# 关于山东百诺医药股份有限公司
# 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

# 申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

二〇二六年三月

**北京证券交易所：**

贵所于 2025 年 10 月 22 日出具的《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》（简称“审核问询函”）已收悉，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投”或“保荐机构”）已按要求组织山东百诺医药股份有限公司（以下简称“百诺医药”“公司”或“发行人”）及北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等中介机构对上述审核问询函进行认真讨论，需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构分别出具核查意见，涉及到招股说明书及其他相关文件需要改动部分，已经按照审核问询函的要求进行了修改。公司及中信建投对上述审核问询函进行如下回复，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复中的简称与《山东百诺医药股份有限公司招股说明书》（以下简称《招股说明书》）中的简称具有相同含义。本审核问询函回复中所列数据可能因四舍五入原因而与所列示的相关单项数据直接计算得出的结果略有不同。

本审核问询函回复中的字体注释如下：

| | |
|---|---|
| **审核问询函所列问题** | **黑体（不加粗）** |
| 对审核问询函问题的回复 | 宋体（不加粗） |
| 对招股说明书内容的引用 | 楷体（不加粗） |
| **问询函回复及招股说明书更新的内容** | **楷体（加粗）** |

# 目 录

**一、业务与技术 ..... 3**

问题 1.关于行业竞争情况 ..... 3

问题 2.业务模式披露充分性 ..... 54

问题 3.技术先进性的体现 ..... 72

**二、公司治理与独立性 ..... 120**

问题 4.持续经营合规性 ..... 120

**三、财务会计信息与管理层分析 ..... 129**

问题 5.业绩增长真实合理性及可持续性 ..... 129

问题 6.研发成果转化业务收入确认准确性及合规性 ..... 215

问题 7.毛利率高于可比公司的合理性 ..... 264

问题 8.研发费用核算合规性 ..... 318

问题 9.其他财务问题 ..... 341

**四、募集资金运用及其他事项 ..... 355**

问题 10.募投项目的合理性与必要性 ..... 355

问题 11.其他问题 ..... 390

补充说明 ..... 416

## 一、业务与技术

### 问题 1.关于行业竞争情况

根据申请文件：（1）发行人主营业务为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。（2）CRO 业务中，发行人为客户提供立项咨询、原料药药学研究、制剂药学研究、生物等效性（BE）或验证性临床研究、国际国内注册申报、药物警戒等全栈药物研发服务。（3）报告期各期，发行人 CRO 业务收入占比均超过 80%。招股说明书显示，2024 年中国药物外包服务行业市场规模已达到 1,516 亿元人民币，2020 年至 2024 年的年均增速达到 11.58%。（4）2024 年我国共批准 1 类创新药 48 个，2 类改良型新药 67 个。其中 2 类改良型新药有化药 34 个，生物制品 33 个，均以国产为主。

请发行人：（1）根据《国民经济行业分类》，列举说明发行人所处“医学研究和试验发展”主要企业情况，说明发行人选取可比公司的标准；进一步按照国民经济行业分类选取可比公司，并说明可比公司选取的合理性、完整性，说明是否能够充分揭示发行人所属行业竞争情况。（2）说明发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务是否存在差异，发行人与可比公司提供服务存在差异的原因及合理性，说明发行人与可比公司在提供研发业务环节、市场定位、技术储备、客户结构等方面是否具有相似性和可比性。（3）对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位。结合前述情况说明发行人的竞争优势与技术壁垒。（4）说明发行人业务研发成果转化模式及受托研发服务模式的市场空间及市场占有率。结合设立以来及报告期各期发行人自主研发及受托研发的药品注册情况等，说明影响发行人业务发展的相关因素。说明发行人所处行业政策的变化趋势对发行人及可比公司的影响，包括但不限于市场容量、竞争对手、与下游客户合作的业务模式、下游客户研发资金投入与采购需求变动等方面的影响。（5）结合报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性。（6）说明发行人医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务各类业务的技术或资质门槛情况，相对于可比公司的业务模式，是否具有较高技术和资

质要求及具体体现。（7）说明发行人所在行业是否存在参与者众多、竞争较为激烈的情况。相较于能够提供一站式研发服务的 CRO 企业或其他类型参与者，发行人在技术实力、服务能力等方面的竞争优劣势。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

**一、根据《国民经济行业分类》，列举说明发行人所处“医学研究和试验发展”主要企业情况，说明发行人选取可比公司的标准；进一步按照国民经济行业分类选取可比公司，并说明可比公司选取的合理性、完整性，说明是否能够充分揭示发行人所属行业竞争情况**

**（一）根据《国民经济行业分类》，列举说明发行人所处“医学研究和试验发展”主要企业情况，说明发行人选取可比公司的标准**

**1、公司主营业务情况**

公司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，业务包括医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务，其中医药研发 CRO 业务为核心业务，且以研发成果转化模式为特色，该模式通过自主立项、自主研发、自主申报后向客户转让研发成果，有效缩短客户研发周期并降低研发风险，体现了公司在研发模式上的创新性。报告期内，公司主营业务收入构成（按商品或服务类型）情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| CRO 业务-研发成果转化 | 36,917.31 | 70.95% | 39,054.56 | 67.52% | 32,199.32 | 66.71% |
| CRO 业务-受托研发服务 | 5,844.64 | 11.23% | 9,300.82 | 16.08% | 9,279.87 | 19.22% |
| 原料药业务 | 5,356.74 | 10.29% | 5,374.13 | 9.29% | 3,839.96 | 7.96% |
| CMO 业务 | 3,677.39 | 7.07% | 3,312.93 | 5.73% | 2,557.35 | 5.30% |
| 其他 | 237.67 | 0.46% | 803.05 | 1.39% | 393.42 | 0.82% |
| 合计 | 52,033.75 | 100.00% | 57,845.49 | 100.00% | 48,269.92 | 100.00% |

根据 CRO 公司业务覆盖的药物研发产业链环节不同，可分成“全面综合型”“药学+临床综合型”以及“细分专业型”，具体情况如下：

（1）药明康德（603259.SH，2359.HK）、康龙化成（300759.SZ，3759.HK）等少数“全面综合型”CRO 公司研发标的以创新药为主，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨，服务内容包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验、受托生产服务等全链条环节。

（2）部分企业成为“药学+临床综合型”CRO 公司，该类企业在仿制药开发、一致性评价方面具有药学研究和临床试验的综合服务能力，并逐步向创新药方向发展。目前规模较大的“药学+临床综合型”CRO 企业有百诺医药、百诚医药、阳光诺和等。其中，百诺医药在该类企业中率先形成“研发成果转化+受托研发服务”双轮驱动的 CRO 业务格局，并协同布局 CMO 及原料药业务，构建“研发-生产”一体化服务能力，在业务协同性与模式创新性上具备差异化优势。

（3）部分 CRO 企业专注于某阶段的药物研发服务，成为“细分专业型”CRO 公司，如：泰格医药（300347.SZ，3347.HK）专注于临床试验环节；昭衍新药（603127.SH，6127.HK）专注于安全性评价环节；美迪西（688202.SH）专注于临床前研究环节。

**2、行业主要企业情况**

**（1）国民经济行业分类**

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”。**截至 2025 年 12 月 31 日**，A 股属于“M7340 医学研究和试验发展”行业的全部上市公司情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
|---|---|---|---|
| 1 | 药明康德 | 药明康德是一家新药研发领域具备全产业链服务能力的研发服务企业。公司提供一体化、端到端的新药研发服务平台，在服务的技术深度以及覆盖广度方面均可满足客户提出的多元化需求。公司按照业务部门和具体业务类型将公司主要业务分为化学业务、生物学业务以及测试业务。<br>**2025 年**，公司按照业务分类的收入结构为：（1）化学业务收入 **364.66 亿元**，占比 **80.22%**；（2）测试业务收入 **40.42 亿元**，占比 **8.89%**；（3）生物学业务收入 **26.77 亿元**，占比 **5.89%**；（4）其他业务收入 **2.36 亿元**，占比 **0.52%**；（5）终止经营业务收入 **20.35 亿元**，占比 **4.48%**。 | 全面综合型 CRO |
| 2 | 康龙化成 | 康龙化成是一家从药物发现到开发、生产的药学一体化服务平台企业。公司为全球药企提供包括早期药物发现、药学研究、临床前研究支持、大分子/细胞基因治疗研究、CMC（化学、生产和控制）开发与小试至中试/放大，以及商业化生产服务。公司业务主要可分为： | 全面综合型 CRO |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | （1）实验室服务；（2）CMC（小分子 CDMO）服务；（3）临床研究服务；（4）大分子和细胞与基因治疗服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）实验室服务收入 70.47 亿元，占比 57.40%；（2）CMC（小分子 CDMO）服务收入 29.89 亿元，占比 24.35%；（3）临床研究服务收入 18.26 亿元，占比 14.88%；（4）大分子和细胞与基因治疗服务收入 4.08 亿元，占比 3.32%；（5）其他业务收入 639.99 万元，占比 0.05%。 | |
| 3 | 泰格医药 | 泰格医药是一家专注于为创新药物和医疗器械研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO）公司。公司面向全球医药及医疗器械创新企业，提供方案设计、试验启动、监查/稽查、数据管理、生物统计、研究总结、医学写作以及报告交付等临床研究解决方案。公司主要业务为：（1）临床试验技术服务，包括试验运行、监查、数据管理、统计分析等；（2）临床试验相关及实验室服务，包括现场管理组织（SMO）、实验室检测、生物分析等支持服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床试验相关服务及实验室服务收入 32.96 亿元，占比 49.92%；（2）临床试验技术服务收入 31.78 亿元，占比 48.13%；（3）其他业务服务收入 1.29 亿元，占比 1.95%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床试验环节 |
| 4 | 华大基因 | 华大基因是一家以基因检测与多组学分析为核心、面向科研机构与医疗机构提供生命科学服务的高科技公司。公司业务涵盖生育健康检测、肿瘤/慢病筛查、感染防控，以及多组学研究服务，并且向制药、生物技术公司提供研发支持与临床阶段伴随检测服务。公司产品与服务主要包括基因/组学检测试剂盒、样本处理服务、生信分析、数据解读，以及提供精准医学解决方案。在业务结构上，公司产品和服务可分为：（1）生育健康；（2）肿瘤慢病；（3）感染防控；（4）多组学服务以及（5）精准医学检测综合解决方案五大业务板块。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）精准医学检测综合解决方案收入 13.29 亿元，占比 34.37%；（2）生育健康基础研究和临床应用服务收入 11.49 亿元，占比 29.70%；（3）多组学大数据服务与合成业务收入 6.67 亿元，占比 17.26%；（4）肿瘤慢病防控及转化医学类服务收入 6.25 亿元，占比 16.16%；（5）感染防控基础研究和临床应用服务收入 0.73 亿元，占比 1.88%；（6）其他业务收入 0.25 亿元，占比 0.64%。 | 体外诊断 |
| 5 | 皓元医药 | 皓元医药是一家专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子及新分子类型药物 CRO 和 CDMO 服务的平台型高新技术企业，主要业务包括小分子及新分子类型药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，小分子及新分子类型药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进，以及制剂的药学研发、注册及生产。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）分子砌块、工具化合物和生化试剂收入 14.99 亿元，占比 66.52%；（2）原料药和中间体、制剂收入 7.55 亿元，占比 33.48%。 | 细分专业型 CRO，专注于化合物合成 |
| 6 | 昭衍新药 | 昭衍新药是一家专注于新药研发前期的 CRO 企业，主营为制药公司提供从药物早期发现、非临床研究、实验动物模型、GLP 安全评价，以及部分临床前支持服务。公司拥有多处实验动物设施与 GLP 认证实验室，面向国内外医药创新企业提供模型构建、体内外药理、毒理安全、分析检测服务。公司业务结构主要集中在药物非临床服务、药物临床服务、实验模型研究三类。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）药物非临床研究 | 细分专业型 CRO，专注于临床前安全性评价环节 |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 服务收入 19.17 亿元，占比 95.00%；（2）临床服务及其他收入 1.00 亿元，占比 4.95%；（3）实验模型供应收入 0.01 亿元，占比 0.04%。 | |
| 7 | 中源协和 | 中源协和是一家以细胞治疗和体外诊断为主要业务的高新技术企业。公司主要业务为细胞检测制备及存储，体外诊断原料、体外诊断试剂和器械的研产销，生物基因、蛋白、抗体等科研试剂产品，基因检测服务，干细胞、免疫细胞临床应用的研发等。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）检测试剂收入 9.16 亿元，占比 59.39%；（2）细胞检测制备及存储收入 3.92 亿元，占比 25.41%；（3）科研试剂收入 1.95 亿元，占比 12.63%；（4）基因检测收入 0.40 亿元，占比 2.57%。 | 体外诊断 |
| 8 | 益诺思 | 益诺思是一家专业提供生物医药非临床研究服务为主的 CRO 企业。公司服务主要涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块，其中非临床研究板块具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）非临床 CRO 收入 10.89 亿元，占比 95.50%；（2）临床 CRO 收入 0.47 亿元，占比 4.11%；（3）其他收入 0.04 亿元，占比 0.38%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床前研究 |
| 9 | 毕得医药 | 毕得医药是一家聚焦于新药研发产业链前端的高新技术企业。公司为上游化学分子砌块与科研化学品提供商，同时提供定制合成与早期化学服务，服务药物发现、先导优化与工艺探索。公司的产品主要服务于药物靶点发现，苗头化合物合成及筛选，先导化合物发现、合成及优化，药物候选化合物发现等新药研发的关键环节。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）分子砌块杂环化合物收入 4.75 亿元，占比 43.08%；（2）分子砌块苯环化合物收入 2.72 亿元，占比 24.70%；（3）分子砌块脂肪族类化合物收入 1.89 亿元，占比 17.15%；（4）催化剂和配体收入 1.15 亿元，占比 10.48%；（5）活性小分子化合物收入 0.50 亿元，占比 4.58%。 | 细分专业型 CRO，专注于化合物发现、合成及优化 |
| 10 | 阳光诺和 | 阳光诺和是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全过程的一站式药物研发服务，包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析等服务，协助客户快速、高效地完成药物研发各个阶段的工作。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）药学研究服务收入 5.59 亿元，占比 51.88%；（2）临床试验及生物分析服务收入 5.12 亿元，占比 47.51%；（3）权益分成收入 0.07 亿元，占比 0.61%。 | 药学+临床综合型 CRO |
| 11 | 美迪西 | 美迪西是一家专业的生物医药临床前综合研发服务 CRO。公司面向全球药企与生物科技公司提供临床前一站式 CRO 服务，涵盖药物发现、药效/药代/毒理、安全性评价、生物分析、病理、药理模型等。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床前研究收入 5.42 亿元，占比 52.27%；（2）药物发现与药学研究收入 4.95 亿元，占比 47.73%。 | 细分专业型 CRO，专注于药物发现及其他临床前研究 |
| 12 | 普蕊斯 | 普蕊斯是国内领先的临床试验现场管理服务提供商，主要为国内外制药企业、科研机构等客户提供包括试验前期准备与方案执行、中心启动、现场执行与监查，以及项目全过程协调管理在内的一站式 SMO 服务。公司以 SMO 和受试者入组能力见长，形成了以项目执行管理、研究中心运营和患者入组支持为核心的服务体系。<br>2024 年，公司收入 8.04 亿元，全部来源于 SMO 业务。 | 细分专业型 CRO，专注于临床试验环节 |
| 13 | 百诚 | 百诚医药是一家以技术开发为核心，集创新性、全价值链、平台化、 | 药学+临 |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 医药 | 共融型属性于一体的综合性医药研发企业。公司主要向各类制药企业和医药研发投资机构提供三类服务：一是医药技术受托研发服务（CRO 业务），包括药物发现、药学研究、临床前研究、注册申报支持；二是研发技术成果转化服务，即将早期研发成果推进至后期临床或商业化，承担成果转让或联合开发；三是定制研发生产服务（CDMO 业务），为客户提供从工艺开发、小试/中试、注册申报批量生产的定制服务。公司业务结构横跨药学研发、临床研究、生产服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）研发技术成果转化收入 2.88 亿元，占比 35.89%；（2）临床前药学研究收入 1.94 亿元，占比 24.13%；（3）临床服务收入 2.13 亿元，占比 26.57%；（4）CDMO 收入 0.42 亿元，占比 5.20%；（5）商业化生产收入 0.37 亿元，占比 4.58%；（6）权益分成收入 0.08 亿元，占比 1.06%；（7）其他收入 0.21 亿元，占比 2.57%。 | 床综合型 CRO |
| 14 | 诺思格 | 诺思格是一家专注于临床研究领域的专业 CRO 企业，能够为全球医药企业及科研机构提供药物临床研发全流程一体化服务。公司服务范围覆盖I-IV期临床试验、SMO、生物样本检测、数据管理与统计分析、临床药理研究以及注册与药物警戒等环节，具备完整的临床试验全链条服务能力。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床试验运营服务收入 3.20 亿元，占比 43.00%；（2）临床试验现场管理服务收入 2.05 亿元，占比 27.52%；（3）数据管理与统计分析服务收入 1.01 亿元，占比 13.53%；（4）生物样本检测服务收入 0.64 亿元，占比 8.54%；（5）临床药理学服务收入 0.32 亿元，占比 4.33%；（6）临床试验咨询服务收入 0.23 亿元，占比 3.08%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床试验环节 |
| 15 | 博济医药 | 博济医药是一家专业面向国内外制药企业及医药研发机构提供全流程一站式 CRO+CDMO（合同开发与生产组织）服务的研发外包企业。其服务范围覆盖新药与医疗器械的临床前研究、临床研究、其他咨询服务以及包括临床用药生产、小试/中试/放大、工艺验证、注册批生产等在内的 CDMO 业务，具体包括药物发现（活性筛选、药学研究）、药效/毒理/药代研究、临床方案设计及执行、注册申报支持，亦提供原料药、中药提取、片剂/胶囊/颗粒制剂、滴眼液等的生产服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床研究服务收入 5.97 亿元，占比 80.51%；（2）临床前研究服务收入 0.84 亿元，占比 11.36%；（3）其他咨询服务收入 0.42 亿元，占比 5.69%；（4）其他业务收入 0.18 亿元，占比 2.44%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床试验环节，且根据公开信息服务的项目以创新药为主 |
| 16 | 百普赛斯 | 百普赛斯是一家专注于生物医药领域重组蛋白、抗体、酶、配套研发服务与产品销售的公司，业务面向全球科研及药物研发客户。公司为重组蛋白及关键生物试剂与服务提供商，主营产品包括重组蛋白/抗体、参考标准品、配套分析试剂盒，以及提供定制蛋白/抗体表达、纯化、标签/动物免疫服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）重组蛋白收入 5.36 亿元，占比 83.05%；（2）抗体、试剂盒及其他试剂收入 0.80 亿元，占比 12.37%；（3）检测服务收入 0.17 亿元，占比 2.71%；（4）其他业务收入 0.12 亿元，占比 1.87%。 | 合成生物业务为主 |
| 17 | 义翘神州 | 义翘神州是一家专注于生物试剂、基因/细胞工程工具与服务的企业，定位于为生物医药研发及产业化提供原材料和定制服务平台。公司作为重组蛋白、抗体、基因/培养基等生物试剂与定制服务提供 | 合成生物业务为主 |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 商，向客户供应重组蛋白/抗体产品、基因工程细胞株、培养基/试剂、基于蛋白或抗体的定制服务，以及相关技术服务。公司主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品，以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）重组蛋白、抗体、基因、培养基收入 4.16 亿元，占比 67.85%；（2）CRO 服务收入 1.69 亿元，占比 27.46%；（3）房屋租赁及配套收入 0.26 亿元，占比 4.30%；（4）其他收入 0.02 亿元，占比 0.39%。 | |
| 18 | 泓博医药 | 泓博医药是一家新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，致力于药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产。公司的 CRO 和 CDMO 业务为全球医药企业提供从药物发现到临床候选药的确定、临床药品及药物注册起始原料（RSM）和关键医药中间体工艺开发生产的一体化服务，协助客户顺利实现从实验室小试、中试到工厂商业化生产的无缝对接。在新药研发服务业务的基础上，为国内外客户提供新药关键中间体定制化生产（CMO）。公司商业化生产业务包括化学结构复杂、合成难度高的特色原料药中间体等自主产品的研发、生产和销售。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）药物发现收入 3.17 亿元，占比 58.14%；（2）商业化生产收入 1.65 亿元，占比 30.34%；（3）工艺研究与开发收入 0.48 亿元，占比 8.85%；（4）其他收入 0.15 亿元，占比 2.67%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床前药物发现 |
| 19 | 成都先导 | 成都先导是一家聚焦小分子及核酸新药的发现与优化的创新型生物医药企业。公司依托 DEL 技术、基于分子片段和三维结构信息的药物设计技术、基于寡核苷酸的药物研发平台、靶向蛋白降解平台相关技术四大核心技术平台及公司其他关键新药研发能力，打造新药发现与优化的国际领先的研发体系，通过新药研发服务、不同阶段在研项目转让及远期的药物上市，为医药工业输出不同阶段的新分子实体，以最终为全球未满足的临床需求提供创新药治疗方案。<br>2024 年，公司实现收入 4.27 亿元，全部来源于新药研发服务。 | 细分专业型 CRO，专注于临床前药物发现 |
| 20 | 百花医药 | 百花医药主要致力于小分子化学药品研发和注册申报、多肽药物开发，组织实施I-IV期临床试验、生物等效试验、医学科学服务、研发立项咨询服务、数据管理及统计服务、第三方检测（生物样本分析、包材相容性、基毒杂质分析）等药品研发一站式、全流程服务，是提供一体化解决方案的综合性 CRO 公司。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）医药研发收入 2.04 亿元，占比 53.09%；（2）临床试验收入 1.49 亿元，占比 38.84%；（3）其他医药收入 0.03 亿元，占比 0.66%；（4）租赁及物业服务收入 0.28 亿元，占比 7.41%。 | 药学+临床综合型 CRO |
| 21 | 南模生物 | 南模生物是一家主要从事基因修饰动物模型的研发、生产、销售及相关技术服务的生物技术公司。公司提供的基因修饰动物模型及相关技术服务，一方面服务于生命科学领域，面向高等院校、科研院所和部分综合性医院等科研机构，主要应用于基因功能研究、疾病发病机制研究等；另一方面服务于生物医药领域，面向医药公司、CRO 公司等工业客户，主要应用于新药新靶点发现、药物筛选、药理药效研究、药代动力学研究和安全性评价研究等临床前研究阶段，对提升基因功能研究和新药研发的自主创新能力具有重要意义。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）标准化模型收入 1.65 亿元，占比 43.53%；（2）定制化模型收入 0.34 亿元，占比 8.96%；（3）模型繁育收入 0.90 亿元；占比 23.79%；（4）药效评价和表 | 细分专业型 CRO，专注于临床前研究 |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 型分析收入 0.53 亿元，占比 14.06%；（5）饲养服务收入 0.30 亿元，占比 7.92%；（6）其他模式生物技术服务收入 0.07 亿元，占比 1.74%。 | |
| 22 | 万邦医药 | 万邦医药是一家同时提供药学研究和临床研究服务的综合型 CRO 企业，通过合同形式为医药企业和其他医药研发机构提供专业化医药研发外包服务。在药学研究领域，公司主要为客户提供仿制药开发、一致性评价服务，而在临床研究领域，则主要提供生物等效性研究服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床研究服务收入 3.04 亿元，占比 80.11%；（2）药学研究服务收入 0.39 亿元，占比 10.16%；（3）其他收入 0.37 亿元，占比 9.73%。 | 药学+临床综合型 CRO，专注于临床试验环节 |
| 23 | 奥浦迈 | 奥浦迈是一家专门从事细胞培养产品与服务的科技创新型企业。公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供从基因（DNA）到临床申报（IND）及上市申请（BLA）的全流程解决方案，助力新药研发进程。以先进的细胞培养技术和工艺开发为核心，主营业务涵盖细胞培养基系列产品和生物药委托开发生产服务两大应用领域。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）CHO 培养基、293 培养基收入 2.16 亿元，占比 72.93%；（2）其他产品收入 0.28 亿元，占比 9.36%；（3）服务收入 0.53 亿元，占比 17.71%。 | 合成生物业务为主 |
| 24 | 近岸蛋白 | 近岸蛋白是一家主营靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产和销售及提供生物药、体外诊断、生命科学基础研究等领域的全流程应用解决方案的医疗健康与生命科学领域的上游供应商。公司主要产品和服务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂以及 CRO 业务，产品和服务主要覆盖体外诊断、RNA 疫苗药物、生命科学基础研究以及生物药领域。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）靶点及因子类蛋白收入 0.65 亿元，占比 50.70%；（2）酶及试剂收入 0.42 亿元，占比 32.75%；（3）重组抗体收入 0.05 亿元，占比 4.11%；（4）技术服务收入 0.16 亿元，占比 12.44%。 | 合成生物业务为主 |
| **25** | **百奥赛图** | **百奥赛图是一家临床前 CRO 以及生物技术企业。公司基于自主开发的基因编辑技术提供各类创新模式动物以及临床前阶段的医药研发服务，并利用其自主开发的 RenMice 全人抗体/TCR 小鼠平台针对人体内千余个潜在药物靶点进行规模化药物发现与开发，并将有潜力的抗体分子进行对外转让、授权或合作开发。<br>2025 年，公司按照业务分类的主营业务收入结构为：（1）临床前药理药效评价收入 3.52 亿元，占比 25.54%；（2）模式动物销售收入 6.22 亿元，占比 45.13%；（3）抗体开发业务收入 3.32 亿元，占比 24.11%；（4）基因编辑业务收入 0.72 亿元，占比 5.22%。** | **细分专业型 CRO，专注于临床前研究及模式动物销售** |

**注：上表上市公司大多数尚未披露 2025 年收入结构。**

### （2）申万行业（2021）分类

根据申万行业（2021）分类，公司所属行业为“医药生物-医疗服务-医疗研发外包”。**截至 2025 年 12 月 31 日**，A 股属于“医药生物-医疗服务-医疗研发外包”行业，但未纳入《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）“M7340 医学研究和试验发展”的上市公司情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 凯莱英 | 凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的医药外包一站式综合服务商，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期的一站式服务。公司依托在小分子 CDMO 领域积累的服务经验、技术积淀与客户资源，积极探索与布局化学大分子 CDMO、制剂 CDMO、临床 CRO、生物大分子 CDMO、技术输出和合成生物技术等新兴业务板块，并取得卓著成效，已成为专业的全方位创新药一站式定制服务平台。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）临床阶段 CDMO 解决方案收入 17.67 亿元，占比 30.44%；（2）商业化阶段 CDMO 解决方案收入 28.04 亿元，占比 48.31%；（3）新兴服务收入 12.26 亿元，占比 21.13%；（4）其他收入 0.08 亿元，占比 0.13%。 | 细分专业型 CRO，专注于小分子 CDMO |
| 2 | 九洲药业 | 九洲药业是一家技术驱动的行业领先 CDMO 企业。公司以特色原料药与关键中间体为基础，打造创新药小分子 CDMO 平台，覆盖工艺开发、注册申报、临床与商业化供货，延伸至多肽/寡核苷酸及制剂端。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）合同定制类收入 37.71 亿元，占比 76.10%；（2）抗感染类收入 3.04 亿元，占比 5.98%；（3）中枢神经类药物收入 3.89 亿元，占比 7.65%；（4）非甾体类药物业收入 2.77 亿元，占比 5.44%；（5）降血糖类药物收入 1.90 亿元，占比 3.73%；（6）贸易类及其他收入 0.56 亿元，占比 1.10%。 | 细分专业型 CRO，专注于小分子 CDMO |
| 3 | 博腾股份 | 博腾股份是一家在全球范围内为制药企业、生物科技公司、科研机构等提供全类别、端到端服务的医药研发 CDMO，能够为小分子药物、大分子药物及基因细胞治疗等不同类型的药物及疗法提供 CDMO 服务，具体包括：（1）小分子原料药业务；（2）小分子制剂业务；（3）基因细胞治疗业务；（4）新分子业务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）小分子原料药业务收入 27.40 亿元，占比 90.96%；（2）新兴业务收入 2.43 亿元，占比 8.05%；（3）其他业务收入 0.30 亿元，占比 0.99%。 | 细分专业型 CRO，专注于小分子 CDMO |
| 4 | 药石科技 | 药石科技是一家全球医药研发和制造领域创新化学产品和服务的供应商。公司的业务源自自主设计和合成的新颖且具有前瞻性的分子砌块，公司目前主要为药物发现提供化学研发服务，为临床前、临床开发和商业化项目提供高效、高品质的中间体、原料药和药物制剂的工艺开发和生产服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）药物研究阶段的产品和服务收入 3.31 亿元，占比 19.62%；（2）药物开发及商业化阶段的产品和服务收入 13.54 亿元，占比 80.20%；（3）其他收入 0.03 亿元，占比 0.18%。 | 细分专业型 CRO，专注于分子砌块和 CDMO 业务 |
| 5 | 睿智医药 | 睿智医药是一家拥有领先水平的生物药、化学药一站式医药研发及生产服务提供商。CRO/CDMO 业务板块作为公司核心业务板块，通过前沿、多元且全面的技术积累，为国内外大中型制药企业、生物技术公司以及科研院校提供涵盖化学药研发以及生物药从早期发现到开发与规模化生产阶段的一体化服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）化学业务收入 2.56 亿元，占比 26.41%；（2）药效药动业务收入 5.47 亿元，占比 56.39%；（3）大分子业务收入 1.58 亿元，占比 16.23%；（4）其他收入 0.09 亿元，占比 0.97%。 | 细分专业型 CRO，专注于临床前药效药动、化学业务 |
| 6 | 药康生物 | 药康生物是一家专注实验动物模型的研发创制、生产销售及相关技术服务的高新技术企业。公司基于基因编辑、干细胞、表型分析、 | 细分专业型 CRO， |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 药效分析和无菌动物等技术平台，开发拥有自主知识产权的创新小鼠模型，开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务，满足客户在基因功能发现、疾病机理解析、药物靶点筛选、药效分析验证等基础研究和新药开发领域的实验动物模型相关需求。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）商品化小鼠模型销售收入 4.00 亿元，占比 58.32%；（2）功能药效收入 1.51 亿元，占比 22.06%；（3）定制繁育收入 0.85 亿元，占比 12.41%；（4）模型创制收入 0.34 亿元，占比 4.90%；（5）代理进出口及其他收入 0.16 亿元，占比 2.32%。 | 专注于临床前实验动物模型 |
| 7 | 海特生物 | 海特生物围绕药品制造和研发服务两条经营主线持续开展工作，主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的 CRO、CMO 和 CDMO 技术服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）技术服务收入 4.11 亿元，占比 63.36%；（2）注射用鼠神经生长因子（金路捷）收入 1.21 亿元，占比 18.62%；（3）注射用埃普奈明收入 0.26 亿元，占比 4.06%；（4）其他收入 0.91 亿元，占比 13.96%。 | 药学+临床综合型 CRO |
| 8 | 金凯生科 | 金凯生科是一家面向全球生命科技领域客户的小分子 CDMO 服务商，为全球原研药厂的新药研发项目提供小分子药物中间体以及少量原料药的定制研发生产服务。公司的医药核心产品主要应用于药物合成与药用辅料两个方向，终端药物涉及肿瘤、心脑血管、糖尿病、肾脏疾病、白血病、贫血症、免疫系统疾病等多个疾病治疗领域。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）CDMO 业务收入 4.9 亿元，占比 98.7%；（2）技术服务业务收入 0.03 亿元，占比 0.5%；（3）贸易及其他业务收入 0.04 亿元，占比 0.8%。 | 细分专业型 CRO，专注于小分子 CDMO |
| 9 | 诚达药业 | 诚达药业的主营业务涵盖为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体、原料药 CDMO 研发生产服务，左旋肉碱系列产品、原料药的研发、生产和销售以及干细胞药物的研发。公司 CDMO 业务主要为客户提供公斤级别到吨位级别的关键医药中间体、原料药的工艺研发、工艺优化、分析方法开发和验证、注册文件编制和申报、稳定性研究、定制生产等服务，可以满足不同客户质量体系的要求。CDMO 定制业务所服务的终端药物包括抗病毒、抗肿瘤及免疫机能调节、抗感染、神经系统、心血管、消化道及代谢等重大疾病治疗领域。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）定制类产品和服务收入 1.11 亿元，占比 33.34%；（2）自主销售类产品收入 2.18 亿元，占比 65.32%；（3）贸易类业务收入 0.02 亿元，占比 0.65%；（4）其他业务收入 0.02 亿元，占比 0.69%。 | 细分专业型 CRO，专注于关键医药中间体、原料药 CDMO |
| 10 | 和元生物 | 和元生物是一家聚焦细胞和基因治疗技术服务领域，专注于为细胞和基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究、药物靶点及药效研究等服务的 CRO 企业。为细胞和基因治疗药物的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC 药学研究、临床样品及商业化产品的 GMP 生产等 CDMO 服务；为再生医学及抗衰领域提供细胞制备、重组蛋白/外泌体等细胞衍生物生产、细胞存储等技术服务。<br>2024 年，公司按照业务分类的收入结构为：（1）细胞和基因治疗 CRO 业务收入 0.86 亿元，占比 35.03%；（2）细胞和基因治疗 CDMO 业务收入 1.35 亿元，占比 55.07%；（3）再生医学服务业务收入 0.003 亿元，占比 0.13%；（4）生物制剂、试剂及其他收入 0.24 亿元， | 细分专业型 CRO，专注于细胞和基因治疗业务 |

| 序号 | 公司名称 | 主营业务及业务结构 | 细分赛道 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 占比 9.77%。 | |
| 11 | 数字人 | 数字人是一家专注于数字医学领域的软件开发企业。公司在数字人体可视化技术、多模态数据融合分析等关键领域，利用断层图像分割、三维重建与可视化处理、系统应用开发等方面的技术创新和积累，从事数字人体技术的研发及应用推广，并为客户提供医学教育信息化产品及整体解决方案。<br>**2025 年**，公司按照业务分类的收入结构为：（1）数字医学产品收入 **0.93 亿元**，占比 **93.29%**；（2）交互智能一体机收入 **0.03 亿元**，占比 **3.39%**；（3）其他收入 **0.02 亿元**，占比 **2.32%**；**（4）房屋租赁收入 0.01 亿元，占比 1.00%。** | 医疗信息化 |

**注：上表上市公司大多数尚未披露 2025 年收入结构。**

药物 CRO 行业已形成高度专业化的分工格局，“全面综合型”“药学+临床综合型”与“细分专业型”企业实质服务药物研发价值链中不同的客户需求与服务阶段。三者的目标客户决策要素、价值主张与关键竞争资源基本区隔，因此各自占据独立的细分市场，形成了互补而非直接竞争的商业生态。

公司属于“药学+临床综合型”CRO，且以成果转化模式为主，并存在 CMO 及原料药生产及销售业务，在可比公司的选取上，将全部“药学+临床综合型”CRO（以临床研究服务业务为主的企业除外）纳入选择范围，为能和发行人 CRO 成果转化模式进行更好对比，增补拟上市公司海纳医药（2025 年 11 月 7 日香港联交所官网披露了海纳医药在香港联交所提交的上市申请）、施美药业作为可比公司，最终选取百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药、海纳医药、施美药业作为可比公司。

**（二）进一步按照国民经济行业分类选取可比公司，并说明可比公司选取的合理性、完整性，说明是否能够充分揭示发行人所属行业竞争情况**

**1、进一步按照国民经济行业分类选取可比公司，并说明可比公司选取的合理性、完整性**

发行人已根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）下的“M7340 医学研究和试验发展”公司、申万行业（2021）分类下的“医药生物-医疗服务-医疗研发外包”公司、公开可检索且业务有相似性的拟上市公司进行逐一分析，选取的可比公司是完整的。

发行人选取的同行业可比公司全部属于“药学+临床综合型”公司，部分可

比公司同样具有 CMO 业务、原料药销售业务或 CRO 业务存在研发成果转化业务模式，且 2024 年度收入规模与公司相近，同行业可比公司在业务内容、产业链上下游、业务模式等方面具有较高的相似性，选取的可比公司是合理的，具体情况如下：

单位：亿元

| 可比公司 | 业务内容 | 是否具有成果转化模式 | 是否有原料药或 CMO 业务 | 2024 年营业收入 |
|---|---|---|---|---|
| 百诚医药 | 2024 年主要业务构成：（1）研发技术成果转化收入 2.88 亿元，占比 35.89%；（2）临床前药学研究收入 1.94 亿元，占比 24.13%；（3）临床服务收入 2.13 亿元，占比 26.57%；（4）CDMO 收入 0.42 亿元，占比 5.20%；（5）商业化生产收入 0.37 亿元，占比 4.58%；（6）权益分成收入 0.08 亿元，占比 1.06%；（7）其他收入 0.21 亿元，占比 2.57%。 | 是 | 是 | 8.02 |
| 阳光诺和 | 2024 年主要业务构成：（1）药学研究服务收入 5.59 亿元，占比 51.88%；（2）临床试验及生物分析服务收入 5.12 亿元，占比 47.51%；（3）权益分成收入 0.07 亿元，占比 0.61%。 | 是（注 1） | 否 | 10.78 |
| 海特生物 | 2024 年主要业务构成：（1）技术服务收入 4.11 亿元，占比 63.36%；（2）注射用鼠神经生长因子（金路捷）收入 1.21 亿元，占比 18.62%；（3）注射用埃普奈明收入 0.26 亿元，占比 4.06%；（4）其他收入 0.91 亿元，占比 13.96%。 | 否 | 是 | 6.49 |
| 百花医药 | 2024 年主要业务构成：（1）医药研发收入 2.04 亿元，占比 53.09%；（2）临床试验收入 1.49 亿元，占比 38.84%；（3）其他医药收入 0.03 亿元，占比 0.66%；（4）租赁及物业服务收入 0.28 亿元，占比 7.41%。 | 是 | 否 | 3.86 |
| 海纳医药 | 2024 年主要业务构成：（1）CRO 服务收入 3.65 亿元，占比 85.9%；（2）CMO 服务收入 0.08 万元，占比 1.9%；（3）药物技术转让收入 0.43 亿元，占比 10.2%；（4）销售自有药品收入 0.09 亿元，占比 2.0%。 | 是 | 是 | 4.25 |
| 施美药业 | 2024 年主要业务构成未披露，2023 年主要业务构成：（1）自主研发技术成果转化收入 1.70 亿元，占比 42.16%；（2）受托研发服务收入 0.28 亿元，占比 7.06%；（3）CDMO 收入 0.05 亿元，占比 1.16%；（4）化学药制剂生产销售业务收入 2.00 亿元，占比 49.62%。 | 是 | 是 | 4.03（注 2） |
| 百诺医药 | 2024 年主要业务构成：（1）CRO 业务-研发成果转化收入 3.91 亿元，占比 67.52%；（2）CRO 业务-受托研发服务收入 0.93 亿元，占比 16.08%；（3）原料药业务收入 0.54 亿元，占比 9.29%；（4）CMO 业务收入 0.33 亿元，占比 5.73%；（5）其他收入 0.08 亿元，占比 1.39%。 | 是 | 是 | 5.78 |

注 1：阳光诺和未披露研发成果转化业务的收入及占比，但披露存在研发成果转化业务模式，根据其 2025 年半年报披露的服务模式如下：“按研发标的来源划分，公司项目分为客户指定项目和公司自主立项项目。客户指定项目是指由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务；公司自主立项项目是指由公司选择市场前景良好的研发标的，前期先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，并接受客户委托继续提供研发服务”。

注 2：施美药业 2024 年主要业务构成未披露，营业收入数据为 2023 年的情况。

**注 3：上表公司尚未披露 2025 年年度报告。**

**2、说明是否能够充分揭示发行人所属行业竞争情况**

我国 CRO 行业整体处于发展初期，国内企业整体竞争力偏弱、集中度低。目前，国内处于存续状态的涉足医药外包服务企业有 500 家左右，临床研究服务与非临床研究服务企业数量基本相当。尽管行业内企业数量较多，但从整体国际竞争力来看，国内 CRO 企业仍存在明显差距。

从我国 CRO 企业的竞争来看，以药明康德、康龙化成为代表的“全面综合型”CRO 企业，其业务覆盖药品研发的多个关键环节，能为企业提供新药研发的“一站式”服务，依托持续的资本运作及市场并购活动，此类企业的业务规模实现快速增长，进一步巩固了行业优势地位。随着 CRO 行业的持续发展以及市场需求的日益多元化，行业内细分领域逐步拓展，市场中涌现出以百诺医药、阳光诺和、百诚医药等“药学+临床综合型”CRO 企业，具备在仿制药开发、一致性评价方面的药学研究和临床试验的综合服务能力，并逐步向创新药拓展，主要为客户提供药学研究、BE 试验及注册申报等服务。

目前，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参与市场竞争，导致该细分领域市场竞争程度不断加剧。发行人所选取的同行业可比公司，已涵盖百诺医药、百诚医药、阳光诺和等“药学+临床综合型”CRO 行业第一梯队企业。上述头部企业凭借深厚的技术积累与充足的项目储备，通过“研发成果转化”“一站式服务”“研发合伙人”等创新业务模式，积极抢占行业内高壁垒订单，进一步压缩了中小型企业的市场生存空间。在此趋势下，“药学+临床综合型”CRO 细分领域的头部企业集中度有望持续提升，因此，发行人选取的可比公司能够充分揭示其所属行业的实际竞争情况。

**二、说明发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务是否存在差异，发行人与可比公司提供服务存在差异的原因及合理性，说明发行人与可比公司在提供研发业务环节、市场定位、技术储备、客户结构等方面是否具有相似性和可比性**

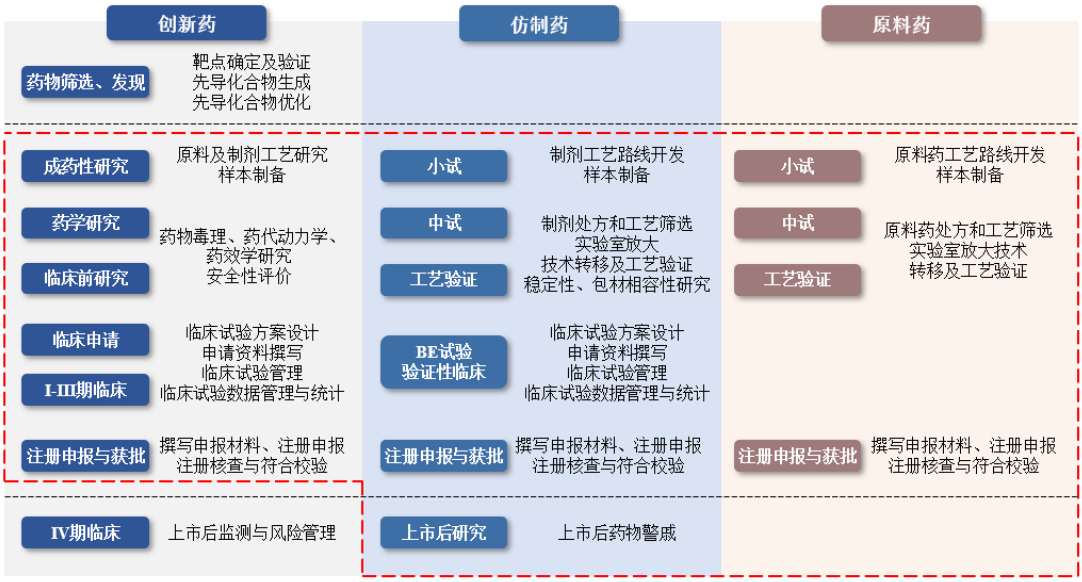
**（一）说明发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务是否存在差异，发行人与可比公司提供服务存在差异的原因及合理性**

发行人与可比公司均属于“药学+临床综合型”CRO，因此向下游客户提供

的 CRO 业务服务内容不存在重大差异，具有可比性；但业务内容相似并不意味着同质化竞争，差异化仍然是 CRO 企业在行业竞争中的根基，如百诺医药依靠创新的研发成果转化模式、“研发+生产”“制剂+原料药”一体化布局、丰富的技术平台及创新技术优势等构建了较强的竞争优势，具体情况详见本回复“问题 1.关于行业竞争情况/四/（二）结合设立以来及报告期各期发行人自主研发及受托研发的药品注册情况等，说明影响发行人业务发展的相关因素”。

**1、CRO 公司的主要研发环节**

CRO 公司向下游客户提供研发服务的整体环节如下：




上图红色框内为发行人目前的业务范围，以新药及仿制药制剂研发为例，发行人 CRO 业务的主要研发流程包括成药性研究、小试、中试、工艺验证、BE 试验、申报受理和获批等环节。制剂研发环节通用的研发内容如下：

| 研发环节 | 研发内容 |
| --- | --- |
| 成药性研究 | 针对 2 类新药（改良型新药）的成药性研究，主要围绕已知活性成分的优化方向展开，旨在验证其临床优势并确保安全有效。主要研究内容包括：<br>（1）药物物理化学性质评估：溶解度、稳定性等关键参数分析，确保满足制剂开发和生产工艺需求；<br>（2）API 结构改良：通过成盐、成酯、光学异构体等优化手段，提升药效或降低毒性；<br>（3）新制剂处方与工艺研究：开发新剂型（如缓释剂、透皮贴剂）或优化给药途径，验证其释放特性及工艺可行性；<br>（4）非临床研究：在疾病模型中验证药效提升或新适应症疗效，并通过药动学分析优化生物利用度；通过动物实验评估其安全性；<br>（5）质量可控性研究：建立质量标准，进行稳定性研究。 |

| 研发环节 | 研发内容 |
| --- | --- |
| 小试 | 实验室小试研究主要包括物料采购、参比制剂采购及实验室小试研究等，具体情况如下：<br>（1）物料采购：需要采购药品研究相关物料，包括：参比制剂采购、原辅料包材采购（起始物料/原辅料/包材）、对照品及色谱柱等采购、采购参比制剂；<br>（2）处方前研究，包括参比制剂解析、原辅料的解析及其相容性研究；<br>（3）处方工艺筛选研究，对处方的用量和工艺参数进行研究；<br>（4）小试影响因素与参比制剂进行质量比对，初步稳定性考察等；<br>（5）小试生产工艺研究，确定小试处方工艺。 |
| 中试 | 完成工艺转移方案及放大生产方案，提交生产客户，并完成放大生产，具体情况如下：<br>（1）技术转移及放大生产方案；<br>（2）与生产客户确认技术转移/放大生产方案；<br>（3）技术转移及放大生产：在生产车间完成放大生产，确定关键工艺步骤及关键工艺参数；<br>（4）分析方法学验证：用车间放大生产样品进行相应的方法学验证。 |
| 工艺验证 | 完成分析方法学转移并完成工艺验证，具体情况如下：<br>（1）方法学转移：完成方法学验证之后，将方法从实验室转移到生产客户 QC 部门；<br>（2）工艺验证：完成方法学转移后，进行工艺验证；<br>（3）全面质量对比：工艺验证批样品与参比制剂进行全面质量对比。 |
| BE 试验 | 主要针对仿制药，撰写 BE 资料并完成 BE 备案工作（如需），根据研究方案开展 BE 试验，形成研究报告，具体情况如下：<br>（1）临床方案设计并进行 BE 备案工作；<br>（2）在 BE 试验开展过程中，进行临床监查与稽查确保实验真实可靠；<br>（3）对采集血液进行生物样品分析及结果的数据统计，最终完成临床研究报告。 |
| 验证性临床 | 验证性临床研究（通常对应 III 期试验）旨在确证药物在目标适应症中的疗效及安全性，其核心内容包括：<br>（1）研究设计：采用随机、双盲、多中心对照方法，减少偏倚并确保结果可靠性；<br>（2）样本量与统计要求：依据预设统计假设（如优效性或非劣效性）确定样本量，需符合统计学效力要求；<br>（3）评估指标：系统评估主要疗效终点（如生存率、症状缓解率）及长期安全性指标（如严重不良事件发生率）；<br>（4）合规性：遵循 ICH E8 （R1）及 GCP 规范，保障研究设计科学性与数据可溯源性。 |
| 申报受理 | 将前期的研究结果整理成申报资料，并向国家药监局提交药品注册申请，具体情况如下：<br>（1）申报资料的撰写及审核工作，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等；<br>（2）自行或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请，取得注册受理号。 |
| 获批 | 安排相关人员监控项目审评状态，如收到发补通知，公司组织撰写发补研究方案，召开发补研发方案评审会，进行发补试验研究，撰写发补资料，组织发补资料评审，提交发补研究资料。 |

**2、发行人与可比公司 CRO 业务服务对比情况**

根据公开信息检索，发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务对比情况如下：

| 同行业可比公司 | 提供 CRO 服务的主要环节差异 | 市场定位及发展战略 | 产生差异的原因 |
| --- | --- | --- | --- |
| 百诚医药 | （+）药物发现业务 | 百诚医药未来发展战略将继续秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，继续致力于技术创新和产业升级，坚持平台化思维，通过 CRO/CDMO 全产业链一体化布局，在做好医药技术开发、定制研发生产及商业化生产的基础上，积极布局包括药品、医疗器械、医美产品、保健食品、辅料、化学品等与医疗大健康相关产品，逐步发展成为一家以技术开发为核心的综合性大健康产品研发企业。 | 创业板上市后，依靠融资向创新药方向转型 |
| 阳光诺和 | （+）药物发现业务 | 阳光诺和专注于药物创新研发，通过构建“研发服务+管线培育+新质产业链”三位一体的生态系统，致力于发展成为具有影响力的创新型药物研发服务企业。公司已成功形成十余种具有自主知识产权的 1 类新药在研管线，广泛覆盖了自身免疫性疾病、疼痛管理、心血管疾病、中枢神经系统疾病、肿瘤、代谢性疾病及呼吸系统疾病等多个重要治疗领域。 | 科创板上市时已具有药物发现平台，持续向创新药转型 |
| 海特生物 | 不存在实质差异 | 海特生物坚持药品制造和研发服务两条主线，实现双轮驱动，业务版图广泛覆盖大分子药物、小分子药物、原料药及中间体的 CRO、CDMO 等多个关键领域。在未来，公司将继续深耕医药领域，全方位、多层次地布局医药产业；在医药领域不断深耕，致力于构建行业领先的研发平台，持续推动医药创新变革，矢志成为中国最具竞争力的创新药领军企业。 | - |
| 百花医药 | 不存在实质差异 | 百花医药以“提升差异化核心竞争力”为目标，强化药学研发、临床研究业务板块的优化升级，持续提升药学研发、临床研究、注册申报和从中间体到特色原料药的研发等自有核心技术能力，并以之为基础，通过多方式战略合作推进产业纵向一体化，更好地满足客户的多元化需求。 | - |
| 海纳医药 | （+）药物发现业务 | 海纳医药是一家医药研发与制造一体化公司，提供 CXO 服务；同时，海纳医药拥有专有产品管线，主要通过医药技术转让对该等管线进行商业化。海纳医药将依托在小分子 CMC 及复杂制剂领域的既有优势，聚焦三大核心战略方向。其一，加速针对核心领域与复杂制剂的自有研发进程，并进一步扩展技术平台。其二，拓展 CXO 服务并构建新型模态能力，以促进产品商业化。其三，持续投资 GMP 生产能力和质量体系建设。 | 2022 年公司将重心转向小分子创新领域 |
| 施美药业 | 不存在实质差异 | 施美药业坚持“药学+临床，原料+制剂”的四轮驱动发展战略，聚焦于“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过差异化研发策 | - |

| 同行业可比公司 | 提供 CRO 服务的主要环节差异 | 市场定位及发展战略 | 产生差异的原因 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，在巩固现有仿制药研发及产业化领域的优势地位的同时，不断加大对高端仿制药和改良型创新药、创新药的自主创新及研发投入。 | |
| 百诺医药 | - | 发行人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，自成立之初即确立“自主立项、自主研发、自主申报、成果转让”的自主研发与成果转让服务模式，致力于为客户提供医药研发和生产服务的一站式解决方案，包括研发成果转化以及受托研发服务在内的 CRO 业务、CMO 业务以及原料药业务，贯穿药物研发及生产的全生命周期。 | - |

注 1：（+）表示可比公司较发行人多的研发环节；

注 2：公司于 2025 年 10 月设立上海贝克生物医药有限公司，以其为核心载体推进 1 类创新小分子药物研发。贝克生物已完成 2 个 1 类新药靶点的立项工作，开始布局药物发现。

发行人与同行业可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务不存在重大差异，服务链条覆盖药学研究、临床前研究、临床试验及注册申报等核心环节；相较发行人 CRO 业务而言，百诚医药、阳光诺和和海纳医药作为细分行业主要公司，正在向药物发现环节延伸研发链条，百诺医药亦于 2025 年 10 月开始推进 1 类创新小分子药物研发，布局药物发现业务。

**（二）说明发行人与可比公司在提供研发业务环节、市场定位、技术储备、客户结构等方面是否具有相似性和可比性**

**1、业务环节及市场定位**

发行人与同行业可比公司在提供研发业务环节及市场定位方面的对比详见本回复“问题 1.关于行业竞争情况/二/（一）说明发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务是否存在差异，发行人与可比公司提供服务存在差异的原因及合理性”相关内容。整体而言，发行人与可比公司均聚焦医药 CRO 领域，服务链条覆盖药学研究、临床前研究、临床试验及注册申报等核心环节，均以制药企业为主要服务对象并持续布局创新业务，致力于为客户提供专业化的药物研发解决方案，在业务环节与市场定位上具有一定的相似性。

**2、技术储备**

医药 CRO 行业具有技术密集的特点，核心技术平台围绕药物研发全流程展

开，涵盖制剂开发、原料药合成、质量研究、生物分析等关键领域，技术储备的全面性与先进性直接关系企业的市场竞争力。发行人与同行业可比公司虽然因各自的研发方向、研发禀赋、研发积累等有所不同，技术储备会有差异化，表现为在技术平台的广度、深度及创新布局，研发策略与问题的解决能力，工艺放大与产业化衔接等会有一定差异，但涉及的原研药分析（如成分分析、物理性质研究、稳定性评估）、处方工艺开发、质量研究与控制、稳定性研究等研发开展的流程和方法是通用的。发行人与同行业可比公司在技术储备方面的对比详见本回复“问题 3.技术先进性的体现/二/（三）相关核心技术来源、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破”。

**3、客户结构**

发行人与同行业可比公司业务相近，均为“药学+临床综合型”CRO，因此下游客户相似，主要是制药企业。但相比同行业可比公司，发行人凭借差异化竞争优势以服务大型制药企业为主要方向，客户质量显著更加优异，主要为上市公司及央国企客户，或我国百强医药企业。此外，公司前五大客户收入贡献占比处于较低水平，亦体现了公司稳健的经营能力。具体情况如下：

| 项目 | 2023-2025 年前五大客户对比（同一控制合并披露） | 最近一年前五大客户收入贡献占比 |
|---|---|---|
| 百诚医药 | **2025：未披露**<br>2024：<br>客户 1<br>客户 2<br>浙江恒研医药科技有限公司<br>苏州第三制药厂有限责任公司<br>四川海梦智森生物制药有限公司<br>2023：<br>客户 1<br>浙江百代医药科技有限公司<br>客户 3<br>湖南及正医药科技有限公司<br>杭州志呈科技有限公司 | 29.23%（2024） |
| 阳光诺和 | **未披露** | 23.72%（2024） |
| 海特生物 | 未披露 | 8.15%（2024） |
| 百花医药 | 未披露 | 19.88%（2024） |
| 海纳医药 | **未披露** | 26.70%（2024） |
| 施美药业 | **2025：未披露**<br>2024：未披露<br>2023： | 57.31%（2023） |

| 项目 | 2023-2025 年前五大客户对比（同一控制合并披露） | 最近一年前五大客户收入贡献占比 |
| --- | --- | --- |
| | 诺泰生物（688076.SH）<br>国药控股（01099.HK，百强企业）<br>同济医药<br>湖南恒昌医药集团股份有限公司<br>康哲药业（00867.HK，百强企业） | |
| 百诺医药 | **2025：**<br>**华鲁控股集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业）**<br>**浙江高跖医药科技股份有限公司（知名医药企业，荣获 2024 年准独角兽企业等荣誉）**<br>**广州白云山医药集团股份有限公司（600332.SH，百强企业）**<br>**昆山龙灯瑞迪制药有限公司（美股上市公司所属集团）**<br>**杭州民生药业股份有限公司（上市公司所属集团，中国最早的四家西药厂之一）**<br>2024：<br>华鲁控股集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业）<br>上海医药集团股份有限公司（601607.SH，百强企业）<br>中国医药健康产业股份有限公司（600056.SH，百强企业）<br>山东齐都药业有限公司（百强企业）<br>中国医药集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业）<br>2023：<br>中国医药集团有限公司（上市公司所属集团，百强企业）<br>上海复星医药产业发展有限公司（上市公司所属集团，百强企业）<br>珠海和凡医药股份有限公司（833012.NQ）<br>恩威医药股份有限公司（301331.SZ，百强企业）<br>北京双鹭药业股份有限公司（002038.SZ） | **25.23%（2025）** |

综上，发行人与可比公司在 CRO 业务服务、研发业务环节、市场定位、技术储备及客户结构等方面具有较高的相似性和可比性，各方现存差异主要源于各家公司的战略方向与技术积累的不同，并由此形成了与其自身发展定位相匹配的、合理的客户结构。

**三、对比同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理及研发储备项目数量，说明发行人技术水平及行业地位。结合前述情况说明发行人的竞争优势与技术壁垒**

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司累计协助客户或自行取得 **316** 项药品注册批

件或通过一致性评价通知件及原料药批件，其中 2015 年药品审评审批新政后取得制剂产品生产注册批件 **180** 个，首仿品种有 9 款，其中 3 款为独家品种，**25** 款属于前三仿制药品种。此外，还有 **87** 项制剂或原料药产品已取得药品注册受理号，处于审评阶段。**截至本审核问询函回复出具日，**公司自主立项储备 20 余项 2 类新药在研项目，已有 **7** 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。

考虑到公司属于研发成果转化模式为主的“药学+临床综合型”CRO 公司，聚焦一站式药物研发全流程服务，以最终协助客户成功获取药品注册批件作为 CRO 业务核心终点，而同行业可比公司多以受托研发服务业务为主。因此，按照申请及批准均归属于截至药审中心受理日期登记的申请人统计公司与同行业可比公司的获取批文数量、药品注册受理数量具有横向对比意义，一定程度上可以反映出公司与同行业可比公司的研发成果转化业务的能力。

2015 年，我国实施药品审评审批制度改革，全面推进仿制药一致性评价，确定以临床价值为导向的创新政策，药品研发创新政策环境得到改善和优化，药品研发市场红利进一步得到释放，是中国医药行业从低水平重复走向高质量创新的分水岭。自 2015 年起的 CDE 承办的项目中，公司与同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理及研发储备项目数量具体情况如下：

**（一）同行业可比公司获取批文数量**

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司与同行业可比公司药品注册获批情况（按照受理号，任务类型包括 IND、NDA、ANDA、验证性临床、补充申请等）对比如下：

| 项目 | 药品累计获批（2015 年至今） | 药品累计获批（2023 年至今） |
|---|---|---|
| 百诚医药 | **391** | **381** |
| 阳光诺和 | **146** | **74** |
| 海特生物 | **151** | **46** |
| 百花医药 | **162** | **1** |
| 海纳医药 | **233** | **120** |
| 施美药业 | **203** | **99** |

| 项目 | 药品累计获批（2015 年至今） | 药品累计获批（2023 年至今） |
| --- | --- | --- |
| **百诺医药** | **219** | **111** |
| **百诺医药排名** | **3** | **3** |

注 1：数据来源于药智数据；

注 2：根据各家对外披露的定期报告和招股说明书，百诚医药、海特生物、海纳医药、施美药业所获批的部分批件，其对应品种不属于 CRO 业务范畴，系其自主持有并对外出售的上市药品。

### （二）同行业可比公司药品注册受理

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司与同行业可比公司药品注册受理情况（按照受理号，任务类型包括 IND、NDA、ANDA、验证性临床、补充申请等）对比如下：

| 项目 | 药品累计受理（2015 年至今） | 药品累计受理（2023 年至今） |
| --- | --- | --- |
| 百诚医药 | **682** | **594** |
| 阳光诺和 | **184** | **119** |
| 海特生物 | **123** | **52** |
| 百花医药 | **99** | **17** |
| 海纳医药 | **345** | **242** |
| 施美药业 | **221** | **142** |
| **百诺医药** | **244** | **144** |
| **百诺医药排名** | **3** | **3** |

注 1：数据来源于药智数据；

注 2：根据各家对外披露的定期报告和招股说明书，百诚医药、海特生物、海纳医药、施美药业申报注册的部分批件，其对应品种不属于 CRO 业务范畴，系其自主持有并对外出售的上市药品。

### （三）同行业可比公司研发储备项目数量

通过公开渠道检索同行业可比公司在研项目的开展情况，公司与同行业可比公司研发储备项目情况对比如下：

| 项目 | 在研项目数量 | 新药在研项目数量 |
| --- | --- | --- |
| 百诚医药 | 截至 2024 年 12 月 31 日，已立项尚未转化的自主研发项目近 300 项 | 15 项（截至 2025 年 6 月 30 日） |
| 阳光诺和 | 超 460 项（截至 2025 年 6 月 30 日） | 20 余项（截至 2025 年 6 月 30 日） |
| 海特生物 | 未披露 | 未披露 |
| 百花医药 | 未披露 | 未披露 |
| 海纳医药 | 291 项（截至 2025 年 6 月 30 日） | 8 项（截至 2023 年 10 月 25 日） |
| 施美药业 | 自研项目在 CDE 审评审批阶段的 | 21 项（截至 2024 年 6 月 25 日） |

| 项目 | 在研项目数量 | 新药在研项目数量 |
| --- | --- | --- |
| | 有 45 项（含 15 项已成果转化）（截至 2024 年 6 月 25 日） | |
| **百诺医药** | **349 项（截至 2025 年 12 月 31 日）** | **29 项（截至 2025 年 12 月 31 日）** |
| **百诺医药排名** | **2** | **1** |

数据来源：各家公司招股说明书或定期报告。

以上统计结果显示，公司在同行业可比公司中，获取批文数量、药品注册受理数量排名前三。在研发储备项目数量的对比过程中，公司在研项目数量排名第二，仅次于阳光诺和，新药在研项目数量排名第一。

公司的药品累积获批和受理数量反映了其技术落地能力，还能验证其全流程管理效率、合规性以及对市场需求的响应速度。公司药品在研情况体现药物 CRO 业务承载力和驱动未来业绩增长的能力。

同时，公司并非单纯追求药品管线的数量，而是更注重研发项目的质量、商业价值及后续的转化效率。公司领先的“研发成果转化”业务模式，通过将前期自主研发的储备项目在特定阶段转让给客户，相比于同行业受托研发服务为主的业务模式而言，能够有效帮助客户减少取得注册批件的时间，帮助客户在竞争激烈的市场上能够更早投产、更早抢占市场，从而为客户创造更大价值，因而能够实现资源的高效配置和高溢价的回报。这种模式决定公司的优势体现在项目的价值和盈利能力上，而非简单的数量堆砌。

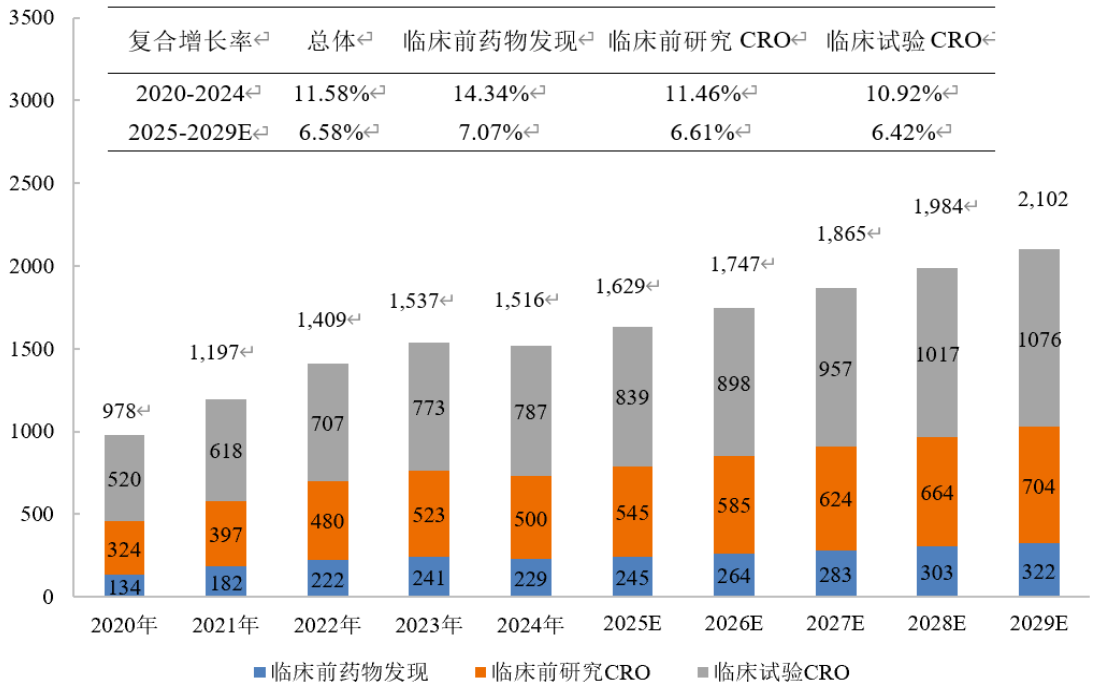
由于公司在研发成果转化模式下具有显著的先发优势，并且该模式在技术整合、项目储备、政策适配、资金投入和客户粘性等方面构建显著的壁垒，同行业竞争对手短时间难以复制。基于此，公司具有显著的竞争优势和技术壁垒。

**四、说明发行人业务研发成果转化模式及受托研发服务模式的市场空间及市场占有率。结合设立以来及报告期各期发行人自主研发及受托研发的药品注册情况等，说明影响发行人业务发展的相关因素。说明发行人所处行业政策的变化趋势对发行人及可比公司的影响，包括但不限于市场容量、竞争对手、与下游客户合作的业务模式、下游客户研发资金投入与采购需求变动等方面的影响**

**（一）说明发行人业务研发成果转化模式及受托研发服务模式的市场空间及市场占有率**

在我国医药产业格局中，60%-70%的医药企业因技术储备、资金实力等限制，尚不具备药品的独立研发能力，需依托专业药物外包服务企业完成相关研发环节，为我国药物外包服务行业提供了广阔的市场发展前景与成长空间。近年来，中国 CRO 行业快速发展，根据标点信息数据，2024 年中国药物外包服务行业市场规模已达到 1,516 亿元人民币，2020 年至 2024 年的年均增速达到 11.58%。医药研发投入不断增长，新型疗法兴起，加之市场国际化发展，为中国 CRO 产业发展提供充足的市场空间。预计 2025 年至 2029 年，我国 CRO 市场规模仍将以 6.58%的速度增长，预计在 2029 年将达到 2,102 亿元左右。

**2020-2029 年中国药品 CRO 行业市场规模预测（单位：亿元）**



数据来源：标点信息综合数据库。

根据标点信息 2024 年度药物 CRO 市场数据（2024 年度临床前研究 CRO 及临床试验 CRO 合计市场规模约 1,287 亿元），百诺医药研发成果转化模式及受托研发服务模式按收入规模计算的市场占有率为 0.45%。

公司作为一家专注于药学研发与成果转化的一站式服务提供商，其业务重心与“全面综合型”及部分“细分专业型”CRO 企业存在明显区别。目前公开的行业规模数据，未进一步拆分上述各类企业 CRO 业务以及“药学+临床综合型”CRO 不同服务模式的统计，其中包含了较多与公司不在同一细分赛道、业务范围更广的综合型 CRO 企业的收入。因此，基于全行业数据计算的市占率，尚不能充分反映发行人在其专注领域内的实际市场地位和竞争力。公司具体市场地位情况如下：

**1、研发成果转化模式成为发展方向，公司自主立项研发成果转化业务规模及占比行业领先**

当前国内医药研发合同外包行业的主流经营模式，是以接受药企研发委托、收取服务费为核心的被动服务模式，而少数具备核心技术壁垒与前瞻性研发布局能力的 CRO 企业，已逐步转型为“提前自主立项-推进研发进程-技术成果转化”的主动引领模式。在主动研究的模式下，企业可基于对行业趋势（如改良型新药、高壁垒仿制药需求）的精准判断，提前布局相关研发项目，并在研发进程的不同阶段将自主研发技术成果转让给有需求的制药企业。该模式可以缩短整体研发周期，提升药品研发效率，助力研发药品加速上市销售，实现收益，因此该模式深受众多客户青睐，客户亦愿意支付更高的服务溢价。从行业发展趋势看，从被动委托向主动研发转型，已成为 CRO 行业未来发展的核心方向之一。

最近三年，公司同行业可比公司研发成果转化业务规模及收入占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 |
| 百诚医药 | 21,397.46 | 32.19% | 28,777.04 | 35.89% | 39,241.95 | 38.57% |
| 海纳医药 | 7,114.40 | 19.99% | 4,332.6 | 10.20% | 9,149.0 | 22.33% |
| 施美药业 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 16,999.69 | 42.13% |

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 |
| 百诺医药 | 36,917.31 | 70.94% | 39,054.56 | 67.52% | 32,199.32 | 66.70% |

注 1：阳光诺和、海特生物、百花医药未披露同报告期研发成果转化类业务规模及占比；

**注 2：百诚医药尚未披露 2025 年财务报告，2025 年度数据为其 2025 年 1-6 月收入年化数据；**

注 3：海纳医药 **2023-2024 年度**研发成果转化业务收入数据来源于其港股招股书收入结构中“药物技术转让”收入数据，**其中 2025 年度数据为其 2025 年 1-6 月收入年化数据**。

经检索公开数据，在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，最近一年，公司研发成果转化业务收入规模及收入占比领先于同行业可比公司。

**2、中国医药 CRO 企业 20 强**

公司 2020-2025 年连续六年登上中国医药研发创新峰会组委会发布的《中国医药 CRO 企业 20 强》榜单，显示了在药品研发技术服务领域强大的竞争力。《中国医药 CRO 企业 20 强》是中国医药研发创新峰会组委会根据 CRO 企业（含“全面综合型”“药学+临床综合型”等全类别药物 CRO 企业）年度总收入（营业总收入）、年度收入增长、净利润、净利润增长、研发投入、研发投入增长、人员规模、人员规模增长、品牌知名度、细分领域龙头等指标综合评选而出。

**3、中国医药研发公司 50 强**

公司入选全国工商联医药业商会评选的 2024-2025 年中国医药研发前五十家企业（研发公司第 3 位），在行业内形成了良好的品牌效应。

中国医药研发公司 50 强名单由全国工商联医药业商会发布。全国工商联医药业商会系全国工商联直属商会、国家级社团组织，是医药行业权威性组织机构。

**（二）结合设立以来及报告期各期发行人自主研发及受托研发的药品注册情况等，说明影响发行人业务发展的相关因素**

以 2015 年作为起点，公司在 2015-**2022** 年以及报告期各期，发行人自主研发及受托研发取得制剂产品生产注册批件情况如下：

单位：个

| 项目 | 2025 年 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 | 2020 年-2021 年 | 2015 年-2019 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 自主研发 | **45** | 26 | 15 | 16 | 16 | 1 |
| 受托研发 | **15** | 17 | 14 | 3 | 11 | 1 |

| 项目 | 2025 年 | 2024 年 | 2023 年 | 2022 年 | 2020 年-2021 年 | 2015 年-2019 年 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | 60 | 43 | 29 | 19 | 27 | 2 |
| 自主研发占比 | 75.00% | 60.47% | 51.72% | 84.21% | 59.26% | 50.00% |

注：2015 年至 2019 年药品注册数量整体较少，主要系 2015 年 7 月 22 日由原国家食品药品监督管理总局（CFDA）发起的“关于开展药物临床试验数据自查核查的公告”后，行业内超过 80%的注册申请被主动撤回，国内药品注册申请数量出现明显的低谷期。

从 2015 年以来，发行人自主研发及受托研发的药品注册数量整体不断增长，且注册的药品以自主研发为主，影响发行人业务发展的主要因素如下：

**1、仿制药一致性评价促进研发服务行业的迅速发展**

2016 年 3 月 5 日，原 CFDA 正式公布由国务院办公厅印发的《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），随后相继发布《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》三大技术指导原则，推进口服仿制药质量和疗效一致性评价。

2020 年 5 月，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求》《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》。随着注射剂一致性评价政策的不断完善细化，一致性评价工作持续深入，进一步保障药品安全性和有效性。

一致性评价政策的持续推进，促使我国仿制药行业格局发生重大变革：一方面，政策对企业技术能力（如制剂工艺优化、质量控制水平）和资金实力（研发投入、临床试验成本）提出更高要求，小规模药企因无法满足合规及研发需求陆续退出市场，行业集中度显著提升；另一方面，具备研发能力的药企为通过一致性评价、抢占市场份额，对专业 CRO 服务的需求大幅增加，尤其是在药学研究、生物等效性试验（BE）等核心环节，为发行人此类专注于药学研发的企业提供了广阔市场空间。

**2、MAH 制度鼓励药品研发，催生和促进生产服务行业发展**

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”。

MAH 制度的核心优势在于：上市许可持有人（可为药物研发机构、科研人员或药品生产企业）可将产品委托给具备资质的生产商生产，自身聚焦于药品研发、注册及上市后安全性监测，对药品安全性、有效性和质量可控性承担主体责任。该制度下，不具备生产能力的研发型企业可通过委托生产成为上市许可持有人，有效缓解了传统“研发-生产捆绑”模式下的低水平重复建设问题，显著提高了药物研发积极性，同时促进委托生产（CMO）业务繁荣，为发行人“研发+生产”协同模式提供了政策支撑。

**3、公司长期深耕，具备差异化竞争优势，推动业绩持续增长**

公司的差异化竞争优势请见本回复“问题 1.关于行业竞争情况/七/（二）/1、竞争优势”。

**（三）说明发行人所处行业政策的变化趋势对发行人及可比公司的影响，包括但不限于市场容量、竞争对手、与下游客户合作的业务模式、下游客户研发资金投入与采购需求变动等方面的影响**

**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，提升了行业整体研发与检测服务的需求水平。**2025 年 12 月，国家药监局药审中心（CDE）发布《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷》《化学仿制药药学研究重大缺陷》征求意见稿。根据文件，一旦申报被认定存在“重大缺陷”，CDE 将不再要求补**

**充资料，直接作出不予批准的决定。两份文件将重大缺陷分为药学研究和生物等效性研究两大板块，涵盖从研发到申报的全链条关键环节。**上述政策逐步完善了药品研发与注册的规范体系，促使制药企业更加注重研发环节的合规性与数据可靠性。为了降低研发以及合规成本，制药企业通常会将部分环节外包至专业CRO 公司进行，从而带动了临床研究及 CRO 服务需求的增长。

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，制药企业在改良型新药及复杂制剂领域研发投入的增加，为 CRO 企业提供了更广阔的项目承接空间。改良型新药及部分高壁垒复杂制剂较 1 类创新药成功率高、成本低、周期短，进一步增强了药物研发的外包需求，CRO 行业因此受益。

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。MAH 制度的全面推行降低了研发机构进入药品注册环节的制度门槛，促进研发与生产分工，扩大了药物 CRO 行业的客户基础，并推动 CRO 服务需求持续增长。

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，持续营造利好药物 CRO 行业的政策环境，有利于促进 CRO 行业长远发展。政策的延续性与系统性为行业提供了稳定的增长预期，使 CRO 行业整体市场容量不断扩大，行业集中度提升，头部企业凭借综合研发服务能力在竞争中占据更有利位置。

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。

总体来看，国家产业政策的持续优化不仅扩大了行业需求规模，也促使包括发行人在内的 CRO 企业不断提升研发技术水平与服务质量，以更好地满足创新药与复杂制剂客户的多样化需求。

**2、集中带量采购政策对药物 CRO 行业短期存在扰动，长期存在积极影响**

药品集中带量采购政策通过“以量换价”大幅压缩仿制药企业利润空间。2024 年第十批仿制药集采在价格下降幅度方面相较于前几次集采有所提升，总体降价幅度超过 70%。由于集采中标价格过低，仿制药企业对新仿制药研发的投入更为谨慎，短期内可能减少对 CRO 服务的需求。

长期来看，仿制药依旧是国内医药市场的重要组成部分。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。发行人凭借深厚的客户基础与全流程技术服务能力，预计将在行业集中趋势中进一步巩固市场地位。

**3、MAH 制度与 B 证政策的变动趋势对公司影响相对较小**

2016 年 MAH 制度试点实施后，B 证企业[1]数量增长较快，第十批仿制药集

[1] B 证企业指在药品生产领域，持有药品生产许可证 B 证的企业。这种许可证代表的是委托生产的药品上市许可持有人。具体来说，B 证企业本身不生产持有的在中国境内上市的单一药品品种，而是将生产权委托给其他企业。这种安排允许上市许可持有人（即拥有药品批准文号的企业）不参与实际生产，而是专注于药品的上市许可和相关管理工作。

采规则对 B 证企业作出更多限制，一是多家企业委托同一家生产的，以生产企业做主体，视同为一个名额；二是同通用名下有 B 证企业参与，在总入围名额（N-3）基础上要再减 X（X=B 证企业数/2，最大值为 2）。第十一批仿制药集采规则明确列出的“生产经验、GMP 符合性、违规记录”三大门槛，成为决定 B 证企业能否入围投标的关键壁垒。集采政策调整减少了部分 B 证企业的市场空间，对其新药及仿制药研发投入意愿产生一定抑制，从而对 CRO 行业形成短期结构性影响。

短期看，随着 B 证批文在国家集采中不利因素的增加，B 证企业对 CRO 服务的需求预计减少。但是，区别于一般竞争对手，公司是一家创新型一站式药物研发成果转化运营商，凭借 20 余年来在医药行业的深耕细作，已积累了大量优质医药企业客户资源。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。报告期各期，公司收入结构中，销售企业[2]客户贡献的 CRO 业务收入占比分别为 7.11%、12.29%和 **21.11%**，占比较小，预计对公司影响相对较小。因此，该政策调整对公司整体业务影响有限，而对部分依赖 B 证企业客户的可比公司可能造成一定订单波动。

长期看，B 证政策在集采中的中标条件收紧，虽然对于部分 B 证企业可能会增加一定的成本和压力，但是有助于提高药品质量、促进市场竞争和优化资源配置，推动制药行业（尤其是持有药品生产资质的“A 证”客户）的健康发展和提升集采的效果。从行业趋势看，该政策将促使资源向具有研发实力和合规生产能力的优质企业集中，间接推动 CRO 行业向技术壁垒更高、服务能力更强的方向发展。

[2] 销售企业指通过药品经营许可证的企业或持有 B 类证且不持有 A 类证或者、C 类证和 D 类证，不属于 CRO/CDMO 的企业。

**五、结合报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素、产品销售结构变化的原因、各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况及期后发行人生产经营、财务数据变动情况，说明发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名是否持续，是否具有稳定性**

**（一）报告期内发行人业绩变动的主要驱动因素**

**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》，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。

在国家政策的积极引导下，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。同时，政策变化及行业发展也对 CRO 公司的技术能力、服务水平提出了更高要求，而发行人凭借在研发技术、服务模式等方面的积累，有效把握了政策红利带来的发展机遇。

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

报告期内，公司所处行业市场规模持续增长，同时呈现竞争加剧的特征。在此行业背景之下，发行人率先布局并推行的自主立项研发成果转化模式，通过技术主导、风险可控、收益多元等核心特性，成功推动公司从传统“服务商”向“技术驱动型平台”升级，该模式的创新性与先进性在行业内形成差异化竞争优势，主要体现在以下方面：

（1）盈利模式升级、收入结构多元化：相较于以传统委托研发服务为主要盈利模式的可比公司，发行人的研发成果转化模式不仅可获得常规研发服务收入，还能通过成果转化分享药品上市后的收益分成，实现收入结构多元化，提升盈利稳定性与成长性；

（2）缩短研发周期、提升效率：发行人基于对市场需求及技术趋势的预判，提前开展自主立项研发，相较于客户委托研发模式，可大幅缩短项目整体研发周期，帮助客户更早取得注册批件、实现商业价值，这一优势在复杂制剂及改良型新药领域尤为突出，与同行业可比公司相比，发行人在研发周期把控上表现更优；

（3）增强技术壁垒：自主立项研发过程中，发行人需自主攻克技术难题，形成大量核心技术积累，如在静脉乳、长效微晶、原位凝胶、缓释微片、纳米载体、非生物大分子原料药等前沿领域的技术突破，构建了高于行业平均水平的技术壁垒；

（4）降低业务风险、增强客户粘性：通过自主立项与客户共享研发成果，发行人不仅与客户形成利益共同体，降低了单一委托项目的业务风险，还显著增

强了客户粘性，报告期内客户复购率较高；

（5）把握政策与市场红利：发行人基于自主立项模式，能够更敏锐地捕捉政策导向（如改良型新药、复杂制剂鼓励政策）及市场需求变化，提前布局高潜力领域，有效把握政策与市场红利。

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对市场前景的精准判断，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，且得益于自主立项模式下研发启动较早的优势，能够有效帮助客户更早取得注册批件，提前实现商业价值，这一模式优势也成为发行人业绩增长的核心驱动因素之一。

**3、公司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**

基于二十余年医药研发经验积累及持续的技术创新，发行人建立了原料药研发平台、制剂研发平台两大核心技术平台，形成了覆盖药物研发及生产全生命周期的一站式服务能力，具体包括药学研究、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 MAH 生产等环节，这一完整价值链布局在行业内具有显著竞争优势。

相较于可比公司，发行人的一站式服务能力能够为客户提供更全面、更高效的服务。在研发阶段，可实现原料药与制剂研发的协同推进，避免因两者脱节导致的研发效率低下问题；在生产阶段，依托 MAH 生产合作资源，可帮助客户快速实现商业化生产。通过一站式服务，发行人能够更好地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，这也是发行人吸引优质客户、实现业绩持续增长的重要基础。

**4、公司技术领先，历史研发成功率高**

发行人的药学研究团队专注于原料药及制剂研发，自主搭建了覆盖无机药物、小分子、非生物大分子、多肽等多种类型的原料药研发平台，以及可实现调释制剂、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，形成了完整的

全流程研发能力与研发体系。

在技术创新方面，发行人在复杂制剂领域（如复杂注射剂、缓控释口服制剂等）取得多项技术突破，部分技术达到行业先进水平。例如，相较于百诚医药、阳光诺和等可比公司，发行人在部分细分技术领域（如静脉乳、长效微晶、原位凝胶、缓释微片、纳米载体、非生物大分子原料药等）具有独特优势。发行人的技术平台覆盖范围更广，能够满足不同客户的多样化研发需求。完整的研发体系与领先的技术能力，确保了发行人技术的先进性、研发效率的高效性及研发成功率的稳定性，进而为客户提供具有竞争力的服务和产品，成为发行人业绩增长的重要技术支撑。

**5、优质稳定的客户保障公司业绩可持续发展**

行业政策推动下，头部制药企业加速向高壁垒仿制药、创新药研发转型，这一趋势对 CRO 企业的技术能力、服务水平提出了更高要求，同时也为具备核心竞争力的头部 CRO 企业带来了更多业务机遇。

公司 CRO 业务的客户大多是国内百强医药企业或上市公司。二十余年以来，公司已为 **270** 余家客户提供专业服务并开展长期合作，其中我国百强医药企业 70 余家，医药上市企业 70 余家，优质客户资源储备在行业内处于领先水平。头部医药企业在药物研发投入方面持续保持增长态势，且对 CRO 服务的质量、效率要求更高。发行人凭借技术优势、服务能力及良好的合作口碑，与优质客户建立了稳定的合作关系，客户复购率较高。相较于同行业可比公司，发行人的优质客户资源具有更强的抗风险能力，能够在行业波动期为发行人提供稳定的业务需求，保障发行人业绩的可持续发展。

**（二）产品销售结构变化的原因**

**2023-2025 年**，公司新签 CRO 业务合同结构情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 |
| 仿制药 | **31,574.07** | **82.10%** | 55,361.80 | 91.56% | 65,701.00 | 99.39% |
| 新药 | **6,880.00** | **17.89%** | 5,100.00 | 8.44% | - | - |
| 原料药 | **5.50** | **0.01%** | - | - | 400.00 | 0.61% |

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 |
| 合计 | 38,459.57 | 100.00% | 60,461.80 | 100.00% | 66,101.00 | 100.00% |

公司 2023-2025 年新签订单中，新药（制剂）项目的合同金额分别为 0 万元、5,100.00 万元和 6,880.00 万元，金额占比分别为 0%、8.44%和 17.89%，均呈现上升的态势，这一变化充分体现了发行人在高壁垒药物研发领域的技术能力持续提升，逐步具备承接新药研发项目的核心竞争力。

**（三）各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况**

公司 2023-2025 年各年末 CRO 业务在手订单金额情况列示如下：

单位：万元

| 年度 | 2025 年 12 月 31 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|
| 在手订单金额 | 75,007.20 | 90,592.70 | 87,757.31 |

注：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。

2023-2025 年各年末，公司 CRO 业务在手订单金额分别为 8.78 亿元、9.06 亿元和 7.50 亿元，在执行项目数量为 141 个、150 个和 138 个。2025 年 12 月 31 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。

公司 2023-2025 年新签 CRO 业务合同情况列示如下：

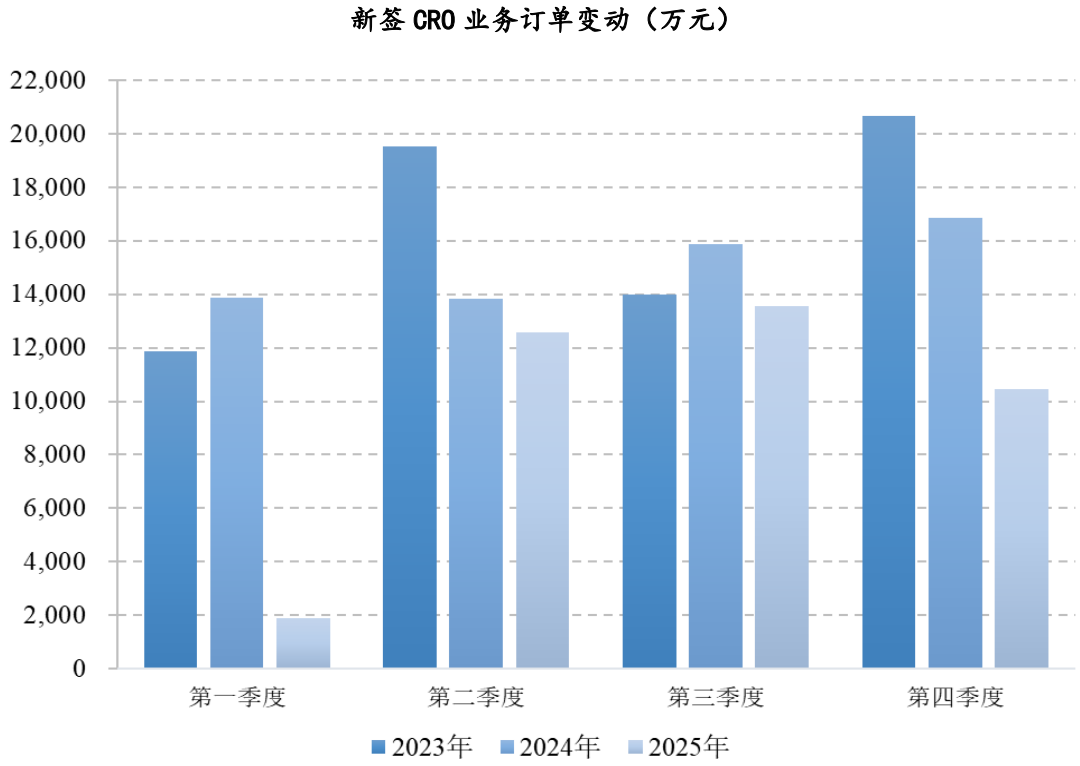
单位：万元

| 年度 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| CRO 业务合同金额 | 38,459.57 | 60,461.80 | 66,101.00 |

2023-2025 年，公司新签 CRO 业务合同金额分别为 6.61 亿元、6.05 亿元和 3.85 亿元。

2025 年以来，受第十批药品集中带量采购影响，发行人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，发行人 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，有望带动在手订单下滑幅度收窄。2023-2025 年新签订单分

季度情况如下：




**（四）期后发行人生产经营、财务数据变动情况**

公司 **2023-2025 年**各年末**以及 2026 年 2 月 28 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 | 2026 年 2 月 28 日 | 2025 年 12 月 31 日 | 2024 年 12 月 31 日 | 2023 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 制剂项目 | **311** | **309** | 281 | 220 |
| **其中：1 类创新新药** | **2** | **2** | - | - |
| 2 类改良型新药 | **27** | **27** | 37 | 22 |
| 原料药项目 | **57** | **56** | 54 | 58 |

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，**2023-2025 年**各年末**和 2026 年 2 月 28 日**，数量分别为 22 个、37 个、**27** 个和 **27** 个。**截至本审核问询函回复出具日**，发行人已有 **7** 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 | 5 |
| 完成中试 | 3 |
| 完成小试 | **5** |
| 完成成药性研究 | **5** |
| 成药性研究中 | **6** |
| **合计** | **26** |

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。

此外，公司部分在研高壁垒单品种（复杂仿制药和 2 类新药）市场空间超过 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。详情请见“问题 3.技术先进性的体现/一/（二）对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量”。

**受目前经营状况及市场环境影响，发行人预计 2026 年 1-3 月的营业收入和归属于母公司所有者的净利润同比有所下滑，详情请见本回复“问题 11.其他问题/四/（三）按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容”。**

综上，公司业绩变动的主要驱动因素包括国家产业政策、研发成果转化模式、完整价值链布局、技术领先以及优质的客户群体等，公司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”等模式逐步抢占高壁垒订单，尤其是 2 类新药的新签订单逐步增加。**2023-2024 年**，发行人在手订单增长，**2025 年**受外部行业因素影响而新签订单、在手订单余额有所下滑，但

仍然能为未来收入提供较高的保障，且行业的影响正在逐步出清。公司各期在研项目逐步上升，在研高壁垒品种市场空间大且竞争格局好，将是公司未来业绩增长重要的来源，2 类新药等高壁垒药物品种项目持续推进，期后企业业绩**有望下滑幅度收窄甚至基本持平**。公司业绩、市场地位、市场份额及市场排名能够持续，具有稳定性。

**六、说明发行人医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务各类业务的技术或资质门槛情况，相对于可比公司的业务模式，是否具有较高技术和资质要求及具体体现**

**（一）发行人医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务各类业务的技术或资质门槛情况**

发行人是国内医药行业中较早完成“原料药+制剂”“研发+生产”全链条业务布局的企业之一，通过构建完整的产业价值链形成显著系统优势，同时为行业后来者设立了较高的竞争壁垒。

**1、医药研发 CRO 业务的技术与资质门槛情况**

药物研发过程涉及复杂的药学等效性研究（如溶出度、稳定性）和生物等效性（BE）试验设计等核心环节，一款药物的研发周期往往长达数年，需要经过反复实验探索。在仿制药研发中，按照《药品注册管理办法》要求，“仿制药应当与参比制剂质量和疗效一致”，而除主要成份的分子结构已知外，CRO 企业还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。这一研发过程涉及到复杂的药物化学、药剂学、分析化学、药效学、药代动力学、毒理学等多学科知识，对药学研究（CMC，化学成分生产与控制）要求极高。而相较于仿制药，创新药的药学研究还涉及成药学研究以及临床试验评价等多个环节，复杂性、投入和风险更高。

为应对药物不同剂型与复杂制剂的技术挑战，药学 CRO 往往需要建立全面、领先的技术平台。例如，仿制药需要通过逆向工程技术解析原研药的处方组成及工艺，依赖于溶出度研究平台、药物固态研究平台（如晶型、粒度分析）以及多

种光谱色谱分析平台等多个复杂的技术平台；复杂制剂包含复杂的活性成分、辅料、递送途径、给药装置等，CRO 公司需要构建特殊的设备与工艺控制能力，以实现材料优化、特殊特性评价等。同时，缓控释、长效注射液、透皮制剂等复杂剂型、创新剂型的技术平台有助于 CRO 企业形成差异化、领先的优势。

**2、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务的技术与资质门槛情况**

**（1）医药生产 CMO 业务**

发行人 CMO 业务与 CRO 业务存在深度协同关系。在为客户提供 CRO 服务过程中，若双方约定在发行人全资子公司朗诺制药开展工艺验证，或签约时相关工艺已在朗诺制药完成验证且客户未要求变更生产场地，则当该仿制药通过注册审批进入商业化生产阶段后，将由朗诺制药负责受托生产并向客户或其指定主体发货，由此产生的收入纳入 CMO 业务核算。

基于上述业务协同模式，发行人 CMO 业务已在前期 CRO 服务中完成放大生产所需的工艺参数确定、处方优化、设备调试等技术储备，其核心技术门槛聚焦于商业化生产管理能力与质量管理体系。具体而言，需具备符合《药品生产质量管理规范》（GMP）要求的生产设施（含洁净车间、专用生产设备），建立覆盖原料入厂检验、生产过程监控、成品放行审核的全流程质量控制体系，确保受托产品质量稳定可控。相关资质要求包括但不限于：药品生产许可证（C 证）、药品 GMP 符合性检查结果、排污许可证等，上述资质的获取与维护需通过监管部门严格审核，构成重要资质门槛。

**（2）原料药生产及销售业务**

发行人原料药业务分为“与 CRO 业务协同”及“独立开展”两类模式，核心技术门槛体现在三方面：一是原料药研发与工艺开发能力，需攻克合成路线优化、反应条件控制、杂质定向去除等技术难题，确保原料药纯度与质量符合药用标准；二是商业化生产质量管理能力，需搭建符合 GMP 要求的生产体系，实现从原料采购到成品包装的全流程合规管控；三是污染物处理能力，针对原料药生产过程中产生的废气、废水、废渣，需配备专业处理设施并达到环保排放标准。

该业务涉及的核心资质包括：药品生产许可证、药品 GMP 符合性检查结果、原料药登记证（通过国家药监局“原料药、药用辅料及药包材登记平台”登记）、

排污许可证等。其中，原料药登记证需通过技术资料提交、现场核查等多轮审核，是原料药产品进入下游制剂企业供应链的关键资质保障。

**（二）相对于可比公司的业务模式，具有较高技术和资质要求及具体体现**

经核查可比公司（百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药、海纳医药、施美药业）招股说明书、年度报告等公开资料，发行人通过构建“全链条研发+生产”“原料药+制剂”“产品+服务”三维一体化业务模式，形成显著技术与资质优势，具体体现如下：

**1、“全链条研发+生产”一体化：行业内较早实现“研发+生产”布局的企业之一**

公司成立于 2000 年，是药学 CRO 行业内较早完成全链条研发及生产闭环的企业。公司研发环节除药物筛选及发现正在初步开展以外，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。

通过长期技术积累，发行人已形成研发与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，可加速推动药品上市并实现商业化转化。发行人全链条研发及生产一体化布局具体情况如下表所示：

| 方向 | 具体环节 | 主要内容 |
| --- | --- | --- |
| 研发 | 成药性研究 | 针对 2 类新药（改良型新药）的成药性研究，主要围绕已知活性成分的优化方向展开，旨在验证其临床优势并确保安全有效。主要研究内容包括：<br>（1）药物物理化学性质评估：溶解度、稳定性等关键参数分析，确保满足制剂开发和生产工艺需求；<br>（2）API 结构改良：通过成盐、成酯、光学异构体等优化手段，提升药效或降低毒性；<br>（3）新制剂处方与工艺研究：开发新剂型（如缓释剂、透皮贴剂）或优化给药途径，验证其释放特性及工艺可行性；<br>（4）非临床研究：在疾病模型中验证药效提升或新适应症疗效，并通过药动学分析优化生物利用度；通过动物实验评估其安全性； |

| 方向 | 具体环节 | 主要内容 |
| --- | --- | --- |
| | | （5）质量可控性研究：建立质量标准，进行稳定性研究。 |
| | 小试 | 实验室小试研究主要包括物料采购、参比制剂采购及实验室小试研究等，具体情况如下：<br>（1）物料采购：需要采购药品研究相关物料，包括：参比制剂采购、原辅料包材采购（起始物料/原辅料/包材）、对照品及色谱柱等采购、采购参比制剂；<br>（2）处方前研究，包括参比制剂解析、原辅料的解析及其相容性研究；<br>（3）处方工艺筛选研究，对处方的用量和工艺参数进行研究；<br>（4）小试影响因素与参比制剂进行质量比对，初步稳定性考察等；<br>（5）小试生产工艺研究，确定小试处方工艺。 |
| | 中试 | 完成工艺转移方案及放大生产方案，提交生产客户，并完成放大生产，具体情况如下：<br>（1）技术转移及放大生产方案；<br>（2）与生产客户确认技术转移/放大生产方案；<br>（3）技术转移及放大生产：在生产车间完成放大生产，确定关键工艺步骤及关键工艺参数；<br>（4）分析方法学验证：用车间放大生产样品进行相应的方法学验证。 |
| | 工艺验证 | 完成分析方法学转移并完成工艺验证，具体情况如下：<br>（1）方法学转移：完成方法学验证之后，将方法从实验室转移到生产客户 QC 部门；<br>（2）工艺验证：完成方法学转移后，进行工艺验证；<br>（3）全面质量对比：工艺验证批样品与参比制剂进行全面质量对比。 |
| | BE 试验 | 主要针对仿制药，撰写 BE 资料并完成 BE 备案工作（如需），根据研究方案开展 BE 试验，形成研究报告，具体情况如下：<br>（1）临床方案设计并进行 BE 备案工作；<br>（2）在 BE 试验开展过程中，进行临床监查与稽查确保实验真实可靠；<br>（3）对采集血液进行生物样品分析及结果的数据统计，最终完成临床研究报告。 |
| | 验证性临床 | 验证性临床研究（通常对应 III 期试验）旨在确证药物在目标适应症中的疗效及安全性，其核心内容包括：<br>（1）研究设计：采用随机、双盲、多中心对照方法，减少偏倚并确保结果可靠性；<br>（2）样本量与统计要求：依据预设统计假设（如优效性或非劣效性）确定样本量，需符合统计学效力要求；<br>（3）评估指标：系统评估主要疗效终点（如生存率、症状缓解率）及长期安全性指标（如严重不良事件发生率）；<br>（4）合规性：遵循行业规范，保障研究设计科学性与数据可溯源性。 |
| | 申报受理 | 将前期的研究结果整理成申报资料，并向国家药监局提交药品注册申请，具体情况如下：<br>（1）申报资料的撰写及审核工作，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床试验资料等；<br>（2）自行或协助客户向药品监督管理部门提交注册申请，取得注册受理号。 |
| | 获批 | 安排相关人员监控项目审评状态，如收到发补通知，公司组织撰写发补研究方案，召开发补研发方案评审会，进行发补试验研究，撰写发补资料，组织发补资料评审，提交发补研究资料。 |
| 生产 | 原料药、辅料 | 朗诺制药取得原料药“药品生产许可证”，业务向医药行业的上游原 |

| 方向 | 具体环节 | 主要内容 |
| --- | --- | --- |
| | 等生产 | 料药生产延伸，主要生产环节包括化学合成，分离与纯化，干燥与成型，质量控制与检验，包装与储存等。 |
| | 制剂生产 | 基于 MAH 制度在全国范围内的推行，朗诺制药生产服务范围进一步拓展，可接受客户委托进行制剂生产，主要生产环节包括原料预处理、称量与配料、混合与制粒、中间体质量控制、产品成型、包装与贴签、检验与放行等。 |

在选定的可比公司中，仅发行人、百诚医药、海特生物、海纳医药、施美药业自行建设生产车间。药物 CRO 企业未自建中试验证及商业化生产车间，其小试后需通过对外采购中试验证服务（外协）开展中试与工艺验证阶段的药学研究。该模式导致其存在三方面劣势：一是研发与生产环节脱节，无法实现工艺参数的实时优化；二是缺乏业务协同效应，难以降低研发与生产成本；三是错失潜在商业化收益（如 CMO、原料药销售）。公司通过“研发+生产”闭环布局，有效规避上述劣势，技术整合能力显著领先。

**2、“原料药+制剂”一体化：原料药和 CMO 国内市场认可度高，帮助企业培育新的利润增长点**

高纯度原料药精益制造技术是药物开发的基础，具体包括对原料药合成工艺路线的设计、起始原料、试剂和催化剂的选择、反应条件及中间过程从小试到中试的全流程的控制、杂质含量的分析控制、产品质量、经济效益、环境保护等方面进行综合评价。

制剂的制备工艺技术是将原料药加入一定的辅料并通过复杂的制备工艺制成疗效好、毒性小、性能稳定的各种剂型。具体技术内容包括液体制剂、固体制剂及其他制剂的处方设计筛选，与质量研究相结合的制剂工艺研究、放大，到最终将所开发的产品处方和工艺转移给生产部门进行生产的全过程综合评价。

通过对上游的原料药，到下游的制剂全环节进行一体化把控，公司可以在原料和制剂的研发和制备过程中对关键步骤、关键参数、处方种类与用量、生产工艺等方面进行优化设计，达到相比现有技术安全性更好、环境更友好、质量稳定性更优的技术效果，同时实现研发和生产成本的有效降低。

公司与部分可比公司的原料药和制剂生产车间可以生产研发样品或者商业化产成品，并取得相应的业务资质，例如药品生产许可证、药品 GMP 符合性检查、原料药登记、排污许可证等。但是，百诺医药的原料药业务和 CMO 业务的

市场认可度和作为未来新的业绩增长点的潜力优于百诚医药、海特生物、海纳医药和施美药业。各家定期报告对于原料药/中间体业务、CMO/CDMO 业务收入金额对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 原料药/中间体业务 | CMO/CDMO 业务 | 原料药/中间体业务 | CMO/CDMO 业务 | 原料药/中间体业务 | CMO/CDMO 业务 |
| 百诚医药 | 未披露 | 未披露 | - | 4,172.28 | - | 5,249.34 |
| 阳光诺和 | 未披露 | 未披露 | - | - | - | - |
| 海特生物 | 未披露 | 未披露 | 5,340.93 | - | 4,880.28 | - |
| 百花医药 | 未披露 | 未披露 | - | - | - | - |
| 海纳医药 | 未披露 | 未披露 | - | 804.10 | - | 748.90 |
| 施美药业 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | - | 466.33 |
| **百诺医药** | **5,356.74** | **3,677.39** | **5,374.13** | **3,312.93** | **3,839.96** | **2,557.35** |

**3、“产品+服务”一体化：“研发技术成果转化+受托研发服务”的双线创新发展模式**

百诺医药为创新型药品研发平台化公司，以患者需求为导向，以药品研发为核心，为药企提供一站式技术解决方案，属于典型的产品型 CRO 企业，主要为客户提供从药物研发到生产服务的一站式解决方案，贯穿药物研发及生产的全生命周期。公司自 2000 年成立之初即确立“自主立项、自主研发、自主申报、成果转让”的自主研发模式，以研发创新为核心，为不具备研发创新能力的企业提供新产品研发服务，建设有产品放大与验证的生产工厂。

公司自创立以来一直专注于药品药学领域研究，不断进行业务深耕和拓展，逐渐形成了研发技术成果转化为主、受托研发服务为辅的双线创新发展模式。CMO 业务、原料药、权益分成业务（三类业务每年合计收入占比约 20%）与 CRO 业务（每年收入占比约 80%）共同形成对下游客户的一站式综合方案解决能力，为客户提供品类全、定制化、高效率、低成本的产品和服务。

公司作为全链条药物研发 CRO，依托“研发-生产”“原料-制剂”垂直整合能力与“产品服务结合-仿创双驱”的多维协同架构，打造了端到端解决方案。通过原料药与制剂开发的深度耦合、研发与生产研究的无缝衔接、实现技术穿透力与成本效率的提升，体现了较高技术和资质要求。

**七、说明发行人所在行业是否存在参与者众多、竞争较为激烈的情况。相较于能够提供一站式研发服务的 CRO 企业或其他类型参与者，发行人在技术实力、服务能力等方面的竞争优劣势**

**（一）发行人所在行业存在参与者众多、竞争较为激烈的情况**

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，发行人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，发行人在复杂注射剂、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。

**（二）相较于能够提供一站式研发服务的 CRO 企业或其他类型参与者，发行人在技术实力、服务能力等方面的竞争优劣势**

**1、竞争优势**

**（1）自主立项及整体解决方案服务模式实现公司与客户双赢**

在已上市及拟上市可比公司披露的收入结构中，最近一年，公司研发成果转化业务收入规模及收入占比均领先于同行业可比公司。公司自成立之初即确立“自主立项、自主研发、自主申报、成果转让”的自主研发服务模式，并一直持续至今。相比于同行业竞争对手，公司具有显著的先发优势。由于自主立项下公司研发启动较早，且在协议签署时已取得阶段性研发成果，故能够有效帮助客户减少取得注册批件的时间，帮助客户在竞争激烈的市场上能够更早投产、更早抢占市场，从而为客户创造更大价值。

最近三年，公司同行业可比公司研发成果转化业务营业收入及占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 | 研发成果转化业务 | 占比 |
| 百诚医药 | **21,397.46** | **32.19%** | 28,777.04 | 35.89% | 39,241.95 | 38.57% |
| 海纳医药 | **7,114.40** | **19.99%** | 4,332.6 | 10.20% | 9,149.0 | 22.33% |
| 施美药业 | **未披露** | **未披露** | 未披露 | 未披露 | 16,999.69 | 42.13% |
| **百诺医药** | **36,917.31** | **70.94%** | **39,054.56** | **67.52%** | **32,199.32** | **66.70%** |

注 1：阳光诺和、海特生物、百花医药未披露同报告期研发成果转化类业务规模及占比；

**注 2：百诚医药尚未披露 2025 年财务报告，2025 年度数据为其 2025 年 1-6 月收入年化数据；**

注 3：海纳医药 **2023-2024 年度**研发成果转化业务收入数据来源于其港股招股书收入结构中“药物技术转让”收入数据，**其中 2025 年度数据为其 2025 年 1-6 月收入年化数据**。

报告期各期末在研的自主立项制剂类项目分别为 220 个、281 个和 **309** 个，保持持续增加的态势。其中，报告期内，处于获批、递交注册申报研发阶段的项目转化率**相对较高，2022 年初**未转化项目**截至 2025 年 12 月 31 日**转化率超过**80%**。公司研发管线广泛覆盖癌症、骨科、精神类、慢病类等多种疾病领域，并全面布局复杂注射剂、吸入制剂、鼻喷制剂、透皮制剂、调释制剂等复杂剂型，同时在

靶向药物、难溶性药物、多肽药物等前沿领域开展深入研发，致力于为患者提供创新的治疗方案。

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

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

**（2）公司积累了大批优质客户，树立了良好的市场口碑**

公司研发成果转化或受托研发服务的对象大多是国内百强医药企业或上市公司，包括产品需求旺盛的传统企业以及具有渠道优势的商业客户等。公司客户群体稳定，优质企业超过**270家**，包括我国百强医药企业70余家，上市企业70余家。知名客户包括国药集团、中国医药（600056.SH）、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、鲁抗医药（600789.SH）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。报告期内，公司CRO业务收入**将近**60%来自上市公司及央国企客户。优质客户资源的高度集中不仅验证了公司技术实力与服务质量的行业认可度，也为公司持续获取高壁垒项目、拓展创新合作模式奠定坚实基础。

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

**（3）布局“研发+生产”“原料药+制剂”，一站式服务具有高效协同效应**

药学研究的重点在于原料药和制剂的工艺开发，与生产环节密切相关。公司是同行业中较早进行“原料药+制剂”“研发+生产”业务布局的企业之一，构建了完整的价值链，系统优势明显，该布局的创新性在于打破行业内研发与生产环节分离的传统模式，实现从原料药合成、制剂开发到生产落地的全流程可控，可有效减少委托不同机构带来的协同成本和质量风险，公司能够高效把控全产业链管理及质量，有利于提高服务品质；降低对供应商的依赖，减少各环节沟通与交接的时间和成本，提升项目研究效率和成功率。全方位的服务可增强合作伙伴

的粘性，保证企业持续稳定的发展，具有明显竞争优势。

**（4）具有核心竞争力的技术平台支持公司创新发展**

公司多年以来在药学研究领域构筑了核心竞争力，拥有强大的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效地完成各种复杂的高难度的化合物生产工艺研究以及制剂开发。公司基于对化合物的深刻理解，从无机药物、小分子、非生物大分子原料药研究及生产验证等环节建立全面的原料药技术平台；同时布局了调释制剂、经皮给药、复杂注射剂等高端制剂研发平台，两大技术平台的协同发展形成覆盖“原料药-制剂”全链条的技术支撑体系，其中在复杂注射剂的处方工艺优化、经皮给药系统的透皮效率提升等关键技术环节具有自主创新成果，为创新药的研发奠定了基础。基于技术体系优势，公司持续开发具有高临床价值的药物，赢得了众多合作伙伴的认可，也有效保障了公司自主立项研发及生产的顺利进行。

**（5）完善的研发体系和先进的管理理念支持公司高质高效研究**

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

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

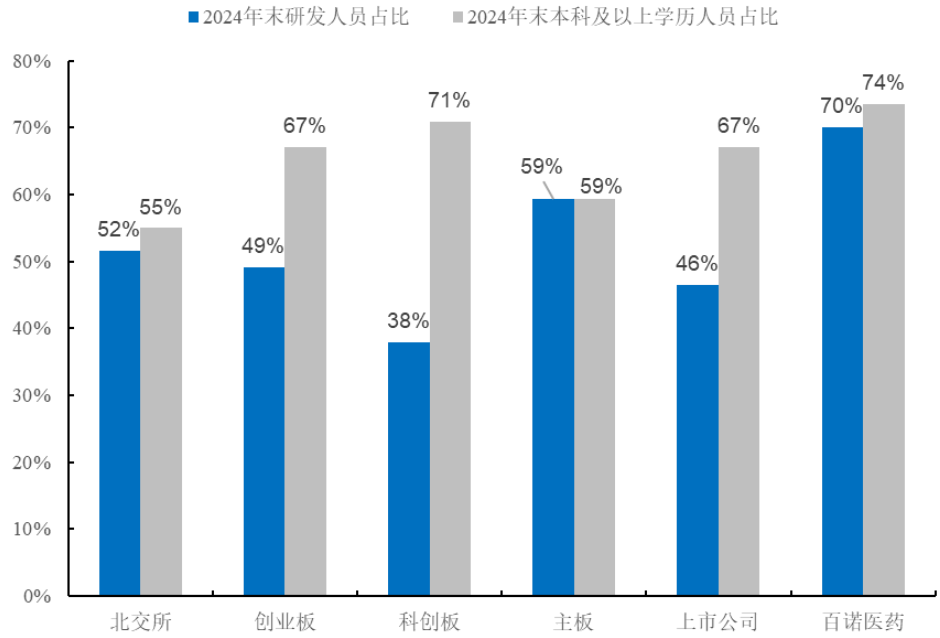
公司始终坚持 ICH 的最高标准，在业内领先通过 ISO9001 国际质量管理体系认证，率先引入世界最先进数据库管理系统，确保了研发数据的真实性、安全性、合规性，在项目管理体系、流程管理体系、知识管理体系、质量管理体系、数据管理系统等方面达到行业领先水平。

**（6）研发投入行业领先，拥有专业、高质量的研发团队**

公司重视研发投入，为提高研发成功率，缩短研发周期，巩固公司核心竞争力并支持公司长期业务发展，公司持续加大研发投入。报告期内，公司研发费用分别为 16,201.06 万元、21,401.67 万元和 **18,790.85** 万元，占营业收入的比例分别为 33.56%、37.00%和 **36.11%**。

公司拥有一支高质量的研发团队，是保证研发项目执行以及研发成果实现的重要基石，公司相关研发技术人员 **576** 人，其中本科及以上学历占比超过 85%，研发团队综合素质较高。

公司研发技术人员数量占比及员工整体学历高于 CXO 行业上市公司平均水平，具体情况如下：




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

研发团队的规模与学历优势为公司持续开展高难度研发项目、实现技术创新提供核心人才支撑，也是公司在行业竞争中保持领先地位的关键因素之一。

**2、竞争劣势**

**（1）公司相对规模体量较小**

目前公司的规模相对较小，随着业务体量的增加，以及服务内容的拓展，公司将会面对更多的产能需求。公司目前的产能在一定程度上受到研发设备、空间，研发人员数量的制约，产能的瓶颈在一定程度上会限制公司的快速发展。未来公司需通过募集资金投入，进一步扩大研发场地、购置先进设备、扩充研发团队，以突破产能瓶颈，提升规模竞争力。

**（2）资金不足、融资渠道单一**

公司目前处于快速增长阶段，在提高服务能力、加快技术研发、引进优秀人

才、拓展营销网络等方面均迫切需要大量的资金支持。在国内医药服务行业主要企业均已进入资本市场融资的情况下，若公司未能拓宽融资渠道，将限制公司在行业竞争中快速扩张，抓住国内医药行业发展的有利时机。本次申请在北交所上市，是公司拓宽融资渠道、解决资金瓶颈的重要举措，上市后可通过股权融资、债权融资等多种方式获取资金，支持公司长期发展。

## 八、保荐机构核查情况

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

1、查阅《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）、《申万行业（2021）分类》以及公开检索全部“医学研究和试验发展”“医疗研发外包”公司的基本概况；

2、访谈发行人管理层了解公司的业务范围，并公开检索同行业可比公司对下游客户的业务服务内容，并对发行人与可比公司在提供研发业务环节、市场定位、技术储备、客户结构等方面进行了对比分析；

3、通过药智网查阅并对比了发行人及同行业可比公司获取批文数量、药品注册受理及研发储备项目数量；

4、查阅行业研究报告了解发行人所处行业的市场空间与其市场份额，查阅并分析了公司自主研发及受托研发的药品注册数量情况，访谈公司管理层了解影响发行人业务发展的相关因素以及发行人所处行业政策的变化趋势对发行人及可比公司的影响；

5、查阅行业政策及行业研究报告，了解发行人业绩变动的行业因素；取得发行人关于业绩变动因素出具的说明文件；查阅并分析发行人新签订单及在手订单明细、在研项目明细，以及期后财务报表及审阅报告；

6、查阅行业研究报告，取得发行人关于 CRO 业务、CMO 业务和原料药业务的相关技术或者资质门槛出具的说明文件；

7、查阅同行业可比公司公开披露的招股说明书或者定期报告了解其业务开展情况；就公司相比于同行业竞争对手的技术和资质要求及具体体现访谈研发负

责人；查阅行业研究报告了解行业竞争情况；访谈公司实控人、销售负责人、研发负责人和主要客户了解发行人主要竞争优势。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人属于“药学+临床综合型”CRO 企业，在可比公司的选取上，将“药学+临床综合型”CRO（以临床研究服务业务为主的企业除外）全部纳入选择范围，为能和发行人 CRO 成果转化模式进行更好对比，增补拟上市公司海纳医药、施美药业作为可比公司。发行人选取的同行业可比公司具有合理性和完整性，能够充分揭示发行人所属行业竞争情况。

2、发行人与可比公司在 CRO 业务服务、研发业务环节、市场定位、技术储备及客户结构等方面具有较高的相似性和可比性，各方现存差异主要源于各家公司的战略方向与技术积累的不同，并由此形成了与其自身发展定位相匹配的、合理的客户结构。

3、发行人在同行业可比公司中，获取批文数量、药品注册受理数量排名前三。在研发储备项目数量的对比过程中，公司在研项目数量排名第二，仅次于阳光诺和，新药在研项目数量排名第一。由于发行人在研发成果转化模式下具有显著的先发优势，并且该模式在技术整合、项目储备、政策适配、资金投入和客户粘性等方面存在显著的壁垒，同行业竞争对手短时间难以复制，发行人具有显著的竞争优势和技术壁垒。

4、发行人自主立项研发成果转化业务规模及占比行业领先，拥有较高的行业地位。2015 年以来，发行人自主研发及受托研发的药品注册数量整体不断增长，且注册的药品以自主研发为主，增长具有合理性。国家产业政策为药物 CRO 行业提供良好的发展环境，集中带量采购政策对药物 CRO 行业短期存在扰动，长期存在积极影响，MAH 制度与 B 证政策的变动趋势对公司影响相对较小。

5、发行人业绩变动的主要驱动因素包括国家产业政策、研发成果转化模式、完整价值链布局、技术领先以及优质的客户群体等，发行人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”等模式逐步抢占高壁垒订单，尤其是 2 类新药的新签订单逐步增加。**2023-2024 年**，发行人在手

订单持续增长，**2025 年**受外部行业因素影响而新签订单、在手订单余额有所下滑，但仍然能为未来收入提供较高的保障，且行业的影响正在逐步出清。公司各期在研项目逐步上升，2 类新药等高壁垒药物品种项目持续推进，期后发行人业绩**有望下滑幅度收窄甚至基本持平**。因此，发行人业绩、市场地位、市场份额及市场排名能够持续，具有稳定性。

6、药物 CRO 行业技术门槛较高，发行人作为全链条药物研发 CRO，依托“研发-生产”“原料-制剂”垂直整合能力与“产品服务结合-仿创双驱”的多维协同架构，打造了端到端解决方案。通过原料药与制剂开发的深度耦合、研发与生产研究的无缝衔接、实现技术穿透力与成本效率的提升，体现了较高技术和资质要求。

7、发行人所在行业存在参与者众多、竞争较为激烈的情况。发行人在技术实力、服务能力等方面的竞争优势主要体现在自主立项及整体解决方案服务模式、良好的市场口碑、“研发+生产”“原料药+制剂”全链条服务、具有核心竞争力的技术平台、完善的研发体系和先进的管理理念、研发投入和研发团队行业领先等。发行人竞争劣势主要是规模体量较小以及资金不足、融资渠道单一。

**问题 2.业务模式披露充分性**

根据申请文件，发行人提供的 CRO 服务研究主要包含研发方案制定、成药性研究、小试研究、中试研究、临床试验/BE 研究等步骤并最终注册申报获得药品注册证书。

（1）关于研发成果转化模式。根据申请文件：①该模式下，发行人的研发成果转化业务为发行人选取市场前景好的药物品种先行自主立项进行研发，在研发的各个阶段接洽意向客户并签订转让协议。发行人主要采用一站式服务模式，直至帮客户取得最终的药品注册证书，该模式下发行人承担一定的项目研发风险。②发行人自主立项研发项目签署合同前的研发投入计入研发费用。请发行人：①说明自主研发模式下的药物品种研发立项、结项标准，报告期各期立项、结项数量，单个药物研发品种的研发投入预算规划。②结合发行人研发人员储备、通用技术储备情况等，说明影响发行人开展研发管线的限制要素。说明发行人单年度

可同时开展的研发管线数量、规模，单一年度内是否存在同时开展研发管线的数量上限。③说明发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准。④说明截至报告期末自主研发模式下药物品种研发成功率。说明是否存在已结项研发成果未能对外转让的情形，如是，说明该类研发成果的数量、累计投入研发金额及对应会计处理。⑤说明发行人规划未确定销售对象的自主研发模式研发费用投入金额的方式，报告期各期研发费用投入规划确定依据。

（2）关于受托研发服务模式。根据申请文件，该模式下，发行人主要通过接受国内制药企业等客户的委托，签订药品技术开发协议并提供药品研发服务。公司根据服务项目协议约定，向客户交付阶段性研发成果至获批上市并收取相应款项。请发行人：①结合影响发行人开展研发管线数量的限制要素情况，说明发行人选取客户接受委托提供受托研发服务的主要决策依据。说明发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准。②结合报告期各期受托研发服务订单数量、种类等，说明发行人受托研发服务是否具有持续性。③说明受托研发模式下的研发风险承担主体，发行人承担研发失败赔付风险的具体触发情形及赔付责任范围。

（3）关于 CMO 业务。根据申请文件，公司的 CMO 业务是 CRO 业务的延伸。技术营销中心在提供 CRO 服务的过程中与客户沟通，建立合作意向，并在产品获批上市后，为客户提供 CMO 生产服务。请发行人：①说明 CMO 业务与各类 CRO 业务间的关联性，结合 CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、相关业务销售规模占比情况，说明 CMO 业务开展是否依赖于接受 CRO 业务委托。②说明发行人是否存在将 CRO 业务展业过程中研发原料药成果单独申报、对其他客户销售的情况，是否符合发行人与 CRO 业务协议约定，是否符合行业惯例，是否符合相关法律法规规定。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

**回复：**

## 一、关于研发成果转化模式

### （一）说明自主研发模式下的药物品种研发立项、结项标准，报告期各期立项、结项数量，单个药物研发品种的研发投入预算规划

#### 1、自主研发模式下的药物品种研发立项、结项标准

**（1）研发立项标准**

在自主研发模式下，公司针对制剂类项目的立项，始终以“精创良药，济世卫民”为核心宗旨，以“满足临床未被满足需求及客户核心诉求”为总方针，严格遵循“临床价值优先、市场潜力匹配、技术风险可控”的立项原则，重点筛选与公司技术路线（如复杂剂型开发平台）高度契合、具备差异化竞争优势的品种。

发行人立项有相关的流程和制度进行管控，立项前会综合考虑药物品种的临床价值（药物是否具有全新的作用机制、是否为临床指南或专家共识推荐药物、与同类药物对比有哪些优势等）、政策导向（药物是否纳入优先评审、是否符合现行法规、技术指导原则要求、参比制剂确定性及可及性、原辅料合法来源等）、市场空间（是否为市场空间较大或存在未被满足的市场需求）、技术评价（工艺及分析技术难度、硬软件适配性等，以公司优势平台如复杂剂型等为基础筛选品种）、知识产权（优先选择适合专利布局的品种等）、项目开发成本、项目开发周期、项目潜在竞争、风险评估等方面，进行综合评价，由立项委员会决定是否立项。

**（2）研发结项标准**

发行人在自主研发模式下，制剂 CRO 项目的成功结项标准为获得 NMPA 颁发的药品注册批件，这一标准也是医药 CRO 行业制剂研发项目的核心交付目标，标志着项目研发成果具备商业化生产并上市的法定条件。

#### 2、报告期各期立项、结项数量

报告期各期，公司自主研发模式下制剂项目立项和结项数量如下：

单位：个

| 项目 | 2025 年 | 2024 年 | 2023 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 立项 | **94** | 119 | 120 |
| 结项 | **36** | 24 | 14 |

报告期各期，公司制剂 CRO 项目自主新立项项目数量分别为 120 个、119 个和 **94** 个， 2024 年与 2023 年相比基本稳定，**2025 年有所下滑**；结项项目数量分别为 14 个、24 个和 **36** 个，**呈现逐年增长的态势**。

**3、单个药物研发品种的研发投入预算规划**

不同研发项目在技术路径、工艺参数、药物设计、专用设备与开发周期上存在显著差异，其研发投入构成差异较大。为应对研发项目的多元性与复杂性，公司建立体系化的预算规划流程。公司项目在立项之初，对工时分摊成本、原辅包、专用设备、参比制剂、药学样品检测、BE 及临床试验、平台委托检验、委托外部开发等全要素成本进行专项评估与汇总，形成成本费用预算明细。该预算作为项目管理的重要依据，将在执行过程中被严格监控与审视，旨在高效配置研发资源。

**（二）结合发行人研发人员储备、通用技术储备情况等，说明影响发行人开展研发管线的限制要素。说明发行人单年度可同时开展的研发管线数量、规模，单一年度内是否存在同时开展研发管线的数量上限**

影响公司研发管线布局的因素较多，除研发团队的规模与素质、技术沉淀、资金保障、仪器配置及实验空间等内部条件外，不同品种在研发周期、研发阶段、技术难度上亦存在显著差异，且行业政策与监管环境的变化亦影响特定项目的审评标准，因此，公司不存在对单一年度可同步推进的研发管线数量、规模的刚性上限，而是依据资源匹配度与项目特性进行动态调整。

**（三）说明发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准**

公司在研发成果转化模式下向客户交付的研发成果不是单一的有形产品，而是为获得药品注册批件所需的全套研究数据和技术文件，具体涵盖药学研究、临床试验（或生物等效性研究）及注册申报等各个环节的资料，例如小试研究报告、中试研究报告、工艺及质量交接报告、医疗机构等各方机构签署的《试验报告》等，核心目标是帮助客户最终取得药品注册证书。

项目的推进是以“获得药品注册批件”为最终交付标准。在达到最终交付标准之前，公司的过程交付标准与药品研发和注册审评的法定流程紧密挂钩：

1、技术标准：所有药学研究（包括工艺开发、质量研究、稳定性试验等）和临床研究（或生物等效性试验）均严格按照《药品注册管理办法》及相关技术指导原则执行；

2、资料标准：形成的全套申报资料，必须完整、规范，能够充分证明药品的安全性、有效性和质量可控性，并达到可以正式向 NMPA 提交的水平。

**（四）说明截至报告期末自主研发模式下药物品种研发成功率。说明是否存在已结项研发成果未能对外转让的情形，如是，说明该类研发成果的数量、累计投入研发金额及对应会计处理**

从申报口径统计，截至报告期末，2015 年药品审评审批新政后，公司自主研发模式下累计协助客户或自行完成注册申报并结束 CDE 审评的药品生产申请或补充申请共 **107** 个项目，其中 **101** 个项目通过审批、**6** 个项目**主动撤回或者未批准**，公司研发通过率为 **94.39%**。

从立项口径统计，截至报告期末，2015 年药品审评审批新政后，公司自主立项制剂研发项目累计立项 **563** 个项目，其中 **87** 个项目已取得药品注册证书，**121** 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 **41.83%**。

截至报告期末，公司有 **7** 个制剂 CRO 项目存在已结项（项目获批）研发成果未能对外转让的情形，具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 获批时间 | 累计投入研发金额 | 对应会计处理 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 维格列汀片 | 2022/6/16 | **713.19** | 计入研发费用 |
| 2 | 盐酸左布比卡因注射液 | 2022/11/15 | **187.50** | 计入研发费用 |
| 3 | 拉考沙胺口服溶液 | 2023/10/27 | **187.51** | 计入研发费用 |
| 4 | 阿立哌唑口服溶液 | 2024/2/20 | **176.59** | 计入研发费用 |
| **5** | **达可替尼片** | **2025/7/29** | **504.67** | **计入研发费用** |
| **6** | **米拉贝隆缓释片** | **2025/8/26** | **586.93** | **计入研发费用** |
| **7** | **吡仑帕奈片** | **2025/12/30** | **356.83** | **计入研发费用** |
| 合计 | | | **2,713.21** | |

**（五）说明发行人规划未确定销售对象的自主研发模式研发费用投入金额的方式，报告期各期研发费用投入规划确定依据**

**1、规划未确定销售对象的自主研发模式研发费用投入金额的方式**

公司报告期内的研发费用投入规划是基于公司中长期战略规划（SP）和年度业务计划（BP）制定的。

在战略层面，最近三年，伴随国家集采常态化和仿制药一致性评价标准的持续深化，市场需求向高技术壁垒药物品种集中。2022 年度，公司的战略选择聚焦仿制药技术壁垒构建；2023 年度拓展至 2 类新药，实现仿创结合；2024 年度加大临床阶段投入，巩固长期竞争力；2025 年度，公司布局源头创新，开启 1 类创新药开发，以数字化手段赋能研发效率，进一步提升研发能力。

基于此，在执行层面，公司报告期各期具体研发费用投入规划，综合考量以下因素确定：行业政策变动影响、项目实际进度、市场竞争态势变化、技术问题、公司内部战略转型与资源匹配需求等。财务部门形成年度全面预算，建立自主研发项目台账实时监控费用发生情况，定期召开跨部门联席会议对研发费用投入情况进行动态分析，通过“优先级重排、分阶段投放、资源统筹”等方式确保公司合理的研发支出。

通过上述依据的系统性持续评估，公司确保研发费用投入与战略目标、项目需求及市场变化高度契合。

**2、报告期各期研发费用投入规划确定依据**

报告期内，公司各期研发费用投入规划的确定，严格遵循科学规律与系统的管理流程：

（1）在立项评估与成本估算阶段，公司会综合评估项目的技术可行性与市场前景，并基于同类项目历史数据完成成本测算，同时制定包含关键科学节点的研发时间表。这一时间表充分尊重医药研发的客观规律，其中部分环节的周期受科学流程和外部监管刚性约束，例如项目需依次历经小试、中试、工艺验证 3 个研发阶段；工艺验证前需要完成方法学验证、设备验证等验证工作；BE 试验备案和申报上市许可申请要求稳定性试验时间等，无法主观压缩或延迟。

（2）在任务拆解与资源规划环节，由项目管理部将项目按研发流程拆分为若干任务包，明确药学研究、临床试验、注册申报等各阶段所需资源，如物料、试验规模、中试场地及设备等。

（3）在预算复核环节中，采购部门对关键预算项目进行市场化询价，核实资源成本，确保预算数据的合理性与准确性。

（4）月度复盘与过程管控：每月由研发部门牵头，联合财务、市场等部门召开研发复盘会议，重点分析行业政策、项目进度、市场竞争及技术问题，制定下月改进方案，确保研发推进与费用投入相匹配。

（5）季度审视与动态调整：每季度末召开经营分析会，由管理层主持，研发、财务、市场、采购共同参与，审视预算执行偏差、里程碑达成、市场价值重估及技术转让进展，动态调整下季度研发费用规划。

根据《项目任务书管理制度》《项目变更管理制度》，公司自主立项项目的研发进度计划被纳入项目管理系统，由研发项目管理部、集团办公室、审计部等多部门协同跟踪与复核，任何调整均需跨部门审批，确保了研发计划的严肃性与协同性。同时，在此过程中，研发技术人员相关的业绩评价与激励以项目研发进度为依据，从而杜绝人为调控空间。

**2023-2025 年**，公司制剂 CRO 项目自主新立项项目数量分别为 120 个、119 个和 **94** 个，2024 年与 2023 年相比基本稳定，**2025 年新立项项目数量有所下降**。其中，在上述新立项的项目中，2 类新药数量各期分别是 18 个、21 个和 **7** 个。公司于 2025 年 10 月成立上海贝克生物医药有限公司，以其为核心载体推进 1 类创新小分子药物研发，目前已开展 2 个针对自免、代谢领域的 1 类新药项目的立项与开发工作，这两大领域具备庞大患者基数与广阔市场前景。

公司自主立项模式下的研发策略与药物 CRO 行业从高速扩张期进入结构优化阶段的变化趋势相符合。药物 CRO 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。公司自主新立项项目数量的变化，体现了其对行业动态的积极响应与稳健的研发策略。

综上，公司已形成“立项-拆解-复核-管控-调整”的闭环研发费用规划机制，

确保自主研发模式下费用投入合理、有效且风险可控。

**二、关于受托研发服务模式**

**（一）结合影响发行人开展研发管线数量的限制要素情况，说明发行人选取客户接受委托提供受托研发服务的主要决策依据。说明发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准**

**1、发行人开展研发管线数量的限制要素情况**

影响公司开展研发管线数量的限制要素较多，除研发团队的规模与素质、技术沉淀、资金保障、仪器配置及实验空间等内部条件外，不同品种在研发周期、技术难度上亦存在显著差异，且行业政策与监管环境对特定项目的审评标准亦存在动态变化，从而对公司开展研发管线数量产生影响。

**2、发行人选取客户接受委托提供受托研发服务的主要决策依据**

公司选取客户接受委托提供受托研发服务的决策依据包括技术可行性、盈利性与财务风险、资源匹配度和商业关系等。

公司会评估客户的需求和目标是否在公司现有技术平台和能力范围内，公司是否有足够的技术储备和成功案例确保项目最终能够实现，项目方向是否与公司专注的技术领域及技术优势相匹配，同时评估项目是否符合最新的药品注册法规和技术指导原则，从源头控制注册风险。

公司综合评估研发成本、周期、技术难度和市场竞争情况，确保项目报价具有合理的利润空间，同时，在合同条款设置上，优先支持与付款节奏有利于公司现金流健康的支付方式的客户合作。

公司评估当前研发团队的人员配置、项目经验和设备产能，确保有能力在约定时间内启动并高质量地完成项目。

公司优先选择在行业内具有良好声誉、经营稳定、具备后续支付能力和产业化能力的制药企业。对于已有合作基础的客户，其历史付款记录、沟通配合顺畅度是重要的加分项，公司倾向于与优质客户建立长期战略合作。客户的市场定位与发展战略是否与百诺医药的长期规划相协同，能否通过本项目为未来更深入的合作（如后续项目的优先委托、研发成果转化等）奠定基础也是公司重要考虑因

素之一。

**3、发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准**

公司在受托研发服务模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准与研发成果转化模式不存在重大差异，详情请见本回复“问题 2.业务模式披露充分性/一/（三）说明发行人该研发模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准”。

**（二）结合报告期各期受托研发服务订单数量、种类等，说明发行人受托研发服务是否具有持续性**

报告期各期，公司新签受托研发服务合同情况如下：

单位：个，万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同数量 | **1** | 7 | 14 |
| 合同金额 | **605.50** | 11,170.00 | 9,280.00 |

公司所处行业中，较多的企业通过接受药企的研发委托服务、收取服务费的经营模式实现盈利，但是少数技术实力较强、富有前瞻性的 CRO 企业逐步转型为提前自主立项并推进研发技术成果转化的主动引领模式，系“药学+临床综合型”CRO 的重要发展趋势。

报告期各期，公司新签受托研发服务合同个数分别为 14 个、7 个和 **1** 个，呈现逐年下滑的态势；合同金额分别为 9,280.00 万元、11,170.00 万元和 **605.50** 万元，2024 年度合同数量较少而合同金额较高，主要系有 2 个合同涉及验证性临床服务而单价较高所致。公司受托研发服务业务的变动情况符合所处行业趋势。

公司的业务定位为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，受托研发服务不属于公司最核心的业务定位，公司当前受托研发服务业务量的变化，是顺应行业趋势并主动进行业务结构优化的结果，这符合公司聚焦高价值领域的战略定位。基于持续的行业需求、长期验证的核心技术和稳定的高质量客户基础，公司的受托研发服务在未来仍具有持续性。

**（三）说明受托研发模式下的研发风险承担主体，发行人承担研发失败赔付风险的具体触发情形及赔付责任范围**

在受托研发模式下，风险承担遵循“合同约定优先”原则。该模式下，公司与客户签订的合同通常设置研发风险由双方合理分担的条款，例如：

“如果由于甲方原因导致合同产品申报失败，全部责任应由甲方承担，乙方不退还甲方已支付的合同款”；“除不可抗力的情形外，如果由于乙方承担的研究及试验资料不符合真实性、合规性要求导致合同产品申报失败，乙方可协助甲方就合同产品再次申报或更换同等价值的项目给甲方或退还甲方已支付的全部合同款，甲方有决定权”。

因此，在此模式下，研发项目由客户提出需求并出资委托百诺医药进行。相较于研发成果转化模式，公司受托研发服务业务在合同签订时尚未产生研发投入，药物品种为客户提出，不涉及前期研发投入形成的研发成果因无法找到合适的客户而无法转化并形成收入的情形，项目整体的研发风险由双方合理分担，各自承担因自身过错（如未按约定计划推进、违反合同主要义务）导致项目失败时所产生的损失。

报告期内，公司不存在受托研发模式下承担研发失败赔付风险的具体触发情形。

**三、关于 CMO 业务**

**（一）说明 CMO 业务与各类 CRO 业务间的关联性，结合 CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、相关业务销售规模占比情况，说明 CMO 业务开展是否依赖于接受 CRO 业务委托**

**1、说明 CMO 业务与各类 CRO 业务间的关联性**

公司的 CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为有需要的 CRO 客户提供药品制剂生产服务。此业务模式下，公司通常在洽谈 CRO 服务业务时一并洽谈 CMO 合作意向并签订合作框架；在 CRO 研发服务过程中，若在公司的生产基地进行工艺放大与验证，公司作为受托药品生产企业，待产品获批上市后，依照委托生产合同生产并收取客户生产服务费。

公司 CRO 业务与 CMO 业务之间关联具体如下：

| CRO 服务商 | 工艺验证场地 | 公司业务 | | CRO 与 CMO 业务关系 |
|---|---|---|---|---|
| | | CRO 业务 | CMO 业务 | |
| 公司 | 公司 | CRO 客户，产生 CRO 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，则由公司受托生产相应制剂并获得 CMO 收入 | CRO、CMO 业务彼此相关 |
| 公司 | 非公司 | CRO 客户，产生 CRO 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 | 不存在 CMO 业务 |

**2、结合 CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、相关业务销售规模占比情况，说明 CMO 业务开展是否依赖于接受 CRO 业务委托**

**（1）CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、相关业务销售规模占比情况**

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 |
| 中国医药集团有限公司[1] | 上海现代制药股份有限公司 | 2,400.00 | 1.81% | 32.11 | 0.34% |
| | 国药集团汕头金石制药有限公司 | 2,200.00 | 1.66% | - | - |
| | 国药控股星鲨制药（厦门）有限公司 | 942.54 | 0.71% | - | - |
| | 国药集团容生制药有限公司 | 840.60 | 0.63% | - | - |
| | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 | - | - | 194.20 | 2.03% |
| | 国药控股湖北宏源医药有限公司 | - | - | 17.21 | 0.18% |
| | 国药控股山东有限公司 | - | - | 4.96 | 0.05% |
| | 国药控股河南股份有限公司 | - | - | 2.94 | 0.03% |
| | 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% |
| | 国药控股天津有限公司 | - | - | 0.01 | 0.00% |
| 上海复星医药产业发展有限 | 桂林南药股份有限公司 | 2,450.00 | 1.84% | 123.88 | 1.30% |

| 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 |
| 公司[2] | 海南红祥旗荣医药科技有限公司 | 861.00 | 0.65% | 1,085.62 | 11.37% |
| | 复星医药（徐州）有限公司 | 666.74 | 0.50% | - | - |
| | 海南红祥旗誉医药健康科技有限公司 | - | - | -1.45 | -0.02% |
| 北京双鹭药业股份有限公司 | 北京双鹭药业股份有限公司 | 3,400.00 | 2.56% | 320.95 | 3.36% |
| 珠海和凡医药股份有限公司 | 珠海和凡医药股份有限公司 | 2,803.76 | 2.11% | 2,729.89 | 28.59% |
| 浙江九洲药业股份有限公司 | 浙江九洲生物医药有限公司 | 2,120.45 | 1.60% | 199.62 | 2.09% |
| DR. REDDY'S LABORATORIES LTD | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 | 1,800.00 | 1.36% | 115.69 | 1.21% |
| 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 | 344.83 | 0.26% | 399.19 | 4.18% |
| 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 | 195.92 | 0.15% | - | - |
| | 江苏恩华和信医药营销有限公司 | - | - | 2,325.73 | 24.36% |
| 合计 | | 21,025.85 | 15.83% | 7,550.74 | 79.08% |

**注 1：中国医药集团有限公司下属上海现代制药股份有限公司为公司 CRO 和 CMO 客户，国药集团汕头金石制药有限公司、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为公司 CRO 客户，国药集团致君（深圳）制药有限公司、国药控股湖北宏源医药有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股河南股份有限公司、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、国药控股天津有限公司为公司 CMO 客户；**

**注 2：上海复星医药产业发展有限公司下属桂林南药股份有限公司、海南红祥旗荣医药科技有限公司公司 CRO 和 CMO 客户，复星医药（徐州）有限公司为公司 CRO 客户，海南红祥旗誉医药健康科技有限公司为公司 CMO 客户，其于 2025 年 10 月发生控制权变更后不再为上海复星医药产业发展有限公司下属企业；**

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。

**（2）说明 CMO 业务开展是否依赖于接受 CRO 业务委托**

公司为客户提供 CRO 服务时，如在朗诺制药进行工艺验证，客户不要求变更生产场地，则在相关药品通过注册审批、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产生的 CMO 收入外），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。

综上，报告期内，除监管部门核查抽样产生的 CMO 收入外，公司 CMO 业务均与 CRO 业务相关，相关客户均为对应产品的 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，公司报告期内 CMO 业务开展与 CRO 业务存在较大关系，CMO 业务主要为公司的 CRO 业务的延伸，为客户提供多样化的服务。

**（二）说明发行人是否存在将 CRO 业务展业过程中研发原料药成果单独申报、对其他客户销售的情况，是否符合发行人与 CRO 业务协议约定，是否符合行业惯例，是否符合相关法律法规规定**

**1、发行人是否存在将 CRO 业务展业过程中研发原料药成果单独申报、对其他客户销售的情况**

公司存在将制剂 CRO 业务展业过程中，同步研发原料药成果申报并取得原料药批件，以及向其他客户销售的情况。公司在提供制剂研发服务的过程中部分情况下会采用自主研发生产的原料药进行关联申报，并在产品获批上市后向客户销售该原料药。此外，公司也通过原料药销售团队向其他有需求的客户销售原料药。

截至 **2025 年 12 月 31 日**，朗诺制药的原料药登记品种 50 项，其中登记状态为 A（已批准在上市制剂使用）的共 37 项，具体情况参见“问题 3.技术先进性的体现/八/（二）原料药登记”的相关回复内容。上述 37 项登记状态为 A 的原料药批件中，与制剂关联审评后转 A 且存在制剂 CRO 客户的原料药批件情况：

| 序号 | 登记号 | 品种名称 | 登记状态 | 关联审评制剂名称 | 关联审评制剂 CRO 客户 | 关联审评获批日 | 报告期内向其他客户销售 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Y20180000320 | 琥珀酸普芦卡必利 | A | 琥珀酸普芦卡必利片 | 浙江昂利康制药股份有限公司 | 2021/5/11 | 是 |
| 2 | Y20180000609 | 阿哌沙班 | A | 阿哌沙班片 | 漳州片仔癀药业股份有限公司 | 2021/11/3 | 是 |
| 3 | Y20180000610 | 塞来昔布 | A | 塞来昔布胶囊 | 四川梓橦宫药业股份有限公司 | 2023/4/11 | 是 |
| 4 | Y20180000860 | 地氯雷他定 | A | 地氯雷他定口服溶液 | 漳州片仔癀药业股份有限公司 | 2021/1/27 | 是 |
| 5 | Y20180001037 | 盐酸厄洛替尼 | A | 盐酸厄洛替尼片 | 北京双鹭药业股份有限公司 | 2023/2/14 | 是 |
| 6 | Y20180001108 | 盐酸托莫西汀 | A | 盐酸托莫西汀胶囊 | 上海谷方盟医药 | 2021/6/16 | 是 |

| 序号 | 登记号 | 品种名称 | 登记状态 | 关联审评制剂名称 | 关联审评制剂CRO客户 | 关联审评获批日 | 报告期内向其他客户销售 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 科技有限公司 | | |
| 7 | Y20180001167 | 依托考昔 | A | 依托考昔片 | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 | 2021/6/30 | 否 |
| 8 | Y20180001416 | 盐酸达泊西汀 | A | 盐酸达泊西汀片 | 沈阳红旗制药有限公司 | 2021/9/24 | 是 |
| 9 | Y20190000999 | 帕瑞昔布钠 | A | 注射用帕瑞昔布钠 | 山东丹红制药有限公司 | 2021/11/17 | 是 |
| 10 | Y20190001000 | 拉考沙胺 | A | 拉考沙胺片 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 2022/3/16 | 是 |
| 11 | Y20190021278 | 酒石酸伐尼克兰 | A | 酒石酸伐尼克兰片 | 杭州民生健康药业股份有限公司 | 2023/2/7 | 是 |
| 12 | Y20190021425 | 富马酸丙酚替诺福韦 | A | 富马酸丙酚替诺福韦片 | 华润三九医药股份有限公司 | 2022/6/30 | 是 |
| 13 | Y20190021505 | 磷酸西格列汀 | A | 磷酸西格列汀片 | 浙江九洲生物医药有限公司 | 2021/12/31 | 是 |
| 14 | Y20200000278 | 非布司他 | A | 非布司他片 | 珠海和凡医药股份有限公司 | 2021/11/17 | 是 |
| 15 | Y20200000291 | 盐酸奥普力农 | A | 盐酸奥普力农注射液 | 沈阳双鼎制药有限公司 | 2022/4/8 | 是 |

以上 15 个品种的原料药除依托考昔外，公司报告期内均存在向制剂 CRO 客户以外的客户销售的情况。经查阅公司与前述 14 项（除依托考昔外）通过关联审评获批原料药对应的制剂 CRO 客户所签协议，不存在关于原料药权属限制、独家或排他供应等特殊约定。

**2、是否符合发行人与 CRO 业务协议约定，是否符合行业惯例，是否符合相关法律法规规定**

公司制剂 CRO 服务合同仅对制剂的技术成果归属进行约定，不对原料药技术成果归属进行约定，公司向制剂 CRO 业务的客户仅交付制剂研发相关的技术成果，不提供制剂对应的原料药的技术开发服务。在制剂 CRO 服务合同无特殊约定的情况下，公司可以用自研原料药或者外采原料药进行制剂的研发，若公司选择采用自研原料药进行制剂的研发，则公司对原料药进行研发取得的技术成果属于公司所有，按照合同约定不存在交付义务。

因此，由于制剂 CRO 业务合同不存在关于原料药权属限制、独家或排他供应等特殊约定的情况下，朗诺制药同时将原料药销售给关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户符合相关合同约定。

经公开检索，涉及原料药业务的以下上市公司在其公开文件中曾提及存在同一原料药品种供应给多家制剂厂商的类似情形：

| 公司简称 | 公开文件摘录 |
| --- | --- |
| 诺泰生物（688076.SH） | “目前多家制剂厂商引用公司醋酸兰瑞肽原料药的制剂已提交注册申请，公司正与客户的制剂进行关联审评”<br>“公司的原料药已在 CDE 原辅包登记平台登记，状态为：已批准在上市制剂使用，……目前已有多家制剂厂商引用公司醋酸奥曲肽原料药进行制剂研究” |
| 众生药业（002317.SZ） | “羧甲司坦原料药与多家企业进行了关联审评” |
| 新诺威（300765.SZ） | “阿卡波糖产品亦通过一致性评价的关联审评与业内较多下游客户建立了较为稳定的长期合作关系” |

因此，原料药生产企业将同一原料药品种供应给多家申请人用于制剂注册申请或持有人用于上市制剂生产系属行业惯例。

根据原《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》《药品注册管理办法（2007 年修订）》，化学原料药与制剂同属“药品”管理，遵循药品注册制度，经主管部门审批通过后，获取药品批准文号。随着中共中央办公厅、国务院办公厅于 2017 年 10 月 8 日发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号）及原国家食品药品监督管理总局于同年 11 月 23 日发布《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号），国家实行原料药审批制度改革，至今形成关联审评、单独审评两种审批方式，主要规则及其核心内容摘录如下：

| 规则 | 内容摘录 |
| --- | --- |
| 《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（2019 年 12 月 1 日施行） | **第二十五条** ……国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。<br>**第一百二十四条** 违反本法规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款……<br>（三）使用未经审评审批的原料药生产药品； |
| 《药品注册管理办法（2020）》（2020 年 7 月 1 日施行） | **第十四条** 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评。<br>**第四十一条** 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。<br>化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按 |

| 规则 | 内容摘录 |
| --- | --- |
| | 照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。<br>**第四十二条** 药品制剂申请人提出药品注册申请，可以直接选用已登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器；选用未登记的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器的，相关研究资料应当随药品制剂注册申请一并申报。<br>**第四十三条** ……仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。<br>**第四十四条** 化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。…… |
| 国家药监局《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019 年第 56 号，2019 年 8 月 15 日实施） | （二）原辅包登记人负责维护登记平台的登记信息，并对登记资料的真实性和完整性负责。境内原辅包供应商作为原辅包登记人应当对所持有的产品自行登记。……<br>（七）药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。<br>（九）仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”。……<br>（十七）已上市药品制剂变更原辅包及原辅包供应商的，应按照《已上市化学药品变更研究技术指导原则（一）》《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》《已上市中药变更研究技术指导原则（一）》及生物制品上市后变更研究相关指导原则等要求开展研究，并按照现行药品注册管理有关规定执行。 |

结合上述规则，原料药生产企业将其所申报原料药在国家药品监督管理局药品审评中心登记平台进行登记，初始登记状态为 I，供相关制剂注册申请人选择；同一原料药可同时与多家制剂注册申请进行关联，当关联的制剂注册申请首家获得批准时，即该原料药通过了技术审评，登记状态转为 A，意指已批准在上市制剂使用；针对仿制境内已上市药品所用的化学原料药，原料药生产企业亦可申请单独审评，获批后登记状态转为 A；登记状态转为 A 后的原料药品种，仍可供其他市场主体关联用于制剂注册申请（此时审评部门不再对该原料药进行审核），亦可供其他已上市制剂持有人用于上市制剂生产（由制剂企业依法办理原料药供应商的新增或变更手续）。

因此，关联审评是原料药审批制度改革后的审批方式之一，相关规则并不限制原料药生产企业仅能向转 A 关联的制剂注册申请人或持有人供应，朗诺制药同时将原料药销售给关联审评制剂 CRO 客户以外的其他客户合法合规。

综上，公司在向 CRO 客户提供服务时申报相关原料药，同时将该原料药销售给其他客户合法合规，符合相关合同约定，符合行业惯例。

**四、保荐机构核查情况**

**（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

**1、关于研发成果转化模式**

（1）查阅发行人研发制度体系文件，了解发行人研发流程；

（2）查阅发行人历史及报告期各期自主立项项目台账；

（3）就发行人研发投入预算规划、研发管线数量的限制因素访谈发行人研发负责人；

（4）查阅发行人向客户交付的各研发阶段的里程碑文件样本；

（5）查阅主要客户 CRO 业务合同中关于交付的研发技术成果的验收标准的相关约定；

（6）获取发行人已获批但是尚未转化的项目明细；

（7）取得发行人关于自主研发模式下研发费用投入的规划方式、规划依据的说明。

**2、关于受托研发服务模式**

（1）就发行人的研发管线数量的限制因素、选取客户接受委托提供受托研发服务的主要决策依据、受托研发服务模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准访谈发行人研发负责人、销售负责人；

（2）查阅发行人报告期各期受托研发服务新签订单；

（3）查阅发行人受托研发服务合同样本，就其研发风险承担主体，发行人承担研发失败赔付风险的具体触发情形及赔付责任范围访谈销售人员。

**3、关于 CMO 业务**

（1）访谈发行人销售人员了解 CMO 业务与各类 CRO 业务间的关联性；

（2）通过收入台账筛选 CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、重叠收入规模及占比情况；

（3）查阅朗诺制药与制剂关联审评后转 A 的原料药批件明细；

（4）查阅公司通过关联审评获批的原料药批件对应的制剂 CRO 业务协议及后续补充协议；

（5）查阅原料药审批管理相关法律、法规及规范性文件；

（6）查阅涉及原料药业务的上市公司是否存在同一原料药品种供应给多家制剂厂商的类似情形。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：

**1、关于研发成果转化模式**

（1）关于制剂类在研项目，发行人自主立项的药物品种以市场价值较高或临床价值较高的品种为主，立项的原则与判断依据是“产品的临床价值、市场价值和风险评估”，偏好与公司技术路线及优势相匹配的品种。发行人结项标准为获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发的药品注册批件。发行人报告期各期立项和结项项目数量逐年增加，呈现良好的态势。不同研发项目研发投入构成差异较大，发行人已建立体系化的预算规划流程。

（2）发行人不存在对单一年度可同步推进的研发管线数量、规模的刚性上限，而是依据资源匹配度与项目特性动态调整。

（3）发行人向客户交付的研发成果是为获得药品注册批件所需的全套研究数据和技术文件，并以“获得药品注册批件”为最终交付标准，在达到最终交付标准之前，公司的过程交付标准与药品研发和注册审评的法定流程紧密挂钩。

（4）截至报告期末，从申报口径统计和从立项口径统计，公司研发通过率分别为**94.39%**和**41.83%**。发行人存在**7**个已结项研发成果未能对外转让的情形，累计投入研发金额较小，均计入研发费用。

（5）发行人已形成“立项-拆解-复核-管控-调整”的闭环研发费用规划机制，确保自主研发模式下费用投入合理、有效且风险可控。

**2、关于受托研发服务模式**

（1）发行人选取客户接受委托提供受托研发服务的决策依据包括技术可行性、盈利性与财务风险、资源匹配度和商业关系等。公司在受托研发服务模式下向客户交付研发成果相关资产类型及交付标准与研发成果转化模式不存在重大差异。

（2）基于持续的行业需求、长期验证的核心技术和稳定的高质量客户基础，公司的受托研发服务在未来仍具有持续性。

（3）项目整体的研发风险由发行人与客户合理分担，各自承担因自身过错（如未按约定计划推进、违反合同主要义务）导致项目失败时所产生的损失。报告期内，发行人不存在承担研发失败赔付风险的具体触发情形。

**3、关于 CMO 业务**

（1）除监管部门核查抽样产生的 CMO 收入外，发行人 CMO 业务均与 CRO 业务相关，并依赖于接受 CRO 业务委托。

（2）发行人存在将 CRO 业务展业过程中研发原料药成果单独申报、并对其他客户销售的情况，该种情况符合发行人与 CRO 业务协议约定，符合行业惯例，符合相关法律法规规定。

**问题 3.技术先进性的体现**

根据申请文件：（1）截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计取得 280 项药品注册批件或通过一致性评价通知件及原料药批件，其中 2015 年药品审评审批新政后取得制剂产品生产注册批件 147 个，首仿品种有 9 款，其中 3 款为独家品种，22 款属于前三仿制药品种。（2）发行人有 92 项制剂或原料药产品已取得药品注册受理号，处于审评阶段。公司自主立项储备 30 余项 2 类新药在研项目，已有 6 个 2 类改良型新药完成了临床试验申请并取得了临床批件，1 个项目已经完成上市许可申请注册申报受理，3 个项目实现研发成果转化。（3）发行人主营业务为医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务和原料药生产及销售业务。报告期各期，发行人 CRO 业务收入占比均超过 80%。

请发行人：（1）结合发行人核心技术平台的技术优势及应用场景、对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量，说明发行人在研项目及储备项目的业务成长性。（2）说明发行人业务涉及产品、服务的种类和范围、下游应用领域、报告期内经营业绩、市场占有率、行业地位、相关核心技术来源、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破等因素，说明发行人主营业务涉及相关核心技术的先进性，是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术。（3）说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况。（4）结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景。（5）结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，说明发行人技术、研发方向选取能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势。（6）结合行业发展情况，以及报告期内公司拓展客户的实际情况、主要客户的重复购买情况和客户粘性，分析报告期内发行人业务快速增长的具体原因，快速增长的可持续性。（7）说明发行人对外采购临床服务、中试验证等技术服务的商业背景，发行人研发能力、核心技术对该类技术服务的依赖程度，是否存在客户指定采购情况。（8）说明发行人各类业务是否已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来是否曾存在超范围、超资质运营情形，产成品是否取得必需批复文件。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人及保荐机构结合以上情况更新申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

**回复：**

**一、结合发行人核心技术平台的技术优势及应用场景、对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量，说明发行人在研项目及储备项目的业务成长性**

**（一）发行人核心技术平台的技术优势及应用场景**

药品研发的难点因其类型不同而各有侧重。对于仿制药，核心挑战在于“破解”与“规避”，即通过反向工程等技术手段解析原研药隐藏的处方与工艺秘密，

并设计出既避开专利保护、又能实现同等质量和生物等效性的处方与工艺。对于改良型新药（2 类新药），难点则在于“临床优势”，它要求在已知药物基础上，通过剂型改良或结构优化，切实证明其在临床疗效、安全性或患者依从性等维度具备显著优势，并为此完成一套比仿制药更为复杂的药学与临床研究。1 类新药（创新药）研发是从生物学基础研究出发，发现全新作用靶点或分子实体，并最终将其转化为治疗手段的漫长、高风险过程。它依赖于在生物学洞察、化学/生物分子设计、临床开发策略等一个或多个环节上的根本性突破。

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。

截至本审核问询函回复出具日，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** | | | |
| 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。<br>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。<br>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。<br>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。 |

| 序号 | 技术名称 | 技术优势 | 应用场景 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | 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。<br>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。<br>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。<br>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。 |
| 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。<br>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。<br>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 | 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， |

| 序号 | 技术名称 | 技术优势 | 应用场景 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 需求和制剂要求的原料药。 | 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。<br>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。<br>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。 |
| 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。<br>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。<br>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 | 公司已研究 120 余个项目，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。 |

| 序号 | 技术名称 | 技术优势 | 应用场景 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。<br>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。<br>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。 |

**（二）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 12 月 31 日**，公司自主立项在研制剂项目共 309 个，含 **1 类新药项目 2 个**，2 类新药项目 27 个。公司将神经系统、**消化系统和代谢系统**、**心血管系统**、抗肿瘤药及免疫用药、呼吸系统作为前五大适应症领域，在研制剂项目数量分别为 **64** 个、**38** 个、**37** 个、**31** 个和 **27** 个，占比分别为 **20.71%**、**12.30%**、**11.97%**、**10.03%**和 **8.74%**。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 | **64** | **20.71%** | 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，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。 |
| 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。 |

| 适应症领域 | 在研项目数量 | 项目数量占比 | 市场容量 |
| --- | --- | --- | --- |
| 心血管系统 | **37** | **11.97%** | 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。 |
| 抗肿瘤药及免疫用药 | **31** | **10.03%** | 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 | **27** | **8.74%** | 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** | **197** | **63.75%** | - |

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）市场空间超过 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。公司进度领先的部分项目列示如下：

| 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（截至 2025 年 12 月 31 日）** | | | | |
| ML021112H | 缓释片 | 膀胱过度活动症 | **获得生产** | 根据学术文献数据，中国成人 OAB 患病 |

| 项目代号 | 剂型 | 适应症 | 所处阶段 | 临床价值及市场容量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | **批件** | 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 | **获得生产批件** | 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 1,675 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 2025 年 AD 市场规模可达 126 亿元，2030 年将增长至 294 亿元，2025 年至 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 | **注册申报** | 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。 |
| **AR030209** | **静脉乳** | **预防成人术后恶心和呕吐** | **获得临床批件** | **术后恶心呕吐（PONV）是手术后最常见的并发症之一。在未进行预防下，在一般外科手术患者中发生率为 30%，在高危患者中高达 80%。合理使用预防 PONV 药物可缩短患者住院时间，降低整体治疗费用。** |

| 项目代号 | 剂型 | 适应症 | 所处阶段 | 临床价值及市场容量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | **未来几年，预计全球 PONV 治疗类市场年复合年增长率约为 4%。2025 年全球该品种用于 PONV 净收入约 1.15 亿美元，较 2024 年增长 156%。在国内，该品种处于市场快速导入期。我国每年出现 PONV 患者人数约 1,800 万人,具有广泛的应用人群，预计增长空间大。** |
| RW160311 | 吸入制剂 | 慢性阻塞性肺病 | **完成工艺验证** | 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，亟须早识别、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。<br>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。 |
| **HB060110** | **眼用乳剂** | **干眼** | **完成小试** | **本品为高效免疫抑制剂，可针对干眼炎症核心机制，属于中重度干眼症核心治疗药物。中国干眼患病率 21.0%-52.4%。2024 年，国内干眼症药物市场规模达到 47.9 亿元左右，2020-2024 年复合年增长率达 16.17%。随着中国居民的健康意识不断提高，其对眼部健康的重视程度也在不断加强，为干眼症药物行业的发展提供了巨大的市场空间。同品种在国内目前已经进入快速放量期。** |
| **LD104318** | **凝胶贴膏** | **带状疱疹后遗神经痛** | **完成小试** | **根据 Global Growth Insights 分析，带状疱疹后神经痛治疗市场预计将从 2025 年的 18.5 亿美元增长到 2026 年的 19.2 亿美元，2027 年达到 20 亿美元，预计到 2035 年将达到 27.3 亿美元，复合年增长率为 4%。中国约 10%的带状疱疹患者会并发带状疱疹后遗神经痛，对应患者高达 400 万，市场潜力巨大。** |
| **LS104129** | **贴剂** | **骨关节炎、肌肉痛、外伤导致的** | **完成小试** | **我国慢性疼痛患者人数约 1.25 亿，为局部镇痛药物提供了庞大的患者基础。2025** |

| 项目代号 | 剂型 | 适应症 | 所处阶段 | 临床价值及市场容量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | **肿胀或疼痛的消炎和镇痛** | | **年国内慢性疼痛局部用药制剂市场规模（PDB 数据，院端+药店端）已突破 63 亿元，展现出良好的市场潜力。** |
| **LN054102** | **多肽** | **便秘型肠易激综合征** | **完成小试** | **我国至少有 1,400 万 IBS-C 患者。据 GIR (Global Info Research)调研，2024 年全球利那洛肽制剂收入约 29.26 亿美元，预计 2031 年达到 40.96 亿美元，2025 至 2031 期间，年复合增长率 CAGR 为 4.9%。该品种在国内市场目前由原研独占，已进入医保，显示出强劲的市场潜力。** |
| **2 类新药（截至本审核问询函回复出具日）** | | | | |
| 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 2,400 万精神分裂症患者，其中我国的精神分裂症患者超过 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 | **完成工艺验证**、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 万~3 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 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 |

| 项目代号 | 剂型 | 适应症 | 所处阶段 | 临床价值及市场容量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | 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；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 | **已获临床试验批准通知书** | 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 年至 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 年至 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。 |

| 项目代号 | 剂型 | 适应症 | 所处阶段 | 临床价值及市场容量 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| BN030328 | 混悬型注射液（长效微晶） | 精神分裂 | 完成小试研究 | 精神障碍在我国的终身患病率已达16.6%，影响2.3亿人群，其中，精神分裂症患者数量超过800万。目前国内精神分裂症市场规模已超过60亿元，预计活性药物上市销售峰值约8-12亿。 |

**二、说明发行人业务涉及产品、服务的种类和范围、下游应用领域、报告期内经营业绩、市场占有率、行业地位、相关核心技术来源、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破等因素，说明发行人主营业务涉及相关核心技术的先进性，是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术**

**（一）发行人业务涉及产品、服务的种类和范围、下游应用领域**

公司业务涉及产品、服务的种类和范围、下游应用领域如下：

| 业务板块 | 产品、服务的种类和范围 | 下游应用领域 |
| --- | --- | --- |
| 医药研发 CRO 业务 | 研发成果转化：自主立项研发，将成果（如药品注册批件、生产技术等）转让给客户；受托研发服务：接受客户委托，提供药学研究、临床试验、注册申报等一站式服务 | 服务客户多为制药企业，制药企业通过发行人提供的研发服务最终获得药品批件而从事药品生产并对外销售业务 |
| 医药生产 CMO 业务 | 为客户提供药品制剂的受托生产服务 | 服务于医药企业（上市持有人）的制剂生产需求 |
| 原料药业务 | 原料药的研发、生产及销售 | 主要服务于制药行业，为制剂研发和生产提供原料药 |

**（二）报告期内经营业绩、市场占有率、行业地位**

**1、报告期内经营业绩**

报告期各期，公司营业收入分别为 48,272.84 万元、57,849.67 万元和 **52,037.91** 万元，最近三年复合增长率为**3.83%**；研发费用分别为16,201.06万元、21,401.67 万元和 **18,790.85** 万元，最近三年复合增长率为 **7.70%**；归属母公司股东的净利润分别为 13,462.11 万元、15,909.60 万元和 **11,308.52** 万元，最近三年复合增长率为**-8.35%**。

报告期内，公司营业收入、研发费用和归属母公司股东的净利润持续增长，且增幅显著，公司具有良好的经营业绩和成长性。

**2、市场占有率**

公司市占率情况请见“问题 1.关于行业竞争情况/四/（一）说明发行人业务研发成果转化模式及受托研发服务模式的市场空间及市场占有率”。

**3、行业地位**

公司行业地位请见“问题 1.关于行业竞争情况/四/（一）/1、研发成果转化模式成为发展方向，公司自主立项研发成果转化业务规模及占比行业领先”。

**（三）相关核心技术来源、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破**

**1、相关核心技术来源**

公司相关核心技术来源于公司在实际业务中的持续积累与自主创新，不存在外部依赖。通过长期的研发投入与项目实践，公司逐步构建了覆盖原料药工艺、复杂制剂开发、质量控制及产业化验证的系统化技术体系。

公司于 2000 年成立，先后经历了创业成长（2000-2009）、业务扩张（2010-2020）、创新发展（2021 年-至今）。公司核心技术形成过程如下：

（1）创业成长（2000-2009）：聚焦化学药物原料和制剂的基础研发，搭建早期研发实验室，进行原料工艺路线和药物处方工艺优化、质量控制方法建立等技术积累，核心技术向手性药物合成、缓控释制剂延伸，完成从实验室小试到中试的技术转化，为后续业务开展奠定工艺与质控基础。

（2）业务扩张（2010-2020）：拓展至仿制药全链条研发服务，搭建了制剂反向工程与体内外相关性研究平台、结晶技术平台、杂质研究技术平台、放大生产与验证平台、相容性研究平台、生物样品检测技术平台，形成仿制药一致性评价关键技术体系，实现研发与生产技术的协同适配，技术应用场景覆盖国内外医药市场需求。

（3）创新发展（2021 年-至今）：转向高端制剂与改良型新药研发，突破透皮制剂、复杂注射剂、非生物大分子原料药研发等关键技术，形成具有自主知识产权的核心技术集群，技术水平对标国际先进标准。

**2、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破**

仿制药研发通常需在已知药物结构基础上，在不侵权的前提下，确保质量和疗效与原研药一致。竞争优势主要包括专利突破能力，质量保证能力，等效性研究，研发效率和成本控制。在仿制药研发领域，原研药技术秘密的“隐蔽性”是

行业公认的研发难题。原研药企出于商业利益考量，通常将核心技术以非公开形式加以保护，这些技术秘密无法通过常规逆向工程或文献检索直接获取。原研药技术秘密的“隐蔽性”主要体现在工艺参数的不可见性、辅料配比的复杂性和设备定制化的独特性。

2 类新药（改良型新药）的研发核心难点在于，它需要在已知活性成分的基础上实现明确的“临床优势”。这一根本要求使得其研发面临一系列独特挑战：首先，药学研究的复杂性与高标准。改良绝非简单改变，它需要通过先进的制剂技术（如缓控释、靶向递送、提高溶解度/稳定性）来实现产品性能的跃升。这涉及极高的处方工艺开发难度，且必须确保新制剂在工业化生产中的质量可控与一致性。其次，非临床与临床研究证据链的构建极具挑战。研发必须系统性地证明其相较于原研或已上市同类产品的“优效性”，这可能体现在疗效提升、安全性改善或患者依从性提高等方面。

1 类新药需从零探索全新靶点或分子实体，经历靶点验证、分子设计、多阶段临床试验（耗时 5 年以上），面临极高的研发投入、研发失败风险和技术突破需求（如新型递送系统或 AI 辅助设计）。

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

公司核心技术所依托的理论基础、工艺流程与作用机理遵循行业通用准则，但在具体技术实现路径、工艺控制参数及设备集成方案等方面，公司均开展了系统的自主创新与优化。经过长期实验探索与产业化验证，公司逐步构建起一套独特的工艺参数体系与经验数据库。上述核心技术诀窍难以被外部简单复制或通过技术引进直接替代，从而形成了公司显著的技术壁垒。

同行业可比公司同类技术的技术细节通常难以知晓，主要源于竞争对手通过专利选择性公开（拆分技术、规避核心）和商业秘密分级保护，从制度上阻断关键信息泄露，导致对同行业可比公司同类技术的技术细节进行量化对比有较大难度。但是，从技术平台布局、前沿领域及高壁垒品种研发进展以及专利突破能力三个维度分析，能够体现公司在核心技术上的具体优势或关键突破。具体情况如下：

**（1）构建完整的一体化技术平台，布局高端制剂研发**

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

公司与同行业可比公司在技术平台建设方面的对比情况如下：

| 项目 | 技术平台 |
| --- | --- |
| 百诺医药 | **调释制剂开发平台技术、经皮给药平台技术、掩味技术平台技术、相容性研究平台、**静脉乳平台技术、长效微晶平台技术、原位凝胶平台技术、热熔挤出制剂平台技术、生物样品检测平台技术、**杂质研究平台技术、**小分子原料药研发平台技术、无机药物原料药研发平台技术、结晶研究技术平台技术、非生物大分子原料药研发平台技术、原料药放大生产与验证平台技术 |
| 百诚医药 | **缓控释制剂技术平台、透皮给药技术平台、**分析测试研究平台、**复杂注射剂平台、吸入制剂技术平台、**DMPK（药物代谢动力学）平台、肿瘤药效平台、自免炎症平台、神经生物学平台、类器官平台、**杂质研究平台** |
| 阳光诺和 | 药物发现平台、药理药效平台、临床试验平台、药学研究平台、生物分析平台 |
| 海特生物 | **口服缓释研究平台、**创新药研究平台、**掩味技术研究平台、**高活性药物平台、**复杂注射液研究平台、**软胶囊研究平台、外用制剂研究平台、**口溶膜技术平台、**增溶技术研究平台、**杂质研究平台等技术研究平台** |
| 百花医药 | **缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、复杂注射剂技术平台、吸入制剂技术平台、口溶膜制剂技术平台** |
| 海纳医药 | **高端制剂技术平台（经皮给药技术平台、吸入制剂研发技术平台、掩味微球技术平台）、**肽类药物制剂平台、小分子创新药物发现平台、**合成技术平台（手性药物技术平台、药物晶型研究平台、杂质谱分析与活性药物成分质量研究平台）、现代药物分析技术平台（药物质量与分析开发平台、生物样本分析技术平台）、临床技术平台、技术转移与验证技术平台、**寡核苷酸药物研究平台 |
| 施美药业 | 新型手性药物研发平台、**透皮给药制剂研发平台、快速崩解及掩味技术研发平台、**复方降三高药物研发平台、特殊制剂平台、药物多晶型筛选技术平台、痕量杂质检测技术平台、创新药物研发平台、苯磺酸左氨氯地平制备技术平台 |

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

百诺医药与同行业可比公司相比，技术差异化优势如下：

| 公司名称 | 技术指标与技术水平 | 与同行业可比公司相比的技术优势 |
| --- | --- | --- |
| 百诚医药 | 建立创新中心、药学研发中心等五大核心研发机构，深耕吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、复杂注射剂等领域，形成多项具有自主知识产权的核心技术。 | 与百诺医药在吸入、透皮、缓控释及复杂注射剂等方向存在技术重叠；但百诺医药额外具备原料研发全链条技术平台（含小分子、非生物大分子及结晶技术），技术覆盖维度更全面。 |
| 阳光诺和 | 专业药物临床前及临床综合研发服务CRO，构建涵盖缓控释制剂、多肽药物分子设计、小核酸药物载药系统的研发平台，形成化合物合成、活性筛选、药学研究、临床试验等一体化综合服务能力。 | 阳光诺和以研发服务为核心优势，技术平台侧重创新药物研发全流程支撑；百诺医药在高端复杂注射剂、绿色连续流化学合成等领域具备差异化技术优势，且化药复杂剂型的产业化 |

| 公司名称 | 技术指标与技术水平 | 与同行业可比公司相比的技术优势 |
| --- | --- | --- |
| | | 转化经验更丰富，商业化落地能力更突出。 |
| 海特生物 | 搭建口服缓释、创新药、软胶囊、口溶膜、外用制剂等十大技术研究平台，提供仿制药研发、一致性评价、创新药 CMC、临床 CRO、MAH 合作等一站式服务，口溶膜技术形成独特竞争力。 | 海特生物技术平台与百诺医药存在部分重叠且各有侧重。海特生物的核心差异化优势集中于口溶膜技术，而百诺医药聚焦静脉乳、长效微晶等改良型高端制剂，在晶型控制、体内体外相关性验证等关键技术上攻关深入，产品交付一次成功率更具优势。 |
| 百花医药 | 积累手性药物合成、缓控释、吸入给药、经皮吸收、复杂注射剂、口溶膜等多项前沿药学技术，打造原料药与制剂产品产业化工程技术平台。 | 百花医药在核心制剂技术方向与百诺医药部分重合，且各有侧重。百诺医药具备原料-制剂一体化全链条技术能力，技术平台的完整性和协同性更优。 |
| 海纳医药 | 构建八大模块化技术平台，包括高端制剂（经皮、吸入、掩味）、肽类药物制剂、小分子创新药发现、合成技术、药物分析、临床技术、技术转移验证及寡核苷酸药物研究平台。 | 海纳医药技术平台架构与百诺医药高度契合（除寡核苷酸药物研究领域外均已覆盖）；百诺医药在高端制剂领域的技术覆盖更广泛，新增复杂注射剂（静脉乳、长效微晶、原位凝胶）、热熔挤出、缓释微片等特色技术，平台功能更完善。 |
| 施美药业 | 聚焦手性降三高药物领域，搭建新型手性药物、透皮给药、复方降三高药物、药物多晶型筛选、痕量杂质检测等九大技术平台，核心技术集中于手性药物制备及复方制剂研发。 | 施美药业在手性和复方药物研发领域形成专项优势，技术方向针对性强；百诺医药技术平台覆盖更全面，尤其在高端缓释技术、复杂注射剂（静脉乳）领域具备显著优势，商业化转化能力更突出。 |

相比同行业可比（拟）上市公司，公司拥有的技术优势包括：

**①横向广度：**覆盖全链条的闭环研发能力；从原料药合成环节到制剂开发以及生产环节，已形成“原料-制剂”一体化的闭环研发体系，可实现从工艺开发到产业化落地的全流程技术掌控，打破传统研发中各环节割裂的局限。

**②纵向深度：**聚焦细分领域的专业化壁垒；在无机药物晶型定量分析、遗传毒性杂质检测、手性催化、金属偶联、微球、脂质体等细分技术领域，通过长期技术深耕建立起专业化技术壁垒——既具备解决行业共性技术难题的能力，又能针对细分场景提供高精度、高稳定性的技术方案，形成同行业难以快速追赶的技术纵深。

**③新兴领域布局：**布局前沿赛道的技术先发优势；前瞻性布局热熔挤出、连续流技术（绿色生产方向）等先进生产技术，以及复杂注射剂（静脉乳/微晶）、经皮给药等高端剂型技术平台，不仅契合行业绿色化、高端化的发展趋势，更通

过技术先发储备，为未来拓展高附加值市场奠定基础。

**（2）在复杂注射剂等前沿领域以及高壁垒品种取得技术优势和关键突破**

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

由于新药和复杂仿制药的技术壁垒较高，公司布局的部分前沿技术平台对应的新药在欧美市场及中国市场至今获批的数量较少，部分已获批的原研药在专利到期后的较长时间内，获批的仿制药较少，部分品种甚至至今无仿制药获批，反映了相应关键技术的难度相对较大，从而体现了公司在技术层面具有优势和突破。

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司所掌握的前沿技术的具体优势或关键突破如下：

| 项目 | 技术定义和难度 | 欧美市场产品获批情况 | 中国市场产品获批情况 | 公司应用案例 | 具体优势或关键突破 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 复杂注射剂技术平台：静脉乳 | 静脉乳主要用于解决药物的难溶性问题。与普通注射液相比，增加了油相和水相配制、乳化、均质、过滤等工序，其生产工艺更复杂、环节更多、设备和技术要求更高。工艺难点主要集中在油水相混合时乳化的效果、均质过程中粒径控制、过滤时的效率等。<br>关键技术包括混合剪切技术、粒径控制技术、多级过滤技术等。 | 美国、欧盟共有 6 个载药原研药品种获批上市。 | 国内共有 8 个原研药，4 个仿制药品种获批上市。 | 在研 1 个项目（复杂仿制药），已获临床试验批件。 | 1、公司拥有成熟的静脉注射乳剂开发及商业化生产经验。对静脉注射乳剂研发过程中的技术难点有较深入的理解并形成了核心优势，大部分可比公司难以掌握。<br>2、公司采用在线连续乳化的乳化工艺，实现了根据需求制定产能的效果，克服了常规罐内乳化方法均匀性较难控制的缺点。同时，公司对均质压力及均质次数进行了进一步优化，实现产品与参比制剂粒径分布一致。本品的生产批量远超同类产品，在保证质量稳定的同时实现了更优的成本控制。 |
| 复杂注射剂技术平台：长效微晶 | 微晶是尺度为微米量级的细小晶体，由几千个或几万个晶胞并置而成。微晶制剂适用于难溶性的药物，属于注射用缓释制剂，通过原料药缓慢地溶解和释放发挥作用。药物从晶体中的释放，主要由局部组织液中的溶解动力学和药物晶体的表面积决定。微晶技术通过控制微晶的表面积，改变晶体的吸附性能、表面活性等性质，实现控制药物释放的能力。通过微纳米化技术和调整稳定剂的组成可获得悬浮稳定的无菌混悬注射剂。<br>关键技术包括悬浮稳定性、关键质量的控制、无菌结晶、粒度控制技术、无菌生产工艺控制、体内体外相关性等。 | 美国、欧盟共有 10 个品种获批上市。 | 国内仅有 2 个品种获批上市。 | 在研新药项目 2 项，适应症为精神分裂症，其中，BN030328 新药项目即将进入中试放大。申请发明专利 2 项。 | 1、公司已建立了长效微晶技术平台，拥有完整的制剂研发和检验设备，具备长效微晶制剂全流程研发的能力。<br>2、拥有独具特色的悬浮稳定性和释放周期筛选调控技术，可根据药物的理化特性快速开发出稳定的处方，并根据临床需求订制开发不同给药周期的产品，领先同行业企业。 |

| 项目 | 技术定义和难度 | 欧美市场产品获批情况 | 中国市场产品获批情况 | 公司应用案例 | 具体优势或关键突破 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 复杂注射剂技术平台：原位凝胶 | 原位凝胶是一种新型的注射型缓释制剂，是将药物和聚合物溶于适宜的溶剂中，以溶液状态局部皮下注射。聚合物在生理条件下在给药部位发生相转变，由液体凝固成半固体或固体药物贮库。药物随着聚合物的不断降解而释放，达到缓释作用。该剂型具有制备工艺简单、使用方便、机体损伤小、不良反应少、病人顺应性好等诸多优点。<br>关键技术包括处方设计、释放周期调整、制剂评价、无菌保障等。 | 美国、欧盟共有12个品种获批上市。 | 国内无产品获批上市。 | 在研新药项目3项，适应症包括精神分裂症术后镇痛和前列腺癌与乳腺癌的治疗等。 | 1、公司拥有先进的原位凝胶技术平台，涵盖原位固化有机凝胶系统和原位相分离系统两大前沿的技术类型。<br>2、针对凝胶制剂前期高突释的技术难题，开发了多种释放调控模型，可根据药物的性质和递送系统的特性，通过相互作用力模拟技术精准添加突释抑制剂，调节海绵状基质的孔隙和释放屏障，有效解决突释难题。 |
| 调释制剂平台：缓释微片 | 微型片剂（Mini-tablets，简称微片）直径通常小于3mm，一般为多单元剂型。相比普通口服制剂，微片具有易吞服、剂量准确且可灵活调整剂量等优点，对儿童、吞咽困难的患者具有更好的依从性。<br>缓释微片系指通过技术手段将微片制备成可调节药物释放速率的缓释制剂，与普通制剂比较，药物治疗作用持久、毒副作用可能降低、用药次数减少，可进一步提高患者用药依从性。<br>缓释微片对制剂制备技术、高分子材料、工艺控制及设备均有较高要求，技术开发难度大，具有较高的技术壁垒，因而也更具有商业价值。<br>关键技术包括微片膜控缓释技术、微片骨架缓释技术、微片骨架膜控混合缓释技术。 | 美国、欧盟仅有2个品种获批上市。 | 国内无产品获批上市。 | 在研新药项目2项，适应症为癫痫治疗。2个项目均已获得临床批件，目前处于临床阶段试验中。<br>申请发明专利2项。 | 1、公司已建立了缓释微片技术平台，拥有完整的制剂研发设备，具备可复制的缓释微片制剂全流程研发能力。<br>2、拥有成熟的缓释微片制备技术，可根据药物的理化特性快速开发出目标缓释处方。 |

| 项目 | 技术定义和难度 | 欧美市场产品获批情况 | 中国市场产品获批情况 | 公司应用案例 | 具体优势或关键突破 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 经皮给药平台：纳米载体 | 纳米技术外用制剂是指将药物与纳米载体相结合用以克服皮肤屏障，甚至改善亲水性或大分子药物经皮有效递送手段。纳米载体的种类多样，主要有脂质体、微乳或纳米乳液、脂质纳米颗粒、聚合物纳米颗粒以及外泌体等。<br>纳米技术外用制剂研究中的关键技术为活性成分保护和输送，具体包括制备工艺优化、体外透皮吸收、质量控制、药效研究、药物含量及包封率测定、促透技术、促透机制、安全性评价等方面。 | 美国、欧盟仅有 3 个品种获批上市。 | 国内无产品获批上市。 | 在研新药项目 1 项，涵盖镇痛等适应症，LD111118 采用醇质体制剂技术和凝胶剂技术的结合，项目申报的 2.2 类新处方新工艺已获得临床批件，并实现优效。<br>申请发明专利 1 项。 | 1、公司拥有先进的醇质体制剂技术研发和商业化技术平台，可以有效解决难溶性药物的低载药量和低渗透性问题。<br>2、根据临床应用的需要，将具有更好体外透皮效果的脂质体等药物载体与传统的外用制剂相结合进行相关的剂型改良创新，显著提高药物的透皮效果，以达到更好的临床疗效。 |
| 非生物大分子原料药平台技术 | 非生物大分子药物（NBCDs）是一类非生物来源的复杂药物，通过特定生产工艺对大分子或者其混合物进行组装或者络合的复合物。主要包括铁的碳水化合物制剂、Glatiramoids 和高分子交联聚合物等。<br>非生物大分子的活性成分由多种密切相关但不完全相同的分子结构组成，由于其复杂的结构和组成，无法通过常规的物理化学分析手段完全表征其所有成分和性质。其质量控制和特性评估需要依赖于复杂的分析方法和生产过程的严格控制。<br>非生物大分子不仅可以作为药物本身发挥作用，还可以作为药物载体，具有缓控释、长效化等功能。<br>关键技术包括可控聚合及精准合成技术，实现高分子结构的可编程化；自组装技术，利用氢键、π-π 堆积、主客体相互作用等非共价 | 美国、欧盟共批准 20 余款 NBCDs 原研产品上市。 | 国内共有 13 个原料药产品获批上市。 | 在研项目 5 个，涵盖腹膜透析，高钾血症等领域。其中，QB010425、SY010107、PT015102 等项目处于中试放大阶段。 | 公司通过使用有机膜分离机、喷雾干燥机等先进设备，科学设计工艺策略，解决了分子量及其分布，粒度及粒径分布等表征手段上核心的问题；实现了所开发产品的缓释效果、化学稳定性等关键质量属性与原研产品相当。 |

| 项目 | 技术定义和难度 | 欧美市场产品获批情况 | 中国市场产品获批情况 | 公司应用案例 | 具体优势或关键突破 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 力，驱动分子自发形成有序结构（如胶束、液晶）；纳米结构设计技术，精准控制纳米颗粒尺寸与单分散性。 | | | | |

公司上述技术平台以及产品相关的工艺技术，在欧美市场及中国市场，对应获批的药物品种数量较少，依托自主构建的复杂注射剂技术平台、调释制剂平台、经皮给药平台、非生物大分子原料药技术平台，公司在多个产品的开发上实现了突破，部分产品率先进入中试验证阶段、临床试验阶段，上述领域在国内市场普遍仍处于早期研发或产品空白阶段，体现了公司在特定制剂和原料药难题的攻关上，相对于其他中国企业的技术优势和关键突破。

另一方面，百诺医药在技术方面的具体优势或关键突破也体现在研发的相关药物获批后，市场上其他仿制药及同品种原料药跟进的速度上。公司成功研发的部分高价值品种获批至今，市场上没有新增或者少量新增获批的同品种仿制药或者原料药管线，具体如下：

| 产品通用名 | 技术优势或关键突破 | 百诺医药获批年月 | 百诺医药获批前国内获批数量 | 截至 2025 年 12 月 31 日国内获批数量 | 最新市场空间分析 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 富马酸氯马斯汀注射液 | 主药水溶性差，易水解，研究难度高，通过原料、辅料及工艺优化改进，系统性解决富马酸氯马斯汀注射液的研发难点，其技术方案在溶解度、稳定性和安全性上显著优于行业平均水平。 | 2023 年 1 月 | 0 | 1 | 我国约有 5.6 亿人受到不同程度过敏症的干扰，且发病率呈现快速上升的趋势。急性过敏反应是严重、潜在的威胁生命的疾病。本品可针对医院市场，用于急性过敏性反应的治疗。脱敏可选择治疗的针剂非常有限。PDB 数据显示，2024 年我国抗组胺类抗过敏药市场规模为 56.9 亿元。 |
| 盐酸利多卡因眼用凝胶 | 制剂含高分子辅料，黏度大，溶胀过滤灌装困难，研究难度大，通过对处方、工艺及设备等综合系统研究，建立处方工艺控制策略，经放大验证表明，工艺稳定顺畅。 | 2022 年 3 月 | 0 | 1 | 盐酸利多卡因眼用凝胶可以避免滴眼液剂型在部分眼科手术或操作中的不足，作用持久、全身吸收更少，安全性好。根据 PDB 药品综合数据库，盐酸利多卡因眼用凝胶可类比的产品为丙美卡因滴眼液，后者国内年销售额已经超 7,000 万元。2021-2024 年期间，中国眼用表面麻醉剂市场销售规模呈逐年上升的趋势，其中 2024 年实现了跃升，市场规模已超过 1.2 亿元，市场处于快速释放阶段。另据统计，2024 年全球表面麻醉剂市场规模超过 16 亿美元。 |
| 盐酸奈康唑乳膏 | 奈康唑对光、热敏感，不易在乳膏中分散，影响药效，通过精密均质工艺控制，解决了分散性和稳定性难题，技术领先同类产品。 | 2023 年 1 月 | 0 | 1 | 盐酸奈康唑是第三代唑类外用皮肤抗真菌用药，具有抑菌和杀菌双重功效，用于治疗癣菌病、皮肤念珠菌病、花斑癣等真菌。皮肤真菌感染发病率高，可达 20%-25%，仍呈逐年增加趋势，本品将有较大的市场空间。本品临床应用类似产品联苯苄唑乳膏国内年销售额高达 1 亿元。 |
| 醋酸钙口服溶液 | 醋酸钙苦涩味明显，且容易产生浊度大的问题，影响生物利用度，通过采用复合矫味剂技术和工艺控制，成功解决了上述难题，工艺重现性好，质量 | 2024 年 3 月 | 0 | 3 | 醋酸钙口服溶液用于高磷血症在某些方面（如钙吸收）优于醋酸钙片。据统计，中国三大终端六大市场的钙制剂合计市场规模，从 2019 年的 114 亿元攀升至 2022 年的 154 亿元，三年间增长了 40 亿元，增幅高达 35%。近 3 年来，醋酸钙制剂国内年平均 |

| 产品通用名 | 技术优势或关键突破 | 百诺医药<br>获批年月 | 百诺医药<br>获批前<br>国内获批数量 | 截至 2025 年 12 月 31 日<br>国内获批数量 | 最新市场空间分析 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 稳定。 | | | | 近 6 亿元。 |
| 美阿沙坦钾原料药 | 本品为难溶性药物，通过进行结晶工艺研究，实现制剂与参比体内等效，体外药物质量一致，且结晶工艺重新性良好，产品质量稳定。 | 2022 年 3 月 | 0 | 6 | 我国高血压患者约 2.45 亿，但血压控制达标率仅 16.8%。因此，我国高血压防控仍然面临严峻的挑战。国内抗高血压药已经涌现了多个过亿品种，含数个超 10 亿，甚至超 20 亿品种。沙坦类（ARB 类）是五大类常用降压药之一，美阿沙坦钾为“最强”沙坦类（ARB 类）降压药。国内目前 ARB 类降血压市场规模近 90 亿元。 |

注：百诺医药“获批”指百诺医药自行取得或协助客户取得相应产品上市批件。

**（3）专利突破能力突出，部分品种实现抢仿**

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

| 品种名称 | 类别 | 适应症 | 专利突破情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 富马酸伏诺拉生片 | 化药 4 类，抢仿，2025 年 2 月获批 | 适用于反流性食管炎 | 原研有组合物专利（专利号：ZL201210251154.9）保护，经大量研究，成功突破专利，为提前上市做好准备。 |
| 西格列汀二甲双胍片（II） | 化药 4 类，抢仿、2024 年 3 月获批 | 本品配合饮食和运动治疗，用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者 | 原研有组合物专利 ZL200680047103.7 保护，经大量研究，成功突破专利，为提前上市做好准备，同时解决了制剂可压性差的问题。 |
| 美阿沙坦钾片 | 化药 4 类，抢仿、2025 年 3 月获批 | 治疗成人原发性高血压 | 原研有组合物专利 ZL200880017792.6 保护，已成功突破该专利，自制制剂稳定性不低于原研制剂，可提前上市不受专利影响。 |
| 利格列汀二甲双胍片 | 化药 4 类，抢仿、注册申报受理 | 本品可作为饮食控制和运动的辅助治疗，适用于适合接受利格列汀和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成年患者，用以改善这些患者的血糖控制水平 | 原研有组合物专利 ZL201080043755.X、ZL200980112028.1、ZL201310013538.1 保护，经大量研究，成功突破专利，为提前上市做好准备。 |
| 比索洛尔氨氯地平片 | 化药 4 类，抢仿、注册申报受理 | 作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者 | 原研有组合物专利 ZL200980138060.7 保护，经研究，已成功突破原研专利，可提前上市不受专利影响。 |
| 布立西坦片 | 化药 3 类，抢仿、2024 年 11 月获得临床试验批准通知书 | 用于辅助治疗 4 岁及以上癫痫患者伴或不伴继发性全身性发作的癫痫部分性发作 | 原研有组合物专利 ZL201080005399.2、ZL201410370728.3 保护，经研究，已成功突破原研专利，可提前上市不受专利影响。 |

相比之下，同行业可比（拟）上市公司公开披露的材料中鲜少提及“专利突破”“专利挑战”“抢仿”。公开检索仅有百花医药 2024 年年度报告和 2025 年半年度报告提及“累计成功进行了 3 项专利挑战”、施美药业提及“‘首仿、抢仿、高难仿’的差异化研发策略”（未披露具体案例或者受理获批数量）。

**（四）说明发行人主营业务涉及相关核心技术的先进性，是否属于同类企业开展生产经营必备的常规技术**

公司主营业务涉及相关核心技术的先进性，主要包括：1、构建完整的一体化技术平台，布局高端制剂研发；2、在复杂注射剂等前沿领域技术中取得技术优势和关键突破；3、专利突破能力突出，部分品种实现抢仿。详情请见“问题3.技术先进性的体现/二/（三）/2、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破”。

公司关键技术使用理论、流程和机理为行业内通用，例如利用手性催化剂或手性拆分剂，基于“立体选择性”或“分子识别”的通用机理，来获得单一构型的活性药物分子，又如 Suzuki 偶联、Heck 反应等，其机理（氧化加成、转金属化、还原消除）是金属有机化学的经典理论等等，均为原料药和制剂制备中广泛使用的科学原理和技术路径。但公司部分工艺技术具有较高的技术壁垒，需要的专业设备和研发过程中积累的相应丰富的实验经验及跨学科技术的整合能力、解决行业重点难题的技术方案，此为公司所特有，具有先进的水平。因此，公司主营业务涉及相关核心技术不属于同类企业开展生产经营必备的常规技术。

**三、说明发行人是否通过独立或合作研发形成知识产权成果，并应用于主营业务。说明相关知识产权成果的具体应用及贡献情况**

发行人通过独立自主研发形成知识产权成果。公司构建了以发明专利为核心的知识产权体系，并应用于主营业务中。

在原料药环节，公司聚焦于对原研工艺的优化与革新。通过替换有毒溶剂、改进高成本反应路径，公司开发出更环保、经济的新合成工艺。这既绕开了原研的工艺专利陷阱，又为公司带来了以新路线和关键中间体为核心的一系列自主专利。

在制剂环节，公司的创新则更侧重于临床价值与差异化。一是针对原研未披露的辅料协同作用，公司通过设计全新的辅料组合实现专利突破；二是针对原研剂型缺陷（如需多次服药、吞咽难），公司通过开发缓控释技术、口服液等友好剂型提升依从性，并为此类优化的处方与工艺申请专利保护。

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司核心发明专利及其应用情况如下：

| 专利号 | 名称 | 应用项目 | 申请日 | 到期日 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ZL201310713972.0 | 4-[5-（吡啶-4-基）-1H-[1,2,4]三唑-3-基]吡啶-2-甲腈的制备方法 | 托匹司他 | 2013/12/23 | 2033/12/22 |
| ZL201410547878.7 | 一种富马酸二甲酯肠溶微丸及其制备方法 | 富马酸二甲酯 | 2014/10/16 | 2034/10/15 |
| ZL201510195958.5 | 一种新化合物 1-[2-（2,4-二甲基苯基硫基）苯基]-2-氧哌嗪及其制备方法和在沃替西汀合成中的应用 | 伏硫西汀 | 2015/4/23 | 2035/4/22 |
| ZL201610742071.8 | 奥普力农及 9-氮杂吲哚-5-硼酸的制备方法 | 奥普力农 | 2016/8/29 | 2036/8/28 |
| ZL201710230919.3 | 一种盐酸左布比卡因的制备方法 | 左布比卡因 | 2017/4/11 | 2037/4/10 |
| ZL201710230920.6 | 一种盐酸左布比卡因的制备方法 | 左布比卡因 | 2017/4/11 | 2037/4/10 |
| ZL201810230033.3 | 一种雷替曲塞关键中间体的制备方法 | 雷替曲塞 | 2018/3/20 | 2038/3/19 |
| ZL201910396163.9 | 一种培唑帕尼杂质的制备方法 | 培唑帕尼 | 2019/5/14 | 2039/5/13 |
| ZL201910593002.9 | 利格列汀新晶型及其制备方法 | 利格列汀 | 2019/7/3 | 2039/7/2 |
| ZL201910724346.9 | 一种瑞维那新中间体及其制备方法和瑞维那新的制备方法 | 瑞维那新 | 2019/8/7 | 2039/8/6 |
| ZL202110612398.4 | 布瑞哌唑口服混悬液 | 布瑞哌唑 | 2021/6/2 | 2041/6/1 |
| ZL202111184834.9 | 一种同时测定瑞舒伐他汀叔丁酯及其异构体的分析方法 | 瑞舒伐他汀钙 | 2021/10/12 | 2041/10/11 |
| ZL202111380949.5 | 一种同时测定对乙酰氨基酚布洛芬有关物质的分析方法 | 对乙酰氨基酚布洛芬 | 2021/11/20 | 2041/11/19 |
| ZL202210728773.6 | 一种 β-氯代苯丙酮中 3-氯丙酰氯的痕量检测方法 | 达泊西汀 | 2022/6/24 | 2042/6/23 |
| ZL202211290596.4 | 一种同时测定氢溴酸伏硫西汀中多个位置异构体的反相 HPLC 方法 | 伏硫西汀 | 2022/10/21 | 2042/10/20 |
| ZL202311404767.6 | 一种 D-葡萄糖-δ-内酯有关物质的检测方法 | 恩格列净 | 2023/10/27 | 2043/10/26 |
| ZL202311482566.8 | 一种检测磷酸奥司他韦干混悬剂有关物质的液相色谱方法 | 奥司他韦 | 2023/11/9 | 2043/11/8 |
| ZL202311575658.0 | 一种 N-乙酰基-L-亮氨酸有关物质的检测方法 | 阿普米斯特 | 2023/11/24 | 2043/11/23 |
| ZL202311803589.4 | 一种瑞卢戈利起始物料中 N-溴代琥珀酰亚胺含量的测定方法 | 瑞卢戈利 | 2023/12/26 | 2043/12/25 |
| ZL202410124508.6 | 一种同时测定 5-（2-氟苯基）-1H-吡咯-3-甲醛中有关物 | 伏诺拉生 | 2024/1/30 | 2044/1/29 |

| 专利号 | 名称 | 应用项目 | 申请日 | 到期日 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | 质的 HPLC 检测方法 | | | |
| ZL202410733806.5 | 一种液相色谱测定乌帕替尼中间体及其对映异构体的方法 | 乌帕替尼 | 2024/6/7 | 2044/6/6 |
| ZL201910191262.3 | 一种非布司他 A 晶型的制备方法 | 非布司他 | 2019/3/13 | 2039/3/12 |
| ZL202110834040.6 | 一种三氧化硫三甲胺中三氧化硫含量的测定方法 | 阿维巴坦钠 | 2021/7/23 | 2041/7/22 |
| ZL202211521100.X | 一种检测拉考沙胺对映异构体的反相液相色谱方法 | 拉考沙胺 | 2022/11/30 | 2042/11/29 |
| ZL202410725048.2 | 非唑奈坦中间体及非唑奈坦的制备方法 | 非唑奈坦 | 2024/6/6 | 2044/6/5 |
| ZL202411246086.6 | 一种同时测定甲胺溶液中氨、二甲胺与三甲胺含量的 GC-MS 方法 | 伏诺拉生 | 2024/9/6 | 2044/9/5 |
| ZL202411262547.9 | 一种美阿沙坦钾中间体有关物质的超高效液相色谱检测方法 | 美阿沙坦钾 | 2024/9/10 | 2044/9/9 |
| ZL202411523241.4 | 含有吡仑帕奈的药物组合物 | 吡仑帕奈 | 2024/10/30 | 2044/10/29 |
| ZL202411754707.1 | 一种 2,5-二甲氧基四氢呋喃有关物质的气相色谱检测方法 | 艾普拉唑 | 2024/12/3 | 2044/12/2 |
| ZL202411855838.9 | 一种哌啶-4-甲酰胺有关物质检测方法 | 雷芬那辛 | 2024/12/17 | 2044/12/16 |
| ZL202411863759.2 | 一种比拉斯汀有关物质的检测方法 | 比拉斯汀 | 2024/12/18 | 2044/12/17 |
| ZL202510152970.1 | 一种硫酸艾沙康唑对映异构体的检测方法 | 硫酸艾沙康唑 | 2025/2/12 | 2045/2/11 |
| ZL202510279992.4 | 一种检测乌帕替尼对映异构体的液相色谱方法 | 乌帕替尼 | 2025/3/11 | 2045/2/28 |
| ZL202510838858.3 | 一种 2-氨基苯硫酚中有关物质的检测方法 | 多替诺雷 | 2025/6/23 | 2045/6/22 |

通过专利申请，公司能够对其核心技术进行法律保护，确保在药物研发过程中的独特技术和方法不被他人复制，同时提升项目在后续转化、合作中的议价能力，贡献高溢价收益，从而保持公司在行业内的领先地位。

例如：布瑞哌唑治疗精神分裂症或重症抑郁时，通常需要滴定或调整或中断治疗，因此，为了方便单位制剂增减剂量、灵活给药，现有口服固体制剂往往具有 3 个或更多规格（0.25mg、0.5mg、1mg、2mg、3mg、4mg）。对于精神分裂症和抑郁症患者，特别是吞咽困难的精神分裂症或抑郁症患者的临床适用性及依从性差。公司开发了口服混悬剂，采用独特的配方，使制剂的稳定性高，口感好，

方便具有吞服困难的患者使用，保证给药剂量的准确性，可满足临床不同情形下的剂量调整所需。公司基于此技术，申请了发明专利 ZL202110612398.4 并获得授权。保护了自身创新成果，提升了市场竞争力。公司该项目已获得药物临床试验批准通知书，并实现研发成果转化。

**四、结合行业技术发展进程与发行人技术特征等，说明发行人核心技术是否具有竞争壁垒，是否与行业通用技术形成明显差异。结合前述情况，说明发行人在研项目的产业化前景**

**（一）行业技术发展进程**

关于“药学+临床综合型”CRO 的技术发展进程，其演进路径与我国医药产业政策的变革及药企研发战略的转型紧密联动，呈现出清晰的阶段性特征。随着 2015 年开启的药审改革以及集采常态化的推进，普通仿制药的生命周期较此前缩短，越来越多药企开始布局壁垒较高、生命周期较长、商业化价值较大的 2 类改良型新药以及部分复杂制剂，也有部分企业率先推进 1 类创新药的研发，共同推动“药学+临床综合型”CRO 企业呈现“简单仿制药-2 类&1 类新药”的进阶。

**1、第一阶段：仿制药初级阶段**

在此阶段，国内医药行业尚未与国际完全接轨，CRO 服务主要集中在简单仿制药的逆向工程与基础工艺研究。技术重点在于实现药学等效，过程控制相对简单，临床有效性验证体系尚未成熟。行业整体处于技术认知构建与服务模式探索期。

**2、第二阶段：系统化发展与国际接轨阶段，以“简单仿制药”为主**

以 2015 年药审改革及 2017 年中国加入 ICH 为标志，行业进入规范化、系统化发展期。CRO 企业围绕“简单仿制药”建立“药学+临床”一体化服务能力。在药学研究方面，“药学+临床综合型”CRO 专注于对原研药的逆向工程，核心在于工艺开发、质量研究与方法学验证，确保自制品与原研药质量属性一致。在临床研究方面，推行 GCP 规范，企业逐步规范、高效地完成 BE 试验，建立完整的临床运营、生物样本检测与数据管理体系，以通过严格的监管核查。在生产方面，推进 GMP 体系建设，实现标准化、规模化交付。部分头部药物 CRO 企业开展“原料药+制剂”“研发+生产”业务布局，逐步实现从原料药合成、制剂

开发到生产落地的全流程可控。在此阶段，“药学+临床综合型”CRO 锤炼了大规模、标准化、高成功率的交付能力，奠定了“药学+临床”一体化服务模式的基石。

**3、第三阶段：迈向“2 类改良型新药”与“1 类创新药”**

随着普通仿制药利润空间收窄，药企转向更具市场壁垒的领域，对 CRO 的技术能力提出了更高要求。“药学+临床综合型”CRO 从“仿制”迈向“改良”与“创新”，追求临床优势。在药学研究方面，“药学+临床综合型”CRO 技术纵深发展至剂型创新（如长效注射剂、透皮贴剂）、药械组合、新的复方制剂以及高难度原料药（如晶型、粒度精准控制）的开发，技术核心从“重现”变为“设计与优化”。在临床研究方面，企业从 BE 试验拓展至验证性临床研究，包括方案设计、小样本临床验证，以及 1 类新药相关的首次人体试验（FIH）、剂量探索与概念验证研究。在此阶段，药物 CRO 的技术壁垒显著提升，其技术价值体现在能否通过药学的精巧设计与临床的精准验证，逐步深度参与并推动从分子发现到成功上市的全过程，共同为客户构建产品的差异化优势和更长的生命周期。

总体来看，“药学+临床综合型”CRO 行业的技术发展重心正在从仿制药向创新药升级。随着政策导向及市场结构的变化，企业核心竞争力正由成本效率转向技术壁垒和创新能力。具备系统平台、数据积累和跨阶段整合能力的 CRO 企业，预计将在当前行业发展背景下形成和巩固竞争优势。

**（二）发行人技术特征**

**1、发行人在仿制药领域通过“数据积累+平台构建+工艺创新”，形成了难以复制的竞争壁垒，与行业通用技术形成显著差异**

仿制药在研发中需通过药学等效性和生物等效性双重验证，以确保与原研药在疗效和安全性上的一致性。原研药的技术秘密是行业公认的研发难题。原研药企出于商业利益考量，通常将核心技术以非公开形式加以保护，这些技术秘密无法通过常规逆向工程或文献检索直接获取。

公司跟随行业发展趋势，持续投入研发与平台建设。公司核心竞争力源于数据积累、平台体系与工艺创新的系统整合能力，能够在解决行业共性技术难题的同时，针对不同药物类型提供差异化方案，从而形成难以复制的技术壁垒从而与

行业通用技术形成显著差异：

**（1）公司构建自有多维度数据库构筑基础壁垒：**公司构建的多个专属数据库（辅料、工艺案例、分析方法等），建立起关键工艺参数与产品质量属性的关联模型，是长期研发实践的结晶，具有显著的累积性和难以复制的特征。这些数据库将隐性的技术诀窍（Know-how）转化为显性的、可迭代优化的系统知识，能够高效破解原研药未公开的技术细节，显著缩短研发周期，提高成功率。实现技术上的先进性与独特性，同时具备成本可控的效果。

**（2）公司搭建高端技术平台覆盖全场景需求：**搭建全面的原料药技术平台（覆盖无机药物、小分子等多类型原料药）与高端制剂研发平台（调释制剂、经皮给药、复杂注射剂等），既适配复杂仿制药的研发需求，也为 2 类改良型新药、1 类创新药提供全环节技术支撑，突破了行业通用平台“单一场景适配”的局限。

**（3）公司形成独特工艺与经验形成专属壁垒：**通过专业设备独特配置、长期研发积累的经验，形成了行业特有的工艺方案，如某一用于预防化疗引起的急性和延迟性恶心呕吐的 NK-1 受体拮抗剂的在线连续乳化工艺，是在原研专利信息和传统乳剂生产工艺的基础上进一步创新，优化了油水相混合的方式、方法，使用在线连续乳化工艺，克服了常规罐内乳化方法均匀性较难控制的缺点，既能解决行业共性难题，如复杂制剂放大效应、乳化均匀性控制，又能实现成本优化，这类依赖实践积累的技术难以被快速复制。

公司的核心技术是在行业通用技术框架下，通过长期、专注的投入，在数据积累、工艺诀窍和系统集成方面形成的，具有高实用性和成本效益的工程化技术壁垒，与仅掌握通用理论和流程的竞争者形成明显差异。

基于此，公司通过长期研发积累，将行业通用的理论知识与自身积累的数据、工艺、设备体系相结合，形成了适用于自身业务的可验证、可复制的工程技术系统，构成了竞争对手在短期内难以效仿的技术壁垒。这类壁垒的形成依赖于数据的积累和跨平台的整合，而非单项技术突破。行业内其他企业若未经历长期项目积累与实务验证，短期内难以复制公司技术成果，亦难以通过模仿构建适合自身业务模式的技术体系，从而构成了公司与同行业竞争对手的核心差异。

**2、依托技术壁垒与对新药研发痛点的精准适配，公司能快速切入 1 类、2 类新药赛道**

公司在仿制药领域沉淀的药学核心能力，已形成可复用、可升级的技术与体系，成为快速切入 1 类创新药、2 类改良型新药研发的关键支撑，兼具技术适配性与落地效率优势。

2 类新药的核心目标是证明相较于已上市药品的临床优势，核心依赖两大能力：一是剂型改良、工艺优化的药学硬实力，二是临床优势验证的方案设计与执行能力。公司在复杂仿制药、高端制剂平台的长期深耕，已扎实掌握制剂处方开发、工艺放大、质量控制等核心技术。这一在仿制药领域反复验证的药学能力，可直接迁移至 2 类新药的剂型改良（如缓控释、靶向递送等）场景，精准匹配其核心研发需求。同时，公司在仿制药研发中积累的“药学设计+临床验证”联动经验，能帮助客户系统性构建改良型新药的差异化价值——既确保剂型优化的科学性，又能通过精准的临床方案设计，高效验证产品优势，这正是 2 类新药研发成功的核心逻辑。**截至本审核问询函回复出具日**，公司自主立项储备 **20** 余项 2 类新药在研项目，已有 **7** 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。

对于 1 类创新药，除药物发现外，药学研究的挑战在于将新分子实体转化为“质量稳定、可规模化生产”的上市产品，且临床阶段不确定性高。在原料药合成、制剂开发中积累的工艺优化、质量控制、规模化生产经验，可直接解决 1 类创新药早期的原料工艺稳定性、制剂成药性难题，大幅提升候选化合物的研发成功率，降低从实验室到产业化的转化风险。虽然创新药临床不确定性更高，但公司在 BE 试验和验证性临床研究积累的经验，为其建立了临床运营、数据管理和监管申报的基础体系。向创新药 I-III 期临床研究拓展，是公司临床管控能力在已有体系上的自然延伸和升级，公司能够系统协调外部临床资源，保障研究质量与效率。公司在药学研究，特别是制剂和工艺开发领域的深厚积淀，使其能够成为客户在 CMC（化学、生产和质量控制）环节极具价值的合作伙伴，能够有效降低从实验室到商业化生产的开发风险，并具有显著成本优势，加速进程。公司于 2025 年 10 月成立上海贝克生物医药有限公司（以下简称“贝克生物”），以其为核心载体推进 1 类创新小分子药物研发，目前已开展 2 个针对自免、代谢领

域的 1 类新药项目的立项与开发工作，这两大领域具备庞大患者基数与广阔市场前景。

公司的核心技术通过深度工程化和系统化积累，形成了显著区别于行业通用技术的竞争壁垒。这种能力结构使其能够帮助公司从仿制药赛道切入到对技术深度和综合能力要求更高的 2 类和 1 类新药赛道。公司在研项目布局顺应行业技术发展进程，并有其坚实的技术能力作为产业化成功的保障。因此，公司在研项目产业化前景较好。

综上，公司核心技术体系在行业中已形成竞争壁垒，且随着公司在原料药与制剂技术平台的不断升级，其在复杂制剂、改良型新药及创新药领域的技术能力预计将持续扩展，为公司在研项目的产业化提供稳定支持。因此，公司核心技术具有明显的竞争壁垒，非行业通用技术可替代，其在研项目产业化前景明确、可行，具备较强的市场竞争力与成长潜力。

**五、结合发行人核心技术、技术储备方向和现有专利情况，说明与行业内主要公司对比是否存在显著差异，说明发行人技术、研发方向选取能力是否属于行业主流技术方向，与可比竞争对手相比是否具有竞争优势**

**（一）发行人核心技术、技术储备方向与行业内主要公司对比情况**

公司核心技术、技术储备方向与行业内主要公司对比情况请见“问题 3.技术先进性的体现/二/（三）/2、与同行业可比公司同类技术相比的具体优势或关键突破”。公司核心技术、技术储备方向与行业内主要公司对比存在差异化优势，体现在：1、横向广度：从原料药合成（如手性催化、金属偶联）到复杂制剂（如微球、脂质体），形成闭环研发能力；2、纵向深度：在细分领域（如无机药物晶型定量分析、遗传毒性杂质检测）建立专业化技术壁垒；3、新兴领域布局：热熔挤出、连续流技术（绿色生产）、复杂注射剂（静脉乳/微晶）、经皮给药等前沿技术平台。

**（二）发行人现有专利情况与行业内主要公司对比情况**

**截至 2025 年 12 月 31 日**，公司已取得发明专利**47**项，公司与同行业可比（拟）上市公司的最新披露发明专利数量相比，高于百诚医药和施美药业，低于阳光诺和、百花医药。具体情况如下：

| 项目 | 最新披露的发明专利数量 |
| --- | --- |
| 百诚医药 | 拥有授权专利 38 项（2025 年 6 月 30 日，含实用新型专利等） |
| 阳光诺和 | 77 项（2025 年 6 月 30 日） |
| 海特生物 | 未披露 |
| 百花医药 | 81 项（2025 年 6 月 30 日） |
| 海纳医药 | 获得授权专利 82 项（2025 年 11 月 7 日，含实用新型专利等） |
| 施美药业 | 28 项（2023 年 12 月 31 日） |
| **百诺医药** | **47 项** |

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书及定期报告。

发明专利是以公开技术秘密为代价来换取排他权。因此，公司不盲目追求专利数量，而是进行严格的内部筛选，只为那些具备高商业价值和“可维权性”的技术创新寻求专利保护。对于难以取证侵权的技术（如特定工艺参数、复杂生产方法等），则采取技术保密措施，以避免不必要的技术公开，从而长期守护公司的核心竞争力。

同时，公司能够基于自主研发的技术平台实现专利突破，提高研发效率，部分药物品种可实现提前上市，详情请见“问题 3.技术先进性的体现/二/（三）/2/（3）专利突破能力突出，部分品种实现抢仿”。

基于此，公司技术、研发方向选取能力属于行业主流技术方向，但是，核心技术、技术储备方向与行业内主要公司对比存在差异化优势，专利突破能力优秀，同时尤其在静脉乳、长效微晶、原位凝胶、调释制剂平台、经皮给药平台、非生物大分子原料药等前沿技术领域与可比竞争对手相比具有显著技术优势。

**六、结合行业发展情况，以及报告期内公司拓展客户的实际情况、主要客户的重复购买情况和客户粘性，分析报告期内发行人业务快速增长的具体原因，快速增长的可持续性**

**（一）行业发展情况**

中国的 CRO 行业起步较晚，但近年来却呈现出强劲的发展势头。这得益于创新药政策的宽松以及国际 CRO 需求转移等宏观环境变化。中国的 CRO 行业经历了四个时期：萌芽期、起步期、爆发增长期和整合升级期。

萌芽期（1995 年之前）：中国 CRO 产业处于萌芽期，并未有正规的 CRO

机构，主要为一些企业的科研院所对外承接部分研发技术服务。

起步期（1996-1999 年）：昆泰（Quintiles）和科文斯（Covance）等外资 CRO 陆续在中国设立子公司或分支机构，同时，国内首家合资 CRO 北京凯维斯医药咨询有限公司建立。在此阶段，中国 CRO 市场主要源于跨国 CRO 企业的扩张。

快速增长期（2000-2014 年）：2000 年，药明康德（603259.SH）与万全阳光成立，正式拉开了本土 CRO 发展的序幕。2003 年，《药物临床试验质量管理规范》的实施正式认可了 CRO 企业在新药研发中的作用和地位，为 CRO 行业在中国的蓬勃发展创造了良好的外部条件。同时期，诺华、罗氏、阿斯利康等跨国药企陆续在华设立研发中心，推动了中国 CRO 行业的发展。在这一时期，国内各种服务形式的 CRO 企业陆续成立并崭露头角，CRO 产业进入爆发增长期。

整合升级期（2015 年至今）：2015 年以后，鼓励国产创新药的政策密集出台，国内药品研发由“仿制药”向“创新药”转变，大力促进了国内制药企业在新药研发上的投入，直接促进了 CRO 行业的新发展；2017 年，中国加入 ICH，中国药品注册管理制度加速与国际接轨，国家药审标准的提升以及国际化研发服务的需求，也对 CRO 的服务能力与质量提出双重考验，部分同质化、低水平的 CRO 企业将被淘汰。

**（二）报告期内公司拓展客户的实际情况**

公司研发成果转化或受托研发服务的对象大多是国内百强医药企业或上市公司，包括产品需求旺盛的传统企业以及具有渠道优势的商业客户等。公司客户群体稳定，优质企业超过 **270 家**，包括我国百强医药企业 70 余家，上市企业 70 余家。知名客户包括国药集团、中国医药（600056.SH）、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、鲁抗医药（600789.SH）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。报告期内，公司 CRO 业务收入**将近** 60%来自上市公司及央国企客户。

报告期各期，公司的前五大客户基本上为国内百强医药企业或上市公司，具体情况请见“问题 1.关于行业竞争情况/二/（二）/3、客户结构”。

### （三）主要客户的重复购买情况和客户粘性

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

**2023-2025 年**，公司 CRO 业务按新客户和老客户签订合同情况如下：

单位：万元、家

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 老客户新签合同金额 | **15,187.57** | 33,742.00 | 28,683.00 |
| 老客户数量 | **15** | 30 | 27 |
| 新客户新签合同金额 | **23,272.00** | 26,719.80 | 37,418.00 |
| 新客户数量 | **18** | 23 | 32 |
| 新签合同金额合计 | **38,459.57** | 60,461.80 | 66,101.00 |
| 客户数量合计 | **33** | 53 | 59 |
| **合同金额复购率** | **39.49%** | **55.81%** | **43.39%** |
| **客户数量复购率** | **45.45%** | **56.60%** | **45.76%** |

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

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

由上表可知，**2023-2025 年**，公司以老客户签订合同金额计算的合同复购率分别为 43.39%、55.81%和 **39.49%**，以老客户签订合同数量统计的合同复购率分别为 45.76%、56.60%和 **45.45%**。公司 **2023-2024 年**客户复购率逐年上升，**2025 年**有所下滑，主要系公司 2025 年加大了对新客户的开发所致。

除此以外，**截至 2025 年 12 月 31 日**，百诺医药已与昭衍新药（603127.SH/6127.HK）、双鹭药业（002038.SZ）、健民药业（600976.SH）、天方药业（中国医药 600056.SH 全资子公司）、以岭万洲（以岭药业 002603.SZ 全资子公司）等 **49** 家客户签署战略合作协议，体现了下游头部企业对于百诺医药研发实力以及服务质量的认可。

公司凭借突出的技术优势，扎实的诚信体系建设，以客户为中心的服务以及出色的交付能力，在业界树立了良好的口碑，这将为公司带来持续的业务机会，提升公司的抗风险能力，构成报告期内发行人业务快速增长的原因之一。因此，长期来看，公司业务的增长具有可持续性。

## 七、说明发行人对外采购临床服务、中试验证等技术服务的商业背景，发行人研发能力、核心技术对该类技术服务的依赖程度，是否存在客户指定采购情况

### （一）说明发行人对外采购临床服务、中试验证等技术服务的商业背景

发行人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，而非因发行人研发能力不足或核心技术缺失所致。

**1、采购临床服务的原因及合理性**

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，发行人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发行人全资子公司安捷检测自行完成。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。发行人同行业可比公司中，百诚医药（301096.SZ）、施美药业、阳光诺和（688621.SH）等均部分或全部对外采购该项服务。发行人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，不影响发行人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**

发行人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。由于发行人业务发展较快，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发行人独立研发并完成，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发行人业务的核心环节。另外，随着发行人募投项目的落地，中试验证生产的采购量将有所降低。

发行人对外采购中试验证服务主要受发行人自身硬件设施的限制，发行人同行业可比公司中，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。

**（二）发行人研发能力、核心技术对该类技术服务的依赖程度**

对外采购临床服务和中试验证等技术服务是药物研发流程的必要补充，而非核心技术依赖。临床试验及中试放大验证，是药品研发注册流程中法规要求且不可或缺的特定环节。这些环节需要专门的 GCP/GLP 资质、临床资源、检测资质或大规模生产设备，其本身属于专业服务的执行层面。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。公司对委外服务商进行方案交底、过程监督与成果审核，确保其执行严格符合公司制定的技术标准与方案要求。外部服务机构实质上是发行人技术方案执行层面的延伸。

同时，提供临床研究与中试服务的外部供应商在市场中数量众多、竞争充分。发行人可以基于项目需求、服务质量、成本等因素，在众多合格供应商中灵活选择。该等合作关系稳定且可替代性强，不会构成对单一或少数供应商的重大依赖。

基于此，公司对外采购临床服务和中试验证等技术服务，是基于行业惯例和专业分工所做的战略性安排，是药物研发流程的必要补充，而不存在核心技术依赖。公司的研发能力与核心技术体现在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，并保持完全自主与可控，外部机构仅承担执行层面的服务职能，而且临床服务和中试验证等技术服务的市场供给充足，公司对该类个别供应商不存在重大依赖。

**（三）是否存在客户指定采购情况**

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

**八、说明发行人各类业务是否已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来是否曾存在超范围、超资质运营情形，产成品是否取得必需批复文件**

截至本审核问询函回复出具日，发行人各类业务已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，概览如下：

| 业务类型 | 所涉主体 | 经营范围 | 资质、许可、认证要求 | 资质、许可、认证具备情况 |
|---|---|---|---|---|
| 医药研发CRO业务（项目全面统筹与执行） | 百诺医药 | 药物研究与开发、技术转让及相关的技术咨询；药品生产、销售；货物及技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） | 无强制要求 | 自愿办理药品生产许可证（B证），以满足自主立项下先行以自身名义申报注册；自愿办理若干管理体系认证证书 |
| 医药研发CRO业务（中试及工艺验证环节）<br>医药生产CMO业务<br>原料药生产及销售业务 | 朗诺制药 | 许可项目：药品生产；药品委托生产；药用辅料生产；药品批发；药品进出口；药用辅料销售。（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，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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；包装材料及制品销售；稀土功能材料销售；技术进出口；货物进出口。（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） | 药品生产许可证、药品GMP符合性检查、原料药登记、排污许可证、报关单位注册证书等 | 具备前述资质要求；自愿办理若干管理体系认证证书 |
| 研发过程中生物样本的检测服务 | 安捷检测 | 生物检测技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；质检技术服务。（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） | 无强制要求 | 自愿办理实验室认可证书 |
| 境外销售原料药 | 百诺国际 | 一般项目：货物进出口；国内贸易代理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特殊医学用途配方食品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；药品委托生产；药品互联网信息服务；药品进出口。（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） | 进出口货物收发货人 | 具备前述资质要求 |
| **公司股权投资平台** | **丹枫咨询** | **一般项目：企业管理咨询。（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）。** | **无强制要求** | **不适用** |

| 业务类型 | 所涉主体 | 经营范围 | 资质、许可、认证要求 | 资质、许可、认证具备情况 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 创新药研发服务 | 贝克生物 | 一般项目：医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品委托生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）自主展示（特色）项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。 | 无强制要求 | 公司于 2025 年 10 月成立，尚属于初创阶段，暂不涉及 |

（一）药品生产许可证

1、百诺医药

百诺医药自 2020 年获得山东药品监督管理局发的《药品生产许可证》（编号鲁 20200449），现时持有许可证核发日期为 2025 年 5 月 12 日，有效期至 2030 年 5 月 11 日。根据百诺医药的药品生产许可证及其副本变更记录，药品生产许可证不存在未完整覆盖报告期的情形。百诺医药该证分类码为 Bh（B 代表委托生产的药品上市许可持有人、h 代表化学药），现时委托生产情况如下：

| 序号 | 受托生产企业 | 生产地址 | 生产范围 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 朗诺制药 | 山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号 | 拉考沙胺片 |
| 2 | 遂成药业股份有限公司 | 河南省新郑市人民东路 | 醋酸钙口服溶液、氯化钾口服溶液 |
| 3 | 中孚药业股份有限公司 | 山东省潍坊市寒亭区禹王北街 2709 号 | 布洛芬注射液、拉考沙胺口服溶液、阿立哌唑口服溶液、阿仑膦酸钠口服溶液 |
| 4 | 山西诺成制药有限公司 | 山西省怀仁市高新技术工业园区 | 盐酸左布比卡因注射液 |
| 5 | 哈尔滨三联药业股份有限公司 | 哈尔滨市利民开发区北京路 | 对乙酰氨基酚注射液、注射用雷替曲塞 |
| 6 | 华益药业科技（安徽）有限公司 | 合肥市包河区工业区上海路 11 号 | 重酒石酸卡巴拉汀口服溶液、多索茶碱口服溶液 |
| 7 | 哈尔滨誉衡制药有限公司 | 哈尔滨市利民经济技术开发区北京路 29 号 | 盐酸西替利嗪注射液 |
| 8 | 江苏晨牌邦德药业有限公司 | 江苏省南通市海门区北京东路 555 号 | 米诺地尔搽剂 |
| 9 | 锦州奥鸿药业有限责任公司 | 辽宁省锦州市太和区松山大街 55 号 | 贝前列素钠片、伏格列波糖口崩片 |
| 10 | 浙江华润三九众益制药有限公司 | 浙江省丽水市水阁工业区绿谷大道 279 号 | 比拉斯汀片 |
| 11 | 南昌立健药业有限公司 | 江西省南昌经济技术开发区龙 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 |

| 序号 | 受托生产企业 | 生产地址 | 生产范围 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 潭路 22 号 | |
| 12 | 石家庄凯达生物工程有限公司 | 石家庄高新区湘江道 198 号 | 美索巴莫注射液 |
| 13 | 山东明仁福瑞达制药股份有限公司 | 济南市高新区大正路 3333 号 | 盐酸达泊西汀片、盐酸伐地那非片、酮咯酸氨丁三醇片 |
| 14 | 山东药石药业有限公司 | 山东省德州市平原县经济开发区（东区） | 富马酸伏诺拉生片 |
| 15 | 药源生物科技（启东）有限公司 | 启东高新技术产业开发区江枫路 | 克立硼罗软膏 |
| 16 | 复星医药（徐州）有限公司 | 徐州经济技术开发区新徐大道 101 号 | 瑞舒伐他汀依折麦布片（I）、非奈利酮片 |
| 17 | 东吴制药（山东）有限公司 | 山东省泰安市高新区中天门大街 36 号 | 硫酸氨基葡萄糖胶囊、**巴瑞替尼片** |
| 18 | 江西科睿药业有限公司 | 江西省赣州市章贡区青峰大道 188 号 | 碳酸司维拉姆干混悬剂 |
| 19 | 吉林津升制药有限公司 | 吉林省梅河口市梧桐路 1688 号 | 注射用甲磺酸萘莫司他 |
| 20 | 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 | 吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号 | 草酸艾司西酞普兰口服溶液、**比拉斯汀口腔崩解片** |
| 21 | 吉林四环制药有限公司 | 吉林省梅河口市湘江路 66 号 | 乌帕替尼缓释片 |
| 22 | 山东豪瑞恩制药有限公司 | 山东省菏泽市高新区北环路 2999 号 | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 |
| 23 | 广州一品红制药有限公司 | 广州市经济技术开发区东区东博路 6 号 | 比拉斯汀口服溶液 |
| **24** | **桂林南药股份有限公司** | **桂林市七里店路 43 号** | **依达拉奉右莰醇注射用浓溶液** |
| **25** | **江西科伦药业有限公司** | **江西省抚州市东乡区东红大道 516 号** | **盐酸西替利嗪滴眼液** |
| **26** | **瑞华（中山）制药有限公司** | **广东省中山火炬开发区国家健康基地粟凌路 8 号** | **托吡酯口服溶液** |
| **27** | **合肥诚志生物制药有限公司** | **合肥经济技术开发区汤口路与青鸾路口** | **苯磺酸氨氯地平口服溶液** |

**2、朗诺制药**

朗诺制药自 2014 年获得山东药品监督管理局发的《药品生产许可证》（编号鲁 20190407），现时持有许可证核发日期为 2024 年 2 月 29 日，有效期至 2029 年 2 月 27 日。根据朗诺制药的药品生产许可证及其副本变更记录，**以及山东省药品监督管理局截至 2026 年 3 月 20 日的公告**，药品生产许可证不存在未完整覆盖报告期的情形。朗诺制药该证分类码为 AhtBhChDht（A 代表自行生产的药品上市许可持有人、B 代表委托生产的药品上市许可持有人、C 代表接受委托的药品生产企业、D 代表原料药生产企业、h 代表化学药、t 代表特殊药品），生产

地址为山东省德州市齐河县晏北街道办事处齐众大道 127 号，现时生产范围如下：

| 类型 | 品种/剂型 |
| --- | --- |
| 原料药 | 瑞舒伐他汀钙、非布司他、碳酸镧、甲苯磺酸索拉非尼、帕瑞昔布钠、塞来昔布、依折麦布、苹果酸舒尼替尼、阿哌沙班、琥珀酸普芦卡必利、盐酸西那卡塞、盐酸厄洛替尼、维格列汀、地氯雷他定、盐酸托莫西汀、盐酸达泊西汀、依托考昔、米拉贝隆、吉非替尼、盐酸奥普力农、甲磺酸萘莫司他、普拉洛芬、磷酸西格列汀、拉考沙胺、酒石酸伐尼克兰、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸左布比卡因、盐酸培唑帕尼、阿普米司特、赛洛多辛、甲磺酸仑伐替尼、盐酸普拉格雷、恩格列净、氢溴酸伏硫西汀、托吡司特、达可替尼、利格列汀、美阿沙坦钾、艾拉戈克钠、富马酸伏诺拉生、左西孟旦、达普司他、艾托格列净、盐酸伐地那非、瑞卢戈利、艾普拉唑、艾普拉唑钠、多替诺雷、磷酸左奥硝唑酯二钠、瑞司美替罗、非唑奈坦、**恩那度司他** |
| 制剂 | 片剂（含抗肿瘤类）、硬胶囊剂（含抗肿瘤类）、口服溶液剂、散剂、颗粒剂、干混悬剂、糖浆剂、精神药品（吡仑帕奈、吡仑帕奈片、吡仑帕奈口服混悬液）、口服混悬剂 |

## （二）原料药登记

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

| 序号 | 登记号 | 品种名称 | 登记状态 | 通知书有效期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Y20170001976 | 瑞舒伐他汀钙 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/7/18 |
| 2 | Y20180000320 | 琥珀酸普芦卡必利 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/5/10 |
| 3 | Y20180000458 | 盐酸西那卡塞 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 4 | Y20180000609 | 阿哌沙班 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/11/2 |
| 5 | Y20180000610 | 塞来昔布 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/4/10 |
| 6 | Y20180000860 | 地氯雷他定 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/1/26 |
| 7 | Y20180000901 | 维格列汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/6/15 |
| 8 | Y20180001036 | 依折麦布 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 9 | Y20180001037 | 盐酸厄洛替尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/2/13 |
| 10 | Y20180001108 | 盐酸托莫西汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/6/15 |
| 11 | Y20180001109 | 吉非替尼 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 12 | Y20180001167 | 依托考昔 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/6/29 |
| 13 | Y20180001416 | 盐酸达泊西汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/9/23 |
| 14 | Y20180001417 | 米拉贝隆 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/11/23 |
| 15 | Y20180001528 | 盐酸伐地那非 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/1/29 |
| 16 | Y20190000999 | 帕瑞昔布钠 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/11/16 |
| 17 | Y20190001000 | 拉考沙胺 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/3/15 |

| 序号 | 登记号 | 品种名称 | 登记状态 | 通知书有效期 |
|---|---|---|---|---|
| 18 | Y20190021277 | 普拉洛芬 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 19 | Y20190021278 | 酒石酸伐尼克兰 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/2/6 |
| 20 | Y20190021425 | 富马酸丙酚替诺福韦 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/6/29 |
| 21 | Y20190021493 | 盐酸左布比卡因 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/11/14 |
| 22 | Y20190021505 | 磷酸西格列汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/11/14 |
| 23 | Y20200000278 | 非布司他 | A（已批准在上市制剂使用） | 2026/11/1 |
| 24 | Y20200000291 | 盐酸奥普力农 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/3/17 |
| 25 | Y20200000781 | 苹果酸舒尼替尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/1/10 |
| 26 | Y20200001018 | 甲磺酸萘莫司他 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/6/27 |
| 27 | Y20200001491 | 阿普米司特 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/6/8 |
| 28 | Y20210000365 | 赛洛多辛 | A（已批准在上市制剂使用） | 2027/10/26 |
| 29 | Y20210000469 | 盐酸培唑帕尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/5/15 |
| 30 | Y20210000621 | 盐酸普拉格雷 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 31 | Y20210000659 | 甲磺酸仑伐替尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/6/8 |
| 32 | Y20210000677 | 甲苯磺酸索拉非尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/5/4 |
| 33 | Y20210001250 | 恩格列净 | A（已批准在上市制剂使用） | 2028/9/14 |
| 34 | Y20220000220 | 氢溴酸伏硫西汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/3/18 |
| 35 | Y20220000402 | 碳酸镧 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/5/12 |
| 36 | Y20220000539 | 利格列汀 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/4/8 |
| 37 | Y20220000614 | 艾拉戈克钠 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 38 | Y20220000851 | 美阿沙坦钾 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/6/26 |
| 39 | Y20220000944 | 富马酸伏诺拉生 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/8/7 |
| 40 | Y20220001079 | 左西孟旦 | A（已批准在上市制剂使用） | 2029/4/1 |
| 41 | Y20230000043 | 达普司他 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 42 | Y20230000296 | 吡仑帕奈 | A（已批准在上市制剂使用） | 2030/10/19 |
| 43 | Y20230000309 | 托吡司特 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 44 | Y20230000894 | 达可替尼 | A（已批准在上市制剂使用） | 2030/2/23 |
| 45 | Y20230001296 | 艾托格列净 | A（已批准在上市制剂使用） | 2030/8/21 |
| 46 | Y20240000598 | 瑞卢戈利 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 47 | Y20240001265 | 艾普拉唑 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 48 | Y20240001344 | 艾普拉唑钠 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 49 | Y20250000491 | 磷酸左奥硝唑酯二钠 | I（尚未通过审评审批） | - |
| 50 | Y20250000686 | 多替诺雷 | I（尚未通过审评审批） | - |

### （三）药品 GMP 符合性检查

2019 年 12 月 1 日《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号）取消药品 GMP 认证后，朗诺制药作为受检企业已通过的药品 GMP 符合性检查情况如下表所示（检查结果均为基本符合要求/符合要求）

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

| 序号 | 检查结果编号 | 检查范围 | 检查时间 | 检查机关 | 检查结果出具日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | GMP 2024026 | 原料药：酒石酸伐尼克兰、赛洛多辛（原料药二车间普通原料药生产线），盐酸达泊西汀（原料药三车间一区生产线） | 2024 年 1 月 16-19 日 | 山东省药品监督管理局 | 2024/2/22 |
| 18 | GMP 2024061 | 原料药（盐酸伐地那非）（原料药三车间二区生产线） | 2024 年 2 月 26-28 日 | 山东省药品监督管理局 | 2024/4/11 |
| 19 | GMP 2024107 | 原料药（左西孟旦）（原料药三车间二区生产线） | 2024 年 4 月 24-26 日 | 山东省药品监督管理局 | 2024/5/28 |
| 20 | GMP 2024218 | 原料药（地氯雷他定），原料药三车间一区；原料药（美阿沙坦钾），原料药三车间一区；原料药（碳酸镧），原料药三车间三区 | 2024 年 9 月 19-24 日 | 山东省药品监督管理局 | 2024/10/18 |
| 21 | 上市后 GMP 2024070 | 1.受托生产：口服溶液剂（制剂二车间口服液体制剂生产线）；胶囊剂（制剂三车间抗肿瘤口服固体制剂生产线）；<br>2.出口原料药：甲苯磺酸索拉非尼，原料药一车间抗肿瘤原料药生产线：氢溴酸伏硫西汀，原料药二车间普通原料药生产线 | 2024 年 9 月 19-24 日 | 山东省药品监督管理局 | 2024/10/21 |
| 22 | GMP 2025025 | 干混悬剂（制剂一车间口服固体制剂生产线） | 2025 年 1 月 8-10 日 | 山东省药品监督管理局 | 2025/1/24 |
| 23 | GMP 2025109 | 原料药（利格列汀），原料药二车间普通原料药生产线；原料药（富马酸伏诺拉生），原料药三车间一区生产线 | 2025 年 4 月 7-11 日 | 山东省药品监督管理局 | 2025/5/7 |

### （四）其他与业务相关的资质、许可、认证

| 序号 | 主体 | 资质/证书名称 | 注册号/编号 | 内容 | 发证机构 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 朗诺制药 | 排污许可证 | 91371425596574565F001P | 行业类别为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造 | 德州市生态环境局 | 2029/4/10 |
| 2 | 朗诺制药 | 报关单位注册证书 | 3713962541 | 经营类别为进出口货物收发货人 | 德州海关 | 长期 |
| 3 | 百诺医药 | 报关单位注册证书 | 3701367638 | 经营类别为进出口货物收发货人 | 济南海关 | 长期 |
| 4 | 百诺国际 | 报关单位备案证明 | 10580 | 经营类别为进出口货物收发货人 | 泉城海关 | 长期 |
| 5 | 百诺医药 | 质量管理体系认证证书 | 10424Q02198R3M | 符合 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 标准 | 山东世通国际认证有限公司 | 2027/12/23 |
| 6 | 百诺医药 | 合规管理体系认证证书 | 165C250001R1M | 符合 GB/T 35770-2022/ISO 37301:2021 标准 | 中知（北京）认证有限公司 | 2028/6/27 |
| 7 | 百诺医药 | 知识产权合规 | 165IP160032R3M | 符合 GB/T | 中知（北京） | 2028/2/1 |

| 序号 | 主体 | 资质/证书名称 | 注册号/编号 | 内容 | 发证机构 | 有效期至 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 管理体系认证证书 | | 29490-2023 标准 | 认证有限公司 | |
| 8 | 朗诺制药 | 环境管理体系认证证书 | 10423E01534R1M | 符合 GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准 | 山东世通国际认证有限公司 | 2027/1/6 |
| 9 | 朗诺制药 | 职业健康安全管理体系认证证书 | 10423S01399R1M | 符合 GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准 | 山东世通国际认证有限公司 | 2027/1/6 |
| 10 | 安捷检测 | 实验室认可证书 | CNASL14033 | 符合 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》（CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）的要求 | 中国合格评定国家认可委员会 | 2026/12/15 |

**（五）相关主体承诺文件**

百诺医药、实际控制人孟凡清及焦梅已出具《关于生产经营资质、许可、认证相关合规性的承诺函》，发行人及各子公司所开展的各类业务均已取得了生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来不存在超范围、超资质运营情形，产成品均已取得必需批复文件，且不存在因上述事项所涉及的违法违规行为及被相关主管部门行政处罚等情形。

综上，发行人各类业务已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来不存在超范围、超资质运营情形，产成品已取得必需的相关批复文件。

**九、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人及保荐机构结合以上情况更新申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”**

**（一）保荐机构核查情况**

**1、核查程序**

针对上述事项，保荐机构实施了以下核查程序：

（1）取得发行人关于核心技术平台的技术优势和应用场景，对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量的说明；查阅行业研究报告，了解发行人布局相关适应症及特定品种的市场前景；

（2）查阅发行人产品及服务手册，了解医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务、原料药业务的业务范围；查阅行业研究报告和发行人报告期各期财务报表，了解发行人经营业绩、市场占有率、行业地位；取得发行人关于核心技术来源、核心技术先进性、技术特征的说明；查阅同行业可比公司的定期报告，了解同行业可比公司的技术平台布局情况；

（3）取得发行人关于知识产权成果具体应用和贡献的说明；

（4）查阅行业研究报告了解药物 CRO 行业的行业及技术发展进程；

（5）查阅发行人专利台账，对比同行业可比公司定期报告披露的专利数量；

（6）查阅公司的收入台账及历史合同台账，分析发行人的客户结构以及客户复购情况；

（7）取得发行人对于对外采购临床服务、中试验证等技术服务的业务背景说明，并查阅了相关采购合同；查阅发行人主要销售合同，了解是否存在客户指定采购情况；

（8）查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》等相关法律法规规定及行业监管政策；查阅发行人及各子公司营业执照及其历次变更记录，发行人及各子公司关于主营业务项下具体业务定位的说明；查阅发行人及朗诺制药的药品生产许可证及其副本变更记录、国家药品监督管理局药品审评中心网站公示的原料药登记数据及朗诺制药持有的化学原料药上市申请（再注册）批准通知书、药品 GMP 符合性检查台账；查阅朗诺制药的排污许可证、发行人及相关子公司的报关单位注册证书（备案）、安捷检测的实验室认可证书以及其他与公司业务相关的资质、许可、认证；取得了朗诺制药成立以来（委托）生产的上市制剂清单及生产的供上市制剂使用的原料药清单，并与朗诺制药药品生产许可证及原料药登记中许可生产的相关药品范围进行对比；取得了山东药监局针对百诺制药及朗诺制药出具的《合规情况的说明》、山东省社会信用中心出具的发行人及各子公司的《公共信用报告》、泉城海关及德州海关出具的《企业信用状况证明》等合规证明文件；取得发行人及其实际控制人出具的《关于生产经营资质、许可、认证相关合规性的承诺函》；通过公开检索，核查发行人及子公司是否存在超范围、超资质运营情形，及是否存在因超范围、超资质运营所涉及的违法违规行为

及被相关主管部门行政处罚等情形。

**2、核查意见**

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人建立了丰富的核心技术平台，具有较为显著的技术优势；发行人拥有数量丰富、梯队清晰且涵盖多治疗领域的研发产品管线，具有显著的临床价值和广阔的市场前景，因而发行人在研项目及储备项目的业务具有成长性。

（2）发行人业务涉及产品、服务的种类和范围包括医药研发 CRO 业务、医药生产 CMO 业务、原料药业务，下游应用领域多为制药企业；最近三年，发行人经营业绩快速增长，公司研发成果转化业务收入规模及收入占比领先于同行业可比公司，行业地位较高；发行人核心技术来源于自主研发，与同行业可比公司同类技术相比，具有差异化的技术优势；发行人主营业务涉及相关核心技术不属于同类企业开展生产经营必备的常规技术。

（3）发行人主要通过独立自主研发形成知识产权成果，构建了以发明专利为核心的知识产权体系，并应用于主营业务中，保持其在行业内的领先地位。

（4）公司核心技术具有明显的竞争壁垒，非行业通用技术可替代，其在研项目产业化前景较为明确，可行性较高，具备较强的市场竞争力与成长潜力。

（5）发行人选取的技术、研发方向属于行业主流技术方向，同时与行业内主要公司相比存在差异化技术优势。

（6）发行人业务快速增长与行业快速发展、优秀的客户质地以及较高的复购率等相关，发行人业务的增长具有可持续性。

（7）发行人对外采购临床服务和中试验证等技术服务，是基于行业惯例和专业分工所做的战略性安排，是药物研发流程的必要补充，而非核心技术依赖。发行人对该类个别供应商不存在重大依赖。报告期内，公司不存在客户指定供应商的情形。

（8）发行人各类业务已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来不存在超范围、超资质运营情形，产成品已取得必需的相关批复文件。

**（二）请发行人及保荐机构结合以上情况更新申请文件“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”**

发行人及保荐机构已根据前述回复补充完善申请文件“7-9-2 关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

**二、公司治理与独立性**

**问题 4.持续经营合规性**

根据申请文件，报告期内发行人子公司朗诺制药存在多项行政处罚，行政处罚事项中涉及生态环境损害赔偿。根据朗诺制药取得的《排污许可证》，朗诺制药大气污染物主要包括挥发性有机物、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物及其他特征污染物；废水污染物主要包括 COD、氨氮及其他特征性污染物。

请发行人：（1）说明发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。（2）说明发行人子公司制药业务产生污染物的具体情况，包括产生污染物种类、排放量、处置措施及有效性、对生产经营所在地的影响、主管部门监管监测情况、发行人自身监测机制及执行情况等；说明发行人现有环保投入是否能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作。（3）补充披露报告期内发行人是否存在环境保护事项发生过安全事故，是否存在与环境保护或生产安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响。（4）说明是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

**一、说明发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形，说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形**

**（一）说明发行人是否存在与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策不一致的情形**

**1、资质类型**

经查阅百诚医药、阳光诺和、海特生物、百花医药、海纳医药、施美药业等同行业可比公司披露的招股说明书、募集说明书、定期报告等文件，发行人（含子公司）从事业务经营涉及的主要资质类型与同行业可比公司基本一致，如下：

| 序号 | 资质类型 | 披露的同行业可比公司 | 发行人取得情况 |
|---|---|---|---|
| 1 | 药品生产许可证 | 百诚医药、阳光诺和、海特生物、海纳医药、施美药业 | 已取得 |
| 2 | 原料药登记 | 阳光诺和、施美药业 | 已登记 |
| 3 | GMP 证书/符合性检查 | 百诚医药、海特生物、海纳医药、施美药业 | 已取得 |
| 4 | 药品注册证书/批件 | 阳光诺和、海特生物、海纳医药、施美药业 | 已取得[注] |
| 5 | 排污许可证/排污登记 | 阳光诺和、百花医药、海纳医药、施美药业 | 已取得 |
| 6 | 报关单位注册/备案 | 阳光诺和 | 已取得 |
| 7 | 管理体系认证证书 | 阳光诺和、施美药业 | 已取得 |
| 8 | 实验室认可证书 | 阳光诺和、海纳医药 | 已取得 |

注：1、在 CRO 业务的研发成果转化模式下，存在百诺医药/朗诺制药自主立项、以自身名义申报注册并获批的情况，此时百诺医药/朗诺制药作为上市许可持有人持有药品注册批件/证书。鉴于该等批件/证书系作为研发成果转让至客户以实现 CRO 业务收入，而非自行生产销售药品，故《招股说明书》在此背景下不纳入发行人的业务资质范围中披露；

2、在 CRO 业务下，存在以朗诺制药作为受托生产企业申报注册并获批的情况，此时朗诺制药作为生产企业列载于药品注册批件/证书。如客户后续不更换生产企业，朗诺制药作为受托生产企业开展 CMO 业务的资质要求主要是药品生产许可证、药品 GMP 符合性检查，故《招股说明书》在此背景下亦不将该等批件/证书纳入发行人的业务资质范围中披露。

**2、行业政策**

公司从事业务经营涉及的主要行业政策如下：

| 序号 | 政策名称（文号） | 实施时间 |
|---|---|---|
| 1 | 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见（国办发〔2024〕53 号） | 2024 年 12 月 |
| 2 | 关于以高水平开放推动服务贸易高质量发展的意见（国办发〔2024〕44 号） | 2024 年 8 月 |
| 3 | 全链条支持创新药发展实施方案 | 2024 年 7 月 |

| 序号 | 政策名称（文号） | 实施时间 |
| --- | --- | --- |
| 4 | 医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年） | 2023 年 8 月 |
| 5 | “十四五”医药工业发展规划（工信部联规〔2021〕217 号） | 2021 年 12 月 |
| 6 | “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划（国药监综〔2021〕64 号） | 2021 年 12 月 |
| 7 | 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（国家药品监督管理局公告 2020 年第 62 号） | 2020 年 5 月 |
| 8 | 关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102 号） | 2018 年 12 月 |
| 9 | 关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知（发改办高技〔2018〕633 号） | 2018 年 5 月 |
| 10 | 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见（国办发〔2018〕20 号） | 2018 年 3 月 |
| 11 | 药品上市许可持有人制度试点方案（国办发〔2016〕41 号） | 2016 年 5 月 |
| 12 | 关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（国办发〔2016〕8 号） | 2016 年 2 月 |
| 13 | 关于药品注册审评审批若干政策的公告（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 230 号） | 2015 年 11 月 |
| 14 | 关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44 号） | 2015 年 8 月 |

鉴于发行人与同行业可比公司均属于“药学+临床综合型”CRO 行业，主营业务有相似性和可比性，具体详见本回复“问题 1.关于行业竞争情况/二、说明发行人与可比公司向下游客户提供的 CRO 业务服务是否存在差异，发行人与可比公司提供服务存在差异的原因及合理性，说明发行人与可比公司在提供研发业务环节、市场定位、技术储备、客户结构等方面是否具有相似性和可比性”相关内容，同时结合比对结果，公司与同行业可比公司取得的资质类型、适用的行业政策基本一致。

**（二）说明发行人是否存在超出经营资质许可范围从事业务的情形**

报告期内，公司已取得经营业务所需的全部强制或自愿办理的许可、备案、认证，不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形，具体详见本回复“问题 3.技术先进性的体现/八、说明发行人各类业务是否已取得生产经营必须的全部资质、许可、认证，设立以来是否曾存在超范围、超资质运营情形，产成品是否取得必需批复文件”的相关回复内容。

同时，根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》、**《专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（信用上海）**，报告期内，百诺医药及各子公司不存在因超出经营资质许可范围从事业务而受到行政处罚

的情形。

综上，发行人与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策基本一致，发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

**二、说明发行人子公司制药业务产生污染物的具体情况，包括产生污染物种类、排放量、处置措施及有效性、对生产经营所在地的影响、主管部门监管监测情况、发行人自身监测机制及执行情况等；说明发行人现有环保投入是否能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作**

**（一）说明发行人子公司制药业务产生污染物的具体情况，包括产生污染物种类、排放量、处置措施及有效性、对生产经营所在地的影响、主管部门监管监测情况、发行人自身监测机制及执行情况等**

**1、发行人子公司制药业务产生污染物的具体情况，包括产生污染物种类、排放量、处置措施及有效性、对生产经营所在地的影响**

报告期内，朗诺制药相关制药业务产生的污染物类别包括大气污染物、水污染物、固体废物、工业噪声，其中大气污染物包括颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物及其他特征污染物，水污染物包括 COD（化学需氧量）、氨氮及其他特征污染物，相关主要污染物种类、排放/处置量、处置措施及有效性如下：

| 类别 | 主要污染物 | 排放/处置量（吨） | 处置措施及有效性 |
| --- | --- | --- | --- |
| 废气 | 颗粒物 | **2025 年：0.1395**<br>2024 年：0.0929<br>2023 年：0.1287 | 通过废气处理设施处置（处理工艺为布袋除尘/喷淋），达到排放标准后经楼顶排气口对外排放，废气处理设施的处置能力充足且正常有效运行 |
| | 二氧化硫 | **2025 年：0**<br>2024 年：0<br>2023 年：0 | 通过废气处理设施处置（主要为低氮燃烧器），达到排放标准后经楼顶排气口对外排放，废气处理设施的处置能力充足且正常有效运行 |
| | 氮氧化物 | **2025 年：0.1258**<br>2024 年：0.1584<br>2023 年：0.1381 | |
| | 挥发性有机物 | **2025 年：1.9091**<br>2024 年：1.9659<br>2023 年：1.4921 | 通过废气处理设施处置（处理工艺为冷凝+喷淋+活性炭处理等），达到排放标准后经楼顶排气口对外排放，废气处理设施的处置能力充足且正常有效运行 |
| 废水 | COD | **2025 年：0.9764**<br>2024 年：1.2339<br>2023 年：1.0967 | 通过厂区污水处理系统处置（处理工艺为铁碳微电解+絮凝沉淀+催化氧化+厌氧+A/O+BAF 处理+深度处理），达到排放标准后接入污水处理厂管道，厂区污水处理系统的处置能力充足且正常 |
| | 氨氮 | **2025 年：0.0068**<br>2024 年：0.0188 | |

| 类别 | 主要污染物 | 排放/处置量（吨） | 处置措施及有效性 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 2023 年：0.0191 | 有效运行 |
| 固废 | 一般工业固废 | 不适用 | 定点堆放后由环卫部门清运 |
| | 危险废物 | **2025 年：1,273.14**<br>2024 年：1,833.93<br>2023 年：1,824.58 | 委托具备资质的第三方处置 |
| 噪声 | 工业噪声 | 不适用 | 通过基础减震、隔音等处理后，达到工业企业厂界环境噪声排放标准 |

注：废气、废水系按其中的主要污染物单独统计排放量，危险废物则是按委托第三方处置量（而非危险废物中的危险成分含量）统计，故二者数据差异较大。

鉴于朗诺制药在其制药业务中产生的污染物种类已在当地生态环境主管部门核发的《排污许可证》中列载，报告期各期的合计实际排放总量亦在许可排放总量内（如有设置限制），相关处置措施有效，故未对生产经营所在地产生严重环境污染，影响可控。

**2、主管部门监管监测情况、发行人自身监测机制及执行情况**

**（1）主管部门监管监测情况**

报告期内，朗诺制药污染物排放曾多次接受主管部门的监管监测，监测项目包括废气、废水等，除瑞舒伐他汀钙 2 号车间废气排放口于 2023 年 9 月被监测发现超标排放挥发性有机物外，朗诺制药未曾被告知存在其他监测结果异常或违规排放情形。

就上述超标排放，经向德州市生态环境局齐河分局申请，朗诺制药于 2023 年 11 月缴纳了生态损害赔偿金 4,570 元（按专家评估意见书确定的金额）。根据**《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，报告期内，朗诺制药在生态环境领域中无行政处罚、行政强制、严重失信等违法违规记录**。

**（2）发行人自身监测机制及执行情况**

朗诺制药《排污许可证》副本已详细列载纳入自行监测范围的污染源类别/监测类别、排放口编号/监测点位、排放口名称/监测点位名称、监测内容、污染物名称等事项。就自动监测项目，《排污许可证》已明确是否联网、自动监测仪器名称、自动监测设施安装位置等事项；就手工监测项目，《排污许可证》已针对不同项目分别提出手工监测采用方法及个数、手工监测频次、手工测定方法等

要求。

**根据德州市环境监测监控系统查询结果，朗诺制药已根据《排污许可证》的要求就废水中的化学需氧量、氨氮、PH 值安装自动监测设施并接入德州市环境监测监控系统。**另外，报告期内朗诺制药已与有资质的第三方检测机构签署合作协议，委托代其根据《排污许可证》的要求开展**手工**监测并有效执行。

**（二）说明发行人现有环保投入是否能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作**

报告期内，公司环保投入主要包括危废委外处理、环保设备购置及环保设施建设，具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 | 2024 年 | 2023 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 危废委外处理 | **252.39** | 357.85 | 360.06 |
| 环保设备购置 | **4.05** | 13.06 | 55.42 |
| 环保设施建设 | **-** | - | 20.27 |
| **合计** | **256.45** | **370.91** | **435.75** |

报告期内，公司生产经营产生的危险废物均委托具备资质的第三方处理，危废委外处理支出随危废处理量、处理种类及处理市场价格的变动而变化。公司主要环保设备设施已在报告期前按要求完成建设或升级改造并投入使用，报告期内不存在大额维护支出或大规模新建产线的情形，相关环保设备设施的运行正常、有效。因此，公司现有环保投入能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作。

综上，朗诺制药在其制药业务中产生的污染物种类及总排放量在《排污许可证》许可范围内，相关处置措施有效，未对生产经营所在地产生严重环境污染，报告期内的污染物排放曾多次接受主管部门的监管监测，自行监测则主要委托有资质的检测机构代其开展并有效执行；公司现有环保投入能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作。

**三、补充披露报告期内发行人是否存在环境保护事项发生过安全事故，是否存在与环境保护或生产安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形，是否可能对发行人的生产经营造成重大不利影响**

公司已在《招股说明书》“第六节 公司治理/八、其他事项”补充披露：

“（一）报告期内发行人不存在环境保护事故，且相关安全生产事故对发行人的生产经营不构成重大不利影响

1、环境保护

根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》、**《专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（信用上海）**，报告期内，**百诺医药、朗诺制药、安捷检测、百诺国际、丹枫咨询在生态环境领域中无行政处罚、行政强制、严重失信等违法违规记录，贝克生物在生态环境领域无违法记录**。

2、安全生产

公司及子公司安全生产方面相关事故及处罚情况，详见本招股说明书“第六节 公司治理”之“四、违法违规情况”之“（一）2023 年朗诺制药消防相关行政处罚”及“（二）2023 年朗诺制药安监相关行政处罚”具体内容。上述事项中朗诺制药已缴纳相应罚款，积极采取相关整改措施并已整改完毕，其中：

（1）针对消防处罚事项：朗诺制药为有效实施《消防管理制度》，升级 SOP（标准作业程序），增加操作过程中异常情况处理；修订完善《安全巡查管理制度》并新增制定《领导干部安全生产带班管理制度》；开展复工复产安全警示教育培训；组织原料车间反应釜泄露处置演练；提升设备以避免静电发生（包括增设静电接地报警器、使用不锈钢制品替代塑料制品、使用干雾加湿器控制车间湿度）。

（2）针对安监处罚事项：朗诺制药增设人体导除静电装置、健全特种作业人员台账；《安全培训管理制度》中明确安全培训合格标准；整改培训记录，增加警示教育内容，记录入员工培训档案。前述整改措施已经齐河县应急管理局复查并出具《整改复查意见书》（（鲁德齐）应急复查〔2023〕1 号）。

同时，公司及相关子公司未再发生上述类似安全生产事故情况，对生产经营不构成重大不利影响。

3、其他相关合规性情况

根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》、

**《专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（信用上海）**，报告期内，百诺医药、安捷检测、百诺国际**及丹枫咨询**在安全生产、消防安全、公安领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录，**贝克生物在安全生产、消防、公安领域无违法记录**。根据《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》，报告期内，朗诺制药在安全生产、消防安全领域中无除上述安监及消防处罚以外的其他行政处罚、严重失信等违法违规记录，在公安领域中无行政处罚、严重失信等违法违规记录。

（二）与环境保护或生产安全问题有关的媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情况

报告期内，公司不存在与生产安全问题有关的**可能对生产经营造成重大不利影响的**媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形。”

综上，报告期内公司未发生环保事故；子公司朗诺制药曾发生火灾事故并曾受到消防、安监行政处罚，但未对生产经营造成重大不利影响；报告期内公司不存在与环境保护或生产安全问题有关的**可能对生产经营造成重大不利影响的**媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形。

**四、说明是否存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，是否构成本次发行的法律障碍**

公司及其子公司报告期内受到的行政处罚均已在《招股说明书》“第六节 公司治理/四、违法违规情况”中披露，概括如下：

| 序号 | 受罚主体 | 处罚单位 | 处罚时间 | 处罚文号 | 处罚事由 | 罚款额（元） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 朗诺制药 | 齐河县消防救援大队 | 2023/2/13 | 齐消行罚决字〔2023〕第0001号 | 未按照有关规定制定消防安全制度并实施，违法造成火灾 | 10,000 |
| 2 | 朗诺制药 | 齐河县应急管理局 | 2023/2/14 | （鲁德齐）应急罚〔2023〕2号 | 原料一车间洁净区无人体导除静电装置；未健全特种作业人员台账 | 23,000 |

鉴于相关规定并未认定相关行为属于情节严重，未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，且有权机关已证明不属于重大违法违规，故朗诺制药上述行政处罚均不构成重大违法行为，不构成本次发行的法律障碍。

综上，公司不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，已披露的行政处

罚不构成本次发行的法律障碍。

**五、中介机构核查情况**

**（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构及申报律师实施了以下核查程序：

1、查阅了百诚医药（301096.SZ）、阳光诺和（688621.SH）、海特生物（300683.SZ）、百花医药（600721.SH）、施美药业、海纳医药等公司披露的招股说明书、募集说明书、定期报告等文件；

2、查阅了发行人及其子公司的主要业务资质，包括药品生产许可证、化学原料药上市申请（再注册）批准通知书、GMP 符合性检查结果通知书/告知书、药品注册证书/批件、其他与业务相关的许可或认证证书，并通过国家药品监督管理局药品审评中心登记平台查询了朗诺制药的原料药登记数据；

3、获取了发行人及其子公司的《山东省经营主体公共信用报告（无违法违规记录证明上市专版）》、**《专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》（信用上海）**；

4、查阅了朗诺制药的《排污许可证》，并通过全国排污许可证管理信息平台获取了报告期各期的《排污许可证执行报告》；

5、查阅了朗诺制药超标排放所涉生态环境损害赔偿申请、损害评估委托合同、专家评估意见书、赔偿金缴纳凭证；

6、获取了德州市生态环境局齐河分局就朗诺制药环保合规事项出具的证明函；

7、查阅了朗诺制药与第三方检测机构签署的协议、第三方检测机构的资质及其出具的排污定期检测报告；

8、查阅了发行人及其子公司的危险废物处置合同及处置单位资质；

9、查阅了朗诺制药报告期内受到的行政处罚所涉处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改措施资料，并获取了相关主管部门就朗诺制药所受行政处罚之性质及整改情况出具的证明；

10、登录了百度、必应、中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索；

11、获取了发行人或其子公司就题述相关事项出具的补充说明或声明。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构与发行人律师认为：

1、发行人与同行业可比公司取得资质类型、适用行业政策基本一致，发行人不存在超出经营资质许可范围从事业务的情形。

2、朗诺制药在其制药业务中产生的污染物种类及总排放量在《排污许可证》许可范围内，相关处置措施有效，未对生产经营所在地产生严重环境污染，报告期内的污染物排放曾多次接受主管部门的监管监测，**自动监测项目已接入德州市环境监测监控系统，手工**监测则主要委托有资质的检测机构代其开展并有效执行；发行人现有环保投入能够覆盖生产经营产生污染物的安全处置工作。

3、报告期内，发行人未发生环保事故；子公司朗诺制药曾发生火灾事故并曾受到消防、安监行政处罚，但未对生产经营造成重大不利影响；报告期内发行人不存在与环境保护或生产安全问题有关的**可能对生产经营造成重大不利影响的**媒体报道、消费者维权、重大诉讼或纠纷等情形；发行人已在《招股说明书》补充披露上述相关事项。

4、发行人不存在应披露而未披露的行政处罚等重大事项，已披露的行政处罚不构成本次发行的法律障碍。

## 三、财务会计信息与管理层分析

### 问题 5.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。

**回复：**

## 一、业绩增长真实合理性

**（一）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。

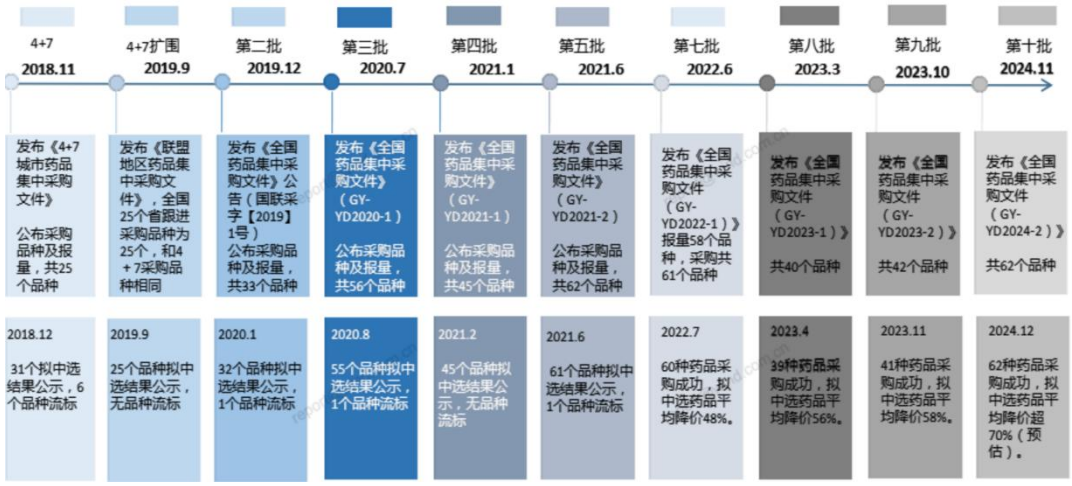
国家药品集采的历程主要经历了以下关键阶段：

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

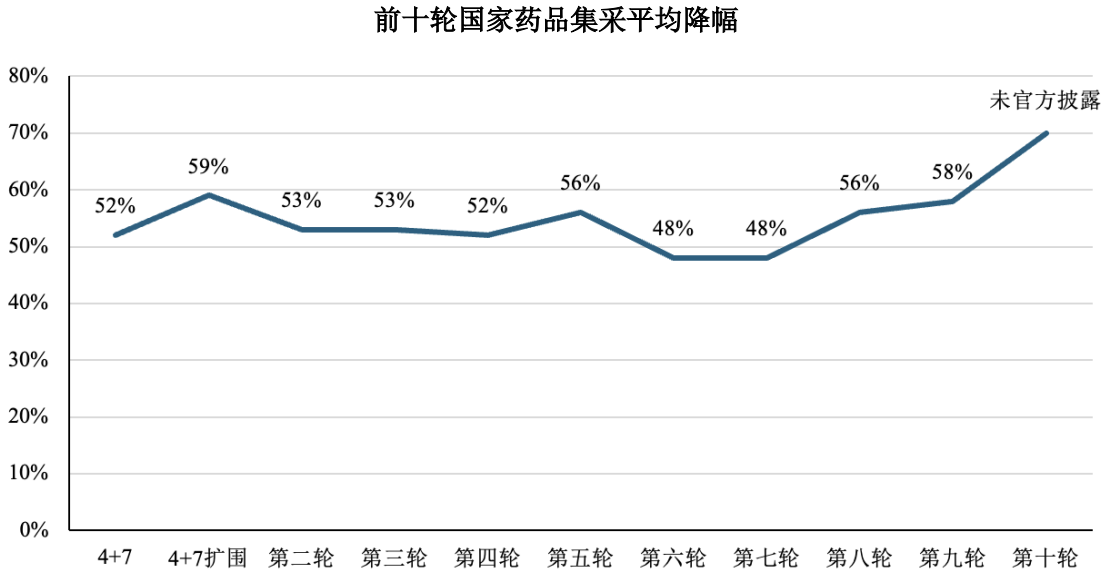
在国家药品集采步入常态化和制度化的阶段，集采政策的主要趋势如下：

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




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%。

截至本审核问询函回复出具日，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。

**③1-8 批国家药品集采接续鲜明体现“反内卷”导向**

**2026 年 2 月 9 日，1-8 批国家集采药品新一轮接续采购开标产生拟中选结果。本次接续采购涉及 1-8 批国家集采的 316 种常用药品，覆盖抗感染、抗肿瘤、降血糖、降血压、降血脂、神经系统、呼吸系统、消化系统等 26 个治疗领域。全国 5.1 万家医药机构参加报量，共 1,091 家国内外企业的 4,623 个产品参与投标，1,020 家企业的 4,163 个产品获得拟中选资格。**

**本次接续采购是国家组织集采的化学药品首次开展全国范围统一接续。企业只需在线投标一次，中选即可实现全国销售，大幅减轻投标成本。国家医保局表示，主要有以下特点：一是企业参与积极性高，中选产品丰富多样。具备投标资格的企业绝大多数参与投标报价，整体中选率高达 93%。每个品种平均 14 家企业中选，市场供应多元，临床选择丰富。二是临床需求匹配度高，患者用药总体稳定。本次接续采购实行按厂牌报量，初步统计，医药机构填报厂牌的需求匹配率达到 88%。临床在用的原中选产品绝大多数继续中选，中选率 98%，有利于避免用药替换。三是投标资质门槛提高，质量要求更加严格。在坚持要求投标药品为参比制剂或通过质量和疗效一致性评价的基础上，进一步要求相关企业具有同类型药品生产经验、生产线 2 年内无违反药品生产质量管理规范记录等，防范因缺乏生产经验而产生的质量风险，提高中选药品的质量稳定性**

**和可靠性。四是中选预期更加明确，鲜明体现“反内卷”导向。本次接续采用询价方式，主要基于以往中选价格形成最高有效申报价和询价基准，企业能够精确测算成本收益，理性报价，中选和带量预期明确，实现了稳定中选价格和行业预期的效果。**

**本次接续采购中选结果将于 2026 年 3 月落地实施,采购周期至 2028 年底。较长的采购周期能够让患者持续获益，为行业带来稳定的生产和销售预期，促进国家组织药品集采成果进一步巩固。**

**（3）MAH 制度的现状及变动趋势**

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。

**随后，国家药监局 2025 年 5 月再度发出修正后的《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》，以及 2026 年 1 月正式发布的《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025 年第 134 号），均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，标志着我国药品委托生产监管进入了系统化、精细化、协同化的新阶段，进一步细化药品委托生产质量管理要求和监督管理要求，督促持有人和受托生产企业严格落实主体责任，明确政策支持导向，推动产业高质量发展。**

上述政策被行业解读为对国内 CRO 及 CMO 行业整体的政策修复和利好。

（4）药品审评审批政策现状及变动趋势

2025 年，我国药品审评审批政策呈现清晰的阶段性深化特征。2025 年年初，政策聚焦创新药研发支持与审批流程优化，明确将创新药临床试验审评时限压缩至 30 个工作日，同步为临床急需药品开辟优先审评通道，对罕见病用创新药实施临床试验减免等专项支持政策。2025 年年中，监管重心转向研发全流程规范化与科学性提升，密集出台《临床试验风险管理指导原则》《真实世界数据应用技术指导原则》等配套文件，同步初步构建基因治疗、细胞治疗等前沿技术领域的监管框架，夯实技术审评基础。

国家药监局药审中心（CDE）于 2025 年 12 月发布《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷》《化学仿制药药学研究重大缺陷》征求意见稿，仿制药审评标准有所收紧。根据文件，一旦申报被认定存在“重大缺陷”，CDE 将不再要求补充资料，直接作出不予批准的决定。两份文件将重大缺陷分为药学研究和生物等效性研究两大板块，涵盖从研发到申报的全链条关键环节。

本次政策调整的目的，系为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）的相关要求，促进化学仿制药质量提升，指导企业研发，严格仿制药技术审评，提高审评效率。

2、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

（1）报告期内及期后发行人研发药品进入集采情况

2023 年 1 月 1 日至今，国家层面已成功实施了第八批到第十一批国家组织药品集中带量采购。公司累计 14 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 | 发行人的项目纳入集采范围情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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：<br>①盐酸奥普力农注射液：集采前已转化但是未中标；<br>②磷酸奥司他韦干混悬剂：集采前已转化但是未中标；<br>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：<br>①阿立哌唑口服溶液：集采前已转化，并成功中标； |

| 项目 | 开标时间 | 实施时间 | 发行人的项目纳入集采范围情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | | ②拉卡沙胺口服溶液：集采前已转化，并成功中标；<br>③赛洛多辛胶囊：集采前已转化，并成功中标；<br>④盐酸托莫西汀胶囊：集采前已转化，并成功中标 |
| 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：<br>①普瑞巴林口服溶液：集采前已转化，并成功中标；<br>②西格列汀二甲双胍片（II）：集采前已转化，并成功中标；<br>③拉考沙胺注射液：集采前已转化，并成功中标；<br>④左西孟旦注射液：集采前已转化，并成功中标；<br>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：<br>①贝前列素钠片：集采前已转化，并成功中标；<br>②二甲双胍恩格列净片（I）：集采前已转化但是未中标 |

**在 2026 年开标以及实施的 1-8 批国家药品集采接续采购中，公司有多个历史获批品种纳入集采接续范围。**

**（2）主要客户参与集采及中标结果情况**

**2023 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 | 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） |
| 2 | 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<br>（50ml:50mg*每瓶 50ml，每盒 1 瓶） |
| 3 | 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<br>（4mg*14 粒/瓶） |
| 4 | 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<br>（25mg*7 粒/板*4 板/盒） |
| 5 | 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<br>（200ml:4g*200ml/瓶 x1 瓶/盒） |
| 6 | 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<br>（7 片/板×4 板/盒） |
| 7 | 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<br>（20ml:0.2g*1 支） |
| 8 | 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<br>（5ml:12.5mg*1 瓶/瓶） |
| 9 | 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 |

**在 2026 年实施的 1-8 批国家药品集采接续采购中，公司多个客户参与并中标，下表仅列举生产场地为朗诺制药的项目中标情况：**

| 序号 | 客户 | 项目 | 中标价格 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 珠海和凡医药股份有限公司 | 非布司他片 | 未披露 |
| 2 | 海南红祥旗荣医药科技有限公司 | 盐酸达泊西汀片 | 未披露 |
| 3 | 国药集团致君（深圳）制药有限公司 | 依托考昔片 | 未披露 |
| 4 | 漳州水仙药业股份有限公司 | 恩格列净片 | 未披露 |
| 5 | 湖南欧拉医药科技有限公司 | 二甲双胍维格列汀片（II） | 未披露 |
| 6 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 拉考沙胺片 | 未披露 |
| 7 | 北京双鹭药业股份有限公司 | 苹果酸舒尼替尼胶囊 | 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，发行人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）仅为发行人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。

发行人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 12 月 31 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 | **4** | **6.35%** |

| 项目 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 未进入国家药品集采 | **59** | **93.65%** |
| 其中：2 类新药项目 | **5** | **7.94%** |
| 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） | **4** | **6.35%** |
| 仿制药项目：其他 | **50** | **79.37%** |
| **合计** | **63** | **100.00%** |

在公司自主立项已转化的 **63** 个在研项目中，有 **5** 个 2 类新药项目、**50** 个有原研专利限制且未到期、获批家数低于 7 家或者 **2025 年度**院端销售额低于 1 亿元的仿制药项目，合计 **55** 个项目，项目数量占比 **87.30%**，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）量化分析发行人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，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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 营业收入 | 增幅 | 营业收入 | 增幅 | 营业收入 |
| 百诚医药 | **未披露** | **未披露** | 76,522.92 | -24.79% | 101,744.81 |
| 阳光诺和 | **121,781.33** | **12.92%** | 107,847.38 | 15.70% | 93,212.04 |
| 海特生物 | **48,210-58,659** | **未披露** | 48,792.41 | 9.75% | 44,458.12 |
| 百花医药 | **未披露** | **未披露** | 35,735.25 | 4.60% | 34,163.20 |
| 海纳医药 | **未披露** | **未披露** | 41,593.5 | 11.07% | 37,448.0 |
| 施美药业 | **未披露** | **未披露** | 未披露 | 未披露 | 20,337.74 |
| **平均值** | **不适用** | **不适用** | **62,098.29** | **12.44%** | **55,227.32** |
| **百诺医药** | **52,037.91** | **-10.05%** | **57,849.67** | **19.84%** | **48,272.84** |

注 1：同行业可比公司 **2023**-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；

注 2：**2025 年度因同行业可比公司尚未披露财务报告，上表同行业可比公司财务数据系来源于业绩快报和业绩预告，未剔除业务形态差异较大的业务收入**；

注 3：海纳医药港股招股说明书中的营业收入以千元为单位列报，并保留整数，上表披

露单位为万元，则数据精确至 1 位小数。

**根据上表可以看出，同行业可比公司 2024 年度平均收入增幅为 12.44%。百诺医药 2024 年度营业收入增幅为 19.84%，高于同行业可比公司的平均增幅。**

**其中，百诚医药 2024 年度营业收入同比增长-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 2024 年度营业收入同比增长 15.70%，与百诺医药同比增速相近。海纳医药 2024 年度营业收入同比增长 11.07%；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，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 2024 年度医药技术服务业务收入同比增幅为 8.22%；百花医药 2024 年度营业收入同比增幅分别为 4.60%，以上三者与百诺医药同样实现增长，但是同比增速低于百诺医药。**

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 年度，阳光诺和营业收入同比增长 12.92%，其核心驱动因素在于创新药管线的深入布局、授权合作的价值实现，以及一体化服务模式的协同支持。一是在创新药管线布局方面，阳光诺和构建了前沿领域的管线矩阵。其中，STC007、STC008 等核心管线步入关键临床阶段，借助研发服务获取稳定收入。二是阳光诺和通过知识产权授权交易直接获取收益，STC007、STC008 等管线的授权合作已贡献了相当可观的收入；三是“研发服务+管线培育+新质产业链”战略的实施，为业务增长提供了坚实的保障。海特生物营业收入下滑（2024 年全业务口径营业收入为 64,897.41 万元）主要系原料药及中间体业务，因市场**

**竞争加剧，订单不足，销售价格降低，营业收入不达预期；其子公司天津市汉康医药生物技术有限公司 CRO 业务在市场环境及政策调控等因素下，营收面临一定程度的下滑。**

**百诺医药营业收入同比下滑 10.05%，主要系仍受仿制药业务受集采、MAH 制度等政策的影响，变动幅度较小。**

②可比上市公司净利润对比情况

最近三年，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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 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 |
| 百诚医药 | -11,000~-7,900 | 未披露 | -7,263.18 | -128.07% | 25,878.52 |
| 阳光诺和 | 18,413.31 | 11.52% | 16,510.62 | -8.31% | 18,006.34 |
| 海特生物 | -26,800~-20,600 | 未披露 | -10,372.65 | 不适用 | -14,632.40 |
| 百花医药 | 未披露 | 未披露 | 2,965.28 | 176.38% | 1,072.90 |
| 海纳医药 | 未披露 | 未披露 | 5,329.5 | -27.01% | 7,301.5 |
| 施美药业 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 未披露 | 20,293.51 |
| **平均值** | **不适用** | **不适用** | **1,433.91** | **-85.15%** | **9,653.39** |
| **百诺医药** | **10,770.93** | **-29.43%** | **15,262.01** | **15.52%** | **13,211.84** |

注 1：海纳医药港股招股说明书中的净利润以千元为单位列报，并保留整数，上表披露单位为万元，则数据精确至 1 位小数；

注 2：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；

**注 3：2025 年度因同行业可比公司尚未披露财务报告，上表同行业可比公司财务数据系来源于业绩快报和业绩预告。**

A.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%。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 50.3%下降至 2024 年的 46.0%，毛利由 2023 年的 20,617 万元下降至 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。

**B.2025 年度，百诺医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润下滑幅度为 29.43%,显著高于营业收入降幅,主要系 2025 年度有综合毛利率由 75.56%下滑到 72.43%，管理费用率由 8.00%上升到 10.31%。具体来看，毛利率的变化主要系 2025 年度受托研发服务业务未执行 BE 的项目收入占比下滑，而该类业务的毛利率相较于执行 BE 的毛利率更高。公司管理费用率升高主要系发生的相关上市费用以及留抵进项税额转出。**

**百诚医药归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润进一步下滑，除了仿制药业务受集采、MAH 制度等政策的影响，营业收入同比下降，毛利率同比降低以外，主要系管理费用较上年同比增加，2024 年度公司因股权激励考核目标未实现，对原计提的股份支付费用进行了冲回，导致 2024 年度管理费用偏低，2025 年度无前述冲回情形。阳光诺和归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润增长 11.52%，与其营业收入涨幅基本一致，影响因素主要系上文提到的创新药管线的深入布局、授权合作的价值实现，以及一体化服务模式的协同支持。**

**海特生物归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润显示亏损进一步扩大，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。因受市场竞争等因素的影响，销售价格降低，子公司对存货计提的减值损失约 1,193 万元。b.CRO 业务在市场环境及政策调控等因素下，2025 年当期营收将面临一定程度的下滑，并由此出现商誉减值迹象。海特生物对收购天津汉康股权形成的商誉计提减值准备 8,500 万元。c.非经常损益对净利润的影响额为 2,800 万元至 3,600 万元，主要系投资收益和政府补助。d.权益法核算的投资公司西威埃医药技术(上海)有限公司计提长期股权投资减值 1,498.59 万元。**

③期后业绩对比情况

**截至本审核问询函回复出具日，同行业可比公司尚未披露期后业绩情况。**

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。**2024 年，**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，而发行人不存在相应情形。**2025 年，与百诚医药因政策影响和股份支付费用变动导致的利润波动，以及海特生物因市场竞争、资产减值和商誉计提等多重因素造成的亏损扩大不同，百诺医药的利润下滑幅度超过营业收入降幅，核心在于受托研发服务业务项目结构变化与管理费用增加的叠加效应，与阳光诺和通过创新药布局实现业绩增长也有所不同。**因此，发行人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发行人持续经营能力**

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）》，**2026 年 1 月 NMPA 正式发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025 年第 134 号）**，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 7.11%、12.29%和 **21.07%**，占比较小，预计 MAH 制度的调整对公司影响相对较小。

**2025 年年末，药品审评审批政策的收紧，系为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）的相关要求，促进化学仿制药质量提升，指导企业研发，严格仿制药技术审评，提高审评效率。短期来看，本次政策调整截至本审核问询函回复出具日对发行人业务开展不存在重大不利影响，仅影响公司个别 CRO 项目开展，对公司业绩存在短期扰动；长期来看，本次政策调整有利于行业竞争格局重塑，公司作为具备优质研发能力与合规体系的 CRO 企业，有望在行业结构性升级中提升市场竞争力，抢占更多市场份额。**

鉴于此，带量采购政策、MAH 制度**以及药品审评审批政策**的推进对发行人持续经营能力不产生重大不利影响。

**（3）发行人不存在业绩大幅下滑的风险**

发行人虽然 2025 年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（请见“问题 1.关于行业竞争情况/五/（三）各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况”），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（请见“问题 1.关于行业竞争情况/五/（四）期后发行人生产经营、财务数据变动情况”和“问题 3.技术先进性的体现/一、结合发行人核心技术平台的技术优势及应用场景、对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量，说明发行人在研项目及储备项目的业务成长性”），公司不存在业绩大幅下滑的风险。

**（二）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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 变动比例 | 金额 | 变动比例 | 金额 | 变动比例 |
| 营业收入 | **52,037.91** | **-10.05%** | 57,849.67 | 19.84% | 48,272.84 | 32.03% |
| 营业成本 | **14,346.23** | **1.48%** | 14,137.31 | 30.72% | 10,814.98 | 10.95% |
| 研发费用 | **18,790.85** | **-12.20%** | 21,401.67 | 32.10% | 16,201.06 | 13.80% |
| 期间费用合计 | **25,527.46** | **-7.79%** | 27,683.46 | 18.96% | 23,271.43 | 20.02% |
| 归母净利润 | **11,308.52** | **-28.92%** | 15,909.60 | 18.18% | 13,462.11 | 85.06% |
| 扣非后归母净利润 | **10,770.93** | **-29.43%** | 15,262.01 | 15.52% | 13,211.84 | 86.85% |
| 毛利率 | **72.43%** | **-** | 75.56% | - | 77.60% | - |
| 期间费用率 | **49.06%** | **-** | 47.85% | - | 48.21% | - |
| 扣非后归母净利率 | **20.70%** | **-** | 26.38% | - | 27.37% | - |

**1、营业收入变化的原因**

报告期内，公司营业收入金额分别为 48,272.84 万元、57,849.67 万元及 **52,037.91 万元**，变动比例分别为 19.84%及**-10.05%**，2024 年度公司营业收入保持持续增长的趋势，2025 年度呈现下滑趋势。

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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| CRO 业务-研发成果转化 | **36,917.31** | **70.95** | 39,054.56 | 67.52 | 32,199.32 | 66.71 |
| CRO 业务-受托研发服务 | **5,844.64** | **11.23** | 9,300.82 | 16.08 | 9,279.87 | 19.22 |
| 原料药业务 | **5,356.74** | **10.29** | 5,374.13 | 9.29 | 3,839.96 | 7.96 |
| CMO 业务 | **3,677.39** | **7.07** | 3,312.93 | 5.73 | 2,557.35 | 5.30 |
| 其他 | **237.67** | **0.46** | 803.05 | 1.39 | 393.42 | 0.82 |
| **合计** | **52,033.75** | **100.00** | **57,845.49** | **100.00** | **48,269.92** | **100.00** |

**由上表可知 2024 年度、2025 年度公司主营业务收入同比变动 9,575.57 万元及-5,811.74 万元，其中研发成果转化业务同比变动金额为 6,855.24 万元及-2,137.25 万元，受托研发服务同比变动金额分别为 20.95 万元及-3,456.18 万元，原料药业务变动金额为 1,534.16 万元及-17.38 万元。2024 年度营业收入增长的原因主要为：研发成果转化业务快速发展及原料药业务增长；2025 年度营业收入下滑的原因主要为：研发成果转化业务和受托研发服务收入下滑。**

**（1）研发成果转化业务收入变化分析**

**2024 年度，公司研发成果转化业务同比增加 6,855.24 万元，主要系以下原因：**

**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。

**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 270 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。

**2025 年度，受第十批国家药品集中带量采购短期扰动的影响，公司研发成果转化业务收入下滑 2,137.25 万元。第十批仿制药集采在价格下降幅度方面相较于前几次集采有所提升，总体降价幅度超过 70%。由于集采中标价格过低，仿制药企业对新仿制药研发的投入更为谨慎，从而 2025 年度公司新签订单金额有所减少，导致公司研发成果转化业务收入小幅下滑。**

**报告期内，公司研发成果转化业务收入按成果交付方式分析的具体情况如下：**

**单位：万元、个**

| 研发成果转化业务 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 收入金额 | 36,917.31 | 39,054.56 | 32,199.32 |
| 确认收入的项目数量 | 90 | 79 | 59 |
| 其中：里程碑交付成果 | 74 | 65 | 49 |
| 一次性交付成果 | 16 | 14 | 10 |
| 平均单个项目确认收入金额 | 410.19 | 494.36 | 545.75 |

**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，2024 年度公司研发成果转化业务收入的增长主要系确认收入的项目数量的增长所致，2025 年公司研发成果转化业务收入下滑主要系合同单价以及项目进度的变化导致单个项目确认收入金额下降所致。**

（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 3,839.96 万元、5,374.13 万元和 **5,356.74 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。

**（3）受托研发服务收入变动的分析**

**报告期内，公司受托研发服务收入分别为 9,279.87 万元、9,300.82 万元及 5,844.64 万元，变动金额分别为 20.95 万元及-3,456.18 万元。2024 年第十批国家药品集采政策落地、11 月国家药监局出台《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（征求意见稿）后，下游客户的研发投入趋于谨慎，在行业竞争加剧的情况下更青睐于药物 CRO 企业提供的具有一定研发进度的自主立项项目，加上部分中小型 CRO 企业主动降低服务价格，整体影响公司的受托研发服务新签订单数量及金额，造成 2025 年受托研发服务收入有所下滑，上述变化也符合行业从被动接受委托向主动研究模式的发展趋势。**

**2、净利润变化的原因**

报告期内，公司扣非后归母净利润分别为 13,211.84 万元、15,262.01 万元及 **10,770.93 万元，**变动比例分别为 15.52%**和-29.43%。**

**2024 年度公司扣非后归母净利润增长主要系：归母净利润随着公司营业收入的增长而同步增长，2024 年度公司营业收入同比变动 19.84%，与扣非后归母净利润变动比例 15.52%基本接近。**

**2025 年度公司扣非后归母净利润下滑主要系：①受到集采政策影响，公司研发成果转化业务及受托研发服务收入下滑，2025 年度公司主营业务收入下滑**

5,811.74 万元，其中研发成果转化业务下滑 2,137.25 万元，受托研发服务下滑 3,456.18 万元；②公司主营业务毛利率由 75.57%下滑至 72.43%。

2024 年度及 2025 年度公司主营业务收入占比及毛利率情况如下：

| 项目 | 2025 年度 | | | 2024 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 | 58.09% | 81.88% | 70.95% | 56.61% | 83.85% | 67.52% |
| CRO 业务-受托研发服务 | 7.39% | 65.82% | 11.23% | 11.36% | 70.66% | 16.08% |
| 原料药业务 | 3.32% | 32.23% | 10.29% | 3.87% | 41.68% | 9.29% |
| CMO 业务 | 3.37% | 47.73% | 7.07% | 2.37% | 41.39% | 5.73% |
| 其他 | 0.25% | 55.80% | 0.46% | 1.35% | 97.39% | 1.39% |
| 合计 | 72.43% | 72.43% | 100.00% | 75.57% | 75.57% | 100.00% |

注：毛利率贡献=毛利率*主营业务收入占比。

根据上表可以看出，公司 2025 年度主营业务毛利率下滑主要系受托研发服务毛利率贡献下滑较多。受到集采政策的影响，下游客户的研发投入趋于谨慎，在行业竞争加剧的情况下部分中小型 CRO 企业主动降低服务价格，从而影响了公司新签订单的数量以及价格。2024 年度及 2025 年度公司在执行的受托研发服务项目数量从 65 个下滑至 56 个，同时所执行项目平均收入也有所下滑，综合导致受托研发服务毛利率及收入占比均有所下降。

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 19.84%及-10.05%，扣非后归母净利润变动比例分别为 15.52%及-29.43%，公司 2024 年度营业收入和扣非后归母净利润变动比例接近。2025 年度营业收入下滑幅度低于扣非后归母净利润下滑幅度，主要系 2025 年度公司主营业务毛利率下滑以及 2025 年度管理费用率有所上升，2025 年度毛利率波动的具体原因参见上述分析。

公司的管理费用主要包括职工薪酬、折旧及摊销等。报告期内，公司管理费用分别为 5,274.39 万元、4,629.94 万元及 5,367.05 万元，占营业收入的比例分别为 10.93%、8.00%及 10.31%。2023 年公司管理费用较高主要系低值易耗品及报废品金额较高。2025 年公司管理费用较高主要系发生的相关上市费用以及留抵进项税额转出。

公司主要利润科目指标如下：

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | |
|---|---|---|---|---|
| | 指标 | 变动值 | 指标 | 变动值 |
| 综合毛利率 | 72.43% | -3.13% | 75.56% | -2.03% |
| 销售费用率 | 3.19% | -0.07% | 3.26% | -0.71% |
| 管理费用率 | 10.31% | 2.31% | 8.00% | -2.92% |
| 研发费用率 | 36.11%% | -0.89% | 37.00% | 3.43% |
| 财务费用率 | -0.56% | -0.15% | -0.41% | -0.16% |
| 期间费用率 | 49.06% | 1.20% | 47.85% | -0.35% |
| 毛利率-期间费用率 | 23.38% | -4.33% | 27.71% | -1.68% |
| 扣非后归母净利率 | 20.70% | -5.68% | 26.38% | -0.99% |

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 年度 | | | |
| 1 | 华鲁控股集团有限公司 | 4,705.25 | 12.75% |
| 2 | 浙江高跖医药科技股份有限公司 | 2,478.83 | 6.71% |
| 3 | 广州白云山医药集团股份有限公司 | 2,066.61 | 5.60% |
| 4 | 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 | 1,800.00 | 4.88% |
| 5 | 沂南力诺制药有限责任公司 | 1,680.00 | 4.55% |
| 合计 | | 12,730.69 | 34.48% |
| 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 | | | |

| 序号 | 客户名称 | 收入金额 | 占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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%** |

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：广州白云山医药集团股份有限公司合并范围包括广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂、广州白云山明兴制药有限公司等；**

注 3：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 4：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 5：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等。

**①2024 年度变化情况**

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（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。

**②2025 年度变化情况**

**新增浙江高跖医药科技股份有限公司（贝前列素片及多索茶碱糖浆）、昆山龙灯瑞迪制药有限公司（培唑帕尼片）及沂南力诺制药有限责任公司（普拉**

**洛芬滴眼液及米诺地尔搽剂）主要系当期按时点法一次性确认研发成果转化业务收入。新增广州白云山医药集团股份有限公司（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 年度** | | | |
| **1** | **山东丰金生物医药有限公司** | **725.88** | **12.42%** |
| **2** | **哈尔滨松鹤制药有限公司** | **650.42** | **11.13%** |
| **3** | **北大医药股份有限公司** | **598.65** | **10.24%** |
| **4** | **四川省通园制药集团有限公司** | **593.56** | **10.16%** |
| **5** | **湖南欧拉医药科技有限公司** | **566.35** | **9.69%** |
| **合计** | | **3,134.86** | **53.64%** |
| **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%** |

**注 1：山东丰金生物医药有限公司合并范围包括山东丰金生物医药有限公司、山东丰金制药有限公司等；**

**注 2：四川省通园制药集团有限公司合并范围包括四川省通园制药集团有限公司、四川省旭晖制药有限公司等；**

注 3：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 4：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 年度** | | | |
| **1** | **合肥英太制药有限公司** | **365.05** | **6.81%** |
| **2** | **江苏联环药业股份有限公司** | **346.70** | **6.47%** |
| **3** | **华鲁控股集团有限公司** | **232.28** | **4.34%** |
| **4** | **杭州科汇生物医药有限公司** | **224.77** | **4.20%** |
| **5** | **江苏恩华药业股份有限公司** | **194.67** | **3.63%** |
| **合计** | | **1,363.47** | **25.45%** |
| **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%** |

注 1：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、**山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司**等。

**注 2：杭州科汇生物医药有限公司合并范围包括杭州科汇生物医药有限公司、杭州慧生生物医药科技有限公司等。**

**①2024 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。

**②2025 年度变化情况**

**新增杭州科汇生物医药有限公司（对应原料药为非唑奈坦及盐酸达泊西汀碱基）及江苏恩华药业股份有限公司（对应原料药为拉考沙胺），非唑奈坦主要系研发需求增加导致销量增加，盐酸达泊西汀碱基及拉考沙胺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 年度** | | | |
| **1** | **江苏恩华药业股份有限公司** | **1,266.26** | **34.43%** |
| **2** | **上海谷方盟医药科技有限公司** | **743.34** | **20.21%** |
| **3** | **珠海和凡医药股份有限公司** | **660.01** | **17.95%** |
| **4** | **上海复星医药产业发展有限公司** | **285.63** | **7.77%** |
| **5** | **四川梓橦宫药业股份有限公司** | **126.54** | **3.44%** |
| **合计** | | **3,081.79** | **83.80%** |
| **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% |

| 序号 | 客户名称 | 收入金额 | 占比 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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%** |

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、**桂林南药股份有限公司**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等。

**①2024 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批件上市持有人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。

**②2025 年度变化情况**

**新增四川梓橦宫药业股份有限公司，主要系其普瑞巴林口服溶液中标第十批国家药品集采并于 2025 年实施，从而对应销量有所增加。**

**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、人

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 上海现代制药股份有限公司 | 1996-11-27 | 134,117 | 134,117 | 医药制造业 | 545 | A股上市（国药现代，600420.SH） |
| 恩威医药股份有限公司 | 2005-05-19 | 10,289 | 10,289 | 医药制造业 | 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 | 医药制造业 | 368 | A股上市（双鹭药业，002038.SZ） |
| 珠海和凡医药股份有限公司 | 2003-07-25 | 3,840 | 3,840 | 医药制造业 | 29 | 新三板挂牌（和凡医药，833012.NQ） |
| 华润双鹤药业股份有限公司 | 1997-05-16 | 103,876 | 103,876 | 医药制造业 | 2,059 | A股上市（华润双鹤，600062.SH） |
| 山东齐都药业有限公司 | 1989-11-27 | 9,000 | 9,000 | 医药制造业 | 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 | 医药制造业 | 242 | 新三板挂牌（紫杉药业，873858.NQ） |
| 天方药业有限公司 | 2013-11-13 | 42,000 | 42,000 | 医药制造业 | 2,571 | A股上市公司（中国医药，600056.SH）全资子公司，国企 |
| 山东新华制药股份有限公司 | 1998-11-20 | 68,978 | 68,978 | 医药制造业 | 4,753 | A股上市（新华制药，000756.SZ），国企 |
| 漳州水仙药业股份有限公司 | 1998-05-12 | 22,100 | 22,100 | 医药制造业 | 181 | A股上市公司（青山纸业，600103.SH）子公司，国有参股 |
| 浙江高跖医药科技股份有限公司 | 2021-03-11 | 17,676 | 15,412 | 医药制造业 | 102 | 大型药品生产企业 |
| 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 | 1973-07-01 | / | / | 医药制造业 | 961 | A股上市公司（白云山，600332.SH）分公司，国企 |
| 昆山龙灯瑞迪制药有限公司 | 1993-12-31 | 2,542 | 2,542 | 医药制造业 | 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 |
| 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 | 1999-09-21 | 4,955 | 4,955 | 医药制造业 | 758 | A股上市公司（鲁抗医药，600789.SH）子公司，国企 |

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；参保人数主要来自启信慧眼 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 **270 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是公司抗风险能力的重要保障。

**（三）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**

报告期内，公司 CRO 业务收入分适应症情况如下：

| 2025 年 | | |
|---|---|---|
| 适应症分类 | 收入（万元） | 占比 |
| 消化系统及代谢药 | 10,171.39 | 23.79% |
| 神经系统药物 | 8,676.68 | 20.29% |
| 心脑血管系统药物 | 7,264.26 | 16.99% |
| 抗肿瘤和免疫调节剂 | 3,973.95 | 9.29% |
| 全身用抗感染药物 | 2,824.59 | 6.61% |
| 肌肉-骨骼系统药物 | 2,722.70 | 6.37% |
| 呼吸系统用药 | 2,320.48 | 5.43% |
| 血液和造血器官药 | 2,140.01 | 5.00% |
| 感觉器官药物 | 1,109.14 | 2.59% |
| 生殖泌尿系统和性激素类药物 | 1,038.80 | 2.43% |
| 皮肤病用药 | 680.00 | 1.59% |
| 其他 | -160.06 | -0.37% |
| 总计 | 42,761.95 | 100.00% |
| 2024 年 | | |
| 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** | | |
| **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%** |

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）。

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，公司收入前三大的治疗药物领域分别为消化系统及代谢药、神经系统药物、心脑血管系统药物，占比分别为 23.79%、20.29%和 16.99%。**

2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 **2025 年 12 月 31 日**，公司 CRO 业务在手订单分适应症结构如下：

| **2025 年 12 月 31 日** | | |
|---|---|---|
| **适应症分类** | **在手订单（万元）** | **占比** |
| **神经系统药物** | **20,100.55** | **26.80%** |
| **心脑血管系统药物** | **13,787.95** | **18.38%** |
| **消化系统及代谢药** | **11,154.52** | **14.87%** |

| | | |
|---|---|---|
| **血液和造血器官药** | **6,475.48** | **8.63%** |
| **肌肉-骨骼系统药物** | **5,285.09** | **7.05%** |
| **抗肿瘤和免疫调节剂** | **4,782.39** | **6.38%** |
| **呼吸系统用药** | **4,537.95** | **6.05%** |
| **生殖泌尿系统和性激素类药物** | **3,754.05** | **5.00%** |
| **全身用抗感染药物** | **2,263.12** | **3.02%** |
| **其他** | **1,541.47** | **2.06%** |
| **皮肤病用药** | **700.00** | **0.93%** |
| **感觉器官药物** | **624.62** | **0.83%** |
| **总计** | **75,007.20** | **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%** |

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。

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 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、消化系统及代谢药，占比分别为 26.80%、18.38%、14.87%。**

**2、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**

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、消化系统和代谢系统、心血管系统、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。相关适应症领域的市场容量及发展趋势参见本回复“问题 3.技术先进性的体现/一/（二）对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量”。

鉴于此，公司的主要适应症分布分散，且符合行业发展趋势，发行人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。

**（四）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、发行人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 **2023-2025 年**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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 研发成果转化合同金额 | **37,854.07** | 49,291.80 | 56,821.00 |
| 其中：仿制药项目 | **30,974.07** | 44,191.80 | 56,821.00 |
| 新药项目 | **6,880.00** | 5,100.00 | - |
| 研发成果转化合同数量 | **32** | 46 | 45 |
| 其中：仿制药项目 | **28** | 45 | 45 |
| 新药项目 | **4** | 1 | - |
| **研发成果转化合同金额平均值** | **1,182.94** | **1,071.56** | **1,262.69** |

**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，发行人收入的核心指标“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，报表收入变化滞后于在手订单变化，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 **2023 年至 2025 年**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。

**（五）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**

**2022 年至 2025 年**，公司**报告期内**累计产生收入的前二十大 A 股上市公司客户的研发费用情况如下：

**单位：万元**

| 序号 | 客户 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 新华制药 | 未披露 | 41,318.28 | 41,923.97 | 34,565.85 |
| 2 | 双鹭药业 | 未披露 | 14,962.34 | 17,710.65 | 16,164.94 |
| 3 | 北大医药 | 未披露 | 2,704.17 | 2,779.88 | 1,473.65 |
| 4 | 葫芦娃 | 未披露 | 20,208.04 | 11,365.96 | 10,566.18 |
| 5 | 联环药业 | 未披露 | 15,458.91 | 13,214.07 | 9,243.87 |
| 6 | 鲁抗医药 | 未披露 | 31,714.69 | 34,578.51 | 26,399.87 |
| 7 | 中国医药 | 未披露 | 12,521.98 | 11,553.73 | 7,732.90 |
| 8 | 复星医药 | 401,255.56 | 364,435.65 | 434,604.47 | 430,209.29 |

| 序号 | 客户 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 9 | 国药现代 | 未披露 | 57,592.97 | 56,943.18 | 52,092.26 |
| 10 | 九洲药业 | 未披露 | 31,491.23 | 33,082.78 | 28,737.85 |
| 11 | 恩华药业 | 未披露 | 59,565.50 | 54,931.63 | 45,425.17 |
| 12 | 西点药业 | 未披露 | 1,022.41 | 869.98 | 1,174.25 |
| 13 | 恩威医药 | 未披露 | 907.39 | 1,681.61 | 751.70 |
| 14 | 青山纸业 | 未披露 | 5,034.99 | 5,621.88 | 7,564.54 |
| 15 | 华润双鹤 | 53,160.04 | 55,519.10 | 56,145.91 | 47,471.94 |
| 16 | 白云山 | 66,163.36 | 76,377.01 | 78,214.42 | 81,945.43 |
| 17 | 上海医药 | 未披露 | 239,443.38 | 220,403.37 | 211,219.76 |
| 18 | 民生健康 | 未披露 | 2,398.05 | 2,955.65 | 2,717.01 |
| 19 | 昂利康 | 未披露 | 21,433.91 | 14,336.86 | 11,262.16 |
| 20 | 振东制药 | 未披露 | 35,147.78 | 19,101.54 | 17,810.74 |
| 平均值 | | 173,526.32 | 54,462.89 | 55,601.00 | 52,226.47 |

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。

**公司主要客户大多数尚未披露 2025 年财务报告，2022-2024 年研发费用平均值分别为 52,226.47 万元、55,601.00 万元和 54,462.89 万元，2023-2024 年研发费用同比变动比例分别为 6.46%和-2.05%，呈现整体增速放缓以及略微下滑的趋势。而公司 2024-2025 年度营业收入增幅分别为 19.84%和-10.05%，呈现增速放缓以及略微下滑的趋势。**

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。

**（六）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

| 序号 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 江苏柯菲平医药股份有限公司 | 2023 年 10 月 | 4,500.00 | 3,856.66 | 无 | LB161206F | 申报注册 | 310.00 | 0.00% | 否 |
| 2 | 天方药业有限公司 | 2024 年 3 月 | 2,631.80 | 2,631.80 | 无 | YR020916F | 获批 | 780.00 | 100.00% | 是 |
| 3 | 桂林南药股份有限公司 | 2023 年 7 月 | 2,450.00 | 2,450.00 | 无 | AQ020703 | 获批 | - | - | 是 |
| 4 | 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 |
| 5 | 国药集团汕头金石制药有限公司 | 2023 年 4 月 | 2,200.00 | 2,200.00 | 无 | AW040909 | 持有人变更完成 | - | - | 是 |
| 6 | 无锡紫杉药业股份有限公司 | 2023 年 5 月 | 2,180.00 | 2,180.00 | 无 | LT040920 | 持有人变更完成 | 760.00 | 0.00% | 是 |
| 7 | 珠海和凡医药股份有限公司 | 2018 年 9 月 | 2,000.00 | 2,000.00 | 无 | LM020613 | 持有人变更完成 | - | - | 是 |
| 8 | 山东齐都药业有限公司 | 2023 年 1 月 | 2,000.00 | 2,000.00 | 无 | AM171203 | 持有人变更完成 | - | - | 是 |

| 序号 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 恩威医药股份有限公司 | 2023 年 6 月 | 2,600.00 | 2,068.57 | 无 | BD021112F | 申报注册 | 888.57 | 0.00% | 否 |
| 10 | 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂 | 2025 年 9 月 | 3,900.00 | 1,850.94 | 无 | LD160712F | 工艺验证 | 780.00 | 0.00% | 否 |

注 1：以上研发进展截止日及应收账款余额为 2025 年 12 月 31 日，下同；
注 2：期后回款比例截止日为 2026 年 2 月 28 日，下同。

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

| 序号 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北大医药股份有限公司 | 2024 年 3 月 | 1,500.00 | 1,207.37 | 无 | YF024036F | 申报注册 | - | - | 否 |
| 2 | 乐福思健康产业股份公司 | 2022 年 2 月 | 2,468.20 | 1,030.13 | 无 | - | 获批 | - | - | 是 |
| 3 | 江西汇仁药业股份有限公司 | 2021 年 8 月 | 1,170.00 | 1,026.02 | 无 | DP021012 | 获批 | 175.50 | 100.00% | 是 |
| 4 | 国药控股星鲨制药（厦门）有限公司 | 2020 年 12 月 | 1,330.00 | 942.54 | 无 | FD020108 | 获批 | - | - | 是 |
| 5 | 新乡市常乐制药有限责任公司 | 2022 年 11 月 | 888.00 | 884.61 | 无 | MA021202 | 获批 | - | - | 是 |
| 6 | 哈尔滨松鹤制药有限公司 | 2024 年 6 月 | 1,180.00 | 862.72 | 无 | PL024621C | 申报注册 | 354.00 | 100.00% | 否 |
| 7 | 健民药业集团股份有限公司 | 2023 年 7 月 | 1,050.00 | 802.35 | 无 | DL020713F | 申报注册 | - | - | 否 |
| 8 | 云鹏医药集团有限公司 | 2022 年 3 月 | 850.00 | 716.39 | 无 | YT020331 | 获批 | - | - | 是 |

| 序号 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 广州市联瑞制药有限公司 | 2022 年 11 月 | 860.00 | 713.09 | 无 | SJ021110 | 申报注册 | - | - | 否 |
| 10 | 陕西白鹿制药股份有限公司 | 2022 年 11 月 | 866.00 | 711.46 | 无 | AS021129 | 申报注册 | - | - | 否 |

**2、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**

报告期内，公司权益分成业务收入分别为 278.33 万元、173.26 万元和 102.20 万元，占营业收入比例分别为 0.58%、0.30%和 0.20%，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，2023 年度-2024 年度产生的权益分成收入金额分别为 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**

截至本审核问询函回复出具日，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 6 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/持有人变更时间 | 上市公司公开披露情况 |
|---|---|---|---|---|
| YR020916F | 天方药业有限公司 | 瑞舒伐他汀依折麦布片 | 2025 年 12 月 | 中国医药（600056.SH）2025 年 12 月 25 日《关于子公司获得药品注册批件的公告》披露“近日， 中国医药健康产业股份有限公司下属全资子公司天方药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的瑞舒伐他汀依折麦布片（I）《药品注册证书》” |
| MA021202 | 新乡市常乐制药有限责任公司 | 美阿沙坦钾片 | 2025 年 12 月 | 联环药业（600510.SH）《关于控股子公司获得〈药品注册证书〉的公告》披露“2024 年 8 月，常乐制药首次递交美阿沙坦钾片（40mg/80mg） 注册申请并获受理， 近日常乐制药收到国家药监局核准签发的美阿沙坦钾片（40mg/80mg）《药品注册证书》。” |
| DP021012 | 江西汇仁药业股份有限公司 | 盐酸达泊西汀片 | 2025 年 11 月 | - |
| YT020331 | 云鹏医药集团有限公司 | 依托考昔片 | 2025 年 4 月 | - |
| 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。” |
| AW040909 | 国药集团汕头金石制药有限公司 | 注射用头孢他啶阿维巴坦钠 | 2024 年 7 月 | 国药现代（600420.SH）2024 年 7 月 12 日《关于〈药品上市许可转让合同〉的进展公告》披露“近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）控股孙公司汕头金石粉针剂有限公司（以下简称国药金石粉针）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）上市许可持有人变更为国药金石粉针。” |

注：资料来源于各上市公司定期报告及公告。

上述 6 个项目未公开查询到销售数据主要原因如下：**天方药业有限公司瑞舒伐他汀依折麦布片项目、新乡市常乐制药有限责任公司美阿沙坦钾片项目、江西汇仁药业股份有限公司盐酸达泊西汀片项目、云鹏医药集团有限公司依托考昔片项目、桂林南药股份有限公司美阿沙坦钾片项目获批时间为 2025 年，距今**

**时间尚短；国药集团汕头金石制药有限公司的注射用头孢他啶阿维巴坦钠项目主要系 2025 年 6 月才完成生产场地增加，距今时间尚短，目前已在多个地区完成挂网。**

**（七）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**

**（1）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**

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，发行人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，发行人CRO业务一品多次开发项目产生的累计收入为**58,652.69**万元，占公司累计营业收入的比例为**44.23%**。

**（2）发行人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**

**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、**心脑血管系统药物、神经系统药物、消化系统及代谢药**和全身用抗感染药物，对应的适应症分别为高血压、**高胆固醇症、男性原发性早泄、十二指肠溃疡**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、”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**

公司定价依据参见本题回复“问题 5.业绩增长真实合理性及可持续性/一/（七）/1/（2）发行人多次开发药物的定价依据”。

根据发行人 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自主立项与受托研发的价格差异情况参见本题回复“问题 5.业绩增长真实合理性及可持续性/一/（七）/1/（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”。

**2、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）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**

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。“截至本审

核问询函回复出具日，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江苏柯菲平医药股份有限公司的利多卡因丙胺卡因气雾剂项目合同存在竞业限制性条款，公司作为乙方，与甲方在协议中约定：“一、乙方承诺，截止至 2023 年 8 月 1 日，乙方及其关联公司，仅就利多卡因丙胺卡因气雾剂开发了两套研究资料：第一套为原合同产品（合同编号：KFPHT202307107），已完成全部小试、中试研究，并已开展生产放大阶段的研究工作；第二套进度落后于原合同产品，仅完成小试研究。二、甲乙双方一致同意，原合同签订生效之日起至获得合同产品药品注册证书期间，乙方只能开发上述 2 套利多卡因丙胺卡因气雾剂资料。乙方只能向甲方转让第一套资料。乙方只能向合同外唯一第三方转让第二套资料，乙方承诺第二套利多卡因丙胺卡因气雾剂申报临床时间在甲方申报临床的 6 个月之后。乙方不得将同一套资料重复转让其他厂家。否则，甲方有权解除合同，且乙方应在接到甲方解除合同通知的 10 个工作日内退还甲方已支付的全部款项。”截至本审核问询函回复出具日，公司仅开发两套利多卡因丙胺卡因气雾剂项目，未触发上述竞业限制性约定。**

鉴于以上**触发竞业限制性条款的合同公司已按照约定执行触发义务**，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。

**（八）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、说明发行人 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 | 由于在公司进行工艺验证，故若未专门变更生产场地， | CRO、原料药、CMO 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 | |
| | | | | 原料药，公司获得原料药业务收入 | 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 | 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；<br>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 |
| 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；<br>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**

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。

公司 CMO 及 CRO 业务重叠客户相关销售金额及占比情况参见本回复之“问题 2.业务模式披露充分性/三/（一）/2/（1）CMO 业务与 CRO 业务的重叠客户、相关业务销售规模占比情况”。

**（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：

单位：万元

| 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 |
| 华鲁控股集团有限公司[1] | 山东新华制药股份有限公司 | 5,489.49 | 4.14% | 141.04 | 0.97% |
| | 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 | 2,601.87 | 1.96% | 108.03 | 0.74% |
| | 山东鲁抗医药股份有限公司 | 577.58 | 0.44% | 249.35 | 1.71% |
| 上海复星医药产业发展有限公司[2] | 桂林南药股份有限公司 | 2,450.00 | 1.85% | 39.31 | 0.27% |
| | 海南红祥旗荣医药科技有限公司 | 861.00 | 0.65% | - | - |
| | 复星医药（徐州）有限公司 | 666.74 | 0.50% | - | - |
| | 沈阳红旗制药有限公司 | - | - | 350.46 | 2.41% |
| 上海医药集团股份有限公司[3] | 上药东英（江苏）药业有限公司 | 1,827.21 | 1.38% | 18.58 | 0.13% |
| | 上海信谊金朱药业有限公司 | 1,160.00 | 0.87% | - | - |
| | 山东信谊制药有限公司 | 718.75 | 0.54% | 187.17 | 1.28% |
| | 南通常佑药业科技有限公司 | - | - | 38.10 | 0.26% |
| | 上海医药集团信谊洋浦有限公司 | - | - | 34.42 | 0.24% |
| 海南葫芦娃药业集团股份有限公司[4] | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 | 2,912.41 | 2.20% | 149.03 | 1.02% |
| | 广西维威制药有限公司 | 581.91 | 0.44% | 3.19 | 0.02% |
| 北京双鹭药业股份有限公司 | 北京双鹭药业股份有限公司 | 3,400.00 | 2.56% | 150.53 | 1.03% |
| 恩威医药股份有限公司[5] | 恩威医药股份有限公司 | 2,068.57 | 1.56% | - | - |
| | 四川恩威制药有限公司 | 658.36 | 0.50% | 370.58 | 2.54% |
| 中国医药健康产业股份有限公司[6] | 天方药业有限公司 | 2,114.74 | 1.59% | 89.20 | 0.61% |
| | 海南通用三洋药业有限公司 | 214.60 | 0.16% | 16.06 | 0.11% |
| 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 | 2,314.43 | 1.75% | 142.27 | 0.98% |
| 江苏联环药业股份有限公司[7] | 江苏联环药业股份有限公司 | 1,488.91 | 1.12% | 1,045.70 | 7.18% |
| | 新乡市常乐制药有限责任公司 | 491.98 | 0.37% | - | - |
| 华润医药控股 | 华润双鹤药业股份有限公司 | 1,800.00 | 1.36% | 24.28 | 0.17% |

| 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 |
| 有限公司[8] | 浙江华润三九众益制药有限公司 | - | - | 195.59 | 1.34% |
| | 华润赛科药业有限责任公司 | - | - | 43.81 | 0.30% |
| | 华润三九医药股份有限公司 | - | - | 5.00 | 0.03% |
| | 广东华润顺峰药业有限公司 | - | - | 0.49 | 0.00% |
| 山西德元堂药业有限公司 | 山西德元堂药业有限公司 | 1,214.68 | 0.92% | 117.55 | 0.81% |
| 江苏悦兴药业有限公司 | 江苏悦兴药业有限公司 | 1,072.51 | 0.81% | 199.12 | 1.37% |
| 广州市联瑞制药有限公司 | 广州市联瑞制药有限公司 | 713.09 | 0.54% | 103.54 | 0.71% |
| 浙江贝得药业有限公司 | 浙江贝得药业有限公司 | 690.60 | 0.52% | 111.33 | 0.76% |
| 天津华津制药有限公司 | 天津华津制药有限公司 | 613.83 | 0.46% | 194.51 | 1.33% |
| 兄弟科技股份有限公司[9] | 江西兄弟医药有限公司 | 246.72 | 0.19% | 126.11 | 0.87% |
| | 浙江兄弟药业有限公司 | 238.42 | 0.18% | - | - |
| 浙江省医药健康产业集团有限公司[10] | 杭州康恩贝制药有限公司 | 678.44 | 0.51% | 360.39 | 2.47% |
| | 浙江省化工进出口有限公司 | - | - | 0.20 | 0.00% |
| 江苏恩华药业股份有限公司 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 195.92 | 0.15% | 196.88 | 1.35% |
| 山东丹红制药有限公司 | 山东丹红制药有限公司 | 130.61 | 0.10% | 184.25 | 1.26% |
| 合计 | | 40,193.38 | 30.31% | 4,996.08 | 34.29% |

注 1：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发行人 CRO 和原料药客户，下属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发行人 CRO 和原料药客户，山东鲁抗医药股份有限公司为发行人 CRO 和原料药客户；

2、上海复星医药产业发展有限公司下属桂林南药股份有限公司为发行人 CRO 和原料药客户，下属沈阳红旗制药有限公司子公司海南红祥旗荣医药科技有限公司和复星医药（徐州）有限公司为发行人 CRO 客户，沈阳红旗制药有限公司为发行人原料药客户；

3、上海医药集团股份有限公司下属上药东英（江苏）药业有限公司、山东信谊制药有限公司为发行人 CRO 和原料药客户，下属上海信谊金朱药业有限公司为发行人 CRO 客户，下属南通常佑药业科技有限公司、上海医药集团信谊洋浦有限公司为发行人原料药客户；

4、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发行人 CRO 及原料药客户；

5、恩威医药股份有限公司为发行人 CRO 业务客户，其子公司四川恩威制药有限公司为发行人 CRO 和原料药客户；

6、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海南通用三洋药业有限公司为发行人 CRO 和原料药客户；

7、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发行人报告期内 CRO 及原料药客户，新乡市常乐制药有限责任公司 2025 年为发行人 CRO 客户；

**8、华润医药控股有限公司下属华润双鹤药业股份有限公司为发行人 CRO 和原料药客户，下属华润三九医药股份有限公司、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和广东华润顺峰药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司子公司华润赛科药业有限责任公司为发行人原料药客户；**

**9、兄弟科技股份有限公司子公司江西兄弟医药有限公司为发行人 CRO 及原料药客户，子公司浙江兄弟药业有限公司为发行人 CRO 客户；**

**10、浙江省医药健康产业集团有限公司下属杭州康恩贝制药有限公司为发行人 CRO 及原料药客户，浙江省化工进出口有限公司为发行人原料药客户。**

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 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | 365.05 | 6.81% |
| 2 | 杭州科汇生物医药有限公司 | 否 | 224.77 | 4.20% |
| 3 | 青岛宜开美科技有限公司 | 否 | 188.52 | 3.52% |
| 4 | 杭州汤森生物医药科技有限公司 | 否 | 164.12 | 3.06% |
| 5 | 浙江鑫道化工有限公司 | 是 | 157.96 | 2.95% |
| 合计 | | - | 1,100.42 | 20.54% |
| 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%** |

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：

单位：万元

| **2025 年** | | | |
|---|---|---|---|
| **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** | **1,266.26** | **34.43%** |
| **2** | **上海谷方盟医药科技有限公司** | **743.34** | **20.21%** |
| **3** | **珠海和凡医药股份有限公司** | **660.01** | **17.95%** |
| **4** | **上海复星医药产业发展有限公司** | **285.63** | **7.77%** |
| **5** | **四川梓橦宫药业股份有限公司** | **126.54** | **3.44%** |
| **合计** | | **3,081.79** | **83.80%** |
| **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%** |

报告期内，公司前五大 CMO 客户收入金额占公司当期 CMO 业务收入的比

例分别为 91.64%、85.58%和 **83.80%**。

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** | | | |
|---|---|---|---|
| **序号** | **品种** | **CMO 金额** | **占 CMO 收入比例** |
| **1** | **拉考沙胺片** | **1,266.26** | **34.43%** |
| **2** | **盐酸托莫西汀胶囊** | **741.20** | **20.16%** |
| **3** | **非布司他片** | **649.52** | **17.66%** |
| **4** | **盐酸伐地那非片** | **160.30** | **4.36%** |
| **5** | **普瑞巴林口服溶液** | **126.45** | **3.44%** |
| **合计** | | **2,943.74** | **80.05%** |
| **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%** |

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 91.81%、81.85%和 **80.05%。**

报告期内，公司 CMO 业务的主要客户及品种主要为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、江苏恩

华药业股份有限公司的拉考沙胺片、上海谷方盟医药科技有限公司的盐酸托莫西汀胶囊**以及四川梓橦宫药业股份有限公司的普瑞巴林口服溶液**。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；**四川梓橦宫药业股份有限公司的普瑞巴林口服溶液获批较早，且于 2024 年 12 月中标国家第十批集采。**

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 | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 365.05 | 6.81% |
| 2 | 江苏联环药业股份有限公司 | 346.70 | 6.47% |
| 3 | 华鲁控股集团有限公司 | 232.28 | 4.34% |
| 4 | 杭州科汇生物医药有限公司 | 224.77 | 4.20% |
| 5 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 194.67 | 3.63% |
| 合计 | | 1,363.47 | 25.45% |

| 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%** |

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 31.11%、28.84%和 **25.45%。**

报告期内，公司原料药业务前五大品种收入金额以及占原料药业务收入比例如下：

单位：万元

| 2025 年 | | | |
|---|---|---|---|
| 序号 | 品种 | 销售金额 | 占原料药收入比例 |
| 1 | 拉考沙胺 | 639.66 | 11.94% |
| 2 | 瑞司美替罗 | 414.65 | 7.74% |
| 3 | 瑞舒伐他汀钙 | 399.25 | 7.45% |
| 4 | 美阿沙坦钾 | 365.70 | 6.83% |
| 5 | 盐酸伐地那非 | 236.71 | 4.42% |
| 合计 | | 2,055.97 | 38.38% |
| 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%** |

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 64.99%、53.27%和 **38.38%**。

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。

**（九）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，偶发性地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** | | | | |
| **桂林南药股份有限公司** | **767.53** | **173.71** | **CRO、CMO、原料药以及其他业务** | **中试验证等技术服务** |
| **复星医药（徐州）有限公司** | **660.15** | **95.46** | **CRO 业务** | **中试验证等技术服务** |

| 重合客户供应商 | 销售收入 | 采购金额 | 销售内容 | 采购内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **杭州康恩贝制药有限公司** | **352.49** | **100.00** | **CRO 和原料药业务** | **中试验证等技术服务** |
| **东吴制药（山东）有限公司** | **318.72** | **114.30** | **CRO 业务** | **中试验证等技术服务** |
| **万洋衡水制药有限公司** | **105.35** | **229.62** | **原料药业务** | **中试验证等技术服务** |
| **合计** | **2,204.24** | **713.09** | **-** | **-** |
| **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** | | | | |
| - | - | - | - | - |

上表中公司采购及销售的具体情况如下：

桂林南药股份有限公司：2024 年及 **2025 年**，公司为其提供美阿沙坦钾片的研发服务，**并与其就美阿沙坦钾原料药以及美阿沙坦钾片 CMO 等业务开展合作**；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**公司向其采购依达拉奉右莰醇注射用浓溶液、**比拉斯汀片、多替诺雷片**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**，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、**维立西呱片**的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。

**杭州康恩贝制药有限公司：2025 年，公司为其提供瑞卢戈利片的研发服务并为其提供瑞卢戈利原料药，公司同时向其采购艾普拉唑肠溶片、比拉斯汀口腔崩解片的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。**

**东吴制药（山东）有限公司：2025 年，公司为其提供吸入用雷芬那辛溶液**

**的研发服务，公司同时向其采购吸入用雷芬那辛溶液、巴瑞替尼片的中试验证等技术服务，故同时为公司客户及供应商。**

**万洋衡水制药有限公司：2025 年，公司为其提供非奈利酮原料药，公司同时向其采购阿贝西利原料药、非奈利酮原料药、维利西胍原料药、乌帕替尼原料药、雷芬那辛原料药的技术服务，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。

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，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。

**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**

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。

**公司为东吴制药（山东）有限公司提供吸入用雷芬那辛溶液的研发服务的同时向其采购吸入用雷芬那辛溶液的技术服务，主要系双方于于 2024 年 2 月 21 日签订《吸入用雷芬那辛溶液委托生产合同》，公司向东吴制药（山东）有限公司采购技术服务，因东吴制药（山东）有限公司看好本产品后续商业化潜力，双方于 2025 年 6 月签订了《技术转让合同书》，约定吸入用雷芬那辛溶液项目由双方进行战略合作，东吴制药（山东）有限公司出资 630 万元占有 70%的权益。**

**公司向万洋衡水制药有限公司采购非奈利酮原料药技术服务并向其销售非奈利酮原料药主要系 2023 年双方签署《非奈利酮原料药合作协议》，朗诺制药委托万洋衡水制药有限公司协助进行非奈利酮原料药的开发工作，2025 年产品开发完成后万洋衡水制药有限公司因生产经营需要向公司采购非奈利酮原料药。**

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。

**（十）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[3]，公司客户可分为制药企业、药品销售企业、医药研发

[3] 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

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 |

**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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 制药企业 | 收入（万元） | **32,312.61** | 40,468.56 | 38,251.13 |
| | 收入占比 | **75.56%** | 83.69% | 92.22% |
| | 数量（家） | **78** | 77 | 76 |
| | 毛利率 | **76.95%** | 82.29% | 83.25% |
| 药品销售企业 | 收入（万元） | **9,026.53** | 5,943.54 | 2,951.14 |
| | 收入占比 | **21.11%** | 12.29% | 7.11% |
| | 数量（家） | **16** | 13 | 9 |
| | 毛利率 | **89.25%** | 73.26% | 82.81% |
| 其他 | 收入（万元） | **1,422.81** | 1,943.28 | 276.92 |
| | 收入占比 | **3.33%** | 4.02% | 0.67% |
| | 数量（家） | **6** | 4 | 2 |
| | 毛利率 | **81.18%** | 85.63% | 45.94% |
| **数量合计（家）** | | **100** | **94** | **87** |
| **CRO 业务收入合计（万元）** | | **42,761.95** | **48,355.38** | **41,479.19** |

报告期各期，客户分类为制药企业的 CRO 业务毛利率 **2023-2024 年**保持稳定，**2025 年略微有所下滑**，分别为 83.25%、82.29%和 **76.95%**，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 82.81%、73.26%和 **89.25%**。2024 年，药品销售企业的 CRO 业务毛利率**较低**，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。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。

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**

报告期内，公司 CRO 业务的客户中仅包括 **5** 家医药研发投资企业，为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、江苏惠一生医药科技有限公司、**天津昊众医药咨询有限公司和安徽中会制药有限公司**，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：

单位：万元

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| 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（发行人）享有合同产品 30%的权益。 | **411.76** | **完成工艺验证** |
| | 碳酸司维拉姆干混悬剂 | 2024 年 9 月 | 甲方（客户）支付乙方（发行人）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 | **495.00** | **完成工艺验证** |
| | 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（发行人）享有合同产品 30%的权益。 | **409.55** | **完成工艺验证** |
| 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（发行人）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。 | **210.72** | 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（发行人）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》。 | **726.00** | 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 天津昊众医药咨询有限公司 | 注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 | 2025 年 6 月 | 乙方（发行人）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，甲方负责注册申报，直至取得 NMPA 核发的合同产品的《药品注册证书》。 | 500.14 | 申报注册 |
| 安徽中会制药有限公司 | 艾托格列净片 | 2025 年 6 月 | 乙方（发行人）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，甲方负责注册申报，直至取得 NMPA 核发的合同产品的《药品注册证书》。 | 14.33 | 未完成小试 |
| | 瑞舒伐他汀依折麦布片 | 2025 年 9 月 | 乙方（发行人）负责统筹合同产品研发、申报、注册工作直至取得药品注册证书，甲方（客户）按合同约定向乙方支付技术转让费，并作为合同产品的上市许可持有人，完成申报工作并承担注册申报等相关费用。 | 411.40 | 完成工艺验证 |

上述 5 家研发投资企业客户与发行人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

### （一）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

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，可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请见本回复“问题 6.研发成果转化业务收入确认准确性及合规性/一/（一）/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。”

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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | **35,250.75** | **82.43%** | 40,601.55 | 83.96% | 37,467.32 | 90.33% |
| 临床试验 | **7,511.20** | **17.57%** | 7,753.83 | 16.04% | 4,011.87 | 9.67% |
| **小计** | **42,761.95** | **100.00%** | **48,355.38** | **100.00%** | **41,479.19** | **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。

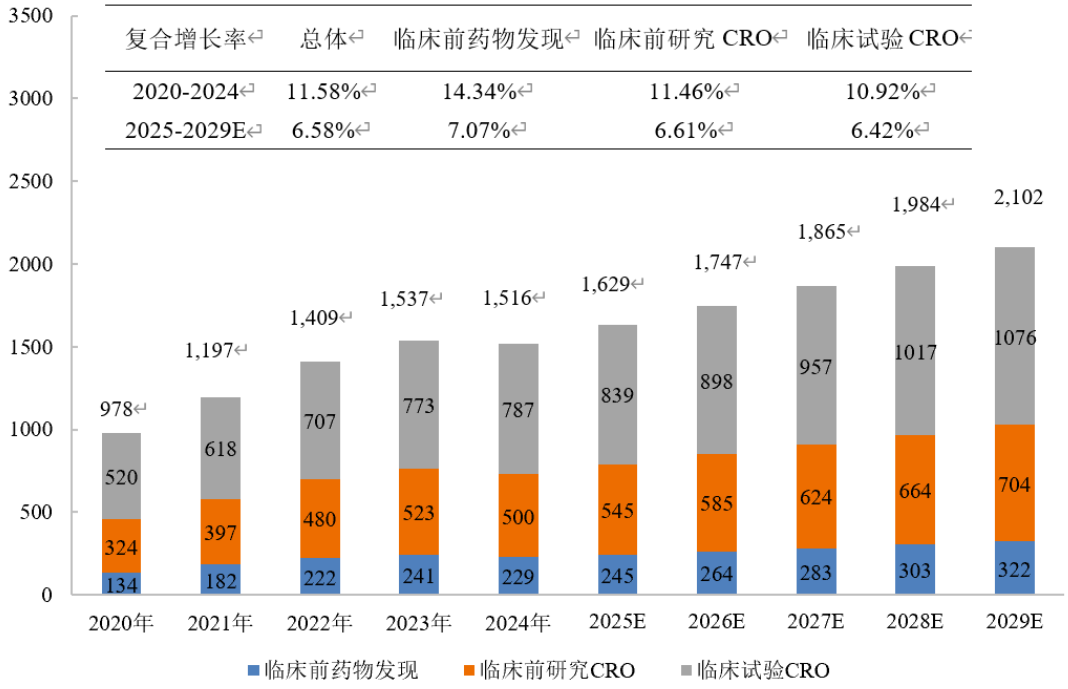
报告期内，公司未向客户提供药物发现服务，临床前研究收入分别为 37,467.32 万元、40,601.55 万元和 **35,250.75** 万元，最近三年复合增长率为**-3.00%**。临床试验收入分别为 4,011.87 万元、7,753.83 万元和 **7,511.20** 万元，最近三年复合增长率为 **36.83%**。

**2、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**

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。

**2020-2029 年中国药品 CRO 行业市场规模预测（单位：亿元）**

| 复合增长率 | 总体 | 临床前药物发现 | 临床前研究 CRO | 临床试验 CRO |
|---|---|---|---|---|
| 2020-2024 | 11.58% | 14.34% | 11.46% | 10.92% |
| 2025-2029E | 6.58% | 7.07% | 6.61% | 6.42% |

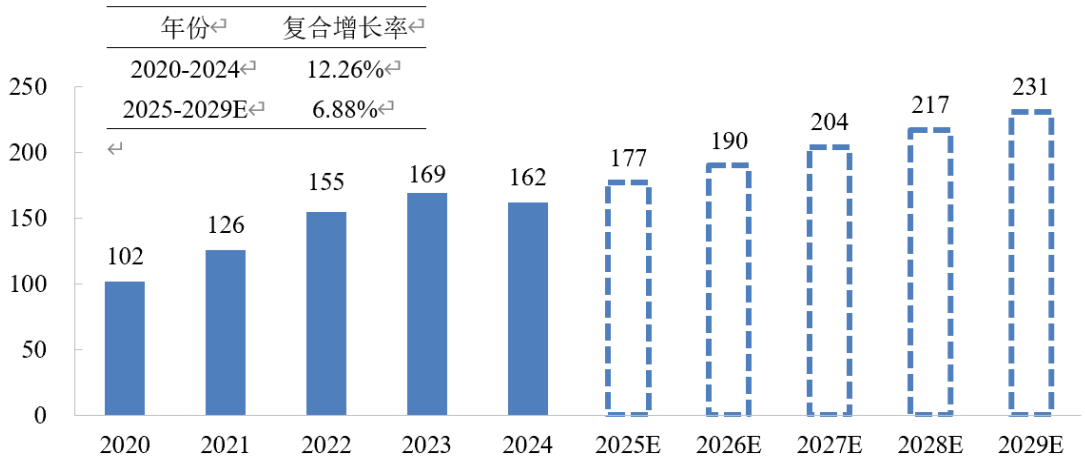



数据来源：标点信息综合数据库。

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 年至 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 37,467.32 万元、40,601.55 万元和 **35,250.75** 万元，最近三年复合增长率为**-3.00%**，**基于特定假设，报告期内基本持平**。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发行人经营业绩不存在重大不利影响。

**（二）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、已转化及未转化项目适应症领域、研发阶段**

**截至 2025 年 12 月 31 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 | | |
| 消化系统及代谢药 | 13 | 20.63% |
| 心脑血管系统药物 | 12 | 19.05% |
| 神经系统药物 | 9 | 14.29% |
| 呼吸系统用药 | 7 | 11.11% |
| 全身用抗感染药物 | 5 | 7.94% |

| 项目 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 肌肉-骨骼系统药物 | 4 | 6.35% |
| 其他 | 4 | 6.35% |
| 抗肿瘤和免疫调节剂 | 3 | 4.76% |
| 血液和造血器官药 | 2 | 3.17% |
| 生殖泌尿系统和性激素类药物 | 2 | 3.17% |
| 感觉器官药物 | 1 | 1.59% |
| 皮肤病用药 | 1 | 1.59% |
| 研发阶段 | | |
| 递交注册申报 | 37 | 58.73% |
| 完成临床或者 BE 试验 | 3 | 4.76% |
| 完成工艺验证 | 11 | 17.46% |
| 完成中试 | 9 | 14.29% |
| 完成小试 | 1 | 1.59% |
| 小试研究中或前 | 2 | 3.17% |
| 合计 | 63 | 100.00% |
| 未转化项目 | | |
| 适应症领域 | | |
| 神经系统药物 | 59 | 23.32% |
| 抗肿瘤和免疫调节剂 | 29 | 11.46% |
| 消化系统及代谢药 | 26 | 10.28% |
| 心脑血管系统药物 | 25 | 9.88% |
| 呼吸系统用药 | 20 | 7.91% |
| 肌肉-骨骼系统药物 | 19 | 7.51% |
| 全身用抗感染药物 | 17 | 6.72% |
| 血液和造血器官药 | 13 | 5.14% |
| 其他 | 12 | 4.74% |
| 皮肤病用药 | 10 | 3.95% |
| 生殖泌尿系统和性激素类药物 | 9 | 3.56% |
| 感觉器官药物 | 9 | 3.56% |
| 体激素 | 5 | 1.98% |
| 研发阶段 | | |
| 获批 | 7 | 2.77% |
| 递交注册申报 | 25 | 9.88% |

| 项目 | 数量 | 占比 |
| --- | --- | --- |
| 完成临床或者 BE 试验 | 5 | 1.98% |
| 完成三批工艺验证 | 44 | 17.39% |
| 完成中试 | 35 | 13.83% |
| 完成小试 | 36 | 14.23% |
| 小试研究中或前 | 101 | 39.92% |
| 合计 | 253 | 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**

**2023-2025 年各年末**，自主立项未转化的制剂项目数量分别为 173 个、214 个和 **253** 个，呈现增长态势。

**2015-2022 年**公司自主立项的制剂项目，截至 **2025 年 12 月 31 日**累计转化率为 **43.36%**，详情请见“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/二/（一）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”。

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 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 **11.13** 亿元（**253** 个×40%×1,100 万元/个）。

其中，**2023-2025 年各年末**，处于中后期研发阶段（工艺验证、获批、递交注册申报等阶段）的自主立项未转化制剂项目数量分别为 56 个、72 个和 **116** 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。

**（三）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 **2023-2025 年**各年末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。

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。

公司自主立项的项目情况请见“问题 1.关于行业竞争情况/五/（四）期后发行人生产经营、财务数据变动情况”和“问题 3.技术先进性的体现/一/（二）对应研发产品管线及储备研发项目的市场容量”。

**2、各类业务项目一般实施周期**

发行人不同 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）大多数尚未披露期后研发费用，分析其披露的最新研发费用情况如下：**

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 | 新华制药 | 30,010.93 | 32,666.99 | -8.13% | 20,242.52 | 24,310.56 | -16.73% |
| 2 | 双鹭药业 | 7,510.49 | 9,892.99 | -24.08% | 5,266.30 | 5,741.57 | -8.28% |
| 3 | 北大医药 | 1,832.32 | 1,329.45 | 37.83% | 1,183.36 | 922.64 | 28.26% |
| 4 | 葫芦娃 | 2,032.67 | 13,639.94 | -85.10% | 1,938.00 | 10,034.77 | -80.69% |
| 5 | 联环药业 | 10,758.28 | 9,431.72 | 14.06% | 6,842.39 | 6,757.95 | 1.25% |
| 6 | 鲁抗医药 | 22,089.05 | 22,316.62 | -1.02% | 13,818.43 | 15,889.34 | -13.03% |
| 7 | 中国医药 | 10,213.00 | 8,975.29 | 13.79% | 6,562.90 | 6,368.27 | 3.06% |
| 8 | 复星医药 | 272,951.72 | 264,803.63 | 3.08% | 171,666.22 | 186,173.59 | -7.79% |
| 9 | 国药现代 | 33,162.98 | 41,620.90 | -20.32% | 22,950.18 | 24,460.10 | -6.17% |
| 10 | 九洲药业 | 19,475.59 | 24,013.76 | -18.90% | 12,806.70 | 16,000.80 | -19.96% |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 恩华药业 | 51,268.87 | 43,566.99 | 17.68% | 33,574.57 | 30,150.14 | 11.36% |
| 12 | 西点药业 | 797.87 | 1,002.52 | -20.41% | 567.37 | 710.93 | -20.19% |
| 13 | 恩威医药 | 430.29 | 577.07 | -25.44% | 253.89 | 336.78 | -24.61% |
| 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 | 白云山 | 44,372.17 | 57,851.31 | -23.30% | 28,528.52 | 39,114.53 | -27.06% |
| 17 | 上海医药 | 151,547.94 | 161,614.74 | -6.23% | 95,894.94 | 110,502.57 | -13.22% |
| 18 | 民生健康 | 2,226.94 | 2,152.20 | 3.47% | 1,626.85 | 1,610.37 | 1.02% |
| 19 | 昂利康 | 12,187.87 | 16,444.27 | -25.88% | 8,408.44 | 10,189.60 | -17.48% |
| 20 | 振东制药 | 11,464.35 | 14,607.50 | -21.52% | 7,744.33 | 10,132.26 | -23.57% |
| 平均值 | | 36,255.69 | 38,859.55 | -6.70% | 23,289.95 | 26,729.90 | -12.87% |

**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）最新披露的研发投入变动趋势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 12.87%缩窄到 1-9 月同比下滑 6.70%。**

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**

**2023-2025 年**，公司新签 CRO 业务合同金额分别为 6.61 亿元、6.05 亿元和 **3.85** 亿元。2025 年以来，受第十批国家药品集中带量采购影响，发行人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，发行人 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，有望带动在手订单下滑幅度收窄。公司新签订单及其变动情况请见“问题 1.关于行业竞争情况/五/（三）各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况”。

公司 2023-2025 年新签 CRO 业务合同截至 2025 年 12 月 31 日执行情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 | 合同金额 | 占比 |
| 已完成 | - | - | 7,881.80 | 13.04% | 28,943.00 | 43.79% |
| 正在执行 | 38,459.57 | 100.00% | 47,480.00 | 78.53% | 33,248.00 | 50.30% |
| 合同终止 | - | - | 5,100.00 | 8.44% | 3,910.00 | 5.92% |
| 合计 | 38,459.57 | 100.00% | 60,461.80 | 100.00% | 66,101.00 | 100.00% |

根据上表，截至 2025 年 12 月 31 日，发行人各期新签 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**

2023-2025 年各年末，公司 CRO 业务在手订单金额分别为 8.78 亿元、9.06 亿元和 7.50 亿元，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，**预计截至 2026 年 3 月 31 日**，公司在手订单金额**不会出现大幅下滑**，仍然能为未来收入提供较高的保障。公司各期及期后在手订单情况请见“问题 1.关于行业竞争情况/五/（三）各期新签订单变化情况、各期末在手订单变化情况”。

**6、期后业绩情况**

**受目前经营状况及市场环境影响，发行人对于 2026 年 1-3 月的营业收入和归属于母公司所有者的净利润的预计情况请见本回复“问题 11.其他问题/四/（三）按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容”。**

综上所述，公司 2023-2025 年各年末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，**预计截至 2026 年 3 月 31 日，公司在手订单金额不会出现大幅下滑，**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。**截至本招股说明书签署日，公司拥有 20 余项 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 48,272.84 万元、57,849.67 万元和 **52,037.91 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**的业绩呈现一定程度的下滑。受外部环境影响，**截至 2025 年 12 月 31 日，公司 CRO 业务在手订单余额从 2024 年末的 9.06 亿元下滑至 7.50 亿元，下滑幅度 17.22%；同时，根据天健会计师出具的‘天健审〔2026〕543 号’的《审计报告》，2025 年发行人归属于公司普通股股东的净利润为 11,308.52 万元，较上年同期下滑 28.92%**。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。”

**三、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。**

**（一）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。**

**1、核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

**（1）业绩增长真实合理性**

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；取得发行人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，分析发行人收入和净利润变动趋势，以及与同行业可比公司之间的差异及原因；

②查阅发行人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；查阅发行人财务报表，分析发行人毛利率、期间费用变化；

③查阅发行人收入台账并核查 CRO 项目收入适应症情况，分析发行人报告期各期分适应症领域的收入变动情况；查阅发行人各期末在手订单金额并核查在手订单的适应症领域情况，分析发行人各期末分适应症领域的在手订单变动情况；

④访谈发行人销售负责人了解 CRO 项目的具体定价策略及定价过程，取得发行人内部定价依据文件；查阅发行人报告期各期新签 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查阅发行人主要客户中上市公司对外披露的研发投入变动情况，与发行人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发行人销售负责人了解原因；

⑧访谈公司研发负责人了解一品多次开发的具体执行情况，查阅发行人同行业可比公司一品多次开发的披露内容；取得一品多次开发的相关收入台账并查阅相关合同；

⑨访谈发行人管理层和主要业务人员，了解发行人不同业务拓展方式、客户来源，了解发行人各类业务的相关性；

⑩取得发行人收入明细表和客户名单，分析发行人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查阅发行人收入明细表和采购明细，核查发行人客户及供应商重叠情况；

⑫查阅发行人收入明细表，区分发行人客户类型以及各类客户数量、收入金额及占比等情况，并对比各类客户毛利率变动情况；

⑬通过公开渠道检索发行人报告期内 **5** 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；查阅上述 **5** 家研发投资企业客户对应的 CRO 业务合同；查阅发行人实控人、董事、高级管理人员等主体声明的对外投资及任职信息，确认发行人与上述 **5** 家研发投资企业客户的关联关系。

**（2）业绩可持续性**

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发行人收入结构中临床前研究和临床研究的规模及占比；

③查阅发行人截至问询回复日自主立项项目的具体明细；

④查阅发行人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查阅发行人各期及期后的在手订单、新签订单明细；

⑥查阅发行人招股说明书关于“业绩波动风险”的披露内容。

**2、核查意见**

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

**（1）业绩增长真实合理性**

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，发行人均有相关项目进入集采、部分主要客户有参与集采并中标。发行人与同行业可比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、MAH 制度**以及药品审评审批政策**的推进对发行人持续经营能力不产生重大不利影响。发行人不存在业绩大幅下滑的风险。

**②报告期内，公司扣非后归母净利润分别为 13,211.84 万元、15,262.01 万元及 10,770.93 万元，变动比例分别为 15.52%和-29.43%。2024 年度公司扣非后归母净利润增长主要系归母净利润随着公司营业收入的增长而同步增长;2025 年度公司扣非后归母净利润下滑主要系：①受到集采政策影响，公司研发成果转化业务及受托研发服务收入下滑；②公司主营业务毛利率由 75.57%下滑至 72.43%。**

③报告期内，发行人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。发行人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发行人主要采取成本加成法结合市场法进行定价。发行人 **2023-2025 年**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发行人报表收入变化滞后于新签订单变化。发行人新签 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。发行人 CRO 业务合同均价持续下滑的风险较小。

⑤发行人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发行人在项目中与客户约定权益分成符合行业惯例。报告期内研发成果转化项目和受托研发项目前十大项目中，已取得批件的项目中仅有 **6** 个项目未查询

到销售数据，主要系取得批件距今时间较短，具有合理性。

⑦发行人报告期内存在对一品多次开发并进行销售的情形，发行人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。发行人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，发行人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，发行人 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，发行人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，发行人 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，同时与发行人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，发行人存在重叠客户供应商情形具有合理性。报告期内，发行人与复星医药（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，发行人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，发行人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，发行人来自制药企业客户的 CRO 业务收入在报告期各期均超过 **75%**。发行人各类客户采购发行人的产品和服务均具有合理性及交易公允性。报告期内，发行人 CRO 业务的客户中仅包括 **5** 家医药研发投资企业，且该 **5** 家医药研发投资企业客户与发行人及关联方及其相关人员均不存在关联关系。

**（2）业绩可持续性**

①发行人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，中国药学研究服务仍将保持增长，临床前研究市场规模变化对发行人经营业绩不存在重大不利影响。

②发行人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，发行人未转化项目的转化金额（合同金额）为 **11.13** 亿元，同时，发行人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）的自主立项未转化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发行人 **2023-2025 年**各年末自主立项的在研项目持续增加，下游头部企业对药物研发的投入仍保持稳健增长，发行人主要客户的 **2025 年 1-9 月**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，发行人期后存在一定的业绩下滑风险。发行人已在《招股说明书》中进一步量化揭示“业绩波动风险”。

**（二）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，保荐机构、申报会计师对发行人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、客户与发行人的交易情况（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、关键经办人员与发行人及发行人关联方之间是否存在关联。

报告期内，保荐机构对客户访谈的覆盖情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 访谈客户收入金额 | **37,780.17** | **46,120.35** | **38,081.28** |
| 本期营业收入金额 | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 |
| **访谈收入占比** | **72.60%** | **79.72%** | **78.89%** |

报告期内，申报会计师对客户访谈的覆盖情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 访谈客户收入金额 | **35,450.12** | 43,807.29 | 36,766.63 |
| 本期营业收入金额 | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 |
| **访谈收入占比** | **68.12%** | **75.73%** | **76.16%** |

**2、客户函证情况**

发行人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，保荐机构、申报会计师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 业务采用时段法或时点法确认收入，且发行人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，即可认为发行人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，保荐机构、申报会计师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，保荐机构和申报会计师对收入、应收账款的函证情况如下：

**（1）保荐机构客户函证情况**

**①营业收入**

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 报表金额① | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 |
| 发函金额② | **44,073.77** | 49,896.30 | 45,185.99 |
| 发函比例③=②/① | **84.70%** | 86.25% | 93.61% |
| 回函可确认金额④ | **43,020.11** | 49,821.92 | 44,999.30 |
| 回函可确认比例⑤=④/① | **82.67%** | 86.12% | 93.22% |
| 其中：回函相符比例 | **79.48%** | 76.92% | 88.51% |
| 回函不符调节后相符比例 | **3.19%** | 9.20% | 4.71% |
| 未回函替代程序金额⑧ | **1,053.66** | 74.37 | 186.69 |
| 未回函替代程序比例⑨=⑧/① | **2.02%** | 0.13% | 0.39% |
| **合计核查比例⑩=⑤+⑨** | **84.70%** | **86.25%** | **93.61%** |

②应收账款

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 报表金额① | **17,768.42** | 8,145.23 | 4,261.33 |
| 发函金额② | **14,893.77** | 7,237.70 | 4,215.21 |
| 发函比例③=②/① | **83.82%** | 88.86% | 98.92% |
| 回函可确认金额④ | **14,336.77** | 7,237.70 | 4,215.21 |
| 回函可确认比例⑤=④/① | **80.69%** | 88.86% | 98.92% |
| 其中：回函相符比例 | **79.48%** | 88.54% | 90.27% |
| 回函不符调节后相符比例 | **1.20%** | 0.32% | 8.65% |
| 未回函替代程序金额⑧ | **557.00** | - | - |
| 未回函替代程序比例⑨=⑧/① | **3.13%** | - | - |
| **合计核查比例⑩=⑤+⑨** | **83.82%** | **88.86%** | **98.92%** |

（2）申报会计师核查情况

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 客户回函收入金额 | **42,408.44** | 47,819.16 | 41,639.60 |
| 本期营业收入金额 | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 |
| **函证收入占比** | **81.50%** | **82.66%** | **86.26%** |
| 客户回函应收账款余额 | **15,132.92** | 7,214.88 | 3,310.14 |
| 本期应收账款余额 | **17,768.42** | 8,145.23 | 4,261.33 |
| **函证应收账款占比** | **85.17%** | **88.58%** | **77.68%** |

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。保荐机构、申报会计师针对不符情况核实差异原因，编制了函证差异调节表，发行人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，保荐机构和申报会计师执行了替代测试，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，保荐机构和申报会计师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 84.47%、78.19%和 **82.72%**，经核查不存在异常。

对于原料药业务和 CMO 业务，保荐机构和申报会计师从收入明细账出发，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 60.47%、**57.19%和 52.31%**，经核查不存在异常。

**4、收入穿行测试情况**

保荐机构和申报会计师对 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，保荐机构从收入明细账出发，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**

保荐机构、申报会计师，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，测试发行人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 业务收入，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，发行人 CRO 业务收入不存在跨期。

对于原料药业务和 CMO 业务收入，选择报告期 1 月和 12 月销售收入样本，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，保荐机构、申报会计师认为发行人报告期内收入准确、真实。

**（三）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，一方面，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 12 月 31 日，发行人报告期内产生收入且已获得批件的制剂 CRO 项目 102 个，其中，根据米内网、药智网数据库显示，截至 2025 年 12 月 31 日已挂网或形成销售的制剂 CRO 项目 67 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 65.69%，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 69.58%。

**（2）销售情况核查**

**保荐机构、申报会计师对报告期内产生收入且 2024 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，2024 年之前获得批件的制剂 CRO 项目共计 63 个，报告期内共计产生收入 4.83 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 39.68%，对应报告期内产生收入 2.17 亿元，占比 44.85%。**

此外，保荐机构、申报会计师针对报告期内收入超 1,000 万元且 2024 年底前拿到批件的所有制剂 CRO 项目进行了重点核查。发行人累计收入超过 1,000

万元且在 2024 年 12 月 31 日之前取得批件的共 22 个制剂 CRO 项目中，9 个项目公开渠道查无销售。保荐机构、申报会计师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，保荐机构、申报会计师认为，上述客户均具备支付技术转让款的资金实力**且回款情况良好**，也具备应用该技术的生产和销售能力，且和发行人不存在关联关系。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**、生产场地变动尚未完成**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，发行人 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、**天津昊众医药咨询有限公司和安徽中会制药有限公司**。保荐机构和申报会计师对**上述 5 家药物研发投资企业客户**执行了函证及访谈程序。

此外，保荐机构、申报会计师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、**天津昊众医药咨询有限公司和安徽中会制药有限公司**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，查阅发行人实控人、董事、高级管理人员等主体声明的对外投资及任职信息，确认发行人与上述 5 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。

**（四）请保荐机构提供收入核查的全部工作底稿**

保荐机构已按要求提供收入核查的全部工作底稿。

**问题 6.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。

**回复：**

**一、收入确认准确性及合规性**

**（一）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 | 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 | | | | |

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 前研发成果转化 | | | | |
| CRO 业务-申报受理后研发成果转化 | 一次性交付成果 | 时点履行 | 在向客户交付技术成果，并取得客户确认后一次性确认收入 | 客户最终取得的药品注册证书 |
| 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 |
| 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 |

| 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CRO 业务 | 研发成果转化 | 里程碑交付成果 | **21,312.31** | 22,137.89 | 18,249.32 |
| | | 一次性交付成果 | **15,605.00** | 16,916.67 | 13,950.00 |

| 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 小计 | **36,917.31** | **39,054.56** | **32,199.32** |
| | 受托研发服务 | 里程碑交付成果 | **5,844.64** | 9,300.82 | 9,279.87 |
| 原料药业务 | | | **5,356.74** | 5,374.13 | 3,839.96 |
| CMO 业务 | | | **3,677.39** | 3,312.93 | 2,557.35 |
| 其他 | | | **237.67** | 803.05 | 393.42 |
| **主营业务收入** | | | **52,033.75** | **57,845.49** | **48,269.92** |

报告期内，发行人各类业务收入确认的具体方式、时点、关键支持性证据未发生变动。

**（二）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 | 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。 |

| 区别\类别 | 受理前转化 | 受理后转化 |
| --- | --- | --- |
| | 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。 | |
| 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。 |
| 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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| CRO 业务-研发成果转化 | **36,917.31** | **70.95%** | 39,054.56 | 67.52% | 32,199.32 | 66.71% |
| 受理前转化 | **21,312.31** | **40.96%** | 22,137.89 | 38.27% | 18,249.32 | 37.81% |
| 受理后转化 | **15,605.00** | **29.99%** | 16,916.67 | 29.24% | 13,950.00 | 28.90% |
| CRO 业务-受托研发服务 | **5,844.64** | **11.23%** | 9,300.82 | 16.08% | 9,279.87 | 19.22% |
| 原料药业务 | **5,356.74** | **10.29%** | 5,374.13 | 9.29% | 3,839.96 | 7.96% |
| CMO 业务 | **3,677.39** | **7.07%** | 3,312.93 | 5.73% | 2,557.35 | 5.30% |
| 其他 | **237.67** | **0.46%** | 803.05 | 1.39% | 393.42 | 0.82% |

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 | 金额 | 比例 |
| 合计 | 52,033.75 | 100.00% | 57,845.49 | 100.00% | 48,269.92 | 100.00% |

**3、发行人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。<br>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。<br>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 | 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 | 否 |

| 《企业会计准则第 14 号—收入》时段法规定 | 申报受理后进行研发成果转化的项目实际情况 | 是否满足标准 |
| --- | --- | --- |
| 中在建的商品 | 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。 | |
| 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；<br>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；<br>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；<br>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 |
| --- | --- | --- |
| 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。<br>研发成果转化业务：<br>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。<br>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：<br>1、一次性交付成果的项目<br>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。<br>2、按里程碑交付成果的项目<br>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。<br>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。<br>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。<br>研发成果转化业务：<br>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。<br>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：<br>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 | 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。<br>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 |
| --- | --- | --- |
| | 成本/预计总成本的比例确定。 | |
| 百花医药（600721.SH） | 医药技术服务收入：<br>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。<br>研发成果转化业务：百花医药未说明。 |
| 海纳医药 | CRO 服务：<br>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。<br>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。<br>药物技术转让：<br>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。<br>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。<br>研发成果转化业务：<br>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。<br>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。 |
| 施美药业 | 药学研究服务：<br>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 | 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。<br>研发成果转化业务：<br>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。<br>②申报受理后研发成果转化：公司为一次性确认收 |

| 公司 | 同行业公司收入确认方法 | 对比情况 |
| --- | --- | --- |
| | 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。<br>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。<br>报告期内<br>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。 | 入，施美药业对于已经获批的按照一次性确认。 |

**（三）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**

公司与客户接洽至合同签署的一般周期为 3-6 月，**2023 年度至 2025 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）2025 年度**

| 项目代码 | 项目名称 | 接洽时间 | 合同签订时间 | 间隔（月） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| LD160712F | 利多卡因丙胺卡因气雾剂 | 2023 年 9 月 | 2025 年 9 月 | 25 |
| DP021103 | 达普司他片 | 2025 年 1 月 | 2025 年 5 月 | 5 |
| BN021208H | 布立西坦缓释微片 | 2025 年 5 月 | 2025 年 6 月 | 2 |
| DS024625 | 达普司他片 | 2025 年 9 月 | 2025 年 11 月 | 3 |
| BN170614 | 盐酸尼洛替尼干混悬剂 | 2025 年 9 月 | 2025 年 9 月 | 1 |

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。

**注 2：LD160712F 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。**

**（2）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 |

**（3）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。

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**

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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 合同数量 | 占比 | 合同数量 | 占比 | 合同数量 | 占比 |
| 未完成小试 | **1** | **5.00%** | 2 | 6.90% | 12 | 57.14% |
| 已完成小试 | **2** | **10.00%** | 8 | 27.59% | 2 | 9.52% |
| 已完成中试 | **6** | **30.00%** | 3 | 10.34% | 3 | 14.29% |
| 已完成工艺试验 | **9** | **45.00%** | 15 | 51.72% | 4 | 19.05% |
| 已完成 BE 试验 | **2** | **10.00%** | 1 | 3.45% | - | - |
| **小计** | **20** | **100.00%** | **29** | **100.00%** | **21** | **100.00%** |

2023 年至 2025 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。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 年和 2025 年中试完成及之后的转化项目占比分别达到 65.52%和 85.00%，主要系受市场因素影响，发行人下游客户对于药品研发的确定性有所侧重。**

**3、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 | **8** |
| | 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 | **2** |

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。

**4、发行人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 **78.89%、79.72%和 72.60%**，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 6,755.03 万元、6,627.91 万元**及 4,954.30 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“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/一/（一）

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”。

**（四）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% |

| 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 |
| 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 **270 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，发行人收入确认的合规性**

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。

**（五）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大项目情况如下：

| 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（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **YR020916F** | **依折麦布瑞舒伐他汀钙片** | **工艺验证** | **2** | **未约定** | **40.00** | **15.00** | **15.00** | **37.41** |
| | | **BE 试验** | **6** | **未约定** | **60.00** | **30.00** | **30.00** | **88.77** |
| | | **申报受理** | **2** | **1** | **80.00** | **60.00** | **60.00** | **89.32** |
| | | **获批** | **16** | **18** | **100.00** | **100.00** | **60.48** | **100.00** |
| 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 |
| 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 |
| **AS020213** | **美阿沙坦钾片** | **小试** | **1** | **未约定** | **10.00** | **30.00** | **30.00** | **19.88** |
| | | **中试** | **4** | **5** | **20.00** | **30.00** | **30.00** | **26.74** |
| | | **工艺验证** | **3** | **3** | **40.00** | **50.00** | **50.00** | **41.32** |

| 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（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | **BE 试验** | **4** | **6** | **60.00** | **80.00** | **80.00** | **94.35** |
| | | **申报受理** | **2** | **1** | **80.00** | **90.00** | **90.00** | **95.45** |
| | | **获批** | **16** | **未约定** | **100.00%** | **100.00%** | **90.83%** | **100.00%** |
| 达泊西汀片 | 达泊西汀片 | 获批 | 19 | 未约定 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |

注：实际付款比例统计至 2025 年 12 月 31 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。

AQ020703 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。

**YR020916F 项目 BE 试验成本较高，系该项目试验难度较大，相应外采成本较高；**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；AQ020915、**AS020213** 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（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FM031027 | 富马酸氯马斯汀注射液 | 获批 | 9 | 未约定 | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| ZX030128 | 左西孟旦注射液 | 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 | 申报受理 | 2 | 未约定 | 80.00 | 50.00 | 50.00 | 95.89 |
| | | 获批 | 15 | | 100.00 | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| **AS040711** | **注射用硫酸** | **申报受理** | **4** | **未约定** | **80.00** | **60.00** | **60.00** | **61.82** |

| 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（%） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 艾沙康唑 | 获批 | 18 | | 100.00 | 100.00 | 90.00 | 100.00 |
| SK040215 | 注射用硫酸艾沙康唑 | 中试 | 3 | 未约定 | 30.00 | 32.14 | 32.14 | 69.39 |
| | | 工艺验证 | 4 | 2 | 45.00 | 32.14 | 32.14 | 74.98 |
| | | 申报受理 | 5 | 8 | 80.00 | 67.86 | 67.86 | 83.55 |
| | | 获批 | 21 | 18 | 100.00 | 100.00 | 69.29 | 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 项目截至申报注册成本投入比例较大，主要系该项目对应工艺验证原材料成本较高，且委外验证加工费占比相对较高。SK040215 项目截至中试阶段成本投入比例较大，主要系该项目对应原材料成本较高。

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。

**（六）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 年度 | | 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** | **25.30** | 10,101.90 | 17.46 | 10,848.10 | 22.47 | 11,079.48 | 30.30 |
| 第二季度 | **15,513.69** | **29.81** | 17,711.59 | 30.62 | 13,040.38 | 27.02 | 6,166.15 | 16.87 |
| 第三季度 | **10,818.38** | **20.79** | 11,342.98 | 19.61 | 10,939.57 | 22.66 | 13,196.99 | 36.10 |
| 第四季度 | **12,535.12** | **24.09** | 18,689.01 | 32.31 | 13,441.87 | 27.85 | 6,117.34 | 16.73 |
| **合计** | **52,033.75** | **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；2025 年度公司各个季度收入确认分布较为平均。以上所述项目具体情况如下：

单位：万元

| 项目代码 | 客户名称 | 合同金额 | 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：以上持有人变更日期来自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。

**（七）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 38 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 | **32** |
| | 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 | | 3 |

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 6 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 32 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 **3,925.85** 万元，累计收款金额为 **3,795.85** 万元，累计毛利率为 **64.09%**，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

| 项目代码 | 客户名称 | 自合同签订日起累计收入 | 自合同签订日起累计成本 | 自合同签订日起累计毛利 | 已回款金额 | 亏损原因 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| LA050722 | 安徽九洲方圆制药有限公司 | - | 104.34 | -104.34 | - | 项目终止,协商退款 |
| BN024821F | 湖北荆江源制药股份有限公司/成都邦泽生物 | 90.00 | 151.89 | -61.89 | 100.00 | 2 类创新药，小试尚未完成，前期投入成本比较大，公司后期收款主要通过权益分成的形式，具有合理性 |
| BS071207 | 合肥亿帆生物制药有限公司 | - | 58.96 | -58.96 | - | 项目终止,协商退款 |
| MA011229 | 四川省旭晖制药有限公司 | 121.06 | 179.95 | -58.89 | 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 |
| FG010314 | 中孚药业股份有限公司 | 174.70 | 229.87 | -55.17 | 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 |
| 合计 | | 385.76 | 725.02 | -339.26 | 414.00 | |

**注 1：LA050722 及 BS071207 项目终止后已在寻找其他客户，预计相应收入能够覆盖对应成本；BN024821F 项目为二类创新药，后续权益分成收益能够覆盖对应成本；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 12 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。

### （八）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参见本回复“问题 6.研发成果转化业务收入确认准确性及合规性/一/（七）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”。

## 二、预计负债计提充分性

### （一）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 25,808.00 万元、14,682.00 万元和 17,814.71 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 |

| 公司简称 | 是否计提 | 计提原则 |
| --- | --- | --- |
| | | 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。 |
| 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。<br>（1）亏损合同<br>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。<br>（2）重组义务<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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、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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | 1-国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率 | | |
| 施美药业 | 10% | 10% | 10% |
| 百诺医药 | 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 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、与施美药业相当。

**（二）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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 预计负债期初余额 | 2,438.56 | 2,769.57 | 5,741.13 |
| 本期计提金额（A） | **1,254.28** | 1,144.10 | 930.27 |
| 本期冲回金额 | **1,012.63** | 1,475.12 | 3,901.83 |
| 预计负债期末余额 | **2,680.22** | 2,438.56 | 2,769.57 |
| 里程碑交付确认收入金额 | **27,166.38** | 31,438.72 | 27,529.19 |
| 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） | **14,099.34** | 10,793.78 | 8,322.88 |
| 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） | **15,353.62** | 11,937.89 | 9,253.15 |
| 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） | **8.17%** | 9.58% | 10.05% |

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10.05%、9.58%和**8.17%**，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3,901.83万元、1,475.12万元和**1,012.63**万元。其中：

（1）2023年度-2025年度因获批项目数量分别为6个、9个和**11个**，相应冲回预计负债2,136.34万元、1,332.40万元和**869.61**万元；

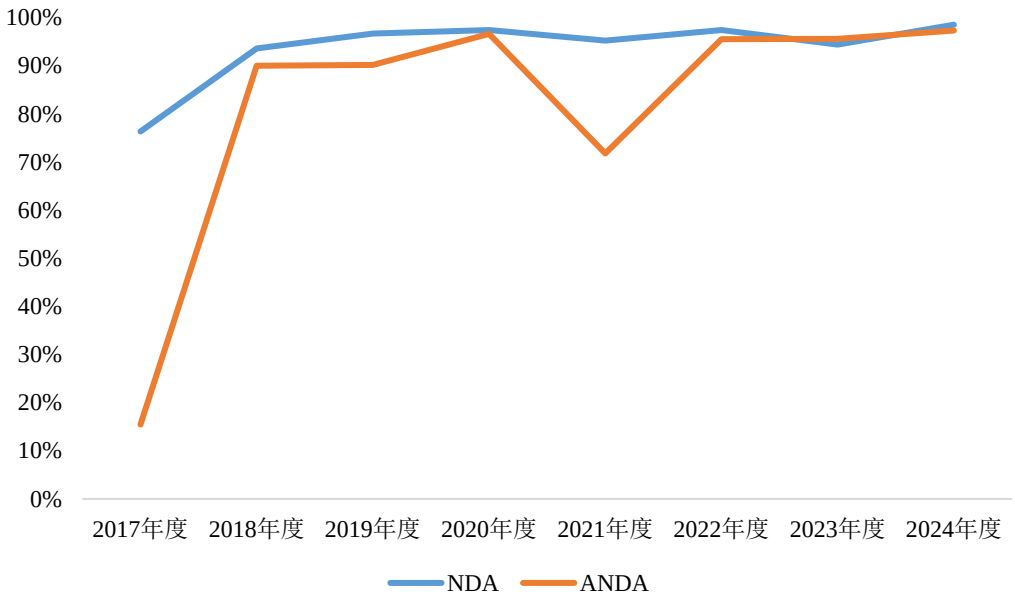
（2）2023年因客户自身战略变化导致项目终止的项目数量为3个，相应冲回预计负债165.06万元；2024年度因终止项目数量1个，相应冲回预计负债29.98万元；**2025年度因终止项目数量2个，相应冲回预计负债30.00万元；**

（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 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 1,600.43 万元、112.73 万元**和 113.02 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。

**（三）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**

2017 年至今，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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| NDA 平均通过率 | 96.62% | 96.25% | 96.09% |
| ANDA 平均通过率 | 91.39% | 89.96% | 88.84% |
| **发行人通过率** | **97.35%** | **97.46%** | **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：此处计算发行人 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。

发行人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。

报告期内发行人评审通过率分别为 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，发行人预计负债计算更为谨慎。

## 三、合同负债与在手订单匹配性

### （一）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，公司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 | 2025/12/31 | | 2024/12/31 | | 2023/12/31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **CRO 业务-一次性交付成果** | **6,293.60** | **42.75%** | **9,948.11** | **52.26%** | **9,775.00** | **52.54%** |
| 其中：1 年以内 | **3,168.00** | **21.52%** | 8,012.11 | 42.09% | 9,775.00 | 52.54% |
| 1 年以上 | **3,125.60** | **21.23%** | 1,936.00 | 10.17% | - | - |
| **CRO 业务-里程碑交付成果** | **7,360.46** | **50.00%** | **7,580.80** | **39.82%** | **7,423.64** | **39.90%** |
| 其中：1 年以内 | **3,544.61** | **24.08%** | 4,671.06 | 24.54% | 3,552.12 | 19.09% |
| 1 年以上 | **3,815.86** | **25.92%** | 2,909.73 | 15.28% | 3,871.52 | 20.81% |
| **CMO 业务和原料药** | **1,067.96** | **7.25%** | **1,507.04** | **7.92%** | **1,405.74** | **7.56%** |
| 其中：1 年以内 | **1,067.96** | **7.25%** | 1,290.15 | 6.78% | 1,405.74 | 7.56% |
| 1 年以上 | - | - | 216.88 | 1.14% | - | - |
| 合计 | **14,722.02** | **100.00%** | **19,035.94** | **100.00%** | **18,604.38** | **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 92.44%、92.08%和 92.75%，合同负债主要来自 CRO 业务。**

**2025 年度，公司一次性交付成果项目与里程碑交付成果项目的合同负债占比存在波动。一次性交付成果项目合同负债占比同比下降，里程碑交付成果项目合同负债占比同比上升。主要系报告期内公司新签一次性交付成果的订单减少，预收款项有所降低，从而合**

同负债有所下滑。

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 20.81%、26.60%和 47.15%，主要系 CRO 业务产生。2025 年度，1 年以上合同负债规模显著提升,主要系部分项目研发周期本身较长以及部分项目因 B 证办理延迟、评审政策影响等原因导致影响项目进展，从而收入未满足确认条件。

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 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 比拉斯汀片 | 天津华津制药有限公司 | 915.60 | 13.19% | 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 |
| 注射用雷替曲塞 | 安徽皓誉生物制药有限公司 | 790.00 | 11.38% | 一次性交付 | 获批 | 该项目从申报注册至持有人变更耗时 15 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 |
| 非奈利酮片 | 江西普正制药股份有限公司 | 700.00 | 10.08% | 一次性交付 | 申报注册 | 该项目从申报注册至期末耗时 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 |
| 醋酸钙口服溶液 | 北京远方通达医药技术有限公司 | 560.00 | 8.07% | 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 |
| 拉考沙胺片剂 | 江苏恩华药业股份有限公司 | 425.71 | 6.13% | 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 |
| 合计 | | 3,391.31 | 48.86% | | | |

**（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 |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 实验完成 | 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%** | | | |

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。

**（二）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 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 浙江花园药业有限公司 | DP021103 | 达普司他片 | 自主研发-申报受理后转化 | 分为技术转让费和开发费用<br>第一期款：技术转让费的 100%,合同签订生效后 7 日内支付。<br>第二期款：开发费用的 15%，乙方完成相关研究工作并提交报告后 7 日内支付，完成中试。<br>第三期款：开发费用的 15%，乙方完成相关研究工作并提交报告后 7 日内支付，完成 BE 试验。<br>第四期款：开发费用的 40%，乙方完成验证性临床试验并出具报告后 7 个工作日内支付。<br>第五期款：甲方应承担开发费用的 15%，完成三批工艺验证批生产且样品检验合格并获得合同产品 3 个规格注册申报受理通知书后 7 日内支付。<br>第六期款：甲方应承担开发费用的 15%，获得合同产品 3 个规格的药品注册证书后 7 日内支付。 | 中试 | 1,056.04 | 31.58% |
| 安徽宏业药业有限公司 | DS024625 | 达普司他片 | 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。<br>第二期款：合同总额的 20%，获得合同产品验证性临床试验通知件后 7 日内支付。<br>第三期款：合同总额的 20%，获得合同产品临床试验组长单位伦理批件后 7 日内支付。<br>第四期款：合同总额的 10%，获得合同产品申报生产的受理通知书后 7 日内支付。<br>第五期款：合同总额的 10%，获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付。 | 中试 | 996.00 | 33.42% |
| 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。<br>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。 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 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。<br>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。 | | | |
| 安徽皖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；<br>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；<br>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；<br>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。 | 获批 | 890.00 | 56.33% |
| 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：合同总额的 43.75%，合同签订生效后 7 日内支付。<br>第二期款：合同总额的 18.75%，乙方完成补充资料研究并上报后 7 日内支付。<br>第三期款：合同总额的 18.75%，乙方获得合同产品药品注册证书后 7 日内支付。<br>第四期款：合同总额的 12.50%，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。<br>第五期款：合同总额的 6.25%，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% |
| 合计 | | | | | | 4,557.64 | 42.15% |

**（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 | PZ020406 | 培唑帕尼片 | 自主研发- | 第一期款：人民币陆佰万元整，合同签订生效后 7 日内支付。 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 制药有限公司 | | | 申报受理后转化 | 第二期款：肆佰万元整，发补资料成功递交后 7 日内支付。<br>第三期款：<br>如产品在 2025 年 2 月底前获批：人民币柒佰伍拾万元整，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。<br>如产品在 2025 年 2 月底后获批：<br>（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。<br>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。<br>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。<br>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。<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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。 | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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% |
| **合计** | | | | | | **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；<br>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；<br>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； | 申报注册 | 1,600.00 | 80.00% |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 第四期款：合同总额的 5%，甲方在乙方协助下获得合同产品药品注册证书后 10 个工作日内支付。 | | | |
| 漳州水仙药业股份有限公司 | EG020302 | 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；<br>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；<br>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：人民币陆佰陆拾万元整，合同签订生效后 40 日内支付；<br>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；<br>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；<br>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%。<br>第二部分：合同产品上市销售后分三年支付。 | 申报注册 | 640.00 | 29.36% |
| 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；<br>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；<br>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 | 申报注册 | 630.00 | 53.39% |

| 客户 | 项目代码 | 项目名称 | 业务类型 | 收款政策 | 项目进度 | 合同<br>负债 | 预收<br>比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 工作日内，再支付乙方开发费用￥350 万元；<br>第四期：乙方指导甲方完成三批样品生产，且样品稳定性长期和加速 3 个月结果检测合格起 30 个工作日内，甲方向乙方支付研究费用￥100 万元。 | | | |
| **合计** | | | | | | **4,430.00** | **52.24%** |

**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 | 2025/12/31 | | | 2024/12/31 | | | 2023/12/31 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 合同负债 | 在手订单 | 比例 | 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 | **6,293.60** | **16,604.71** | **37.90%** | 9,948.11 | 26,099.11 | 38.12% | 9,775.00 | 25,228.00 | 38.75% |
| CRO 业务-里程碑交付成果 | **7,360.46** | **58,402.49** | **12.60%** | 7,580.80 | 64,493.58 | 11.75% | 7,423.64 | 62,529.31 | 11.87% |
| **合计** | **13,654.06** | **75,007.20** | **18.20%** | **17,528.91** | **90,592.70** | **19.35%** | **17,198.64** | **87,757.31** | **19.60%** |

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 19.60%、19.35%和 18.20%，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。

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。

**四、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**

**（一）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。**

**1、收入准确性及合规性**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）查阅发行人主要客户销售合同并访谈管理层实际执行情况，抽查发行

人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）查阅发行人申报受理前及申报受理后转化的相关合同，并访谈发行人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）查阅发行人商机线索成立文件，访谈发行人销售人员了解与客户接洽至合同签署的一般周期及协商过程；

（4）抽查发行人主要客户合同约定结算条款，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；

（5）查阅发行人 2024 年四季度大额收入的合同、里程碑单据等情况；

（6）查阅发行人负毛利项目、终止项目清单，访谈公司销售人员、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收款情况。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人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。发行人各类业务收入确认的具体方式、时点合理，关键支持性证据充分，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发行人进行申报，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发行人。因此，受理后转化项目属于在某一时点履行的履约业务。发行人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）发行人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；发行人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）发行人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；发行人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，发行人收入确认具有合规性。

（5）发行人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）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，公司不存在提前确认收入的情形。

（7）报告期内，发行人不存在项目已发生成本不能回收的情形，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）报告期内，发行人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。

**2、预计负债计提充分性**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）获取发行人医药研发 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）获取发行人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》，复核发行人预计

负债计算的依据。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人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，发行人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）发行人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。报告期内发行人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，发行人预计负债计算更为谨慎。

**3、合同负债与在手订单匹配性**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师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，并检查相关支持性文档；

（4）取得发行人在手订单明细，核查公司在手订单与合同负债的匹配性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人合同负债真实、准确，与业务模式匹配。发行人合同负债账龄结构合理，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，或者部分项目因相关原因出现延迟，具

备合理性。

（2）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，发行人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。

**（二）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，保荐机构和申报会计师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 41,479.19 万元、48,355.38 万元及 **42,761.95** 万元，占 CRO 业务收入的比例为 100%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：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。

**问题 7.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。

**回复：**

**一、毛利率高于可比公司的合理性**

**（一）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：

| 公司 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | **74.79%** | 73.30% | 78.62% |
| 海纳医药 | **100.00%** | 100.00% | 100.00% |
| 施美药业 | **未披露** | 未披露 | 93.51% |
| **平均值** | **87.40%** | **86.65%** | **90.71%** |
| **百诺医药** | **81.88%** | **83.85%** | **88.37%** |

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%；

注 3：同行业 2025 年度数据部分取自 2025 年 1-6 月。

2023 年度至 2025 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 90.71%、86.65%及 **87.40%**，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，主要因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：

| 公司 | 2025 年年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | **55.25%** | 55.72% | 64.76% |
| 阳光诺和 | **47.72%** | 61.37% | 67.41% |
| 海特生物 | **40.67%** | **41.24%** | 43.16% |
| 百花医药 | **58.60%** | 57.56% | 59.11% |
| 海纳医药 | **42.10%** | 40.40% | 31.40% |
| 施美药业 | **未披露** | 未披露 | 86.55% |
| **平均值** | **48.87%** | **51.26%** | **58.73%** |
| **百诺医药** | **65.82%** | **70.66%** | **64.21%** |

2023 年度差异较小，2024 和 2025 年度受托研发业务毛利率高于同行业可比公司平均水平。

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。详情请见“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/一/（三）/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，说明发行人受托研发业务毛利率持续增长的原因”。

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。

**2025 年度同行业可比公司受托研发服务平均毛利率下滑，主要系阳光诺和毛利率下滑较大，受仿制药业务承压影响，集采政策压缩利润空间，导致阳光诺和药学研究服务收入同比下滑 40.80%。**

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 2024 年度**和 2025** 年度受托研发业务毛利率明显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。

**（二）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**

**1、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 年年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 申报受理前 | 申报受理后 | 申报受理前 | 申报受理后 | 申报受理前 | 申报受理后 |
| 主营业务收入 | 21,312.31 | 15,605.00 | 22,137.89 | 16,916.67 | 18,249.32 | 13,950.00 |
| 占比 | 57.73% | 42.27% | 56.68% | 43.32% | 56.68% | 43.32% |
| 项目数量 | 74 | 16 | 65 | 14 | 49 | 10 |
| **毛利率** | **71.83%** | **95.61%** | **74.05%** | **96.67%** | **81.49%** | **97.38%** |

报告期内，公司申报受理前研发成果转化业务毛利率分别为 81.49%、74.05%和 **71.83%**。2024 年度毛利率下降，主要系利多卡因丙胺卡因气雾剂 **LB161206F** 项目导致，该类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，

从而使得毛利率有所降低。

报告期内，公司申报受理后研发成果转化业务毛利率分别为 97.38%、96.67%和 95.61%，较为稳定。

**2、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**

**（1）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**

公司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参见本回复“问题 6.研发成果转化业务收入确认准确性及合规性/一/（二）/5、与同行业可比公司不存在显著差异”。

公司研发成果转化业务与同行业可比公司收入确认方法、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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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；<br>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，具体比较情况参见本回复“问题 8.研发费用核算合规性/一/（二）/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”。

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后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**

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：

| 公司 | 2025 年年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | **74.79%** | 73.30% | 78.62% |
| 海纳医药 | **100.00%** | 100.00% | 100.00% |
| 施美药业 | **未披露** | 未披露 | 93.51% |
| **平均值** | **87.40%** | **86.65%** | **90.71%** |
| **百诺医药** | **81.88%** | **83.85%** | **88.37%** |
| 其中：申报受理前 | **71.83%** | 74.05% | 81.49% |
| 申报受理后 | **95.61%** | 96.67% | 97.38% |

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研发成果转化业务毛利率。

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，主要因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 81.49%、74.05%和 **71.83%**，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。

**（三）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，说明发行人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参见本回复“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/一/（一）/2、受托研发业务”。

**（2）主要项目毛利率情况**

报告期各期，公司受托研发服务业务收入前五大项目情况如下：

**①2025 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 |
|---|---|---|---|---|
| AL021127C | 艾普拉唑肠溶片 | 650.42 | 11.13% | 69.47% |
| YF024036F | 瑞舒伐他汀依折麦布片 | 598.65 | 10.24% | 54.71% |
| PZ024716C | 艾普拉唑肠溶片 | 566.35 | 9.69% | 61.83% |
| RG020726 | 瑞格列奈片 | 516.04 | 8.83% | 66.44% |
| DL020713F | 对乙酰氨基酚布洛芬片 | 412.60 | 7.06% | 62.94% |
| 小计 | | 2,744.06 | 46.95% | 63.12% |

**2025 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 65.82%不存在重大差异。其中，YF024036F 项目毛利率较低，主要系在当期完成了 BE 试验，BE 试验成本投入较多。**

**②2024 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。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。

**③2023 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% |

| 项目代码 | 项目名称 | 收入金额 | 收入占比 | 毛利率 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。

**（3）说明发行人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 64.21%、70.66%**和 65.82%。**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

| 项目 | 2025 年度 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 收入 | 占比 | 毛利率 | 收入 | 占比 | 毛利率 | 收入 | 占比 | 毛利率 |
| 执行 BE 项目 | **3,204.39** | **54.83%** | **62.13%** | 3,040.44 | 32.69% | 60.18% | 1,688.55 | 18.20% | 31.04% |
| 未执行 BE 项目 | **2,640.25** | **45.17%** | **70.30%** | 6,260.38 | 67.31% | 75.75% | 7,591.32 | 81.80% | 71.59% |
| **合计** | **5,844.64** | **100.00%** | **65.82%** | **9,300.82** | **100%** | **70.66%** | **9,279.87** | **100%** | **64.21%** |

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，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 试验采购情况详情参见“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/二/（六）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”。

**2025 年度公司受托研发服务业务毛利率为 65.82%，该类业务毛利率与 2023 年相比基本一致。和 2024 年度相比有小幅下降，主要系未执行 BE 项目的收入占比有所下滑。**

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片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、乐福思与湖南普道三方共同签署《“盐酸达泊西汀片”注册申报情况说明》，说明盐酸达泊西汀片是公司委托湖南普道研制的产品，乐福思为注册申请人和上市许可持有人，湖南普道全权负责该品种的药学技术研究

工作及委托研究人体生物等效性试验。

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

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

**（2）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**

除乐福思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 |

该项目对 2022 年度受托研发服务业务毛利率量化分析影响如下：

| 项目 | 毛利率影响 |
| --- | --- |
| 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、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**

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片项目的研发收入，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。

**（四）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**

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：

| 公司 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | **49.89%** | 51.98% | 65.53% |
| 阳光诺和 | **50.75%** | 50.18% | 56.68% |
| 海特生物 | **41.81%** | 42.85% | 42.71% |
| 百花医药 | **49.16%** | 51.19% | 49.04% |
| 海纳医药 | **52.10%** | 46.00% | 50.30% |
| 施美药业 | **未披露** | 未披露 | 89.71% |
| **平均值** | **48.74%** | **48.44%** | **59.99%** |
| **百诺医药** | **72.43%** | **75.56%** | **77.60%** |

**注 1：同行业可比公司 2025 年数据来自 2025 年三季报或者招股说明书数据**

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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 研发技术成果转化 | **32.19%** | **74.79%** | 35.89% | 73.30% | 38.57% | 78.62% |
| | 受托研发服务 | **23.56%** | **55.25%** | 24.13% | 55.72% | 33.23% | 64.76% |
| | 临床服务 | **24.50%** | **48.60%** | 26.57% | 37.84% | 18.96% | 44.02% |
| 阳光诺和 | 药学研究服务 | **34.38%** | **47.72%** | 51.80% | 61.37% | 61.00% | 67.41% |
| | 临床试验及生物分析服务 | **47.34%** | **35.82%** | 47.44% | 37.17% | 38.88% | 39.72% |
| 海特生物 | 医药技术服务 | **49.47%** | **40.67%** | 65.15% | 41.24% | 64.87% | 43.16% |
| | 生物制药 | **未披露** | **未披露** | 24.82% | 75.94% | 26.18% | 74.77% |
| 百花医药 | 临床试验 | **49.39%** | **35.29%** | 38.61% | 33.80% | 38.62% | 26.97% |
| | 医药研发 | **42.67%** | **58.60%** | 52.77% | 57.56% | 51.94% | 59.11% |
| 施美药业 | 自主研发技术成果转化 | **未披露** | **未披露** | 未披露 | 未披露 | 42.13% | 93.51% |
| | 受托研发服务 | **未披露** | **未披露** | 未披露 | 未披露 | 7.06% | 86.55% |
| | 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% |
| 海纳医药 | CRO 服务 | **74.29%** | **42.10%** | 85.86% | 40.40% | 67.25% | 31.40% |
| | 药物技术转让 | **19.99%** | **100.00%** | 10.20% | 100.00% | 22.33% | 100.00% |
| 百诺医药 | 研发成果转化 | **70.95%** | **81.88%** | 67.52% | 83.85% | 66.71% | 88.37% |
| | 受托研发服务 | **11.23%** | **65.82%** | 16.08% | 70.66% | 19.22% | 64.21% |

注 1：同行业可比公司 2025 年数据来自 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公司毛利率对比情况参见本回复“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/一/（一）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”。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”**

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 年新签 CRO 业务合同的平均单价总体保持稳定，公司 CRO 业务合同均价持续下滑的风险较小。详见“问题 1.关于行业竞争情况/七/（一）发行人所在行业存在参与者众多、竞争较为激烈的情况”和“问题 5.业绩增长真实合理性及可持续性/一/（四）/3/（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”。

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 DDFX$^{BN}$ 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，发行人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 77.60%、75.56%和 **72.43%**，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。”

**二、成本费用核算准确性及成本构成变动合理性**

**（一）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 2015-2022 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 2025 年末的远期转化情况，结果如下：

单位：个

| 项目 | 2022 年 12 月 31 日累计项目数量 | 截至 2025 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 | 217 | 94 | 123 | 43.32% |
| 自主立项新药项目 | 9 | 4 | 5 | 44.44% |
| 合计 | 226 | 98 | 128 | 43.36% |

**注：2022 年 12 月 31 日自主立项仿制药项目 217 个为 2015-2022 年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 2022 年末累计立项的仿制药项目及新药项目在 2025 年末的远期转化率分别为 43.32%及 44.44%，整体转化率为 43.36%。

**2、说明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**

**（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 2022 年公司自主立项的制剂项目，**截至 2025 年 12 月 31 日的转化率为 43.36%**，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 **563** 个项目，其中 **87** 个项目已取得药品注册证书，**309** 个项目处于在研状态，**121** 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 **41.83%** ，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。 |

| 序号 | 可比公司 | 研发活动 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- |
| 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。 |
| 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计入公司的研发费用，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，发行人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 年度转化 | | 2024 年度转化 | | 2023 年度转化 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 5,332.69 | - | 17,522.04 | - | 17,357.66 | - |
| 收入占比 | 100.00% | 0.00% | 100.00% | 0.00% | 100.00% | 0.00% |
| 研发费用及成本投入金额 | 4,305.97 | 4.88 | 7,436.52 | 101.16 | 7,918.59 | 213.43 |
| 研发费用及成本投入占比 | 99.89% | 0.11% | 98.66% | 1.34% | 97.38% | 2.62% |

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/（该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 年度，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项目累计成本费用的比例分别为 **97.38%、98.66%和 99.89%**，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 **2.62%、1.34%和 0.11%，占比较小**。

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 年度转化 | | 2024 年度转化 | | 2023 年度转化 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 2,798.00 | - | 8,160.00 | - | 26,187.80 | - |
| 收入占比 | 100.00% | 0.00% | 100.00% | 0.00% | 100.00% | 0.00% |
| 研发费用及成本投入金额 | 4,828.87 | 183.88 | 3,201.24 | 1,572.98 | 4,938.57 | 3,376.81 |
| 研发费用及成本投入占比 | 96.33% | 3.67% | 67.05% | 32.95% | 59.39% | 40.61% |

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 **40.61%、32.95%和 3.67%**，2023 年度**和 2024**

**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，核算方法详见本回复“问题 7.毛利率高于可比公司的合理性/二/（五）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”。

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，**2023 年度和 2024 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。

**（二）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 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 12 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 实际营业收入（A） | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 | 36,563.29 | 23,265.66 | 12,689.37 |
| 实际营业成本（B） | **14,346.23** | 14,137.31 | 10,814.98 | 9,747.96 | 5,956.88 | 5,224.72 |
| 实际研发费用（C） | **18,790.85** | 21,401.67 | 16,201.06 | 14,236.29 | 10,702.66 | 7,523.86 |
| 实际利润总额（D） | **11,035.13** | 15,763.85 | 14,146.16 | 7,271.06 | 3,311.89 | -3,364.49 |
| 实际毛利率（E） | **72.43%** | 75.56% | 77.60% | 73.34% | 74.40% | 58.83% |
| 实际研发费用率（F） | **36.11%** | 37.00% | 33.56% | 38.94% | 46.00% | 59.29% |
| 模拟后营业收入（a） | **52,037.91** | 57,849.67 | 48,272.84 | 36,563.29 | 23,265.66 | 12,689.37 |
| 模拟后营业成本（b） | **20,692.98** | 20,362.83 | 16,758.49 | 12,356.14 | 6,713.85 | 5,439.41 |
| 模拟后研发费用（c） | **6,768.76** | 7,594.14 | 7,259.62 | 6,978.91 | 5,959.35 | 3,971.36 |
| 模拟后利润总额（d） | **16,710.47** | 23,345.85 | 17,144.10 | 11,920.26 | 7,298.24 | -26.69 |
| 模拟后毛利率（e） | **60.23%** | 64.85% | 65.38% | 66.21% | 71.14% | 57.13% |
| 模拟后研发费用率（f） | **13.01%** | 13.17% | 15.02% | 19.29% | 25.61% | 31.30% |
| 收入影响（a-A） | **-** | - | - | - | - | - |
| 成本影响（b-B） | **6,346.75** | 6,225.52 | 5,943.51 | 2,608.19 | 756.97 | 214.69 |
| 研发费用影响（c-C） | **-12,022.10** | -13,807.52 | -8,941.44 | -7,257.38 | -4,743.31 | -3,552.50 |
| 利润总额影响（d-D） | **5,675.34** | 7,582.00 | 2,997.93 | 4,649.19 | 3,986.34 | 3,337.81 |
| 毛利率影响（e-E） | **-12.20%** | -10.72% | -12.22% | -7.13% | -3.25% | -1.69% |
| 研发费用率影响（f-F） | **-23.10%** | -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年各期利润总额的影响分别为增加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 **5,675.34万**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，

将自主立项项目自立项时点的支出资本化，会使公司利润总额大幅增加。

**（三）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，发行人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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | 177.84 | 2.61% | 512.65 | 7.24% | 242.12 | 3.51% |
| 2 | 上海迪赛诺化学制药有限公司 | 布立西坦原料药等 | 189.63 | 2.78% | 150.33 | 2.12% | 425.32 | 6.17% |
| 3 | 阜新龙瑞药业有限责任公司 | 列汀、列净类原料药、中间体 | 350.93 | 5.14% | 193.13 | 2.73% | 209.43 | 3.04% |
| 4 | 济南元池化工有限公司 | 乙酸乙酯等化工原料 | 207.64 | 3.04% | 242.64 | 3.42% | 143.54 | 2.08% |
| 5 | 浙江科聚生物医药有限公司 | 中间体 | 536.94 | 7.87% | 8.30 | 0.12% | 33.85 | 0.49% |
| 6 | 济南瑞山化工有限公司 | 乙醇、氢氧化钠等化工原料 | 162.90 | 2.39% | 180.26 | 2.54% | 224.30 | 3.25% |
| 7 | 浙江华义制药有限公司 | 非布司他原料药等 | 90.23 | 1.32% | 219.76 | 3.10% | 248.69 | 3.61% |
| 8 | 重庆博星医药有限公司 | 硫酸艾沙康唑原料药 | - | 0.00% | - | 0.00% | 493.70 | 7.16% |
| 9 | 山东博韦尔生物科技有 | 四氢呋喃等色谱试剂 | 132.73 | 1.95% | 184.61 | 2.61% | 169.64 | 2.46% |

| 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 2025 年 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购金额 | 占比 | 采购金额 | 占比 | 采购金额 | 占比 |
| | 限公司 | | | | | | | |
| 10 | 山东鑫仁和印务有限公司 | 包装盒、说明书 | 42.82 | 0.63% | 110.22 | 1.56% | 127.38 | 1.85% |
| 合计 | | | 1,891.66 | 27.73% | 1,801.88 | 25.43% | 2,317.96 | 33.62% |
| 当期原材料采购总额 | | | 6,821.12 | 100.00% | 7,084.30 | 100.00% | 6,894.63 | 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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 | 1,916.83 | 22.35% | 1,898.81 | 19.47% | 1,192.66 | 27.95% |
| 2 | 辽宁康辰诺信医药科技有限公司 | 临床试验服务 | 529.49 | 6.17% | 813.03 | 8.33% | 209.40 | 4.91% |
| 3 | 河南华普医药科技有限公司 | 临床试验服务 | 679.53 | 7.92% | 382.93 | 3.93% | 175.58 | 4.11% |
| 4 | 长沙都正生物科技股份有限公司 | 临床试验服务 | 301.40 | 3.51% | 645.17 | 6.61% | 91.26 | 2.14% |
| 5 | 成都新华医院 | 临床试验服务 | 183.40 | 2.14% | 675.60 | 6.93% | 103.96 | 2.44% |
| 6 | 万洋衡水制药有限公司 | 中试验证服务 | 229.62 | 2.68% | 441.88 | 4.53% | 80.74 | 1.89% |
| 7 | 上海益临思医药开发有限公司 | 临床试验服务 | 723.62 | 8.44% | - | - | - | - |

| 序号 | 供应商名称 | 主要采购内容 | 2025 年 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 采购金额 | 占比 | 采购金额 | 占比 | 采购金额 | 占比 |
| 8 | 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% |
| 9 | 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% |
| 10 | 复星医药（徐州）有限公司 | 中试验证服务 | 85.46 | 1.00% | 379.35 | 3.89% | - | - |
| 合计 | | | 4,649.35 | 54.22% | 5,714.17 | 58.58% | 2,404.15 | 56.34% |
| 当期委外研发采购总额 | | | 8,575.35 | 100.00% | 9,754.97 | 100.00% | 4,267.14 | 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**

公司上述主要供应商的基本情况、业务规模、合作历史等情况如下：

单位：万元

| 序号 | 供应商名称 | 成立年份 | 注册资本 | 主营业务 | 开始合作年份 | 业务规模 | 是否主要对发行人开展业务 | 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 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |

| 序号 | 供应商名称 | 成立年份 | 注册资本 | 主营业务 | 开始合作年份 | 业务规模 | 是否主要对发行人开展业务 | 关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 浙江科聚生物医药有限公司 | 2013 | 1,000.00 | 医药中间体、精细化工品等研发、生产、销售 | 2022 | 年销售规模约 1 亿 | 否 | 否 |
| 6 | 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 |
| 7 | 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 |
| 8 | 重庆博星医药有限公司 | 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 |
| 9 | 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 |
| 10 | 山东鑫仁和印务有限公司 | 2001 | 1,500.00 | 医药包装、纸盒、说明书等生产 | 2020 | 年产值 2 亿元 | 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 | 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 上海益临思医药开发有限公司 | 2004 | 2,458.4255 | 临床试验服务 | 2025 | 2025 年营收约 9,500 万元 | 否 | 否 |
| 18 | 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 |

| 序号 | 供应商名称 | 成立年份 | 注册资本 | 主营业务 | 开始合作年份 | 业务规模 | 是否主要对发行人开展业务 | 关联关系 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 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 |
| 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 |

**（四）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**

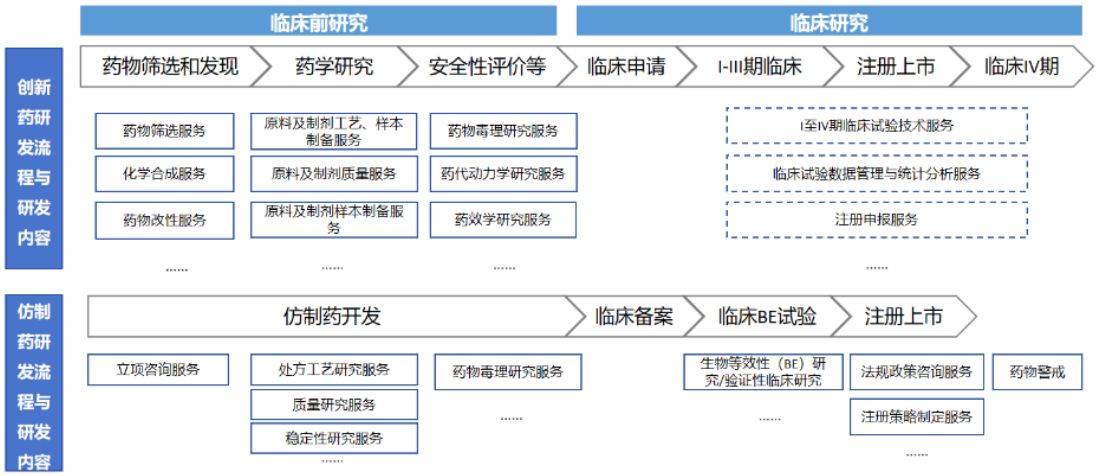
**1、药物研发生产过程、申报受理上市过程**

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、发行人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），其商业背景请见“问题 3.技术先进性的体现/七/（一）说明发行人对外采购临床服务、中试验证等技术服务的商业背景”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 | **58,603.83** | **72.19%** |
| 委外研发投入 | **22,578.24** | **27.81%** |
| 其中：临床试验 | **15,415.78** | **18.99%** |
| 中试验证等技术服务 | **7,162.46** | **8.82%** |
| **研发投入** | **81,182.07** | **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 **72.19%**，委外研发的投入比例为 **27.81%**。

**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亦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**

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 |
| | 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发行人全资子公司安捷检测自行完成。报告期内，公司合计完成 **93** 个临床试验项目，包括BE 项目（生物等效性研究）、PK 项目（药物动力学研究）**和验证性临床试验**，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 | **29** | **64** | **68.82%** |
| | 伦理审批 | **29** | **64** | **68.82%** |
| 执行与监查 | 中心筛选与启动 | **29** | **64** | **68.82%** |
| | 临床入组与管理 | **-** | **93** | **100.00%** |
| | 临床监查 | **29** | **64** | **68.82%** |
| 样本与数据 | 生物样本分析 | **77** | **16** | **17.20%** |
| | 数据管理与统计 | **-** | **93** | **100.00%** |
| 总结与报告 | 报告撰写 | **29** | **64** | **68.82%** |

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发行人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。

**（五）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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| CRO 业务-研发成果转化 | 6,688.38 | 46.63 | 6,308.68 | 44.63 | 3,743.64 | 34.62 |
| CRO 业务-受托研发服务 | 1,997.51 | 13.93 | 2,728.90 | 19.31 | 3,321.35 | 30.72 |
| 原料药业务 | 3,630.25 | 25.31 | 3,134.07 | 22.17 | 2,095.14 | 19.38 |
| CMO 业务 | 1,922.09 | 13.40 | 1,941.74 | 13.74 | 1,585.67 | 14.67 |
| 其他 | 105.05 | 0.73 | 20.97 | 0.15 | 66.24 | 0.61 |
| 合计 | 14,343.29 | 100.00 | 14,134.37 | 100.00 | 10,812.04 | 100.00 |

报告期内，公司主营业务成本的金额分别为 10,812.04 万元、14,134.37 万元和 **14,343.29 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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 直接人工 | **2,472.53** | **28.47** | 2,568.82 | 28.42 | 2,897.98 | 41.02 |
| 委外研发 | **4,552.46** | **52.41** | 4,395.54 | 48.64 | 2,101.48 | 29.74 |
| 其中：临床试验费 | **4,317.72** | **49.71** | 3,764.02 | 41.65 | 1,875.88 | 26.55 |
| 技术服务费 | **234.75** | **2.70** | 631.52 | 6.99 | 225.60 | 3.19 |
| 直接材料 | **736.13** | **8.48** | 1,126.48 | 12.46 | 1,289.10 | 18.25 |
| 其他成本 | **924.77** | **10.65** | 946.75 | 10.48 | 776.44 | 10.99 |
| **合计** | **8,685.90** | **100.00** | **9,037.59** | **100.00** | **7,064.99** | **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或研发成果转化服务。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 89.01%、89.52%和 **89.36%**，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下降趋势**，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。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，因此当年 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 2,101.48 万元、4,395.54 万元和

**4,552.46 万元**，占 CRO 业务成本的比例分别为 29.74%、48.64%和 **52.41%**，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 1,875.88 万元、3,764.02 万元和 **4,317.72 万元**。自 2024 年起，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 年至 2025 年，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 225.60 万元、631.52 万元及 **234.75 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。**2024 年技术服务费 631.52 万元，主要系公司在 2022 年将与乐福思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进行开展，2024 年 2 月该项目完成获批，根据项目进度相应产生技术服务费 268.20 万元。剔除该项目影响后，2024 年技术服务费为 363.32 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 1,289.10 万元、1,126.48 万元和 **736.13 万元**。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 业务直接材料支出约为 658.66 万元。**2024 年 AS040711、ST020815 和 MK023122 三个项目所耗用的原料药工艺较为复杂、研发周期较长，且属于市场较新或是仍在研究阶段的产品，市场供应商较少，采购价格高，上述项目材料支出合计 333.82 万元，剔除上述项目后 CRO 业务直接材料支出约为 792.67 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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 直接材料 | **2,098.68** | **57.81** | 1,554.08 | 49.59 | 1,067.83 | 50.97 |
| 直接人工 | **636.79** | **17.54** | 486.83 | 15.53 | 289.75 | 13.83 |
| 制造费用 | **894.78** | **24.65** | 1,093.16 | 34.88 | 737.56 | 35.20 |
| **合计** | **3,630.25** | **100.00** | **3,134.07** | **100.00** | **2,095.14** | **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 64.80%、65.12%和 **75.35%**。其中，2025 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。**2024 年度盐酸达泊西汀销售成本占比为 21.05%，占比较高，该原料药产品材料成本占比较低。2025 年度瑞司美替罗、瑞舒伐他汀钙合计的销售成本占比达到 24.74%，对应产品的材料成本占比均高于 50%，且高于盐酸达泊西汀，因此 2025 年原料药业务的直接材料占比较 2024 年增加较多。**

（3）CMO 业务

报告期内，公司 CMO 业务的成本构成及变动情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2025 年 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 直接材料 | **1,057.52** | **55.02** | 1,319.40 | 67.95 | 998.10 | 62.95 |
| 直接人工 | **373.15** | **19.41** | 242.38 | 12.48 | 201.75 | 12.72 |
| 制造费用 | **491.42** | **25.57** | 379.95 | 19.57 | 385.81 | 24.33 |
| **合计** | **1,922.09** | **100.00** | **1,941.74** | **100.00** | **1,585.67** | **100.00** |

报告期内，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 75.67%、80.43%和 **74. 43%**。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；**2025 年度，产品结构发生变化，非布司他片产量增加，该产品成本中材料成本占比较低，因此 2025 年直接材料占比下降；**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。

**（六）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**

公司已在《招股说明书》“第八节 管理层讨论与分析/三/（二）/6、其他披露事项”补充披露：

“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 | 2024 年 | 2023 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验服务 | **5,566.18** | 6,610.99 | 3,238.61 |
| 其中：计入当期营业成本的金额 | **4,317.72** | 3,764.02 | 1,875.88 |
| 中试验证等技术服务 | **3,009.17** | 3,143.98 | 1,028.53 |
| 其中：计入当期营业成本的金额 | **234.75** | 603.33 | 225.86 |

**（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 | 数量 | 采购金额 | 单价 |
| --- | --- | --- | --- |
| **2025 年度** | | | |
| **正式 BE 试验** | **21** | **3,011.86** | **143.42** |
| **预 BE 试验** | **2** | **20.50** | **10.25** |
| **其他** | **2** | **1,285.36** | **-** |
| **2024 年度** | | | |
| 正式 BE 试验 | 21 | 2,691.98 | 128.19 |
| 预 BE 试验 | 4 | 69.74 | 17.43 |
| 其他 | 1 | 1,002.30 | - |
| **2023 年度** | | | |
| 正式 BE 试验 | 12 | 1,805.06 | 150.42 |
| 预 BE 试验 | 4 | 70.82 | 17.71 |
| 其他 | - | - | - |

注：上表“其他”系验证性临床，按照进度确认采购发生额，因此不同年份采购金额不具有比较意义。验证性临床的试验周期长，试验访视次数增多，参与临床试验研究的临床试验机构数量多，因此采购金额高于其他正式 BE 试验、预 BE 试验

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 120-150 万元左右，预 BE 试验的平均采购单价在 10-20 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：人、万元、万元/人

| 类型 | 人数 | 采购金额 | 每例价格 |
| --- | --- | --- | --- |
| **2025 年度** | | | |
| **正式 BE 试验** | **1,542** | **3,011.86** | **1.95** |
| **预 BE 试验** | **24** | **20.50** | **0.85** |
| **其他** | **-** | **1,285.36** | **-** |
| **2024 年度** | | | |
| 正式 BE 试验 | 1,326 | 2,691.98 | 2.03 |
| 预 BE 试验 | 42 | 69.74 | 1.66 |
| 其他 | - | 1,002.30 | - |
| **2023 年度** | | | |
| 正式 BE 试验 | 814 | 1,805.06 | 2.22 |
| 预 BE 试验 | 40 | 70.82 | 1.77 |
| 其他 | - | - | - |

注：上表“其他”系验证性临床，按照进度确认采购发生额，因此不同年份采购金额不具有比较意义。验证性临床的试验周期长，试验访视次数增多，参与临床试验研究的临床试验机构数量多，因此采购金额高于其他正式 BE 试验、预 BE 试验

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**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 120-150 万元左

右，预 BE 试验的平均采购单价在 10-20 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 | 27,310.46 | 16,600.22 | 12,032.62 |
| | 新增项目数量 | 105 | 68 | 42 |
| | 平均项目合同金额 | 260.10 | 244.12 | 286.49 |
| 预 BE 试验 | 新增项目总金额 | 2,319.70 | 2,005.41 | 3,077.81 |
| | 新增项目数量 | 56 | 42 | 49 |
| | 平均项目合同金额 | 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，相关差异主要系行业竞争加剧导致近年来采购单价走低，除此之外价格还受药品品种不同、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 | 2024 年 | 2023 年 |
|---|---|---|---|
| 中试验证等技术服务 | **3,009.17** | 3,143.98 | 1,028.53 |
| 其中：计入当期营业成本的金额 | **234.75** | 603.33 | 225.86 |
| 其中：中试验证费用 | **64.00** | 197.00 | 92.77 |
| 其中：技术开发费 | **-** | 268.20 | - |
| 其中：其他 | **170.75** | 138.13 | 133.09 |

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。2024 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、非中试验证类的委外生产等。

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 | 2024 年 | 2023 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 中试验证费用 | **64.00** | 197.00 | 92.77 |
| 项目数量 | **1** | 4 | 2 |
| 平均单价 | **64.00** | 49.25 | 46.39 |

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 | 2024 年 | 2023 年 |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验服务+中试验证等技术服务（①） | **8,575.35** | 9,754.97 | 4,267.14 |
| 营业成本+研发费用（②） | **33,137.08** | 35,538.98 | 27,016.04 |
| 占比（①/②） | **25.88%** | 27.45% | 15.79% |

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。”

**（七）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 **100** 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 销售成本（万元） | **3,630.25** | 3,134.07 | 2,095.14 |
| 销售数量（千克） | **10,333.58** | 7,208.40 | 3,191.12 |
| 单位成本（元/千克） | **3,513.06** | 4,347.81 | 6,565.53 |

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。公司主要销售原料药品种盐酸达泊西汀、瑞舒伐他汀钙、美阿沙坦钾、拉考沙胺及瑞司美替罗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 年度** | 盐酸达泊西汀 | **6.50%** | **3,239.88** | **728.05** |
| | 瑞舒伐他汀钙 | **11.41%** | **3,109.31** | **1,332.54** |
| | 美阿沙坦钾 | **10.08%** | **5,995.02** | **610.38** |
| | **拉考沙胺** | **13.44%** | **2,371.28** | **2,057.46** |
| | **瑞司美替罗** | **13.33%** | **4,727.78** | **1,023.54** |
| | 其他原料药 | **45.24%** | **3,584.61** | **4,581.62** |
| | **小计** | **100.00%** | **3,513.06** | **10,333.58** |
| 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 |
| | **拉考沙胺** | **6.27%** | **3,198.42** | **614.11** |
| | **瑞司美替罗** | **-** | **-** | **-** |
| | 其他原料药 | **46.66%** | **4,781.12** | **3,058.68** |
| | **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 |
| | **拉考沙胺** | **7.06%** | **3,774.77** | **392.00** |
| | **瑞司美替罗** | **-** | **-** | **-** |
| | 其他原料药 | **44.50%** | **8,647.98** | **1,077.98** |
| | **小计** | **100.00%** | **6,565.53** | **3,191.12** |

**盐酸达泊西汀单位成本逐年下降。主要由于**原材料 3-氯苯丙酮、四氢呋喃、乙酸乙酯采购价格下降。

瑞舒伐他汀钙的单位成本逐年下降，主要受原材料成本逐年下降影响。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。

美阿沙坦钾与**拉考沙胺**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**与拉考沙胺化合物**的价格下降。

**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 年度** | **3,183.77** | **368.32** | **19.16%** | **0.12** |
| | 2024 年度 | 4,071.47 | 558.91 | 28.78% | 0.14 |
| | 2023 年度 | 4,015.45 | 631.94 | 39.85% | 0.16 |
| 盐酸达泊西汀片 | **2025 年度** | - | - | - | - |
| | 2024 年度 | 344.17 | 117.33 | 6.04% | 0.34 |
| | 2023 年度 | 489.43 | 271.35 | 17.11% | 0.55 |
| 拉考沙胺片 | **2025 年度** | **2,044.10** | **380.06** | **19.77%** | **0.19** |
| | 2024 年度 | 1,142.85 | 253.17 | 13.04% | 0.22 |
| | 2023 年度 | 567.42 | 175.27 | 11.05% | 0.31 |
| **盐酸托莫西汀胶囊** | **2025 年度** | **1,070.13** | **361.79** | **18.82%** | **0.34** |
| | **2024 年度** | **683.85** | **261.69** | **13.48%** | **0.38** |
| | **2023 年度** | **41.62** | **23.39** | **2.63%** | **0.56** |

注：占比系此制剂产品占当期 CMO 产品总成本的比例。

**主要 CMO 产品**非布司他片、**盐酸达泊西汀片**、拉考沙胺片及**盐酸托莫西汀胶囊**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、**盐酸达泊西汀原料药**、拉考沙胺原料药**及盐酸托莫西汀原料药**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。

**（八）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。

**三、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**

**（一）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**

**1、毛利率高于可比公司的合理性**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）查阅公司报告期内收入成本大表，梳理公司各类业务毛利率；

（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，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）取得发行人报告期各期新签订单明细。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（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 2024 年度和 2025 年度受托研发业务毛利率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，发行人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）发行人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，因而发行人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。发行人已在《招股说明书》进一步揭示“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**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师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，访谈发行人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，取得发行人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。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人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及成功率低于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，**2023 年度和 2024 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。

（3）发行人主要供应商不存在主要向发行人销售产品或提供服务，与发行人不存在关联关系。

（4）发行人药物研发过程中，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发行人负责交付，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发行人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。

**（二）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，核查委外研发服务采购合同、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，保荐机构、申报会计师认为，公司成本核算准确、完整，相关内控措施有效。

**（三）说明对供应商采购产品或服务的真实性核查情况**

保荐机构及申报会计师对供应商采购真实性执行了如下核查程序：

（1）取得发行人《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 **63.73%、68.72%、67.62%**，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，保荐机构及申报会计师认为：发行人供应商采购具备真实性。

**问题 8.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。

**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**

**（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**

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 | | 2024 年 | | 2023 年 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 研发金额 | 比例（%） | 研发金额 | 比例（%） | 研发金额 | 比例（%） |
| 仿制药项目 | 11,785.80 | 62.72 | 13,087.65 | 61.15 | 8,753.63 | 54.03 |
| 创新药项目 | 2,050.75 | 10.91 | 1,686.11 | 7.88 | 692.40 | 4.27 |
| 原料药项目 | 4,954.30 | 26.37 | 6,627.91 | 30.97 | 6,755.03 | 41.70 |
| 合计 | 18,790.85 | 100.00 | 21,401.67 | 100.00 | 16,201.06 | 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处于较高水平。原料药项目投入金额整体变动较小，各期占比为 41.70%、30.97%和 26.37%。

**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 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。

**（二）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 | 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 |

| 序号 | 可比公司 | 研发活动 | 会计处理 |
| --- | --- | --- | --- |
| | | 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。 | 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。 |
| 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计入公司的研发费用，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。

### （三）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**

**（一）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 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 百诚医药 | 直接材料 | 未披露 | 19.11% | 21.16% |
| | 直接人工 | 未披露 | 40.11% | 48.87% |
| | 服务类采购 | 未披露 | 21.75% | 10.83% |
| | 其他 | 未披露 | 19.03% | 19.15% |
| | **合计** | 未披露 | **100.00%** | **100.00%** |
| 阳光诺和 | 直接材料 | 未披露 | 14.74% | 16.04% |
| | 直接人工 | 未披露 | 30.77% | 31.76% |
| | 服务类采购 | 未披露 | 38.98% | 33.75% |
| | 其他 | 未披露 | 15.50% | 18.45% |
| | **合计** | 未披露 | **100.00%** | **100.00%** |
| 海特生物 | 直接材料 | 未披露 | 19.85% | 13.91% |
| | 直接人工 | 未披露 | 47.28% | 47.34% |
| | 服务类采购 | 未披露 | 22.36% | 23.23% |
| | 其他 | 未披露 | 10.50% | 15.53% |

| 公司 | 项目 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | **合计** | **未披露** | **100.00%** | **100.00%** |
| 百花医药 | 直接材料 | **未披露** | 31.66% | 38.38% |
| | 直接人工 | **未披露** | 52.35% | 44.07% |
| | 服务类采购 | **未披露** | 0.52% | 0.93% |
| | 其他 | **未披露** | 15.47% | 16.62% |
| | **合计** | **未披露** | **100.00%** | **100.00%** |
| 海纳医药 | 直接材料 | **未披露** | 14.00% | 25.80% |
| | 直接人工 | **未披露** | 45.60% | 43.90% |
| | 服务类采购 | **未披露** | 26.70% | 14.90% |
| | 其他 | **未披露** | 13.70% | 15.40% |
| | **合计** | **未披露** | **100.00%** | **100.00%** |
| 施美药业 | 直接材料 | **未披露** | 未披露 | 17.65% |
| | 直接人工 | **未披露** | 未披露 | 24.76% |
| | 服务类采购 | **未披露** | 未披露 | 40.31% |
| | 其他 | **未披露** | 未披露 | 17.28% |
| | **合计** | **未披露** | **未披露** | **100.00%** |
| 同行业平均 | 直接材料 | **未披露** | 19.87% | 22.16% |
| | 直接人工 | **未披露** | 43.22% | 40.12% |
| | 服务类采购 | **未披露** | 22.06% | 20.66% |
| | 其他 | **未披露** | 14.84% | 17.07% |
| | **合计** | **未披露** | **100.00%** | **100.00%** |
| **公司** | 直接材料 | **15.78%** | 20.15% | 22.97% |
| | 直接人工 | **43.14%** | 40.16% | 47.78% |
| | 服务类采购 | **21.39%** | 25.00% | 13.33% |
| | 其他 | **19.69%** | 14.69% | 15.93% |
| | **合计** | **100.00%** | **100.00%** | **100.00%** |

注：同行业公司 2025 年年度报告尚未披露；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。

**2024 年-2025 年，公司研发费用中服务类采购占比较 2023 年度上涨较多，**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 82.94%、85.15%，公司以上三类费用占比分别为 84.08%、85.31%及 **80.31%**，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。

**（二）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 14,210.54 万元、19,224.72 万元及 **17,241.23 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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 主营业务成本 | **5,957.41** | **86.73** | 5,740.78 | 80.96 | 3,378.81 | 80.57 |
| 研发费用 | **911.36** | **13.27** | 1,350.13 | 19.04 | 814.86 | 19.43 |
| **合计** | **6,868.78** | **100.00** | **7,090.91** | **100.00** | **4,193.67** | **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 3,378.81 万元、5,740.78 万元及 **5,957.41 万元**，对应比例分别为 80.57%、80.96%及 **86.73%**；计入研发费用的金额分别为 814.86 万元、1,350.13 万元及 **911.36 万元**，对应比例分别为 19.43%、19.04%及 **13.27%**。

2023 年度至 2024 年度申报受理前转化项目的研发投入增加，主要系公司业务规模的扩张，项目数量及累计转化数量增加。**2025 年申报受理前转化项目的研发投入有小幅度下滑，主要系 2025 年项目的转化数量有所下降。报告期各期**

**申报受理前转化项目的数量分别为 21 个、29 个和 20 个，与计入研发费用的变动趋势基本一致。**

**3、申报受理后转化项目**

单位：万元

| 项目 | 2025 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例(%) |
| 主营业务成本 | **730.97** | **55.12** | 567.90 | 42.69 | 364.84 | 24.22 |
| 研发费用 | **595.28** | **44.88** | 762.30 | 57.31 | 1,141.40 | 75.78 |
| **合计** | **1,326.25** | **100.00** | **1,330.20** | **100.00** | **1,506.24** | **100.00** |

申报受理后转化项目在签订合同后的研发投入，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 364.84 万元、567.90 万元及 **730.97 万元**，对应比例分别为 24.22%、42.69%和 **55.12%**；计入研发费用的金额分别为 1,141.40 万元、762.30 万元及 **595.28 万元**，对应比例分别为 75.78%、57.31%及 **44.88%**，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**逐年增加**，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 10 个、14 个和 **15 个，项目数量的变动趋势与主营业务成本变动趋势保持一致，不存在异常波动的情况。**

**（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**逐年下降**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**分别为 25 个、17 个和 13 个，与研发费用的变动趋势一致，不存在异常波动的情况。**

**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**

**（一）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511人、579人及**492**人。

**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。

**（二）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年12月31日 | 2024年12月31日 | 2023年12月31日 |
|---|---|---|---|
| 一、研发人员总数（人） | 492 | 579 | 511 |
| 1、全职研发人员 | | | |
| 数量（人） | 81 | 122 | 114 |
| 占研发人员总数占比（%） | 16.46 | 21.07 | 22.31 |
| 占公司总人数占比（%） | 9.47 | 13.91 | 13.59 |
| 工时占比（%） | 100.00 | 100.00 | 100.00 |
| 2、非全职研发人员 | | | |
| 数量（人） | 411 | 457 | 397 |
| 占研发人员总数占比（%） | 83.54 | 78.93 | 77.69 |
| 占公司总人数占比（%） | 48.07 | 52.11 | 47.32 |
| 工时占比（%） | 79.11 | 78.65 | 79.06 |
| 二、公司总人数（人） | 855 | 877 | 839 |

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 | 2025/12/31 | | 2024/12/31 | | 2023/12/31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） |
| 研究院平台 | 164 | 33.33 | 170 | 29.36 | 153 | 29.94 |
| 原料研究与开发中心 | 126 | 25.61 | 143 | 24.70 | 169 | 33.07 |
| 制剂研究与开发中心 | 202 | 41.06 | 266 | 45.94 | 189 | 36.99 |
| **合计** | **492** | **100.00** | **579** | **100.00** | **511** | **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 70.06%、70.64%和 **66.67%**；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 | 2025/12/31 | | 2024/12/31 | | 2023/12/31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） |
| 博士 | **8** | **1.63** | 5 | 0.86 | 5 | 0.98 |
| 硕士 | **225** | **45.73** | 262 | 45.25 | 209 | 40.90 |
| 本科 | **188** | **38.21** | 228 | 39.38 | 223 | 43.64 |
| 大专及以下 | **71** | **14.43** | 84 | 14.51 | 74 | 14.48 |
| **合计** | **492** | **100.00** | **579** | **100.00** | **511** | **100.00** |

由上表可见，公司研发技术人员中以本科及以上人员为主，报告期内占比合计分别为 85.52%、85.49%**和 85.57%**。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 | 2025/12/31 | | 2024/12/31 | | 2023/12/31 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） | 人数（人） | 占比（%） |
| 药学与制药工程 | 307 | 62. 40 | 358 | 61.83 | 288 | 56.36 |
| 化学与化工 | 95 | 19. 31 | 119 | 20.55 | 126 | 24.66 |
| 生物科学与生物技术 | 26 | 5. 28 | 28 | 4.84 | 24 | 4.70 |
| 医学与临床研究 | 12 | 2. 44 | 12 | 2.07 | 11 | 2.15 |
| 其他 | 52 | 10. 57 | 62 | 10.71 | 62 | 12.13 |
| **合计** | **492** | **100. 00** | **579** | **100.00** | **511** | **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**

**（一）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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2025 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| 研发人员 | 总监及以上 | **11** | 10 | 8 | **37. 86** | 50.36 | 53.68 |
| | 经理 | **29** | 30 | 31 | **32. 72** | 34.27 | 36.94 |
| | 普通员工 | **452** | 539 | 472 | **16. 16** | 15.95 | 15.36 |
| | **合计** | **492** | **579** | **511** | **17. 62** | **17.49** | **17.26** |

注：2023 年-2025 年各期人数根据各期末在职员工明细统计。

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 53.68 万元、50.36 万元和 **37.86 万元，2025 年总监及以上的研发人员平均薪酬下降较多，主要系存在两名年底入职的研发总监，2025 年的在职时间短，剔除上述两名研发总监的影响后平均薪酬为 42.52 万元**；经理人员报告期内平均薪酬分别为 36.94 万元、34.27 万元和 **32.72 万元**；普通员工报告期内平均薪酬分别为 15.36 万元、15.95 万元和 **16.16 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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 百诚医药 | **16.26** | 17.29 | 19.71 |
| 阳光诺和 | **17.16** | 18.17 | 16.78 |
| 海特生物 | **18.70** | 22.03 | 18.28 |
| 百花医药 | **17.06** | 17.52 | 17.27 |
| 施美药业 | 未披露 | 未披露 | 13.58 |
| **平均值** | **17.29** | **18.75** | **17.12** |
| **百诺医药** | **17.62** | **17.49** | **17.26** |

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。**2025 年度人均薪酬根据各公司 2025 年度半年报数据年化后计算。其中，百诚生物未披露生产人员数量、海特生物和百花生物未披露研发人员数量，按 2024 年期末人数计算。**

**注 2：阳光诺和数据来源于其定期报告，2025 年度数据为其 2025 年半年度报告数据年化计算；施美药业的研发技术人员数据来源于其 IPO 问询回复。海纳医药未披露相关数据。**

由上表可见，报告期内，公司研发人员的平均薪酬分别为 17.26 万元/年、17.49 万元/年及 **17.62 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。

**（二）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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 薪酬 | 比例（%） | 薪酬 | 比例（%） | 薪酬 | 比例（%） |
| 营业成本 | **2,477.74** | **24.17** | 2,459.57 | 22.87 | 2,828.24 | 27.59 |
| 研发费用 | **7,772.75** | **75.83** | 8,294.52 | 77.13 | 7,421.00 | 72.41 |
| **合计** | **10,250.50** | **100.00** | **10,754.09** | **100.00** | **10,249.24** | **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 72.41%、77.13%和 **75.83%**，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。

**（三）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 年度 | | 2024 年度 | | 2023 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） | 金额 | 比例（%） |
| 职工薪酬 | **8,105.72** | **43.14** | 8,595.09 | 40.16 | 7,740.71 | 47.78 |
| 材料 | **2,965.62** | **15.78** | 4,312.61 | 20.15 | 3,720.75 | 22.97 |
| 技术服务费 | **2,771.31** | **14.75** | 2,503.17 | 11.70 | 796.11 | 4.91 |
| 临床试验费 | **1,248.46** | **6.64** | 2,846.97 | 13.30 | 1,362.73 | 8.41 |
| 折旧与摊销 | **1,944.18** | **10.35** | 1,810.93 | 8.46 | 1,314.49 | 8.11 |
| 知识产权申请注册代理费 | **833.96** | **4.44** | 555.93 | 2.60 | 456.25 | 2.82 |
| 动力费 | **262.81** | **1.40** | 299.10 | 1.40 | 315.52 | 1.95 |
| 租赁及物业管理费 | **200.86** | **1.07** | 225.76 | 1.05 | 187.34 | 1.16 |
| 危废处置费 | **70.67** | **0.38** | 34.82 | 0.16 | 72.01 | 0.44 |
| 其他 | **387.26** | **2.06** | 217.28 | 1.02 | 235.15 | 1.45 |
| **合计** | **18,790.85** | **100.00** | **21,401.67** | **100.00** | **16,201.06** | **100.00** |

报告期内公司研发费用中职工薪酬金额为 7,740.71 万元、8,595.09 万元和 **8,105.72 万元**，职工薪酬占比为 47.78%、40.16%和 **43.14%**。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，具体分析详见本回复“问题 8. 研发费用核算合规性/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”。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**

**（一）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。

**（二）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 796.11 万元、2,503.17 万元及 **2,771.31 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 年度** | | | | | |
| **1** | **万洋衡水制药有限公司** | **中试验证** | **AB010211、WL010630、WP010729 等** | **229.62** | **8.29%** |
| **2** | **药源生物科技（启东）有限公司** | **中试验证** | **FK024048、BN114731、BN114723** | **215.00** | **7.76%** |
| **3** | **吉林四环制药有限公司** | **中试验证** | **AB020211、WP020729H、NM041012** | **214.20** | **7.73%** |
| **4** | **桂林南药股份有限公司** | **中试验证** | **DN024063、YD034217F、BL020815** | **173.71** | **6.27%** |
| **5** | **北京华素制药股份有限公司** | **中试验证** | **TN024810、DY024108F** | **150.00** | **5.41%** |
| **合计** | | | | **982.53** | **35.45%** |
| **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%** |

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 796.11 万元、2,503.17 万元及 **2,771.31 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。

**（三）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 1,362.73 万元、2,846.97 万元及 **1,248.46 万元**。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 年度 | | | | | |
| 1 | 河南华普医药科技有限公司 | 临床综合型 CRO | PA020615F、AS081207、WP020729H 等 | 423.70 | 33.94% |
| 2 | 北京舒曼德医药科技开发有限公司 | 临床综合型 CRO | LE020609F、YB020608、ZN171031 等 | 374.04 | 29.96% |
| 3 | 湖南慧泽生物医药科技有限公司 | 临床综合型 CRO | FG020314 | 107.25 | 8.59% |
| 4 | 成都新华医院 | 临床试验机构 | FN020918 | 91.70 | 7.35% |
| 5 | 长沙都正生物科技股份 | 临床综合型 CRO | FL020815 | 73.92 | 5.92% |

| 序号 | 供应商名称 | 费用类型 | 项目 | 金额 | 占比 |
|---|---|---|---|---|---|
| | **有限公司** | | | | |
| **合计** | | | | **1,070.61** | **85.75%** |
| **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%** |

注 1：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，同时受到不同项目研发进展影响，报告期内执行临床试验的项目数量存在波动，综合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，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 | 2025 年度 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 金额 | 单价 | 数量 | 金额 | 单价 | 数量 | 金额 | 单价 |
| 正式试验 | **12** | **1,166.41** | **97.20** | 19 | 2,490.08 | 131.06 | 8 | 1,057.38 | 132.17 |
| 预试验 | **4** | **49.50** | **12.38** | 13 | 356.89 | 27.45 | 8 | 305.35 | 38.17 |
| 其他 | **1** | **32.55** | **32.55** | - | - | - | - | - | - |
| **合计** | **17** | **1,248.46** | **73.44** | **32** | **2,846.97** | **88.97** | **16** | **1,362.73** | **85.17** |

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。

**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，同时受到不同项目研发进展影响，报告期内执行临床试验的项目数量存在波动。2025 年度临床试验费下滑主要系公司进展到临床试验阶段的项目数量减少，同时临床试验机构竞争激烈，对应的临床试验单位成本有所下滑，综合导致公司临床试验费用减少。**

2023 年度至 2025 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、万元/人

| 类型 | 2025 年度 | | | 2024 年度 | | | 2023 年度 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 例数 | 金额 | 单价 | 例数 | 金额 | 单价 | 例数 | 金额 | 单价 |
| 正式试验 | **710** | **1,166.41** | **1.64** | 1,130.00 | 2,490.08 | 2.20 | 459 | 1,057.38 | 2.30 |
| 预试验 | **48** | **49.50** | **1.03** | 214.00 | 356.89 | 1.67 | 154 | 305.35 | 1.98 |
| **合计** | **758** | **1,215.91** | **1.60** | **1,344.00** | **2,846.97** | **2.12** | **613** | **1,362.73** | **2.22** |

**注：上表中验证性临床截至 2025 年 12 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。**

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 2.30 万元、2.20 万元和 1.64 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。

**六、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**

**（一）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**

**1、核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师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，保荐机构与申报会计师认为：

（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；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，**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**，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。

**（二）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，相关人员是否属于发行人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，获取外协服务采购合同、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 **72.51%、91.23%和77.37%**。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，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。

**问题 9.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。

一、在建工程增长合理性

**（一）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 12 月 31 日**，项目累计投入 **5,064.66** 万元，占预算投入比例 **97.21%**。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 | 2023 年 | 2024 年 | 2025 年 |
|---|---|---|---|
| 当期投入金额 | 1,585.31 | 2,231.10 | **1,248.25** |
| 期末累计投资金额 | 1,585.31 | 3,816.41 | **5,064.66** |
| **期末累计投资进度** | **31.30%** | **75.35%** | **100.00%** |

**（二）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 | 占当期期末房屋及建筑物余额的比重 |
|---|---|---|---|---|---|
| **2025 年度** | 德州振华建安 | 综合仓库建设 | **1,141.86** | **91.48%** | **5.95%** |

| 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 | 占当期期末房屋及建筑物余额的比重 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 集团有限公司 | 工程 | | | |
| 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%** |

**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 | 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | | | 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） | |
| 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，并非仅为发行人提供服务。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 | |

| 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 | 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：

单位：平方米、万元、元/平方米

| 类型 | 公司 | 建设城市 | 项目名称 | 建筑面积 | 投资金额 | 单价 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | 北京市 | 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**

通过对发行人、关联方进行流水核查，发行人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，发行人与主要工程供应商交易真实、定

价公允，发行人、关联方与前述供应商不存在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**

**（一）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 年度 | 2024 年度 | 2023 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 | **34,009.84** | 49,100.10 | 44,271.73 |
| 收到的税费返还 | | 98.09 | 698.75 |
| 收到其他与经营活动有关的现金 | **1,398.88** | 965.47 | 1,257.78 |
| **经营活动现金流入小计** | **35,408.72** | **50,163.67** | **46,228.27** |
| 购买商品、接受劳务支付的现金 | **9,662.54** | 11,423.65 | 10,100.11 |
| 支付给职工以及为职工支付的现金 | **16,420.31** | 17,632.90 | 15,119.36 |
| 支付的各项税费 | **583.69** | 499.68 | 281.99 |
| 支付其他与经营活动有关的现金 | **8,764.87** | 8,121.96 | 6,187.40 |
| **经营活动现金流出小计** | **35,431.40** | **37,678.20** | **31,688.86** |
| **经营活动产生的现金流量净额** | **-22.69** | **12,485.47** | **14,539.41** |

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 14,539.41 万元、12,485.47 万元及**-22.69 万元**。除 **2025 年度**经营活动现金流量为负以外，**2023** 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 年度**经营活动现金流量为负主要系经营活动现金流入较低。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，收到的款项减少；（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 年度**客户回款有所延迟。

**1、新签订单收款情况**

**2025 年以来，受第十批药品集中带量采购影响，发行人下游客户对于药品的研发投入趋于谨慎，受此影响公司 2025 年新签订单较低，从而影响了当期收**

**到的款项金额。相较 2024 年度，2025 年度公司新签订单收款减少 7,941.38 万元。**

**2、合同资产增长情况**

截至**2025 年 12 月 31 日**，公司合同资产账面余额**10,339.52 万元**，相较 2024 年 12 月 31 日 6,201.29 万元增长**4,138.23 万元**，原因主要系部分合同合同约定收款比例低于收入确认比例。

**截至 2025 年 12 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 | 2,575.00 | 4,220.00 | 1,645.00 | 675.49 |
| 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司 | AP020215C | 900.00 | 1,601.87 | 701.87 | 208.37 |
| 无锡紫杉药业股份有限公司 | LT040920 | 1,600.00 | 2,180.00 | 580.00 | 740.00 |
| 浙江高跖医药科技股份有限公司 | DS070109 | 675.00 | 750.00 | 75.00 | - |
| | LF070808 | 385.00 | 445.84 | 60.84 | - |
| | ST020815 | 850.00 | 1,239.53 | 389.53 | 240.80 |
| 复星医药（徐州）有限公司 | DG020107H | 252.71 | 728.23 | 475.53 | 6.59 |
| 小计 | - | 7,237.71 | 11,165.47 | 3,927.77 | 1,871.25 |

**江苏柯菲平医药股份有限公司 LB161206F 项目于 2025 年完成验证性临床试验，并完成注册申报。由于公司在 2025 年 12 月底取得受理通知书，截至资产负债表日，此节点的收款条件不满足合同约定“获得合同产品申报生产的受理通知书后 10 个工作日内支付”的条件，故产生较大合同资产余额。**

**根据合同约定，无锡紫杉药业股份有限公司 LT040920 项目部分款项于药品上市后按年度分期支付，因而产生大额合同资产。**

**截至 2025 年 12 月末，公司前五大项目合同资产余额有所增加，除上述项目外，其余项目主要系合同约定收款比例低于收入确认比例，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 年度 | 2024 年度 | 2023 年度 |
| --- | --- | --- | --- |
| 应收账款周转天数 | **89.64** | 38.60 | 24.13 |

注：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）。

报告期内，公司应收账款周转天数分别为 24.13 天、38.60 天**及 89.64 天，2025 年度**公司回款周期变长，主要系客户内部付款审批流程影响所致。

**截至 2025 年 12 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 | **16,081.05** | **90.50%** |
| 两年以上 | **1,687.37** | **9.50%** |
| **合计** | **17,768.42** | **100.00%** |

报告期内，公司两年以内的应收账款占比为 **90.50%**，公司应收账款质量良好。

**公司 2025 年期末应收账款较 2024 年期末增加，主要因公司承做的项目增加，同时受集采政策影响行业下游客户支出趋紧，部分客户实际付款履行内部流程时有所延迟，影响了相关项目的回款进度。2024 年度与 2025 年度公司应收账款前五大情况如下：**

| 年度 | 客户名称 | 期末余额（万元） | 占比（%） |
| --- | --- | --- | --- |
| 2025 年度 | 山东新华制药股份有限公司 | 1,792.00 | 10.09 |
| | 远大医药（中国）有限公司 | 1,200.00 | 6.75 |
| | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 | 1,193.78 | 6.72 |
| | 沂南力诺制药有限责任公司 | 1,076.00 | 6.06 |
| | 山西德元堂药业有限公司 | 1,027.51 | 5.78 |
| | 合计 | 6,289.30 | 35.40 |
| 2024 年度 | 江苏柯菲平医药股份有限公司 | 930.00 | 11.42 |
| | 山西德元堂药业有限公司 | 889.00 | 10.91 |
| | 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 | 814.77 | 10.00 |
| | 恩威医药股份有限公司 | 780.00 | 9.58 |
| | 济宁华能制药厂有限公司 | 631.80 | 7.76 |
| | 合计 | 4,045.57 | 49.67 |

**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、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**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。

**6、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 | | 2025/12/31 | 2024/12/31 | 2023/12/31 |
|---|---|---|---|---|
| 货币资金 | 库存现金 | **0.48** | 3.77 | 0.45 |
| | 银行存款 | **20,493.93** | 23,542.92 | 17,089.13 |
| | 其他货币资金 | **311.32** | 310.66 | 321.56 |
| | **小计** | **20,805.73** | **23,857.35** | **17,411.14** |
| 有息负债 | 银行借款 | **-** | - | - |
| | **小计** | **-** | - | - |

公司的货币资金规模**保持稳定**，资金储备充足。报告期各期，公司货币资金余额分别为 17,411.14 万元、23,857.35 万元及 **20,805.73 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 95%以上（2023 年 98.1%、2024 年 98.6%、**2025 年 95.5%**）。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，**报告期各期末公司无银行借款等有息负债，不存在针对银行的还款风险，偿债压力低。**

**（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 | 2025/12/31<br>2025 年度 | 2024/12/31<br>2024 年度 | 2023/12/31<br>2023 年度 |
|---|---|---|---|
| 资产负债率 | **32.12%** | 38.84% | 49.05% |
| 流动比率（倍） | **2.43** | 1.86 | 1.36 |
| 速动比率（倍） | **2.16** | 1.63 | 1.14 |
| 利息支出（万元） | **11.73** | 15.77 | 104.54 |
| 利息保障倍数（倍） | **941.97** | 1,000.90 | 136.32 |

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 49.05%、38.84%和 **32.12%**，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。公司利息费用分别为 104.54 万元、15.77 万元和 **11.73 万元**，利息保障倍数分别为 136.32 倍、1,000.90 倍和 **941.97 倍**，利息保障倍数**较高**，公司偿债能力**较强**。

**截至 2025 年 12 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 | **1.80** | **1.78** | **47.30%** |
| 百诚医药 | **1.77** | **1.55** | **34.49%** |
| 百花医药 | **2.08** | **1.81** | **29.16%** |
| 施美药业 | **0.97** | **0.85** | **31.66%** |
| 海特生物 | **4.60** | **4.25** | **14.91%** |
| 海纳医药 | **1.85** | **1.76** | **37.40%** |
| **平均值** | **2.00** | **1.85** | **31.94%** |
| 百诺医药 | **2.43** | **2.16** | **32.12%** |

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，**其余同行业可比公司为 2025 年 9 月 30 日数据**。

**截至 2025 年 12 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 **2.00、1.85 及 31.94%**，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，营收规模较为稳定，盈利能力**较强**，为公司流动性水平提供了较好支撑。**2023-2025 年**，公司营业收入复合增长率达 **3.83%**，净利润分别为 13,462.11 万元、15,909.60 万元及 **11,307.00 万元，总体保持稳定**。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。

**7、期后现金流状况**

**2026 年 1-2 月，公司**经营活动现金流入为 **5,063.61 万元**，经营活动现金流出为 **7,166.28 万元**，经营活动产生的现金流量净额为**-2,102.67 万元**，相比于 **2025 年 1-2 月**经营活动现金流量净额**-3,041.10 万元存在改善（以上数据均未经审计）**。

**三、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**

**（一）在建工程增长合理性**

**1、核查方式、范围及依据**

保荐机构、申报会计师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、核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人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）发行人在建工程交易真实、定价公允；发行人、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、核查方式、范围及依据**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

（1）获取 **2025 年度**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；

（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）查阅同行业公司 **2025 年三季度**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；

（6）获取公司银行授信协议和信用报告。

**2、核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）受新签订单与收款金额减少、合同资产增加、回款周期变动、研发项目投入增加等因素影响，公司 2025 年度经营活动现金流量净额转负，具有合理性，并在 2026 年 1-2 月同比存在改善。

（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 12 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。2026 年 1-2 月公司经营活动产生的现金流量净额相比于 2025 年 1-2 月存在改善。

**四、募集资金运用及其他事项**

**问题 10.募投项目的合理性与必要性**

根据申请文件：（1）发行人拟募集资金 80,000.00 万元，主要拟投入“药物开发技术与数字化平台建设项目”中“数字化制剂平台”32,714.79 万元与“数字化原料药平台”10,803.14 万元；发行人拟投入药物研发中心建设项目 13,281.83 万元，补充流动资金 23,200.24 万元。（2）公开信息显示公司前次公开发行募集资金投资项目为拟投入 68,265.69 万元用于“药物开发技术与数字化平台建设项目”，其中“药物开发技术中心子项目”“数字化制剂平台子项目”“数字化原料药平台子项目”三个子项目分别拟投入 24,681.84 万元、32,068.75 万元、11,515.10 万元；发行人拟投入药物研发中心建设项目 10,219.84 万元，补充流动资金项目 21,514.47 万元。

请发行人：（1）按照《公开发行证券的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》第 77 条相关要求，补充披露建设类募投项目是否符合国家产业政策和法律、行政法规的规定，补充披露涉及审批或备案程序、土地、房产和环保事项等相关情况。（2）补充说明建设类募投项目规划中大额固定资产投资的规划依据、定价依据，并结合前述情况补充论证项目可行性与必要性。（3）说明本次募投项目设计与前次的差异，并说明差异产生的原因及合理性，请结合建筑工程费、设备及安装费用、其他费用、预备费、铺底流动资金

的具体投资内容构成逐项说明存在差异的内容及原因。对比说明项目立项、环保等报备、审批、备案文件等是否发生变化，及变化产生的原因。（4）关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的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》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。（5）说明发行人是否具有募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施，是否具有配套的中小投资者保护措施。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

**回复：**

**一、按照《公开发行证券的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》第 77 条相关要求，补充披露建设类募投项目是否符合国家产业政策和法律、行政法规的规定，补充披露涉及审批或备案程序、土地、房产和环保事项等相关情况**

发行人及保荐机构根据《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》第七十七条的要求，逐一对《招股说明书》进行核对，具体情况说明如下：

**（一）公司本次建设类募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定**

根据发行人第四届董事会第五次会议和 2025 年第二次临时股东会批准，公司本次拟公开发行不超过 2,649.5492 万股（不含超额配售选择权），募集资金扣除发行费用后，拟投资于以下项目，具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 子项目名称 | 项目投资总额 | 募集资金投资额 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 药物开发技术与数字化平台建设项目 | 数字化制剂平台 | 32,714.79 | 32,714.79 |
| 2 | | 数字化原料药平台 | 10,803.14 | 10,803.14 |
| 3 | 药物研究中心建设项目 | | 13,281.83 | 13,281.83 |
| 4 | 补充流动资金 | | 23,200.24 | 23,200.24 |
| **合计** | | | **80,000.00** | **80,000.00** |

发行人本次建设类募投项目为药物开发技术与数字化平台建设项目中的数字化制剂平台项目、数字化原料药平台项目，以及药物研究中心建设项目，建设

项目分别属于药品和原料药生产行业，以及医药研发 CRO 行业。其中药品及原料药生产行业、医药研发 CRO 行业分别属于国家统计局《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）和“C27 医药制造业”中的“C2710 化学药品原料药制造”和“C2720 化学药品制剂制造”，以及“M73 研究和试验发展”中的“M7340 医学研究和试验发展”；属于《战略性新兴产业分类》（2018 年修订）“4.1 生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”和“4.1.5 生物医药相关服务”。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，发行人本次募投项目均不属于限制类和淘汰类产业。

国家近年来陆续出台法律法规以及指导意见以鼓励和规范助力医药行业快速稳步发展，具体如下：

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 实施时间 | 主要涉及内容 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见 | 国办发〔2024〕53号 | 国务院 | 2024 年 12 月 | 要求到 2027 年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到 2035 年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。 |
| 2 | 关于以高水平开放推动服务贸易高质量发展的意见 | 国办发〔2024〕44号 | 国务院 | 2024 年 8 月 | 提出加快服务外包高端化发展，大力发展生物医药研发外包、数字制造外包，支持云外包、平台分包等服务外包新模式。 |
| 3 | 全链条支持创新药发展实施方案 | - | 国务院 | 2024 年 7 月 | 合力助推创新药突破发展，要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。 |
| 4 | 医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年） | - | 国务院 | 2023 年 8 月 | 医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。 |
| 5 | 化学仿制药参比制剂调整程序（试行） | 2023 年第 35 号 | 国家药监局 | 2023 年 3 月 | 规范化学仿制药参比制剂遴选工作，实现参比制剂的动态管理，发挥好参比制剂在仿制药研究中的标杆作用，促进仿制药高质量发展。 |
| 6 | 药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定 | 2022 年第 126 号 | 国家药监局 | 2023 年 3 月 | 落实药品上市许可持有人的质量主体责任，对持有人关键岗位职责及要求、持有人质量管理要求、持有人质量管理机制、监督管理等作出明确要求。 |
| 7 | 药品注册申请审评期间变更工作程序 | 药审业〔2022〕 | 国家药监局 | 2022 年 11 月 | 进一步规范药品注册申请审评期间的变更，保证药品安全、有效和质量可控。药 |

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 实施时间 | 主要涉及内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | （试行） | 597 号 | | | 物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等技术审评期间发生的其他变更适用于本程序。 |
| 8 | 药物警戒检查指导原则 | 国药监药管〔2022〕17 号 | 国家药监局 | 2022 年 4 月 | 指导药品监督管理部门开展药物警戒检查工作，督促药品上市许可持有人落实药物警戒主体责任。 |
| 9 | 改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则 | 2022 年第 3 号 | 国家药监局 | 2022 年 1 月 | 进一步鼓励和引导改良型新药中调释制剂合理规范地开展药代动力学研究，提供可参考的技术规范。 |
| 10 | 药物警戒质量管理规范 | 2021 年第 65 号 | 国家药监局 | 2021 年 12 月 | 适用于药品上市许可持有人和获准开展药物临床试验的药品注册申请人，涵盖质量管理、机构人员与资源、监测与报告、风险识别与评估、风险控制、临床试验期间药物警戒等。 |
| 11 | “十四五”医药工业发展规划 | 工信部联规〔2021〕217 号 | 工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家药监局等部门 | 2021 年 12 月 | 发展有明确临床价值的改良型新药；重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释等口服制剂，口溶膜给药系统等。 |
| 12 | “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划 | 国药监综〔2021〕64 号 | 国家药监局等 8 部门 | 2021 年 12 月 | 提出将持续深化监管改革、强化检查执法、创新监管方式、提升监管能力，到“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，支持产业高质量发展的监管环境更加优化。 |
| 13 | 儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行） | 国家药监局药审中心通告（2021 年第 38 号） | 国家药监局药品审评中心 | 2021 年 9 月 | 鼓励对儿科用药进行改良，对化学药品改良型新药的分类、定义、临床试验指导等方面的逐级明晰。 |
| 14 | 药品检查管理办法（试行） | 国药监药管〔2021〕31 号 | 国家药监局 | 2021 年 5 月 | 组织做好药品生产经营及使用环节检查，持续加强监督管理，切实履行属地监管责任。监督管理部门应当督促本行政区域内药品上市许可持有人等建立和完善药品质量保证体系，强化药品质量管理和风险防控能力，保障药品生产经营持续合法合规，切实履行药品质量主体责任。 |
| 15 | 药品上市后变更管理办法（试行） | 2021 年第 8 号 | 国家药监局 | 2021 年 1 月 | 进一步规范药品上市后变更，强化药品上市许可持有人药品上市后变更管理责任，加强药品监管部门药品注册和生产监督管理工作的衔接。 |
| 16 | 化学药品改良型新药临床试验技术指导原则 | 国家药监局药审中心通告（2020 年第 54 号） | 国家药监督局药品审评中心 | 2020 年 12 月 | 对改良型新药如何开展临床试验，给予指导方向。 |
| 17 | 药品生产监督管理办法（2020 年修订） | 国家市场监督管理总局令第 28 号 | 国家市场监督管理总局 | 2020 年 7 月 | 规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产及监督检查等。 |

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 实施时间 | 主要涉及内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 18 | 药品注册管理办法（2020 年修订） | 国家市场监督管理总局令第 27 号 | 国家市场监督管理总局 | 2020 年 7 月 | 规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。 |
| 19 | 药物临床试验质量管理规范（2020 修订） | 2020 年第 57 号 | 国家药监局、国家卫生健康委员会 | 2020 年 7 月 | 参考国际临床监管经验，细化明确参与方责任、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用等。 |
| 20 | 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 | 2020 年第 62 号 | 国家药监局 | 2020 年 5 月 | 自 2020 年 5 月启动开展药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作，要求化学药品注射剂仿制药按照与原研药品质量和疗效开展一致性评价，药品上市许可持有人按照要求开展注射剂一致性评价研究，推动仿制药一致性评价工作从固体制剂向注射剂领域不断完善。 |
| 21 | 中华人民共和国药品管理法（2019 年修订） | 中华人民共和国主席令第 31 号 | 全国人民代表大会常务委员会 | 2019 年 12 月 | 涉及中国药品管理的各个环节，包括药品生产企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品监督等各方面的监管要求。药物的研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品均需要真实申报审批，药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》。明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度（MAH）。 |
| 22 | 关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告 | 2018 年第 102 号 | 国家药监局 | 2018 年 12 月 | 严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。 |
| 23 | 关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知 | 发改办高技〔2018〕633 号 | 国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家药监局 | 2018 年 5 月 | 重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。 |
| 24 | 关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见 | 国办发〔2018〕20 号 | 国务院 | 2018 年 3 月 | 促进仿制药研发：制定鼓励仿制的药品目录；加强仿制药技术攻关；完善药品知识产权保护。提升仿制药质量疗效：加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；提高药用原辅料和包装材料质量；提高工艺制造水平；严格药品审评审批；加强药品质量监管。 |

| 序号 | 文件名 | 文号 | 颁布单位 | 实施时间 | 主要涉及内容 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 25 | 药物非临床研究质量管理规范（2017年修订） | 国家食品药品监督管理总局令第34号 | 原国家食药监局 | 2017年9月 | 适用于为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对非临床研究的设施、仪器设备和实验材料、实验系统、操作规程、具体研究实施以及研究质量保证等都做出了规范。 |
| 26 | 药品上市许可持有人制度试点方案 | 国办发〔2016〕41号 | 国务院 | 2016年5月 | 试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。 |
| 27 | 关于发布普通口服固体制剂参比制剂选择和确定等3个技术指导原则的通告 | 2016年第61号 | 原国家食药监局 | 2016年3月 | 包括《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》《普通口服固体制剂溶出曲线测定与比较指导原则》和《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》。 |
| 28 | 总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告 | 2016年第51号 | 原国家食药监局 | 2016年3月 | 对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势，按照新药的程序申报。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。 |
| 29 | 国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见 | 国办发〔2016〕8号 | 国务院 | 2016年2月 | 就开展一致性评价工作提出明确评价对象和时限、确定参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理、鼓励企业开展一致性评价工作等意见。 |
| 30 | 国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告 | 2015年第230号 | 原国家食药监局 | 2015年11月 | 为解决药品注册申请积压问题，提高药品审评审批质量和效率，原国家食品药品监督管理总局提出实行若干药品注册审评审批新政策。 |
| 31 | 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见 | 国发〔2015〕44号 | 国务院 | 2015年8月 | 就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。 |

综上，公司主营业务以及本次建设类募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定。

公司已在《招股说明书》“第九节 募集资金运用/一、募集资金概况”补充披露：

“（五）本次建设类募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定

公司本次建设类募投项目为药物开发技术与数字化平台建设项目中的数字化制剂平台项目、数字化原料药平台项目，以及药物研究中心建设项目，建设项目分别属于药品和原料药生产行业，以及医药研发CRO行业。其中药品及原料药

生产行业、医药研发 CRO 行业分别属于国家统计局《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2017）和‘C27 医药制造业’中的‘C2710 化学药品原料药制造’和‘C2720 化学药品制剂制造’，以及‘M73 研究和试验发展’中的‘M7340 医学研究和试验发展’；属于《战略性新兴产业分类》（2018 年修订）‘4.1 生物医药产业’中的‘4.1.2 化学药品与原料药制造’和‘4.1.5 生物医药相关服务’。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司本次募投项目均不属于限制类和淘汰类产业。

综上，公司本次募投项目符合国家产业政策和法律、行政法规的规定。”

**（二）公司本次建设类募投项目涉及审批或备案程序、土地、房产和环保事项等相关情况**

公司本次募投项目涉及的备案、环评及土地情况如下：

| 序号 | 实施主体 | 项目名称 | 项目备案代码 | 环评审批文号 | 土地及房屋情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 朗诺制药 | 药物开发技术与数字化平台建设项目 | 2110-371425-04-01-223399 | 德审批环[2022]21 号 | 本募投项目位于山东省齐河县经济技术开发区内的齐河县医药产业园区，土地使用不动产权证号为鲁（2024）齐河县不动产权第 0011863 号、鲁（2024）齐河县不动产权第 0008855 号 |
| 2 | 百诺医药 | 药物研究中心建设项目 | 2212-370171-07-02-530100 | 济环报告表[2025]G52 号 | 本募投项目位于济南高新区颖秀路 2766 号迪亚国家级科技孵化器内，公司以租赁方式取得使用权，将在原有的研发中心基础上改造实验室 |

**1、药物开发技术与数字化平台建设项目**

数字化制剂平台及数字化原料药平台为药物开发技术与数字化平台建设项目的子项目。药物开发技术与数字化平台建设项目总投资 68,266 万元，主要建设内容包括：药物开发技术中心、数字化原料药平台、数字化制剂平台和配套建设公用工程及环保工程，其中数字化原料药平台、数字化制剂平台作为募投项目。

**（1）项目备案情况**

2021 年 10 月，公司取得齐河县行政审批服务局对本项目出具的备案证明，

项目代码为 2110-371425-04-01-223399；2025 年 4 月及 2025 年 7 月，因建设起止期限等内容变更，公司在山东省投资项目在线审批监管平台申请项目变更，并通过线上审核，审核完成后，项目代码仍为 2110-371425-04-01-223399。根据《企业投资项目核准和备案管理办法》《山东省企业投资项目核准和备案办法》，本项目备案有效。

**（2）项目环评情况**

2022 年 8 月，公司取得德州市行政审批服务局出具的《德州市行政审批服务局关于山东朗诺制药有限公司药物开发技术与数字化平台建设项目环境影响报告书的批复》（德审批环[2022]21 号），环评有效期为 5 年，目前环评批复在有效期内。

**（3）项目土地及房产情况**

本募投项目位于山东省齐河县经济技术开发区内的齐河县医药产业园区，公司已取得相应土地，土地使用不动产权证号为鲁（2024）齐河县不动产权第 0011863 号、鲁（2024）齐河县不动产权第 0008855 号。

**2、药物研究中心建设项目**

**（1）项目备案情况**

2022 年 12 月，公司取得项目代码为 2212-370171-07-02-530100 的备案证明；2025 年 6 月，因项目投资金额、项目建设内容和建设起止期限等内容变更，公司在山东省投资项目在线审批监管平台申请项目变更，并通过线上审核，审核完成后，项目代码仍为 2212-370171-07-02-530100。根据《企业投资项目核准和备案管理办法》《山东省企业投资项目核准和备案办法》，本项目备案有效。

**（2）项目环评情况**

2025 年 8 月，公司取得济南市生态环境局出具的《济南市生态环境局关于山东百诺医药股份有限公司药物研究中心建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2025]G52 号），环评有效期为 5 年，目前环评批复在有效期内。

**（3）项目土地及房产情况**

本募投项目位于济南高新区颖秀路 2766 号迪亚国家级科技孵化器内，公司

以租赁方式取得使用权，将在原有的研发中心基础上改造实验室。

综上，公司本次建设类募投项目涉及的备案、环评均已取得，相关土地、房产均已取得使用权或者所有权。

公司已在《招股说明书》“第九节 募集资金运用/一/（二）募集资金投资项目审批情况”补充披露：

“1、药物开发技术与数字化平台建设项目

公司已取得项目代码为 2110-371425-04-01-223399 的项目备案，以及德州市行政审批服务局出具的《德州市行政审批服务局关于山东朗诺制药有限公司药物开发技术与数字化平台建设项目环境影响报告书的批复》（德审批环[2022]21号）。药物开发技术与数字化平台建设项目位于山东省齐河县经济技术开发区内的齐河县医药产业园区,公司已取得相应土地,土地使用不动产权证号为鲁(2024)齐河县不动产权第 0011863 号、鲁（2024）齐河县不动产权第 0008855 号。

2、药物研究中心建设项目

公司已取得项目代码为 2212-370171-07-02-530100 的项目备案，以及济南市生态环境局出具的《济南市生态环境局关于山东百诺医药股份有限公司药物研究中心建设项目环境影响报告表的批复》（济环报告表[2025]G52 号）。药物研究中心建设项目位于济南高新区颖秀路 2766 号迪亚国家级科技孵化器内，公司以租赁方式取得使用权，将在原有的研发中心基础上改造实验室。”

**二、补充说明建设类募投项目规划中大额固定资产投资的规划依据、定价依据，并结合前述情况补充论证项目可行性与必要性**

**（一）药物开发技术与数字化平台建设项目**

**1、数字化制剂平台投资金额的规划依据**

本项目拟投入资金总量 32,714.79 万元,建设期 3 年，拟采用募集资金投资 32,714.79 万元。具体情况如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例 |
|---|---|---|---|
| **1** | **建投投资** | **31,990.25** | **97.79%** |
| 1.1 | 设备购置及安装工程费用 | 22,049.00 | 67.40% |

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.2 | 建筑工程费用 | 6,325.00 | 19.33% |
| 1.3 | 固定资产其他费用 | 1,759.19 | 5.38% |
| 1.4 | 无形资产费用 | 320.00 | 0.98% |
| 1.5 | 基本预备费与生产准备费 | 1,537.06 | 4.70% |
| **2** | **铺底流动资金** | **724.55** | **2.21%** |
| **项目总投资** | | **32,714.79** | **100.00%** |

**（1）设备购置及安装工程费用**

本项目设备购置及安装工程费用 22,049.00 万元，其中设备购置费用 21,486.50 万元，安装工程费用 562.50 万元。本项目所需设备主要为生产所需各类制药设备，包括整粒机、制粒机、粉碎机、压片机、包衣机等，所需设备类型及设备数量由公司根据历史生产经验、未来生产规划确定，设备采购单价由过往采购合同、市场询价等方式确定，具体明细如下：

| 设备性质 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| 生产及辅助设备 | 赋码系统 | 2 | 40.00 |
| | 包衣机 | 2 | 1,405.00 |
| | 单剂量 BFS 生产线 | 1 | 1,850.00 |
| | 滴眼剂灌装联动线 | 1 | 500.00 |
| | 冻干机 | 1 | 700.00 |
| | 多功能流化床 | 1 | 520.00 |
| | 多剂量 BFS 生产线 | 1 | 1,850.00 |
| | 沸腾干燥机 | 2 | 780.00 |
| | 粉剂包装线 | 1 | 650.00 |
| | 粉碎整粒机 | 6 | 90.00 |
| | 干法制粒机 | 1 | 98.00 |
| | 高压放电检漏仪 | 2 | 260.00 |
| | 挤出滚圆机 | 1 | 80.00 |
| | 胶囊填充机 | 4 | 412.00 |
| | 空调机组 | 1 | 935.00 |
| | 料斗混合机 | 3 | 145.00 |
| | 铝塑包装机 | 3 | 300.00 |
| | 球磨机 | 1 | 820.00 |

| 设备性质 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| | 人工灯检仪 | 4 | 50.00 |
| | 溶液/混悬液配制系统 | 1 | 150.00 |
| | 熔融制粒机 | 1 | 750.00 |
| | 乳膏/凝胶配制系统 | 1 | 85.00 |
| | 乳膏灌装封尾机 | 2 | 360.00 |
| | 乳剂配制系统 | 1 | 76.00 |
| | 入托装盒机 | 2 | 140.00 |
| | 三维裹包机 | 2 | 40.00 |
| | 湿法制粒机 | 2 | 342.00 |
| | 数粒装瓶装包装线 | 1 | 73.00 |
| | 贴标机 | 4 | 120.00 |
| | 万能粉碎机 | 1 | 5.00 |
| | 微射流均质机 | 1 | 2,610.00 |
| | 西林瓶灌扎联动线 | 1 | 750.00 |
| | 压片机 | 4 | 1,106.00 |
| | 预灌封联动线 | 1 | 850.00 |
| | 装盒机 | 4 | 240.00 |
| | 自动物料转运系统 | 1 | 1,000.00 |
| | 自动装盒机 | 4 | 472.00 |
| 动力设备 | 7 度制冷机组 | 2 | 200.00 |
| | 锅炉 | 3 | 240.00 |
| | 真空系统 | 2 | 60.00 |
| | 纯化水系统 | 1 | 150.00 |
| | 注射用水系统 | 1 | 60.00 |
| 环保设备 | 废水处理等设备 | 1 | 122.50 |
| **合计** | | **82** | **21,486.50** |

**（2）建筑工程费用**

本项目建筑工程费用为 6,325.00 万元，包括数字化制剂大楼建设以及净化装修工程。其中数字化制剂大楼建设占地面积 6,000 平方米，将建设三层车间，其中 1 层为小容量注射剂车间，2 层为滴眼剂车间，3 层为口服固体车间，三层共计 18,000 平方米。此外，由于药品对恒温恒湿及控湿等环境控制的要求，需对车间进行洁净装修。本项目整体建筑工程系按照公司和同行业类似建筑工程、并

结合当地造价水平进行估算，情况如下：

| 项目 | 面积（平方米） | 单位造价（万元/平方米） | 投资金额（万元） |
|---|---|---|---|
| 数字化制剂大楼建设及洁净装修 | 18,000.00 | 0.35 | 6,325.00 |
| **合计** | | | **6,325.00** |

根据公开信息检索，同行业制剂车间建设单位造价情况如下：

| 公司名称 | 项目名称 | 年份 | 实施地点 | 建筑工程费用（万元） | 建筑面积（㎡） | 单位造价（元/㎡） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 华纳药厂 | 高端制剂产研基地建设项目固体制剂车间 | 2022 | 湖南浏阳 | 3,900.00 | 15,000.00 | 2,600.00 |
| 华海药业 | 制剂数字化智能制造建设项目 | 2023 | 浙江台州 | 32,500.00 | 109,379.16 | 2,971.32 |
| 东亚药业 | 特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期） | 2023 | 浙江台州 | 24,084.00 | 82,230.00 | 2,928.86 |
| 江中药业 | 晋城海斯制药有限公司金匠产业园项目一期 | 2023 | 山西晋城 | 14,103.28 | 34,772.00 | 4,055.93 |
| 鲁抗医药 | 高端制剂智能制造车间建设项目 | 2024 | 山东济宁 | 11,798.00 | 42,180.00 | 2,797.06 |

如上表所示，公司同行业上市公司同类型募投项目建筑工程单位造价区间为2,600.00-4,055.93 元/平方米，公司数字化制剂大楼建设以及净化装修工程，建设单价约 3,513.89 元/平方米，与同行业同类项目不存在明显差异，具有合理性。

**（3）固定资产其他费用**

本项目工程建设其他费用 1,759.19 万元，主要包括建设单位管理费、监理费、工程保险费、联合试运转费、勘察、设计、可研、环评、安评费、GMP 认证和报建费及其他零星费用等，均按照相关规定并参照市场价格进行估算，具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程如下：

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
|---|---|---|---|
| 1 | 建设单位管理费 | 425.61 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |
| 2 | 监理费 | 141.87 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |
| 3 | 工程保险费 | 141.87 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |
| 4 | 联合试运转费 | 283.74 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1%计算 |
| 5 | 勘察、设计、可研、环评、安评费 | 340.49 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.2%计算 |
| 6 | GMP 认证、报建费及其他零星费用 | 425.61 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 合计 | | **1,759.19** | - |

**（4）无形资产费用**

本项目无形资产费用 320.00 万元，主要包括 MES 系统（Manufacturing Execution System，生产执行系统）和 SCADA 系统（Supervisory ControlAnd Data Acquisition，数据采集与监视控制系统）。

**（5）基本预备费与生产准备费**

本项目基本预备费与生产准备费 1,537.06 万元，其中基本预备费按照设备购置及安装工程费用、建筑工程费用及固定资产其他费用的 5%计算，生产准备费按照新增人员的薪酬进行计算。

**（6）铺底流动资金**

本项目铺底流动资金为 724.55 万元，铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后顺利投产所必需的流动资金，按项目所需流动资金净额（包括应收账款、存货、预付账款等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债）的一定比例进行测算。

**2、数字化原料药平台投资金额的规划依据**

本项目拟投入资金总量 10,803.14 万元，建设期 3 年，拟采用募集资金投资 10,803.14 万元。具体情况如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例 |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | **建投投资** | **9,553.19** | **88.43%** |
| 1.1 | 设备购置及安装工程费用 | 6,551.90 | 60.65% |
| 1.2 | 建筑工程费用 | 713.00 | 6.60% |
| 1.3 | 固定资产其他费用 | 450.42 | 4.17% |
| 1.4 | 无形资产费用 | 1,420.10 | 13.15% |
| 1.5 | 基本预备费与生产准备费 | 417.77 | 3.87% |
| **2** | **铺底流动资金** | **1,249.95** | **11.57%** |
| **项目总投资** | | **10,803.14** | **100.00%** |

**（1）设备购置及安装工程费用**

本项目设备购置及安装工程费用 6,551.90 万元，其中设备购置费用 4,126.90

万元，安装工程费用 2,425.00 万元。本项目所需设备主要为生产所需各类原料药生产设备，包括离心机、反应釜、粉碎机、干燥箱等，所需设备类型及设备数量由公司根据历史生产经验、未来生产规划确定，设备采购单价由过往采购合同、市场询价等方式确定，具体明细如下：

| 设备性质 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
|---|---|---|---|
| 生产及辅助设备 | 不锈钢反应釜 | 9 | 138.70 |
| | 储罐 | 10 | 31.00 |
| | 锤式粉碎机 | 2 | 100.00 |
| | 单锥干燥器 | 8 | 390.00 |
| | 滴加罐 | 28 | 40.60 |
| | 鼓风干燥箱 | 4 | 200.00 |
| | 过滤器 | 10 | 27.00 |
| | 接收罐 | 25 | 77.50 |
| | 金检仪 | 2 | 50.00 |
| | 冷凝器 | 70 | 175.00 |
| | 离心机 | 10 | 579.00 |
| | 气流粉碎机 | 2 | 100.00 |
| | 三维混合机 | 2 | 26.00 |
| | 搪玻璃反应釜 | 42 | 514.80 |
| | 万能粉碎机 | 4 | 40.00 |
| | 真空干燥箱 | 1 | 20.00 |
| 动力设备 | 制冷机组 | 2 | 161.20 |
| | TCU | 10 | 325.00 |
| | 纯化水机组 | 1 | 100.50 |
| | 空压机 | 1 | 100.70 |
| | 真空泵 | 8 | 64.00 |
| | 制氮机 | 1 | 50.90 |
| 暖通设备 | 空调机组 | 5 | 120.00 |
| 环保设备 | 废水处理等设备 | 1 | 695.00 |
| **总计** | | **258** | **4,126.90** |

**（2）建筑工程费用**

本项目建筑工程费用为 713.00 万元，包括数字化原料药中试及验证生产平台建设以及洁净装修工程。其中数字化原料药中试及验证生产平台建设将建设二

层车间，其中 1 层为普通化药原料药产品，2 层为高活性原料药产品。此外，由于原料药有洁净区和空气净化系统要求，需建设洁净区。本项目整体建筑工程系按照公司和同行业类似建筑工程、并结合当地造价水平进行估算，情况如下：

| 项目 | 面积（平方米） | 单位造价（万元/平方米） | 投资金额（万元） |
|---|---|---|---|
| 数字化原料药中试及验证生产平台及洁净装修 | 2,000.00 | 0.36 | 713.00 |
| **合计** | | | **713.00** |

根据公开信息检索，同行业原料药车间建设单位造价情况如下：

| 公司名称 | 项目名称 | 年份 | 实施地点 | 建筑工程费用（万元） | 建筑面积（㎡） | 单位造价（元/㎡） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 皓元医药 | 高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）生产车间 | 2023 | 山东菏泽 | 6,792.52 | 26,125.08 | 2,600.00 |
| 华海药业 | 抗病毒等特色原料药多功能生产平台 | 2023 | 浙江台州 | 3,300.00 | 12,335.00 | 2,675.31 |
| 九洲药业 | 瑞博（苏州）制药有限公司原料药 CDMO 建设项目 | 2022 | 江苏苏州 | 9,114.90 | 18,823.00 | 4,842.43 |
| 奥锐特 | 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期） | 2023 | 江苏扬州 | 12,540.00 | 44,574.04 | 2,813.30 |

如上表所示，公司同行业上市公司同类型募投项目建筑工程单位造价区间为 2,600.00-4,842.43 元/平方米，公司数字化原料药中试及验证生产平台及洁净装修工程建设单价约 3,565.00 元/平方米，与同行业同类项目不存在明显差异，具有合理性。

**（3）固定资产其他费用**

本项目工程建设其他费用 450.42 万元，主要包括建设单位管理费、监理费、工程保险费、联合试运转费、勘察、设计、可研、环评、安评费、GMP 认证和报建费及其他零星费用等，均按照相关规定并参照市场价格进行估算，具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程如下：

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
|---|---|---|---|
| 1 | 建设单位管理费 | 108.97 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |
| 2 | 监理费 | 36.32 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |
| 3 | 工程保险费 | 36.32 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |
| 4 | 联合试运转费 | 72.65 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1%计算 |

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 5 | 勘察、设计、可研、环评、安评费 | 87.18 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.2%计算 |
| 6 | GMP 认证、报建费及其他零星费用 | 108.97 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |
| 合计 | | **450.42** | - |

**（4）无形资产费用**

本项目无形资产费用 1,420.10 万元，主要包括 DCS 系统（Distributed Control System，分布式控制系统）、MES 系统（Manufacturing Execution System，生产执行系统）和 SCADA 系统（Supervisory ControlAnd Data Acquisition，数据采集与监视控制系统）。

**（5）基本预备费与生产准备费**

本项目基本预备费与生产准备费 417.77 万元，基本预备费按照设备购置及安装工程费用、建筑工程费用及固定资产其他费用的 5%计算，生产准备费按照按照新增人员的薪酬进行计算。

**（6）铺底流动资金**

本项目铺底流动资金为 1,249.95 万元，铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后顺利投产所必需的流动资金，按项目所需流动资金净额（包括应收账款、存货、预付账款等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债）的一定比例进行测算。

**3、项目的可行性**

**（1）公司已有深厚的技术积累**

公司先后荣获“2021 年度（行业）领军企业”“2022 年度科技金桥奖优秀组织”“2023 年度（行业）十大创新企业”“2023 年中国医药服务最具竞争力企业”“2025 中国医药 CRO 企业 20 强”等诸多荣誉。公司多年以来在药学研究领域构筑了核心竞争力，拥有强大的研发实力和完备的技术体系，能够快速高效地完成各种复杂的高难度的化合物生产工艺研究以及制剂开发。公司基于对化合物的深刻理解，从无机药物、小分子、非生物大分子原料药研究及生产验证等环节建立全面的原料药技术平台；同时布局了调释制剂、经皮给药、复杂注射剂

等高端制剂研发平台。基于技术体系优势，公司持续开发具有高临床价值的药物，赢得了众多合作伙伴的认可，也有效保障了公司自主立项研发及生产的顺利进行。

**（2）下游行业产业规模持续增加**

根据 IQVIA（艾昆纬）统计数据显示，全球药品市场规模从 2017 年的 11,350 亿美元增长至 2023 年的 16,068 亿美元，复合增长率为 5.96%。到 2029 年，全球药品支出（按折扣及返利前价格计算）将达到 2.4 万亿美元，并以每年 5-8%的速度增长。

国内医药行业 2020 年受带量采购、医保谈判品种及国家重点监控品种的执行期的影响，同时叠加全球公共卫生事件的影响，我国药品终端市场首次出现负增长，市场销售额为 16,437 亿元，同比下降 8.45%。2021 年后，药品终端市场规模增速反弹，同比增长 7.97%。2022 年药品终端市场同比增长 1.06%。2023 年药品终端市场销售额达 18,865 亿元，同比增长 5.20%。下游市场规模的不断上升为公司募投项目的产能消化提供了市场基础。

**（3）公司具有稳定的客户资源和品牌优势**

公司客户大多是国内百强医药企业或上市公司，包括产品需求旺盛的传统企业以及具有渠道优势的商业客户等。公司客户群体稳定，优质企业超过 **270 家**，包括我国百强医药企业 70 余家，上市企业 70 余家。知名客户包括国药集团、中国医药（600056.SH）、华润双鹤（600062.SH）、片仔癀（600436.SH）、复星医药（600196.SH）、新华制药（000756.SZ）、鲁抗医药（600789.SH）、上海医药（601607.SH）、远大医药（0512.HK）等。公司优质的客户资源为新增产能的消耗提供了稳定基础。

**4、项目的必要性**

**（1）满足研发产品中试验证及商业化产品受托生产的需要**

朗诺制药成立于 2012 年，经过多年的发展，朗诺制药严格按照 cGMP 和 EHS 设计、建造了三个制剂车间，包括片剂（含肿瘤）、硬胶囊剂、口服溶液剂等 GMP 产线。近年来，公司在研项目越来越多，企业的验证和中试放大生产的需求不断扩大，现有车间产能有所不足。同时，公司部分转让的品种商业化后存在加工生产的需求，车间产能不足将制约公司发展，因此公司亟需扩充制剂产能。

根据企业发展战略，公司通过市场调研和评估，选择市场潜力大、临床疗效好的产品自主研发，并在客户存在相关品种的需求时进行转让，在转让期间公司可以为受让企业提供相关产品的生产服务，在品种成功获批后可为客户提供后续商业化生产的 CMO 服务。随着企业规模的扩大，公司未来在研的产品项目和数量将不断增加，对制剂的生产验证、产品生产供应的需求也将相应增加。本项目建设的数字化制剂生产平台可以扩充公司制剂的产能，同时具备高度的自动化水平，能提升公司制剂工艺水平，满足现有在研产品正常研发、中试、放大以及生产的需要。因此数字化制剂生产平台项目的建设是践行企业发展战略的需要。

**（2）满足现有原料药产品正常生产销售的需要**

朗诺制药经过多年的发展，已实现了多个原料药产品的生产。目前，朗诺制药拥有三个原料车间，包括一个抗肿瘤车间和两个普通化药车间。根据公司业务模式，公司在提供部分制剂研发服务的过程中将同步研发该制剂产品的原料药，并采用自主生产的原料药进行关联申报，在产品获批上市后向客户销售该原料药。此外，公司也通过原料药销售团队向其他有需求的客户销售原料药。随着后续企业新增研发品种以及获批原料药品种数量的增多，对原料药中试放大及验证的产能需求和对转让后的制剂品种的原料药生产需求也将越来越大，原料药销售业务或将成为公司另一业绩增长点。

数字化原料药平台项目的建设可以提升生产效率，该项目不仅是满足企业现有产品生产销售的需要，也是践行企业发展战略的需要。

**（3）提升企业核心竞争力**

数字化制剂平台项目的建设不仅能扩充公司制剂产能，加速在研产品的落地转化，支撑公司制剂品种的研发和生产，而且有利于改善企业制剂生产环境，提升硬件水平，大幅提升公司自动化、数字化程度，从而推动企业业务收入增长，提升企业的核心竞争力与经济效益。

新建数字化原料药平台，能有效扩充原料药品种数量和产能，实现智能化、一体化、生态化、敏捷化的运营模式，持续性提升原料药生产效率和创新模式，以新技术和新能力提升获客、降本、增效、发展和创新产品，提升企业核心竞争力，更好的满足企业发展的需求以及接轨国家经济发展规划，抢占国内外原料药

市场。

### （二）药物研究中心建设项目

#### 1、项目投资金额的规划依据

本项目拟投入资金总量 13,281.83 万元，建设期 2 年，拟采用募集资金投资 13,281.83 万元。具体情况如下：

| 序号 | 费用名称 | 金额（万元） | 比例 |
|---|---|---|---|
| **1** | **建投投资** | **12,981.83** | **97.74%** |
| 1.1 | 设备购置及安装工程费用 | 9,150.35 | 68.89% |
| 1.2 | 建筑工程费用 | 1,070.00 | 8.06% |
| 1.3 | 固定资产其他费用 | 531.46 | 4.00% |
| 1.4 | 无形资产费用 | 1,428.00 | 10.75% |
| 1.5 | 基本预备费与生产准备费 | 802.02 | 6.04% |
| **2** | **铺底流动资金** | **300.00** | **2.26%** |
| **项目总投资** | | **13,281.83** | **100.00%** |

#### （1）设备购置及安装工程费用

本项目设备购置及安装工程费用 9,150.35 万元。本项目所需设备主要为研发所需各类设备，包括质谱仪、透皮扩散仪、扫描电镜、制粒机等，所需设备类型及设备数量由公司研发规划确定，设备采购单价由过往采购合同、市场询价等方式确定，具体明细如下：

| 建设中心/平台 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
|---|---|---|---|
| 研发中心 | 18 角度激光光散射仪 MALS | 1 | 150.00 |
| | x 射线衍射仪 | 1 | 160.00 |
| | 半自动移液工作站 | 2 | 30.00 |
| | 薄膜精馏装置 | 1 | 100.00 |
| | 蛋白质测序仪 | 1 | 150.00 |
| | 电子扫描电镜 | 1 | 130.00 |
| | 干法制粒机 | 1 | 60.00 |
| | 高分辨质谱仪 | 1 | 365.00 |
| | 高通量筛选仪 | 1 | 30.00 |
| | 高效包衣机 | 1 | 60.00 |
| | 高效液相色谱仪荧光检测器 | 1 | 50.00 |

| 建设中心/平台 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| | 共聚焦拉曼光谱仪 | 1 | 200.00 |
| | 核磁 | 1 | 900.00 |
| | 激光粒度分析仪 | 1 | 90.00 |
| | 挤出滚圆微丸（制粒）机 | 1 | 60.00 |
| | 晶体析出率测定仪 | 1 | 19.60 |
| | 离心造粒包衣干燥多功能一体机 | 1 | 500.00 |
| | 料斗混合机 | 1 | 30.00 |
| | 流化床 | 1 | 60.00 |
| | 喷雾模式和喷雾形态分析仪 | 1 | 250.00 |
| | 平行反应仪 | 9 | 85.50 |
| | 全自动封板仪 | 1 | 20.00 |
| | 热熔混合制粒机 | 1 | 50.00 |
| | 热熔喷雾制粒机 | 1 | 70.00 |
| | 软胶囊机 | 1 | 35.00 |
| | 湿法混合制粒机 | 2 | 70.00 |
| | 实验室 3D 打印机 | 1 | 300.00 |
| | 实验室搅拌机 | 1 | 12.50 |
| | 实验室填充床加氢连续反应器 | 1 | 25.00 |
| | 实验室型均质乳化罐一体机 | 1 | 15.00 |
| | 水分活度仪 | 1 | 30.00 |
| | 透皮扩散仪 | 3 | 270.00 |
| | 涂布机（溶剂型） | 1 | 780.00 |
| | 推挤力测试仪 | 1 | 170.00 |
| | 外用制剂粒度分析仪 | 1 | 11.20 |
| | 万能材料试验机 | 1 | 80.00 |
| | 微流控制备仪 | 1 | 45.00 |
| | 稳定性试验箱在线监控云平台 | 1 | 10.00 |
| | 小型多肽合成仪 | 1 | 100.00 |
| | 小型高压反应釜 | 3 | 30.00 |
| | 液相色谱质谱联用仪 | 2 | 650.00 |
| | 在线红外 | 1 | 120.00 |
| | 在线拉曼 | 1 | 100.00 |
| | 真空冷冻冻干机 | 1 | 35.00 |

| 建设中心/平台 | 设备名称 | 设备数量（台/套） | 金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- |
| | 真空冷冻干燥机 | 2 | 40.00 |
| | 制备液相 | 1 | 60.00 |
| | 智能流动相配置系统 | 2 | 300.00 |
| | 中型多肽合成仪 | 1 | 135.00 |
| | 中压制备液相 | 6 | 180.00 |
| 药物发现平台 | Flash 过柱机 | 2 | 56.00 |
| | 本地高性能计算服务器 | 1 | 150.00 |
| | 边缘计算节点 | 2 | 60.00 |
| | 磁力搅拌器 | 20 | 10.00 |
| | 低温反应浴 | 3 | 36.00 |
| | 冻干机 | 1 | 50.00 |
| | 核磁共振谱仪 | 1 | 360.00 |
| | 平行合成仪 | 2 | 300.00 |
| | 天平（万分之一） | 2 | 8.00 |
| | 微波反应器 | 1 | 60.00 |
| | 旋转蒸发仪 | 3 | 10.50 |
| | 液相色谱质谱联用仪 | 1 | 180.00 |
| | 真空泵 | 10 | 12.00 |
| | 制备液相 | 1 | 120.00 |
| | 超声波清洗机 | 2 | 6.00 |
| | 高效液相 | 3 | 90.00 |
| | 交换机 | 1 | 40.00 |
| 成药评价中心 | 成药评价中心配套设备 | - | 378.05 |
| **总计** | | - | **9,150.35** |

**（2）建筑工程费用**

本项目建筑工程费用为 1,070.00 万元，包括实验室装修工程和 AI 平台装修工程。本项目整体装修工程系按照公司和同行业类似装修工程、并结合当地造价水平进行估算，情况如下：

| 序号 | 项目 | 面积（平方米） | 单位造价（万元/平方米） | 投资金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 实验室装修 | 3,000.00 | 0.29 | 870.00 |
| 2 | AI 平台装修 | 100.00 | 2.00 | 200.00 |
| **合计** | | | | **1,070.00** |

与同行业上市公司募投项目的价格水平相比，本募投项目的装修投资单价处于合理水平。同行业上市公司研发中心或实验室装修单价情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 项目名称 | 装修单价（万元/平方米） |
|---|---|---|---|
| 1 | 泓博医药 | 临床前新药研发基地建设项目 | 0.25 |
| 2 | 诺泰生物 | 原料药产品研发项目 | 0.34 |
| 3 | 兴齐眼药 | 研发中心建设项目 | 0.34 |

如上表所示，公司同行业上市公司同类型募投项目建筑工程单位造价区间为0.25-0.34 万元/平方米，公司药物研究中心建设项目实验室装修单价为 0.29 万元/平方米，与同行业同类项目不存在明显差异，具有合理性。

经查询可比上市公司，均不涉及 AI 平台建设募投项目，因此，发行人选取了其他软件类上市公司数据中心、计算中心类募投项目作对比，对比情况如下：

| 序号 | 上市公司 | 募投项目 | 数据中心装修工程费用单价（万元/㎡） |
|---|---|---|---|
| 1 | 太极股份 | 太极自主可控关键技术和产品研发及产业化项目 | 2.64 |
| 2 | 太极股份 | 太极云计算中心和云服务体系建设项目 | 2.32 |
| 3 | 佳都科技 | 深度学习计算中心、数据中心 | 2.38 |
| 4 | 商客通 | SaaS 平台升级项目 | 1.98 |

如上表所示，上市公司数据中心、计算中心类等同类型募投项目建筑工程单位造价区间为 1.98-2.64 万元/平方米，公司药物研究中心建设项目 AI 平台装修单价为 2.00 万元/平方米，与同行业同类项目不存在明显差异，具有合理性。

综上，公司实验室装修以及 AI 平台装修单价均处于合理水平。

**（3）固定资产其他费用**

本项目工程建设其他费用 531.46 万元，主要包括建设单位管理费、监理费、工程保险费、可研、环评、安评费、报建费及其他零星费用等，均按照相关规定并参照市场价格进行估算，具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程如下：

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
|---|---|---|---|
| 1 | 建设单位管理费 | 153.31 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |
| 2 | 监理费 | 51.10 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |

| 序号 | 名称 | 投资金额（万元） | 计算依据 |
| --- | --- | --- | --- |
| 3 | 工程保险费 | 51.10 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 0.5%计算 |
| 4 | 可研、环评、安评费等 | 122.64 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.2%计算 |
| 5 | 报建费及其他零星费用 | 153.31 | 按建筑工程投资和设备购置及安装费用的 1.5%计算 |
| 合计 | | **531.46** | - |

**（4）无形资产费用**

本项目无形资产费用 1,428.00 万元，主要包括软件及数据系统费用 940.00 万元、实验室租赁 438.00 万元、云原生安全服务费用 50.00 万元。其中软件及数据系统费用具体如下：

| 序号 | 软件或系统名称 | 数量（台/套） | 单价（万元） | 总价（万元） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 可视化工具 | 1 | 10.00 | 10.00 |
| 2 | 数据管理工具 | 1 | 15.00 | 15.00 |
| 3 | 分布式存储系统 | 1 | 60.00 | 60.00 |
| 4 | 靶点数据库 | 10 | 50.00 | 500.00 |
| 5 | 云计算服务 | 1 | 75.00 | 75.00 |
| 6 | 分子设计软件 | 1 | 180.00 | 180.00 |
| 7 | 商业数据库 | 1 | 100.00 | 100.00 |
| 合计 | | **16** | - | **940.00** |

**（5）基本预备费与生产准备费**

本项目基本预备费与生产准备费 802.02 万元，基本预备费按照设备购置和建筑工程费用的 5%计算，生产准备费按照新增人员的薪酬进行计算。

**（6）铺底流动资金**

本项目铺底流动资金为 300.00 万元。

**2、项目的可行性**

**（1）完善的管理体系确保项目顺利实施**

百诺在医药研发领域深耕 20 余年，为稳步实现公司研发目标，公司形成了结构合理、机制灵活、形式高效的科研创新体系和管理制度，建立了完善的项目管理体系、质量管理体系、流程管理体系、知识管理体系，为企业标准化、高质

量创新发展以及为合作企业提供药品全生命周期增值技术服务打下了良好的基础。

**（2）高质量的研发团队为项目提供技术基础**

公司一贯重视自身的研发能力的提升，拥有雄厚的科技研发实力、成熟的药品生产工艺和经验丰富的高素质研发人才队伍，公司相关研发技术人员 594 人，其中本科及以上学历占比超过 85%，研发团队综合素质较高，专业涵盖了药学、药剂学、制药工程、药物制剂、药物化学等相关专业。

**（3）具有核心竞争力的技术平台支持公司创新发展**

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

**3、项目的必要性**

**（1）研究中心建设是提升企业核心竞争力的需要**

企业竞争力的核心是自主创新能力，研究中心是开展创新活动的主要平台，也是自主创新能力建设的关键环节。医药研发行业属于知识密集型行业，具有技术更新快的特点。药物研发技术会随着新技术、新方法以及新设备等因素的出现而更新迭代。

百诺医药主要开展药物自主研发业务，经过二十多年的发展，积累了丰富的药物研发经验，提高了技术创新能力，表现出一定的竞争优势，但随着国内外专利保护越来越严密以及药品审评审批日益趋严，药品研发难度日益加大，开发产品的时间越来越长，技术要求越来越高，只有大力加强研究中心建设，提升企业的研发水平与质量，形成公司的核心竞争能力，才能使公司在日趋激烈的市场竞争中更快更好地发展。

**（2）项目建设有利于提升公司在医药研发行业中的市场地位**

本项目的建设是对现有的药物研发中心进行升级，是对公司的发展进行更长远的规划，让公司更好地适应行业快速发展趋势。本项目通过完善升级已有的药物研发平台和建立 AI 辅助的药物发现平台、早期成药性筛选评价平台，引进先进的医药研发试验设备，有利于进一步提高公司的研发效率和研究质量，为公司业务扩大及技术创新提供软硬件支持和保障；同时也有利于吸引及培养更优秀的专业技术人才，从而进一步提升公司研发体系建设能力和研发技术实力，为客户提供更高难度、更高附加值及综合性的医药研发服务，提升企业在医药研发行业中的市场地位。

**（3）研究中心的建设是满足医药研发需求不断增长的需要**

百诺医药从 2000 年成立以来，致力于药物研发服务业务，积淀了丰富的医药研发经验，拥有较强的研发实力。随着医药研发服务市场规模的不断扩大并推动公司业务量的增加，公司需要更强的研发服务能力来满足日益增长的市场需求，药物研究中心建设项目将从研发场地、研发设备、研发人员上全面增强公司的研发体系，提升公司的研发服务能力，以满足未来不断增长的市场需求。

综上所述，发行人各募投项目中建筑工程、设备购置及安装工程费等定价依据合理，定价公允，募集资金需求测算具有合理性。

**三、说明本次募投项目设计与前次的差异，并说明差异产生的原因及合理性，请结合建筑工程费、设备及安装费用、其他费用、预备费、铺底流动资金的具体投资内容构成逐项说明存在差异的内容及原因。对比说明项目立项、环保等报备、审批、备案文件等是否发生变化，及变化产生的原因**

**（一）说明本次募投项目设计与前次的差异，并说明差异产生的原因及合理性**

公司综合考虑业务发展情况、资金筹措渠道，对本次拟使用募集资金投资项目进行调整，本次募投项目与前次创业板申报募投项目的具体对比情况如下：

单位：万元

| 序号 | 本次募投项目 | | | 前次创业板申报募投项目 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 项目名称 | | 拟投入募集资金金额 | 项目名称 | | 拟投入募集资金金额 |
| 1 | 药物开发技术与数字化平台建设项目 | 数字化制剂平台 | 32,714.79 | 药物开发技术与数字化平台建设项目 | 数字化制剂平台子项目 | 32,068.75 |
| | | 数字化原料药平台 | 10,803.14 | | 数字化原料药平台子项目 | 11,515.10 |
| | | - | - | | 药物开发技术中心子项目 | 24,681.84 |
| 2 | 药物研究中心建设项目 | | 13,281.83 | 药物研究中心建设项目 | | 10,219.84 |
| 3 | 补充流动资金 | | 23,200.24 | 补充流动资金 | | 21,514.47 |
| **合计** | | | **80,000.00** | **合计** | | **100,000.00** |

本次募投项目相比于前次创业板申报募投项目，差异产生的原因如下：

1、针对药物开发技术与数字化平台建设项目的数字化制剂平台子项目以及数字化原料药平台子项目，发行人依据最新的设备和软件的市场价格对所需的投入进行调整，并根据拟生产制剂品种的 CMO 服务以及原料药品种的最新市场价格对测算进行更新，因此导致投入金额产生一定差异。此外，本次发行人未将药物开发技术与数字化平台建设项目的药物开发技术中心子项目作为募投项目。

2、发行人本次药物研究中心建设项目为重新设计项目，将更加侧重于创新药研发平台的建立，并相应 AI 辅助的药物发现平台以及建立早期成药性筛选评价平台，实现向创新方向的转型，因此本次药物研究中心建设项目与前次募投项目中的药物研究中心建设项目的拟投入金额存在差异。

3、公司补充流动募集资金金额存在略微差异。

**（二）结合建筑工程费、设备及安装费用、其他费用、预备费、铺底流动资金的具体投资内容构成逐项说明存在差异的内容及原因**

**1、药物开发技术与数字化平台建设项目**

**（1）数字化制剂平台**

本项目拟本次拟投入资金与前次创业板申报拟投入资金差异情况如下：

| 序号 | 费用名称 | 本次拟投入金额（万元） | 前次拟投入金额（万元） | 差异金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| **1** | **建投投资** | **31,990.25** | **31,434.75** | **555.50** |
| 1.1 | 设备购置及安装工程费用 | 22,049.00 | 21,228.00 | 821.00 |

| 序号 | 费用名称 | 本次拟投入金额（万元） | 前次拟投入金额（万元） | 差异金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| 1.2 | 建筑工程费用 | 6,325.00 | 6,325.00 | - |
| 1.3 | 固定资产其他费用 | 1,759.19 | 1,708.29 | 50.90 |
| 1.4 | 无形资产费用 | 320.00 | 680.00 | -360.00 |
| 1.5 | 基本预备费与生产准备费 | 1,537.06 | 1,493.46 | 43.60 |
| **2** | **铺底流动资金** | **724.55** | **634.00** | **90.55** |
| **项目总投资** | | **32,714.79** | **32,068.75** | **646.04** |

设备购置及安装工程费用差异主要系考虑到市场价格波动的影响，因此公司对部分价值量较高以及涉及到进口的设备如熔融制粒机、包衣机、压片机、球磨机等重新进行询价，并以最新市场价格确认设备购置及安装费用导致的差异。

固定资产其他费用的各项均按建筑工程投资和设备购置及安装费用的一定比例进行股权，其差异主要系受设备购置及安装工程费用差异影响导致的差异。

无形资产差异主要系前次募投设计时包含了土地使用权出让费用，截至本次上市董事会前公司已取得相应土地使用权，出让费用不纳入本次募集资金拟投入金额。

基本预备费与生产准备费按照设备购置及安装工程费用、建筑工程费用及固定资产其他费用的一定比例进行计算，其差异主要系前述差异的影响。

铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后顺利投产所必需的流动资金，按项目所需流动资金净额的一定比例进行测算，项目所需流动资金主要受前述投入差异以及更新后的拟生产药品品种的 CMO 服务价格影响。

**（2）数字化原料药平台**

本项目拟本次拟投入资金与前次创业板申报拟投入资金差异情况如下：

| 序号 | 费用名称 | 本次拟投入金额（万元） | 前次拟投入金额（万元） | 差异金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| **1** | **建投投资** | **9,553.19** | **9,653.89** | **-100.70** |
| 1.1 | 设备购置及安装工程费用 | 6,551.90 | 6,551.90 | - |
| 1.2 | 建筑工程费用 | 713.00 | 713.00 | - |
| 1.3 | 固定资产其他费用 | 450.42 | 450.42 | - |
| 1.4 | 无形资产费用 | 1,420.10 | 1,520.80 | -100.70 |
| 1.5 | 基本预备费与生产准备费 | 417.77 | 417.77 | - |

| 序号 | 费用名称 | 本次拟投入金额（万元） | 前次拟投入金额（万元） | 差异金额（万元） |
|---|---|---|---|---|
| **2** | **铺底流动资金** | **1,249.95** | **1,861.21** | **-611.26** |
| **项目总投资** | | **10,803.14** | **11,515.10** | **-711.96** |

无形资产差异主要系 MES 系统（Manufacturing Execution System，生产执行系统）重新询价后价格有所变动导致的差异。

铺底流动资金是项目投产初期所需，为保证项目建成后顺利投产所必需的流动资金，按项目所需流动资金净额的一定比例进行测算，项目所需流动资金主要受前述投入差异以及更新后的拟生产原料药品种的市场价格影响。

**2、药物研究中心建设项目**

发行人本次药物研究中心建设项目为重新设计项目，将更加侧重于创新药研发平台的建立，并相应 AI 辅助的药物发现平台以及建立早期成药性筛选评价平台，因此本次药物研究中心建设项目与前次募投项目中的药物研究中心建设项目的建设内容存在较大差异，两个项目拟投入金额的可比性较低。

**（三）对比说明项目立项、环保等报备、审批、备案文件等是否发生变化，及变化产生的原因**

公司本次募投项目和前次创业板申报募投项目的项目备案代码以及环评审批文号情况如下：

| 序号 | 实施主体 | 项目名称 | 本次募投项目 | | 前次创业板募投项目 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 项目备案代码 | 环评审批文号 | 项目备案代码 | 环评审批文号 |
| 1 | 朗诺制药 | 药物开发技术与数字化平台建设项目 | 2110-371425-04-01-223399 | 德审批环[2022]21 号 | 2110-371425-04-01-223399 | 德审批环[2022]21 号 |
| 2 | 百诺医药 | 药物研究中心建设项目 | 2212-370171-07-02-530100 | 济环报告表[2025]G52 号 | 2212-370171-07-02-530100 | 济环报告表[2023]G11 号 |

**1、关于项目备案**

公司本次及前次创业板募投项目中，药物开发技术与数字化平台建设项目与药物研究中心建设项目备案号均保持不变，但公司已根据最新建设起止期限以及建设内容于山东省投资项目在线审批监管平台申请项目变更并获得审核通过。

**2、关于项目环评**

公司本次及前次创业板募投项目中，药物开发技术与数字化平台建设项目环评审批保持不变。药物研究中心建设项目因本次药物研究中心建设将更加侧重于创新药研发平台的建立，并相应 AI 辅助的药物发现平台以及建立早期成药性筛选评价平台，实现向创新方向的转型，与前次募投项目中的药物研究中心建设项目建设内容存在一定差异，因此公司重新申报环评，并已取得济南市生态环境局出具的最新环评报告表“济环报告表[2025]G52 号”。

综上，公司本次募投项目中，药物开发技术与数字化平台建设项目的备案代码以及环评审批文号未发生变动，但公司已依据最新项目情况于山东省投资项目在线审批监管平台更新项目备案；药物研究中心建设项目的备案代码未发生变动，但公司已依据最新项目情况于山东省投资项目在线审批监管平台更新项目备案，并根据本次建设内容重新进行了环评审批。

**四、关于补充流动资金。请发行人按照《公开发行证券的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》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。**

发行人已按照《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》在《招股说明书》“第九节 募集资金运用/二/（三）补充流动资金”中补充披露补充流动资金的用途及合理性，内容如下：

“（三）补充流动资金

发行人拟使用本次募集资金补充流动资金，主要用于补充业务扩张过程中产生的流动资金缺口，以改善公司流动资金的健康状况，促进公司在上市后业务持续健康发展，具体用途包括原材料、临床服务费和技术服务等供应商采购款、人员工资及其他日常运营资金支出。

随着公司业务规模扩张，公司研发、采购、生产、销售等各个环节对日常运营资金的需求持续增加。同时，报告期内公司应收账款、合同资产、存货等经营性项目所需资金占用上升较快。报告期各期末，公司应收票据、应收账款和应收账款融资合计报表金额占流动资产比例分别为 14.96%、21.22%和 **30.97%**，呈现持续上升趋势。后续募集资金投资项目实施后，预计业务规模扩张将使日常营运

资金的需求进一步扩大。因此，公司需要补充一定规模的营运资金以保障公司业务持续稳定的发展。

根据销售百分比法，假定公司各项经营性资产、经营性负债占营业收入的比例与公司最近一个年度的比例保持一致，按照公司最近**五**年营业收入的复合增长率测算，公司 **2026** 年至 **2028** 年公司流动资金新增需求总额为 **29,653.40** 万元。综合考虑业务发展规划、业绩规模增长及资产负债情况等因素，公司拟通过本次募集资金补充流动资金 23,200.24 万元，以满足业务规模扩张带来的资金缺口，保障公司业务规划顺利实施。

此外，本次募集资金补充流动资金将夯实公司资金实力，为公司业务拓展提供关键支撑。在市场布局方面，充足的流动性有利于公司在日常经营中更加灵活把握市场机会，优化仿制药优势品种布局，加快 2 类新药以及 1 类新药研发投入；在研发能力建设方面，充足资金能助力公司吸引顶尖研发人才，加速创新药专属团队组建和升级，强化公司综合研发创新竞争力。同时，这也将进一步巩固公司财务稳健性，提升公司的抗风险能力，为公司长期发展战略提供有力保障。”

**五、说明发行人是否具有募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施，是否具有配套的中小投资者保护措施**

**（一）发行人是否具有募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施**

**1、发行人已建立健全募集资金管理制度**

2025 年 8 月 8 日，发行人召开 2025 年第二次临时股东大会，会议审议通过《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》，该制度已自股东会审议通过之日起生效实施。

2025 年 8 月 8 日，发行人召开 2025 年第二次临时股东大会，会议审议通过《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用），该制度将于发行人本次发行上市后生效。

《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）第六条规定：“公司应当审慎使用募集资金，按照招股说明书或者其他公开发行募集文件所列用途使用，不得擅自改变募集资金用途，不得变相改变募集资金投向。

公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时披露。”

《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）第七条规定：“募投项目出现下列情形之一的，公司应当及时对该项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目：（一）募投项目涉及的市场环境发生重大变化；（二）募集资金到账后，募投项目搁置时间超过一年；（三）超过募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到相关计划金额 50%的；（四）募投项目出现其他异常情形。公司存在前款规定情形的，应当及时披露。需要调整募集资金投资计划的，应当同时披露调整后的募集资金投资计划；涉及募投项目改变的，适用改变募集资金用途的相关审议程序。公司应当在最近一期定期报告中披露报告期内募投项目重新论证的具体情况。”

《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）第十三条规定：“公司财务部门应加强对募集资金的管理和财务监督，建立募集资金使用台账，详细记录募集资金的支出和募投项目的投入。公司内部审计机构应当至少每半年检查一次募集资金的存放与使用情况，并及时向审计委员会报告检查结果。公司审计委员会认为公司募集资金管理存在违规情形、重大风险或者内部审计机构没有按前款规定提交检查结果报告的，应当及时向董事会报告。董事会应当在收到报告后及时向北京证券交易所报告并披露。”

《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）第十四条规定：“公司董事会应当每半年度全面核查募投项目的进展情况，编制半年度及年度《上市公司募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告》并与定期报告同时披露。”

根据上述规定，发行人能够有效保证募集资金的使用与招股说明书或者募集说明书的承诺一致，且具有严格的募集资金项目投资审批手续。发行人董事会每半年度全面核查募集资金投资项目的进展情况，出具半年度及年度募集资金存放、管理与实际使用情况的专项报告。

截至目前，发行人董事会已建立健全募集资金管理制度，并确保该制度的有效执行。发行人已制定募集资金的详细使用计划，并组织募集资金投资项目的具

体实施，保证募集资金使用的公开、透明和规范。发行人制定的《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）对募集资金的使用、监督和管理进行了详细的规定，明确了募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施。

**2、发行人已设置外部机构监督措施**

**（1）发行人将设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议**

2025 年 8 月 8 日，发行人召开 2025 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司设立募集资金专项账户并签署募集资金三方监管协议的议案》，在本次发行上市募集资金到位后，公司将与保荐机构或者独立财务顾问、存放募集资金的商业银行签署募集资金三方监管协议，以约定对募集资金专户存储、使用和监管等方面的三方权利、责任和义务。

**（2）相关机构将定期核查发行人募集资金的使用情况**

《山东百诺医药股份有限公司募集资金管理制度》（北交所上市后适用）第十五条规定：“保荐机构或者独立财务顾问应当按照北京证券交易所的相关规定，对公司募集资金的存放、管理和使用进行持续督导，至少每半年对公司募集资金的存放和使用情况进行一次现场核查。每个会计年度结束后，保荐机构或者独立财务顾问应当对公司年度募集资金存放、管理与使用情况出具专项核查报告。会计师事务所开展年度审计时，应当对公司募集资金存放、管理和使用情况出具鉴证报告。公司应当配合保荐机构的持续督导、现场核查以及会计师事务所的审计工作，及时提供或者向银行申请提供募集资金存放、管理和使用相关的必要资料。”

根据上述规定，发行人董事会将定期聘请会计师事务所对募集资金存放和使用情况出具鉴证报告，保荐机构或者独立财务顾问将定期对公司年度募集资金存放与使用情况进行现场检查并出具专项核查报告。

综上，公司已就募集资金的使用设置了外部机构监督措施。

**3、发行人已出具相关承诺**

**（1）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

“二、积极稳妥实施募集资金投资项目，加强募集资金管理

公司已对本次募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合行业发展趋势及本公司未来整体战略发展方向。本次发行募集资金到位后，公司将积极稳妥推进募投项目实施，以使募投项目早日实现经济效益。同时，为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司将严格按照北京证券交易所相关规定的要求，对募集资金进行专项存储、保证募集资金合理规范使用、积极配合保荐机构和监管银行对募集资金使用的检查和监督、合理防范募集资金使用风险。”

**（2）关于未履行承诺约束措施的承诺**

“1.公司的招股说明书及申请文件中所载有关公司的承诺系公司自愿作出，公司将严格履行相关公开承诺事项并积极接受社会监督。

2.如公司所作出的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等无法控制的客观原因导致的除外），公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取或接受以下措施：

（1）如公司未履行相关承诺事项，公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；

（3）因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法向投资者承担赔偿责任；

（4）对未履行其已作出承诺、或因该等主体的自身原因导致公司未履行已作出承诺的公司股东、董事、高级管理人员，公司将立即停止停发对其的所有分红，并停发其应在公司领取的薪酬、津贴（如有），直至该等主体履行相关承诺。”

综上，发行人具有募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施。

**（二）发行人是否具有配套的中小投资者保护措施**

**1、发行人及相关主体已针对本次发行做出承诺**

为保护中小投资者的利益，针对本次发行，发行人已做出如下承诺采取如下投资者保护措施：

| 承诺主体 | 承诺开始日期 | 承诺结束日期 | 承诺类型 |
| --- | --- | --- | --- |
| 控股股东，实际控制人，实际控制人控制的股东，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 限售承诺 |
| 控股股东，实际控制人，持股5%以上股东，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 股份增减持承诺 |
| 控股股东，实际控制人 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 同业竞争承诺 |
| 控股股东，实际控制人，持股5%以上股东，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 关联交易承诺 |
| 公司，控股股东，实际控制人，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 回购承诺 |
| 控股股东，实际控制人 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 资金占用承诺 |
| 公司，控股股东，实际控制人，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 摊薄即期回报填补措施的相关承诺 |
| 公司 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 分红承诺 |
| 公司，控股股东，实际控制人，全体董事（独立董事除外）、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 稳定股价承诺 |
| 公司，控股股东，实际控制人，全体董事、高级管理人员 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 未履行承诺约束措施的承诺 |
| 公司 | 2025 年 9 月 12 日 | 长期有效 | 股东信息披露承诺 |

承诺具体内容参见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）承诺具体内容”。

**2、发行人已经建立投资者保护制度，加强信息披露与沟通**

公司已根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上市公司投资者关系管理工作指引》《上市规则》等法律、法规及制定上市后适用的《公司章程（草案）》《投资者关系管理制度》等规定，切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。公司将通过信息披露与交流，建立公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性互动关系，切实维护全体股东特别是中小股东的利益。

综上所述，发行人已设置募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施，已设置配套的中小投资者保护措施。

## 六、保荐机构核查情况

### （一）核查程序

1、按照《公开发行证券的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》第 77 条相关要求分析公司建设类募投项目是否符合国家产业政策和法律、行政法规的规定；

2、获取并查阅发行人募投项目实施所需的项目备案、环评批复以及其他经营许可证书，分析发行人是否取得本次发行及募投项目所需的备案、批复或许可；

3、查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等国家产业政策文件，逐项对照并分析发行人主营业务及募投项目是否符合国家产业政策的情况，是否属于限制类和淘汰类产业；

4、获取并查阅公司本次募投项目的可行性研究报告，了解募投项目投建合理性、必要性；

5、获取并查阅公司募投项目测算底稿、投资明细清单，并查阅大额设备投资的询价及报价资料，判断发行人大额固定资产投资的规划依据和定价依据；

6、查阅公司前次募投项目的可行性研究报告、募投项目测算底稿、投资明细清单、环评及备案文件，分析公司本次募投项目与前次募投项目的差异，并判断差异产生的原因以及合理性；

7、获取发行人报告期各期的财务报表及明细表，了解发行人资产负债结构、可支配资金情况、营运资金需求等，检查发行人未来期间经营情况的预计及资金需求测算准确性，分析此次补充流动资金的合理性、必要性；

8、查阅招股说明书、上市后适用的制度、发行人及相关主体出具的承诺等文件，了解发行人募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施以及对相关投资者的保护制度。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已按照《公开发行证券的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》第 77 条相关要求，补充披露了建设类募投项目

符合国家产业政策和法律、行政法规的规定；发行人已取得本次发行及募投项目所需的备案、环评批复以及土地、房产的使用权或者所有权并披露涉及审批或备案程序、土地、房产和环保事项等相关情况。

2、发行人本次募投项目规划中的大额固定资产投资的规划依据和定价依据充分，公司募投项目存在可行性与必要性。

3、发行人本次募投项目设计与前次的差异具有合理性，两次募投项目发行人均已取得相应项目所需的备案、环评批复文件。发行人已根据最新项目情况对于山东省投资项目在线审批监管平台更新项目备案，并对药物研究中心建设项目重新进行了环评审批。

4、综合期末货币资金及未来营运资金需求等因素考虑，发行人此次补充流动资金的具备合理性和必要性，发行人已按照《公开发行证券的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》要求补充披露补充流动资金的用途及合理性。

5、发行人具有募集资金到位后未按预计实施规划投入资金的约束措施，具有配套的中小投资者保护措施。

**问题 11.其他问题**

（1）关于股权结构清晰稳定。请发行人：①说明发行人设立以来曾存在股份代持情形的整改情况及有效性，说明发行人设立以来是否存在股东间因股份代持等事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。②说明发行人设立以来曾存在特殊投资条款的签署及解除情况，说明发行人设立以来是否存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。③说明发行人申报时主要股东、主要股东的实际控制人的基本情况，入股发行人的入股原因、价格及定价依据。

（2）发行相关问题。根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 2,649.55 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。

（3）关于相关主体承诺安排。请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等相关规则要求，说明

相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。

（4）完善招股说明书信息披露内容。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性。③按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（3）并发表明确意见。

**回复：**

**一、关于股权结构清晰稳定**

**（一）说明发行人设立以来曾存在股份代持情形的整改情况及有效性，说明发行人设立以来是否存在股东间因股份代持等事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形**

**1、发行人设立以来曾存在股份代持情形的整改情况及有效性**

公司前身百诺有限设立初期曾存在股权代持情形并因此产生纠纷，后通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，整改有效，具体情况如下：

**（1）代持形成**

2000 年 8 月 2 日，百诺有限经济南市工商局核准设立，公司章程记载及工商登记的股东为孟凡松（出资额 35 万元，占比 70%）、王景成（出资额 15 万元，占比 30%）。根据杨清敏后续在起诉状中的陈述，其对百诺有限的 10 万元出资登记在王景成名下，占比 20%。

**（2）代持解除及纠纷解决**

**①王景成将登记于其名下的股权转让至孟凡清**

2004 年 6 月 21 日，王景成与孟凡清签署《股权转让协议》，约定王景成将其所持百诺有限的 15 万元注册资本（占比 30%）转让至孟凡清。次日，百诺有限全体股东通过决议，同意上述股权转让，孟凡松与孟凡清重新制定百诺有限章程。2004 年 6 月 23 日，济南市工商局核准本次股权转让。

根据王景成与孟凡清于 2004 年 6 月 21 日签署的《股权转让补充协议》，本次股权转让价格为 63 万元。根据银行回单及百诺有限的记账凭证，百诺有限已于 2004 年 6 月 21 日将转让款 63 万元转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司，孟凡清已于 2004 年 7 月 1 日、2 日将前述代垫款归还至百诺有限。

**②杨清敏曾提起股权代持纠纷诉讼，该诉讼已了结**

2004 年 6 月 9 日，杨清敏向济南市历下区人民法院提交《民事诉状》，请求确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实（出资 10 万元并登记在王景成名下）。一审过程中，因案件事实发生变化，杨清敏将诉讼请求变更为判令王景成与孟凡清签订的百诺有限股权转让协议无效，并要求王景成按 20%的股权支付 63 万元股权转让款的三分之二即 42 万元，百诺有限承担连带责任。

2005 年 4 月 12 日，济南市历下区人民法院作出《民事判决书》（（2004）历民初字第 1982 号），认为：A.杨清敏作为百诺有限实际出资 20%的股东，其合法权益应受保护；B.王景成将登记在自己名下百诺有限的 30%股权已实际转让给第三人孟凡清并在相关部门办理了变更登记手续，第三人孟凡清也已将 63 万元的转让款支付给王景成，为维护市场经济秩序的稳定和百诺有限的正常经营，对王景成的转让行为予以认可；C.王景成收到的转让款应按杨清敏实际所占三分之二的份额（即 42 万元）于判决生效之日起 10 日内返还杨清敏；D.百诺有限明知杨清敏实际占有公司 20%的股权，却放任孟凡清将股权转让款全部支付给王景成，应承担过错责任，对王景成的返还义务承担连带责任。

2005 年 9 月 15 日，山东省济南市中级人民法院作出《民事判决书》（（2005）济民二终字第 328 号），确认一审认定事实，但认为判决百诺有限承担连带责任于法无据，故维持一审关于王景成返还杨清敏股权转让款 42 万元的判决，撤销一审关于百诺有限应对王景成的返还义务承担连带责任的判决，改为百诺有限对王景成的还款义务承担赔偿责任。

根据济南市历下区人民法院于2006年4月30日就解除本案所涉财产保全措施作出的《民事裁定书》（（2004）历立保字第531-1号），本案原被告已自行和解。根据发行人说明，其自上述二审判决后至今未曾收到杨清敏的赔偿主张。

就此，案涉股权受让方孟凡清已出具《情况说明与承诺函》，确认并承诺：

“本人于2004年6月受让王景成所持济南百诺医药科技开发有限公司15万元注册资本（占比30%），转让价格依双方协商确定为63万元，已于协议签署当天由济南百诺医药科技开发有限公司代为将转让款足额转至王景成配偶当时控制的济南康百科技有限公司（依王景成的提议），并随后将代垫款归还至济南百诺医药科技开发有限公司。

截至目前，上述股权转让已了结，本人与王景成、杨清敏、百诺医药等相关各方不存在任何未结纠纷或潜在纠纷。如百诺医药因上述股权转让而遭受来自杨清敏等任何第三方的赔偿主张或责任追究，本人承诺将无条件承担百诺医药因此所遭受的一切经济损失。”

**（3）整改有效性**

上述股权代持的整改有效，理由如下：

**①相关纠纷已通过诉讼解决**

上述股权代持纠纷已由山东省济南市中级人民法院于2005年作出生效司法判决。虽未能得知王景成是否已依判决将股权转让款中的42万元支付至杨清敏，考虑到本案所涉财产保全的解除裁定载明原被告已自行和解，且百诺有限及至发行人多年以来均未收到杨清敏的赔偿主张，发行人被要求承担赔偿责任的可能性较低。此外，根据当时适用的《中华人民共和国民事诉讼法（1991）》第二百一十九条，申请执行的期限，双方或者一方当事人是公民的为一年，从法律文书规定履行期间的最后一日起计算。根据《中华人民共和国民事诉讼法（2007修正）》及其后历次修正，申请执行的期间为二年，从法律文书规定履行期间的最后一日起计算。据此，即便杨清敏拟向发行人主张赔偿，亦已远超申请执行的期限。尽管如此，为免发行人遭受潜在的赔偿主张，孟凡清已作出替代赔偿承诺。

**②代持已随股权转让而解除**

尽管杨清敏的初始诉讼请求系确认其在百诺有限的股东地位和 20%的股权事实，但由于王景成已将其包括杨清敏股权在内的全部股权转让至孟凡清且已完成工商变更登记，故在法院行使释明权后，杨清敏将诉讼请求变更为判令王景成与孟凡清签订的股权转让协议无效并追偿其股权对应的转让款。后续审理中，尽管法院认可杨清敏曾作为百诺有限实际出资 20%的股东，但出于维护市场经济秩序的稳定和百诺有限的正常经营，法院对王景成将登记在其名下的全部股权转让至孟凡清之行为予以认可，杨清敏仅有权获得其实际出资所对应的股权转让款。据此，孟凡清受让案涉股权行为的有效性已经过司法机关认定，其持有该等股权权属清晰。

**2、发行人设立以来是否存在股东间因股份代持等事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形**

经结合登录中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索，除上述王景成与杨清敏之间的股权代持纠纷外，发行人设立以来不存在其他股东间因股份代持等股份权属事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。

**（二）说明发行人设立以来曾存在特殊投资条款的签署及解除情况，说明发行人设立以来是否存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形**

**1、发行人设立以来曾存在特殊投资条款的签署及解除情况**

2017 年 7 月 31 日，百诺医药、朗诺制药、安捷检测、孟凡清、孟凡松、兰美投资与和谐康健签署《股份认购协议》，约定和谐康健以 7,000 万元的价格认购百诺医药新增发行的 307.58 万股股份，每股价格为 22.76 元。

同日，孟凡清、兰美投资（以下合称创始方）与和谐康健签署《补充协议》，约定和谐康健享有若干特殊权利，包括特别批准事项、优先认购权、反摊薄、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺及股权补偿、领售权、上市特别约定、创始方之特别赔偿、最优惠待遇等。

2022 年 3 月 3 日，创始方与和谐康健签署《补充协议（二）》，同意并确认：（1）除《股份认购协议》《补充协议》外，和谐康健与公司、创始方不存在：A.任何包括但不限于其他直接或间接以公司业绩、发行上市等事项为标准，

以公司股份变动等事项为实施内容的对赌协议或类似的特殊安排；B.任何包括但不限于其他影响公司或公司股东合法利益的和谐康健特别权利（包括但不限于和谐康健特别批准事项、一票否决权、优先认购权、反摊薄条款、转让限制、优先购买权、共同出售权、回购权、清算优先权、业绩承诺与股权补偿、领售权、创始方之特别赔偿、最优惠条款、知情权）或类似安排的其他文件；（2）各方就《补充协议》的履行均不承担违约责任，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷；（3）自《补充协议（二）》签署之日起，《补充协议》终止且自始无效，《股份认购协议》中的信息权和检查权、公司治理条款终止且自始无效。

2022 年 9 月、2022 年 12 月，和谐康健将其所持公司的全部股份转让至无锡佰奥基。根据无锡佰奥基填写的调查问卷，其持有的公司股权上不存在特殊股东权利（包括但不限于优先购买权、优先认购权、优先分红权、优先清算权、回购权、共同出售权、特别表决权）或对赌等类似安排，未与任何其他主体达成、签署了或将要达成、签署任何书面或口头协议（包括但不限于其不再行使表决权、完全由其他主体实际行使其表决权的表决权委托）。

发行人、兰美投资、孟凡清、焦梅的共同确认，除上述曾与和谐康健签署特殊投资条款外，发行人及控股股东、实际控制人未曾与其他股东或相关方签署特殊投资条款或存在类似安排。

**2、发行人设立以来是否存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形**

经结合登录中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索，发行人设立以来不存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形。

**（三）说明发行人申报时主要股东、主要股东的实际控制人的基本情况，入股发行人的入股原因、价格及定价依据**

发行人申报时，主要股东（持有 5%以上股份或表决权）系兰美投资、孟凡清、君和咨询、无锡佰奥基。

**1、兰美投资**

| | |
|---|---|
| **名称** | 山东兰美投资有限公司 |
| **统一社会信用代码** | 91370100560788115Y |

| | |
|---|---|
| **类型** | 有限责任公司（自然人投资或控股） |
| **住所** | 山东省济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201 室 004 房间 |
| **法定代表人** | 孟凡清 |
| **注册资本** | 900 万元 |
| **成立日期** | 2010 年 11 月 17 日 |
| **营业期限** | 2010 年 11 月 17 日至 2060 年 11 月 16 日 |
| **经营范围** | 以自有资金投资（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |

兰美投资现时股权结构如下：

| 序号 | 股东 | 出资额（万元） | 持股比例 |
|---|---|---|---|
| 1 | 孟凡清 | 855.00 | 95.00% |
| 2 | 焦梅 | 45.00 | 5.00% |
| **合计** | | **900.00** | **100.00%** |

兰美投资实际控制人为孟凡清、焦梅夫妇，其基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 基本情况 |
|---|---|---|
| 1 | 孟凡清 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 32010619660407**** |
| 2 | 焦梅 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 37011219680116**** |

兰美投资系于 2011 年 12 月通过增资方式入股发行人前身百诺有限，其入股原因、价格及定价依据如下：

| 项目 | 内容 |
|---|---|
| 入股原因 | 公司扩大经营有资金及注册资本规模需求 |
| 入股价格 | 1.00 元每元注册资本 |
| 定价依据 | 公司当时由孟凡清与孟凡松兄弟合计持股 100%，双方一致同意兰美投资（由孟凡清及其配偶焦梅合计持股 100%）按 1.00 元每元注册资本增资 |

**2、孟凡清**

孟凡清，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 32010619660407****

孟凡清自 2004 年 6 月至 2023 年 1 月共计四次入股发行人或其前身百诺有限，其历次入股原因、价格及定价依据如下：

**（1）2004 年 6 月，受让王景成所持百诺有限 15 万元出资额**

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| 入股原因 | 王景成因与孟凡松在公司经营管理上存在分歧而希望转让股权，孟凡清看好公司发展前景 |
| 入股价格 | 4.20 元每元注册资本 |
| 定价依据 | 在满足转让方回报需求的基础上协商作价 |

**（2）2011 年 8 月，对百诺有限增资 650 万元**

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| 入股原因 | 公司扩大经营有资金及注册资本规模需求 |
| 入股价格 | 1.00 元每元注册资本 |
| 定价依据 | 公司当时由孟凡清与孟凡松兄弟合计持股 100%，双方一致同意孟凡清按 1.00 元每元注册资本增资 |

**（3）2017 年 12 月，通过全国股转系统做市交易增持 6.2 万股股份**

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| 入股原因 | 看好公司发展前景，提振市场信心 |
| 入股价格 | 22.76 元每股 |
| 定价依据 | 做市商在交易系统上的做市申报价 |

**（4）2023 年 1 月，受让安静所持 100 股股份**

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| 入股原因 | 从全国股转系统摘牌异议股东回购 |
| 入股价格 | 64.00 元每股 |
| 定价依据 | 异议股东取得股份时的成本价与发行人最近一期经审计的每股净资产孰高（经过股东大会审议通过并公告） |

**3、君和咨询**

| | |
| --- | --- |
| **名称** | 济南君和企业管理咨询合伙企业（有限合伙） |
| **统一社会信用代码** | 91370100MA3BXYUQ93 |
| **类型** | 有限合伙企业 |
| **主要经营场所** | 山东省济南市高新区崇华路以东世纪财富中心 C 座 201-005 |
| **执行事务合伙人** | 孟凡清 |
| **出资额** | 746.928 万元 |
| **成立日期** | 2015 年 10 月 27 日 |
| **经营范围** | 企业管理咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动） |

君和咨询现时出资结构如下：

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资额（万元） | 出资比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 孟凡清 | 普通合伙人 | 257.9850 | 34.5395% |
| 2 | 万融咨询 | 有限合伙人 | 53.8650 | 7.2115% |
| 3 | 张志强 | 有限合伙人 | 28.3500 | 3.7955% |
| 4 | 刘理南 | 有限合伙人 | 28.3500 | 3.7955% |
| 5 | 卢朋尧 | 有限合伙人 | 28.3500 | 3.7955% |
| 6 | 蔡西武 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 7 | 张宇红 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 8 | 蒲静 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 9 | 张海凌 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 10 | 陈晓荔 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 11 | 牛传芹 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 12 | 毕爱莲 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 13 | 王小伟 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 14 | 尹燕斌 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 15 | 李国华 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 16 | 周化印 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 17 | 杨娟华 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 18 | 高冈 | 有限合伙人 | 14.1750 | 1.8978% |
| 19 | 曹亮 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 20 | 樊磊 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 21 | 黄洪文 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 22 | 胡兰芳 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 23 | 赵广强 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 24 | 项瑞钢 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 25 | 严孝红 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 26 | 李红宾 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 27 | 赵尊城 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 28 | 吕向辉 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 29 | 安芳贤 | 有限合伙人 | 9.4500 | 1.2652% |
| 30 | 张静 | 有限合伙人 | 5.6700 | 0.7591% |
| 31 | 姚伟 | 有限合伙人 | 5.6700 | 0.7591% |
| 32 | 鹿心丰 | 有限合伙人 | 5.1030 | 0.6832% |
| 33 | 张富香 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资额（万元） | 出资比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 34 | 蒋国鹏 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 35 | 谢辉 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 36 | 刘福燕 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 37 | 吴秀太 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 38 | 唐行涛 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 39 | 张向花 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 40 | 张庆霞 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 41 | 张福勇 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 42 | 王丽红 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 43 | 解加福 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 44 | 刘金清 | 有限合伙人 | 3.7800 | 0.5061% |
| 合计 | | - | **746.9280** | **100.0000%** |

君和咨询实际控制人为孟凡清，其基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 基本情况 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 孟凡清 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 32010619660407**** |

君和咨询系于 2015 年 11 月通过增资方式入股发行人，其入股原因、价格及定价依据如下：

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| 入股原因 | 发行人对员工实施股权激励 |
| 入股价格 | 1.89 元每股 |
| 定价依据 | 截至 2015 年 7 月 31 日经审计每股净资产 |

**4、无锡佰奥基**

| | |
| --- | --- |
| **名称** | 无锡佰奥基股权投资合伙企业（有限合伙） |
| **统一社会信用代码** | 91320292MA27BCLDXQ |
| **类型** | 有限合伙企业 |
| **主要经营场所** | 无锡经济开发区金融二街 8 号 1602-80 |
| **执行事务合伙人** | 无锡新佰奥管理咨询合伙企业（有限合伙）（委派代表：李建光） |
| **成立日期** | 2021 年 11 月 1 日 |
| **合伙期限** | 2021 年 11 月 1 日至无固定期限 |
| **经营范围** | 一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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） |

无锡佰奥基现时出资结构如下：

| 序号 | 合伙人 | 合伙人类型 | 出资额（万元） | 出资比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 无锡新佰奥管理咨询合伙企业（有限合伙） | 普通合伙人 | 1,000.00 | 1.19% |
| 2 | 江西省现代产业引导基金（有限合伙） | 有限合伙人 | 15,000.00 | 17.88% |
| 3 | 北京清科和嘉二期投资管理合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 10,000.00 | 11.92% |
| 4 | 清华大学教育基金会 | 有限合伙人 | 10,000.00 | 11.92% |
| 5 | 湖南湘潭财信产兴股权投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 10,000.00 | 11.92% |
| 6 | 西藏锦兴创业投资管理有限公司 | 有限合伙人 | 10,000.00 | 11.92% |
| 7 | 青岛逍遥创业投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 8,000.00 | 9.54% |
| 8 | 无锡丰润投资有限公司 | 有限合伙人 | 5,000.00 | 5.96% |
| 9 | 青岛清科和信创业投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 5,000.00 | 5.96% |
| 10 | 天津嵘涯企业管理咨询合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 3,500.00 | 4.17% |
| 11 | 共青城方维股权投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 2,100.00 | 2.50% |
| 12 | 南昌市方维股权投资合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 1,900.00 | 2.26% |
| 13 | 海南嵘涯投资咨询合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 1,500.00 | 1.79% |
| 14 | 厦门金圆清科股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 有限合伙人 | 900.00 | 1.07% |
| **合计** | | | **83,900.00** | **100.00%** |

无锡佰奥基实际控制人为李建光、牛奎光、王静波，基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 基本情况 |
|---|---|---|
| 1 | 李建光 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 11010819650215**** |
| 2 | 牛奎光 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 37028219781220**** |
| 3 | 王静波 | 中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 61030319780208**** |

无锡佰奥基系于 2022 年 9 月、12 月通过受让方式入股发行人，其入股原因、价格及定价依据如下：

| 项目 | 内容 |
|---|---|
| 入股原因 | 转让方和谐康健投资期限临近、寻求退出机会，无锡佰奥基看好发行人的前景（双方属同一管理人管理的私募投资基金） |
| 入股价格 | 36.95 元每股 |
| 定价依据 | 协商定价（2022 年 9 月大宗交易部分的定价符合新三板相关规则，2022 年 12 月摘牌后协议转让部分的定价系参照大宗交易部分的价格）无锡佰奥基属于普 |

| 项目 | 内容 |
| --- | --- |
| | 通合伙人主导设立的重组 S 基金（私募股权二级市场基金），按市场惯例主要投资于存量项目，且投资价格较市场价格通常会有一定的折扣，对于参与 S 基金交易的转让方来说则是通过出售存量资产来换取流动性 |

综上，发行人前身百诺有限设立初期曾存在股权代持情形并因此产生纠纷，后通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，整改有效；除前述外，发行人设立以来不存在其他股东间因股份代持等股份权属事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人设立以来曾签署的特殊投资条款已解除，不存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人申报时主要股东均具备股东资格，其入股发行人的入股原因合理，不存在入股价格明显异常的情况。

**二、根据申请文件，本次发行的股票数量不超过 2,649.55 万股。请发行人：结合发行人本次发行前后公众股比例变化情况，说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用**

**（一）发行人本次发行前后公众比例变化情况**

**1、发行人本次发行前后公众股比例变化情况**

截至本审核问询函回复出具日，发行人总股本为 7,948.6474 万股，假设不考虑超额配售选择权，发行人本次发行股票不超过 2,649.5492 万股（含本数），本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 股权比例（%） | 持股数量（万股） | 股权比例（%） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 兰美投资 | 3,199.80 | 40.26 | 3,199.80 | 30.19 |
| 2 | 孟凡清 | 2,672.22 | 33.62 | 2,672.22 | 25.21 |
| 3 | 君和咨询 | 790.40 | 9.94 | 790.40 | 7.46 |
| 4 | 孟凡松 | 140.20 | 1.76 | 140.20 | 1.32 |
| 5 | 公众股东 | 1,146.03 | 14.42 | 1,146.03 | 10.81 |
| 本次发行股份 | | | | 2,649.55 | 25.00 |
| **合计** | | **7,948.65** | **100.00** | **10,598.20** | **100.00** |

根据本次发行方案，发行人及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 397.4323 万股（含本数），包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，发行人本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 3,046.9815 万股

（含本数）。假设完全行使超额配售权，本次发行前后发行人的股权结构变化如下：

| 序号 | 股东姓名/名称 | 持股数量（万股） | 股权比例（%） | 持股数量（万股） | 股权比例（%） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 兰美投资 | 3,199.80 | 40.26 | 3,199.80 | 29.10 |
| 2 | 孟凡清 | 2,672.22 | 33.62 | 2,672.22 | 24.30 |
| 3 | 君和咨询 | 790.40 | 9.94 | 790.40 | 7.19 |
| 4 | 孟凡松 | 140.20 | 1.76 | 140.20 | 1.28 |
| 5 | 公众股东 | 1,146.03 | 14.42 | 1,146.03 | 10.42 |
| 6 | 认购本次发行股票的合格投资者 | - | - | 2,649.55 | 24.10 |
| 7 | 行使超额配售权股东 | - | - | 397.43 | 3.61 |
| 本次发行股份 | | | | 3,046.98 | 27.71 |
| **合计** | | **7,948.65** | **100.00** | **10,995.63** | **100.00** |

根据《北京证券交易所上市规则》第十二章释义：

“（十八）公众股东，是指除以下股东之外的发行人股东：

1、持有发行人 10%以上股份的股东及其一致行动人；

2、发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，发行人董事、监事、高级管理人员直接或间接控制的法人或者其他组织。关系密切的家庭成员，包括配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。”

发行人本次发行前，公众股东持股比例为 14.42%，假设按照本次公开发行 2,649.5492 万股（含本数，未考虑超额配售选择权）计算，本次发行后，公众股股东持股比例为 35.81%，按照全额行使超额配售选择权计算，公众股股东持股比例为 38.13%。

**（二）说明发行人稳定股价预案是否具有可执行性，现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用**

**1、现有稳定股价预案及相关约束措施内容**

为维护发行人股票上市后股价的稳定，发行人已召开第四届董事会第五次会议、2025 年第二次临时股东会审议通过了《关于制定公司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后三年内稳定股价预案的议案》，明确了发行人上市后三年内稳定公司股价的措施，包含启动和停止稳定股价预案的条件、稳定股价的具体措施及实施顺序、未执行股价稳定方案的约束措施等。具体内容如下：

一、启动和终止股价稳定措施的条件

（一）启动条件

1.自公司公开发行股票并在北交所上市之日起 1 个月内，若公司股票连续 10 个交易日收盘价（如因派发现金股利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照有关规定作相应调整，下同）均低于本次发行价格。

2.自公司公开发行股票并在北交所上市之日起第 2 个月至第 36 个月内，若公司股票出现连续 20 个交易日的收盘价均低于上一年度末经审计的每股净资产（若最近一期审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产须按照有关规定作相应调整，下同）。

在公司公开发行股票并在北交所上市第 2 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止的三个单一期间内，因触发上述启动条件 2 而启动并实施完毕的稳定股价措施，各相关主体的实际增持或回购公司股份的资金总额超过本预案规定的其在单一期间的增持金额上限的，可选择在该单一期限内不再启动新的稳定股价措施。

（二）中止条件

1.因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，若公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于本次发行价格，则相关责任主体可选择中止实施股份增持计划；中止实施股份增持计划后，如再次出现公司股票连续 5 个交易日收盘价低于本次发行价的，则相关责任主体应继续实施稳定股价之股份增持计划。

2.因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，在稳定股价具体方案的实施期间内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于上一年度末经审计的每股净资产，则相关责任主体可选择中止实施股价稳定措施；中止实施方案后，如再次出现公司股票连续 5 个交易日收盘价低于公司最近一期末经审计的每股净资产的，则相

关责任主体应继续实施稳定股价措施。

3.继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

4.继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北交所上市条件。

（三）终止条件

股价稳定措施实施期间，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕：

1.因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，具体的稳定股价措施实施期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 1 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

2.因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，公司公开发行股票并在北交所上市 36 个月期限已届满，且各相关主体的因触发上述启动条件 2 而启动的全部稳定股价措施已按公告情况履行完毕的。

3.中国证监会和北交所规定的其他情形。

二、股价稳定具体措施及实施程序

当启动股价稳定措施的条件满足时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员应根据当时有效的法律法规和本预案的规定采取稳定股价措施，同时应当按照法律规定履行信息披露义务。股价稳定措施实施后，公司的股权分布应当符合北交所的股票上市条件。

当公司需要采取股价稳定措施时，公司、公司控股股东及实际控制人、在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员等相关责任主体将按以下顺序依次采取部分或全部措施以稳定股价：

（一）公司控股股东及实际控制人增持公司股票

1.公司控股股东及实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》《北京证券交易所股票上市规则》等法律法规的条件和要求、获得监管机构的批准（如需）且不应导致公司股权分布不符合北交所上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

2.公司应在触发稳定股价的启动条件当日通知公司控股股东及实际控制人；

公司控股股东及实际控制人应在接到通知之日起 5 个交易日内，提出增持公司股票的方案通知公司并由公司进行公告，公司应按照相关规定及时披露控股股东及实际控制人增持公司股票的计划。

3.公司控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额等相关事项，应遵循以下原则：

（1）若因上述启动条件 1 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金金额不低于其上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持，其用于增持股份的资金金额不超过其上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 50%。

（2）若因上述启动条件 2 而启动股价稳定预案的，控股股东及实际控制人单次用于增持股份的资金金额不低于其上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 20%，增持计划开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则控股股东及实际控制人需继续进行增持。在公司公开发行股票并在北交所上市第 2 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个期间内，控股股东及实际控制人用于增持股份的资金总额不超过其上一个会计年度从公司取得的现金分红金额的 50%。

4.公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司北交所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

为免疑义，在控股股东、实际控制人同时担任公司董事或高级管理人员的情况下，控股股东、实际控制人按照上述“公司控股股东及实际控制人增持公司股票”的要求履行稳定股价义务，无需基于其董事或者高级管理人员身份，履行上述“在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员增持公司股票”项下的义务。

（三）公司回购股票

若根据稳定股价措施完成控股股东、实际控制人和有增持义务的公司董事、高级管理人员增持股票后，公司股价仍低于公司上一年度末经审计的每股净资产时，则启动公司回购：

1.公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《公司法》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第 4 号——股份回购》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合北京证券交易所上市条件。

2.满足启动股价稳定措施条件后，公司应在 5 个交易日内召开董事会，讨论回购公司股票的方案，并提交股东会审议（如须）。公司董事会应当在做出是否回购股票决议后的 2 个交易日内公告董事会决议，如不回购需公告理由，如回购还需公告回购股票预案，并发布召开股东会的通知。

3.公司董事承诺就该等回购事宜在董事会中投赞成票；回购须经公司股东会决议的，公司控股股东承诺就该等回购事宜在股东会中投赞成票。

4.公司控股股东、实际控制人及其一致行动人，在公司任职并领取薪酬的非独立董事、高级管理人员，承诺在公司因稳定股价而回购的实施期间内不减持公司股票。

5.公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次发行所募集资金的总额。

（2）在公司公开发行股票并在北交所上市第 2 个月起至第 12 个月止、第 13 个月起至第 24 个月止、第 25 个月起至第 36 个月止三个期间的任意一个单一期间内，公司每期用于回购股份的资金金额不低于上一个会计年度末经审计的归属于母公司股东净利润的 20%，回购开始实施后，若未触发股价稳定措施的中止条件或终止条件，则公司需继续进行回购，其每期用于回购股份的资金金额不超过上一个会计年度末经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

6.回购价格不超过公司上一年度末经审计的每股净资产。

7.公司回购方案实施完毕后，应按照《公司法》、中国证监会和北交所的相关规定处理回购股份、履行有关信息披露义务。

三、稳定股价程序的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如控股股东、实际控制人及董事、高级

管理人员、公司未采取上述稳定股价的具体措施，控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员、公司承诺接受以下约束措施：

（一）控股股东及实际控制人约束措施

控股股东及实际控制人在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果控股股东及实际控制人未履行完成增持上述稳定股价的具体措施的，控股股东及实际控制人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止。

（二）有增持义务的董事（不含独立董事）、高级管理人员的约束措施

本人承诺，在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东会及北交所官网公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未完成上述稳定股价的具体措施的，本人直接或间接持有的公司股份（如有）将在相关事项发生之日起不得转让，直至按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定股价措施并实施完毕时为止。

（三）公司的约束措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如公司未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东会及北交所官网公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

为了保证公司股价稳定预案能够发挥作用，公司、公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员（独立董事除外）均已出具了关于稳定公司股价的承诺，将严格履行稳定股价预案下的各项义务与责任。

**2、稳定股价预案具有可执行性**

当发行人出现稳定股价的启动条件所列情形时，发行人控股股东、实际控制人有较为充足的资金用于增持公司股份以稳定公司的股价。

在不考虑行使超额配售选择权的情形下，本次发行后发行人的公众股东持股比例为35.81%，给发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等主体实施回购股份计划以稳定公司股价提供了必要且可执行的空间。

同时，本次发行方案设置了超额配售选择权，发行人及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权。在起到稳定发行人股价作用的同时，超额配售选择权的行使进一步增加了公众股东持股数量，本次发行后公众股东持股比例可进一步增加至 38.13%，为相关主体实施稳定股价措施提供了更大的空间，发行人不会因该等主体执行稳定股价措施而导致公司股权分布不符合北交所上市条件，发行人设置的股价稳定措施具有更强的可行性。

**3、影响稳定股价预案实施效果的风险**

公司已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”中对上述风险进行补充披露：

“公司已制定稳定股价的预案，明确稳定股价的启动及停止条件、具体措施等内容。若公司上市后出现需要启动稳定股价预案的情形，上述预案的实施效果可能会受到公司股票流动性、监管政策规则变化、公司及相关责任主体资金状况、公司经营业绩情况、公司现金分红政策等因素的影响，存在稳定股价预案实施效果不及预期的风险。”

综上所述，发行人已按照相关法律法规的规定制定了稳定股价预案，明确了启动稳定股价的具体条件、具体措施、启动程序及约束措施，发行人及相关人员已经出具了关于稳定公司股价的承诺，并已在《招股说明书（申报稿）》中披露；发行人本次公开发行股份数量和发行前公众股东持股数合计数占发行后总股本的比例不低于25%，发行人现有稳定股价预案具有可执行性，能切实有效发挥作用，有助于维护发行人本次公开发行后股价的稳定，保护投资者的利益，影响稳定股价预案实施效果的潜在风险已在《招股说明书》中补充披露。

## 三、关于相关主体承诺安排

**（一）请发行人对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等相关规则要求，说明相关主体本次发行承诺安排是否完备，视情况完善相关承诺安排。**

经对照《适用指引 1 号》等相关规则，公司申报前 12 个月内新增股东（《适用指引 1 号》豁免锁定的股东除外）已补充作出《关于股份锁定的承诺》并补充在《招股说明书》披露，公司、公司控股股东及实际控制人、公司全体董事和高级管理人员等出具的《关于无重大违法违规事项的承诺》已补充在《招股说明书》披露。结合相关主体于本次发行上市申报时已作出并披露的承诺安排，完备情况如下：

| 相关规则要求 | | 承诺安排对照情况 |
|---|---|---|
| 《适用指引 1 号》1-1 股东信息披露及核查要求 | 一、信息披露相关要求<br>（二）发行人在提交申请文件时应当出具专项承诺，说明发行人股东是否存在以下情形，并将该承诺对外披露：法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份；本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有发行人股份；以发行人股份进行不当利益输送。 | 发行人已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（14）关于股东信息披露的相关承诺” |
| 《适用指引 1 号》1-2 申报前引入新股东与增资扩股 | 一、发行人申报前 12 个月通过增资或股份转让产生新股东的，应按照以下要求做好相关工作：<br>（一）……上述新股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起 12 个月内不得转让。<br>（二）发行人在全国股转系统挂牌、境外证券交易所上市交易期间通过集合竞价、连续竞价、做市交易等方式新增的股东，以及因继承、执行法院判决或仲裁裁决、执行国家法规政策要求或由省级及以上人民政府主导取得发行人股份的新股东，可以申请豁免本条规定的披露、核查与股份锁定要求。 | 发行人申报前 12 个月内新增股东（《适用指引 1 号》豁免锁定的股东除外）已补充出具并在《招股说明书》披露，详见“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（1）关于股份锁定的承诺” |
| | 二、发行人在申报前 6 个月内进行增资扩股的，相关股东应当承诺其所持新增股份自取得之日起锁定 12 个月。…… | 发行人在申报前 6 个月内未进行增资扩股，不适用 |
| 《适用指引 1 号》1-6 实际控制人的认定与锁定期安排 | 五、锁定期安排<br>（一）发行人的控股股东、实际控制人及其亲属持有或控制的发行人向不特定合格投资者公开发行前的股份，……，自本次公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让。 | 控股股东、实际控制人及其控制的股东、持有公司股份的董事、高级管理人员等相关主体已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（1）关于股份锁定的承诺” |
| 《北京证券交易所股票上市规则》 | 2.4.2 上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，以及上市前直接持有 10%以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10%以上股份表决权的相关主体，持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行前的股份，自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理。 | |

| 相关规则要求 | | 承诺安排对照情况 |
| --- | --- | --- |
| | 2.4.3 上市公司董事、高级管理人员持有的本公司股份，按照《公司法》规定，自上市之日起 12 个月内不得转让，在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%，离职后 6 个月内不得转让。 | |
| 《适用指引 1 号》1-23 信息披露豁免 | 二、涉及国家秘密的要求<br>发行人从事军工等涉及国家秘密业务的，应当符合以下要求：……（三）提供发行人控股股东、实际控制人对其已履行和能够持续履行相关保密义务出具的承诺文件；…… | 不适用 |
| 《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（以下简称《意见》） | 二、强化发行人及其控股股东等责任主体的诚信义务<br>（一）加强对相关责任主体的市场约束<br>1.发行人控股股东、持有发行人股份的董事和高级管理人员应在公开募集及上市文件中公开承诺：所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。 | 控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事、高级管理人员等相关主体已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（1）关于股份锁定的承诺及（3）关于持股意向及减持意向的承诺” |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 一、关于延长股份锁定期的承诺<br>发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，承诺锁定期满后 24 个月内减持价不低于发行价和特定情形下锁定期限自动延长 6 个月，并可根据具体情形提出更严格的锁定要求。作出承诺的董事、高级管理人员应明确不因其职务变更、离职等原因而免于履行承诺。…… | |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 一、关于延长股份锁定期的承诺<br>……发行人控股股东、实际控制人、持有股份的董事长及总经理应当对以下事项作出承诺：若公司上市后涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 6 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份；若公司上市后，本人涉嫌证券期货违法犯罪或重大违规行为的，自该行为被发现后 12 个月内，本人自愿限售直接或间接持有的股份。…… | 控股股东、实际控制人、持有公司股份的董事长及总经理等相关主体已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（2）关于特定情形下自愿限售的承诺” |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 一、关于延长股份锁定期的承诺<br>……发行人控股股东、实际控制人等主体可以结合发行人实际情况，承诺如上市后三年内公司业绩大幅下滑，将采取延长股份锁定期等措施，并明确具体执行安排。…… | 不适用 |
| 《意见》 | 二、强化发行人及其控股股东等责任主体的诚信义务<br>（一）加强对相关责任主体的市场约束<br>2.发行人及其控股股东、公司董事及高级管理人员应在公开募集及上市文件中提出上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案，预 | 发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员等相关主体已出具，详见《招股说 |

| 相关规则要求 | | 承诺安排对照情况 |
| --- | --- | --- |
| | 案应包括启动股价稳定措施的具体条件、可能采取的具体措施等。具体措施可以包括发行人回购公司股票，控股股东、公司董事、高级管理人员增持公司股票等。上述人员在启动股价稳定措施时应提前公告具体实施方案。 | 明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（12）关于稳定公司股价的承诺” |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 二、关于稳定股价预案<br>发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员应当参照《意见》的相关规定，披露上市后 36 个月内公司股价低于每股净资产时承诺稳定公司股价的预案，并可以根据自身实际情况设置上市后一定期间公司股价低于发行价格时承诺稳定公司股价的预案并予以披露。发行人应当充分揭示影响稳定股价预案实施效果的相关风险，保荐机构应当就承诺的可执行性、相关风险揭示是否充分发表意见。<br>发行人披露的启动预案的触发条件应当明确。发行人及其控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）及高级管理人员应当提出相应的股价稳定措施，明确措施的启动情形和具体内容，出现相关情形时股价稳定措施的启动时间安排，将履行的程序等。前述主体可根据具体情况自主决定稳定股价的措施，并明确可执行的具体安排，如明确拟增持公司股票的比例或数量范围、资金金额范围等。<br>对于前述期间内新任的董事（独立董事除外）、高级管理人员，发行人也应要求其履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求。 | |
| 《意见》 | 二、强化发行人及其控股股东等责任主体的诚信义务<br>（一）加强对相关责任主体的市场约束<br>3.发行人及其控股股东应在公开募集及上市文件中公开承诺，发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，将依法回购首次公开发行的全部新股，且发行人控股股东将购回已转让的原限售股份。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等相关责任主体应在公开募集及上市文件中公开承诺：发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。 | 发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关主体已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（6）关于虚假记载、误导性陈述或重大遗漏导致回购股份或向投资者赔偿的承诺” |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 三、关于股份回购的承诺<br>发行人及其控股股东应当参照《意见》的相关规定，披露存在对判断发行人是否符合发行上市条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏情形下采取回购措施的承诺，招股说明书及有关申请文件应明确股份回购措施的启动程序、回购价格等。发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事（如有）、高级管理人员及相关中介机构应当承诺，招股说明书存在虚假记载、误导性陈述 | |

| 相关规则要求 | | 承诺安排对照情况 |
| --- | --- | --- |
| | 或者重大遗漏，致使投资者遭受损失的，将依法赔偿，承诺应当具体、明确，确保投资者合法权益得到有效保护。 | |
| 《适用指引 1 号》1-26 发行上市相关承诺 | 四、其他承诺<br>发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺最近 36 个月内不存在以下情形：担任因规范类和重大违法类强制退市情形被终止上市企业的董事、高级管理人员，且对触及相关退市情形负有个人责任；作为前述企业的控股股东、实际控制人且对触及相关退市情形负有个人责任。<br>发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员应当承诺，在全国股转系统挂牌期间不存在组织、参与内幕交易、操纵市场等违法违规行为或者为违法违规交易本公司股票提供便利的情形。 | 发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关主体已出具，并已在《招股说明书》补充披露，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（15）无重大违法违规事项的承诺” |
| | 五、关于发行人及相关主体、中介机构的职责<br>发行人及其控股股东等责任主体所作出的承诺及相关约束措施，是招股说明书等申请文件的必备内容，应按要求进行充分披露。除上述承诺外，包括发行人、控股股东等主体作出的其他承诺，如控股股东、实际控制人关于规范关联交易等的承诺等，也应同时提出未能履行承诺时的约束和责任追究措施。 | 相关主体已出具并披露，详见《招股说明书》“第四节发行人基本情况/九/（三）承诺具体内容” |
| 《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》 | 二、优化投资回报机制<br>……公司首次公开发行股票、上市公司再融资或者并购重组摊薄即期回报的，应当承诺并兑现填补回报的具体措施。…… | 发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员等相关主体已出具，详见《招股说明书》“第四节 发行人基本情况/九/（三）/1/（9）关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺及（10）关于摊薄即期回报填补措施能够得到切实履行的承诺” |
| 《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》 | 三、公司的董事、高级管理人员应忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行作出承诺，包括但不限于：<br>（一）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。<br>（二）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。<br>（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。<br>（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。<br>（五）承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。 | |
| 《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》 | 第四十七条 发行人应当充分披露报告期内发行人、控股股东、实际控制人、持股百分之五以上股东以及发行人的董事、监事、高级管理人员等责任主体所作出的重要承诺及承诺的履行情况，以及其他与本次发行相关的承诺事项，如规范或避免同业竞争承诺、减持意向或价格承诺、稳定公司股价预案以及相关约束措施等。 | 相关主体已出具并披露，详见《招股说明书》“第四节发行人基本情况/九/（三）承诺具体内容” |

综上，截至本审核问询函回复出具之日，相关主体已按照《适用指引 1 号》等相关规则要求就本次发行上市作出承诺安排，相关承诺安排完备，符合《适用指引 1 号》等相关规则的要求。

**四、完善招股说明书信息披露内容**

**（一）全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，删除普遍使用的模糊表述，删除风险因素中风险对策、发行人竞争优势及任何可能减轻风险因素的类似表述；对风险揭示内容按重要性进行排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述**

发行人已全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删减或调整相关表述，增加表述部分以楷体加粗方式体现，并按照重要性进行重新排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。

**（二）请优化整合招股说明书中重复出现内容，提升招股说明书可读性**

发行人已优化整合《招股说明书》中重复出现内容，已提升《招股说明书》可读性。

**（三）按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，说明是否存在应按照准则要求披露但未披露的情形，如是，请说明原因并完善招股说明书信息披露内容**

公司已在《招股说明书》“重大事项提示”补充披露如下内容：

“经初步测算，发行人 2026 年 1-3 月业绩预计情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2026 年 1-3 月预计 | 2025 年 1-3 月 | 同比变动 | 2025 年 10-12 月 | 环比变动 |
|---|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 11,850.83~13,825.97 | 13,167.59 | -10.00%~5.00% | 12,536.17 | -5.47%~10.30% |
| 归属于母公司所有者的净利润 | 2,723.26~3,449.46 | 3,631.01 | -25.00%~-5.00% | 1,794.69 | 51.74%~92.20% |
| 归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润 | 2,447.36~3,099.99 | 3,263.15 | -25.00%~-5.00% | 1,737.83 | 40.83%~78.38% |

注：上述财务数据系发行人初步预测数据，未经会计师审计或审阅，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

**受目前经营状况及市场环境影响，公司预计 2026 年 1-3 月营业收入约为 11,850.83 万元至 13,825.97 万元，同比变动幅度约为-10.00%至 5.00%,环比变动幅度约为-5.47%至 10.30%。归属于母公司所有者的净利润约为 2,723.26 万元至 3,449.46 万元,同比变动幅度约为-25.00%至-5.00%,环比变动幅度约为 51.74%至 92.20%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润约为 2,447.36 万元至 3,099.99 万元，同比变动幅度约为-25.00%至-5.00%，环比变动幅度约为 40.83%至 78.38%。”**

发行人已按照《公开发行证券的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》的要求梳理《招股说明书》，不存在应按照准则要求披露但未披露的情形。

## 五、中介机构核查情况

### （一）核查程序

1、查阅关于本次发行的董事会决议、股东大会决议及议案；

2、取得发行人、控股股东、实际控制人、董事（非独立董事）、高级管理人员等相关主体就本次发行上市作出的承诺及相应约束措施；

3、核查《招股说明书》（申报稿）、发行人审议通过的《关于公司申请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的议案》，了解发行人本次上市后的股权分布情况；

4、查阅《山东百诺医药股份有限公司关于制定公司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后三年内稳定股价预案》及相关承诺主体出具的承诺；

5、查阅了发行人自前身百诺有限设立至今的全套工商档案；

6、查阅了王景成与孟凡清签署的《股权转让补充协议》、百诺有限向济南康百科技有限公司的付款回单、孟凡清向百诺有限归还代垫款的银行回单、百诺有限的记账凭证、济南康百科技有限公司的工商档案；

7、查阅了原告杨清敏与被告王景成、百诺有限及第三人孟凡清股东权纠纷案的诉讼文件，并获取了公司就案件后续情况出具的补充说明、孟凡清就案件背

景出具的补充说明及替代补偿承诺；

8、登录了中国裁判文书网、人民法院案例库、人民法院公告网、中国执行信息公开网等网站进行公开检索；

9、查阅了和谐康健入股公司时与相关方签署的《股份认购协议》《补充协议》、后续解除特殊投资条款时与相关方签署的《补充协议（二）》、无锡佰奥基填写的调查问卷；

10、获取了发行人及其控股股东、实际控制人关于特殊投资条款签署事宜的书面确认；

11、查阅了中国结算北京分公司出具的发行人《前 200 名全体排名证券持有人名册》；

12、查阅了发行人申报时主要股东及其实际控制人的营业执照/身份证、工商档案/合伙协议、填写的调查问卷及/或补充说明；

13、查阅了发行人申报时主要股东入股的相关决议或协议、缴款/付款凭证（在全国股转系统挂牌期间通过做市交易或大宗交易方式入股的除外）；

14、查阅了《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》（北证公告〔2024〕44 号，以下简称《适用指引 1 号》）等相关规则，并与相关主体本次发行承诺进行对照。

**（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人前身百诺有限设立初期曾存在股权代持情形并因此产生纠纷，后通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，整改有效；除前述外，发行人设立以来不存在其他股东间因股份代持等股份权属事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人设立以来曾签署的特殊投资条款已解除，不存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人申报时主要股东均具备股东资格，其入股发行人的入股原因合理，不存在入股价格明显异常的情况。

2、发行人稳定股价预案具有可执行性，现有股价稳定预案能够切实发挥稳定作用，有助于维护发行人本次公开发行后股价的稳定，保护投资者的利益。

3、相关主体已按照《适用指引 1 号》等相关规则要求就本次发行上市作出承诺安排，相关承诺安排完备，符合《适用指引 1 号》等相关规则的要求。

4、发行人已全面梳理“重大事项提示”“风险因素”各项内容，删减或调整相关表述，增加表述部分以楷体加粗方式体现，并按照重要性进行重新排序。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。发行人已优化整合《招股说明书》中重复出现内容，已提升《招股说明书》可读性。发行人已按照《公开发行证券的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》的要求梳理招股说明书，不存在应按照准则要求披露但未披露的情形。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人前身百诺有限设立初期曾存在股权代持情形并因此产生纠纷，后通过股权转让并经法院判决的方式解除完毕，整改有效；除前述外，发行人设立以来不存在其他股东间因股份代持等股份权属事项发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人设立以来曾签署的特殊投资条款已解除，不存在因特殊投资条款发生诉讼、仲裁等纠纷的情形；发行人申报时主要股东均具备股东资格，其入股发行人的入股原因合理，不存在入股价格明显异常的情况。

2、相关主体已按照《适用指引 1 号》等相关规则要求就本次发行上市作出承诺安排，相关承诺安排完备，符合《适用指引 1 号》等相关规则的要求。

**补充说明**

**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。**

**回复：**

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照《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，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人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。

（以下无正文）

（本页无正文，为山东百诺医药股份有限公司关于《关于山东百诺医药股份有限公司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请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

孟凡清

山东百诺医药股份有限公司

2026年3月27日

# 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于山东百诺医药股份有限公司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请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

孟凡清

山东百诺医药股份有限公司

2026 年 3 月 27 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司关于《关于山东百诺医药股份有限公司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请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：

赵之翼　　杨　鑫

中信建投证券股份有限公司

2026年3月27日

# 关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读山东百诺医药股份有限公司本次问询意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人/董事长签名：

刘　成

中信建投证券股份有限公司

2026 年 3 月 27 日