剂研发期间关联使用公司原料药的客户，当取得制剂注册批件、开始商业化生产时，仍需关联使用公司所产的原料药，因此若商业化生产的制剂为公司研发，则由此产生的原料药需求与公司 CRO 业务相关；若商业化生产的制剂并非由公司研发，则由此产生的原料药需求与公司 CRO 业务无关。

报告期内，公司原料药及 CRO 业务累计收入均超过 100 万元的重叠客户相关销售金额及占比情况如下：

重叠客户		CRO 业务		原料药业务	
		累计收入金额	占累计 CRO 收入比例	累计收入金额	占累计原料药收入比例
江苏联环药业股份有限	江苏联环药业股份有限公司	1,620.00	1.25%	1,949.08	13.03%

重叠客户		CRO 业务		原料药业务	
		累计收入金额	占累计 CRO 收入比例	累计收入金额	占累计原料药收入比例
公司	新乡市常乐制药有限责任公司	152.42	0.12%	-	-
恩威医药股份有限公司	四川恩威制药有限公司	557.74	0.43%	874.56	5.85%
	恩威医药股份有限公司	2,211.98	1.71%	-	-
华鲁控股集团有限公司	山东新华制药股份有限公司	3,198.17	2.47%	130.42	0.87%
	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	2,189.84	1.69%	-	-
	山东鲁抗医药股份有限公司	145.59	0.11%	309.12	2.07%
山西兰花药业股份有限公司	山西兰花药业股份有限公司	101.35	0.08%	414.56	2.77%
上海复星医药产业发展有限公司	沈阳红旗制药有限公司	3,000.00	2.31%	408.14	2.73%
	海南红祥旗荣医药科技有限公司	2,100.00	1.62%	-	-
	桂林南药股份有限公司	2,450.00	1.89%	-	-
	复星医药（徐州）有限公司	180.96	0.14%	-	-
东莞市金美济药业有限公司	东莞松山湖美健生物技术有限公司	250.25	0.19%	-	-
	东莞市金美济药业有限公司	231.49	0.18%	407.93	2.73%
华润医药控股有限公司	浙江华润三九众益制药有限公司	-	-	248.25	1.66%
	华润三九医药股份有限公司	273.69	0.21%	59.69	0.40%
	华润赛科药业有限责任公司	-	-	43.81	0.29%
	华润双鹤药业股份有限公司	1,800.00	1.39%	18.83	0.13%
	广东华润顺峰药业有限公司	-	-	0.49	0.00%
上海医药集团股份有限公司	上药东英（江苏）药业有限公司	2,503.44	1.93%	18.58	0.12%
	上海医药集团信谊洋浦有限公司	-	-	65.40	0.44%
	上海信谊金朱药业有限公司	1,160.00	0.89%	-	-
	山东信谊制药有限公司	469.14	0.36%	187.17	1.25%
	南通常佑药业科技有限公司	-	-	10.66	0.07%
杭州康恩贝制药有限公司	杭州康恩贝制药有限公司	463.60	0.36%	259.51	1.74%

重叠客户		CRO 业务		原料药业务	
		累计收入金额	占累计 CRO 收入比例	累计收入金额	占累计原料药收入比例
兄弟科技股份有限公司	浙江兄弟药业有限公司	253.87	0.20%	-	-
	江西兄弟医药有限公司	374.50	0.29%	257.26	1.72%
山东丹红制药有限公司	山东丹红制药有限公司	312.82	0.24%	247.96	1.66%
天津华津制药有限公司	天津华津制药有限公司	327.83	0.25%	194.51	1.30%
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4,029.56	3.11%	158.19	1.06%
	广西维威制药有限公司	912.25	0.70%	3.19	0.02%
新乡市常乐制药有限责任公司	新乡市常乐制药有限责任公司	2,470.24	1.90%	142.27	0.95%
江西汇仁药业股份有限公司	江西汇仁药业股份有限公司	2,905.31	2.24%	129.45	0.87%
中国通用技术（集团）控股有限责任公司	天方药业有限公司	2,114.87	1.63%	90.62	0.61%
	海南通用三洋药业有限公司	273.06	0.21%	21.22	0.14%
浙江贝得药业有限公司	浙江贝得药业有限公司	152.65	0.12%	111.33	0.74%
广州市联瑞制药有限公司	广州市联瑞制药有限公司	721.24	0.56%	103.54	0.69%
宁波大红鹰药业股份有限公司	宁波大红鹰药业股份有限公司	716.60	0.55%	101.95	0.68%
德全药品（江苏）股份有限公司	德全药品（江苏）股份有限公司	118.28	0.09%	130.68	0.87%
合计		40,742.75	31.41%	7,098.37	47.46%

注 1：2025 年第一季度，江苏联环药业股份有限公司收购新乡市常乐制药有限责任公司，江苏联环药业股份有限公司为公司报告期内 CRO 及原料药客户，新乡市常乐制药有限责任公司 2025 年 1-3 月为公司 CRO 客户

注 2：恩威医药股份有限公司为公司 CRO 业务客户，其子公司四川恩威制药有限公司为公司 CRO 和原料药客户

注 3：华鲁控股集团有限公司下属山东新华制药股份有限公司为公司 CRO 和原料药客户，下属山东鲁抗医药股份有限公司为公司 CRO 和原料药客户，山东鲁抗医药股份有限公司子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司为公司 CRO 客

户

注 4:上海复星医药产业发展有限公司下属沈阳红旗制药有限公司为公司 CRO 和原料药客户，沈阳红旗制药有限公司子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司为公司 CRO 客户，同受上海复星医药产业发展有限公司控制的复星医药（徐州）有限公司、桂林南药股份有限公司为公司 CRO 客户

注 5：东莞市金美济药业有限公司为公司 CRO 和原料药客户，其子公司东莞松山湖美健生物技术有限公司为公司 CRO 客户

注 6：华润医药控股有限公司下属华润三九医药股份有限公司、华润双鹤药业股份有限公司为公司 CRO 和原料药客户，华润三九医药股份有限公司子公司浙江华润三九众益制药有限公司、广东华润顺峰药业有限公司为公司原料药客户，华润双鹤药业股份有限公司子公司广东华润顺峰药业有限公司为公司原料药客户

注 7：上海医药集团股份有限公司子公司上药东英（江苏）药业有限公司、山东信谊制药有限公司为公司 CRO 和原料药客户，子公司上海信谊金朱药业有限公司为公司 CRO 客户，子公司上海医药集团信谊洋浦有限公司、南通常佑药业科技有限公司为公司原料药客户

注 8：兄弟科技股份有限公司子公司江西兄弟医药有限公司为公司 CRO 及原料药客户，子公司浙江兄弟药业有限公司为公司 CRO 客户

注 9：海南葫芦娃药业集团股份有限公司及其子公司广西维威制药有限公司为公司 CRO 及原料药客户

注 10：中国通用技术（集团）控股有限责任公司子公司天方药业有限公司和子公司海南通用三洋药业有限公司为公司 CRO 和原料药客户

以客户未采购对应制剂 CRO 服务而采购该制剂对应的原料药作为“单独开展原料药业务”的标准，公司存在单独开展原料药业务的情形。报告期内，公司单独开展原料药业务的前五大客户以及历史合作情况如下：

单位：万元

2025 年 1-3 月

序号	客户名称	是否为本期内新增客户	单独开展原料药业务金额	占原料药收入比例
1	合肥英太制药有限公司	否	141.59	14.23%

2	Horizon Healthcare （Pvt）Ltd.	否	84.42	8.48%
3	青岛宜开美科技有限公司	否	61.15	6.15%
4	山东之野进出口有限公司	否	50.44	5.07%
5	珠海健福制药有限公司	是	33.98	3.42%
合计		-	371.59	37.35%

2024 年

序号	客户名称	是否为本期内新增客户	单独开展原料药业务金额	占原料药收入比例
1	江苏联环药业股份有限公司	否	497.18	9.25%
2	青岛国信制药有限公司	否	353.10	6.57%
3	合肥英太制药有限公司	否	232.74	4.33%
4	华润医药控股有限公司	否	155.28	2.89%
5	浙江融易通企业服务有限公司	是	132.74	2.47%
合计		-	1,371.04	25.51%

2023 年

序号	客户名称	是否为本期内新增客户	单独开展原料药业务金额	占原料药收入比例
1	江苏联环药业股份有限公司	否	201.83	5.26%
2	合肥英太制药有限公司	否	192.74	5.02%
3	湖南慧泽生物医药科技有限公司	是	148.45	3.87%
4	仁合熙德隆药业有限公司	否	104.60	2.72%
5	华润医药控股有限公司	否	95.79	2.49%
合计		-	743.41	19.36%

2022 年

序号	客户名称	是否为本期内新增客户	单独开展原料药业务金额	占原料药收入比例
1	江苏联环药业股份有限公司	是	1,179.16	24.84%
2	JSC Biokhimik	否	315.41	6.64%
3	青岛黄海制药有限责任公司	否	138.77	2.92%
4	仁合熙德隆药业有限公司	是	123.82	2.61%
5	浙江普利药业有限公司	否	86.73	1.83%
合计		-	1,843.90	38.84%

注：本期内新增客户指本期前三年均未向公司采购产品及服务，但于本期开始向公司采购产品及服务的客户

(3) CMO 业务及原料药业务是否集中于部分客户或品种

1)CMO 业务情况

报告期内，公司 CMO 业务前五大客户收入金额及占 CMO 业务收入的比例情况如下：

2025 年 1-3 月			
序号	客户名称	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	江苏恩华药业股份有限公司	413.13	40.55%
2	上海谷方盟医药科技有限公司	264.85	26.00%
3	珠海和凡医药股份有限公司	204.30	20.05%
4	浙江九洲药业股份有限公司	68.58	6.73%
5	浙江同伍生物医药有限公司	16.48	1.62%
合计		967.35	94.96%

2024 年			
序号	客户名称	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	珠海和凡医药股份有限公司	985.71	29.75%
2	江苏恩华药业股份有限公司	707.96	21.37%
3	上海谷方盟医药科技有限公司	487.21	14.71%
4	上海复星医药产业发展有限公司	416.39	12.57%
5	北京双鹭药业股份有限公司	238.07	7.19%
合计		2,835.34	85.58%

2023 年			
序号	客户名称	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	珠海和凡医药股份有限公司	1,084.17	42.39%
2	上海复星医药产业发展有限公司	506.03	19.79%
3	江苏恩华药业股份有限公司	351.50	13.74%
4	四川梓橦宫药业股份有限公司	221.78	8.67%
5	中国医药集团有限公司	180.03	7.04%
合计		2,343.51	91.64%

2022 年			
序号	客户名称	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	珠海和凡医药股份有限公司	1,273.25	49.84%

2	上海复星医药产业发展有限公司	965.69	37.80%
3	中国医药集团有限公司	70.18	2.75%
4	江苏恩华药业股份有限公司	51.15	2.00%
5	漳州片仔癀药业股份有限公司	48.80	1.91%
合计		2,409.07	94.29%

报告期内，公司前五大 CMO 客户收入销售金额占公司当期 CMO 业务收入的比例分别为 94.29%、91.64%、85.58%和 94.96%。

报告期内，公司 CMO 业务前五大品种收入金额及占 CMO 业务收入的比例情况如下：

单位：万元

2025 年 1-3 月			
序号	品种	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	拉考沙胺片	413.13	40.55%
2	盐酸托莫西汀胶囊	264.87	26.00%
3	非布司他片	204.30	20.05%
4	西格列汀二甲双胍片（Ⅱ）	68.50	6.72%
5	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(Ⅰ)	16.10	1.58%
合计		966.90	94.91%

2024 年			
序号	品种	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	非布司他片	985.77	29.76%
2	拉考沙胺片	707.96	21.37%
3	盐酸托莫西汀胶囊	487.22	14.71%
4	盐酸伐地那非片	292.74	8.84%
5	赛洛多辛胶囊	238.05	7.19%
合计		2,711.74	81.85%

2023 年			
序号	品种	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	非布司他片	1,084.19	42.39%
2	盐酸达泊西汀片	510.68	19.97%
3	拉考沙胺片	351.50	13.74%
4	普瑞巴林口服溶液	221.83	8.67%
5	依托考昔片	179.83	7.03%

合计		2,348.02	91.81%
2022 年			
序号	品种	CMO 金额	占 CMO 收入比例
1	非布司他片	1,242.63	48.64%
2	盐酸达泊西汀片	1,029.37	40.29%
3	依托考昔片	64.34	2.52%
4	拉考沙胺片	51.15	2.00%
5	盐酸托莫西汀胶囊	48.20	1.89%
合计		2,435.68	95.33%

报告期内，公司前五大 CMO 品种收入金额占公司当期 CMO 业务收入的比例分别为 95.33%、91.81%、81.85%和 94.91%。

报告期内，公司 CMO 业务的主要客户及品种主要为自珠海和凡医药股份有限公司的非布司他片、上海复星医药产业发展有限公司的盐酸达泊西汀片以及江苏恩华药业股份有限公司的拉考沙胺片以及上海谷方盟医药科技有限公司的盐酸托莫西汀胶囊。其中，非布司他片 CMO 业务收入较高主要系珠海和凡医药股份有限公司该品种自 2022 年以来在多地中标，因此需求量较大；盐酸达泊西汀片为早泄治疗药物，CMO 业务收入较高主要系其市场空间较大；拉考沙胺片为第七批集采中标品种，因此报告期内 CMO 业务收入较高。盐酸托莫西汀胶囊 CMO 业务收入较高主要系该品种为第九批集采品种，上海谷方盟医药科技有限公司的盐酸托莫西汀胶囊在安徽、河南、广东等多地中标，且于 2024 年 8 月替补成为山东省集采中选企业。

报告期内，公司 CMO 业务不存在收入超过 50%集中于单一客户或单一品种的情形。

公司 CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供药品制剂生产服务。报告期内已存在的 CMO 业务均与 CRO 业务关联（监管部门核查抽样除外），客户若欲更换药品生产场地需要补充完成相关研究，并得到药品监督管理部门的同意，因此相关业务具备一定的稳定性。

随着后续公司服务的 CRO 项目以及客户数量逐步上升，预计公司 CMO 业务客户及品种结构将逐步拓展。

2)原料药业务情况

报告期内，公司原料药业务前五大客户收入金额及占原料药业务收入的比例

情况如下：

单位：万元

2025 年 1-3 月

序号	客户名称	原料药业务金额	占原料药收入比例
1	合肥英太制药有限公司	141.59	14.23%
2	Horizon Healthcare （Pvt） Ltd.	84.42	8.48%
3	华鲁控股集团有限公司	73.98	7.44%
4	江苏联环药业股份有限公司	70.92	7.13%
5	青岛宜开美科技有限公司	61.15	6.15%
合计		432.06	43.43%

2024 年

序号	客户名称	原料药业务金额	占原料药收入比例
1	江苏联环药业股份有限公司	497.18	9.25%
2	青岛国信制药有限公司	353.10	6.57%
3	华鲁控股集团有限公司	261.75	4.87%
4	合肥英太制药有限公司	232.74	4.33%
5	杭州康恩贝制药有限公司	205.13	3.82%
合计		1,549.90	28.84%

2023 年

序号	客户名称	原料药业务金额	占原料药收入比例
1	四川恩威制药有限公司	370.58	9.65%
2	上海复星医药产业发展有限公司	281.19	7.32%
3	江苏联环药业股份有限公司	201.83	5.26%
4	合肥英太制药有限公司	192.74	5.02%
5	湖南慧泽生物医药科技有限公司	148.45	3.87%
合计		1,194.79	31.11%

2022 年

序号	客户名称	原料药业务金额	占原料药收入比例
1	江苏联环药业股份有限公司	1,179.16	24.84%
2	四川恩威制药有限公司	503.98	10.62%
3	东莞市金美济药业有限公司	407.93	8.59%
4	JSC Biokhimik	315.41	6.64%
5	常州四药制药有限公司	175.80	3.70%
合计		2,582.28	54.40%

报告期内，公司前五大原料药客户收入金额占公司当期原料药业务收入的比例分别为54.40%、31.11%、28.84%和43.43%。

报告期内，公司原料药业务前五大品种收入金额、客户情况以及占原料药业务收入比例如下：

单位：万元

2025年1-3月			
序号	品种	销售金额	占原料药收入比例
1	拉考沙胺	156.64	15.74%
2	瑞舒伐他汀钙	153.70	15.45%
3	艾拉戈克钠	131.45	13.21%
4	美阿沙坦钾	102.78	10.33%
5	枸橼酸吉法匹生	60.60	6.09%
合计		605.16	60.82%
2024年			
序号	品种	销售金额	占原料药收入比例
1	盐酸达泊西汀	745.78	13.88%
2	富马酸伏诺拉生	735.27	13.68%
3	瑞舒伐他汀钙	593.57	11.04%
4	美阿沙坦钾	396.64	7.38%
5	托吡司特	391.62	7.29%
合计		2,862.88	53.27%
2023年			
序号	品种	销售金额	占原料药收入比例
1	盐酸达泊西汀	675.23	17.58%
2	美阿沙坦钾	628.86	16.38%
3	艾拉戈克钠	498.04	12.97%
4	富马酸伏诺拉生	387.93	10.10%
5	盐酸奥普力农	305.61	7.96%
合计		2,495.66	64.99%
2022年			
序号	品种	销售金额	占原料药收入比例
1	盐酸达泊西汀	1,446.93	30.48%
2	艾拉戈克钠	1,043.06	21.97%

3	瑞舒伐他汀钙	554.45	11.68%
4	甲苯磺酸索拉菲尼	477.04	10.05%
5	托吡司特	203.19	4.28%
合计		3,724.66	78.46%

报告期各期，公司前五大原料药品种收入金额占公司当期原料药业务收入的比例分别为 78.46%、64.99%、53.27%和 60.82%。

报告期内，公司原料药业务不存在收入超过 50%集中于单一客户或单一品种的情形。后续随公司原料药品种增加，公司原料药业务和客户和品种结构将进一步拓展。

9. 说明报告期内是否存在客户供应商重叠的情况，相关客户及供应商销售及采购的具体内容、金额及占比、对应项目名称等，存在客户供应商重叠情形的合理性，是否存在对同一项目进行销售采购的情形

(1) 说明报告期内是否存在客户供应商重叠的情况，相关客户及供应商销售及采购的具体内容、金额及占比、对应项目名称等

报告期内，同时与公司存在大额采购及销售的交易对象较少，多数作为公司主要客户或者供应商的同时，偶发性的存在其他类型的业务。各期对单一重叠客户及供应商的销售额和采购额均在 50.00 万元及以上的具体情况如下：

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
2025 年 1-3 月				
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	1,100.00	50.00	CRO 业务	中试验证等技术服务
复星医药（徐州）有限公司	174.37	66.00	CRO 业务	中试验证等技术服务
桂林南药股份有限公司	604.30	65.00	CRO 业务	中试验证等技术服务
合计	1,878.66	181.00	-	-
2024 年				
浙江华润三九众益制药有限公司	97.42	145.00	原料药业务	中试验证等技术服务
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	1,000.00	140.00	CRO 业务	中试验证等技术服务
广州市联瑞制药有限公司	543.09	57.00	CRO 业务	中试验证等技术服务
桂林南药股份有限公司	104.44	117.00	CRO 业务	中试验证等技术服务

南昌立健药业有限公司	534.44	65.34	CRO 业务	原材料、中试验证等技术服务
合计	2,279.39	524.34	-	-
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	-	-

上表中公司采购及销售的具体情况如下：

吉林省西点药业科技发展股份有限公司：2024 年，公司为其提供重酒石酸卡巴拉汀口服溶液的研发服务，同时向其采购硫酸氨基葡萄糖胶囊、比拉斯汀口腔崩解片、比拉斯汀口服溶液的中试验证等技术服务；2025 年 1-3 月，公司为其提供氨溴特罗口服溶液的研发服务，同时向其采购草酸艾司西酞普兰口服溶液的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。

复星医药（徐州）有限公司：2025 年 1-3 月，公司为其提供达格列净二甲双胍缓释片的研发服务，公司同时向其采购吸入用雷芬那辛溶液的中试验证等技术服务故同时为公司客户及供应商。

桂林南药股份有限公司：2024 年及 2025 年 1-3 月，公司为其提供美阿沙坦钾片的研发服务，基于双方良好合作关系，2024 年公司同时向其采购比拉斯汀片、富马酸伏诺拉生片的中试验证等技术服务，2025 年 1-3 月公司向其采购依达拉奉右莰醇注射用浓溶液的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。

浙江华润三九众益制药有限公司：2024 年，公司对其销售地氯雷他定原料药，基于双方良好合作关系，同时向其采购比拉斯汀片、对乙酰氨基布洛芬片的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。

广州市联瑞制药有限公司：2024 年，公司为其提供美阿沙坦钾片的研发服务，同时向其采购非奈利酮片的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。

南昌立健药业有限公司：2024 年，公司为其提供西格列汀二甲双胍片、氨溴特罗口服溶液等项目研发服务，基于双方良好合作关系合作了磷酸奥司他韦干混悬剂的中试验证等技术服务，以及采购少量原材料，故同时为公司客户及供应商。

北京舒曼德医药科技开发有限公司：2022 年，公司向其采购多个研发项目的临床试验服务，与此同时，安捷检测的检测能力得到对方认可，对方委托安捷检测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。

(2) 存在客户供应商重叠情形的合理性，是否存在对同一项目进行销售采购的情形

1)存在客户供应商重叠情形的合理性

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；最后，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。因此，公司存在重叠客户供应商情形具有合理性。

2)是否存在对同一项目进行销售采购的情形

报告期内，针对达格列净二甲双胍缓释片项目，公司 2024 年向复星医药（徐州）有限公司采购中试验证等技术服务，因复星医药（徐州）有限公司看好本产品后续商业化潜力，双方于 2024 年 12 月签订了《委托研发合同书》，约定达格列净二甲双胍缓释片由双方进行战略合作，复星医药（徐州）有限公司出资 800 万元占有 80%的权益，由公司负责研发及项目的注册申报并占有 20%的权益。

因此 2024 年及 2025 年 1-3 月，公司存在向复星医药（徐州）有限公司针对达格列净二甲双胍缓释片项目进行销售及采购的情况。除上述情况外，报告期内公司对重叠客户和供应商不存在对同一项目进行销售采购的情形。

10. 说明报告期内制药企业、药品销售企业等客户的数量、收入金额及占比等情况，各类客户采购公司产品或服务的合理性及交易公允性，报告期内是否存在药物研发投资企业客户，与发行人的合作模式，前述客户采购公司产品的后续进展情况，与发行人及关联方及其相关人员是否存在关联关系

(1)客户分类标准

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，公司客户可分为制药企业、药品销售企业、医药研发投

资企业等，具体分类标准如下表所示：

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、医药研发企业、化工企业、事业单位（如药品监督管理局）等

注：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

(2)报告期内制药企业、药品销售企业等客户的数量、收入金额及占比等情况，各类客户采购公司产品或服务的合理性及交易公允性

1)公司各类客户采购公司产品或服务具有商业合理性

制药企业的业务本质在于研发驱动与产品上市，通常面临着高昂的研发投入、漫长的周期、巨大的失败风险以及严格的法规监管合规要求。对外采购 CRO 服务是这类企业一种高效的资源置换与风险转移手段。通过将专业性极强的研发环节外包，企业能将有限的内部资源集中于更核心的战略领域，如管线布局、市场开拓与品牌建设。同时，CRO 公司凭借其专业经验、成熟平台和规模效应，能显著提高研发成功率、缩短开发时间，将制药企业自行研发的不确定性转化为相对可控的项目服务成本，从而实现降本增效和风险管控的战略目标。此外，此类企业在其本身产能限制或品种限制的情况下，购买 CMO（补充自身产能或生产设施不足）服务或购买原料药（用于自身制剂研究或者商业化生产）具有商业合理性。

药品销售企业通常拥有成熟的销售网络和终端市场资源，但通常缺乏上游的研发能力和生产资质。其根本诉求是向产业链上游延伸，打造自有品牌产品，以摆脱对代理产品的依赖，构建更稳固的竞争壁垒和利润空间。采购 CRO 服务是一种轻资产的战略转型与快速市场切入策略。它无需投入巨资自建耗时长、风险高的研发团队与体系，而是通过直接采购 CRO 的研发成果，将自身在市场营销端的优势与上游产品资源进行整合。这极大地降低了其进入医药行业的门槛、资金压力和失败风险，能够快速将渠道优势转化为产品优势。此外，此类企业由于其本身不具备生产能力，其对外采购 CMO 服务或购买原料药用于销售具有商业合理性。

其他企业主要包括 CRO/CDMO 企业、医药研发投资企业、化工企业、事业单

位（如药品监督管理局）等，此类企业为医药行业市场参与者，主要基于投资或合作的条件下采购公司 CRO 服务，或基于研发、抽检用途采购公司 CMO 服务及原料药产品，具有商业合理性。

2）公司各类客户采购公司产品或服务具有交易公允性

报告期内，公司 CRO 业务各类客户收入及对应占比、客户数量、毛利率情况列示如下表所示：

客户类型	项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
制药企业	收入（万元）	9,834.69	40,468.56	38,251.13	26,965.58
	收入占比	89.07%	83.69%	92.22%	93.54%
	数量（家）	65	77	76	63
	毛利率	79.61%	82.29%	83.25%	77.34%
药品销售企业	收入（万元）	1,005.91	5,943.54	2,951.14	1,740.05
	收入占比	9.11%	12.29%	7.11%	6.04%
	数量（家）	9	13	9	5
	毛利率	81.68%	73.26%	82.81%	82.96%
其他	收入（万元）	201.31	1,943.28	276.92	120.72
	收入占比	1.82%	4.02%	0.67%	0.42%
	数量（家）	4	4	2	2
	毛利率	80.00%	85.63%	45.94%	-20.24%
数量合计（家）		78	94	87	70
CRO 业务收入合计（万元）		11,041.91	48,355.38	41,479.19	28,826.35

报告期各期，客户分类为制药企业的 CRO 业务毛利率保持稳定，分别为 77.34%、83.25%、82.29%和 79.61%，

报告期各期，客户分类为药品销售企业的 CRO 业务毛利率分别为 82.96%、82.81%、73.26%和 81.68%。2022-2023 年和 2025 年 1-3 月，药品销售企业的 CRO 业务毛利率较为稳定。2024 年，药品销售企业的 CRO 业务毛利率下滑至 73.26%，主要系 2024 年杭州沐源生物医药科技有限公司依折麦布瑞舒伐他汀钙片、浙江高跖医药科技股份有限公司美阿沙坦钾片两个项目因 BE 试验花费较高而毛利率较低所致。

报告期内客户分类为其他的 CRO 业务收入及占比极低，客户分类为其他的

CRO 业务 2022 年毛利率为-20.24%，主要系当期存在合作类型项目，收入以权益分成的形式实现，产生 CRO 业务成本但未产生 CRO 业务收入；2023 年毛利率较低主要系合作的项目主要为受托研发的药学项目（公司不承担主要的研发原材料，不提供符合 GMP 标准的生产条件和承担临床试验费用），毛利率较低导致；2024 年及 2025 年 1-3 月毛利率上升主要系 2024 年 9 月公司与山东泰山药谷科技创新有限公司新签瑞舒伐他汀依折麦布片、碳酸司维拉姆干混悬剂、非奈利酮片三个项目，2024 年 10 月与江苏惠一生医药科技有限公司新签富马酸伏诺拉生片项目，4 个项目均为研发成果转化项目，合同金额较高且毛利率较高所致。

公司的原料药定价遵循随行就市原则。产品价格主要取决于技术难度、生命周期阶段及市场竞争状况，并参考采购量等因素浮动，整体定价公允。

CMO 服务定价采用成本加成方式。主要依据产品生产难度、质量控制标准及客户采购数量等成本因素，并附加合理利润来确定服务价格。

整体来看，公司各类客户采购公司的产品和服务均具有合理性及交易公允性。

(3)报告期内是否存在药物研发投资企业客户，与公司的合作模式，前述客户采购公司产品的后续进展情况，与公司及关联方及其相关人员是否存在关联关系

报告期内，公司 CRO 业务的客户中仅包括 4 家医药研发投资企业，为上海默斯特信息咨询有限公司，山东泰山药谷科技创新有限公司、广州布雷迪医药科技有限公司和江苏惠一生医药科技有限公司，收入贡献较小。公司报告期内产生收入的具体项目情况如下：

项目	CRO 项目	合同签署时点	合作模式	报告期内贡献营业收入	截至报告期末研发进展
上海默斯特信息咨询有限公司	左西孟旦注射液	2021 年 7 月	乙方（公司）负责合同产品的研发相关工作，并承担相关的研究费用。甲方（客户）支付乙方一定金额技术开发费，同时负责申报生产的相关工作，并承担相关费用。甲乙双方按 70%/30%权益分成。	14.97	暂停
山东泰山药谷科技创新有限公司	瑞舒伐他汀依折麦布片	2024 年 9 月	甲方（客户）支付合同约定开发经费的 70%，享有合同产品 70%的权益并成为合同产品的药品上市许可持有人，乙方（公司）享有合同产品 30%的权益。	130.68	已完成小试
	碳酸司维拉姆干混悬剂	2024 年 9 月	甲方（客户）支付乙方（公司）合同产品研究开发经费并获得合同产品的药品上市许可持有人权利	883.63	申报注册

项目	CRO 项目	合同签署时点	合作模式	报告期内贡献营业收入	截至报告期末研发进展
	非奈利酮片	2024 年 9 月	甲方（客户）支付合同约定开发经费的 70%，享有合同产品 70%的权益并成为合同产品的药品上市许可持有人，乙方（公司）享有合同产品 30%的权益。	110.05	已完成小试
广州布雷迪医药科技有限公司	氨磺必利口服溶液	2023 年 5 月	乙方（公司）负责药学研究并承担研究试验费用，甲方（客户）支付乙方一定金额技术开发费，同时负责其他工作及申报生产的相关工作（乙方予以协助）并承担相关的费用。	201.47	申报注册
江苏惠一生医药科技有限公司	富马酸伏诺拉生片	2024 年 10 月	乙方（公司）负责合同产品的研发，甲方（客户）支付乙方一定金额开发经费，同时协助乙方负责注册申报，直至取得 NMPA 核发的合同产品的《药品注册证书》。	721.57	申报注册

公司与上述 4 家研发投资企业客户均不存在关联关系。

11. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1)查阅行业研究报告、国家药品集采和 MAH 相关政策文件及解读，了解国家药品集采及 MAH 相关政策文件对于药物 CRO 行业的影响；取得公司报告期内进入及中标历次国家药品集采的项目明细表；查阅同行业可比公司的招股说明书及定期报告、行业研究报告等文件，了解行业发展情况及未来趋势，分析公司收入变动趋势，及与同行业可比公司之间的差异及原因；

2)查阅公司收入台账并访谈销售负责人，了解营业收入增长原因，以及分析主要客户的收入数据以及变动原因；查阅公司财务报表，分析公司毛利率、期间费用变化；

3)查阅公司收入台账并核查 CRO 项目收入适应症情况，分析公司报告期各期分适应症收入变动情况；查阅公司各期末在手订单金额，在手订单分适应症领域情况，分析公司各期末在手订单分适应症领域的变动情况；

4)访谈公司销售负责人了解 CRO 项目的具体定价策略及定价过程，取得公司内部定价依据文件；查阅公司报告期各期新签 CRO 业务合同明细；查阅行业研究报告了解药物 CRO 行业项目单价变动情况；

5)查阅公司主要客户中上市公司对外披露的研发投入变动情况，与公司的营业收入变动进行匹配分析；

6)通过收入台账筛选业务类型、客户名称、合同签订时间及金额、实现的收入金额、收益分成安排、研发内容及进展情况等信息；通过行业研究报告及同行业可比公司的定期报告分析权益分成的模式运行情况；

7)就客户取得批文后长期未形成收入的项目访谈公司销售负责人了解原因；

8)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，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；取得同一品种同一剂型多次开发的相关收入台账并查阅相关合同；

9)访谈公司管理层和主要业务人员，了解公司不同业务拓展方式、客户来源，了解公司各类业务的相关性；

10)取得公司收入明细表和客户名单，分析公司业务构成和不同业务间客户重叠情况，并分析 CMO、原料药业务客户及品种的分布情况；

11)查阅公司收入明细表和采购明细，核查公司客户及供应商重叠情况；

12)查阅公司收入明细表，区分公司客户类型以及各类客户数量、收入金额及占比等情况；

13)通过公开渠道检索公司报告期内 4 家医药研发投资企业客户基本情况及直接股东、董事、监事、高级管理人员情况；查阅公司实控人、董事、高级管理人员等主体声明的对外投资及任职信息，确认公司与上述 4 家研发投资企业客户的关联关系。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1)第十一批集采规则持续优化（如反内卷），叠加企业战略转型（创新研发+出海）以及 MAH 政策的修复，医药行业生态有望进入良性循环。报告期内及期后各批国家药品集采中，除第六批集采外，公司均有相关项目进入集采、部分主要客户有参与集采并中标。公司经营业绩与可比公司不存在明显背离且显失合理性的情形。带量采购政策及 MAH 制度的推进对公司持续经营能力不产生重大不利影响。公司不存在业绩大幅下滑的风险。

2)2023 年度、2024 年度、2025 年 1-3 月，公司营业收入同比增长 11,709.55 万元、9,576.83 万元及 2,839.65 万元，报告期内研发成果转化业务快速发展及 2024 年原料药业务增长为公司营业收入快速增长的主要原因。2023 年度和 2025 年 1-3 月营业收入增速低于扣非后归母净利润增速，主要系毛利率及期间费用率

影响所致，具有合理性。

3)报告期内，公司依托其技术平台可进行广泛的药物品种研发，不存在相关收入和在手订单依赖某类适应症的情形。公司的主要适应症布局符合行业发展趋势，主要适应症类型存在竞争加剧的情形，但仍然有广阔的市场潜力和业务机会，对业绩不存在不利影响。

4)公司主要采取成本加成法结合市场法进行定价。公司 2022-2024 年和 2025 年 1-9 月新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定。报告期内研发成果转化合同金额变动与业绩变动趋势不一致的原因主要系公司报表收入变化滞后于新签订单变化。公司新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定，这一表现与市场价格变动趋势有所差异。公司 CRO 业务合同均价持续下滑的风险较小。

5)公司最近三年业绩增速的放缓，是对其客户更早时期研发投入增速放缓乃至下滑的合理的滞后反映，趋势具有一致性。

6)公司在项目中与客户约定权益分成行业惯例。报告期各期研发成果转化项目和受托研发项目前五大项目中，已取得批件的项目中仅有 4 个项目未形成挂网，系取得批件距今时间较短，具有合理性。

7)公司报告期内存在对一品多次开发并进行销售的情形，公司主要采取成本加成法结合市场法进行定价，合同价格具有公允性，该模式具有商业合理性，与市场价格对比之下不存在重大差异且显失合理性的情形。公司一品多次开发未违反相关法律法规，符合行业惯例。截至报告期末，不存在为不同客户提供同一药物的同剂型品种研发服务而违反合同约定且尚未解除相关竞业限制性条款的情况。

8)作为以 CRO 业务为主的公司，公司各类业务具有一定关联性；对于 CMO 业务，除监管部门核查抽样外，均与 CRO 业务相关；原料药业务部分与 CRO 业务有关，部分与之无关。报告期内，除监管部门核查抽样外，公司 CMO 业务相关客户均为对应产品的历史合作 CRO 客户（包括其控制的药品经营公司），或其指定的其他（第三方）药品经营公司，不存在向客户单独开展 CMO 业务的情况。而对于原料药业务，公司存在单独开展的情形，部分单独开展的客户非历史合作客户。报告期内，公司 CMO 业务和原料药业务不存在收入超过 50%集中于单一客户或单一品种的情形。

9)报告期内，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

司主要客户或者供应商的同时，偶发性的存在其他类型的业务，公司存在重叠客户供应商情形具有合理性。报告期内，公司与复星医药（徐州）有限公司合作的达格列净二甲双胍缓释片项目存在对同一项目进行销售和采购的情形，除此之外，报告期内，公司对重叠客户和供应商不存在对同一项目进行销售采购的情形。

10)报告期内，公司主要客户按类型可以分为制药企业、药品销售企业和其他企业。其中，公司来自制药企业客户的 CRO 业务收入在报告期各期均超过 80%。公司各类客户采购公司的产品和服务均具有合理性及交易公允性。报告期内，公司 CRO 业务的客户中仅包括 4 家医药研发投资企业，且该 4 家医药研发投资企业客户与公司及关联方及其相关人员均不存在关联关系。

（二）业绩可持续性

1. 说明报告期内发行人在药物发现、临床前研究、临床试验等环节的收入金额及占比，临床前研究市场规模变化对发行人经营业绩是否存在不利影响

(1)说明报告期内公司在药物发现、临床前研究、临床试验等环节的收入金额及占比

报告期内，公司提供 CRO 服务均以客户取得药品注册证书为目的，不对客户单独提供药物发现、临床前研究或临床试验服务，按相应里程碑节点将其拆分至临床前研究服务（即药学研究服务，主要包括小试、中试、工艺验证、注册申报受理和获批等环节，不含药物发现服务）、临床试验（BE 试验、验证性临床试验）。

按里程碑交付成果的项目，公司按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。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。对于一次性交付成果的项目，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。公司的收入确认方法详见本说明二（一）1。

若基于以下口径进行测算：(1)对于执行 BE 试验的时段法项目，工艺验证里程碑节点达成后，截至 BE 试验里程碑节点达成前或者达成时，项目所发生的收入划分为临床试验收入；(2)对于执行 BE 试验的时点法项目，按收入确认的 20%计入当期临床试验收入；(3)对于验证性临床试验，因属于单项履约义务，发生的收入均划分为临床试验收入；(4)其余 CRO 业务收入划分为临床前研究收入。

公司在药物发现、临床前研究、临床试验等环节的收入金额及占比如下：：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
药物发现	-	-	-	-	-	-	-	-
临床前研究	8,597.44	77.86%	40,601.55	83.96%	37,467.32	90.33%	25,401.81	88.12%
临床试验	2,444.47	22.14%	7,753.83	16.04%	4,011.87	9.67%	3,424.54	11.88%
小 计	11,041.91	100.00%	48,355.38	100.00%	41,479.19	100.00%	28,826.35	100.00%

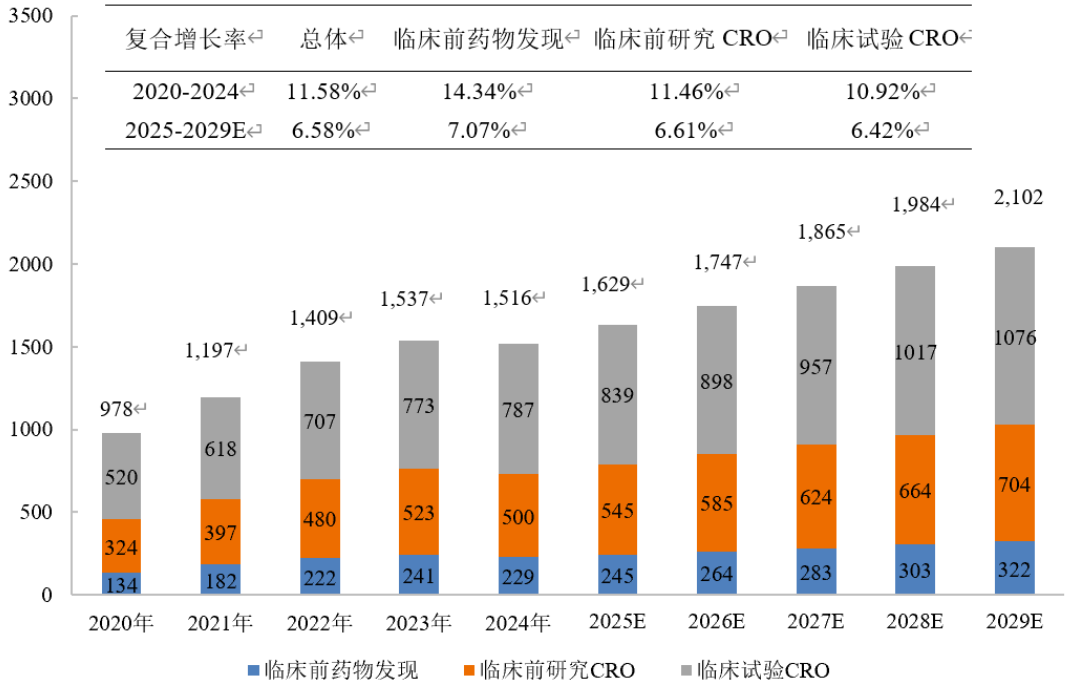
注：上述临床前研究指自药学研究至获批上市且不含临床试验的全流程服务，不含药物发现服务

报告期内，公司未向客户提供药物发现服务，临床前研究收入分别为 25,401.81 万元、37,467.32 万元、40,601.55 万元和 8,597.44 万元，最近三年复合增长率为 26.43%。临床试验收入分别为 3,424.54 万元、4,011.87 万元、7,753.83 万元和 2,444.47 万元，最近三年复合增长率为 50.47%。

(2)临床前研究市场规模变化对公司经营业绩是否存在不利影响

根据标点信息数据，2022-2024 年中国临床前研究 CRO 市场规模分别为 480 亿元、523 亿元和 500 亿元，预计 2025-2029 年仍以 6.61%的速度增长，预计在 2029 年将达到 704 亿元。临床试验 CRO 市场规模分别为 707 亿元、773 亿元和 787 亿元，预计 2025-2029 年仍以 6.42%的速度增长，预计在 2029 年将达到 1,076 亿元。

图：2020-2029 年中国药学研究服务市场规模预测（单位：亿元）

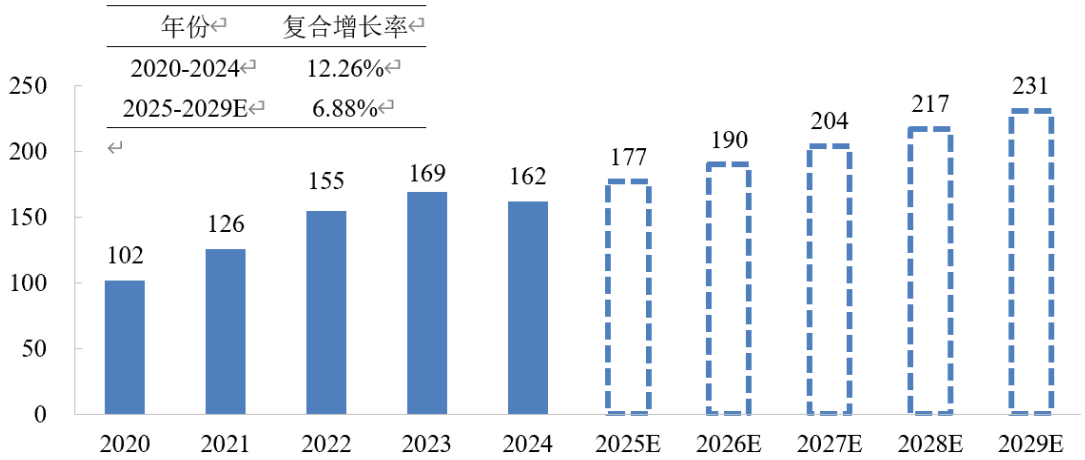


数据来源：标点信息综合数据库

若进一步细化至具体研发环节，临床前 CRO 研发服务内容包括药物发现、药学研究和安全性评价等（标点信息上述 CRO 行业市场规模预测中“临床前 CRO 研究”不包含药物发现）。其中，药学研究主要包括生产工艺研究服务、杂质研究服务、质量研究及稳定性研究服务等，公司临床前研究主要为药学研究服务。

在国内药品市场需求持续增长，医药行业细分加剧、MAH 制度的落地、分级诊疗推进、药品 CRO 行业全球化趋势进一步加强等因素影响下，标点信息预计 2025 年至 2029 年我国药学研究服务的年均增长率在 6.88%，在 2029 年达到 231 亿元。

2025 至 2029 年中国药学研究服务市场规模预测（单位：亿元）



数据来源：标点信息综合数据库

报告期各期，公司临床前研究主要指药学研究服务，该等业务收入分别为 25,401.81 万元、37,467.32 万元、40,601.55 万元和 8,597.44 万元，最近三年复合增长率为 26.43%，2025 年 1-3 月同比增长 10.33%。中国药学研究服务的市场规模虽然受行业因素短期扰动，2024 年呈现小幅度下滑，但是长期看仍将保持增长。因此，临床前研究市场规模变化对公司经营业绩不存在重大不利影响。

2. 区分已转化及未转化项目，列表说明发行人截至问询回复日自主立项项目情况，包括但不限于适应症领域、研发阶段、转化进度、预计转化时间及转化金额等，前述未转化项目的预计转化率

(1)区分已转化及未转化项目，列表说明公司截至问询回复日自主立项项目情况，包括但不限于适应症领域、研发阶段、转化进度、预计转化时间及转化金额等

1)已转化及未转化项目适应症领域、研发阶段

截至 2025 年 9 月 30 日，公司自主立项已转化在研项目及未转化项目情况如下：

单位：个

项目	数量	占比
已转化项目		
适应症领域		
心脑血管系统药物	15	21.43%
消化系统及代谢药	13	18.57%

项目	数量	占比
呼吸系统用药	9	12.86%
神经系统药物	8	11.43%
肌肉-骨骼系统药物	6	8.57%
全身用抗感染药物	5	7.14%
抗肿瘤和免疫调节剂	4	5.71%
生殖泌尿系统和性激素类药物	3	4.29%
血液和造血器官药	1	1.43%
感觉器官药物	1	1.43%
皮肤病用药	1	1.43%
其他	4	5.71%
研发阶段		
递交注册申报	43	61.43%
完成临床或者 BE 试验	5	7.14%
完成工艺验证	10	14.29%
完成中试	6	8.57%
完成小试	4	5.71%
小试研究中或前	2	2.86%
合计	70	100.00%
未转化项目		
适应症领域		
神经系统药物	62	25.31%
消化系统及代谢药	26	10.61%
抗肿瘤和免疫调节剂	25	10.20%
心脑血管系统药物	24	9.80%
肌肉-骨骼系统药物	18	7.35%
全身用抗感染药物	18	7.35%
呼吸系统用药	17	6.94%
血液和造血器官药	14	5.71%
其他	12	4.90%
皮肤病用药	10	4.08%
生殖泌尿系统和性激素类药物	9	3.67%
感觉器官药物	5	2.04%
体激素	5	2.04%

项目	数量	占比
研发阶段		
获批	6	2.46%
递交注册申报	25	10.25%
完成临床或者 BE 试验	7	2.87%
完成工艺验证	27	11.07%
完成中试	34	13.93%
完成小试	28	11.48%
小试研究中或前	118	47.95%
合计	245	100.00%

(2)未转化项目的转化进度、预计转化时间、转化金额和预计转化率

2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，自主立项未转化的制剂项目数量分别为 122 个、173 个、214 个和 245 个，呈现增长态势。

2015-2021 年公司自主立项的制剂项目，截至 2024 年 12 月 31 日累计转化率为 41.28%，详见本说明三（二）1(1)。

按此推算，假设前述未转化项目预计远期转化率为 40%，未来三年公司新签签 CRO 订单合同单价维持在 1,100 万元，则上述未转化项目的转化金额（合同金额）为 10.78 亿元（245 个*40%*1,100 万元/个）。

其中，2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，处于中后期研发阶段（工艺验证、获批、递交注册申报等阶段）的自主立项在研制剂项目数量分别为 48 个、56 个、72 个和 99 个，处于中后期研发阶段的项目转化率相对更高。此类项目合同金额相对更高、执行周期相对更短，为公司收入快速增长提供有力保证。

3. 结合前述自主立项项目情况、各类业务项目一般实施周期、期后主要客户的研发投入情况、各期及期后在手订单、新签订单及其变动及执行情况、期后业绩情况，说明发行人期后是否存在业绩下滑风险，并在招股说明书中进一步量化揭示“业绩波动风险”

(1) 自主立项项目情况

公司 2022-2024 年各年末以及 2025 年 9 月 30 日自主立项的在研项目持续增加，项目数量情况如下：

单位：个

项目	2025 年 9 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
制剂项目	309	281	220	139
其中：2 类改良型新药	25	37	22	8
原料药项目	55	54	58	55

公司依托于其领先的制剂研发平台，2 类改良型新药在研项目数量最近三年持续增长，2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，数量分别为 8 个、22 个、37 个和 25 个。截至 2025 年 9 月 30 日，公司已有 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 个项目已经完成上市许可申请注册申报受理，5 个项目实现研发成果转化。

对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量详见本说明一(一）3.3)②。

报告期内，公司各期在研项目数量持续增加，其中复杂仿制药技术壁垒较高、市场空间较大、竞争格局较好，2 类改良型新药项目数量众多且部分项目取得阶段性研发成果，将是公司未来业绩增长的重要来源。

在巩固复杂仿制药和 2 类改良型新药研发成果的基础上，公司将积极探索并布局具有重大临床价值的 1 类创新药研发，进一步提升技术和产品壁垒。凭借在前期研发过程中积累的丰富客户资源与稳定现金流，公司将为 1 类创新药研发提供有力支持，优化公司收入结构，推动可持续发展。

(2)各类业务项目一般实施周期

公司不同 CRO 项目受药物品种、剂型，委外临床研究、中试验证服务效率等因素影响而项目实施周期有所差异。从成药性研究到临床前研究，再到临床试验，公司每个研发阶段都需要大量的资源和时间。以仿制药为例，小试、中试、工艺验证周期均为 4-7 个月，BE 试验周期为 8-12 个月，申报注册周期（BE 试验完成至申报注册受理）为 1-3 个月，获批周期（申报注册受理至生产批件获批）为 18-24 个月，整体项目执行时间通常为 3-5 年，而新药的研发周期通常更加漫长。

(3) 期后主要客户的研发投入情况

报告期内，公司累计产生收入的前二十大 A 股上市公司客户（含子公司）的期后研发费用情况如下：

单位：万元

序号	客户	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	变动比例	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变动比例
1	九洲药业	19,475.59	24,013.76	-18.90%	12,806.70	16,000.80	-19.96%
2	复星医药	272,951.72	264,803.63	3.08%	171,666.22	186,173.59	-7.79%
3	葫芦娃	2,032.67	13,639.94	-85.10%	1,938.00	10,034.77	-80.69%
4	梓橦宫	530.67	778.58	-31.84%	393.72	675.10	-41.68%
5	联环药业	10,758.28	9,431.72	14.06%	6,842.39	6,757.95	1.25%
6	新华制药	30,010.93	32,666.99	-8.13%	20,242.52	24,310.56	-16.73%
7	双鹭药业	7,510.49	9,892.99	-24.08%	5,266.30	5,741.57	-8.28%
8	片仔癀	18,027.64	14,489.54	24.42%	12,034.18	11,610.61	3.65%
9	北大医药	1,832.32	1,329.45	37.83%	1,183.36	922.64	28.26%
10	恩威医药	430.29	577.07	-25.44%	253.89	336.78	-24.61%
11	上海医药	151,547.94	161,614.74	-6.23%	95,894.94	110,502.57	-13.22%
12	国药现代	33,162.98	41,620.90	-20.32%	22,950.18	24,460.10	-6.17%
13	鲁抗医药	22,089.05	22,316.62	-1.02%	13,818.43	15,889.34	-13.03%
14	青山纸业	3,661.92	3,413.69	7.27%	2,578.61	2,326.42	10.84%
15	华润双鹤	37,118.63	47,269.50	-21.47%	23,344.54	32,864.77	-28.97%
16	民生健康	2,226.94	2,152.20	3.47%	1,626.85	1,610.37	1.02%
17	恩华药业	51,268.87	43,566.99	17.68%	33,574.57	30,150.14	11.36%
18	昂利康	12,187.87	16,444.27	-25.88%	8,408.44	10,189.60	-17.48%
19	健民集团	7,831.89	6,044.83	29.56%	5,297.07	4,046.88	30.89%
20	莎普爱思	1,486.20	4,476.58	-66.80%	1,176.91	3,557.78	-66.92%
合计		686,142.86	720,544.01	-4.77%	441,297.81	498,162.35	-11.41%

公司报告期内累计产生收入的前二十大 A 股上市公司客户（含子公司）的期后研发投入呈现增减不一的情形。但总体而言，2025 年以来，公司主要客户的期后研发投入从 1-6 月同比下滑 11.41%缩窄到 1-9 月同比下滑 4.77%。

尽管公司所处行业的客户呈现较为分散且变化频繁的特点，但头部药企的研发投入数据仍可作为判断行业趋势的重要参考。截至 2025 年 9 月 30 日，A 股市值前 20 大化学药品制剂制造企业 2025 年前三季度合计研发费用 295.19 亿元，与去年同期相比增长率为 10.30%，展现出头部企业对药物研发的投入仍保持稳健增长。以上变化趋势也表明，医药行业对药品研发的信心正在逐步恢复，第十批国家药品集采所带来的阶段性影响正在逐渐出清。

综合来看，公司在优质客户资源方面的积累，正持续转化为其抵御行业波动、

支撑业绩可持续性的重要保障。

(4)新签订单及其变动及执行情况

公司 2022-2024 年和 2025 年 1-9 月新签 CRO 业务合同情况列示如下：

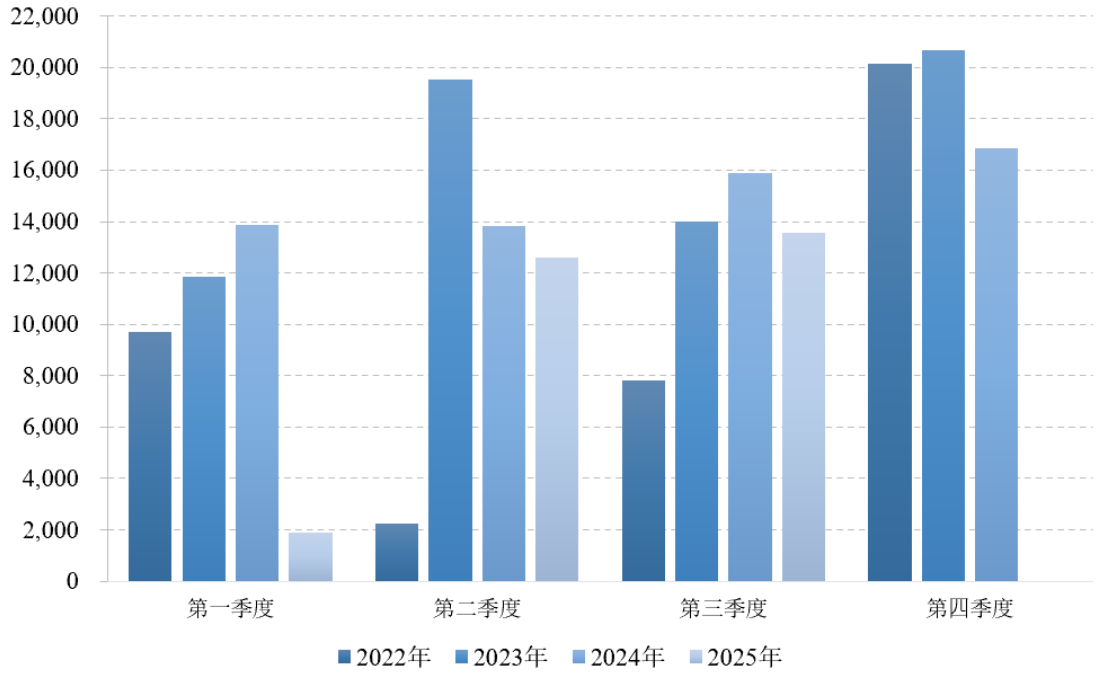
单位：万元

年度	2025 年 1-9 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CRO 业务合同金额	28,020.21	60,461.80	66,101.00	39,894.00

2022-2024 年和 2025 年 1-9 月，公司新签 CRO 业务合同金额分别为 3.99 亿元、6.61 亿元、6.05 亿元和 2.80 亿元。

2025 年以来，受第十批药品集中带量采购影响，公司下游客户对于药品的研发投入趋于谨慎。第十一批集采的政策设计从“唯低价论”转向兼顾质量、创新与临床需求的精细化治理，国内医药行业再次迎来政策调整窗口期。受此影响，第二季度以来，公司 CRO 业务新签订单呈现止跌回稳态势，显示行业的影响正在逐步出清。同时，公司已与俄罗斯生物制药公司 NPO Petrovax Pharm, LLC 签订合作意向协议，拟在俄罗斯联邦等境外国家或地区开展技术转让业务，有望带动在手订单下滑幅度收窄。2022-2024 年和 2025 年 1-9 月新签订单分季度情况如下：

新签 CRO 业务订单变动（万元）



公司 2022-2024 年和 2025 年 1-9 月新签 CRO 业务合同截至 2025 年 9 月 30

日执行情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-9 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	合同金额	占比	合同金额	占比	合同金额	占比	合同金额	占比
已完成	-	-	3,100.00	5.13%	26,773.00	40.50%	22,360.00	56.05%
正在执行	28,020.21	100.00%	53,861.80	89.08%	35,418.00	53.58%	16,634.00	41.70%
合同终止	-	-	3,500.00	5.79%	3,910.00	5.92%	900.00	2.26%
合计	28,020.21	100.00%	60,461.80	100.00%	66,101.00	100.00%	39,894.00	100.00%

根据上表，截至 2025 年 9 月 30 日，公司各期新签 CRO 业务合同执行情况良好，正在执行的合同金额占比逐年增高，终止项目的合同金额占比维持较低水平。

(5)各期及期后在手订单

公司 2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日 CRO 业务在手订单金额情况列示如下：

单位：万元

年度	2024 年 9 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
在手订单金额	76,608.38	90,592.70	87,757.31	67,718.12

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 2：2025 年 1-9 月已确认收入金额未经审计

2022-2024 年各年末和 2025 年 9 月 30 日，公司 CRO 业务在手订单金额分别为 6.77 亿元、8.78 亿元、9.06 亿元和 7.66 亿元，在执行项目数量为 118 个、141 个、150 个和 142 个。2025 年 9 月 30 日，公司在手订单余额有所下滑，主要受新签订单下滑所致。

虽然受国家药品集采政策短期扰动在手订单出现一定幅度下滑，但行业的不利影响正在逐步出清，2025 年第二季度新签订单已企稳回升，截至 2025 年 9 月 30 日，公司在手订单金额 7.66 亿元，仍然能为未来收入提供较高的保障。

(6)期后业绩情况

我们对公司 2025 年 9 月 30 日的合并及公司资产负债表、2025 年 1-9 月合并及公司利润表、合并及公司现金流量表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了天健审〔2025〕16807 号的《审阅报告》。2025 年 1-9 月，公司营业收入

为 39,501.74 万元，较上年同期增加 0.87%；归属于公司普通股股东的净利润为 9,513.83 万元，较上年同期下滑-6.13%，经营情况良好。

(7)说明公司期后是否存在业绩下滑风险，并在招股说明书中进一步量化揭示“业绩波动风险”

综上所述，公司 2022-2024 年各年末以及 2025 年 9 月 30 日自主立项的在研项目数量持续增加，其中复杂仿制药技术壁垒较高、市场空间较大、竞争格局较好，2 类改良型新药项目数量众多且部分项目取得阶段性研发成果，将是公司未来业绩增长的重要来源；头部企业对药物研发的投入仍保持稳健增长，公司主要客户的期后研发投入下滑幅度正在缩窄，表明医药行业对药品研发的信心正在逐步恢复；虽然受国家药品集采政策短期扰动，在手订单出现一定幅度下滑，但行业的不利影响正在逐步出清，2025 年第二季度新签订单已企稳回升，截至 2025 年 9 月 30 日，公司在手订单金额 7.66 亿元，仍然能为未来收入提供较高的保障，预计公司不存在业绩大幅下滑的风险。

公司已在《招股说明书》“重大事项提示/五、特别风险提示”以及“第三节 风险因素/二、财务风险”补充披露如下：

“公司主要从事药物研发服务 CRO 业务、原料药生产与销售及制剂 CMO 业务，业务领域逐渐向创新药拓展。截至 2025 年 3 月 31 日，公司拥有 32 项 2 类新药在研项目。报告期内，凭借研发成果转化模式、优质客户资源、‘研发+生产’‘原料药+制剂’一站式服务、具有核心竞争力的技术平台等方面的竞争优势，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 36,563.29 万元、48,272.84 万元、57,849.67 万元和 13,167.59 万元。随着近年来，我国药物 CRO 行业呈增速放缓趋势，同时受药品集采和 MAH 政策的短期扰动，下游制药企业客户需求变化存在一定不确定性，部分同行业可比公司 2024 年和 2025 年 1-3 月的业绩呈现一定程度的下滑。受外部环境影响，截至 2025 年 9 月 30 日，公司 CRO 业务在手订单余额从 2024 年末的 9.06 亿元下滑至 7.66 亿元，下滑幅度 15.44%；同时，根据天健会计师出具的“天健审〔2025〕16807 号”的《审阅报告》，2025 年 1-9 月，发行人归属于公司普通股股东的净利润为 9,513.83 万元，较上年同期下滑 6.13%。未来行业可能面临更加激烈的竞争，公司经营可能受到不利影响，公司若在高技术壁垒仿制药和创新药方面不能形成技术优势，则可能存在业绩下滑的风险。”

4. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1)查阅行业研究报告了解临床前研究和临床研究的市场规模变动趋势；

2)基于特定假设进一步细化分析公司收入结构中临床前研究和临床研究的规模及占比；

3)查阅公司截至问询回复日自主立项项目的具体明细；

4)查阅公司主要客户中上市公司的定期报告，了解其期后研发投入数据；

5)查阅公司各期及期后的在手订单、新签订单明细；

6)查阅公司截至 2025 年 1-9 月的财务报表以及审阅报告；

7)查阅公司招股说明书关于“业绩波动风险”的披露内容。

(2)核查意见

经核查，我们认为：

1)公司临床前研究主要指药学研究服务。该细分市场虽然受行业因素短期扰动，2024 年呈现小幅度下滑，但是长期看，中国药学研究服务（CMC）仍将保持增长，临床前研究市场规模变化对公司经营业绩不存在重大不利影响。

2)公司截至问询回复日自主立项项目情况预计转化情况良好，根据合理假设，公司未转化项目的转化金额（合同金额）为 10.78 亿元，同时，公司各期末处于中后期研发阶段（工艺验证、获批、递交注册申报等阶段）的自主立项在研制剂项目数量持续增长，处于中后期研发阶段的项目转化率相对更高，共同为公司收入增长提供有力保证。

3)公司 2022-2024 年各年末以及 2025 年 9 月 30 日自主立项的在研项目持续增加，头部企业对药物研发的投入仍保持稳健增长，公司主要客户的期后研发投入下滑幅度正在缩窄，表明医药行业对药品研发的信心正在逐步恢复。但是，受国家药品集采政策短期扰动而新签订单、在手订单下滑，公司期后存在一定的业绩下滑风险。公司已在招股说明书中进一步量化揭示“业绩波动风险”。

(三) 说明对客户访谈、函证及发行人收入细节测试、穿行测试、控制测试等相关核查程序的执行情况，并就报告期内收入真实性、准确性发表明确核查意见

1. 客户访谈情况

报告期内，我们对公司主要客户进行了访谈程序，包括查看客户经营场所、

了解合作背景和合作历史、合同及主要条款真实性、客户与公司的交易情况（包括但不限于各期交易额、合同签订情况、履约情况、退换货情况、采购价格、合作纠纷、结算政策、货款支付方式等）、关联方情况，确认客户及其关联方、关键经办人员与公司及公司关联方之间是否存在关联。

报告期内，我们对客户访谈的覆盖情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
访谈客户收入金额	10,323.68	43,807.29	36,766.63	27,058.61
本期营业收入金额	13,167.59	57,849.67	48,272.84	36,563.29
访谈收入占比	78.40%	75.73%	76.16%	74.00%

2.客户函证情况

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

报告期内，对收入、应收账款的函证情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
客户回函收入金额	12,037.92	47,819.16	41,639.60	32,496.31
本期营业收入金额	13,167.59	57,849.67	48,272.84	36,563.29
函证收入占比	91.42%	82.66%	86.26%	88.88%
客户回函应收账款余额	6,700.43	7,214.88	3,310.14	1,882.66
本期应收账款余额	8,634.14	8,145.23	4,261.33	2,210.89
函证应收账款占比	77.60%	88.58%	77.68%	85.15%

报告期内，客户函证覆盖比例及回函比例均较高，回函差异情况较少，函证不符主要系双方账务处理时间差异所致。我们针对不符情况核实差异原因，编制了函证差异调节表，公司根据函证差异情况进行了恰当的会计处理。对于未回函

的客户，我们执行了替代测试，包括取得并检查相关客户的合同、发票、记账凭证、银行回单、里程碑资料（如涉及）等原始凭据，经核查不存在异常情况。

3.收入细节测试情况

对于 CRO 业务，我们取得并检查了报告期内全部项目收入确认资料，核查 CRO 项目确认收入时是否存在对应的外部资料证据、收入确认时点是否准确，经核查不存在异常。在检查报告期内全部收入资料的基础上，按照“大额+随机”标准抽取 CRO 项目，取得并复核项目的销售合同、项目回款记录、发票等资料，报告期各期核查收入金额占 CRO 业务收入的比例分别为 79.86%、84.47%、78.19%和 87.53%，经核查不存在异常。

对于原料药业务和 CMO 业务，我们从收入明细账出发，按照“大额+随机”标准抽取记账凭证，取得并核查对应合同、出库单、发票、签收单、银行回单等资料，报告期各期核查收入金额占比分别为 56.18%、60.47%、57.09%和 54.36%，经核查不存在异常。

4.收入穿行测试情况

我们对 CRO 业务收入、CMO 及原料药业务收入分别进行了穿行测试，具体如下：

对于 CRO 业务收入，结合收入确认方式特点，抽取 9 个报告期内产生收入的项目进行穿行测试，覆盖受托研发项目、受理前签订合同的自主立项项目和受理后签订合同的自主立项项目。对每个项目，检查关键环节资料，包括销售合同、收入账务记录、收入确认外部依据、回款账务记录、银行回单及发票等资料，重点检查各项目收入确认金额的准确性、收入回款真实性。

对于 CMO 及原料药业务收入，我们从收入明细账出发按照“大额+随机”标准抽取了 20 个样本，获取合同、出库单、签收单、发票及银行回单等关键环节资料，重点检查了合同、签收单及银行回款单据。

经检查，未发现异常情况。

5. 控制测试情况

通过查阅销售业务循环的相关文件及内部控制制度、对销售业务循环相关人员进行访谈、检查销售收入相关的单据流转情况，测试公司相关内部控制制度及销售业务循环关键控制点的有效性。经检查，未发现异常情况。

6. 截止性测试情况

对于 CRO 业务截止性测试，由于在检查收入确认单据时已覆盖全部收入样本，故能够同时覆盖截止性测试。经核查，公司 CRO 业务收入不存在跨期。

对于原料药业务和 CMO 业务截止性测试，选择报告期 1 月和 12 月（针对最近一期选择 2025 年 1 月和 3 月）药品销售样本，重点检查相关签收单、发票等资料，核查金额不低于当月账面收入 70%。经核查未发现药品销售跨期情况。

综上，我们认为公司报告期内收入准确、真实。

（四）说明对主要客户产品最终是否实现销售、药物研发投资企业客户的核查情况

1. 说明对主要客户产品最终是否实现销售的核查情况

在企业取得批件后，企业完成商业化生产的产能配备、销售团队的组建及下游渠道开拓需要一定时间，另一方面，各省关于挂网、招投标及各医院关于品种入院均需一定周期才能完成，因此从药品获批到实现销售存在一定的时间周期。此外，市场上的第三方数据库如 PDB 数据库和米内网数据库的数据仅为样本医院及样本药店销售情况，非全市场销售情况，因此通过第三方数据库进行药品销售情况的检索存在一定局限性。

（1）挂网情况核查

截至 2025 年 3 月 31 日，公司报告期内产生收入且已获得批件的制剂 CRO 项目 84 个，其中，根据米内网、药智网数据库显示，截至 2025 年 11 月 30 日已挂网或形成销售的制剂 CRO 项目 72 个，项目数量占报告期内产生收入且报告期末已获得批件的制剂 CRO 项目数量比例为 85.71%，项目产生收入占报告期内产生收入且报告期末已获得批件的制剂 CRO 项目收入的比例为 90.02%。

（2）销售情况核查

我们对公司报告期内产生收入且 2023 年底前拿到批件的所有制剂 CRO 项目后续市场销售情况进行了核查，2023 年之前获得批件的制剂 CRO 项目共计 41 个，报告期内共计产生收入 3.51 亿元。其中，米内网、PDB 数据库显示，存在下游销售的批件 25 个，占比 60.98%，对应报告期内产生收入 2.70 亿元，占比 76.94%。

此外，我们针对报告期内收入超 1,000 万元且 2023 年底前拿到批件的所有制剂 CRO 项目进行了重点核查。公司累计收入超过 1,000 万元且在 2023 年 12 月 31 日之前取得批件的共 13 个制剂 CRO 项目中，2 个项目公开渠道查无销售额。我们逐个对其进行细节性测试、客户走访、函证、挂网信息检查、上市公司公告

文件检索、项目谈判阶段沟通记录检查。经核查，我们认为，上述客户均具备支付技术转让款的资金实力并已全部回款，也具备应用该技术的生产和销售能力，且和公司不存在关联关系。客户下游销售情况未达预期主要系药品竞争格局变化、客户集采未中标、自身战略调整等原因导致，同时也受限于第三方数据库未能覆盖全市场全渠道数据的原因以及数据库观察期较短，具有合理性。上述项目相应形成的收入具有真实性。

2. 说明对药物研发投资企业客户的核查情况

报告期内，公司 CRO 业务客户中存在山东泰山药谷科技创新有限公司、江苏惠一生医药科技有限公司、广州布雷迪医药科技有限公司、上海默斯特信息咨询有限公司。我们对山东泰山药谷科技创新有限公司、广州布雷迪医药科技有限公司执行了函证及访谈程序；对江苏惠一生医药科技有限公司、上海默斯特信息咨询有限公司分别执行了函证程序或者访谈程序。

此外，我们核查了山东泰山药谷科技创新有限公司、江苏惠一生医药科技有限公司、广州布雷迪医药科技有限公司、上海默斯特信息咨询有限公司的项目定价文件、合同条款、工商信息并进行收入细节性测试，查阅公司实控人、董事、高级管理人员等主体声明的对外投资及任职信息，确认公司与上述 4 家研发投资企业客户均不存在关联关系，上述客户产生的收入具有真实性。

二、关于研发成果转化业务收入确认准确性及合规性

根据申请文件：（1）发行人 CRO 业务分为受托研发和研发成果转化，其中研发成果转化业务存在两种收入确认方式，一是申报受理前研发技术成果转化项目按里程碑结点法确认收入，二是申报受理后研发技术成果转化项目在一次性交付货物或成果验收后按时点法确认收入。（2）发行人受托研发和申报受理前研发技术成果转化项目根据里程碑结点按照一定比例确认收入，在里程碑结点之间，公司每月按照已发生成本可回收金额匹配确认对应项目当月收入。（3）研发成果转化业务在转化前项目投入全部计入研发费用，转化后项目投入才计入成本。(4)2022 年至 2024 年，发行人四季度收入占比分别为 16.73%、27.85%、32.31%。

（1）收入确认准确性及合规性。请发行人：①说明发行人各类业务收入确认的具体方式、时点、关键支持性证据、相关内控节点等，与合同约定是否一

致，并按照各类业务不同收入确认方式说明各期收入构成情况，报告期内是否发生变动及原因。②说明申报受理前后转化项目的具体差异、各期两类项目收入金额及占比，发行人同类业务采用不同收入确认方式的原因，收入确认是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在显著差异。③说明发行人与客户接洽至合同签署的一般周期，发行人以合同签订时点而未以与客户达成意向协议作为转化时点的原因，列表说明各期申报受理前转化项目不同时点转化的数量及占比，转化时间节点较早或较晚项目具体情况及原因，发行人是否存在调节合同签署时点以调节收入确认、成本费用归集时点的情形。④说明发行人各里程碑节点的收入确认比例及关键性证据，与合同约定的比较情况，与可比公司是否存在差异及原因，客户对里程碑节点的确认方式及依据，发行人收入确认的合规性。⑤列表说明报告期内发行人主要项目各里程碑节点的时间间隔、收入确认比例、约定及实际付款比例、成本投入比例等，前述主要项目里程碑节点的执行周期与合同约定是否存在较大差异，各里程碑节点主要比例之间是否匹配，结合前述情况说明收入确认是否准确。⑥说明 2022 年至 2024 年四季度收入确认占比逐期提高的原因，四季度确认收入的具体项目情况，是否提前确认收入。⑦说明报告期内发行人已发生成本是否存在不能回收的情形及会计处理方式，各期是否存在亏损合同。⑧说明是否存在无法完成合同约定的情形，具体项目情况及处理方式。

（2）预计负债计提充分性。根据申请文件：①公司与客户签订的部分合同附有质量保证条款，约定一定条件下可进行退款。②报告期内，发行人预计负债分别为 5,741.13 万元、2,769.57 万元、2,438.56 万元和 2,152.48 万元。③发行人业务以仿制药为主，预付负债的计算方法涉及最近五年药品研发评审平均通过率，该指标包含仿制药及创新药。请发行人：①说明各期涉及质保条款的合同金额，触发退款情形的各类条件，并说明预计负债计提的计算方式及会计处理的合规性，与可比公司的对比情况。②说明报告期内发行人预计负债金额持续下降与收入变动不一致的原因，计提是否充分、完整。③列表说明各期国内化学仿制药及创新药的评审通过率的差异情况、公司历史申报药物评审通过率情况，发行人以全部药品评审平均通过率为计算指标是否谨慎，是否符合行业惯例，若仿制药评审通过率低于创新药，以仿制药评审通过率进行重新测算并说明对各期经营业绩的影响。

（3）合同负债与在手订单匹配性。根据申请文件，发行人各期末合同负债分别为 15,602.25 万元、18,604.38 万元、19,035.94 万元和 15,664.71 万元，主要为预收客户款项。请发行人：①说明公司各类业务合同负债的产生原因，按业务类型列表说明各期末合同负债的金额及占比、账龄结构等，是否存在 1 年以上合同负债及其原因。②结合合同约定，说明各期末合同负债对应客户及项目名称、业务类型、收款政策、预收金额及比例、项目进度等，量化分析各期末各类业务合同负债与在手订单及执行进度的匹配性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）说明对发行人项目各里程碑节点收入确认的相关依据核查情况，报告期内获取的证据类型、金额及比例，并对发行人收入确认合规性及准确性发表明确核查意见。（审核问询函问题 6）

（一）收入确认准确性及合规性

1. 说明发行人各类业务收入确认的具体方式、时点、关键支持性证据、相关内控节点等，与合同约定是否一致，并按照各类业务不同收入确认方式说明各期收入构成情况，报告期内是否发生变动及原因

(1) 各类业务收入确认的具体方式、时点、关键支持性证据、相关内控节点等

1)收入确认方式及时点

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

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。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自主研发技术成果转化业务。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。

②CMO 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。内销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；外销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报关，取得报关单和提单（运单），已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。

2) 收入确认依据

各类业务的成果交付方式、收入确认原则和收入确认依据具体如下：

业务类型	交付方式	履约义务类型	收入确认原则	收入确认依据
CRO 业务-受托研发服务 CRO 业务-申报受理前研发成果转化	里程碑交付成果	时段内履行	按照履约进度确认收入	里程碑节点资料
CRO 业务-申报受理后研发成果转化	一次性交付成果	时点履行	在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入	客户最终取得的药品注册证书
CMO 业务、原料药业务	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	主要为产品签收资料

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
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并获得受理	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局官网获批凭证截图

3) 各类业务收入确认的内控节点

各模式下自合同签订到确认收入的主要业务流程、相关内控节点及关键支持性证据情况如下：

收入确认方式	业务类型	主要流程	内控节点	关键支持性证据
里程碑交付成果/一次性交付成果	CRO 业务	合同签订	合同评审（如有）与审批，根据审批情况完成合同用印	合同审批流程、相关技术合同等
		服务提供	实验数据记录及审批、里程碑结果汇总报告等	实验数据记录本、会议评审记录
		资料交接与客户确认	根据合同时点及内部审批完成相关里程碑并交付资料	里程碑节点资料
		确认收入	根据合同约定的结算条款和收入确认原则确认收入	里程碑节点资料
签收交付	CMO 业务、原料药业务	合同签订	合同评审（如有）与审批，根据审批情况完成合同用印	合同审批流程、产品销售合同等
		产品备货	经内部审核后进行领料、生产、检验、产品入库	材料出库单、产品入库单等
		产品发货	经内部审核后安排物流进行产品发运或客户自提	出库单、运费单据等
		客户签收	及时取得经客户签字或盖章的签收单	签收单等单据
		确认收入	根据合同约定签收条款和收入确认原则确认收入	签收单等单据

(2)各类业务收入确认与合同约定一致

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和临床研究服务，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。

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，合同产品的控制权通常属于百诺医药。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。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)各类业务不同收入确认方式对应的各期收入构成情况

报告期内，公司各类收入及收入确认情况具体如下：

单位：万元

根据业务类型划分	根据研发项目立项来源分类	根据研发成果交付方式分类	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
CRO 业务	研发成果转化	里程碑交付成果	4,485.69	22,137.89	18,249.32	10,694.36
		一次性交付成果	5,600.00	16,916.67	13,950.00	11,105.27
		小计	10,085.69	39,054.56	32,199.32	21,799.63
	受托研发服务	里程碑交付成果	956.22	9,300.82	9,279.87	7,026.72
原料药业务			994.92	5,374.13	3,839.96	4,747.08
CMO 业务			1,018.74	3,312.93	2,557.35	2,554.87
其他			110.99	803.05	393.42	431.66
主营业务收入			13,166.56	57,845.49	48,269.92	36,559.96

报告期内，公司各类业务收入确认的具体方式、时点、关键支持性证据未发生变动。

2. 说明申报受理前后转化项目的具体差异、各期两类项目收入金额及占比，发行人同类业务采用不同收入确认方式的原因，收入确认是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司是否存在显著差异

(1)申报受理前后转化项目的具体差异

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

受理前转化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。	获取药品注册证书，迅速占领市场。
所有权	由客户进行申报注册；研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户。	由百诺医药进行申报注册。由于受理后转化项目已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药；因此，在上市许可持有人变更完成后，客户取得相应研发成果的法定所有权。
甲方权利义务	研发进度相对靠前，客户（即甲方）可以参与到项目研发的相关阶段，合同条款中往往约定如“甲方负责合同产品供应商审计、原辅料采购、配合乙方完成工艺交接批次的样品制备、样品检测及注册申报、生产现场考核等工作并承担相应费用”等参与度较高的条款。	由于签订合同时，研发主要工作已经完成，客户无法参与前期已完成的研究开发工作，只参与药品注册证书获批后转让至客户名下的转让过程。
乙方权利义务	处于项目前期阶段，合同中对于公司（即乙方）的权利义务约定条款也相对较多，如“负责合同产品质量研究及质量标准制定工作，包括原辅料、中间体及成品质量标准的制定，并负责原料、中间体及成品分析方法的开发，提供原料分析方法转移方案，制剂分析方法验证并向甲方进行转移：负责合同产品清洁残留活性成分限度检测分析方法开发，并提供清洁活性残留成分分析方法验证报告（甲方提供基础数据支持）”等。	客户更为关注的是其能否获取药品注册证书，公司目标即为帮客户取得药品注册证书。
验收标准	通常为里程碑各节点的研发成果，验收标准则与交付成果的质量密切相关。	验收标准简单明了，通常为将获得的产品上市持有人变更至甲方（即客户）名下即可。
研发风险	公司与客户共同承担研发风险。	客户不承担研发风险；公司存在客户无法较快取得 B 证、导致持有人变更推迟的风险。

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。
款项支付	分期支付，前期支付金额比例不高。	分期支付，前期支付金额比例不高。

(2)各期两类项目收入金额及占比

报告期内，公司各期两类项目收入金额及占比具体如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-3 月		2024 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
CRO 业务-研发成果转化	10,085.69	76.60	39,054.56	67.52
受理前转化	4,485.69	34.07	22,137.89	38.27
受理后转化	5,600.00	42.53	16,916.67	29.24
CRO 业务-受托研发服务	956.22	7.26	9,300.82	16.08
原料药业务	994.92	7.56	5,374.13	9.29
CMO 业务	1,018.74	7.74	3,312.93	5.73
其他	110.99	0.84	803.05	1.39
合计	13,166.56	100.00	57,845.49	100.00
项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
CRO 业务-研发成果转化	32,199.32	66.71	21,799.63	59.63
受理前转化	18,249.32	37.81	10,694.36	29.25
受理后转化	13,950.00	28.90	11,105.27	30.38
CRO 业务-受托研发服务	9,279.87	19.22	7,026.72	19.22
原料药业务	3,839.96	7.96	4,747.08	12.98
CMO 业务	2,557.35	5.30	2,554.87	6.99
其他	393.42	0.82	431.66	1.18
合计	48,269.92	100.00	36,559.96	100.00

(3)公司同类业务采用不同收入确认方式的原因

公司受理前转化的项目由于与客户签订销售合同时通常处于小试、中试、工

艺验证、BE 试验等节点，主要研发工作尚未完成，客户参与时间较长，研发项目后续需要的研发节点较多，研发不确定性较高，客户与公司共同参与研发项目的整个过程，公司提供的业务其实质为提供药学研究至获批上市的全流程一体化服务，同时客户也认可公司提供的业务为一体化具有周期性的业务。

受理后转化的项目由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，客户无法参与已完成的研发阶段，同时合同产品已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药。对于客户来说更为关注的是其能否获取药品批件。

故两者的区分在于：1）受理前转化项目，客户参与到了项目研发活动的相关阶段，周期较长，公司的履约义务体现为向客户持续提供药学研究至获批上市的全流程一体化服务。业务实质为按里程碑交付成果并收取报酬的研发服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。2）受理后转化的项目，由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，公司的履约义务体现为向客户转让上市许可持有人，实质为产品转让；同时由于受理后转化项目已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药。因此受理后转化项目属于在某一时点履行的履约业务，公司在向客户交付技术成果并取得客户确认后一次性确认收入。

(4)收入确认符合《企业会计准则》规定

1）申报受理前转化的项目

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

按里程碑交付技术成果的研发项目，公司与客户签订药品技术开发研究合同，约定因履行合同所产生的研究成果及其相关知识产权归属于客户。在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如小试报告、中试报告、工艺及质量交接报告、医疗机构等各方机构签署的《试验报告》、注册受理单或

注册申报资料移交确认单、药品注册证书等，由客户对里程碑节点进行确认。同时，公司也会在研发阶段给客户发送月报汇报进度，客户也可派人去公司现场进行审计、跟踪和检查。在控制了研发进度和成果的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，公司已经完成的工作仍具有经济价值，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。因此，符合新收入准则时段确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益，符合时段法进行收入确认要求。

2）申报受理后转化的项目

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，一次性交付技术成果的研发项目，不满足某一时段内确认收入的条件，具体情况如下：

《企业会计准则第 14 号—收入》时段法规定	申报受理后进行研发成果转化的项目实际情况	是否满足标准
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益	①由于合同签订时主要研发活动（包括小试、中试、工艺验证、BE 试验（如有））已经完成，客户无法参与已经完成的研发活动，客户并不能够在公司主要研发活动已经结束的同时即取得并消耗公司研发活动所带来的经济利益。 ②签订合同时，合同产品已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药。 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“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”，因此在上市许可持有人变更完成后，客户取得相应研发成果的法定所有权。即，如果公司中途被更换，客户聘请的另一家 CRO 企业不可以在公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交申报注册。在注册证书获批和持有人变更之前，客户也不能利用公司的研发技术生产销售对应的产品。	否
客户能够控制企业履约过程中在建的商品	公司依靠其自身研发团队，开发新产品的研发工作，由于合同签订时主要研发活动已经结束，表明客户不能主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，因此，客户不能够控制公司履约过程中的研发产品。	否

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

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

(5)与同行业可比公司不存在显著差异

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

1)比较结果

公司与同行业公司 CRO 业务收入确认方法比较结果如下：

业务类型	具体内容	公司收入确认方法与同行业公司比较情况
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、海纳医药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。
	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； 与施美药业（获批后）、海纳医药（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，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药，因此不符合按照时段法确认收入的要求。

2）具体情况对比

公司研发服务和产品转让业务收入确认方法与同行业可比公司比较情况如下：

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况

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。 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。
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。

公司	同行业公司收入确认方法	对比情况
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。
海纳医药	CRO 服务： 就端到端的药物研发服务而言，合约期限在一年以上。贵集团收取的预付款（如有）初步确认为合约负债。由于客户于本集团履约时同时收取及消耗本集团履约所提供的利益，故服务收入被确认为随时间推移履行的履约责任。客户须于完成相关付款里程碑后支付服务费用，届时合约资产将转至贸易应收款项。 就模块化临床前研发服务而言，收入于我们转移服务/可交付单位控制权时确认，并于最终完成时或可交付单位交付并验收后有权向客户收取相应款项。 药物技术转让： 贵集团就专有管线与客户订立技术转让安排。于客户取得对知识产权或许可使用控制权时，许可费收入即于该时间点确认，付款乃根据实现的里程碑开票。 就包含可变对价的合约而言，倘可变对价涉及根据许可协议获得的基于销售的特许权使用费，贵集团使用最有可能的金额估计其有权收取的对价金额，这样能更好地预测贵集团将有权收取的代价金额。可变对价的估计金额计入交易价格中，仅限于随后当可变对价的相关不确定性变为可确定时，有关计入导致日后作出重大收入拨回的可能性极微的情况下。	受托研发服务：就全流程医药研发服务合同而言，公司收入确认方法与海纳医药一致，按照履约进度确认收入。 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海纳医药一致，海纳医药按照时段法。 ②申报受理后研发成果转化：公司为一次性确认收入，海纳医药对于已经获批的按照一次性确认。

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。

3. 说明发行人与客户接洽至合同签署的一般周期，发行人以合同签订时点而未以与客户达成意向协议作为转化时点的原因，列表说明各期申报受理前转化项目不同时点转化的数量及占比，转化时间节点较早或较晚项目具体情况及原因，发行人是否存在调节合同签署时点以调节收入确认、成本费用归集时点的情形

(1) 说明公司与客户接洽至合同签署的一般周期，公司以合同签订时点而未以与客户达成意向协议作为转化时点的原因

公司与客户接洽至合同签署的一般周期为 3-6 月，2022 年度至 2024 年度各期新签合同中合同金额前五的项目客户接洽至合同签订的时间间隔情况如下：

1) 2024 年度

项目代码	项目名称	接洽时间	合同签订时间	间隔（月）

BN024821F	伏莫克片	2024 年 12 月	2024 年 12 月	1
YR020916F	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	2024 年 1 月	2024 年 3 月	3
XF094820F	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	2024 年 8 月	2024 年 8 月	1
AP020215C	艾普拉唑肠溶片	2024 年 8 月	2024 年 9 月	2
LG021220	利格列汀片	2023 年 12 月	2024 年 5 月	6

注 1：公司和客户接洽时间为商务交流后商机线索成立的时间，下同

2) 2023 年度

项目代码	项目名称	接洽时间	合同签订时间	间隔（月）
LB161206F	利多卡因丙胺卡因气雾剂	2023 年 6 月	2023 年 10 月	5
BD021112F	对乙酰氨基酚布洛芬片	2023 年 5 月	2023 年 6 月	2
AQ020703	美阿沙坦钾片	2023 年 3 月	2023 年 7 月	5
AW040909	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	2021 年 11 月	2023 年 4 月	17
LT040920	注射用雷替曲塞	2023 年 1 月	2023 年 5 月	5

注：AW040909 项目间隔时间较长主要系国企客户对项目评估严格，评审通过后才能签订合同

3) 2022 年度

项目代码	项目名称	接洽时间	合同签订时间	间隔（月）
ZX031222	左西孟旦注射液	2022 年 12 月	2022 年 12 月	1
达泊西汀片	达泊西汀片	2022 年 1 月	2022 年 2 月	2
AP020409	阿普米司特片	2022 年 4 月	2022 年 9 月	6
FD020407	盐酸伐地那非片	2021 年 10 月	2022 年 1 月	4
XE020709F	西格列汀二甲双胍片	2021 年 11 月	2022 年 4 月	6

公司与客户通常不会签订意向协议。意向协议不属于有法律约束力的权利义务的协议，不符合收入准则中关于合同的定义，具体情况如下：

《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南（2018）规定，“本准则所称合同，是指双方或多方之间订立有法律约束力的权利义务的协议。……合同约定的权利和义务是否具有法律约束力，需要根据企业所处的法律环境和实务操作进行判断。……合同各方均有权单方面终止完全未执行的合同，且无需对合同其他

方作出补偿的，在应用本准则时，该合同应当被视为不存在。其中，完全未执行的合同，是指企业尚未向客户转让任何合同中承诺的商品，也尚未收取且尚未有权收取已承诺商品的任何对价的合同”。

同时根据《企业会计准则第 14 号——收入》第二章第五条：企业与客户之间的合同需同时满足下列五项条件：一是合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；二是该合同明确了合同各方与所转让商品相关的权利和义务；三是该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；四是该合同具有商业实质，即行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；五是企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。

根据上述规定，意向协议的合同各方均有权单方面终止而无需作出补偿，不属于有法律约束力的权利义务的协议，同时一般未约定具体权利业务、支付条款等，不符合收入准则中企业与客户之间合同五项条件，因此不能以意向协议作为转化时点。

(2) 列表说明各期申报受理前转化项目不同时点转化的数量及占比，转化时间节点较早或较晚项目具体情况及原因

1)报告期内，申报受理前转化项目各转化时点的项目数量及占比情况如下：

单位：个

转让里程碑节点	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	合同数量	占比	合同数量	占比	合同数量	占比	合同数量	占比
未完成小试	1	100%	2	6.90%	12	57.14%	2	20.00%
已完成小试			8	27.59%	2	9.52%	5	50.00%
已完成中试			3	10.34%	3	14.29%	1	10.00%
已完成工艺试验			15	51.72%	4	19.05%	2	20.00%
已完成 BE 试验			1	3.45%				
小　计	1	100%	29	100.00%	21	100.00%	10	100.00%

由上表可知，2022 年至 2024 年，从项目数量来看，中试完成及以后的新签项目占比呈现逐年上升的态势。2022-2023 年，公司申报受理前转化项目主要集中在小试完成及之前阶段，2024 年中试完成及之后的转化项目占比达到 65.52%，主要系受市场因素影响，发行人下游客户对于药品的研发投入趋于谨慎。

2)转化时间节点较早或较晚项目具体情况及原因

报告期内，针对公司新签的申报受理前转化 CRO 业务合同，转化时间节点较早或较晚项目具体情况及原因如下：

分类	原因说明	数量
较早（未完成小试）	产品市场前景好，公司有同品类成功或在研项目经验	10
	产品市场前景好、符合客户战略规划、转让价格适中	5
	多项目合作，客户拥有类似品种管线与资质，看好未来的市场竞争格局	2
较晚（已完成 BE 试验）	项目研发较难，客户偏向采购确定性较高的项目	1

其中，上述转化节点过早项目的原因主要系产品市场前景好，公司有同品类成功或在研项目经验，转化节点过晚项目的原因为项目研发较难，客户偏向采购确定性较高的项目，具有合理性。

(3) 公司不存在调节合同签署时点以调节收入确认、成本费用归集时点的情形

1）公司及其客户已建立严格的内控程序，经和主要客户确认不存在调整合同签署时点的情形

①对于符合签署条件的合同，公司会依据既定流程积极推进签署，对此已形成有效的内部控制机制

公司已建立并实施《销售管理制度》《技术营销中心激励办法》等内部控制制度，以规范销售过程管理、提升销售工作效率。在与 CRO 业务客户签订合同前，公司执行从线索获取、商机立项到产品方案报价的全流程管理，并对线索与商机进行定期跟踪与考核。销售人员的绩效考核与奖金核算与客户开发数量、合同签订金额及回款金额直接挂钩。因此，对于符合签署条件的合同，公司会依据既定流程积极推进签署，对此已形成有效的内部控制机制。

②公司客户决策流程独立严谨，经和主要客户确认，不存在配合公司调节合同签署时点的情形

公司客户主要为大型国央企、上市公司及百强企业，且并非为公司的关联方。该类客户内部决策与审批流程严谨、周期相对较长，且通常需遵循其自身管理制度与计划安排。因此，公司在实际业务开展中难以对客户的合同签署时点进行干预或调节，更无法为调节自身成本费用的归集时点而影响客户的签约节奏。

根据对主要客户的访谈调研，主要客户均确认“与百诺医药签署技术开发合同时，不存在已达成一致但推迟签署合同的情况”。报告期各期，客户确认比例

分别达到 75.01%、78.24%、78.73%和 82.43%，覆盖范围具有代表性，进一步验证公司不存在调节合同签署时点的情形。

③为保证研发成果转化业务的确定性以及商业价值，公司不会主动推迟合同签署

研发成果转化业务的转化过程具有显著的时效性，其商业价值与时间高度相关。推迟合同签署，意味着研发成果的“变现”进程被主动延迟，可能存在市场竞争激烈（如其他 CRO 公司取得领先研发进展，或者争夺公司客户）从而影响合同金额甚至丢失合同的风险。因此，对于公司而言，在价格洽谈合理的情况下，尽快实现合同签署以实现成果的确定性转化和资金回笼，是规避时间价值流失、锁定预期收益的理性选择，公司不存在主动推迟合同签署的商业动机。

④客户通常会偏向于尽快签署合同从而尽早参与项目进度及质量管理

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，同时公司也会在研发阶段给客户发送月报汇报进度，客户也可派人去公司现场进行审计、跟踪和检查。因此落实合同签署后，客户可尽早涉入项目管理，把控项目的整体进展及试验质量。

2）合同签署并非收入确认的依据，公司不存在通过合同签署调节收入的情形

①合同签署不是收入确认的依据，不会直接影响收入确认

根据公司的收入确认方法，合同签署不是收入确认依据。对于公司申报受理前研发成果转化的项目以及受托研发项目，收入确认在小试、中试和工艺验证里程碑节点需要交接相应里程碑资料，并经客户确认无误盖章后才能根据里程碑进度确认收入，在 BE 和申报受理、获批节点需要取得经医疗机构等各方机构签署的《试验报告》、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凭据作为里程碑进度确认依据。

对于公司申报受理后研发成果转化项目，药品注册证书或国家药品监督局官网获批凭证截图作为一次性确认收入的确认依据。

因此，合同签署不是收入确认的依据，不会直接影响收入确认，因此公司不存在调节合同签署时点的动机。

②公司收入季节性不存在异常的情况，不存在调控收入确认的情形

公司主营业务收入以 CRO 业务为主，由于 CRO 合同执行期较长、里程碑节点

较多，故公司主营业务收入不存在明显的季节性特征，也不存在季节分布异常的情况。通过对公司收入进行核查，如取得报告期内 CRO 业务收入确认单据并核查收入确认时点等，公司不存在提前或滞后确认收入的情形。

3）合同签署不会因成本费用归集问题，对当期净利润、毛利率、本次发行上市条件的相关指标等产生重大影响

①合同签署时点通常不影响当期成本费用投入的总金额，对当期净利润不会有重大影响

公司对于研发成果转化业务转化前的投入计入研发费用，转化后的投入计入营业成本或合同履约成本。对于申报受理前转化项目，主要影响成本与费用之间的划分，不会因合同签署而影响当期净利润；对于申报受理后成果转化项目，申报受理后发生的成本投入主要为安排相关人员监控项目审评状态并组织发补相关工作，投入金额较小，不会因合同签署对当期净利润有重大影响。

②公司研发投入充足，其研发费用相对于本次发行上市条件始终维持较高水平

公司研发主要包括仿制药、创新药制剂项目及原料药项目。对于原料药项目，公司开展原料药研发的核心目标，是通过自主掌握合成工艺与关键技术，实现原料药的内部供应与自主销售，报告期内原料药项目研发费用金额分别为6,355.04 万元、6,755.03 万元、6,627.91 万元及 1,370.48 万元，处于较高水平；对于仿制药及创新药制剂项目，自主立项的研发目的一方面是公司技术平台的核心来源与底层架构，另一方面是在探索和尝试的过程中形成研发成果并进行转化，该双重性质并行于自主立项项目的研发过程，不可明确区分。

报告期内，公司研发费用率相对于本次发行上市条件始终维持较高水平，公司不存在调整合同签署时点而调整研发费用率的动机。

③公司毛利率处于合理区间，不存在无法解释的异常情况

公司与同行业可比公司相比，毛利率水平处于合理区间，不存在无法解释的异常情况，能够侧面佐证公司不存在通过调节合同签署时点以调节成本费用归集时点的行为，具体对比分析详见本说明三（一）1。

4. 说明发行人各里程碑节点的收入确认比例及关键性证据，与合同约定的比较情况，与可比公司是否存在差异及原因，客户对里程碑节点的确认方式及依据，发行人收入确认的合规性

(1) 公司各里程碑节点的收入确认比例及关键性证据

公司各里程碑的履约进度比例、收入确认时点及关键性证据具体如下：

里程碑节点	包含BE项目累计履约进度	豁免BE项目累计履约进度	收入确认时点	关键性证据/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
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并获得受理	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研发成果转化项目各个里程碑对应履约进度的参考依据主要包括合同约定的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。

(2) 与合同约定的比较情况

公司各里程碑的履约进度比例与合同约定的结算比例比较情况：

序号	里程碑	收入确认比例		结算比例	
		包含BE项目累计履约进度	豁免BE项目累计履约进度	包含BE项目	豁免BE项目
1	小试	10%	15%	20%-30%	20%-30%
2	中试	20%	30%	20%-30%	20%-40%
3	工艺验证	40%	45%	30%-50%	30%-60%
4	BE试验	60%	-	50%-80%	-
5	申报受理	80%	80%	70%-90%	60%-90%
6	获批	100%	100%	100%	100%

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。

(3) 与可比公司的比较情况

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。

对于“药学+临床综合型”CRO 企业，百诚医药、阳光诺和、百花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	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%	30%
中试	20%	30%	55%	50%	-
工艺验证/工艺转移	40%	45%	75%	70%	60%
BE 试验完成	60%	-	-	-	70%
申报受理	80%	80%	90%	90%	90%
获批	100%	100%	100%	100%	100%

注 1：海特生物年报、海纳医药港股招股说明书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

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。

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 70 余家，上市企业 70 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。

(4) 客户对里程碑节点的确认方式及依据，公司收入确认的合规性

客户对里程碑节点的确认方式和依据如下：

里程碑节点	里程碑节点确认方式及依据
小试	客户盖章认可的项目进度确认单
中试	客户盖章认可的项目进度确认单
工艺验证	工艺及质量交接报告
BE 试验	经医疗机构等各方机构签署的《试验报告》
申报 受理	国家药品监督管理局的《受理通知单》
获批	药品注册证书或国家药品监督局官网获批凭证截图

综上，公司受托医药研发服务和申报受理前研发成果转化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。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，符合公司实际业务情况。公司收入确认依据充分，收入确认方法符合会计准则规定，具有合规性。

5. 列表说明报告期内发行人主要项目各里程碑节点的时间间隔、收入确认比例、约定及实际付款比例、成本投入比例等，前述主要项目里程碑节点的执行周期与合同约定是否存在较大差异，各里程碑节点主要比例之间是否匹配，结合前述情况说明收入确认是否准确

(1) 报告期内公司主要项目各里程碑节点的时间间隔、收入确认比例、约定及实际付款比例、成本投入比例等

1) 包含 BE 的前五项目

报告期内，公司包含 BE 的受托研发服务和申报受理前研发成果转化收入前五项目情况如下：

项目代码	项目名称	报告期内完成的里程碑节点	里程碑节点实际执行周期（月）	合同约定执行周期（月）	收入确认累计比例（%）	合同约定付款累计比例（%）	实际累计付款比例（%）	成本累计投入比例（%）
达泊西汀片	达泊西汀片	申报受理	2	未约定	80.00	50.00	50.00	81.72
		获批	19		100.00	100.00	100.00	100.00
AQ020703	美阿沙坦钾片	工艺验证	10	合同约定 2023 年 12 提交注册，25 年 9 前取得批件，实际 2023 年 12 月申报，2025 年 3 月获批	40.00	20.00	20.00	69.95
		BE 试验	2		60.00	35.00	35.00	88.45
		申报受理	1		80.00	45.00	45.00	91.66
		获批	16		100.00	100.00	85.00	100.00
FD020407	盐酸伐地那非片	工艺验证	8	未约定	40.00	20.00	20.00	59.66
		BE 试验	5	7	60.00	20.00	20.00	89.84
		申报受理	1	1	80.00	50.00	50.00	95.78
		获批	17	16	100.00	100.00	100.00	100.00
XE020709F	西格列汀二甲双胍片	工艺验证	3	合同约定 2024.3.31 前获批，实际 2024 年 3 月获批	40.00	30.00	30.00	37.14
		BE 试验	5		60.00	30.00	30.00	75.20
		申报受理	3		80.00	60.00	60.00	84.37
		获批	15		100.00	100.00	100.00	100.00
AQ020915	美阿沙坦钾片	小试	2	未约定	10.00	30.00	30.00	5.36
		中试	4	2	20.00	30.00	30.00	26.74
		工艺验证	2	1	40.00	45.00	45.00	41.32
		BE 试验	4	7	60.00	60.00	60.00	90.25
		申报受理	2	1	80.00	80.00	80.00	94.08
		获批	16	未约定	100.00	100.00	100.00	100.00

注：实际付款比例统计至 2025 年 9 月 30 日，下同；部分项目实际累计付款比例未到 100%，系尚有部分款项未回款

达泊西汀片、AQ020703、FD020407 及 XE020609F 项目里程碑比例和收款比

例存在差异，主要系合同金额较大，客户基于项目整体资金管理与风险控制，减少前期里程碑节点的付款比例，该付款节奏根据和客户最终谈判而定，具有合理性。

AQ020703 项目中试完成后进行了三次预 BE，预 BE 成功后进行工艺验证，导致累计到工艺验证阶段的成本投入较高；FD020407 项目主要系该项目预 BE 不等效，项目进行了工艺调整并做了多次中试，从而使得累积到工艺验证阶段成本投入较高。AQ020915 累积到 BE 阶段的成本占比较高，主要系在公司的协助下由客户负责申报工作并承担相关费用，总体成本相对减少，从而前期成本占比有所提升。

公司里程碑收入确认比例系根据工作量及合同约定收款比例确定，总体而言以上前五大项目累计收入确认比例基本上介于合同约定累计收款比例和成本投入比例之间。

2) 不含 BE 的前五项目

报告期内，公司不含 BE 的受托研发服务和申报受理前研发成果转化收入前五项目情况如下：

项目代码	项目名称	报告期内完成的里程碑节点	里程碑节点执行周期（月）	合同约定执行周期	收入确认累计比例	合同约定付款累计比例	实际累计付款比例	成本累计投入比例
FM031027	富马酸氯马斯汀注射液	申报受理	3	未约定	80.00	61.54%	61.54	91.79
		获批	9		100.00	100.00	100.00	100.00
ZX030128	左西孟旦注射液	中试	4	1	30.00	20.00	20.00	27.89
		工艺验证	3	5	45.00	20.00	20.00	73.36
		申报受理	6	7	80.00	45.00	45.00	93.25
		获批	16	18	100.00	100.00	98.21	100.00
ZX031222	左西孟旦注射液	工艺验证	7	未约定	45.00	20.00	20.00	83.76
		申报受理	2		80.00	50.00	50.00	95.89
		获批	15		100.00	100.00	100.00	100.00
AH070912a	氨磺必利口服溶液	申报受理	2	未约定	80.00	70.00	70.00	95.74
		获批	16		100.00	100.00	100.00	100.00
AP031112	盐酸奥普力农注射液	获批	24	和合同约定申报时间一致	100.00	100.00	100.00	100.00

ZX030128、ZX031222 项目里程碑比例和收款比例存在差异，主要系合同金额

较大，客户基于项目整体资金管理与风险控制，减少前期里程碑节点的付款比例。

ZX030128 和 ZX031222 项目截至到工艺验证成本投入比例较大，主要系该项目对应原材料成本较高，且委外验证加工费占比相对较高。

总体而言，以上前五大项目累计收入确认比例基本上介于合同约定累计收款比例和成本投入比例之间。

(2) 前述主要项目里程碑节点的执行周期与合同约定是否存在较大差异，各里程碑节点主要比例之间是否匹配，结合前述情况说明收入确认是否准确

主要项目除部分合同未对里程碑节点的执行周期进行约定外，其余约定的执行周期和项目实际执行周期不存在较大差异。

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。根据上表数据，可以看出以上前五大项目累计收入确认比例基本上介于合同约定累计收款比例和成本投入比例之间，公司收入确认比例符合公司实际业务情况。

同时，公司自报告期前即开始根据现有固定的里程碑比例进行收入确认，保持固定的里程碑比例符合会计核算的一贯性，确保了财务报告的比较性和可比性，公司收入确认具有准确性。

6. 说明 2022 年至 2024 年四季度收入确认占比逐期提高的原因，四季度确认收入的具体项目情况，是否提前确认收入

报告期内，公司按季度分类的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
第一季度	13,166.56	100.00	10,101.90	17.46	10,848.10	22.47	11,079.48	30.30
第二季度			17,711.59	30.62	13,040.38	27.02	6,166.15	16.87
第三季度			11,342.98	19.61	10,939.57	22.66	13,196.99	36.10
第四季度			18,689.01	32.31	13,441.87	27.85	6,117.34	16.73
合计	13,166.56	100.00	57,845.49	100.00	48,269.92	100.00	36,559.96	100.00

报告期内，公司主营业务收入以 CRO 业务为主，由于 CRO 合同执行期较长、里程碑节点较多，故公司主营业务收入不存在明显的季节性特征。

2022 年四季度收入确认占比较低主要系 2022 年一季度及三季度完成 4 个合同金额较大的申报受理后转化的研发成果转化项目；2024 年四季度公司确认收

入比例较高，主要系四季度完成 3 个受理后转化的研发成果转化项目，从而一次性确认收入金额较多。以上所述项目具体情况如下：

项目代码	客户名称	合同金额（万元）	持有人变更完成时间	收入确认时间	收入确认金额
DL070504	漳州片仔癀药业股份有限公司	2,850.00	2022 年 1 月 20 日	2022 年 1 月	2,850.00
DP020406	沈阳红旗制药有限公司	2,950.00	2022 年 3 月 31 日	2022 年 3 月	3,000.00
PR070315	四川梓橦宫药业股份有限公司	2,600.00	2022 年 7 月 19 日	2022 年 7 月	2,600.00
XG020716	浙江九洲生物医药有限公司	2,700.00	2022 年 8 月 15 日	2022 年 8 月	2,655.27
AS171115	北大医药股份有限公司	1,400.00	2024 年 11 月 27 日	2024 年 11 月	1,260.00
XD020307	江西汇仁药业股份有限公司	1,320.00	2024 年 11 月 26 日	2024 年 11 月	1,220.00
LT040920	无锡紫杉药业股份有限公司	2,180.00	2024 年 12 月 25 日	2024 年 12 月	2,180.00

注 1：DP020406 合同金额和收入金额差异系 50 万奖励费用；以上合同金额为不含税金额；XG020716 合同金额和收入确认金额差异系未实现融资收益；AS171115 和 XD020307 合同金额和收入确认金额差异系未确认的场地变更费用

注 2：以上的持有人变更日期来自于经国家药品监督管理局盖章确认的药品申请批准通知书

对于以上申报受理后的研发成果转化项目，公司根据经国家药品监督管理局盖章确认的药品申请批准通知书上载有的药品持有人变更完成时间确认收入，不存在提前确认收入的情形。

7. 说明报告期内发行人已发生成本是否存在不能回收的情形及会计处理方式，各期是否存在亏损合同

（1）终止项目

报告期内，公司不存在由于公司自身原因无法完成合同约定的情形，存在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的情况，共计 29 个合同，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	24
	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

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，前述项目其中 5 个项目尚未实际开始执行且未收到预收款，不涉及会计处理。其余 24 个项目已开始执行，在账务处理时，公司对签订的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。

终止项目自合同签订日开始的累计收入确认金额为 2,678.35 万元，累计收款金额为 2,678.35 万元，累计毛利率为 43.65%，公司通常能够收回终止项目已经发生的成本。

（2）在执行的亏损项目

对于在执行的亏损项目，项目按里程碑节点确认相应收入，按实际发生额确认相关营业成本。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

期间	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	已回款金额	亏损原因
2022 年度	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
报告期内	FG010314	中孚药业股份有限公司	157.02	211.97	-54.95	234.00	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
报告期内	MA011229	四川省旭晖制药有限公司	95.27	154.13	-58.86	80.00	只完成中试，按里程比例为 20%，包含 BE 的合同前期投入成本比较大，具有合理性
小　计			252.29	478.61	-226.32	314.00	

注 1：AS171115a 项目终止后已转让至其他客户，相应收入能够覆盖对应成本；MA011229 原料药及制剂项目均在同步推进，不存在后续回款无法收回成本的情形

注 2：已回款金额截至 2025 年 3 月 31 日

综上所述，报告期内，公司不存在项目已发生成本不能回收的情形。公司存在部分在执行亏损项目系前期成本投入大于按照里程碑收入比例确认的收入等原因导致，项目合同金额仍大于项目预计总成本，不存在不能收回的情形。

8. 说明是否存在无法完成合同约定的情形，具体项目情况及处理方式

报告期内，公司不存在由于公司自身原因无法完成合同约定的情形，存在客

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的情况，具体项目情况及会计处理方式详见本说明二(一）7。

9. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1)查阅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。

3)查阅公司商机立项文件，访谈公司销售人员与客户接洽至合同签署的一般周期，是否与客户签署意向协议。

4)查阅公司 2024 年四季度大额收入的合同、里程碑单据、回款情况。

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)查阅公司负毛利项目、终止项目清单，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，核查相关项目的会计处理及项目的退款、收款情况。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1)公司主营业务按具体产品或服务的类型可以分为医药研发 CRO 业务、CMO 业务和原料药业务，受托研发和申报受理前研发成果转化业务采用时段法确认收入，申报受理后研发成果转化业务、原料药及 CMO 业务采用时点法确认收入。公司各类业务收入确认的具体方式、时点合理，相关内控措施健全并良好执行，收入确认与合同约定一致，报告期内未发生变动。

2)受理后转化的项目，由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，同时由于受理后转化项目已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药业务。因此受理后转化项目属于在某一时点履行的履约业务。公司申报受理前及申报受理后研发成果转化业务采用不同收入确认方式具有合理性，收入确认符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在显著差异。

3)公司未以与客户达成意向协议作为转化时点，主要系意向协议不属于有法律约束力的权利义务的协议，不符合收入准则中关于合同的定义；公司不存在调节合同签署时点以调节收入确认、成本费用归集时点的情形。

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，公司收入确认具有合规性。

5)公司主要项目除部分合同未对里程碑节点的执行周期进行约定外，其余约定的执行周期和项目实际执行周期不存在较大差异。各里程碑节点主要比例基本匹配，收入确认准确。

6)2022 年四季度收入确认占比较低主要系 2022 年一季度及三季度完成几个合同金额较大的申报受理后转化的研发成果转化项目；2024 年四季度公司确认收入比例较高，主要系四季度完成几个受理后转化的研发成果转化项目，从而一次性确认收入金额较多，公司不存在提前确认收入的情形。

7)报告期内，公司成本不能回收的情形主要系合同前期投入成本比较大造成，在上述项目实际执行中，公司通常能够收回无法完成合同约定的项目已经发生的成本，相关项目会计处理及时、准确、恰当；上述项目对公司业绩的影响较小。

8)报告期内，公司不存在由于公司自身原因无法完成合同约定的情形，存在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的情况。

（二）预计负债计提充分性

1. 说明各期涉及质保条款的合同金额，触发退款情形的各类条件，并说明预计负债计提的计算方式及会计处理的合规性，与可比公司的对比情况

(1) 说明各期涉及质保条款的合同金额，触发退款情形的各类条件

报告期各期，公司新签 CRO 业务合同中涉及质保条款的合同金额分别为 19,030.00 万元、25,808.00 万元、14,682.00 万元、600.00 万元。

公司与客户签订的医药研发 CRO 业务合同中，质保条款明确约定：当研发失败、成果未达约定标准等情形直接归因于公司（乙方）技术层面原因时，会触发退款机制。公司质保条款及退款触发条件均通过书面合同明确约定，责任界定清晰、操作标准量化，符合相关法律法规及 CRO 行业惯例。

(2) 说明预计负债计提的计算方式及会计处理的合规性

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。

(3) 与可比公司的对比情况

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。

公司简称	是否计提	计提原则
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。
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。 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

注：海纳医药港股申请文件未披露预计负债相关的描述情况，故不做对比

由上表可见，同行业公司中百诚医药和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	2025 年 1-3 月	2024 年	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%	10%
百诺医药	1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率			

注：“1-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 27.17%、11.16%、10.04%及 8.61%

综上，公司预计负债计提比例与百诚医药一致，2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-3 月预计负债计提比例与施美药业相当，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。

2. 说明报告期内发行人预计负债金额持续下降与收入变动不一致的原因，计提是否充分、完整

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。

对于按里程碑交付成果的业务，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，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	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
预计负债期初余额	2,438.56	2,769.57	5,741.13	4,648.27
本期计提金额（A）	153.61	1,144.10	930.27	2,729.69
本期冲回金额	615.52	1,475.12	3,901.83	1,636.82
预计负债期末余额	1,976.65	2,438.56	2,769.57	5,741.13
里程碑交付确认收入金额	5,441.91	31,438.72	27,529.19	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）	1,971.27	10,793.78	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）	2,124.88	11,937.89	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）	7.23%	9.58%	10.05%	26.58%

由上表可见，报告期各期预计负债余额与里程碑交付确认收入金额变动趋势不一致，主要系部分合同没有退款约定、国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率上升及部分项目获批或终止而冲回已计提预计负债影响，具体情况如下：

(1) 报告期内部分合同没有退款约定，因而无需计提预计负债，对于报告期内有退款约定的合同对应项目计提的预计负债与项目收入金额的比例分别为 26.58%、10.05%、9.58%和 7.23%，国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均失败率分别为 27.17%、11.16%、10.04%及 8.61%，趋势保持一致；

(2) 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。报告期内，公司冲回预计负债金额分别为 1,636.82 万元、3,901.83 万元、1,475.12 万元和 615.52 万元。其中：

1) 2022 年度-2024 年度因获批项目数量分别为 7 个、6 个和 9 个，相应冲回预计负债 1,456.27 万元、2,136.34 万元和 1,332.40 万元；

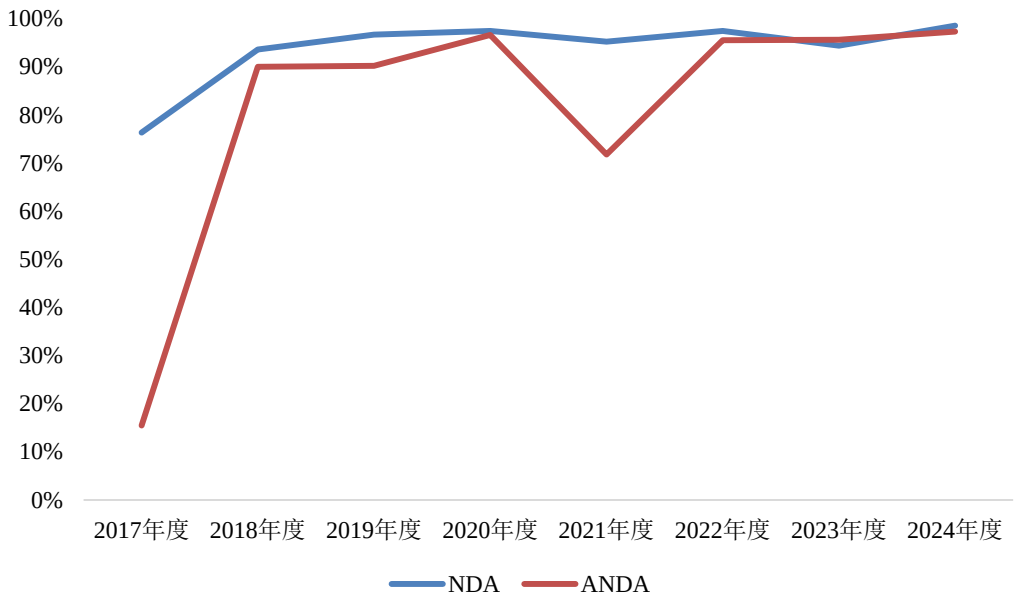
2) 2023 年因客户自身战略变化导致项目终止的项目数量为 3 个，相应冲回预计负债 165.06 万元；2024 年度因终止项目数量 1 个，相应冲回预计负债 29.98 万元；

3）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%、89.96%和 91.39%，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、112.73 万元和 615.52 万元。

综上，报告期内公司预计负债金额持续下降与收入变动不一致，主要系部分合同没有退款约定、国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率上升及部分项目获批或终止而冲回已计提预计负债影响，预计负债计提充分、完整。

3. 列表说明各期国内化学仿制药及创新药的评审通过率的差异情况、公司历史申报药物评审通过率情况，发行人以全部药品评审平均通过率为计算指标是否谨慎，是否符合行业惯例，若仿制药评审通过率低于创新药，以仿制药评审通过率进行重新测算并说明对各期经营业绩的影响

国家药监局公布的历年化学仿制药及创新药的评审通过率情况如下：



注：NDA 为新药注册申请；ANDA 为仿制药注册申请

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。报告期内，国家药监局公布的最近五年药品（NDA 及 ANDA）研发评审平均通过率及公司历史申报药物评审通过率情况如下：

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
NDA 平均通过率	96.62%	96.25%	96.09%	91.87%

ANDA 平均通过率	91.39%	89.96%	88.84%	72.82%
公司通过率	97.35%	97.46%	96.15%	96.15%

注 1：此处计算 2024 年 ANDA（NDA）最近五年研发评审平均通过率=2019 年度至 2023 年度 ANDA（NDA）研发评审通过率的平均值，其他年份同理

注 2：此处计算公司 2024 年研发评审通过率=2019 年至 2023 年受理并获批的制剂项目数量/2019 至 2023 年度受理的制剂项目数量，其他年份同理

公司以国家药监局公布的最近五年 ANDA 研发评审平均通过率为计算指标，而非以全部药品评审平均通过率作为计算指标，符合行业惯例。

报告期内公司评审通过率分别为 96.15%、96.15%、97.46%及 97.35%，高于国家药监局公布的最近五年 ANDA 研发评审平均通过率，公司预计负债计算更为谨慎。

4. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1) 获取公司医药研发 CRO 业务主要合同，分析退款条款的触发条件与约定比例，评估其对预计负债确认的影响；

2) 获取公司预计负债的计提明细及计算方法，分析计算方法的合理性；对比同行业公司预计负债会计政策及实践，分析公司计提方法与可比公司的异同及合理性；

3) 分析预计负债余额变动与相关收入规模的匹配性，结合项目状态、评审通过率变动等因素，评估计提的充分性与完整性；

4) 查阅国家药品监督管理局公布的《药品审评报告》，复核公司预计负债计算的依据。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1)公司预计负债的计算过程及处理情况与同行业可比公司不存在较大差异，会计处理方法符合企业会计准则规定；

2)报告期各期，公司预计负债余额与里程碑交付确认收入金额变动趋势不一致，主要系部分合同没有退款约定、国家药监局公布的最近五年药品研发评审平

均通过率上升及部分项目获批或终止而冲回已计提预计负债影响。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，预计负债计提充分、完整；

3)公司以国家药监局公布的最近五年 ANDA 研发评审平均通过率为计算指标，而非以全部药品评审平均通过率作为计算指标，符合行业惯例。报告期内公司自身评审通过率高于国家药监局公布的最近五年 ANDA 研发评审平均通过率，公司预计负债计算更为谨慎。

（三）合同负债与在手订单匹配性

1. 说明公司各类业务合同负债的产生原因，按业务类型列表说明各期末合同负债的金额及占比、账龄结构等，是否存在 1 年以上合同负债及其原因

(1) 公司各类业务合同负债的产生原因

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，少量因原料药及 CMO 业务产生。

1）CRO 业务合同负债

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，当公司收取的款项高于收入确认的金额时从而产生合同负债。

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）CMO 业务和原料药业务合同负债

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，收取的预收款计入合同负债。

(2) 按业务类型列表说明各期末合同负债的金额及占比、账龄结构等，是否存在 1 年以上合同负债及其原因

报告期各期末合同负债分业务类型的金额及占比、账龄结构情况如下：

单位：万元

业务类型	2025/3/31		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
CRO 业务--一次性交付成果	6,861.60	43.80	9,948.11	52.26	9,775.00	52.54	6,900.00	44.22
其中：1 年以内	5,552.40	35.44	8,012.11	42.09	9,775.00	52.54	4,900.00	31.40
1 年以上	1,309.20	8.36	1,936.00	10.17			2,000.00	12.82
CRO 业务-里程碑交付成果	7,556.40	48.24	7,580.80	39.82	7,423.64	39.90	8,338.89	53.45
其中：1 年以内	4,131.48	26.38	4,671.06	24.54	3,552.12	19.09	4,934.59	31.63
1 年以上	3,424.92	21.86	2,909.73	15.28	3,871.52	20.81	3,404.30	21.82
CMO 业务和原料药	1,246.71	7.96	1,507.04	7.92	1,405.74	7.56	363.36	2.33
其中：1 年以内	1,246.71	7.96	1,290.15	6.78	1,405.74	7.56	363.36	2.33
1 年以上			216.88	1.14				
合　计	15,664.71	100.00	19,035.94	100.00	18,604.38	100.00	15,602.25	100.00

由上表可见，报告期各期末，公司 CRO 业务合同负债余额占总合同负债余额的比例分别为 97.67%、92.44%、92.08%和 92.04%，合同负债主要来自 CRO 业务。

报告期各期末，1 年以上合同负债占总合同负债比例分别为 34.64%、20.81%、26.60%和 30.22%，主要系 CRO 业务产生。

报告期各期末 1 年以上合同负债前五项目情况如下：

1）2025 年 3 月 31 日

单位：万元

项目名称	客户	1 年以上合同负债	占 1 年以上合同负债比例	业务类型	截至期末项目进度	长期账龄原因
比拉斯汀片	天津华津制药有限公司	523.20	11.05%	一次性交付	申报注册	因原料药相关问题影响药品审评进度，待相关问题解决后继续推进
拉考沙胺片剂	江苏恩华药业股份有限公司	429.61	9.07%	里程碑交付	申报注册	因政策原因与流程耗时叠加导致持有人变更周期延长
醋酸钙口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司	350.00	7.39%	一次性交付	获批	新持有人需取得《药品生产许可证》（B 证）方可完成持有人变更，客户 B 证办理流程耗时超出预期，导致持有人变更周期延长
依折麦布瑞舒伐他汀钙片	嘉亨（珠海横琴）医药科技有限公司	347.86	7.35%	里程碑交付	中试	客户因自身资金规划及发展战略调整，影响研发进度
普拉洛芬滴眼液	沂南力诺制药有限责任公司	300.00	6.34%	一次性交付	申报注册	该项目从申报注册至持有人变更耗时 17 个月，一般仿制药获批需 18-24 个月，项目整体履约进度处于合理区间。
合　计		1,950.67	41.20%			

注：期后结转情况统计至 2025 年 9 月 30 日，下同

2）2024 年 12 月 31 日

单位：万元

项目名称	客户	1 年以上合同负债	占 1 年以上合同负债比例	业务类型	截至期末项目进度	长期账龄原因
培唑帕尼片	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	600.00	11.85%	一次性交付	申报注册	该项目从申报注册至持有人变更耗时 13 个月，一般仿制药获批需 18-24 个月，项目整体履约进度处于合理区间。
氨溴特罗口服溶液	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	550.00	10.86%	一次性交付	申报注册	该项目从申报注册至持有人变更耗时 14 个月，一般仿制药获批需 18-24 个月，项目整体履约进度处于合理区间。
拉考沙胺片剂	江苏恩华药业股份有限公司	431.18	8.52%	里程碑交付	申报注册	因政策原因与流程耗时叠加导致持有人变更周期延长
醋酸钙口服溶液	北京远方通达医药技术有限公司	350.00	6.91%	一次性交付	获批	新持有人需取得《药品生产许可证》（B 证）方可完成持有人变更，客户 B 证办理流程耗时超出预期，导致持有人变更周期延长
普拉洛芬滴眼液	沂南力诺制药有限责任公司	300.00	5.93%	一次性交付	申报注册	该项目从申报注册至持有人变更耗时 17 个月，一般仿制药获批需 18-24 个月，项目整体履约进度处于合理区间。
合　计		2,231.18	44.07%			

3）2023 年 12 月 31 日

单位：万元

项目名称	客户名称	1 年以上合同负债	占 1 年以上合同负债比例	业务类型	截至期末项目进度	长期账龄原因

拉考沙胺片剂	江苏恩华药业股份有限公司	445.77	11.51%	里程碑交付	申报注册	因政策原因与流程耗时叠加导致持有人变更周期延长
托匹司他片	国药集团容生制药有限公司	254.59	6.58%	里程碑交付	BE 试验完成	因客户正在做大临床，计划于临床完成后申报生产，导致项目推进时间较长
盐酸环苯扎林	青岛正大海尔制药有限公司	230.00	5.94%	里程碑交付	工艺验证	因制剂溶出问题影响实验进度，待相关问题解决后继续推进
托吡司特原料药	广东先强药业有限公司	220.00	5.68%	里程碑交付	工艺验证	该项目从工艺验证至申报注册耗时 8 个月，项目整体履约进度处于合理区间。
盐酸达克罗宁原料药	广东先强药业有限公司	182.65	4.72%	里程碑交付	中试	该项目 2024 年 8 月完成工艺验证，项目整体履约进度处于合理区间。
合　计		1,333.01	34.43%			

4）2022 年 12 月 31 日

单位：万元

项目名称	客户名称	1 年以上合同负债	占 1 年以上合同负债比例	业务类型	截至期末项目进度	长期账龄原因
拉米夫定片	珠海和凡医药股份有限公司	2,000.00	37.01%	一次性交付	获批	新持有人需取得《药品生产许可证》（B 证）方可完成持有人变更，客户 B 证办理流程耗时超出预期，导致持有人变更周期延长
托吡司特原料药	广东先强药业有限公司	340.00	6.29%	里程碑交付	小试	项目整体履约进度处于合理区间。
盐酸达克罗宁原料药	广东先强药业有限公司	259.25	4.80%	里程碑交付	小试	项目整体履约进度处于合理区间。
盐酸环苯扎林	青岛正大海尔制药有限公司	230.00	4.26%	里程碑交付	工艺验证	因制剂溶出问题影响实验进度，待相关问题解决后继续推进

羟乙基淀粉（130/0.4）电解质注射液	哈尔滨珍宝制药有限公司	176.61	3.27%	里程碑交付	申报注册	因项目需补充开展临床研究影响实验进度
合　计		3,005.86	55.62%			

综上，报告期内 1 年以上合同负债的形成具有商业合理性，一是 CRO 业务研发周期长，合同约定的预收款或分期收款节点早于收入确认节点；二是部分项目因客户原因（如 B 证办理延迟、资金规划调整、临床需求变更）影响项目进展，导致收入未满足确认条件。

2. 结合合同约定，说明各期末合同负债对应客户及项目名称、业务类型、收款政策、预收金额及比例、项目进度等，量化分析各期末各类业务合同负债与在手订单及执行进度的匹配性

(1) 结合合同约定，说明各期末合同负债对应客户及项目名称、业务类型、收款政策、预收金额及比例、项目进度等

报告期各期末合同负债前五大基本情况如下：

1) 2025 年 3 月 31 日

单位：万元

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
天津华津制药有限公司	BL020101	比拉斯汀片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：合同总额的 40%，合同签订生效后 7 日内支付。 第二期款：合同总额的 30%，乙方完成补充资料研究申报并交付甲方后 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 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后	申报注册	915.60	70.00%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				7 日内支付。			
安徽皓誉生物制药有限公司	LT041027	注射用雷替曲塞	自主研发-申报受理后转化	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。	申报注册	790.00	50.00%
江西普正制药股份有限公司	FN021218	非奈利酮片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：人民币柒佰万元整，合同签订生效后 7 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后 7 日内支付。 第三期款：人民币叁佰万元整，乙方获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付。 第四期款：人民币贰佰万元整，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 7 日内支付。 第五期款：人民币壹佰万元整，乙方指导并协助甲方完成合同产品在甲方指定生产地址的生产场地变更后 10 日内支付。	申报注册	700.00	43.75%
山西振东制药股份有限公司	VN020613	富马酸伏诺拉生片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：本合同签订后，乙方向甲方提供本品国家局受理通知书后 15 个工作日内甲方应向乙方支付本合同总价款的 50%。 第二期款：在本品上市许可持有人变更至甲方或其关联方名下后 15 个工作日内，甲方应向乙方支付本合同总价	获批	650.00	50.00%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				款的 40%。 第三期款：乙方指导甲方完成本品的产品试制和生产场地变更/新增工作后 15 个工作日内，甲方应向乙方支付本合同总价款的 10%。			
山东禾琦制药有限公司	EE020118F	二甲双胍恩格列净片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：合同总额的 40%，甲方完成乙方现场审计后 15 日内支付。 第二期款：合同总额的 30%，乙方完成补充资料研究并上报后 15 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 15 日内支付。 第四期款：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后 15 日内支付。	申报注册	600.00	40.00%
小　计						3,655.60	50.16%

注：预收比例=合同负债/合同金额，下同

2) 2024 年 12 月 31 日

单位：万元

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	PZ020406	培唑帕尼片	自主研发-申报受理后转化	第一期款:人民币陆佰万元整，合同签订生效后 7 日内支付。 第二期款：肆佰万元整，发补资料成功递交后 7 日内支付。 第三期款： 如产品在 2025 年 2 月底前获批:人民币柒佰伍拾万元整，	申报注册	1,000.00	55.56%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				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。 如产品在 2025 年 2 月底后获批： （1）人民币伍佰伍拾万元整，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 7 日内支付。（2）人民币贰佰万元整，2025 年 12 月底前支付人民币壹佰万元整，2026 年 12 月底前支付壹佰万元整。 第四期款：人民币伍拾万元整，甲方完成场地变更后 7 日内支付。			
天津华津制药有限公司	BL020101	比拉斯汀片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：合同总额的 40%，合同签订生效后 7 日内支付。 第二期款：合同总额的 30%，乙方完成补充资料研究申报并交付甲方后 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 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后 7 日内支付。	申报注册	915.60	70.00%
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	LG021220	利格列汀片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：人民币陆佰万元整，合同签订生效后 20 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；	申报注册	900.00	50.00%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				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。			
杭州民生健康药业股份有限公司	FN020919	酒石酸伐尼克兰片	自主研发-申报受理后转化	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。	获批	800.00	50.00%
安徽皓誉生物制药有限公司	LT041027	注射用雷替曲塞	自主研发-申报受理后转化	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。	申报注册	790.00	50.00%
小　计						4,405.60	54.47%

3) 2023 年 12 月 31 日

单位：万元

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
山东齐都药业有限公司	AM171203	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 I	自主研发-申报受理后转化	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。	申报注册	1,600.00	80.00%
漳州水仙药业股份有限公司	EG020302	恩格列净片	自主研发-申报受理后转化	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。	申报注册	900.00	50.00%
江西汇仁药业股份有限公司	XD020307	枸橼酸西地那非口崩片	自主研发-申报受理后转化	第一期款：人民陆佰陆拾万元整，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。	申报注册	660.00	50.00%
无锡紫杉药业股份有限公司	LT040920	注射用雷替曲塞	自主研发-申报受理后转化	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	申报注册	640.00	29.36%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				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。			
山东新华制药股份有限公司	LK030419	拉考沙胺注射液	自主研发-申报受理后转化	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 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。	申报注册	630.00	53.39%
		小　计				4,430.00	52.24%

4) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
珠海和凡医药股份有限公司	LM020613	拉米夫定片	自主研发-申报受理后转化	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。	获批	2,000.00	100.00%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
华润双鹤制药有限公司	LK070818	拉考沙胺口服溶液	自主研发-申报受理后转化	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。	获批	1,440.00	80.00%
浙江昂利康制药股份有限公司	PK020115	琥珀酸普芦卡必利片	自主研发-申报受理后转化	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。	获批	1,200.00	100.00%
百泰生物药业有限公司	MJ070709	盐酸美金刚口服溶液	自主研发-申报受理后转化	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%。	获批	1,080.00	60.00%
上海现代制药股份有限公司	AP020409	阿普米司特片	自主研发-申报受理后转化	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	申报注册	960.00	40.00%

客户	项目代码	项目名称	业务类型	收款政策	项目进度	合同负债	预收比例
				的产品可上市销售，支付 20%			
		小　计				6,680.00	72.61%

(2) 量化分析各期末各类业务合同负债与在手订单及执行进度的匹配性

期末合同负债与在手订单主要为 CRO 业务，对 CRO 业务分产品交付类型统计合同负债与在手订单及占比情况如下：

单位：万元

业务类型	2025/3/31			2024/12/31		
	合同负债	在手订单	比例（%）	合同负债	在手订单	比例（%）
CRO 业务--一次性交付成果	6,861.60	18,729.11	36.64	9,948.11	26,099.11	38.12
CRO 业务-里程碑交付成果	7,556.40	59,213.96	12.76	7,580.80	64,493.58	11.75
合计	14,418.00	77,943.07	18.50	17,528.91	90,592.69	19.35

（续上表）

业务类型	2023/12/31			2022/12/31		
	合同负债	在手订单	比例（%）	合同负债	在手订单	比例（%）
CRO 业务--一次性交付成果	9,775.00	25,228.00	38.75	6,900.00	11,508.21	59.96
CRO 业务-里程碑交付成果	7,423.64	62,529.31	11.87	8,338.89	56,209.91	14.84
合计	17,198.64	87,757.31	19.60	15,238.89	67,718.12	22.50

根据上表可知，报告期各期末合同负债占在手订单的比例分别为 22.50%、19.60%、19.35%和 18.50%，整体波动较小，公司已收未履约款项占未完成合同总额的比重相对稳定。

一次性交付成果比例整体高于里程碑交付模式，主要系一次性交付项目周期相对里程碑交付模式短，付款条件多为“预付+尾款”模式，预付比例通常较高。2022 年一次性交付成果业务的比例显著偏高，主要系 2022 年一次性交付项目（如 LM020613、LK070818、PK020115 等）的预付款比例较高，付款节点少，后续随着业务结构均衡化，付款节点更为分散，比例回归稳定。

里程碑交付模式的比例较低且波动小，主要系里程碑交付模式项目周期长，付款按“启动节点+关键里程碑完成”拆分，预付比例低，大部分款项随项目推进节点收取，因此合同负债占在手订单的比例偏低。

综上，公司报告期各期末合同负债与在手订单的匹配性良好，比例波动符合不同交付模式的业务逻辑。

3. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1）抽样检查重大销售合同，重点审核收款条款、交付义务及验收标准等关键约定。

2）获取各期末合同负债明细表，按业务类型统计金额及占比。对金额重大或账龄较长的项目，取得其对应的销售合同、项目进度资料，以评估其存在的合理性和准确性。

3）分析了合同负债的账龄构成，对账龄超过 1 年的合同负债，询问管理层具体原因，并检查了相关支持性文档。

4）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。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1）公司合同负债真实、准确，与业务模式匹配。

2）公司合同负债账龄结构合理，对于存在的 1 年以上合同负债主要系项目研发周期较长，根据合同约定收取的预付款或分批收款节点早于收入确认节点；部分项目因客户方原因出现暂停或延迟。

3）合同负债与在手订单及执行进度匹配性良好，报告期各期末，公司合同负债余额与在手订单规模呈现同向变动趋势，整体比例保持稳定。

（四）说明对发行人项目各里程碑节点收入确认的相关依据核查情况，报告期内获取的证据类型、金额及比例，并对发行人收入确认合规性及准确性发表明确核查意见

1. 针对各里程碑节点的收入确认依据，获取的具体证据类型如下：客户盖章认可的项目进度确认单（小试、中试）、工艺及质量交接报告、经医疗机构等各方机构签署的《试验报告》、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；

2. 对于 CRO 业务，我们取得并检查了报告期内全部项目收入确认资料，包括合同及各里程碑节点资料等，同时核查 CRO 项目确认收入时是否存在对应的外部资料证据及是否盖章（如需），收入确认时点是否准确，客户名称是否对应等。报告期各期核查收入金额分别为 28,826.35 万元、41,479.19 万元、48,355.38 万元及 11,041.91 万元，占 CRO 业务收入的比例为 100%。

经核查，我们认为：公司 CRO 项目各里程碑节点收入确认具备充分依据，符

合会计准则及行业惯例，确认收入确认具有合规性与准确性。

三、关于毛利率高于可比公司的合理性

根据申请文件：(1)报告期各期，发行人综合毛利率分别为 73.35%、77.60%、75.57%和 74.06%，可比公司均值为 57.54%、58.77%、47.15%和 43.12%，主要系公司研发成果转化业务收入占比较高。（2）报告期内，公司受托研发业务毛利率分别为 44.23%、64.21%、70.66%和 74.19%，与可比公司相同业务变动趋势不一致，部分可比公司毛利率下滑主要受市场竞争影响。（3）公司营业成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用和委外研发，各期成本构成变动较大。（4）公司在药物研发过程中，将验证性临床、BE 环节或少量技术服务等委托其他研发机构或医院执行，或委托药企生产预验证、正式验证等批次产品。（5）2022 年委外研发金额较高，主要系公司为遵守其他客户的相关限制性条款，将与乐福思健康产业股份公司订立合同的大部分业务委托湖南普道医药技术有限公司进行。

（1）毛利率高于可比公司的合理性。请发行人：①说明报告期内发行人各类业务毛利率变动与可比公司相同业务的比较情况，变动趋势是否存在差异及原因。②区分受理前后转化项目，说明报告期内两类研发成果转化项目的收入金额及占比、项目数量及毛利率情况，结合可比公司收入确认方式、受理前后转化项目的成本费用归集方式、两类项目收入占比及毛利率等，说明发行人研发成果转化业务毛利率高于可比公司是否为处理方式差异，该业务毛利率较高的合理性。③结合市场竞争格局、竞争对手情况、主要项目毛利率情况等，说明发行人受托研发业务毛利率持续增长的原因；说明与乐福思健康产业股份公司合作的盐酸达泊西汀片项目情况，该项目与其他相似项目的成本构成、毛利率等的差异，对公司 2022 年毛利率的影响，发行人就盐酸达泊西汀片相关限制性条款的对应客户、合同约定情况，委外开发是否违反前述限制性条款，会计处理是否合规。④结合前述事项及报告期内发行人及可比公司的收入构成，量化分析发行人毛利率高于同行业可比公司的原因；结合行业政策、市场供求、国内竞争情况等，说明发行人期后毛利率是否存在下滑的风险，并进一步量化揭示“毛利率波动风险”。

（2）成本费用核算准确性及成本构成变动合理性。请发行人：①说明公司报告期内自主立项项目的转化情况，发行人研发成果转化业务将项目投入计入研发费用而非营业成本的合理性，说明报告期内各类已转化项目成本费用的对应区间，是否存在对应投入跨期或在报告期外的情形，研发成果转化业务收入与成本是否匹配，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。②模拟测算发行人将报告期内转化项目前期研发费用计入营业成本，对各期经营业绩、毛利率、研发费用率等关键指标的影响。③按照采购直接材料、委外研发的种类，说明主要供应商、委外研发厂商的基本情况、业务规模、合作历史等，是否存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，与发行人是否存在关联关系。④结合药物研发生产过程、申报受理上市过程等，说明发行人自行完成及委外研发生产的具体环节及投入比例，是否符合行业惯例，报告期内发行人将验证性临床、BE 环节等临床试验环节委外执行的比例，“公司为客户提供全流程一体化服务”表述是否准确。⑤说明报告期内各类业务成本构成情况，结合业务情况分析各期成本构成变动较大的原因，发行人成本核算是否准确、完整。⑥补充披露报告期内委外研发成本中临床试验服务、中试验证等各类型技术服务的内容、采购量、金额及占比等，结合各期采购的技术服务类型、研发药物标的类型、研发进度及委外研发确认期间等，说明委外研发金额及占比波动的合理性，采购价格的公允性。⑦说明报告期内原料药业务、CMO 业务的类型、数量及单位成本变动情况，并结合公司研究生产的产品情况，说明单位成本变动的原因。⑧说明营业成本中直接人工与研发费用中职工薪酬的划分依据，生产人员与研发人员是否能明确区分，直接人工与职工薪酬归集是否准确，公司相关内控措施及有效性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）说明对成本核算准确性、完整性及内控措施有效性的核查方法、过程、证据、比例及结论。（3）说明对供应商采购产品或服务的真实性核查情况。（审核问询函问题 7）

（一）毛利率高于可比公司的合理性

1. 说明报告期内发行人各类业务毛利率变动与可比公司相同业务的比较情况，变动趋势是否存在差异及原因

公司主营业务主要包含 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务，其中 CRO 业务贡献了大部分毛利。公司 CRO 业务包括研发成果转化服务和受托研发服务。

(1) 研发成果转化业务

报告期各期，公司与同行业可比公司研发成果转化业务毛利率对比情况如下：

单位：%

公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	未披露	73.30	78.62	78.01
海纳医药	未披露	100.00	100.00	100.00
施美药业	未披露	未披露	93.51	91.43
平均值	未披露	86.65	90.71	89.81
百诺医药	80.34	83.85	88.37	87.92

注 1：施美药业财务数据仅更新到 2023 年度

注 2：此处海纳医药研发成果转化业务毛利率对应其披露文件中的“药物技术转让”业务，由于其成本已计入研发成本，故药物技术转让业务的毛利率为 100%

2022 年度至 2024 年度，同行业可比公司研发成果转化业务毛利率平均值分别为 89.81%、90.71%及 86.65%，和公司研发成果转化业务毛利率差异较小。

百诚医药研发成果转化业务毛利率较低主要系百诚医药申报受理后转化项目占比较公司更低。海纳医药研发成果转化业务（药物技术转让业务）毛利率较高系“由于转让药品资产已获批，相应成本已计入研发成本，故药物技术转让业务的毛利率为 100%”。施美药业研发成果转化业务毛利率与公司接近。

综上，公司研发成果转化业务毛利率与同行业可比公司同类业务毛利率均处于较高水平，不存在重大差异。

(2) 受托研发业务

报告期各期，公司与同行业可比公司受托研发业务毛利率对比情况如下：

单位：%

公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	未披露	55.72	64.76	60.50
阳光诺和	未披露	61.37	67.41	66.73
海特生物	未披露	41.24	43.16	56.34
百花医药	未披露	57.56	59.11	45.07
海纳医药	未披露	40.40	31.40	40.30

公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
施美药业	未披露	未披露	86.55	88.19
平均值	未披露	51.26	58.73	59.52
百诺医药	74.19	70.66	64.21	44.23

公司 2022 年度受托研发业务毛利率低于同行业可比公司平均水平，2023 年度差异较小，2024 年度受托研发业务毛利率高于同行业可比公司平均水平。

2022 年度，公司受托研发服务毛利率较同行业可比公司平均值低，主要原因如下：

1)2022 年度在乐福思健康产业股份公司的盐酸达泊西汀片项目的影响下，公司受托研发服务业务毛利率较低。针对该项目，公司委托湖南普道医药技术有限公司（以下简称湖南普道）负责药品标的的药学技术研究、BE 试验、注册申报等工作，故本合同毛利率相对其他受托研发服务合同较低，由于该合同当年收入金额占比较高，故拉低了此类业务的整体毛利率。

2)2022 年度受到个别项目的影响（如丙酚替诺福韦片），公司完成 BE 试验的项目平均 BE 试验投入金额较高。

2024 年度，公司受托研发服务业务毛利率为 70.66%，较 2023 年度提高 6.45 个百分点，主要系当年执行 BE 项目收入占比较高且毛利率较高所致。详见本说明三（一）3.(1)。

2024 年同行业可比公司受托研发服务平均毛利率下滑，主要系百诚医药和阳光诺和毛利率下降较多。百诚医药受托研发业务毛利率下滑，主要原因为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；阳光诺和药学研究服务因研究项目材料成本增加、为适应业务发展的需要扩张研发团队人员、委外费用增长和新增租赁实验场地等导致固定成本增长，相应毛利率下降。

综上，公司研发成果转化业务毛利率与同行业可比公司同类业务毛利率均处于较高水平，不存在重大差异。公司 2022 年度和 2024 年度受托研发业务毛利率分别低于和高于同行业可比公司平均水平，主要受个别项目影响，或者与可比公司受行业外部因素影响程度不同所致，2023 年度与同行业可比公司相比不存在重大差异，具有合理性。

2. 区分受理前后转化项目，说明报告期内两类研发成果转化项目的收入金

额及占比、项目数量及毛利率情况，结合可比公司收入确认方式、受理前后转化项目的成本费用归集方式、两类项目收入占比及毛利率等，说明发行人研发成果转化业务毛利率高于可比公司是否为处理方式差异，该业务毛利率较高的合理性

⑴ 区分受理前后转化项目，说明报告期内两类研发成果转化项目的收入金额及占比、项目数量及毛利率情况

报告期内，公司申报受理前和受理后的营业收入、项目数量及毛利率情况如下：

单位：万元、个

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度		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	申报受理前	申报受理后
主营业务收入	4,485.69	5,600.00	22,137.89	16,916.67	18,249.32	13,950.00	10,694.36	11,105.27
占比	44.48%	55.52%	56.68%	43.32%	56.68%	43.32%	49.06%	50.94%
项目数量	56	4	65	14	49	10	43	4
毛利率	62.43%	94.69%	74.05%	96.67%	81.49%	97.38%	80.00%	95.56%

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%、74.05%和 62.43%。2024 年度毛利率下降，主要系利多卡因丙胺卡因气雾剂项目导致，该项目需要做验证性临床，第三方临床试验机构委托服务成本较高，从而使得毛利率较低。

2025 年 1-3 月毛利率低于 2022 年度和 2023 年度，一方面系前述利多卡因丙胺卡因气雾剂项目的影响；另一方面受里程碑交付项目完成进度的影响，实施期间并非一个完整年度，大部分项目里程碑进度未发生变化，同时该期按成本确认收入，拉低了申报受理前毛利率。

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%、96.67%和 94.69%，较为稳定。

⑵ 结合可比公司收入确认方式、受理前后转化项目的成本费用归集方式、两类项目收入占比及毛利率等，说明公司研发成果转化业务毛利率高于可比公司是否为处理方式差异，该业务毛利率较高的合理性

1) 同行业可比公司收入确认方式比较、受理前后转化项目的成本费用归集

方式、两类项目收入占比及毛利率

公司自主研发成果转化业务收入确认方法与同行业可比公司具体比较情况详见本说明二(一)2(5)。

公司研发成果转化业务与同行业可比公司 CRO 业务收入确认方法、成本费用归集方式比较结果如下：

具体内容	收入确认方法比较情况	成本费用归集方法比较情况
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、海纳医药、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。	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、海纳医药、施美药业转让药学研究服务成果的项目保持一致，均为将合同签署后投入的金额确认成本。
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； 与海纳医药（获批后）、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，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药，因此不符合按照时段法确认收入的要求。	海特生物、百花医药已披露的会计政策中没有提及； 与海纳医药（获批后）、施美药业（获批后）保持一致，均为将签订合同后的投入先计入合同履约成本，待项目完成后将合同履约成本转为营业成本；与同行业公司百诚医药、阳光诺和不一致，主要原因参见本表格收入确认方法与同行业公司比较情况差异解释。

同时，同行业可比公司对研发成果转化业务的研发费用会计处理和公司一致，均为将自主立项项目转化前的投入计入研发费用，转化后的投入计入营业成本或合同履约成本，具体比较情况详见本说明四（一）2.(2)。

公司申报受理前转化项目在签订合同后按照履约进度确认收入，成本在实际发生时计入营业成本；申报受理后成果转化业务的成本费用在合同签订归集至合同履约成本，待项目完成时，确认营业收入并结转项目合同履约成本至营业成本。从收入端而言，申报受理后转化项目合同签署时间相对更晚，确定性更高，合同溢价一般相对更高；从成本端而言，申报受理后成本发生额显著小于项目全流程成本，综合使得申报受理后成果转化业务的毛利率明显高于申报受理前研发成果转化业务。

同行业可比公司均未公开披露申报受理前后转化的研发成果转化业务收入占比及毛利率情况。

2) 说明公司研发成果转化业务毛利率高于可比公司是否为处理方式差异，

该业务毛利率较高的合理性

报告期内同行业可比公司成果转化业务毛利率和公司研发成果转化业务毛利率比较如下：

单位：%

公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药		73.30	78.62	78.01
海纳医药		100.00	100.00	100.00
施美药业	-		93.51	91.43
平均值	-	86.65	90.71	89.81
百诺医药	80.34	83.85	88.37	87.92
其中：申报受理前	62.43	74.05	81.49	80.00
申报受理后	94.69	96.67	97.38	95.56

注：百诚医药和施美药业均未披露申报受理前和申报受理后相关比例

同行业可比公司的研发成果转化业务毛利率均处于较高水平，公司略高于百诚医药，略低于施美药业。百诚医药研发成果转化业务毛利率较低主要系百诚医药研发成果转化业务以申报受理前为主，该类业务相比申报受理后毛利率更低，公司申报受理前毛利率分别为 80.00%、81.49%、74.05%和 62.43%，和百诚医药毛利率基本一致。

因此公司研发成果转化业务毛利率高于百诚医药主要系申报受理后研发成果转化业务会计处理方式不同以及公司申报受理后研发成果转化业务收入占比较高所致，具有合理性。公司对于申报受理后研发成果转化业务采用时点法确认收入，主要系受理后转化的项目由于签订销售合同时主要研发工作已经完成，客户无法参与已完成的研发阶段，同时合同产品已经以百诺医药进行申报，在上市许可持有人变更完成前，合同产品的法定所有权通常属于百诺医药。

3. 结合市场竞争格局、竞争对手情况、主要项目毛利率情况等，说明发行人受托研发业务毛利率持续增长的原因；说明与乐福思健康产业股份公司合作的盐酸达泊西汀片项目情况，该项目与其他相似项目的成本构成、毛利率等的差异，对公司 2022 年毛利率的影响，发行人就盐酸达泊西汀片相关限制性条款的对应客户、合同约定情况，委外开发是否违反前述限制性条款，会计处理是否合规

(1) 结合市场竞争格局、竞争对手情况、主要项目毛利率情况等，说明公司受托研发业务毛利率持续增长的原因

1) 市场竞争格局、竞争对手情况

从行业竞争格局来看，国内“药学+临床综合型”CRO 市场参与者数量众多且市场集中度较低，中小型企业主要通过差异化服务（如中低端仿制药研发、单一环节服务）争夺市场份额，导致中低端市场竞争激烈。而第一梯队企业（如百诺医药、百诚医药、阳光诺和）凭借深厚的技术积累、丰富的项目储备，通过“研发成果转化”“一站式服务”“研发合伙人”等创新模式，积极抢占高壁垒订单（如改良型新药、复杂制剂研发项目），进一步挤压中小型企业的生存空间，行业头部集中度有望持续提升。

区别于其他同行业可比公司，公司的业务定位仍然是一家贯穿药物研发及生产全产业链的创新型一站式药物研发成果转化运营商，收入结构中以研发成果转化 CRO 业务为主，受托研发服务业务收入规模和占比较小。公司与同行业可比公司的受托研发服务毛利率对比情况详见本说明三（一）1.(2)。

2) 主要项目毛利率情况

报告期各期，受托研发服务业务收入前五大项目情况如下：

① 2025 年 1-3 月

单位：万元

项目代码	项目名称	收入金额	收入占比	毛利率
AL021127C	艾普拉唑肠溶片	219.06	22.91%	92.82%
AS021129	美阿沙坦钾片	174.18	18.22%	97.51%
LK030715	拉考沙胺注射液	100.12	10.47%	99.08%
PZ024716C	艾普拉唑肠溶片	98.35	10.29%	69.62%
AS040523	注射用艾司奥美拉唑钠	71.23	7.45%	99.38%
小　计		662.93	69.33%	92.26%

2025 年 1-3 月，公司业务开展时间较短，前五大受托研发服务项目收入占比较高，且平均毛利率高于当期公司受托研发服务毛利率 74.19%。具体原因包括：AL021127C 项目工艺验证环节在 2024 年度发生较多投入，其里程碑在 2025 年一季度完成，本期累计收入确认至工艺验证试验里程碑，故毛利率较高；AS021129 项目、LK030715 项目、AS040523 项目在本期分别达成注册申报受理、项目获批

和项目获批里程碑节点，当期成本投入较少，故毛利率较高。上述项目的毛利率差异具有合理性，综合导致拉高了 2025 年 1-3 月受托研发业务的毛利率。

② 2024 年度

单位：万元

项目代码	项目名称	收入金额	收入占比	毛利率
达泊西汀片	达泊西汀片	714.00	7.68%	62.44%
YF024036F	瑞舒伐他汀依折麦布片	608.72	6.54%	87.62%
SJ021110	美阿沙坦钾片	543.09	5.84%	76.59%
ZQ020330	左炔诺孕酮片	465.79	5.01%	36.45%
DP021012	盐酸达泊西汀片	450.88	4.85%	70.99%
小　计		2,782.48	29.92%	67.74%

2024 年度，公司前五大受托研发服务项目平均毛利率和当期受托研发业务毛利率 70.66%不存在重大差异。其中，YF024036F 项目毛利率较高，主要系公司在该品种技术路线的关键工艺与质量控制点有深厚积累，具备更优的成本效益，故毛利率较高；ZQ020330 项目毛利率较低，主要系该项目 BE 试验难度较高，共执行了两次，导致当期成本投入较高。

③ 2023 年度

单位：万元

项目代码	项目名称	收入金额	收入占比	毛利率
SN050304	苹果酸舒尼替尼胶囊	678.44	7.31%	98.78%
FD020108	伐地那非片	572.61	6.17%	48.50%
DL020722	地氯雷他定片	504.03	5.43%	92.67%
YT020331	依托考昔片	475.10	5.12%	68.92%
MA021202	美阿沙坦钾片	368.66	3.97%	79.35%
小　计		2,598.84	28.01%	78.30%

2023 年度，公司前五大受托研发服务项目平均毛利率高于当期受托研发业务毛利率 64.21%，主要系本期达到申报受理和项目获批里程碑节点的项目较多。其中，SN050304 项目和 DL020722 项目毛利率较高，主要系当期项目获批，主要研发投入在前期基本完成；FD020108 项目毛利率较低，主要系当期 BE 试验的成

本投入较高导致。

④ 2022 年度

单位：万元

项目代码	项目名称	收入金额	收入占比	毛利率
达泊西汀片	达泊西汀片	1,438.07	20.47%	15.62%
DL020523	地氯雷他定片	472.75	6.73%	64.90%
YT021203	依托考昔片	356.17	5.07%	48.35%
LK030118	拉考沙胺注射液	323.18	4.60%	88.20%
FD020108	伐地那非片	285.75	4.07%	73.09%
小　计		2,875.93	40.93%	41.64%

2022 年度，公司前五大受托研发服务项目平均毛利率与当期受托研发业务毛利率 44.23%不存在重大差异。盐酸达泊西汀片项目毛利率较低，主要系公司委托湖南普道负责药品标的的药学技术研究、BE 试验、注册申报等工作导致成本投入较高。YT021203 项目毛利率较低，主要系当期 BE 试验成本投入较高。LK030118 项目当期毛利率较高，主系该项目 2022 年度完成注册申报受理，主要研发投入在前期基本完成所致。

3）说明公司受托研发业务毛利率持续增长的原因

报告期各期，公司受托研发服务业务毛利率分别为 44.23%、64.21%、70.66%和 74.19%，呈现逐年上升的情形。公司进一步细分各期执行 BE 项目与未执行 BE 项目的收入和毛利率情况，结果如下：

单位：万元、个

项目	2025 年 1-3 月			2024 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
执行 BE 项目	-	-	-	3,040.44	32.69%	60.18%
未执行 BE 项目	956.22	100%	74.19%	6,260.38	67.31%	75.75%
其中：盐酸达泊西汀项目	-	-	-	-	-	-
其他项目	956.22	100%	74.19%	6,260.38	67.31%	75.75%
合计	956.22	100%	74.19%	9,300.82	100%	70.66%
项目	2023 年度			2022 年度		
	收入	占比	毛利率	收入	占比	毛利率
执行 BE 项目	1,688.55	18.20%	31.04%	1,242.69	17.69%	11.27%

未执行 BE 项目	7,591.32	81.80%	71.59%	5,784.03	82.31%	51.32%
其中：盐酸达泊西汀项目	316.13	3.41%	99.91%	1,438.07	20.47%	15.62%
其他项目	7,275.20	78.40%	70.36%	4,345.96	61.85%	63.13%
合计	9,279.87	100%	64.21%	7,026.72	100%	44.23%

2023 年度，公司受托研发服务业务毛利率为 64.21%，较 2022 年度提高 19.98 个百分点，从细分项目类型来看，是由于当年执行 BE 项目毛利率较高，而未执行 BE 项目中的其他项目收入占比较高且毛利率较高所致。同时，盐酸达泊西汀项目在 2022 年度收入占比较高且毛利率较低，拉低了 2022 年的受托研发服务业务毛利率，而 2023 年该项目收入占比极小，对毛利率的影响已经基本消除。当年执行 BE 项目和未执行 BE 项目中的其他项目的具体情况如下：①对于执行 BE 的项目，2022 年度主要受 BE 试验合同金额较高的丙酚替诺福韦片项目影响，当年 BE 试验项目平均成本投入较 2023 年度更高，随着临床试验对外采购的单价逐年下降（详见本说明三（二）6），2023 年度执行 BE 的项目毛利率有所提高；②对于未执行 BE 的项目中的其他项目，主要由于当期项目数量较多，且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、预计负债转回，使得收入占比和毛利率均有所提高。2024 年度，公司受托研发服务业务毛利率为 70.66%，较 2023 年度提高 6.45 个百分点，主要系当年执行 BE 项目收入占比较高且毛利率较高所致。具体来看，一方面 2024 年度完成 BE 试验的美阿沙坦钾片项目数量较多，导致这类项目收入占比上升；另一方面，随着临床试验对外采购的单价逐年下降，在单位项目收入上升的同时，BE 试验项目平均成本投入有所下降，导致 2024 年度毛利率增长。关于 BE 试验采购情况可见三（二）6。

2025 年 1-3 月，公司受托研发服务业务毛利率为 74.19%，主要为未执行 BE 的项目，该类业务毛利率与 2024 年相比不存在重大变动，但公司未执行 BE 项目的毛利率较执行 BE 项目的毛利率更高且收入占比上升，所以拉升了 2025 年 1-3 月的受托研发服务业务毛利率。

因此，公司受托研发业务毛利率持续增长受到个别项目毛利率变化、预计负债转回、BE 成本变化及收入结构占比等因素影响，具有合理性。

(2) 说明与乐福思健康产业股份公司合作的盐酸达泊西汀片项目情况，该项目与其他相似项目的成本构成、毛利率等的差异，对公司 2022 年毛利率的影响

1)说明与乐福思健康产业股份公司合作的盐酸达泊西汀片项目情况

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

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

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

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

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

转让协议》及相关补充协议等的履行无纠纷或潜在纠纷”。

2）该项目与其他相似项目的成本构成、毛利率等的差异

除乐福思健康的盐酸达泊西汀片项目外，不存在类似模式的委外项目。乐福思健康的盐酸达泊西汀片项目成本构成相关数据如下：

单位：万元

盐酸达泊西汀片项目	金额
项目成本	1,213.43
其中：直接材料	-
人工成本	11.24
外协成本	1,200.00
间接费用	2.19

3）对公司 2022 年毛利率的影响

对毛利率量化分析影响如下：

项目	毛利率影响
2022 年度受托研发服务业务毛利率	44.23%
盐酸达泊西汀片项目毛利率	15.62%
剔除该项目后受托研发服务业务毛利率	51.60%
对受托研发服务业务毛利率影响程度	-7.37 个百分点

(3) 公司就盐酸达泊西汀片相关限制性条款的对应客户、合同约定情况，委外开发是否违反前述限制性条款，会计处理是否合规

2020 年 8 月，公司与红旗制药签署《药品上市许可人（MAH）转让协议》，约定：“未经甲方（红旗制药）书面确认，在本协议有效期内乙方（公司）不得与第三方在中国市场展开本协议产品的任何合作。”

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

公司就与乐福思签署的《技术开发（委托）合同》确认了相应盐酸达泊西汀项目的研发收入，就与湖南普道签署的《技术开发委托合同》归集了委外成本，

会计处理符合准则规定。

4. 结合前述事项及报告期内发行人及可比公司的收入构成，量化分析发行人毛利率高于同行业可比公司的原因；结合行业政策、市场供求、国内竞争情况等，说明发行人期后毛利率是否存在下滑的风险，并进一步量化揭示“毛利率波动风险”

(1) 结合前述事项及报告期内公司及可比公司的收入构成，量化分析公司毛利率高于同行业可比公司的原因

报告期内，公司与同行业可比公司综合业务毛利率比较情况如下：

单位：%

公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	41.62	51.98	65.53	67.37
阳光诺和	46.57	50.18	56.68	55.49
海特生物	44.38	42.85	42.71	48.47
百花医药	51.41	51.19	49.04	39.92
海纳医药	未披露	46.00	50.30	60.10
施美药业	未披露	未披露	89.71	83.62
平均值	45.80	48.01	59.46	59.90
百诺医药	74.05	75.56	77.60	73.34

公司综合业务毛利率高于同行业可比公司平均值，系部分公司主营业务分类及毛利率存在差异。报告期内公司及可比公司的主要产品分类收入构成及毛利率情况如下：

公司名称	项目	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
百诚医药	自主研发成果转化	32.19%	74.79%	35.89%	73.30%	38.57%	78.62%	36.36%	78.01%
	受托研发服务	23.56%	55.25%	24.13%	55.72%	33.23%	64.76%	35.96%	60.50%
	临床服务	24.50%	48.60%	26.57%	37.84%	18.96%	44.02%	13.16%	45.35%
阳光诺和	药学研究服务（受托为主）	34.38%	47.72%	51.80%	61.37%	61.00%	67.41%	65.31%	66.73%
	临床试验及生物分析服务	47.34%	35.82%	47.44%	37.17%	38.88%	39.72%	34.66%	34.28%
海特生物	药学技术服务	未披露	未披露	65.15%	41.24%	64.87%	43.16%	46.38%	56.34%

	（受托为主）								
	生物制药	未披露	未披露	24.82%	75.94%	26.18%	74.77%	23.04%	81.25%
百花医药	临床试验	49.39%	35.29%	38.61%	33.80%	38.62%	26.97%	38.84%	22.42%
	医药研发及一致性评价	42.67%	58.60%	52.77%	57.56%	51.94%	59.11%	52.52%	45.07%
海纳医药	CRO 服务（受托为主）	未披露	未披露	85.86%	46.00%	67.25%	50.30%	63.39%	60.10%
	技术转让	未披露	未披露	10.20%	100.00%	22.33%	100.00%	32.25%	100.00%
施美药业	临床前自主研发	未披露	未披露	未披露	未披露	42.13%	93.51%	38.06%	91.43%
	受托研发服务	未披露	未披露	未披露	未披露	7.06%	86.55%	13.57%	88.19%
	化学药制剂生产销售业务	未披露	未披露	未披露	未披露	49.60%	87.90%	48.28%	76.20%
百诺医药	研发成果转化	76.60%	80.34%	67.52%	83.85%	66.71%	88.37%	59.63%	87.92%
	受托研发服务	7.26%	74.19%	16.08%	70.66%	19.22%	64.21%	19.22%	44.23%

注 1：同行业可比公司 2025 年 1-3 月数据来自 2025 年半年报或者招股说明书数据，下同

注 2：海特生物 2025 年 1-6 月未披露分行业数据（仅披露分产品数据）

根据上表可以看出，以上同行业公司虽然都属于“药学+临床”综合型 CRO 企业，但由于细分业务差异、战略差异及经营情况的差异，使得各个细分业务类型的收入占比及毛利率有所差异。公司细分业务中研发成果转化业务、受托研发业务与同行业可比公司毛利率对比情况详见本说明三（一）1。总体而言，公司毛利率高于同行业可比公司平均值具有合理性。

(2) 结合行业政策、市场供求、国内竞争情况等，说明公司期后毛利率是否存在下滑的风险，并进一步量化揭示“毛利率波动风险”

1) 从收入端来看，源于行业政策调整、市场竞争加剧、药企研发策略调整及成本优化等多重因素的共同作用，制药 CRO 行业整体合同单价呈现一定下行趋势，但是公司 2022 年至 2024 年及 2025 年 1-9 月期间新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持国内“药学+临床综合型”CRO 市场以中小型企业为主，呈现分散化特征，面临竞争加剧的形势，具体表现为：

①行业成熟度提升

标点数据统计显示，中国药品 CRO 市场增速从 2020-2024 年的 11.58%降至

2025-2029 年的 6.58%。增速放缓反映行业从高速扩张期进入结构优化阶段，行业内企业需通过技术创新与服务模式升级以适应市场变化，公司凭借早期布局的自主研发体系及核心技术平台，在结构优化过程中具备先发竞争基础。

②政策红利边际递减

仿制药一致性评价政策初期（2016 年以后）带来 CRO 行业爆发式需求，但随着多数品种完成评价，新增需求转向高壁垒创新制剂及 2 类改良型新药，甚至是 1 类创新药，开发周期更长、难度更高，导致增速自然回落。在此背景下，行业竞争焦点从“数量型”向“质量型”转变，具备复杂制剂研发能力、创新药技术储备及全产业链服务能力的企业更具竞争优势，公司在复杂注射剂、吸入制剂等高端剂型及靶向药物、多肽药物等前沿领域的研发布局，契合政策导向下的市场需求变化。

③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（如复杂制剂研发）争夺市场份额，导致价格竞争激烈。同时，第一梯队企业（如百诺医药、百诚医药、阳光诺和等）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。

因此，公司所在行业存在参与者众多、竞争较为激烈的情形。但是，头部企业（如百诺医药、百诚医药、阳光诺和等）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。

④与可比公司合同均价及市场价格变动趋势

报告期内，虽然同行业可比公司未披露合同均价，但是，根据多项第三方行业研究结果，仿制药 CRO 行业整体合同单价呈现一定下行趋势，这主要源于行业政策调整、市场竞争加剧、药企研发策略调整及成本优化等多重因素的共同作用。随着国内药企逐步向创新药研发转型，其对仿制药项目的投入趋于审慎，导致相关 CRO 服务需求增速放缓。为争取存量市场份额，部分企业可能采取更具竞争性的报价策略。

在此背景下，行业价格走势同时呈现结构性分化特征：头部企业凭借其技术积累、项目储备及综合服务能力，能够通过整体解决方案维持议价能力；而专注

于标准化服务的中小企业则面临更大的价格竞争压力。与此同时，不同服务类型之间的价格差异亦日益显著——创新药及高端复杂制剂相关的 CRO 服务因技术壁垒较高，报价仍保持稳定甚至有所提升；而普通仿制药涉及的标准化服务因同质化程度高，其价格仍面临下行压力。

尽管行业整体价格存在调整，公司 2022 年至 2024 年及 2025 年 1-9 月期间新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定。这一表现与市场价格变动趋势有所差异，主要得益于公司在高壁垒药物的技术优势、研发成果转化模式的长期深耕、持续提升的服务整合能力以及客户对其高质量交付水平的认可。随着行业集中度提升与技术壁垒的进一步强化，预计未来市场价格下行压力将逐步趋缓，公司 CRO 业务合同均价持续下滑的风险较小。

2)从成本端来看，公司始终将技术与平台建设视为发展的核心驱动力，凭借多年的技术积累与持续的研发投入，已成功搭建原料药研发平台和制剂研发平台。公司深入执行 DDFXBN 研发理论，通过多项精细化管理措施，持续优化项目研发成本，包括研发流程标准化与效率提升、采购成本及外部服务费用的规模效应、人员的有效培训与激励。公司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，能够实现对项目成本的有效控制。

综合来看，公司在收入端通过技术优势和差异化服务维持了合同单价的总体稳定，同时在成本端通过持续的精细化管理与效率提升，实现了对项目成本的有效控制。公司期后毛利率存在一定下滑的风险，大幅下滑的风险较小。

公司在《招股说明书》“重大事项提示/五、特别风险提示”以及“第三节 风险因素/二、财务风险”进一步量化揭示“毛利率波动风险”如下：

“报告期内，公司综合业务毛利率分别为 73.34%、77.60%、75.56%和 74.05%，处于较高水平。公司主营业务主要包含 CRO 业务、原料药业务和 CMO 业务，其中 CRO 业务贡献了大部分毛利。由于公司 CRO 业务同时存在研发成果转化和受托研发服务两类合同，且以研发成果转化模式为主，不同合同签署时点、研发的产品、市场供求情况、项目执行周期等均或多或少存在差异，故公司不同合同毛利率均有所不同。源于行业政策调整、市场竞争加剧、药企研发策略调整及成本优化等多重因素的共同作用，药物 CRO 行业整体合同单价呈现一定下行趋势，如果公司研发成果转化模式的竞争优势不能持续强化，或者高壁垒药物领域研发不能有效突破，则公司可能面临合同单价承压的挑战。同时，如果公司未能通过精细化管

理持续优化研发成本，则面临一定毛利率下滑的风险。”

5. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1)查阅公司报告期内收入成本大表，梳理公司收入业务毛利率；

2)查阅同行业可比公司公开披露的定期报告，获取财务信息及收入相关会计政策；

3）访谈公司管理层和销售人员，取得盐酸达泊西汀项目合同、说明文件、确认函等协议类文件，了解盐酸达泊西汀项目合作背景、各方职能及项目进展；

4）查阅行业研究报告了解行业政策、市场供求、国内竞争情况；

5）取得公司报告期各期新签订单明细。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1)公司研发成果转化业务毛利率与同行业可比公司同类业务毛利率均处于较高水平，不存在重大差异。公司 2022 年度和 2024 年度受托研发业务毛利率分别低于和高于同行业可比公司平均水平，主要受个别项目影响，或者与可比公司受行业外部因素影响程度不同所致，2023 年度与同行业可比公司相比不存在重大差异，具有合理性。

2）对于申报受理后转化的项目，从收入端而言合同签署时间相对更晚，确定性更高，合同溢价一般相对更高；从成本端而言申报受理后成本发生额小于项目全流程成本。同时报告期内申报受理后研发成果转化业务占研发成果转化业务总体收入的比例处于较高水平，综合使得公司研发成果转化业务毛利率较百诚医药更高。

3）公司同乐福思签署盐酸达泊西汀项目背景合理，研发过程中公司作为主要责任人身份执行该项目，公司已取得红旗制药已出具《确认函》，相关竞业承诺条款自始无效，公司不存在违反前述限制性条款且尚未解除的情形，会计处理合规；由于公司委托湖南普道研发盐酸达泊西汀项目，该项目毛利率较低，从而拉低公司 2022 年度受托研发业务毛利率。

4）公司在收入端通过技术优势和差异化服务维持了合同单价的总体稳定，

同时在成本端通过持续的精细化管理与效率提升，实现了对项目成本的有效控制，因而公司期后毛利率虽然存在一定下滑的风险，大幅下滑的风险较小。公司已在招股说明书进一步揭示“毛利率波动风险”。

（二）成本费用核算准确性及成本构成变动合理性

1. 说明公司报告期内自主立项项目的转化情况，发行人研发成果转化业务将项目投入计入研发费用而非营业成本的合理性，说明报告期内各类已转化项目成本费用的对应区间，是否存在对应投入跨期或在报告期外的情形，研发成果转化业务收入与成本是否匹配，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（1）说明公司报告期内自主立项项目的转化情况

公司自主立项项目包含仿制药项目、新药项目和原料药项目。历史期间，公司原料药项目转化数量极少，转化项目以制剂项目为主，包括仿制药项目和新药项目。

若以 2015-2021 年公司自主立项的仿制药项目及新药项目为样本，观察其截至 2024 年末的远期转化情况，结果如下：

单位：个

分类	2021 年 12 月 31 日累计项目数量	截至 2024 年末		
		已转化数量	未转化数量	远期转化率
自主立项仿制药项目	167	71	96	42.51%
自主立项新药项目	5	0	5	0.00%
合计	172	71	101	41.28%

注：2021 年 12 月 31 日自主立项仿制药项目 167 个为 2015 年至 2021 年 12 月 31 日累计立项的仿制药研发项目，其他数据统计口径类似

由上表可见，公司 2021 年末累计立项的仿制药项目及新药项目在 2024 年末的远期转化率分别为 42.51%及 0.00%，整体转化率为 41.28%。

（2）说明公司研发成果转化业务将项目投入计入研发费用而非营业成本的合理性

1）自主立项项目在签订合同前的项目投入计入研发费用具有合理性

按照《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号），企业研发过程中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》

（财会〔2006〕3 号）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。

公司的自主立项项目均属于开创性的工作，研发成果转化业务对应的项目立项时无明确的客户目标，研发意图包括取得成果后转让、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，公司制剂项目的自主立项研发一方面是公司技术平台的核心来源与底层架构，是构成提升核心竞争力的战略性投入，另一方面是在探索和尝试的过程中形成研发成果并进行转化。

2015 年药品审评审批新政后至 2021 年公司自主立项的制剂项目，截至 2024 年 12 月 31 日的转化率为 41.28%，转化率低于 50%。从立项口径统计，2015 年至报告期末，公司自主立项制剂研发项目累计立项 500 个项目，其中 59 个项目已取得药品注册证书，301 个项目处于在研状态，108 个项目处于终止状态，已完结项目研发成功率（完成项目数量/（完成项目数量+终止项目数量））为 35.33%，低于 50%。以上指标均不满足“经济利益很可能（大于 50%但小于或等于 95%）流入企业”的相关要求。

由此可见，自主立项项目在研发过程中，能否成功、能否转化及何时转化等方面均存在较大不确定性，是否能够带来经济利益流入具有不确定性，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》《企业会计准则解释第 15 号》等规定，公司自主立项项目的研发支出不满足无形资产、存货等资产的确认条件，因此将研发支出全部作费用化处理，并计入了当期研发费用。

另一方面，同行业可比公司的研发活动及对自主立项项目的会计处理和公司基本一致，具体如下：

序号	可比公司	研发活动	会计处理
1	百诚医药	公司自主立项的前期投入和科研性试验项目的投入，属于研发活动。	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。

序号	可比公司	研发活动	会计处理
2	阳光诺和	公司自主立项目的前期投入和科研性试验项目的投入，均是为了开发药品而进行的，属于研发活动。	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。自主立项研发项目在推荐至客户前，与客户不具有对应关系；在推荐至客户后，与客户签订技术服务合同，将前期已形成的研发成果交付至客户，并为客户提供研发标的的后续研发服务。
3	海特生物	公司对于有良好市场前景的小分子化学药，多方面搜集行业信息，内部评审通过后自主立项研发，目标是取得药品临床批件和生产批件，通过产业化生产，提高自有产品的比例。	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（研发费用）。
4	百花医药	公司通过开展市场调研，选择立项品种，开发临床急需、市场前景广阔的技术项目，自主研发后将技术成果进行转让，以满足市场和客户需求。	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（研发费用）。
5	海纳医药	根据资产特性及其发展阶段，公司于获得上市许可前将开发与制造工艺技术转让予第三方，或于产品获批后将上市许可完整转让。公司通常会持续参与项目，提供后续开发、监管及生产支持服务，以确保连续性并加速商业化。	转让药品资产的成本计入研发成本。
6	施美药业	公司基于自身对市场及相关品种的判断选择部分市场前景较好的药物品种自主立项、开发，在取得阶段性成果后（通常是完成三批工艺验证或完成 BE 试验甚至是申报生产注册等不同的关键节点），公司市场部会向潜在客户推广相关项目。	公司结合市场和审评情况，自主选定品种，立项进行研发，立项时点目标品种技术开发积累较少，前期研究和探索工作量较大，未来是否开发成功具有较大的不确定性，故立项后研发投入尚处于研究阶段支出，当于发生时计入研发费用。

除同行业可比公司外，其他已上市公司中已披露存在自主立项项目研发成果转化的会计处理和公司一致，具体如下：

序号	项目	会计处理
1	博济医药	临床前自主研发项目业务，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。

序号	项目	会计处理
2	博瑞医药	对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。
3	君实生物	公司向江苏泰康转让重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液 50%权益，并向其提供与之相关的生产和工艺咨询服务，公司相应确认技术转让及服务收入 4,742.01 万元，上述业务主要为公司现有技术成果的转让，该部分收入对应的研发支出已于发生时记入公司的研发费用，因此该笔收入的毛利率较高。
4	复旦张江	2019 年公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的全部权益对外转让，实现技术转让收入 2,990.00 万元，鉴于该项目前期研发投入均已计入研发费用，因此技术转让收入对应的毛利率为 100%。

综上所述，公司的研发活动及对自主立项项目的会计处理与可比公司不存在差异。

2）自主立项项目在签订合同后的项目投入计入营业成本具有合理性

根据中华人民共和国财政部于 2025 年 4 月 17 日发布的《企业会计准则实施问答》，“本问题中的甲公司已经按照无形资产准则、《企业会计准则解释第 15 号》等规定，判断当期研发支出不满足无形资产、存货等资产的确认条件，将研发支出（包括研发样机的相关支出）全部作费用化处理，并计入了当期研发费用，不应在以后期间签订销售合同或者销售研发样机时，将以前期间已费用化的研发样机支出金额从本期研发费用中冲回后再转入存货或营业成本等”。

按照上述问答，公司不应在以后期间签订销售合同或者销售研发样机时，将以前期间已费用化的研发样机支出金额从本期研发费用中冲回后再转入存货或营业成本等。对于自主立项项目在签订研究成果转化合同后发生的项目投入，公司据此计入营业成本（时段法确认收入的项目）或合同履约成本（时点法确认收入的项目）

综上，公司在签订合同前研发成果转化业务项目的项目投入计入研发费用；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，将后续的项目投入计入营业成本或合同履约成本，相关会计处理具有合理性。

（3）说明报告期内各类已转化项目成本费用的对应区间，是否存在对应投入跨期或在报告期外的情形，研发成果转化业务收入与成本是否匹配，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

公司申报受理前转化项目在签订合同后按照履约进度确认收入，成本在实际

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

报告期内各类已转化项目成本费用的对应区间如下：

1）里程碑交付项目情况

报告期内转化的里程碑交付项目，在报告期内和报告期外确认收入、成本费用投入金额及其占比情况如下：

单位：万元

里程碑交付的转化项目	2025 年 1-3 月转化项目		2024 年度转化项目		2023 年度转化项目		2022 年度转化项目	
	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	6.31	-	12,219.62	-	14,598.48	-	10,745.88	-
收入占比	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%
研发费用及成本投入金额	19.95	-	6,089.96	101.16	6,866.80	213.43	2,533.95	862.40
研发费用及成本投入占比	100.00%	0.00%	98.37%	1.63%	96.99%	3.01%	74.61%	25.39%

注 1：收入占比或研发费用及成本投入占比=报告期内收入金额或成本费用投入金额/（当年度项目累计确认的收入总额或累计成本费用投入金额）

注 2：此处报告期内指 2022 年度至 2025 年 3 月，报告期外指 2022 年度（不含）之前

由上表可见，公司报告期各期转化的里程碑交付项目在报告期内的成本及费用投入金额占确认收入金额的比例分别为 74.61%、96.99%、98.37%和 100.00%，与报告期内确认收入的比例基本一致，主要系该类项目根据项目里程碑进度确认营业收入并同步确认相应成本；报告期外的成本费用占比分别为 25.39%、3.01%、1.63%和 0.00%，其中 2022 年转化的项目，在报告期外的成本费用占比较高，系 2022 年转化的项目中部分项目立项时间较早，例如 FD020407 项目于 2017 年立项，因此报告期外归集的研发投入较多。

报告期内，根据里程碑确认收入的研发成果转化项目系按履约进度确认收入，

报告期内确认的成本费用与收入基本匹配。

2）一次性交付项目情况

报告期内转化的一次性交付项目，在报告期内和报告期外确认收入、成本费用投入金额及其占比情况如下：

单位：万元

一次性交付的转化项目	2025 年 1-3 月转化项目		2024 年度转化项目		2023 年度转化项目		2022 年度转化项目	
	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外	报告期内	报告期外
确认收入金额	-	-	2,890.00	-	23,426.67	-	8,150.00	-
收入占比	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%	100.00%	0.00%
研发费用及成本投入金额	565.06	69.44	3,936.79	1,640.10	4,698.07	3,376.81	427.02	1,595.90
研发费用及成本投入占比	89.06%	10.94%	70.59%	29.41%	58.18%	41.82%	21.11%	78.89%

注：2025 年 1-3 月转化项目确认收入金额为 0，主要系于当期转化的项目尚未完成持有人变更，所以未确认收入

由上表可见，对于报告期内转化的一次性交付项目，报告期外发生的成本费用占项目累计成本费用的比例分别为 78.89%、41.82%、29.41%和 10.94%，2022 年度和 2023 年度转化的项目存在成本费用较高比例发生在报告期外的情况。该等费用系尚未签订研究成果转化合同前的研发支出，由于研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定等，不满足资本化条件，因此该等费用在其发生时计入研发费用具有合理性。

综上，公司在签订合同前将自主立项项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定；公司自主立项项目的研发支出在实际发生时，根据合同签署情况分别计入营业成本和研发费用，核算方法详见本说明三（二）5（2）。

报告期内，根据里程碑确认收入的研发成果转化项目系按履约进度确认收入，报告期内确认的成本费用与收入基本匹配。对于报告期内转化的一次性交付项目，2022 年度和 2023 年度转化的项目存在成本费用较高比例发生在报告期外的情况，该等费用系尚未签订研究成果转化合同前的研发支出，由于研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定等，因此该等费用在其发生时计入研发费用具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

2. 模拟测算发行人将报告期内转化项目前期研发费用计入营业成本，对各期经营业绩、毛利率、研发费用率等关键指标的影响

由于公司较少对外转让自主立项的原料药项目（报告期各期新签原料药 CRO 订单数量仅为 4 个、1 个、0 个及 1 个），故模拟测算时仅考虑自主立项的仿制药项目和新药项目，原料药项目不纳入模拟测算范围。具体测算方法为：

(1) 将 2015 年 1 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日公司自主立项的仿制药项目及新药项目自立项开始发生的研发支出进行资本化（即将各期的研发支出确认为存货类科目）；

(2) 针对申报受理前转化的项目，在首次确认收入时，将前期已资本化的研发投入结转至主营业务成本；针对申报受理后转化的项目，在向客户交付技术成果并一次性确认收入时，同步将前期已资本化的研发投入一次性结转至主营业务成本；

(3) 自主立项的仿制药项目及新药项目，若明确不再继续研发，则在项目终止时，将前期累计资本化的研发投入结转至研发费用。

按照上述方法进行模拟测算，对各期经营业绩、毛利率、研发费用等关键指标的影响情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实际营业收入（A）	13,167.59	57,849.67	48,272.84	36,563.29	23,265.66	12,689.37
实际营业成本（B）	3,416.77	14,137.31	10,814.98	9,747.96	5,956.88	5,224.72
实际研发费用（C）	4,645.05	21,401.67	16,201.06	14,236.29	10,702.66	7,523.86
实际利润总额（D）	3,623.91	15,763.85	14,146.16	7,271.06	3,311.89	-3,364.49
实际毛利率（E）	74.05%	75.56%	77.60%	73.34%	74.40%	58.83%
实际研发费用率（F）	35.28%	37.00%	33.56%	38.94%	46.00%	59.29%
模拟后营业收入（a）	13,167.59	57,849.67	48,272.84	36,563.29	23,265.66	12,689.37
模拟后营业成本（b）	5,200.12	20,362.83	16,758.49	12,356.14	6,713.85	5,439.41
模拟后研发费用（c）	2,120.64	7,594.14	7,259.62	6,978.91	5,959.35	3,971.36
模拟后利润总额（d）	4,364.97	23,345.85	17,144.10	11,920.26	7,298.24	-26.69
模拟后毛利率（e）	60.51%	64.85%	65.38%	66.21%	71.14%	57.13%
模拟后研发费用率（f）	16.11%	13.17%	15.02%	19.29%	25.61%	31.30%
收入影响（a-A）	-	-	-	-	-	-

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
成本影响（b-B）	1,783.35	6,225.52	5,943.51	2,608.19	756.97	214.69
研发费用影响（c-C）	-2,524.41	-13,807.52	-8,941.44	-7,257.38	-4,743.31	-1,253.36
利润总额影响（d-D）	741.06	7,582.00	2,997.93	4,649.19	3,986.34	3,337.81
毛利率影响（e-E）	-13.54%	-10.72%	-12.22%	-7.13%	-3.25%	-1.69%
研发费用率影响（f-F）	-19.17%	-23.82%	-18.54%	-19.64%	-20.39%	-27.53%

2020 年毛利率较低，主要系当期研发成果转化业务中确认收入的项目均为申报受理前转让的项目，且完成正式 BE 试验的项目数量较多，其中部分项目 BE 试验成本较高，影响了毛利率；2020 年及 2021 年研发费用率较高，系对应年度原料药项目的研发投入金额较高。

由上表可见，将公司自主立项的制剂项目，自立项开始的研发投入进行资本化，模拟测算的结果对 2020 年至 2025 年 3 月 31 日各期利润总额的影响分别增加 3,337.81 万元、3,986.34 万元、 4,649.19 万元、2,997.93 万元、7,582.00 万元及 741.06 万元。随着公司规模扩大及对研发投入的重视，公司报告期内研发费用持续增加，若将自主立项项目自立项时点的支出资本化，则会使公司利润总额大幅增加。

3. 按照采购直接材料、委外研发的种类，说明主要供应商、委外研发厂商的基本情况、业务规模、合作历史等，是否存在主要向发行人销售产品或提供服务的供应商，与发行人是否存在关联关系

(1)直接材料、委外研发的主要供应商

报告期内，公司累计采购金额前十大的直接材料供应商、委外研发供应商的采购金额、占比如下：

1）直接材料供应商

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2025年1-3月		2024年		2023年		2022年	
			采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
1	江苏阿尔法药业股份有限公司	瑞舒伐他汀叔丁酯	114.69	8.92%	512.65	7.24%	242.12	3.51%	121.23	1.65%
2	浙江华义制药有限公司	非布司他原料药	30.09	2.34%	219.76	3.10%	248.69	3.61%	382.93	5.22%
3	上海迪赛诺化学制药有限公司	布立西坦原料药	42.72	3.32%	150.33	2.12%	425.32	6.17%	128.28	1.75%
4	济南瑞山化工有限公司	乙醇、氢氧化钠等化工原料	51.26	3.99%	180.26	2.54%	224.30	3.25%	219.35	2.99%
5	重庆博星医药化工有限公司	硫酸艾沙康唑原料药	-	0.00%	153.79	2.17%	493.70	7.16%	0.00	0.00%
6	阜新龙瑞药业有限责任公司	列汀、列净类原料药、中间体	30.55	2.38%	193.13	2.73%	209.43	3.04%	213.58	2.91%
7	济南元池化工有限公司	乙酸乙酯等化工原料	63.03	4.90%	242.64	3.42%	143.54	2.08%	173.43	2.36%
8	山东博韦尔生物科技有限公司	四氢呋喃等色谱试剂	31.82	2.47%	184.61	2.61%	169.64	2.46%	122.04	1.66%
9	四川伊诺达博医药科技有限公司	瑞卢戈利化合物等中间体	-	0.00%	1.92	0.03%	50.09	0.73%	420.44	5.73%
10	奥逊（上海）生物科技有限公司	参比制剂	21.23	1.65%	111.17	1.57%	140.53	2.04%	127.92	1.74%
合计			385.38	29.96%	1,950.25	27.53%	2,347.35	34.05%	1,909.21	26.03%

当期原材料采购总额	1,286.09	100.00%	7,084.30	100.00%	6,894.63	100.00%	7,335.03	100.00%

注：此处为供应商单体采购金额、未按照同一控制下合并计算

2）委外研发供应商

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	2025 年 1-3 月		2024 年		2023 年		2022 年	
			采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	临床试验服务	917.30	42.67%	1,898.81	19.47%	1,192.66	27.95%	1,231.96	24.34%
2	湖南普道医药技术有限公司	技术开发服务	-	-	268.20	2.75%	-	-	1,200.00	23.71%
3	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	临床试验服务	128.50	5.98%	813.03	8.33%	209.40	4.91%	237.70	4.70%
4	上海方达生物技术有限公司	临床试验服务	-	-	155.67	1.60%	360.57	8.45%	371.36	7.34%
5	长沙都正生物科技股份有限公司	临床试验服务	-	-	645.17	6.61%	91.26	2.14%	130.74	2.58%
6	南京引光医药科技有限公司	临床试验服务	-	-	321.75	3.30%	189.98	4.45%	283.30	5.60%
7	成都新华医院	临床试验服务	-	-	675.60	6.93%	103.96	2.44%	-	-
8	万洋衡水制药有限公司	中试验证服务	182.73	8.50%	441.88	4.53%	80.74	1.89%	-	-
9	河南华普医药科技有限公司	临床试验服务	105.00	4.88%	382.93	3.93%	175.58	4.11%	-	-

10	复星医药（徐州）有限公司	中试验证服务	66.00	3.07%	379.35	3.89%	-	-	-	-
合计			1,399.53	65.11%	5,982.37	61.33%	2,404.15	56.34%	3,455.06	68.25%
当期委外研发采购总额			2,149.59	100.00%	9,754.97	100.00%	4,267.14	100.00%	5,062.20	100.00%

注：此处为供应商单体采购金额、未按照同一控制下合并计算

(2)主要供应商基本情况、业务规模、合作历史等，是否存在主要向公司销售产品或提供服务的供应商，与公司是否存在关联关系

上述主要供应商的基本情况、业务规模、合作历史等基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主营业务	开始合作时间	业务规模	是否主要对公司开展业务	关联关系
1	江苏阿尔法药业股份有限公司	2007	9,585.05	医药中间体、原料药、化学制剂、生物酶、生物发酵、生物药品的研发、生产及销售	2021	2023 年超 7 亿元	否	否
2	浙江华义制药有限公司	2000	13,583.65	化学原料药、医药中间体的研发、生产与销售，制剂研发与申报。	2021	3 亿元左右	否	否
3	上海迪赛诺化学制药有限公司	2002	50,000.00	抗艾滋病和抗肿瘤原料药的研发、生产及出口	2021	15 亿元左右	否	否
4	济南瑞山化工有限公司	2010	200.00	化工原料研发、经营和销售	2010	2023 年 2,000 万元左右	否	否
5	重庆博星医药化工有限公司	2022	1,000.00	原料药、中间体等研发、经营和销售	2022	上市公司博腾股份子公司，博腾股份 2024 年营业收入 30.12 亿元	否	否
6	阜新龙瑞药业有限责任公司	2009	980.00	医药原料药及中间体的研发、生产、销售	2021	2023 年 1 亿元左右	否	否

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主营业务	开始合作时间	业务规模	是否主要对公司开展业务	关联关系
7	济南元池化工有限公司	2000	200.00	化工原料生产及销售	2014	年收入 4 亿元左右	否	否
8	山东博韦尔生物科技有限公司	2018	300.00	化工产品销售、生物基材料销售及危险化学品经营	2018	2023 年 3,000 万元	否	否
9	四川伊诺达博医药科技有限公司	2013	6,000.00	医药中间体、原料药的定制研发、生产及服务（CDMO）	2020	-	否	否
10	奥逊（上海）生物科技有限公司	2018	100.00	生物科技、化工科技、医药科技领域内的技术开发及化工原料及产品的销售等	2018	-	否	否
11	北京舒曼德医药科技开发有限公司	2012	1,000.00	临床研究服务 CRO	2019	1 亿元左右	否	否
12	湖南普道医药技术有限公司	2008	5,000.00	医药领域的技术研发与技术服务	2022	5,000 万元	否	否
13	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	2019	500.00	临床研究服务 CRO	2020	2024 年超 3,000 万元	否	否
14	上海方达生物技术有限公司	2016	1,000.00	临床前研究、生物分析、制剂开发、化学制造控制（CMC）及临床试验支持等 CRO 服务	2020	年收入 1.76 亿元	否	否
15	长沙都正生物科技股份有限公司	2016	4,294.95	临床研究、医药研发信息化、医学检验技术服务	2019	2023 年收入 4.15 亿元	否	否
16	南京引光医药科技有限公司	2016	1,000.00	临床研究服务 CRO	2021	2023 年收入接近 1.5 亿元	否	否
17	成都新华医院	2003	3,300.00	医疗、教学、科研、临床试验服务	2018	-	否	否

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	主营业务	开始合作时间	业务规模	是否主要对公司开展业务	关联关系
18	万洋衡水制药有限公司	2018	20,000.00	小分子化药 API 及中间体生产与销售	2023	3,000-5,000 万元	否	否
19	河南华普医药科技有限公司	2016	2,000.00	药学及临床 CRO 服务、招募、SMO 服务、生物分析检测和储存服务	2023	1 亿元以上	否	否
20	复星医药（徐州）有限公司	2019	30,000.00	药品生产、CMO 服务	2023	2,000-3,000 万元	否	否

4. 结合药物研发生产过程、申报受理上市过程等，说明发行人自行完成及委外研发生产的具体环节及投入比例，是否符合行业惯例，报告期内发行人将验证性临床、BE 环节等临床试验环节委外执行的比例，“公司为客户提供全流程一体化服务”表述是否准确

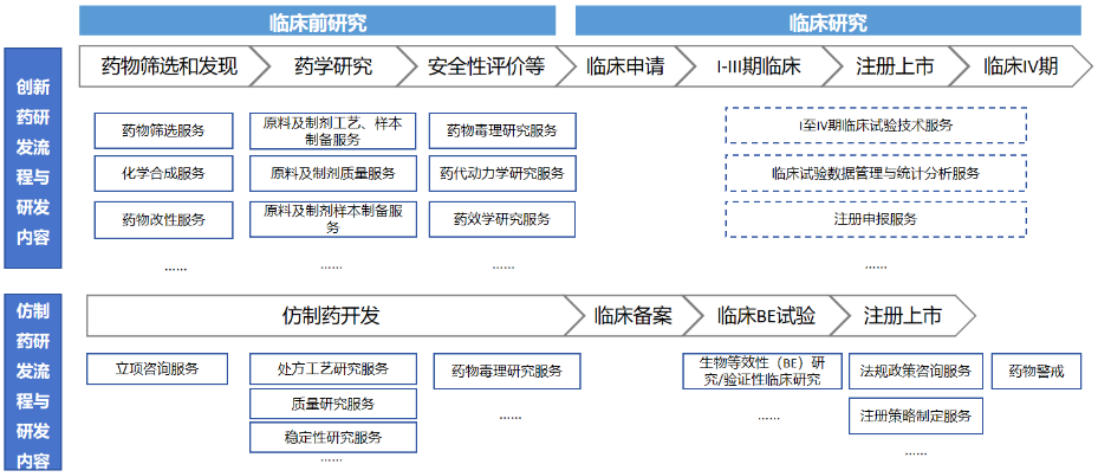
(1)药物研发生产过程、申报受理上市过程

药物研发至上市的整体流程通常涵盖药物发现、药学研究、临床开发与注册申报等关键阶段。在此框架下，仿制药与创新药的研发路径存在本质差异。

仿制药研发的核心目标是对已上市原研药进行高质量的“复制”与“替代”，其本质在于“证明一致”，即通过系统的药学研究与生物等效性试验，证明其在质量、安全性与疗效方面与原研药高度等同。因此，仿制药研发通常不涉及药物筛选与发现环节，也无需开展完整的 I 至 III 期临床试验，其流程主要聚焦于实验室研究（小试）、工艺放大（中试）、工艺验证、生物等效性（BE）试验以及最终的申报注册。

相比之下，创新药研发旨在探索与开发全新的疾病治疗方案，其本质是“探索未知”，核心目标是验证新分子实体的安全性、有效性与临床价值。为实现这一目标，创新药研发除包含系统的药学研究外，必须经历完整的药物筛选与发现阶段以及严格规范的 I 期、II 期和 III 期临床试验，以逐步确认其人体安全性、有效性与治疗优势。

药物研发服务流程与各模块内容



(2)公司自行完成及委外研发生产的具体环节及投入比例

报告期内，公司的在研项目涵盖了仿制药与 2 类改良型新药。对于仿制药，

公司提供从药学研究（包括小试、中试、工艺验证）到生物等效性（BE）试验支持与注册申报的全流程服务。

而对于技术壁垒更高的 2 类改良型新药，其研发流程在仿制药的基础上，前端增加了更为复杂的“成药性研究”（包括处方筛选、剂型合理性确认、早期有效性/安全性评估等），旨在系统论证改良产品的临床优势与可行性。在临床阶段，由于其目标在于证实相较于已上市药品的临床优势，因此大多不再仅限于 BE 试验，而是需要开展规模更大、设计更复杂的验证性临床研究。

报告期内，公司部分 CRO 项目涉及对外采购中试、工艺验证等技术服务，全部 CRO 项目均涉及对外采购 BE 试验或者验证性临床试验服务（豁免 BE 和验证性临床项目除外）。

1)采购临床服务的原因及合理性

公司对外采购相关临床服务及中试验证技术服务，主要基于药品研发产业链中专业分工与资源协同的行业惯例。该类采购行为具有商业合理性，旨在提高研发效率与资源利用率，而非因公司研发能力不足或核心技术缺失所致。公司始终将药学研究、制剂开发及关键工艺优化作为核心竞争环节，对外委托服务仅限于特定执行环节，不涉及关键研发技术内容或技术控制权的转移。

公司的主营业务未包含临床服务，而生物等效性试验（BE 试验）是部分仿制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生物等效性试验的临床试验部分，包括负责临床入组与管理、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。公司同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）、诺康达等均部分或全部对外采购该项服务。公司对外委托临床服务的安排，属于医药研发产业链的专业化分工结果。该类合作仅限于执行临床试验的具体操作环节，不影响公司核心技术的独立性与完整性。

2)采购中试验证技术服务的原因及合理性

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。另外，随着公司募投项目的落地，中试验证生产的采购量将大幅降低。

公司对外采购中试验证服务主要受公司自身硬件设施的限制，公司同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）等亦委托药品生产企业进行药品验证性生产加工，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”的初衷。

中试验证合作是在公司自主研发成果基础上，借助外部具备合规资质的生产设施完成必要的放大验证过程。项目的技术路线、制剂处方、工艺参数、质量标准等核心要素均由公司独立设计和掌握。外部合作方仅提供硬件产能支持，不参与技术决策，因此公司不构成对外部技术的依赖。公司对外采购中试验证服务主要系产能匹配与产业化效率之考虑，符合 MAH 制度下“持有人与生产分离”的政策要求。

公司在药品研发各个核心环节涉及委外研发的情况如下：

项目	小试及小试前	中试	工艺验证	BE 试验/验证性临床	申报受理	获批
是否涉及委外研发	否	部分项目	部分项目	全部项目（豁免 BE 和验证性临床项目除外）	否	否

经统计，报告期内，公司 CRO 业务累计研发投入中自行完成及委外研发的投入情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
自行研发投入	60,338.91	74.16%
委外研发投入	21,028.56	25.84%
其中：临床试验	14,234.60	17.49%
中试验证等技术服务	6,793.96	8.35%
研发投入	81,367.47	100.00%

报告期内，公司 CRO 业务累计研发投入金额中以自行研发投入为主，占比 74.16%，委外研发的投入比例为 25.84%。

(3)百诺医药的委外研发符合行业惯例

公司的委外研发是其在专业化分工的行业背景下，为聚焦核心技术、优化资源配置所采取的通行策略，符合 CRO 行业的普遍惯例与自身业务发展需求。

同行业可比公司中，百诚医药、阳光诺和、海特生物和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。”、“除了临床实施服务外，公司采购其他服务主要为公司自主研发项目中试及三批工艺验证阶段委托药品生产企业进行药品验证性生产加工费以及个别药品的安全性试验等委外研发费用。”

阳光诺和在其科创板《发行人及保荐机构回复意见》披露：“在临床试验服务业务方面，公司实施的服务采购主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行临床试验方案实施。公司拟定临床试验方案后，结合申办者、项目难度、研究机构的专业经验等因素对拟合作医院进行筛选，并就受试者样本数量、生物样本采集时点、采集方式等方面制定临床试验方案，医院按照试验方案执行操作并根据要求提供受试者血液等生物样本。”

海特生物在其 2024 年年度报告中披露：“根据法规要求，天津汉康将部分药学研究、药理和毒理研究委托给其他机构。部分药学研究外协采购主要是指部分包材相容性研究和部分检测项目的研究等。药理和毒理研究需要在具有药品非临床研究质量管理规范（以下简称 GLP）认证的机构开展，目前天津汉康没有 GLP 资质，因此将相关动物实验委托给具有 GLP 资质的单位。天津汉康技术人员收集外协单位信息，对其资质进行考核，经考核对比后确定具体外协机构。”

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。”

因此，公司对外采购临床试验服务和中试验证等技术服务符合行业惯例。

(4)报告期内公司将验证性临床、BE 环节等临床试验环节委外执行的比例

药品临床试验环节通常包括以下环节：

阶段	核心环节	具体工作内容
准备与设计	方案设计	撰写详细的临床试验方案，明确研究目的、设计、受试者选择标准、给药方案、样本采集计划、疗效/安全性评价指标及统计分析方法

阶段	核心环节	具体工作内容
	伦理审批	准备知情同意书等资料，提交至参与试验的各临床中心的伦理委员会进行审查，并获得批准
执行与监查	中心筛选与启动	遴选并签约具备资质和病源资源的临床试验机构（医院），对研究团队进行方案培训，启动中心
	临床入组与管理	依据方案标准完成受试者入组，执行严格的知情同意流程，并进行住院管理
	临床监查	临床研究协调员或监查员进行现场或远程监查，确保方案依从性，核查原始数据与病例报告表的一致性
样本与数据	生物样本分析	在符合 GLP 要求的实验室内，对采集的样本（如血样）进行药物浓度检测，生成药代动力学数据
	数据管理与统计	对临床数据进行录入与答疑；由生物统计师使用专业软件进行统计分析（如 BE 的等效性检验）
总结与报告	报告撰写	基于全部数据和统计分析结果，撰写最终的临床试验总结报告

公司主要对外委托相关临床服务机构进行生物等效性试验的临床试验部分，包括负责临床入组与管理、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检测自行完成。报告期内，公司合计完成 81 个临床试验项目，包括 BE 项目（生物等效性研究）和 PK 项目（药物动力学研究），公司已完成的临床项目在各个环节的自行完成和委外执行的项目数量分布情况如下：

单位：个

项目	核心环节	自行完成	委外采购	项目委外比例
准备与设计	方案设计	21	60	74.07%
	伦理审批	21	60	74.07%
执行与监查	中心筛选与启动	21	60	74.07%
	临床入组与管理	-	81	100.00%
	临床监查	21	60	74.07%
样本与数据	生物样本分析	69	12	14.81%
	数据管理与统计	-	81	100.00%
总结与报告	报告撰写	21	60	74.07%

公司把临床试验环节中，全部项目的临床入组管理以及数据管理与统计环节委外执行，绝大部分项目的方案设计、伦理审批、中心筛选与启动、临床监查、报告撰写环节委外执行，少部分项目的生物样本分析委外执行。

(5)“公司为客户提供全流程一体化服务”表述准确

公司成立于 2000 年，是药学 CRO 行业内较早实现全链条研发及生产闭环的

企业。公司已全面建立包括成药性研究、小试、中试、工艺验证、BE 试验、申报受理和获批等在内的全链条研发流程；公司 2012 年设立全资子公司朗诺制药，业务定位是对百诺医药研发的药物进行放大与验证，同时提供 CMO 服务、原料药供应，至此公司已实现研发与生产的闭环，并经过长期积累形成了研发及生产多环节的技术整合能力，在研发效率、质量控制、成本控制及风险管理等方面形成系统性优势，加速推动药品上市并实现商业化。

虽然公司的临床试验和中试验证存在委外研发情形，但是从客户角度而言，临床试验和中试验证等技术服务由公司负责交付，项目整体的研发方案、技术路线、制剂处方、质量标准及关键工艺参数等所有核心技术细节，均由公司独立制定与掌握，外部服务机构实质上是公司技术方案的执行与延伸。因此，“公司为客户提供全流程一体化服务”表述具有准确性。

5. 说明报告期内各类业务成本构成情况，结合业务情况分析各期成本构成变动较大的原因，发行人成本核算是否准确、完整

（1）报告期内各类业务成本构成情况，结合业务情况分析各期成本构成变动较大的原因

报告期各期，公司主营业务成本按业务类型划分的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
CRO 业务-研发成果转化	1,982.74	58.04	6,308.68	44.63	3,743.64	34.62	2,632.70	27.02
CRO 业务-受托研发服务	246.85	7.23	2,728.90	19.31	3,321.35	30.72	3,918.53	40.21
原料药业务	608.43	17.81	3,134.07	22.17	2,095.14	19.38	1,776.79	18.23
CMO 业务	484.75	14.19	1,941.74	13.74	1,585.67	14.67	1,318.71	13.53
其他	93.26	2.73	20.97	0.15	66.24	0.61	98.29	1.01
合计	3,416.03	100.00	14,134.37	100.00	10,812.04	100.00	9,745.02	100.00

报告期内，公司主营业务成本的金额分别为 9,745.02 万元、10,812.04 万元、14,134.37 万元和 3,416.03 万元，随着公司经营规模不断扩大，主营业务成本随之增加。

报告期各期，公司各业务类型下主要成本构成及变动原因如下：

1）CRO 业务

报告期内，公司 CRO 业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直接人工	633.64	28.42	2,568.82	28.42	2,897.98	41.02	1,974.07	30.13
委外研发	1,130.94	50.72	4,395.54	48.64	2,101.48	29.74	3,364.70	51.36
其中：临床试验费	1,110.89	49.82	3,764.02	41.65	1,875.88	26.55	2,056.75	31.39
技术服务费	20.05	0.90	631.52	6.99	225.60	3.19	1,307.96	19.97
直接材料	228.89	10.27	1,126.48	12.46	1,289.10	18.25	447.01	6.83
其他成本	236.12	10.59	946.75	10.48	776.44	10.99	765.44	11.68
合计	2,229.59	100.00	9,037.59	100.00	7,064.99	100.00	6,551.22	100.00

CRO 业务主要为公司接受客户委托，或在已先行立项研发的基础上与客户签署合同，分别为客户提供相关药物品种受托研发服务或研发成果转化。CRO 业务成本主要由直接人工、委外研发和直接材料构成，报告期各期，上述三项成本明细合计占比分别为 88.32%、89.01%、89.52%和 89.41%，随着 CRO 业务规模的增加，CRO 业务成本呈现上升趋势，成本构成的变动原因具体分析如下：

①直接人工

报告期内，公司 CRO 业务直接人工总体呈现先上升再下降的变动趋势，主要系公司 CRO 业务研发项目在签订合同前发生的直接人工计入当期研发费用，签订合同后发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本，因此计入主营业务成本的直接人工受合同签订时的项目研发进度、各期已转让项目的推进进度和项目数量因素影响。2022 年处于人工投入较高的小试、中试里程碑阶段项目数量较少，而处于人工投入较低的工艺验证、临床试验、申报受理等里程碑阶段项目数量较多，计入营业成本的研发人员薪酬有所下降，导致当年 CRO 业务直接人工金额较低。2023 年公司里程碑交付项目合同数量增长，计入主营业务成本的人工工时增长，因此 CRO 业务的直接人工金额较高。

②委外研发

报告期内，公司 CRO 业务委外研发分别为 3,364.70 万元、2,101.48 万元、4,395.54 万元和 1,130.94 万元，占 CRO 业务成本的比例分别为 51.36%、29.74%、48.64%和 50.72%，报告期内存在波动。公司的委外研发支出主要为临床试验费和技术服务费，具体分析如下：

临床试验费主要系开展临床试验过程中，向临床试验机构支付的伦理费、受试者补偿费用、研究者费用和受试者检查费等临床试验费用。报告期内，公司CRO 业务临床试验费分别为 2,056.75 万元、1,875.88 万元、3,764.02 万元和1,110.89 万元。受药品研发难度、受试者人数、供应商市场地位等因素影响，不同药品的临床试验费用存在差异，2022 年丙酚替诺福韦片和磷酸奥司他韦胶囊项目委外临床试验合同金额较高，导致当年度临床试验费较高；2023 年 CRO市场逐渐成熟，市场供应商增加、竞争激烈，委外的人体生物等效性试验合同平均价格有所下降，因此 2023 年的临床试验费较 2022 年有所下降；2024 年一方面随着公司业务规模的逐步扩大，完成临床的项目数量逐渐增多，另一方面公司开展验证性临床研究服务，验证性临床服务的项目周期、受试者例数、试验难度通常高于人体生物等效性试验，对应投入较大，导致 2024 年的临床试验费增长较多。

技术服务费主要系中试、工艺验证委外加工费及外协检测费等，报告期内，公司的技术服务费分别为 1,307.96 万元、225.60 万元、631.52 万元及 20.05 万元。公司在项目中试、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产线的情况下，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。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。

③直接材料

公司 CRO 业务直接材料主要为参比制剂、对照品等。报告期内，公司直接材料分别为 447.01 万元、1,289.10 万元、1,126.48 万元和、228.89 万元。其中2023 年直接材料较 2022 年同比增长较多，原因系 2023 年 AZ040111 和 SK040215两个项目的产品规格大，中试及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，上述项目材料支出合计 630.44 万元，剔除上述项目后 CRO 业务制剂材料支出约为 658.66 万元。

④其他成本

其他成本主要系折旧费、租赁费、摊销费、能耗费、技术图书资料费、论证

评审验收费、注册代理费等，部分间接费用具有偶发性，报告期内整体较为稳定。

2）原料药业务

报告期内，公司原料药业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直接材料	340.30	55.93	1,554.08	49.59	1,067.83	50.97	1,087.49	61.21
直接人工	78.42	12.89	486.83	15.53	289.75	13.83	163.52	9.20
制造费用	189.70	31.18	1,093.16	34.88	737.56	35.20	525.78	29.59
合计	608.43	100.00	3,134.07	100.00	2,095.14	100.00	1,776.79	100.00

报告期各期，原料药成本随着原料药收入规模的增加而上升，原料药业务的成本构成中直接材料和直接人工的合计占比分别为 70.41%、64.80%、65.12%和68.82%。其中，2022 年直接材料的占比较高，具体分析如下：

不同的原料药产品，因对应的原材料采购价格、产品合成工艺、生产批量等存在差异，各类成本占比有所不同，各期原料药产品结构的变化会导致成本结构的波动。2022 年度瑞舒伐他汀钙销售成本占比为 27.70%，占比较高，且该原料药产品材料成本占比较高。2023 年美阿沙坦钾和艾拉戈克钠成为主要产品，瑞舒伐他汀钙的销售成本占比下降较多，但前两者的材料成本占比均低于瑞舒伐他汀钙，因此 2023 年原料药业务的直接材料占比较 2022 年下降较多。

3）CMO 业务

报告期内，公司原 CMO 业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直接材料	297.77	61.43	1,319.40	67.95	998.10	62.95	794.00	60.21
直接人工	71.12	14.67	242.38	12.48	201.75	12.72	170.21	12.91
制造费用	115.86	23.90	379.95	19.57	385.81	24.33	354.50	26.88
合计	484.75	100.00	1,941.74	100.00	1,585.67	100.00	1,318.71	100.00

报告期内，CMO 业务成本随着 CMO 业务收入规模的增加而增加，CMO 业务的成本构成中直接材料和直接人工的合计占比分别为 73.12%、75.67%、80.43%和76.10%，其中 2024 年度直接材料占比较高，系盐酸托莫西汀胶囊、拉考沙胺片

两个产品在 2024 年生产批量较大，加工成本下降，而材料成本下降幅度小于加工成本的下降幅度，导致当期对应产品的材料成本占比增加，进而提高了 CMO 业务的直接材料占比；资产折旧等其他固定成本支出增长有限，因此制造费用占比较稳定。

（2）成本核算的准确性、完整性

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

1）CRO 业务

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

①直接材料

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

②直接人工

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

公司制定完整的职工薪酬管理体系，严格按照薪酬体系发放工资或支出费用。公司通过项目管理软件(2023 年 11 月之前为青铜器项目管理软件，以下简称青铜器，之后过渡到明度智云研发项目管理系统 PLM，以下简称 PLM)对员工的工时进行管理，青铜器及 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 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、技术服务费等委外服务费

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

④其他支出

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

2）原料药业务和 CMO 业务

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

①直接材料

直接材料是指生产过程中直接用于产品生产的主要材料，包括原材料和包装材料等。直接材料成本包括采购成本及运输费等。在生产过程中，生产部门根据生产计划，按照产品配料单领用直接材料。公司根据生产批次直接归集原材料的耗用数量，原材料的单价采用月末一次加权平均法确定。

②直接人工

直接人工主要归集生产车间生产工人的工资、奖金、社保等。生产车间人工成本按照成本中心进行归集。成本中心设专人负责工时考勤工作，以统计为生产产品所实际花费的人工成本。直接人工在各明细产品的分配按照产品实际工时进行分配。

③其他成本

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

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

6. 补充披露报告期内委外研发成本中临床试验服务、中试验证等各类型技

术服务的内容、采购量、金额及占比等，结合各期采购的技术服务类型、研发药物标的类型、研发进度及委外研发确认期间等，说明委外研发金额及占比波动的合理性，采购价格的公允性

报告期内，公司采购临床试验服务、中试验证等技术服务及计入营业成本的金额如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
临床试验服务	1,340.09	6,610.99	3,238.61	3,044.91
其中：计入当期营业成本的金额	1,110.89	3,764.02	1,875.88	2,056.75
中试验证等技术服务	809.50	3,143.98	1,028.53	2,017.30
其中：计入当期营业成本的金额	6.12	603.33	225.86	1,307.96

(1)临床试验服务的主要内容、采购量、单价等情况

公司采购的临床试验服务主要系对外委托相关临床服务机构进行生物等效性试验（BE 试验）的临床试验部分，包括向临床机构（医院）采购临床试验研究服务、向临床 CRO 机构采购临床试验中的立项、伦理、生物样本采集、项目管理、监查和总结报告撰写、数据管理及统计、生物样本检测等临床试验服务。从服务类上，临床试验服务主要包括正式 BE 试验、预 BE 试验。

1）项目数量及单价情况

报告期内，公司计入当期营业成本的临床试验服务费的项目数量、单价情况如下：

单位：个、万元、万元/个

类型	2025 年 1-3 月			2024 年度		
	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	4	650.13	162.53	21	2,691.98	128.19
预 BE 试验	-	-	-	4	69.74	17.43
其他	1	460.76	-	1	1,002.30	-

（续上表）

类型	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
正式 BE 试验	12	1,805.06	150.42	9	1,852.94	205.88
预 BE 试验	4	70.82	17.71	6	203.80	33.97

类型	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
其他	-	-	-	-	-	-

注：上表其他系验证性临床，截至 2025 年 3 月末尚未完全出组，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

临床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，不同的临床试验项目价格存在一定差异。

整体上看，公司正式 BE 试验的平均采购单价在 120-200 万元左右，预 BE 试验的平均采购单价在 20-40 万元左右。

2)受试者例数及单价情况

报告期内，公司计入当期营业成本的临床试验服务费按照受试者例数计算的单价情况如下：

单位：个、万元、万元/个

类型	2025 年 1-3 月			2024 年度		
	人数	金额	每例价格	人数	金额	每例价格
正式 BE 试验	308	650.13	2.11	1,326	2,691.98	2.03
预 BE 试验		-		42	69.74	1.66
其他	-	460.76	-	-	1,002.30	-

（续上表）

类型	2023 年度			2022 年度		
	人数	金额	每例价格	人数	金额	每例价格
正式 BE 试验	814	1,805.06	2.22	694	1,852.94	2.67
预 BE 试验	40	70.82	1.77	108	203.80	1.89
其他	-	-	-	-	-	-

注：上表其他系验证性临床，截至 2025 年 3 月末尚未完全出组，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、2025 年 1-3 月受试者单价与上述公开市场信息基本一致，具有合理性。

3)关于价格公允性

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，公司与临床试验供应商不存在关联关系。综上，公司向相关供应商的临床试验服务采购价格具有公允性。

关于单项目采购单价，公司正式 BE 试验的平均采购单价在 120-200 万元左右，预 BE 试验的平均采购单价在 20-40 万元左右。CRO 行业上市公司万邦医药已披露的单笔合同金额如下：

单位：万元、个

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。

关于单例受试者价格，公司正式 BE 的每例价格在 2 万元左右。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”，公司正式 BE 每例受试者

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的的主要内容、采购量、单价等情况

报告期内，公司计入当期营业成本的中试验证等技术服务按照性质划分如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
中试验证等技术服务	809.50	3,143.98	1,028.53	2,017.30
其中：计入当期营业成本的金额	6.12	603.33	225.86	1,307.96
其中：中试验证费用	-	197.00	92.77	79.98
其中：技术开发费	-	268.20	-	1,200.00
其中：其他	6.12	138.13	133.09	27.98

其中，中试验证费用即公司在项目中试、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药品生产企业。2022 年度技术开发费系公司委托湖南普道医药技术有限公司就盐酸达泊西汀产品进行技术开发的相关支出。其他费用包括产品检测费、试验费、测试费等。

按项目数量测算中试验证费用的单价，具体如下：

单位：万元、个、万元/个

项目	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年
中试验证费用	-	197.00	92.77	79.98
项目数量	-	4	2	1
平均单价	-	49.25	46.39	79.98

针对中试验证费用，因不同药品的生产工艺复杂度、原材料及加工成本、订单量等存在较大差异，不同药品的中试服务单价差异较大。公司与中试服务供应商相关定价通过市场比价、商业谈判确定 ，主要供应商与公司不存在关联关系，定价具有公允性。

(3)委外研发确认期间，委外研发金额及占比波动的合理性

针对委外研发，公司在临床试验、技术服务完成时将有关费用计入研发费用、营业成本等对应项目。报告期各期采购中，涉及的委外金额及占比如下：

单位：万元

序号	2025 年 1-3 月	2024 年	2023 年	2022 年

临床试验服务+中试验证等技术服务（①）	2,149.59	9,754.97	4,267.14	5,062.20
营业成本+研发费用（②）	8,061.82	35,538.98	27,016.04	23,984.25
占比（①/②）	26.66%	27.45%	15.79%	21.11%

整体上看，公司委外研发采购金额占营业成本与研发费用的比例较为稳定。

7. 说明报告期内原料药业务、CMO 业务的类型、数量及单位成本变动情况，并结合公司研究生产的产品情况，说明单位成本变动的原因

（1）原料药业务

公司以 CRO 研发为主，生产的原料药优先供应公司制剂研发，在公司产能、CRO 项目研发进度、相应制剂及客户市场销售情况、公司市场推广能力等因素影响下，短期内公司单个品种的原料药收入并非保持稳定，主要原料药类别及收入存在较大变动。报告期内，公司产生收入的原料药类别超 70 种，原料药种类众多，产品销售较为分散。

报告期各期，公司原料药数量及单位成本变动情况如下：

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售成本（万元）	608.43	3,134.07	2,095.14	1,776.79
销售数量（千克）	1,910.99	7,208.40	3,191.12	3,465.19
单位成本（元/千克）	3,183.83	4,347.81	6,565.53	5,127.55

报告期内公司原料药单位成本波动较大，主要系公司原料药销售品种及占比波动较大。公司主要销售的原料药品种盐酸达泊西汀、瑞舒伐他汀钙、美阿沙坦钾的单位成本变化情况如下：

期间	产品类型	成本占比	单位成本（元/千克）	销量（千克）
2025年1-3月	盐酸达泊西汀	2.08%	3,170.36	40.00
	瑞舒伐他汀钙	24.46%	3,209.34	463.78
	美阿沙坦钾	13.74%	6,298.92	132.74
	其他原料药	59.71%	2,850.52	1,274.47
	小计	100.00%	3,183.83	1,910.99
2024年度	盐酸达泊西汀	21.05%	3,713.39	1,776.20
	瑞舒伐他汀钙	20.11%	4,153.43	1,517.15
	美阿沙坦钾	5.92%	7,659.06	242.27

	其他原料药	52.93%	4,516.48	3,672.79
	小计	100.00%	4,347.81	7,208.40
2023年度	盐酸达泊西汀	23.15%	4,818.57	1,006.63
	瑞舒伐他汀钙	9.99%	5,720.51	365.99
	美阿沙坦钾	15.30%	9,196.47	348.53
	其他原料药	51.56%	7,348.43	1,469.98
	小计	100.00%	6,565.53	3,191.12
2022年度	盐酸达泊西汀	32.29%	4,137.30	1,386.85
	瑞舒伐他汀钙	27.70%	7,129.24	690.43
	美阿沙坦钾	-	-	-
	其他原料药	40.00%	5,121.27	1,387.91
	小计	100.00%	5,127.55	3,465.19

2023 年盐酸达泊西汀单位成本上涨，主要系该产品由原料药二车间转移至原料药三车间进行生产，生产车间转移备案时间较长，导致产量下降；同时原料药三车间面积、生产设备价值均高于原料药二车间，导致相关折旧分摊较高。2024 年度由于主要原材料 3-氯苯丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯采购价格下降，同时产量增加摊薄折旧、人工等固定成本，盐酸达泊西汀单位成本逐年下降。

瑞舒伐他汀钙的单位成本呈逐年降低趋势，主要受原材料成本逐年降低影响。一方面公司通过对瑞舒伐他汀钙产品合成工艺进行改进将关键原材料瑞舒伐他汀甲酯替代为瑞舒伐他汀叔丁酯，降低了当年其产品单位材料成本，另一方面主要原材料瑞舒伐他汀叔丁酯采购数量增加，公司议价能力增强，加之此原材料本身市场价格呈下跌走势，因此公司采购价格逐年降低。

美阿沙坦钾的单位成本逐年降低，一方面系公司通过经验积累、优化排产等方式实现连续多批次生产，提高收率、减少损耗，另一方面系主要原材料美阿沙坦钾化合物的采购价格下降。

（2）CMO 业务

CMO 产品制剂规格较多，不同产品涉及的剂型也不尽相同，如胶囊、片剂、颗粒、注射液等，其单位包括粒、片、包、支等。报告期内公司主要 CMO 产品的单位成本如下：

产品	会计期间	数量（万片、万粒）	金额（万元）	占比	单位成本（元/片、粒）
非布司他片	2025 年 1-3 月	977.18	107.33	22.14%	0.11
	2024 年度	4,071.47	558.91	28.78%	0.14
	2023 年度	4,015.45	631.94	39.85%	0.16
	2022 年度	3,495.45	747.67	56.70%	0.21
盐酸达泊西汀片	2025 年 1-3 月	-	-	-	-
	2024 年度	344.17	117.33	6.04%	0.34
	2023 年度	489.43	271.35	17.11%	0.55
	2022 年度	572.99	280.61	21.28%	0.49
拉考沙胺片	2025 年 1-3 月	666.90	138.91	28.66%	0.21
	2024 年度	1,142.85	253.17	13.04%	0.22
	2023 年度	567.42	175.27	11.05%	0.31
	2022 年度	82.56	41.44	3.14%	0.50

注：占比系此制剂产品占当期 CMO 产品总成本的比例

非布司他片及拉考沙胺片单位成本逐年下降，主要系：

1）各制剂产品主要原材料非布司他原料药、拉考沙胺原料药单位成本下降。

2）公司 CMO 业务规模不断扩大、产量增加，且固定资产折旧、生产管理员工薪酬等固定成本增长有限，进而摊薄了单位人工、折旧等固定成本。

3）公司通过经验积累、优化排产等方式实现连续多批次生产，提高成品率，减少损耗，进而降低了单位成本。

盐酸达泊西汀片 2023 年度的单位成本增加，主要系盐酸达泊西汀原料药的单位成本在 2023 年度小幅增加，材料成本增加导致当期制剂的单位成本有所增加。

8. 说明营业成本中直接人工与研发费用中职工薪酬的划分依据，生产人员与研发人员是否能明确区分，直接人工与职工薪酬归集是否准确，公司相关内控措施及有效性

（1）营业成本中直接人工与研发费用中职工薪酬的划分依据，生产人员与研发人员可明确区分

公司营业成本中直接人工与研发费用中职工薪酬的划分依据如下：

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

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

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

（2）营业成本中直接人工与研发费用中职工薪酬归集准确

1）研发人员

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

公司对工时的管理方式如上所述，公司制定了完整的项目研发工时管理体系，

财务人员会根据项目负责人核实过的项目人员工时填报情况，进行项目人工成本分摊，并以具体项目编号为识别依据将相关职工薪酬归集至具体项目，确保了营业成本直接人工和研发费用职工薪酬核算的准确性。

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

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

2）生产人员

生产人员参与 CRO 业务的中试、工艺验证等研发项目时，其人工费用在每月末按照所生产产品批次的工时与参与 CRO 业务中试、工艺验证的工时按比例分配到各产品成本或项目研发投入中。CRO 业务研发项目在签订合同前发生的直接人工均计入当期研发费用，签订合同后发生的直接人工计入主营业务成本或合同履约成本。

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

（3）公司相关内控措施及有效性

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了具体规定。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。

9. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1）取得公司自主立项项目的转化明细表，分析公司自主立项研发项目投入在签订合同前计入研发费用的合理性；取得公司自主立项项目收入成本费用明细，核查计入报告期内及报告期外的成本费用情况；

2）取得公司采购明细情况，访谈各采购类别主要负责人，了解各类采购主要内容、主要供应商合作背景、行业惯例、价格影响因素、关联关系、采购流程等；

3）查阅行业研究报告了解药品研发流程，访谈公司研发负责人了解自行完成及委外研发的具体环节和比例，查阅同行业可比公司招股说明书关于委外研发的相关披露内容，取得公司报告期内的研发投入分项目明细，统计相关自行完成委外研发的投入金额；

4）查阅公司成本核算明细表、各类业务成本构成明细表等，分析各类业务成本结构的变动情况；访谈财务人员关于成本费用的归集、分摊及营业成本结转的相关情况，检查并复核成本核算的准确性，判断相关会计处理是否符合会计准则；

5）查阅公司采购明细表、主要供应商的采购合同，梳理主要委外研发供应商的平均采购单价，公开检索市场交易价格并进行比对，核实采购价格的公允性；

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

7）访谈财务负责人，了解并核实营业成本和研发费用中职工薪酬的分摊政策和依据；查阅公司项目管理系统中的工时填报记录和员工打卡记录，检查项目工时填报的准确性、完整性、及时性及规范性。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1）公司的自主立项项目均属于开创性的工作，研发成果转化业务对应的项目立项时无明确的客户目标，自主立项制剂项目远期转化率低于 50%，是否能够带来经济利益流入具有较大不确定性。公司在签订合同前将自主立项项目的研发

支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本的会计处理方式合理，符合《企业会计准则》的规定。

2）对于报告期内转化的一次性交付项目，2022 年度和 2023 年度转化的项目存在成本费用主要发生在报告期外的情况。该等费用系尚未签订研究成果转化合同前的研发支出，由于研发意图并不局限于销售、研发成果具有较大不确定性、预期经济利益流入不确定等，不满足资本化条件，因此该等费用在其发生时计入研发费用具有合理性。

3）公司主要供应商不存在主要向公司销售产品或提供服务，与公司不存在关联关系。

4)公司药物研发过程中，全部临床试验和部分中试验证环节涉及委外研发，其余环节均为自行完成，符合行业惯例。

5）从客户角度而言，临床试验和中试验证等技术服务由公司负责交付，项目整体的研发方案、技术路线、制剂处方、质量标准及关键工艺参数等所有核心技术细节，均由公司独立制定与掌握，外部服务机构实质上是公司技术方案的执行与延伸，“公司为客户提供全流程一体化服务”表述具有准确性。

6）报告期内公司各类业务成本构成的变动原因具有合理性，公司成本核算准确、完整。

7）公司委外研发采购金额占营业成本与研发费用的比例较为稳定，公司委外研发服务采购价格和公开市场水平无较大差异，价格具有公允性。

8）报告期原料药业务和 CMO 业务单位成本变动受产品结构、产量规模、原材料价格变动等因素影响，变动原因均具有合理性。

9）公司营业成本中直接人工的核算范围准确，生产人员与研发人员可有效区分，营业成本中直接人工和研发费用职工薪酬的核算具有准确性，公司相关内控措施实施有效。

（三）说明对成本核算准确性、完整性及内控措施有效性的核查方法、过程、证据、比例及结论

针对公司成本核算的准确性、完整性及内控措施的有效性，我们实施了以下核查程序：

1.访谈公司管理层、生产部门负责人及财务负责人，了解公司各类业务的生产流程、工艺及对应的生产核算方法，评价成本核算方法与公司业务是否相匹配；

2.了解并评价公司成本归集和分配相关的内部控制制度，测试相关制度的执行是否有效；

3. 对于直接材料，获取报告期各期直接材料出入库记录及进销存明细，抽样检查出入库单与出入库记录及进销存明细的对应情况，根据进销存对存货进行计价测试，抽取资产负债表日前后的材料出入库明细进行截止性测试，检查材料出入库是否被记录在正确的会计期间；对于人工成本，获取报告期内员工花名册及人工成本计提与分配表，核查人工成本归集与分配的准确性，抽查工资发放情况并与银行回单相核对；对于制造费用，查阅生产成本计算表、营业成本明细表等与成本费用的归集、分摊及营业成本结转相关资料，检查制造费用归集与分摊的准确性；对于委外服务费，核查委外研发服务合同、结算单据、发票及付款凭证，对大额的交易事项是否履行内部采购审批手续进行核查，抽取报告期末前后一个月的委外研发成本进行截止性测试，检查委外研发成本是否记录在正确的会计期间；

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

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

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

经核查，我们认为，公司成本核算准确、完整，相关内控措施有效。

（四）说明对供应商采购产品或服务的真实性核查情况

1. 取得公司《采购管理制度》《采购人员行为规范》《采购招标、比价管理制度》《业务外包管理制度》《采购廉洁管理办法》《反舞弊管理制度》等相关内控制度；

2. 对主要原材料、临床试验服务、中试验证等技术服务供应商进行走访，走访比例占各期采购总额的比例分别为 73.17%、69.89%、71.30%、73.17%，了解合作背景、采购真实性、是否存在特殊利益安排、资金往来是否均与真实的购

销业务对应等；

3. 对主要供应商实施函证程序，确认双方的交易金额及往来金额，报告期各期回函及未回函执行替代测试的采购金额合计占当期采购总额的比例不低于70%；

4. 对原材料、临床试验服务、中试验证等技术服务等采购进行抽凭，检查采购合同、采购审批流程、到货单、入库单、发票、付款凭证等原始资料。

经核查，我们认为：公司供应商采购具备真实性。

四、关于研发费用核算合规性

根据申请文件：(1)报告期各期，公司的研发费用率分别为 38.94%、33.56%、37.00%和 35.28%，高于可比公司平均值，主要系公司将签署合同前自主立项项目的研发投入计入研发费用。（2）发行人研发费用主要包括职工薪酬、材料、技术服务费和临床试验费，2022 年至 2024 年，研发费用中职工薪酬占比逐期下降，技术服务费及临床试验费占比逐期提高。（3）公司将当年从事研发项目工时占当年总工时比例高于 50%的人员认定为研发人员，研发人员分属多个部门。

请发行人：（1）说明自主立项项目研发活动与为提高研发成功率或形成专利等研发成果的研发活动的具体差异，报告期内各类研发活动的投入金额及占比、费用构成，自主立项项目研发是否符合研发活动定义、是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司研发活动是否存在差异；说明自主立项项目研发活动与生产活动是否可明确区分。（2）说明报告期内研发费用构成的变动情况及合理性，与可比公司变动趋势是否一致；区分已立项未转化、申报受理前转化、申报受理后转化项目，说明各期三类项目投入在营业成本与研发费用分摊的金额及比例，分析波动情况及原因。（3）说明发行人研发人员的认定范围及依据，研发人员与生产人员的具体职能，是否符合行业惯例；列表说明各期研发人员的类型（全职/非全职）、数量及占比、部门分布、学历、专业等情况，研发人员各期研发工时占比情况，是否存在工时比例接近 50%的情形及原因，研发人员认定是否准确。（4）说明各期发行人各类人员的数量、平均薪酬等，各期研发人员平均薪酬与可比公司的比较关系，研发人员薪酬在营业成本及研发费用的分摊情况，结合在研项目开展进度，说明研发费用中职工薪酬占比逐期下降的原因。(5)说明研发费用中技术服务费和临床实验费支出的具体情况，

包括主要供应商、服务内容、采购金额、与项目的对应情况等，报告期内前述费用金额及占比逐期提高的原因。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）说明对发行人研发费用核算合规性、研发人员认定合规性、研发工时准确性、研发费用内控有效性的核查方式、证据、比例及结论，并发表明确核查意见。（审核问询函问题 8）

（一）说明自主立项项目研发活动与为提高研发成功率或形成专利等研发成果的研发活动的具体差异，报告期内各类研发活动的投入金额及占比、费用构成，自主立项项目研发是否符合研发活动定义、是否符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司研发活动是否存在差异；说明自主立项项目研发活动与生产活动是否可明确区分

1. 说明自主立项项目研发活动与为提高研发成功率或形成专利等研发成果的研发活动的具体差异，报告期内各类研发活动的投入金额及占比、费用构成

报告期内，公司各类研发活动细分到项目类型的投入金额及占比具体如下：

单位：万元

研发类型	2025 年 1-3 月		2024 年度	
	研发投入金额	比例(%)	研发投入金额	比例(%)
仿制药项目	2,796.52	60.20	13,087.65	61.15
创新药项目	478.05	10.29	1,686.11	7.88
原料药项目	1,370.48	29.50	6,627.91	30.97
合计	4,645.05	100.00	21,401.67	100.00

（续上表）

研发类型	2023 年度		2022 年度	
	研发投入金额	比例(%)	研发投入金额	比例(%)
仿制药项目	8,753.63	54.03	7,601.03	53.39
创新药项目	692.40	4.27	280.22	1.97
原料药项目	6,755.03	41.70	6,355.04	44.64
合计	16,201.06	100.00	14,236.29	100.00

公司自主立项项目涵盖仿制药、创新药及原料药研发。由上表可见，公司仿制药项目和创新药项目的研发投入在报告期内逐年增加，与公司自主立项业务规

模逐年扩大的变动趋势一致，原料药项目投入金额整体变动较小，各期占比为44.64%、41.70%、30.97%和29.50%。

（1）制剂项目（仿制药项目及创新药项目）

在百诺医药的研发体系中，制剂项目的自主立项项目一方面是公司技术平台的核心来源与底层架构，另一方面也形成研发成果并进行转化。

1）自主立项项目是公司技术平台的核心来源与底层架构

公司通过自主立项研发构建技术体系的支撑基石，形成了静脉乳平台技术、长效微晶平台技术、原位凝胶平台技术等核心技术平台，这也是公司能够对外承接CRO业务的基础。公司在自主立项项目研发中推进以技术积累为导向的平台建设，聚焦于攻克共性技术难题、建立方法学或进行前瞻性的专利布局，其产出是专利壁垒以及技术平台，旨在提高研发效率和成功率。自主立项研发是公司技术平台的核心来源与底层架构，是构成提升核心竞争力的战略性投入。

2）部分自主立项项目可形成研发成果并进行转化

公司的自主立项项目会参考市场需求和产品目标进行前瞻性技术布局，本质是具有探索性的活动或者尝试性的试验。对于部分技术路线不成熟、市场竞争激烈等项目，公司会主动进行终止，同时对于部分具备市场竞争力的药品进行研发及转化，实现其商业价值，这类活动也是公司业务发展的推动力。

因此，公司制剂项目的自主立项研发一方面是公司技术平台的核心来源与底层架构，另一方面是在探索和尝试的过程中形成研发成果并进行转化，该双重性质并行于自主立项项目的研发过程，不可明确区分。

（2）原料药项目

公司原料药CRO业务极少（报告期各期新签原料药CRO订单数量分别为4个、1个、0个及1个），公司自主立项的原料药项目基本不进行转化。

公司开展原料药研发的核心目标，是通过自主掌握合成工艺与关键技术，实现原料药的内部供应与自主销售。一方面，原料药研发可避免市场上无原料药供方导致无法进行制剂研发的难题，也可有效减少在制剂研发中向不同供应商采购带来的协同成本和质量风险，公司能够高效把控产业链管理及质量，提升项目研究效率；另一方面，在获得原料药批件以后，公司自主商业化生产，可以对制剂CRO客户出售，也可以对CRO业务无关的其他客户进行销售，充分体现原料药自主立项研发活动的研发属性。

2. 自主立项项目研发符合研发活动定义、符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司研发活动不存在差异

（1）自主立项项目研发符合研发活动定义

公司的自主立项项目研发活动符合财政部、国家税务总局和科技部于 2015 年联合发布的《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）中对研发活动的定义：“研发活动是指企业为获得科学与技术新知识，创造性运用科学技术新知识，或实质性改进技术、产品（服务）、工艺而持续进行的具有明确目标的系统性活动。”具体分析如下：

项目	内涵	公司情况
明确创新目标	研发活动通常具有明确的创新目标，如获得新知识、新技术、新工艺、新材料、新产品、新标准等。	公司自主立项项目包含仿制药项目、创新药项目及原料药项目。除主要成份的分子结构已知外，公司需协助客户系统解析关键工艺步骤、筛选关键试剂、界定生产工艺的“设计空间”，并控制关键辅料的质量与用量，从而确保仿制药在杂质谱、释药行为等关键质量属性上与原研药保持一致，最终获得安全、有效、质量稳定且疗效等同的仿制药产品。创新药的药学研究还涉及药物分子的筛选、成药学研究、体内体外的药毒理和药效学研究、制剂开发以及临床试验评价等多个环节。公司自主立项项目研发活动具有明确的创新目标。
系统组织形式	研发活动以项目、课题等方式组织进行，围绕具体目标，有较为确定的人、财、物等支持，经过立项、实施、结题的组织过程。	公司的研发活动均以研发项目的组织形式进行，项目立项时即对研发目标、研发人员、经费预算等予以明确，项目具有规范的立项、实施、结项等流程，是有边界的和可度量的。
结果不确定性	研发活动的结果不能完全事先预期，必须经过反复试验、测试，具有较大的不确定性，存在失败的可能。	公司的自主立项项目在研发过程中受政策监管、市场竞争、技术研发等多方面因素影响，任何项目的研发活动均不能完全预期，实操中，在研发过程中的任一环节均具有失败的案例，需要经过反复的试验和测试，才能够提高研发的成功率。

综上所述，公司自主立项项目的相关活动能够满足创新性、系统组织性、结果不确定性三大研发活动的核心条件，符合研发活动的定义。

（2）公司研发活动的定义符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司研发活动不存在差异

根据《企业会计准则—无形资产》及其相关规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。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。研究阶段的特点在于计划性和探索性。计划性是指研究阶段是建立在有计划的调查基础上，即研发项目已经董事会或者相关管理层的批准，并着手收集相关资料、进行市场调查等。研究阶段基本上是探索性的，为进一步的开发活动进行资料及相关方面的准备，这一阶段不会形成阶段性成果。从研究活动的特点看，其研究是否能在未来形成成果，即通过开发后是否会形成无形资产均有很大的不确定性，企业也无法证明其研究活动一定能够形成带来未来经济利益的无形资产，因此，研究阶段的有关支出在发生时应当费用化计入当期损益。

公司对研发活动的定义满足两个标准，一是该研发活动已经正式进行研发项目立项，并经公司相关研发部门审批通过，符合企业会计准则相关规定中的研究活动计划性的特点。二是该活动与直接产生收益的收入合同并不相关，因此该活动是否能在未来形成成果并带来未来经济利益存在不确定性，符合企业会计准则相关规定中的研究活动探索性的特点。

同行业可比公司的研发活动及对自主立项项目的会计处理和公司基本一致，具体如下：

序号	可比公司	研发活动	会计处理
1	百诚医药	公司自主立项目的前期投入和科研性试验项目的投入，属于研发活动。	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。
2	阳光诺和	公司自主立项目的前期投入和科研性试验项目的投入，均是为了开发药品而进行的，属于研发活动。	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。自主立项研发项目在推荐至客户前，与客户不具有对应关系；在推荐至客户后，与客户签订技术服务合同，将前期已形成的研发成果交付至客户，并为客户提供研发标的的后续研发服务。
3	海特生物	公司对于有良好市场前景的小分子化学药，多方面搜集行业信息，内部评审通过后自主立项研发，目标是取得药品临床批件和生产批件，通过产业化生产，提高自有产品的比例。	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（研发费用）。
4	百花医药	公司通过开展市场调研，选择立项品种，开发临床急需、市场前景广阔的技术项目，自主研发后将技术成果进行转让，以满足市场和客户需求。	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（研发费用）。

序号	可比公司	研发活动	会计处理
5	海纳医药	根据资产特性及其发展阶段，公司于获得上市许可前将开发与制造工艺技术转让予第三方，或于产品获批后将上市许可完整转让。公司通常会持续参与项目，提供后续开发、监管及生产支持服务，以确保连续性并加速商业化。	转让药品资产的成本计入研发成本
6	施美药业	公司基于自身对市场及相关品种的判断选择部分市场前景较好的药物品种自主立项、开发，在取得阶段性成果后（通常是完成三批工艺验证或完成 BE 试验甚至是申报生产注册等不同的关键节点），公司市场部会向潜在客户推广相关项目。	公司结合市场和审评情况，自主选定品种，立项进行研发，立项时点目标品种技术开发积累较少，前期研究和探索工作量较大，未来是否开发成功具有较大的不确定性，故立项后研发投入尚处于研究阶段支出，当于发生时计入研发费用。

除同行业可比公司外，其他已上市公司中已披露存在自主立项项目研发成果转化的会计处理和公司一致，具体如下：

序号	项目	会计处理
1	博济医药	临床前自主研发项目业务，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。
2	博瑞医药	对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。
3	君实生物	公司向江苏泰康转让重组人源抗 TNF-α 单克隆抗体注射液 50%权益，并向其提供与之相关的生产和工艺咨询服务，公司相应确认技术转让及服务收入 4,742.01 万元，上述业务主要为公司现有技术成果的转让，该部分收入对应的研发支出已于发生时记入公司的研发费用，因此该笔收入的毛利率较高。
4	复旦张江	2019 年公司将自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体项目的全部权益对外转让，实现技术转让收入 2,990.00 万元，鉴于该项目前期研发投入均已计入研发费用，因此技术转让收入对应的毛利率为 100%。

综上所述，公司对研发活动的定义符合《企业会计准则》等相关规定，公司的研发活动及对自主立项项目的会计处理与可比公司不存在差异。

3. 说明自主立项项目研发活动与生产活动可明确区分

报告期内，公司研发投入按照研发项目核算。公司自主立项研发项目，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。

综上所述，公司自主立项项目研发符合研发活动定义、符合《企业会计准则》等相关规定，与可比公司研发活动不存在差异，公司自主立项项目研发活动与生产活动可明确区分。

（二）说明报告期内研发费用构成的变动情况及合理性，与可比公司变动趋势是否一致；区分已立项未转化、申报受理前转化、申报受理后转化项目，说明各期三类项目投入在营业成本与研发费用分摊的金额及比例，分析波动情况及原因

1. 说明报告期内研发费用构成的变动情况及合理性，与可比公司变动趋势是否一致

最近三年，公司研发费用结构与同行业可比公司的对比情况如下：

公司	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	直接材料	19.11%	21.16%	9.56%
	直接人工	40.11%	48.87%	42.24%
	服务类采购	21.75%	10.83%	34.25%
	其他	19.03%	19.15%	13.94%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
阳光诺和	直接材料	14.74%	16.04%	13.62%
	直接人工	30.77%	31.76%	30.09%
	服务类采购	38.98%	33.75%	41.14%
	其他	15.50%	18.45%	15.15%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
海特生物	直接材料	19.85%	13.91%	12.96%
	直接人工	47.28%	47.34%	56.44%
	服务类采购	22.36%	23.23%	14.50%
	其他	10.50%	15.53%	16.10%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
百花医药	直接材料	31.66%	38.38%	/
	直接人工	52.35%	44.07%	/
	服务类采购	0.52%	0.93%	/
	其他	15.47%	16.62%	/

	合计	100.00%	100.00%	/
海纳医药	直接材料	14.00%	25.80%	23.80%
	直接人工	45.60%	43.90%	46.00%
	服务类采购	26.70%	14.90%	17.30%
	其他	13.70%	15.40%	12.90%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
施美药业	直接材料	未披露	17.65%	25.62%
	直接人工	未披露	24.76%	30.59%
	服务类采购	未披露	40.31%	27.20%
	其他	未披露	17.28%	16.59%
	合计	未披露	100.00%	100.00%
同行业平均	直接材料	19.87%	22.16%	17.11%
	直接人工	43.22%	40.12%	41.07%
	服务类采购	22.06%	20.66%	26.88%
	其他	14.84%	17.07%	14.94%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
公司	直接材料	20.15%	22.97%	22.48%
	直接人工	40.16%	47.78%	48.50%
	服务类采购	25.00%	13.33%	10.72%
	其他	14.69%	15.93%	18.31%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业公司 2025 年一季度报告未披露研发费用构成明细；百花医药未披露 2022 年度研发费用中服务类采购金额；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

2022 年度至 2023 年度，公司的研发费用结构保持稳定，不存在异常波动情况。2024年度公司研发费用中服务类采购占比较2023年度上涨11.67个百分点，主要系随着公司自主立项项目的增多以及项目的进展，公司当期完成的工艺验证及临床阶段的项目增多。

由上表可见，同行业可比公司研发费用主要为直接人工、服务类采购和直接材料，以上类型的费用同行业公司平均值合计分别为 85.06%、82.94%及 85.15%，公司以上三类费用占比分别为 81.70%、84.08%及 85.31%，不存在重大差异。其中同行业公司直接人工占比平均值在 40%-50%，和公司保持相同水平。报告期各

期，公司的研发费用结构与同行业公司基本一致，不存在重大差异。

2. 区分已立项未转化、申报受理前转化、申报受理后转化项目，说明各期三类项目投入在营业成本与研发费用分摊的金额及比例，分析波动情况及原因

以报告期各期末的项目状态区分已立项未转化、申报受理前转化、申报受理后转化项目，报告期内公司各类自主立项项目在营业成本与研发费用分摊的金额及比例具体如下：

（1）已立项未转化项目

已立项未转化项目的研发投入在各期均归集计入研发费用，金额分别为13,421.22 万元、14,210.54 万元、19,224.72 万元及 4,505.91 万元。报告期内公司随着业务规模的扩张，不断加大研发投入，已立项未转化项目的研发费用金额逐年增加，不存在异常波动的情况。

（2）申报受理前转化项目

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	1,687.70	99.26	5,740.78	80.96
研发费用	12.57	0.74	1,350.13	19.04
合计	1,700.28	100.00	7,090.91	100.00

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	3,378.81	80.57	2,189.16	83.97
研发费用	814.86	19.43	417.77	16.03
合计	4,193.67	100.00	2,606.93	100.00

申报受理前转化项目的研发投入在各期归集计入主营业务成本的金额分别为 2,189.16 万元、3,378.81 万元、5,740.78 万元及 1,687.70 万元，对应分别为 83.97%、80.57%、80.96%及 99.26%；计入研发费用的金额分别为 417.77 万元、814.86 万元、1,350.13 万元及 12.57 万元，对应比例分别为 16.03%、19.43%、19.04%及 0.74%。2022 年度至 2024 年度申报受理前转化项目的研发投入逐年增加，主要系公司业务规模的扩张，项目数量及累计转化数量逐年增加。2025 年 1-3 月计入研发费用的金额和比例较低，系仅有一个自主立项项目在 2025 年 1-3

月实现转化，该项目在当期发生的研发投入金额较低，其余在执行的申报受理前转化项目均为以前年度已转化项目，在当期对应投入均计入营业成本。

（3）申报受理后转化项目

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月		2024 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	295.04	86.55	567.90	42.69
研发费用	45.87	13.45	762.30	57.31
合计	340.91	100.00	1,330.20	100.00

（续上表）

项目	2023 年度		2022 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）
主营业务成本	364.84	24.22	443.54	59.18
研发费用	1,141.40	75.78	305.89	40.82
合计	1,506.24	100.00	749.43	100.00

申报受理后转化项目在签合同后的研发投入，归集计入合同履约成本，达到收入确认条件时，将归集的合同履约成本结转至主营业务成本。各期申报受理后转化项目结转主营业务成本的金额分别为 443.54 万元、364.84 万元、567.90 万元及 295.04 万元，对应比例分别为 59.18%、24.22%、42.69%和 86.55%；计入研发费用的金额分别为 305.89 万元、1,141.40 万元、762.30 万元及 45.87 万元，对应比例分别为 40.82%、75.78%、57.31%及 13.45%，报告期内存在波动，具体分析如下：

1）申报受理后转化项目各期归集计入主营业务成本的波动分析

报告期内申报受理后转化项目归集的主营业务成本呈现先下降后上升的变动趋势，公司申报受理后转化项目在签订合同后的研发支出计入合同履约成本，完成持有人变更后一次性确认收入，并将签订合同后归集的合同履约成本结转至主营业务成本，因此各期计入主营业务成本的金额主要受当期执行完成的项目数量及对应归集的合同履约成本金额影响。

报告期各期，申报受理后项目执行完成确认收入的项目数量分别为 4 个、10 个、14 个和 4 个，2022 年完成的项目数量为 4 个，其中对于 PR070315 及 DL070504 项目，主要系原申报资料中的草莓香精供应商不再生产草莓香精，因此公司选用

新的供应商进行申报，根据审评中心发布要求，需要重新生产工艺验证样品，并进行稳定性考察。对于 DP020406 项目，主要系原料药工艺前延，制剂重新生产工艺验证样品，并进行了稳定性考察。上述原因使得申报受理后的材料和人工投入较高，导致 2022 年的主营业务成本金额较高。

2）申报受理后转化项目各期归集计入研发费用的波动分析

报告期内申报受理后转化项目归集的研发费用呈现先上升后下降的变动趋势，各期计入研发费用的金额受当期转化项目数量及转化时点的影响，报告期各期申报受理后转化项目的数量及转化时点情况如下：

单位：个

年份	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
2025 年 1-3 月	1	不适用	不适用	不适用	1
2024 年度	1	10	3	3	17
2023 年度	5	6	6	8	25
2022 年度	-	-	4	2	6

由上表可见，公司各期在完成申报受理后实现转化的项目数量分别为 6 个、25 个、17 个和 1 个，2023 年实现转化的项目数量增加较多，其中有 8 个项目在第四季度实现转化，在当年的转化时点靠后，对应的项目投入大部分计入当期的研发费用，并且有 4 个项目在当期转化前完成 BE 试验，对应的临床试验费共计 473.92 万元，导致当期计入研发费用的金额较高。2025 年 1-3 月仅有一个项目实现转化，其余在执行的申报受理前转化项目均为以前年度已转化项目，在当期对应投入均计入营业成本，因此当期研发费用金额较低。

申报受理后转化项目归集的研发费用金额在报告期内存在波动，系实现申报受理后转化的项目数量及时点在各期变动较大所致，两者变动趋势一致，不存在异常波动情况。

（三）说明发行人研发人员的认定范围及依据，研发人员与生产人员的具体职能，是否符合行业惯例；列表说明各期研发人员的类型（全职/非全职）、数量及占比、部门分布、学历、专业等情况，研发人员各期研发工时占比情况，是否存在工时比例接近 50%的情形及原因，研发人员认定是否准确

1. 说明发行人研发人员的认定范围及依据，研发人员与生产人员的具体职能，是否符合行业惯例

（1）研发人员的认定范围和依据

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告(国家税务总局公告 2017 年第 40 号)之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个或一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

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、511 人、579 人及 539 人，保持稳步增长的趋势。

（2）研发人员与生产人员的具体职能，是否符合行业惯例

结合 CRO 行业特性，公司采用行业通用的“专职+兼职”研发组织模式。公司研发人员专注于药品研发全流程的技术攻关与创新，对于受托研发及申报受理后研发成果转化的支出计入营业成本或合同履约成本，对于申报受理前研发成果转化的支出计入研发费用。对于专职及兼职研发人员，公司统一以“研发工作占比不低于 50%”为认定标准，该认定范围与同行业可比公司保持一致，符合行业惯例。

2. 列表说明各期研发人员的类型（全职/非全职）、数量及占比、部门分布、学历、专业等情况，研发人员各期研发工时占比情况，是否存在工时比例接近 50%的情形及原因，研发人员认定是否准确

（1）研发人员类型、数量、工时及占比

报告期各期末，公司研发人员的类型、数量及工时占比情况如下：

项　目	2025/3/31	2024/12/31	2023/12/31	2022/12/31
一、研发人员总数（人）	539	579	511	455
1.全职研发人员				

项　目	2025/3/31	2024/12/31	2023/12/31	2022/12/31
数量（人）	123	122	114	87
占研发人员总数占比(%)	22.82	21.07	22.31	19.12
占公司总人数占比(%)	14.49	13.91	13.59	11.93
工时占比(%)	100.00	100.00	100.00	100.00
2.非全职研发人员				
数量（人）	416	457	397	368
占研发人员总数占比(%)	77.18	78.93	77.69	80.88
占公司总人数占比(%)	49.00	52.11	47.32	50.48
工时占比(%)	78.42	78.65	79.06	79.29
二、公司总人数（人）	849	877	839	729

注：非全职研发人员为同时从事研发活动和非研发活动，且其当期研发工时占比不低于 50%的技术人员

由上表可见，非全职研发人员数量占比偏高，主要系 CRO 行业研发项目具有阶段性、专业性强的特点，而公司 CRO 业务以自主研发成果转化为主，通过灵活配置非全职研发人员可提升研发效率、匹配项目峰值需求，符合 CRO 行业项目制、矩阵式灵活管理的特点。

全职研发人员的研发工时占比 100%,非全职研发人员研发工时占比稳定在 75%以上，均显著高于 50%。公司通过项目管理软件青铜器及药品研发项目管理系统对员工的工时进行管理，青铜器及药品研发项目管理系统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中根据实际执行的项目工作填报工时，填写内容包括项目名称、工时、工作内容，并按月提交；项目负责人需对项目组员工时填报的准确性、合理性进行检查，确保项目人员填报准确，并审核工时分配的合理性与真实性；项目管理部定期对项目工时填报准确性、完整性、及时性及规范性进行检查。确保研发人员工时占比达标后才纳入认定范围，未出现工时占比接近 50%的情形。

（2）研发人员部门分布

报告期各期末，公司研发人员的部门分布情况如下：

部　门	2025/3/31		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
研究院平台	163	30.24	170	29.36	153	29.94	109	23.96
原料研究与开发中心	142	26.35	143	24.70	169	33.07	166	36.48
制剂研究与开发中心	234	43.41	266	45.94	189	36.99	180	39.56
合　计	539	100.00	579	100.00	511	100.00	455	100.00

由上表可见，公司制剂研究与开发中心、原料研究与开发中心是药品研发核心部门，报告期内人员占比分别为 76.04%、70.06%、70.64%和 69.76%；研究院平台侧重自主研发及技术创新，人员占比逐年提升。

（3）研发人员学历结构

报告期各期末，公司研发人员的学历分布情况如下：

学　历	2025/3/31		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
博士	6	1.11	5	0.86	5	0.98	6	1.32
硕士	242	44.90	262	45.25	209	40.90	187	41.10
本科	221	41.00	228	39.38	223	43.64	185	40.66
大专及以下	70	12.99	84	14.51	74	14.48	77	16.92
合　计	539	100.00	579	100.00	511	100.00	455	100.00

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，报告期内占比合计分别为 83.08%、85.52%、85.49%、87.01%，公司研发工作对研发能力要求较高，需要具备一定学历以上的人员才具备研究开发能力。公司研发人员整体学历较高，硕博以上研发人员学历接近 50%，高于同行业上市公司水平。

（4）研发人员专业结构

报告期各期末，公司研发人员的专业分布情况如下：

专　业	2025/3/31		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
药学与制药工程	327	60.67	358	61.83	288	56.36	259	56.92
化学与化工	111	20.59	119	20.55	126	24.66	117	25.71

专　业	2025/3/31		2024/12/31		2023/12/31		2022/12/31	
	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）	人数（人）	占比（%）
生物科学与生物技术	31	5.75	28	4.84	24	4.70	16	3.52
医学与临床研究	13	2.41	12	2.07	11	2.15	9	1.98
其他	57	10.58	62	10.71	62	12.13	54	11.87
合　计	539	100.00	579	100.00	511	100.00	455	100.00

由上表可见，药学与制药工程专业占比60%左右，是药品研发（原料、制剂）的核心专业支撑；化学与化工、生物科学等专业人员形成互补，覆盖研发全流程技术需求；医学与临床研究专业人员匹配临床试验相关服务，整体专业配置符合行业特点。

综上，公司研发人员的认定范围清晰、依据充分，与生产人员职能划分明确，符合行业惯例；研发人员的结构稳定，专业背景与业务匹配，不存在工时接近50%的情形。公司研发人员的认定准确、合规。

（四）说明各期发行人各类人员的数量、平均薪酬等，各期研发人员平均薪酬与可比公司的比较关系，研发人员薪酬在营业成本及研发费用的分摊情况，结合在研项目开展进度，说明研发费用中职工薪酬占比逐期下降的原因

1.说明各期公司各类人员的数量、平均薪酬等，各期研发人员平均薪酬与可比公司的比较关系

（1）说明各期公司各类人员的数量、平均薪酬等

公司人员职级主要分为总监及以上、经理和普通员工。报告期内公司各类研发人员人数及人均薪酬情况如下：

单位：人，万元/人

岗位		人数				平均薪酬			
		2025年1-3月	2024年度	2023年度	2022年度	2025年1-3月	2024年度	2023年度	2022年度
研发人员	总监及以上	8	10	8	9	45.80	50.36	53.68	54.77
	经理	34	30	31	27	34.38	34.27	36.94	34.52
	普通员工	497	539	472	419	16.62	15.95	15.36	13.97
	合计	539	579	511	455	18.17	17.49	17.26	16.00

注：2022年-2025年3月末各期人数根据各期末在职员工明细统计；2025年1-3月平均薪酬为年化后的数据

由上表可见，研发人员中，总监及以上人员报告期内平均薪酬分别为 54.77 万元、53.68 万元、50.36 万元和 45.80 万元，经理人员报告期内平均薪酬分别为 34.52 万元、36.94 万元、34.27 万元和 34.38 万元，普通员工报告期内平均薪酬分别为 13.97 万元、15.36 万元、15.95 万元和 16.62 万元，研发人员平均薪酬相对适中，研发人员整体平均薪酬具有合理性。

（2）各期研发人员平均薪酬与可比公司的比较关系

报告期内，公司研发人员平均薪酬与同行业公司对比情况如下：

单位：万元/年

公司名称	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
百诚医药	未披露	17.29	19.71	19.79
阳光诺和	未披露	18.17	16.78	16.83
海特生物	未披露	22.03	18.28	16.90
百花医药	未披露	17.52	17.27	16.97
施美药业	未披露	未披露	13.58	13.03
平均值	/	18.75	17.12	16.70
百诺医药	18.17	17.49	17.26	16.00

注 1：百诚医药、海特生物、百花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）”，其中百花医药的生产人员数量为 0，海纳医药未披露人员分类数据

注 2：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

注 3：2025 年 1-3 月平均薪酬为年化后的数据

由上表可见，报告期内，公司研发人员的平均薪酬分别为 16.00 万元/年、17.26 万元/年、17.49 万元/年及 18.17 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、百花医药较为接近。公司研发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.说明研发人员薪酬在营业成本及研发费用的分摊情况

报告期内，研发技术人员薪酬在营业成本及研发费用的分摊情况如下：

单位：万元

明细	2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	薪酬	比例（%）	薪酬	比例（%）	薪酬	比例（%）	薪酬	比例（%）
营业成本	594.71	22.69	2,459.57	22.87	2,828.24	27.59	1,864.32	22.37
研发费用	2,026.87	77.31	8,294.52	77.13	7,421.00	72.41	6,468.50	77.63
合　计	2,621.58	100.00	10,754.09	100.00	10,249.24	100.00	8,332.82	100.00

由上表可知，报告期内研发技术人员薪酬投入主要计入研发费用，研发费用中的薪酬投入占比分别为 77.63%、72.41%、77.13%和 77.31%，较为稳定。公司自主立项的研发项目数量较多，研发技术人员的薪酬在营业成本及研发费用的分布具有合理性。

3. 结合在研项目开展进度，说明研发费用中职工薪酬占比逐期下降的原因

报告期内，公司研发费用中各类支出明细及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1 月-3 月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
职工薪酬	2,135.38	45.97	8,595.09	40.16	7,740.71	47.78	6,904.68	48.50
材料	543.13	11.69	4,312.61	20.15	3,720.75	22.97	3,199.90	22.48
技术服务费	772.21	16.62	2,503.17	11.70	796.11	4.91	537.34	3.77
临床试验费	229.20	4.93	2,846.97	13.30	1,362.73	8.41	988.16	6.94
折旧与摊销	446.75	9.62	1,810.93	8.46	1,314.49	8.11	1,343.56	9.44
知识产权申请注册代理费	342.65	7.38	555.93	2.60	456.25	2.82	459.82	3.23
动力费	47.50	1.02	299.10	1.40	315.52	1.95	353.12	2.48
租赁及物业管理费	54.29	1.17	225.76	1.05	187.34	1.16	114.14	0.80
危废处置费	10.99	0.24	34.82	0.16	72.01	0.44	105.39	0.74
其他	62.96	1.36	217.28	1.02	235.15	1.45	230.19	1.62
合计	4,645.05	100.00	21,401.67	100.00	16,201.06	100.00	14,236.29	100.00

报告期内公司研发费用中职工薪酬金额为 6,904.68 万元、7,740.71 万元、8,595.09 万元和 2,135.38 万元，呈现逐年上升趋势，职工薪酬占比为 48.50%、47.78%、40.16%和 45.97%。研发费用中的职工薪酬金额逐年增加，2024 年研发费用中职工薪酬占比下降，主要系 2024 年度技术服务费及临床试验费金额及占

比增幅较高。

随着研发项目的推进，2024 年有较多项目陆续开展并完成工艺验证或临床试验，导致技术服务费及临床试验费大幅增加，具体分析详见本说明四（五）。2024 年研发费用中职工薪酬占比下降较多，具有合理性。

（五）说明研发费用中技术服务费和临床实验费支出的具体情况，包括主要供应商、服务内容、采购金额、与项目的对应情况等，报告期内前述费用金额及占比逐期提高的原因

1. 技术服务费和临床试验费核算的具体内容

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。

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，包括负责临床入组与管理、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。

2. 技术服务费主要供应商、服务内容、采购金额、与项目的对应情况等，报告期内前述费用金额及占比逐期提高的原因

报告期内，公司研发费用中技术服务费分别为 537.34 万元、796.11 万元、2,503.17 万元及 772.21 万元，呈逐年增长的趋势。公司技术服务费主要情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	项目	金额	占比
2025 年 1-3 月					
1	万洋衡水制药有限公司	中试验证	AB010211 、 WL010630 、 FN011218	182.73	23.66%
2	山东明仁福瑞达制药股份有限公司	中试验证	TL024125	68.00	8.81%
3	山东真不错生物科技发展有限公司	中试验证	BL060810	66.12	8.56%
4	复星医药（徐州）有限公司	中试验证	LF160906	66.00	8.55%
5	桂林南药股份有限公司	中试验证	YD034217F	65.00	8.42%
合计				447.84	58.00%
2024 年度					
1	万洋衡水制药有限公司	中试验证	WP010729 、 FN011218 、 RW010311	441.88	17.65%
2	复星医药（徐州）有限公司	中试验证	DG020107H、AL021127C、FN020918 等	379.35	15.15%
3	山东明仁福瑞达制药股份有限公司	中试验证	DP020627、FF020423	179.00	7.15%
4	浙江华润三九众益制药有限公司	中试验证	DF020607F、BT020626	145.00	5.79%
5	山东药石药业有限公司	中试验证	AZ021127C、FN020815	130.00	5.19%
合计				1,275.23	50.94%
2023 年度					
1	山东药石药业有限公司	中试验证	AM020607	110.00	13.82%
2	哈尔滨三联药业股份有限公司	中试验证	LT041027	88.00	11.05%
3	万洋衡水制药有限公司	中试验证	AB010211、FN011218	80.74	10.14%
4	山东欣博药物研究有限公司	安评实验	MN180207 、 LT041027 、 XT030928 等	65.00	8.16%
5	山东非金属材料研究所	委托检验	EN010526 、 JL010302 、 AP011214 等	62.98	7.91%
合计				406.72	51.09%
2022 年度					
1	吉林津升制药有限公司	中试验证	ZX031222	80.00	14.89%
2	江西科伦药业有限公司	中试验证	XT060928	73.64	13.70%
3	海口市制药厂有限公司	中试验证	AW040909	67.67	12.59%
4	山西诺成制药有限公司	中试验证	ZL120729	58.92	10.97%
5	遂成药业股份有限公司	中试验证	CS070210a	38.84	7.23%
合计				319.08	59.38%

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为 537.34 万元、796.11 万元、2,503.17 万元及 772.21 万元，2024 年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 2,187.17 万元。

单位：个、万元、万元/个

类型	2024 年度			2023 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价
中试验证	32	2,187.17	68.35	6	425.42	70.90

注：以上不包含非 GMP 中试验证

2023 年度及 2024 年度，公司中试验证对应的研发项目数量从 6 个上升至 32 个，平均单价分别为 70.90 万元/个及 68.35 万元/个，2024 年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。研发项目数量增多主要系：（1）通常情况下，小试、中试、工艺验证周期均为 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 年完成中试验证项目数量增加；（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。

3. 临床试验费主要供应商、服务内容、采购金额、与项目的对应情况等，报告期内前述费用金额及占比逐期提高的原因

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、2,846.97 万元及 229.20 万元，呈逐年增长的趋势。公司临床试验费各期前五大供应商的服务内容、采购金额、与项目的对应情况等情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	费用类型	项目	金额	占比
2025 年 1-3 月					
1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	临床综合型 CRO	ZN171031、DT020927	108.34	47.27%
2	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床综合型 CRO	FG020314	108.00	47.12%
3	北京信立达医药科技有限公司	数据管理与统计	ZN171031	7.00	3.05%
4	北京百奥知信息科技有限公司	数据管理与统计	FG020314	7.00	3.05%
5	中国太平洋财产保险股份有限公司南京分公司	受试者保险	AZ021127C 、 RS024528F 、 PA020615F 等	0.46	0.20%

序号	供应商名称	费用类型	项目	金额	占比
合计				230.80	100.70%
2024 年度					
1	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	临床综合型 CRO	ZR020712F 、 BL170826 、 DK020211 等	812.98	28.56%
2	北京舒曼德医药科技开发有限公司	临床综合型 CRO	ML021112H 、 FF020423 、 FN021218 等	741.98	26.06%
3	河南华普医药科技有限公司	临床综合型 CRO	XD170321 、 BA020112F 、 WP020729H 等	286.93	10.08%
4	南京引光医药科技有限公司	临床综合型 CRO	EW020811F 、 BL020108 、 DP021103	233.55	8.20%
5	北京新领先医药科技发展有限公司	临床综合型 CRO	BQ020527	170.10	5.97%
合计				2,245.53	78.87%
2023 年度					
1	北京舒曼德医药科技开发有限公司	临床综合型 CRO	PZ020406 、 AQ020703 、 FN021218 等	240.10	17.62%
2	南京引光医药科技有限公司	临床综合型 CRO	LG021220	189.98	13.94%
3	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	临床综合型 CRO	AS171115、DK020211	183.90	13.49%
4	河南华普医药科技有限公司	临床综合型 CRO	EE020118F、XD020307	175.58	12.88%
5	成都凡微析医药科技有限公司	临床综合型 CRO	VN020613	121.50	8.92%
合计				911.07	66.86%
2022 年度					
1	上海方达生物技术有限公司	临床综合型 CRO	SL051228	302.01	30.56%
2	北京舒曼德医药科技开发有限公司	临床综合型 CRO	BD021112F 、 EG020302 、 ML021112H	256.22	25.93%
3	北京赛德盛医药科技股份有限公司	临床综合型 CRO	AP020409	146.96	14.87%
4	南京引光医药科技有限公司	临床综合型 CRO	AM171203、LG021220	124.90	12.64%
5	辽宁康辰诺信医药科技有限公司	临床综合型 CRO	SN050923	120.37	12.18%
合计				950.46	96.18%

注 1：2025 年 1-3 月前五大供应商对应的费用合计比例超过 100%，主要系个别非前五大供应商的研发项目存在脱落扣款，从而使得暂估差异调整存在负数

注 2：临床综合性 CRO 是指负责方案设计、伦理审批、中心筛选与启动、临床入组与管理、临床监查、数据管理与统计、报告撰写等一系列临床试验的机构

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、2,846.97 万元及 229.20 万元，呈逐年增长的趋势。

2022 年度至 2024 年度，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 年度			2023 年度			2022 年度		
	数量	金额	单价	数量	金额	单价	数量	金额	单价
正式试验	19	2,490.08	131.06	8	1,057.38	132.17	5	841.67	168.33
预试验	13	356.89	27.45	8	305.35	38.17	5	146.49	29.30
合计	32	2,846.97	88.97	16	1,362.73	85.17	10	988.16	98.82

2023 年度研发费用的临床试验项目数量较 2022 年度增加，平均合同单价下降，总体而言使得临床试验项目总金额增长。

2023 年公司自主立项的制剂项目数量大幅增加，随着 2023 年立项项目进展的持续推进，2024 年研发费用的临床试验项目完成数量大幅增加，导致临床试验项目总金额较 2023 年有较大提升。

2022 年度至 2024 年度，公司确认研发费用临床试验费的合同金额、受试者人数、每例价格如下：

单位：人，万元

类型	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	例数	金额	单价	例数	金额	单价	例数	金额	单价
正式试验	1,130	2,490.08	2.20	459	1,057.38	2.30	296	841.67	2.84
预试验	214	356.89	1.67	154	305.35	1.98	70	146.49	2.09
合计	1,344	2,846.97	2.12	613	1,362.73	2.22	366	988.16	2.70

由上表可见，临床试验合同金额受每例价格与受试者人数共同影响。试验类型分为正式 BE 和预 BE，一般正式 BE 试验的受试者人数为 18-24 例，预 BE 试验的受试者人数为 6-12 例，因此正式 BE 采购金额较高，占总采购金额的比例较高。最近三年，正式试验每例价格分别为 2.84 万元、2.30 万元和 2.20 万元，逐年下降，主要系 BE 市场发展日趋成熟，供应商逐渐增多，供应商竞争更加激烈，导致整体价格下降所致。总体而言，随着正式试验及预实验的例数增加，2022 年度至 2024 年度计入研发费用中的临床试验费增加。

（六）说明对发行人研发费用核算合规性、研发人员认定合规性、研发工时

准确性、研发费用内控有效性的核查方式、证据、比例及结论，并发表明确核查意见

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；

2.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，相关人员是否真实从事研发活动，相关人员是否属于公司研发工作所需的必要人员；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；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；

3.查阅公司员工花名册、研发工时汇总表，抽查部分人员的工时记录、相关负责人复核记录，与考勤记录、花名册进行交叉比对，检查研发工时填报的准确性；

4.取得并查阅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；

5.抽样选取研发费用明细进行细节测试，检查对应的原始单据；抽样选取研发费用中技术服务费和临床试验费中的主要明细，获取委外研发服务合同、结算单据、发票及付款凭证，检查对应的核对公司项目管理系统中的完成日期、项目进度控制表中登记的日期及试验报告日期是否一致，是否存在异常情况，报告期内研发费用中技术服务费及临床试验费的核查比例分别为69.96%、72.51%、91.23%和80.94%。

经核查，我们认为，公司对研发费用的核算以及对研发人员的认定符合《企业会计准则》的相关规定，研发工时记录准确，研发相关内控执行有效。

（七）核查程序及核查意见

1. 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

（1）查阅可比公司公开资料，分析比较公司对自主立项项目的会计处理与

可比公司是否存在重大差异；

（2）获取公司研发费用明细表，分析研发费用构成的变动情况，查阅可比公司公开资料中研发费用的构成情况，并进行对比分析；

（3）访谈公司管理层，了解研发部门岗位设置及人数情况，研发活动的开展情况、研发人员的认定标准及核算范围、是否存在非全时研发人员、报告期内研发人员的变动情况及原因；

（4）取得公司员工花名册，查看研发人员的学历结构、专业等情况；统计研发人员各期研发工时的占比情况，复核员工分类准确性；查阅可比公司研发人员认定标准，分析与公司是否存在重大差异；

（5）查阅可比公司公开资料中研发人员的平均薪酬，并进行对比分析；访谈公司研发项目负责人，了解相关研发项目的进展，分析研发人员数量与研发项目进展的匹配性；

（6）获取公司外协服务采购明细清单，抽查外协服务采购合同、结算单据、发票等，核查交易的真实性、核算的完整性；结合研发项目进展分析委外研发费用金额及占比波动情况。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

（1）公司自主立项项目研发符合研发活动的定义，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，与可比公司研发活动不存在差异；公司自主立项项目研发活动与生产活动可明确区分；

（2）报告期内，公司的研发费用结构保持稳定，不存在异常波动情；研发费用结构与同行业公司基本一致，不存在重大差异；

（3）公司研发人员的认定范围清晰、依据充分，与生产人员职能划分明确，符合行业惯例；研发人员的结构稳定，专业背景与业务匹配，不存在工时接近50%的情形。公司研发人员的认定准确、合规；

（4）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，随着研发项目的推进，报告期内完成工艺验证和 BE 试验的项目数量增加，委外研发占比逐期提高，研发费用中职工薪酬占比逐期下降，变动原因具有合理性。

（5）公司研发费用中技术服务费和临床实验费支出与公司的项目相对应，相关费用金额及占比变化具有合理性。

五、关于其他财务问题

（1）在建工程增长合理性。根据申请文件，发行人各期在建工程账面余额分别为 204.92 万元、2,078.04 万元、4,329.82 万元和 4,808.52 万元，主要为综合仓库建设工程。请发行人：①说明综合仓库建设工程报告期内及期后建造情况，包括总投资情况、项目进度、预计转固时点及金额、转固依据等。②说明主要工程供应商的名称、采购内容、金额和占当期房屋及建筑物的比重，并分析各期在建工程供应商情况、交易真实性、定价公允性，说明发行人、关联方与前述供应商是否存在资金往来或特殊利益安排。

（2）2025 年一季度经营活动现金流量净额为负。根据申请文件：①2025 年 1-3 月，发行人经营活动现金流量净额为-4,080.10 万元。②报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 91.09%、91.71%、84.88%和 43.37%，2025 年 1-3 月占比降低主要系新签订单减少、部分合同未达到收款条件、客户回款延迟等。请发行人：结合新签订单首期收款情况、合同资产增长情况、对供应商信用政策、客户回款情况变动等，进一步分析 2025 年 1-3 月经营活动现金流量净额转负的具体原因，是否存在流动性风险，期后现金流为负的状况是否改善。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（审核问询函问题 9）

（一）在建工程增长合理性

1. 说明综合仓库建设工程报告期内及期后建造情况，包括总投资情况、项目进度、预计转固时点及金额、转固依据等

综合仓库建设工程系朗诺制药在建工程项目，开工时间 2023 年 8 月，工程投资预算为 5,210.00 万元。截至 2025 年 3 月 31 日，项目累计投入 4,294.91 万元，占预算投入比例 82.44%。公司于 2025 年 6 月进行项目验收，取得由建设单位、监理单位、施工单位、设计单位、勘察单位加盖印章的竣工验收记录，并转入固定资产，转固金额 5,064.66 万元，占预算投入比例 97.21%。

报告期内及期后，综合仓库建设工程项目进度如下：

单位：万元

项目	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 1-3 月	2025 年 4-6 月
当期投入金额	-	1,585.31	2,231.10	478.50	769.76
累计投资金额	-	1,585.31	3,816.41	4,294.91	5,064.66
累计投资进度	-	31.30%	75.35%	84.80%	100.00%

2. 说明主要工程供应商的名称、采购内容、金额和占当期房屋及建筑物的比重，并分析各期在建工程供应商情况、交易真实性、定价公允性，说明发行人、关联方与前述供应商是否存在资金往来或特殊利益安排

（1）主要工程供应商的采购内容、金额和占当期房屋及建筑物的比重。

按照优先选取采购金额较大的供应商，且所选供应商合计采购金额占当期工程项目采购的比重不低于 70%的标准，公司主要工程供应商采购内容、金额、占本期工程项目采购的比重及占当期房屋及建筑物的比重情况如下：

会计期间	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	占本期工程项目采购的比重	占当期房屋及建筑物的比重
2025 年 1-3 月	德州振华建安集团有限公司	综合仓库建设工程	477.98	99.89%	3.40%
2024 年度	德州振华建安集团有限公司	综合仓库建设工程	1,922.23	85.29%	13.68%
2023 年度	德州振华建安集团有限公司	综合仓库建设工程	1,433.94	52.54%	10.43%
	山东华显安装建设有限公司	原料二车间建设工程	249.31	9.13%	1.81%
	德州瑞廷建筑工程有限公司	原料二车间建设工程	183.49	6.72%	1.33%
	山东百洁工程技术有限公司	中试制剂楼净化工程	98.94	3.62%	0.72%
	小计	-	1,965.68	72.02%	14.30%
2022 年度	德州振华建安集团有限公司	食堂宿舍建设工程	1,559.63	71.14%	11.77%
	小计	-	1,559.63	71.14%	11.77%

（2）主要工程供应商的基本情况

公司主要工程供应商的基本情况具体如下：

供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地	股权结构	经营范围	关联关系
德州瑞廷建筑工程有限公司	2018-11-02	100.00	山东省德州市	冯万海持股99.00%，冯秀霞持股1.00%	建筑工程、建筑施工劳务作业、建筑装饰装修工程、建筑幕墙工程、园林绿化工程、钢结构工程、电子与智能化工程、机电安装工程、防水防腐保温工程、水利水电工程、市政公用工程、公路工程、环保工程、土石方工程、消防设施工程；建筑物排水系统安装服务、建筑物采暖系统安装服务；电力系统安装服务；建筑材料、五金产品销售；机械设备租赁。（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）	否
山东百洁工程技术有限公司	2018-7-31	1,000.00	山东省济南市	贾正浩持股100.00%	环保工程；建筑机电安装工程；电子及智能化工程；建筑装修装饰工程；空气净化设备及配件、净水设备及配件、空调、实验室设备的销售、安装、维修；环保技术开发、技术咨询服务；建筑材料的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
山东华显安装建设有限公司	1989-9-27	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%	许可项目：建设工程施工；施工专业作业；建筑劳务分包；住宅室内装饰装修；输电、供电、受电电力设施的安装、维修和试验；建筑物拆除作业（爆破作业除外）；特种设备设计；特种设备制造；特种设备安装改造修理；污水处理及其再生利用；劳务派遣服务；道路货物运输（不含危险货物）；人防工程防护设备销售；人防工程防护设备安装。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：消防技术服务；对外承包工程；园林绿化工程施工；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；发电技术服务；石油天然气技术服务；水环境污染防治服务；家用电器安装服务；普通机械设备安装服务；大气环境污染防治服务；建筑工程用机械制造；金属结构制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；炼油、化工生产专用设备制造；环境保护专用设备制造；通用设备制造（不含特种设备制造）；机械设备租赁；建筑工程机械与设备租赁；特种设备出租；住房租赁；专用设备修理；通用设备修理；防腐材料销售；第二类医疗器械销售；工业自动控制系统装置销售；特种设备销售；机械设备销售；炼油、化工生产专用设备销售；环境保护专用设备销售；制冷、空调设备销售；建筑材料销售；金属材料销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；再生资源回收（除生产性废旧金属）；再生资源销售；第一类医疗器械销售；门窗销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否

供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	注册地	股权结构	经营范围	关联关系
德州振华建安集团有限公司	2001-7-19	31,201.00	山东省德州市	山东耀华科技有限公司持股 99.90%，德州顺腾机械设备有限公司持股 0.10%	许可项目：建设工程施工；输电、供电、受电电力设施的安装、维修和试验；建筑劳务分包；建设工程设计；劳务派遣服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：园林绿化工程施工；体育场地设施工程施工；建筑装饰材料销售；建筑材料销售；建筑用钢筋产品销售；五金产品零售；机械电气设备销售；电气设备修理；大气污染治理；水污染治理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否

（3）各期在建工程供应商情况、交易真实性、定价公允性。

根据公开信息查询，公司主要工程供应商为其他公司提供服务情况如下：

供应商名称	采购方名称	披露事项	日期/期间	金额（万元）
山东百洁工程技术有限公司	华润昂德生物药业有限公司	采购固定资产风管机	2019 年度	6.00
山东华显安装建设有限公司	浙江德普莱太环境科技股份有限公司	账龄 1 年以上重要的应付账款	2024/12/31	121.88
	南京环美科技股份有限公司	账龄 1 年以上重要的应付账款	2025/6/30	134.33
德州振华建安集团有限公司	山东福洋生物科技股份有限公司	支付的在建工程款项	2020 年度	1,303.49
			2021 年度	1,155.81
			2022 年度	273.56

注：以上信息来自公开披露的年报或其他类型公告

公司主要工程供应商于公开市场也存在与其他公司进行业务往来，并非仅为公司提供服务。上述工程供应商与公司、公司关联方不存在关联关系，双方的交易均为真实发生的业务。

报告期内，公司新增在建工程的采购活动严格遵循市场化原则。公司主要采用招投标方式选择供应商，并综合考察其施工资质、财务与技术实力、过往经验及报价合理性等因素进行评分以确定中标方。最终的中标价格与其他投标方平均水平不存在重大差异，交易价格具备公允性。此外，公司新建工程已聘请第三方机构进行结算审核，其审核结果与公司账面金额无重大差异，进一步印证了工程采购定价的公允。

以中试制剂楼净化工程、食堂宿舍建设工程为例，其招标情况如下：

中标供应商	采购内容	报价供应商	报价金额（万元）	中标依据
德州振华建安集团有限公司	综合仓库建设工程	德州振华建安集团有限公司	5,210.90	综合考量投标单位施工资质、财务与技术实力、过往经验及报价合理性等因素，选择德州振华建安集团有限公司。
		山东德辰建筑集团有限公司	5,607.90	
		山东宏诺建设工程有限公司	5,468.29	
山东百洁工程技术有限公司	中试制剂楼净化工程	山东百洁工程技术有限公司	70.22	综合考量投标单位施工资质、财务与技术实力、过往经验及报价合理性等因素，选择山东百洁工程技术有限公司。
		山东亭东净化工程有限公司	73.29	
		山东山净净化工程有限公司	125.30	

德州振华建安集团有限公司	食堂宿舍建设工程	德州振华建安集团有限公司	1,300.00	综合考量投标单位施工资质、财务与技术实力、过往经验及报价合理性等因素，选择德州振华建安集团有限公司。
		山东德辰建筑集团有限公司	1,451.57	
		中儒科信达建设集团有限公司	1,486.10	
		河北建设集团股份有限公司	1,571.01	
		山东佳隆建设工程有限公司	1,659.03	
		山东天齐置业集团股份有限公司	2,013.06	

公司主要工程项目与近五年市场类似工程项目单位造价情况如下：

类型	公司	建设城市	项目名称	建筑面积（平方米）	投资金额（万元）	单价（元/平方米）
生产设施工程项目	诺泰生物	浙江杭州	医药中间体建设项目	44,245.58	37,416.20	8,456.48
	海特生物	湖北武汉	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	55,085.50	36,958.74	6,709.34
	孚诺医药	浙江金华	年产 5,000 万支外用制剂建设项目（一期）	29,835.83	12,029.97	4,032.05
	科瑞德	四川泸州	生产基地（制剂）建设项目	32,500.00	26,305.76	8,094.08
	百诺医药	山东德州	制剂车间建设工程	778.43	436.82	5,611.53
基础设施工程项目	舜禹水务	安徽合肥	新总部基地项目中宿舍用房（新厂 1 期 A 栋宿舍楼）	4,025.64	1,007.30	2,502.21
	华航唯实	北京	宿舍楼	6,172.96	2,052.99	3,325.78
	鑫甬生物	浙江宁波	初期雨水池/事故应急池、污水处理区/辅助用房、公用工程房/消防水池/循环水池、固废仓库	2,681.63	850.00	3,169.71
	百诺医药	山东德州	食堂宿舍建设工程	6,663.50	1,979.76	2,971.05
	百诺医药	山东德州	综合仓库建设工程	21,081.78	5,064.66	2,402.39

注：鑫甬生物信息来源为广东招投标信息公示

与公开市场案例相比，公司生产设施工程项目单位造价处于类似工程造价范围区间内，基础设施工程项目与类似工程项目处于相近水平，工程项目价格公允，不存在单位明显异常的情况。

（4）说明公司、关联方与前述供应商是否存在资金往来或特殊利益安排

通过对公司、关联方进行流水核查，公司或关联方不存在除正常经营活动之外的与主要工程供应商的异常资金往来；通过对公司关键自然人进行流水核查，公司关键自然人不存在与主要工程供应商的异常资金往来。公司严格执行采购规

范流程，采购各关键控制节点有效，公司与主要工程供应商交易真实、定价公允，公司、关联方与前述供应商不存在资金往来或特殊利益安排。

3. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1)查询主要工程供应商工商注册信息，核查主要工程供应商持续经营情况及与公司往来交易情况。

2）获取主要工程供应商采购合同，检查合同是否真实有效；检查主要在建工程项目原始凭证，包括合同、付款申请单、付款回单、发票等。

3）获取公司招标资料，包括投标者清单、投标价格等，核实招标流程真实性、交易的真实及价格的公允性。

4）获取报告期内公司流水，核查以上主要工程类供应商是否存在其他资金往来或利益安排。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1)综合仓库建设工程转固依据充分，转固时间合理，转固金额准确；

2)公司在建工程交易真实、定价公允；公司、关联方与前述主要工程类供应商不存在其他资金往来或特殊利益安排。

（二）2025 年一季度经营活动现金流量净额为负

1. 结合新签订单首期收款情况、合同资产增长情况、对供应商信用政策、客户回款情况变动等，进一步分析 2025 年 1-3 月经营活动现金流量净额转负的具体原因，是否存在流动性风险，期后现金流为负的状况是否改善

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	5,710.31	49,100.10	44,271.73	33,305.65
收到的税费返还	-	98.09	698.75	870.15
收到其他与经营活动有关的现金	437.78	965.47	1,257.78	276.86
经营活动现金流入小计	6,148.09	50,163.67	46,228.27	34,452.65

购买商品、接受劳务支付的现金	2,624.22	11,423.65	10,100.11	11,216.97
支付给职工以及为职工支付的现金	5,799.49	17,632.90	15,119.36	11,693.50
支付的各项税费	48.71	499.68	281.99	522.38
支付其他与经营活动有关的现金	1,755.77	8,121.96	6,187.40	4,392.22
经营活动现金流出小计	10,228.19	37,678.20	31,688.86	27,825.08
经营活动产生的现金流量净额	-4,080.10	12,485.47	14,539.41	6,627.57

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,627.57 万元、14,539.41 万元、12,485.47 万元及-4,080.10 万元。除 2025 年 1-3 月经营活动现金流量为负以外，2022 年度至 2024 年度公司盈利质量较高，经营活动现金状况良好。

2025 年 1-3 月经营活动现金流量为负主要系经营活动现金流入较低及经营活动现金流出较高。

经营活动现金流入较低主要系：（1）2025 年以来，受第十批药品集采影响，公司下游客户对于药品的研发投入趋于谨慎，从而影响公司新签订单金额，收到的首期款减少；（2）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；（3）受到部分客户内部付款审批流程的影响，公司 2025 年 1-3 月客户回款有所延迟。

经营活动现金流出较高主要系：（1）公司 2025 年一季度支付给职工的金额包含 2024 年已计提尚未发放的员工奖金；（2）公司在研项目数量增加，2025 年 1-3 月研发投入项目数量较 2024 年同期相比增加约 100 个，随着研发项目进度持续推进，公司加大相关研发投入。

1)新签订单首期收款情况

2025 年以来，受第十批药品集中带量采购影响，公司下游客户对于药品的研发投入趋于谨慎，受此影响公司 2025 年 1-3 月新签订单较低，从而影响了当期收到的首期款金额。相较 2024 年 1-3 月，2025 年 1-3 月公司新签订单首期收款减少 1,565.00 万元。

2)合同资产增长情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司合同资产账面余额 8,389.90 万元，相较 2024 年 12 月 31 日 6,201.29 万元增长 2,188.61 万元，原因主要系合同约定收款情况

低于收入确认比例。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司合同资产前五名情况如下：

单位：万元

客户名称	项目代码	合同约定收款金额	累计确认收入金额	期末合同资产余额	期初合同资产余额
江苏柯菲平医药股份有限公司	LB161206F	2,265.00	3,209.39	1,232.90	675.49
桂林南药股份有限公司	AQ020703	1,592.50	2,450.00	857.50	694.99
无锡紫杉药业股份有限公司	LT040920	1,440.00	2,180.00	740.00	740.00
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	AP020215C	600.00	1,189.84	589.84	208.37
天方药业有限公司	YR020916F	1,591.80	2,114.87	523.07	522.94
小计	-	7,489.30	11,144.10	3,943.31	2,841.79

截至 2025 年 3 月末，公司前五大项目合同资产余额有所增加，主要系合同约定收款情况低于收入确认比例，从而影响了公司经营活动现金流入。

(3)客户回款情况

报告期各期，公司应收账款周转天数变动情况如下：

单位：天

会计期间	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
应收账款周转天数	57.34	38.60	24.13	21.58

注 1：应收账款周转天数=360/（期间营业收入/期初期末平均应收账款余额）

注 2：2025 年 1-3 月应收账款周转天数=360/4/（期间营业收入/期初期末平均应收账款余额）

报告期内，公司应收账款周转天数分别为 21.58 天、24.13 天、38.60 天及 57.34 天，2025 年 1-3 月公司回款周期变长，主要系受到客户内部付款审批流程影响所致。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司应收账款账龄构成情况如下：

单位：万元

账龄	金额	占比
两年以内	7,866.13	91.10%
两年以上	768.01	8.90%
合计	8,634.14	100.00%

报告期内，公司两年以内的应收账款占比为 91.10%，公司应收账款质量良

好。

(4) 对供应商信用政策

报告期内公司针对服务类供应商的付款政策主要为按照服务进度付款，针对原材料类供应商的付款政策主要为到货后 1-2 个月左右付款，公司针对主要供应商信用政策未发生变动，对公司经营活动现金流量变动影响较小。

(5) 发放年终奖影响

2025 年 1 月，公司发放上一年度计提暂未发放的年终奖金 2,033.80 万元，使得公司经营活动现金流出金额较大。

(6) 研发项目投入的影响

随着公司业务规模的逐渐扩大以及公司研发策略的实施，公司在研项目数量增加，2025 年 1-3 月研发投入项目数量较 2024 年同期相比增加，随着研发项目进度持续推进，公司加大相关研发投入。

(7) 是否存在流动性风险

1）公司账面资金储备充足，偿付压力较小

报告期各期，公司货币资金与有息负债情况如下：

单位：万元

项目		2025/3/31	2024/12/31	2023/12/31	2022/12/31
货币资金	库存现金	0.30	3.77	0.45	0.22
	银行存款	18,759.40	23,542.92	17,089.13	13,668.31
	其他货币资金	311.25	310.66	321.56	11.06
	小计	19,070.95	23,857.35	17,411.14	13,679.59
有息负债	银行借款	-	-	-	2,000.00
	小计	-	-	-	2,000.00

公司的货币资金规模增长，资金储备充足。报告期各期，公司货币资金余额分别为 13,679.59 万元、17,411.14 万元、23,857.35 万元及 19,070.95 万元，处于较高水平。其中，银行存款占货币资金比例始终保持在 98%以上（2022 年 99.9%、2023 年 98.1%、2024 年 98.6%、2025 年 1-3 月 98.4%）。公司资金流动性强、可支配性高，为公司经营周转、债务偿还提供了坚实保障。

同时，公司的有息负债较少，偿债压力持续降低。公司仅 2022 年末存在有息负债，目前已经偿还，不存在针对银行的还款风险。

2）公司财务状况良好，偿债能力持续提高

报告期内，公司的偿债能力主要财务指标如下：

项目	2025/3/31 2025 年 1-3 月	2024/12/31 2024 年度	2023/12/31 2023 年度	2022/12/31/ 2022 年度
资产负债率	32.80%	38.84%	49.05%	62.35%
流动比率（倍）	2.21	1.86	1.36	1.19
速动比率（倍）	1.92	1.63	1.14	0.98
利息支出（万元）	2.71	15.77	104.54	151.89
利息保障倍数（倍）	1,339.52	1,000.90	136.32	48.87

注 1：上述财务指标的计算公式如下：

①资产负债率＝（总负债/总资产）×100%

②流动比率＝流动资产/流动负债

③速动比率＝（流动资产-存货）/流动负债

④利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出

注 2：利息支出取财务报表中利息费用项目

报告期各期末，公司的资产负债率分别为 62.35%、49.05%、38.84%和 32.80%，随着公司经营规模不断扩大，盈利能力有所增强，加之投资者增资入股，公司的资产负债率持续降低，财务杠杆风险持续下降。

报告期内，公司利息费用分别为 151.89 万元、104.54 万元、15.77 万元和 2.71 万元，利息保障倍数分别为 48.87 倍、136.32 倍、1,000.90 倍和 1,339.52 倍，利息保障倍数持续增加，公司偿债能力逐步增强。

截至 2025 年 3 月末，同行业可比公司与公司主要偿债指标对比情况如下：

公司	流动比率	速动比率	资产负债率
阳光诺和	1.64	1.62	51.76%
百诚医药	1.90	1.67	32.35%
百花医药	1.98	1.62	30.45%
施美药业	0.97	0.85	31.66%
海特生物	4.76	4.33	15.03%
海纳医药	1.85	1.76	37.40%
平均值	2.18	1.98	33.11%
百诺医药	2.21	1.92	32.80%

注：施美药业为 2023 年 12 月 31 日数据，海纳医药为 2025 年 6 月 30 日数据

截至 2025 年 3 月 31 日，同行业公司流动比率、速动比率及资产负债率平均值分别为 2.18、1.98 及 33.11%，公司的流动比率、速动比率、资产负债率和同行业公司平均值基本一致。

3）公司经营情况稳健，盈利能力持续提升

报告期内，公司经营情况较好，主营业务突出，营收规模稳步增长，盈利能力持续提升，为公司流动性水平提供了较好支撑。2022-2024 年，公司营业收入复合增长率达25.78%,净利润分别为7,274.47万元、13,462.11万元及15,909.60万元，呈逐年增长态势。整体而言公司经营活动现金流整体保持健康水平，不存在流动性风险。

4）公司银行融资渠道顺畅，可根据业务需求获取充足银行授信额度

公司与多家商业银行长期保持良好的合作关系，信用记录良好，报告期内未发生贷款逾期等不良信用事件。公司经营及财务状况良好，潜在银行融资空间充足，可根据业务需求灵活申请银行授信。截至本审核问询函回复出具日，中信银行已给予公司 2 亿元的综合授信额度，同时公司还可借助股权融资等手段，提高公司资金充裕度。

综上所述，公司偿债压力较小，财务状况良好，和同行业公司相比不存在较大差异，同时公司经营情况稳健，盈利能力持续提升，银行授信额度较高，因此公司不存在流动性风险。

(8)期后现金流状况

根据我们出具的 2025 年 1-9 月审阅报告（天健审〔2025〕16807 号），2025 年 1-9 月经营活动现金流入为 27,944.34 万元，经营活动现金流出为 27,358.26 万元，经营活动产生的现金流量净额为 586.08 万元，相比于 2025 年 1-3 月经营活动现金流量净额-4,080.10 万元存在明显改善。

2. 核查程序及核查意见

(1) 核查程序

针对上述事项，我们实施了以下核查程序：

1）获取 2025 年 1-3 月新签订单合同，并检查相关回款情况；

2）获取公司合同资产明细表，了解前五大合同资产项目收款进度、收入确认进度，同时核查其交易真实性；

3）获取报告期内采购明细表，了解公司对前五大供应商的信用政策及其变

动情况、同时核查交易真实性；

4）获取报告期内应收账款明细表，计算应收账款回款周期；

5）获取 2025 年度年终奖金发放回单，核查金额是否与账面记载一致；

6）查阅同行业公司 2025 年一季度财务报告，计算公司与同行业可比公司主要偿债指标，分析公司是否存在流动性风险。

(2) 核查意见

经核查，我们认为：

1）受新签订单与首期收款金额减少、合同资产增加、回款周期变动、发放年终奖金、研发项目投入增加等因素影响，公司 2025 年 1-3 月经营活动现金流量净额转负，具有合理性。

2）公司偿债压力较小，财务状况良好，和同行业公司相比不存在较大差异，同时公司经营情况稳健，盈利能力持续提升，银行授信额度较高，因此公司不存在流动性风险。

3）截至 2025 年 3 月末，同行业公司流动比率、速动比率、资产负债率和公司的指标基本一致。2025 年 1-9 月公司经营活动产生的现金流量净额相比于 2025 年 1-3 月存在明显改善。

六、其他

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求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。

我们已对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定进行审慎核查。

经核查，我们认为：公司不存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）　　中国注册会计师：

中国·杭州　　中国注册会计师：

二〇二五年十二月十五日